

广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物 研发和细胞治疗研究建设项目竣工环境保 护验收报告

建设单位： 广东普罗凯融生物医药科技有限公司

编制单位： 中科检测技术服务（广州）股份有限公司

编制日期： 2021年6月



普...
小...
...

建设单位法人代表：



编制单位法人代表：

胡美龙

项目负责人：

李海清

报告编写人：

谢秋娟

建设单位：广东普罗凯融生物医药科技有限公司

电话：020-82511286

传真：/

邮编：510663

地址：广州市黄埔区光谱中路11号B1栋19楼



编制单位：中科检测技术服务（广州）股份有限公司

电话：020-85231387

传真：020-85231035

邮编：510630

地址：广州市天河区长兴街道兴科路368号



专家意见修改说明

序号	专家意见	修改情况	索引
1	更新《广东省环境保护条例》	已更新至2019年版本	P2
2	补充项目所在建筑物的性质，邻近楼层功能用途	已补充云升科学园用途为一类工业用地，本项目周边以办公、研究区域、交通道路为主	P3
3	对照环办环评函[2020]688号文件关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知，明确项目不涉及重大变更	已对照重大变动清单进行工程变动情况描述，项目不属于重大变更	P5~P6
4	补充环保投资的落实情况	已补充项目环保投资10万元，占总投资2.5%	P4
5	补充项目建设过程及投产时间	本项目租赁场地内部装修已经由出租方完成，于2020年12月投产	P6
6	补充高压灭菌锅对危废的处置	已补充含微生物的原辅材料在实验结束后，放入立式高压灭菌锅在特定条件下将其进行灭活处理	P24
7	补充对运营期监测的管理及环境管理制度	已补充环境管理与监测计划	P25、附件8： P69~P70
8	补充危废合同签约单位的资质	已补充	附件3： P41~P45
9	补充城镇污水排入排水管网许可证	已补充	附件7： P68

一、项目概况

广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目（以下简称“项目”）由广东普罗凯融生物医药科技有限公司（以下简称“建设单位”）建设经营，选址于广州市黄埔区光谱中路11号B1栋19楼；项目占地面积2394.83平方米，建筑面积2394.83平方米，分为实验区、仓库区和办公区等。项目总投资400万元，其中环保投资10万元，占比2.5%。项目主要进行免疫细胞的培养，使用的假性病毒无传染性与致病性，不涉及规模生产；实验使用原辅材料包括多种培养液、乙醇、异丙醇、二甲基亚砷、甘油、甲醇等。

2019年5月建设单位委托广州中科检测技术服务有限公司（2020年12月更名为“中科检测技术服务（广州）股份有限公司”）编制了《广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目环境影响报告表》，并于2020年9月取得广州开发区行政审批局《关于广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评〔2020〕151号）。

《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 第682号）第十七条规定“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政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，编制验收监测报告”。因此，建设单位委托中科检测对建设单位的“广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目”进行竣工环保验收监测和验收监测报告编制。依据《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）、《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）和《广州市生态环境局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》（穗环〔2020〕102号），中科检测技术服务（广州）股份有限公司进行现场勘查及取样监测，在此基础上，编制本环境保护设施验收监测报告作为项目竣工环境保护验收依据。

本次验收内容为环评报告表及批复汇总的建设内容及配套环保措施。项目现在已经全面建设完成，相应的配套环保设施及措施已经落实。验收监测期间，生产工况稳定，符合验收的相关规定，具备竣工环境保护验收的条件。因此编写此

建设项目环境保护设施验收报告进行验收。

二、验收依据

- (1)《建设项目环境保护管理条例》(2017年10月1日起施行);
- (2)《关于进一步加强建设项目环境保护管理工作的通知》(环发〔2001〕19号);
- (3)《关于核定建设项目主要污染物排放总量控制指标有关问题的通知》(环办〔2003〕25号);
- (4)《广东省环境保护条例》(2019年11月29日修正);
- (5)《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》(国务院令第六82号,2017年7月16日);
- (6)《建设项目竣工环境保护验收管理办法》(国家环境保护总局令第十三号,2001年12月22日);
- (7)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4号);
- (8)《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);
- (9)《广州市生态环境局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》(穗环〔2020〕102号);
- (10)《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)
- (11) 中科检测技术服务(广州)股份有限公司,《广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目环境影响报告表》,2020年7月;
- (12) 广州开发区行政审批局《关于广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目环境影响报告表的批复》(穗开审批环评〔2020〕151号),2020年9月7日;
- (13) 中科检测技术服务(广州)股份有限公司,《广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目验收监测》(报告编号:HJ210604-13)。

