

安徽佳康赛尔生物技术有限公司
细胞实验室建设项目
阶段性竣工环境保护验收监测报告

建设单位： 安徽佳康赛尔生物技术有限公司

编制单位： 合肥驰阳环保科技有限公司

二零二五年六月

建设单位法人：吴玉珠

编制单位法人：陶晶晶

项目负责人：吴玉珠

编制人员：蒋凤

建设单位：安徽佳康赛尔生物技术
有限公司

电话：17730041015

传真：/

邮编：230011

地址：合肥市瑶海区幸福路5号
物联网科技产业园3号楼1层

编制单位：合肥驰阳环保科技有
限公司

电话：0551-65581206

传真：/

邮编：230000

地址：合肥市蜀山区长江西路与
樊洼路交口乐彩中心8幢
1006室

目录

一、验收项目概况	1
二、验收依据	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目环境影响报告书/表及审批部门审批决定	3
2.4 其他相关文件	3
三、工程建设情况	5
3.1 地理位置及平面布置	5
3.2 建设内容	9
3.3 主要原辅材料消耗	12
3.4 设备清单	16
3.5 水源及水平衡	17
3.6 工艺及简述	17
3.7 项目变动情况	17
四、环境保护设施	31
4.1 污染物治理设施	31
4.2 其他环境保护设施	35
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	36
4.4 防护距离符合性分析	37
五、建设项目环评报告表的主要结论及审批部门审批决定	38
5.1 安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目环境影响报告表的主要结论与建议	38
5.2 安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目环境影响报告表审批部门审批决定	38

六、 验收执行标准	40
6.1 废水验收监测评价标准	40
6.2 废气验收监测评价标准	40
6.3 噪声验收监测评价标准	40
6.4 固废验收评价标准	41
七、 验收监测内容	42
7.1 环境保护设施调试运行效果	42
八、 质量保证和质量控制	45
8.1 监测分析方法	45
8.2 监测资质	45
8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	46
8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	46
8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	47
九、 验收监测结果	48
9.1 生产工况	48
9.2 环保设施调试运行效果	48
十、 验收监测结论及建议	52
10.1 污染物排放监测结果	52
10.2 验收结论	53
十一、 附件	54
附件 1：环评批文	54
附件 2：检测报告	56
附件 3：工况证明	66
附件 4：危废合同	67

一、验收项目概况

(1) 项目名称：细胞实验室建设项目

(2) 建设单位：安徽佳康赛尔生物技术有限公司

(3) 项目性质：新建

(4) 建设地址：合肥市瑶海区幸福路5号物联网科技产业园3号楼1层（东经117度20分23.220秒，北纬31度50分15.382秒）。

(5) 项目投资：环评计划总投资300万元，本次阶段性验收项目实际总投资为290万元，实际环保投资为23.6万元，占总投资的8.14%。

(6) 建设规模：本项目主要进行人源脐带间充质干细胞制备、人源脐血免疫细胞制备和自体免疫细胞的制备。环评设计年制备人源脐带间充质干细胞2000份、人源脐血免疫细胞2000份，自体免疫细胞2000份。本次阶段性验收实际年制备人源脐带间充质干细胞500份、人源脐血免疫细胞500份，自体免疫细胞500份。

(7) 验收范围：本次验收针对细胞实验室建设项目进行阶段性竣工环境保护“三同时”验收。

(8) 劳动定员及工作制度：本项目劳动定员9人，年工作日260天，单班制，每班工作8小时，不提供食宿。

(9) 环保手续履行情况：

公司于2024年委托合肥驰阳环保科技有限公司编制了《安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目环境影响报告表》，于2025年2月12日经合肥市生态环境局审批（环建审〔2025〕6001号）。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》可知：实验室属于固定污染源排污许可分类管理名录表中的“五十、其他行业，除1-107外的其他行业”，不涉及通用工序，因此不需要排污许可填报。

(10) 项目建设进度：本次验收项目开工时间为2025年3月初，建成时间为2025年5月初。

(11) 验收进程：公司于2025年5月中旬组织验收工作事宜，编制验收监测方案，委托合肥先启检测技术有限公司于2025年5月26日和5月27日组织人员进行了废水、废气和噪声的验收监测，通过对该工程环境保护“三同时”

执行情况和效果的检查并依据监测结果及相应的国家有关环境标准，编制了本项目阶段性竣工环境保护验收监测报告。

二、验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015年1月1日；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018年10月26日；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2022年6月5日；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年9月1日；
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院第682号令，2017年10月1日；
- (7) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国环规环评〔2017〕4号，2017年11月22日；
- (8) 《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号，生态环境部办公厅2020年12月13日）；
- (9) 《安徽省环境保护条例》，2018年1月1日起施行；
- (10) 《合肥市环境保护局关于开展建设项目竣工环境保护验收有关事项的公告》，2018年2月13日。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，环办环评函〔2018〕9号，2018年5月15日；
- (2) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》，环办〔2015〕113号，2015年12月30日。

2.3 建设项目环境影响报告书/表及审批部门审批决定

- (1) 《安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目环境影响报告表》，合肥驰阳环保科技有限公司，2025年1月；
- (2) 关于《细胞实验室建设项目环境影响报告表》审批意见的函，环建审〔2025〕6001号，合肥市生态环境局，2025年2月12日。

2.4 其他相关文件

- (1) 《安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目阶段性验收检测报告》（报告编号：HFXQ-2025-0306），合肥先启检测技术有限公司，2025

年6月5日；

(2) 安徽佳康赛尔生物技术有限公司提供的其他有关技术资料及文件。

三、工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 项目区地理位置

安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目建设地点位于合肥市瑶海区幸福路5号物联网科技产业园3号楼1层（东经117度20分23.220秒，北纬31度50分15.382秒）（详见图3.1-1项目区地理位置图）。

3.1.2 项目区周边环境

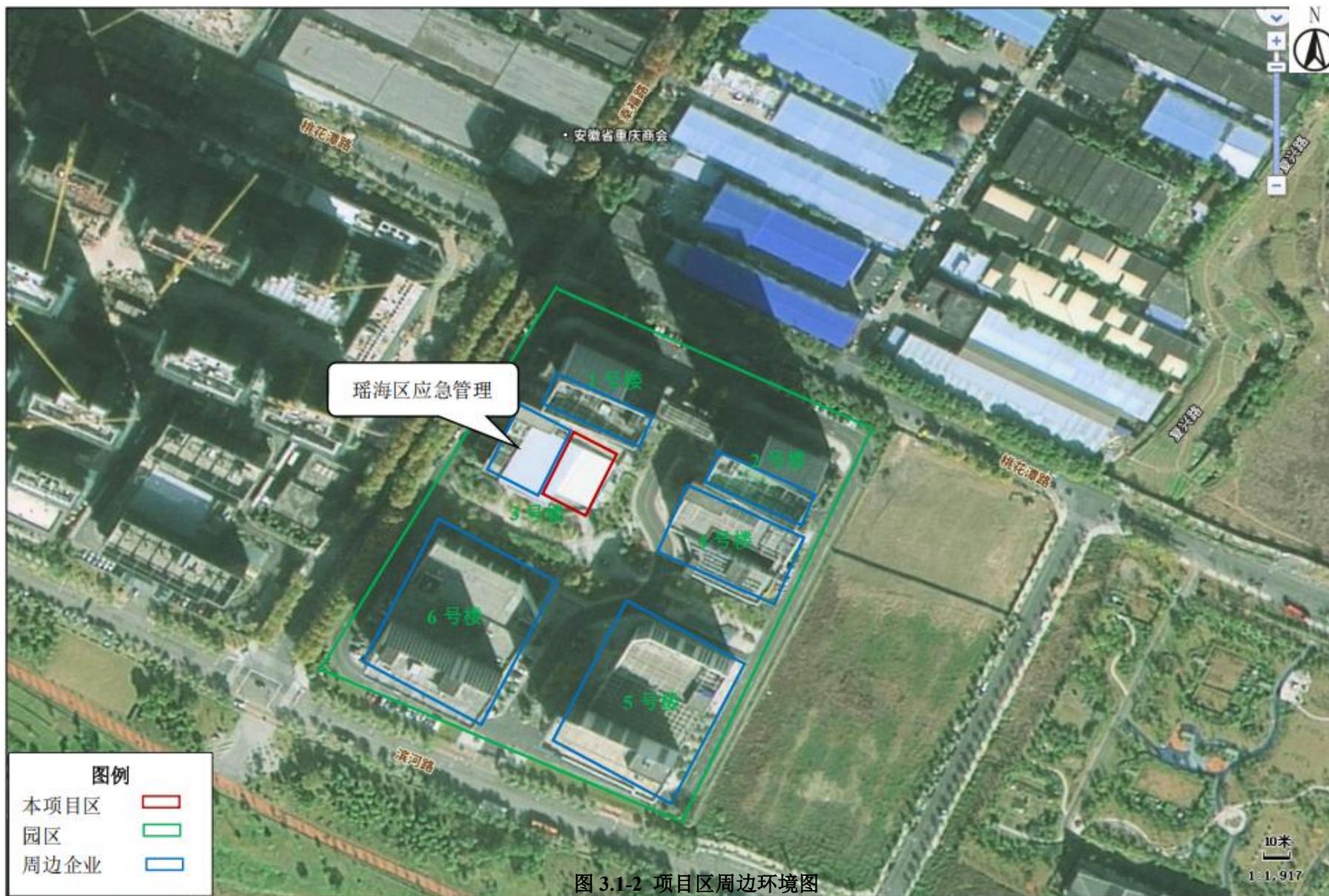
安徽佳康赛尔生物技术有限公司系租赁合肥市瑶海区本项目位于3号楼1层的东部，2层现状为安徽品能电气有限公司、安徽中电数字城市科技有限公司、中系建筑科技（安徽）有限公司、安徽中科凯辰高分子材料有限公司，3层为会议室。3号楼1层西侧为合肥市瑶海区应急管理局，东侧为物联网科技产业园4号楼，北侧为物联网科技产业园1号楼，南侧为物联网科技产业园6号楼（详见图3.1-2项目区周边环境图）。

3.1.2 项目区平面布置

本项目平面布置：

安徽佳康赛尔生物技术有限公司主出入口位于南侧。实验室北侧自西向东依次布置危废库、气瓶间、办公室、细胞存储库、仓库、会议室、销售仓库、清洗间，西侧自北向南依次布置洁净走廊、检测室、复苏室、免疫室、干细胞室、缓冲、二更（更衣室）、一更（更衣室）、物料接收暂存间（详见附图3.1-3厂区平面布置图）。





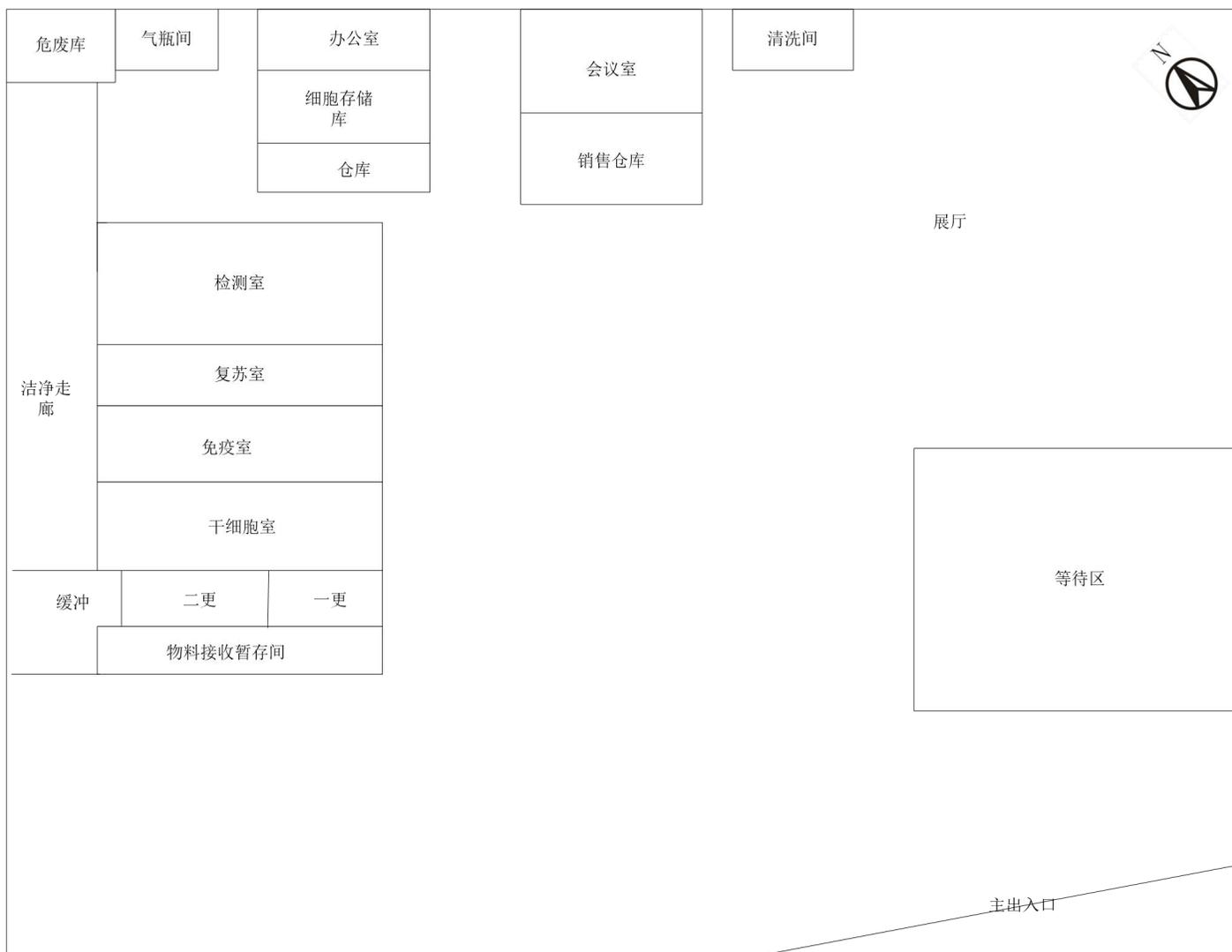


图 3.1-3 厂区总平面布置图

3.2 建设内容

安徽佳康赛尔生物技术有限公司主要进行人源脐带间充质干细胞制备、人源脐血免疫细胞制备和自体细胞制备，制备后储存于液氮罐中。不涉及高危生物因子的研究，不涉及转基因实验，不涉及传染性、感染性疾病的研究，无需实验动物，不产生对人和环境有中度危害的生物因子。

环评设计年制备人源脐带间充质干细胞 2000 份、人源脐血免疫细胞 2000 份，自体免疫细胞 2000 份。

本次阶段性验收实际年制备人源脐带间充质干细胞 500 份、人源脐血免疫细胞 500 份，自体免疫细胞 500 份。（由于细胞制备均在生物安全柜中进行，故制备能力由生物安全柜、CO₂培养箱界定，环评中设定 4 台生物安全柜、8 台 CO₂培养箱，目前仅设置 1 台生物安全柜、2 台 CO₂培养箱，故制备能力为环评设计能力的 1/4）

制备方案与规模详见表 3.2-1，环评及批复建设内容与实际建设内容对比详见表 3.2-2。

表 3.2-1 本项目制备方案、能力一览表

序号	名称	环评制备能力（份/年）	实际制备能力（份/年）
1	人源脐带间充质干细胞	2000	500
2	人源脐血免疫细胞	2000	500
3	自体免疫细胞	2000	500

表 3.2-2 环评及批复建设内容与本次验收实际建设内容对比一览表

工程类别	单项工程名称	环评中工程内容和规模	本次验收实际建设内容和规模	备注
主体工程	细胞室	位于 3 座 1F 北侧，建筑面积约为 20.3m ² ，主要设置生物安全柜、二氧化碳培养箱等，用于人源脐带间充质干细胞的制备，可年制备人源脐带间充质干细胞 2000 份	取消细胞室，人源脐带间充质干细胞的制备在干细胞室进行	更改为展厅
	清洗间	位于 3 座 1F 西北侧，建筑面积约为 8.1m ² ，主要用于洗手、衣服清洁	位于 3 座 1F 东北侧，建筑面积约为 8.1m ² ，主要用于洗手、衣服清洁	更改为仓库、细胞存储库、办公室
	检测室	位于 3 座 1F 西侧，建筑面积约为 16.1m ² ，主要进行实验过程中样本无菌检测	与环评一致	/
	复苏室	位于 3 座 1F 西侧，建筑面积约为 10.1m ² ，主要进行细胞由冻存状态恢复到常温状态	与环评一致	/

