

博康生物工程（山东）有限公司
CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目
竣工环境保护验收报告

建设单位：博康生物工程（山东）有限公司

编制单位：博康生物工程（山东）有限公司

二〇二二年七月

建设单位：博康生物工程（山东）有限公司

法人代表：景洪坤

编制单位：博康生物工程（山东）有限公司

法人代表：景洪坤

联系人：何文玉

建设单位：博康生物工程（山东）有限公司

电话：15020975011

邮编：276000

地址：山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层

编制单位：博康生物工程（山东）有限公司

电话：15020975011

邮编：276000

地址：山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层

前 言

博康生物工程（山东）有限公司位于山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层。博康生物工程（山东）有限公司于 2022 年 5 月委托山东新发环保设计院有限公司编制了《博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目环境影响报告表》，临沂高新技术产业开发区行政审批服务局于 2022 年 6 月 13 日以临高行审字〔2022〕27 号给予批复。

本项目属于新建项目，厂址位于山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层，项目占地面积为 1000m²，预计总投资 800 万元，其中环保投资 35 万元，实验室主要进行 CAR-T、CARNK、NK 及干细胞等细胞药的研发工作。投产后将形成 300 例/年的实验规模。全年生产时间 300 天，一班制，每班 8h，全年 2400 小时。

本项目于 2022 年 6 月开工建设，项目建设过程中严格遵守“三同时”制度，项目环保设施与主体工程同时建设完成并投入试生产。2022 年 6 月建设完成，实际总投资 800 万元，其中环保投资 35 万元，形成年研发 300 例 CAR-T、CARNK、NK 及干细胞等细胞药的实验规模，根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年第 9 号）及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）的规定和要求，博康生物工程（山东）有限公司委托山东蓝一检测技术有限公司对本项目进行了现场验收监测，并出具了验收检测报告，我公司在学习环评、现场核查并汇总检测数据的基础上，编制完成本验收报告。

在项目竣工环境保护验收报告编制和修改过程中，得到了临沂市生态环境局高新技术产业开发区分局领导的热情指导和大力支持，在此表示衷心的感谢！由于时间仓促，水平有限，敬请专家领导批评指正！

目 录

第一部分 博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目竣工环境保护验收监测报告表	1
1 建设项目概况	1
1.1 项目基本情况	1
1.2 项目环评手续	2
1.3 验收监测工作的由来	2
1.4 验收范围及内容	2
2 验收依据	4
2.1 建设项目环境保护相关法律	4
2.2 建设项目环境保护行政法规	4
2.3 建设项目环境保护规范性文件	4
2.4 工程技术文件及批复文件	5
3 工程建设情况	6
3.1 地理位置及平面布置	6
3.2 工程建设内容	10
3.3 主要原辅材料及动力消耗情况	12
3.4 生产设备	12
3.5 水源及水平衡	13
3.6 生产工艺及产污环节	16
3.7 项目变动情况	21
4 环境保护设施	26
4.1 主要污染源及治理措施	26
4.2 其他环保设施	28
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	29
5 环评建议及环评批复要求	32
5.1 环评主要结论及建议	32
5.2 环评批复要求	32
5.3 环评批复落实情况	35
6、验收评价标准	37
6.1 污染物排放标准	37
6.2 总量控制指标	38
7 验收监测内容	39
7.1 废气	39
7.2 噪声	39
8 质量保证及质量控制	40
8.1 废气检测结果的质量控制	41

8.2 噪声检测结果的质量控制	42
8.3 生产工况	41
9 验收监测结果及评价	46
9.1 监测结果	46
9.2 监测结果分析	47
9.3 污染物总量控制核算	49
10 验收监测结论及建议	50
10.1 验收主要结论	50
10.2 建议	53
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	54
附件 1 环境影响报告表评价结论和建议	55
附件 2 环评批复	56
附件 3 建设单位营业执照及法人身份证	59
附件 4 危废合同	61
附件 5 验收期间生产负荷统计表	65
附件 6 本项目排污许可登记	66
第二部分 博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目竣工环境保护验收工作组验收意见及签名表	67
第三部分 博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目其他需要说明的事项	77
验收公示截图	80

第一部分 博康生物工程（山东）有限公司

CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目

竣工环境保护验收监测报告表

1 建设项目概况

1.1 项目基本情况

博康生物工程（山东）有限公司位于山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层。博康生物工程（山东）有限公司于 2022 年 1 月委托山东新发环保设计院有限公司编制了《博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目环境影响报告表》，临沂高新技术产业开发区行政审批服务局于 2022 年 6 月 13 日以临高行审字〔2022〕27 号给予批复。

本项目属于新建项目，厂址位于山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层，项目占地面积为 1000m²，预计总投资 800 万元，其中环保投资 35 万元，实验室主要进行 CAR-T、CARNK、NK 及干细胞等细胞药的研发工作。投产后将形成 300 例/年的实验规模。全年生产时间 300 天，一班制，每班 8h，全年 2400 小时。

本项目于 2022 年 6 月开工建设，项目建设过程中严格遵守“三同时”制度，项目环保设施与主体工程同时建设完成并投入试生产。2022 年 6 月建设完成，实际总投资 800 万元，其中环保投资 35 万元，形成年研发 300 例 CAR-T、CARNK、NK 及干细胞等细胞药的实验规模。职工定员 12 人，实行 1 班工作制，每班工作 8 小时，全年经营 300 天，年生产 2400 h。

博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目属于新建项目。本项目于 2022 年 6 月开工建设，2022 年 6 月建成投产。博康生物工程（山东）有限公司于 2022 年 6 月委托山东蓝一检测技术有限公司对本项目进行验收检测。

表 1-1 建设项目基本情况一览表

建设项目名称	博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目
--------	--------------------------------------

建设单位名称	博康生物工程（山东）有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
环评时间	2022 年 5 月	开工时间		2022 年 6 月	
竣工时间	2022 年 6 月	现场监测时间		2022 年 06 月 28 日~ 2022 年 06 月 29 日	
环评报告 审批部门	临沂高新技术产业开发区 行政审批服务局	环评报告 编制部门		山东新发环保设计院有 限公司	
环保设施 设计单位	博康生物工程（山东） 有限公司	环保设施施工单位		博康生物工程（山东）有 限公司	
投资总概算	800 万元	环保投资 总概算	35 万元	比例	4.4%
实际总概算	800 万元	环保投资	35 万元	比例	4.4%
职工人数	12	年工作时间	300 天，2400 小时		

1.2 项目环评手续

博康生物工程（山东）有限公司位于山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层。博康生物工程（山东）有限公司于 2022 年 5 月委托山东新发环保设计院有限公司编制了《博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目环境影响报告表》，临沂高新技术产业开发区行政审批服务局于 2022 年 6 月 13 日以临高行审字〔2022〕27 号给予批复。

1.3 验收监测工作的由来

受博康生物工程（山东）有限公司委托，山东蓝一检测技术有限公司承担其博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目的环境保护验收监测工作。山东蓝一检测技术有限公司于 2022 年 06 月 28 日~29 日对该项目进行了环境保护验收现场检测及环保检查，并出具了验收检测报告，博康生物工程（山东）有限公司根据山东蓝一检测技术有限公司出具的检测报告以及企业自查结果编制了本验收监测报告。

1.4 验收范围及内容

本项目位于山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层，工程主要建设内容包含年研发 300 例 CAR-T、CARNK、NK 及干细胞等细

胞药实验设施及辅助设施和公用工程。

环保设施已经建设完成工程有：废气收集及处理系统、废水收集及处理系统、噪声防治设施、固体废物暂存设施。

①污水——项目废水排放情况，为具体检查内容。

②废气——项目外排废气情况，为具体检测内容。

③噪声——项目厂界噪声，为具体检测内容。

④固体废物——项目产生的固体废物为检查内容。

⑤项目环评及环评批复落实情况、环保设施的建设运行情况、环保机构及规章制度建设情况等，为本工程验收报告的检查内容。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月）；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月修订）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月修订）；
- (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）；
- (5) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月修订）；
- (6) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月）。

2.2 建设项目环境保护行政法规

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日）；
- (2) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部，2021 年 1 月 1 日）；
- (3) 《产业结构调整指导目录》（2019 年本）；
- (4) 《山东省环境保护条例》（2018 年 12 月）；
- (5) 《山东省水污染防治条例》（2018 年 12 月）；
- (6) 《山东省环境噪声污染防治条例》（2018 年 1 月）；
- (7) 《山东省大气污染防治条例》（2016 年 8 月，2018 年 11 月修订）。

2.3 建设项目环境保护规范性文件

- (1) 《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）；
- (2) 《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》（山东省环境保护厅办公室，鲁环办函〔2016〕141 号，2016 年 9 月 30 日）；
- (3) 《山东省环境保护厅关于废止建设项目竣工环境保护验收监测社会化试点工作相关文件的通知》（鲁环评函〔2017〕110 号，2017 年 8 月 25 日）；
- (4) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号，2017 年 11 月 20 日）；
- (5) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年 第 9 号）；

（6）《关于修改<建设项目环境影响评价分类管理名录>部分内容的决定》（生态环境部令 第 1 号，2018 年 4 月 28 日）；

（7）《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6 号）；

（8）《关于进一步加强全市工业固体废物环境监管的通知》（临沂市环境保护局，临环发[2018]72 号，2018 年 06 月 11 日）；

（9）《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/ 2801.7-2019）。

2.4 工程技术文件及批复文件

（1）《博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目环境影响报告表》（山东新发环保设计院有限公司）；

（2）《关于博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目环境影响报告表的批复》（临高行审字〔2022〕27 号）。

3 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 项目地理位置及周边情况

博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目位于山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层。厂址中心地理坐标为 E: 118°18'4.436", N: 35°8'8.030"。主要进行 CAR-T、CARNK、NK 及干细胞等细胞药的研发工作。占地面积为 1000 m²。本项目地理位置图见图 3-1。

本项目 50 米范围内未建设有学校、医院、居民区等环境敏感目标。距离项目最近的敏感目标为项目厂区北侧 60m 的江山悦小区，本项目敏感目标图见图 3-2。

表 3-1 项目周围敏感目标

序号	环境保护目标	相对厂址位置	相对距离（m）
1	临沂应用科学城宿舍区	W	320
2	水韵华苑	S	180
3	临沂市人民医院北院	S	350
4	西南曲坊社区 F 区	E	330
5	江山悦	N	60
6	临沂第二中学	N	380

3.1.2 厂区平面布置

本项目租赁山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1 号加速器 2 层房屋，实验室位于楼层中央，四周包围办公室。项目平面布置功能分区明确，工艺流程通畅，布置紧凑；做到了人货流动畅通，保证人身安全及货物畅通运输；平面布置亦充分考虑到工程行业特点、安全间距、卫生防护、物料运输和防火需要，各装置区之间留有足够的安全间距，避免相互影响，其平面布置基本合理。

本项目平面布置图详见图 3-3。

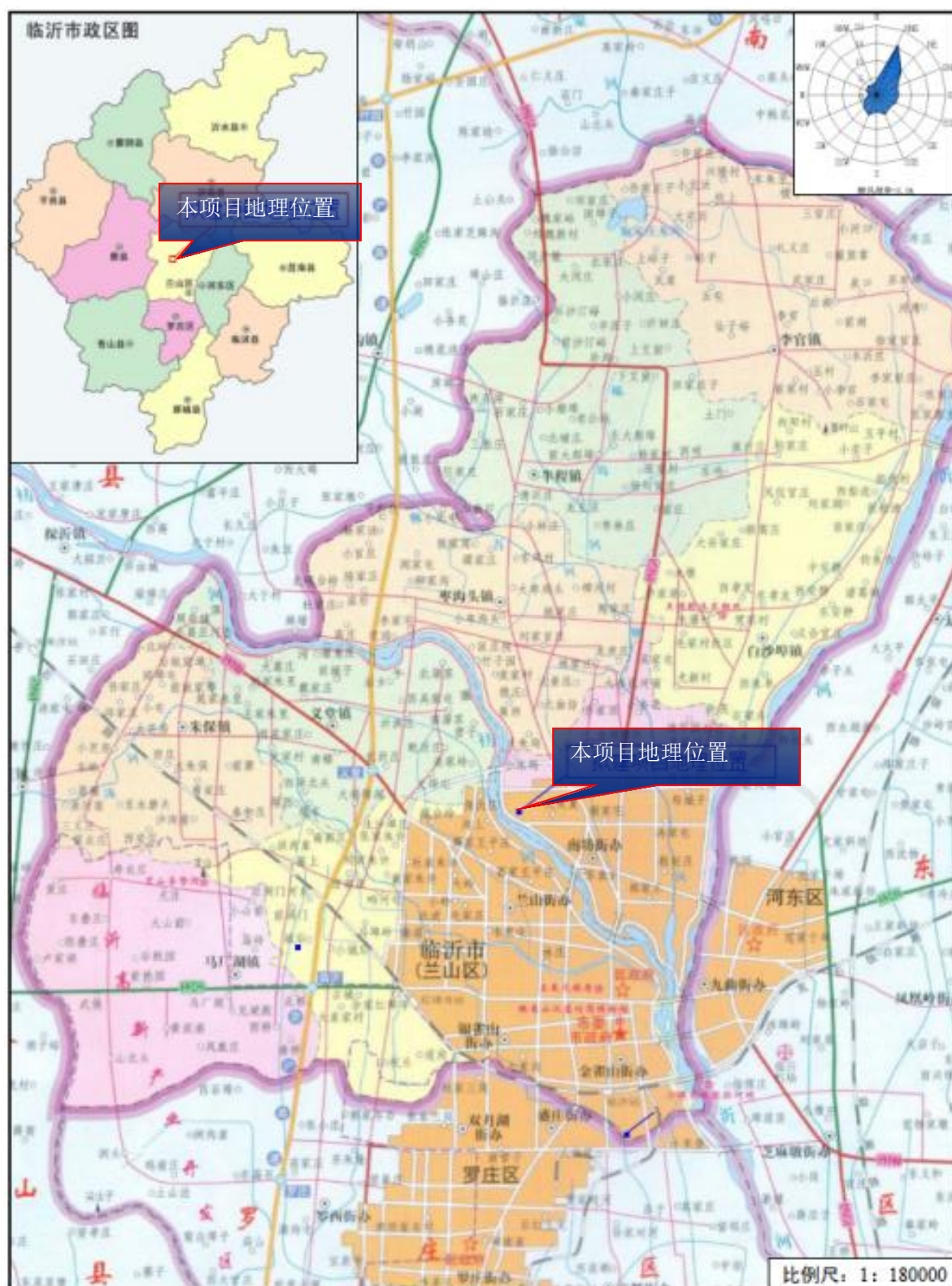


图 3-1 项目地理位置图

图 3-2 项目周边环境敏感目标图

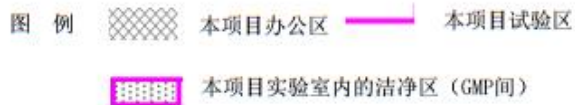


图 3-3 厂区平面布置图

3.2 工程建设内容

3.2.1 产品方案及设计生产规模

表 3-2 产品方案及设计生产规模一览表

序号	产品名称	单位	环评批复生产能力	实际生产能力	备注
1	CAR-T、CAR-NK、NK 细胞药研发	例/a	200	200	与环评一致
2	干细胞药研发	例/a	100	100	与环评一致

