

铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目
竣工环境保护验收监测报告

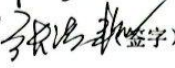
建设单位：铂生卓越生物科技（北京）有限公司

编制单位：中环联新（北京）环境保护有限公司

二〇二三年七月

铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目竣工环境保护验收监测报告

建设单位法人代表:  (签字)

编制单位法人代表:  (签字)

项目负责人: 马允

报告编写人: 段洪伟

建设单位: 铂生卓越生物科技(北京)有限公司 (盖章)

电话: 010-58691909

传真: ——

邮编: 102600

地址: 北京经济技术开发区路南区

N9M1 地块北京亦庄细胞治疗研发中试
基地 7 号楼

编制单位: 中环联新(北京)环境保护有限公司 (盖章)

电话: 010-84280510

传真: ——

邮编: 100028

地址: 北京市朝阳区曙光西里甲 6 号院

1 号楼 25 层 2905

目 录

1 项目概况	- 1 -
2 验收依据	- 3 -
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	- 3 -
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	- 3 -
2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定	- 3 -
2.4 其他相关文件	- 3 -
3 项目建设情况	- 4 -
3.1 地理位置及平面布置图	- 4 -
3.2 建设内容	- 6 -
3.3 主要原辅材料及燃料	- 11 -
3.4 主要设备	- 19 -
3.5 水源及水平衡	- 23 -
3.6 生产工艺	- 26 -
3.7 项目变动情况	- 40 -
4 环境保护设施	- 43 -
4.1 污染物治理/处置设施	- 43 -
4.2 其他环境保护设施	- 52 -
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	- 54 -
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	- 57 -
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	- 57 -
5.2 审批部门审批决定	- 58 -
5.3 审批意见落实情况	- 60 -
6 验收执行标准	- 63 -
6.1 废气验收执行标准	- 63 -
6.2 废水验收执行标准	- 63 -
6.3 噪声验收执行标准	- 64 -
6.4 固废验收执行标准	- 64 -
7 验收监测内容	- 65 -

7.1 废气监测	65 -
7.2 废水	65 -
7.3 噪声监测	65 -
8 质量保证和质量控制	67 -
8.1 监测分析方法和仪器	67 -
8.2 人员资质	68 -
8.3 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制	69 -
8.4 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制	69 -
8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	69 -
9 验收监测结果	70 -
9.1 生产工况	70 -
9.2 污染物排放监测结果	70 -
10 验收监测结论	80 -
10.1 污染物治理设施	80 -
10.2 验收监测结果	81 -
10.3 验收监测结论	82 -
10.4 建议	82 -

1 项目概况

铂生卓越生物科技（北京）有限公司（简称：铂生生物），于2010年5月在北京注册成立，是一家致力于干细胞新药开发的高科技公司。十多年来，公司持续投资和专注于干细胞基础研究、临床研究、临床转化和应用，积累了大量的基础和临床研究成果与数据。公司始终致力于打造一个拥有自主知识产权，集生产、研发、技术服务于一体的一站式细胞技术规范、产业化、国际化服务平台，使公司始终站在全球细胞科技发展的最前沿，以推进中国干细胞药物产业化快速、健康、可持续发展，并与国际市场接轨，助力创新中国和健康中国战略。

经过十多年的发展，公司现已拥有一个集干细胞新药研发、临床转化与应用于一体的规范化、产业化、国际化的设施和团队，并与国内外一流科学家团队和知名研究机构建立了广泛的合作与成果转化网络，在行业里处于领先地位。

公司自主研发的“人脐带间充质干细胞注射液”治疗aGVHD项目于2020年2月获得国家药监局批准豁免I期临床试验，直接开展II期临床试验，成为我国获得国家药监局注册临床试验许可的首款通过静脉注射给药的干细胞新药。目前，该II期临床试验已完成半数以上受试者入组，总体有效率高于预期，铂生生物有望成为北京市乃至国内第一家干细胞新药获批上市的企业。

因公司发展需求，铂生生物拟将研发成果转化为生产，于北京经济技术开发区路南区N9M1地块北京亦庄细胞治疗研发中试基地7号楼建设铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目，建设内容为装修现有厂房，建设原始细胞库生产线1条，每年生产原始细胞库36批，每批次产能500单位，年产能共18000单位；建设主细胞库和工作细胞库共用生产线1条，每年生产主细胞库12批和工作细胞库120批，每批次产能500单位，年产能主细胞库6000单位和工作细胞库60000单位；建设干细胞制剂生产线2条，每条生产制剂1452批，年产能7260人份。

2021年12月3日铂生生物委托中环联新（北京）环境保护有限公司编制了《铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目环境影响报告书》，并于2022年7月6日取得北京经济技术开发区行政审批局环评批复（经环保审字[2022]0067号）。

项目于 2022 年 9 月 3 日建成并调试,并于 2023 年 6 月 7 日取得排污许可证(编号: 911103025548096377001V)。

根据《建设项目环境保护管理条例(修订版)》(国务院令第 682 号)、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)等有关要求,本项目应进行开展竣工环境保护验收。建设单位于 2023 年 5 月 5 日委托我单位中环联新(北京)环境保护有限公司开展本项目的竣工环保验收工作,接受委托后,我单位组织技术人员对本项目范围内的环保设施开展现场核查,编制了竣工验收监测方案,并于 2023 年 5 月 15 日—16 日委托北京天衡诚信环境评价中心进行现场验收监测。在上述工作的基础上,依据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》编制完成本项目竣工环境保护验收报告。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018.12.19）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018.1.1）；
- (4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022.6.5）；
- (5) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.4.29）；
- (7) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012.7.1）；
- (8) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017.10.1）；
- (9) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》；
- (2) 《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）；
- (3) 《建设单位开展自主环境保护验收指南》（北京市生态环境局，2020 年 11 月 18 日）。

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

- (1) 《铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目环境影响报告书》（中环联新（北京）环境保护有限公司，2022 年 5 月）；
- (2) 《关于铂生卓越生物科技（北京）有限公司铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目环境影响报告书的批复》（北京经济技术开发区行政审批局，（经环保审字[2022]0067 号））。

2.4 其他相关文件

- (1) 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表；
- (2) 建设单位提供的其他文件。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置图

3.1.1 项目地理位置

铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目位于北京经济技术开发区路南区 N9M1 地块北京亦庄细胞治疗研发中试基地 7 号楼，坐标 $116^{\circ} 29' 33.97''$ E、 $39^{\circ} 43' 29.42''$ N，地理位置见图 3.1-1。

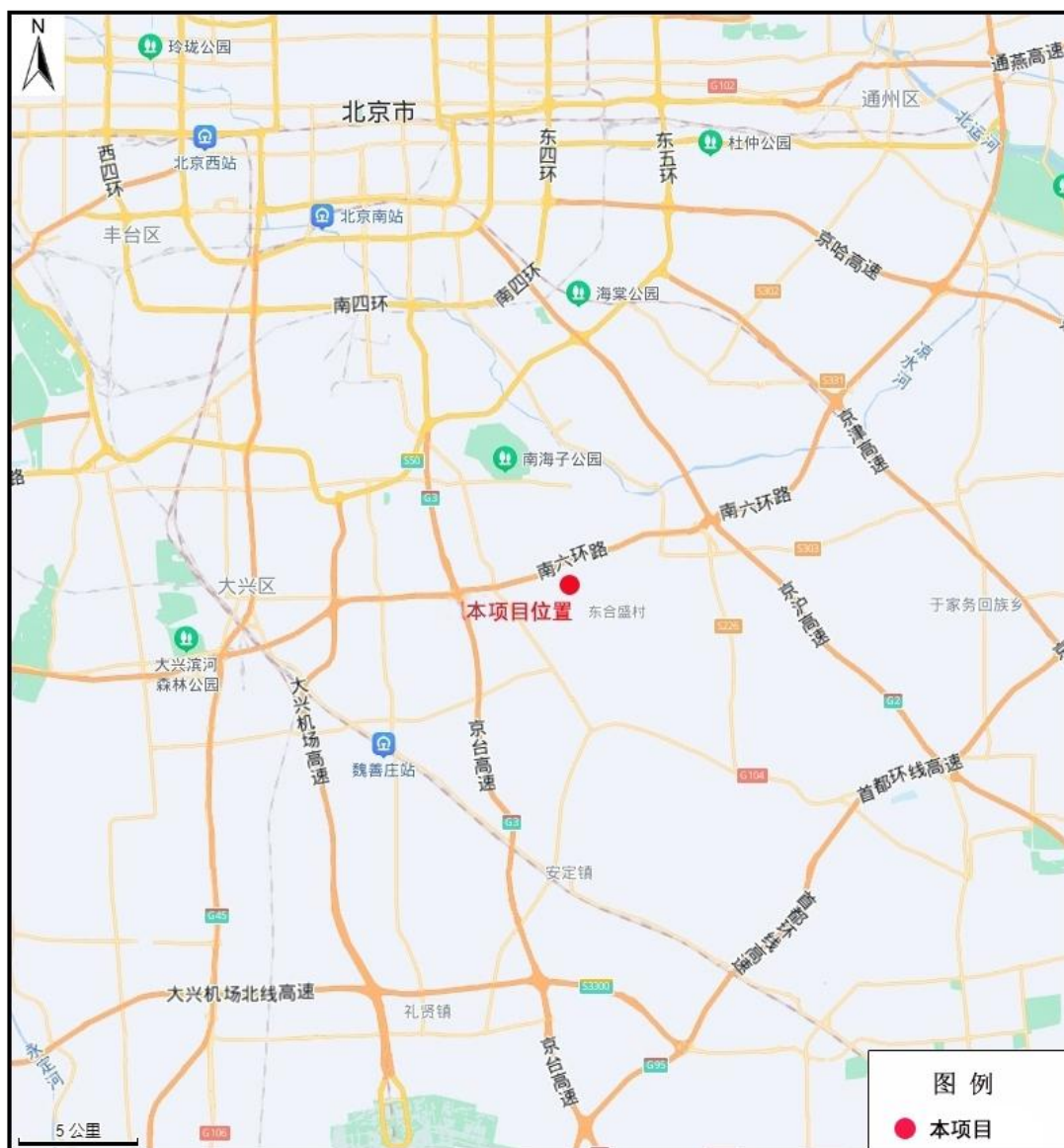


图 3.1-1 项目地理位置示意图

项目位于北京亦庄细胞治疗研发中试基地 7 号楼，东侧为中试基地 8 号楼，西侧为中试基地 6 号楼，北侧为中试基地 3 号楼，南侧隔围墙为诺康达药品研发

及智能化生产项目，周围环境关系见图 3.1-2。

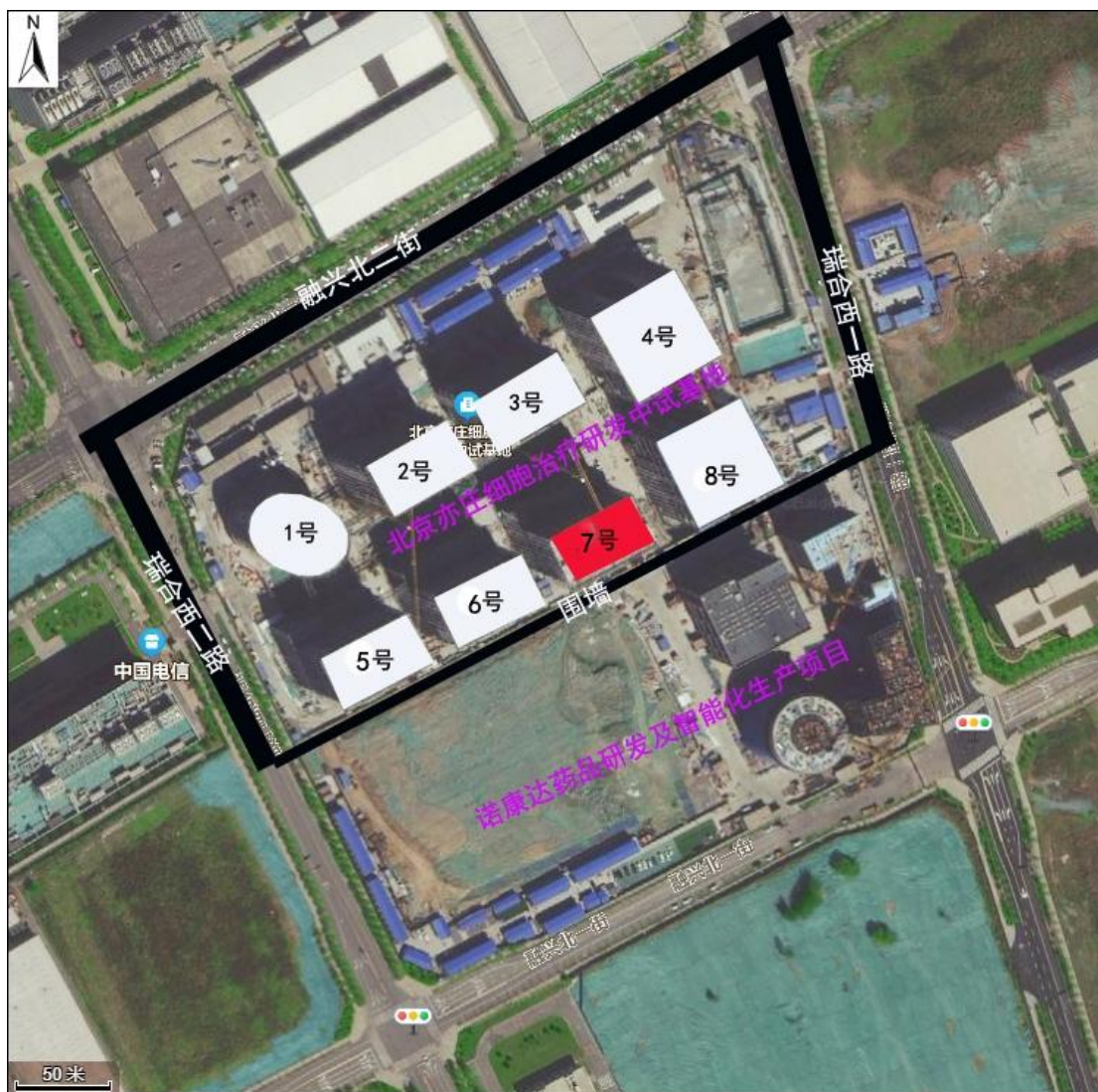


图 3.1-2 项目周围关系图

项目周边影响区内无环境敏感目标。

3.1.2 项目平面布置

本项目位于北京经济技术开发区路南区 N9M1 地块北京亦庄细胞治疗研发中试基地 7 号楼，其中负一层为冷冻站、换热站、软化水制备间、污水处理间；一层北侧为质量实验室和危废灭菌室，南侧为多功能厅；二层为生产区、细胞库等；三层北侧为质量实验室和危废灭菌室，南侧为空调机房；四层为办公区；五层北侧为库房（常温库和冰箱间）和空调机房，西侧为酒精暂存间、危废暂存间、化学品暂存间和一般固废暂存间，南侧为洁净公用工程区（纯水制备、注射水制备、纯蒸汽制备和空压机房）和预留间，各层详细布置见附图 1~附图 6。

3.2 建设内容

3.2.1 项目基本概况

- (1) 项目名称：铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目
- (2) 建设单位：铂生卓越生物科技（北京）有限公司
- (3) 建设性质：新建
- (4) 建设地点：北京经济技术开发区路南区 N9M1 地块北京亦庄细胞治疗研发中试基地 7 号楼。
- (5) 建设内容：装修现有厂房，建设原始细胞库生产线 1 条，每年生产原始细胞库 36 批，每批次产能 500 单位，年产能共 18000 单位；建设主细胞库和工作细胞库共用生产线 1 条，每年生产主细胞库 12 批和工作细胞库 120 批，每批次产能 500 单位，年产能主细胞库 6000 单位和工作细胞库 60000 单位；建设干细胞制剂生产线 2 条，每条生产制剂 1452 批，年产能 7260 人份。
- (6) 占地及建筑面积：占地面积 1954.57m²，总建筑面积 12333.6m²
- (7) 项目投资：实际总投资 10663.4 万元，其中环保投资 196.55 万元，占总投资的 1.84%
- (8) 建设周期：2022 年 7 月 7 日~2022 年 9 月 3 日
- (9) 劳动定员及工作制度：劳动定员 122 人，年工作 250d，其中细胞库及干细胞制剂年生产 200d，一班制，每班 8 小时。

3.2.2 工程组成

项目组成情况见表 3.2-1。

表 3.2-1 项目组成情况一览表

工程名称	名称		建设内容	实际建设情况
主体工程	一层质量实验室		位于一层北侧区域，主要包括生化室流式、生化室 ELISA、染色体核型分析、稳定性检测、理化实验室、产品分析区、PCR 室等	与环评一致
	二层生产车间		原始细胞库生产线 1 条，年产能 18000 单位；主细胞库生产线 1 条，年产能 6000 单位；工作细胞库生产线 1 条，年产能 60000 单位；干细胞制剂生产线 2 条，年产能	与环评一致

公用工程			能 7260 人份；包装间、细胞库、CNC 洁净服清洗间及储存间等	
	三层实验室		细菌检测、支原体检测、内毒素检测、PCR 扩增、理化实验等	与环评一致
	给水		采用市政自来水	与环评一致
	排水		经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限责任公司	经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂
	供热		由 1 台一体化换热机组提供，换热量 1800KW	与环评一致
	供电		由园区提供双路 125KVA 进线	与环评一致
	纯水/注射水		位于五层洁净公用工程区域，纯化水 1 台，采用“市政自来水→原水储罐→原水泵→板式换热器→多介质过滤器→活性炭过滤器→软化器→保安过滤器→一级高压泵→一级 RO→二级高压泵→二级 RO→EDI→纯化水储罐”工艺，产水量 1.0t/h，纯化水分配系统 2 套，流量分别为 6t/h、8t/h；注射用水制备系统（蒸馏水机）1 台，产水量 0.2t/h，注射用水分配系统 1 套，流量 8t/h	位于五层洁净公用工程区域，纯化水 1 台，采用“市政自来水→原水储罐→原水泵→多介质过滤器→软化器 A→软化器 B→活性炭过滤器→保安过滤器→板式换热器→一级高压泵→一级 RO→二级高压泵→二级 RO→EDI→纯化水储罐”工艺，产水量 1.0t/h，纯化水分配系统 2 套，流量分别为 6t/h、8t/h；注射用水制备系统（蒸馏水机）1 台，产水量 0.2t/h，注射用水分配系统 1 套，流量 8t/h
	空气净化		各生产单元、质检中心等洁净区分别设置独立的空气净化系统，共 17 台空调机组（15 台位于三层空调机房、2 台位于五层空调机房）	各生产单元、质检中心等洁净区分别设置独立的空气净化系统，共 17 台空调机组（10 台位于三层空调机房、7 台位于五层空调机房）

