

# 中山市生态环境局关于《生物制药关键原材料的研发与产业化项目环境影响报告表》的批复

中（炬）环建表〔2026〕025号

中山康晟生物技术有限公司（91442000MA57ELG40P）：

报来的《生物制药关键原材料的研发与产业化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、生物制药关键原材料的研发与产业化项目（项目代码：2201-442000-04-01-101873）选址位于中山市火炬开发区生物谷大道22号（选址中心位于东经113°30′35.037″，北纬22°33′35.956″），项目主要从事固体培养基、液体培养基的生产和细胞培养基的研发，年产固体培养基1000吨、液体培养基80万升，细胞培养基研发量为10L/年。

二、根据《中华人民共和国环境保护法》等环保相关法律法规、《报告表》评价结论，中山市湾区生态环境研究中心的技术评估，在全面落实《报告表》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《报告表》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。项目营运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《报告表》提出的措施有效收集处理后排放。

称量、投料工序废气（颗粒物）、吸料工序废气（颗粒物）、研磨工序废气（颗粒物）、预混、后混工序废气（颗粒物）有组织排放，有组织排放的颗粒物执行《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。

研发培养基配制、蛋白含量检测和乙醇消毒工序废气（颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度）有组织排放，有组织排放的颗粒物、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，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。

固体培养基分装、包装、搅拌配液工序废气（颗粒物）、细胞培养（细胞复苏、细胞传代）及检测分析工序废气（气溶胶颗粒物）无组织排放。

厂界无组织排放的颗粒物、非甲烷总烃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，氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值，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。

厂区内无组织排放的非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物

排放标准》(GB37823-2019)附录 C 中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值中的特别排放限值要求。

(二) 严格落实水污染防治措施,完善厂区雨污分流管网的规划建设。项目生活污水(2025t/a)经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。纯水制备浓水和反冲洗水(801.48t/a)回用于冲厕。生产废水(生产设备和辅助生产器材清洗废水、冷却塔废水合计 533.3 吨/年)委托有处理能力的废水处理机构处理,生产废水(研发过程器皿清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅废水、车间地面清洁废水合计 447.5 吨/年)灭活后委托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。选取先进低噪声设备,合理布局车间,墙体隔声,高噪声设备安装减振垫、减振基座等措施,室外声源安装减振基座、隔声罩、消声器等减振降噪措施,合理安排作业时间,加强设备的维护与生产管理等。项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准的要求。

(四) 严格落实固体废物分类处理处置要求。一般工业固废:废弃的一般包装材料、一般原材料称量废物、纯水机废过滤材料、废布袋、废滤芯及布袋除尘器回收粉尘、废次品等交有一般工业固废处理能力的单位处理;危险废物:含有毒有害物质的废弃包

装瓶、废称量纸、废称量勺、废活性炭，收集后交由具有相关危险废物经营许可证的单位处理；废弃研发培养基、废细胞培养液、检测废液、废真空滤器及废滤膜、生物安全柜废弃滤芯、研发过程中废弃的一次性耗材等危险废物收集灭活后定期交由具有危险废物经营许可证的单位处理；生活垃圾交由环卫部门清运。

（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、围堰、应急截流等措施，有效防范污染事故发生。

（六）合理划分防渗区域，并采取严格的防渗措施，防止污染土壤、地下水环境。

（七）该项目必须在满足环境质量和实行总量控制的前提下排放污染物，根据《报告表》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 0.011 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。

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

2026年7月2日