3.2.2 项目组成

表 3-3 项目组成情况一览表

工程名称	环评建设内容	实际建设内容	备注
主体工程	实验区 建筑面积 600.43m²，尺寸为 32×16.8m，内设换鞋脱外衣间(5.66m²)、穿无菌内/外衣间(GPM, 5.12m²)、细胞制备间(GPM, 19.87m²)、传递间 (GPM, 3.71m²)、传递间(5.13m²)、固废暂存间(GPM, 1.95m²)、 固废暂存间(2.33m²)、脱无菌衣间(GPM, 3.25m²)；一更(9.5m²)、二更(GPM, 7.69m²)、更衣间(GPM, 7.69m²)制水间(5.5m²)、洗衣间(GPM, 8.98m²)、接收间(GPM, 4.63m²)、清洗灭菌间(GPM, 7.49m²)、制备间一(GPM, 23.58m²)、制备间二(GPM, 16.7m²)、制备间三(GPM, 24m²)、制备间四(GPM, 24m²)、一般固废暂存库(7.49m²)、危险废物暂存库(GPM, 4.63m²)；洁具间(GPM, 2.36m²)、洁具间(2.63m²)、洗消灭菌间(3.5m²)、洗衣间(2.98m²)、扩增及分析间(10.55m²)、样 本制备间(10.55m²)、加样间(10.56m²)、试剂准备间(10.82m²)、培养间(9.35m²)、废弃物间(5.06m²)、流式间(9.99m²)、准备室(50.23m²)； 无菌检查室(7.88m²)、更衣室(GPM, 10.88m²)、微生物限度(GPM, 9.19m²)、阳性对照室(GPM, 6.94m²)、更衣室(GPM, 5.63m²)、内毒素检查室(4.5m²)、二氧化碳气瓶间(10.88m²)、传递间(GPM, 3.06m²)、 传递间(7.44m²)、细胞制备间(62.83m²)。	建筑面积 600.43m²，尺寸为 32×16.8m，内设换鞋脱外衣间(5.66m²)、穿无菌内/外衣间(GPM, 5.12m²)、细胞制备间(GPM, 19.87m²)、传递间 (GPM, 3.71m²)、传递间(5.13m²)、固废暂存间(GPM, 1.95m²)、 固废暂存间(2.33m²)、脱无菌衣间(GPM, 3.25m²)；一更(9.5m²)、二更(GPM, 7.69m²)、更衣间(GPM, 7.69m²)制水间(5.5m²)、洗衣间(GPM, 8.98m²)、接收间(GPM, 4.63m²)、清洗灭菌间(GPM, 7.49m²)、制备间一(GPM, 23.58m²)、制备间二(GPM, 16.7m²)、制备间三(GPM, 24m²)、制备间四(GPM, 24m²)、一般固废暂存库(7.49m²)、危险废物暂存库(GPM, 4.63m²)；洁具间(GPM, 2.36m²)、洁具间(2.63m²)、洗消灭菌间(3.5m²)、洗衣间(2.98m²)、扩增及分析间(10.55m²)、样 本制备间(10.55m²)、加样间(10.56m²)、试剂准备间(10.82m²)、培养间(9.35m²)、废弃物间(5.06m²)、流式间(9.99m²)、准备室(50.23m²)； 无菌检查室(7.88m²)、更衣室(GPM, 10.88m²)、微生物限度(GPM, 9.19m²)、阳性对照室(GPM, 6.94m²)、更衣室(GPM, 5.63m²)、内毒素检查室(4.5m²)、二氧化碳气瓶间(10.88m²)、传递间(GPM, 3.06m²)、 传递间(7.44m²)、细胞制备间(62.83m²)。	与环评一致

工程名称		环评建设内容	实际建设内容	备注
主体工程	细胞制备间	建筑面租 67.2m ² ，尺寸为 8.4×8m。	建筑面租 67.2m ² ，尺寸为 8.4×8m。	与环评一致
辅助工程	办公区	建筑面积为 268.37m ² ，内设办公室、2 个卫生间、2 个配电室、1 个消防排烟室、1 个空调机房。	建筑面积为 268.37m ² ，内设办公室、2 个卫生间、2 个配电室、1 个消防排烟室、1 个空调机房。	与环评一致
	空调机房	建筑面积 64m ² ，尺寸为 8×8m，安装空调等通风设备。	建筑面积 64m ² ，尺寸为 8×8m，安装空调等通风设备。	与环评一致
储运工程	危险废物暂存	实验区内设危废库（GPM，4.63m ² ），用于危险废物贮存。	实验区内设危废库（GPM，4.63m ² ），用于危险废物贮存。	与环评一致
		实验区内设固废暂存间（GPM，1.95m ² ），用于固体废物在实验室内临时存放。	实验区内设固废暂存间（GPM，1.95m ² ），用于固体废物在实验室内临时存放。	与环评一致
	一般固废	实验区内设一般固废库（7.49m ² ），用于一般固废暂存。	实验区内设一般固废库（7.49m ² ），用于一般固废暂存。	与环评一致
		实验区内设 2 个一般固废暂存间面积分别为 2.33m ² 、5.06m ² ，用于一般固体废物在实验室内临时存放。	实验区内设 2 个一般固废暂存间面积分别为 2.33m ² 、5.06m ² ，用于一般固体废物在实验室内临时存放。	与环评一致
公用工程	供水	市政自来水，用水量 444m ³ /a，其中实验室用水采用 RO 反渗透工艺制备成纯水后使用	市政自来水，用水量 444m ³ /a，其中实验室用水采用 RO 反渗透工艺制备成纯水后使用	与环评一致
	排水	采取雨污分流，设置雨水管网及污水管网	采取雨污分流，设置雨水管网及污水管网	与环评一致
	供电	办公区内设置 2 个配电室，供电由市政电网供给，用电量里为 4.5 万 kWh/a。	办公区内设置 2 个配电室，供电由市政电网供给，用电量里为 4.5 万 kWh/a。	与环评一致
	供热	实验室、办公室取暖用空调。	实验室、办公室取暖用空调。	与环评一致
	通风	普通空调和 GMP 实验室空气净化系统	普通空调和 GMP 实验室空气净化系统	与环评一致
	供冷	采用家用冰箱和气象液氮罐	采用家用冰箱和气象液氮罐	与环评一致
环保工程	废水处理	实验废液全部按照危险废物处置，生活污水(冲刷盥洗污水、洗衣污水)、实验清洁废水、纯水制备浓水依托临沂应用科学城园区内化粪池及排水系统，废水进入园区污水收集系统后，通过园区内污水管网外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂(康达水务(临沂)水务有限公司)处理后外排柳青河。	实验废液全部按照危险废物处置，生活污水(冲刷盥洗污水、洗衣污水)、实验清洁废水、纯水制备浓水依托临沂应用科学城园区内化粪池及排水系统，废水进入园区污水收集系统后，通过园区内污水管网外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂(康达水务(临沂)水务有限公司)处理后外排柳青河。	与环评一致
	废气处理	生物性废气、VOCs 经生物安全柜自带过滤吸附装置（玻璃纤维过滤）+GMP 间空气净化系统（初、中、高效过滤+臭氧消毒）+GMP 间空气排放系统（高效过滤+臭氧	生物性废气、VOCs 经生物安全柜自带过滤吸附装置（玻璃纤维过滤）+GMP 间空气净化系统（初、中、高效过滤+臭氧消毒）+GMP 间空气排放系统（高效过滤+臭氧	与环评一致

工程名称	环评建设内容	实际建设内容	备注
	消毒）处理后，无组织排放。	消毒）处理后，无组织排放。	
噪声	采取控源、隔声、减震等。	采取控源、隔声、减震等。	与环评一致
固废	废反渗透膜厂家更换后回收。	废反渗透膜厂家更换后回收。	与环评一致
	废外包装厂区内集中收集，暂存一般固废暂存库，定期外售废品回收站。	废外包装厂区内集中收集，暂存一般固废暂存库，定期外售废品回收站。	与环评一致
	废试剂瓶和试剂内包装（15 种）、手套防尘服等劳保废品、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质厂区内集中收集暂存危险废物暂存，定期委托有资质单位处置	废试剂瓶和试剂内包装（15 种）、手套防尘服等劳保废品、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质厂区内集中收集暂存危险废物暂存，定期委托有资质单位处置	与环评一致
	职工生活垃圾由环卫部门定期清运。	职工生活垃圾由环卫部门定期清运。	与环评一致

3.3 主要原辅材料及动力消耗情况

表 3-4 项目主要原辅材料及能源消耗

序号	名称	单位	环评用量	实际用量	备注
一	CAR-T、CARNK、NK 细胞药研发				
1	人体外周血和单采血样本	例	200	200	与环评一致
2	缓冲液	L	150	150	与环评一致
3	培养液	L	200	200	与环评一致
4	活化剂	g	50	50	与环评一致
5	Benzonase 核酸酶	g	20	20	与环评一致
6	磁珠微球	mL	10	10	与环评一致
7	慢病毒样品	份	200	200	与环评一致
8	聚凝胺 Polybrene	g	10	10	与环评一致
9	荧光蛋白 Protein L	mL	6	6	与环评一致
10	血清替代品	mL	600	600	与环评一致
11	分离液	瓶	30	30	与环评一致
二	干细胞药研发				
1	人脐带间充质干细胞样本	例	100	100	与环评一致
2	酒精（75%）	L	2	2	与环评一致

序号	名称	单位	环评用量	实际用量	备注
3	生理盐水	L	1	1	与环评一致
4	胰蛋白酶	mL	3000	3000	与环评一致
5	冻存液	L	10	10	与环评一致
6	培养液	L	100	100	与环评一致
7	二氧化碳	瓶	12	12	与环评一致
三	质量控制				
1	荧光试剂	mL	6	6	与环评一致
2	内毒素试剂盒	盒	100	100	与环评一致
3	支原体试剂盒	个	5	5	与环评一致
4	细胞染剂	mL	60	60	与环评一致

3.4 生产设备

表 3-5 项目主要设备一览表

生产单元	设备	设施参数	环评数量	实际数量	用途
实验室	流式细胞仪	Novocyte	1	1	细胞分析
	荧光定量 PCR 仪	7500	1	1	培养扩增
	倒置电子显微镜	CKX53	1	1	细胞观察
	高速低温离心机	Sorva ST4 Pus (50mL, 15mL, 500mL, 250mL)	1	1	离心
	高速微量离心机	Pico17	1	1	离心
	高压灭菌锅	YXQ-75SI	1	1	灭菌
	鼓风干燥箱	DHG-9070A	1	1	干燥
	生化培养箱(150L)	LRH-160	1	1	无菌检测
	生化培养器 (Q250L)	LRH-250	2	2	无菌检测
	干式恒温器	MK2000-2	1	1	培养扩增
	琼脂糖凝胶电泳仪	JY300C	1	1	活化
	电泳槽	JY-SPFT	1	1	活化
	凝胶成像仪	JY04S-3E	1	1	质量控制
	PCR 仪	960	1	1	扩增
	生物安全柜	HR40-IIA2	3	3	操作
	生物安全柜	HR30-IIA2	5	5	操作

生产单元	设备	设施参数	环评数量	实际数量	用途
实验室	超净台	HCB-1300V	1	1	操作
	气相液氮罐	BIOBANK22K	1	1	冻存
	程序降温仪	ICECUBE14S	1	1	冻存
	低速离心机	L550	1	1	离心
	生物安全柜	BSC-1500IIA2-x	4	4	操作
	高速冷冻离心机	X1R	1	1	离心
	倒置显微镜	CKX41	1	1	观察
	低速离心机	L550	1	1	离心
	倒置显微镜	NIB-100	1	1	观察
	微孔板快速振荡器	QB-9001	1	1	慢病毒转染
	台式低速离心机	TDZ-WS	1	1	离心
	二氧化碳细胞培养箱	MCO-18AC	2	2	培养
	二氧化碳细胞培养箱	3110	3	3	培养
	血培养仪	DL=BT32	1	1	质量控制
	霉菌培养箱	MJ-160-II	1	1	质量控制
	隔水式恒温培养箱	SHP-500	1	1	质量控制
	冷藏箱	SC-237	2	2	试剂存储
	家用冰箱	BCD-190TMPK	3	3	试剂存储
	生物安全柜	BSC-1100IIA2-X	2	2	操作
	二氧化碳培养箱	HF151uv	2	2	培养
	超净工作台	SW-CJ-1FD	2	2	操作
	超净工作台	SW-CJ-2D	1	1	操作
	低速离心机	ROTOF2X32A	1	1	离心
	家用冰箱	BCD-215EKV	1	1	存储
	医用低温保存箱	DW-88W100	1	1	冻存存储
	超纯水系统	GZY-P10-B	1	1	纯水制备
	电热干燥箱	101-0A	1	1	干燥
	电热恒温干燥箱	DHG-9030A	1	1	干燥

生产单元	设备	设施参数	环评数量	实际数量	用途
实验室	高压灭菌锅	YXQ-LS-75Sn	2	2	灭菌
	气象液氮罐		1	1	冻存
	组合式空调机组	WFYH12、 WFYJHDJC42、 WFYJHDJC26、WFYH12	8	8	办公区、实验室非 GMP 间温度调节
GMP 间设备	高效过滤排放机组	风量 2000m ³ /h、 2200m ³ /h、2400m ³ /h、 2200m ³ /h、2200m ³ /h	6	6	GMP 车间供洁净 空气
	新风换气机	风量 2000m ³ /h	1	1	GMP 车间供洁净 空气
	臭氧发生器	臭氧产里 150g/h	1	1	GMP 车间供洁净 空气消毒

3.5 水源及水平衡

本项目供水为市政管网供水，总用水量为 444 m³/a。用水主要为生活用水和实验室用水。

（1）生活用水及排水

本项目设员工 12 人，年工作 300 天，本项目生活用水量为 432 m³/a，生活污水排放量为 345.6 m³/a。

（2）实验用水及排水

本项目实验液配置用水全部进入废培养液，按危险废物处置。因实验室内与样品直接接触的容器全部为一次性使用，无需清洗，实验室清洁废水主要为操作台、地面等卫生清洁废水和二氧化碳保温箱内间接循环水。同时，实验室培养液、质检溶液配置需要用水。

配置液用水量为 1 m³/a，操作台、地面等卫生清洁废水和二氧化碳保温箱内间接循环水用水量为 5 m³/a，全部采用 RO 反渗透膜制备的清洁用水，制水率为 50%，实验室新鲜用水量为 12 m³/a。本项目实验过程使用纯化水用于配制溶液（培养液、质检溶液等）、实验室清洁等，其中实验废液为废培养液、检验废液，实验废液产生量为 0.8 m³/a，按照危险废物管理；实验室清洁废水产生量为 3.2 m³/a。