三、建设项目工程概况

1、地理位置及周边情况

本项目位于广州市黄埔区光谱中路 11 号 B1 栋 19 楼，本项目所在大楼北面 60m 为东软大厦与 neusoft 商务楼；南面 170m 为广州明美通信设备公司；西北面 130 为龙湖冠寓；东面 50m 为云升科学园 1 号楼；西面 50 米为云升科学园 C 栋；距南面光谱中路 50m。本项目位于云升科学园内，根据《广州科学城、永和、东区控制性详细规划修编》（穗开管[2017]59 号）得知，云升科学园用途为一类工业用地（详见附图 4）。云升科学园主体由栋 1 栋研发厂房、4 栋写字楼、1 栋精装公寓和配套商业组成，本项目位于研发厂房内，该栋建筑入驻的企业经营类型为生物实验室、环境实验室、电子工业专用设备制造等。本项目周边以办公、研究区域、交通道路为主，区域主要环境问题为周边道路来往车辆产生的交通噪声和汽车尾气等。

建设单位地理位置图见附图 1，项目的四至情况见附图 2。项目所在地周边 500m 范围内环境敏感点见表 1、附图 3。

表 1 本项目的的主要环境保护目标和保护级别一览表

名称	坐标	保护对象	保护内容	环境功能区划	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)
广州市黄埔区劳动就业服务管理中心	E 113.443399 N 23.163191	行政办公	人群 50 人	环境空气二类	东面	400
明美通信设备公司宿舍楼	E113.441001 N23.159658	生活区	人群 500 人	环境空气二类	东南面	400
龙湖冠寓	E 113.438673 N 23.163904	生活区	人群 500 人	环境空气二类	西北面	130
华夏国际商务酒店	E 113.440804 N 23.165826	生活区	人群 500 人	环境空气二类	东北面	330

注：上表距离均为本项目厂界距敏感点边界的最短直线距离。

2、环评设计建设内容

广东普罗凯融生物医药科技有限公司位于广州市黄埔区光谱中路 11 号 B1 栋 19 楼，占地面积 2394.83 平方米，项目投资资金为 400 万，主要进行免疫细胞的培养，使用的假性病毒无传染性与致病性，不涉及规模生产。项目拟雇佣员

工 30 人，年工作 250 天，每天工作 8 小时。项目拟环保投资 10 万元，占总投资 2.5%。

3、实际建设内容

广东普罗凯融生物医药科技有限公司位于广州市黄埔区光谱中路 11 号 B1 栋 19 楼，占地面积 2394.83 平方米，项目投资资金为 400 万，主要进行免疫细胞的培养，使用的假性病毒无传染性与致病性，不涉及规模生产。项目雇佣员工 30 人，年工作 250 天，每天工作 8 小时。项目环保投资 10 万元，占总投资 2.5%。

4、原辅材料及生产设备

根据建设项目实际情况，对比环评及批复，异丙醇的年用量减少，该现象不会增加项目污染物排放量，不会对环境造成影响，因此不属于重大变更。汇总原辅材料及主要设备的内容如表 2 所示，部分主要仪器设备的现场照片见附件 6。

表 2 项目原辅材料、设备一览表

类别	名称	规格（型号）	环评审批数量	验收数量	变动情况
原辅材料	StemPro™-34 基础培养基	500ml/瓶	100 瓶/年	100 瓶/年	无
	StemPro™-34 添加剂基	13ml/瓶	100 瓶/年	100 瓶/年	无
	L-Glutamine	100ml/瓶	5 瓶/年	5 瓶/年	无
	Penicillin-Streptomycin	100ml/瓶	5 瓶/年	5 瓶/年	无
	Essential 8™基础培养	500ml/瓶	20 瓶	20 瓶	无
	Essential 8™添加物	10ml/管	100 管/年	100 管/年	无
	rhLaminin-521	100ug/瓶	1 瓶/年	1 瓶/年	无
	DPBS	500ml/瓶	20 瓶/年	20 瓶/年	无
	DispaseII	100mg/管	20 管/年	20 管/年	无
	乙醇	500ml/瓶	300 瓶/年	300 瓶/年	无
	异丙醇	500ml/瓶	200 瓶/年	20 瓶/年	减少
	二甲基亚砷	500ml/瓶	5 瓶/年	5 瓶/年	无
	甘油	500ml/瓶	1 瓶/年	1 瓶/年	无
	甲醇	4L/瓶	12 瓶/年	12 瓶/年	无

类别	名称	规格（型号）	环评审批数量	验收数量	变动情况
主要设备	CO ₂ 培养箱	CI-191C	5 台	5 台	无
	生物安全柜	BSO01300-II-A2	3 台	3 台	无
	超低温冰箱	DW-HL528	2 台	2 台	无
	医用冰箱	DW-YL270	2 台	2 台	无
	低速离心机	中科中佳 SC-3614	3 台	3 台	无
	恒温水浴锅	HWS-24	3 台	3 台	无
	高压灭菌锅	LDZH-100L	2 台	2 台	无
	倒置生物显微镜	BDS400	3 台	3 台	无
	纯水制备机	/	1 台	1 台	无
	空调	AHU-1	1 台	1 台	无
	空调	AHU-2	1 台	1 台	无
	空调	AHU-3	1 台	1 台	无