	免疫室	位于3座1F西侧，建筑面积约为12.6m ² ，主要设置生物安全柜、二氧化碳培养箱等，用于人源脐血免疫细胞的制备，可年制备人源脐血免疫细胞2000份	本次阶段性验收年制备人源脐血免疫细胞500份，其他与环评一致	/
	干细胞室	位于3座1F西侧，建筑面积约为12.6m ² ，主要设置超净工作台、离心机等，用于自体细胞的制备。可年制备自体免疫细胞2000份	位于3座1F西侧，建筑面积约为12.6m ² ，主要设置生物安全柜、二氧化碳培养箱、超净工作台、离心机等，用于自体细胞、人源脐带间充质干细胞的制备。本次阶段性验收年制备自体免疫细胞500份、人源脐带间充质干细胞500份	/
	缓冲	位于3座1F西南侧，建筑面积约为2.5m ² ，主要进行控制实验室内污染和交叉污染的空间，减少外来物质进入实验室的机会	与环评一致	/
辅助工程	办公室	位于3座1F东北侧，建筑面积约为14.5m ² ，主要用于员工办公，日常办公人数约为5人	位于3座1F东北侧，建筑面积约为3m ² ，主要用于员工办公，日常办公人数约为1人	由清洗间改造
	一更	位于3座1F西南侧，建筑面积约为3.1m ² ，主要进行更换进入实验室内部的工作服	与环评一致	/
	二更	位于3座1F西南侧，建筑面积约为3.1m ² ，主要进行更换进入实验室内的无菌洁净服、一次性无菌帽子、一次性无菌口罩、一次性无菌外科手套	与环评一致	/
	会议室	/	位于3座1F北侧，建筑面积约为6m ²	由细胞室改造
	销售仓库	/	位于3座1F北侧，建筑面积约为6m ² ，用于部分设备的储存	
储运工程	物料接收暂存间	位于3座1F南侧，建筑面积约6.4m ² ，主要用于储存消毒后的耗材。储存周期、最大储存量见表3.3-1	与环评一致	/
	细胞存储库	/	位于3座1F北侧，建筑面积约为6m ² ，主要用于液氮的暂存	由清洗间改造
	仓库	/	位于3座1F北侧，建筑面积约为3m ² ，主要用于95%医用酒精消毒液、新吉尔灭等物料的暂存，储存周期、最大储存量见表3.3-1	

	材料室	位于3座1F北侧，建筑面积约为12m ² ，用于外来耗材的储存。储存周期、最大储存量见表3.3-1	取消材料室，更改为销售仓库和会议室	更改为销售仓库和会议室
	气瓶间	位于3座1F西北侧，建筑面积约为12m ² ，主要用于储存二氧化碳等气瓶。储存周期、最大储存量见表3.3-1	与环评一致	/
公用工程	供水	由市政供水管网供给，年用水量319.8t	供水方式与环评一致，年用水量176.02t	/
	排水	项目区采用雨污分流制，雨水直接排入市政雨水管网。生活污水、保洁废水经化粪池预处理后，进入小仓房污水处理厂处理，达标后排入南淝河。年排水量265.2t	与环评一致，项目区采用雨污分流制，雨水直接排入市政雨水管网。生活污水、保洁废水经化粪池预处理后，进入小仓房污水处理厂处理，达标后排入南淝河。年排水量145.34t	/
	供电	由市政电网供电，年用电量4万度	供电方式与环评一致，本次阶段性验收年用电量18.72万度	/
	供热	办公室夏季制冷、冬季采暖采用分体空调，不设锅炉	与环评一致	/
环保工程	废水治理	污水管网、化粪池	与环评一致	/
	废气治理	本项目废气主要来自于实验过程中产生的少量有机废气（乙醇）、极少量气溶胶、异味（臭气浓度），极少量气溶胶经生物安全柜内的高效过滤器处理后，汇同少量有机废气（乙醇）、异味（臭气浓度）经初中高效过滤洁净空调送回风系统中的低中高效过滤器处理后在实验室内循环	与环评一致，实验过程中产生的少量有机废气（乙醇）、极少量气溶胶、异味（臭气浓度），极少量气溶胶经生物安全柜内的高效过滤器处理后排放于实验室内，实验室内气体（极少量气溶胶、少量有机废气乙醇、异味）70%通过回风口进入初中高效过滤洁净空调处理后进入实验室内循环，30%通过出风口无组织排放	/
	噪声治理	优选低噪设备，加强设备维护、距离衰减等	与环评一致	/
	固废处置	职工办公生活垃圾实行袋装化，分类收集，交由市政环卫部门处理	与环评一致	/
一般固废主要为未沾染化学品的废包装品，交由物资单位处理		与环评一致	/	

	危险废物主要为实验废弃物、实验废液、废过滤介质等。集中收集，设置危废暂存库，位于3座1F西北侧。建筑面积为2.6m ² ，定期送至有资质单位处置	与环评一致，危废定期交由马鞍山澳新环保科技有限公司处置	/
--	---	-----------------------------	---

3.3 主要原辅材料消耗

项目实际原辅材料及能耗详见下表。

表 3.3-1 本项目环评中原辅材料及能耗与实际原辅材料及能耗对比一览表

序号	名称	规格	环评年耗量	本次阶段性验收实际年耗量	单位	最大储存量	储存周期	储存位置
1	Lymphoprep 人淋巴细胞分离液	500mL/瓶	25	6.25	L	5	60d	物料接收暂存间：试剂柜
2	胰蛋白酶 (0.25%Trypsin-EDTA)	100mL/瓶	3	0.75	L	1	90d	免疫室：冰箱
3	DPBS 1X 缓冲液	500mL/瓶	7.5	1.9	L	2.5	90d	干细胞室：试剂柜
4	TAKARA GT-T551 淋巴细胞培养基	1000mL/瓶	100	25	L	20	52d	免疫室：冰箱
5	间充质干细胞无血清培养基	500mL/瓶	50	12.5	L	10	52d	干细胞室：冰箱
6	无血清细胞冻存液 (DMSO)	100mL/瓶	2	0.5	L	20	10a	免疫室：冰箱
7	75%乙醇	500mL/箱	25	6.25	L	25	1a	仓库
8	UltraGRO-Advanced 血清替代物	500mL/瓶	25	6.25	L	1	11d	免疫室：冰箱
9	95%医用酒精消毒液	500mL/箱	25	6.25	L	25	1a	仓库
10	注射用重组人白介素-2	100 万 IU/支	100	25	支	100	1a	免疫室：冰箱
11	沙氏琼脂培养基	9cm/套	80	20	套	80	1a	干细胞室：冰箱
12	胰酪大豆胨琼脂培养基	9cm/套	80	20	套	80	1a	干细胞室：冰箱
13	0.9%氯化钠溶液生理盐水	500mL/箱	25	6.25	L	25	1a	物料接收暂存

								间
14	新洁尔灭	500mL/瓶	10	2.5	L	10	1a	仓库
15	84 消毒液	500mL/箱	10	2.5	L	10	1a	清洗间
16	血平板	9cm/套	100	25	套	100	1a	干细胞室：冰箱
17	台盼蓝	25g/瓶	100	25	g	100	1a	免疫室：试剂柜
18	人源脐带（样本）	/	2000	500	份	/	/	干细胞室：冰箱
19	人源脐血（样本）	/	2000	500	份	/	/	免疫室：冰箱
20	人自体外周血（样本）	/	2000	500	份	/	/	免疫室：冰箱
21	液氮	/	720mL	1000L	/	/	/	细胞存储库
22	二氧化碳	22.0±0.5kg/瓶	24	6	瓶	4	60d	气瓶间
能耗								
1	水	/	319.8	176.02	t/a	/	/	/
2	电	/	4	18.72	万 kWh/a	/	/	/

表 3.1-2 一次性耗材及耗用情况

序号	耗材名称	规格型号	单位	环评中年耗量	本次阶段性验收年耗量	年储存量	储存周期	储存位置
1	100×15mm 细胞培养皿	100 个/包	包	30	8	8	1a	仓库
2	150mm 细胞培养皿	10 个/包；8 包/箱	箱	10	2.5	2.5	1a	
3	50mL 离心管散装	20 包/箱	箱	50	12.5	12.5	1a	
4	培养瓶 75cm	20 包/箱	箱	10	2.5	2.5	1a	
5	培养瓶 175cm	5 个/包；6 包/箱	箱	100	25	25	1a	
6	2.0mL/1.8mL 冻存管(外旋)	/	包	50	12.5	12.5	1a	
7	0.1-10μL 移液吸头	无色，96 个/盒	盒	50	12.5	12.5	1a	
8	1-200μL 移液吸头	黄色，96 个/盒	盒	50	12.5	12.5	1a	

9	100-1250 μ L 移液吸头	无色, 96 个/盒	盒	50	12.5	12.5	1a	仓库 (非一
10	50ml 锥形底离心管	25 支/包, 20 包/箱	箱	50	12.5	12.5	1a	
11	250mL 离心管密封盖	6 个/包, 17 包/箱	箱	100	25	25	1a	
12	15mL 尖离心管	50 个/包, 10 包/箱	箱	30	8	8	1a	
13	CoolCell LX 程序降温盒	/	个	10	3	3	1a	
14	5mL 移液管	灭菌独立包装, 50 支/包, 4 包/箱	箱	50	12.5	12.5	1a	
15	10mL 移液管	灭菌独立包装, 50 支/包, 4 包/箱	箱	50	12.5	12.5	1a	
16	25mL 移液管	灭菌独立包装, 25 支/包, 8 包/箱	箱	50	12.5	12.5	1a	
17	0.22 μ m 一次性无菌过滤器	0.22 μ m 一次性	箱	2	0.5	0.5	1a	
18	70 μ m 一次性过滤网	70 μ m 一次性	箱	20	5	5	1a	
19	100 μ m 一次性过滤网	100 μ m 一次性	箱	20	2.5	2.5	1a	
20	一次性无菌 10mL 注射器	10mL 一次性	箱	50	2.5	2.5	1a	
21	一次性无菌 50mL 注射器	50mL 一次性	箱	50	12.5	12.5	1a	
22	无菌棉球	一次性	箱	50	12.5	12.5	1a	
23	封口膜	/	盒	30	7.5	7.5	1a	
24	内毒素检测试剂盒	20 人份/盒	盒	50	12.5	12.5	1a	
25	一次性无菌血袋	不含抗凝剂	个	200	50	50	1a	
26	一次性无菌血袋	含抗凝剂	包	200	50	50	1a	
27	2L 体系的悬浮细胞培养袋	10 个/包	包	20	1.5	1.5	1a	
28	载玻片	/	盒	6	1.5	1.5	1a	
29	盖玻片	/	盒	6	1.5	1.5	1a	

30	医用直钳	/	把	12	3	3	1a	次性耗材)
31	医用弯钳	/	把	12	3	3	1a	
32	外科手术剪刀	/	把	12	3	3	1a	
33	医用镊子		把	12	3	3	1a	
34	医用不锈钢盘	/	个	8	2	2	1a	

表 3.3-3 项目主要原辅料的成分一览表

名称	理化性质
Lymphoprep 人淋巴细胞分离液	为带有乳光或微乳光的灭菌水溶液，密度：1.077±0.001g/ml；渗透压：290±15mOsm/kg；内毒素含量<1.0EU/ml；主要成分是聚蔗糖 400 与泛影酸葡甲胺；适用范围：通过密度分离作用，用于样本中淋巴细胞的分离，以便于对淋巴细胞的进一步分析；主要组成成份：泛影酸钠、聚蔗糖、羟乙基淀粉、注射用水等；适用仪器：离心机
间充质干细胞无血清培养基	主要是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，纤维蛋白，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，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
无血清细胞冻存液 (DMSO)	又名二甲基亚砜；熔点：18.4℃；沸点：189℃；能溶于水，密度为 1.100g/mL，呈无色液体；常运用于有机高分子合成稳定溶剂，避光低温时稳定；刺激眼睛、呼吸系统和皮肤，毒性较小，LD50：9700~28300mg/kg（大鼠经口）、16500~4000mg/kg（小鼠经口）；对人体皮肤有渗透性，对眼有刺激作用，DMSO 存在一定的毒性作用，用的时候要避免其挥发。在细胞冻存中的应用：二甲基亚砜是一种重要的渗透型细胞保护剂。在深低温（零下 200 度）保存细胞时，冻存过程中为防止细胞内液冰晶形成、渗透压改变、细胞结构紊乱等导致的损伤，有必要使用含有 DMSO 冷冻保护剂。DMSO 能够快速穿透细胞膜进入细胞中，降低冰点、延缓冻存过程，同时提高细胞内离子浓度，减少细胞内冰晶的形成，从而减少细胞损伤。深低温时二甲基亚砜的细胞毒性受到抑制，复苏时动作要快，尽快洗掉二甲基亚砜，否则会造成对细胞严重的毒性。二甲基亚砜 (DMSO) 是目前最好的细胞冻存保护剂，但也是一种细胞毒性很大的化学试剂
DPBS 1X 缓冲液	磷酸盐缓冲液（简称 PBS）是生物化学中常用的一种阻碍溶液 pH 变化的缓冲溶液，这种由盐溶液中含有氯化钠、磷酸盐、氯化钾和磷酸钾组成。组份浓度为 137mM 氯化钠、2.7mM 氯化钾、10mM 磷酸二氢钠和 2mM 磷酸二氢钾，主要用于一些化学实验中不影响实验反应的情况下调节 pH 值，以便让实验的化学反应在最佳条件下进行
乙醇	是一种无色液体，有酒香，熔点 (°C) -114.1，相对密度(水=1)0.79 (20°C)，沸点 (°C) 78.3，溶解性：与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油、甲醇等大多数有机溶剂；危险特性：易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸；毒性：LD50：7060mg/kg（兔经口）；LD50：7430mg/kg（兔经皮）；LC50：20000ppm，10 小时（大鼠吸入）
液氮	无色无臭液体；熔点 (°C)：-209.8；稳定性：稳定；沸点 (°C)：-196.56；聚合危害：不聚合；分解产物：氮气；主要成分：含量：高纯氮≥99.999%；工业级一级≥99.5%；二级≥98.5%；本品不燃。用雾状水保持火场中容器冷却。可用雾状水喷淋加速液氮蒸发，但不可使水枪射至液氮
新洁尔灭	苯扎溴铵，是一种季铵盐阳离子表面活性剂，别名为苯扎溴铵/溴化苄烷铵，广泛应用于制药及医疗行业的表面及皮肤消毒；密度：0.96~0.98

	(25°C)，含量≥95%，外观为无色或淡黄色固体；：急性毒性：大鼠经口 LD50：230mg/kg；大鼠腹腔 LD50：90mg/kg；小鼠途径不详 LC50：277mg/kg
84 消毒液	84 消毒液是一种以次氯酸钠为主的高效消毒剂，主要成分为次氯酸钠 (NaClO)，无色或淡黄色液体，且具有刺激性气味，有效氯含量 5.5~6.5%，被广泛用于宾馆、旅游、医院、食品加工行业、家庭等的卫生消毒
0.4%台盼蓝染液	是一种细胞活性染料，常用于检测细胞膜的完整性和细胞是否存活，活细胞不会被染成蓝色，而死细胞会被染成淡蓝色；台盼蓝可被巨噬细胞吞噬，故可用于巨噬细胞的活体染色剂。台盼蓝主要用来鉴定原代培养细胞时，细胞分离后的存活情况，用 0.4%台盼蓝直接染色，在显微镜下观察即可，活细胞不被染色，方便易用，因此在实验室中比较常用

3.4 设备清单

本次阶段性验收项目与环评对比，实验室目前仅缺少 6 台 CO₂ 培养箱、3 台生物安全柜、1 台洁净工作台、2 台离心机，其他均已建设完成。项目主要设备详见下表：

表 3.4-1 本项目环评中设备与实际设备对比一览表

序号	设备名称	型号	环评中设备数量	本次阶段性验收实际设备数量	单位
1	CO ₂ 培养箱	4111FO	8	2	台
2	生物安全柜	BSC-1304 II A2	4	1	台
3	洁净工作台	SW-CJ-2FD	4	3	台
4	细胞记数仪	Countess	1	1	台
5	细胞相关检测仪器	/	1	1	套
6	离心机	CLT55	4	2	台
7	深冷冰箱	FDE40086FV-ULTS	1	1	台
8	普通冰箱	BCD-178TMPD	2	2	台
9	生物显微镜	CX33	1	1	台
10	倒置显微镜	CKX53	1	1	台
11	高压蒸汽灭菌锅	LS-100LD	1	1	台
12	液氮罐	YDS-65-210	2	2	个
13	电热恒温干燥箱	9140A	1	1	台
14	恒温恒湿培养箱	SPX-100B-Z	1	1	台
15	恒温水浴锅	DK-8D	1	1	台
16	高频热合机	GZR-III	1	1	台
17	初中高效洁净过滤空调（风冷）	/	1	1	套