本项目水平衡图见图 3-6。

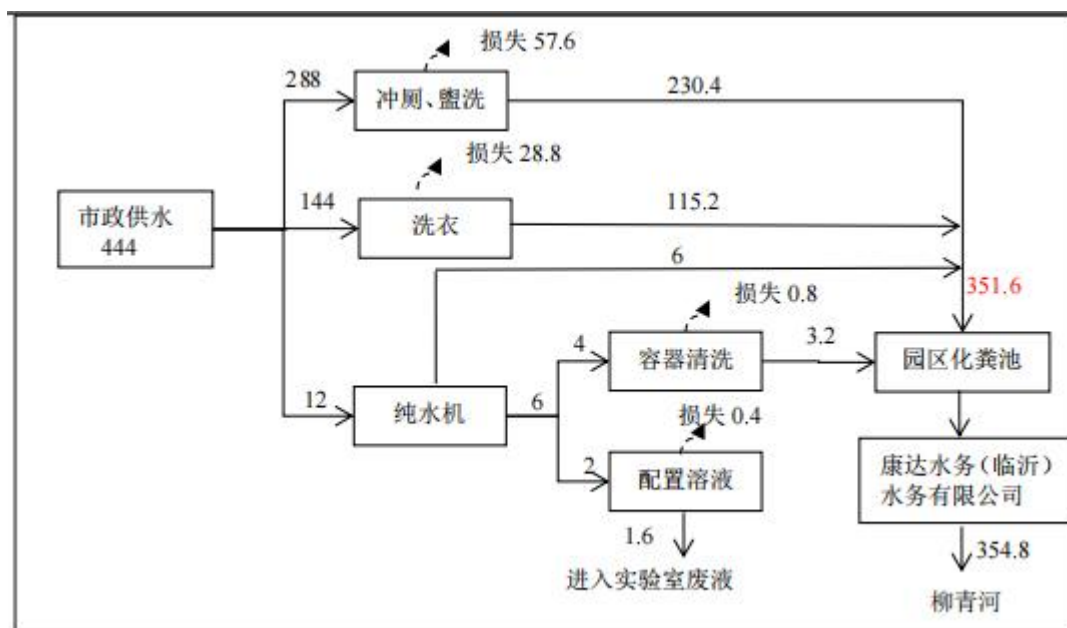


图 3-6 本项目水平衡图 (m³/a)

3.6 生产工艺及产污环节

3.6.1 工艺流程及产污环节简述

1、CART、CARNK、NK 细胞药研发

准备/消毒：入无菌室之前用肥皂洗手，再用 75% 的酒精擦拭消毒双手，穿上无尘服、戴上手套、帽子，无尘服、手套、帽子均需定期清洗并消毒；提前开启实验室通风系统、空调系统，提前打开生物安全柜，并紫外消毒灭菌 20min。

产污环节：生活污水（W1）、手套防尘服等劳保废品（S1）、废酒精试剂瓶（S2）。

样本接收：甲方送样，主要为人体外周血和单采血样。

产污环节：不合格样品（S3）、废样品包装袋（S4）。

PBMC 提取、质控：将血样稀释后，按 1:1 的比例加入血样和分离液，密度梯度离心获取 PBMC（离心机设置为升 1 降 0，800g 转速离心 10 分钟），计数并取样送检质控，稀释和分离液配置用水全部采用软水。质控：用支原体试剂盒检测细胞是否符合质控要求，在通风厨内进行。

产污环节：废分离液试剂瓶（S22）、废移液管（S9）、不合格样品（S3）、废离心管（S14）、废支原体试剂瓶（S13）、生物性废气（G）。

磁珠分选/质控：然后取约 3×10^7 CD3/CD28 磁珠微球并加入 2mL 2% HSA 的缓冲液进行洗涤。洗涤两次后把磁珠微球加入至细胞中进行激活。质控：用支原体试剂盒检测细胞是否符合质控要求，在通风厨内进行。

产污环节：废磁珠微球瓶（S21）、废缓冲液试剂瓶（S8）、废支原体试剂瓶（S13）、生物性废气（G）。

活化：将细胞调整至 $1 \times 10^6/\text{mL}$ ，按照一定比例加入活化试剂。

产污环节：废活化剂试剂瓶（S7）。

慢病毒转染：加入 CAR、CARNK、NK 慢病毒，MOI 比值为 20，可辅加终浓度为 $8\text{ug}/\text{mL}$ 的 Polybrene 提高转染效率。将此转染体系加入至六孔板中并以 $1000g$ 离心力离心 2 小时。

产污环节：废移液管（S9）、废慢病毒包装物（S11）、废聚凝铵 Polybrene 包装物（S12）。

培养扩增/质控：充分混匀细胞进行计数，补充新鲜培养基使细胞密度维持在 $5-10 \times 10^5 \text{cells}/\text{mL}$ 。继续培养细胞，重复细胞计数及补液操作。若细胞培养基体积超过 180-200 毫升，可在细胞密度小于 $2 \times 10^6 \text{cells}/\text{mL}$ 时每两天进行一次完全换液，以后需每天进行完全换液直至细胞收获（具体收获时间请按照用户自己计划进行）。质控：用内毒素试剂盒、支原体试剂盒、细胞染剂、荧光试剂进行细胞检测，检测细胞是否符合质控要求。

产污环节：废荧光蛋白 ProteinL 瓶（S15）、废培养基（S5）、废培养液试剂瓶（S6）、实验废液（S10）、废内毒素试剂瓶（S16）、废支原体试剂瓶（S13）、生物性废气（G）。

冻存/质控：收获细胞冻存在气相液氮罐内，待交客户。质控：用内毒素试剂盒、支原体试剂盒、细胞染剂、荧光试剂进行细胞检测，检测细胞是否受到污染。

产污环节：废内毒素试剂瓶（S16）、废支原体试剂瓶（S13）、废细胞染剂瓶（S17）、废冻存液试剂瓶（S18）、生物性废气（G）。

容器清洗：实验过程使用的试剂瓶、培养皿及其相关设备用纯水进行清洗。

产污环节：实验室废水（W2）、纯水制备浓水（W3）、废反渗透膜（S23）。

本项目 CART、CARNK、NK 细胞药研发生产工艺产污环节见图 3-7。

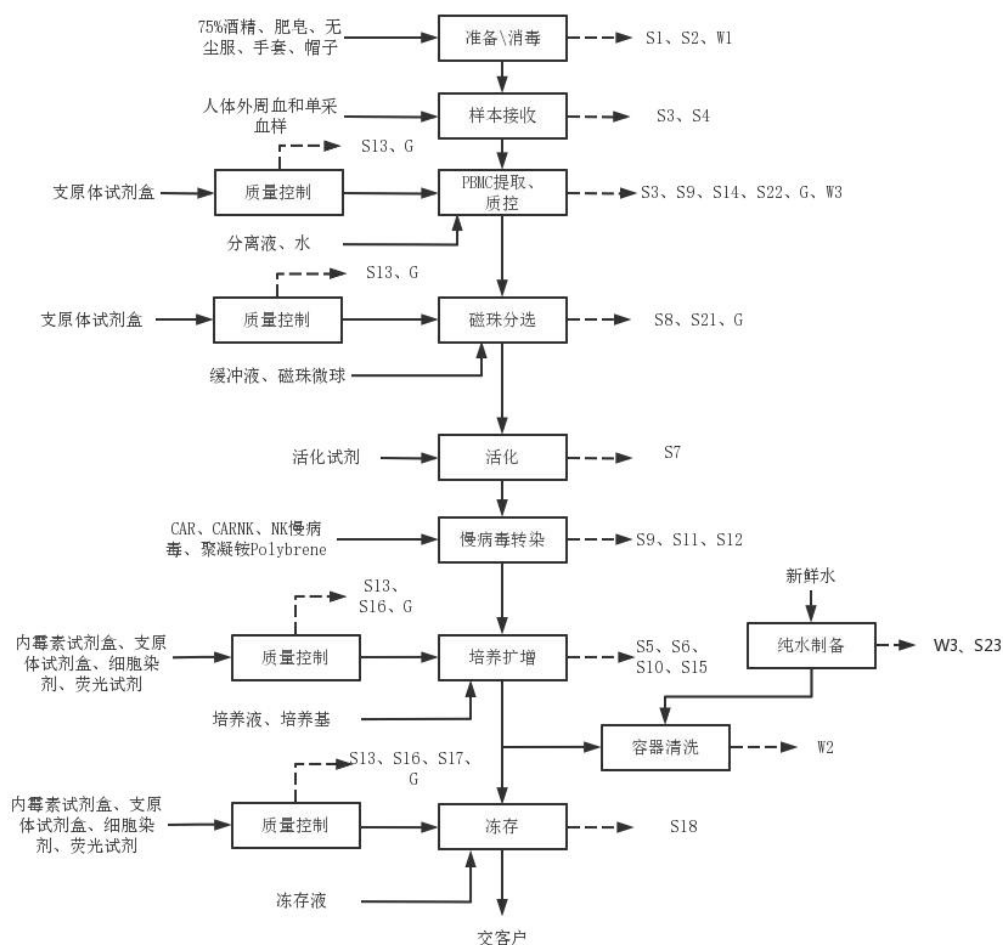


图 3-7 本项目 CART、CARNK、NK 细胞药研发工艺流程及产污环节图

2、干细胞药研发

准备/消毒：入无菌室之前用肥皂洗手，再用 75%的酒精擦拭消毒双手，穿上无尘服、戴上手套、帽子，无尘服、手套、帽子均需定期清洗并消毒；提前开启实验室通风系统、空调系统，提前打开生物安全柜，并紫外消毒灭菌 20min。

产污环节：生活污水（W1）、手套防尘服等劳保废品（S1）、废酒精试剂瓶（S2）。

样本接收：甲方送样，主要为人脐带间充质干细胞。

产污环节：不合格样品（S3）。

生理盐水清洗/质控：取出 T75 培养瓶放在生物安全柜台面，用 75%酒精擦拭消毒，点燃酒精灯，过一下酒精灯外火焰，旋转培养瓶的瓶盖，用移液管吸出旧的完全培养基（放入新的离心管中备用，用于胰蛋白酶的终止消化），后用大

约 10mL 的生理盐水清洗一遍，去除残留的旧完全培养基，生理盐水稀释配置使用纯水。质控：用内毒素试剂盒、支原体试剂盒、细胞染剂、荧光试剂进行细胞检测，检测细胞是否符合质控要求。

产污环节：废酒精试剂瓶（S2）、废移液管（S9）、实验废液（S10）、废内毒素试剂瓶（S16）、废支原体试剂瓶（S13）、废细胞染剂瓶（S17）、废荧光试剂瓶（S19）、废气（G1）。

消化：然后加入稀释的胰蛋白酶 3mL（0.25%胰酶与生理盐水按照 1:3 进行稀释后使用），拧好瓶盖，轻轻摇晃培养瓶，让胰蛋白酶均匀的铺在 T75 培养瓶的底部，每隔 20S 轻轻摇晃一次，大约 50S-70S，在倒置显微镜下进行观察，当细胞开始回缩的时候，用手轻轻的拍一下细胞培养瓶的底部，细胞将从培养瓶的底部全部脱落，然后每个 T75 的培养瓶中加入 10mL 的旧完全培养基进行胰蛋白酶的终止消化。

产污环节：废胰蛋白酶试剂瓶（S20）、废培养袋培养瓶（S14）、废培养基（S5）。

传代/质控：用移液管反复吹打消化好的细胞使其脱壁并分散，然后吸出放到离心管中进行离心（2000 转，5min），离心完毕以后，去除上清液，然后用新的完全培养基把细胞进行悬浮并吹散均匀，进行传代（1 传 2）。质控：用内毒素试剂盒、支原体试剂盒、细胞染剂、荧光试剂进行细胞检测，检测细胞是否符合质控要求。

产污环节：废移液管（S9）、实验室废液（S10）、废培养袋培养瓶（S14）、废培养基（S5）、废内毒素试剂瓶（S16）、废支原体试剂瓶（S13）、废细胞染剂瓶（S17）、废荧光试剂瓶（S19）。

扩增/质控：每个 T75 培养瓶添加大约 15mL 新的完全培养基，盖好瓶盖，在倒置显微镜下观察一下细胞密度并培养瓶放回 CO₂ 培养箱进行培养。质控：用内毒素试剂盒、支原体试剂盒、细胞染剂、荧光试剂进行细胞检测，检测细胞是否符合质控要求。

产污环节：废培养袋培养瓶（S15）、废内毒素试剂瓶（S16）、废支原体试剂瓶（S13）、废细胞染剂瓶（S17）、废荧光试剂瓶（S19）、生物性废气（G）。

传代：细胞长满培养瓶并进行传代（细胞融合率为 85-90%即可传代）。

产污环节：废培养袋培养瓶（S14）。

冻存/质控：收获细胞冻存在气相液氮罐内，待交客户。质控：用内毒素试剂盒、支原体试剂盒、细胞染剂、荧光试剂进行细胞检测，检测细胞是否符合质控要求。

产污环节：废培养基（S5）、废培养液试剂瓶（S6）、实验废液（S10）、废内毒素试剂瓶（S16）、废支原体试剂瓶（S13）、废细胞染剂瓶（S17）、废冻存液试剂瓶（S18）、废荧光试剂瓶（S19）。

