

华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地

(生命细胞库) 项目

竣工环境保护验收监测报告表

建设单位： 华域干细胞（广西）生物科技有限公司

编制单位： 华域干细胞（广西）生物科技有限公司

2024年12月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：

填表人：

建设单位： 华域干细胞（广西）生物科技
（盖章） 有限公司

编制单位： 华域干细胞（广西）生物科技
（盖章） 有限公司

电 话： 19907888889

电 话： 19907888889

邮 编： 530200

邮 编： 530200

地 址： 中国（广西）自由贸易试验区南
 宁片区金海路19号荣华科技产业
 园3号厂房四层401号厂房

地 址： 中国（广西）自由贸易试验区
 南宁片区金海路19号荣华科技产
 业园3号厂房四层401号厂房

目录

表1 建设项目概况	1
表2 验收监测依据	5
表3 验收标准	8
表4 项目建设情况	10
表5 环境保护设施	26
表6 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	32
表7 验收检测质量保证及质量控制	38
表8 验收监测内容	39
表9 验收检测工况、结果	40
表10 验收监测结论	42

附图

- 1.项目地理位置图
- 2.总平面布置图
- 3.项目大气环境保护目标调查范围和敏感点示意图
- 4.验收监测点位示意图

附件

1.南宁市政务服务中心《关于华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地（生命细胞库）建设项目环境影响报告表的批复》[南政务（生态）良环审（2024）10号]

- 2.医疗废物委托处置合同
- 3.《监测报告》（玖安环监字〔2024〕第12-60号）

附表

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

表1 建设项目概况

建设项目名称	华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地（生命细胞库）项目				
建设单位名称	华域干细胞（广西）生物科技有限公司				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建				
建设地点	中国（广西）自由贸易试验区南宁片区金海路19号荣华科技产业园3号厂房四层401号厂房				
主要产品名称	研发间充质干细胞、免疫细胞				
设计生产能力	年研发200ml规格（10亿细胞量）间充质干细胞悬液150份、200ml规格（100亿细胞量）免疫细胞悬液150份				
实际生产能力	年研发200ml规格（10亿细胞量）间充质干细胞悬液150份、200ml规格（100亿细胞量）免疫细胞悬液150份				
建设项目环评时间	2024年11月	开工建设时间	2024年6月		
调试时间	2024年12月	现场检测时间	2024年12月16日~17日		
环评报告表审批部门	南宁市政务服务局	环评报告表编制单位	广西春泽环保科技有限公司		
环保设施设计单位	华域干细胞（广西）生物科技有限公司	环保设施施工单位	华域干细胞（广西）生物科技有限公司		
投资总概算	5000万元	环保投资总概算	68万元	比例	1.36%
实际总概算	5000万元	环保投资总概算	68万元	比例	1.36%
1.1 验收工作由来					
<p>华域干细胞（广西）生物科技有限公司投资5000万元位于中国（广西）自由贸易试验区南宁片区金海路19号荣华科技产业园3号厂房建设“华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地（生命细胞库）项目”，该项目于2024年11月19日取得南宁市政务服务局印发的[南政务（生态）良环审（2024）10号]，项目总占地面积1999.72m²，建筑总面积约3999.44m²，建设内容主要包括细胞制备室、洗消间、细胞暂存库、细胞预处理室、细胞冻存间、细胞库、危废暂存间、更衣室、办公室、茶水间等；配套建设给排水、供电等公用工程；高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置等环保工程。年研发200ml规格（10亿细胞量）间充质干细胞悬液150份、200ml规格（100亿细胞量）免疫细胞悬液150份。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》《建设项目环境保护管理条例》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等相关法律法规，项目正式运营前需要进行项目竣工环境保护验收，我公司根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的要求，编制项目竣工环境保护验收监测报告，为项目竣工环境保护验收和环境管理提供科学</p>					

依据。

1.2 验收工作的组织

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的指导要求，建设单位牵头组织本项目的验收工作，验收工作组由建设单位以及相关专家组成。

1.3 验收范围及内容

本次验收范围为华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地（生命细胞库）项目的全部内容，对本次项目及配套环保设备和措施完成情况进行调查；对项目排放的污染物进行检测。验收内容如下：

（1）核查项目环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度要求落实情况；

（2）调查分析项目对环境造成的实际影响及可能存在的潜在影响；

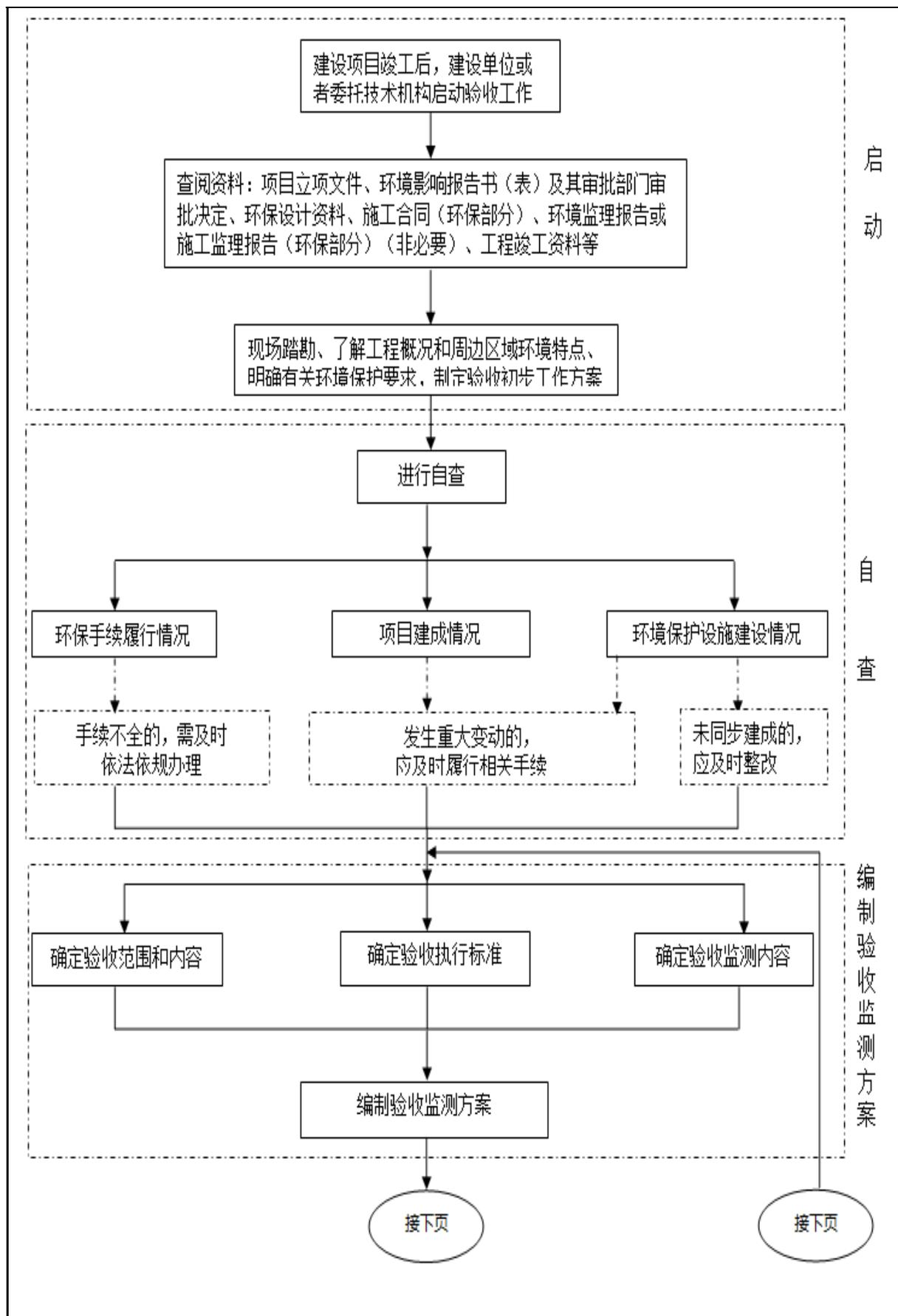
（3）核查项目是否已落实环境影响报告及审批要求提出的环境保护预防、减缓和治理措施，是否全面落实做好相关环境保护工作。具体内容见下表 1。

表1 项目主要验收内容一览表

验收项目	验收范围	验收内容
大气环境环保设施	废气防治设施	细胞扩增培养产生的少量培养废气及实验配制过程中产生的少量生物性气溶胶是否经生物安全柜内高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置处理后排放至室内，实验室内空气是否经洁净空调系统过滤处理后至楼顶排放。
水环境环保设施	废水治理设施	洁净服清洗废水、设备补充废水、实验室地面清洁废水、超纯水制备废水、生活污水是否经园区配套化粪池预处理后排入市政污水管网。
声环境环保设施	厂区生产设备	运营期项目东、南、西面厂界噪声是否满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准；项目北面厂界噪声是否满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准。
固体废物处置设施	固废处置	项目一般工业固体废物是否按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）执行；危险废物是否按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）执行。

