

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕51号

关于慈达（广州）生物技术有限公司生产研发 厂房建设项目环境影响报告表的批复

慈达（广州）生物技术有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《慈达（广州）生物技术有限公司生产研发厂房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在广州市黄埔区龙湖街道联浦街18号901房建设。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。

项目设有配液罐、培养箱、生物安全柜、实时荧光定量PCR仪、立式压力蒸汽灭菌器等生产设备，以裸拭子、唾液采集器、细胞保存液、甲醛溶液（40%）、样本释放剂、氯化钠、磷酸氢

二钠、溴麝香草酚蓝等为主要材料，主要从事医用耗材生产，年产无源器械类产品 126.6 万件、试剂试液类产品 265.6 万件。项目年工作 260 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.员工办公生活污水、原料清洗废水、生产设备清洗废水、灭菌器废水、检测器具清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水经处理，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九龙水质净化二厂集中处理。

2.纯水制备浓水、水浴锅废水作为清净下水，排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.组织固定液生产过程产生的有机废气（甲醛、NMHC、TVOC）集中收集经“活性炭吸附装置”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后引至排气筒（TA001）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 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.厂界非甲烷总烃、硫酸雾应满足广东省《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，甲醛、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；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。

（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.实验废液、器具清洗废液、废一次性耗材、废试剂瓶、废实验样品、废高效过滤器滤芯、不合格品（试剂试液）、废紫外灯、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、纯化水系统废滤芯、不合格品（无源器械）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

2025 年 3 月 26 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广东环科技术咨询有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025年3月26日印发
