

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

2025年8月5日，百泰生物药业有限公司依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及国家法律法规的要求组织成立环保验收工作组，对百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”项目进行竣工环境保护验收。验收工作组包括项目建设单位（百泰生物药业有限公司）、验收监测报告编制单位（北京市劳保所科技发展有限责任公司）及特聘专家，与会专家及代表通过视频查看了百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”项目现场情况，查阅了项目竣工环境保护验收监测报告及环境保护设施落实情况，经充分研究讨论形成验收意见如下：

一、项目建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

项目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原用地范围内，建设抗体药物-尼妥珠单抗的生产基地及办公楼，建筑面积14500m²，年产尼妥珠单抗注射液70万支（10mL/支）。

生产工艺主要为：细胞接种、细胞发酵培养、分离浓缩、纯化，产品原液配置和灌装等。

2、建设过程及环保审批情况

建设单位委托环评单位于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”项目环境影响报告书》，并于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）。

项目于2009年5月1日开工建设，2025年4月28日竣工并同步调试运行。

3、投资情况

本项目实际总投资7050万元，其中环保投资109万元，环保投资占总投资的1.5%。

4、验收范围

本次验收为项目整体验收。

李方 唐瑞 王峰 齐新 孙明

二、工程变动情况

项目验收阶段相较于环评阶段其建设地点、性质、规模、生产工艺及污染防治措施等均未有明显变动,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。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目生产废水先采用高温灭活及酸碱中和处理,处理能力 40t/d;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。均质消毒后的污水排入市政污水管网,最终排入北京经济技术开发区污水处理厂。

2、废气

本项目无废气产生。

3、噪声

项目对声源合理布局,水泵、空压机、冷水机组、空调机组等动力设备采取隔声、减振措施。

4、固体废物

项目生活垃圾由环卫部门统一清运处理;生产固废中的一般包装物等由物资回收企业回收利用;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防渗危险废物暂存间,定期由北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司清运处置。

四、验收调查及监测情况

1、验收工况

验收监测期间,本项目生产满负荷运行,生产设备及环保设施运行正常,满足环境保护验收对工况的要求。

2、噪声

验收监测结果表明:各厂界昼夜间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准限值。

3、废水

验收监测结果表明:项目排放的废水各污染物浓度均达到北京市《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”,同时粪大肠菌群排放满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中表 4 的三级标准要求。

验收 2 唐浩 王峰 齐新 研研

4、固体废物

项目产生的固体废物按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定分类收集、妥善处理，其中危险废物的贮存、处置符合《危险废物贮存污染控制标准》、《危险废物转移管理办法》等相关规定。

5、环境管理检查结论

项目环境保护审批手续齐全，环境保护措施落实情况及实施效果符合要求。

6、主要污染物排放总量符合本项目环评给出的总量要求。

7、排污口规范化调查

按照有关要求做好排放口规范工作，污水总排口及危废间设置了标识牌，符合《固定污染源监测点位设置技术规范》(GB11/1195-2015)相关要求。

8、已完成排污许可申办工作。

五、工程建设对环境的影响

根据检测结果，本项目废水及噪声均符合相应的排放标准限值要求，固体废物处置符合相关规定，对周边环境质量无明显影响。

六、验收结论

本项目落实了《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》及其批复提出的各项环境保护措施。项目在建设过程中执行了各项环境保护法规标准，污染物满足达标排放及总量控制要求，项目环境保护设施验收合格。验收组一致同意本项目通过竣工环境保护验收，可正式投入运营。

七、后续要求

今后继续加强环保管理工作，确保环保设施稳定达标运行。

八、验收人员信息（名单附后）

李行 唐浩 王峰 齐强 万和彤



百泰生物药业有限公司“人源化抗体产业化示范工程”项目

竣工环境保护验收组成员

序号	验收组成员	姓名	职称/职务	工作单位	联系电话	签字
1	建设单位	万松松	EHS 部副经理	百泰生物药业有限公司	17703181033	万松松
2	验收监测报告编制单位	桑 亮	高 工	北京市劳保所科技发展有限责任公司	13810173558	桑 亮
3	专家	王 晔	高 工	北京京城环保股份有限公司	13520953365	王 晔
4		唐 瑾	高 工	北京一轻控股有限责任公司	13910917133	唐 瑾
5		齐金彦	研究员	北京市劳动保护科学研究所	13801188956	齐金彦

