

广州华津医药科技有限公司 年产 48 万支抗癌药物 SGN1 注射剂 改扩建项目竣工环境保护验收工作组意见

根据国家有关法律法规及《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 第 682 号）、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告书和批复文件等要求，广州华津医药科技有限公司编制了《广州华津医药科技有限公司年产 48 万支抗癌药物 SGN1 注射剂改扩建项目竣工环境保护验收监测报告》（以下简称《验收报告》）。

2024 年 01 月 23 日，由建设单位（验收报告编制单位）、验收检测单位、环评单位代表和技术专家组成的验收工作组对本项目进行验收，验收工作组查阅了验收报告及相关资料，并对项目主体工程及配套环保设施进行了现场检查，经充分讨论，验收工作组意见如下：

一、 工程建设基本情况

1、 建设项目地点、规模、主要建设内容

广州华津医药科技有限公司年产 48 万支抗癌药物 SGN1 注射剂改扩建项目位于广州黄埔区开源大道 11 号科技企业加速器 C5 栋 101 室，项目拟将原有研发实验室改造成生产车间，仅保留 QC 实验室用于产品检验，不新增用地。新增 50L 发酵罐系统、半自动中空纤维系统、立式自动压力蒸汽灭菌锅、电热锅炉等生产设备，以 SGN1（菌种）、植物蛋白胨、酵母提取物、25%氨水、75%乙醇等为主要原辅材料，年产 48 万支抗癌药物 SGN1 注射剂。项目年工作 250 天，每天一班，每班 8 小时。

2、 建设过程及环保审批情况

本项目于 2023 年 05 月委托广州尚洁环保科技股份有限公司编制了《广州华津医药科技有限公司年产 48 万支抗癌药物 SGN1 注射剂改扩建项目环境影响报告书》，并于 2023 年 06 月 12 日通过广州开发区行政审批局审批，取得环评批复，文号为“穗开审批环评（2023）134 号”，于 2023 年 09 月 28 日申领了广州华津医药科技有限公司排污许可证，证书编号为 91440116MA59E0BR1B001Y。

本项目于 2023 年 10 月 07 日竣工，2023 年 10 月 08 日投入调试运行。

3、 投资情况

张红忠
邵荣 冯以研
李海平
第 1 页共 5 页
李海平
李海平
李海平
李海平

项目总投资 500 万元，其中环保投资 53 万元，占总投资的 10.6%。

4、验收范围

主要验收内容包括：《广州华津医药科技有限公司年产 48 万支抗癌药物 SGN1 注射剂改扩建项目环境影响报告书》以及其批复（穗开审批环评〔2023〕134 号）中的相关建设内容及配套环保设施，即对改扩建项目进行整体验收。

二、工程变动情况

本项目生产器具、设备、发酵罐系统注射用水清洗时产生的清洗废水、洁净服清洗废水由直接排入收集池，优化调整为经“沉淀+pH 调节”处理达标后再排放至收集池，不属于重大变动。

三、环境保护设施落实情况

1、废水

①本项目办公生活污水经三级化粪池预处理达标后，排入市政污水管网由萝岗中心区水质净化厂集中处理。

②生产器具、设备、发酵罐系统注射用水清洗时产生的清洗废水、洁净服清洗废水、纯水制备浓水及反冲洗废水等生产废水经污水处理设施（沉淀池+pH 调节池）处理达标后，排入废水收集池，排入市政污水管网由萝岗中心区水质净化厂集中处理。

2、废气

本项目轧盖包装后消毒产生的废气（VOCs）集中收集后，经碱液喷淋+活性炭吸附装置处理达标后通过排气筒（自编号：气-01）排放，排放高度约 45 米。

3、噪声

本项目对声源设备进行合理布设，同时采取隔声、降噪、防振等综合降噪措施。

4、固体废物

本项目生产过程中产生的不合格产品、废培养基、废纯化液、废过滤膜、废碱液（初级清洗废水）、废空气过滤器、感染性报废材料、废除菌过滤器、废活性炭、喷淋塔废水作为危险废物收集后暂存于危废暂存间内，定期交由有资质的单位处理；员工办公生活垃圾定期交由环卫部门清运处理；非感染性废包装材料、纯水设备更换废组件、污泥等

