

Emissies naar water
Voor EU Cell Therapy Facility
BMS, Leiden

REVISIE GESCHIEDENIS									
DPS PROJECT NUMMER			A20DB067		CLIENT PROJECT NUMMER				NTB
REVISIE GESCHIED ENIS	DATUM	DOOR	CHECK				AKKOORD		BESCHRIJVING
			TECH	REVIEW	QA		DPS	CLIENT	
A	10 mei 2021	SJ	Digitaal goedgekeurd						Gedeeld voor commentaar
B	25 mei 2021	SJ	Digitaal goedgekeurd						Gedeeld voor informatie

Vloeibaar afval verwijdering samenvatting

- 1.) Dit document dient gelezen te worden samen met de Chemische stoffen lijst dat een volledige weergave geeft van stoffen en materialen die mogelijk op de locatie worden gebruikt.
De Chemische stoffen lijst bevat een overzicht welke materialen mogelijk worden geloosd op het gemeentelijk vuilwater riool. Alle andere afvalstromen worden verzameld en afgevoerd als gevaarlijk of biologisch gevaarlijk afval naar een erkend verwerker voor verdere verwerking en worden daardoor niet geloosd op het gemeentelijk vuilwater riool.
- 2.) Dit rekenschema richt zich op de stoffen en materialen die mogelijk op het gemeentelijk vuilwater riool worden geloosd.
- 3.) De samenstelling van het procesgerelateerde afvalwater dat mogelijk wordt geloosd op het gemeentelijk vuilwater riool is gebaseerd op een verdunningsfactor dat bereikt wordt binnen 2.000 L volume van vloeibare afvalstromen.
- 4.) Het afvalwater wordt vijf maal per etmaal geloosd op het gemeentelijk vuilwater riool, waarbij 1.000 liter per lozing op het riool wordt gebracht.
- 5.) De informatie in dit rekenschema toont aan dat het grootste deel van het vloeibare afvalwater water betreft en eventuele desinfectie stoffen en materialen die worden geloosd sterk verdund zullen zijn.
- 6.) De hoeveelheid geneutraliseerd proces gerelateerde afvalwater naar het gemeentelijk vuilwater riool bedraagt 2.000 liter per uur.
- 7.) De CZV en BZV concentraties zijn gebaseerd op een etmaal waarde dat aanwezig is in 2.000 liter dat aanwezig is in het afvalwater buffervat en betreft een worst-case situatie.

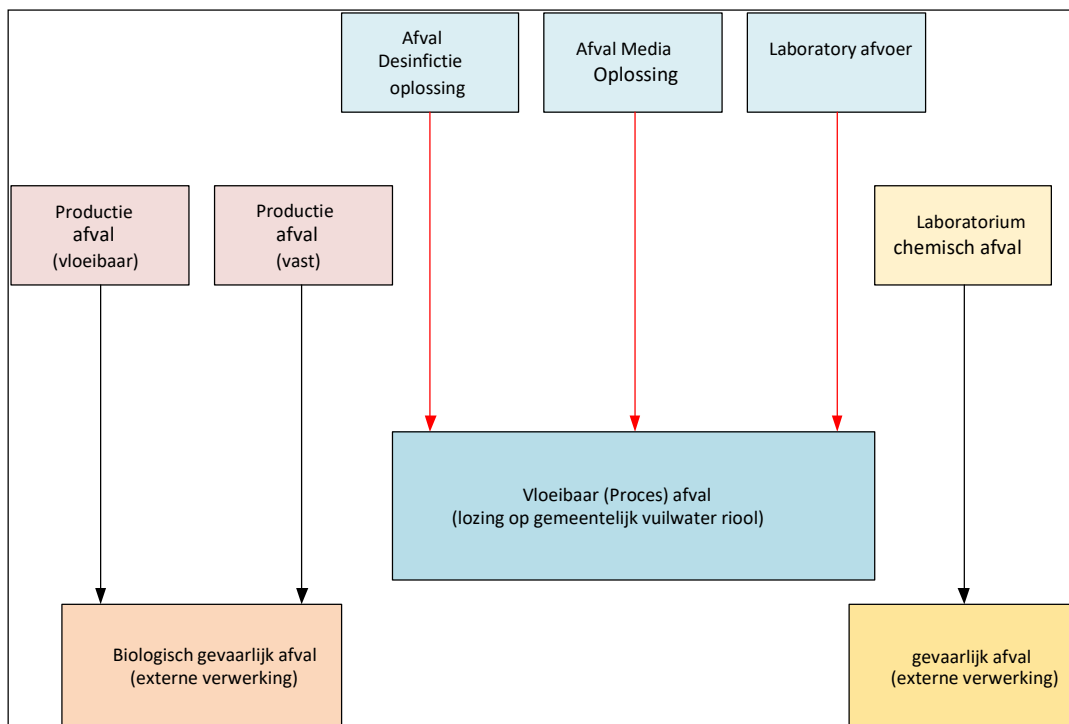
Afvalwater lozing samenvatting:

