

中山市生态环境局关于《中山康方生物医药有限公司 ADC 生产车间改造项目环境影响报告书》的批复

中（炬）环建书〔2024〕0004号

中山康方生物医药有限公司（91442000590136839L）：

报来的《中山康方生物医药有限公司 ADC 生产车间改造项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉。经审核，批复如下：

一、中山康方生物医药有限公司 ADC 生产车间改造项目（项目代码：2402-442000-07-02-977262）选址位于中山市火炬开发区神农路 6 号 4 幢、3 幢一层的一部分（选址中心位于东经 $113^{\circ}30'42.90''$ ，北纬 $22^{\circ}33'43.67''$ ），改造后项目主要从事生物药品中试生产，年产 ADC 偶联原液 12600L（其中约 5000L 的 ADC 偶联原液用于 ADC 制剂生产，其余约 7600L 的 ADC 原液委外加工成制剂）、ADC 制剂成品 100 万瓶。

二、根据《中华人民共和国环境保护法》等环保相关法律法规、《报告书》评价结论，中山市环境保护技术中心的技术评估，在全面落实《报告书》提出的各项环境污染防治和风险防范措施，并确保各类污染物稳定达标排放且符合总量控制要求的前提下，

项目按照《报告书》中所列性质、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，从环境保护角度可行。项目运营期还应重点做好以下工作：

(一) 严格落实大气污染防治措施。项目各工序产生的废气应按《报告书》提出的措施有效收集处理后排放。

1) 溶液配制废气（颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度）无组织排放。

车间消毒产生的消毒废气（非甲烷总烃、臭气浓度）无组织排放。

灭活废水池废气（臭气浓度）无组织排放。

项目厂界无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃执行广东省《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标准，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1排放限值要求。

项目厂区无组织排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表C.1厂区VOCs无组织排放标准限值。

(二) 严格落实水污染防治措施，项目生活污水(756t/a)经三级化粪池预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准后排入中山市火炬开发区水质净化厂处理。

不含生物活性废水(299.3t/a)、冷却水/蒸汽冷凝水(1899.061t/a)、纯水制备和注射水制备过程产生的浓水(905.311t/a)经降温池汇入三级化粪池处理后达到中山市火炬开发区水质净化厂进水标准和广东省水污染物排放限值第二时段一级标准较严者排入中山市火炬开发区水质净化厂处理。灭活后的含生物活性物质废水(1220.591t/a)委托给有处理能力的废水处理机构处理。

(三) 严格落实噪声污染防治措施。选用低噪声设备，采取有效的减振、隔声、消音等降噪措施，项目东面厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的4类标准，其余厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的3类标准。

(四) 严格落实固体废物分类处理处置要求。危险废物(危化品原料废包装材料、还原废液、废弃一次性用品(含不溶性颗

粒等）、废层析填料、废超滤膜包、不合格产品、排口过滤介质）交具有相关危险废物经营许可证的单位处理；一般工业固体废物（一般原料废包装材料、纯水制备 RO 反渗透膜、废标签）；交由一般工业固废交由有一般工业固废处理能力的单位处理。

（五）制订并落实有效的环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事故应急体系，落实防渗防漏、截断阀、废水应急池等措施，有效防范污染事故发生。

（六）合理划分防渗区域，并采取严格的防腐防渗、跟踪监测等措施，防止污染土壤、地下水环境。

（七）该项目必须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，根据《报告书》所列情况，该项目运营期全厂挥发性有机物排放量不得大于 0.0497 吨/年。

三、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

四、报告书经批准后，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。

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

六、该项目中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。该项目须经竣工环境保护验收，并按有关规定纳入排污许可管理。

中山市生态环境局

2024年9月18日