

肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药
研发实验室项目竣工环境保护验收
监测报告

建设单位：北京华昊中天生物医药股份有限公司

编制单位：中北天颐科技（北京）有限公司

二〇二二年十二月

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： 韩朋

报告编写人： 韩朋

王加琛

建设单位：北京华昊中天生物医药股份有
限公司 (盖章)



编制单位：中北天颐科技(北京)有限公
司 (盖章)



电话：13661194315

电话：13810308649

传真：/

传真：/

邮编：100176

邮编：100081

地址：北京经济技术开发区科创六街 88
号院 3 号楼 309 室及 310 室

地址：北京市海淀区大慧寺路 19 号

目 录

1	前言	1
2	概述	2
2.1	编制依据	2
2.2	监测目的和原则	3
2.3	监测指标和验收标准	4
3	项目建设概况	6
3.1	地理位置及周边概况	6
3.2	项目基本情况	6
3.3	主要建设内容	10
3.4	项目污染因素分析	14
3.5	项目变动情况	16
4	环境保护措施	18
4.1	污染物治理措施	18
4.2	环保设施投资及“三同时”落实情况	19
5	环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定	21
5.1	环境影响报告表主要结论与建议	21
5.2	审批部门审批决定落实情况	24
6	验收执行标准	31
6.1	废气验收执行标准	31
6.2	废水验收执行标准	32
6.3	噪声验收监测执行标准	32
6.4	固体废物验收监测执行标准	32
7	验收监测内容	34
7.1	废气验收监测	34
7.2	废水验收监测	34
7.3	噪声验收监测	35
8	质量保证和质量控制	38
8.1	监测分析方法及监测仪器	38

8.2	质量保证及质量控制.....	39
9	验收监测结果	41
9.1	验收监测工况	41
9.2	污染物排放监测结果.....	41
9.3	污染物排放量核算.....	47
9.4	工程建设对环境的影响.....	48
10	验收监测结论	49
10.1	环保设施调试运行效果.....	49
10.2	工程建设对环境的影响.....	50

附件：

附件 1 北京经济技术开发区行政审批局《关于肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2022]0100 号）

附件 2 北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司危险废物无害化处置合同

附件 3 北京新奥环标理化分析测试中心关于本项目废气、废水和噪声的监测报告

附件 4 竣工环境保护验收意见

附表：

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

1 前言

肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 309 室及 310 室，项目租用现有房屋建设药物研发实验室，建筑面积 384.1 平方米，主要布置实验室、办公室、生物安全柜室、仪器室、危废间等。实验室采用微生物发酵的方法实验室制备少量 Onc01 原料药，发酵规模为 100 升（工作体积 60 升），一年制备 3-5 批，生产约 0.06-0.1kg 原料药。

2022 年 8 月，中北天颐科技（北京）有限公司完成了《肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目环境影响报告表》的编制工作，2022 年 9 月 26 日，北京经济技术开发区行政审批局批复了该项目，批复文件：《关于肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目环境影响报告表的批复》（经环环审字[2022]0100 号）（附件 1）。

本项目于 2022 年 10 月开工，2022 年 11 月完工，总工期约 2 个月。项目从建设初期至今没有环境投诉、违法和处罚记录。

根据《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 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暂行办法》（2017 年 11 月 20 日）、《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 15 日），以及生态环境部、北京市生态环境局、北京经济技术开发区环境主管部门的管理要求，北京华昊中天生物医药股份有限公司开展自主验收工作，并委托中北天颐科技（北京）有限公司协助开展本项目的竣工环境保护验收工作。通过现场调查，明确了此次验收内容。

根据验收内容及污染物排放情况，确定验收监测项目。2020 年 9 月、10 月，建设单位委托监测单位北京新奥环标理化分析测试中心进行了现场监测；2020 年 11 月，技术服务单位以监测数据为依据，编制单位完成了《北京欣奕华材料科技有限公司欣奕华研发中心项目竣工环境保护验收监测报告》。

2 概述

2.1 编制依据

2.1.1 有关法律、法规、政策依据

- (1)《中华人民共和国环境保护法》(中华人民共和国主席令第 22 号, 1989 年 12 月 26 日颁布并实施, 2014 年 4 月 24 日修订, 2015 年 1 月 1 日起施行);
- (2)《中华人民共和国环境影响评价法》(中华人民共和国主席令第 48 号, 2018 年 12 月 29 日修订);
- (3)《中华人民共和国水污染防治法》(中华人民共和国主席令第 70 号, 2018 年 1 月 1 日实施);
- (4)《中华人民共和国大气污染防治法》(中华人民共和国主席令第 31 号, 2018 年 10 月 26 日修正版);
- (5)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(2018 年 10 月 29 日修订);
- (6)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 9 月 1 日实施);
- (7)《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);
- (8)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(2017 年 11 月 20 日);
- (9)《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 15 日)。
- (10)《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007);
- (11)《固定污染源监测点位设施技术规范》(DB11/1195-2015);
- (12)《危险化学品安全管理条例》(2013 年 12 月 7 日修订);
- (13)《北京市危险废物污染防治条例》(2020 年 9 月 1 日实施);
- (14)《北京市生活垃圾管理条例》(2020 年 5 月 1 日实施);
- (15)生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫

生健康委员会令第 15 号《国家危险废物名录（2021 年版）》（2021 年 1 月 1 日实施）；

- （16）《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）；
- （17）北京市《实验室挥发性有机物污染防治技术规范》（DB11/T 1736-2020）；
- （18）北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）
- （19）《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；
- （20）北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）。

2.1.2 其他有关文件

（1）中北天颐科技（北京）有限公司《肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目环境影响报告表》（2022 年 8 月）；

（2）北京经济技术开发区行政审批局《关于肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2022]0100 号）；

（3）北京新奥环标理化分析测试中心关于本项目废气、废水和噪声的监测报告。

2.2 监测目的和原则

本次验收监测为肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目自主验收，本项目运营期的环境影响主要来自实验室产生的废气、工作人员产生的生活污水、实验室产生的实验废水、排风机和实验设备产生的噪声、工作人员产生的生活垃圾、一般固废和实验室产生的危险废物。

本次验收监测的目的如下：

（1）通过实地调查监测，评价项目环保设施的建设和运行情况是否符合工程设计的要求。

（2）评价本项目排放的污染物排放是否达标：

①实验室产生的臭气浓度（无量纲）、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯等污染物是否能满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中 II 时段的标准限值要求。

②废水排放口水质是否满足北京市《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的要求。

③厂界噪声是否满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准限值的要求。

④检查生活垃圾的处置是否符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年版)、《北京市生活垃圾管理条例》(2020年5月1日实施)中的相关规定。

⑤检查一般固体废物的处置是否符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年版)、《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。

⑥检查危险废物的处置是否符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其2013年修改单、《危险废物污染防治技术政策》(环发〔2001〕199号)、《北京市危险废物污染环境防治条例》和《危险废物转移联单管理办法》中的相关规定。

2.3 监测指标和验收标准

2.3.1 监测指标

(1) 实验室废气

监测点：实验室废气排口

监测频率：连续2天，每天3次

主要监测项目：浓度(无量纲)、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯

执行标准：北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中单位周界无组织排放监控点浓度限值

(2) 废水

监测点：废水总排口

监测频率：连续2天，每天4次

主要监测项目：pH、COD、BOD、SS、氨氮、阴离子表面活性剂

执行标准：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（pH：6.5-9、COD：500mg/L、BOD：300mg/L、SS：400mg/L、氨氮：45mg/L、阴离子表面活性剂：15mg/L）

（3）噪声

监测频率：连续监测 2 天，每昼夜各 2 次

执行标准：《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准（昼间 65dB（A）、夜间 55dB（A））

2.3.2 验收标准

本次监测原则上采用北京经济技术开发区行政审批局《关于肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2022]0100 号）中确定的评价标准作为验收评价标准。对新制订的污染物排放标准，采用新标准作为验收标准。

实验室排放的废气执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中Ⅱ时段的标准。

水污染物排放执行北京市《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的要求。

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准限值的要求。

3 项目建设概况

3.1 地理位置及周边概况

本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 309 室及 310 室。厂址中心坐标为北纬 39°48'2.827"，东经 116°32'2.955"。

科创六街 88 号院即为北京亦庄生物医药园。北京亦庄生物医药园东侧为经海四路，南侧为科创七街、西侧为经海三路、北侧为科创六街。本项目所在的 33 号楼东侧距北京亦庄生物医药园商务中心 45 米，南侧距中试中心 15 米，西侧距经海三路 30 米，北侧距科创六街 50 米。

本项目地理位置图见图 3-1，周边关系图见图 3-2。

3.2 项目基本情况

本项目租用现有房屋建设药物研发实验室，建筑面积 384.1 平方米，主要布置实验室、办公室、生物安全柜室、仪器室、危废间等。项目建成后，采用微生物发酵的方法实验室制备小量 Onc01 原料药，发酵规模为 100 升（工作体积 60 升），一年制备 3-5 批，生产约 0.06-0.1kg 原料药。

本项目建设总投资 1400 万元人民币，其中环保投资 20 万元，占总投资的 1.43%。环保投资主要用于实验室废气处理、实验室废液处理、减震降噪措施、固废处置等。