	供汽		纯蒸汽:在五楼洁净公用工程区域设置 1 台纯蒸汽发生器和纯蒸汽分配系统 1 套, 纯蒸汽产量 $Q=700\text{kg/h}$, 纯蒸汽分配系统 0.7t/h , 用于质检仪器消毒、清洗设备灭菌锅消毒和二层生产区域空调机组冬季加湿。纯蒸汽利用基地 7#楼厂房地下一层南侧锅炉房(内置 2 台 2.8MW 燃气锅炉)蒸汽换热制备	与环评一致
			工业蒸汽:用于纯蒸汽发生器、危废灭菌、清洗设备灭菌、非生产区域的空调机组冬季加湿和采暖季换热站, 采用基地 7#楼厂房地下一层南侧锅炉房(内置 2 台 2.8MW 燃气锅炉)燃气锅炉蒸汽	与环评一致
	制冷		在地下一层设置 2 台变频单螺杆式冷冻机组, 单台制冷量 1065kW ; 2 台一体式双冷高效冷水机组, 单台制冷量 392.6KW	在楼顶设置, 2 台变频单螺杆式冷冻机组, 单台制冷量 1065kW ; 2 台方型横流冷却塔, $Q=286\text{m}^3/\text{h}$, 供回水温度: $32^\circ\text{C}/37^\circ\text{C}$
	压缩空气		在五层洁净公用工程区域设置压缩空气制备及分配 2 台, 单台压缩空气产量 $1.2\text{--}3.1\text{Nm}^3/\text{min}$	与环评一致
环保工程	废气防治设施		生物安全柜排风中的生物活性废气经 VHP 灭活, 经过高效过滤风机箱排放	生物安全柜排风中的生物活性废气通过高效过滤风机箱处理后排放
			75%酒精消毒废气、分装废气经收集后设置 1 台活性炭过滤排风箱, 风量 $30000\text{m}^3/\text{h}$, 尾气汇入高 45m 、内径 1.0m 的排气筒 DA001 排入大气环境	生产废气(75%酒精消毒废气、分装废气)经收集后设置 1 台活性炭过滤排风箱, 设计风量 $7500\text{m}^3/\text{h}$, 尾气汇入高 45m 排气筒 DA004 排入大气环境
			一层染色体核型分析样品处理间通风柜、一层理化实	一层染色体核型分析样品处理间

			验仪器间通风柜废气收集后设置 1 台活性炭过滤排风箱, 风量 4000m ³ /h, 尾气通过 1 根高 45m、内径 0.4m 排气筒 DA002 排入大气环境	通风柜、一层理化实验仪器间通风柜废气收集后设置 1 台活性炭过滤排风箱, 设计风量 4000m ³ /h, 尾气通过 1 根高 45m 排气筒 DA001 排入大气环境
			三层理化实验室通风柜废气收集后设置 1 台活性炭过滤排风箱, 风量 2000m ³ /h, 尾气通过 1 根高 45m、内径 0.3m 排气筒 DA003 排入大气环境	三层样品准备间废气通风柜收集后设置 1 台活性炭过滤排风箱, 设计风量 2000m ³ /h, 尾气通过 1 根高 45m 排气筒 DA002 排入大气环境
			一体化污水处理设施臭气收集后设置 1 台活性炭过滤排风箱, 风量 530m ³ /h, 尾气通过 1 根高 45m、内径 0.2m 排气筒 DA004 排入大气环境	一体化污水处理设施臭气收集后设置 1 台活性炭过滤排风箱, 设计风量 11500m ³ /h, 尾气通过 1 根高 45m 排气筒 DA003 排入大气环境
			危废暂存间废气收集后设置 1 台活性炭过滤排风箱, 风量 2000m ³ /h	设置 1 台活性炭过滤排风箱, 设计风量 2280m ³ /h
			化学品室废气收集后设置 1 台活性炭过滤排风箱, 风量 2000m ³ /h	酒精暂存间、危化品暂存间各设置 1 台活性炭过滤排风箱, 设计风量均为 2280m ³ /h
	废水防治设施		在负一层设置一体化污水处理设施处理生产污水, 采用“调节+缺氧+好氧+沉淀+消毒”工艺, 处理规模 30m ³ /d; 生活污水依托园区化粪池处理	生产工艺废水、清洗废水、纯水制备、离子交换树脂再生废水、蒸馏水机排水、纯蒸汽发生器排水、灭菌锅灭菌废水采用一体化污水处理设施 (“调节+缺氧+好氧+沉淀+消毒” 工艺, 处理规模 30m ³ /d) 处

				理后排入园区化粪池；冷冻站排水、换热站排水排入园区化粪池；生活污水排入园区化粪池
	噪声防治措施		采用低噪声设备、隔振垫、建筑隔声等措施	风机安装消声降噪装置，采用合理布局、低噪声设备、隔声罩、隔振垫、建筑隔声等措施
	固体废物防治措施		危废蒸汽灭菌室 3 个(一二三层各 1 个)；危废暂存间 1 个，位于五层西侧，占地面积 20m ²	一层、三层各设置 1 个危废蒸汽灭菌室；危废暂存间位于五层西侧，占地面积 16m ² ；一般固废暂存间位于五层西南角，占地面积 30m ²
	地下水		污水管线及一体化污水处理设施地面一般防渗，3 口地下水监控井（依托）	与环评一致
	环境风险防范措施		设置危险化学品储存柜集中储存化学品，污水处理装置周边设置围堰	在酒精暂存间和危险化学品暂存间设置化学品储存柜用于储存危化品，并编制了《危化品应急预案》；一体化污水处理设施周边设置围堰
储运工程	液氮罐区		位于一层西北角，面积 30.2m ² ，液氮罐 50L×10	在 7 号楼南侧绿地范围内设置 1 个液氮罐
	CO ₂ 气瓶间		位于液氮罐区东侧，CO ₂ 气瓶 40L×14	位于一层东北角，CO ₂ 气瓶 50L×12
	细胞库		位于二层西侧，用于储存中间产品，包括原始细胞库、主细胞库和工作细胞库	与环评一致
	常温库		位于五层北侧，主要储存一次性耗材	与环评一致
	冰箱间		位于五层北侧，用于储存需要低温保存的原辅材料，包括 II 型胶原酶、透明质酸酶、MSC 无血清培养基、人血白蛋白、TrypLETM Select CTSTM 等	与环评一致

	化学品室		位于五层西侧，面积 17.7m ² ，主要用于储存 75% 医用酒精、0.9%氯化钠注射液、DMSO 等	设置酒精暂存间，内置 2 个化学品储柜用于存放 75%酒精；设置危险化学品暂存间，内置 6 个化学品储柜，分别存放乙酸、甲醇、盐酸、硫酸、DMSO、氢氧化钠
--	------	--	---	--

3.3 主要原辅材料及燃料

项目原辅材料消耗情况见表 3.3-1。

表 3.3-1 建设项目原辅材料消耗表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年用量	最大存储能力	存储方式	备注
一、原始细胞库生产过程原辅材料消耗情况									
1	新生儿脐带	脐带	——	固态	洗消	36 条	/	/	与环评一致
2	0.9%氯化钠注射液	氯化钠 0.9%	500ml/瓶	液态	洗消离心	576 瓶	500 瓶	五层常温库	与环评一致
3	II 型胶原酶	/	5g/瓶	固态	收获	3.6g	1 瓶	五层冰箱间	与环评一致
4	透明质酸酶	/	500mg/瓶	固态	收获	3.6g	2 瓶		与环评一致
5	MSC 无血清培养基	/	500ml/瓶	液态	接种	1224 瓶	1000 瓶		与环评一致
6	人血白蛋白	/	10 克/瓶（20% 50ml）	液态	分装	252 瓶	300 瓶		与环评一致
7	DMSO(二甲基亚砷)	/	70ml/瓶	液态	分装	36 瓶	50 瓶	五层危险化学品暂存间	与环评一致
8	TrypLETM Select CTSTM	/	100 ml/瓶	液态	收获	396 瓶	300 瓶	五层冰箱间	与环评一致
9	75%医用酒精	乙醇 75%	2.5L/瓶	液态	洗消	36	100 瓶	五层酒精暂存间	新建，单独存放 75%酒精，与其他危化品分开存放
10	采集瓶	/	个	固态	分装	108	50 个	五层常温库	与环评一致
11	50ml 尖底离心管	/	个	固态	收获	972	500 个		与环评一致
12	150mm 培养皿	/	个	固态	接种	72	20 个		与环评一致
13	100mm 培养皿	/	个	固态	接种	72	20 个		与环评一致
14	T175 培养瓶	/	个	固态	接种	1296	1000 个		与环评一致
15	0.22 μm 一次性针式滤器 (直径 33)	/	个	固态	洗消	72	20 个		与环评一致
16	细胞工厂	/	个	固态	接种	360	500 个		与环评一致

17	5ml 移液管	/	支	固态	收获	288	500 支		与环评一致
18	10ml 移液管	/	支	固态	收获	1296	1000 支		与环评一致
19	25ml 移液管	/	支	固态	收获	648	1000 支		与环评一致
20	2ml 冻存管(可立外旋)	/	个	固态	分装	18000	15000 个		与环评一致
二、主细胞库生产过程原辅材料消耗情况									
1	原始细胞库细胞	/	1×10 ⁷ 细胞/支	液态	复苏	36 支	/	/	与环评一致
2	0.9%氯化钠注射液	氯化钠 0.9%	500ml/瓶	液态	离心	156 瓶	500 瓶	五层常温库	与环评一致
3	MSC 无血清培养基	/	500ml/瓶	液态	接种	540 瓶	1000 瓶	五层冰箱间	与环评一致
4	人血白蛋白	/	10 克/瓶（20% 50ml）	液态	分装	56 瓶	300 瓶		与环评一致
5	DMSO	/	70ml/瓶	液态	分装	84 瓶	50 瓶	五层危险化学品暂存间	与环评一致
6	TrypLETM Select CTSTM	/	100 ml/瓶	液态	收获	132 瓶	300 瓶	五层冰箱间	与环评一致
7	75%医用酒精	乙醇 75%	2.5L/瓶	液态	洗消	10 瓶	100 瓶	五层酒精暂存间	新建，单独存放 75%酒精，与其他危化品分开存放
8	50ml 尖底离心管	/	个	固态	离心	120	500 个	五层常温库	与环评一致
9	250ml 尖底离心管	/	个	固态	离心	120	200 个		与环评一致
10	T175 培养瓶	/	个	固态	培养	264	1000 个		与环评一致
11	细胞工厂	/	个	固态	接种	216	100 个		与环评一致
12	5ml 移液管	/	支	固态	收获	48	500 支		与环评一致
13	10ml 移液管	/	支	固态	收获	264	1000 支		与环评一致
14	25ml 移液管	/	支	固态	收获	144	1000 支		与环评一致

15	2ml 冻存管(可立外旋)	/	个	固态	分装	6000	15000 个		与环评一致
三、工作细胞库生产过程原辅材料消耗情况									
1	主细胞库细胞	/	1×10 ⁷ 细胞/支	液态	复苏	360 支	/	/	
2	0.9%氯化钠注射液	氯化钠 0.9%	500ml/瓶	液态	离心	1560 瓶	500	五层常温库	与环评一致
3	MSC 无血清培养基	/	500ml/瓶	液态	接种	5400 瓶	1000	五层冰箱间	与环评一致
4	人血白蛋白	/	10 克/瓶（20% 50ml）	液态	分装	840 瓶	300		与环评一致
5	DMSO	/	70ml/瓶	液态	分装	120 瓶	50	五层危险化学品暂存间	与环评一致
6	TrypLETM Select CTSTM	/	100 ml/瓶	液态	收获	1320 瓶	300	五层冰箱间	与环评一致
7	75%医用酒精	乙醇 75%	2.5L/瓶	液态	洗消	96	100 瓶	五层酒精暂存间	新建，单独存放 75%酒精，与其他危化品分开存放
8	50ml 尖底离心管	/	个	固态	离心	1200	500	五层常温库	与环评一致
9	250ml 尖底离心管	/	个	固态	离心	1200	200		与环评一致
10	T175 培养瓶	/	个	固态	培养	2640	1000		与环评一致
11	细胞工厂	/	个	固态	接种	2160	500		与环评一致
12	5ml 移液管	/	支	固态	收获	480	500		与环评一致
13	10ml 移液管	/	支	固态	收获	2640	1000		与环评一致
14	25ml 移液管	/	支	固态	收获	1440	1000		与环评一致
15	2ml 冻存管(可立外旋)	/	个	固态	分装	60000	15000		与环评一致
四、干细胞制剂生产过程原辅材料消耗情况									
1	工作细胞库细胞	/	1×10 ⁷ 细胞/支	液态	复苏	60000 支	/	/	与环评一致

2	0.9%氯化钠注射液	氯化钠 0.9%	500ml/瓶	液态	分装	4356 瓶	500	五层常温库	与环评一致
3	人血白蛋白	/	10 克/瓶（20% 50ml）	液态	分装	1452 瓶	300	五层冰箱间	与环评一致
4	冻存袋	/	4 个/包	固态	分装	7260	1000 包	二层制剂生产车间	与环评一致
5	小盒	/	个	固态	包装	29040	5000 个	五层贴标处	与环评一致
6	标签	/	个	固态	包装	29040	5000 个		与环评一致
7	说明书	/	个	固态	包装	29040	5000 个		与环评一致
8	75%医用酒精 500mL	乙醇 75%	2.5L/瓶	液态	清消	291	100 瓶	五层酒精暂存间	新建，单独存放 75%酒精，与其他危化品分开存放
9	50ml 尖底离心管	/	支	固态	分装	2904	500	五层常温库	与环评一致
10	PETG 无菌瓶	/	500ml/个	固态	分装	2904	300		与环评一致
11	5ml 移液管	/	支	固态	分装	2904	400		与环评一致
12	10ml 移液管	/	支	固态	分装	4356	1000		与环评一致
13	25ml 移液管	/	支	固态	分装	4356	1000		与环评一致
14	70μm 细胞筛网	/	个	固态	分装	1452	200		与环评一致
五、质量检测试剂消耗情况									
1	EB 病毒核酸扩增（PCR）荧光定量检测		20T/盒	固态	EB 病毒检测	20	2 盒	五层冰箱间	与环评一致
2	人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒		20T/盒	固态	人巨细胞病毒检测	20	2 盒		与环评一致
3	梅毒螺旋体核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）		48T/盒	固态	核酸检测	15	2 盒		与环评一致
4	人脐带间充质干细胞分化		1 盒	固态	干细胞性能	100	5 盒		与环评一致

	试剂盒				检测				
5	腺病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)		48 人/盒	固态	核酸检测	15	2 盒		与环评一致
6	流式细胞仪抗体		25Tests	固态	细胞数量活 率检测、细 胞表面抗原 分析	80 支	10 支		与环评一致
7	AO/PI 染液		5ml/瓶	液态	细胞数量和 活率检测	60	5 瓶		与环评一致
8	20XPB 缓冲液		500ml/瓶	液态	细胞表面抗 原分析	20	5 瓶		与环评一致
9	pH4.01 校准缓冲液		250ml/瓶	液态	pH 值检测	3	1 瓶		与环评一致
10	pH4.01 校准缓冲液		500ml/瓶	液态		3	1 瓶		与环评一致
11	pH6.865 校准缓冲液		250ml/瓶	液态		3	5 瓶		与环评一致
12	pH6.86 校准缓冲液		500ml/瓶	液态		3	1 瓶		与环评一致
13	pH7.01 校准缓冲液		500ml/瓶	液态		3	1 瓶		与环评一致
14	pH9.180 校准缓冲液		250ml/瓶	液态		3	1 瓶		与环评一致
15	pH9.18 校准缓冲液		500ml/瓶	液态		3	1 瓶		与环评一致
16	渗透压摩尔浓度标准物质		300mOsmol/kg	液态	渗透压检测	8	1kg		与环评一致
17	鲨试剂		0.25EU/ml; 0.65ml/支	液态	细菌内毒素 检测	800	100 支		与环评一致
18	细菌内毒素工作标准品		10EU/支; 10 支/盒	液态		80	10 盒		与环评一致
19	细菌内毒素检查用水		5ml/支	液态		1000	100 支		与环评一致
20	细菌内毒素检查用水		30ml/瓶	液态		200	20 瓶		与环评一致
21	硫乙醇酸盐流体培养基 (FTM)		100ml/瓶	液态		1200	100 瓶		与环评一致

22	胰酪大豆胨液体培养基（TSB）		100ml/瓶	液态	支原体检测	900	100 瓶		与环评一致
23	胰酪大豆胨琼脂培养基平板		90mm/个	固态		1400	200 个		与环评一致
24	支原体肉汤培养基		100g/瓶	液态		2	1 瓶		与环评一致
25	支原体半流体培养基		100g/瓶	液态		2	1 瓶		与环评一致
26	pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液		400ml/瓶	液态		1400	100 瓶		与环评一致
27	Mesenchymal Stem Cell Adipogenic Differentiation Medium（成脂）		500ml/瓶	液态	细胞分化检测	20	2 瓶		与环评一致
28	Mesenchymal Stem Cell Osteogenic Differentiation Medium（成骨）		500ml/瓶	液态		20	2 瓶		与环评一致
29	Mesenchymal Stem Cell Chondrogenic Differentiation Medium（成软骨）		500ml/瓶	液态		20	2 瓶		与环评一致
30	乙酸		500ml/瓶	液态	染色体核型分析	1	1 瓶	五层危险化学品暂存间	与环评一致
31	甲醇		500ml/瓶	液态		1	1 瓶	五层危险化学品暂存间	与环评一致
32	盐酸		500ml/瓶	液态	纯水化验	1	1 瓶	五层危险化学品暂存间	与环评一致
33	硫酸		500ml/瓶	液态		1	1 瓶	五层危险化学品暂存间	与环评一致
34	氢氧化钠		500g/瓶	固态		1	1 瓶	五层危险化学品暂存间	环评遗漏
六、生产废水处理药剂消耗情况									

1	PAM	聚丙烯酰胺	25kg/袋	固态	助凝	1 袋	1 袋	污水处理间	与环评一致
2	次氯酸钠溶液	次氯酸钠	100L/桶	液态	废水消毒	3 桶	1 桶		与环评一致

3.4 主要设备

根据现场核查结果，本项目各层设备见表 3.4-1，主要设备照片见附图 7。

表 3.4-1（1） 负一层设备情况一览表

层数	区域名称	设备名称	型号/规格	个数	用途
一层	换热站	一体式空调换热机组	换热量 1800kW	1	
一层	污水处理	一体化污水处理设备	30m ³ /d	1	
		污水在线监测设备	/	1	监测流量、pH、COD、氨氮
一层	/	活性炭过滤排风箱	设计风量 11500m ³ /h	1	处理污水处理 废气

表 3.4-1（2） 一层设备情况一览表

层数	房间名称	设备名称	型号/规格	个数	用途
一层	气瓶间	二氧化碳气瓶	50L	12	细胞培养
一层	CNC 走廊	洗眼器	316L	1	紧急洗眼
一层	核型检测	显微镜	Leica DMI1	1	核型检测
一层	核型检测	通风柜	启安	1	核型检测
一层	核型检测	电热恒温水槽	DK-8AXX	1	核型检测
一层	核型检测	迷你离心机	MC-7S	1	核型检测
一层	细胞培养操作间	生物安全柜	Thermo 1384	1	细胞培养
一层	细胞培养操作间	二氧化碳培养箱	Thermo 150i	2	细胞培养
一层	细胞培养操作间	冰箱	HYC-290	1	细胞培养
一层	细胞培养操作间	离心机	Thermo ST16R	1	细胞培养
一层	细胞培养操作间	恒温水浴槽	HWS-26	1	细胞培养
一层	天平间	电子天平	ME203E/02	1	称量
一层	天平间	电子天平	ME2002E/02	1	称量
一层	仪器间	通风柜	启安	1	排风
一层	仪器间	渗透压测定仪	STY-1ADK	1	渗透压
一层	仪器间	PH 计	FE28	1	PH
一层	仪器间	恒温水浴槽	HWS-26	2	水浴
一层	仪器间	离心机	Thermo ST16R	1	离心
一层	ELISA	酶标仪	SPARK	1	ELISA 检测
一层	ELISA	离心机	Thermo ST16R	1	ELISA 检测
一层	ELISA	电泳仪	PowerPacBasic	1	ELISA 检测
一层	ELISA	医用低温保存箱	DW-25L262	1	ELISA 检测
一层	ELISA	冰箱	HYC-290	1	ELISA 检测
一层	ELISA	凝胶成像仪	ChemiDoc	1	ELISA 检测
一层	流式检测室	流式细胞仪	CytoFLEX	1	流式检测

