浙江我武干细胞科技有限公司 干细胞储存及药物研发实验室项目 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位: 浙江我武干细胞科技有限公司

编制单位: 浙江我武干细胞科技有限公司

2021 年 3 月

建设单位法人代表: 胡赓熙

编制单位法人代表: 胡赓熙

项 目 负 责 人: 于兵兵

报 告 编 写 人: 余宁理 朱保应

建设单位:浙江我武干细胞科技股份有限公司(盖章)

电话: 0572-8351859

邮编:313200

传真: 0572-8831006

地址:德清县武康镇志远北路 636 号

编制单位:<u>浙江我武干细胞科技股份</u> 有限公司(盖章)

电话: 0572-8351859

邮编:313200

传真: 0572-8831006

地址:德清县武康镇志远北路 636 号

見 录

表一	项目基本情况	1
表二	工程建设内容	1
表三	主要污染源、污染物处理和排放	12
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	19
表五	验收监测质量保证及质量控制	21
表六	验收监测内容	22
表七	验收监测结果	24
表八	验收监测结论	27
附图 1	项目地理位置图	
附图 2	: 周边环境图	
附图 3	生产厂区总平面布置及雨污官网图	
附件1	环评登记表备案文件	
附件 2	公司营业执照	
附件 3	污水处理协议	
附件4	危废处置协议	
附件 5	监测单位资质	
附件 6	5 监测报告	

建设项目工程竣工环境保护"三同时"验收登记表

表一 项目基本情况

验收监测

依据

建设项目名称	Ŧ	干细胞储存及药物研发实验室项目							
建设单位名称		浙江我武干细胞科技	有限公司						
建设项目性质		新建√改扩建□打	技改□						
建设地点	浙江德清武康镇	志远北路 636 号浙江县	战武生物科	技股份	有限公司				
主要产品名称		干细胞的药物研究	和实验						
设计生产能力	项目主要进行干组	项目主要进行干细胞的药物研究和实验,不涉及产品的量化生产。							
实际生产能力	项目主要进行干组	项目主要进行干细胞的药物研究和实验,不涉及产品的量化生产。							
建设项目环评时 间	2019年6月	开工建设时间		2019.10					
调试时间	2020.6~2021.1	验收现场监测时间	20)21年1	月				
环评报告表(降级 做登记表) 审批部门	湖州市生态环境 局德清分局	环评报告表(降级做 登记表) 编制单位	浙江九寰环保科技有限公 司		技有限公				
中国医药集团联 合工程有限公司	环保设施施工单 位	灵汇机电工程(杭 州)有限公司	中国医药集团联合工程有 限公司						
投资总概算	1500 万元	环保投资总概算	30万元 比例 2%		2%				
实际总概算	1500 万元	环保投资	20 万元	比例	1.3%				
				_					

一、建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(2014.4.24 修订);
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》(2018.12.29 修订);
- (3)《中华人民共和国清洁生产促进法》(2012.7.1 施行);
- (4) 《建设项目环境保护管理条例》(2017.10.1 施行);
- (5)《中华人民共和国水污染防治法》(2018.1.1 施行);
- (6) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2016.1.1 施行);
- (7) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018.12.29修订);
- (8)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020.4.29修订);
- (9) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》,浙江省人民政府令第364号,
- 2018年3月1日起施行,2021年2月10日第三次修订;
- (10)《关于印发〈浙江省环境保护厅建设项目竣工环境保护验收技术管理规定〉的通知》,浙江省环境保护厅浙环发[2009]89号;

1

二、 竣工环境保护验收技术规范

- (1)《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》 (环办[2015]113号);
- (2) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告,国环规环评[2017]4号;
- (3) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告 (公告 2018 年第 9 号, 2018.5.15)

三、其他文件

- (1)浙江九寰环保科技有限公司《浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目环境影响登记表》(2019.6);
- (2) 本项目环评登记表的备案文件(德环备改[2019]31号);
- (3) 浙江华标检测技术有限公司《废气、废水、噪声三同时验收检测》(华标检(2021) H第01223号)

1、废水排放标准

企业生产废水和生活污水经预处理达到《浙江生物制药工业污染物排放标准(DB33/923-2014)》表 2 间接排放限值后接入园区污水管网,由恒丰污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准后排入余英溪。污水执行排放标准见表 1-1、1-2。

表 1-1 浙江生物制药工业污染物排放标准(单位: mg/L,除 pH 外)

参数	pН	SS	COD_{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	总磷
纳管标准	6~9	≤120	≤500	≤300	5	8

验收监测 评价标 准、标号、 级别、限 值

表 1-2	城镇	城镇污水处理厂污染物排放标准(单位: mg/L,除 pH 外)							
参数	pН	COD_{Cr}	SS	BOD ₅	NH ₃ -N	TN	TP	石油类	
一级 A 标准	6~9	≤50	≤10	≤10	≤5(8)	≤15	≤0.5	≤1	

2、噪声

营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3类标准,东厂界靠近104国道,执行4类标准,详见表1-4。

表 1-4 工业企业厂界环境噪声排放标准(单位: dB)

适用区域	昼间	夜间
3 类标准	65	55
4 类标准	70	55

3、固废

项目产生的固体废物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物

污染环境防治法》和《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》中的有关规定要求。一般固体废物贮存及处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001),危险废物贮存执行《危险废物贮存 污染控制标准》(GB18597-2001),处置执行《危险废物填埋污染控制标准》(GB18598-2001)、《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484-2001);同时需执行《关于发布<一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)等3项国家污染物控制标准修改单的公告》(环境保护部公告2013年第36号)的要求。

根据《浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目环境影响登记表》,本项目总量控制方案如下:

表1-5 本项目污染物总量控制建议值

项目	废水量	CODcr	氨氮
本项目排放量	896.95	0.045	0.004

总量 控制 本项目为新建项目,浙江我武干细胞科技有限公司无现有许可排污量,本项目实施后,浙江我武干细胞科技有限公司全厂污染物排放总量控制指标为: COD0.045t/a、NH₃-N 0.004t/a。

表二 工程建设内容

一、项目实施情况:

1、项目由来

2017年5月10日,科技部印发了《"十三五"生物技术创新专项规划》,提出要重点加强干细胞的应用基础研究和转化研究,强化干细胞、生物医用材料与组织工程的交叉融合,引导我国生物医用材料产业的技术升级和细胞治疗等新治疗手段的规范化临床应用。同年6月,科技部、国家体育总局、原国家卫计委等6部门联合发文表示,要开展胚胎干细胞、诱导性多能干细胞和成体干细胞等干细胞定向诱导分化、规模化培养等基础与临床研究。干细胞被认为是继药物治疗、手术治疗外的另一种疾病治疗方法,有望引领再生医学革命。由于干细胞的复制、分化能力,其应用前景不可估量,可用于美容、器官移植、生物修复和疾病治疗等领域。

在政策支持和潜在的医学应用价值下,干细胞产业被给予了较高的市场期待,多家 机构预测,2020年,全球干细胞产业规模将达4000亿元,目前中国干细胞市场规模已 超过400亿元,年复合增长率超过50%。预测到2020年,行业市场规模将达到800亿元左右。

干细胞治疗是新兴的生物制药产业,各大制药企业均在研发阶段。我们投资建造符合 GMP 要求的中试实验室就是为能尽快把研发成果转化为产品,实现产品的落地转化,实现干细胞产品的产业化。

药物的研发有自身的法规要求和规范,上市前有许多安全性、有效性工作需要通过 中试研究来完成,中试实验室的建立意味离产业化更近一步。

浙江我武干细胞科技有限公司系浙江我武生物科技股份有限公司的全资孙公司,投入 1500 万建立"干细胞储存及药物研发实验室项目",在此大背景下该项目的建设是非常必要的。

2、项目实施情况

2019年6月,浙江我武干细胞科技有限公司委托浙江九寰环保科技有限公司编制完成了《浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目环境影响登记表》并于2019年6月26日通过德清县环保局登记备案,备案号:德环备改(2019)31号。根据浙江省人民政府办公厅关于全面推行"区域环评+环境标准"(浙政办发[2017]57号文)第二条第(三)点、德政发(2017)60号德清县人民政府关于印发湖州莫干山高新

技术产业开发区"区域环评+环境标准"改革实施方案的通知等,该项目可以降低环评等级,填报环境影响登记表。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(2017.11)以及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(2018.5),该项目的环保验收级别仍按照环境影响报告表项目执行,需编制项目竣工环境保护验收监测报告表。

2019年10月,项目开工建设,于2020年6月完工,并于同年6月开始试运行。目前本项目已运行稳定,配套的环境保护设施运行基本正常,具备了环保设施验收条件。

根据国家和省市有关环境保护法规、规定,我单位于2021年1月组织验收,根据现场调查和资料收集情况编制验收监测方案,并于2021年1月15日~16日委托浙江华标检测技术有限公司对该项目进行现场监测,在此基础上编制了本验收监测报告表。

二、项目建设内容及原辅材料消耗

1、项目建设内容及平面布局

(1) 建设内容及规模

本项目租用浙江我武生物科技有限公司研发大楼四楼,将约1700m²改成洁净厂房,厂房不需新建,在原有场地进行净化改造。配套试验设备、环保设施、检测设备,用于干细胞储存及药物研发。

经对照,实际建设情况与环评是一致的。

(2) 项目组成及平面布置

表 1 工程组成内容

		7.7.7.7.7.7			
序号	项目组成	环评设计主要内容	实际建设内容		
	细胞库、耗材准备	包括细胞存放库、耗材准备间	细胞存放库、耗材准备间		
主	样品准备间、样品预 处理间	包括相邻两间,对样品进行准备和预处理	样品准备间、样品预处理间		
体	自动化培养间	包括相邻两间,原代培养	自动化培养间2间		
工	培养室	包括 P0 培养室 4 间, P1 培养室 12 间, 传	P0 培养室 4 间,P1 培养室		
程	「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「	代培养	12 间		
	制剂制备	包括制剂陪夜、制剂室、制剂产品间等	制剂配液、制剂室、制剂产		
	刺 剂刺 鱼	23日的加州在汉、阿加圭、阿加州 田间寺	品间		
辅	更衣室	更衣	更衣室		
助	 清洗消毒间	实验器材的清洗消毒(高压灭菌锅消毒)	清洗消毒间(配有湿热灭菌		
工	相机用母 門	<u> </u>	锅灭菌)		
上程	洁净工具间	存放经清洗消毒后的洁净工具	洁净工具间		
作生	废弃物间	临时存放实验废弃物	废弃物间		
公	给水系统 给水系统	由德清县自来水厂供水系统供应	德清县自来水厂供水系统		
用	4 小尔尔	口信何公日不小) 供小求凭供应	供应		

工			工程排水采用清污分流制。		
程		工程排水采用清污分流制。雨水及清下水用	雨水及清下水用暗管收集		
		暗管收集后重力流入市政雨水管道; 厂区生	后重力流入市政雨水管道;		
	排水系统	产废水和生活污水经集水池收集后排入母	厂区生产废水和生活污水		
		公司污水站处理达到三级标准后纳入园区	经集水池收集后排入母公		
		污水管网。	司污水站处理达到三级标		
			准后纳入园区污水管网。		
			依托母公司原有纯水设备。		
		依托母公司原有纯水设备。利用纯水蒸馏制	利用纯水蒸馏制备注射水,		
	地水系统	备注射水,本项目配套设置 200L/h 的注射	本项目配套设置 200L/h 的		
		水机组,采用蒸馏法。	注射水机组,采用蒸馏法。		
	供电系统	德清武康镇供电所供电	德清武康镇供电所供电		
	ルサブル	项目厂区用热主要用于洁净区温湿度控制、	由园区集中供热,天然气锅		
	供热系统	废液灭活及消毒工序上,由园区集中供热。	炉供热		
	制冷系统	新增制冷设备	新增制冷设备		
	空调净化系统	新增空调净化设备	新增空调净化设备		
	- 1 11 mm - 7 12		依托母公司现有废水处理		
环	废水处理系统	依托母公司现有废水处理系统	系统		
保			车间内设置废物临时中转		
エ		车间内设置废物临时中转间,每天运送至母	间,定期运送至母公司现有		
程	固废暂存	公司现有危废暂存库和一般固废暂存库	危废暂存库和一般固废暂		
			存库		

