

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2024〕78号

关于达安基因香山路19号地块厂区4号楼 15层质控品车间建设项目环境影响 报告表的批复

广州达安基因股份有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《达安基因香山路19号地块厂区4号楼15层质控品车间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，我局同意该项目在广州市黄埔区联和街道香山路19号扩建。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。

项目增设生物安全柜、恒温磁力搅拌器、漩涡混合器、全自动冻存管灌装旋盖机、离心管灌装压塞一体机、高压蒸汽灭菌器等生产设备（详见《报告表》），以无水乙醇、病毒样颗粒、重

组质粒、内标假病毒、内标菌液等为主要原辅材料，年增产阳性质控品、参考品 1291.637L，内标溶液 268.309L；扩建后全厂年产 PCR 试剂盒 1022644 万人份，阳性质控品、参考品 1291.637 L，内标溶液 268.309L。项目年工作 270 天，每天 8 小时。

二、运营期环境管理措施和要求

（一）废水治理措施和要求

1.员工办公生活用水经三级化粪池预处理，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，排入市政污水管网由大沙地污水处理厂集中处理。

2.灭菌废水、生产服清洗废水、器皿清洗废水、地面清洗废水依托原有污水处理站（厌氧+缺氧+好氧+MBR+灭菌）处理，应达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，排入市政污水管网由大沙地污水处理厂集中处理。

3.纯水制备用水作为清净下水，排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.操作假病毒颗粒、质粒等过程中产生的气溶胶经生物安全柜自带高效过滤器处理后车间内排放，不对外设置排放口。

2.食堂产生的油烟废气集中收集经油烟净化装置处理，达到《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）后引至排放口（G6）高空排放，排气筒高度距离地平面不低于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 无组织特别排放限值；厂界非甲烷总烃应满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值，氨气、硫化氢和臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值中二级新改扩建标准。

（三）噪声治理措施和要求

应对搅拌器、离心机、冷冻水泵等声源设备进行合理布设，同时采取隔声、防振等降噪措施，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.废乙醇瓶等沾有溶剂的废包装材料、废原料管、废塑料枪头、废过滤棉等属《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、废 RO 滤芯、污水处理站污泥等属于一般工业固废，应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

3.办公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、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，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。

五、本意见仅作为环境影响评价行政审查意见，如涉及消防安全、卫生防疫、文物保护、国家安全、公共安全、市容环卫等专业管理问题，应取得相关专业主管部门意见。

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

2024 年 5 月 28 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州增投环保产业有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2024年5月28日印发
