

清高审批环表〔2024〕19号

## 关于《广东嘉博制药有限公司年产1000万袋脂肪乳注射液改扩建项目环境影响报告表》的批复

广东嘉博制药有限公司：

你公司报批的《广东嘉博制药有限公司年产1000万袋脂肪乳注射液改扩建项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”）等相关材料收悉。经研究，批复如下：

一、广东嘉博制药有限公司位于广东省清远市高新技术产业开发区生物医药城，占地面积35798.1m<sup>2</sup>，建筑面积21729.34m<sup>2</sup>，中心地理坐标113°03′19.875″E，23°37′55.537″N，现有项目年产盐酸罗哌卡因注射液70万支（约48吨）、丙泊酚注射液200万支（约250吨）、中/长链脂肪乳丙泊酚注射液350万袋（约1750吨）、氨基酸注射液350万袋（约1750吨）。

本项目为改扩建，占地面积不变，新增建筑面积13857.72m<sup>2</sup>，主要建设内容包括：在现有厂址用地范围内新增1个五层的制剂车间C、1个综合仓库B、1个变配电房C用于建设年产1000万袋脂肪乳注射液生产线，并对现有项目的中/长链脂肪乳丙泊酚注射液生产线进行改建，将产品

规格由袋装调整为瓶装，配套清洗和烘干工序。改扩建后，全厂年产 1000 万袋（约 2500 吨）脂肪乳注射液、4300 万支（约 1750 吨）中/长链脂肪乳丙泊酚注射液、氨基酸注射液 350 万袋（约 1750 吨）、盐酸罗哌卡因注射液 70 万支（约 48 吨）、丙泊酚注射液 200 万支（约 250 吨）。

二、生态环境部华南环境科学研究所对报告表的技术评估意见认为，报告表编制较规范，内容较全面，环境概况、项目建设内容介绍较清楚，采用的评价技术方法基本符合《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》等有关规范的要求，污染防治及环境风险防范措施基本可行，评价结论总体可信。

三、我局原则同意评估单位对报告表的技术评估意见，在你公司全面落实报告表提出的各项污染防治措施，确保各项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、拟采用的生产工艺和环境保护措施进行建设，从生态环境保护角度可行。项目运营期还应重点做好以下工作：

（一）做好施工期的污染防治工作。项目施工人员产生的生活污水依托现有项目生活处理设施处理，施工废水经沉淀池处理后回用于施工场地抑尘；通过设置围挡、洒水抑尘等措施做好扬尘的防治工作，废气执行《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织监控浓度限值标准；合理安排施工计划和时间，加强施工期噪声污染防治工作，噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523 -

2011)标准;生活垃圾和建筑垃圾必须集中管理,及时清运,不得随意堆放或随处遗弃。

(二)严格落实大气污染防治措施。项目天然气锅炉产生的燃烧废气通过1根20m高的排气筒(DA001)排放,SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、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2燃气锅炉排放标准;厨房油烟废气经“静电油烟净化器”处理后引致楼顶排气筒(DA003)排放,油烟执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)小型规模标准。

废水处理站采用加盖密闭处理,减少臭气对周边环境的影响,投料粉尘、封口工序废气无组织排放。无组织排放废气中,厂界颗粒物和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;厂界硫化氢、氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物二级新扩改建厂界标准值;厂区内VOCs无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录C规定的非甲烷总烃无组织排放限值。

(三)严格落实水污染防治措施。项目运营期产生的废水主要为员工生活污水、纯水制备浓水和生产综合废水,其中生产综合废水包括锅炉浓水、器皿及设备清洗废水、地面清洗废水、实验室废水、灭菌冷凝水。项目纯水制备浓水经雨水管网排放;生活污水经“三级化粪池”预处理后,与生

产综合废水一并排入项目自建废水处理站（采用“混凝沉淀+生物流化床”工艺）处理后，通过市政管网排入龙塘污水处理厂进一步处理，执行广东省地方标准《水污染排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准、《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和龙塘污水处理厂进水水质标准之间的较严者。

（四）严格落实噪声污染防治措施。项目应优化厂区布局，选用低噪声设备，并通过隔声、减震等降噪措施后，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类声环境功能区限值要求。

（五）严格落实固体废物分类处置和综合利用措施。项目生活垃圾收集后交由环卫部门清运处理；废纸皮收集后交由有处理能力单位回收处理；废空容器、污泥、不合格产品的废包装材料、实验室废液、废玻璃瓶、废机油、废机油桶和废劳保用品等属于危险废物，设置危废间暂存，定期交由有危废处理资质的单位处置。

（六）加强环境风险防范。结合项目环境风险因素，制定并落实好环境风险防范措施和应急预案，建立健全的环境事故应急体系。加强污染防治设施的管理和维护，严格控制风险物质的最大暂存量，做好生产区、物料区和危废储存区的防渗防漏措施，有效防范污染事故发生。

（七）本项目总量控制指标  $VOCs \leq 0.1181t/a$ ， $NO_x \leq 0.84t/a$ ，符合清远市生态环境局清城分局《关于广东嘉博制药有限公司年产1000万袋脂肪乳注射液改扩建项目总量

控制指标的函》（清城环总量函〔2023〕96号）的要求，其中 VOCs 总量来源于清远市腾翔皮革有限公司 VOCs 整治项目的削减量，NO<sub>x</sub> 总量在清远市清城区重点大气污染物减排方案减排量中调剂解决。改扩建后，全厂总量控制指标 NO<sub>x</sub> ≤ 1.785t/a，VOCs ≤ 0.1181t/a。

四、项目环保投资应纳入工程投资概算并予以落实。

五、若项目环境影响评价文件经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防范污染的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环境影响评价文件。

六、项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度，按规定接受生态环境部门日常监督检查。

广东清远高新技术产业开发区行政审批局

2024年4月9日

---

抄送：清远市生态环境局清城分局、广东和信环保咨询有限公司

---

广东清远高新技术产业开发区行政审批局 2024年4月9日印发

---