5、工程变动情况

根据《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），“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中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动。”

分析对比实际建设情况与环评及其批复，内容如下：

（一）性质：项目性质为新建。对比环评及其批复未发生变化；

（二）地点：建设地点为广州市黄埔区光谱中路 11 号 B1 栋 19 楼。对比环评及其批复未发生变化；

（三）规模：主要进行免疫细胞的培养，使用的假性病毒无传染性与致病性，不涉及规模生产。对比环评及其批复未发生变化；

（四）生产工艺：（1）提取免疫细胞，（2）免疫细胞培养，（3）病毒感染，（4）去病毒（5）细胞培养（6）传代，生产工艺对比环评及其批复未发生变化；

（五）环境保护措施：项目产生的实验服清洗废水、生活污水经园区化粪池

预处理后排入市政管网。项目产生的有机废气经活性炭吸附设施处理后引至 75m 排气筒高空排放。项目室内风机产生的噪声采取隔声、减振等措施降低项目噪声对周边的影响。厂区内生活垃圾和一般固体废物交由环卫部门统一清运及处置，危险废物（废实验耗材 HW49，900-047-49、实验废液 HW49，900-047-49、废活性炭 HW49，900-041-49）交由有资质的专业单位进行处理。环境保护措施对比环评及其批复未发生变化

综上，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施均保持不变，不属于重大变更。

四、主要污染源及治理措施

1、施工期工艺流程

本项目租赁场地内部装修已经由出租方完成，只需安装设备即可投入使用。因此，施工期不存在大型的土建施工，设备安装会产生少量的废弃材料、噪声、污水；施工时间短，环境影响轻微可忽略不计。本项目开工时间为 2020 年 10 月，于 2020 年 11 月竣工，并于 2020 年 12 月投产。

2、运营期生产工艺

本项目主要进行免疫细胞的培养，使用的假性病毒无传染性与致病性，不涉及规模生产，培养工艺如下图所示。

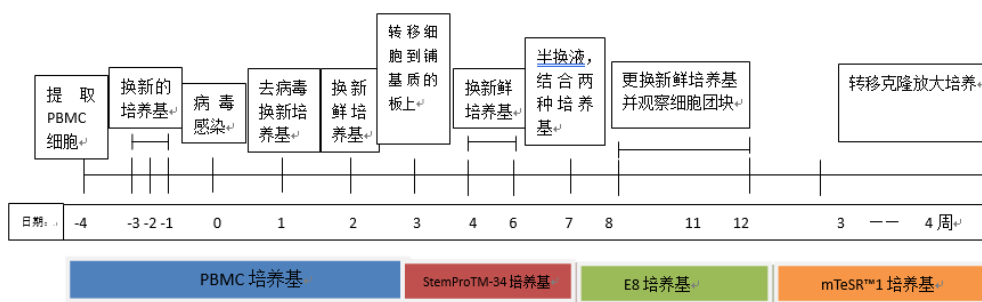


图 1 培养工艺流程

流程简述:

(1) 提取免疫细胞

使用淋巴细胞分离液将自医院等机构收集血液中分离出单个核细胞 (PBMC)，然后进行细胞计数。

(2) 免疫细胞培养

在孔板中进行 PBMC 细胞培养，多余 PBMC 进行冻存。PBMC 在 37°C、5% CO₂ 条件下培养并在不干扰细胞的情况下适时更换新培养基，培养过程中保证细胞处于悬浮状态。

(3) 病毒感染

对 PBMC 进行病毒感染，本项目所使用的病毒感染将令 PBMC 细胞诱导为多潜干细胞 (IPS)，使其具有分化潜能。

(4) 去病毒

病毒感染后将孔板中细胞和培养基转移至离心管，离心弃上清；用培养基重悬细胞后转移至孔板培养。

(5) 细胞培养

对病毒感染后的细胞进行培养并观察状态，细胞培养过程均在无菌环境中操作，确保操作过程中样品和试剂等不受外界环境的污染。

(6) 传代

根据细胞状态和临床治疗需要，待细胞扩增至目标数量后可进行收集操作，根据临床需求将细胞分装后进行低温保存。

2、运营期污水及治理措施

(1) 主要污染源：本项目废水主要为洗衣废水、纯水制备排放浓水和生活污水。

(2) 污染治理措施：生活污水、洗衣废水，主要污染物为 COD_{cr}、BOD₅、SS、氨氮、LAS，经园区化粪池预处理后排入市政污水管网后进入大沙地污水处理设施。

