

北京据德医药科技有限公司  
重组蛋白生产项目竣工环境保护验收监测报告



建设单位：北京据德医药科技有限公司

编制单位：中环华信环境监测（北京）有限公司



2022年12月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目 负责人：

建设单位：

北京据德医药科技有限公司

电话：



编制单位：

中环华信环境监测（北京）有限公司

电话：



## 目 录

1 项目概况 .....	5
2、验收依据 .....	7
3、项目建设情况 .....	8
3.1 地理位置、周边关系 .....	8
3.1.1 平面布置 .....	9
3.1.2 平面布置 .....	9
3.2 建设内容 .....	9
3.3 主要设备及原材料消耗量 .....	12
3.4 水源及水平衡 .....	16
3.5 生产工艺 .....	17
3.6 项目变动情况 .....	26
4 环境保护设施 .....	26
4.1 污染治理/处置设施 .....	26
4.1.1 废水 .....	26
4.1.2 废气 .....	26
4.1.3 噪声 .....	27
4.1.4 固体废物 .....	27
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况 .....	27
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定 .....	28
5.1 环境影响报告书主要结论与建议 .....	28
5.2 审批部门审批决定 .....	33
6 验收执行标准 .....	39
6.1 废水: .....	39
6.2 废气: .....	39
6.3 噪声: .....	40
7 验收监测内容 .....	40
7.1 废水 .....	40
7.2 废气 .....	40
7.3 厂界噪声监测 .....	40
8 质量保证和质量控制 .....	40

8.1 监测分析方法 .....	41
8.2 人员能力 .....	42
8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	42
8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	43
8.5 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	43
9 验收监测结果 .....	43
9.1 生产工况 .....	43
9.2 污染物排放监测结果 .....	43
9.2.1 废水 .....	43
9.2.2 废气 .....	44
9.2.3 厂界噪声 .....	47
9.2.4 总量核算 .....	48
9.3 工程建设对环境的影响 .....	48
10 验收监测结论 .....	50
10.1 项目概况 .....	50
10.2 环保措施落实情况 .....	50
10.2.1 废水治理措施 .....	50
10.2.2 废气治理措施 .....	50
10.2.3 噪声治理措施 .....	51
10.2.4 固体废物治理措施 .....	51
10.3 验收结论 .....	52
10.4 验收建议 .....	52
附件 1: 营业执照 .....	53
附件 2: 环评批复 .....	54
附件 3: 检测报告 .....	57
附件 4: 危废协议 .....	88
附件 5: 垃圾清运协议 .....	95
附件 6: 应急预案备案表 .....	97
附件 7: 排污许可编码对照表 .....	99

## 1 项目概况

建设项目名称	重组蛋白生产项目				
建设单位名称	北京据德医药科技有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 B 座 1 层 101 单元				
行业类别及代码	生物药品制造 2761				
设计生产能力	计划年生产 3-5 种重组蛋白酶, 3-5 种细胞因子以及其它一些多肽, 最大产能 10000 克蛋白质				
实际生产能力	年生产 3-5 种重组蛋白酶, 3-5 种细胞因子以及其它一些多肽, 最大产能 10000 克蛋白质				
建设项目环评时间	2022 年 6 月	开工建设时间	2022 年 8 月		
调试时间	2022 年 10 月	验收现场监测时间	2022 年 10 月 20-21 日		
环评报告书审批部门	北京经济技术开发区行政审批局	环评报告表编制单位	浦华控股有限公司		
环保设施设计及施工单位	中交信远(北京)建设工程有限公司				
投资总概算(万元)	9000	环保投资总概算(万元)	145	比例	1.61%
实际总概算(万元)	9000	环保投资(万元)	150	比例	1.67%

北京据德医药科技有限公司成立于 2019 年 7 月 16 日, 是一家立足于生命科学领域, 拥有自主知识产权的创新型高科技企业。该公司是北京志道生物科技有限公司的控股子公司。北京志道生物科技有限公司(以下简称“志道生物”)成立于 2014 年 12 月, 是一家拥有多项发明专利的国家高新技术企业, 依靠基因工程蛋白质技术, 由生物技术服务型公司逐渐发展成为生物制药公司, 志道生物核心技术中的大肠杆菌和 CHO 基因工程表达技术、蛋白质变复性技术以及制剂技

术、重组牛胰蛋白酶技术已经获得中国国家专利授权，且重组牛胰蛋白酶已广泛应用糖尿病核心产品（甘精胰岛素）的生产。本项目已于2022年5月5日取得北京经济技术开发区行政审批局关于本项目的备案变更证明（京技审项函字（2022）13号）。本项目所在地块土地权属为大族环球科技股份有限公司所有，大族环球科技股份有限公司投资建设的“大族环球科技股份有限公司生产基地”项目于2015年1月12日取得北京经济技术开发区环境保护局《关于大族环球科技股份有限公司生产基地项目变更环境影响报告书的批复》（京技环审字（2015）004号），并于2018年12月20日完成了该项目的环保验收并取得了《大族环球科技股份有限公司生产基地项目变更项目竣工环境保护验收意见》。2022年6月，委托浦华控股有限公司编制环境影响报告书，2022年8月取得北京经济技术开发区行政审批局《关于北京据德医药科技有限公司重组蛋白生产项目环境影响报告书的批复》（经环保审字20220079号）。

根据《建设项目环境保护管理条例》（2017年7月16日修订）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017年11月20日）、《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）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（2018年5月）等要求和规定，北京据德医药科技有限公司开展自主验收工作，于2022年10月20-21日委托中环华信环境监测（北京）有限公司进行了废水、噪声和污水站废气的监测工作，委托北京中科华航检测技术有限公司进行了工作间排气筒废气监测工作；中环

华信环境监测（北京）有限公司根据相关技术资料编制了本项目竣工环境保护验收监测报告。

## 2、验收依据

- (1)《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日）
- (2)《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日修订）；
- (3)《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日）；
- (4)《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022年6月5日）；
- (5)《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订版）
- (6)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日）；
- (7)《建设项目环境保护管理条例》（2017年7月16日修订）；
- (8)《北京市水污染防治条例》（2011年3月1日起施行）
- (9)《北京市大气污染防治条例》（2014年3月1日起施行）
- (10)《排污许可管理条例》（2021年3月1日起施行）
- (11)《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）；
- (12)《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20日）；
- (13)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》；（2018年5月）
- (14)北京市生态环境局关于《建设单位开展自主环境保护验收指南》；  
（2020年11月）
- (15)《北京据德医药科技有限公司重组蛋白生产项目环境影响报告书》（2022年6月）；

- (16) 北京经济技术开发区行政审批局《关于北京据德医药科技有限公司重组蛋白生产项目环境影响报告书的批复》(经环保审字 20220079 号);
- (17) 北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知 (京环发〔2016〕24 号);
- (18) 环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》(京环发〔2015〕19 号)。
- (19) 《国家突发环境事件应急预案》(国办函[2014]119 号)
- (20) 《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)
- (21) 《北京市生活垃圾管理条例》(2020 年 5 月 1 日)
- (22) 其他相关资料。

### **3、项目建设情况**

#### **3.1 地理位置、周边关系**

本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 B 座 1 层 101 单元,总建筑面积 973.92m<sup>2</sup>。项目所在地块土地权属为大族环球科技股份有限公司所有,土地性质为工业用地。项目租赁的房屋已于 2016 年 4 月 30 日取得《中华人民共和国不动产权证书》(京(2016)开发区不动产权第 0018903 号),房屋用途包含厂房。详见项目位置图。





3.1-1 项目地理位置图

### 3.1.2 平面布置

本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 B 座 1 层 101 单元，项目自建污水处理位于项目室内南侧，污水处理设备位于地上；项目化学品库位于项目室内南侧，危险废物暂存间位于项目室内北侧。

### 3.2 建设内容

本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 B 座 1 层 101 单元，总建筑面积 973.92m<sup>2</sup>，总投资 9000 万元，年生产 3-5 种重组蛋白酶，3-5 种细胞因子以及其它一些多肽，最大产能 10000 克蛋白质工作人员定员 20 人，每天工作时间 8 小时，年工作 250 天。项目组成包括主体工程、公用工程、环保工程、储运工程以及依托工程，具体内容详见下表：

项目组成	主要建设内容		备注
主体工程	重组蛋白生产线	总建筑面积 973.92m <sup>2</sup> D 级洁净区：菌种培养间、发酵间、粗提间、称量间、物料暂存间、配液间、灭菌后暂存间、清洗间、洁具间、洗衣间、更衣间、灭菌室、灭菌前室、女二更、男二更、工具间； C 级洁净区：复性间、纯化间、精纯间、2-8℃冷库、称量间、物料暂存间、配液间、干热灭菌间、清洗间、洁具间、灭菌后室、洗衣间、更衣间、女二更、男二更、预留间；质控实验室、准备间、无菌间、仪器分析室、配电间、危废暂存间、空调机房、化学品库、制水间、库房、工艺室、开放办公区。	新建
环保工程	废气污染防治措施	生产车间消毒和质控实验室挥发的少量挥发性有机废气和氯化氢集中收集后经碱性吸附剂+活性炭吸附后楼顶排放，排气筒高度 29.5m； 生产车间生产在大肠杆菌培养过程中产生发酵废气，产生的发酵废气经 0.2 μm 除菌过滤器过滤净化后排入室内，同生产车间排风系统加装的高效过滤器过滤后，经碱性吸附剂+活性炭吸附装置处理后在楼顶排出。	1 根排气筒 (DA001)，高度 29.5m
		污水处理设施废气经活性炭吸附后排放。	1 根排气筒 (DA002)，高度 29m
	废水污染	废缓冲液经高温高压 (121℃，	污水处理设

	防治措施	30min, 0.35MPa) 灭活后, 同蒸汽冷凝水、生产设备容器具清洗废水、车间消毒和清洗废水、洁净服清洗废水、实验室清洗废水等进入自建污水处理设施, 污水处理设施采用“AO+MBR+紫外消毒”工艺, 设计处理能力为 3.0m <sup>3</sup> /d。	施位于项目室内南侧
	噪声防治措施	生产设备噪声治理措施: ①设备均安装于生产车间内, 可通过墙体、门窗隔声; ②在安装时进行基础减振, 并安装橡胶隔声减振垫进行减振。污水处理设备水泵噪声治理措施: 采用基础之间设置隔振器、设备和管道之间采用软管和柔性接头连接、管道支承采用弹性支吊架、进出水管道均安装避震喉、穿墙的管道与墙壁接触的地方均应用弹性材料包扎等方式防治噪声污染。室外风机噪声治理措施: 置于室外屋顶上, 安装减振基座, 设置消声器、隔音箱。	---
	固体废物防治措施	设置危险废物暂存间一处, 占地面积约 4.8m <sup>2</sup> 。	---
储运工程	化学品储存	设置化学品库一处, 占地面积约 8m <sup>2</sup> 。	---
公用及辅助工程	给水	项目给水来自市政自来水管网, 纯化水的生产采用 RO+EDI 型纯化水制备设备。	自来水依托现有管网; 纯水自制
		项目生产用纯蒸汽由蒸汽发生器加热纯水制备。	空调机房
	排水	项目产生的废缓冲液高温高压 (121°C, 30min, 0.35MPa) 灭活后, 同蒸汽冷凝水、生产设备器具	自建污水处理设施, 排水市政污水

		清洗废水等进入自建污水处理设施处理后，同生活污水、纯水/纯蒸汽制备废水一起进入园区化粪池，排入市政污水管网，进入北京金源经开污水处理有限公司污水处理厂，最终汇入东区污水处理厂处理。	处理厂； 污水总排口 (DW001)
	供暖	园区锅炉房提供	依托
	制冷	园区中央空调提供	依托
	供电	由市政电网接入	依托
	消防	设置安全通道，消防设施、防火报警系统	----
	通排风系统	车间通排风系统采用内循环和部分外排形式：生产车间设有 1 套新风系统，并安装初中高效过滤器；生产车间设有 1 套排风系统，安装高效过滤器和碱性吸附剂+活性炭吸附装置。	---

### 3.3 主要设备及原材料消耗量

#### 3.3.1 主要设备

序号	名称	规格型号	数量	单位	工序/用途	位置
1	冰箱	YCD-EL300	1	台	样品存储	菌种培养间 (D 级洁净区)
2	液氮罐/-	/	1	台	样品存储	
3	双层摇床	ZQZY-88BE	1	台	菌种培养	
4	超净台	YJ	1	台	实验操作	
5	生化培养箱	LRH-150F	1	台	菌种培养	
6	显微镜	DM500 RH	1	台	观察	
7	发酵系统	30-300L	1	台	大肠杆菌发酵	发酵间 (D 级洁净区)
8	管式离心机	GQ142G	1	台	离心	
9	蠕动泵	WS600-2B	1	台	泵	

10	分光光度仪	uv-1100	1	台	检测	
11	pH 仪	PB-10	1	台	调节 pH	
12	生物传感分	SBA-40D	1	台	分析	
13	高压均质机	AH12-150	1	台	均质	粗提间 (D 级洁净区)
14	管式离心机	GQ105G	1	台	离心	
15	台式离心机	SORDALL	2	台	离心	
16	浆式搅拌机	E30-H	1	台	搅拌	
17	负压称量罩	/	1	台	称量	称量间 (D 级洁净区)
18	台秤	YP2001N	1	台	称量	
19	精密天平	QUINTIX21	1	台	称量	
20	地秤	TCS-150	1	台	称量	
21	pH 仪	PB-10	1	台	调节 pH	配液间 (D 级洁净区)
22	电导率仪	FE38	1	台	分析	
23	磁力搅拌器	CLASSIC/S	2	台	搅拌	
24	隔膜真空泵	GM-2	1	台	泵	
25	超声仪清洗	UA-27L	1	台	溶液超声去气	
26	洗衣机	@1012HB76	2	台	洁净服清洗	洗衣间
27	脉动真空灭	BIST-A-	1	台	高温高压灭菌	灭菌间
28	浆式搅拌机	E30-H	2	台	搅拌	复性间 (C 级洁净区)
29	pH 仪	PHBJ-260	1	台	调节 pH	
30	蠕动泵	BT100-2J-	3	台	泵	
31	移动复性罐	/	2	台	蛋白复性	
32	中低压层析	/	1	台	纯化层析	纯化间 (C 级洁净区)
33	蛋白纯化系	AKTA pure	1	台	分析	
34	冰箱	YC-525L	1	台	样品存储	
35	分光光度计	uv-1100	1	台	检测	
36	高压层析系	DAC100*65	1	台	纯化层析	精纯间 (C 级洁净区)
37	医用冰柜	DW-YW-	1	台	样品存储	
38	灌装机	/	1	台	灌装原液	
39	鼓风干燥箱	DHG-9620A	1	台	干燥	干热灭菌间

