

建设项目环境影响报告表

项目名称：天津外泌体科技有限公司外泌体产品保税研发
生产平台项目

建设单位（盖章）：天津外泌体科技有限公司

编制日期：2026 年 6 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	天津外泌体科技有限公司外泌体产品保税研发生产平台项目		
项目代码	2503-120316-89-05-322952		
建设单位联系人	王淼	联系方式	16622926032
建设地点	天津经济技术开发区东区，东至规划绿地，南至第十三大街，西至巡视路，北至巡视路		
地理坐标	(117度 44 分 34.180 秒， 39 度 04 分 19.639 秒)		
国民经济行业类别	M7320 工程和技术研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地-其他（不产生试验废气、废水、危险废物的除外）
建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	天津经济技术开发区管理委员会	项目审批（核准/备案）文号（选填）	津开审批（2026）11273 号
总投资（万元）	22000	环保投资（万元）	76
环保投资占比（%）	0.35	施工工期	2026 年 8 月~2026 年 10 月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	占地面积 6517.3
专项评价设置情况	本项目不设置专题评价，原因如下： 1、 大气：本项目排放废气中含有有毒有害污染物二氯甲烷、三氯甲烷，无排放标准且厂界外 500m 范围内无环境空气保护目标。 2、 地表水：本项目废水排入市政污水管网。 3、 地下水：本项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。 4、 环境风险：本项目厂区危险物质的存储量未超过临界量。		

	5、生态：本项目不向河道取水。 6、海洋：本项目非海洋工程建设项目。
规划情况	规划名称：《天津市工业布局规划（2022-2035 年）》； 审批机关：天津市人民政府； 审批文件文号：津政函〔2022〕56 号。
规划环境影响评价情况	规划环评名称：《天津市先进制造业产区总体规划环境影响报告书》； 审查机关：原天津市环境保护局滨海新区分局； 审查文件名称及文号：《关于对天津市先进制造业产区总体规划环境影响报告书的复函》（津环保滨监函〔2007〕9 号）。
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、规划符合性分析 根据《天津市工业布局规划（2022-2035）》（津政函〔2022〕56 号）中“第 15 条滨海新区主导产业”可知滨海新区以天津经济技术开发区、天津滨海高新技术产业开发区、天津港保税区等开发区为核心载体，集中布局新一代信息技术、装备制造、生物医药、新能源、新材料、汽车（含新能源汽车）、石油化工、航空航天等一批先进制造业集群。天津经济技术开发区重点发展新一代信息技术（人工智能、集成电路、大数据、下一代通信网络、核心硬件及基础元器件）、生物医药（生物药、医疗器械与大健康）、汽车（新能源汽车、智能网联车、汽车关键零部件）、装备制造（智能制造装备、机器人、高效节能及先进环保装备），天津经济技术开发区（南港工业区）重点发展石油化工（烯烃综合利用、精细化工）、新材料（化工新材料）、生物医药（化学药）。 本项目选址于天津经济技术开发区东区，规划要求“主导产业为重点发展研发服务业、共享经济后台服务、互联网医疗、互联网教育、数字文娱。禁止引进工业项目，逐步推动工业企业入园，引入项目必须符合产业政策 and 清洁生产要求，推进雨水等非常规水资源利用，加强噪声污染控制，加强土壤环境监管和环境风险防控，完善环境应急体系。” 本项目选址于天津经济技术开发区东区，东至规划绿地，南至第十三大街，西至巡视路，北至巡视路，位于在园区规划范围内。根据不动产权

	证书（津（2026）开发区不动产权第 0089009 号），项目用地性质为工业用地。本项目主要进行外泌体产品研发，属于工程和技术研究和试验发展行业，符合园区产业定位。因此，本项目建设符合园区规划要求。 2、规划环评符合性分析 根据天津市环境保护局海新分局关于对天津市先进制造业产业区总体规划环境影响报告书的复函（津环保滨监[2007]9 号）： （1）天津市先进制造业产业区由东区（天津经济技术开发区东区）、中区（塘沽海洋高新技术开发区）、西区（天津经济技术开发区西区）、南区（海河下游现代冶金产业区）四部分组成。规划面积 184km²，其中产业区功能用地 124km²。先进制造业产业区是滨海新区建设高水平现代制造业和研发转行基地的重要产业功能区，重点发展高新技术业和先进制造业，规划确定先进产业区产业由六大产业构成，分别为电子信息产业、汽车和装备制造产业、石油钢管和优质钢材产业、生物技术和现代医药产业、新能源和新型材料产业、数字化与虚拟制造产业。 （2）按报告书提出的入园产业宏观控制要求，入区企业必须符合报告书提出的“准入条件”，符合“先进”产业的特点和规划的定位，严格限制高污染、高能耗企业进入。 本项目主要进行外泌体产品研发，研发新型药用辅料，应用于新型给药方式及药物递送技术，属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的鼓励类。本项目不属于高污染、高耗能项目，符合天津市先进制造业产业区总体规划要求，符合规划定位和准入条件，故符合规划环评结论及审查意见的相关要求。
其他符合性分析	1、与天津市生态环境准入清单市级总体管控要求符合性分析 1.1 与《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》符合性分析 根据《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津政规[2020]9 号）可知，全市共划分优先保护、重点管控、一般管控三类 311 个生态环境管控单元（区），其中陆域生态环境管控单元 281 个，近岸海域生态环境管控区 30 个。

本项目属于“重点管控单元-工业园区”，其与《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》符合性分析如下表。

表 1-1 本项目与“三线一单”生态环境分区管控的意见一览表

管控单元	生态环境分区管控要求	本项目情况	符合性
环境重点 管控单元- 工业园区	以产业高质量发展和环境污染治理为主，加强污染物排放控制和环境风险防控，进一步提升资源利用效率。深入推进中心城区、城镇开发区域初期雨水收集处理及生活、交通等领域污染减排，严格管控城镇面源污染；优化工业园区空间布局，强化污染治理，促进产业转型升级改造；加强沿海区域环境风险防范。	项目废气采用治理措施后可达标排放；生产设备优选低噪音设备，并采取减振和隔声等降噪措施；研发废水经自建污水处理站处理后和清净下水、实验室地面清洁废水、经化粪池沉淀的员工生活污水一并经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理；本项目一般固体废物收集后交由一般工业固废处置或利用单位处理，可有效提升资源利用效率。危险废物暂存于危废间，最终委托有资质单位处理。通过采取以上相应的环保治理措施后，各类污染物可满足相应的国家和地方排放标准。本项目环境风险较小，在采取有效的风险防范措施和应急措施的前提下，环境风险可防可控。	符合

综上，本项目拟采取一系列措施加强污染物控制及环境风险防控，符合《天津市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》要求。

1.2与天津市生态环境准入清单市级总体管控要求符合性分析

根据《天津市生态环境准入清单市级总体管控要求》（天津市生态环境局，2024年12月2日），本项目建设与天津市生态环境准入清单符合性分析见下表。

表 1-2 本项目与天津市生态环境准入清单市级总体管控要求符合性分析表

项目	要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	（一）优先保护生态空间。生态保护红线按照国家、天津市有关要求进行严格管控；生态保护红线内自然保护区核心区外，禁止开发性、生产性建设活动，在符合法律法规的前提下，仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动；生态保护红线内自然保护区、风景名胜区分区、饮用水水源保护区等区域，依照法律法规执行。在严格遵守相应地块现有法律法规基础上，落实好天津市双城间绿色生态屏障、大运河核心监控区等区域管控要求。对占用生态空间的工业用地进行整体清退，确保城市生态廊道完整性。	本项目选址不涉及自然保护区、生态保护红线、公园、湿地、饮用水水源保护区等，符合天津市双城间绿色生态屏障、大运河核心监控区等区域管控要求。	符合
	（二）优化产业布局。加快钢铁、石化等高耗水高排放行业结构调整，推进钢铁产业“布局集中、产品高端、体制优化”，调整优化不符合生态环境功能定位的产业布局，相关建设项目须符合国家及市级产业政策要求。除国家重大战略项目外，不得新增围填海和占用自然岸线的用海项目，已审批但未开工的项目依法重新进行评估和清理。大运河沿岸区域严格落实《大运河天津段核心监控区国土空间管控细则（试行）》要求。除与其他行业生产装置配套建设的危险化学品生产项目外，新建石化化工项目原则上进入南港工业区，推动石化化工产业向南港工业区集聚。天津港保税区临港化工集中区、大港石化产业园区和中国石油、中国石化现有在津石化化工产业聚集区控制发展，除改扩建、技术改造、安全环保、节能降碳、清洁能源以及依托所在区域原材料向下游消费端延伸的化工新材料等项目外，原则上不再安排其他石化化工项目。在各级园区的基础上，划分“三区一线”，实施差别化政策引导，保障工业核心用地，保护制造业发展空间，引导零星工业用地减量化调整，提高土地利用效率。	本项目于工业园区内建设，符合国家及市级产业政策要求。	符合
	（三）严格环境准入。严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃（不含光伏玻璃）、电解铝、氧化铝、煤化工等产能；限制新建涉及有毒有害大气污染物、对人居环境安全造成影响的各类项目，	本项目不属于限制的产业；本项目排放的二氯甲烷、三氯甲烷属于有毒有害大气污染物，本项目周围 500m 无敏	符合

		已有污染严重或具有潜在环境风险的工业企业应责令关停或逐步迁出。严控新建不符合本地区水资源条件高耗水项目，原则上停止审批园区外新增水污染物排放的工业项目。除已审批同意并纳入市级专项规划的项目外，垃圾焚烧发电厂、水泥厂等原则上不再新增以单一焚烧或协同处置等方式处理一般固体废物的能力。禁止新建燃煤锅炉及工业炉窑，除在建项目外，不再新增煤电装机规模。永久基本农田集中区域禁止规划新建可能造成土壤污染的建设项目。	感目标；本项目不属于高耗水项目，本项目建设位置位于工业园区内，本项目均使用清洁能源（电能），不使用煤炭，不涉及永久基本农田。	
		（四）生态建设协同减污降碳。强化国土空间规划和用途管制，科学推进国土绿化行动，不断增强生态系统自我修复能力和陆地碳汇功能。推进海洋生态保护修复，加快岸线整治修复，因地制宜实施退养还滩、退围还湿等工程，恢复和发展海洋碳汇。提升城市水体自然岸线保有率。强化生态保护监管，完善自然保护地、生态保护红线监管制度，落实不同生态功能区分级分区保护、修复、监管要求。	本项目于工业园区内建设，不涉及自然保护地、生态保护红线。	符合
	污 染 物 排 放 管 控	（一）实施重点污染物替代。严格执行钢铁、水泥、平板玻璃等行业产能置换要求。新建项目严格执行相应行业大气污染物特别排放限值要求，按照以新带老、增产减污、总量减少的原则，结合生态环境质量状况，实行重点污染物（氮氧化物、挥发性有机物两项大气污染物和化学需氧量、氨氮两项水污染物）排放总量控制指标差异化替代。	本项目严格执行重点污染物（挥发性有机物、化学需氧量、总磷）排放总量控制指标差异化替代。	符合
		（二）严格污染排放控制。25 个重点行业全面执行大气污染物特别排放限值；火电、钢铁、石化、化工、有色（不含氧化铝）、水泥、焦化行业现有企业以及在用锅炉，执行二氧化硫、氮氧化物、颗粒物和挥发性有机物特别排放限值。推进燃煤锅炉改燃并网整合，整改或淘汰排放治理设施落后无法稳定达标的生物质锅炉。坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目发展。建立管理台账，以石化、化工、煤电、建材、有色、煤化工、钢铁、焦化等行业为重点，全面梳理拟建、在建、存量高耗能高排放项目，实行清单管理、分类处置、动态监控。到 2030 年，单位地区生产总值二氧化碳排放比 2005 年下降 65%以上。	本项目不属于重点行业，本项目不属于高耗能高排放项目。	符合

		（三）强化重点领域治理。深化工业园区水污染防治集中治理，确保污水集中处理设施达标排放，园区内工业废水达到预处理要求，持续推动现有废水直排企业污水稳定达标排放。严格入海排污口排放控制。继续加快城镇污水处理设施建设，全市建成区污水基本实现全收集、全处理。全面防控挥发性有机物污染，控制机动车尾气排放，无组织排放。加强农村环境整治，推进畜禽、水产养殖污染防治。控制农业源氨排放。强化天津港疏港交通建设，深化船舶港口污染控制。严格落实禁止使用高排放非道路移动机械区域的规定。强化固体废物污染防治。全面禁止进口固体废物，推进电力、冶金、建材、化工等重点行业大宗固体废弃物综合利用，有序限制、禁止部分塑料制品生产、销售和使用，推广使用可降解可循环易回收的替代产品，持续推动生活垃圾分类工作。大力推进生活垃圾减量化资源化。加强生活垃圾分类管理。实现原生生活垃圾“零填埋”。加强塑料污染全链条治理，整治过度包装，推动生活垃圾源头减量。推进污水资源化利用。到 2025 年，全市固体废物产生强度稳步下降，固体废物循环利用体系逐步形成。到 2025 年，城市生活垃圾分类体系基本健全，城市生活垃圾资源化利用比例提升至 80%左右。到 2030 年，城市生活垃圾分类实现全覆盖。	清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅废水经自建污水处理站处理后和蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备排浓水、离子交换树脂再生废水、实验室地面清洁废水、经化粪池沉淀的员工生活污水一并经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。本项目产生的生活垃圾分类收集。	符合
		（四）加强大气、水环境治理协同减污降碳。加大 PM_{2.5} 和臭氧污染共同前体物 VOCs、氮氧化物减排力度，选择治理技术时统筹考虑治污效果和温室气体排放水平。强化 VOCs 源头治理，严格新、改、扩建涉 VOCs 排放建设项目环境准入门槛，推进低 VOCs 含量原辅材料的源头替代。落实国家控制氢氟碳化物排放行动方案，加快使用含氢氯氟烃生产线改造，逐步淘汰氢氯氟烃使用。开展移动源燃料清洁化燃烧，推进我市移动源大气污染物排放和碳排放协同治理。提高工业用水效率，推进工业园区用水系统集成优化。构建区域再生水循环利用体系。持续推动城镇污水处理节能降耗，优化工艺流程，提高处理效率，推广污水处理厂污泥沼气热电联产及水源热泵等热能利用技术，提高污泥处置水	本项目凝胶样品 HA 含量检测、缓冲液配制废气经通风橱及实验室整体换风收集后送入 SDG-两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 29m 高排气筒 P1 有组织排放。外泌体化学偶联研发废气经通风橱及实验室整体换风收集；液相检测废气、液相检测仪器清洗废气经实验室整体换风收集，以上废气送入活性炭吸附装置处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放。	符合

		平。开展城镇污水处理和资源化利用碳排放测算，优化污水处理设施能耗和碳排放管理，控制污水处理厂甲烷排放。提升农村生活污水治理水平。		
		（一）加强优先控制化学品的风险管控。重点防范持久性有机污染物、汞等化学品物质的环境风险，研究推动重点环境风险企业、工序转移，新建石化项目向南港工业区集聚。严格涉重金属项目环境准入，落实国家确定的相关总量控制指标，新（改、扩）建涉重金属重点行业建设项目实施“等量替代”或“减量替代”。严防沿海重点企业、园区，以及海上溢油、危险化学品泄漏等环境风险。进一步完善危险废物鉴别制度，积极推动华北地区危险废物联防联控联治合作机制建立，加强化工园区环境风险防控。加强放射性废物（源）安全管理，废旧放射源 100%安全收贮。实施危险化学品企业安全整治，对于不符合安全生产条件的企业坚决依法关闭。开展危险化学品企业安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制建设，加快实现重大危险源企业数字化建设全覆盖。推进“两重点一重大”生产装置、储存设施可燃气体和有毒气体泄漏检测报警装置、紧急切断装置、自动化控制系统的建设完善，涉及国家重点监管的危险化工工艺装置必须实现自动化控制，强化本质安全。加强危险货物道路运输安全监督管理，提升危险货物运输安全水平。	本项目不属于涉重金属重点行业建设项目。本项目在采取有效的防范措施、制定相应的应急预案的前提下，能够有效控制风险的发生，可将事故风险的影响减至最小，环境风险可防控。	符合
		（二）严格污染地块用地准入。实行建设用地土壤污染风险管控和修复名录制度。对列入建设用地土壤污染风险管控和修复名录中的地块，不得作为住宅、公共管理与公共服务用地。按照国家规定，开展土壤污染状况调查和土壤污染风险评估、风险管控、修复、风险管控效果评估、修复效果评估、后期管理等；未达到土壤污染风险评估报告确定的风险管控、修复目标的建设用地地块，禁止开工建设任何与风险管控、修复无关的项目。	本项目建设地点位于工业园区的现有厂房内，不涉及污染地块。	符合
		（三）加强土壤污染源头防控。动态更新土壤、地下水重点单位名录，实施分级管控，开展隐患排查整治。完成土壤污染源头管控重大工程国家试点建设，探索开展焦化等重点行业土壤污染源头管控工程建设。深入实施涉镉等重金属	本项目建设地点位于工业园区的现有厂房内，本项目污水处理装置为地上一体化设备，污水收集管网也均位于地上，厂房地面、危	符合

		行业企业排查。划定地下水污染防治重点区域，分类巩固提升地下水水质。加强生活垃圾填埋场封场管理，妥善解决渗滤液问题。强化工矿企业土壤污染源头管控。严格防范工矿企业用地新增土壤污染。动态更新增补土壤污染重点监管单位名录。强化重点监管单位监管，定期开展土壤污染重点监管单位周边土壤环境监测，监督土壤污染重点监管单位全面落实土壤污染防治义务，依法将其纳入排污许可管理。实施重点行业企业分类分级监管，推动高风险在产企业健全完善土壤污染隐患排查制度和工作措施。鼓励企业因地制宜实施防腐防渗及清洁生产绿色化改造。加强企业拆除活动污染防治现场检查，督促企业落实拆除活动污染防治措施。	险废物暂存间已采取防腐防渗处理，发生泄漏事故后可以及时进行收集处理。	
		（四）加强地下水污染防治工作，防控地下水污染风险。完成全市地下水污染防治分区划定。2024 年底前完成地下水监测网络建设，开展地下水环境状况调查评估、解析污染来源，探索建立地下水重点污染源清单。加快制定地下水水质保持（改善）方案，分类实施水质巩固或提升行动，探索城市区域地下水环境风险管控、污染治理修复模式。	本项目建设地点位于工业园区的现有厂房内，本项目污水处理装置为地上一体化设备，污水收集管网也均位于地上，厂房地面、危险废物暂存间已采取防腐防渗处理，发生泄漏事故后可以及时进行收集处理。	符合
		（五）加强土壤、地下水协调防治。推进实现疑似污染地块、污染地块空间信息与国土空间规划“一张图”，新（改、扩）建涉及有毒有害物质、可能造成土壤污染的建设项目，严格落实土壤和地下水污染防治要求，重点企业定期开展土壤及地下水环境自行监测、污染隐患排查。加强调查评估，防范集中式污染治理设施周边土壤污染，加强工业固体废物堆存场所管理，对可能造成土壤污染的行业企业和关停搬迁的污水处理厂、垃圾填埋场、危险废物处置场、工业集聚区等地块，开展土壤污染状况调查和风险评估。加强石油、化工、有色金属等行业腾退地块污染风险管控，落实优先监管地块清单管理。推动用途变更为“一住两公”（住宅、公共管理、公共服务）地块土壤污染状况调查全覆盖，建立分级评审机制，严格落实准入管理，有效保障重点建设用地安全利用。	本项目建设地点位于工业园区的现有厂房内，本项目污水处理装置为地上一体化设备，污水收集管网也均位于地上，厂房地面、危险废物暂存间已采取防腐防渗处理，发生泄漏事故后可以及时进行收集处理。	符合
		（六）加强生物安全管理。加强外来入侵物种防控，开展外来入侵物种科普和	本项目不涉及外来入侵物种。	符合

	资源利用效率要求	监测预警，强化外来物种引入管理。		
		（一）严格水资源开发。严守用水效率控制红线，提高工业用水效力，推动电力、钢铁、纺织、造纸、石油石化、化工等高耗水行业达到用水定额标准。促进再生水利用，逐步提高沿海钢铁、重化工等企业海水淡化及海水利用比例；具备使用再生水条件但未充分利用的钢铁、火电、化工、制浆造纸、印染等项目，不得批准新增取水许可。	本项目不属于高耗水项目，用水量较小，来自市政管网。	符合
		（二）推进生态补水。实施生态补水工程，积极协调流域机构，争取外调生态水量，合理调度水利工程，不断优化调水路径，充分利用污水处理厂达标出水，实施河道、水库、湿地生态环境补水。以主城区和滨海新区为重点加强再生水利用，优先工业回用、市政杂用、景观补水、河道湿地生态补水和农业用水等。保障重点河湖生态水量（水位）达标，维持河湖基本生态用水。	本项目不属于高耗水项目，用水量较小，来自市政管网。	符合
		（三）强化煤炭消费控制。削减煤炭消费总量，“十四五”期间，完成国家下达的减煤任务目标，煤炭占能源消费总量比重达到国家及市级目标要求。严控新上耗煤项目，对确需建设的耗煤项目，严格实行煤炭减量替代。推动能源效率变革，深化节能审批制度改革，全面推行区域能评，确保新建项目单位能耗达到国际先进水平。	本项目均采用电加热，为清洁能源。	符合
		（四）推动非化石能源规模化发展，扩大天然气利用。巩固多气源、多方向的供应格局，持续提高电能占终端能源消费比重，推动能源供给体系清洁化低碳化和终端能源消费电气化。坚持集中式和分布式并重，加快绿色能源发展。大力开发太阳能，有效利用风资源，有序开发中深层水热型地热能，因地制宜开发生物质能。持续扩大天然气供应，优化天然气利用结构和方式。支持企业自建光伏、风电等绿电项目，实施绿色能源替代工程，提高可再生资源和清洁能源使用比例。支持企业利用余热余压发电、并网。支持企业利用合作建设绿色能源项目、市场化交易等方式提高绿电使用比例，探索建设源网荷储一体化实验区。“十四五”期间，新增用能主要由清洁能源满足，天然气占能源消费总量比重达到国家及市级目标要求；非化	本项目均采用电加热，为清洁能源。	符合

	石能源比重力争比 2020 年提高 4 个百分点以上。										
综上所述，本项目建设符合天津市生态环境准入清单市级总体管控要求。 2、与滨海新区生态环境准入清单符合性分析 2.1 与《天津市滨海新区人民政府关于印发实施“三线一单”生态环境分区管控的意见的通知》符合性分析 根据《天津市滨海新区人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（津滨政发[2021]21 号）可知，全区陆域共划分优先保护、重点管控和一般管控三类 86 个环境管控单元。其中：优先保护单元 23 个，重点管控单元 62 个，一般管控单元 1 个；近岸海域生态环境管控区执行天津市划定的近岸海域生态环境管控区，共计 30 个。 本项目属于“重点管控单元-工业园区”，其与《天津市滨海新区人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》符合性分析如下表。 表 1-3 本项目与“三线一单”生态环境分区管控意见符合性分析一览表 <table> <tr> <th>管控单元</th><th>生态环境分区管控要求</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr> <tr> <td>环境重点管控单元-工业园区</td><td>产业集聚类重点管控单元主要包括开发区、产业集聚区和部分街镇单元；严格产业准入要求，优化居住和工业空间布局，完善环境基础设施建设，强化重点行业减污降碳协同治理，通过绿色工厂、绿色园区等建设提升低碳发展水平，加强土壤污染风险防控，完善园区突发环境事件应急预案，提升环境风险防控及应急处置能力。</td><td>本项目位于天津经济技术开发区东区，属于重点管控单元，项目的建设符合相关发展规划，根据本评价后续分析章节可知，本项目采用可行的污染防治技术，对生产过程中产生的污染物进行收集处理，确保污染物达标排放；本项目拟采取加强风险物质贮存管理、应急物资维护、建设应急队伍等风险防范措施。</td><td>符合</td></tr> </table> 综上，本项目拟采取一系列措施加强污染物控制及环境风险防控，符合《天津市滨海新区人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》要求。				管控单元	生态环境分区管控要求	本项目情况	符合性	环境重点管控单元-工业园区	产业集聚类重点管控单元主要包括开发区、产业集聚区和部分街镇单元；严格产业准入要求，优化居住和工业空间布局，完善环境基础设施建设，强化重点行业减污降碳协同治理，通过绿色工厂、绿色园区等建设提升低碳发展水平，加强土壤污染风险防控，完善园区突发环境事件应急预案，提升环境风险防控及应急处置能力。	本项目位于天津经济技术开发区东区，属于重点管控单元，项目的建设符合相关发展规划，根据本评价后续分析章节可知，本项目采用可行的污染防治技术，对生产过程中产生的污染物进行收集处理，确保污染物达标排放；本项目拟采取加强风险物质贮存管理、应急物资维护、建设应急队伍等风险防范措施。	符合
管控单元	生态环境分区管控要求	本项目情况	符合性								
环境重点管控单元-工业园区	产业集聚类重点管控单元主要包括开发区、产业集聚区和部分街镇单元；严格产业准入要求，优化居住和工业空间布局，完善环境基础设施建设，强化重点行业减污降碳协同治理，通过绿色工厂、绿色园区等建设提升低碳发展水平，加强土壤污染风险防控，完善园区突发环境事件应急预案，提升环境风险防控及应急处置能力。	本项目位于天津经济技术开发区东区，属于重点管控单元，项目的建设符合相关发展规划，根据本评价后续分析章节可知，本项目采用可行的污染防治技术，对生产过程中产生的污染物进行收集处理，确保污染物达标排放；本项目拟采取加强风险物质贮存管理、应急物资维护、建设应急队伍等风险防范措施。	符合								

2.2 与《滨海新区生态环境准入清单（2024 版）》符合性分析 根据《滨海新区生态环境局关于公开滨海新区生态环境分区管控动态更新成果的通知》中《滨海新区生态环境准入清单（2024 年版）》，重点管控单元为涉及水环境和大气环境等资源环境要素重点管控的区域，包括产业园区类重点管控和环境治理类重点管控，以环境污染治理和环境风险防控为主，优化空间布局，促进产业转型升级，加强污染排放控制和环境风险防控，不断提升资源能源利用效率。本项目位于天津经济技术开发区东区，属于“重点管控单元（产业园区）”，本项目与《滨海新区生态环境准入清单（2024 年版）》符合性分析见下表。 表 1-4 与《滨海新区生态环境准入清单（2024 年版）》符合性分析 <table> <tr> <th>项目</th><th>要求</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr> <tr> <td rowspan="3">空间 约束 布局</td><td>1.执行市级总体管控要求和滨海新区区级管控要求。</td><td>本项目位于天津经济技术开发区东区内，建设符合国家、天津市和滨海新区相关法规政策和产业政策。</td><td rowspan="3">符合</td></tr> <tr> <td>2.新建项目符合各园区相关发展规划。</td><td>本项目选址于天津经济技术开发区东区内，主要进行外泌体产品研发，属于工程和技术研究和试验发展行业，符合园区产业定位，符合园区产业发展规划。</td></tr> <tr> <td>3.涉及天津市双城中间绿色生态屏障区的产业园区应当依据《天津市绿色生态屏障管控地区管理若干规定》进行管理；按照《天津市双城中间绿色生态屏障区规划(2018-2035 年)》中的二级管控区、三级管控区进行空间布局优化与调整。</td><td>本项目不涉及。</td></tr> <tr> <td rowspan="3">污 染 物 排 放 管 控</td><td>4.执行市级总体管控要求和滨海新区区级管控要求。</td><td>本项目不属于园区规划中禁止的企业。</td><td rowspan="3">符合</td></tr> <tr> <td>11.加强工业领域恶臭异味治理，持续督促指导工业园区、产业集群开展“一园一策”和“一企一策”恶臭异味治理。</td><td>本项目产生的有机废气采用活性炭吸附工艺处理，能有效治理恶臭异味。</td></tr> <tr> <td>15.推进工业固体废弃物分类收集、分类贮存，防范混堆混排，为资源循环利用预留条件。</td><td>本项目产生的危险废物分类暂存于危废暂存间，定期交由具有相应处理资质的单位处理。一般工业固废暂存于一般固废暂存库，交由一般工业固体废物处置或利用单位处理，处置途径可行。</td></tr> </table>				项目	要求	本项目情况	符合性	空间 约束 布局	1.执行市级总体管控要求和滨海新区区级管控要求。	本项目位于天津经济技术开发区东区内，建设符合国家、天津市和滨海新区相关法规政策和产业政策。	符合	2.新建项目符合各园区相关发展规划。	本项目选址于天津经济技术开发区东区内，主要进行外泌体产品研发，属于工程和技术研究和试验发展行业，符合园区产业定位，符合园区产业发展规划。	3.涉及天津市双城中间绿色生态屏障区的产业园区应当依据《天津市绿色生态屏障管控地区管理若干规定》进行管理；按照《天津市双城中间绿色生态屏障区规划(2018-2035 年)》中的二级管控区、三级管控区进行空间布局优化与调整。	本项目不涉及。	污 染 物 排 放 管 控	4.执行市级总体管控要求和滨海新区区级管控要求。	本项目不属于园区规划中禁止的企业。	符合	11.加强工业领域恶臭异味治理，持续督促指导工业园区、产业集群开展“一园一策”和“一企一策”恶臭异味治理。	本项目产生的有机废气采用活性炭吸附工艺处理，能有效治理恶臭异味。	15.推进工业固体废弃物分类收集、分类贮存，防范混堆混排，为资源循环利用预留条件。	本项目产生的危险废物分类暂存于危废暂存间，定期交由具有相应处理资质的单位处理。一般工业固废暂存于一般固废暂存库，交由一般工业固体废物处置或利用单位处理，处置途径可行。
项目	要求	本项目情况	符合性																				
空间 约束 布局	1.执行市级总体管控要求和滨海新区区级管控要求。	本项目位于天津经济技术开发区东区内，建设符合国家、天津市和滨海新区相关法规政策和产业政策。	符合																				
	2.新建项目符合各园区相关发展规划。	本项目选址于天津经济技术开发区东区内，主要进行外泌体产品研发，属于工程和技术研究和试验发展行业，符合园区产业定位，符合园区产业发展规划。																					
	3.涉及天津市双城中间绿色生态屏障区的产业园区应当依据《天津市绿色生态屏障管控地区管理若干规定》进行管理；按照《天津市双城中间绿色生态屏障区规划(2018-2035 年)》中的二级管控区、三级管控区进行空间布局优化与调整。	本项目不涉及。																					
污 染 物 排 放 管 控	4.执行市级总体管控要求和滨海新区区级管控要求。	本项目不属于园区规划中禁止的企业。	符合																				
	11.加强工业领域恶臭异味治理，持续督促指导工业园区、产业集群开展“一园一策”和“一企一策”恶臭异味治理。	本项目产生的有机废气采用活性炭吸附工艺处理，能有效治理恶臭异味。																					
	15.推进工业固体废弃物分类收集、分类贮存，防范混堆混排，为资源循环利用预留条件。	本项目产生的危险废物分类暂存于危废暂存间，定期交由具有相应处理资质的单位处理。一般工业固废暂存于一般固废暂存库，交由一般工业固体废物处置或利用单位处理，处置途径可行。																					

	环境 风险 防控	18.执行市级总体管控要求和滨海新区区级管控要求。	本项目满足市级总体管控要求和滨海新区区级管控要求。	符合
		20.防范集中式污染治理设施土壤污染，加强工业固体废物堆存场所管理。	本项目的危险废物暂存间、一般工业固废暂存间均满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。	
		21.完善环境风险防控体系，强化生态环境应急管理体系建设，严格企业突发环境事件应急预案备案制度，加强环境应急物资储备。	建设单位应按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）和《市环保局关于做好企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理工作的通知》（津环保应[2015]40号），编制应急预案并备案。	
	资源 开发 效率 要求	24.执行市级总体管控要求和滨海新区区级管控要求。 25.落实水资源刚性约束制度。加强工业节水减排、城镇节水降损，推进污水资源化利用和淡化海水利用。 26.提高工业用水效率，推进工业园区用水系统集成优化。	清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅废水经自建污水处理站处理后和蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备排浓水、离子交换树脂再生废水、实验室地面清洁废水、经化粪池沉淀的员工生活污水一并经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。	符合

综上所述，本项目建设符合滨海新区生态环境准入清单的相关要求。

3、与天津市国土空间总体符合性分析

根据《天津市人民政府关于印发天津市国土空间总体规划（2021—2035年）的通知》（津政发〔2024〕18号）要求，《天津市国土空间总体规划（2021—2035年）》中强调底线约束，落实最严格的耕地保护制度、节约集约用地制度、水资源管理制度和生态环境保护制度，以资源环境承载能力为基础，划定并严格管控耕地和永久基本农田、生态保护红线、城镇开发边界三条控制线，筑牢粮食安全、生态安全、公共安全、能源资源安全、军事安全等国土空间安全底线。

严格城镇开发边界管理，城镇开发边界一经划定原则上不得调整，确需调整的按照相关程序执行。城镇开发边界内，各类建设活动严格实行用途管制，按照规划用途依法办理有关手续。在落实最严格的耕地保护、节约集约用地和生态环境保护等制度的前提下，结合城乡融合、区域一体化