5.000 L	<i>Daily discharge</i>	Dagelijkse emissie
1.000 L	<i>Max hourly discharge</i>	Maximale emissie per uur
2.000 Liter per uur	<i>Discharge flowrate</i>	Maximale emissie
30 Minuten	<i>Discharge time per net</i>	Emissie duur van een geneutraliseerde batch

CZV / BZV concentratie samenvatting (worst case concentratie van een 1.000 L batch emissie):

2.354,46 mg/L	<i>CZV</i>
1.444,36 mg/L	<i>BZV</i>

EU Cell Therapy Facility - Afval Flow Diagram



Uitgangspunten voor afvalwater emissies

- 1.) De niveau C en B productie suites worden regelmatig schoongemaakt met behulp van desinfectiemiddelen (zie onderstaande tabel), hierbij wordt gebruik gemaakt van gefiltert water (PUW). Deze oplossingen vertegenwoordigen het meerdeel van het afvalwater vanuit de productieruimten.
- 2.) Aangenomen wordt dat de productie suites elke 12 uur worden schoongemaakt. De productie suites verschillen in afmetingen waarbij wordt aangenomen dat gemiddeld 2x 15 liter aan desinfectieoplossing nodig zal zijn voor de schoonmaak werkzaamheden per suite.
- 3.) Binnen de productie wordt gebruik gemaakt aan een breed scala aan media en buffer oplossingen. Deze oplossingen hebben een beperkte houdbaarheid en oplossingen waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken worden in het afvalwater gebracht.
- 4.) De filters die in de media voorbereiding worden gebruikt worden na gebruik getest op integriteit. Gefiltert water wordt gebruikt bij deze integriteitstesten en het resulterende afvalwater wordt in het afvalwater gebracht.
- 5.) In de laboratoria zijn een aantal gootstenen aanwezig die aangesloten zijn op het afvalwater systeem. De vloeistoffen die op deze wijze worden afgevoerd betreft gedemineraliseerd water, gefilterd water (PUW), water gebruikt in verwarmingsbaden en verdunde NaOH oplossingen.
- 6.) Een glaswasser is in de laboratoria geïnstalleerd. Het afvalwater wordt in het afvalwatersysteem gebracht voor het proces water. Mogelijk bevat het water als gevolg hiervan verdunde oplossingen van NaOH, HCL en gefilterd water (PUW).
- 7.) Op de loatie wordt een water filtersysteem geplaatst (PUW), op basis van omgekeerde osmose. Het resulterende afvalwater vanuit het systeem wordt afgevoerd naar het vuilwater riool.

Vloeibaar (proces)afvalwater systeem

- 1.) Het afvalwatersysteem wordt geloopt op het gemeentelijk vuilwater riool
- 2.) Het afvalwater systeem bestaat uit een buffer van 5.000 liter en een 1.000 neutralisatie tank
- 3.) Al het vloeibare proces gerelateerde afvalwater uit de productie ruimten en de laboratoria wordt afgevoerd naar het buffervat.
- 4.) De capaciteit van het buffervat zorgt voor voldoende verdunning voorafgaand aan de lozing op het gemeentelijk vuilwater riool.
- 5.) Het afvalwater wordt na neutralisatie, batch gewijs, vanuit de neutralisatietank geloopt op het gemeentelijk vuilwater riool.
- 6.) Als neutralisatiemiddel wordt NaOH en HCL gebruikt.

