



# 北京博康健基因科技有限公司改 扩建项目

## 项目竣工环境保护验收监测报告

建设单位：北京博康健基因科技有限公司

编制单位：北京玉龙天行工程咨询有限公司

编制时间：2022年8月

项目名称	北京博康健基因科技有限公司改扩建项目		
工程编号	TXAXXXXXX	验收时间	2022年6月
委托单位	北京博康健基因科技有限公司		
	法定代表人	何达东	项目负责人 闻亚磊
	联系方式	15652658727	
	验收地址	北京市昌平区星火街7号	
验收单位	北京玉龙天行工程咨询有限公司（印章）		
证书编号	18ZYY18	资信等级	乙级
单位负责人	王咏鹤	高级工程师	
技术负责人	路广	登记咨询师（投资）	
验收项目经理	朱维依	工程师（签字）：	
验收技术人员	崔莹	环境保护专业工程师	
	周立成	建筑专业登记咨询师（投资）	
咨询工程师 （印章）	冯存珠（生态建设与环境专业） 证书编号：01201400221		
报告审核人	王咏鹤	高级工程师（签字）	

# 目录

第 1 章 项目概况.....	1
1.1 项目概况.....	1
1.2 项目验收范围及内容.....	2
第 2 章 验收依据.....	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	3
2.1.1 法律法规及规范性文件.....	3
2.1.2 技术文件.....	5
2.1.3 其他文件.....	5
第 3 章 项目建设情况.....	6
3.1 项目概述.....	6
3.2 项目地理位置及平面布置.....	6
3.3 项目建设内容及规模.....	6
3.4 项目主要原辅材料及设备.....	7
3.4.1 主要原辅材料.....	7
3.4.2 项目主要设备.....	9
3.5 用水及水平衡.....	11
3.6 项目生产工艺.....	12
3.7 物料平衡.....	17
3.8 项目变动情况.....	20
第 4 章 环境保护措施.....	23
4.1 污染物治理及防治设施.....	23
4.1.1 废水.....	23
4.1.3 噪声.....	25
4.1.4 固体废物.....	25
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	26
4.2.1 环保设施投资.....	26
4.2.2“三同时”落实情况.....	26
第 5 章 环境影响报告主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	28

5.1 环境影响报告主要结论与建议.....	28
5.1.1 项目概况.....	28
5.1.2 环境影响分析结论.....	28
5.1.3 总结论.....	29
5.2 审批部门审批决定.....	29
第 6 章 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.....	31
6.3 噪声验收执行标准.....	32
6.4 固体废物验收执行标准.....	32
第 7 章 验收监测方案.....	33
7.1 验收监测期间工况要求.....	33
7.2 废水监测方案.....	33
7.3 废气监测方案.....	33
7.4 噪声监测方案.....	33
第 8 章 质量标准与质量控制.....	35
8.1 监测分析方法.....	35
8.2 监测分析仪器.....	35
8.3 人员能力.....	36
8.4 监测分析过程中的质量保证与质量控制.....	36
8.4.1 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	36
8.4.2 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	36
8.4.3 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制.....	36
第 9 章 验收监测结果.....	37
9.1 验收工况.....	37
9.2 废气监测情况.....	37
9.3 废水监测结果.....	38
9.4 噪声监测结果.....	38
9.6 污染物排放量核算.....	39
第 10 章 环境管理检查.....	41

10.1 环保手续核查.....	41
10.2 环境管理制度核查.....	41
10.3 环保设施运行检查、管理、维护情况.....	41
10.4 社会环境影响情况调查.....	41
10.5 环境管理情况分析.....	41
第 11 章 验收结论和后续要求.....	42
11.1 验收结论.....	42
11.1.1 验收工况.....	42
11.1.2 项目概况.....	42
11.1.3 环保设施落实情况及达标行分析.....	42
11.1.4 竣工环境保护验收监测结论.....	43
11.2 后续要求.....	43

为公示版本。敏感信息已经进行处理。该版本仅为征求意见，非最终审核、最终实施版本。

## 第 1 章 项目概况

### 1.1 项目概况

北京博康健基因科技有限公司位于北京中关村科技园昌平科技园区星火街 7 号，是香港联康生物科技集团有限公司在中国注册的生物技术制药全资子公司。本项目基本情况见下表 1-1。

表 1-1 项目概况表

项目名称	北京博康健基因科技有限公司改扩建项目		
建设单位	北京博康健基因科技有限公司		
法人代表	何达东	联系人	
通讯地址	北京中关村科技园昌平科技园区星火街 7 号		
联系电话		邮政编码	102200
建设地点	北京中关村科技园昌平科技园区星火街 7 号		
建设性质	改扩建	排污许可证申领情况	2021 年 7 月 23 日申领
环评报告编制单位	中环联新（北京）环境保护有限公司	编制时间	2018 年 6 月
环评审批部门	北京市环境保护局	审批文号	京环审（2018）120 号
环评批复时间	2018 年 7 月	开工时间	2018 年 12 月
竣工时间	2021 年 12 月	调试时间	2022 年 5 月
验收报告编制单位	北京玉龙天行工程咨询有限公司	验收时间	2022 年 6 月
验收监测单位	北京中天云测检测技术有限公司	监测时间	2022 年 7 月
验收期间工况	验收监测期间，项目正常运营，各环保设施正常运行，验收期间工况满足国家对建设项目竣工环保验收监测要求		

建设单位委托中环联新（北京）环境保护有限公司于 2018 年 6 月编制完成本项目环境影响评价报告书，并上报北京市环境保护局进行审批，于 2018 年 7 月 31 日取得北京市环境保护局关于《北京博康健基因科技有限公司改扩建项目环境影响报告书的批复》（京环审〔2018〕120 号）。在陆续取得一系列建设手续后，本项目于 2018 年 12 月开工建设，2022 年 6 月组织竣工环境保护验收。

根据《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令）及建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告和审批部门审批

决定等相关法律法规要求，同时按照环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度要求，建设单位在竣工后对配套建设的环保设施进行自主验收。

建设单位委托北京玉龙天行工程咨询有限公司承担项目竣工环境保护验收监测报告编制工作。我公司接受委托后，根据环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）及其他有关要求，开展相关验收调查工作，并根据现场调查情况编制了验收监测方案，并委托北京中天云测检测技术有限公司于2022年7月13日和14日对本项目现场进行了监测。根据现场调查情况和检测报告并按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）的相关要求编制完成竣工环境保护验收监测报告。

## 1.2 项目验收范围及内容

由于原有项目与新建项目所产生的的废水和污水处理站所产生的废气无法进行分别监测，因此本次监测对水和气为全厂整体验收，验收内容为环境影响报告及其批复的所有相关内容。

## 第 2 章 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

#### 2.1.1 法律法规及规范性文件

在本次环境影响评价报告编制过程中，应遵循的主要法律法规目录如下：

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2016 年 9 月 1 日起施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修订，2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2015 年 8 月 29 日修订，2016 年 1 月 1 日起实施）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（1997 年 3 月 1 日起施行）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2005 年 4 月 1 日起施行，2016 年 11 月修订）；
- (7) 《中华人民共和国传染病防治法》（2004 年 12 月 1 日实施）；
- (8) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日起实施）；
- (9) 《关于执行建设项目环境影响评价制度有关问题的通知》（环发[1999]107 号）；
- (10) 《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部令第 1 号，2018 年 4 月 28 日修订）；
- (11) 《环境影响评价公众参与管理暂行办法》（环发[2006]28 号，国家环保总局环发[2006]28 号，2006 年 3 月 18 日起实施）；
- (12) 《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》（国发[2005]39 号）；
- (13) 《关于防范环境风险加强环境影响评价管理的通知》（环发[2005]152 号）；
- (14) 《国家危险废物名录》，中华人民共和国环境保护部令第 39 号，2016 年 8 月 1 日起施行；
- (15) 《危险化学品安全管理条例》，国务院 2011 年第 591 号令；
- (16) 《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正），（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 21 号，2013 年 5 月 1 日起施行）；

- (17) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012年2月29日修改，2012年7月1日起施行）；
- (18) 北京市实施《中华人民共和国水法》办法（2004年10月1日实施）；
- (19) 《北京市环境保护局关于加强建设项目环境影响评价公众参与有关问题的通知》（京环发[2007]34号）；
- (20) 《北京市大气污染防治条例》（2014年3月1日实施）；
- (21) 《北京市节约用水办法》，北京市人民政府令第244号（2012年7月1日起施行）；
- (22) 《北京市环境噪声污染防治办法》，北京市人民政府令第181号（2007年1月1日起施行）；
- (23) 《北京市〈清洁生产审核暂行办法〉实施细则》，北京市发展改革委和北京市环保局（2006年3月6日施行）；
- (24) 《北京市水污染防治条例》，北京市人民代表大会常务委员会公告第11号（2011年3月1日实施）；
- (25) 《北京市环境保护局关于加强建设项目环境影响评价公众参与有关问题的通知》，北京市环境保护局文件京环发[2007]34号（2007年3月18日起施行）；
- (26) 《北京市2013-2017年清洁空气行动计划》，京政发〔2013〕27号，北京市环境保护局，2013年9月13日；
- (27) 北京市人民政府《关于印发北京市空气重污染应急预案（试行）的通知》（京政发[2013]34号）；
- (28) 北京市实施《建设项目环境保护管理条例》细则；
- (29) 北京市实施《中华人民共和国大气污染防治法》细则；
- (30) 《北京市产业结构调整指导目录（2007年本）》（京发改[2007]2039号）；
- (31) 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2015年版）》；
- (32) 《昌平区产业准入特别管理措施（2016—2017年）》；
- (33) 《外商投资产业指导目录》（2017版）；
- (34) 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）；
- (35) 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）。

### 2.1.2 技术文件

在本次环境影响评价报告编制过程中，应遵循的主要技术文件目录如下：

- (1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ 2.1-2016）；
- (2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2008）；
- (3) 《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ/T2.3-93）；
- (4) 《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）；
- (5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
- (6) 《建设项目环境风险评价导则》（HJ/T169-2004）；
- (7) 《国家危险废物名录》（2016年8月1日施行）；
- (8) 《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199号）；
- (9) 《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）；
- (10) 《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011），2012年5月1日实施；
- (11) 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第424号）。

### 2.1.3 其他文件

在本次环境影响评价报告编制过程中，依据的其它文件目录如下：

- (1) 《北京博康健基因科技有限公司建设项目环境影响报告书》，2003年8月；
- (2) 《北京博康健基因科技有限公司建设项目竣工环境保护验收监测报告》（验字[2014]第004号），2015年3月；
- (3) 建设单位提供的其他技术资料。

## 第3章 项目建设情况

### 3.1 项目概述

北京博康健基因科技有限公司改扩建项目利用现有生化楼1层720 m<sup>2</sup>新增1条原液生产线，利用现有制剂楼3层1440m<sup>2</sup>新增1条灌装（西林瓶及卡式瓶）、包装生产线，生产注射重组特立帕肽和注射用艾塞那肽（采用共线生产，上半年生产注射重组特立帕肽，下半年生产注射艾塞那肽），原液生产为每年各25批次，包装成品为每年各50批次，每批次3万支，产量分别为150万支/年。