	发展和旅游开发等合理需要，在城镇开发边界外可规划布局有特定选址要求的零星城镇建设用地，并按照“三区三线”管控和城镇建设用地用途管制要求，纳入国土空间规划“一张图”严格实施监督。涉及的新增城镇建设用地纳入城镇开发边界扩展倍数统筹核算，等量缩减城镇开发边界内的新增城镇建设用地，确保城镇建设用地总规模和城镇开发边界扩展倍数不突破。 以“三区三线”为基础构建国土空间格局，落实国家主体功能区战略，优化完善主体功能分区体系，将主体功能分区与“三区三线”、国土空间规划分区和用途管制有机融合，上下传导、逐层深化，实现国土空间综合效益最优化。主体功能分区在市域层面划定并传导至生态保护区、生态控制区、农田保护区、城镇发展区、乡村发展区、海洋发展区、矿产能源发展区等一级规划分区，探索二级和三级规划分区与主体功能区的衔接传导路径，进一步强化用途管制要求。生态控制区和乡村发展区在满足该功能分区主导功能的基础上，因地制宜开展乡村振兴、休闲旅游、户外体育运动等建设活动。 本项目位于天津经济技术开发区东区，位于城镇发展区。本项目用地为工业用地，主要从事外泌体产品研发，符合园区规划，满足城镇建设用地用途管制要求。本项目在国土空间规划分区图中的位置详见附图。 本项目位于城镇开发边界内，不占用耕地和永久基本农田，也不占用生态保护红线。距离最近的生态保护红线为永定新河河滨岸带生态保护红线，本项目与永定新河河滨岸带生态保护红线最近距离约为 3.7km，本项目与国土空间三条控制线位置关系具体见附图。 综上，本项目符合天津市国土空间总体规划相关要求。 4、与《天津市滨海新区国土空间总体规划（2021-2035年）》的符合性分析 《天津市滨海新区国土空间总体规划》（2021-2035 年）中规定落实耕地保护制度、生态环境保护制度和节约集约用地制度，严格落实天津市耕地和永久基本农田、生态保护红线、城镇开发边界等控制线划定成果，为滨海新区的发展与保护夯实空间底线。
--	--

耕地和永久基本农田一经划定，未经批准不得擅自调整。如涉及项目选址必须且无法避让永久基本农田的，实施前必须严格按照国家相关政策落实永久基本农田管控要求。严格生态保护红线管控。生态保护红线内自然保护区核心保护区内原则上禁止人为活动，国家另有规定的，从其规定；自然保护区核心保护区外，严格禁止开发性、生产性建设活动，在符合法律法规的前提下，仅允许对生态功能不造成破坏的有限人为活动。生态保护红线内自然保护区、饮用水水源保护区等区域，除满足生态保护红线管控要求外，还应符合相应法律法规规定。严格城镇开发边界管控。城镇开发边界是因城镇发展需要可以集中进行城镇开发建设、以城镇功能为主的区域边界。城镇开发边界一经划定原则上不得调整，确需调整的按照相关程序执行。城镇开发边界内，各类建设活动严格实行用途管制，按照规划用途依法办理有关手续。在落实最严格的耕地保护、节约用地和生态环境保护制度的前提下，结合城乡融合、区域一体化发展和旅游开发等合理需要，在城镇开发边界外可规划布局有特定选址要求的零星城镇建设用地，并按照“三区三线”管控和城镇建设用地用途管制要求，纳入国土空间规划“一张图”严格实施监督。

本项目位于天津经济技术开发区东区，属于城镇发展区，不占用耕地、永久基本农田以及生态保护红线。本项目用地为工业用地，主要从事外泌体产品研发，符合园区规划，满足城镇建设用地用途管制要求。

5、与现行污染防治政策符合性分析

本项目与现行污染防治政策符合性分析见下表。

表 1-5 本项目与现行污染防治政策符合性分析一览表

序号	政策要求	本项目情况	符合性
1、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战三年行动方案的通知》（津政办发〔2023〕21 号）			
1.1	推动煤炭清洁高效利用。超额完成国家下达的“十四五”时期减煤 10%的目标任务。严格控制钢铁、焦化等重点行业用煤总量。净外受电比例超过 1/3（净外受电中绿电占比力争达到 1/3）。对重点企业自备燃煤机组实施清洁能源替代或关停。组织全市	本项目生产能源为电，属于清洁能源。	符合

		公共煤电机组科学制定脱硝催化剂再生或更换计划，确保治理设施稳定高效运行。		
	1.2	解决老百姓“家门口”的污染问题。着力开展百姓身边突出问题专项整治工程。持续抓好油烟污染排查治理，确保油烟净化设施正常运行和清洗维护。研究制定制药、橡胶、塑料等重点行业 and 市政设施恶臭污染防治技术指南。依法查处餐饮油烟、露天烧烤、异味污染环境违法行为。	本项目产生的有机废气采用活性炭吸附工艺处理，能有效治理恶臭异味。	符合
	1.3	推进工业园区水环境问题排查整治。全面调查评估工业废水收集、处理情况，对排查出的问题开展整治。加强工业企业、工业园区废水排放监管，确保工业废水稳定达标排放。	清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅废水经自建污水处理站处理后和蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备排浓水、离子交换树脂再生废水、实验室地面清洁废水、经化粪池沉淀的员工生活污水一并经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。	符合
	2、《关于印发<天津市全面推进美丽天津建设暨持续深入打好污染防治攻坚战 2025 年工作计划>的通知》（津生态环保委〔2025〕1 号）			
	2.1	强化挥发性有机物（VOCs）全流程、全环节综合治理，开展泄漏检测与修复。	本项目实施VOCs排放总量倍量替代，实验中涉及有机溶剂均密闭存储。本项目凝胶样品HA含量检测、缓冲液配制废气经通风橱及实验室整体换风收集后送入SDG-两级活性炭吸附装置处理后通过1根29m高排气筒P1有组织排放。外泌体化学偶联研发废气经通风橱及实验室整体换风收集；液相检测废气、液相检测仪器清洗废气经实验室整体换风收集，以上废气送入活性炭吸附装置处理后通过1根26m高排气筒P2有组织排放。	符合
	2.2	坚持源头防控、风险防范“两个并重”，防止新增土壤污染，确保受污染耕地和重点建设用地安全利用。	本项目建设地点位于工业园区的现有厂房内，本项目污水处理装置为地上一体化设备，污水收集管网也均位于地上，厂房地面、危险废物暂存间已采取防腐防渗处理，发生泄漏事故后可以及时进行收集处理。危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标	符合

			准》(GB18597-2023)进行地面防渗处理及地面硬化处理。不存在地下水、土壤污染影响途径。	
	3、《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》(环环评〔2025〕28号)			
3.1	重点关注重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》(简称《斯德哥尔摩公约》)附件中已发布环境质量标准、污染物排放标准、环境监测方法标准或其他具有污染治理技术的污染物。重点关注石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业建设项目,在建设项目环评工作中做好上述新污染物识别,涉及上述新污染物的,执行本意见要求;不涉及新污染物的,无需开展相关工作。		本项目主要进行外泌体产品研发,属于工程和技术研究和试验发展行业,不属于石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业,无需开展相关工作。本项目不属于不予审批环评的项目类别。	符合
	综上,本项目符合、《天津市人民政府办公厅关于印发天津市持续深入打好污染防治攻坚战三年行动方案的通知》(津政办发〔2023〕21号)、《关于印发<天津市全面推进美丽天津建设暨持续深入打好污染防治攻坚战2025年工作计划>的通知》(津生态环保委〔2025〕1号)、《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》(环环评〔2025〕28号)等有关文件要求。			

二、建设项目工程分析

建设内容	1、建设背景及内容 外泌体是细胞分泌的直径 30~150nm 的纳米级囊泡，携带蛋白质、核酸、脂质等生物活性分子，在细胞间通讯中发挥重要作用，同时具有低免疫原性、无致癌风险、可跨越生物屏障等独特优势，在组织修复、免疫调节和药物递送领域展现出广阔应用前景。基于以上前景，天津外泌体科技有限公司（以下简称“建设单位”）拟投资 22000 万元租赁天津泰达综保园区发展有限公司位于天津经济技术开发区东区第十三大街的厂房，建设天津外泌体科技有限公司外泌体产品保税研发生产平台项目（以下简称“本项目”）。本项目主要建设内容为购置研发设备，进行外泌体注射凝胶研发、间充质干细胞来源外泌体质量研究以及外泌体化学偶联研发，不涉及生产。本项目生物安全等级为 P2，不涉及 P3、P4 实验室。 外泌体注射凝胶研发目的为开发出外泌体注射凝胶的制备技术和相关工艺流程的优化，开发新型的外泌体交联剂，结合透明质酸钠作为辅助原材料制备出耐高温灭菌、耐体内外降解、粒径可控的凝胶。研发得到的凝胶制备技术将会用于三类医疗器械，用于皮内或皮下注射，以填充容量缺失（如皱纹、凹陷），并通过缓释牛乳脂质微球，改善皮肤水合度、弹性和光泽度。此研发项目全球尚未有相关报道，技术壁垒高。作为注射凝胶制备的关键因素之一的交联剂的选择是本项目工作中的重点，交联剂数量多，筛选工作量大。选择能在水相发挥作用且不破坏外泌体结构的前提下能很好的制备成凝胶非常消耗时间。注射凝胶制备工艺开发无参考，工艺参数不确定增加。此项目研发周期为 7 年。 间充质干细胞来源的外泌体是目前研究最深入、临床转化最快的类型。然而，外泌体的高度异质性，如不同细胞来源、不同培养条件、不同分离方法所得产物差异显著，使得质量控制成为临床转化的核心瓶颈。本项目间充质干细胞来源外泌体质量研究通过使用脐带间充质干细胞作为细胞来源，通过培养分离得到高纯度的外泌体，然后研究外泌体的纯度、形态、颗粒数、带电电位等质量表征，最终形成一份外泌体质量研究报告并上报至国家药监局，以指导间充质干细胞来源外泌体质量标准的形成。此项目研发周期为 5 年。
------	--

外泌体的结构（磷脂双分子层和囊泡状结构）和生理特性使它们具有很好的生物相容性，且外泌体可以自由的穿过血脑屏障，低免疫原性和毒性使其可以很容易的被任何器官和组织中的细胞摄取，且不会引起机体的免疫反应，具有无毒、生物相容性好、组织和肿瘤靶向性和循环半衰期长等优点，是新型药物递送系统的理性候选者。外泌体化学偶联研发研究目的为以外泌体作为药物递送系统提升传统小分子药物的生物利用。本项目选取姜黄素作为传统小分子药物研究对象。姜黄素在免疫、成骨、血管生成、细胞生成和神经再生和致癌方面作为有效成分广泛地为人所熟知，但其生物利用度较低，人体较难吸收。本项目采用生物交联的方法姜黄素偶联至外泌体表面的氨基上，研发出基于外泌体递送的新型药剂。通过药物分子和外泌体之间的连接链的设计，使偶联物在被细胞摄取后释放出姜黄素原药从而发挥原药的作用，提高生物利用度。此项目研发周期为 7 年。

本项目厂区占地面积为 6517.3m²，厂区内有一座厂房（4F/-1F），总建筑面积为 10734.94m²。建设单位使用厂房地下一层和地上 1~3 层（总建筑面积 8477.88m²）建设本项目，将厂房 4 层（建筑面积 2257.06m²）出租给天津滨海新区九懿博仕医疗美容门诊有限公司。天津滨海新区九懿博仕医疗美容门诊有限公司为医疗美容机构，主要营业内容为医美咨询、检查等项目，无手术。

本项目主要建设内容具体见下表。

表 2-1 本项目主要建设内容一览表

工程分类	工程项目	主要建设内容
主体工程	外泌体注射凝胶研发	本项目在厂房二层设置化学实验室 1 进行凝胶制备、静置交联、清洗除杂、缓冲液配制等实验环节；厂房一层设置配液过滤间、灌装间、清洗灭菌前室、灭菌后室、清洗灭菌间进行凝胶均质化、灌装、离心、灭菌等实验环节。
	间充质干细胞来源外泌体质量研究	本项目在厂房一层设置细胞培养间 1~4 进行工作细胞复苏和传代扩增、生物反应器培养外泌体大规模扩增等实验环节；在厂房二层设置分离纯化间进行离心、过滤、超滤浓缩换液、层析分离纯化、除菌过滤等环节。
	外泌体化学偶联研发	本项目在厂房二层设置化学实验室 2~4 进行反应液配制、纯化、旋蒸干燥、装载物制备、分离纯化等实验环节。
	检测	本项目在厂房一层设置培养间、无菌检测间、阳性对照间、灭活间、微生物限度室，二层设置理化间 1~5、离心室、透射电镜室、显微镜室、液相室、流式细胞室、质谱间进行研发样品检测。
辅助工程	研发用水、蒸汽制备	本项目在厂房一层设置制水间进行软化水、纯化水、注射用水、工业蒸汽、纯蒸汽的制备。

		洁净服清洗	本项目在厂房一层设置洗衣间 1~5 进行洁净服清洗。
		空压机房	在厂房一层设置空压机房，提供压缩空气 2.4m ³ /min。
		办公	本项目在厂房二层和三层设置办公区域。
	储运工程	存储	本项目化学试剂存放于试剂存放间，其他实验原材料存放于库房，细胞、菌株、研发样品等存放于冰箱，氧气和二氧化碳存储于气瓶间，污水处理药剂存储于污水处理间。
		运输	厂外运输：汽车；厂内运输：手推车、电梯。
	公用工程	给水	由市政给水管网供给。
		排水	本项目厂区雨污分流，雨水排放经雨水管网。清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅废水经自建污水处理站处理后和蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备排浓水、离子交换树脂再生废水、实验室地面清洁废水、经化粪池沉淀的员工生活污水一并经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。
		供电	由市政供电管网供给。
		采暖制冷	本项目冬季采暖和夏季制冷由中央空调提供。
		通风工程	本项目在厂房一层设置 6 个洁净区域，区域 1 为细胞培养间 1~4、称量间、洗衣间 2 等区域，洁净级别为 C 级；区域 2 为称量间、配液过滤间、清洗灭菌前室、清洗灭菌间、洗衣间 1、器具存放间等区域，洁净级别为 C 级；区域 3 为灌装间、灭菌后室等区域，洁净级别为 B 级；区域 4 为无菌检测、洗衣间 5、洁具间等区域，洁净级别为万级；区域 5 为阳性对照间、洗衣间 4、洁具间等区域，洁净级别为十万级；区域 6 为微生物限度室、洗衣间 3、洁具间等区域，洁净级别为十万级。其他区域设置普通空调系统。
	环保工程	废气	本项目凝胶样品HA含量检测、缓冲液配制废气经通风橱及实验室整体换风收集后送入SDG-两级活性炭吸附装置处理后通过1根29m高排气筒P1有组织排放。
			外泌体化学偶联研发废气经通风橱及实验室整体换风收集；液相检测废气、液相检测仪器清洗废气经实验室整体换风收集，以上废气送入活性炭吸附装置处理后通过1根26m高排气筒P2有组织排放。
		废水	本项目在厂房地下一层设备间内设置污水处理间，污水处理设备为地上一体化装置。 清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅废水经自建污水处理站处理后和蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备排浓水、离子交换树脂再生废水、实验室地面清洁废水、经化粪池沉淀的员工生活污水一并经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。
		噪声	选用低噪声设备、隔声、减振措施。
		固废	本项目沾染微生物的废包装容器（具有毒性或感染性）、实验废液、废培养基、废实验耗材、废研发样品、真空泵水箱废液、高浓度器皿清洗废液、实验仪器清洗废液等危险废物，经高压蒸汽灭菌后暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位清运处置；未沾染微生物的废包装容器（具有毒性或感染性）、废 SDG 吸附剂、

		废活性炭、废滤材、废紫外灯管、废污水处理滤材、污泥等危险废物暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位清运处置；废软水过滤介质、废反渗透膜、废包装容器（无毒性和感染性）、经高温蒸汽灭菌后的废干细胞培养基和过滤废物等一般固废交由一般工业固体废物处置或利用单位处理；生活垃圾由城市管理委员会清运。
--	--	---

本项目建构筑物情况具体见表 2-2，具体分区情况见表 2-3。

表 2-2 本项目建筑物情况一览表

序号	建筑	占地面积（m ² ）	建筑面积（m ² ）	层数	高度（m）	结构	备注
1	厂房	6517.3	10830	4F/-1F	23.55	钢筋混凝土框架结构	本项目使用其中的1~3F 及-1F, 建筑面积 8477.88m ²

表 2-3 本项目功能分区情况一览表

厂房位置	分区情况		建筑面积（m ² ）
厂房一层	洁净区域 1	气瓶间	6.8
		冰箱间	17.24
		细胞培养间 1	29.68
		细胞培养间 2	31.42
		细胞培养间 3	18.21
		细胞培养间 4	15.02
		称量间	9.47
		器具存放间	9.36
		清洗灭菌间	11.61
		废弃物传递间	5.89
		缓冲间	6.65
		废弃物间	3.06
		洁具间	2.99
		洁具间	5.27
		消毒液配制间	2.82
		洗衣间 2	9.02
		整衣间	9.17
		缓冲间	4.51
		二更间	3.72
		一更间	3.73
		更鞋间	3.21
		走廊	65.09
	洁净区域 2	缓冲间	3.12
		废弃物间	2.85
		物料暂存间	9.76
		物料传递间	11.68
		物料传递间	13.6
		称量间	4.9
		配液过滤间	9.11

				清洗灭菌前室	26.49
				物料间	5.76
				废弃物间	5.2
				废弃物传递间	2.82
				缓冲间	3.15
				洗衣间 1	8.94
				更衣间	9.28
				缓冲间	5.89
				二更间	5.93
				一更间	5.65
				更鞋间	6.07
				走廊	76.48
		洁净区域 3		灌装间	19.61
				灭菌后室	12.57
				缓冲间	2.55
				缓冲间	3.24
				退更间	2.24
				穿无菌衣间	2.96
				脱衣间	2.65
		洁净区域 4		无菌检测间	13.5
				洗衣间 5	6.52
				二更间	3.63
				一更间	2.97
				洁具间	4.47
				走廊	6.4
		洁净区域 5		阳性对照间	8.96
				洗衣间 4	3.75
				二更间	3.01
				一更间	2.64
				洁具间	2.01
				走廊	3.31
		洁净区域 6		微生物限度室	9.48
				洗衣间 3	4.68
				二更间	3.01
				一更间	2.80
				洁具间	2.02
				走廊	3.34
				制水间	51.87
				培养间	9.51
				灭活间	7.45
				净化设备间	3.33
				工具间	110.2
				货梯厅	7.63
				变电站	28.13
				消防控制室	177.64

			弱电机房	33.25
			预留设备用房	32.5
			卫生间	7.74
			值班室	6.3
			门厅大堂	27.53
			门厅	509.5
			楼梯	49.29
			一般走廊	777.44
		厂房二层	化学实验室 1	167.882
			化学实验室 2	166.062
			化学实验室 3	166.062
			化学实验室 4	100.828
			洗消间	64.246
			理化间 1	85.566
			天平室	15.574
			冰箱间	56.186
			理化间 2	38.922
			缓冲间	15.002
			理化间 3	34.32
			缓冲间	18.434
			理化间 4	35.698
			缓冲间	27.352
			理化间 5	38.922
			缓冲间	17.55
			质谱间	62.998
			流式细胞间	44.668
			液相间	48.412
			显微镜间	44.668
			电镜间	82.186
			超速离心机	139.516
			分离纯化间	181.428
			试剂存放间	92.586
			库房 1	74.61
			库房 2	135.17
			库房 3	55.53
			一般固废暂存间	56.57
			办公室	242.61
			卫生间	35.67
			货梯厅	36.88
			电梯厅	59.48
			楼梯	19.31
			走廊	206.396
		厂房三层	办公	2462.25
		厂房地下一层	设备间	886.006
		合计		8477.88

2、平面布局

天津外泌体科技有限公司位于天津经济技术开发区东区第十三大街，厂房四至范围为：东侧为绿地，南侧为第十三大街，西侧和北侧为隔巡视路为大野国际物流（天津）有限公司。

厂房一层主要为配液过滤间、灌装间、清洗灭菌前室、灭菌后室、清洗灭菌间、细胞培养间 1~4、培养间、无菌检测间、阳性对照间、灭活间、微生物限度室、制水间等；厂房二层主要为化学实验室 1~5、分离纯化间、理化间 1~5、离心室、透射电镜室、显微镜室、液相室、流式细胞室、质谱间、试剂存放间、库房等；厂房三层设置为办公区域。污水处理间设置在地下一层设备间内，废气处理设备设置在屋顶。

本项目污水排放依托租赁厂区污水总排口，污水总排口位于厂区西南侧。本项目总平面布置及实验室平面布置具体见附图。

3、研发方案

本项目建成后主要进行外泌体注射凝胶研发、间充质干细胞来源外泌体质量研究以及外泌体化学偶联研发，不涉及生产，研发方案具体见下表。

泌体注射凝胶研发目的为开发出外泌体注射凝胶的制备技术和相关工艺流程的优化，开发新型的外泌体交联剂，结合透明质酸钠作为辅助原材料制备出耐高温灭菌、耐体内外降解、粒径可控的凝胶。研发得到的凝胶制备技术将会用于三类医疗器械，用于皮内或皮下注射，以填充容量缺失（如皱纹、凹陷），并通过缓释牛乳脂质微球，改善皮肤水合度、弹性和光泽度。此项目研发周期为 7 年。

间充质干细胞来源外泌体质量研究通过使用脐带间充质干细胞作为细胞来源，通过培养分离得到高纯度的外泌体，然后研究外泌体的纯度、形态、颗粒数、带电电位等质量表征，最终形成一份外泌体质量研究报告并上报至国家药监局，以指导间充质干细胞来源外泌体质量标准的形成。此项目研发周期为 5 年。

外泌体化学偶联研发研究目的为以外泌体作为药物递送系统提升传统小分子药物的生物利用。本项目选取姜黄素作为传统小分子药物研究对象，采用生物交联的方法姜黄素偶联至外泌体表面的氨基上，研发出基于外泌体递送的新型药剂。此项目研发周期为 7 年。

表 2-4 本项目研发方案一览表

序号	实验项目	实验批次 (批次/年)	每批次实验量 (g)	年实验量 (g)
1	外泌体注射凝胶研发	≤40	50	≤2000
2	间充质干细胞来源外泌体质量研究	≤50	0.1	≤5
3	外泌体化学偶联研发	≤100	0.2	≤20

4、主要设备

本项目主要设备具体见下表。

表 2-5 本项目主要设备一览表

类别	设备名称	规格型号	数量 (台/套)	位置	用途
外泌体注射凝胶研发	电子天平	ZG-TP203	1	化学实验室 1	样品称量
	pH 计	FE28	1	化学实验室 1	测 PH 值
	机械搅拌器	RW150	1	化学实验室 1	搅拌
	直连旋片式真空泵	2XZ-2	1	化学实验室 1	抽真空
	超净工作台	ZC-CJ-2FD	1	化学实验室 1	样品溶解
	通风橱	/	4	化学实验室 1	缓冲液配制
	冰箱（4 度/-20）	YCD-311	1	化学实验室 1	样品暂存
	均质机	GRS2000/4	1	配液过滤间	样品均质
	循环水真空泵	/	1	配液过滤间	辅助
	超净工作台	ZC-CJ-2FD	1	灌装间	样品灌装
	离心机	7104T	1	灌装间	样品离心
	冰箱	YC-300	1	灌装间	样品保存
	通风干燥式灭菌柜	0.6m 容积	1	灭菌间	灭菌
间充质干细胞来源外泌体质量研究	生物反应器	BioFlo 320	4	细胞培养间 1	细胞培养
	接管机	BDBSZ000	1	细胞培养间 1	无菌连接管路
	封管机	BDASZ000	1	细胞培养间 1	无菌连接管路
	细胞计数仪	Countstar Rigel S2	1	细胞培养间 1	细胞计数
	4℃医用冷藏箱	EMDF-25V278 W	1	细胞培养间 1	试剂保存
	- 20℃医用冷藏箱	MPC-5V312S	1	细胞培养间 1	试剂保存
	生化分析仪	CG220	1	细胞培养间 1	培养基营养成分分析
	超净工作台	ZC-CJ-2FD	1	细胞培养间 1	细胞传代培养
	水浴锅	HH-4 孔	1	细胞培养间 2	样品加热

		超净工作台	ZC-CJ-2FD	3	细胞培养间 2	细胞传代培养
		生物安全柜	1500A2	1	细胞培养间 2	细胞传代培养
		倒置显微镜	V2900	1	细胞培养间 2	细胞观察
		二氧化碳培养箱	CLM-240B-8-TC	4	细胞培养间 2	细胞培养
		细胞计数仪	Countstar Rigel S2	1	细胞培养间 2	细胞计数
		离心机	MLX-2048	2	细胞培养间 2	样品离心
		超净工作台	ZC-CJ-2FD	1	细胞培养间 3	细胞传代培养
		离心机	CLT55	1	细胞培养间 3	样品离心
		冰箱	DW-HL340	1	细胞培养间 3	样品保存
		超净工作台	ZC-CJ-2FD	1	细胞培养间 4	细胞传代培养
		二氧化碳培养箱	CLM-240B-8-TC	1	细胞培养间 4	细胞培养
		离心机	CLT55	1	细胞培养间 4	样品离心
		细胞计数仪	Countstar Rigel S2	1	细胞培养间 4	细胞计数
		蠕动泵	BT100	1	细胞培养间 1	培养上清收集
		离心机	TDZ5-WS	1	分离纯化间	固液分离
		澄清过滤系统	CM-0.33A	1	分离纯化间	样品澄清过滤
		超滤系统	KRZi	1	分离纯化间	样品浓缩
		层析系统	iBi100S(2-100 L/H)	2	分离纯化间	样品纯化
		液氮罐	YDS-65-216	3	冰箱间	细胞库储存
		4℃医用冷藏箱	MPC-5V312S	1	冰箱间	样品保存
		4℃医用冷藏箱	MPC-5V526S	1	冰箱间	样品保存
		-20℃医用冷藏箱	EMDF-25V278 W	1	冰箱间	样品保存
		-80℃医用冷藏箱	MDF-86V588E	1	冰箱间	样品保存
		电子天平	WTC2000	1	称量间	微载体物料称量
		生物安全柜	1500A2	1	无菌检测间	无菌检测时接种操作
		生物安全柜	1500A2	1	阳性检测间	阳性检测时接种操作
		超净工作台	ZC-CJ-2FD	1	微生物限度间	微生物限度检测时接种操作
		灭菌锅	100L 容积 (BKQ-Z100I)	1	清洗间	废弃培养皿等灭菌处理

	外泌体化学偶联研发	通风橱	/	1	化学实验室 2	溶解、旋蒸、干燥
		磁力搅拌器	HJ-4	2	化学实验室 3	原料溶解
		旋转蒸发仪	WE-100sp	1	化学实验室 4	旋蒸、干燥样品
		旋片式真空泵	2XZ-2	1	化学实验室 2	柱层析纯化
		循环水真空泵	SHZ-S111	1	化学实验室 2	反应液搅拌
		中压制备色谱	CH-200P	1	化学实验室 2	样品纯化
		集热式恒温磁力搅拌器	DF-101D	1	化学实验室 2	搅拌
		磁力搅拌器	HJ-4	1	化学实验室 2	搅拌样品
		离心机	TG-15	1	化学实验室 2	样品离心
		防爆柜	/	1	试剂存放间	药品储存
		试剂柜	/	1	试剂存放间	药品储存
		药品柜	/	1	试剂存放间	药品储存
	检验设备	液相色谱-质谱仪	Easy1200-Q Exactive	1	质谱间	外泌体蛋白组分析
		超高效液相色谱	ACQUITY H-Class Plus bio	1	液相间	外泌体纯度检测
		高效液相色谱	1260Infinity II	1	液相间	外泌体纯度检测
		透射电子显微镜	5600 Plus	1	透射电镜间	外泌体形态观察
		纳米颗粒跟踪仪	N30E	1	流式细胞间	外泌体颗粒数检测
		流式细胞仪	CytoFLex	1	流式细胞间	细胞观测
		电位分析仪	Zeta Pals	1	流式细胞室	外泌体表面电荷检测
		离心浓缩仪	Concentrator plus	1	离心间	样品浓缩
		高通量酶标仪	Epoch2	1	流式细胞间	蛋白浓度检测
		激光共聚焦显微镜	AIHD25	1	显微镜间	外泌体观察
		荧光倒置显微镜	AE31E	1	显微镜间	外泌体观察
		超高速真空离心机	H1650-W	1	离心间	样品离心
		高速冷冻离心机	AvantiJ15R	1	离心间	样品离心
		微生物限度仪（外置泵）	SMB-003	1	微生物限度室	物生物限度检测
		微生物限度仪（过滤器）	FE38-S(SMB-003)	1	微生物限度室	物生物限度检测
		水浴锅	HH-4 孔	1	微生物限度室	样品加热
		振荡器	VM-3A	1	理化间 4	样品混合
		分光光度计	ET-96	1	理化间 4	支原体检测

		电子天平	AS220.R2	1	称量间 2	样品称量
		pH 计	FE28	1	理化间 1	酸碱度检测
		电导率仪	SD30	1	理化间 2	电导率检测
		离心机	MLX-2048	1	理化间 3	样品离心
		离心机	MLX-2012H	1	理化间 5	样品离心
		医用冷藏箱	MC-5L1006	1	冰箱间	样品保存
		4℃医用冷藏箱	MPC-5V312S	1	冰箱间	试剂及样品保存
		4℃医用冷藏箱	MPC-5V526S	1	冰箱间	试剂及样品保存
		-20℃医用冷藏箱	EMDF-25V278W	1	冰箱间	试剂及样品保存
		-80℃医用冷藏箱	MDF-86V588E	1	冰箱间	试剂及样品保存
		恒温鼓风干燥箱	SHH-150HWD-1	2	清洗间	容器具干燥
		霉菌培养箱	LRH-150	5	培养间	微生物检测
		灭菌锅	100L 容积 (BKQ-Z100I)	1	灭活间	灭菌处理
	辅助设备	脉动真空湿热灭菌柜	1m 容积	1	灭菌间	灭菌
		软化水制备系统	1000L/h	1	制水间	软化水制备
		纯化水制备系统	500L/h	1	制水间	纯化水制备
		注射用水制备系统	200L/h	1	制水间	注射用水制备
		工业蒸汽发生器	300kg/h	1	制水间	工业蒸汽制备, 电加热
		纯蒸汽发生器	200kg/h	1	制水间	纯蒸汽制备, 电加热
		空压机	2.4m ³ /min	1	空压机房	压缩空气制备
		洗衣机	10kg	6	洗衣间 1/2/3/4/5	洁净服清洗
		洁净区域 1 净化空调机组	送风量 23800 m ³ /h	1	洁净区域净化 空调设备间	洁净区域空气 净化及灭菌
		洁净区域 2 净化空调机组	送风量 18000 m ³ /h	1		
		洁净区域 3 净化空调机组	送风量 10000 m ³ /h	1		
		洁净区域 4 净化空调机组	送风量 3300 m ³ /h	1		
		洁净区域 5 净化空调机组	送风量 1600 m ³ /h	1		
		洁净区域 6 净化空调机组	送风量 1800 m ³ /h	1		
	环保	SDG-两级活性炭吸	风机风量	1	用于处理实验	厂房屋顶

设备	附装置	6600m ³ /h		废气	
	两级活性炭吸附装置	风机风量 14000m ³ /h	1		厂房屋顶
	活性炭吸附装置	风机风量 1000m ³ /h	1	用于应急处理 试剂存放间试 剂泄漏挥发废 气	厂房屋顶
	污水处理站	1t/天	1	污水处理间	污水处理

本项目污水处理设备为地上一体化设备，具体设备见下表。

表 2-6 污水处理设备一览表

序号	名称	规格型号	数量	单位
1	液位控制器	高低液位自控	1	套
2	收集池	V=500L HDPE 材质 φ800*1150Hmm	1	套
3	耐腐蚀提升泵	Q=150L/H	1	台
4	酸液加药泵	0-9L, N=12w	1	台
5	碱液加药泵	0-9L, N=12w	1	台
6	酸碱中和储药箱	PE, V=80L	1	个
7	化学除磷加药泵	0-9L, N=12w	1	台
8	储药箱	PE, V=30L	1	个
9	全自动气浮混凝搅拌系统	气动配套 QD20L	1	套
10	加药装置	C/M	1	套
11	计量泵	0-9L, N=12w	1	台
12	储药箱	PE, V=3L	1	个
13	污泥干化器	HDPE-80L	1	套
14	集成式高级氧化装置	BSDCY-50	1	台
15	复合式消毒装置	BSD-CL	1	套
16	计量泵	0-9L, N=12w	1	台
17	储药箱	PE, V=80L	1	个
18	多功能阀组	配套	2	套
19	多介质吸附滤料	组合式	1	套
20	两级活性炭吸附过滤系统	GL-500L/H	2	套
21	耐腐蚀增压泵	N=0.25KW;	1	台
22	液位控制器	高低液位自控	1	套
23	深度膜吸附净化装置	MBR-PVDF-2	1	套
24	耐腐蚀增压泵	N=0.25KW;	1	台
25	液位控制器	高低液位自控	1	套
26	电控系统	W16 微电脑控制 全系统 自动控制;	1	套

		具备手动/自动控制模式切换功能;		
27	模块化废水处理装置	钣金喷塑机柜, 内部过流部件采用 PE 和 UPVC 耐腐蚀材质, 外形尺寸: 1780*800*1450Hmm	1	套
28	安装配件	配套	1	批
29	电线电缆	配套	1	套
30	管道、阀门	配套	1	批
31	中间水箱	HDPE 配套	1	套
32	液位控制器	高低液位自控 非标定制	1	套
33	耐腐蚀增压泵	N=0.55KW 不锈钢泵头	2	台
34	单向阀	UPVC	1	套

