

合源生物科技（天津）有限公司
细胞药物生产改造项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：合源生物科技股份有限公司
编制单位：天津欣国环环保科技有限公司

2026年3月

建设单位法人代表：  (签字或盖章)

编制单位法人代表： (签字或盖章)

建设单位项目负责人： (签字)

编制单位项目负责人： (签字)

报告编写人： (签字)

建设单位：合源生物科技股份有限公司 (盖章)

电话：13821731816

传真：

邮编：300392

地址：天津滨海高新区华苑科技园（环外）海泰发展三道8号5号楼

编制单位：天津欣国环环保科技有限公司 (盖章)

电话：022-23772736

传真：

邮编：300392

地址：天津滨海高新区华苑产业区海泰发展五道16号B2楼3-202室

目 录

1 项目概况	1
2 验收依据及验收范围	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目审批手续	3
2.4 其他相关文件	3
3 项目建设情况	4
3.1 地理位置及平面布置	4
3.2 建设内容	4
3.3 主要设备、原辅材料及燃料	9
3.4 水源及水平衡	27
3.5 公用工程	30
3.6 工作制度	36
3.7 生产工艺	36
3.8 项目变动情况	44
4 环境保护设施情况	47
4.1 污染治理设施	47
4.2 其他环境保护措施	55
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	58
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	67
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	67
5.2 审批部门审批决定	67
6 验收执行标准	71
6.1 废气验收执行标准	71
6.2 废水验收执行标准	72
6.3 厂界噪声验收执行标准	72
6.4 固体废物验收执行标准	72
6.5 总量控制	72

7	验收监测内容	73
7.1	废气	73
7.2	废水	74
7.3	噪声	74
8	质量保证和质量控制	77
8.1	监测分析方法	77
8.2	监测仪器	78
8.3	人员能力	79
8.4	水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	79
8.5	气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	79
8.6	噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	79
9	验收监测结果	80
9.1	生产工况	80
9.2	环保设施调试运行效果	81
9.3	环保设施处理效率监测结果	87
9.4	污染物排放总量核算	88
10	验收监测结果论	90
10.1	环保设施调试运行效果	90
10.2	验收结论	91

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 园区中规划图

附图 3 项目周边环境示意图

附图 4 厂房平面布置图

附件

附件 1 环评批复

附件 2 营业执照、药品生产许可证

附件 3 房屋租赁合同

附件 4 排污许可证

附件 5 突发环境事件应急预案备案表

附件 6 危废合同

附件 7 监测报告

附件 8 工况证明

附件 9 竣工环保验收三同时登记表

附件 10 其他需要说明的事项

1 项目概况

合源生物科技（天津）有限公司，由业内多家专业资深投资人联合创立，该公司以中国医学科学院血液学研究院/血液病医院（坐落在天津市）为主要技术依托，从事 CAR-T 细胞药物研发和生产，于 2021 年 6 月 29 日获得天津市药品监督管理局颁发的药品生产许可证，生产范围为：治疗用生物制品。公司名称于 2025 年变更为合源生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）。

公司于 2019 年 1 月 8 日取得了《细胞药物研究实验室改造项目环境影响报告表》（津高新审环准[2019]4 号），由于市场原因，该项目建设规模、采用的生产工艺和防治污染、防止生态破坏的措施均发生重大变动，故重新履行了环评手续，于 2020 年 10 月 28 日重新取得《细胞药物研究实验室改造项目环境影响报告表》（津高新审环准[2020]142 号）。“细胞药物研究实验室改造项目”主要用于 CAR-T 细胞药物的研发，年研发量为 1200 人次。

2022 年，“细胞药物研究实验室改造项目”已完成主体工程及辅助工程等的建设，由于公司研发工艺成熟，且公司于 2021 年 6 月 29 日取得了药品生产许可证，因此公司生产性质发生变化，由原来单纯的研发，转为研发+生产的生产模式，属于重大变动，需要重新报批，并于 2022 年 6 月 8 日重新取得“合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目环境影响报告书”的环评批复（津高新审环准[2022]95 号），该项目建成后，CAR-T 细胞药物年最大研发量为 100 人次，年最大产品量为 1100 人次。该项目建设内容与批复的《细胞药物研究实验室改造项目环境影响报告表》建设内容、生产工艺、产量、废水治理设施等均一致，将《细胞药物研究实验室改造项目环境影响报告表》中对有机废气的治理“单级活性炭”调整为“二级活性炭”，治理设施有所提升，其余建设内容不变。

本项目于 2023 年 1 月开工，2024 年 9 月竣工，公司于 2024 年 12 月 30 日完成了排污许可证申领，证书编号为 91120116MA06D8BX5T001X，有效期 2024 年 12 月 30 日至 2029 年 12 月 29 日，排污许可已包含该项目建设内容。

合源科技股份有限公司在 2025 年 3 月开始组织对本项目的竣工环保验收工作，成立了验收工作组，受建设单位委托，天津欣国环环保科技有限公司经与建设单位共同查阅原环境影响报告书，并结合对污染治理及环境保护设施落实情况的现场勘察，于 2025 年 4 月编制了验收监测方案，由于蒸汽锅炉每年 5-10 月停止运行，因此为满足验收运行工况，验收监测时间推迟，待项目整体正常运行后，委托验收检测单位大恩（天

津)环境检测有限公司、钧正检测技术(天津)有限公司分别于2026年1月26日~27日,2026年2月2日~3日对本项目涉及的废气、废水、噪声等进行现场采样、检测,根据监测结果及现场勘察情况,于2026年2月形成本项目的竣工验收监测报告。

表1 项目概况一览表

建设项目名称	合源生物科技(天津)有限公司细胞药物生产改造项目				
建设单位名称	合源生物科技股份有限公司				
建设项目性质	√新建 口改扩建 口技改 口迁建				
建设地点	天津滨海高新区华苑科技园(环外)海泰发展三道8号5号楼				
主要产品名称	CAR-T 细胞药物				
设计生产能力	CAR-T 细胞药物:研发量100人次/年;产品量1100人次/年。				
实际生产能力	CAR-T 细胞药物:研发量100人次/年;产品量1100人次/年。				
建设项目环评时间	2022年6月8日				
开工建设时间	2023年1月				
竣工建设时间	2024年9月				
验收现场监测时间	2026年1月26日~27日,2026年2月2日~3日				
环评报告编制单位	天津欣国环环保科技有限公司				
环评报告审批部门	天津滨海高新技术产业开发区行政审批局				
环保设施设计单位	天津宇海环保有限公司				
环保设施施工单位	天津宇海环保有限公司				
预算总投资	23284 万元	预算环保投资	100 万元	比例	0.43%
实际总投资	23284 万元	实际环保投资	100 万元	比例	0.43%
验收范围和内容	本次验收对已建成的 CAR-T 细胞药物研发和生产规模、相关设施及环保措施进行验收。				
排污许可证情况	证书编号为 91120116MA06D8BX5T001X,有效期 2024 年 12 月 30 日至 2029 年 12 月 29 日				

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 中华人民共和国第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》（自 2017 年 10 月 1 日起施行）；
- (2) 国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（自 2017 年 11 月 20 日起施行）；
- (3) 《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，2020 年 12 月 16 日）；
- (4) 《关于印发<全面实行排污许可制实施方案>的通知》（环环评〔2024〕79 号）；
- (5) 《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017，2017 年 6 月 1 日起实施）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境部 2018 年第 9 号公告）；
- (2) 天津市地方标准《建设项目竣工环境保护验收报告编制技术规范 第 1 部分：总则》（DB12/T 1450.1-2025）；
- (3) 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》；
- (4) 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》。

2.3 建设项目审批手续

- (1) 《合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目环境影响报告书》，2022 年 5 月；
- (2) 《合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目环境影响报告书的批复》（文号：津高新审环准[2022]95 号）。

2.4 其他相关文件

- (1) 合源生物科技股份有限公司提供相关的工程技术资料；
- (2) 大恩（天津）环境检测有限公司、钧正检测技术（天津）有限公司出具的检测报告。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于天津滨海高新区华苑科技园（环外）海泰发展三道8号5号楼；项目位置坐标：东经117.097741°，北纬39.084829°。厂房东侧隔车行道为空地，北侧隔车行道为天津盛友科技有限公司的6号标准厂房，南侧隔车行道为天津盛友科技有限公司的4号标准厂房，西侧隔海泰发展二路为凯发电气有限公司。

厂房主体三层，局部高度为24.8m，其中厂房三层西侧局部有一装饰角楼，高度为10.4m。其中一层5.4m，一层车间主要分割为物料存储区、锅炉房、污水处理间、纯化水制备间、危废暂存间、办公区域及辅助用房等；二层4.5m，二层车间主要分为细胞培养室、配液室、冻存复苏室、更衣+洗衣区、暂存辅助用房等；三层4.5m，三层车间主要分为QC实验区、无菌检测区、BSL-2洁净区、空调机房、配电间等。

3.2 建设内容

主要建设内容包括：一层车间主要建设物料存储区、锅炉房、污水处理间、纯化水制备间、危废暂存间、办公区域及辅助用房；二层车间主要建设细胞培养室、配液室、冻存复苏室、更衣+洗衣区、暂存辅助用房等；三层车间主要建设QC实验区、无菌检测区、BSL-2洁净区、空调机房、配电间等。本次对建设内容进行验收。

本项目建设内容变化情况如下表所示：

表 3.2-1 建设项目构建筑物情况一览表

所在楼层	序号	环评阶段拟建内容		实际建设内容		变化情况
		主要隔间名称	面积 m ²	主要隔间名称	面积 m ²	
一层	1	纯化水制备间	66.2	纯化水制备间	66.2	无变化
	2	污水处理	45.7	污水处理	45.7	无变化
	3	消防控制室	8.1	消防控制室	8.1	无变化
	4	工程部	46.7	冰箱存放室	46.7	改为冰箱存放室
	5	配电间	108.2	配电间	108.2	无变化
	6	锅炉房	53.2	锅炉房	53.2	无变化
	7	动力站	170.7	动力站	170.7	无变化
	8	钢瓶间	24	钢瓶间	24	无变化
	9	常温仓库 1	264.5	常温仓库 1	264.5	无变化
	10	冷库	29.5	冷库	29.5	无变化
	11	冰箱存放室	29.5	冰箱存放室	29.5	无变化
	12	液氮库	120.3	液氮库	120.3	无变化
	13	液氮转移罐暂存室	27.4	液氮转移罐暂存室	27.4	无变化
	14	液氮塔存放室	52.2	液氮塔存放室	52.2	无变化
	15	常温仓库 2	59.5	常温仓库 2	59.5	无变化

	16	收发货区	31.2	收发货区	31.2	无变化
	17	危废暂存间	31	危废暂存间	31	无变化
	18	化学品暂存间	17	化学品暂存间	17	无变化
	19	其余为办公区、会议等区域	1115	其余为办公区、会议等区域	1115	无变化
二层	1	细胞培养室 1	30.5	细胞培养室 1	30.5	无变化
	2	细胞培养室 2	30.5	细胞培养室 2	30.5	无变化
	3	细胞培养室 3	30.5	细胞培养室 3	30.5	无变化
	4	细胞培养室 4	30.5	细胞培养室 4	30.5	无变化
	5	细胞培养室 5	30.5	细胞培养室 5	30.5	无变化
	6	细胞培养室 6	30.5	细胞培养室 6	30.5	无变化
	7	细胞培养室 7	30.5	细胞培养室 7	30.5	无变化
	8	细胞培养室 8	30.5	细胞培养室 8	30.5	无变化
	9	细胞培养室 9	30.5	细胞培养室 9	30.5	无变化
	10	细胞培养室 10	30.5	细胞培养室 10	30.5	无变化
	11	细胞制备室 1	23.5	细胞制备室 1	23.5	无变化
	12	细胞制备室 2	23.5	细胞制备室 2	23.5	无变化
	13	细胞制备室 3	23.5	细胞制备室 3	23.5	无变化
	14	细胞制备室 4	23.5	细胞制备室 4	23.5	无变化
	15	细胞制备室 5	23.5	细胞制备室 5	23.5	无变化
	16	细胞制备室 6	23.5	细胞制备室 6	23.5	无变化
	17	细胞制备室 7	23.5	细胞制备室 7	23.5	无变化
	18	细胞制备室 8	23.5	细胞制备室 8	23.5	无变化
	19	细胞制备室 9	23.5	细胞制备室 9	23.5	无变化
	20	细胞制备室 10	23.5	细胞制备室 10	23.5	无变化
	21	细胞制备室 11	23.5	细胞制备室 11	23.5	无变化
	22	细胞制备室 12	23.5	细胞制备室 12	23.5	无变化
	23	细胞制备室 13	23.5	细胞制备室 13	23.5	无变化
	24	细胞制备室 14	23.5	细胞制备室 14	23.5	无变化
	25	中控室	40	中控室	40	无变化
	26	设备间	6.7	设备间	6.7	无变化
	27	灭活室	5	灭活室	5	无变化
	28	配液室	37	配液室	37	无变化
	29	冻存复苏室	55.6	冻存复苏室	55.6	无变化
	30	洁净室	52	洁净室	52	无变化
	31	物品分配室	62.3	物品分配室	62.3	无变化
	32	物料缓冲间	8.8	物料缓冲间	8.8	无变化
	33	物料准备间	8.7	物料准备间	8.7	无变化
	34	消毒剂配制间	7.4	消毒剂配制间	7.4	无变化
	35	灭活前暂存间	11	灭活前暂存间	11	无变化
	36	灭活后暂存间	16	灭活后暂存间	16	无变化
	37	洗衣间	36.6	洗衣间	36.6	无变化
	38	缓冲间、更衣间、暂存间等其他辅助用房	115	缓冲间、更衣间、暂存间等其他辅助用房	115	无变化

三层	1	配电间	66	配电间	66	无变化
	2	空调机房	881	空调机房	881	无变化
	3	阳性培养室	18.1	阳性培养室	18.1	无变化
	4	微生物阳性检测室	15.6	微生物阳性检测室	15.6	无变化
	5	阳性细胞培养室	7.4	阳性细胞培养室	7.4	无变化
	6	物料暂存间	18.9	物料暂存间	18.9	无变化
	7	留样室	15.9	留样室	15.9	无变化
	8	灭活二室	4.6	灭活二室	4.6	无变化
	9	支原体操作室	13.6	支原体操作室	13.6	无变化
	10	病毒质控室	13.5	病毒质控室	13.5	无变化
	11	废物暂存二室	7.5	废物暂存二室	7.5	无变化
	12	灭活一室	7.5	灭活一室	7.5	无变化
	13	灭菌间	4.3	灭菌间	4.3	无变化
	14	灭菌后室	6.3	灭菌后室	6.3	无变化
	15	清洗间	10.5	清洗间	10.5	无变化
	16	内毒素检测室	8.3	内毒素检测室	8.3	无变化
	17	生化培养室	31.5	生化培养室	31.5	无变化
	18	无菌检测室	31	无菌检测室	31	无变化
	19	无菌培养室	39	无菌培养室	39	无变化
	20	微生物限度检测室	13	微生物限度检测室	13	无变化
	21	冷藏室	17.8	冷藏室	17.8	无变化
	22	流式检测室	47.5	流式检测室	47.5	无变化
	23	电泳检测室	19.8	电泳检测室	19.8	无变化
	24	加样及分析室	18.5	加样及分析室	18.5	无变化
	25	DNA 提取室	34.1	DNA 提取室	34.1	无变化
	26	PCR 样本准备室	20	PCR 样本准备室	20	无变化
	27	更衣间	21.7	更衣间	21.7	无变化
	28	废物暂存一室	3	废物暂存一室	3	无变化
	29	样品收集间	6.9	样品收集间	6.9	无变化
	30	QC 记录室	39.8	QC 记录室	39.8	无变化
	31	称量室	9.6	称量室	9.6	无变化
	32	配液间	10	配液间	10	无变化
	33	辅助间	8	辅助间	8	无变化
	34	开放式检测区域	75	开放式检测区域	75	无变化
	35	细胞培养室	9.8	细胞培养室	9.8	无变化
	36	高温室	9.4	高温室	9.4	无变化
	37	细胞检测室	31.4	细胞检测室	31.4	无变化
	38	支原体检测室	17.6	支原体检测室	17.6	无变化
	39	储藏间等辅助间	686.6	储藏间等辅助间	686.6	无变化

表 3.2-2 项目建设内容主要变动情况

类别	项目组成	工程内容	实际建设内容（本次验收内容）	变化情况
	主体工程	<p>本项目所在厂房主体三层，局部高度为 24.8m，其中厂房三层西侧局部有一装饰角楼，高度为 10.4m。</p> <p>其中一层 5.4m，一层车间主要分割为物料存储区、锅炉房、污水处理间、纯化水制备间、危废暂存间、办公区域及辅助用房等；</p> <p>二层 4.5m，二层车间主要分为细胞培养室、配液室、冻存复苏室、更衣+洗衣区、暂存辅助用房等；</p> <p>三层 4.5m，三层车间主要分为 QC 实验区、无菌检测区、BSL-2 洁净区、空调机房、配电间等；</p> <p>二层主要区域的洁净级别按照《药品生产质量管理规范》B 级设置；更衣室、准备间等辅助区域等按照 C 级设置。</p> <p>三层的洁净级别按照《药品生产质量管理规范》C 级设置。</p>	<p>本项目所在厂房主体三层，局部高度为 24.8m，其中厂房三层西侧局部有一装饰角楼，高度为 10.4m。</p> <p>其中一层 5.4m，一层车间主要分割为物料存储区、锅炉房、污水处理间、纯化水制备间、危废暂存间、办公区域及辅助用房等；</p> <p>二层 4.5m，二层车间主要分为细胞培养室、配液室、冻存复苏室、更衣+洗衣区、暂存辅助用房等；</p> <p>三层 4.5m，三层车间主要分为 QC 实验区、无菌检测区、BSL-2 洁净区、空调机房、配电间等；</p> <p>二层主要区域的洁净级别按照《药品生产质量管理规范》B 级设置；更衣室、准备间等辅助区域等按照 C 级设置。</p> <p>三层的洁净级别按照《药品生产质量管理规范》C 级设置。</p>	无变化
辅助工程	存储	原辅料及成品存储于厂房常温库及冷库的液氮罐内，进出厂区采用汽车运输，厂房内通过人工搬运或手推车运输。	原辅料及成品存储于厂房常温库及冷库的液氮罐内，进出厂区采用汽车运输，厂房内通过人工搬运或手推车运输。	无变化
公用工程	给水	依托市政供水管网。	依托市政供水管网。	无变化
	供电	依托市政电网。	依托市政电网。	无变化
	供气	依托园区燃气管网。	依托园区燃气管网。	无变化
	供热、制冷	<p>本项目供热采用中央空调系统，由于租赁厂房提供的电源容量不足，仅使用电能无法满足对温度及湿度等条件的控制，因此需配套使用热水锅炉，产生的热量用于洁净区加热，配套使用蒸汽锅炉，产生的蒸汽用于洁净区和非洁净区的加湿，配套使用燃气热泵，产生的热量用于非洁净区供热；办公区及生产区制冷采用中央空调系统，并配套使用燃气热泵用于制冷。</p>	<p>本项目供热采用中央空调系统，配套使用热水锅炉，产生的热量用于洁净区加热，配套使用蒸汽锅炉，产生的蒸汽用于洁净区和非洁净区的加湿，配套使用燃气热泵，产生的热量用于非洁净区供热；办公区及生产区制冷采用中央空调系统，并配套使用燃气热泵用于制冷。</p>	无变化
环保工程	废气	检测过程产生的有机废气经通风橱收集和经 1 套二级活性炭吸附装置处理后由 1 根 16m 高的排气筒 P ₁ 排放。	检测过程产生的有机废气经通风橱收集和经 1 套二级活性炭吸附装置处理后由 1 根 16m 高的排气筒 P ₁ 排放。	无变化
		2 台天然气锅炉配套设置 2 台低氮燃烧器，产生的燃烧	2 台天然气锅炉配套设置 2 台低氮燃烧器，产生的燃烧	无变化

		废气分别经 30m 高排气筒 P ₂ 、P ₃ 排放。	废气分别经 30m 高排气筒 P ₂ 、P ₃ 排放。	
		燃气热泵燃气废气无组织排放。	燃气热泵燃气废气无组织排放。	无变化
		污水处理站运行过程会有少量臭气产生，产生的臭气通过车间逸散排出。	污水处理站运行过程会有少量臭气产生，产生的臭气通过车间逸散排出。	无变化
	废水	本项目洁净服清洗废水、地面清洗废水、灭菌柜清洗废水经厂房内自建的污水处理设施处理后混同生活污水、蒸汽锅炉排水、灭菌真空泵排水、纯水制备设施排浓水、软水制备再生废水经 5 号楼的总排口排入市政污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂。	洁净服清洗废水、地面清洗废水、灭菌柜清洗废水经厂房内自建的污水处理设施处理后混同生活污水、蒸汽锅炉排水、灭菌真空泵排水、纯水制备设施排浓水、软水制备再生废水经 5 号楼的总排口排入市政污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂	无变化
	噪声	选用低噪声设备、厂房隔音、减振。	选用低噪声设备、厂房隔音、减振。	无变化
	固体废物	一般固体废物存放于一般固废暂存间，定期交物资部门回收，危险废物暂存于危废暂存间，交由有资质单位处理。	一般固体废物存放于一般固废暂存间，定期交物资部门回收，危险废物暂存于危废暂存间，交由有资质单位处理。	无变化
	生物安全	本项目涉及病原微生物操作的均在生物安全柜和培养箱内进行，每个生物安全柜均自带 1 套高效过滤器。外界空气经高效空气过滤器过滤后进入安全柜内，避免处理样品被污染；柜内空气也需要经过高效空气过滤器过滤后再排放到外环境	本项目涉及病原微生物操作的均在生物安全柜和培养箱内进行，每个生物安全柜均自带 1 套高效过滤器。外界空气经高效空气过滤器过滤后进入安全柜内，避免处理样品被污染；柜内空气也需要经过高效空气过滤器过滤后再排放到外环境	无变化

综上，项目实际建设内容与原环评阶段相比无变化。

3.3 主要设备、原辅材料及燃料

3.3.1 产品方案

根据原环评，本项目主要涉及 CAR-T 细胞药物研发和生产；本次对建设内容进行验收，涉及 CAR-T 细胞药物研发和生产。详见下表：

表 3.3-1 验收阶段与环评阶段产品方案一览表

序号	产品名称	环评阶段情况		实际建设情况		变化情况
		规格	年产量（人次/年）	规格	年产量（人次/年）	
1	CAR-T 细胞药物-研发	20ml	100	20m	100	无变化
2	CAR-T 细胞药物-产品	20ml	1100	20ml	1100	无变化

综上，经与环评阶段对比，实际建设产品方案、规模均不发生变化。

3.3.2 主要设备情况

本项目验收和环评阶段相比，主要生产设备详见下表。

表 3.3-2 建设项目主要设备情况一览表

序号	设备名称	环评阶段主要参数	验收阶段调查情况	涉及工序	变化情况	备注
		数量	数量			
一	CAR-T 细胞制备					
1	生物安全柜	18	18	T 细胞分离纯化、T 细胞冻存、T 细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤、收货洗涤	无变化	
2	Sepax C-Pro 细胞处理系统	15	15	T 细胞分离纯化	无变化	
3	热合机	29	29	T 细胞分离纯化、CAR-T 细胞扩增培养、收货洗涤	无变化	
4	无菌接管机	29	29	T 细胞分离纯化、CAR-T 细胞扩增培养、收货洗涤	无变化	
5	磁珠去除设备	15	15	收货洗涤	无变化	
6	细胞分选系统	15	15	T 细胞分离纯化	无变化	
7	高速冷冻离心机	15	15	收货洗涤	无变化	
8	培养箱	56	56	T 细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤	无变化	
9	细胞培养系统	42	42	CAR-T 细胞扩增培养	无变化	
10	程序降温仪	3	3	T 细胞冻存, CAR-T 细胞冻存	无变化	
11	气相液氮储存容器	2	2	T 细胞冻存, CAR-T 细胞冻存	无变化	
12	液氮加压罐	3	3	T 细胞冻存, CAR-T 细胞冻存	无变化	

