

天津旷博同生研发实验室装修项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：天津旷博同生生物技术有限公司

2022年4月

建设单位法人代表：LIN YUAN

项目 负责人：王凯

报告 编制 人：王凯

建设单位：天津旷博同生生物技术有限公司

电话：13820510340

传真：

邮编：300384

地址：天津滨海高新区华苑产业园区（环外）海泰发展三道 8 号 6 号
楼

附图

附图 1 本项目地理位置图

附图 2 本项目周边环境图

附图 3 本项目在厂区一层位置及依托现有一层房间图

附图 4 项目 1 层 102 平面布置图

附图 5 设备布局图

附图 6 依托二层现有房间位置图

附图 7 依托现有废气治理设施及排气筒位置图

附图 8 本项目验收监测点位示意图

附件

附件 1 天津旷博同生生物技术有限公司天津旷博同生研发实验室装修项目环境影响报告表批复

附件 2 天津旷博同生生物技术有限公司排污许可登记回执

附件 3 天津旷博同生生物技术有限公司应急预案备案表

附件 4 房屋租赁协议

附件 5 危废处置合同

附件 6 危废转移联单

附件 7 废气检测报告

附件 8 废水检测报告

附件 9 噪声检测报告

附件 10 验收监测工况证明

表一

建设项目名称	天津旷博同生研发实验室装修项目				
建设单位	天津旷博同生生物技术有限公司				
建设地点	天津滨海高新区华苑产业园区（环外）海泰发展三道8号6号楼1层				
建设项目性质	扩建				
主要产品名称	细胞培养料液、纯抗、标记抗体				
设计生产能力	细胞培养料液年实验量为120L，纯抗年实验量为12g，标记抗体年实验量为27万份（单份为2 μ g）				
实际生产能力	细胞培养料液年实验量为120L，纯抗年实验量为12g，标记抗体年实验量为27万份（单份为2 μ g）				
建设项目环评时间	2022.6	开工建设时间	2022.7		
调试时间	2023.2	验收现场监测时间	2023.3.2~2023.3.3		
环评报告表审批部门	天津滨海高新技术产业开发区行政审批局	环评报告表编制单位	天津欣国环环保科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	500万元	环保投资总概算	9.5万元	比例	1.9%
实际总概算	500万元	环保投资	10.5万元	比例	2.1%
验收监测依据	1. 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 第682号，2017年10月01日施行）； 2. 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号，2017年11月20日施行）； 3. 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态				

	<p>环境部公告 2018 年第 9 号，2018 年 05 月 15 日施行)；</p> <p>4. 《国家危险废物名录（2021 年版）》（部令第 15 号，2021 年 1 月 1 日实施)；</p> <p>5. 《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688 号)；</p> <p>6. 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017)；</p> <p>7. 《排污许可管理条例》（国令第 736 号)；</p> <p>8. 《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版)；</p> <p>9. 天津欣国环保科技有限公司编制的《天津旷博同生研发实验室装修项目环境影响报告表》2022.6；</p> <p>10. 《关于天津旷博同生生物技术有限公司天津旷博同生研发实验室装修项目环境影响报告表批复》（津高新审环准[2022]133 号)；</p> <p>11. 天津旷博同生生物技术有限公司提供的本项目有关的基础资料。</p>																			
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>1、废气排放标准</p> <p>项目排放的废气中 TRVOC、非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）中表 1“其他行业”中相关污染物排放限值；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）标准。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 有组织废气排放控制标准</p> <table border="1" data-bbox="488 1480 1358 1955"> <thead> <tr> <th>污染源</th> <th>污染物</th> <th>排气筒高度 (m)</th> <th>排放浓度 (mg/m³)</th> <th>排放速率(kg/h)</th> <th>执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">排气筒 P₁</td> <td>TRVOC</td> <td rowspan="3">16</td> <td>60</td> <td>2.26*</td> <td rowspan="3">《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）</td> </tr> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>50</td> <td>1.88*</td> </tr> <tr> <td>臭气浓度</td> <td>1000（无量纲）</td> <td>/</td> <td>《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 1</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：采用内插法计算所得。</p>	污染源	污染物	排气筒高度 (m)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率(kg/h)	执行标准	排气筒 P ₁	TRVOC	16	60	2.26*	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）	非甲烷总烃	50	1.88*	臭气浓度	1000（无量纲）	/	《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 1
污染源	污染物	排气筒高度 (m)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率(kg/h)	执行标准															
排气筒 P ₁	TRVOC	16	60	2.26*	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）															
	非甲烷总烃		50	1.88*																
	臭气浓度		1000（无量纲）	/		《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 1														

2、废水排放标准

《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与其城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。”因此本项目废水执行《污水综合排放标准》(DB 12/356-2018)三级标准。标准限值详见表1-2。

表 1-2 污水综合排放标准 单位：mg/L (pH 除外)

污染因子	pH	BOD ₅	COD _{Cr}	SS	氨氮	总磷	总氮	阴离子表面活性剂	粪大肠菌群数 (个/L)	总氯
数值	6~9	300	500	400	45	8.0	70	20	10000	8

3、噪声排放标准

根据市生态环境局关于印发《天津市声环境功能区划(2022年修订版)》的通知中“1-16 滨海新区(天津滨海高新技术产业开发区)声环境功能区划分结果”，本项目所在地块属于“华苑科技园环外3类区”，属于3类声环境功能区。同时，项目西侧的海泰发展二路道路等级为次干线，本项目场界距离海泰发展二路边界线 $34\text{m} > 20\text{m} \pm 5\text{m}$ (相邻区域为3类声环境功能区)，因此四侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类区标准限值(昼间65dB(A)，夜间55dB(A))，标准限值见表1-3。

表 1-3 噪声厂界标准 单位：dB (A)

厂界	类别	昼间	夜间
四侧	3类	65	55

4、固体废物排放标准

一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填

	<p>埋污染控制标准》(GB 18599-2020)。</p> <p>7月1日之前危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及2013年修改单和《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012);7月1日之后危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597—2023)和《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ 2025-2012)。</p> <p>生活垃圾执行《天津市生活垃圾管理条例》(2020年12月1日实施)。</p>
--	--

表二

项目背景：

天津旷博同生生物技术有限公司（以下简称“该公司”）租赁天津盛友科技有限公司位于天津滨海高新区华苑产业园区（环外）海泰发展三道 8 号 6 号楼的整体一层和二层。其中 1 层 101 和 2 层建设了“体外诊断试剂生产基地建设及装修项目”，“天津旷博同生研发实验室装修项目”（以下简称“本项目”）位于空置的 1 层 102。

“天津旷博同生研发实验室装修项目”于 2022 年 7 月 22 日开始建设，于 2023 年 2 月 15 日完成建设并投入调试阶段，本项目实验室建成后实验产品及实验量分别为：细胞培养料液年实验量为 120L，纯抗年实验量为 12g，标记抗体年实验量为 27 万份（单份为 2μg）。

《天津旷博同生生物技术有限公司天津旷博同生研发实验室装修项目环境影响报告表》于 2022 年 7 月 21 日取得天津滨海高新技术产业开发区行政审批局批复（津高新审环准[2022]133 号）。

该公司于 2023 年 4 月 26 日进行了固定污染源排污许可登记变更（证书编号：91120116MA06A5HE3A001W）；该公司于 2023 年 3 月 13 日取得企事业单位突发环境事件应急预案备案表（备案编号：tjgx-2023-009-L）。

2023 年 2 月天津旷博同生生物技术有限公司成立验收工作组开始项目的整体验收工作，并于 2023 年 3 月 2 日~2023 年 3 月 3 日委托天津市圣奥环境监测中心进行了验收监测。

工程建设内容：

1、工程内容

本项目对 6 号楼 1 层 102 进行装修改造成实验室，主要建设内容包括综合实验室、分生间、细胞间、试剂实验室、标记间、流失细胞仪器室、细胞培养间、细胞转染室、研发室及空调机房等。同时依托现有 6 号楼 1 层的存储区域，依托二层的配制间和危废暂存间。本项目实际建设与环评报告中建筑面积对比一览表见下表。

表 2-1 建筑面积对比一览表

序号	房间名称	环评阶段面积 (m ²)	实际建设面积 (m ²)	用途
----	------	-----------------------------	-----------------------------	----

1层102（新建）				
1	实验室	20.15	20.15	简单实验
2	综合实验室	129.87	129.87	环评阶段为“简单实验”实际用途为办公
3	细胞间	46.95	46.95	细胞暂存
4	仪器室	48.07	48.07	检测
5	流失细胞仪器室	43.62	43.62	检测
6	标记间	66.02	66.02	细胞标记
7	试剂实验室	43.62	43.62	试剂暂存
8	分生间	32.27	32.27	分装
9	细胞间	16.93	16.93	细胞提取、纯化
10	清洗灭菌间	28.72	28.72	器皿设备等清洗灭菌
11	中转室	17.78	17.78	物料中转
12	细胞培养室	97.52	97.52	细胞培养
13	研发室	22.19	22.19	简单实验
14	空调机房	33.70	33.70	空调放置处
15	细胞转染室	27.99	27.99	转染细胞制备
16	其他辅助用房	474.6	474.6	走廊等
合计		1150		1150
1层101（依托）				
1	冷库	24	24	存储
2	常温库	55	55	存储
3	一般库房	25	25	存储
4	液氮间	18	18	存储
5	办公室及会议区	218	/	/
合计		340	122	/
2层（依托）				
1	配制间	30	30	试剂配制
2	危废暂存间	15	15	危废暂存
合计		45	45	/

本项目实际建设与环评阶段工程内容的对比如下表 2-2 所示。

表 2-2 项目工程内容对比表

项目组成		环评阶段	实际建设	变化情况
主体工程	1层102	主要建设内容包括综合实验室、分生间、细胞间、试剂实验室、标记间、流失细胞仪器室、细胞培养间、细胞转染室、研发室及空调机房等	主要建设了综合实验室、分生间、细胞间、试剂实验室、标记间、流失细胞仪器室、细胞培养间、细胞转染室、研发室及空调机房等	一致
辅助工程	办公	依托现有1层101内的办公区域进行办公	办公在1层102内的综合实验室进行办公	办公位置调整

	区			
公用工程	给水工程	生产及生活用水依托市政给水管网;纯水依托现有的制纯水设备。	生产及生活用水依托市政给水管网;纯水依托制纯水设备。	一致
	供电工程	依托市政电网	依托市政电网	一致
	供热及制冷	采用空调机组进行通风和换气	采用空调机组进行通风和换气	一致
环保工程	废气	试剂配制在现有 2 层通风橱内进行配制,配制废气依托现有活性炭吸附处理后经现有 1 根 16m 高排气筒 P1 排放	试剂配制在 2 层通风橱内进行配制,配制废气经活性炭吸附处理后经 1 根 16m 高排气筒 P1 排放	一致
	废水	外排排水主要包括器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水、浓水和生活污水。其中器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水经消毒灭菌后依托现有污水处理站处理和浓水、生活污水混合后经总排口排入污水管网,最终进入咸阳路污水处理厂进行处理	外排排水主要包括器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水、浓水和生活污水。其中器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水经消毒灭菌后经污水处理站处理和纯水制备排浓水、生活污水混合后经总排口排入污水管网,最终进入咸阳路污水处理厂进行处理	一致
	噪声	选用低噪声设备,采取减振、厂房隔声措施	选用低噪声设备,采取减振、厂房隔声措施	一致
	固废	危险废物:废试剂、废弃细胞液、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废内包装袋、废弃的沾染废物、废活性炭暂存于危废暂存间,定期交有资质单位处理处置;一般固废中污泥和废过滤材料收集后暂存于一般固废暂存间,定期交城市管理部门定期清运处置;废外包装物收集后暂存于一般固废暂存间,收集后外售给物资回收部门清运处置。 新建一般固废暂存间位于 1 层 102 东南角,面积	危险废物:废试剂、废弃细胞液、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废内包装袋、废弃的沾染废物、废活性炭暂存于危废暂存间,定期交有资质单位处理处置;一般固废中污泥和废过滤材料收集后暂存于一般固废暂存间,定期交城市管理部门定期清运处置;废外包装物收集后暂存于一般固废暂存间,收集后外售给物资回收部门清运处置。 一般固废暂存间位于 1 层 102 东南角,面积 2m ² ,危	一致

