

穗环管影（番）〔2023〕28号

广州市生态环境局关于诊断试剂车间生产线及质控室升级改造环境影响报告表的批复

广州白云山拜迪生物医药有限公司（91440101731547130M）：

你单位报送的《诊断试剂车间生产线及质控室升级改造环境影响报告表》（以下简称“《报告表》”）及附送资料收悉。经研究，现批复如下：

一、诊断试剂车间生产线及质控室升级改造（以下简称“该项目”）位于广州市番禺区钟村街道万宝北街1号，申报内容为年产新型冠状病毒核酸诊断试剂盒5000万人份及将原项目5号楼二楼实验室的原核细胞培养室、原核细胞纯化室和准备间改造为扩增实验室。该项目占地面积1236.7平方米，总建筑面积1236.7平方米，使用原项目1号楼的第3层、5号楼的第2层进行建设；该项目新增主要设备有无油空压机1台、臭氧发生器3台、烘箱1台、立式灭菌锅3台、生物安全柜2台等以及实验仪器一批；不新增员工。

按照《报告表》的评价结论，在落实各项环境保护措施后，

该项目产生的污染物及不良环境影响能够得到有效控制，从环境保护角度，在拟选址处建设可行。经审查，我局原则同意《报告表》评价结论。该项目应当按照《报告表》所述性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施进行建设。

二、该项目各类污染物排放控制要求如下：

（一）水污染物中的乙腈、急性毒性执行《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，其他污染物排放执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准与《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表2综合医疗机构和其他医疗机构水污染物排放限值预处理标准的较严值。该项目生产废水排放量不超过116.46吨/年。

（二）颗粒物排放执行广东省《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。该项目挥发性有机物排放量不超过0.038吨/年。

（三）噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区限值，即：昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ ，夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。

三、该项目应当认真落实《报告表》提出的各项环境保护措施，重点做好以下工作：

（一）项目排水系统采用雨污分流。设备清洗废水、洗衣废水、地面清洗废水依托原项目污水处理设施处理后排入市政集污管网，送钟村净水厂集中处理。该项目不新增污水排放口。

（二）项目应严格执行《固定污染源挥发性有机物综合排放

标准》（DB44/2367-2022）的各项控制要求。诊断试剂生产车间产生的废气经过滤器处理后于车间内排放；实验室产生的废气经生物安全柜收集后依托原项目活性炭吸附装置处理后排放。该项目不新增废气排放口。

加强车间边界无组织排放废气的监控，确保车间边界无组织排放监控点的废气达到相应标准限值的要求，监测超标时应加强对无组织排放废气的收集和净化处理。

（三）选用低噪声设备，合理布设生产车间，高噪声源应采取隔声、减振等措施，定期检修设备。

（四）废过滤介质、沾染试剂废物、清洗废液、不合格品、实验废液、紫外线灯管等属于危险废物的须设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求的专用贮存场所存放并委托具备危险废物处理资质的机构处理。

四、该项目的性质、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，你单位应当重新报批环境影响评价文件。

五、自《报告表》批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，《报告表》应当在开工建设前报我局重新审核。未经我局重新审核同意的，不得擅自开工建设。

六、该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、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，具体要求如下：

（一）项目竣工后，你单位应按规定申请取得排污许可证或填报排污登记表，并按照规定标准、程序和时限，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，依法向社会公开。

（二）项目配套建设的环境保护设施经验收合格后，方可投入生产或者使用。

七、该项目建设和运行过程中如涉及规划、土地利用、建设、水务、消防、安全等问题，应遵照相关法律法规要求到相应的行政主管部门办理有关手续。

八、如不服本行政许可决定，你单位可在接到本行政许可决定之日起 60 日内向广州市人民政府（地址：广州市越秀区小北路 183 号金和大厦 2 楼市政府行政复议办公室，电话：020-83555988），也可向广东省生态环境厅（地址：天河区龙口西路 213 号，电话：020-87533928、87531656）申请行政复议；或者在收到文书之日起 6 个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。根据《广东省人民政府关于县级以上人民政府统一行使行政复议职责有关事项的通告》（粤府函〔2021〕99 号）的规定，自 2021 年 6 月 1 日起县级以上人民政府统一行使行政复议职责，建议向广州市人民政府提出行政复议申请。

广州市生态环境局

2023 年 4 月 12 日

公开方式：主动公开

抄送：广州市生态环境局番禺分局执法一科、番禺第二环保所，广州
泓扬环保科技有限公司。