

# 建设项目环境影响报告表

项目名称： 天津区域性细胞制备中心建设项目

建设单位(盖章)： 协和干细胞基因工程有限公司

编制日期：2017年3月

国家环境保护总局制

## 建设项目基本情况

<b>项目名称</b>	天津区域性细胞制备中心建设项目				
<b>建设单位</b>	协和干细胞基因工程有限公司				
<b>法人代表</b>	王勇	<b>联系人</b>	冯良		
<b>通讯地址</b>	天津滨海高新技术产业开发区梅苑路 12 号				
<b>联系电话</b>	83719876-8060	<b>传真</b>	—	<b>邮政编码</b>	300384
<b>建设地点</b>	天津滨海高新技术产业开发区梅苑路 12 号				
<b>审批部门</b>	天津滨海高新技术产业开发区 管理委员会	<b>批准文号</b>	津高新区发改审 [2015]228 号		
<b>建设性质</b>	扩建	<b>行业类别 及代码</b>	其他未列明专业技术服务业 M-7499		
<b>占地面积 (平方米)</b>	4033	<b>绿化面积 (平方米)</b>	—		
<b>总投资 (万元)</b>	3000	<b>其中：环保投 资（万元）</b>	2	<b>环保投资占 总投资比例</b>	0.07 %
<b>评价经费 (万 元)</b>		<b>预期投产日期</b>	2017 年 12 月		
<b>工程内容及规模：</b>					
<b>1 项目背景</b>					
<p>协和干细胞基因工程有限公司成立于 2001 年 2 月，由中国医学科学院北京协和医院血液学研究所血液病医院与中源协和干细胞生物工程股份公司合资组建。公司主营业务包括干细胞资源保存；干细胞工程系列产品的技术开发、生产及临床应用；单克隆抗体诊疗技术研究开发和应用；基因工程药物和基因芯片的研发、生产和销售等。</p> <p>协和干细胞基因工程有限公司一期工程位于天津滨海高新技术产业开发区梅苑路 12 号，主要生产基因工程抗体、处理及贮存脐带血。一期工程于 2005 年 8 月 22 日通过了由天津市环保局组织的竣工环境保护验收，详见附件（津环保许可验[2005]319 号）。</p> <p>2011 年 5 月，协和干细胞基因工程有限公司租赁天津滨海高新技术产业开发区（环外）海泰华科一路 1 号、康远（天津）国际科技发展有限公司厂区内现有厂房，进行“CD 系列单克隆抗体体外诊断试剂产业化项目”建设，该项目建成后年产 CD 系列单克隆抗</p>					

体纯品 25 克、单色荧光素标记抗体 4000 支、双色或多色荧光素标记抗体 6000 支。该项目环评文件已经得到天津滨海高新技术产业开发区环境保护局的批复（津高新环评表[2011]012 号）。根据目前的市场情况，协和干细胞基因工程有限公司决定取消该“CD 系列单克隆抗体体外诊断试剂产业化项目”建设。

2012 年 8 月协和干细胞基因工程有限公司进行“国家干细胞工程产品产业化基地二期建设项目”的建设，该项目环境影响报告表已经于 2012 年 8 月取得天津滨海高新技术产业开发区城市管理和环境保护局的批复（津高新环评表[2012]26 号）。目前该项目各建筑已基本建成，尚未进行试运行生产。

在二期项目建设过程中，该公司根据目前市场情况，取消二期工程中原计划的“年产 CD 系列单克隆抗体纯品 25 克、单色荧光素标记抗体 4000 支、双色或多色荧光素标记抗体 6000 支”等三种产品的生产，其余产品的生产规模不变。

目前全球生命科技产业出现了新趋势和新格局，以干细胞再生医学和肿瘤免疫细胞治疗为核心的细胞治疗技术不断获得新的突破，推动了相关产业的深刻变革。本次协和干细胞基因工程有限公司建立区域性的细胞制备中心实现了国家的一系列相关的规范要求，有利于卫生部门集中严格监管细胞制品及临床使用，并符合细胞产业未来的发展方向，也符合我市的发展方向。为此协和干细胞基因工程有限公司进行“天津区域性细胞制备中心建设项目”的建设。本项目建设内容不含 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室。

本项目只涉及提供细胞培养技术服务。细胞的采集与使用均在医院，公司只负责向采集后的个体细胞中添加相应试剂，检测合格后，储存或返回医院。

依据《中华人民共和国环境影响评价法》和国务院（1998）第 253 号令《建设项目环境保护管理条例》，该项目需进行环境影响评价工作。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部令[2015]第 33 号令），本项目参照“V 社会事业与服务业-专业实验室中的其他类”，本项目环评以报告表的形式编制。

## 2 建设内容

本项目位于天津滨海高新技术产业开发区梅苑路 12 号、协和干细胞基因工程有限公司现有厂区内。厂区东侧为梅苑路，南侧为麦迪逊广场，西侧为桂苑路，北侧为物华道。

目前该厂区内一期工程已有建筑包括：干细胞库、工程中心、公用站房、地下污水处理站房和门卫室等；二期工程已建设建筑包括：科研厂房一和附属用房。本项目利用

二期工程已建成的科研厂房一的第二、三、五层进行项目建设，占用建筑面积约 4033m<sup>2</sup>。因此本项目无新建建筑。本项目公用辅助设施全部依托现有设施，无需新增。

本项目厂区内现有建筑见表 1，本项目各部门建筑功能见表 2。

表 1 厂区内现有建筑一览表

序号	建筑名称	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	建筑层数 (层)	建筑高度 (m)	备注
1	干细胞库	18312.67	4	23	一期工程已建成建筑
2	工程中心		5	24	
3	公用站房	1735.51	2	13	
4	地下污水处理站房	—	地下	—	
5	门卫室	24	1	5	
6	科研厂房一	14869.49	5	24	二期工程已建成建筑，本项目利用其中的第二、三、五层进行项目建设
7	附属用房	2656.31	2层、局部3层	14	二期工程

表 2 本项目各部门一览表

序号	部门名称	单位	建筑面积	备注
1	免疫细胞净化生产车间	m <sup>2</sup>	801	科研厂房一第五层
2	细胞存储库	m <sup>2</sup>	1100	科研厂房一第二层
3	其它辅助用房	m <sup>2</sup>	1732	科研厂房一第五层
4	免疫细胞转化实验室	m <sup>2</sup>	400	科研厂房一第三层
	合计	m <sup>2</sup>	4033	

### 3 产品方案及纲领

表 3 生产纲领表

序号	产品名称	单位	生产纲领	备注
1	免疫细胞治疗产品	人次/年	530	位于科研厂房一的第三、五层
2	免疫细胞保存	份/年	1500	位于科研厂房一的第二层

### 4 主要原材料

#### 4.1 主要原辅材料用量

表4 主要原辅材料用量表

序号	物料名称	单位	年用量	备注
<b>一、免疫细胞治疗产品</b>				
1	RPMI1640培养液	L/a	5	
2	DMEM	L/a	5	
3	X-VIVO15 培养液	L/a	1879	
4	MEM	瓶/年	625	100 ml/瓶
5	胎牛血清	瓶/年	3	500ml/瓶
6	Ficoll-Paque PLUS	瓶/年	12	500ml/瓶
7	生产用单克隆抗体	瓶/年	26	1mg/瓶
8	细胞因子	瓶/年	6	1mg/瓶
9	细胞因子	瓶/年	500	250 万 IU/瓶
10	胰蛋白酶消化液	瓶/年	2	100 ml/瓶
11	人 IFN- $\gamma$ ELISA Kit	板/年	20	96 孔板
12	人 TNF- $\alpha$ ELISA Kit	板/年	20	96 孔板
13	人 IL-2 ELISA Kit	板/年	20	96 孔板
14	检测用单克隆抗体试剂	瓶/年	30	100T/瓶
15	人外周血淋巴细胞分离液	瓶/年	2	250 ml/瓶
16	人血白蛋白	瓶/年	42	10 g/瓶
17	NaCl 注射液	瓶/年	50	250 ml/瓶
18	氯化钠	瓶/年	1	500g/瓶
19	碳酸氢钠	瓶/年	1	500g/瓶
20	碳酸钠	瓶/年	1	500g/瓶
21	氢氧化钠	瓶/年	1	500g/瓶
22	磷酸氢二钠	瓶/年	1	500g/瓶
23	磷酸二氢钠	瓶/年	1	500g/瓶
24	无水氯化钙	瓶/年	1	500g/瓶
25	乙二胺四乙酸二钠	瓶/年	1	250g/瓶
26	无水乙醇	瓶/年	5	500ml/瓶
27	冰乙酸	瓶/年	2	500ml/瓶
28	二甲基亚砜	瓶/年	2	500ml/瓶
29	一次性使用塑料血袋	个/年	2500	100ml/个
30	细胞培养袋	个/年	1250	1600 ml/个
<b>二、免疫细胞保存</b>				
1	RPMI1640培养液	L/a	15	
2	DMEM	L/a	15	
3	X-VIVO15 培养液	L/a	5693	
4	MEM	瓶/年	19	100 ml/瓶
5	胎牛血清	瓶/年	7	500ml/瓶

6	Ficoll-Paque PLUS	瓶/年	38	500ml/瓶
7	生产用单克隆抗体	瓶/年	79	1mg/瓶
8	细胞因子	瓶/年	19	1mg/瓶
9	细胞因子	瓶/年	1500	250 万 IU/瓶
10	胰蛋白酶消化液	瓶/年	8	100 ml/瓶
11	人 IFN- $\gamma$ ELISA Kit	板/年	60	96 孔板
12	人 TNF- $\alpha$ ELISA Kit	板/年	60	96 孔板
13	人 IL-2 ELISA Kit	板/年	60	96 孔板
14	检测用单克隆抗体试剂	瓶/年	90	100T/瓶
15	人外周血淋巴细胞分离液	瓶/年	5	250 ml/瓶
16	人血白蛋白	瓶/年	128	10 g/瓶
17	NaCl 注射液	瓶/年	150	250 ml/瓶
18	氯化钠	瓶/年	2	500g/瓶
19	碳酸氢钠	瓶/年	1	500g/瓶
20	碳酸钠	瓶/年	1	500g/瓶
21	氢氧化钠	瓶/年	1	500g/瓶
22	磷酸氢二钠	瓶/年	3	500g/瓶
23	磷酸二氢钠	瓶/年	1	500g/瓶
24	乙二胺四乙酸二钠	瓶/年	1	250g/瓶
25	无水乙醇	瓶/年	15	500ml/瓶
26	冰乙酸	瓶/年	8	500ml/瓶
27	二甲基亚砜	瓶/年	8	500ml/瓶
28	一次性使用塑料血袋	个/年	7500	100ml/个
29	细胞培养袋	个/年	3750	1600 ml/个

#### 4.2 主要原物理化性质

表 5 原物理化性质表

名称	理化性质
氯化钠	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观为白色晶体状。易溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨，不溶于浓盐酸。</li> <li>• 熔点 801°C (约 1074 K)；沸点 1465°C (约 1738 K)；密度 2.165×10<sup>3</sup>kg/m<sup>3</sup>。</li> <li>• 无危险性，不易燃易爆。</li> </ul>
碳酸氢钠	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 性状白色粉末或不透明单斜晶系细微结晶。无臭，味咸。可溶于水，微溶于乙醇，受热易分解。</li> <li>• 熔点 &gt;300 °C(lit.)；沸点 851°C；密度 2.16 g/mL (lit.)。</li> <li>• 低毒，半数致死量(大鼠，经口)4420mg/kg。对人具有刺激性和腐蚀性，对眼睛、皮肤及呼吸道粘膜有刺激性，引起炎症。</li> </ul>
碳酸钠	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 常温下为白色无气味的粉末或颗粒。易溶于水和甘油，微溶于无水乙醇，难溶于丙醇。溶液显碱性。</li> <li>• 碳酸钠的水溶液呈强碱性，且有一定的腐蚀性，能与酸发生复分解反应，也能与一些钙盐、钡盐发生复分解反应。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 不燃，具有弱刺激性和弱腐蚀性。</li> <li>• LD<sub>50</sub>: 4090 mg/kg (大鼠经口)，LC<sub>50</sub>: 2300mg/m<sup>3</sup>, 2 小时 (大鼠吸入)。</li> </ul>
磷酸氢二钠	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 白色粉末、片状或粒状物。在空气中易风化。可溶于水、不溶于醇。水溶液呈弱碱性。</li> <li>• 密度 1.52 g/cm<sup>3</sup>; 熔点 34.6℃。</li> <li>• 大白鼠经口 LD<sub>50</sub> 17000mg/kg。</li> </ul>
无水氯化钙	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 白色粒状物，无臭味微苦，吸湿性极强，暴露于空气中极易潮解，易溶于水，同时放出大量的热，能溶于醇、丙酮、醋酸等。</li> <li>• 熔点 782℃; 沸点 1600℃。</li> <li>• LD<sub>50</sub> 4000mg/kg(大鼠，经口)。</li> <li>• 与皮肤接触会引起腐蚀起泡。</li> </ul>
乙二胺四乙酸二钠	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 为无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末。溶于水，不溶于乙醇、乙醚。可燃，具刺激性。</li> <li>• 大鼠经口 LD<sub>50</sub> 为 2000mg/kg。</li> <li>• 对粘膜和上呼吸道有刺激作用，对眼睛、皮肤有刺激作用。</li> </ul>
无水乙醇	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 无色澄清液体，有灼烧味，易流动。极易从空气中吸收水分，能与水和氯仿、乙醚等多种有机溶剂以任意比例互溶。</li> <li>• 相对密度 0.789; 熔点-114.1℃; 沸点 78.5℃。</li> <li>• 易燃，具刺激性。闭杯时闪点 13℃。蒸气与空气能形成爆炸性混合物，爆炸极限 3.5%~18.0% (体积)。</li> </ul>
二甲基亚砜	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 无色粘稠液体。除石油醚外，可溶解一般有机溶剂。有强烈的吸湿性，具有高极性、高沸点、热稳定性好、非质子、与水混溶的特性，能溶于乙醇、丙醇、苯和氯仿等大多数有机物。</li> <li>• 在高温下有分解现象，遇氯能发生剧烈反应，在空气中燃烧发出淡蓝色火焰。</li> <li>• 相对密度 1.100 g/mL; 熔点 18.45℃; 沸点 189℃; 闪点 (开口): 95℃; 燃点 300~302℃; 爆炸下限 (%，V/V): 2.6; 爆炸上限 (%，V/V): 28.5。</li> <li>• LD<sub>50</sub>: 9700~28300mg/kg (大鼠经口); 16500~24000mg/kg (小鼠经口)。</li> <li>• 对人体皮肤有渗透性，对眼有刺激作用。</li> </ul>
磷酸二氢钠	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 无色斜方晶结晶，略有吸湿性，易溶于水。</li> <li>• 对眼睛和皮肤有刺激作用。受热分解释出氧化磷和氧化钠烟雾。</li> <li>• 不燃，具有刺激性。</li> <li>• 相对密度 1.915; 熔点 60℃。LD<sub>50</sub> 为 250mg/kg。</li> </ul>
冰乙酸	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 无色液体，有刺鼻的醋味。</li> <li>• 相对密度 (水为 1) 1.050; 凝固点 16.7℃; 沸点 118.3℃; 粘度(Pa.s) 1.22; 20℃时蒸气压 (KPa) 1.5; 闪点 39℃; 爆炸极限 (%) 4.0—17。</li> <li>• 能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。稀释后对金属有强烈腐蚀性，能与氧化剂发生强烈反应，与氢氧化钠与氢氧化钾等反应剧烈。</li> </ul>
氢氧化钠	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 熔融白色颗粒或条状，现常制成小片状。</li> <li>• 易吸收空气中的水分和二氧化碳。溶于水、乙醇时或溶液与酸混和时产生剧热。溶液呈强碱性。</li> <li>• 相对密度 2.13; 熔点 318℃; 沸点 1390℃。</li> <li>• 有强烈的腐蚀性，除溶于水之外，还易溶于乙醇、甘油; 但不溶于乙醚、丙酮、液氨。</li> </ul>

## 5 主要生产设备 (详见主要生产设备表)

表 6 主要生产设备表

序号	设备名称	单位	数量	备注
<b>一、免疫细胞治疗产品</b>				
1	PCR 仪	台	1	
2	恒温摇床	台	1	
3	Nanodrop 分光光度计	台	1	
4	干式恒温箱	台	1	
5	CO <sub>2</sub> 孵箱	台	4	
6	真空泵	台	2	
7	振荡器	台	3	
8	-80℃冰箱	台	1	
9	冰箱	台	2	
10	冰柜	台	2	
11	小离心机	台	2	
12	低温高速离心机	台	□	
13	低温台式离心机	台	2	
14	简易电子秤	台	4	
15	液氮储存箱	台	1	
16	血液分析仪	台	1	
17	生物安全柜	台	5	
18	多功能酶标仪	台	1	
19	洗板机	台	1	
20	倒置显微镜	台	2	
21	高频热合机	台	3	
22	漩涡混合器	台	1	
23	试管恒温仪	台	1	
24	荧光显微镜	台	1	
25	电子移液器	台	4	
26	各种规格移液器	台	10	
27	血细胞分离机	台	2	
28	细胞存储罐	台	2	
<b>二、免疫细胞保存</b>				
1	PCR 仪	台	1	
2	恒温摇床	台	1	
3	CO <sub>2</sub> 孵箱	台	9	
4	真空泵	台	6	
5	振荡器	台	8	
6	-80℃冰箱	台	2	
7	冰箱	台	8	
8	冰柜	台	2	
9	小离心机	台	2	
10	低温台式离心机	台	8	