一层	流式检测室	冰箱	海尔 HYCD-282	1	流式检测
一层	流式检测室	离心机	Thermo ST16R	1	流式检测
一层	试剂准备区	医用冷藏冷冻箱	海尔 HYCD-282	1	试剂储存
一层	样品准备区	生物安全柜	Thermo 1384	1	样品准备
一层	样品准备区	离心机	Thermo ST16R	1	样品准备
一层	样品准备区	医用冷藏冷冻箱	海尔 HYCD-282	1	样品准备
一层	扩增区	多功能 PCR 仪	Arktik	1	PCR 检测
一层	废弃物灭菌间	脉动真空灭菌柜	ATC-0.6	1	危废灭菌
一层	试剂储存室	医用冷藏箱	HYC-291	2	试剂储存
一层	试剂储存室	医用低温保存箱	DW-25L262	2	试剂储存
一层	稳定性考察室	可扩展实验箱	BXS-400S	3	稳定性考察

表 3.4-1 (3) 二层设备情况一览表

层数	房间名称	设备名称	型号/规格	个数	用途
二层	程序降温室	程序降温仪	TSCM48PV	1	冻存
二层	粗细间	脉动真空灭菌柜	ATC-0.6	1	灭菌
二层	CNC 洁净服清洗间	隔离式洗衣机	BSW1030	2	洗衣
二层	灯检间	澄明度检测仪	YB-2	1	灯检
二层	物料准备间	隔离器	HTY-1800G4	1	物料准备
二层	储存间	医用冷藏箱	海尔 HYC-290	4	物料储存
二层	预处理间	生物安全柜	Thermo 1389	1	物料准备
二层	预处理间	电子分析天平	ME203E/02	1	物料称量
二层	预处理间	恒温水浴槽	HWS-26	3	复苏
二层	生产间一	隔离器	HTY-1800G4	1	脐带处理
二层	生产间一	细胞计数仪	Nexcelom Auto2000	1	细胞计数
二层	生产间一	电子天平	ME203E/02	1	称量
二层	生产间一	细胞培养站	CIH-6SAD	1	细胞培养
二层	生产间二	生物安全柜	Thermo 1389	4	细胞传代
二层	生产间二	离心机	Thermo ST16R	2	离心
二层	生产间二	离心机	Thermo ST40R	1	离心
二层	生产间二	二氧化碳培养箱	Thermo 250i	8	细胞培养
二层	生产间二	显微镜	DMiL	1	细胞观察
二层	生产间二	细胞计数仪	Nexcelom Auto2000	1	细胞计数
二层	生产间二	封管机	Biosealer CR 6AA	3	封口
二层	生产间三	生物安全柜	Thermo 1389	4	细胞传代
二层	生产间三	离心机	Thermo ST16R	2	离心
二层	生产间三	离心机	Thermo ST40R	1	离心

二层	生产间三	二氧化碳培养箱	Thermo 250i	8	细胞培养
二层	生产间三	显微镜	DMiL	1	细胞观察
二层	生产间三	细胞计数仪	Nexcelom Auto2000	1	细胞计数
二层	生产间三	封管机	Biosealer CR 6AA	3	封口
二层	灌装间一	生物安全柜	Thermo 1389	2	制剂灌装
二层	灌装间一	离心机	Thermo ST16R	1	离心
二层	灌装间一	细胞计数仪	Nexcelom Auto2000	1	细胞计数
二层	灌装间一	封管机	Biosealer CR 6AA	2	封口
二层	灌装间一	电子天平	ME203E/02	1	称量
二层	灌装间二	生物安全柜	Thermo 1389	2	制剂灌装
二层	灌装间二	离心机	Thermo ST16R	1	离心
二层	灌装间二	细胞计数仪	Nexcelom Auto2000	1	细胞计数
二层	灌装间二	封管机	Biosealer CR 6AA	2	封口
二层	灌装间二	电子天平	ME203E/02	1	称量

表 3.4-1 (4) 三层设备情况一览表

层数	房间名称	设备名称	型号/规格	个数	用途
三层	CNC 走廊	洗眼器	316L	1	紧急洗眼
三层	内毒素间	恒温水浴槽	HWS-26	3	内毒素检测
三层	内毒素间	洁净工作台	SW-CJ-2FD	1	内毒素检测
三层	不溶颗粒间	微粒检测仪	GWJ-16	1	微粒检测
三层	不溶颗粒间	洁净工作台	SW-CJ-2FD	1	微粒检测
三层	灭菌间	脉动真空灭菌柜	ATC-0.6	1	灭菌
三层	灭菌间	高压灭菌锅	BKQ-Z30I	1	灭菌
三层	灭菌间	精密鼓风干燥箱	BPG-9140A	1	干燥灭菌
三层	样品准备间	电子天平	ME203E/02	1	称量
三层	样品准备间	通风柜	启安	1	通风
三层	试剂暂存间	医用低温保存箱	DW-25L262	1	储存
三层	试剂暂存间	冰箱	HYC-290	1	储存
三层	废弃物灭菌间	脉动真空灭菌柜	ATC-0.26	1	灭菌
三层	留样间 1	低温冰箱	DW-25L262	5	留样
三层	留样间 1	医用冷藏箱	海尔 HYC-610	2	留样
三层	样品暂存间	医用低温保存箱	DW-25L262	1	储存
三层	样品暂存间	冰箱	HYC-290	1	储存
三层	培养间 1	微生物培养箱	IGS100	5	培养
三层	培养间 2	微生物培养箱	IGS100	5	培养
三层	试剂准备区 1	医用低温保存箱	DW-25L262	1	储存
三层	样品准备区 1	生物安全柜	Thermo 1384	1	样品准备
三层	样品准备区 1	离心机	Thermo ST16R	1	样品准备

三层	样品准备区 1	医用冷藏冷冻箱	海尔 HYCD-282	1	样品准备
三层	扩增区 1	多功能 PCR 仪	Arktik	1	PCR
三层	微生物限度间 1	超净工作台	SW-CJ-2FD	1	微生物
三层	无菌检测间 2	隔离器	HTY-1800G4	1	无菌检测
三层	无菌检测间 1	隔离器	HTY-1800G4	1	无菌检测
三层	支原体（培养法）	生物安全柜	Thermo 1384	1	支原体检测
三层	支原体（培养法）	二氧化碳培养箱	Thermo 250i	2	支原体检测
三层	支原体（指示细胞法）	离心机	Thermo ST16R	1	支原体检测
三层	支原体（指示细胞法）	显微镜	DMiL	1	支原体检测
三层	支原体（指示细胞法）	生物安全柜	Thermo 1384	1	支原体检测
三层	支原体（指示细胞法）	二氧化碳培养箱	Thermo 150i	2	支原体检测
三层	支原体阳性间	二氧化碳培养箱	Thermo 150i	1	支原体检测
三层	支原体阳性间	生物安全柜	Thermo 1384	1	支原体检测
三层	无菌阳性间 1	生物安全柜	Thermo 1384	1	无菌检测
三层	清洗间	洗衣机	海尔 10kg	2	洗衣
三层	耗材间	冰箱	HYC-290	1	储存
三层	耗材间	医用低温保存箱	DW-25L262	1	储存
三层	空调机房	组合式空调机组	/	10	空气处理

表 3.4-1（5） 五层设备情况一览表

层数	房间名称	设备名称	型号/规格	个数	用途
五层	物料接受间	冰箱	HYC-290	1	储存
五层	冰箱间	医用低温保存箱	DW-25L262	3	储存
五层	冰箱间	医用低温保存箱	DW-25W388	3	储存
五层	冰箱间	医用冷藏箱	HYC-940	3	储存
五层	空调机房	组合式空调机组	/	7	空气处理
五层	酒精暂存间	化学品储柜	/	2	储存 75%酒精
五层	酒精暂存间	活性炭过滤排风箱	设计风量 2280m ³ /h	1	处理有机废气
五层	危废暂存间	活性炭过滤排风箱	设计风量 2280m ³ /h	1	处理有机废气
五层	危化品暂存间	化学品储柜	/	6	分别储存乙酸、甲醇、盐酸、硫酸、DMSO、氢氧

					化钠
五层	危化品暂存间	活性炭过滤排风箱	设计风量 2280m ³ /h	1	处理有机废气
五层	洁净工程区	空压机	WE30-8	1	
五层	洁净工程区	纯水机	1.0m ³ /h	1	
五层	洁净工程区	纯水分配系统		2	
五层	洁净工程区	纯蒸汽发生器	设计压力 0.6MPa	1	
五层	洁净工程区	多效蒸馏水机	设计压力 0.6MPa	1	
五层	洁净工程区	注射水分配系统	600L	1	

表 3.4-1 (6) 楼顶设备情况一览表

层数	设备名称	型号/规格	个数	用途
楼顶	变频单螺杆式冷冻机组	制冷量 1065KW, 供回水温度 6/11℃	2 (互为备用)	空调系统冷
楼顶	方型横流冷却塔	Q=286m ³ /h, 供回水温度: 32℃/37℃	2	冷冻站冷却
楼顶	活性炭过滤排风箱	设计风量 2000m ³ /h	1	处理三层样品准备间废气
楼顶	活性炭过滤排风箱	设计风量 4000m ³ /h	1	处理核型分析和理化实验废气
楼顶	活性炭过滤排风箱	设计风量 7500m ³ /h	1	处理生产废气

3.5 水源及水平衡

3.5.1 给水

本项目用水包括生活用水和生产用水, 由市政自来水管网提供。

生产用水包括蒸馏水机用水、纯蒸汽发生器用水、工作服清洗用水、质检仪器清洗用水、生产区清洗用水、灭菌器清洗用水、冷冻站补水等。

其中蒸馏水机用水、纯蒸汽发生器用水、工作服清洗用水、生产区清洗用水采用纯化水, 灭菌器清洗用水采用软化水, 冷冻站补水采用新鲜水, 质检仪器清洗用水采用纯化水和注射水。

纯化水由纯水机制备。纯化水制备工艺: 市政自来水→原水储罐→原水泵→板式换热器→多介质过滤器→活性炭过滤器→软化器→保安过滤器→一级高压泵→一级 RO→二级高压泵→二级 RO→EDI→纯化水储罐。

软化水采用全自动软水器制备, 纯化水产量 1.0t/h, 配套纯化水分配系统 2 套, 考虑峰值用水, 管道阻力及喷淋球正常工作状态, 纯化水分配系统流量分别为 6t/h、8t/h。软化水采用填充离子交换树脂的全自动软水器制备。

注射水采用蒸馏水机制备。注射用水制备工艺：纯化水经水泵输送至冷凝器管程中，对壳程中的蒸馏水进行冷却，此过程原料水得到初步预热，再经各预热器逐级预热进入首效蒸发器蒸发产生二次蒸汽（汽水混合物），经三级螺旋分离装置分离后生成纯蒸汽，纯蒸汽作为下效蒸发器的热能源，这样的过程逐效蒸发传递，最终不再利用的纯蒸汽和纯蒸汽凝水汇集进入冷凝器，冷凝后即注射用水，合格进入注射用水储罐。注射用水产量 0.2t/h，配套注射用水分配系统 1 套，考虑峰值用水，管道阻力及喷淋球正常工作状，注射用水分配系统流量 8t/h。

本项目用水量见表 3.5-1。

表 3.5-1 本项目用水情况表

序号	类别	总用水量		用水项目	用水量
1	生活用水	新鲜水 1220m³/a (4.88m³/d)		员工生活	1220m³/a (4.88m³/d)
2	生产用水	新鲜水 612m³/a (3.06m³/d)	软化水 600m³/a (3m³/d)	危废灭菌锅用水	225m³/a (1.125m³/d)
				清洗设备灭菌锅用水	375m³/a (1.875m³/d)
		新鲜水 700m³/a (3.5m³/d)		工艺设备清洗	700m³/a (3.5m³/d)
		新鲜水 1228m³/a (6.14m³/d)	纯化水 860m³/a (4.3m³/d))	蒸馏水机用水	77m³/a (0.385m³/d)
				纯蒸汽发生器用水	370m³/a (1.85m³/d)
				工作服清洗用水	80m³/a (0.4m³/d)
				工艺设备清洗	246m³/a (1.23m³/d)
				质检仪器清洗用水	87m³/a (0.435m³/d)
		新鲜水 225m³/a (1.125m³/d)		冷冻站补水	225m³/a (1.125m³/d)
		注射水 70m³/a (0.35m³/d)		质检仪器清洗用水	70m³/a (0.35m³/d)
3	生产用蒸汽	工业蒸汽 2841t/a		纯蒸汽发生器	377t/a (1.885t/d)
				危废灭菌锅	49t/a (0.245t/d)
				清洗设备灭菌锅	81t/a (0.405t/d)
				采暖季空调机组加湿	208t/a (0.303t/d)
				采暖季换热站	2126t/a (24.8t/d)
合计		新鲜水 3985m³/a、工业蒸汽 2841t/a			

综上，项目新鲜水总用水量 3985m³/a、工业蒸汽 2841t/a。

3.5.2 排水

本项目产生的废水主要为生活污水和生产废水，其中生产废水包括生产工艺废水、纯水机浓盐水、离子交换树脂再生废水、纯蒸汽发生器排水、蒸馏水机排水、工作服清洗废水、工艺设备清洗排水、质检仪器排水、危废灭菌锅排水、清

洗设备灭菌锅排水、空调机组排水、冷冻站排水、换热站排水等。

根据建设单位提供的资料，生产过程废水产生、处置及排放情况见表 3.5-2。

表 3.5-2 本目废水排放情况表

序号	废水类别		产生量	处置措施及排放去向
1	生活污水		1098m³/a（4.392m³/d）	4.392m³/d，经园区化粪池处理后排入园区污水管网
2	生产废水	生产工艺废水	2.14m³/a（0.0107m³/d）	14.1542m³/d，经自建一体化污水处理设施处理后排入园区化粪池，处理后排入市政污水管网
		纯水机浓盐水	368m³/a（1.84m³/d）	
		离子交换树脂再生废水	12m³/a（0.06m³/d）	
		纯蒸汽发生器排水	388m³/a（1.94m³/d）	
		蒸馏水机排水	7m³/a（0.035m³/d）	
		工作服清洗废水	72m³/a（0.36m³/d）	
		工艺设备清洗废水	851.4m³/a（4.257m³/d）	
		质检仪器排水	216.3m³/a（1.0815m³/d）	
		危废灭菌锅排水	251.5m³/a（1.2575m³/d）	
		清洗设备灭菌锅排水	499.5m³/a（2.4975m³/d）	
		采暖季空调机组排水	163m³/a（2.5356m³/d）	
		冷冻站排水	225m³/a（1.125m³/d）	采暖季 25.925m³/d，非采暖季 1.125m³/d，经园区化粪池处理后 排入园区污水管网
		采暖季换热站排水	2126m³/a（采暖季 24.8m³/d，非采暖季 0）	
合计			6279.84m³/a	

综上所述，项目总排水量 6279.84m³/a。

全厂年水平衡见图 3.5-1。

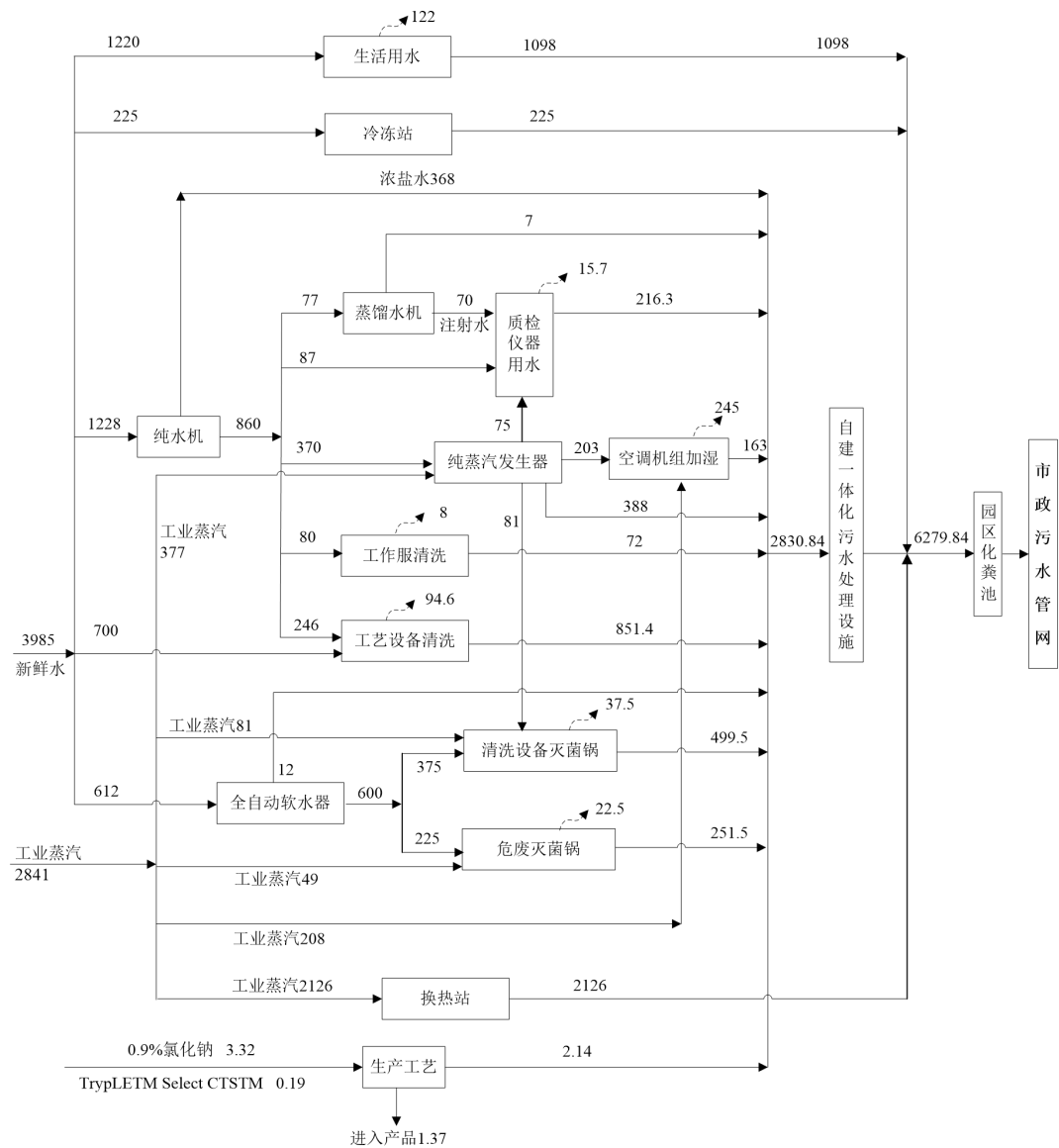


图 3.5-1 全厂水平衡图 (单位: t/a)

3.6 生产工艺

一、原始细胞库生产工艺流程

(1) 脐带的筛选与采集

1) 供者筛选：健康产妇，健康足月胎儿，自然分娩或剖宫产、病原微生物检查均为阴性者。

2) 脐带采集：脐带标本均在医院妇产科产房或手术室采集，保存于采集瓶中运输，保存液为生理盐水，4℃保存，病原微生物委托有资质的第三方实验室北京金域医学检验实验室有限公司进行检测。

(2) 原代 (P0 代) 细胞的分离培养、扩增及传代

1) 原代细胞分离：酶学解离法联合组织块培养法

剪除结扎口，测量脐带有效长度和重量并记录，筛选出的脐带要求长度 $\geq 18\text{cm}$ ，重长比为 $0.6\text{g/cm}\sim 1.2\text{g/cm}$ 。合格的脐带用 0.9% 氯化钠反复冲洗，洗去血污；去除脐带组织血管后剪小块。用II型胶原酶和透明质酸酶的消化液在恒温摇床中对组织块进行消化处理，控制消化温度 $37\pm 1^\circ\text{C}$ ，消化时间 $90\text{min}\sim 180\text{min}$ ；转移上清细胞悬液至离心管中，用 0.9% 氯化钠注射液稀释，采用高速冷冻离心机离心，控制时间在 10min ，洗涤离心得到细胞沉淀；同时将未消化完全的组织块用 0.9% 氯化钠注射液稀释后离心，弃上清，得到待用的未消化完全的组织块。