本项目干细胞药研发生产工艺产污环节见图 3-8。

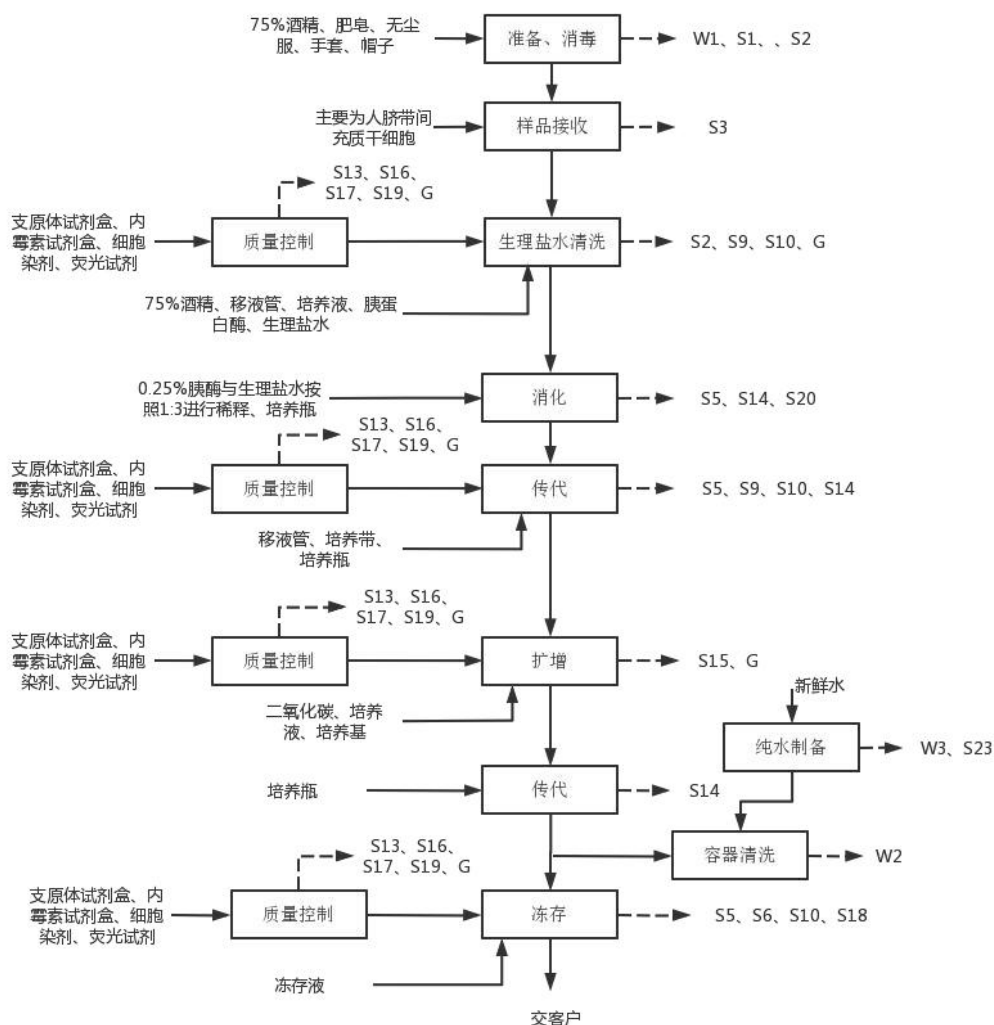


图 3-8 本项目干细胞药研发工艺流程及产污环节图



流式细胞仪



鼓风干燥箱



高速离心机



高压灭菌锅



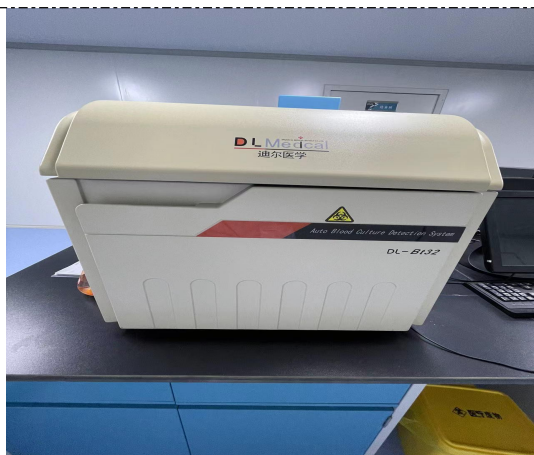
生化培养箱



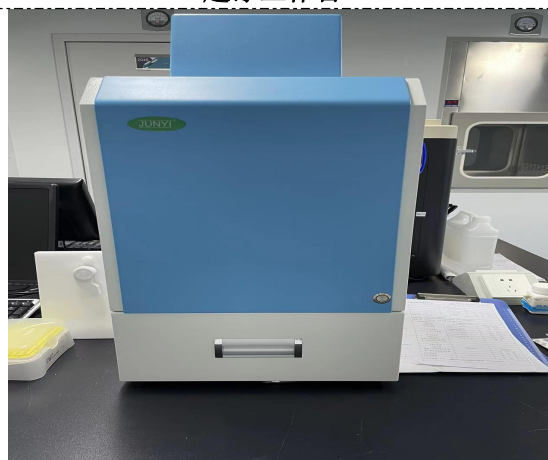
生物安全柜



超净工作台



全自动血培养仪



凝胶成像分析仪



倒置显微镜

3.7 项目变动情况

本项目实际建设情况与环评报告表一致，建设情况未发生变化。《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）规定了污染影响类建设项目的重大变动清单，与项目实际建设对照情况见表 3-6。

表 3-6 项目与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》对照情况一览表

《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》		项目实际建设变动情况	项目是否存在重大变动情形
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	未发生变化	否
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	生产、处置或储存能力与环评一致。	否
	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	本项目不涉及废水第一类污染物。	否
	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	本项目位于位于环境质量不达标区（细颗粒物、可吸入颗粒物不达标区），污	否

《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》		项目实际建设变动情况	项目是否存在重大变动情形
	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。	染物排放量不增加。	
地点	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的。	本项目总平面布置未发生变化。环境防护距离范围未发生变化，未新增敏感点的，不属于重大变动。	否
生产工艺	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。	本项目未新增产品品种，生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料未发生变化。	否
	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。	物料运输、装卸、贮存方式未变化。	否
环境保护措施	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。	废气、废水污染防治措施未发生变化。	否
环境保护措施	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。	本项目无废水直接排放口。	否
	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。	本项目不涉及废气主要排放口	否

《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》		项目实际建设变动情况	项目是否存在重大变动情形
	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。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化。	否
	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。	固体废物利用处置方式未发生变化。	否
	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	事故废水暂存能力或拦截设施未变化。	否

《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）第二章、第八条中规定了不得提出验收合格意见的 9 个情形，与项目实际建设对照情况见表 3-7。

表 3-7 项目与“国环规环评[2017]4 号文第二章、第八条”对照情况一览表

国环规环评[2017]4 号文第二章、第八条	项目实际建设情况	项目是否存在第一列所列情形
第八条 建设项目环境保护设施存在下列情形之一的，建设单位不得提出验收合格的意见：	——	——
（一）未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	本项目严格按照环境影响报告表及其审批部门审批决定要求进行建设环保设施，而且环保设施与主体工程同时投产使用。	否
（二）污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	污染物排放满足国家及地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定的标准要求。	否
（三）环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的。	环境影响报告表经审批后，本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺、防治污染、防止生态破坏的措施等未发生变动。	否
（四）建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	建设过程中未造成重大环境污染情况。	否
（五）纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的。	本项目已办理排污许可登记。	否
（六）分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收建设项目，其分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	本项目投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力满足其相应主体工程需要的。	否
（七）建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	该建设项目未违反国家和地方环境保护法规，建设单位未因该项目受到处罚。	否

（八）验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	本项目检测数据真实有效，能够反映本项目实际污染物排放情况。验收报告内容严格按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》要求进行编制，验收结论能够真实反映本项目实际建设情况。	否
（九）其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	本项目并未违反其他环境保护法律法规规章制度等。	否

4 环境保护设施

4.1 主要污染源及治理措施

4.1.1 废气

本项目产生的大气污染物主要为生物性废气、VOCs 废气。

生物性废气：质量控制、PBMC 提取、磁珠分选、扩增等工段及用生物安全柜环节实验过程会产生生物性废气，主要为含有携带病毒原微生物、细菌的气溶胶状态的微粒子，生物安全柜自带过滤吸附装置（玻璃纤维过滤）+GMP 间空气净化系统（初、中、高效过滤+臭氧消毒）+GMP 间空气排放系统（高效过滤+臭氧消毒），对大于 0.3 微米的粒子捕集效率在 99.99%以上，同时臭氧消毒能够将病毒、细菌全部杀死，生物性废气对周围环境影响较小。

VOCs 废气：本项目项目实验室人员手、手套、帽子、实验设备消毒使用 75% 的酒精消毒，挥发出的 VOCs 废气采取车间阻挡、强制通风等措施后无组织排放。



生物安全柜自带过滤吸附装置



臭氧发生器、GMP 间空气净化系统

4.1.2 废水

生活污水（冲厕盥洗污水、洗衣污水）、实验室容器清洗废水、纯水制备浓水依托临沂应用科学城园区内化粪池及排水系统，废水进入园区污水收集系统后，通过园区内污水管网 外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂（康达水务（临沂）水务有限公司）处理后外排柳青河。

4.1.3 噪声

本项目噪声主要是组合式空调机组、高效过滤排放机组、新风换气机、生物安全柜等设备运作产生的，生产设备均置于车间内，通过选用低噪声设备，针对

噪声源位置和噪声的特点分别采用减振、隔声、消声等措施降低噪声排放。

4.1.4 固体废物

本项目生产过程中产生的固体废物主要是职工办公生活产生的生活垃圾；一般工业固体废物：废外包装、废反渗透膜；危险废物：废试剂瓶和试剂内包装（15种）、手套防尘服等劳保废品、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质。 本项目固体废物产生及处置情况见表 4-1。

表 4-1 本项目固体废物产生及处置情况一览表

生产装置	固废名称		属性	代码	产生量 (t/a)	最终去向		
各原料添加工段	废外包装		一般 固废	/	0.2	外售综合利用		
纯水制备	废反渗透膜			/	0.01	厂家回收		
准备	手套防尘服等劳保废品		危险 废物	HW49, 900-047-49	0.18	暂存危险废 物暂存库， 定期委托有 资质单位处 理		
准备	废试 剂 瓶 和 试 剂 内 包 装	废酒精试剂瓶			0.001			
样本接收等		废样品包装袋			0.003			
激活、诱导、冻 存		废培养液试剂瓶			0.002			
激活		废活化剂试剂瓶			0.000005			
激活		废缓冲液试剂瓶			0.0015			
密度梯度离心		废慢病毒包装物			0.003			
密度梯度离心		废聚凝铵 Polybrene 包装物			0.000001			
质量控制		废支原体试剂瓶			0.00001			
诱导、培养扩增		废荧光蛋白 ProteinL 瓶			0.0000001			
质量控制		废内毒素试剂瓶			0.000005			
质量控制		废细胞染剂瓶			0.000001			
冻存					废冻存液试剂瓶		0.0001	暂存危险废 物暂存库， 定期委托有 资质单位处 理
质量控制					废荧光试剂瓶		0.0000001	
PBMC 提取	废分离液试剂瓶		0.002					
消化	废胰蛋白酶试剂 瓶		0.0003					
密度梯度离心、 提取、培养扩增、 冻存、生理盐水	实验废液			1.65				

生产装置	固废名称	属性	代码	产生量 (t/a)	最终去向
清洗					
激活、诱导、培养扩增、冻存、消化、传代	废培养基			0.03	
样本接收等	不合格样品			0.003	
激活、生理盐水清洗、传代等	废移液管			0.0002	
提取、诱导、消化、传代、扩增等	废培养袋培养瓶			0.001	
生物安全柜、GMP 车间	废过滤介质			0.5	
职工生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	/	1.8	委托环卫部门 清运处理

本项目固体废物产生总量为 4.3871222 t/a，其中包含危险废物 2.3771222 t/a。均得到妥善处置。

4.2 其他环保设施

4.2.1 环境风险因素识别

本项目不涉及《建设项目环境风险评价技术 导则》（HJ 169-2018）附录 B 所涉及的风险物质，主要风险物质为危险废物。

根据本项目环评“环境风险分析”章节，本项目不存在重大危险源，生产过程中产生的最大可信事故为危险废物泄漏引起的地表水、地下水污染；实验室发生火灾及火灾引发的大气、地表水次生环境污染。

4.2.2 风险防范措施检查

（1）建立环境风险防控和应急措施制度，明确环境风险防控重点岗位的责任人或责任机构。

（2）落实定期巡检和维护责任制度。

（3）经常对职工开展环境风险和环境应急管理宣传和培训。

（4）建立突发环境事件信息报告制度，并有效执行建设单位必须严格采取风险防范措施，并制定事故应急预案，一旦发生事故，及时采取应急措施，在短

时间内消除事故风险。

4.2.3 排污口规范化检查

4.2.3.1 废气排污口规范化检查

本项目无有组织废气排放口。

4.2.3.2 固废暂存场所规范化检查

本项目产生的废试剂瓶和试剂内包装（15 种）、手套防尘服等劳保废品、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质等危险废物暂存于危废库中，委托有资质单位处理处置。本项目危废库位于生产车间西北东部，面积 12 平方米，危废库设置了医疗废物垃圾桶等，采取了刷地坪漆等防渗措施，危废库具有一定的防渗、防晒、防雨等功能。



4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 环保投资落实情况

本项目投资总概算为 800 万元，其中环境保护投资总概算 35 万元，占投资总概算的 4.4%；工程实际总投资 800 元，其中环境保护投资 35 万元，占实际总投资 4.4%。实际环保投资与概算投资见下表 4-2 所示：

表 4-2 环保投资一览表

污染类别	产污环节	采取措施	投资额（万元）
废气污染	生物性废气、VOCs	生物安全柜自带过滤吸附装置（玻璃纤维过滤）+GMP 间空气净化系统（初、中、高效过滤+臭氧消毒）+GMP 间空气排放系统（高效过滤+臭氧消毒）。	20
水污	生活污水（冲厕 盥洗污	依托临沂应用科学城园区内化粪池及排水系统，废水	2

污染类别	产污环节	采取措施	投资额（万元）
染	水、洗衣 污水）、实验 室 容器清洗废水、 纯水 制备浓水	进入园区污水收集系统后，通过园区内污水管网外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂（康达水务（临沂）水务有限公司）处理后外排柳青河	
噪声 污染	优选低噪声设备、基础减振、隔声罩、厂房阻隔、消声		8
固体 废物	生活垃圾	职工生活垃圾由环卫部门定期清运	3
	一般固废	废反渗透膜厂家更换后回收	
		废外包装厂区内集中收集，暂存一般固废暂存库，定期外售综合利用	
	危险废物	废试剂瓶和试剂内包装（15 种）、手套防尘服等劳保废品、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废 培养袋培养瓶、废过滤介质厂区内集中收集暂存危险废 物暂存，定期委托有资质单位处置	
风险	灭火器材等		2
合计			35

4.3.2 环保设施“三同时”落实情况

本项目环保设施环评阶段与实际建成情况的对比见表 4-3。

表 4-3 环境保护“三同时”落实情况

序号	类别	污染物	措施及效果	落实情况
1	废气治理	无组织废气	生物性废气、VOCs 经生物安全柜自带过滤吸附装置（玻璃纤维过滤）+GMP 间空气净化系统（初、中、高效过滤+臭氧消毒）+GMP 间空气排放系统（高效过滤+臭氧消毒）处理后，无组织排放，VOCs 无组织排放满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/ 2801.7-2019）表 2 限值要求；颗粒物无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 二级标准。	已落实
2	废水治理	污水	实验废液全部按照危险废物处置，生活污水(冲厕盥洗污水、洗衣污水)、实验清洁废水、纯水制备浓水依托临沂应用科学城园区内化粪池及排水系统，废水进入园区污水收集系统后，通过园区内污水管网外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂(康达水务(临沂)水务有限公司) 处理后外排柳青河。废水污染物满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 等级标准以及污水处理厂进水水质要求。	已落实

序号	类别	污染物	措施及效果	落实情况
3	固体废物	/	一般固废综合利用，危险废物委托有资质单位进行处置，一般工业固体废物暂存间应设置防渗、防风、防晒、防雨等措施，设置环境保护图形标志；危险废物暂存间应按照 GB18597 相关要求执行，防止临时存放过程中二次污染。	已落实
4	噪声	/	采购低噪声设备、设备合理布局、采用基础减震、加装隔声罩等措施，风机接口等采用软管连接，墙体隔声、加强管理等。	已落实