40	医用冰柜	DW-YW-	1	台	样品存储	物料暂存间
41	电子精密天	QUINTIX22	1	台	称量	质控实验室
42	酸度计	PB-10	1	台	调节 pH	
43	电导率仪	FE38	1	台	分析	
44	电热恒温水	HWS-26	1	台	水浴	
45	超声波清洗	UA-27L	1	台	超声清洗	
46	立式自动压	GI80DS	1	台	高温高压灭菌	
47	隔膜真空泵	GM-2	1	台	泵	
48	医用冷藏冷	YCD-EL300	1	台	样品存储	
49	洁净台	YJ1340	1	台	操作	
50	冷冻离心机	5418R	1	台	离心	
51	通风橱	/	1	台	收集废气	
52	万向罩	/	2	台	收集废气	
53	污水处理配	提升泵、	4	台	废水处理	污水处理间
54	污水处理配	曝气风机	2	台	废水曝气	
55	无油静音空	/	1	台	产气	制水间
56	纯水制备系	/	1	套	纯水制备	
57	净化新风系	380V/1800	1	套	提供新风	空调机房
58	空调系统机	/	1	套	空调	
59	蒸汽发生器	/	1	台	发酵罐高压灭	
60	车间有机废	16900	1	台	收集废气	楼顶
61	活性炭吸附	车间有机	2	套	废气治理	
62	污水处理设	风机	1	台	收集废气	

### 3.3.2 项目主要原辅材料年用量

#### 3.3.3.1 重组蛋白酶和多肽项目主要原辅材料年用量

阶段	原辅料/试剂/名称	规格	物态	年使用量	单位
发酵阶段	硫酸铵	25kg/袋	固体	50	kg
	葡萄糖	25kg/桶	固体	750	kg
	异丙基-β-D-硫	500g/瓶	固体	250	g

	消泡剂	500ml/瓶	液体	500	ml
	氢氧化钠	25kg/桶	固体	0.75	kg
	酵母粉	10kg/桶	固体	15	kg
	无水硫酸镁	25kg/桶	固体	20	kg
	磷酸二氢钾	25kg/桶	固体	57.5	kg
包涵体制备	三羟甲基氨基甲	1000g/瓶	固体	12.1	kg
	尿素	25kg/桶	固体	400	kg
	氯化钠	25kg/桶	固体	77.5	kg
	二硫苏糖醇	100 g/瓶	固体	120	g
纯化及超滤浓缩	三羟甲基氨基甲	1000 g/瓶	固体	12.1	kg
	氯化钠	25kg /桶	固体	750	kg
	氢氧化钠	25kg/桶	固体	99.25	kg
	盐酸 (37%)	4L/瓶	液体	25	L
	磷酸二氢钾	25kg/桶	固体	45	kg
制剂辅料	甘油	25kg/桶	液体	62.5	kg
	氯化钠	1kg/袋	固体	5.4	kg
	磷酸氢二钠	500g/瓶	固体	2.5	kg
发酵菌种	工作菌种	1 ml/支	固体	25	ml

### 3.3.3.2 细胞因子项目主要原辅材料年用量

阶段	原辅料/试剂/名称	规格	物态	年使用量	单位
发酵阶段	硫酸铵	25kg/袋	固体	2.5	kg
	葡萄糖	25kg/桶	固体	2.5	kg
	异丙基-β-D-硫代半乳糖苷 (IPTG)	500g/瓶	固体	5	g
	消泡剂	500ml/瓶	液体	10	ml
	氢氧化钠	25kg/桶	固体	0.075	kg
	酵母粉	10kg/桶	固体	0.5	kg
	无水硫酸镁	25kg/桶	固体	0.5	kg
	磷酸二氢钾	25kg/桶	固体	1.5	kg
包涵体制备	三羟甲基氨基甲烷	1000g/瓶	固体	2.42	kg

	(Tris)				
	尿素	25kg/桶	固体	10	kg
	氯化钠	25kg/桶	固体	1	kg
	二硫苏糖醇 (DTT)	100 g/瓶	固体	2.4	g
纯化及超滤 浓缩	三羟甲基氨基甲烷 (Tris)	1000 g/ 瓶	固体	2.42	kg
	氯化钠	25kg /桶	固体	15	kg
	氢氧化钠	25kg /桶	固体	99.25	kg
	盐酸 (37%)	4L/瓶	固体	2.5	L
	磷酸二氢钾	25kg /桶	固体	9	kg
制剂辅料	甘油	25kg/	桶	0.5	kg
	氯化钠	1kg/	袋	1.08	kg
	磷酸氢二钠	500g/	瓶	0.5	kg
发酵菌种	工作菌种 (大肠杆菌)	1 ml/支	固体	5	ml

### 3.3.3.3 质控实验室主要原辅材料年用量

原辅料/试剂/名称	规格	物态	年使用量	单位
十二烷基硫酸钠	500g/瓶	固态	60	g
电泳胶	10 块每盒	胶体	60-90	块
三羟甲基氨基甲烷 (Tris)	1000g/瓶	固体	300	g
冰醋酸	500ml/瓶	液体	3000	ml
染色液	500ml/瓶	液体	750	ml
乙腈	4L/瓶	液体	8000	ml

### 3.4 水源及水平衡

本项目用水主要为员工生活用水、生产工艺用水、实验室用水及制水系统用水（纯水、纯蒸汽制备用水），项目年用新鲜水量 747.342m<sup>3</sup>/a；本项目废水排放包括员工生活污水、生产车间设备器具清洗废水、实验室清洗用水、生产车间清洗消毒及洁净服清洗废水，



废水排放量约 682.9844m<sup>3</sup>/a。生活污水经园区化粪池预处理后，与经自建污水处理设施处理的生产废水一并排入市政污水管网，最终进入北京金源经开污水处理有限公司东区污水处理厂处理。

### 3.5 生产工艺

本项目生产的产品根据工艺流程可分为两大类，其中细胞因子产品无需经过 300L 发酵罐发酵，其他工艺流程步骤与重组蛋白酶和多肽一致。

工艺流程介绍：

#### 一、发酵工艺

##### 1、菌种复苏

将 1 支从实验室低温转移来的大肠杆菌菌种管（工作菌种）于室温条件下进行解冻，此过程称之为菌体复苏。此工艺过程产生的废弃菌种管为含生物活性的废弃一次性耗材（S1），经脉动真空灭菌器高温灭菌后，作为危险废物暂存。

##### 2、摇瓶培养

复苏后的菌种按 1%接种量接种到装液量 100 mL 的培养基中，培养条件：37℃、220rpm。培养约 4h 后作为一级种子；之后再接种到装液量 500 mL 的培养基中，同上述培养条件继续培养约 4h 后作为二级种子。摇瓶培养结束后将含有二级种子菌种的接种至 30L 发酵罐内继续培养。摇瓶培养完成后，需对玻璃摇瓶进行清洗和灭活。

此工艺过程产生废弃枪头等含生物活性的废弃一次性耗材（S1），清洗摇瓶产生少量摇瓶清洗废水等器具清洗废水（W1）、废培养基

(S19)。摇瓶灭活后清洗，清洗废水收集排入自建污水处理设施进行处理。灭活后的废培养基作为危险废物暂存于危废暂存间。

### 3、30L 发酵罐培养

30L 发酵罐使用前先用纯水进行清洗。将 30L 发酵罐清洗干净后，校正 pH 电极与溶氧电极，将培养基加入 30L 发酵罐中。之后使用蒸汽发生器产生的纯蒸汽，通入发酵罐内对培养基进行在位消毒灭菌，保持温度 121℃，灭菌 20min。待灭菌结束后降温至 37℃，将补料（配制好的培养基）、碱瓶（氢氧化钠溶液）与消泡瓶（内含消泡剂）通过泵连接的方式连接到发酵罐，将发酵条件（搅拌转速：200rpm；培养温度：37℃；通气量：1vvm，pH 值：7.0，压力：0.2Bar）设置好且系统稳定后，将摇瓶培养阶段培养好的二级种子接入 30L 发酵罐中，进行菌体培养。

此工艺过程 30L 发酵罐使用前和使用后均需使用纯水对其进行清洗，产生发酵罐清洗废水等设备容器具清洗废水（W1）。发酵罐设备本身最大压力可达 0.4MPa，使用后的发酵罐通入蒸汽发生器产生的纯蒸汽，之后调节压力至 0.35MPa，保持 121℃ 温度，持续 20min 进行灭菌后清洗。发酵罐使用纯蒸汽灭菌产生蒸汽冷凝水（W2）。发酵过程产生极少量发酵废气，通过发酵系统自带的 0.2 μm 除菌过滤器处理后排入室内，经车间排风系统经高效过滤器过滤后排放。

### 4、300L 发酵罐培养（细胞因子产品无此步骤）

300L 发酵罐使用前先用纯水进行清洗。将 300L 发酵罐清洗干净后，校正 pH 电极与溶氧电极，将培养基加入 300L 发酵罐中。之后使

用蒸汽发生器产生的纯蒸汽，通入发酵罐内对培养基进行在位消毒灭菌，保持温度 121℃，灭菌 20min。待灭菌结束后降温至 37℃，将补料（配制好的培养基）、碱瓶（氢氧化钠溶液）与消泡瓶（内含消泡剂）通过泵连接的方式连接到发酵罐，将发酵条件（搅拌转速：200rpm；培养温度：37℃；通气量：1vvm，pH 值：7.0，压力：0.2 Bar）设置好且系统稳定后，将 30L 发酵罐内种子通过发酵系统管道泵入 300L 发酵罐中，继续进行菌体培养。

此工艺过程 300L 发酵罐使用前需使用纯水对其进行清洗，产生发酵罐清洗废水等设备器具清洗废水（W1）。发酵罐使用前使用纯蒸汽灭菌产生蒸汽冷凝水（W2）。逐步提高菌体培养过程的搅拌速度、通气量等措施，以保持一定的溶解氧浓度，当溶解氧上升、pH 升高时，开始流加补充培养基；当菌体密度生长至指定浓度时，开始诱导（即加入诱导剂（异丙基-β-D-硫代半乳糖苷（IPTG））或者改变发酵条件，最终目的尽可能得到更多目标蛋白质），待诱导时间到达指定终点后终止发酵。发酵过程产生极少量发酵废气，通过发酵系统自带的 0.2 μm 除菌过滤器处理后排入室内，经车间排风系统经高效过滤器过滤后排放。

## 5、收罐

发酵完毕后，逐步降低温度、转速与通气量后，进行离心，弃去上清液，将菌体收集于一次性储液袋内，称量菌体重量。

该工艺产生废培养基（S19），灭活后的废培养基作为危险废物暂存于危废暂存间。使用后的 300L 发酵罐经纯蒸汽灭菌后清洗，发酵

罐设备本身最大压力可达 0.4MPa，使用后的发酵罐通入蒸汽发生器产生的纯蒸汽，之后调节压力至 0.35MPa，保持 121℃ 温度，持续 20min 进行灭菌后清洗。清洗会产生设备容器具清洗废水（W1）。300L 发酵罐使用后使用纯蒸汽灭菌产生蒸汽冷凝水（W2）。

包涵体是外源基因在原核细胞中表达时，尤其在大肠杆菌中高效表达时，形成的由膜包裹的高密度、不溶性蛋白质颗粒，在显微镜下观察时为高折射区，与胞质中其他成分有明显区别。细胞中的生物学活性蛋白质常以可溶性或分子复合物的形式存在，功能性的蛋白质总是折叠成特定的三维结构型；而包涵体内的蛋白是非折叠状态的聚集体，不具有生物学活性。其形成是由于在大肠杆菌快速生长的过程中，由于缺乏真核生物中翻译后修饰所需酶类，致使中间体大量积累，容易形成包涵体沉淀。

## 二、包涵体制备及复性

### 6、菌体离心收集

将收罐过程得到的菌体通过管道、蠕动泵连接到管式离心机，根据菌体的粘稠度、密度及体积调节蠕动泵的速度调节离心速度，1-2 小时内离心完成，收集沉淀、弃去上清液，称重菌体。

该工艺过程主要产生离心上清液，主要成分为含有少量菌体的培养基（S19），经 121℃、30min 高压灭菌处理后作为危险废物集中收集暂存。离心机、管道等灭菌后清洗产生设备容器具清洗废水（W1）。同时产生的废一次性储液袋为含生物活性的废弃一次性耗材（S1）。

### 7、包涵体制备

### (1) 高压匀浆

将刚离心收集的发酵菌体称重后按 1: 10 (w/v) 加入缓冲液 (主要成分为 pH=8.0 的 20 mM 三羟甲基氨基甲烷 (Tris)) 将菌体用搅拌机打匀, 待高压匀浆机温度达到合适温度后开始高压匀浆 2-3 次, 确认好匀浆效果后通过管道、蠕动泵连接离心机, 离心收集沉淀, 弃去上清液。高压匀浆的过程即菌体破裂, 释放包涵体的过程。

该工艺过程主要产生废缓冲液 (W3), 经 121℃、30min 高压灭菌处理后排入自建污水处理设备。离心机、管道等灭菌后清洗产生设备容器具清洗废水 (W1)。

### (2) 包涵体洗涤

上述高压匀浆过程得到的离心沉淀按 1: 10 (w/v) 加入缓冲液 (主要成分为 pH=8.0 的三羟甲基氨基甲烷 (Tris)) 用搅拌机打匀, 常温下搅拌 20-30min, 通过管道、蠕动泵连接离心机, 收集沉淀, 弃去上清液; 该过程即为包涵体的洗涤, 此洗涤过程重复 2 次。

该工艺过程主要产生废缓冲液 (W3), 经 121℃、30min 高压灭菌处理后排入自建污水处理设备。离心机、管道等灭菌后清洗产生设备容器具清洗废水 (W1)。同时产生的废一次性储液袋等废弃一次性耗材 (S1)。

### (3) 包涵体溶解

包涵体洗涤完成后得到的离心沉淀按 1: 10 (w/v) 加入缓冲液 (主要成分为 pH=8.0 的 20 mM 三羟甲基氨基甲烷 (Tris)、尿素、二硫苏糖醇 (DTT)) 用搅拌机打匀, 常温下搅拌 2h, 确认充分溶解后,

用台式离心机离心，弃去上清液。包涵体溶解过程主要产生废缓冲液（W3），经 121℃、30min 高压灭菌处理后排入自建污水处理设备。离心机、管道等灭菌后清洗产生设备器具清洗废水（W1）。

#### （4）包涵体复性

将溶解好的包涵体按 1：20 加入复性液（主要成分为缓冲液、Tris、尿素、甘氨酸等）中，调节搅拌速度常温下过夜搅拌，通过管道连接离心机离心，离心收集上清，上清液如果浊度高或比较浑浊需要过滤处理。包涵体复性过程得到的上清液即含有目标重组蛋白产品（蛋白酶、多肽或细胞因子）的复性液。此过程主要产生含有少量包涵体的沉淀（S2）及有可能的废过滤器（S3）。离心机清洗产生设备器具清洗废水（W1）。

