

百泰生物药业有限公司
“人源化抗体产业化示范工程”项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：百泰生物药业有限公司

编制单位：北京市劳保所科技发展有限责任公司

2025 年 8 月

建设单位法人代表： 白先宏 （签字）

编制单位法人代表：徐民 （签字）

项 目 负 责 人： 万松松

编 制 人： 桑亮

建设单位：百泰生物药业有限公司（盖章）

电 话：17703181033

地 址：北京经济技术开发区荣京东街 2 号

编制单位：北京市劳保所科技发展有限责任公司（盖章）

电 话：83517031

地 址：北京市西城区白广路 4 号院

目录

一、前言	4
二、验收监测报告编制依据	5
三、建设项目概况	6
3.1 建设地点及平面布置	6
3.2 基本情况	9
3.2.1 建设规模及建设内容	9
3.2.2 主要实验原辅材料情况	10
3.2.3 实验研发量	11
3.2.4 主要实验设备情况	11
3.2.5 水平衡	11
3.2.6 工艺流程及产污环节	12
3.2.7 排污许可申领情况	14
3.2.8 项目审批过程	14
3.2.9 本项目总量审批文件	14
3.3 项目变更情况说明	14
3.4 环境保护设施	15
3.4.1 环保设施情况	15
3.4.2 规范化排污口、监测点位	17
3.4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	18
四、项目环境影响报告书主要结论及审批意见	20
4.1 项目环境影响报告书主要结论	20
4.2 项目环境影响报告书审批意见	20
五、验收监测执行标准及工作程序	26
5.1 验收监测执行标准	26
六、监测工作内容及质量保证	28
6.1 监测内容及分析方法	28

6.2 监测工作质量保证	29
七、验收监测结果	31
7.1 工况说明	31
7.2 废水监测结果	31
7.3 噪声监测结果	31
7.4 污染物排放总量核算	32
7.5 工程建设对环境的影响	33
八、环境管理检查	34
九、验收监测结论	34
附件:	38

一、前言

百泰生物药业有限公司（以下简称“百泰生物”）成立于 2000 年 8 月，是中国和古巴合资企业，注册资本 11538 万元人民币。其中中方股东（北京精益泰翔技术发展有限公司、中国国际科学发展有限公司、山西鑫宇通物贸有限公司）以资金入股，占总股份的 56%，古巴分子免疫学中心（CIMAB）以技术和资金入股，占公司 46% 的股份。中方处于控股地位。百泰生物自成立以来一直从事抗癌药品——肿瘤治疗用人源化单克隆抗体的研究、开发和产业化，公司研发出国内第一个人源化单克隆抗体、生物 I 类新药——尼妥珠单抗注射液，并于 2008 年 4 月上市销售。公司生产的尼妥珠单抗注射液的各项质量指标均达到国际先进水平，产品批量出口。

百泰生物药业有限公司委托中国人民解放军环境科学研究中心于 2008 年 12 月编制完成《百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”环境影响报告书》，2009 年 1 月 22 日取得北京经济技术开发区环境保护局《关于百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”项目环境影响报告书的批复》（京技环审字[2009]0087 号），批复项目建设抗体药物-尼妥珠单抗的生产基地及办公楼，年产尼妥珠单抗注射液 70 万支(10mL/支)。

项目目前已建设完成并投入运行，因此根据中华人民共和国国务院令 682 号《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（总局第 13 号令，2010 年修订）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）等相关规定，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。

2025 年 7 月，北京市劳保所科技发展有限责任公司对项目建设内容中废水、噪声、固体废物等污染源排放现状和各类环保治理设施的处理情况进行了现场查看，并查阅了相关技术资料，项目目前各项环保设施运行正常，满足环保验收监测工况条件。根据相关导则、规范等要求及现有相关资料及验收监测数据报告，编制完成《百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”项目竣工环境保护验收监测报告》。

二、验收监测报告编制依据

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日）；
- 2、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年修订）；
- 3、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日）；
- 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 9 月 1 日）；
- 6、《建设项目环境保护管理条例》(国务院第 682 号，2017.7.16)；
- 7、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评【2017】4 号)；
- 8、《建设项目竣工环境保护验收技术指南》污染影响类 2018.5；
- 9、《建设项目环境保护设计规定》，国家计委、国务院环委会（87）国环字第 002 号；
- 10、《国家危险废物名录》（2025 版）；
- 11、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）；
- 12、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）（2017.6.1）；
- 13、《北京市建设单位开展自主环境保护验收指南》（2020 版）；
- 14、《关于环境保护部委托编制竣工环境保护验收调查报告和验收监测报告有关事项的通知》（环境保护部办公厅，环办环评[2016]16 号）；
- 15、中国人民解放军环境科学研究中心编制的《百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”环境影响报告书》2008.12；
- 16、北京经济技术开发区环境保护局《关于百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”项目环境影响报告书的批复》（京技环审字[2009]15 号）；
- 17、百泰生物药业有限公司提供的相关资料；
- 18、北京诚天检测技术服务有限公司提供的检测报告。

三、建设项目概况

3.1 建设地点及平面布置

本项目位于北京经济技术开发区荣京东街 2 号，中心点地理坐标：116.509946° E，40793607° N，项目地理位置图详见 3.1-1。



图 3.1-1 项目地理位置图

项目所在建筑四至情况如下：

东侧：隔永昌中路为凯因科技股份有限公司；

南侧：赛诺菲（北京）制药有限公司；

西侧：隔永昌西二路为 SMC（中国）有限公司；

北侧：紧邻荣京东街，隔路为北京昭衍新药研究中心和岳虹大厦。

项目周围环境现状图见图 3.1-2。

本项目平面布置图见图 3.1-3。

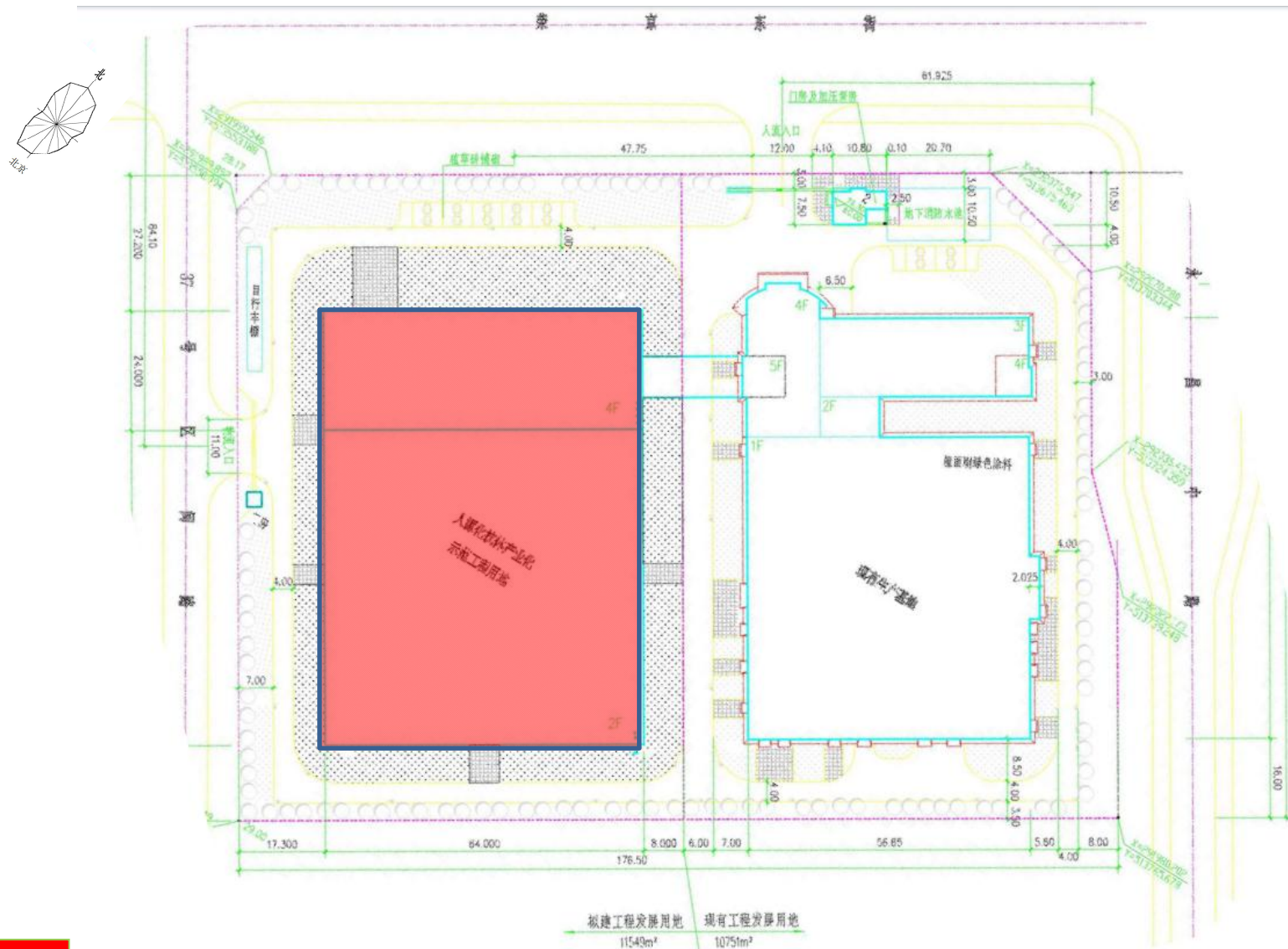


图 3.1-3 项目平面布置图

3.2 基本情况

3.2.1 建设规模及建设内容

本项目验收时主要建设内容：主要建设抗体药物——尼妥珠单抗的生产基地及相应的办公楼。总建筑面积 14500 平米，其中洁净区面积 5000 平米。项目年生产 35kg 单克隆抗体原液，成品规格为 13.5ml 的西林瓶装量 10ml，单抗含量 50mg。项目年生产单抗产品 70 万支。