11	简易电子秤	台	12	
12	液氮储存箱	台	3	
13	血液分析仪	台	4	
14	生物安全柜	台	17	
15	倒置显微镜	台	7	
16	高频热合机	台	8	
17	漩涡混合器	台	1	
18	电子移液器	台	13	
19	各种规格移液器	台	30	
20	血细胞分离机	台	8	
21	细胞存储罐	台	8	

## 6 能源耗量

6.1 本项目年用电量：92.6 万 kWh/a。

6.2 本项目年用水量：410m<sup>3</sup>/a（全部为生产用水）。

## 7 生产制度及人员

生产制度：每天 1 班，每班工作 8 小时，每年工作 250 天；

本项目无新增员工，所需人员约 20 人，由公司内部调配。公司现有员工 200 人。

## 8 公用设施

根据建设单位提供的资料，该公司厂区的公用设施，在一期建设时就对远期的使用需求进行预留，公用设施的规模和安装容量等均是按整个厂区进行考虑的：包括单独设置公用站房，供电系统配置了 35kVA 双路电源，供水、供冷、供热、污水处理系统均按院区整体需要建设，均可满足本项目使用需求。

**8.1 采暖、制冷：**本项目采暖依托科研厂房一建筑的现有采暖系统供给，采暖热源由厂区内一期工程锅炉房供给，可满足本项目采暖需求，无需新增采暖设施。由于建设单位已考虑厂区总体供热需求，因此一期工程建设时选用的锅炉容量较大，为一期工程、二期工程及本项目供热时锅炉运行时间均为随一班制生产运行，下班后锅炉停机不再运行，仅热水在供暖管道里循环。因此锅炉燃烧天然气废气污染物总量没有变化。

本项目制冷由科研厂房一建筑内的空调机房供给，可满足本项目制冷需求，无需新增制冷设施。

**8.2 供电：**本项目用电由天津滨海高新技术产业开发区的供电系统供给。经一期项目 35kV、1600kVA×2 双电源变电站供给本项目使用。

**8.3 给水：**项目用水由天津滨海高新技术产业开发区市政管网提供，目前厂区用水由管径 200mm 双水源恒压变频供水系统供给。本项目依托现有项目管网供水，厂区外

敷设有市政自来水管网，水质、水量均满足本项目的使用要求，可作为本项目的水源。本项目生产过程中需使用纯水，由位于二期项目已建成的科研厂房一内第五层的 1 台原有的 1t/h 纯水机供给。

本项目新鲜水用量  $1.64\text{m}^3/\text{d}$  ( $410\text{m}^3/\text{a}$ )。

**8.4 排水：**本项目的制纯水废水直接回用于生活冲厕。其余生产废水均排入厂区内现有污水处理站处理，处理后废水排入市政污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂。

厂区内现有污水处理站设计日处理能力 300 吨，设有膜生物反应器和消毒系统。该污水处理设备污水处理能力可满足本项目污水处理需求，无需新建。

本项目排放废水包括含细胞液废水、纯水制备废水、容器具清洗废水、车间清洁废水等，排放量约为  $0.95\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水量  $237.5\text{m}^3$ 。

## 与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

协和干细胞基因工程有限公司分别于 2001 年和 2012 年分别进行了一期工程、二期工程两个项目的建设，目前各项目建设情况汇总如下：

### 1、一期工程（已建项目）

#### 1.1 一期工程基本情况

##### 1.1.1 项目概况

协和干细胞基因工程有限公司一期工程位于天津滨海高新技术产业开发区梅苑路 12 号，主要生产基因工程抗体、处理及贮存脐血及脐带干细胞。一期工程于 2005 年 8 月 23 日通过了由天津市环保局组织的竣工环境保护验收，详见附件（津环保许可验[2005]319 号）。

一期工程已建成干细胞库、工程中心、公用站房和门卫室等建筑，厂区内还建有地下污水处理站房等设施。

#### （1）产品方案及纲领

一期工程脐血库目前库存约 16 万份，脐带库目前库存约 16300 余份。

#### （2）主要原辅材料用量

表 7 一期工程主要原辅材料用量表

序号	物料名称	单位	年用量	备注
<b>一、储存脐血干细胞</b>				
1	溶血素	L	69	
2	稀释液	L	1584	
3	清洗液	L	66	
4	羟乙基淀粉	L	495	
5	右旋糖酐	L	89	
6	DMSO	L	9	
7	细菌培养瓶	万个	2	
8	冷冻管	万个	2	
9	抗 B	ml	1188	
10	抗 A	ml	1188	
11	抗 D	ml	1188	
12	血型鉴定卡	张	4928	
13	塑料试管	万个	16	
14	生理盐水	L	149	
15	95%酒精	kg	1980	
16	KX21 稀释液	L	792	
17	CD34-PE	ml	396	

18	IgG1-PE	ml	396	
19	CD45-FITC	ml	396	
20	BD 溶血素	□	8	
21	流式试管	万个	6	
22	鞘液	L	188100	
23	次氯酸钠	L	20	
24	IMDM	L	198	
25	庆大霉素	支	49□	
26	碳酸氢钠	g	594	
<b>二、储存脐带干细胞</b>				
1	DF12	袋	1080	
2	Mesen PRO	L	326	
3	胎牛血清	L	18	
4	支原体检测试剂	瓶	4646	
5	需氧菌瓶	瓶	4646	
6	厌氧菌瓶	瓶	4646	
7	谷氨酰胺	L	7	
8	DMSO	L	1	
9	一次性刻度吸管	万支	□	
10	API 一次性滴管	万支	2	
11	一次性离心管	万支	2	
12	培养瓶	万个	2	
13	20ml 注射器	万支	1	
14	1.8ml 冻存管	万支	1	
15	迪康	L	2	
16	异丙醇	ml	3600	
17	进口冻存盒	盒	450	
18	CO <sub>2</sub> 罐	瓶	68	
19	HEPA 过滤器	个	23	
20	II 型胶原酶	瓶	450	
21	青霉素	支	421	
22	链霉素	支	335	
23	EGF	支	1	
24	0.5mlEP 管	支	311	
25	丙酮酸钠	g	25	
26	包装袋及标签等	套	2250	
27	洁尔灭	瓶	60	

(3) 主要生产设备

表 8 一期工程主要生产设备表

序号	设备名称	单位	数量	备注
1	全自动酶免分析仪	台	2	
2	酶标仪(含打印机)	台	3	

3	洗板机	台	5	
4	生物安全柜	台	2	
5	血培养仪（含电脑、打印机）	台	16	
6	流式细胞仪	台	3	
7	血液分析仪	台	7	
8	程控降温仪	台	6	
9	低温大容量冷冻离心机	台	25	
10	立式消毒锅	台	2	
11	高频热合机	台	2	
12	超声波清洗器	台	2	
13	液氮储槽	台	4	
14	液氮容器(转移)	台	18	
15	细胞储存罐以及液氮输送系统	台	4	
16	液氮生物容器	台	40	
17	细胞储存器	台	4	
18	液氮储存箱（含分隔）	台	80	
19	冰箱、冰柜	台	22	
20	-25℃冷库	台	2	
21	血库冰箱	台	2	
22	显微镜	台	10	
23	超纯水机	台	1	
24	纯水机	台	1	
25	全自动结果扫描分析仪	台	2	
26	数据库电脑、服务器、打印机等	台	60	
27	条码扫描器	台	16	
28	洗眼器	台	2	
29	电泳仪	台	2	
30	电泳槽	台	4	
31	核酸蛋白定量仪（紫外分光）	台	2	
32	全自动 HLA 基因分型仪	台	2	
33	加样器	台	6	
34	超净工作台	台	26	
35	三用水箱	台	2	
36	二氧化碳培养箱	台	4	
37	恒温金属浴	台	2	
38	微电脑采液控制器	台	10	
39	高频热合机	台	15	
40	紫外照度仪（含测试架）	台	2	
41	毁形机	台	2	

## 1.1.2 主要生产工艺流程

### (1) 脐带血干细胞储存工艺流程

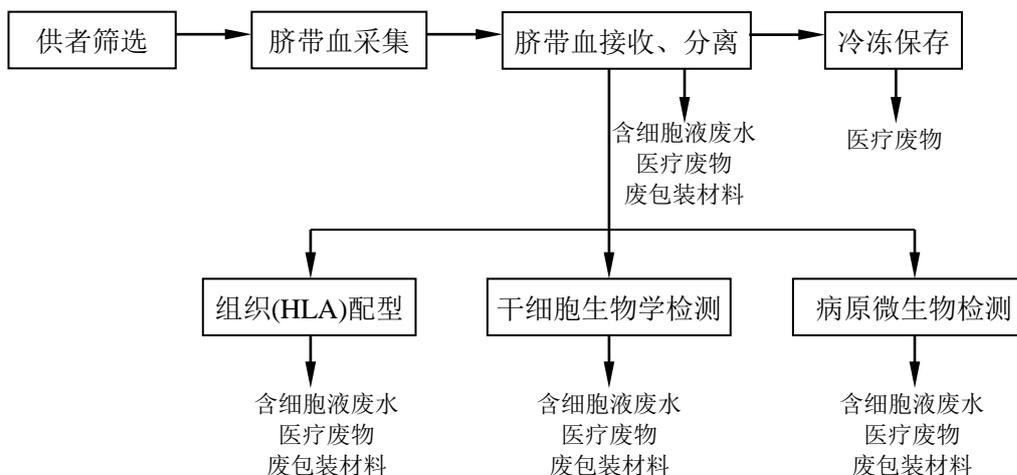


图 1 脐带血干细胞储存工艺流程及产污流程图

**工艺说明：**脐带血干细胞储存包括供者筛选、脐带血的采集、接收分离和冷冻保存。其中脐带血接收分离时还需要进行组织（HLA）配型、干细胞生物学检测和病原微生物检测等。检测后的脐带血最终长期冷冻保存在脐带血干细胞库专用储存设备中。

### (2) 脐带干细胞储存工艺流程

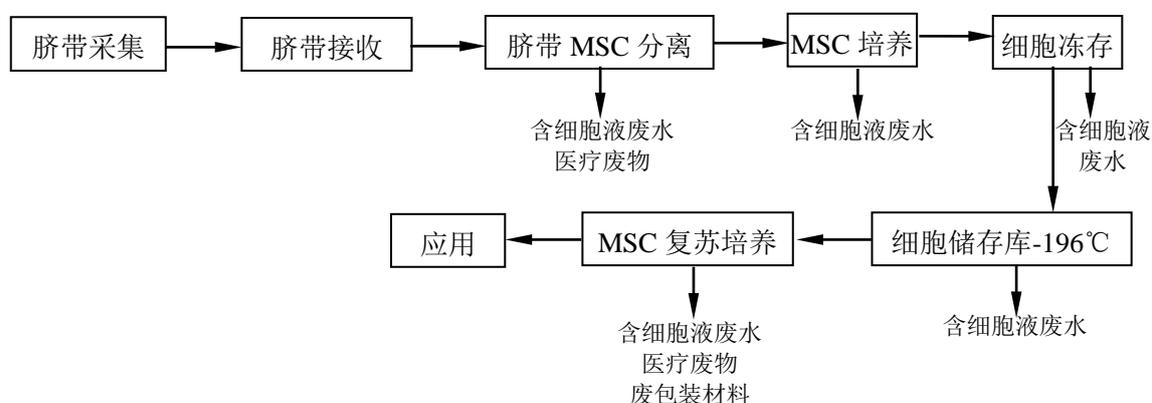


图 2 脐带干细胞储存工艺流程及产污流程图

**工艺说明：**脐带干细胞储存包括脐带采集、接收、分离、培养、冷冻保存、复苏培养和应用等。检测合格的标本将转入永久保存库— $-196^{\circ}\text{C}$ 细胞储存库保存。根据实际需求对冻存的细胞进行 MSC 复苏培养和应用。

## 1.2 主要污染情况

### 1.2.1 废气

一期工程工艺生产过程中无废气排放。

在厂区西南角设有燃气锅炉房，锅炉房内有 2 台燃气热水锅炉，锅炉额定蒸发量分别为 4t/h 和 2t/h，用于项目冬季采暖供热。该锅炉房只设有一根排气筒，锅炉运行时产生燃气废气，包括烟尘、SO<sub>2</sub> 和 NO<sub>x</sub>。一期工程污染物排放量为烟尘 0.049t/a、SO<sub>2</sub> 0.11t/a、NO<sub>x</sub> 0.595t/a（因一期工程于 2001 年开始建设，环评批复和验收批复中未明确项目总量。上述总量是根据该公司 2011-2012 年度《排污核定通知书》中数据统计核算的）。

根据建设单位提供的 2017 年 2 月 23 日锅炉燃烧废气监测报告，监测结果见下表。

表 9 锅炉废气监测结果

项目	类别	监测结果	标准值 (mg/m <sup>3</sup> )	结论
烟尘	实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	5.6	10	合格
	排放速率 (kg/h)	1.23×10 <sup>-2</sup>	—	
二氧化硫	实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	仪器示值低于测定范围 (仪器测定范围: 15~14300 mg/m <sup>3</sup> )	20	合格
	排放速率 (kg/h)	1.65×10 <sup>-2</sup>	—	
NO <sub>x</sub>	实测排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	104	150	合格
	排放速率 (kg/h)	2.29×10 <sup>-1</sup>	—	
烟气黑度 (林格曼, 级)		<1	1	合格

由上表监测数据可知，燃气锅炉废气污染物排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB12/151-2016) 表 1—在用锅炉大气污染物排放浓度限值要求。

### 1.2.2 废水

一期工程制纯水废水和冷却塔排浓水均回用于生活冲厕，其余生产废水和生活污水均排入厂区污水处理站处理，处理后的废水排入市政污水管网最终进入咸阳路污水处理厂。天津市环境监测中心于 2005 年 7 月 11、12 日对协和干细胞基因工程有限公司一期工程废水处理设施及总排口进行了现场监测，监测结果见下表。

表 10 废水处理设施及总排口监测结果

检测项目	污水处理设备进口		总排口		去除率%
	7.11 日均值	7.12 日均值	7.11 日均值	7.12 日均值	
化学需氧量 (mg/L)	125	129	38	44	67.7
生化需氧量 (mg/L)	52	51	5.4	9.7	85.3
氨氮 (mg/L)	10.7	7.43	0.22	0.14	98.0
悬浮物 (mg/L)	28	36	4L	4L	93.8
总余氯 (mg/L)	0.05L	0.05L	3.29	3.35	—

粪大肠菌群 (个/L)	≥24000	≥24000	<20	<20	100
总磷 (mg/L)	0.87	1.14	0.83	0.56	30.8
阴离子表面活性剂	0.43	0.40	0.05L	0.05	88.0

注：L 表示低于检出限，L 前数值为方法检出限。

依据上述监测结果，排放废水中各项污染物排放浓度均符合一期工程验收时执行的《污水综合排放标准》(GB8978—1996) (二级) 标准限值要求，同时能够满足现在执行的《污水综合排放标准》(DB12/356-2008) (三级) 的标准限值要求。一期项目建设和运行时，该区域废水排入华苑产业区市政污水管网，未排入城镇污水处理厂，因此执行《污水综合排放标准》(GB8978—1996) (二级) 标准限值要求；二期工程建设时，该区域污水排放能够实现经市政污水管网排入咸阳路污水处理厂，根据天津市的现行污水排放标准，执行《污水综合排放标准》(DB12/356-2008) (三级) 的标准限值要求。

协和干细胞基因工程有限公司于2016年8月对公司总排放口废水进行监测，天津高新区众远环境检测技术有限公司的检测报告测定结果如下：

表 11 厂区总排口废水污染物监测结果

序号	监测项目	测定结果
1	化学需氧量 (mg/L)	54.8
2	生化需氧量 (mg/L)	8.7
3	氨氮 (mg/L)	0.096
4	悬浮物 (mg/L)	11

依据上述监测结果，排放废水中各项污染物排放浓度均符合目前执行的《污水综合排放标准》(DB12/356-2008) (三级) 标准限值要求。

该公司地下污水处理设施使用膜生物反应器技术，采用活性菌进行污水处理。污水处理设施系统出水时通过膜过滤保证水质。为保护膜本身及保证出水通量，系统配有自动曝气系统，在系统出水时曝气设备同时启动，将膜上的附着物吹散，起到保护膜和提高通量的作用。同时系统还配有膜反冲清洗设备，利用该污水处理设施处理后的废水对膜进行反冲清洗，冲洗产生的废水返回至调节池，与待处理的生产废水一起进行污水处理，不直接排放。

### 1.2.3 噪声

监测单位于 2017 年 2 月 23-24 日对协和干细胞基因工程有限公司厂界噪声进行监测，监测结果见下表。

表 12 厂界噪声监测结果

dB(A)

监测点位置	日期	昼间（上午）	昼间（下午）	执行标准	主要声源		
东厂界外	2月23日	56.8	58.8	IV类（4类） 昼间 70	交通		
	2月24日	59.5	59.2				
西厂界外	2月23日	55.4	53.5		IV类（4类） 昼间 70	交通	
	2月24日	51.6	54.3				
北厂界外	2月23日	54.9	58.3			IV类（4类） 昼间 70	交通
	2月24日	57.3	57.9				
南厂界外	2月23日	51.2	48.5	II类（2类） 昼间 60			社会
	2月24日	51.0	48.3				

依据上述监测结果，该公司只在昼间进行生产，昼间厂界噪声值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类（南侧厂界）、4类（东、西、北侧厂界）昼间标准限值要求。