5、主要原辅材料

本项目主要原辅材料见表 2-7, 主要原辅材料理化性质具体见表 2-8, 主要耗材消耗情况见表 2-9。

表 2-7 本项目主要原辅材料使用情况一览表

实验类型	原辅材料名称	原料形态	包装规格	年用量	最大贮存量	存放位置	用途
外泌体注射凝胶研发	医用透明质酸钠 100-150W 分子量	固体粉末	100g/瓶	100g	100g	库房	研发用物料
	医用透明质酸钠 15-25W 分子量	固体粉末	100g/瓶	30g	100	库房	
	L-赖氨酸乙酯二盐酸盐	固体粉末	100g/瓶	50g	100	库房	
	氢氧化钠	固体颗粒	500g/瓶	500g	1kg	试剂存放间	
	牛乳脂质微球 ⁽¹⁾	液体	100mL/瓶	3L	1L	库房	
	4-(4,6-二甲氧基三嗪-2-基)-4-甲基吗啉盐酸盐 (DMTMM)	固体粉末	100g/瓶	100g	100g	库房	
	氯化钠	固体颗粒	500g/瓶	500g	500g	库房	缓冲液配制
	氯化钾	固体颗粒	25g/瓶	25g	25g	库房	
	磷酸二氢钾	固体颗粒	500g/瓶	500g	500g	库房	
	磷酸氢二钠	固体颗粒	500g/瓶	500g	500g	库房	
	盐酸 (36.5%)	液体	500mL/瓶	10L	1L	试剂存放间	缓冲液调节 pH

	间充质干细胞来源外泌体质量研究	间充质干细胞主细胞 ⁽²⁾	液体	5mL/支	50mL	500mL	冰箱间	外泌体来源主细胞
		液氮	液体	200L/瓶	20m ³	300L	气瓶间	细胞冻存
		冻存液	液体	100mL/瓶	10L	400mL	库房	细胞冻存
		无血清培养基	液体	500mL/瓶	500L	20L	库房	细胞培养
		CO ₂ 气体	气体	40L/瓶	2m ³	200L	气瓶间	细胞培养
		胰蛋白酶	液体	100mL/瓶	20L	1L	库房	细胞消化
		微载体	固体颗粒	500g/瓶	1.5kg	500g	库房	细胞培养
		PBS 缓冲液	液体	500mL/瓶	500L	25L	库房	细胞清洗
		生理盐水	液体	500mL/瓶	500L	25L	库房	清洗
		NaOH	固体颗粒	500g/瓶	2kg	1kg	试剂存放间	配制 0.5M 氢氧化钠溶液
		NaCl	固体颗粒	500g/瓶	20kg	10kg	库房	配制 1M 氯化钠溶液溶液
		盐酸（36.5%）	液体	500mL/瓶	25L	1L	试剂存放间	缓冲液调节 pH
		蔗糖	固体粉末	500g/袋	2kg	500g	库房	外泌体密度梯度离心
	外泌体化学偶联研发	姜黄素	固体粉末	10g/瓶	200g	50g	库房	研发原料
		牛乳脂质微球 ⁽¹⁾	液体	100mL/瓶	2L	1L	库房	
		戊二酸酐	针状晶体	500g/瓶	1kg	500g	试剂存放间	化学反应原料
		琥珀酰亚胺	针状晶体	500g/瓶	1kg	500g	试剂存放间	
		4-二甲氨基吡啶	固体粉末	25g/瓶	100g	25g	试剂存放间	化学反应催化剂
		二环己基碳二亚胺	固体片状	50g/瓶	200g	50g	试剂存放间	化学反应缩合剂
		二氯甲烷	液体	500mL/瓶	100L	20L	试剂存放间	化学反应溶剂
		N,N-二甲基甲酰胺	液体	2L/瓶	10L	2L	试剂存放间	化学反应溶剂
		二甲基亚砷	液体	10L/瓶	5L	10L	试剂存放间	
		二氯甲烷	液体	500mL/瓶	10L	20L	试剂存放间	纯化反应液
		乙酸乙酯	液体	4L/瓶	100L	16L	试剂存放间	化学反应溶剂
		正己烷	液体	250mL/瓶	100L	10L	试剂存放间	
		甲醇	液体	4L/瓶	100L	16L	试剂存放间	

检验	乙醇	液体	500mL/瓶	100L	10L	试剂存放间	
	石油醚	液体	500g/瓶	10L	2L	试剂存放间	纯化反应液
	氯化钠	固体颗粒	500g/瓶	5kg	2kg	库房	磷酸盐缓冲液配制
	氢氧化钠	固体颗粒	500g/瓶	2kg	1kg	试剂存放间	缓冲液调节pH
	磷酸二氢钠	固体颗粒	500g/瓶	2kg	1kg	库房	磷酸盐缓冲液配制
	磷酸氢二钠	固体颗粒	500g/瓶	2kg	1kg	库房	磷酸盐缓冲液配制
	磷酸二氢钾	固体颗粒	500g/瓶	2kg	1kg	库房	磷酸盐缓冲液配制
	盐酸（36.5%）	液体	500mL/瓶	10L	1L	试剂存放间	缓冲液调节pH
	硼砂	固体粉末	500g/瓶	1 瓶	1 瓶	库房	HA 含量检测
	吡啶	固体粉末	100g/瓶	1 瓶	1 瓶	库房	
	葡萄糖醛	固体粉末	25g/瓶	1 瓶	1 瓶	库房	
	乙醇	液体	500mL/瓶	1L	10L	试剂存放间	
	硫酸（98%）	液体	500mL/瓶	0.5L	500mL	试剂存放间	
	MycoAlert PLUS 支原体检测试剂盒	液体	100t/盒	3 盒	2 盒	库房	支原体检测
	胰酪大豆胨液体培养基	液体	100mL/瓶	300mL	200mL	库房	无菌检测
	硫乙醇酸盐液体培养基	液体	100mL/瓶	300mL	200mL	库房	无菌检测
	0.9%无菌氯化钠溶液	液体	500mL/瓶	1L	500mL	库房	无菌检测
	金黄色葡萄球菌CMCC(B)26003定量工作菌株 ⁽³⁾	固体粉末	10 ³ 个菌/瓶	5 瓶	2 瓶	库房	无菌检测
	沙氏葡萄糖琼脂培养基	液体	200mL/瓶	400mL	200mL	库房	微生物限度检测
	细菌内毒素工作标准品	液体	10EU/支	50 支	20 支	库房	内毒素检测
	内毒素检查用水	液体	2mL/瓶	200mL	100mL	库房	内毒素检测
	鲎试剂	液体	0.1mL/支	100 支	20 支	库房	内毒素检测
	结晶紫	液体	25g/瓶	50g	25g	库房	流式检测
	AO/PI	液体	5mL/瓶	25mL	10mL	库房	流式检测
	TrypLE™	液体	500mL/瓶	500mL	500mL	库房	流式检测

Express 酶 (1X)-无酚红						
TrypLE™ Express 酶 (1X)-酚红	液体	500mL/瓶	500mL	500mL	库房	流式检测
0.1%明胶	液体	100mL/瓶	100mL	100mL	库房	流式检测
茜素红染色液	液体	100mL/瓶	100mL	100mL	库房	流式检测
粒径标准品	液体	1mL/瓶	1mL	1mL	库房	粒径检测
浓度标准品	液体	1mL/瓶	1mL	1mL	库房	粒径检测
UltraPure™ Distilled Water	液体	500mL/瓶	500mL	500mL	库房	粒径检测
20×ELISA 包被 缓冲液	液体	10mL/瓶	20mL	30mL	库房	Elisa 检测
酶标二抗稀释液	液体	1L/瓶	1L	1L	库房	Elisa 检测
显色液	液体	1L/瓶	1L	1L	库房	Elisa 检测
无磷酸盐液体洗 涤剂	液体	1L/瓶	1 瓶	1 瓶	库房	质谱清洗
蛋白消化标准液	液体	20 µg/支	2 支	1 支	库房	Elisa 检测
TMB 终止液	液体	100mL/瓶	200mL	200mL	库房	Elisa 检测
0.1%甲酸的水 溶液	液体	1L/瓶	2L	2L	试剂存 放间	蛋白质谱检 测
0.1%甲酸的乙 腈溶液	液体	1L/瓶	2L	2L	试剂存 放间	蛋白质谱检 测
甲醇	液体	4L/瓶	32L	16L	试剂存 放间	液相检测
乙腈	液体	4L/瓶	48L	16L	试剂存 放间	液相检测
甲酸	液体	25mL/瓶	25mL	25mL	试剂存 放间	液相检测
三氟乙酸	液体	50mL/瓶	50mL	500mL	试剂存 放间	液相检测
磷酸盐缓冲液固 体片剂	固体 片状	100 片/瓶	4 瓶	2 瓶	库房	液相检测
三氯甲烷	液体	500mL/瓶	5L	2.5L	试剂存 放间	液相检测
Pierce™ C18 Tips, 100 µL bed	液体	96tips/盒	1 盒	1 盒	质谱室	蛋白质谱检 测
Pierce™ HeLa Protein Digest Standard	固体 粉末	5×20ug/盒	1 盒	1 盒	冰箱间	蛋白质谱检 测
Pierce™ LTQ Velos ESI Positive Ion Calibration Solution	液体	10mL/支	1 支	1 支	冰箱间	蛋白质谱检 测
Pierce™Rapid Gold BCA 检测	液体	500mL/盒	3 盒	2 盒	冰箱间	蛋白质谱检 测

		试剂盒					
		EasyPep™ Mini MS Sample Prep Kit 检测试剂盒	液体	20T/-盒	4 盒	2 盒	冰箱间 蛋白质谱检测
		Pierce™ Quantitative Colorimetric Peptide Assay 肽定量试剂盒	液体	500T/盒	1 盒	1 盒	冰箱间 蛋白质谱检测
		CD63 抗体	液体	50ul/支	1 支	1 支	冰箱间 Elisa 检测
		CD81 抗体	液体	100ug/支	1 支	1 支	冰箱间 Elisa 检测
		CD9 抗体	液体	100ug/支	1 支	1 支	冰箱间 Elisa 检测
		羊抗鼠酶标二抗	液体	300ul/支	1 支	1 支	冰箱间 Elisa 检测
		磷酸（药用级）	液体	500mL/瓶	500mL	500mL	试剂存放间 液相检测
		PH 标准液： PH:4.01	液体	250mL/瓶	250mL	250mL	试剂存放间 pH 校正
		PH 标准液： PH:7.00	液体	250mL/瓶	250mL	250mL	试剂存放间 pH 校正
		PH 标准液： PH:9.21	液体	250mL/瓶	250mL	250mL	试剂存放间 pH 校正
		醋酸双氧铀	液体	100mL/盒	1 盒	1 盒	试剂存放间 电镜检测
		十二水磷酸氢二钠	固体粉末	500g /瓶	500g	500g	库房 液相检测
		磷酸二氢钾	固体粉末	500g /瓶	500g	500g	库房 液相检测
		磷酸氢二钾	固体粉末	500g /瓶	500g	500g	库房 液相检测
		柠檬酸	液体	500g/瓶	500g	500g	库房 液相检测
		氯化钠	固体粉末	1kg/瓶	1kg	1kg	库房 液相检测
		甲醇 ⁽⁴⁾	液体	4L/瓶	2.5L	16L	试剂存放间 液相检测仪器清洗
		醋酸	液体	500mL/瓶	500mL	500mL	试剂存放间 液相检测
		4%多聚甲醛溶液 ⁽⁵⁾	液体	250mL/瓶	250mL	250mL	试剂存放间 电镜检测
		脱脂奶粉	固体粉末	500g/瓶	500g	500g	库房 Elisa 检测
		牛血清白蛋白	液体	100mL/瓶	100mL	100mL	库房 蛋白浓度检测
污水处理		氢氧化钠	固体颗粒	500g/瓶	4kg	1kg	试剂存放间 污水处理
		草酸	固体颗粒	25kg/袋	2.4kg	50kg	试剂存放间 污水处理

	PAC	固体颗粒	25kg/袋	2.4kg	25kg	污水处理间	污水处理
	PAM	固体颗粒	25kg/袋	2.4kg	25kg	污水处理间	污水处理
	二氧化氯泡腾片	固体片状	10kg/桶	2.4kg	10kg	污水处理间	污水处理
消毒	季铵盐消毒剂	液体	5kg/桶	1.5t	0.1t	库房	洁净区域消毒设备

备注：（1）动物来源的原料在应用于注射凝胶时，法规明确表明需要去除动物来源的致病病。因此牛奶外泌体作为注射凝胶的原材料的前提是进行病毒去除工艺的开发和验证（已经委外完成）。去除病毒工艺过程中对牛奶外泌体几乎没有影响，为了便于区分去除病毒的牛奶外泌体，本项目研发用牛奶外泌体原料定义为牛乳脂质微球。

（2）本项目研发用间充质干细胞主细胞外购于天九再生医学科技有限公司，均为经检测不带有细菌、病毒、支原体等物质的细胞，不具有感染性。

（3）根据《人间传染的病原微生物目录》（国卫科教发〔2023〕24号），金黄色葡萄球菌危害程度为第三类，样本检测所需实验室等级为BSL-2（二级生物安全实验室）。

（4）本项目使用甲醇对液相检测设备进行清洗，根据密度核算，VOC含量为791g/L，满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB38508-2020）中的有机溶剂清洗剂中VOC含量≤900g/L的限值要求。根据液相检测实验特性，本项目必须使用有机溶剂清洗剂对液相检测设备进行清洗，具体不可替代论证说明见附件。

（5）根据《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12 524-2020），挥发性有机液体的定义为真实蒸气压大于等于0.3kPa的单一组分有机液体。多聚甲醛蒸汽压<1.45mmHg（0.193kPa）（25℃），4%多聚甲醛溶液中甲醛分压为0.032~0.045kPa（25℃），小于0.3kPa。因此本项目使用4%多聚甲醛溶液不按照挥发性有机液体进行分析。

表 2-8 本项目主要原辅料成分及理化性质一览表

序号	名称	成分及理化性质
1	医用透明质酸钠	医用透明质酸钠（HA）是一种通过生物技术提取或合成的天然多糖类物质，具有高保湿性、黏弹性和生物相容性，广泛应用于医疗领域。其核心功能包括润滑关节、促进组织修复、填充塑形及保湿修复。
2	L-赖氨酸乙酯二盐酸盐	分子式：C ₈ H ₂₀ N ₂ O ₂ ，白色结晶固体，可溶于水，熔点：150℃，沸点：261.9℃at 760 mmHg，闪点：97.3℃，蒸汽压：0.0112mmHg at 25℃。
3	氢氧化钠	也称苛性钠、烧碱、火碱、片碱，是一种无机化合物，化学式NaOH，白色结晶性粉末，密度：2.130 g/cm ³ ，熔点：318.4℃（591 K），沸点：1390℃（1663 K），蒸汽压：24.5mmHg（25℃），易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚，具有强碱性，腐蚀性极强。
4	牛乳脂质微球	通常指牛乳脂肪球，是牛奶中脂肪以微小球状结构存在的天然形式，平均直径约4.89μm，范围在0.1–22μm之间，多数集中在3μm左右。它并非人工合成的“微球”，而是牛奶中天然存在的、具有复杂结构的脂质载体，主要由甘油三酯构成，包裹一层三层磷脂生物膜，称为乳脂肪球膜，富含磷脂（如卵磷脂、鞘磷脂）、胆固醇、糖蛋白及多种生物活性蛋白。
5	4-(4,6-二甲氧基三嗪-2-基)-4-甲基吗啉盐酸盐	分子式为C ₁₀ H ₁₇ ClN ₄ O ₃ ，白色结晶固体，熔点：110-114℃，闪点：92.5℃，在水中溶解度较低，但在有机溶剂如乙醇和二甲基亚砷中溶解性较好，是常用于生化研究领域的缩合剂试剂。

	(DMTMM)	剂，在合成中，DMTMM 作为缩合剂，反应收率>93%，产品纯度>99%。
6	氯化钠	一种无机离子化合物，化学式 NaCl，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸，其来源主要是海水，是食盐的主要成分，易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨，不溶于浓盐酸。
7	氯化钾	一种无机氯化物，化学式为 KCl，无色立方系晶体，熔点为 790℃，沸点 1500℃，密度 1.988g/cm ³ ，易溶于水，溶解度随温度升高而增加，水溶液呈中性，有咸味，味极咸，无臭无毒性，稍溶于甘油，微溶于乙醇，不溶于乙醚、浓盐酸、丙酮。，稳定性良好，但与强氧化剂、强酸不相容。
8	磷酸二氢钾	化学式：KH ₂ PO ₄ ，常温常压下为无色透明四方晶体或白色结晶性粉末，无臭，密度约 2.338g/cm ³ ，熔点 252.6℃，易溶于水，水溶液呈弱酸性（1%溶液 pH 约 4.2-4.7），在乙醇中几乎不溶，并具有轻微的潮解性，化学性质稳定。
9	磷酸氢二钠	化学式为 Na ₂ HPO ₄ ，白色粒状的粉末熔点：243~245℃，密度：1.064g/cm ³ ，是磷酸生成的钠盐酸式盐之一。它为易潮解的白色粉末，可溶于水，水溶液呈弱碱性。
10	盐酸（36.5%）	化学式HCL，无色至淡黄色清澈液体，盐酸为不同浓度的氯化氢水溶液，呈透明无色或黄色，有刺激性气味和强腐蚀性。易溶于水、乙醇、乙醚和油等。浓盐酸（质量分数约为38%）具有极强的挥发性，相对密度1.19，熔点-112℃沸点-83.7℃。3.6%的盐酸，pH值为0.1。
11	间充质干细胞主细胞	间充质干细胞在形态上呈成纤维细胞样、纺锤形，具有贴壁生长的特性；免疫表型上高表达 CD73、CD90、CD105 等间充质标志物；功能上具备成骨、成脂、成软骨等多向分化潜能及强大的免疫调节与旁分泌能力。
12	液氮	液氮是指惰性、无色、无嗅、无腐蚀性、不可燃的氮气在温度极低的环境下而得到的液体。液氮是惰性，无色，无味，低粘度，无腐蚀性，不可燃，温度极低的透明液体，汽化时大量吸热接触造成冻伤。工业生产中，用压缩液体空气分馏的方法获得液氮，可以用于作为深度制冷剂。
13	冻存液	冻存液是专为细胞或生物样本在超低温环境下长期保存而配制的溶液，其核心作用是通过抑制冰晶形成和调节渗透压，确保细胞在复苏后仍保持原有的生物学特性和高存活率。
14	无血清培养基	大多数的无血清培养基含有向细胞内转运离子的转铁蛋白和调节葡萄糖摄取量的胰岛素，以及一些蛋白质和清蛋白，胎球蛋白等，这些蛋白在细胞培养中发挥各种不同的功能，如提供细胞贴壁所需的基质（一般为细胞外基质，如纤连蛋白、层粘连蛋白等），抗生物反应器剪切力，作为脂质和其他生长分化因子的载体等。
15	CO ₂ 气体	一种碳氧化合物，化学式为 CO ₂ ，常温常压下是一种无色无味，可溶于水，用于精确调节细胞培养基的 pH 值（通常维持在 5%~10%浓度），模拟人体内环境，优化细胞生长条件，提高单克隆抗体、疫苗等生物药的产量与一致性。
16	胰蛋白酶	胰蛋白酶，是蛋白酶的一种，是从牛、羊、猪的胰脏提取的一种丝氨酸蛋白水解酶。在脊椎动物中，作为消化酶而起作用。
17	微载体	微载体是一种直径通常在 60-250μm 的微小颗粒，主要由天然葡聚糖或合成聚合物组成，用于贴壁依赖性细胞的大规模悬浮

		培养,其核心作用是为细胞提供巨大的附着表面积,结合悬浮培养技术实现细胞的高效扩增。
18	PBS 缓冲液	磷酸盐缓冲溶液,是生物学实验中常用的缓冲液,由磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、氯化钠等成分按特定比例配制而成, pH 值通常维持在 7.2-7.4,渗透压与人体体液相近。常用于细胞洗涤、免疫染色、病毒核酸制备、试剂稀释及作为电化学实验中的支持电解质,在免疫组化、李斯特氏菌检测、猴痘病毒 DNA 提取等实验中发挥重要作用。
19	生理盐水	生理盐水是渗透压与动物或人体血浆相等的氯化钠溶液,0.9% 无菌氯化钠溶液,因与血浆、组织液的渗透压相近,广泛用于补液、体外细胞培养及医疗操作中。它能维持细胞正常渗透平衡,避免细胞破裂或脱水,在纠正脱水时需与其他液体混合使用以防止电解质紊乱。
20	层析填料	层析填料作为色谱分离的关键材料,是层析柱的固体或凝胶填充料,核心作用是通过与分离物质形成强弱不同的非共价性相互作用,实现混合物中各组分的有效分离。
21	蔗糖	蔗糖是食糖的主要成分,是自然界广泛存在于植物中的二糖(双糖),分子式为 $C_{12}H_{22}O_{11}$,无色晶体或白色粉末,其味甜,能为人体供能,是呈白色无臭结晶或粉末状固体,极易溶于水、甲醇;微溶于乙醇;不溶于乙醚。
22	姜黄素	姜黄素是从姜黄根茎中提取的天然活性成分,属于多酚类化合物,具有抗炎、抗氧化等特性。研究表明,它可能对关节健康、心血管系统、神经系统等有一定益处。
23	戊二酸酐	戊二酸酐又称胶酸酐,分子式为 $C_5H_6O_3$,针状晶体,密度 $1.261g/cm^3$,熔点 $41\sim 56^{\circ}C$,沸点 $287^{\circ}C$,可溶于乙醚、乙醇四氢呋喃等,吸水后为戊二酸,主要用于合成化工、医药原料、生物制药的中间体。
24	琥珀酰亚胺	琥珀酰亚胺分子式为 $C_4H_5NO_2$,无色针状结晶或具有淡褐色光泽的薄片,密度 $1.41g/cm^3$,熔点 $123\sim 125^{\circ}C$,沸点 $285\sim 290^{\circ}C$,易溶于水、醇或氢氧化钠溶液,不溶于醚、氯仿等,主要用途:有机合成、制药、电镀、化学分析等。
25	4-二甲氨基吡啶	4-二甲氨基吡啶分子式为 $C_7H_{10}N_2$,白色结晶粉末,密度 $0.906g/cm^3$ at $25^{\circ}C$,闪点: $110^{\circ}C$,是一种广泛应用于化学合成的新型高效催化剂。
26	二环己基碳二亚胺	二环己基碳二亚胺(DCC)是一种有机物,化学式为 $C_{13}H_{22}N_2$,白色晶体,密度 $1.247g/mL$ ($25^{\circ}C$),熔点 $34\sim 35^{\circ}C$,沸点 $122\sim 124^{\circ}C$ (6torr),闪点 $87^{\circ}C$,主要应用于有机合成领域。
27	二氯甲烷	二氯甲烷简称 DCM,化学式为 CH_2Cl_2 ,无色透明易挥发液体,具有类似醚的刺激性气味,闪点: $-14.1^{\circ}C$ (常温常压下无闪点),相对密度(水=1): 1.33,熔点: $-97^{\circ}C$,沸点: $39.8^{\circ}C$,饱和蒸气压(kPa): 30.55($10^{\circ}C$),在水中的溶解度较小,但能快速溶于很多有机溶剂,在医药制备、实验室和制药工业中有重要用途。
28	N,N-二甲基甲酰胺	简称 DMF,化学式为 C_3H_7NO ,是一种无色、透明的液体,密度 $0.906g/mL$ ($25^{\circ}C$),闪点: $58^{\circ}C$,熔点: $-61^{\circ}C$,沸点 $153.0^{\circ}C$ (101.3 Kpa),蒸气压: 2.7mmHg($20^{\circ}C$),与水通常有机溶剂混溶,在高温或接触氧化剂时易燃,遇明火、极高热可引起燃烧爆炸。
29	二甲基亚砷	是一种含硫有机化合物,分子式为 C_2H_6OS ,常温下为无色无

		臭的透明液体，密度 1.1g/cm ³ ，闪点 95℃，熔点 18.55℃，蒸气压：0.42mmHg(20℃)，是一种重要的有机溶剂，具有良好的溶解性能和渗透性，广泛应用于生物化学、生物药物等领域。遇高热可燃，会产生有毒的硫化物烟气。
30	乙酸乙酯	又称醋酸乙酯，是一种有机化合物，化学式为 C ₄ H ₈ O ₂ ，密度 0.898g/cm ³ ，闪点-4℃ (CC)，熔点-84℃，沸点 76.5~77.5℃，饱和蒸气压 10.1kPa (20℃)，无色液体，微溶于水，溶于乙醇、丙酮、乙醚、氯仿、苯等多数有机溶剂。其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂能发生强烈反应。
31	正己烷	正己烷是石油中天然存在的一种碳氢化合物，也是石油醚和石脑油的主要成分之一，化学式为 C ₆ H ₁₄ ，属于直链饱和脂肪烃类，常温下为无色透明液体，略带石油气味，易挥发，蒸汽重于空气，密度 0.659g/mL (25℃)，闪点-22℃，熔点-95℃，沸点 69℃，蒸气压 40mmHg(20℃)，极易溶于乙醇、乙醚和氯仿，高度易燃，容易与空气形成爆炸性混合物。
32	甲醇	是一种有机化合物，是结构最为简单的饱和一元醇，其化学式为 CH ₃ OH/CH ₄ O，密度 0.791g/cm ³ ，闪点 11.1℃，熔点-97.8℃，沸点 64.7℃，蒸气压：12.3kPa(20℃)，无色透明易燃易挥发的极性液体，纯品略带乙醇气味，能与水、乙醇、乙醚、苯、酮类等有机溶剂相混溶。若遇明火、高热能引起燃烧爆炸。
33	乙醇	俗称酒精，是醇类化合物的一种，化学式为 C ₂ H ₆ O，在常温常压下是一种易挥发的无色透明液体，密度 0.789g/cm ³ ，蒸气压：5.8kPa(20℃)，毒性较低，可以与水以任意比互溶，可与多数有机溶剂混溶。乙醇蒸汽与空气混合可以形成爆炸性混合物。
34	石油醚	石油醚，又称石油精，是一种轻质石油产品，是低相对分子质量的烃（主要是戊烷及己烷）的混合物，为无色透明液体，有煤油气味，密度 0.77g/mL (20℃)，蒸汽压 25.8psi (55℃)，不溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿、油类等多数有机溶剂。遇火极易燃烧，为一级易燃液体。
35	磷酸二氢钠	又称酸性磷酸钠，化学式为 NaH ₂ PO ₄ ，是一种无机酸式盐，密度 1.40g/cm ³ ，白色结晶性粉末，熔点 60℃，沸点 100℃，易溶于水，几乎不溶于乙醇。
36	硼砂	是一种无机化合物，化学式为 Na ₂ B ₄ O ₇ ·10H ₂ O，呈白色或无色晶体或粉末，略带甜和咸味，密度 1.73g/cm ³ ，溶于水、甘油，微溶于乙醇。
37	唑啉	是一种有机化合物，化学式为 C ₁₂ H ₉ N，白色结晶性粉末，密度 1.103g/cm ³ ，闪点 220℃，熔点 243~246℃，沸点 355℃，蒸气压：2.14mmHg(25℃)，微溶于石油醚和乙酸，溶于醇、醚、丙酮、喹啉、吡啶和浓硫酸。
38	葡萄糖醛	通常指葡萄糖醛酸，分子式为 C ₆ H ₁₀ O ₇ ，是一种重要的生物分子，属于糖醛酸类化合物，由葡萄糖氧化生成，是葡萄糖代谢的重要产物，在人体内主要发挥解毒排毒、参与药物代谢及构成结缔组织等关键生理功能。
39	胰酪大豆胨液体培养基	胰酪大豆胨液体培养基 (TSB) 是一种通用的营养培养基，主要用于各种微生物的增菌培养、药品及生物制品的无菌检查以及需氧菌和真菌的培养。
40	硫乙醇酸盐液体	简称 FTM，是一种广泛用于微生物学领域的多功能培养基，

	培养基	主要用于厌氧菌的培养,同时也适用于需氧菌和微需氧菌的生长检测。
41	金黄色葡萄球菌 CMCC(B) 26003 定量工作菌株	金黄色葡萄球菌隶属于葡萄球菌属,是革兰氏阳性菌代表,为一种常见的食源性致病微生物。金黄色葡萄球菌 CMCC(B) 26003 是一种标准定量工作菌株,常用于微生物检测、质量控制和实验研究。
42	沙氏葡萄糖琼脂 培养基	沙氏葡萄糖琼脂培养基(SDA),是一种专用于真菌分离培养的选择性培养基,由蛋白胨、葡萄糖和琼脂为主要成分,pH值为 5.6±0.2;其基础配方为动物组织胃酶消化物与酪蛋白胰酶消化物混合物 10g/L、葡萄糖 40g/L、琼脂 15-20g/L,部分变体会添加 0.05-0.1g/L 氯霉素以抑制细菌生长。
43	细菌内毒素工作 标准品	细菌内毒素工作标准品(Control Standard Endotoxin, CSE)是从革兰氏阴性菌细胞壁中提取精制的标准物质,主要用于细菌内毒素检测试验的质量控制。
44	内毒素检查用水	内毒素检查用水是细菌内毒素检测实验中的专用溶剂水,需满足超低内毒素含量、高纯度、无干扰物质等特性。它通常指注射用水(Water for Injection, WFI)经进一步纯化或特殊处理(如超滤、蒸馏)后得到的高品质实验用水,确保检测结果的准确性。
45	鲎试剂	鲎试剂是以海洋节肢动物鲎的血液变形细胞溶解物制成的无菌冷冻干燥品,主要成分包括经氯仿处理的凝固酶原、凝固蛋白原及 C、B、G 因子,可检测样品中的细菌内毒素和(1,3)- β -葡聚糖。
46	结晶紫	又名龙胆紫、结晶紫,溶液俗名即紫药水,主要用作消毒防腐药。
47	AO/PI	AO/PI 双染试剂混合液是由吖啶橙(Acridine Orange, AO)和碘化丙啶(Propidium Iodide, PI)两种荧光染料按优化比例配制的混合液,是细胞活力/死活快速检测的经典荧光探针试剂,核心通过两种染料对活/死细胞的膜通透性差异和核酸结合特异性,实现荧光显微镜下活细胞、死细胞的快速区分与计数,广泛应用于细胞培养质控、凋亡检测、药敏实验等场景。
48	TrypLE™ Express 酶 (1X)	是一种非动物源性重组酶,适用于解离各种贴壁哺乳动物细胞,包括 CHO、HEK293、A529、原代人角质化细胞和胚胎干细胞,应用于科研领域。
49	0.1%明胶	0.1%明胶是一种在生物化学和细胞生物学领域有重要应用的试剂,其最典型用途是作为明胶酶谱法中的关键凝胶成分,用于检测基质金属蛋白酶的活性。
50	茜素红染色液	茜素红染料与碳酸钙或磷酸钙中的钙盐螯合形成橙红色复合物,主要是证明组织中钙盐的存在。
51	粒径标准品	4 种粒径为 250 nm 且不同荧光当量的二氧化硅纳米颗粒组成,白色/乳白色悬浮液,不溶于水、乙醇;耐稀酸碱。
52	浓度标准品	单分散纳米荧光硅球,白色/乳白色悬浮液,不溶于水、乙醇;耐稀酸碱。
53	UltraPure™ Distilled Water	是由 Thermo Fisher Scientific(旗下品牌包括 Invitrogen、Gibco 等)生产的一种高纯度、无 DNase/RNase 的蒸馏水,专为分子生物学实验设计。
54	20×ELISA 包被 缓冲液	pH 值 9.6 的浓缩型缓冲液,用于 ELISA 中抗原或抗体的包被,可有效保持包被物的活性不被损失。

55	酶标二抗稀释液	用于稀释酶标二抗，一般使用的是含 10%小牛血清的 PBS。
56	显色液	显色液作为实验室及检测常用试剂，是一种将生化反应后产生的复合物显色以达到实验目的的试剂，一般又称底物液。
57	无磷酸盐液体洗涤剂	烷基芳基磺酸盐、二甲苯钠磺酸盐、链烷醇酰胺和乙氧基化醇组成，无色/淡黄色、透明均相液体，无味或极淡胺味；pH8.5-9.5，对不锈钢、玻璃、PEEK、陶瓷无腐蚀。
58	蛋白消化标准液	胰蛋白酶（Trypsin）、EDTA（二钠盐）、无钙镁 PBS，透明液体，含酚红时呈浅红，pH7.2-7.6。
59	TMB 终止液	TMB 终止液是酶联免疫吸附试验（ELISA）中用于终止 TMB 显色反应的关键试剂，通过改变反应体系 pH 值使酶促反应停止，确保吸光度值稳定以便定量检测。
60	0.1%甲酸的水溶液	0.1%甲酸的水溶液是指甲酸（HCOOH）在水中的体积分数或质量分数为 0.1%的溶液，常用于液相色谱-质谱（LC-MS）、生物化学分析等实验场景。
61	0.1%甲酸的乙腈溶液	0.1%甲酸的乙腈溶液是一种常用于液相色谱-质谱联用（LC-MS）等分析技术中的流动相或提取溶剂，由 0.1%（体积比）甲酸加入乙腈中配制而成。
62	乙腈	化学式 CH ₃ CN 或 C ₂ H ₃ N，是一种重要的有机化合物和多功能化学中间体，无色透明液体，具有独特的刺激性气味，密度 0.786g/cm ³ ，闪点 2℃，熔点-456℃，沸点 81~82℃，蒸气压：13.33kPa(27℃)，能够溶解多种有机化合物、无机盐类以及气体物质，并与水、甲醇、乙醇等醇类溶剂形成无限互溶体系。
63	甲酸	化学式为 HCOOH 或 CH ₂ O ₂ ，弱电解质、最简单的脂肪酸，为无色透明、有强烈刺激性气味的发烟液体，密度 1.22g/cm ³ ，闪点 69℃，熔点 8.2~8.4℃，沸点 100.6℃，蒸气压：52mmHg(37℃)，能以任何比例与水互溶，具有较强的腐蚀性，与强氧化剂可发生反应，可与许多有机溶剂互溶，但不溶于烃类，其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。
64	三氟乙酸	是一种重要的脂肪族含氟有机酸，化学式是 C ₂ HF ₃ O ₂ （CF ₃ COOH），密度 1.535g/cm ³ ，熔点-15.4℃，沸点 72.4℃，蒸气压：97.5mmHg(20℃)，强刺激性无色液体，具有强腐蚀性，溶于水、乙醇、乙醚，不燃，受热分解或与酸类接触放出有毒气体。
65	磷酸盐缓冲液固体片剂	磷酸盐缓冲液固体片剂（PBS Tablets）是一种预称量的固态试剂形式，将磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠等缓冲成分按特定比例压缩成片，只需溶解于定量的水中即可快速获得标准浓度的磷酸盐缓冲液。
66	三氯甲烷	化学式为 CHCl ₃ ，是一种有机化合物，也被称为氯仿，为无色透明液体，极易挥发，有特殊气味，密度 1.48g/cm ³ ，熔点-63.5℃，沸点 61.3℃，蒸气压：13.33kPa(10.4℃)，不溶于水，溶于醇、醚、苯，与明火或灼热的物体接触时能产生剧毒的光气。在空气、水分和光的作用下，酸度增加，因而对金属有强烈的腐蚀性。
67	Pierce™ C18 Tips, 100 μL bed	Pierce™ C18 Tips, 100 μL bed 是由赛默飞世尔科技（Thermo Fisher Scientific）旗下 Pierce 产品线推出的一次性离心吸头，专用于肽样品的脱盐、浓缩和纯化，适用于质谱分析（如 MALDI-MS 或 ESI-MS）前的样品前处理。

