

津高新审环准〔2020〕142号

关于对合源生物科技（天津）有限公司细胞 药物研究实验室改造项目环境影响 报告表的批复

合源生物科技（天津）有限公司：

你单位呈报的《合源生物科技（天津）有限公司细胞药物研究实验室改造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、合源生物科技（天津）有限公司细胞药物研究实验室改造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，为 P2 生物安全实验室，主要进行免疫细胞药物的研发，年最大研发批次为 800 批次，已于 2019 年 1 月 8 日取得环评批复（津高新审环准〔2019〕4 号）。现由于市场原因，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，故重新履行环评手续。根据你单位呈报的《关于申请撤销合源生物科技（天津）有限公司细胞药物研究实验室

改造项目环境影响报告表批复的函》，同意撤销该项目原环评批复（津高新审环准〔2019〕4号）。变更后项目总投资为23284万元，项目选址不变，取消质粒提取及病毒制备工艺，CAR-T细胞药物年最大批次由800批次增加到1200批次，QC实验室检测内容及设备、材料有所调整，同时配套新增了2台燃气锅炉等。变更后项目环保投资为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）实验过程产生的有机废气和异味经通风橱收集引至活性炭吸附装置处理后，通过1根16m高排气筒（P1）排放。VOCs的排放速率和排放浓度须满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）相应标准限值要求（排放速率严格50%），NMHC的排放浓度须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相应标准限值要求，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。

两台燃气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。颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、一氧化碳、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。

污水处理站运行过程会有少量臭气产生，臭气通过车间无组织排放。厂界处硫化氢、氨气、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) 洁净服清洗废水、地面清洗废水经新建的污水处理设施处理后，与灭菌柜清洗废水、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、生活污水一并混合后依托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) 各类离心机、洗衣机、空压机、风机等设备为主要噪声源，应优先选用低噪设备，采取隔声、减振、距离衰减等措施，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，定期交由城市管理部门清运；纯水制备产生的废活性炭、污水处理站污泥为一般固体废物，交由城市管理部门处理；废弃包装物属于一般固体废物，交由物资部门回收；过期血液样品、实验室有机废液、实验室器皿高浓度清洗废水、过期化学试剂、废玻璃试剂瓶、废弃加样头(针头等)、废气一次性手套等劳保用品、废弃血浆、废培养基、废气治理产生的废活性炭、废高效过滤器(生物安全柜)、擦拭废物、废离子交换树脂属于危险废物，交由有资质的单位统一处理。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，主要污染物预测排放量为：化学需氧量 2.29 吨/年，氨氮 0.15 吨/年，总磷 0.02 吨/年，总氮 0.16 吨/年，VOCs 0.0004 吨/年，颗粒物 0.016 吨/年，二氧化硫 0.036 吨/年，氮氧化物 0.43 吨/年。其中新增化学需氧量倍量指标由 2017 年营城污水处理厂减排项目平衡解决，新增氨氮倍量指标由 2016 年度天津滨海新区环塘污水处理有限公司减排项目平衡解决，新增二氧化硫、氮氧化物倍量指标由汉沽 2016 年天津渤天化工有限责任公司关停项目平衡解决，新增 VOCs 的倍量指标由 2018 年中国石油化工股份有限公司天津分公司大芳烃苯储罐新增油气回收设施项目平衡解决。

五、按照市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理〔2002〕71 号）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《排污许可管理办法（试行）》、《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。

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、《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类
- 3、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）
- 4、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
- 5、《锅炉大气污染物排放标准》（DB12/151-2020）
- 6、《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）
- 7、《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级
- 8、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类
- 9、《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）
- 10、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及2013年修改清单
- 11、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改清单
- 12、《危险废物收集贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）

此复

2020年10月28日

抄送：城管和环境局