### 三、纯化

纯化主要是利用层析柱内填充的吸附树脂填料对蛋白进行特异性吸附，分为粗纯和精纯两个步骤。

#### 8、粗纯

先将层析柱内的层析填料用缓冲液（主要成分为磷酸盐缓冲液：磷酸二氢钾、磷酸氢二钠混合溶液）平衡 2-5 个柱体积，将离心后的蛋白复性液通过中低压层析系统上样，再用平衡缓冲液洗涤未结合的蛋白，再通过梯度洗脱增加盐离子强度或改变 pH 值将目标蛋白洗脱下来，也可以通过间断梯度洗脱目标蛋白。离子交换层析柱用氢氧化钠溶液再生。此工艺过程主要产生废缓冲液（W3），层析柱再生氢氧化钠溶液（W4），废一次性储液袋等废弃一次性耗材（S1），废层析填

料 (S4), 氯化氢废气 (G2)。

#### 9、精纯

精纯与粗纯工艺类似, 只是选择分离能力更强的层析填料, 先将层析填料用平衡缓冲液 (主要成分为 Tris 缓冲液) 平衡 2-5 个柱体积, 将通过粗纯后的蛋白通过中低压层析设备上样, 再用平衡缓冲液洗涤未结合的蛋白, 再通过梯度洗脱增加盐离子强度或改变 pH 值将目标蛋白洗脱下来, 也可以通过间断梯度洗脱目标蛋白。离子交换层析柱用氢氧化钠溶液再生。

此工艺过程主要产生废缓冲液 (W3), 层析柱再生氢氧化钠溶液 (W4), 废一次性储液袋等废弃一次性耗材 (S1), 废层析填料 (S4), 氯化氢废气 (G2)。

#### 四、超滤浓缩及除菌过滤

精纯洗脱下来的目标蛋白酶原液进行超滤浓缩, 即将原有缓冲液过滤掉, 之后补充进想要置换的缓冲液 (磷酸盐水缓冲溶液: 主要成分为磷酸盐与氯化钠水溶液), 用最终产品相同辅料的缓冲液超滤浓缩至所需的蛋白浓度; 之后使用 0.22  $\mu\text{m}$  液体除菌过滤器进行除菌过滤后进行下一步的分装。有时除菌完成后的蛋白原液不进行分装, 而是将其装入一次性储液袋, 放置于  $-40^{\circ}\text{C}$  冰箱中。超滤完成后超滤膜包需要进行氢氧化钠溶液清洗再生及保存。

此步层析过程主要产生废缓冲液 (W3), 超滤膜包再生氢氧化钠溶液 (W4), 废一次性储液袋等废弃一次性耗材 (S1), 废超滤膜包 (S5)、废除菌过滤器 (S6)。

## 五、灌装

除菌过滤后的蛋白原液进行下一步的分装，即使用灌装机进行灌装。工艺过程产生主要产生设备器具清洗废水（W1）和纯蒸汽冷凝水（W2）。

## 六、质控实验室

本项目设置的质控实验室服务于生产，主要进行理化检测实验，其功能包含两方面：1、对生产过程和产品的蛋白纯度进行检测和检验、内毒素检测、酶活检测等；2、对外购的原辅料的纯度进行检验和检测。主要实验流程如下：

### （1）pH 值检测

直接使用 pH 计、渗透压仪对蛋白产品样品进行检测，实验过程产生废一次性耗材 S1（废离心管等）、实验室废液 S16、实验器皿清洗废水 W9。

### （2）纯度分析（RP-HPLC）

主要是对蛋白产品的纯度和杂质含量进行检测。实验过程主要是对蛋白产品进行前处理后，使用反向高效液相色谱（RP-HPLC）对处理后样品进行分析检测。

实验过程产生废一次性耗材 S1（废离心管等）、实验固废 S15（废样品等）、实验室废液 S16、以及检测过程产生的少量有机废气 G1（乙腈）。

### （3）纯度分析（SEC-HPLC）

主要是对蛋白产品的纯度和杂质含量进行检测。实验过程主要是



对蛋白产品进行前处理后，使用分子排阻高效液相色谱（SEC-HPLC）对处理后样品进行分析检测。

实验过程产生废一次性耗材 S1（废离心管等）、实验固废 S15（废样品等）以及实验室废液 S16。

#### （4）纯度分析（SDS-PAGE）

纯度和杂质检测：主要是对蛋白产品的纯度和杂质含量进行检测。实验过程主要是对蛋白产品进行前处理后，使用聚丙烯酰胺凝胶电泳（SDS-PAGE）对处理后样品进行分析检测。

实验过程产生废一次性耗材 S1（废离心管等）、实验固废 S15（废样品等）、实验室废液 S16、少量有机废气 G1（冰醋酸）。

#### （5）蛋白质含量测定

蛋白质含量测定主要是为了测试蛋白产品样品的纯度。实验过程主要是对蛋白产品样品进行稀释，使用紫外分光光度计对稀释后样品进行检测，实验过程产生废一次性耗材 S1（废离心管等），实验固废 S15（废样品等）、实验室废液 S16，实验器皿清洗废水 W9。

#### （6）酶活性检测

酶活性检测指的是利用酶针对特定的底物进行水解并释放出带荧光的产物，通过荧光的强度测酶的活性。实验过程主要是对酶产品进行不同梯度浓度稀释，使用酶标仪检查产品酶学活性，实验过程产生废一次性耗材 S1（废离心管等），实验固废 S15（废样品等）、实验室废液 S16，实验器皿清洗废水 W9。

#### （7）内毒素检测

利用鲎试剂对蛋白产品进行内毒素水平检测。实验过程主要是对蛋白产品进行不同梯度浓度稀释，使用酶标仪检查产品内毒素浓度检测，实验过程产生废一次性耗材 S1（废离心管等），实验固废 S15（废样品等）、实验室废液 S16，实验器皿清洗废水 W9。

### 3.6 项目变动情况

本项目建设内容与环评及其批复内容一致，未发生变更。

## 4 环境保护设施

### 4.1 污染物治理/处置设施

#### 4.1.1 废水

本项目生产废水经自建污水处理设施的“AO+MBR+紫外消毒”工艺处理后，同蒸汽冷凝水、生产设备容器具清洗废水、车间消毒和清洗废水、洁净服清洗废水、实验室清洗废水等进入自建污水处理设施处理后与生活污水、纯水/纯蒸汽制备废水一起排入化粪池，经市政污水管网最终排入北京金源经开污水处理有限公司东区污水处理厂处理。

#### 4.1.2 废气

本项目生产车间产生的发酵废气经  $0.2\ \mu\text{m}$  除菌过滤器过滤净化后，再经生产车间排风系统高效过滤器过滤，最终与生产车间消毒及质控实验室产生的废气，一并经碱性吸附剂+活性炭吸附装置处理后，通过 1 根 29.5m 高排气筒（DA001）排放。

本项目污水处理设施产生的恶臭气体集中收集，经活性炭吸附净化装置净化后引至楼，通过 1 根 29m 高排气筒（DA002）排放。

### 4.1.3 噪声

本项目噪声源来自于生产车间通排风空调机组、纯水制备系统、蒸汽发生器、无油静音空压机、污水处理设施、废气处理措施风机、生产设备等设备的运转噪声。通过安装减振基座，设置消声器、隔声箱等方式防治噪声污染。

### 4.1.4 固体废物

本项目固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

本项目危险废物包括医药废物和其它危险废物，主要为废一次性耗材、包涵体的沉淀、废过滤器、废层析填料、废超滤膜包、废除菌过滤器、发酵废气 0.2 $\mu$ m 除菌过滤器废滤芯、排风系统废高效过滤器废滤芯、废气治理产生的废活性炭、质控实验过程产生的固体废物、质控实验室产生的实验废液、沾染药品的废试剂瓶等、不合格产品、废培养基等，分类收集后，暂存在危险废物暂存间，定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置；一般工业固体废物包括纯水制备产生的废活性炭、保安过滤器废滤芯、失效的反渗透膜、废包装材料、污水处理设施污泥等，可回收的定期回收利用，不可回收的由园区物业进行清运；生活垃圾分类收集后，由园区物业统一清运。

## 4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资 9000 万元，环保投资 150 万元，占总投资的 1.67%，具体明细如下：

环保投资一览表

项目	现有工程环保措施	环保投资（万元）
----	----------	----------

废水	一体化污水处理设备	46
废气	净化装置	100
固废	危险废物处置费	3.5
	垃圾收集桶	0.5
合计		150

## 5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

### 5.1 环境影响报告书主要结论与建议

污染物类别	结论与建议
废气	<p>(1) 可能带微量生物活性的洁净空气</p> <p>项目生产车间为 C 级和 D 级洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。可能带微量生物活性的洁净空气主要产生在大肠杆菌发酵工序。发酵废气先经 0.2 μm 除菌过滤器处理后排入室内，经车间排风系统高效过滤器过滤后排放。排风系统高效过滤器过滤效率不低于 99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。</p> <p>(2) 挥发性有机物</p> <p>质控实验室用到少量挥发性有机试剂，且项目车间使用 75%乙醇进行消毒时会产生 VOCs，生产配液使用盐酸，挥发少量氯化氢废气。项目实验室挥发性废气和盐酸使用时在通风橱内进行、生产车间产生的有机废气进入项目空调系统的排风管道，最终通过 1 根排气筒经碱性吸附剂+活性炭吸附净化装置吸附后经楼顶排放，排气筒高度为 26m。处理后的废气能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段标准，对周围环境影响较小。</p> <p>(3) 污水处理设施废气</p> <p>污水处理设施运营过程中会有臭气产生，经活性炭吸附装置吸附后排放。经计算，经活性炭净化器处理后废气排放口处</p>

	<p>NH<sub>3</sub>和H<sub>2</sub>S的排放速率分别为0.000062kg/h和0.0000024kg/h，排放浓度分别为0.000041mg/m<sup>3</sup>和0.0000016mg/m<sup>3</sup>，臭气浓度为21无量纲)，由此可知，废气排气口处的NH<sub>3</sub>和H<sub>2</sub>S排放浓度和排放速率以及臭气浓度（标准值，无量纲）排放速率满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”的规定，对周边环境影响较。</p>
<p>废水</p>	<p>拟建项目产生的废缓冲液经高温高压（蒸汽，121℃，30min，0.35MPa）灭活处理后，同生产设备容器具清洗废水、洁净服清洗废水、生产车间清洗消毒废水、实验室清洗废水、纯蒸汽冷凝水一起进入项目室内南侧自建污水处理设施处理后，同生活污水、纯水/纯蒸汽制备废水一起经园区化粪池预处理后，排入市政管网，最终进入北京金源经开污水处理有限公司东区污水处理厂，水污染因子排放浓度能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。</p>
<p>噪声</p>	<p>项目运营期的噪声主要来自于生产车间通排风空调机组、纯水制备系统、蒸汽发生器、无油静音空压机、污水处理设施、废气处理措施风机、生产设备等设备的运转噪声。通过采取报告中提出的措施后，经预测，项目各厂界的昼、夜噪声贡献值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3类”标准要求。</p>
<p>固体废物</p>	<p>拟建项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾，其中危险废物产生量为10.65t/a，一般工业固体废物产量为14.335t/a，生活垃圾产生量为2.5t/a。</p> <p>拟建项目危险废物包括危险废物包括医药废物和其他危险废物，产生量为10.65t/a，均暂存在危险废物暂存间，部分医药废物经高温高压灭活处理后与其他危险废物委托具有危险废物处理资质的单位清运并进行无害化处置。</p> <p>拟建项目一般工业固体废物包括纯水制备产生废活性炭、保安过滤器废滤芯、失效的反渗透膜、废包装材料、污水处理设施污泥，产量为14.335t/a，其中纯水制备产生废活性炭、保安过滤器废滤芯、失效的反渗透膜、失效的滤膜由厂家定期回收，废包装材料集中收集后暂存于一般工业固体废物暂存间，可回</p>

	收的定期外卖回收，不能回收的由当地环卫部门统一收集处理，污水处理设施污泥由环卫部门定期清运。生活垃圾主要为员工生活垃圾，产生量为2.5t/a，生活垃圾交当地环卫部门定期清运处理。只要做到及时收集、及时清运、统一管理后，对周围环境的影响不大。
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

环评阶段、实际工程建设内容对照表

项目	环评阶段	实际建设内容	变化情况	
建设内容	新建1个符合GMP要求和标准的车间，主要生产重组蛋白。计划生产3-5种重组蛋白酶，3-5种细胞因子以及其它一些多肽，最大产能10000克蛋白质/年（酶、细胞因子和多肽统称蛋白质）。	新建1个符合GMP要求和标准的车间，主要生产重组蛋白。计划生产3-5种重组蛋白酶，3-5种细胞因子以及其它一些多肽，最大产能10000克蛋白质/年（酶、细胞因子和多肽统称蛋白质）。	无变化	
建设地点	项目位于北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101单元。	项目位于北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101单元。	无变化	
建设面积	973.92m <sup>2</sup>	973.92m <sup>2</sup>	无变化	
公用工程	供水	市政自来水管网	市政自来水管网	无变化
	供电	由市政电网接入	由市政电网接入	无变化
	制冷	园区中央空调提供	园区中央空调提供	无变化
	供暖	园区锅炉房提供	园区锅炉房提供	无变化
环保工程	生产车间消毒和质控实验室挥发的少量挥发性有机废气和氯化氢集中收集后经碱性吸附	生产车间消毒和质控实验室挥发的少量挥发性有机废气和氯化氢集中收集后经碱性吸附	生产车间和质控实验室废气排气筒高	

	<p>剂+活性炭吸附后楼顶排放，排气筒高度26m；生产车间生产在大肠杆菌培养过程中产生发酵废气，产生的发酵废气经0.2 μ m除菌过滤器过滤净化后排入室内，同生产车间排风系统加装的高效过滤器过滤后，经碱性吸附剂+活性炭吸附装置处理后在楼顶排出。</p> <p>污水处理设施废气经活性炭吸附后排放。排气筒高度26m。</p>	<p>剂+活性炭吸附后楼顶排放，排气筒高度29.5m；生产车间生产在大肠杆菌培养过程中产生发酵废气，产生的发酵废气经0.2 μ m除菌过滤器过滤净化后排入室内，同生产车间排风系统加装的高效过滤器过滤后，经碱性吸附剂+活性炭吸附装置处理后在楼顶排出。</p> <p>污水处理设施废气经活性炭吸附后排放。排气筒高度29m。</p>	<p>度由26米增加到29.5米。污水处理设施排气筒由26米增加到29米。</p>
废水	<p>本项目生产废水废缓冲液经高温高压（121℃，30min，0.35MPa）灭活后，同蒸汽冷凝水、生产设备容器具清洗废水、车间消毒和清洗废水、洁净服清洗废水、实验室清洗废水等进入自建污水处理设施处理后与生活污水、纯水/纯蒸汽制备废水一起排入化粪池，经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限公司污水处理厂，最终排入东区污水处理厂处理。</p>	<p>本项目生产废水废缓冲液经高温高压（121℃，30min，0.35MPa）灭活后，同蒸汽冷凝水、生产设备容器具清洗废水、车间消毒和清洗废水、洁净服清洗废水、实验室清洗废水等进入自建污水处理设施处理后与生活污水、纯水/纯蒸汽制备废水一起排入化粪池，经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限公司污水处理厂，最终排入东区污水处理厂处理。</p>	无变化
噪声	<p>本项目噪声源来自于生产车间通排风空调机</p>	<p>本项目噪声源来自于生产车间通排风空调机</p>	无变化

