



2012020035U

建设项目竣工环境保护 验收监测报告

津河北监验[2014]空港第 018 号

项目名称：和泽生物科技有限公司空港干细胞
产业化基地项目（分阶段）

委托单位：和泽生物科技有限公司

天津市河北区环境保护监测站

二零一四年十二月

监测报告说明

- 1、 报告无本站 CMA 专用章无效。
- 2、 骑缝无本站监测报告专用章无效。
- 3、 报告内容填写齐全，无审批签发者无效。
- 4、 报告需填写清楚，涂改无效。
- 5、 监测委托方如对监测报告有异议，须于收到报告之日起十五日内(特殊样品除外)向监测单位提出,逾期不予受理。
- 6、 对现场监测不可复现的样品，监测结果仅对采样（或监测）所代表的时间、空间负责。
- 7、 对非本站人员采集的样品，仅对送样负责。
- 8、 未经授权，不得部分复制本报告。

单 位：天津市河北区环境保护监测站

地 址：天津市河北区日纬路 46 号

电 话：022-26298011

传 真：022-26298011

邮政编码：300142

电子邮箱：jiance_hebei@126.com

承担单位：天津河北区环境保护监测站

站 长：郑佳玲

协作单位：天津空港经济区环境保护局

协作单位负责人：李长洪

项目负责人：郑佳玲

编 制 人：郝译川

审 核 人：张燕

批 准 人：郑佳玲

批准日期：2014年12月30日

目 录

1. 前言	1
2. 验收监测依据	1
3. 工程概况	2
4. 工艺分析	3
5. 主要污染物产生过程及治理措施	6
6. 环保管理部门批复意见及落实情况	8
7. 验收监测重点	11
8. 验收监测执行标准	12
9. 验收监测结果及分析	13
10. 污染物排放总量核算	15
11. 质量保证措施	15
12. 环境管理检查	16
13. 风险事故及应急措施	16
14. 验收监测结论	17
15. 建议	18

天津和泽生物科技有限公司空港干细胞产业化基地项目

竣工环境保护验收监测报告

1. 前言

干细胞作为五项生物技术之一，是未来 15 年我国前沿技术的重点研究领域，作为多向分化潜能的机体起源细胞，其拥有巨大的临床应用潜力。基于干细胞产业的广阔前景，和泽生物科技有限公司租赁天津鸿港投资有限公司位于天津空港经济区东九道 45 号的厂区【含六座标准厂房（1~3#、5#、6#、8#）、办公楼一栋及 2 座附楼，总建筑面积达 56053.47 m²】，其中办公楼计 6243 m²，附楼 1 计 2812 m²，附楼 2 计 2147 m²，2#厂房计 1700 m²，3#厂房计 8032 m²，8#厂房计 7575 m²及其他附属房屋计 101 m²，以上共计 28610 m²为和泽生物科技有限公司租赁用房。在此基础上进行装修改造，投资建设空港干细胞产业化基地。

天津和泽生物科技有限公司空港干细胞产业化基地项目投资 1.6 亿元，主要建设内容为：将 8#厂房东侧部分改造为间充质干细胞 GMP 生产车间，3#厂房一层改造为干细胞储存库，二层改造为通用实验室（P2），主要进行干细胞相关的研发工作。建成后，GMP 车间具备年产脐带间充质干细胞制剂 6 万袋（20ml/袋，包装袋为医用“一次性使用血液采输器”）的生产能力。产品主要外售科研机构 and 医院用于治疗试验与研究。

目前，该项目仅用于干细胞的研究，尚未进入产品的规模性生产阶段，相关污染物的产生量未达到环评预估量，因此本次采取分段性验收方式，仅就目前该项目研发阶段污染状况进行环境验收。

天津市河北区环境保护监测站接受和泽生物技术有限公司的环保验收委托，在对该项目进行现场踏勘及资料调研的基础上，依据原国家环保总局[2001]13 号令《建设项目竣工环境保护验收监测办法》和原国家环保总局《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知》（环发[2000]38 号）的规定，以及天津市环境保护局对该项目环评报告书的批复要求，编制了《天津和泽生物科技有限公司空港干细胞产业化基地项目环境保护验收监测方案》，并依据验收方案于 2014 年 11 月 28 日、29 日及 12 月 2 日对该项目进行了现场采样和监测。

2. 验收监测依据

- 中华人民共和国国务院令第 253 号《建设项目环境保护管理条例》；
- 原国家环保总局令 13 号《建设项目竣工环境保护验收管理办法》；
- 原国家环保总局《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知》（环发 [2000] 38 号）；

- 天津市人民政府令第[2004]58 号《天津市建设项目环境保护管理办法》；
- 津环保监测[2003]61 号《关于印发〈天津市建设项目竣工环境保护验收监测管理办法〉的通知》；
- 津环保监测[2002]234 号《关于下发〈天津市建设项目竣工环境保护验收监测技术要求〉的通知》；
- 《天津和泽生物科技有限公司空港干细胞产业化基地项目环境影响报告书》天津市环境保护科学研究院，2011.5；
- 天津港保税区环境保护局、天津空港经济区环境保护局文件，津空环保许可书[2012]2 号“关于对和泽生物科技有限公司空港干细胞产业化基地项目环境影响报告书的批复” 2012.2；
- 天津和泽生物科技有限公司空港干细胞产业化基地项目委托天津市河北区环境监测站进行验收监测的委托书；
- 天津和泽生物科技有限公司空港干细胞产业化基地项目提供本项目的有关基础性技术资料及其它各种批复文件。

3. 工程概况

和泽生物科技有限公司位于空港经济区东九道 45 号，租赁天津鸿港投资有限公司厂区进行干细胞相关的研发工作，并建立干细胞库，为天津本地及周边地区储户提供干细胞的储存服务。天津鸿港投资有限公司厂区总占地面积约 90302m²，东至航海道、南至东九路、西临中心大道、北至东八路，共有六座标准厂房（1~3#、5#、6#、8#）、办公楼一栋及 2 座附楼，总建筑面积 56053m²，其中 2#、3#、8#、办公楼及 2 座附楼为和泽生物科技有限公司租赁用房，和泽生物科技有限公司将 8#厂房东侧部分改造为间充质干细胞 GMP 生产车间，3#厂房一层改造为干细胞储存库，二层改造为通用实验室（P2）。