序号	设备名称	环评阶段主要参数	验收阶段调查情况	涉及工序	变化情况	备注
		数量	数量			
13	真空包装机	2	2	CAR-T 细胞冻存	无变化	
14	细胞融化仪	2	3	T 细胞复苏	增加 1 台	为提高细胞计数工作效率增加了设备数量
15	细胞计数仪	2	13	T 细胞激活、慢病毒洗涤、CAR-T 细胞扩增培养、收货洗涤	增加 11 台	为提高细胞计数工作效率增加了设备数量
16	血糖仪	1	0	CAR-T 细胞扩增培养	取消	由于该检测项目取消，因此设备取消
17	乳酸计	1	0	CAR-T 细胞扩增培养	取消	由于该检测项目取消，因此设备取消
18	涡旋振荡器	2	6	T 细胞激活、慢病毒洗涤、CAR-T 细胞扩增培养、收货洗涤	增加 4 台	为提高工作效率增加了设备数量
19	倒置显微镜	1	0	T 细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤	取消	相关检测由 QC 完成，设备转到 QC
20	PH 计	1	0	CAR-T 细胞扩增培养	取消	相关检测由 QC 完成，设备转到 QC
21	生化分析仪	1	0	CAR-T 细胞扩增培养	取消	相关检测由 QC 完成，设备转到 QC
22	-80℃冰箱	1	1	试剂暂存使用	无变化	
23	医用冷冻冰箱	2	2	试剂、耗材分装使用	无变化	
24	医用冷藏冰箱	5	5	试剂、耗材分装使用	无变化	

序号	设备名称	环评阶段主要参数	验收阶段调查情况	涉及工序	变化情况	备注
		数量	数量			
25	微量离心机	2	2	清洁用具清洗使用	无变化	
26	生物隔离器	1	1	T 细胞分离纯化、T 细胞冻存、T 细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤、收货洗涤	无变化	
27	无菌过滤装置	1	1	T 细胞分离纯化	无变化	
28	洗衣机	2	3	T 细胞分离纯化、CAR-T 细胞扩增培养、收货洗涤	无变化	
二	QC 检测					
29	全自动微生物检测系统	1	1	QC 检测	无变化	
30	无菌隔离器	2	2	QC 检测	无变化	
31	集菌仪	3	3	QC 检测	无变化	
32	灭菌锅	2	2	QC 检测	无变化	
34	生物安全柜-A2	8	8	QC 检测	无变化	
35	生物安全柜-B2	6	6	QC 检测	无变化	
36	生化培养箱	11	18	QC 检测	增加 7 台	为提高生化培养效率增加
37	二氧化碳培养箱	8	8	QC 检测	无变化	

序号	设备名称	环评阶段主要参数	验收阶段调查情况	涉及工序	变化情况	备注
		数量	数量			
38	流式细胞仪	5	5	QC 检测	无变化	
39	Q-PCR 仪	2	2	QC 检测	无变化	
40	台式低速离心机	6	6	QC 检测	无变化	
41	高速离心机	4	4	QC 检测	无变化	
42	细胞计数仪	5	8	QC 检测	增加 3 台	为提高细胞计数效率增加
43	全自动过滤系统	1	1	QC 检测	无变化	
44	pH 计	1	2	QC 检测	增加 1 台	由 CAR-T 细胞制备转移此处
45	电导率仪	1	1	QC 检测	无变化	
46	电热恒温水浴锅	5	10	QC 检测	增加 5 台	因纯水检测和细胞复苏对水域温度要求不同而增加设备
47	天平	2	2	QC 检测	无变化	
48	电加热套	1	1	QC 检测	无变化	
49	封口机	1	1	QC 检测	无变化	
50	电热鼓风干燥箱	2	2	QC 检测	无变化	
51	红外灭菌器	15	15	QC 检测	无变化	

序号	设备名称	环评阶段主要参数	验收阶段调查情况	涉及工序	变化情况	备注
		数量	数量			
52	温度记录仪	50	0	QC 检测	取消	改为探头监测
53	紫外车	15	15	QC 检测	无变化	
54	移液器	100	100	QC 检测	无变化	
55	电动移液器	14	14	QC 检测	无变化	
56	磁力搅拌器	20	20	QC 检测	无变化	
57	生物显微镜	1	1	QC 检测	无变化	
58	培养显微镜	3	3	QC 检测	无变化	
59	超微量分光光度计	1	1	QC 检测	无变化	
60	掌型离心机	5	5	QC 检测	无变化	
61	涡流混悬仪	10	10	QC 检测	无变化	
62	微波炉	1	1	QC 检测	无变化	
63	酶标仪	1	1	QC 检测	无变化	
64	酶标板恒温振荡器	2	2	QC 检测	无变化	
65	洗板机	1	1	QC 检测	无变化	

序号	设备名称	环评阶段主要参数	验收阶段调查情况	涉及工序	变化情况	备注
		数量	数量			
66	试剂柜	3	3	QC 检测	无变化	
67	超纯水制备机	1	1	QC 检测	无变化	
68	手动连续分液器	4	4	QC 检测	无变化	
69	渗透压仪	2	2	QC 检测	无变化	
70	通风橱	2	2	QC 检测	无变化	
71	制冰机	1	1	QC 检测	无变化	
72	荧光显微镜	1	1	QC 检测	无变化	
73	灭菌柜	1	1	QC 检测	无变化	
74	液氮塔	2	2	QC 检测	无变化	
75	手动连续分液器	1	1	QC 检测	无变化	
76	流式细胞仪自动上样器	2	0	QC 检测	取消	改为手动上样
77	渗透压仪	3	1	QC 检测	数量减少	由于设备国产化，设备工作效率提升，因此 1 台即可满足需求
78	试管恒温仪	11	2	QC 检测	数量减少	由于设备国产化，设备工作效率提升，因此 2 台即可满足需求

序号	设备名称	环评阶段主要参数	验收阶段调查情况	涉及工序	变化情况	备注
		数量	数量			
79	核酸提取仪	8	0	QC 检测	取消	由于该检测项目取消，因此设备取消
80	液氮储槽	3	3	QC 检测	无变化	
三	仓储设施及公用工程设施					
81	液氮补给系统	1	1	液氮补给	无变化	
82	气态/液态液氮罐	10	16	储存	增加 6 台	新增罐用于存储产品留样
83	小液氮罐（可移动）	4	4	储存	无变化	
84	干式运输转移罐	6	6	厂内运输	无变化	
85	干式运输罐（运输）	3	3	厂内运输	无变化	
86	液氮补给罐	4	3	储存	减少 1 台	3 台即可满足液氮使用需求
87	液氮温度监控系统	1	1	储存	无变化	
88	温度监控系统	2	2	储存	无变化	
89	冰箱+培养箱	20	0	存储	取消	由于物料储存条件加严，因此取消该设备使用，相应超低温冰箱、低温周转箱数量增加
90	血液冷藏冰箱	32	2	存储	数量减少	实际运行过程中要求血液存储时

序号	设备名称	环评阶段主要参数	验收阶段调查情况	涉及工序	变化情况	备注
		数量	数量			
						间不超过 48 小时，随进随出，3 台可满足使用要求
91	医用冷藏冰箱	7	7	存储	无变化	
92	医用冷冻冰箱	16	16	存储	无变化	
93	超低温冰箱	1	5	存储	增加 4 台	部分物料存储条件加严，需要储存在超低温冰箱内
95	低温周转箱	1	9	存储	增加 8 台	部分物料存储条件加严，需要使用低温周转箱转移
96	污水处理装置	1	1	污水处理	无变化	
97	纯化水制备装置	1	1	纯水制备	无变化	
98	软水制备装置	1	1	软水制备	无变化	
99	1500kW 燃气热水锅炉	1	1	洁净区车间冬季加热，夏季除湿	无变化	
100	1t/h 燃气蒸汽锅炉	1	1	冬季洁净车间加湿	无变化	
101	空压机	1	1	提供动力	无变化	
102	热泵空调系统	8	8	公用工程	无变化	

序号	设备名称	环评阶段主要参数	验收阶段调查情况	涉及工序	变化情况	备注
		数量	数量			
103	冷却塔（冷水机组降温）	1	1	冷却	无变化	
104	冷水机组（空调系统）	2	2	冷却	无变化	
105	热水锅炉 LES-200A 型低氮燃烧器	1	1	废气治理	无变化	
106	蒸汽锅炉 LX-1000 型低氮燃烧器	1	1	废气治理	无变化	
107	活性炭吸附装置	1	1	废气治理	无变化	

综上，经与环评阶段对比，本项目实际建设过程中，由于部分检测项目取消，因此血糖仪、乳酸计、核酸提取仪取消建设；由于部分检测项目由 QC 完成，因此倒置显微镜、PH 计、生化分析仪转移至 QC；由于温度记录改为探头监测，因此温度记录仪取消建设；流式细胞仪自动上样器取消建设，改为手动上样；由于物料储存条件加严，因此冰箱+培养箱取消建设。

由于部分设备国产化，设备效率提升，因此渗透压仪、试管恒温仪、液氮补给罐数量减少，亦可满足使用需求；由于实际运行过程中要求血液存储时间不超过 48 小时，随进随出，因此 3 台血液冷藏冰箱可满足使用要求。

为提高工作效率，集中员工操作时间，白天进行 T 细胞分离、转染、洗涤、收货等需要人工操作的作业，夜间仅进行细胞培养等不需要人工操作的作业，因此按细胞药物的生产特性制定了单班工作制度，因此为配合工作效率的增加，因此细胞融化仪、细胞计数仪、涡旋振荡器、生化培养箱数量增加；因纯水检测和细胞复苏对水域温度要求不同，因此电热恒温水浴锅数量增加；新增气态/液态液氮罐数量用于储存产品留样；由于部分物料存储条件加严，因此超低温冰箱、低温周转箱数量增加。

3.3.3 主要原辅材料

本项目实际建设和环评阶段相比，主要原辅材料情况详见下表：

表 3.3-3 建设项目主要原辅材料情况一览表

序号	原材料名称	包装规格	环评阶段设计消耗量	设计成分	验收期间折算年耗量*	实际成分	涉及工序	存储量	存储位置	变化情况
CAR-T 细胞制备										
1	150mL 转移袋	96 个/包	9600 个	/	9600 个	/	T 细胞分离纯化、T 细胞冻存、T 细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤、扩增培养和收货洗涤阶段都有所使用	960 个	常温仓库一	无变化
2	300mL 转移袋	96 个/包	3600 个	/	3600 个	/		360 个	常温仓库一	无变化
3	600mL 转移袋	96 个/包	4800 个	/	4800 个	/		480 个	常温仓库一	无变化
4	1000mL 转移袋	96 个/包	6000 个	/	6000 个	/		600 个	常温仓库一	无变化
5	2000mL 转移袋	24 个/包	4800 个	/	4800 个	/		480 个	常温仓库一	无变化
6	穿刺转接头	50 个/包	7200 个	/	7200 个	/		720 个	常温仓库一	无变化
7	袋用穿刺头	50 个/包	8400 个	/	8400 个	/		840 个	常温仓库一	无变化
8	Y 套管	48 个/包	7200 个	/	7200 个	/		720 个	常温仓库一	无变化
9	UV 保护袋	1 个/包	14400 个	/	14400 个	/		1197 个	常温仓库一	无变化
10	螺耳穿刺接头	96 个/包	13200 个	/	13200 个	/		1320 个	常温仓库一	无变化
11	穿刺转接头(公)	96 个/包	4800 个	/	4800 个	/		480 个	常温仓库一	无变化
12	套管	100 个/包	1200 个	/	1200 个	/		120 个	常温仓库一	无变化
13	T-1000 转移袋	50 个/箱	2400 个	/	2400 个	/		240 个	常温仓库一	无变化
14	瓶用穿刺头	50 个/包	37200 个	/	37200 个	/		3720 个	常温仓库一	无变化
15	1mL 注射器	800 个/箱	4800 个	/	4800 个	/		7650 个	常温仓库一	无变化
16	3mL 注射器	800 个/箱	13200 个	/	13200 个	/		8727 个	常温仓库一	无变化
17	10mL 注射器	1000 个/箱	15600 个	/	15600 个	/		1560 个	常温仓库一	无变化
18	20mL 注射器	600 个/箱	7200 个	/	7200 个	/		3025 个	常温仓库一	无变化
19	60mL 注射器	800 个/箱	16800 个	/	16800 个	/		1680 个	常温仓库一	无变化

20	焊接刀片	70 个/包	1200 个	/	1200 个	/		2870 个	常温仓库一	无变化
21	细胞分离套装	6 个/箱	1200 个	/	1200 个	/	T 细胞分离	408 个	常温仓库一	无变化
22	125mL 转移瓶	50 个/箱	24000 个	/	24000 个	/	CAR-T 细胞扩增培养	2400 个	常温仓库一	无变化
23	15mL 离心管	500 个/箱	7200 个	/	7200 个	/	T 细胞分离纯化、T 细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤、扩增培养和收货洗涤	22625 个	常温仓库一	无变化
24	50mL 离心管	500 个/箱	24000 个	/	24000 个	/	T 细胞分离纯化、T 细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤、扩增培养和收货洗涤	2400 个	常温仓库一	无变化
25	细胞培养袋	10 个/包	1200 个	/	1200 个	/	T 细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤	150 个	常温仓库一	无变化
26	xuri 细胞培养袋	5 个/箱	1200 个	/	1200 个	/	CAR-T 细胞扩增培养	88 个	常温仓库一	无变化
27	细胞分选套装	5 个/包	1200 个	/	1200 个	/	T 细胞分离	101 个	常温仓库一	无变化
28	细胞冻存袋	24 个/箱	1200 个	/	1200 个	/	CAR-T 细胞冻存	3901 个	常温仓库一	无变化
29	细胞保存液	6 瓶/盒	1200 瓶	/	1200 瓶	/	CAR-T 细胞冻存	2266 瓶	常温仓库一	无变化
30	人血清白蛋白	50ml/瓶	9600 瓶	/	9600 瓶	/	T 细胞分离, CAR-T 细胞收货洗涤	823 瓶	常温仓库一	无变化
31	注射用水	500ml/袋	3600 袋	/	3600 袋	/	T 细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤、扩增培养	1240 袋	常温仓库一	无变化
32	分选磁珠 1	7.5ml/瓶	1200 瓶	/	1200 瓶	/	T 细胞分离	7 瓶	常温仓库一	无变化
33	分选磁珠 2	7.5ml/瓶	1200 瓶	/	1200 瓶	/	T 细胞分离	7 瓶	常温仓库一	无变化
34	激活磁珠	10ml/瓶	1200 瓶	/	1200 瓶	/	T 细胞激活	22 瓶	常温仓库一	无变化

35	白细胞介素	5支/盒	10800支	/	10800支	/	T细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤、扩增培养	789支	常温仓库一	无变化
36	生理盐水	500ml/瓶	1200瓶	/	1200瓶	/	T细胞分离, CAR-T细胞收货洗涤	120瓶	常温仓库一	无变化
37	淋巴细胞培养基	1L/瓶	4800瓶	/	4800瓶	/	T细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤、扩增培养	707瓶	常温仓库一	无变化
38	培养基添加物	50ml/瓶	4800瓶	/	4800瓶	/	T细胞激活、慢病毒转染、慢病毒洗涤、扩增培养	748瓶	常温仓库一	无变化
39	PBS/EDTA 缓冲液	1L/袋	3600袋	/	3600袋	/	T细胞分离	632袋	常温仓库一	无变化
40	呼吸袋	卷	72000	/	1110卷	/	基础耗材, 日常通用	100卷	常温仓库一	实际建成后基础耗材由于物料供应商变更、包装规格变更、国产化替代、工艺优化等原因导致数量变化
41	一次性包布	块	72000	/	1850块	/		110块	常温仓库一	
42	一次性手套	副	60000	/	102900副	/		6000副	常温仓库一	
43	一次性口罩	个	60000	/	86400个	/		6000	常温仓库一	
44	一次性头罩	个	60000	/	92160个	/		6000	常温仓库一	
45	一次性无菌医用棉签	100根/瓶	1200瓶	/	1500瓶	/		120瓶	常温仓库一	
46	医疗垃圾袋(危废收集袋)	个	60000	/	11000	/		6000	常温仓库一	
47	锐器盒	个	12000	/	5760	/		1200	常温仓库一	
48	洗手液	瓶	150	/	192	/		15	常温仓库一	
49	洗衣液	瓶	200	/	110	/		20	常温仓库一	
50	活氧性消毒灭菌剂	40g/袋	10kg	/	600	/		10kg	常温仓库一	
51	消毒剂(季铵盐)	10L/桶	24桶	/	96(1GAL/桶)	/		3桶	常温仓库一	
	消毒剂(碱酚)	1GAL/桶	0	/	200	/		5桶	常温仓库一	

52	无菌服	套	800	/	800	/		80	常温仓库一	无变化
53	工作鞋	双	800	/	800	/		80	常温仓库一	无变化
54	B级区洁具	套	30	/	30	/		3	常温仓库一	无变化
55	C级区及普通区洁具	套	30	/	30	/		3	常温仓库一	无变化
56	整理箱	个	100	/	100	/		10	常温仓库一	无变化
QC 检测										
1	硫乙醇酸盐流体培养基 (FTM)	250g/瓶	3 瓶	/	3 瓶	/	无菌检测	汽运	一楼冷库	无变化
2	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	250g/瓶	3 瓶	/	3 瓶	/	无菌检测	汽运	一楼冷库	无变化
3	胰酪大豆胨琼脂培养基	250g/瓶	5 瓶	/	5 瓶	/	菌种传代	汽运	一楼冷库	无变化
4	预制硫乙醇酸盐流体培养基 (FTM)	400ml/瓶	500 瓶	/	500 瓶	/	无菌检测	汽运	一楼冷库	无变化
5	预制胰酪大豆胨液体培养基 (TSB)	200ml/瓶	250 瓶	/	250 瓶	/	无菌检测	汽运	一楼冷库	无变化
6	预制 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	400ml/瓶	400 瓶	/	400 瓶	/	无菌检测	汽运	一楼冷库	无变化
7	预制胰酪大豆胨琼脂培养基	10 块/包	5000 包	/	5000 包	/	环境监测	汽运	一楼冷库	无变化
8	沙氏葡萄糖琼脂培养基	250g/瓶	3 瓶	/	3 瓶	/	菌种传代	汽运	一楼冷库	无变化
9	沙氏葡萄糖液体培养基	250g/瓶	3 瓶	/	3 瓶	/	菌种传代	汽运	一楼冷库	无变化
10	pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	250g/瓶	50 瓶	/	50 瓶	/	无菌检测	汽运	一楼冷库	无变化
11	预制 R2A 琼脂培养基	10 块/包	120 包	/	120 包	/	纯化水检测	汽运	一楼冷库	无变化

12	支原体肉汤培养基	100g/瓶	30 瓶	/	30 瓶	/	支原体检测	汽运	一楼冷库	无变化
13	支原体半流体培养基	100g/瓶	30 瓶	/	30 瓶	/	支原体检测	汽运	一楼冷库	无变化
14	精氨酸支原体肉汤培养基	100g/瓶	20 瓶	/	20 瓶	/	支原体检测	汽运	一楼冷库	无变化
15	精氨酸支原体半流体培养基	100g/瓶	20 瓶	/	20 瓶	/	支原体检测	汽运	一楼冷库	无变化
16	Lonza 试剂盒	100test/盒	10 盒	/	10 盒	/	支原体检测	汽运	一楼冷库	无变化
17	支原体提取试剂盒	50TEST/盒	10 盒	/	10 盒	/	支原体检测	汽运	一楼冷库	无变化
18	支原体 Q-PCR 检测试剂盒	25test/盒	20 盒	/	20 盒	/	支原体检测	汽运	一楼冷库	无变化
19	全自动微生物检测系统配套培养瓶	50 瓶/箱	600 瓶	/	600 瓶	/	无菌检测	汽运	一楼冷库	无变化
20	鲨试剂	10 支/盒	10 盒	/	10 盒	/	内毒素检测	汽运	一楼冷库	无变化
21	内毒素检测用水	11 支/盒	10 盒	/	10 盒	/	内毒素检测	汽运	一楼冷库	无变化
22	内毒素工作标准品	12 支/盒	10 盒	/	10 盒	/	内毒素检测	汽运	一楼冷库	无变化
23	红细胞裂解液	250ml/瓶	20 瓶	/	20 瓶	/	细胞 DNA 提取	汽运	一楼冷库	无变化
24	RNase A (糖核酸酶)	500ul/支	300 支	/	300 支	/	细胞 DNA 提取	汽运	一楼冷库	无变化
25	proteinase K (蛋白酶)	1ml/支	150 支	/	150 支	/	细胞 DNA 提取	汽运	一楼冷库	无变化
26	无水乙醇	500ml/瓶	20 瓶	/	20 瓶	/	细胞 DNA 提取	汽运	常温仓库二	无变化
27	BD 流式分析用鞘液	20L/桶	100 桶	/	100 桶	/	流式细胞仪检测	汽运	一楼冷库	无变化
28	BD 流式清洗液	5L/桶	100 桶	/	100 桶	/		汽运	一楼冷库	无变化
29	BD 流式关机液	5L/桶	50 桶	/	50 桶	/		汽运	一楼冷库	无变化
30	eBuisquence Annexin V -FITC Apop Kit	300T/盒	9 盒	/	9 盒	/		汽运	一楼冷库	无变化

31	流式检测用抗体	100T/瓶	735 瓶	/	735 瓶	/		汽运	一楼冷库	无变化
32	1640 培养基	500mL/瓶	100 瓶	/	100 瓶	/	细胞培养	汽运	一楼冷库	无变化
33	牛血清	500mL/瓶	30 瓶	/	30 瓶	/		汽运	一楼冷库	无变化
34	DMEM (低糖培养基)	1000mL/瓶	40 瓶	/	40 瓶	/		汽运	一楼冷库	无变化
35	DMSO (二甲基亚砷)	1000mL/瓶	3 瓶	/	3 瓶	/		汽运	一楼冷库	无变化
36	T25 培养瓶	个	1000 个	/	1000 个	/		汽运	常温库二	无变化
37	T75 培养瓶	个	1000 个	/	1000 个	/		汽运	常温库二	无变化
38	T175 培养瓶	个	1000 个	/	1000 个	/		汽运	常温库二	无变化
39	IFN-r 检测试剂盒	1个96孔板/盒	140 盒	/	140 盒	/	细胞制剂	汽运	常温库二	无变化
40	AOPI 染料	5ml/瓶	50 瓶	/	50 瓶	/	细胞活率及密度检测	汽运	常温库二	无变化
41	乙酸	500ml/瓶	2 瓶	乙酸	2 瓶	乙酸	支原体指示细胞培养法	汽运	常温库二 常温库二	无变化
42	氯化钾	500g/瓶	1 瓶	氯化钾	1 瓶	氯化钾	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
43	标准硝酸盐溶液	250ml/瓶	5 瓶	/	5 瓶	/	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
44	标准亚硝酸盐溶液	250ml/瓶	5 瓶	/	5 瓶	/	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
45	标准铅溶液	100ml/瓶	1 瓶	/	1 瓶	/	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
46	溴麝香草酚蓝指示液	250ml/瓶	5 瓶	/	5 瓶	/	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
47	硫代乙酰胺	25g/瓶	1 瓶	硫代乙酰胺	1 瓶	硫代乙酰胺	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
48	氢氧化钠	500g/瓶	1 瓶	氢氧化钠	1 瓶	氢氧化钠	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化

49	甘油	500ml/瓶	3 瓶	甘油	3 瓶	甘油	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
50	甲基红指示液	250ml/瓶	5 瓶	/	5 瓶	/	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
51	盐酸萘乙二胺	10g/瓶	1 瓶	盐酸萘乙二胺	1 瓶	盐酸萘乙二胺	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
52	高锰酸钾滴定液 (0.0200mol/L)	1000ml/瓶	1 瓶	高锰酸钾	1 瓶	高锰酸钾	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
53	硝酸钾	500g/瓶	1 瓶	硝酸钾	1 瓶	硝酸钾	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
54	亚硝酸钠	500g/瓶	1 瓶	亚硝酸钠	1 瓶	亚硝酸钠	纯化水检测	汽运	常温库二	无变化
55	醋酸盐缓冲溶液 (pH=3.5)	250ml/瓶	18 瓶	/	18 瓶	/	纯化水检测	汽运	一楼冷库	无变化
56	碱性碘化汞钾	250ml/瓶	18 瓶	/	18 瓶	/	纯化水检测	汽运	一楼冷库	无变化
57	磺胺	100g/瓶	1 瓶	/	1 瓶	/	纯化水检测	汽运	一楼冷库	无变化
58	变色硅胶	500g/瓶	5 瓶	/	5 瓶	/	纯化水检测	汽运	一楼冷库	无变化
59	水中铅溶液标准物质	100ml/瓶	1 瓶	/	1 瓶	/	纯化水检测	汽运	一楼冷库	无变化
60	肺炎支原体	1 支/瓶	1 支	/	1 支	/	支原体检测对照	汽运	一楼冷库	无变化
61	铜绿假单胞菌	1 支/瓶	1 支	/	1 支	/	无菌检测对照	汽运	一楼冷库	无变化
62	金黄色葡萄球菌	1 支/瓶	1 支	/	1 支	/	无菌检测对照	汽运	一楼冷库	无变化
63	口腔支原体	1 支/瓶	1 支	/	1 支	/	支原体检测对照	汽运	一楼冷库	无变化
64	大肠埃希菌	1 支/瓶	1 支	/	1 支	/	无菌检测对照	汽运	一楼冷库	无变化
65	枯草芽孢杆菌	1 支/瓶	1 支	/	1 支	/	无菌检测对照	汽运	一楼冷库	无变化
66	白色念珠菌	1 支/瓶	1 支	/	1 支	/	无菌检测对照	汽运	一楼冷库	无变化
67	生孢梭菌	1 支/瓶	1 支	/	1 支	/	无菌检测对照	汽运	一楼冷库	无变化
68	黑曲霉	1 支/瓶	1 支	/	1 支	/	无菌检测对照	汽运	一楼冷库	无变化
69	0.5%有效氯含量次氯酸钠	500ml/瓶	1 瓶	/	1 瓶	/	裂解液	汽运	一楼冷库	无变化