68	Pierce™ HeLa Protein Digest Standard	Pierce™ HeLa Protein Digest Standard 是由 Thermo Fisher Scientific 公司旗下 Pierce 产品线生产的一种高质量、经过严格验证的哺乳动物蛋白质消化标准品，主要用于质谱（MS）分析中的质量控制和方法开发。
69	Pierce™ LTQ Velos ESI Positive Ion Calibration Solution	Pierce™ LTQ Velos ESI Positive Ion Calibration Solution 是 Thermo Scientific 推出的一种用于质谱仪正离子模式校准的即用型标准溶液。
70	CD63 抗体	CD63 抗体是一种特异性识别 CD63 蛋白的免疫试剂，主要用于外泌体标记、癌症研究、免疫调控及溶酶体功能等领域。
71	CD81 抗体	CD81 抗体是一种针对 CD81 蛋白的特异性抗体，CD81 属于四跨膜蛋白家族，广泛参与细胞间的相互作用和信号传导。
72	CD9 抗体	CD9 抗体（克隆号 98327）是一种用于检测 CD9 蛋白的实验工具，常用于免疫学、癌症研究及细胞生物学领域。CD9 属于四次跨膜蛋白超家族（Tetraspanin），广泛表达于多种细胞表面，参与细胞黏附、迁移、信号传导及胞外囊泡（如外泌体）的形成。
73	羊抗鼠酶标二抗	羊抗鼠酶标二抗（通常指山羊抗小鼠酶标二抗）是一种常用于免疫检测实验的二抗（Secondary Antibody），其核心作用是特异性识别并结合小鼠来源的一抗，并通过酶标记实现信号放大与目标检测。
74	磷酸（药用级）	化学式 H_3PO_4 ，透明无色黏稠溶液，无臭味，纯度为 85~95%，密度 1.834g/cm^3 ，熔点 42.3°C ，沸点 158°C ，蒸气压： 0.67kPa (25°C ，纯品)，有腐蚀性，与水混溶，可混溶于乙醇。
75	PH 标准液	pH 标准缓冲溶液是一种能使 pH 值保持稳定的溶液，是实验室中常用的 pH 校准基准物质，主要用于精确测量溶液酸碱度时校准 pH 计，确保测量结果的准确性。
76	醋酸双氧铀	醋酸双氧铀（又称乙酸双氧铀、醋酸铀酰）是一种含铀的黄色晶体化合物，化学式为 $\text{UO}_2(\text{CH}_3\text{COO})_2$ ，常见形态为二水合物，主要应用于生物电镜染色、临床血钠测定等领域。醋酸双氧铀（乙酸铀酰）含有天然放射性，但放射性极低，正常实验室使用几乎不构成辐射风险。
77	十二水磷酸氢二钠	是一种无机化合物，化学式为 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ，为白色结晶性粉末或无色结晶，密度为 1.52g/cm^3 ，沸点为 158°C ，易溶于水，不溶于乙醇，主要用作食品添加剂和药用辅料。
78	磷酸氢二钾	化学式 $\text{HK}_2\text{O}_4\text{P}$ ，无色半透明结晶或白色结晶性粉末，无臭。易溶于水， $6.3\text{g}/100\text{mL}$ ，不溶于乙醇，有吸湿性，1%的水溶液 pH 值约 9.0。易溶于水，水溶液呈微碱性。微溶于醇。
79	柠檬酸	又名枸橼酸，分子式为 $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$ ，是一种重要的有机弱酸，为无色晶体，无臭，易溶于水，溶液显酸性。在生物化学中，它是柠檬酸循环（三羧酸循环）的中间体，柠檬酸循环发生在所有需氧生物的新陈代谢中。柠檬酸被广泛用作酸度调节剂、调味剂和螯合剂。
80	醋酸	乙酸，化学式为 CH_3COOH ，是除甲酸以外最简单的有机一元弱酸，常温常压下为无色有刺激性气味的液体，密度 1.05g/cm^3 ，闪点 $39^\circ\text{C}(\text{CC})$ ，熔点 16.6°C ，沸点 117.9°C ，蒸气压： $11.4\text{ mmHg}(20^\circ\text{C})$ ，可溶于水、乙醇、乙醚和四氯化碳等

		有机溶剂，易燃，具有腐蚀性强刺激性，其蒸气与空气形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。
81	4%多聚甲醛溶液	4%多聚甲醛固定液是一种广泛用于免疫组化、免疫荧光、免疫细胞化学、流式分析等检测时组织、组织切片、细胞等生物样品固定的溶液。
82	牛血清白蛋白	牛血清白蛋白是一种单体蛋白质，由单链氨基酸组成，分子量为 66.5 kDa，存在于奶牛的血液中，是血浆的主要成分，由肝脏产生，通常被实验室用作生化和组织培养基的补充剂。
83	硫酸	硫酸是一种无机强酸，化学式是 H ₂ SO ₄ ，透明无色无臭液体，密度 1.8305g/cm ³ ，熔点 10~10.49℃，沸点 338℃，蒸气压：11.4 mmHg(20℃)，具有强烈的腐蚀性和氧化性。
84	草酸	草酸是一种有机酸，最简单的二元羧酸，化学式为 H ₂ C ₂ O ₄ ，是生物体的一种代谢产物，属于中强酸，广泛分布于植物、动物和真菌体中，密度 1.772g/cm ³ ，溶于水、乙醇，不溶于苯、氯仿。
85	PAC	聚合氯化铝（PAC），简称聚铝，是介于 AlCl ₃ 和 Al(OH) ₃ 之间的一种水溶性无机高分子聚合物，对水中胶体和颗粒物具有高度电中和及桥联作用，并可强力去除有毒物及重金属离子，性状稳定，常作为新兴净水材料、混凝剂，被广泛应用于饮用水、工业废水和城市污水的净化处理中。
86	PAM	聚丙烯酰胺（cpolyacrylamids）简称 PAM，是一种线型高分子聚合物，是水溶性高分子化合物中应用最为广泛的品种之一，聚丙烯酰胺和其它生物可以用作有效的絮凝剂，增稠剂，纸张增强剂，以及液体的减阻剂等，广泛应用于水处理，造纸，石油，煤炭，矿冶，地质，轻纺，建筑等工作部门。
87	二氧化氯泡腾片	二氧化氯泡腾片是以亚氯酸盐、柠檬酸等成分组成的消毒制剂，遇水后释放二氧化氯，其溶解后释放的二氧化氯纯度大于等于 98%，完全溶解时间为 5-10 分钟，速溶型可在 2 分钟内溶解完毕。该产品 ClO ₂ 含量大于等于 10%，具有广谱杀菌特性，适用于工业循环水处理、水产养殖消毒、食品设备杀菌、医疗场所消毒及环境改善等领域。
88	季铵盐消毒剂	本项目所用季铵盐消毒剂主要有效成分及其含量为双癸基二甲基氯化铵和辛基癸基二甲基氯化铵 4g/L，是一种温和的消毒剂，可杀灭金黄色葡萄球菌等致病菌，不属于危险化学品。

表 2-9 本项目主要耗材消耗情况一览表

实验类型	耗材名称	包装方式	用量	最大贮存量	存放位置	用途
间充质干细胞来源外泌体质量研究	细胞培养皿	100 个/箱	若干	2 箱	库房	细胞培养
	细胞培养瓶	50 个/箱	若干	5 箱	库房	细胞培养
	细胞培养板	100 个/箱	若干	2 箱	库房	细胞培养
	细胞工厂	/	若干	10 个	库房	细胞培养
	移液管	100 个/箱	若干	10 箱	库房	液体吸取
	离心管	100 个/箱	若干	10 箱	库房	离心收集
	无菌袋	10 个/箱	若干	10 箱	库房	液体转移
	除菌过滤器	1 个/包	若干	20 包	库房	样品澄清

检验	TSA 平板	90mm	若干	50 个	库房	无菌检测
	SDA 平板	90mm	若干	50 个	库房	无菌检测
	血琼脂平板(无菌)	90mm	若干	50 个	库房	无菌检测
	集菌培养器	两联	若干	10 个	库房	无菌检测
		三联	若干	10 个	库房	无菌检测
	无热源空安瓿瓶	2mL	若干	50 个	库房	无菌检测
	一次性无菌培养皿	9cmx1.5cm	若干	50 个	库房	无菌检测
	无热源枪头	1000ul/盒	若干	20 盒	库房	无菌检测
		250ul/盒	若干	20 盒	库房	无菌检测
	流式管(无帽)	75mm*12mm	若干	100 个	库房	流式检测
	一次性 L 型涂布棒	100 支/盒	若干	10 盒	库房	无菌检测
	LoBind 低蛋白吸附管	50 个/包	若干	1 包	库房	蛋白质谱检测
	一次性加样槽	5 块/包	若干	20 包	库房	Elisa 检测
	微孔滤膜	10 片/包	若干	1 包	库房	液相检测
	Acclaim PepMap C18, 75 $\mu\text{m} \times 20 \text{ mm}$	75 $\mu\text{m} \times 20 \text{ mm}$	若干	1 根	质谱室	蛋白质谱检测
	Acclaim PepMap C18, 75 $\mu\text{m} \times 250 \text{ mm}$	75 $\mu\text{m} \times 250 \text{ m}$	若干	1 根	质谱室	蛋白质谱检测
	Microcon-10kDa Centrifugal Filter Unit with Ultracel-10 membrane	100 个/包	若干	1 包	质谱室	蛋白质谱检测
	层析填料	5L/瓶	若干	100L	库房	层析
	96 孔板	96 孔板	若干	100 个	库房	内毒素、蛋白浓度检测

7、公用工程

(1) 给排水

本项目自来水由市政供水管网提供，使用自来水通过软化水制备系统（工艺为多介质过滤-活性炭过滤-离子交换）自制软化水，使用软化水通过纯化水制备系统（工艺为两级反渗透）自制纯化水，使用纯化水通过注射用水制备系统（工艺为多效蒸馏）自制注射用水。

本项目使用纯化水通过工业蒸汽发生器制取工业蒸汽，使用纯化水通过纯蒸汽发生器（加热源为工业蒸汽）制取纯蒸汽。

本项目用水主要有研发用水（清洗除杂、缓冲液除杂、凝胶灭菌、清洗细胞

	工厂、换液、层析分离纯化）、检测溶液配制用水、灭菌柜冷却降温用水、水浴加热用水、灭菌锅用水、实验器具清洗、洁净服清洗用水、水环真空泵用水、纯蒸汽制备用水、工业蒸汽制备用水、注射用水制备用水、纯化水制备用水、软化水制备、员工生活用水及实验室地面清洁废水。其中，制备的工业蒸汽用于研发过程中的凝胶灭菌、实验器具和洁净服灭菌以及纯蒸汽制备，制备的纯蒸汽用于凝胶灭菌、实验器具和洁净服灭菌。 本项目排放废水主要为清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、灭菌锅废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备排浓水、离子交换树脂再生废水、员工生活污水、实验室地面清洁废水。 本项目厂区雨污分流，雨水排放经雨水管网。清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅废水经自建污水处理站处理后和蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备排浓水、离子交换树脂再生废水、实验室地面清洁废水、经化粪池沉淀的员工生活污水一并经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。 本项目给排水情况具体见下表。
--	---

表 2-10 本项目给排水情况一览表

项目		用水类型	用水指标 ⁽¹⁾	频率	单次用水量	年用水量 /m ³ /a	产污 系数	单次排水量	年排水量 /m ³ /a	产污类型	去向
研发	清洗除杂	注射用水	每批次实验浸泡清洗注射水用水量 0.008m ³	年实验 40 批次	0.008m ³ / 批次	0.32	100%	0.008m ³ / 批次	0.32	废水-清洗废水	污水处理站
	缓冲液除杂	注射用水	每批次用量 0.028m ³		0.028m ³ / 批次	1.12	100%	0.028m ³ / 批次	1.12	废水-清洗废水	污水处理站
	凝胶灭菌	工业蒸汽	蒸汽发生量 300kg/h, 每批次灭菌时间 1.5h		0.45m ³ / 批次	18	100%	0.45m ³ / 批次	18	废水-蒸汽冷凝水	市政管网
		纯蒸汽	蒸汽发生量 200kg/h, 每批次灭菌时间 1.5h		0.3m ³ / 批次	12	100%	0.3m ³ / 批次	12	废水-蒸汽冷凝水	市政管网
	清洗细胞工厂	生理盐水 ⁽²⁾	每批次实验生理盐水用量 0.01m ³	年实验 50 批次	0.01m ³ / 批次	0.5	100%	0.01m ³ / 批次	0.5	废水-清洗废水	污水处理站
	换液	注射用水	每批次用量 0.01m ³		0.01m ³ / 批次	0.5	100%	0.01m ³ / 批次	0.5	废水-过滤废水	污水处理站
	层析分离纯化	注射用水	每批次用量 0.002m ³		0.002 m ³ /批次	0.1	100%	0.002m ³ / 批次	0.1	废水-清洗废水	污水处理站
检测溶液配制		注射用水	0.035m ³ /次	2 次/ 周, 48 周/a	0.035m ³ / 次	3.36	100%	0.035m ³ / 次	3.36	危险废物-实验废液	交由有相应处理资质的单位处置
灭菌柜冷却降温		软化水	1m ³ /次	1 次/ 周, 48 周/a	1m ³ /次	48	90%	0.9m ³ /次	43.2	废水-循环冷却排水	市政管网
水浴加热		纯化水	0.01m ³ /次	3 次/ 周, 48 周/a	0.01m ³ / 次	1.44	50%	0.005m ³ / 次	0.72	废水-水浴加热废水	市政管网
灭菌锅灭菌		纯化水	0.03m ³ /次	2 次/ 周, 48 周/a	0.03m ³ / 次	2.88	90%	0.027m ³ / 次	2.592	废水-灭菌锅废水	市政管网

实验器具清洗	纯化水	0.05m ³ /次	1 次/ 周, 48 周/a	0.05m ³ / 次	2.4	100%	0.01 m ³ / 次	0.48	危险废物-高浓度器 具清洗废液	交由有相 应处理资 质的单位 处置
							0.04 m ³ / 次	1.92	废水-低浓度实验器 具清洗废水	污水处理 站
实验器具、 洁净服灭菌	工业蒸汽	蒸汽发生量 300kg/h, 每批次 灭菌时间 1.5h	1 次/ 周, 48 周/a	0.45m ³ / 批次	21.6	100%	0.45m ³ / 批次	21.6	废水-蒸汽冷凝水	市政管网
	纯蒸汽	蒸汽发生量 200kg/h, 每批次 灭菌时间 1.5h	1 次/ 周, 48 周/a	0.3m ³ / 批次	14.4	100%	0.3m ³ /批 次	14.4	废水-蒸汽冷凝水	市政管网
洁净服清洗	纯化水	60L/kg 干衣物, 需清洗洁净服重 量为 3kg	1 次/ 周, 48 周/a	0.18m ³ / 次	8.64	90%	0.162m ³ / 次	7.776	废水-洁净服清洗废 水	污水处理 站
水环真空泵	纯化水	2 台, 每台水箱 0.02m ³	1 次/ 月, 12 月/a	0.04m ³ / 次	0.48	90%	0.36m ³ / 次	0.432	危险废物-真空泵水 箱废液	交由有相 应处理资 质的单位 处置
员工生活	自来水	50L/人 d, 员工 60 人	300d/a	3m ³ /d	900	90%	2.7m ³ /d	810	废水-员工生活污水	市政管网
实验室地面清洁 (非洁净区域)	自来水	0.5L/m ² , 2082.538m ²	1 次/d	1.041 m ³ /d	312.381	90%	0.937 m ³ /d	281.143	废水-实验室地面清 洁废水	市政管网
实验室地面清洁 (洁净区域)	纯化水	0.5L/m ² , 622.94m ²	1 次/d	0.311 m ³ /d	93.441	90%	0.28 m ³ /d	84.097		
制取类型	水源	制取用量/m³/a	制取率		用水量 /m³/a	产污 系数	单次排 水量	年排水 量/m³/a	产污类型	去向
纯蒸汽制备	纯化水	26.4	100%		26.4	/	/	/	/	灭菌
	工业蒸汽	39.6	/		/	100%	0.132 m ³ /d	39.6	废水-蒸汽冷凝水	市政管网
工业蒸汽制备	纯化水	79.2	100%		79.2	/	/	/	/	制备纯蒸 汽/灭菌
注射用水制备	纯化水	5.4	70%		7.71	30%	0.036 m ³ /d	2.31	废水-注射用水制备	市政管网

								排浓水	
纯化水制备	软化水	222.591	70%	317.987	30%	1.017 m ³ /d	95.396	废水-纯化水制备浓水	市政管网
软化水制备	自来水	365.987	90%	406.652	10%	0.488 m ³ /d	40.665	废水-离子交换树脂再生废水	市政管网
合计				1619.033	/	/	1477.959	/	/

备注：（1）本项目衣物清洗用水量和员工生活用水量参照《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）经验系数，其他用水指标来自建设单位根据经验提供的资料。

（2）本项目生理盐水外购。

（3）本项目软化水、纯化水、注射用水制水率分别按照 90%、70%、70%计。

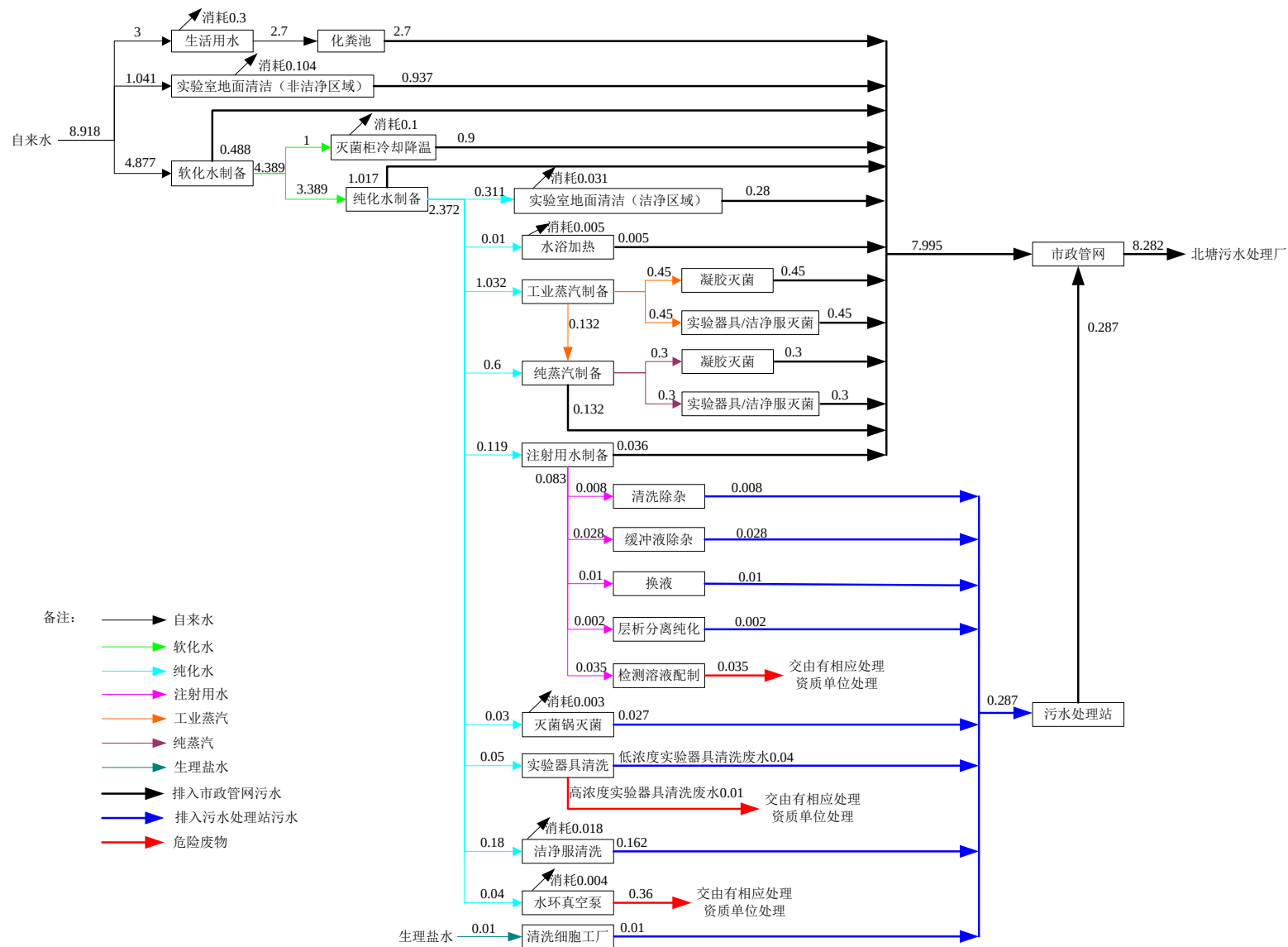


图 2-2 本项目日最大水平衡图 (单位: m³/d)

(3) 供电

本项目用电由供电管网供给。

(4) 制冷、采暖

本项目冬季采暖和夏季制冷由中央空调提供。

(5) 通风工程

本项目在厂房一层设置 6 个洁净区域，区域 1 为细胞培养间 1~4、称量间、洗衣间 2 等区域，洁净级别为 C 级；区域 2 为称量间、配液过滤间、清洗灭菌前室、清洗灭菌间、洗衣间 1、器具存放间等区域，洁净级别为 C 级；区域 3 为灌装间、灭菌后室等区域，洁净级别为 B 级；区域 4 为无菌检测、洗衣间 5、洁具间等区域，洁净级别为万级；区域 5 为阳性对照间、洗衣间 4、洁具间等区域，洁净级别为十万级；区域 6 为微生物限度室、洗衣间 3、洁具间等区域，洁净级别为十万级。其他区域设置普通空调系统。

洁净区域 1、洁净区域 2、洁净区域 3、洁净区域 4、洁净区域 6 均为上送风下回风，送风口均匀布置在顶部（经高效三级过滤），回风及排风口设在房间下部（距地面约 0.1-0.3m），运行模式为部分循环式（新风+部分回风），通过调节新风比维持室内正压。洁净区域 5 为上送风下排风，100%新风，无回风。空气经高效三级过滤后送入，直接排至室外。其他普通区域自然通风。

(6) 其他

本项目不设置员工宿舍及淋浴设施，不设食堂，公司实行配餐制。

8、劳动定员及工作制度

本项目定员 60 人，单班制，每班 8 小时，年工作时间 300 天。各产污环节工作时间具体见下表。

表 2-11 本项目各产污环节工作时间一览表

序号	工序	实验批次 (批次/年)	每批次工作时间 (h/批次)	年工作时间 (h/a)
1	凝胶样品 HA 含量检测	40	2	80
2	缓冲液配制	48	0.5	24
3	外泌体化学偶联研发	100	24	2400
4	液相检测	150	15	2250
5	液相检测仪器清洗	20	1	20

工艺流程和产排污环节	1、施工期 本项目施工内容不涉及土建，施工期建设内容主要为安装设备，施工期主要污染源为施工噪声、废包装物、施工人员产生的生活污水和生活垃圾。 2、运营期 2.1 外泌体注射凝胶研发
	备注：G1—缓冲液配制废气；G2—HA含量检测废气；W1—清洗废水；W2—蒸汽冷凝水；W3—间接冷却排水；S3—实验废液；S4—废培养基；S5—废实验耗材；S6—废研发样品
	图 2-3 外泌体注射凝胶研发工艺流程及产污环节图 工艺流程： 外泌体注射凝胶研发内容主要为探索 L-赖氨酸乙酯二盐酸盐作为牛乳脂质微球新型交联剂的可行性和凝胶制备工艺探索。主要涉及 L-赖氨酸乙酯二盐酸盐、牛乳脂质微球、透明质酸钠、缩合剂之间摩尔比例的探索，静置交联的时间，除杂过程中的水处理时间、注射水处理时间、缓冲液成分和处理时间，均质化的粒径控制条件，灭菌条件的摸索，检测方法的开发和验证工作。 具体实验流程如下： （1）凝胶制备：首先使用电子天平称取适量的 L-赖氨酸乙酯二盐酸盐、透明质酸钠、氢氧化钠，加入注射用水充分溶解。然后加入缩合剂 4-(4,6-二甲氧基三嗪-2-基)-4-甲基吗啉盐酸盐（DMTMM）、注射用水使用机械搅拌器进行搅拌。最后添加牛乳脂质微球继续充分搅拌，得到凝胶制备混合液。此过程中 L-赖氨酸乙酯二盐酸盐、牛乳脂质微球、透明质酸钠、缩合剂之间摩尔比例的探索范围为 1~3:1~3:1~3:1~3，其中摩尔比可能为 2:1.3:1.5:2.5。

(2) 静置交联：将配制好的凝胶制备混合液放入冰箱 4℃ 温度下静置 24~72h 充分交联反应生成凝胶初品（固体块状）。其中牛乳脂质微球、透明质酸钠作为主链聚合物，提供凝胶的黏弹性与保水性；L-赖氨酸乙酯二盐酸盐作为交联剂；缩合剂主要用于促进交联反应。

(3) 清洗除杂：将凝胶块浸泡在注射用水中，去除表面残余的未反应的交联剂、缩合剂等杂质，每小时更换一次浸泡用水，第二次更换后使用注射用水对凝胶块进行冲洗，然后进入下一步缓冲液除杂工序。在此过程中会产生清洗废水（W1），排入污水处理站处理后排入市政管网。

(4) 磷酸盐缓冲液配制

使用电子天平称取 0.53g 磷酸二氢钠、2.1g 磷酸氢二钠、8.0g 氯化钠，加入注射用水溶解至 1L，然后使用盐酸（36.5%）调节 pH 至 7.4。在此过程中盐酸会挥发产生缓冲液配制废气（G1），经通风橱及实验室整体换风收集后送入 SDG-两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 29m 高排气筒 P1 有组织排放。

本项目化学试剂称取过程均为极小剂量物料称取且实验操作人员按照操作规程会在称取过程中轻拿轻放，故称取过程无粉尘产生。

(5) 缓冲液除杂：使用配制的磷酸盐缓冲液继续洗涤凝胶块，稳定凝胶网络，同时可避免后续高温灭菌或储存过程中的透明质酸钠降解，调节渗透压，去除凝胶产品中的残留杂质，减少注射后组织刺激，补充离子平衡（ K^+/Na^+ ）。每 2~4 小时更换一次缓冲液，重复操作 24~72h 后结束除杂工序，在此过程中会产生清洗废水（W1），排入污水处理站处理后排入市政管网。

(6) 均质化：通过均质机将凝胶块破碎为粒径 20-100 μm 的均一的果冻状湿颗粒。均质过程密闭进行，无粉尘产生。

(7) HA 流动相配制

称量低分子量的透明质酸钠粉末，用配置好的磷酸盐缓冲溶液溶解配制成 7% 左右浓度的 HA 流动相溶液。

(8) 灌装液配制：将均质后的凝胶颗粒加入配制好的一定浓度 HA 流动相配制成灌装液。

(9) 灌装：人工将灌装液灌至玻璃注射器中，用于检测灌装液通过 29G 型

号注射器针头的通过率和后续灭菌工艺的参数摸索。 （10）离心除气泡：使用离心机离心去除注射器内凝胶中的气泡。 （11）灭菌：使用通风干燥式灭菌柜对凝胶进行灭菌处理。首先向灭菌柜内腔通入纯蒸汽对凝胶进行加热灭菌，在 121℃温度下维持 8~20min，然后设备启动抽真空，向灭菌柜夹层通入工业蒸汽进行加热干燥。在此过程中会产生蒸汽冷凝水（W2），通过高温管道先排到室外降温池，冷却后直接排入市政管网。使用软化水对设备进行间接冷却，间接冷却水循环使用定期外排，产生间接冷却排水（W3）。 （12）检测：推出灭菌后注射器中的凝胶样品，进行各项参数的检测。以下①~⑤参数按照《整形手术用交联透明质酸钠凝胶》（YY/T0962-2021）进行检测，⑥~⑦参数按照《中华人民共和国药典》（2025 年版）进行检测，具体如下： ①pH 值检测：使用 pH 计对凝胶 pH 值进行检测，在此过程中会产生废研发样品（S6）作为危废处理。 ②渗透压检测：取出磷酸盐缓冲液，凝胶样品 0.5mL 放入 1mL 检测管，使用冰点渗透压检测，在此过程中会产生实验废液（S3）作为危废处理。 ③粒径检测：取出凝胶样品放入显微镜下进行拍照检测，在此过程中会产生废研发样品（S6）作为危废处理。 ④交联程度检测：将适量的凝胶样品放入烘箱中干燥至质量恒重，然后放入磷酸盐缓冲液中吸收膨胀至恒重，按公式计算得到交联度。在此过程中会产生实验废液（S3）作为危废处理。 ⑤HA 含量检测：取出凝胶样品加入到浓硫酸溶液中，加热至凝胶完全溶解，然后加入氢氧化钠溶液中和后加入硼砂硫酸溶液，与设定浓度的葡萄糖醛溶液一同加热后，加入咔唑乙醇溶液，放入高通量酶标仪检测吸光度，根据公式计算 HA 含量。浓硫酸会挥发产生硫酸雾、乙醇会挥发产生有机废气，以上 HA 含量检测废气（G2）经通风橱及实验室整体换风收集后送入 SDG-两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 29m 高排气筒 P1 有组织排放。 ⑥无菌检测：取胰酪大豆胨液体培养基（TSB）（不少于 10mL/支）、硫乙醇酸盐液体培养基（FTM）（不少于 15mL/支）各一支，分别加入待测样品各 1mL；
--

阴性对照：取 TSB、FTM 培养基各一支，不加入待测样品或加入待测样品的稀释液各 1mL，作为阴性对照；阳性对照：取一支 FTM 培养基，加入待测样品 1mL 和不大于 100cfu 的金黄色葡萄球菌，作为阳性对照。上述操作均在生物安全柜中执行。样品及阴性对照：将装有硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）的试管置于 30～35℃培养箱中培养 14 天，将装有胰酪大豆胨液体培养基（TSB）的试管置于 20～25℃培养箱中培养 14 天。阳性对照：置于 30~35℃培养箱中培养 5 天。培养期间应逐日观察并记录是否有菌生长，观察结果阴性对照不得有菌生长，阳性对照应生长良好。在此过程中会产生废培养基（S4）和废集菌培养器、废一次性无菌培养皿等废实验耗材（S5），经高温蒸汽灭菌后作为危险废物处理。

⑦内毒素检测：取细菌内毒素工作标准品一支，开启 1mL 细菌内毒素检查用水溶解其内容物，置旋涡混合器上混合 15 分钟。然后进行稀释，制备成至少 3 个浓度的细菌内毒素标准溶液，每稀释一步均应在旋涡混合器上混合至少 60 秒。待测样本稀释后制成供试品溶液。将标准内毒素溶液和阴性对照分装于 96 孔板，轻轻混匀，避免产生气泡，然后将 96 孔板放入酶标仪中进行反应和检测。根据标准品检测结果建立标准曲线，根据线性回归结果计算得出样本内毒素结果，结果应符合药典规定限值。在此过程会产生废实验耗材 96 孔板（S5），经高温蒸汽灭菌后作为危险废物处理。

外泌体注射凝胶研发及检测使用实验试剂产生的废包装容器（无毒性和感染性）（S1）作为一般固废处理；废包装容器（具有毒性或感染性）（S2）作为危险废物处理，其中废金黄色葡萄球菌 CMCC(B)26003 定量工作菌株包装瓶、废细菌内毒素工作标准品包装物经高温蒸汽灭菌后作为危险废物处理。