#### 1.2.4 固废

该公司产生的固体废物包括医疗废物、废包装材料和生活垃圾。医疗废物属于危险废物，交由签定处理合同的天津合佳威立雅环境服务有限公司外运处理。废包装材料交物资回收公司回收利用。生活垃圾交市容环卫部门处理。

由于该公司地下污水处理设施使用膜生物反应器技术，采用活性菌进行污水处理，因此污水处理过程中无污泥产生。

#### 1.3 一期工程污染物总量

废气：SO<sub>2</sub> 0.11t/a、NO<sub>x</sub> 0.595t/a

废水：总排放量 7555.36t/a；COD：0.84t/a；NH<sub>3</sub>-N：0.0064t/a。

上述总量为根据该公司 2011-2012 年度《排污核定通知书》中数据统计核算的总量。

#### 1.4 小结

协和干细胞基因工程有限公司一期工程的废气、废水达标排放；固体废物去向合理；厂界噪声值的能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2、4类昼间标准限值要求。

该公司一期工程因建设时间较早，未进行排放口规范化建设。

## 2、二期工程（在建项目）

### 2.1 项目基本情况

#### 2.1.1 项目概况

2012年8月协和干细胞基因工程有限公司进行“国家干细胞工程产品产业化基地二

期建设项目”的建设，该项目位于天津滨海高新技术产业开发区梅苑路 12 号协和干细胞基因工程有限公司厂区内。二期项目建成后预计每年可提供脐血干细胞储存、脐带干细胞储存、提供人类脐带间充质干细胞产品、个体化细胞治疗产品及基因检测服务。该公司根据目前市场情况，取消原计划的“年产 CD 系列单克隆抗体纯品 25 克、单色荧光素标记抗体 4000 支、双色或多色荧光素标记抗体 6000 支”等三种产品的生产。

该项目环境影响报告表已经于 2012 年 8 月取得天津滨海高新技术产业开发区城市管理和环境保护局的批复（津高新环评表[2012]26 号）。目前该项目各建筑已基本建成，尚未进行试运行生产。

(1) 二期工程产品方案及纲领详见下表。

表 13 二期工程生产纲领表

序号	产品名称	单位	生产纲领	备注
1	储存脐血干细胞	份/年	1800□	位于科研厂房一的第一、二层
2	储存脐带干细胞	份/年	6000	
3	人类脐带间充质干细胞产品	份/年	6000	位于科研厂房一的第四、五层
4	个体化细胞治疗产品	份/年	600	
5	基因检测服务	份/年	840	位于科研厂房一的第三层

(2) 主要原辅材料用量

表 14 二期工程主要原辅材料用量表

序号	物料名称	单位	年用量	备注
<b>一、储存脐血干细胞</b>				
1	溶血素	L	63	
2	稀释液	L	1440	
3	清洗液	L	60.3	
4	羟乙基淀粉	L	450	
5	右旋糖酐	□	81	
6	DMSO	L	8.1	
7	细菌培养瓶	万个	1.98	
8	冷冻管	万个	1.8	
9	抗 B	ml	1080	
10	抗 A	ml	1080	
11	抗 D	ml	1080	
12	血型鉴定卡	张	4480	
13	塑料试管	万个	14.4	
14	生理盐水	L	135	
15	95%酒精	kg	1800	
16	KX21 稀释液	L	720	

17	CD34-PE	ml	360	
18	IgG1-PE	ml	360	
19	CD45-FITC	ml	360	
20	BD 溶血素	L	7.2	
21	流式试管	万个	5.4	
22	鞘液	L	171000	
23	次氯酸钠	L	18	
24	IMDM	L	180L	
25	庆大霉素	支	450	
26	碳酸氢钠	g	540	
<b>二、储存脐带干细胞</b>				
1	DF12	袋	2880	
2	Mesen PRO	L	870	
3	胎牛血清	L	48	
4	支原体检测试剂	瓶	12390	
5	需氧菌瓶	瓶	12390	
6	厌氧菌瓶	瓶	12390	
7	谷氨酰胺	L	17.4	
8	DMSO	L	2.4	
9	一次性刻度吸管	万支	24.66	
10	API 一次性滴管	万支	5.4	
11	一次性离心管	万支	6.6	
12	培养瓶	万个	6	
13	20ml 注射器	万支	1.86	
14	1.8ml 冻存管	万支	3.6	
15	迪康	L	5L	
16	异丙醇	ml	9600	
17	进口冻存盒	盒	1200	
18	CO <sub>2</sub> 罐	瓶	180	
19	HEPA 过滤器	个	60	
20	II 型胶原酶	瓶	1200	
21	青霉素	支	1122	
22	链霉素	支	894	
23	EGF	支	2.76	
24	0.5mlEP 管	支	828	
25	丙酮酸钠	g	66	
26	包装袋及标签等	套	6000	
27	洁尔灭	瓶	16□	
<b>三、人类脐带间充质干细胞产品</b>				
1	胶原酶	g	2700	
2	透明质酸酶	g	2700	
3	DMEM/F12	L	5600	
4	胎牛血清	L	350	

5	需氧瓶/厌氧瓶	对	8100	
6	刻度吸管	箱	1221	
7	Nalgene 塑料瓶	个	10800	
8	培养瓶	箱	594	
9	离心管	箱	156	
□0	注射器	箱	50	
11	冷冻管	个	32400	
12	碳酸氢钠	瓶	130	
13	磷酸二氢钾	瓶	3	
14	磷酸氢二钾	瓶	11	
15	氯化钾	瓶	2	
16	异丙醇	ml	6000	
<b>四、个体化细胞治疗产品</b>				
1	无菌采血袋	支	1000	
2	淋巴细胞培养基	L	1000	
3	淋巴细胞分离液	L	20	
4	庆大霉素	支	100	
5	新生小牛血清	L	10	
6	细胞培养袋	个	1000	
7	细胞培养瓶	个	3000	
8	冰袋	个	1000	
9	泡沫保温盒	个	1000	
10	离心管	个	2000	
11	IL-2	个	1000	
12	Mab-CD3	个	50	
13	IFN- $\gamma$	个	50	
□4	生理盐水	升	1000	
<b>五、基因检测服务</b>				
1	基因组 DNA 提取试剂盒	个	840	
2	DNA 聚合酶 (taq 酶)	ml	0.85	
3	dNTP	微升	90	
4	SNP 核心试剂盒	盒	2.2	
5	ddNTP	ml	1.6	
6	核酸外切酶	ml	0.85	
7	虾碱酶	ml	8.5	
8	琼脂糖	g	15	
9	肿瘤标志物检测试剂盒	盒	22	
10	PCR 引物、探针(短核苷酸链)	ml	3.4	
11	溴化乙锭	微克	6	
12	EDTA	g	35	
13	硼酸	□	200	
14	tris	g	400	
15	异丙醇	ml	400	

16	甲醇	ml	20	
17	EP 管	个	9000	
18	加样器枪尖	个	16000	
19	96 孔 PCR 板	个	80	
20	封板膜	张	240	

(3) 主要生产设备

表 15 主要生产设备表

序号	设备名称	单位	数量	备注
<b>一、储存脐血干细胞、储存脐带干细胞</b>				
1	全自动酶免分析仪	台	2	
2	酶标仪(含打印机)	台	4	
3	洗板机	台	6	
4	生物安全柜	台	2	
5	血培养仪(含电脑、打印机)	台	18	
6	流式细胞仪	台	4	
7	血液分析仪	台	8	
8	程控降温仪	台	6	
9	低温大容量冷冻离心机	台	28	
10	立式消毒锅	台	2	
11	高频热合机	台	2	
12	超声波清洗器	台	2	
13	液氮储槽	台	4	
14	液氮容器(转移)	台	20	
15	细胞储存罐以及液氮输送系统	台	4	
16	液氮生物容器	台	42	
17	细胞储存器	台	4	
18	液氮储存箱(含分隔)	台	88	
19	冰箱、冰柜	台	26	
20	-25℃冷库	台	2	
21	血库冰箱	台	2	
22	显微镜	台	10	
23	超纯水机 MILLI-Q B	台	2	
24	纯水机 GN—RO—50	台	2	
25	全自动结果扫描分析仪	台	2	
26	数据库电脑、服务器、打印机等	台	80	
27	条码扫描器	台	16	
28	洗眼器	台	2	
29	电泳仪	台	2	
30	电泳槽	台	6	
31	核酸蛋白定量仪(紫外分光)	台	2	
32	全自动 HLA 基因分型仪	台	2	
33	加样器	台	6	

34	超净工作台	台	30	
35	三用水箱	台	2	
36	二氧化碳培养箱	台	4	
37	恒温金属浴	台	2	
38	微电脑采液控制器	台	10	
39	高频热合机	台	18	
40	紫外照度仪（含测试架）	台	2	
41	毁形机	台	2	
<b>二、人类脐带间充质干细胞产品</b>				
1	CO <sub>2</sub> 培养箱	台	23	
2	洁净工作台	台	18	
3	低温冷冻离心机	台	1	
4	台式大容量冷冻离心机	台	5	
5	倒置显微镜	台	6	
6	显微镜	台	1	
7	精密 pH 计	台	1	
8	电子天平	台	1	
9	液氮储存箱	台	5	
10	Thero Fisher -80℃冰箱	台	4	
11	自动细胞技术仪	台	1	
12	大容量冷冻恒温振荡器	台	3	
13	电热鼓风干燥箱	台	4	
<b>三、个体化细胞治疗产品</b>				
1	离心机	台	8	
2	零下 80 度冰箱	台	1	
3	冰箱	台	9	
4	零下 25 度冰箱	台	2	
5	PH 计	台	1	
6	磁力搅拌器	台	1	
7	脱色摇床	台	1	
8	振荡器	台	6	
9	电热恒温水浴箱	台	6	
10	二氧化碳培养箱	台	6	
11	气浴恒温振荡器	台	1	
12	超净工作台	台	6	
13	通风橱	台	1	
14	制冰机	台	1	
15	倒置显微镜	台	3	
16	正置显微镜	台	3	
17	移液器	台	7	
18	微量移液器	台	21	
19	数码相机（显微镜使用）	台	1	
20	滚瓶培养机	台	1	

21	液氮罐	台	2	
22	台式大型离心机	台	6	
<b>四、基因检测服务</b>				
1	SNPStream 基因分型系统	台	1	
2	PCR 仪	台	3	
3	冰箱、冰柜	台	7	
4	超净台	个	3	
5	干式恒温器	台	2	
6	微量离心机	台	4	
7	电泳仪	台	1	
8	微量电子天平	台	1	
9	凝胶成像仪	台	1	
10	微波炉	台	1	
11	电热恒温培养箱	台	1	
12	低速离心机	台	2	
13	MK2 洗板机	台	1	
14	MK3 酶标仪	台	1	
15	紫外分光光度计	台	1	
16	制冰机	台	1	
17	电热鼓风干燥箱	台	1	
<b>五、其它</b>				
1	空压机	台	2	
2	空调机组及净化系统	套	6	

### 2.1.2 生产工艺及产污流程

二期工程中的脐带血干细胞储存工艺流程详见图 1，脐带干细胞储存工艺流程详见图 2。二期工程其它产品工艺流程如下：

#### (1) 人类脐带间充质干细胞产品生产工艺流程

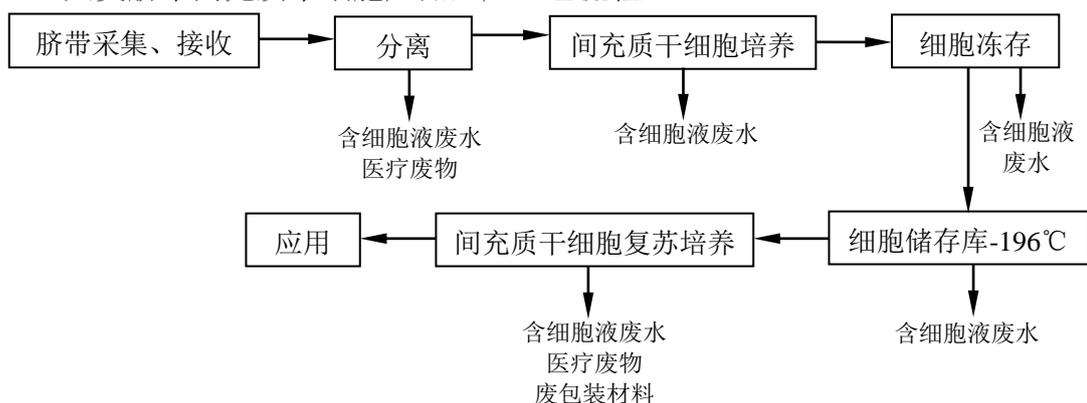


图 3 人类脐带间充质干细胞产品生产工艺流程及产污流程图

**工艺说明：**人类脐带间充质干细胞产品在符合 GMP 要求的生产车间内进行生产。项目生产使用的细胞无传染性、无致病性、无致毒性。脐带经采集、接收、分离、培养、冻存后，检测合格的标本将转入永久保存库— -196℃细胞储存库保存，根据需要进行复

苏培养及临床应用。

## (2) 个体化细胞治疗产品生产工艺流程

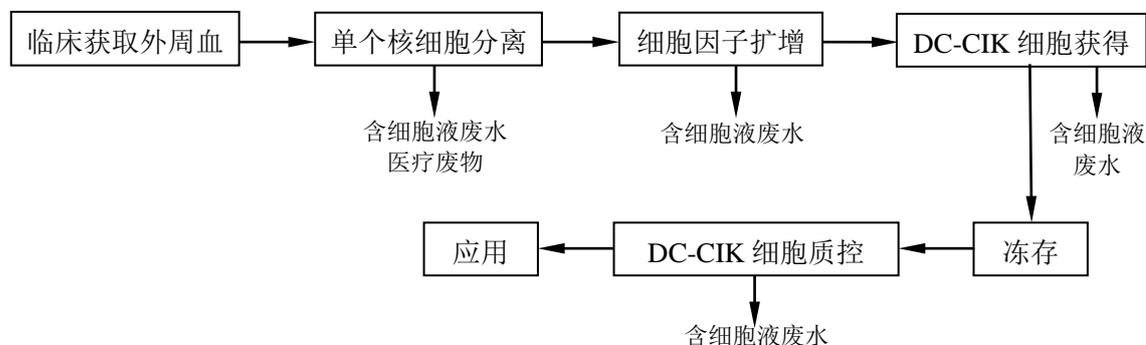


图 4 个体化细胞治疗产品生产工艺流程及产污流程图

工艺说明：个体化细胞治疗产品在符合 GMP 要求的生产车间内进行生产。从临床获得足量的外周血，经细胞分离液分离、扩增并达到一定数量级后收取 DC-CIK 细胞，经过质控检测后，制备完成的 DC-CIK 细胞可应用于临床。

## (3) 基因检测服务工艺流程

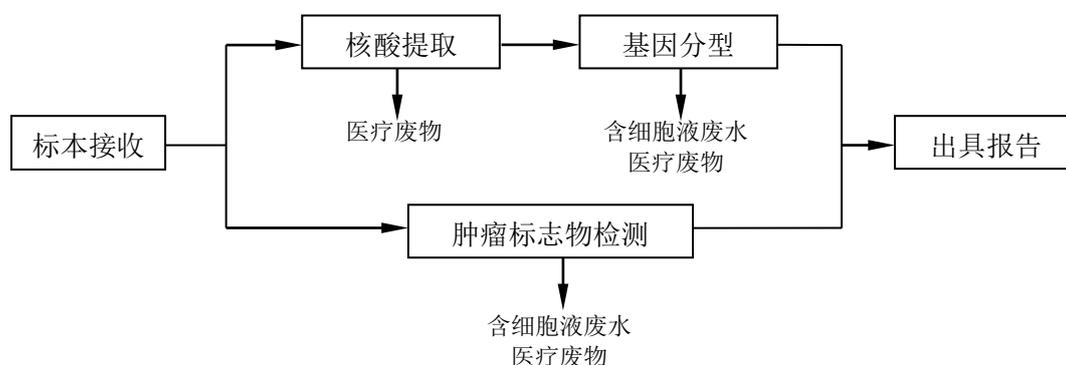


图 5 基因检测服务工艺流程及产污流程图

工艺说明：基因检测服务包括核酸提取、基因分型、肿瘤标志物检测、出具报告等流程。

## 2.2 主要污染情况

二期工程目前正在建设过程中，尚未进行试生产及竣工环保验收。现引用该项目环境影响报告表中的数据说明主要污染物排放情况。

### 2.2.1 废气

二期工程工艺生产过程中无废气排放。

项目在附属用房一层设有一中型食堂为员工提供工作餐，该食堂已设置集气罩、油

烟净化机、排风管道和排风机等。餐饮油烟在治理达标并按照上述要求进行排放的前提下，能够满足 GB18483-2001《饮食业油烟排放标准》的规定，不会对周围环境造成不利影响。

### 2.2.2 废水

项目产生的废水包括含细胞液废水、制纯水废水、清洗容器具清洗及瓶盖塞的清洗废水、清洗工作服及车间的清洗废水、冷却塔排浓水和生活污水等。由于建设单位决定取消原计划的“年产 CD 系列单克隆抗体纯品 25 克、单色荧光素标记抗体 4000 支、双色或多色荧光素标记抗体 6000 支”等三种产品的生产，因此生产三种产品相应的用水量均取消，二期项目调整后的废水排放情况见下表。