项目总投资 1.6 亿元，其中环保设施投资 50 万元，占总投资的 0.31%。项目建成后，GMP 车间具备年产脐带间充质干细胞制剂 6 万袋（20ml/袋，包装袋为医用“一次性使用血液采输器”）的生产能力，产品主要外售科研机构和医院用于治疗试验与研究。同时，GMP 车间提取完间充质干细胞的脐带组织粉碎成组织匀浆后，浓缩提纯得到的胶原蛋白组织液、透明质酸组织液以及细胞培养过程中产生的培养上清液进行浓缩提纯得到的细胞生长因子组织液等均可作为护肤品中间体用于相关的研发工作。项目自 2011 年 8 月开工建设至 2012 年 4 月投入生产，定员 200 人，年工作日 251 天，生产制度为一班制（8 小时）。项目环保投资情况见表 3-1，建设具体情况见表 3-2。

表 3-1 主要环保设施及投资

项目	用途	金额（万元）
废水	污水站、污水管网	30
废气	食堂油烟净化器	5
噪声	消声、减震底座、厂房隔声	5
固废	固废暂存及处理	10
合计		50

表 3-2 建筑物基本情况及使用状况一览表

工程名称	建筑规模（m ² ）	使用状况
办公楼及附楼	10891.08	含食堂、位于办公楼附楼
1#厂房	5878.82	未租赁
2#厂房	6425.77	租赁未使用
3#厂房	7351.06	厂房 1 层作为干细胞库 2 层作为实验室
5#厂房	9185.87	未租赁
6#厂房	9184.54	未租赁
8#厂房	6953.14	厂房东侧部分作为间充质干 细胞 GMP 生产车间
泵房	101.12	租赁未使用
1~3#门卫室	82.07	租赁使用中
合计	56053	—

4. 工艺分析

4.1 生产工艺流程简述：

(1) 间充质干细胞 GMP 生产车间及干细胞库工艺流程，见图 4-1~4-3：

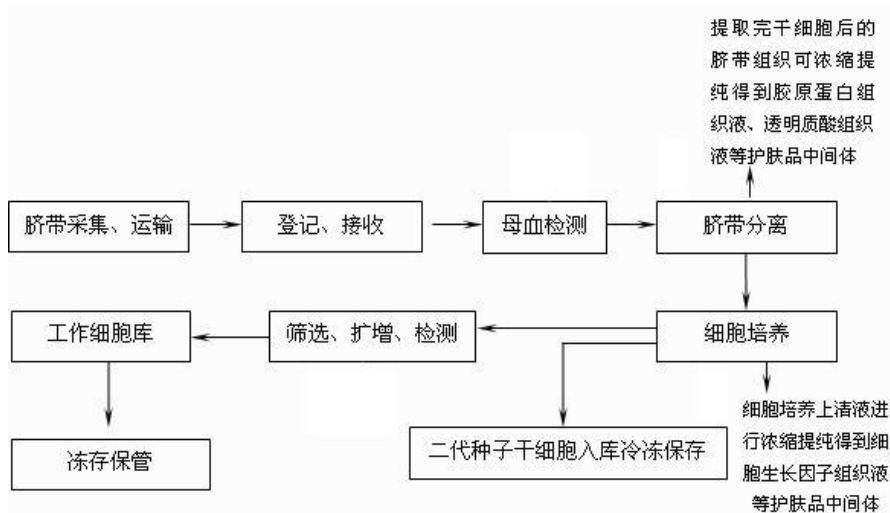


图 4-1 细胞保存业务流程

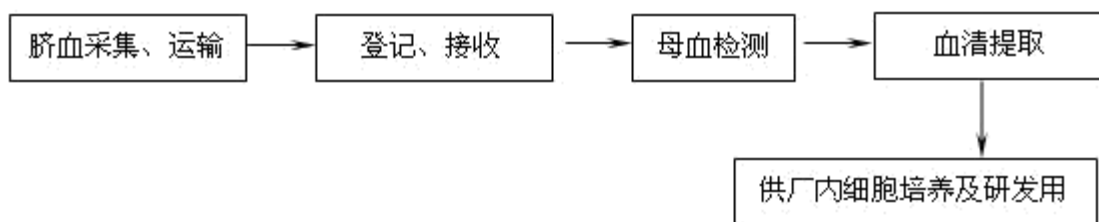


图 4-2 血清提取工艺流程

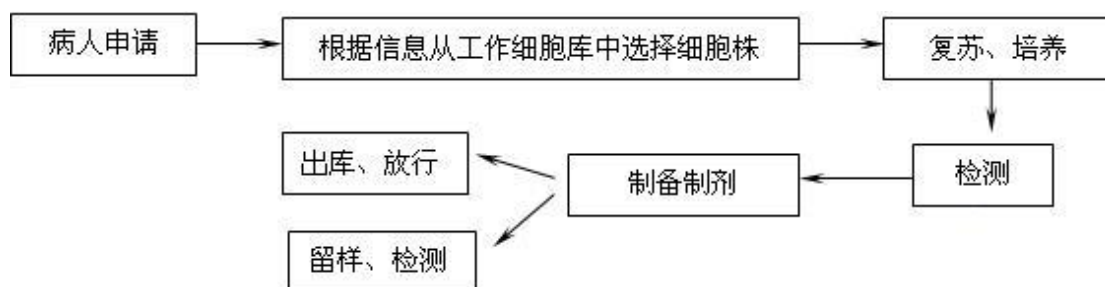


图 4-3 细胞制剂生产工艺流程

(2) 实验室

生物安全实验室依所处理对象的危险程度即微生物及其毒素的危害程度不同，分为 4 个级别，一级 P1 级别最低，四级 P4 最高。拟建项目新建实验室为二级实验室，围绕间充质干细胞主要开展以下四方面的研究：

①细胞水平：脐带间充质干细胞的功能、分型，与其他细胞之间的相互作用，细胞定向分化研究等。研发中心成立独立细胞研究区域，配有缓冲室、细胞培养室、清洁和消毒灭菌区等，可进行细胞培养和功能研究。

②蛋白水平：脐带间充质干细胞表达的因子类型与相关疾病的关系，蛋白因子对细胞的作用，相关蛋白制备及纯化等。实验室成立独立蛋白研究区域，可进行蛋白表达、蛋白纯化及蛋白分析等多种综合功能的研究。

③分子生物学水平：建有独立分子生物学研究区域，从核酸水平进行对细胞内细胞间信息传递、遗传信息的复制转录与翻译等进行研究。

④动物水平：主要利用动物模型对脐带间充质干细胞进行安全性和有效性评价，需要在国家药监局认证的 GLP 实验室完成。本项目动物试验委托外单位（国家生物联合研究院）进行，不在实验室内部进行。