3.5 水源及水平衡

本项目供水由瑶海区供水管网供给，本次阶段性验收用水为生活用水、保洁用水、实验室用水（废弃样本灭活用水、实验仪器器具清洗用水、高温高压灭菌器用水、初中效过滤器清洗用水）。

生活污水、保洁废水经化粪池预处理后，接入市政污水管网，进入小仓房污水处理厂处理，达标后排入南淝河。依托园区现有雨污水管网、化粪池。

项目水平衡图见下：

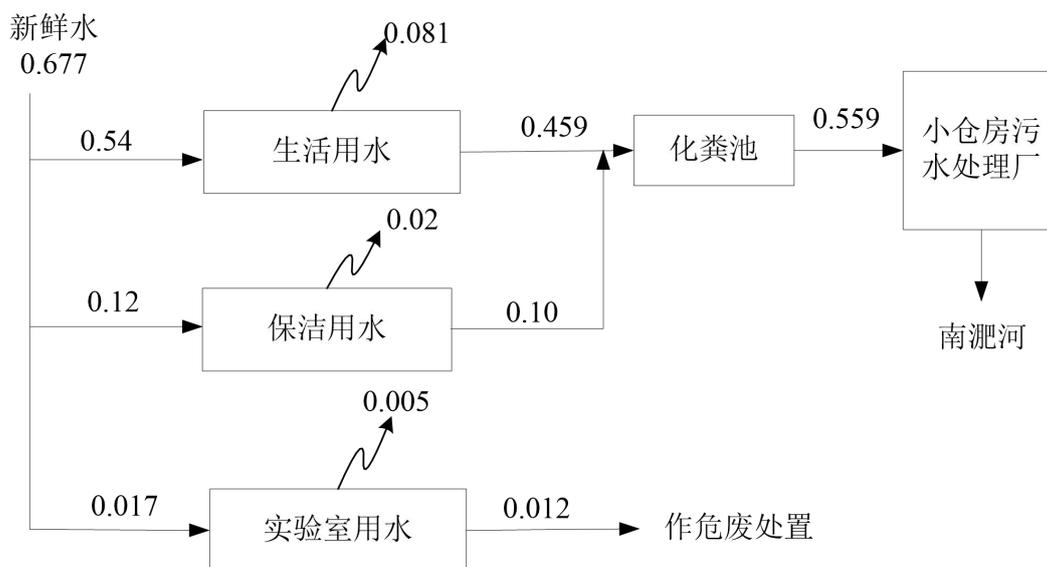
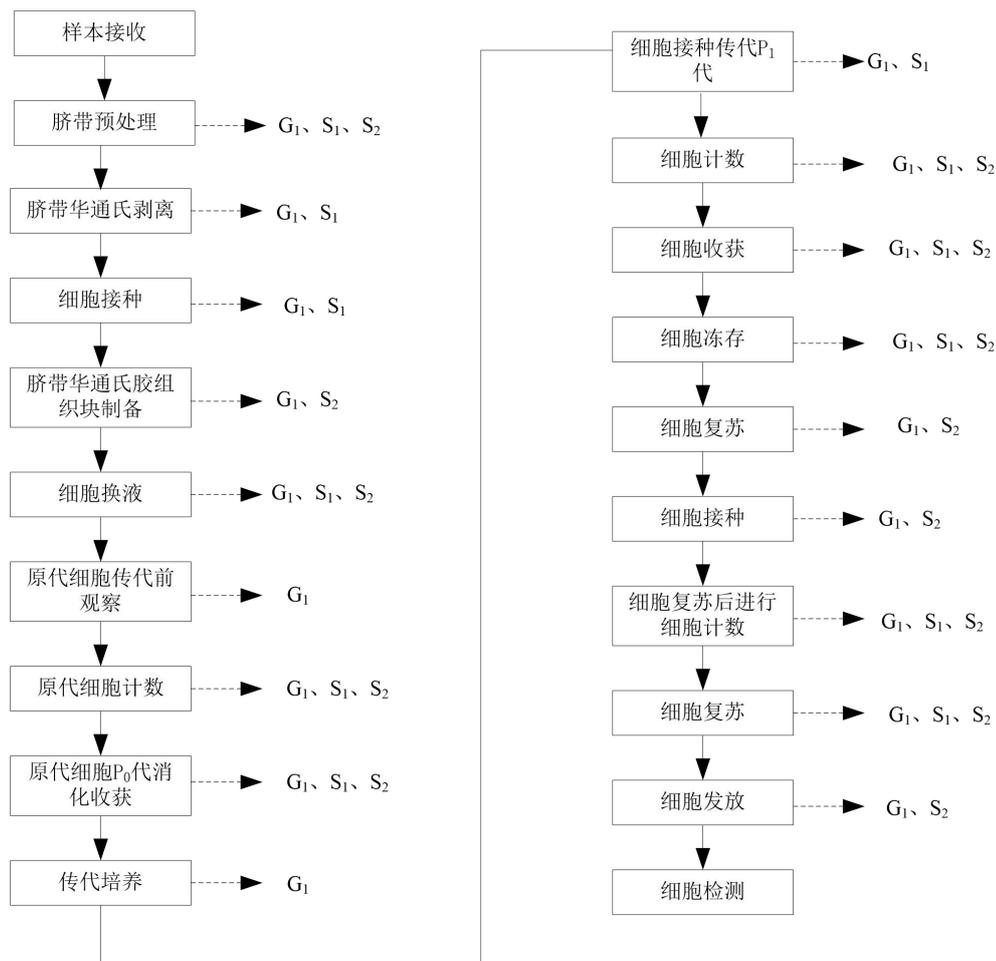


图 3.5-1 本次阶段性验收水平衡图（单位：t/d）

3.6 工艺及简述

（1）人源脐带间充质干细胞制备工艺流程及产污环节分析

技术背景：脐带是胎儿时期连接母体与胎儿的索状结构，其外被羊膜，内含2条脐动脉、1条脐静脉，在动静脉之间含有特殊的胚胎粘液样结缔组织-华通氏胶（Wharton's Jelly），从华通氏胶分离得到的基质细胞即为人脐带间充质干细胞（简称：MSC）。



注：G₁-实验废气（非甲烷总烃、气溶胶）；S₁-实验废弃物、S₂-实验废液。

图3.6-1 人源脐带间充质干细胞制备工艺流程及产污节点流程图说明：

1) 脐带采集与接收

1.1、脐带样本接收（人源脐带样本年接收量约2000份）

本项目脐带样本经医院预处理后及时交给实验室接收人员或者放入4℃冰箱暂时存放，禁止冰冻。采集样品从采集到运输至实验室的时间不得超过24小时。

2) 脐带制备

2.1、脐带预处理：生物安全柜紫外线消毒20分钟，通风10分钟。点燃95度酒精灯。0.22um一次性无菌过滤器过滤75%乙醇50mL，放置在75cm²培养瓶中。使用无菌镊子无菌条件下取正常足月产健康新生儿脐带，脐带有效程度≥20cm，表面无水肿，无淤血，无针眼，两端为丝绒结扎状态，结扎处之间不能有针孔或破损。使用无菌镊子无菌条件下脐带转移到75cm²含75%乙醇的培养瓶

中浸泡2分钟（期间轻轻摇晃瓶身充分浸泡），75%乙醇弃至废液桶；DPBS漂洗净脐带2遍，DPBS缓冲液弃至废液桶。无菌条件下使用经过灭菌的医疗手术器械镊子将脐带转移到150mm平皿中，将表面及动静脉血管内的血液充分清理干净，防止脐血细胞的影响。无菌医用外科剪刀将脐带剪成2cm小段，脐带两端剪断弃至废物桶。使用5mL一次性无菌移液管，吸取少量脐带采集瓶中的保存液（保存液有效成分为0.9%氯化钠溶液）进行血平板滴样检测，放置在恒温恒湿 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养箱中，确认脐带保存液是否含有微生物。无菌要求：将血平板置于恒温恒湿 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养箱中培养7天，不得有菌生长。此步骤产生的实验废液S₂：废75%乙醇、废DPBS缓冲液；实验废弃物S₁：脐带两端剪断废弃物、废一次性无菌过滤器、废一次性无菌移液管；实验废气G₁：有机废气、生物安全柜产生的气溶胶。

2.2、脐带华通氏胶剥离：准备无菌医疗手术器械（直钳4把、弯钳4把、外科手术剪刀4把、镊子4把）。在150mm平皿中无菌医用外科手术剪刀将脐静脉剪开，内膜要剔除干净并弃去；防止静脉内皮下干细胞混杂；完整剔除两条脐动脉和一条脐静脉并弃去；剥胶时不能撕破外层的羊膜层，以免影响人脐带华通氏胶中的纯度。此步骤产生的实验废弃物S₁：废弃样本；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

2.3、脐带华通氏胶组织块制备：将华通氏胶剪成 1mm^3 大小，放置于含有DPBS缓冲液的50mL离心管中，转速2000rpm离心5min。离心结束后，上清液弃去。此步骤目的是去除混入组织块中的红细胞（可反复进行2-3次离心操作，每次离心结束后的上清液均要丢弃，重新加入新的DPBS缓冲液进行离心操作）。此步骤产生的实验废液S₂：上清液；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

2.4、细胞接种：离心结束后，使用一次性无菌移液管吸取少量细小组织块均匀散布在 175cm^2 培养瓶中。放置于 $37^{\circ}\text{C}5\%\text{CO}_2$ 培养箱孵育30min使组织块黏贴在培养瓶底部。30min后从培养箱只拿出培养瓶使用一次性无菌移液管瓶中滴加20mL间充质干细胞完全培养基（间充质干细胞完全培养基：每一瓶500mL间充质干细胞无血清基础培养基加入25mL UltraGRO-Advanced血清替代物；间充质无血清基础培养基与UltraGRO-Advanced血清替代物均为液体。放置在医用无霜4度冰箱中）（此时注意请沿培养瓶壁小心滴加，以免冲动组织块，影响贴

壁效果)。放置于37°C 5%CO₂培养箱(CO₂培养箱的温度是通过电热丝给水套内的水加热,再通过箱内温度传感器来检测温度变化,使箱内的温度恒定在设置温度。CO₂培养箱的CO₂浓度是通过CO₂浓度传感器来进行检测)孵育,接种前几天减少培养瓶移动次数,以免移动时晃动瓶中培养基冲动组织块,影响组织干细胞爬出组织块的效果。(此时规定原代细胞代次为P₀代)。此步骤产生的实验废弃物S₁:废一次性无菌移液管;实验废气G₁:生物安全柜产生的气溶胶。

2.5、细胞换液:接种后第五天,将培养瓶从培养箱中拿出轻放在倒置显微镜下观察只有少量的细胞爬出组织块,可进行半量换液(使用一次性无菌移液管吸取培养瓶中10mL培养基后丢弃,半量换液废液丢弃),再使用一次性新的无菌移液管吸取10mL间充质干细胞完全培养基加入到培养瓶中。接种后第十天,将培养瓶从培养箱中拿出轻放倒置显微镜下观察可看到细胞从组织边缘爬出,可进行全量换液(全量换液废液丢弃),使用一次性无菌移液管吸取培养瓶中20mL培养基后丢弃,再使用一支新的无菌移液管吸取20mL间充质干细胞完全培养基加入到培养瓶中。接种后第十四~十五天左右,将培养瓶从培养箱中拿出轻放倒置显微镜下观察待细胞达到约60~70%后可进行细胞传代培养。此步骤产生的实验废液S₂:培养基、换液废液;实验废弃物S₁:废一次性无菌移液管;实验废气G₁:生物安全柜产生的气溶胶。

2.6、原代细胞传代前观察:第十四天~十五天时,将培养瓶从培养箱中拿出轻放倒置显微镜下观察细胞已有成片聚集,聚集处呈火山喷发状。细胞多为双突起的长梭形、短棒状或扁平形的成纤维样细胞,核仁明显。此时细胞融合达60%~70%,可以进行原代细胞消化、传代。此步骤产生的实验废气G₁:生物安全柜产生的气溶胶。

3) 原代细胞P₀代收获

3.1、原代细胞P₀代消化收获:生物安全柜紫外线消毒20分钟,通风10分钟,点燃95度酒精灯。从培养箱中慢慢地拿出原代组织细胞培养瓶,培养瓶表面用75%酒精喷洒传递至生物安全柜中。轻拍瓶身使脐带组织脱离培养瓶底部(此时细胞代次为P₀)。使用一次性无菌移液管将组织上清液(上清液主要成分为间充质干细胞完全培养基)吸出,置于50mL离心管中备用。0.9%氯化钠溶液清洗培养瓶底部残留组织块,弃去。加入与0.9%氯化钠溶液等比例稀释的胰

蛋白酶4mL（每瓶培养瓶加入的胰蛋白酶为：0.9%氯化钠溶液2mL和胰蛋白酶2mL），消化细胞（此时可拿出生物安全柜在显微镜下观察，消化后大部分细胞呈圆形、透亮，并从培养瓶底部脱落）；充分消化细胞后，加入备用的上清液终止消化；过度消化细胞，会使细胞死亡。消化时间2min左右即可。用一次性无菌移液器轻柔吹打培养瓶底部，使细胞全部从瓶底脱落，吹打3-4遍即可，尽量避免气泡的产生。将终止消化的细胞转入新的50mL离心管中备用，培养瓶中加入适量的0.9%氯化钠溶液清洗培养瓶瓶底（减少细胞丢失，尽可能多的收集细胞）加入50mL离心管中离心，转速1600rpm-5min。此步骤产生的实验废液S₂：废0.9%氯化钠溶液清洗液；实验废弃物S₁：废一次性无菌移液管；实验废气G₁：有机废气、生物安全柜产生的气溶胶。

3.2、原代细胞P₀计数：离心结束后上清液弃去，离心管中加入干细胞完全培养基吹散细胞，使用100um一次性过滤网过滤细胞，将过滤完成的细胞放置在新的50mL离心管中，进行细胞重悬制备为细胞悬液（悬液中含有干细胞完成培养基和细胞）。用一次性无菌移液管吸取少量细胞悬液进行细胞计数。采用台盼蓝拒染法（利用台盼蓝只能将死细胞染成蓝色而活细胞不能被染色的方法检测细胞存活率的一种方法）1：1等比例稀释细胞悬液进行细胞计数，显微镜下观察细胞活率。此步骤产生的实验废液S₂：废上清液；实验废弃物S₁：废一次性无菌过滤网、废一次性无菌移液管；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

4) 传代培养

4.1、传代培养：当原代培养成功以后，随着培养时间的延长和细胞不断分裂，一方面细胞之间相互接触而发生接触性抑制，生长速度减慢甚至停止；另一方面也会因营养物不足和代谢物积累而不利于生长或发生中毒，此时就需要将细胞进行收获。重新将收获后的细胞接种到新的培养瓶内，同时加入新的间充质干细胞完全培养基和细胞悬液进行培养。对单层培养而言，80%汇合或刚汇合的细胞是较理想的传代阶段。此步骤产生的实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

4.2、细胞接种传代P₁代：根据计数结果进行传代接种（此时接种后的细胞代次为P₁代）。在新的175cm²培养瓶中使用一次性无菌移液管中加入新的间充质干细胞完全培养基20mL和使用一支新的一次性无菌移液管加入3.2步骤中的细胞

悬液，接种密度 1.1×10^6 - 1.3×10^6 /mL，间充质干细胞完全培养基与细胞悬液充分混匀，使细胞均匀散落在培养瓶底部，并在瓶身标识样本编号。放置在显微镜下观察细胞接种密度后放置在 37°C 5% CO_2 培养箱中孵育。每天需进行细胞观察，镜下观察细胞生长状态、形态、有无污染。此步骤产生的实验废弃物 S_1 ：废一次性无菌移液管；实验废气 G_1 ：生物安全柜产生的气溶胶。