		2m ² ，危废暂存间位于 2 层西侧，面积 15m ²	废暂存间位于 2 层西侧，面积 15m ²	
储运工程	原辅料存储	依托现有 1 层 101 的常温库(共 55m ² ，剩余 20m ²)、一般库房(共 25m ² ，剩余 10m ²)、冷库(依托现有冰箱存储)、液氮储存室(依托现有液氮罐存储)进行存储	存储在 1 层 101 的常温库(共 55m ² ，剩余 20m ²)、一般库房(共 25m ² ，剩余 10m ²)、冷库(冰箱存储)、液氮储存室(液氮罐存储)	一致

本项目主要建设及依托情况详见下图：

	
1 层 102 走廊	细胞间
	
仪器室	称量间
	
流式细胞仪器室	细胞培养室

	
研发室	试剂实验室
	
细胞转染室	危废暂存间

由上表和上图可知，本项目实际建设内容与原环评基本一致。

2、实验品及实验量

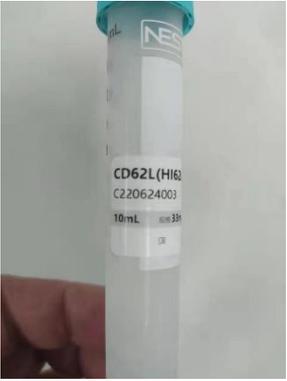
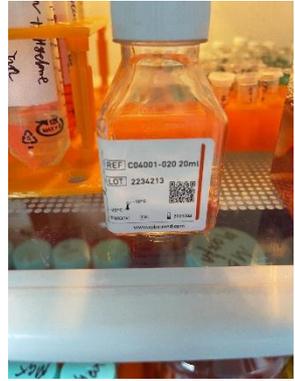
本项目主要进行流式细胞仪用单克隆抗体的原料研发。本项目实验室实验产品及实验量分别为：细胞培养料液年实验量为 120L，纯抗年实验量为 12g，标记抗体年实验量为 27 万份（单份为 2 μ g）。经对照，环评阶段与实际建设阶段主要实验品及实验量一致，详见下表：

表 2-3 环评阶段与实际建设实验品及实验量对比表

实验类别	实验产品名称	环评阶段		实际建设		研发目的	研发产品去向	变化情况
		年研发量	研发批次	年研发量	研发批次			
流式细胞仪用单克隆抗体	细胞培养料液	120L	20 种，每种 3 个批次(单批次量 2L)	120L	20 种，每种 3 个批次(单批次量 2L)	培养过程研发	检测完成后作为危废进行处置	一致
	纯抗	12g	20 种，每种 3 个批次(单批次量 0.2g)	12g	20 种，每种 3 个批次(单批次量 0.2g)	纯化工艺研发	检测完成后作为危废进行处置	一致

	标记抗体*	27万份, 2µg/份	30种, 每种3个批次(单批次3000份)	27万份, 2µg/份	30种, 每种3个批次(单批次3000份)	标记工艺研发	检测完成后作为危废进行处置	一致
--	-------	-------------	-----------------------	-------------	-----------------------	--------	---------------	----

本项目主要实验品情况详见下图:

		
纯抗	标记抗体	细胞培养料液
产品照片		

综上, 本项目实际实验产品方案和与原环评一致。

3、原辅材料

本项目主要进行细胞培养料液、纯抗、标记抗体的研发, 根据验收期间公司进料台账记录表统计折算可知, 本项目原辅材料使用量与环评阶段一致, 储存位置和环评阶段也一致, 环评阶段与实际建设主要生产原辅材料对比表详见下表:

表 2-4 环评阶段与实际建设主要生产原辅材料对比表

序号	原辅料名称	环评阶段		实际建设		最大储存量	性状	包装规格	储存位置	变化情况
		本项目新增年用量	本项目建成后全厂年用量	本项目新增年用量	本项目建成后全厂年用量					
1	含目的基因的质粒	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	100 mg	液	/	液氮间	一致
2	转染细胞	30ml	40ml	30ml	40ml	100 ml	液	1ml /支	液氮间	一致
3	杂交瘤细胞	100 ml	100 ml	100 ml	100 ml	5000 ml	液	1ml /个	液氮储	一致

									存室		
4	骨髓瘤细胞	20ml	20ml	20ml	20ml	100 ml	液	1ml /支	液氮 储存室	一致	
5	固相吸附剂	2L	2L	2L	2L	1L	液	/	冷库	一致	
6	荧光素	藻红蛋白 PE	3000 mg	3000 mg	3000 mg	3000 mg	1000 mg	液	瓶装	冷库	一致
7		藻胆蛋白 APC	3000 mg	3000 mg	3000 mg	3000 mg	1000 mg	液	瓶装	冷库	一致
8		多甲藻黄 素-叶绿素- 蛋白质复 合物	2000 mg	2000 mg	2000 mg	2000 mg	1000 mg	液	瓶装	冷库	一致
9		异硫氰酸 荧光素	500m g	500m g	500m g	500m g	250m g	固	250 mg/ 瓶	冷库	一致
10	外购纯抗*	2000 mg	2000 mg	2000 mg	2000 mg	2000 mg	液	瓶装	冷库	一致	
11	柠檬酸钠	4kg	12kg	4kg	12kg	2kg	固	1kg/ 瓶	常温库	一致	
12	1640 培养基	25000 ml	25000 ml	25000 ml	25000 ml	10000 ml	液	500 ml/ 瓶	冷库	一致	
13	洗脱液	碳酸氢 钠	2500g	2500g	2500g	2500g	1500g	固	500g /瓶	常温库	一致
14		磷酸二 氢钠	5000g	30000 g	5000g	30000 g	2500g	固	250g /瓶	常温库	一致
15		磷酸氢 二钠	10000 g	26000 0g	10000 g	26000 0g	5000g	固	500g /瓶	常温库	一致
16		氯化钠	30kg	30kg	30kg	30kg	10kg	固	1kg/ 瓶	常温库	一致
17	无水乙醇	5000 ml	5000 ml	5000 ml	5000 ml	2500 ml	液	500 ml/ 瓶	常温库	一致	
18	冰乙酸	2500	2500	2500	2500	1500	液	500	常	一	

8		ml	ml	ml	ml	ml		ml/瓶	温库	致	
19	乙醇胺	1000ml	1000ml	1000ml	1000ml	500ml	液	500ml/瓶	常温库	一致	
20	碳酸钠	1500g	1500g	1500g	1500g	500g	固	500g/瓶	常温库	一致	
21	氢氧化钠	5kg	105kg	5kg	105kg	2.5kg	固	500g/瓶	常温库	一致	
22	牛血清白蛋白	0.5kg	20.5kg	0.5kg	20.5kg	0.2kg	固	100g/瓶	冷库	一致	
23	Proclin 300 抑菌剂	800ml	800ml	800ml	800ml	400ml	液	400ml/瓶	常温库	一致	
24	MES sodium salt 吗啉乙磺酸钠盐	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.3kg	固	100g/瓶	常温库	一致	
25	培养液	CDM4 MAb-L-Glutamine 当克隆抗体-L-谷氨酰胺	20L	20L	20L	20L	10L	液	1L/包	冷库	一致
26		谷氨酰胺	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	0.5kg	固	100g/瓶	冷库	一致
27	试剂瓶	1万个	31万个	1万个	31万个	5000个	固	/	库房	一致	
28	包装盒	0.5万个	25.5万个	0.5万个	25.5万个	3000个	固	/	库房	一致	
29	荧光素标记抗体	/	4L	/	4L	300ml	液	1ml/管	冷库	一致	
30	绝对计数微球 (PC7 Flow Count Control)	/	500ml	/	500ml	100ml	液	1ml/管	冷库	一致	
31	ELISpot 板	/	3000包	/	3000包	500包	固	10块/盒	常温库	一致	
32	抗人 IFN- γ 抗体	/	2000mg	/	2000mg	500mg	液	1mg/瓶	冷库	一致	
33	抗人 IFN- γ 抗体 (AP)	/	2400ml	/	2400ml	600ml	液	1ml/瓶	冷库	一致	
3	显色底物	/	480L	/	480L	120L	液	100ml/	冷	一	

4	(BCIP/NBT)							瓶	库	致
3 5	新生牛血清	/	6000	/	6000	1000	液	500 ml/瓶	冷库	一致
3 6	结核杆菌特异抗原	/	600mg	/	600mg	100mg	粉末	10mg/瓶	冷库	一致
3 7	植物血凝素 PHA	/	2000mg	/	2000mg	500mg	液	10mg/瓶	冷库	一致
3 8	乙二醇	/	70L	/	70L	6L	液	1L/瓶	常温库	一致
3 9	甲醛	/	70L	/	70L	3L	液	500 ml/瓶	常温库	一致
4 0	二氧化碳钢瓶	160L	160L	160L	160L	80L	气	40L/瓶	培养室	一致
4 1	次氯酸钠	40L	240L	40L	240L	20L	液	20L/桶	常温库	一致
4 2	絮凝剂(FeSO ₄ 等)	5kg	105kg	5kg	105kg	20kg	固	10kg/袋	污水处理站	一致

4、生产设备

根据现场踏勘及建设单位提供资料,本项目实际建设和环评阶段主要生产设
备基本一致,本项目环评阶段及实际建设新增及依托生产设备明细表详见下表。

表 2-5 环评阶段与实际建设主要生产设对比表

序号	设备名称	型号规格	环评阶段	实际建设	设备位置	用途	备注	变化情况
			设备台数	设备台数				
1	流式细胞仪	NL-CLC	1	1	流式细胞仪器室	检测	新增	一致
2	流式细胞仪	FC500	1	1	流式细胞仪器室	检测	新增	一致
3	流式细胞仪	DXFLEX	1	1	流式细胞仪	检测	新	一

					器室		增	致
4	生物过程分析仪	cedex Bio	1	1	细胞培养室	检测	新增	一致
5	双荧光细胞分析仪	/	2	2	细胞培养室	检测	新增	一致
6	分光光度计	NanoDropOne	1	1	标记间	检测	新增	一致
7	显微镜	OLYMPUS CKX31-12PHP	1	1	细胞培养室	检测	新增	一致
8	显微镜	CH20	1	1	细胞培养室	检测	新增	一致
9	莱卡倒置显微镜	DMI1	1	1	细胞培养室	检测	新增	一致
10	多功能荧光读板机	M2	1	1	标记间	检测	新增	一致
11	生物反应器	Biostat B 5	1	1	细胞培养室	细胞培养	新增	一致
12	波浪生物反应器	GE Wave 25	1	1	细胞培养室	细胞培养	新增	一致
13	叠加式恒温振荡器	IS-5C	1	1	细胞培养室	细胞培养	新增	一致
14	叠加式恒温振荡器	IS-RDS6C	1	1	细胞培养室	细胞培养	新增	一致
15	二氧化碳培养箱	371	1	1	细胞培养室	细胞培养	新增	一致
16	二氧化碳培养箱	3111	2	2	细胞培养室	细胞培养	新增	一致
17	净化工作台	SW-CJ-1FD	1	1	细胞培养室	细胞培养	新增	一致
18	耐 CO ₂ 水平摇床	/	1	1	细胞转染室	细胞培养	新增	一致
19	生化培养箱	SPX-100B-Z	1	1	标记间	细胞培养	新增	一致
20	快速纯化液相色谱系统	AKTA purifier	1	1	标记间	纯化	新增	一致
21	蛋白纯化液相色谱仪	AKTA Pure 25L	1	1	标记间	纯化	新增	一致
22	蛋白纯化仪	AutoPure100-P K-L1	2	2	标记间	纯化	新增	一致
23	蛋白纯化仪	AKTA go	1	1	标记间	纯化	新增	一致
24	低压层析系统	BioLogic LP	1	1	标记间	纯化	新增	一致

