北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目（第一阶段）竣工环境保护验收监测报告

建设单位: 北京安龙生物医药有限公司

编制单位：北京市劳保所科技发展有限责任公司

2025 年 3 月

建设单位法人代表：赵春林　　（签字）

编制单位法人代表：徐民　　（签字）

项 目 负 责 人：李莉娜

编　　制　　人：桑亮

建设单位：北京安龙生物医药有限公司（盖章）

电　　话：18518631153

地　　址：北京市顺义区安祥大街10号中关村医学工程健康产业化基地北5层

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

北京安龙生物医药有限公司位于北京市顺义区安祥街10号1号楼1层158，于2022年12月20日取得北京市顺义区生态环境局《关于北京安龙生物医药有限公司GMP车间及研发实验室项目建设项目环境影响报告书的批复》（顺环保审字[2022]0087号），批复项目使用现有厂房，进行设计及装修施工，建设GMP生产车间、QC实验室和研发实验室，总占地面积3978m^2，总建筑面积3978m^2，新购置生产及检测设备，围绕wAMD（老年湿性黄斑病变）等技术和产品进行研发和中试生产，其产品可以满足国内外临床研究和临床应用的需要，预计年产wAMD（老年湿性黄斑病变）基因药物10万剂。

根据企业经营状况及市场需要，本项目目前只建设完成QC实验室，其他工程内容需要根据公司的发展需要后续进行建设。由于本项目QC实验室已投入运行，因此根据中华人民共和国国务院令第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。

公司决定对该实验室进行第一阶段竣工环保验收，待其他工程完成后再进行后续验收。

2025年1月，北京市劳保所科技发展有限责任公司对项目第一阶段建设内容中废水、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《北京安龙生物医药有限公司GMP车间及研发实验室项目（第一阶段）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、北京市劳保所科技发展有限责任公司编制的《北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目建设项目环境影响报告书》2022.11；

16、北京市顺义区生态环境局《关于北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目建设项目环境影响报告书的批复》（顺环保审字[2022]0087 号）；

17、北京安龙生物医药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

本项目位于北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158（中关村医学工程健康产业化基地），中心点地理坐标：116.542412°E，40.091002°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：紧邻赛多利斯科学仪器（北京）有限公司