2) 原代细胞培养和传代：

①酶消化的单细胞悬液培养：使用MSC无血清培养基重悬组织分离的细胞沉淀，接种于T-175培养瓶中，于二氧化碳培养箱培养 $6\text{d}\sim 10\text{d}$ ，控制细胞融合度 80% ，用TrypLE™ Select CTSTM消化收获第一部分P0代细胞；

②组织块贴壁培养：将离心得到的未消化完全的组织块按照 0.3cm 的间距接种于培养皿，静置 30min 后缓慢滴加MSC无血清培养基，于二氧化碳培养箱培养 3d 后换液，继续培养 $6\text{d}\sim 10\text{d}$ 后用TrypLE™ Select CTSTM消化收获第二部分P0代细胞。

(3) P1代细胞制备：

将收获的P0代细胞离心，用MSC无血清培养基重悬，接种传代，接种密度 $5000\text{MSCs/cm}^2\sim 8000\text{MSCs/cm}^2$ ；待培养至细胞融合度达 $80\%\sim 90\%$ 、细胞呈平行状或旋涡状排列时，加入TrypLE™ Select CTSTM消化收获P1代细胞。

(4) P2代细胞制备：

将收获的P1代细胞离心，用MSC无血清培养基重悬，接种传代，接种密度 $5000\text{MSCs/cm}^2\sim 8000\text{MSCs/cm}^2$ ；待培养至细胞融合度达 $80\%\sim 90\%$ 、细胞呈平行状或旋涡状排列时，加入TrypLE™ Select CTSTM消化收获P2代细胞。

(5) P2代细胞的分装、冻存

将收获的P2代细胞离心，用MSC无血清培养基重悬计数，合并P2代细胞离心，加入 1ml 细胞冻存a液（不含DMSO）的比例悬浮合并后的P2代细胞，混匀后分装 1ml 细胞悬液至 2ml 细胞冻存管中，分装完毕后向细胞冻存管中加入 1ml 冻存b液（含 20% DMSO）。采用赛默飞程序降温仪（Thermo Scientific Cryopreservation Equipment）分步冷冻，然后迅速浸入液氮中暂存。

(6) 原始细胞库的建立：暂存的 P2 代细胞质检合格后，经 QA 放行即为原始细胞库。

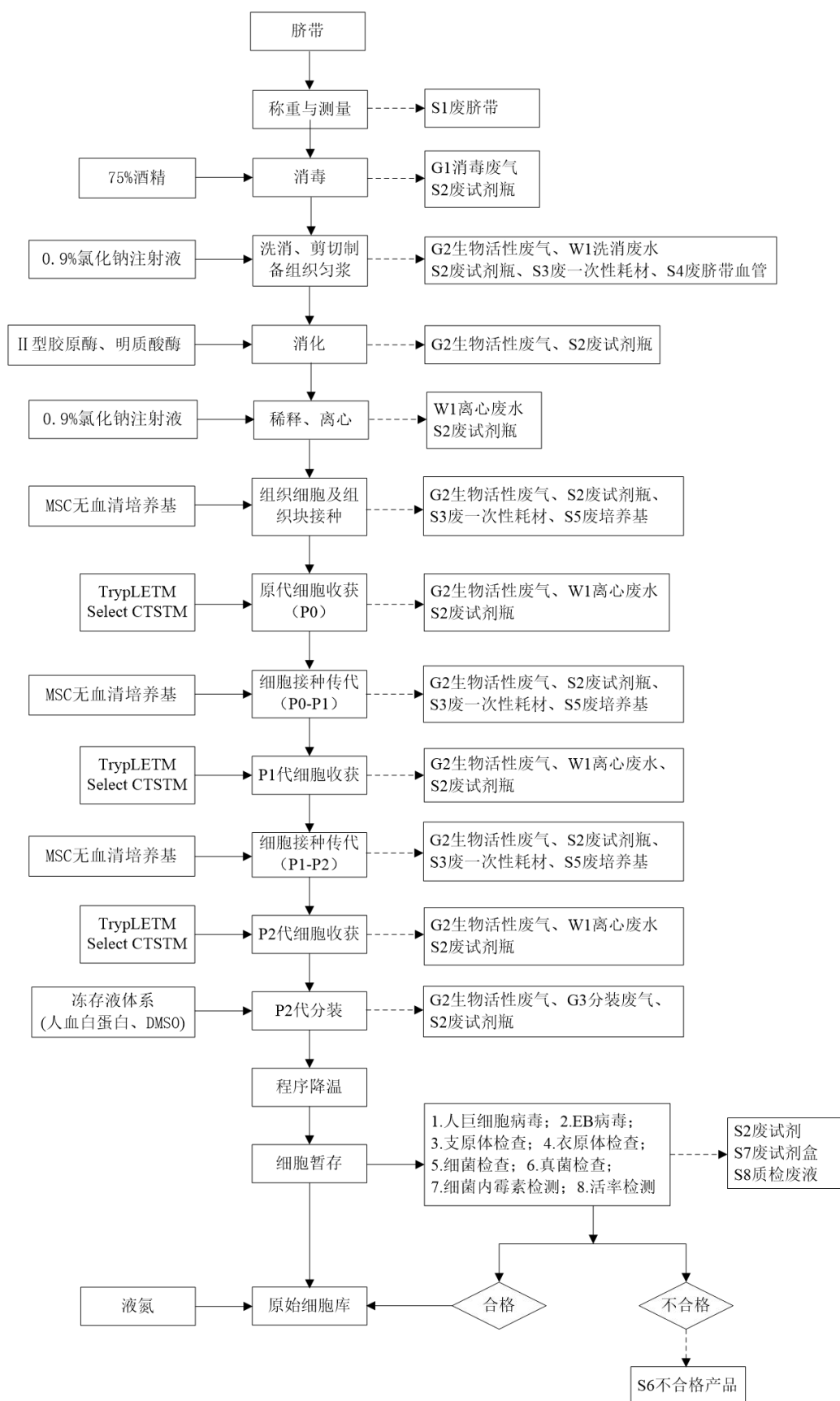


图 3.6-1 原始细胞库生产工艺与产污环节图

二、主细胞库生产工艺流程

(1) P2 代原始细胞库细胞的复苏和接种

①根据批生产指令凭《中间品出库单》去细胞库领取所需的细胞，将细胞冻存管从液氮容器中取出后，置于盛有干冰的泡沫盒内，通过物流传递窗送入生产区；

②在细胞复苏间内将细胞冻存管直接浸入恒温水浴箱内，温度控制在 37°C ~ 39°C ，轻轻摇动令其尽快融化；

③细胞融化后立即从水浴箱中取出，用 75%酒精棉球消毒冻存管外壁，于超净工作台内打开盖子，吸出细胞悬液，转移至 50mL 离心管中并加 0.9%氯化钠稀释至 50mL，混匀后取样计数；

④将细胞在 4°C ，离心 8 min，弃去上清，获得 P2 代细胞沉淀。

⑤将得到的 P2 代细胞沉淀用 MSC 无血清培养基重悬后，接种至 T175 培养瓶中（P3 代），接种密度 $5000\text{MSCs}/\text{cm}^2$ ~ $8000\text{MSCs}/\text{cm}^2$ 。

(2) P3 代细胞的培养及传代：

①P3 代细胞的培养

将 P3 代细胞置于二氧化碳培养箱中培养 3d~4d，待细胞融合度达 80%~90%、细胞呈平行状或旋涡状排列时，加入 TrypLETM Select CTSTM 消化收获 P3 代细胞。

②P3 至 P4 代细胞传代

将收获的 P3 代细胞离心后弃上清，用 MSC 无血清培养基重悬细胞沉淀，并计数。将 P3 代细胞接种传代接种至 10 层细胞工厂中（P4 代），接种密度 $5000\text{MSCs}/\text{cm}^2$ ~ $8000\text{MSCs}/\text{cm}^2$ 。

(3) P4 代细胞的培养及收获：

将 P4 代细胞置于二氧化碳培养箱中培养 3d~4d，待细胞融合度达 80%~90%、细胞呈平行状或旋涡状排列时，加入 TrypLETM Select CTSTM 消化收获 P4 代细胞。

(4) P4 代细胞的分装、冻存

①冻存液配制

配制相同体积的冻存 a 液和冻存 b 液。

②细胞冻存分装

将收获的 P4 代细胞离心，用 MSC 无血清培养基重悬计数，合并 P4 代细胞离心，混匀后分装 1ml 细胞悬液至 2ml 细胞冻存管中。

③程序降温冻存

采用赛默飞程序降温仪（Thermo Scientific Cryopreservation Equipment）分步冷冻，然后迅速浸入液氮中暂存。

（5）主细胞库的建立：暂存的 P4 代细胞质检合格后，经 QA 放行即为主细胞库。

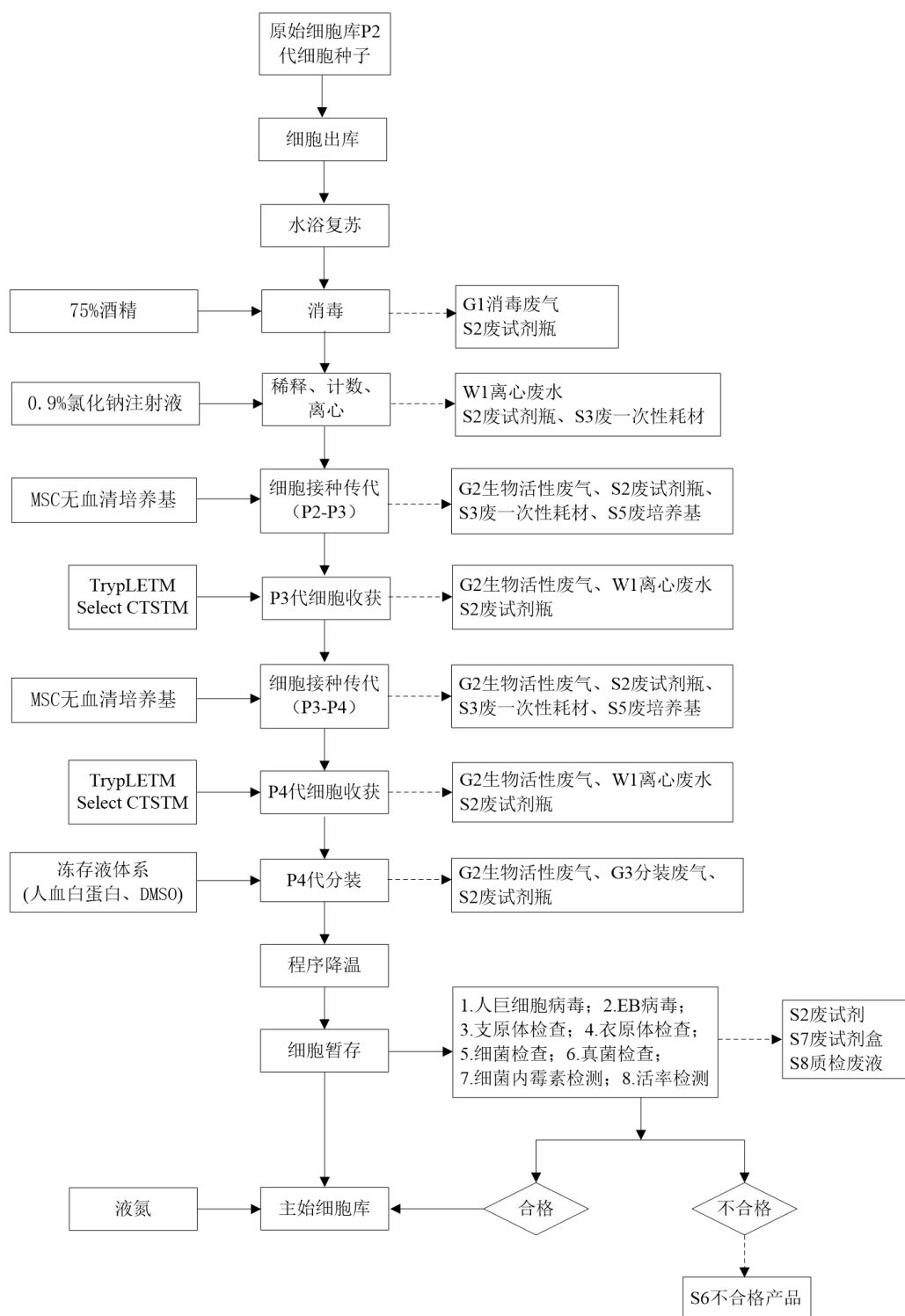


图 3.6-2 主细胞库生产工艺与产污环节图

三、工作细胞库生产工艺流程

(1) P4 代主细胞库细胞的复苏和接种

①根据批生产指令凭《中间品出库单》去细胞库领取所需的细胞，将细胞冻存管从液氮容器中取出后，置于盛有干冰的泡沫盒内，通过物流传递窗送入生产区；

②在细胞复苏间内将细胞冻存管直接浸入恒温水浴箱内，温度控制在 37℃~39℃，轻轻摇动令其尽快融化；

③细胞融化后立即从水浴箱中取出，用 75%酒精棉球消毒冻存管外壁，于超净工作台内打开盖子，吸出细胞悬液，转移至 50mL 离心管中并加生理盐水稀释至 50mL，混匀后取样计数；

④将细胞离心 8 min，弃去上清，获得 P4 代细胞沉淀。

⑤将得到的 P4 代细胞沉淀用 MSC 无血清培养基重悬后，接种至 T175 培养瓶中（P5 代），接种密度 5000MSCs/cm²~8000MSCs/cm²。

(2) P5 代细胞的培养及收获：

将 P5 代细胞置于二氧化碳培养箱中培养 3d~4d，待细胞融合度达 80%~90%、细胞呈平行状或旋涡状排列时，加入 TrypLE™ Select CT™ 消化收获 P5 代细胞。

(3) P4 代细胞的分装、冻存

①冻存液配制

配制相同体积的冻存 a 液和冻存 b 液。

② 细胞冻存分装

将收获的 P5 代细胞离心，用 MSC 无血清培养基重悬计数，合并 P5 代细胞离心，混匀后分装 1ml 细胞悬液至 2ml 细胞冻存管中，分装完毕后向细胞冻存管中加入 1ml 冻存 b 液（含 20% DMSO）。

③程序降温冻存

采用赛默飞程序降温仪（Thermo Scientific Cryopreservation Equipment）分步冷冻，然后迅速浸入液氮中暂存。

(4) 主细胞库的建立：暂存的 P4 代细胞质检合格后，经 QA 放行即为工作细胞库。

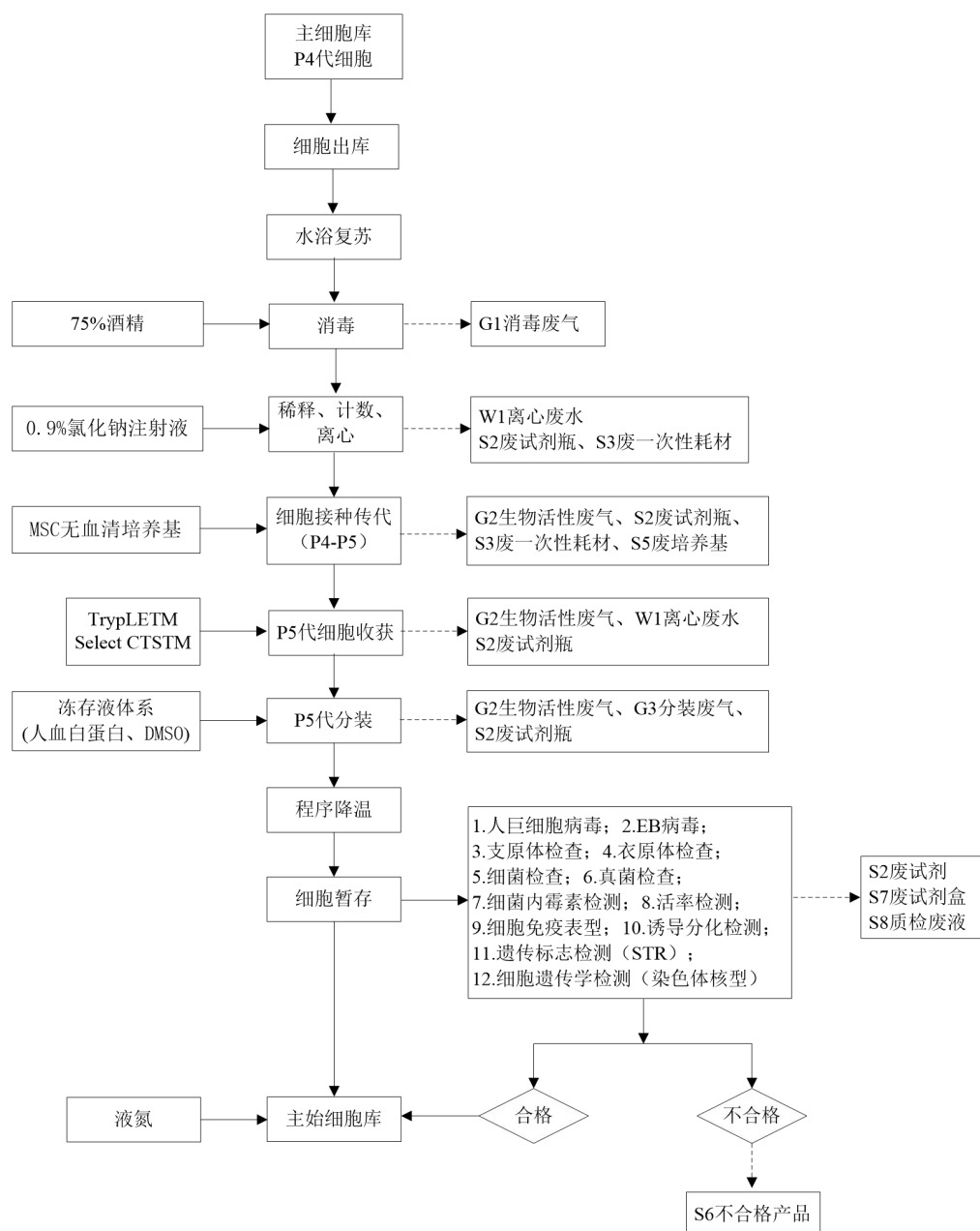


图 3.6-3 工作细胞库生产工艺与产污环节图

四、干细胞注射液生产工艺流程

（1）P5 代工作细胞库细胞的复苏

①根据批生产指令凭《工作细胞库出库单》去细胞库领取所需的细胞，将细胞冻存管从液氮容器中取出后，置于盛有干冰的泡沫盒内，通过物流传递窗送入生产区 B 级制剂灌装间；

②在细胞复苏间内将细胞冻存管直接浸入恒温水浴箱内，轻轻摇动令其尽快融化；

③细胞融化后立即从水浴箱中取出，用 75%酒精棉球消毒冻存管外壁，于生物安全柜内打开盖子，将每 10 支冻存管内的细胞转移至 1 个 50mL 离心管中，加 0.9%氯化钠注射液稀释至 50mL，4 °C，500g，离心 8 min，弃去上清；

④将 2 个离心管中的细胞沉淀用 0.9%氯化钠注射液重悬后，合并至 1 个离心管中，加 0.9%氯化钠注射液至 50ml，4 °C，500g，离心 8 min，弃去上清后得到 P5 代细胞沉淀。