1.4 验收监测报告形成过程

本项目的验收工作主要包括验收监测工作和后续工作，其中验收监测工作分为启动、自查、编制验收监测方案、实施检测与检查、编制验收监测报告五个阶段。具体工作程序见图1。



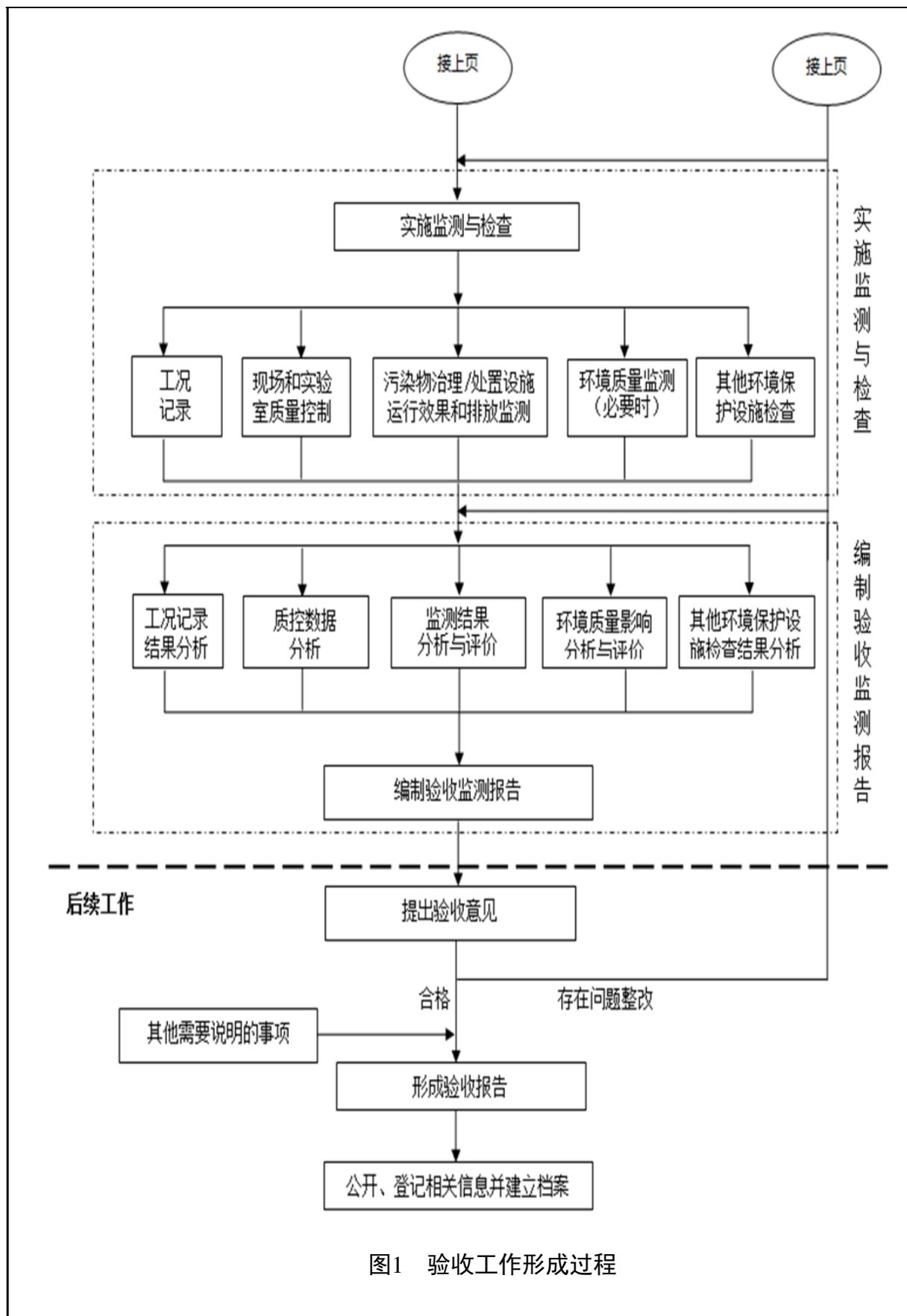


图1 验收工作形成过程

表2 验收监测依据

2.1 验收监测依据

2.2.1 法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修正）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修正）；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日修正）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日施行）；
- (6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日起施行）；
- (7) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日起施行）；
- (8) 《中华人民共和国突发事件应对法》（主席令第六十九号），2007年11月1日起施行；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日起施行）；
- (10) 《危险化学品安全管理条例》（2013年12月7日修订施行）；
- (11) 《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第736号）；
- (12) 《地下水管理条例》（中华人民共和国国务院令 第748号）。

2.2.2 部门规章

- (1) 《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22日）；
- (2) 《国家危险废物名录》（2021年版）；
- (3) 《排污许可管理办法》（生态环境部令第32号）；
- (4) 《危险废物转移管理办法》（2021年11月30日生态环境部、公安部、交通运输部令第23号公布 自2022年1月1日起施行）；
- (5) 《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）；
- (6) 《生态环境部关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70号）；
- (7) 《生态环境部关于严惩弄虚作假行为加强建设项目竣工环境保护自主验收监督执法工作的通知》（环执法〔2022〕25号）。

2.2.3 地方性法规、规章及规范性文件

- (1) 《广西壮族自治区环境保护条例》（2019年7月25日修正施行）；
- (2) 《广西壮族自治区饮用水水源保护条例》（2017年5月1日施行）；
- (3) 《广西壮族自治区大气污染防治条例》（2019年1月1日施行）；
- (4) 《广西壮族自治区水污染防治条例》（2020年5月1日起施行）；
- (5) 《广西壮族自治区土壤污染防治条例》（2021年9月1日起施行）；
- (6) 《广西壮族自治区固体废物污染环境防治条例》（2022年7月1日起施行）；
- (7) 广西壮族自治区环境保护厅文件（桂环函〔2017〕1834号）《广西壮族自治区环境保护厅关于贯彻落实〈建设项目环境保护管理条例〉取消建设项目环境保护设施竣工验收行政许可事项的通知；
- (8) 自治区生态环境厅办公室关于转发《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》的通知（桂环办函〔2021〕296号）。

2.2.4 技术导则、规范

- (1) 《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2018年第9号）；
- (2) 《环境监测质量管理技术导则》（HJ630-2011）；
- (3) 《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）；
- (4) 《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；
- (5) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；
- (6) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；
- (7) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
- (8) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；
- (9) 《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）；
- (10) 《地下水环境监测技术规范》（HJ/T164-2020）；
- (11) 《地表水环境质量监测技术规范》（HJ91.2-2022）；
- (12) 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）；
- (13) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）；
- (14) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。

2.2.5 其他文件

(1) 广西春泽环保科技有限公司《华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地（生命细胞库）项目环境影响报告表》；

(2) 南宁市政务服务中心《关于华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地（生命细胞库）项目环境影响报告表的批复》[南政务（生态）良环审（2024）10号]；

(3) 《监测报告》（玖安环监字〔2024〕第12-60号）。

表3 验收标准

3.1 环境质量标准

(1) 环境空气质量标准

项目所在区域环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。

表3-1 环境空气质量评价标准一览表单位：μg/m³

污染物名称		SO ₂	NO ₂	CO	O ₃	PM ₁₀	PM _{2.5}	TSP
GB3095-2012 二级标准	年平均	60	40	/	/	70	35	200
	24小时平均	150	80	4mg/m ³	160	150	75	300
	1小时平均	500	200	10mg/m ³	200	/	/	/

(2) 地表水环境质量标准

项目综合废水进入物流园污水处理厂处理后，排入八尺江，最终汇入邕江。根据《南宁市水功能区划图》，八尺江评价河段为八尺江良庆-邕宁景观农业用水区，为IV类水质，水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

表3-2 《地表水环境质量标准》（摘录）单位：mg/L，pH值无量纲

序号	项目	IV类标准值	序号	项目	IV类标准值
1	pH	6~9	5	高锰酸盐指数	≤10
2	化学需氧量	≤30	6	溶解氧	≥3
3	五日生化需氧量	≤6	7	六价铬	≤0.05
4	氨氮	≤1.5	8	石油类	≤0.5

(3) 声环境质量标准

项目所在区域属于2类功能区，项目东、南、西面厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准限值；北面厂界执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类标准。

表 3-3 声环境质量标准一览表单位：dB（A）

声环境功能区类别	昼间	夜间
2类	60	50
4a类	70	55

3.2 验收执行标准来源

验收标准原则上执行环境影响报告及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。本次竣工环境保护验收所采用标准同环评文件一致。

3.3 污染物排放标准

(1) 废水排放标准

本项目洁净服清洗废水、设备补充水、实验室地面清洁废水、超纯水制备废水、生活污水经化粪池处理后经园区污水管网排入进入物流园污水处理厂进一步处理，物流园污水处理厂进水水质要求及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准限值详见下表。

表3-4 物流园污水处理厂进水水质 单位：mg/L

评价因子	pH 值（无量纲）	BOD ₅	COD _{Cr}	SS	NH ₃ -N	动植物油
物流园污水处理厂进水水质要求	6~9	300	500	200	35	/
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准限值	6~9	300	500	400	/	100

(2) 噪声排放标准

项目运营期东、南、西面厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类；北面厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的4类标准，具体标准见表3-5。

表3-5 工业企业厂界环境噪声排放标准

标准		标准限值（单位：dB(A)）	
《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）	2类	昼间≤60	夜间≤50
	4类	昼间≤70	夜间≤55

(3) 固体废物排放标准

项目一般固体废物贮存、处置过程执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定。危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

表4 项目建设情况

4.1 工程建设内容

4.1.1 项目地理位置

本项目位于中国（广西）自由贸易试验区南宁片区金海路19号荣华科技产业园3号厂房四层401号厂房，地理坐标：东经108°23'27.313"，北纬22°42'28.785"，具体地理位置详见（附图1）。

4.1.2 项目总平面布置

项目布局分为一层二层，一层主要为实验区，主要布设细胞制备室、消毒配置间、样品接受间、细胞冻存间、细胞库等，二层主要布置办公区、接待区、洗手间、VIP间等。项目在充分考虑周边社会环境组成条件的基础上布局，布局分区明确、间距合理，符合环保、安全、卫生相关要求。项目平面布置图见附图2。

4.1.3 主要环境保护目标情况

根据本项目环境影响评价报告表和实地勘察可知，本项目验收阶段与环评阶段主要环境保护目标一致，具体如下：

表4-1 主要环境保护目标

环境类别	名称	方位	离厂界最近距离(m)	人数(人)	性质	饮用水源	保护级别
大气环境	前海人寿南宁医院	西南	291	300	医院	自来水	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单的二级标准
	大都御园小区	西南	405	1500	居住区		
	南宁市良庆区海晖路初级中学	南	307	500	学校		
	大都悦园小区	南	492	2000	居住区		

4.1.4 工程组成及建设内容

项目占地面积1999.72m²，建筑总面积约3999.44m²，建设内容主要包括细胞制备室、洗消间、细胞暂存库、细胞预处理室、细胞冻存间、细胞库、危废暂存间、更衣室、办公室、茶水间及相关配套环保设施等。项目年研发200ml规格（10亿细胞量）间充质干细胞悬液150份、200ml规格（100亿细胞量）免疫细胞悬液150份。

表4-2 项目建设内容一览表

工程类别	工程内容	环评阶段预估建设内容	实际建设内容	是否与环评一致
主体工程	GMP细胞实验室1层	在1层实验室，建设有前厅（74m ² ）、门厅（34m ² ）、观影长廊（投影幕视频形式描述人体衰败过程，305m ² ）、2间QC实验室（41m ² ）、1间空调机房（23m ² ）、1间制水间（18m ² ）、2间危废暂存间（6.9m ² ）、1间废液暂存室（6m ² ）、1间实验室库房（16m ² ）、1间综合库（20m ² ）、1间气瓶房（12m ² ）、1间细胞库（66m ² ）、1间净物间（10.5m ² ）、1间物料暂存间（20.9m ² ）、1间样品接受间（6m ² ）、1间样品暂存间（9m ² ）、1间预处理室（强排）（19m ² ）、1间细胞冻存间（22m ² ）、1间细胞暂存间（7m ² ）、1间洁具间（3.5m ² ）、1间洗消间（21m ² ）、3间细胞制备室（74m ² ）、1间消毒配置间（7.5m ² ）、1间工卫生间（3.8m ² ）、1间洗衣间（9.2m ² ）、1间收衣间（4.5m ² ）、1间污物传递间（7m ² ）、1间污物暂存间（7m ² ）、1间更衣间（总更、换鞋、一更、二更、三更、VIP更衣、退更）（50.4m ² ）、2间会议室（138m ² ）、2间茶室（63m ² ）、2间接待室（42m ² ）、1间卫生间（15m ² ），主要进行干细胞的研究、培养和贮存。	在1层实验室，建设有前厅（74m ² ）、门厅（34m ² ）、观影长廊（投影幕视频形式描述人体衰败过程，305m ² ）、2间QC实验室（41m ² ）、1间空调机房（23m ² ）、1间制水间（18m ² ）、2间危废暂存间（6.9m ² ）、1间废液暂存室（6m ² ）、1间实验室库房（16m ² ）、1间综合库（20m ² ）、1间气瓶房（12m ² ）、1间细胞库（66m ² ）、1间净物间（10.5m ² ）、1间物料暂存间（20.9m ² ）、1间样品接受间（6m ² ）、1间样品暂存间（9m ² ）、1间预处理室（强排）（19m ² ）、1间细胞冻存间（22m ² ）、1间细胞暂存间（7m ² ）、1间洁具间（3.5m ² ）、1间洗消间（21m ² ）、3间细胞制备室（74m ² ）、1间消毒配置间（7.5m ² ）、1间工卫生间（3.8m ² ）、1间洗衣间（9.2m ² ）、1间收衣间（4.5m ² ）、1间污物传递间（7m ² ）、1间污物暂存间（7m ² ）、1间更衣间（总更、换鞋、一更、二更、三更、VIP更衣、退更）（50.4m ² ）、2间会议室（138m ² ）、2间茶室（63m ² ）、2间接待室（42m ² ）、1间卫生间（15m ² ），主要进行干细胞的研究、培养和贮存。	一致

