

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2023〕230号

关于未来智人 CMC 与研究中心开发项目 环境影响报告书的批复

未来智人再生医学研究院（广州）有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《未来智人 CMC 与研究中心开发项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）及有关材料收悉。经审查，根据《中华人民共和国行政许可法》第三十八条第一款、《中华人民共和国环境保护法》第十九条、《中华人民共和国环境影响评价法》第三条、第十六条、第二十二条等规定，现批复如下：

一、根据环境影响评价结论，从环境保护角度，我局同意该项目租用广州市黄埔区开源大道 11 号 B2 栋 701 室建设。请你司按照《报告书》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。

项目内设生物安全柜、细胞蜂巢培养箱、二氧化碳培养箱、配液装置、发酵控制柜（含一个 30L 发酵罐）、超滤系统、层析仪等生产设备（详见《报告书》），以 α -MEM 液体培养基、

DMEM/F12 液体培养基、BSA（牛血清白蛋白）、植物源重组人血清蛋白、注射用水等为主要原辅材料，年产细胞培养基 3000L（包括 GMP 培养基 1500L/a、科研培养基 1500L/a）、间充质干细胞(iMSC)750 亿个、质粒 10g，并配套相应的科研实验室、质控实验室。项目年工作 250 天，每天工作 8 小时。

二、该项目建设应按下列要求落实各项防治污染措施，使该项目对环境的影响降到最小。

（一）废水治理措施和要求

1.生活污水、消毒后的洗衣废水经三级化粪池预处理，在满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准的前提下，排入市政污水管网由萝岗水质净化厂集中处理。

2.器皿润洗废水、灭菌锅冷凝水、纯水系统浓水、水浴锅废水应达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准后，排入市政污水管网由萝岗水质净化厂集中处理。

（二）废气治理措施和要求

1. 科研实验、质控实验产生的废气（VOCs、氯化氢、乙腈、甲酸、甲醇、硫酸雾）集中收集经“碱液喷淋塔+活性炭吸附装置”处理，其中 VOCs、氯化氢应达到《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，乙腈、甲酸等参照执行《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）附录 C 多介质环境目标值估算方法估算的限定

值，甲醇、硫酸雾应达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准后引至排气筒（DA001）高空排放，排气筒高度不低于15米。

2.备用发电机（1台85KW）应燃含硫量符合国家规定的轻质柴油，尾气集中收集达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准（其中烟色黑度低于林格曼黑度1级标准）的前提下，通过烟道集中引向排气筒（DA002）高空排放。

3.各排气筒应按有关环境监测规范要求设置取样孔及取样平台，以便环境监测部门进行取样监测。

4.厂界氯化氢应满足《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，厂界非甲烷总烃、硫酸雾、甲醇等应满足广东省《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。厂区内VOCs应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录C厂区内VOCs无组织排放标准特别排放限值。

（三）噪声治理措施和要求

应对声源设备进行合理布设，同时采取隔声、减振等降噪措施，确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

（四）固体废弃物防治措施和要求

1.废一次性耗材、废原料瓶、废液、器皿清洗废水、废过滤器、废活性炭、喷淋塔废水等属《国家危险废物名录》中的废物，应按有关规定进行收集，委托具有相应危险废物经营许可证资质的单位进行集中处理。按时完成年度固体废物申报登记。危险废物暂存场应按照国家《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求进行设置。

2.废包装材料、纯水系统更换的废组件等一般工业固体废物，应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

3.生活垃圾应按环卫部门的规定实行分类收集和处理。

（五）应设专职人员负责该项目的环境管理工作，建立健全环境管理制度，杜绝污染物超标排放；对物品在运输、存放、使用等全过程进行有效管理，并应采取有效措施防范和应对环境污染事故发生；妥善处置固体废物并承担监督责任，防止造成二次污染。

（六）应按《关于印发广东省污染源排污口规范化设置导则的通知》（粤环〔2008〕42号）要求设置排污口。

三、项目建成后，正式排放污染物前，应按照排污口规范化管理要求做好排污口规范化，并依法申办排污许可手续；按照《建设项目环境保护管理条例》（国务院2017年7月16日修订）和《广州市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（穗环〔2020〕102号）要求依法办理该

项目竣工环保验收工作，环境保护设施经验收合格后方可正式投入运行。

四、建设项目的环境影响评价文件经批准后，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发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

五、该项目涉及有关规划、消防、安全生产、卫生等问题的，需到相关部门办理手续。

六、如不服上述行政许可决定，可在收到本文之日起 60 日内向广州开发区管委会申请行政复议，或在 6 个月内直接向广州铁路运输法院提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间内，不停止本决定（批复）的履行。

广州开发区行政审批局

2023 年 11 月 8 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州开投生态环境建设有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2023年11月8日印发