表 16 二期项目废水排放一览表

序号	废水名称	废水来源	二期原环评报告中列出的排放量 (t/d)	二期项目调整后的排放量 (t/d)	主要污染物	排放去向
1	含细胞液废水	细胞培养、分离等工序	0.3	0.168	蛋白质、氨基酸、碳水化合物、细胞液	污水处理设备→厂区污水管道→市政污水处理厂
2	清洗废水	容器具清洗、瓶盖塞的清洗	3.2	1.6	少量无机盐与有机物、微量试剂和洗涤剂	
3	清洗废水	工作服清洗及车间清洁	2.5	1.0		
4	生活污水	职工盥洗、冲厕排水	2.25	2.25	SS、BOD <sub>5</sub> 、COD、NH <sub>3</sub> -N 和总磷	
5	冷却塔排浓水	冷却塔	2.4	2.4	COD、SS	
6	含盐废水	纯水制备设施	1.64	0.8	钙、镁盐类离子	回用于生活冲厕

项目制纯水废水直接回用于生活冲厕，其余生产废水和生活污水全部排入污水处理站处理，污水处理站使用膜生物反应器技术，同时配备消毒系统进行污水处理，处理后的污水排放至市政污水管网，最终进入咸阳路污水处理厂。

经污水处理站处理后的废水中主要污染物 COD、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N、总余氯、粪大肠菌群数和总磷的排放浓度均满足《污水综合排放标准》DB12/356-2008 三级标准的要求，达标排放。二期项目污水排放量为 1.721t/d、430.25t/a。

### 2.2.3 噪声

项目产生噪声的设备包括空调机组、空压机和真空泵等，设备噪声源强约为 70~80

dB(A)。

通过选用低噪声设备，合理布局，厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2、4类要求，达标排放。不会对本项目环境保护目标造成影响。

#### 2.2.4 固废

项目产生的医疗废物属于危险固废，产生量为 2 t/a，交有资质的单位统一收集、处置；废包装材料属于一般固废，产生量为 2.5t/a，由物资回收部门回收；生活垃圾产生量为 25t/a，交市容环卫部门处理，其中餐饮垃圾交有资质的单位统一收集、处置。各类固体废物严格管理，分类保管储存，及时运出，不会对环境造成二次污染。

#### 2.3 二期污染物排放总量

二期工程调整后污染物排放总量为：COD：0.042t/a；NH<sub>3</sub>-N：0.0027t/a。

#### 2.4 小结

经预测，二期工程食堂油烟经油烟净化机净化后达标排放，产生的污水达标排入咸阳路污水处理厂，厂界噪声达标，固体废物去向合理。项目在落实各项环保措施的情况下，具备环境可行性。

### 3 总结

协和干细胞基因工程有限公司一期工程产生的废气达标排放，污水达标排入咸阳路污水处理厂，厂界噪声达标，固体废物去向合理。一期工程因建设时间较早，未进行排放口规范化建设。通过“以新带老”措施，在二期工程项目建设过程中进行排放口的规范化建设。

目前，二期工程待进行竣工环境保护验收工作。根据该项目环境影响报告表结论：项目在落实各项环保措施的情况下，具备环境可行性。

一、二期工程排放总量汇总见下表。

表 17 污染物总量控制表 单位：t/a

类别	污染物	一期项目 核算排放量	二期项目 排放量	排放总量 合计
大气 污染物	SO <sub>2</sub>	0.11	—	0.11
	NO <sub>x</sub>	0.595	—	0.595
水污染物 (7985.61t/a)	COD	0.84	0.042	0.882
	NH <sub>3</sub> -N	0.0064	0.0027	0.0091

该公司已进行排放口的规范化建设，包括：厂区只设有一个污水总排放口，污水排放口已达到规范化要求；废气排气筒设置便于采样、监测的采样口和监测平台，采样孔、

点数目和位置符合规定；采取减振、隔声等降噪措施；公司已建立医疗废物暂存区，项目产生的危险废物与一般固废分开储存；已按要求在污水、废气、噪声、危废暂存区附近设置环境保护图形标志牌等。

综上，公司现有工程无环境问题。

## 建设项目所在地自然社会环境简况

### 自然环境简况（地形、地貌、地质、气候、气象、水文、植被、生物多样性等）

#### 1、地理位置

天津滨海高新技术产业开发区核心区总体规划面积超过 300 平方公里，由华苑科技园、未来科技城·南区、未来科技城·北区、塘沽海洋科技园四个核心区组成。

天津滨海高新技术产业开发区华苑科技园地处天津市西南部外环线两侧，距市中心广场 8km，距京津塘高速公路 13km，距天津机场 18km，距京津港 50km，具有良好的自然环境和优越的地理位置。

华苑科技园是天津高新区的核心区，规划面积 11.58 平方公里，其中华苑科技园（环内）2 平方公里、华苑科技园（环外）9.58 平方公里。

本项目位于天津滨海高新技术产业开发区华苑科技园（环内）梅苑路 12 号。该厂区东侧为梅苑路，南侧为麦迪逊广场，西侧为桂苑路，北侧为物华道。详见附图 1、附图 2 及附图 3。

#### 2、气候特征

天津市位于中纬度欧亚大陆东岸，虽紧靠渤海，但属内陆海湾，受海洋影响较小，主要受季风环境支配。全市大陆度为 60.9~64.0 之间，均大于 50，因此属大陆性季风气候。主要气候特点：四季分明，冬季寒冷干燥少雪；春季干旱多风、冷暖多变；夏季气温高湿度大、雨量集中；秋季天高云淡，风和日丽。全年中冬季最长，春秋季节较短。

建设地区风况随季节变化显著。冬、春两季多大风，夏、秋两季风速较小。夏季盛行东南风，冬季西北风及西南风较为盛行，常年主导风向为西南风。

累年平均风速 2.7m/s；

累年平均气温 12.5℃；

累年平均气压 1016.6mpa；

累年平均降水量 558.9mm；

累年平均相对湿度 61%；

累年平均日照时数 2612.6h；

累年平均蒸发量 1853.4mm；累年平均地面温度 14.6℃，冻土深度 60cm。

#### 3、地质地貌

本地区地处华北平原东部的滨海平原，各土层基本连续，层位较为稳定，选址处地势平坦，地耐力在  $10\sim 15\text{t/m}^2$ 。大地结构位置为新华夏系华北平原沉降带，新构造活动频繁，地震较多，地震烈度 7 度。

#### **4、地质条件**

该地区地质结构体系为新华夏系第二沉降区的东北部，基底为寒武系灰岩和石炭，二迭系煤系地层，其上普遍为新生代第三系及第四系所覆盖，其中第四系地层厚度约 500m 以上。该地区 0 - 30m 深度的地层，土质岩性均为黄褐色或灰黄褐色的粘土。

## 社会环境简况（社会经济结构、教育、文化、文物保护等）

华苑科技园地处京、津发展轴，距首都北京 100 公里，距天津滨海国际机场 18 公里，距天津港 50 公里，紧靠京沪、津保、京塘高速公路，毗邻京沪高速铁路，城市地铁三号线将穿行于其间。华苑科技园周边有南开大学、天津大学等 13 所高等院校，与全国示范小康住宅区——华苑居住区和天津市第一中心医院相连，临近 2008 年奥运会天津赛场和天津水上公园。

华苑科技园地理位置优越，生活条件便捷，创新资源丰富，高端人才集聚，是天津市第一个“无燃煤区”和“国家 ISO14000 环保示范区”。目前已吸引了众多世界知名企业前来投资办厂，西门子、丰田、三星、微软、三洋、NEC 等世界 500 强企业已有 24 家，企业总数已达 3600 家。

华苑科技园拥有全国最大规模的孵化器群，孵化面积达 120 万平方米，孵化企业数达 1580 家。

三级孵化模式：形成了与企业初创期、成长期、扩展期相对应的研发办公场所、规模生产车间、产业化基地的“接力式”孵化体系。

三层特色服务：物业服务、创业服务、创新服务。

多元化投资：政府、国企、民企等为投资主体的科技园六家，国际创业中心、海泰科技园、华苑软件园、南开大学科技园、鑫茂科技园都是国家级孵化器，华科科技园是市级创业中心。

一大批具有自主知识产权的高新技术中小企业在孵化器中茁壮成长，源源不断地为高新区输送“新鲜血液”，逐步成为支撑高新区快速发展的中坚力量。

## 环境质量状况

### 建设项目所在区域环境质量现状及主要环境问题（环境空气、地面水、地下水、声环境等）

#### 1、大气环境质量现状调查与评价

引用 2016 年华苑科技园自动环境监测站大气四项常规污染物监测资料，说明项目所在区域的环境空气质量现状，统计结果见下表。

表 18 2016 年大气常规污染物监测资料统计结果 单位： $\mu\text{g}/\text{m}^3$

日期 \ 项目	PM <sub>10</sub>	PM <sub>2.5</sub>	SO <sub>2</sub>	NO <sub>2</sub>
1 月	132	77	41	67
2 月	85	48	28	38
3 月	153	90	28	49
4 月	138	69	17	49
5 月	99	50	14	38
6 月	84	57	10	35
7 月	75	59	5	37
8 月	66	52	6	35
9 月	62	46	11	28
10 月	77	60	14	42
11 月	128	87	27	55
12 月	167	148	31	83
年均值	106	70	19	46
年均值标准	70	35	60	40

上述监测数据表明，2016 年度该地区环境空气中 SO<sub>2</sub> 浓度年均值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准，NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub> 和 PM<sub>2.5</sub> 超标。超标原因主要是由于北方地区风沙较大和采暖季供热站废气污染物排放的影响。

#### 2、声环境质量现状

监测单位于 2017 年 2 月 23-24 日对项目选址处噪声环境现状进行监测，监测结果见下表。

表 19 项目选址处噪声监测结果

dB(A)

监测点位置	日期	昼间(上午)	昼间(下午)	执行标准	主要声源
东厂界外	2月23日	56.8	58.8	4a类 昼间70	交通
	2月24日	59.5	59.2		
西厂界外	2月23日	55.4	53.5		交通
	2月24日	51.6	54.3		
北厂界外	2月23日	54.9	58.3		交通
	2月24日	57.3	57.9		
南厂界外	2月23日	51.2	48.5	2类 昼间60	社会
	2月24日	51.0	48.3		

依据上述监测结果，本项目选址处的噪声现状监测结果满足（GB3096—2008）《声环境质量标准》2类（南侧）、4a类（东、西、北侧）昼间标准限值。

### 主要环境保护目标（列出名单和级别）

本项目位于天津滨海高新技术产业开发区梅苑路12号，本项目的环境保护目标包括：

表 20 本项目环境保护目标

序号	环境保护目标	功能	方位	距离（m）	保护级别
1	麦迪逊广场	住宅	南	20m	《声环境质量标准》2类
2	康达尚郡小区	住宅	东南	60m	
3	华苑居民区	住宅	南	300m	—
4	天津中学、模范小学	学校	南	710m	
5	天津滨海高新技术园区管委会海泰大厦	行政办公	北	680m	
6	天津滨海高新技术产业开发区行政许可服务中心	行政办公	西北	650m	
7	科馨别墅南院	住宅	西北	900m	
8	顶佳金领地、科馨公寓	住宅	北	710m	
9	王顶堤居民区	住宅	东	900m	

## 评价适用标准

环境质量标准	1、《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准				
	表 21 环境空气质量标准				
	污染物	浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )			依据
		年平均	24 小时平均	1 小时平均	
	PM <sub>2.5</sub>	0.035	0.075	—	GB3095—2012
	PM <sub>10</sub>	0.07	0.15	—	
	SO <sub>2</sub>	0.06	0.15	0.50	
	NO <sub>2</sub>	0.04	0.08	0.20	
	2、《声环境质量标准》GB3096-2008, 2 类、4a 类。(依据《天津市<声环境质量标准>适用区域划分》(新版)(津环保固函[2015]590 号))				
	表 22 声环境质量标准限值 L <sub>eq</sub> [dB(A)]				
类别	昼间	夜间	备注		
2	60	50	南侧		
4a	70	55	东侧、西侧、北侧		
污染物排放标准	1、本项目排放的废水执行《污水综合排放标准》DB12/356-2008 三级标准限值要求, 标准限值见下表。				
	表 23 污水综合排放标准 (三级) (mg/l, pH 除外)				
	污染因子	数值	执行标准		
	pH	6~9	DB12/356-2008		
	COD <sub>cr</sub>	500			
	BOD <sub>5</sub>	300			
	SS	400			
	氨氮	35			
	总磷	3			
	阴离子表面活性剂(LAS)	20			
粪大肠菌群数	5000 个/L				
总余氯	>2 mg/l(接触时间 ≥1h)				

2、厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008，标准限值见下表。

表 24 厂界环境噪声排放标准 [dB(A)]

类别	昼间	夜间	备注
2	60	50	南侧、西侧、北侧
4	70	55	东侧—梅苑路

3、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)

4、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)

5、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012)

以下指标为评价建议的总量控制参考指标：

表 25 污染物总量控制表 单位：t/a

类别	污染物	现有工程			本项目					项目建成后排放量合计	总量增减量 (与原核算及批复总量对比)
		一期工程及二期核算及环评批复排放量	二期工程取消产品减少的排放量	调整后现有工程排放量	产生量	消减量	排放量	区域平衡消减后总量	按照排放标准核算排放总量		
大气污染物	SO <sub>2</sub>	0.11	—	0.11	—	—	—	—	—	0.11	—
	NO <sub>x</sub>	0.595	—	0.595	—	—	—	—	—	0.595	—
水污染物	COD	0.909	0.027	0.882	0.0665	0.0432	0.0233	0.0143	0.1188	0.8963	-0.0127
	NH <sub>3</sub> -N	0.0108	0.0017	0.0091	0.0148	0.0133	0.0015	0.0012	0.0083	0.0103	-0.0005

总量控制指标

本项目制纯水废水回用于生活冲厕，其余废水全部排入厂区内现有的地下污水处理站，处理后排入厂区管网，总排放口废水排放水质满足 DB12/356-2008《污水综合排放标准》(三级)标准要求，最终进入咸阳路污水处理厂集中处理。

(1) 经预测，在厂区总排放口废水排放量为 237.5t/a，废水中 COD 排放浓度 98 mg/L、NH<sub>3</sub>-N 排放浓度 6.23mg/L。本项目废水污染物排放总量为：COD0.0233t/a、氨氮 0.0015t/a。

即 COD 排放量： $237.5\text{m}^3/\text{a} \times 98\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.0233\text{t/a}$ ;

氨氮排放量： $237.5\text{m}^3/\text{a} \times 6.23\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.0015\text{t}/\text{a}$ 。

(2) 由于本项目排水最终排入咸阳路污水处理厂，该污水处理厂出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中一级 B 标准 (氨氮执行一级 A 标准) 即 COD60mg/L、氨氮 5 (8) mg/L，因此本项目产生污水经咸阳路污水处理厂处理后排入外环境的污染物总量为：COD0.0143t/a、氨氮 0.0012t/a。

即本项目 COD 排放量： $237.5\text{m}^3/\text{a} \times 60\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.0143\text{t}/\text{a}$ ；

本项目氨氮排放量： $237.5\text{m}^3/\text{a} \times 5\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.0012\text{t}/\text{a}$ 。

(3) 按照排放标准核算的排放总量

按照天津市《污水综合排放标准》(DB12/356-2008) 三级标准限值 COD500mg/L、氨氮 35mg/L 进行核定，则本项目新增污染物排放总量为：COD 0.1188t/a、氨氮 0.0083t/a。

即 COD 排放量： $237.5\text{m}^3/\text{a} \times 500\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.1188\text{t}/\text{a}$ ；

氨氮排放量： $237.5\text{m}^3/\text{a} \times 35\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.0083\text{t}/\text{a}$ 。

(4) 由于二期工程产品调整，引起总量发生变化，本项目建成后总量与原核算总量对比的增减量为：

COD 排放增减量： $0.0143 - 0.027 = -0.0127\text{t}/\text{a}$ ；

氨氮增减排放量： $0.0012 - 0.0017 = -0.0005\text{t}/\text{a}$ 。

由于二期工程减少部分产品的生产，导致相应的生产废水排放量减少。本项目建成后全厂排放总量低于一期工程及二期项目核算及环评批复的总量，因此本项目建成后总量没有增加。

## 建设项目工程分析

### 工艺流程简述（图示）

#### 1、施工期

本项目位于协和干细胞基因工程有限公司现有厂区内，项目利用现有建筑科研厂房一的第二、三、五层部分面积进行生产，因此本项目无新建建筑。公用辅助设施全部依托现有设施，本项目无需新增。