	<p>组、纯水制备系统、蒸汽发生器、无油静音空压机、污水处理设施、废气处理措施风机、生产设备等设备的运转噪声。通过安装减振基座，设置消声器、隔声箱等方式防治噪声污染。</p>	<p>组、纯水制备系统、蒸汽发生器、无油静音空压机、污水处理设施、废气处理措施风机、生产设备等设备的运转噪声。通过安装减振基座，设置消声器、隔声箱等方式防治噪声污染。</p>	
固废	<p>本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。危险废物包括危险废物包括医药废物和其它危险废物，均暂存在危险废物暂存间，定期由有资质单位处理；一般工业固体废物包括纯水制备产生废活性炭、保安过滤器废滤芯、失效的反渗透膜、废包装材料、污水处理设施污泥，其中纯水制备产生废活性炭、保安过滤器废滤芯、失效的反渗透膜、失效的滤膜由厂家定期回收，废包装材料集中收集后暂存于一般工业固体废物暂存间，可回收的定期外卖回收，不能回收的由当地环卫部门统一收集处理，污水处理设施污泥由环卫部门定期清运；</p>	<p>本项目固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。本项目危险废物包括医药废物和其它危险废物，主要为废一次性耗材、包涵体的沉淀、废过滤器、废层析填料、废超滤膜包、废除菌过滤器、发酵废气 0.2<math>\mu</math>m 除菌过滤器废滤芯、排风系统废高效过滤器废滤芯、废气治理产生的废活性炭、质控实验过程产生的固体废物、质控实验室产生的实验废液、沾染药品的废试剂瓶等、不合格产品、废培养基等，分类收集后，暂存在危险废物暂存间，定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置；一般工业固体废物包括纯水制备产生的废活性炭、保安过滤器</p>	<p>生活垃圾由环卫部门清运改为园区物业清运</p>



		生活垃圾分类收集后，由环卫部门统一清运。	废滤芯、失效的反渗透膜、废包装材料、污水处理设施污泥等，可回收的定期回收利用，不可回收的由园区物业进行清运；生活垃圾分类收集后，由园区物业统一清运。	
--	--	----------------------	----------------------------------------------------------------------------	--

## 5.2 审批部门审批决定

北京据德医药科技有限公司

你公司委托编制的《北京据德医药科技有限公司重组蛋白生产项目环境影响报告书》及有关材料收悉，经审查，我局批复如下：

1、该项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 B 座 1 层 101 单元，建筑面积 973.92m<sup>2</sup>。本项目租用现有房屋建设 1 个符合 GMP 要求和标准的车间，主要生产重组蛋白。项目建成后计划生产 3-5 种重组蛋白酶（牛胰蛋白酶 1000 克/年、核酸酶 5500 克/年、细胞消化酶 3200 克/年），3-5 种细胞因子及其它一些多肽（白介素 15 细胞因子 10 克/年、白介素 2 细胞因子 30 克/年、LR3-IGF1 多肽 200 克/年），最大产能 10000 克蛋白质/年（酶、细胞因子和多肽统称蛋白质）。从环境保护角度分析，同意环境影响报告书的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。本项目应严格落实报告书提出的环境保护措施和本批复要求。

2、本项目产生的废缓冲液须经脉动真空灭菌器高温高压灭活后，同洁净服清洗废水、生产车间清洗消毒废水、生产车间设备容器清洗废水、实验室清洗废水、纯蒸汽冷凝水一并进入自建污水处理设施处理，污水处理设施出水同生活污水，纯蒸汽制备废水、纯水制备废水一并排入园区化粪池消解后排放。污水排放执行《水污染物综合排放

标准》(DB11/307-2013)表3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。

三、本项目生产车间和质控实验室产生的氯化氢、挥发性有机废气、其他A类物质废气、其他B类物质须经碱性吸附剂+活性炭吸附装置处理后排放，污水处理设施产生的恶臭气体(H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>、臭气浓度)须经活性炭净化器处理后排放，排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表3有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。污水处理设施恶臭气体(H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>、臭气浓度)无组织排放浓度执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中单位周界无组织排放监控点浓度限值要求。大肠杆菌培养过程中产生的含生物活性物质发酵废气须经0.2μm除菌过滤器处理后再经高效过滤器过滤后排放。

四、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废一次性耗材、包涵体的沉淀、废过滤器、废层析填料、废超滤膜包、废除菌过滤器、发酵废气0.2μm除菌过滤器废滤芯、排风系统废高效过滤器废滤芯、废气治理产生的废活性炭、质控实验过程产生的固体废物、质控实验室产生的实验废液、沾染药品的废试剂瓶等、不合格产品、废培养基等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京市危险废物转移联单制度、危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。

五、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准，昼间不得

超过 65dB(A)，夜间不得超过 55dB(A)。

六、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄露、爆炸。

七、本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设，应当报我局重新审核。

八、本项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。

九、改项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量；项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳排放工作方案。

#### 审批决定落实情况

	环评审批情况	实际落实情况	变动情况
1	该项目位于北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101单元，建筑面积973.92m <sup>2</sup> 。本项目租用现有房屋建设1个符合GMP要求和标准的车间，主要生产重组蛋白。项目建成后计划生产3-5种重组蛋白酶（牛胰蛋白酶1000克/年、核酸酶5500克/年、细胞消化酶3200克/年），3-5种细胞因子及其它一些多肽（白介素15细胞因子10克/年、白介素2细胞	本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101单元，建筑面积973.92m <sup>2</sup> 。本项目租用现有房屋建设1个符合GMP要求和标准的车间，主要生产重组蛋白。项目建成后计划生产3-5种重组蛋白酶（牛胰蛋白酶1000克/年、核酸酶5500克/年、细胞消化酶3200克/年），3-5种细胞因子及其它一些多肽（白介素15	无变化

	因子30克/年、LR3-IGF1多肽200克/年), 最大产能10000克蛋白质/年(酶、细胞因子和多肽统称蛋白质)。从环境保护角度分析, 同意环境影响报告书的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。本项目应严格落实报告书提出的环境保护措施和本批复要求。	细胞因子10克/年、白介素2细胞因子30克/年、LR3-IGF1多肽200克/年), 最大产能10000克蛋白质/年(酶、细胞因子和多肽统称蛋白质)。	
2	本项目产生的废缓冲液须经脉动真空灭菌器高温高压灭活后, 同洁净服清洗废水、生产车间清洗消毒废水、生产车间设备容器清洗废水、实验室清洗废水、纯蒸汽冷凝水一并进入自建污水处理设施处理, 污水处理设施出水同生活污水, 纯蒸汽制备废水、纯水制备废水一并排入园区化粪池消解后排放。污水排放执行《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。	本项目生产废水经自建污水处理设施的“AO+MBR+紫外消毒”工艺处理后, 同蒸汽冷凝水、生产设备器具清洗废水、车间消毒和清洗废水、洁净服清洗废水、实验室清洗废水等进入自建污水处理设施处理后与生活污水、纯水/纯蒸汽制备废水一起排入化粪池, 经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限公司污水处理厂, 最终排入东区污水处理厂处理。	无变化
3	本项目生产车间和质控实验室产生的氯化氢、挥发性有机废气、其他A类物质废气、其他B类物质须经碱性吸附剂+活性炭吸附装置处理后排放, 污水处理设施产生的恶臭气体(H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度)须经活性炭净化器处理后排放, 排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)	本项目生产车间消毒和质控实验室产生的挥发性有机废气和氯化氢废气经集中收集后, 经碱性吸附剂+活性炭吸附处理后引至楼项1根排气筒(DA001)排放, 排放高度29.5m。 本项目污水处理设施产生的恶臭气体集中收集, 经活性炭吸附净化装	无变化

	<p>中表 3 有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。污水处理设施恶臭气体 (H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>、臭气浓度) 无组织排放浓度执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 “生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值” 中单位周界无组织排放监控点浓度限值要求。大肠杆菌培养过程中产生的含生物活性物质发酵废气须经 0.2μm 除菌过滤器处理后再经高效过滤器过滤后排放。</p>	<p>置净化后引至楼顶 1 根排气筒 (DA002) 排放, 排放高度 29m。</p>	
4	<p>固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理, 并尽可能回收利用。其中废一次性耗材、包涵体的沉淀、废过滤器、废层析填料、废超滤膜包、废除菌过滤器、发酵废气 0.2μm 除菌过滤器废滤芯、排风系统废高效过滤器废滤芯、废气治理产生的废活性炭、质控实验过程产生的固体废物、质控实验室产生的实验废液、沾染药品的废试剂瓶等、不合格产品、废培养基等属危险废物, 须委托有资质的单位进行处置, 执行北京市危险废物转移联单制度、危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划, 报开发区有关部门</p>	<p>本项目固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。</p> <p>本项目危险废物包括医药废物和其它危险废物, 主要为废一次性耗材、包涵体的沉淀、废过滤器、废层析填料、废超滤膜包、废除菌过滤器、发酵废气 0.2μm 除菌过滤器废滤芯、排风系统废高效过滤器废滤芯、废气治理产生的废活性炭、质控实验过程产生的固体废物、质控实验室产生的实验废液、沾染药品的废试剂瓶等、不合格产品、废培养基等, 分类收集后, 暂存在危险废物暂存间, 定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置; 一般工业固体废物包括纯水制备产生的废活性炭、保安过滤</p>	无变化

	备案。	器废滤芯、失效的反渗透膜、废包装材料、污水处理设施污泥等，可回收的定期回收利用，不可回收的由园区物业进行清运；生活垃圾分类收集后，由园区物业统一清运。	
5	合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准，昼间不得超过65dB(A)，夜间不得超过55dB(A)。	本项目噪声源来自于生产车间通排风空调机组、纯水制备系统、蒸汽发生器、无油静音空压机、污水处理设施、废气处理措施风机、生产设备等设备的运转噪声。通过安装减振基座，设置消声器、隔声箱等方式防治噪声污染。	
6	加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄露、爆炸。	本项目与2022年11月11日签署发布了突发环境事件应急预案，并与2022年11月15日报北京经济技术开发区城市运营局备案(110115-2022-597-L)。	无变化
7	本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设，应当报我局重新审核。	本项目建设内容与环评及其批复内容一致，未发生变更。	无变化

8	本项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。	本项目已按照相关规定在全国排污许可证管理信息平台申请了排污许可并获得审批通过。	无变化
9	该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量；项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳。	此工作需完成环保验收后 方能进行申报。	无变化

## 6 验收执行标准

### 6.1 废水：

项目废水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

污染物名称	单位	排放限值
pH	无量纲	6.5~9
氨氮	mg/L	45
化学需氧量	mg/L	500
五日生化需氧量	mg/L	300
悬浮物	mg/L	400
粪大肠菌群	MPN/L	10000

### 6.2 废气：

废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标》(DB11/501-2017) 中一般大气污染物排放第 II 时段有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。

污染物名称	排放限值 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排气筒高 度 m	单位周界无组 织排放监控点 浓度限值 mg/m <sup>3</sup>
氯化氢	10	0.097	29.5	0.010
非甲烷总烃	20	9.65		1.0

氨	10	1.91	29	0.20
硫化氢	3.0	0.093		0.10
臭气浓度	--	6040		20
排气筒高度不满足高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，因此，最高允许排放速率按限值的 50%执行				

### 6.3 噪声：

噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）

表 1 工业企业厂界环境噪声排放限值中 3 类要求。

声环境功能区类别	昼间	夜间
3	65	55

## 7 验收监测内容

### 7.1 废水

检测点位	检测因子	检测频次
污水总排口	pH、氨氮、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、粪大肠菌群	4 次/天 监测 2 天

### 7.2 废气

检测点位	检测因子	检测频次
通风橱、发酵系统生产车间废气排气筒	非甲烷总烃、氯化氢	3 次/天 监测 2 天
FQ2 排气筒检测口	硫化氢、氨、臭气浓度	3 次/天 监测 2 天
上风向、下风向	硫化氢、氨、臭气浓度	3 次/天 监测 2 天

### 7.3 厂界噪声监测

检测点位	检测因子	检测频次	备注
4 个 厂界东、南、西、北	噪声	昼间 2 次/天 监测 2 天	本项目无夜间生产

## 8 质量保证和质量控制

本次验收检测过程中，检测数据的质量保证和质量控制方案如下：



- 1、及时了解现场工况情况，保证检测过程中工况负荷满足验收规范要求；
- 2、合理布设检测点位，保证检测点位具有代表性；
- 3、分析方法使用国家标准，所有检测人员均经过考核，持证上岗；
- 4、样品采集、流转及保存严格执行相关规定，保证检测样品的有效性；
- 5、检测数据实现三级审核制度，保证数据的准确性。

### 8.1 监测分析方法

类别	监测项目	监测方法/监测依据	仪器设备	方法检出限
废水	pH	水质 pH 值的测定 HJ1147-2020 法	PHS-3E pH 计	---
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	AUW120D 电	--
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ828-2017	滴定管	4.0mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	2RH-70 生化培养箱	0.5mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	722 可见光分光光度计	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989	722 可见光分光光度计	0.01mg/L
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB 7494-1987	722 可见光分光光度计	0.05mg/L
	溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标 GB/T5750.4-2006 8.1	AUW120D 电子天平	---
	总氮	HJ 636-2012 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	722 可见光分光光度计	0.05mg/L
总氯	水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法 HJ586-2010	722 可见光分光光度计	0.03mg/L	

	粪大肠菌群	HJ 347.2-2018 水质粪大肠菌群的测定多管发酵法 HJ/T347.2-2018	GHP-9080 隔水式恒温培养箱	20MPN/L
	总有机碳	HJ501-2009 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散红外吸收法 HJ501-2009	美国 OI-1030D	0.1mg/L
废气	氯化氢	HJ 549-2016 环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法	ICS-600 离子色谱仪	0.2 mg/m <sup>3</sup>
	非甲烷总烃	HJ38-2017 固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	GC8600 气相色谱仪	0.07 mg/m <sup>3</sup>
	氨	HJ 533-2009 环境空气和废气氨的测定 纳氏试剂分光光度法	722 可见光分光光度计	0.01mg/m <sup>3</sup>
		HJ 534-2009 环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸分光光度法	722 可见光分光光度计	0.004mg/m <sup>3</sup>
	硫化氢	空气和废气监测分析方法（第四版增补版）第三篇第一章、十一（二）亚甲蓝分光光度法（B）	722 可见光分光光度计	0.01mg/m <sup>3</sup>
	臭气浓度	GBT 14675-1993 空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	GH-60E 自动烟尘烟气测试仪 GH-2 智能烟气采样器	---
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	AWA6228 声级计	---