（2）制剂配制

①辅料的准备：在一次性 500ml PETG 无菌瓶中，按照辅料用量表配制所需制剂辅料溶液，总体积 520ml。

②取 50ml 配制好的辅料溶液重悬细胞沉淀，用 70 μ m 细胞筛网过滤获得单细胞悬液后，取样并计数。

③计算 2.08×10^5 细胞所需的细胞悬液体积，并将相应体积的细胞悬液转入一次性 500ml PETG 无菌瓶中，用配制好的辅料溶液定容至 520ml，使得最终制剂中的细胞密度为 4×10^5 MSCs/ml，盖上 PETG 无菌瓶盖子，摇晃无菌瓶混匀细胞悬液。

（3）制剂的灌装

①制剂的灌装：把混匀好的细胞悬液用移液管取 50ml，通过灌装入冻存袋内。

②冻存袋的封口热合：设置热合机，将灌装好的冻存袋热合密封。

③制剂的送检及入库：将封装好的干细胞制剂注射液贴标签，抽样送检后，送入成品库 2°C~8°C 冷藏保存，等待放行检测结果，检测频次为 5 袋/批。

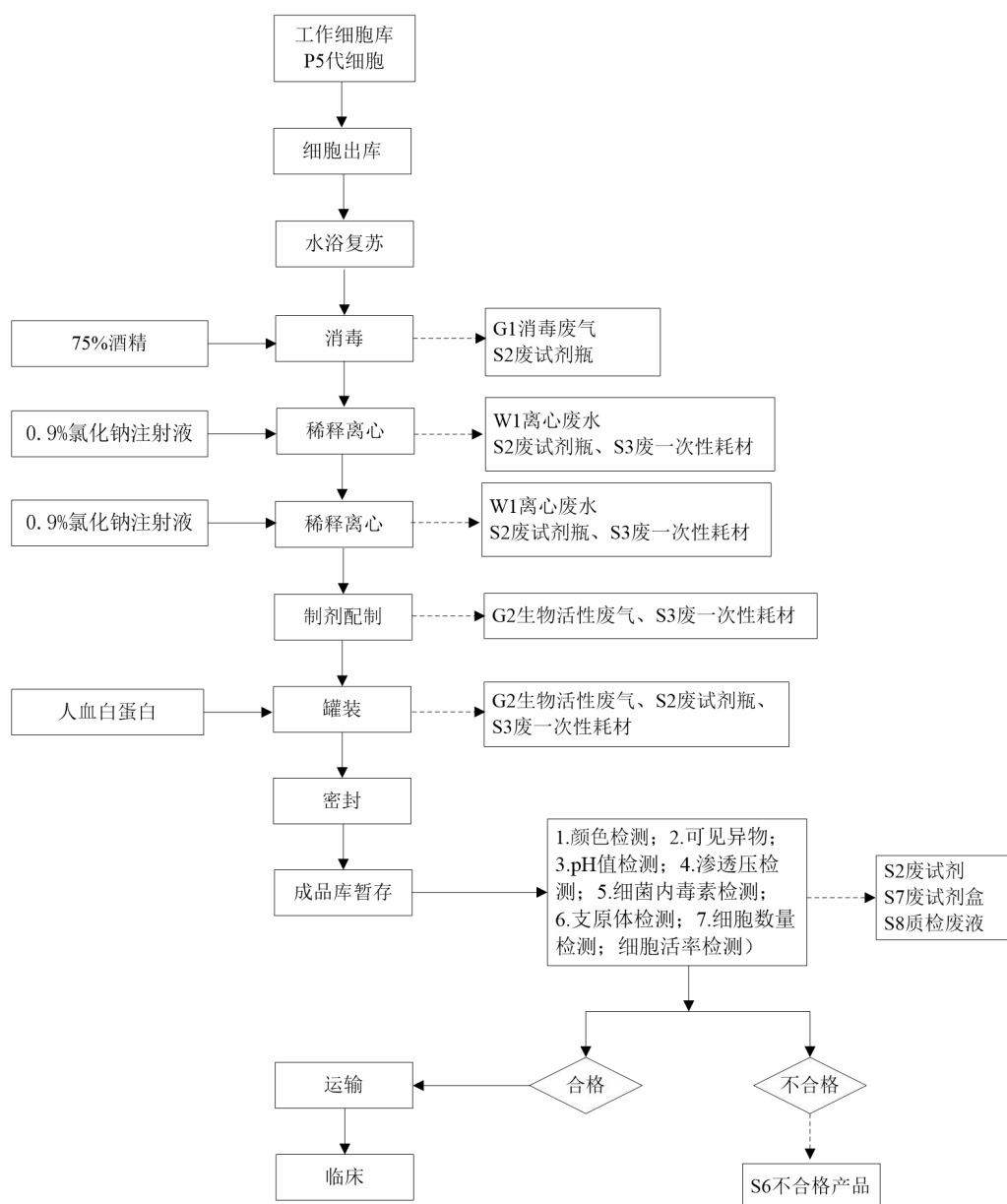


图 3.6-4 干细胞注射液生产工艺与产污环节图

五、质检工艺流程

(1) 细胞库检测（原始细胞库、主细胞库、工作细胞库）

①细胞数量

检测方法：采用 AO/PI 法检测细胞数量，细胞数量应为 $0.8 \times 10^7 \sim 1.2 \times 10^7$ 个细胞/2ml。

产污环节：AO/PI 检测过程。

产污种类：废试剂盒（一次性 AO/PI 检测计数板）、废试剂。

②细胞活率

检测方法：采用 AO/PI 法检测复苏细胞存活率，复苏细胞活率应 $\geq 70\%$ 。

产污环节：AO/PI 检测过程。

产污种类：废试剂盒（一次性 AO/PI 检测计数板）、废试剂。

③无菌检查

检测方法：采用《中国药典》无菌检查法（1101）中薄膜过滤法进行无菌检查，应符合规定。

产污环节：无菌检测过程。

产污种类：废培养基。

④支原体检查

方法一：采用《中国药典》支原体检查法（3301）中培养法和指示细胞培养法进行支原体检查，应合格。

产污环节：支原体检测过程。

产污种类：废培养基、质检废液、废试剂瓶。

方法二：按市售的化学发光试剂盒说明书测定，应为阴性。

产污环节：化学发光检测过程。

产污种类：废试剂盒（一次性化学发光试剂盒）。

⑤细菌内毒素检测

检测方法：依法检查（通则 1143）， <1.0 EU/ml。

产污环节：内毒素检测过程、废培养基、废试剂瓶。

产污种类：质检废液（鲎试剂及检测用水）。

⑥特殊人源病毒检测

检测方法：巨细胞病毒（CMV）用经批准的 PCR 试剂盒测定，应为阴性。

产污环节：PCR 检测过程

产污种类：废试剂盒（一次性巨细胞病毒 PCR 检测试剂盒）。

EB 病毒（EBV）用经批准的 PCR 试剂盒测定，应为阴性。

产污环节：PCR 检测过程。

产污种类：废试剂盒（一次性 EB 病毒 PCR 检测试剂盒）。

⑦细胞表面抗原分析

检测方法：供试品细胞离心后，使用磷酸盐缓冲溶液（PBS 缓冲液）重悬，加入荧光抗体标记，在冷藏条件下孵育 30min，用 PBS 缓冲液洗去多余抗体后，通过流式细胞仪进行细胞表面标志物检测。阳性指标（CD73、CD90、CD105）应 $\geq 95\%$ ，阴性指标（CD14、CD19、CD34、CD45、HLA-DR）应 $\leq 2\%$ 。

产污环节：流式检测过程。

产污种类：质检废液、废试剂瓶。

⑧分化能力

采用体外诱导分化法，成骨分化检测用茜素红染色，成脂分化检测用油红 O，成软骨用阿尔新蓝染色。应可见成骨、成脂、成软骨的细胞。

产污环节：细胞分化检测过程

产污种类：质检废液、废试剂瓶。

⑨细胞遗传学检测（核型分析）

检测方法：采用 G 显带法，判定结果染色体数目正常，核型无异常（每条脐带）。染色单体和染色体断裂、结构异常、超二倍体、亚二倍体均应符合《中华人民共和国药典》三部（2015 版，《生物制品生产检定用动物细胞基质制备及检定规程》）人二倍体细胞染色体分析标准的规定。

委托第三方检测机构检测。

⑩遗传标志检测

检测方法：依照短串联重复序列（STR）法进行 DNA 指纹图谱分析，每个 STR 位点应有 1~2 个等位基因峰（每条脐带）。

委托第三方检测机构检测。

（2）干细胞制剂检测

①颜色

检测方法：采用比色法，应为白色至淡黄色细胞悬液，小于 0.5 号黄色标准比色管。

产污环节：制剂颜色检测过程。

产污种类：质检废液。

②可见异物

检测方法：采用可见异物检查法，应不得检出。

产污环节：制剂可见异物检测过程。

产污种类：质检废液。

③ pH 值

检测方法：采用 pH 值测定法，应为 6.0~8.0。

产污环节：制剂 pH 检测过程。

产污种类：质检废液、废试剂瓶。

④渗透压

检测方法：依《中国药典》渗透压检查法检查（通则 0632），渗透压摩尔浓度应为 260mOsmol/kg~320mOsmol/kg。

产污环节：制剂渗透压检测过程

产污种类：质检废液、废试剂瓶。

⑤细菌内毒素检测

采用细菌内毒素检查法（浊度法），应 $<1.0\text{EU/ml}$ 。

产污环节：内毒素检测过程

产污种类：质检废液（鲎试剂及检测用水）、废培养基、废试剂瓶。

⑥无菌检查

方法一：采用《中国药典》支原体检查法（3301）中培养法和指示细胞培养法进行支原体检查，应合格。

产污环节：无菌检测过程。

产污种类：废培养基。

方法二：按市售的化学发光试剂盒说明书测定，应为阴性。

产污环节：PCR 无菌检测过程。

产污种类：废试剂盒（一次性 PCR 无菌试剂盒）。

⑦细胞数量

检测方法：采用 AO/PI 染色法，应为标示量的 0.8×10^7 - 1.2×10^7 个细胞/ml

产污环节：AO/PI 检测过程。

产污种类：废试剂盒（一次性 AO/PI 检测计数板）、废试剂瓶。

⑧细胞活率

检测方法：采用 AO/PI 染色法，应 $\geq 70\%$ 。

产污环节：AO/PI 检测过程

产污种类：废试剂盒（一次性 AO/PI 检测计数板）、废试剂。

3.7 项目变动情况

根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号），本次验收对照“制药建设项目重大变动清单（试行）”进行核查，详见表 3.7-1。

表 3.7-1 制药建设项目重大变动清单（试行）

/	重大变动清单	环评建设内容	实际建设内容	是否属于重大变动
规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50%及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加	建设原始细胞库生产线 1 条，每年生产原始细胞库 36 批，每批次产能 500 单位，年产能共 18000 单位；建设主细胞库和工作细胞库共用生产线 1 条，每年生产主细胞库 12 批和工作细胞库 120 批，每批次产能 500 单位，年产能主细胞库 6000 单位和工作细胞库 60000 单位；建设干细胞制剂生产线 2 条，每条生产制剂 1452 批，年产能 7260 人份	与环评一致	不属于
建设地点	项目重新选址：在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点	北京经济技术开发区路南区 N9M1 地块北京亦庄细胞治疗研发中试基地 6 号楼	还是那栋楼，只是重新编号为 7 号楼	不属于
生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加	本项目属于生物工程类制药，主要生产工艺为细胞传代培养	工艺与环评一致，未新增污染物及排放量	不属于

	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加	产品为原始细胞库、主细胞库、工作细胞库和干细胞制剂，主要辅料为新生儿脐带、0.9%氯化钠注射液、II型胶原酶、透明质酸酶、MSC无血清培养基、人血白蛋白、DMSO、TrypLE™ Select CTSTM和75%医用酒精等	产品及主要原辅材料与环评一致	不属于
环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）	废气采用活性炭过滤排风箱处理。生活污水经园区化粪池处理后排入园区污水管网；冷冻站排水、换热站排水属于清净下水，排入园区污水管网；其它生产废水经自建一体化污水处理设施（“调节+缺氧+好氧+沉淀+消毒”）处理后排入园区污水管网，最后经园区污水排放口排入市政污水管网	废气采用活性炭过滤排风箱处理。生活污水、冷冻站排水、换热站排水和经一体化污水处理设施（“调节+缺氧+好氧+沉淀+消毒”）处理后的其他生产废水一并排入园区化粪池处理后排入市政污水管网	不属于
	排气筒高度降低10%及以上	废气排气筒高度45m	与环评一致	不属于
	新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重	废水间接排放，由园区北侧排放口经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限责任公司	废水间接排放，由园区北侧排放口经市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂	不属于
	风险防范措施变化导致环境风险增大	75%酒精在化学品储柜内存放，与其他原辅料存储区相隔；污水处理间应地面硬化，做好防渗处理，污水处理装置周边设置围堰；车间设置机械排风；危废暂存间按要求设置；制定环境风险应急预案并严格实施等	设置酒精暂存间，内置2个化学品储柜用于存放75%酒精；设置危险化学品暂存间，内置6个化学品储柜，分别存放乙酸、甲醇、盐酸、硫酸、DMSO、氢氧化钠；污水处理间地面按一般防渗区进行防渗，一体化污水处理设施周围设置围堰；车间设置机械排风；危废间按《危险废物贮存污染控制标准》要求建设；制定突发环境事故应急预案并进行备案，备案号110115-2023-574-L	不属于
	危险废物处置方式由外委	危险废物委托北京金隅红	医疗废物委托北京润	不属于

	改为自行处置或处置方式 变化导致不利环境影响加 重	树林环保技术有限责任公 司处置	泰环保科技有限公司；医药废物和其他 废物委托北京金隅红 树林环保技术有限责 任公司	于
--	---------------------------------	--------------------	--	---

根据验收核查结果，在本次验收范围内，项目实际建设的规模、建设地点、生产工艺、环境保护措施等与环评阶段建设内容基本一致，不属于重大变更。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废气

本项目产生的废气主要包括一层核型分析废气和理化实验废气、二层生产废气、三层样品准备间废气、五层危废暂存废气和危化品储存废气、负一层污水处理废气。

表 4.1-1 废气产生环节及主要污染物表

产物环节	废气种类	主要污染物		排放方式	治理措施		排气筒高度(m)	排放口尺寸(mm)	排气筒编号
染色体核型分析	染色体核型分析废气	HCl、硫酸雾、甲醇、乙酸		有组织	通风柜	活性炭过滤排风箱	45	200×100	DA001
理化实验	检测废气	HCl、硫酸雾、甲醇、乙酸		有组织	通风柜				
生产	消毒废气、分装废气	乙醇、二甲基亚砷		有组织	活性炭过滤排风箱		45	300×100	DA004
样品准备	样品准备间废气	HCl、硫酸雾、甲醇、乙酸		有组织	通风柜+活性炭过滤排风箱		45	200×100	DA002
废水处理	污水处理废气	硫化氢、氨、臭气浓度		有组织	活性炭过滤排风箱		45	200×300	DA003
危废暂存	危废暂存间废气	HCl、硫酸雾、甲醇、乙酸、乙醇		有组织	活性炭过滤排风箱		30	200×100	DA005
危化品储存	危化品储存废气	酒精暂存间废气	乙醇	有组织	活性炭过滤排风箱				
		危化品暂存间废气	HCl、硫酸雾、甲醇、乙酸	有组织	活性炭过滤排风箱				



图 4.1-1 通风柜照片



图 4.1-2 活性炭过滤排风箱设施照片



图 4.1-3 核型分析废气和理化实验废气排放口、样品准备间废气排放口



图 4.1-4 生产废气排放口



图 4.1-5 废水处理废气排放口

4.1.2 废水

本项目产生的废水主要为生活污水和生产废水，其中生产废水包括生产工艺废水、纯水机浓盐水、离子交换树脂再生废水、纯蒸汽发生器排水、蒸馏水机排水、灭菌锅灭菌废水、工艺设备清洗废水、质检仪器清洗废水、工作服清洗废水、灭菌锅清洗废水、空调机组排水、冷冻站排水、换热站排水等，各股废水主要污染物、排放规律、排放里及处置措施见表 4.1-2。

表 4.1-2 废水污染物、处置措施及排放去向

产污环节	废水种类	主要污染物	排放规律	排放量 m³/a	治理设施	排放去向
生产	生产工艺废水	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	间断	2.14	设置一体化污水处理设施处理，采取“调节+缺氧+好氧+沉淀	经园区化粪池处理后排入市政污水管网
清洗	工艺设备清洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS	间断	851.4		
	质检仪器清洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS	间断	216.3		
	工作服清洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、阴离子表面活性	间断	72		

		剂			+消毒 (次氯酸钠)", 处理规模 30m³/d	
	灭菌锅清洗 废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS	间断	499.5		
纯水制 备	纯水机浓盐 水	pH、COD、可溶性固 体总量、SS	间断	368		
软化水 制备	离子交换树 脂再生废水	pH、COD、可溶性固 体总量、SS	间断	12		
注射水 制备	蒸馏水机排 水	pH、COD、可溶性固 体总量、SS	间断	7		
纯蒸汽 制备	纯蒸汽发生 器排水	pH、COD、BOD ₅ 、SS	间断	388		
蒸汽灭 菌	灭菌锅灭菌 废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS	间断	251.5		
冷冻站	冷冻站排水	COD	间断	225		
换热站	换热站排水	COD	间断	2126m³/a (采暖季)、 24.8m³/a (非采暖 季)	/	经园区 化粪池 处理后 排入市 政污水 管网
办公生 活	生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、氨 氮、SS、总氮、总磷	间断	1098	/	经园区 化粪池 处理后 排入市 政污水 管网



图 4.1-6 一体化污水处理设施及排放口

建设单位根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品

制造》（HJ 1062—2019）要求，在一体化污水处理设施出口设置废水在线监测设备，监测内容包括流量、pH、COD 和氨氮。



图 4.1-7 废水在线监测设备



图 4.1-8 换热站、冷冻站废水排放口

4.1.3 噪声

本项目噪声主要来源于空调机组、空压机、风机、冷水机组、各类水泵等设备。

根据建设单位提供的资料，项目采取了如下噪声污染措施：

(1) 采购设备时选用低噪声环保设备，设备安装时完全按照安装要求进行，避免设备的重心偏移和安装间隙，减少不必要的噪声污染。

(2) 提高厂房维护结构的隔声效果。主厂房墙壁采取吸声降噪处理，面向厂界一侧布设门窗；厂房门、窗的接缝和孔洞；房间内设置吸收材料。需要单独放置的高噪声设备，设置隔声房间。

(3) 设备基础采用减震台座和隔声垫，减少噪声振动噪声。

(4) 维持设备处于良好的运转状态，对振动较大的设备设置减震基础。

4.1.4 固体废物

项目运营期产生的固废按性质分为危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾。

(1) 危险废物

根据企业申报的危险废物管理计划，本项目危险废物产生量及处置措施见表 4.1-3。

表 4.1-3 危险废物产生及处置情况一览表

废物名称	危废类别	废物代码	主要成分	危险特性	物理形态	包装方式	实际产生量 t/a	处置方式
感染性医疗废物	HW01 医疗废物	841-001-01	感染性医疗废物	In	固态	袋装	1	脉动真空灭菌柜灭菌后在危废间暂存，委托北京润泰环保科技有限公司
损伤性医疗废物	HW01 医疗废物	841-002-01	损伤性医疗废物	In	固态	袋装	0.2	
废药	HW02 医药废物	276-005-02	废药	T	固态	袋装	0.1	危废间暂存，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司
废活性炭	HW49 其他废物	900-039-49	活性炭	T	固态	袋装	0.2	
污泥	HW49 其他废物	900-046-49	污泥	T	固态	袋装	0.2	
试剂空瓶	HW49 其他废物	900-047-49	玻璃瓶	T,C,I,R	固态	纸箱	0.5	
实验室垃圾	HW49 其他废物	900-047-49	移液管、离心管等	T,C,I,R	固态	袋装	4	
化学试剂	HW49 其他废物	900-047-49	培养基	T,C,I,R	固态	袋装	1	