本项目基本情况表见表 3-1。

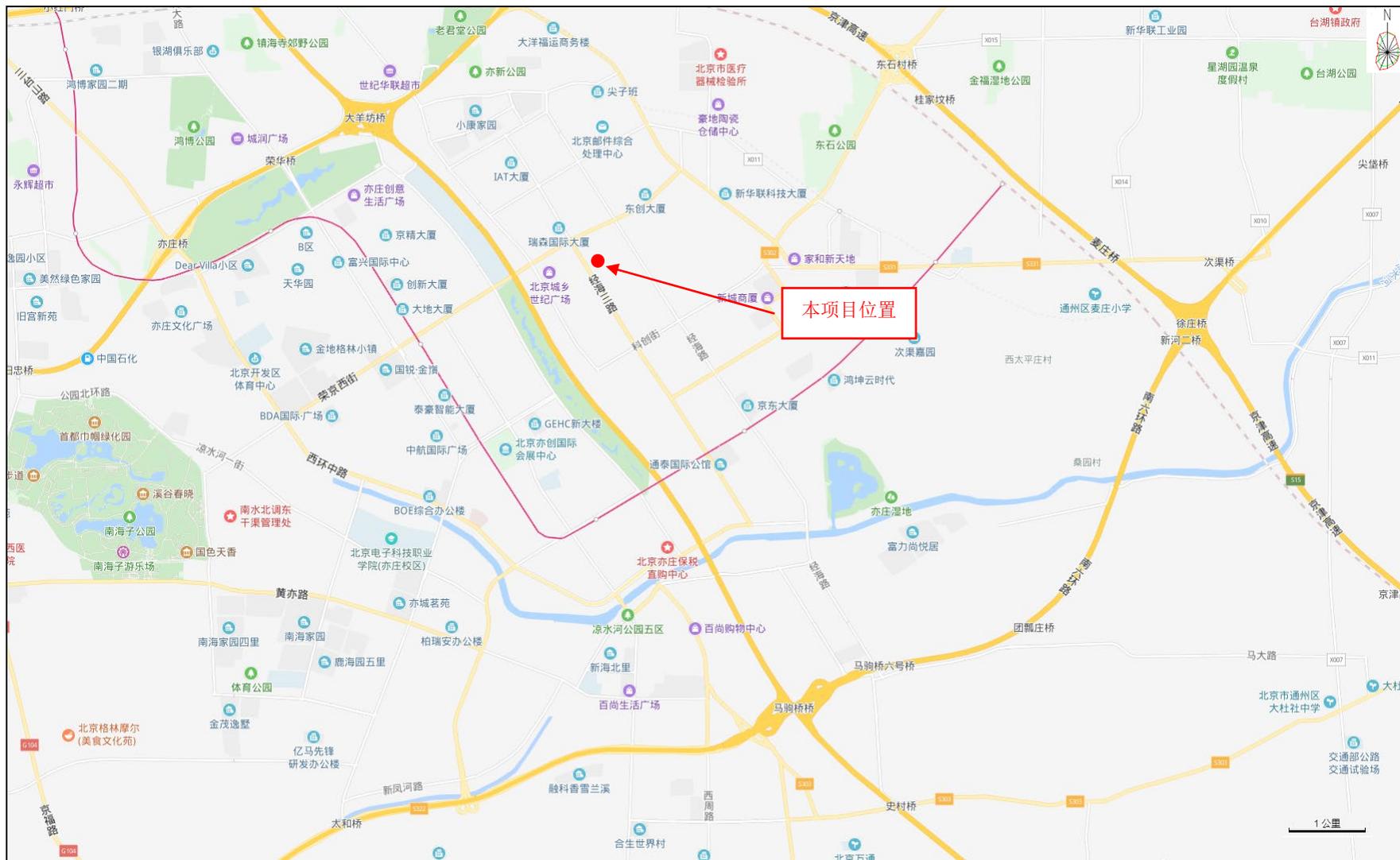


图 3-1 本项目地理位置图



图 3-2 本项目周边关系图

表 3-1 项目基本情况表

项 目	内 容				
项目名称	肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目				
建设单位	北京华昊中天生物医药股份有限公司				
法人代表	唐莉	联系人	孔日祥		
联系电话	13661194315	邮编	100176		
通讯地址	北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 309 室及 310 室				
建设地点	北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 309 室及 310 室				
建设性质	新建				
用地性质	建设用地				
环评文件审批机关	北京经济技术开发区行政审批局	审批文号	经环保审字[2022]0100 号 (2022 年 9 月 26 日)		
环评单位	中北天颐科技(北京)有限公司	环评文件类型	环境影响报告表		
行业类别及代码	医学研究和试验发展 M7340				
环境监测单位	北京新奥环标理化分析测试中心				
开工日期	2022 年 10 月		竣工日期	2022 年 11 月	
计划总投资 (万元)	1400	环保投资 (万元)	20	环保投资占总 投资比例	1.43%
实际总投资 (万元)	1400	实际环保投资 (万元)	20	环保投资占总 投资比例	1.43%
实际占地面积	1230		实际建筑面积	1230	
设计建设指标	本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 309 室及 310 室, 租用现有房屋建设药物研发实验室, 建筑面积 384.1 平方米, 主要布置实验室、办公室、生物安全柜室、仪器室、危废间等。项目建成后, 采用微生物发酵的方法实验室制备小量 Onc01 原料药, 发酵规模为 100 升(工作体积 60 升), 一年制备 3-5 批, 生产约 0.06-0.1kg 原料药。				
实际建设指标	本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 309 室及 310 室, 租用现有房屋建设药物研发实验室, 建筑面积 384.1 平方米, 主要布置实验室、办公室、生物安全柜室、仪器室、危废间等。项目建成后, 采用微生物发酵的方法实验室制备小量 Onc01 原料药, 发酵规模为 100 升(工作体积 60 升), 一年制备 3-5 批, 生产约 0.06-0.1kg 原料药。				
验收监测期间 工况	本项目验收监测期间, 生产设备运行正常, 环保设施运转良好				

3.3 主要建设内容

3.3.1 工程内容

本项目租用北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 309 室及 310 室现有房屋建设药物研发实验室。实验室建筑面积 384.1 平方米，主要布置实验室、办公室、生物安全柜室、仪器室、危废间等。

本项目建设内容构成情况见表 3-2，平面布置图见图 3-3。

表 3-2 本项目建设内容组成一览表

分类	名称	项目建设内容
主体工程	药物研发实验室	实验室建筑面积 384.1m ² ，主要布置实验室、办公室、生物安全柜室、仪器室、危废间等。项目建成后，采用微生物发酵的方法实验室制备少量 Onc01 原料药，发酵规模为 100 升（工作体积 60 升），一年制备 3-5 批，生产约 0.06-0.1kg 原料药。
公用工程	给排水	<p>给水：本项目用水包括生活用水及实验室用的纯水，其中生活用水由市政供水管网提供，实验室所用纯水由纯水机制备。运营期年用水量约为 63.5m³/a；包括：职工生活用水 62.5m³/a、实验室制备纯水约 1m³/a。</p> <p>排水：本项目排水主要为职工日常生活污水、实验室纯水制备产生的废水，实验室产生的废液均作为危险废物处置，不排放。运营过程产生的废水量为 50.3m³/a，包括：生活污水 50m³/a、实验室纯水制备产生的废水约 0.3m³/a。废水排入园区化粪池预处理后，由市政管网排入北京经济技术开发区东区污水处理厂统一处理。</p>
	供暖制冷	本项目冬季采暖由市政集中供暖，夏季制冷使用中央空调。
	供电	本项目用电由市政电网提供，用电量 50000kwh/a。
环保工程	废气治理措施	发酵罐中微生物发酵产生的废气收集后与层析纯化过程中产生的有机废气，通过活性炭过滤器处理后，经大厦内排风系统引至 3 号楼楼顶排放，排口高度约为 50 米。
	废水治理措施	废水排入园区化粪池预处理后，由市政管网排入北京经济技术开发区东区污水处理厂统一处理。
	噪声治理措施	选用低噪声设备，合理布局，墙体隔声。
	固废治理措施	生活垃圾集中收集，由环卫部门统一清运；产生的一般工业固体废物交物资部门回收再利用；危险废物统一收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位定期处理。

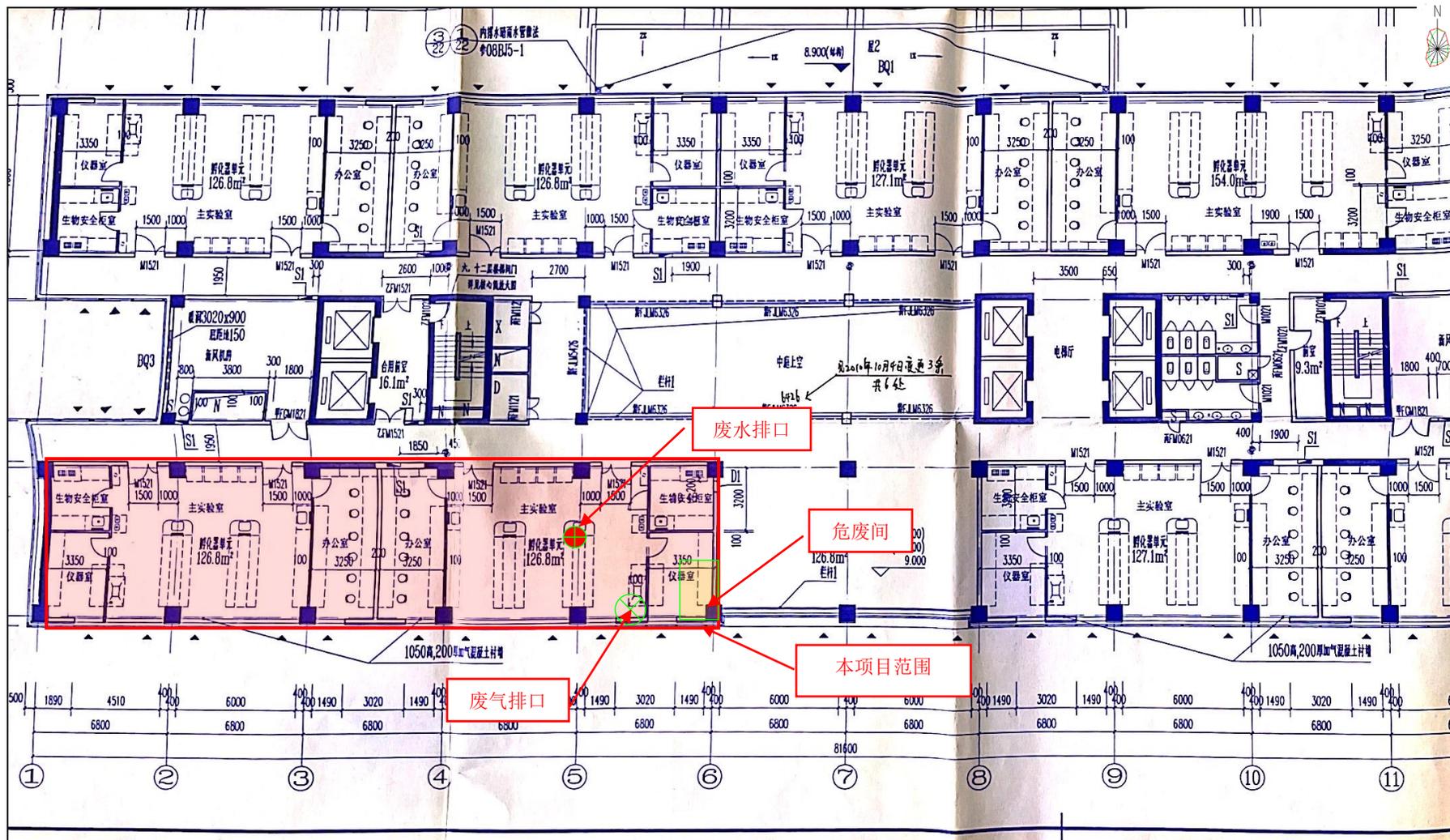


图 3-3 本项目平面布置图

3.3.2 产品名称及规模

本项目采用微生物发酵的方法实验室制备小量 Onc01 原料药,发酵规模为 100 升(工作体积 60 升),一年制备 3-5 批,生产约 0.06-0.1kg 原料药。