本项目总平面布置见附图 2,本项目在母公司全厂总平图中的位置见附图 3。 经对比,本项目建设地点、建设内容及总平面布置与环评基本一致。

2、项目研发规模、主要研发设备及原辅料消耗

(1) 研发规模

本项目主要进行干细胞的药物研究和实验,不涉及产品的量化生产。实际情况与环评一致。

(2) 主要实验设备

本项目主要实验设备见表 2-1。

表 2-1 本项目主要研发实验设备一览表

序	设备名称	环タ 夕积 环评		实际		备注		
号	以 奋石 小	型号	数量	型号	型号数量			
1	生物安全柜 A2	DUG 1200UA2		H-March A-E-A-2 PAIG 1200AIA-2		开放式隔离器系	4	细胞分离
1	生初女主他 A2	BHC-1300IIA2	4	统 O-RABS	4	间(2 间)		
2	低温低速离心机	ST 16	2	ST 16	1	细胞分离 间		
3	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	2					
4	恒温摇床	DKZ-2B	2	恒温振荡水槽	DKZ-1	细胞分离		

						间
5	视频显微镜	/	/	/	3	细胞分离 间
6	二氧化碳培养箱 (含 HEPA 过滤系 统)	371,干热灭菌,带 HEPA,184L	32	二氧化碳培养箱 BPN-40CRH	8	P0 培养间 (4 间)
7	生物安全柜 A2	BHC-1300IIA2	8	开放式隔离器系 统 O-RABS	8	P0 培养间
8	低温低速离心机	L530R	4	TDL-40C	4	P0 培养间
9	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	4	/	/	/
10	电动移液器	biohit 电动移液器 midiplus	8	sartorius 电动移液 器 midiplus	7	P0 培养间
11	自动细胞计数仪	Rigel S2	4	Rigel S2	1	P0 培养间
12	倒置显微镜	Nikon TS2	4	/	/	/
13	二氧化碳培养箱 (含 HEPA 过滤系 统)	371,干热灭菌,带 HEPA,184L	48	371,干热灭菌, 带 HEPA,184L	12	P1 培养间 (12 间)
14	超净工作台	SW-CJ-2FD	24	开放式隔离器系 统 O-RABS	24	P1 培养间
15	低温低速离心机	L530R	12	TDL-40C	12	P1 培养间
16	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	12	/	/	/
17	电动移液器	biohit 电动移液器 midiplus	24	sartorius 电动移液器 midiplus	13	P1 培养间
18	自动细胞计数仪	Rigel S2	12	Rigel S2	6	P1 培养间
19	倒置显微镜	Nikon TS2	12	Nikon TS2	5	P1 培养间
20	电动移液器	/	/	大龙	11	P1 培养间
21	医用冷藏箱	/	/	YCD-EL260	1	自动化培 养 2
22	医用冷藏箱	/	/	YC-100	1	P1 培养间
23	医用冷藏箱	/	/	YC-260L	1	P1 培养间
24	冷藏冷冻冰箱	/	/	BCD-190TMPK	1	配液间
25	超净工作台	SW-CJ-2FD	4	/	/	/
26	电动移液器		4	/	/	/
27	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	2	/	/	/
28	超净工作台	SW-CJ-2FD	4	/	/	/
29	电动移液器	biohit 电动移液器 midiplus	4	/	/	/
30	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	2	/	/	/
31	低温储存冰箱	BC/BD-318HD	3	/	/	/
32	高压灭菌锅	GI54DWS	1	/	/	/
33	双扉灭菌柜	DMH-3A	2	/	/	/
34	高温干燥箱	内胆 350×350×400, BPG-9050AH	1	对开门热风循环 烘箱 CF-FB	1	清洗灭菌 间
35	低温干燥箱	DHG-9203A	3	/	/	/
36	高压灭菌锅	HVE/HVA	1	立式压力蒸汽灭 菌器 LDZX-50KBS	1	废弃物间 (1 间)
37	低温冰箱	DW-HL340	2	BCD-190TMPK	1	废弃物间

38	高压灭菌锅	GI54DWS	1	/	/	/
39	双扉灭菌柜	DMH-3A	2	/	/	/
40	高温干燥箱	内胆 350×350×400, BPG-9050AH	1	/	/	/
41	低温干燥箱	DHG-9203A	3	/	/	/
42	纯水仪	H2O-MM-UV-T	1	/	/	/
43	超声波清洗机	SB5200DTD	1	TUC-300	1	清洗灭菌 间
44	无菌传递窗	/	/	IVIK-I	1	物料前室
45	灭菌柜	/	/	$0.25m^{3}$	1	物料前室
46	灭菌柜	/	/	0.25m^3	1	洗衣整衣
47	全自动洗衣机	/	/	XQB180-1801G	2	洗衣整衣
48	滚筒干衣机	/	/	GDNE9-636	2	洗衣整衣
49	电动移液器	biohit 电动移液器 midiplus	1	/	/	/
50	超净工作台	SW-CJ-2FD	4	BSC-1300IIA2	1	样本接收 处理室(1 间)
51	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	4	YCD-EL-300	1	样本接收 处理室(1 间)
52	水浴锅	DK-S-26	2	恒温振荡水槽 DKZ-1	1	复苏间(1 间)
53	常规低温冰箱	BCD-190TMPK	2	BC/BD-318HD	1	复苏冻存 (1 间) (1 间)
54	医用低温保存箱	/	/	MDF-86V408	1	细胞库
55	医用冷藏箱	/	/	DW-YL270	1	细胞库
56	液氮罐	/	/	YDS-120-216	5	细胞库
57	液氮罐	/	/	YDS-100-200F	2	细胞库
58	程序降温仪	/	/	Kryo-560-16	1	细胞库
59	卧式冷藏冷冻转 换柜	/	/	BC/BD-720HCZ	1	耗材库
60	立式透明门冷藏 箱	/	/	SC-597NE	1	耗材库
61	医用冷藏箱	/	/	YC-1015L	1	耗材库
62	超低温冰箱	340L 直冷 DW-HL340	2	/	/	/
63	CO2 钢瓶	/	10	/	6	配气间
64	N2 钢瓶	/	/	/	6	气瓶间
65	组合式空调箱	/	4	/	5	4 楼空调 房
66	风冷热泵冷冻机	325kw	5	MKS 系列蒸发式 冷凝器 MSK-615	3	楼顶
67	注射水机组	200L/h	1	多效蒸馏水机	/	/
68	纯蒸汽发生器	200L/h	1	500kg/h	1	制水间

项目实际主要实验设备与环评审批存在一些变动,部分设备的型号和数量均有变化,总体上实验设备的数量变少,主体实验设备的功能与环评一致,因此,总体而言,

本项目的实验设备的变化未构成重大变动。

(3) 原辅材料消耗情况

项目原辅材料消耗情况见表 2-2。

表 2-2 项目原辅材料年耗用量

区符针和	单	环评		实际			
原辅材料 名称	位	规格	年用 量	规格	2020.6-12 月用量	达产用 量	变化量
经血样本	Kg	200ml/瓶	15	/	/	/	-15
脐带组织	Kg	200ml/瓶	15	/	/	/	-15
脂肪组织	Kg	200ml/瓶	15	/	/	/	-15
毛囊组织	Kg	200ml/瓶	15	200ml/瓶	50 例	10	-5
细胞培养基	升	0.5L/瓶	1178	0.5L/瓶	745 瓶	745	-733
胰酶	升	0.1L/瓶	0.5	/	/	/	-0.5
TrypLE	瓶	/	/	0.5L/瓶	140 瓶	140	+140
胎牛血清	升	0.5L/瓶	2	0.5L/瓶	73 瓶	73	+71
青/链霉素	升	0.1L/瓶	20	/	/	/	-20
庆大霉素	支	/	/	2ml/支	25 支		+25
淋巴细胞分离液	升	0.5L/瓶	11.3	/	/	/	-11.3
Dispase 2(分散 酶)	克	10g/瓶	100	10g/瓶	2 瓶	40	-60
AOPI 染色液	瓶	0.1L/瓶	5	0.1L/瓶	21 瓶	42	+37
HBSS(平衡盐溶 液)	升	1L/瓶	500	1L/瓶	2 瓶	2	-480
D-葡萄糖	Kg	0.5 Kg/瓶	7	0.5 Kg/瓶	1 瓶	1	-6
无水氯化钙	Kg	0.5 Kg/瓶	0.3	0.5 Kg/瓶	1 瓶	1	+0.7
氯化钾	Kg	0.5 Kg/瓶	1	/	/	/	-1
氯化钠	Kg	0.5 Kg/袋	16	/	/	/	-16
碳酸氢二钠	Kg	0.5 Kg/瓶	0.5	/	/	/	-0.5
冻存液	升	0.1L/瓶	27	0.1L/瓶	92 瓶	18.4	-8.6

由上表可见,项目实验过程中主要物料消耗情况与环评审批相比存在一些变动,环评中的氯化钾、氯化钠、碳酸氢二钠等试生产期间未使用,增加了庆大霉素、经血样本等物料种类(实验过程环评中有描述),基于本项目主要为研发,变化的原辅材料根据研发需要进行微调,不新增污染物,故不属于重大变动。

(4) 劳动定员

项目劳动定员为30人,年工作日300天。实际情况与环评基本一致。

(5) 公用工程情况

环评中:

(1)给水

本项目年需用水约3000吨,由德清县自来水厂供水系统供应。其中约1100吨为生

活用水,本项目实验室主要以注射水为主,实际使用量不大,主要是水系统设备日常运行和维护时损耗较大。

(2)排水

厂区排水实现雨污分流和清污分流。实验室废水和生活污水经厂区自建污水处理站处理达标后纳管,排入工业区污水管网;雨水经厂区雨水井收集后排入市政雨水管网。

(3) 纯水

本项目年需纯水约 45 吨,主要用于实验用注射水制备和实验器材清洗,纯水来源于母公司原有纯水设备,本项目不新增。

(4)供热

本项目年需用汽、热 100 吨,主要用于管道、器具、衣物高温消毒等,由园区集中供热。

(5) 供电

本项目年需耗电 35 万度,由德清武康供电所供电,母公司我武生物新增 1600KVA 变压器 1 台,以缓解厂区供电压力。

实际情况: 与环评基本一致。

三、主要工艺流程及产污环节

1、间充质干细胞培养工艺流程(同药物研发工艺)

1. 样本预处理:

- (1) 拿到**经血**样本后,过滤组织,分开收集滤液和组织块,滤液加入淋巴细胞分离液中经过密度梯度离心后收集单核层,制成悬液;(**宫膜细胞**)
- (2) 拿到**脐带组织**后,冲洗干净后,解剖去除血管,分离华通氏胶,剪成小块,转入酶解液中,消化至无明显组织块存在,制成悬液; (脐带细胞)
- (3) 拿到**脂肪组织**后,用胎牛血清将获得的脂肪组织清洗干净,消化酶消化脂肪,放在 37℃恒温摇床至无明显的脂肪颗粒,制成悬液: (**脂肪细胞**)
- (4) 拿到**毛囊组织**后,将皮肤组织冲洗干净后,体式镜下解剖分离出完整毛囊组织,接种至培养瓶皿中。(**毛囊细胞**)
- 2. **原代培养**:上述(1)(2)(3)样本悬液,离心获取原代细胞,细胞计数后按照规定细胞密度放于培养皿中培养,培养期间更换新鲜培养基,细胞融合度 80%-90%时,进行细胞收获并进行细胞传代培养;上述(4)样本,置于培养皿中培养,培养期

间更换新鲜培养基,待细胞爬出有一定融合度时进行消化收获并进行传代。

- 3. 传代培养: 当细胞融合率达到 90%左右,消化酶消化细胞,400g,5min 离心收 获细胞,进行细胞计数后,根据使用目的可进行细胞冻存,或者继续传代扩大培养。
- 4. 细胞冻存:将需要冻存的细胞消化并离心,加入冻存液吹打后转移至冻存管中, 冻存管经梯度降温后放置于零下196摄氏度液氮冰箱中。
- 细胞复苏:将需要复苏的冻存细胞从冰箱中取出,快速解冻后离心,弃去冻存 液上清,加入培养基吹打并转移至培养瓶中。
- 6. 细胞制剂:细胞鉴定和质检通过后,按 SOP(标准操作程序)制成细胞制剂。 SOP(标准操作程序)干细胞收获过程:在无菌环境,把干细胞培养液转移到离心管中, 通过离心分离,收集干细胞,过程和培养中的传代一样。收集的干细胞加入冻存液,分 装到冻存管冻存或用于临床研究。该过程在培养区内完成,无专用设备。