### 3.2 项目地理位置及平面布置

本项目位于北京市昌平区科技园区星火街7号。厂区呈矩形，北侧自西向东依次布置有质检楼（共4层）、生化楼（共3层，外租2-3层）、制剂楼（共4层），南侧自西向东依次为综合楼（共2层）、办公楼（共3层），制剂楼为主要生产车间，一层为制水间、空压机房、成品库、生产办、理瓶间，二层为现有固体制剂车间、包装区、空调机房，三层预留，四层为预留。

### 3.3 项目建设内容及规模

本项目总投资5000万元，新增员工40人，年工作日为260日，每天8小时，年度工时基数2080小时。项目实际建设内容与环评文件对照表见下表。

表 3-1 实际建设内容与环评文件对照表

项目	环评文件	实际建设情况	变化情况	
建设地址	北京市昌平区中关村科技园星火街7号	北京市昌平区中关村科技园星火街7号	一致	
主体工程	建筑面积	①原液生产线：利用生化楼一层720m <sup>2</sup> ②西林瓶、卡式瓶灌装及产品包装生产线：利用制剂楼3层，1440m <sup>2</sup>	①原液生产线：利用生化楼一层720m <sup>2</sup> ②西林瓶、卡式瓶灌装及产品包装生产线：利用制剂楼3层，1440m <sup>2</sup>	一致
	建设内容	利用现有生产车间，新增1条原液生产线和1条西林瓶及卡式瓶灌装、包装线，生产注射重组特立帕肽和注射用艾塞那肽（共线生产）。	利用现有生产车间，已新增1条原液生产线和1条西林瓶及卡式瓶灌装、包装线，生产注射重组特立帕肽和注射用艾塞那肽（共线生产）。	一致
	规模或生产能力	注射重组特立帕肽和注射用艾塞那肽每年生产150万支。	注射重组特立帕肽和注射用艾塞那肽每年生产150万支。	一致
公用工程	制水系统	在制剂楼一层，现有纯化水系统5t/h，新增注射用水机3t/h，纯蒸汽发生器1m <sup>3</sup> /h	在制剂楼一层，现有纯化水系统5t/h，已新增注射用水机3t/h，纯蒸汽发生器1m <sup>3</sup> /h	一致
	排水	建设污水处理站，处理后的水经消毒后和生活污水混合后经厂区总排口排入市政污水管	已建设污水处理站，处理后的水经消毒后和生活污水混合后经厂区总排口排入市政污水	一致

	网		管网		
	供电	市政电网供电		市政电网供电	
供暖、制冷	供暖依托市政, 制冷依托空调系统		供暖依托市政, 制冷依托空调系统		一致
废气	污水站臭气活性炭吸附设施		污水站已安装臭气活性炭吸附设施		一致
废水	综合楼一层新建 50m <sup>3</sup> /d 污水处理站		综合楼一层已新建 50m <sup>3</sup> /d 污水处理站		一致
噪声	设备基础加装减振垫、安装在封闭的车间内		设备基础加装减振垫、安装在封闭的车间内		一致
固体废物	现有危险废物暂存间, 在综合楼地下一层, 本项目建成后, 将现有危废暂存间改为化学品库, 在生化楼北侧新建危废暂存间, 面积约 16m <sup>2</sup>		危废暂存间已改为化学品库, 在生化楼北侧已新建危废暂存间, 面积约 16m <sup>2</sup>		一致
	一般固废在综合利用的基础上, 由市政环卫部门处理		一般固废在综合利用的基础上, 由市政环卫部门处理		一致
劳动定员	40 人		40 人		一致
工作时间	年工作日为 260 日, 每天 8 小时		年工作日为 260 日, 每天 8 小时		一致

### 3.4 项目主要原辅材料及设备

#### 3.4.1 主要原辅材料

本项目原辅材料用量见下表。

表 3-2 本项目注射重组特立帕肽原辅材料消耗情况

生产环节	原辅材料名称	形态	消耗情况		功用及去向
			每批次	全年	
发酵	重组特立帕肽菌种	液体	1ml	25ml	种子培养基, 发酵培养基, 补料, 微量元素配制培养基成分, 用于工程菌培养, 经离心分离后大部分排出系统, 发酵废液排向污水处理站
	胰蛋白胨	液体	744.9g	18622.5g	
	酵母粉	固体	1214.9g	30372.5g	
	甘油	液体	571.2ml	14280ml	
	氯化钠	固体	3.3g	82.5g	
	硫酸镁	固体	54g	1350g	
	磷酸氢二钾	固体	645.7g	16142.5g	
	磷酸二氢钾	固体	90.8g	2270g	
	磷酸氢二铵	固体	40g	1000g	
	氢氧化钠	固体	80g	2000g	
	乳糖	固体	495g	12375g	
	消泡剂	液体	12ml	300ml	
	盐酸	液体	328ml	8200ml	
	三氯化铁	固体	0.648g	16.2g	

	氯化锌	固体	0.058g	1.45g	
	氯化钴	固体	0.48g	12g	
	氯化钙	固体	0.018g	0.45g	
	硫酸铜	固体	7.6g	190g	
	钼酸钠	固体	0.048g	1.2g	
	硼酸	固体	2.0g	50g	
纯化	肠激酶	液体	5417u	135425u	纯化用缓冲液，大部分最终进入污水处理站，硫酸镍作为层析柱介质使用完毕后作为危险废物处置，不进入产品及废水。
	氯化钠	固体	3482.2g	87055g	
	无水乙醇	液体	29L	725L	
	硫酸镍	固体	52.6g	1315g	
	氢氧化钠	固体	400g	10000g	
	咪唑	固体	510.7g	12767.5g	
	Tris	固体	181.7g	4542.5g	
	磷酸二氢钠	固体	193.0g	4825g	
	磷酸氢二钠	固体	402.0g	10050g	
	EDTA-2Na	固体	292.3g	7307.5g	
	氯化钙	固体	22.2g	555g	
	95%乙醇	液体	4.2L	105L	
制剂	磷酸氢二钠	固体	40g	2kg	辅料配制，直接进入产品
	磷酸二氢钠	固体	20g	1kg	
	甘露醇注射液	液体	1500ml	75L	
	注射用水	液体	30000ml	1500L	

表 3-3 本项目注射重组艾塞那肽原辅材料消耗情况

生产环节	原辅材料名称	形态	消耗情况		功用及去向
			每批次	全年	
发酵	重组艾塞那肽菌种	液体	1ml	25ml	种子培养基,发酵培养基,补料,微量元素配制培养基成分,用于工程菌培养,经离心分离后大部分排出系统,发酵废液排向污水处理站。
	胰蛋白胨	液体	3615g	90375g	
	酵母粉	固体	5707.5g	142687.5g	
	甘油	液体	4340ml	108500ml	
	氯化钠	固体	15g	375g	
	硫酸镁	固体	171g	4275g	
	磷酸氢二钾	固体	2875.5g	71887.5g	
	磷酸二氢钾	固体	404.7g	10117.5g	
	磷酸氢二铵	固体	175g	4375g	
	氢氧化钠	固体	320g	8000g	

	乳糖	固体	1000g	25000g	
	消泡剂	液体	20ml	500ml	
	盐酸	液体	868ml	21700ml	
	三氯化铁	固体	0.648g	16.2g	
	氯化锌	固体	0.058g	1.45g	
	氯化钴	固体	0.48g	12g	
	氯化钙	固体	0.018g	0.45g	
	硫酸铜	固体	7.6g	190g	
	钼酸钠	固体	0.048g	1.2g	
	硼酸	固体	2.0g	50g	
	肠激酶	液体	36000U	900000u	
	氯化钠	固体	5118.2g	127955g	
	无水乙醇	液体	10L	250L	
	硫酸镍	固体	157.8g	3945g	
	氢氧化钠	固体	880g	22000g	
	咪唑	固体	953.24g	23831g	
	Tris	固体	218.2g	5455g	
	磷酸二氢钠	固体	146.8g	3670g	
	磷酸氢二钠	固体	389.6g	9740g	
	EDTA-2Na	固体	584.5g	14612.5g	
	氯化钙	固体	10g	250g	
	95%乙醇	液体	10L	250L	
	冰醋酸	液体	6.59ml	164.7ml	
	醋酸钠	固体	86.8g	2170g	
制剂	磷酸氢二钠	固体	5g	250g	辅料配制，直接进入产品
	磷酸二氢钠	固体	2.5g	125g	
	甘露醇注射液	液体	188ml	9400ml	
	注射用水	液体	28500ml	1425L	

纯化用缓冲液，大部分最终进入污水处理站，硫酸镍使用完毕后进行回收作为危险废物处置。

### 3.4.2 项目主要设备

表 3-4 项目主要设备情况表

序	设备名称	规格型号	用途	数量	能力
发酵车间					
1	摇床	BS-T	一级种子培	1	振荡频率：40-400rpm
2	发酵罐	50L	二级种子培	1	搅拌转速：80-1000rpm
3	发酵罐	500L	菌体培养	1	搅拌转速：80-1000rpm

4	高压均浆机	Rannie15-16.56	菌体破碎	3	工作压力 1000bar
5	连续流离心机	Z61	菌体收集	1	转速 17000rpm
6	冷冻离心机	SIGMA6K15	上清液收集	3	进口
7	脉动真空灭菌柜	YXQ.WG-208	灭菌	2	华莞
8	超低温冰箱		菌种保存	2	sanyo
9	生物安全柜	Hfsafe-1200	接种	2	哈东联 A2 级
纯化					
1	全温型气浴式摇床	CERTOMAT BS-T	种子培养	2	振荡频率: 40-400rpm
2	脉动真空灭菌柜	YXQ.WG-202 (0.25m <sup>3</sup> )	灭菌	3	华莞
3	酶切罐	35L、40L	转移	2	温州宏兴生物工程设备有限
4	层析系统	BPG200/500	反相层析	3	利穗科技(苏州)有限公司
5	超滤系统	silce 2	过滤	1	
灌装					
1	超声波清洗机	KQCL100	西林瓶清洗	1	长沙楚天科技
2	隧道烘干箱		西林瓶干燥	1	
3	胶塞清洗机	KJCS-6E	胶塞清洁	1	温州亚光机械制造有限公司
4	铝盖清洗机	KJSL-8ES	铝盖清洁	1	温州亚光机械制造有限公司
5	灌装加塞机	GPZ30=1N-2.25ml	加塞	1	长沙楚天科技
6	自动进出料系统			1 套	南京固延制药科技股份有限
7	干热灭菌柜	0.6m <sup>3</sup>	干热灭菌	2	
8	冻干机	LYO-15(SIP、CIP)148	制剂冻干	2	上海东富龙
9	立式贴标机		贴标	1	
公用设备					
1	纯化水制备系统	RO+CEDI	纯水制备	1	利用现有
2	纯化水分配系统	RT3000、RT5000	纯水制备	1	利用现有
3	多效蒸馏水机	LDZ3000/6	蒸馏水制备	1	新增
4	注射用水分配系统	RT5000	分配系统	1	新增
5	纯蒸汽发生器	LCZZ1000	灭菌	1	新增
6	组合空调机组(6套)		空调	6	现有
7	压缩空气系统	ZT22		1	现有
8	螺杆(水冷)冷冻机组	TWSD150.2BC2		1	现有
质检设备					
1	酶标仪	进口 M2 型	生物活性测试	2	现有
2	荧光倒置显微镜	进口	检验	2	现有
3	倒置显微镜	进口	检验	3	现有
4	全自动洗板机	国产	清洗	5	现有
5	紫外分光光度计	UV-2450 岛津	检验	2	现有
6	高效液相色谱仪	Waters2695	检验	3	现有
7	超净工作台	国产	/	5	现有