因此本项目无施工期污染产生。

#### 2、营运期生产工艺流程

##### （1）免疫细胞治疗产品生产工艺流程

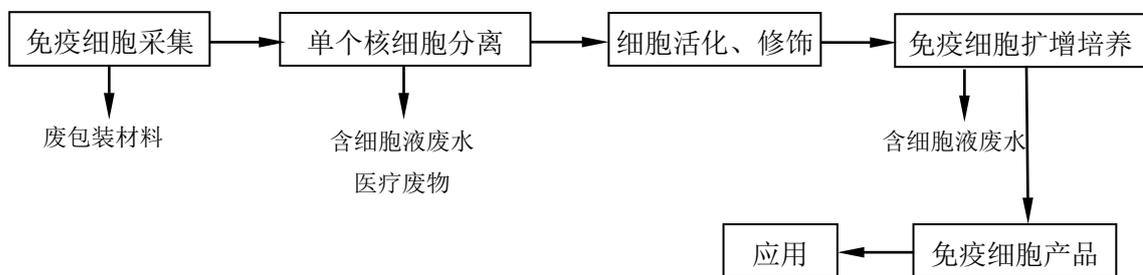


图 6 免疫细胞治疗产品生产工艺流程及产污环节图

#### 工艺说明：

1、本项目只涉及提供细胞培养技术服务。细胞的采集与使用均在医院，公司只负责向采集后的个体细胞中添加相应试剂，检测合格后，储存或返回医院。

2、免疫细胞治疗产品在符合 GMP 要求的免疫细胞制备净化车间（净化级别从 D 到 B 级）内进行生产，位于科研厂房一的第五层。

3、将采集到的免疫细胞以无菌生物运输袋运输到实验室。项目生产使用的细胞无传染性、无致病性、无致毒性。

4、将免疫细胞进行分离、活化、修饰后进行扩增培养，再根据需要 will 免疫细胞产品进行应用。操作均在万级洁净区，局部百级洁净区完成。具体工艺过程包括：

##### A、免疫细胞的分离：

- 室温孵育外周血 20 分钟后移入适量大小离心管，加入适量室温生理盐水混合均匀；

- 取另外一个 250ml 离心管，加入 Ficoll 溶液，并加入上述外周血生理盐水混合物，离心机中低速离心 40 分；

● 从离心机中取出离心管，以 10ml 移液管轻轻吸取白膜层，并用生理盐水清洗，最终获得单个核细胞；

● 用淋巴细胞培养基重悬细胞。

B、免疫细胞的活化、修饰：

● 将淋巴细胞培养基重悬的单个核细胞按一定细胞密度加入 T-175 细胞培养瓶中进行培养；

● 培养 2 个小时后将未贴壁细胞和培养基移到另外一个 T175 中；

● 未贴壁细胞中加入一定量的各种试剂孵育，进行活化、修饰（根据不同细胞类型，选择不同试剂）。

C、免疫细胞的扩增：

● 每日细胞计数，隔日换液，补充新鲜培养基和相应的试剂；

● 细胞扩增培养至第 14 天左右，细胞数量在  $1 \times 10^9$  以上时进行收获。

D、免疫细胞产品：

● 将细胞培养液收集到 500ml 一次性离心管中，离心 5 分钟，去除上清；

● 沉淀中加入生理盐水，洗涤离心并用适量生理盐水重悬细胞，并加入 1% 的人血白蛋白。

5、生产过程中细胞培养、分离、活化、修饰等工序需使用纯水；容器具清洗和瓶盖塞清洗需使用纯水和自来水；洗衣及车间清洁也需要使用纯水和自来水。纯水全部由现有纯水机制备。

6、项目产生的含细胞液废水、清洗废水全部排入厂区内现有污水处理站进行处理。

7、操作过程中有废包装材料和医疗废物产生。

## (2) 免疫细胞治疗产品含细胞液废水灭活流程

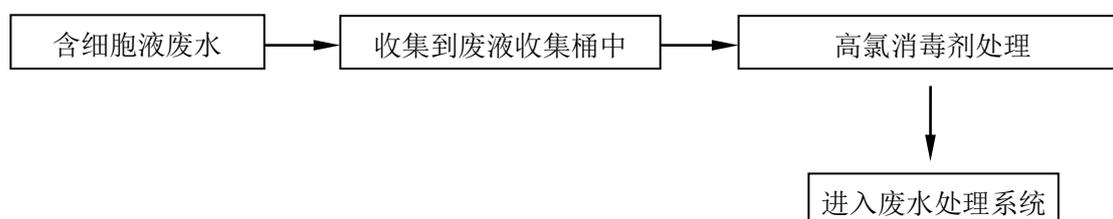


图 7 免疫细胞治疗产品含细胞液废水灭活流程图

工艺说明：

在生产中，所有直接接触到细胞的液体物质，包括细胞培养基、细胞消化液、细胞

缓冲液、细胞分离液等都收集到废液收集桶中，经过高氯消毒剂处理后，使可能存在的细菌、细胞等活性生物灭活，然后再进入厂内现有废水处理系统中进一步处理。

### (3) 免疫细胞保存工艺流程

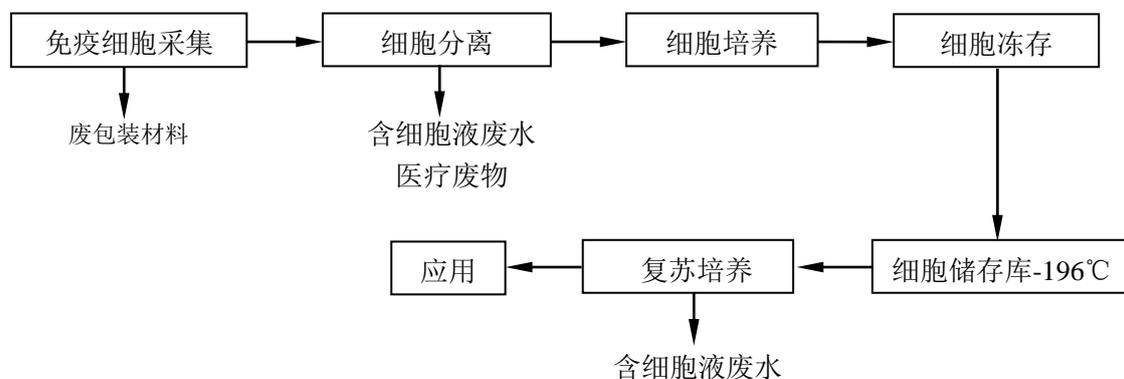


图 8 免疫细胞保存流程图

#### 工艺说明

1、本项目通过新建免疫细胞储存库，专用于免疫细胞的储存。免疫细胞储存库位于科研厂房一的第二层。

2、免疫细胞储存包括细胞采集、接收、分离、培养、冷冻保存、复苏培养和应用等过程。

3、项目产生的含细胞液废水排入厂区内现有污水处理站进行处理。

4、操作过程中有废包装材料和医疗废物产生。

#### 主要污染工序

##### 1 施工期

本项目位于协和干细胞基因工程有限公司现有厂区内，项目利用现有建筑科研厂房一的第二、三、五层部分面积进行生产，因此本项目无新建建筑。公用辅助设施全部依托现有设施，本项目无需新增。

因此本项目无施工期污染产生。

##### 2 运营期

###### 2.1 废气

根据项目工程分析，本项目生物安全柜、生物培养箱、细胞扩增过程中无废气排放。无水乙醇为配液鉴定用，鉴定使用后作为操作人员消毒擦拭使用；冰乙酸为配置溶液时使用。无水乙醇和冰乙酸均为常温使用，操作过程中不需加热，操作时使用量较小，产

生的挥发性有机物废气忽略不计。

## 2.2 废水

本项目产生的废水包括：

(1) 细胞分离、培养、复苏培养等工序生产过程中均有含细胞液废水（W1）产生，废水产生量约为 0.06t/d，废水主要成分有蛋白质、氨基酸、碳水化合物、细胞液等。

(2) 纯水制备设施产生的含盐废水（W2），废水产生量为0.28t/d。该废水为清净下水，废水中主要含有钙、镁盐类离子。

(3) 容器具清洗过程中有清洗废水（W3）产生，废水产生量为 0.39t/d，污水中主要污染物为少量无机盐与有机物，微量试剂和洗涤剂。

(4) 车间清洁过程中有清洗废水（W4）产生，废水产生量为 0.5t/d，污水中主要污染物为少量无机盐与有机物，微量试剂等。

本项目制纯水废水直接回用于生活冲厕。其余生产废水均排入厂区污水处理站处理，处理后废水排入市政污水管网，最终进入咸阳路污水处理厂。

## 2.3 噪声

本项目产生噪声的设备主要是部分设备自带的真空泵，真空泵运行时产生的噪声，噪声源强约为 75 dB(A)。

## 2.4 固废

本项目产生的固废包括：

(1) 细胞库分离工序产生的废注射器、一次性医用塑料制品等医疗废物（S1），产生量约 2.5t/a。

(2) 细胞采集工序产生的废包装材料（S2），包括废纸箱、废玻璃瓶等，产生量约为 0.2t/a。

### 项目主要污染物产生及预计排放情况

内容 类型	排放源 (编号)		污染物 名称	处理前产生浓度 及排放量		排放浓度及排放量	
	施工期	运营期					
大气 污染物	施工期	—	—	—	—	—	—
	运营期	—	—	—	—	—	—
水 污 染 物	运营期	生产废水 237.5t/a	COD	280 mg/l	0.0665 t/a	98 mg/l	0.0233 t/a
			BOD <sub>5</sub>	163 mg/l	0.0387 t/a	24.5 mg/l	0.0058 t/a
			SS	160 mg/l	0.0380 t/a	16 mg/l	0.0038 t/a
			NH <sub>3</sub> -N	62.3 mg/l	0.0148 t/a	6.23 mg/l	0.0015 t/a
			总余氯	3.5 mg/l	0.0008 t/a	5.2 mg/l	0.0012 t/a
			粪大肠菌群	1200 (MPN /L)	2.85E+08 MPN /a	192 (MPN /L)	4.56E+07 MPN /a
			总磷	1 mg/l	0.0002t/a	0.7 mg/l	0.0002 t/a
固 体 废 物	运营期	细胞分离工序 (S1)	医疗废物	2.5 t/a		0	
		细胞采集工序 (S2)	废包装材料	0.2 t/a		0	
噪 声	运营期	真空泵	75dB(A)				
其 他							
<p>主要生态影响（不够时可附另页）</p> <p>本项目建设不会对周边生态环境造成不良影响。</p>							

## 环境影响分析

### 施工期环境影响简要分析：

本项目位于协和干细胞基因工程有限公司现有厂区内，项目利用现有建筑科研厂房一的第二、三、五层部分面积进行生产，因此本项目无新建建筑。公用辅助设施全部依托现有设施，本项目无需新增。

因此本项目无施工期污染产生。

### 营运期环境影响预测与评价

#### 1 环境空气影响分析

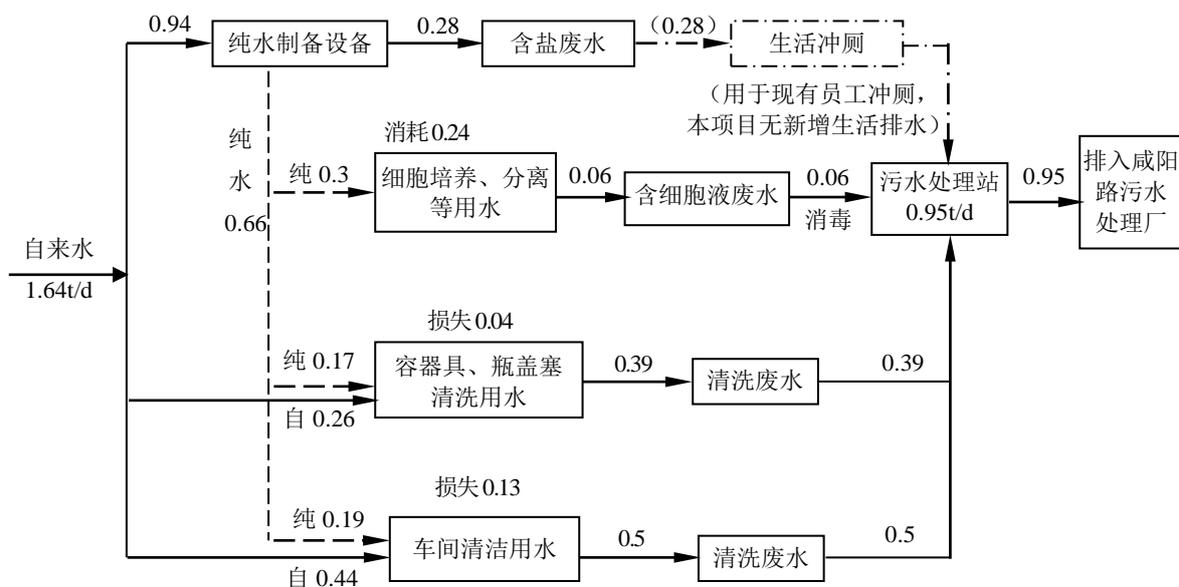
本项目无水乙醇和冰乙酸均为常温使用，操作过程中不需加热，操作时使用量较小，产生的挥发性有机物废气忽略不计。

#### 2 废水达标排放可行性分析

本项目排放的废水经天津滨海高新技术产业开发区污水管网排入咸阳路污水处理厂。依据环保要求，应执行《污水综合排放标准》DB12/356-2008 三级的要求。

##### 2.1 水平衡图

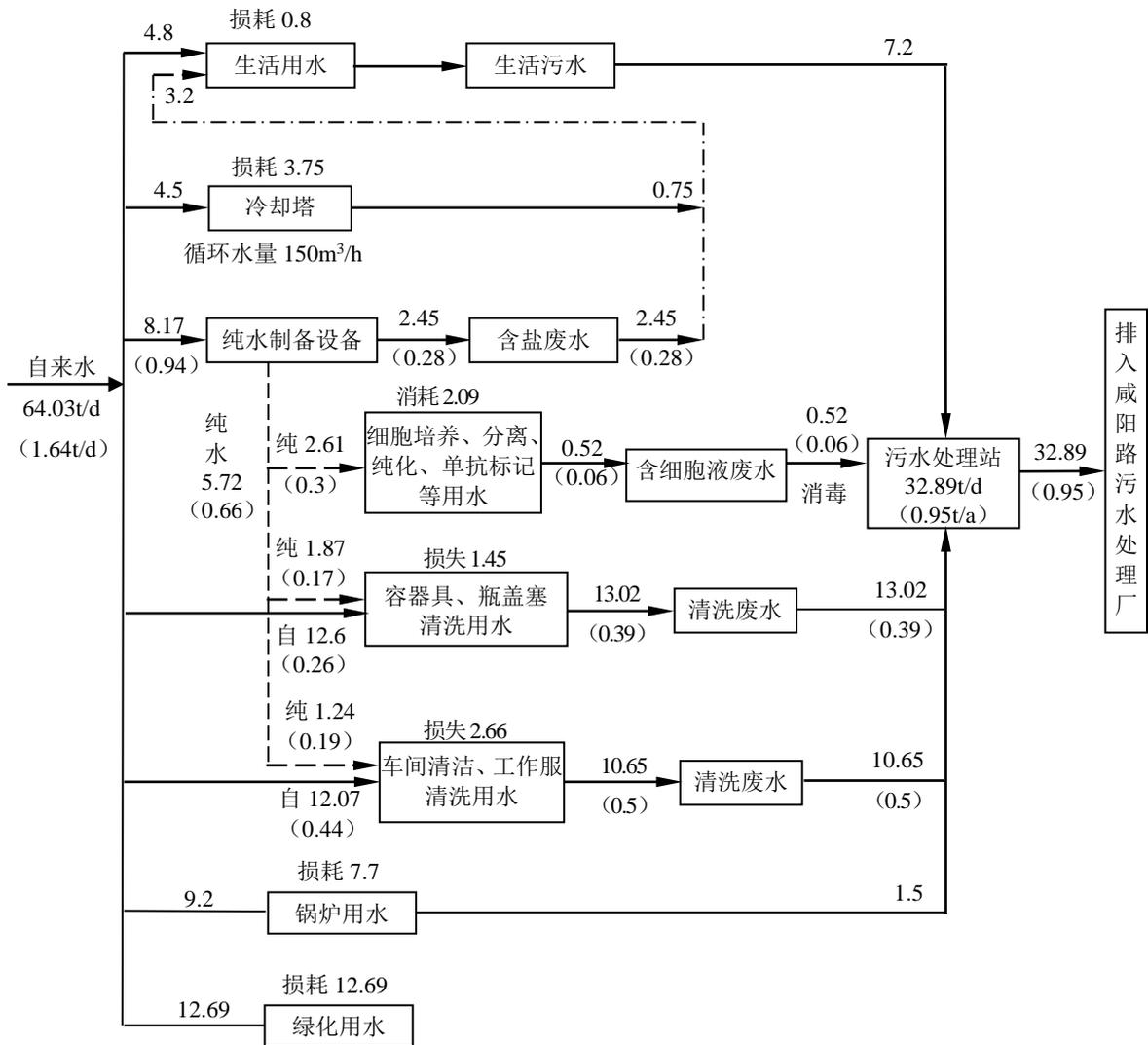
(1) 本项目水平衡情况见图 9。



注：虚线代表使用纯水，实线代表使用自来水，点划线代表回用水。

图 9 本项目给排水平衡图 (单位：t/d)

(2) 项目建成后全厂水平衡图见图 10。



注：(1) 虚线代表使用纯水，实线代表使用自来水，点划线代表回用水。  
 (2) 括号外数据代表全厂用、排水量，括号内数据代表本项目用、排水量。

图 10 全厂给排水平衡图 (单位: t/d)

## 2.2 废水组成及污染物排放状况

表 26 本项目废水排放一览表

序号	废水名称	废水来源	排放量(t/d)	主要污染物	排放去向
1	含细胞液废水 (W1)	细胞培养、分离、活化、修饰、培养、复苏等工序	0.06	蛋白质、氨基酸、碳水化合物、细胞液	污水处理设备 →厂区污水管道 →污水处理厂
2	清洗废水 (W3)	容器具清洗、瓶盖塞的清洗	0.39	少量无机盐与有机物、微量试剂和洗涤剂	
3	清洗废水 (W4)	车间清洁	0.5		
4	含盐废水 (W2)	纯水制备设施	0.28	钙、镁盐类离子	直接回用于生活冲厕

### 2.3 废水处理方案

本项目制纯水废水直接进入建筑物首层中水箱，回用于生活冲厕，冲厕后废水排入化粪池，进入污水处理系统，其余生产废水全部排入污水处理站处理。经处理后的废水排放至市政污水管道，最终进入咸阳路污水处理厂进行深度处理。