4.2 本项目主要生产设备，见表 4-2：

表 4-2 主要生产设备一览表

序号	设备名称	数量（台/套）	备注
GMP 车间			
1	超净台	16	---
2	血离心机	1	---
3	培养箱	10	---
4	灭菌锅	2	---
5	气浴摇床	2	---
6	干燥箱	2	---
7	低温冰箱	1	---
8	程序降温仪	1	---
9	生化培养箱	2	---
10	水浴锅	2	---
11	离心机	4	---
12	制冰机	1	---
13	流式细胞仪	1	---
14	血分析仪	1	---
15	热合机	4	---
16	血培养仪	1	---
17	电磁炉	2	---
18	一般冰箱	20	---
19	储存罐	16	---
20	热水器	1	---
21	纯水制备装置	1	0.5t/h
实验室			
1	超净台	8	---
2	冰箱	10	---
3	冰箱展示柜	4	---
4	倒置显微镜	4	---
5	正置显微镜	4	---
6	生物安全柜	1	sealforce HF900
7	台式离心机	4	---
8	电热鼓风干燥箱	1	---

续表 4-2

主要生产设备一览表

序号	设备名称	数量 (台/套)	备注
9	生化培养箱	4	---
10	全自动制冰机	4	---
11	液氮储存箱	4	---
12	高压灭菌锅	1	---
13	恒温水浴箱	2	---
14	电子天平	1	---
15	通风厨	1	---
16	负 86 度冰箱	1	---
17	PCR 仪	2	---
18	流式细胞仪	1	---
19	电转仪	1	---
20	AKTA 蛋白纯化系统	1	---
21	活体成像系统	1	---
22	冰冻切片机	1	---
23	超纯水机	5	MILLI-Q
干细胞库			
1	液氮罐	142	1105×1141×1270 mm 冻存干细胞
主要公辅设施			
1	空调机组	5	GMP 车间 4 套、实验室 1 套
2	变配电站	1	内设 3 台 1250kVA 变电器
3	制冷机房	1	---
4	洗衣房	2	内设 2 台全自动洗衣机
5	低温液氮储存罐	2	外径 2300mm、高 5965mm、 最大充液量 8080kg， 工作压力 16bar

5. 主要污染物产生过程及治理措施

根据对本项目的工艺流程进行的分析，本项目产生的主要污染物包括：废气、废水、固体废物、生产设备运行噪声及振动。治理措施分述如下：

5.1 废气：

本项目不使用挥发性强和有毒有害的试剂，GMP 车间和干细胞库除车间换气外，无其它废气排放。

本项目新建实验室凡是涉及可能产生病原微生物气溶胶或出现溅出的操作

均在生物安全柜中进行，生物安全柜安装有高效空气过滤器，根据规范要求，本项目设计选用 II 级生物安全柜，安装高效过滤器以除去所排病原微生物。

食堂油烟经北京华清方圆环保科技有限公司生产的 DFY-FYJ 型静电式饮食业油烟净化设备处理后外排。（资质附后）

5.2 废水：包含生产废水及生活废水

车间内产生的 GMP 车间纯水制备装置及实验室超纯水机外排尾水、生产及实验室对配液瓶等器具的清洗过程中产生的清洗废水、职工工作服定期进行清洗时产生的清洗废水，生产废水与经隔油池处理的食堂废水、化粪池沉淀的职工生活污水混合后，由市政污水管网最终进入天津空港经济区污水处理厂处理。水平衡图见图 5-1：

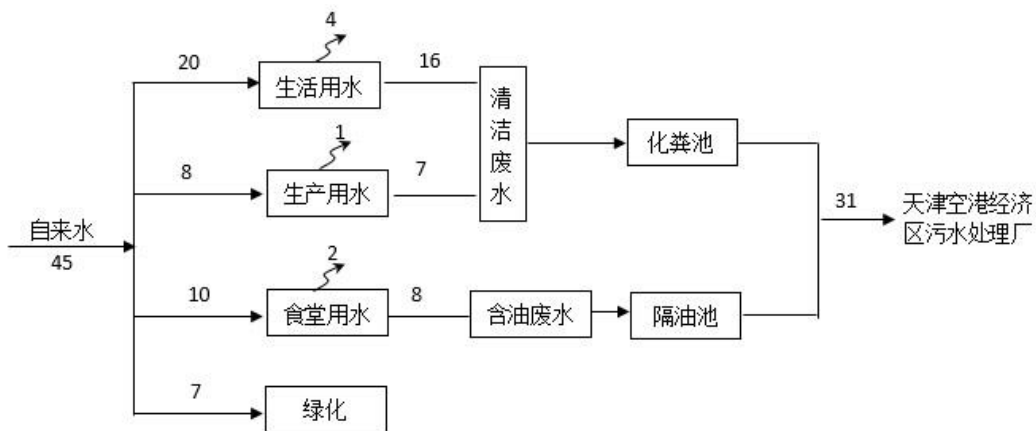


图 5-1 现阶段该项目水平衡图

5.3 固体废物

生产过程中产生的固废包括：经检查不合格的脐带、脐血及检测废品、提取完脐带间充质干细胞后废弃的脐带有机物、提取完血清的脐血固体成分、细胞培养过程中产生的废液及所使用的塑料培养瓶、移液管、离心管等一次性塑料制品，收集后由天津合佳威立雅环境服务有限公司对项目产生的医疗废物定期运输处理，年产生量约 100 千克。（合同、资质及联单附后）

生活垃圾主要来自职工日常生活产生的生活垃圾，进行集中袋装收集后，由环卫部门及时清运。

食堂餐饮垃圾集中收集后交天津碧海环保技术服务有限公司处理（合同附后）。

5.4 噪声及振动

本项目主要噪声源为 GMP 车间纯水制备系统、空调机组、变配电房、洗衣房、GMP 车间制冷机房设备等工作时产生的机械噪声及振动。以上设备均选用低噪型号并设有减振基座，均设置相关设备间内，经建筑隔声及距离衰减予以消减。声源及治理措施见表 5-1：

表 5-1 噪声治理措施

序号	声源	源强 (d (A))	位置		源强所在建 筑物外声级 (d (A))	治理措施	声源所在建 筑物距临近 厂界距离 (m)
1	生产设备	86.9	车间	GMP 车间	57.6	基础减震 建筑隔声	17
2	配电机	76.7		配电室	53.2		17
3	空调机组	85.6		空调机房	53.6		17
4	洗衣机	81.6		洗衣房	55.1		17
5	制冷机	83.9		制冷机房	52.9		16
6	空调机组	83.7	实验室	空调机房	54.1		16

污染物产生过程及治理设施见表 5-2:

表 5-2 污染物产生过程及治理设施明细表

项目	主要来源	污染物	污染物 产生过程	治理、净化 设施	环保标示牌 编号	监测点位 示字符号
废气	食堂	油烟	燃用天然气	北京华清方圆环保科技开发有 限公司生产的 DFY-FYJ 型静电 式饮食业油烟净化设备	/	/
废水	生活废水	pH 值 SS CODcr BOD5 氨氮 动植物油 总磷 粪大肠菌群 LAS	职工日常盥洗	化粪池	WS-KG225	★
	食堂废水		食堂炊事、清洁	隔油池		
	生产废水		超纯水机外排尾 水、清洗废水	化粪池		
固废	危险废物	经不合格的脐带 脐血及检测废品 废弃的脐带有有机物 提取完血清的脐血 固体成分 细胞培养过程中 产生的废液 及一次性塑料制品	车间实验	由合佳威立雅环境服务 有限公司处理	GF-KG230	■1
	餐食垃圾	食堂剩饭	就餐	天津碧海环保技术咨询服 务有限公司	/	/
	生活	生活垃圾	/	由市容部门统一处理	/	/
噪声	车间 设备间	厂界噪声	生产设备 空调机组 变配电房 洗衣房 制冷机房	基础防震 建筑隔声	/	以▲+序号 作为厂界/ 声源噪声 监测点位 标识
振动	车间 设备间	振动	空调机组 制冷机	基础防震	/	以△+序号 作为振动 监测点位 标识

6. 环保管理部门批复意见及落实情况

6.1 环保管理部门批复意见

一、贵公司拟租用空港经济区东九道 45 号天津鸿港投资有限公司现有闲置

厂房，包括 6 座标准厂房（1~3#、5#、6#、8#）、办公楼一栋及 2 座附楼，总建筑面积达 56053.47 平方米，在其基础上进行装修改造，建设国家级干细胞产业化基地，项目周边为工业和科研用地，符合区域总体规划。

项目总投资 1.6 亿元，主要建设内容为：将 8#厂房东侧部分改造为间充质干细胞 GMP 生产车间，3#厂房一层改造为干细胞储存库，二层改造为通用实验室（P2），主要进行干细胞相关的研发工作。本项目投入使用后，将建成干细胞库，为天津及周边地区储户提供干细胞的储存服务；并具备年产脐带间充质干细胞制剂 6 万袋的生产能力，产品外售科研机构 and 医院。项目预计 2012 年 6 月份竣工投产。

项目环保投资约 50 万元，约占总投资的 0.31%，主要用于运营期食堂油烟净化设施、固体废物暂存设施、隔声降噪和排污口规范化等。

2012 年 1 月 30 日至 2 月 10 日，我局将本项目环境影响评价有关情况在天津港保税区管委会网上进行了公示，根据公众反馈意见、评估报告及报告书结论，在严格落实报告书所提出的各项污染防治措施、确保各类污染物稳定达标的前提下，该项目具有环境可行性。

二、贵公司在项目建设、运营过程中要对照报告书认真落实各项污染防治措施，并重点做好以下工作：

1、GMP 车间不产生工艺废气，实验室中涉及可能产生病原微生物气溶胶的操作均按照规范要求 II 级生物安全柜中进行，安全柜内需配置 B 类高效过滤器去除实验废气中可能存在的微生物；食堂须安装油烟净化设施和隔油设施，油烟净化效率不低于 75%，燃气废气和油烟经建筑内置烟道由屋顶油烟排放口排放。

2、生产和实验废水经灭活、消毒后，与经化粪池沉淀后生活污水由厂总排口达标排入空港经济区污水处理厂集中处理。

3、水泵、空调、风机、电机等噪声源合理布局，并安装隔声、降噪、减振措施，确保厂界噪声达标。

4、在 GMP 生产能车间设置危险废物贮存设施，实验和生产过程产生的不合格脐带、脐血及检测废品、脐带有机物、脐带血固体废物和实验废物等危险废物须委托有资质单位收集处置。

5、应按照生物实验室相关规范建设 P2 级通用生物实验室，建立完善制度、加强管理，禁止进行超出 P2 安全等级的生产或实验活动。

6、严格按照市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监[2002]71 号）、《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）的规定，落实排放口规范化建设和管理要求，本项

目只允许设置一个污水排放总口，安装在线流量计，并与区环保局联网；污水排放口、危险废物和一般固体废物贮存设施等位置安装环境保护图形标志牌。

7、项目建设过程中，须严格按照天津市大气污染防治、文明施工的规定，采取措施防止或者减少粉尘、废气、废水、固体废物、噪声、振动和照明产生的污染和危害；严禁采用人工打桩、气打桩、搅拌混凝土、联络性鸣笛等施工方式。

8、项目施工单位应在开工前 15 日内向我局办理环境保护申报登记手续；如需夜间施工，提前三天向我局办理相关手续。

三、本期项目建成后主要污染物排放总量（总排口）应控制在以下范围，其中水污染总量控制指标纳入污水处理厂统筹考虑。

废水排放量不超过 8700 吨/年，COD_{Cr} 不高于 0.522 吨/年，氨氮不高于 0.07 吨/年。

四、执行主要环境标准：

- 1、《环境空气质量标准》（GB3095-1996）二级；
- 2、《声环境质量标准》（GB3096-2008）3、4a 类；
- 3、《恶臭污染物排放标准》（DB12/-059-95）；
- 4、《污水综合排放标准》（DB12/356-2008）三级；
- 5、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3、4 类；
- 6、《建设施工厂界噪声限值》（GB12523-90）；
- 7、《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）；
- 8、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）。

6.2 环评批复建设内容与实际建设内容变化情况，见表 6-1：

表 6-1 环评批复建设内容与实际建设内容变化情况对照表

序号	环评批复中关于建设内容的相关要求	实际建设落实情况
1	租用空港经济区东九道 45 号天津鸿港投资有限公司现有闲置厂房，包括 6 座标准厂房（1~3#、5#、6#、8#）、办公楼一栋及 2 座附楼，总建筑面积达 56053.47 平方米	办公楼计 6243 m ² ，附楼 1 计 2812 m ² ，附楼 2 计 2147 m ² ，2#厂房计 1700 m ² ，3#厂房计 8032 m ² ，8#厂房计 7575 m ² 及其他附属房屋计 101 m ² ，以上共计 28610 m ² 为和泽生物科技有限公司租赁用房，租赁合同附后。
2	项目总投资 1.6 亿元，主要建设内容为：将 8#厂房东侧部分改造为间充质干细胞 GMP 生产车间，3#厂房一层改造为干细胞储存库，二层改造为通用实验室（P2），主要进行干细胞相关的研发工作。本项目投入使用后，将建成干细胞库，为天津及周边地区储户提供干细胞德储存服务；并具备年产脐带间充质干细胞制剂 6 万袋的生产能力，产品外售科研机构 and 医院。项目预计 2012 年 6 月份竣工投产。	项目总投资 1.6 亿元，主要建设内容为：将 8#厂房东侧部分改造为间充质干细胞 GMP 生产车间，3#厂房一层改造为干细胞储存库，二层改造为通用实验室（P2），主要进行干细胞相关的研发工作。项目自 2011 年 8 月开工建设至 2012 年 4 月投入生产，全部设备购置安装到位，已具备年产脐带间充质干细胞制剂 6 万袋的生产能力，由于目前尚未进入产品的规模性生产阶段，仅用于干细胞的研究，因此相关污染物的产生量未达到环评预估量，本次采取分段性验收方式，仅就目前该项目污染状况进行阶段性环境验收

