

多肽药物及细胞治疗研发平台建设项目
竣工环境保护验收监测表

建设单位：悦康药业集团股份有限公司

编制单位：悦康药业集团股份有限公司

2024年4月

建设单位：悦康药业集团股份有限公司

法人代表：于伟仕

项目负责人：杨文龙

编制单位：悦康药业集团股份有限公司

法人代表：于伟仕

项目负责人：杨文龙

建设单位：悦康药业集团股份有限公司

电话：17600708258

邮编：100176

地址：北京经济技术开发区科创七街 11 号院
3 号楼 3 层

编制单位：悦康药业集团股份有限公司

电话：17600708258

邮编：100176

地址：北京经济技术开发区科创七街 11
号院 3 号楼 3 层

目录

1.验收项目概况	1
2.验收依据	2
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	2
2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定	2
2.4 污染物排放标准	2
3.工程建设情况	4
3.1 项目基本概况	4
3.2 建设项目地理位置和平面布置	5
3.3 项目建设情况	8
3.4 项目原辅材料及主要设备	9
3.5 水源及水平衡	13
3.6 生产工艺及产污环节	14
4.环境保护设施	24
4.1 污染物治理设施	24
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况	25
4.3 环保设施现状	25
5.环评报告主要结论及审批部门审批决定	28
5.1 建设项目环评报告表的主要结论	29
5.2 审批部门审批决定	29
6.验收监测评价标准	31
6.1 废水排放标准	31
6.2 噪声排放标准	31
6.3 固体废物执行标准	32
7.验收监测内容	32
7.1 废水	33
7.2 噪声	33
8.质量保证和质量控制	34
9.验收监测结果	36
9.1 生产工况	36
9.2 污染物排放监测结果	36
9.3 环评批复落实情况	39
10.环境管理措施检查结果	42
11.验收监测结论与建议	43

1.验收项目概况

悦康药业集团股份有限公司投资 10131 万元，于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层建设多肽药物及细胞治疗研发平台，年研发抗 RSV 多肽药物 5 批次（10g/批次、10mg/支）、抗流感多肽药物 5 批次（10g/批次、10mg/支）、细胞治疗药物 150 批次/年（10 袋/批次，30mL/袋），同时对外提供多肽系列合成、分析、质控技术服务，年服务量 2-200mg。

悦康药业集团股份有限公司委托北京中环尚达环保科技有限公司于 2023 年 3 月编制完成《多肽药物及细胞治疗研发平台建设项目环境影响报告表》，2023 年 4 月 19 日通过北京经济技术开发区行政审批局审批，批复文号：经环保审字[2023]0040 号。

本项目于 2023 年 12 月 20 日竣工，2024 年 2 月 23 日进行调试，2024 年 3 月 5 日试运行。

根据《建设项目环境保护管理条例（修订版）》（国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）的要求，悦康药业集团股份有限公司于 2024 年 3 月委托北京华成星科检测服务有限公司分别对本项目的废气、废水和噪声进行监测。

本次验收内容为：对多肽药物及细胞治疗研发平台建设项目进行环境保护工程竣工验收。悦康药业集团股份有限公司依据国家有关法规文件、技术标准及该项目的设计文件、环评文件以及环评批复要求，对本项目环境保护工程竣工进行全面验收。

2.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) 《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日修订；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》2018 年修正版；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 4 月 29 日修订；
- (6) 《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日起施行；
- (7) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院第 682 号，2017 年 10 月 1 日实施。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知（征求意见稿）》意见的通知（环办环评函〔2017〕1235 号）；
- (2) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评）的公告，[2017]4 号；
- (3) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告，2018 年第 9 号；
- (4) 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）；
- (5) 《建设单位开展自主环境保护验收指南》（北京市生态环境局，2020 年 11 月 38 日发布）。

2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定

- (1) 北京中环尚达环保科技有限公司《多肽药物及细胞治疗研发平台建设项目环境影响报告表》，2023 年 3 月；
- (2) 北京经济技术开发区行政审批局《关于多肽药物及细胞治疗研发平台建设项目环境影响报告表的批复》经环保审字[2023]0040 号，2023 年 4 月 19 日。

2.4 污染物排放标准

- (1) 北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）；
- (2) 北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307 -2013）；
- (3) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）；

- (4) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；
- (5) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

3.工程建设情况

3.1 项目基本概况

本项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层。项目基本情况见表 3-1。

表 3-1 项目基本情况表

建设项目名称	多肽药物及细胞治疗研发平台建设项目				
建设单位名称	悦康药业集团股份有限公司				
法人代表	于伟仕	联系人		杨文龙	
联系电话	17600708258	邮政编码		100176	
建设地点	北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层				
建设项目性质	新建 ☐ 改扩建 ☒ 技改 ☐	行业类别及代码		医学研究和试验发展 M7340	
占地面积（平方米）	3400	绿化面积（平方米）		0	
环评审批机关	北京经济技术开发区行政审批局	环评形式		报告表	
环评审批文号	经环保审字[2023]0040 号	环评批准时间		2023 年 4 月 19 日	
环评编制单位	北京中环尚达环保科技有限公司				
环保设施设计单位			环保设施施工单位		
开工建设时间	2023 年 10 月 10 日				
试生产时间	2024 年 3 月 5 日				
现场验收监测时间	2024 年 3 月 13 日-3 月 14 日				
设计生产能力	建成后预计年研发抗 RSV 多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、抗流感多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、细胞治疗药物 150 批次（10 袋/批次，30mL/袋），同时对外提供多肽系列合成、分析、质控技术服务，年服务量预计 2-200mg。				
实际生产能力	年研发抗 RSV 多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、抗流感多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、细胞治疗药物 150 批次（10 袋/批次，30mL/袋），同时对外提供多肽系列合成、分析、质控技术服务，年服务量 2-200mg。				
投资总概算（万元）	10131	环保投资（万元）	85	环保投资占总投资比例	0.84%
实际总投资（万元）	10131	环保投资（万元）	85	环保投资占总投资比例	0.84%

3.2 建设项目地理位置和平面布置

本项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层。地理位置详见图 3-1。



图 3-1 本项目地理位置图

本项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院悦康药业集团股份有限公司院内 3 号楼的三层。悦康药业集团股份有限公司东北侧为亦创高科技创新科技园，东南侧隔科创七街为待建空地及北京泰德制药有限公司，西南侧隔经海四路为亦庄生物医药园，西北侧隔科创六街为北京博大经开建设有限公司。

本项目位于 3 号楼 3 层东侧，项目所在的 3 号楼东侧为厂内道路、围墙，南侧为绿化用地，西侧为厂内道路、围墙，北侧为 2 号楼；3 层西侧及 4 层为胶囊剂、片剂、颗粒剂生产车间，2 层为库房及核酸药物及 mRNA 疫苗研发平台。

周边关系详见图 3-2。



说明：□ 本项目 ● 本项目排气筒位置 ● 废水排口位置 ▲ 噪声监测点位置

图 3-2 项目周边关系图

本项目利用 3 号楼三层开展研发、小试，项目总建筑面积 3400 平方米，其中多肽药物研发平台建筑面积约 1100 平方米，细胞治疗研发平台建筑面积约 2300 平方米。

多肽药物研发位于整个研发区的北部，主要分布有：合成实验室、纯化间、浓缩间、裂解间、合成间、制剂间、冻干室、准备间、烘干室、生物分析室、电泳室等功能区。

细胞治疗研发区位于南部，主要分布有：常规检查室、理化检测室、生物检测室、无菌室、微生物室、细胞检测室、生化分析室、化学分析室、样品间、前处理室、灭菌间、细胞操作间、稳定性实验室、试剂准备间、样品制备间、扩增间、产物分析间、培养间、细胞库、种子库、成品库、细胞操作间、细胞生产间等。