南侧：临园区道路，隔路为北京环普国际科创园，距离约 47 米；

西侧：北京环普国际科创园，距离约 26 米；

北侧：紧邻安祥大街，隔路为北京康吉森自动化技术股份有限公司和江河幕墙股份有限公司，距离约 135 米。

拟建项目周围环境现状图见图 3.1-2。

本项目第一阶段建设位于建筑一层西北角，在原有项目中的位置见图 3.1-3，第一阶段验收部分平面布置图见图 3.1-4。

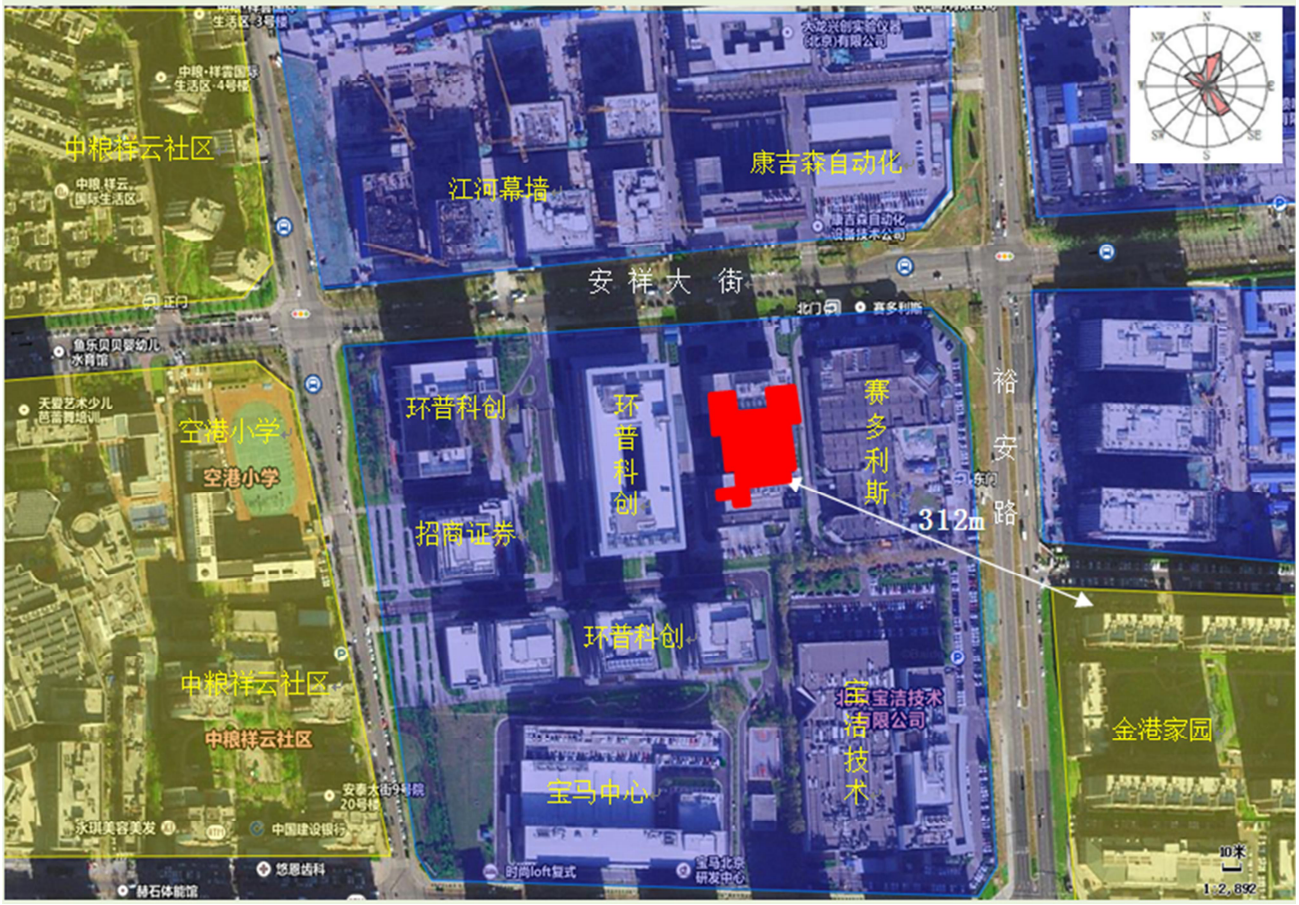
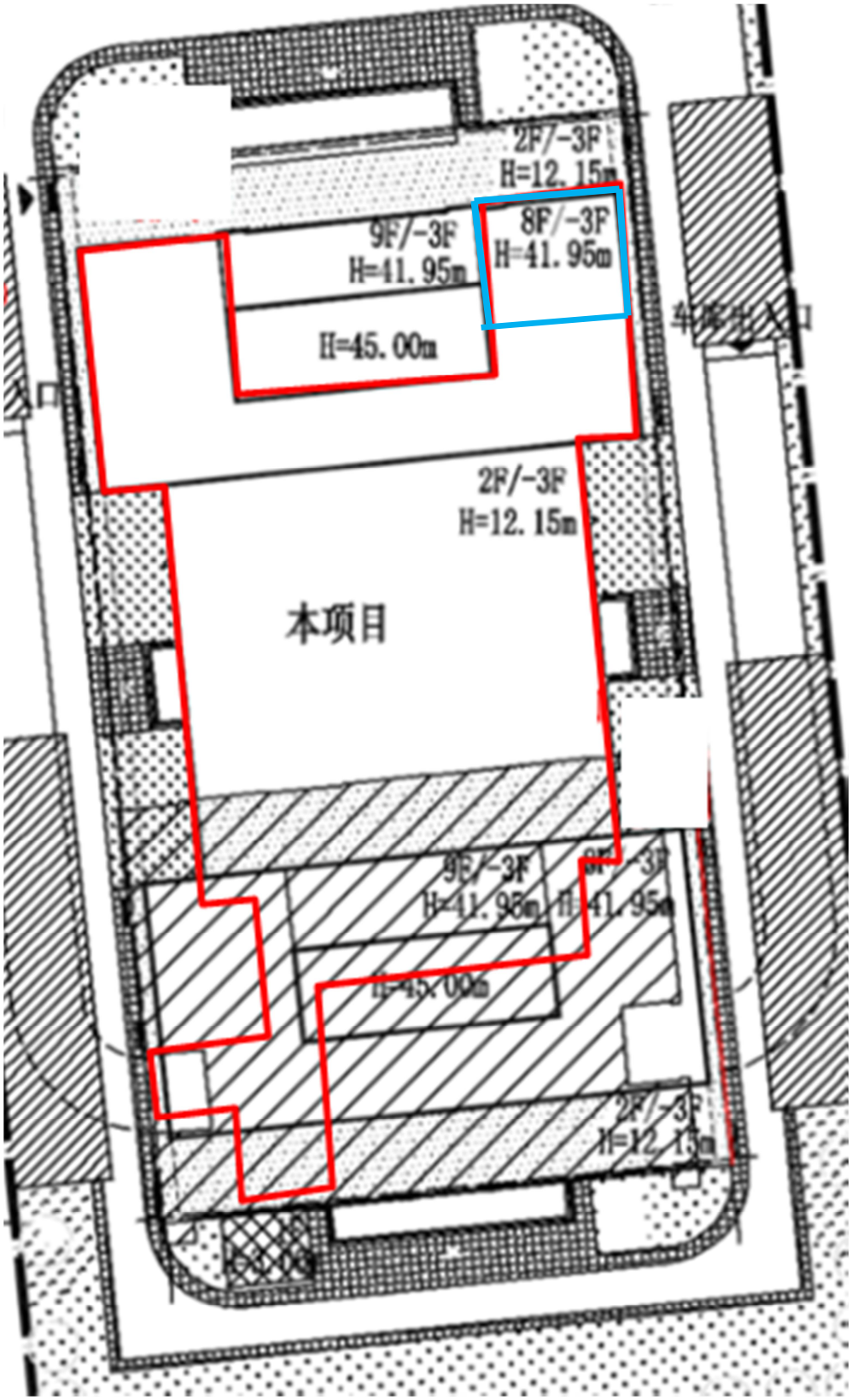
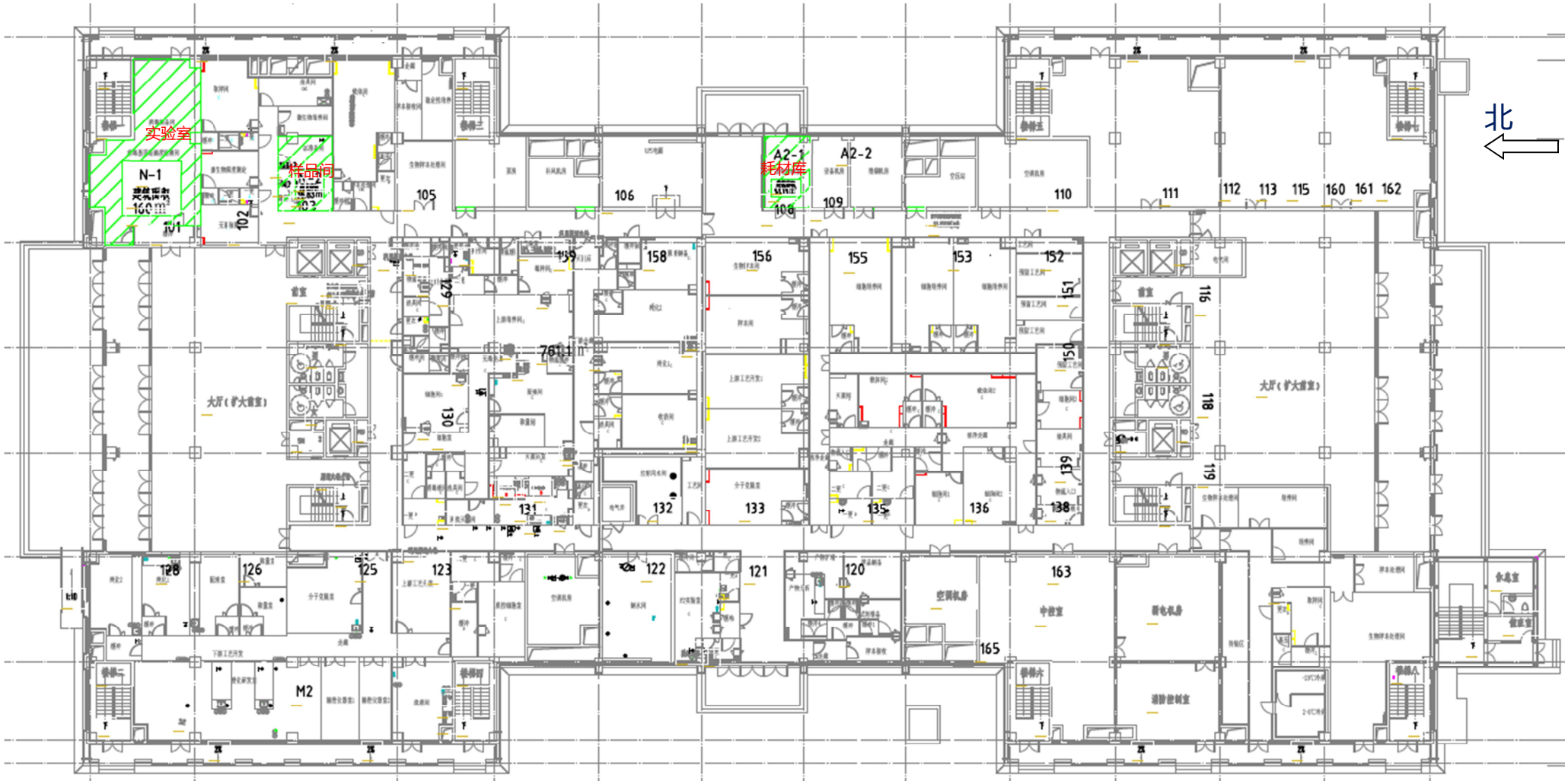