3	项目环保投资约 50 万元，约占总投资的 0.31%，主要用于运营期食堂油烟净化设施、固体废物暂存设施、隔声降噪和排污口规范化等。	项目环保投资约 50 万元，约占总投资的 0.31%，主要用于运营期食堂油烟净化设施、固体废物暂存设施、隔声降噪和排污口规范化等。
---	---	---

6.3 环境批复建设落实情况，见表 6-2：

表 6-2 环保设施建设落实情况

序号	环评批复中对于环保设施的建设要求	环保设施建设落实情况
1	GMP 车间不产生工艺废气，实验室中涉及可能产生病原微生物气溶胶的操作均按照规范要求 II 级生物安全柜中进行，安全柜军需配置 B 类高效过滤器去除实验废气中可能存在的微生物；食堂须安装油烟净化设施和隔油设施，油烟净化效率不低于 75%，燃气废气和油烟经建筑内置烟道由屋顶油烟排放口排放	本项目不使用挥发性强和有毒有害的试剂，GMP 车间和干细胞库除车间换气外，无其它废气排放。 本项目新建实验室凡是涉及可能产生病原微生物气溶胶或出现溅出的操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜安装有高效空气过滤器，根据规范要求，本项目设计选用 II 级生物安全柜，安装高效过滤器以除去所排病原微生物。 食堂安装北京华清方圆环保科技开发有限公司生产的 DFY-FYJ 型静电式饮食业油烟净化设备，油烟净化效率≥85%
2	生产和实验废水经灭活、消毒后，与经化粪池沉淀后生活污水由厂总排口达标排入空港经济区污水处理厂集中处理	车间内产生的 GMP 车间纯水制备装置及实验室超纯水机外排尾水、生产及实验室对配液瓶等器具的清洗过程中产生的清洗废水、职工工作服定期进行清洗时产生的清洗废水，生产废水经杀菌灭活后与经化粪池沉淀的职工生活污水混合后，由市政污水管网最终进入天津空港经济区污水处理厂处理
3	水泵、空调、风机、电机等噪声源合理布局，并安装隔声、降噪、减振措施，确保厂界噪声达标	GMP 车间纯水制备系统、空调机组、变配电房、洗衣房、GMP 车间制冷机房设备等均选用低噪声型号并设有减振基座，均设置相关设备间内，经建筑隔声及距离衰减予以消减
4	在 GMP 生产能车间设置危险废物贮存设施，实验和生产过程产生的不合格脐带、脐血及检测废品、脐带有有机物、脐带血固体废物和实验废物等危险废物须委托有资质单位收集处置	经检查不合格的脐带、脐血及检测废品、提取完脐带间充质干细胞后废弃的脐带有有机物、提取完血清的脐血固体成分、细胞培养过程中产生的废液及所使用的塑料培养瓶、移液管、离心管等一次性塑料制品，收集后由天津合佳威立雅环境服务有限公司处理，年产生量约 100 千克
5	严格按照市环保局《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）、《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）的规定，落实排放口规范化建设和管理要求，本项目只允许设置一个污水排放总口，安装在线流量计，并与区环保局联网；污水排放口、危险废物和一般固体废物贮存设施等位置安装环境保护图形标志牌	该项目仅设置一个污水排放总口，尚未安装在线流量计，待后期自建污水站正式启用后再安置； 规范化标识牌已落实，编号如下： 废水：WS-KG225 危废：GF-KG230 一般固废：GF-KG229

7. 验收监测重点

根据该项目污染物排放状况及相应的治理措施，本次验收监测重点：废水、振动及噪声。监测点位见图 7-1。

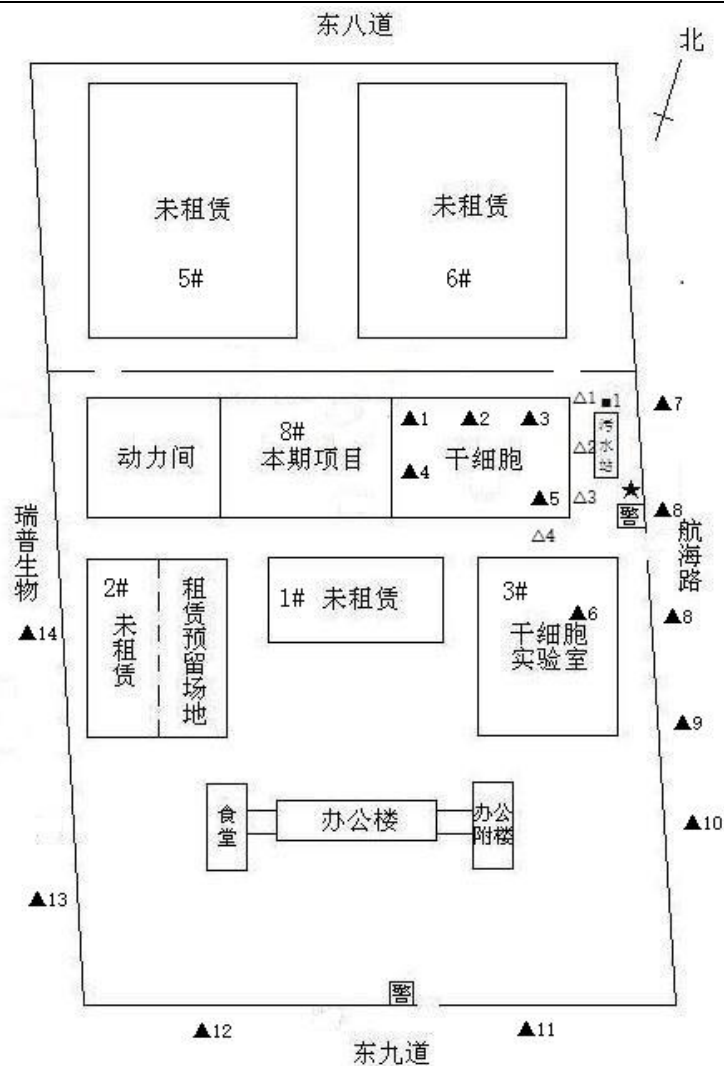


图 7-1 本期项目监测点位图

8. 验收监测执行标准

8.1 废水验收标准，具体见表 8-1：

表 8-1 废水排放执行标准

项目	标准限值	标准依据
pH 值	6~9 (无量纲)	《污水综合排放标准》 DB 12/356-2008 三级
悬浮物	400 (mg/L)	
化学需氧量	500 (mg/L)	
生化需氧量	300 (mg/L)	
动植物油	100 (mg/L)	
氨氮	35 (mg/L)	
总磷	3.0 (mg/L)	
LAS	20 (mg/L)	
粪大肠菌群	5000 (个/L)	