项目验收时职工人数为 80 人，日工作 8 小时，年工作 250 天，其中生产工艺流程年运行 200 天。

项目 2009 年 5 月 1 日开工建设，2025 年 4 月 28 日全部建设完成。

项目环评及批复阶段建设内容与实际建设内容对比见表 3.2-1。

表 3.2-1 实际建设情况与环境影响报告书、环评批复内容对比表

项目		环评报告	环评批复	验收阶段 实际建设	变动情况
地理位置		北京经济技术开发区荣京东街 2 号	北京经济技术开发区荣京东街 2 号	北京经济技术开发区荣京东街 2 号	无变动
建设内容		建设抗体药物——尼妥珠单抗的生产基地及相应的办公楼	建设抗体药物——尼妥珠单抗的生产基地及相应的办公楼	建设抗体药物——尼妥珠单抗的生产基地及相应的办公楼	无变动
主体工程	总建筑面积	14500m²	14500m²	14500m²	无变动
公共工程	供水	水源来自园区自来水给水管网	/	水源来自园区自来水给水管网	无变动
	污水	生产废水经中和、灭活后与生活污水一并排入亦庄开发区污水	新建废水中和、灭活处理系统，生产废水需经灭活、中和处理后	生产废水经中和、灭活后与生活污水一并排入北京亦庄环境科	无变动

		处理厂集中处理	达标排放。	技集团有限公司 (经开污水厂)	
	供暖	由市政热力提供	由市政热力提供	由市政热力提供	无变动
	制冷	自建空调机组	/	自建空调机组	无变动
	纯水制备	自建纯水系统	/	自建纯水系统	无变动
环 保 工 程	废气处理	无	无	无废气排放	不涉及废 气处理
	废水处理	自建生产废水中 和、灭活处理系 统	自建生产废水中 和、灭活处理系 统	自建生产废水中 和、灭活处理系 统	无变动
	噪声控制	采取减振、降噪 措施、减振隔声 等措施	采取减振、降噪 措施	减振降噪、厂房 降噪	无变化
	固废处理	一般固废收集后 定期外售。 生活垃圾由环卫 部门定期处置。 危废暂存间单独 存放，地面防腐、 防渗处理，委托 有危废处理资质 的单位处置。	分类收集，危废 由有资质单位回 收，妥善处理	一般固废收集后 定期外售。 生活垃圾由环卫 部门定期处置。 危废暂存间单独 存放，地面防腐、 防渗处理，委托 有危废处理资质 的单位处置。	无变化

3.2.2 主要实验原辅材料情况

本项目环评阶段仅描述原材料种类，未明确原材料用量。本项目验收时，生产使用的原辅材料与环评时对比见表 3.2-2。

表 3.2-2 项目所用原辅材料表
(略)

本项目验收阶段相对于环评阶段原材料种类基本相同，用醋酸钠、碳酸氢钠代替了氯化钠和冰醋酸。乙二胺四乙酸由于用量相对较小，环评中未列出。环评中用于清

洗消毒使用酒精 15L，目前已经不使用，由洁尔灭替代，消毒时不产生余氯等相关水污染物。

验收时均质消毒池使用活性氧消毒剂，环评中未列出。均质消毒池处理工艺相较于环评阶段未发生变化，也不新增污染物排放。

3.2.3 生产产量

项目验收时生产量与环评时一致，具体对比见表 3.2-3。

表 3.2-3 验收时工作量情况

项目	环评报告	环评批复	验收阶段	变化情况
生产	尼妥珠单抗注射液 70 万支（10ml/支，单抗含量 50mg）	尼妥珠单抗注射液 70 万支（10ml/支）	尼妥珠单抗注射液 70 万支（10ml/支，单抗含量 50mg）	无变化

3.2.4 主要生产设备情况

验收阶段使用的生产设备与环评时对比见表 3.2-4。

表 3.2-4 验收阶段使用的生产设备
(略)

由于环评报告中未列出明确的设备数量，因此仅从设备最终产品产量判断，企业验收阶段生产设备与环评阶段生产设备功能基本一致。

3.2.5 水平衡

项目用水主要为职工生活用水和生产用水，由市政供水管网供给，根据建设单位提供资料，项目实际新鲜水用水量约为 15000t/a，实际排水量为 13500t/a。

给排水平衡图如图 3.2-1。

3.2.6 工艺流程及产污环节

本项目验收阶段生产工艺流程及产污环节见图 3.2-2。

本生产工艺包括细胞接种，细胞发酵培养，上清液收获，上清液纯化，产品原液配制和灌装等工艺过程。

(略)

图 3.2-1 给水平衡图

(略)

工艺流程

项目产污环节:

(1) 废水

项目废水主要为生活污水和生产废水。

生活污水经化粪池沉淀处理,生活废水年产生量为 2400t/a;

生产废水主要包括三部分,具体为:1)设备、管道、容器的清洗废水,属有机废水,主要含有蛋白质、葡萄糖等;2)盐溶液配制用水,废水中主要含有酸、碱和缓冲溶液,属无机废水;3)纯水系统排放的浓水,含有钾钠钙镁等无机盐,含盐量 1000~1500mg/L,其 pH 值为 9。生产废水经中和、灭活后排入市政污水管网。根据企业统计,本项目生产废水产生量为 11000t/a

本项目污水主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、粪大肠菌群。

(2) 废气

项目生产过程不使用化学试剂,不产生生产废气。

(3) 噪声

项目噪声主要来自生产设备、水泵、空气压缩机、空调风机、物料泵等噪声设备。

(4) 固体废物

项目运营期产生的固体废物均包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

1) 危险废物

本项目产生的危险废物主要包括废一次性耗材;废层析柱/介质;不合格产品;废机油等。危险废物暂存至危险废物暂存间,委托有危废处理资质的单位处理。

2) 一般工业固体废物

一般工业固体废物包括废包装材料、制水工序废物-废活性炭、废过滤芯、废反渗透膜、污水处理设施污泥等。

3) 员工生活垃圾

本项目设职工 80 人,产生生活垃圾量按 0.5kg/(人·d)计算,则生活垃圾产生量约为 10t/a,生活垃圾应实行分类收集,交当地环卫部门清运处置。

3.2.7 排污许可申领情况

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），企业已取得排污许可证，许可证编号：91110302717747363U001R。



3.2.8 项目审批过程

2008 年 12 月百泰生物药业有限公司委托中国人民解放军环境科学研究中心编制完成《百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”环境影响报告书》；2009 年 1 月 22 日取得北京经济技术开发区环境保护局《关于百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”项目环境影响报告书的批复》（京技环审字[2009]15 号）。

3.2.9 本项目总量审批文件

本项目无总量审批文件。

3.3 项目验收范围及变更情况说明

本次验收范围为本项目环评报告书中包含内容部分。本项目的建设性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染措施未发生变化，根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688 号），本项目无重大变动。

表 3.3-1 项目实际建设内容与环评时对比情况表

项目	环评阶段	环评批复	验收阶段实际建设	变动原因
----	------	------	----------	------

			情况	
建设规模	项目建筑面积 14500m ²	项目建筑面积 14500m ²	建筑面积 14500m ²	无变动
建设内容	生产基地及办公楼	生产基地及办公楼	已建设	
项目规模	年产尼妥珠单抗注射液 70 万支（10ml/支）	年产尼妥珠单抗注射液 70 万支（10ml/支）	已建设	

3.4 环境保护设施

3.4.1 环保设施情况

1、废水

项目排水采取雨污分流，做好地面硬化防渗及管线防渗维护工作。项目产生的污水主要为职工生活污水和生产废水，主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮和粪大肠菌群。生产废水先采用高温灭活及酸碱中和处理，生活污水经化粪池沉淀处理，预处理后两种废水一起排入均质消毒池，均质消毒池设计处理能力 300t/d，采用活性氧消毒剂。消毒后的污水排入市政污水管网，最终排入经开污水处理厂处理。 生产废水处理装置处理能力 40t/d。



高温灭活池



调节 pH 加药罐



均质消毒池（位于地下）及加药罐



废水监测点位标识

2、噪声

本项目噪声源主要是设备噪声，包括生产和实验设备、水处理设备、空压机、冷水机组、空调机组噪声等。采取的降噪措施如下：

- （1）选择低噪声设备，高噪声设备均安装在厂房内。
- （2）生产厂房均采用隔声门窗。
- （3）水处理设备水泵、空调机组、空压机等均采取减振设施。



水泵减振垫

3、固废

本项目产生的固体废物包括职工生活垃圾、一般工业固废和危险废物。

（1）项目产生生活垃圾分类收集，由物业公司负责委托环卫部门清运处理。
项目年产生生活垃圾 10t。

（2）本项目一般工业固体废物主要为废包装材料和空调送风系统废过滤材料，废包装材料经分类集中收集后，外售物资公司进行综合利用或由市政环卫部门定期清运统一处理。废过滤材料由设备厂家定期回收更换。一般生产固废年产生量 25t。

（3）涉及生物活性危险废物灭活
本项目产生的涉及生物活性的废包装物属于危险废物，经高温高压灭菌器灭活处理后暂存至危险废物暂存间，可保证进入危险废物暂存间的危险废物不含生物活性。危废暂存间位于厂区东南角，为独立房间。危险废物年产生量 1t/a。

4、废气
本项目生产过程中无废气产生。

3.4.2 规范化排污口、监测点位

依据《环境保护图形标志-排放口(源)》(GB15562.1-1995)和《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)，对项目废水排放口、监测点位进行规范化设置并设立了监测点位标志牌，危废间设立了标识牌。



废水排放口标识



废水监测点位标识



危废暂存标识

废液暂存间

3.4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目实际总投资为7050万元，环保投资为109万元，环保投资占总投资的比例为1.5%。