70	KBM581 (培养基)	1000ml/瓶	24 瓶	/	24 瓶	/	细胞制剂	汽运	一楼冷库	无变化
71	1*PBS (缓冲液)	500ml/瓶	120	/	120	/	流式检测、细胞培养	汽运	一楼冷库	无变化
72	注射用水	500ml/袋	140 袋	/	140 袋	/	试剂配制用溶液	汽运	常温库二	无变化
73	QIAamp DNA Mini Kit (试剂盒)	50T/盒	12 盒	/	12 盒	/	细胞 DNA 提取	汽运	常温库二	无变化
74	FastStart Universal SYBR Green Master(ROX) (试剂盒)	5ml/瓶	24 盒	/	24 盒	/	CAR 基因拷贝数	汽运	常温库二	无变化
75	DNA 稀释液	24ml/盒	100 盒	/	100 盒	/	CAR 基因拷贝数	汽运	常温库二	无变化
76	iTaq™ Universal Probes Supermix (试剂盒)	5ml/盒	24 盒	/	24 盒	/	RCL	汽运	常温库二	无变化
77	UltraPure™ Dnase/Rnase-Free Distilled Water (缓冲液)	500ul/瓶	6 瓶	/	6 瓶	/	RCL	汽运	一楼冷库	无变化
污水处理										
1	PAC (聚合氯化铝)	25kg/袋	5 袋	聚合氯化铝	5 袋	聚合氯化铝	污水处理	汽运	常温库二	无变化
2	NaClO	25kg/桶	5 桶	NaClO	5 桶	NaClO	污水处理	汽运	常温库二	无变化

注：验收期间调查 2025 年 12 月至 2026 年 2 月期间原辅料使用配比情况，折算年用量。

综上所述，实际建成后基础耗材由于物料供应商变更、包装规格变更、国产化替代、工艺优化等原因导致数量变化，除基础耗材外的 CAR-T 细胞制备、QC 检测、污水处理所需物料与环评阶段相比一致，未发生变化。

3.4 水源及水平衡

3.4.1 给水

供水由市政供水管网提供。用水环节包括洁净服清洗用水、地面清洗用水、设备表面及试验台用水、器皿清洗用水、灭菌柜清洗用水、冷水机组补水、蒸汽锅炉用水、灭菌柜真空泵用水以及职工日常生活用水。

(1) **纯水**：洁净服清洗用水、地面清洗用水、设备表面及试验台用水、器皿清洗用水、灭菌柜清洗用水均使用纯水。

本项目纯水使用情况如下：

洁净服清洗用水：验收阶段 B 级和 C 级洁净服每日清洗 2 次，洁净服清洗用水量合计为 $6.27\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量 $2257.2\text{m}^3/\text{a}$ 。

灭菌柜清洗用水：验收阶段灭菌柜清洗用水量为 $1.44\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为 $518.4\text{m}^3/\text{a}$ 。

地面清洗用水：验收阶段地面清洗用水量为 $0.99\text{m}^3/\text{d}$ ，年用水量为 $356.4\text{m}^3/\text{a}$ 。

设备表面及试验台用水：设备表面及试验台每天需擦拭 1 次，单次用水量为 0.05m^3 ，年用水量 $18\text{m}^3/\text{a}$ 。

器皿清洗用水：器皿主要为烧杯、试管等，每次实验完毕进行清洗，器皿一般清洗三次，单次清洗用水约为器皿容量的 1/2，每日清洗用水量约为 0.003m^3 ，年用水量约为 $1.08\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，验收阶段纯水日使用量为 $8.753\text{m}^3/\text{d}$ ，年使用量为 $3151.08\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备间设有 1 台制纯水设备，纯水机设计产生量为 $1\text{t}/\text{h}$ ，纯水与浓水的比例为 5: 5，日需自来水约 17.506m^3 ，年使用自来水量为 6302.16m^3 。

本项目纯水设备的维修及零部件的更换由设备厂家负责，产生的报废零部件等由厂家负责回收，不在现场产生。纯水制备工艺如下所示：

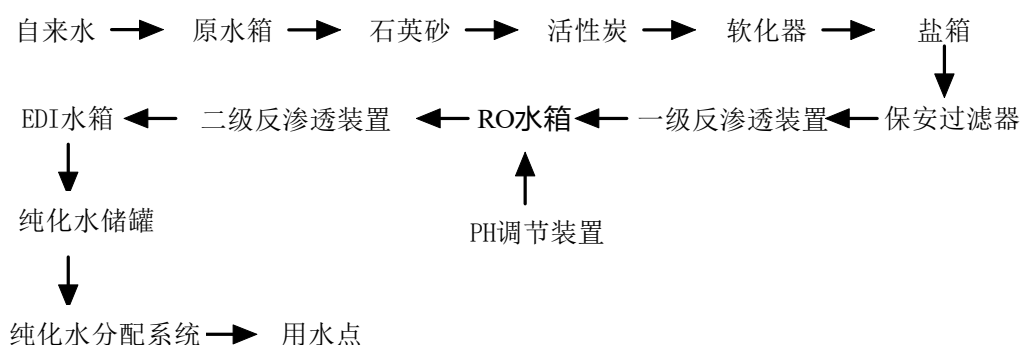


图 3.4-1 纯水制备工艺流程图

(2) **软水**：冷水机组补水、蒸汽锅炉用水、灭菌柜真空泵用水均使用软水。

冷水机组补水：冷水机组夏季使用，年使用 150 天数，每日补水量约 166.62m^3 ，年用软水量约 24993m^3 ，日均用软水量为 69.425m^3 。

蒸汽锅炉用水：蒸汽锅炉用于洁净车间内加湿，每年 10-4 月使用，年使用天数 180 天，每日使用水量 24m^3 ，年使用软水量为 4320m^3 ，日均用软水量为 12m^3 。

热水锅炉补水：热水锅炉用于洁净车间冬季加热，夏季除湿。热水锅炉补水率为 1%，使用天数 360 天，每日使用水量约 1.25m^3 ，年使用软水量为 450m^3 。

灭菌柜真空泵用水：验收阶段灭菌柜真空泵用水每日更换一次，每次更换量约 11.34m^3 ，年使用软水量为 4082.4m^3 。

软水采用离子交换方式进行自来水软化，离子交换树脂需定期进行再生，即一定浓度的食盐水冲洗树脂层，使得树脂中吸附的钙、镁离子被置换下来，该过程会产生一定量的离子交换树脂再生废水。软水器再生废水排放量约占制水量的 5%，软水年总用水量为 33845.4m^3 ，自来水用量为 35537.67m^3 ，日均用自来水量为 98.72m^3 。

(3) 自来水：职工日常生活用水为自来水，自来水日使用量为 12m^3 ，年用量为 $4320\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，全厂年用自来水量为 46159.83m^3 。

3.4.2 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。

(1) 排浓水：其中纯水与浓水的比例为 5：5，浓水排水量为 $3151.08\text{m}^3/\text{a}$ ，日排水量为 8.753m^3 ；

(2) 洁净服清洗废水：洁净服清洗用水量为 $6.27\text{m}^3/\text{d}$ ，排水为 $5.64\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水为 $2030.4\text{m}^3/\text{a}$ ；

(3) 灭菌柜清洗废水：灭菌柜清洗用水量为 $1.44\text{m}^3/\text{d}$ ，排水为 $1.2\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水为 $432\text{m}^3/\text{a}$ ；

(4) 地面清洗废水：地面清洗用水量为 $0.99\text{m}^3/\text{d}$ ，地面清洗排水量约 $0.894\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水为 321.84m^3 ；

(5) 设备表面及试验台废水：设备表面及试验台仅擦拭，无废水外排，擦拭废物作为危废进行处理；

(6) 器皿清洗废水：器皿清洗用水量为 $0.003\text{m}^3/\text{d}$ ，废水产生量为 0.0028m^3 ，年产生量约为 $1\text{m}^3/\text{a}$ ，器皿清洗废水作为高浓度废水交由有资质单位处理；

(7) 蒸汽锅炉排污水：蒸汽锅炉年运行 180d，排水为 $216\text{m}^3/\text{a}$ ；

(8) 灭菌柜真空泵更换水：灭菌柜真空泵更换水即为排放量，约每天更换一次，每次更换量约 11.34m³，年排水量为 4082.4m³；

(9) 软水器再生废水：软水器再生废水排放量为 1692.27m³/a，日均排水量 4.7m³/d。

(10) 生活污水：验收阶段生活污水日排水量为 10.8m³/d，年排水量 3888m³/a。

综上，本项目总排水量为 15813.95m³/a，日均排水量约为 43.927m³。

本项目验收期间给排水平衡如下图所示：

表 3.4-1 本项目验收期间给排水平衡一览表（单位：m³/d）

用水位置	给水量	用水种类	排水量	排放去向
洁净服清洗	6.27	纯水	5.64	经过污水处理设施处理后由总排口排入市政管网
地面清洗	0.99	纯水	0.894	
设备表面及试验台清洗	0.05	纯水	0	
灭菌柜清洗	1.44	纯水	1.2	
器皿清洗 (高浓度废水)	0.003	纯水	0.0028	交由有资质单位处理
纯水制备排浓水	8.753	/	8.753	由总排口排入市政管网
冷水机组补水	69.425	软水	0	循环使用
蒸汽锅炉	12	软水	0.6	由总排口排入市政管网
热水锅炉补水	1.25	软水	0	循环使用
灭菌柜真空泵更换水	11.34	软水	11.34	由总排口排入市政管网
软水器再生水	4.7	/	4.7	由总排口排入市政管网
生活用水	12	自来水	10.8	经化粪池沉淀后由总排口排入市政管网
合计	128.221	/	43.927	/

本项目给排水平衡图如下：

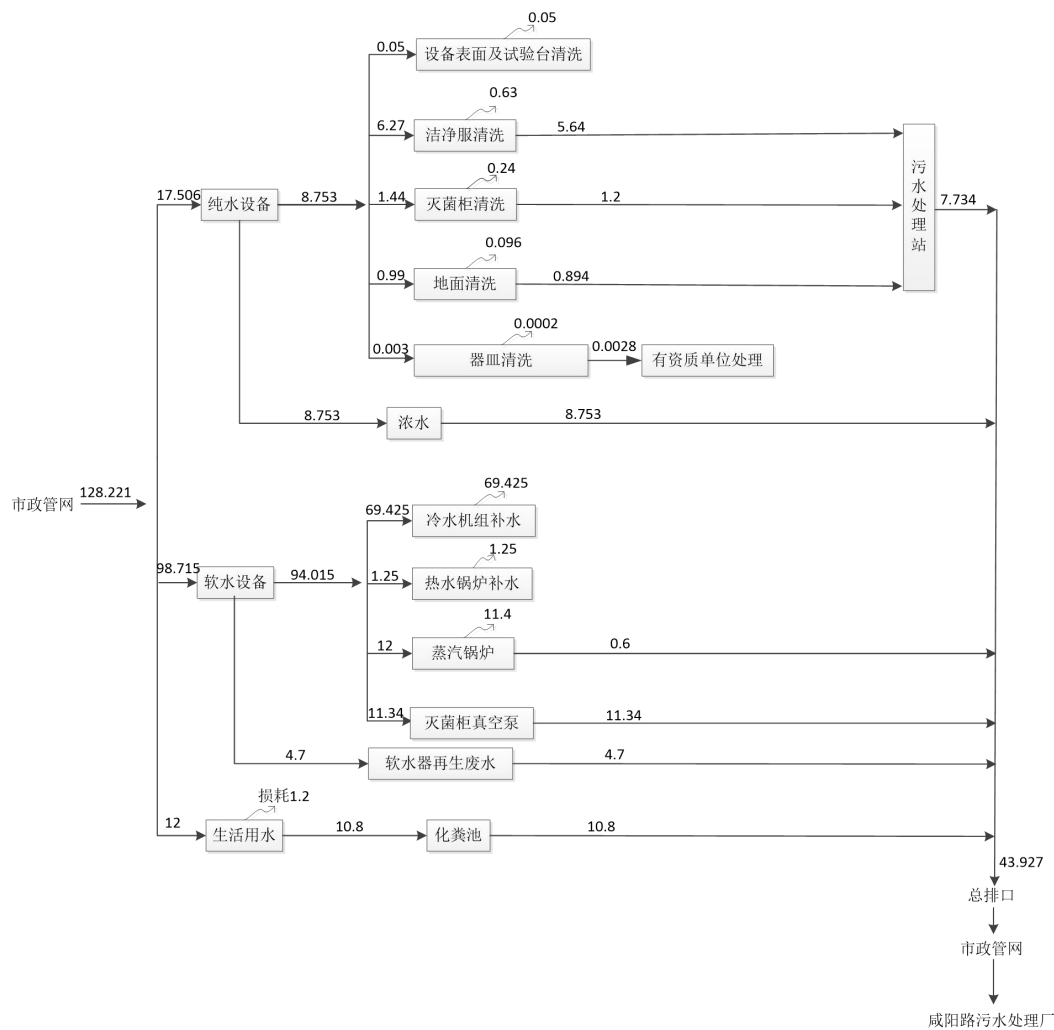


图 3.4-2 本项目验收期间水平衡图 (单位: m³/d)

综上, 本项目验收阶段与环评阶段相比给排水情况不变, 保持一致。

3.5 公用工程

(1) 采暖、制冷

本项目办公区及非洁净区的采暖及制冷采用中央空调系统和燃气热泵; 由于租赁厂房提供的电源容量不足, 仅使用电能无法满足对温度及湿度等条件的控制, 因此洁净区冬季采用燃气热水锅炉进行供热, 由燃气蒸汽锅炉进行加湿; 洁净区夏季采用燃气热水锅炉进行除湿。

本项目用制冷剂类型为 R134A 型 (属于 HFC 类物质, 完全不破坏臭氧层, 是当前世界绝大多数国家认可并推荐使用的环保制冷剂)、R410A 型 (是一种新型环保制冷剂, 不破坏臭氧层, 主要有氢、氟和碳元素组成, 具有稳定, 无毒, 性能优越等特点), 均属于环保制冷剂。根据《关于生产和使用消耗臭氧层物质建设项目管理有关工作的通知》(环大气[2018]5 号) 和《市环保局关于加强涉及消耗臭氧层物质建设项目管理工作的

通知》（津环保气函[2018]235号）要求，本项目所使用的原辅材料均不涉及《中国受控消耗臭氧层物质清单》（2021年第44号）文件中所列物质。实际建设与环评阶段一致。

(2) 通风

依据《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013），按照洁净度要求的不同分为舒适区、CNC、B、C等级区域，本项目实际空调系统设置情况与环评阶段一致。具体情况如下：

表 3.5-1 本项目设计空调系统汇总情况

楼层	机组编号	机组主要参数	控制区域	房间名称	面积	高度	压差	换气次数	洁净等级	设计风量
三层	AHU-630 1	风量 16000； 全新风；制冷量 268kw；加湿量 139kg/h；机外余压 1100pa	BSL-2	阳性培养	19	2.6	-5	15	CNC	1000
				培养间	7	2.6	-5	15	CNC	300
				走廊	20	2.6	0~5	15	CNC	800
				气锁	5	2.6	15	15	CNC	200
				灭活	5	2.6	-5	15	CNC	200
				换鞋脱衣	3	2.6	15	30	C	250
				更衣气锁	4	2.6	25	30	C	250
				阳性检测	16	2.6	20	58	C	2450
				换鞋脱衣	3	2.6	15	30	C	250
				更衣气锁	4	2.6	25	30	C	250
				病毒质控	16	2.6	20	83	C	3450
				换鞋脱衣	3	2.6	15	30	C	250
				更衣气锁	4	2.6	25	30	C	250
				支原体阳性检测	15	2.6	20	58	C	2400
/	/	/	/	/	124	/	/	/	/	12300
楼层	机组编号	机组主要参数	控制区域	房间名称	面积	高度	压差	换气次数	洁净等级	设计风量
三层	AHU-630 2	风量 14000； 新风比 33%； 制冷量 112kw；加湿量 41kg/h；机外余压 1100pa	微生物、无 菌检测	换鞋脱衣	4	2.6	15	30	C	400
				更衣气锁	4	2.6	25	30	C	350
				无菌检测	32	2.6	30	45	C	3800
				换鞋脱衣	3	2.6	15	30	C	250
				更衣气锁	3	2.6	25	30	C	250
				支原体检测	18	2.6	30	30	C	1450
				换鞋脱衣	3	2.6	15	30	C	250
				更衣气锁	3	2.6	25	30	C	250
				细胞操作	32	2.6	30	30	C	2500
				换鞋脱衣	3	2.6	15	30	C	250
				更衣气锁	3	2.6	25	30	C	250
				微生物限度	13	2.6	15	30	C	1050

/	/	/	/	/	121	/	/	/	/	11050
楼层	机组编号	机组主要参数	控制区域	房间名称	面积	高度	压差	换气次数	洁净等级	设计风量
三层	AHU-630 3	风量 34000; 新风比 56%; 制冷量 340kw; 加湿 量 143kg/h; 机外余压 800pa	QC 室验区 -CNC	收样	7	2.6	/	22	CNC	400
				QC 记录区	41	2.6	0-5	12	CNC	1300
				称量区	10	2.6	-5	15	CNC	400
				配液室	10	2.6	-5	15	CNC	400
				辅助间	8	2.6	-5	19	CNC	400
				开放式实验室	10	2.6	0-5	15	CNC	6300
				细胞培养	10	2.6	/	15	CNC	400
				高温室	10	2.6	-5	15	CNC	700
				无菌培养	30	2.6	/	15	CNC	1200
				留样室	17	2.6	/	15	CNC	700
				无菌培养	18	2.6	/	15	CNC	750
				废物暂存	7	2.6	-5	19	CNC	400
				灭活	8	2.6	-5	15	CNC	700
				灭菌	4	2.6	/	15	CNC	200
				清洗	10	2.6	-5	15	CNC	400
				内毒素检测	8	2.6	/	15	CNC	350
				生化培养	33	2.6	/	15	CNC	1300
				冷藏室	19	2.6	-5	15	CNC	750
				流式检测	48	2.6	/	15	CNC	1900
				电泳	19	2.6	-5	15	CNC	1700
				气锁	3	2.6	15	15	CNC	200
				加样及分析	18	2.6	-5	15	CNC	750
				气锁	3	2.6	15	15	CNC	200
DNA 提取	34	2.6	-5	15	CNC	1700				
气锁	3	2.6	15	15	CNC	200				
PCR 样本准备	20	2.6	-5	15	CNC	800				
气锁	3	2.6	15	15	CNC	200				
更衣	22	2.6	0-5	15	CNC	900				
废物暂存	3	2.6	-5	19	CNC	400				
/	/	/	/	/	436	/	/	/	/	26000
楼层	机组编号	机组主要参数	控制区域	房间名称	面积	高度	压差	换气次数	洁净等级	设计风量
二层	AHU-620 1	风量 10000; 全新风; 制冷 量 168kw; 加 湿量 87kg/h; 机外余压 1000pa	阳性单元	套衣气锁	5	2.6	50	60	B	800
				阳性单元	5	2.6	50	60	B	4550
				脱衣气锁	5	2.6	20	60	B	800
				退更气锁	5	2.6	30	60	B	800
				成品样本	5	2.6	0-5	15	CNC	200
				灭活	14	2.6	-5	30	CNC	1100

/	/	/	/	/	39	/	/	/	/	8250
楼层	机组编号	机组主要参数	控制区域	房间名称	面积	高度	压差	换气次数	洁净等级	设计风量
二层	AHU-620 2	风量 26000; 新风比 15%; 制冷量 147kw; 加湿 量 35kg/h; 机 外余压 1200pa	B 级操作 间	更衣气锁	7	2.6	50	60	B	1000
				操作间-14	25	2.6	45	60	B	3900
				更衣气锁	3	2.6	50	60	B	500
				更衣气锁	6	2.6	50	60	B	950
				操作间-13	25	2.6	45	60	B	3900
				更衣气锁	3	2.6	50	60	B	500
				更衣气锁	6	2.6	50	60	B	950
				操作间-12	25	2.6	45	60	B	3900
				更衣气锁	3	2.6	50	60	B	500
				更衣气锁	6	2.6	50	60	B	950
				操作间-11	25	2.6	45	60	B	3900
更衣气锁	3	2.6	50	60	B	500				
/	/	/	/	/	137	/	/	/	/	21450
楼层	机组编号	机组主要参数	控制区域	房间名称	面积	高度	压差	换气次数	洁净等级	设计风量
二层	AHU-620 3	风量 26000; 新风比 15%; 制冷量 147kw; 加湿 量 35kg/h; 机 外余压 1200pa	B 级操作 间	更衣气锁	7	2.6	50	60	B	900
				操作间-10	25	2.6	45	60	B	3900
				更衣气锁	3	2.6	50	60	B	500
				更衣气锁	6	2.6	50	60	B	950
				操作间-9	25	2.6	45	60	B	3900
				更衣气锁	3	2.6	50	60	B	500
				更衣气锁	6	2.6	50	60	B	950
				操作间-8	25	2.6	45	60	B	3900
				更衣气锁	3	2.6	50	60	B	500
				更衣气锁	6	2.6	50	60	B	950
				操作间-7	25	2.6	45	60	B	3900
更衣气锁	3	2.6	50	60	B	500				
/	/	/	/	/	137	/	/	/	/	21350
楼层	机组编号	机组主要参数	控制区域	房间名称	面积	高度	压差	换气次数	洁净等级	设计风量
二层	AHU-620 4	风量 39000; 新风比 15%; 制冷量 220kw; 加湿 量 52kg/h; 机 外余压 1300pa	B 级操作 间	更衣气锁	7	2.6	50	60	B	950
				操作间-6	25	2.6	45	60	B	3900
				更衣气锁	3	2.6	50	60	B	500
				更衣气锁	6	2.6	50	60	B	950
				操作间-5	25	2.6	45	60	B	3900
				更衣气锁	3	2.6	50	60	B	500
				更衣气锁	6	2.6	50	60	B	950
操作间-4	25	2.6	45	60	B	3900				

				退更气锁	3	2.6	50	60	B	500
				套衣气锁	6	2.6	50	60	B	950
				操作间-3	25	2.6	45	60	B	3900
				退更气锁	3	2.6	50	60	B	500
				套衣气锁	6	2.6	50	60	B	950
				操作间-2	25	2.6	45	60	B	3900
				退更气锁	3	2.6	50	60	B	500
				套衣气锁	6	2.6	50	60	B	950
				操作间-1	25	2.6	45	60	B	3900
				退更气锁	3	2.6	50	60	B	500
/	/	/	/	/	205	/	/	/	/	32100
楼层	机组编号	机组主要参数	控制区域	房间名称	面积	高度	压差	换气次数	洁净等级	设计风量
二层	AHU-620 5	风量 16000; 新风比 39%; 制冷量 146kw; 加湿 量 56kg/h; 机 外余压 1000pa	更衣洗衣 区	换鞋脱衣	10	2.6	0-5	15	CNC	400
				换鞋脱衣	10	2.6	0-5	15	CNC	400
				发衣	7	2.6	0-5	15	CNC	300
				收衣	6	2.6	0-5	15	CNC	200
				更衣	14	2.6	30	30	C	1100
				气锁	6	2.6	40	30	C	500
				更衣	14	2.6	30	30	C	1100
				气锁	7	2.6	40	30	C	550
				洗衣	39	2.6	20	34	C	3450
				灭菌整衣	35	2.6	30	36	C	3300
				洁净服暂存	7	2.6	40	30	C	500
				仪器间	8	2.6	30	30	C	650
灭菌室	8	2.6	40	33	C	700				
/	/	/	/	/	171	/	/	/	/	13150
楼层	机组编号	机组主要参数	控制区域	房间名称	面积	高度	压差	换气次数	洁净等级	设计风量
二层	AHU-620 6	风量 32000; 新风比 15%; 制冷量 181kw; 加湿 量 43kg/h; 机 外余压 1400pa	C 级培养 室	培养-12	30	2.5	20	32	C	2400
				培养-11	30	2.5	20	32	C	2400
				培养-10	30	2.5	20	32	C	2400
				培养-9	30	2.5	20	32	C	2400
				中控	59	2.5	-5	15	CNC	2400
				培养-6	30	2.5	20	32	C	2400
				培养-5	30	2.5	20	32	C	2400
				培养-4	30	2.5	20	32	C	2400
				培养-3	30	2.5	20	32	C	2400
				培养-2	30	2.5	20	32	C	2400
				培养-1	30	2.5	20	32	C	2400
/	/	/	/	/	359	/	/	/	/	26400