8.2 振动执行标准及依据

执行《城市区域环境振动标准》GB 10070-1988 中工业集中区标准，即：昼间 75dB，夜间 72dB。

8.3 噪声验收标准

执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准，即昼间 65 dB(A)、夜间 55 dB(A)；4 类标准，即昼间 70 dB(A)、夜间 55 dB(A)。

9. 验收监测结果及分析

9.1 验收监测期间生产负荷情况说明：

目前，该项目仅用于干细胞的研发，尚未进入产品的规模性生产阶段，污水站建成后尚未启用，相关污染物的产生量未达到环评预估量，因此本次采取分段性验收方式，仅就目前该项目研发阶段污染状况进行环境验收，不与其设计生产能力进行负荷比较。

9.2 废水监测结果及分析，见表 9-2：

表 9-2 本项目污水口监测结果统计表

单位：mg/l；pH 值无量纲；粪大肠菌群：个/L

监测位置	监测周期	采样频次	污染物项目及监测结果								
			pH 值	悬浮物	化学需氧量	动植物油	生化需氧量	氨氮	总磷	LAS	粪大肠菌群
厂区污水总排口	一周期	1	7.33	105	165	1.34	32	13.7	0.502	1.22	12
		2	7.73	130	178	1.26	36	15.2	0.653	1.62	8
		3	7.84	110	188	1.20	39	15.6	0.769	2.15	5
		4	7.81	124	164	1.40	35	14.8	0.633	1.94	2
		日均值	—	117	174	1.30	36	14.8	0.639	1.73	—
	二周期	1	7.83	133	185	1.40	47	14.1	0.445	1.16	4
		2	7.80	116	168	1.50	37	13.8	0.520	1.47	2
		3	7.81	139	174	1.14	40	15.1	0.549	1.87	2
		4	7.64	123	166	1.73	43	12.8	0.583	1.56	5
		日均值	—	128	173	1.44	42	14.0	0.524	1.52	—
	三周期	1	7.45	135	196	1.27	42	8.95	0.375	1.33	8
		2	7.44	143	213	1.54	45	9.27	0.452	1.21	11
		3	7.49	155	226	1.36	44	10.6	0.604	1.85	2
		4	7.38	145	188	1.83	39	11.7	0.552	1.67	4
		日均值	—	145	206	1.50	43	10.1	0.496	1.52	—
执行标准			6-9	400	500	100	300	35	3.0	20	5000

根据表 9-2 中监测结果分析，经三个周期的监测，该项目厂区污水总排放口处 pH 值监测浓度范围为 7.33~7.84；悬浮物最大日均排放浓度为 145mg/L；化学需氧量最大日均排放浓度为 206mg/L；动植物油最大日均排放浓度为 1.50mg/L；生化需氧量最大日均排放浓度为 43mg/L；氨氮最大日均排放浓度为 14.8mg/L；总磷最大日均排放浓度为 0.639mg/L；LAS 最大日均排放浓度为 1.73 mg/L；粪大肠菌群日最大排放浓度为 12 个/L。上述污染因子各监测周期的排放浓度日均值均符合《污水综合排放标准》DB 12/356-2008 中的三级排放限值要求。

9.3 厂界噪声监测结果及分析，见表 9-3：

表 9-3 本项目厂界噪声监测结果 单位：dB(A)

测点	测点位置	昼间监测结果			夜间监测结果			主要声源	区域类别
		一周期	二周期	三周期	一周期	二周期	三周期		
7	航海路侧边界	52.9	51.6	52.3	51.2	50.7	50.3	交通（昼间） 社会（夜间）	3 类
8	航海路侧边界	51.3	51.8	51.7	51.7	51.5	50.9	交通（昼间） 社会（夜间）	3 类
9	航海路侧边界	52.2	52.7	51.3	50.6	51.4	50.8	交通（昼间） 社会（夜间）	3 类
10	航海路侧边界	51.1	51.4	52.5	51.4	50.7	51.6	交通（昼间） 社会（夜间）	3 类
11	东九道侧边界	54.6	54.8	54.2	50.3	51.8	51.0	交通（昼间） 社会（夜间）	4 类
12	东九道侧边界	53.9	54.5	54.7	50.6	49.8	50.1	交通（昼间） 社会（夜间）	4 类
13	瑞普生物侧边界	51.4	51.3	51.7	49.6	50.2	50.4	社会	3 类
14	瑞普生物侧边界	52.0	51.7	52.3	50.3	50.8	50.1	社会	3 类

表 9-3 显示，经三个周期的监测，该项目厂区内主要声源为生产设备、配电机、空调机组、洗衣机、制冷机等，边界处主要声源为邻厂社会噪声及交通噪声，监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类昼间标准、东九道侧边界符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类昼间标准限值。

9.4 振动监测结果及分析，见表 9-4：

表 9-4 振动监测结果 单位：dB

测点号	测点位置	振源	振级			振动类别	昼间标准
			一周期	二周期	三周期		

1	干细胞车间东侧外 0.5m 铅垂 Z 处	空调机组	51.2	50.7	51.1	冲击	75
2	干细胞车间东侧外 0.5m 铅垂 Z 处	空调机组	51.0	50.9	50.1	冲击	75
3	干细胞车间东侧外 0.5m 铅垂 Z 处	制冷机	50.3	50.0	50.8	冲击	75
4	干细胞实验室北侧外 0.5m 铅垂 Z 处	制冷机	50.9	50.1	50.4	冲击	75

表 9-4 显示，经三个周期的监测，振动监测结果符合《城市区域环境振动标准》GB 10070-1988 中工业集中区昼间标准限值要求。

10. 污染物排放总量核算

10.1 废水排放总量

根据国家规定的污染物排放总量控制指标，本次验收确定的水质总量控制污染因子为：化学需氧量、氨氮。污染物排放总量核算采用实际监测方法，计算公式如下：

废水排放总量计算公式

$$Gi=Ci \times Q \times 10^{-6}$$

上式中：Gi：污染物排放总量（吨/年）

Ci：污染物排放浓度（毫克/升）

Q：废水年排放量（吨/年）

表 10-1 废水污染物排放总量统计

污染物名称	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排入外环境量 t/a	批复总量 t/a	与批复总量差别 t/a	区域替代削减量 t/a
化学需氧量	184	1.43	0.389	0.522	-0.133	1.041
氨氮	13.0	0.101	0.039	0.07	-0.031	0.062
总磷	0.553	0.004	0.004	—	—	0
废水排放量	—	7781	7781	8700	-919	0