项目实际建设中环保措施及投资详见表 3.4-1。

表 3.4-1 项目实际环保措施及投资表 单位：万元

类别	环保设施项目	环评阶段投资	实际建设投资
污水处理设施	污水处理站及管线、防渗	45	80
噪声防护措施	选用低噪设备、设备基础减振、消声措施、隔声门窗	0.5	10
固废处理设施	危险废物进行灭活，委托由有危废处置资质的单位处理，危废暂存间采取防渗措施，厂房地面采取防渗漏措施。 一般工业固体废物收集；生活垃圾分类收集，环卫部门清运。	/	10
绿化工程		5	5
其他（环保前期咨询）		4	4
工程总投资		7050	7050
环保投资总计		54.5	109
环保费用占工程总投资百分比		0.7%	1.5%

项目“三同时”落实情况详见表3.4-2。

表3.4-2 项目环评及批复与实际环保措施落实情况对比表

处理对象	环评阶段治理措施	环评批复	实际治理措施	落实情况
废水	废水经自建酸碱中和池、灭活和生活污水处理设施（化粪池）等处理后，废水能够达到稳定达标排放。	生产废水经灭活、中和处理后达标排放。	生产废水经酸碱中和、灭活，生活污水经化粪池沉淀，出水经均质消毒池排入市政污水管网，最终排入经开污水处理厂处理。	已落实
噪声	选用低噪设备，基础减振，采取隔档玻璃及建筑物墙体等降噪	合理布局，避免对相邻企业产生干扰。	选用低噪设备，基础减振；安装隔声门窗；	已落实
固体废物	生活垃圾由开发区环卫部门统一清运,工业固体废物中无医疗废物或危险废物，由行政部统一收集，定期送往有关部门统一处理。	妥善收集、贮存及处置生产过程中产生的固体废物，并尽可能回收利用。	固体废物分类收集，生活垃圾和一般工业固体废物由环卫部门清运处置，本项目产生的涉及生物活性的废包装物作为危险废物，由有危废处理资质的单位处理。	已落实

四、项目环境影响报告书主要结论及审批意见

4.1 项目环境影响报告书主要结论

1、工程概况

“人源化抗体产业化示范工程”位于北京经济技术开发区荣京东街2号百泰生物药业有限公司用地范围内。该工程拟以百泰生物现有的动物细胞培养技术为基础，设计、建造年产单抗35kg规模的生产基地，以降低生产成本、扩大生产规模，从而为更多的癌症患者提供单抗药物，满足患者的用药需求。本项目投资总额为7050万元，全部由百泰生物自筹。

2、环境质量现状评价结论

通过对开发区内临近的新城大厦、蓝天协鑫、鹿海苑三个监测点环境空气质量调查，区域环境空气质量良好，SO₂、NO₂能够满足《环境空气质量标准》（GB3095-1996）中二级标准，TSP、PM₁₀出现一定超标，主要和监测时间为北京多风沙季节春季，采暖期尾期有较大关系。

根据厂界噪声监测，百泰生物四周厂界均能满足《声环境质量标准》（GB 3096-2008）中3类标准要求。四周大部分为制药企业，噪声较小，区域环境噪声主要受交通噪声影响。

凉水河河开发区段规划水质类别为V类，根据北京市环保局近期公布的河流水质报告，凉水河开发区段水质现状为劣V类。

整体来看，区域环境质量一般，大气和噪声环境质量相对较好，地表水环境质量较差。

3、环境影响预测结论

(1)本工程对外环境影响分析结论：本工程对周边环境的影响主要表现在生产废水排放产生的影响、噪声影响和环境风险影响，通过对现有生产厂区的调查分析和拟建工程的综合分析，预计本工程运营期的废水排放量为1.35万t/a，经项目自建的生产、生活污水处理设施处理后，其COD浓度为103.3mg/L，排放量为1.38t/a；BOD₅浓度为46.4mg/L，排放量为0.63t/a；SS浓度为59mg/L，排放量为0.81t/a，NH₃-N浓度为8.4mg/L，排放量为0.12t/a，粪大肠菌群的浓度为5000个/L，排放量为6.9×10¹⁰个/a，污染物浓度可满足《北京市水污染物排放标准》（DB11/307-2005）。固体废弃物排放量为50t/a，其中工业固体废弃物为26t/a，主要为包装用的废纸盒、废塑料瓶，

废塑料袋，生活垃圾为 24 t/a，无医疗废物或危险废物。生活垃圾由卫生部门统一定期清运，生产垃圾由公司行政部统一收集，存放在废品库内，定期送往城市有关部门统一处理。不会对周围的居民和环境产生显著不利影响。

本工程建成后，废水经自建酸碱中和池、灭活和生活污水处理设施（化粪池）等处理后，废水能够达到稳定达标排放，不会对周围水环境产生不利影响。企业设备先进，基本选用低噪设备，在采取基础减震、隔档玻璃及建筑物墙体等降噪阻隔后，工程本身对厂界噪声贡献很小。工程在采取杂交瘤细胞（NS0 细胞系）封闭培养、生产废水灭活等措施后，项目的生物风险很小。易燃易爆品（酒精）对周围环境存在一定的风险威胁，但由于有专门的防爆库供其储存，且保有量很小，因此风险发生的可能性较小。

(2)本工程自身对外环境的适应性分析结论：本项目所在地环境状况适应本项目发展，且本项目的建设符合北京市城市总体规划精神和北京经济开发区规划建设方案，对开发区经济特别是药业发展有积极的推动作用。

4、环境污染防治措施结论

施工阶段的土石方开挖应尽量避免大风季节，做必要的遮掩覆盖，对弃土、弃渣等采取喷水抑尘。生产/生活废水处理达标后方可排入开发区污水管网，作好排水系统的日常检修和维护工作，防止污染排放事故的发生。选用低噪设备，施工期尽量选用低噪声施工机械，避免或缩短夜间施工时间。生活垃圾由开发区环卫部门统一清运，工业固体废物中无医疗废物或危险废物，由行政部统一收集，定期送往有关部门统一处理。厂区绿化率较低于，应加大植被栽种。

拟建项目在采取相应的大气污染物、水污染物、噪声、固体废弃物和生态保护措施后，工程对环境的影响可降至可接受范围内，且根据分析，各项保护措施是切实、可行的。

5、公众参与结论

根据调查结果分析 82%的被调查者赞成本项目的建设，18%的被调查者表示无所谓，无反对意见。根据历史调查分析，百泰生物自建厂以来无重大群众信访和环境违法行为。从公众参与角度分析，本项目的建设是可行的。但对公众提出意见和建议建设单位应予以充分重视，解决公众的担心和疑惑。

6、综合结论

本工程属新建项目，位于百泰生物现有厂区用地范围内，主要建设内容为厂房建

设、设备建造和生产能力的扩大。该项目符合国家及北京市当前产业发展政策和开发区总体规划，厂址选择和厂区布局合理，生产过程和工艺符合清洁生产原则。项目通过加强环境管理和认真采取相应的污染防治措施，可实现污染物达标排放。项目建设得到政府和周围企业的认可和支持。在严格遵守“三同时”等环保制度、认真落实本报告书所提出的环保措施和加强环境管理的前提下，可将其对环境不利影响降低到最小程度或允许限度，并可获得良好的经济效益和社会效益，对生物制药行业具有疏通“瓶颈”的作用。因此，从环境保护角度分析论证，该项目建设可行。

7、建议

（1）在施工阶段的土石方开挖作业应尽量避免大风季节；土石方定点堆放，做必要的遮掩覆盖，对弃土、弃渣等采取喷水抑尘；

（2）施工期的冲洗废水避免随地排放，在运营期，对生产废水进行灭活和中和处理，处理达标后方可排入开发区污水管网。生活污水化粪池处理达标后排入开发区污水管网。对于生产和生活废水，需作好排水系统的日常检修和维护工作，防止污染排放事故的发生；

（3）选用低噪设备，合理布局，利用玻璃、墙壁等设施阻隔噪声。施工期尽量选用低噪声施工机械，尽量避免或缩短夜间施工时间。要加强对各种运输车辆的管理；

（4）生活垃圾定期由开发区环卫部门统一清运，工业固体废物无医疗废物或危险废物，由行政部统一收集，定期送往城市有关部门统一处理；

（5）合理安排施工区域，减少施工占地，避免随意行驶碾压植被。施工过程中产生的土石方定点堆放，禁止乱堆、乱弃。厂区绿化率低于北京市相关条例的规定，应加大植被栽种，提高厂区绿化率；

（6）严格执行杂交瘤细胞（NS0 细胞系）封闭培养、生产废水灭活等工序，对于易燃易爆物品（酒精）需做好日常管理，制定突发事件应急预案，可将环境风险降至最低；

（7）开展清洁生产审计和 ISO14000 环境管理体系认证，不断提高清洁生产水平 and 环境管理水平。

4.2 项目环境影响报告书审批意见

北京经济技术开发区环境保护局审批意见主要内容如下：

百泰生物药业有限公司：

你单位委托编制的《百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”项目环境影响报告书》收悉，经审查，我局批复意见如下：

一、原则同意该项目在北京经济技术开发区荣京东街2号百泰生物药业有限公司原用地范围内建设，建筑面积14500平方米。建设抗体药物-尼妥珠单抗的生产基地及办公楼，年产尼妥珠单抗注射液70万支(10mL/支)。该项目需严格按照《百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”项目环境影响报告书》要求实施。

二、本项目主要工艺包括:细胞接种、细胞发酵培养、上清液收获、上清液纯化、产品原液配置、灌装等，如有项目内容或工艺变更，须向环保局另行申报。

三、本项目新建废水中和、灭活处理系统，生产废水需经灭活、中和处理后达标排放。污水处理系统须与主体工程同时设计同时施工、同时投入使用。水污染物排放执行北京市《水污染物排放标准》(DB11/307-2005)中“排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值”中的各项指标，其中类大肠菌群数执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表4的三级标准。如CODcr500mg/L，BOD₅300mg/L，pH6-9，SS400mg/L，粪大肠菌群数5000个/L。