楼层	机组编号	机组主要参数	控制区域	房间名称	面积	高度	压差	换气次数	洁净等级	设计风量
二层	AHU-620 7	风量 23000; 新风比 15%; 制冷量 130kw; 加湿 量 31kg/h; 机 外余压 1350pa	C 级走廊	走廊	136	2.5	20	30	C	10200
				走廊	32	2.5	20	30	C	960
				走廊	82	2.5	30	30	C	6150
	/	/	/	/	250	/	/	/	/	17310
楼层	机组编号	机组主要参数	控制区域	房间名称	面积	高度	压差	换气次数	洁净等级	设计风量
二层	AHU-620 8	风量 24000; 新风比 39%; 制冷量 218kw; 加湿 量 84kg/h; 机 外余压 1100pa	C 级物料+ 冻存	冻存室	57	2.5	0-5	12	CNC	1800
				包装间	7	2.5	20	30	C	550
				样本复苏	4	2.5	20	30	C	350
				物品分配	63	2.7	20	32	C	5500
				气锁	10	2.6	20	30	C	800
				灭活缓冲	14	2.6	20	30	C	950
				洁净走廊	53	2.5	20	30	C	4000
				配液室	37	2.6	50	29	C	2900
				消毒剂配制	7	2.6	20	30	C	550
				洁具	8	2.6	20	30	C	650
				物料准备室	10	2.6	0-5	15	C	450
				灭活	17	2.6	0-5	15	CNC	700
	取样	4	2.6	0-5	15	CNC	200			
/	/	/	/	291	/	/	/	/	19400	
楼层	机组编号	机组主要参数	房间名称	新风量	/	/	/	/	/	
一层	MAU-610 1	风量 6000; 新风比 100%; 制冷量 103kw; 加湿量 36kg/h; 机外余压 450pa	女更	300	/	/	/	/	/	
			男更	300	/	/	/	/	/	
			办公室 1	200	/	/	/	/	/	
			办公室 2	200	/	/	/	/	/	
			办公室 3	200	/	/	/	/	/	
			办公室 4	200	/	/	/	/	/	
			会议室 1	300	/	/	/	/	/	
			会议室 2	300	/	/	/	/	/	
			办公区	1400	/	/	/	/	/	
			多功能厅	1400	/	/	/	/	/	
	/	4800	/	/	/	/	/			

(3) 供电

电源引自市政电网，由园区市政电网统一提供。实际建设与环评阶段一致。

(4) 用餐

本项目设置职工用餐区、职工用餐采用配餐制，实际建设与环评阶段一致。

3.6 工作制度

环评阶段：本项目职工 200 人，4 班制（A，B 班制，上 2 休 2），年工作 360d。其中通风橱每天运行 8 小时，年运行 360 天，共 2880 小时；蒸汽锅炉每年 10 月-4 月使用，工作天数约 180 天，每天运行 24 小时，年运行 4320 小时；热水锅炉全年使用，工作天数约 360 天，每天运行 24 小时，年运行 8640 小时；污水处理站每天运行 8 小时，年运行 360 天，共计 2880 小时。

实际建成后，本项目定员 200 人，采用单班制，年生产 360d，班制调整原因主要为：实际建成后，为提高工作效率，白天进行 T 细胞分离、转染、洗涤、收货等需要人工操作的作业，夜间仅进行细胞培养等不需要人工操作的作业，因此按细胞药物的生产特性制定了单班工作制度；通风橱约每周运行 2h，年运行 50d，共 100h，上述时间为使用挥发性化学品时通风橱使用时间，根据实际统计，较环评运行时间缩短；蒸汽锅炉每年 10 月-4 月使用，工作天数约 180d，每天运行 10h，年运行 1800h，与环评阶段保持一致；热水锅炉全年使用，工作天数约 330d，每天运行 10h，年运行 3300h，与环评阶段保持一致；污水处理站每天运行 8h，年运行 360d，共计 2880h。

3.7 生产工艺

本项目主要进行免疫细胞药物的研发和生产，研发和产品名称均为 CAR-T 药物，CAR-T 细胞药物年最大研发量为 100 例/年，年最大产品量为 1100 例/年。技术人员通过基因工程技术，将 T 细胞激活，并装上定位导航装置 CAR（肿瘤嵌合抗原受体），将 T 细胞这个普通“战士”改造成“超级战士”，即 CAR-T 细胞，它利用其“定位导航装置”CAR，专门识别体内肿瘤细胞，并通过免疫作用释放大量的多种效应因子，它们能高效地杀灭肿瘤细胞，从而达到治疗恶性肿瘤的目的。

3.7.1 研发及生产工艺

CAR-T 细胞临床试验和治疗的推进流程如下：

- 1.医院评估病人是否符合 CAR-T 治疗的适应症。
- 2.对适应症病例进行采血。
- 3.分离 T 细胞：首先从肿瘤病人血液中分离出单个核细胞，进一步磁珠纯化 T 细胞。
- 4.改造 T 细胞：用基因工程技术，把一个含有能识别肿瘤细胞且激活 T 细胞的嵌合抗原受体的病毒载体转入 T 细胞，即把 T 细胞改造成 CAR-T 细胞。

5.扩增 CAR-T 细胞：在体外培养以大量扩增 CAR-T 细胞，一般一个病人需要几千万，乃至几亿个 CAR-T 细胞，体重越大，需要细胞越多。

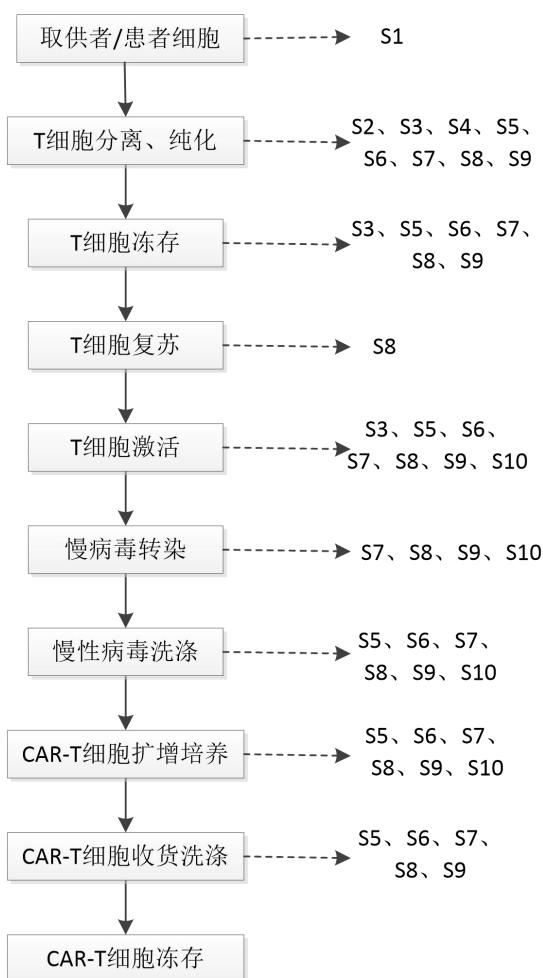
6.CAR-T 细胞回输入人体：把扩增好的 CAR-T 细胞通过静脉回输到病人体内，开始进行肿瘤细胞免疫治疗。

7.监控反应：严密监护病人身体反应，尤其是细胞输入体内后一至两周内可能发生剧烈不良反应。

8.评估治疗效果：多在回输 CAR-T 细胞后第 15 天和第 30 天评估对原发病的治疗效果。

整个疗程持续 5 周左右，该疗法的评判依据是病人的完全缓解率（CR 率），即所有靶病灶消失，无新病灶出现，且肿瘤标志物正常，至少维持 4 周。以上 3-5 步骤为本项目的 CAR-T 细胞药物研发过程，1-2 和 6-8 步骤在医院内进行。

CAR-T 细胞药物生产及研发工艺一致，具体工艺流程及产污节点详见图 3.7-1。



图例	S1	废弃血液样品
	S2	实验室有机/无机废液

	S3	器皿高浓度清洗废水
	S4	过期化学试剂
	S5	废玻璃试剂瓶
	S6	废塑料试剂瓶
	S7	废弃的加样头、针头等
	S8	废弃的转移袋、注射器等
	S9	废弃细胞液
	S10	废培养基

图 3.7-1 免疫细胞产品的研发及生产工艺流程及产污环节图





	
连接好的 Sepax C-Pro 细胞处理系统	连接好的 CliniMACS Plus 细胞分选系统
	
干式细胞复苏仪	细胞高速离心机

图 3.7-2 主要实验及生产设备

(1) 取供者/患者细胞

安排专人采集病人的血液样本，委托第三方专业服务公司进行运输。血液样品密封后存放于一楼液氮间液氮罐内，由仓库管理人员专门保管，留样到期后的血液样品 S1

交由有资质单位进行处理。

(2) T 细胞分离、纯化

人的外周全血有核细胞，其中中性粒细胞约 60-70%，淋巴细胞占 30-40%，单核细胞占 5%，其他细胞很少，而淋巴细胞中 T 细胞大约占 70-80%。因此第一步要将 T 细胞分离出来。

T 细胞分离、纯化均在细胞制备室的生物安全柜内进行。T 细胞分离主要在 Sepax C-Pro 细胞处理系统进行，Sepax C-Pro 细胞处理系统置于生物安全柜内，人工将装有血液样品的转移袋、装有生理盐水的转移袋、空的转移袋、细胞分选套装、装有分离液的注射器分别通过转接头连接好，按照操作规范将转移袋挂于 Sepax C-Pro 细胞处理系统的相应位置，并将细胞分选套装置于设备离心腔的凹槽中，然后点击屏幕进行操作，系统自动完成 T 细胞分离操作，形成 T 细胞悬液，盛于转移袋中。

T 细胞纯化在 CliniMACS Plus 细胞分选系统中进行，CliniMACS Plus 细胞分选系统也是置于生物安全柜内。CliniMACS Plus 细胞分选系统主要组成为 MACS 微珠、MACS 分选柱和 MACS 分选器。人工将上一步得到的 T 细胞悬液的转移袋、装有 PBS/EDTA 缓冲液的转移袋、空转移袋、与 MACS 分选磁珠、通过转接头连接好挂于 CliniMACS Plus 细胞分选系统中相应位置，然后启动程序，系统自动进行 T 细胞纯化。MACS 微珠（分选磁珠）是与高度特异性单克隆抗体相偶联的超顺磁化微粒。MACS 分选柱置于一个永久性磁场—MACS 分选器中，可以将磁力增强 1000 倍，足以滞留仅标记极少量微珠的目的细胞。用缓冲液冲洗分选柱，所有未标记的细胞被冲洗掉。分选柱离开磁场，即可获得被标记的细胞组分。最后得到的是标记 MACS 微珠（分选磁珠）的 T 细胞悬液。

此过程操作后将产生 S2 实验室有机/无机废液、S3 高浓度清洗废水、S4 过期化学试剂、S5 废玻璃试剂瓶，S6 废塑料试剂瓶、S7 废弃的加样头、针头等，S8 废弃的转移袋、注射器等、S9 废弃细胞液等。

(3) T 细胞冻存

上一步分离、纯化得到的 T 细胞悬液，需要通过高速离心机离心去除上清液。具体操作是人工用注射器从转移袋中吸取 T 细胞悬液于离心管中，然后开启离心机进行离心，经过离心，T 细胞悬液实现分层，去除上清液后再加入细胞保存液重悬为 T 细胞悬液，再灌装入冻存袋中，热合密封后程序降温，使用程控降温仪进行控制温度，最后转移至液氮中保存。

该工序主要产生 S3 高浓度清洗废水、S5 废玻璃试剂瓶，S6 废塑料试剂瓶、S7 废

弃的加样头、针头等，S8 废弃的转移袋、注射器等、S9 废弃细胞液等。

(4) T 细胞复苏

根据实验及生产需求，人工取冻存后的 T 细胞冻存袋，置于干式细胞复苏仪中，通过解冻的方式进行细胞复苏。将存储在液氮中的冻存袋取出置于干式细胞复苏仪中，可以将细胞冻存袋的温度迅速升温至 37°C，使之迅速通过细胞最易受损的-5-0°C，以避免冰晶重新结晶，导致细胞的死亡。此过程不需要添加任何试剂。此工序在细胞培养室进行。

该工序主要产生 S8 废弃的转移袋、注射器等。

(5) T 细胞激活

此工序在细胞培养室的生物安全柜内进行。采用激活磁珠进行 T 细胞激活，激活磁珠使用 4.5 μ m 的超顺磁珠，与细胞大小相匹配，可以提供 T 细胞激活所需的主要信号和协同刺激信号。磁珠使用前需用 CAR-T 细胞完全培养基进行清洗，去除不需要的成分，清洗后用 CAR-T 细胞完全培养基重悬后，与 T 细胞混匀，注入细胞培养袋中，置于二氧化碳孵箱培养中进行激活培养。

该工序主要产生 S3 高浓度清洗废水、S5 废玻璃试剂瓶，S6 废塑料试剂瓶、S7 废弃的加样头、针头等，S8 废弃的转移袋、注射器等、S9 废弃细胞液、S10 废培养基。

(6) 慢病毒转染

此工序在细胞培养的生物安全柜中进行。T 细胞激活培养一段时间后，需要进行慢病毒转染。人工从-80°C 冰箱取出密封好的慢病毒，融化加入 T 细胞悬液中混匀，在高速离心机中通过离心完成慢病毒转染。离心后慢病毒就附着于 T 细胞上，然后转移至二氧化碳培养箱中培养，此工序完成后将得到 CAR-T 细胞悬液。

该工序主要产生 S7 废弃的加样头、针头等，S8 废弃的转移袋、注射器等、S9 废弃细胞液、S10 废培养基。

(7) 慢病毒洗涤

慢病毒洗涤在制备室的生物安全柜中进行，病毒转染一段时间后，通过细胞计数仪进行检测计数，并根据细胞计数结果，使用细胞处理仪，通过添加培养基对细胞悬液进行清洗，此工序目的是对得到的 CAR-T 细胞悬液进行洗涤，得到纯化的 CAR-T 细胞。

该工序主要产生 S5 废玻璃试剂瓶，S6 废塑料试剂瓶、S7 废弃的加样头、针头等，S8 废弃的转移袋、注射器等、S9 废弃细胞液、S10 废培养基。

(8) CAR-T 细胞扩增培养

此工序在细胞培养室的生物安全柜中进行，CAR-T 细胞慢病毒洗涤后，连接到细胞培养系统进行扩增培养，整个过程根据细胞增长状况补加淋巴细胞完全培养基。此工序在细胞培养室进行。该工序主要产生 S5 废玻璃试剂瓶，S6 废塑料试剂瓶、S7 废弃的加样头、针头等，S8 废弃的转移袋、注射器等、S9 废弃细胞液、S10 废培养基。

(9) CAR-T 细胞收货洗涤

CAR-T 细胞经过扩增培养达到收货以后，通过高速冷冻离心机离心收集细胞后，通过磁珠去除设备将刺激磁珠去除。然后用细胞洗涤液清洗 CAR-T 细胞，洗涤 3 次，去除培养过程中的残留成分。洗涤后的细胞用洗涤液重悬后采用计数仪计数，根据患者需求，取一定量的细胞与细胞保存液通过涡旋振荡器混匀后，灌入细胞冻存袋中，低温环境下暂存。

此工序在细胞培养室进行。该工序主要产生 S5 废玻璃试剂瓶，S6 废塑料试剂瓶、S7 废弃的加样头、针头等，S8 废弃的转移袋、注射器等、S9 废弃细胞液。

(10) CAR-T 细胞冻存

将灌装后的 CAR-T 细胞制剂，增加外包装袋后转移到冻存室，放入冻存保护盒内，注明样本批号、冻存日期。然后将冻存保护盒放入程控降温仪内的冷冻架中进行程序降温冻存。程序降温结束后将冻存袋置于液氮罐保存。

然后根据病人需要，回输入人体。

3.7.2 研发过程不确定性

本项目研发过程每一工序完成后均需要对该工序完成后的成品进行检测分析（详见检测工艺部分描述），经检测合格的进入下一步工序，经检测不合格的经高温灭菌后作为危废进行处理处置。产生的不合格品列入 S9 废弃细胞液进行处理。

最终研发产品的实验效果是通过病人的治疗效果确定的，整个疗程持续 5 周左右，该疗法的评判依据是病人的完全缓解率（CR 率），即所有靶病灶消失，无新病灶出现，且肿瘤标志物正常，至少维持 4 周。

3.7.3 检测工艺

本项目对实验和生产全过程进行质量控制，检测全部在三层进行。详细的检测工艺见下表：

表 3.7-1 检测工艺

检验项目	样本类型	目的	方法	主要仪器设备	主要试剂	主要产排污
无菌检测 (薄膜过滤法)	原辅料、 制剂终产 品	检测样本 是否无菌	将样品薄膜过滤后， 置于 2 种不同培养基 中培养 14 天以证明 无菌	无菌检测隔 离器、生物安 全柜、集菌 仪、培养箱	硫乙醇酸盐流体 培养基（FTM）、 胰酪大豆胨液体 培养基（TSB）	S3 器皿高浓度清 洗废水、S8 废弃 的转移袋、注射 器等、S10 废培 培养基
无菌检测 (全自动微 生物检测系 统)	供者细 胞、T 细 胞分离、 制剂终产 品	检测样本 是否无菌	将样品加入全自动 微生物检测系统配 套培养瓶中，置于全 自动微生物培养系 统培养 7 天以上，已 证明无菌	全自动微生 物检测系统	全自动微生物检 测系统配套培养 瓶	S1 废弃血液样 品、S3 器皿高浓 度清洗废水、S8 废弃的转移袋、 注射器等、S10 废培养基
细菌内毒素	原辅料、 制剂终产 品	检测样本 是否有内 毒素杂质	将样品与鲎试剂混 合，置于 37°C 反应 1 小时，已确认其中的 内毒素含量	内毒素反应 仪	鲎试剂、内毒素 工作标准品、内 毒素检查用水	S8 废弃的转移 袋、注射器等、 S9 废弃细胞液
支原体检测 (培养法)	原辅料、 制剂终产 品	检测样本 是否有支 原体污染	将样品置于支原体 检测专用培养基中 培养 28 天已证明无 支原体污染	生物安全柜、 培养箱	支原体肉汤培养 基、支原体半流 体培养基、精氨 酸支原体肉汤培 养基、精氨酸支 原体半流体培养 基	S8 废弃的转移 袋、注射器等、 S9 废弃细胞液
支原体检测 (指示细胞 培养法)	制剂终产 品	检测样本 是否有支 原体污染	将样本和敏感细胞 共培养，以确认无支 原体污染	生物安全柜、 离心机、细胞 计数仪、二氧 化碳培养箱	细胞培养基及乙 醇	S8 废弃的转移 袋、注射器等、 S10 废培养基、 G1 有机废气
支原体检测 (Q-PCR 法)	制剂终产 品	检测样本 是否有支 原体污染	将样品经支原体提 取试剂盒提取 DNA 后，进行 Q-PCR 法支 原体检测	生物安全柜、 离心机、 Q-PCR 反应 仪	支原体提取试剂 盒、支原体 Q-PCR 法检测试 剂盒、无水乙醇	S8 废弃的转移 袋、注射器等、 S9 废弃细胞液、 G1 有机废气
pH 检测	制剂终产 品	检测制剂 pH	使用 pH 计检测制剂 pH	pH 计	pH 标准溶液	S8 废弃的转移 袋、注射器等
细胞总存活 率、细胞密 度	制剂终产 品	检测制剂 细胞存活 率、细胞 密度	使用细胞计数仪检 测制剂细胞存活率、 细胞密度	细胞计数仪	细胞计数仪配套 AOPI 染料	S8 废弃的转移 袋、注射器等、 S9 废弃细胞液
磁珠残留	制剂终产 品	检测细胞 制剂中的 磁珠残留	使用细胞计数仪的 视野检测细胞制剂 中的磁珠残留	细胞计数仪	——	S7 废弃加样头、 针头等、S8 废弃 的转移袋、注射 器等

渗透压	制剂终产品	检测制剂渗透压	使用渗透压仪检测制剂渗透压	渗透压仪	无	S7 废弃加样头、针头等、S8 废弃的转移袋、注射器等
CAR+细胞比例、细胞纯度、细胞亚型	T 细胞分离、CAR-T 细胞收货、制剂终产品	检测细胞制剂中的 CAR+细胞比例、细胞纯度、细胞亚型	使用流式细胞仪检测细胞制剂中的 CAR+细胞比例、细胞纯度、细胞亚型	流式细胞仪、离心机	流式检测用抗体	S7 废弃加样头、针头等、S8 废弃的转移袋、注射器等
CAR 拷贝数检测	制剂终产品	检测细胞制剂中 CAR+细胞中的 CAR 基因拷贝数	对 CAR-T 细胞进行细胞 DNA 提取后，使用 Q-PCR 检测试剂进行 CAR 基因检测	生物安全柜、离心机、Q-PCR 反应仪	细胞 DNA 检测试剂盒、Q-PCR 检测试剂	S7 废弃加样头、针头等、S8 废弃的转移袋、注射器等
RCL(Q-PCR 法)	制剂终产品	检测细胞制剂中 CAR+细胞中的 CAR 基因拷贝数	对 CAR-T 细胞进行细胞 DNA 提取后，使用 Q-PCR 检测试剂进行 RCL 检测	生物安全柜、离心机、Q-PCR 反应仪	细胞 DNA 检测试剂盒、Q-PCR 检测试剂	S7 废弃加样头、针头等、S8 废弃的转移袋、注射器等
IFN-r 检测	制剂终产品	检测细胞制剂中的 CAR-T 细胞功能	将细胞制剂与靶细胞共培养后，使用 IFN-r 检测试剂盒检测共培养体系中分泌的 IFN-r 含量	生物安全柜、离心机、细胞计数仪、二氧化碳培养箱	细胞培养基、IFN-r 检测试剂盒、DMSO（二甲基亚砷）	S7 废弃加样头、针头等、S8 废弃的转移袋、注射器等、S10 废培养基、G1 有机废气
纯化水监测	纯化水系统	监测纯化水系统是否符合中国药典要求	中国药典所列对纯化水的全项检测方法	水浴锅、pH 计、电导率仪、生物安全柜、培养箱、全自动过滤系统	详见试剂清单	S8 废弃的转移袋、注射器等

3.7.4 消毒灭菌工艺

1、实验台消毒：实验台采用配制的活氧性消毒灭菌剂溶液喷洒及抹布蘸取擦拭，根据实验情况，随时进行消毒。

2、灭菌柜用于洁净服的灭菌，灭菌方式为高温蒸汽灭菌。灭菌频率为每天一次；灭菌锅用于带有菌种及微生物的培养基等的灭菌，灭菌方式为高温蒸汽灭菌，灭菌频率根据使用情况随时进行；红外灭菌器用于小型实验器材的灭菌，灭菌方式为红外照射灭

菌，频率通常为一天两次。此过程将产生清洗废水 W1。

3、洁净房间的清洁消毒使用活氧性消毒灭菌剂，溶解到水中后混合成消毒溶液，将拖把浸泡到溶液内后使用拖把擦拭墙面、地面等，消毒频率为每天一次。

4、危险废物：所有危险废物在运出实验室前均喷洒消毒剂进行消毒处理。

5、生产废水消毒：污水处理系统设有消毒池，投放有效氯含量足够的次氯酸钠进行杀菌，可确保污水消毒效果。生产废水经处理后再排入污水总排口。

3.7.5 产排污汇总情况

本项目免疫细胞产品研发及生产过程 T 细胞分离纯化、T 细胞冻存、T 细胞激活、慢病毒转染、慢性病毒洗涤、CAR-T 细胞扩增培养、CAR-T 细胞收货洗涤以及 QC 检测过程均可能产生以下固体废物：S1 废弃血液样品、S2 实验室有机/无机废液、S3 器皿高浓度清洗废水、S4 过期化学试剂、S5 废玻璃试剂瓶、S6 废塑料试剂瓶、S7 废弃加样头、针头等、S8 废弃的转移袋、注射器等、S9 废弃细胞液、S10 废培养基、S11 废包装物，其中 S1-S10 为危险废物，暂存于厂区危险废物暂存间，定期交由有资质单位处理，S11 为一般固废，收集后定期外售物资回收部门。QC 实验过程涉及挥发性有机废气挥发的操作过程均在通风橱内进行，产生的有机废气经收集后有 1 套二级活性炭吸附装置处理，处理后的废气经 1 根 16m 高排气筒 P₁ 排放。2 台天然气锅炉配套设置 2 台低氮燃烧器，产生的燃烧废气分别经 30m 高排气筒 P₂、P₃ 排放；燃气热泵燃气废气无组织排放；污水处理站运行过程会有少量臭气产生，产生的臭气通过车间逸散排出。