图 0-2　项目周围环境现状图



第一阶段

图 3.1-3　本次验收在原有项目中的位置示意图



本次验收位置

图 3.1-4　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

本项目第一阶段验收时主要建设内容：主要建设 QC 实验室及研发实验室，设置危废暂存柜，实验废液收集桶等，总建筑面积 230 平方米，建设总投资 1000 万元。验收时 QC 实验室主要进行细胞培养及生物学活性检测，年检测细胞量 15L，生物学活性检测 10 批次。

第一阶段验收时职工人数为 28 人，日工作 8 小时，年工作 250 天。

项目 2022 年 12 月开工建设，2024 年 11 月 28 日第一阶段建设完成。

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	第一阶段实际建设	变动情况
地理位置		北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158	北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158	北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158	无变动
建设内容		建设 GMP 生产车间、QC 实验室和研发实验室	建设 GMP 生产车间、QC 实验室和研发实验室	建设 QC 实验室和研发实验室	无 GMP 生产车间，实验内容减少
主体工程	总建筑面积	3978m^2	3978m^2	230m^2	-3748m^2
	地上建筑面积	3575m^2	/	230m^2	-3345m^2
	地下建筑面积	403m^2	/	/	-403m^2
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	自建污水处理站处理中试及实验废水	自建污水处理站处理中试及实验废水	生活污水经园区化粪池处理。无中试及实验废水	不涉及废水处理
	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 1t/h 纯水制备机组	/	外购纯水	无纯水制备
环保工程	废气处理	建设 1 套研发和质检实验废气净化装置及 1 套污水处理站废气净化装置	废气经处理后达标排放	无废气排放	不涉及废气处理
	废水处理	自建 1 套 10t/d 污水处理站	自建污水处理站	实验废液做危废处理	不涉及废水处理
	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	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

第一阶段验收时，实验使用的原辅材料与环评时对比见表 3.2-2。

根据表 3.2-2 对比，本次验收时实验室只进行研发及质量检测中的基因检测和活性检测等，不进行理化检测、微生物检测。实验原辅材料有部分变化，削减较大用量。

3.2.3 实验研发量

第一阶段验收时，中试生产线未建设，研发量与环评时减少量较大。

实验检测研发量与环评时对比见表 3.2-3。

表 3.2-3　　第一阶段验收时工作量情况

项目	环评报告	环评批复	第一阶段验收时	变化情况
中试生产	湿性黄斑变性（wAMD）基因药物 10 万剂	湿性黄斑变性（wAMD）基因药物 10 万剂	/	无试剂生产
理化检测	65 次	/	0	不涉及
基因、活性检测	530 次	/	100 次	无变化
研发实验	30 批次 细胞培养 1~2L/批次	/	10 批次	无变化