10.2 排放总量分析

现阶段该项目废水年排放量为 7781 吨，化学需氧量排放量为：0.389 吨/年，氨氮排放量为：0.039 吨/年，达到该项目做环评批复中提供的总量控制指标，总磷排放量为：0.004 吨/年。

11. 质量保证措施

11.1 监测质量保证严格执行国家环保局颁发的《环境监测质量保证管理规定》（暂行）。实行全过程的质量保证，技术要求参见《环境监测质量保证手册》。

11.2 废水监测质量保证执行《地表水和污水监测技术规范》，技术要求参见《环境水质监测质量保证手册》（第二版）。监测中按照采样规程操作，加采现场空白和 10% 的平行样，并有针对性的添加质控样，空白测定值小于分析方法的最低检出限，平行双样的相对偏差在允许范围以内。

11.3 噪声监测的质量保证和质量控制严格按照《环境监测技术规范》（噪声部分）和标准方法的有关规定执行，测量用噪声测量仪器精度为 2 型及 2 型以上的积分平均声级计，其性能需符合 GB3785 和 GB/T17181 的规定，并定期校验。测量前后使用声校准器校准测量仪器的示值偏差不得大于 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。测量时传声器应加防风罩。

11.4 废气监测执行国家环保总局《环境监测质量保证管理规定》（暂行），实行全过程质量保证，技术要求参见《环境空气监测质量保证手册》，采样器按计量法规定，定期送法定计量检定机构检定，进入现场前均应校准。

11.5 振动监测质量保证和质量控制按照《城市区域环境振动测量方法》和标准方法的有关规定执行。

12. 环境管理检查

12.1 本项目各种批复文件齐备。按照国家有关环境保护的法律法规，该项目进行了环境影响评价，履行了建设项目环境影响审批手续。

12.2 环保设施运转与维护情况

目前，该项目涉及的各项废水、废气治理设施均运转维护正常。

12.3 环保机构的设置及环境管理规章制度

和泽生物技术有限公司设有专职环保人员，公司建立了完整的环境保护管理制度。

12.4 固体废物的排放及其处理和综合利用情况。

生产过程中产生的固废包括：经检查不合格的脐带、脐血及检测废品、提取完脐带间充质干细胞后废弃的脐带有机物、提取完血清的脐血固体成分、细胞培养过程中产生的废液及所使用的塑料培养瓶、移液管、离心管等一次性塑料制品，收集后由天津合佳威立雅环境服务有限公司对项目产生的医疗废物定期运输处理，年产生量约 100 千克。（合同、资质及联单附后）

生活垃圾主要来自职工日常生活产生的生活垃圾，进行集中袋装收集后，由环卫部门及时清运。

食堂餐饮垃圾集中收集后交天津碧海环保技术咨询服务有限公司处理（合同附后）。

12.5 环境管理、应急事故制度建立及相应设备配备情况

和泽生物技术有限公司制定较为完备的环境管理制度，并针对环境风险事故制订有专门的风险事故应急预案（制度及预案附后）。

13. 风险事故及应急措施

本项目现阶段主要生物干细胞工作，综合考虑其行业特点，该公司对生产过程中可能产生的包括污水排放、噪声污染、危废、大气环境污染等因素设置了环

境管理程序，并针对污染物的特点制定了《意外事故防范措施和应急预案》，通过对危险源与危险分析，公司无重大危险源，仅用此预案进行风险评估及做突发情况应对方案。针对危险源制定本项目应急预案总体框架如下：

1. 编制目的
2. 编制依据
3. 适用范围
4. 原则
5. 启动应急预案的情形
6. 应急组织机构
7. 危险废物意外事故应急与响应
8. 应急组织机构人员职责
9. 危险废物意外事故相应分级
10. 危险废物意外事故应急处理工作流程图
11. 应急响应终止
12. 后续工作
13. 附件

应急预案具体内容见附件

14. 验收监测结论

14.1 验收期间工况

目前，该项目仅用于干细胞的研究，尚未进入产品的规模性生产阶段，相关污染物的产生量未达到环评预估量，污水站建成后尚未启用，因此本次采取分段性验收方式，仅就目前该项目研发阶段污染状况进行环境验收。2014 年 11 月 28 日、29 日及 12 月 2 日验收监测期间，该项目生产设备及环保治理设施运转正常。

14.2 废气

本项目不使用挥发性强和有毒有害的试剂，GMP 车间和干细胞库除车间换气外，无其它废气排放。

本项目新建实验室凡是涉及可能产生病原微生物气溶胶或出现溅出的操作均在生物安全柜中进行，生物安全柜安装有高效空气过滤器，根据规范要求，本项目设计选用 II 级生物安全柜，安装高效过滤器以除去所排病原微生物。

食堂油烟经北京华清方圆环保科技开发有限公司生产的 DFY-FYJ 型静电式饮食业油烟净化设备处理后外排。（资质附后）

14.2 废水

经三个生产周期的验收监测，该项目厂区总口处废水中主要污染因子 pH 值、

悬浮物、化学需氧量、生化需氧量、氨氮、动植物油、总磷、LAS、粪大肠菌群等项目，排放浓度均符合《污水综合排放标准》DB 12/356-2008 中的三级排放限值要求。

14.3 噪声

经三个生产周期的验收监测，该项目厂区内主要声源为生产设备、空调机组、变配电房、洗衣房、制冷机房等，边界处主要声源为邻厂社会噪声及交通噪声，监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类昼间标准、东九道侧边界符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类昼间标准限值。

14.4 振动

该项目经三个周期的监测，振源主要为干细胞车间和实验室内空调机组、制冷机等，振动监测结果符合《城市区域环境振动标准》GB 10070-1988 中工业集中区标准限值要求。

14.5 固体废物

生产过程中产生的固废包括：经检查不合格的脐带、脐血及检测废品、提取完脐带间充质干细胞后废弃的脐带有机物、提取完血清的脐血固体成分、细胞培养过程中产生的废液及所使用的塑料培养瓶、移液管、离心管等一次性塑料制品，收集后由天津合佳威立雅环境服务有限公司对项目产生的医疗废物定期运输处理，年产生量约 100 千克。（合同、资质及联单附后）

生活垃圾主要来自职工日常生活产生的生活垃圾，进行集中袋装收集后，由环卫部门及时清运。

食堂餐饮垃圾集中收集后交天津碧海环保技术咨询有限公司处理（合同附后）。

14.6 污染物总量

现阶段该项目废水年排放量为 7781 吨，化学需氧量排放量为：0.389 吨/年，氨氮排放量为：0.039 吨/年，达到该项目做环评批复中提供的总量控制指标，总磷排放量为：0.004 吨/年。