备注: 干细胞作为新型药物研究与应用,现阶段仅限于个性化药物应用,和传统制 药有明显的差异: 1. 环境要求高,要全过程无菌环境(无臭气)。2. 针对性强,应用 仅限自身或近血缘患者。3. 规模小:每个样本一般生产的制剂成品少于20人份。设备 为实验室规模实验设备。

实验流程简图如下:

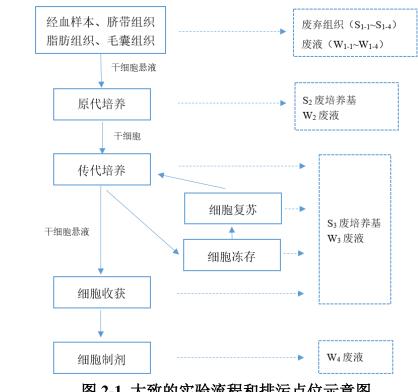


图 2-1 大致的实验流程和排污点位示意图

经调查,项目实际研发实验流程与环评基本一致。

2、主要产污环节

本项目主要产污环节:

1、废气

该实验过程无废气产生。本项目要求全过程无菌环境,在组织处理、培养过程、储存过程及制剂过程均无异味产生。

2、废水

本项目废水主要是实验废水和生活污水。根据分析,该实验过程废水主要是样本预处理、原代培养、传代培养和制剂制备过程产生的废液,以及实验室清洗废水。

3、固废

本项目产生的固废/副产物主要是实验过程产生的废细胞组织、废培养基、实验废物, 及本项目污水依托浙江我武生物科技有限公司污水站处理过程中产生的污水处理污泥, 以及生活垃圾。

经调查,项目实际研发工艺流程、主要产污环节与环评基本一致。

四、项目建设地点:

本项目建设地址位于浙江德清武康镇志远北路 636 号浙江我武生物科技股份有限公司研发大楼四楼,不新增建构筑物。

企业周边主要环境保护目标情况见表 2.4-1, 地理位置及周边敏感点图见图 2.4-1。

环境	序号	敏感点名称	相对厂址方	与厂界最近距离	规模	备注
要素	广 与	製	位	(km)	(户数)	金 往
	1	狮山小区	东	2.6	230	狮山村
	2	丰桥社区	东南	1.631	1200	丰桥村
	3	千秋村	东南	1.6	821	行政村
	4	南朱皇	南	2.17	70	隶属城西 行政村
	5	麦厂里	西	1.779	151	+ 艮
环境	6	前山	西	2.137	151	隶属 五四
空气	7	圣堂头	西北	1.925	152	行政村
	8	五四村	西北	2.604	合计 454	11 42/11
	9	蒋畈	西	0.915	130	
	10	光华小区	西南	0.939	250	隶属
	11	上市桥	北	0.429	120	三桥
	12	山东弄	北	0.546	100	行政村
	13	大路埭	北	0.904	110	

表 2.4-1 企业周边主要环境保护目标情况

	14	田稻湾	北	0.952	60	
	15	杨梅岭	西北	1.175	30	
	16	三桥社区	北	1.338	合计 800	
	17	光明小区	东	2.172	200	+ 屋
	18	下儿墩	东北	1.065	55	隶属 郭肇
	19	肇山	东北	2.166	40	羽軍 行政村
	20	郭肇村	东北	1.651	合计 295	11 政们
	21	居仁社区	南	1.912	2289	
	22	振兴社区	南	2.35	1473	
声环境	·	J	一址周围 400m	内没有声环境敏感点		

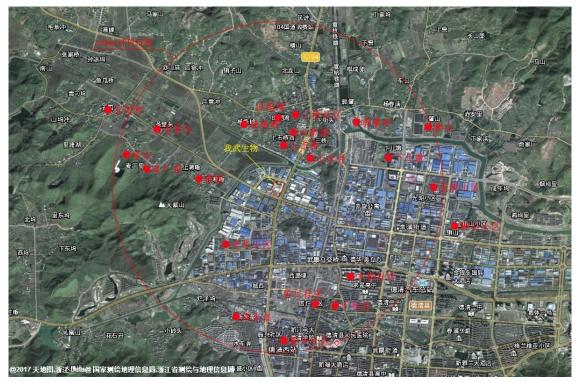


图 2.4-1 项目位置及周边敏感点示意图

经调查,项目实际建设位置及周边环境概况与环评一致。

项目变动情况说明:

1、项目建设地点

根据调查, 本项目建设地点与环评一致。

2、项目建设内容及平面布局

根据调查,本项目建设内容与环评基本一致。

3、项目研发规模、主要研发设备及原辅料消耗

根据调查,项目实际主要实验设备与环评审批存在一些变动,部分设备的型号和数量均有变化,总体上实验设备的数量变少,主体实验设备的功能与环评一致,因此,总体而言,本项目的实验设备的变化未构成重大变动。项目实验过程中主要物料消耗情况与环评审批相比存在一些变动,环评中的氯化钾、氯化钠、碳酸氢二钠等试生产期间未使用,增加了庆大霉素、经血样本等物料种类(实验过程环评中有描述),基于本项目主要为研发,变化的原辅材料根据研发需要进行微调,不新增污染物,故不属于重大变动。

4、主要工艺流程及产污环节

根据调查,本项目研发实验工艺流程及产污环节与环评基本一致。

表三 主要污染源、污染物处理和排放

一、废水

1、废水污染源强调查

本项目废水主要是实验废水和生活污水。实验过程废水主要是样本预处理、原代培养、传代培养和制剂制备过程产生的废液,以及实验室清洗废水。

(1) 实验过程废液

该实验过程废液主要来自样本预处理、原代培养、传代培养和制剂制备过程,总产生量约 2.95t/a,废液中含有少量细胞组织,经高温灭活处理后排入母公司污水站处理,主要污染物 BOD₅、SS。

(2) 实验室清洗废水

实验废水主要为实验台等清洗废水,主要污染物 CODcr、BOD₅、SS、NH₃-N等。本项目实验废水产生量约 30t/a,排入母公司污水站处理达标后纳管,最终排入恒丰污水处理厂。

(3) 生活污水

本项目新增员工 30 人,生活污水排放量约为 850t/a,纳入母公司污水站处理达标后纳管,最终排入恒丰污水处理厂。

项目	废	水量	C	OD]	NH ₃ -N	排放去向
坝日	t/d	t/a	mg/l	t/a	mg/l	t/a	11/1/以云问
实验废液	0.01	2.95	1500	0.004	25	7.37E-05	污水处理站
清洗废水	0.10	30	1000	0.030	15	4.50E-04	污水处理站
生活污水	2.88	864	350	0.302	35	3.02E-02	污水处理站
合计	2.99	896.95	376	0.337	34.3	3.08E-02	污水处理站

表 3-1 项目环评主要废水污染物产生、排放情况

此外,本项目配套设置 200L/h 的注射水机组,采用纯水蒸馏法,纯水来自现有纯水设备。本项目注射水用量约 35.85t(含实验器材清洗用水),注射水制备过程约产生 8.96t 的浓水,收集后回用于冲厕、绿化等。

根据现场实际勘察情况,项目实际建设情况与环评基本一致。

2、废水治理设施

本项目位于母公司我武生物厂区内,根据厂区管线布置图和现场调查,项目厂区建设了较完整的排水系统,即生产废水排水系统、生活污水排水系统、初期雨水收集排水系统和雨水排水系统,基本可实现项目排水的雨污分流、清污分流、污污分流。厂区设有1个雨水排放口,雨水排放至园区雨水管网,各生产废水经明管明沟输送,和初期雨

水、生活污水一并纳入厂区污水处理站进行处理。

本项目废水处理依托母公司我武生物的污水站,母公司污水站处理规模 100t/d,污水处理工艺为连续式 SBR。母公司污水站设计水质、处理工艺及预期处理效果如下:

(1) 设计进、出水水质

表 3-2 设计进水水质

项目 类型	рН	COD _{cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS(mg/L)	NH ₃ -N(mg/L)
标准值	6~9	800	350	250	30

废水处理站设计规模 100t/d,设计采用连续处理方式,设计处理能力为 5t/hr。

表 3-3 设计出水水质(单位: mg/L,除 pH 外)

参数	рН	SS	$\mathrm{COD}_{\mathrm{Cr}}$	BOD ₅	NH ₃ -N
纳管标准	6~9	≤120	≤500	≤300	35

(2) 污水处理工艺

该公司废水浓度不高,且可生化性较好,采用生化处理作为主体处理工艺。

综合废水经格栅拦截杂物后经集水井泵入至调节池中,在调节池中充分混合废水的浓度,然后通过水泵将废水泵入初沉池,从沉淀池回流的剩余污泥进入初沉池,沉淀污泥定期委托第三方进行脱水服务。

经沉淀池预处理的废水自流至生物接触氧化池内,利用微生物的吸收和消解以达到净化水质的目的。经过二沉池沉淀后上清液排至污水管网,沉淀污泥回至生化系统。

污水站废气收集处理:污水站全封闭,抽出的废气则采用喷淋吸收处理工艺,本方案中采用同向大喷淋处理系统,该系统和常规的喷淋吸收塔相比,具有处理效率高,运行成本低等优点。污水站废气经水喷淋处理后通过 15 米高排气筒排放。

污水处理工艺流程详见下图所示。

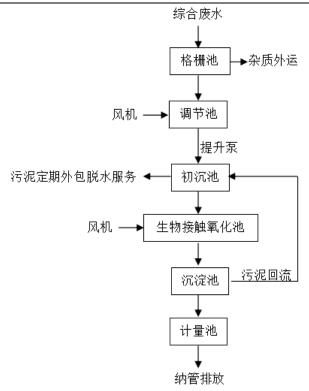


图 3-1 污水处理工艺流程图

3、废水排放口

根据现场调查,目前母公司厂区设有1个污水排放口,已完成标准化建设,无在线监测;设有1个雨水排放口,初期雨水通过阀门切换送至厂区初期雨水池,再泵送至厂区污水站处理,后期洁净雨水经阀门切换后外排入园区雨水管网。



图3-2 母公司污水站及其废气收集处理设施照片

二、废气

项目实验过程无废气产生。本项目要求全过程无菌环境,在组织处理、培养过程、储存过程及制剂过程均无异味产生。

根据现场调查,实际情况与环评基本一致。

三、噪声

本项目噪声主要是空调外机噪声、通风橱风机等,企业已按照环评要求对各噪声源消音、减振等处理,设备所在车间放在远离厂界、厂内行政区较远的位置,尽量降低噪声对环境及厂内行政区的影响。

四、固废

1、固废污染源调查

本项目产生的固废/副产物主要是废细胞组织、废培养基、实验废物、污水处理污泥、生活垃圾等。其中,废细胞组织、废培养基、实验废物(废实验材料、实验废液、沾有危化品的废包装材料)、剩余污泥为危险废物,普通废包材和生活垃圾为一般固废。企业在厂内设有危险废物暂存库和一般固废暂存库,委外妥善处置。

本项目产生的固体废物的汇总见表 3-4 所示。

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成份	废物代码	预测产生 量(t/a)	处理处置
1	废弃组织	样品预处 理	固态	废细胞组织	900-047-49	0.056	
2	废培养基	培养过程	液态	细胞培养基	276-002-02	3.06	无 打次压
3	废实验材料	实验过程	固态	一次性手套等	900-047-49	0.5	委托资质 单位处置
4	实验废液	实验过程	液态	实验废液	900-047-49	0.1	中位处直
5	沾有危化品 的废包材	实验过程	固态	试剂瓶等	900-047-49	0.1	
6	废水处理污	母公司	半固	剩余污泥	000 400 06	0.271	母公司委
0	泥	污水站	态	剁 东75化	900-409-06	0.371	托处置
7	普通废包材	实验室	固态	废纸箱等	一般固废	0.5	废品站
8	生活垃圾	员工生活	固	生活垃圾	一般固废	9	环卫收集
	合计					13.687	