3.2.4 主要实验设备情况

第一阶段验收时使用的检测设备与环评时对比见表 3.2-4。

表 3.2-2　项目所用原辅材料表

工序	试剂名称	主要成分	规格	年用量		与环评相比数量情况
				环评时	第一阶段验收时	
基因检测	QPCR 反应混合液	DNA 连接酶	5ml/瓶	0.4kg	0.4kg	无
	核酸电泳缓冲液	三羟甲基氨基甲烷(Tris)、乙二胺四乙酸(EDTA)	500ml/瓶	1kg	1kg	无
	琼脂糖	琼脂糖	100g/瓶	100g	20g	-80g
	枪头(100-1000μl）	/	96 个/盒,50 盒/箱	2.5kg	5kg	+2.5kg
	枪头(10-200μl）	/	96 个/盒,50 盒/箱	16kg	5kg	-11kg
	枪头(1-10μl）	/	96 个/盒,50 盒/箱	20kg	5kg	-15kg
	8 连管	/	125 条/包	3kg	3kg	无
	0.2mlPCR 管	/	1000 个/包，10 包/箱	1kg	1kg	无
	1.5mlEP 管	/	500 支/盒，10 盒/箱	3kg	3kg	无
	2.0mlEp 管	/	500 支包，10 包/箱	1kg	1kg	无
	Sapphire Chips	/	12 张芯片/盒	10kg	0	-10kg
活性检测	DMEM 细胞培养基	商业培养基	500ml/瓶	30kg	5kg	-25kg
	胎牛血清(FBS)	胎牛血清	500ml/瓶	3kg	1kg	-2kg
	细胞消化液		100ml/瓶	4kg	1kg	-3kg
	中性红染色液	/	100ml/瓶	100g	0	-100g

工序	试剂名称	主要成分	规格	年用量		与环评相比数量情况
				环评时	第一阶段验收时	
	四甲基联苯胺反应液	四甲基联苯胺	100ml/瓶	1kg	0	-1kg
	鞘液	主要成份为氯化钠、氯化钾、乙二胺四乙酸二钠和抑菌剂	10L/桶	5kg	0	-5kg
	DPBS 缓冲液	无机盐和葡萄糖	500ml/瓶	60kg	2.5kg	-57.5kg
	200ul 枪头	/	96 支/盒，10*5 盒/箱	20 箱	10 箱	-10 箱
	10ul 枪头	/	96 个/盒，50 盒/箱	2 箱	2 箱	无
	枪头(100-1000μl）	/	96 个/盒，50 盒/箱	3 箱	3 箱	无
	15ml 离心管	/	50 个/包	8 包	8 包	无
	75cm^2 细胞培养瓶	/	Caseof100	15 箱	2 箱	-13 箱
	1000ul 枪头	/	10 盒/箱	10 箱	3 箱	-7 箱
	2mlEP 管	/	500 支包，10 包/箱	6 箱	3 箱	-3 箱
	96 孔板	/	50 块/箱	4 箱	5 箱	+1 箱
	50ml 离心管	/	500 个/箱	6 箱	5 箱	-1 箱
	康宁（Corning）225cm 正方透气盖斜口细胞培养瓶	/	5 包/箱	5 箱	3 箱	-2 箱
	康宁（Corning）24 孔细胞培养板，24 孔板	/	100 块/箱	2 箱	3 箱	+1 箱
	康宁（Corning）6 孔细	/	50 块/箱	2 箱	3 箱	+1 箱