协和干细胞基因工程有限公司一期工程厂区内已建有污水处理站。该污水处理站使用膜生物反应器技术，同时配备消毒系统进行污水处理，设计污水处理能力 300t/d，一期工程目前污水处理量为 30.22t/d，二期项目污水处理量为 1.721t/d，本项目污水处理量为 0.95t/d，因此该污水处理站可满足本次项目污水处理的需求。由于该设施使用膜生物反应器技术，采用活性菌进行污水处理，处理过程不需要加入消毒药剂，在出水前每升投加 10mg 的 10% 次氯酸钠。处理后的污水能够达到《污水综合排放标准》DB12/356-2008 三级标准要求，污水排放至市政污水管网最终进入咸阳路污水处理厂。

本项目污水处理站处理工艺流程如下：

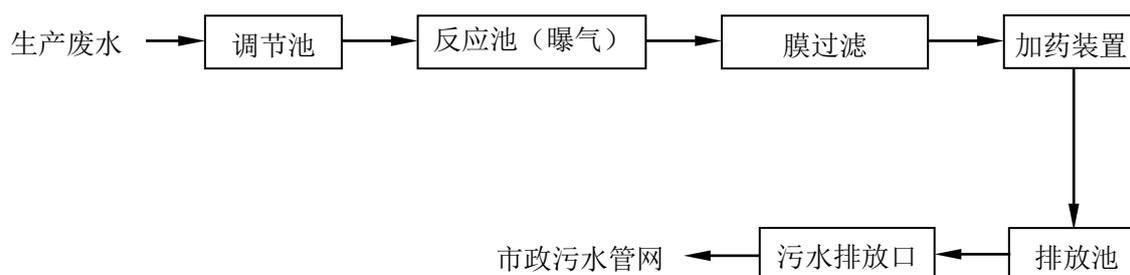


图 11 污水处理站处理工艺流程

### 2.4 废水达标排放论证

根据协和干细胞基因工程有限公司提供的资料，一期工程生产工艺、废水中主要污染物、污水处理工艺与本项目基本相同。一期工程废水验收监测在 7 月份进行，该公司锅炉只用于采暖，验收监测时锅炉未运行，因此监测时无锅炉排污水；制纯水废水和冷却塔排浓水均回用于生活冲厕；进入污水处理站的废水只有工艺生产废水和生活污水。类比一期工程废水监测数据，本项目生产废水经污水处理设施处理后出水水质预测结果见下表。

表 27 废水处理工艺运行效果

污染因子	pH	COD (mg/L)	BOD <sub>5</sub> (mg/L)	SS (mg/L)	NH <sub>3</sub> -N (mg/L)	总余氯 (mg/L)	粪大肠 菌群 (个/L)	总磷 (mg/L)
进水水质 (mg/L)	6.5-7.5	280	163	160	62.3	3.5	1200	1
去除率 (%)	—	65	85	90	90	—	84	30
出水水质 (mg/L)	6~9	98	24.5	16	6.23	5.2	192	0.7
污水排放三级 标准值	6~9	500	300	400	35	>2	5000	3

由上表可以看出，排放废水中主要污染物 COD、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N、总余氯、粪大肠菌群、总磷的排放浓度均能够达到《污水综合排放标准》DB12/356-2008 三级标准要求，达标排放。

## 2.5 达标排放可行性分析

(1) 本项目制纯水废水直接回用于生活冲厕。其余生产废水全部排入污水处理站处理。处理后的废水排放至市政污水管网，最终进入咸阳路污水处理厂，其排水去向合理。本项目废水中主要污染物排放状况见下表：

表 28 厂区排放口主要污染物排放状况

项目	排放浓度(mg/l)	排放量(t/a)
水量	—	237.5
COD	98	0.0233
BOD <sub>5</sub>	24.5	0.0058
SS	16	0.0038
NH <sub>3</sub> -N	6.23	0.0015
总余氯	5.2	0.0012
粪大肠菌群(MPN /L)	192	4.56E+07 MPN /a
总磷	0.7	0.0002

(2) 废水排放情况汇总见下表：

表 29 废水排放情况汇总表 t/a

类别	污染物	现有工程			本项目					项目建成后排放量合计	总量增减量（与核算及原批复总量对比）
		一期工程及二期核算及环评批复排放量	二期工程取消产品减少的排放量	调整后现有工程排放量	产生量	消减量	排放量	区域平衡消减后总量	按照排放标准核算排放量		
水污染物	COD	0.909	0.027	0.882	0.0665	0.0432	0.0233	0.0143	0.1188	0.8963	-0.0127
	NH <sub>3</sub> -N	0.0108	0.0017	0.0091	0.0148	0.0133	0.0015	0.0012	0.0083	0.0103	-0.0005

## 2.6 污水排放口规范化

该公司厂区只设有一个污水总排放口，总排放口位于厂区东南角靠梅苑路一侧。根据天津市环境保护局文件津环保监理[2002]71号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》和津环保监测[2007]57号《关于发布天津市污染源排放口规范化技术要求的通知》的要求，本项目污水排放口规范化工作要求：本项目产生的污水通过一期项目厂区现有污水总排放口排放。建设单位已经在二期项目建设过程中进行排放口规范化建设，包括总排污口设置监测采样点，在废水排放口设置环境保护图形标志牌等。本项目无需进行进行其他规范化设置。

## 3 噪声环境影响分析

### 3.1 主要噪声源及防治措施

本项目产生噪声的设备主要是设备自带的真空泵，噪声源强约为 75 dB(A)，靠近南侧厂界。

### 3.2 厂界噪声影响值预测

采用噪声衰减公式，计算噪声源经厂房隔声与距离衰减后，对厂界的影响值。由于生产只在昼间进行，夜间不进行生产，并且噪声源靠近南侧厂界，所以只需对南侧厂界进行昼间厂界噪声达标论证。

噪声衰减公式：

$$L_p = L_w - 20 \lg r / r_0 - R - \alpha(r - r_0)$$

式中：L<sub>p</sub>——受声点（即被影响点）所接受的声压级，dB(A)；

L<sub>w</sub>——噪声源的声压级，dB(A)；

- r ——声源至受声点的距离,m;
- r<sub>0</sub>——参考位置的距离, 取 1m;
- R——噪声源的防护结构及房屋的隔声量;
- α——大气对声波的吸收系数, dB(A)/m, 取平均值 0.008dB(A)/m。

噪声叠加模式:

$$L=L_1+10\lg[1+10^{-(L_1-L_2)/10}] \quad (L_1>L_2)$$

式中: L—受声点处的总声级, dB(A);

L<sub>1</sub>—甲噪声源对受声点的噪声影响值, dB(A);

L<sub>2</sub>—乙噪声源对受声点的噪声影响值, dB(A)。

本项目厂界噪声预测结果见下表。

表 30 本项目厂界噪声影响值

最近厂界	噪声源	噪声源强 dB(A)	隔声量 dB(A)	距离 (m)	叠加值 dB(A)	标准值 dB(A)
南侧	真空泵	75	15	15	49.9	昼间 60 (2 类)

本项目只在昼间生产, 夜间不进行生产。由以上计算可以看出, 昼间厂界噪声叠加值能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类、昼间标准限值要求, 达标排放。不会对本项目环境保护目标造成影响。

由于麦迪逊广场距本项目南侧厂界约 20m, 距离较近。因此产生噪声的设备均应布置在远离南侧厂界的位置, 在厂房设计过程中应保证上述噪声源距南侧厂界的距离, 确保项目噪声不会对本项目环保目标造成影响。

### 3.3 固定噪声源排放规范化

依据天津市环境保护局津环保监测[2007]57 号文件的要求, 本项目噪声排放规范化工作具体要求如下:

3.3.1 根据噪声源情况, 可采取减振、隔声等降噪措施, 使其达到功能区标准要求。

3.3.2 固定噪声污染源对边界噪声最大处, 须按规定设置环境噪声监测点, 并在该处附近设置环境保护图形标志牌。

## 4 固体废物环境影响分析

本项目固体废物产生状况、分类及去向见下表。

表 31 固体废物产生状况、分类及去向表

名称	种类		废物代码	危险特性	数量	去向
医疗废物 (S1)	危险废物	HW01 医疗废物	831-001-01 感染性废物	In	2.5 t/a	交有资质的单位 统一收集、处置
废包装材料 (S2)	一般固体废物		—	—	0.2 t/a	物资回收 部门回收

协和干细胞公司现有医疗废物暂存区为 20m<sup>2</sup> 独立房间, 位于干细胞库北侧室外。医疗废物暂存区最大储存量为 200kg/d, 现有工程医疗废物暂存量为 40 kg/d, 本项目医疗废物产生量约为 10kg/d, 现有医疗废物暂存区完全满足新增产生量的暂存需要。

上述废物去向可行, 分类存放、妥善保管。该公司已经与天津瀚洋汇和环保科技有限公司签订了医疗废物的处理合同, 详见附件。本项目产生的危险固废一并交由该公司处理。建设方对固体废物统一收集、安全存放, 不会对环境造成二次污染。

依据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、《天津市危险废物污染防治管理办法》、天津市环境保护局津环保监测[2007]57 号的要求, 本项目固体废物排放规范化工作具体要求如下:

(1) 有毒有害固体废物等危险废物必须送有关行政部门规定的设施、专用堆放场所集中处置或贮存。禁止将危险废物混入非危险废物中贮存;

(2) 医疗废物暂存处定期消毒, 确保危险废物转运联单等手续齐全。未能及时清运的医疗废物集中存放于预定区域, 进行紧急消毒处理, 并设专人负责防止医疗物流失、泄漏、扩散;

(3) 使用符合国家标准的容器盛装危险废物;

(4) 贮存容器均具有耐腐蚀、耐压、密封和不与所贮存的废物发生反应等特性;

(5) 建有堵截泄漏的裙角, 地面与裙角由兼顾防渗的材料建造;

(6) 各危险废物暂存场所均设有符合《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995) 的专用标志;

(7) 制定固体废物管理制度, 建立危险废物档案。专人专职对危险废物收集、暂存和保管, 进行管理。

## 5 地下水污染预测及评价

本项目属于“其他未列明专业技术服务业 (M-7499)”, 对照 HJ610-2016《环境影响评价技术导则-地下水环境》, 专业技术服务业类未列入导则附录 A《地下水环境影

响评价行业分类表》中，参照表中“V 社会事业与服务业-专业实验室中的其他类”的报告表类别，为 IV 类建设项目。根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016)要求，本项目可不开展地下水环境影响评价。

## 6 事故环境风险分析

本项目生产过程中使用和贮存一定量的原材料及辅助材料、中间产品、最终产品以及生产过程排放的“三废”污染物等。根据《重大危险源识别》、《工业企业设计卫生标准》及其它毒理学方面的资料，确定存在一定危险性的主要化学品包括碳酸氢钠、磷酸二氢钠、乙二胺四乙酸二钠、乙醇、二甲基亚砷、冰乙酸、氢氧化钠等。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T 169—2004)，结合本项目所处环境状况和工程特征，本项目位于天津滨海高新技术产业开发区，所处环境不属于环境敏感区。对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T 169—2004)附录 A.1 有毒、易燃、易爆物质名称及临界量，冰乙酸实际量未超过临界值。根据《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2009)，经计算重大危险源的辨识指标，重大危险源识别见下表。

表 32 重大危险源识别

序号	物质名称	实际量 (t)	临界量 (t)	危险源识别
1	无水乙醇	$3.95 \times 10^{-6}$	500	$3.95 \times 10^{-6} / 500 + 2.63 \times 10^{-6} / 100 < 1$ ， 非重大危险源
2	冰乙酸	$2.63 \times 10^{-6}$	100	

由上表可知，贮存的无水乙醇、冰乙酸实际量未超过临界值，所以本项目不存在重大危险源。根据导则要求，本次评价参照标准进行风险识别和对事故风险进行简要分析，提出防范、减缓和应急措施。

本项目主要环境风险是原材料储存和使用过程中的泄漏事故，其最大可信事故是化学品泄漏引起环境污染，发生泄漏事故可能会造成人身伤害或危及生命安全。因此本项目以泄漏为最大可信事故。根据《化工装备事故分析与预防》(化学工业出版社，1994 年)中统计 1949~1988 年全国化工行业事故发生情况相关资料，结合化工行业有关规范，本项目泄漏事故发生频率为  $10^{-2}$  次/年，事故后果为造成空气和水污染、人员中毒等。

### 6.1 风险因素识别

本项目主要的风险因素包括碳酸氢钠、磷酸二氢钠、乙二胺四乙酸二钠、乙醇、二甲基亚砷、冰乙酸、氢氧化钠等生产原料在储存、运输和使用过程中泄漏、火灾和

爆炸的危害。各类原料在存放和运输过程中均为整桶、整袋、密封状态。

## 6.2 事故风险防范措施

为避免本项目生产过程中及原材料储运过程中，可能发生的泄漏、火灾、爆炸等事故，本评价提出如下防范措施：

(1) 原料库应按照防火、防爆、防雷、防静电等规范要求以及其它有关的防火安全等规范进行管理，配置相应的设施，并加强通风。

(2) 运输、使用危险品过程中必须防止静电产生、防止雷电感应，引起火灾。

(3) 原材料库内地面采用不发火花的混凝土地面。

(4) 加强操作人员的岗位培训，进一步完善安全管理制度、安全操作规程。由专人管理，定时巡视，持证上岗。

(5) 该公司应尽量减少危险物品的储存量，从而避免事故的发生。

(6) 各类原料在使用的时候应该避免皮肤直接接触。

## 6.3 火灾、泄漏和爆炸时的应急处理措施

(1) 疏散泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，切断火源，并关闭阀门、停止作业。应急处理人员戴好防毒面具，穿防火防毒服。

(2) 采用合适的材料和技术手段堵住泄漏处。磷酸二氢钠、冰乙酸发生泄漏时，应用大量流动清水冲洗；氢氧化钠发生泄漏时，不要直接接触泄漏物，可用清洁的铲子收集于干燥洁净有盖的容器中。

(3) 公司内相关生产部门按照分工、分别负责将干细胞库、细胞库转移至备用罐。

(4) 发生火灾、泄漏、爆炸等事故经消防部门处理后，产生大量的消防废水、废液，不得排入雨、污水管网内；应采取围堰、导流、输转、覆盖、掩埋、中和、回收等技术措施，收集后，交有相关处理资质的单位处置。

## 6.4 事故应急预案

依据《国务院办公厅关于印发突发事件应急预案管理办法的通知》(国办发〔2013〕101号)、《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T 169-2004)、《天津市突发环境事件应急预案编制导则》(企业版)中的指示要求，本项目建设方应建立事故发生应急预案。

协和干细胞基因工程有限公司一期工程已建立《危险化学品事故应急预案》，并己成立事故应急救援领导小组。建设单位将上述风险防范、应急处理措施补充至该应

急预案中。

通过落实上述风险防范措施后，尽管风险事故发生的可能性依然存在，但是通过有效组织，严格管理控制，以及严密事故应急预案，可将本项目事故发生的环境风险降至最低。

## 7 厂区平面布局

(1) 一期工程各建筑主要集中在厂区的西侧，二期项目建设的科研厂房一和附属用房建筑集中在厂区东南角，厂区东北角为预留发展用地。厂区内各期工程建设用地规划明确。

(2) 本项目利用已建成的科研厂房一的第二、三、五层空余面积进行项目建设，无新建建筑。

(3) 项目采暖、污水处理、化学品原料存放和危险固废暂存场所等均依托一期工程。

一期工程和本项目的化学品原料均存放在一期工程干细胞库北侧的辅房内。各类化学品原料分类存放，由专人负责管理。

项目产生的医疗废物属危险固废，一期工程和本项目产生的危险固废均存放在一期工程干细胞库的北侧的辅房内。

采暖锅炉房位于厂区西南角的公用站房内。

污水处理站位于厂区中部，可满足各期工程排放废水的处理需求。

厂区总平面布局分区明确、合理，生产工艺流程与厂区总体物流线路流畅。

## 8 产业政策及选址规划合理性分析

本项目主要进行免疫细胞治疗产品的生产和免疫细胞保存。根据《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修订），本项目属于“第一类 鼓励类\十三、医药\2、现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺”产业，符合国家产业政策。

天津滨海高新技术产业开发区管理委员会已批准项目备案（津高新区发改审[2015]228号）。

本项目选址于天津滨海高新技术产业开发区梅苑路12号，用地性质为工业用地。天津滨海高新技术产业开发区规划发展的主导产业包含生物技术与现代医药产业。

综上，本项目建设符合国家和天津市产业政策，符合天津滨海高新技术产业开发区

区产业规划，选址合理。

### 9 污染物总量控制分析

根据本项目污染物排放情况，按照国家污染物排放总量控制指标要求，本项目排放总量计入总量指标中。

表 33 污染物总量控制表 单位：t/a

类别	污染物	现有工程			本项目					项目建成后排放量合计	总量增减量（与核算及原批复总量对比）
		一期工程及二期核算及环评批复排放量	二期工程取消产品减少的排放量	调整后现有工程排放量	产生量	消减量	排放量	区域平衡消减后总量	按照排放标准核算排放量		
大气污染物	SO <sub>2</sub>	0.11	—	0.11	—	—	—	—	—	0.11	—
	NO <sub>x</sub>	0.595	—	0.595	—	—	—	—	—	0.595	—
水污染物	COD	0.909	0.027	0.882	0.0665	0.0432	0.0233	0.0143	0.1188	0.8963	-0.0127
	NH <sub>3</sub> -N	0.0108	0.0017	0.0091	0.0148	0.0133	0.0015	0.0012	0.0083	0.0103	-0.0005