四、妥善收集、贮存及处置生产过程中产生的固体废弃物，并尽可能回收利用。

五、合理布局，避免对相邻企业产生干扰。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB3096-2008)中的3类标准。

六、施工期间加强工地的管理，按照相关法规规定，做好降尘措施，合理安排作业时间，防止因施工引起的扰民问题。工地噪声执行《建筑施工厂界噪声限值》(GB12523-90)中的规定。

七、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程竣工后三个月内须向开发区环保局申请办理环保验收手续，经验收合格后，方可正式投入使用。

二〇〇九年元月二十二日

表 4.2-1 本项目实际建设与环评批复对照表

项目	环评批复	实际建设	变化
1	同意该项目在北京经济技术	项目位于北京经济技术开发	无

	开发区荣京东街 2 号百泰生物药业有限公司原用地范围内建设，建筑面积 14500 平方米。建设抗体药物-尼妥珠单抗的生产基地及办公楼，年产尼妥珠单抗注射液 70 万支(10mL/支)。	区荣京东街 2 号百泰生物药业有限公司原用地范围内建设，建筑面积 14500 平方米。建设抗体药物-尼妥珠单抗的生产基地及办公楼，年产尼妥珠单抗注射液 70 万支(10mL/支)。	
2	本项目主要工艺包括:细胞接种、细胞发酵培养、上清液收获、上清液纯化、产品原液配置、灌装等。	本项目主要工艺包括:细胞接种、细胞发酵培养、上清液收获、上清液纯化、产品原液配置、灌装等	无
3	本项目新建废水中和、灭活处理系统，生产废水需经灭活、中和处理后达标排放。污水处理系统须与主体工程同时设计同时施工、同时投入使用。水污染物排放执行北京市《水污染物排放标准》(DB11/307-2005)中“排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值”中的各项指标，其中粪大肠菌群数执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表 4 的三级标准。如 CODcr500mg/L，BOD,300mg/L，pH6-9，SS400mg/L，粪大肠菌群数 5000 个/L。	项目新建废水中和、灭活处理系统，生产废水经酸碱中和、高温灭活，生活污水经化粪池沉淀，出水均进入均质消毒池消毒后排入市政污水管网，最终排入经开污水处理厂处理。项目水污染物排放满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2005)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，其中粪大肠菌群数执行《污水综合排放标准》(GB8978 -1996)中表 4 的三级标准。同时满足(DB11/307-2013)标准要求。	无
4	妥善收集、贮存及处置生产过程中产生的固体废弃物，	项目产生的固体废物按照《中华人民共和国固体废物	无

	并尽可能回收利用。	污染防治法》中有关规定分类收集，危险废物由北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司统一回收，妥善处理。	
5	合理布局，避免对相邻企业产生干扰。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB3096-2008)中的 3 类标准。	项目固定噪声源采取减振、降噪措施，厂界噪声达到国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。	无
6	施工期间加强工地的管理，按照相关法规规定，做好降尘措施，合理安排作业时间，防止因施工引起的扰民问题。工地噪声执行《建筑施工厂界噪声限值》(GB12523-90)中的规定。	经调查，项目施工期间采取了降尘措施，合理安排作业时间，未引起扰民问题。	无

五、验收监测执行标准及工作程序

5.1 验收监测执行标准

5.1.1 标准选定原则

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》6.2 条，建设项目竣工环境保护验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告书（表）审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。

建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中未包括的污染物，执行相应的现行标准。

本次验收监测标准执行《百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”环境影响报告书》及其批复所规定的标准，并利用修订后的北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）进行校核。

5.1.2 验收监测执行标准

（1）废水验收执行标准

环评阶段：执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2005）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值作为标准，粪大肠菌群排放满足《污水综合排放标准》(GB8978 -1996)中表 4 的三级标准

验收阶段：执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2005）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值作为标准，并利用北京市《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进行校核，同时粪大肠菌群排放满足《污水综合排放标准》(GB8978 -1996)中表 4 的三级标准，详见表 5.1-1。

表 5.1-1 水污染物排放标准 单位：mg/L（pH 除外）			
序号	污染物名称	最高允许排放浓度	
		环评标准	验收标准
1	pH（无量纲）	6.5-9	6.5-9
2	悬浮物（SS）	400	400
3	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	300	300
4	化学耗氧量（COD _{Cr} ）	500	500
5	氨氮	/	45

序号	污染物名称	最高允许排放浓度	
		环评标准	验收标准
6	粪大肠菌群	5000	5000

（2）噪声验收执行标准

环评阶段：厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类限值。

验收时段：项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类限值。

表 5.1-2 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

厂界外声环境功能区类别	昼 间	夜 间
3 类	65	55

（3）固体废物验收执行标准

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》、《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防治条例》中的有关规定。

一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020) 的相关规定。

生活垃圾执行《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年修正）中的相关规定。

六、监测工作及质量保证

6.1 监测内容及分析方法

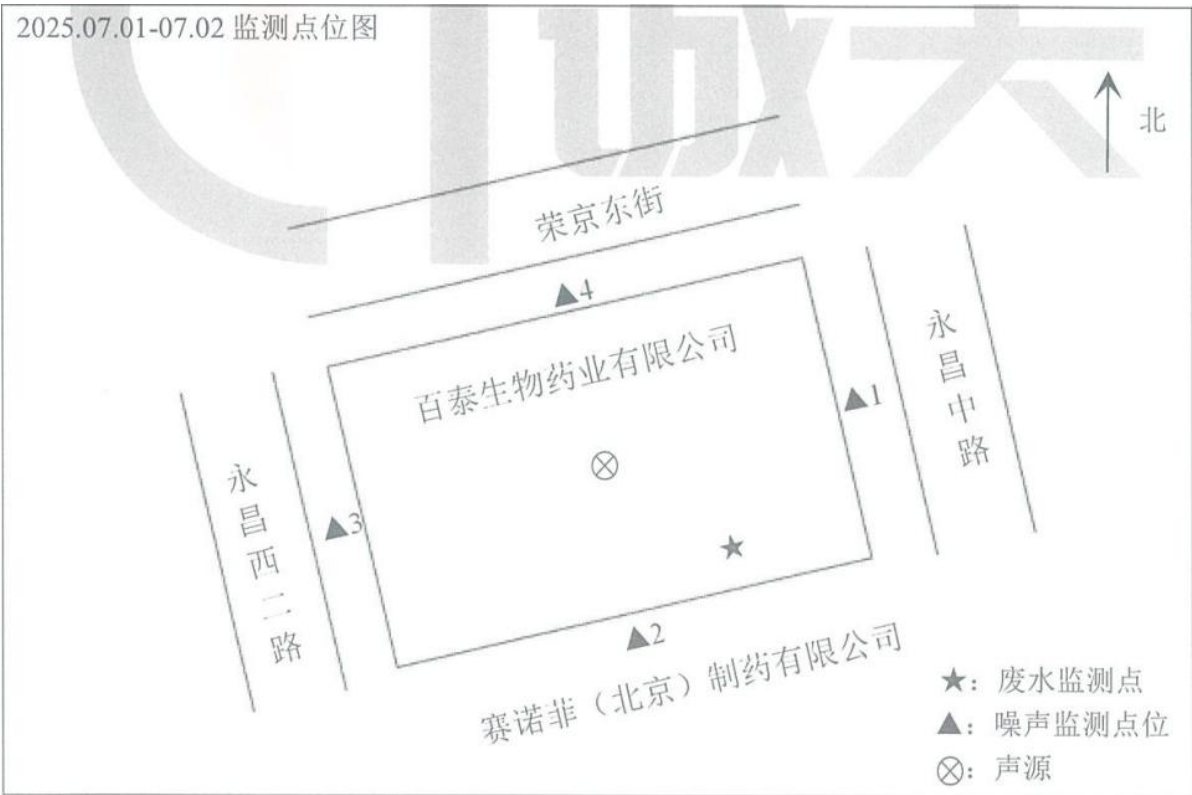
（1）监测内容

本次竣工验收监测内容包括厂界噪声监测、废水监测等。具体监测内容见下表 6.1-1。

表 6.1-1 竣工验收监测内容

类别	监测对象及点位布置	监测项目	监测频次
废水污染源	废水总排口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、粪大肠菌群	连续 2 天，每天 4 次
厂界噪声	厂界四周布 4 个监测点	厂界噪声	连续 2 天，每天 2 次

（2）监测点位图



（3）验收监测时间及单位

本项目废水、噪声验收监测时间是 2025 年 7 月 1~2 日，监测单位：北京诚天检测技术服务有限公司。

（4）监测分析方法

表 6.1-2 验收监测依据及仪器

样品类别	检测项目	仪器名称/编号	检测依据	检出限
废水	pH 值	多参数水质分析仪 E-2-212	水质 pH 值的测定 HJ 1147-2020	/
	悬浮物	电子天平 E-1-002; 电热鼓风干燥箱 E-1-018	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	4mg/L
	化学需氧量	滴定管 E-3-106; 消解器 E-1-058	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐 法 HJ 828-2017	4mg/L
	五日生化需氧量	生化培养箱 E-1-015; 溶解氧测定仪 E-1-113	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L
	氨氮	紫外可见分光光度计 E-1-007	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	粪大肠菌群	电热恒温培养箱 E-1-118;恒温恒湿箱 E-1-044;手提式高压蒸汽灭菌器 E-1-115、 E-1-120;生物安全柜 E-1-036	水质 粪大肠的测定 多管发酵法 HJ347.2-2018	20MPN/L
噪声	厂界噪声	多功能声级计 E-2-067；风速风向计 E-2-123；声校准器 E-2-016	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	/