由表 4-2、表 4-3 可见，本项目落实了环评及批复中提出的环境保护措施以及环保投资。

5 环评建议及环评批复要求

5.1 环评主要结论

环境影响报告表评价结论见附件 1。

5.2 环评批复要求

临沂高新技术产业开发区行政审批服务局

临高行审字〔2022〕27 号

关于博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目环境影响 报告表的批复

博康生物工程（山东）有限公司：

你单位提报的《博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目环境影响报告表》已收悉。经研究，批复如下：

一、基本情况

该项目位于山东省临沂高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层，该项目为新建，项目总投资 800 万元，其中环保投资 35 万元。项目主要从事 CART、CARNK、NK 及干细胞等细胞药的研发工作。

在落实报告表所提出的各项环保措施、风险防范措施后，污染物可达标排放。

二、项目设计、建设及运行管理中应重点做好以下工作

（一）加强环境管理，严格落实报告表提出的废气污染防治措施。

落实报告表中提出的无组织废气控制措施，确保无组织废气颗粒物厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求，无组织

VOCs 厂界浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分： 其他行业》（DB37/ 2801.7—2019）表 2 厂界监控点浓度限值要求。

（二）落实水污染防治措施。合理设计雨水管网、废水管网，排水系统应按“清污分流、雨污分流”原则进行设计。

该项目生活污水（冲厕盥洗污水、洗衣污水）、实验清洁废水、纯水制备浓水通过园区内污水管网外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂（康达水务（临沂）水务有限公司）处理后外排柳青河。

（三）落实噪声污染防治措施。通过采取控源、隔声、减震等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类功能区标准要求。

（四）按照固体废物“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。一般固废按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求处理，落实报告表中提出的处置措施；手套防尘服等劳保废品、废酒精试剂瓶、废样品包装袋、废培养液试剂瓶、废活化剂试剂瓶、废缓冲液试剂瓶、废慢病毒包装物、废聚凝胺 Polybrene 包装物、废支原体试剂瓶、废荧光蛋白 ProteinL 瓶、废内霉素试剂瓶、废细胞染剂瓶、废冻存液试剂瓶、废荧光试剂瓶、废胰蛋白酶试剂瓶、废分离液试剂瓶、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质等属于危险废物，危险废物必须委托有资质单位代为处置，不得随意处置，平时要按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单标准要求做好暂存工作。生产中若发现本环评未识别出的危险废物，仍按危废

管理规定处理处置。

三、严格落实“三同时”制度

你单位项目建设必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。项目竣工后，须按规定程序申领排污许可证及进行竣工环境保护验收。

四、其他

（一）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的，应向我局重新报批环境影响评价文件；该项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

（二）你单位自接到本批复后 10 个工作日内，将批复后的环境影响报告表及本批复送临沂市生态环境局高新区分局，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

临沂高新技术产业开发区行政审批服务局

2022 年 6 月 13 日



抄送：临沂市生态环境局高新区分局

5.3 环评批复落实情况

本项目环评批复落实情况见表 5-1。

表 5-1 环评审批意见落实情况

环评批复	落实情况	备注
该项目位于山东省临沂高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层，该项目为新建，项目总投资 800 万元，其中环保投资 35 万元。项目主要从事 CART、CARNK、NK 及干细胞等细胞药的研发工作。	该项目位于山东省临沂高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层，该项目为新建，项目总投资 800 万元，其中环保投资 35 万元。项目主要从事 CART、CARNK、NK 及干细胞等细胞药的研发工作。	与批复要求一致
加强环境管理，严格落实报告表提出的废气污染防治措施。 落实报告表中提出的无组织废气控制措施，确保无组织废气颗粒物厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 无组织排放监控浓度限值要求，无组织 VOCs 厂界浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》(DB37/ 2801.7-2019)表 2 厂界监控点浓度限值要求。	生物性废气：质量控制、PBMC 提取、磁珠分选、扩增等工段及用生物安全柜环节实验过程会产生生物性废气，主要为含有携带病毒原微生物、细菌的气溶胶状态的微粒子，生物安全柜自带过滤吸附装置(玻璃纤维过滤)+GMP 间空气净化系统(初、中、高效过滤+臭氧消毒)+GMP 间空气排放系统(高效过滤+臭氧消毒)，对大于 0.3 微米的粒子捕集效率在 99.99%以上，同时臭氧消毒能够将病毒、细菌全部杀死，生物性废气对周围环境影响较小。 VOCs 废气：本项目项目实验室人员手、手套、帽子、实验设备消毒使用 75%的酒精消毒，挥发出的 VOCs 废气采取车间阻挡、强制通风等措施后无组织排放。	与批复要求一致
落实水污染防治措施。合理设计雨水管网、废水管网，排水系统应按“清污分流、雨污分流”原则进行设计。该项目生活污水(冲厕盥洗污水、洗衣污水)、实验清洁废水、纯水制备浓水通过园区内污水管网外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂(康达水务(临沂)水务有限公司)处理后外排柳青河。	生活污水(冲厕盥洗污水、洗衣污水)、实验室容器清洗废水、纯水制备浓水依托临沂应用科学城园区内化粪池及排水系统，废水进入园区污水收集系统后，通过园区内污水管网外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂(康达水务(临沂)水务有限公司)处理后外排柳青河。	与批复要求一致
落实噪声污染防治措施。通过采取控源、隔声、减震等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 2 类功能区标准要求。	本项目噪声主要是组合式空调机组、高效过滤排放机组、新风换气机、生物安全柜等设备运作产生的，生产设备均置于车间内，通过选用低噪声设备，针对噪声源位置和噪声的特点分别采用减振、隔声、消声等措施降低噪声排放。	与批复要求一致
按照固体废物“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。一般固废按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)标准要求处理，落实报告表中提出的处置措施；手套防尘服等劳保废品、废酒精试剂瓶、废样品包装袋、废培养液试剂瓶、废活化剂试剂瓶、	本项目生产过程中产生的固体废物主要是职工办公生活产生的生活垃圾； 一般工业固体废物：废外包装、废反渗透膜； 危险废物：废试剂瓶和试剂内包装(15 种)、手套防尘服等劳保废品、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质、废外包装厂区内集中收集，暂存一般固	与批复要求一致

环评批复	落实情况	备注
废缓冲液试剂瓶、废慢病毒包装物、废聚凝铵 Polybrene 包装物、废支原体试剂瓶、废荧光蛋白 ProteinL 瓶、废内毒素试剂瓶、废细胞染料瓶、废冻存液试剂瓶、废荧光试剂瓶、废胰蛋白酶试剂瓶、废分离液试剂瓶、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质等属于危险废物，危险废物必须委托有资质单位代为处置，不得随意处置，平时要按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)及修改单标准要求做好暂存工作。生产中若发现本环评未识别出的危险废物，仍按危废管理规定处理处置。	废暂存库，定期外售废品回收站；废试剂瓶和试剂内包装（15 种）、手套防尘服等劳保废品、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质厂区内集中收集暂存危险废物暂存，定期委托有资质单位处置；职工生活垃圾由环卫部门定期清运。	
你单位项目建设必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。项目竣工后，须按规定程序申领排污许可证及进行竣工环境保护验收。	本项目建设严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。项目竣工后，已取得排污许可证，正在进行竣工环境保护验收。	与批复要求一致
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的，应向我局重新报批环境影响评价文件；该项目的环评文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环评文件应当报我局重新审核。	本项目的性质、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未发生重大变动的；该项目的环评文件自批准之日起未超过五年。	与批复要求一致
你单位自接到本批复后 10 个工作日内，将批复后的环境影响报告表及本批复送临沂市生态环境局高新区分局，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。	本项目已将批复后的环境影响报告表及批复送临沂市生态环境局高新区分局，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。	与批复要求一致

6、验收评价标准

6.1 污染物排放标准

6.1.1 废气

厂界无组织排放废气

颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 厂界监控点浓度要求，VOCs 执行《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 2 中厂界浓度限值。具体标准限值见表 6-1。

表 6-1 无组织废气执行标准限值

污染物	无组织排放监控浓度限值	
	监控点	浓度（mg/m ³ ）
VOCs	周界外浓度最高点	2.0
颗粒物		1.0

6.1.2 噪声

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准，具体标准限值见表 6-2。

表 6-2 厂界噪声执行标准限值

执行标准	昼间 dB（A）	夜间 dB（A）
GB12348-2008（2 类）	60	50

6.1.3 废水

废水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 等级标准及临沂市南坊新区污水处理厂（康达环保（临沂）水务有限公司）设计进水水质要求，具体标准限值见表 6-3。

表 6-3 废水执行标准限值（单位：mg/L，pH 除外）

项目名称	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
污水排入城镇下水道水质标准	6.5~9.5	500	350	400	45
临沂市南坊新区污水处理厂设计进水水质要求	6~8	500	200	250	30

6.1.4 固体废弃物

一般工业固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单要求。

6.2 总量控制指标

本项目无总量指标控制要求。

7 验收监测内容

7.1 废气

7.1.1 无组织废气

无组织废气检测点位信息、检测项目、采样频次见表 7-1 及图 7-1。

表 7-1 无组织废气检测点位信息、检测项目、采样频次一览表

类别	点位编号	点位名称	检测项目	采样频次
厂界无组织废气	1#	厂界上风向 1#参照点	颗粒物、VOCs	3 次/天，采样 2 天
	2#	厂界下风向 2#监控点		
	3#	厂界下风向 3#监控点		
	4#	厂界下风向 4#监控点		

7.2 噪声

噪声检测点位信息、检测项目、检测频次见表 7-2 及图 7-1。

表 7-2 噪声检测点位信息、检测项目及检测频次

点位编号	点位名称	检测项目	检测频次
1#	东厂界外 1m	等效连续 A 声级 L_{eq}	昼间 1 次，检测 2 天。
2#	南厂界外 1m		
3#	西厂界外 1m		
4#	北厂界外 1m		

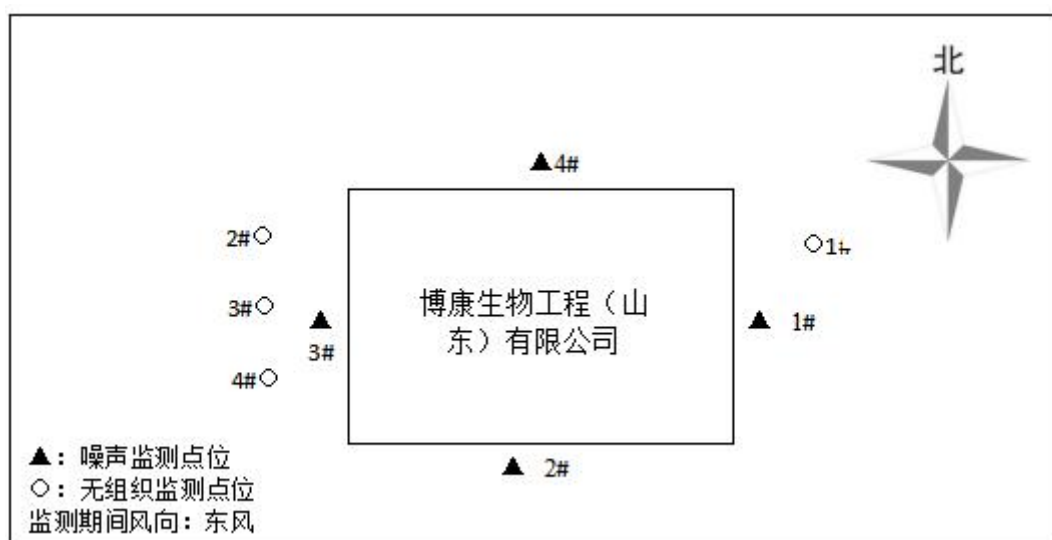


图 7-1 厂界噪声、无组织废气检测布点示意图

7.3 废水

废水检测点位信息、检测项目、检测频次见表 7-3。

表 7-3 废水检测点位信息、检测项目、采样频次一览表

编号	点位名称	检测项目	采样频次
1	厂区污水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮、全盐量、悬浮物、五日生化需氧量	4 次/天，检测 2 天

8 质量保证及质量控制

8.1 废气检测结果的质量控制

检测采样与测试分析人员均经考核合格并持证上岗，检测数据和技术报告执行三级审核制度。质量保证依据的标准规范见表8-1。

表 8-1 质量保证的规范依据一览表

序号	规范名称
1	大气污染物无组织排放监测技术导则（HJ/T 55-2000）

8.1.1 检测分析方法

优先采用了国标、行标检测分析方法，检测仪器经计量部门检定并在有效使用期内。废气检测分析方法、依据、检出限及仪器信息见表 8-2。

表 8-2 废气检测分析方法一览表

项目	检测方法	检出限	检测设备及编号
颗粒物（无组织）	环境空气 颗粒物质量浓度测定 重量法（GB/T 39193-2020）	0.001 mg/m ³	CPA225D 十万分之一电子天平 LYJC087
VOCs（以非甲烷总烃计）（无组织）	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法（HJ 604-2017）	0.07 mg/m ³	GC9800N/HF 气相色谱仪 LYJC445

8.1.2 质控措施

采样器流量均经过校准。颗粒物采用“标准滤膜”法确认称量条件符合要求，标准滤膜称量结果见表 8-3。非甲烷总烃采用甲烷标准气体确认分析条件及结果是否符合要求，分析结果见表 8-4。采样过程非甲烷总烃采取运输空白的质量控制措施，检测分析结果见表 8-5。

表 8-3 标准滤膜称量结果

标准滤膜编号	滤膜原始质量（g）	滤膜称量结果（g）	偏差（mg）	允许范围（mg）	结论
LYJC-LM29	0.41905	0.41901	-0.04	±0.04	符合
LYJC-LM30	0.41631	0.41628	-0.03	±0.04	符合

表 8-4 甲烷标准气体分析结果一览表

检测项目	测定值（mg/m ³ ）	保证值（mg/m ³ ）	相对误差%	允许相对误差%	结论
甲烷标气	7.34	7.00	4.9	±10	符合

检测项目	测定值 (mg/m ³)	保证值 (mg/m ³)	相对误差%	允许相对 误差%	结论
甲烷标气	7.35	7.00	5.0	±10	符合

表 8-5 运输空白检测结果一览表

采样日期	质控编号	测定值	允许范围	是否合格
2022-06-28	UA4-1-4a	<0.06 mg/m ³	低于方法检出限 (0.06 mg/m ³)	合格
2022-06-29	UA4-2-4a	<0.06 mg/m ³	低于方法检出限 (0.06 mg/m ³)	合格

表 8-6 非甲烷总烃实验室自平行实验检测结果一览表

质控编号	测定值 1 (mg/m ³)	测定值 2 (mg/m ³)	相对偏差 (%)	允许相对偏 差 (%)	是否合格
UA2-1-3a	1.08	1.17	4.0	≤20	合格
UA4-1-3a	1.22	1.28	2.4	≤20	合格
UA2-2-3a	1.01	1.07	2.9	≤20	合格
UA4-2-3a	1.20	1.23	1.2	≤20	合格

