

中山市生态环境局

中山市生态环境局关于《广东天昊药业有限公司年产 2000 万支本维莫德乳膏及其原料药等研发和产业化建设项目环境影响报告书》的批复

中环建书（2024）0040 号

广东天昊药业有限公司（统一社会信用代码：
91442000MA54RNX183）：

报来的《广东天昊药业有限公司年产 2000 万支本维莫德乳膏及其原料药等研发和产业化建设项目环境影响报告书》（以下称“环评文件”）等材料收悉。经审核，批复如下：

广东天昊药业有限公司年产 2000 万支本维莫德乳膏及其原料药等研发和产业化建设项目（2208-442000-04-01-407242）选址位于中山市火炬开发区生物谷大道 8 号（中心坐标：东经 113°30'51.452"，北纬 22°34'1.157"），用地面积 33000 平方米，建筑面积 77179.39 平方米，年产本维莫德乳膏 2000 万支/年（本维莫德原料药 2 吨/年），细胞存储 5000 管/年，细胞制剂 1000 袋/年。

一、根据《中华人民共和国环境保护法》等环保相关法

律法规、环评文件的评价结论、评估单位的技术评估报告，在全面落实环评文件提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放、符合总量控制要求且生态环境安全的前提下，项目按照环评文件所列性质、规模、地点、采取的生产工艺和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设，从生态环境保护角度可行。项目运营还应重点做好以下工作：

（一）严格落实水污染防治措施，确保水污染物达标排放。

项目运营期生产废水产生量为 27.46 吨/日，其中高浓度废水（生产工艺废水）1.61 吨/日，低浓度废水（设备清洗废水 19.63 吨/日、生产辅助废水 6.22 吨/日）25.85 吨/日。废水处理站设计规模 60 吨/日，处理其他入驻企业的生产废水（32.54 吨/日）和本项目生产废水。

项目生产废水转移到有废水处理能力的单位处理；待中山火炬水质净化厂具备接纳本项目生产废水的能力后，入驻企业和本项目生产废水经自建废水处理站处理达到《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表 2 新建企业水污染物排放限值、《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限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准的较严者（其中 BOD₅、COD_{Cr}、氨氮、总氮、

总有机碳仅执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）表2新建企业水污染物排放限值、广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准的较严者）后排入中山火炬水质净化厂进一步处理。

生活污水（25.2吨/日）经三级化粪池预处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后经市政管网排入中山火炬水质净化厂处理。

（二）严格落实各项大气污染防治措施，确保废气达标排放。

项目运营期各工序产生的废气应严格落实环评文件的污染防治措施，各排气筒高度不低于环评文件建议值。有组织排放废气中，原料药及其中间体研发实验废气、工艺固废储罐呼吸废气、危险废物仓库废气的颗粒物、非甲烷总烃、TVOC、氯化氢、苯系物执行《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，硫酸雾、甲醇、甲苯执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准，二氧化硫执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表3燃烧装置大气污染物排放限值，乙酸乙酯参照执行上海市《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，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2恶臭污染物排放标准值，异

丙醇、正己烷、乙醇、四氢呋喃、亚磷酸三乙酯、氯乙烷、苯甲醛、甲基叔丁基醚、吡啶盐酸盐参照执行《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）和《制定地方大气污染物排放标准的技术方法》（GB/T3840-91）共同确定的标准限值。

质检废气的 TVOC、非甲烷总烃执行《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，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值。

废水处理站废气的 NMHC、氨、硫化氢执行《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，TVOC 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 1 挥发性有机物排放限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值。

无组织排放废气中，厂界的颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾、甲醇、甲苯执行广东省《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要求，氯化氢执行《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、氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值的二级新扩改建要求；厂区内

的非甲烷总烃执行广东省《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无组织排放限值要求。

（三）严格落实噪声污染防治措施，确保噪声排放达标。

项目运营期通过选用低噪声设备、合理布局设备、做好设备减振、消声和隔声、加强设备日常维护、加强进出车辆管理等措施，减少噪声对周围环境的影响，确保项目北面厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类区标准，其余厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类区标准。

（四）严格落实固体废物分类处理处置要求，确保固体废物妥善处理。

项目运营期产生的生产工艺固废、乙醇废液、废研发产品、质检废液、质检实验废器皿、废化学品包装材料、废过滤棉、废活性炭、废沸石转轮、废催化剂、原料药及乳膏车间废滤袋/器、高浓度废水预处理系统蒸发浓缩液、废导热油交具有相应危险废物经营许可证的单位处理；细胞实验室废品、细胞实验室废过滤器经高温高压灭菌处理后，交具有相应危险废物经营许可证的单位处理；细胞实验室废液采用84消毒液灭活后，交具有相应危险废物经营许可证的单位处

理；废水处理站污泥应进行危险废物特性鉴别，在确定危险特性前按危险废物暂存及管理，经鉴别属于危险废物的交具有相应危险废物经营许可证的单位处理，不属于危险废物的交具有般工业固体废物处理能力的单位处理。

纯水制备 RO 反渗透膜、活性炭包装材料等般工业固体废物交具有般工业固体废物处理能力的单位处理。生活垃圾由环卫部门清运处理。

（五）项目应通过加强源头管控、合理划分厂区地面防渗区域并按相应要求做好防渗处理、废水管尽量地上敷设、加强污染治理设施检修维护、定期开展跟踪监测等措施，防止污染土壤、地下水环境。

（六）制订并落实有效的环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事件应急体系。严格控制危险废物最大暂存量；对设备定期检修维护；液态危险废物储存区设置围堰，危废仓库门口设置缓坡，液态危险化学品库设置围堰；厂区雨水排放口设置截断阀，设置有效容积不小于 610 立方米的事故应急池；加强员工培训与应急演练，切实防范环境污染事故发生。

（七）在满足环境质量要求和实行总量控制的前提下排放污染物。项目建成后，挥发性有机物排放量不得大于 8.6244 吨/年。

三、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

四、环评文件经批准后，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，你司应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。环评文件自批准之日满五年，项目方开工建设的，环评文件应当报原审批部门重新审核。

五、本批复作出后，新颁布实施或新修订实施的污染物排放标准适用于项目的，则项目应在适用范围内执行相关排放标准。

六、项目防治污染的设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目应按有关规定纳入排污许可管理；项目建成运行后，应按规定程序实施竣工环境保护验收。

中山市生态环境局

2024 年 12 月 30 日