3、运营期废气及治理措施

(1) 主要污染源：操作过程中使用的有机溶剂，挥发产生的有机废气(VOCs)。

(2) 污染治理措施：项目实验在实验室密闭通风橱内进行，废气经活性炭设施吸附处理后经排气筒引致 75m 高空排放。

4、运营期噪声及治理措施

(1) 主要污染源：通风橱风机噪声。

(2) 污染治理措施：采取隔声、消声和减振等措施。

5、运营期固体废物及治理措施

(1) 主要污染源：生活垃圾、一般固体废物（少量包装纸盒和标签）、危险废物（实验耗材、实验废液和废活性炭）。

(2) 污染治理措施：生活垃圾交环卫部门统一处理；一般固体废物经统一收集后交由环卫部门统一处理；危险废物收集后委托有资质单位处置，根据实验室实际工作情况，实验室所生产的危险废物量约为 2t/a。

7、项目治理措施对照环评批复落实情况

项目治理措施落实情况对照环评批复要求见下表。

表 3 项目实际落实情况对照环评批复要求一览表

项目	环评批复要求	实际落实情况	备注
废水	本项目产生的实验服清洗废水、生活污水经园区化粪池预处理达到广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准后,排入市政污水管网后进入大沙地污水处理设施。	实验服清洗废水、生活污水经三级化粪池预处理后排入市政管网	与环评及批复一致
废气	项目产生的有机废气经活性炭吸附设施处理后引至 75m 排气筒高空排放。有机废气有组织排放量为 0.002959t/a (总排放量: 0.004055 t/a)。	有机废气经活性炭吸附设施处理后引至 75m 排气筒高空排放。根据验收监测报告《广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目验收监测》(报告编号: HJ210604-13)核算得,项目总量可以达到审批要求	与环评及批复一致
噪声	本项目噪声主要为室内通风橱风机噪声。声级约为 60~75dB(A)、拟采取隔声、减振等措施,进一步减轻免本项目噪声对项目内员工及周边声环境产生的不良影响。经过治理后项目厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 2 类标准。	采取隔声、消声和减振等综合治理措施措施	与环评及批复一致
固体废物	将每日收集的生活垃圾和一般固体废物(包装废弃物)交由环卫部门统一清运及处置,危险废物(废实验耗材、实验废液、废活性炭)由有资质的专业单位进行处理。	危险废物(废实验耗材、实验废液、废活性炭)由深圳市环保科技集团有限公司处置,生活垃圾、包装废弃物由市政环卫部门每天清运处置。	与环评及批复一致

五、环境影响评价主要结论及批复要求

1、环境影响评价主要结论

(1) 项目外排废水主要为洗衣废水、生活污水、纯水制备排放浓水。外排水量约 287.651t/a (约 1.151t/d)，其中 COD_{Cr} 排放量为 0.07069 t/a，BOD₅ 的排放量为 0.04241 t/a，SS 排放量为 0.0424124t/a，氨氮排放量为 0.005639 t/a。项目外排废水经园区化粪池预处理后排入市政污水管网后进入大沙地污水处理设施，出水可满足广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准。

(2) 项目部分实验过程中会使用含挥发性有机物的原辅材料，该类实验均在实验室和通风橱内进行。实验过程产生的 VOCs 经活性炭设施吸附处理后经 75m 高排气筒排放，VOCs 有组织排放量为 0.002959 t/a，排放速率为 0.001480 kg/h。VOCs 无组织排放最大监测浓度为 0.12mg/m³，VOCs 有组织排放和无组织排放均能满足广东省《家具制造行业挥发性有机物排放标准》(DB 44/814-2010) II时段要求对周边大气环境影响小。

(3) 本项目营运期主要噪声为通风橱风机噪声，噪声声级范围为 65~80dB(A)。企业设备在采取减振、隔声、降噪等治理措施治理后，可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类标准 (昼间≤60dB(A)、夜间≤50dB(A)) 的要求排放。

(4) 本项目营运期间产生的固体废物主要为：生活垃圾，一般固体废物 (包装纸盒和标签) 和危险废物 (废实验耗材、实验废液、废活性炭)。建设单位将每日收集的生活垃圾、一般固体废物，交由环卫部门统一清运及处置。危险废物 (废实验耗材、实验废液、废活性炭)，交由深圳市环保科技集团有限公司进行处理；其临时储存场所的建设、维护以及处置均按照《广东省固体废物污染环境防治条例》中有关规定处理。

综上所述，本项目符合国家、地方的法律法规和产业政策要求，项目的建设对周围环境的影响小，从环境保护的角度考虑是可行的。本项目是新建项目，建设单位应加强环境管理，在认真执行“三同时”有关规定的同时，切实落实本环境影响报告表中的环保措施及建议，并按照《广州市生态环境局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》(穗环〔2020〕102

号)的要求验收合格后,项目方可投入使用。

2、各级环境保护行政主管部门审批意见

2020年9月7日取得广州开发区行政审批局《关于广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目环境影响报告表的批复》(穗开审批环评〔2020〕151号)。内容如下:

