

广州南沙经济技术开发区行政审批局

穗南审批环评〔2025〕76号

关于兆科药业（广州）有限公司阿齐沙坦片剂 生产线技术改造项目环境影响报告表的批复

兆科药业（广州）有限公司：

你单位报批的《兆科药业（广州）有限公司阿齐沙坦片剂生产线技术改造项目环境影响报告表》（以下称“报告表”）及有关资料收悉。

根据报告表所述，兆科药业（广州）有限公司现位于广东省广州市南沙区珠江工业园美德三路1号，占地面积22428.61平方米、建筑面积58563.34平方米；年产阿齐沙坦片剂7500万片（1.96吨）、醋酰水杨酸速释胶囊4000万粒、吉马替康胶囊500万粒、芬太尼吸入气溶胶多剂量给药系统5万盒、美法仑片1000万片。为适应市场需求，兆科药业（广州）有限公司拟在现有厂址建设“兆科药业（广州）有限公司阿齐沙坦片剂生产线技术改造项目”（以下简称扩建项目，项目代码2507-440115-04-02-703055）。在现有项目基础上，扩建项目不新增占地面积、建筑面积，只增加产品种类、扩大部分产能，通过依托现有项目生产设备、同时新增部分生产设备和实验设备，扩建项目拟年增产阿齐沙坦片剂18.94吨、苯丁酸钠颗粒0.53吨、阿普米司特片剂16.45吨、盐酸依匹斯汀片剂10.08吨、盐酸曲唑酮缓释片剂15.15吨。扩建

后全厂年产阿齐沙坦片剂 20.9 吨、醋酰水杨酸速释胶囊 4000 万粒、吉马替康胶囊 500 万粒、芬太尼吸入气溶胶多剂量给药系统 5 万盒、美法仑片 1000 万片、苯丁酸钠颗粒 0.53 吨、阿普米司特片剂 16.45 吨、盐酸依匹斯汀片剂 10.08 吨、盐酸曲唑酮缓释片剂 15.15 吨。

经审查，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东省广州市南沙区珠江工业园美德三路 1 号。

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：

（一）废水排放执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）。

（二）DA001、DA002 排气筒有组织排放的颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值。

厂界颗粒物、甲醇、甲苯、硫酸雾无组织排放执行《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；氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 4 企业边界大气污染物浓度限值；NH₃、H₂S、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 新扩改建二级标准。厂区内厂房外 VOCs 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 C.1 厂区内 VOCs 无

组织特别排放标准限值。

(三)运营期厂界噪声执行《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:

(一)项目应实行雨污分流制,扩建项目生产废水(设备及器具清洗废水、实验检测器具清洗废水、车间地面冲洗废水)依托现有污水处理站(中和调节+酸化水解池+二级接触氧化池+沉淀过滤池)预处理后,排入市政污水管网,进入珠江工业园污水处理站深度处理;纯水系统浓水部分用于车间地面冲洗,部分直接排入市政污水管网。

(二)扩建项目投料(破碎、混合、预混合、筛分)、筛分、制粒、干燥工序废气(颗粒物)经自带管道密闭收集至依托现有1套“布袋除尘器装置”处理,尾气经36米高排气筒(DA001)排放。压片工序废气(颗粒物)经自带管道密闭收集至依托现有1套“布袋除尘器装置”处理,尾气经33米高排气筒(DA002)排放。

实验室产生废气(非甲烷总烃、甲苯、甲醇、臭气浓度)经通风橱/生物安全柜收集后引至依托现有1套“活性炭层吸附装置”处理,处理后无组织排放;酸雾(硫酸、盐酸)通过加强实验室通风无组织排放;污水处理站臭气(臭气浓度、硫化氢、氨气)在厂区内无组织排放。

(三)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,确保项目

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。

(四) 废药品(不合格产品)、实验室废液、实验室废物、废化学试剂瓶、饱和活性炭过滤棉、收集的粉尘、污水处理污泥属于危险废物, 应交由有资质的单位处理; 扩建项目废包装材料须交由专业回收单位处理。项目产生的固体废物管理遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》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; 危险废物暂存场应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行设置。

(五) 该项目主要污染物排放总量为 COD0.013t/a, 氨氮 0.104t/a, 应实行 COD 等量替代, 氨氮两倍替代, 其替代指标 COD 0.013t/a、氨氮 0.208t/a 从我区庆盛枢纽区块综合开发项目庆盛人工智能产业园及安置配套工程东涌污水处理厂工程核定减排量中划拨。项目建成后再根据实际污染物排放总量及相关控制要求予以核定。

四、你公司及广州市中扬环保工程有限公司应对报批材料的真实性负责, 对《报告表》的评价结论负责, 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，你单位应按照国家 and 地方规定的标准和程序，依据《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）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。

六、该项目建设须符合法律、法规等要求，如涉及规划、土地利用、建设、水务、消防、安全、城市更新等问题，以相关职能部门意见为准。

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

2025年9月3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、
广州市中扬环保工程有限公司