5) 细胞冻存

5.1、细胞收获：随着传代次数的增加，连续培养的细胞系很可能会出现遗传不稳定性；因此，必须准备细胞工作贮备，并将其进行低温储存。从培养箱中慢慢地拿出 P_1 代细胞培养瓶。培养瓶表面用75%酒精喷洒传递至生物安全柜中。使用一次性无菌移液管将细胞培养瓶中的上清液（上清液主要成分为间充质干细胞完全培养基）吸出，置于50mL离心管中备用。0.9%氯化钠溶液清洗培养瓶底部残留的上清液，弃去。加入与0.9%氯化钠溶液等比例稀释的胰蛋白酶4mL（每瓶培养瓶加入的胰蛋白酶为：0.9%氯化钠溶液2mL和胰蛋白酶2mL），消化细胞（此时可拿出生物安全柜在显微镜下观察，消化后大部分细胞呈圆形、透亮，并从培养瓶底部脱落）；充分消化细胞后，加入备用的上清液终止消化。用一次性无菌移液管轻柔吹打培养瓶底部，使细胞全部从瓶底脱落，吹打3-4遍即可，尽量避免气泡的产生。将终止消化的细胞转入新的50mL离心管中备用。培养瓶中加入适量的0.9%氯化钠溶液清洗培养瓶瓶底（减少细胞丢失，尽可能多的收集细胞）加入上一步骤的50mL离心管中离心，转速1600rpm-5min。此步骤产生的实验废液 S_2 ：废上清液、废0.9%氯化钠溶液清洗液；实验废弃物 S_1 ：废一次性无菌移液管；实验废气 G_1 ：有机废气、生物安全柜产生的气溶胶。

5.2、细胞计数：离心结束上清弃去，离心管中加入0.9%氯化钠溶液吹散细胞。使用100um一次性过滤网过滤细胞，将过滤完成的细胞放置在新的50mL离心管中。使用一次性无菌移液管吸取少量细胞悬液（细胞悬液为细胞和0.9%氯化钠溶液）进行细胞计数。采用台盼蓝拒染法（利用台盼蓝只能将死细胞染成蓝色而活细胞不能被染色的方法检测细胞存活率的一种方法。）1：1等比例稀释细胞悬液进行细胞计数，显微镜下观察细胞存活率。测得细胞存活率后，将50mL离心管中的细胞悬液离心，转速1600rpm-5min。此步骤产生的实验废液

S₂: 废上清液; 实验废物S₁: 废一次性无菌过滤网、废一次性无菌移液管、废离心管; 实验废气G₁: 生物安全柜产生的气溶胶。

5.3、细胞冻存: 细胞计数结束后, 根据实验室实际情况进行细胞冻存。推荐冻存密度 2.0×10^7 - 5.0×10^7 。在不干扰细胞团的情况下, 无菌清晰上清液弃去。使用一次性无菌移液管吸取无血清细胞冻存液加入细胞团上(无血清细胞冻存液又称二甲基亚砜, 英文名称DMSO。DMSO广泛应用在人、动物细胞株及细菌噬菌体的低温防护中)。将含有无血清细胞冻存液的细胞悬液等分至细胞冻存管中, 等待时, 要经常轻轻混合细胞以保持细胞悬浮液均匀。细胞冻存管上标记清楚细胞标号、批次、冻存时间、冻存密度。将含有细胞的冻存管放置在程序降温盒中, 并储存在-80°C下过夜。12-36h后, 将冷冻后的细胞转移至液氮罐中, 放在预先规定好的液氮罐中, 做好冻存细胞位置相关记录, 便于后期查找。此步骤产生的实验废液S₂: 废上清液; 实验废弃物S₁: 废一次性无菌移液管; 实验废气G₁: 生物安全柜产生的气溶胶。

6) 细胞复苏

6.1、细胞复苏: 从液氮罐中取出细胞, 置-80°C冰箱中数分钟, 让管中液氮挥发后, 放入37°C的水浴锅中, 不断晃动, 使冻存液融化迅速、均匀。使用移液管吸取细胞冻存液, 置于已放入0.9%氯化钠溶液的50mL离心管中, 从50mL离心管中再吸出1mL0.9%氯化钠溶液洗涤冻存管1次, 收集残留细胞, 减少损失。轻轻吹打使冻存液与0.9%氯化钠溶液充分混匀。进行离心1600rpm-5min。此步骤产生的实验废弃物S₁: 废一次性无菌移液管; 实验废气G₁: 生物安全柜产生的气溶胶。

6.2、细胞复苏后进行细胞计数: 可采用细胞计数仪进行细胞计数, 或血球计数板手动计数。离心后, 吸弃上清液, 加入适量的间充质干细胞完全培养基。轻柔吹打底部细胞团, 充分吹散、混匀。此步骤产生的实验废液S₂: 上清液; 实验废弃物S₁: 废一次性无菌移液管; 实验废气G₁: 生物安全柜产生的气溶胶。

6.3、细胞接种: 根据计数结果, 将细胞接种到175cm²培养瓶中, 每瓶细胞培养瓶中为20mL的间充质干细胞完全培养基和1mL细胞悬液培养基, 充分摇匀细胞, 使细胞均匀分散在培养瓶底部。培养瓶标记操作日期, 细胞代次, 便于查找。置于显微镜下观察细胞密度后放入37°C5%CO₂培养箱中。复苏次日, 观

察细胞状态，并更换新鲜的间充质干细胞完全培养基（更换的培养基丢弃），之后每2天更换一次间充质干细胞完全培养基，直到细胞生长至90%汇合，即需传代。（这里复苏后的代次为复苏冻存管中的下一代次；例如复苏的细胞为P₂，复苏接种的细胞标记则为P₃代）。此步骤产生的实验废液S₂：废培养基；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

7) 细胞复苏发放

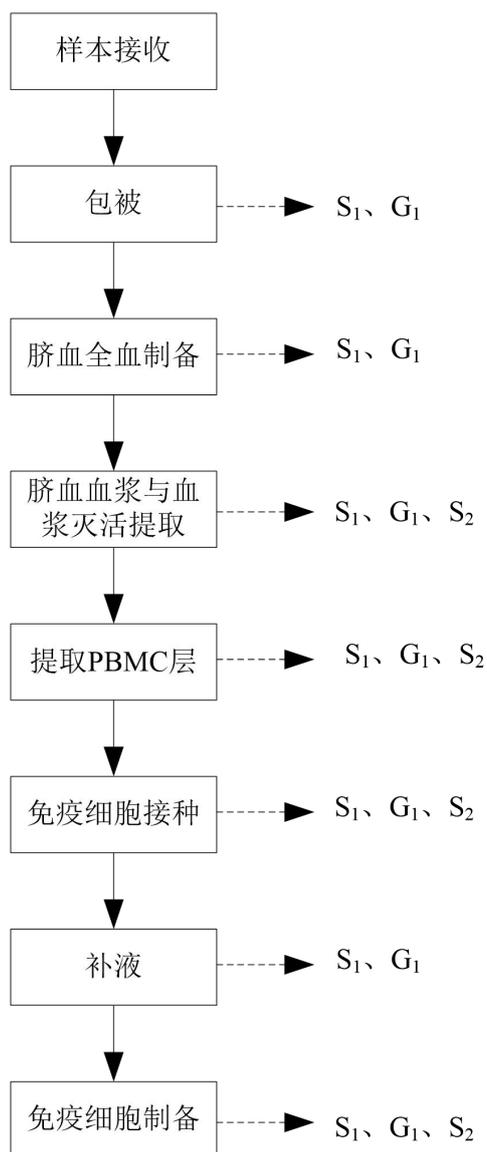
7.1、细胞复苏：从液氮罐中取出细胞，置-80℃冰箱中数分钟，让管中液氮挥发后，放入37℃的水浴锅中，不断晃动，使冻存液融化迅速、均匀。使用一次性无菌移液管吸取细胞冻存液，置于已放入0.9%氯化钠溶液的50mL离心管中，从50mL离心管中再吸取1mL0.9%氯化钠溶液洗涤冻存管1次，收集残留细胞，减少损失。轻轻吹打使冻存液与0.9%氯化钠溶液充分混匀。进行离心1600rpm-5min。反复洗涤细胞2-3次（每次洗涤细胞需要将离心后的上清液弃去，加入新的0.9%氯化钠溶液）。上清液弃去，50mL离心管中加入50mL的0.9%氯化钠溶液与细胞团充分混匀。此步骤产生的实验废液S₂：废上清液；实验废弃物S₁：废一次性无菌移液管；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶；实验噪声N。

7.2、细胞发放：准备一次性无菌50mL注射器与血液袋连接，加入50mL混合均匀后的细胞悬液，再加入50mL的0.9%氯化钠溶液，终体积定容为100mL。排出多余气体，止血钳夹住输液管，拿出操作台，放置热合机上，连接两个封闭的接口，从传递窗传出实验室，贴好细胞标签以免混淆，做好相关实验记录。此步骤产生的实验废弃物S₁：废一次性无菌注射器；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

8) 细胞检测

8.1、细胞检测：细胞制备期间需进行细胞检测，本实验室不进行细胞检测，所涉及的细胞检测项目送至第三方检测机构检测。（细胞制备期间需进行以下细胞检测：细胞形态、染色体核型、细胞存活率、细胞标志蛋白、免疫调节、三系分化、成瘤性、微生物检测等）。

(2) 人源脐血免疫细胞制备工艺流程及产污环节分析



注：G₁-实验废气（非甲烷总烃、气溶胶）；S₁-实验废弃物、S₂-实验废液。

图3.6-2 人源脐血免疫细胞制备工艺流程及产污节点图

制备流程：

1) 脐血采集与处理

1.1、样本接收（脐血采集）：本项目脐带样本经医院预处理后及时交给实验室接收人员或者放入4℃冰箱暂时存放，禁止冰冻。采集样品从采集到运输至实验室的时间不得超过24小时。

2) 培养

2.1、包被：生物安全柜紫外线消毒20分钟，通风10分钟。点燃95度酒精灯，取175cm²培养瓶用一次性无菌移液管加入NK-因子1（主要成分：白介素-1）、NK-因子2（主要成分：白介素-2）、NK-因子3（主要成分：白介素-15）和

DPBS缓冲液充分混匀后放置于37°C 5% CO₂培养箱中孵育1小时（此步骤可以使免疫细胞悬浮在培养瓶生长）。此步骤产生的实验废弃物S₁：一次性无菌移液管；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

2.2、脐血全血制备：将采集的一次性无菌采集脐血袋表面用75%酒精喷洒，传递至生物安全柜中，准备2支新的50mL离心管，采血袋上的输液管用棉球按一个方向擦拭（棉球放置在不锈钢棉球缸中75%酒精充分浸泡），之后用手术剪刀剪断输液管，止血钳夹在输液管上，倾斜角度，使血袋中的脐血从输液管中流入离心管中，离心200rpm-20min。一次性采血袋丢弃。此步骤产生的实验废弃物S₁：废一次性无菌采血袋、酒精棉球；实验废气G₁：有机废气、生物安全柜产生的气溶胶。

2.3、脐血血浆与血浆灭活提取：离心结束后轻柔地从离心机中拿出，离心管中有明显分层，上层为血浆，下层为红细胞沉淀。用一次性无菌移液管将上层血浆吸出转移至新的50mL离心管中，取少量的血浆进行血平板滴样检测放置在恒温恒湿37±2°C培养箱中，确认血浆中是否含有微生物。无菌要求：将血平板置于恒温恒湿37±2°C培养箱中培养7天，不得有菌生长。50mL离心管中放置的血浆用封口膜封住离心管管口防止血浆污染，并做好标记。放入水浴锅中灭活血浆56°30分钟，后放入-20°冰箱10分钟，最后离心3000rpm，10min。离心后的血浆有失活的蛋白，用一次性无菌移液管将上层的血浆吸出移至新的50mL离心管中，标记日期和血浆已灭活字样，避免样本拿错。底部失活的蛋白丢弃。此步骤产生的实验废液S₂：废失活蛋白；实验废弃物S₁：废一次性无菌移液管；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

2.4、提取PBMC层：准备2支新的50mL离心管，每管中加入11mL的Lymphoprep人淋巴细胞分离液。上步2.3操作中，离心管底部的红细胞沉淀，用DPBS缓冲液1:1等比例进行稀释（如红细胞沉淀15mL，DPBS缓冲液同毫升量加入）充分混匀后沿离心管壁缓慢地加在Lymphoprep人淋巴细胞分离液上。离心2000rpm，15min。离心结束后，缓慢地拿出离心管，可以看到明显的四层分层，有上至下分别为：少量血浆层-DPBS缓冲液层-PBMC层-红细胞沉淀层。准备新的50mL离心管，用一次性无菌移液管吸取PBMC层，转移到新的离心管中后加入DPBS缓冲液与PBMC层充分混匀。离心2000min，10min。（其余分少量血浆层-DPBS缓冲液层-红细胞沉淀层，除DPBS缓冲液层保留，其余丢

弃)。此步骤产生的实验废液S₂: 废血浆; 实验废弃物S₁: 废一次性无菌移液管; 实验废气G₁: 生物安全柜产生的气溶胶。

2.5、免疫细胞接种: 上述操作离心结束后, 离心管底部可以看到细胞团。上清液弃去, 用一次性无菌移液管加入20mL的TAKARAGT-T551淋巴细胞培养基与细胞团充分混匀, 放置备。在2.1步骤中包被的培养瓶, 从培养箱中轻轻拿出, 表面喷洒75%酒精消毒传递至生物安全柜中。将培养瓶中的DPBS缓冲液和少量因子吸出弃去。重新加入新的DPBS缓冲液清洗培养瓶底部。将与TAKARAGT-T551淋巴细胞培养基与细胞团充分混匀的细胞悬液加入到放置备用的培养瓶中, 再加入2mL的灭活血浆。使之充分混匀, 让细胞团均匀分散在培养瓶中后显微镜下观察细胞接种密度后放置37°C5%CO₂培养箱中。

此步骤产生的实验废液S₂: 废上清液、DPBS缓冲液及少量因子; 实验废弃物S₁: 废一次性无菌移液管; 实验废气G₁: 有机废气、生物安全柜产生的气溶胶。

2.6、补液:

第3天: (视细胞生长状态) 使用一次性无菌移液管加入30-60mLTAKARAGT-T551。使用一次性无菌移液管加入培养基10%的灭活血浆。瓶身标写加入的液体量, 补液日期。

第5天: 用一次性无菌移液管将贴壁的细胞吹打下来。准备2L体系的悬浮细胞培养袋, 培养袋导管连接一次性无菌50mL注射器, 将吹打下来的细胞、剩余的灭活血浆、(视细胞生长状态) 加入200mLTAKARAGT-T551转移到2L体系的悬浮细胞培养袋中。培养袋上标写加入的液体量, 补液日期。

第7天: (视细胞生长状态) 加入TAKARAGT-T551300mL培养袋上标写加入的液体量, 补液日期。

第9天: (视细胞生长状态) 加入TAKARAGT-T551400mL培养袋上标写加入的液体量, 补液日期。

第11天: (视细胞生长状态) 加入TAKARAGT-T551400mL培养袋上标写加入的液体量, 补液日期。

第13天: (视细胞生长状态) 加入TAKARAGT-T551400mL培养袋上标写加入的液体量, 补液日期。

第15天：从袋中观察细胞形态，此时取样做细菌、真菌、支原体、内毒素检测（检测项目为送检的第三方检测机构）培养袋帽塞用酒精棉球擦拭，用10mL一次性无菌注射器吸取少量的免疫细胞培养基分别加入到15mL离心管中，用封口膜封住瓶口避免污染。瓶身做好标记，标注送检项目名称。此步骤产生的实验废弃物S₁：废酒精棉球、废一次性无菌移液管、废一次性无菌注射器；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

3) 免疫细胞制备

3.1、第17或第18天：待所有检测结果无误，方可进行细胞制备操作。

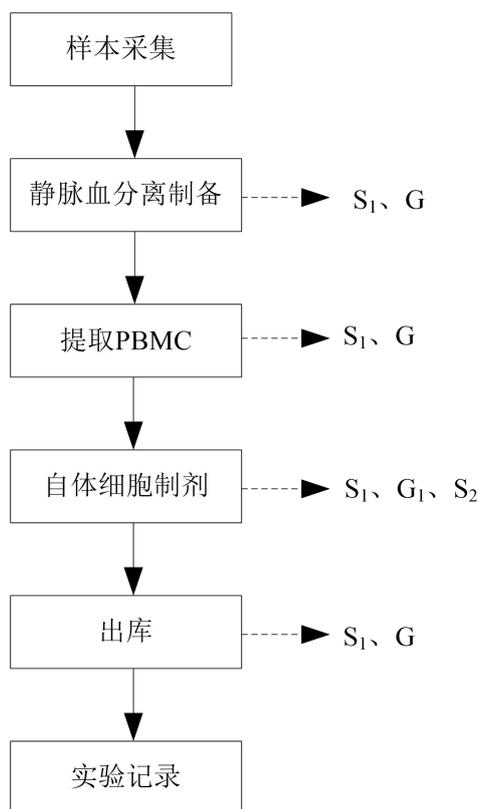
①准备4支250mL离心管。从培养箱中拿出需要细胞制备的培养袋。表面用75%酒精喷洒消毒传至生物安全柜中。连接的导管用酒精棉球向一个方向进行擦拭，用手术剪刀剪断导管，一只手拿起培养袋，另外一只握住导管，倾斜使得培养袋中的培养基流入到250mL的离心管中。培养袋中培养基全部转移后，培养袋丢弃。离心1600rpm 5min。