综上，本项目实际生产工艺、产排污环节与环评阶段相比无变化。

3.8 项目变动情况

经与原环评对比，本项目建设内容变动情况如下：（1）设备变化点主要包括三类：①由于部分检测项目取消，因此血糖仪、乳酸计、核酸提取仪取消建设；由于部分检测项目由 QC 完成，因此倒置显微镜、PH 计、生化分析仪转移至 QC；由于温度记录改为探头监测，因此温度记录仪取消建设；流式细胞仪自动上样器取消建设，改为手动上样；由于物料储存条件加严，因此冰箱+培养箱取消建设。②由于部分设备国产化，设备效率提升，因此渗透压仪、试管恒温仪、液氮补给罐数量减少，亦可满足使用需求；由于实际运行过程中要求血液存储时间不超过 48 小时，随进随出，因此 3 台血液冷藏冰箱可满足使用要求。③为配合工作效率的增加，故细胞融化仪、细胞计数仪、涡旋振荡器、生化培养箱数量增加；因纯水检测和细胞复苏对水域温度要求不同，因此电热恒温水浴锅数量增加；新增气态/液态液氮罐数量用于储存产品留样；由于部分物料存储条件加严，

因此超低温冰箱、低温周转箱数量增加。（2）原辅料：实际建成后部分基础耗材由于物料供应商变更、包装规格变更、国产化替代、工艺优化等原因导致数量变化。（3）工作制度：为提高工作效率，白天进行 T 细胞分离、转染、洗涤、收货等需要人工操作的作业，夜间仅进行细胞培养等不需要人工操作的作业，因此按细胞药物的生产特性制定了单班工作制度；根据实际统计，使用挥发性化学品时通风橱使用时间为 100h，较环评运行时间缩短。虽然发生上述变化，但污染物排放种类和排放量较环评阶段未增加。

与污染影响类建设项目重大变动清单对比情况详见下表。

表 3.8-1 污染影响类建设项目重大变动清单对比分析一览表

文件内容	本公司第一阶段建设内容	是否属于重大变动
1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	项目建成后开发、使用功能未发生变化。	不属于
2、生产、处置或存储能力增大 30%以上的。	项目建成后生产、处置或存储能力无新增。	不属于
3、生产、处置或存储能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加。	本公司生产、处置或存储能力无增加，项目建成前后废水产排情况不变，本公司不涉及第一类污染物排放量增加。	不属于
4、位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	本公司位于环境质量不达标区，但本公司生产、处置或储存能力与环评阶段相比，无增大。	不属于
5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点。	本公司建设厂房选址无变化，相关建设位置无调整。	不属于
6、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	本公司建设无新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施），无新增污染物排放种类；本公司位于环境质量不达标区，相应污染物排放量不新增，无新增废水第一类污染物；其他污染物排放量不新增。	不属于
7、物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	本公司物料运输、装卸、贮存方式与环评阶段相比无变化。	不属于

8、废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	本公司废水处理工艺无变化，废气污染防治措施无变化，不新增无组织废气排放。	不属于
9、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本公司无新增废水直接排放口，废水排放情况与环评阶段相比无变化。	不属于
10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。	本公司无新增废气主要排放口，排放口高度未降低。	不属于
11、噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	本公司噪声污染防治措施与环评阶段相比无变化。不涉及土壤、地下水。	不属于
12、固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	本公司实际建设产生的固废处置方式与环评阶段相比无变化。	不属于
13、事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	本公司事故废水暂存能力或拦截设施无变化。	不属于

综上，经对照关于印发《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），本次验收阶段建设内容的建设性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施等均未发生重大变动。

4 环境保护设施情况

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废气污染物及治理设施

本次验收范围内的废气治理设施情况如下表所示：

表 4.1-1 废气治理措施一览表

废气名称	产生工序/生产设施	污染物种类	收集方式	治理措施	排放方式	工艺与规模	设计指标	排气筒高度	排气筒内径	检测点位设置	与环评阶段变化情况
QC 检测有机废气	QC 检测	TRVOC、TVOC、非甲烷总烃、臭气浓度	通风橱	二级活性炭吸附装置	经排气筒 P1 有组织排放	有机试剂年使用量为 12.24kg	风量 5000Nm ³ /h	16m	0.45m	进口、出口	无变化
锅炉燃气废气	锅炉燃气废气	颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、CO、烟气黑度	管道连接	预混表面燃烧器	经排气筒 P2 排放	1 台 1t/h 燃气蒸汽锅炉	风量 858.34m ³ /h	30m	0.26m	出口	无变化
				预混表面燃烧器	经排气筒 P3 排放	1 台 1500kW (约 2.141t/h) 的燃气热水锅炉	风量 1848.75m ³ /h	30m	0.4m	出口	无变化
燃气热泵燃气废气	燃气热泵燃气废气	颗粒物、SO ₂ 、NO _x 、	/	/	无组织排放	配套 8 台燃气热泵空调系统，其中 6 台每小时天然气消耗量满负荷运行时燃气量为 27m ³ /h，其中 2 台每小时天然气消耗量满负荷运行时燃气量为 10m ³ /h	/	/	/	厂界	无变化
污水处理站废气	污水处理站废气	臭气浓度、NH ₃ 、H ₂ S	/	/	无组织排放	格网过滤器+调节池+微生物一体化设备（水解酸化池+接触氧化池）+沉淀池+板框压滤机+消毒池	设计处理规模为 10m ³ /d	17m	0.2m	厂界	无变化

本项目废气处理设施及排污口规范化如下所示：



P1 排气筒及采样平台



P1 排气筒标识牌



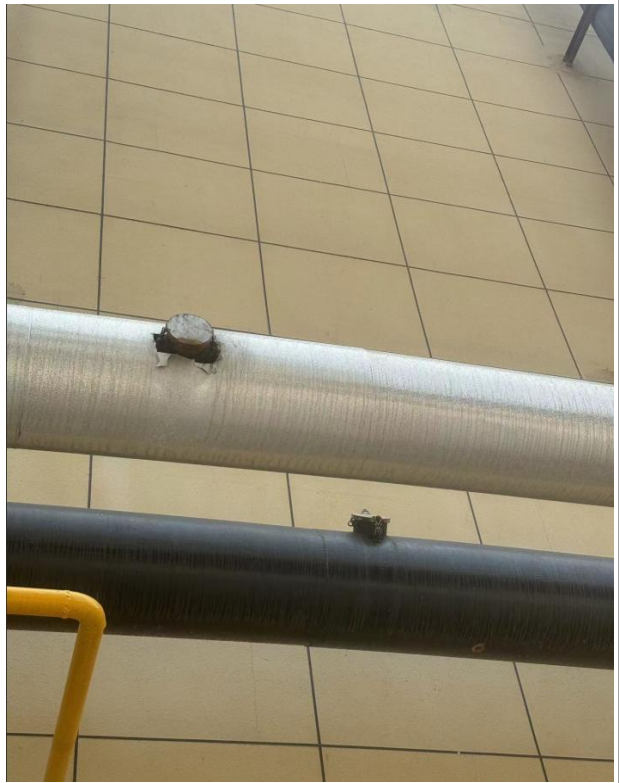
P1 排气筒采样口



二级活性炭吸附装置



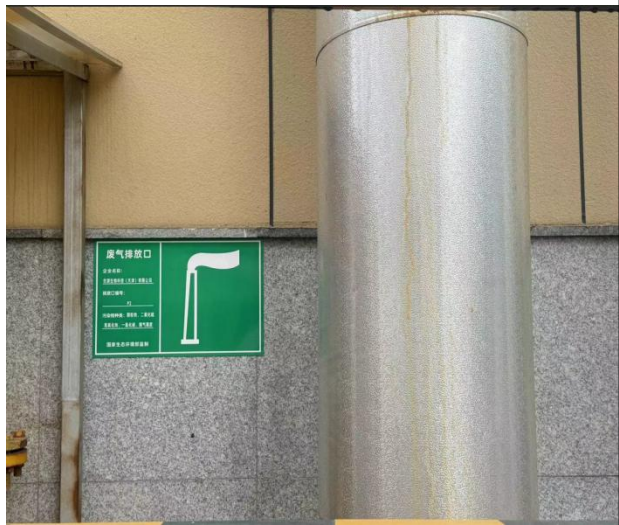
P2、P3 排气筒及采样平台



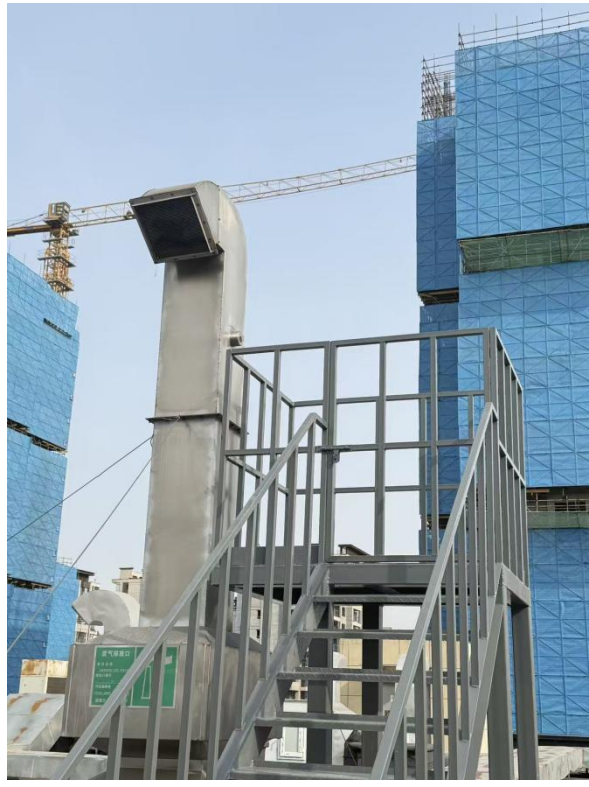
P2、P3 排气筒采样口



P3 排气筒标识牌



P2 排气筒标识牌



P1 排气筒采样平台



P2、P3 排气筒采样平台

图 4.1-1 废气处理设施及排污口规范化

4.1.2 废水污染物及治理设施

本次验收范围内的全厂废水治理设施情况如下表所示：

表 4.1-2 废水治理措施一览表

产生工序	废水类别	污染物种类	处理能力	处理工艺	排放规模	排放去向	与环评阶段变化情况
洁净服清洗、地面清洗、灭菌柜清洗	生产废水(洁净服清洗、地面清洗、灭菌柜清洗)	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、阴离子表面活性剂	全厂污水处理站(设计处理规模为 10m ³ /d)	格网过滤器+调节池+微生物一体化设备(水解酸化池+接触氧化池)+沉淀池+板框压滤机+消毒池	/	经 5 号楼总排口排入市政污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂	无变化
纯水制备、锅炉、真空泵、软水器	纯水制备排浓水、锅炉排污水、真空泵更换水、软水器再生废水	pH、COD _{Cr} 、SS、氨氮	/	/	/	经 5 号楼总排口排入市政污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂	无变化
员工	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮	/	/	/	经 5 号楼总排口排入市政污水管网，最终排入咸阳路污水处理厂	无变化

本项目废水处理设施及排污口规范化如下所示：



图 4.1-2 废水处理设施及排污口规范化

4.1.3 噪声治理设施

本项目主要噪声源为各类离心机、洗衣机、空压机、热泵空调系统、冷水机组、室内风机、室外风机、冷却塔等产生的噪声，选用低噪声设备，采用隔声垫、建筑隔声等降噪措施。

表 4.1-3 噪声治理措施一览表

序号	位置	噪声设备名称	运行方式及治理措施	与环评阶段变化情况
1	室内	各类离心机	低噪声设备、基础减振、室内建筑隔声	无变化
2		洗衣机	低噪声设备、基础减振、隔音挡板隔声	无变化
3		空压机	低噪声设备、基础减振、室内建筑隔声	无变化
4		热泵空调系统	低噪声设备、基础减振、隔音挡板隔声	无变化
5		冷水机组	低噪声设备、基础减振、隔音挡板隔声	无变化
6		室内风机	低噪声设备、基础减振、独立站房，室内建筑隔声	无变化
7	室外（楼顶）	室外风机	低噪声设备、加隔声垫、基础减振、隔音挡板隔声	无变化
8		冷却塔	低噪声设备、加隔声垫、基础减振、隔音挡板隔声	无变化

4.1.4 固体废物治理措施

验收期间，运营期产生的固体废物包括：危险废物（废弃血液样品 S1、实验室有机/无机废液 S2、器皿高浓度清洗废水 S3、过期化学试剂 S4、废玻璃试剂瓶 S5、废塑料试剂瓶 S6、废弃加样头、针头等 S7、废弃的转移袋、注射器等 S8、废弃细胞液 S9、废培养基 S10、废活性炭 S12、废高效过滤器（生物安全柜）S13、擦拭废物 S16）；一般固体废物（废包装物 S11、废空调初中高效过滤器 S14、污水处理站污泥 S15、废离子交换树脂 S17、废活性炭（纯水制备）S18）；生活垃圾 S19。

本项目验收阶段固体废物产生及处理情况详见下表。

表 4.1-4 本项目验收和环评阶段固体废物治理措施及排放对比表

污染编号	固体废物名称	来源	年产生量 (t/a) *	性质	危险废物类别及代码	暂存场所	处理处置措施	与环评阶段变化情况
S1	废弃血液样品	研发、生产、检测	0.02	危险废物	HW02 276-005-02	危废暂存间	天津合佳威立雅环境服务有限公司	无变化
S2	实验室有机/无机废液	研发、生产、检测	1		HW49 900-047-49			
S3	器皿高浓度清洗废水	研发、生产、检测	1		HW49 900-047-49			
S4	过期化学试剂	研发、生产、检测	0.05		HW49 900-041-49			
S5	废玻璃试剂瓶	研发、生产、检测	0.5		HW49 900-041-49			

S6	废塑料试剂瓶	研发、生产、检测	0.3		HW49 900-041-49			
S7	废弃加样头、针头等	研发、生产、检测	0.1		HW49 900-041-49			
S8	废弃的转移袋、注射器等	研发、生产、检测	1		HW49 900-047-49			
S9	废弃细胞液	研发、生产、检测	0.05		HW02 276-005-02			
S10	废培养基	研发、生产、检测	4.8		HW02 276-002-02			
S12	废活性炭	二级活性炭吸附装置	0.041		HW49 900-039-49			
S13	废高效过滤器(生物安全柜)	研发、生产、检测	0.02		HW49 900-039-49			
S16	擦拭废物	研发、生产、检测	2		HW49 900-047-49			
S11	废包装物	研发、生产、检测	10		S17 900-003-S17	交由物资回收部门回收		
S14	废空调初中高效过滤器	研发、生产、检测	1	一般固体废物	SW59 900-009-S59	一般固废暂存间	由城市管理委员会进行统一清运	无变化
S15	污水处理站污泥	研发、生产、检测	0.05		SW07 397-099-S07			
S17	废离子交换树脂	研发、生产、检测	3t/3a		SW59 900-008-S59			
S18	废活性炭(纯水制备)	研发、生产、检测	0.5		SW59 900-008-S59			
S19	生活垃圾	办公生活	5.4	生活垃圾	S64 900-099-S64	/		

注：验收期间调查 2025 年 12 月至 2026 年 2 月期间固体废物产生量，由此折算年产生量。

本项目一般固废暂存间占地面积约 5m²，危废暂存间占地面积约 31m²。

本项目危废暂存间已按照《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）进行相应的设置；已按照相关法律法规要求设置环保标识牌。已建立本项目危险废物排放的相应的监督管理档案，内容包括暂存的主要污染物种类、数量、转运情况及日常现场监督检查记录等有关资料和记录。一般工业固体废物暂存间的设置符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关要求。

本项目固体废物暂存间如下图所示：



图 4.1-3 本项目固体废物暂存场所

4.2 其他环境保护措施

4.2.1 环境风险防范措施

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）等有关规定，合源生物科技股份有限公司编制了《合源生物科技（天津）有限公司突发环境事件应急预案》。该预案已于2024年9月9日在天津滨海高新技术产业开发区城市管理和生态环境局完成备案（备案号：tjgx-2024-082-L）。

本项目验收期间已按照环评文件和批复要求设置环境风险防范措施，具体如下：

表 4.2-1 本项目环境风险防范措施表

风险单元	现有环境风险防控及处置措施	与环评阶段变化情况
常温库二	①车间内地面做防渗处理。②设专人负责厂区原辅料的存储及运输，按照其物化性质、危险特性等特征采取相应的安全贮存方式；同时配备一定数量的吸附棉等吸附材料和移动式灭火器、消防沙和灭火毯等消防材料。③建立严格的入库管理制度，入库时严格检验物品数量、包装等情况，入库后采取适当的防护措施，定期检查；	无变化
天然气管道	①当发现天然气管道泄漏时，应立即联系负责人关闭天然气管道进气阀门，并对整个天然气管道进行检修。	无变化
污水处理站	①污水处理站区域做防渗处理。②当巡查人员发现污水处理站运行异常后，立即通知生产负责人，立即停止产生废水的洁净服清洗、地面清洗工序，避免生产废水的继续产生，本项目污水处理设施提升泵、风机等都设计为一用一备，可确保污水处理设施正常运行。本项目污水处理系统调节池容量设计 10m ³ ，大于污水单日 6.5m ³ 的最大处理量，调节池平时设置为低液位运行，可保证池内留出 6-7 吨的储存空间，如污水处理设施发生异常，可将污水暂存于调节池，待处理合格后再进行排放。	无变化
危废暂存间	①危废暂存间地面做防渗处理；②危险废物暂存地点地面及裙角应做耐腐蚀硬化、防渗漏处理，且表面无裂隙，所使用的材料要与危险废物相容；危险废物应储存于专用密闭容器中，并在容器外表设置环境保护图形标志和警示标志；固体废物置场室内地面硬化处理。一旦出现盛装液态固体废物的容器发生破裂或渗漏情况，马上修复或更换破损容器，地面残留液体用布擦拭干净。出现泄漏事故及时向有关部门通报。	无变化
生产区域	①厂区内应配备泡沫、干粉灭火器、消防沙、灭火毯等应急物资；②相关负责人应熟悉厂区物业电话，当发生火灾后，应立即联系物业对厂区雨水排口进行封堵；同时向有关部门通；③当厂区内发生火灾、泄漏等突发环境事故时，应立即对厂区内人员进行疏散，厂区内人员按照指示迅速至厂区门口集合。建设单位应及时联系外部第三方监测单位对厂区内大气进行应急监测，根据可能释放的物质确定应急监测因子，按照《突发环境事件应急监测技术规范》进行现场布点和采样监测，直至测定结果恢复为正常值方可结束应急监测。	无变化
厂外原辅料运输通道	①设专人负责厂区原辅料的存储及运输，按照其物化性质、危险特性等特征采取相应的安全贮存方式；同时配备一定数量的吸附棉等吸附材料和移动式灭火器、消防沙和灭火毯等消防材料。	无变化

4.2.2 生物安全防护措施

本项目共设置 15 台生物安全柜，本项目涉及病原微生物操作的均在生物安全柜和培养箱内进行，生物安全柜级别为 A2 型或 B2 型，A2 型尺寸为 1360cm×790cm×2200cm，B2 型尺寸为 1780cm×790cm×2200cm，生物安全柜排风过滤采用超高效过滤器 ULPA，对 0.12μm 直径的颗粒截留效率达到 99.9995%；CO₂ 培养箱规格：637cm×867cm×782cm。

生物安全柜的工作原理主要是将柜内空气向外抽吸，使柜内保持负压状态，安全柜内的气体不能外泄从而保护工作人员；外界空气经高效空气过滤器过滤后进入安全柜内，避免处理样品被污染；柜内空气也需要经过高效空气过滤器过滤后再排放到外环境。每个灭菌柜均自带 1 套高效过滤器。满足生物安全防护措施要求。

4.2.3 土壤、地下水污染防控措施

本项目验收期间已按照环评文件和批复要求设置土壤、地下水污染防控措施，具体如下：

表 4.2-2 土壤、地下水污染防控措施一览表

项目	风险单元	防控措施	与环评阶段变化情况
防渗设置	生产车间、仓库	采用抗渗混凝土	无变化
	污水处理间	混凝土的抗渗等级为 P8	
	危废暂存间	符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求	

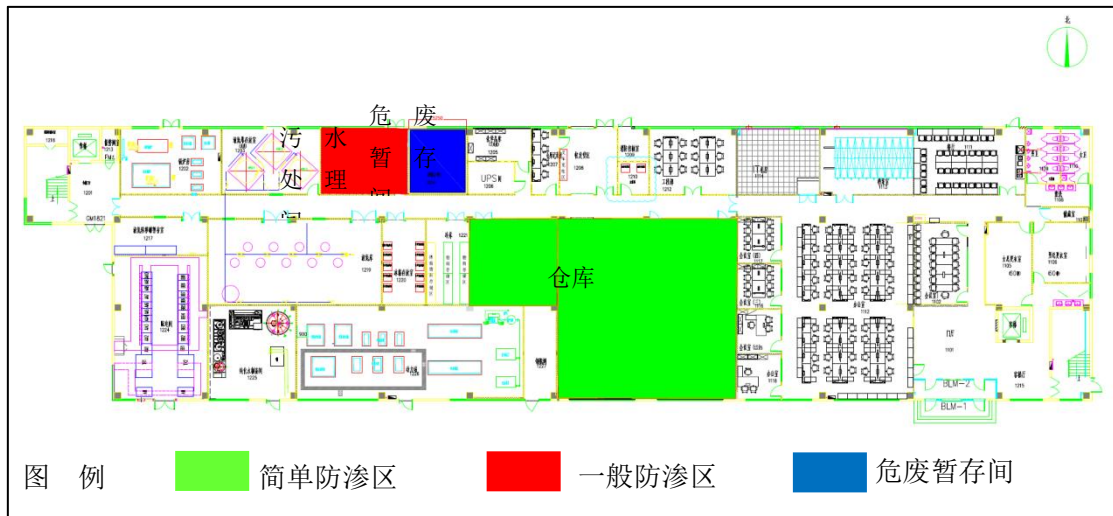


图 4.2-1 本项目分区防控图

4.2.4 规范化排放口、监测设施及在线监测装置

本次验收涉及排气筒 P1、排气筒 P2、排气筒 P3 均已按照环评和批复要求，设置了环保标识牌，注明了排放的污染物，设置了采样口，废气排污口规范化照片见图 4.1-1，废水排口已按照相关要求进行了规范化设置，废水排污口规范化照片见图 4.1-2，危废暂存间已按照相关要求设置了环保标识牌，危废暂存间规范化照片见图 4.1-3，废水在线监测设施照片见图 4.1-2。

表 4.2-3 在线监测装置规范化情况

环境要素	在线设备型号	安装位置	数量	监测因子	是否联网	排污口规范化情况
废水	SIA-3000(COD)聚光科技	污水处理站	1	COD 在线分析仪	是	已完成排污口规范化设置
	SIA-3000(NH ₃)聚光科技		1	氨氮在线分析仪	是	
	P535 尚捷		1	pH 分析仪	是	
	HDL D 系列宏达		1	管道流量计	是	
	W5100HB-II 万维		1	环保数采仪	是	

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 环保设施投资

本项目原环评中总投资为 23284 万元，环保投资总额为 100 万元，约占总投资的 0.43%。实际项目总投资 23284 万元，环保投资 100 万元，占总投资的 0.43%，环保投资明细见下表。

表 4.3-1 本项目一阶段实际环保投资明细

环保项目	内容	环评阶段投资(万元)	实际环保投资(万元)	变化情况
废气治理	有机废气收集管道、风机、二级活性炭处理装置及排气筒	18	18	无变化
	全预混表面燃烧器、废气收集管道及排气筒	15	15	无变化
废水治理	废水收集管道及污水处理站	40	40	无变化
固体废物治理	危废暂存间	4	4	无变化
噪声控制	选用低噪声设备，采取基础减振措施	6	6	无变化
风险防范	风险防范措施	7	7	无变化
排污口规范化	废气、废水、危废暂存间排污口规范化	2	2	无变化
地下水污染防治措施	一般区域防腐防渗措施，地下水跟踪监测井维护等	8	8	无变化
总计	合计	100	100	/

4.3.2“三同时”落实情况

《合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目》的建设履行了环境影响审批手续，根据环境影响评价和环评批复要求，做到了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。

表 4.3-2 建设单位建设项目“三同时”落实情况

序号	环评阶段环保设施情况	实际环保设施建设情况	落实情况
1	本项目通风橱使用过程中产生的有机废气经 1 套二级活性炭吸附装置处理后由 1 根 16m 高的排气筒 P1 排放。 本项目 2 台天然气锅炉设置 2 台低	本项目通风橱使用过程中产生的有机废气经 1 套二级活性炭吸附装置处理后由 1 根 16m 高的排气筒 P1 排放。 本项目 2 台天然气锅炉设置 2 台低	已落实