15. 建议

15.1 企业应做好环境管理制度落实工作，保证各项环保治理设施的正常运转。

15.2 企业应在安全生产过程中，按照风险应急预案中涉及的各项内容做好事故预防工作，确保安全设施和应急机制的正常运转。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

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		和泽生物科技有限公司空港干细胞产业化基地项目（分阶段）				建 设 地 点		天津空港经济区东九道 45 号							
	行 业 类 别		生物、生化制品的制造				建 设 性 质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建		<input type="checkbox"/> 改扩建		<input type="checkbox"/> 技术改造			
	设计生产能力		脐带间充质干细胞制剂 6万袋/年（20ml/袋，包装袋为医用“一次性使用血液采输器”）		建设项目开工日期		2011年8月		实 际 生 产 能 力		现仅用于干细胞的研究，尚未进入产品的规模性生产阶段		投入试运行日期		2012年4月	
	投资总概算（万元）		16000				环保投资总概算（万元）		50		所占比例（%）		0.31			
	环 评 审 批 部 门		天津港保税区环境保护局 天津空港经济区环境保护局				批 准 文 号		津空环保许可书[2012]2号		批 准 时 间		2012年2月			
	初步设计审批部门		——				批 准 文 号		——		批 准 时 间		——			
	环保验收审批部门		天津港保税区环境保护局 天津空港经济区环境保护局				批 准 文 号				批 准 时 间					
	环保设施设计单位		天津市联合环保工程设计有限公司		环保设施施工单位		天津市联合环保工程设计有限公司		环保设施监测单位		天津市河北区环境保护监测站					
	实际总投资（万欧元）		16000				实际环保投资（万元）		50		所占比例（%）		0.31			
	废水治理（万元）		30	废气治理（万元）	5	噪声治理（万元）	5	固废治理（万元）		10	绿化及生态（万元）	——	其它（万元）	——		
新增废水处理设施能力		——t/d				新增废气处理设施能力		——Nm ³ /h		年平均工作时		2008h/a				
建设单位		和泽生物科技有限公司		邮政编码		300000		联系电话		58775766		环评单位		天津市环境保护科学研究院		
目 详 情 （ 工 业 建 设 项 目 与 总 量 控 制 ）	污 染 物		原有排放量 (1)	本期工程实际排放浓度 (2)	本期工程允许排放浓度 (3)	本期工程产生量 (4)	本期工程自身削减量 (5)	本期工程实际排放量 (6)	本期工程核定排放总量 (7)	本期工程“以新带老”削减量 (8)	全厂实际排放总量 (9)	全厂核定排放总量 (10)	区域平衡量代削减量 (11)	排放增减量 (12)		
	废 水		——	——	——	0.7781	——	0.7781	0.8700	——	0.7781	0.8700	——	0.7781		
	化 学 需 氧 量		——	184	500	1.43	——	1.43	0.522	——	0.389	0.522	1.041	0.389		
	氨 氮		——	13.0	35	0.101	——	0.101	0.07	——	0.039	0.07	0.062	0.039		
	总 磷		——	0.553	3.0	0.004	——	0.004	——	——	0.004	——	——	0.004		
	固 体 废 弃 物		——	——	——	0.00001	0.00001	0	——	——	——	——	——	——		
	——															
	染 与 项 目 有 关 的 其 它 特 性 污 染 物															

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少

2、(12)=(4)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)

3、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

关于“建设项目竣工环境保护‘三同时’验收登记表”填写说明

1. 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表——是在建设项目环境保护设施竣工验收时，由监测单位、调查单位或建设单位填写，作为环境管理的台帐和信息统计的基础表格。编号、审批经办人由环保审批部门填写。
2. 表格样式不允许修改，不能添加、合并、拆分、删除单元格或行、列，但可以修改行高、列宽
3. 表格项顺序不允许修改，表格内容不允许手动按回车（Enter）键
4. 表格中带有*的对应部分为必填项，其他内容请根据实际情况填写
5. 蓝色字体对应表格内容必须输入数字值，不填写单位，不允许使用科学计数法及大于、小于号，只能填写如 125、0.255、981.155、+1.51，不能填写 >100 、 3.15×10^{-2}
6. 粉红色字体对应表格内容必须输入日期，格式为“yyyy-mm-dd”，例如：2005-05-01，不能填写 2005 年 05 月 30 日或 2005/05/30
7. 橙色字体对应表格内容必须从以下内容中选择：
 - a) 行业类别，只填写一级行业类别名称，不填写行业代码。国家标准（2003）行业类别参见附表一
 - b) 建设性质请填写：新建、改扩建、技术改造
 - c) 验收类别：请根据项目实际情况，填写“编制报告书、编制报告表、填报登记表”
 - d) 控制区：指淮河（分为干流、支流）、海河、辽河、大湖，巢湖、滇池，酸雨和二氧化硫控制区。
8. 建设项目名称——使用此项目立项时的名称，若名称多于30个字，则酌情缩写成30字以内（两个英文字母可看成是一个汉字）
9. 建设地点——必须填写到建设项目所在街道（便于代码识别），若是在一个地区内多个县建设的项目，则填写到地区名，同理，若是在一个省内多个地区建设的项目，则填写省名，不再设立《多地区》选择项
10. 建设单位——使用建设单位注册时的名称
11. 控制区——指淮河（分为干流、支流）、海河、辽河、大湖，巢湖、滇池，酸雨和二氧化硫控制区。
12. 初步设计审批部门、环保设施施工单位、环保设施设计单位，环保验收监测部门或调查单位、环保验收审批部门——均使用注册时名称，若名称多于25个字，则酌情缩写成25个字以内。
13. 投资总概算——采用可研审批或初步设计审批中的工程总投资。
14. 设计生产能力——指原设计的生产能力，或建设规模。
15. 实际生产能力——指验收时，达到的实际生产能力。
16. 新增废水处理能力——是指建设项目新增的废水处理设施处理能力。
17. 新增废气处理能力——是指建设项目新增的废气处理设施处理能力。
18. 原有排放量——是对改扩建，技术改造项目而言，指项目改扩建，技术改造之前的污染物排放量。
19. 新建部分产生量——指新产生的污染源强量。
20. 新建部分处理削减量——是对新产生量而言，经处理后，污染物削减的量。
21. 以新带老削减量——是对原有排放量而言，经“以新带老”上处理设施后，污染物减少的量。
22. 排放增减量——是指新建部分产生量—以新老削减量*新建部分处理削减量。
23. 排放总量——是指原有排放量—以新老削减量+新建部分产生量*新建部分处理削减量。
24. 区域削减量——若排放削减量为正值，即排放量增加，为保证区域污染物总量不增加，应从区域削减的量。
25. 本填报说明提交或打印时可以删除，并用黑白打印机或改成黑白文字打印。