②离心结束后，上清液丢弃，留下底部细胞团。准备0.9%氯化钠溶液与4支250mL离心管中的细胞团充分混匀，并吹散细胞团。准备70um一次性过滤网，过滤混匀的细胞团至新的50mL离心管中。过滤后的细胞进行离心1500rpm 5min。

③离心结束后，离心管中的上清液丢弃，管中加入50mL0.9%氯化钠溶液与底部细胞团充分混匀后放置备用。

④准备一次性50mL无菌注射器和一次性无菌采血袋（袋中无抗凝剂）将采血袋的输液管沿一个方向进行酒精棉球擦拭，用手术剪刀剪断输液管并和注射器连接。将步骤③放置备用的细胞悬液沿着注射器加入到一次性血袋中，离心管中再加入0.9%氯化钠溶液清洗离心管（减少细胞的损失，尽可能多的收集细胞）终体积定容为100mL。排出多余空气，用止血钳夹住输液管，拿出操作台，放置热合机上，连接两个封闭的接口。从传递窗传出实验室，贴好细胞标签以免混淆，做好相关实验记。此步骤产生的实验废液S₂：废上清液；实验废弃物S₁：废酒精棉球、废培养袋、废一次性无菌移液管、废一次性无菌注射器；实验废气G₁：有机废气、生物安全柜产生的气溶胶。

(3) 自体免疫细胞制备工艺流程及产污环节分析



注：G₁-实验废气（非甲烷总烃、气溶胶）；S₁-实验废弃物、S₂-实验废液。

图3.6-3 运营期自体细胞制备工艺流程及产污节点图

1) 自体细胞制备

1.1、静脉血采集：由专业的医护人员，使用含有抗凝剂的采血管采集50mL静脉血，血液充分与抗凝剂混匀，4度保存送至实验室。一年约接收样本100份。

1.2、静脉血分离制备：生物安全柜紫外线消毒20分钟，通风10分钟。点燃95度酒精灯，传递窗取50mL静脉血，75%酒精喷洒采血管表面后传入至生物安全柜中。用酒精棉球充分擦拭采血管表面。用止血钳打开管帽。用一次性无菌移液管将自体血浆吸取移至自体血浆分离液中（主要成分：人淋巴细胞分离液），离心2000rpm-20min。离心结束后，缓慢地拿出放置生物安全柜中，此时能看见明显分层。此步骤产生的实验废弃物S₁：废酒精棉球、废一次性无菌移液管；实验废气G₁：有机废气、生物安全柜产生的气溶胶。

1.3、提取PBMC：使用一次性无菌移液管将上层血浆转移至新的离心管中备用。此时用新的移液管将白膜层吸取放置自体血浆洗涤液中（主要成分：

DPBS缓冲液），拧紧瓶盖，上下混匀。离心1500rpm-10min。此步骤产生的实验废弃物S₁：废一次性无菌移液管；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

1.4、自体细胞制剂：离心结束后，用一次性无菌移液管吸弃上清液，能明显看到离心底部的细胞团。将备用的血浆与细胞团充分混匀。注意混匀时应尽量减少气泡的产生，避免细胞机械性死亡。此步骤产生的实验废液S₂：废上清液；实验废弃物S₁：废一次性无菌移液管；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

1.5、出库：将细胞悬液充分混匀后，用移液管分装至4.5mL冻存管中，用封口膜封住瓶口，避免污染。此步骤产生的实验废弃物S₁：废一次性无菌移液管；实验废气G₁：生物安全柜产生的气溶胶。

2) 实验记录

2.1、完成相关实验后，需填写实验记录，方便日后查看。

3.7 项目变动情况

对照《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688号），本次阶段性验收实际建设情况与环评及批复对比，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施未发生变动。

四、环境保护设施

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废水

项目供水由瑶海区市政供水管网供给，本次阶段性验收废水主要为生活污水、保洁废水。生活污水、保洁废水经化粪池预处理后，进入小仓房污水处理厂处理，达标后排入南淝河。雨污水管网依托园区现有。

表 4.1-1 废水种类及治理设施一览表

废水类别	主要污染物	年排放量	处理方式	治理设施参数	排放去向	排放方式	排放规律
生活污水	pH	145.34t/a	化粪池	位于园区北侧	小仓房污水处理厂	间歇排放	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放
	COD						
	BOD ₅						
	SS						
	氨氮						
保洁废水	pH	145.34t/a	化粪池	位于园区北侧	小仓房污水处理厂	间歇排放	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放
	COD						
	BOD ₅						
	SS						



4.1.2 废气

本次阶段性验收项目废气主要为实验过程中产生的少量有机废气（乙醇）、极少量气溶胶、异味（臭气浓度）。极少量气溶胶经生物安全柜内的高效过滤器处理后排放于实验室内，实验室内气体（极少量气溶胶、少量有机废气乙醇、异味）70%通过回风口进入初中高效过滤洁净空调处理后进入实验室内循环，30%通过出风口无组织排放。



图4.1-2 生物安全柜

生物安全柜原理：颗粒物（气溶胶）经生物安全柜高效过滤器处理，并且经初中高效过滤洁净空调送回风系统中的初中高效过滤器处理。生物安全柜是用来做普通微生物实验，生物安全柜自带高效空气过滤器，带菌操作均在生物安全柜内进行。生物安全柜操作区设计为负压状况，可有效防止实验室带菌操作区中可能漂浮的病毒气溶胶和实验过程中产生的有机废气自然逸散至环境空气。在生物安全柜内采用了两套超高效空气过滤器，分别对工作区的送风进行过滤和向外排风进行过滤。由于采用了70%的循环空气，从而延长了超高效过滤器的使用寿命，降低了气流的噪声。通过这两道严格的过滤能有效的将污染气溶胶封闭在生物安全柜内。生物安全柜外排废气经生物安全柜上方集气罩收集，经自带的高效过滤器（HEPA）超高效过滤器过滤后排放。带菌气体经生物安全柜高效空气过滤器处理后，基本不含有致病菌，且70%的空气为内循环，仅有30%的空气经过过滤处置后以无组织的形式外排至放置生物安全柜的实验室内，排放到实验室内的废气再和实验室内的空气混合，经过实验内高效

过滤洁净空调送回风系统中高效过滤器处理后进行实验室内循环，高效过滤系统可对颗粒物进行处理，不含有致病菌，不会通过空气传播、污染环境空气。异味（臭气浓度）经过初中高效过滤洁净空调送回风系统中的初中高效过滤器处理后在实验室内循环，少量气体呈无组织逸散。

4.1.3 噪声

本次阶段性验收项目噪声主要是离心机、初中高效洁净过滤空调（风冷）等各种设备运行产生的噪声，其声级值为 65~80dB（A）。通过采用低噪设备，厂房隔声等措施降噪。

表 4.1-3 项目噪声源强及治理措施一览表

序号	设备名称	数量 (台)	噪声性质	源强 dB (A)	治理措施	降噪效果 dB (A)
1	离心机	2	机械噪声	65	采用低噪设备、房间隔声	15~20
2	初中高效洁净过滤空调（风冷）	1	机械噪声	80		15~20

4.1.4 固体废物

本次验收项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般固废、危险废物：

（1）生活垃圾：职工办公生活生活垃圾产生量 1.17t/a，垃圾分类收集、袋装化后，由环卫部门统一收集清运处理。

（2）一般固体废物：未沾染化学品的废包装品产生量为 0.06t/a，在厂区集中收集后，交由物资单位回收利用。

（3）危险废物：实验废弃物产生量为 0.1t/a、实验废液产生量为 0.1t/a、废滤芯产生量为 0.1t/a、废过滤介质产生量为 0.1t/a。危废集中收集，暂存于危废库中，定期交由马鞍山澳新环保科技有限公司处置。

危废库位于实验室内西北侧，建筑面积为 2.6m²。已设置危废标识标牌、地面做防腐防渗处理。

表 4.1-4 项目区危险废物贮存、转移、处置落实情况一览表

《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)的有关要求	落实情况
贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物	已落实。项目运营过程中产生的危险废物，集中收集后暂存于危废库中，废库位于实验室内西北侧，建筑面积为 2.6m ²
贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合	已落实。危险废物已分区存放

贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志	已落实。已在设置危废库标识标牌和危险废物标签等危险废物识别标志
贮存设施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。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10} cm/s），或其他防渗性能等效的材料	已落实。危废库地面采取了防腐防渗措施

表 4.1-5 项目区固体废物处置措施一览表

种类	名称	废物类别	产生量 (t/a)	处置措施
职工办公	生活垃圾	SW64 900-099-S64	1.17	分类收集、袋装化后，交由环卫部门统一清运处理
一般固废	未沾染化学品的废包装品	SW62 900-001-S62	0.06t/a	交由物资单位回收利用
危险废物	实验废弃物	HW49 其他废物 900-047-49	0.1t/a	集中收集后，暂存于危废库中，定期交由马鞍山澳新环保科技有限公司处置。废库位于实验室内西北侧，建筑面积为 2.6m ²
	实验废液	HW49 其他废物 900-047-49	0.1t/a	
	废滤芯	HW49 其他废物 900-047-49	0.1t/a	
	废过滤介质	HW49 其他废物 900-047-49	0.1t/a	



图 4.1-3 危废库标识



图 4.1-4 危废库内部

通过采取以上措施，本项目产生的固体废物均得到回收利用或有效处理。

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范措施

1、企业应急处置物资储备见下表。

表 4.2-1 实验室现有应急物资及设备一览表

品名	数量	存放位置	负责人	
应急抢险装备工具	各类扳手	8套	仓库	吴玉珠
监控设备	视频监控器	2个	实验室	
医疗用品	医用脱脂纱布、脱脂棉	2箱	仓库	
	碘酒、解氯灵	2瓶	仓库	
洗消工具	冲洗喷嘴	4个	仓库	

2、企业于 2025 年 6 月编制应急预案，并于 2025 年 7 月 2 日通过，备案编号为：340102-2025-015-L，见附件 5。

4.2.2 “以新带老”改造工程

本次阶段性验收项目不涉及“以新带老”改造工程、关停或拆除现有工程，不涉及生态恢复、绿化工程、边坡防护工程等其他环境保护内容。

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本次阶段性验收项目实际总投资 290 万元（实验室目前仅缺少 6 台 CO₂ 培养箱、3 台生物安全柜、1 台洁净工作台、2 台离心机，其他均已建设完成），其中环保投资 23.6 万元，占总投资额的 8.14%。

表 4.3-1 本次阶段性验收项目实际环保投资一览表

项目	治理对象	工程内容	环保投资（万元）
废水治理	生活污水、保洁废水	化粪池、污水管网（依托园区现有）	0
废气治理	实验室废气	生物安全柜、初中高效过滤洁净空调	15.6
噪声治理	高噪声设备	选用低噪设备、厂房隔声	2
固废治理	一般固废、危险废物	一般固废库、危废库	4
其他	环境监测费用、环境管理费用		2
总投资			23.6

项目在建设过程中履行了有关报批手续，执行了国家环境保护管理的有关规定，环评报告表及审批意见中要求建设的污染防治设施基本得到落实。工程保证了在建成投运时，环保治理设施也同时投入运行。

表 4.3-2 “三同时”落实情况一览表

治理对象	处理对象	治理设施或设备	验收标准	完成情况
废水	生活污水、 保洁废水	污水管网、化粪池 (依托园区现有)	满足小仓房污水处理厂接管浓度限值及《污水综合排放标准》三级标准要求	已落实
废气	实验室废气	实验过程中产生的少量有机废气(乙醇)、极少量气溶胶、异味(臭气浓度),极少量气溶胶经生物安全柜内的高效过滤器处理后,汇同少量有机废气(乙醇)、异味(臭气浓度)经初中高效过滤洁净空调送回风系统中的低中高效过滤器处理后在实验室内循环	非甲烷总烃、颗粒物无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2大气污染物排放限值;《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)臭气浓度新建项目二级标准;实验室外非甲烷总烃无组织排放限值执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录A.1VOCs无组织排放限值	已落实
噪声	高噪声设备	选用低噪声设备、 厂房隔声等	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准要求	已落实
固废	一般固废、 危险废物	一般固废暂存区、 危废库(实验室内 西北侧,面积为 2.6m ²)	不对项目区外环境产生影响	已落实

4.4 防护距离符合性分析

根据环评及批复要求,本项目无环境保护距离要求。

五、建设项目环评报告表的主要结论及审批部门审批决定

5.1 安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目环境影响报告表的主要结论与建议

综上所述，本项目的建设符合国家的产业政策，项目所在地属于工业用地性质，符合瑶海区总体规划要求；该项目需落实本评价要求的污染防治措施，认真履行“三同时”制度后，各项污染物均可实现稳定达标排放，且不会降低评价区域原有环境质量功能级别。因而从环境影响角度分析，该项目是可行的。

5.2 安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目环境影响报告表审批部门审批决定

安徽佳康赛尔生物技术有限公司：

你单位《细胞实验室建设项目环境影响报告表》及要求我局审批的《报批承诺书》申请收悉。本项目立项经瑶海区发改委批复（项目代码：2501-340102-04-01-501576），根据合肥驰阳环保科技有限公司编制的该项目环境影响报告表的主要内容和结论意见，在认真落实环评文件提出的各项生态保护、污染治理及风险防范措施，做到污染物达标排放及环境风险处于可接受水平的前提下，依据《安徽省生态环境厅关于强化生态环境保障和服务助力稳经济若干措施的通知》（皖环发〔2022〕34号）《安徽省建设项目环评告知承诺制审批改革试点实施方案》要求，本项目实施告知承诺审批。我局原则同意该项目按照环评文件中所列建设项目的性质、规模、地点、工艺及环境保护对策措施进行建设。未经审批，不得擅自扩大建设规模和改变建设内容。

你单位必须严格落实《报告表》提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收，经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。依据《排污许可管理条例》、《固定污染源排污许可分类管理名录》需办理排污许可证或登记的，项目建成后，须在实际排放污染物或者启动生产设施之前依法取得排污许可证或进行登记，不得无证排污。

我局将加强事中事后监管，若发现你单位实际情况与承诺内容不符或环评文件存在弄虚作假等重大质量问题等情况的，将依法撤销行政许可决定，并予以处罚。由此造成的一切法律后果和经济损失，由你单位自行承担。

六、验收执行标准

6.1 废水验收监测评价标准

根据环评及批复要求：

废水排放执行小仓房污水处理厂接管浓度限值 and 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，小仓房污水处理厂出水执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）中城镇污水处理厂标准（未做规定指标执行 GB18918-2002 一级 A 标准）。

表 6.1-1 项目废水排放标准一览表 单位：mg/L（pH 无量纲）

污染物	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N
小仓房污水处理厂接管浓度限值	6~9	380	180	200	30
《污水综合排放标准》三级标准	6~9	500	300	400	—
本项目区废水排放执行限值	6~9	380	180	200	30
DB34/2710-2016 中城镇污水处理厂标准 (未作规定指标执行 GB18918-2002 一级 A 标准)	6~9	40	10	10	2 (3)

6.2 废气验收监测评价标准

根据环评及批复要求：

非甲烷总烃、气溶胶（颗粒物）无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 大气污染物排放限值。项目被污染的培养基异味执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）臭气浓度新建项目二级标准。实验室外非甲烷总烃无组织排放限值执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表 A.1 特别排放限值。

表 6.2-1 废气污染物排放执行标准 单位：mg/m³

污染物	排放形式	排放限值 (mg/m ³)	参照标准
非甲烷总烃	无组织（厂界）	4.0	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)
颗粒物	无组织（厂界）	1.0	
臭气浓度 (无量纲)	无组织（厂界）	20	《恶臭污染物排放标准》 (GB14554-93)

表 6.2-2 VOCs 无组织排放限值

污染物	最高允许排放浓度，mg/m ³	排放限值含义	无组织排放监控位置	参照标准
NMHC	6mg/m ³	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置 监控点	《挥发性有机物 无组织排放控制 标准》 (GB37822- 2019)
	20mg/m ³	监控点处任意一次浓度值		

6.3 噪声验收监测评价标准

根据环评及批复要求：

项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准（本项目夜间不制备）。

表 6.3-1 噪声验收标准一览表 单位：dB（A）

标准名称	昼间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准	60

6.4 固废验收评价标准

根据环评及批复要求：一般工业固体废物需满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相关要求，一般工业固体废物贮存过程参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）需满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。危废暂存需满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）有关规定。