根据上表中数据，由于二期工程减少部分产品的生产，导致相应的生产废水排放量减少。本项目建成后全厂排放总量低于一期工程及二期项目环评批复总量，因此项目建成后排放总量没有增加。

### 10 环保设施竣工验收监测方案

按照《建设项目环境保护设施竣工验收管理规定》中有关要求，项目申请环保设施竣工验收，正常生产工况下应达到设计规模的 75% 以上。

本项目建成后，全厂竣工环保设施验收检查清单见下表。

表 34 环保设施验收检查清单

项目	环保工程	数量	验收标准与监测内容
废水治理	地下污水处理站	1 套	DB12/356-2008《污水综合排放标准》（三级）标准，COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总余氯、粪大肠菌群、总磷等
噪声治理	低噪声设备、建筑隔声	若干	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准

固体废物	设置危险废物存放设施	若干	相应建设规范
规范化	排污口规范化	若干相应储存区域	津环保监理[2002]71号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》、津环保监测[2007]57号《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》中的有关要求

本项目竣工环保验收监测清单见下表：

表 35 竣工环保验收监测清单

项目	监测部位	监测内容	污染因子	验收标准与监测内容
废水	生产废水处理设施进出口	污染物排放浓度	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总余氯、粪大肠菌群、总磷	DB12/356-2008《污水综合排放标准》三级标准
	厂区总口	污染物排放浓度 排放口规范化		
厂界噪声	厂界	厂界噪声	等效声级	GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》2类

#### 11 环保设备及投资

本项目投资的环保措施如下：

噪声治理	1 万元
固废暂存设施	1 万元
合 计	2 万元

本项目总投资 3000 万元，环保投资 2 万元，占投资总额的 0.07%。

### 建设项目拟采用的防治措施及预期治理效果

内容 类型	排放源 (编号)	污染物 名称	污染防治措施	预期治理效果	
大气 污染物	施工期	—	—	—	
	运营期	—	—	—	
水 污 染 物	运营期	生产废水 237.5t/a	COD	制纯水废水直接回用于生活 冲厕。其余生产废水经厂区 污水处理站处理后排入市政 污水管网，最终排入咸阳路 污水处理厂	达到《污水综合排放标 准》DB12/356-2008 三级 标准，达标排放
			BOD <sub>5</sub>		
			SS		
			NH <sub>3</sub> -N		
			总余氯		
			粪大肠菌群		
总磷					
固 体 废 物	运营期	细胞分离 工序 (S1)	医疗废物	交有资质的单位 统一收集、处置	防止二次污染
		细胞采集 工序 (S2)	废包装材料	交物资回收部门回收	
噪 声	运营期	真空泵	选用低噪声设备，合理布局	厂界噪声达标	
<b>生态保护措施及预期效果</b> <p>对厂区进行绿化，不仅使厂区有良好的景观效果，还可以吸尘降噪。因此项目建设不会对周边生态环境造成不良影响。</p>					

## 结论及建议

### 1 概况

协和干细胞基因工程有限公司成立于 2001 年 2 月，由中国医学科学院北京协和医院血液学研究所血液病医院与中源协和干细胞生物工程股份公司合资组建。公司主营业务包括干细胞资源保存；干细胞工程系列产品的技术开发、生产及临床应用；单克隆抗体诊疗技术研究开发和应用；基因工程药物和基因芯片的研发、生产和销售等。

协和干细胞基因工程有限公司一期工程位于天津滨海高新技术产业开发区梅苑路 12 号，主要生产基因工程抗体、处理及贮存脐带血。一期工程于 2005 年 8 月 22 日通过了由天津市环保局组织的竣工环境保护验收，详见附件（津环保许可验[2005]319 号）。

2011 年 5 月，协和干细胞基因工程有限公司租赁天津滨海高新技术产业开发区（环外）海泰华科一路 1 号、康远（天津）国际科技发展有限公司厂区内现有厂房，进行“CD 系列单克隆抗体体外诊断试剂产业化项目”建设，该项目建成后年产 CD 系列单克隆抗体纯品 25 克、单色荧光素标记抗体 4000 支、双色或多色荧光素标记抗体 6000 支。该项目环评文件已经得到天津滨海高新技术产业开发区环境保护局的批复（津高新环评表[2011]012 号）。根据目前的市场情况，协和干细胞基因工程有限公司决定取消该项目的建设。

2012 年 8 月协和干细胞基因工程有限公司进行“国家干细胞工程产品产业化基地二期建设项目”的建设，该项目环境影响报告表已经于 2012 年 8 月取得天津滨海高新技术产业开发区城市管理和环境保护局的批复（津高新环评表[2012]26 号）。在二期项目建设过程中，该公司根据目前市场情况，取消原计划的“年产 CD 系列单克隆抗体纯品 25 克、单色荧光素标记抗体 4000 支、双色或多色荧光素标记抗体 6000 支”等三种产品的生产。目前该项目各建筑已基本建成，尚未进行试运行生产。

本项目总投资 3000 万元，利用二期工程的科研厂房一的第二、三、五层进行项目建设，占用建筑面积约 4033m<sup>2</sup>。项目建成后预计每年可生产免疫细胞治疗产品 530 人次、储存免疫细胞 1500 份。项目预计 2017 年 12 月建成投产。本项目只涉及提供细胞培养技术服务。细胞的采集与使用均在医院，公司只负责向采集后的个体细胞中添加相应试剂，检测合格后，储存或返回医院。本项目建设内容不含 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室。

## 2 建设地区环境质量现状

该地区环境空气中 SO<sub>2</sub> 浓度年均值满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准, NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub> 和 PM<sub>2.5</sub> 浓度年均值超标。超标原因主要是由于北方地区风沙较大和采暖季供热站废气污染物排放的影响。

本项目选址处的噪声现状监测结果表明, 选址处声环境质量满足 (GB3096—2008)《声环境质量标准》2 类 (南侧)、4a 类 (东、西、北侧) 昼间标准限值。

## 3 污染治理与达标排放

### 3.1 施工期

本项目利用现有建筑进行生产, 无新建建筑。公用辅助设施全部依托现有设施, 本项目无需新增。因此本项目无施工期污染产生。

### 3.2 营运期

(1) 本项目无水乙醇和冰乙酸均为常温使用, 操作过程中不需加热, 操作时使用量较小, 产生的挥发性有机物废气忽略不计。

(2) 本项目制纯水废水回用于生活冲厕。其余生产废水全部排入污水处理站处理, 污水处理站使用膜生物反应器技术, 同时配备消毒系统进行污水处理, 处理后的废水排放至市政污水管网, 最终进入咸阳路污水处理厂。

经污水处理站处理后的废水中主要污染物 COD、BOD<sub>5</sub>、SS、NH<sub>3</sub>-N、总余氯、粪大肠菌群数和总磷的排放浓度均满足《污水综合排放标准》DB12/356-2008 三级标准的要求, 达标排放。

(3) 通过选用低噪声设备, 合理布局, 厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2、4 类要求, 达标排放。不会对本项目环境保护目标造成影响。

(4) 本项目产生的医疗废物属于危险固废, 交有资质的单位统一收集、处置; 废包装材料属于一般固废, 由物资回收部门回收。各类固体废物严格管理, 分类保管储存, 及时运出, 不会对环境造成二次污染。

## 4 环保投资

本项目环境保护措施主要包括噪声治理和固废暂存设施等。本项目总投资 3000 万元, 估算环保投资为 2 万元, 约占项目总投资的 0.07%。

## 5 总量控制

根据本项目污染物排放情况，按照国家污染物排放总量控制指标要求，本项目排放总量计入总量指标中。

表 36 污染物总量控制表 单位：t/a

类别	污染物	现有工程			本项目					项目建成后排放量合计	总量增减量（与核算及原批复总量对比）
		一期工程及二期核算及环评批复排放量	二期工程取消产品减少的排放量	调整后现有工程排放量	产生量	消减量	排放量	区域平衡消减后总量	按照排放标准核算排放量		
大气污染物	SO <sub>2</sub>	0.11	—	0.11	—	—	—	—	—	0.11	—
	NO <sub>x</sub>	0.595	—	0.595	—	—	—	—	—	0.595	—
水污染物	COD	0.909	0.027	0.882	0.0665	0.0432	0.0233	0.0143	0.1188	0.8963	-0.0127
	NH <sub>3</sub> -N	0.0108	0.0017	0.0091	0.0148	0.0133	0.0015	0.0012	0.0083	0.0103	-0.0005

由于二期工程减少部分产品的生产，导致相应的生产废水排放量减少。本项目建成后全厂排放总量低于一期工程及二期项目环评批复总量，因此项目建成后排放总量没有增加。

## 6 结论

本项目建设符合国家产业政策，符合天津滨海高新技术产业开发区产业规划，选址合理。

本项目产生的污水达标排入咸阳路污水处理厂，厂界噪声达标，固体废物去向合理。

综上所述，本项目在落实各项环保措施的情况下，具备环境可行性。

# 建设项目环境保护审批登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	天津区域性细胞制备中心建设项目						建设地点	天津滨海高新技术产业开发区（环内）梅苑路12号							
	建设内容及规模 (项目开工/竣工日期)	每年可生产免疫细胞治疗产品530人次、储存免疫细胞1500份 项目开工/竣工日期：2017年4月至2017年12月						建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造							
	行业类别	其他未列明专业技术服务业 M-7499						环境影响评价 管理类别	<input type="checkbox"/> 编制报告书 <input checked="" type="checkbox"/> 编制报告表 <input type="checkbox"/> 填报登记表							
	总投资(万元)	3000	环保投资(万元)	2	所占比例 (%)	0.07	报告书(表)审 批部门	天津滨海高新技术产业开发区 行政审批局	文号		时间					
建设单位	单位名称	协和干细胞基因工程有限公司			联系电话	83719876			评价单位	单位名称	机械工业第四设计研究院有限公司		联系电话	8786.8251		
	通讯地址	天津滨海高新技术产业开发区梅苑路12号			邮政编码	300384				通讯地址	天津市南开区长江道591号		邮政编码	300113		
	法人代表	王勇			联系人	冯良				证书编号	国环评证甲字第2505号		评价经费	万元		
区域环境现状	环境质量等级	环境空气： GB3095-2012，二级	地表水：		地下水：		环境噪声： GB3096-2008，2、4a类	海水：		土壤：		其它：				
	环境敏感特征	<input type="checkbox"/> 自然保护区 <input type="checkbox"/> 风景名胜区 <input type="checkbox"/> 饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> 基本农田保护区 <input type="checkbox"/> 水土流失重点防治区 <input type="checkbox"/> 沙化地封禁保护区 <input type="checkbox"/> 森林公园 <input type="checkbox"/> 地质公园 <input type="checkbox"/> 重要湿地 <input type="checkbox"/> 基本草原 <input type="checkbox"/> 文物保护单位 <input type="checkbox"/> 珍稀动植物栖息地 <input type="checkbox"/> 世界自然文化遗产 <input type="checkbox"/> 重点流域 <input type="checkbox"/> 重点湖泊 <input type="checkbox"/> 两控区														
染物排放达标与总量控制 (工业建设项目详填)	排放量及主要 污 染 物	现有工程（已建+在建）				本工程（拟建或调整变更）						总体工程（已建+在建+拟建或调整变更）				
		实际排 放浓度 (1)	允许排 放浓度 (2)	实际排 放总量 (3)	核定排 放总量 (4)	预测排 放浓度 (5)	允许排 放浓度 (6)	产生量 (7)	自身 削减量 (8)	预测排 放总量 (9)	核定排 放总量 (10)	“以新带 老”削 减量 (11)	区域平衡替代 本工程削 减量 (12)	预测排 放总量 (13)	核定排 放总量 (14)	排放增 减量 (15)
	废 水	-----	-----	0.8262	-----	-----	0.0238	0	0.0238			0.0278	0	0.8222		-0.004
	化学需氧量			0.909		98	500	0.0665	0.0432	0.0233		0.027	0.009	0.9053		-0.0127
	氨 氮			0.0108		6.23	35	0.0148	0.0133	0.0015		0.0017	0.0003	0.0106		-0.0005
	石 油 类															
	废 气	-----	-----			-----	-----									
	二 氧 化 硫			0.11				—							0.11	—
	烟 尘															
	工 业 粉 尘															
	氮 氧 化 物			0.595				—							0.595	—
工 业 固 体 废 物							0.0003	0.0003	0			0	0		0	
它 特 征 污 染 物	与项目有关的其															

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少

2、（12）：指该项目所在区域通过“区域平衡”专为本工程替代削减的量

3、（9）=（7）-（8），（15）=（9）-（11）-（12），（13）=（3）-（11）+（9）

4、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年

主要生态破坏控制指标	影响及主要措施		名称	级别或种类数量	影响程度 (严重、一般、小)	影响方式 (占用、切割、阻隔或二者均有)	避让、减免影响的数量 或采取保护措施的种类数量	工程避让投资 (万元)	另建及功能区划调整投资 (万元)	迁地增殖保护投资 (万元)	工程防护治理投资 (万元)	其它				
	生态保护目标															
	自然保护区															
	水源保护区															
	重要湿地		-----													
	风景名胜区		-----													
	世界自然、人文遗产地		-----													
	珍稀特有动物		-----													
	珍稀特有植物		-----													
	类别及形式		基本农田		林地		草地		其它		移民及拆迁人口数量	工程占地 拆迁人口	环境影响 迁移人口	易地安置	后靠安置	其它
	占用土地 (hm <sup>2</sup> )		临时占用	永久占用	临时占用	永久占用	临时占用	永久占用								
	面积															
	环评后减缓和恢复的面积										治理水土流失面积	工程治理 (Km <sup>2</sup> )	生物治理 (Km <sup>2</sup> )	减少水土流失量 (吨)	水土流失治理率(%)	
	噪声治理		工程避让 (万元)	隔声屏障 (万元)	隔声窗 (万元)	绿化降噪 (万元)	低噪设备及工艺 (万元)	其它								

# 天津滨海高新技术产业开发区管理委员会文件

津高新区发改审[2015]228号

---

## 天津滨海高新技术产业开发区管理委员会关于同意 协和干细胞基因工程有限公司天津区域性细胞制备 中心建设项目备案的通知

协和干细胞基因工程有限公司：

同意天津区域性细胞制备中心建设项目备案，并据此通知办理其他相关事宜。

附件：天津市内资企业固定资产项目备案通知书



2015年12月14日

(此件主动公开)

---

抄送：

天津滨海高新技术产业开发区管理委员会

2015年12月14日印发

---

协和干细胞基因工程有限公司：

根据《天津市企业投资项目备案暂行办法》，经审核，你单位申办的天津区域性细胞制备中心建设项目予以备案。请据此到市有关部门办理相关手续。

特此通知。

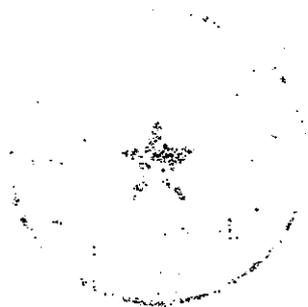
项目代码：2015-120116-74-03-923324



2015年12月14日

# 天津市内资企业固定资产投资项

## 目 备 案 通 知 书



天津市发展和改革委员会统一印制

项目法人单位基本情况	单位名称	协和干细胞基因工程有限公司		主管部门	天津市新技术产业园区管委会	
	法人代码	72573313-X		主管部门代码	210707	
	企业登记注册类型	4	1、国有 2、集体 3、股份制 4、有限责任公司 5、私营 6、其它			
	隶属关系	4	1、中央 2、市 3、区县 4、三区 5、其它			
	法人单位地址	华苑产业区梅苑路 12 号				
	联系电话	83719876-8060		邮政编码	300384	
项目主要指标情况	项目名称	天津区域性细胞制备中心建设				
	建设地址	华苑产业区梅苑路 12 号				
	项目负责人	何伟		联系电话	83715158	
	行业类别	其他未列明专业技术服务业			行业代码	M7499
	建设性质	1	1、城镇建设与改造 2、城镇房地产开发 3、城镇其它 4、农村投资			
项目主要指标情况	总投资(万元)	3000.0000				
	总投资按资金来源(万元)	其中：政府性资金			2015 年	700.0000
		国内银行贷款			2016 年	2300.0000
		利用外资			2017 年	
		自筹及其它资金	3000.0000		2018 年及以后	
	房屋建筑面积(平方米)	4471.0000		项目占地面积(平方米)	2980.0000	
	其中：住宅(平方米)			其中占用耕地(平方米)		
	能源消耗(吨标准煤)			其中：燃煤消耗(吨标准煤)		
拟开工时间	2015 年 09 月		拟竣工时间	2016 年 12 月		

协和干细胞基因工程有限公司：

根据《天津市企业投资项目备案暂行管理办法》，经审核，你单位申报的天津区域性细胞制备中心建设项目予以备案。请据此到市有关部门办理相关手续。

特此通知。

项目代码：2015-120116-74-03-923324



2015年12月14日

建设规模	建设区域性细胞制备中心洁净车间、细胞储存库、研发转化实验室，建成后将提供每年 530 人次的免疫细胞治疗产品，1500 份免疫细胞保存。
主要建设内容	建设区域性细胞制备中心洁净车间、细胞储存库、研发转化实验室及其辅助用房。
备注	<p>同意该备案通知书有效期延长至 2017 年 6 月。</p> <p>2016.12.8</p> 