6.2 监测工作质量保证

为确保本次监测数据准确可靠，代表性强，依据国家环保总局《关于环境监测质量保证管理规定（暂行）》环监字（91）第 043 号文，结合本次监测内容，制定本次监测质量保证措施，质控措施完成情况如下：

- （1）监测及分析仪器全部经计量部门鉴定合格且在有效期内使用：

(2) 检测过程中采用多种质控方法，包括全程序空白、现场加标、留样复测，人员比对、密码样品等。

(3) 监测数据经“三校”、“三审”后报出。

通过以上确保整个检测分析过程质量技术规范要求，确保检测结果真实可靠。

此次水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中采集了一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，同时对质控数据进行了分析。

本次验收委托北京诚天检测技术服务有限公司进行现场监测。监测单位具有检验检测机构资质认定的CMA证书，建立并实施了质量保证和质量控制方案，以保证监测数据的质量，本次验收所有的监测项目均在认证的能力范围内。

此次噪声监测中，声级计在测试前后均用标准声源进行了校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB。

七、验收监测结果

7.1 工况说明

项目验收监测期间，生产设备及环保设施全部正常运行，满足建设项目竣工环境保护验收监测对工况的要求。

7.2 废水监测结果

废水水质浅黄、微混、微臭，监测结果见表 7.2-1。

表7. 2-1 废水检测结果

日期	采样地点及 时间		pH 值 (无量纲)	悬浮物 (mg/L)	化学需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	五日生化需氧 量 (mg/L)	粪大肠菌群 (MPN/L)
2025 年 7 月 1 日	污水 总排 口	第一次	7.1 (26.7℃)	29	70	10.5	26.2	4.1×10 ³
		第二次	7.1 (26.5℃)	32	77	10.7	25.3	3.9×10 ³
		第三次	7.1 (26.6℃)	28	75	10.6	25.8	3.2×10 ³
		第四次	7.0 (26.4℃)	30	69	10.4	24.9	3.6×10 ³
2025 年 7 月 2 日	总排 口	第一次	7.2 (27.8℃)	26	68	9.00	23.0	4.1×10 ³
		第二次	7.2 (28.4℃)	27	65	8.64	22.5	3.4×10 ³
		第三次	7.1 (28.0℃)	28	72	9.13	24.3	3.4×10 ³
		第四次	7.2 (28.1℃)	25	77	9.00	23.7	3.8×10 ³
两日平均值			7.0~7.2	28.125	71.625	9.746	24.463	3.69×10 ³
是否达标			达标	达标	达标	达标	达标	达标
限值			6.5-9	400	500	45	300	5000

根据检测结果可知，该项目排放水污染物浓度均符合北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的限值要求，同时粪大肠菌群排放满足《污水综合排放标准》(GB8978 -1996)中表 4 的三级标准。

7.3 噪声监测结果

监测期间：天气状况：晴，测量时间最大风速 2.5m/s。噪声监测结果见表 7.3-1。

表7.3-1 噪声检测结果						
测点编号	监测位置	监测日期	昼间监测结果 dB(A)	夜间监测结果 dB(A)	排放标准 dB(A)	是否达标
1#	东侧厂界外 1米处	2025.7.1	59	50	昼间 65 夜间 55	达标
2#	南侧厂界外 1米处		55	45		达标
3#	西侧厂界外 1米处		57	44		达标
4#	北侧厂界外 1米处		59	50		达标
1#	东侧厂界外 1米处	2025.7.2	60	50		达标
2#	南侧厂界外 1米处		56	47		达标
3#	西侧厂界外 1米处		56	47		达标
4#	北侧厂界外 1米处		58	50		达标

根据检测结果可知：该项目厂界噪声昼夜间监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类限值。

7.4 污染物排放总量核算

项目环评批复中未对污染物总量提出控制要求，环评报告书计算总量为：化学需氧量：1.38t/a、BOD₅：0.63t/a。

根据此次监测情况，本项目主要污染物总量见表 7.4-1。

表 7.4-1 项目建成后污染物排放量			
类别		验收监测排放量 (t/a)	计算方法
水污染物	CODcr	0.97	13500t/a×71.63mg/L×10 ⁻⁶ = 0.97t/a
	BOD	0.33	13500t/a×24.463mg/L×10 ⁻⁶ = 0.33t/a
	NH ₃ -N	0.13	13500t/a×9.746mg/L×10 ⁻⁶ = 0.13t/a

注：项目污染物总量计算中浓度均按排放浓度的平均值进行取值。

排放总量计算结果未超过环评报告书给出的总量值。

7.5 工程建设对环境的影响

本项目按照环境影响报告书及环评批复要求采取了相应的治理措施，且环保设施运行正常。经治理后各污染物均能达标排放，固体废物妥善处置，环境管理制度已落实，第一阶段运行对周边地表水环境、噪声等影响较小，各种污染物排放均符合环评及审批部门批复要求。

八、环境管理检查

通过现场调查和相关资料的查阅，本项目环保设施由专人负责运行维护，符合环保管理要求。

九、验收监测结论

1、环境保护措施落实情况

- (1) 本项目生产设备均位于室内，并安装隔声门窗，高噪声设备安装减振设施。
- (2) 生产废水经酸碱中和、灭活后与生活污水一并排入均质消毒池，经均质消毒池消毒后排入市政污水管网，最终排入经开污水处理厂处理。
- (3) 项目产生的各类垃圾分类收集，封闭存放，一般固废由物业部门委托环卫部门清运处理。危险废物由有危废处理资质单位回收处置。

2、环境保护设施调试效果及验收监测结果

- (1) 在验收监测期间，项目正常运行，且环保设施全部正常运转，满足建设项目竣工环境保护验收监测对工况的要求。

(2) 验收监测结果

①废水

项目排放废水中 pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮可满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2005)中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求，粪大肠菌群排放满足《污水综合排放标准》(GB8978 -1996)中表 4 的三级标准。

②噪声

项目四厂界昼夜间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类限值。

③固体废物

项目固体废物主要为一般生活、办公垃圾、废包装物。项目产生的各类垃圾分类收集，密闭存放。危废暂存于危废暂存间，由北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司定期清运处置。

3、工程建设对环境的影响

本项目产生的污染物均采取了相应的治理措施，经治理后对周边地表水环境、噪声环境等影响较小，各种污染物排放均符合环评及审批部门批复要求。

4、验收结论

百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”项目在实施过程中落实了环境影响报告书及其批复要求，配套建设了各项污染防治设施，执行了环保“三同时”制度，污染物均能达标排放，该项目第一阶段具备竣工环保验收条件，建议通过环境保护验收。

5、对工程后期运行的建议

（1）加强对项目环保设施的日常管理维护，充分发挥污染治理设施的治理效果，确保污染物长期稳定达标排放。

（2）加强化粪池日常管理及维护，定期清掏，确保污水达标排放。

（3）落实项目信息公作，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	百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”					项目代码			建设地点	北京经济技术开发区荣京东街2号			
	行业类别（分类管理名录）	医药制造业					建设性质	☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	116.509946° E, 40793607° N			
	设计生产能力	尼妥珠单抗注射液 70 万支（10ml/支）					实际生产能力	尼妥珠单抗注射液 70 万支（10ml/支）		环评单位	中国人民解放军环境科学研究中心			
	环评文件审批机关	北京经济技术开发区环境保护局					审批文号	京技环审字[2022]0087 号		环评文件类型	报告书			
	开工日期	2009. 5. 1					竣工日期	2025. 4. 28		排污许可证申领时间	2022. 7. 15			
	环保设施设计单位	北京城建二建设工程有限公司					环保设施施工单位	北京城建二建设工程有限公司		本工程排污许可证编号	91110302717747363U001R			
	验收单位	百泰生物药业有限公司					环保设施监测单位	北京诚天监测技术服务有限公司		验收监测时工况	正常			
	投资总概算（万元）	7050					环保投资总概算（万元）	45. 5		所占比例（%）	0. 7			
	实际总投资	7050					实际环保投资（万元）	109		所占比例（%）	1. 5			
	废水治理（万元）	80	废气治理（万元）	/	噪声治理（万元）	10	固体废物治理（万元）	10		绿化及生态（万元）	5	其他（万元）	4	
	新增废水处理设施能力	50t/d					新增废气处理设施能力	/		年平均工作时	6000			
	运营单位		百泰生物药业有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91110302717747363U		验收时间		2025. 8. 5	
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	0.45			1.35		1.35	1.35		1.8			1.35	
	化学需氧量	0.32	71.625	500	0.97		0.97	0.97		1.29			0.97	
	氨氮	0.04	9.746	45	0.13		0.13	0.13		0.17			0.13	
	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	危废	0.5			1		1	1		1.5		1

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

附件：

1、营业执照

编号:No.101717931



营业执照

(副本) (2-2)

统一社会信用代码 91110302717747363U

名称	百泰生物药业有限公司
类型	有限责任公司(中外合资)
住所	北京市北京经济技术开发区荣京东街2号
法定代表人	白先宏
注册资本	人民币11538万元
成立日期	2000年08月01日
营业期限	2000年08月01日至 2050年07月31日
经营范围	生产高科技生物抗癌系统制品; 研制、开发高科技生物抗癌系统制品; 销售自产产品。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。)