25	蛋白纯化仪	AKTAprime plus	2	2	标记间	纯化	新增	一致
26	自动低压液相色谱分离层析仪	2001-B	1	1	标记间	纯化	新增	一致
27	生物安全柜	HF safe-1200LC	3	3	细胞培养室	样本处理	新增	一致
28	离心机	白洋 6001	2	2	细胞培养室	样本处理	新增	一致
29	生物安全柜	BHC-1300IIA2	1	1	细胞培养室	样本处理	新增	一致
30	医用离心机	BY-60 A	1	1	细胞培养室	样本处理	新增	一致
31	离心机	legend micro 17R	1	1	标记间	样本处理	新增	一致
32	PCR 仪	/	1	1	分生间	基因扩增	新增	一致
33	超低温保存箱	MDF-U32V	1	1	细胞间	储存	新增	一致
34	海尔医用冷藏箱	/	1	1	仪器室	储存	新增	一致
35	海尔医用低温保存箱	/	1	1	仪器室	储存	新增	一致
36	立式压力蒸汽灭菌锅	/	2	2	清洗灭菌间	灭菌	新增	一致
37	滚筒洗衣机	/	1	1	清洗灭菌间	洗衣	新增	一致
38	电子天平	岛津 AY120	1	1	标记间	称量	新增	一致
39	精密电子天平	122g*0.001g	3	3	称量间	配制	依托	一致
40	电子分析天平	EK-410	2	2	称量间	配制	依托	一致
41	PH 计	PB-10	3	3	配制间	配制	依托	一致
42	电动搅拌机	JJ-IB	1	1	配制间	配制	依托	一致
43	漩涡混合器	GL-88B	1	1	配制间	配制	依托	一致
44	垂直混合仪	HS-3	1	1	配制间	配制	依托	一致
45	PH 计	PB-10	2	2	配制间	配制	依托	一致

46	磁力加热搅拌器	HJ-3	2	2	配制间	配制	依托	一致
47	纯水机	纯化水	1	1	制水间	纯化水制备	依托	一致
48	医用药品保存箱	2-8 度	4	4	冷库	原料存储	依托	一致
49	医用药品保存箱	零下 20 度	3	3	冷库	原料存储	依托	一致
50	-80 度冰箱	DW-86L626	2	2	冷库	原料存储	依托	一致
51	污水处理设备	处理能力为 2m ³ /d	1	1	污水处理站	污水处理	依托	一致
52	废气处理系统	风机风量为 1500m ³ /h	1	1	屋顶	废气治理	依托	一致

本项目主要生产设备建设情况详见下图：



流式细胞仪



多功能荧光读板机



蛋白纯化仪



冰箱

	
<p>叠加式恒温振荡器</p>	<p>二氧化碳培养箱</p>
	
<p>生物安全柜</p>	<p>波浪生物反应器</p>
	
<p>洗衣机</p>	<p>消毒柜</p>

公用工程

(1) 给水

本项目用水环节主要包括配液用水（包括细胞配液、纯化配液、标记配液），器皿清洗用水、消毒灭菌用水、实验区清洁用水、实验服清洗用水、生活用水。

其中配液用水（包括细胞配液、纯化配液、标记配液），器皿清洗擦拭用水、消毒灭菌用水用水类型为纯水；实验区清洁用水、实验服清洗用水、生活用水用

水类型为自来水。

各分项用水量如下：

①配液用水：实验检测过程中会使用一些试剂(如碳酸氢钠、磷酸氢二钠等)，这些试剂需要提前进行配置。用水环节主要包括细胞配液、纯化配液和标记配液。试剂每次配置半个月的实验用量，年用纯水量为 0.72m^3 ；

②器皿清洗用水：本项目细胞培养所用的器皿均为一次性的，无需清洗，仅配制过程中使用的配液瓶需要进行清洗，年器皿清洗年用纯水量为 0.24m^3 。

③消毒灭菌用水：本项目设置 2 台立式压力蒸汽灭菌锅，均位于清洗灭菌间，单台灭菌锅单台注水量为 0.001m^3 ，年用纯水量为 0.096m^3 。

④实验区清洁用水：其中实验室地面擦拭和实验室擦拭使用活性氧消毒剂配制的水溶液，配制用水为自来水，实验区用水量为 $0.11\text{m}^3/\text{d}$ ， $27.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤实验服清洗用水：清洗灭菌间配置一台洗衣机，洗衣用水为自来水，年用水量为 $14.4\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑥生活用水：本项目新增劳动定员 30 人，年生活用水量为 $450\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，自来水最大日用水量为 $2.06\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为 $491.9\text{m}^3/\text{a}$ ；纯水最大日用水量为 $0.042\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为 $1.056\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 纯水制备工艺

企业有 1 台制纯水设备，纯水制备能力为 $0.5\text{m}^3/\text{h}$ ，纯水制备工艺如下所示：

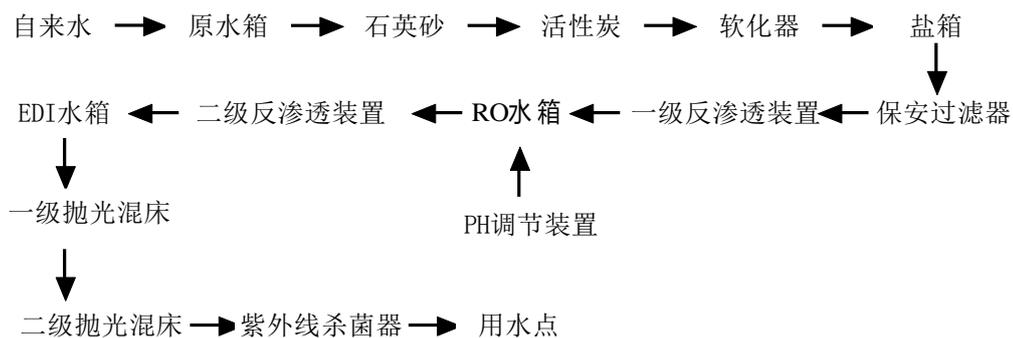


图 2-1 纯水制备工艺示意图

(2) 排水

本项目实行雨污分流，雨水排入雨水管网，污水排入污水管网。

本项目外排排水主要包括器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水、生活污水，其中器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废

水、实验服清洗废水经管道收集后和现有生产废水一起排入现有污水处理站处理；生活污水经化粪池处理后排入污水总排口。

器皿清洗废水：器皿清洗废水单次排水量为 0.009m^3 ，年排水量 $0.216\text{m}^3/\text{a}$ 。

消毒灭菌废水：消毒灭菌废水单次排水量为 $0.0018\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水量 $0.086\text{m}^3/\text{a}$ 。

实验区清洁废水：实验区清洁废水为 $0.0935\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水量 $23.375\text{m}^3/\text{a}$ 。

实验服清洗废水：实验服清洗废水单次排水量为 $0.135\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水量 $12.96\text{m}^3/\text{a}$ 。

生活污水：本项目生活污水日排水量为 $1.62\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水量 $405\text{m}^3/\text{a}$ 。

浓水：本项目年使用纯水量为 $1.056\text{m}^3/\text{a}$ ，则年排放浓水的量为 $0.45\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，本项目年排水量为 $442.087\text{m}^3/\text{a}$ 。

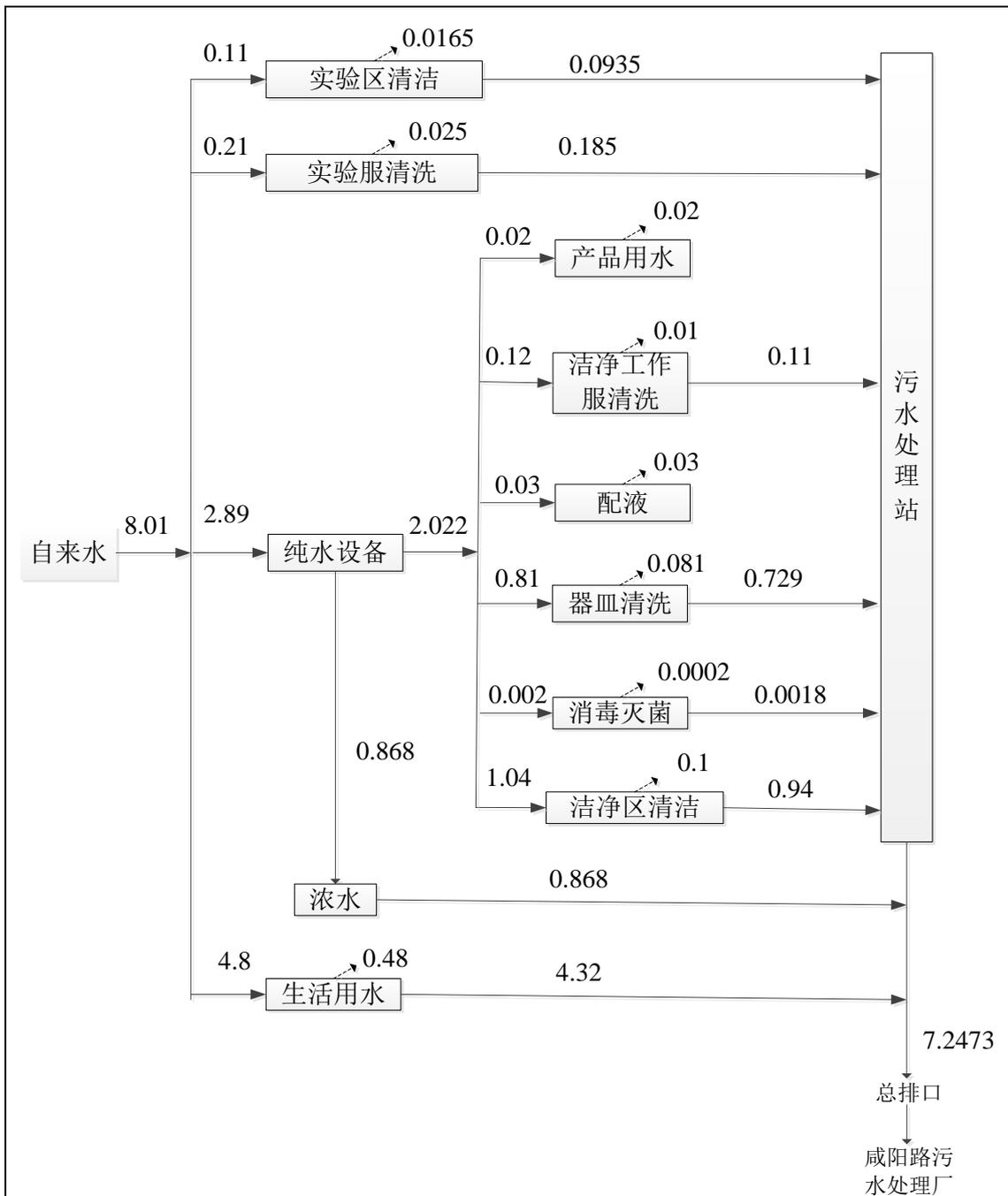


图 2-1 本项目建成后全厂日最大用水量平衡图 (单位: m^3/d)

(3) 供电

电源引自市政电网, 由市政电网统一提供, 与环评一致。

(4) 采暖、制冷及通风

实验室采用空调系统进行采暖及制冷, 制冷剂类型为 R134a 型, 与环评一致。

实验室采用空调系统进行送排风, 与环评一致。

(5) 消毒

1、实验室消毒：每个实验室安装有臭氧发生器。实验室消毒时打开送风风机、关新风阀、洁净区排风机，单次消毒时长为 1.5h，然后关臭氧发生器，开新风阀开洁净区排风机，排风 0.5h，即完成车间的消毒，消毒频率为每日 1 次。

