

广州南沙经济技术开发区行政审批局

穗南审批环评〔2024〕137号

关于广州正源生物技术有限公司生物药研发实验室扩建项目环境影响报告表的批复

广州正源生物技术有限公司：

你单位报批的《广州正源生物技术有限公司生物药研发实验室扩建项目环境影响报告表》（下称“报告表”）及有关资料收悉。

根据报告表所述，广州正源生物技术有限公司（原名“广州先康达生物科技有限公司”）租赁位于广州市南沙区珠江街南江二路6号自编9栋（7#楼）4层的厂房投资建设“广州先康达生物科技有限公司建设项目”（以下简称原有项目），原有项目占地面积约1405平方米、建筑面积约1405平方米，主要研发干细胞及免疫细胞，年研发hUC-MSCs（间充质干细胞）、外周血免疫细胞各500袋。根据公司的发展需求，在原有项目不变动的情况下，广州正源生物技术有限公司拟异址扩建，新增投资1500万元（其中新增环保投资5万元，占新增总投资0.33%），在广州市南沙区珠江街道珠江街南江二路6号自编9栋（7#楼）7层，建设“广州正源生物技术有限公司生物药研发实验室扩建项目”（以下简称扩建项目，项目代码2407-440115-04-01-620399）。扩建项目建筑面积1405平方米；主要研发神经干细胞及外泌体，年研发神经干细胞

500 管、外泌体（液体）200 袋、外泌体（粉末）500 管，原辅材料不含致病性细菌，不涉及中试生产、量产、P3-P4 生物安全实验室、转基因等内容。扩建项目新增员工 5 人，均不在厂区内食宿；实行每天 8 小时一班工作制，年工作 243 天。项目设备详见报告。

经审查及现场检查，根据环境保护法规、标准的有关规定和要求，批复如下：

一、原则上同意报告表的结论，同意本项目定址建设于广州市南沙区珠江街道珠江街南江二路 6 号自编 9 栋（7#楼）7 层。

二、项目的污染物排放浓度、排放总量及排污口设置应分别满足下列标准和要求：

1、污水排放执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准和珠江工业园污水处理厂设计进水水质要求的较严值。

2、NMHC、TVOC 有组织排放执行《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。厂区内厂房外的 NMHC 无组织排放执行《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。厂界颗粒物排放执行广东省地方标准《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；臭气浓度无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 恶臭污染物厂界标准值。

2、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。

三、该项目的建设应做好以下污染防治工作：

1、扩建项目生活污水与实验室地面清洁废水经园区三级化粪池预处理，洗衣废水、水浴锅及灭菌锅废水经消毒预处理后，汇同浓水一并经市政污水管网排入珠江工业园污水处理厂处理，尾水最终排入蕉门水道。

2、扩建项目实验有机废气（以 TVOC、非甲烷总烃表征）经通风橱收集至一套活性炭吸附装置处理，尾气经 30 米高排气筒（气-02）排放；洗消废气（以臭气浓度表征）通过加强通风换气后无组织排放；气溶胶废气（以颗粒物表征）经生物安全柜高效过滤后无组织排放；发酵废气（以臭气浓度表征）经过滤器过滤后无组织排放。

3、优化项目布局，选用低噪声设备，采取有效的隔声、消声、减振等措施减少设备产生的噪声对环境的影响，确保运营期东南面厂界噪声满足厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4、废包装材料交由专业回收单位回收处置；纯水系统更换组件交由供应商回收处理；实验废物（废弃实验耗材、废样本）、生物安全柜废弃滤芯、实验废液、废活性炭、废紫外灯管、废空容器等危险废物均交有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。项目运营期固体废物管理遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物

《中华人民共和国大气污染防治条例》执行。一般工业固体废物采用库房或包装工具贮存，按照防渗漏、防雨淋、防扬尘等要求进行污染控制及环境管理；危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行污染控制及环境管理。

四、你公司及广州科绿环保科技有限公司应对报批材料的真实性负责，对《报告表》评价结论负责，建议你公司委托具有环保工程设计资质的单位对环保设施进行设计，并对环保设施的安装、运行、维护、拆除过程中的安全生产负责，建立环保设施台账和维护管理制度，确保环保设施安全、稳定、有效运行。

五、本文件是同意该项目建设的环保许可依据。根据《建设项目环境保护管理条例》有关规定，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。项目建设完成后，你单位应按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）及《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）规定的程序和内容，对配套建设的环境保护设施进行验收，环境保护设施经验收合格后方可投入使用。

如果您对本上述行政许可决定不服，可以自收到文书之日起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，或者自收到文书之日起6个月内直接向广州铁路运输法院（地址：广州市

番禺区石浦大道北 33 号，电话：020-37890898、020-37890829）
提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间内，不得停止本决定的
履行。

广州南沙经济技术开发区行政审批局

2024 年 11 月 11 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、广州科绿环保科技有限公司