Onc01 原料药研发方案见表 3-3。

表 3-3 Onc01 原料药研发方案

药物名称	研发量	研发内容	研发周期
Onc01 原料药	发酵规模为 100 升(工作体积 60 升),一年制备 3-5 批,生产约 0.06-0.1kg 原料药	主要研究不同条件下,如温度、酸碱度、菌种等, Onc01 原料药的产生效率,用于指导 Onc01 原料药的生产工艺设计	初步预计为 3 年

3.3.3 主要设备及原辅材料

本项目实验室主要设备见表 3-4。

表 3-4 本项目主要设备一览表

编号	设备名称	数量(台)	备注
1	容声冰箱	1	新增实验设备
2	医用冷藏箱	1	
3	医用冰箱	1	
4	SANYO 超低温水箱	1	
5	恒温保养箱	1	
6	高效液相色谱仪	1	
7	摇床	1	
8	制冷循环水浴	1	
9	自动控制搅拌器	1	
10	大型恒温摇床	1	
11	G25 大型恒温摇床	1	
12	制备色谱仪	1	
13	灭菌器	1	
14	超强纯水仪	1	
15	旋转蒸发仪	1	
16	低温循环水浴	1	
17	超静台	1	
18	冻干机	1	
19	蒸汽发生器	1	利旧实验设备
20	发酵罐	1	
21	试验台	4	
22	显微镜	1	
23	通风橱	1	
24	天平	1	
25	电热炉	1	

26	医用低温冰箱	1	新建环保设备
27	医用冷藏箱	2	
28	活性炭净化设备	1	
合计	—	32	—

本项目原辅材料及用量详见表 3-5。

表 3-5 本项目主要原辅材料及用量

编号	原辅料名称	用量（年）
1	葡萄糖	5kg
2	淀粉	2kg
3	酵母粉	1kg
4	甲醇	50L
5	乙醇（浓度 75%）	10L
6	乙腈	20L
7	二氯甲烷	10L
8	三氯甲烷	5L
9	丙酮	10L
10	乙酸乙酯	10L
11	硅胶	2Kg
12	活性炭	50Kg
13	自来水	63.5m ³
14	电	50000kwh

3.3.4 定员及工作制度

本项目职工定员5人，实行一班工作制，每班工作8小时，每天工作时间8:30-17:30，夜间不运营，年运营250天。

3.3.5 公用工程

（1）供电

本项目用电由当地供电局电力系统提供。

（2）给水

本项目供水由经济技术开发区自来水管网提供，主要包括实验用水和生活用水。

①实验用水

实验使用超强纯水仪制备纯水，超强纯水仪纯水制备效率约为70%。本项目纯水所需用量约0.7m³/a，则自来水用量为1m³/a；实验室制备的纯水主要用于配制试剂、清洗各种器皿、设备等。制备纯水过程中产生废水约0.3m³/a，废水中只含有少量盐分和SS等污染物，为清净下水，与生活污水一起排入园区化粪池；用于实

验的纯水，使用后集中收集，作为危险废物处置，不排放。

②生活用水

本项目定员人数为5人，生活用水量约为 $62.5\text{m}^3/\text{a}$ ($0.25\text{m}^3/\text{d}$) (每年工作日按照250天计算)。

综上，本项目运营期年用水量约为 $63.5\text{m}^3/\text{a}$ ；包括：职工生活用水 $62.5\text{m}^3/\text{a}$ 、实验室制备纯水约 $1\text{m}^3/\text{a}$ 。

(3) 排水

本项目运营过程产生的废水量为 $50.3\text{m}^3/\text{a}$ ，包括：生活污水 $50\text{m}^3/\text{a}$ 、实验室纯水制备产生的废水约 $0.3\text{m}^3/\text{a}$ 。废水排入园区化粪池预处理后，由市政管网排入北京经济技术开发区东区污水处理厂统一处理。

(4) 供暖与制冷

项目冬季采暖由市政集中供暖，夏季制冷由中央空调供给。

(5) 其他

本项目不设食堂及住宿，员工就餐外购。

3.4 项目污染因素分析

3.4.1 施工期影响分析

本项目整个项目的运作过程包括施工期和运营期，其中施工期仅包括装修及仪器安装等，对环境的影响较小，施工期工艺流程不予赘述。

3.4.2 运营期影响分析

本项目采用微生物发酵的方法实验室制备小量 Onc01 原料药，发酵规模为 100 升（工作体积 60 升），一年制备 3-5 批，生产约 0.06-0.1kg 原料药。

实验室运营期工艺流程及产污环节如图 3-4 所示。

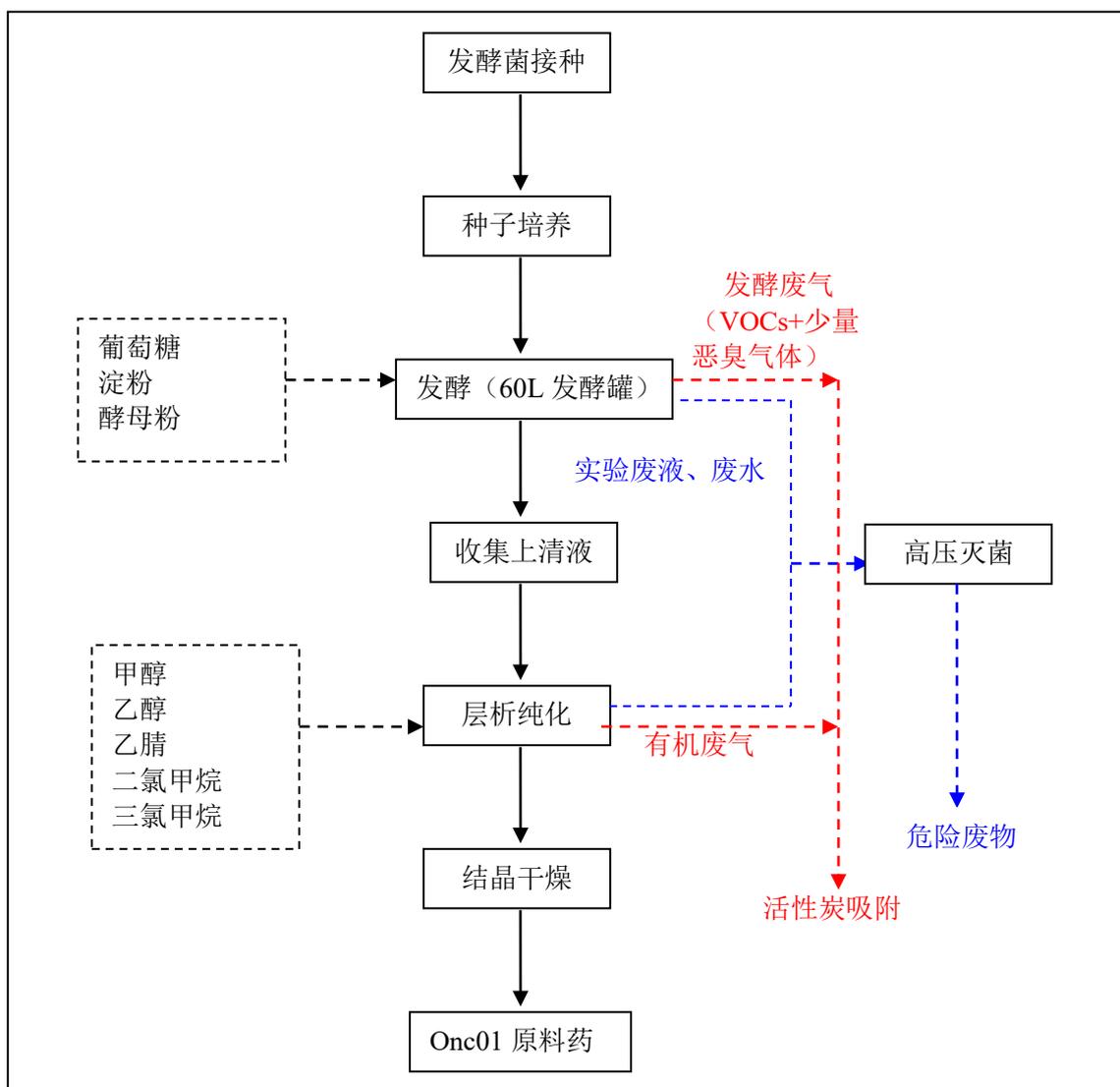


图3-4 本项目实验室运营期工艺流程

■ 工艺简述

本项目实验室使用的细菌来源于菌种库，是从自然界中筛选出来的具有特殊功能的菌种。细菌接种后，在 60L 发酵罐中加入培养基，培养基的主要成分是葡萄糖、淀粉和酵母菌等。发酵时间在 1 周左右。发酵工序完成后，收集发酵液，使用甲醇、乙醇、乙腈、二氯甲烷和三氯甲烷等有机溶液将细菌中的有效成分溶解，再经过层析纯化设备提取出来，富集液经结晶干燥后，即可得到 Onc01 原料药。层析纯化及结晶干燥过程一般在 2 天左右。实验室每年最多制备 Onc01 原料药 5 批，排放发酵废气及实验废气的时间为 45 天，合 360 小时。