广东普罗凯融生物医药科技有限公司:

你司通过广东政务服务网报来的《广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目环境影响报告表》(以下简称《报告表》)等有关材料收悉。经审查,现批复如下:

一、根据环境影响评价结论,从环境保护角度,我局同意该项目租用广州市黄埔区光谱中路11号B1栋19楼建设。请你司按照《报告表》内容落实各项环境污染控制和环境管理措施。

该项目内设3台生物安全柜、2台超低温冰箱、3台低速离心机、3台恒温水浴锅、2台高压灭菌锅、3台倒置生物显微镜等实验研发设备(具体详见《报告表》),以多种培养液、乙醇、异丙醇、二甲基亚砜、甘油、甲醇、乙腈、三氟乙酸等为主要原辅材料,主要进行免疫细胞的培养,不涉及批量生产。项目年工作250天,每天工作8小时。

二、该项目建设应按下列要求落实各项防治污染措施,使该项目对环境的影响降到最小。

(一) 废水治理措施和要求

生活污水、实验服清洗废水经处理,达到广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准后,排入市政污水管网由大沙地污水处理厂集中处理。

(二) 废气治理措施和要求

1、实验研发过程中产生的少量VOCs集中收集经活性炭吸附处理,达到广东省《家具制造业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/814-2010)第二时段标准后引至高空排放,排气口高度不低于15米。

2、排气筒应按有关环境监测规范要求设置取样孔及取样平台,以便环境监测部门进行取样监测。

3、厂界 VOCs 应满足广东省《家具制造行业挥发性有机化合物排放标准》(DB44/814-2010) 无组织排放浓度监控限值。

(三) 噪声治理措施和要求

应对声源设备进行合理布设, 同时采取隔声、降噪、防振等措施, 确保厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

(四) 固体废弃物防治措施和要求

1、废实验耗材、实验废液、废活性炭等属《国家危险废物名录》中的废物, 应按有关规定进行收集, 委托具有相应危险废物经营许可证资质的单位进行集中处理。按时完成年度固体废物申报登记。危险废物暂存场应按照国家《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 的要求进行设置。

2、包装废弃物等应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。

3、生活垃圾应按环卫部门的规定实行分类收集和处理。

(五) 应设专职人员负责该项目的环境管理工作, 建立健全环境管理制度, 杜绝污染物超标排放; 对物品在运输、存放、使用等全过程进行有效管理, 并应采取有效措施防范和应对环境污染事故发生; 妥善处置固体废物并承担监督责任, 防止造成二次污染。

(六) 应按《关于印发广东省污染源排污口规范化设置导则的通知》(粤环(2008)42号) 要求设置排污口。

三、应按上述要求进行环境污染防治。在项目建成后, 正式排放污染物前落实排污口规范化和排放污染物许可工作; 按照《建设项目环境保护管理条例》(国务院 2017 年 7 月 16 日修订) 和《广州市环境保护局关于印发建设项目环境保护设施验收工作指引的通知》(穗环(2018)30号) 要求依法办理该项目竣工环保验收工作, 环境保护设施经验收合格后方可正式投入运行。

四、建设项目的环评文件经批准后, 建设项目的性质、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, 建设单位应当重新报批建设项目的环评文件。

五、该项目若涉及有关规划、消防、安全生产、卫生等问题的, 应按规定到相关部门办理手续。

六、该项目为租赁厂房项目, 厂房产权人的用地、厂房使用与土地合同的相符性应以规划和自然资源部门意见为准。

七、如不服上述行政许可决定，可在接到本文之日起 60 日内，向广州市黄埔区人民政府或广州市生态环境局提出行政复议申请，或在 6 个月内直接向有管辖权的人民法院提起行政诉讼。行政复议、行政诉讼期间内，不停止本决定的履行。

六、验收评价标准

1、废气验收标准

总 VOCs 执行广东省《家具制造行业挥发性有机物排放标准》（DB 44/814-2010）II时段排放限值。

表 4 废气组织排放限值（单位：mg/m³）

执行标准	污染物项目	有组织排放限值	排放速率 (kg/h)	无组织排放限值
《家具制造行业挥发性有机物排放标准》DB 44/814-2010	总 VOCs	30	2.90	2.00

2、噪声验收标准

项目边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。

表 5 噪声排放执行标准[单位：dB(A)]

项目	执行标准	昼间	夜间
施工期排放限值	GB12523-2011	70	55
运营期排放限值	GB12348-2008 2 类标准	60	50

3.废水验收标准

排水执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。

表 6 项目污水排放执行标准（单位：mg/L）

项目 执行标准	pH 值	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	LAS
DB44/26-2001 第二时段三级标准	6-9	≤500	≤300	≤400	—	20