Tabel 1: Desinfectie oplossingen

Desinfectiemiddel	Belangrijkste bestanddelen	Verdunning ratio	Desinfectie Volume (L / 15L)
Process NPD	Quaternary Ammonium Compounds = 15% / C ₂ H ₇ NO = 7.5% / C ₂ H ₅ OH = 3% / C ₁₅ H ₂₄ O = 0.5% / H ₂ O = 74%	1 : 256	0,06
Vesta-Syde SQ	C ₂₂ H ₄₈ CIN = 10% / C ₂ H ₇ NO = 7.5% / C ₃ H ₈ O = 3% / C ₁₀ H ₂₃ NO = 3% / C ₇ H ₈ NNa ₃ O ₆ = 3% / C ₂ H ₅ OH = 1% / H ₂ O = 72.5%	1 : 64	0,23
Spor-Klenz	H ₂ O ₂ = 22% / CH ₃ COOH = 9% / CH ₃ CO ₃ H = 4.5% / H ₂ O = 64.5%	1 : 49	0,31
BDD Bacdown Detergent	C ₁₁ H ₂₆ O = 4% / C ₂₅ H ₄₆ CIN = 2% / C ₂₂ H ₄₂ CINO = 2% / H ₂ O = 92%	1 : 64	0,23
Clorox Regular-Bleach 1	NaOCl = 7.5% / H ₂ O = 92.5%	1 : 10	1,50
Contrad 70	KOH = 2.5% / C ₆ H ₉ Na ₃ O ₉ = 8% / H ₂ O = 89.5%	1 : 10	1,50
Decon-Quat 200 C	C ₂₂ H ₄₈ CIN = 10% / C ₁₀ H ₁₂ N ₂ Na ₄ O ₈ = 7.5% / Quaternary Ammonium Compounds = 7.5% / C ₂ H ₅ OH = 3% / C ₆ H ₈ O ₇ = 0.9% / H ₂ O = 72%	1 : 256	0,06
Proklenz NpH Sterile Detergent	C ₂ nH ₄ n+2O _{n+1} = 3% / C ₆ H ₁₅ NO ₃ = 7.5% / C ₇ H ₁₆ O ₃ = 10% / H ₂ O = 79.5%	1 : 100	0,15
Coulter Clenz	C ₈ H ₁₄ N ₄ O ₇ = 0.9% / Subtilisin = 0.9% / H ₂ O = 98.2%	1 : 100	0,15

Media oplossingen

- 1.) Elk van de media wordt in batches verdeeld en vervolgens verdeeld in zakken van geschikte omvang voor gebruik in elk van de benodigde processtappen.
Aangenomen wordt dat elke zak een inhoud heeft van 1 liter.
- 2.) Het afval wordt gerelateerd aan de inhoud van 1L zakken
- 3.) Het proces simulatie model geeft een totaal aan media gerelateerd afval gedurende 1 jaar aan productie.
- 4.) Aangenomen wordt dat het media afval gelijk verdeeld wordt over de media typen in de onderstaande tabel.
- 5.) Aangenomen wordt dat de media gedurende het jaar gelijkmatig haar houdbaarheid verliest (en daardoor het ontstaan van media afval).