续表4-2 项目建设内容一览表

工程类别	工程内容	环评阶段预估建设内容	实际建设内容	是否与环评一致
主体工程	GMP细胞实验室2层	设置前台（8.5m ² ）、2间公共办公室（78m ² ）、3间独立办公室（76m ² ）、1间备用间（22m ² ）、1间值班室（5.5m ² ）、3间储藏室（29m ² ）、1间财务室（15m ² ）、1间更衣间（5.2m ² ）、5间Vip室（179m ² ）、2间独立洗手间（5.8m ² ）、1间公共卫生间（15m ² ）	设置前台（8.5m ² ）、2间公共办公室（78m ² ）、3间独立办公室（76m ² ）、1间备用间（22m ² ）、1间值班室（5.5m ² ）、3间储藏室（29m ² ）、1间财务室（15m ² ）、1间更衣间（5.2m ² ）、5间Vip室（179m ² ）、2间独立洗手间（5.8m ² ）、1间公共卫生间（15m ² ）	一致
辅助工程	卫生间	GMP细胞实验室内设置2间卫生间，分别位于1层、2层	GMP细胞实验室内设置2间卫生间，分别位于1层、2层	一致
	办公室	位于2层，共2间，建筑面积约80m ²	位于2层，共2间，建筑面积约80m ²	一致
公用工程	供水	由市政供水管网提供	由市政供水管网提供	一致
	供电	由市政电网供给	由市政电网供给	一致
	排水	排水实行雨、污分流	排水实行雨、污分流	一致
环保工程	废气	细胞扩增培养产生的少量培养废气及实验配制过程中产生的少量生物性气溶胶经生物安全柜内高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置处理后排放至室内，实验室内空气经洁净空调系统过滤处理后至楼顶排放。	培养废气及实验配制过程中产生的少量生物性气溶胶经生物安全柜内高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置处理后排放至室内，实验室内空气经洁净空调系统过滤处理后至楼顶排放。	一致
	废水	洁净服清洗废水、设备补充废水、实验室地面清洁废水、超纯水制备废水、生活污水经园区配套化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入物流园污水处理厂处理。	洁净服清洗废水、设备补充废水、实验室地面清洁废水、超纯水制备废水、生活污水经园区配套化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入物流园污水处理厂处理。	一致
	噪声	实验设备均布置于室内，经门窗、墙体隔声后，项目厂界噪声达标排放。	实验设备均布置于室内，经门窗、墙体隔声后，项目厂界噪声达标排放。	一致
	固废	一般固废	废包装材料集中收集后外售，综合利用；纯水制备过程产生的废RO膜、废活性炭、废离子交换树脂定期更换由厂家回收利用；实验过程产生的实验废液暂存于废液间内，定期委托有资质单位处置；生活垃圾集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清。	废包装材料集中收集后外售废弃资源回收利用公司；纯水制备过程产生的废RO膜、废活性炭、废离子交换树脂由厂家定期更换回收利用；生活垃圾集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清。

续表4-2 项目建设内容一览表

工程类别	工程内容		环评阶段预估建设内容	实际建设内容	是否与环评一致
环保工程	固废	危险废物	培养废液、离心废液、不合格样品分类收集后暂存于危废暂存间内的专用容器，委托有资质单位处置；沾染废物、废过滤网、废紫外灯管、废防护用品及抹布分类收集后暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置	实验废液、培养废液（基）、沾染废物、离心废液、不合格样品采用专用容器分类收集后暂存于危废暂存间，委托中节能（广西）清洁技术发展有限责任公司处置；废过滤网、废紫外灯管、废防护用品及抹布未产生，产生后分类收集后暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置。	基本一致。验收期间废过滤网、废紫外灯管、废防护用品及抹布尚未产生，待产生后与有资质单位签订处置协议。

4.1.5 研发能力

本项目环评报告表预估研发能力与实际研发能力详见表4-3。

表4-3 项目主要产品方案一览表

序号	环评预估研发能力		实际产品研发能力		是否与环评一致
	产品名称	产量	产品名称	产量	
1	间充质干细胞	年研发200ml规格（10亿细胞量）间充质干细胞悬液150份	间充质干细胞	年研发200ml规格（10亿细胞量）间充质干细胞悬液150份	一致
2	免疫细胞	年研发200ml规格（100亿细胞量）免疫细胞悬液150份	免疫细胞	年研发200ml规格（100亿细胞量）免疫细胞悬液150份	一致

4.1.6 生产设备

本项目实际安装设备情况详见表4-4。

表4-4 项目主要设备一览表

序号	环评预估设备情况		实际安装设备情况		是否与环评一致
	设备名称	数量	设备名称	数量	
1	生物安全柜	10台	生物安全柜	10台	一致
2	CO ₂ 培养箱	10台	CO ₂ 培养箱	10台	一致
3	医用冷藏冷冻箱	5台	医用冷藏冷冻箱	5台	一致
4	离心机套装	5台	离心机套装	5台	一致
5	尼康倒置显微镜	5台	尼康倒置显微镜	5台	一致
6	0.5-10μL单道移液器	10支	0.5-10μL单道移液器	10支	一致
7	2-20μL整支消毒单道移液器	10支	2-20μL整支消毒单道移液器	10支	一致

续表4-4 项目主要设备一览表

序号	环评预估设备情况		实际安装设备情况		是否与环评一致
	设备名称	数量	设备名称	数量	
8	20-200 μ L整支消毒单道移液器	10支	20-200 μ L整支消毒单道移液器	10支	一致
9	100-1000 μ L整支消毒单道移液器	10支	100-1000 μ L整支消毒单道移液器	10支	一致
10	移液管电动移液器	10支	移液管电动移液器	10支	一致
11	细胞计数仪	2台	细胞计数仪	2台	一致
12	双扉式干热灭菌柜	1台	双扉式干热灭菌柜	1台	一致
13	立式压力蒸汽灭菌器	1台	立式压力蒸汽灭菌器	1台	一致
14	立式压力蒸汽灭菌器	1台	立式压力蒸汽灭菌器	1台	一致
15	干燥箱	1台	干燥箱	1台	一致
16	洗衣机	1台	洗衣机	1台	一致
17	医用冷藏箱	7台	医用冷藏箱	7台	一致
18	卧式冷藏冷冻柜	4台	卧式冷藏冷冻柜	4台	一致
19	移动紫外灯管车	5辆	移动紫外灯管车	5辆	一致
20	浮游微生物采样器	1台	浮游微生物采样器	1台	一致
21	风量仪	1台	风量仪	1台	一致
22	高频热合仪	2台	高频热合仪	2台	一致
23	电子天平	2台	电子天平	2台	一致
24	手动封口机	2台	手动封口机	2台	一致
25	恒温水浴锅	2台	恒温水浴锅	2台	一致
26	超低温冰箱	1台	超低温冰箱	1台	一致
27	液氮罐	8台	液氮罐	8台	一致
28	气相液氮罐	2台	气相液氮罐	2台	一致
29	补给罐	1台	补给罐	1台	一致
30	纯水仪	1台	纯水仪	1台	一致
31	流式细胞仪	1台	流式细胞仪	1台	一致
32	液流车（流式细胞仪）	1台	液流车（流式细胞仪）	1台	一致
33	涡旋震荡仪	1台	涡旋震荡仪	1台	一致
34	小型离心机	1台	小型离心机	1台	一致
35	台式离心机	1台	台式离心机	1台	一致
36	0.1-2.5 μ L单道移液器	1支	0.1-2.5 μ L单道移液器	1支	一致
37	0.5-10 μ L单道移液器	1支	0.5-10 μ L单道移液器	1支	一致

续表4-4 项目主要设备一览表

序号	环评预估设备情况		实际安装设备情况		是否与环评一致
	设备名称	数量	设备名称	数量	
38	20-200 μ L整支消毒单道移液器	1支	20-200 μ L整支消毒单道移液器	1支	一致
39	100-1000 μ L整支消毒单道移液器	1支	100-1000 μ L整支消毒单道移液器	1支	一致
40	恒温水浴锅	1台	恒温水浴锅	1台	一致
41	酶标仪	1台	酶标仪	1台	一致
42	干式恒温仪	1台	干式恒温仪	1台	一致
43	20-200 μ L整支消毒单道移液器	1台	20-200 μ L整支消毒单道移液器	1台	一致
44	100-1000 μ L整支消毒单道移液器	1台	100-1000 μ L整支消毒单道移液器	1台	一致
45	恒温水浴锅	1台	恒温水浴锅	1台	一致
46	电子天平	1台	电子天平	1台	一致
47	pH计	1台	pH计	1台	一致
48	渗透压仪	1台	渗透压仪	1台	一致
49	医用冷藏冷冻箱	1台	医用冷藏冷冻箱	1台	一致
50	10-100 μ L整支消毒单道移液器	1台	10-100 μ L整支消毒单道移液器	1台	一致
51	医用冷藏箱	1台	医用冷藏箱	1台	一致
52	医用冷藏冷冻箱	1台	医用冷藏冷冻箱	1台	一致
53	血培养仪	1台	血培养仪	1台	一致
54	生化培养箱	2台	生化培养箱	2台	一致
55	生物安全柜	1台	生物安全柜	1台	一致
56	集菌仪	1台	集菌仪	1台	一致
57	生物安全柜	1台	生物安全柜	1台	一致
58	微生物限度仪	1台	微生物限度仪	1台	一致
59	生物安全柜	1台	生物安全柜	1台	一致
60	集菌仪	1台	集菌仪	1台	一致
61	生化培养箱	2台	生化培养箱	2台	一致
62	立式压力蒸汽灭菌器	1台	立式压力蒸汽灭菌器	1台	一致
63	洗衣机	1台	洗衣机	1台	一致
64	荧光定量PCR	1台	荧光定量PCR	1台	一致
65	涡旋震荡仪	1台	涡旋震荡仪	1台	一致

