

东莞市生态环境局

东环建〔2022〕13622号

关于广东菲鹏制药股份有限公司创新抗体药中试及产业化项目环境影响报告书的批复

广东菲鹏制药股份有限公司：

你单位委托深圳市同创环保科技有限公司编制的《广东菲鹏制药股份有限公司创新抗体药中试及产业化项目环境影响报告书》收悉。根据报告书，广东菲鹏制药股份有限公司创新抗体药中试及产业化项目在东莞市松山湖园区桃园路1号莞台生物技术合作育成中心10栋301室、401室、402室（3楼及4楼整层）现有厂区内进行扩建，主要扩建内容：1）3楼西南侧以及4楼南侧增设中试车间；2）3楼南侧增设动物实验室；3）新增中试抗肿瘤注射液的生产及杂交瘤细胞研发；4）配套增加1套5m³/d一体化废水处理设施、2套活性炭吸附装置以及2套G4初效过滤器+F8中效过滤器+活性炭吸附装置。扩建后，项目年生产中试抗肿瘤注射液150千克，年研发治疗性单克隆抗体100克、研发杂交瘤细胞1千克。经研究，批复如下：

一、根据报告书的评价结论、专家评审意见及粤风环保（广东）股份有限公司的技术评估意见，在全面落实报告书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，项目按照报告中所列性质、规模、地点、采用的生产工艺、污染防治和环境风险防范

措施进行建设，从环境保护角度可行。

二、扩建部分重点环境保护要求如下：

（一）严格落实水污染防治措施。项目产生量的干净器皿灭菌冷凝水 70 吨/年、蒸汽制备过程产生的浓水 953.3 吨/年、纯水制备系统反冲洗水 1.2 吨/年、纯水及注射用水制备过程产生的浓水 659.77 吨/年（共计 1684.27 吨/年），经收集后直接排入市政雨水管网。项目生产废水不可超过 4.341 吨/日，包括笼具清洗废水 0.1425 吨/日、设备清洗废水 1.50 吨/日、车间清洁废水 1.98 吨/日、洗衣废水 0.72 吨/日经新建一体化废水处理设施收集处理，达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）第二时段一级标准、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907—2008）表 2 标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962—2015）B 级标准的较严值后排入市政管网进入松山湖南部污水处理厂统一处理。生活污水须经预处理达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）第二时段三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962—2015）表 1 中 B 级标准较严值，通过市政管网进入东莞市大朗镇松山湖南部污水处理厂进行后续处理。

（二）严格落实大气污染防治措施。厂区内 VOCs 无组织排放须符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）附录 C 表 C.1 中的特别排放限值。中试车间、动物房及废水处理设施应当在密闭空间或者密闭设备中进行，产生的废气分别经配套设施收集处理后高空排放，其中 VOCs 有组织排放执行《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，无组织排放执行《制药工业大气污染物

排放标准》（GB37823—2019）无组织排放限值；恶臭有组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554—93）表2恶臭污染物排放标准值，无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554—93）表1恶臭污染物厂界标准值新扩改建二级标准。蒸汽发生器产生的天然气燃烧废气须经有效收集后高空排放，氮氧化物排放执行《广东省生态环境厅关于2021年工业炉窑、锅炉综合整治重点工作的通知》（粤环函〔2021〕461号）中锅炉大气污染物排放标准，其余污染物参照执行广东省《锅炉大气污染物排放标准》（DB44/765—2019）中表3特别排放限值。备用发电机尾气须经有效收集后高空排放，执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27—2001）中的第二时段二级标准。

（三）严格落实噪声污染防治措施。项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的2类限值。

（四）严格落实固体废物污染防治措施。采取符合国家环境保护标准的防护措施安全分类贮存，并依法依规处理处置。

（五）强化环境风险管控，落实有效的环境风险防范和应急措施，防范环境污染事故发生。

（六）按照国家和省、市的有关规定规范设置排污口，安装主要污染物在线监控设施并按要求实施联网监控。

（七）项目建成后，全厂化学需氧量、氨氮、挥发性有机化合物、氮氧化物排放总量应分别控制在0.09244吨/年、0.008458吨/年、0.001076吨/年、0.0561吨/年以内。

三、报告书经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采

用的生产工艺或者污染防治、防止生态破坏措施发生重大变动的，应当重新报批环境影响评价文件。自批准之日起超过五年方决定开工建设的，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

四、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，并按规定接受生态环境部门日常监督检查。

五、项目需符合法律法规，涉及其他许可事项的，须依法申请取得。


东莞市生态环境局
2022年12月28日