发酵罐中微生物发酵产生的废气成分非常复杂，其中最主要的是未被利用的

空气、二氧化碳，还有细菌在初级代谢和次级代谢中的各种中间产物等。参考河北省生态环境厅《生物和化学制药行业挥发性有机物与恶臭污染控制技术指南》(DB13/T 5363-2021)、江苏省生态环境厅《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/ 3560-2019)等技术文件，发酵废气中的污染物主要为挥发性有机物(非甲烷总烃)和少量恶臭气体。本项目发酵废气收集后与层析纯化过程中产生的有机废气，通过活性炭过滤器处理后，通过大厦内排风系统引至3号楼楼顶排放，排口高度约为50米。

发酵罐残液、清洗废水，以及层析纯化等实验过程中产生的实验废水经高压灭菌后，作为危险废物进行处理，不排放。

本项目营运期主要环境影响为实验室产生的废气、实验废水、工作人员的生活污水、风机和实验设备运行过程中产生的噪声、工作人员产生的生活垃圾、一般固废和实验室产生的危险废物等。

经调查，项目从立项、施工、投入运行期间均未接受到环保投诉，也没有造成环境污染事故。

3.5 项目变动情况

项目建设内容与环评方案基本一致，变化情况见表3-6。

表3-6 本项目建设内容及变化情况表

内容	设计建设规模、建设内容	实际建设情况	变化情况说明	变动原因
主体工程	本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院3号楼309室及310室，租用现有房屋建设药物研发实验室，建筑面积384.1平方米，主要布置实验室、办公室、生物安全柜室、仪器室、危废间等。项目建成后，采用微生物发酵的方法实验室制备小	本项目位于北京经济技术开发区科创六街88号院3号楼309室及310室，租用现有房屋建设药物研发实验室，建筑面积384.1平方米，主要布置实验室、办公室、生物安全柜室、仪器室、危废间等。项目建成后，采用微生物发酵的方法实验室制备小	无变化	无

内容	设计建设规模、建设内容	实际建设情况	变化情况 说明	变动原因
	量 Onc01 原料药，发酵规模为 100 升(工作体积 60 升)，一年制备 3-5 批，生产约 0.06-0.1kg 原料药。	量 Onc01 原料药，发酵规模为 100 升(工作体积 60 升)，一年制备 3-5 批，生产约 0.06-0.1kg 原料药。		
环保工程	实验过程中产生的废气经活性炭净化装置处理后，通过大厦内排风系统引至 3 号楼楼顶排放，排口高度约为 50 米。废水经化粪池处理后进入市政污水管网，最终排入路东区污水处理厂。噪声污染主要来源于实验室设备、净化风机等，为减少噪声影响，采取的措施包括：消声器、消声垫、隔声等。危险废物分类收集，用专用容器密封在危废间暂存，由危险废物处理处置资质单位统一收集处置。	实验过程中产生的废气经活性炭净化装置处理后，通过大厦内排风系统引至 3 号楼楼顶排放，排口高度约为 50 米。废水经化粪池处理后进入市政污水管网，最终排入路东区污水处理厂。噪声污染主要来源于实验室设备、净化风机等，为减少噪声影响，采取的措施包括：消声器、消声垫、隔声等。危险废物分类收集，用专用容器密封在危废间暂存，由危险废物处理处置资质单位统一收集处置。	无变化	无

由上表可知，本项目基本按照设计内容实施，工程建设内容无变化，运营期各项污染物均得到有效处置，对当地环境影响不大。

4 环境保护措施

4.1 污染物治理措施

4.1.1 废气治理措施

本项目实验过程中产生的臭气浓度（无量纲）、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯等污染物经活性炭净化装置处理后，通过大厦内排风系统引至3号楼楼顶排放，排口高度约为50米。

4.1.2 废水治理措施

本项目产生的废水主要有实验室废水和工作人员产生的生活污水。

实验使用超强纯水仪制备纯水，超强纯水仪纯水制备效率约为70%。本项目纯水所需用量约 $0.7\text{m}^3/\text{a}$ ，则自来水用量为 $1\text{m}^3/\text{a}$ ；实验室制备的纯水主要用于配制试剂、清洗各种器皿、设备等。制备纯水过程中产生废水约 $0.3\text{m}^3/\text{a}$ ，废水中只含有少量盐分和SS等污染物，为清净下水，与生活污水一起排入园区化粪池；用于实验的纯水，使用后集中收集，作为危险废物处置，不排放。

本项目运营过程产生的废水量为 $50.3\text{m}^3/\text{a}$ ，包括：生活污水 $50\text{m}^3/\text{a}$ 、实验室纯水制备产生的废水约 $0.3\text{m}^3/\text{a}$ 。废水排入园区化粪池预处理后，由市政管网排入北京经济技术开发区东区污水处理厂统一处理。

4.1.3 噪声治理措施

噪声污染主要来源于实验仪器、净化风机等，为减少噪声影响，采取的措施包括：消声器、消声垫、隔声等。

4.1.4 固体废物治理措施

（1）生活垃圾

本项目租用北京亦庄生物医药园现有房屋建设研发实验室，依托北京亦庄生物医药园生活垃圾处置系统，生活垃圾统一收集处置，日产日清。

(2) 一般固废

办公、检测过程中产生的不含危险化学品的废纸、废纸箱、废塑料、玻璃瓶等为一般固废，由废品回收站回收。

(3) 危险废物

实验室研发过程产生的发酵废液，以及清洗发酵罐、工作台、高压灭菌锅产生的废水属于医药废物中“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类药物）过程中产生的废母液、反应基和培养基废物”，废物类别为HW02（276-002-02）；实验室产生的废Onc01原料药，属于医药废物中“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体”，废物类别为HW02（276-005-02）；检测过程产生的废试剂、废液、装有危险化学品的包装物、实验用一次性手套、口罩、废气处理产生的废活性炭等为危险废物，废物类别为HW49。本项目危险废物分类收集，用专用容器密封在危废间暂存，委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司统一收集处置。

危险废物无害化处置合同见附件2。

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目建设总投资 1400 万元人民币，其中环保投资 20 万元，占总投资的 1.43%。环保投资主要包括：废气处理措施投资约 12 万元；实验室防渗措施 0.5 万元；设备消声、减振吸声等降噪措施，投资约 2.5 万元；固废处理处置投资约 5 万元。

本项目环保投资情况见表 4-1，“三同时”环保验收落实情况具体见表 4-2。

表 4-1 本项目环保投资表

时段	项目	处理对象	处理措施	环保投资	落实情况
运营期	大气污染	实验室废气	实验过程中产生的废气经活性炭净化装置处理后，通过大厦内排风系统引至 3 号楼楼顶排放，排口高度约为 50 米	12	已落实
	水污染	生活污水、实验废水	废水经化粪池处理后进入市政污水管网，最终排入路东区污水处理厂	0.5	已落实

噪声污染	排风机及实验设备产生的噪声	采取的措施包括：消声器、消声垫、隔声等	2.5	已落实
固废污染	危险废物	危险废物分类收集，用专用容器密封在危废间暂存，由危险废物处理处置资质单位统一收集处置	5	已落实
共计	—	—	20	—

表 4-2 本项目“三同时”落实情况

项目	处理对象	环评要求落实的情况	项目实际落实情况	变化情况说明
废气	实验室废气	实验过程中产生的废气经活性炭净化装置处理后，通过大厦内排风系统引至 3 号楼楼顶排放，排口高度约为 50 米。	实验过程中产生的废气经活性炭净化装置处理后，通过大厦内排风系统引至 3 号楼楼顶排放，排口高度约为 50 米。	无变化
废水	生活污水、实验废水	废水经化粪池处理后进入市政污水管网，最终排入路东区污水处理厂	废水经化粪池处理后进入市政污水管网，最终排入路东区污水处理厂	无变化
噪声	排风机及实验设备产生的噪声	采取的措施包括：消声器、消声垫、隔声等	采取的措施包括：消声器、消声垫、隔声等	无变化
固废	生活垃圾	委托环卫部门及时清运	依托北京亦庄生物医药园生活垃圾处置系统，生活垃圾统一收集处置，日产日清	无变化
	一般固废	回收利用	回收利用	无变化
	危险废物	危险废物分类收集，用专用容器密封在危废间暂存，由危险废物处理处置资质单位统一收集处置	本项目危险废物分类收集，用专用容器密封在危废间暂存，委托北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司统一收集处置	无变化

5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告表主要结论与建议

《肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目环境影响报告表》结论摘录如下：

(1) 大气环境影响

本项目使用活性炭净化设备对发酵废气和层析纯化过程产生的废气进行处理。

①有机废气

本项目实验过程中产生的有机废气由排风机收集，通过活性炭净化设备处理后，经实验室通排风系统排出室外。废气处理设备配套风机风量 $10000\text{m}^3/\text{h}$ ，年运营约 360 小时。

本项目非甲烷总烃的排放浓度为 $0.252\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为 $0.00252\text{kg}/\text{h}$ ，年排放量为 $0.907\text{kg}/\text{a}$ 。非甲烷总烃的排放速率和浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中非甲烷总烃II时段的标准，可达标排放。

甲醇的排放浓度为 $0.088\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为 $0.00088\text{kg}/\text{h}$ ，年排放量为 $0.317\text{kg}/\text{a}$ 。甲醇的排放速率和浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中甲醇II时段的标准，可达标排放。

乙腈的排放浓度为 $0.035\text{mg}/\text{m}^3$ ，年排放量为 $0.126\text{kg}/\text{a}$ 。乙腈的排放浓度可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中其他 B 类物质 II 时段大气污染物最高允许排放浓度（ $3.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）限值，可达标排放。

二氯甲烷的排放浓度为 $0.029\text{mg}/\text{m}^3$ ，年排放量为 $0.106\text{kg}/\text{a}$ 。二氯甲烷的排放浓度可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中其他 C 类物质 II 时段大气污染物最高允许排放浓度（ $20\text{mg}/\text{m}^3$ ）限值，可达标排放。

三氯甲烷的排放浓度为 $0.016\text{mg}/\text{m}^3$ ，年排放量为 $0.059\text{kg}/\text{a}$ 。三氯甲烷的排放浓度可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中其他 B 类物质 II 时段大气污染物最高允许排放浓度（ $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）限值，可达标排放。