2、实验台消毒：用抹布蘸取活性氧消毒剂配制的水溶液进行擦拭。

3、器皿灭菌：待消毒的器皿等置于立式压力蒸汽灭菌锅内，进行高压蒸汽灭菌，此工序将产生 W2 消毒灭菌废水。

4、实验人员手部灭菌：每个实验区均配备有手消毒器，对实验人员手部的消毒灭菌。

5、危险废物：所有危险废物在运出实验室前均喷洒次氯酸钠进行消毒处理。

6、生产废水消毒：通过往污水处理站内投加次氯酸钠进行生产废水的消毒，生产废水经处理后再排入污水总排口。

(6) 用餐

本项目职工用餐采用配餐制。

(7) 劳动定员及工作制度

本项目新增劳动定员 30 人，1 班制，每班工作 8h，年工作 250d，年工作 2000h。

主要工艺流程及产污环节

本项目主要进行流式细胞仪用单克隆抗体的原料研发。本项目实验室建成后实验产品及实验量分别为：细胞培养料液年实验量为 120L，纯抗年实验量为 12g，标记抗体年实验量为 27 万份（单份为 2 μ g）。

细胞培养料液：主要对培养过程进行研发，实验参数包括培养温度、耐 CO₂ 水平摇床的转数、培养过程中细胞配液的添加量、细胞配液中试剂配比等；

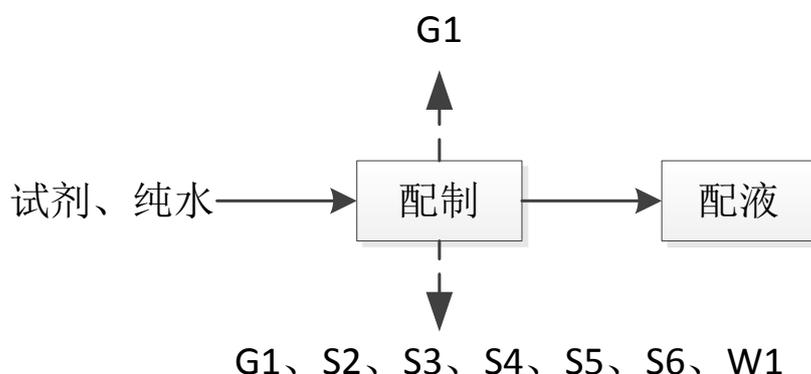
纯抗：主要对纯化工艺进行研发，实验参数包括缓冲液的 pH 值、纯化过程中设备参数、设备中固相吸附剂的载量、单次上样体积、纯化配液中试剂配比等；

标记抗体：主要对标记工艺进行研发，实验参数包括抗体分子中荧光素标记量、缓冲液 pH、纯化过程中设备参数、设备中固相吸附剂的载量、单次上样体积等。

具体工艺流程及产污节点详见图 2-2、图 2-3。

一、配液配制工艺

本项目配液包括细胞配液、纯化配液、标记配液。配制好的配液用于后续的细胞培养、分离纯化、单抗标记工艺。配制工艺及产排污详见下图。



注：G1 有机废气、S1 废试剂、S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S4 废外包装袋、S5 废内包装袋、S6 废弃的沾染废物、W1 器皿清洗废水

图 2-2 配液配制工艺流程及产排污图

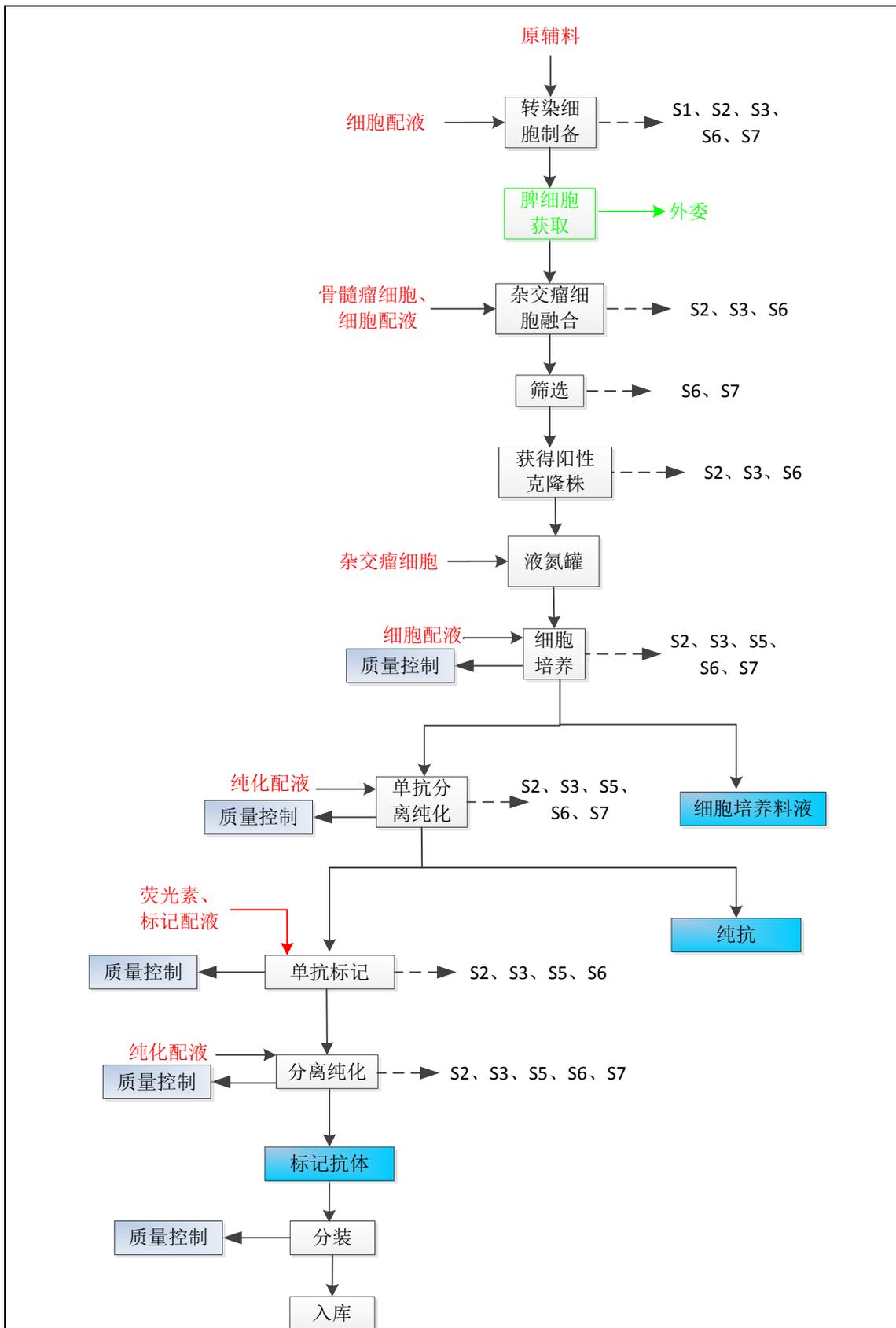
(1) 试剂：试剂主要包括柠檬酸钠、碳酸氢钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠、无水乙醇、冰乙酸、乙醇胺、碳酸钠、氢氧化钠、牛血清白蛋白、Proclin 300 抑菌剂、MES sodium salt 吗啉乙磺酸钠盐；

(2) 配制：配制过程在二层配制间的通风橱中进行。将上述试剂按照所需要的比例配制成细胞配液、纯化配液、标记配液，每半个月进行一次试剂配制，配制完成后需要用纯水对使用的配液瓶进行清洗，该工序主要产生：G1 有机废气、S1 废试剂、S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S4 废外包装袋、S5 废内包装袋、S6 废弃的沾染废物、W1 器皿清洗废水；

(3) 配液：配制好的配液用于后续的细胞培养、分离纯化、单抗标记工艺等。

二、细胞培养料液、纯抗、标记抗体研发工艺

细胞培养料液、纯抗、标记抗体研发工艺及产排污详见下图：



注：(1) 研发产品

(2) S1 废试剂、S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S5 废内包装袋、S6

废弃的沾染废物、S7 废弃细胞液

图 2-3 细胞培养料液、纯抗、标记抗体研发工艺及产排污图

(1) 原辅料：原辅料主要为外购的含目的基因的质粒，待转染的细胞；

(2) 转染细胞制备：此步骤在细胞转染室进行，将含目的基因的质粒和待转染的细胞在二氧化碳培养箱进行培养，二氧化碳培养箱旁放置 40L 二氧化碳钢瓶，通过管道输送至培养箱。培养箱中只需适时添加培养液（谷氨酰胺）和配置的不同比例的细胞配液，培养 7-14 天，培养温度为 37℃，定期观察，通过培养，质粒就转染到细胞内，需要通过荧光显微镜观察和流式细胞仪进行检测已验证转染成功，该工序主要产生 S1 废试剂、S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S6 废弃的沾染废物、S7 废弃细胞液；

(3) 脾细胞获取：该工序委外进行，外委专业运输公司将上述转染细胞运输至合作单位，委托合作公司按照研发要求饲养 SPF 级小白鼠，让转染细胞对小鼠进行免疫，然后合作公司根据需要从小白鼠身上提取脾细胞，再由专业运输公司运输至本实验室内，暂存在液氮暂存间内，本项目不再进行分析；

(4) 杂交瘤细胞融合：该工序在细胞培养室进行，即将脾细胞和骨髓瘤细胞置于二氧化碳培养箱的培养基中培养进行融合。该工序主要产生 S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S6 废弃的沾染废物；

(5) 筛选：此工序在流式细胞仪器室内进行，目的是用流式细胞仪对融合后的细胞进行筛选。流式细胞仪是对细胞进行自动分析和分选的装置。将上一步获得的细胞上清液加入到流式管中进行检测，筛选获得所需要的阳性克隆株。流式细胞仪可以快速测量、存贮、显示悬浮在液体中的分散细胞的一系列重要的生物物理、生物化学方面的特征参量，并可以根据预选的参量范围把指定的细胞亚群从中分选出来。此工序主要产生 S6 废弃的沾染废物、S7 废弃细胞液；

(6) 获得阳性克隆株：此步骤在细胞培养室进行，将筛选后的阳性克隆株在实验室内进行扩增培养，培养过程适时添加培养液，并通过对实验条件的控制，以获得更多的阳性克隆株，然后放入液氮间保存，此工序主要产生 S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S6 废弃的沾染废物；

(7) 液氮罐：根据实验需要，从液氮罐中取出上一步得到的阳性克隆株或杂交瘤细胞；

(8) 细胞培养：从工作细胞库中取出的细胞首先进行细胞复苏，将装有阳性克隆株的冻存管浸泡入 37 度的水浴容器中进行复苏。然后进入细胞间内在生物反应器或波浪生物反应器或叠加式恒温振荡器或耐 CO₂ 水平摇床中进行体外细胞培养扩增，通过调节培养温度、耐 CO₂ 水平摇床的转数、培养过程中细胞配液的添加量对培养过程进行研发，并通过用生物过程分析仪、双荧光细胞分析仪进行参数分析，适时添加培养液和配置好的细胞液，以获得更多的细胞。培养完成后，离心收集细胞上清液，即得到细胞培养料液。取一部分用于检测，检测内容详见表 2-6。记录相关所需检测参数。另一部分进入下一步进行单抗分离纯化。检测后的样品经高温蒸汽灭菌后作为危废进行处理处置。该工序主要产生 S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S5 废内包装袋、S6 废弃的沾染废物、S7 废弃细胞液；

(9) 单抗分离纯化：原理：分离纯化过程主要为在液相色谱仪中进行亲和层析和分子筛层析，亲和层析是利用生物大分子与某些相对应的专一分子特异识别和可逆结合的特性而建立起来的一种分离生物大分子的层析方法；

操作：该工艺在标记间进行，该工序用到的仪器有快速纯化液相色谱系统、蛋白纯化液相色谱仪、蛋白纯化仪、低压层析系统、自动低压液相色谱分离层析仪、分光光度计等纯化设备。将具有特殊结构的亲和分子制成固相吸附剂放置在层析柱中，将要分离纯化的细胞培养料液加入到仪器中，仪器自动按照设定参数进行分离纯化。当要被分离的细胞培养料液通过层析柱时，与吸附剂具有亲和能力的蛋白质就会被吸附而滞留在层析柱中。那些没有亲和力的蛋白质由于不被吸附，直接流出，从而与被分离的蛋白质分开，然后选用上述配制的纯化配液，改变结合条件将被结合的蛋白质洗脱下来；纯化主要对缓冲液的 pH 值、纯化过程中设备参数、设备中固相吸附剂的载量、单次上样体积、纯化配液中试剂配比等进行实验。