七、验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

根据现场踏勘时，对该项目主要污染源污染物排放情况及环境保护设施建设运行情况调查结果以及合肥市生态环境局关于《细胞实验室建设项目环境影响报告表》审批意见的函（环建审〔2025〕6001号）的要求，确定本次验收监测内容。具体监测内容如下：

7.1.1 废水

本项目废水监测布点详见图 7.1-1：项目废水监测点位示意图。

废水监测因子及监测频次见表 7.1-1。

表 7.1-1 废水的监测因子及监测频次一览表

类别	监测位置	点位符号	监测因子	监测频次
废水	厂区总排口	★	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	4次/天，共2天



图 7.1-1 项目废水监测点位示意图（监测时间 2025.5.26-5.27）

7.1.2 废气

本项目无组织废气监测布点详见图 7.1-2：项目无组织废气监测点位示意图。无组织废气监测因子及监测频次见表 7.1-2。

表 7.1-2 无组织废气排放源的监测因子及监测频次一览表

类别	监测位置	点位符号	监测因子	监测频次
无组织 废气	厂区上风向	O1	非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度	3次/天，共2天
	厂区下风向	O2、O3、O4		
	实验室外	O5	非甲烷总烃	



图 7.1-2 项目无组织废气监测点位示意图（监测时间 2025.5.26-5.27 南风）

7.1.3 噪声监测

本项目东、南、西、北侧厂界噪声监测布点详见图 7.1-3：厂界噪声监测点位示意图。

厂界噪声的监测因子及监测频次见表 7.1-3。

表 7.1-3 厂界噪声的监测因子及监测频次一览表

类别	监测位置	点位	监测因子	监测频次
噪声	厂界东	▲N1	厂界噪声	昼间 1 次，共 2 天
	厂界南	▲N2		
	厂界西	▲N3		
	厂界北	▲N4		



图 7.1-3 项目噪声监测点位示意图（监测时间 2025.5.26~5.27）

八、质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

表 8.1-1 检测项目分析方法一览表

分类	项目	检测方法名称和标号	方法检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式多参数 分析仪 I-403 (XC050)
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸碱两用滴定 管 50 ml
	生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	溶解氧测定仪 L-401 (SY013)
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	分析天平 AUY220 (SY016)
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外-可见分光 光度计 L-2700 (SY007)
废气	颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	分析天平 AUW120D (SY017)
	臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	无臭气体制备 系统 TC-6123 (SY066)
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC9790 II (SY004)
噪声	-	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	-

8.2 监测资质



8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按国家环保总局颁布的《环境监测质量保证管理规定》、《环境监测技术规范》和中国环境监测总站编写的《环境水质监测质量保证手册》等的要求进行。选择的方法检出限满足要求，采样过程中采集一定比例的平行样。实行从现场采样到数据出报全程序质量控制。

8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

气体样的采集、运输、分析及监测结果的分析评价均按国家环保总局颁布的《环境监测质量保证管理规定》、《环境监测技术规范》和中国环境监测总站编写的《空气和废气监测质量保证技术规定（试行）》的要求进行，实行从现场采样到数据出报全程序质量控制。废气监测每次采集平行双样，分析结果取平均值，气体

样品采气量执行采样标准要求，不少于 20L。所有仪器均符合计量认证要求。废气和环境空气监测仪器使用前按操作规程进行了流量校准和系统试漏检验。

8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测仪器测量前后均经 ND-9 声级校准仪校准，测量条件严格按监测技术规范要求进行，声级计校准误差 $0\pm 0.1\text{dB}$ (A)。因此，本次验收监测结果准确，具有代表性。

监测记录、监测结果和监测报告执行三级审核制度。

九、验收监测结果

此次验收监测是对安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目环保设施的建设、运行和环境管理进行阶段性竣工环境保护验收，对环保设施的处理效果进行监测，对排放的主要污染物进行监测，以检查是否达到国家规定的各类污染物的排放标准各种污染防治设施是否落实并达到环评要求和预期效果；考察该项目运营后对周围环境产生的影响。

9.1 生产工况

安徽佳康赛尔生物技术有限公司于 2025 年 5 月委托合肥先启检测技术有限公司进行细胞实验室建设项目阶段性竣工环境保护验收监测，合肥先启检测技术有限公司于 2025 年 5 月 26 日-5 月 27 日进行现场监测，废水、废气、噪声污染源排放监测及环境管理检查同步进行。验收监测期间企业生产正常，各项污染治理设施运行正常，满足验收监测期间对生产工况的要求。

表 9.1-1 项目验收监测期间工况一览表

日期	名称	环评设计日制备量（份）	实际日制备量（份）
2025 年 5 月 26 日	人源脐带间充质干细胞	2	2
	人源脐血免疫细胞	2	2
	自体免疫细胞	2	2
2025 年 5 月 27 日	人源脐带间充质干细胞	2	2
	人源脐血免疫细胞	2	2
	自体免疫细胞	2	2

备注：环评设计年制备人源脐带间充质干细胞 2000 份/a、人源脐血免疫细胞 2000 份/a、自体免疫细胞 2000 份/a。本次阶段性验收人源脐带间充质干细胞 500 份/a、人源脐血免疫细胞 500 份/a、自体免疫细胞 500 份/a。年制备 260 天，则折算后环评设计日制备能力约为人源脐带间充质干细胞 2 份/d、人源脐血免疫细胞 2 份/d、自体免疫细胞 2 份/d。

9.2 环保设施调试运行效果

9.2.1 环保设施处理效率监测结果

由于废气无组织排放，故无排气筒，故无需核算设施处理效率。

9.2.2 污染物排放监测结果

9.2.2.1 废水

本次阶段性验收废水为生活污水、保洁废水。生活污水、保洁废水经化粪池预处理后，排入小仓房污水处理厂处理，达标后排入南淝河。本次验收监测依托园区现有废水总排口。监测结果见下表。

表 9.2-1 废水监测结果统计一览表

采样日期	检测点位/ 检测项目	废水总排口				均值	标准值
		第一次	第二次	第三次	第四次		
2025.5.26	pH值（无量纲）	7.4 (22.2°C)	7.4 (23.2°C)	7.6 (22.6°C)	7.6 (22.5°C)	7.4-7.6	6~9
	悬浮物 (mg/L)	66	70	80	64	70	200
	化学需氧量 (mg/L)	176	199	164	159	174.5	380
	氨氮 (mg/L)	22.2	23.0	20.8	22.3	22.075	30
	五日生化需氧量 (BOD ₅) (mg/L)	94.3	102	86.0	82.8	91.275	180
2025.5.27	pH值（无量纲）	7.5 (22.6°C)	7.4 (24.0°C)	7.4 (24.6°C)	7.5 (25.3°C)	7.4-7.5	6~9
	悬浮物 (mg/L)	66	73	63	69	67.75	200
	化学需氧量 (mg/L)	159	167	147	162	158.75	380
	氨氮（mg/L）	19.3	19.9	21.5	22.6	20.825	30
	五日生化需氧量 (BOD ₅) (mg/L)	83.4	87.8	83.2	85.6	85	180

由上表可知，验收监测期间，厂区总排口处 pH 值日均浓度范围为 7.4~7.6（无量纲），COD 日均浓度分别为 174.5mg/L、158.75mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 91.275mg/L、85mg/L，SS 日均浓度均为 70mg/L、67.75mg/L，氨氮日均浓度分别为 22.075mg/L、20.825mg/L，均满足小仓房污水处理厂接管浓度限值和《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求。

9.2.1.2 废气

项目无组织废气监测结果见下表。

表 9.2-2 无组织废气监测结果一览表

检测项目	采样日期	采样频次	采样点位				实验室门口外 1 米处
			上风向	下风向			
			参照点 1#	监控点 2#	监控点 3#	监控点 4#	
颗粒物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	2025.5.26	第一次	113	171	146	158	/
		第二次	119	170	153	170	/
		第三次	125	176	174	170	/

安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目竣工环境保护验收监测报告

	2025.5.27	第一次	130	191	185	178	/
		第二次	138	184	170	183	/
		第三次	143	191	163	174	/
非甲烷总烃(mg/m ³)	2025.5.26	第一次	0.74	1.42	1.44	1.46	2.38
		第二次	0.87	1.46	1.50	1.54	2.43
		第三次	0.82	1.51	1.53	1.45	2.19
	2025.5.27	第一次	0.79	1.50	1.47	1.44	2.72
		第二次	0.86	1.46	1.46	1.51	2.42
		第三次	0.80	1.43	1.51	1.42	2.69
臭气浓度(无量纲)	2025.5.26	第一次	<10	<10	<10	<10	/
		第二次	<10	<10	<10	<10	/
		第三次	<10	<10	<10	<10	/
	2025.5.27	第一次	<10	<10	<10	<10	/
		第二次	<10	<10	<10	<10	/
		第三次	<10	<10	<10	<10	/
备注：1、“/”表示没有此项。							
气象条件	2025.5.26	天气：晴、风向：南风、风速：2.2-2.4 m/s、气温：24.7-26.1℃ 气压：101.0-101.2 kPa					
	2025.5.27	天气：晴、风向：南风、风速：2.1-2.5 m/s、气温：26.7-29.5℃ 气压：100.7-101.1 kPa					

由上表可知，验收监测期间，厂界颗粒物最大浓度为0.191mg/m³，非甲烷总烃最大浓度为1.54mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中厂界无组织排放监控浓度限值要求（颗粒物无组织排放浓度≤1mg/m³；非甲烷总烃无组织排放浓度≤4mg/m³）；臭气浓度<10，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）臭气浓度新建项目二级标准（臭气浓度≤20（无量纲））。

实验室门外 1m 非甲烷总烃最大浓度为 2.72mg/m³，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表 A.1 特别排放限值（非甲烷总烃 $\leq 6\text{mg/m}^3$ ）。

9.2.1.3 噪声

本次验收监测于 2025 年 5 月 26 日~5 月 27 日对项目厂界（东、南、西、北侧）进行了昼间噪声监测，结果见下表。

表 9.2-3 噪声检测结果一览表 单位：dB（A）

检测类别：厂界噪声 L _{eq} （单位：dB（A））			
测点编号	测点位置	2025.5.26	2025.5.27
		昼间	昼间
N1	厂界东侧	53	52
N2	厂界南侧	49	58
N3	厂界西侧	50	56
N4	厂界北侧	55	54
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求		60	60
达标情况		达标	达标

由上表可知，验收监测期间，项目区厂界噪声昼间最大值为 58dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求。

9.2.1.4 污染物实际排放量核算

本项目环评文件中污染总量控制指标，具体如下：

COD：0.011t/a；NH₃-N：0.00053（0.000796）t/a。

本项目污染物排放量核算如下所示：

废水：项目废水量约为 145.34t/a。本项目废水接入污水处理厂（小仓房污水处理厂），只需核算纳管量，无需核算排入外环境的总量。按照小仓房污水处理厂接管浓度限值计算（COD 380mg/L，氨氮 30mg/L），COD 纳管量为 0.055t/a、氨氮纳管量为 0.00436t/a。

十、验收监测结论及建议

安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目阶段性验收监测期间制备工况稳定，满足验收监测技术规范要求，各类环保设施运行正常，监测结果具有代表性、完整性、准确性，为此给出如下结论：

10.1 污染物排放监测结果

1、废水

验收监测期间，园区总排口处 pH 值日均浓度范围为 7.4~7.6（无量纲），COD 日均浓度分别为 174.5mg/L、158.75mg/L，BOD₅ 日均浓度分别为 91.275mg/L、85mg/L，SS 日均浓度均为 70mg/L、67.75mg/L，氨氮日均浓度分别为 22.075mg/L、20.825mg/L，均满足小仓房污水处理厂接管浓度限值 and 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准要求。

2、废气

验收监测期间，厂界颗粒物最大浓度为 0.191mg/m³，非甲烷总烃最大浓度为 1.54mg/m³，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中厂界无组织排放监控浓度限值要求（颗粒物无组织排放浓度≤1mg/m³；非甲烷总烃无组织排放浓度≤4mg/m³）；臭气浓度<10，满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）臭气浓度新建项目二级标准（臭气浓度≤20（无量纲））。

实验室门外 1m 非甲烷总烃最大浓度为 2.72mg/m³，满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表 A.1 特别排放限值（非甲烷总烃≤6mg/m³）。

3、噪声

验收监测期间，项目区厂界噪声昼间最大值为 58dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准要求。

4、固体废物

本次阶段性验收产生的固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物、危险废物。生活垃圾袋装化，交由环卫部门处理；未沾染化学品的废包装品在实验室集中收集后，交由物资单位回收利用；实验废弃物、实验废液、废滤芯、废过滤介质集中收集，暂存于危废库中，定期交由马鞍山澳新环保科技有限公司处置，危废库位于实验室内西北侧，建筑面积为 2.6m²，已设置危废标识标牌、地

面做防腐防渗处理。

通过采取以上措施，本项目验收产生的固体废物均得到回收利用或有效处理。

10.2 验收结论

安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目环境保护审查、审批手续完备，项目建设过程中总体按照环评及批复的要求落实了污染防治措施，主要污染物达标排放，符合阶段性验收条件。

十一、附件

附件 1：环评批文

合肥市生态环境局

关于《细胞实验室建设项目环境影响报告表》 审批意见的函

环建审〔2025〕6001号

安徽佳康赛尔生物技术有限公司：

你单位《细胞实验室建设项目环境影响报告表》及要求我局审批的《报批承诺书》申请收悉。本项目立项经瑶海区发改委批复（项目代码：2501-340102-04-01-501576），根据合肥驰阳环保科技有限公司编制的该项目环境影响报告表的主要内容和结论意见，在认真落实环评文件提出的各项生态保护、污染治理及风险防范措施，做到污染物达标排放及环境风险处于可接受水平的前提下，依据《安徽省生态环境厅关于强化生态环境保障和服务助力稳经济若干措施的通知》（皖环发〔2022〕34号）《安徽省建设项目环评告知承诺制审批改革试点实施方案》要求，本项目实施告知承诺审批。我局原则同意该项目按照环评文件中所列建设项目的性质、规模、地点、工艺及环境保护对策措施进行建设。未经审批，不得擅自扩大建设规模和改变建设内容。

你单位必须严格落实《报告表》提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收，经验收合格后，项

目方可正式投入生产或者使用。依据《排污许可管理条例》、《固定污染源排污许可分类管理名录》需办理排污许可证或登记的，项目建成后，须在实际排放污染物或者启动生产设施之前依法取得排污许可证或进行登记，不得无证排污。

我局将加强事中事后监管，若发现你单位实际情况与承诺内容不符或环评文件存在弄虚作假等重大质量问题等情况的，将依法撤销行政许可决定，并予以处罚。由此造成的一切法律后果和经济损失，由你单位自行承担。



附件 2：检测报告

	
<h1>检 测 报 告</h1>	
报告编号：HFXQ-2025-0306	
委托单位：	安徽佳康赛尔生物技术有限公司
项目名称：	安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设 项目阶段性验收检测
检测类型：	委托检测
 合肥先启检测技术有限公司 (加盖检测专用章)	
合肥先启检测技术有限公司 地址：合肥市包河经济开发区兰州路 88 号青网科技园 10 栋 502、503、504 室 电话：0551-63483488	

安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目阶段性验收检测报告

项目编号: HFXQ-2025-0306

检测 报 告

一、检测信息

表 1-1 检测信息统计表

受检单位		安徽佳康赛尔生物技术有限公司				
单位地址		合肥市瑶海区幸福路5号物联网科技园3号楼1层				
点位编号	点位名称	检测项目	样品类型及性状	检测频次	采样日期	分析日期
G ₃ -1	厂界外上风向 1#	颗粒物、非甲烷总烃、 臭气	无组织废气	3次/天, 2天	2025.5.26~ 2025.5.27	2025.5.27~ 2025.5.29
G ₃ -2	厂界外下风向 2#		无组织废气	3次/天, 2天	2025.5.26~ 2025.5.27	2025.5.27~ 2025.5.29
G ₃ -3	厂界外下风向 3#		无组织废气	3次/天, 2天	2025.5.26~ 2025.5.27	2025.5.27~ 2025.5.29
G ₃ -4	厂界外下风向 4#		无组织废气	3次/天, 2天	2025.5.26~ 2025.5.27	2025.5.27~ 2025.5.29
G ₃ -5	实验室门口外 1 米处	非甲烷总烃	无组织废气	3次/天, 2天	2025.5.26~ 2025.5.27	2025.5.27~ 2025.5.28
W ₃ -1	污水总排口	pH 值、化学需氧量、 生化需氧量、悬浮物、 氨氮	废水, 黄色, 微浑浊, 微弱臭味, 无浮油	4次/天, 2天	2025.5.26~ 2025.5.27	2025.5.26~ 2025.6.2
N1	东厂界外 1 米	厂界环境噪声	/	1次/天, 2天	2025.5.26~ 2025.5.27	2025.5.26~ 2025.5.27
N2	南厂界外 1 米		/	1次/天, 2天	2025.5.26~ 2025.5.27	2025.5.26~ 2025.5.27
N3	西厂界外 1 米		/	1次/天, 2天	2025.5.26~ 2025.5.27	2025.5.26~ 2025.5.27
N4	北厂界外 1 米		/	1次/天, 2天	2025.5.26~ 2025.5.27	2025.5.26~ 2025.5.27