空调机房和排风机房位于研发区的西北部和东南部，各设有 2 间。设有危废暂存间 1 间，位于本项目东侧。化学品库设有 2 间，位于本项目东侧。

项目平面布局详见图 3-3。

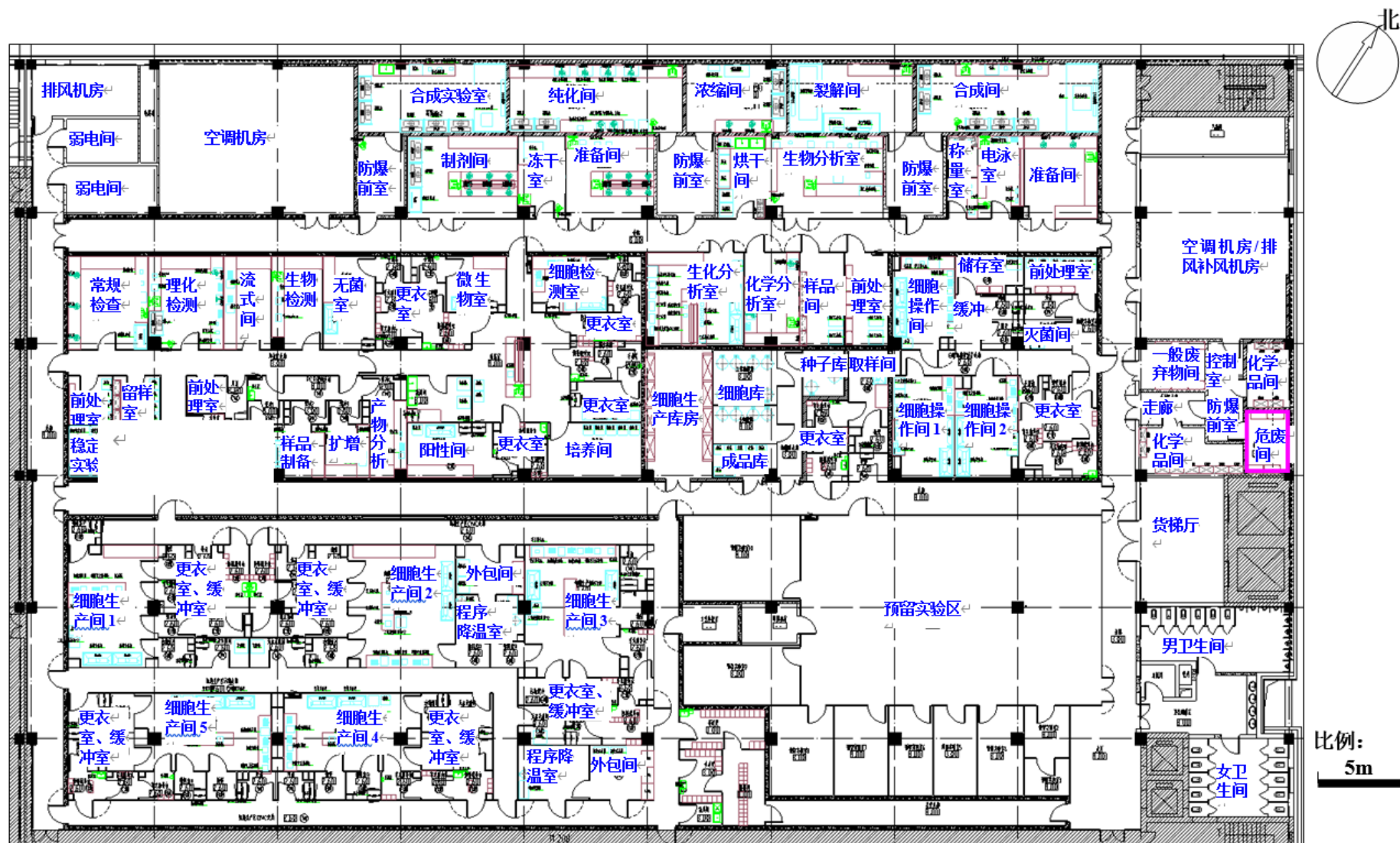


图 3-3 项目平面布局图

3.3 项目建设情况

本项目建设内容与环评方案一致；本项目所在建筑 3 号楼为部分四层、部分三层建筑，环评阶段排气筒设计设置于四层楼顶，高度为 27m，实际建设为三层楼顶，高度为 19m，排气筒编号根据排污许可变更情况调整为 DA025 和 DA026。本项目排气筒为一般排放口，不属于主要排放口，对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，不属于重大变动。

本项目建设内容及变化情况见表 3-2。

表 3-2 验收项目建设内容及变化情况表

项目	环评方案设计阶段	实际建设工程内容	备注
建设地点	北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层	北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层	与环评一致
总投资	10131 万	10131 万	与环评一致
主体工程	建筑面积	3400m ²	与环评一致
	生产能力	建成后预计年研发抗 RSV 多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、抗流感多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、细胞治疗药物 150 批次（10 袋/批次，30mL/袋），同时对外提供多肽系列合成、分析、质控技术服务，年服务量预计 2-200mg。	与环评一致
环保措施	废气	研发废气经活性炭吸附装置处理后由楼顶两根 27m 高排气筒排放	排气筒位置及高度变化，不属于重大变动
	废水	实验废液作为危险废物收集、处理，不外排；实验室其他废水（除制备废水外）排入企业现有污水处理站处理达标后排入厂区总排口，纯水制备废水直接排入总排口，生活污水经化粪池处理后排入总排口，废水在总排口汇合后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂	与环评一致
	噪声	选用低噪声设备，合理布局，风机安装隔声箱	与环评一致
	固体废物	生活垃圾由当地环卫部门清运处置；一般工业固体废物由物资部门回收利用；危险废物集中收集后由资质单位定期清运处置	处置方式与环评一致；为方便危险废物转移清运，在一层原有“研发

项目		环评方案设计阶段	实际建设工程内容	备注
			兴众成环境科技有限责任公司等资质单位定期清运处置	中心建设及创新药研发项目”防爆区新增一个危险废物暂存间，面积6.3m ² 。
公用工程	供水	来自市政管网	来自市政管网	与环评一致
	供电	由市政电网供给	由市政电网供给	与环评一致
	采暖、制冷	冬季采暖由院内原有燃气锅炉提供、夏季制冷由空调提供	冬季采暖由院内原有燃气锅炉提供、夏季制冷由空调提供	与环评一致
工作定员		50 人	50 人	与环评一致
工作时间		年工作 264 天	年工作 264 天	与环评一致

3.4 项目原辅材料及主要设备

本项目设备名称及台数与环评一致，详见下表 3-3。

表 3-3 项目主要生产设备表

序号	工艺/用途	名称	型号	数量(台)	安置位置	变化情况
1	多肽合成	微波多肽合成仪	CEM Liberty Blue 2.0	1	合成实验室	与环评一致
2	多肽合成	多肽合成仪	建邦 JBP-10-2AL	1	合成间	与环评一致
3	多肽合成	摇床（合成专用）	博讯 BSD-WX2200	1		
4	多肽合成	磁力搅拌器	予华 85-2	10		
5	多肽纯化	动态轴向压缩柱系统	汉邦 NS4360/DAC100	1	纯化间	与环评一致
6	多肽纯化	高压制备液相	Agilent 1290 Infinity II	2		
7	样品制备	蛋白纯化系统	Cityva AKTA pure	1		
8	样品制备	无菌接管机	Biowelder TC	4		
9	多肽裂解	多肽裂解仪	建邦 JBC-10-2AL	1	裂解间	与环评一致
10	多肽裂解	烘箱	Boxun BGZ-70	3		
11	多肽裂解	落地式离心机	艾本德 CR22N	2		
12	多肽精制	纳滤设备	博纳 BONA-GM-18H	1	浓缩间	与环评一致
13	多肽精制	旋转蒸发仪+隔膜泵	Heidolph Hei-VAP Expert	1		
14	分子设计/筛选	微量核酸蛋白测定仪	Denovix DS-11+	1	生物分析室	与环评一致
15	分子设计/优化	生物分子相互作用分析仪	Cytiva Biacore T200	2		
16	分子设计/优化	圆二色光谱仪	JASCO J-1700	1		
17	分子设计/优化	多功能酶标仪	MD SpectraMax id5	4		
18	分子设计	等温滴定微量热仪	Waters Nano ITC	1		

	/优化					
19	分子设计 /优化	洗板机	伯腾 50TS8	1		
20	分子设计 /优化	微量分光光度计和 荧光分光光度计	赛默飞 Lumina	2		
21	质控	pH 计	仪电科学仪器 PHS-3C	10		
22	分子设计 /优化	凝胶成像仪	ChemiDoc MP	5	电泳室	与环评一致
23	分子设计 /优化	电泳仪	BIO-RAD PowerPac Basic	6		
24	分子设计 /优化	核酸电泳系统	六一 DYCP-31DN	3		
25	样品制备	台式离心机	艾本德 5804	4	生化分析室/ 准备间	与环评一致
26	样品制备	微型台式离心机	佑宁仪器 Mini-10K	4	准备间	
27	质控	超纯水机	安维迪 Cascada I	7		
28	样品制备	高压灭菌锅	YXQ-75SII	4	烘干间	与环评一致
29	实验用品 清洗	超声清洗仪	KQ-500DE	8		
30	肽树脂裂解	减压干燥箱	力显 HZ-Z-2014A	1		
31	样品称量	百分之一天平	赛多利斯 BCE4202I-1CCN	2	天平室	与环评一致
32	样品称量	十万分之一天平	梅特勒 XSR105	4		
33	样品称量	万分之一天平	梅特勒 XPR204S/AC	7		
34	样品储存	防爆冰箱（- 20℃）	利勃海尔 LGex3410	2	样品间/细胞 库	与环评一致
35	样品储存	普通冰箱	海尔 30L278	22		
36	细胞存储	超低温冰箱	Haier DW- 86L728ST	10		
37	细胞存储	液氮罐	金凤 YDS-5-200	30		
38	细胞缓冲	超声波清洗机	/	1	细胞缓冲	与环评一致
39	细胞缓冲	电热恒温水温箱	上海新苗医疗器械 制造有限公司 /H-SWX-600BS	2		
40	细胞缓冲	台式电加热双扉灭 菌柜	新华医疗/SGLS-A- 260D	2		
41	细胞复苏	细胞复苏设备	Cityva VIA Thaw	7	细胞生产	与环评一致
42	样品制备	高速冷冻台式离心 机	贝克曼 Allegra 64R	21		
43	样品制备	磁珠分选仪	美天旎 Midi MACS	2		
44	样品制备	电转仪	Lonza Amaxa 4D- Nucleofector	2		
45	样品分选	SefiaS2000 细胞处 理系统	GE\SefiaS2000	4		
46	样品分选	SepaxC-Pro 细胞处 理系统	GE\SepaxC-Pro	2		
47	样品制备	超高速离心机	贝克曼 XPN-100	1		

48	细胞培养	生物安全柜	Themofisher 1389	20		
49	细胞培养	CO ₂ 培养箱	BINDER DIN12880	40		
50	细胞培养	荧光倒置显微镜	/	8		
51	细胞培养	荧光细胞计数仪	上海睿玉生物 /RigelS2	8		
52	样品包装	便携式封管机	TerumoBCT 公司 /T-SEALMOBILE	2	细胞分装	与环评一致
53	样品包装	无菌接管机	TerumoBCT/TSCD-II	2		
54	质控	声波清洗机	广东固特 GTSONIC-P27	1	细胞质检	与环评一致
55	质控	微生物限度检测仪	美卓生物科技 MZ-302	1		
56	质控	恒温振荡孵育器	杭州瑞诚仪器有限公司TS200	3		
57	质控	回旋式摇床	友联仪器 HY-5	1		
58	质控	通风柜	苏净 SW-TFG-12	1		
59	质控	超净工作台	苏净 SW-CJ-2FD	4		
60	质控	混匀仪	德国 IKA/MS3Basic	10		
61	质控	集菌仪	泰林 HTY-602A	2		
62	质控	限度仪	泰林 HTY-305G	2		
63	质控	无菌隔离器	泰林 AFL-1S-G2	2		
64	质控	无菌检查培养系统	泰林 TECHLEAD	1		
65	质控	TOC 检测仪	普洛斯 Analy C1500	1		
66	质控	灭菌柜	德国 MMM Unisteri	2		
68	质控	实时定量 PCR 仪	赛默飞 Quantstudio 1	2		
69	质控	自动化活细胞成像 分析系统	Thermofisher EVOS M7000	3		
70	质控	细胞计数器	Millipore Benefit Fast Accurate Precise Fuss	1		
71	废气处理	风机	/	2	楼顶	与环评一致
72	废气处理	活性炭吸附装置	/	2	楼顶	与环评一致
73	洁净间	空调系统	/	2 套	空调机房	与环评一致
73	通风系统	风机	/	4 台	排风机房	与环评一致

