

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2023〕201号

关于广州誉东健康制药有限公司新增药品 研发项目环境影响报告表的批复

广州誉东健康制药有限公司：

你司通过广东省政务服务网报来的《广州誉东健康制药有限公司新增药品研发项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及有关材料收悉。经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款、《中华人民共和国环境保护法》第十九条，以及《中华人民共和国环境影响评价法》第三条、第十六条、第二十二条等规定，现批复如下：

一、根据环境影响评价结论，从环境保护角度，我局同意该项目选址在广州市黄埔区南翔三路1号进行建设。请你司按照《报告表》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。

项目增设湿法制粒机、流化床、整粒机、料斗混合机、压片机、高效包衣机、湿法混合制粒机等实验设备一批（具体详见《报告表》），以盐酸乙哌立松、艾拉莫德、美沙拉秦、苯磺酸米诺巴林、非奈利酮、乙醇、丙酮、异丙醇、甲醇、乙腈、盐酸等为

主要实验材料，主要从事药品研发，年研发盐酸乙哌立松片 10 万片、艾拉莫德片 10 万片、非奈利酮片 20 万片、苯磺酸米诺巴林片 30 万片和美沙拉秦肠溶缓释片 20 万片。项目年工作 250 天，每天 8 小时。

二、该项目建设应按下列要求落实各项防治污染措施，使该项目对环境的影响降到最小。

（一）废水治理措施和要求

研发设备和实验仪器器皿次级清洗废水、实验服清洗废水、纯水制备产生的浓水依托现有地埋式自建污水处理站处理，一般污染物达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，总有机碳等达到《混装制剂类制药工业污水排放标准》（GB21908-2008）表 2 水污染物排放限值后，排入市政污水管网由大沙地污水处理厂集中处理。

（二）废气治理措施和要求

1.研发实验过程产生的粉尘废气集中收集经布袋除尘装置处理，在达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值后引至排气筒（DA004）高空排放，排气筒高度不低于 15 米。

2.研发实验过程产生的 VOCs、甲醇、氯化氢、硫酸雾集中收集经活性炭吸附装置处理，VOCs、氯化氢在达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别

排放限值，甲醇、硫酸雾在达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准后引至排气筒（DA005）高空排放，排气筒高度不低于 15 米。

3.排气筒应按有关环境监测规范要求设置取样孔及取样平台，以便环境监测部门进行取样监测。

4.厂界 VOCs 应满足广东省《家具制造行业挥发性有机物排放标准》（DB44/814-2010）无组织排放浓度监控限值，厂界颗粒物、硫酸雾、甲醇等应满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）无组织排放浓度监控限值，厂界臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）新扩改建二级标准，厂界氯化氢应满足《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。厂区内 VOCs 应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放标准特别排放限值。

（三）噪声治理措施和要求

应对声源设备进行合理布设，同时采取隔声、降噪、防振等措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

（四）固体废弃物防治措施和要求

1.废样品、实验废液（含实验器具初次清洗废水）、废试剂瓶、布袋粉尘、废活性炭等属《国家危险废物名录》中的废物，

应按有关规定进行收集，委托具有相应危险废物经营许可证资质的单位进行集中处理。按时完成年度固体废物申报登记。危险废物暂存场应按照国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求进行设置，严格落实危险废物各项规范化管理。

2.一般废包装材料、纯化水制备系统废反渗透膜等应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

3.生活垃圾应按环卫部门的规定实行分类收集和处理。

（五）应设专职人员负责该项目的环境管理工作，建立健全环境管理制度，杜绝污染物超标排放；对物品在运输、存放、使用等全过程进行有效管理，并应采取有效措施防范和应对环境污染事故发生；妥善处置固体废物并承担监督责任，防止造成二次污染。

（六）应按《关于印发广东省污染源排污口规范化设置导则的通知》（粤环〔2008〕42号）要求设置排污口。

三、项目建成后，正式排放污染物前，应按照排污口规范化管理要求做好排污口规范化，并依法申办排污许可手续；按照《建设项目环境保护管理条例》（国务院2017年7月16日修订）和《广州市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（穗环〔2020〕102号）要求依法办理该项目竣工环保验收工作，环境保护设施经验收合格后方可正式投

入运行。

四、建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、该项目涉及有关规划、消防、安全生产、卫生等问题的，应按相关部门管理要求落实。

六、如不服上述行政许可决定，可在接到本文之日起 60 日内，向广州开发区管委会提出行政复议申请，或在 6 个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间内，不停止本决定（批复）的履行。

广州开发区行政审批局

2023 年 9 月 7 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广东华韬环境技术有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2023 年 9 月 7 日印发