细胞培养料液经过分离纯化后得到纯抗。得到的纯抗一部分用于检测，检测内容详见表 2-6，记录相关所需检测参数，另一部分进入下一步单抗标记。检测后的样品经高温蒸汽灭菌后作为危废进行处理处置。该工序主要产生 S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S5 废内包装袋、S6 废弃的沾染废物、S7 废弃细胞液；

(10) 单抗标记：单抗标记在标记间内进行，单抗标记是将荧光素等化学分子标记到抗体分子上。原辅料为上一步得到的纯抗和外购的荧光素（包括：藻红蛋白 PE、藻胆蛋白 APC、多甲藻黄素-叶绿素-蛋白质复合物、异硫氰酸荧光素）。从冰箱中取出纯抗品和外购的荧光素，在生化培养箱里进行培养标记。通过液相色谱和紫外分光光度仪进行检测以验证标记成功。单抗标记实验参数包括抗体分子中荧光素标记量等。该工序主要产生 S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S5 废内包装袋、S6 废弃的沾染废物；

(11) 分离纯化：标记后的单抗纯品需要进行分离纯化，方法和上一步的步骤一样，分离纯化后得到荧光素标记抗体，取一部分用流式细胞仪进行检测，记录相关检测参数，检测后的样品经高温蒸汽灭菌后作为危废进行处理处置。另一部分进入下一步分装。分离纯化实验参数包括缓冲液 pH、纯化过程中设备参数、设备中固相吸附剂的载量、单次上样体积等。该工序主要产生 S7 废弃细胞液、S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S5 废内包装袋、S6 废弃的沾染废物；

(12) 分装：然后将分离纯化后的荧光素标记抗体根据后期单次实验所需用量分装入洁净棕色瓶，方便后期实验时取用；

(13) 入库：分装好的标记抗体保存在冷库的冰箱中，待需要时取出进行检测，存储周期最长不超过两年。

本项目属于研发项目，过程有很多质控程序，研发具有不确定性。

三、检测内容

本项目检测项目及方法等内容详见下表：

表 2-6 检测内容一览表

检测样本名称	检验项目	目的	方法	主要仪器设备	主要试剂	主要产排污
培养料液	细胞活性，分泌抗体的特异性	验证培养过程是否合适	细胞计数器进行细胞计数，将细胞上清和目的标本反应，流式细胞仪检测	细胞计数器，流式细胞仪	碳酸氢钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠，主要用于料液稀释	S1 废试剂、S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S5 废内包装袋、S6 废弃的沾染废物、S7 废弃细胞液
纯抗	抗体的含量，特异性	验证抗体含量是否正	用分光光度计进行抗体含量的检测，将纯抗和目的标本	分光光度计，流式细胞仪	碳酸氢钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠，	S1 废试剂、S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂

		确，纯化工艺是否合适	反应，流式细胞仪检测		主要用于料液稀释；牛血清白蛋白，用于保持检测样品的稳定性	瓶、S5 废内包装袋、S6 废弃的沾染废物、S7 废弃细胞液。
标记抗体	标记抗体的浓度，特异性	验证标记抗体浓度是否正确，标记工艺是否合适	用分光光度计进行标记抗体含量的检测，将标记抗体和目的标本反应，流式细胞仪检测	分光光度计，流式细胞仪	碳酸氢钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠，主要用于料液稀释；牛血清白蛋白，用于保持检测样品的稳定性；外购纯抗用于对比试验	S1 废试剂、S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S5 废内包装袋、S6 废弃的沾染废物、S7 废弃细胞液。

四、消毒灭菌

1、实验室消毒：每个实验室安装有臭氧发生器。实验室消毒时打开送风风机、关新风阀、洁净区排风机，单次消毒时长为 1.5H，然后关臭氧发生器，开新风阀开洁净区排风机，排风 0.5H，即完成车间的消毒，消毒频率为每日 1 次。

2、实验台消毒：用抹布蘸取活性氧消毒剂配制的水溶液进行擦拭。

3、器皿灭菌：待消毒的器皿等置于立式压力蒸汽灭菌锅内，进行高压蒸汽灭菌，此工序将产生 W2 消毒灭菌废水。

4、实验人员手部灭菌：每个实验区均配备有手消毒器，对实验人员手部的消毒灭菌。

5、危险废物：所有危险废物在运出实验室前均喷洒次氯酸钠进行消毒处理。

6、生产废水消毒：通过往污水处理站内投加次氯酸钠进行生产废水的消毒，生产废水经处理后再排入污水总排口。

表三

主要污染源、污染物处理和排放：

3.1 废气

本项目废气主要为配制废气，在现有二层的一个通风橱内进行，依托现有活性炭治理设施和 1 根 16m 高排气筒 P1 排放。

3.2 废水

本项目外排排水主要包括器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水、浓水和生活污水。其中器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水经污水管道收集后全部进现有污水处理站进行处理；处理后的废水和浓水、生活污水混合后经天津盛友科技有限公司总排口（和厂内其他公司共用总排口）排入污水管网，最终进入咸阳路污水处理厂进行处理。

本项目依托现有污水处理站，污水处理设施位于一层东北角的地上污水处理间内，现有污水处理设施处理能力为 $2\text{m}^3/\text{d}$ 。现有工程日污水处理量为 $1\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目最大日污水排放量为 $0.2393\text{m}^3/\text{d}$ 。依托现有污水处理设施可行。污水处理设施具体的处理工艺如下图。

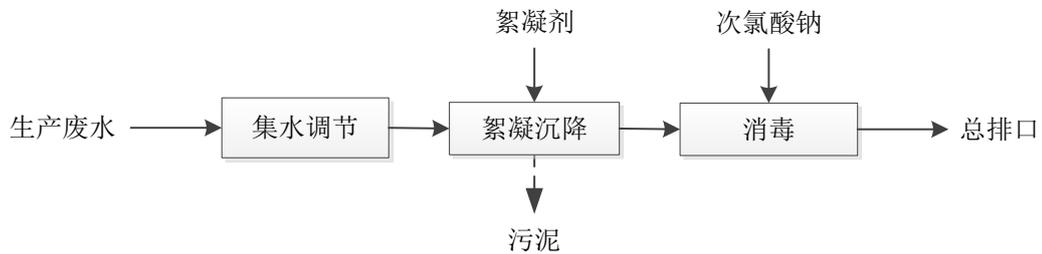


图 4-1 污水处理设施的处理工艺

3.3 噪声

本项目实验设备均为小型设备，且均在实验室的单独隔间内，因此本项目主要噪声源分析生物安全柜风机、送排风风机、循环泵。采取的隔声减振措施有选用低噪声设备，房间隔声，隔声减振垫。

3.3 固体废物

本项目实验过程中产生的固废包括 S1 废试剂、S2 废玻璃试剂瓶、S3 废塑料试剂瓶、S4 废外包装物、S5 废内包装袋、S6 废弃的沾染废物、S7、废弃细胞液、S8 废活性炭、S9 污泥、S10 废过滤材料、S11 生活垃圾。

表 3-1 本项目固体废物产生量情况对比表

废物类别	编号	固废名称	固废代码	环评阶段产生量(t/a)	验收期间产生量(t/a)	折算实际年产生量(t/a)	处理措施	变化情况
危险废物	S1	废试剂	HW49 900-047-49	0.003	/	0.003	危废暂存间内暂存，由有资质单位进行处理处置	一致
	S2	废玻璃试剂瓶	HW49 900-041-49	0.01	0.001	0.01		一致
	S3	废塑料试剂瓶	HW49 900-041-49	0.005	0.001	0.005		一致
	S5	废内包装袋	HW49 900-041-49	0.005	0.0001	0.005		一致
	S6	废弃的沾染废物	HW49 900-047-49	0.2	0.01	0.2		一致
	S7	废弃细胞液	HW49 900-047-49	0.02	/	0.02		一致
	S8	废活性炭	HW49 900-039-49	0.2	/	0.2		一致
一般固体废物	S9	污泥	734-001-99	0.01	/	0.01	收集后交城市管理部门定期清运处置	一致
	S4	废外包装材料	734-001-04	0.1	0.02	0.1		一致
	S10	废过滤材料	734-002-99	0.02	/	0.02		一致
生活垃圾	S11	生活垃圾	/	0.015	0.002	0.015	收集后交城市管理部门定期清运处置	一致

注：（1）本次验收期间主要是 2023 年 3 月—4 月。

（2）本项目验收期间废试剂、废弃细胞液、废活性炭、污泥、废过滤材料未产生，实际年产生量根据实验量进行折算。

3.4 风险

本项目涉及的风险物质主要为乙醇和次氯酸钠、冰乙酸，储存量较小，公司应急物资与装备情况详见下表：

表 3-2 公司应急物资与装备情况

序号	名称	现存数量	需补充数量	存放位置	责任人及联系方式
1	消防沙袋	8 袋	/	雨水排口	王凯 13820510340
2	吸附材料应急包	1 包	/	试剂库	王凯 13820510340

3	火灾报警控制器（联动型）	1个	/	消防控制室
4	应急疏散图	/	1张	公司主干道
5	防毒面罩	4套	/	生产部
6	耐酸手套	4盒	/	生产与质量部
7	医药急救箱	2个	/	办公室



火灾报警控制器



灭火器



应急物资包



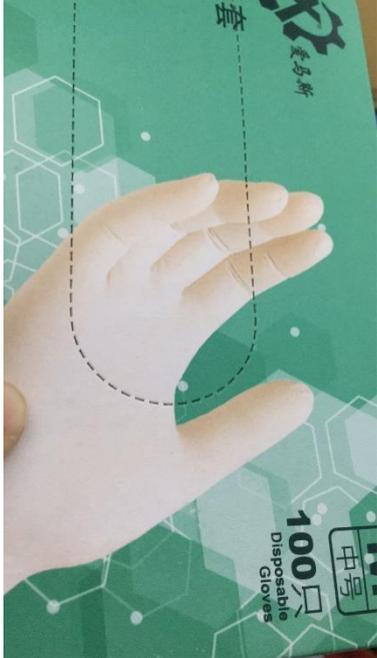
吸附棉



防毒面罩



医药箱

	
消防沙袋	耐酸手套

该公司配备有足够的应急物资及装备，并于 2023 年 3 月 13 日取得企事业单位突发环境事件应急预案备案表（备案编号：tjgx-2023-009-L），并根据应急预案的要求定期进行事故应急演练，加强了员工处理突发事故的处置意识及能力。

本项目环评阶段与验收阶段治理设施对比情况表，汇总如下：

表 3-3 环评阶段与验收阶段主要治理设施对比表

类别	环评阶段	验收阶段	变化情况
废气	配制废气依托现有活性炭治理设施和 1 根 16m 高排气筒 P1 排放。	配制废气依托现有活性炭治理设施和 1 根 16m 高排气筒 P1 排放。	一致
废水	器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水经污水管道收集后全部进现有污水处理站进行处理；处理后的废水和浓水、生活污水混合后经天津盛友科技有限公司总排口（和厂内其他公司共用总排口）排入污水管网，最终进入咸阳路污水处理厂进行处理。	器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水经污水管道收集后全部进现有污水处理站进行处理；处理后的废水和浓水、生活污水混合后经天津盛友科技有限公司总排口（和厂内其他公司共用总排口）排入污水管网，最终进入咸阳路污水处理厂进行处理。	一致
噪声	选用低噪声设备，房间隔声，隔声减振垫。	选用低噪声设备，房间隔声，隔声减振垫。	一致
固体废物	废试剂、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废内包装袋、废弃的沾染废物、废弃细胞液、废活性炭危废暂存间暂存后交有资质单位处理处置；废外包装物、污泥、废过滤材料、生活垃圾收集后交城市管理部门定期清运处置	废试剂、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废内包装袋、废弃的沾染废物、废弃细胞液、废活性炭危废暂存间暂存后交有资质单位处理处置；废外包装物、污泥、废过滤材料、生活垃圾收集后交城市管理部门	一致