Tabel 2: Liso-cel Media

Media Component	Chemische samenstelling	X-Vivo Media A	X-Vivo Media B	X-Vivo Media C	X-Vivo Media E	X-Vivo Media F	X-Vivo Media G
IL-2, rHu, 10 ug/vial	IL-2 = 1% / H ₂ O = 99%	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003
IL-7	IL-2 = 1% / H ₂ O = 99%	0,003	0,003	0,003			
IL-15	IL-2 = 1% / H ₂ O = 99%	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003	0,003
Fetal Bovine Serum (FBS), defined, heat inactivated, 500mL	FBS = 10% / H ₂ O = 90%	87,74	89,31	89,31	87,76	89,33	89,33
Poloxamer 188, 10%, sterile-filtered, 100mL solution	C ₈ H ₁₈ O ₃ = 10% / H ₂ O = 90%		1,79	1,79	3,51	1,79	1,79
Acetylcysteine 200mg/mL, 30mL	C ₅ H ₉ NO ₃ S = 1% / H ₂ O = 99%	0,35					
Media supplement, GlutaMAX, 100X, 100 mL	C ₈ H ₁₅ N ₃ O ₄ = 44% / H ₂ O = 56%	38,14	38,82	38,82	38,15	38,83	38,83
Sterile Water		873,76	870,06	870,06	870,56	870,03	870,03
Totaal Volume (mL)		1000	1000	1000	1000	1000	1000

Tabel 3: Ide-cel Media

Media Component	Chemische samenstelling	TCGM
IL-2, rHu, 10 ug/vial	IL-2 = 1% / H ₂ O = 99%	0,003
Heat Inactivated or Gamma Irradiated Human AB Serum (HABS)	HABS = 20% / H ₂ O = 80%	0,02
HEPES	C ₈ H ₁₈ N ₂ O ₄ S = 10% / H ₂ O = 90%	1,50
Human Serum Albumin 25%	HSA = 25% / H ₂ O = 90%	1,50
Phosphate-Buffered Saline	Cl ₂ H ₃ K ₂ Na ₃ O ₈ P ₂ = 10% / H ₂ O = 90%	65
GlutaMAX	C ₈ H ₁₅ N ₃ O ₄ = 44% / H ₂ O = 56%	140,64
Steriel Water		791,36
Totaal Volume (mL)		1000

Proces Simulatie Model Output:

Max. theoretische productie

Media geproduceerd:	48.769 zakken	Jaarlijkse media productie
Media gebruikt:	45.268 zakken	Jaarlijkse media gebruik
Media afval:	3.501 zakken	Jaarlijkse media afval

Uitgangspunten voor vloeibare (proces) afvalwater emissieberekeningen

- 1.) Het grootste deel van het afvalwater betreft water.
- 2.) De zure en basische oplossingen die gebruikt worden in de schoonmaak werkzaamheden worden geneutraliseerd voordat deze worden geloosd op het gemeentelijk vuilwater riool en vormen na neutralisatie geen verdere bedreiging voor het milieu.
- 3.) De berekeningen in dit onderdeel richten zich derhalve op de desinfectie en media oplossingen en hun concentraties in het afvalwater dat vanaf de locatie op het gemeentelijk vuilwater riool wordt geloosd.
- 4.) Het vloeibare afvalwater vanuit de productieruimten en laboratoria wordt in de 5.000 liter afvalwaterbuffer gebracht. Het afvalwater wordt vervolgens in batches van 1.000 liter in de neutralisatie tank gebracht en geneutraliseerd voordat het op het gemeentelijk vuilwater riool wordt geloosd.
- 5.) Het 5.000 liter buffervat staat in verbinding met de neutralisatietank gebaseerd op basis van niveau sturing. Zodra het ingestelde niveau in het buffervat is bereikt wordt het water in de neutralisatietank gebracht (indien deze zelf in werking is op dat moment).
- 6.) De meest voorkomende gebruikte desinfectiemiddelen die gebruikt worden voor het schoonmaken van de productieruimten betreffen Vesta-Syde SQ en Spor-Klenz. Deze twee desinfectiemiddelen worden derhalve gebruikt voor de basis van de CZV en BZV geassocieerd met de lozing vanuit de locatie.
- 6.) De theoretische CZV concentratie in het afvalwater wordt bepaald voor de chemische bestanddelen in het afvalwater. Van de berekende CZV wordt aangenomen dat 50% hiervan wordt omgezet in BZV.
- 7.) Aangenomen wordt dat 100% van de biologische bestanddelen BZV in het afvalwater produceren.
- 8.) De afvalwater berekeningen zijn gebaseerd op een volledig operationele locatie.
- 9.) Dagelijks wordt 5.000 liter afvalwater gegenereerd.
- 10.) Vijf individuele batches van 1.000 liter wordt dagelijks geloosd uit de neutralisatietank op het gemeentelijk vuilwater riool.