图 4.1-9 脉动真空灭菌柜照片



图 4.1-10 危险废物照片



图 4.1-11 危废暂存间照片

(2) 一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要为废包装材料、全自动软水器产生的废离子交换树脂、纯水机产生的废过滤材料（废滤芯、废活性炭、废反渗透膜等）和空调机组产生的废袋式过滤器等。

表 4.1-4 一般固废产生情况一览表

序号	名称	实际产生量（t/a）	处置方式
1	废包装材料	1.0	一般固废暂存间储存，外售给物资回收部门
2	废离子交换树脂	0.3	由设备供应商负责更换处置
3	废过滤材料	0.5	由设备供应商负责更换处置
4	废袋式过滤器	0.8	由设备供应商负责更换处置

(3) 生活垃圾

本项目生活垃圾来源于员工日常生活及办公，根据调查，生活垃圾产生量为15.25t/a。生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范措施

本项目涉及的危化品包括 75%酒精、NaOH、二甲基亚砷、盐酸、硫酸、甲醇、乙酸，建设单位设置 1 个酒精暂存间，内部安装危险气体报警器，并设置 2 个危险化学品储存柜用于储存 75%酒精；设置 1 个危险化学品暂存间，内部安装危险气体报警器，并设置 6 个危险化学品储存柜分别用于储存 NaOH、二甲基亚砷、盐酸、硫酸、甲醇、乙酸。

一体化污水处理设施周围设置围堰。

4.2.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

本项目废气排气筒、一体化污水处理设施设置了采样口，并设置了废气、废水排口标识牌，基本满足排放口规范化建设要求；同时在一体化污水处理设施出口安装了废水在线监测设备，监测内容包括流量、pH、COD 和氨氮。



<p>核型分析和理化实验废气排放口规范化</p> 	<p>三层样品准备间废气排放口规范化</p> 
<p>污水处理废气排放口规范化</p> 	<p>生产废气排放口规范化</p> 
<p>危废暂存、危化品储存废气排放口规范化</p>	<p>污水采样口</p>



图 4.2-1 废气、废水采样口及规范化照片

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 环保设施投资

本项目实际总投资 10663.4 万元，其中环保投资 196.55 万元，占总投资的 1.84%，主要用于运营期废气、废水、固废、噪声防治，具体污染治理措施及投资情况见表 4.3-1。

表 4.3-1 项目环保投资估算一览表

序号	项目	污染防治措施		实际环保投资（万元）
1	废气治理	核型分析和理化实验废气	通风柜 2 台+活性炭吸附装置 1 台	3.18
		三层样品准备间废气	通风柜 1 台+活性炭吸附装置 1 台	1.89
		污水处理废气	活性炭吸附装置 1 台	0.9
		生产废气	活性炭吸附装置 1 台	0.9
		危废暂存间废气	活性炭吸附装置 1 台	0.6
		酒精暂存间废气	活性炭吸附装置 1 台	0.6
		危化品暂存废气	活性炭吸附装置 1 台	0.6
2	废水治理	一体化污水处理站		43.88
		废水在线监测设备		16
3	固废	一般固废暂存间		10
		危废暂存间		29

		脉动真空灭菌柜 2 台（危废灭菌）	57
4	噪声	基础减振	16
		消声器	8
		隔声罩	3
5	风险防范措施	污水处理站围堰	5
合计			196.55

4.3.2 “三同时”落实情况

环保设施设计单位、施工单位及环保设施“三同时”落实情况一览表见表 4.3-2。

表 4.3-2 环保验收“三同时”落实情况表

项目	污染源	环评		初步设计	实际建设
		污染防治措施	验收要求		
废气	核型分析和理化实验	通风柜收集，采用 1 台活性炭过滤排风箱处理后通过楼顶高 45m 排气筒排放	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中Ⅱ时段	同环评	同环评
	三层样品准备间	通风柜收集，采用 1 台活性炭过滤排风箱处理后通过楼顶高 45m 排气筒排放	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中Ⅱ时段	同环评	同环评
	污水处理	污水处理设施密闭，废气采用 1 台活性炭过滤排风箱处理后通过 8 号楼楼顶排放	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中Ⅱ时段	同环评	同环评
	生产过程	收集后采用 1 台活性炭过滤排风箱处理后通过楼顶高 45m 排气筒排放	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中Ⅱ时段	同环评	同环评
	危废暂存间	设置 1 台活性炭过滤排风箱	/	同环评	危废暂存间废气采用活性炭吸附装置净化后通过 7 号楼北侧公用排放口排放
	化学品室	设置 1 台活性炭过滤排风箱	/	同环评	酒精暂存间废气采用活性炭吸附装置净化后通过 7 号楼北侧公用排放口排放
			/	同环评	危化品暂存间废气采用活性炭吸附装置净化后通过 7 号楼北侧公用排

					放口排放
废水	员工生活、生产过程	生产工艺废水、纯水机浓盐水、离子交换树脂再生废水、纯蒸汽发生器排水、蒸馏水机排水、灭菌锅灭菌废水、工艺设备清洗废水、质检仪器清洗废水、工作服清洗废水、灭菌锅清洗废水、空调机组排水经一体化污水处理站后与生活污水、生产废水（冷冻站排水、换热站排水）	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	同环评	同环评
固废	生产过程、污水处理过程	一般工业固体废物在一般固废暂存间暂存后由物质回收部门回收	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）	同环评	同环评
		危险废物经脉动真空灭菌柜灭菌后在危废间暂存，委托有资质单位处置	《北京市危险废物污染环境防治条例》（自2020年9月1日起施行）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改清单（环保部公告2013年第36号）、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移管理办法》等	同环评	同环评
	员工生活	生活垃圾由当地环卫定期清运	《北京市生活垃圾管理条例》	同环评	同环评
噪声	生产过程	采用低噪声设备、基础减振等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类	同环评	同环评
风险防范措施	污水处理	污水处理站围堰	/	同环评	同环评

5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告书主要结论与建议

根据中环联新（北京）环境保护有限公司 2022 年 5 月编制完成的《铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目环境影响报告书》，项目环评主要结论和建议如下：

表 5.1-1 环境影响报告书主要结论与建议

序号	项目	主要结论与建议
1	大气环境	本项目废气主要为 75%酒精消毒废气、分装废气、染色体核型分析废气、纯水检测废气、理化实验室废气和一体化污水处理设施臭气。 75%酒精消毒产生的乙醇和分装过程产生的二甲苯亚砷采用 1 台活性炭过滤排风箱处理，一层染色体核型分析产生的乙酸、甲醇和一层理化实验仪器间纯水检测产生的 HCl 废气采用 1 台活性炭过滤排风箱处理，三层理化实验室产生的硫酸雾采用 1 台活性炭过滤排风箱处理，一体化污水处理设施臭气采用 1 台活性炭过滤排风箱处理，尾气通过屋顶排气筒排放。经核算各污染物排放能够满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 第Ⅱ时段最高允许排放浓度及最高允许排放速率要求，对周边大气环境影响较小。
2	地表水环境	拟建项目排放的废水包括生活污水和生产废水，生活污水经园区化粪池处理后排入园区污水管网；冷冻站排水、换热站排水属于清净下水，排入园区污水管网；其它生产废水经自建一体化污水处理设施（采取“调节+缺氧+好氧+沉淀+消毒”工艺）处理后排入园区污水管网，废水水质满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的标准，排入北京金源经开污水处理有限责任公司，对地表水环境影响很小。
3	地下水环境	对污水管道、一体化污水处理设施及阀门采用优质产品，防止和降低污染物跑、冒、滴、漏；危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求进行防渗，对污水处理车间地面按照一般防渗区要求进行防渗，同时定期对厂区周边地下水监测。 在正常状况下，经过防渗处理后，污染物从源头和末端均得到控制，没有污染地下水的通道，不会污染潜水含水层。在非正常工况下，调节池发生泄漏时，水污染物在预测内对局部潜水含水层造成一定影响，潜水含水层会出现局部超标现象，由于污染物不会持续泄漏，在检修后一定时间内各污染物浓度可恢复到背景值，因此本项目对地下水的影响较小。
4	土壤环境	拟建项目在正常运行情况下地面进行防渗处理，从源头上切断了废水进入包气带的途径，不会污染包气带土壤；非正常工况污水处理设施泄露且地面防渗层出现破损，会造成污水渗入包气带，但是建设单位制定进行定期检查制度，能够及时发现并处理泄露事故，因此拟建项目非正常泄露事故下，污水对包气带土壤的影响不大。
5	声环境	拟建项目运营过程中产生的噪声主要为空调机组、空压机、风机、冷水机组、各类水泵、污泥泵等运行产生的噪声，声压级为 70-85dB(A)。采取低噪声设备、隔振垫、建筑隔声等降噪措施，降噪效果可达 15~30dB(A)。厂界昼间噪声预测值均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，项目建设后对周围声环境影响较小。
6	固体废	本项目产生废包装材料外售给物资回收部门，全自动软水器产生的废离子

	物	交换树脂、纯水机产生的废过滤材料（废滤芯、废活性炭、废反渗透膜等）和空调机组产生的废袋式过滤器由设备供应商负责更换处置；废脐带、废脐带血管、不合格产品、废一次性耗材、废培养基、废试剂盒、质检废液，经灭活后在危废暂存间暂存，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置；废高效过滤器、废袋式过滤器、废活性炭、废试剂瓶、污泥，在危废暂存间暂存，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置；生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。各类固体处理均能到合理处置，不会对环境产生不利影响。
7	环境风险	拟建项目涉及的环境风险物质为包括 75%酒精、乙酸、甲醇、盐酸、硫酸、次氯酸钠等，75%酒精在化学品储存柜集中储存、在污水处理装置周边设置围堰、规范使用操作、制定应急预案并加强管理的情况下，项目对操作人员和周围环境的风险影响较小，环境风险可防控。
8	总结论	拟建项目符合国家及北京市产业政策要求，符合“三线一单”管理要求，符合有关规划及规划环评要求，选址合理，污染防治措施切实可行，各污染物经环保设施治理后能够达标排放，对周边环境质量的影响较小，环境风险可以接受。在严格落实本报告书提出的各项环保措施的前提下，从环境保护角度分析，项目建设是可行的。

5.2 审批部门审批决定

北京经济技术开发区行政审批局《关于铂生卓越生物科技（北京）有限公司铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目环境影响报告书的批复》

（经环保审字[2022]0067 号）中对该项目提出了以下批复：

一、本项目位于北京经济技术开发区路南区 N9M1 地块北京亦庄细胞治疗研发中试基地 7 号楼，建筑面积 12333.6m²，其中地上建筑面积 12073.6m²。本项目租赁现有房屋建设原始细胞库生产线 1 条，每年生产原始细胞库 36 批，每批次产能 500 支（规格 2ml），年产能共 18000 单位；建设主细胞库和工作细胞库共用生产线 1 条，每年生产主细胞库 12 批和工作细胞库 120 批，每批次产能 500 支（规格 2ml），年产能主细胞库 6000 支和工作细胞库 60000 支；建设干细胞制剂生产线 2 条，每条生产制剂 1452 批，每批次产能 20 袋（规格 50ml），年产能 29040 袋。从环境保护角度分析，同意环境影响报告书的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。本项目应严格落实报告书提出的环境保护措施和本批复要求。

二、本项目生产工艺废水、纯水机浓盐水、离子交换树脂再生废水、纯蒸汽发生器排水、蒸馏水机排水、工作服清洗废水、工艺设备清洗废水、质检仪器排水、危废灭菌锅排水、清洗设备灭菌锅排水、空调机组排水须经自建一体化污水处理设施处理后排放，冷冻站排水和换热站排水为清净下水直接排放，生活污水须经园区化粪池消解后排放。污水排放执行《水污染物综合排放标准》

(DB11/307-2013) 表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。

三、本项目产生的乙醇、二甲基亚砷、甲醇、乙酸、恶臭气体 (H_2S 、 NH_3 和臭气浓度) 等污染物须经活性炭过滤排风箱处理后排放, 排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表 3 有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。生物安全柜排风中的生物活性废气须经 VHP 灭活后通过高效过滤风机箱处理后排放。

四、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理, 并尽可能回收利用。其中废脐带、废脐带血管、不合格产品、废一次性耗材、废培养基、废试剂盒、质检废液、废高效过滤器、废袋式过滤器、废活性炭、废试剂瓶、污泥等危险废物, 须委托有资质的单位进行处置, 执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划, 报开发区有关部门备案。

五、合理布局, 并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准, 昼间不得超过 65dB(A), 夜间不得超过 55dB(A)。

六、加强环境风险防范, 落实各项风险防范措施, 制定突发环境事故应急预案, 报开发区有关部门备案, 并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理, 分类贮存。贮存场所须按照标准建设, 应设自动警报装置和必要的应急防范措施, 防止火灾、泄露、爆炸。

七、本项目经批准后, 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, 须向我局重新报批。自批准之日起超过五年, 方决定本项目开工建设, 应当报我局重新审核。

八、本项目须严格执行环境保护“三同时”制度, 工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作, 依据有关规定申请排污许可。

九、该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量; 项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案。

5.3 审批意见落实情况

根据北京经济技术开发区行政审批局《关于铂生卓越生物科技（北京）有限公司铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目环境影响报告书的批复》（经环保审字[2022]0067 号）要求，结合实际建设内容，环评批复落实情况见表 5.3-1。

表 5.3-1 环评批复落实情况

序号	项目	环评批复要求	实际建设情况	落实情况
1	建设内容	本项目位于北京经济技术开发区路南区 N9M1 地块北京亦庄细胞治疗研发中试基地 6 号楼，建筑面积 12333.6m ² ，其中地上建筑面积 12073.6m ² 。本项目租赁现有房屋建设原始细胞库生产线 1 条，每年生产原始细胞库 36 批，每批次产能 500 支（规格 2ml），年产能共 18000 单位；建设主细胞库和工作细胞库共用生产线 1 条，每年生产主细胞库 12 批和工作细胞库 120 批，每批次产能 500 支（规格 2ml），年产能主细胞库 6000 支和工作细胞库 60000 支；建设干细胞制剂生产线 2 条，每条生产制剂 1452 批，每批次产能 20 袋（规格 50ml），年产能 29040 袋。从环境保护角度分析，同意环境影响报告书的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。本项目应严格落实报告书提出的环境保护措施和本批复要求	本项目位于北京经济技术开发区路南区 N9M1 地块北京亦庄细胞治疗研发中试基地 7 号楼（环评时编号为 6 号楼，现在重新编号为 7 号楼），建筑面积 12333.6m ² ，其中地上建筑面积 12073.6m ² 。本项目租赁现有房屋建设原始细胞库生产线 1 条，每年生产原始细胞库 36 批，每批次产能 500 支（规格 2ml），年产能共 18000 单位；建设主细胞库和工作细胞库共用生产线 1 条，每年生产主细胞库 12 批和工作细胞库 120 批，每批次产能 500 支（规格 2ml），年产能主细胞库 6000 支和工作细胞库 60000 支；建设干细胞制剂生产线 2 条，每条生产制剂 1452 批，每批次产能 20 袋（规格 50ml），年产能 29040 袋。	已落实
2	废水	本项目生产工艺废水、纯水机浓盐水、离子交换树脂再生废水、纯蒸汽发生器排水、蒸馏水机排水、工作服清洗废水、工艺设备清洗废水、质检仪器排水、危废灭菌锅排水、清洗设备灭菌锅排水、空调机组排水须经自建一体化污水处理设施处理后排放，冷冻站排水和换热站排水为清净下水直接排放，生活污水须经园区化粪池消解后排放。污水排放执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。	本项目生产工艺废水、纯水机浓盐水、离子交换树脂再生废水、纯蒸汽发生器排水、蒸馏水机排水、工作服清洗废水、工艺设备清洗废水、质检仪器排水、危废灭菌锅排水、清洗设备灭菌锅排水、空调机组排水经自建一体化污水处理设施处理后与冷冻站排水、换热站排水、生活污水排入园区化粪池消解后排放。污水排放执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。	已落实
3	废气	本项目产生的乙醇、二甲基亚砷、甲醇、乙酸、恶臭气体（H ₂ S、NH ₃ 和臭气浓度）等污染物须经活性炭	本项目产生的非甲烷总烃（包括乙醇、二甲基亚砷、乙酸）、甲醇、恶臭气体（H ₂ S、NH ₃ 和臭	已落实

		过滤排风箱处理后排放，排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。生物安全柜排风中的生物活性废气须经VHP灭活后通过高效过滤风机箱处理后排放	气浓度）等污染物经活性炭过滤排风箱处理后排放，排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。生物安全柜排风中的生物活性废气通过高效过滤风机箱处理后排放	
4	固废	固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废脐带、废脐带血管、不合格产品、废一次性耗材、废培养基、废试剂盒、质检废液、废高效过滤器、废袋式过滤器、废活性炭、废试剂瓶、污泥等危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案	HW01 医疗废物经灭菌后在危废间暂存，委托北京润泰环保科技有限公司处置；HW02 医药废物、HW49 其他废物在危废间暂存，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置，执行北京危险废物转移联单制度。建设单位制定了危险废物管理计划，并在政府网站进行备案	已落实
5	噪声	合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，昼间不得超过65dB(A)，夜间不得超过55dB(A)	风机安装消声降噪装置，采用合理布局、低噪声设备、隔声罩、隔振垫、建筑隔声等措施，根据竣工验收监测结果，厂界昼间噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准限值，夜间不生产	已落实
6	环境风险	加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按照标准建设，应设自动警报装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄露、爆炸	已落实风险防范措施，委托编制了突发环境事故应急预案，并在北京经济技术开发区城市运行局备案，备案编号：110115-2023-574-L	已落实
7	变动情况	本项目经批准后，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，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设，应当报我局重新审核	建设内容未发生重大变动。取得环评批复后开工建设，不需要重新审核	已落实
8	“三同时”验收及排污	本项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工	环保设施与主体工程建设同时设计、同时施工、同时投入使用，满足环保“三同时”要求，企业	已落实

	许可	作，依据有关规定申请排污许可	已经取得排污许可证（编号：911103025548096377001V）	
9	总量控制	该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量；项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案	根据竣工验收监测数据核算结果，本项目 COD、氨氮、挥发性有机物排放总量分别为 0.568t/a、0.057t/a、0.019392t/a，未超过环评规定的 COD0.607t/a、氨氮 0.059t/a、挥发性有机物 0.192327t/a	已落实

6 验收执行标准

6.1 废气排放标准

非甲烷总烃、甲醇、HCl、硫酸雾、NH₃、H₂S、臭气浓度有组织废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中Ⅱ时段最高允许排放浓度及最高允许排放速率要求。本项目周边 200m 范围内最高建筑物高度约为 43.65m，本项目排气筒高度约 45m，不满足高于周边 200m 范围内建筑物 5m 以上的要求，排放速率严格 50%执行。无组织废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 中“单位周界无组织排放监控浓度限值”，具体限值见表 6.1-1。

表 6.1-1 废气污染物排放标准

污染项目	有组织			无组织
	最高允许排放浓度 mg/m ³ （Ⅱ时段）	45m 高排气筒对应的大气污染物最高允许排放速率 kg/h	严格 50%排放速率 kg/h	单位周界无组织排放监控浓度限值 mg/m ³
非甲烷总烃	20	45.5	22.75	1.0
甲醇	50	22.5	11.25	0.50
HCl	10	0.455	0.2275	0.010
硫酸雾	5.0	13.5	6.75	0.30
NH ₃	10	9.05	4.525	0.20
H ₂ S	3.0	0.455	0.2275	0.010
臭气浓度	/	30000	15000	20