合肥先启检测技术有限公司

地址: 合肥市包河经济开发区兰州路 88 号青网科技园 10 栋 502、503、504 室

电话: 0551-63483488

共 8 页 第 1 页

安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目阶段性验收检测报告

项目编号: HFXQ-2025-0306

二、检测依据

表 2-1 检测依据、主要检测设备统计表

检测项目	依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	主要检测设备	检出限
颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	分析天平 AUW120D (SY017)	7 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
臭气	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	无臭气体制备系统 TC-6123 (SY066)	10 (无量纲)
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC9790 II (SY004)	0.07 mg/m^3
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式多参数分析仪 I-403 (XC050)	/
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	酸碱两用滴定管 50 ml	4 mg/L
生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD_5) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	溶解氧测定仪 L-401 (SY013)	0.5 mg/L
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	分析天平 AUY220 (SY016)	4 mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外-可见分光光度计 L-2700 (SY007)	0.025 mg/L
厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 噪声 GB 12348-2008	声级计 AWA6228+ (XC055)	/

合肥先启检测技术有限公司

地址: 合肥市包河经济开发区兰州路 88 号青网科技园 10 栋 502、503、504 室

电话: 0551-63483488

共 8 页 第 2 页

三、检测结果及相关参数统计表

表 3-1 无组织废气检测结果统计表

检测项目	采样日期	采样频次	采样点位				实验室门口 外 1 米处
			上风向	下风向			
			参照点 1#	监控点 2#	监控点 3#	监控点 4#	
颗粒物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	2025.5.26	第一次	113	171	146	158	/
		第二次	119	170	153	170	/
		第三次	125	176	174	170	/
	2025.5.27	第一次	130	191	185	178	/
		第二次	138	184	170	183	/
		第三次	143	191	163	174	/
非甲烷总烃 (mg/m^3)	2025.5.26	第一次	0.74	1.42	1.44	1.46	2.38
		第二次	0.87	1.46	1.50	1.54	2.43
		第三次	0.82	1.51	1.53	1.45	2.19
	2025.5.27	第一次	0.79	1.50	1.47	1.44	2.72
		第二次	0.86	1.46	1.46	1.51	2.42
		第三次	0.80	1.43	1.51	1.42	2.69
臭气 (无量纲)	2025.5.26	第一次	<10	<10	<10	<10	/
		第二次	<10	<10	<10	<10	/
		第三次	<10	<10	<10	<10	/
	2025.5.27	第一次	<10	<10	<10	<10	/
		第二次	<10	<10	<10	<10	/
		第三次	<10	<10	<10	<10	/
备注: 1、“/”表示没有此项。							
气象条件	2025.5.26	天气: 晴、风向: 南风、风速: 2.2-2.4 m/s、气温: 24.7-26.1℃ 气压: 101.0-101.2 kPa					
	2025.5.27	天气: 晴、风向: 南风、风速: 2.1-2.5 m/s、气温: 26.7-29.5℃ 气压: 100.7-101.1 kPa					

合肥先启检测技术有限公司
地址: 合肥市包河经济开发区兰州路 88 号青网科技园 10 栋 502、503、504 室
电话: 0551-63483488

共 8 页 第 3 页

安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目阶段性验收检测报告

项目编号: HFXQ-2025-0306

表 3-2 废水检测结果统计表 单位: mg/L (pH 值: 无量纲)

检测项目	污水总排口							
	2025.5.26				2025.5.27			
	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
pH 值	7.4 (22.2℃)	7.4 (23.2℃)	7.6 (22.6℃)	7.6 (22.5℃)	7.5 (22.6℃)	7.4 (24.0℃)	7.4 (24.6℃)	7.5 (25.3℃)
化学需氧量	176	199	164	159	159	167	147	162
生化需氧量	94.3	102	86.0	82.8	83.4	87.8	83.2	85.6
悬浮物	66	70	80	64	66	73	63	69
氨氮	22.2	23.0	20.8	22.3	19.3	19.9	21.5	22.6

表 3-3 厂界环境噪声检测结果统计表 单位: dB(A)

测量地点	序号	2025.5.26	2025.5.27
		昼间	昼间
东厂界外 1 米	N1	53	52
南厂界外 1 米	N2	49	58
西厂界外 1 米	N3	50	56
北厂界外 1 米	N4	55	54
气象条件	2025.5.26	昼间	天气: 晴、风向: 南风、风速: 2.2 m/s
	2025.5.27	昼间	天气: 晴、风向: 南风、风速: 2.1 m/s

合肥先启检测技术有限公司
地址: 合肥市包河经济开发区兰州路 88 号青网科技园 10 栋 502、503、504 室
电话: 0551-63483488

共 8 页 第 4 页

四、检测布点示意图

图1 无组织废气与厂界环境噪声检测布点示意图 (2025.5.26图示)

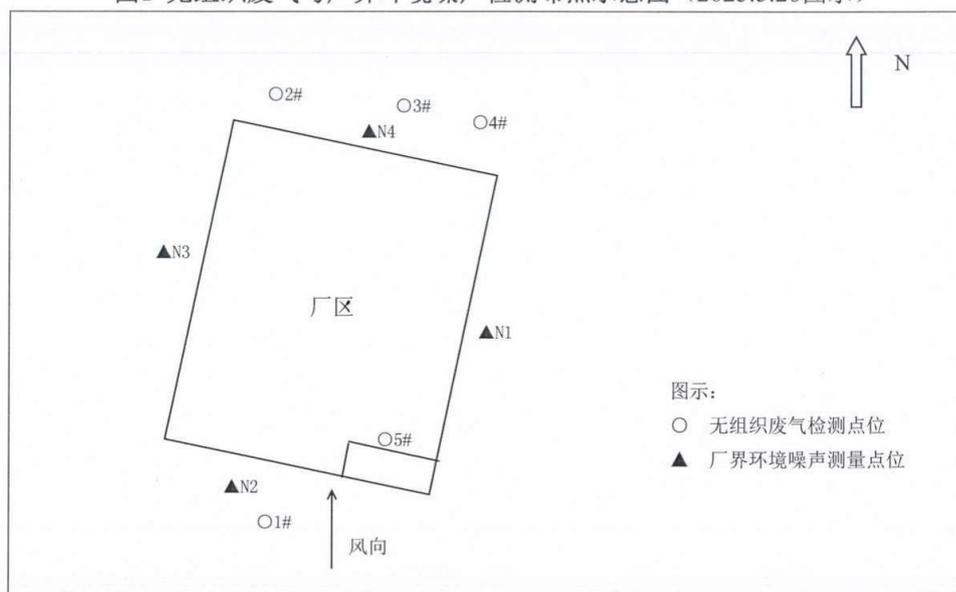
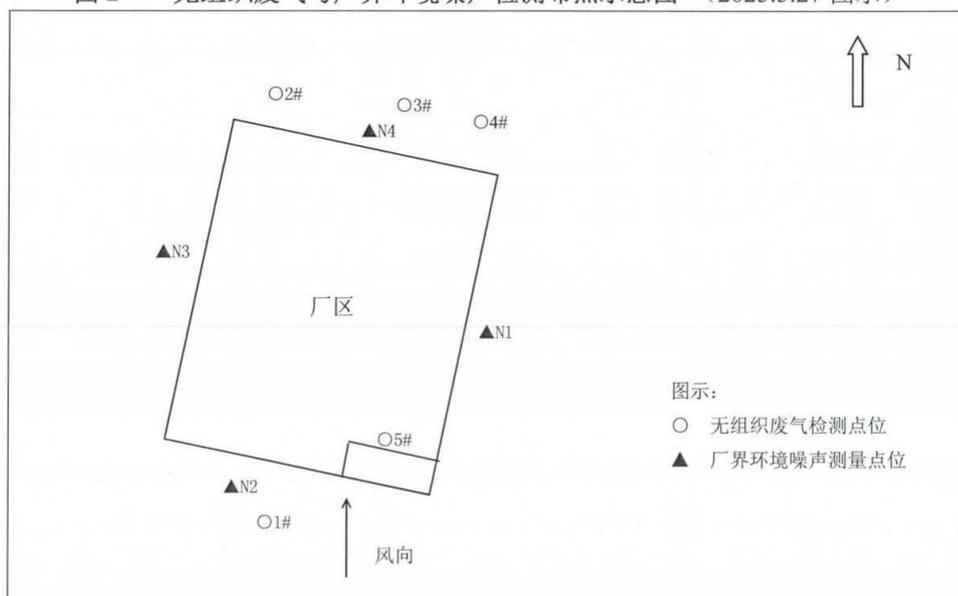


图2 无组织废气与厂界环境噪声检测布点示意图 (2025.5.27图示)



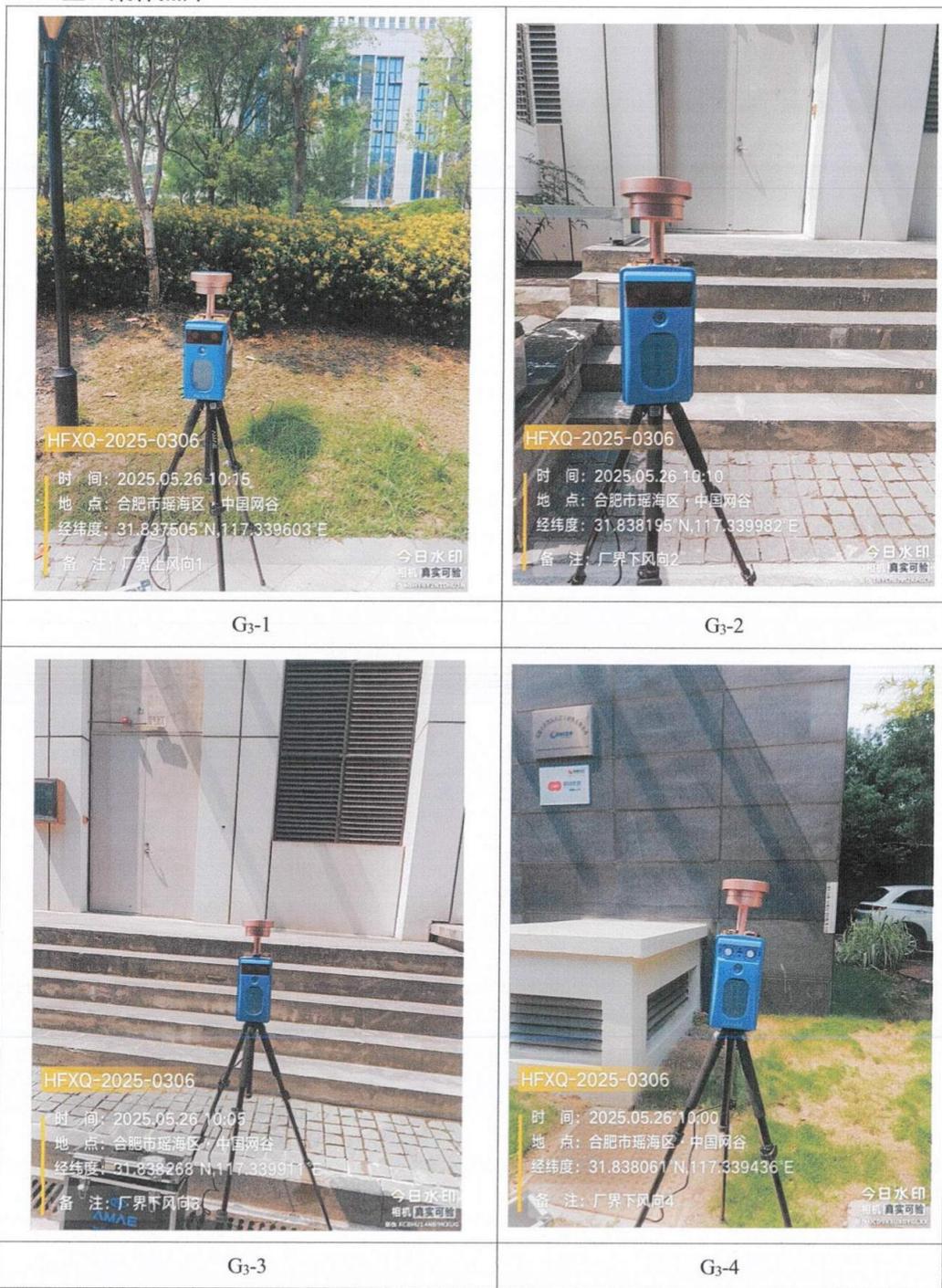
合肥先启检测技术有限公司
地址: 合肥市包河经济开发区兰州路 88 号青网科技园 10 栋 502、503、504 室
电话: 0551-63483488

共 8 页 第 5 页

安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目阶段性验收检测报告

项目编号: HFXQ-2025-0306

五、采样照片



合肥先启检测技术有限公司
地址: 合肥市包河经济开发区兰州路 88 号青网科技园 10 栋 502、503、504 室
电话: 0551-63483488

安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目阶段性验收检测报告

项目编号: HFXQ-2025-0306

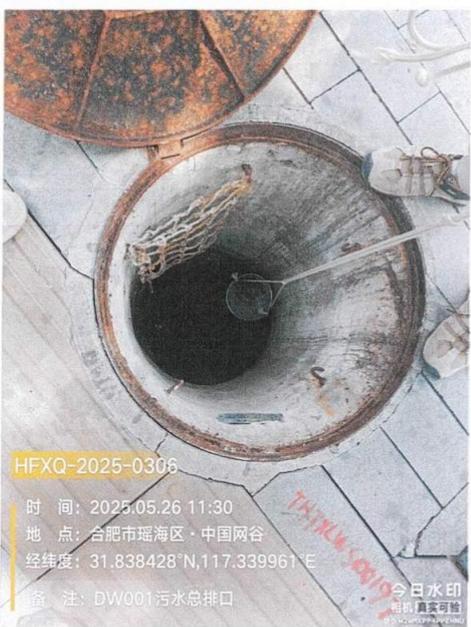


合肥先启检测技术有限公司
地址: 合肥市包河经济开发区兰州路 88 号青网科技园 10 栋 502、503、504 室
电话: 0551-63483488

共 8 页 第 7 页

安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目阶段性验收检测报告

项目编号: HFXQ-2025-0306

 <p>HFXQ-2025-0306 时间: 2025.05.26 11:30 地点: 合肥市瑶海区·中国网谷 经纬度: 31.838428°N, 117.339961°E 备注: DW001污水总排口</p>	
W3-1	/

报告结束

编制人: 潘志娇 审核人: 孙红伟 签发人: 孙红伟

签发日期: 2025年6月5日

合肥先启检测技术有限公司
地址: 合肥市包河经济开发区兰州路 88 号青网科技园 10 栋 502、503、504 室
电话: 0551-63483488

共 8 页 第 8 页

声 明



- 一、本报告必须加盖合肥先启检测技术有限公司“CMA”印章和检测专用章（公章）及骑缝章，否则无效；
- 二、本报告无报告编制人、审核人和签发人签字或签章无效；
- 三、本报告不得自行涂改、增删，否则一律无效；
- 四、本报告未经授权，不得擅自部分复印和利用报告进行广告宣传；
- 五、本报告检测结果仅对被测对象、地点及实时情况有效；
- 六、委托方送样检测时，分析结果仅对来样负责，不对样品的真实性和代表性负责；
- 七、对本报告有异议者，应在收到报告十五日内书面提出，逾期视为认可；
- 八、检测项目后加“★”，表示该项目不在本公司 CMA 认证范围内。