	氮燃烧器,产生的燃烧废气分别经30m高排气筒P2、P3排放。 燃气热泵燃气废气无法收集,无组织排放。 污水厂处理站异味经污水处理站窗户逸散排出,无组织排放。	氮燃烧器,产生的燃烧废气分别经30m高排气筒P2、P3排放。 燃气热泵燃气废气无法收集,无组织排放。 污水厂处理站异味经污水处理站窗户逸散排出,无组织排放。	
2	本项目洁净服清洗废水、灭菌柜清洗废水、地面清洗废水经厂房内自建的污水处理设施处理后混同生活污水、蒸汽锅炉排水、灭菌真空泵排水、纯水制备设施排浓水、软水制备再生废水经5号楼的总排口排入市政污水管网,最终排入咸阳路污水处理厂。	本项目洁净服清洗废水、灭菌柜清洗废水、地面清洗废水经厂房内自建的污水处理设施处理后混同生活污水、蒸汽锅炉排水、灭菌真空泵排水、纯水制备设施排浓水、软水制备再生废水经5号楼的总排口排入市政污水管网,最终排入咸阳路污水处理厂。	已落实
3	本项目主要噪声源为各类离心机、洗衣机、空压机、热泵空调系统、冷水机组、室内风机、室外风机、冷却塔,单台噪声设备源强为65~75dB(A)。屋顶设备(室外风机、冷却塔)全部加隔声垫进行隔声减振。	本项目主要噪声源为各类离心机、洗衣机、空压机、热泵空调系统、冷水机组、室内风机、室外风机、冷却塔,单台噪声设备源强为65~75dB(A)。屋顶设备(室外风机、冷却塔)全部加隔声垫进行隔声减振。	已落实
4	危险废物危废暂存间暂存后,委托有资质单位进行处理处置;一般固体废物中废包装物交由物资回收部门回收,其余一般固体废物和生活垃圾由城市管理部门清运。	危险废物危废暂存间暂存后,委托有资质单位进行处理处置;一般固体废物中废包装物交由物资回收部门回收,其余一般固体废物和生活垃圾由城市管理部门清运。	已落实

根据天津滨海高新技术产业开发区管委会关于合源生物科技(天津)有限公司细胞药物生产改造项目环境影响报告书的批复(津高新审环准[2022]95号),审批意见如下:

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〕95号

关于合源生物科技（天津）有限公司 细胞药物生产改造项目环境 影响报告书的批复

合源生物科技（天津）有限公司：

你公司呈报的《合源生物科技（天津）有限公司关于报批细胞药物生产改造项目环境影响报告书的请示》，天津津环环境工程咨询有限公司《关于合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目环境影响报告书的技术评估报告》（津环技评〔2022〕66号）、天津欣国环环保科技有限公司《合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）及该项目全本公示情况说明和承诺书已收悉。经研究，现批复如下：

一、同意《报告书》及其结论建议，该报告书可作为项

目环保“三同时”和建成后日常管理的依据。

合源生物科技（天津）有限公司位于天津滨海高新区华苑科技园（环外）海泰发展三道8号5号楼，主要从事CAR-T细胞药物研发和生产。该公司投资建设的细胞药物研究实验室改造项目，主要进行CAR-T细胞药物的研发，研发量为1200批次/年，已于2020年10月28日取得细胞药物研究实验室改造项目环评批复（津高新审环准（2020）142号）；现由于该公司已取得药品生产许可证，项目建设内容由研发变为研发+生产，项目性质发生变化，涉及重大变动，故重新履行环评手续。

合源生物科技（天津）有限公司拟投资23284万元，租赁天津滨海高新区华苑科技园（环外）海泰发展三道8号5号楼一至三层建设细胞药物生产改造项目。主要建设内容：一层设置物料存储区、污水处理间、锅炉房、办公区域、辅助用房等区域，二层设置细胞培养室、配液室、冻存复苏室等区域，三层设置QC实验区、无菌检测区、BSL-2洁净区等区域；主要进行免疫细胞药物的研发和生产。项目建成后，预计年研发CAR-T细胞药物100人次，生产CAR-T细胞药物1100人次。该项目环保投资100万元，主要用于废气治理设施、废水处理设施、噪声治理措施、固废收集暂存及排污口规范化等。

根据建设项目环境影响评价政府信息公开有关要求，你单位于2022年5月10日前已完成了该项目报告书信息的全本公示。我局于2022年5月11日至2022年5月24日将该项目报告书全本信息在天津滨海高新技术产业开发区政务网上进行了公示，根据公众反馈意见及该项目环境影响报告书的结论，在严格落实报告书的各项污染防治措施的前提下，同意该项目建设。

二、项目建设过程中应对照《报告书》认真落实各项环保措施，并重点做好以下工作：

（一）QC 检测过程中产生的废气经通风橱收集后，引至楼顶“二级活性炭”吸附装置处理后，通过1根16m高排气筒P1排放；废气中非甲烷总烃、TVOC排放浓度和排放速率须满足《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，TVOC排放浓度须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相应标准限值要求。

燃气蒸汽锅炉、燃气热水锅炉均配有低氮燃烧器，燃气废气分别由各自30m高排气筒（P2、P3）排放；废气中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、一氧化碳的排放浓度及烟气黑度须满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB12/151-2020）相应标准

限值要求。

厂界处颗粒物、二氧化硫、氮氧化物浓度须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)周界外浓度限值要求；氨、硫化氢浓度及臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)周界外浓度限值要求。

(二) 洁净服清洗废水、灭菌柜清洗废水、设备表面及实验台清洗废水、地面清洗废水经厂区新建污水处理设施(水解酸化+接触氧化+沉淀+消毒)处理后,与生活污水、纯水制备排浓水、蒸汽锅炉排污水、灭菌柜真空泵排水、软水器再生废水一并经5号楼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。总排口水质须满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级限值要求。

(三) 离心机、洗衣机、空压机等设备噪声为主要噪声源,应优先选用低噪声设备,采取减振、隔声、距离衰减等措施,确保昼夜间厂界噪声满足《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,交由城市管理部门统一清运;废空调初中高效过滤器、污水处理站污泥、废离子交换树脂、纯水制备废活性炭属于一般固体废物,交由城市管理部门统一清运;废弃血液样品、实验室有机/无机废液、器皿高浓度清洗废水、过期化学试剂、废玻

璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废弃加样头/针头、废弃转移袋/注射器、废弃细胞液、废培养基、废活性炭（废气治理设施）、废高效过滤器（生物安全柜）、擦拭废物属于危险废物，须交由有资质的单位统一处理；废包装物属于一般固体废物，须交由物资回收部门统一处理。确保处置去向合理，避免产生二次污染。

三、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 7.9 吨/年、氨氮 0.71 吨/年、总氮 1.11 吨/年、总磷 0.13 吨/年，预测排放量为：化学需氧量 2.29 吨/年、氨氮 0.15 吨/年、总氮 0.16 吨/年、总磷 0.02 吨/年；新增废水污染物倍量指标纳入已批复的原细胞药物研究实验室改造项目总量指标中。

废气中主要污染物依标准核算量为：二氧化硫 0.3936 吨/年、氮氧化物 0.9841 吨/年、颗粒物 0.1968 吨/年、VOCs 0.576 吨/年；主要污染物预测排放量为：二氧化硫 0.0676 吨/年、氮氧化物 0.7379 吨/年、颗粒物 0.0238 吨/年、VOCs 0.0003 吨/年；新增 VOCs 的倍量指标纳入已批复的原细胞药物研究实验室改造项目总量指标中，二氧化硫、氮氧化物总量较已批复的原细胞药物研究实验室改造项目相比，新增的倍量指标由 2018 年经环保部认定的天津润都热力有限公司清洁能源替代工程项目平衡解决。

四、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〔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。

五、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，应当在启动生产设施或者在实际排污之前申请取得排污许可证或者填报排污登记表。

六、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。

七、若建设项目的性质、规模、地点、生产工艺或防治污染的措施发生重大变动，须重新报批建设项目的环评文件。

八、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。

九、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、《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类
- 3、《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）
- 4、《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）
- 5、《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试

- 行)》(GB36600-2018)
- 6、《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)
 - 7、《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
 - 8、《锅炉大气污染物排放标准》(DB12/151-2020)
 - 9、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》
(DB12/524-2020)
 - 10、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
 - 11、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
3类
 - 12、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及
2013年修改单
 - 13、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》
(HJ2025-2012)
 - 14、《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



5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告书主要结论与建议

本项目建设符合国家产业政策及行业发展需要，符合工业区功能定位和发展规划。建设地区其他污染物浓度均满足环境质量标准要求，厂界处声环境达标。在采取了工程设计和评价建议的污染治理和控制措施后，大气污染物可以实现达标排放。废水经市政污水管网进入咸阳路污水处理厂进一步处理，排水具备合理去向；厂界噪声预测满足标准要求；固体废物处理处置措施可行；项目运营对地下水、土壤环境不会造成明显不利影响，本项目事故环境风险可防控。本项目环保设施投资为 100 万元人民币，主要用于运营期废气治理、废水治理、噪声控制、固体废物治理、风险防范、排污口规范化及地下水污染防治措施等。在落实了本项目环评报告中提出的各项污染治理和控制措施后，本项目的建设具备环境可行性。

5.2 审批部门审批决定

截止验收期间，本项目施工期未出现投诉、环保处罚。以下对实际建设情况与环境影响报告书及批复中描述建设内容尽情对比，对照下表所示：

表 5.2-1 环评批复要求及建设落实情况对照

序号	审批决定要求	实际建设情况	落实情况
1	合源生物科技(天津)有限公司拟投资 23284 万元，租赁天津滨海高新区华苑科技园(环外)海泰发展三道 8 号 5 号楼一至三层建设细胞药物生产改造项目。主要建设内容:一层设置物料存储区、污水处理间、锅炉房、办公区域、辅助用房等区域，二层设置细胞培养室、配液室、冻存复苏室等区域，三层设置 QC 实验区、无菌检测区、BSL-2 洁净区等区域;主要进行免疫细胞药物的研发和生产。项目建成后,预计年研发 CAR-T 细胞药物 100 人次,生产 CAR-T 细胞药物 1100 人次。该项目环保投资 100 万元，主要用于废气治理设施、废水处理设施、噪声治理措施、固废收集暂存及排污口规范化等。	合源生物科技(天津)有限公司投资 23249 万元，租赁天津滨海高新区华苑科技园(环外)海泰发展三道 8 号 5 号楼一至三层建设细胞药物生产改造项目。主要建设内容:一层设置物料存储区、污水处理间、锅炉房、办公区域、辅助用房等区域，二层设置细胞培养室、配液室、冻存复苏室等区域，三层设置 QC 实验区、无菌检测区、BSL-2 洁净区等区域;主要进行免疫细胞药物的研发和生产。项目建成后,年研发 CAR-T 细胞药物 100 人次,生产 CAR-T 细胞药物 1100 人次。项目环保投资 100 万元，主要用于废气治理设施、废水处理设施、噪声治理措施、固废收集暂存及排污口规范化等。	已落实

2	<p>QC 检测过程中产生的废气经通风橱收集后,引至楼顶“二级活性炭”吸附装置处理后,通过 1 根 16m 高排气筒 P1 排放;废气中非甲烷总烃、TRVOC 排放浓度和排放速率须满足《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,TVOC 排放浓度须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)相应标准限值要求。</p> <p>燃气蒸汽锅炉、燃气热水锅炉均配有低氮燃烧器,燃气废气分别由各自 30m 高排气筒(P2、P3)排放;废气中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、一氧化碳的排放浓度及烟气黑度须满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB12/151-2020)相应标准限值要求。</p> <p>厂界处颗粒物、二氧化硫、氮氧化物浓度须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)周界外浓度限值要求;氨、硫化氢浓度及臭气浓度须满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)周界外浓度限值要求。</p>	<p>QC 检测过程中产生的废气经通风橱收集后,引至楼顶“二级活性炭”吸附装置处理后,通过 1 根 16m 高排气筒 P1 排放;废气中非甲烷总烃、TRVOC 排放浓度和排放速率满足《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,TVOC 排放浓度须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)相应标准限值要求。</p> <p>燃气蒸汽锅炉、燃气热水锅炉均配有低氮燃烧器,燃气废气分别由各自 30m 高排气筒(P2、P3)排放;废气中颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、一氧化碳的排放浓度及烟气黑度满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB12/151-2020)相应标准限值要求。</p> <p>厂界处颗粒物、二氧化硫、氮氧化物浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)周界外浓度限值要求;氨、硫化氢浓度及臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)周界外浓度限值要求。</p>	已落实
3	<p>洁净服清洗废水、灭菌柜清洗废水、设备表面及实验台清洗废水、地面清洗废水经厂区新建污水处理设施(水解酸化+接触氧化+沉淀+消毒)处理后,与生活污水、纯水制备排浓水、蒸汽锅炉排污水、灭菌柜真空泵排水、软水器再生废水一并经 5 号楼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。总排口水质须满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级限值要求。</p>	<p>洁净服清洗废水、灭菌柜清洗废水、设备表面及实验台清洗废水、地面清洗废水经厂区新建污水处理设施(水解酸化+接触氧化+沉淀+消毒)处理后,与生活污水、纯水制备排浓水、蒸汽锅炉排污水、灭菌柜真空泵排水、软水器再生废水一并经 5 号楼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。总排口水质满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级限值要求。</p>	已落实
4	<p>离心机、洗衣机、空压机等设备噪声为主要噪声源,应优先选用低噪声设备,采取减振、隔声、距离衰减等措施,确保昼夜间厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准限值要求。</p>	<p>离心机、洗衣机、空压机等设备噪声为主要噪声源,应优先选用低噪声设备,采取减振、隔声、距离衰减等措施,确保昼夜间厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准限值要求。</p>	已落实

5	<p>固体废物分类收集。生活垃圾袋装收集，交由城市管理部门统一清运;废空调初中高效过滤器、污水处理站污泥、废离子交换树脂、纯水制备废活性炭属于一般固体废物，交由城市管理部门统一清运;废弃血液样品、实验室有机/无机废液、器皿高浓度清洗废水、过期化学试剂、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废弃加样头/针头、废弃转移袋/注射器、废弃细胞液、废培养基、废活性炭(废气治理设施)、废高效过滤器(生物安全柜)、擦拭废物属于危险废物，须交由有资质的单位统一处理;废包装物属于一般固体废物，须交由物资回收部门统一处理。确保处置去向合理，避免产生二次污染。</p>	<p>固体废物分类收集。生活垃圾袋装收集，交由城市管理部门统一清运;废空调初中高效过滤器、污水处理站污泥、废离子交换树脂、纯水制备废活性炭属于一般固体废物，交由城市管理部门统一清运;废弃血液样品、实验室有机/无机废液、器皿高浓度清洗废水、过期化学试剂、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废弃加样头/针头、废弃转移袋/注射器、废弃细胞液、废培养基、废活性炭(废气治理设施)、废高效过滤器(生物安全柜)、擦拭废物属于危险废物，交由危废处置单位天津合佳威立雅公司处置;废包装物属于一般固体废物，须交由物资回收部门统一处理。确保处置去向合理，避免产生二次污染。</p>	已落实
6	<p>落实报告书提出的地下水污染防治措施与对策，根据报告书划分的防渗分区，严格落实防渗、防泄漏、防腐蚀等防范措施;按报告书要求制定地下水环境影响跟踪监测计划和应急预案，防止污染地下水。</p>	<p>企业已落实报告书提出的地下水污染防治措施与对策，根据报告书划分的防渗分区，严格落实防渗、防泄漏、防腐蚀等防范措施;企业在生产运营过程中应按报告书要求制定地下水环境影响跟踪监测计划和应急预案，防止污染地下水。</p>	已落实环评批复要求
7	<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 7.9 吨/年、氨氮 0.71 吨/年、总氮 1.11 吨/年、总磷 0.13 吨/年，预测排放量为:化学需氧量 2.29 吨/年、氨氮 0.15 吨/年、总氮 0.16 吨/年、总磷 0.02 吨/年;新增废水污染物倍量指标纳入已批复的原细胞药物研究实验室改造项目总量指标中。 废气中主要污染物依标准核算量为:二氧化硫 0.3936 吨/年、氮氧化物 0.9841 吨/年、颗粒物 0.1968 吨/年、VOCs0.576 吨/年;主要污染物预测排放量为:二氧化硫 0.0676 吨/年、氮氧化物 0.7379 吨 / 年 、 颗 粒 物 0.0238 吨 / 年 、 VOCs0.0003 吨/年;新增 VOCs 的倍量指标纳入已批复的原细胞药物研究实验室改造项目总量指标中，二氧化硫、氮氧化物总量较已批复的原细胞药物研究实验室改造项目相比，新增的倍量指标由 2018 年经环保部认定的天津润都热力有限公司清洁能源替代工程项目平衡解决。</p>	<p>根据核算可知，本项目验收实际排放量满足批复要求。</p>	已落实
8	<p>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(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</p>	<p>根据前述调查企业已按照相关要求落实排污口规范化有关规定。</p>	已落实

	口规范化工作。		
9	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，应当在启动生产设施或者在实际排污之前申请取得排污许可证或者填报排污登记表。	企业于 2024 年 12 月 30 日取得排污许可证（证书编号为 91120116MA06D8BX5T001X），有效期 2024 年 12 月 30 日至 2029 年 12 月 29 日	已落实
10	依据报告书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。	根据验收期间的调查，企业已制定自行监测方案，并按相关要求开展污染物监测工作，并定期将相关监测结果及时报送生态环境保护主管部门。	已落实
11	若建设项目的性质、规模、地点、生产工艺或防治污染的措施发生重大变动，须重新报批建设项目的环评文件。	根据前述分析，本项目的性质、规模、地点、或者防治污染的措施未发生重大变动。	已落实

6 验收执行标准

6.1 废气验收执行标准

项目排放的有组织废气中 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“医药制造”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）中相关排放限值；TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中 TVOC 排放浓度限值；锅炉废气污染物排放执行天津市《锅炉大气污染物排放标准》（DB12/151-2020）中表 4 中燃气锅炉相关排放限值。厂界臭气浓度、NH₃、H₂S 执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）中相关排放限值；燃气热泵排放的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相关排放限值。

本项目废气污染物排放标准执行情况详见下表。

表 6.1-1 废气污染物排放控制标准

排放类型	排放口	污染物	执行标准名称	排放口高度	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h	处理效率要求	与环评阶段变化情况
有组织排放	QC 检测有机废气排气筒 P1	TRVOC	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）中表 1	16m	40	1.88	/	无变化
		非甲烷总烃			40	1.88	80%	无变化
		臭气浓度			1000（无量纲）			无变化
		TVOC			100	/	/	无变化
	燃气锅炉排气筒 P2、P3	颗粒物	《锅炉大气污染物排放标准》（DB12/151-2020）表 4	30m	10	/	/	无变化
		二氧化硫			20	/	/	无变化
		氮氧化物			50	/	/	无变化
		一氧化碳			95	/	/	无变化
		烟气黑度（林格曼黑度，级）			≤1	/	/	无变化
	无组织排放	厂界监控	NH ₃	《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）	/	0.2	/	/
H ₂ S			0.02			/	/	无变化
臭气浓度			20（无量纲）			/	/	无变化
颗粒物			《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）	1.0		/	/	无变化
二氧化硫				0.40		/	/	无变化
氮氧化物				0.12		/	/	无变化

6.2 废水验收执行标准

本项目产生的废水经市政管网进入咸阳路污水处理厂处理，废水排放执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准，与环评一致。各污染物排放标准详见下表。

表 6.2-1 废水排放标准及限值 单位：mg/L（除 pH）

排放口编号	污染物种类	执行标准	浓度限值（mg/L）	与环评阶段变化情况
废水总排口	pH	《污水综合排放标准》DB12/356-2018 三级浓度限值	6~9（无量纲）	无变化
	CODcr		500	无变化
	BOD ₅		300	无变化
	SS		400	无变化
	氨氮		45	无变化
	总磷		8	无变化
	总氮		70	无变化
	阴离子表面活性剂		20	无变化

6.3 厂界噪声验收执行标准

公司运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

表 6.3-1 厂界环境噪声排放标准

厂界方位	噪声限值 dB（A）		执行标准	与环评阶段变化情况
	昼间	夜间		
四侧厂界	65	55	（GB12348-2008）3 类	无变化

6.4 固体废物验收执行标准

危险废物贮存执行《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设计规范》（HJ2025-2012））；

一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

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）

6.5 总量控制

根据环评及批复文件，本项目总量控制要求如下：

表 6.5-1 污染物总量控制标准

类别	污染物	环评批复总量（t/a）	排污许可总量（t/a）	与环评阶段变化情况
废气	颗粒物	0.0238	/	无变化
	二氧化硫	0.0676	/	无变化
	氮氧化物	0.7379	/	无变化
	VOCs	0.0004	/	无变化
废水	COD	2.29	2.29	无变化
	氨氮	0.15	0.15	无变化
	总氮	0.16	0.16	无变化
	总磷	0.02	/	无变化

7 验收监测内容

7.1 废气

(1) 有组织排放

废气各排气筒监测内容见下表。

表 7-1 有组织废气监测情况一览表

类别	排放口编号	废气名称	污染物	监测频次及监测周期	监测点位
有组织 废气	P1	QC 检测有机废气	TRVOC	2 周期 3 频次	出口
			非甲烷总烃	进口（1 周期 3 频次）、 出口（2 周期 3 频次）	进口、出口
			臭气浓度	2 周期 3 频次	出口
	P2	锅炉燃气废气	颗粒物	2 周期 3 频次	出口
			二氧化硫	2 周期 3 频次	出口
			氮氧化物	2 周期 3 频次	出口
			一氧化碳	2 周期 3 频次	出口
			烟气黑度（林格曼黑度，级）	2 周期 3 频次	出口
	P3	锅炉燃气废气	颗粒物	2 周期 3 频次	出口
			二氧化硫	2 周期 3 频次	出口
			氮氧化物	2 周期 3 频次	出口
			一氧化碳	2 周期 3 频次	出口
烟气黑度（林格曼黑度，级）			2 周期 3 频次	出口	

(2) 无组织排放

本次无组织废气监测内容见下表。

表 7-2 无组织废气监测情况一览表

无组织排放源	监测点位	监测因子	监测频次及监测周期
燃气热泵燃气废气、污水处理站废气	厂界上风向 1 点下风向 3 点	颗粒物	2 周期 3 频次
		SO ₂	
		NO _x	
		NH ₃	
		H ₂ S	
		臭气浓度	

7.2 废水

废水监测方案见下表。

表 7-3 废水监测情况一览表

废水类别	监测位置	监测因子	监测频次及监测周期
生产废水（洁净服清洗、地面清洗、灭菌柜清洗）、纯水制备排浓水、锅炉排污水、真空泵更换水、软水器再生废水、生活污水	废水总排放口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、阴离子表面活性剂	2 周期 4 频次

7.3 噪声

厂界噪声监测内容见下表。

表 7-4 噪声监测内容

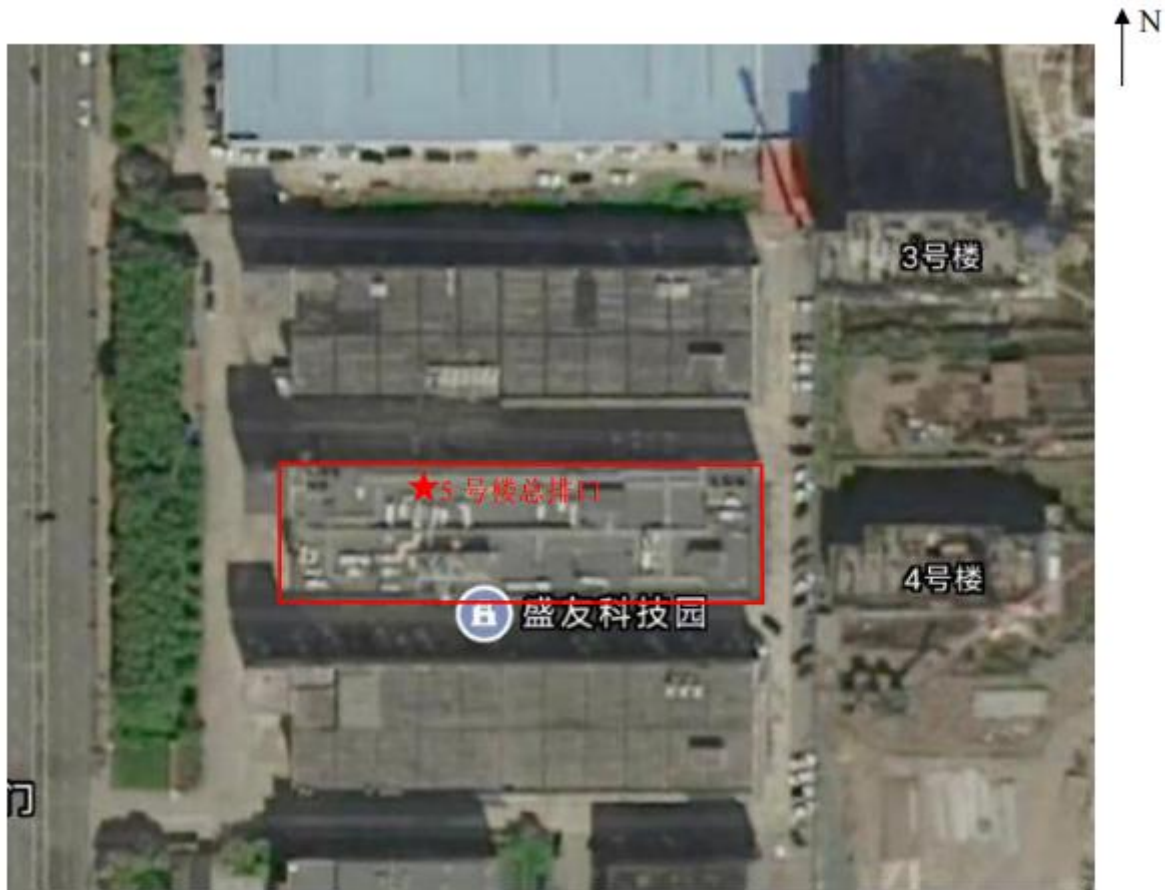
名称	监测点位	监测点数	监测量	监测频次	监测周期
厂界噪声	四侧厂界外 1 米	4	昼、夜间等效 A 声级噪声	3 次/周期	2 天