本项目研发均为小试规模，主要原辅材料及用量与环评一致，详见表 3-4、表 3-5。

表 3-4 多肽研发平台主要原辅材料用量表

序号	物料名称	年用量	形态	使用工艺	储存地点	变化情况
1	Rink Amide-MBHA 树脂	1Kg	固态	肽树脂合成	样品间	与环评一致
2	N-苄氧羰基-N-基基叔丁氧羰基-L-赖氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
3	N-苄氧羰基-N'-[1-(4,4-二甲基-2,6-二氧代环己亚基)乙基]-L-赖氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
4	N-苄氧羰基-L-丙氨酸一水物	1Kg	固态	肽树脂合成		

5	N-苄甲氧羰基-甘氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
6	N-苄甲氧羰基-L-缬氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
7	N-苄甲氧羰基-O-叔丁基-L-酪氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
8	N-苄甲氧羰基-O-叔丁基-L-丝氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
9	N-苄甲氧羰基-N-三苯甲基-L-谷氨酰胺	1Kg	固态	肽树脂合成		
10	N-苄甲氧羰基-L-亮氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
11	N-苄甲氧羰基-2,2,4,6,7-五甲基-2-氢苯并呋喃-5-磺酰-L-精氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
12	N-苄甲氧羰基-N-三苯甲基-L-天冬酰胺	1Kg	固态	肽树脂合成		
13	N-苄甲氧羰基-L-谷氨酸-γ-叔丁酯一水物	1Kg	固态	肽树脂合成		
14	N-苄甲氧羰基-L-异亮氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
16	N-苄甲氧羰基-天冬氨酸-β-叔丁酯	1Kg	固态	肽树脂合成		
17	N-苄甲氧羰基-S-三苯甲基-L-半胱氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
18	N-苄甲氧羰基-N-三苯甲基-L-组氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
19	N-苄甲氧羰基-L-蛋氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
20	N-苄甲氧羰基-L-苯丙氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
21	N-苄甲氧羰基-L-脯氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
22	N-苄甲氧羰基-O-叔丁基-L-苏氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
23	N-苄甲氧羰基-N-叔丁氧羰基-L-色氨酸	1Kg	固态	肽树脂合成		
24	胆固醇琥珀酸单酯	1Kg g	固态	肽树脂合成		
25	N,N-二甲基甲酰胺	2000L	液态	肽树脂合成		
26	N,N'-二异丙基碳二酰亚胺	500L	液态	肽树脂合成		
27	哌啶	500L	液态	肽树脂合成		
28	三氟乙酸	100L	液态	肽树脂裂解		
29	3-巯基丙酸	100L	液态	肽树脂裂解		
30	苯甲醚	100L	液态	肽树脂裂解		
31	二氯甲烷	100L	液态	肽树脂裂解		
32	三异丙基硅烷	100L	液态	肽树脂裂解		
33	异丙醚	100L	液态	肽树脂裂解		
34	乙腈	1000L	液态	质控		
35	醋酸（乙酸）	10L	液态	质控		

表 3-5 细胞研发平台主要原材料消耗情况一览表

序号	原材料名称	年用量	形态	用途	储存地点	变化情况
1	淋巴细胞分离液	150L	液态	细胞分离	库房	与环评一致
2	人血白蛋白	75L	液态	细胞分离		
3	复方电解质注射液	75L	液态	细胞分离		
4	右旋糖酐 40 葡萄糖注射液	75L	液态	细胞分离		
5	0.9%氯化钠注射液	225L	液态	细胞分离		
6	肝素钠注射液	3L	液态	细胞分离		
7	白细胞介素-2	1.5L	固态	细胞激活		
8	细胞培养基	300L	液态	细胞扩增		
9	75%乙醇	300L	液态	消毒		

表 3-6 项目一次性耗材用量表

工序	名称	年用量	单位	所用工序	位置	变化情况
多肽药物研发平台	一次性移液枪枪头	200	盒	质控	耗材间	与环评一致
	一次性袋子	1000	个	包装		
	离心管	500	包	质控		
	乳胶手套	20000	双	所有		
	膜包	1000	个	纯化		
	中空纤维	1000	个	纯化		
细胞治疗研发平台	一次性移液枪枪头	5000	个	细胞操作		
	离心管	2500	包	细胞操作		
	96 孔板	300	个	细胞操作		
	口罩	7500	个	细胞操作		
	乳胶手套	7500	双	细胞操作		
	一次性灭菌服	7500	件	细胞操作		

3.5 水源及水平衡

1、给水

本项目用水由市政供水管网提供，包括员工生活用水、实验用水、地面清洁用水、防护服清洗用水，其中实验过程使用的纯水和注射水由二层纯水设备制备。本项目总用水量约 1669.5m³/a（6.324m³/d）。

2. 排水

本项目实验室废液作为危险废物收集。项目外排废水主要为生活污水、实验室其他废水（器具清洗废水和防护服清洗废水）、地面清洁废水、纯水制备废水，废水排放量为 5.448m³/d（1438.3m³/a）。

实验室其他废水（除制备废水外）排入企业现有污水处理站处理后排入厂区总排口，纯水制备废水直接排入总排口，生活污水经化粪池处理后排入总排口，废水在总排口汇合后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

本项目水平衡图如下：

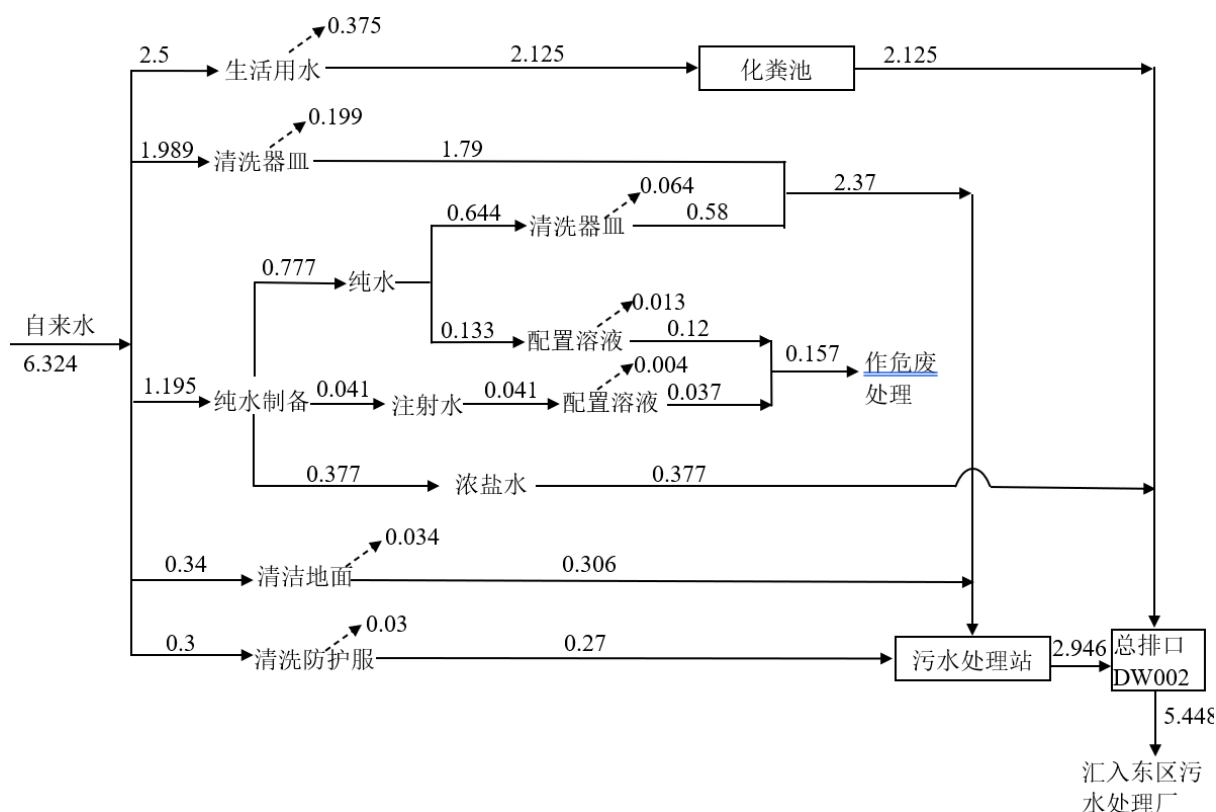


图 3-4 项目给排水平衡图（单位：m³/d）

3.6 生产工艺及产污环节

1、多肽药物工艺流程

（1）多肽药物研发实验工艺流程

包括抗 RSV 多肽、抗流感多肽两种产品的研发，两种产品实验流程一致，原料的使用有所不同。多肽是 α -氨基酸以肽键连接在一起而形成的化合物，序列是指不同氨基酸的连接顺序。多肽平台目前研发的两种不同多肽产品的区别就在于多肽的序列不同，因此主要区别就在于在氨基酸偶联时使用的氨基酸原料的种类和数量不同。工艺流程及产污节点见下图。