## 8.2 人员能力

所有检测人员均经过考核，持证上岗。

## 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照《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行：采样过程

中采集不少于 10% 的平行样；实验室分析过程中增加质控样和不少于 10% 的平行样。

#### 8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测，测试前后对声级计进行校准，测量前后灵敏度相差不大于 0.5dB。

#### 8.5 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

选用适合项目的监测方法；使用经检定合格的仪器设备，检测前对仪器设备等进行校核。

### 9 验收监测结果

#### 9.1 生产工况

建设单位于 2022 年 10 月 20-21 日委托中环华信环境监测（北京）有限公司进行了废水、噪声和污水站废气的监测工作，委托北京中科华航检测技术有限公司进行了工作间排气筒废气监测工作，监测期间企业生产工况稳定、设施运行均正常。

#### 9.2. 污染物排放监测结果

##### 9.2.1 废水

检测项目	单位	监测结果 2022.10.20 (污水净化设施后排口)					标准 限值	达标 情况
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
pH	无量纲	7.1	7.3	7.4	7.2	7.1~7.3	6.5~9	达标
粪大肠菌群	MPN/L	170	90	210	200	168	10000	达标
五日生化需氧量	mg/L	28.8	31.2	29.1	31.8	31.8	300	达标
悬浮物	mg/L	32	39	30	37	35	400	达标
氨氮	mg/L	2.16	2.18	2.14	2.17	2.16	45	达标
化学需氧量	mg/L	96	104	100	106	102	500	达标

检测项目	单位	监测结果 2022.10.21 (污水净化设施后排口)					标准 限值	达标 情况
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
pH	无量纲	7.2	7.2	7.4	7.3	7.2~7.3	6.5~9	达标
粪大肠菌群	MPN/L	140	210	130	90	143	10000	达标
五日生化需 氧量	mg/L	28.9	28.5	31.2	29.2	29.5	300	达标
悬浮物	mg/L	40	35	38	33	37	400	达标
氨氮	mg/L	2.13	2.14	2.15	2.09	2.13	45	达标
化学需氧量	mg/L	98	102	104	104	101	500	达标

说明：监测结果表明，项目废水排放符合北京市《水污染物综合排(DB11/307-2013)》中表3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求。

### 9.2.2 废气

检测项目		单位	监测日期：2022.10.20 采样位置：通风橱、发酵系统生产车间 废气排气筒 29.5m				标准 限值	达标 情况
			第一次	第二次	第三次	平均值		
非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	3.77	6.55	2.87	4.40	20	达标
	排放速率	Kg/h	5.67 ×10 <sup>-2</sup>	9.94 ×10 <sup>-2</sup>	4.37 ×10 <sup>-2</sup>	6.66× 10 <sup>-2</sup>	9.65	达标
氯化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	3.34	3.51	3.08	3.31	10	达标
	排放速率	Kg/h	0.0502	0.0533	0.0469	0.0501	0.097	达标
检测项目		单位	监测日期：2022.10.21 采样位置：通风橱、发酵系统生产车间 废气排气筒 29.5m				标准 限值	达标 情况
			第一次	第二次	第三次	平均值		
非甲烷 总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	3.90	5.15	7.76	5.60	20	达标
	排放速率	Kg/h	5.96× 10 <sup>-2</sup>	7.92× 10 <sup>-2</sup>	0.119	0.086	9.65	达标
	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	8.48	8.22	7.98	8.23	10	达标

氯化氢	排放速率	Kg/h	0.130	0.126	0.122	0.126	0.097	达标
检测项目		单位	监测日期: 2022.10.20 采样位置: FQ002 废气排气筒检测口 高度: 29m				标准 限值	达 标 情况
			第一次	第二次	第三次	平均值		
氨	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	2.30	2.57	2.66	2.51	10	达标
	排放速率	Kg/h	2.4× 10 <sup>-3</sup>	2.6× 10 <sup>-3</sup>	2.7× 10 <sup>-3</sup>	2.6× 10 <sup>-3</sup>	1.91	达标
硫化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.432	0.470	0.472	0.458	3.0	达标
	排放速率	Kg/h	4.5× 10 <sup>-4</sup>	4.8× 10 <sup>-4</sup>	4.8× 10 <sup>-4</sup>	4.7× 10 <sup>-4</sup>	0.093	达标
臭气浓度	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	229	229	173	210	无量 纲	达标
检测项目		单位	监测日期: 2022.10.21 采样位置: FQ002 废气排气筒检测口 高度: 29m				标准 限值	达 标 情况
			第一次	第二次	第三次	平均值		
氨	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	5.23	2.61	2.78	3.54	10	达标
	排放速率	Kg/h	2.6× 10 <sup>-3</sup>	2.7× 10 <sup>-3</sup>	2.9× 10 <sup>-3</sup>	2.7	1.91	达标
硫化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.454	0.469	0.479	0.467	3.0	达标
	排放速率	Kg/h	4.6× 10 <sup>-4</sup>	4.9× 10 <sup>-4</sup>	4.9× 10 <sup>-4</sup>	4.8	0.093	达标
臭气浓度	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	309	173	173	218	无量 纲	达标
检测项目		单位	监测日期: 2022.10.20 (第一次) 无组织废气				标准 限值	达 标 情况
			上风向 △1	下风向 △2	下风向 △3	下风向 △4		
氨	mg/m <sup>3</sup>	0.055	0.073	0.087	0.081	--	--	
		检测结果: 0.087					0.20	达标
硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	0.003	0.005	0.006	0.005	--	--	

		检测结果: 0.006				0.10	达标
臭气浓度	mg/m <sup>3</sup>	<10	<10	<10	<10	--	--
		检测结果: <10				20	达标
检测项目	单位	监测日期: 2022.10.20 (第二次) 无组织废气				标准 限值	达 标 情 况
		上风向 △1	下风向 △2	下风向 △3	下风向 △4		
氨	mg/m <sup>3</sup>	0.063	0.077	0.082	0.073	--	--
		检测结果: 0.082				0.20	达标
硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	0.003	0.005	0.005	0.004	--	--
		检测结果: 0.005				0.10	达标
臭气浓度	mg/m <sup>3</sup>	<10	<10	<10	<10	--	--
		检测结果: <10				20	达标
检测项目	单位	监测日期: 2022.10.20 (第三次) 无组织废气				标准 限值	达 标 情 况
		上风向 △1	下风向 △2	下风向 △3	下风向 △4		
氨	mg/m <sup>3</sup>	0.054	0.073	0.086	0.093	--	--
		检测结果: 0.093				0.20	达标
硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	0.003	0.004	0.006	0.007	--	--
		检测结果: 0.007				0.10	达标
臭气浓度	mg/m <sup>3</sup>	<10	<10	<10	<10	--	--
		检测结果: <10				20	达标
检测项目	单位	监测日期: 2022.10.21 (第一次) 无组织废气				标准 限值	达 标 情 况
		上风向 △1	下风向 △2	下风向 △3	下风向 △4		
氨	mg/m <sup>3</sup>	0.051	0.072	0.080	0.070	--	--
		检测结果: 0.080				0.20	达标
硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	0.003	0.004	0.006	0.006	--	--
		检测结果: 0.006				0.10	达标
臭气浓度	mg/m <sup>3</sup>	<10	<10	<10	<10	--	--
		检测结果: <10				20	达标

检测项目	单位	监测日期：2022.10.21（第二次） 无组织废气				标准 限值	达 标 情况
		上风向 △1	下风向 △2	下风向 △3	下风向 △4		
氨	mg/m <sup>3</sup>	0.083	0.097	0.110	0.111	--	--
		检测结果：0.111				0.20	达标
硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	0.002	0.004	0.005	0.005	--	--
		检测结果：0.005				0.10	达标
臭气浓度	mg/m <sup>3</sup>	<10	<10	<10	<10	--	--
		检测结果：<10				20	达标
检测项目	单位	监测日期：2022.10.21（第三次） 无组织废气				标准 限值	达 标 情况
		上风向 △1	下风向 △2	下风向 △3	下风向 △4		
氨	mg/m <sup>3</sup>	0.058	0.081	0.088	0.095	--	--
		检测结果：0.095				0.20	达标
硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	0.003	0.005	0.006	0.005	--	--
		检测结果：0.006				0.10	达标
臭气浓度	mg/m <sup>3</sup>	<10	<10	<10	<10	--	--
		检测结果：<10				20	达标

### 9.2.3 厂界噪声

#### 厂界噪声监测结果

监测点位置	监测时间	监测结果	执行类别	标准 dB(A)
		昼间		
北厂界外1米处▲1	2022、10、20 08:38-08:47	55.9	3	65
西厂界外1米处▲2		59.6		
南厂界外1米处▲3		56.3		
东厂界外1米处▲4		54.4		
北厂界外1米处▲1	2022、10、20 15:37-15:46	56.3	3	65
西厂界外1米处▲2		61.8		
南厂界外1米处▲3		57.3		
东厂界外1米处▲4		53.7		
北厂界外1米处▲1	2022、10、21	54.6		

西厂界外 1 米处▲2	08:21-08:38	56.7	3	65
南厂界外 1 米处▲3		55.8		
东厂界外 1 米处▲4		54.3		
北厂界外 1 米处▲1	2022、10、21 15:39-15:55	57.0	3	65
西厂界外 1 米处▲2		56.7		
南厂界外 1 米处▲3		58.5		
东厂界外 1 米处▲4		54.6		

说明：现场监测结果表明，项目噪声排放值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 “工业企业厂界环境噪声排放限值”中 3 类标准限值要求。

#### 9.2.4 总量核算

本项目废水排放量约  $682.9844\text{m}^3/\text{a}$ 。生活污水经园区化粪池预处理后排入市政污水管网，生产废水进入项目室内南侧自建污水处理设施处理后，排入市政污水管网，最终进入北京金源经开污水处理有限公司东区污水处理厂。按污水处理厂排放限值计算排放总量如下：

$\text{COD}_{\text{Cr}}$  排放总量： $60\text{mg/L} \times 682.9844\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.041\text{t/a}$ 。

氨氮排放总量： $(1.5\text{mg/L} \times 0.75 + 2.5\text{mg/L} \times 0.25) \times 682.9844\text{m}^3/\text{a} \times 10^{-6} = 0.0012\text{t/a}$ 。

本次验收项目中挥发性有机物排放量为  $0.076\text{Kg/h}$ ，本项目进行有机实验时间约为  $151.6\text{h/a}$ 。

非甲烷总烃排放总量： $0.076 \times 151.6 \times 10^{-3} = 0.01152\text{t/a}$ 。

#### 9.3 工程建设对环境的影响

本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 B 座 1 层 101 单元，总建筑面积  $973.92\text{m}^2$ ，总投资 9000 万元，年生产 3-5 种重组蛋白酶，3-5 种细胞因子以及其它一些多肽，最大产能 10000



克蛋白质工作人员定员 20 人,每天工作时间 8 小时,年工作 250 天。。

本项目生产废水经自建污水处理设施的“AO+MBR+紫外消毒”工艺处理后,同蒸汽冷凝水、生产设备容器具清洗废水、车间消毒和清洗废水、洁净服清洗废水、实验室清洗废水等进入自建污水处理设施处理后与生活污水、纯水/纯蒸汽制备废水一起排入化粪池,经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限公司污水处理厂,最终排入东区污水处理厂处理。

本项目生产车间产生的发酵废气经 0.2  $\mu\text{m}$  除菌过滤器过滤净化后,再经生产车间排风系统高效过滤器过滤,最终与生产车间消毒及质控实验室产生的废气,一并经碱性吸附剂+活性炭吸附装置处理后,通过 1 根 29.5m 高排气筒 (DA001) 排放。

本项目污水处理设施产生的恶臭气体集中收集,经活性炭吸附净化装置净化后引至楼,通过 1 根 29m 高排气筒 (DA002) 排放本项目噪声源来自于生产车间通排风空调机组、纯水制备系统、蒸汽发生器、无油静音空压机、污水处理设施、废气处理措施风机、生产设备等设备的运转噪声。通过安装减振基座,设置消声器、隔声箱等方式防治噪声污染。

本项目固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

本项目危险废物包括医药废物和其它危险废物,主要为废一次性耗材、包涵体的沉淀、废过滤器、废层析填料、废超滤膜包、废除菌过滤器、发酵废气 0.2 $\mu\text{m}$  除菌过滤器废滤芯、排风系统废高效过滤器废滤芯、废气治理产生的废活性炭、质控实验过程产生的固体废物、

质控实验室产生的实验废液、沾染药品的废试剂瓶等、不合格产品、废培养基等，分类收集后，暂存在危险废物暂存间，定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置；一般工业固体废物包括纯水制备产生的废活性炭、保安过滤器废滤芯、失效的反渗透膜、废包装材料、污水处理设施污泥等，可回收的定期回收利用，不可回收的由园区物业进行清运；生活垃圾分类收集后，由园区物业统一清运。

## **10 验收监测结论**

### **10.1 项目概况**

本项目位于北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101单元，总建筑面积973.92m<sup>2</sup>，总投资9000万元，年生产3-5种重组蛋白酶，3-5种细胞因子以及其它一些多肽，最大产能10000克蛋白质工作人员定员20人，每天工作时间8小时，年工作250天。

### **10.2 环保措施落实情况**

#### **10.2.1 废水治理措施**

本项目生产废水经自建污水处理设施的“AO+MBR+紫外消毒”工艺处理后，同蒸汽冷凝水、生产设备容器具清洗废水、车间消毒和清洗废水、洁净服清洗废水、实验室清洗废水等进入自建污水处理设施处理后与生活污水、纯水/纯蒸汽制备废水一起排入化粪池，经市政污水管网排入北京金源经开污水处理有限公司污水处理厂，最终排入东区污水处理厂处理。

#### **10.2.2 废气治理措施**

本项目生产车间产生的发酵废气经0.2 μm除菌过滤器过滤净化

后，再经生产车间排风系统高效过滤器过滤，最终与生产车间消毒及质控实验室产生的废气，一并经碱性吸附剂+活性炭吸附装置处理后，通过1根29.5m高排气筒（DA001）排放。

本项目污水处理设施产生的恶臭气体集中收集，经活性炭吸附净化装置净化后引至楼，通过1根29m高排气筒（DA002）排放

### 10.2.3 噪声治理措施

本项目噪声源来自于生产车间通排风空调机组、纯水制备系统、蒸汽发生器、无油静音空压机、污水处理设施、废气处理措施风机、生产设备等设备的运转噪声。通过安装减振基座，设置消声器、隔声箱等方式防治噪声污染。

### 10.2.4 固体废物治理措施

本项目固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

本项目危险废物包括医药废物和其它危险废物，主要为废一次性耗材、包涵体的沉淀、废过滤器、废层析填料、废超滤膜包、废除菌过滤器、发酵废气0.2 $\mu$ m除菌过滤器废滤芯、排风系统废高效过滤器废滤芯、废气治理产生的废活性炭、质控实验过程产生的固体废物、质控实验室产生的实验废液、沾染药品的废试剂瓶等、不合格产品、废培养基等，分类收集后，暂存在危险废物暂存间，定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置；一般工业固体废物包括纯水制备产生的废活性炭、保安过滤器废滤芯、失效的反渗透膜、废包装材料、污水处理设施污泥等，可回收的定期回收利用，不可回收的由园区物业进行清运；生活垃圾分类收集后，由园区物业统一清运。