	定期清运处置	
--	--------	--

本项目实际建设过程中各环保治理设施均与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，符合“三同时”制度。

本项目治理设施及排放口规范化如下图所示：



污水处理设施

污水总排口及规范化照片



废气治理设施

排污口规范化照片



采样进口

通风橱

	
危废暂存间及规范化照片	危险废物暂存间内部照片

综上，本项目环评阶段与验收阶段治理设施一致。

3.5 环保投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资为 500 万元，环评阶段估算的总投资为 500 万元。环评阶段环保投资为 9.5 万元，实际环保设施投资为 10.5 万元人民币，占总投资的 2.1%，主要用于运营期废水治理措施、噪声治理措施、固体废物治理设施、风险防范措施等。投资费用与环评一致，对比情况详见下表：

表 3-4 本项目环保投资对比明细表

环保项目	环保措施	环评阶段投资（万元）	验收阶段投资（万元）	变化情况
废水治理措施	新建废水收集管道	4.5	5.5	增加
噪声治理措施	选用低噪声设备，采取基础减振措施	2	2	一致
固体废物治理设施	一般固废暂存间建设	1	1	一致
风险防范措施	风险防范措施	2	2	一致
总计	合计	9.5	10.5	一致

--

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1 环评结论

(1) 废气

本项目 P1 排气筒排放的 TRVOC、非甲烷总烃排放浓度及排放速率满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/151-2020)；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 相关标准限值。

(2) 废水

本项目总排口中各因子排放浓度均能满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 中各项污染物最高允许排放浓度。

(3) 噪声

本项目实验设备均为小型设备，且均在实验室的单独隔间内，本项目主要噪声源为生物安全柜风机、送排风风机、循环泵。采取的隔声减振措施有选用低噪声设备，房间隔声，隔声减振垫。本项目投入运营后，四侧厂界噪声预测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准的要求。

(4) 固体废物

本项目固体废物中废试剂、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废内包装袋、废弃的沾染废物、废弃细胞液、废活性炭属于危险废物，危废暂存间暂存后交有资质单位处理处置；废外包装物、污泥、废过滤材料属于一般固废收集后交城市管理部门定期清运处置，生活垃圾收集后交城市管理部门定期清运处置。固体废物已妥善处置，未产生二次污染。

(5) 环境风险

本项目涉及到的风险物质为乙醇和次氯酸钠、冰乙酸。针对其环境风险情况提出了风险防范措施，在切实落实报告中所列风险防范措施后，项目环境风险可防控。

4.2 环评批复及落实情况

环评批复如下：

天津滨海高新技术产业开发区行政审批局文件

津高新审环准〔2022〕133号

关于天津旷博同生生物技术有限公司 天津旷博同生研发实验室装修项目 环境影响报告表的批复

天津旷博同生生物技术有限公司：

你单位呈报的《天津旷博同生生物技术有限公司天津旷博同生研发实验室装修项目环境影响报告表》及相关材料已收悉。经研究，现批复如下：

一、天津旷博同生生物技术有限公司位于天津滨海高新技术产业开发区华苑科技园（环外）海泰发展三道 8 号 6 号楼 1 层、2 层，主要从事体外诊断试剂生产及荧光抗体流式检测试剂研发；现有工程：年研发荧光抗体流式检测试剂 4800ml，年生产荧光单克隆抗体试剂盒 15 万盒、结核感染 T 细胞免疫检测试剂 3 万盒、血细胞溶血剂 5 万盒。该公司拟投资 500 万元对现有空置 1 层 102 室进行装修改造，建设天津旷博同生研发实验

室装修项目，建筑面积 1150 平方米，主要建设综合实验室、分生间、细胞试剂实验室、标记间等区域，购置流式细胞仪、生物过程分析仪、双荧光细胞分析仪等设备，进行流式细胞仪用单克隆抗体的原料研发。项目建成后，预计新增细胞培养料液年实验量 120L，纯抗年实验量 12g，标记抗体年实验量 27 万份（单位 2 μ g）。该项目环保投资 9.5 万元，主要用于废水治理设施、噪声治理措施、固体废物处理设施等。根据环境影响报告表结论，在严格落实报告表中各项环保措施的前提下，同意该项目建设。

二、根据建设项目环境影响评价政府信息公开有关要求，建设单位已完成了该项目环评报告表信息的全本公示，并提交公示情况的证明材料。我局将该项目环评报告表全本信息在天津高新区政务网上进行了公示。

三、该项目应在设计、建设阶段认真落实环境影响报告表中各项要求，并重点做好以下工作：

（一）配置过程中产生的废气经通风橱收集后，依托现有活性炭治理设施处理后，通过1根现有16m高排气筒（P1）排放；废气中TRVOC、非甲烷总烃的排放速率及排放浓度须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）相应标准限值要求，臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）相应标准限值要求。

（二）器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、

实验服清洗废水经现有污水处理站处理，生活污水经厂区化粪池沉淀，上述废水与浓水一并经天津盛友科技有限公司厂区总排口排入市政污水管网，最终进入咸阳路污水处理厂集中处理，总排口废水水质须满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级限值要求。

(三) 安全柜风机、送排风风机、循环泵等设备为主要噪声源，应优先选用低噪声设备，采取隔声、减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准限值要求。

(四) 固体废物分类收集。生活垃圾袋装收集，交由城市管理部门处理；污水处理站污泥、废过滤材料属于一般固体废物，交由城市管理部门处理；废外包装物属于一般固体废物，交由物资回收部门回收处理；废试剂、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废内包装物、废弃的沾染废物、废弃细胞液、废活性炭属于危险废物，交由有资质单位进行处置。确保处置去向合理，避免产生二次污染。

(五) 加强对危险物料的管理，制定应急预案，落实各项事故防范、减缓措施，有效避免事故发生。

四、该项目建成后，废水中主要污染物依标准核算量为：化学需氧量 0.22 吨/年、氨氮 0.02 吨/年、总氮 0.03 吨/年、总磷 0.004 吨/年，预测排放量为：化学需氧量 0.1363 吨/年、氨氮 0.0109 吨/年、总氮 0.0159 吨/年、总磷 0.0019 吨/年；新增化

学需氧量、总磷、总氮倍量指标由 2018 年经环保部认定的滨海高新区污水处理厂项目平衡解决，新增氨氮倍量指标由 2020 年度天津渤天化工责任有限公司关停企业减排项目平衡解决。

废气中主要污染物依标准核算量为：VOCs 0.0018 吨/年，预测排放量为：VOCs 0.000307 吨/年。新增废气污染物的倍量指标由 2020 年中沙（天津）石化有限公司苯、粗裂解汽油等储罐二期改造项目平衡解决。

五、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，落实排污口规范化工作。

六、按照《排污许可管理条例》《固定污染源排污许可分类管理名录》等排污许可相关管理要求，落实排污许可管理制度。

七、依据报告表及排污许可相关技术指南和规范科学的制定自行监测方案，开展污染物监测工作，并将相关监测结果及时报送环境保护主管部门。

八、若项目的性质、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，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

九、该项目建设过程中应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”管理制

度。该建设项目竣工后，根据《建设项目环境保护管理条例》及其相关要求，开展建设项目竣工环境保护验收工作。

十、建设单位应执行以下环境标准：

- 1、《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级
- 2、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）
- 3、《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）
- 4、《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级
- 5、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类
- 6、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改清单
- 7、《危险废物收集贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）
- 8、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）

此复



抄送：城管和环境局

表 4-1 环评批复及落实情况

序号	环评批复要求	落实情况	措施的执行效果
一	<p>天津旷博同生生物技术有限公司位于天津滨海高新技术产业开发区华苑科技园(环外)海泰发展三道 8 号 6 号楼 1 层、2 层，主要从事体外诊断试剂生产及荧光抗体流式检测试剂研发；现有工程：年研发荧光抗体流式检测试剂 4800ml，年生产荧光单克隆抗体试剂盒 15 万盒、结核感染 T 细胞免疫检测试剂 3 万盒、血细胞溶血剂 5 万盒。该公司拟投资 500 万元对现有空置 1 层 102 室进行装修改造，建设天津旷博同生研发实验室装修项目，建筑面积 1150 平方米，主要建设综合实验室、分生间、细胞试剂实验室、标记间等区域，购置流式细胞仪、生物过程分析仪、双荧光细胞分析仪等设备，进行流式细胞仪用单克隆抗体的原料研发。项目建成后，预计新增细胞培养料液年实验量 120L，纯抗年实验量 12g，标记抗体年实验量 27 万份(单位 2μg)。该项目环保投资 9.5 万元，主要用于废水治理设施、噪声治理措施、固体废物处理设施等。根据环境影响报告表结论，在严格落实报告表中各项环保措施的前提下，同意该项目建设。</p>	<p>天津旷博同生生物技术有限公司位于天津滨海高新技术产业开发区华苑科技园(环外)海泰发展三道 8 号 6 号楼 1 层、2 层，主要从事体外诊断试剂生产及荧光抗体流式检测试剂研发；现有工程：年研发荧光抗体流式检测试剂 4800ml，年生产荧光单克隆抗体试剂盒 15 万盒、结核感染 T 细胞免疫检测试剂 3 万盒、血细胞溶血剂 5 万盒。该公司投资 500 万元对现有空置 1 层 102 室进行装修改造，建设天津旷博同生研发实验室装修项目，建筑面积 1150 平方米，主要建设综合实验室、分生间、细胞试剂实验室、标记间等区域，购置流式细胞仪、生物过程分析仪、双荧光细胞分析仪等设备，进行流式细胞仪用单克隆抗体的原料研发。项目建成后，预计新增细胞培养料液年实验量 120L，纯抗年实验量 12g，标记抗体年实验量 27 万份(单位 2μg)。该项目实际环保投资 10.5 万元，主要用于废水治理设施、噪声治理措施、固体废物处理设施等。</p>	<p>满足环评批复要求</p>
三	<p>该项目应在设计、建设阶段认真落实环境影响报告表中各项要求，并重点做好以下工作：</p>		
(一)	<p>配置过程中产生的废气经通风橱收集后，依托现有</p>	<p>配置过程中产生的废气经通风橱收集后，依托现有活性炭治理</p>	<p>满足环评批复要求</p>

	活性炭治理设施处理后，通过1根现有16m高排气筒(P1)排放；废气中TRVOC、非甲烷总烃的排放速率及排放浓度须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)相应标准限值要求，臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)相应标准限值要求。	设施处理后，通过1根现有16m高排气筒(P1)排放；根据监测结果，废气中TRVOC、非甲烷总烃的排放速率及排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)相应标准限值要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)相应标准限值要求。	
(二)	器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水经现有污水处理站处理，生活污水经厂区化粪池沉淀，上述废水与浓水一并经天津盛友科技有限公司厂区总排口排入市政污水管网，最终进入咸阳路污水处理厂集中处理，总排口废水水质须满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级限值要求。	器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水经现有污水处理站处理，生活污水经厂区化粪池沉淀，上述废水与浓水一并经天津盛友科技有限公司厂区总排口排入市政污水管网，最终进入咸阳路污水处理厂集中处理，根据监测结果，总排口废水水质满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级限值要求。	满足环评批复要求
(三)	安全柜风机、送排风风机、循环泵等设备为主要噪声源，应优先选用低噪声设备，采取隔声、减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(CB12348-2008)3类标准限值要求。	安全柜风机、送排风风机、循环泵等设备为主要噪声源，应优先选用低噪声设备，采取隔声、减振等措施，根据监测结果，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(CB12348-2008)3类标准限值要求。	满足环评批复要求
(四)	固体废物分类收集。生活垃圾袋装收集，交由城市管理部门处理；污水处理站污泥、废过滤材料属于一般固体废物，交由城市管理部门处理；废外包装物属于一般固体废物，交由物资回收部门回收处理；废试剂、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废内包装物、废弃的沾染废物、	固体废物分类收集。本项目固体废物中废试剂、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废内包装物、废弃的沾染废物、废弃细胞液、废活性炭属于危险废物，危废暂存间暂存后交有资质单位处理处置；废外包装物、污泥、废过滤材料属于一般固废收集后交城市管理部门定期清运处置，生活垃圾收集后交城市管理部门定期清运处置。固体废物已妥善	满足环评批复要求