参会人员：

陈红结 梁培华
廖锦 钟嘉明
冯子妍 冯子来

（梁培华） 冯子妍 冯子来
廖锦 钟嘉明

作为一般固废，定期交由有相应经营范围的公司回收处理。

四、环境保护设施调试效果及落实情况

验收监测期间，生产设备正常使用，配套污染防治设施正常运行，根据广东景和检测有限公司出具的检测报告（GDJH2310011EB）、广州国邦检测认证有限公司出具的检测报告（GBJC [2023-10] 100 号、GBJC [2023-10] 105 号）、广东新创华科环保股份有限公司出具的检测报告（XCDE23100452），各环保设施处理效果如下：

1、废水

①办公生活污水经三级化粪池预处理，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准和广东省《水污染物排放限值》（DB 44/26-2001）第二时段三级标准较严值后，排入市政污水管网由萝岗中心区水质净化厂集中处理。

②外排生产废水满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准和广东省《水污染物排放限值》（DB 44/26-2001）第二时段三级标准较严值，特征污染因子（甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠杆菌、总有机碳、急性毒性）作为监测控制指标，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 新建企业水污染物排放浓度限值后，排入市政污水管网由萝岗中心区水质净化厂进一步处理。

2、废气

①消毒废气（VOCs）经密闭装置收集处理后满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值。

②厂区 VOCs 满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值要求；厂界颗粒物满足广东省《大气污染物排放限值》（DB 44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值要求，VOCs 满足广东省《家具制造行业挥发性有机化合物》（DB 44/814-2010）表 2 无组织排放监控浓度限值要求，氨、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）二级标准要求。

3、噪声

本项目厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标

参会人员：张红强 李峰
廖锦 钟嘉明
冯以华 邱来

李峰
廖锦
冯以华
邱来

准的要求。

4、固体废物

危险废物收集暂存于危废暂存间内，定期交由有资质的单位处理，项目设置的危废暂存间基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的有关规定；员工办公生活垃圾定期交由环卫部门清运处理；非感染性废包装材料、纯水设备更换废组件、污泥等作为一般固废，定期交由有相应经营范围的公司回收处理。

五、工程建设对环境的影响

根据广东景和检测有限公司出具的检测报告（GDJH2310011EB）、广州国邦检测认证有限公司出具的检测报告（GBJC [2023-10] 100 号、GBJC [2023-10] 105 号）、广东新创华科环保股份有限公司出具的检测报告（XCDE23100452），建设单位能按照环评及其批复要求做好环保设施建设，项目废水、废气及噪声等污染物排放符合相应标准要求；固体废物按规范收集处置，对环境未造成明显不良影响。

六、验收结论和后续要求

1、验收结论

项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形，验收工作组同意“广州华津医药科技有限公司年产 48 万支抗癌药物 SGN1 注射剂改扩建项目”通过竣工环境保护验收。

2、后续要求

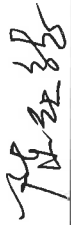



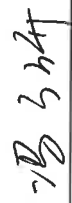

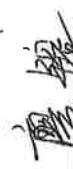



建设单位在营运过程中加强环境保护管理，严格执行各类管理制度和操作规程，定期对废水、废气、噪声及固体废物等污染防治设施检查、维护、更新，确保各类污染物长期稳定达标排放或妥善处理。对项目污染防治有新要求的，应按新要求执行。

参会人员：

张红松 李峰
熊榕 余嘉明
冯以华 邵捷

李峰
张红松
熊榕
余嘉明
冯以华
邵捷

七、验收工作组成员名单

序号	参会成员工作单位名称	姓名	参会人员 职务/职称	参会人员 联系电话	在验收工作组的身份	签名
1	广州华津医药科技有限公司	陈伙德	运营总监	13427504628	建设单位	
2	广州华津医药科技有限公司	梁辉串	设备经理	13431910109	建设单位	
3	广州华津医药科技有限公司	邵子染	生产经理	13660561171	建设单位	
4	广州华津医药科技有限公司	钟嘉明	设备主管	13570282564	建设单位	
5	广东景和检测有限公司	冯广研	项目负责人	13926178918	检测单位	
6	广州尚洁环保科技股份有限公司	陈浩卓	项目负责人	13826013399	环评单位	
7	广州尚洁环保科技股份有限公司	廖镕	技术员	18569031147	环评单位	
8	生态环境部华南环境科学研究所	刘明清	教授级高工	18902269835	技术专家	
9	广州正润环境科技有限公司	曹梓轲	高级工程师	13560405859	技术专家	
10	广州市生态环境局黄埔环境监测站	刘成坚	高级工程师	13427592034	技术专家	

广州华津医药科技有限公司年产48万支抗癌药物SGN1注射剂改扩建项目竣工环境保护设施验收工作组

2024年1月23日