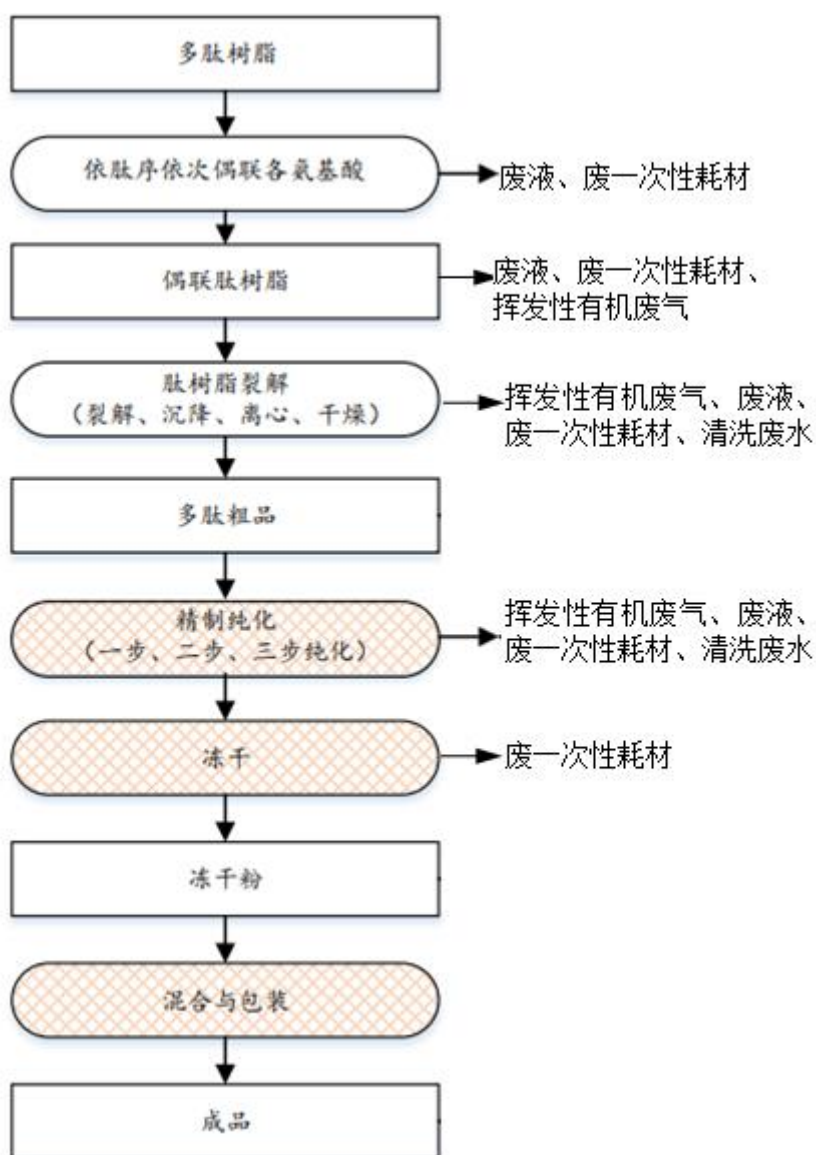


图 3-5 多肽药物研发工艺流程及产污节点图

工艺流程说明：

多肽工艺采用固相合成方法，以 Rink Amide-MBHA 树脂或类似树脂为载体，以某一种 Fmoc 保护的氨基酸为起始氨基酸，通过偶联缩合剂（例如 HOBt/DIC）进行偶联反应，形成氨基酸树脂。再依据多肽肽序，依次进行 Fmoc 保护氨基酸的偶联，偶联完成主链后，再偶联侧链（如胆固醇琥珀酸单酯），获得多肽肽树脂。多肽肽树脂采用裂解液（如三氟乙酸，3-巯基丙酸，苯甲醚，二氯甲烷，三异丙基硅烷，水按比例配制而成）进行裂解，获得多肽粗品；粗品经精制纯化，得到多肽精肽溶液；精肽溶液经冻干、混合与包装最终得到多肽成品。可分为 5 个阶段：

第 1 阶段：多肽树脂合成，制备氨基酸树脂，制备肽树脂。

第 2 阶段：多肽树脂裂解（裂解、沉降、离心、干燥），制备中间体 1 粗品，中间体 1 检测。

第 3 阶段：多肽精制纯化，制备精肽溶液。

第 4 阶段：冻干，制备中间体 2 冻干粉，中间体 2 检测。

第 5 阶段：混合与包装，制备成品，成品检测。1. 第 1 阶段：多肽树脂合成。

第 1 阶段：多肽树脂合成

1) 树脂预处理

将多肽树脂加入反应釜中，加入 DMF (N,N-二甲基甲酰胺) 进行溶胀（即加入 10 倍体积的 DMF，浸泡 5 min）；溶胀结束，加入 DMF 洗涤 1 次。

产污分析：此过程产生 DMF 洗涤废液。加入 DMF 液体过程通过设备及管道输送，在密闭状态进行，无废气产生。

2) 氨基酸偶联——本工序对于抗 RSV 多肽的研发和抗流感多肽研发时使用的氨基酸原料的种类和数量不同。具体流程如下：

a) 去保护：向反应釜中加入去保护液（即 DBLK，中文名称哌啶），进行去保护 2 次。

b) 去保护后洗涤：向反应釜中加入 DMF (N,N-二甲基甲酰胺) 进行去保护后洗涤，取样检测。

c) 氨基酸溶解活化：取 N 端 Fmoc (N-苄氧羰基) 保护的氨基酸、HOBt (1-羟基苯并三氮唑)，加 DMF 溶解降温，再加入预冷后的 DIC (N,N'-二异丙基碳二酰亚胺)，搅拌活化。

d) 偶联反应：将上述活化后溶液加入反应釜中，使用预留 DMF 涮洗容器具一并加入反应釜中，启动搅拌进行偶联反应，20min 内将反应温度升至 $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，计时反应约 2h 取样检测，合格，排出废液。若 2h 取样检测不合格，则每间隔约 0.5h 取样检测，直至检测合格后，排出废液，最长反应时长不超过 4h。

e) 偶联后洗涤：向反应釜中加入 DMF 进行偶联后用 DMF 溶液洗涤 4 次。

产污分析：以上氨基酸偶联过程各步骤主要产生废保护液、洗涤液、偶联反应废液，以及实验过程产生的废一次性耗材（包括加 DIC 产生的废枪头、取样检测中间样品时产生的废玻璃发酵管）。加入 DMF、哌啶等溶液过程通过密闭的设备及管道输送，使用 DMF 液体洗涤过程在密闭的设备内进行，无废气产生。

3) 其他氨基酸偶联

根据多肽序列，将其他氨基酸偶联按照上述所示步骤和方法依次进行 a) 至 e) 步骤操作。

产污分析：此过程产生废保护液、洗涤液、废一次性耗材。

4) 乙酰化（偶联肽树脂）

a) 去保护：S1 偶联（即上述氨基酸偶联）后洗涤结束，向反应釜中加入去保护液（DBLK，哌啶），进行去保护 2 次。此过程产生含哌啶的废保护液。

b) 去保护后洗涤：向反应釜中加入 DMF（N,N-二甲基甲酰胺）进行去保护后洗涤，取样检测。此过程产生含 N,N-二甲基甲酰胺的废洗涤液。

c) 乙酰化反应：向反应釜中先加入 DMF（N,N-二甲基甲酰胺）启动搅拌，依据指令单依次加入 DIEA（N,N-二异丙基乙胺）、乙酸酐，再加适量（0.1~0.3L）DMF 涮洗容器一并加入反应釜中。20min 内将反应温度升至 $25\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，计时反应约 0.5h 取样检测，合格，排出废液。若 0.5h 取样检测不合格，则每间隔约 0.5h 取样检测，直至检测合格后，排出废液），最长反应时长不超过 2h。此过程产生废反应液。

d) 乙酰化后洗涤：向反应釜中加入 DMF（N,N-二甲基甲酰胺）进行乙酰化后洗涤。

产污分析：以上乙酰化过程产生废保护液、洗涤液、反应液以及废一次性耗材（包括加 DIC 产生的废枪头、取样检测中间样品时产生的废玻璃发酵管）。使用 DMF（N,N-二甲基甲酰胺）等洗涤过程在密闭的设备内进行，溶液投加由密闭的设备、管道完成，无废气产生。

5) 收样及肽树脂干燥

DCM（二氯甲烷）洗涤结束，取出釜中肽树脂，自然晾干 $\geq 6\text{h}$ ，再真空干燥至恒重，得多肽树脂，称重，用 PE 自封袋包装，套铝箔袋热封，贴标。

注：此处“恒重”：取样约 1g，在 MB25ZH 水分测定仪上设置 80°C 干燥持续 5min 的重量差 $\leq 5\%$ 。

产污分析：树脂干燥过程会产生 DCM（二氯甲烷）、DMF（N,N-二甲基甲酰胺）等挥发废气。产生的废气由设于设备上方的通风橱收集后，经管道排入多肽研发区废气收集总管，通过风机引至设于楼顶的 1 台活性炭吸附装置处理，由楼顶的 DA026 排气筒排放。

第 2 阶段：多肽树脂裂解

1) 试剂准备

预冻适量三氟乙酸和苯甲醚，预冻后温度 $\leq 5^{\circ}\text{C}$ 。

2) 肽树脂裂解

a) 裂解液配制

反应釜中依次加入预冷 TFA（三氟乙酸）、Mpr（3-巯基丙酸）、苯甲醚、DCM（二氯甲烷）、Tis（TIPS，中文名称三异丙基硅烷）、纯化水，搅拌均匀，降温预冷。

b) 裂解反应

待裂解液降温至 $\leq 10^{\circ}\text{C}$ 后，将第一阶段所得待裂解的多肽树脂，缓慢加入至上述裂解液中，用预留 TFA 将釜壁上树脂冲洗至反应液中，启动搅拌，80min 内将反应液温度升至 18°C 计时，控温 $18\sim 21^{\circ}\text{C}$ 反应约 3.0h。

c) 过滤、洗涤、沉降

沉降罐中预先加入异丙醚，并控温至 $\leq 5^{\circ}\text{C}$ 。待裂解反应结束，异丙醚搅拌状态下，将裂解液转移至沉降罐中，树脂使用洗涤液浸泡洗涤 2 次，一并将洗涤液转移至沉降罐中，搅拌均匀后沉降。

d) 离心、洗涤

将上述沉降液进行离心，收集固体；收集固体加异丙醚打浆离心洗涤 ≥ 5 次。

e) 干燥

将上述所得固体，真空干燥至取样用水分快速测定仪检测重量差 $\leq 5\%$ 为止，得到多肽粗品（中间体 1）取样送检，称重，使用 PE 自封袋包装，套铝箔袋热封，贴签。

产污分析：以上过程使用 TFA（三氟乙酸）、苯甲醚、DCM（二氯甲烷）、异丙醚等有机溶剂会产生挥发性有机废气，实验过程产生废反应液、洗涤液、离心液、废一次耗材（主要是离心过程使用的 50ml 离心管若干），实验过程清洗器皿产生的清洗废水。

