

中山市生态环境局关于《中山翠亨新区生物医药智创中心装修（药创院专用物业）新建项目环境影响报告表》的批复

中（南府）环建表（2024）0035号

中科中山药物创新研究院（12442000MB2D031198）：

报来的《中山翠亨新区生物医药智创中心装修（药创院专用物业）新建项目（以下简称“该项目”）环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。经审核，批复如下：

一、根据《中华人民共和国环境保护法》等环保相关法律法规、《报告表》评价结论及技术评估意见，同意《报告表》所列建设项目的性质、规模、工艺、地点（中山市翠亨新区和清路10号，选址中心位于东经113°35′34.025″，北纬22°32′45.581″）和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设。

二、该项目用地面积47676.67平方米，主要从事单克隆抗体原液研发、医药中间体研发和制剂（含注射液和固体片剂）研发工作，单克隆抗体原液每年总研发批次为1800批次/年，医药中间体每年总研发批次为1920批次/年，注射液和固体片剂研发批次均为120批次/年。

该项目研发原材料、研发设备及研发工艺按《报告表》中所列。禁止采用《产业结构调整指导目录》及《广东省优化开发区产业发展指导目录》所列的属限制类或淘汰类的生产设备及工艺，禁止生产《产业结构调整指导目录》及《广东省优化开发区产业发展指导目录》所列的属限制类或淘汰类的产品。

三、严格落实水污染防治措施。该项目营运期产生生产废水64731.82吨/年。其中，研发废水（23217.5吨/年）经自建1号

废水处理站处理达到《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、广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准以及临海水质净化厂设计进水水质中较严者后排入临海水质净化厂；动物房废水（19301吨/年）经自建2号废水处理站处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准及临海水质净化厂设计进水水质中较严者后排入临海水质净化厂；研发废水（22213.32吨/年）经自建3号废水处理站处理达到《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、广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准以及临海水质净化厂设计进水水质中较严者后排入临海水质净化厂。

上述废水应以明管方式排入废水贮存设施，落实防渗漏措施，禁止私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。

四、严格落实大气污染防治措施。该项目营运期产生缓冲液配制酸性废气（氯化氢），合成、纯化和溶剂回收、调pH、溶液配制、HPLC检测、质控工序废气（氯化氢、非甲烷总烃、TVOC、乙酸乙酯、三乙胺、异丙醚、异丙醇、正己烷、乙醇、乙腈、甲醇、臭气浓度），动物造模、给药、观察、一般生理指标测定、取样、解剖取材、行为学训练、行为学检测、动物血液及尿液上机检测、分子生物学上机检测、固定、石蜡切片制作、染色固封工序废气（颗粒物、非甲烷总烃、TVOC、苯系物、乙酸、丙酮、乙醇、臭气浓度），化学检测工序废气（非甲烷总烃、TVOC、甲醇、丙酮、乙醇、乙腈、臭气浓度），普通及屏障环境动物饲养

工序废气（氨、硫化氢、臭气浓度），屏障环境质控工序废气（非甲烷总烃、TVOC、乙醇、臭气浓度），天然气燃烧废气（二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、林格曼黑度），废水处理站废气（氨、硫化氢、臭气浓度），细胞复苏与扩增、细胞培养、细胞水平药物实验细胞培养、稀释培养、免疫学检测细胞培养废气（颗粒物），投料、搅拌工序废气（颗粒物），固体片剂研发工序废气（颗粒物）。

大气污染防治措施须符合《中华人民共和国大气污染防治法》的规定及《报告表》提出的要求。大气污染治理工程的设计、施工、运行管理等须符合《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2001）等大气污染治理工程技术规范要求，其中工业有机废气吸附法治理工程的设计、施工、运行管理等须符合《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026-2013）、《中山市涉挥发性有机物项目环保管理规定》。

缓冲液配制酸性废气由通风橱和密闭车间收集经碱液喷淋装置处理后有组织排放。有组织排放的氯化氢执行《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要求。