8.2 噪声检测结果的质量控制

检测采样与测试分析人员均经国家考核合格并持证上岗，检测数据和技术报告执行三级审核制度。

表 8-7 质量保证的规范依据一览表

序号	规范名称
1	工业企业厂界环境噪声排放标准（GB 12348-2008）

8.2.1 检测分析方法

优先采用了国标检测分析方法，检测仪器经计量部门检定并在有效使用期内，检测分析方法及仪器见表8-8。

表 8-8 噪声监测、分析及仪器

项目名称	标准名称及代号	检出限	仪器编号
厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准（GB 12348-2008）	/	AWA5688 多功能声级计 LYJC171

8.2.2 质控措施

噪声测量前、后在测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差不得大于

0.5dB，检测期间噪声检测仪校准情况见表8-9。

表 8-9 检测期间噪声检测仪校准情况

校准时间	噪声仪型号及编号	校准结果[dB(A)]		校准示值偏差[dB(A)]			是否达标
		测量前	测量后	测量前	测量后	允许差值	
2022-06-28	AWA5688	93.8	93.8	0.2	0.2	≤0.5	是
2022-06-29	AWA5688	93.8	93.8	0.2	0.2	≤0.5	是
备注	标准声压级（含修正因子）：94.0dB。						

8.3 废水检测结果的质量控制

检测采样与测试分析人员均经国家考核合格并持证上岗，检测数据和技术报告执行三级审核制度。

表 8-10 质量保证的规范依据一览表

序号	规范名称
1	污水监测技术规范（HJ 91.1-2019）

8.3.1 检测分析方法

优先采用了国标检测分析方法，检测仪器经计量部门检定并在有效使用期内，检测分析方法及仪器见表8-11。

表 8-11 废水监测、分析方法及仪器

检测项目	检测方法及依据	检出限	检测仪器及编号
pH	水质 pH 值的测定 电极法（HJ 1147-2020）	/	SX836 便携式 pH/mV/电导率/溶解氧测量仪 LYJC396
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法（HJ 828-2017）	4 mg/L	酸式滴定管 LYJC2051-02
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法（HJ 535-2009）	0.025 mg/L	722S 可见分光光度计 LYJC047
全盐量	水质 全盐量的测定 重量法（HJ/T 51-1999）	2 mg/L	ME204E/02 万分之一电子天平 LYJC086
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法（GB/T 11901-1989）	4 mg/L	ME204E/02 万分之一电子天平 LYJC086

检测项目	检测方法及依据	检出限	检测仪器及编号
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)	0.5 mg/L	SX716 溶解氧测定仪 LYJC064 BJPX-150 生化培养箱 LYJC102

8.3.2 质控措施

检测过程采用平行样和质控样的方式进行质控，精密度、准确度控制分别见表8-12、表8-13。

表 8-12 废水精密度控制一览表

检测项目	样品编号	精密度控制（现场平行）				
		平行样测定值		相对偏差 (%)	允许偏差 (%)	是否合格
氨氮 (mg/L)	WW1-1-4a	19.5	21.1	3.9	≤10	合格
	WW1-2-4a	24.4	23.0	3.0	≤10	合格
化学需氧量 (mg/L)	WW1-1-4a	135	139	1.5	≤10	合格
	WW1-2-4a	137	135	0.74	≤10	合格
全盐量 (mg/L)	WW1-1-4a	412	438	3.1	≤10	合格
	WW1-2-4a	478	496	1.8	≤10	合格

表 8-13 准确度控制一览表

检测项目	准确度控制（质控盲样）			
	测定值	保证值	不确定度	是否合格
化学需氧量 (mg/L)	233	229	±9	合格

8.4 生产工况

2022年06月28日~29日验收检测期间，博康生物工程（山东）有限公司CAR-T细胞药物GMP及质检区项目正常生产，环保设施正常运转，年生产时间300天。检测期间同步记录生产设施及环保设施工况，以生产产品计生产工况见表8-14。

表 8-14 验收检测期间工况一览表

检测时间	产品名称	设计生产负荷	实际生产负荷	负荷率 (%)
------	------	--------	--------	---------

检测时间	产品名称	设计生产负荷	实际生产负荷	负荷率（%）
2022-06-28	CAR-T、CARNK、NK 细胞药研发（例/d）	1.5	1.2	80
	干细胞药研发（例/d）	1.5	1.2	80
2022-06-29	CAR-T、CARNK、NK 细胞药研发（例/d）	1.5	1.2	80
	干细胞药研发（例/d）	1.5	1.2	80
备注	检测期间，环保设施由企业进行管理，检测期间环保设施正常运行， 生产负荷由企业提供。			

9 验收监测结果及评价

9.1 监测结果

9.1.1 厂界废气监测结果

表 9-1 无组织废气采样期间气象条件一览表

时间 \ 气象条件		气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)
2022-06-28	09:35	24.2	98.44	E	1.7
	10:40	25.5	98.37	E	1.8
	11:50	27.8	98.31	E	1.5
2022-06-29	08:30	26.3	99.16	E	1.5
	09:40	26.8	98.96	E	1.5
	10:45	28.8	98.78	E	1.7

表 9-2 厂界无组织废气检测结果一览表

检测指标	分析日期及频次		检测点位与结果			
			1#上风向参照点	2#下风向监控点	3#下风向监控点	4#下风向监控点
VOCs(mg/m ³)	2022-06-28	1	0.92	1.09	1.08	1.31
		2	0.87	1.18	1.30	1.29
		3	0.98	1.12	1.09	1.25
	2022-06-29	1	0.74	1.09	1.13	1.36
		2	0.82	0.98	1.05	1.00
		3	0.78	1.04	1.20	1.22
颗粒物 (mg/m ³)	2022-06-28	1	0.144	0.178	0.192	0.202
		2	0.182	0.205	0.214	0.218
		3	0.165	0.192	0.198	0.205
	2022-06-29	1	0.160	0.218	0.233	0.216
		2	0.202	0.254	0.265	0.244
		3	0.185	0.247	0.224	0.227

检测指标	分析日期及频次	检测点位与结果			
		1#上风向参照点	2#下风向监控点	3#下风向监控点	4#下风向监控点
备注	VOCs 执行《挥发性有机物排放标准 第7部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表2厂界监控点浓度限值（VOCs $\leq$ 2.0 mg/m ³ ），颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表2厂界监控点浓度要求（颗粒物 $\leq$ 1.0 mg/m ³ ）。				

9.1.3 噪声监测结果

表 9-3 厂界噪声检测结果一览表

测点编号	测点名称	检测结果(dB(A))	
		昼间 L _{eq}	昼间 L _{eq}
		2022-06-28	2022-06-29
1	东厂界外 1m	51.2	51.0
2	南厂界外 1m	51.1	51.2
3	西厂界外 1m	51.5	50.6
4	北厂界外 1m	52.1	51.0
备注	1. 执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表1中2类功能区排放限值：昼间：60dB(A)； 2. 检测期间，2022-06-28 天气多云，昼间风速 1.5 m/s；2022-06-29 天气晴，昼间风速 1.5 m/s； 3. 检测期间，企业夜间不生产。		

9.1.4 废水监测结果

表 9-4 废水检测结果一览表

采样日期	点位名称	检测项目	检测结果				限值要求
			1	2	3	4	
2022-06-28	厂区污水排放口	pH(无量纲)	7.8	7.7	7.6	7.7	6~8
		化学需氧量(mg/L)	117	101	108	137	500
		氨氮(mg/L)	23.4	22.7	20.5	20.3	30
		全盐量(mg/L)	434	468	512	425	/

采样日期	点位名称	检测项目	检测结果				限值要求
			1	2	3	4	
		悬浮物 (mg/L)	23	22	20	25	250
		五日生化需氧量(mg/L)	37.0	28.6	32.8	37.3	200
2022-06-29	厂区污水排放口	pH (无量纲)	7.7	7.8	7.6	7.7	6~8
		化学需氧量 (mg/L)	135	119	128	136	500
		氨氮(mg/L)	21.3	17.8	22.7	23.7	30
		全盐量 (mg/L)	537	463	449	487	/
		悬浮物 (mg/L)	32	41	35	39	250
		五日生化需氧量(mg/L)	38.9	35.6	38.2	40.8	200
备注	执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 等级标准以及康达水务(临沂)水务有限公司进水水质要求。						

9.2 监测结果分析

9.2.1 无组织废气监测结果分析

表 9-5 厂界无组织废气检测结果分析一览表

检测项目	最大值 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)
颗粒物	0.265	1.0
VOCs	1.36	2.0
备注	颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 厂界监控点浓度要求（颗粒物≤1.0 mg/m ³ ），VOCs 满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/ 2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值（VOCs≤2.0 mg/m ³ ）。	

9.2.2 噪声监测结果分析

验收监测期间，博康生物工程（山东）有限公司厂界昼间噪声值在 50.6-52.1 dB(A)之间，夜间不生产，昼间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类功能区标准要求（昼间：60dB(A)）。

9.2.3 废水监测结果分析

验收监测期间，博康生物工程（山东）有限公司厂区污水排放口化学需氧量、氨氮、全盐量、悬浮物、五日生化需氧量最大排放浓度分别为 137 mg/L、23.7 mg/L、537 mg/L、41 mg/L、40.8 mg/L，pH 为 7.6~7.8 无量纲，外排废水满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 等级标准以及康达水务(临沂)水务有限公司进水水质要求（pH：6~8 无量纲、化学需氧量：500 mg/L、氨氮：30 mg/L、悬浮物：250 mg/L、五日生化需氧量：200 mg/L）。

9.3 污染物总量控制核算

依据康达水务(临沂)水务有限公司废水最终排放限值及本项目年废水排放量，核算废水中污染物排放总量。

污染物排放量核算结果见表 9-7。

表 9-6 本项目废水中污染物排放量核算表

污染物	监测对象	康达水务(临沂)水务有限公司废水最终排放限值 (mg/L)	年排水量 (m ³)	核算总量 t/a
化学需氧量	厂区污水排放口	50	354.8	0.0177
	小计：0.0177			
氨氮	厂区污水排放口	5	354.8	0.0018
	小计：0.0018			

本项目废水排放量为 354.8 m³/a，化学需氧量、氨氮排放总量分别为 0.0177 t/a、0.0018 t/a。

10 验收监测结论及建议

10.1 验收主要结论

10.1.1 废气

10.1.1.1 无组织废气

本项目产生的大气污染物主要为生物性废气、VOCs 废气。

生物性废气：质量控制、PBMC 提取、磁珠分选、扩增等工段及用生物安全柜环节实验过程会产生生物性废气，主要为含有携带病毒原微生物、细菌的气溶胶状态的微粒子，生物安全柜自带过滤吸附装置（玻璃纤维过滤）+GMP 间空气净化系统（初、中、高效过滤+臭氧消毒）+GMP 间空气排放系统（高效过滤+臭氧消毒），对大于 0.3 微米的粒子捕集效率在 99.99%以上，同时臭氧消毒能够将病毒、细菌全部杀死，生物性废气对周围环境影响较小。

VOCs 废气：本项目项目实验室人员手、手套、帽子、实验设备消毒使用 75% 的酒精消毒，挥发出的 VOCs 废气采取车间阻挡、强制通风等措施后无组织排放。见表 10-1。

表 10-1 厂界无组织废气检测结果分析一览表

检测项目	最大值 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)
颗粒物	0.265	1.0
VOCs	1.36	2.0
备注	颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 厂界监控点浓度要求（颗粒物≤1.0 mg/m ³ ），VOCs 满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/ 2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值（VOCs≤2.0 mg/m ³ ）。	

10.1.2 废水

生活污水（冲厕盥洗污水、洗衣污水）、实验室容器清洗废水、纯水制备浓水依托临沂应用科学城园区内化粪池及排水系统，废水进入园区污水收集系统后，通过园区内污水管网 外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂（康达水务（临沂）水务有限公司）处理后外排柳青河。

验收监测期间，博康生物工程（山东）有限公司厂区污水排放口化学需氧量、氨氮、全盐量、悬浮物、五日生化需氧量最大排放浓度分别为 137 mg/L、23.7

mg/L、537 mg/L、41 mg/L、40.8 mg/L，pH 为 7.6~7.8 无量纲，外排废水满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 等级标准以及康达水务(临沂)水务有限公司进水水质要求（pH：6~8 无量纲、化学需氧量：500 mg/L、氨氮：30 mg/L、悬浮物：250 mg/L、五日生化需氧量：200 mg/L）。

10.1.3 噪声

本项目噪声主要是组合式空调机组、高效过滤排放机组、新风换气机、生物安全柜等设备运作产生的，生产设备均置于车间内，通过选用低噪声设备，针对噪声源位置和噪声的特点分别采用减振、隔声、消声等措施降低噪声排放。

验收监测期间，博康生物工程（山东）有限公司厂界昼间噪声值在 50.6-52.1 dB(A)之间，夜间不生产，昼间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类功能区标准要求（昼间：60dB(A)）。

10.1.4 固体废物

本项目生产过程中产生的固体废物主要是职工办公生活产生的生活垃圾；一般工业固体废物：废外包装、废反渗透膜；危险废物：废试剂瓶和试剂内包装（15 种）、手套防尘服等劳保废品、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质。 本项目固体废物产生及处置情况见表 10-2。

表 10-2 本项目固体废物产生及处置情况一览表

生产装置	固废名称		属性	代码	产生量 (t/a)	最终去向
各原料添加工段	废外包装		一般 固废	/	0.2	外售综合利用
纯水制备	废反渗透膜			/	0.01	厂家回收
准备	手套防尘服等劳保废品		危险 废物	HW49, 900-047-49	0.18	暂存危险废 物暂存库， 定期委托有 资质单位处 理
准备	废 试 剂 瓶 和 试 剂 内 包	废酒精试剂瓶			0.001	
样本接收等		废样品包装袋			0.003	
激活、诱导、冻 存		废培养液试剂瓶			0.002	
激活		废活化剂试剂瓶			0.000005	
激活		废缓冲液试剂瓶			0.0015	
密度梯度离心		废慢病毒包装物			0.003	
密度梯度离心		废聚凝铵			0.000001	

生产装置	固废名称		属性	代码	产生量 (t/a)	最终去向
	装	Polybrene 包装物				
质量控制		废支原体试剂瓶			0.00001	
诱导、培养扩增		废荧光蛋白 ProteinL 瓶			0.0000001	
质量控制		废内毒素试剂瓶			0.000005	
质量控制		废细胞染剂瓶			0.000001	
冻存		废冻存液试剂瓶	危险 废物	HW49, 900-047-49	0.0001	暂存危险废物暂存库， 定期委托有 资质单位处 理
质量控制		废荧光试剂瓶			0.0000001	
PBMC 提取		废分离液试剂瓶			0.002	
消化		废胰蛋白酶试剂 瓶			0.0003	
密度梯度离心、 提取、培养扩增、 冻存、生理盐水 清洗	实验废液				1.65	
激活、诱导、培 养扩增、冻存、 消化、传代	废培养基				0.03	
样本接收等	不合格样品				0.003	
激活、生理盐水 清洗、传代等	废移液管				0.0002	
提取、诱导、消 化、传代、扩增 等	废培养袋培养瓶				0.001	
生物安全柜、 GMP 车间	废过滤介质				0.5	
职工生活垃圾	生活垃圾		生活 垃圾	/	1.8	委托环卫部门 清运处理