以上肽树脂裂解工序各步骤使用有机溶剂过程均在密闭的设备内进行，溶液投加通过密闭的设备、管道完成，仅在每次实验完成后将设备打开放料时有少量挥发废气产生，此外干燥工序会有废气产生。产生的废气由设于设备上方的通风橱收集后，经管道排入多肽研发区废气收集总管，通过风机引至设于楼顶的 1 台活性炭吸附装置处理，由楼顶的 DA026 排气筒排放。

第 3 阶段：多肽精制纯化

1) 粗品预处理

称取多肽粗品碾碎，搅拌下缓慢加至 20%乙腈溶液中搅拌超声溶解至无明显固体后，使用 $0.45\ \mu\text{m}$ 滤膜过滤，收集滤液，得多肽粗品溶液。进行中控检测（HPLC 法）。此过程产生乙腈挥发废气、废一次性耗材（废滤膜）。

2) 一步纯化、二步纯化、三步纯化

选用制备色谱条件，利用制备液相或动态轴向压缩柱系统进行制备纯化。流动相多用 0.1%TFA（三氟乙酸）水溶液和乙腈的配比。步骤如下：

a) 洗柱：采用流动相进行制备柱洗柱 $\geq 10\text{min}$ 。

b) 上样前平衡：制备上样前平衡 $\geq 10\text{min}$ 。

c) 上样：将多肽粗品溶液进行上样。

d) 顶样：上样结束，用等比例乙腈-水溶液，以上样流速将上样管路中样品带入色谱柱中。顶样时长约 3min 。

e) 洗脱：采用流动相进行洗脱。

f) 收峰及稀释：分段收集目的峰，记录色谱图。收集馏分及时兑一倍原体积纯化水稀释。

g) 馏分合并及补加醋酸：中控抽检收集馏分，并依据检测结果合并需要馏分，其余摒弃，合并馏分及时补加约 5%原体积的冰醋酸于 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 存储。

各步纯化有各自的馏分合并标准。

产污分析：实验过程会产生废洗涤液、洗脱液、废一次耗材，以上步骤完成后清洗器皿产生清洗废水。其中废洗涤液、洗脱液主要含 TFA（三氟乙酸）和乙腈，废一次性耗材包括废过滤膜（过滤流动相产生）、废一次性注射器及过滤头（过滤样品产生），废枪头（配液产生）、废离心管（样品粗处理样品产生）。

本工序使用乙腈、醋酸洗涤、上样等过程均在密闭的容器内进行，溶液投加由密闭的设备、管道完成，主要是配液过程会产生少量挥发性有机废气。配液过程在通风橱内完成，产生的挥发性废气经通风橱收集后通过管道排入到多肽研发区废气收集总管，经设于楼顶的活性炭吸附装置处理后由楼顶的 DA026 排气筒排放。

第 4 阶段：冻干

a) 过滤

使用 $0.22\mu\text{m}$ PP 滤膜过滤，过滤压力 $0.1\sim 0.3\text{Mpr}$ 。

b) 装盘

将过滤后的料液分装至冻干盘中，并放入冻干箱，分装厚度 $1.0\pm 0.2\text{cm}$ 。

c) 冻干

按冻干曲线进行冻干。

d) 出箱与包装

压力升测试合格，冻干结束，复压，出箱。出箱与分装隔离器环境温湿度， $20\pm 10^{\circ}\text{C}/\leq 45\%\text{RH}$ 。检查性状符合要求，使用双层药用低密度聚乙烯袋分装，套铝箔袋热封，贴签，于 $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 保存。分装同时取样送 QC 检测。

产污分析：以上过程主要产生废滤膜。

第 5 阶段：混合与包装

a) 混合

控制冻干混合隔离器内环境温湿度 $20 \pm 10^{\circ}\text{C}/\leq 35\%\text{RH}$ ，将各亚批检测合格的冻干粉，加入至混合桶内，进行批间混合。搅拌混合时长 $\geq 3\text{min}$ 。

b) 包装

将混合结束样品在隔离器内进行分装。使用双层药用低密度聚乙烯袋分装，扎带扎口，套铝箔袋热封，贴签，置铝瓶压盖密封，贴签。入库，于 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 置保存。分装同时取样送 QC 检测，检测项目包括样品检测和包材检测。样品检测项目包括样品的性状、鉴别及检查，在专门的质检室进行检测，包材检测部分自检，在专门的质检室进行检测。

产污分析：以上不产生污染物。

(2) 多肽序列技术服务实验流程

多肽序列技术服务是根据外单位需求提供多肽药物的合成、分析和质控等方面的实验研究服务，最终得出小试样品或者实验数据，与多肽药物研发的实验流程一致，产污环节一致。多肽序列技术服务的实验量较少（2-200mg/a），污染物的产生量也较少，其原材料用量及污染物产生量与多肽药物研发一起统计。产生的废气与多肽药物研发过程废气一起收集、处理后统一由一根排气筒（DA026）排放。

2、细胞治疗研发平台工艺流程及产污环节

工艺流程图如下：

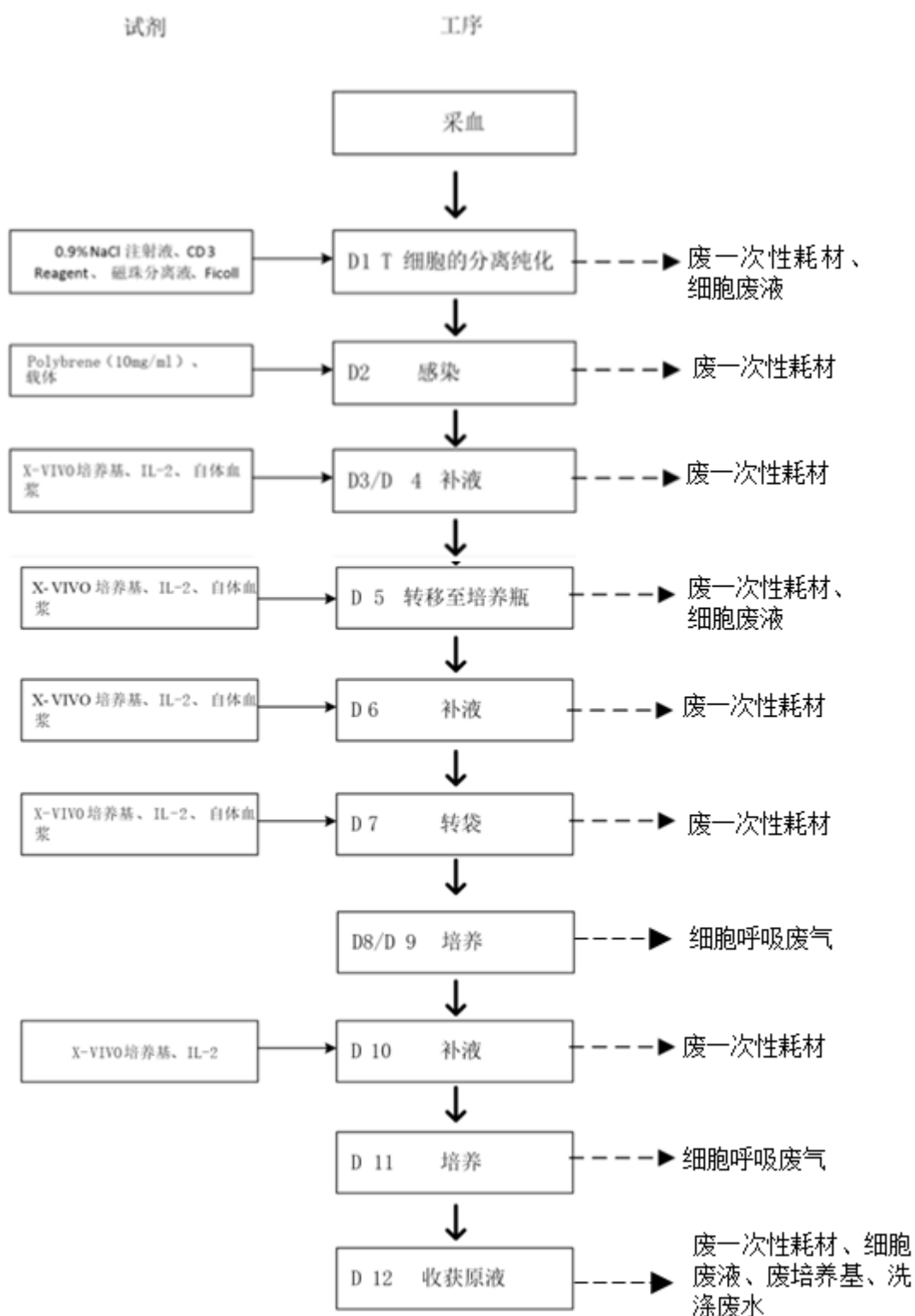


图 3-6 细胞治疗研发平台工艺流程及产排污节点图

工艺流程说明：

(1) 细胞的分离纯化：从医院用单采血机采集患者 NK 细胞和血浆，使用 2-8℃ 冷链运输回公司，使用生物安全柜和离心机，分离纯化 NK 细胞，用移液枪接种于 6

孔板中，放入 CO₂ 培养箱中培养。

产污分析：该环节会产生废一次性实验耗材（血袋、移液枪头、移液管、离心管）、细胞废液（血细胞、血浆、细胞洗涤液等）。

（2）感染：从仓库冰箱中取 1 支慢病毒，通过传递窗传入洁净区，从 CO₂ 培养箱中取出细胞放入生物安全柜中，在生物安全柜中用镊子拧开冻存管盖子，将慢病毒加入到细胞中进行转染。

产污分析：该环节会产生废一次性实验耗材（移液枪头、移液管）。

（3）补液：从 CO₂ 培养箱中取出 6 孔板，在倒置显微镜观察是否无异常，将 6 孔板放入生物安全柜中，使用移液枪在 6 孔板的每孔加入补液 2mL。放入 CO₂ 培养箱继续培养。

产污分析：该环节会产生废一次性实验耗材（移液枪头、移液管）。

（4）转移至培养瓶：从 CO₂ 培养箱中取出 6 孔板，在倒置显微镜观察是否无异常，将 6 孔板放入生物安全柜中，在生物安全柜内将细胞转移至 T175 瓶，放入 CO₂ 培养箱继续培养。