在线扫码获取详细信息

登记机关



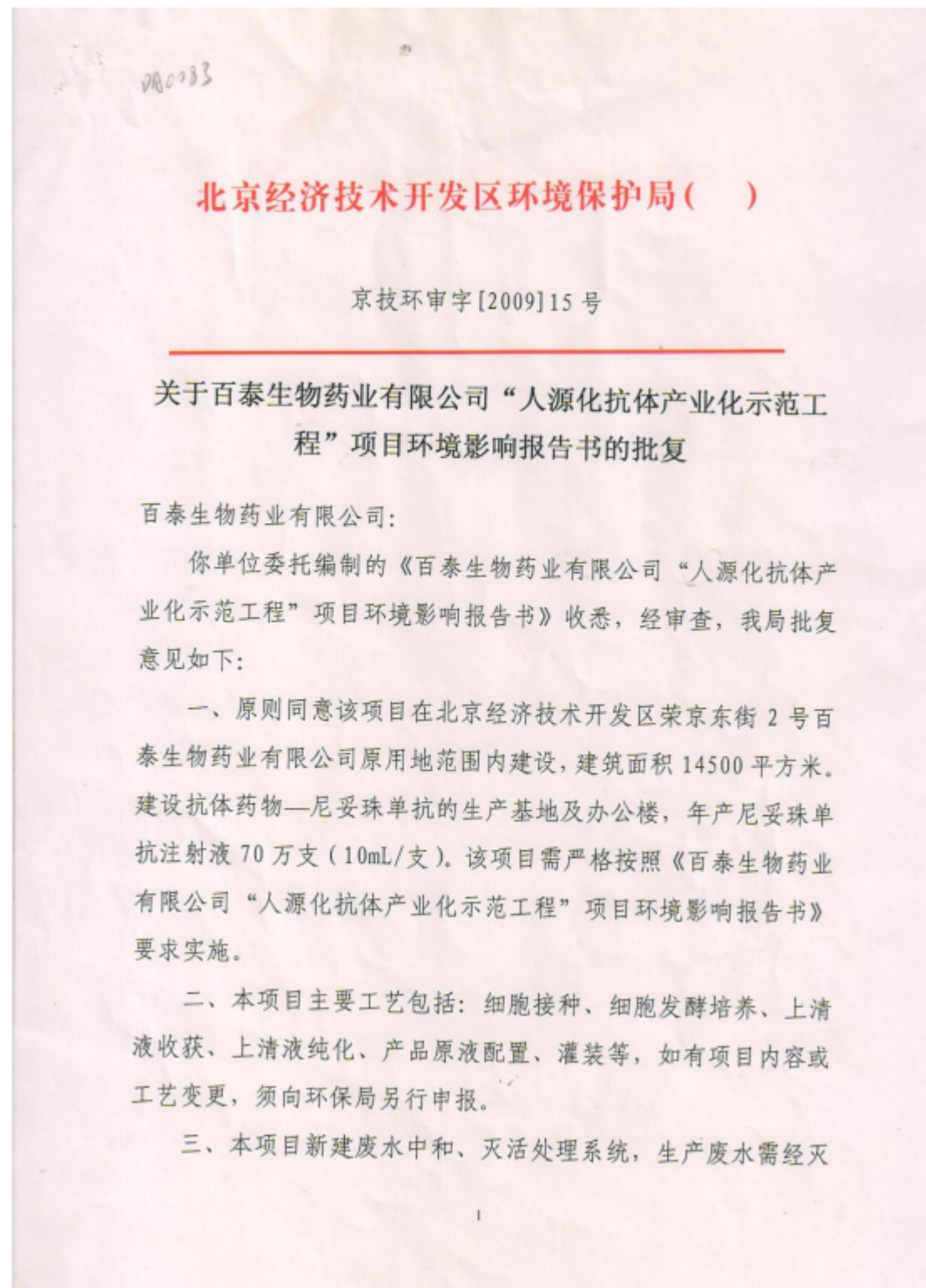
2016年 03月 08日

提示: 每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。

企业信用信息公示系统网址: qyxy.baic.gov.cn

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

2、环境影响报告书批复。



活、中和处理后达标排放。污水处理系统须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。水污染物排放执行北京市《水污染物排放标准》(DB11/307-2005)中“排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值”中的各项指标,其中粪大肠菌群数执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表4的三级标准。如COD_{Cr}500mg/L, BOD₅300mg/L, pH6-9, SS400mg/L, 粪大肠菌群数5000个/L。

四、妥善收集、贮存及处置生产过程中产生的固体废弃物,并尽可能回收利用。

五、合理布局,避免对相邻企业产生干扰。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB3096-2008)中的3类标准。

六、施工期间加强工地的管理,按照相关法规规定,做好降尘措施,合理安排作业时间,防止因施工引起的扰民问题。工地噪声执行《建筑施工厂界噪声限值》(GB12523-90)中的规定。

七、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度,工程竣工后三个月内须向开发区环保局申请办理环保验收手续,经验收合格后,方可正式投入使用。

二〇〇九年元月二十二日

主题词: 环境保护 建设项目 批复

北京经济技术开发区环境保护局 2009年1月22日印发

3、危废协议

危险废物委托处置合同

合同编号：

				-											
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

危险废物委托处置合同

甲方：百泰生物药业有限公司

乙方：北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等有关法律法规的规定，为保护环境，使得甲方产生的危险废物得到安全、及时转运和处置，甲乙双方经协商，达成本合同，并共同恪守。

1 合作事项

1.1 甲方委托乙方对甲方产生并交付的危险废物进行收集和集中贮存，并运输至具备资质的危险废物处置单位进行最终安全处置。

1.2 本合同合作期限为一年，自【2025】年【4】月【22】日起至【2026】年【4】月【22】日止。合
作期限届满前 30 日内，双方应就是否延长本合同合作期限及费用标准等事宜进行商议，并达成书面补充协议。若双方未就延长合作期限等事宜达成书面补充协议，则本合同合作期限届满即终止。

2 危险废物的交付

2.1 甲方负责将符合法律规定及本合同约定的危险废物交付乙方收集贮存，确保交付的危险废物无以下任意一项或多项异常情形：

2.1.1 品种超过本合同约定的废物类别或废物名称范围或乙方资质范围的；

2.1.2 含有动物、微生物及放射性物质、多氯联苯、剧毒化学品或易制毒类化学品的；

2.1.3 具有反应性的或因加温、物理、化学反应而产生剧毒气体的；

2.1.4 其他根据法律法规及有关规定的禁止情形。

2.2 甲方在交付危险废物前，应向乙方提供有关危险废物的基本信息，具体包括但不限于危险废物的名称、类别、产生量、主要成分、危险特性、包装方式、包装规格等，确保该等危险废物的基本信息的真实性、有效性和完整性，并对其负责。

2.3 甲方应根据有关规定对危险废物进行包装，确保各类危险废物应按照其类别和危险特性分别包装，不应将两类及以上的危险废物置于同一容器或包装物内。甲方应在容器和包装物明显位

1 / 12

置粘贴写有危险废物中文名称、主要成分、危险特性等基本信息的危险废物标签。

- 2.4 危险废物交付时，甲方应确保危险废物包装物完好、结实并封口严密，防止危险废物泄漏或渗出污染物至包装物外，以保障乙方操作快捷、安全。
- 2.5 危险废物交付时，甲方应按有关规定申请并填写“危险废物转移联单”相关内容，如实填写危险废物主要成分、禁忌与应急措施等信息，加盖公章后与危险废物一同交付乙方，并与乙方共同核对转移联单信息和废物种类、数量。
- 2.6 甲方应协助乙方办理进入甲方危险废物贮存区域作业等相关手续，协调危险废物的装载作业，对人力无法装载的危险废物提供必要的提升、搬运机械或工具及其他必要的作业条件。
- 2.7 合作期限内，若甲方有需交付乙方收集、处置的危险废物，应至迟提前三个工作日书面通知乙方所需处置的危险废物的类别、数量、预订收集日等相关信息。经双方确认后上述相关信息若有变化，甲方应在约定的收集日前一个工作日通知乙方，由双方进行协商处理。

3 收费标准及支付方式

- 3.1 甲方产生的危险废物种类和费用标准如下：

NO	废物名称	类别/代码	主要成分	包装方式	年处理量吨	单价元/吨
1	废药液	900-002-03	过期药	桶	按实际称重量	1900
2	废药	900-002-03	过期药	桶	按实际称重量	1900
3	培养基袋	900-041-49	沾染物	箱	按实际称重量	1900
4	培养基	276-002-02	培养基	箱	按实际称重量	1900
5	试剂空玻璃瓶	900-047-49	沾染物	桶	按实际称重量	1900
6	机油	900-210-08	机油	桶	按实际称重量	1900
7	空油漆桶	900-041-49	空桶	桶	按实际称重量	1900
8	空油桶	900-041-49	空桶	桶	按实际称重量	1900
9	油漆	900-299-12	油漆	桶	按实际称重量	1900
10	运费	含运费				

- 3.2 上述处置费用含危险废物处置费及运输费、税费（不含车辆放空费、经济赔偿相关费用），合作期限届满或本合同提前终止或解除时，如年度服务处置费仍有剩余的，则剩余部分乙方不再退还，本合同另有约定除外。
- 3.3 液体须满桶方可运输（合同到期时仍不足满桶的情况除外），满桶装指液面距桶口 5-10cm。危险废物的称重含包装物重量，具体以双方现场共同书面确认的重量为准；若无法实现，则以乙方称重单为准。若对危险废物的计重产生争议，则由双方根据有关规定共同协商处理。
- 3.4 合作期限内，若甲方产生本合同约定之外的危险废物或本合同约定的处置费有调整，双方应在

友好协商的基础上形成书面补充协议，作为本合同附件。

3.5 计重方式：以乙方电子地磅实际称重为准，乙方称重设备需取得正规机构出具的校验及年年证明，乙方按实际称重核销办结“危险废物转移联单”手续。

3.6 结算方式

3.6.1 就合作期限内产生超出年度服务处置费的费用，由乙方方向甲方发出结算通知单，甲方应在收到乙方结算通知单后的【20】日内以银行转账方式向乙方足额支付相应费用，乙方为甲方开具等额发票（开票名称：*废弃物处置服务费，税率6%）。

3.6.2 如甲方对结算通知单存在异议，应在收到该结算通知单后【7】日内通过指定联系人的电子邮件向乙方书面提出异议，由双方进行确认协商处理。若甲方在收到结算通知单后【7】日内未提出书面异议的，则均视为甲方对该结算通知单已无任何异议并同意按照结算通知单的金额按期向乙方付款。

