

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕170号

关于百奥泰永和创新产业基地项目 环境影响报告表的批复

百奥泰生物制药股份有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《百奥泰永和创新产业基地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永和街道禾丰路以南、泰华街以西建设。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。

该项目总建筑面积 44074.5 平方米（具体以规划指标为准），主要建设三层厂房 1 栋、地埋式污水站 1 座等工程。内设脉动真空灭菌柜、恒温摇床、负压称量室、胶塞清洗灭菌机、器具清洗

机、封口机、磁力搅拌器、预灌封无菌注射液机、灭菌隧道烘箱、完整性测试仪等生产和实验设备（具体详见《报告表》），以单抗原液、组氨酸、盐酸组氨酸、脯氨酸、乙醇、氢氧化钠、西林瓶、预罐装注射器等为主要原辅材料，主要从事治疗自身免疫疾病、恶性肿瘤等危重疾病药物生产，年生产西林瓶无菌注射液 1100 万瓶，预灌封无菌注射液 900 万支，西林瓶冻干制剂 150 万瓶。项目年工作时间 300 天，每天 1 班，每班 8 小时。

二、施工期环境管理措施和要求。

（一）废水治理措施和要求

施工营地产生的生活污水经收集、预处理后排入城市污水处理厂。临时污水处理设施应落实防渗措施，施工废水经收集、沉淀处理后回用于本工程。禁止施工泥浆直接排入水体和雨污管网。

（二）废气治理措施和要求

应按照《广东省建设工程施工扬尘污染防治管理办法（试行）》等相关要求，严格落实“6 个 100%”扬尘控制措施，对施工场地采取围蔽作业，施工现场和车行道路定期洒水，施工物料采取密封运输，出场车辆需经过冲洗，裸土、物料堆场应覆盖，最大限度减缓扬尘污染影响。

（三）噪声防治措施和要求

施工期间应选用低噪设备和工艺，加强施工机械的维护和保

养。合理安排施工时间，避免在居民休息时间作业，特殊情况下需延长施工时间的，应按规定取得相关部门许可并预先公告。项目施工过程中执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。

（四）固体废弃物处理措施和要求

施工中产生的固体废弃物应按照《广州市建筑废弃物管理条例》相关要求处置。

（五）生态保护措施和要求

应做好施工现场的排水系统，并有计划地开挖土方，减少裸露地表面积和裸露时间，防止雨天造成水土流失。

三、运营期环境管理措施和要求

（一）废水治理措施和要求

1.食堂废水经隔油隔渣池预处理，生活污水经三级化粪池预处理，应达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，排入市政污水管网由永和水质净化厂集中处理。

2.器具清洗废水、包装容器清洗废水、地面清洗废水、洗衣废水集中收集经自建污水处理设施（调节+混凝+絮凝+沉淀+水解酸化+接触氧化+沉淀-紫外消毒）处理，一般污染物应达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求，粪大肠菌群数、总余氯、急性毒性等特征污染物应达到《生

物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2新建企业水污染物排放限值要求后，排入市政污水管网由永和水质净化厂集中处理。

3.纯水制备浓水及反冲洗废水、冷却系统排水、工业蒸汽冷凝水、制纯蒸汽冷凝水属于清净下水，直接排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.消毒过程产生的有机废气集中收集经活性炭吸附装置处理，TVOC、非甲烷总烃应达到《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分别引至排气筒（DA002、DA003）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

2.污水处理站产生的恶臭污染物集中收集经生物滴滤塔处理，硫化氢、氨应达到《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，臭气浓度应达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准后引至排气筒（DA001）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

3.激光打码工序产生颗粒物集中收集经设备自带的脉冲吸尘设施处理后在车间内排放，不对外设排放口。

4.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。

5.项目大气污染物排放总量应控制在以下范围： VOCs(含非甲烷总烃) $\leq 0.274\text{t/a}$ (其中有组织 VOCs $\leq 0.224\text{ t/a}$)。

6.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。厂界硫化氢、氨气、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 恶臭污染物厂界标准值新扩改建二级标准,非甲烷总烃、颗粒物应满足广东省《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。

(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、减振等降噪措施,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.储液袋和连接管、废滤膜、废弃药品、污泥、化学品废弃包装物和容器、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。

2.一般废包装材料、废胶塞、废铝盖、废西林瓶和废预灌封针(未接触药剂)、纯水系统废树脂和废石英应委托有相应经营

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。

四、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。

五、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。

六、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。

七、如不服上述行政许可决定，可在接到本文之日起 60 日内，向广州开发区管委会提出行政复议申请，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 10 月 30 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州市灏瀚环保科技有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025 年 10 月 30 日印发