4、总量控制

废气总 VOCs 排放总量为 0.002959t/a。

七、质量保障措施和监测分析方法

1、质量控制和质量保证

为保证验收监测数据的合理性、可靠性、准确性，根据《环境监测技术规范》质量保证的要求，对监测的全过程（布点、采样、样品贮存、试验室分析和数据处理等）进行了质量控制。

（1）监测、分析人员经过持证上岗考核并持有合格证书。未取得持证上岗合格证书者，在持证人员的指导和监督下开展工作，监测工作质量由持证人员负责。

（2）参与本项目竣工验收监测的监测单位具有相应的资质，所有监测仪器和量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用。

（3）采集到的样品按方法标准的要求进行现场固定和保存，所有样品都在有效保存时限内分析完毕。

（4）检测期间，同步调查（记录）生产状况、环保设施运行状况，保证检测期间生产负荷在规定范围内和环保设施处于正常运行状态。

（5）采样前烟气采样器进行气路检查和流量校核，保证监测仪器的气密性和准确性。

（6）声级计测量前后均经标准声源校准且合格，校准读数偏差不大于 0.5 分贝，监测时均保证环境条件符合方法标准的要求。

（7）为保证建设项目竣工验收报告的准确性，监测单位严格实行三级审核制度。一审由相关科室主任对报告编制人员签字后的报告进行审核；二审由技术负责人对整个监测报告进行技术审核；三审由授权签字人对报告进行最终审核，无误后签字发出。

2、监测方法分析

分析方案的选择能满足评价标准要求，项目环境保护验收涉及废气和噪声的采样监测分析方法，见下表。

表 7 监测分析方法及检出限一览表

检测类别	检测项目	检测方法	方法检出限
废气 (有组织)	总 VOCs	DB 44/814-2010 附录 D	0.01 mg/m ³
废气	总 VOCs	DB 44/814-2010 附录 D	0.01 mg/m ³

检测类别	检测项目	检测方法	方法检出限
(无组织)			
噪声	边界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	/
废水	COD _{Cr}	HJ 828-2017	4 mg/L
	BOD ₅	HJ 505-2009	0.5 mg/L
	SS	GB/T 11901-1989	4 mg/L
	氨氮	HJ 535-2009	0.025 mg/L
	pH 值	《水和废水监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2002 年 便携式 pH 计法 (B) 3.1.6 (2)	/
	LAS	GB/T 7494-1987	0.05 mg/L

八、验收监测结果及分析

中科检测技术服务(广州)股份有限公司于 2021 年 5 月 24 日~25 日进行现场验收监测,并出具了《广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目验收监测报告》(报告编号: HJ210604-13)

1、验收监测期间工况

2021 年 5 月 24 日~25 日,中科检测技术服务(广州)股份有限公司对广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目进行了现场监测,对环保措施执行情况进行了全面检查。验收监测期间,项目生产工况稳定,设备及其环保设施均正常运行。

2、验收监测内容

中科检测技术服务(广州)股份有限公司对现场进行勘查后,查阅了有关文件和技术资料,查看了环保设施措施的落实情况,确定具体的验收监测点位和监测内容。建设单位监测点位示意图如下图所示:



图 2 噪声监测点分布图



图 3 大气污染物有组织排放监测点分布图



图 4 大气污染物无组织排放监测点位分布图



图 5 水污染物监测点位分布图

项目检测点位及检测项目详见下表。

表 10 项目检测点检测项目一览表

类别	检测点位	检测项目	采样时间	检测频次
有组织排放废气	总 VOCs 处理前采样口 G01	总 VOCs	2021 年 5 月 24 日~25 日	连续 2 天，每天 3 次
	总 VOCs 排放口 G01			
无组织排放废气	上风向 1#	总 VOCs	2021 年 5 月 24 日~25 日	
	下风向 2#、3#、4#			
噪声	厂房 1 楼边界东侧外 1m 处 1#	昼间 Leq (A)	2021 年 5 月 24 日~25 日	
	厂房 1 楼项目边界南侧外 1m 处 2#			
	厂房 1 楼项目边界西侧外 1m 处 3#			
	厂房 1 楼项目边界北侧外 1m 处 4#			
水污染物	厂区总废水排放口 W1	pH 值、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、LAS	2021 年 5 月 24 日~25 日	连续 2 天，每天 4 次
采样依据	《地表水和污水监测技术规范》HJ/T91-2002； 《水质采样样品的保存和管理技术规定》HJ493-2009； 《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》GB/T16157-1996； 《固定源废气监测技术规范》HJ/T397-2007； 《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T55-2000； 《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008；			

3、验收监测结果及分析

(1) 废水监测结果

验收监测期间，项目外排废水 pH 范围 6.93~7.36，其余各污染物最大日均值分别为：化学需氧量 238.5mg/L、五日生化需氧量 58.8mg/L、悬浮物 26.8mg/L、氨氮 3.1mg/L、阴离子表面活性剂 14.8mg/L，均符合广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准要求。