工序	试剂名称	主要成分	规格	年用量		与环评相比数量情况
				环评时	第一阶段验收时	
	胞培养板，6 孔板					
	24-Well, Nunclon Delta-Treated, Flat-Bottom Microplate	/	Case of 75	5 箱	3 箱	-2 箱
	细胞计数板	/	50 个/盒	10 盒	3 盒	-7 盒
	5ml 移液管	/	200 支/盒，4 盒/箱	5 箱	3 箱	-2 箱
	10ml 移液管	/	200 支/盒，4 盒/箱	5 箱	3 箱	-2 箱
	125ml 细胞培养瓶	/	24 个/箱	10 箱	3 箱	-7 箱
理化检测	AEC 显色试剂盒(20×)	/	3*10ml/盒	0.2kg	0	不使用
	pH 缓冲溶液（套装）	/	250ml/瓶，套装	0.5kg	0	
	30%(29:1)制胶液	含 30%制胶液的水溶液	500ml/瓶	2.5kg	0	
	蛋白电泳缓冲液	三羟甲基氨基甲烷(Tris)	1000ml/瓶	25kg	0	
	10%SDS 溶液	SDS（十二烷基硫酸钠）	500ml/瓶	0.5kg	0	
	乙腈（色谱纯）	乙腈	4L/瓶	50kg	0	
	甲醇（分析纯）	甲醇	4L/瓶	50kg	0	
	乙醇（分析纯）	乙醇	500ml/瓶	1kg	0	
	浓硫酸	硫酸	500ml/瓶	3kg	0	

工序	试剂名称	主要成分	规格	年用量		与环评相比数量情况
				环评时	第一阶段验收时	
	浓盐酸（37%）	盐酸	500ml/瓶	0.5kg	0	
	1mol 氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	0.1kg	0	
微生物检测	pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液	氯化钠-蛋白胨	100ml/瓶	20kg	0	不使用
	硫乙醇酸盐液体培养基	商业化培养基	100ml/瓶	20kg	0	
	胰酪大豆胨液体培养基	商业化培养基	100ml/瓶	10kg	0	
	黑曲霉定量工作菌株	黑曲霉	1 颗/支*10 支/盒	10 支	0	
	金黄色葡萄球菌	金黄色葡萄球菌	1 颗/支*10 支/盒	10 支	0	
	铜绿假单胞菌	铜绿假单胞菌	1 颗/支*10 支/盒	10 支	0	
	白色念珠菌	白色念珠菌	1 颗/支*10 支/盒	10 支	0	
	大肠埃希菌	大肠埃希菌	1 颗/支*10 支/盒	10 支	0	
	生孢梭菌	生孢梭菌	1 颗/支*10 支/盒	10 支	0	
	枯草芽孢杆菌	枯草芽孢杆菌	1 颗/支*10 支/盒	10 支	0	
研发	细胞	sf9 细胞	/	0.1g	0	不使用

工序	试剂名称	主要成分	规格	年用量		与环评相比数量情况
				环评时	第一阶段验收时	
	培养基 1	商业化培养基	10L/桶	0.48kg	0	
	毒种（1）	杆状病毒	/	0.03g	0	
	毒种（2）	杆状病毒	/	0.01g	0	
	毒种用的细胞（1）	sf9 细胞	/	0.02kg	0	
	毒种用的细胞（2）	sf9 细胞	/	5g	0	
	摇瓶	/	/	20 个	0	
	反应袋	/	/	10 个	0	
	培养基 2	商业化培养基	50L/桶	0.07kg	0	
	氢氧化钠	氢氧化钠	50kg/箱	0.5kg	0	
	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	25Kg/袋	0.01kg	0	
	氯化钾	氯化钾	5kg/瓶	0.01kg	0	
	组氨酸	组氨酸	1Kg/瓶	0.02kg	0	不使用

表 3.2-4　第一阶段实验过程使用的检测设备对比

序号	设备名称	型号	单位	数量		与环评时的对比数量
				环评时	第一阶段验收时	
1	新芝 Scientz-IID 触摸式超声波细胞粉碎机	Scientz-IID	台	1	0	-1
2	伯乐 C1000 Touch PCR 仪	C1000 Touch	台	1	1	0
3	水浴锅	上海一恒，BWS-10	台	1	1	0
4	智能恒温水浴锅	HW SY11-KP3	台	1	0	-1
5	电热恒温水浴锅	DK-98-IIA	台	1	0	-1
6	智能恒温水浴锅	HWSY21-KP6	台	2	0	-2
7	阿基米德 X6 实时荧光定量 PCR 仪	Archimed X6	台	1	1	0
8	中科中佳 LC-404R 低速冷冻离心机	LC-404R	台	1	0	-1
9	生物安全柜	HR1200-IIA2	台	1	1	0
10	Airstream II 级 A2 型生物安全柜	AC2-4S1	台	1	0	-1
11	赛默飞生物安全柜	1379、1374	台	9	2	-7
12	赛默飞直立式超低温保存箱-86C	905	台	2	0	-2
13	赛默飞直立式超低温保存箱-86C	906	台	3	1	-2
14	超净台	Protect-2FD-S	台	2	0	-2
15	生化培养箱　上海一恒	250F	台	3	0	-3
16	生化培养箱　上海一恒	150F	台	2	0	-2
17	生化培养箱　上海一恒	70F	台	1	0	-1
18	实验室冷藏保存箱 2-8C	FYC-1030	台	3	0	3
19	低温保存箱-10 -25C	FDW-YL278	台	5	1	-4
20	冷却水套 CO_2 培养箱	3111	台	1	0	-1