续表4-4 项目主要设备一览表

序号	环评预估设备情况		实际安装设备情况		是否与环评一致
	设备名称	数量	设备名称	数量	
66	小型离心机	1台	小型离心机	1台	一致
67	生物安全柜	1台	生物安全柜	1台	一致
68	涡旋震荡仪	1台	涡旋震荡仪	1台	一致
69	小型离心机	1台	小型离心机	1台	一致
70	高速冷冻离心机	1台	高速冷冻离心机	1台	一致
71	医用冷藏冷冻箱	1台	医用冷藏冷冻箱	1台	一致
72	涡旋震荡仪	1台	涡旋震荡仪	1台	一致
73	小型离心机	1台	小型离心机	1台	一致
74	医用冷藏冷冻箱	1台	医用冷藏冷冻箱	1台	一致
75	0.1-2.5μL单道移液器	1支	0.1-2.5μL单道移液器	1支	一致
76	0.5-10μL单道移液器	1支	0.5-10μL单道移液器	1支	一致
77	2-20μL整支消毒单道移液器	1支	2-20μL整支消毒单道移液器	1支	一致
78	20-200μL整支消毒单道移液器	1支	20-200μL整支消毒单道移液器	1支	一致
79	100-1000μL整支消毒单道移液器	5支	100-1000μL整支消毒单道移液器	5支	一致
80	医用冷藏箱	2支	医用冷藏箱	2支	一致
81	洁净空调	1套	洁净空调	1套	一致

4.1.7 项目劳动定员及工作制度

劳动定员：本项目环评阶段和实际营运阶段劳动定员均为 16 人，均在不在项目区食宿。因此，实际情况与环评预估一致。

工作制度：年运行 300 天，每天 1 班 8 小时，实际情况与环评预估一致。

4.2 原辅材料消耗及水平衡

4.2.1 主要原辅材料

表4-4 主要原辅材料及能源消耗情况一览表

类别	环评预估原料			实际使用原料			是否与环评一致
	名称	单位	消耗量	名称	单位	消耗量	
免疫细胞培养	外周血	100mL/袋	40袋	外周血	100mL/袋	40袋	一致
	外周血淋巴细胞分离液	200mL/瓶	20瓶	外周血淋巴细胞分离液	200mL/瓶	20瓶	一致
	RPMI1640培养基	500mL/瓶	200瓶	RPMI1640培养基	500mL/瓶	200瓶	一致
	DMEM/F12培养基	500mL/瓶	100瓶	DMEM/F12培养基	500mL/瓶	100瓶	一致
	白细胞介素-2糖蛋白	2mL/支	20支	白细胞介素-2糖蛋白	2mL/支	20支	一致
	IL-1 α 糖蛋白	50 μ g/支	20支	IL-1 α 糖蛋白	50 μ g/支	20支	一致
干细胞培养	胰蛋白酶	100g/瓶	10瓶	胰蛋白酶	100g/瓶	10瓶	一致
	胶原酶	1g/瓶	5瓶	胶原酶	1g/瓶	5瓶	一致
	肝素钠	2mL/支	10支	肝素钠	2mL/支	10支	一致
	α -MEM培养基	500mL/瓶	200瓶	α -MEM培养基	500mL/瓶	200瓶	一致
	脐带	10cm/支	20支	脐带	10cm/支	20支	一致
免疫细胞、干细胞共用	右旋糖酐葡萄糖注射液	500mL/瓶	20瓶	右旋糖酐葡萄糖注射液	500mL/瓶	20瓶	一致
	复方电解质	500mL/瓶	20瓶	复方电解质	500mL/瓶	20瓶	一致
	消毒液	500mL/瓶	100瓶	消毒液	500mL/瓶	100瓶	一致
	生理盐水	500mL/瓶	30瓶	生理盐水	500mL/瓶	30瓶	一致
	液氮	200mL/瓶	60瓶	液氮	200mL/瓶	60瓶	一致
	CO ₂ 钢瓶	175L/瓶	20瓶	CO ₂ 钢瓶	175L/瓶	20瓶	一致
	细胞培养袋	10个/袋	5袋	细胞培养袋	10个/袋	5袋	一致
	15ml离心管	500个/箱	5箱	15ml离心管	500个/箱	5箱	一致
	50ml离心管	300个/箱	20箱	50ml离心管	300个/箱	20箱	一致
免疫细胞、干细胞共用	10ml移液管	200个/箱	20箱	10ml移液管	200个/箱	20箱	一致
	5ml移液管	200个/箱	20箱	5ml移液管	200个/箱	20箱	一致
	25ml移液管	200个/箱	20箱	25ml移液管	200个/箱	20箱	一致
	50ml移液管	100个/箱	10箱	50ml移液管	100个/箱	10箱	一致
	175ml细胞培养瓶	30/箱	50箱	175ml细胞培养瓶	30/箱	50箱	一致

续表4-4 主要原辅材料及能源消耗情况一览表

类别	环评预估原料			实际使用原料			是否与环评一致
	名称	单位	消耗量	名称	单位	消耗量	
免疫细胞、干细胞共用	1000μL一次性吸头	50盒/箱	1箱	1000μL一次性吸头	50盒/箱	1箱	一致
	200μL一次性吸头	50盒/箱	1箱	200μL一次性吸头	50盒/箱	1箱	一致
消毒	消毒液（次氯酸钠浓度50g/L）	10L/瓶	10瓶	消毒液（次氯酸钠浓度50g/L）	10L/瓶	10瓶	一致
能源	电	万kW·h/a	20	电	万kW·h/a	20	一致
	新鲜水	m ³ /a	277.63	新鲜水	m ³ /a	277.63	一致

4.2.2 水平衡

项目用水主要为超纯水制备用水、实验用水、设备补充水、洁净服清洗用水、实验室地面清洁用水及生活用水等，项目用水由市政供水管网供给。

(1) 超纯水制备用水

项目配置超纯水仪一台，设备超纯水制备能力为 0.5m³/h，制备率为 80%。项目实验室超纯水用量约为 4.6m³/a，则项目超纯水制备使用的新鲜水量为 5.75m³/a（0.019m³/d），超纯水制备废水产生量为 1.15m³/a（0.004m³/d）。

(2) 实验用水

项目实验用水主要为清洗组织和细胞。用纯水配置的生理盐水进行清洗，根据企业提供资料，实验时生理盐水配置的纯水用量约为 3m³/a（0.01m³/d）。实验废液的产生量按照用水量 80%计，则实验废液的产生量为 2.4m³/a（0.008m³/d），实验废液统一收集后，暂存于废液间专用容器内并加盖，定期交由中节能（广西）清洁技术发展有限公司。

(3) 设备补充水

项目中使用时水浴锅需定期补水换水，所用水均为超纯水，项目配备 4 台水浴锅，为保持水箱清洁，需每半个月换水一次，根据企业提供资料，每次用水量为 20L/台，用水总量约为 1.6m³/a（0.005m³/d）。除去日常损耗，废水产生量约为用水量的 70%，则废水量为 1.12m³/a（0.004m³/d）。

(4) 洁净服清洗用水

项目需每日用对洁净服进行清洗，其清洗用水量参照 20L/kg 干衣用水定额，每次

清洗洁净服 5 套, 单次洗衣量约为 2.5kg, 则洁净服清洗用水量约为 $15\text{m}^3/\text{a}$ ($0.05\text{m}^3/\text{d}$), 用水为新鲜自来水。洁净服清洗废水产生量为用水量的 80%, 则废水产生量为 $12\text{m}^3/\text{a}$ ($0.04\text{m}^3/\text{d}$)。

(5) 实验室地面清洁用水

实验室进行日常清洁, 本项目对实验室地面进行拖地, 每周清洁一次, 用水量为 $0.5\text{m}^3/\text{次}$, 平均 $0.1\text{m}^3/\text{d}$, $30\text{m}^3/\text{a}$, 用水为新鲜自来水。日常清洁废水产生量按用水量的 90% 计算, 则实验室地面清洁产生的废水为 $27\text{m}^3/\text{a}$ ($0.09\text{m}^3/\text{d}$)。

(6) 生活用水

本项目员工均不在实验室内食宿, 根据《建筑给水排水设计标准 (2019 版)》(GB50015-2019), 员工日常生活用水定额选用 $50\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$, 项目员工定员 16 人, 年工作时间 300d, 员工生活用水量为 $240\text{m}^3/\text{a}$ ($0.8\text{m}^3/\text{d}$)。生活污水产生量按照用水量 80% 计, 则生活污水产生量为 $192\text{m}^3/\text{a}$ ($0.64\text{m}^3/\text{d}$)。

本项目的用水平衡图详见图 2-1 所示。

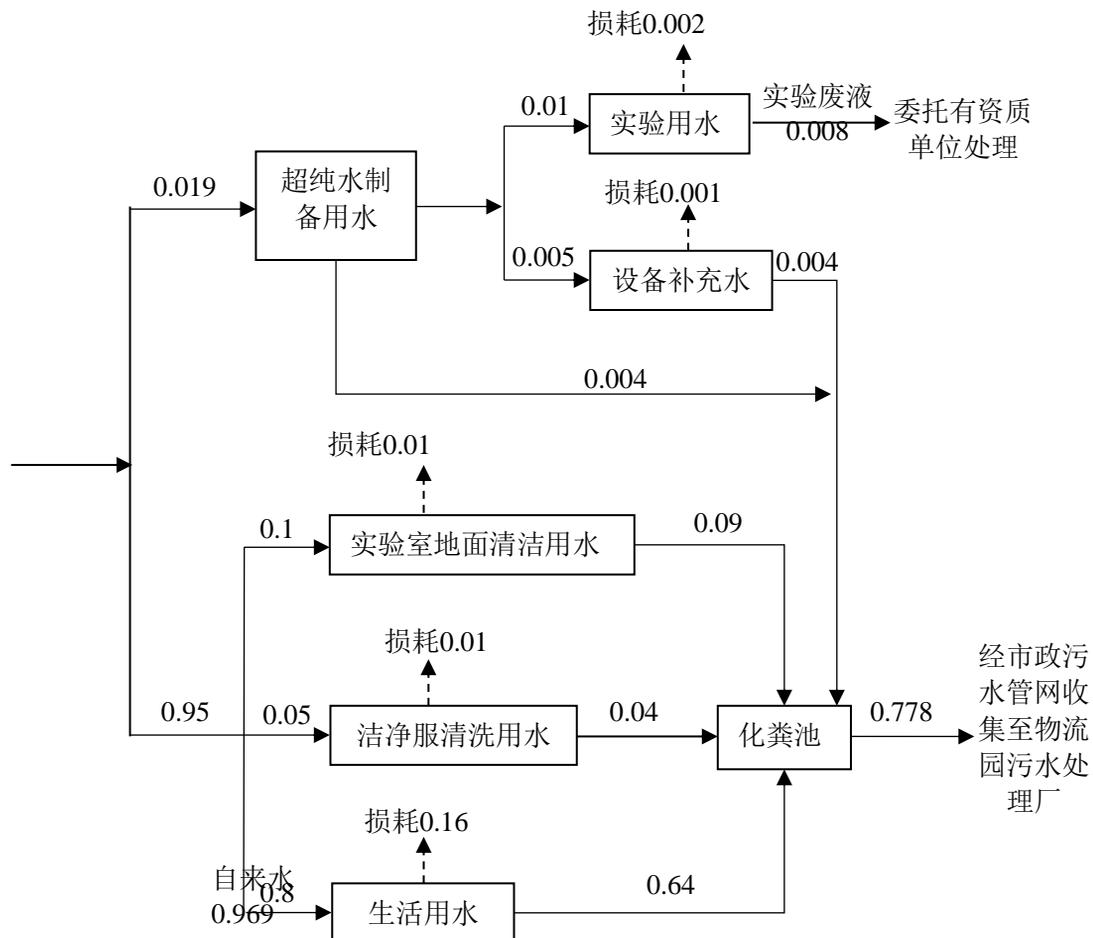


图 2-1 项目水平衡图 (单位 m^3/d)