	废弃细胞液、废活性炭属于危险废物，交由有资质单位进行处置。确保处置去向合理，避免产生二次污染。	处置，未产生二次污染。	
(五)	加强对危险物料的管理，制定应急预案，落实各项事故防范、减级措施，有效避免事故发生。	危废暂存间暂存后交天津合佳威立雅环境服务有限公司处置；已制定应急预案并于2023年3月13日取得企事业单位突发环境事件应急预案备案表（备案编号：tjgx-2023-009-L）。	满足环评批复要求
四	<p>该项目建成后，废水中主要污染物依标准核算量为：化学需氧量0.22吨/年、氨氮0.02吨/年、总氮0.03吨/年、总磷0.004吨/年，预测排放量为：化学需氧量 0.1363 吨 / 年、氨氮 0.0109吨/年、总氮0.0159吨/年、总磷0.0019吨/年；新增化学需氧量、总磷、总氮倍量指标由2018年经环保部认定的滨海高新区污水处理厂项目平衡解决，新增氨氮倍量指标由2020年度天津渤天化工责任有限公司关停企业减排项目平衡解决。</p> <p>废气中主要污染物依标准核算量为：VOCs0.0018吨/年，预测排放量为：VOCs0.000307吨/年。新增废气污染物的倍量指标由2020年中沙(天津)石化有限公司苯、粗裂解汽油等储罐二期改造项目平衡解决。</p>	根据监测结果计算，本项目建成后污染物排放总量为：COD 0.089t/a，氨氮 0.0098t/a，总磷 0.0018t/a，总氮 0.0148t/a，VOCs 0.035t/a。可满足环评批复中的要求。	满足环评批复要求
五	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，落实排污口规范化工作。	本项目废气、废水排污口已进行了排污口规范化设置	满足环评批复要求

六	按照《排污许可管理条例》《固定污染源排污许可分类管理名录》等排污许可相关管理要求，落实排污许可管理制度。	该公司于2023年4月26日进行了固定污染源排污许可登记变更（证书编号：91120116MA06A5HE3A001W）	满足环评批复要求
七	依据报告表及排污许可相关技术指南和规范科学的制定自行监测方案，开展污染物监测工作，并将相关监测结果及时报送环境保护主管部门。	企业已制定自行监测方案	满足环评批复要求
八	若项目的性质、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，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。	经对照，本项目不存在重大变动	满足环评批复要求
九	该项目建设过程中应严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”管理制度。该建设项目竣工后，根据《建设项目环境保护管理条例》及其相关要求，开展建设项目竣工环境保护验收工作。	本项目环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。	满足环评批复要求
十	十、建设单位应执行以下环境标准： 1、《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级 2、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 3、《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 4、《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级 5、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类 6、《危险废物贮存污染控制标准》(CB18597-2001)及2013年修改清单 7、《危险废物收集贮存运	根据监测结果分析，本项目废气、废水、噪声均达标排放，固体废物合理处置。	满足环评批复要求

	输技术规范》 (HJ2025-2012) 8、一般工业固体废物贮存 和填埋污染控制标准 (GB18599-2020)		
--	--	--	--

与原环评结论和环批复要求核对后可知，本次实际建设内容与环评描述一致。性质、规模、地点、工艺、措施均无变化，根据国环规环评[2017]4号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目不涉及第八条中的9种不得通过环保验收的情况。对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688号），本项目不存在重大变动。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

本次验收监测委托有资质单位天津市圣奥环境监测中心对本项目废气、废水、噪声进行检测。

5.1 监测分析方法

表 5-1 废气、废水、噪声监测分析及依据

类别	检测项目	检出限	检测标准（方法）	主要检测仪器及编号
废气	TRVOC	/	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 DB 12/524-2020 附录 H 固定污染源废气挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	3620A 型小流量气体采样器 AI-01-084 ZR-3062 型一体式烟气流速湿度直读仪 AI-01-053 DYM3 型空盒气压表 AI-01-056 7820A/5977B 气相色谱-质谱联用仪 AI-02-064 ATDS-20A 全自动热解析仪 AI-02-103
	非甲烷总烃	0.07 mg/m ³	《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》 HJ 38-2017	ZR-3062 型一体式烟气流速湿度直读仪 AI-01-037、AI-01-053 DYM3 型空盒气压表 AI-01-056 真空采样箱 GC112N 气相色谱仪 AI-02-074
	臭气浓度	10（无量纲）	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭气法》 HJ 1262-2022	ZR-3062 型一体式烟气流速湿度直读仪 AI-01-053 DYM3 型空盒气压表 AI-01-056 真空采样箱
废水	pH 值	—	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	P611 型酸度计测定仪 AI-01-078
	悬浮物	4mg/L	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	FA2204N 分析天平 AI-02-065
	化学需氧量	4mg/L	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017	滴定管 SD ₂ -01
	氨氮（以 N）	0.025mg/L	《水质 氨氮的测定 纳	UV759

	计)		氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 AI-02-100
	总磷(以P计)	0.01mg/L	《水质 总磷的测定 钼 酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	UV759 紫外可见分光光度计 AI-02-100
	总氮(以N 计)	0.05mg/L	《水质 总氮的测定 碱 性过硫酸钾消解紫外分 光光度法》 HJ 636-2012	UV759 紫外可见分光光度计 AI-02-100
	生化需氧量	0.5mg/L	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅)的测定 稀释与 接种法》 HJ 505-2009	SPX-150B-Z 生化培养箱 AI-02-025
	游离氯和总 氯(以Cl ₂ 计)	0.02mg/L	《水质 游离氯和总氯的 测定 N,N-二乙基-1, 4- 苯二胺滴定法》 HJ 585-2010	滴定管 WD-01
	阴离子表面 活性剂	0.05mg/L	《水质 阴离子表面活性 剂的测定 亚甲蓝分光光 度法》 GB/T 7494-1987	UV759 紫外可见分光光度计 AI-02-100
	粪大肠菌群	20MPN/L	《水质 粪大肠菌群的测 定 多管发酵法》 HJ 347.2-2018	LRH-150 生化培养箱 AI-02-044
噪声	厂界噪声	/	《工业企业厂界环境噪 声排放标准》 GB 12348-2008	AWA5688 型多功能 声级计 AI-01-051 AWA6022A 型声校准 器 AI-01-045 KDF-1 型风速风向仪 AI-01-059

5.2 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气监测实行全过程的质量保证，有组织排放源监测技术要求执行《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)、《固定源废气监测技术规范》(HJ/T 397-2007)、《固定污染源监测质量保证和质量控制技术规范(试行)》(HJ/T 373-2007)、《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》(HJ 836-2017)。

5.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析结果准确可靠，在监测期间，样品采集、运输、保存按照原国家环境保护总局《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)的技术要求进

行。

5.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声测量质量保证与质量控制按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）有关规定进行。

5.5 人员能力

环境监测服务有限公司为计量认证合格单位，参与本次验收监测的采样分析人员均持证上岗。

5.6 采样及分析仪器

环境监测服务有限公司为计量认证合格单位，参与本次验收监测的采样仪器及实验分析仪器均经国家有关计量部门检定。

表六

验收监测内容：

根据原环评报告，本项目验收监测内容主要包括对废气、废水、噪声的监测。本项目验收废气、废水、噪声等的污染因子主要依据原环评报告和现行的污染物排放标准确定。污染因子的监测频次主要根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号，2018 年 05 月 15 日施行）中“6.3.4 验收监测频次确定原则”确定。本项目废气、废水、噪声的验收监测方案详见下表：

6.1 监测方案

表 6-1 废气监测方案

序号	监测位置	监测因子	周期	频次	
1	P1 排气筒	进口	非甲烷总烃	1 周期	3 次/周期
		出口	TRVOC、非甲烷总烃、臭气浓度	2 周期	3 次/周期

表 6-2 废水监测方案

序号	监测位置	监测因子	周期	频次
1	污水总排口 DW001	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、总氮、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群数、总氯	2 周期	4 次/周期

表 6-3 噪声监测方案

序号	排放源	监测位置	监测因子	周期	频次
1	生物安全柜风机、送排风风机、循环泵	四侧厂界外 1m	等效连续 A 声级	2	2 次/周期，昼、夜各一次

6.2 监测点位图：

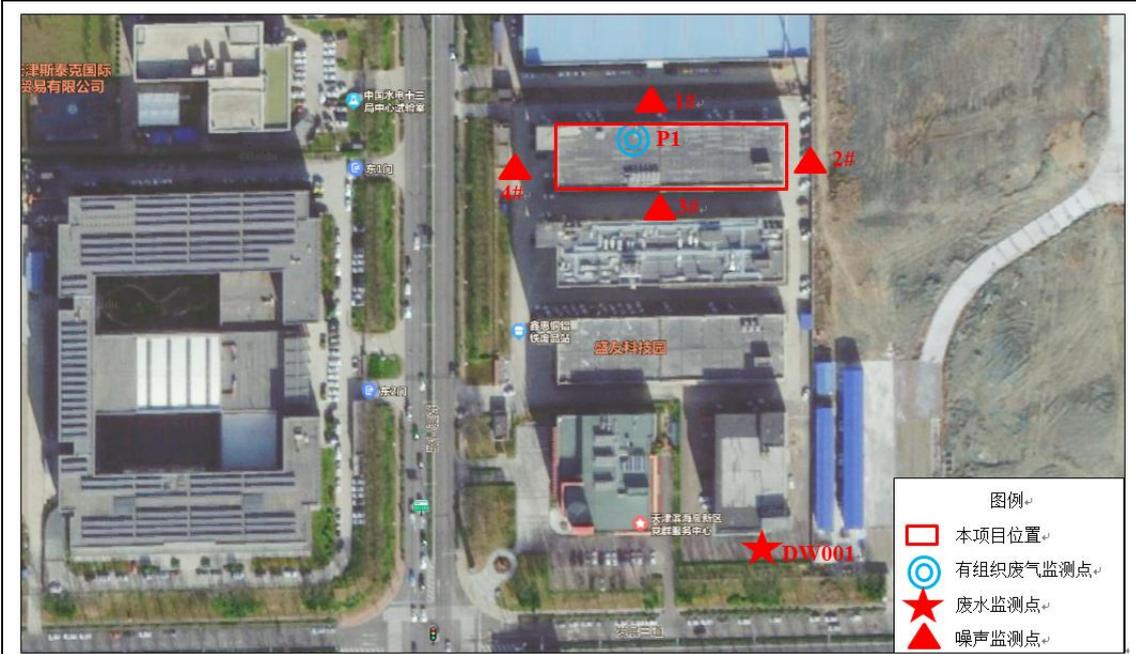


图 6-1 本项目验收监测点位图

表七

验收监测期间生产工况记录：

本项目委托天津市圣奥环境监测中心于 2023.3.2~2023.3.3 对本项目进行了验收监测。监测期间，企业正常进行实验，废气及废水治理设施均正常开启。工况证明详见附件 10。

验收监测结果：

7.1 废气监测结果

表 7-1 有组织排放废气检测结果

监测点位	监测项目	监测日期	监测频次	出口风量 m ³ /h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准限值
P1 排气筒	非甲烷总烃	2023.3.2	1	1706	1.52	2.6×10 ⁻³	50mg/m ³ ,1.88kg/h
			2	1707	1.63	2.8×10 ⁻³	
			3	1838	1.62	3.0×10 ⁻³	
		2023.3.3	1	1571	0.55	8.6×10 ⁻⁴	
			2	1570	0.50	7.8×10 ⁻³	
			3	1851	0.53	9.8×10 ⁻⁴	
	TRVOC	2023.3.2	1	1706	2.96	5.0×10 ⁻³	60mg/m ³ ,2.26kg/h
			2	1707	2.05	3.5×10 ⁻³	
			3	1838	1.95	3.6×10 ⁻³	
		2023.3.3	1	1571	1.86	2.9×10 ⁻³	
			2	1570	2.39	3.8×10 ⁻³	
			3	1851	2.02	3.7×10 ⁻³	
	臭气浓度	2023.3.2	1	1706	131	/	1000（无量纲）
			2	1707	151	/	
			3	1838	131	/	
2023.3.3		1	1571	151	/		
		2	1570	151	/		
		3	1851	131	/		