8	二氧化碳培养箱	THM3111	培养	3	现有
9	生物安全柜	国产	/	1	现有
10	生化培养箱	国产	培养	10	现有
11	微生物薄膜过滤系统	进口	过滤	2	现有
12	凝胶成像仪	CX31	/	1	现有
13	电子分析天平	进口	称量	3	现有
14	电泳仪	TS.B-108	检验	2	现有
15	气相色谱仪	日本 GC-2014	检验	1	现有
16	原子吸收光谱仪	PinAAcle900	检验	2	现有
17	红外分光光度计	日本 IRAffinity-1	检验	2	现有
18	TOC 分析仪	HTY-DI1000B	检验	3	现有

### 3.5 用水及水平衡

本项目供水依托市政自来水管网。项目用水主要为生产用水（洁净水系统用水和生产车间用水）、质检用水以及生活用水。根据建设单位提供的实际用水数据，本项目年用新鲜水量为 2896t/a。其中，生产用新鲜水量为 2400t/a，质检用新鲜水量为 80t/a，生活用新鲜水量为 416t/a。

生活用水排水量为总用水量的 85%，则生活污水排放量为 353.6t/a。质检和生产过程中部分采用纯水，纯水由纯水制备机组提供，制备效率为 70%。质检用纯水量为 20t/a，生产用纯水量为 890t/a。生产用水中还有一部分水采用注射用水，主要用于溶液的配制以及器具的二次清洗。注射用水以纯化水为水源，通过五效蒸馏方式制备，制水率为 80%。生产所用注射用水量为 616t/a。

项目生产废水经自建污水处理设施处理后与生活污水混合后排入市政污水管网，最终进入昌平污水处理中心。

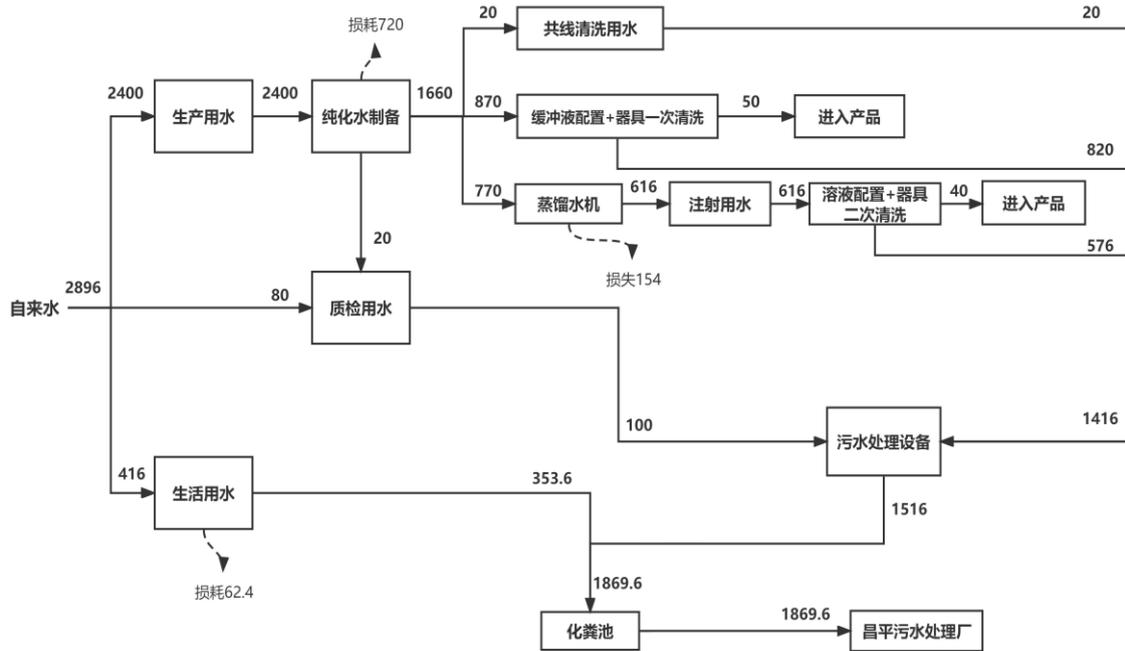


图 3-1 项目水平衡图 单位: t/a

### 3.6 项目生产工艺

本项目生产注射重组特立帕肽和注射用艾塞那肽，均是基于基因工程技术的重组基因工程菌，进行发酵、纯化、制剂分装。

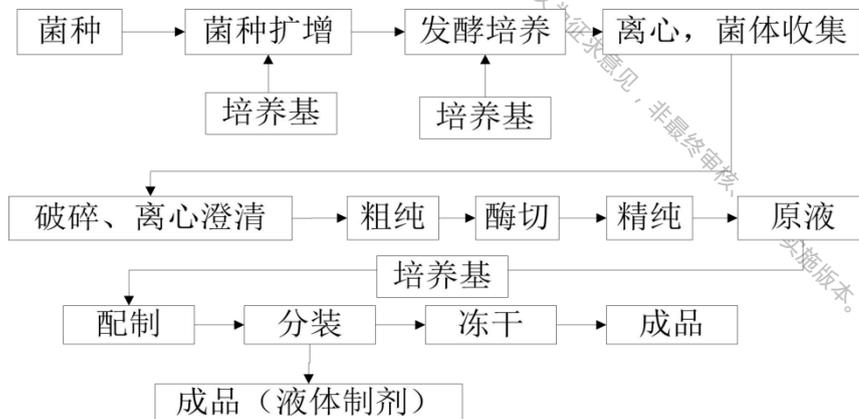


图3-1 项目总生产工艺流程图

工艺流程简述:

#### 1.1 菌种制备

菌种接种：从菌种库领取一支工作种子，传递至菌种制备间，在室温条件下，融化原始菌种或主代菌种，并在局部层流下按 2% 的接种量向装有 50ml LB 液体培养基（成分为胰蛋白胨、酵母粉、氯化钠）的三角瓶中加入上述融化后的菌种液。

菌种培养：将接种后的三角瓶放入恒温摇床内，温度设置为 37°C（温度波动范围 37±2°C），培养至 OD600（某种溶液在 600nm 波长处的吸光值）0.7~1.0。

菌种分装：配制 50% 甘油，经高压蒸汽灭菌后待用。

50% 甘油储存条件和期限：储存温度 2~8°C，有效期 10 天。取菌液 0.7ml 与 0.3ml 的 50% 甘油混合均匀，随机编号。

菌种保存：取样送检，其余菌种，转至温度设置为-80°C 的超低温冰箱保存。

该过程主要在培养基配置及菌种转移过程，产生器具的清洗废水。

## 1.2 发酵生产

一级种子制备：在室温条件下，融化工作代菌种，并在局部层流下，接入一级种子培养基（接种量为培养基体积的 1%，培养基主要成分为胰蛋白胨、酵母粉、氯化钠）；接种后的培养基置 330ml 于恒温摇床内，摇床转速设置 250rpm，37°C（温度波动范围 37±2°C）培养 16~17 小时，获得一级种子培养物，镜检无杂菌。

二级种子制备：将上述一级种子培养物无菌操作接种入二级种子培养基（培养基主要成分为胰蛋白胨、酵母粉、甘油、磷酸盐）中，接种后的培养基 3300ml 置于恒温摇床内，设置 250rpm，37°C（温度波动范围 37±2°C）培养 2~3 小时，获得二级种子培养物，合并二级种子培养物。种子制备过程主要在培养基配置及扩大培养过程，产生器具的清洗废水。

发酵：

50L 发酵：将已除菌的磷酸氢二铵母液 144ml，TMS（三氯化铁、氯化锌、氯化钙、盐酸、硼酸的混合液）108ml 无菌操作转移入 50L 发酵罐中；将二级种子培养物无菌操作转移入 50L 发酵罐（发酵罐中培养基主要成分为胰蛋白胨、酵母粉、甘油、磷酸盐）内，连接调节酸（盐酸溶液）、碱（氢氧化钠溶液）、诱导剂（乳糖溶液）、补料液（胰蛋白胨、酵母粉、硫酸镁、甘油）的补料装置，设置温度 37°C（温度波动范围 37±2°C），溶氧（DO）30%（偶联通气与搅拌），pH 7.0（偶联酸、碱，pH 波动范围 7.0±0.2）。OD600 至 20±2 时，诱导，即补加诱导剂；补加补料液，诱导后 3.5±0.5h，OD600 进入平稳阶段，发酵结束。

500L 发酵：将已除菌的磷酸氢二铵母液 640ml，TMS480ml 无菌操作转移入 500L 发酵罐中；将二级种子培养物无菌操作转移入 500L 发酵罐内，连接调节酸（盐酸溶液）、碱（氢氧化钠溶液）、诱导剂（乳糖溶液）、补料液（胰蛋白胨、酵母粉、硫酸镁、甘油）的补料装置，设置温度 37°C（温度波动范围 37±2°C），溶氧（DO）30%（偶联

通气与搅拌), pH 7.0(偶联酸、碱, pH 波动范围  $7.0\pm 0.2$ )。OD600 至 8~12 时, 诱导, 即补加诱导剂; 补加补料液, 诱导后 6h, OD600 进入平稳阶段, 发酵结束。菌体收获: 开启连续流离心机, 发酵罐放料阀门, 进行菌体收集。菌体收集完成后, 菌体放至  $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$  冻存, 发酵液灭菌后排入污水站。发酵车间建筑高度 4.8m, 厂房高度 3.8m。发酵罐拟选用 Sartorius D50、D500 发酵系统, 该系统采用底部搅拌方式, 罐顶高 2.5m, 最高处排气冷凝器 3.05m, 用气动升降装置开启发酵罐, 装置安装后最高高度 3.0m; 管道集中组装, 发酵罐顶部层度设定为 3.5m, 设计是完全可行的。发酵过程主要在培养基配置及发酵过程, 产生器具的清洗废水, 废弃的发酵液, 发酵尾气以及发酵设备噪声。

## 2、纯化

粗纯(菌体破碎、上清收集、澄清): 取菌体, 按每公斤湿菌体加入 5L Buffer A (磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠组成的缓冲液), 均质机进行破碎, 重悬菌体, 离心收集上清液, 并经  $0.45\mu\text{m}$  滤芯澄清过滤, 离心废渣和废滤膜作为一般固废。

亲和层析: 亲和柱首先用纯水清洗, 然后硫酸镍作为层析介质注入, 加入 Buffer A 溶液平衡后, 粗纯后的澄清液上亲和柱, 加入 Buffer A 溶液淋洗 7~8 次, 目标蛋白被