2.2 间充质干细胞外泌体质量标准研究

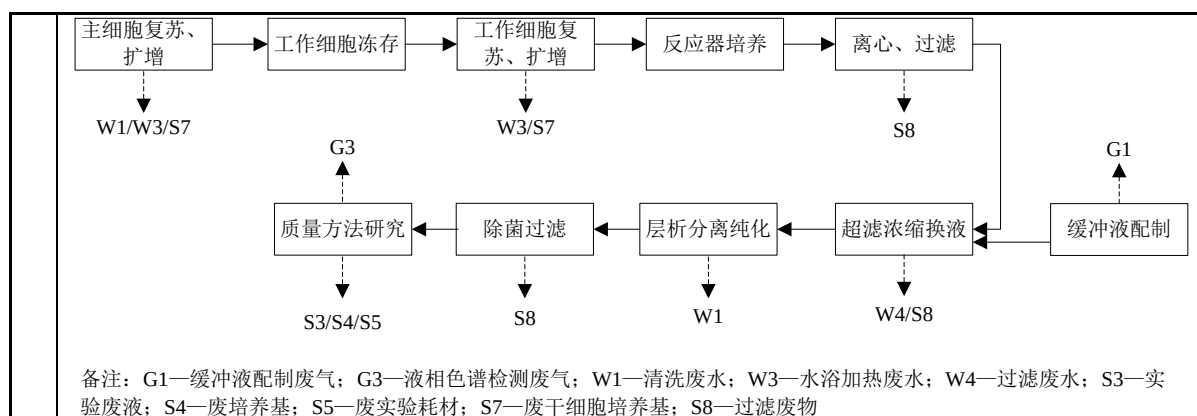


图 2-4 间充质干细胞外泌体质量标准研究工艺流程及产污环节图

工艺流程：

间充质干细胞外泌体质量标准研究内容为通过使用脐带间充质干细胞作为细胞来源，将细胞培养后，收集含有外泌体的培养上清，经分离纯化后获得高纯度的外泌体，然后研究外泌体的纯度、形态、颗粒数、带电电位等质量表征，以指导间充质干细胞来源外泌体质量标准的形成。

具体实验流程如下：

（1）主细胞库细胞复苏、扩增：从液氮罐中，取一定数量的主细胞库干细胞（P2 代次），在恒温水浴（电加热）中快速融化，然后转移到超净工作台中，以一定密度接种到含有无血清培养基的培养瓶或细胞工厂（细胞工厂由一个密闭的、多层结构组成的容器，为细胞提供了贴壁生长的环境）中。放入培养箱中培养，待细胞达到 80%以上汇合度后，废弃培养基，使用生理盐水清洗含有细胞的细胞工厂，然后使用胰蛋白酶消化，离心收集细胞，此细胞代次为 P3 代次。再以较低密度将 P3 代次细胞接种到新的细胞工厂中传代。主细胞库细胞由 P2 代细胞传至 P5 代结束。在此过程中会产生水浴加热废水（W3）、清洗废水（W1）、废干细胞培养基（S7）。水浴加热废水直接排入市政管网，清洗废水排入污水处理站处理后排入市政管网，废干细胞培养基经高温蒸汽灭菌作为一般固废处理。

（2）工作细胞冻存：主细胞库传至 P5 代后，将收集后的工作细胞使用冻存液转至冰箱-80℃温度下暂存 48h，然后再转移至液氮罐中保存。

（3）工作细胞复苏传代扩增：复苏工作细胞库中细胞，在恒温水浴（电加热）中快速融化，然后转移到超净工作台中。在超净工作台里完成细胞两级扩增至细

胞工厂，加入扩增无血清培养基，然后在超净工作台中扩增，在工作台中收集扩增培养后的细胞。在此过程中会产生水浴加热废水(W3)和废干细胞培养基(S7)。水浴加热废水直接排入市政网管，废干细胞培养基经高温蒸汽灭菌作为一般固废处理。

(4) 生物反应器培养：称取 5g 微载体，灭菌后置于生物反应器中，然后将扩增培养后的细胞通过无菌管路转移至生物反应器中，进行外泌体大规模扩增，细胞培养过程中使用显微镜进行细胞形态观察，使用生化分析仪监控培养上清中的营养物质消耗情况，使用细胞计数仪计算细胞扩增情况。

(5) 离心、过滤：自生物反应器中通过无菌接封管机无菌连接，将反应器中的培养上清通过蠕动泵驱动收集至离心杯中，将收集的培养上清使用离心机进行固液分离，使用 0.45 μ m 过滤器进行过滤澄清，样品体积在 20L 左右。在此过程中会产生沾有细胞、细胞碎片后者蛋白沉淀、脂类物质等细胞废物的过滤废物(S8)，经高温蒸汽灭菌作为一般固废处理。

(6) 超滤浓缩换液：将过滤后得到的澄清液与超滤系统无菌连接，通过 100KD 超滤膜包浓缩澄清液至 1L 体积，在此过程中会产生含有无机盐、维生素、氨基酸、白蛋白、转铁蛋白、胰岛素及其他微量元素等物质的过滤废物(透过液)(S8)，经高温蒸汽灭菌作为一般固废处理。然后使用 20mM 磷酸盐缓冲液换液 10 倍，截流液使用 20mM 磷酸盐缓冲液混合，再通过 100KD 超滤膜包浓缩过滤，截留液进行下一步层析分离纯化，过滤废水(透过液)(W4)经高温蒸汽灭菌排入污水处理站处理后排入市政管网。

其中 20mM 磷酸盐缓冲液实验室自行配制，使用电子天平称取 60.1g 磷酸二氢钠、10g 磷酸氢二钠，使用纯化水溶解至 20L，然后使用盐酸调节 pH 至 7.4。在此过程中盐酸会挥发产生缓冲液配置废气(G1)，经通风橱及实验室整体换风收集后送入 SDG-两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 29m 高排气筒 P1 有组织排放。

(7) 层析分离纯化：将超滤换液得到的样品使用层析系统及离子交换层析进行分离纯化，分离纯化前使用 20mM 磷酸盐缓冲液平衡层析柱 1L 体积，平衡完毕后样品上样至层析柱上，收集层析柱上未吸附的产物(目标产物外泌体原液)，

然后使用 1M 氯化钠溶液清洗层析柱 0.5L，再使用 0.5M 氢氧化钠溶液清洗层析柱 0.5L。在层析柱使用前的平衡与使用后的原位清洗会产生清洗废水（W1），排入污水处理站处理后排入市政管网。

（8）除菌过滤：在生物安全柜中使用除菌过滤器将外泌体原液除菌过滤，然后转移至无菌袋中暂时保存于超低温冰箱中。在此过程中产生过滤废物（S8），经高温蒸汽灭菌作为一般固废处理。

（9）质量方法研究：参考外泌体相关指导原则及行业标准，结合实验室硬件设施，对制取的外泌体样品进行质量方法的研究，包括形态、纯度、粒径分布及颗粒数、蛋白含量、标志物及微生物安全等，具体如下。

外泌体形态观察：采用移液枪吸取 50 μ l 待测样品与等量的 4%PFA 溶液于离心管中混合，静置 15min。使用自锁镊子夹持铜网，将镊子水平放置于桌面，吸取 10 μ l 混合后的样品滴于铜网上，静置 3min，用吸水纸吸干铜网上多余液体。吸取 10 μ l 2%醋酸双氧铀，滴于样品的铜网上，静置 1min，用吸水纸吸干铜网上多余液体。晾干后根据透射电镜操作规程进行相关的上机检测操作。在此过程中会产生废吸水纸、铜网等废实验耗材（S5），经高温蒸汽灭菌作为危险废物处理。

外泌体蛋白质组分析：移液枪吸取 10-100 μ g 蛋白样品转移到新的 1.5mL 离心管中，用裂解缓冲液调整最终体积至 100 μ l；再继续向样品中加入 50 μ l 还原液，轻轻混合。继续在样品中加入 50 μ l 的烷基化溶液，轻轻混合后，在 95℃的温度下，用干式恒温器将样品孵育 10 分钟后取出，冷却到室温。在 1 瓶 Trypsin/Lys-C 混合的蛋白酶中加入 500 μ L 的酶重容缓冲液（未用完可冷冻保存下次使用）。在还原和烷基化的蛋白质样品溶液中加入上述酶溶液 50 μ L。37℃震荡孵育 3 小时，以消化蛋白质样本。孵育完成后，向样品中加入 50 μ L 消化终止缓冲液，轻轻混合。

净化肽段，取下肽净化柱（Microcon-10kDa Centrifugal Filter Unit with Ultracel-10 membrane）底部的白色盖子，松开绿色的盖子，放入 2mL 的微离心管中。3000 $\times$ g 离心 2 分钟，将柱上所有液体去除，弃掉下滤液。将蛋白消化样本（总容积大约 300 μ L）转移到净化柱中。1500 $\times$ g 离心 2 分钟，弃掉下滤液。将洗涤液 A300 μ l 加入到净化柱中，1500 $\times$ g 离心 2 分钟，弃掉下滤液。将洗涤液 B300 μ l 加

入到净化柱中，1500×g 离心 2 分钟，弃掉下滤液（重复此步骤一次）。转移肽净化柱到一个新的 2mL 微型离心管中。向柱中加入洗脱液 300μl，1500×g 离心 2 分钟，收集干净的肽段样本。用离心浓缩仪干燥肽段样本。将干燥的样品用 0.1%甲酸的水中重悬，用 Pierce™ Quantitative Colorimetric Peptide Assay 肽定量试剂盒评估肽的回收率和浓度后，使用色谱柱 Acclaim PepMap C18,75μm×20mm 及 Acclaim PepMap C18,75μm×250mm；使用 0.1%甲酸水和 0.1%甲酸乙腈作为流动相梯度洗脱，采用纳升液相色谱-质谱仪进行检测。其中仪器在使用过程中采用 Pierce™ LTQ Velos ESI Positive Ion Calibration Solution 对仪器进行校正，采用 Pierce™ HeLa Protein Digest Standard 作为标准品。

以上实验过程中会产生废滤液、色谱检测废液等实验废液（S3），废净化柱、色谱柱、废试剂盒等实验耗材（S5），液相色谱检测废气（G3）。液相色谱检测废气经实验室整体换风收集后送入两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放。实验废液、实验废物、实验耗材经高温蒸汽灭菌作为危险废物处理。

外泌体颗粒数表征：洗液用 0.22μm 膜过滤，粒径标准品（S16M-Exo）、浓度标准品（Counting standard beads）稀释倍 100 倍，其中粒径标准品取 1μl 稀释到 100μl，浓度标准品取 5μl 稀释到 500μl，用水稀释。待测样品稀释至合适浓度，使用振荡器混匀后置于 0.6 mL 仪器专用离心管中，至于纳米流式检测仪上进行检测。在此过程中会产生实验废液（S3），经高温蒸汽灭菌作为危险废物处理。

蛋白浓度检测：Pierce™Rapid Gold BCA 检测试剂盒中试剂 A 与试剂 B 按照体积比 50：1 进行混合得到最终实验用试剂。吸取 20μL 去离子水、标准曲线、质控样本溶液和待测样本溶液到 96 孔板中，每样本 2 复孔；向所有上述样本中加入 200μL BCA 工作试剂，将酶标板用带粘性铝箔纸封好于酶标仪中 493cpm 线性混匀 30s，室温放置 5min 后于酶标仪上进行检测。在此过程会产生检测废液（S3）和废试剂盒、废 96 孔板等废实验耗材（S5），经高温蒸汽灭菌作为危险废物处理。

流式细胞分析仪检测细胞表面标志物：将待检细胞悬液连同离心管转移至台式离心机中，300g 离心 5min。离心结束后，弃去上清液，根据送检细胞悬液的标示细胞量，加入 DPBS 复悬细胞，将样品细胞量调节为 10^7 个/mL。取 12 只流式

管，向每支流式管中加入 100 μ l 上述细胞悬液，分别加入 5 μ l 流式染色抗体或相应的同型对照抗体，并在每支流式管外表面以“抗体代码简写+荧光素简写”的方式标记染色抗体名称，充分混匀各管样品，将所有样品放置于避光处，常温孵育 40min。待孵育结束，向各流式管中加入 1mL DPBS，反复吹打混匀细胞，将所有流式管放置于台式离心机中，300g 离心 5min（重复三次），待离心结束，取出各流式管，弃去上清液，向每支管中加入 500 μ l DPBS 复悬细胞，置于流式细胞仪中上机检测。在此过程会产生废弃上清等实验废液（S3）和废流式管等废实验耗材（S5），经高温蒸汽灭菌作为危险废物处理。

密度梯度离心制备外泌体标准品：取不同浓度蔗糖，按照浓度从高至低依次叠加，缓慢注入超速离心管中，吸取适量外泌体原液小心铺在梯度顶层，超速离心机 100000g 离心 20h，采用梯度穿刺针小心吸取对应浓度层的外泌体置于新的超速离心管，加入 PBS 缓冲液补齐，100000g 离心 45min，取沉淀采用 PBS 缓冲溶液重悬，分装冷冻，即得标准品。

外泌体纯度检测：将待测样本置于放有内插管的液相小瓶中，盖紧瓶盖置于高效液相色谱仪中，将四个流动相以 4.0 mL/min 的流速灌注系统 5min，Purge 洗针液与 Seal Wash。打开 LC 流路，连接色谱柱，将流动相（PBS 缓冲溶液）以要求的流速平衡色谱柱，直到液相基线平衡后进行检测。高效液相色谱仪检测纯度过程中，通常采用 PBS 缓冲液、甲醇、乙腈等作为流动相。在此过程中会产生废色谱检测废液等实验废液（S3），废色谱柱等实验耗材（S5），液相色谱检测废气（G3）。液相色谱检测废气经实验室整体换风收集后送入两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放。实验废液、废实验耗材经高温蒸汽灭菌作为危险废物处理。

无菌检测：样品检测：取胰酪大豆胨液体培养基（TSB）（不少于 10mL/支）、硫乙醇酸盐液体培养基（FTM）（不少于 15mL/支）各一支，分别加入待测样品各 1mL；阴性对照：取 TSB、FTM 培养基各一支，不加入待测样品或加入待测样品的稀释液各 1mL，作为阴性对照；阳性对照：取一支 FTM 培养基，加入待测样品 1mL 和不大于 100cfu 的金黄色葡萄球菌，作为阳性对照。上述操作均在生物安全柜中执行。样品及阴性对照：将装有硫乙醇酸盐流体培养基（FTM）的试

管置于 30~35℃培养箱中培养 14 天，将装有胰酪大豆胨液体培养基（TSB）的试管置于 20~25℃培养箱中培养 14 天。阳性对照：置于 30~35℃培养箱中培养 5 天。培养期间应逐日观察并记录是否有菌生长，观察结果阴性对照不得有菌生长，阳性对照应生长良好。在此过程中会产生废培养基（S4）和废集菌培养器、废一次性无菌培养皿等废实验耗材（S5），经高温蒸汽灭菌后作为危险废物处理。

微生物限度检测：取供试品适量，用 pH7.0 氯化钠蛋白胨缓冲液制成 1:10 供试液。若需要，调节供试液 pH 值至 6~8。必要时，用同一稀释液将供试液进一步 10 倍系列稀释。准备好微生物限度检查仪，组装好无菌滤杯及滤膜。加入适量冲洗液过滤以润湿滤膜，取供试液 10ml，过滤，使用 100mL pH7.0 氯化钠蛋白胨缓冲液冲洗 1 次，取出滤膜。若测定需氧菌总数，转移滤膜菌面朝上贴于胰酪大豆胨琼脂培养基平板上；若测定霉菌和酵母总数，转移滤膜菌面朝上贴于沙氏葡萄糖琼脂培养基平板上。（此操作平行取样）

培养和计数：胰酪大豆胨琼脂培养基，培养温度 30~35℃，培养时间不超过 3 天，每张滤膜上的菌落数应不超过 100cfu；沙氏葡萄糖琼脂培养基，培养温度 20~25℃，培养时间不超过 5 天，每张滤膜上的菌落数应不超过 100cfu。菌数报告规则以相当于 1ml 供试品的菌落数报告菌数；若滤膜上无菌落生长，以 <1 报告菌数（每张滤膜过滤 1ml 供试品），或 <1 乘以最低稀释倍数的值报告菌数。

在此过程中会产生实验废液（S3）、废培养基（S4）和废无菌滤杯及滤膜等实验耗材（S5），经高温蒸汽灭菌作为危险废物处理。

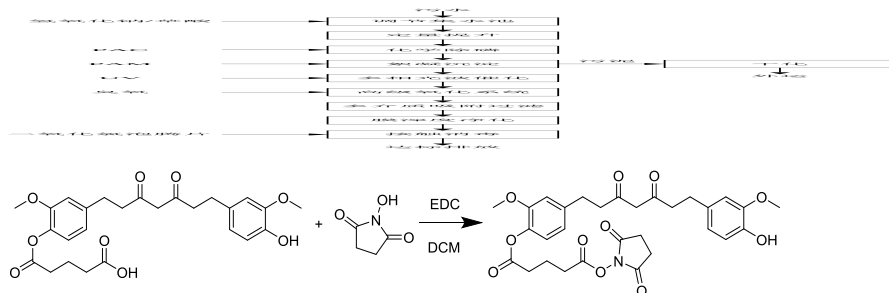
支原体检测：将供试品 1~2mL 置 EP 管内 1500rpm 离心 5min。取出 MycoAlert PLUS 支原体检测试剂盒。取 50μL 离心后的上清液置另一 EP 管中，加入 50μL 反应物 A 溶液并在室温下等待 5min。采用 Lonza Lucetta™ 2 Luminometer 进行读数，读数后取出，再加入反应物 B 溶液，并在室温下等待 10min。采用 Lonza Lucetta™ 2 Luminometer 再次进行读数。通过计算读值 B 与 A 的比值就可以判断是否有支原体污染。在此过程中会产生检测废液（S3），废 EP 管、废无菌枪头等废实验耗材（S5），经高温蒸汽灭菌作为危险废物处理。

内毒素检测：细菌内毒素标准溶液的制备：取细菌内毒素工作标准品一支，开启后加入 1ml 细菌内毒素检查用水溶解其内容物，用封口膜将瓶口封严，置旋

涡混合器上混合 5 分钟（或说明书规定的时间，湛江安度斯为 5 分钟）。然后进行稀释，制备成 2 个浓度的细菌内毒素标准溶液，即 4λ、2λ（λ 为鲎试剂的标示灵敏度），每稀释一步均应在旋涡混合器上混合至少 60 秒。鲎试剂的准备：取规格为 0.1ml/支的鲎试剂，每支加入 0.1ml 检查用水溶解，轻轻转动瓶壁，使内容物充分溶解，避免产生气泡；加样：按下表制备溶液 A、B、C 和 D，各取 0.1ml 加入鲎试剂，平行 2 管。加样结束后，将鲎试剂用封口膜封口，轻轻振动混匀，避免产生气泡，放入恒温箱或干式恒温器中，保持水平状态，保温 60 分钟±2 分钟，保温结束后观察结果。根据标准品检测结果建立标准曲线，根据线性回归结果计算得出样本内毒素结果，结果应符合药典规定限值。在此过程中会产生检测废液（S3），经高温蒸汽灭菌作为危险废物处理。	间充质干细胞外泌体质量标准研究使用实验试剂产生的废包装容器（无毒性 和感染性）（S1）作为一般固废处理；废包装容器（具有毒性或感染性）（S2） 作为危险废物处理，其中废金黄色葡萄球菌 CMCC(B) 26003 定量工作菌株包装 瓶、废沙氏葡萄糖琼脂培养基包装瓶、废细菌内毒素工作标准品包装物、废抗体 包装容器、废羊抗鼠酶标二抗包装容器经高温蒸汽灭菌后作为危险废物处理。
2.3 外泌体化学偶联研发 <pre> graph LR A[反应液配制及反应] --> B[反应液纯化] B --> C[旋蒸干燥] C --> D[姜黄素-戊二酸-NHS母液配制] D --> E[旋蒸翻转] E --> F[装载物制备] E --> G[分离纯化] G --> H[检测] G --> I[S2/S8] H --> J[S2/S5] </pre> 备注：G3—液相色谱检测废气；G4—外泌体化学偶联研发废气；W3—水浴加热废水；S3—实验废液；S5—废实验耗材；S6—废研发样品；S9—真空泵水箱废液 图 2-5 外泌体化学偶联研发工艺流程及产污环节图 工艺流程： （1）反应液配制及反应 首先进行姜黄素的改性，在此阶段会对反应溶剂、原料浓度配比和反应时间	

进行摸索。称取姜黄素、戊二酸酐、琥珀酰亚氨（NHS）、1,3-二环己基碳二亚胺（DCC）、4-二甲氨基吡啶（催化剂，DMAP），加入有机溶剂（包括二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）、二甲基亚砷（DMSO）、甲醇、乙醇、正己烷、异山梨醇二甲醚等）使其溶解，使用搅拌器进行搅拌，反应时间 3-24h。搅拌过程需要使用水环真空泵抽真空，保护反应溶液与维持反应体系。此过程中姜黄素、戊二酸酐、琥珀酰亚氨（NHS）、1,3-二环己基碳二亚胺（DCC）、4-二甲氨基吡啶（催化剂，DMAP）摩尔比例的探索范围为 1~3:1~3:1~3:1~3:1~3,其中摩尔比可能为 1:1.3:1.5:2.5:2。

姜黄素（含有两个酚羟基以及酯基等结构）与戊二酸酐（含有两个羰基）在 Py（吡啶）的催化作用下发生了酰基化反应，生成带羧基的中间衍生物。随后，这个中间体，在 DCM（二氯甲烷）提供的溶剂环境下，被 EDC 催化和琥珀酰亚氨（NHS）发生酯化反应生产终产物。过程反应方程式如下：



在此过程中会产生反应废气（G4-1）和真空泵尾气（G4-2），经通风橱及实验室整体换风收集后送入活性炭吸附装置处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放。真空泵水箱中的废液定期更换，产生真空泵水箱废液（S9），作为危险废物处理。

（2）反应液纯化

将得到的反应液进行纯化，对反应液纯化条件进行摸索。将得到的反应液经过柱层析纯化去除未反应的原料和催化剂，通过考察洗脱剂的种类和不同配比（乙酸乙酯/石油醚、乙酸乙酯/二氯甲烷）及填料的种类（硅胶、C18 填料）来获得最纯净的姜黄素-戊二酸-NHS 溶液。纯化过程使用旋片式真空泵抽真空保护反应体系。在此过程中会产生纯化废气（G4-3）及真空泵尾气（G4-2）、洗脱实验废液（S3）、废填料、层析柱等废实验耗材（S5）。

本项目纯化反应在通风橱内进行，旋片式真空泵抽放置在通风橱内，纯化废气及真空泵尾气经通风橱及实验室整体换风收集后送入活性炭吸附装置处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放。洗脱废液和废填料作为危险废物处理。

（3）旋蒸干燥

使用旋转蒸发仪通过减压旋蒸方式对纯化后的姜黄素-戊二酸-NHS 溶液进行减压蒸馏，压力为-0.05~-0.03Mpa（使用旋片式真空泵），水浴加热（电加热）温度为 20~50℃，去除纯化后的姜黄素-戊二酸-NHS 溶液中的洗脱剂并干燥得到姜黄素-戊二酸-NHS 的纯品粉末。通过考察旋蒸负压及水浴锅温度达到最优的去除溶剂条件，并同步考察干燥时间去除产品中溶剂的残留。抽真空口处垫有滤纸，姜黄素-戊二酸-NHS 粉末不会被抽走。

在此过程中会产生水浴加热废水（W3）排入市政管网。洗脱剂蒸发出来后，通过纯水间接冷却后冷凝，冷却水循环使用不外排。冷凝的洗脱剂作为实验废液处理（S3）。在此过程中会产生少量不凝气通过真空泵尾气（G4-2）排出，旋片式真空泵抽放置在通风橱内，真空泵尾气经通风橱及实验室整体换风收集后送入活性炭吸附装置处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放。

（4）姜黄素-戊二酸-NHS 母液配制

将姜黄素-戊二酸-NHS 粉末溶于有机溶剂配制成姜黄素-戊二酸-NHS 母液，该步需考察有机溶剂的种类（包括二氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）、二甲基亚砷（DMSO）、甲醇、乙醇、正己烷、异山梨醇二甲醚等）。此过程在通风橱内进行，会产生溶液配制废气（G4-4），经通风橱及实验室整体换风收集后送入两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放。

（5）外泌体-姜黄素装载物的制备

取牛乳脂质微球，加入缓冲液 PB 配制到所需浓度的外泌体溶液（蛋白浓度 100~500ug/mL）。将姜黄素-戊二酸-NHS 母液缓慢滴加到配制好的外泌体溶液中，姜黄素-戊二酸-NHS 终浓度保持在 10~1000ug/mL 范围内，并使用旋转蒸发仪进行翻转，得到外泌体-姜黄素装载物粗品。该步骤需考察滴加速度（1-30/30mL）、翻转时间（3-24h）及反应温度（4-30℃），来得到较优的装载结果。在此过程在通风橱内进行，会产生制备废气（G4-5），经通风橱及实验室整体换风收集后送

	入活性炭吸附装置处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放。 (6) 分离纯化 将得到的外泌体-姜黄素装载物粗品使用中压制备色谱仪进行分离纯化，以缓冲液 PB 为流动相，得到外泌体-姜黄素装载物纯品，置于冰箱中-80℃温度下保存。在此过程中会产生真空泵尾气（G4-2）、洗脱实验废液（S3）和废色谱柱、废填料等实验耗材（S5）。旋片式真空泵抽放置在通风橱内，真空泵尾气经通风橱及实验室整体换风收集后送入两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放。洗脱废液和废填料作为危险废物处理。 (7) 检测 使用高效液相色谱对外泌体-姜黄素装载物纯品中姜黄素含量进行检测，装载成功的标志为浓度$\geq 2\text{mg/mL}$。具体检测方法为使用高效液相色谱，采用 HPLC 方法使用色谱柱 Waters symmetryC184.6*250mm,5um，流动相 A 为 0.01%-0.1%三氟乙酸水溶液，流动相 B 为乙腈，流速为 0.2-2ml/min，进样量 80uL，检测波长为 230nm。 在此过程中会产生废色谱检测废液等实验废液（S3），废色谱柱、废填料等废实验耗材（S5），液相色谱检测废气（G3）。液相色谱检测废气经实验室整体换风收集后送入两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放。实验废液、废实验耗材经高温蒸汽灭菌作为危险废物处理。检测完的外泌体-姜黄素装载物纯品作为废研发样品（S6）作为危险废物处理。 外泌体化学偶联研发使用实验试剂产生的废包装容器(无毒性和感染性)(S1)作为一般固废处理；废包装容器（具有毒性或感染性）（S2）作为危险废物处理。 2.4 其他辅助环节 2.4.1 软化水制备 自来水依次经多介质过滤器、活性炭过滤器过滤后，通过离子交换树脂去除水中钙、镁等硬度离子。多介质、活性炭、离子交换树脂定期更换产生废软水过滤介质（S10），离子交换树脂定期反冲洗产生离子交换树脂再生废水（W5）。 2.4.2 纯化水制备 使用自制软化水通过两次反渗透过滤，然后使用紫外灯管消毒制得纯化水，
--	--

在此过程中会产生纯水制备浓水（W6）。反渗透膜、紫外灯管定期更换产生废反渗透膜（S11）、废紫外灯管（S12）。

2.4.3 注射用水制备

使用自制的软化水通过多效蒸馏水机制取注射用水。多效蒸馏水机的核心原理是通过多个蒸发器（效）串联工作，将前一效蒸发产生的二次蒸汽作为下一效的加热热源，各效中冷凝形成的蒸馏水，连同末效产生的二次蒸汽，最终被冷凝器收集并冷却得到注射用水。最后剩余的浓缩水从末效排出，产生注射用水制备排浓水（W7）。

2.4.4 蒸汽制备

本项目使用工业蒸汽发生器制取饱和蒸汽，水源为纯化水，电加热。

使用纯蒸汽发生器制取高纯度纯蒸汽。纯蒸汽发生器以工业蒸汽为加热源，将纯化水加热蒸发，并经过分离装置去除夹带的水滴和杂质，生成高纯度的纯蒸汽，在此过程中会产生蒸汽冷凝水（W2）。生成的纯蒸汽被输送到脉动真空湿热灭菌柜、通风干燥式灭菌柜中加热灭菌。

2.4.5 实验器具、仪器、洁净服清洗

（1）实验器具清洗

将研发和检验所用的实验器具先使用纯化水进行清洗，然后使用 0.5-1mol/L 氢氧化钠溶液进行浸泡过夜，最后再使用纯化水进行清洗。

前两遍清洗在清洗专用盆中进行，氢氧化钠溶液定期更换，产生高浓度器具清洗废液（S13），产生集中收集到废液桶，作为危险废物处理。实验器具第三次及以上清洗会产生低浓度实验器具清洗废水（W8），排入污水处理站处理后排入市政管网。

（2）洁净服清洗

洁净服使用纯化水通过洗衣机完成清洗，产生洁净服清洗废水（W9），排入污水处理站处理后排入市政管网。

（3）实验仪器清洗

使用纯化水、磷酸盐缓冲液对均质机、旋蒸蒸发仪进行冲洗，使用纯化水清洗超滤系统、层析系统、生物反应器进行清洗，在此过程中会产生实验仪器清洗

废水，排入污水处理站处理后排入市政管网。高效液相仪及质谱仪使用流动相（甲醇）进行清洗，会产生液相检测仪器清洗废气（G5），实验仪器清洗废液（S14），作为危险废物处理。实验仪器清洗废气经实验室整体换风收集后送入两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放。 2.4.6 消毒灭菌 （1）实验室 本项目洁净区域外实验室不涉及消毒灭菌。洁净区域净化空调机组带有三效过滤器、臭氧发生器对洁净区域空气进行净化和消毒。三效过滤材料定期更换产生废滤材（S15）。 （2）实验设备 本项目洁净区域外实验设备不涉及消毒灭菌，洁净区域内实验设备表面每天使用季铵盐消毒剂进行擦拭消毒。生物安全柜、超净工作台每天使用季铵盐消毒剂进行表面擦拭消毒，然后使用设备上自带的紫外灯进行灭菌处理。 在此过程中会产生擦拭废物（S16）、废紫外灯管（S12）和废季铵盐消毒剂包装瓶（S1）。擦拭废物和废紫外灯管作为危险废物处理，废季铵盐消毒剂包装瓶无毒性 and 感染性作为一般固废处理。 （3）沾染微生物的实验废物 间充质干细胞外泌体质量标准研究过程中产生的沾有细胞、细胞碎片或者蛋白沉淀、脂类物质等细胞废物的废培养基、实验耗材、废培养上清、实验废液等，需使用灭菌锅进行高温蒸汽灭菌，在 121℃ 温度下维持 30min，每两周 1 次。在此过程中会产生灭菌锅废水（W10），排入污水处理站处理后排入市政管网。 （4）实验器具和洁净服 完成清洗的实验器具和洁净服使用脉动真空湿热灭菌柜进行灭菌，每周 1 次。首先向灭菌柜夹层通入工业蒸汽进行预热，然后向灭菌柜内腔通入纯蒸汽进行加热灭菌，在 121℃ 温度下维持 30min，最后使用软化水对设备进行间接冷却。在此过程中会产生蒸汽冷凝水（W2），通过高温管道先排到室外降温池，冷却后直接排入市政管网。间接冷却水循环使用定期外排，产生间接冷却排水（W3）。 2.5 产污环节汇总

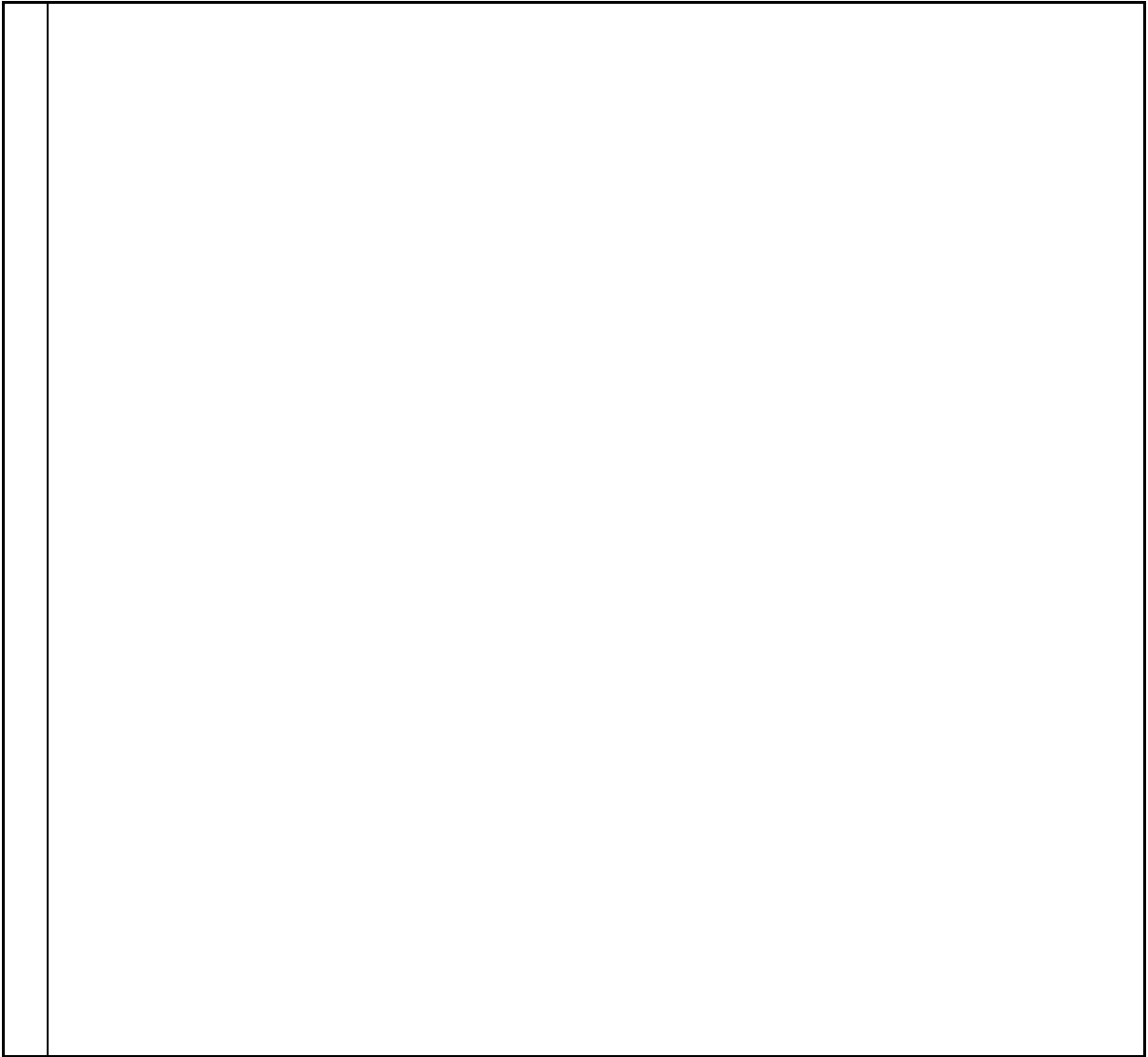
本项目污染物产生和处理情况具体见下表。

表 2-12 本项目污染物产生和处理情况一览表

类型	污染来源		污染因子	收集治理方式	
废气	缓冲液配制		G1（氯化氢）	经通风橱及实验室整体换风收集后送入SDG-两级活性炭吸附装置处理后通过1根29m高排气筒P1有组织排放。	
	外泌体化学偶联研发	反应	G4-1（TRVOC、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度）	经通风橱及实验室整体换风收集后送入两级活性炭吸附装置处理后通过1根26m高排气筒P2有组织排放。	
		纯化	G4-3（TRVOC、非甲烷总烃、TVOC、乙酸乙酯、臭气浓度）		
		姜黄素-戊二酸-NHS 母液配制	G2-3（TRVOC、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度）		
		外泌体-姜黄素装载物的制备	G2-4（TRVOC、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度）		
		真空泵尾气	G4-2（TRVOC、非甲烷总烃、TVOC、乙酸乙酯、臭气浓度）		
	凝胶样品 HA 含量检测		G2（硫酸雾、TRVOC、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度）	经通风橱及实验室整体换风收集后送入SDG-两级活性炭吸附装置处理后通过1根29m高排气筒P1有组织排放。	
	液相检测		G3（TRVOC、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度）	经实验室整体换风收集后送入两级活性炭吸附装置处理后通过1根26m高排气筒P2有组织排放。	
	液相检测仪器清洗		G5（TRVOC、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度）		
废水	研发实验		清洗废水	排入污水处理站处理后经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。	
			过滤废水		
	实验器具清洗		低浓度实验器具清洗废水		
	洁净服清洗		洁净服清洗废水		
	消毒灭菌		灭菌锅废水		
	灭菌		蒸汽冷凝水		经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。
			间接冷却排水		
	水浴加热		水浴加热废水		
	软化水制备		离子交换树脂再生废水		
纯化水制备		纯化水制备浓水			

