

广州南沙经济技术开发区行政审批局

穗南审批环评〔2026〕43号

关于润尔创新药产线技术改造项目环境影响报告表的批复

润尔眼科药物（广州）有限公司：

你公司报批的《润尔创新药产线技术改造项目环境影响报告表》（下称“报告表”）及相关资料收悉。经研究，批复如下：

润尔眼科药物（广州）有限公司（下称“润尔公司”）位于广州市南沙区万顷沙镇同发路2号自编203栋A区1-3层，占地面积2843.92平方米，建筑面积6360.33平方米，主要从事眼科药物研发与生产，年产滴眼剂（5ml/瓶）4000万瓶/年、滴眼剂（0.4ml/支）6000万支/年。为适应发展需要，润尔公司拟在现有车间预留空间（约350平方米）内扩建一条滴眼剂生产线，以增加滴眼剂产品种类（新增11个品种）并适度扩大产能（新增300万瓶/年），建设“润尔创新药产线技术改造项目”（以下简称“本项目”，项目代码：2510-440115-04-02-116486），新增ZOC2017217滴眼液40万瓶/年、ZOC2019619滴眼液（5ml/瓶）30万瓶/年、加替沙星滴眼液10万瓶/年、富马酸依美斯汀滴眼液50万瓶/年、左氧氟沙星滴眼液30万瓶/年、溴芬酸钠滴眼液10万瓶/年、玻璃酸钠

滴眼液 30 万瓶/年、盐酸奥布卡因滴眼液 10 万瓶/年、盐酸奥洛他定滴眼液 30 万瓶/年、盐酸氮萘斯汀滴眼液 30 万瓶/年、盐酸莫西沙星滴眼液 30 万瓶/年，共计 300 万瓶/年，扩建后全厂滴眼剂总产能为 1.03 亿瓶/年。本项目依托现有项目主体工程及其配套的公用、辅助、储运和环保工程进行生产，无新增占地面积及建筑面积。滴眼剂生产主要工序包括称量、投料、溶解、无菌过滤、搅拌、灌装、灯检、检漏、包装及产品检测，其工艺过程为物理混合，不涉及化学反应。现有项目劳动定员 48 人，本项目新增 16 人，全厂定员 64 人，均不在项目内食宿；年工作 250 天，实行两班制，每班 8 小时。项目总投资 2500 万元，其中环保投资 40 万元。

《报告表》评价结论认为，在全面落实《报告表》提出的各项生态环境保护措施和环境风险防范措施的前提下，该项目建设 and 运行过程中产生的不良环境影响能够得到有效控制，从环境保护角度，项目建设可行。经审查，我局同意《报告表》的评价结论。

二、在项目建设和运营过程中，应认真落实《报告表》提出的各项环境保护对策措施，重点做好以下工作：

（一）项目内应实行雨污分流。员工生活污水经三级化粪池预处理，生产废水（包含设备清洗废水、工作服清洗废水、检验

室清洗废水、灭菌冷凝水) 依托联瑞公司自建污水处理站(处理工艺: 调节池+UASB+缺氧池+好氧池+二沉池+混凝沉淀, 处理能力: 2000m³/d) 预处理, 汇合工业蒸汽冷凝水、纯水制备产生的浓水及反冲洗水一并排入四涌西污水处理厂进一步处理, 尾水排入洪奇沥水道。

联瑞公司自建的污水处理站外排污水执行《水污染物排放限值》(DB 44/26-2001) 第二时段三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015), 部分因子排放同时需满足以下要求: pH 值=6-9、色度(稀释倍数)≤80、化学需氧量≤500mg/L、五日生化需氧量≤300mg/L、氨氮≤45mg/L、悬浮物≤400mg/L、阴离子表面活性剂≤20mg/L、动植物油≤100mg/L、总氮≤45mg/L、总磷≤8mg/L、急性毒性≤10mg/L、总有机碳≤200mg/L, 总氰化物≤0.5mg/L。

(二) 检验操作在通风橱、万向集气罩内进行, 废气收集后依托现有活性炭吸附装置处理, 处理后尾气经 27 米高排气筒(DA001) 高空排放; 采用无菌分体阀技术密闭投料, 车间为密闭洁净车间, 逸散粉尘经车间通风系统高效滤网过滤后于车间内无组织排放。

DA001 排气筒排放的颗粒物、NMHC、TVOC、氯化氢、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 2 特别排放限值, 臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93) 表 2 排放标准。厂界无组织排放的氯化氢执行《制药工业大气污

染物排放标准》（GB 37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值，颗粒物执行《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值，氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 二级新扩改建标准值。厂区内无组织排放的 NMHC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。

（三）应合理布设生产区域与安排生产时间，选用低噪声生产设备，对声源采用基础减振、隔声等综合防护措施，加强设备定期维护和保养管理，项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

（四）没有沾染有机溶剂的废包装材料交由专业回收单位回收处理；不合格品、质检废液、废试剂瓶、废高效滤网（含药粉尘）、废活性炭等危险废物均交由相关处置资质单位安全处置；员工生活垃圾分类收集，交环卫部门统一处置。固体废物的贮存、堆放应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求进行管理。危险废物应委托有资质的单位处置。

（五）加强环境风险防范和应急工作。建立健全环境事故应急体系，落实各项环境风险防范与应急措施，确保生态环境安全。

（六）加强运营期环境保护管理，确保各项污染物稳定达标排放，并按规定做好污染物排放的自行监测及信息公开工作。

（七）该项目建成后新增排放量：VOCs 0.0705t/a。该项目应

实施 VOCs 两倍替代。其替代指标 VOCs 0.1410t/a 从我区广州南沙福达石化储运有限公司库区内浮顶罐浮盘技术改造项目（第二期）产生的可替代指标中划拨。项目建成后再根据实际排放及污染物总量控制要求予以核定。

（八）项目建设应符合法律、法规等要求，如涉及规划、水务、消防等其他部门许可事项的，须依法办理相关手续。

三、根据《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目竣工后，你公司应当按照国家和地方规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，经验收合格后方可投入使用。

四、如不服上述行政许可决定，可以在收到文书之日起 60 日内向广州市南沙区人民政府行政复议办公室（广州市南沙区司法局）（地址：广州市南沙区进港大道 595 号港口大厦一楼，电话：020-84983284, 020-39050121）申请行政复议；或者在收到文书之日起 6 个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼的，不停止本决定的执行。

广州南沙经济技术开发区行政审批局

2026 年 5 月 8 日

公开方式：主动公开

抄送：广州市生态环境局南沙分局、广州市环境保护投资发展有限公司、广东中惠环保科技有限公司