4.3 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

（1）间充质干细胞提取、培养流程：

①样品接收：本项目脐带样本均为外购。

②干细胞分离：接收的脐带样本首先在生物安全柜内用生理盐水清洗表面血污，产生实验废液。采用组织贴壁法或组织消化法分离提取脐带中间充质干细胞，根据显微镜观察分离出的细胞数量，确定最佳分离方法。

组织贴壁法是将脐带组织剪切成组织肉糜，将组织肉糜均匀贴附在培养瓶底部并加入培养基培养，培养基主要成分为葡萄糖、氨基酸、蛋白质等。间充质干细胞（以下简称干细胞）慢慢从组织中沿着培养瓶瓶壁爬出，组织肉糜的大小、贴壁的密度直接影响爬出细胞的数量及时间，需对比确定最佳的组织贴壁方法。

组织消化法是将脐带组织剪切成小块后，在 37℃条件下，加入消化酶进行组织消化，离心消化液获得细胞，加入培养基进行培养扩增。消化酶的种类、消化时间直接影响细胞得率和质量（通过显微镜观察细胞得率和质量），通过对比实验确定最佳组织消化方法。

实验过程产生的废液、培养废液（基）、废移液管等装于专用容器中，作为危险废物委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置。

③传代培养：对添加培养基的干细胞样本使用 CO₂ 培养箱模拟人体环境对干细胞进行种瓶培养，培养温度为 36.5℃，扩增培养时间通常在 3~7 天，期间由工作人员定期用显微镜进行观察，待种瓶底层均匀长满干细胞后停止培养。通过对比实验确定最佳培养周期参数。

用胰蛋白酶消化细胞后进一步传代培养。传代培养过程细胞在培养皿中贴壁培养。胰蛋白酶的种类、浓度、消化时间直接影响贴壁细胞的消化效果，对细胞状态影响较大，需要对比实验确定最佳传代培养方法。

同时，也需对细胞离心操作进行对比研究，确定最佳离心转速和时间，细胞得率和活性（显微镜下观察）。为了进一步研究干细胞的传代特性，针对传代密度、不同代次细胞生长曲线及扩增周期进行深入探讨。

④细胞冻存：首先将培养出的干细胞用少量生理盐水冲洗，然后用冻存液重悬，按照一定浓度将干细胞收集至冻存管，并置于细胞库冻存。

将分装好的细胞先在-18℃冰箱中存放 24 小时，再转入-196℃液氮罐中冻存。培

培养基和冻存液的不同组成配比、冻存液里冻存细胞密度密切影响细胞复苏后的状态，需通过对比实验确定最佳冻存方法参数。

实验过程产生的废液收集后暂存于废液间，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置。细胞冻存过程主要使用液氮罐，液氮在空气中汽化为氮气，氮气为惰性气体，无色、无嗅、无腐蚀性、不可燃，是空气的组成部分对环境空气无影响。

⑤干细胞冻存复苏：首先从细胞库中取出冻存的干细胞，使用水浴锅 37°C 水浴快速融化后加入生理盐水清洗，若 37°C 水浴融化复苏的时间过长，会对细胞活率（显微镜观察细胞活率）产生不利影响，通过对比实验确定水浴融化复苏时间对细胞活率的影响。清洗后的细胞离心后以培养基重悬细胞，加入到培养瓶中培养。

离心获得干细胞过程会产生培养废液（基），培养废液（基）、废移液管装于专用容器中，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置。

⑥干细胞样品研发：复苏后培养的干细胞用胰蛋白酶消化后经离心机离心，然后回溶到复方电解质溶液中，细胞收集回溶后即为客户样品。

清洗干细胞过程产生的废液、离心提取干细胞过程会产生培养废液（基）、废移液管装于专用容器中，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置。

实验过程得到的合格样品交由下游研发机构或医药公司进行细胞学和动物学实验，取得相关的药学研究数据、动物有效性数据。实验过程中产生的不合格样品使用密封瓶收集后采灭菌灭活，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置。

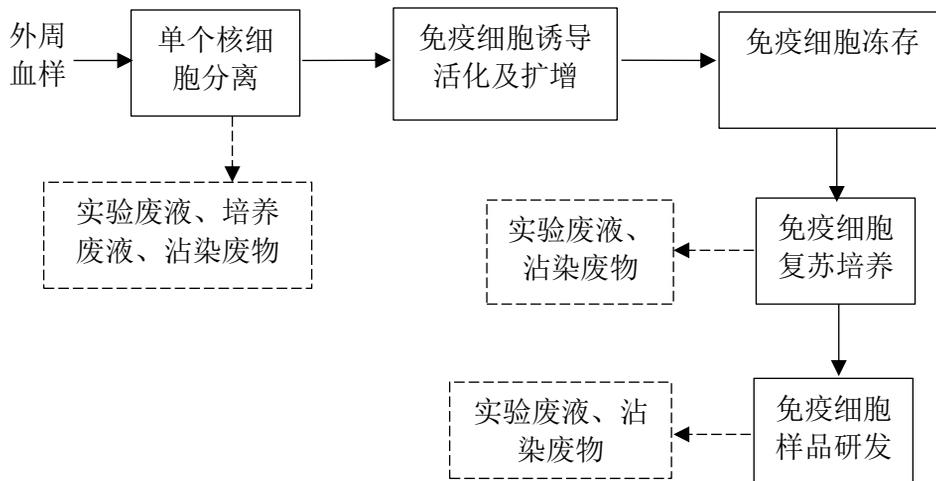


图 4-2 干细胞提取、培养及制剂制备工艺流程及产污环节图

(2) 免疫细胞提取、培养流程:

①外周血外购: 本项目人体外周血样来源是医院经检测合格的外周血样品。

②外周血单个核细胞分离: 在生物安全柜内, 用移液管将外周血缓慢加在淋巴细胞分离液液面上, 离心后取中间白膜层细胞, 即为外周血单个核细胞。外周血与淋巴细胞分离液的比例及离心转速和时间直接决定分离效果, 否则会出现白膜层不清晰, 血细胞过多的现象。需通过离心时外周血与淋巴细胞分离液两者不同的添加比例及在不同离心转速和时间条件下的对比研究, 确定最佳分离方法参数。

离心提取免疫细胞产生的离心废液、废移液管装于专用容器中, 委托中节能(广西)清洁技术发展有限公司处置。

③免疫细胞扩增培养: 在分离出的单个核细胞中加入培养基和营养物质等营养物质进行扩增培养。将免疫细胞种瓶置于 CO₂ 培养箱中培养, 培养温度为 36.5°C, 培养时间通常在 14~21 天, 免疫细胞培养为悬浮培养, 期间由工作人员定期用显微镜进行观察, 待培养液中免疫细胞增长至一定浓度后停止培养。不同种类免疫细胞的培养条件不同, 微小的培养基、营养物质种类及含量差异即可导致不同的生长效果, 需根据实验研发最佳的培养方法。针对长达 14~21 天的培养周期, 细胞生长密度、细胞生长曲线及扩增周期也需要进行进一步探索。

④免疫细胞冻存: 将培养完毕的免疫细胞离心后用冻存液重悬, 按照一定浓度收集至冻存管, 并置于细胞库冻存。细胞冻存温度为-196°C, 在液氮罐中冻存。类似间充质干细胞, 也需对免疫细胞培养基和冻存液的配比、冻存细胞密度等参数进行研究。

⑤免疫细胞冻存复苏: 首先从细胞库中取出冻存的免疫细胞, 在 37°C 水浴锅中快速融化, 加入外购生理盐水清洗, 离心后以培养基重悬细胞加入到培养瓶中培养。

离心提取免疫细胞过程会产生培养废液、废移液管装于专用容器中, 委托中节能(广西)清洁技术发展有限公司处置。

⑥免疫细胞样品研发: 对培养扩增后的免疫细胞加入生理盐水清洗, 然后回溶到复方电解质溶液中, 细胞收集回溶后即为细胞样品。

清洗免疫细胞过程产生的废清洗液、废移液管装于专用容器中, 委托中节能(广西)清洁技术发展有限公司处置。

实验过程得到的合格样品交由下游研发机构或医药公司进行细胞学和动物学实验, 取得相关的药学研究数据、动物有效性数据。

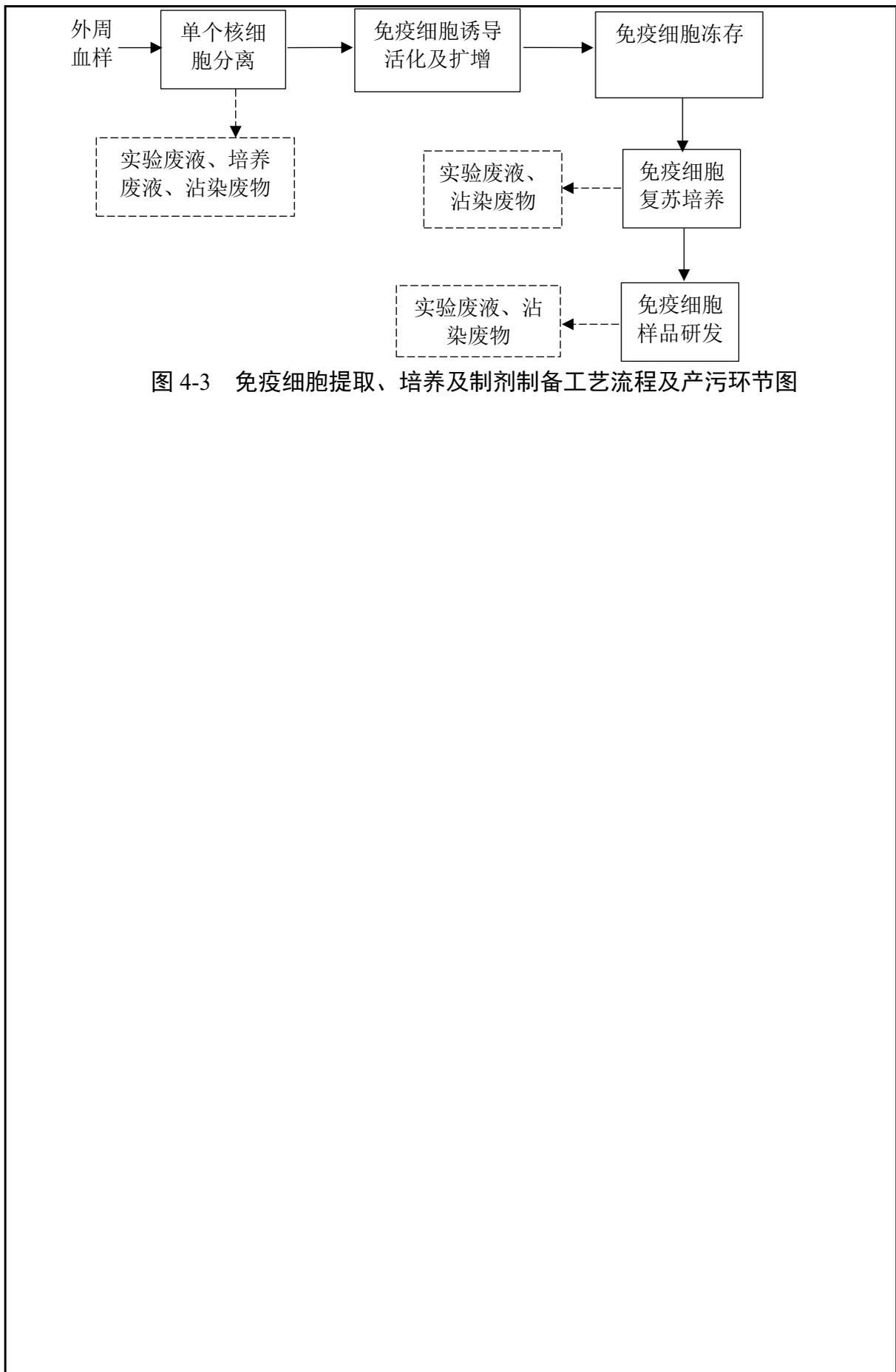


图 4-3 免疫细胞提取、培养及制剂制备工艺流程及产污环节图

4.4 项目变动情况

根据生态环境部2020年12月13日发布的《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）文中有关规定，重大变动清单如下表。