6.2 废水排放标准

本项目生产工艺废水、纯水机浓盐水、离子交换树脂再生废水、纯蒸汽发生器排水、蒸馏水机排水、灭菌锅灭菌废水、工艺设备清洗废水、质检仪器清洗废水、工作服清洗废水、灭菌锅清洗废水、空调机组排水经一体化污水处理设施处理后，出水与冷冻站排水、换热站排水、生活污水一并排入园区化粪池，后经园区污水排放口排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。废水排放水质执行北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，标准限值见表 6.2-1。

单位产品基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）“表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量”中“其

他类” 80m³/kg-产品的基准排水量限值要求。

表 6.2-1 废水污染物排放执行标准表

序号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准	
		名称	浓度限值
1	pH	《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”	6.5~9
2	SS（mg/L）		400
3	BOD ₅ （mg/L）		300
4	COD（mg/L）		500
5	氨氮（mg/L）		45
6	总氮		70
7	总磷（以P计）		8.0
8	可溶性固体总量（mg/L）		1600
9	总余氯		8

6.3 噪声排放标准

项目仅昼间生产，昼间厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。本项目噪声验收执行标准见表 6.3-1。

表 6.3-1 噪声验收执行标准

项目	标准来源	标准值dB(A)
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准	65（昼间）

6.4 固废污染控制标准

固体废物处理执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）有关规定。另外：

生活垃圾同时执行《北京市生活垃圾管理条例》（自 2020 年 5 月 1 日起施行）的有关规定。

一般工业固体废物同时执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《一般工业固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）、《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告 2021 年第 82 号）的规定。

危险废物同时执行《北京市危险废物污染环境防治条例》（自 2020 年 9 月 1 日起施行）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改清单（环保部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移管理办法》中的有关规定。

7 验收监测内容

7.1 废气监测

本项目共设置 5 个排气筒，其中危废暂存间废气、酒精暂存间废气、危化品暂存间废气公用排气筒 DA005 为事故排气筒，验收监测期间未发生泄露事故，且环评报告及环评批复也未对此排气筒作出规定，因此本次验收不对此排气筒进行取样监测。同时，由于二甲基亚砆、乙酸没有明确的监测方法，且非甲烷总烃采用的监测方法（HJ 38-2017《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》）监测污染物包括了二甲基亚砆、乙酸，因此本次验收也不再单独监测二甲基亚砆、乙酸。

废气验收监测点位、监测内容及监测频次详见表 7.1-1。

表 7.1-1 废气监测一览表

要素	监测点		监测因子	监测频率
废气	有组织	核型分析废气和理化实验废气排放口 DA001	甲醇、HCl、硫酸雾、非甲烷总烃	监测 2 天, 3 次/天
		三层样品准备间废气排放口 DA002	甲醇、HCl、硫酸雾、非甲烷总烃	
		污水处理废气排放口 DA003	NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	
		生产废气排放口 DA004	非甲烷总烃	
	无组织	上风向 1 个、下风向 3 个	甲醇、HCl、硫酸雾、非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度	

7.2 废水监测

本项目废水监测点位、监测内容及监测频次详见表 7.1-2。

表 7.1-2 废水验收监测内容

要素	监测点	监测因子	监测频率
废水	废水排放口 DW001	pH、COD、NH ₃ -N、总磷、总氮、SS、BOD ₅ 、可溶性固体总量、总余氯	监测 2 天, 4 次/天

7.3 噪声监测

在项目所在的 7 号楼周边布点共设置 4 个监测点，厂界噪声监测点位和频次见表 7.1-3。

表 7.1-3 噪声验收监测内容

要素	监测点	监测因子	监测频率
----	-----	------	------

噪声	1#南厂界外 1m	等效 A 声级	监测 2 天，1 次/昼间
	2#东厂界外 1m		
	3#北厂界外 1m		
	4#西厂界外 1m		

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法和仪器

8.1.1 废气

本项目废气检测分析方法见表 8.1-1。

表 8.1-1 检测分析方法一览表

序号	检测项目	检测方法	仪器名称及编号	检出限
1	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版 增补版）第三篇第一章十一硫化氢（二）亚甲蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版 增补版）第五篇第四章十硫化氢（三）亚甲蓝分光光度法	大气采样器/S-H-725/726/727/728/310、数显温湿度计/S-H-437、空盒压力表/S-H-207、风杯式风速表/S-H-676、自动烟尘烟气测试仪/S-H-560/892、可见分光光度计/S-H-432	无组织： 0.001mg/m ³ 有组织： 0.003mg/m ³
2	氨	HJ 534-2009《环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸分光光度法》 HJ 533-2009《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》		无组织： 0.004mg/m ³ 有组织： 0.25mg/m ³
3	氯化氢	HJ 549-2016《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》	大气采样器/S-H-725/726/727/728/310、数显温湿度计/S-H-437、空盒压力表/S-H-207、风杯式风速表/S-H-676、自动烟尘烟气测试仪/S-H-560/892、离子色谱仪/S-H-291	无组织： 0.01mg/m ³ 有组织： 0.2mg/m ³
4	硫酸雾	HJ 544-2016《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》		无组织： 0.005mg/m ³ 有组织： 0.2mg/m ³
5	非甲烷总烃	HJ 604-2017《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》 HJ 38-2017《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》	数显温湿度计/S-H-437、空盒压力表/S-H-207、3L 聚四氟乙烯采气袋、真空箱气袋采样器/S-H-793、自动烟尘烟气测试仪/S-H-560/892、气相色谱仪/S-H-45	0.07mg/m ³
6	臭气浓度	HJ 1262-2022《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》	数显温湿度计/S-H-437、空盒压力表/S-H-207、真空箱气袋采样器/S-H-793、自动烟尘烟气测试仪/S-H-560/892、真空瓶	/
7	甲醇	《空气和废气监测分析方法》（第四版 增补版）第六篇第一章六（一）气相色谱法（B） HJ/T 33-1999《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱	大气采样器/S-H-725/726/727/728、数显温湿度计/S-H-437、空盒压力表/S-H-207、风杯式风速表/S-H-676、自动	无组织： 0.1mg/m ³ 有组织： 2mg/m ³

		法》	烟尘烟气测试仪 /S-H-560/892、气相色谱仪 /S-H-93	
--	--	----	--	--

8.1.2 废水

本项目废水监测分析方法参见表 8.1-2。

表 8.1-2 废水监测分析方法

序号	检测项目	检测方法	仪器名称及编号	检出限
1	氨氮	HJ 535-2009《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》	分光光度计 /S-H-706	0.025mg/L
2	悬浮物	GB 11901-1989《水质 悬浮物的测定重量法》	电子天平 /S-H-707、电热鼓风干燥箱/S-H-219	4mg/L
3	化学需氧量	HJ 828-2017《水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法》	50mL 滴定管 /B-036-2	4mg/L
4	pH 值	HJ 1147-2020《水质 pH 值的测定 电极法》	酸度计/S-H-902	/
5	五日生化需氧量	HJ 505-2009《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定》	生化培养箱 /S-H-542、25mL 滴定管/B-038	0.5mg/L
6	总磷	GB 11893-1989《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》	分光光度计 /S-H-706	0.01mg/L
7	总氮	HJ 636-2012《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》	分光光度计 /S-H-706	0.05mg/L
8	总余氯	HJ 586-2010《水质 游离氯和总氯的测定 N, N-二乙基-1, 4-苯二胺 (DPD) 分光光度法》	分光光度计 /S-H-706	0.03mg/L
9	可滤残渣 (可溶性固体总量)	《水和废水监测分析方法》(第四版 增补版) 第三篇第一章七 (二)	烘箱/S-H-644、电子天平/S-H-707	/

8.1.3 噪声

本项目厂界噪声监测分析方法参见表 8.1-3。

表 8.1-3 噪声检测分析方法一览表

序号	检测项目	检测方法	仪器名称及编号	检出限
1	噪声	GB 12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》 HJ 706-2014《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》	多功能声级计/S-H-705、声校准器/S-H-830、风速计/S-H-676、温湿度计/S-H-437、钢卷尺/S-H-299	/

8.2 人员资质

参加本项目的监测人员、实验室分析人员均经考核合格后持有上岗证书。

8.3 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

排气筒废气监测采样孔按《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）的有关要求执行，采样位置选择在垂直管段。

无组织废气监测按《废气无组织排放监测技术导则》（HJT55-2000）的有关要求执行。氨、硫化氢、臭气浓度的监控点设在单位周界外下风向 10m 范围内的浓度最高点，监控点设 3 个；参照点设 1 个，位于上风向。对无组织排放监测时，实行连续 1h 的采样。

监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）分析方法，监测人员经过考核并持有合格证书，监测数据严格实行复核审核制度。

尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30%~70%之间。

大气采样仪器在进入现场前对采样器流量计、流速计等进行校核。废气监测（分析）仪器在监测前用流量计对其进行校核（标定），在监测时确保其采样流量。

8.4 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

废水监测质量控制措施见表 8.4-1。

表 8.4-1 废水质控依据及质控措施方法一览表

项目类别	质控标准名称	质控标准号
废水	水质样品的保存和管理技术规定	HJ493-2009
采样质控措施：检测、计量设备强检合格；人员持证上岗		

8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测仪器使用精度为Ⅱ级以上的声级计，其性能符合《声级计电声性能及测量方法》（GB3875）的规定要求。监测仪器每次测量前后均需进行校准，示值偏差不得大于 0.5dB(A)，声校准器应满足 GB/T15173 对 1 级或 2 级声校准器的要求，测量时传声器加防风罩。根据《工业企业厂界环境噪声排放标准》

（GB12348-2008）的要求进行布点，本项目测点选工业企业在厂界外 1m，高度 1.5m 处，距任一反射面距离不小于 1m 的位置。

测量在无雨雪、无雷电天气，风速 5m/s 以下时进行。在监测过程中，注意减少其他无关声源和干扰因素对测量结果的影响。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

验收监测机构于 2023 年 5 月 15 日—16 日进行了竣工验收监测，并出具了监测报告。监测期间主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常。

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废气监测数据

9.2.2.1 有组织废气

有组织废气监测结果见表 9.2-1~9.2-4。

表 9.2-1 一层核型分析废气和理化实验废气监测结果

设备信息							
净化设备：活性炭吸附			设备投入使用日期：/				
排气筒高度（m）：45			烟道尺寸（mm）：200×100				
检测点位 及日期	检测项目	计量单位	检测结果				
			第一次	第二次	第三次	验收标准	是否达标
DA001 核 型分析废 气和理化 实验废气 排放口 2023.05.1 5	标干排气量	m³/h	2.52×10³	2.62×10³	2.55×10³	/	/
	氯化氢	浓度 mg/m³	< 0.2	< 0.2	< 0.2	10	达标
		排放速率 kg/h	2.5×10 ⁻⁴	2.6×10 ⁻⁴	2.6×10 ⁻⁴	0.2275	达标
	硫酸雾	浓度 mg/m³	< 0.2	< 0.2	< 0.2	5.0	达标
		排放速率 kg/h	2.5×10 ⁻⁴	2.6×10 ⁻⁴	2.6×10 ⁻⁴	6.75	达标
	非甲烷总烃	浓度 mg/m³	1.63	1.27	1.37	20	达标
		排放速率 kg/h	4.1×10 ⁻³	3.3×10 ⁻³	3.5×10 ⁻³	22.75	达标
	甲醇	浓度 mg/m³	5	6	4	50	达标
		排放速率 kg/h	0.013	0.016	0.015	11.25	达标
DA001 核 型分析废 气和理化 实验废气 排放口 2023.05.1 6	标干排气量	m³/h	2.60×10³	2.70×10³	2.65×10³	/	/
	氯化氢	浓度 mg/m³	< 0.2	< 0.2	< 0.2	10	达标
		排放速率 kg/h	2.6×10 ⁻⁴	2.7×10 ⁻⁴	2.6×10 ⁻⁴	0.2275	达标
	硫酸雾	浓度 mg/m³	< 0.2	< 0.2	< 0.2	5.0	达标
		排放速率 kg/h	2.6×10 ⁻⁴	2.7×10 ⁻⁴	2.6×10 ⁻⁴	6.75	达标
	非甲烷总烃	浓度 mg/m³	1.41	1.46	1.58	20	达标
		排放速率 kg/h	3.7×10 ⁻³	3.9×10 ⁻³	4.2×10 ⁻³	22.75	达标
	甲醇	浓度 mg/m³	6	5	5	50	达标

		排放速率 kg/h	0.016	0.014	0.014	11.25	达标
--	--	-----------	-------	-------	-------	-------	----

表 9.2-2 三层样品准备间废气监测结果

设备信息							
净化设备：活性炭吸附				设备投入使用日期：/			
排气筒高度（m）：45				烟道尺寸（mm）：200×100			
检测点位 及日期	检测项目	计量单位	检测结果				
			第一次	第二次	第三次	验收标准	是否达标
DA002 三层样品 准备间废 气排放口 2023.05.1 5	标干排气量	m³/h	2.56×10³	2.52×10³	2.52×10³	/	/
	氯化氢	浓度 mg/m³	< 0.2	< 0.2	< 0.2	10	达标
		排放速率 kg/h	2.6×10 ⁻⁴	2.5×10 ⁻⁴	2.5×10 ⁻⁴	0.2275	达标
	硫酸雾	浓度 mg/m³	< 0.2	< 0.2	< 0.2	5.0	达标
		排放速率 kg/h	2.6×10 ⁻⁴	2.5×10 ⁻⁴	2.5×10 ⁻⁴	6.75	达标
	非甲烷总烃	浓度 mg/m³	1.79	1.45	1.44	20	达标
		排放速率 kg/h	4.6×10 ⁻³	3.7×10 ⁻³	3.6×10 ⁻³	22.75	达标
	甲醇	浓度 mg/m³	6	6	6	50	达标
排放速率 kg/h		0.015	0.015	0.015	11.25	达标	
DA002 三层样品 准备间废 气排放口 2023.05.1 6	标干排气量	m³/h	2.61×10³	2.64×10³	2.71×10³	/	/
	氯化氢	浓度 mg/m³	< 0.2	< 0.2	< 0.2	10	达标
		排放速率 kg/h	2.6×10 ⁻⁴	2.6×10 ⁻⁴	2.7×10 ⁻⁴	0.2275	达标
	硫酸雾	浓度 mg/m³	< 0.2	< 0.2	< 0.2	5.0	达标
		排放速率 kg/h	2.6×10 ⁻⁴	2.6×10 ⁻⁴	2.7×10 ⁻⁴	6.75	达标
	非甲烷总烃	浓度 mg/m³	1.58	1.55	1.44	20	达标
		排放速率 kg/h	4.1×10 ⁻³	4.1×10 ⁻³	3.9×10 ⁻³	22.75	达标
	甲醇	浓度 mg/m³	6	5	5	50	达标
排放速率 kg/h		0.016	0.013	0.014	11.25	达标	

表 9.2-3 负一层污水处理废气监测结果

设备信息							
净化设备：活性炭吸附				设备投入使用日期：/			
排气筒高度（m）：45				烟道尺寸（mm）：200×300			
检测点位 及日期	检测项目	计量单位	检测结果				
			第一次	第二次	第三次	验收标准	是否达标
DA003	标干排气量	m³/h	5.14×10³	5.21×10³	5.15×10³	/	/

污水处理 废气排放 口 2023.05.1 5	硫化氢	浓度 mg/m ³	0.008	0.007	0.009	3.0	达标
		排放速率 kg/h	4.1×10 ⁻⁵	3.6×10 ⁻⁵	4.6×10 ⁻⁵	0.2275	达标
	氨	浓度 mg/m ³	0.28	0.31	0.32	10	达标
		排放速率 kg/h	1.4×10 ⁻³	1.6×10 ⁻³	1.6×10 ⁻³	4.525	达标
	臭气浓度	无量纲	85	97	85	15000	达标
DA003 污水处理 废气排放 口 2023.05.1 6	标干排气量	m ³ /h	5.35×10 ³	5.41×10 ³	4.86×10 ³	/	/
	硫化氢	浓度 mg/m ³	0.009	0.008	0.007	3.0	达标
		排放速率 kg/h	4.8×10 ⁻⁵	4.3×10 ⁻⁵	3.4×10 ⁻⁵	0.2275	达标
	氨	浓度 mg/m ³	0.31	0.33	0.31	10	达标
		排放速率 kg/h	1.7×10 ⁻³	1.8×10 ⁻³	1.5×10 ⁻³	4.525	达标
	臭气浓度	无量纲	76	93	85	15000	达标

表 9.2-4 二层生产废气监测结果

设备信息							
净化设备：活性炭吸附				设备投入使用日期：/			
排气筒高度（m）：45				烟道尺寸（mm）：300×100			
检测点位 及日期	检测项目	计量单位	检测结果				
			第一次	第二次	第三次	验收标准	是否达标
DA004 生 产废气排 放口 2023.05.1 5	标干排气量	m³/h	6.37×10³	6.41×10³	6.36×10³	/	/
	非甲烷总烃	浓度 mg/m³	1.55	1.39	1.53	20	达标
		排放速率 kg/h	9.9×10 ⁻³	8.9×10 ⁻³	9.7×10 ⁻³	22.75	达标
DA004 生 产废气排 放口 2023.05.1 6	标干排气量	m³/h	6.48×10³	6.49×10³	6.46×10³	/	/
	非甲烷总烃	浓度 mg/m³	1.46	1.50	1.53	20	达标
		排放速率 kg/h	9.5×10 ⁻³	9.7×10 ⁻³	9.9×10 ⁻³	22.75	达标

由表 9.2-1~9.2-4 监测结果可知：验收监测期间，核型分析废气和理化实验废气、三层样品准备间废气、污水处理废气、生产废气有组织排放浓度和速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中Ⅱ时段最高允许排放浓度及最高允许排放速率要求。

9.2.2.2 无组织废气

无组织废气监测期间气象监测条件见表 9.2-5。

表 9.2-5 无组织监测期间气象条件

日期	温度℃	相对湿度 RH	大气压 kPa	风速 m/s	风向
2023 年 5 月 15 日	35.7	44.1%	100.2	2.1	南风

2023 年 5 月 16 日	33.2	45.1%	100.2	2.3	东北风
-----------------	------	-------	-------	-----	-----

