

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕99号

关于广州朗圣药业有限公司健康产业升级项目 环境影响表的批复

广州朗圣药业有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《广州朗圣药业有限公司健康产业升级项目环境影响表》（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，我局同意该项目选址广州市黄埔区联和街道金峰园路3号改扩建。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。

项目拆除部分原有生产设备，取消贝前列素钠片、奥利司他胶囊、枸橼酸西地那非口崩片等产能，新增三期废水处理站，并调整一期、二期废水处理站的纳污范围；新增地屈孕酮片、米非司酮片、开塞露、琥珀酸亚口服液、利丙双卡因乳膏生产线，

增设上旋式筛片机、智能崩解仪、喷涂机、升降乳化机、沸腾干燥机、灌装旋盖一体机等生产设备（详见《报告表》），以地屈孕酮、琥珀酸亚铁、米非司酮、乳糖、玻尿酸、甘油、95%乙醇、丙二醇等为主要原辅材料，以为整粒、总混、压片、灌装为主要工艺，年增产地屈孕酮片 2.7 亿片、米非四司酮片 600 万片、开塞露 2000 万只、琥珀酸亚口服液 1000 万瓶、利丙双卡因乳膏 1000 万支，改扩建后全厂年产固体制剂（碳酸镧咀嚼片、碳酸司维拉姆片、恩曲他滨替诺福韦片、克霉唑阴道片、枸橼酸西地那非片、他达拉非片、叶酸片、米索前列醇阴道片、地屈孕酮片、米菲四司酮片、新型避孕片剂）38550 万片，避孕套 1.6 亿只，软胶囊（硝肤太尔制霉素软胶囊、黄体酮软胶囊、度他雄氨软胶囊）1 亿粒、喷雾剂（复方氮卓斯汀鼻喷雾剂）3 千万瓶、开塞露 2000 万只、琥珀酸亚口服液 1000 万瓶、利丙双卡因乳膏 1000 万支。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. 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大沙地污水处理厂集中处理。

2. 杜鹃楼和紫荆楼的生产废水和研发实验废水经一期废水

处理站（中和-混凝沉淀-水解酸化-接触氧化-混凝沉淀-消毒）处理，木棉楼避孕套车间的生产废水经二期废水处理站（混凝沉淀-水解酸化-接触氧化-沉淀-BAF）处理，木棉楼除避孕套车间外其他区域的生产废水和研发实验室废水经三期废水处理站（隔油-厌氧-好氧-MBR膜）处理，其中 pH、SS、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总磷、总氮等应达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准和《橡胶制品工业污染物排放标准》（GB27632-2011）表 2 间接排放限值较严值，急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）等应达到《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）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.多功能车间、高活性实验室、三车间、五车间投料及出料过程中产生的颗粒物集中收集分别依托现有“初+中+高效过滤器”处理后在车间内排放，不对外设排放口。

2.八车间投料及出料过程中产生的颗粒物集中收集经“初+中效过滤器”处理后在车间内排放，不对外设排放口。

3.一车间（米非四司酮片生产线）产生的废气（颗粒物、TVOC、非甲烷总烃）集中收集经“初+中+高效过滤器+活性炭吸

附”处理，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依托现有排气筒（DA001）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

4.一期污水处理站废气（恶臭污染物）经“整体密闭+生化段加盖密封抽风”收集依托现有“UV+活性炭”处理，其中硫化氢、NH₃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依托现有排气筒（DA003）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

5.二期和三期污水处理站废气（恶臭污染物）经“整体密闭+生化段加盖密封抽风”收集经二级活性炭处理，其中硫化氢、NH₃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依托现有排气筒（DA005）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

6.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。

7.新增污染物排放总量(t/a)应控制在以下范围：VOCs≤0.09

(其中有组织 ≤ 0.087)；全厂污染物排放总量(t/a)应控制在以下范围：VOCs ≤ 0.343 (其中有组织 ≤ 0.149)。

8.厂区非甲烷总烃应满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)C.1厂内非甲烷总烃无组织排放限值；厂界颗粒物、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，厂界硫化氢、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、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)2类标准。

(四) 固体废弃物防治措施和要求

1.一期和三期废水处理站污泥、沾染药粉或试剂废弃包装物废过滤器、尘渣、不合格药品/废药品、实验废液、废活性炭、废机油等属《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。

2.一般废弃包装材料、不合格产品(避孕套)、粉尘渣(避

孕套生产过程）、废培养基（灭菌清洗后）、废乳胶、二期废水处理站产生的污泥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 6 月 6 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州市华韬环境技术有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025年6月6日印发