丙酮的排放浓度为 $0.018\text{mg}/\text{m}^3$ ，年排放量为 $0.063\text{kg}/\text{a}$ 。丙酮的排放浓度可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中其他 C 类物质 II 时段大气污染物最高允许排放浓度（ $30\text{mg}/\text{m}^3$ ）限值，可达标排放。

乙酸乙酯的排放浓度为 $0.02\text{mg}/\text{m}^3$ ，年排放量为 $0.072\text{kg}/\text{a}$ 。乙酸乙酯的排放浓度可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中其他 C 类物质 II 时段大气污染物最高允许排放浓度（ $20\text{mg}/\text{m}^3$ ）限值，可达标排放。

②恶臭气体

恶臭气体主要在发酵过程、后续对发酵液的处理过程中排放。细菌接种后，发酵时间在 1 周左右；后续对发酵液的处理过程（层析纯化及结晶干燥过程）一般在 2 天左右。实验室每年最多制备 Onc01 原料药 5 批，排放恶臭气体的时间为 45 天，合 360 小时。实验过程中产生的恶臭气体由排风机收集，通过活性炭净化设备处理后，经实验室通排风系统排出室外。废气处理设备配套风机风量 $10000\text{m}^3/\text{h}$ 。

由于实验室发酵规模小，在最不利条件下，氨的排放浓度为 $0.0101\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为 $0.000101\text{kg}/\text{h}$ ，年排放量为 $0.01457\text{kg}/\text{a}$ ；氨的排放速率和浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中氨 II 时段的标准，可达标排放。硫化氢的排放浓度为 $0.00081\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为 $0.0000081\text{kg}/\text{h}$ ，年排放量为 $0.00291\text{kg}/\text{a}$ ；硫化氢的排放速率和浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中硫化氢 II 时段的标准，可达标排放。

本项目臭气浓度（无量纲）的排放值约为 50，排放速率值约为 50。臭气浓度（无量纲）的排放速率和浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中臭气浓度（无量纲）II 时段的标准，可达标排放。

(2) 地表水环境影响分析

本项目排水主要为职工日常生活污水、实验室纯水制备产生的废水，实验室产生的废液均作为危险废物处置，不排放。运营过程产生的废水量为 50.3m³/a，包括：生活污水 50m³/a、实验室纯水制备产生的废水约 0.3m³/a。废水排入园区化粪池预处理后，由市政管网排入北京经济技术开发区东区污水处理厂统一处理。废水中各项污染物排放指标可满足北京市《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的要求。

(3) 地下水环境影响分析

本项目建成后，排放的废水主要为员工日常生活污水、纯水制备产生的废水，为防止污水和固体废物污染地下水，本项目排水系统按国家规范采取防渗措施，对实验室地面、污水管进行防渗处理，危废暂存间地面采取重点防渗措施，防渗系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s。同时加强设备、设施的维护和管理，避免发生污水跑、冒、滴、漏、渗现象；同时，项目运营期要注意固体废物及时收集处理，均不在露天堆放，并及时由有资质单位清运处置，采取以上措施后，项目运营期对地下水环境的影响较小。

(4) 声环境影响分析

本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。运营期噪声主要为实验设备、排风机等运行时产生的噪声，噪声源强 60~75dB (A)。项目只在昼间运行，夜间不运行。在采取相应降噪措施后，项目各厂界昼间噪声贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准(昼间 65dB(A))。因此，本项目运营期间产生的噪声不会对周围环境造成明显不利影响。

(5) 固废环境影响

① 生活垃圾

根据经验值，生活垃圾的产生量按每人每天 0.5kg 计，员工 5 人，生活垃圾产生量约 2.5kg/d，年工作时间为 250d，则员工生活垃圾的产生量为 0.625t/a；生活垃圾委托环卫部门定期清运。

② 一般固废

检测过程中产生的不含危险化学品的废纸箱、废塑料，办公室产生的废纸等一般为一般固废，根据建设单位的经验，一般固废的产生量约为 0.1t/a；废纸箱、废塑料、废纸由废品回收站回收，不排放。

③危险废物

实验室研发过程产生的发酵废液，以及清洗发酵罐、工作台、高压灭菌锅产生的废水属于医药废物中“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类药物）过程中产生的废母液、反应基和培养基废物”，废物类别为 HW02（276-002-02）；实验室产生的废 Onc01 原料药，属于医药废物中“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体”，废物类别为 HW02(276-005-02)；检测过程产生的废试剂、废液、装有危险化学品的包装物、实验用一次性手套、口罩、废气处理产生的废活性炭等为危险废物，废物类别为 HW49。本项目每年产生危险废物约为 0.8691t/a，计划每半年委托资质单位清运一次；危废间设置在实验室东南角，面积约 5m²，设计储存能量为 5t，可以满足危险废物半年贮存量的需要。

建设单位已与北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司签订了《危险废物委托处置合同》，处理单位持有《危险废物经营许可证》的特许经营单位，核准经营危险废物类别包含本项目危险废物类别 HW02 和 HW49，可以满足本项目危险废物处置要求。

（6）总体结论

本项目符合规划要求，选址合理，符合国家和北京市的产业政策。项目建成后水、大气、声以及固体废弃物等对环境影响较小，报告认为在确保报告表提出的污染防治措施全面实施并正常运行，通过加强环境管理和环境监测使项目对环境的影响降至最小程度的前提下，本项目的建设从环境保护角度来看是可行的。

5.2 审批部门审批决定落实情况

北京经济技术开发区行政审批局《关于肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目环境影响报告表的批复》（经环保审字[2022]0100 号）落实情况

见表 5-1。

表 5-1 环评批复落实情况表

序号	环评及批复应当落实的内容	落实情况
一	该项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 309 室及 310 室，建筑面积 384.1m ² 。本项目租用现有房屋建设药物研发实验室，项目建成后，采用微生物发酵的方法制备小批量 Onc01 原料药，发酵规模为 100 升（工作体积 60 升），年制备 3-5 批，生产原料药 0.06-0.1kg。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。	本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 309 室及 310 室，租用现有房屋建设药物研发实验室，建筑面积 384.1 平方米，主要布置实验室、办公室、生物安全柜室、仪器室、危废间等。项目建成后，采用微生物发酵的方法实验室制备小量 Onc01 原料药，发酵规模为 100 升(工作体积 60 升)，一年制备 3-5 批，生产约 0.06-0.1kg 原料药。
二	本项目纯水制备废水、生活污水须经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。	本项目排水主要为职工日常生活污水、实验室纯水制备产生的废水，实验室产生的废液均作为危险废物处置，不排放。运营过程产生的废水量为 50.3m ³ /a，包括：生活污水 50m ³ /a、实验室纯水制备产生的废水约 0.3m ³ /a。废水排入园区化粪池预处理后，由市政管网排入北京经济技术开发区东区污水处理厂统一处理。废水中各项污染物排放指标可满足北京市《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的要求。
三	本项目产生的恶臭气体（氨、硫化氢、臭气浓度）、甲醇、乙醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯、非甲烷总烃须经活性炭净化设备处理后排放，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	①有机废气 本项目实验过程中产生的有机废气由排风机收集，通过活性炭净化设备处理后，经实验室通排风系统排出室外。废气处理设备配套风机风量 10000m ³ /h，年运营约 360 小时。 本项目非甲烷总烃的排放浓度为

序号	环评及批复应当落实的内容	落实情况
	<p>3 有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。</p>	<p>0.252mg/m³，排放速率为 0.00252kg/h，年排放量为 0.907kg/a。非甲烷总烃的排放速率和浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中非甲烷总烃II时段的标准，可达标排放。</p> <p>甲醇的排放浓度为 0.088mg/m³，排放速率为 0.00088kg/h，年排放量为 0.317kg/a。甲醇的排放速率和浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中甲醇II时段的标准，可达标排放。</p> <p>乙腈的排放浓度为 0.035mg/m³，年排放量为 0.126kg/a。乙腈的排放浓度可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中其他 B 类物质 II 时段大气污染物最高允许排放浓度（3.0mg/m³）限值，可达标排放。</p> <p>二氯甲烷的排放浓度为 0.029mg/m³，年排放量为 0.106kg/a。二氯甲烷的排放浓度可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中其他 C 类物质 II 时段大气污染物最高允许排放浓度（20mg/m³）限值，可达标排放。</p> <p>三氯甲烷的排放浓度为 0.016mg/m³，年排放量为 0.059kg/a。三氯甲烷的排放浓度可满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中其他 B 类物质 II 时段大气污染物最高允许排放浓度（2.0mg/m³）限值，可达标排放。</p> <p>丙酮的排放浓度为 0.018mg/m³，年排放量为 0.063kg/a。丙酮的排放浓度可满足北京市《大</p>

序号	环评及批复应当落实的内容	落实情况
		<p>气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中其他 C 类物质 II 时段大气污染物最高允许排放浓度 (30mg/m³) 限值, 可达标排放。乙酸乙酯的排放浓度为 0.02mg/m³, 年排放量为 0.072kg/a。乙酸乙酯的排放浓度可满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中其他 C 类物质 II 时段大气污染物最高允许排放浓度 (20mg/m³) 限值, 可达标排放。</p> <p>②恶臭气体</p> <p>恶臭气体主要在发酵过程、后续对发酵液的处理过程中排放。细菌接种后, 发酵时间在 1 周左右; 后续对发酵液的处理过程 (层析纯化及结晶干燥过程) 一般在 2 天左右。实验室每年最多制备 Onc01 原料药 5 批, 排放恶臭气体的时间为 45 天, 合 360 小时。实验过程中产生的恶臭气体由排风机收集, 通过活性炭净化设备处理后, 经实验室通排风系统排出室外。废气处理设备配套风机风量 10000m³/h。</p> <p>由于实验室发酵规模小, 在最不利条件下, 氨的排放浓度为 0.0101mg/m³, 排放速率为 0.000101kg/h, 年排放量为 0.01457kg/a; 氨的排放速率和浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) “生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中氨 II 时段的标准, 可达标排放。硫化氢的排放浓度为 0.00081mg/m³, 排放速率为 0.000081kg/h, 年排放量为 0.00291kg kg/a; 硫化氢的排放速率和浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》</p>

