

# 广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕198号

## 关于广州艾奇西医药科技有限公司严重细菌性 疾病抗菌药物产线升级改造项目 环境影响报告表的批复

广州艾奇西医药科技有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《广州艾奇西医药科技有限公司严重细菌性疾病抗菌药物产线升级改造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，我局同意该项目租用广州市黄埔区云埔街道云骏路17号自编四栋整栋进行建设。请你司按照《报告表》内容落实各项环境污染控制和管理措施。

项目内设无菌混粉 RABS 系统、无菌分装 RABS 系统、单

立柱提升混合机、洗瓶机、隧道式灭菌干燥机、真空冷冻干燥机等生产设备（详见《报告表》），以磷霉素钠、无水枸橼酸、氟氧头孢钠、氯化钠、甲醇、95%酒精为主要原辅材料，主要从事无菌抗感染药品生产，年产注射用磷霉素钠 4200 万支、注射用氟氧头孢钠 800 万支。项目年工作 320 天，每天 10 小时。

## 二、运营期环境管理措施和要求。

### （一）废水治理措施和要求

1.生活污水经三级化粪池预处理，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.工作服清洗废水、生产清洗废水（注射用氟氧头孢钠生产线的清洗废水先碱液灭活）、质检实验废水经自建污水处理站（调节+厌氧+好氧）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，急性毒性（ $\text{HgCl}_2$  毒性当量）应达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）中表 2 新建企业水污染物排放浓度限值后，排入市政污水管网由东区水质净化厂集中处理。

3.制备纯水产生的浓水属于清净下水，直接排入市政污水管网。

### （二）废气治理措施和要求

1.质检实验产生的废气（TVOC、非甲烷总烃、甲醇）集中

收集经活性炭吸附处理，其中 TVOC、非甲烷总烃应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）大气污染物特别排放限值要求，甲醇应达到广东省《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。

2.污水处理站废气（恶臭污染物）密闭负压收集经活性炭处理，其中硫化氢、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值后引至排气筒（DA002）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。厂界颗粒物、甲醇、非甲烷总烃应满足广东省《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，硫化氢、氨、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级新扩改建限值要求。

### （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.废滤芯（料液过滤）、废过滤器（空调系统）、不合格品、废一次性实验用品及废试剂瓶、生产废包装桶、实验废液、废培养基、废酒精、废活性炭、污泥等属于《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、废纯水滤芯等属于一般工业固废，应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

3.办公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，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 12 月 10 日

---

抄送: 广州市生态环境局黄埔分局、广州尚洁环保科技股份有限公司。

---

广州开发区行政审批局办公室

2025 年 12 月 10 日印发

---