### **10.3 验收结论**

北京据德医药科技有限公司重组蛋白生产项目环保措施到位，较好地落实了环评及批复文件提出的环保要求。工程建设期间，未发生重大污染和环保投诉事件。运营期污染物排放及处置符合要求，满足竣工环保验收条件。

### **10.4 验收建议**

加强各项环保设施的日常管理，保证环保设施正常运行，确保各项污染物长期稳定达标排放。

附件 1: 营业执照

 <h1 style="text-align: center;">营业执照</h1> <p style="text-align: center;">(副本)(1-1)</p>		
统一社会信用代码	91110302MA01LEHX0M	
名称	北京福德医药科技有限公司	
类型	其他有限责任公司	
法定代表人	张维	
经营范围	零售药品；生物工程、生物试剂、医药的技术开发，软件开发；销售化学试剂、化工产品、机械设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；零售药品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
注册资本	110万元	
成立日期	2019年07月16日	
营业期限	2019年07月16日至 2048年07月16日	
住所	北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101单元	
登记机关		 <p style="text-align: center;">2020 年 12 月 22 日</p>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告；

国家市场监督管理总局监制

## 附件 2：环评批复



图灵资产管理

2022 17006 2710 01366

### 经环保审字 20220079 号 关于北京据德医药科技有限公司重组蛋白生产 项目环境影响报告书的批复

北京据德医药科技有限公司：

你公司委托编制的《北京据德医药科技有限公司重组蛋白生产项目环境影响报告书》及有关材料收悉，经审查，我局批复如下：

1□该项目位于北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 B 座 1 层 101 单元，建筑面积 973.92m<sup>2</sup>。本项目租用现有房屋建设 1 个符合 GMP 要求和标准的车间，主要生产重组蛋白。项目建成后计划生产 3-5 种重组蛋白酶（牛胰蛋白酶 1000 克/年、核酸酶 5500 克/年、细胞消化酶 3200 克/年），3-5 种细胞因子以及其它一些多肽（白介素 15 细胞因子 10 克/年、白介素 2 细胞因子 30 克/年、LR3-IGF1 多肽 200 克/年），最大产能 10000 克蛋白质/年（酶、细胞因子和多肽统称蛋白质）。从环境保护角度分析，同意环境影响报告书的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。本项目应严格落实报告书提出的环境保护措施和本批复要求。

2□本项目产生的废缓冲液须经脉动真空灭菌器高温高压灭活后，同洁净服清洗废水、生产车间清洗消毒废水、生产车间设备器具清洗废水、实验室清洗废水、纯蒸汽冷凝水一并进入自建污水处理设施处理，污水处理设施出水同生活污水、纯蒸汽制

备废水、纯水制备废水一并排入园区化粪池消解后排放。污水排放执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。

三、本项目生产车间和质控实验室产生的氯化氢、挥发性有机废气、其他A类物质废气、其他B类物质须经碱性吸附剂+活性炭吸附装置处理后排放，污水处理设施产生的恶臭气体

（ $H_2S$ 、 $NH_3$ 、臭气浓度）须经活性炭净化器处理后排放，排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。污水处理设施恶臭气体（ $H_2S$ 、 $NH_3$ 、臭气浓度）无组织排放浓度执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中单位周界无组织排放监控点浓度限值要求。大肠杆菌培养过程中产生的含生物活性物质发酵废气须经 $0.2\mu m$ 除菌过滤器处理后再经高效过滤器过滤后排放。

四、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废一次性耗材、包涵体的沉淀、废过滤器、废层析填料、废超滤膜包、废除菌过滤器、发酵废气 $0.2\mu m$ 除菌过滤器废滤芯、排风系统废高效过滤器废滤芯、废气治理产生的废活性炭、质控实验过程产生的固体废物、质控实验室产生的实验废液、沾染药品的废试剂瓶等、不合格产品、废培养基等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废

物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。  
同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。

五、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准，昼间不得超过65dB(A)，夜间不得超过55dB(A)。

六、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事故应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。

七、本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设，应当报我局重新审核。

八、本项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。

九、该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量；项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案。

北京经济技术开发区行政审批局



附件 3：检测报告

**STC** 华信检测  
SINO TEST CENTER  
SECT-JJBB-035-2022

**MA**  
220112050260

# 检 测 报 告

TEST REPORT  
(H 检) 字 (2022) 第 1020-03-2 号

样品名称： 无组织废气

委托单位： 北京据德医药科技有限公司

受测单位： 北京据德医药科技有限公司

检测类别： 委托检测



中环华信环境监测（北京）有限公司  
SECT Environment Detection Co., Ltd  
2022 年 10 月 28 日

检测报告

TEST REPORT

(环检)字(2022)第1020-03-2号

第1页共8页

委托单位	北京据德医药科技有限公司	委托编号	20221020-03
受测单位	北京据德医药科技有限公司		
受测单位地址	北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101单元		
样品名称	无组织废气		
检测项目	硫化氢、氨、臭气浓度		
检测方法	《环境空气 氨的测定 次氯酸钠-水杨酸 分光光度法》HJ534-2009 《空气和废气监测分析方法（第四版增补版）》第三篇第一章、十一（二）亚甲基分光光度法（B） 《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》GB/T 14675-1993		
检测仪器	722 可见分光光度计 大气综合采样器/KB-6120 型		
检测日期	2022年10月20日~2022年10月21日		
检测结果	见检测结果汇总表		
批准:		审核: 待办	编制:  检测单位(检测章) 2022年10月28日

检测报告

TEST REPORT

(H检)字(2022)第1020-03-2号

第2页 共5页

检测结果汇总表				
气象条件	大气压: 102.3kPa; 温度: 17.3℃; 风向: 北; 风力<3m/s		采样日期	2022.10.20
检测项目	硫化氢			
检测时段	08:10-08:55			
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.003	0.005	0.006	0.005
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.006			
检测项目	氨			
检测时段	08:10-08:55			
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.055	0.073	0.087	0.081
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.087			
检测项目	臭气浓度			
检测时段	08:00-17:00			
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	<10	<10	<10	<10
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	<10			

检测报告

TEST REPORT

(H检)字(2022)第1020-03-2号

第3页 共8页

检测结果汇总表					
气象条件	大气压: 102.3kPa; 温度: 18.0℃; 风向: 北; 风力<3m/s			采样日期	2022.10.20
检测项目	硫化氢				
检测时段	13:00-14:35				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.003	0.005	0.005	0.004	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.005				
检测项目	氨				
检测时段	13:00-14:35				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.063	0.077	0.062	0.073	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.082				
检测项目	臭气浓度				
检测时段	08:00-17:00				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	<10	<10	<10	<10	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	<10				

**检测报告**

TEST REPORT

(环检)字(2022)第1020-03-2号

第4页 共8页

检测结果汇总表					
气象条件	大气压: 102.3kPa; 温度: 17.5℃; 风向: 北; 风力<3m/s			采样日期	2022.10.20
检测项目	硫化氢				
检测时段	16:00-16:45				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.003	0.004	0.006	0.007	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.007				
检测项目	氨				
检测时段	16:00-16:45				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.054	0.073	0.086	0.093	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.093				
检测项目	臭气浓度				
检测时段	08:00-17:00				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	<10	<10	<10	<10	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	<10				

**检测报告**

TEST REPORT

(H检)字(2022)第1020-03-2号

第5页 共8页

检测结果汇总表					
气象条件	大气压: 101.8kPa; 温度: 15.3℃; 风向: 西北; 风力<3m/s			采样日期	2022.10.21
检测项目	硫化氢				
检测时段	08:15-09:52				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.003	0.004	0.006	0.006	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.006				
检测项目	氨				
检测时段	08:15-09:52				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.051	0.072	0.080	0.070	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.080				
检测项目	臭气浓度				
检测时段	08:00-17:00				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	<10	<10	<10	<10	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	<10				

**检测报告**

TEST REPORT

(H检)字(2022)第1020-03-2号

第6页 共8页

检测结果汇总表					
气象条件	大气压: 101.9kPa; 温度: 16.2℃; 风向: 西北; 风力 < 3m/s			采样日期	2022.10.21
检测项目	硫化氢				
检测时段	13:00-14:35				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.002	0.004	0.005	0.005	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.005				
检测项目	氨				
检测时段	13:00-14:35				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.083	0.097	0.110	0.111	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.111				
检测项目	臭气浓度				
检测时段	08:00-17:00				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	<10	<10	<10	<10	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	<10				

**检测报告**

TEST REPORT

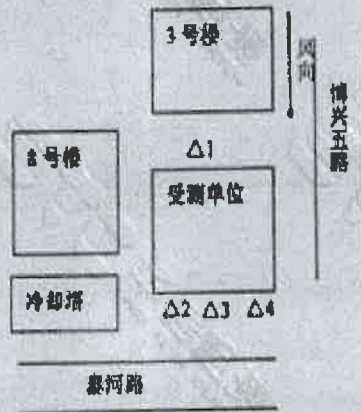
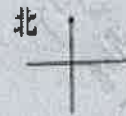
(环检)字(2022)第1020-03-2号

第7页 共8页

检测结果汇总表					
气象条件	大气压: 101.5kPa; 温度: 16.7℃; 风向: 西北; 风力<3m/s			采样日期	2022.10.21
检测项目	硫化氢				
检测时段	16:00-17:35				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.003	0.005	0.006	0.005	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.006				
检测项目	氨				
检测时段	16:00-17:35				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	0.058	0.081	0.088	0.095	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	0.095				
检测项目	臭气浓度				
检测时段	08:00-17:00				
检测点编号	上风向△1	下风向△2	下风向△3	下风向△4	
监控点浓度(mg/m <sup>3</sup> )	<10	<10	<10	<10	
无组织排放检测结果(mg/m <sup>3</sup> )	<10				



布点示意图



注：△为检测点位置

报告编号: 042022102001



**Tnt**  
中科华航检测机构

# 检测报告

检测类别:                     废气检测                    

委托单位:                     北京据德医药科技有限公司                    

单位地址:                     北京市北京经济技术开发区凉水二街8号院                    

                    4号楼B座1层101单元                    

报告日期:                     2022/11/07                    

北京中科华航检测技术有限公司



报告编号: 042022102001



## 检测结果

一、样品名称: 有组织废气

1、采样信息

采样时间/频次	检测项目	采样点	高度 (m)
2022/10/20 (第一次)	氯化氢 非甲烷总烃 (以碳计)	通风橱、发酵系统 生产车间 废气排气筒	29.5
2022/10/20 (第二次)			
2022/10/20 (第三次)			
2022/10/21 (第一次)			
2022/10/21 (第二次)			
2022/10/21 (第三次)			

2、检测结果 (检测日期: 2022/10/20-2022/10/25)

参数名称	2022/10/20 通风橱、发酵系统生产车间 废气排气筒参数		
	第一次	第二次	第三次
动压 (Pa)	183	175	176
静压 (kPa)	0.01	0.01	0.01
废气温度 (°C)	24.6	24.8	24.5
废气湿度 (%)	1.9	1.9	1.9
废气平均流速 (m/s)	16.36	16.54	16.59
标志干废气量 (m³/h)	15041	15183	15234

检测项目	2022/10/20 通风橱、发酵系统生产车间废气排气筒检测结果					
	第一次		第二次		第三次	
	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)
非甲烷总烃 (以碳计)	3.77	5.67×10 <sup>-2</sup>	6.55	9.94×10 <sup>-2</sup>	2.87	4.37×10 <sup>-2</sup>
氯化氢	3.34	0.0502	3.31	0.0533	3.08	0.0469

第 1 页 共 3 页

报告编号: 042022102001

**Tnt**

中科华航检测机构

参数名称	2022/10/21 通风橱、发酵系统生产车间废气排气筒参数		
	第一次	第二次	第三次
动压 (Pa)	175	179	177
静压 (kPa)	0.01	0.01	0.01
废气温度 (°C)	24.1	24.8	24.5
废气湿度 (%)	1.8	1.8	1.8
废气平均流速 (m/s)	16.55	16.74	16.67
标态干废气量 (m³/h)	15243	15373	15331

检测项目	2022/10/21 通风橱、发酵系统生产车间废气排气筒检测结果					
	第一次		第二次		第三次	
	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)
非甲烷总烃 (以碳计)	3.90	5.96 × 10 <sup>-2</sup>	5.15	7.92 × 10 <sup>-2</sup>	7.76	0.119
氯化氢	8.48	0.130	8.22	0.126	7.98	0.122

—————本页以下空白—————

报告编号: 042022102001

**Tnt**  
中科华航检测机构

二、检测基本信息

分析项目	分析方法	方法标准号	仪器名称及型号	仪器编号	方法检出限
非甲烷总烃 (以碳计)	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017	气相色谱仪 GC-8600	TNT/T-272	0.07mg/m <sup>3</sup>
氯化氢	离子色谱法	HJ 549-2016	离子色谱仪 ICS-600	TNT/T-176	0.2mg/m <sup>3</sup>

备注: 本报告由通州实验室检测

\*\*\* 报告结束 \*\*\*

编写人: 刘永富

签发人: 朱之辉

复核人: 贾丽杰

签发日期: 2022.11.07

**STC** 华信检测  
SINO TEST CENTER

**MA**  
220112050260

# 检测报告

TEST REPORT

(Z检)字(2022)第1020-03-1号

样品名称: 工业企业厂界环境噪声

委托单位: 北京据德医药科技有限公司

受测单位: 北京据德医药科技有限公司

检测类别: 委托检测

中环华信环境监测(北京)有限公司

SECT Environment Detection Co., Ltd

2022年10月26日

# 检测报告

## TEST REPORT

(Z检)字(2022)第1020-03-1号

第1页共5页

委托单位	北京据德医药科技有限公司				
受测单位	北京据德医药科技有限公司				
检测地址	北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101单元				
检测项目	工业企业厂界环境噪声	委托编号	1020-03		
检测依据	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》HJ706-2014				
检测日期	2022.10.20				
天气状况	时间	大气压(kPa)	温度(℃)	风向/风速(m/s)	天气状况
	08:38-08:47	102.0	16.7	北/<3	晴
	15:37-15:46	102.0	17.0	北/<3	晴
检测仪器/编号	AWA6228A 多功能声级计/SECT-YS-95 6006 手持式热式风速仪/SECT-YS-125		检测前校准(dB)		
			时间: 08:33	93.8	
			时间: 15:32	93.8	
校准器/编号	AWA6221A 声校准器/SECT-YS-101		检测后校准(dB)		
			时间: 08:52	93.8	
			时间: 15:54	93.8	

批准:



审核: 待办

编制:



# 检测报告

## TEST REPORT

(Z检)字(2022)第1020-03-1号

第2页共5页

检测结果				
检测位置	主要声源	检测时间	测量值(dB) A	
北厂界外1米	企业生产	08:38-08:47	55.9	
西厂界外1米			59.6	
南厂界外1米			56.3	
东厂界外1米			54.4	
北厂界外1米		15:37-15:45	56.3	
西厂界外1米			61.8	
南厂界外1米			57.3	
东厂界外1米			53.7	
签发日期		2022年10月28日		

以下空白



# 检测报告

## TEST REPORT

(Z检)字(2022)第1020-03-1号

第3页共5页

委托单位	北京据德医药科技有限公司				
受测单位	北京据德医药科技有限公司				
检测地址	北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101单元				
检测项目	工业企业厂界环境噪声	委托编号	1020-03		
检测依据	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》HJ706-2014				
检测日期	2022.10.21				
天气状况	时间	大气压 (kPa)	温度(℃)	风向/风速 (m/s)	天气状况
	08:21-08:38	102.0	15.9	西北/<3	晴
	15:39-15:55	102.0	16.4	西北/<3	晴
检测仪器/编号	AWA6228A 多功能声级计/SECT-YS-95 6006 手持式热式风速仪/SECT-YS-125			检测前校准 (dB)	
				时间: 08:19	93.8
				时间: 15:34	93.8
校准器/编号	AWA6221A 声校准器/SECT-YS-101			检测后校准 (dB)	
				时间: 08:43	93.8
				时间: 16:00	93.8

# 检测报告

## TEST REPORT

(Z检)字(2022)第1020-03-1号

第4页共5页

检测结果			
检测位置	主要声源	检测时间	测量值 (dB) A
北厂界外1米	企业生产	08:21-08:38	56.4
西厂界外1米			56.7
南厂界外1米			55.8
东厂界外1米			54.3
北厂界外1米		15:39-15:55	57.0
西厂界外1米			56.7
南厂界外1米			58.5
东厂界外1米			54.6

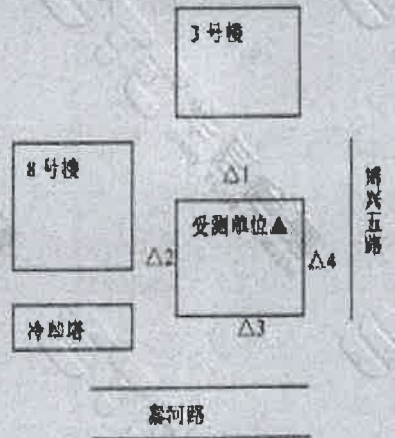
# 检测报告

## TEST REPORT

(Z检)字(2022)第1020-03-1号

第5页共5页

布点示意图



注：△为检测点位置 ▲为声源



# 检测报告

TEST REPORT

中检字 (2022) 第1020-09-3号

第1页 共3页

序号	检测项目	检测依据	检出限	主要设备名称/型号
1	pH值	HJ 1147-2020	/	PH计/PHS-3E
2	粪大肠菌群	HJ/T 347.2-2018	20MPN/L	隔水式恒温培养箱/GHP-908D
3	五日生化需氧量 (BOD5)	HJ 505-2009	0.5mg/L	生化培养箱/ZKH-70
4	悬浮物 (SS)	GB 11901-1989	4mg/L	电子天平/AUW120D
5	氨氮 (以N计)	HJ 535-2009	0.025mg/L	可见分光光度计/722
6	化学需氧量 (CODcr)	HJ 828-2017	4mg/L	/

# 检测报告

TEST REPORT

(川检)字(2022)第1020-03-3号

第2页 共3页

## 检测结果汇总表

委托单位	北京振德医药科技有限公司		委托编号	20221020-03		
受测单位	北京振德医药科技有限公司		样品来源	采样		
样品名称	污水		样品状态	正常		
采样日期	2022年10月20日		检测日期	2022年10月20日~ 10月26日		
采样位置	北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101单元 污水净化设施后排放口					
检测项目	pH, 五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> ), 悬浮物(SS), 氨氮(以N计), 化学需氧量(COD <sub>Cr</sub> ), 粪大肠菌群					
序号	检测项目	计量单位	9:03	11:25	14:38	16:26
1	pH值	无量纲	7.1	7.3	7.4	7.2
2	粪大肠菌群	MPN/L	170	90	210	200
3	五日生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )	mg/L	28.8	31.2	29.1	31.8
4	悬浮物(SS)	mg/L	32	39	30	37
5	氨氮(以N计)	mg/L	2.16	2.18	2.14	2.17
6	化学需氧量(COD <sub>Cr</sub> )	mg/L	96	104	100	106
以下空白						
批准:		审核:		编制:		检测单位(检测章) 2022年10月31日

**检测结果汇总表**

委托单位	北京振德医药科技有限公司		委托编号	20221020-03		
受测单位	北京振德医药科技有限公司		样品来源	采样		
样品名称	污水		样品状态	正常		
采样日期	2022年10月21日		检测日期	2022年10月21日~10月26日		
采样位置	北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101单元 污水净化设施后排放口					
检测项目	pH, 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ), 悬浮物 (SS), 氨氮 (以N计), 化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> ), 粪大肠菌群					
序号	检测项目	计量单位	9:05	11:25	14:40	16:25
1	pH值	无量纲	7.2	7.2	7.4	7.3
2	粪大肠菌群	MPN/L	140	210	130	90
3	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	mg/L	28.9	28.5	31.2	29.2
4	悬浮物 (SS)	mg/L	40	35	38	33
5	氨氮 (以N计)	mg/L	2.13	2.14	2.15	2.09
6	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	mg/L	98	102	104	104
以下空白						







# 检测报告

## TEST REPORT

(H检)字 (2022) 第 1020-03-4 号

第 1 页 共 7 页

样品名称	废气	委托编号	20221020-03
委托单位	北京据德医药科技有限公司		
受测单位	北京据德医药科技有限公司		
检测地址	北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 B 座 1 层 101 单元		
检测项目	氨、硫化氢、臭气浓度		
采样日期	2022 年 10 月 20 日	检测日期	2022 年 10 月 20 日-10 月 22 日
检测方法	氨	《环境空气和废气 氨的测定纳氏试剂分光光度法》 HJ533-2009	
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法（第四版增版）》只用第三篇第一章、十一（二）亚甲基蓝分光光度法 B	
	臭气浓度	GB/T14675-1999 《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》	
检测仪器/编号	可见分光光度计/SECT-YS-25 722 ; 自动烟尘烟气测试仪/GH-60E; 智能烟气采样器/GH-2 型;		
检测结果	见检测结果列表		
批准:		审核: 待敏	编制: 
			检测单位 (检测章) 2022 年 10 月 31 日

# 检测报告

## TEST REPORT

(H检)字(2022)第1020-03-4号

第2页 共7页

检测结果汇总表

采样位置	DA002 废气排气筒检测口		采样时间	2022.10.20
净化设备及方式	活性炭吸附		投运日期	2022.09
排气筒高度(m)	29			
烟道截面积(m <sup>2</sup> )	0.0707			
测点烟气温度(℃)	21.4			
烟气含湿量(%)	2.3			
烟气平均静压(kPa)	-0.01			
烟气平均动压(Pa)	18			
烟气平均流速(m/s)	4.50			
标干流量(m <sup>3</sup> /h)	1.05×10 <sup>3</sup>			
检测项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)		
硫化氢	0.432	4.5×10 <sup>-4</sup>		
氨	2.30	2.4×10 <sup>-3</sup>		
臭气浓度(无量纲)	229	/		
以下空白				

# 检测报告

## TEST REPORT

(H检)字(2022)第1020-03-4号

第3页 共7页

检测结果汇总表

采样位置	DA002 废气排气筒检测口		采样时间	2022.10.20
净化设备及方式	活性炭吸附		投运日期	2022.09
排气筒高度(m)	29			
烟道截面积(m <sup>2</sup> )	0.0707			
测点烟气温度(℃)	21.3			
烟气含湿量(%)	2.3			
烟气平均静压(kPa)	-0.01			
烟气平均动压(Pa)	17			
烟气平均流速(m/s)	4.37			
标干流量(m <sup>3</sup> /h)	1.02×10 <sup>3</sup>			
检测项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)		
硫化氢	0.470	4.8×10 <sup>-4</sup>		
氨	2.57	2.6×10 <sup>-3</sup>		
臭气浓度(无量纲)	229	/		
以下空白				

# 检测报告

## TEST REPORT

(H检)字(2022)第1020-03-4号

第4页 共7页

检测结果汇总表			
采样位置	DA002 废气排气筒检测口		采样时间 2022.10.20
净化设备及方式	活性炭吸附		投运日期 2022.09
排气筒高度(m)	29		
烟道截面积(m <sup>2</sup> )	0.0707		
测点烟气温度(℃)	21.5		
烟气含湿量(%)	2.3		
烟气平均静压(kPa)	-0.02		
烟气平均动压(Pa)	17		
烟气平均流速(m/s)	4.42		
标干流量(m <sup>3</sup> /h)	1.03×10 <sup>3</sup>		
检测项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	
硫化氢	0.472	4.8×10 <sup>-4</sup>	
氨	2.66	2.7×10 <sup>-3</sup>	
臭气浓度(无量纲)	173		
以下空白			

# 检测报告

## TEST REPORT

(H检)字(2022)第1020-DJ-4号

第5页 共7页

检测结果汇总表

采样位置	DA002 废气排气筒检测口	采样时间	2022.10.21
净化设备及方式	活性炭吸附	投运日期	2022.09
排气筒高度(m)	29		
烟道截面积(m <sup>2</sup> )	0.0707		
测点烟气温度(℃)	21.7		
烟气含湿量(%)	2.3		
烟气平均静压(kPa)	-0.02		
烟气平均动压(Pa)	17		
烟气平均流速(m/s)	4.41		
标干流量(m <sup>3</sup> /h)	1.02×10 <sup>3</sup>		
检测项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)	
硫化氢	0.454	4.6×10 <sup>-4</sup>	
氨	2.53	2.6×10 <sup>-3</sup>	
臭气浓度(无量纲)	309		
以下空白			

# 检测报告

## TEST REPORT

(H检)字(2022)第1020-03-4号

第6页 共7页

检测结果汇总表			
采样位置	DA002 废气排气筒检测口		采样时间 2022.10.21
净化设备及方式	活性炭吸附		投运日期 2022.09
排气筒高度(m)	29		
烟道截面积(m <sup>2</sup> )	0.0707		
测点烟气温度(℃)	20.8		
烟气含湿量(%)	2.3		
烟气平均静压(kPa)	-0.02		
烟气平均动压(Pa)	18		
烟气平均流速(m/s)	4.52		
标干流量(m <sup>3</sup> /h)	1.05×10 <sup>3</sup>		
检测项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)	
硫化氢	0.469	4.9×10 <sup>-4</sup>	
氨	2.61	2.7×10 <sup>-3</sup>	
臭气浓度(无量纲)	173		
以下空白			

# 检测报告

## TEST REPORT

(H检)字(2022)第1020-03-1号

第7页 共7页

检测结果汇总表			
采样位置	DA002 废气排气筒检测口		采样时间 2022.10.21
净化设备及方式	活性炭吸附		投运日期 2022.09
排气筒高度(m)	29		
烟道截面积(m <sup>2</sup> )	0.0707		
测点烟气温度(℃)	21.9		
烟气含湿量(%)	2.3		
烟气平均静压(kPa)	-0.02		
烟气平均动压(Pa)	17		
烟气平均流速(m/s)	4.46		
标干流量(m <sup>3</sup> /h)	1.03×10 <sup>3</sup>		
检测项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)	
硫化氢	0.478	4.9×10 <sup>-4</sup>	
氨	2.78	2.9×10 <sup>-3</sup>	
臭气浓度(无量纲)	173		
以下空白			

附件 4：危废协议

合同编号：



危险废物环保管家服务合同

项目名称：危险废物无害化处置环保管家服务

委托方（甲方）：北京据德医药科技有限公司

受托方（乙方）：北京金隅红树林环保技术有限责任公司

签订地点：北京市昌平区

有效期限：2022年4月11日至2023年4月10日



## 危险废物环保管家服务合同

委托方（甲方）：北京振德医药科技有限公司

住所地：北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101

单元

通讯地址：北京市北京经济技术开发区凉水河二街8号院4号楼B座1层101

单元

法定代表人：张 维

项目联系人：孙秋芳

联系方式：15811525990

受托方（乙方）：北京金隅红树林环保技术有限责任公司

注册地址：北京市昌平区科技园区白浮泉路10号2号楼北控科技大厦608室

通信地址：北京市昌平区垡头工业区，北京金隅北水环保院内

法定代表人：毛玉麒

项目联系人：李 焱

联系方式：13260299369、010-60755475 邮箱：11110814@126.com

24小时运输服务电话：010-60756699

投诉、廉洁监督举报电话：张颖 13910792825

鉴于：甲乙双方都是依法成立、合法存续的经营单位，具有法律法规规定的相关资质条件，能够独立承担民事责任；就乙方为甲方提供危险废物环保管家服务事宜，本着诚实守信、平等自愿的原则，经甲乙双方充分协商一致，达成如下协议内容，以便双方共同遵守。

### 第一条 乙方为甲方提供的危废管家服务内容

乙方按照《中华人民共和国固体废物污染防治法》要求，为甲方在项目建设、运营等全过程中产生的危险废物的规范化管理、无害化处置等提供管家式服务，

（参考新固废法中产废单位的义务）包括：

1. 协助甲方编制危险废弃物管理计划，在北京市固体废物管理系统中注册；
2. 指导甲方按标准建设危险废物库房，并按存储要求，分类存放各类危险废

物；

3. 协助甲方建立危险废物管理台账；申请办理北京市内危险废物转移联单；
4. 协助甲方编制突发环境事件应急处置方案，根据甲方安排每年协助甲方组织一次突发环境应急演练；
5. 为甲方产生的危险废物处理过程中的问题提供咨询服务；
6. 为甲方提供危险废物管理信息化服务；
7. 甲方环评办理过程中，乙方按环评要求与甲方签订危险废物处置服务合同，并附危险废物经营许可证。

### 第二条 甲方的权利义务

1. 对乙方派出人员的服务质量进行监督，对服务质量不符合要求的，甲方有权向乙方投诉并要求更换服务人员；
  2. 为乙方提供北京市固体废物管理系统注册所需全部资料，并对资料的真实性负责；
  3. 如实向乙方提供编制危险废物管理计划所需资料和数据，包括危险废物产生的工艺、种类、数量等（查看管理计划要求内容），并对数据和资料的真实性负责；
  4. 为乙方在甲方区域内提供的分拣、装车、突发环境事件应急演练等服务提供条件；对人力无法装载的包装件，协助提供装载设备；确保装载过程中不发生环境污染；
  5. 组织对乙方编制的突发环境事件应急预案进行评审，并承担评审相关费用；
  6. 对乙方收集处置的危险废物，告知乙方成分及危害性；
9. 按本合同约定，收到乙方开具的增值税专用发票后支付乙方服务费用。

