

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）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

2022 年 6 月 8 日

抄送：城管和环境局