

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕184号

关于广州诺诚健华药品生产基地建设项目 II 期 改扩建环境影响报告书的批复

广州诺诚健华医药科技有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《广州诺诚健华药品生产基地建设项目 II 期改扩建环境影响报告书》（以下简称《报告书》）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，我局同意该项目在广州市黄埔区九佛街道康兆三路 18 号改扩建。请你司按照《报告书》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。

项目新增反应釜、压滤器等生产设备，以二氯甲烷、甲苯、四氢呋喃、乙酸乙酯、乙腈、异丙醇、三乙胺、正庚烷、三氟乙酸、甲基磺酸、乙酸等为主要原辅材料，年新增生产原料药 2.51t，

改扩建后年产原料药 6.558t。项目年工作 330 天，每天 3 班，每班 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.反应釜高浓度清洗废水经“强碱灭活+厌氧”处理后，汇同反应釜低浓度清洗废水、洗衣废水、地面清洁废水、喷淋塔废水、冷却塔废水、供热蒸汽冷凝废水等经“芬顿氧化+沉淀+水解酸化+厌氧+生物接触氧化+沉淀”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，二氯甲烷、急性毒性等应达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）中表 2 的排放浓度限值后，排入市政污水管网由九龙水质净化三厂集中处理。

2.浓水作为清净下水，直接排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.投料、制备、反应釜内部清洁等过程产生废气集中收集经“碱液喷淋+水喷淋+除雾+两级活性炭吸附”处理，TVOC、非甲烷总烃、苯系物（甲苯）、甲醛、氯化氢、氨应达到《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-化学药品原料制造工艺废气标准限值，甲醇、二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、乙腈应达到上海市《制药工业大气污

染物排放标准》（DB31/310005-2021）表 2 大气污染物特征项目最高允许排放限值，二氧化硫应达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准，四氢呋喃应达到浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）其他物质 B 类排放限值，异丙醇应达到四川省《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017），三乙胺、二甲基亚砷应达到《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 多介质环境目标值估算方法进行估算的排放浓度限值后引至排气筒（DA006）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

2.污水处理站产生的非甲烷总烃、恶臭污染物（氨、硫化氢）集中收集经“水喷淋+UV 光解”处理，其中非甲烷总烃、硫化氢、氨气应达到《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要求，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值后引至排气筒（DA004）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

3.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。

4.厂界非甲烷总烃、甲苯、甲醇、二氧化硫应满足广东省《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，二氯甲烷、乙酸乙酯、乙腈应满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）厂界排放限值，四氢呋喃、三乙胺、二甲基亚砷应满足浙江省《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）其他物质 B 类厂界排放限值，异丙醇应满足四川省《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）无组织排放监控浓度限值，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；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）3 类标准。

（四）固体废弃物防治措施和要求

1. 化学品废包装材料、废液、废渣、废活性炭、污水站污泥、废过滤器等属《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、纯水机废滤芯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 11 月 15 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州市环境保护工程设计院有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025 年 11 月 15 日印发