监测点位如下图：



注：“⊙”为废气（有组织）检测点，“○”为废气（无组织）检测点，此采样附图为示意图。

图 7-1 废气监测点位图



注：“★”为水质检测点，此采样附图为示意图。

图 7-2 废水监测点位图



注：“▲”为噪声检测点位，此采样附图为示意图。

图 7-3 噪声监测点位图

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

各项监测因子的监测分析方法见下表

表 8.1-1 监测方法

环境要素	监测因子	分析方法名称	方法标准号或来源	检出限
有组织废气	非甲烷总烃（以碳计）	《固定污染源排气中非甲烷总烃的测定气相色谱法》	HJ 38-2017	0.07mg/m ³
	挥发性有机物	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》	DB12/524-2020 附录 H	/
	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》	HJ 1262-2022	/
	低浓度颗粒物	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》	HJ 836-2017	1mg/m ³
	二氧化硫	《固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法》	HJ 57-2017	3mg/m ³
	一氧化碳	《固定污染源废气 一氧化碳的测定 定电位电解法》	HJ 973-2018	3mg/m ³
	氮氧化物	《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》	HJ 693-2014	3mg/m ³
无组织废气	烟气黑度	《固定污染源排放烟气黑度的测定 林格曼烟气黑度图法》	HJ 398-2007	/
	总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》	HJ 1263-2022	168μg/m ³
	二氧化硫	《环境空气二氧化硫的测定甲醛吸收-副玫瑰苯胺分光光度法》	HJ482-2009 及修改单	0.007mg/m ³
	氮氧化物	《环境空气氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定盐酸萘乙二胺分光光度法》	HJ479-2009 及修改单	0.005mg/m ³
	氨	《环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法》	HJ 533-2009	0.01mg/m ³
	硫化氢	硫化氢亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局	（2003 年）第三篇、第一章、十一（二）	0.001mg/m ³
废水	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》	HJ 1262-2022	/
	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》	HJ 1147-2020	/
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》	GB/T 11901-1989	4mg/L
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》	HJ 828-2017	4mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》	HJ 535-2009	0.025mg/L
	总氮	《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	0.05mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》	GB/T	0.01mg/L

环境要素	监测因子	分析方法名称	方法标准号或来源	检出限
			11893-1989	
	五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法》	HJ 505-2009	0.5mg/L
	阴离子表面活性剂	《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	0.05mg/L
噪声	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	GB 12348-2008	/

8.2 监测仪器

监测使用的各监测仪器见下表。

表 8.2-1 监测仪器一览表

环境要素	监测因子	主要仪器名称/型号/编号
有组织废气	非甲烷总烃(以碳计)	自动烟尘烟气综合测试仪/ZR-3260D/JZCY-069、JZCY-085 真空箱气袋采样器/ZR-3250/JZCY-013 真空箱气袋采样器/FY-10L/JZCY-075 气相色谱仪/SP-3420A/JZSY-035
	挥发性有机物	自动烟尘烟气综合测试仪/ZR-3260D/JZCY-069 真空箱气袋采样器/ZR-3250/JZCY-013 气相色谱质谱联用仪/7890A+5975C/JZSY-037
	臭气浓度	真空箱气袋采样器/ZR-3250/JZCY-013、JZCY-014、JZCY-015、JZCY-016
	低浓度颗粒物	自动烟气烟尘综合测试仪/ZR-3260B/ DET-EP-167 自动烟尘/气测试仪/崂应 3012H/DET-EP-103 空盒气压表/DYM3 型/DET-EP-120 电子分析天平/SAB 125i/DET-EP-29
	二氧化硫	自动烟气烟尘综合测试仪/ZR-3260B/ DET-EP-167
	一氧化碳	自动烟尘/气测试仪/崂应 3012H/DET-EP-103
	氮氧化物	空盒气压表/DYM3 型/DET-EP-120
	烟气黑度	林格曼烟气黑度图/SC8000/DET-EP-128
无组织废气	总悬浮颗粒物	环境空气颗粒物综合采样器/ZR-3924/JZCY-071、JZCY-072、JZCY-073、JZCY-074 恒温恒湿箱/LHS-150SC/JZSY-004 电子天平/PX85ZH/PMK/JZSY-008
	二氧化硫	环境空气颗粒物综合采样器/ZR-3924/JZCY-071、JZCY-072、JZCY-073、JZCY-074 紫外可见分光光度计/UV756/JZSY-012
	氮氧化物	环境空气颗粒物综合采样器/ZR-3924/JZCY-071、JZCY-072、JZCY-073、JZCY-074 紫外可见分光光度计/UV756/JZSY-012
	氨	环境空气颗粒物综合采样器/ZR-3924/JZCY-071、JZCY-072、JZCY-073、JZCY-074 紫外可见分光光度计/UV756/JZSY-012
	硫化氢	环境空气颗粒物综合采样器 ZR-3924/JZCY-071、JZCY-072、

环境要素	监测因子	主要仪器名称/型号/编号
		JZCY-073、JZCY-074 紫外可见分光光度计/UV756/JZSY-012
	臭气浓度	真空箱气袋采样器/ZR-3250/JZCY-013、JZCY-014、JZCY-015、 JZCY-016
废水	pH 值	便携式 pH 计/PHBJ-261L/JZCY-021
	悬浮物	电子分析天平/FA224C/JZSY-007 鼓风干燥箱/LC-101-1B/JZSY-002
	化学需氧量	酸式滴定管 50mL/D-005-050 标准 COD 消解器/HCA-100 型/JZSY-021
	氨氮	紫外可见分光光度计/UV756/JZSY-012
	总氮	紫外可见分光光度计/UV756/JZSY-012 手提式压力蒸汽灭菌器/DGS-280B+型/JZSY-014
	总磷	紫外可见分光光度计/UV756/JZSY-012 手提式压力蒸汽灭菌器 DGS-280B+型/JZSY-014
	五日生化需氧量	生化培养箱/LC-SPX-150BE/JZSY-001 便携式溶解氧测定仪/JPB-607A/JZSY-011
	阴离子表面活性剂	紫外可见分光光度计/UV756/JZSY-012
噪声	噪声	多功能声级计/AWA5688A/JZCY-062 声级计校准器/AWA6021A/JZCY-063 风向风速仪/PLC-16025/JZCY-061

8.3 人员能力

验收监测人员均经过考核并持证上岗。

8.4 水质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《污水监测技术规范》（HJ/T 91.1-2019）的技术要求进行。

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

固定源要求执行《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397- 2007）的要求与规定进行。监测仪器均经过计量检定，并在有效期内。大气采样器在进入现场前对采样器流量进行校准，在测试时保证其采样流量的准确。

无组织源执行《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）的要求与规定进行。仪器通过计量监督部门的性能检定合格，并在使用前作必要调试和检查。

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中有关规定进行：测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期内使用；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不大于 0.5dB；测量时传声器加防风罩。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

由于本项目办公区及非洁净区的采暖及制冷采用中央空调系统和燃气热泵，洁净区的恒温恒湿条件采用燃气热水锅炉及燃气蒸汽锅炉保持，因此锅炉及燃气热泵运行与 CAR-T 细胞药物产量及研发量无直接关系，废水处理设施主要处理洁净服清洗废水、灭菌柜清洗废水、地面清洗废水，因此废水污染物产生与 CAR-T 细胞药物产量及研发量无直接关系，本项目验收监测期间 CAR-T 细胞药物研发及生产过程处于正常运行状态，涉及有机废物产生的检测过程正常运行，各生产、实验设备均正常开启，环保设施均正常运行，验收期间生产工况为 100%。

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 废气监测结果

(1) 有组织排放废气

本项目各排气筒废气出口监测结果见下表。

表 9.2-1 有组织废气排放口监测结果

采样点位	检测项目	采样日期		检测结果		排放标准		执行标准名称	是否达标
				排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
排气筒 P1 进口	非甲烷总烃	2026.2.3	第 1 次	5.80	1.52×10 ⁻²	/	/	/	/
			第 2 次	5.85	1.53×10 ⁻²				
			第 3 次	5.96	1.57×10 ⁻²				
		最大值		5.96	1.57×10 ⁻²				
排气筒 P1 出口	非甲烷总烃	2026.2.2	第 1 次	0.96	2.09×10 ⁻³	40	1.88	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)	达标
			第 2 次	0.95	2.22×10 ⁻³				
			第 3 次	0.96	2.24×10 ⁻³				
		2026.2.3	第 1 次	0.96	2.13×10 ⁻³				
			第 2 次	0.95	2.30×10 ⁻³				
			第 3 次	0.96	2.31×10 ⁻³				
	最大值		0.96	2.31×10 ⁻³					
	TRVOC	2026.2.2	第 1 次	0.696	1.52×10 ⁻³	40	1.88	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)	达标
			第 2 次	0.618	1.45×10 ⁻³				
			第 3 次	0.648	1.51×10 ⁻³				
		2026.2.3	第 1 次	0.737	1.64×10 ⁻³				
			第 2 次	0.953	2.31×10 ⁻³				
			第 3 次	0.742	1.79×10 ⁻³				
	最大值		0.953	2.31×10 ⁻³					
	臭气浓度	2026.2.2	第 1 次	112 (无量纲)		1000 (无量纲)		《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)	达标
			第 2 次	131 (无量纲)					
			第 3 次	151 (无量纲)					
		2026.2.3	第 1 次	131 (无量纲)					
第 2 次			151 (无量纲)						
第 3 次			151 (无量纲)						
最大值		151 (无量纲)							
排气筒 P2	颗粒物	2026.1.26	第 1 次	1.8	7.22×10 ⁻⁴	10	/	《锅炉大气污染物排放标准》(DB12/151-2020)	达标
			第 2 次	2.0	8.43×10 ⁻⁴				
			第 3 次	1.9	7.92×10 ⁻⁴				
		2026.1.27	第 1 次	2.8	8.48×10 ⁻⁴				

			第 2 次	2.5	7.96×10^{-4}				
			第 3 次	2.7	7.92×10^{-4}				
		最大值		2.8	8.48×10^{-4}				
二氧化硫	2026.1.26	第 1 次	<4	7.74×10^{-4}	20	/	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB12/151-2020)	达标	
		第 2 次	<4	8.43×10^{-4}					
		第 3 次	<4	7.92×10^{-4}					
	2026.1.27	第 1 次	<5	7.95×10^{-4}					
		第 2 次	<5	7.96×10^{-4}					
		第 3 次	<5	7.42×10^{-4}					
最大值		<5	8.43×10^{-4}						
氮氧化物	2026.1.26	第 1 次	34	1.34×10^{-2}	50	/	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB12/151-2020)	达标	
		第 2 次	37	1.52×10^{-2}					
		第 3 次	38	1.58×10^{-2}					
	2026.1.27	第 1 次	42	1.27×10^{-2}					
		第 2 次	44	1.43×10^{-2}					
		第 3 次	42	1.24×10^{-2}					
最大值		44	1.58×10^{-2}						
一氧化碳	2026.1.26	第 1 次	4	1.55×10^{-3}	95	/	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB12/151-2020)	达标	
		第 2 次	11	4.50×10^{-3}					
		第 3 次	6	2.64×10^{-3}					
	2026.1.27	第 1 次	19	5.83×10^{-3}					
		第 2 次	16	5.31×10^{-3}					
		第 3 次	7	1.98×10^{-3}					
最大值		19	5.83×10^{-3}						
烟气黑度(林格曼黑度, 级)	2026.1.26	第 1 次	<1	≤ 1		《锅炉大气污染物排放标准》 (DB12/151-2020)	达标		
		第 2 次	<1						
		第 3 次	<1						
	2026.1.27	第 1 次	<1						
		第 2 次	<1						
		第 3 次	<1						
最大值		<1							
排气筒 P3 颗粒物	2026.1.26	第 1 次	2.1	1.96×10^{-3}	10	/	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB12/151-2020)	达标	
		第 2 次	2.0	1.88×10^{-3}					
		第 3 次	2.2	2.17×10^{-3}					
	2026.1.27	第 1 次	2.5	2.19×10^{-3}					
		第 2 次	2.2	2.00×10^{-3}					
		第 3 次	2.0	1.96×10^{-3}					

		最大值	2.5	2.19×10^{-3}				
二氧化硫	2026.1.26	第1次	<5	2.26×10^{-3}	20	/	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB12/151-2020)	达标
		第2次	<5	2.17×10^{-3}				
		第3次	<4	2.17×10^{-3}				
	2026.1.27	第1次	<5	2.05×10^{-3}				
		第2次	<4	2.00×10^{-3}				
		第3次	<4	2.10×10^{-3}				
	最大值		<5	2.26×10^{-3}				
氮氧化物	2026.1.26	第1次	38	3.62×10^{-2}	50	/	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB12/151-2020)	达标
		第2次	41	3.77×10^{-2}				
		第3次	42	4.20×10^{-2}				
	2026.1.27	第1次	40	3.55×10^{-2}				
		第2次	40	3.60×10^{-2}				
		第3次	39	3.79×10^{-2}				
	最大值		42	4.20×10^{-2}				
一氧化碳	2026.1.26	第1次	5	4.53×10^{-3}	95	/	《锅炉大气污染物排放标准》 (DB12/151-2020)	达标
		第2次	<5	2.17×10^{-3}				
		第3次	<4	2.17×10^{-3}				
	2026.1.27	第1次	<5	2.05×10^{-3}				
		第2次	<4	2.00×10^{-3}				
		第3次	<4	2.10×10^{-3}				
	最大值		5	4.53×10^{-3}				
烟气黑度(林格曼黑度,级)	2026.1.26	第1次	<1	≤1		《锅炉大气污染物排放标准》 (DB12/151-2020)	达标	
		第2次	<1					
		第3次	<1					
	2026.1.27	第1次	<1					
		第2次	<1					
		第3次	<1					
	最大值		<1					

(2) 无组织排放废气

表 9.2-2 厂界无组织废气监测结果

检测项目	采样日期	采样点位	检测结果 mg/m ³			标准 mg/m ³	标准名称	是否达标
			第 1 次	第 2 次	第 3 次			
NH ₃	2026.2.2	上风向 1#	ND	ND	ND	0.2	《恶臭污染物排放标准》 (DB12/059-2018)	达标
		下风向 2#	ND	ND	ND			
		下风向 3#	ND	ND	ND			
		下风向 4#	ND	ND	ND			
	2026.2.3	上风向 1#	ND	ND	ND			
		下风向 2#	ND	ND	ND			
		下风向 3#	ND	ND	ND			
		下风向 4#	ND	ND	ND			
H ₂ S	2026.2.2	上风向 1#	ND	ND	ND	0.02	《恶臭污染物排放标准》 (DB12/059-2018)	达标
		下风向 2#	ND	ND	ND			
		下风向 3#	ND	ND	ND			
		下风向 4#	ND	ND	ND			
	2026.2.3	上风向 1#	ND	ND	ND			
		下风向 2#	ND	ND	ND			
		下风向 3#	ND	ND	ND			
		下风向 4#	ND	ND	ND			
臭气浓度	2026.2.2	上风向 1#	<10	<10	<10	20 (无量纲)	《恶臭污染物排放标准》 (DB12/059-2018)	达标
		下风向 2#	<10	<10	<10			
		下风向 3#	<10	<10	<10			
		下风向 4#	<10	<10	<10			
	2026.2.3	上风向 1#	<10	<10	<10			
		下风向 2#	<10	<10	<10			
		下风向 3#	<10	<10	<10			
		下风向 4#	<10	<10	<10			
颗粒物	2026.2.2	上风向 1#	ND	ND	ND	1.0	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)	达标
		下风向 2#	0.188	0.201	0.192			
		下风向 3#	0.202	0.207	0.216			
		下风向 4#	0.186	0.192	0.208			
	2026.2.3	上风向 1#	ND	ND	ND			
		下风向 2#	0.190	0.208	0.210			

		下风向 3#	0.218	0.213	0.204			
		下风向 4#	0.187	0.205	0.223			
二氧化硫	2026.2.2	上风向 1#	ND	ND	ND	0.40	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)	达标
		下风向 2#	ND	ND	ND			
		下风向 3#	ND	ND	ND			
		下风向 4#	ND	ND	ND			
	2026.2.3	上风向 1#	ND	ND	ND			
		下风向 2#	ND	ND	ND			
		下风向 3#	ND	ND	ND			
		下风向 4#	ND	ND	ND			
氮氧化物	2026.2.2	上风向 1#	ND	ND	ND	0.12	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)	达标
		下风向 2#	0.041	0.048	0.041			
		下风向 3#	0.047	0.045	0.044			
		下风向 4#	0.051	0.046	0.048			
	2026.2.3	上风向 1#	ND	ND	ND			
		下风向 2#	0.048	0.045	0.052			
		下风向 3#	0.048	0.051	0.050			
		下风向 4#	0.038	0.036	0.037			

由上表监测结果统计可知，本项目排气筒 P1 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》（DB12/524-2020）标准限值，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）标准限值，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）标准限值；排气筒 P2、P3 排放的额颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、一氧化碳、烟气黑度满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB12/151-2020）中相应限值要求。

厂界 NH₃、H₂S、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）排放标准限值。厂界颗粒物、二氧化硫、氮氧化物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）排放标准限值要求。

9.2.2 废水监测结果

表 9.2-3 厂区废水总排放口监测结果表

采样点 位	采样日期	样品描 述	检测项目	检测结果 mg/L				日均值 mg/L	标准 mg/L	标准名 称	是否达 标
				第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次				
废水总 排口	2026.2.2	淡灰、微 浊、轻微 异味、无 油膜	pH 值（无量纲）	7.0	7.1	7.1	7.1	7.1	6~9（无量纲）	《污水 综合排 放标准》 DB12/3 56-2018	达标
			悬浮物	30	32	32	33	32	400		达标
			氨氮	0.317	0.333	0.343	0.365	0.340	45		达标
			总磷	0.13	0.12	0.13	0.13	0.13	8		达标
			总氮	0.67	0.81	0.76	0.57	0.70	70		达标
			化学需氧量	115	126	109	123	118	500		达标
			五日生化需氧量	41.3	46.3	38.3	44.3	42.6	300		达标
			阴离子表面活性剂	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	20		达标
	2026.2.3	淡灰、微 浊、轻微 异味、无 油膜	pH 值（无量纲）	7.1	7.2	7.0	7.1	7.1	6~9（无量纲）		达标
			悬浮物	28	32	30	31	30	400		达标
			氨氮	0.396	0.404	0.401	0.409	0.403	45		达标
			总磷	0.09	0.10	0.09	0.10	0.10	8		达标
			总氮	0.64	0.57	0.68	0.61	0.63	70		达标
			化学需氧量	119	129	115	122	121	500		达标
			五日生化需氧量	42.1	46.1	41.1	43.1	43.1	300		达标
			阴离子表面活性剂	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	20		达标

注：结果“XXXL”表示低于该方法检出限，其中“XXX”表示该方法的检出限，“L”表示低于。

由上表监测结果可知，本项目建成后厂区废水总排放口出水水质中各污染因子排放浓度均满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级排放标准限值。

9.2.3 厂界噪声监测结果

厂界环境噪声监测结果见下表。

表 9.2-4 厂界噪声监测结果

检测点位	检测日期	测量值	结果值 dB(A)	所属声 功能区	标准值 dB(A)	执行标准 名称	是否 达标	
1#西厂界外 1 米	2026.2.2	昼间	54	3 类	65	《工业企 业厂界环 境噪声排 放标准》 (GB123 48-2008)	达标	
2#北厂界外 1 米		昼间	58		65		达标	
3#东厂界外 1 米		昼间	54		65		达标	
4#南厂界外 1 米		昼间	54		65		达标	
1#西厂界外 1 米		昼间	57		65		达标	
2#北厂界外 1 米		昼间	56		65		达标	
3#东厂界外 1 米		昼间	55		65		达标	
4#南厂界外 1 米		昼间	56		65		达标	
1#西厂界外 1 米		夜间	45		55		达标	
2#北厂界外 1 米		夜间	44		55		达标	
3#东厂界外 1 米		夜间	44		55		达标	
4#南厂界外 1 米		夜间	44		55		达标	
1#西厂界外 1 米		2026.2.3	昼间		57		65	达标
2#北厂界外 1 米			昼间		59		65	达标
3#东厂界外 1 米	昼间		55		65		达标	
4#南厂界外 1 米	昼间		56		65		达标	
1#西厂界外 1 米	昼间		56		65		达标	
2#北厂界外 1 米	昼间		59		65		达标	
3#东厂界外 1 米	昼间		59		65		达标	
4#南厂界外 1 米	昼间		54		65		达标	
1#西厂界外 1 米	夜间		43		55		达标	
2#北厂界外 1 米	夜间		45		55		达标	
3#东厂界外 1 米	夜间		46		55		达标	
4#南厂界外 1 米	夜间		45		55		达标	

注：本次验收期间噪声昼间监测 2 频次，夜间监测 1 频次。

监测结果表明，本项目运营期间四侧厂界昼、夜噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

9.3 环保设施处理效率监测结果

本项目废气治理设施处理效率如下表所示。

表 9.3-1 废气处理设施处理效率统计结果

监测点位	监测项目	监测日期	监测频次	进口		出口		处理效率%
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
净化设施前 P1 排气筒	非甲烷总烃	2026.2.3	第 1 次	5.80	1.52×10 ⁻²	0.96	2.13×10 ⁻³	85.99
			第 2 次	5.85	1.53×10 ⁻²	0.95	2.30×10 ⁻³	84.97
			第 3 次	5.96	1.57×10 ⁻²	0.96	2.31×10 ⁻³	85.29

由上表可知，排气筒 P1 对应的二级活性炭吸附装置对非甲烷总烃的处理效率约 84.97%~85.99%。

9.4 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该项目特征污染物，本次验收确定的总量控制污染因子为 VOCs、氮氧化物、二氧化硫、颗粒物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮。各总量采用验收监测数据中最大值进行核算，计算结果及汇总结果如下：

(1) 废水

本项目废水排放总量按照下式进行计算：

$$G_i = C_i \times Q \times 10^{-6}$$

式中：G_i-污染物排放总量（t/a）；

C_i-污染物排放浓度（mg/L）；

Q-废水年排放量（t/a）。

本项目废水排放量为 15813.95m³/a。

本项目排放总量为：

$$\text{COD}_{\text{Cr}} = 15813.95\text{m}^3/\text{a} \times 129\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 2.04\text{t}/\text{a}$$

$$\text{氨氮} = 15813.95\text{m}^3/\text{a} \times 0.409\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.00647\text{t}/\text{a}$$

$$\text{总氮} = 15813.95\text{m}^3/\text{a} \times 0.81\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.0128\text{t}/\text{a}$$

$$\text{总磷} = 15813.95\text{m}^3/\text{a} \times 0.13\text{mg}/\text{L} \times 10^{-6} = 0.00206\text{t}/\text{a}$$

表 9.4-1 废水主要污染物排放总量统计表

污染物名称	监测最大浓度 mg/L	验收阶段实际排放量 t/a	环评批复总量 t/a	是否满足总量要求
COD _{Cr}	129	2.04	2.29	满足
氨氮	0.409	0.00647	0.15	满足
总氮	0.81	0.0128	0.16	满足
总磷	0.13	0.00206	0.02	满足