本项目固体废物产生总量为4.3871222 t/a，其中包含危险废物2.3771222 t/a。均得到妥善处置。一般工业固体废物处置满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单要求。

10.1.5 污染物总量核算

本项目废水排放量为 354.8 m³/a，化学需氧量、氨氮排放总量分别为 0.0177 t/a、0.0018 t/a。

10.1.6 结论

综上分析，项目已按环评及批复要求进行了环境保护设施建设，根据监测结果可满足相关环境排放标准要求，符合验收条件。

10.2 建议

1.建立先进的环保管理模式，完善管理机制，加强职工的安全生产和环保教育，增强环保和事故风险意识，做到节能、降耗、减污、增效。

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）：博康生物工程（山东）有限公司 填表人（签字）： 项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目				项目代码	/				建设地点	山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层			
	行业分类(分类管理名录)	M7310 自然科学研究和试验发展				建设性质	■新建 □改扩建 □技术改造								
	设计生产能力	CAR-T、CARNK、NK 及干细胞等细胞药 300 例/年				实际生产能力	CAR-T、CARNK、NK 及干细胞等细胞药 300 例/年		环评单位	山东新发环保设计院有限公司					
	环评文件审批机关	临沂高新技术产业开发区行政审批服务局				审批文号	临高行审字（2022）27 号		环评文件类型	环境影响报告表					
	开工日期	2022 年 6 月				竣工日期	2022 年 6 月		排污许可证申领时间	2022-06-29					
	环保设施设计单位	博康生物工程（山东）有限公司				环保设施施工单位	博康生物工程（山东）有限公司		本工程排污许可证编号	91371300MA94XDX02Y001W					
	验收单位	博康生物工程（山东）有限公司				环保设施监测单位	山东蓝一检测技术有限公司		验收监测时工况	>75%					
	投资总概算（万元）	800				环保投资总概算(万元)	35		所占比例（%）	4.4					
	实际总投资（万元）	800				实际环保投资（万元)	35		所占比例(%)	4.4					
	废水治理（万元）	2	废气治理（万元）	20	噪声治理(万元)	8	固体废物治理（万元）	3		绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	2		
	新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/		年平均工作时间	2400 小时					
	运营单位	博康生物工程（山东）有限公司				运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)	91371300MA94XDX02Y		验收时间	2022 年 07 月 10 日					
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填 ）	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)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	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)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)		
	废水				0.03548		0.03548						+0.03548		
	化学需氧量		137	500			0.0177						+0.0177		
	氨氮		23.7	30			0.0018						+0.0018		
	石油类														
	废气														
	二氧化硫														
	烟尘														
	工业粉尘						0.0010						+0.0010		
	氮氧化物														
	工业固体废物				0.00044	0.00044							+0		
	与项目有关的其他特征污染物														

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；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米。

附件 1 环境影响报告表评价结论

六、结论

项目符合国家及地方产业政策要求，符合土地利用总体规划，不在山东省生态保护红线规划范围内，不在禁止开发区域，未列入负面清单内，符合“三线一单”管控要求；符合省、市相关环保管理要求；在采取污染防治、落实环境风险防范措施后，各类污染物均可稳定达标排放，固体废物得到妥善处置，区域地表水环境、空气环境、声环境质量可达到相应标准限值要求，满足污染物排放总量控制要求，风险能够有效控制，综合分析，在全面落实本报告表提出的各项环保措施前提下，从环保角度而言，项目建设是可行的。

附件 2 环评批复

临沂高新技术产业开发区行政审批服务局

临高行审字〔2022〕27 号

关于博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目环境影响 报告表的批复

博康生物工程（山东）有限公司：

你单位提报的《博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目环境影响报告表》已收悉。经研究，批复如下：

一、基本情况

该项目位于山东省临沂高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层，该项目为新建，项目总投资 800 万元，其中环保投资 35 万元。项目主要从事 CART、CARNK、NK 及干细胞等细胞药的研发工作。

在落实报告表所提出的各项环保措施、风险防范措施后，污染物可达标排放。

二、项目设计、建设及运行管理中应重点做好以下工作

（一）加强环境管理，严格落实报告表提出的废气污染防治措施。

落实报告表中提出的无组织废气控制措施，确保无组织废气颗粒物厂界浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放监控浓度限值要求，无组织

VOCs 厂界浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分： 其他行业》（DB37/ 2801.7—2019）表 2 厂界监控点浓度限值要求。

（二）落实水污染防治措施。合理设计雨水管网、废水管网，排水系统应按“清污分流、雨污分流”原则进行设计。

该项目生活污水（冲厕盥洗污水、洗衣污水）、实验清洁废水、纯水制备浓水通过园区内污水管网外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂（康达水务（临沂）水务有限公司）处理后外排柳青河。

（三）落实噪声污染防治措施。通过采取控源、隔声、减震等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类功能区标准要求。

（四）按照固体废物“资源化、减量化、无害化”处置原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。一般固废按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求处理，落实报告表中提出的处置措施；手套防尘服等劳保废品、废酒精试剂瓶、废样品包装袋、废培养液试剂瓶、废活化剂试剂瓶、废缓冲液试剂瓶、废慢病毒包装物、废聚凝胺 Polybrene 包装物、废支原体试剂瓶、废荧光蛋白 ProteinL 瓶、废内霉素试剂瓶、废细胞染剂瓶、废冻存液试剂瓶、废荧光试剂瓶、废胰蛋白酶试剂瓶、废分离液试剂瓶、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质等属于危险废物，危险废物必须委托有资质单位代为处置，不得随意处置，平时要按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单标准要求做好暂存工作。生产中若发现本环评未识别出的危险废物，仍按危废

管理规定处理处置。

三、严格落实“三同时”制度

你单位项目建设必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度。项目竣工后，须按规定程序申领排污许可证及进行竣工环境保护验收。

四、其他

（一）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的，应向我局重新报批环境影响评价文件；该项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

（二）你单位自接到本批复后 10 个工作日内，将批复后的环境影响报告表及本批复送临沂市生态环境局高新区分局，并按规定接受各级生态环境主管部门的监督检查。

临沂高新技术产业开发区行政审批服务局

2022 年 6 月 13 日



抄送：临沂市生态环境局高新区分局

附件 3 建设单位营业执照及法人身份证

 营业执照 (副 本) 1-1		统一社会信用代码 91371300MA94XDX02Y	
名称	博康生物工程（山东）有限公司	注册资本	伍佰万元整
类型	其他有限责任公司	成立日期	2021 年 09 月 15 日
法定代表人	景洪坤	住所	山东省临沂市高新技术产业开发区卧虎山路与南京路交汇应用科学城1号加速器2楼
经营范围 一般项目：生物饲料研发；饲料添加剂销售；生物有机肥料研发；肥料销售；医学研究和试验发展；农业科学研究和试验发展；发酵过程优化技术研发；生物基材料技术研发；细胞技术研发和应用；技术开发、技术服务、技术咨询、工程和技术研究；技术转让、技术推广；饲料生产专用设备制造；工程和技术研究；饲料生产专用设备研发；化肥生产专用设备研发；（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		登记机关 2022 年 06 月 09 日	

扫描该二维码，可查询企业信用信息

国家企业信用信息公示系统

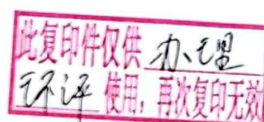


此复印件仅供 环评 使用，再次复印无效

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日通过国家企业信用信息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 4 危废合同

合同编号: LYDD-2021-10671-

危险废物委托处置合同

甲方 博康生物工程(山东)有限公司
乙方 临沂东道环保科技有限公司
签约地点: 临沂市经济技术开发区
签约时间: 2022年07月11日

第 1 页 共 4 页

**危险废物委托处置合同**

甲方（委托方）盖章：博康生物工程（山东）有限公司

单位地址：山东省临沂市高新技术产业开发区临沂云科科学城内加速器2层

联系电话：15020975011 传 真：_____

乙方（受托方）：临沂东道环保科技有限公司

单位地址：山东省临沂市经济技术开发区朝阳街道 邮政编码：276000

联系电话：_____ 合同编号查询电话：13793900444



鉴于：

1、甲方有危险废物需要委托具有相应民事权利能力和民事行为能力的企业法人进行安全化处置。

2、乙方于 2021 年 4 月 8 日获得临沂市生态环境局下发的《危险废物收集经营许可证》（编号：临环 3713120018），可以进行危险废物的收集、贮存和转运业务。

为加强危险废物污染防治，保护环境安全和人民健康，根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《山东省实施〈中华人民共和国固体废物污染环境防治法〉办法》、《危险废物转移联单管理办法》和《危险废物经营许可证管理办法》等法律法规的规定要求，就甲方委托乙方集中收集、运输、安全无害化处置等事宜达成一致，签定如下协议共同遵守：

第一条 合作与分工

1、甲方负责分类收集本单位产生的危险废物，确保废物包装符合《道路危险货物运输管理规定》要求。

2、甲方提前 15 个工作日联系乙方承运，乙方确认符合承运要求，负责危险废物运输、接收及无害化处置工作。

第二条 危废名称、数量及处置价格

危废名称	危废代码	形态	预处置量 (吨/年)	包装 规格	处置价格 (元/吨)
废试剂瓶和试剂内包装	HW49.900-047-49	固	0.029		根据 化 验 结 果 定 价
实验废液	HW49.900-047-49	液	1.65		
废培养基	HW49.900-047-49	固	0.03		
不合格样品	HW49.900-047-49	固	0.003		
废移液管	HW49.900-047-49	固	0.002		
废培养基袋、培养瓶	HW49.900-047-49	固	0.001		
废过滤器介质	HW49.900-047-49	固	0.5		
手套防护服等劳保用品	HW49.900-047-49	固	0.18		

附：须处置危险废物种类和价格需经过化验确认后确定，具体价格按照双方商议的报价单为准，凡代码不属于乙方接收范围之内，此合同无效。单种危废不足一吨按一吨结算。

第三条 危险废物的收集、运输、处理、交接

1、甲方负责收集、包装、装车，乙方组织车辆承运。在甲方厂区废物由甲方负责装卸，人工、机械辅助装卸产生的装卸费由甲方承担。乙方车辆到达甲方指定装货地点，如因甲方原因无法装货，车辆无货而返，所产生的一切费用由甲方承担。

2、处置要求：达到国家相关标准和山东省相关环保标准的要求。

3、贮存地点：临沂东道环保科技有限公司厂区。

4、甲、乙双方按照《山东省危险废物转移联单管理办法》实施交接，并签字确认。

第四条 责任与义务

(一) 甲方责任

1、甲方负责对其产生的废物进行分类、标识、收集，根据双方协议约定集中转运。

2、甲方确保包装无泄漏，包装物符合《国家危险废物名录》等相关环保要求，包装物按危险废物计算重量，且乙方不返还废物包装物。

3、甲方如实、完整的向乙方提供危险废物的数量、种类、特性、成分及危险性等技术资料。

4、甲、乙双方认可符合国家计量标准允许误差范围内的对方提供的危险废物计量重量。

（二）乙方责任

1、乙方凭甲方办理的危险废物转移联单及时进行废物的清运。

2、乙方进入甲方厂区应严格遵守甲方的有关规章制度。

3、乙方负责危险废物的运输工作。

4、乙方严格按照国家有关环保标准对甲方产生的危险废物进行无害化处置，如因处置不当所造成的污染责任事故由乙方负责。

第五条 结算方式

乙方去甲方接收危废后，根据双方确认的数量，结算货款，车辆方可离厂。

第六条 本合同有效期

本合同自 2022 年 07 月 11 日起，至 2023 年 07 月 10 日。有效期壹年。

第七条 违约约定

1、甲方未按约定向乙方支付处置费，乙方有权拒绝接收。

2、合同中约定的危废类别转移至乙方厂区，因乙方处置不善造成污染事故而导致国家有关环保部门的相关经济处罚由乙方承担，因甲方在技术交底时反馈不实，所运危废与企业样品不符，隐瞒废物特性带来的处置费用增加及一切损失由甲方承担，并同时支付给乙方本批次处置费 10 倍的赔偿金。

第八条 争议的解决

双方应严格遵守本协议，如发生争议，双方可协商解决，协商解决未果时，可向临沂市经济技术开发区人民法院提起诉讼。

第九条 合同终止

1、合同到期，自然终止。 2、发生不可抗力，自动终止。

3、本合同条款终止，不影响双方因执行本合同期间已经产生的权利和义务。

第十条 补充条款

本合同一式二份，甲方一份，乙方一份，具有同等法律效力，自签字盖章之日起生效。

甲方：

授权代理人：

年 月 日

乙方：临沂东瑞环保科技有限公司

授权代理人：



附件 5 验收期间生产负荷统计表

3 验收期间生产负荷统计表

日期	产品名称	设计日产量	实际日产量	生产负荷(%)
	CAR ^T 、CAR ^{NK} NK 细胞药物研发	1.5 例/天	1.2 例/天	80%
	干细胞药物研发	1.5 例/天	1.2 例/天	80%
	以下空白			
	CAR ^T 、CAR ^{NK} NK 细胞药物研发	1.5 例/天	1.2 例/天	80%
	干细胞药物研发	1.5 例/天	1.2 例/天	80%
	以下空白			

公司名称（盖章）：

负责人签字

2022 年 6 月 28 日



附件 6 本项目排污许可登记

固定污染源排污登记回执

登记编号：91371300MA94XD02Y001W

排污单位名称：博康生物工程（山东）有限公司

生产经营场所地址：山东省临沂市高新技术产业开发区卧虎山路与南京路交汇应用科学城1号加速器2楼

统一社会信用代码：91371300MA94XD02Y

登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2022年06月29日

有效期：2022年06月29日至2027年06月28日



注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

第二部分 博康生物工程（山东）有限公司

CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目

竣工环境保护验收工作组验收意见及签名表

2022 年 07 月 10 日，博康生物工程（山东）有限公司在临沂市经济技术开发区组织召开博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目竣工环境保护验收会。工程建设单位—博康生物工程（山东）有限公司、工程施工单位—博康生物工程（山东）有限公司、验收监测单位—山东蓝一检测技术有限公司和两位专家组成验收工作组。验收工作组听取了建设单位项目环保执行情况和验收监测单位对项目竣工环境保护验收的汇报，现场检查了工程环保设施的建设情况，审阅核实了有关资料。经认真讨论，提出意见如下：