表4-4 污染影响类建设项目重大变动清单（试行）

项目	变动清单	本项目实际情况	是否属于重大变动
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	项目为新建，主要进行间充质干细胞、免疫细胞研发，使用功能与环评阶段一致	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大30%及以上的。	项目年研发200ml规格（10亿细胞量）间充质干细胞悬液150份、200ml规格（100亿细胞量）免疫细胞悬液150份，生产能力不变	否
	3.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。	项目年研发200ml规格（10亿细胞量）间充质干细胞悬液150份、200ml规格（100亿细胞量）免疫细胞悬液150份，生产能力不变。	否
	4.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。	项目位于环境质量达标区。项目年研发200ml规格（10亿细胞量）间充质干细胞悬液150份、200ml规格（100亿细胞量）免疫细胞悬液150份，生产能力不变，不存在导致污染物排放增加的情况	否
地点	5.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。	项目建设地址、总平面布置不变	否
生产工艺	6.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。	项目产品品种、生产工艺及原辅材料不变，不会导致（1）（2）（3）（4）情形发生	否

续表4-5 污染影响类建设项目重大变动清单（试行）

项目	变动清单	本项目实际情况	是否属于重大变动
生产工艺	7.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。	项目物料运输、装卸、贮存方式不变，不会导致大气污染物无组织排放量增加	否
环境保护措施	8.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。	项目废气、废水污染防治措施与环评阶段一致	否
	9.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。	项目综合废水经园区配套化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入物流园污水处理厂处理。与环评阶段一致。	否
	10.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。	项目无废气排放口，与环评阶段一致	否
	11.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、土壤和地下水污染防治措施与环评阶段一致	否
	12.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。	项目固体废物处置方式与环评阶段一致	否
	13.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。	无	否
<p>经现场调查核实，项目性质、规模、地点、生产工艺与环评报告表及审批意见一致，未发生变动。</p> <p>综上，项目无重大变动情况。</p>			

表5 环境保护设施

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声检测点位）

5.1 污染物治理/处置设施

5.1.1 废气

项目运营期废气为少量的培养废气、少量的生物性气溶胶，培养废气主要为二氧化碳、氧气与水蒸气。

(1) 培养废气防治措施

项目细胞培养过程会产生培养废气，细胞自身的生长和新陈代谢主要靠呼吸进行气体交换，将需要的氧气吸收，排出代谢的二氧化碳，该过程会释放一定量的二氧化碳、氧气与水蒸气。细胞培养在生物安全柜中进行，生物安全柜将柜内空气向外抽吸，使柜内保持负压状态，被抽吸的空气通过高效空气过滤器吸附过滤处理后排至室内。室内空气经新风空调过滤后排至楼顶。细胞培养废气主要为二氧化碳、氧气，对环境空气无影响。

(2) 生物性气溶胶防治措施

实验室微生物气溶胶只发生在生物安全柜内。项目采用 II 级生物安全柜，生物安全柜内部均配有高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置，对微生物气溶胶废气进行过滤吸附、消毒后排放至室内，经实验室洁净新风系统循环换气，对周围环境影响较小。



图5-1 废气治理设施

5.1.2 废水

项目废水主要为实验废液、设备补充废水、洁净服清洗废水、纯水制备废水、实验室清洁废水、生活污水等。项目废水来源、去向等情况详见下表。

表5-1废水治理措施一览表

类别	污染物种类	来源	废水量	治理设施	排放量	排放去向
实验废液	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、TDS	细胞清洗	2.4m ³ /a	专用废液收集容器收集	2.4m ³ /a	委托中节能（广西）清洁科技发展有限公司处置
设备补充废水		水浴锅换水	1.12m ³ /a	园区配套化粪池	1.12m ³ /a	经化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入物流园污水处理厂处理
洁净服清洗废水		实验洁净服清洗	12m ³ /a		12m ³ /a	
超纯水制备废水		纯水制备	1.15m ³ /a		1.15m ³ /a	
实验室地面清洗废水		实验室地面保洁	27m ³ /a		27m ³ /a	
生活污水	COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N等	员工生活用水	192m ³ /a		192m ³ /a	

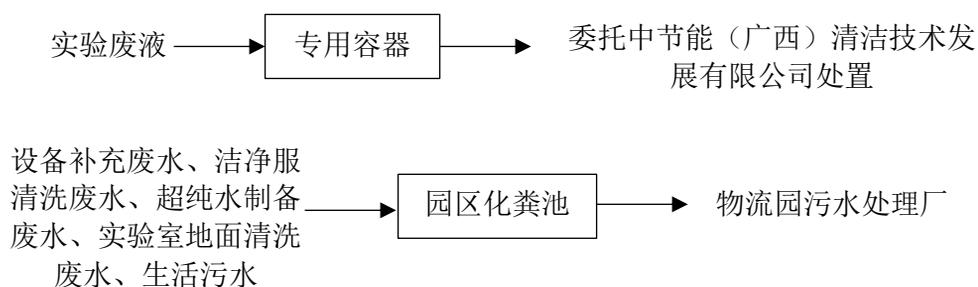


图5-2 项目废水处理流程图

5.1.3 噪声

项目噪声主要来源于设备噪声，如离心机、干燥箱、纯水制备系统等在生产运行过程中产生的噪声。经采取选用低噪声设备、固定减震、合理布局、定期进行设备保养，围墙隔声等措施后噪声可达标排放。

5.1.4 固体废物

项目营运期产生的一般固废主要为废包装材料、纯水制备过程产生的废 RO 膜、废活性炭、废离子交换树脂、生活垃圾；危险废物为实验废液、培养废液（基）、沾染废物、离心废液、废过滤网、废无纺布滤网、不合格样品、废紫外灯管、废防护用具及抹布。

表 4-3 项目固体废物产生、处置情况一览表

序号	固废名称	属性	产生工序	产生量 (t/a)	处置方法	排放量 (t/a)
1	废包装材料	一般 废物	试剂废包装材料	0.5	外售废弃资源回收利用公司	0.5
2	废 RO 膜		纯水设备运行维护	0.05	由厂家更换回收	0.05
3	废离子交换树脂			0.05		0.05
4	废活性炭			0.02		0.02
5	实验废液	危险 废物	实验过程	2.4	分类收集暂存于危废贮存间内，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置	2.4
6	培养废液（基）		细胞扩增、培养	0.2		0.2
7	沾染废物		实验过程一次性耗材	0.5		0.5
8	离心废液		细胞复苏过程	0.1		0.1
9	不合格样品		细胞样本复苏	0.01	灭菌灭活后采用专用容器盛装，暂存于危废贮存间内，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置	0.01
10	废过滤网		生物安全柜和新风系统维护	0.01	分类收集暂存于危废贮存间内，委托有资质单位处置	0.01
11	废紫外灯管		生物安全柜维护	0.01		0.01
12	废防护用具及抹布		实验过程	0.5		0.5
13	职工生活垃圾	生活垃圾	职工生活	2.1	生活垃圾集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清。	2.1



图5-3 项目固废治理设施

5.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

5.2.1 环保投资核查

本项目实际总投资为5000万元，其中实际环境保护投资为68万元，占总投资的1.36%。实际环境保护投资见下表5-1所示：

表5-1 工程环保投资情况说明

时期	项目	环评预估环保设施	投资 (万元)	实际建设环保设施	投资 (万元)
施工期	废气治理	室内设置帆布覆盖抑尘	1	室内设置帆布覆盖抑尘	1
	噪声治理	选用低噪声设备	0.5	选用低噪声设备	0.5
	固废治理	垃圾收集点、建筑垃圾处置	0.5	垃圾收集点、建筑垃圾处置	0.5
运营期	废气治理	10套生物安全柜	60	10套生物安全柜	60
	废水治理	管道铺设	2	管道铺设	2
	噪声治理	采用基础减震、隔声等措施	1	采用基础减震、隔声等措施	1
	固废治理	废液暂存室1间、危废暂存间2间	3	废液暂存室1间、危废暂存间2间	3
	合计	/	68	/	68

5.2.2 环境保护“三同时”落实情况

根据《中华人民共和国环境保护法》规定，建设项目污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行，而污染防治设施建设“三同时”验收是严格控制污染源和污染物排放总量、遏制环境恶化趋势的有力措施。

该项目进行了环境影响评价工作，并严格执行“三同时”制度，落实了环评报告表及其批复提出各项环保措施。规范环境保护管理工作，开展环保设备运转情况的定期检查工作，保证环保设施正常、稳定运行。

表 5-2 环保设施环评、初步设计、实际建设情况一览表

验收项目	污染物	环保设施			落实情况
		环评	设计	实际建设	
废水	洁净服清洗废水、设备补充水、实验室地面清洁废水、超纯水制备废水和生活污水	经园区化粪池预处理后，通过污水管网排入物流园污水处理厂	经园区化粪池预处理后，通过污水管网排入物流园污水处理厂	经园区化粪池预处理后，通过污水管网排入物流园污水处理厂	已落实

