

## 广州市生态环境局关于广州白云山拜迪生物医药有限公司年产细胞培养基 76.9 万瓶扩建项目环境影响报告表的批复

广州白云山拜迪生物医药有限公司（91440101731547130M）：

你公司报批的《广州白云山拜迪生物医药有限公司年产细胞培养基 76.9 万瓶扩建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关资料收悉。经研究，批复如下：

一、广州白云山拜迪生物医药有限公司年产细胞培养基 76.9 万瓶扩建项目（以下简称“该项目”）位于广东省广州市番禺区钟村街谢村村市广路万宝基地万宝北街 1 号医疗器械车间首层，申报内容为新增细胞培养基的生产，扩建后新增产能：细胞培养基 48.9 万瓶/年、T 型细胞培养基 21.4 万瓶/年、T 型细胞培养基（离心管）5.3 万管/年、羊水细胞培养基 1.3 万瓶/年。该项目使用厂区内 1 栋 4 层厂房的首层空置车间改建，占地面积 411.97 平方米，总建筑面积 411.97 平方米。主要设备有 1 套压缩空气系统、2 台恒温恒湿洁净空调、1 套纯化水系统、1 台纯蒸汽发生器、1 台臭氧发生器、1 台脉动真空灭菌器、1 台 RXH 热风循环烘箱、3 台 LG 洗衣机、1 台全自动湿法气冲式胶塞清洗机、1 台立式超声波洗瓶机、1 台隧道式灭菌干燥机、1 台离心管贴标分托入托一体机、

1 台三维透明膜包装机、1 台通风橱等。不新增员工，18 名员工均从其他生产线调配，厂区内设置食堂，不设住宿。

《报告表》评价结论认为，在全面落实《报告表》提出的各项生态环境保护措施和环境风险防范措施的前提下，该项目建设过程和运行过程中产生的不良环境影响能够得到有效控制，从环境保护角度，项目建设可行。经审查，我局同意《报告表》的评价结论。

二、在项目建设和运营过程中，应认真落实《报告表》提出的各项环境保护对策措施，重点做好以下工作：

（一）培养基配制工序产生的少量粉尘（颗粒物）经通风橱收集后无组织排放。清场消毒工序产生的少量有机废气在车间内无组织排放。加强车间边界无组织排放废气的监控，确保车间边界无组织排放监控点的废气达到相应标准限值的要求，监测超标时应加强对无组织排放废气进行收集、净化处理。

颗粒物排放执行广东省《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；NMHC 排放执行广东省《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 3 厂区内 VOCs 无组织排放限值；臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新扩改建标准值

（二）排水系统采用雨污分流。生产废水（容器清洗废水、地面清洁废水及工衣清洗废水）、纯水制备浓水、冷却塔更换废水及蒸汽冷凝废水经收集一同由厂区内原有污水处理站“厌氧吸

附+二级接触氧化处理法”处理达标后，接入市政污水管网送钟村净水厂集中处理。项目不新增生活污水，生产废水等依托原有废水排放口排放，总体设置废水排放口 1 个。废水中乙腈、急性毒性、总余氯等特征污染物排放执行《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浓度限值与《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值的较严值，其余水污染物排放执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。新增生产废水排放量不超过 127.1 吨/年；纯水制备浓水、冷却塔更换废水及蒸汽冷凝废水等清净下水排放量不超过 114.13 吨/年。

（三）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）各类固体废物实行分类收集、处置。固体废物的贮存、堆放应按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求进行管理。危险废物应委托有资质的单位处置。

（五）加强环境风险防范和应急工作。建立健全环境事故应急体系，落实各项环境风险防范与应急措施，确保生态环境安全。

（六）加强运营期环境保护管理，确保各项污染物稳定达标排放，并按规定做好污染物排放的自行监测及信息公开工作。

（七）项目建设应符合法律、法规等要求，如涉及规划、水务、消防等其他部门许可事项的，须依法办理相关手续。

三、根据《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目需要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。项目竣工后，你公司应当按照国家和地方规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，验收合格后方可投入使用。

四、如不服上述行政许可决定，可以在收到文书之日起60日内向广州市人民政府行政复议机构（地址：广州市越秀区小北路183号金和大厦2楼市政府行政复议办公室窗口，电话：020-83555988）申请行政复议；或者在收到文书之日起6个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。申请行政复议或提起行政诉讼的，不停止本决定的执行。

广州市生态环境局

2025年12月29日

**公开方式：**主动公开

抄送：广州市生态环境局番禺分局监管三科、执法一科、广州市生态环境局番禺第二环保所、番禺技术中心，广州尚然环保科技有限公司。