与项目有关的原有环境污染问题		注射用水制备	注射用水制备排浓水	
		员工生活	生活污水	
	噪声	生产、公辅、环保设备	设备噪声	选用低噪声设备、隔声、减振
	固体废物	软化水制备	废软水过滤介质	交由一般固废处置单位进行处置
		纯化水制备	废反渗透膜	
		研发试验	废包装容器（无毒性和感染性）	
		间充质干细胞培养及外泌体提取	废干细胞培养基	
			过滤废物	
		实验	废包装容器（具有毒性或感染性）	委托具有相应处理资质的单位处置（本项目产生的危险废物均暂存于密闭容器中，暂存过程中无有机废气挥发。）
			实验废液	
			废培养基	
			废实验耗材	
			废研发样品	
			真空泵水箱废液	
		实验器具清洗	高浓度器具清洗废液	
		实验仪器清洗	实验仪器清洗废液	
		废气治理	废 SDG 吸附剂	
			废活性炭	
		洁净区域净化空调机组、超净工作台、生物安全柜	废滤材	
			废紫外灯管	
		污水处理	废污水处理滤材	
			污泥	
		员工生活	生活垃圾	委托城市管理委员会清运

建设单位租赁天津泰达综保园区发展有限公司厂区进行建设，项目用地性质为工业用地。根据现场勘查，目前厂房闲置，无地下水及土壤污染的情况，因此无环境遗留问题。



三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境
质量现状

1、环境空气

1.1 常规污染物调查

本项目选址于天津经济技术开发区东区，根据大气功能区划，本项目所在地为二类功能区。为了解拟建地区的环境空气质量的现状，本项目环境空气质量现状引用天津市生态环境局发布的《2025 年天津市生态环境状况公报》中的数据，对区域环境空气质量现状进行分析，统计结果见下表。

表 3-1 2025 年滨海新区环境空气质量现状评价表 单位：μg/m³(CO: mg/m³)

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率/%	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	35	30	116.7	不达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	63	60	105	不达标
SO ₂	年平均质量浓度	9	60	15	达标
NO ₂	年平均质量浓度	35	40	87.5	达标
CO	日平均浓度第 95 百分位数	1.1	4	27.5	达标
O ₃	日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数	166	160	103.8	不达标

由上表可知，2025 年本项目所在区域环境空气基本六项指标中，SO₂、NO₂ 年均值和 CO24 小时平均浓度第 95 百分位数均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段二级标准限值要求，PM_{2.5}、PM₁₀ 年均值和 O₃ 日最大8 小时平均浓度第 90 百分位数超过《环境空气质量标准》(GB3095-2026) 过渡阶段二级标准限值要求，其超标原因与汽车尾气排放、建筑工地扬尘等有关。

随着各项环保政策的逐步实施，通过推进产业结构、能源结构、运输结构和空间布局结构优化，将治本之策贯穿始终；持续提升燃煤、工业、扬尘和机动车等领域的治理水平，大力减少污染物排放量；强化秋冬季和初春错峰生产运输以及重污染天气应对，实现全市环境空气质量持续改善。

1.2 特征污染物调查

根据指南要求，排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据。本项目引用天津大冢饮料有限公司委托天津智赢技术服务有限公司于 2025 年 06 月 14 日~06 月 16 日在厂区所在地的环境监测结果，说明本项目所在区域非甲烷总烃的环境质量现状。监测点位于本项目西侧约 4.3km 处，具体位置见附图，具体监测结果见下表。

表 3-2 特征污染物环境质量现状监测结果表

监测 点位	污染物	平均 时间	评价标准 /mg /m ³	监测浓度 范围/ mg /m ³	最大浓 度占标 率/%	超标频 率/%	达标 情况
天津大冢 饮料有限 公司南侧	非甲烷 总烃	小时 平均	2	0.32~0.74	37	0	达标

由监测数据可知，本项目所在区域非甲烷总烃监测浓度可以满足《大气污染物综合排放标准详解》（2.0mg/m³）限值要求。

2、声环境

根据《市生态环境局关于印发<天津市声环境功能区划（2022 年修订版）>的通知》（津环气候〔2022〕93 号），本项目位于天津经济技术开发区东区，属于《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准适用区，声环境质量执行 3 类标准限值。根据现场调查，本项目厂界外周边 50m 范围内无声环境保护目标，无需开展声环境质量现状监测。

3、生态环境

本项目用地范围内无生态环境保护目标，不开展生态现状调查。

4、地下水、土壤环境

本项目厂房地面整体均为防腐防渗处理，所有设备均地上设置，不涉及地下/半地下设施；污水处理站为地上一体化设备，污水管线也均位于地上；化学试剂均密闭存储于试剂柜中；危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行地面防渗处理及地面硬化处理，不存在地下水、土壤污染影响途径，无需进行地下水、土壤环境现状调查。

环境保护目标	本项目选址于天津经济技术开发区东区，根据现场勘查结果，本项目评价区域内无国家、省、市规定的重点文物保护单位、风景名胜区、革命历史古迹等环境敏感点。本项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。厂界外 50m 范围内无声环境保护目标，厂界外 500m 范围内无大气环境保护目标。
污染物排放控制标准	1、废气 建设单位属于药物研发机构，废气应执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中大气污染物特别排放限值，但由于其中非甲烷总烃排放限值高于《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）中医药制造行业排放限值，所以本项目非甲烷总烃、TRVOC 的排放浓度和排放速率执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表 1 中医药制造行业有组织排放限值。由于 GB37823-2019 中无硫酸雾排放限值要求，硫酸雾参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物二级排放限值。 本项目排放有机废气中含有甲醇，应执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物二级排放限值，可由于 TRVOC 中包含甲醇因子，且 TRVOC 排放限值低于 GB16297-1996 中甲醇排放限值，因此甲醇不再单独执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中限值，按照《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）中 TRVOC 执行。 本项目 TVOC、氯化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；乙酸乙酯的排放速率以及臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）中表 1 有组织排放限值，具体见下表。 根据《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020），重点行业（医药制造）中涉 VOCs 排放的排气筒，非甲烷总烃去除效率不应低于 80%。

表 3-3 废气有组织排放标准限值					
污染源	污染物	排气筒高度(m)	最高允许排放浓度(mg/m³)	最高允许排放速率(kg/h)	执行标准
P1	氯化氢	29	30	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2
	TVOC		100	/	
	硫酸雾		45	8.18	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2
	非甲烷总烃		40	11.05	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表 1 医药制造行业
	TRVOC		40	11.05	
	臭气浓度		1000（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 1
P2	非甲烷总烃	26	40	8.5	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表 1 医药制造行业
	TRVOC		40	8.5	
	TVOC		100	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2
	乙酸乙酯		/	7.2	《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 1
	臭气浓度		1000（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 1

备注：本项目P1排气筒高度为29m，排气筒周围200m范围内最高建筑为本项目厂房（高度为23.55m），可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中排气筒应高于周围200米范围内最高建筑5m以上的要求。

2、废水

清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅废水经自建污水处理站处理后和蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备排浓水、离子交换树脂再生废水、实验室地面清洁废水、经化粪池沉淀的员工生活污水一并经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。废水排放执行《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准，具体标准见下表。

表 3-4 本项目污水排放标准

位置	污染物	单位	标准值	备注
污水总排口	pH	无量纲	6~9	《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准
	COD _{Cr}	mg/L	500	
	SS	mg/L	400	
	BOD ₅	mg/L	300	
	氨氮	mg/L	45	
	总磷	mg/L	8	
	总氮	mg/L	70	
	LAS	mg/L	20	
	总氯	mg/L	8	

3、噪声

根据《市生态环境局关于印发<天津市声环境功能区划(2022 年修订版)>的通知》(津环气候〔2022〕93 号), 本项目位于开发区东区 3 类区, 属于《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准适用区。厂区南侧第十三大街为交通干线且南侧厂界与第十三大街道道路边界距离为 12m (小于 20m), 属于《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 4a 类标准适用区。所以本项目运营期东侧、西侧和北侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准, 南侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)4 类标准, 具体见下表。

表 3-5 运营期噪声排放标准 单位: dB(A)

时 段	昼间	夜间
厂界外声环境功能区类别		
3类	65	55
4类	70	55

4、固体废物

危险废物在厂内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)相关规定、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移管理办法》中的有关规定。

	一般工业固体废物在厂内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定；采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物，进行污染控制，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。 生活垃圾执行《天津市生活垃圾管理条例》（天津市第十七届人民代表大会常务委员会第二十一次会议于 2020 年 7 月 29 日通过，自 2020 年 12 月 1 日起施行）。
总量控制指标	污染物排放总量控制是我国环境管理的重点工作，是建设项目的环境管理及环境影响评价的一项主要内容。根据《天津市人民政府办公厅关于印发天津市重点污染物排放总量控制管理办法（试行）的通知》（津政办规[2023]1号）及“十五五”期间主要大气、水污染物控制要求，本项目涉及总量控制因子为：大气污染物 VOCs，水污染物 COD、总磷。水污染物氨氮、总氮作为特征因子进行核算。 1、废气 本项目凝胶样品 HA 含量检测、缓冲液配制废气经通风橱收集同时实验室密闭整体换风收集后（收集效率 100%）送入 SDG-两级活性炭吸附装置处理（有机废气净化效率 80%、酸性无机废气净化效率 80%）后通过 1 根 29m 高排气筒 P1 有组织排放（风量 6600m³/h）。外泌体化学偶联研发废气、液相检测废气、液相检测仪器清洗废气经通风橱收集同时实验室密闭整体换风收集后（收集效率 100%）送入活性炭吸附装置处理后（有机废气净化效率 80%）通过 1 根 26m 高排气筒 P2 有组织排放（风量 14000m³/h）。 （1）本项目预测排放量 根据工程分析，本项目 P1 排气筒 TRVOC 产生量为 0.00024t/a，P2 排气筒 TRVOC 产生量为 0.1665t/a，收集效率 100%，有机废气净化效率 80%。 P1 排气筒 VOCs 排放量=0.00024t/a×100%×(1-80%)=0.0001t/a； P2 排气筒 VOCs 排放量=0.1665t/a×100%×(1-80%)=0.0333t/a； 本项目 VOCs 排放量=0.0001t/a+0.0333t/a=0.0334t/a。

	(2) 按标准计算的排放总量 本项目 TRVOC 的排放浓度和排放速率执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 表 1 中医药制造行业有组织排放限值 (40mg/m³, 11.05kg/h)。 按照排放速率限值核算本项目 VOCs 排放量=P1 排气量+P2 排气量 $=11.05\text{kg/h} \times 104\text{h/a} \times 10^{-3} + 11.05\text{kg/h} \times 2400\text{h/a} \times 10^{-3} = 27.669\text{t/a}$。 按照排放浓度限值核算本项目 VOCs 排放量=P1 排气量+P2 排气量 $=40\text{mg/m}^3 \times 6600\text{m}^3/\text{h} \times 104\text{h/a} \times 10^{-9} + 40\text{mg/m}^3 \times 14000\text{m}^3/\text{h} \times 2400\text{h/a} \times 10^{-9}$ $=1.371\text{t/a}$。 以上核算结果取较小值为 1.371t/a。 2、废水 本项目清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅废水经自建污水处理站处理后和蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备浓水、离子交换树脂再生废水、实验室地面清洁废水、经化粪池沉淀的员工生活污水一并经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。本项目废水排放量为 1477.959m³/a。 (1) 本项目预测排放量 本项目废水排放量为 1477.959m³/a，污染物预测排放浓度为：COD：305.5mg/L、氨氮：25.3mg/L、总氮：53.0mg/L、总磷：3.34mg/L。 COD：305.5mg/L $\times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.4515\text{t/a}$； 氨氮：25.3mg/L $\times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.0374\text{t/a}$； 总氮：53.0mg/L $\times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.0783\text{t/a}$； 总磷：3.34mg/L $\times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.0049\text{t/a}$。 (2) 依标准核定水污染物排放量 废水中 COD、氨氮、总磷和总氮执行《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准限值 (COD500mg/L、氨氮 45mg/L、总氮 70mg/L、
--	---

总磷 8mg/L)。

COD: $500\text{mg/L} \times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.739\text{t/a}$;

氨氮: $45\text{mg/L} \times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.067\text{t/a}$;

总氮: $70\text{mg/L} \times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.103\text{t/a}$;

总磷: $8\text{mg/L} \times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.012\text{t/a}$ 。

(3) 依污水处理厂排放标准核定水污染物排放量

本项目废水通过污水管网最终排入北塘污水处理厂处理,出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB12/599-2015) A标准: COD30mg/L、氨氮1.5(3.0) mg/L(每年11月1日至次年3月31日执行括号内的排放限值)、总氮10mg/L、总磷0.3mg/L。

COD: $30\text{mg/L} \times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.044\text{t/a}$;

氨氮: $[3.0 \times (151/365) + 1.5 \times (214/365)]\text{mg/L} \times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.003\text{t/a}$;

总氮: $10\text{mg/L} \times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.015\text{t/a}$;

总磷: $0.3\text{mg/L} \times 1477.959\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.0004\text{t/a}$ 。

本项目污染物排放量具体见下表。

表 3-8 本项目污染物排放总量核算 单位: t/a

类别	名称	本项目预测产生量	本项目削减量	本项目预测排放量	依据排放标准核算总量	依据污水处理厂标准核算总量
废气	VOCs	0.1667	0.1333	0.0334	1.371	/
废水	COD	0.4610	0.0095	0.4515	0.739	0.044
	氨氮	0.0378	0.0004	0.0374	0.067	0.003
	总氮	0.0787	0.0004	0.0783	0.103	0.015
	总磷	0.0062	0.0049	0.0049	0.012	0.0004

本项目总量控制大气污染物 VOCs 预测排放量为 0.0334t/a; 水污染物预测排放量为 COD0.4515t/a, 总磷 0.0049t/a。按照《天津市人民政府办公厅关于印发天津市重点污染物排放总量控制管理办法(试行)的通知》(津政办规[2023]1号)等要求,应对相关污染物排放实行差异化替代管理。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	1、施工废气 本项目在已建房屋内安装设备，没有土建施工作业，不涉及施工废气。 2、施工废水 施工期废水主要为施工工人产生的生活污水，排入市政污水管网，最终进入北塘污水处理厂处理，不会对周围水环境产生不良影响。 3、施工噪声 设备安装过程会有噪声影响，预计不会对周围环境产生明显不利影响，并且当工程结束后影响也会随之消失。为减轻本项目施工对周围环境的影响，建设单位采取以下措施： ① 优先选用低噪声设备和工作方式，加强设备的维护与管理，把噪声污染减少到最低程度。 ② 增加消声减振的装置，设备机具应轻拿慢放，不得随意乱扔发出巨响。 ③ 合理制定施工计划，一定要严格控制和管理产生噪声的设备的使用时间，尽可能避免在同一区段安排大量强噪声设备同时施工。 ④ 加强对施工人员的环境宣传和教育，使他们认真落实各项降噪措施，做到文明施工。 4、施工固废 施工期间产生的固体废物包括废包装物和生活垃圾。废包装物交由一般工业固体废物处置或利用单位处理；生活垃圾由城市管理委员会清运。 综上所述，本项目施工过程中产生的废水、噪声及固体废物影响较小，不会对周围环境产生明显不利影响。
-----------	--

1、废气

1.1 废气产生和排放情况

本项目废气产生和治理情况具体见下表。

表 4-1 本项目废气治理措施一览表

产污位置	产污环节	污染因子	收集措施	处理措施	风量 /m ³ /h	排气筒
化学实验室 1	凝胶样品 HA 含量检测	硫酸雾、TRVOC、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	检测废气通过通风橱进行收集，同时实验室密闭整体换风收集（收集效率 100%）	SDG-两级活性炭吸附装置（有机废气净化效率 80%、酸性无机废气净化效率 80%）	6600	P1
	缓冲液配制	氯化氢				
化学实验室 2~4	外泌体化学偶联研发	TRVOC、非甲烷总烃、TVOC、乙酸乙酯、臭气浓度	实验废气通过通风橱进行收集，同时实验室密闭整体换风收集（收集效率 100%）	两级活性炭吸附装置（有机废气净化效率 80%）	14000	P2
液相间、质谱间	液相检测 液相检测仪器清洗	TRVOC、非甲烷总烃、TVOC、臭气浓度	实验室密闭，整体换风收集（收集效率 100%）			

依据《污染源强核算技术指南》本项目采取指南中推荐的系数法确定废气污染物产生源强，本项目有机试剂的存放、取用、配制、使用过程会挥发有机废气。根据中华环保联合会发布的《实验室挥发性有机物污染防治技术指南（征求意见稿）》编制说明（P26），该指南中实验室是指实验教学、科学研究、技术研发、检验检测等活动的实验场所及配套的附属场所，在估算有机溶剂使用过程中有机废气的排放量时，按照 30% 挥发进入大气中进行计算，本报告类比该系数估算实验室部分有机废气产生量。根据查阅同类型实验及建设单位经验数据，无机废气的挥发量按 20% 计。使用甲醇对液相检测仪器进行清洗，主要是使甲醇在设备内部流路进行流动冲洗，挥发量较少，本项目以 10% 计。

本项目废气产生情况具体见表 4-2。

本项目凝胶样品 HA 含量检测、缓冲液配制环节产生废气均收集后送至 SDG-两级活性炭吸附装置处理后通过 P1 排气筒有组织排放。本项目外泌体化学偶联研发、液相

检测、液相检测仪器清洗等环节产生废气均收集后送至两级活性炭吸附装置处理后通过 P2 排气筒有组织排放，其中液相检测、质谱检测和液相检测仪器清洗不同时进行，最不利工况为外泌体化学偶联研发、液相检测仪器清洗同时进行。本项目废气排放情况具体见表 4-3。

表 4-2 本项目废气产生情况一览表

污染来源	原料名称		年用量 /L/a	密度 /g/mL	年用量 /kg/a	实验时间/h/次	年实验 批次/ 次/a	年实验 时间/ h/a	挥发比例	产生量 /kg/a	产生速率/ kg/h
凝胶样品 HA 含量检测	硫酸（98%）		0.5	1.84	0.92	2	40	80	20%	0.184	0.002
	乙醇		1	0.789	0.789				30%	0.237	0.0030
缓冲液配制	盐酸（36.5%）		45	1.19	53.55	0.5	48	24	20%	10.71	0.446
外泌体化学偶联研发	二氯甲烷		110	1.33	146.3	24	100	2400	30%	43.89	0.018
	二甲基亚砜		5	1.1	5.5				30%	1.65	0.0007
	N,N-二甲基甲酰胺		10	0.906	9.06				30%	2.718	0.0011
	乙酸乙酯		100	0.898	89.8				30%	26.94	0.0112
	正己烷		100	0.659	65.9				30%	19.77	0.0082
	甲醇		100	0.791	79.1				30%	23.73	0.0099
	乙醇		100	0.789	78.9				30%	23.67	0.0099
	石油醚		10	0.77	7.7				30%	2.31	0.0010
液相检测	0.1%甲酸的水溶液	甲酸	0.002	1	0.002	15	150	2250	30%	0.0006	2.67×10^{-7}
	0.1%甲酸的乙腈溶液	甲酸	0.002	0.786	0.002				30%	0.0005	2.1×10^{-7}
		乙腈	0.198		0.156				30%	0.047	2.08×10^{-5}
	甲醇		32	0.791	25.312				30%	7.594	0.0034
	乙腈		48	0.786	37.728				30%	11.318	0.005
	甲酸		0.025	1.22	0.031				30%	0.009	4.07×10^{-6}
	三氟乙酸		0.05	1.535	0.077				30%	0.023	1.02×10^{-5}
	三氯甲烷		5	1.48	7.4				30%	2.22	0.001
	磷酸		0.5	1.834	0.917				30%	0.275	0.0001

	醋酸	0.5	1.05	0.525				30%	0.158	0.00007
液相检测仪器 清洗	甲醇	2.5	0.791	1.978	1	20	20	10%	0.198	0.0099
废气产生情况汇总										
凝胶样品 HA 含 量检测	硫酸雾								0.184	0.002
	TRVOC（非甲烷总烃、TVOC）								0.237	0.003
缓冲液配制	氯化氢								10.71	0.446
外泌体化学偶 联研发	TRVOC（非甲烷总烃、TVOC）								144.678	0.060
	乙酸乙酯								26.94	0.011
液相检测	TRVOC（非甲烷总烃、TVOC）								21.645	0.0096
液相检测仪器 清洗	TRVOC（非甲烷总烃、TVOC）								0.198	0.0099
合计	TRVOC（非甲烷总烃、TVOC）								166.757	/

表 4-3 本项目废气排放情况一览表

排放源	产污环节	污染物	产生量 /kg/a	产生速率/ kg/h	收集 效率	处理 效率	排风量 /m³/h	排放量 /kg/a	排放速率 /kg/h	排放浓度 /mg/m³
P1	凝胶样品 HA 含量检测	硫酸雾	0.184	0.002	100%	80%	6600	0.037	0.0005	0.07
		TRVOC（非 甲烷总烃、 TVOC）	0.237	0.003		80%		0.047	0.0006	0.09
	缓冲液配制	氯化氢	10.71	0.446		80%		2.142	0.089	13.52
P2	外泌体化学偶 联研发	TRVOC（非 甲烷总烃、 TVOC）	144.678	0.060		80%	14000	28.936	0.012	0.86
		乙酸乙酯	26.94	0.011		80%		5.388	0.002	0.16
	液相检测	TRVOC（非 甲烷总烃、 TVOC）	21.645	0.0096		80%		4.329	0.002	0.14
	液相检测仪器 清洗	TRVOC（非 甲烷总烃、 TVOC）	0.198	0.0099		80%		0.040	0.002	0.14
	最不利工况*	TRVOC（非 甲烷总烃、 TVOC）	/	0.09	/	/	/	/	0.014	1.00
		乙酸乙酯	/	0.011	/	/	/	/	0.002	0.16

备注*：最不利工况为外泌体化学偶联研发、液相检测仪器清洗同时进行。

本项目排放废气中含有挥发性有机物，带有少量异味，以臭气浓度表征。本项目排气筒出口处臭气浓度类比仁合利健制药（天津）有限公司原料药和制剂产品研发技术平台项目竣工环境保护验收监测报告表，具体可类比性见下表。

表 4-4 臭气浓度可类比性分析一览表

类比条件	类比项目	本项目	可类比性
研发方案	开展氯苯唑酸葡胺等原料药研发 130 批次/年；开展盐酸甲哌卡因注射液等制剂研发 120 批次/年	间充质干细胞来源间充质干细胞来源外泌体质量研究 50 批次/年；外泌体注射凝胶研发 40 批次/年；外泌体化学偶联实验室研发 100 批次/年	均为制药行业研发项目
有机试剂种类及用量	年用 2-甲氧基-4-乙酰氨基苯甲酸甲酯、N，N-二乙基乙二胺、冰乙酸、甲醇、乙醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、三乙胺、四氢呋喃、乙醇、N,N-二甲基乙酰胺、异丙醇、甲基叔丁基醚、丙二醇 632.58t/a	年用乙醇、二氯甲烷、二甲基亚砷、N,N-二甲基甲酰胺、乙酸乙酯、正己烷、甲醇、乙醇、石油醚、甲酸、三氟乙酸、三氯甲烷、磷酸、醋酸等 557.17t/a	种类类似，年用量少于类比项目
废气收集方式	通风橱	通风橱+实验室整体换风	优于类比项目
废气处理方式	活性炭吸附	SDG+两级活性炭吸附/两级活性炭吸附	优于类比项目
排放方式	有组织排放	有组织排放	相同

由上表可知，本项目与仁合利健制药（天津）有限公司原料药和制剂产品研发技术平台项目具有可类比性。根据类比项目验收监测报告（报告编号：AJ24032203），类比项目排气筒出口处臭气浓度最大监测值为 269（无量纲），预计本项目建成后排气筒出口处臭气浓度<269（无量纲）。

1.2 废气治理措施可行性分析

1.2.1 废气收集措施可行性分析

本项目化学实验室 1 内设置 4 台通风橱，同时化学实验室 1 设置排风口整体换风收集。凝胶样品 HA 含量检测、缓冲液配制环节均在化学实验室 1 通风橱内进行，收集废气送至 SDG-两级活性炭吸附装置处理后通过 P1 排气筒有组织排放。

本项目化学实验室 2~4 内设置 4 台通风橱，同时化学实验室 2~4、液相间、质谱间设置排风口整体换风收集。外泌体化学偶联研发在化学实验室 2~4 通风橱内进行，液

相检测和液相检测仪器清洗在液相间、质谱间内进行，以上环节收集废气送至两级活性炭吸附装置处理后通过 P2 排气筒有组织排放。

本项目收集措施参数及风量计算具体见下表。

表 4-5 本项目收集措施参数及风量计算一览表

位置	实验室面积/m ²	实验室高度/m	实验室换气次数/次/h	实验室整体引风量/m ³ /h	单个通风橱引风量/m ³ /h	通风橱数量/个	引风总量/m ³ /h
化学实验室 1	64.57	2.6	15.5	2600	1000	4	6600
化学实验室 2	63.87	2.6	18.1	3000	1000	1	14000
化学实验室 3	63.87	2.6	18.1	3000	1000	1	
化学实验室 4	38.78	2.6	19.8	2000	1000	2	
液相间	18.62	2.6	20.7	1000	/	/	
质谱间	24.23	2.6	15.9	1000	/	/	

本项目凝胶样品检测、缓冲液配制环节、外泌体化学偶联研发等实验环节均在通风橱内进行，工作时可使通风橱内形成微负压状态，但是人工在通风橱内操作过程中仍有可能存在部分废气逸散到实验室的情况。因此本项目对实验室进行整体换风，化学实验室 1~4、液相间、质谱间换风次数均大于 8 次/小时，可实现微负压收集，杜绝无组织排放。综上，本项目废气收集措施可行。

1.2.2 废气治理措施可行性分析

参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062-2019）表 B.1 废气治理可行技术参考表，研发废气中挥发性有机废气及特征污染物治理可行技术为吸附、吸收。因此本项目选用 SDG 吸附、活性炭吸附治理废气技术可行。

（1）SDG 吸附

SDG 酸气吸附剂是一种专门用于处理酸性废气的高效干式净化材料。该吸附剂以固体颗粒状偏碱性无机混合物为核心成分，通过物理吸附与化学反应协同作用净化酸气。其工作原理包含三重机制：当含酸废气通过吸附剂层时，酸气分子首先被高比表面积结构物理截留；随后与活性成分发生中和反应，转化为硫酸盐、硝酸盐等中性化合物固定污染物。广泛应用于电镀、电子制造、汽车工业及实验室等领域的酸雾治理。本项目选用 SDG-2 型，专门针对性净化硫酸、盐酸、氢氟酸等，净化效率高。

(2) 活性炭吸附

活性炭在活化过程中，巨大的表面积和复杂的孔隙结构逐渐形成，活性炭的表面积主要是由微孔提供的，活性炭的吸附可分为物理吸附和化学吸附，而吸附过程正是在这些孔隙中和表面上进行的，活性炭的多孔结构提供了大量的表面积，从而使其非常容易达到吸收收集废气的目的。这些被吸附的废气分子直径必须是要小于活性炭的孔径，这样才可能保证杂质被吸收到孔径中。活性炭不仅含碳，而且在其表面含有少量的化学结合、功能团形式的氧和氢，例如羧基、羟基、酚类、内脂类、醌类、醚类等。这些表面上含有地氧化物或络合物可以与被吸附的物质发生化学反应，从而与被吸附物质结合聚集到活性炭的表面。由于分子之间拥有相互吸引的作用力，当一个分子被活性炭内孔捕捉进入到活性炭内空隙中后，由于分子之间相互吸引的原因，会导致更多的分子不断被吸引，直到添满活性炭内空隙为止。

本项目选用蜂窝活性炭进行填装，SDG-两级活性炭吸附装置单级活性炭填装量为 1.28m^3 (0.64t，尺寸为 $1.6\text{m}\times 1\text{m}\times 0.8\text{m}$)，两级填装量共计 1.28t。活性炭横截面积为 1.6m^2 ，气体流速约为 1.15m/s ($6600\text{m}^3/\text{h}\div 3600\text{s/h}\div 1.6\text{m}^2$)，可满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)中采用蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于 1.20m/s 的要求。停留时间约 0.7s ($0.8\text{m}\div 1.15\text{m/s}$)，可满足《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》(GB50019-2015)中吸附剂和气体的接触时间宜为 $0.5\text{s}\sim 2.0\text{s}$ 的要求。理论上一级 1kg 活性炭约吸附 0.2kg 有机废气，SDG-两级活性炭吸附装置吸附有机废气 0.189kg/a ，需活性炭 0.945kg/a 。本项目 SDG-两级活性炭吸附装置活性炭填装量为 1.28t，为保证处理效率活性炭一年更换一次即可。

本项目选用蜂窝活性炭进行填装，两级活性炭吸附装置单级活性炭填装量为 2.72m^3 (1.36t，尺寸为 $2\text{m}\times 1.7\text{m}\times 0.8\text{m}$)，两级填装量共计 2.72t。活性炭横截面积为 3.4m^2 ，气体流速约为 1.14m/s ($14000\text{m}^3/\text{h}\div 3600\text{s/h}\div 3.4\text{m}^2$)，可满足《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ2026-2013)中采用蜂窝状吸附剂时，气体流速宜低于 1.20m/s 的要求。停留时间约 0.7s ($0.8\text{m}\div 1.14\text{m/s}$)，可满足《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》(GB50019-2015)中吸附剂和气体的接触时间宜为 $0.5\text{s}\sim 2.0\text{s}$ 的要求。理论上一级 1kg 活性炭约吸附 0.2kg 有机废气，两级活性炭吸附装置吸附有机废气 134kg/a ，

需活性炭 0.67t/a。本项目两级活性炭吸附装置活性炭填装量为 2.72t，为保证处理效率活性炭一年更换一次即可。

1.3 废气排放口基本信息

本项目废气排放口基本信息具体见下表。

表 4-6 本项目废气排放口基本情况一览表

编号	名称	地理坐标		排气筒高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/m/s	温度/℃	类型
		经度	纬度					
DA001	排气筒 P1	117°44'34.837"	39°04'19.602"	29	0.4	14.6	30	一般排放口
DA002	排气筒 P2	117°44'34.914"	39°04'19.445"	26	0.55	16.4	20	一般排放口

1.4 废气污染物排放达标分析

根据工程分析可知，本项目废气排放达标分析见下表。

表 4-7 本项目废气污染物排放达标分析一览表

污染源	污染物	最不利排放情况		排放标准值		达标情况
		排放速率(kg/h)	排放浓度(mg/m³)	速率限值(kg/h)	浓度限值(mg/m³)	
P1	硫酸雾	0.0005	0.07	8.18	45	达标
	TRVOC	0.0006	0.09	11.05	40	达标
	非甲烷总烃	0.0006	0.09	11.05	40	达标
	TVOC	0.0006	0.09	/	100	达标
	氯化氢	0.089	13.52	/	30	达标
	臭气浓度	<269（无量纲）		1000（无量纲）		达标
P2	TRVOC	0.014	1.00	8.5	40	达标
	非甲烷总烃	0.014	1.00	8.5	40	达标
	TVOC	0.014	1.00	/	100	达标
	乙酸乙酯	0.002	0.16	7.2	/	达标
	臭气浓度	<269（无量纲）		1000（无量纲）		达标