序号	环评及批复应当落实的内容	落实情况
		<p>(DB11/501-2017)“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中硫化氢II时段的标准，可达标排放。</p> <p>本项目臭气浓度(无量纲)的排放值约为 50，排放速率值约为 50。臭气浓度(无量纲)的排放速率和浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中臭气浓度(无量纲)II时段的标准，可达标排放。</p>
四	<p>固体废物须按照《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。其中废发酵液、清洗废水、废原料药、实验室废液、废手套、废口罩、废包装物、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。</p>	<p>①生活垃圾 本项目生活垃圾的产生量按每人每天 0.5kg 计，员工 5 人，生活垃圾产生量约 2.5kg/d，年工作时间为 250d，则员工生活垃圾的产生量为 0.625t/a；生活垃圾委托环卫部门定期清运。</p> <p>②一般固废 检测过程中产生的不含危险化学品的废纸箱、废塑料，办公室产生的废纸等为一般固废，根据建设单位的经验，一般固废的产生量约为 0.1t/a；废纸箱、废塑料、废纸由废品回收站回收，不排放。</p> <p>③危险废物 实验室研发过程产生的发酵废液，以及清洗发酵罐、工作台、高压灭菌锅产生的废水属于医药废物中“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类物质）过程中产生的废母液、反应基和培养基废物”，废物类别为 HW02（276-002-02）；实验室产生的废 Onc01 原料</p>

序号	环评及批复应当落实的内容	落实情况
		<p>药，属于医药废物中“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体”，废物类别为 HW02（276-005-02）；检测过程产生的废试剂、废液、装有危险化学品的包装物、实验用一次性手套、口罩、废气处理产生的废活性炭等为危险废物，废物类别为 HW49。本项目每年产生危险废物约为 0.8691t/a，计划每半年委托资质单位清运一次；危废间设置在实验室东南角，面积约 5m²，设计储存能量为 5t，可以满足危险废物半年贮存量的需要。</p> <p>建设单位已与北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司签订了《危险废物委托处置合同》，处理单位持有《危险废物经营许可证》的特许经营单位，核准经营危险废物类别包含本项目危险废物类别 HW02 和 HW49，可以满足本项目危险废物处置要求。</p>
五	<p>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)。</p>	<p>本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。运营期噪声主要为实验设备、排风机等运行时产生的噪声，噪声源强 60~75dB (A)。项目只在昼间运行，夜间不运行。在采取相应降噪措施后，项目各厂界昼间噪声贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准(昼间 65dB(A))。因此，本项目运营期间产生的噪声不会对周围环境造成明显不利影响。</p>
六	<p>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</p>	<p>本项目为实验室项目，涉及的化学品日常储存量较小，不属于重大危险源；项目所在地不属于环境敏感区。本项目环境风险主要为易燃物质泄漏挥发遇明火引起的火灾事件造成空气污染。</p>

序号	环评及批复应当落实的内容	落实情况
	<p>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。</p>	<p>本项目风险物质集中存放于实验室专用化学品柜中，建设单位对化学品柜采取密闭等有效的风险防范措施并制定严格的管理制度，以降低环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，事故发生时，能够及时、准确、有效地控制和处理事故。通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，项目环境风险水平可接受。</p>
七	<p>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。</p>	<p>本项目已建成，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均未发生重大变动。</p>
八	<p>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。</p>	<p>本项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后开展自主验收。</p>

6 验收执行标准

6.1 废气验收执行标准

本项目运营期产生的大气污染物包括：发酵废气中的挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、氨、硫化氢、臭气浓度，以及层析纯化过程产生的非甲烷总烃、甲醇、乙腈、三氯甲烷等。

实验室运营过程中产生的废气由排风机收集，通过活性炭净化设备处理后，经实验室通排风系统排出室外，排口高度为 10m。大气污染物排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中 II 时段的标准。

按照标准中的规定：高度低于 15m，排气筒中大气污染物排放浓度应按“无组织排放监控点浓度限值”的 5 倍执行；排气筒高度低于 15m，按外推法计算的排放速率限值的 50% 执行；排气筒高度未满足高于周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上的最高允许排放速率严格 50% 执行。

本项目废气排放具体标准值如下：

表6-1 大气污染物综合排放标准

污染物		II 时段大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h) (50m 高排气筒)	单位周界无组织排放监控点浓度限值 (mg/m ³)
非甲烷总烃		5.0	0.4	1.0
甲醇		2.5	0.2	0.50
氨		1.0	0.08	0.20
硫化氢		0.05	0.004	0.01
臭气浓度 (无量纲)		100	222	20
其他 B 类物质	乙腈	3.0	—	0.6
	三氯甲烷	2.0	—	0.4
其他 C 类物质	丙酮	30	—	6.0
	乙酸乙酯	20	—	4.0
	二氯甲烷	20	—	4.0

排气筒高度不能达到高出周围 200m 半径范围内建筑 5m 以上要求的，所计算的最高允许排放速率按照严格 50% 执行

6.2 废水验收执行标准

本项目污水验收监测执行北京市《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，标准部分限值见表 6-2。

表 6-2 北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)

序号	项目名称	单位	限值
1	pH	无量纲	6.5~9
2	COD	mg/L	500
3	BOD	mg/L	300
4	SS	mg/L	400
5	氨氮	mg/L	45

6.3 噪声验收监测执行标准

本项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准。标准限值见表 6-3。

表 6-3 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

类别	时段	昼间[dB(A)]	夜间[dB(A)]	备注
	3	65	55	

6.4 固体废物验收监测执行标准

(1) 一般工业固废

执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年版)、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的有关规定。

(2) 生活垃圾

执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年版)及《北京市生活垃圾管理条例》(2020 年 5 月 1 日起施行)中的有关规定。

(3) 危险废物

执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597 - 2001)及其 2013 年修改单、《危险废物污染防治技术政策》(环发〔2001〕199 号)、北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T1368-2016)、《北京市危险废物污染环境防治条例》和《危险废物转移联单管理办法》中的规定。

7 验收监测内容

本项目验收监测期间，设备运行正常，环保设施运转良好，满足国家对建设项目竣工环境保护验收监测期间额定负荷的要求。本项目监测点位置图见图 7-1。

7.1 废气验收监测

实验过程中产生的废气经活性炭净化装置处理后，通过大厦内排风系统引至 3 号楼楼顶排放，排口高度约为 50 米。

监测时间：2022 年 11 月 8 日~11 月 10 日

监测频率：连续监测 2 天，每天 3 次

监测项目：臭气浓度（无量纲）、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯

监测点：实验室废气排口

本项目实验废气监测点位置图见图 7-1。

7.2 废水验收监测

本项目废水先进入北京亦庄生物医药园化粪池预处理后，经市政污水管网最终进入北京经济技术开发区东区污水处理厂。

监测时间：2022 年 11 月 8 日~11 月 10 日

监测频率：连续监测 2 天，每天 4 次

监测项目：pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、阴离子表面活性剂、总磷。

监测点：实验室废水排口

本项目实验废水监测点位置图见图 7-1。

7.3 噪声验收监测

本项目运营期噪声主要来自实验设备、排风机等。

监测时间：2022年11月8日~11月10日

监测频率：连续监测2天，每天4次

监测项目：Leq

监测点位：用地东、南、西、北四面厂界外1m处

本项目厂界噪声监测点位置图见图7-2。

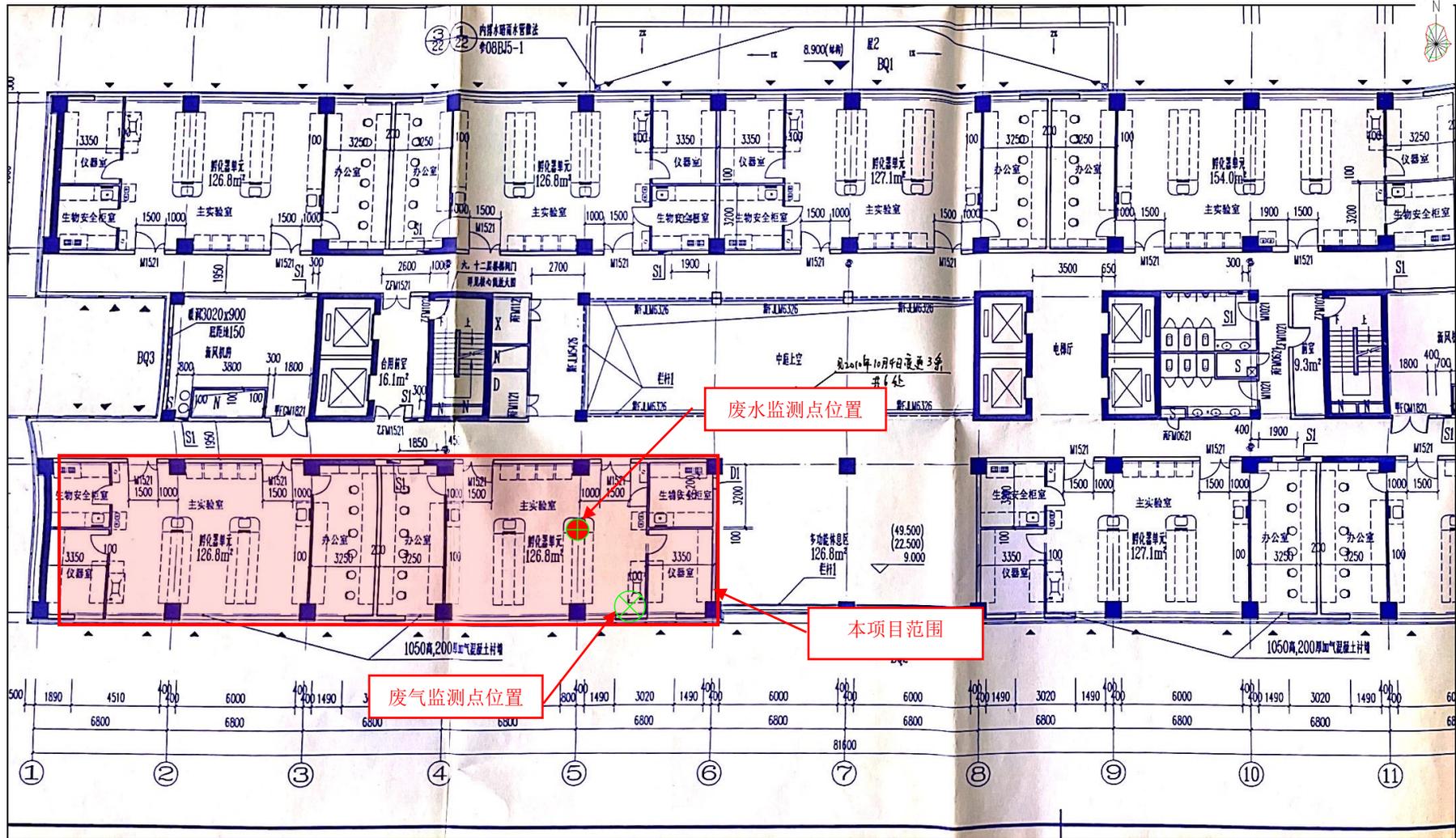


图 7-1 本项目废气、废水监测点位置示意图



图 7-2 本项目噪声监测点位置示意图 (● 噪声监测点)