表 3-4 项目固体废物产生量汇总

根据调查,项目固废产生种类与环评一致。

2、固废收集和处置措施

本项目固体废物的收集和处置措施见表 3-5 所示。

强口田序华海五年归州外 除丰

	表 3-5 项目固发来源及外保措施一览表							
序号	固体废 物名称	产生工序	废物代码	试运行期 间产生量	推算全年 产生量	处理处置		
1	废弃组织	样品预处理	900-047-49	144mL	0.288L			
2	废培养基	培养过程	276-002-02	298L	596L	委托舟山市纳		
3	废实验材料	实验过程	900-047-49	0.18t	0.36t	海固体废物集		
4	实验废液	实验过程	900-047-49		0.1t	中处置有限公		
5	沾有危化品 的废包材	实验过程	900-047-49	6kg	12kg	司处置		
6	污泥	母公司 污水站	900-410-06		0.37t	母公司委托安 吉美欣达再生 资源开发有限 公司处置		
7	普通废包材	实验室	一般固废	0.18t	0.36t	废品站		
8	生活垃圾	员工生活	一般固废	330kg	1t	环卫收集		

(1) 实际暂存情况

依托母公司固废仓库,母公司设置了3个固废仓库,其中1个液体危废暂存库、1 个固体危废暂存库、1个一般固废仓库。2个危废暂存库总面积分别约25m²,设置在厂 区北侧;一般固废仓库面积约 30m²,设置在厂区西侧。

固废类别	堆场名称	堆场设置情况				
一般固废	一般固废仓库	位于厂区西北侧,独立房间,面积约 30m²,有一门一窗,地面为水泥硬化地面;已设置标识牌。				
6 B B	液体危废仓库	位于厂区北侧,面积约 25m², 地面有防渗层, 有渗滤液倒流沟; 日常密闭, 门口已设置规范标识牌。				
危险废物	固体危废仓库	位于厂区北侧,面积约 25m², 地面有防渗层; 日常密闭, 门口已设置规范标识牌。				

表 3-6 母公司现有固废暂存库设置情况

本项目产生的危险废物按形态分别暂存于母公司现有液体危废暂存库和固体危废 暂存库,一般固废暂存于企业现有一般固废仓库。母公司现有固废暂存库基本满足相应 规范设计要求。母公司现有液体危废暂存库和固体危废暂存库现状照片见下图 3-3、3-4。

(2) 实际处置情况

①危险废物处置:根据企业提供的危废处置协议,本项目产生的危险废物均委托舟 山市纳海固体废物集中处置有限公司处置,该危废协议于2020年12月21日签订,尚 在有效期内。本项目废水委托母公司污水站处理,母公司污水站的污泥委托安吉美欣达 再生资源开发有限公司处置。

②生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理,平时暂存于厂区各生活垃圾箱。非危化

品的废包材(包装瓶/袋/箱等),暂存于一般固废仓库,外售给废品站。

(3) 试运行期间危废转移和处置量

企业在本项目试运行期间尚未发生危废转移行为。干细胞公司应单独建立固废管理 台账,并落实好转移联单制度。





图3-3 液态危废库内外照片





图3-4 固态危废库内外照片

五、环境风险应急预案

浙江我武干细胞有限公司突发环境事件应急预案已编制完成,并已于 2021 年 3 月 15 日在德清县生态环境局环境应急与事故调查中心备案,备案编号 330521-2021-008-L。

六、排污许可情况

截止目前,浙江我武干细胞有限公司目前仅批了干细胞储存及药物研发实验室项目,根据排污许可分类管理名录,本项目属于排污许可分类管理名录中的 108 条,且不涉及通用工序。因此,本项目未列入排污许可管理名录。

七、环保设施投资及"三同时"落实情况

本项目环保投资估算 20 万元,约占总投资(1500 万元)的 1.3%,环保投资估算具体见下表。

表 3-7 环保工程投资估算表

序号	环保投资工程	实际投资/万元
1	废水 (化粪池 (依托现有))	/
2	废水收集官网	15
3	固废(生活垃圾清运、危废委托处置等)	4.5
4	噪声(设备隔声、降噪、隔振、减振措施)	0.5
	合计	20

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 建设项目环评报告书(表)的主要结论与建议

《浙江我武干细胞有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目环境影响登记表》主要结论:

浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目建设符合国家和地方产业政策,符合当地规划、环境功能区划和园区规划环评,不在湖州莫干山高新技术产业开发区"区域环评+环境标准"改革实施方案列出的负面清单内,符合三线一单政策要求;本项目排放污染物在采取本报告提出的污染防治措施后能够达标排放,不会改变周围环境功能区现状;本项目污染物排放总量通过区域削减后,符合总量控制要求以及其余各项环评审批原则。只要建设单位认真落实本评价提出的各项污染防治对策,并严格执行"三同时"要求,最大限度削减污染物排放量,则该项目从环保角度而言是可行的。

环评中主要污染防治措施的落实情况见表4-1所示。

根据调查,本项目已落实环评提出的污染防治措施,落实情况与环评一致。

内容 类型	排放源 (编号)	污染物名称	环评中的防治措施	实际情况
废气		本实验过程基本	无废气产生	与环评一致
水污染物	灭活实验废液、 清洗废水、生活 污水	COD、氨氮	排入母公司污水站处理,母公司污水站正在提升改造,改造后处理规模为150t/d,处理工艺为连续式SBR	与环评一致
		废弃组织		
		废培养基		委托舟山市纳海固体 废物集中处置有限公 司处置
		废实验材料		
固		实验废液		
体	危险废物	沾有危化品的	委托危废资质单位处置	八人直
废		废包装材料		
物		剩余污泥		母公司委托安吉美欣 达再生资源开发有限 公司处置
	,加本州	普通废包材	外售给废品站	外售给废品站
	一般废物	生活垃圾	环卫清运	环卫清运

表4-1 环评中提出的污染防治措施的落实情况

4.2 审批部门审批决定

2019年6月26日,湖州市生态环境局德清分局以"德环备改[2019]31号"文对该项目环境影响登记表进行了备案。备案内容见附件。

落实情况:本项目已按照环评及承诺备案的要求,落实各项环保措施,正在开展自行环保验收工作;根据排污许可分类管理名录,本项目属于排污许可分类管理名录中的108条,且不涉及通用工序,未列入排污许可管理名录。

表五 验收监测质量保证及质量控制

1、监测分析方法

监测分析方法见表5-1。

表 5-1 测分析方法一览表

类别	项目	采样分析方法			
	pH值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法GB 6920-1986			
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法HJ 535-2009			
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法HJ 828-2017			
废水	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法GB 11901-1989			
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989			
	エロナル電気具	水质五日生化需氧量(BOD5)的测定 稀释与接种法 HJ			
	五日生化需氧量	505-2009			
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定红外分光光度法 HJ 637-2018			
噪声	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准GB 12348-2008			

2、监测质量保证和质量控制

采样和分析方法根据《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2002)、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)等分析方法执行。

样品的采集、运输、贮存及实验室分析全过程的质量保证按《浙江省环境监测质量保证技术规定》要求进行。监测人员经过须考核并持有合格证书;所有监测仪器须经过计量部门核定并在有效期内;现场监测仪器使用前经过校准。监测数据实行三级审核。

表六 验收监测内容

一、验收监测安排

本次验收监测包括两个生产周期,每周期1天,第一周期为2021年1月15日,第二周期为2021年1月16日。

二、验收监测内容

1、废气

本项目实验过程无废气产生,项目要求全过程无菌环境,在组织处理、培养过程、 储存过程及制剂过程均无异味产生。因此,废气未做检测要求。

2、废水

(1) 监测点位设置

本项目废水收集和处理依托母公司我武生物的研发大楼废水收集池和污水站。本项目废水监测共设4个监测点,分别为研发大楼废水收集池、污水站综合调节池、污水站总排口、雨水排放口。

(2) 监测项目及监测频次

废水监测项目及频次见表 6-1。

序号	监测点位	监测项目	监测频次	监测日期
A	研发大楼废水收 集池	pH、SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、 总磷、石油类	每天 4 次, 采 2 个周期, 每周期 1 天	
В	污水站综合调节 池	pH、SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、 总磷、石油类	每天 4 次, 采 2 个周期, 每周期 1 天	2021年1 月15日
С	污水处理站总排 口	pH、SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、 总磷、石油类	每天 4 次, 采 2 个周期, 每周期 1 天	-16 日
D	雨排口	pH、SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、 总磷、石油类	每天4次,采2个周期, 每周期1天	

表 6-1 本项目废水监测项目及频次

3、厂界噪声监测

- (1)监测点位:本项目租用母公司浙江我武生物科技有限公司厂区内的研发大楼四楼,因此厂界噪声主要围绕研发大楼布点,围绕研发大楼及边界厂界设4个测点,具体监测点位图见下图6-1所示。
- (2) 监测频次:监测两个生产周期,每周期昼间、夜间各测一次。即共测 2 天,每天昼间、夜间噪声各 1 次。



注: ★为废水、清下水采样点, ▲为噪声检测点。

图6-1 监测点位图

三、环评中提出的验收监测计划及落实情况

本项目环评中提出的验收监测计划见表6-3所示。

表 6-2 环评中提出的验收监测计划

类别		监测点位	监测项目	监测频次	
	1#	母公司污水站调	pH、SS、CODCr、BOD5、NH3-N、	每周期4次,采2个周	
		节池 总磷、石油类		期	
废水	2#	母公司污水站污	pH、SS、CODCr、BOD5、NH3-N、	每周期4次,采2个周	
及小		水总排口	总磷、石油类	期	
	3#	母公司雨排口	pH、SS、CODCr、BOD5、NH3-N、	每周期4次,采2个周	
		母公内附押口	总磷、石油类	期	
厂界噪声		厂界四周	等效噪声值	监测2天,每天昼间、	
		(厂界外1米)	→ 守双ペア恒 	夜间各测1次	

经对照,本次验收监测类别及监测项目均落实了环评报告中提出的监测计划要求。

表七 验收监测结果

验收监测期间生产工况记录:

根据业主提供资料及现场核查,监测阶段(1月15-16日)该项目研发设备实际运行负荷约80%,满足建设项目竣工环境保护验收监测生产工况的要求,因此本期监测数据可作为项目环保设施竣工验收依据。

验收监测结果:

(1) 废水监测结果

研发大楼废水收集池、污水站调节池、废水总排口结果见表7-1~表7-2。

表7-1 研发大楼废水收集池及污水站调节池监测结果(单位: mg/L,pH 无量纲)

采样 采样 水样			松 测田 7:	检测结果				
时间 点位		性状	检测因子	第一次	第二次	第三次	第四次	日均值
			рН	6.85	6.78	6.89	6.73	
			悬浮物	60	66	54	73	63
2021.	研发	微浊	化学需氧量	219	233	212	205	217
01.15			五日生化需氧量	52.6	55.8	50.9	49.5	52.2
01.13			氨氮	8.96	7.85	8.77	9.49	8.77
	大楼		总磷	2.94	2.85	2.74	2.61	2.79
	废水		石油类	6.93	7.13	7.28	7.35	7.17
	收集		pН	6.81	6.94	6.85	6.64	
	池		悬浮物	58	77	63	52	63
2021.	A	微浊	化学需氧量	229	191	222	209	213
01.16			五日生化需氧量	54	48.4	53.3	51.2	51.7
01.10			氨氮	7.43	9.16	8.43	7.66	8.17
			总磷	2.87	2.97	2.88	2.58	2.83
			石油类	7.13	7.08	7.09	7.15	7.11
	污站 综调池 B	微浊	pН	7.06	6.98	7.07	7.02	
			悬浮物	33	42	46	31	38
2021.			化学需氧量	278	286	270	301	284
01.15			五日生化需氧量	66.7	68.6	64.8	72.2	68.1
01.13			氨氮	4.34	5.06	4.16	4.87	4.61
			总磷	1.84	1.75	1.64	1.78	1.75
			石油类	6.4	6.57	6.73	6.58	6.57
		微浊	pН	6.96	7.14	7.08	7.12	
			悬浮物	41	37	44	39	40
2021.			化学需氧量	268	294	281	309	288
01.16			五日生化需氧量	65.3	70.5	67.4	73.1	69.1
01.10			氨氮	4.8	4.44	5.33	4.31	4.72
			总磷	1.69	1.72	1.85	1.61	1.72
			石油类	6.49	6.35	6.46	6.42	6.43

