

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕10号

关于广州康臣药业有限公司液体制剂和中成药 改扩建项目环境影响报告表的批复

广州康臣药业有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《广州康臣药业有限公司液体制剂和中成药改扩建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云埔街道东鹏大道71号改扩建。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。

项目增设配液罐、密封性检漏仪、制粒干燥机、一维混合机、卫生级防爆离心泵、液环真空泵、双联过滤器、多功能提取罐等生产设备，以中药材（羌活、清半夏、防风等）、糊精、乙醇、

钆喷酸葡胺等为主要原辅材料，年新增尿毒清颗粒 346.56 吨、益肾化湿颗粒 144 吨、钆喷酸葡胺注射液 580 万瓶、碘克沙醇注射液 145 万瓶。改扩建后，全厂年生产尿毒清颗粒 401.76 吨、益肾化湿颗粒 240 吨、钆喷酸葡胺注射液 660 万瓶、碘克沙醇注射液 225 万瓶。项目年工作 300 天，每天 2 班制，每班 10 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.员工办公生活污水经“三级化粪池+自建污水处理站（格栅+调节+混凝沉淀+水解酸化+接触氧化+沉淀）”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东区水质净化厂集中处理。

2.固体制剂生产废水、注射液生产废水、容器清洗废水、设备清洗废水、实验室检测废水、工作服清洗废水、制水系统反冲洗废水等经自建污水处理站（格栅+调节+混凝沉淀+水解酸化+接触氧化+沉淀）预处理，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，其中总有机碳、总氰化物、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）应满足《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）和《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）的较严值后，排入市政污水管网由东区水质净化厂集中处理。

3.浓水作为清净下水，排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.制粒、干燥、整粒、总混、分装、粉碎等工序产生的颗粒物、有机废气（NMHC、TVOC）集中收集经“布袋除尘器”处理，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-发酵尾气及其他制药工艺废气标准引至4根排气筒（气-03、气-04、气-05、气-06）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

2.质检办公楼普通实验室、新增的实验室试验检测过程产生的有机废气（NMHC、TVOC）、无机废气（硫酸雾、氯化氢、氮氧化物）、甲醇集中收集经“二级活性炭”处理，NMHC、TVOC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-发酵尾气及其他制药工艺废气标准，甲醇、硫酸雾、氯化氢、氮氧化物达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准分别引至排气筒（气-01、气-02）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

3.乙醇回收装置产生的有机废气（NMHC、TVOC）、中药材提取和污水处理站产生的恶臭污染物集中收集经“干式过滤器+二级活性炭”处理，NMHC、TVOC、氨、硫化氢达到《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-发酵尾气及其他制药工艺废气标准，臭气浓度《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2恶臭污染物排放标准值引至排气筒（气-07）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

4.食堂产生的油烟集中收集经静电式油烟净化器处理，应达到《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）标准限值后引至排气筒（气-09）高空排放，排气口高度不低于15米。

5.厂界非甲烷总烃、颗粒物、硫酸雾、氯化氢、甲醇应满足广东省《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、硫化氢、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1新扩改建二级标准；厂区内VOCs应满足广东省《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。

（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）3类标准。

（四）固体废弃物防治措施和要求

1.醇沉沉渣、注射剂生产产生的废滤芯、实验室废物、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、杂质、中药渣、灰渣、制水系统废滤芯、污泥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、餐厨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

2025 年 1 月 21 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

2025 年 1 月 21 日印发