### 第三条 乙方的权利和义务

1. 为甲方提供在有效期内的危险废物经营许可证及相关资料，并对所提供的资料的真实性负责；
2. 使用具有危险货物道路运输经营许可证的专项运输车辆，为甲方提供危险废物运输服务；
3. 乙方不负责剧毒化学药品（2015版剧毒化学药品目录中涉及到的药品）的运输；

4. 按本合同约定向甲方足额开具增值税专用发票后收取服务费；

5. 遵守甲方劳动纪律、廉政规定和安全管理，不得在提供服务的过程中索取小费或谋取任何其他利益。

#### 第四条违约责任

1. 甲方不能按约定及时支付服务费的，首先双方协商，仍不能及时支付的，应当支付滞纳金；计算方法：按已发生服务费总额的1%×滞纳天数。

2. 甲方因违反本合同第二条约定，未告知乙方真实信息或信息不符的，造成乙方在运输和处置废物过程中发生安全生产事故的，甲方应承担相应的安全法律责任和乙方经济损失。

3. 甲方未如实向乙方提供编制危险废物管理计划所需资料和数据，包括危险废物产生的工艺、种类、数量等（查看管理计划要求内容），造成管理计划不能备案或产废种类缺失不能申请转移的，乙方不承担相关责任。

4. 乙方未按照《中华人民共和国固体废物污染防治法》要求和本合同约定，为甲方在项目建设、运营等全过程中产生的危险废物的进行规范化管理、无害化处置等提供管家式服务，给甲方造成不良影响的，乙方承担相应的责任。

5. 乙方使用不符合危险货物道路运输车辆为甲方运输危险废物造成环境、安全事故或其他违法违规行为的，甲方不承担相关责任。

6. 任何一方违反保密义务的，应承担一切法律责任，并赔偿对方因此遭受的经济损失和名誉损失。

第五条服务期限：自 2022 年 4 月 11 日起至 2023 年 4 月 10 日止。

#### 第六条服务费结算和支付方式

1. 甲方向乙方一次性支付危废管家服务报酬 10000 元；以上费用含本合同全部服务内容报酬；

2. 合同期内甲方产生危险废物并委托乙方收集处理的，按照合同约定价格，首次处置费用不超过 10000 元的，不再单独收取费用。第二次及以上清理费用按约定价格，其中：

收集、处置服务费：

序号	废物类别	含税单价(元/吨)	不含税单价(元/吨)	税额
1	化学试剂	27000.00	25471.70	1528.30
2	实验室废液	18000.00	16981.13	1018.87

3	试剂空瓶	13500.00	12735.85	764.15
4	实验室垃圾	13500.00	12735.85	764.15
5	过滤器滤芯	5400.00	5094.34	305.66
6	废活性炭	5400.00	5094.34	305.66
7	生物制药原料	5400.00	5094.34	305.66
8	生物制药吸附介质	5400.00	5094.34	305.66
9	清理服务费(吨)	500.00	471.70	28.30
10	清理服务费(车次)	1500.00	1415.09	84.91
11	管家服务费(年)	10000.00	9433.96	566.04

清理服务费：人民币 500 元/吨，单次服务费用不少于 1500 元。

注：危险废物环保管家服务费为 ¥10000 元/年，其中 10000 元管家服务费仅可抵扣一次清理服务费，如首次运输和处置后 10000 元服务费有剩余，可以在本合同期内抵扣第二次及以上运输和处置服务中的收集、处置服务费，第二次及以上运输和处置服务的清理服务费用需甲方另行支付；合同有效期内，首次实际发生服务费超出 ¥10000 元的，超出部分按服务费及清理服务费单价计算另行支付。双方约定以甲乙双方共同确认的称重单为准，称重方应提供区（县）级以上计量检测单位对称重设备核发的检定证书。

3. 在本合同签订生效后 10 日内，甲方将危废管家服务报酬以转帐支票或电汇形式，按以下指定开户信息一次性汇入乙方账户，同时乙方为甲方开具增值税发票。

4. 乙方向甲方提供的第二次及以上清理服务的，服务费用具体支付方式和时间如下：废弃物转移后，甲方在收到经甲乙双方共同确认的付款通知单后 10 个工作日内，以转帐支票或电汇形式，按以下指定开户信息支付乙方费用。

5. 乙方所提供的增值税发票不作为甲方已支付相应费用的结算凭证，仅以乙方指定账户收到实际款项为准，乙方不接收承兑汇票。

甲方开票信息为：税率为 6% 的增值税 专用 发票。

名称：北京振德医药科技有限公司

纳税人识别号：91110302MA01LEMX0M

地址、电话：北京市北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 B 座 1 层 101

单元 010-80769896

签字页

甲方：北京据德医药科技有限公司（盖章）

法人代表/委托代理人：孙永芳（签字）

2022年4月6日

乙方：北京金隅红树林环保技术有限责任公司（盖章）

法人代表/委托代理人：孙永芳（签字）

2022年4月11日

危险废物信息表

序号	废物名称	编号	废物代码	主要成分	危险成分	危险特性	物理形态	包装方式	年产量最低预估量
1	化学试剂	HW49	900-047-49	见清单	见清单	毒性/易燃性/腐蚀性	固态、液态	桶装	按实际量
2	实验室废液	HW49	900-047-49	见清单	见清单	毒性/易燃性/腐蚀性	液态	25L 以上桶装	按实际量
3	废试剂空瓶	HW49	900-047-49	玻璃	沾染的化学药品	毒性	固态	纸箱	按实际量
4	实验室废板	HW49	900-047-49	实验室沾染物(废纸、口罩、抹布等)	实验室沾染物(废纸、口罩、抹布等)	毒性	固态	袋装、桶装	按实际量
5	过滤器滤芯	HW49	900-041-49	过滤器滤芯	过滤器滤芯	有害	固态	袋装、桶装	按实际量
6	废活性炭	HW49	900-039-49	废活性炭	废活性炭	有害	固态	袋装、桶装	按实际量
7	生物制药原料	HW02	276-005-02	生物制药原料、中间体等	生物制药原料、中间体等	有害	固态	桶装、箱装	按实际量
8	生物制药吸附剂	HW02	276-003-02	生物制药吸附剂	生物制药吸附剂	有害	固态	袋装、桶装	按实际量

附件 5: 垃圾清运协议

# 北京大族企业湾垃圾清运合同

甲方: 深圳市大族物业管理有限公司北京分公司  
 地址: 北京市经济技术开发区凉水河二街8号17号楼2层  
 法定代表人(负责人): 罗华 联系电话: 01056919500  
 联系人: 陈瑜 联系电话: 13911918521

乙方: 北京东方星保洁服务有限公司  
 地址: 北京经济技术开发区上地佳园23号楼5层510-1  
 法定代表人(负责人): 尹林行 联系电话: 13911576329  
 联系人: 尹林行 联系电话: 13911576329

根据《中华人民共和国民法典》及其他相关的法律、法规的规定, 甲乙双方在平等、自愿及协商一致的基础上, 就乙方承接北京大族企业湾项目生活垃圾、厨余垃圾及建筑垃圾清运事宜达成如下合同, 以资双方共同遵照执行。

## 一、清运地址、频次和时间

1. 甲方委托乙方清运垃圾的地址为: 北京市经济技术开发区凉水河二街8号大族企业湾。

2. 清运频次: 日产日清, 每天早晨6:00以前需将前一天的垃圾清运干净。

### 3. 清运时间:

其他垃圾(生活垃圾): 23:00—次日6:00

厨余垃圾: 21:00—6:00

建筑垃圾: 23:00—次日6:30

## 二、合同有效期

本合同有效期为壹年, 从2022年01月01日至2022年12月31日止, 其中, 第【30】天为考察期, 考察期内, 如甲方认为乙方提供的垃圾清运服务不符合本合同约定, 甲方可立即通知乙方终止本合同而无须向乙方说明任何理由, 自甲方通知到达乙方时本合同终止, 双方按乙方实际提供垃圾清运服务的天数结算费用, 除此之外, 甲方无需承担第

本合同到期日前 30 个工作日，乙方提出续约申请，经甲方评估合格后，可续签。

#### 八、附则

1. 本合同条款，如有特殊情况或未尽事宜，本着实事求是、互惠互利的原则，双方可根据具体情况决定补充条款，经双方代表签字或盖章后，作为本合同附件，与本合同具有同等法律效力。

2. 如履行本合同发生争议，双方应首先友好协商解决，如协商不成，任何一方应向甲方所在地人民法院提起诉讼。

3. 如因本合同需要书面通知，则联系地址如下：

甲方地址：北京市经济技术开发区凉水河二街 8 号 17 号楼 2 层

乙方地址：北京市海淀区上地佳园 23 号楼 5 层 510-1

任何一方致本合同发给另一方的任何通知，如以人手传送，一方在本合同中约定的签约代表或者负责人签收，则视为另一方的通知已送达；如以邮寄方式寄发，则须采用邮政特快专递（EMS），且须标明签约代表名称并按本合同指定的联系地址寄发三日即被视作通知已经送达。如一方的联系地址或签约代表发生变更，则应在变更之日起三日内书面通知另一方，否则将视为一方的联系地址和签约代表未予变更。

4. 本合同一式肆份，甲方持肆份，乙方持壹份，均具有同等法律效力。本合同经双方签字或盖章后立即生效。

附件一：垃圾清运记录表

附件二：垃圾清运服务安全作业承诺书

上述附件属于本合同重要组成部分，与本合同具有同等法律效力。若附件内容与本合同内容不一致的，以本合同内容为准。

甲方（盖章）

甲方代表：\_\_\_\_\_

签订时间：\_\_\_\_\_



乙方（盖章）

乙方代表：\_\_\_\_\_

签订时间：\_\_\_\_\_






附件 6: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	北京碧德医药科技有 限公司	统一社会信 用代码	91110302MA01LEMX0M
法定代表人	张维	联系电话	010-8076 9896
联系人	孙秋芳	联系电话	15811525990
传真	-	电子邮箱	-
营业执照住所	北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 B 座 1 层 101 单元		
地址	北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 4 号楼 B 座 1 层 101 单元 东经 116.510337°、北纬 39.759253°		
预案名称	北京碧德医药科技有限公司突发环境事件应急预案		
风险级别	一般环境风险[一般-大气(Q0)+一般-水(Q0)]		
<p>本单位于 2022 年 11 月 11 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	张维	报送时间	2022.11



突发环境事件 应急预案备案 文件目录	1.突发环境事件应急预案备案表; 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、修改说明); 3.环境风险评估报告; 4.环境应急资源调查报告; 5.环境应急预案评审意见及打分表。
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2022年11月15日收讫,文件齐全,予以备案。 <div style="text-align: right;">             备案受理部门(公章)            2022年11月15日         </div>
备案编号	110115-2022-897-1
报送单位	邯郸德信环保科技有限公司
受理部门 负责人	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;">  </div> <div style="width: 45%;">           经办人   </div> </div>

注:备案编号由企业所在地县级行政区划代码、年份、流水号、企业环境风险级别(一般 L、较大 M、重大 H)及跨区域(T)表征字母组成。例如,河北省永年县\*\*重大环境风险非跨区域企业环境应急预案 2015 年备案,是永年县环境保护局当年受理的第 26 个备案,则编号为:130429-2015-026-H;如果是跨区域的企业,则编号为:130429-2015-026-HT。

## 附件 7：排污许可编码对照表

### 排污许可编码对照表

单位名称：北京振德医药科技有限公司。  
 排污许可证主码：91110302MA01LEMXM001V。  
 排污许可证副码：2761。

#### 1 生产设施编码对照表。

中

生产设施许可编号。	生产设施企业内部编号。	生产设施名称。	主要生产单元名称。	主要工艺名称。
MF0001.	QC-3022.	通风橱。	公用单元。	质检。
MF0002.	库房 1.	原料库房。	公用单元。	物料存储。
MF0003.	SB-4001.	纯化水机组。	公用单元。	纯水制备。
MF0004.	SB-4003.	废水处理站。	公用单元。	废水处理。
MF0005.	危废暂存间。	危险废物暂存间。	公用单元。	危险废物暂存间。
MF0006.	SB-4004.	D 级空调机组。	公共单元。	洁净车间净化。
MF0007.	SB-4006.	C 级空调机组。	公共单元。	洁净车间净化。
MF0008.	SB-4008.	QC 实验室空调机组。	公共单元。	洁净车间净化。
MF0009.	SB-4010.	排风处理系统。	公用单元。	废气处理。
MF0010.	SB-4011.	臭气处理排风系统。	公用单元。	废气处理。
MF0011.	SC-1017.	发酵罐。	白介素 15.	发酵。
MF0012.	SC-1019.	补料罐。	核酸酶。	发酵。
MF0013.	SC-1025.	高压均质机。	白介素 15.	包涵体制备及复性。
MF0014.	SC-2017.	复性罐。	牛胰蛋白酶。	包涵体制备及复性。
MF0015.	SC-2022.	自动层析系统。	白介素 2.	纯化。
MF0016.	SC-2023.	自动层析系统。	核酸酶。	纯化。
MF0017.	SC-2026.	高压层析系统。	白介素 2.	纯化。
MF0018.	SC-2029.	搅拌机。	牛胰蛋白酶。	超滤浓缩及除菌过滤。
MF0019.	SC-1015.	生化培养箱。	白介素 15.	培养。
MF0020.	SC-1003.	脉动真空灭菌器。	细胞消化酶。	灭活。
MF0021.	SC-1018.	发酵罐。	多肽 LR3-IGF1.	发酵。

#### 2.1 废气污染治理设施编码对照表。

污染治理设施许可编号。	污染治理设施企业内部编号。	污染治理设施名称。	污染治理设施工艺。
TA001.	SB-4010.	发酵废气治理设施。	0.2 $\mu$ m 过滤器吸附后进入排风处理系统，经活性炭吸附后排放。

TA001.	SB-4010.	排风处理系统.	碱性吸附剂+活性炭.
TA001.	SB-4010.	排风处理系统.	碱性吸附剂+活性炭吸附.
TA002.	SB-4011.	臭气处理排风系统.	活性炭吸附.

## 2.2 废水污染治理设施编码对照表.

污染治理设施许可编号.	污染治理设施企业内部编号.	污染治理设施名称.	污染治理设施工艺.
TW001.	SB-4003.	综合废水处理站.	中和,厌氧生物法,好氧生物法,曝气生物滤池.

## 3.1 废气排放口编码对照表.

排放口许可编号.	排放口企业内部编号.	排放口名称.	排放口类型.
DA001.	DA001.	生产车间和实验室废气排放口.	主要排放口.
DA002.	DA002.	污水处理设施废气排放口.	一般排放口.

## 3.2 废水排放口编码对照表.

排放口许可编号.	排放口企业内部编号.	排放口名称.	排放口类型.
DW001.	DW001.	废水排放口.	主要排放口-总排口.

## 4 无组织排放编码对照表.

无组织排放许可编号.	无组织排放企业内部编号.	产污环节.
MF0022.	厂界废气.	厂界废气.