一、建设项目基本情况

（1）建设地点、规模、主要建设内容

博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目建设地点位于山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层，主要建设内容包括年研发 300 例 CAR-T、CAR-NK、NK 及干细胞等细胞药生产设施以及辅助设施和公用工程等。职工定员 12 人，年运行时间 300 天，2400h(实行 1 班制，每班 8 小时)。项目于 2022 年 6 月开工建设，2022 年 6 月竣工投入调试生产。

（2）建设过程及环保审批情况

博康生物工程（山东）有限公司位于山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层。博康生物工程（山东）有限公司于 2022 年 1 月委托山东新发环保设计院有限公司编制了《博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目环境影响报告表》，临沂高新技术产业开发区行政审批服务局于 2022 年 6 月 13 日以临高行审字〔2022〕27 号给予批复。项目在建设和投入调试生产的过程中，无信访事件。

（3）投资情况

项目概算总投资 800 万元，概算环保投资 35 万元，占总投资的 4.4%。项目

实际总投资 800 万元，实际环保投资 35 万元。占总投资的 4.4%。

（4）验收范围

本次验收范围仅包含用于年研发 300 例 CAR-T、CARNK、NK 及干细胞等细胞药的实验车间，供水、供电等公用工程，相应废气处理设备、废水处理设施等环保工程等。

二、工程变动情况

经验收监测报告调查分析，结合现场实际检查，本项目实际建设情况与环评报告表一致，建设情况未发生变化。

根据《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），建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素未发生重大变动。

三、环境保护设施落实情况

（1）废水

生活污水（冲厕盥洗污水、洗衣污水）、实验室容器清洗废水、纯水制备浓水依托临沂应用科学城园区内化粪池及排水系统，废水进入园区污水收集系统后，通过园区内污水管网 外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂（康达水务（临沂）水务有限公司）处理后外排柳青河。

（2）废气

本项目产生的大气污染物主要为生物性废气、VOCs 废气。

生物性废气：质量控制、PBMC 提取、磁珠分选、扩增等工段及用生物安全柜环节实验过程会产生生物性废气，主要为含有携带病毒原微生物、细菌的气溶胶状态的微粒子，生物安全柜自带过滤吸附装置（玻璃纤维过滤）+GMP 间空气净化系统（初、中、高效过滤+臭氧消毒）+GMP 间空气排放系统（高效过滤+臭氧消毒），对大于 0.3 微米的粒子捕集效率在 99.99%以上，同时臭氧消毒能够将病毒、细菌全部杀死，生物性废气对周围环境影响较小。

VOCs 废气：本项目项目实验室人员手、手套、帽子、实验设备消毒使用 75% 的酒精消毒，挥发出的 VOCs 废气采取车间阻挡、强制通风等措施后无组织排放。

（3）噪声

本项目噪声主要是组合式空调机组、高效过滤排放机组、新风换气机、生物

安全柜等设备运作产生的，生产设备均置于车间内，通过选用低噪声设备，针对噪声源位置和噪声的特点分别采用减振、隔声、消声等措施降低噪声排放。

（4）固体废物

本项目生产过程中产生的固体废物主要是职工办公生活产生的生活垃圾；一般工业固体废物：废外包装、废反渗透膜；危险废物：废试剂瓶和试剂内包装（15种）、手套防尘服等劳保废品、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质。本项目固体废物产生及处置情况见表 1。

表 1 本项目固体废物产生及处置情况一览表

生产装置	固废名称		属性	代码	产生量 (t/a)	最终去向				
各原料添加工段	废外包装		一般 固废	/	0.2	外售综合利用				
纯水制备	废反渗透膜			/	0.01	厂家回收				
准备	手套防尘服等劳保废品		危险 废物	HW49, 900-047-49	0.18	暂存危险废物暂存库， 定期委托有 资质单位处 理				
准备	废试剂瓶 和试剂内 包装	废酒精试剂瓶			0.001					
样本接收等		废样品包装袋			0.003					
激活、诱导、冻存		废培养液试剂瓶			0.002					
激活		废活化剂试剂瓶			0.000005					
激活		废缓冲液试剂瓶			0.0015					
密度梯度离心		废慢病毒包装物			0.003					
密度梯度离心		废聚凝铵 Polybrene 包装物			0.000001					
质量控制		废支原体试剂瓶			0.00001					
诱导、培养扩增		废荧光蛋白 ProteinL 瓶			0.0000001					
质量控制		废内毒素试剂瓶			0.000005					
质量控制		废细胞染剂瓶			0.000001					
冻存					废冻存液试剂瓶		危险 废物	HW49, 900-047-49	0.0001	暂存危险废物暂存库， 定期委托有 资质单位处 理
质量控制					废荧光试剂瓶				0.0000001	
PBMC 提取	废分离液试剂瓶		0.002							
消化	废胰蛋白酶试剂		0.0003							

生产装置	固废名称		属性	代码	产生量 (t/a)	最终去向
		瓶				
密度梯度离心、 提取、培养扩增、 冻存、生理盐水 清洗	实验废液				1.65	
激活、诱导、培 养扩增、冻存、 消化、传代	废培养基				0.03	
样本接收等	不合格样品				0.003	
激活、生理盐水 清洗、传代等	废移液管				0.0002	
提取、诱导、消 化、传代、扩增 等	废培养袋培养瓶				0.001	
生物安全柜、 GMP 车间	废过滤介质				0.5	
职工生活垃圾	生活垃圾		生活 垃圾	/	1.8	委托环卫部 门 清运处理

本项目固体废物产生总量为 4.3871222 t/a，其中包含危险废物 2.3771222 t/a。均得到妥善处置。

（5）其他环境保护设施

①厂区防渗情况

本项目防渗区域主要为试验区域及危险废物暂存处。企业对试验区域及危险废物暂存库内部进行了防渗处理。

②应急设施及物资

本项目储备了灭火器、消火栓等应急消防物资。

③本项目 50 米范围内未建设有学校、医院、居民区等环境敏感目标。距离项目最近的敏感目标为项目厂区北侧 60m 的江山悦小区。

四、环境保护设施调试效果

（1）废水

生活污水（冲厕盥洗污水、洗衣污水）、实验室容器清洗废水、纯水制备浓水依托临沂应用科学城园区内化粪池及排水系统，废水进入园区污水收集系统后，通过园区内污水管网 外排入市政污水管网，进入临沂市南坊新区污水处理厂（康达水务（临沂）水务有限公司）处理后外排柳青河。

验收监测期间，博康生物工程（山东）有限公司厂区污水排放口化学需氧量、氨氮、全盐量、悬浮物、五日生化需氧量最大排放浓度分别为 137 mg/L、23.7 mg/L、537 mg/L、41 mg/L、40.8 mg/L，pH 为 7.6~7.8 无量纲，外排废水满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 等级标准以及康达水务(临沂)水务有限公司进水水质要求（pH：6~8 无量纲、化学需氧量：500 mg/L、氨氮：30 mg/L、悬浮物：250 mg/L、五日生化需氧量：200 mg/L）。

（2）废气

本项目产生的大气污染物主要为生物性废气、VOCs 废气。

生物性废气：质量控制、PBMC 提取、磁珠分选、扩增等工段及用生物安全柜环节实验过程会产生生物性废气，主要为含有携带病毒原微生物、细菌的气溶胶状态的微粒子，生物安全柜自带过滤吸附装置（玻璃纤维过滤）+GMP 间空气净化系统（初、中、高效过滤+臭氧消毒）+GMP 间空气排放系统（高效过滤+臭氧消毒），对大于 0.3 微米的粒子捕集效率在 99.99%以上，同时臭氧消毒能够将病毒、细菌全部杀死，生物性废气对周围环境影响较小。

VOCs 废气：本项目项目实验室人员手、手套、帽子、实验设备消毒使用 75% 的酒精消毒，挥发出的 VOCs 废气采取车间阻挡、强制通风等措施后无组织排放。见表 2。

表 2 厂界无组织废气检测结果分析一览表

检测项目	最大值（mg/m ³ ）	标准限值（mg/m ³ ）
颗粒物	0.265	1.0
VOCs	1.36	2.0
备注	颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 厂界监控点浓度要求（颗粒物≤1.0 mg/m ³ ），VOCs 满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/ 2801.7-2019）表 2 厂界监控点浓度限值（VOCs≤2.0 mg/m ³ ）。	

(3) 厂界噪声

本项目噪声主要是组合式空调机组、高效过滤排放机组、新风换气机、生物安全柜等设备运作产生的，生产设备均置于车间内，通过选用低噪声设备，针对噪声源位置和噪声的特点分别采用减振、隔声、消声等措施降低噪声排放。

验收监测期间，博康生物工程（山东）有限公司厂界昼间噪声值在 50.6-52.1 dB(A)之间，夜间不生产，昼间厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类功能区标准要求（昼间：60dB(A)）。

(4) 固体废物

本项目生产过程中产生的固体废物主要是职工办公生活产生的生活垃圾；一般工业固体废物：废外包装、废反渗透膜；危险废物：废试剂瓶和试剂内包装（15 种）、手套防尘服等劳保废品、实验废液、废培养基、不合格样品、废移液管、废培养袋培养瓶、废过滤介质。 本项目固体废物产生及处置情况见表 3。

表 3 本项目固体废物产生及处置情况一览表

生产装置	固废名称		属性	代码	产生量 (t/a)	最终去向
各原料添加工段	废外包装		一般 固废	/	0.2	外售综合利用
纯水制备	废反渗透膜			/	0.01	厂家回收
准备	手套防尘服等劳保废品		危险 废物	HW49, 900-047-49	0.18	暂存危险废物暂存库， 定期委托有 资质单位处 理
准备	废试 剂瓶 和试 剂内 包装	废酒精试剂瓶			0.001	
样本接收等		废样品包装袋			0.003	
激活、诱导、冻 存		废培养液试剂瓶			0.002	
激活		废活化剂试剂瓶			0.000005	
激活		废缓冲液试剂瓶			0.0015	
密度梯度离心		废慢病毒包装物			0.003	
密度梯度离心		废聚凝铵 Polybrene 包装物			0.000001	
质量控制		废支原体试剂瓶			0.00001	
诱导、培养扩增		废荧光蛋白 ProteinL 瓶			0.0000001	
质量控制		废内霉素试剂瓶			0.000005	

生产装置	固废名称		属性	代码	产生量 (t/a)	最终去向
质量控制		废细胞染剂瓶			0.000001	
冻存		废冻存液试剂瓶	危险废物	HW49, 900-047-49	0.0001	暂存危险废物暂存库， 定期委托有资质单位处理
质量控制		废荧光试剂瓶			0.0000001	
PBMC 提取		废分离液试剂瓶			0.002	
消化		废胰蛋白酶试剂瓶			0.0003	
密度梯度离心、 提取、培养扩增、 冻存、生理盐水 清洗		实验废液			1.65	
激活、诱导、培 养扩增、冻存、 消化、传代		废培养基			0.03	
样本接收等		不合格样品			0.003	
激活、生理盐水 清洗、传代等		废移液管			0.0002	
提取、诱导、消 化、传代、扩增 等		废培养袋培养瓶			0.001	
生物安全柜、 GMP 车间		废过滤介质			0.5	
职工生活垃圾		生活垃圾	生活 垃圾	/	1.8	委托环卫部门 清运处理

本项目固体废物产生总量为 4.3871222 t/a，其中包含危险废物 2.3771222 t/a。均得到妥善处置。一般工业固体废物处置满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其修改单要求，对周围环境产生影响较小。

（5）污染物排放总量

本项目废水排放量为 354.8 m³/a，化学需氧量、氨氮排放总量分别为 0.0177 t/a、0.0018 t/a。

五、验收结论与建议

结合项目验收报告的结论和现场检查情况，该项目基本落实了环境影响评价和“三同时”管理制度，落实了规定的各项污染防治措施，外排污染物达标排放。本项目基本满足环境保护设施竣工验收，同意通过验收。

验收意见及建议：

- （1）规范危废库建设，完善危废库标识；
- （2）更新、补充验收法律法规的依据。

验收工作组

2022-07-10

验收工作组踏勘项目现场

验收工作组审阅资料

专家签字表

第三部分 博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目 其他需要说明的事项

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目属于新建项目，且项目属于“M7310 自然科学研究和试验发展”。本项目环境保护设施的设计、施工均符合环境保护设计规范的要求，编制了环境保护篇章，落实了防止污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目建设地点位于山东省临沂市高新技术产业开发区临沂应用科学城 1#加速器 2 层，主要建设内容包括年研发 300 例 CAR-T、CARNK、NK 及干细胞等细胞药生产设施以及辅助设施和公用工程等。职工定员 12 人，年运行时间 300 天，2400h(实行 1 班制，每班 8 小时)。项目于 2022 年 6 月开工建设，2022 年 6 月竣工投入调试生产。

1.3 验收过程简况

博康生物工程（山东）有限公司 CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目验收工作于 2022 年 6 月启动，博康生物工程（山东）有限公司委托山东蓝一检测技术有限公司对本项目进行了现场验收检测。山东蓝一检测技术有限公司具备山东省质量技术监督局颁发的检验检测资质和能力，委托合同中对关键内容均进行了责任约定。依据《建设项目环境保护管理条例》（修订版）和环保部关于建设项目环境保护设施竣工验收管理规定及竣工验收监测的有关要求，山东蓝一检测技术有限公司于 2022 年 6 月 28 日至 29 日对该项目有组织废气、厂界无组织废气、厂界噪声进行了现场检测；并根据现场检测及调查结果编制完成了验收监测报告。

2022 年 07 月 10 日，建设单位博康生物工程（山东）有限公司组织了“CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目”竣工环境保护验收工作会议，成立了项目竣工环境

保护验收工作组，形成了验收意见，验收意见详见验收报告第二部分。

验收意见的结论：工程总体符合建设项目竣工环境保护验收条件，同意通过验收。

1.4 公众反馈意见及处理情况

在项目的设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉。

2 其他环境保护措施的实施情况

博康生物工程（山东）有限公司落实了“CAR-T 细胞药物 GMP 及质检区项目”环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下。

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

本项目为新建项目，公司成立了以总经理为首，生产厂长具体负责的环保组织机构。公司各项环保规章制度均已制定。包括环保处理装置的调试及日常运行维护制度、环境管理台账记录要求、运行维护费用保障计划等。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

（2）防护距离控制及居民搬迁

本项目 50 米范围内未建设有学校、医院、居民区等环境敏感目标。距离项目最近的敏感目标为项目厂区北侧 60m 的江山悦小区。

3 整改工作情况

根据 2022 年 07 月 10 日的验收意见，各项整改工作落实情况如下。

表 1 本项目整改工作落实情况

验收意见及建议	落实情况	备注
规范危废库建设，完善危废库标识。	已规范危废库建设，完善了危废库标识	整改落实完成
更新、补充验收法律法规的依据。	已更新、补充验收法律法规的依据，见第一部分第 2 章验收依据。	整改落实完成



危废库外部危险废物标识牌



危废库内部危险废物管理制度

验收公示截图