

清高审批环〔2026〕6号

关于《广东嘉博制药有限公司原料药车间扩建项目环境影响报告书》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原料药车间扩建项目环境影响报告书》（以下简称报告书）等材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等法律法规的有关规定，经研究，批复如下：

一、项目建设性质属于改扩建。广东嘉博制药有限公司位于广东清远高新技术产业开发区生物医药城建设三路16号，总占地面积35798.1平方米，总建筑面积35587.06平方米。为满足公司制剂产品的原料药供给和外部需求，企业拟在现有生产车间进行改扩建，主要对现有各制剂产品的结构和产能进行调整，调整后全厂制剂类产品从原有的5种调整为12种，总产能保持6298吨/年不变；同时新增4种原料药生产，总产能为7.57吨/年，其中氟比洛芬酯0.5吨/年，丙泊酚7吨/年，盐酸甲氧明0.02吨/年，米库氯铵0.05

吨/年。项目因未批先建已由清远市生态环境局清城分局处理。

二、根据报告书的评价结论和粤风环保（广东）股份有限公司对报告书的技术评估意见，在全面落实报告书和本批复提出的各项污染防治和环境风险防范措施，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、采用的生产工艺和防治污染、防止生态破坏的措施进行建设，从生态环境保护角度可行。项目建设和运营中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进行有效收集处理，各排气筒高度应不低于报告书建议值。

有组织排放的废气中，原料药车间 A 和车间 B 排放的颗粒物、非甲烷总烃、TVOC、苯系物（甲苯）、甲醛、氯化氢、氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值，二氯甲烷、甲醇、乙酰氯参照执行“《环境影响评价技术导则-制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 多介质环境目标值(MEG)”推算结果，氨、硫化氢、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限值；质检室废气的非甲烷总烃、TVOC、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放限值；锅炉天然气燃烧废气的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气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 3 大气污染物特别排放限值；废水处理

站废气非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2特别排放限值,氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2特别排放限值(排放速率)及《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2恶臭污染物排放标准值(排放浓度),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;危废暂存间废气的非甲烷总烃、TVOC执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2特别排放限值。

无组织排放废气中,厂界氯化氢、甲醛执行《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,厂界氨、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中新扩改建二级标准;厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)附录C表C.1限值。

二、严格落实水污染防治措施。项目应坚持废水分类收集、分类预处理的原则,合理划分防渗区域,并采取严格防渗措施,防止污染土壤、地下水环境。

原料药车间的设备清洗废水、废气喷淋塔废水、真空泵废水经预处理后,与制剂车间废水、原料药车间的地面清洗废水、实验服清洗废水等废水一起经厂区污水处理站(调节池+混凝沉淀+厌氧池+接触氧化池+MBR膜池)处理后,通过市政管网排入龙塘污水处理厂进一步处理;锅炉房的蒸汽冷凝水、软化水、制备反冲洗废水、以及纯化水和注射用水制备产生的浓水、反冲洗废水直接排入厂区污水管网,经总排放口排放。全厂外排废水执行《化学合成类制药工业水污染

物排放标准》（GB21904-2008）、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）及龙塘污水处理厂进水水质标准的较严值。

生活污水经三级化粪池预处理，达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准以及龙塘污水处理厂进水水质标准的较严值后，通过市政管网排入龙塘污水处理厂进一步处理。

（三）严格落实噪声污染防治措施。项目应选用低噪声设备并采取有效的减振、隔声等降噪措施，确保项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类标准。

（四）严格落实固体废物分类处理处置要求。按照分类收集和综合利用的原则，落实固体废弃物的综合利用和处理处置设施，防止造成二次污染。危险废物交由有资质的单位处理；一般工业固体废物应综合利用或交由有相应处理能力的单位处理；生活垃圾经定点收集后统一交由环卫部门处理。

（五）完善并严格落实环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境风险事故防范应急体系，从源头防范环境风险。加强污染防治、环境风险防控设施的管理和维护，严格控制风险物质的最大暂存量，做好生产区、仓储区、危废间等的防渗防漏措施；合理设置废水事故应急池容积；加强与区域环境风险防范体系的联动，切实防范环境污染事故的发生。

(六) 改扩建项目新增总量控制指标 VOCs $\leq 1.1200\text{t/a}$ ，其总量来源于清远市邦丽特金属制品有限公司 VOCs 整治项目的削减量，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原料药车间扩建项目总量控制指标的函》(清城环总量函〔2025〕71号)的要求。改扩建完成后，全厂大气污染物总量控制指标 VOCs $\leq 1.2381\text{t/a}$ 。

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拟发生重大变动的，建设单位应当依法重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、你公司应落实生态环境保护主体责任，加强生态环境管理，推进各项生态环境保护措施落实。项目必须严格执行环境保护“三同时”制度，并按照《排污许可管理条例》有关规定，依法重新申领排污许可证。项目建成运行后，应按规定程序实施竣工环境保护验收。

广东清远高新技术产业开发区行政审批局

2026年4月30日

抄送：清远市生态环境局清城分局、广东华南环保技术有限公司。

广东清远高新技术产业开发区行政审批局 2026年4月30日印发