吸附在层析柱上, 淋洗废液排入污水站; Buffer A 流洗结束, 采用 Buffer B (磷酸盐缓冲液, 与 Buffer A 配比有差异) 洗脱, 目标蛋白分散于亲和层析液; 层析介质硫酸镍使用一段时间后需进行更换, 3 倍介质体积的再生液 (磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠、EDTA 组成的溶液) 洗脱后, 再用 6 倍体积的注射用水冲洗, 清洗液含有镍离子, 因此均作为危废收集。

超滤: 亲和层析液经同体积 Buffer C (磷酸盐缓冲液, 与 Buffer B 配比有差异) 透析 7 次。透析结束, 收集超滤液,  $0.2\mu\text{m}$  过滤。

酶切: 选择合适的肠激酶比例加入肠激酶, 按计算量将超滤液、Buffer C、肠激酶、 $\text{CaCl}_2$  加入酶切罐中; 设置酶切罐温度  $25^{\circ}\text{C}$ , 搅拌速度 50rpm, 酶切 16~18h, 需避免过度酶切。酶切结束, 取样检测酶切率。

阴离子交换层析: 酶切液澄清过滤; 阴离子交换层析柱清洗、Buffer C 平衡。收集目标蛋白流穿液, 上样结束, Buffer C 流洗。

反相层析: 反相层析柱清洗、Buffer F (磷酸盐缓冲液, 与 Buffer B 配比有差异) 平衡; 上样前基线调零, 阴离子交换层析液上样; 上样结束, 经 Buffer F 平衡后, 再经 40% Buffer G 流洗; 最后再经梯度洗脱, 柱体积 20 倍, 用 Buffer F、Buffer G (磷酸盐

缓冲液，与 Buffer B 配比有差异）进行 40%-60%的梯度洗脱，收集目标蛋白峰，将收集到的目标液体用 Buffer H 作 6 倍稀释。

阴、阳离子交换层析：阳离子交换层析柱清洗、Buffer H（磷酸盐缓冲液，与 Buffer B 配比有差异）平衡；上样前基线调零，反相层析液上样；上结束样，Buffer H 流洗；流洗结束，再经 Buffer K（10%Buffer J）流洗。最后再经 Buffer L（30%Buffer J）洗脱，收集目标蛋白峰。

分装冻存：洗脱液混匀后，经 0.2 微米滤器过滤后分装冻存。

因过滤后的上清液中除目标蛋白外含有一些杂蛋白，需要进行纯化，利用溶液中目标蛋白和杂蛋白在固体相和流动相中具有不同分配比例的原理，目的蛋白通过纯化过程，纯化过程中皆产生废缓冲液和流穿液；纯化完成后使用碱液和注射用水进行纯化柱再生，产生再生废液，达到与杂蛋白分离的目的；收集到的目标蛋白溶液经 0.22 $\mu\text{m}$  滤膜除菌过滤后即得原液。

纯化过程中产生的污染物为：层析纯化过程中产生的废液（包括废清洗液、废平衡液和过滤废液等）、层析介质再生废液、器具和设备清洗废水；无菌过滤产生废过滤膜。

### 3、制剂分装

检定合格的原液与甘露醇、磷酸盐缓冲液等佐剂混合，混匀后过滤除菌，检验后为半成品，然后进行分装，西林瓶、胶塞和铝盖从仓库运至制剂单元待用；胶塞和铝盖分别通过胶塞清洗机和铝盖清洗机进行清洗、灭菌后进入灌装联动线进行清洗、灭菌、干燥、冷却、灌装半成品液、加塞、轧盖后送出无菌区进行灯检、灯检合格的产品送至包装岗位进行贴标包装；包装完的产品检验合格后送至仓库入库。

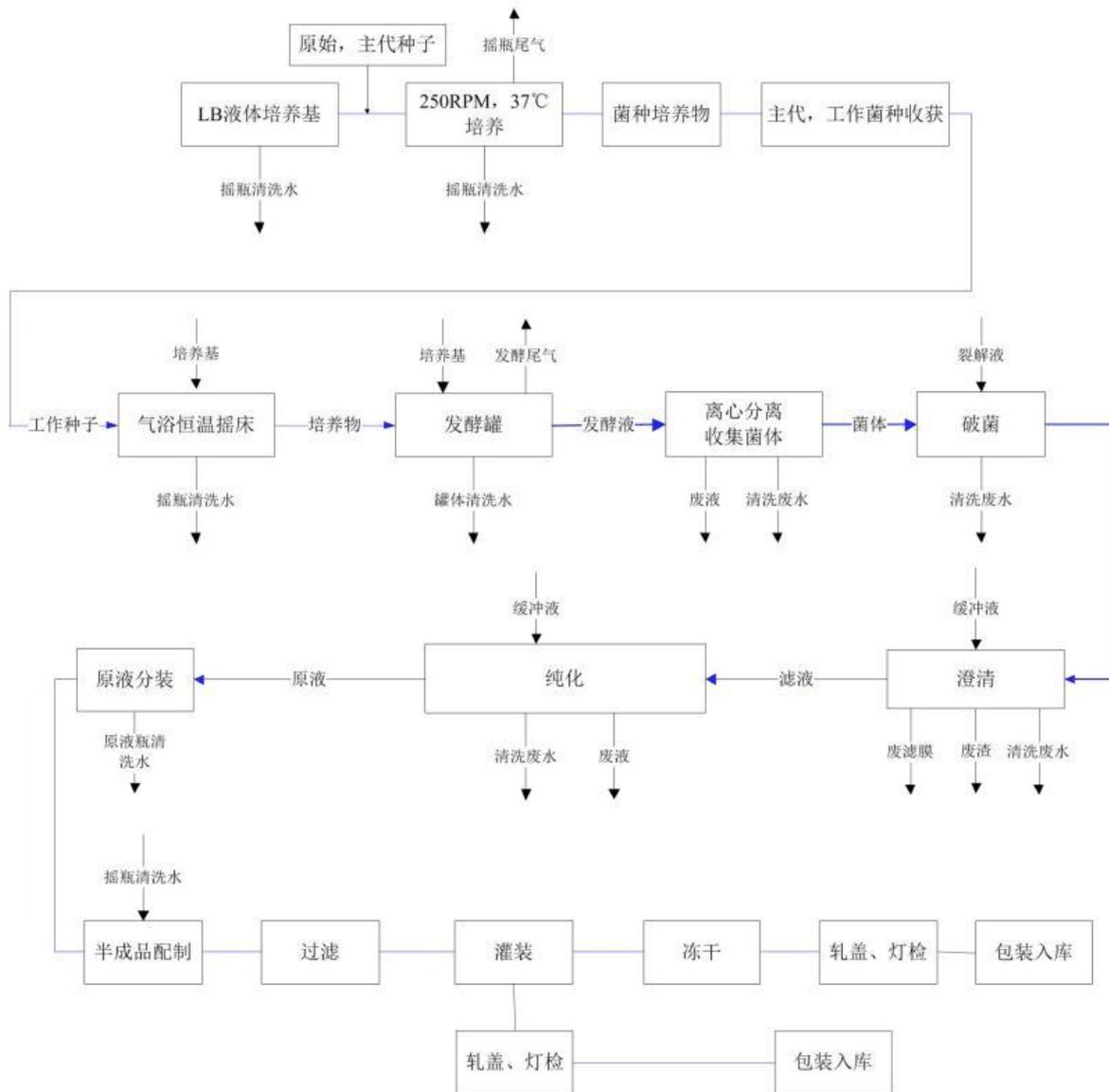


图 3-2 制剂分装工艺流程及产污环节图

#### 4、质检

质检主要利用现有质检楼的三楼和四楼，其中三楼包含微生物室、无菌室、阳性对照室、培养室，四楼包含理化室、仪器室、高温室、天平室、标液室。主要功能为原辅料、中间产品和成品的检验。

其中，理化室主要进行外观、酸碱度、电导率、pH 值、等电点、蛋白含量、电泳等检测；微生物室主要进行微生物限度检查；无菌室主要进行产品无菌检查，检测是否有被环境中存在的微生物污染；培养室主要进行产品中细菌、真菌培养等；仪器室设有高效液相色谱仪、红外光谱仪、紫外分光光度计、气相色谱仪、原子吸收仪、水分测定仪等精密仪器，主要进行产品含量检测、鉴别、残留溶剂检测、水分等检测；标液室主要进行标准品和对照品的储存、发放以及滴定液的配制、标定、储存制备。