由上表可知，本项目 P1 排气筒非甲烷总烃、TRVOC 的排放浓度和排放速率均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表 1 中医药制造行业有组织排放限值要求，TVOC、氯化氢的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，硫酸雾的排放浓度和排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源大气污染物二级排

放限值要求，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）中表 1 有组织排放限值要求。

本项目 P2 排气筒非甲烷总烃、TRVOC 的排放浓度和排放速率均满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表 1 中医药制造行业有组织排放限值要求，TVOC 的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值要求，乙酸乙酯排放速率和臭气浓度均满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）中表 1 有组织排放限值要求。

本项目 P1 排气筒高度为 29m，P2 排气筒高度为 26m，可满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中排气筒高度应不低于 15m 的要求。本项目周围 200m 范围内最高建筑为本项目厂房（高度为 23.55m），P1 排气筒高度可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中排气筒应高于周围 200 米范围内最高建筑 5m 以上的要求。

1.5 非正常排放

非正常排放是指开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到应有效率情况下的排放。根据企业实际情况，在吸附材料正常更换的情况下，不会出现环保设备处理效率下降；当环保设备出现故障导致无法正常运行的时候，应当直接停止实验，无污染物继续排放。

表 4-8 污染源非正常排放情况一览表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度 /mg/m³	非正常排放速率/kg/h	单次持续时间/h	发生频次	应对措施	
1	排气筒 P1	废气处理装置不能正常运行	硫酸雾	≤0.30	≤0.002	≤0.1	<1 次/年	加强环保设施维护，定期更换活性炭，定期检修设备，确保环保设施正常运行，一旦发生故障及时维修。	
			TRVOC(非甲烷总烃、TVOC)	≤0.45	≤0.003				
			氯化氢	≤67.57	≤0.446				
2	排气筒 P2		TRVOC(非甲烷总烃、TVOC)	≤4.36	≤0.061				
			乙酸乙酯	≤0.79	≤0.011				

为避免非正常排放对周围环境空气造成影响，建设单位需加强废气处理设备的管

理，定期检修，确保环保装置正常运行，在环保装置停止运行或出现故障时，产生废气的各实验必须停止。项目应采取以下措施来确保废气达标排放：

①建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对排放的各类废气污染物进行定期检测；

②加大废气理装置的巡检力度，及时发现并处理设备产生的隐患，保持设备净化能力，确保废气稳定达标排放；

③在废气处理装置异常或停止运行时，产生废气的实验必须相应停止；

④安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况。

1.6 废气监测要求

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目废气监测方案具体见下表。

表 4-9 本项目废气监测方案一览表

监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
排气筒 P2	非甲烷总烃、TRVOC	每年一次	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表 1 中医药制造行业
	氯化氢、TVOC	每年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2
	硫酸雾	每年一次	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2
	臭气浓度	每年一次	《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 1
排气筒 P2	非甲烷总烃、TRVOC	每年一次	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表 1 中医药制造行业
	TVOC	每年一次	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2
	乙酸乙酯、臭气浓度	每年一次	《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）表 1
厂房外	非甲烷总烃	每年一次	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）表 2
厂界	非甲烷总烃	每年一次	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2

1.7 结论

本项目所在区域环境空气基本六项指标中，SO₂、NO₂ 年均值和 CO₂₄ 小时平均浓度第 95 百分位数均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2026）过渡阶段二级标准限值要求，PM_{2.5}、PM₁₀ 年均值和 O₃ 日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数超过《环境空

气质量标准》（GB3095-20262）过渡阶段二级标准限值要求。天津市正在通过加强施工扬尘管理、削减燃煤总量、控制机动车污染和严把燃煤质量关等方面的行动，随着天津市各项污染防治措施的逐步推进，本项目选址区域空气质量将逐渐好转。

经工程分析及源强核算可知各污染物经相应治理措施治理后均能做到达标排放，不会对周围环境造成明显影响。运营期内建设单位在加强各废气处理设备运营维护、定期按要求进行日常监测的情况下，本项目排放的废气不会对厂界周围环境空气质量产生明显不利影响。

2、废水

本项目排放废水主要为清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、灭菌锅废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备排浓水、离子交换树脂再生废水、员工生活污水、实验室地面清洁废水。

清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅废水经自建污水处理站处理后和蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备排浓水、离子交换树脂再生废水、实验室地面清洁废水、经化粪池沉淀的员工生活污水一并经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。

本项目与天津滨海新区九懿博仕医疗美容门诊有限公司共用排水管道与厂区污水总排口。据调查，天津滨海新区九懿博仕医疗美容门诊有限公司仅排放生活污水。据协商，由建设单位作为厂区污水总排口日常监管责任主体，负责排污口的日常管理维护、污染源监测、排污信息管理资料收集等相关事务，排污口主体责任说明具体见附件。

2.1 废水产生情况

（1）污水处理站进水

①清洗废水

本项目会使用注射用水和缓冲液对制备的凝胶进行冲洗，产生清洗废水，产生量为 $2.04\text{m}^3/\text{a}$ 。根据建设单位提供的资料，清洗废水中的成分及其浓度为 L-赖氨酸乙酯

二盐酸盐<550mg/L、透明质酸钠<1200mg/L、4-(4,6-二甲氧基三嗪-2-基)-4-甲基吗啉盐酸盐（DMTMM）<1487mg/L、牛乳脂质微球<0.95mg/L、氯化钠<1250mg/L、磷酸氢二钠<1720mg/L、磷酸二氢钠<287mg/L、氢氧化钠<245mg/L。

以上物质溶于水后废水中 COD_{Cr} 的产生浓度按照反应方程式进行计算（有机物与氧完全反应）； BOD_5 产生浓度根据 COD_{Cr} 产生浓度和可生化经验系数计算（L-赖氨酸乙酯二盐酸盐中赖氨酸、短链脂肪酸酯属于极易生物降解有机物，同类氨基酸/乙酯类 B/C 经验值：0.75~0.82，本项目取中间保守值 0.78 计算）；透明质酸钠是天然多糖类高分子，发酵废水里 HA 废水 B/C 普遍 0.55~0.68，属于易生化有机物，高分子多糖 5 天降解不完全，取工程常用中间保守系数 0.62；DMTMM 分子同时含 1,3,5-三嗪难降解杂环+吗啉环，三嗪环典型难生化，B/C 普遍 <0.3，单纯吗啉单环中等可降解（B/C≈0.42），但与三嗪共轭后整体降解大幅受阻，有机合成缩合试剂，对微生物存在一定抑制，5 天周期短三嗪环几乎无法开环，仅侧链少量甲氧基、烷基可被降解，因此取保守取取系数 0.20；牛乳制微球中乳脂、乳蛋白、磷脂易生物降解，系数分别取 0.75、0.70、0.65）；氨氮、总氮指标统一按物质中氮元素质量计，全部有机氮完全矿化转化为氨氮进行核算；总氮为物质中全部氮元素质量；总磷指标统一按物质中磷元素质量计。

根据以上方法计算得出，1g L-赖氨酸乙酯二盐酸盐完全溶于水理论可产生 1.853g COD_{Cr} 、1.45g BOD_5 、0.1125g 氨氮（总氮），1g 透明质酸钠完全溶于水理论可产生 1.11g COD_{Cr} 、0.685g BOD_5 、0.0532g 氨氮（总氮），1g DMTMM 完全溶于水理论可产生 1.474g COD_{Cr} 、0.295g BOD_5 、0.2026g 氨氮（总氮），1g 牛乳脂质微球完全溶于水理论可产生 2.956g COD_{Cr} 、2.211g BOD_5 、0.00358g 氨氮（总氮）、0.000845g 总磷，1g 磷酸氢二钠完全溶于水理论可产生 0.2182g 总磷，1g 磷酸二氢钠完全溶于水理论可产生 0.2581g 总磷。氯化钠和氢氧化钠不含 C、N、P，溶于水后不会产生 COD_{Cr} 、 BOD_5 、氨氮、总氮和总磷等污染物。

基于以上数据计算清洗废水水质，具体见下表。

表 4-10 本项目清洗废水产生情况一览表

废水中物质	物质浓度/mg/L	COD _{Cr} 理论产生量/g/g	废水中COD _{Cr} 浓度/mg/L	BOD ₅ 理论产生量/g/g	废水中BOD ₅ 浓度/mg/L	氨氮（总氮）理论产生量/g/g	废水中氨氮（总氮）浓度/mg/L	总磷理论产生量/g/g	废水中总磷浓度/mg/L
L-赖氨酸乙酯二盐酸	550	1.853	1019	1.45	798	0.1125	62	/	/
透明质酸钠	1200	1.11	1332	0.685	822	0.0532	64	/	/
DMTMM	1487	1.474	2192	0.295	439	0.2026	301	/	/
牛乳脂质微球	0.95	2.956	3	2.211	2	0.00358	0.004	0.000845	0.0008
磷酸氢二钠	1720	/	/	/	/	/	/	0.2182	375
磷酸二氢钠	287	/	/	/	/	/	/	0.2581	74
合计	/	/	4546	/	2060	/	427	/	449

②过滤废水

在间充质干细胞外泌体质量标准研究过程中使用 20mM 磷酸盐缓冲液换液时会产生过滤废水，产生量为 0.5m³/a，主要成分为缓冲液，根据建设单位提供的资料，清洗废水中的成分及其浓度为磷酸氢二钠<3000mg/L、磷酸二氢钠<500mg/L。通过查阅资料可知，1g 磷酸氢二钠完全溶于水理论可产生 0.2182g 总磷，1g 磷酸二氢钠完全溶于水理论可产生 0.2581g 总磷。则过滤废水中主要污染因子为总磷，浓度为 784mg/L（3000mg/L×0.2182+500mg/L×0.2581）。

③低浓度实验器具清洗废水

本项目产生的低浓度实验器具清洗废水主要为实验器具第三次及以上清洗废水，产生量为 1.92m³/a。根据《实验室废水综合处理技术研究》（硕士学位论文，秦承华）（此论文阐述的实验室为理化及生物实验室，所用到的试剂、玻璃器皿及设备种类涵盖本项目所用的试剂、玻璃器皿及设备种类）中污染物数据，预测本项目低浓度实验

容器清洗废水水质为: pH6~9、COD_{Cr}250mg/L、BOD₅150mg/L、SS50mg/L、氨氮 10mg/L、总氮 30mg/L、总磷 3mg/L。

④洁净服清洗废水

洁净服清洗废水主要为洁净区员工工作服清洗产生的废水,产生量为7.776m³/a,洗涤剂为常规洗涤剂。根据《水处理技术》期刊2014年第2期,洁净服清洗废水水质约为: pH6~9、COD_{Cr}400mg/L、BOD₅200mg/L、SS100mg/L、氨氮30mg/L、总氮50mg/L、总磷3mg/L, LAS15mg/L。

⑤灭菌锅废水

本项目灭菌锅废水产生量为 2.592m³/a,水质较为清洁,主要污染因子为 COD_{Cr}、SS,参考《社会区域类环境影响评价》(中国环境出版社)中清净下水水质,预计废水水质为 pH6~9(无量纲)、COD_{Cr}50mg/L、BOD₅15mg/L、SS30mg/L、氨氮 5mg/L、总氮 15mg/L、总磷 0.5mg/L。

综上,本项目污水处理站进水水质具体见下表。

表 4-11 本项目污水处理站进水水质一览表

项目	水量 /m ³ /a	水质(mg/L)							
		pH/无量纲	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷	LAS
清洗废水	2.04	6~9	4546	2060	/	427	427	449	/
过滤废水	0.5	6~9	/	/	/	/	/	784	/
低浓度实验器具清洗废水	1.92	6~9	250	150	50	10	30	3	/
洁净服清洗废水	7.776	6~9	400	200	100	30	50	3	15
灭菌锅废水	2.592	6~9	50	15	30	5	15	0.5	/
污水处理站进水	14.828	6~9	876.3	410.3	64.2	76.6	91.5	90.3	7.9

(2) 蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备浓水、离子交换树脂再生废水

本项目产生的蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备浓水、离子交换树脂再生废水产生量为 287.891m³/a,水质较为清洁,主要污染因子为 COD_{Cr}、SS,参考《社会区域类环境影响评价》(中国环境出版社)中清净下水水质,预计废水水质为 pH6~9(无量纲)、COD_{Cr}50mg/L、BOD₅15mg/L、SS30mg/L、

氨氮 5mg/L、总氮 15mg/L、总磷 0.5mg/L。

(3) 生活污水

本项目生活污水产生量为 810m³/a，参照《城市给排水工程规划设计实用全书》估算生活污水水质，各污染物排放浓度分别为 pH6~9（无量纲）、SS300mg/L、COD_{Cr}400mg/L、BOD₅250mg/L、氨氮 30mg/L、总磷 4mg/L、总氮 60mg/L。

(4) 实验室地面清洁废水

本项目实验室地面清洁废水产生量为 365.24m³/a，废水水质类比天津安百胜医疗科技有限公司建设生物科学技术研究实验室项目竣工环境保护验收监测数据。该项目低浓度实验器具清洗废水、洗衣废水、实验室地面清洁废水、生活污水均通过污水总排口排入市政污水管网，根据验收监测报告（ZS0B0K00HA），废水水质为 pH7.58~7.66（无量纲）、SS≤26mg/L、COD_{Cr}≤280mg/L、BOD₅≤80.4mg/L、氨氮≤26mg/L、总磷≤3.38mg/L、总氮≤66.3mg/L。根据以上数据预计本项目实验室地面清洁废水产生浓度为 pH6~9（无量纲）、SS100mg/L、COD_{Cr}300mg/L、BOD₅100mg/L、氨氮 30mg/L、总磷 4mg/L、总氮 67mg/L。

2.2 废水治理措施

本项目设置 1 套一体化污水处理设备，处理能力为 1m³/d，污水处理流程具体见下图。

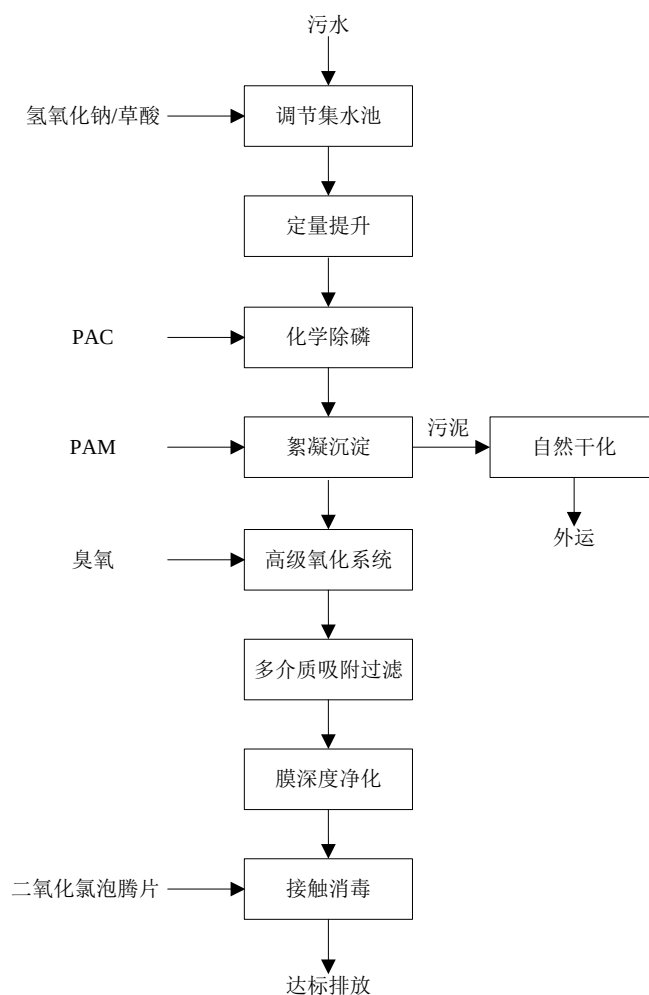


图 4-1 本项目污水处理工艺流程图

废水经管道汇集流入调节集水池内，通过该池的酸碱调节功能，使得进入废水的水质均匀，同时也对废水水量进行调节，减少了水泵的开启次数，延长水泵的寿命。另外如果废水处理设备发生故障时可起到储水作用。

当调节集水池中水量达到一定液位高度后，通过提升泵定量提升到废水处理装置中。首先进入化学除磷和絮凝沉淀系统，通过向内添加除磷剂（PAC）和絮凝剂（PAM）使废水中的悬浮物以及部分有机物发生聚合反应，形成絮体。然后废水进入沉淀池中进行沉淀，上清液通过提升泵进入高级氧化反应系统进一步分解污染物；然后进入活

性吸附过滤装置和精密过滤装置，尚未被去除的细小悬浮物、微量金属及极少量的有机物等，通过石英砂以及具有巨大孔隙结构和比表面积活性炭的吸附、截留等物理、化学作用等去除。最终废水进入 PVDF 膜深度过滤净化单元和复合式杀菌消毒系统，至此废水即可达标排放。沉淀后的污泥泵入污泥箱自然干化处理后委外处理。整个废水处理流程，通过自动控制系统控制，沉淀系统和提升系统设有浮球液位控制仪，低液位自动停泵，高液位自动启动。

参照《排污许可证申请与核发技术规范 水处理通用工序》（HJ 1120-2020）中附录 A，生产类排污单位废水预处理可行技术为调节、隔油、沉淀、气浮、中和、吸附深度处理及回用可行技术为混凝沉淀、沉淀、过滤、反硝化、高级氧化、曝气生物滤池、生物接触氧化、超滤、反渗透、电渗析、离子交换。因此本项目采用“酸碱中和-化学除磷-絮凝沉淀-高级氧化-多介质吸附过滤-膜深度净化-接触消毒”工艺为可行技术。

本项目污水处理设备设计处理能力为 $1\text{m}^3/\text{d}$ ，设计进水水质为 $\text{pH}6\sim7$ （无量纲）、 $\text{COD}_{\text{Cr}}800\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5500\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}2000\text{mg/L}$ 、氨氮 45mg/L 、总氮 70mg/L 、总磷 5mg/L 、LAS 30mg/L 。由前面章节分析可知，本项目污水处理站日进水最大量为 $0.287\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目污水处理站进水水质为 $\text{pH}6\sim9$ （无量纲）、 $\text{COD}_{\text{Cr}}876.3\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5410.3\text{mg/L}$ 、 $\text{SS}64.2\text{mg/L}$ 、氨氮 76.6mg/L 、总氮 91.5mg/L 、总磷 90.3mg/L 、LAS 7.9mg/L ，可满足污水处理站进水要求。

根据建设单位污水处理设计方案，本项目污水处理站处理效率具体见下表。

表 4-12 污水处理流程中各工艺的处理效率及总效率一览表

污染因子	化学除磷	絮凝沉淀	高级氧化	多介质吸附过滤	膜深度净化	总去除率
COD_{Cr}	0	60%	10%	10%	15%	72.46%
BOD_5	0	50%	10%	10%	17%	66.39%
SS	0	80%	0	35%	42%	92.46%
氨氮	0	30%	0	0	9%	36%
总氮	0	30%	0	0	9%	36%
总磷	90%	30%	0	0	2%	93.14%
LAS	0	80%	0	3%	4%	81.38%

2.3 废水达标排放分析

厂区污水总排口废水排放情况具体见下表。

表 4-13 本项目废水达标排放情况一览表

项目	水量/ m ³ /a	水质/mg/L								
		pH/ 无量纲	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷	LAS	总氯
污水处理站进水	14.828	6~9	876.3	410.3	64.2	76.6	91.5	90.3	7.9	/
污水处理站处理效率(%)		/	72.46	66.39	92.46	36	36	93.14	81.38	/
污水处理站出水		6~9	241.3	137.9	4.8	49.0	58.6	6.2	1.5	<8
生活污水	810	6~9	400	250	300	30	60	4	/	/
实验室地面清洁废水	365.24	6~9	300	100	100	30	67	4	/	/
其他废水*	287.891	6~9	50	15	30	5	15	0.5	/	/
混合废水	1477.959	6~9	305.5	166.0	195.0	25.3	53.0	3.34	0.02	<0.1
DB12/356-2018 标准值		6~9	500	300	400	45	70	8	20	8
达标分析		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

备注*：其他废水包括蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备浓水、离子交换树脂再生废水。

由上表可知，本项目排放废水水质可满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准，实现达标排放。

2.4 废水排放信息

本项目废水具体排放信息见下表。

表 4-14 本项目废水排放具体情况一览表

废水排放量 (m ³ /a)	污染物种类	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放方式	排放去向	排放规律	排放口基本情况			
							编号及名称	类型	地理坐标	
									经度	纬度
1477.959	pH	6~9/ 无量纲	/	间接排放	北塘污水处理厂	间断排放，排放流量不稳定且无规律	DW001	企业总排	117.742240°	39.072120°
	COD _{Cr}	305.5	0.4515							
	BOD ₅	166	0.2453							
	SS	195	0.2882							
	氨氮	25.3	0.0374							
	总氮	53	0.0783							

	总磷	3.34	0.0049			律,但不属于冲击性排放				
	LAS	0.02	0.00003							
	总氯	0.1	0.0001							

2.5 依托集中污水处理厂可行性分析

北塘污水处理厂设计处理规模为 15 万 m³/d, 采用 “bardenpho+磁混凝澄清池+反硝化深床滤池+臭氧电气催化高级氧化+紫外消毒” 工艺处理, 设计出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB12/599-2015) A 标准, 出水排入厂区西侧的新河东干渠。收水范围包括天津经济技术开发区东区十二大街以北区域、北塘地区、规划先进制造业产业区部分区域、现状北塘明渠排水区域部分、森林公园以及创业村区域。收水类型主要为生活污水和企业废水等。

北塘污水处理厂自运行以来一直运行稳定, 达标排放, 根据天津市生态环境监测中心于 2025 年 6 月发布的北塘污水处理厂出水水质监测结果可知, 北塘污水处理厂的出水浓度均可满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(DB12/599-2015) A 标准。具体监测数据详见下表。

表 4-15 北塘污水处理厂水质监测数据

监测位置	监测日期	监测项目	单位	监测结果	标准限值	是否达标
污水排放口	2025.06	pH 值	无量纲	7.27	6~9	达标
		氨氮	mg/L	0.045	3.0	达标
		悬浮物	mg/L	4	5	达标
		化学需氧量	mg/L	17.66	30	达标
		总氮	mg/L	7.15	10	达标
		总磷	mg/L	0.11	0.3	达标
		五日生化需氧量	mg/L	3.6	6	达标

本项目所在区域属于北塘污水处理厂收水范围, 排放污水水质满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) 三级标准的要求, 本项目废水符合污水处理厂的进水水质要求。本项目废水排放量较小, 预计不会对该污水处理厂的正常运行产生影响。因此, 本项目污水排入该污水处理厂去向合理, 不会对周围水环境造成明显不利影响。

2.6 监测要求

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），本项目废水监测计划具体见下表。

表 4-16 废水监测计划一览表

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
厂区污水总排口（DW001）	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、LAS、粪大肠菌群数、总氯	1 次/季度	《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）

3、噪声

3.1 噪声源基本情况

本项目污水处理设备位于厂房地下一层设备间，预计不会对周围环境产生明显影响。本项目噪声主要来源于高噪声实验及其辅助设备、环保风机的运行，主要通过合理平面布置、选用低噪声设备、隔声、减振等措施，降低对环境的噪声影响。本项目噪声源强及防治措施具体见下表。

表 4-17 本项目主要噪声源及源强参数

位置	设备	运行数量 (台/套)	单台声功率 级/dB(A)	治理措施	持续时间 /h/a
厂房 二层	旋片式真空泵	2	75	选用低噪声设备、 厂房墙体隔声、基 础减振	2400
	循环水真空泵	1	75		2400
	超高速真空离心机	1	80		2250
	高速冷冻离心机	1	80		2250
厂房 一层	循环水真空泵	1	75		2080
	通风干燥式灭菌柜	1	75		2080
	脉动真空湿热灭菌柜	1	75		2400
	软化水制备系统	1	75		2400
	纯化水制备系统	1	75		2400
	注射用水制备系统	1	75		2400
	工业蒸汽发生器	1	75		2400
	纯蒸汽发生器	1	75		2400
	空压机	1	80		2400
	洁净区域 1 净化空调机组	1	80		2400
	洁净区域 2 净化空调机组	1	80		2400
	洁净区域 3 净化空调机组	1	75		2400
	洁净区域 4 净化空调机组	1	70		2400
	洁净区域 5 净化空调机组	1	70		2400

	洁净区域 6 净化空调机组	1	70		2400
厂房 屋顶	SDG-两级活性炭吸附装置配套风机	1	80	选用低噪声设备、 基础减振	104
	两级活性炭吸附装置配套风机	1	85		2400

3.2 噪声预测模式

(1) 室内声源预测

① 首先计算出某个室内声源在靠近围护结构处产生的声压级：

$$L_{oct,1} = L_{w_{oct}} + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r_1^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： $L_{oct,1}$ ——某个室内声源在靠近围护结构处产生的声压级，dB(A)；

$L_{w_{oct}}$ ——某个声源的声功率级，dB(A)；

r_1 ——室内某个声源与靠近围护结构处的距离，m；

Q ——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ，本项目取 1；

R ——房间常数； $R = Sa/(1-\alpha)$ ， S 为房间内表面面积； α 为平均吸声系数，本项目取 0.2。

② 计算所有室内声源在靠近围护结构处产生的总声压级：

$$L_{oct,1}(T) = 10 \lg \left[\sum_{i=1}^N 10^{0.1 L_{oct,1(i)}} \right]$$

式中： $L_{oct,1}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源叠加声压级，dB(A)；

$L_{oct,1(i)}$ ——室内 i 声源的声压级，dB(A)；

N ——室内声源总数。

③ 计算室外靠近围护结构处的声压级：

$$L_{oct,2}(T) = L_{oct,1}(T) - (TL_{oct} + 6)$$

式中： $L_{oct,2}(T)$ ——靠近围护结构处室外 N 个声源的叠加声压级，dB(A)；

$L_{oct,1}(T)$ ——靠近围护结构处室内 N 个声源的叠加声压级，dB(A)；

TL_{oct} ——围护结构隔声量，dB(A)，本项目厂房隔声量取 15dB(A)。

④将室外声级和透声面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的声功率级：

$$L_{w_{oct}} = L_{oct,2}(T) + 10 \lg S$$

式中： $L_{w_{oct}}$ ——中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的声功率级，dB(A)；

$L_{oct,2}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB(A)；

S——透声面积， m^2 。

⑤然后按室外声源预测方法计算等效室外声源在预测点产生的声级。

(2) 室外声源预测

①如已知点声源在参考位置处声压级，计算某个室外声源在预测点产生的声压级：

$$L_{oct}(r) = L_{oct}(r_0) - 20 \lg \left(\frac{r}{r_0} \right) - \Delta L_{oct}$$

式中： $L_{oct}(r)$ ——点声源在预测点产生的声压级，dB(A)；

$L_{oct}(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB(A)；

r ——预测点距声源的距离，m；

r_0 ——参考位置距声源的距离，m；

ΔL_{oct} ——各种因素引起的衰减量（包括声屏障、遮挡物、空气吸收、地面效应等引起的衰减量），dB(A)。

②如已知声源的声功率级，且声源处于半自由声场（位于地面上），计算某个室外声源在预测点产生的声压级：

$$L_{oct}(r_0) = L_{w_{oct}} - 20 \lg r_0 - 8$$

式中： $L_{oct}(r_0)$ ——预测点处声压级，dB(A)；

$L_{w_{oct}}$ ——由点声源产生的倍频带声功率级，dB(A)；

r_0 ——预测点距声源的距离。

(3) 噪声叠加

$$L = 10Lg \sum_{i=1}^n 10^{\frac{Li}{10}}$$

式中： L ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB(A)；

n ——声源个数；

Li ——第 i 个噪声源的声级。

3.3 噪声影响分析

根据以上预测模式计算，本项目噪声源强调查清单具体见表 4-18、4-19。根据租赁协议，本项目以租赁厂区边界为厂界进行噪声预测，厂界噪声预测结果见表 4-20。

--	--

表 4-18 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界 声级/dB(A)				运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
			声压级/dB(A)	距声源距离/m		X	Y	Z	东侧	南侧	西侧	北侧	东侧	南侧	西侧	北侧			声压级/dB(A)	建筑物外距离m
1	厂房	旋片式真空泵 1	75	7	选用低噪声设备/墙体隔声/基础减振	2	5	7	86	5	2	22	47	52	58	48	昼间	15	东侧：41 南侧：45 西侧：46 北侧：43	1
2		旋片式真空泵 2	75	7		10	3	7	78	3	10	24	47	55	49	48				
3		循环水真空泵 1	75	7		37	11	7	51	11	37	16	47	49	47	48				
4		循环水真空泵 2	75	1		24	10	1	64	10	24	17	47	49	48	48				
5		超高速真空离心机	80	7		4	13	7	84	13	4	14	52	53	58	53				
6		高速冷冻离心机	80	7		14	11	7	74	11	14	16	52	54	53	53				
7		通风干燥式灭菌柜	75	1		33	12	1	55	12	33	15	47	49	48	48				
8		脉动真空湿热灭菌柜	75	1		40	8	1	48	8	40	19	47	50	47	48				
9		软化水制备系统	75	1		6	13	1	82	13	6	14	47	48	51	48				
10		纯化水制备系统	75	1		4	8	1	84	8	4	19	47	50	53	48				
11		注射用水制备系统	75	1		2	10	1	86	10	2	17	47	49	58	48				
12		工业蒸汽发生器	75	1		6	11	1	82	11	6	16	47	49	51	48				
13		纯蒸汽发生器	75	1		4	13	1	84	13	4	14	47	48	53	48				
14		空压机	80	1		3	2	1	85	2	3	25	52	63	60	53				
15		洁净区域 1 净化空调机组	80	1		15	23	1	73	23	15	4	31	32	32	37				

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界 声级/dB(A)				运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
			声压级/dB(A)	距声源距离/m		X	Y	Z	东侧	南侧	西侧	北侧	东侧	南侧	西侧	北侧			声压级/dB(A)	建筑物外距离m
16		洁净区域2 净化空调机组	80	1		22	19	1	66	19	22	8	31	32	32	34				
17		洁净区域3 净化空调机组	75	1		19	23	1	69	23	19	4	26	27	27	32				
18		洁净区域4 净化空调机组	70	1		21	23	1	67	23	21	4	21	22	22	27				
19		洁净区域5 净化空调机组	70	1		23	23	1	65	23	23	4	21	22	22	27				
20		洁净区域6 净化空调机组	70	1		25	22	1	63	22	25	5	21	22	22	26				

备注：本项目以厂房西南角为原点，以南侧边界为X轴，西侧边界为Y轴，垂直方向为Z轴。

表 4-19 工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	空间相对位置/m			声源源强		声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z	声压级/dB(A)	距声源距离/m		
1	SDG-两级活性炭吸附装置配套风机	69	34	24	80	1.0	选用低噪声设备、基础减振	昼间
2	两级活性炭吸附装置配套风机	69	31	24	85	1.0		昼间

备注：本项目以 3 号厂房西南角为原点，以南侧边界为 X 轴，西侧边界为 Y 轴，垂直方向为 Z 轴。

表 4-20 厂界噪声预测结果一览表 单位：dB(A)

预测点	主要声源	建筑物外噪声声压级	至厂界距离 (m)	贡献值	叠加贡献值	标准限值 (昼间)
东侧厂界	厂房	41	21	7	43	65
	SDG-两级活性炭吸附装置配套风机	80	59	37		
	两级活性炭吸附装置配套风机	85	59	42		
南侧厂界	厂房	45	9	18	48	70
	SDG-两级活性炭吸附装置配套风机	80	34	41		
	两级活性炭吸附装置配套风机	85	31	47		
西侧厂界	厂房	46	19	12	41	65
	SDG-两级活性炭吸附装置配套风机	80	69	35		
	两级活性炭吸附装置配套风机	85	69	40		
北侧厂界	厂房	43	15	11	53	65
	SDG-两级活性炭吸附装置配套风机	80	17	47		
	两级活性炭吸附装置配套风机	85	20	51		

本项目夜间不运营。由预测结果可知，本项目东侧、西侧和北侧厂界噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准（昼间 65dB(A)）要求，南侧厂界噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准（昼间 70dB(A)）要求。

3.4 噪声监测要求

参照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），本项目噪声监测计划具体见下表。

表 4-21 噪声自行监测计划表

监测点位	监测项目	监测频次
四侧厂界外 1m	Leq (A)	每季度一次

4、固体废物

4.1 固体废物产生及处置情况

本项目运营期产生的固体废物如下：

(1) 废软水过滤介质

本项目软化水制备过程使用的多介质、活性炭、离子交换树脂定期更换产生废软水过滤介质，为一般固废，代码为 900-009-S59，产生量约为 0.2t/a，交由一般工业固体废物处置或利用单位处理。

(2) 废反渗透膜

本项目纯化水制备过程使用反渗透膜定期更换产生废反渗透膜，为一般固废，代码为 900-009-S59，产生量约为 0.1t/a，交由一般工业固体废物处置或利用单位处理。

(3) 废包装容器（无毒性和感染性）

研发和检测试剂使用过程中会产生无毒性和感染性的废包装容器，为一般固废，代码为 900-004-S17，产生量约为 0.05t/a，交由一般工业固体废物处置或利用单位处理。

(4) 废干细胞培养基

本项目间充质干细胞来源外泌体研发细胞培养过程中产生的废干细胞培养基经高温蒸汽灭菌作为一般固废处理处理，代码为 900-099-S59，产生量约为 0.6t/a，交由一般工业固体废物处置或利用单位处理。

(5) 过滤废物

在间充质干细胞来源外泌体研发过程中会产生沾有细胞、细胞碎片后者蛋白沉淀、脂类物质等细胞废物的废过滤器、含无机盐、维生素、氨基酸、白蛋白、转铁蛋白、胰岛素及其他微量元素等物质的过滤透过液，经高温蒸汽灭菌作为一般固废处理处理，代码为 900-099-S59，产生量约为 1.05t/a，交由一般工业固体废物处置或利用单位处理。