合肥先启检测技术有限公司
地址：合肥市包河经济开发区兰州路 88 号青网科技园 10 栋 502、503、504 室
电话：0551-63483488

附件 3：工况证明

工况证明

我单位安徽佳康赛尔生物技术有限公司细胞实验室建设项目于 2025 年 5 月 26 日-5 月 27 日进行现场监测，验收监测期间，运营工况如下。

表 1 项目信息一览表

建设单位	安徽佳康赛尔生物技术有限公司
项目名称	细胞实验室建设项目

表 2 验收监测期间项目的产量统计表

日期	名称	实际日制备量
2025 年 5 月 26 日	人源脐带间充质干细胞	2
	人源脐血免疫细胞	2
	自体免疫细胞	2
2025 年 5 月 27 日	人源脐带间充质干细胞	2
	人源脐血免疫细胞	2
	自体免疫细胞	2

声明：特此确认，本说明所填写内容及所附文件和材料均为真实。我单位承诺对所提交的材料真实性负责，并承担内容不实之后果。

安徽佳康赛尔生物技术有限公司

2025 年 5 月

附件 4：危废合同



马鞍山澳新环保科技有限公司 2025-XWQ(HF)



澳新环保科技

危险废物 技术服务及处置合同

甲方：安徽佳康赛尔生物技术有限公司

乙方：马鞍山澳新环保科技有限公司

诚信为本 创新为源





危险废物委托处置合同

委托方（以下简称甲方）：安徽佳康赛尔生物技术有限公司

受托方（以下简称乙方）：马鞍山澳新环保科技有限公司

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国民法典》《危险废物转移管理办法》《道路危险货物运输管理规定》《危险废物贮存污染控制标准》以及安徽省危险废物申报、登记、转移等相关规定，甲方委托乙方就危险废物处置等相关事宜达成如下协议，以供双方共同遵守：

一、服务内容及有效期限

- 1、甲方作为危险废物产生单位委托乙方对其产生的危险废物进行处置，废物处置地点在马鞍山澳新环保科技有限公司。
- 2、废物的运输须按国家有关危险废物的运输规定执行。双方约定采用 2.1 运输。
2.1 如由甲方负责运输，须提前 10 个工作日向乙方提出申请，以便乙方做好入库准备。
2.2 如由乙方安排运输，甲方须提前 10 个工作日向乙方提出申请，以便乙方安排运输服务，在运输过程中甲方应提供进出厂区的方便，并提供叉车及人工等装卸。
- 3、根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定，甲方应负责依法向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门进行危险废物转移的申请和危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料的申报，经批准后始得进行废物转移运输和/或处置。
- 4、合同有效期自 2025 年 3 月 10 日起至 2026 年 3 月 9 日止。

二、甲方权利与义务

- 1、甲方有义务对在生产过程中产生的废物进行安全收集并分类暂存于符合国家法律法规的封装容器内，并有义务根据国家有关规定，在废物的包装容器表面明显处张贴符合国家标准 GB18597《危险废物贮存污染控制标准》的标签，标签上的废物名称同本合同所约定的废物名称及废物转运备案名称一致。甲方的包装物和标签若不符合本合同要求、或危险废物标签名称与包装内废物不一致时，乙方有权拒绝接收甲方危险废物。如果废物成分与危险废物标签标注的名称本质上是一致的，只是废物名称不一致，或者标签填写、张贴不规范，经过乙方确认后，乙方可以接收该废物，但是甲方有义务整改。
- 2、甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料（包括废物产生单位基本情况调查表、废物信息调查表、危险废物包装和运输车辆选择要求等）并加盖公章，作为危险废物性状、包装及运输的依据。
- 3、甲方有权随时监督乙方的处置工艺，对乙方不符合约定或者法定的处置方式、流程、规范等，甲方有权提出整改要求，并有权进入乙方处置场所进行检查。



- 4、甲方已知悉并核实乙方的经营许可证范围，已核查乙方处置能力，甲方承诺遵守本合同约定及国家、地方关于环境保护的法律、法规、标准及主管部门的要求，按规定对危险废物进行安全分类和包装，在包装物明显位置标注危险废物名称和主要成分；在收集和临时存放过程中，甲方应将同类形态、同类物质、同类危险成分的危险废物进行统一存放，不得与其它物品进行混放，并详细标注危险废物特性与危险禁忌。对可能具有爆炸性、放射性和剧毒性等高危特殊废物，甲方有责任在运输前告知乙方危险废物的具体情况，确保运输和处置的安全。
- 5、合同签订前（或处置前），甲方须提供废物的样品给乙方，以便乙方对废物的性状、包装及运输条件进行评估，并且确认是否有能力处置。若甲方产生新的废物，或者废物性状发生较大的变化，或因为某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化，甲方应及时通报乙方，并重新取样，重新确认废物名称、废物成分、包装容器、和处置费用等事项，经双方协商达成一致意见后，签订补充合同。如果甲方未及时告知乙方，则乙方有权拒绝接收。如因此导致该废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响或发生事故、或导致收集处置费用增加，甲方应承担因此产生的损害责任（包括但不限于事故赔偿金、环境污染赔偿金、增加的处置费用）。
- 6、甲方需指定专人负责废物清运、装卸、核实废物的种类、废物的包装、废物的计量等方面的现场协调及处理服务费用结算等事宜。
- 7、甲方有责任向乙方提供所产生危险废物的真实信息，并为提供虚假信息造成的后果承担法律责任。
- 8、甲方的危险废物转移计划由甲方在安徽省危险废物在线申报系统里提出申请，经相关部门批准通过后，才能通知乙方实施危废转移。
- 9、如运输过程中涉及办理禁区通行证的，由甲方在转运前负责办理完毕。
- 10、因甲方废物包装、审批手续、禁区通行证等原因导致的不符合运输条件导致乙方产生损失的，由甲方承担。

三、乙方的权利与义务

- 1、乙方负责按照国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全处置，并按照国家有关规定承担违约处置的相关责任。
- 2、乙方将指定专人负责危险废物转移、处置、结算、报送资料等。
- 3、乙方应协助甲方办理废物的申报和废物转移审批手续，除有一些应有甲方自行去环保部门办理的手续外。
- 4、乙方在接收危险废物后，若发生泄漏产生的污染事故、物理或化学因素导致的人身伤害等紧急情况的，乙方应采取一切相关法律和法规所要求的行动，包括第一时间通知相关的政府管理部门，同时通知甲方。
- 5、乙方保证，未经甲方事先书面同意，不将其获得的有关甲方的信息用于履行本合同之外的目的，并不向第三方披露该信息，国家机关或司法机构要求信息披露的除外。

诚信为本 创新为源



6、乙方在承担上述业务时必须遵守国家的相关法律法规，依据国家和地方的危险废物有关规定进行工作，履行环境保护职责，严防二次污染。

7、乙方应当按照本合同约定的处置方式及要求进行危险废物的处置。

8、乙方应当建立环保管理制度和环境污染事件应急预案，危险废物转移至乙方指定车辆上后发生环境污染事件及在处置甲方交付的危险废物过程中发生事故的，应当迅速采取有效措施组织抢救，防止事态进一步扩大，并在半小时内如实告知甲方，不得隐瞒不报、谎报，确保经营处置危险废物过程依约进行、依法合规。

四、运输方式及责任

1、运输如甲方委托由乙方负责，乙方承诺危险废物自甲方场地运出起，运输、处置过程均遵照国家有关规守执行，并承担由此带来的风险和责任，国家法律另外规定者除外。

2、乙方必须使用具有危险废物运输资格和条件的车辆对甲方交付的危险废物进行运输并按甲方要求的时间内将危险废物转移以及安全处置。

3、乙方车辆运输过程中严格执行国家危险品道路运输相关法律法规，不得有超载、超范围经营等违法违规现象发生。

4、乙方进厂车辆严格遵守现场要求，待命车辆及人员不得在厂区及现场随意停留及走动。

5、乙方现场作业过程中，严格按照现场指挥人员安排进行，不得与其他作业进行交叉作业，不得造成危险废物洒漏、遗失，对洒漏的危险废物应立即进行清理收集工作，不得对环境造成污染，否则对作业过程中造成的一切后果由乙方承担。

6、乙方应做好运输应急预案，确保突发环境事件时能够及时进行处理，杜绝运输过程中发生环保事故，不得造成二次污染，道路运输过程中发生的环保事件和相应损失，一切责任及后果由乙方自行承担。

7、乙方及其委托的运输方必须遵守甲方的管理制度及安全规定，并按甲方的安全作业要求做好安全防范措施，随车配备满足泄漏抢险所需的应急物资，以确保安全文明作业，不产生环境污染。

8、乙方不得在甲方生产区域现场拍摄和传播突发事件，否则由此造成的一切后果由乙方承担，且向甲方承担违约责任并赔偿甲方相应的损失。

五、风险负担

若发生任何与危险废物有关的意外或者事故，危险废物的风险和责任在危险废物在交付给乙方前，由甲方承担；在危险废物交付给乙方后，因乙方处置不当造成的意外或事故，由乙方承担。（相关意外和事故由主管单位及第三方检测机构给出鉴定报告后承担各自责任）

六、废物的种类、数量与结算方法

1、废物的种类、形态、包装方式、编码等



马鞍山澳新环保科技有限公司 2025-XWQ(HF)-

序号	废物种类	形态	处置量(吨)	包装方式	废物编号	废物代码	主要有害成分	处置方式
1	实验废弃物	固态	0.1吨	袋装	HW49	900-047-49	有机物	焚烧
2	实验废液	液态	0.1吨	桶装	HW49	900-047-49	有机物	物化
3	废滤芯	固态	0.1吨	袋装	HW49	900-047-49	有机物	焚烧
4	废过滤介质	固态	0.1吨	袋装	HW49	900-047-49	有机物	焚烧

注：危废数量以双方确认实际称重为准。

2、装车费：装车费用由甲方负责。卸车费用由乙方负责。

3、处置（技术服务）费支付方式：

年危废产生量少于1吨的,处置（技术服务）费按每年不少于3000元收取,并且在签订合同时先付清处置、服务费。如当期合同有效期内甲方不提出申请转移清运,当年处置（技术服务）费全部作为技术服务费,不予退还也不能作为下年处置（技术服务）费。

4、计量：双方确认重量以安徽省固体废物管理信息系统转移联单数据为准。

5、甲方处置费以电汇方式汇入乙方下列账户：

开户名称：马鞍山澳新环保科技有限公司

开户银行：徽商银行马鞍山嘉陵江路支行

账号：225015765971000002

七、双方约定的其他事项

1、废物包装由甲方提供；

2、合同执行期间，如因法令变更、许可证变更，主管机关要求，或其它不可抗力等原因，导致乙方无法收集或处置某类废物时，乙方可停止该类废物的收集和处置业务并且不承担由此带来的一切责任。

3、合同生效之日起七个工作日内甲方向乙方预付3000元服务费，预付服务费可以等额抵销危废处置费，取样化验费用、到场核准校试费用、咨询服务等相关费用。危废超出部分则根据实际重量支付超出危废处置费用。甲方在收到乙方开出的增值税专用发票（税率6%）十日内支付。逾期支付处置费按应付处置费金额的日万分之五支付违约金。

4、服务合同期限内，针对甲方关于危险废物相关方面进行技术指导和协助，包含但不限于危险废物台账的建立和填写、危废仓库的合规性以及上墙制度的指导、危险废物包装的规范性指导等。

八、服务承诺：

1、专业人员定期或不定期对甲方进行回访，答疑解惑。

诚信为本 创新为源



马鞍山澳新环保科技有限公司 2025-XWQ(HF)-

- 2、在甲方提出转运申请且符合乙方转运条件时（包含不限于包装、标签、转移手续等），乙方承诺在 10 个工作日内安排转运。
- 3、指导协助企业在网上填写危废申报转移的相关表单。

九、其他

- 1、本危废处置合同双方签字盖章后生效，一式叁份，由甲方贰份，乙方壹份。
- 2、本合同如发生纠纷，双方将采取友好协商方式合理解决。双方如果无法协商解决，则向马鞍山市雨山区人民法院提起诉讼，其中涉及到的诉讼费和律师费（3%）由败诉方承担。

甲方：安徽佳康赛尔生物技术有限公司 乙方：马鞍山澳新环保科技有限公司

(盖章)
 联络人：朱其峰
 电话：13805510020
 2025年3月8日

盖章
 联络人：夏万权
 电话：13625636316
 2025年3月8日

安徽佳康赛尔生物技术有限公司
夏万权
章



附件一：危险废物种类详情

一：废物的种类、数量、单价等具体内容

序号	废物种类	形态	处置量	包装方式	废物编号	废物代码	主要有害成分	处置费单价	处置方式
1	实验废弃物	固态	0.1吨	袋装	HW49	900-047-49	有机物	3000元/吨	焚烧
2	实验废液	液态	0.1吨	桶装	HW49	900-047-49	有机物	3000元/吨	物化
3	废滤芯	固态	0.1吨	袋装	HW49	900-047-49	有机物	3000元/吨	焚烧
4	废过滤介质	固态	0.1吨	袋装	HW49	900-047-49	有机物	3000元/吨	焚烧

二、关于补充条款等说明

如对正文内容有任何异议地方，不可擅自更改正文内容，可将双方已协商好的相关合同内容在附件中进行体现，当附件有关内容和正文内容想冲突，则以附件内容为主。

甲方：安徽佳康赛尔生物技术有限公司

乙方：马鞍山澳新环保科技有限公司

(盖章)
 联络人：朱其峰
 电话：13805510020
 2025年3月8日

(盖章)
 联络人：夏万权
 电话：13625636316
 2025年3月8日

附件 5: 应急预案备案表

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表			
单位名称	安徽佳康赛尔生物技术有限公司	机构代码	91340100348683041K
法定代表人	朱其亚	联系电话	13856096890
联系人	吴玉珠	联系电话	17730041015
传真	/	电子邮箱	1753084051@qq.com
地址	东经117度20分23.220秒, 北纬31度50分15.382秒 合肥市瑶海区幸福路5号物联网科技产业园3号楼1层		
预案名称	安徽佳康赛尔生物技术有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般[一般-大气+一般-水]		
<p>本单位于2025年6月27日签署发布了突发环境事件应急预案, 备案条件具备, 备案文件齐全, 现报送备案。</p> <p>本单位承诺, 本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实, 无虚假, 且未隐瞒事实。</p>			
预案签署人	同意朱其亚	报送时间	2025年7月2日
突发环境事件应急预案备案文件目录	<p>1.突发环境事件应急预案备案表;</p> <p>2.环境应急预案及编制说明: 环境应急预案(签署发布文件、环境应急预案文本); 编制说明(编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明);</p> <p>3.环境风险评估报告;</p> <p>4.环境应急资源调查报告;</p> <p>5.环境应急预案评审意见。</p>		
备案意见	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2025年7月2日收讫, 文件齐全, 予以备案。</p>		
备案编号	340102-2025-015-1		
报送单位			
受理部门负责人	张喆	经办人	张喆

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：安徽佳康赛尔生物技术有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	细胞实验室建设项目				项目代码	2501-340102-04-01-501576			建设地点	合肥市瑶海区幸福路5号物联网科技产业园3号楼1层			
	行业类别（分类管理名录）	M7340 医学研究和试验发展				建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造			经纬度	东经 117 度 20 分 23.220 秒，北纬 31 度 50 分 15.382 秒			
	设计生产能力	年制备人源脐带间充质干细胞 2000 份、人源脐血免疫细胞 2000 份，自体免疫细胞 2000 份				实际生产能力	年制备人源脐带间充质干细胞 500 份、人源脐血免疫细胞 500 份，自体免疫细胞 500 份			环评单位	合肥驰阳环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	合肥市生态环境局				审批文号	环建审〔2025〕6001 号			环评文件类型	报告表			
	开工日期	2025 年 3 月初				竣工日期	2025 年 5 月初			排污许可证申领时间	/			
	环保设施设计单位	/				环保设施施工单位	/			本工程排污许可证编号	/			
	验收单位	安徽佳康赛尔生物技术有限公司				环保设施监测单位	合肥先启检测技术有限公司			验收监测时工况	2025 年 12 月 26-27 日：100%			
	投资总概算（万元）	300				环保投资总概算（万元）	23.6			所占比例（%）	7.87%			
	实际总投资（万元）	290				实际环保投资（万元）	23.6			所占比例（%）	8.14%			
	废气治理（万元）	15.6	废水治理（万元）	0	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	4		绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	2	
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/			年平均工作时	2080h				
运营单位	安徽佳康赛尔生物技术有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91340100348683041K			验收时间	2025.6				
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）	
	废水	-	-	-	-	-	0.014534	-	-	0.014534	-	-	-	
	化学需氧量	-	-	-	-	-	0.0058	-	-	0.0058	-	-	-	
	氨氮	-	-	-	-	-	0.00029	-	-	0.00029	-	-	-	
	石油类	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	废气	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	颗粒物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	挥发性有机物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	氮氧化物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
工业固体废物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

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