续表 5-2 环保设施环评、初步设计、实际建设情况一览表

验收项目	污染物	环保设施			落实情况
		环评	设计	实际建设	
废气	实验废气（包括培养废气、生物性气溶胶）	细胞扩增培养产生培养废气、实验配制过程产生生物性气溶胶，经生物安全柜内高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置处理后排放至室内，实验室内空气经洁净空调系统过滤处理后至楼顶排放	细胞扩增培养产生培养废气、实验配制过程产生生物性气溶胶，经生物安全柜内高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置处理后排放至室内，实验室内空气经洁净空调系统过滤处理后至楼顶排放	细胞扩增培养产生培养废气、实验配制过程产生生物性气溶胶，经生物安全柜内高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置处理后排放至室内，实验室内空气经洁净空调系统过滤处理后至楼顶排放	已落实
噪声	设备噪声	选用低噪设备，基础减震、室内隔声	选用低噪设备，基础减震、室内隔声	选用低噪设备，基础减震、室内隔声	已落实
固体废物	废包装材料	外售废弃资源回收利用公司	外售废弃资源回收利用公司	外售废弃资源回收利用公司	已落实
	废RO膜	由厂家更换回收	由厂家更换回收	由厂家更换回收	已落实
	废离子交换树脂				
	废活性炭				
	实验废液	分类收集暂存于危废贮存间内，委托有资质单位处置	分类收集暂存于危废贮存间内，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置	分类收集暂存于危废贮存间内，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置	已落实
	培养废液（基）				
	沾染废物				
	离心废液				
	不合格样品	灭菌灭活后采用专用容器盛装，委托有资质单位处置	灭菌灭活后采用专用容器盛装，暂存于危废贮存间内，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置	灭菌灭活后采用专用容器盛装，暂存于危废贮存间内，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置	已落实
	废过滤网	分类收集暂存于危废贮存间内，委托有资质单位处置	分类收集暂存于危废贮存间内，委托有资质单位处置	分类收集暂存于危废贮存间内，委托有资质单位处置	已落实
废紫外灯管					
废防护用品及抹布					
生活垃圾	集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清。	集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清。	集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清。	已落实	

表6 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

6.1建设项目环评报告表的主要结论

表6-1建设项目环境影响报告表主要结论

类型	结论
大气环境影响分析结论	本项目运营期不使用酸，无酸雾产生。实验室培养废气产生量少，通过生物安全柜内高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置处理排放至室内，实验室内空气经洁净空调系统过滤处理后引至室外排放，对周围环境影响较小。
水环境影响分析结论	本项目洁净服清洗废水、设备补充废水、实验室地面清洁废水、超纯水制备废水、生活污水经园区配套化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入物流园污水处理厂处理。废水经预处理后各污染物排放浓度均可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级排放标准及物流园污水处理厂纳管标准。
声环境影响分析结论	本项目运营后，东、南、西面厂界昼间预测值均符合其所属声功能区执行的《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准要求；北面厂界昼间预测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的4类标准要求。
固体废物影响分析结论	本项目固废主要为危险废物（包括离心废液、培养废液（基）、器皿仪器清洗废水、沾染废物、不合格样品、废过滤网、废无纺布滤网、废紫外灯管、废防护用具及抹布）、实验废液、一般工业固体废物（包括废包装材料、纯水制备过程产生的废RO膜、废活性炭、废离子交换树脂）、生活垃圾。 培养废液、离心废液、不合格样品分类收集后暂存于危废暂存间，委托资质单位处置；沾染废物、废过滤网废紫外灯管、废防护用具及抹布分类收集后暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置；实验废液暂存于废液间内，委托有资质单位处置；废包装材料集中收集后外售，综合利用；纯水制备过程产生的废RO膜、废活性炭、废离子交换树脂定期更换由厂家回收利用；生活垃圾集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清。
评价综合结论	华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地（生命细胞库）项目运营后具有较好的经济效益和社会效益，项目建设符合国家相关产业政策，选址和厂区布局合理，项目影响范围内环境具有一定承载力。本项目在建设及营运期间虽对区域环境产生一定的不利影响，但经采取本报告要求的污染防治措施后，废气、噪声均能实现达标排放，固体废物能做到合理处置，本项目对周围的水、气、声环境影响较小，可满足区域的环境保护目标要求，基本满足清洁生产要求。只要项目建设时严格执行“三同时”制度和相关环保法规，落实评价要求，从环境保护角度看，该项目建设对环境的影响可行。

6.2审批部门审批决定

本项目于2024年11月19日由南宁市政务服务中心审批通过，并出具审批意见，其审批意见如下：

报来由广西春泽环保科技有限公司编制的《华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地（生命细胞库）建设项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）及相关材料收悉，该项目在我局网站的环评审批前公示期满，根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》《中华人民共和国行政许可法》《环境影响评价公众参与办法》等法律法规规定，结合第三方评估单位广西壮族自治区环境保护科学研究院对项目《报告

表》的技术评估报告，批复如下：

一、项目基本情况

(一) 项目名称：华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地生命细胞库项目(以下简称项目)。

(二) 项目代码：2405-450108-04-01-220871。

(三) 项目地址：中国(广西)自由贸易试验区南宁片区金海路 19 号荣华科技产业园 3 号厂房四层 401 号厂房（地理坐标：E108° 23'27.31337"，N22° 42'28.78516"）。

(四) 项目建设性质为扩建，工程总投资 5000 万元，其中环保投资 68 万元，环保投资占总投资的 1.36%。

(五) 项目主要建设规模和内容（详见《报告表》）

项目租用荣华科技产业园厂房，开展间充质干细胞和免疫细胞样品研发。项目用地面积 1999.72m²，建筑总面积约 3999.44m²，建设内容主要包括细胞制备室、洗消间、细胞暂存库、细胞预处理室、细胞冻存间、细胞库、危废暂存间、办公室等相关附属设施及配套设施。项目建成后年研发 200ml 规格(10 亿细胞量)间充质干细胞悬液 150 份、200ml 规格(100 亿细胞量)免疫细胞悬液 150 份，1 批次为 1 份。

二、根据《报告表》的评价结论，在建设单位认真落实报告表提出的各项污染防治措施及风险防范措施，确保各项污染物稳定达标排放的前提下，项目建设对环境的影响在可接受范围。从生态环境保护角度分析，项目建设可行。经审查，同意你单位按照《报告表》所列建设项目的性质、地点、内容、规模、生产工艺、执行标准和污染防治对策及措施进行建设。

三、项目污染物排放(控制)标准

(一) 环境质量标准

大气环境：项目所在区域环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准及其修改单要求。

地表水环境：项目废水经园区化粪池预处理后进入物流园污水处理厂进一步处理后排入八尺江，最终汇入邕江。八尺江评价河段为八尺江良庆-邕宁景观农业用水区，为 IV 类水质，水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准

声环境：执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类、4a 类标准限值。

(二) 污染物排放标准

废气：项目施工期扬尘厂界处颗粒物浓度执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-

1996)表 2 中无组织排放监控浓度限值。

废水：项目废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准及物流园污水处理厂进水水质要求。

噪声：项目建筑施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)。运营期项目东、南、西面厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准，项目北面厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 4 类标准。

固体废物：一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

五、项目生产时，你单位须按《报告表》所列的环境监测方案实施监测，并按国家有关要求公开监测信息，接受社会监督监测结果定期上报当地生态环境主管部门备案，发现问题及时解决。

六、项目建设要严格执行主体工程和环保工程同时设计、同时施工、同时投入运行的环境保护“三同时”制度。项目竣工后应当按照生态环境主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并依法向社会公开。配套建设的环境保护设施经验收合格后，方可投入生产或者使用，未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

七、项目建设过程中应严格遵守《报告表》中的各项污染防治措施及承诺，并由南宁市生态环境局进行事中事后的监管管理工作，按照《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》(环执法〔2021〕70号)要求，加强对该项目环境保护“三同时”及自主验收监管。

八、如项目自环境影响《报告表》批准之日起超过 5 年方开工建设的，环境影响评价文件应报我局重新审核；如项目的性质、规模、地点、工艺、环境保护对策措施发生重大变动的，应重新进行环境影响评价。

6.3环保措施落实情况

6.3.1报告表环保措施落实情况

验收检测期间，对该项目环评报告表提出的环保措施落实情况进行检查，检查结果详见表6-2。

表6-2环评报告表环保措施落实情况

验收项目	污染物	环保设施		落实情况
		环评	实际建设	
废水	洁净服清洗废水、设备补充水、实验室地面清洁废水、超纯水制备废水和生活污水	经园区化粪池预处理后，通过污水管网排入物流园污水处理厂	经园区化粪池预处理后，通过污水管网排入物流园污水处理厂	已落实
废气	实验废气（包括培养废气、生物性气溶胶）	细胞扩增培养产生培养废气、实验配制过程产生生物性气溶胶，经生物安全柜内高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置处理后排放至室内，实验室内空气经洁净空调系统过滤处理后至楼顶排放	细胞扩增培养产生培养废气、实验配制过程产生生物性气溶胶，经生物安全柜内高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置处理后排放至室内，实验室内空气经洁净空调系统过滤处理后至楼顶排放	已落实
噪声	设备噪声	选用低噪设备，基础减震、室内隔声	选用低噪设备，基础减震、室内隔声	已落实
固体废物	废包装材料	外售废弃资源回收利用公司	外售废弃资源回收利用公司	已落实
	废RO膜	由厂家更换回收	由厂家更换回收	已落实
	废离子交换树脂			
	废活性炭			
	实验废液	分类收集暂存于危废贮存间内，委托有资质单位处置	分类收集暂存于危废贮存间内，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置	已落实
	培养废液（基）			
	沾染废物			
	离心废液			
不合格样品	灭菌灭活后采用专用容器盛装，委托有资质单位处置	灭菌灭活后采用专用容器盛装，暂存于危废贮存间内，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置	已落实	

续表6-2环评报告表环保措施落实情况

验收项目	污染物	环保设施		落实情况
		环评	实际建设	
固体废物	废过滤网	分类收集暂存于危废贮存间内，委托有资质单位处置	分类收集暂存于危废贮存间内，委托有资质单位处置	验收期间废过滤网、废紫外灯管、废防护用具及抹布尚未产生，待产生后与有资质单位签订处置协议。
	废紫外灯管			
	废防护用具及抹布			
	生活垃圾	集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清。	集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清。	已落实

6.3.2 批复环保措施落实情况

验收检测期间，对该项目批复环保措施落实情况进行检查，检查结果详见表6-3。

表6-3 批复环保措施落实情况

序号	审批意见提出的环境保护措施	该项目实际采取的环保措施	落实情况
1	项目施工期扬尘厂界处颗粒物浓度执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值。	项目租赁已建厂房作为项目基地，施工期主要为装修改造、增设部分管道及安装设备等，施工均在室内进行，不会产生大量扬尘，对周边环境影响不大。	已落实
2	项目废水执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准及物流园污水处理厂进水水质要求。	项目综合废水经化粪池预处理后，通过污水管网排入物流园污水处理厂	已落实
3	项目建筑施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。运营期项目东、南、西面厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，项目北面厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准。	项目施工期主要进行室内装修，且在室内进行，对周边环境影响不大；根据监测数据显示，项目东、南、西面厂界昼间、夜间噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准限值要求；项目北面厂界昼间、夜间噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中4类标准限值要求。	已落实