(6) 废包装容器（具有毒性或感染性）

研发和检测试剂使用过程中会产生具有毒性或感染性的废包装容器，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-041-49”，产生量为 0.05t/a，交由

具有相应处理资质的单位。其中废金黄色葡萄球菌 CMCC(B) 26003 定量工作菌株包装瓶、废沙氏葡萄糖琼脂培养基包装瓶、废细菌内毒素工作标准品包装物、废抗体包装容器、废羊抗鼠酶标二抗包装容器经高温蒸汽灭菌后作为危险废物处理。

(7) 实验废液

本项目研发和检测过程中会产生实验废液，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-047-49”，产生量为 5t/a，经高压蒸汽灭菌后交由具有相应处理资质的单位。

(8) 废培养基

本项目外泌体质量标准研究检测过程中会产生废培养基，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-047-49”，产生量为 0.01t/a，经高压蒸汽灭菌后交由具有相应处理资质的单位。

(9) 废实验耗材

本项目研发和检测过程中会产生废移液管、废层析柱、废填料等废实验耗材，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-047-49”，产生量为 0.1t/a，经高压蒸汽灭菌后交由具有相应处理资质的单位。

(10) 废研发样品

本项目间充质干细胞来源外泌体质量研究样品、外泌体化学偶联实验室研发样品检测后废弃产生废研发样品，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-047-49”，产生量为 25g/a，经高压蒸汽灭菌后交由具有相应处理资质的单位。

(11) 真空泵水箱废液

本项目外泌体化学偶联研发过程中使用水环真空泵会产生真空泵水箱废液，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-047-49”，产生量为 0.432t/a，经高压蒸汽灭菌后交由具有相应处理资质的单位。

(12) 高浓度器具清洗废液

将研发和检验所用的实验器前两遍清洗及氢氧化钠溶液浸泡过程会产生高浓度器具清洗废液，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-047-49”，产生量为 0.48t/a，经高压蒸汽灭菌后交由具有相应处理资质的单位。

(13) 液相检测仪器清洗废液

高效液相仪及质谱仪使用流动相（乙醇）进行清洗会产生实验仪器清洗废液，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-047-49”，产生量为 0.001t/a，经高压蒸汽灭菌后交由具有相应处理资质的单位。

（14）废 SDG 吸附剂

本项目废气处理过程中会产生废 SDG 吸附剂，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-041-49”，产生量为 0.005t/a，交由具有相应处理资质的单位。

（15）废活性炭

本项目废气处理过程中会产生废活性炭，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-039-49”，交由具有相应处理资质的单位。由前述分析可知 SDG-两级活性炭吸附装置活性炭填装量为 1.28t，吸附有机废气 0.189kg/a；两级活性炭吸附装置活性炭填装量为 2.72t，吸附有机废气 134kg/a，为保证处理效率活性炭一年更换一次。应急处理活性炭吸附装置活性炭填装量为 0.2 t，为保证处理效率活性炭一年更换一次。综上，本项目废活性炭产生量约为 4.334t/a。

（16）废滤材

本项目超净工作台、生物安全柜、洁净区域净化空调机组中滤材定期更换产生废滤材，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-041-49”，产生量为 0.01t/a，交由具有相应处理资质的单位。

（17）废紫外灯管

本项目超净工作台、生物安全柜中紫外灯管定期更换产生废紫外灯管，为危险废物，废物类别为“HW29 含汞废物”，废物代码为“900-023-29”，产生量为 0.01t/a，交由具有相应处理资质的单位。

（18）废污水处理滤材

本项目污水处理设备中多介质吸附滤料、活性炭、深度膜等三年更换一次，产生废污水处理滤材，为危险废物，废物类别为“HW49 其他废物”，废物代码为“900-041-49”，产生量为 0.01t/a，交由具有相应处理资质的单位。

（19）污泥

本项目污水处理过程中会产生污泥，自然干化后外运，为危险废物，“HW49 其他

废物”，废物代码为“900-047-49”，产生量为 0.01t/a，交由具有相应处理资质的单位。

(20) 生活垃圾

本项目员工数量为 60 人，年工作 310 天，每人每天产生量按 0.5kg 计，则生活垃圾年产生量约 9.3t，由城市管理委员会清运处理。

表 4-22 本项目固体废物产生及处置情况一览表

序号	产生环节	固废名称	物理性状	属性	主要有毒有害物质名称	环境危险特性	产生量 (t/a)	产废周期	贮存方式	处置量 (t/a)	处置方式和去向
1	软化水制备	废软水过滤介质	固态	一般固废 900-009-S59	/	/	0.2	每年	暂存于一般固废暂存间	0.2	交由一般工业固体废物处置或利用单位处理
2	纯化水制备	废反渗透膜	固态	一般固废 900-009-S59	/	/	0.1	每年		0.1	
3	实验	废包装容器（无毒性 and 感染性）	固态	一般固废 900-004-S17	/	/	0.05	每年		0.05	
4	间充质干细胞培养	废干细胞培养基	液态	一般固废 900-099-S59	/	/	0.6	每年		0.6	
5		过滤废物	固态	一般固废 900-099-S59	/	/	1.05	每周		1.05	
6	实验	废包装容器（具有毒性 or 感染性）	固态	危险废物 900-041-49	化学品	T/I	0.05	每天	暂存于危险废物暂存间	0.05	委托具有相应处理资质的单位处置
7		实验废液	液态	危险废物 900-047-49	化学品、微生物	T/C/I/R	5	每月		5	
8		废培养基	液态	危险废物 900-047-49			0.5	每月		0.5	
9		废实验耗材	固态	危险废物 900-047-49			0.1	每天		0.1	
10		废研发样品	固态/液态	危险废物 900-047-49			25g/a	每周		25g/a	
11		真空泵水箱废	液态	危险废物 900-047-49			0.432	每月		0.432	

		液									
12	实验器具清洗	高浓度器具清洗废液	液态	危险废物 900-047-49			0.48	每天		0.48	
13	液相检测仪器清洗	液相检测仪器清洗废液	液态	危险废物 900-047-49			0.001	每周		0.001	
14	废气治理	废SDG吸附剂	固态	危险废物 900-041-49	酸洗废物	T/C	0.005	每年		0.005	
15		废活性炭	固态	危险废物 900-039-49	有机废物	T/I	4.334	每年		4.334	
16	超净工作台、生物安全柜	废滤材	固态	危险废物 900-041-49	微生物	T/In	0.01	每年		0.01	
17		废紫外灯管	固态	危险废物 900-023-29	汞	T	0.01	每年		0.01	
18	污水处理	废污水处理滤材	固态	危险废物 900-041-49	化学品、微生物	T/C/I/R	0.01	3 年		0.01	
19		污泥	固态	危险废物 900-047-49		T/C/I/R	0.01	每月		0.01	
20	员工生活	生活垃圾	固态/液态	生活垃圾	/	/	9.3	每天	加盖暂存	9.3	由城市管理委员会定期清运

备注：危险特性：T—毒性、I—易燃性、C—腐蚀性、R—反应性、In—感染性。

4.2 环境管理要求

（1）一般工业固体废物

本项目拟在厂房二层西侧设置一般固废暂存间，建筑面积 56.57m²，应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的规定设置环境保护标志，满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。一般固体废物的具体管理措施如下：

①产生工业固体废物的单位应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度。

②按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，可以实现工业固体废物可追溯、可查询的目的，按照台账管理要求填写指南中相关表格。

台账记录表各表单的负责人对记录信息的真实性、完整性和规范性负责。产废单位应当设立专人负责台账的管理与归档，一般工业固体废物管理台账保存期限不少于5年。

③禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。

④产生工业固体废物的单位应当向所在地生态环境主管部门提供工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等有关资料，以及减少工业固体废物产生、促进综合利用的具体措施，并执行排污许可管理制度的相关规定。

(2) 危险废物

本项目拟在厂区西北侧设置危险废物暂存间，占地面积15m²，危险废物预计产生后半年内由具有相应处理资质的单位清运。

危险废物暂存间应专门用于存放危险废物，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐措施。暂存间内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝；地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。危险废物暂存间、贮存容器和包装物应按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的要求设置环保警示标志。本项目产生的实验废液、真空泵水箱废液、高浓度器具清洗废液、液相检测仪器清洗废液等具有挥发性的危险废物均暂存于密闭容器中，暂存过程中无有机废气挥发。

表4-23 本项目危险废物暂存间贮存情况一览表

编号	贮存设施名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积(m ²)	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危险废物暂存间	废包装容器（具有毒性或感染性）	HW49	900-041-49	厂区西北侧	15	塑料桶+托盘	10t	半年
2		实验废液	HW49	900-047-49					
3		废培养基	HW49	900-047-49					
4		废实验耗材	HW49	900-047-49					
5		废研发样品	HW49	900-047-49					
6		真空泵水箱废液	HW49	900-047-49					
7		高浓度器具清洗废液	HW49	900-047-49					
8		实验仪器清洗废液	HW49	900-047-49					

9	废 SDG 吸 附剂	HW49	900-041-49					
10	废活性炭	HW49	900-039-49					
11	废滤材	HW49	900-041-49					
12	废紫外灯管	HW29	900-023-29					
13	废污水处理 废滤材	HW49	900-041-49					
14	污泥	HW49	900-047-49					

本项目建成后，建设单位应根据《排污许可证申请与核发技术规范工业固体废物(试行)》(HJ1200-2021)、《危险废物管理计划和管理台账指定技术导则》(HJ1259-2022)、《危险废物产生单位管理计划制定指南》(环境保护部 公告 2016 年第 7 号)要求建立危险废物台账。

建设单位运营过程应该对本项目产生的危险废物从收集、贮存、运输、利用、处置各环节进行全过程的监管，各环节应严格执行《危险废物收集 贮存 运输技术规范》(HJ2025-2012)的相关要求。

危险废物暂存过程中应满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中的相关规定，危险废物的贮存容器须满足下列要求：

- ①容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。
- ②容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。
- ③硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。
- ④柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。
- ⑤容器和包装物外表面应保持清洁。
- ⑥盛装危险废物的容器或包装物上必须粘贴符合《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)所示的标签。
- ⑦液态危险废物应装入容器内贮存。
- ⑧在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10 (二者取较大者)。
- ⑨使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。

危险废物贮存设施的运行与管理应按照下列要求执行：

①按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）设置危险废物贮存分区标志、危险废物贮存设施标志。

②建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。

③危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。

④贮存设施运行期间，应按《危险废物管理计划和管理台账指定技术导则》（HJ1259-2022）等国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。

⑤应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。

⑥本项目运营期产生的危险废物在转移过程中，应严格执行《危险废物转移管理办法》（生态环境部令 第 23 号）的相关规定。

（3）生活垃圾

本项目产生的生活垃圾应按照《天津市生活垃圾管理条例》（天津市第十七届人民代表大会常务委员会第二十一次会议于 2020 年 7 月 29 日通过，自 2020 年 12 月 1 日起施行）中的有关规定，进行收集、管理、运输及处置：

①产生生活垃圾的单位和个人应当履行生活垃圾分类投放义务，将生活垃圾按照厨余垃圾、可回收物、有害垃圾、其他垃圾的分类标准分别投放至相应的收集容器，不得随意倾倒、抛撒、堆放或者焚烧。其中，可回收物还可以交售至回收网点或者其他回收经营者。

②机关、企业事业单位、社会团体以及其他组织的办公和生产经营场所，本单位为管理责任人。

③建立生活垃圾分类日常管理制度。

④按照规定设置生活垃圾分类收集点位，配备收集容器并保持正常使用，收集容器出现破旧、污损或者数量不足的，应当及时维修、更换、清洗或者配备。

⑤开展生活垃圾分类知识宣传，引导、监督单位和个人分类投放生活垃圾，对不符合分类投放要求的行为予以劝告、制止；对仍不按照规定分类投放的，应当向区城市管理部门报告。

⑥将分类投放的生活垃圾交由符合规定的单位分类收集、运输、处理，发现收集、

运输、处理单位违反分类收集、运输、处理要求的，应当向区城市管理部门报告。

5、环境风险

5.1 环境危险物质识别

对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，结合本项目使用的原辅材料和生产过程，本项目涉及的危险物质为化学试剂（氢氧化钠、盐酸、二氯甲烷、乙酸乙酯、正己烷、甲醇、石油醚、硫酸（98%）、甲酸、乙腈、三氯甲烷、磷酸、乙酸）、危险废物（实验废液、真空泵水箱废液、高浓度器具清洗废液、实验仪器清洗废液）。化学试剂均存储于试剂存放间，危险废物暂存于危险废物暂存间。本项目危险物质在厂界内的最大存储量与其对应的临界量的比值具体见下表。

表 4-24 危险物质数量与临界量比值

序号	危险物质		最大贮存量/L	密度/g/mL	最大贮存量/t	临界量/t	q/Q
1	氢氧化钠 ⁽¹⁾		/	/	0.001	50	0.00002
2	盐酸		1	1.19	0.00119	7.5	0.000158667
3	二氯甲烷		20	1.33	0.0266	10	0.00266
4	乙酸乙酯		16	0.898	0.014368	10	0.0014368
5	正己烷		10	0.659	0.00659	10	0.000659
6	甲醇		16	0.791	0.012656	10	0.0012656
7	石油醚		2	0.77	0.00154	10	0.000154
8	硫酸		0.5	1.84	0.00092	10	0.000092
9	甲酸	0.1%甲酸的水溶液	2*0.001	1	0.000002	10	0.0000002
		0.1%甲酸的乙腈溶液	2*0.001	0.786	0.0000305	10	0.00000305
		甲酸	0.025	1.22	0.0000305	10	0.00000305
10	乙腈	0.1%甲酸的乙腈溶液	2*0.999	0.786	0.0015704	10	0.00015704
		乙腈	16	0.786	0.012576	10	0.0012576
11	三氯甲烷		2.5	1.48	0.0037	10	0.00037
12	磷酸		0.5	1.834	0.000917	10	0.0000917
13	乙酸		0.5	1.05	0.000525	10	0.0000525
14	实验废液 ⁽²⁾		/	/	2.5	10	0.25
15	真空泵水箱废液 ⁽²⁾		/	/	0.216	10	0.0216
16	高浓度器具清洗废液 ⁽²⁾		/	/	0.24	10	0.024
17	液相检测仪器清洗废液 ⁽²⁾		/	/	0.0005	10	0.00005
合计							0.304031209

备注：（1）氢氧化钠理化性质（急性毒性：家兔经口 LD₅₀ 为 500mg/kg（10%溶液），折算氢氧化钠固体为 50mg/kg），对照《化学品分类和标签规范 第 18 部分：急性毒性》（GB 30000.18-2013），氢氧化钠属于急性毒性类别 2。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B.2，其临界量按 50t 计。

（2）实验废液、真空泵水箱废液、高浓度器具清洗废液、实验仪器清洗废液临界量参照 CODCr 浓度≥10000mg/L 的有机废液。

当存在多种危险物质时，则按照下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n$$

式中：

$q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t。

由分析可知，本项目危险物质最大存在总量与临界量比值之和为 0.304031209<1，即 $Q<1$ 。

5.2 环境风险识别

本项目涉及的环境风险类型主要为危险物质泄漏以及火灾引发的伴生/次生污染物排放。本项目危险物质可能向环境转移的途径具体见下表。

表 4-25 本项目危险物质向环境转移的途径识别一览表

序号	风险源	主要危险物质	环境风险类型	影响环境的途径
1	试剂存储间	氢氧化钠、盐酸、二氯甲烷、乙酸乙酯、正己烷、甲醇、石油醚、硫酸（98%）、甲酸、乙腈、三氯甲烷、磷酸、乙酸	泄漏	存储过程中由于包装破损或操作失误等原因会造成危险物质泄漏。有机化学试剂会挥发产生废气，对周围大气环境产生短时不利影响。由于试剂存储间地面采取硬化防渗处理，无地下水和土壤环境影响途径。化学试剂单瓶泄漏量较小，最大包装规格为 4L/瓶，不会溢流到厂房外进入雨水管网，不会对周围地表水环境造成影响。
			火灾引发的伴生/次生污染物排放	危险物质泄漏后遇明火可能会发生火灾，危险物质燃烧会产生次生污染物，对周围大气环境产生短时不利影响。当发生大面积火灾时，消防废水可能流入雨水管网或地表漫流，对周围地表水环境造成影响。
2	危险废物暂存间	实验废液、真空泵水箱废液、高浓度器具清洗废液、实验仪器清洗废液	泄漏	存储过程中由于包装破损或操作失误等原因会造成危险物质泄漏。危险废物会挥发产生有机废气，对周围大气环境产生短时不利影响。由于危险废物暂存间地面采取硬化防渗处理，无地下水和土壤环境影响途径。单桶泄漏量较小，最大包装规格为 200L/桶，不会溢流到厂房外进入雨水管网，不会对周围地表水环境造成影响。
			火灾引发的伴生/次生污染物排放	危险物质泄漏后遇明火可能会发生火灾，危险物质燃烧会产生次生污染物，对周围大气环境产生短时不利影响。当发生大面积火灾时，消防废水可能流入雨水管网或地表漫流，对周围地表水环境造成影响。
3	实验室	氢氧化钠、盐酸、二氯甲烷、乙酸乙酯、正己烷、甲醇、	泄漏	车间内运输过程或者设备运行过程中可能发生危险物质泄漏情况，危险物质会挥发产生废气，对周围大气环境产生短时不利影响。由于厂房地面采取硬化防渗处理，无地下水和土壤环境影响途径。危险物质单瓶/桶泄漏量较小，最大包装规格为 200L/桶，

4	厂区	石油醚、硫酸（98%）、甲酸、乙腈、三氯甲烷、磷酸、乙酸、实验废液、真空泵水箱废液、高浓度器具清洗废液、实验仪器清洗废液		不会溢流到厂房外进入雨水管网，不会对周围地表水环境造成影响。
			火灾引发的伴生/次生污染物排放	危险物质泄漏后遇明火可能会发生火灾，危险物质燃烧会产生次生污染物，对周围大气环境产生短时不利影响。当发生大面积火灾时，消防废水可能流入雨水管网或地表漫流，对周围地表水环境造成影响。
			泄漏	在厂区运输过程中可能由于包装破损或操作失误等造成危险物质泄漏，危险物质会挥发产生废气，对周围大气环境产生短时不利影响。由于厂区地面采取硬化处理，无地下水和土壤环境影响途径。泄漏物质如果流入雨水管网，可能对周围地表水环境造成影响。
			火灾引发的伴生/次生污染物排放	危险物质泄漏后遇明火可能会发生火灾，危险物质燃烧会产生次生污染物，对周围大气环境产生短时不利影响。当发生大面积火灾时，消防废水可能流入雨水管网或地表漫流，对周围地表水环境造成影响。

5.3 环境风险防范措施

（1）环境风险防范措施

①建立严格的入库管理制度，入库时严格检查化学试剂包装情况，入库后采取适当的防护措施，定期检查包装容器是否完好。

②实验室、试剂存储间地面硬化处理，做好防渗；危废暂存间内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝；地面与裙脚应采取表面防渗措施。

③试剂存储间中化学试剂暂存于试剂柜、防爆柜中，危险废物暂存间内液体危险废物暂存位置设置托盘，泄漏物及时清理。

④危险废物暂存于密闭容器中，并在容器外表设置环境保护图形标志和警示标志。

⑤危险物质暂存位置远离火源，设置完备的消防系统，按照安全及消防相关要求在生产车间、包材间、危废暂存间布置干粉灭火器等小型灭火器材。

⑥定期进行安全环保宣传教育以及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。

5.4 环境风险应急措施

（1）试剂存储间设置事故排风系统，配备活性炭吸附装置。如果试剂存储间内化学试剂发生意外撒漏，开启事故排风系统，化学试剂挥发废气经事故排风系统收集后送至活性炭吸附装置处理后通过高出屋顶排气筒排放。

（2）若运输、储存及生产过程中发生危险物质泄漏事故，及时采取控制措施，将

容器破裂口向上，防止泄漏物料继续泄漏，找来备用专用桶，将泄漏桶内物料转移至备用空桶内，并将破损空桶转移至危险废物暂存间。并对泄漏物污染地面进行处理，用消防砂、吸附剂将其泄漏物吸附干净，并用清水将地面冲洗干净，吸附后的消防砂、吸附剂和冲洗后的废水收容至专用容器内，交由有资质单位处理处置。

（3）对危险废物承运单位资质、运输人员资质、货物装载、运输线路等严格把关，减少风险发生的因素。在运输过程中，一旦发生意外，在采取应急处理的同时，迅速报告生态环境和应急等有关部门，并积极采取相应措施，使损失降低到最小范围。

（4）当发生小型火灾事故时，工作人员应利用房间内配备的灭火器灭火，同时可根据火势采用干沙土进行吸附、围堵或导流，防止泄漏物料四处流散，灭火过程产生的废物存放于备用收容桶内，作为危险废物委托有资质单位处理。当发生大面积火灾时，烟感器报警，应将厂区内人员进行紧急疏散，并拨打消防报警电话求助，启用消火栓灭火时将产生消防废水，工作人员应立即使用消防沙袋紧急封堵雨水总排口，对消防废水进行及时收集封控在厂区内，事故结束后对消防废水进行检测，同时与附近污水处理厂进行沟通，视水质情况，送污水处理厂处理；若污染严重，污水处理厂无法处理，则将事故废水做危废交有资质单位处理。不会对周边地下水及地表水造成明显影响。

5.5 环境风险应急预案

建设单位应按照环发[2015]4 号《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》的要求编制环境风险应急预案，并在本项目投入生产或者使用前，按照要求向建设项目所在地受理部门备案。企业根据有关要求，结合实际情况，开展环境应急预案的培训、宣传和必要的应急演练，发生或者可能发生突发环境事件时及时启动环境应急预案。企业结合环境应急预案实施情况，至少每三年对环境应急预案进行一次回顾性评估。企业环境应急预案应当在环境应急预案签署发布之日起 20 个工作日内，向当地生态环境主管部门备案。

综上，建设单位在采取有效的防范措施、制定相应的应急预案的前提下，能够有效控制风险的发生，可将事故风险的影响减至最小，环境风险可控。

6、地下水、土壤环境影响分析

本项目厂房地面整体均为防腐防渗处理，所有设备均地上设置，不涉及地下/半地下设施；污水处理设备为地上一体化设备，位于地下一层设备间，污水管线也均位于地上；化学试剂均密闭存储于试剂柜中；危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2023) 进行地面防渗处理及地面硬化处理。综上, 本项目不存在土壤、地下水环境污染途径, 不开展地下水、土壤环境影响分析。

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、名称)/ 污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	P1	非甲烷总 烃、TRVOC	本项目凝胶样品HA含量 检测、缓冲液配制废气经 通风橱及实验室整体换 风收集后送入SDG-两级 活性炭吸附装置处理后 通过1根29m高排气筒P1 有组织排放。	《工业企业挥发性有 机物排放控制标准》 (DB12/524-2020)表 1 医药制造行业
		氯化氢、 TVOC		《制药工业大气污染 物排放标准》(GB 37823-2019)表 2
		硫酸雾		《大气污染物综合排 放标准》(GB 16297-1996)表 2
		臭气浓度		《恶臭污染物排放标 准》(DB12/059-2018) 表 1
	P2	非甲烷总 烃、TRVOC	外泌体化学偶联研发废 气经通风橱及实验室整 体换风收集;液相检测废 气、液相检测仪器清洗废 气经实验室整体换风收 集,以上废气送入活性炭 吸附装置处理后通过1根 26m高排气筒P2有组织 排放。	《工业企业挥发性有 机物排放控制标准》 (DB12/524-2020)表 1 医药制造行业
		TVOC		《制药工业大气污染 物排放标准》(GB 37823-2019)表 2
		乙酸乙酯、 臭气浓度		《恶臭污染物排放标 准》(DB12/059-2018) 表 1
	厂房外	非甲烷总烃	/	《工业企业挥发性有 机物排放控制标准》 (DB12/524-2020)表 2
	厂界	非甲烷总烃	/	《大气污染物综合排 放标准》(GB

				16297-1996) 表 2
地表水环境	污水总排口 DW001	pH、SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总氮、总磷、LAS、粪大肠菌群数、总氯	清洗废水、过滤废水、低浓度实验器具清洗废水、洁净服清洗废水、灭菌锅废水经自建污水处理站处理后和蒸汽冷凝水、循环冷却排水、水浴加热废水、注射用水制备排浓水、纯化水制备排浓水、离子交换树脂再生废水、实验室地面清洁废水、经化粪池沉淀的员工生活污水一并经厂区污水总排口排入市政管网，最终进入北塘污水处理厂进一步处理。	《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)
声环境	室内生产设备	设备噪声	选用低噪声设备、墙体隔声、基础减振	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类、4类
	室外设备	设备噪声	选用低噪声设备、基础减振	
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	本项目沾染微生物的废包装容器(具有毒性或感染性)、实验废液、废培养基、废实验耗材、废研发样品、真空泵水箱废液、高浓度器皿清洗废液、实验仪器清洗废液等危险废物，经高压蒸汽灭菌后暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位清运处置；未沾染微生物的废包装容器(具有毒性或感染性)、废 SDG 吸附剂、废活性炭、废滤材、废紫外灯管、废污水处理滤材、污泥等危险废物暂存于危废暂存间，定期委托有资质单位清运处置；废软水过滤介质、废反渗透膜、废包装容器(无毒性及感染性)、经高温蒸汽灭菌后的废干细胞培养基和过滤废物等一般固废交由一般工业固体废物处置或利用单位处理；生活垃圾由城市管理委员会清运。			
土壤及地下水污染防治措施	本项目厂房地面整体均为防腐防渗处理，所有设备均地上设置，不涉及地下/半地下设施；污水处理站为地上一体化设备，位于地下一层设备间，污水管线也均位于地上；化学试剂均密闭存储于试剂柜中；危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)进行地面防渗处理及地面硬化处理。综上，不存在土壤、地下水环境污染途径。			

生态保护措施	/
环境风险防范措施	①建立严格的入库管理制度，入库时严格检查化学试剂包装情况，入库后采取适当的防护措施，定期检查包装容器是否完好。 ②实验室、试剂存储间地面硬化处理，做好防渗；危废暂存间内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝；地面与裙脚应采取表面防渗措施。 ③试剂存储间中化学试剂暂存于试剂柜中，危险废物暂存间内液体危险废物暂存位置设置托盘，泄漏物及时清理。 ④危险废物暂存于密闭容器中，并在容器外表设置环境保护图形标志和警示标志。 ⑤危险物质暂存位置远离火源，设置完备的消防系统，按照安全及消防相关要求在生产车间、包材间、危废暂存间布置干粉灭火器等小型灭火器材。 ⑥定期进行安全环保宣传教育以及紧急事故模拟演习，提高事故应变能力。
其他环境管理要求	1、环境管理 加强环境管理是贯彻执行环境保护法规，实现建设项目的社会、经济和环境效益的协调统一，以及企业可持续发展的重要保证。为加强环境管理，有效控制环境污染，根据本项目具体情况，建设单位应设置兼职环保机构并建立相应的环境管理体系。 （1）管理机构设置 环境管理工作实行法人负责制，建设单位应设置环保管理机构和管理人员。 （2）环境管理机构的基本职责 ①贯彻执行《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第九号）及其相关法律、法规，按国家的环保政策、环境标准及环境监测要求，制定环境管理规章制度，并监督执行。

	②执行国家有关建设项目环境保护的规定，做好环保设施管理和维护工作。建立并管理好环保设施的档案工作，保证环保设施按照设计要求运行，加强企业经营管理，杜绝擅自拆除和闲置不用的现象发生。做到环保设施及设备的利用率和完好率。 ③组织并抓好本项目污染治理和综合利用工作，定期对环保设施进行检查，负责环保设备的维修保养，保证其正常运行。 2、排污口规范化要求 按照天津市环保局津环保监测【2007】57号《关于发布<天津市污染源排放口规范化技术要求>的通知》和津环保监理【2002】71号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》要求，本项目必须进行排放口规范化建设工作。 （1）本项目新建 2 根排气筒，排气筒应设置便于采样、监测的采样口和采样监测平台应有通往平台的旋梯/升降梯。采样孔、点数目和位置应按《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ1405-2024）的规定设置。废气排放口的环境保护图形标志牌应设在排气筒附近地面醒目处；排气筒应设置编号铭牌，并注明排放的污染物种类。 （2）本项目污水总排口应按照要求在排放口附近醒目处设置废水排放口环境保护图形标志牌，采样点应能满足采样要求。本项目废水经租赁厂区污水总排口排放，由建设单位作为厂区污水总排口日常监管责任主体，负责排污口的日常管理维护、污染源监测、排污信息管理资料收集等相关事务，排污口主体责任说明具体见附件。 （3）本项目应该按照《环境保护图形标志排放口》（GB15562.1-1995）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的要求，分别对一般固废暂存间和危险废物暂存间进行规范化建设，设置环境保护图形标志牌。危险废物暂存间应该做到防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐，设置警告性标志牌。做好生活垃圾收集、暂存、处置工作。 3、环保设施竣工验收
--	--

	根据《建设项目环境保护管理条例》的要求，建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用，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，编制验收报告。建设单位在环境保护设施验收过程中，应当如实查验、监测、记载建设项目环境保护设施的建设和调试情况，不得弄虚作假。除按照国家规定需要保密的情形外，建设单位应当依法向社会公开验收报告。建设项目相关配套建设的环境保护设施经验收合格，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。 根据《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），除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。 4、排污许可管理要求衔接 根据《排污许可管理办法（试行）》（部令第 48 号）、《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院第 736 号令）、环境保护部办公厅《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84 号）和天津市环保局《关于环评文件落实与排污许可制衔接具体要求的通知》（津环保便函[2018]22 号），建设项目发生实际排污行为之前，排污单位应当按照国家环境保护相关法律法规以及排污许可证申请与核发技术规范要求申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污，环境保护部门通过对企事业单位发放排污许可证并依证监管实施排污许可制。 根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，建设单位不属于名录规定的排污单位范围，不需要纳入排污许可管理范畴。若固定污染源排污许可分类管理名录变更或有关部门颁布该行业排污许可证申请与核发技术规范后，该单位应按照相应规范要求进行申报。 5、环保投资 本项目环保投资主要用于施工期污染防治、运营期废气治理设施、运营
--	---

期废水治理设施、噪声防治措施、固体废物暂存、排污口规范化、环境风险防范等，约为 76 万元，占总投资的 0.35%，具体明细见下表。

表 5-1 环保投资估算表

序号	环保措施	投资（万元）
1	施工期污染防治	1
2	运营期废气治理设施（废气集气罩、收集管道、废气处理设备、排气筒）	50
3	运营期废水治理设施（收集管道、污水处理设备）	20
4	运营期噪声防治措施	1
5	固体废物收集与暂存	1
6	排污口规范化	2
7	环境风险防范	1
合计		76

--	--

六、结论

本项目符合国家和天津市有关产业技术政策，各项污染治理措施可行，经有效处理后各项污染物能够达标排放，预计不会对环境产生明显影响。建设单位在认真落实本报告提出的风险防范措施后，环境风险可防控。项目污染物排放总量能满足地区总量控制要求。在严格落实本评价提出的各项污染防治措施的基础上，从环境保护方面，本项目具有环境可行性。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不 填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物 产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	VOCs	/	/	/	0.0334 t/a	/	0.0334 t/a	+0.0334 t/a
废水	COD	/	/	/	0.4515 t/a	/	0.4515 t/a	+0.4515 t/a
	氨氮	/	/	/	0.0374 t/a	/	0.0374 t/a	+0.0374 t/a
	总氮	/	/	/	0.0783 t/a	/	0.0783 t/a	+0.0783 t/a
	总磷	/	/	/	0.0049 t/a	/	0.0049 t/a	+0.0049 t/a
一般工业 固体废物	废软水过滤 介质	/	/	/	0.2 t/a	/	0.2 t/a	+0.2 t/a
	废反渗透膜	/	/	/	0.1 t/a	/	0.1 t/a	+0.1 t/a
	废包装容器 （无毒性和 感染性）	/	/	/	0.05 t/a	/	0.05 t/a	+0.05 t/a
	废干细胞培 养基	/	/	/	0.6 t/a	/	0.6 t/a	+0.6 t/a
	过滤废物	/	/	/	1.05 t/a	/	1.05 t/a	+1.05 t/a
危险废物	废包装容器 （具有毒性 或感染性）	/	/	/	0.05 t/a	/	0.05 t/a	+0.05 t/a

	实验废液	/	/	/	5 t/a	/	5 t/a	+5 t/a
	废培养基	/	/	/	0.5 t/a	/	0.5 t/a	+0.5 t/a
	废实验耗材	/	/	/	0.1 t/a	/	0.1 t/a	+0.1 t/a
	废研发样品	/	/	/	25 g/a	/	25 g/a	+25 g/a
	真空泵水箱 废液	/	/	/	0.432 t/a	/	0.432 t/a	+0.432 t/a
	高浓度器具 清洗废液	/	/	/	0.48 t/a	/	0.48 t/a	+0.48 t/a
	实验仪器清 洗废液	/	/	/	0.001 t/a	/	0.001 t/a	+0.001 t/a
	废 SDG 吸附 剂	/	/	/	0.005 t/a	/	0.005 t/a	+0.005 t/a
	废活性炭	/	/	/	4.334 t/a	/	4.334 t/a	+4.334 t/a
	废滤材	/	/	/	0.01 t/a	/	0.01 t/a	+0.01 t/a
	废紫外灯管	/	/	/	0.01 t/a	/	0.01 t/a	+0.01 t/a
	废污水处理 滤材	/	/	/	0.01 t/3a	/	0.01 t/3a	+0.01 t/3a
	污泥	/	/	/	0.01 t/a	/	0.01 t/a	+0.01 t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①