## 5、共线生产的清洁

本单位生产为批次生产，每批次每个工序进行完毕后，均需要进行器具和设备的冲洗，并采用蒸汽进行灭菌，该过程产生清洗废水。

### 3.7 物料平衡

由于本项目批次生产时部分原料消耗量较少，若清洗水中含有该物质的量不超过1g，为方便物料衡算，该种物料不体现在物料平衡中。

本报告（材料）为公示版本。敏感信息已经进行处理。该版本仅为征求意见，非最终审核、最终实施版本。

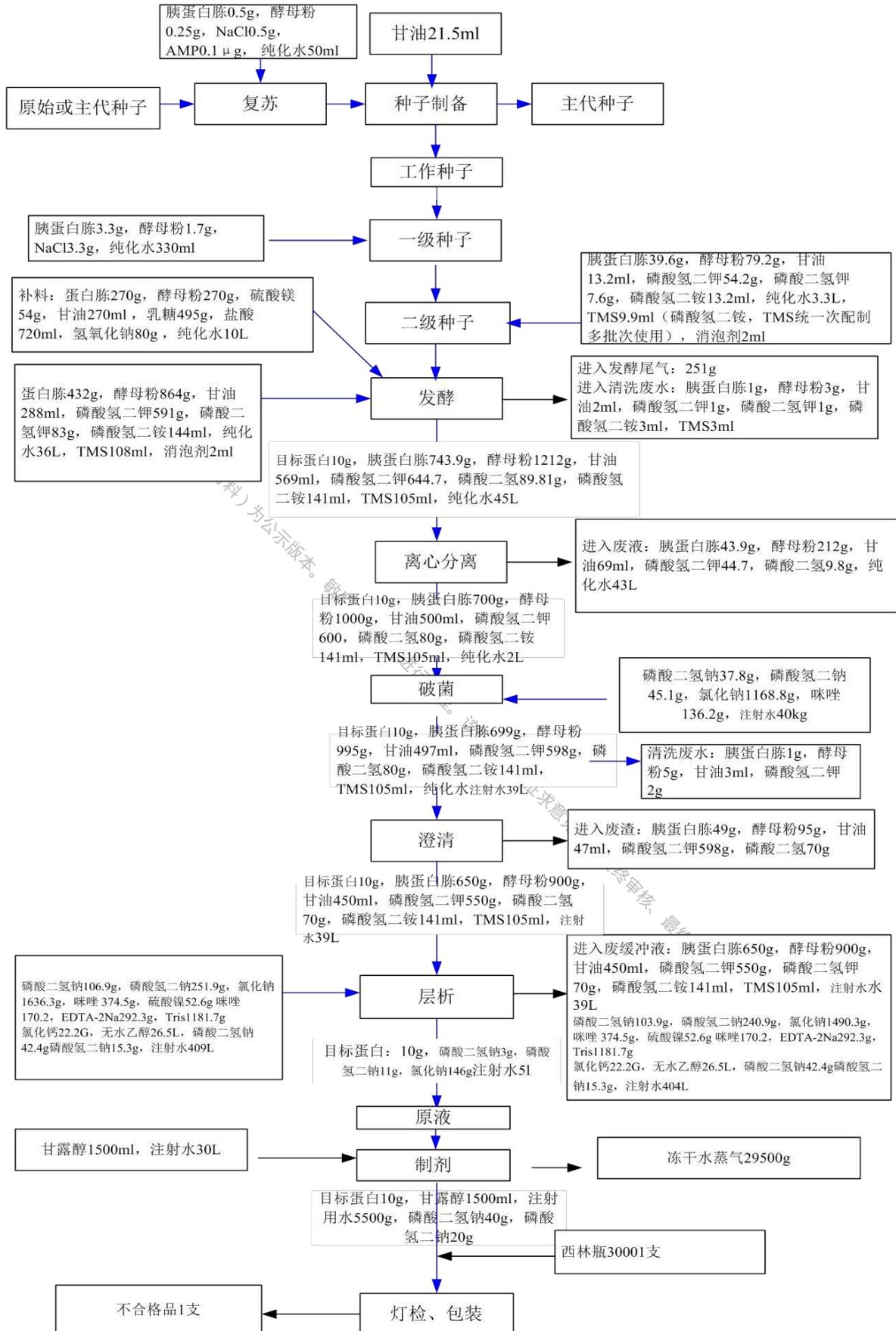


图 3-3 特立帕肽物料平衡图

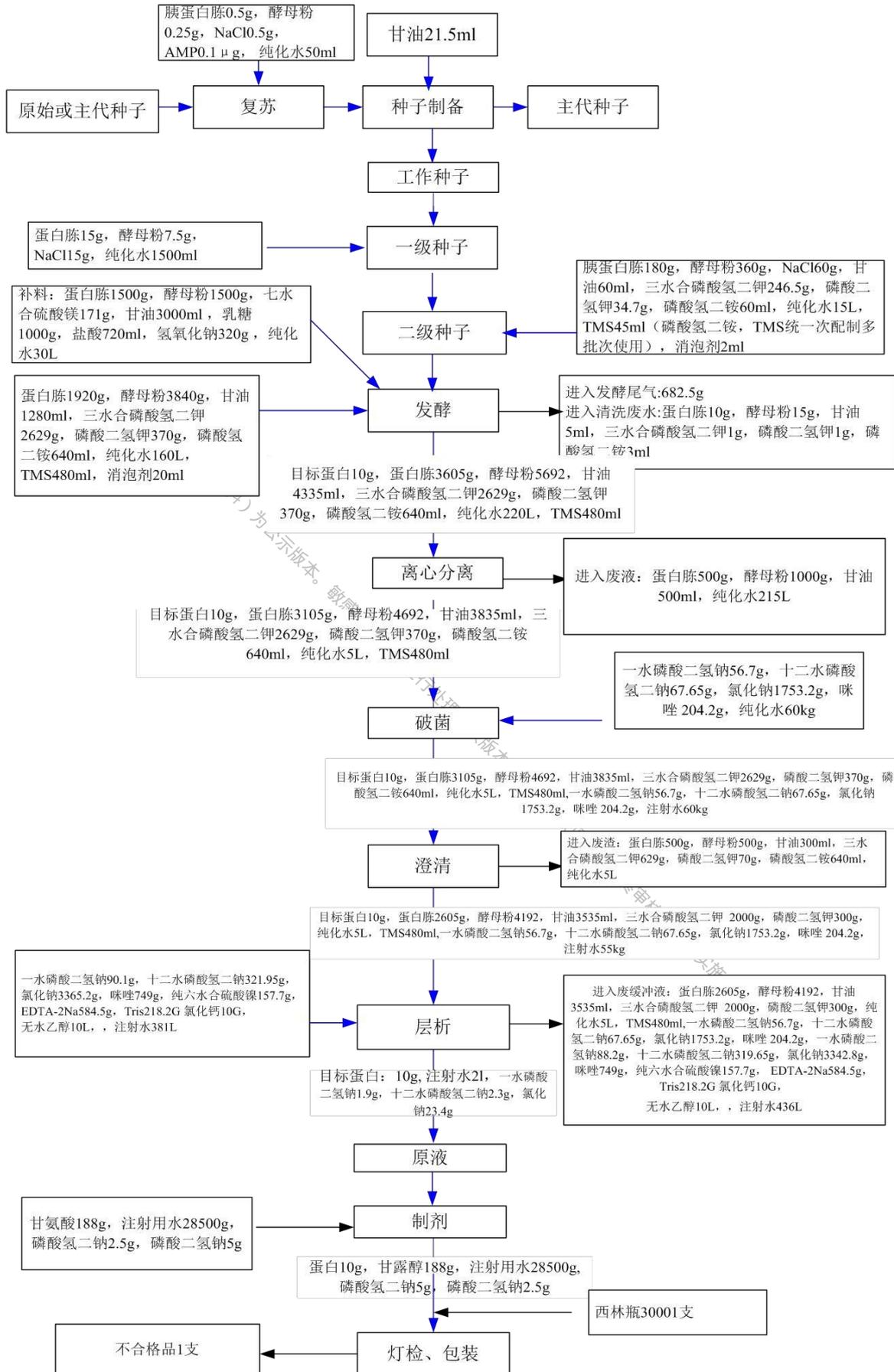


图 3-4 艾塞那肽物料平衡图

### 3.8 项目变动情况

根据现场调查与核实，与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》进行对照分析，本项目不存在重大变动情况。项目重大变动情况判定详见下表。

本报告（材料）为公示版本。敏感信息已经进行处理。该版本仅为征求意见，非最终审核、最终实施版本。

表 3-4 重大变动情况判定一览表

类别	判定依据		变动情况	判定结果 <sup>注 2</sup>
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的		与环评一致，无变动	否
规模	生产、处置或储存能力增大 30% 及以上的		与环评一致，无变动	否
	生产、处置或储存能力增大，导致废水中第一类污染物排放量增加的		/	/
	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的 <sup>注 1</sup>		/	/
	位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10% 及以上的		/	/
地点	重新选址		与环评一致，无变动	否
	在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。		与环评一致，无变动	否
生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一	新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）	未新增污染物排放种类	否
		位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的	与环评一致，无变动	否
		废水第一类污染物排放量增加的	/	/
		其他污染物排放量增加 10% 及以上的	与环评一致，无变动	否
	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的		/	/
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）	新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）	与环评一致，无变动	否
		位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的	与环评一致，无变动	否
		废水第一类污染物排放量增加的	/	/
		其他污染物排放量增加 10% 及以上的	与环评一致，无变动	否
	大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的		与环评一致，无变动	否
	新增废水直接排放口		/	/

废水由间接排放改为直接排放	与环评一致，无变动	否
废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	/	/
新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）	与环评一致，无变动	否
主要排放口排气筒高度降低 10% 及以上的	与环评一致，无变动	否
噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	与环评一致，无变动	否
固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）	与环评一致，无变动	否
固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的	/	/
事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的	/	/
结论：项目不存在重大变动情况		
<p>注 1：细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子。</p> <p>注 2：判定结果写“是”或“否”，“是”代表属于重大变动，“否”代表不属于重大变动。</p> <p>注 3：“/”代表本项目不涉及该项。</p>		

## 第4章 环境保护措施

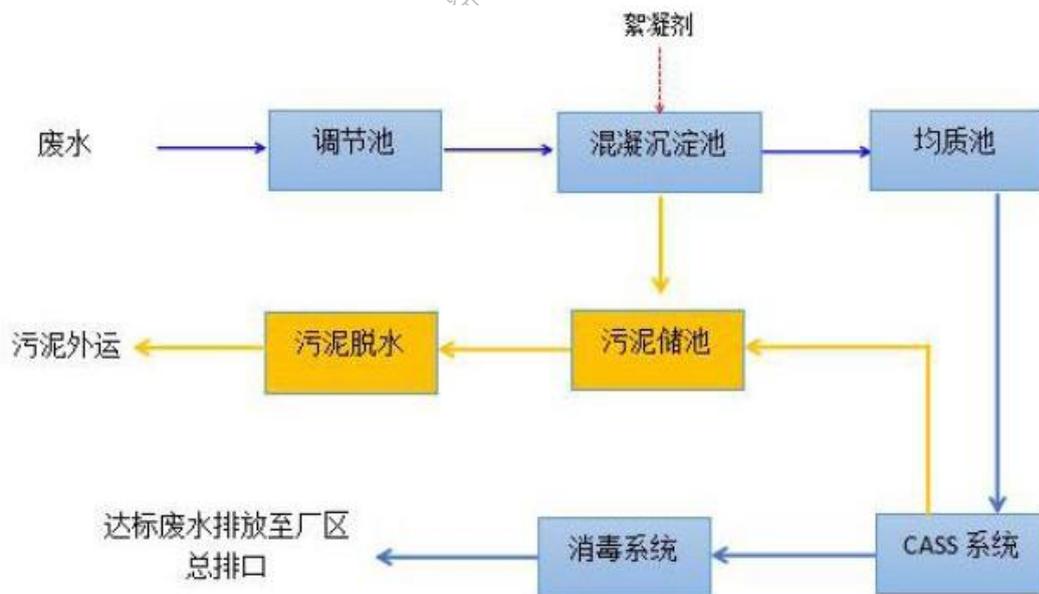
### 4.1 污染物治理及防治设施

#### 4.1.1 废水

本项目废水主要为生活污水、生产废水以及质检废水。本项目污水排放量为7.19m<sup>3</sup>/d，生产车间废水、质检废水通过自建的污水处理设施处理后与生活污水混合后排入市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心。项目废水中主要污染因子为pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、总磷、粪大肠菌群。

表 4-1 废水治理措施表

废水类别	废水来源	污染物种类	废水排放量 (m <sup>3</sup> /a)	污水治理方式	治理能力	排放去向
生活污水	员工日常生活	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、总磷	353.6	/	/	经市政管网排入昌平污水处理厂
生产废水	生产车间+洁净水系统	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、粪大肠菌群、总磷	1516	污水处理设备	50m <sup>3</sup> /d	
质检废水	实验仪器清洗	粪大肠菌群、总磷				



污水处理工艺简述：废水首先进入调节池进行水质、水量均衡，调节池出水进入混凝沉淀池去除水中悬浮物和部分大颗粒有机物，混凝沉淀池出水进入均质池进行水质、水量均衡，均质池出水进入CASS生化系统反应期，进一步降解水中有机物污染物、氨氮、总磷，CASS系统出水进入消毒系统进行杀毒、灭菌，消毒系统出水水质指标满足设计水质要求排放至厂区总排口。



图 4-1 本项目污水处理设施

#### 4.1.2 废气

本项目运营期产生的废气主要是污水站臭气。本项目污水站采用 SBR+二氧化氯消毒的处理工艺，在运行过程中，调节池、SBR 生化池、污泥池和污泥脱水间会有臭气产生，SBR 设计处理能力为  $50\text{m}^3/\text{d}$ 。为减少臭气对周边环境的影响，本项目拟将污水站调节池、SBR 生化池、污泥池设置为地埋式，臭气通过管道及风机收集；污泥脱水机房臭气进行全面负压收集。收集的臭气经送至活性炭生物除臭装置处理后排放，排气筒高度为 15m，污水处理站恶臭污染物对周围的环境影响很小。