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法及监测仪器

本次实验室废气、废水和厂界噪声委托北京新奥环标理化分析测试中心进行监测。废气、废水、噪声各项监测因子监测依据及监测仪器见表 8-1。

表 8-1 废水、噪声各项监测因子监测依据及监测仪器

污染源	监测项目	监测依据
废气	非甲烷总烃	HJ 38-2017 《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》
	甲醇	□HJ 584-2010 《环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法》
	乙腈	□HJ 584-2010 《环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法》
	二甲苯	□HJ 584-2010 《环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法》
	二氯甲烷	HJ836-2017 《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》
	硫化氢	HJ57-2017 《固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法》
	氨	HJ693-2017 《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》
	主要监测仪器	EN-103-01 03、04 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪 EN-093 AT261 电子天平 EN-025-02~04 GH-2 智能烟气采样器 EN-117 DHG-9245A 电热恒温鼓风干燥箱 EN-006 GC-14C 气相色谱仪 EN-FC-014、015、023 真空采样箱 EN-202 FSR-4 风向风速监测站 GPS EN-118-01~04 KB-6120 型 综合大气采样器 EN-103-03 GH-60E 型 自动烟尘烟气测试仪 EN-093 AT261 电子天平

		EN-117 DHG-9245A 电热恒温鼓风干燥箱 EN-045-02 105cm×35cm 林格曼烟气浓度图 EN-132-02 GH-60E 型 自动烟尘烟气测试仪 EN-FC-023 真空采样箱 EN-143 AUW220D 电子天平 EN-172 GC7900 气相色谱仪 EN-055 SYT700 型红外分光测油仪 EN-202 FSR-4 风向风速监测站 EN-140 752 紫外可见分光光度计 EN-118-01~04 KB-6120 型综合大气采样器
废水	pH	GB6920-1986 《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》
	化学需氧量	HJ828-2017 《水质化学需氧量的测定 重铬酸盐法》
	悬浮物	GB11901-1989 《水质悬浮物的测定 重量法》
	五日生化需氧量	HJ505-2009 《水质五日生化需氧量的测定 稀释与接种法》
	氨氮	HJ505-2009 《水质氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》
	阴离子表面活性剂	GB11893-1989 《水质阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》
	主要监测仪器	pHs-3CpH 计 (ZH-0031) ME204 电子天平 (ZH-0027) YX-280D 不锈钢手提式压力蒸汽灭菌器 (ZH-0038) 101-1AB 鼓风干燥箱 (ZH-0034) Aide-100 标准 COD 消解器 (ZH-0047) LRH-150B 生化培养箱 (ZH-0025) GXC-100×4 旋转振荡器 (ZH-0053) 752S 紫外可见风光光度计 (ZH-0028) 酸性滴定管
噪声	Leq	GB12348-2008 《工业企业厂界环境噪声排放标准》
	主要监测仪器	ZRQF-F30J 智能热球式风速计 (ZH-0008) AWA6228 多功能声级计 (ZH-0085) AWA6221A 声校准器 (ZH-0086)。

8.2 质量保证及质量控制

1、现场采样质量控制

- (1) 采样人员均持证上岗，严格执行采样方案。
- (2) 选择合适的采样工具与样品容器，保证采样工具和容器干燥、洁净，保

证不会与所采的样品发生任何化学反应，不造成对样品的污染。整个现场拍照及定位。

(3) 按规范布点及采样，保证样品具有代表性和完整性，采样记录完整、准确，保证样品有唯一性标识，妥善保存样品标签。采样过程中填写样品采集原始记录表，采样记录包括采样点名称及采样位置、测定项目、采样时间、采样人、样品编号、数量和采样时的气候条件等。

2、样品流转

(1) 在采样现场样品逐件与样品登记表、样品标签和采样记录进行核对，核对无误后分类装箱。

(2) 样品运输过程中，做到防止样品混淆、损失和沾污，对光敏感的物品采用避光外包装，防止样品发生变化。

(3) 由专人将样品送到实验室，送样人和接样人双方同时清点核实样品，并在交接单上签字确认。

3、样品保存

(1) 按样品名称、编号和粒径分类保存，避免混淆。

(2) 易挥发和易分解等不稳定组分的样品采取低温保存的运输方法，尽快送到实验室分析。

(3) 按照监测项目要求保存容器保存样品。

4、实验室质量控制

质量监督员在监测任务下达、样品采集、样品流转、保存过程、样品消解、分析、报数中，按照质量保证要求和质量保证目标实施全过程的监督、控制与管理。

9 验收监测结果

9.1 验收监测工况

本项目验收监测期间，项目运行正常，设备处于开启状态，环保设施运转良好，满足国家对建设项目竣工环境保护验收监测期间额定负荷的要求。

9.2 污染物排放监测结果

(1) 废气监测结果

本项目实验过程中产生的废气经活性炭净化装置处理后，通过大厦内排风系统引至 3 号楼楼顶排放，排口高度约为 50 米。

本项目实验室废气验收监测结果见表 9-1、表 9-2。

表 9-1 本项目实验室废气验收监测结果（一）

污染物名称		非甲烷总烃		
取样时间		标况废气量 (m ³ /h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
11.8	第 1 次	19100	0.31	0.0059
	第 2 次	17300	0.26	0.0046
	第 3 次	17200	0.29	0.0050
11.9	第 1 次	17200	0.28	0.0048
	第 2 次	17200	0.26	0.0044
	第 3 次	17100	0.26	0.0046

表 9-2 本项目实验室废气验收监测结果（二）

污染物名称		挥发性有机物		
取样时间		标况废气量 (m ³ /h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
11.8	第 1 次	26900	0.68	0.018
	第 2 次	25600	0.41	0.010
	第 3 次	25200	0.65	0.016
11.9	第 1 次	25700	0.54	0.014
	第 2 次	24400	0.55	0.013
	第 3 次	25000	0.69	0.017

根据检测结果，本项目非甲烷总烃、挥发性有机物的排放速率和浓度均低于北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“生产工艺废气及其他废气

大气污染物排放限值”中非甲烷总烃 II 时段的标准（排气筒最高允许排放浓度 50mg/m³、最高允许排放速率 4.9kg/h），可达标排放。

(2) 废水监测结果

本项目废水先进入北京亦庄生物医药园化粪池预处理后，经市政污水管网最终进入北京经济技术开发区东区污水处理厂。

本项目实验室废水的验收监测结果见表 9-3。

表 9-3 实验室废水的验收监测结果

序号	名称	抽检时间	检验项目	DB11/307-2013 标准要求	监测值
1		11月8日 9:00	PH 值	6.5~9	7.82
			化学需氧量 (COD)	≤500mg/L	6mg/L
			五日生化需氧量 (BOD)	≤300mg/L	1.2mg/L
			悬浮物 (SS)	≤400mg/L	<5mg/L
			氨氮	≤45mg/L	0.175mg/L
			阴离子表面活性剂	≤15mg/L	<0.05mg/L
			总磷	≤8.0mg/L	<0.01mg/L
2	废水总 排口	11月8日 11:00	PH 值	6.5~9	7.77
			化学需氧量 (COD)	≤500mg/L	5mg/L
			五日生化需氧量 (BOD)	≤300mg/L	1.0mg/L
			悬浮物 (SS)	≤400mg/L	<5mg/L
			氨氮	≤45mg/L	0.201mg/L
			阴离子表面活性剂	≤15mg/L	<0.05mg/L
			总磷	≤8.0mg/L	<0.01mg/L
3		11月8日 13:00	PH 值	6.5~9	7.75
			化学需氧量 (COD)	≤500mg/L	5mg/L
			五日生化需氧量 (BOD)	≤300mg/L	1.2mg/L
			悬浮物 (SS)	≤400mg/L	<5mg/L
			氨氮	≤45mg/L	0.186mg/L
			阴离子表面活性剂	≤15mg/L	<0.05mg/L
			总磷	≤8.0mg/L	<0.01mg/L

4	11月8日 15:00	PH 值	6.5~9	7.77
		化学需氧量 (COD)	≤500mg/L	6mg/L
		五日生化需氧量 (BOD)	≤300mg/L	1.1mg/L
		悬浮物 (SS)	≤400mg/L	7mg/L
		氨氮	≤45mg/L	0.215mg/L
		阴离子表面活性剂	≤15mg/L	<0.05mg/L
		总磷	≤8.0mg/L	<0.01mg/L
5	11月9日 9:00	PH 值	6.5~9	7.83
		化学需氧量 (COD)	≤500mg/L	9mg/L
		五日生化需氧量 (BOD)	≤300mg/L	1.6mg/L
		悬浮物 (SS)	≤400mg/L	<5mg/L
		氨氮	≤45mg/L	0.169mg/L
		阴离子表面活性剂	≤15mg/L	<0.05mg/L
		总磷	≤8.0mg/L	<0.01mg/L
6	11月9日 11:00	PH 值	6.5~9	7.81
		化学需氧量 (COD)	≤500mg/L	9mg/L
		五日生化需氧量 (BOD)	≤300mg/L	1.6mg/L
		悬浮物 (SS)	≤400mg/L	<5mg/L
		氨氮	≤45mg/L	0.166mg/L
		阴离子表面活性剂	≤15mg/L	<0.05mg/L
		总磷	≤8.0mg/L	<0.01mg/L
7	11月9日 13:00	PH 值	6.5~9	7.83
		化学需氧量 (COD)	≤500mg/L	8mg/L
		五日生化需氧量 (BOD)	≤300mg/L	1.5mg/L
		悬浮物 (SS)	≤400mg/L	7mg/L
		氨氮	≤45mg/L	0.149mg/L
		阴离子表面活性剂	≤15mg/L	<0.05mg/L
		总磷	≤8.0mg/L	<0.01mg/L
8	11月9日 15:00	PH 值	6.5~9	7.87
		化学需氧量 (COD)	≤500mg/L	10mg/L