(2) 废气

本项目建成后各废气排放总量按照下式进行核算。

$$G=Q \times N / W \times 10^{-3} / \text{工况}$$

式中：G：排放总量（吨/年）

Q：各排气筒有组织排放最大排放速率（千克/小时）

N：全年计划生产时间（小时/年）

W：验收监测工况（本项目验收监测工况为 100%）

$$\text{VOCs 总量: } 0.00231 \text{kg/h} \times 100 \text{h/a} \times 10^{-3} = 0.00023 \text{t/a}$$

$$\text{颗粒物总量: } 0.000848 \text{kg/h} \times 4320 \text{h/a} \times 10^{-3} + 0.00219 \text{kg/h} \times 8640 \text{h/a} \times 10^{-3} = 0.0226 \text{t/a}$$

$$\text{二氧化硫总量: } 0.000843 \text{kg/h} \times 4320 \text{h/a} \times 10^{-3} + 0.00226 \text{kg/h} \times 8640 \text{h/a} \times 10^{-3} = 0.0232 \text{t/a}$$

$$\text{氮氧化物总量: } 0.0158 \text{kg/h} \times 4320 \text{h/a} \times 10^{-3} + 0.042 \text{kg/h} \times 8640 \text{h/a} \times 10^{-3} = 0.431 \text{t/a}$$

表 9.4-2 废气主要污染物排放总量统计表

污染物名称	监测点位	验收实际排放量 t/a	环评批复总量 t/a	是否满足总量要求
VOCs	P1	0.00023	0.0003	满足
颗粒物	P2、P3	0.0226	0.0238	满足
二氧化硫		0.0232	0.0676	满足
氮氧化物		0.431	0.7379	满足

由上表可知，本项目建成后废水污染物中的 COD_{Cr}、氨氮、总磷、总氮和废气污染物中的 VOCs、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物的排放总量均可满足环评中的允许排放量。

10 验收监测结果论

10.1 环保设施调试运行效果

(1) 废气

根据验收监测结果，本项目排气筒 P1 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》（DB12/524-2020）标准限值，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）标准限值，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）标准限值；排气筒 P2、P3 排放的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、一氧化碳、烟气黑度满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB12/151-2020）中相应限值要求。

厂界 NH₃、H₂S、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）排放标准限值。厂界颗粒物、二氧化硫、氮氧化物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）排放标准限值要求。

(2) 废水

根据验收监测结果，本项目建成后厂区废水总排放口出水水质中各污染因子排放浓度均满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级排放标准限值要求。

(3) 噪声

根据验收监测结果，本项目运营期间四侧厂界昼、夜噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

(4) 固体废物

本项目固体废物主要包括一般固体废物（废包装物、废空调初中高效过滤器、污水处理站污泥、废离子交换树脂、废活性炭（纯水制备））、危险废物（废弃血液样品、实验室有机/无机废液、器皿高浓度清洗废水、过期化学试剂、废玻璃试剂瓶、废塑料试剂瓶、废弃加样头、针头等、废弃的转移袋、注射器等、废弃细胞液、废培养基、废活性炭、废高效过滤器（生物安全柜））、擦拭废物以及生活垃圾。危险废物危废暂存间暂存后，委托有资质单位进行处理处置；一般固体废物中废包装物交由物资回收部门回收，其余一般固体废物和生活垃圾由城市管理部门清运。

(5) 总量

本项目建成后废水污染物中的 COD_{Cr}、氨氮、总磷、总氮和废气污染物中的 VOCs、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物的排放总量均可满足环评批复要求。

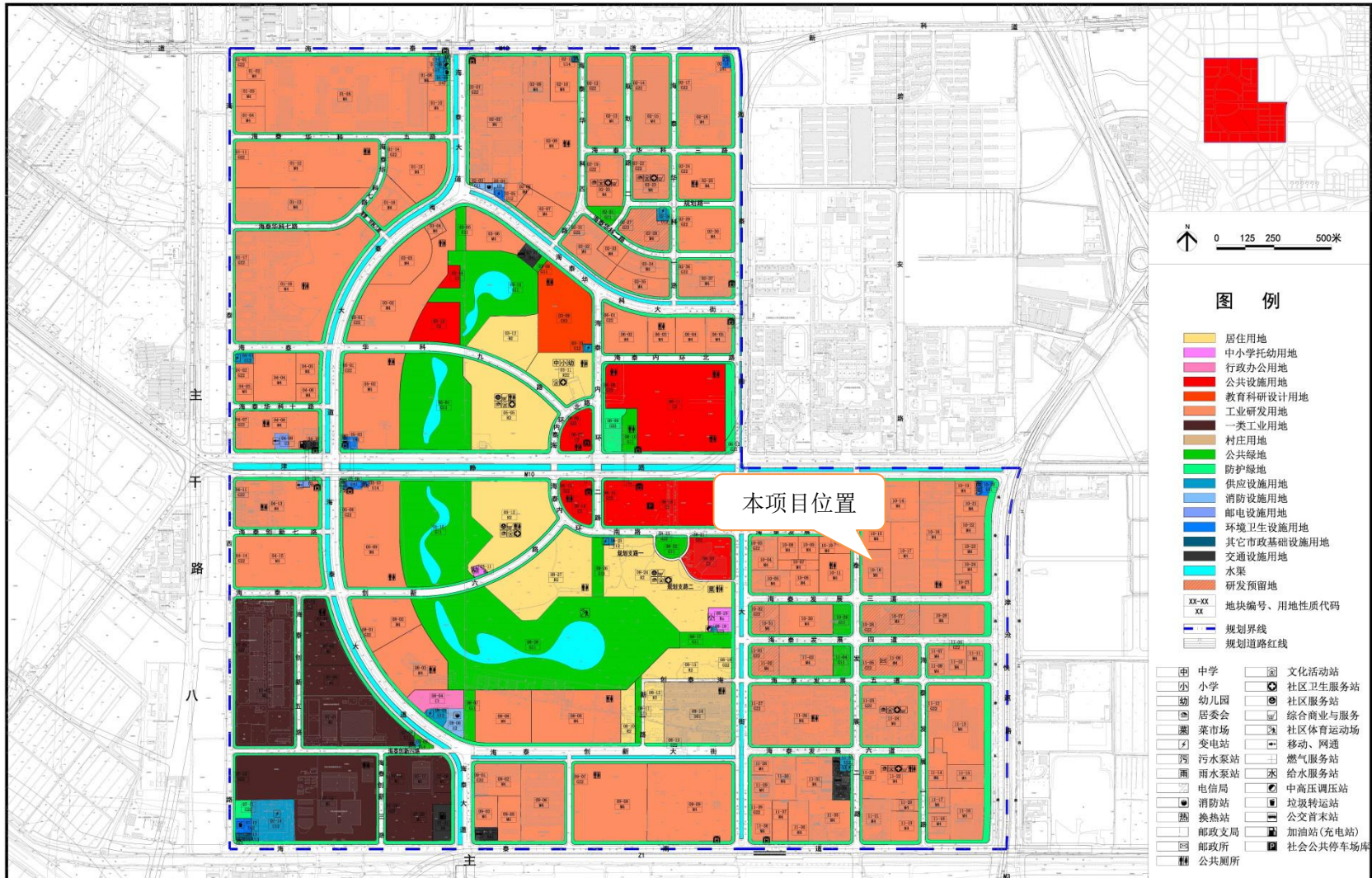
10.2 验收结论

本项目建设内容环境保护手续齐全，落实了环境影响报告书及批复文件提出的污染防治措施，根据验收监测结果可知均达标排放。经对照《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），本项目建设内容未发生重大变动，本项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第八条中的9种不得通过环保验收的情况。

综上，本项目环境保护验收合格。



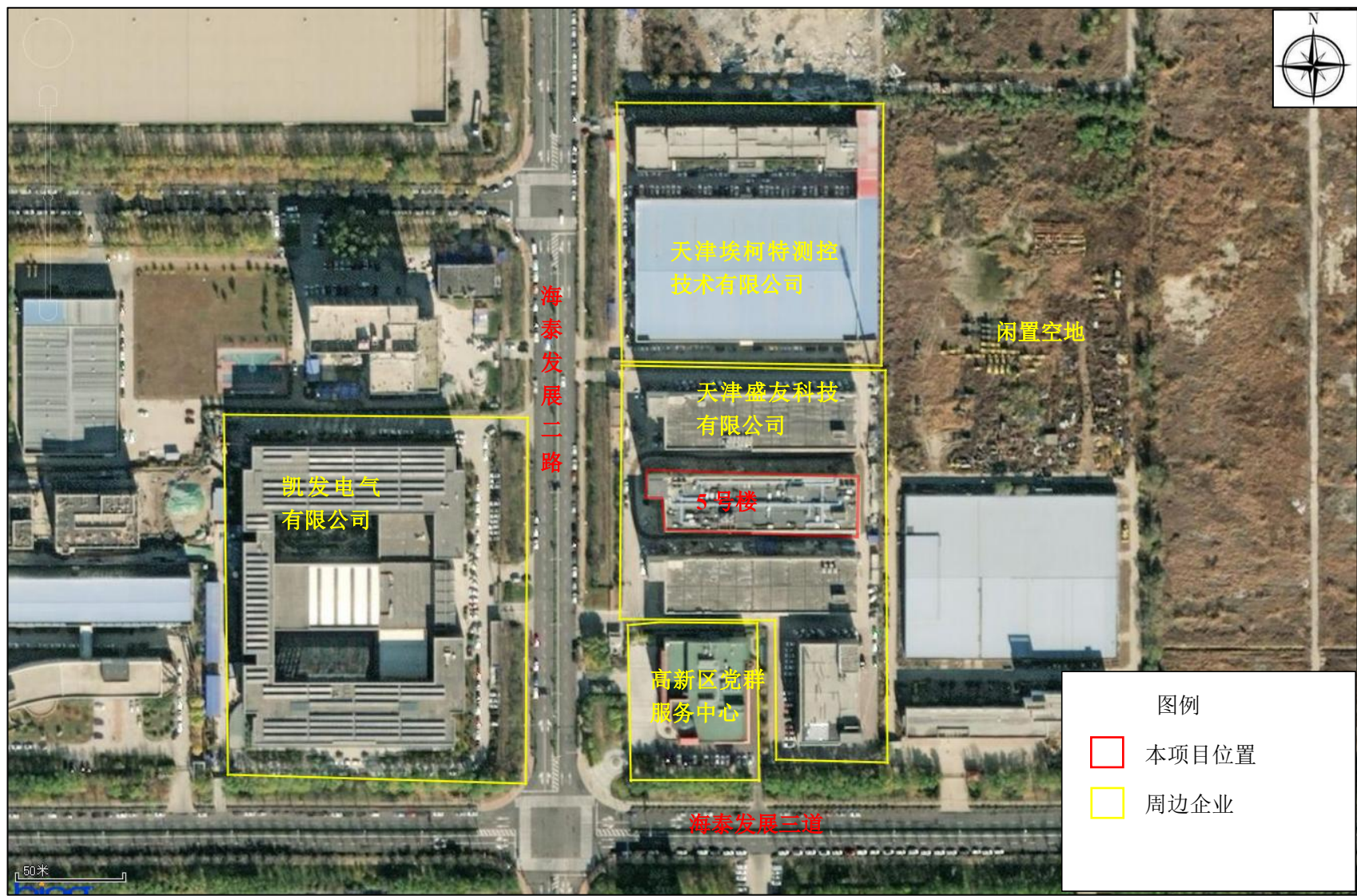
附图 1 项目地理位置图



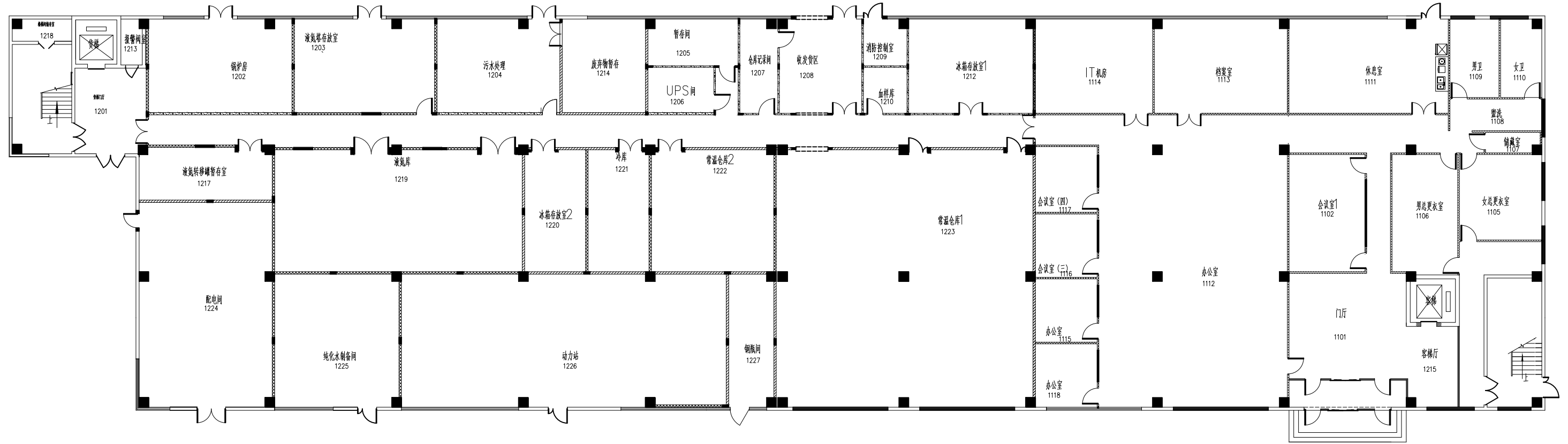
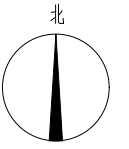
天津新技术产业园区华苑产业区（环外）土地细分导则

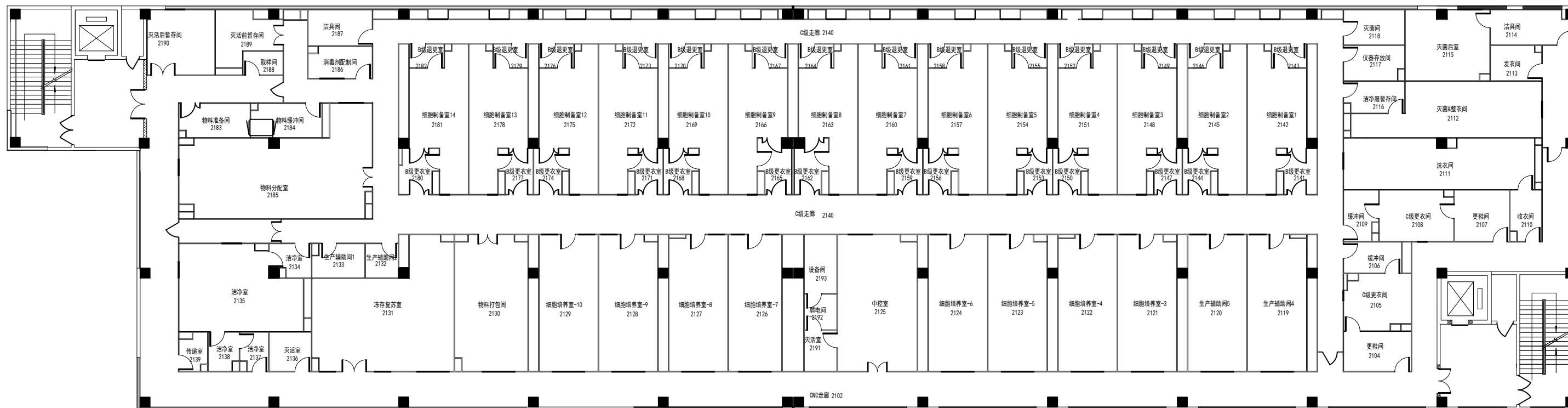
土地细分图

附图 2 天津新技术产业园区华苑产业园区规划图



附图3 本项目周边环境图





合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目

竣工环境保护验收意见

依据《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第682号)、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)等国家有关法律法规、《合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目环境影响报告书》及审批部门审批决定等要求，参照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、《合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目环境影响报告书》和审批部门审批决定等要求，合源生物科技股份有限公司组织开展了本项目竣工环保验收工作。经查阅相关技术资料，讨论后提出意见如下：

一、项目建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

合源生物科技（天津）有限公司位于天津滨海高新区华苑科技园（环外）海泰发展三道8号5号楼，主要从事CAR-T细胞药物研发和生产，因业务发展需要，于2025年11月7日将公司名称变更为“合源生物科技股份有限公司”。本项目主要建设内容包括：三层主体厂房，其中一层主要建设物料存储区、锅炉房、污水处理间、纯化水制备间、危废暂存间、办公区域及辅助用房；二层主要建设细胞培养室、配液室、冻存复苏室、更衣+洗衣区、暂存辅助用房等；三层主要建设QC实验区、无菌检测区、BSL-2洁净区、空调机房、配电间等。

项目建成后，CAR-T 细胞药物产品生产能力为1100人·次/年，研发能力为100人·次/年。

(二)建设过程及环保审批情况

公司委托天津欣国环环保科技有限公司于2022年5月完成了《合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目环境影响报告书》的编制，并于2022年6月8日取得了天津滨海高新技术产业开发区行政审批局环评批复《合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目环境影响报告书的批复》，批复文号：津高新审环准[2022]95号。

本项目于2023年1月正式开工建设，2024年9月竣工，并于2024年12月取得了排污许可证，排污许可证编号91120116MA06D8BX5T001X，有效期2024年12月



30日至2029年12月29日，排污许可已包含该项目建设内容。

项目从开工至验收期间，未出现环境投诉、违法及或处罚记录等情况。

（三）环保投资情况

项目实际总投资23284万元，其中环保投资100万元，占总投资额的0.43%。

（四）验收范围

本次验收范围为合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目中研发和生产线、相关公用附属设施及环保工程措施。

二、工程变动情况

本项目实际建设与环评阶段相比，建设性质、规模、地点、主要工艺及原辅材料、污染物产生情况和主要环保措施等基本一致，主要变化情况有：

（1）设备：①由于部分检测项目取消，取消建设血糖仪、乳酸计、核酸提取仪；倒置显微镜、PH计、生化分析仪转移至QC；由于温度记录改为探头监测，取消建设温度记录仪；流式细胞仪自动上样器取消建设，改为手动上样；由于物料储存条件加严，取消建设冰箱+培养箱。②由于所购部分设备效率提升，渗透压仪、试管恒温仪、液氮补给罐数量减少；由于实际运行过程中要求血液存储时间不超过48小时，随进随出，3台血液冷藏冰箱可满足使用要求。③为配合白天工作效率的增加，细胞融化仪、细胞计数仪、涡旋振荡器、生化培养箱数量增加；因纯水检测和细胞复苏对水域温度要求不同，因此电热恒温水浴锅数量增加；新增气态/液态液氮罐数量用于储存产品留样；由于部分物料存储条件加严，因此超低温冰箱、低温周转箱数量增加。

（2）原辅料：由于物料供应商变更、包装规格变更、国产化替代、工艺优化等原因导致部分一次性用品及清洗用品等基础耗材数量有所变化，除基础耗材外的其它所需物料与环评阶段相比一致，未发生变化。

（3）工作制度：为提高工作效率，白天进行需要人工操作的作业，夜间仅进行细胞培养等不需要人工操作的作业，按细胞药物的生产特性制定了单班工作制度；根据实际统计，使用挥发性化学品时通风橱使用时间为100h，较环评运行时间缩短。

经与《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函(2020)688号)对照，不属于重大变动，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环

规环评[2017]4号)第八条中的9种不得通过环保验收的情况。

四、环境保护设施建设情况

(一) 废水

本项目实行雨污分流。项目排放废水主要包括纯水设备排浓水、洁净服清洗废水、灭菌柜清洗废水、地面清洗废水、设备表面及试验台废水、器皿清洗废水、蒸汽锅炉排污水、灭菌柜真空泵更换水、软水器再生废水和生活污水。

其中器皿清洗废水作为高浓度废水交由有资质单位处理。洁净服清洗废水、灭菌柜清洗废水、设备表面及实验台清洗废水、地面清洗废水经厂区新建污水处理设施(水解酸化+接触氧化+沉淀+消毒)处理后,与生活污水、纯水制备排浓水、蒸汽锅炉排污水、灭菌柜真空泵排水、软水器再生废水一并经5号楼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。

(二) 废气

QC检测产生的废气主要为非甲烷总烃、TRVOC和臭气浓度,经通风橱收集后,采用“二级活性炭”吸附装置处理,通过1根16m高排气筒P1排放;燃气蒸汽锅炉、燃气热水锅炉燃气燃烧产生颗粒物、SO₂、NO_x、CO和烟气黑度,锅炉均配有低氮燃烧器,排放燃气废气分别由各自30m高排气筒(P2、P3)排放。

根据验收监测,验收期间排气筒P₁对应的二级活性炭吸附装置对非甲烷总烃的处理效率约为84.97%~85.99%。

(三) 噪声

本项目主要噪声源为各类离心机、洗衣机、空压机、热泵空调系统、冷水机组、室内风机、室外风机、冷却塔等产生的噪声,选用低噪声设备,采用隔声垫、建筑隔声等降噪措施。

(四) 固体废物

验收期间,企业产生固体废物主要包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾,分类收集处置。其中一般工业固体废物暂存在一般固废暂存间,由物资部门回收或者交城市管理委员会处理,危险废物暂存在危废暂存间,交天津合佳威立雅环境服务有限公司处置,生活垃圾由城市管理委员会统一清运。一般固废暂存间及危险废物暂存间已基本按规范化要求建设。

(五) 其他环境保护设施

1.环境风险防范措施

企业已根据有关规定设置了环境风险防范措施，落实了地面防渗、吸附棉、灭火器、消防沙等应急截流措施和火灾防范措施，并编制了《合源生物科技（天津）有限公司突发环境事件应急预案》，在天津滨海高新技术产业开发区城市管理和生态环境局完成备案（备案号：tjgx-2024-082-L）。

生物安全防护保持负压，并带有高效过滤器，验收期间已按照环评文件和批复要求设置了生物安全防护和土壤、地下水污染防控措施。

2.排放口规范化

本项目涉及的废气、废水排放口均已按要求设置了环境保护图形标志牌、监测采样孔、采样监测平台等设施。废气采样孔的数目和位置均满足《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）相关要求。厂区废水总排口已设有提示式标志牌，按照《环境保护图形标志——排放口（源）》和《排污口规范化整治要求（试行）》的要求，厂区废水总排口设置了流量计、COD、氨氮在线监测仪。

四、环境保护设施调试结果

环保验收期间，各药物研发及生产过程处于正常运行状态，验收期间生产工况为100%。

（一）污染物排放情况

1.废气

验收监测期间，本项目排气筒 P₁ 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》（DB12/524-2020）标准限值，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）标准限值，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）标准限值；排气筒 P₂、P₃ 排放的额颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、一氧化碳、烟气黑度满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB12/151-2020）中相应限值要求。

厂界 NH₃、H₂S、臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）排放标准限值。厂界颗粒物、二氧化硫、氮氧化物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）排放标准限值要求。

2.废水

验收监测数据表明，本项目厂总排口污水的 pH、COD₅、BOD、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS 检出浓度均低于《污水综合排放标准》（DB12/256-2018）三级标准的各自最高允许排放浓度限值；

3.厂界噪声

本项目对东、南、西、北四侧厂界进行了昼夜间噪声检测，噪声监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 3 类标准限值要求。

4.固体废物

项目产生的固体废物在厂内分类收集暂存，危险废物交由天津合佳威立雅环境服务有限公司进行处置，一般工业废物综合利用或者交城市管理委员会处理，生活垃圾由城市管理委员会统一处理。

5.污染物排放总量

本次验收涉及的总量控制污染因子为 VOCs、氮氧化物、二氧化硫、颗粒物、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮。根据验收监测数据核算，上述污染物均满足环评批复的允许排放量。

五、验收结论

本项目环保手续齐全，落实了环境影响报告书及批复文件提出的污染防治措施，验收监测报告标明各污染物可做到达标排放，固体废物去向处置合理，根据环保验收监测报告结论和验收工作组意见，合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目竣工环境保护验收合格。

六、后续要求

企业应加强环境管理，做好主要污染防治设备的运行和维护，确保本项目各类污染物稳定达标排放，并按监测计划定期开展环境监测。

124

七、验收人员信息

合源生物科技（天津）有限公司细胞药物生产改造项目

竣工环保验收工作组成员名单

验收组	姓名	所在单位	签名
建设单位	彭育忠	合源生物科技股份有限公司	彭育忠
	吴树美		吴树美
环评单位	郭斌	天津欣国环环保科技有限公司	郭斌
监测单位	马胜利	大恩（天津）环境检测有限公司	马胜利
	肖玉龙	钧正检测技术（天津）有限公司	肖玉龙
编制单位	王天成	天津欣国环环保科技有限公司	王天成
设计、施工单位	刘玉海	天津宇海环保有限公司	刘玉海
咨询专家	田野	天津市生态环境监测中心	田野
咨询专家	张莉红	中海油天津化工研究设计院有限公司	张莉红

天津

合源生物科技股份有限公司

2026年3月12日

1201160823124