

广州开发区行政审批局

穗开审批环评〔2024〕127号

关于来恩生物 GMP 生产基地项目 环境影响报告书的批复

广州来恩生物医药有限公司：

你司通过广东政务服务网报来的《来恩生物 GMP 生产基地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，以及《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康兆二路 83 号 B2 栋 3~5 层建设。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。

本项目建设 7 条免疫细胞注射液生产线、1 条 mRNA 原液生产线、1 条质粒原液生产线，并配套研发实验室、质检室实验室及相应的综合辅助生产区，内设搅拌式反应器、连续流裂解系统、层析系统、摇摆式反应器、生物安全柜等生产设备（具体详见《报

告书》)，以大豆水解蛋白、酵母提取物、氯化钠、甘油、冰醋酸、盐酸、乙酸钾等为主要原辅材料，年产免疫细胞注射液 504L、mRNA 原液 34L、质粒原液 43.2L，年进行产品、原料质检试验 1088 次。项目年生产时间 365 天，每天 24 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九龙水质净化三厂集中处理。

2.实验服清洗废水、实验器皿清洗废水、水浴锅废水、灭菌锅废水、地面清洁废水等非危险废物的零散生产废水（不含生物活性）集中收集委托具备相应处理能力及资质的零散工业废水处理单位转移处理。项目应建立零散工业废水产生、收集、储存和转移的管理制度及管理台账，配备相应管理人员，做好零散工业废水收集管道、储存设施等运维，确保零散工业废水得到有效收集和处置。

3.纯水系统产生的浓水作为清净下水，排入市政污水管网。

（二）废气治理措施和要求

1.生产线溶液配制工序产生的溶液配制废气（TVOC、非甲烷总烃、氯化氢、氨）、实验室产生的试剂配制废气（TVOC、

非甲烷总烃)集中收集经活性炭吸附装置处理,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后引至排气筒高空排放,排气筒出口处距离地平面不低于15米。

2.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。

3.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制,氨、臭气浓度应满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1恶臭污染物厂界标准值,非甲烷总烃、颗粒物应满足广东省《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)表C.1厂区内VOCs无组织排放限值。

(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.细胞培养废液、废一次性耗材、废培养基、废过滤器、废层析柱、废血液、实验废液、不合格产品、废空气过滤器、废试剂瓶、废活性炭、废紫外线灯管、废试剂盒、废实验服、废抹布

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》（GB18597-2023）的要求进行设置。

2.废包装物、纯水系统更换的组件（废石英砂、废活性炭、废RO膜）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、在项目建成后，正式排放污染物前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、本意见仅作为环境影响评价行政审查意见，如涉及消防安全、卫生防疫、文物保护、国家安全、公共安全、市容环卫等专业管理问题，应取得相关专业主管部门意见。

六、如不服上述行政许可决定，可在接到本文之日起 60 日内，向广州开发区管委会提出行政复议申请，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

2024 年 8 月 30 日

抄送：广州市生态环境局黄埔分局、广州市灏瀚环保科技有限公司。

广州开发区行政审批局办公室

2024年8月30日印发