		五日生化需氧量 (BOD)	≤300mg/L	1.8mg/L
		悬浮物 (SS)	≤400mg/L	<5mg/L
		氨氮	≤45mg/L	0.137mg/L
		阴离子表面活性剂	≤15mg/L	<0.05mg/L
		总磷	≤8.0mg/L	<0.01mg/L

由监测结果可知，本项目外排废水中 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、阴离子表面活性剂、总磷等污染物的监测值均满足北京市《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。

(3) 噪声监测结果

本次验收在项目四周厂界外 1m 处均设置了噪声监测点，噪声监测及评价结果见表 9-4。

表 9-4 本项目厂界噪声监测及评价结果表

检测点	位置	检测项目	监测时段	GB12348-2008 中 3 类标准要求 dB (A)	测点值 LAeq (dB)
1	项目地东侧	昼间	11 月 8 日 10:20-10:40	65	50.2
		昼间	11 月 8 日 14:35-14:55	65	55.8
		夜间	11 月 9 日 22:05-22:25	55	44.6
		夜间	11 月 9 日 2:19-2:35	55	45.2
		昼间	11 月 9 日 10:05-10:24	65	55.0
		昼间	11 月 9 日 14:28-14:50	65	55.5
		夜间	11 月 9 日 22:05-22:25	55	47.3
		夜间	11 月 10 日 2:30-02:50	55	43.5
2	项目地南侧	昼间	11 月 8 日 10:20-10:40	65	52.0

		昼间	11月8日 14:35-14:55	65	53.4
		夜间	11月9日 22:05-22:25	55	46.2
		夜间	11月9日 2:19-2:35	55	44.9
		昼间	11月9日 10:05-10:24	65	55.1
		昼间	11月9日 14:28-14:50	65	57.6
		夜间	11月9日 22:05-22:25	55	47.2
		夜间	11月10日 2:30-02:50	55	46.7
3	项目地西侧	昼间	11月8日 10:20-10:40	65	54.0
		昼间	11月8日 14:35-14:55	65	56.0
		夜间	11月9日 22:05-22:25	55	48.9
		夜间	11月9日 2:19-2:35	55	46.7
		昼间	11月9日 10:05-10:24	65	57.2
		昼间	11月9日 14:28-14:50	65	58.3
		夜间	11月9日 22:05-22:25	55	48.2
4	项目地北侧	昼间	11月8日 10:20-10:40	65	52.8
		昼间	11月8日 14:35-14:55	65	54.2
		夜间	11月9日 22:05-22:25	55	42.4
		夜间	11月9日 2:19-2:35	55	44.6

	昼间	11月9日 10:05-10:24	65	55.9
	昼间	11月9日 14:28-14:50	65	56.0
	夜间	11月9日 22:05-22:25	55	46.2
	夜间	11月10日 2:30-02:50	55	43.6

由上表可知，本项目厂界外 1m 处噪声昼间、夜间监测值均能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

（4）固体废物验收调查结果与评价

本项目租用北京亦庄生物医药园现有房屋。依托北京亦庄生物医药园生活垃圾处置系统，生活垃圾统一收集处置，日产日清。

本项目办公、检测过程中产生的不含危险化学品的废纸、废纸箱、废塑料、玻璃瓶等为一般固废，由废品回收站回收。

本项目实验室研发过程产生的发酵废液，以及清洗发酵罐、工作台、高压灭菌锅产生的废水属于医药废物中“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类物质）过程中产生的废母液、反应基和培养基废物”，废物类别为 HW02（276-002-02）；实验室产生的废 Onc01 原料药，属于医药废物中“利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体”，废物类别为 HW02

（276-005-02）；检测过程产生的废试剂、废液、装有危险化学品的包装物、实验用一次性手套、口罩、废气处理产生的废活性炭等为危险废物，废物类别为 HW49。本项目每年产生危险废物约为 0.8691t/a，计划每半年委托资质单位清运一次；危废间设置在实验室东南角，面积约 5m²，设计储存能量为 5t，可以满足危险废物半年贮存量的需要。

建设单位已与北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司签订了《危险废物委托处置合同》，处理单位持有《危险废物经营许可证》的特许经营单位，核准经营危险废物类别包含本项目危险废物类别 HW02 和 HW49，可以满足本项目危险废物处置

要求。

综上所述，本项目生活垃圾的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年版）及《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）中的有关规定；一般工业固废的处置符合《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》

（GB18599-2020）中的有关规定；危险废物的收集、暂存、处置等环节均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单、《危险废物污染防治技术政策》（环发〔2001〕199号）、北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）、《北京市危险废物污染环境防治条例》和《危险废物转移联单管理办法》中的规定。

9.3 污染物排放量核算

北京市环境保护局关于转发环境保护部《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）中第一条规定：“北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮”。

根据北京市生态环境局《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》（2016年8月26日），纳入污水管网通过污水处理设施集中处理污水的生活源建设项目水污染物按照该污水处理厂排入地表水体的标准核算排放总量；接入城市热力管网或现有锅炉房的生活源建设项目，大气污染物不计入排放总量。

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197号）中规定：上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代。

9.4 工程建设对环境的影响

由监测结果可知，本项目实验室废气中臭气浓度（无量纲）、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯等污染物的排放速率和浓度均低于北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中非甲烷总烃 II 时段的标准；外排废水中各污染物排放浓度满足北京市《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；厂界噪声现状监测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求；生活垃圾、一般固废和危险废物均得到有效处置。

综上所述，本项目外排污染物均能够做到达标排放。

10 验收监测结论

10.1 环保设施调试运行效果

10.1.1 环保设施运行情况

本项目设有环境管理人员，主要负责项目有关环境保护措施的运行管理、维修管理、负责与环保局等部门对接等。具体负责事项包括：实验室废气处理系统的维护与管理，污水排放管道维护；产噪设施的维护及管理，生活垃圾、一般固废和危险废物的管理与清运。

企业环保部门相关责任人定期对环保设施运行情况进行检查、维护。

10.1.2 污染物排放监测结果

(1) 项目概况

本项目位于北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 309 室及 310 室，租用现有房屋建设药物研发实验室，建筑面积 384.1 平方米，主要布置实验室、办公室、生物安全柜室、仪器室、危废间等。项目建成后，采用微生物发酵的方法实验室制备小量 Onc01 原料药，发酵规模为 100 升（工作体积 60 升），一年制备 3-5 批，生产约 0.06-0.1kg 原料药。本项目建设总投资 1400 万元人民币，其中环保投资 20 万元，占总投资的 1.43%。环保投资主要包括：废气处理措施投资约 12 万元；实验室防渗措施 0.5 万元；设备消声、减振吸声等降噪措施，投资约 2.5 万元；固废处理处置投资约 5 万元。

本项目验收监测期间，设备运行正常，环保设施运转良好，满足国家对建设项目竣工环境保护验收监测期间额定负荷的要求。

(2) 废气、废水、噪声及固体废物验收结论

本项目实验室废气中臭气浓度（无量纲）、氨、硫化氢、非甲烷总烃、甲醇、乙腈、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、乙酸乙酯等污染物的排放速率和浓度均低于北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“生产工艺废气及其他废气

大气污染物排放限值”中非甲烷总烃 II 时段的标准，可达标排放。

本项目外排废水中 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、阴离子表面活性剂、总磷等污染物的监测值均满足北京市《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。

本项目厂界外 1m 处噪声昼间、夜间监测值均能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求。

本项目生活垃圾的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年版）及《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 5 月 1 日起施行）中的有关规定；一般工业固废的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年版）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的有关规定；危险废物的收集、暂存、处置等环节均符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597 - 2001）及其 2013 年修改单、《危险废物污染防治技术政策》（环发〔2001〕199 号）、北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）、《北京市危险废物污染环境防治条例》和《危险废物转移联单管理办法》中的规定。

10.2 工程建设对环境的影响

本项目执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施；根据现场检查、验收监测及项目竣工环境保护验收监测报告结果，项目外排污染物均能够做到达标排放，满足环评及批复要求，环保设施验收合格。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		肿瘤干细胞抑制剂 Onc01 抗实体瘤新药研发实验室项目				项目代码		建设地点		北京经济技术开发区科创六街 88 号院 3 号楼 309 室及 310 室			
	行业类别（分类管理名录）		V163 专业实验室				建设性质		√新建 □改扩建 □技术改造		项目厂区中心经度/纬度	116.5342° E, 39.8008° N		
	设计生产能力		本项目租用现有房屋建设药物研发实验室，建筑面积 384.1 平方米，主要布置实验室、办公室、生物安全柜室、仪器室、危废间等。项目建成后，采用微生物发酵的方法实验室制备小量 Onc01 原料药，发酵规模为 100 升（工作体积 60 升），一年制备 3-5 批，生产约 0.06-0.1kg 原料药				实际生产能力		同设计生产能力		环评单位		中北天颐科技（北京）有限公司	
	环评文件审批机关		北京经济技术开发区行政审批局				审批文号		经环保审字[2022]0100 号		环评文件类型		环境影响报告表	
	开工日期		2022 年 10 月				竣工日期		2022 年 11 月		排污许可证申领时间			
	环保设施设计单位						环保设施施工单位				本工程排污许可证编号			
	验收单位		中北天颐科技（北京）有限公司				环保设施监测单位		北京新奥环保理化分析测试中心		验收监测时工况		>75%	
	投资总概算（万元）		1400				环保投资总概算（万元）		20		所占比例（%）		1.43	
	实际总投资		1400				实际环保投资（万元）		20		所占比例（%）		1.43	
	废水治理（万元）		0.5	废气治理（万元）	12	噪声治理（万元）	2.5	固体废物治理（万元）		5		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		2000		
运营单位		北京华昊中天生物医药股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		9111010874157874XP		验收时间		2022 年 11 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							0.0387		0.0387				0
	化学需氧量							0.0116		0.0116				0
	氨氮							0.0007		0.0007				0
	石油类													
	废气													
	二氧化硫													
	烟尘													
	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——万立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排浓度——毫克/