表 11 废水监测结果

监测点位	监测日期	监测因子	单位	监测结果					标准限值	达标情况
				采样时段一	采样时段二	采样时段三	采样时段四	范围		
综合污水排放口 W1	2021 年 5 月 24 日	pH	无量纲	7.14	6.93	7.11	7.06	6.93~7.14	6~9	达标
		悬浮物	mg/L	34	27	18	28	18~34	≤400	达标
		化学需氧量	mg/L	345	239	181	189	181~345	≤500	达标
		五日生化需氧量	mg/L	81.4	65.7	43.3	44.8	43.3~81.4	≤300	达标
		氨氮	mg/L	3.86	3.01	2.37	3.10	2.37~3.86	/	达标
		阴离子表面活性剂	mg/L	3.12	9.52	18.4	13.8	3.12~18.4	≤20	达标
	2021 年 5 月 25 日	pH	无量纲	7.33	7.35	7.33	7.36	7.33~7.36	6~9	达标
		悬浮物	mg/L	28	12	17	14	12~28	≤400	达标
		化学需氧量	mg/L	245	98	111	133	98~245	≤500	达标
		五日生化需氧量	mg/L	66.7	25.8	30.5	32.8	25.8~66.7	≤300	达标
		氨氮	mg/L	1.64	0.640	0.786	0.786	0.640~1.64	/	达标
		阴离子表面活性剂	mg/L	18.6	10.1	12.4	18.0	10.1~18.6	≤20	达标

(2) 有组织废气监测结果

①有组织废气处理前：验收期间，有组织废气处理前 VOCs 平均产生浓度 2.54mg/m³、平均产生速率约为 0.0054kg/h。

表 12 检测废气处理前监测结果

内容		2021 年 5 月 24 日	2021 年 5 月 25 日
采样时段一		10:20~11:21	10:30~11:31
标干流量 (m ³ /h)		2083	2148
VOCs	平均排放浓度 (mg/m ³)	2.91	2.70
	平均排放速率 (kg/h)	0.006061	0.0058
采样时段二:		13:00~14:01	13:30~14:31
标干流量 (m ³ /h)		2021	2119
VOCs	平均排放浓度 (mg/m ³)	1.16	2.68
	平均排放速率 (kg/h)	0.002344	0.005679
采样时段三		14:31~15:32	15:00~16:02
标干流量 (m ³ /h)		2100	2148
VOCs	平均排放浓度 (mg/m ³)	3.98	1.83
	平均排放速率 (kg/h)	0.008358	0.0039

②有组织废气处理后：验收监测期间，处理设施废气排放口中 VOCs 平均排放浓度为 0.30mg/m³、平均排放速率为 0.00057kg/h，符合《家具制造行业挥发性有机物排放标准》(DB 44/814-2010) II时段排放限值。

表 13 检测废气排放口 G01 监测结果

内容		2021 年 5 月 24 日	2021 年 5 月 25 日	执行标准	达标情况
采样时段一		10:20~11:20	10:30~11:31	/	/
标干流量 (m ³ /h)		1882	1876		
VOCs	平均排放浓度 (mg/m ³)	0.19	0.35	30	达标
	平均排放速率 (kg/h)	0.00036	0.00066	2.9	
采样时段二:		13:00~14:00	13:30~14:30	/	/
标干流量 (m ³ /h)		1752	1959		
VOCs	平均排放浓度 (mg/m ³)	0.31	0.33	30	达标
	平均排放速率 (kg/h)	0.00054	0.00065	2.9	
采样时段三		14:31~15:32	15:00~16:00	/	

标干流量 (m ³ /h)		1790	2021		
VOCs	平均排放浓度 (mg/m ³)	0.27	0.37	30	达标
	平均排放速率 (kg/h)	0.00048	0.00075	2.9	
总 VOCs 检测方法: DB44/814-2010 附录 D					

总量核算: 本次验收监测 VOCs 处理后最大排放速率为 0.00094kg/h, 最大排放浓度为 0.46mg/m³, 最大排放量为 0.00187t/a; 环评及批复 VOCs 排放总量为 0.002959t/a, 均满足环评及批复上各污染物排放要求。

(3) 无组织排放废气监测结果

验收监测期间, 2021 年 5 月 24 日气象条件为: 环境气温为 29.0℃, 环境气压为 101.2kPa, 风速 1.6m/s, 北风, 多云。2021 年 5 月 25 日气象条件为: 环境气温为 32.8℃, 环境气压为 101.3kPa, 风速 1.8m/s, 北风, 多云。

VOCs 无组织排放最大监测浓度为 0.12mg/m³, 均符合广东省《家具制造行业挥发性有机物排放标准》(DB 44/814-2010) II 时段中排放限值。