图 4-2 废气排放口

### 4.1.3 噪声

本项目噪声源主要为发酵设备、冻干设备、灌装设备、灭菌设备和风机、水泵等，本项目选用低噪声设备，合理布局，同时采取减振、隔声、距离衰减等措施进行降噪。发酵设备、冻干设备、灌装设备、灭菌设备安置在相应厂房内，采用建筑隔声，送风机组安置空调设备间内，采取基础减震和厂房隔声。定期维护设备（风机、排风扇等），使设备运行良好。

### 4.1.4 固体废物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

#### (1) 生活垃圾

生活垃圾为员工日常生活中产生，本项目产生的生活垃圾量为 5.2t/a，生活垃圾经收集后统一交由环卫部门处理。

#### (2) 一般固体废物

本项目一般固体废物主要为废弃包装箱、办公废纸以及污水站运营中产生的污泥。污水站污泥产生量为 0.52t/a，废内包装产生量为 8t/a。统一收集后由物资部门回收。

#### (3) 危险废物

- ①发酵离心收集上清液后产生废菌渣，属于危险废物 HW02，产生量 0.3t/a。
- ②纯化过滤和除菌过滤中产生的废过滤器；层析纯化过程中产生的失效的纯化柱填料及滤膜，属于危险废物 HW02，年产生量 0.1t/a。
- ③灯检过程中产生不合格品，属于危险废物 HW02，产生量 0.4t/a。
- ④检验过程中产生的废液（物）和废试剂瓶，属于危险废物 HW02，产生量 0.1 t/a。
- ⑤本项目使用活性炭吸附污水处理站产生的臭气，活性炭使用一段时间后吸附活性下降，需要更换，产生废活性炭，属于危险废物 HW49，产生量为 0.2t/a。

危险废物经收集后暂存至危险废物暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京生态岛科技有限责任公司处理。



图 4-3 危险废物暂存间

## 4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

### 4.2.1 环保设施投资

本项目实际总投资为 5000 万元，其中环保投资 165 万元，占项目总投资的 3.3 %。

表 4-1 环保设施投资情况表

环保项目	投资内容	实际环保投资情况（万元）
污水	自建污水站，采用预处理+CASS+次氯酸钠消毒，按照重点防渗区进行防渗处理	115
	事故罐（接纳事故发酵废水）	15
废气	污水站活性炭吸附	10
固废处理	垃圾收集、储运、危险废物委托处置，新建危废暂存间	20
噪声	减振、隔声、消声等措施	5
总计		165

### 4.2.2 “三同时”落实情况

本项目环境保护“三同时”落实情况详见下表。

表 4-2 环境保护“三同时”落实情况表

类别	治理对象	环评报告及其批复措施	实际治理措施	落实情况
废气	污水站臭气	臭气通过管道及风机收集，收集的臭气经送至活性炭生物除臭装置处理后排放，排气筒高度为 2.5m。	臭气通过管道及风机收集，收集的臭气经送至活性炭生物除臭装置处理后排放，排气筒高度为 15m。	已落实
废水	生活污水	通过自建的污水处理设施处理后与生活污水混合后排入市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心。	通过自建的污水处理设施处理后与生活污水混合后排入市政污水管网，最终排入昌平污水处理中心。	已落实
	生产废水			
	质检废水			

噪声	本项目噪声源主要为发酵设备、冻干设备、灌装设备、灭菌设备和风机、水泵	选用低噪声设备，合理布局，同时采取减振、隔声、距离衰减等措施进行降噪	选用低噪声设备，合理布局，同时采取减振、隔声、距离衰减等措施进行降噪	已落实
固体废物	生活垃圾	生活垃圾经收集后统一交由环卫部门处理	生活垃圾经收集后统一交由环卫部门处理	已落实
	一般工业固体废物	统一收集后由物资部门回收	统一收集后由物资部门回收	
	危险废物	危险废物经收集后暂存至危险废物暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京生态岛科技有限责任公司处理	危险废物经收集后暂存至危险废物暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京生态岛科技有限责任公司处理	

本报告（材料）为公示版本。敏感信息已经进行处理。该版本仅为征求意见，非最终审核、最终实施版本。

## 第 5 章 环境影响报告主要结论与建议及其审批部门审批决定

### 5.1 环境影响报告主要结论与建议

#### 5.1.1 项目概况

北京博康健基因科技有限公司改扩建项目利用现有生化楼 1 层 720 m<sup>2</sup> 新增 1 条原液生产线，利用现有制剂楼 3 层 1440m<sup>2</sup> 新增 1 条灌装（西林瓶及卡式瓶）、包装生产线，生产注射重组特立帕肽和注射用艾塞那肽（采用共线生产，上半年生产注射重组特立帕肽，下半年生产注射艾塞那肽），原液生产为每年各 25 批次，包装成品为每年各 50 批次，每批次 3 万支，产量分别为 150 万支/年。

#### 5.1.2 环境影响分析结论

##### 1、运营期废气影响分析结论

本项目运营期产生的废气主要是污水站臭气，污水处理站为地理式一体化设施，臭气通过管道及风机收集，收集的臭气经送至活性炭生物除臭装置处理后排放，排气筒高度为 15m，污水处理站恶臭污染物对周围的环境影响很小。

根据上述分析，本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）中表三相关排放限值，不会对周围环境造成明显不利影响，大气环境影响可以接受。

##### 2、运营期废水环境影响分析结论

本项目废水主要为生产废水、质检废水以及生活污水。废水排入自建污水处理设备净化，然后经市政污水管网排入昌平污水处理中心进行处理。项目年产生污水量 1869.6m<sup>3</sup>/a，本项目运营期废水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）中排入“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”的相关要求。

##### 3、运营期声环境影响分析结论

本项目噪声源为发酵设备、纯化设备、灌装设备、灭菌清洗设备和新增空调通风设备，噪声声级为 50~70 dB(A)，产生的噪声属于机械性噪声、空气动力性噪声，主要生产设备噪声呈中、低频特性。可采取的降噪措施为：采购时采购低噪声设备；将送风机安置在空调机房内，改善气体输送时的流场状况，减少空气动力吸管噪声，采取以上措施后，可使噪声源的噪声值降低 15-25dB（A）。项目厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

##### 4、运营期固体废物影响分析结论

本项目对产生的固体废物进行分类收集，区别性质，分别处置。其中办公垃圾由园区环

卫部门定期清运，危险废物暂存于厂区，由有资质单位处置。

本项目在厂区新建危废贮存间用于暂存危险废物，危险废物贮存间采取防风、防晒、防雨措施，地面做耐腐蚀、防渗漏处理，入渗系数达到 $<10^{-10}$ cm/s 要求，保证地面无裂痕；各类废物桶装、分类存放；设有堵截泄漏的裙脚，且容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的 1/5。因此，本项目危险固废的贮存设施的设计、运行及管理符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）的相关要求。

本项目产生的所有固体废物不外排，均由资质单位进行安全处置。此外，本项目危险废物暂存库符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）的要求，不会对周围环境产生污染。因此，本项目的固体废物处置措施合理可行。

### 5.1.3 总结论

项目在实施过程中要严格遵守“三同时”制度，在设计、施工和运营期切实落实各项污染治理措施。在严格认真落实设计和本项目的报告表中提出的各项环境保护措施和管理制度的情况下，项目对周围环境的影响是可接受的，从环保角度考虑，该项目建设是可行的。

### 5.2 审批部门审批决定

你单位报送的《北京博康健基因科技有限公司改扩建项目环境影响报告书》（项目编号：评审 A2018-0016）及有关材料收悉。经审查，批复如下：

一、拟建项目位于北京中关村科技园昌平科技园区星火街 7 号，在公司现有厂房内，拟新增 1 条原液生产线和新增 1 条灌装及包装生产线，生产注射重组特立帕肽和注射用艾塞那肽。采用共线生产，上半年生产注射重组特立帕肽，下半年生产注射艾塞那肽，原液生产为每年各 25 批次，包装成品为每年各 50 批次，每批次 3 万支，产量分别为 15 万支/年。项目主要环境影响为施工期噪声和运营期的废气、废水、噪声、固体废物等。从环境保护角度分析，同意你单位按环境影响报告书所列建设项目方案及拟采取的环保措施进行建设。

二、拟建项目建设及生产运行中应重点做好以下工作。

1. 项目运营阶段产生废气主要包括发酵单元排气和污水处理站臭气。发酵单元排气主要指发酵罐发酵尾气。发酵罐发酵尾气主要成分为  $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$ ，经过发酵罐本身自带的电热器+深度除菌过滤装置去除可能带有活菌的气溶胶颗粒后排放；污水处理站臭气经活性炭净化器处理后排放，主要污染物  $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$  排放均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）。

2. 项目运营阶段排水主要包括含生产废水、生活污水和清净水。生产废水主要为发酵废水、纯化废水、制剂分装清洗水、灭菌冷凝废水、质检废水、车间清洗废水，混合后排入厂区的自建污水处理站设计处理能力  $50\text{m}^3/\text{d}$ ，采用预处理+周期循环活性污泥法（CASS）工艺+次氯酸钠消毒工艺。生活污水经化粪池与软化水系统排水（清净水）、自建污水处理站排水混合，符合《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）的要求后，排入市政污水管网，最终进入昌平污水处理中心。

3. 项目厂区内按照分区防渗原则进行防渗，重点防渗区主要包括污水处理站各工艺池体、地下污水管线、危险废物暂存间。

本报告（材料）为公示版本。敏感信息已经进行处理。该版本仅为征求意见，非最终审核、最终实施版本。

## 第 6 章 验收执行标准

### 6.1 废气验收执行标准

目前国内外对涉及生物活性物质的实验室和 GMP 厂房空调系统排风中生物活性物质的排放均无排放标准及监测方法,为保证生物活性物质不通过空调系统泄漏,本项目 GMP 厂房参照执行《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013)、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》(2006)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)等有关标准规范的要求。本次改扩建项目生产过程发酵尾气主要成分是 CO<sub>2</sub> 和气溶胶,无其他环境污染物。

项目生产用蒸汽依托已有的燃气锅炉提供,本次新增污水处理站,臭气经活性炭吸附装置处理后经高 15m 的排气筒排放,臭气中氨和硫化氢执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表 3 规定限值,具体见表 6-1。

表 6-1 污水处理站氨和硫化氢排放标准一览表

污染物	最高允许排放浓度	最高允许排放速率(kg/h)	单位周界无组织排放监控点浓度限值
氨	10	0.36	0.20
硫化氢	3	0.018	0.010
臭气浓度(无量纲)	——	1000	20

注:本项目排气筒 15m,不满足排气筒高度应高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上的要求。根据北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中的规定:排气筒高度未高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上,排放速率按表 3 所列排放速率限值的 50%折算执行。

