

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2024〕93号

关于广州誉东健康制药有限公司西格列汀二甲双胍项目环境影响报告表的批复

广州誉东健康制药有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《广州誉东健康制药有限公司西格列汀二甲双胍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管理措施。

项目内设干整粒机、搅拌罐、流化床、混合机、压片机等生产设备，以磷酸西格列汀、盐酸二甲双胍、聚维酮、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、没食子酸丙酯、聚乙二醇等为主要原辅材料，年

增产西格列汀二甲双胍缓释片 9000 万片。项目年工作 285 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

1.办公生活污水经三级化粪池处理后，与生产设备清洗废水一同经地埋式自建污水处理设施（调节+水解酸化+预曝调节+二级接触氧化+消毒）预处理，一般污染物在达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，总有机碳等在达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 新建企业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。

2.纯水制备的浓水回收系统产生的浓水，回用于厂内冲厕。

（二）废气治理措施和要求

1.生产过程产生的粉尘集中收集经设备自带捕尘器处理，剩余未捕集的粉尘经生产车间内部循环过滤系统净化处理，颗粒物在达到《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（排气口 4#）高空排放，排气筒出口处距离地平面高度不低于 15 米。

2.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。

3.厂界颗粒物应达到广东省《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，厂界臭气浓度应达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1厂界二级新扩改建标准值。

（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.废气处理的废滤芯和废布袋、不合格产品等属《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。

2.一般包装废弃物、污泥、纯水装置废滤芯和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、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、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

2024 年 6 月 24 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广东南环生态环境技术有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2024年6月24日印发