表 14 厂界无组织排放废气监测结果

监测项目	监测日期	监测频次	1#	2#	3#	4#	
VOCs (mg/m ³)	2021 年 5 月 24 日	第 1 次	0.02	0.04	0.05	0.10	
		第 2 次	0.02	0.05	0.12	0.07	
		第 3 次	0.03	0.07	0.11	0.07	
	2021 年 5 月 25 日	第 1 次	0.02	0.04	0.04	0.07	
		第 2 次	0.01	0.06	0.06	0.05	
		第 3 次	0.02	0.06	0.05	0.11	
	最大值			0.03	0.07	0.12	0.11
	评价标准		2.0				
	达标情况		合格	合格	合格	合格	

(4) 噪声监测结果

建设单位年工作 250 天, 每天工作 8 小时, 夜间不涉及生产活动, 因此该项目只测昼间噪声。验收监测期间, 项目各监测点位昼间噪声范围为 51~58dB(A), 符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

表 15 厂界噪声监测结果

监测日期	监测点位	昼间		
		Leq[dB(A)]	执行标准	达标情况
2021 年 5	厂房 1 楼边界东侧	58	60	合格

月 24 日	外 1m 处 1#			
	厂房 1 楼项目边界 南侧外 1m 处 2#	59	60	合格
	厂房 1 楼项目边界 西侧外 1m 处 3#	58	60	合格
	厂房 1 楼项目边界 北侧外 1m 处 4#	57	60	合格
2021 年 5 月 25 日	厂房 1 楼边界东侧 外 1m 处 1#	58	60	合格
	厂房 1 楼项目边界 南侧外 1m 处 2#	59	60	合格
	厂房 1 楼项目边界 西侧外 1m 处 3#	58	60	合格
	厂房 1 楼项目边界 北侧外 1m 处 4#	57	60	合格
检测方法：GB 12348-2008，修约依据：HJ 706-2014				

九、环境管理检查

1、环保审批手续及“三同时”执行情况

建设单位于 2019 年 5 月委托广州中科检测技术服务有限公司编制完成《广东普罗凯融生物医药科技有限公司药物研发和细胞治疗研究建设项目环境影响报告表》，广州开发区行政审批局于 2020 年 9 月以穗开审批环评（2020）151 号文给予批复，环评、环保设计手续齐全。广东普罗凯融生物医药科技有限公司执行了国家有关建设项目环保审批手续及“三同时”制度。

2、固体废物的排放、类别、处理和综合利用情况

员工生活垃圾和包装废弃物分类收集后交由环卫部门统一清运处理；危险废物（废实验耗材 HW49，900-047-49、实验废液 HW49，900-047-49、废活性炭 HW49，900-041-49）交由深圳市环保科技集团有限公司处理，其中含微生物的原辅材料在实验结束后，放入立式高压灭菌锅在特定条件下将其进行灭活处理，处理后的原辅材料作为实验废液交由深圳市环保科技集团有限公司处理。

3、排污口规范化情况

项目按环保要求，已对综合废水排污口、一般固体废物堆存处、危险废物暂存处、通风橱噪声声源处、大气污染物处理装置排放口进行规范化布设，详见附件 4。

4、环境管理与监测计划

建设单位根据自身建设内容及污染物产生及排放情况制定了《广东普罗凯融生物医药科技有限公司环保管理制度》（文件编号：PCZ-EHS-20），文件封面及目录见附件 8。本项目属于非重点排污单位，建设单位应根据《排污许可证申请与核发技术规范总则》(HJ942-2018)以及《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）定期对本项目进行运营期间污水、废气及噪声的检测。

十、验收结论及建议

1、验收结论

（1）检测期间，该项目运行正常，各设备运行良好，收监测工况正常。

（2）根据监测结果表明，项目有组织排放 VOCs 和无组织排放 VOCs 均符合《家具制造行业挥发性有机物排放标准》（DB 44/814-2010）II时段排放限值。

（3）根据监测结果表明，项目厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

（4）项目危险废物（实验耗材、实验废液和废活性炭）分类收集后暂存，定期交由深圳市环保科技集团有限公司公司处置，员工生活垃圾、废弃包装物分类收集交由环卫部门清运处置。危险废物暂存点符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求；一般工业固废临时堆放场所符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单的要求。

（5）根据监测结果表明，废水排放 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、阴离子表面活性剂均符合广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求。

（6）按《广州市环境保护局关于建设项目环境保护设施验收的工作指引》中所规定的验收不合格情形对项目逐一对照核查，本项目没有不合格情形，符合验收合格条件。

2、建议

（1）加强环保设施的日常管理和维护，确保各项污染物长期稳定达标排放。

(2) 提高环保管理人员环境保护意识，积极配合各级环保部门的检查与监督工作。

(3) 做好固体废弃物的管理工作，提高环保管理水平，加强台账及责任制度。

(4) 建议本项目应在管理人员中设置至少 1 名专职管理人员，负责项目废气处理设施的正常运行、检修及检测工作。