2023 年 5 月 15 日无组织监测布点见图 9.2-1，2023 年 5 月 16 日无组织监测布点见图 9.2-2。

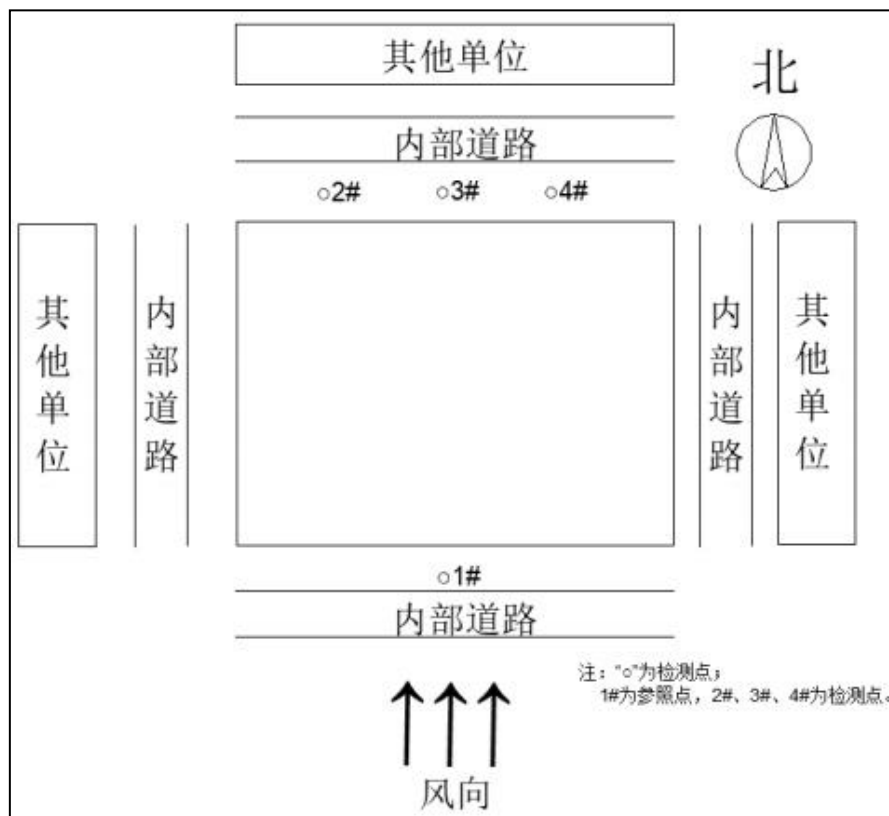


图 9.2-1 2023 年 5 月 15 日无组织监测布点图（南风）

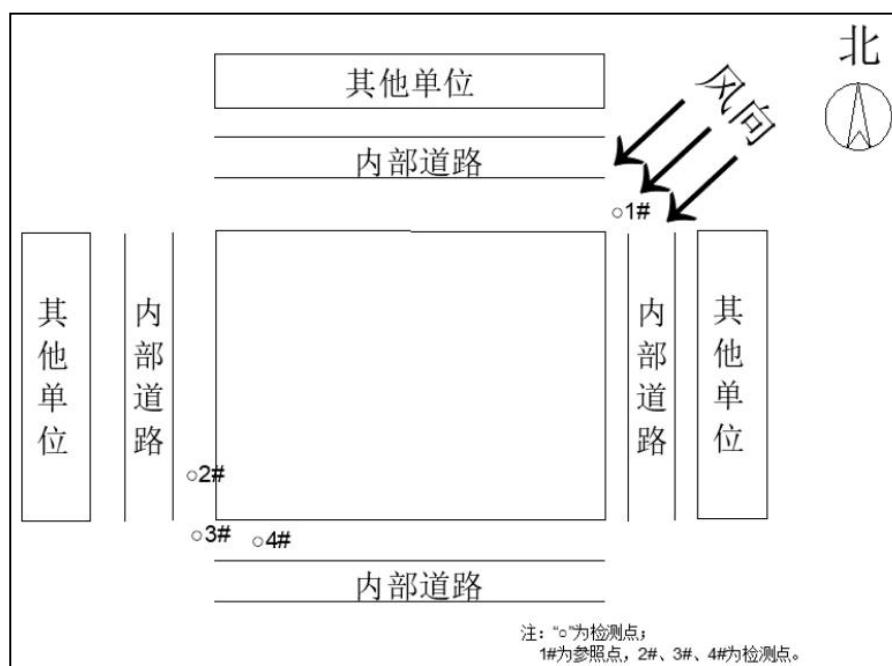


图 9.2-2 2023 年 5 月 16 日无组织监测布点图（东北风）

无组织废气监测结果见表 9.2-6。

表 9.2-6 无组织废气检测结果

检测 点位 及日期	检测频 次	检测项目	计量单 位	检测结果					
				1#上风 向参照 点	2#下风向 检测点	3#下风向 检测点	4#下风向 检测点	验收标 准	是否 达标
2023.5 .15	第一次	硫化氢	mg/m ³	<0.001	0.002	0.003	0.003	0.010	达标
		氨		<0.004	0.008	0.009	0.010	0.20	达标
		氯化氢		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.010	达标
		硫酸雾		<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.30	达标
		非甲烷总烃		0.52	0.65	0.61	0.73	1.0	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	20	达标
		甲醇	mg/m ³	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.50	达标
	第二次	硫化氢	mg/m ³	<0.001	0.002	0.003	0.003	0.010	达标
		氨		<0.004	0.009	0.006	0.008	0.20	达标
		氯化氢		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.010	达标
		硫酸雾		<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.30	达标
		非甲烷总烃		0.49	0.72	0.60	0.70	1.0	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	20	达标
		甲醇	mg/m ³	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.50	达标
	第三次	硫化氢	mg/m ³	<0.001	0.002	0.003	0.002	0.010	达标
		氨		<0.004	0.010	0.009	0.009	0.20	达标
		氯化氢		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.010	达标
		硫酸雾		<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.30	达标
		非甲烷总烃		0.53	0.70	0.72	0.67	1.0	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	20	达标
		甲醇	mg/m ³	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.50	达标
2023.5 .16	第一次	硫化氢	mg/m ³	<0.001	0.002	0.003	0.003	0.010	达标
		氨		<0.004	0.009	0.010	0.008	0.20	达标
		氯化氢		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.010	达标
		硫酸雾		<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.30	达标
		非甲烷总烃		0.58	0.76	0.74	0.82	1.0	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	20	达标
		甲醇	mg/m ³	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.50	达标
	第二次	硫化氢	mg/m ³	<0.001	0.003	0.002	0.002	0.010	达标

		氨		<0.004	0.009	0.011	0.010	0.20	达标
		氯化氢		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.010	达标
		硫酸雾		<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.30	达标
		非甲烷总烃		0.55	0.71	0.77	0.75	1.0	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	20	达标
		甲醇	mg/m ³	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.50	达标
	第三次	硫化氢		<0.001	0.003	0.002	0.003	0.010	达标
		氨		<0.004	0.010	0.011	0.009	0.20	达标
		氯化氢	mg/m ³	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	0.010	达标
		硫酸雾		<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	0.30	达标
		非甲烷总烃		0.61	0.71	0.78	0.79	1.0	达标
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	20	达标
		甲醇	mg/m ³	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	0.50	达标

由表 9.2-6 监测结果可知，无组织废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 中“单位周界无组织排放监控浓度限值”。

9.2.2 废水监测数据

废水监测数据见表 9.2-7。

表 9.2-7 废水监测结果

检测点位 及日期	检测项目	计量单位	检测结果					
			第一次	第二次	第三次	第四次	验收标准	是否达标
DW001 污水总排口 2023.05.15	氨氮	mg/L	0.098	0.151	0.125	0.148	45	达标
	悬浮物	mg/L	6	6	5	6	400	达标
	化学需氧量	mg/L	13	15	14	12	500	达标
	pH 值	无量纲	7.3	7.3	7.3	7.4	6.5~9	达标
	五日生化需氧量	mg/L	1.0	0.8	0.8	0.8	300	达标
	总磷	mg/L	0.06	0.06	0.06	0.05	8.0	达标
	总氮	mg/L	0.64	0.63	0.70	0.61	70	达标
	总余氯	mg/L	3.14	3.12	3.23	3.19	8	达标
	可滤残渣(可溶性固体总量)	mg/L	740	736	730	733	1600	达标
DW001 污水总排口 2023.05.16	氨氮	mg/L	0.184	0.148	0.198	0.145	45	达标
	悬浮物	mg/L	6	8	5	8	400	达标

	化学需氧量	mg/L	15	13	16	14	500	达标
	pH 值	无量纲	7.3	7.3	7.3	7.4	6.5~9	达标
	五日生化需氧量	mg/L	1.0	0.7	0.8	0.8	300	达标
	总磷	mg/L	0.06	0.06	0.07	0.06	8.0	达标
	总氮	mg/L	0.69	0.66	0.70	0.71	70	达标
	总余氯	mg/L	3.18	3.05	3.19	3.07	8	达标
	可滤残渣(可溶性固体总量)	mg/L	742	732	730	729	1600	达标

由表 9.2-7 监测结果可知，验收监测期间，废水排放口各污染物排放浓度均满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

9.2.3 厂界噪声

厂界噪声监测布点见图9.2-3，噪声监测期间气象见表9.2-8，厂界噪声监测结果见表9.2-9。

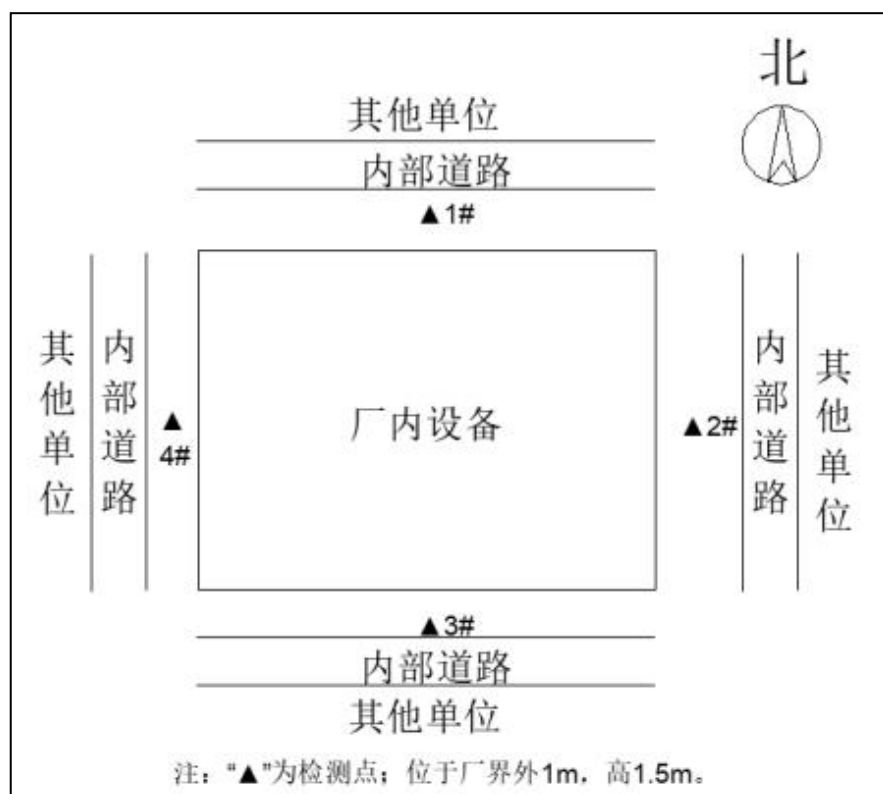


图 9.2-3 厂界噪声布点图

表 9.2-8 噪声监测期间气象条件

日期	风速 m/s	温度℃	相对湿度 RH
----	--------	-----	---------

2023 年 5 月 15 日	2.1	35.1	44.1%
2023 年 5 月 16 日	2.3	33.2	45.1%

表 9.2-9 噪声监测结果

检测点位		1#北侧 dB(A)	2#东侧 dB(A)	3#南侧 dB(A)	4#西侧 dB(A)	验收标准 dB(A)	是否达标
检测日期							
2023 年 5 月 15 日	10: 05— 12.09	51.2	52.2	51.8	52.8	65	达标
2023 年 5 月 16 日	10: 38— 12.14	53.6	54.9	52.7	53.6	65	达标

由表 9.2-9 监测结果可知，验收监测期间，厂界昼间噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准限值。

9.2.4 污染物排放总量核算

根据项目环评报告，本项目废水总量控制因子为化学需氧量、氨氮，废气总量控制因子为挥发性有机物。

（1）废水污染物

根据竣工验收监测数据报告，生产工艺废水、纯水机浓盐水、离子交换树脂再生废水、纯蒸汽发生器排水、蒸馏水机排水、灭菌锅灭菌废水、工艺设备清洗废水、质检仪器清洗废水、工作服清洗废水、灭菌锅清洗废水、空调机组排水排入一体化污水处理设施处理，出口水质化学需氧量平均排放浓度为 14mg/L、氨氮平均排放浓度 0.150mg/L，后排入园区化粪池。

冷冻站排水、换热站排水属于清净下水，直接排入园区化粪池，化学需氧量浓度按 50mg/L 计；生活污水直接排入园区化粪池，参照《生活污染源产排污系数手册》中二类区城镇生活源水污染物产生系数，生活污水化学需氧量排放浓度按 465mg/L 计、氨氮排放浓度按 53.2mg/L 计。

一体化污水处理设施出水、冷冻站排水、换热站排水以及生活污水排入园区化粪池处理，根据《化粪池原理及水污染物去除率》中数据，化粪池对 COD、氨氮的去除率分别为 15%、3%，则废水污染物总量核算见表 9.2-10。

表 9.2-10 废水污染物排放总量核算结果

总量控制因子	污染源	废水量 m ³ /d	污染物平均 排放浓度 mg/L	园区化粪池 去除效率%	排放时间 d/a	验收核算排 放量 t/a	环评报告书 总量 t/a
化学需	生产污水	14.1542	14	15	200	0.0337	/

氧量	冷冻站排水	1.125	50	15	200	0.0096	/
	换热站排水	24.8	50	15	86	0.0906	/
	生活污水	4.392	465	15	250	0.4340	
	合计					0.568	0.607
氨氮	生产污水	14.1542	0.150	3	200	0.0004	
	冷冻站排水	1.125	/	3	200	0.0000	
	换热站排水	24.8	/	3	86	0.0000	
	生活污水	4.392	53.2	3	250	0.0567	
合计						0.057	0.059

(2) 废气污染物

根据竣工验收监测报告、结合设备运行时长，本项目各污染源污染物排放结果见表 9.2-11。

表 9.2-11 各废气污染源污染物排放总量

污染源	污染物	验收平均排放速率 kg/h	运行时长 h/a	验收核算排放量 t/a
DA001	标干排气量	$2.61 \times 10^3 \text{m}^3/\text{h}$	800	$208.8 \times 10^4 \text{m}^3/\text{a}$
	氯化氢	2.6×10^{-4}		0.000208
	硫酸雾	2.6×10^{-4}		0.000208
	非甲烷总烃	0.00378		0.003024
	甲醇	0.01467		0.011736
DA002	标干排气量	$2.59 \times 10^3 \text{m}^3/\text{h}$	100	$25.9 \times 10^4 \text{m}^3/\text{a}$
	氯化氢	2.58×10^{-4}		0.0000258
	硫酸雾	2.58×10^{-4}		0.0000258
	非甲烷总烃	0.00400		0.0004
	甲醇	0.01467		0.001467
DA003	标干排气量	$5.19 \times 10^3 \text{m}^3/\text{h}$	1600	$830.4 \times 10^4 \text{m}^3/\text{a}$
	硫化氢	4.13×10^{-5}		0.00006608
	氨	1.6×10^{-3}		0.00256
DA004	标干排气量	$6.43 \times 10^3 \text{m}^3/\text{h}$	288	$185.184 \times 10^4 \text{m}^3/\text{a}$
	非甲烷总烃	0.00960		0.0027648

表 9.2-12 废气污染物排放总量核算结果

总量控制因子	污染源	污染物	验收核算排放量 t/a	环评报告书总量 t/a
--------	-----	-----	-------------	-------------

挥发性有机物	DA001	非甲烷总烃	0.003024	/
		甲醇	0.011736	/
	DA002	非甲烷总烃	0.0004	/
		甲醇	0.001467	/
	DA004	非甲烷总烃	0.0027648	/
	合计		0.019392	0.192327

综上，本项目化学需氧量排放总量为 0.568t/a、氨氮排放总量为 0.057t/a、挥发性有机物排放量为 0.019392t/a，均低于环评报告中核算的控制值。

10 验收监测结论

10.1 污染治理设施

10.1.1 废气治理措施

本项目产生的废气主要包括一层核型分析废气和理化实验废气、二层生产废气、三层样品准备间废气、五层危废暂存废气和危化品储存废气、负一层污水处理废气。

(1) 核型分析和理化实验分别在通风柜内进行，废气经收集后采用活性炭过滤排风箱过滤后通过 45m 高排气筒 DA001 排放；

(2) 生产废气经收集后采用活性炭过滤排风箱过滤后通过 45m 高排气筒 DA004 排放；

(3) 三层样品准备间废气在通风柜内进行，废气经收集后采用活性炭过滤排风箱过滤后通过 45m 高排气筒 DA002 排放；

(4) 污水处理废气经收集后采用活性炭过滤排风箱过滤后通过 45m 高排气筒 DA003 排放；

(5) 危废暂存间废气、酒精暂存间废气、危化品暂存间废气经收集后分别设置活性炭过滤排风箱净化后通过 7 号楼北侧公用废气排放口排放。

10.1.2 废水治理措施

本项目产生的废水主要为生活污水和生产废水，其中生产废水包括生产工艺废水、纯水机浓盐水、离子交换树脂再生废水、纯蒸汽发生器排水、蒸馏水机排水、灭菌锅灭菌废水、工艺设备清洗废水、质检仪器清洗废水、工作服清洗废水、灭菌锅清洗废水、空调机组排水、冷冻站排水、换热站排水等。

其中生产工艺废水、纯水机浓盐水、离子交换树脂再生废水、纯蒸汽发生器排水、蒸馏水机排水、灭菌锅灭菌废水、工艺设备清洗废水、质检仪器清洗废水、工作服清洗废水、灭菌锅清洗废水、空调机组排水采用一体化污水处理设施处理，出水与冷冻站排水、换热站排水以及生活污水一并排入园区化粪池处理后排入市政污水管网。

10.1.3 噪声治理措施

本项目噪声主要来源为空调机组、空压机、风机、冷水机组、各类水泵等设

备。风机安装消声降噪装置，采用合理布局、低噪声设备、隔声罩、隔振垫、建筑隔声等措施。

10.1.4 固体废物治理措施

本项目产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

(1) 危险废物

HW01 医疗废物经灭菌后在危废间暂存，委托北京润泰环保科技有限公司处置；HW02 医药废物、HW49 其他废物在危废间暂存，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。

(2) 一般工业固体废物

废包装材料一般固废暂存间储存，外售给物资回收部门；全自动软水器产生的废离子交换树脂、纯水机产生的废过滤材料和空调机组产生的废袋式过滤器由设备供应商负责更换处置。

(3) 生活垃圾

生活垃圾分类收集后，由当地环卫部门定期清运。

10.2 验收监测结果

10.2.1 废气监测结果

验收监测结果表明，核型分析废气和理化实验废气、三层样品准备间废气、污水处理废气、生产废气有组织排放浓度和速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中Ⅱ时段最高允许排放浓度及最高允许排放速率要求。厂界无组织废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3中“单位周界无组织排放监控浓度限值”。

10.2.2 废水监测结果

验收监测结果表明，废水排放口各项污染物排放浓度均满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

10.2.3 噪声监测结果

验收监测结果表明，厂界昼间噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准限值。

10.2.4 总量控制指标

本项目废水总量控制因子为化学需氧量、氨氮，废气总量控制因子为挥发性

有机物。根据验收监测结果核算，企业排放的污染物满足总量控制要求。

10.3 验收监测结论

铂生生物干细胞治疗创新平台和产业化基地一期项目履行了环境影响评价审批手续，按照环评及批复的要求建设了环保设施，并按要求取得了排污许可证，符合环境保护要求。验收监测期间主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，满足建设项目竣工环境保护验收条件，废气、废水、噪声能够达标排放，固体废物合理处置，主要污染物排放总量满足环评要求，建议验收组通过环境保护竣工验收。

10.4 建议

- (1) 严格执行公司制定的各项环境保护管理制度和危险废物管理计划。
- (2) 定期对主要生产设备、污染防治设施进行维护保养。
- (3) 定期组织开展应急预案演练，保障厂区安全生产。

附图

附图 1：负一层平面布置图

附图 2：一层平面布置图

附图 3：二层平面布置图

附图 4：三层平面布置图

附图 5：四层平面布置图

附图 6：五平面布置图

附图 7：现场设备照片

附件

附件 1：营业执照

附件 2：租赁合同

附件 3：环评结论与建议

附件 4：环评批复

附件 5：排污许可证

附件 6：危废处置协议、危废处置单位营业执照及危险废物经营许可证

附件 7：危险废物转移联单

附件 8：危险废物管理计划

附件 9：应急预案备案表

附件 10：废水、废气、噪声验收监测报告

附件 11：建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表