3.6.3 甲方开票信息：（普票）

账户名称：百泰生物药业有限公司
开户行：北京银行经济技术开发区支行
账号：01090978000120107002930

3.6.4 乙方账户信息：

账户名称：北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司
开户行：中国建设银行北京经济技术开发区支行营业部
账号：11001029500053033758

4 乙方废物收集及结算方式

4.1 计重方式

废铅蓄电池：以乙方电子地磅实际称重为准，乙方称重设备需取得正规机构出具的校验及年年证明，乙方按实际称重核销办结“危险废物转移联单”手续。

废矿物机油收集计重方式：由甲乙双方工作人员在甲方现场共同确认并记录待转移废矿物油的具体桶数（以200升小口铁通为准），由甲乙双方工作人员签字确认。废矿物油转运至乙方进行实际称重后，由乙方准确修正“危险废物转移联单”转移数据，乙方称重设备需取得正规机构出具的校验及年年证明。

废矿物油收集质量标准：废矿物油含水率及非油杂质低于3%。

4.3 结算方式：月结，经甲乙双方核对无误，甲方收到付款通知单10日内，甲方向乙方开具“货物名称”为（废矿物油）的增值税专用发票，乙方收到增值税专用发票后10日内，乙方以银行转账方式向甲方支付。

5 双方的权利义务

- 5.1 甲方是一家在中国依法注册并合法存续的独立法人，且具有合法签订并履行本合同的资格。签订合同时甲方应向乙方提供有效的营业执照复印件和开票信息。如在合作期限内甲方的相关证书和税务信息发生变更，应及时向乙方重新提供。
- 5.2 甲方应按照国家及有关部门的规定，对其从事经营活动所产生的危险废物依法办理相应审批手续并进行依法规范管理，确保其所交付乙方进行处置的危险废物符合法律法规及有关部门的规定。甲方需按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《北京市生态环境局关于申领危险废物转移联单的通知》的相关要求，在北京市固体废物管理系统进行注册、申请办理危险废物转移的相关手续，危险废物转移时按要求填写“危险废物转移联单”，必要时由乙方提供协助。
- 5.3 乙方在收到甲方支付的年度服务处置费后5个工作日内向甲方提供有效的危险废物经营许可证、营业执照复印件；合作期限内，乙方应确保该等资质的有效性，当乙方的相关资质证书发生变更或更新后，应及时将变更或更新后的资质文件提交甲方。
- 5.4 在甲方根据合同约定向乙方支付完毕年度服务处置费后，由双方协商确定有关危险废物的处置计划或安排，乙方根据合同约定收集危险废物，将收集的危险废物交付具备危险废物经营资质的处置单位进行无害化处置。甲方在已经申请并打印“危险废物转移联单”前提下，需提前3天通知乙方安排危险废物的转移计划。甲方有义务协助乙方进行危险废物的安全包装、搬运及装载等相关工作，以保障危险废物转移工作的安全顺利实施。甲方应按国家和北京市生态环境保护相关法律法规的相关要求，负责监管本单位所产生的“危险废物”全部由具有合法资质的接收单位进行收集和转运，防止环境二次污染，杜绝安全隐患。
- 5.5 危险废物的装卸、运输和贮存过程中应符合环保和安全、消防要求，运输车辆驾驶员、押运员在甲方厂区内应遵守甲方相关规定文明作业，遵守国家相关法律法规，确保运输安全。否则乙方人员违法违规引发的人身、车辆安全事故责任、损失均由乙方承担。
- 5.6 乙方有权对甲方的危险废物包括但不限于分类、包装、标签等提出规范要求，对未按法律法规及本合同约定方式进行分类、无包装或包装不符合要求、无标签或标签不清、无中文名称的危险废物，以及其他不符合本合同约定情形的危险废物，乙方有权拒绝装运、收集直至甲方整改至符合本合同约定，由此产生的相应费用和责任均由甲方自行承担。
- 5.7 合作期限内，乙方向甲方提供转移业务负责人和业务经办人的有效联系方式，确保联络畅通，具体联系方式如下：

乙方业务电话(正常工作日周一至周五 AM9:00~PM16:00)：

6 保密

甲乙双方及各自关联方、雇员、所委托的中介机构对于本合同（包括与本合同有关的其它协议或约定）内容及对方所提供的未公开的信息（包括但不限于甲方生产工艺、危险废物种类、数量、来源、厂区情况，以及乙方技术信息、收费价格、商业秘密等，以下合称“保密信息”）承担严格的保密义务，除因法律规定或任何有管辖权的法院、仲裁机构等国家权力机构要求之外，双方均不得以任何方式向任何第三方披露。

7 廉洁条款

合同任一方在本合同履行过程中不得以任何名义向对方的有关工作人员或其亲属赠送钱财、物品或输送利益；如有违反，一经发现，守约方可单方终止本合同且违约方须按合同总金额（年度服务处置费与本合同 3.1 条包含的所有危险废物的年处理量所对应的处置费总额、两者取其高者）的 20% 向守约方支付违约金，违约金不足由此给守约方造成的损失的，违约方应予补足。

8 违约责任

- 8.1 本合同生效后，任何一方违反其在本合同作出的任何承诺或约定，从而使得对方直接或间接承担或蒙受任何索赔、损失、责任、赔偿、费用及开支，违约方向守约方支付壹万元违约金，同时守约方有权追诉违约方由此给自身造成的经济损失。
- 8.2 若甲方未根据本合同约定向乙方如实、完整提供有关危险废物基本信息或未按本合同约定进行危险废物包装的，则乙方有权拒绝进行收集。若因甲方向乙方提供的危险废物基本信息存在不实、遗漏或误导，或因甲方未按本合同约定进行危险废物包装等，由此导致的相应损失、费用和责任，包括但不限于乙方在运输、贮存或第三方处置单位在运输、贮存和处置过程中所造成安全事故、财产损失等，均应由甲方负责承担及赔偿。
- 8.3 乙方在装卸、运输、贮存过程中，因违法违规操作导致将危险废物遗漏、遗撒、丢失，或乙方未将危险废物交付具备资质的处置单位进行无害化处置，由乙方负责妥善处理，若由此给甲方造成人身、财产等直接经济损失由乙方负责承担，但乙方承担的赔偿责任的最高金额不超过本合同项下乙方已收取的处置费用总额。
- 8.4 若甲方原因造成乙方车辆放空的，则每发生一次，甲方应向乙方支付双倍运费作为车辆放空费。本条款所述“车辆放空”是指双方书面确认收运时间与种类后，乙方前往甲方现场时，出现以下情形之一的：
 - 8.4.1 甲方拒绝提供相应种类的危险废物；

8.4.2 甲方实际交付乙方收运的危险废物与事先已确认的危险废物不符，造成乙方无法收运；

8.4.3 甲方交付乙方的危险废物不符合本合同约定的包装及装运条件等，且甲方不能现场立即纠正，造成乙方无法收运；

8.4.4 甲方交付乙方收运的危险废物无完整的危险废物转移联单、或转移联单类别代码与该次实际处理的危险废物不符、或危险废物转移联单没有加盖公章或其他不符合本合同约定或相关法律法规规定的情形，造成乙方无法收运；

8.4.5 甲方未能提供危险废物装运的现场作业条件，包括但不限于乙方无法进入甲方厂区、作业场地狭窄不能停放车辆、就人力无法搬运的危险废物甲方不能提供叉车等升降工具等情形，造成乙方无法收运。

8.5 甲方所交付的危险废物不符合本合同约定的，乙方有权拒绝收运，对已经收运的合同约定以外的危险废物乙方返还甲方，同时甲方应赔偿乙方由此造成的经济损失（包括运输装卸费、贮存管理等）不低于双倍放空费。

8.6 若甲方未按照本合同约定向乙方支付费用（包括但不限于年度服务处置费、处置费用、车辆放空费或贮存费等其他应付款项，下同），则乙方有权中止履行本合同项下的义务直至该违约情形得以纠正，对此不应视为乙方违约；由此导致的相关费用、损失和责任由甲方自行承担；同时每逾期一日，甲方应按照应付未付款项金额的【千分之一】向乙方支付逾期违约金。若甲方逾期超过【30】日仍未支付费用的，则乙方有权书面通知甲方提前解除本合同，且甲方还应按照 6.1 约定向乙方支付违约金。

9 合同终止及解除

9.1 下述情形发生时，本合同终止：

9.1.1 本合同合作期限届满双方未进行续约，且双方的权利义务履行完毕后终止；

9.1.2 双方书面协商解除本合同；

9.1.3 由于不可抗力导致本合同根本无法履行的，双方有权终止本合同。

9.2 合作期间，在出现下述任一情形时，守约方有权立即书面通知解除本合同，同时违约方应根据合同约定承担相应违约责任：

9.2.1 本合同签署后，甲方未按约定向乙方支付年度服务处置费用，经乙方通知后【5】日内仍未进行支付；

9.2.2 甲方未按照约定向乙方支付相应费用，逾期达到【30】日仍未足额支付的；

9.2.3 其他导致合同目的无法实现的情形。

9.3 合作期间,在甲方已按照本合同约定全面履行各项义务前提下,乙方无正当理由提前终止本合同的,则就乙方已收取的年度服务处置费在扣除已实际发生的处置费用后的余额,乙方应返还甲方。

9.4 本合同签署后,因甲方原因导致乙方根据本合同约定解除合同的,甲方除应继续履行支付义务外,还应向乙方支付人民币壹万贰仟元的合同解除违约金。就乙方已收取的款项,乙方不再予以返还。若由此给乙方造成的损失已超过其收取的费用及违约金金额的,则就超出部分的损失,甲方应向乙方承担补偿责任。