### 6.2 废水验收执行标准

项目废水经自建污水站处理达标后排入昌平区污水处理中心,根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)和北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013),考虑到项目排放的污水全部经昌平区污水管网进入昌平区污水处理中心,不直接排入环境水体,水污染物排放浓度执行北京市地方标准《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”,废水中单位产品基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 中相关标准限值要求,标准限值见表 6-2。

表 6-2 废水排放标准限值 单位: mg/L (pH除外)

序号	项目	水污染物排放限值	标准来源
1	pH	6.5-9	《水污染物综合排放标准》 (DB11/307-2013)

2	SS	≤	400	
3	BOD <sub>5</sub>	≤	300	
4	COD <sub>cr</sub>	≤	500	
5	总磷	≤	8.0	
6	动植物油	≤	50	
7	氨氮	≤	45	
8	粪大肠菌群	≤	10000MPN	
9	总余氯	≤	8	
10	基准排水量 (m <sup>3</sup> /kg)	≤	80000	

### 6.3 噪声验收执行标准

#### ①施工期

项目利用现有厂房进行生产,新增生产线设备安装及污水站建设,项目施工噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中昼间70dB(A)标准限值,夜间不施工。

#### ②运营期

运营期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准,噪声排放限值见表6-3。

表6-3 工业企业厂界噪声排放标准限值 单位: Leq dB(A)

适用区	类别	标准值	
		昼间	夜间
项目厂区	3	65	55

### 6.4 固体废物验收执行标准

固体废物排放执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》、《关于危险废物转移联单管理办法》、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)以及北京市环境保护局“关于执行《危险废物转移联单管理办法》的通知”中的有关规定。

危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)。

## 第7章 验收监测方案

### 7.1 验收监测期间工况要求

验收监测期间，项目正常运营，各环保设施均正常稳定运行，符合国家对建设项目竣工环保验收监测要求。

### 7.2 废水监测方案

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号），考虑到本项目污染物比较稳定，且年排放量不大。因此按指南“6.3.4 验收监测频次确定原则 2”）对于无明显生产周期、污染物稳定排放、连续生产的项目，废水采样和监测频次一般不少于 2 天、每天不少于 4 次”确定本项目废水监测方案。本项目废水具体监测方案见下表 7-1。

表 7-1 项目废水监测方案

类别	监测项目	监测位置	监测频次	监测天数
废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、粪大肠菌群、总磷、总余氯	污水总排口	4 次	2 天

### 7.3 废气监测方案

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号），考虑到本项目污染物比较稳定，且年排放量不大。因此按指南“6.3.4 验收监测频次确定原则 2”）对于无明显生产周期、污染物稳定排放、连续生产的项目，废气采样和测试频次一般不少于 2 天、每天采不少于 3 个平行样，确定本项目废气监测方案。本项目废气具体监测方案见下表 7-2。

表 7-2 项目废气监测方案

类别	监测项目		监测位置	监测频次	监测天数
废气	污水处理设备	硫化氢、氨、臭气浓度	无组织排放	3	2
	锅炉房	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、烟气黑度	排气筒	3	2

### 7.4 噪声监测方案

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号），考虑到本项目污染物比较稳定，且年排放量不大。因此按指南“6.3.4 验收监测频次确定原则 2”）对于无明显生产周期、污染物稳定排放、连续生产的项目，厂界噪声测试和监测频次一般不少于连续 2 昼夜（无连续监测条件的，需不少于 2 天，每天不少于昼夜各 2 次）”确定本项目噪声监测方案。

因此，在项目南侧、北侧、西侧以及东侧厂界外 1m 处各设一个噪声监测点位。本项目噪声具体监测方案见下表 7-3。

表 7-3 项目噪声监测方案

类别	监测项目	监测位置	监测频次	监测天数
噪声	厂界噪声	南厂界外 1m 处	2 次	2 天
		南厂界外 1m 处	2 次	2 天
		南厂界外 1m 处	2 次	2 天
		南厂界外 1m 处	2 次	2 天

本报告（材料）为公示版本。敏感信息已经进行处理。该版本仅为征求意见，非最终审核、最终实施版本。

## 第 8 章 质量标准与质量控制

### 8.1 监测分析方法

本项目监测分析方法详见下表 8-1。

表 8-1 项目分析方法一览表

分析项目	分析方法	标号/来源	检出限
氨	《环境空气和废气氨的测定 纳氏试剂分光光度法》	HJ533-2009	0.25mg/m <sup>3</sup>
硫化氢	《空气质量硫化氢、甲硫醇、甲硫醚和二甲二硫的测定 气相色谱法》	GB/T 14678-1993	1.0×10 <sup>-3</sup> mg/m <sup>3</sup>
臭气浓度	《水质 pH 值的测定电极法》	GB/T 14675-1993	10 (无量纲)
pH	《水质 pH 值的测定电极法》	HJ1147-2020	——
SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》	GB11901-1989	——
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》	HJ535-2009	0.025mg/L
COD	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》	HJ828-2017	4mg/L
BOD <sub>5</sub>	《水质 五日化学需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法》	HJ505-2009	0.5mg/L
粪大肠菌群	《水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法》	HJ347.2-2018	——
总余氯	《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》/附录 A	HJ586-2010	0.04mg/L
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》	GB12348-2008	——

### 8.2 监测分析仪器

本项目监测分析所用仪器详见下表。

表 0-1 项目监测分析仪器一览表

序号	仪器名称	型号	编号
1	气相色谱仪	SP-3420A	YQ59
2	气袋	——	——
3	可见分光光度计	7230G	YQ14
4	pH 计	PHSJ-4A	YQ42
5	电子天平 FA2004	FA2004	YQ168
6	COD 化学需氧量 (COD) 回流消解仪	KN-COD12	YQ142
7	电热恒温培养箱	DH4000BII	YQ160
8		DHP-9082	YQ143
9	可见分光光度计	7230G	YQ156
10	便携式余氯/总氯/二氧化氯测定仪	DGB-403F	YQ233

11	恒温恒湿箱	HWS-150B	YQ39
10	声校准器	AWA6021A	YQ248
11	多功能声级计	AWA6228+	YQ246
12	三杯风速风向表	DEM6	YQ430

### 8.3 人员能力

本项目所有监测人员均持证上岗，人员素质较高，且均具有多年的监测经验。

### 8.4 监测分析过程中的质量保证与质量控制

建设单位委托具有 CMA 资质的监测单位对本项目进行验收监测。监测过程严格按照质量体系要求，保证监测过程中运营工况满足验收监测技术规范要求和各监测点位布置的科学性和可比性；监测仪器经计量部门检定、校准，并在有效期内使用；严格按相关技术规范要求进行数据处理和填报，数据严格执行三级审核制度。

#### 8.4.1 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

1、监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）分析方法，方法检出限均能满足要求；

2、被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围内，即仪器量程的 30%~70% 之间；

3、采样器在进入现场前使用标准气体进行校正，仪器在监测前按监测因子分别用标准气体和流量计度对其进行校核（标定），在监测时保证其采样流量的准确。

#### 8.4.2 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全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）等的要求进行。监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）分析方法。采用过程中采集不少于 10% 的平行样；实验分析过程增加不小于 10% 的平行样。

#### 8.4.3 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在监测前后用标准发声源进行校准，测量前后灵敏度相差不大于 0.5dB。监测时无雨雪、雷电，且风速小于 5.0m/s。

## 第9章 验收监测结果

### 9.1 验收工况

北京中天云测检测技术有限公司于2022年7月13日-14日对本项目进行了竣工环境保护验收监测。验收监测期间，项目正常营业，各环保设施均正常稳定运行。

### 9.2 废气监测情况

本项目废气为污水处理站运行时产生的废气，主要为氨、硫化氢以及臭气浓度，臭气通过管道及风机收集，收集的臭气经活性炭生物除臭装置处理后排放，排气筒高度为15m。

项目废气监测结果详见下表。

表 9-1 废气监测结果一览表（A）

监测项目	类别	单位	监测结果 2022.7.13			执行标准值		达标情况
			第一次	第二次	第三次	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	
硫化氢	实测排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.120	0.0883	0.0695	10	0.036	达标
	排放速率	kg/h	3.08×10 <sup>-4</sup>	2.15×10 <sup>-4</sup>	1.85×10 <sup>-4</sup>			
	标干平均流量	m <sup>3</sup> /h	2.57×10 <sup>3</sup>	2.44×10 <sup>3</sup>	2.66×10 <sup>3</sup>			
氨	实测排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.54	0.45	0.36	3	0.72	达标
	排放速率	kg/h	1.39×10 <sup>-3</sup>	1.10×10 <sup>-3</sup>	9.58×10 <sup>-3</sup>			
	标干平均流量	m <sup>3</sup> /h	2.57×10 <sup>3</sup>	2.44×10 <sup>3</sup>	2.66×10 <sup>3</sup>			
臭气浓度	/	无量纲	174	174	174	/	2000	达标

表 9-2 废气监测结果一览表（B）

监测项目	类别	单位	监测结果 2022.7.14			执行标准值		达标情况
			第一次	第二次	第三次	最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	
硫化氢	实测排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.0811	0.0612	0.0648	10	0.036	达标
	排放速率	kg/h	1.94×10 <sup>-4</sup>	1.54×10 <sup>-4</sup>	1.77×10 <sup>-4</sup>			

	标干平均 流量	m <sup>3</sup> /h	2.39×10 <sup>3</sup>	2.51×10 <sup>3</sup>	2.73×10 <sup>3</sup>			
氨	实测排放 浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.44	0.45	0.42	3	0.72	达标
	排放速率	kg/h	1.05×10 <sup>-3</sup>	1.13×10 <sup>-3</sup>	1.15×10 <sup>-3</sup>			
	标干平均 流量	m <sup>3</sup> /h	2.39×10 <sup>3</sup>	2.51×10 <sup>3</sup>	2.73×10 <sup>3</sup>			
臭气浓 度	/	无量纲	174	174	174	/	2000	达标

### 9.3 废水监测结果

项目废水监测结果详见下表。

表 0-3 废水监测结果一览表 (A)

监测项目 (污水总 排口)	单位	监测结果 2022.7.13				最大值	执行 标准值	达标 情况
		第一次	第二次	第三次	第四次			
pH	无量纲	7.2	7.3	7.3	7.2	7.3	6.5~9	达标
SS	mg/L	13	12	13	13	13	400	达标
COD	mg/L	38	41	43	39	43	500	达标
氨氮	mg/L	0.63	0.64	0.65	0.65	0.65	45	达标
BOD <sub>5</sub>	mg/L	13.6	13.7	13.6	13.7	13.7	300	达标
粪大肠菌 群	MPN/L	1.7×10 <sup>2</sup>	4.9×10 <sup>2</sup>	1.1×10 <sup>2</sup>	3.3×10 <sup>2</sup>	4.9×10 <sup>2</sup>	10000M PN	达标
总余氯	mg/L	2.4	2.7	2.5	2.4	2.7	8	达标

表 0-3 废水监测结果一览表 (B)

