

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2023〕247号

关于广州康盛生物科技股份有限公司基因工程 重组蛋白 A 免疫吸附产品产业化建设项目 环境影响报告表的批复

广州康盛生物科技股份有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《广州康盛生物科技股份有限公司基因工程重组蛋白 A 免疫吸附产品产业化建设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广州市黄埔区九佛街道钟太快速以北，新南二路以南，凤凰七路以东建设。请你们按照《报告表》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。

该项目总占地面积 19000 平方米（具体以规划指标为准，下

同)，总建筑面积 76000 平方米，该项目内设纯化水系统、全自动蛋白 A 免疫吸附剂反应罐、注射用水制备系统、层析柱、全自动活化试剂原料罐及输送系统、血透机检测仪等生产研发设备（具体见《报告表》），以重组蛋白 A、乙醇、盐酸、氢氧化钠、乙醇胺等为主要原辅材料，主要从事卫生材料及医药用品制造及研发，年产 10 万套基因工程重组蛋白 A 免疫吸附柱、1500 台免疫吸附机器，年研发血液透析浓缩物产品 6.96 吨、第三代全自动透析浓缩液集中配制与输送系统 5 台、血液灌流器 30 升、免疫吸附柱 200 支。项目年工作 300 天，生产项目每天 2 班，每班 8 小时；研发项目每天 1 班，每班 8 小时。

二、施工期环境管理措施和要求。

（一）废水治理措施和要求

施工营地产生的生活污水经收集、预处理后排入城市污水处理厂。临时污水治理设施应落实防渗措施，施工废水经收集、沉淀处理后回用于本工程。禁止施工泥浆直接排入水体和雨污管网。

（二）废气治理措施和要求

应按照《广东省建设工程施工扬尘污染防治管理办法（试行）》等相关要求，严格落实“6 个 100%”扬尘控制措施，对施工场地采取围蔽作业，施工现场和车行道路定期洒水，施工物料采取密封运输，出场车辆需经过冲洗，裸土、物料堆场应覆盖，最大限度减缓扬尘污染影响。

（三）噪声防治措施和要求

施工期间应选用低噪设备和工艺，加强施工机械的维护和保养。合理安排施工时间，避免在居民休息时间作业，特殊情况下需延长施工时间的，应按规定取得相关部门许可并预先公告。项目施工过程中执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。

（四）固体废弃物处理措施和要求

施工中产生的固体废弃物应按照《广州市建筑废弃物管理条例》相关要求处置。

（五）生态保护措施和要求

应做好施工现场的排水系统，并有计划地开挖土方，减少裸露地表面积和裸露时间，防止雨天造成水土流失。

三、运营期环境管理措施和要求。

（一）废水治理措施和要求

1.员工办公生活污水经三级化粪池处理，在满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准的前提下，经市政污水管网排入九龙水质净化三厂集中处理。

2.生产车间综合废水、实验低浓度废水、实验服清洗废水经“消毒+柠檬酸中和”处理，在达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准的前提下，经市政污水管网排入九龙水质净化三厂集中处理。

3.纯水制备产生的浓水属于清净下水，直接排入市政污水管

网。

（二）废气治理措施和要求

1.生产过程中产生的 NMHC、氯化氢集中收集经活性炭吸附装置处理，应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值后引至排气筒（DA001）高空排放，排气口高度不低于 15 米。

2.研发过程中产生的 NMHC 集中收集经活性炭吸附装置处理，应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值后引至排气筒（DA002）高空排放，排气口高度不低于 15 米。

3.各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.厂区内 VOCs 应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值；厂界 NMHC 应满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控点浓度限值要求，氯化氢应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值要求。

（三）噪声治理措施和要求

应对备用发电机、冷却塔等声源设备进行合理布设，同时采取隔声、降噪、防振等措施，确保边界噪声符合《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.实验废液、实验高浓度清洗废水、沾染化学品的废物、医疗废物、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。

2.废包装材料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。

四、在项目建成后，正式排放污染物前按照排污口规范化管理要求做好排污口规范化，向我局申办排放污染物许可证；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。

五、建设项目的环评文件经批准后,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评文件。

六、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。

七、如不服上述行政许可决定,可在收到本文之日起60日内向广州开发区管委会申请行政复议,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11月29日

抄送:广州市生态环境局黄埔分局、广州市怡地环保有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2023年11月29日印发