监测结果表明：

P1 排气筒排放的 TRVOC 和非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）中表 1“其他行业”中污染物排放限值。臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)标准。

表 7-2 活性炭对有机废气的去除效率

监测	监测	监测日期	监	产生浓度	产生速	排放浓度	排放速	处理效
----	----	------	---	------	-----	------	-----	-----

点位	项目		测 频 次	mg/m ³	率 kg/h	mg/m ³	率 kg/h	率%
P1 排 气筒	非甲 烷总 烃	2023.3.2	1	9.80	7.8×10 ⁻³	1.52	2.6×10 ⁻³	67
			2	10.8	8.5×10 ⁻³	1.63	2.8×10 ⁻³	67
			3	12.3	1.1×10 ⁻²	1.62	3.0×10 ⁻³	73

监测结果表明：

环评报告中活性炭处理效率考虑为 60%，根据验收数据分析，活性炭对有机废气的去除效率为 67%-73%，满足要求。

7.2 废水监测结果

表 7-3 废水监测结果 单位：mg/L（pH 除外，粪大肠菌群（MPN/L））

监 测 位 置	监测项目	监测日期	监测结果				监测结 果日均 值	排放标 准限值	日均 值达 标情 况
			第 一 次	第 二 次	第 三 次	第 四 次			
厂 区 废 水 总 排 口	pH 值	2023.3.2	7.6	7.6	7.5	7.5	/	6~9	单 次 最 大、 最 小 达 标
		2023.3.3	7.5	7.6	7.6	7.6	/		
	悬浮物	2023.3.2	145	135	142	140	141	400	达 标
		2023.3.3	133	141	138	135	137		
	化学需氧 量	2023.3.2	194	201	192	195	196	500	达 标
		2023.3.3	205	198	209	194	201		
	氨氮	2023.3.2	21.5	22.3	21.9	21.4	21.8	45	达 标
		2023.3.3	22.8	21.6	22.3	21.6	22.1		
	总磷	2023.3.2	4.13	4.09	4.18	4.12	4.13	8.0	达 标
		2023.3.3	4.16	4.08	4.11	4.18	4.13		
	总氮	2023.3.2	33.5	32.9	33.3	33.8	33.4	70	达 标
		2023.3.3	32.5	33.2	32.8	33.1	32.9		
	生化需氧 量(BOD ₅)	2023.3.2	76.5	77.4	77.2	76.1	76.8	300	达 标
		2023.3.3	75.8	74.9	77.6	76.4	76.2		
	总氯	2023.3.2	0.70	0.75	0.69	0.67	0.70	8	达 标
		2023.3.3	0.72	0.64	0.71	0.69	0.69		
	阴离子表 面活性剂	2023.3.2	0.281	0.333	0.292	0.271	0.294	20	达 标
		2023.3.3	0.318	0.306	0.283	0.298	0.301		
粪大肠菌 群	2023.3.2	未检 出	未检 出	未检 出	未检 出	/	10000	达 标	
	2023.3.3	未检 出	未检 出	未检 出	未检 出	/			

由监测结果可知，本项目废水总排口各污染物因子排放浓度均低于《污水综

合排放标准》(DB12/356-2018)三级中相关标准限值。

7.2 噪声监测结果

表 7-4 噪声监测结果 单位: dB (A)

监测位置	监测时段	一周期 (2023.3.2)	二周期 (2023.3.3)	排放标准限值
1#东侧厂界 外 1m	昼间	52	44	昼间 65dB (A) 夜间 55dB (A)
	夜间	51	44	
2#南侧厂界 外 1m	昼间	52	45	
	夜间	52	45	
3#西侧厂界 外 1m	昼间	55	45	
	夜间	54	46	
4#北侧厂界 外 1m	昼间	52	45	
	夜间	52	45	

由监测结果可知,本项目四侧厂界昼间及夜间噪声监测结果均低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)3类标准限值。

7.3 固体废物

本项目固体废物中废试剂、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废内包装袋、废弃的沾染废物、废弃细胞液、废活性炭属于危险废物,危废暂存间暂存后交有资质单位处理处置;废外包装物、污泥、废过滤材料属于一般固废收集后交城市管理部门定期清运处置,生活垃圾收集后交城市管理部门定期清运处置。固体废物已妥善处置,未产生二次污染。

环评阶段及验收阶段固体废物产生情况对比表详见下表:

表 7-5 固体废物产生情况对比表

废物类别	编号	固废名称	固废代码	环评阶段产生量(t/a)	验收期间产生量(t/a)	折算实际年产生量(t/a)	处理措施	变化情况
危险废物	S1	废试剂	HW49 900-047-49	0.003	/	0.003	危废暂存间内暂存,由有资质单位进行处理处置	一致
	S2	废玻璃试剂瓶	HW49 900-041-49	0.01	0.001	0.01		一致
	S3	废塑料试剂瓶	HW49 900-041-49	0.005	0.001	0.005		一致
	S5	废内包装袋	HW49 900-041-49	0.005	0.0001	0.005		一致
	S6	废弃的沾染废物	HW49 900-047-49	0.2	0.01	0.2		一致

	S7	废弃细胞液	HW49 900-047-49	0.02	/	0.02		一致
	S8	废活性炭	HW49 900-039-49	0.2	/	0.2		一致
一般固体废物	S9	污泥	734-001-99	0.01	/	0.01	收集后交城市管理部门定期清运处置	一致
	S4	废外包装物	734-001-04	0.1	0.02	0.1		一致
	S10	废过滤材料	734-002-99	0.02	/	0.02		一致
生活垃圾	S11	生活垃圾	/	0.015	0.002	0.015	收集后交城市管理部门定期清运处置	一致

注：（1）本次验收期间主要是 2023 年 3 月—4 月。

（2）本项目验收期间废试剂、废弃细胞液、废活性炭、污泥、废过滤材料未产生，实际年产生量根据实验量进行折算。

由上表可知，本项目根据产品产量折算实际年产生量，基本与环评阶段预测的一致。

7.4 污染物排放总量核算

根据国家规定的污染物排放总量控制指标及本项目特征污染物，并根据环评报告及环评批复，本次验收确定的总量控制污染因子为 COD、氨氮、总磷、总氮、VOCs。

（1）废水

$$G=C \times Q \times 10^{-6}$$

式中：G：排放总量（吨/年）

C：排放浓度（毫克/升）

Q：废水年排放量（米³/年）

厂区总排口年排放废水 1750m³/a。

则 COD=442.087m³/a×201mg/L×10⁻⁶=0.0889t/a

氨氮=442.087m³/a×22.1mg/L×10⁻⁶=0.0098t/a

总磷=442.087m³/a×4.13mg/L×10⁻⁶=0.0018t/a

总氮=442.087m³/a×33.4mg/L×10⁻⁶=0.0148t/a

（1）废气

$$G=\sum Q\times N\times 10^{-3}$$

式中：G：排放总量（吨/年）

$\sum Q$ ：各工位有组织排放平均排放速率之和（公斤/小时）

N：全年计划生产时间（小时/年）

本次所用 VOCs 废气排放速率为排气筒各排放速率的平均值。

VOCs 排放总量= $3.75\times 10^{-3}\text{kg/h}\times 24\text{h/a}\times 10^{-3}=9\times 10^{-5}\text{t/a}$;

各污染物具体排放总量见下表 7-6。

表 7-6 污染物排放总量统计结果 单位：t/a

统计值	COD	氨氮	总磷	总氮	VOCs
环评批复总量	0.1363	0.0109	0.0019	0.0159	0.000307
实际排放总量	0.089	0.0098	0.0018	0.0148	9×10^{-5}

根据上表可知，本项目建成后污染物排放总量为：COD 0.089t/a，氨氮 0.0098t/a，总磷 0.0018t/a，总氮 0.0148t/a，VOCs 0.035t/a。可满足环评批复中的要求。

表八

验收监测结论：

1、项目概况

天津旷博同生生物技术有限公司（以下简称“该公司”）租赁天津盛友科技有限公司位于天津滨海高新区华苑产业园区（环外）海泰发展三道 8 号 6 号楼的整体一层和二层。其中 1 层 101 和 2 层建设了《体外诊断试剂生产基地建设及装修项目》，“天津旷博同生研发实验室装修项目”（以下简称“本项目”）位于空置的 1 层 102。

“天津旷博同生研发实验室装修项目”于 2022 年 7 月 22 日开始建设，于 2023 年 2 月 15 日完成建设并投入调试阶段，本项目实验室建成后实验产品及实验量分别为：细胞培养料液年实验量为 120L，纯抗年实验量为 12g，标记抗体年实验量为 27 万份（单份为 2 μ g）。

2、环境保护措施及验收监测结果

（1）废气

本项目废气主要为配制废气，在现有二层通风橱内进行，依托现有活性炭治理设施和 1 根 16m 高排气筒 P1 排放。

由验收监测结果可知，P1 排气筒排放的 TRVOC 和非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）中表 1“其他行业”中污染物排放限值。臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）标准。

（2）废水

本项目外排排水主要包括器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水、浓水和生活污水。其中器皿清洗废水、消毒灭菌废水、实验区清洁废水、实验服清洗废水经污水管道收集后全部进现有污水处理站进行处理；处理后的废水和浓水、生活污水混合后经天津盛友科技有限公司总排口（和厂内其他公司共用总排口）排入污水管网，最终进入咸阳路污水处理厂进行处理

由验收监测结果可知，本项目废水总排口各污染物因子排放浓度均低于《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级中相关标准限值。

（3）噪声

本项目实验设备均为小型设备，且均在实验室的单独隔间内，因此本项目主

要噪声源分析生物安全柜风机、送排风风机、循环泵。采取的隔声减振措施有选用低噪声设备，房间隔声，隔声减振垫。

由验收监测结果可知，本项目四侧厂界昼间及夜间噪声监测结果均低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）3类标准限值。

（4）固体废物

本项目固体废物中废试剂、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废内包装袋、废弃的沾染废物、废弃细胞液、废活性炭属于危险废物，危废暂存间暂存后交有资质单位处理处置；废外包装物、污泥、废过滤材料属于一般固废收集后交城市管理部门定期清运处置，生活垃圾收集后交城市管理部门定期清运处置。固体废物已妥善处置，未产生二次污染。

（5）环境风险

本项目涉及的风险物质主要为乙醇和次氯酸钠、冰乙酸，储存量较小，公司配备有消防沙袋、吸附材料应急包、耐酸手套等应急物资并取得企事业单位突发环境事件应急预案备案表（备案编号：tjgx-2023-009-L）。

（6）排污许可

该公司于2023年4月26日进行了固定污染源排污许可登记变更（证书编号：91120116MA06A5HE3A001W）；

3、总量核算

根据验收监测数据核算，本项目建成后污染物排放总量为：COD 0.089t/a，氨氮 0.0098t/a，总磷 0.0018t/a，总氮 0.0148t/a，VOCs 0.035t/a。可满足环评批复中的要求。

4、验收结论

与原环评结论和环评批文要求核对后可知，本次实际建设内容与环评描述基本一致。本项目环保设施按照环境影响报告表及其审批部门审批要求建成，与主体工程同时投产使用；污染物能够达标排放，满足总量控制指标要求；环境影响报告表经批准后，本项目的性质、规模、地点、建设内容、环境保护措施不存在重大变动；建设过程中未造成重大环境污染；环境保护设施防治环境污染能力满足相应主体工程需要；建设单位遵守国家 and 地方环境保护法律法规；基础资料数据真实，内容完整，验收结论明确合理，不存在国环规环评[2017]4号《建设项

目竣工环境保护验收暂行办法》第八条中规定的 9 种不得通过环保验收的情况。对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688 号），本项目不在重大变动清单里。综上，本项目竣工环保验收合格。