

津高新审环准〔2021〕185 号

**关于天九再生医学（天津）科技有限公司
基于细胞及外泌体工程先进制造的
现代医药服务平台建设项目
环境影响报告书的批复**

天九再生医学（天津）科技有限公司：

你公司呈报的《关于报批天九再生医学（天津）科技有限公司基于细胞及外泌体工程先进制造的现代医药服务平台建设项目环境影响报告书的申请》，天津市生态环境科学研究院《关于基于细胞及外泌体工程先进制造的现代医药服务平台建设项目环境影响报告书的技术评估报告》（津环评估 报告〔2021〕27 号）、世纪鑫海（天津）环境科技有限公司《天九再生医学（天津）科技有限公司基于细胞及外泌体工程先进制造的现代医药服务平台建设项目环境影响报告

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。

天九再生医学(天津)科技有限公司拟投资21003.9321万元对其位于天津滨海高新技术产业开发区渤龙湖科技园康泰大道59号绿谷健康产业园内已建成的自有建筑物20号楼进行装修改造,建设基于细胞及外泌体工程先进制造的现代医药服务平台建设项目。该项目建筑面积3103.54m²,设置外泌体中试车间、质控研发实验室、办公区等区域,购置细胞分析仪、质谱仪、流式细胞分析仪、纳米颗粒跟踪仪等设备,进行外泌体新药的研发和中试,其中干细胞外泌体年中试规模12批次(1000支/批),牛奶外泌体年中试规模24批次(2000支/批)。该项目环保投资35万元,主要用于营运期废气治理设施、废水治理设施、噪声治理设施、固体废物暂存设施、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2021年10月22日前已完成了该项目报告书信息的全本公示。我局于2021年10月27日至2021年11月9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,在严格落实报告书中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）研发及实验工序均在通风橱或万向臂集气罩下进行，产生的废气经通风橱或万向臂集气罩收集后，通过1套“碱喷淋塔+活性炭吸附”装置处理后，通过1根20m高排气筒（P1）排放。废气中非甲烷总烃、TRVOC的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；氯化氢的排放浓度和排放速率须满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）相应标准限制要求；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。

自建污水处理设施须采取有效方式抑制异味影响，确保厂界处氨、硫化氢、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）生活污水经化粪池沉淀、食堂废水经隔油池处理，与纯水制备排浓水一并经厂区生活污水排放口DW001排放；生产废水包括实验室配制溶液废水、器皿和设备清洗废水、车间洗瓶废水、车间清洁废水和洗衣废水，经项目自建污水处理设施“调节池+酸碱调节+絮凝混凝系统+二沉池+强氧化系统+活性炭吸附过滤+接触消毒池+MBR膜深度净化装置”工艺处理后，通过厂区生产废水排放口DW002排放。厂区DW001、DW002排放口排放的废水，最终经市政污水管网进入滨海高新区污水处理厂集中处理。DW001、DW002排放口废水水质须

满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级限值要求。

(三) 空调机组、设备风机、污水处理设施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;废试剂瓶、废实验耗材、研发实验室废液、研发实验室废料、废过滤材料、废活性炭、吸收废液、污泥属于危险废物,交由有资质的单位统一处理;废包装材料属于一般固体废物,交由城市管理部门处理。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。

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0.5263吨/年、氨氮0.0474吨/年、总氮0.0737吨/年、总磷0.0084吨/年,预测排放量为:化学需氧量0.3347吨/年、氨氮0.0221吨/年、总氮0.0358吨/年、总磷0.0036吨/年;新增化学需氧量、氨氮、总磷和总氮的指标纳入已批复的天津九州通医药科技发展有限公司九州通北方现代医药基地项目总量中。

废气中主要污染物依标准核算量为:VOCs 0.0468 吨/年、氯化氢 0.0702 吨/年;主要污染物预测排放量为:VOCs 0.0035 吨/年、氯化氢 0.0012 吨/年;新增 VOCs 倍量指标由

2020 年中石化股份有限公司天津分公司 2#延迟焦化装置密闭除焦改造项目平衡解决。

四、按照市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监[2002]71 号）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、《工业企业挥发性有机物排放控制标准》
（DB12/524-2020）
- 8、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
- 9、《污水综合排放标准》（DB12/356-2018） 三级
- 10、《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）
- 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

2021 年 11 月 22 日

抄送：城管和环境局