

中山市生态环境局关于《康方湾区科技园实验室扩建项目环境影响报告表》的批复

中（南府）环建表〔2026〕0017号

康方赛诺医药有限公司（91442000MA5376M979）：

报来的《康方湾区科技园实验室扩建项目（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（中山市翠亨新区西湾路28号，选址中心位于东经113°35′24.341″，北纬22°32′39.411″）和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设。

二、该扩建项目用地面积9204.65平方米，主要从事新药研发工作，总研发批次为840批次/年。

该项目生产原材料、生产设备及生产工艺按《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（地面清洁废水、动物笼具清洗废水、无菌服和实验服清洗废水、

动物饮用废水、淋浴废水、设备及实验容器清洗废水、培养基配制废水、实验溶液配制废水、碱液喷淋废水、超声波清洗废水) 3328.8097 吨/年。

生产废水经自建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后排入临海水质净化厂处理。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2-A#楼溶液配制、缓冲液配制、切片脱蜡、染色固封废气(氯化氢、非甲烷总烃、TVOC、硫酸雾、甲醇、氟化物、臭气浓度)，2-A#楼涉实验的动物造模、给药、取样、解剖取材、动物血液及尿液上机检测、动物饲养废气(颗粒物、氨、硫化氢、臭气浓度)，2-A#楼培养基配制废气(氯化氢)，细胞复苏与扩增及细胞培养呼吸废气(颗粒物)，样品处理及上机检测废气(氮氧化物、氨、氟化物、非甲烷总烃和臭气浓度)。

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《大气污染防治工程技术导则》(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》。

2-A#楼溶液配制、缓冲液配制、切片脱蜡、染色固封废气由通风橱收集经碱液喷淋塔（隔水雾）+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；硫酸雾、甲醇、氟化物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）表2恶臭污染物排放标准值。

2-A#楼涉实验的动物造模、给药、取样、解剖取材、动物血液及尿液上机检测、动物饲养废气经密闭负压收集引至“高效过滤器”处理后有组织排放。其中，有组织排放的颗粒物、氨执行《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；硫化氢和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2恶臭污染物排放标准值。

2-A#楼培养基配制废气、样品处理及上机检测废气无组织排放。

细胞复苏与扩增及细胞培养呼吸废气经生物安全柜自带“高效过滤器”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、甲醇、氟化物、氮氧化物、硫酸雾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）表1恶臭污染物厂界标准值。

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

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、化学检测产生的含硝酸银废液及沾染乙腈、硝酸银容器清洗废液、废试剂瓶、废紫外灯管、废饱和活性炭、废过滤器（废膜包）、废样品、含废酸、废碱、废溶剂的实验室废液、废垫料、动物尸体（含体内实验药物、淘汰的不合格动物、病死动物、解剖的动物内脏器官等）、动物排泄物（包含粪便、尿液）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、废高效过滤器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0.0237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

2026年4月7日