产污分析：该环节会产生废一次性实验耗材（移液枪头、移液管、离心管）、细胞废液。

（5）补液：从 CO₂ 培养箱中取出 T175 培养瓶，在倒置显微镜观察是否无异常，将 T175 培养瓶放入生物安全柜中，使用移液枪在 T175 培养瓶中补液 96mL。放入 CO₂ 培养箱继续培养。

产污分析：该环节会产生废一次性实验耗材（移液枪头、移液管）。

（6）转袋：从 CO₂ 培养箱中取出 T175 培养瓶，在倒置显微镜观察是否无异常，将 T175 培养瓶放入生物安全柜中，使用移液枪从 T175 培养瓶的细胞转移至 500mL 的细胞培养袋，补液 700mL。

产污分析：该环节会产生废一次性实验耗材（移液枪头、移液管、培养瓶）。

（7）培养：从 CO₂ 培养箱中取出细胞培养袋，在倒置显微镜观察是否无异常。放入 CO₂ 培养箱继续培养，该过程主要产生细胞呼吸废气。

（8）补液：从 CO₂ 培养箱中取出细胞培养袋，在倒置显微镜观察是否无异常。放入生物安全柜中，使用液枪向细胞培养袋中补液 10mL，放入 CO₂ 培养箱继续培养。

产污分析：该环节会产生废一次性实验耗材（移液枪头、移液管）。

（9）培养：从 CO₂ 培养箱中取出细胞培养袋，在倒置显微镜观察是否无异常。放入 CO₂ 培养箱继续培养，该过程主要产生细胞呼吸废气。

(10) 收获原液及冻存：从 CO₂ 培养箱中取出细胞培养袋放入生物安全柜，使用离心机和生理盐水对细胞进行洗涤收获细胞，将细胞进行分装，程序降温，放入液氮罐中冻存。

产污分析：该环节会产生洗涤废水、废一次性实验耗材（移液枪头、移液管、离心管、培养袋）、细胞废液、废培养基。

以上实验过程完成后对实验器具清洗会产生清洗废水。每天定期对生物安全柜采用酒精消毒一次，每次 20-30 分钟，会产生酒精挥发废气。产生的废气由洁净间排风系统收集后，通过管道排至楼顶的活性炭吸附装置处理，最终排往楼顶的 DA025 排气筒排放。生物安全柜定期更换高效过滤器滤芯会产生废滤芯，作为危废处理。

4.环境保护设施

4.1 污染治理设施

(1) 废气

本项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂。本项目废气主要是实验室产生的挥发性有机废气和细胞治疗研发过程细胞培养工序产生的生物性废气。

细胞治疗研发过程细胞培养工序废气主要是细胞自身的生长和新陈代谢过程呼吸产生，主要成分为 CO₂，经生物安全柜自带高效粒子过滤器处理后排放至室内。生物安全柜为内循环系统，无废气外排到室外。

本项目实验室产生的挥发性机废气，收集后经两套活性炭吸附装置处理，最终由楼顶两根排气筒排放（DA025 和 DA026），高度为 19 米。

(2) 废水

本项目实验废液作为危险废物收集、处理，不外排；实验室其他废水（器具清洗废水、防护服清洗废水和地面清洁废水）排入企业现有污水处理站处理达标后排入厂区总排口，纯水制备废水直接排入总排口，生活污水经化粪池处理后排入总排口，废水在总排口汇合后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

(3) 噪声

本项目实验设备选用低噪声设备，置于室内，并采取合理的布局方式，远离厂界；风机安装隔声箱；噪声经过墙壁隔声和传播距离衰减后排放。

(4) 固体废物

本项目产生的固体废物按性质分为一般工业固体废物、生活垃圾和危险废物。

一般工业固体废物主要为普通废包装物和纯水制备废滤芯，定期由物资回收单位回收。

生活垃圾由环卫部门定期清运。

危险废物主要有沾染危险化学品包装物、废一次性耗材、有机实验废液、细胞废液、废培养基、废高效过滤器滤芯、废活性炭等，均为 HW49 类，分类收集后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司等资质单位定期清运处置。

表 4-1 项目危险废物产生情况一览表

类别	废物名称	来源	危险废物类别	危险特性	产生量 (t/a)	储存量 (t)	储存周期	贮存方式	处置去向
----	------	----	--------	------	-----------	---------	------	------	------

危险废物	沾染危险化学品包装物	化学试剂、药剂包装物	HW49 900-041-49	T/I/In	0.5	0.5	一年	密闭容器盛装后贮存于危险废物暂存间；危废暂存间已做防渗处理。	定期委托具有危险废物处理资质的单位统一收集安全处置
	废一次性耗材	实验过程使用的一次性耗材	HW49 900-047-49	T/I	0.5	0.5	一年		
	有机废液	多肽实验废液	HW49 900-047-49	T/I	27.1	2.26	一个月		
	细胞废液	细胞实验废液	HW49 900-047-49	T/I	19.6	1.63	一个月		
	废高效过滤器滤芯	生物安全柜	HW49 900-041-49	I/In	0.2	0.2	一年		
	废培养基	细胞培养	HW49 900-047-49	T/I	0.27	0.02	一个月		
	废活性炭	废活性炭	HW49 900-039-49	T/I	1.4	1.4	一年		
合计					49.57	6.51	/	/	/

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目总投资为 10131 万元，环保投资为 85 万元，环保投资占总投资的比例为 0.84%，均与环评一致。项目投资情况见表 4-2，三同时落实情况见表 4-3。

表 4-2 环保投资情况表单位：万元

序号	项目	治理措施	投资金额（万元）
1	大气污染防治	活性炭吸附装置 2 套+排气筒 2 根、配套风机、通风橱及废气收集管道等	30
2	水污染防治	污水管网改造	30
3	固体废物处置	危险废物暂存间、危险废物处置	10
4	噪声污染防治	选用低噪声设备、风机安装消音器等	15
总计		——	85

表 4-3 三同时验收落实情况一览表

类别	处理对象	实际建设	验收标准	落实情况
废气	有机废气	废气收集后排入活性炭吸附装置净化处理，由楼顶两根 19m 高排气筒排放	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中II时段标准限值	已落实
废水	器具清洗废水、防护服清洗废水、地面清洁废水、纯水制备废水、生活污水	器具清洗废水、防护服清洗废水、地面清洁废水排入企业现有污水处理站处理达标后排入厂区总排口；纯水制备废水直接排入总排口；生活污水经化粪池处理后排入总排口；废水在总排口汇合后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排公共污水处理系统的水污染物排放限值”	已落实

		司东区污水处理厂		
噪声	设备噪声	选用低噪声设备、远离厂界；风机安装隔声箱	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的3类标准	已落实
固体废物	一般工业固体废物	由物资部门回收再利用	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定	已落实
	危险废物	分类收集后由北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司等资质单位定期清运处置	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》（部令第23号）	已落实
	生活垃圾	由当地环卫部门统一清运	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）的规定	已落实

4.3 环保设施现状

	
废气收集装置（万向罩）	废气收集装置（通风橱）
	
废气处理装置及排口（DA025）	



废气处理装置及排口（DA026）



污水处理站

污水总排口



危废暂存间外部（一层）

危废暂存间内部（一层）



危废暂存间外部（三层）



危废暂存间内部（三层）

5.环评报告主要结论及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告表的主要结论

(1) 大气环境影响分析结论

本项目无锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。本项目产生的有机废气经活性炭吸附装置处理后由楼顶两根排气筒排放，高度为 27 米。项目废气排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中 II 时段的相关标准要求，不会对周围大气环境产生影响。

(2) 声环境影响分析结论

本项目实验设备均安置于室内，风机安装隔声箱；经墙体阻隔和距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求；夜间不运营，对周围的声环境影响较小。

(3) 固体废物环境影响分析结论

本项目产生的固体废物主要为一般工业固体废物、生活垃圾和危险废物。本项目产生的一般工业固体废物由废品回收单位回收处理；生活垃圾由环卫部门清运处置；危险废物定期交由资质单位处理。

5.2 审批部门审批决定

北京经济技术开发区行政审批局对本项目的审批意见主要内容如下：

一、该项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层，建筑面积 3400m²。本项目使用现有厂房搭建多肽药物及细胞治疗研发平台，项目建成后预计年研发抗 RSV 多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、抗流感多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、细胞治疗药物 150 批次（10 袋/批次，30mL/袋），同时对外提供多肽系列合成、分析、质控技术服务，年服务量预计 2-200mg。从环境保护角度分析，同意环境影响报告表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表提出的环境保护措施和本批复要求。

二、本项目实验器具清洗废水、地面清洁废水、防护服清洗废水须依托厂区现有污水处理站处理后，同纯水制备废水、经化粪池预处理后的生活污水一并经总排口排放。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、本项目产生的其他 A 类物质、其他 B 类物质、其他 C 类物质、非甲烷总烃须经活性炭吸附装置净化后排放，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。细胞治疗研发过程产生的生物性气溶胶须经生物安全柜自带高效粒子过滤器处理后排放。

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。其中沾染危险化学品的包装物、废一次性耗材、有机废液、细胞废液、废高效过滤器滤芯、废培养基、废活性炭等属危险废物，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。

6.验收监测评价标准

6.1 废气排放标准

本项目实验过程有机试剂挥发产生的有机废气，执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中相应限值要求。

本项目废气排气筒高度19m，未高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上。根据北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关规定：“排气筒高度应高出周围200m半径范围内的建筑物5m以上；不能达到该项要求的，最高允许排放速率应按表3所列排放速率标准值的50%执行。”

本项目大气污染物排放标准具体见下表。

表 6-1 大气污染物排放标准

污染物	执行标准		
	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	19m 高排气筒最高允许排放速率 (kg/h)	本项目最高允许排放速率 (kg/h)
非甲烷总烃	50	5.52	2.76
其他 A 类物质（乙酸）	20	-	-
其他 B 类物质（N,N-二甲基甲酰胺、乙腈）	50	-	-
其他 C 类物质（二氯甲烷）	80	-	-

注：①GBZ 2.1 中规定的乙酸工业场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值分别为 10mg/m³（8 小时加权平均容许浓度），以其他 A 类物质计；
 ②GBZ 2.1 中规定的 N,N-二甲基甲酰胺、乙腈工业场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 20mg/m³、30mg/m³（8 小时加权平均容许浓度），以其他 B 类物质计；
 ③GBZ 2.1 中规定的二氯甲烷工业场所空气中有毒物质容许浓度 TWA 值为 200mg/m³（8 小时加权平均容许浓度），以其他 C 类物质计。