监测项目 (污水总 排口)	单位	监测结果 2022.7.14				最大值	执行 标准值	达标 情况
		第一次	第二次	第三次	第四次			
pH	无量纲	7.4	7.4	7.4	7.3	7.4	6.5~9	达标
SS	mg/L	13	13	12	13	13	400	达标
COD	mg/L	41	42	37	40	42	500	达标
氨氮	mg/L	0.698	0.712	0.657	0.654	0.712	45	达标
BOD <sub>5</sub>	mg/L	13.5	13.7	13.8	13.6	13.8	300	达标
粪大肠菌 群	MPN/L	3.3×10 <sup>2</sup>	7.0×10 <sup>2</sup>	7.0×10 <sup>2</sup>	4.9×10 <sup>2</sup>	7.0×10 <sup>2</sup>	10000M PN	达标
总余氯	mg/L	2.9	2.7	2.5	2.4	2.9	8	达标

根据监测结果,验收监测期间,本项目废水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)相关排放要求,废水达标排放。

### 9.4 噪声监测结果

项目噪声监测结果详见下表。

**表 0-1 噪声监测结果一览表**

监测时间	监测点位	声环境功能区类别		测量值		达标情况
				昼间	夜间	
2022.7.13	西厂界外 1m 处	3 类		55dB	47dB	达标
	南厂界外 1m 处	昼间 65dB (A)	夜间 55dB (A)	54dB	45dB	达标
	东厂界外 1m 处			54dB	45dB	达标
	北厂界外 1m 处			54dB	46dB	达标
	天气状况	昼：晴，风速 2.3m/s		夜：晴，风速 2.4m/s		
2022.7.14	西厂界外 1m 处	3 类		54dB	43dB	达标
	南厂界外 1m 处	昼间 65dB (A)	夜间 55dB (A)	54dB	44dB	达标
	东厂界外 1m 处			53dB	44dB	达标
	北厂界外 1m 处			51dB	43dB	达标
	天气状况	昼：晴，风速 2.2m/s		夜：晴，风速 2.3m/s		

根据监测结果，验收监测期间，本项目厂界昼间、夜间值噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）相关排放标准限值要求，项目厂界噪声处达标。

### 9.5 固体废物处置调查

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、包装材料、医疗废物、污水设备间污水处理设施产生的污泥等。

生活垃圾分类收集后由环卫部门清运处理。

包装材料、污水处理设备污泥等统一收集后出售给物资回收单位回收利用。

医疗废物属于危险废物，按照类别分置于专用包装物或者密闭的容器内，专用包装物有明显的警示标识；对医疗废物进行登记，登记资料保存期为 3 年。医疗废物统一收集后暂存于项目专用医疗废物暂存间内暂存，并委托有危险废物经营许可证的单位清运处置。

本项目固体废物收集、处置满足国家及北京市的有关规定，项目固体废物处置措施合理，去向明确。

### 9.6 污染物排放量核算

根据实际现场调查，目前全厂用水量为 2896t/a，排水量为 1869.6t/a。项目产生污水经自建化粪池、污水处理站处理后通过市政污水管网排入污水处理厂统一处理。根据 2022 年 7 月 13 日和 2022 年 7 月 14 日对本项目废水检测结果（取最大值）可知：COD 排放浓度 43mg/L，氨氮排放浓度：0.712mg/L。

本项目污染物排放量（即纳管量）核算如下：

COD 排放量=COD 排放浓度×污水排放量

$$=43\text{mg/L}\times 1869.6\text{t/a}\times 10^{-6}$$

$$=0.0804\text{t/a}$$

氨氮排放量=氨氮排放浓度×污水排放量

$$=0.712\text{mg/L}\times 1869.6\text{t/a}\times 10^{-6}$$

$$=0.0013\text{t/a}$$

本项目 COD 排放量 0.0804t/a、氨氮排放量 0.0013t/a。

本报告（材料）为公示版本。敏感信息已经进行处理。该版本仅为征求意见，非最终审核、最终实施版本。

## 第 10 章 环境管理检查

### 10.1 环保手续核查

本项目的建设按照法律法规各项要求，严格执行了建设项目环境保护“三同时”制度。本项目各项审批手续和档案齐全。

### 10.2 环境管理制度核查

本项目设有专人负责环境管理工作，定期进行巡检环境影响情况，及时处理环境问题，并进行有关环境保护法规宣传工作。同时，制定了环境保护管理制度，用于指导日常环保工作。

### 10.3 环保设施运行检查、管理、维护情况

为确保污染物达标排放，本项目设有专门人员对项目各环保设施进行管理和维护。能够做到发现问题及时处理。

### 10.4 社会环境影响情况调查

项目从建设至今未发生扰民和公众投诉。

### 10.5 环境管理情况分析

建设单位制定了相应的环境保护管理制度，明确了运营期间的环境职责，正确指导项目日常环境管理，确保项目符合环保要求、合法经营。

## 第 11 章 验收结论和后续要求

### 11.1 验收结论

#### 11.1.1 验收工况

根据现场实际调查,本项目在验收监测期间正常运营,且环保设施运转正常,因此,符合验收监测对工况的要求。

#### 11.1.2 项目概况

北京博康健基因科技有限公司改扩建项目利用现有生化楼 1 层 720 m<sup>2</sup> 新增 1 条原液生产线,利用现有制剂楼 3 层 1440m<sup>2</sup> 新增 1 条灌装(西林瓶及卡式瓶)、包装生产线,生产注射重组特立帕肽和注射用艾塞那肽(采用共线生产,上半年生产注射重组特立帕肽,下半年生产注射艾塞那肽),原液生产为每年各 25 批次,包装成品为每年各 50 批次,每批次 3 万支,产量分别为 150 万支/年。

本项目总投资 5000 万元,新增员工 40 人,年工作日为 260 日,每天 8 小时,年度工时基数 2080 小时。员工就餐采用外卖送餐方式,不设厨房。

#### 11.1.3 环保设施落实情况及达标行分析

##### 1、废水

本项目废水主要为生活污水、生产废水以及质检废水。生产废水、质检废水通过自建的污水处理设施处理后与生活污水混合后排入市政污水管网,最终排入昌平污水处理中心。

根据监测结果,项目废水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)的相应排放标准。

##### 2、废气

本项目运营期产生的废气主要是污水站臭气。本项目污水站采用 SBR+二氧化氯消毒的处理工艺,在运行过程中,调节池、SBR 生化池、污泥池和污泥脱水间会有臭气产生,SBR 设计处理能力为 50m<sup>3</sup>/d。为减少臭气对周边环境的影响,本项目拟将污水站调节池、SBR 生化池、污泥池设置为地埋式,臭气通过管道及风机收集;污泥脱水机房臭气进行全面负压收集。收集的臭气经送至活性炭生物除臭装置处理后排放,排气筒高度为 15m。

根据监测结果,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)中的相应排放标准。

##### 3、噪声

本项目噪声源主要为发酵设备、冻干设备、灌装设备、灭菌设备和风机、水泵等，本项目选用低噪声设备，合理布局，同时采取减振、隔声、距离衰减等措施进行降噪。发酵设备、冻干设备、灌装设备、灭菌设备安置在相应厂房内，采用建筑隔声，送风机组安置空调设备间内，采取基础减震和厂房隔声。定期维护设备（风机、排风扇等），使设备运行良好。

根据监测结果，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）限值要求，厂界噪声达标排放。

#### 4、固体废物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

生活垃圾经收集后统一交由环卫部门处理；一般工业固体废物统一收集后由物资部门回收；危险废物经收集后暂存至危险废物暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京生态岛科技有限责任公司处理。

本项目固体废物收集、处置满足国家相关要求及北京市有关规定，项目固体废物处置措施合理，去向明确。

#### 11.1.4 竣工环境保护验收监测结论

本项目执行了环保“三同时”制度，并严格落实了环评报告及批复要求的各项污染防治措施。根据现场检查及验收监测数据，各项污染物的排放满足国家、地方的相关标准，项目建设满足环评报告及批复要求，项目建设可以组织通过竣工环境保护验收。

#### 11.2 后续要求

- 1、加强员工环保培训，增强员工环保意识。
- 2、加强设备的维护和管理，定期检查，定期维护，保证设备正常运行，确保污染物长期稳定达标排放，杜绝污染事故发生。
- 3、严格落实并执行环评报告及其批复中提出的各项环保措施。
- 4、及时对危险废物进行处理，并详细记录危险废物台账。
- 5、落实项目信息公开工作，主动接受社会监督。

## 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		北京博康健基因科技有限公司				项目代码		/		建设地点		北京市昌平区星火街7号				
	行业类别（分类管理名录）		2761 生物药品制造项目				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		经度/纬度		东经：116°14'46.679 北纬：40°12'30.290				
	设计生产能力		利用现有生化楼1层720m <sup>2</sup> 新增1条原液生产线，利用现有制剂楼3层1440m <sup>2</sup> 新增1条灌装（西林瓶及卡式瓶）、包装生产线，生产注射重组特立帕肽和注射用艾塞那肽（采用共线生产，上半年生产注射重组特立帕肽，下半年生产注射艾塞那肽），原液生产为每年各25批次，包装成品为每年各50批次，每批次3万支，产量分别为150万支/年。				实际生产能力		利用现有生化楼1层720m <sup>2</sup> 新增1条原液生产线，利用现有制剂楼3层1440m <sup>2</sup> 新增1条灌装（西林瓶及卡式瓶）、包装生产线，生产注射重组特立帕肽和注射用艾塞那肽（采用共线生产，上半年生产注射重组特立帕肽，下半年生产注射艾塞那肽），原液生产为每年各25批次，包装成品为每年各50批次，每批次3万支，产量分别为150万支/年。				环评单位		北京中环联新（北京）科技保护有限公司		
	环评文件审批机关		北京市环境保护局				审批文号		京环审〔2018〕120号		环评文件类型		报告书				
	开工日期		2018年12月31日				竣工日期		2021年12月31日		排污许可证申领时间		2021年7月23日				
	环保设施设计单位		北京博康健基因科技有限公司				环保设施施工单位		北京博康健基因科技有限公司		本工程排污许可证编号		911100006343911035001R				
	验收单位		北京玉龙天行工程咨询有限公司				环保设施监测单位		北京中天云测检测技术有限公司		验收监测时工况		正常营业				
	投资总概算（万元）		5000				环保投资总概算（万元）		128		所占比例（%）		2.6				
	实际总投资		5000				实际环保投资（万元）		165		所占比例（%）		3.3				
	废水治理（万元）		130	废气治理（万元）		10	噪声治理（万元）		5	固体废物治理（万元）		20	绿化及生态（万元）		0	其他（万元）	
新增废水处理设施能力		50m <sup>3</sup> /d				新增废气处理设施能力		1000m <sup>3</sup> /h		年平均工作时		2080					
运营单位		北京博康健基因科技有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		911100006343911035		验收时间		2022年6月24日					
污 染 物 排 放 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 (0.18696 万 t/a)																
	化学需氧量												0.0804				
	氨氮												0.0013				
	五日生化需氧量																
	废气																
	二氧化硫																
	氮氧化物																
	NH <sub>3</sub>												2.8912				
	H <sub>2</sub> S												0.6406				
固体废物																	

危险废物	HW02				0.9								
	HW49				0.2								
一般工业固体废物					8.52								

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——标立方米/年；工业固体废物排放量——吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

本报告（材料）为公示版本。敏感信息已经进行处理。该版本仅为征求意见，非最终审核、最终实施版本。