		表 7-	2 废水总排口监测	结果(单位: m	g/L,pH 🤊	无量纲)			
采样	采样	水样	松 测用了	检测结果					70 / 1.	
时间	点位	性状	检测因子	第一次	第二次	第三次	第四次	日均值	限值	
		微浊	рН	6.94	6.82	7.11	6.99		6-9	
			悬浮物	12	16	10	15	13	120	
2021.	污水纳管		化学需氧量	101	118	96	109	106	500	
01.15			五日生化需氧量	24.2	28.3	23.5	26.6	25.6	300	
			氨氮	0.438	0.621	0.554	0.502	0.529	5	
			总磷	1.96	1.87	1.78	1.92	1.88	8	
			石油类	3.36	3.34	3.53	3.43	3.42		
	排放		рН	7.06	7.13	6.87	7.02		6-9	
	□С		悬浮物	15	14	13	17	15	120	
2021			化学需氧量	105	124	132	113	119	500	
2021. 01.16			五日生化需氧量	25.7	29.8	29.1	27.4	28.0	300	
			氨氮	0.591	0.482	0.416	0.527	0.504	5	
			总磷	1.75	1.81	1.84	1.87	1.82	8	
			石油类	3.60	3.77	3.65	3.68	3.68		

根据监测结果,验收监测期间,企业废水总排口 pH 值范围为 6.82~7.13, 化学需氧量排放浓度日均值分别为 106、119mg/L,氨氮排放浓度日均值分别为 0.529、0.504mg/L,悬浮物排放浓度日均值分别为 13、15mg/L,总磷排放浓度日均值分别为 1.88、1.82mg/L,五日生化需氧量排放浓度日均值分别为 25.6、28.0mg/L,各监测指标均满足《浙江生物制药工业污染物排放标准(DB33/923-2014)》表 2 间接排放限值要求。

(2) 雨水 (清下水) 监测结果

表 7-3 雨水检测结果(单位: mg/L,pH 无量纲)

采样 采样 7		水样	检测因子	检测结果					
时间	时间 点位		位例四丁	第一次	第二次	第三次	第四次	日均值	
	雨水 排加口	微浊	pН	7.17	7.30	7.21	7.14		
			悬浮物	22	17	16	21	19	
2021			化学需氧量	30	28	34	31	31	
2021.			五日生化需氧量	8.6	9.1	8.5	9.7	9.0	
01.15			氨氮	1.03	1.13	1.10	1.22	1.12	
			总磷	0.41	0.36	0.40	0.37	0.385	
			石油类	0.86	0.74	0.83	0.87	0.83	
		微浊	pН	7.26	7.06	7.12	7.23		
			悬浮物	18	16	24	20	19.5	
2021			化学需氧量	32	29	26	30	29	
2021. 01.16			五日生化需氧量	8.8	7.9	9.4	8.9	8.8	
			氨氮	1.05	1.01	1.16	1.09	1.08	
			总磷	0.36	0.39	0.41	0.38	0.39	
			石油类	0.78	0.73	0.68	0.78	0.74	

(3) 噪声监测结果

项目厂界噪声监测结果见表 7-4。

检测结果 Leq dB(A) 测点位置及时间 标准限值 达标情况 研发中心大楼东1(2021.01.15 13:21) 达标 62 70 研发中心大楼东 1 (2021.01.15 22:15) 53 55 达标 研发中心大楼南 2 (2021.01.15 13:29) 59 65 达标 研发中心大楼南 2 (2021.01.15 22:20) 50 55 达标 研发中心大楼西 3 (2021.01.15 13:36) 达标 56 65 研发中心大楼西 3(2021.01.15 22:27) 48 55 达标 研发中心大楼北4(2021.01.15 13:45) 60 达标 65 研发中心大楼北4(2021.01.15 22:37) 49 达标 55 研发中心大楼东1(2021.01.16 10:29) 64 70 达标 研发中心大楼东 1(2021.01.16 22:04) 53 55 达标 研发中心大楼南 2 (2021.01.16 10:37) 达标 60 65 研发中心大楼南 2 (2021.01.16 22:11) 达标 50 55 研发中心大楼西 3(2021.01.16 10:45) 56 65 达标 研发中心大楼西 3 (2021.01.16 22:18) 48 达标 55 研发中心大楼北4(2021.01.16 10:56) 61 65 达标 研发中心大楼北 4 (2021.01.16 22:24) 50 达标 55

表 7-4 厂界噪声监测结果

根据监测结果,该项目厂界南、西、北昼夜间噪声测量值均符合 GB 12348-2008《工业企业厂界噪声排放标准》中 3 类标准的要求,东厂界靠近 104 国道符合 GB 12348-2008《工业企业厂界噪声排放标准》中 4 类标准。

(4) 固体废物

根据实际调查,本项目产生的固废/副产物主要是废细胞组织、废培养基、实验废物、污水处理污泥、生活垃圾等。其中,废细胞组织、废培养基、实验废物(废实验材料、实验废液、沾有危化品的废包装材料)、剩余污泥为危险废物,普通废包材和生活垃圾为一般固废。企业一天母公司设有的危险废物暂存库和一般固废暂存库。

生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理;实验废物(废实验材料、实验废液、沾有危化品的废包装材料)委托舟山市纳海固体废物集中处置有限公司处置,剩余污泥由母公司委托安吉美欣达再生资源开发有限公司处置;试运行期间产生的危险废物由于产生量较小,目前在危废暂存柜内暂存,尚未发生转移。企业已与杭州立佳环境服务有限公司签订处置协议,危废处置协议见附件 4。

(5) 污染物排放总量

根据项目环评,浙江我武干细胞科技有限公司全厂污染物排放总量控制指标为: COD0.045t/a、NH₃-N 0.004t/a。企业废水排放量约为883t/a,经计算,排放量COD0.044t/a, 氨氮0.004t/a, 未超过环评控制建议值要求。

表八 验收监测结论

一、工程建设内容

1、项目建设地点

根据调查, 本项目建设地点与环评一致。

2、项目建设内容及平面布局

根据调查, 本项目建设内容与环评基本一致。

3、项目研发规模、主要研发设备及原辅料消耗

根据调查,项目实际主要实验设备与环评审批存在一些变动,部分设备的型号和数量均有变化,总体上实验设备的数量变少,主体实验设备的功能与环评一致,因此,总体而言,本项目的实验设备的变化未构成重大变动。项目实验过程中主要物料消耗情况与环评审批相比存在一些变动,环评中的氯化钾、氯化钠、碳酸氢二钠等试生产期间未使用,增加了庆大霉素、经血样本等物料种类(实验过程环评中有描述),基于本项目主要为研发,变化的原辅材料根据研发需要进行微调,不新增污染物,故不属于重大变动。

4、主要工艺流程及产污环节

根据调查,本项目研发实验工艺流程及产污环节与环评基本一致。

5、污染防治措施

根据调查,本项目已落实环评提出的污染防治措施,落实情况与环评一致。

二、监测结果

- 1、污染源监测结果
- (1) 废水监测结果

根据监测结果,验收监测期间,企业废水总排口 pH 值范围为 6.82~7.13, 化学需氧量排放浓度日均值分别为 106、119mg/L,氨氮排放浓度日均值分别为 0.529、0.504mg/L,悬浮物排放浓度日均值分别为 13、15mg/L,总磷排放浓度日均值分别为 1.88、1.82mg/L,五日生化需氧量排放浓度日均值分别为 25.6、28.0mg/L,各监测指标均满足《浙江生物制药工业污染物排放标准(DB33/923-2014)》表 2 间接排放限值要求。

(2) 噪声

根据监测结果,验收监测期间,厂界南、西、北昼夜间噪声测量值均符合 GB 12348-2008《工业企业厂界噪声排放标准》中 3 类标准的要求,东厂界靠近 104 国道符合 GB 12348-2008《工业企业厂界噪声排放标准》中 4 类标准。

(3) 固废

本项目产生的固废/副产物主要是废细胞组织、废培养基、实验废物、污水处理污泥、生活垃圾等。生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理;实验废物(废实验材料、实验废液、沾有危化品的废包装材料)委托舟山市纳海固体废物集中处置有限公司处置,剩余污泥由母公司委托安吉美欣达再生资源开发有限公司处置;试运行期间产生的危险废物由于产生量较小,目前在危废暂存柜内暂存,尚未发生转移。

2、污染物排放总量

本项目无废气排放,废水污染物排放总量约CODcr0.044t/a、氨氮0.004t/a,未超过环评控制建议值要求。

三、建议

- 1、健全环保管理体制,切实做好治理设施的维护保养工作,完善操作运行台账, 使治理设施保持正常运转。
 - 2、加强日常环保管理,做好三废的收集治理工作。
 - 3、加强固体废物的储存管理,做好相关标识,防治二次污染事故发生。
- 4、加强固废的管理,完善固废从产生、存放、处置过程中的台账记录,危险废物 委托处置过程中严格执行转移联单制度。
- 5、今后项目研发内容如发生调整或变更,应依据相应规定要求及时向行政管理部门进行报备和申请。

四、总结论

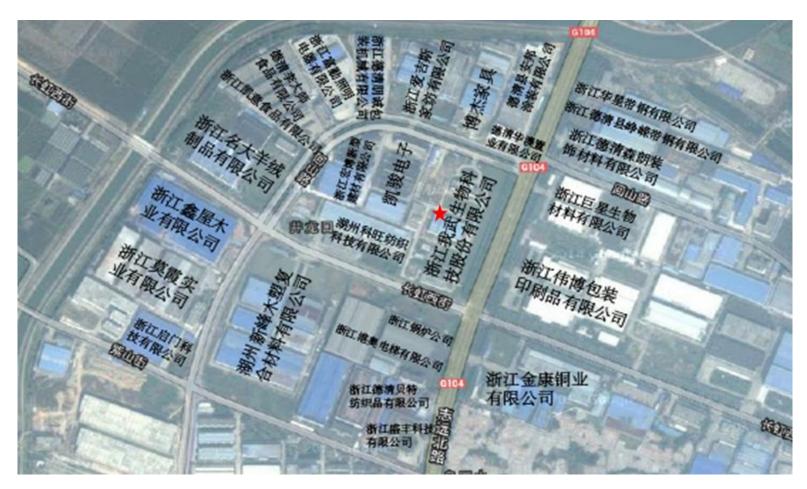
浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目实际建设内容与环评基本一致,该项目执行了国家、省有关建设项目环境保护的法律法规和管理规定,履行了环境影响评价制度,环境保护审批手续齐全。项目建设过程中,认真执行了环境保护"三同时"的制度,基本落实了环评中提出的各项环境保护措施。根据验收监测结果,在环保设施正常运行情况下,废气、废水、噪声均可达标排放,固废暂存及处置满足国家相应环保要求。综上所述,本报告认为该项目具备建设项目环境保护设施竣工验收条

件。		

附图 1 项目地理位置图

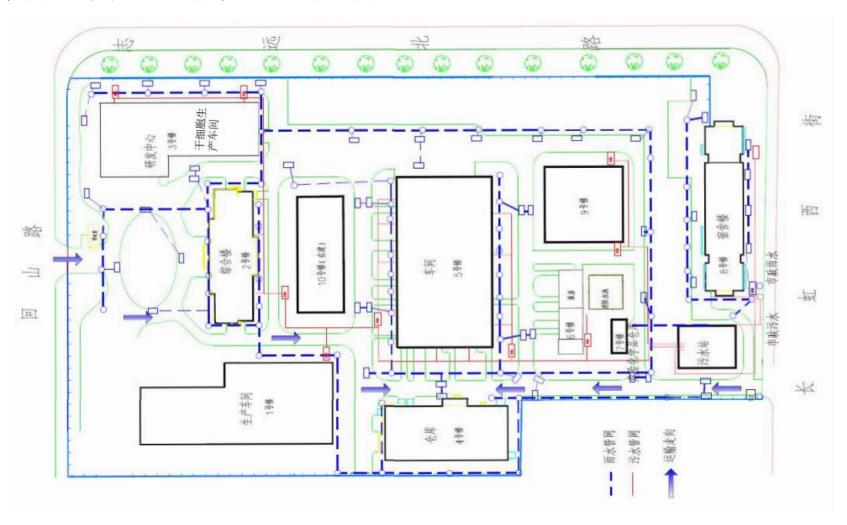


附图 2: 周边环境图





附图 3 生产厂区总平面布置及雨污官网图



附件1 环评登记表备案文件

湖州市生态环境局德清分局

附件 2

浙江省"区域环评+环境标准" 改革试点建设项目环境影响评价文件 承诺备案受理书

编号: 德环备改 (2019) 31号

浙江我武干细胞科技有限公司:

你单位于 2019 年 6 月 26 日提交申请备案的请示、于 <u>细胞储存及药物研发实验室项目</u>环境影响登记表、<u>干细胞储存及药物研发实验室项目</u>环境影响评价文件备案承诺 书、信息公开情况说明等材料已收悉,经形式审查,同意 备案。

建设项目在投入生产或者使用前,请你单位对照环评 及承诺备案的要求,落实各项环保措施,并按《建设项目 竣工环境保护验收暂行办法》自行组织验收,在项目发生 实际排污行为之前,你公司须完成排污权交易,依法申领或变更排污许可证,并按证排污。



附件 2 公司营业执照



国家企业信用信息公示系统网址http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过 国家信用公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

附件 3 污水处理协议

污水处理协议

甲方: 浙江我武生物科技股份有限公司

乙方: 浙江我武干细胞科技有限公司

根据乙方《干细胞储存及药物研发实验室项目环境影响登记表》,乙方干细胞储存及药物研发实验室项目共产生废水 896.95t/a (2.99t/d)。甲方现有项目(含己批未建项目)全部实施后全厂综合废水水量 8042.29t/a (26.81t/d)。本项目建设完成后,甲方污水站接纳处理的综合废水量为 8939.24t/a (29.79t/d)。浙江我武生物科技股份有限公司污水处理站处理规模为 100t/d,有较大处理余量,甲方同意接纳处理乙方"干细胞储存及药物研发实验室项目"废水。

约定如下:

1、乙方废水水质需满足甲方污水站的设计进水水质要求: pH 值 6-9(无量纲)、CODcr800mg/L、氨氮 35 mg/L。

- 2、责任与义务
- (1) 乙方负责其"干细胞储存及药物研发实验室项目"废水水质满足甲方污水站进水水质要求,并自行泵入甲方指定的废水收集池。
 - (2) 甲方负责污水站的运维管理,确保污水达标纳管。
 - (3) 甲方污水站出现异常情况、不能接收污水时,需提前通知乙方。
 - 3、本协议一式两份,双方各持一份。

本协议自签订之日起有效,协议有效期为3年。





附件 4 危废处置协议

HT-14-2021-005

MI

舟山市纳海固体废物集中处置有限公司 Zhoushan Nahai Solid Waste Central Disposal Co. , Ltd.

工业危险废弃物委托收集处置合同

委托方:

浙江我武干细胞科技有限公司

受托方:

舟山市纳海固体废物集中处置有限公司

(以下简称乙方)

合同编号: ZS-NH-CZ-B2021275

甲方为规范处置工业危险废弃物, 防止污染环境, 将生产活动中产生的工业 危险废弃物委托拥有合法处置权的乙方进行安全处置, 现双方根据《中华人民共 和国环保法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《浙江省固体废物污 染环境防治条例》等法律、法规,经协商一致达成本合同,以资共同遵守。

一、处置物类别及处置方式

1、甲方根据环评资料有偿委托乙方收集处置环评资料中所有的工业危险废 弃物 (符合乙方公司《危险废物经营许可证》范围),费用按下列协商价格结算:

废物类别	废物代码	废牡名称	数量 (单位: 吨)	处置方式
HW02	276-002-02	废培养基	3, 06	焚烧
HW49	900-047-49	实验废液	0.1	焚烧
HW49	900-047-49	废弃组织	0.056	焚烧
HW49	900-047-49	废包装材料	0. 1	焚烧
Hi. 40	900-047-49	废实验材料	0.5	类炮

二、计量

如甲方无地磅或其他称量工具的,甲方的工业危险废弃物到达乙方厂区后可 在乙方厂区内过磅。工业危险废弃物在甲方过磅后, 乙方需进行复称, 复称重量 超过±300公斤的,乙方有权对过磅数量提出异议并拒收该批次危险废弃物。

最终称量数以乙方地磅数为准。

三、开票、付款方式及期限

1、甲方收到乙方处置费增值税发票后,每月一结,处置费全额汇入乙方公司

地址: 舟山市定海区岑港镇烟墩化工园区 25 号

邮政编码: 316054

网址: www.zsnahai.com 电话: 0580-8711804

传真: 0580-8711804



MI

舟山市纳海固体废物集中处置有限公司

Zhoushan Nahai Solid Waste Central Disposal Co. , Ltd.

帐号, 开户行: 中国工商银行舟山定海支行, 帐号: 1206 0202 1920 0152 813

- 2、本合同约定的价格为含税价格,在合同履行期间,不因国家税率调整而调整
- 3、如甲方未按上述约定时间支付危废处置费的,则每逾期一日按开票总金额的5%向乙方支付逾期违约金,逾期支付期间,乙方有权停止转运、联单开具及相关服务。逾期达30日的乙方有权单方面终止合同。

四、收集前取样分析

- 1、根据甲方环评资料,如乙方无法初步判定甲方产生的工业危险废弃物具体情况的,乙方将派人至甲方现场进行收集前取样分析工作。
- 2、甲方需派人协助乙方了解工业危险废弃物的产生工艺、原辅材料及相关 特性。
- 3、乙方根据采集的资料进行化验分析,确定取样废物的包装及注意事项并 书面告知甲方。

五、工业危险废弃物进厂标准

- 1、物料采用吨袋或其他包装桶包装,确保物料无渗漏;
- 2、所有包装(每个固定单位计)外必须张贴工业危险废物标签,注明产废企业名称、废物名称、产生日期及数量。
- 3、包装均由甲方自行提供。甲方需确保所提供的包装无破损、滴漏等现象。 如乙方发现到厂后有包装破损,滴冒跑漏现象的,需及时通知甲方进行应急处置, 相关应急处置费用由甲方承担。
- 4、甲方物料中不得掺杂或者夹带与合同约定外的其他废物,否则由此产生的一切损失及赔偿由甲方承担。

六、运输

- 1、由乙方负责提供运输车辆,所提供的车辆均为危险品运输车辆,配备专用驾驶员与押运员各一名。乙方需向甲方提供相应运输车辆的相关危险品运输资质(如道路运输经营许可证、车辆运营证、驾驶员证、押运员证等)。
- 2、运输车辆至甲方贮存点或指定地点,装车时,甲方应及时配合乙方在甲方场地内的装车工作,无偿提供符合乙方收集装车的设备和辅助(如配合叉车、

地址: 舟山市定海区岑港镇烟墩化工园区 25 号

网址: www.zsnahai.com 电话: 0580-8711804 郵政编码: 316054

电子邮箱:

传真: 0580-8711804

MI

舟山市纳海固体废物集中处置有限公司

Zhoushan Nahai Solid Waste Central Disposal Co. . Ltd.

铲车、吊车等)。装货时,由甲方对工业危险废弃物的安全负责;车辆装货完成 并离开甲方区域或指定地点后,由乙方对工业危险废弃物的安全负责。

3、对于包装不合格(如未粘贴工业危险废弃物信息标签、特殊废物包装未按乙方书面要求的)废物,乙方运输时有权拒绝收集。相关产生的空车派遣运输费用由甲方承担,费用按 / 元/车结算。

七、废物接收

- 1、甲方收到乙方接收确认通知后(以派车单为准)方可转移。
- 2、乙方在审核甲方合规手续后(合同有效性、申报完整性、預付款到账情况)根据生产安排于5个工作日内完成接收作业。如遇乙方暂存库容量达到最大限度、设备检修、政府部门临检或非乙方主观原因等(如台风、雨雪天气、车辆临时损坏等)则时间顺延。如有顺延,乙方应第一时间告知甲方顺延周期,甲方不得以此为由主张乙方任何责任。
- 3、甲方转运工业危险废弃物前,应在危废系统企平台中向移出地环保部门申报《危险废物年度管理计划》和《处置经营协议》,经环保部门审核通过后,方可通知乙方进行转运工作。如甲方未审核通过管理计划等或未申报《危险废物年渡管理计划》和《处置经营协议》内容与本合同签订废物不符的,乙方有权拒绝接收甲方工业危险废弃物。
- 4、甲方须在危险废弃物装车后,在危废系统企平台中申报《危险废物转移 联单》。

八、入厂复粉

- 1、甲方工业危险废弃物装运至乙方暂存库后,乙方应对该批次所有废物进行复检工作。如甲方改变生产工艺或流程或处理方式或其他任何原因,从而导致废物性质与前期取样不同,甲方应提前书面告知乙方,以确保工业危险废弃物的收集、包装、运输和处置等过程的安全。
- 2、如因甲方实际交付的工业危险废弃物与书面不一致或未提前及时书面通知造成安全事故或人身财产损失的,由甲方承担相应部分责任并赔偿损失。乙方进行危险废物运输、处置时必须使用专业的工具及防护用品,遵守安全操作规范及环境保护规范,危险废物运输、处置过程中由于乙方原因导致发生事故,造成

地址: 舟山市定海区岑港镇烟墩化工园区 25 号

同址: www.zsnahai.com

电话: 0580-8711804

邮政编码: 316054 电子邮箱: 传真: 0580-8711804 ò



舟山市纳海固体废物集中处置有限公司

Zhoushan Nahai Solid Waste Central Disposal Co. , Ltd.

人员、财产或环境损害的, 乙方承担全部赔偿责任

- 3、复检时发现甲方该批工业危险废弃物(全部或部分)与合同签订或前期取样的废物不符合(包括状态、颜色、物料处理性质等)的,乙方需书面告知甲方相关情况并要求退回。
- 4、甲方须在接到乙方书面退回通知单后 1 日内运回需退回废物,如超时运回的,乙方向甲方收取 100 元/天·平方暂存费。转运及退回产生的相关运输费、装车人工费由甲方自行承担。如该种废物对乙方生产或环境造成损害的,甲方还应支付相关赔偿费用,具体赔偿方案按实协商确定。
- 5、甲方的派车单(必须填写联单编号)和危险废物联单随车转移,交由乙方过磅人员。

九、双方责任

1、甲方责任

- (1)甲方需提供环评资料并明确告知乙方工业危险废弃物相关情况。配合 乙方做好收集前取样与转运后复检工作。
- (2)甲方必须提供符合国家规范的危险废弃物暂存设施。暂存设施必须设置醒目的危险废物识别标志和安全防护措施。
- (3)甲方产生的工业危险废弃物包装必须粘贴危险废物标签,并注明产废企业名称、废物名称、主要成分,废物产生日期等相关信息。相关特殊工业危险废弃物包装应严格遵守乙方要求。
- (4) 甲方在工业危险废物转移前需申报年度管理计划和处置经营协议,同时支付完毕本批次废物处置预付款。
- (5) 甲方负责甲方产废区域内工业危险废弃物的收集汇总、分类整理、运输及装卸。甲方在运输过程中必须按国家有关危险废弃物运输的规范和要求,采取防散落、防流失、防泄漏渗漏等防止污染环境和危及运输安全的措施,确保规范收集,安全运送。甲方在乙方区域作业时,必须接收乙方安环工作人员的现场安全教育并严格遵守乙方厂区内相关安全管理制度。
- (6)甲方需主动上网开具《浙江省危险废物转移管理联单》,须打印盖章后交由运输公司随车带回乙方。转移联单按规定存档五年,双方各自及时向当地环

地址: 舟山市定海区岑港镇烟墩化工医区 25 号

网址: www.zsnahai.com

电话: 0580-8711804

邮政编码: 316054 电子邮箱:

传真: 0580-8711804

MI

舟山市纳海固体废物集中处置有限公司

Zhoushan Nahai Solid Waste Central Disposal Co. , Ltd.