6.2 水污染物排放标准

本项目污水排放执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。具体标准限值见下表：

表 6-2 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值（摘录） 单位：mg/L

序号	污染因子	排放限值	标准
1	pH（无量纲）	6.5~9	《水污染物综合排放标准》 （DB11/307-2013）
2	化学需氧量（COD _{Cr} ）	500mg/L	
3	生化需氧量（BOD ₅ ）	300mg/L	
4	悬浮物（SS）	400mg/L	
5	氨氮（NH ₃ -N）	45mg/L	
6	可溶性固体总量（TDS）	1600mg/L	
7	总有机碳（TDC）	150mg/L	
8	总氮（TN）	70mg/L	
9	总磷（TP）	8mg/L	

10	动植物油	50mg/L	
----	------	--------	--

6.3 噪声排放标准

本项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放限值》（GB12348-2008）中的3类噪声标准，具体见下表。夜间不生产，具体标准值见下表。

表 6-3 工业企业厂界噪声标准 Leq dB (A)

时段 声环境功能区类别	昼间	夜间
3类	65	55

6.4 固体废物执行标准

一般工业固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日起施行）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中的相关规定。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号）、《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号）和《北京市危险废物污染环境防治条例》（自 2020 年 9 月 1 日起施行）等相关规定。

7.验收监测内容

7.1 废气

废气监测内容详见表 7-1。

表7-1 废气监测内容

采样日期	2024 年 3 月 13 日-2024 年 3 月 14 日		
监测点位	废气排口	监测频次	2 天，3 次/天
监测项目	非甲烷总烃、其他 A 类物质（乙酸）、其他 B 类物质（N,N-二甲基甲酰胺、乙腈）、其他 C 类物质（二氯甲烷）		
执行标准	北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中相应限值		

7.2 废水

废水监测内容见表 7-2。

表7-2 废水监测内容

采样日期	2024 年 3 月 13 日-2024 年 3 月 14 日		
监测点位	污水总排口	监测频次	2 天，4 次/天
监测项目	pH、CODcr、BOD ₅ 、SS、氨氮、可溶性固体总量、总有机碳、总氮、总磷、动植物油		
执行标准	北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排公共污水处理系统的水污染物排放限值”		

7.3 噪声

噪声监测内容见详表 7-3。

表7-3 噪声监测内容

监测日期	2024 年 3 月 13 日-2024 年 3 月 14 日		
监测点位	厂界外 1m	监测频次	2 天，1 次/天
监测项目	厂界噪声		
执行标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类限值		

8.质量保证和质量控制

8.1 检测依据及仪器

本项目采用的监测数据分析方法及依据见表 8-1。

表 8-1 监测数据分析及依据一览表

类别	检测项目	检出限	检测标准（方法）	主要检测仪器及编号
固定污染源废气	非甲烷总烃	0.07mg/m ³	《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-7820、YQ-004
	乙腈	0.02 mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》/DB12/ 524-2020 只用附录 H 固定污染源废气挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	气相色谱-质谱联用仪 5975C/6890N、YQ-169
	二氯甲烷	0.01mg/m ³		
	N,N-二甲基甲酰胺	0.1mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》/DB12/ 524-2020 只用附录 H 固定污染源废气挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	——
	乙酸	4mg/m ³	《工作场所空气有毒物质测定 第 112 部分 甲酸和乙酸》/GBZ / T 300.112-2017	气相色谱仪 GC-2014C、YQ-192
废水	pH 值	/	《水质 pH 值的测定 电极法》/HJ 1147-2020	便携式 PH 计 PHB-4、YQ-036
	悬浮物	/	《水质 悬浮物的测定 重量法》/GB/T 11901-1989	电热鼓风干燥箱 101-2A、YQ-012 电子天平 FA2004、YQ-076
	全盐量	10mg/L	《水质 全盐量的测定 重量法》/HJ/T 51-1999	
	化学需氧量	4mg/L	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》/HJ 828-2017	标准 COD 消解器 HCA-101、YQ-071
	五日生化需氧量	0.5mg/L	《水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法》/HJ 505-2009	生化培养箱 SHP-150、YQ-013
	氨氮	0.025mg/L	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》/HJ 535-2009	可见分光光度计 721、YQ-016
	总磷	0.01mg/L	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》/GB/T 11893-1989	
	总氮	0.05mg/L	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》/HJ 636-2012	紫外可见分光光度计 TU-1810D、YQ-006
	动植物油类	0.06mg/L	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》/HJ 637-2018	红外测油仪 LB-4101、YQ-077
	总有机碳	0.1mg/L	《水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法》/HJ 501-2009	——
噪声	厂界噪声	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》/GB 12348-2008 《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》/HJ 706-2014	多功能声级计 AWA5688、YQ-030 声校准器 AWA6022A、YQ-039

8.2 人员资质

本项目参加验收监测采样和分析人员均通过岗前培训考核合格持证上岗。

8.3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气监测的质量保证按照国家环保总局发布的《环境监测技术规范》和《环境空气监测质量保证手册》的要求、规定进行全过程质量控制。每批样品分析的同时做空白实验，质控样品或平行双样等，质控数据量占每批分析样品量的 15%-20%。

8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

按照国家环境保护总局发布的《环境监测技术规范》规定进行全过程质量控制。监测仪器经计量部门检验并在有效期内使用、监测人员持证上岗、监测数据经三级审核等。对所使用测试仪器进行必要的校准，测量前及测量后，用同一台声级标准器校准测量用的声级计，以消除系统误差，测量前后校准值均小于 0.5dB（A）。

9.验收监测结果

9.1 生产工况

本项目验收监测时间为 2024 年 3 月 13 日-3 月 14 日。验收监测期间，项目工况正常，且环保设施全部运转，满足建设项目竣工环境保护验收监测对工况的要求。

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废气监测结果与评价

废气监测结果见表 9-1。

表 9-1 废气监测结果

监测 时间	污染物	项目	监测结果			标准值
			第一次	第二次	第三次	
2024 年 3 月 13 日排气筒						
废气排口 DA025	非甲烷总 烃	浓度 (mg/m³)	5.65	6.02	5.82	50
		速率 (kg/h)	0.068	0.070	0.073	2.76
	乙腈	浓度 (mg/m³)	0.08	0.07	0.09	50
		速率 (kg/h)	9.63×10 ⁻⁴	8.09×10 ⁻⁴	1.13×10 ⁻³	—
	二氯甲烷	浓度 (mg/m³)	0.05	0.03	0.06	80
		速率 (kg/h)	6.20×10 ⁻⁴	3.48×10 ⁻⁴	7.52×10 ⁻⁴	—
	N,N-二甲 基甲酰胺	浓度 (mg/m³)	<0.1	<0.1	<0.1	50
		速率 (kg/h)	<1.20×10 ⁻³	<1.16×10 ⁻³	<1.25×10 ⁻³	—
	乙酸	浓度 (mg/m³)	<4	<4	<4	20
		速率 (kg/h)	<0.048	<0.046	<0.050	—
废气排口 DA026	非甲烷总 烃	浓度 (mg/m³)	6.35	6.11	6.28	50
		速率 (kg/h)	0.032	0.034	0.033	2.76
2024 年 3 月 14 日排气筒						
废气排口 DA025	非甲烷总 烃	浓度 (mg/m³)	5.92	5.75	5.81	50
		速率 (kg/h)	0.069	0.063	0.071	2.76

	乙腈	浓度 (mg/m ³)	0.08	0.06	0.08	50
		速率 (kg/h)	9.36×10 ⁻⁴	6.60×10 ⁻⁴	9.80×10 ⁻⁴	—
	二氯甲烷	浓度 (mg/m ³)	0.03	0.05	0.04	80
		速率 (kg/h)	3.51×10 ⁻⁴	5.50×10 ⁻⁴	4.90×10 ⁻⁴	—
	N,N-二甲 基甲酰胺	浓度 (mg/m ³)	<0.1	<0.1	<0.1	50
		速率 (kg/h)	<1.17×10 ⁻³	<1.10×10 ⁻³	<1.22×10 ⁻³	—
	乙酸	浓度 (mg/m ³)	<4	<4	<4	20
		速率 (kg/h)	<0.047	<0.044	<0.049	—
废气排口 DA026	非甲烷总 烃	浓度 (mg/m ³)	6.51	6.28	6.32	50
		速率 (kg/h)	0.033	0.033	0.036	2.76

由上述监测结果可知，项目废气经活性炭吸附装置处理后符合北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关排放标准，能够达标排放。

9.2.2 废水监测结果与评价

废水监测结果见表 9-2。

表 9-2 废水监测结果 单位：mg/L（pH 无量纲）

监测 点位	监测项目	2024.3.13				排放限值
		第一次	第二次	第三次	第四次	
废水 总排 口	pH 值	7.2	6.9	7.0	7.4	6.5~9
	悬浮物	9	15	11	13	400
	全盐量	299	321	315	307	1600
	化学需氧量	25	31	38	36	500
	五日生化需氧量	5.6	6.7	8.1	7.5	400
	氨氮	0.682	0.724	0.697	0.703	45
	总磷	0.08	0.05	0.05	0.06	70
	总氮	4.02	3.98	4.57	4.21	8
	动植物油类	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	50

	*总有机碳	38.2	39.6	40.8	40.3	150
监测 点位	监测项目	2024.3.14				排放限值
		第一次	第二次	第三次	第四次	
废水 总排 口	pH 值	7.5	7.8	7.4	7.6	6.5~9
	悬浮物	19	14	18	16	400
	全盐量	335	311	329	318	1600
	化学需氧量	32	28	41	35	500
	五日生化需氧量	6.9	5.1	7.8	7.2	400
	氨氮	0.885	0.796	0.842	0.816	45
	总磷	0.12	0.09	0.11	0.15	70
	总氮	3.54	3.26	3.37	3.66	8
	动植物油类	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06	50
	总有机碳	40.4	41.1	40.0	40.6	150