Vloeibaar afvalwater berekening

5000 L	Volume van het buffervat
40 %	Hoogste ingestelde niveau van het buffervat (voor overbrengen naar neutralisatietank)
20 %	Laagste ingestelde niveau van het buffervat (stoppunt voor overbrengen naar neutralisatietank)
2000 L	Ingestelde niveau voor lozing naar vuilwater riolering (worst case in relatie tot de verdunning)
1000 L	Volume per lozing (volume van de neutralisatietank)
2000 Liter per uur	Neutralisatie lozingscapaciteit

Daily Aqueous Waste - Waste Disinfectant Solutions:

12 Productie suites	
2 Schoonmaakrondes per dag	
30 L	Volume van desinfectie oplossingen per suite
720 L	Totale volume van desinfectie oplossing per dag

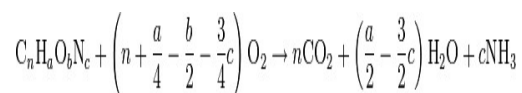
Scenario 1:	Vesta-Syde SQ / Spor-Klenz
5,63 L	Totale dagelijkse volume van Vesta-Syde
7,35 L	Totale dagelijkse volume van Spore-Klenz

Media Wastage Requirements:

50 Weeks	Bedrijfsduur per jaar
3.501 Bags	Totaal aantal zakken per jaar (alle media)
501 Bags/ media	Totaal aantal zakken per media type per jaar
11 Bags/ wk	Totaal aantal zakken per media type per week
1,57 Bags/ dy	Totaal aantal zakken per media type per dag

CZV / BZV Berekening

Oxidatie reactie



CZV berekening formule:

$$CZV = \left(\frac{Wt}{Mw}\right) * (mol\ Ratio) * 32 \quad mol\ Ratio = \quad C : H : O : N$$

- 1.) Aangenomen wordt dat het totaal gewicht van elke batch schoonmaak oplossing betreft 15L = 15.000 g/ 1 L = 1000 g
- 2.) De hoeveelheid van elk van de chemicalien in het afvalwater is bereend op basis van massa fractie van elk bestandsdeel dat aanwezig is in een desinfectiemiddel of media (zie tabel 1, 2 en 3).

Tabel 4: Buffervat (2,000L volume):

Afvalwater Component	Afvalwater samenstelling (L)	CZV (g)	BZV (g)
Vesta-Syde SQ	5,63	3283,50	1641,75
Spor-Klenz	7,35	913,36	456,68
X-Vivo Media A	1,57	66,70	121,09
X-Vivo Media B	1,57	73,43	126,02
X-Vivo Media C	1,57	73,43	126,02
X-Vivo Media E	1,57	78,14	126,83
X-Vivo Media F	1,57	73,45	126,06
X-Vivo Media G	1,57	73,45	126,06
TCGM	1,57	73,45	38,23
Water	1976		
Totaal	2000	4708,91	2888,72

Tabel 5: Neutralisatie Tank (1.000L volume):

Afvalwater Component	Afvalwater samenstelling (L)	CZV (g)	BZV (g)
Vesta-Syde SQ	2,81	1641,75	820,88
Spor-Klenz	3,67	456,68	228,34
X-Vivo Media A	0,79	33,35	60,54
X-Vivo Media B	0,79	36,72	63,01
X-Vivo Media C	0,79	36,72	63,01
X-Vivo Media E	0,79	39,07	63,42
X-Vivo Media F	0,79	36,73	63,03
X-Vivo Media G	0,79	36,73	63,03
TCGM	0,79	36,73	19,11
Water	988,01		
Totaal	1000	2354,46	1444,36

Emissie Concentratie:

2.354,46 mg/L CZV
1.444,36 mg/L BZV