保部门报告废弃物转移情况。转移联单必须妥善保管,以各双方核查、统计和上 级有关部门检查。

(7) 甲方应按合同相关条款约定及时支付危废处置费。若未结清上一批危险废弃物所有款项,乙方有权拒绝接收下批危险废弃物。合同到期前,甲方应支付完毕所有有效期内处置费。

2、乙方责任

- (1) 乙方在合同签订后及时提供甲方相关资质证书(如营业执照、危废经营许可证)。
- (2) 乙方应及时接收甲方的工业危险废弃物,并合法合规地及时处置工业 危险废弃物。若乙方处理危险废弃物不合格或不及时,给甲方造成的损失,应当 全额赔偿。
- (3) 乙方在接收甲方工业危险废弃物后,落实专人办理《浙江省危险废物 转移管理联单》确认工作。转移联单按规定存档五年,双方各自及时向当地环保 部门报告废弃物转移情况。转移联单必须妥善保管,以备双方核查、统计和上级 有关部门检查。
- (4) 乙方应严格按国家环境保护的规定和技术规范处置工业危险废弃物,运营过程必须达到国家有关标准,防止对周边环境造成污染影响,若甲方因此受到有关部门监管或被起诉,或因此遭受其他损失,乙方应当赔偿甲方的全部损失。由乙方处置的工业危险废弃物,如有可回收、可利用的价值和再生物、衍生物等,均无偿归乙方所有。

十、违约责任

- 1、如甲方逾期付款,则应自逾期付款之日起,每逾期一天按已开票处置费金额的千分之五向乙方支付逾期付款违约金直至所有款项支付为止,逾期30天的乙方有权单方面解除本合同。在甲方未结清上一批危险废弃物所有款项,乙方有权拒绝接收处置下批危险废弃物;合同到期前,甲方未支付完毕所有合同有效期内处置费,乙方不再与甲方继续处置合同。
- 2、如甲方未按本合同约定将工业危险废弃物全部转交乙方处置的,乙方有权单方面解除本合同。

地址: 舟山市定海区岑港镇烟墩化工园区 25 号

网址:- www.zsnahal.com

电话: 0580-8711804

邮政编码: 316054 电子邮箱:

传真: 0580-8711804

HTW-1 W

舟山市纳海固体废物集中处置有限公司

Zhoushan Nahai Solid Waste Central Disposal Co. , Ltd.

十一、其他

1、本合同未尽事项,在法律、法规及有关文件规定范围内由甲、乙双方协 商解决,如遇国家出台新的政策、法规或环保部门下发相关文件,甲、乙双方应 执行新的政策和规定。

- 2、本合同在履行中如发生争议,由甲乙双方协商解决。如协商不成,由甲 方所在地人民法院管辖。
- 3、本合同履行期限自 2021 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日止。合同到 期前一个月,甲、乙双方可续签合同(合同续签前,甲方须支付完毕上年度所有 处置费)。

式肆份,一甲乙双方各执贰份,经甲乙双方签名盖章后生效。 4、本合同

(下无正文)

甲方: (盖章 乙方: (盖章) 舟山市纳海固体废物集中

限公司 处置有限公司

地址: 地址:浙江省舟山市定海区岑港街道烟墩

税号: 化工园区 25号

开户行: 税号: 91330900693872361F

银行账号: 开户行: 中国工商银行舟山定海支行

银行账号: 1206 0202 1920 0152 813

电话号码: 电话号码: 0580-8711804 传真号码: 传真号码: 0580-8711804

手机号码: 手机号码: 13588234451

联系(委托)人: 联系(委托)人:何凯

签字: 签字:

邮编: 邮编: 316054

签约日期: 2020年 12月 21日

地址: 舟山市定海区岑港镇烟墩化工园区 25 号

网址: www.zsnahal.com

电话: 0580-8711804

邮政编码: 316054

电子邮箱:

传真: 0580-8711804

MI

舟山市纳海固体废物集中处置有限公司

Zhoushan Nahai Solid Waste Central Disposal Co. , Ltd.

合同编号: ZS-NH-CZ-B2021275 合同附件 1

产废草位: 浙江我武干细胞科技有限公司

度物类剂	废物代码	废物名称	数量 (单位: 吨)	处置费(不含运费) (单位:元/吨)	备注
HW02	276-002-02	废培养基	3.06	8000	
HW49	900-047-49	实验废液	0. 1	8000	
HW49	900-047-49	废弃组织	0.056	8000	每车次不足一吨按 一吨收费
HW49	900-047-49	废包装材料	0.1	8000	
HW49	900-047-49	废实验材料	0.5	8000	
备注	本合同约定的价格力	为告税价格 ,在本合同/	股行期间 ,不因国	家税率调整而调整。	

运输费用:由乙方负责运输,运输费用有甲方承担,危险品运输车8500元/车/

次。

注:以「空白无效」

甲方: (盖章) 浙江我面

限公司

联系(委托)人

签字:

乙方:(盖章) 舟山市纳海固体废物集 中处置有限公司

联系(委托)人: 何凯

签字:

日期:

日期:

地址: 舟山市定海区岑港镇烟塘化工园区 25 号

网址: www.zsnahai.com

电话: 0580-8711804.....

邮政编码: 316054 电子邮箱: 传真: 0580-8711804

附件 5 监测单位资质



检验检测机构资质认定证书

证书编号: 161112051876

名称: 浙江华标检测技术有限公司

地址: 杭州市余杭区星桥街道星桥北路56号三楼

经审查, 你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力, 现予批准, 可以向社会出具具有证明作用的数据和结果, 特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。 你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任由浙江 华标检测技术有限公司承担。

许可使用标志

MA 161112051876 发证日期: 2016年07月11日

有效期至:

发证机关:



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制,在中华人民共和国境内有效。

附件 6 监测报告





测报告

Testing Report

华标检 (2021) H第 01223 号

项 目 名 称 ______三同时验收检测

委 托 单 位 ___ 浙江我武干细胞科技有限公司





华标检 (2021) H 第 01223 号 第1页共5页 受检单位____浙江我武干细胞科技有限公司 地 址 湖州市德清县志远北路 636 号 委托日期____2021.01.14 池、污水处理站总排口、雨排口、研发中心大楼东、南、西、北 检测地点 检测方法依据 pH 值 水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB 6920-1986 氫氮 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009 化学需氧量 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017 悬浮物 水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989 石油类 水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018 总磷 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989 五日生化需氧量 水质 五日生化需氧量 (BOD5) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009 噪声 工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

采样期间气象参数									
时间	风向	风速 (m/s)	气温(℃)	气压(kPa)	天气情况				
2021.01.15	N	1.8	9.7	102.5	晴				
2021.01.16	N	2.0	6.2	102.7	晴				

第2页共5页

废水检测分析结果

采样	采样	水样	西日夕知五岗仁		检测	结果	
时间	点位	性状		第一次	第二次	第三次	第四次
			pH 无量纲	6.85	6.78	6.89	6.73
			悬浮物 mg/L	60	66	54	73
2021			化学需氧量 mg/L	219	233	212	205
2021. 01.15 2021. 01.16		微浊	五日生化需氧量 mg/L	52.6	55.8	50.9	49.5
01.15			氨氮 mg/L	8.96	7.85	8.77	9.49
	研发		总磷 mg/L	2.94	2.85	2.74	2.61
	大楼废水		石油类 mg/L	6.93	7.13	7.28	7.35
	收集		pH 无量纲	6.81	6.94	6.85	6.64
	池A		悬浮物 mg/L	58	77	63	52
			化学需氧量 mg/L	229	191	222	209
		微浊	五日生化需氧量 mg/L	54.0	48.4	53.3	51.2
01.10			氨氮 mg/L	7.43	9.16	8.43	7.66
			总磷 mg/L	2.87	2.97	2.88	2.58
			石油类 mg/L	7.13	7.08	7.09	7.15
			pH 无量纲	7.06	6.98	7.07	7.02
			悬浮物 mg/L	33	42	46	31
2021			化学需氧量 mg/L	278	286	270	301
2021. 01.15		微浊	五日生化需氧量 mg/L	66.7	68.6	64.8	72.2
01.15			氨氮 mg/L	4.34	5.06	4.16	4.87
	污水		总磷 mg/L	1.84	1.75	1.64	1.78
	站综		石油类 mg/L	6.40	6.57	6.73	6.58
	合调		pH 无量纲	6.96	7.14	7.08	7.12
	池B		悬浮物 mg/L	41	37	44	39
			化学需氧量 mg/L	268	294	281	309
2021. 01.16		微浊	五日生化需氧量 mg/L	65.3	70.5	67.4	73.1
01.10			氨氮 mg/L	4.80	4.44	5.33	4.31
			总磷 mg/L	1.69	1.72	1.85	1.61
			石油类 mg/L	6.49	6.35	6.46	6.42

第3页共5页

废水检测分析结果

采样	功 目 名称及 単位			检测	结果		
时间	点位	性状	项日石标及干位	第一次	第二次	第三次	第四次
			pH 无量纲	6.94	6.82	7.11	6.99
			悬浮物 mg/L	12	16	10	15
2021			化学需氧量 mg/L	101	118	96	109
2021. 01.15		微浊	五日生化需氧量 mg/L	24.2	28.3	23.5	26.6
01.15			氨氮 mg/L	0.438	0.621	0.554	0.502
	污水		总磷 mg/L	1.96	1.87	1.78	1.92
	处理站总		石油类 mg/L	3.36	3.34	3.53	3.43
	排口		pH 无量纲	7.06	7.13	6.87	7.02
	С		悬浮物 mg/L	15	14	13	17
2021			化学需氧量 mg/L	105	124	132	113
2021. 01.16		微浊	五日生化需氧量 mg/L	25.7	29.8	29.1	27.4
01.10			氨氮 mg/L	0.591	0.482	0.416	0.527
			总磷 mg/L	1.75	1.81	1.84	1.87
			石油类 mg/L	3.60	3.77	3.65	3.68

雨水检测分析结果

采样	采样	水样	项目名称及单位		检测	结果	
时间	点位	性状	项目石标及平位	第一次	第二次	第三次	第四次
			pH 无量纲	7.17	7.30	7.21	7.14
			悬浮物 mg/L	22	17	16	21
2021			化学需氧量 mg/L	30	28	34	31
2021. 01.15		微浊	五日生化需氧量 mg/L	8.6	9.1	8.5	9.7
01.15			氨氮 mg/L	1.03	1.13	1.10	1.22
			总磷 mg/L	0.41	0.36	0.40	0.37
	雨排		石油类 mg/L	0.86	0.74	0.83	0.87
	пD		pH 无量纲	7.26	7.06	7.12	7.23
			悬浮物 mg/L	18	16	24	20
2021			化学需氧量 mg/L	32	29	26	30
2021. 01.16		微浊	五日生化需氧量 mg/L	8.8	7.9	9.4	8.9
01.10			氨氮 mg/L	1.05	1.01	1.16	1.09
			总磷 mg/L	0.36	0.39	0.41	0.38
			石油类 mg/L	0.78	0.73	0.68	0.78

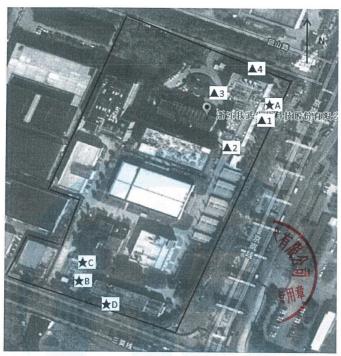
第4页共5页

噪声检测分析结果

测点位置及时间	检测结果 Leq dB (A)
研发中心大楼东1 (2021.01.15 13:21)	62
研发中心大楼东1 (2021.01.15 22:15)	53
研发中心大楼南 2(2021.01.15 13:29)	59
研发中心大楼南 2(2021.01.15 22:20)	50
研发中心大楼西 3(2021.01.15 13:36)	56
研发中心大楼西 3(2021.01.15 22:27)	48
研发中心大楼北4 (2021.01.15 13:45)	60
研发中心大楼北4(2021.01.15 22:37)	49
研发中心大楼东1 (2021.01.16 10:29)	64
研发中心大楼东1 (2021.01.16 22:04)	53
研发中心大楼南 2(2021.01.16 10:37)	60
研发中心大楼南 2(2021.01.16 22:11)	50
研发中心大楼西 3(2021.01.16 10:45)	56
研发中心大楼西 3(2021.01.16 22:18)	48
研发中心大楼北4 (2021.01.16 10:56)	61
研发中心大楼北4(2021.01.1622:24)	50

第5页共5页

测量点位和周围环境情况说明:



注:★为废水、雨水采样点,▲为噪声检测点。 附图1废水、雨水、噪声现状调查点位图 废水、雨水、噪声现状调查点位经纬度表

采样点名称	经度 (E)	纬度 (N)	调查项目			
项目地	119° 56′ 59.60″	30° 33′ 49.51″	废水、雨水、噪声			

检测工况

实际生产工况达到75%以上。该项目污染治理设施均正常运行,被本

该项目环保设施进行了验收检测。

报告编制:

校核。

批准人:

批准人职务/职称: 授权签字人

批准日期:

附件7应急预案备案文件

浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及研发实验室突发环境事件应急预案

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

	—————————————————————————————————————
备案意见	1
	备案受理部门(公章) 2021年3月(日
备案编号	330521-2021-008-L
受理部门 负责人	308 经M 港大

注: 备案编号由企业所在地县级行政区划代码、年份、流水号、企业环境风险级别(一般及较小L、较大M、重大H)及跨区域(T)表征字母组成。例如,例如,浙江省杭州市余杭区**重大环境风险非跨区域企业环境应急预案2015年备案,是余杭区环境保护局当年受理的第25个备案,则编号为:330110-2015-025-H; 如果是跨区域企业,则编号为330110-2015-025-HT。

浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目 竣工环境保护验收意见

2021年3月11日,根据"关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知"、《浙江省建设项目环境保护管理办法》等,浙江我武干细胞科技有限公司成立了验收工作组,组织召开"浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目"竣工环保验收现场检查会。验收组由项目建设单位浙江我武干细胞科技有限公司、验收监测单位浙江华标检测技术有限公司、环评单位浙江九寰环保科技有限公司等单位代表和3名特邀专家组成,名单附后。

验收组依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响登记表(降级)和备案文件等要求对建设项目的环境保护设施进行现场检查会,并审查了验收监测报告以及环保设施运行管理资料内容,根据建设项目环境保护管理办法以及企业自主验收相关要求,形成验收意见如下:

一、工程基本情况

(1) 建设地点、规模、主要建设内容及实施主体

浙江我武干细胞科技有限公司是浙江我武生物科技股份有限公司的全资孙公司,该项目位于浙江德清武康镇志远北路 636 号浙江我武生物科技股份有限公司,租用母公司研发中心大楼的四楼,,将约 1700m2 改成洁净厂房,配套试验设备、环保设施、检测设备,用于干细胞储存及药物研发。

该项目性质为新建、主要进行干细胞储存及药物研发、不涉及产品的量化生产。

(2) 建设过程及环保审批情况

2019年6月,浙江我武干细胞科技有限公司委托浙江九寰环保科技有限公司编制完成了《浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目环境影响登记表》并于2019年6月26日通过德清县环保局登记备案,备案号:德环备改(2019)31号。根据浙江省人民政府办公厅关于全面推行"区域环评+环境标准"(浙政办发[2017]57号文)第二条第(三)点、德政发(2017)60号德清县人民政府关于印发湖州莫干山高新技术产业开发区"区域环评+环境标准"改革实施方案的通知等,该项目可以降低环评等级,填报环境影响登记表。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(2017.11)以及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(2018.5),该项目的环保验收级别仍按照环境影响报告表项目执行,需编制项目竣工环境保护验收监测报告表。

2019年10月,项目开工建设,于2020年6月完工,并于同年6月开始试运行。目前本

项目已运行稳定,配套的环境保护设施运行基本正常,具备了环保设施验收条件。

(3) 投资情况

项目实际总投资1500万元,其中环保投资20万元,占1.3%。

(4) 验收范围

本次验收为本项目整体验收,包括项目主体建设内容、项目环保设备(措施)落实情况,污染物达标排放等。

二、工程变动情况

1、项目建设地点

根据调查,本项目建设地点与环评一致。

2、项目建设内容及平面布局

根据调查,本项目建设内容与环评基本一致。

3、项目研发规模、主要研发设备及原辅料消耗

根据调查,项目实际主要实验设备与环评审批存在一些变动,部分设备的型号和数量均有变化,总体上实验设备的数量变少,主体实验设备的功能与环评一致,总体而言,本项目的实验设备的变化未构成重大变动。项目实验过程中主要物料消耗情况与环评审批相比存在一些变动,环评中的氯化钾、氯化钠、碳酸氢二钠等试生产期间未使用,增加了庆大霉素、经血样本等物料种类(实验过程环评中有描述),基于本项目主要为研发,变化的原辅材料根据研发需要进行微调,不新增污染物,故不属于重大变动。

4、主要工艺流程及产污环节

根据调查,本项目研发实验工艺流程及产污环节与环评基本一致。

三、环境保护设施建设情况

(1) 废水

本项目废水主要是实验废水和生活污水。实验过程废水主要是样本预处理、原代培养、传代培养和制剂制备过程产生的废液,以及实验室清洗废水。

本项目位于母公司我武生物厂区内,根据厂区管线布置图和现场调查,项目厂区建设了较完整的排水系统,即生产废水排水系统、生活污水排水系统、初期雨水收集排水系统和雨水排水系统,基本可实现项目排水的雨污分流、清污分流、污污分流。厂区设有1个雨水排放口,雨水排放至园区雨水管网,各生产废水经明管明沟输送,和初期雨水、生活污水一并纳入厂区污水处理站进行处理。本项目废水处理依托母公司我武生物的污水站,母公司污水站处理规模100t/d,污水处理工艺为连续式SBR。

(2) 废气

项目实验过程无废气产生。本项目要求全过程无菌环境,在组织处理、培养过程、储存过程及制剂过程均无异味产生。

(3) 噪声

项目合理布局,选用低噪声设备,加强设备的日常维护和保养。

(4) 固废

本项目产生的固废/副产物主要是废细胞组织、废培养基、实验废物、污水处理污泥、生活垃圾等。其中,废细胞组织、废培养基、实验废物(废实验材料、实验废液、沾有危化品的废包装材料)、剩余污泥为危险废物,普通废包材和生活垃圾为一般固废。

本项目产生的危险废物按形态分别暂存于母公司现有液体危废暂存库和固体危废暂存库,一般固废暂存于企业现有一般固废仓库。母公司现有固废暂存库基本满足相应规范设计要求。根据企业提供的危废处置协议,本项目产生的危险废物均委托舟山市纳海固体废物集中处置有限公司处置,该危废协议于 2020 年 12 月 21 日签订,尚在有效期内。本项目废水委托母公司污水站处理,母公司污水站的污泥委托安吉美欣达再生资源开发有限公司处置。生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理。

四、环境保护设施调试效果

《浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目三同时验收检测报告》(华标检(2021)H第01223号)表明,验收监测期间(2021年1月15-16日),该项目实验设备运行正常,运行负荷工况大于75%,验收监测结果如下:

1、污染源监测结果

(1) 废水监测结果

根据监测结果,验收监测期间,企业废水总排口pH值范围为6.82~7.13,化学需氧量排放浓度日均值分别为106、119mg/L,氨氮排放浓度日均值分别为0.529、0.504mg/L,悬浮物排放浓度日均值分别为13、15mg/L,总磷排放浓度日均值分别为1.88、1.82mg/L,五日生化需氧量排放浓度日均值分别为25.6、28.0mg/L,各监测指标均满足《浙江生物制药工业污染物排放标准(DB33/923-2014)》表2间接排放限值要求。

(2) 噪声

根据监测结果,验收监测期间,厂界南、西、北昼夜间噪声测量值均符合GB 12348-2008《工业企业厂界噪声排放标准》中3类标准的要求,东厂界靠近104国道符合 GB 12348-2008《工业企业厂界噪声排放标准》中4类标准。

(3) 固废

本项目产生的固废/副产物主要是废细胞组织、废培养基、实验废物、污水处理污泥、生活垃圾等。生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理;实验废物(废实验材料、实验废液、沾有危化品的废包装材料)委托舟山市纳海固体废物集中处置有限公司处置,剩余污泥由母公司委托安吉美欣达再生资源开发有限公司处置;试运行期间产生的危险废物由于产生量较小,目前在危废暂存柜内暂存,尚未发生转移。企业已与上述危废处置公司签订处置协议。

2、污染物排放总量

本项目无废气排放,废水污染物排放总量约CODcr0.044t/a、氨氮0.004t/a,未超过环评控制建议值要求。

五、工程建设对环境的影响

根据验收监测报告表,建设单位试生产期间,无废气排放,废水、噪声及固体废物 环保设施均正常运行,污染物排放均能够达到相关标准限值。

六、验收结论

浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目环保手续完备,执行了环保"三同时"的要求,落实了环评中要求的环保设施和有关措施;验收资料基本齐全;在环保设施正常运行情况下,废水、噪声达标排放,固废处置基本符合国家有关的环保要求,污染物排放总量满足环评批复要求,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)中所规定的验收不合格情形,验收组同意该项目通过建设项目竣工环境保护验收。

七、后续要求

- 1、严格按项目环评文件及其审批意见确定的内容组织研发,严格落实好环保相关法律、法规、标准要求。
 - 2、强化固废管理主体责任, 落实台账记录, 确保规范贮存与处置。

八、验收组成员

见验收小组签到单。

浙江我武干细胞科技有限公司 2021年3月11日

浙江我武干细胞科技有限公司干细胞储存及药物研发实验室项目 竣工环境保护验收小组签到表

姓名	单位	职务	联系电话	备注
学了个	浙江东流生的于伯伦	高多	19857218286	组长
En 19	HYDRAX THORE	\$12AZ	135827267	放复
型海书	中外部2指州湖南湾	Tor	13738104188	专氨
20 22 m	286 2325	300	138976491	考象
村多	附加加农的政策	為2	1318122818-	专家
雪岩	浙江龙麓松军	为之	13646836318	和海道
省强	好江华村子提出		13675813827	
	7 1 - 1 /10/12	J	10171110	
-				

建设项目工程竣工环境保护"三同时"验收登记表

填表单位(盖章):

填表人(签字):

项目经办人(签字):

- 1 + - 1	 							ス日本が八、五							
	项目名称		干	细胞储存及	支药物研发	实验室项目		项目代	码		建设地点		德清·	县武康镇志 636 号	
	行业类别 (分类管理名			生物药品	制造业(C2760)		建设性	上质		新建 図 改扩建	□技术	改造		
	设计生产能	カ			/			实际生产能力		/	环评单位		浙江九寰环保科技有限 公司		
	环评文件审批	机关		湖州市生	市生态环境局德清分局		审批文号		德环备改[2019]31 号	环评文件类型	型	登记表(报告表降级)		長降级)	
	开工日期				2019.10			竣工日	期	2020.6	排污许可证申领	时间		/	
建设	环保设施设计	单位						环保设施施工单位			本工程排污许可证编号				
建设项目	验收单位			浙江我武干细胞科技有限公司			环保设施监	孤单位	浙江华标检测技术有 限公司	验收监测时工	况		正常		
	投资总概算(7	万元)		1500			环保投资总 元)		30	所占比例(%	5)	2%			
	实际投资(万	元)			1500			实际环保投资	(万元)	20	所占比例(%	5)		1.33%	
	废水治理(万	元)	15 月	度气治理(万 元)	,	噪声治 理(万 元)	0.5	固体废物治理	里 (万元)	4.5	绿化及生态(万	ī元)	/	其他 (万 元)	/
	新增废水处理 能力	设施	'		/	-		新增废气处理设施 力			年平均工作时间		250 天		
	运营单位		浙江	工我武干细	胞科技有网	艮公司		单位社会统一位 (或组织机构代			验收时间		2021.3		
污染	污染物		原有 排 放量 (1)	本期工 程实际 排放浓 度(2)	本期工 程允许 排放浓 度(3)	本期工 程产生 量(4)	本期 程自 削减 (5)	程实际	本期工 程核定 排放总 量(7)	本期工程"以新带老" 削减量(8)	全厂实际排放 总量(9)	全厂 排放 (1	总量	区域平 衡替代 削减量 (11)	排放增 减量 (12)
物排	废水							0.090			0.090				
放达	化学需氧量	t						0.045			0.045			0.054	-0.009
标与	氨氮							0.004			0.004			0.007	-0.002
总量	石油类														
控制	废气														
(工	二氧化硫														
业建	烟尘														
设项	工业粉尘														
目详	氮氧化物														
填)	工业固体废														
	与项目有关	VO													
	的其他特征 污染物	Cs													+
	17770														

注: 1、排放增减量: (+)表示增加,(-)表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11),(9)= (4)-(5)-(8)-(11) +(1)。3、计量单位: 废水排放量——万吨/年; 废气排放量——万标立方米/年; 工业固体废物——万吨/年; 水污染物排放浓度——亳克/升