- 注：1、本备案通知书自备案之日起有效期一年。  
2、项目建设单位据此办理其它项目前期工作手续。  
3、如备案项目内容变更或超出有效期，应重新办理备案手续。  
4、项目建设单位一旦违背备案内容或超出有效期，该备案通知书即失效。

协和干细胞基因工程有限公司:

你公司所报《国家干细胞工程产品产业化基地二期建设项目环境影响报告表》(以下简称“报告表”)及专家评审纪要收悉,经审核批复如下:

一、国家干细胞工程产品产业化基地二期建设项目占地面积约 24702.8 m<sup>2</sup>,总建筑面积 17525.8 m<sup>2</sup>,主要建设内容包括 5 层科研厂房一和 3 层附属用房。根据报告表结论及专家评审意见,同意在所选地址(梅苑路 12 号协和干细胞基因工程有限公司厂区内)建设国家干细胞工程产品产业化基地二期建设项目。

二、该项目应在设计(环境保护专篇)、建设及运营阶段落实报告表中各项环保要求,其中应重点落实以下内容:

(一)食堂油烟经净化设施处理,排放浓度和净化效率须满足《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)相关限值要求。

(二)回用水须满足《城市污水再生利用城市杂用水水质》(GB/T 18920-2002)要求;污水处理站出水主要污染物须满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)限值要求。

(三)厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类、4类。

(四)危险废物交有资质单位处置,生活垃圾由环卫部门统一清运。

三、按照《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》(津环保监理〔2002〕71号和《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》(津环保监测〔2007〕57号)要求,二期工程与一期工程一并落实排放口规范化的有关规定。

四、该项目建成后污染物排放量应控制在以下范围内:COD: 0.069 吨/年,氨氮: 0.0044 吨/年。

五、项目自试生产之日起 15 日内,到我局办理建设项目试生产环境保护备案登记;试生产之日起 3 个月内,申请环保验收,验收合格后方可投入生产。

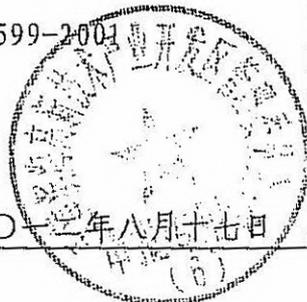
六、若建设项目的性质、规模、地点或防治污染的措施发生重大变动,你公司须重新报批环境影响评价文件。

七、建设单位应执行以下环境标准:

1. 《环境空气质量标准》GB3095-1996(二级)
2. 《声环境质量标准》GB3096-2008(2类、4a类)
3. 《污水综合排放标准》GB8978-1996、DB12/356-2008(三级)
4. 《城市污水再生利用 城市杂用水水质》GB/T 18920-2002
5. 《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008(2类、4类)
6. 《饮食业油烟排放标准》GB18483-2001
7. 《建筑施工场界环境噪声排放标准》GB12523-2011
8. 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》GB18599-2001
9. 《危险废物贮存污染控制标准》GB18597-2001
10. 国家、天津市其他相关环境标准

经办人:刘凌

二〇一二年八月十七日



编号: \_\_\_\_\_

# 天津市 医疗废物集中处置协议

2017年度

# 2017 年度天津市医疗废物集中处置协议

甲方：协和干细胞基因工程有限公司

乙方：天津瀚洋汇和环保科技有限公司

协议期限：2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日

根据《中华人民共和国合同法》、《医疗废物管理条例》（国务院令 第 380 号）等其他有关法律、法规、规章和规范性文件的规定以及政府主管部门其他有关要求，按照原市物价局《关于提高我市非营利性医疗机构住院床位费和门诊诊查费收费标准的通知》（津价费字[2004]311 号）、市卫生计生委 市环保局《关于印发天津市医疗废物规范处置实施方案的通知》（津卫后勤[2016]253 号）等要求，经甲乙双方协商，订立本协议。

1、本协议所称医疗废物是指《医疗废物分类目录》（卫医发[2003]287 号）中规定的医疗废物。甲方必须将本单位所产生的医疗废物全部交付给乙方收运、处置，乙方不得拒绝。

2、甲方应按照《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》、《医疗废物分类目录》和《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》等相关规定，对所产生的医疗废物进行内部收集、分类、包装、标注等，并建立符合规范要求的医疗废物暂存设施。

3、乙方应严格按照《医疗废物管理条例》、《医疗废物集中处置技术规范》的规定，负责对甲方产生的医疗废物进行收运和处置。

4、收费方式和标准：

根据甲方医疗废物产生量、规模等因素综合考虑，经甲乙双方协商，在签订本协议时，甲方应支付乙方 2017 年度全年处置费 27999 元。

在续签本协议时，根据甲方医疗废物实际产生量进行结算。

5、在本协议履行期间，如政府主管部门调整处置费收费标准或出台相关政策与本协议约定不符时、或甲方规模与本协议约定的收费标准

不符时，甲乙双方应立即执行新的规定并签订新的协议，本协议约定自动终止。

## 6、甲方责任

6.1 甲方必须按照市环保局《关于调整医疗废物转移手续的通知》（津环保固[2014]47号）文件要求，办理医疗废物转移手续。甲方未办理医疗废物转移手续，按照最高人民法院 最高人民检察院《关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释[2013]15号）第一条第二项的规定，乙方有权拒绝收运和处置。

在本协议履行期间，如政府主管部门调整医疗废物转移手续办理要求，甲方有义务按照规定重新办理相应手续。若甲方未能办理，乙方有权停止收运甲方产生的医疗废物，由此带来的一切后果由甲方承担。

甲方 2017 年度计划转移医疗废物数量为 9333 公斤。

6.2 甲方应提供必要的医疗废物运输条件，在本单位内为乙方装运医疗废物提供方便，安排人员负责医疗废物暂存场所的管理和医疗废物的交接，使用《危险废物转移联单（医疗废物专用）》和《医疗废物运送登记卡》，在乙方运输车辆到达后及时办理医疗废物交接手续。

6.3 医疗废物包装袋、利器盒的使用标准及包装要求，应按照《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》的规定执行，所有医疗废物必须密封包装，杜绝撒漏现象发生。

甲方对脏器、肢体、实验动物尸体等病理性废物应与其他医疗废物分置，使用双层包装，达到密闭紧封，避免液体撒漏。

甲方不得将废弃的麻醉、精神、放射性、毒性药品及其相关废物、易燃易爆及腐蚀性等危险化学品或者生活垃圾、建筑废料等非医疗废物与医疗废物混装。

甲方对针头、锐器等损伤性废物必须使用利器盒包装。

甲方应保证医疗废物分类明确、包装状态良好。对分类或包装不符合规定的医疗废物，乙方有权拒绝收运。

6.4 甲方负责将产生的医疗废物按照规定包装后，存放到医疗废物专用周转箱中。

未存放于医疗废物专用周转箱中的医疗废物乙方有权拒绝收运。

6.5 甲方必须根据医疗废物实际产生量配备适量的医疗废物专用周转箱，容积应为 660 升或 125 升，规格和型号应征得乙方的同意，以满足乙方处置医疗废物设备运行的需要，否则，乙方有权拒绝收运。

甲方在 2017 年共需 660 升医疗废物专用周转箱 4 个，其中现有 4 个，新配置 0 个。甲方如不配备适量的医疗废物专用周转箱，由此带来的一切后果由甲方承担。

甲方配置的所有医疗废物专用周转箱使用年限为 3 年，到期后由甲方负责更换。

医疗废物专用周转箱的维修由乙方负责，并由乙方承担维修费用。

## 7、乙方责任

7.1 乙方按国家标准及政府主管部门要求对甲方产生的医疗废物进行收运和处置，乙方确保在运输和处置过程中不产生对环境的二次污染。

7.2 按照甲乙双方约定的时间收运甲方的医疗废物。

7.3 乙方运输车辆 在甲方单位时，应遵守甲方的有关管理规定。

7.4 乙方负责运输车辆和医疗废物专用周转箱的消毒和清洗。

7.5 乙方负责核实甲方的医疗废物重量。

## 8、违约责任

8.1 甲方未将符合本协议约定的医疗废物全部交给乙方集中处置，由此产生的一切后果由甲方承担。

8.2 因医疗废物分类、包装不符合规定或本协议约定等甲方原因，造成事故发生的，甲方承担全部责任及经济损失。

8.3 当出现下列情况之一时，乙方有权拒绝收运甲方的医疗废物，由此产生的任何相关责任和后果，由甲方全部承担：（1）甲方建立的医疗废物暂存设施不符合标准，致使乙方车辆无法出入进行医疗废物的收运；（2）本协议约定乙方拒绝收运和处置甲方医疗废物的其他情形。

8.4 甲方在医疗废物交接过程中未指派医疗废物管理人员进行交接工作，致使交接工作出现纰漏或无法进行，由甲方承担相应责任。

8.5 因甲方违约，造成乙方拒收甲方医疗废物，期间所产生的责任和经济损失全部由甲方承担。

8.6 乙方如无正当理由，拒绝收运甲方产生的医疗废物，视为乙方违约，承担违约责任。

8.7 乙方在集中处置医疗废物过程中产生二次污染，由乙方承担全部责任。

### 9、争议解决方式

在履行本协议中发生的争议，由双方协商解决；协商不成，任何一方可向乙方住所地的法院提出诉讼。

10、甲乙双方根据工作需要另行签订的补充协议或其他约定，与本协议具有同等法律效力。

11、本协议到期后，如甲方未与乙方续约，乙方有权停止收运甲方的医疗废物，由此产生的任何责任和后果均由甲方承担。

12、本协议一式两份，甲乙双方各执一份。

甲方(章)



代表人:

地址:

联系人:

联系电话:

日期: \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

乙方(章):



天津瀚洋汇和环保科技有限公司

代表人:

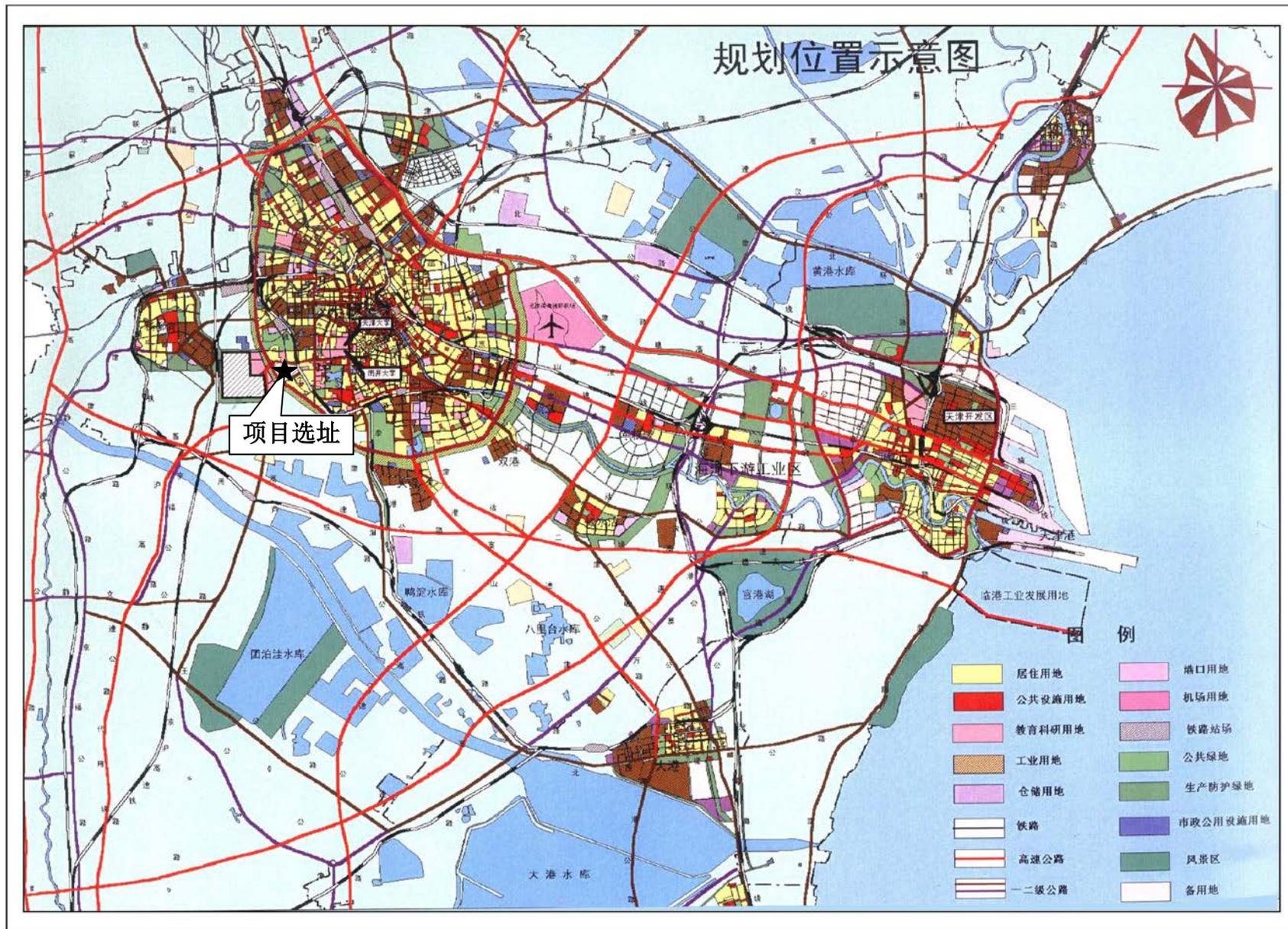
地址: 静海开发区三号路 26 号

开户行: 天津银行静海支行

账号: 155801201080011751

联系电话: 022-68308596

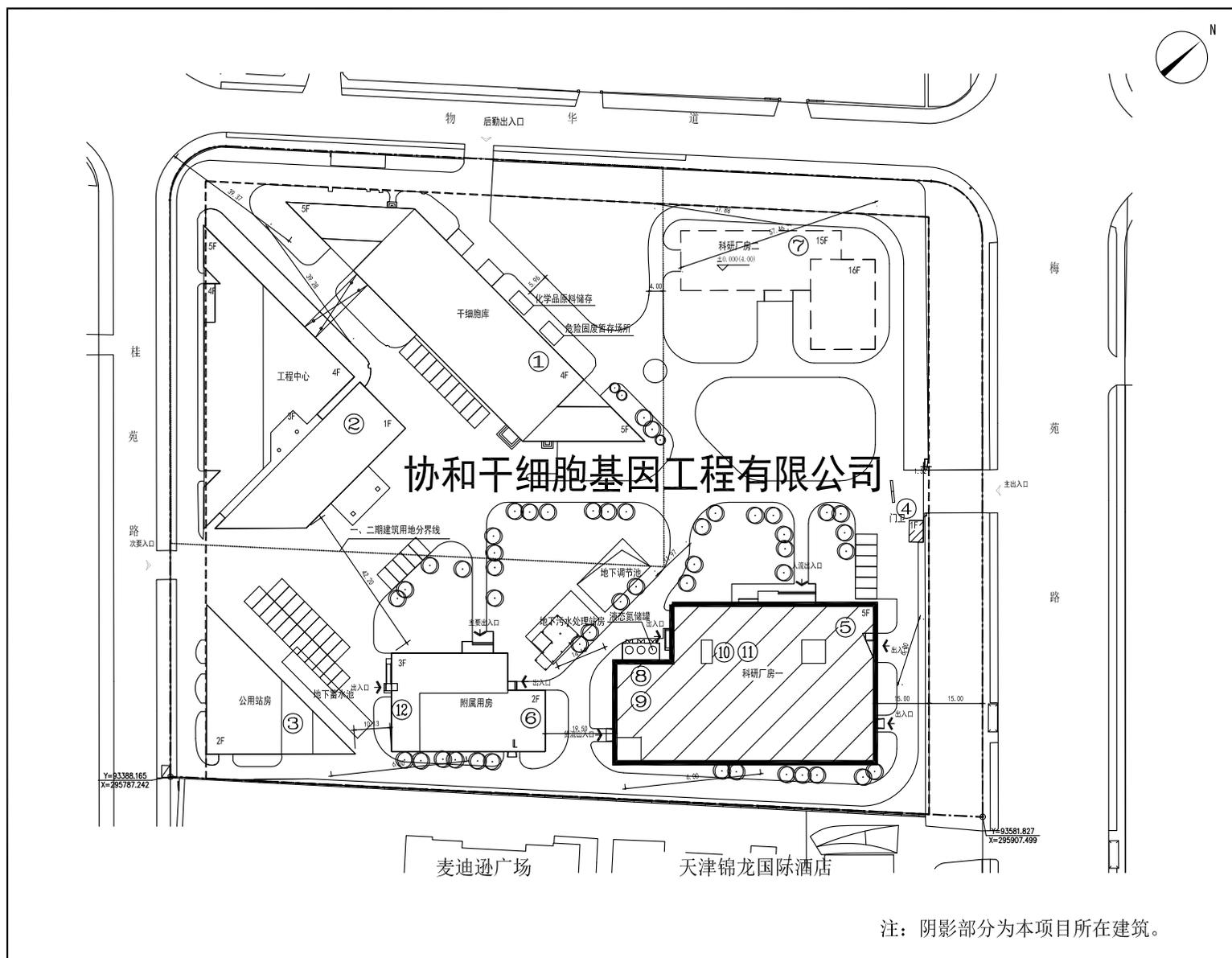
日期: \_\_\_\_年\_\_月\_\_日



附图 1 建设项目地理位置图



附图2 建设项目区域位置图



附图3 建设项目厂区总平面布置图