

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2025〕213号

关于明复乐产品扩产改造二期项目 环境影响报告书的批复

石药集团明复乐药业（广州）有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《明复乐产品扩产改造二期项目环境影响报告书》（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联和街道金峰园路1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。

项目增设2000L收获罐、生化培养箱、生物反应器、真空冻干机等生产设备，以蛋白胨、4-羟乙基哌嗪乙磺酸、L-精氨酸单盐酸盐、L-胱氨酸、L-丝氨酸、L-天冬氨酸等为主要原辅材料，

年新增生产注射用重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂 252.16 万支（其中 16mg/支规格 157.02 万支、4mg/支规格 95.14 万支），改扩建后年产注射用重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂 311.36 万支（其中 16mg/支规格 216.22 万支、4mg/支规格 95.14 万支）。项目年工作 365 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.原液线工艺废水（灭活后的含残留细胞废水、废培养基、高浓废水、氨氮废水）、综合废水（冻干凝结废水、一般设备清洗废水、废蒸汽凝结水、地面清洗废水、洗衣废水、喷淋塔排水、锅炉房排水等）经“调节+混凝沉淀+纤维转盘过滤+消毒”处理后，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，色度、挥发酚、乙腈、总余氯、急性毒性、粪大肠菌群数等应达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008），二氯甲烷等应达到《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大沙地污水处理厂集中处理。

2.制水单元排水（纯化水机组废水、注射用水机组废水）、纯蒸汽发生器排水，余热蒸汽凝结水、循环冷却水系统排污水，

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大沙地污水处理厂集中处理。

（二）废气治理措施和要求

1.原液 B、C 线细胞培养过程产生的恶臭污染物集中收集经“活性炭吸附+水喷淋”处理，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（生物药品制品制造工艺废气）与《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准较严值，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（DA012）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

2.原液 B、C 线手部消毒产生的有机废气（NMHC、TVOC）集中收集经“活性炭吸附+水喷淋”处理，应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值后引至排气筒（DA012）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

3.设备管路消毒产生的有机废气（NMHC、TVOC）集中收集经活性炭吸附处理，应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值后引至排气筒（DA013）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

4.原液 A 线细胞培养过程产生的恶臭污染物集中收集经“活

性炭吸附+水喷淋”处理，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（生物药品制品制造工艺废气）与《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准较严值，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（DA015）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

5.原液A线手部消毒产生的有机废气（NMHC、TVOC）集中收集经“活性炭吸附+水喷淋”处理，应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2大气污染物特别排放限值后引至排气筒（DA015）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

6.质检产生的有机废气（NMHC、TVOC）、硫酸雾、氮氧化物、二氯甲烷、氯化氢集中收集经活性炭吸附处理，氯化氢、NMHC、TVOC应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2大气污染物特别排放限值，硫酸雾、氮氧化物应达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准，二氯甲烷应达到上海市《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后引至排气筒（DA017）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于15米。

7.原液 D、E 线细胞培养过程产生的恶臭污染物集中收集经水喷淋处理，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（生物药品制品制造工艺废气）与《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准较严值，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（DA020）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

8.原液 D、E 线手部消毒产生的有机废气（NMHC、TVOC）集中收集经活性炭吸附处理，应达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值后引至排气筒（DA021）高空排放，排气筒出口处距离地平面不低于 15 米。

9.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。

10.配置培养基、缓冲液产生的颗粒物集中收集经初中高效过滤器处理后车间内排放，不对外设排放口。

11.厂界非甲烷总烃、颗粒物、硫酸雾、氮氧化物应满足广东省《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，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，硫化氢、氨、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.废细胞培养耗材、废包装材料（含有或沾有危险物质）、废深层过滤膜包、除菌过滤器、不合格产品、质检废物、废气处理废活性炭、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.废配液耗材、废包装材料、废西林瓶、废液体除菌过滤器、废层析柱填料、废纳滤膜（滤芯）、制水装置固废、车间空调净化系统过滤器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) 环境风险防范及事故处理措施

1.污染治理设施应与生产设备联动管理，确保污染治理设施出现故障等非正常情况时立即停止生产，避免非正常或事故性排放。

2.项目厂区设置总容积为 818m³（其中新建容积为 600m³ 一个）的环境应急事故收集设施，配套事故废水收集管网和控制阀门，以收集事故过程中产生的废水。一旦发生事故性泄漏和火灾，应确保泄漏的化学品和消防过程产生的废水全部进入事故废水收集系统，杜绝直接排入雨水管网或自然水体。

3.车间、固废堆场、储罐区等应设置防渗防泄措施，避免事故性泄漏的污染物进入环境。

4.应做好厂区环境管理，配齐配全相应处理突发环境事件的设施和物资，建立健全环境管理制度，确保污染治理设施正常运行，杜绝污染物超标排放。明确环境应急事件处理第一责任人，定期开展环境安全教育。在可能发生环境污染事故时，除本公司积极做好抢险工作以外，应立即向有关应急管理部门报告，协助向周边敏感点发出应急通知，借助周边企业、社区的应急设施、设备等应急资源及力量对突发环境事件进行处置，争取将环境污染事故消灭在萌芽状态。应妥善处置危险废物并承担监督责任，

防止造成二次污染。

5.应按有关要求编制突发环境事件应急预案并报生态环境监管部门备案，持续加强环境风险防范防治措施，并定期开展环境突发事故处理应急演练。

（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12月30日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州开建生态环境建设有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2025年12月30日印发