9.5 本合同解除或终止不影响合同一方根据本合同约定追究违约方违约责任的权利。

10 不可抗力

由于地震、台风、水灾、战争、重大疫情、国家法律法规调整、重大国事活动,及其他甲乙双方不可预见、不可克服和不能避免的不可抗力事件致使直接影响本合同的履行,或者不能按本合同规定条件履行时,遇有上述不可抗力事件的一方,应立即将事件情况书面通知对方。按照该不可抗力对履行本合同的影响程度,由双方协商决定是否解除本合同,或者部分免除本合同的责任,或者延期履行本合同。如果不可抗力影响导致本合同无法履行的期限超过 60 日的,双方有权终止本合同。因不可抗力而不能履行本合同项下义务或导致合同解除的任何一方无须承担任何违约责任,但任何一方存在违约行为的除外。

11 争议解决

因履行本合同所发生的或与本合同有关的一切争议,由双方友好协商解决。如双方未能通过友好协商解决争议,任何一方均可向北京仲裁委员会申请仲裁。因仲裁而产生的一切费用(包括但不限于仲裁费、保全费、差旅费和实际支出的律师费等)均由违约方承担。且除双方有争议且正在进行仲裁的事项以外,双方应继续履行其他部分的义务。

12 通知

12.1 本合同项下双方指定负责人与联系人,代表各方与对方开展各项协调、沟通及确认等工作,包括但不限于确定危险废物收集时间安排、确认结算通知单等事宜。

甲方指定联系人:

甲方为本合同执行提供的专属市场人员为:【姓名:宋文文 电话:18611648281 邮箱:songwenwen@biotechplc.com】

乙方指定联系人:

乙方为本合同执行提供的专属人员为:【姓名:马营 电话:13910713052 邮箱:sales@bjdtpy.com】

12.2 双方指定联系人通过电话、电子邮件或微信号、QQ号（任一方式）在本合同履行过程中的各环节所作出的通知、意见、确认、答复等均代表该方发出的通知、意见、确认及答复。

12.3 任何一方变更上述预留的通知信息的，应至少提前7个工作日将变更后的通知信息书面告知对方，否则该方预留的上述通知信息继续有效。

13 其他

13.1 本合同如有未尽事宜，双方可另行签署补充文件，补充文件及本合同附件与本合同为不可分割的整体，并与本合同具有同等法律效力。

13.2 对本合同之任何修订，须经双方一致书面同意，并签署书面协议。

13.3 若本合同或本合同任何部分根据法律规定成为无效或不可执行，均不影响或削弱本合同其余部分的有效、合法与可执行性，双方仍应继续履行本合同的其余部分的约定。

13.4 本合同自双方盖章且期限届满时生效，一式贰份，双方各执壹份，各份具有同等法律效力。

【以下无正文】

【本页无正文，为与北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司之间编号为【 】《危险废物委托处置合同》签字页】

甲方（盖章）：

地址:

电话:

法定代表人或授权代表 (签章):

签署日期:



乙方 (盖章): 北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司

地址: 北京经济技术开发区东区经海二路 20 号

电话:

法定代表人或授权代表 (签章):

签署日期:



4、测试报告

CT

诚天

MA

250120340917

CT-ZLJL-35-13-A/1

检测报告

2025060537

样品类别	废水、噪声
委托单位	百泰生物药业有限公司
受检单位	百泰生物药业有限公司

编制

审核

批准

签发日期

2025年7月16日

北京诚天检测技术有限公司

检验检测专用章



声明

一、检测报告封皮及骑缝同时加盖本公司“检验检测专用章”方为有效。

二、检测报告如有涂改、增删、拆装等视为无效。

三、委托人对检测报告内容若有异议，应于收到报告之日起15天内向本公司提出，逾期视为接受。

四、送检样品的样品信息由委托方提供，本公司仅对来样所检项目的检测结果负责。

五、未经本公司书面同意，不得复制（全文复制除外）检测报告。

六、未加盖资质认定  标志的检测报告，仅用于内部参考，不具有对社会的证明作用。

七、本公司不对报告中委托方或委托方指定的其他机构提供的信息负责。

八、未经本公司书面同意，任何单位和个人不得以本公司名义或检测报告内容进行广告宣传活动。

北京诚天检测技术服务有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区科创十三街12号院1号楼2层

邮编：100176

电话：010-87227375



CT-ZLJL-35-13-A/1

检测报告

报告编号：2025060537

一、基本信息

委托单位	百泰生物药业有限公司		
受检单位	百泰生物药业有限公司		
受检单位地址	北京经济技术开发区荣京东街 2 号		
检测目的	委托检测	样品来源	现场采样
采样日期	2025.07.01-07.02	检测日期	2025.07.01-07.08

二、检测结果

2.1 废水

采样位置	废水总排口							
采样日期	2025.07.01				2025.07.02			
样品性状	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑	浅黄、微臭、微浑
检测项目	检验结果							
pH 值(无量纲)	7.1(26.7℃)	7.1(26.5℃)	7.1(26.6℃)	7.0(26.4℃)	7.2(27.8℃)	7.2(28.4℃)	7.1(28.0℃)	7.2(28.1℃)
悬浮物(mg/L)	29	31	28	30	26	27	28	25
化学需氧量(mg/L)	70	77	75	69	68	65	72	77
氨氮(mg/L)	10.5	10.7	10.6	10.4	9.00	8.64	9.13	9.00
五日生化需氧量(mg/L)	26.2	25.3	25.8	24.9	23.0	22.5	24.3	23.7
粪大肠菌群(MPN/L)	4.1×10 ³	3.9×10 ³	3.2×10 ³	3.6×10 ³	4.1×10 ³	3.4×10 ³	3.4×10 ³	3.8×10 ³

~~~~~以下空白~~~~~

北京诚天检测技术服务有限公司      邮编：100176      电话：010-87227375  
地址：北京市北京经济技术开发区科创十三街 12 号院 1 号楼 2 层

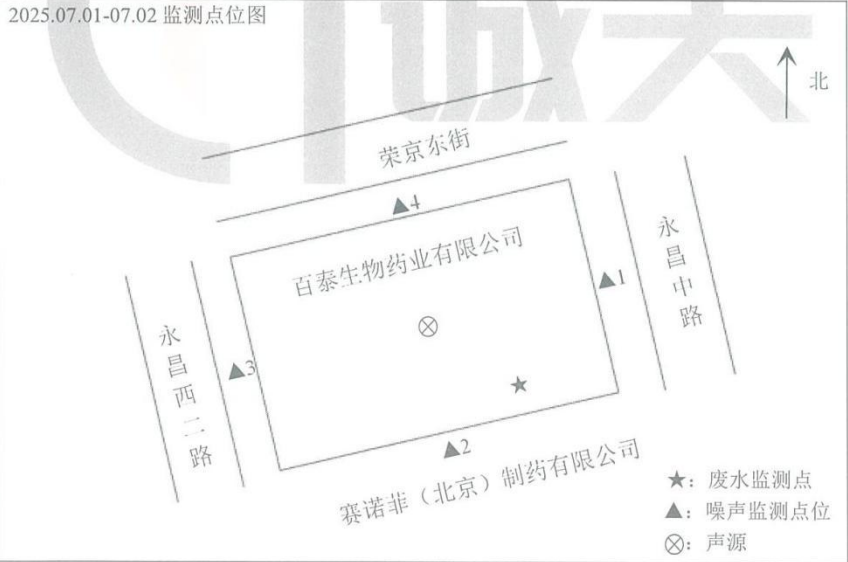
检测报告

报告编号：2025060537

2.2 噪声

|           |                              |    |            |    |
|-----------|------------------------------|----|------------|----|
| 主要声源      | 设备                           |    |            |    |
| 工况        | 正常                           |    |            |    |
| 监测日期      | 2025.07.01                   |    | 2025.07.02 |    |
| 天气状况      | 晴                            |    | 晴          |    |
| 最大风速(m/s) | 2.3                          |    | 2.5        |    |
| 监测位置      | 检测结果 L <sub>eq</sub> [dB(A)] |    |            |    |
|           | 昼间                           | 夜间 | 昼间         | 夜间 |
| 东厂界外 1m▲1 | 59                           | 50 | 60         | 50 |
| 南厂界外 1m▲2 | 55                           | 45 | 56         | 47 |
| 西厂界外 1m▲3 | 57                           | 44 | 56         | 47 |
| 北厂界外 1m▲4 | 59                           | 50 | 58         | 50 |

三、监测点位图



北京诚天检测技术服务有限公司 邮编：100176 电话：010-87227375  
地址：北京市北京经济技术开发区科创十三街12号院1号楼2层



检测报告

报告编号：2025060537

四、检测依据及仪器

| 样品类别 | 检测项目    | 仪器名称/编号                                                                   | 检测依据                                                         | 检出限       |
|------|---------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------|
| 废水   | pH 值    | 多参数水质分析仪 E-2-212                                                          | 水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020                                  | /         |
|      | 悬浮物     | 电子天平 E-1-002; 电热鼓风干燥箱 E-1-018                                             | 水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989                                  | 4mg/L     |
|      | 化学需氧量   | 滴定管 E-3-106; 消解器 E-1-058                                                  | 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017                                | 4mg/L     |
|      | 五日生化需氧量 | 生化培养箱 E-1-015; 溶解氧测定仪 E-1-113                                             | 水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009        | 0.5mg/L   |
|      | 氨氮      | 紫外可见分光光度计 E-1-007                                                         | 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009                               | 0.025mg/L |
|      | 粪大肠菌群   | 电热恒温培养箱 E-1-118; 恒温恒湿箱 E-1-044; 手提式高压蒸汽灭菌器 E-1-115、E-1-120; 生物安全柜 E-1-036 | 水质 粪大肠的测定 多管发酵法 HJ 347.2-2018                                | 20MPN/L   |
| 噪声   | 厂界噪声    | 声校准器 E-2-016; 多功能声级计 E-2-054; 风向风速仪 E-2-250                               | 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 | /         |

~~~~~报告结束~~~~~

5、验收意见

网站公示：

竣工环保验收系统备案：