表6-3批复环保措施落实情况

序号	审批意见提出的环境保护措施	该项目实际采取的环保措施	落实情况
4	<p>一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。</p>	<p>废包装材料集中收集后外售废弃资源回收利用公司；纯水制备过程产生的废RO膜、废活性炭、废离子交换树脂由厂家定期更换回收利用；生活垃圾集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清。项目废包装材料集中收集暂存于污物暂存间，贮存过程满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599—2020）要求；项目运营期实验废液、培养废液（基）、沾染废物、离心废液、不合格样品采用专用容器分类收集后暂存于危废暂存间，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置，详见附件2。</p>	<p>已基本落实。竣工环境保护验收期间，废过滤网、废紫外灯管、废防护用品及抹布未产生，产生后分类收集后暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置。</p>
5	<p>项目建设要严格执行主体工程 and 环保工程同时设计、同时施工、同时投入运行的环境保护“三同时”制度。项目竣工后应当按照生态环境主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，并依法向社会公开。配套建设的环境保护设施经验收合格后，方可投入生产或者使用，未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。</p>	<p>项目已基本按《报告表》及批复要求落实各项环保设施和措施，严格执行环境保护“三同时”制度。</p>	<p>已落实</p>

表7 验收检测质量保证及质量控制

7.1 监测分析方法

表7-1监测分析方法

类别	监测项目	方法名称及标准号	检出限
噪声	昼间等效声级 (L_d)，夜间等效声级 (L_n) 及其最大声级 (L_{max})	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)	/

7.2 检测仪器

表7-2检测仪器一览表

项目类别	仪器名称	仪器型号	编号	监测因子
噪声	多功能声级计	AWA5688	00301270	昼间等效声级 (L_d)， 夜间等效声级 (L_n) 及 其最大声级 (L_{max})
	声校准器	AWA6022A	2019321	
	轻便三杯风向风速表	FYF-1	0518277	

7.3 检测人员能力

参与本项目现场监测人员均经专业培训、考核合格。

7.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

本次验收噪声监测按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的规定进行，所用监测仪器设备均经计量检定/校准合格，并在检定/校准有效期内；噪声仪使用前后均进行校准，校准值满足 93.8 ± 0.5 (dB)；测量在天晴或多云、风速小于5m/s的天气下进行。

表8 验收监测内容

8.1 验收监测内容

8.1.1 废气

调查项目营运期实验废气是否经生物安全柜高效微粒过滤器和紫外光消毒装置处理后排放至室内，实验室内空气是否经洁净空调系统过滤处理后至楼顶排放。

8.1.2 废水

调查项目产生的废水类别及处理情况。废水治理措施是否按照环评及其批复要求进行建设，运行情况是否正常以及废水去向。

8.1.3 噪声

项目营运期厂界噪声监测点位、监测频次见表8-3。

表8-3噪声监测点位、因子及频次

监测要素	监测点位	监测因子	监测频次
噪声	N1东厂界外1m处	昼间等效声级（ L_d ），夜间等效声级（ L_n ）及其最大声级（ L_{max} ）	连续检测2天，每天昼间、夜间各点各1次
	N2南厂界外1m处		
	N3西厂界外1m处		
	N4北厂界外1m处		

8.1.4 固体废物

调查项目产生的固体废物类别、性质、数量、贮存及处置情况。一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）有关规定。

8.1.5 监测点位示意图

验收检测点位示意图见附图3。

表9 验收检测工况、结果

9.1 验收监测期间工况记录

本项目年运行300天，每天1班8小时。验收监测期间，2024年12月16日~17日企业各生产设备、环保设施正常运行。

9.2 验收监测/调查结果

9.2.1 废气

经现场调查核实，项目运营期废气为少量的培养废气和生物性气溶胶。

项目细胞培养在生物安全柜中进行，产生的培养废气和生物性气溶胶通过生物安全柜内部配有的高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置处理后在室内排放，室内空气经新风空调过滤后排至楼顶，培养废气主要为二氧化碳、氧气与水蒸气，对周边环境影响不大。

9.2.2 废水

经现场调查核实，项目废水主要为实验废液、设备补充废水、洁净服清洗废水、纯水制备废水、实验室清洁废水、生活污水等。

项目运营期实验废液采用专用废液收集容器收集后暂存于废液贮存间，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置；项目设备补充废水、洁净服清洗废水、超纯水制备废水、实验室地面清洗废水和生活污水经园区现有配套的化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入物流园污水处理厂处理。建设单位租赁南宁市良庆区金海路19号荣华科技产业园3号楼2层作为项目基地，项目废水依托园区已配套的化粪池预处理，不具备监测条件。

9.2.3 厂界噪声监测结果

项目厂界噪声监测结果见表9-1。

表9-1 厂界噪声监测结果单位：dB(A)

监测日期	监测点位	昼间L _d	夜间L _n	标准值		达标情况
				昼间	夜间	
2024.12.16	N1东厂界外1m处	48	42	60	50	达标
	N2南厂界外1m处	50	40			达标
	N3西厂界外1m处	51	41			达标
	N4北厂界外1m处	52	44			达标

续表9-1 厂界噪声监测结果单位：dB(A)

监测日期	监测点位	昼间L _d	夜间L _n	标准值		达标情况
				昼间	夜间	
2024.12.17	N1东厂界外1m处	50	42	60	50	达标
	N2南厂界外1m处	48	41			达标
	N3西厂界外1m处	51	42			达标
	N4北厂界外1m处	55	45			达标

由表9-1可知，监测期间，项目东、南、西面厂界昼间噪声值范围为48~51dB(A)，夜间噪声值范围为40~42dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准限值要求；项目北面厂界昼间噪声值范围为52~55dB(A)，夜间噪声值范围为44~45dB(A)，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类标准限值要求。

9.2.4 固体废物

经现场调查核实，项目营运期产生的一般固废主要为废包装材料、纯水制备过程产生的废RO膜、废活性炭、废离子交换树脂、生活垃圾；危险废物为实验废液、培养废液（基）、沾染废物、离心废液、废过滤网、废无纺布滤网、不合格样品、废紫外灯管、废防护用具及抹布。

根据现场调查统计，废包装材料集中收集后外售废弃资源回收利用公司；纯水制备过程产生的废RO膜、废活性炭、废离子交换树脂由厂家定期更换回收利用；生活垃圾集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清。项目废包装材料集中收集暂存于污物暂存间，贮存过程满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599—2020）要求。

项目运营期实验废液、培养废液（基）、沾染废物、离心废液、不合格样品采用专用容器分类收集后暂存于危废暂存间，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置，详见附件2；竣工环境保护验收期间，废过滤网、废紫外灯管、废防护用具及抹布未产生，产生后分类收集后暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置。

项目在实验室内设立废液暂存室1间、危废暂存间2间，总占地面积约为12.9m²，分区分类暂存实验过程产生的培养废液（基）、沾染废物等危险废物，项目危废贮存间已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求规范建设、管理。

表10 验收监测结论

10.1 项目概况

华域干细胞（广西）生物科技有限公司投资 5000 万元位于中国（广西）自由贸易试验区南宁片区金海路 19 号荣华科技产业园 3 号厂房建设“华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地（生命细胞库）项目”，项目总占地面积 1999.72m²，建筑总面积约 3999.44m²，建设内容主要包括细胞制备室、洗消间、细胞暂存库、细胞预处理室、细胞冻存间、细胞库、危废暂存间、更衣室、办公室、茶水间等；配套建设给排水、供电等公用工程；高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置等环保工程。年研发 200ml 规格（10 亿细胞量）间充质干细胞悬液 150 份、200ml 规格（100 亿细胞量）免疫细胞悬液 150 份。

10.2 项目工程变动情况

根据生态环境部发布的《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号），2020 年 12 月 13 日文中有关规定，经现场调查核实，项目性质、规模、地点、生产工艺、环保措施等与环评报告表及审批意见一致，未发生重大变动，满足验收条件。

10.3 环境管理制度调查结论

（1）“三同时”执行情况

2024 年 4 月，华域干细胞（广西）生物科技有限公司委托广西春泽环保科技有限公司编制《华域生物东盟国际细胞资源存储制备基地（生命细胞库）项目环境影响报告表》。同年 11 月，取得南宁市政务服务局印发的[南政务（生态）良环审〔2024〕10 号]，同意项目建设

华域干细胞（广西）生物科技有限公司同时设计了主体工程及污染防治设施，2024 年 6 月项目开始施工，环保设施与主体工程同时施工。

2024 年 12 月，项目投入运行。同时废水治理、废气治理、噪声治理、固体废物收集等环保设施已建成并正常运行，环保设施与主体工程同时投产使用。

（2）环境保护档案管理情况

企业环境保护相关事项主要由建设单位负责人管理，负责收集和建档有关环保法律法规、制度、文件等。环境影响报告表，环评批复等文件齐全。

（3）项目建设单位已落实环境影响报告表及其批复提出的环保措施要求。

(4) 运行期间未发生重大安全事故及环境污染事故。

10.4 验收监测/调查结果

监测期间，该企业生产正常，设施运行稳定。

(1) 废气调查结果

经现场调查核实，项目运营期废气为少量的培养废气和生物性气溶胶。项目细胞培养在生物安全柜中进行，产生的培养废气和生物性气溶胶通过生物安全柜内部配有的高效微粒空气过滤器和紫外光消毒装置处理后在室内排放，室内空气经新风空调过滤后排至楼顶。

(2) 废水调查结果

经现场调查核实，项目废水主要为实验废液、设备补充废水、洁净服清洗废水、纯水制备废水、实验室清洁废水、生活污水等。

项目运营期实验废液采用专用废液收集容器收集后暂存于废液贮存间，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置；项目设备补充废水、洁净服清洗废水、超纯水制备废水、实验室地面清洗废水和生活污水经园区现有配套的化粪池预处理后排入市政污水管网，最终排入物流园污水处理厂处理。

(3) 噪声检测结果

根据监测数据显示，项目东、南、西面厂界昼间、夜间噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准限值要求；项目北面厂界昼间、夜间噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类标准限值要求。

(4) 固体废物调查结果

经现场调查核实，项目运营期废包装材料集中收集后外售废弃资源回收利用公司；纯水制备过程产生的废RO膜、废活性炭、废离子交换树脂由厂家定期更换回收利用；生活垃圾集中收集后交园区环卫部门统一处置，日产日清；实验废液、培养废液（基）、沾染废物、离心废液、不合格样品采用专用容器分类收集后暂存于危废暂存间，委托中节能（广西）清洁技术发展有限公司处置；竣工环境保护验收期间，废过滤网、废紫外灯管、废防护用具及抹布未产生，产生后分类收集后暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置。

10.5 工程建设对环境的影响

项目厂界噪声达标排放；项目洁净服清洗废水、设备补充水、实验室地面清洁废水、超纯水制备废水和生活污水经园区化粪池预处理后，通过污水管网排入物流园污水处理厂；固体废物验收期间均能合理处置。

综上，项目工程建设对区域环境影响不大。

10.6 验收结论

综合分析，该项目建设地点、建设内容、建设规模、污染防治措施均与环评设计及批复意见一致，各项环保措施均已落实，根据监测结果可知项目运行情况及各污染源检测结果均符合国家标准限值要求，项目整体符合建设项目竣工环境保护验收条件，建议通过验收。

10.7 后续要求

(1) 加强环境管理和宣传教育，加强环保设施的管理及维护，确保各项污染物长期、稳定达标排放。

(2) 加强危险废物台账、转移制度管理，确保环境安全。