合成、纯化阶段和溶剂回收、调pH工序废气由通风橱和密闭车间收集；溶液配制、HPLC检测有机废气由万向集气罩和密闭车间收集；质控废气由各密闭洁净车间收集；以上废气经有效收集由活性炭吸附装置处理后有组织排放。其中，有组织排放的氯化氢、非甲烷总烃、TVOC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要求；甲醇执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时

段二级排放标准限值；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表2恶臭污染物排放标准值。

涉P2实验室产生的颗粒物由生物安全柜和IVC笼架收集经自带高效过滤器(HEPA)处理后和P2实验室车间二次收集废气一并送至P2实验室排风系统高效过滤器(HEPA)处理；固定、石蜡切片制作、染色固封工序废气由通风橱和密闭车间收集；分子生物学上机检测由万向集气罩和密闭车间收集；以上废气经活性炭吸附装置处理后有组织高空排放。其中，有组织排放的颗粒物、非甲烷总烃、TVOC、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要求；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表2恶臭污染物排放标准值。

化学检测工序废气由万向集气罩和密闭车间收集经活性炭吸附装置处理后有组织高空排放。其中，有组织排放的非甲烷总烃、TVOC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要求；甲醇执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级排放标准限值；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表2恶臭污染物排放标准值。

普通及屏障环境动物饲养工序废气由密闭车间收集经碱液喷淋装置处理后有组织排放。有组织排放的氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表2恶臭污染物排放标准值。

屏障环境质控工序废气由密闭车间收集经活性炭吸附装置处理后有组织高空排放。其中，有组织排放的非甲烷总烃、TVOC执

行广东省地方标准《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）中表2恶臭污染物排放标准值。

天然气燃烧废气经有效收集后有组织高空排放。有组织排放的二氧化硫、氮氧化物、颗粒物执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表3大气污染物特别排放限值；林格曼黑度执行广东省地方标准《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765-2019）表2新建锅炉大气污染物浓度排放限值。

废水处理站废气加盖收集后经碱液喷淋装置处理后有组织高空排放。有组织排放的氨、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要求；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表2恶臭污染物排放标准值。

细胞复苏与扩增、细胞培养、细胞水平药物实验细胞培养、稀释培养、免疫学检测细胞培养废气，投料、搅拌工序废气由生物安全柜收集经高效过滤器(HEPA)处理后无组织排放。

固体片剂研发工序废气由洁净车间整体抽风收集经空调系统自带高效过滤器(HEPA)处理后无组织排放。

厂界无组织排放的氯化氢执行《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；非甲烷总烃、颗粒物、二甲苯、甲醇执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段厂界无组织排放监控浓度限值；氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1厂界无组织排放限值。

五、严格落实噪声污染防治措施。项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求；西侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准限值要求。

六、严格落实固体废物分类处理处置要求。废耗材、实验室检测过程中产生的含病原微生物废物、动物尸体、动物粪便、动物垫料、新药研发、实验或检测过程中产生的废液、废高效过滤器及其过滤物质、沾有机溶剂及酸碱的废包装物、废紫外灯管、废饱和活性炭、质检次品及研发过程中产生次品、研发过程中产生的药渣、废过滤器、过滤膜等危险废物委托给具备相应危险废物经营许可证的单位处理处置；一般原材料包装物、纯水制备产生的废RO反渗透膜/废离子交换树脂/废砂和废活性炭、废水处理站产生的污泥等一般固体废物交由具备相应一般固体废物处理能力的单位处理；生活垃圾交由环卫部门清运处理。

七、该项目必须在执行环境质量要求和实行总量控制的前提下排放污染物。该项目挥发性有机物排放总量不得大于1.2275吨/年；氮氧化物排放总量不得大于0.5921吨/年。

八、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

九、《报告表》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。

十、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该项目的，则该项目应在适用范围内执行相关排放标准。

十一、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12月6日