监测结果表明本项目污水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求，能够达标排放。

9.2.3 噪声监测结果与评价

本项目夜间不运营，昼间噪声监测结果见表 9-3。

表 9-3 昼间噪声监测结果

监测日期	监测地点	结果值 dB(A)	执行标准
2024.03.13	1#东厂界	58	昼间 65dB(A)
	2#南厂界	60	
	3#西厂界	59	
	4#北厂界	60	
2024.03.14	1#东厂界	61	
	2#南厂界	59	
	3#西厂界	62	
	4#北厂界	60	

由监测结果可知：本项目厂界噪声最大监测结果为：昼间 62dB(A)。厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

9.2.4 固体废物处置调查

本项目产生的固体废物按性质分为一般工业固体废物、生活垃圾和危险废物。

一般工业固体废物主要为：普通废包装物，产生量 1t/a；纯水制备废滤芯产生量 0.1t/a，定期由物资回收单位回收。

生活垃圾产生量 6.6t/a，由环卫部门定期清运。

危险废物主要有沾染危险化学品包装物（0.5t/a）、废一次性耗材（0.5t/a）、有机实验废液（27.1t/a）、细胞废液（19.6t/a）、废培养基（0.27t/a）、废高效过滤器滤芯（0.2t/a）、废活性炭（1.4t/a）等，均为 HW49 类，分类收集后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司等资质单位定期清运处置。

生活垃圾和一般工业固体废物处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中的相关规定。危险废物处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物转移管理办法》中的相关规定。

9.2.5 污染物总量控制指标

本项目主要污染物排放总量核算情况如下：

挥发性有机物排放量核算 $t/a = \text{污染物排放速率 } kg/h \times \text{年工作时间 } h$

$$= (0.036 \times 500 + 0.073 \times 100) \times 10^{-3} \\ = 0.0253t/a$$

COD_{Cr} 排放量核算 $t/a = \text{污染物排放浓度 } mg/L \times \text{污水排放量 } m^3/a \times 10^{-6}$

$$= 1438.3 \times 41 \times 10^{-6} \\ = 0.059t/a$$

氨氮排放量核算 $t/a = \text{污染物平均排放浓度 } mg/L \times \text{污水排放量 } m^3/a \times 10^{-6}$

$$= 1438.3 \times 0.885 \times 10^{-6} \\ = 0.0013t/a$$

通过计算可知，本项目主要污染物排放总量核算：挥发性有机物排放量 0.0253t/a、COD_{Cr} 排放量 0.059t/a，氨氮排放量 0.0013t/a；满足环评文件中挥发性有机物排放量 0.0977t/a、COD_{Cr} 排放量 0.079t/a，氨氮排放量 0.004t/a 的要求。

9.3 环评批复落实情况

针对北京经济技术开发区行政审批局对该项目的环境影响评价批复要求，现场逐条进行了检查，批复要求落实情况详见表9-4。

表 9-4 环评批复落实情况

序号	环评批复应当落实的内容 经环保审字[2023]0040 号	落实情况
1	该项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层，建筑面积 3400m ² 。本项目使用现有厂房搭建多肽药物及细胞治疗研发平台，项目建成后预计年研发抗 RSV 多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、抗流感多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、细胞治疗药物 150 批次（10 袋/批次，30mL/袋），同时对外提供多肽系列合成、分析、质控技术服务，年服务量预计 2-200mg。	已落实；本项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层，建筑面积 3400m ² 。年研发抗 RSV 多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、抗流感多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、细胞治疗药物 150 批次（10 袋/批次，30mL/袋），同时对外提供多肽系列合成、分析、质控技术服务，年服务量预计 2-200mg。
2	本项目实验器具清洗废水、地面清洁废水、防护服清洗废水须依托厂区现有污水处理站处理后，同纯水制备废水、经化粪池预处理后的生活污水一并经总排口排放。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。	已落实；实验器具清洗废水、地面清洁废水、防护服清洗废水依托厂区现有污水处理站处理后，同纯水制备废水、经化粪池预处理后的生活污水一并经总排口排放。经检测，水污染物排放满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入“公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。
3	本项目产生的其他 A 类物质、其他 B 类物质、其他 C 类物质、非甲烷总烃须经活性炭吸附装置净化后排放，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。细胞治疗研发过程产生的生物性气溶胶须经生物安全柜自带高效粒子过滤器处理后排放。	已落实；本项目废气经两套活性炭吸附装置净化后由两根排气筒排放。经检测，废气排放符合北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 中相关排放标准；生物性废气经生物安全柜自带高效粒子过滤器处理后排放。
4	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。其中沾染危险化学品的包装物、废一次性耗材、有机废液、细胞废液、废高效过滤器滤芯、废培养基、废活性炭等属危险废物，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。	已落实；产生的一般工业固体废物全部由物资部门回收再利用；生活垃圾由环卫部门定期清运；危险废物分类收集后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司等资质单位定期清运处置，执行危险废物转移联单制度。危废暂存间已进行防渗处理。
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）。	已落实；本项目选用低噪声设备，并采取合理的布局方式，远离厂界。经检测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值。
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、泄漏、爆炸。	已落实；本项目化学品贮存场所按标准建设，设自动报警装置和灭火器、沙袋等应急防范措施。企业突发环境事故应急预案修订后已报开发区城市运行局备案。
6	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	已落实；本项目已完工，建设项目的性质、规模地点及防止污染措施未发生重大变动。

	设，应当报我局重新审核。	
7	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。	已落实；本项目环保措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产；已对废气、噪声进行监测并编制验收监测表；2023年12月完成排污许可变更。
8	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。	已落实；本项目挥发性有机物、COD _{Cr} 和氨氮排放量满足环评文件中总量控制要求。碳减排工作方案编制完成后按规定时间报送城市运行局。

10.环境管理措施检查结果

本项目的建设按照法律法规各项要求，执行了建设项目环境管理制度及环境保护“三同时”制度。各项审批手续和档案齐全。经现场勘查，建设期间和试运行阶段未发生扰民和污染事故，符合建设项目环境管理的有关规定。

本项目设置有环境管理人员，主要负责项目有关环境保护措施的运行管理、制定环境管理制度、负责与环保局等部门对接等。

为确保污染物达标排放，该项目设有专门人员进行管理。能够做到发现问题及时处理。

11.验收监测结论与建议

悦康药业集团股份有限公司多肽药物及细胞治疗研发平台建设项目位于北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层。验收监测期间，设备正常运行，环保设施正常工作，满足国家对建设项目环保设施验收监测的要求。

11.1 废气

本项目不设锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。本项目实验产生的有机废气经活性炭净化装置处理后由楼顶两根 19m 高排气筒排放。经检测，项目废气的排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中Ⅱ时段的相关标准要求。并按照有关要求做好废气排放口规范化工作。

11.2 废水

本项目实验废液作为危险废物收集、处理，不外排；实验器具清洗废水、地面清洁废水和防护服清洗废水排入企业现有污水处理站处理达标后排入厂区总排口，纯水制备废水直接排入总排口，生活污水经化粪池处理后排入总排口，废水在总排口汇合后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。经检测，污水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。

11.3 噪声

本项目选用低噪声设备，实验设备置于室内，并采取合理的布局方式，远离厂界；风机安装隔声箱；噪声经过墙壁隔声和传播距离衰减后排放。经检测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值。

11.4 固体废物

本项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、生活垃圾和危险废物。产生的一般工业固体废物全部由物资部门回收再利用；生活垃圾由当地环卫部门定期清运；危险废物收集后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司及北京鑫兴众成环境科技有限责任公司等资质单位定期清运处置。

一般工业固体废物和生活垃圾处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）及《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中的相关规定。危险废物处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关规定。

11.5 总论

综上所述，本项目经验收监测，相关环保设施均已安装完毕且正常运转，废气、废水、噪声均按照环评批复要求达标排放，固体废物按照环评批复要求进行处置。本项目符合环保验收要求，建议通过环境保护竣工验收。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：悦康药业集团股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		多肽药物及细胞治疗研发平台建设项目					项目代码		202317005731300423		建设地点		北京经济技术开发区科创七街 11 号院 3 号楼 3 层		
	行业类别（分类管理名录）		四十五、研究和试验发展 中的 98 专业实验室、研发（试验）基地					建设性质		☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造			项目厂区中心经度/纬度		E116°32'40.308" N39°48'8.820"	
	设计生产能力		建成后预计年研发抗 RSV 多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、抗流感多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、细胞治疗药物 150 批次（10 袋/批次，30mL/袋），同时对外提供多肽系列合成、分析、质控技术服务，年服务量预计 2-200mg					实际生产能力		年研发抗 RSV 多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、抗流感多肽药物 5 批次（10g/批次，10mg/支）、细胞治疗药物 150 批次（10 袋/批次，30mL/袋），同时对外提供多肽系列合成、分析、质控技术服务，年服务量预计 2-200mg		环评单位		北京中环尚达环保科技有限公司		
	环评文件审批机关		北京市大兴区生态环境局					审批文号		经环保审字[2023]0040 号		环评文件类型		报告表		
	开工日期		2023 年 10 月					竣工日期		2023 年 12 月		排污许可证申领时间		2019 年 10 月		
	环保设施设计单位							环保设施施工单位				排污许可证编号				
	验收单位		悦康药业集团股份有限公司					环保设施监测单位		北京华成星科检测服务有限公司		验收监测时工况		正常		
	投资总概算（万元）		10131					环保投资总概算（万元）		85		所占比例（%）		0.84		
	实际总投资		10131					实际环保投资（万元）		85		所占比例（%）		0.84		
	废水治理（万元）		30	废气治理（万元）	30	噪声治理（万元）	10	固体废物治理（万元）		15		绿化及生态（万元）			其他（万元）	
新增废水处理设施能力							新增废气处理设施能力				年平均工作时间					
运营单位		悦康药业集团股份有限公司				运营单位统一社会信用代码（或组织机构代码）			911100007263731643		验收时间		2024 年 4 月			
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	50.85279					0.14383			50.99662			+0.14383			
	化学需氧量	24.662	41	500			0.059			24.73			+0.059			
	氨氮	0.806	0.885	45			0.0013			0.8073			+0.0013			
	石油类															
	废气															
	二氧化硫															
	烟尘															
	工业粉尘															
	氮氧化物															
工业固体废物																

	与项目有关的其他特征污染物												

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）= (4)-(5)-(8)- (11) +（1）。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；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。