21	冷却水套 CO_2 培养箱	3111	台	1	0	-1
22	实验室碎花冰制冰机	SIM-F140BDL	台	1	0	-1
23	叠加式恒温振荡器	IS-AX	台	7	0	-7
24	BINDER 二氧化碳培养箱	Binder CB-S170	台	1	1	0
25	实验室冷藏箱 2-8C 避光型	FYC-335	台	2	0	-2
26	显微镜	ZEISS Primovert	台	1	1	0
27	超高效液相色谱仪 Waters	Acouity H-class Plus	台	1	0	-1
28	Azure600 多功能荧光分子成像系统	Azure600 Imageer	台	1	0	-1
29	中科中佳 LC-404R 低速冷冻离心机	LC-404R	台	1	1	0
30	分析天平	MCA225S-2CCN-U	台	1	1	0
31	分析天平	MCA2202S-2CCN-0	台	1	0	-1
32	台式高速冷冻离心机	Centrifuge 5810R	台	1	0	-1
33	冷冻离心机	5425R	台	1	1	0
34	ArchimedX 系列实时荧光定量 PCR 仪	ArchimedX6	台	1	0	-1
35	伯乐 C1000 Touch PCR 仪	C1000 Touch	台	1	0	-1
36	全自动数码凝胶图像处理系统	Tanon-1600	台	1	1	0
37	2L 生物反应器	AL-PD（0）321	台	8	0	-8
38	气相色谱仪	8890	台	1	0	-1
39	层析系统	iBio150	台	5	0	-5
40	手动层析柱	Easy-Axi300/500	台	2	0	-2
41	手动层析柱	Easy-Axi450/600	台	1	0	-1
42	200L 生物反应器	BiostatSTR200	台	1	0	-1
43	配液罐	LM400NCMA-B4N	台	2	0	-2
44	配液罐	LM200NCMA-B4N	台	3	0	-3

45	一次性液体处理系统	JY-ITD500	台	1	0	-1
46	一次性液体处理系统	JY-ITD200	台	2	0	-2
47	纯化水机组及分配系统	1000L/HRO2+EDI	台	1	0	-1
48	注射用水机组	WFI SKID	台	1	0	-1
49	无菌灌装隔离器	AFL-2D-G8	台	1	0	-1
50	无菌灌装隔离器	P1-4PM-1	台	1	0	-1
51	压盖机	TG23-J-08	台	2	0	-2
52	约克冷水机组	YMAE065XRME50	台	2	0	-2
53	LEADER 统帅无霜冷藏箱	BCD-240WLDCJ	台	0	1	+1
54	医用冷藏箱	HYC-610	台	0	1	+1
55	自动细胞计数仪	IC1000	台	0	1	+1
56	晶弘无菌冷藏冷冻箱	BCD-501WIPDG	台	0	1	+1
57	HAIER 医用低温保存箱-80℃	DW-86L829BPT	台	0	1	+1
58	超微量紫外分光光度计	NanoDropone	台	0	1	+1
59	医用低温保存箱	DW-30L-508	台	0	1	+1
60	西门子无霜冰箱	KG29NV220C	台	0	1	+1
61	全自动核酸提取仪	HW-96A	台	0	1	+1
合计				99	23	-76

3.2.5 水平衡

项目用水主要为职工生活用水和实验用水，由市政供水管网供给，根据建设单位提供资料，项目实际自来水用水量约为 351t/a，实际排水量为 300.5t/a。实验用水使用纯水为外购。

给排水平衡图如下：

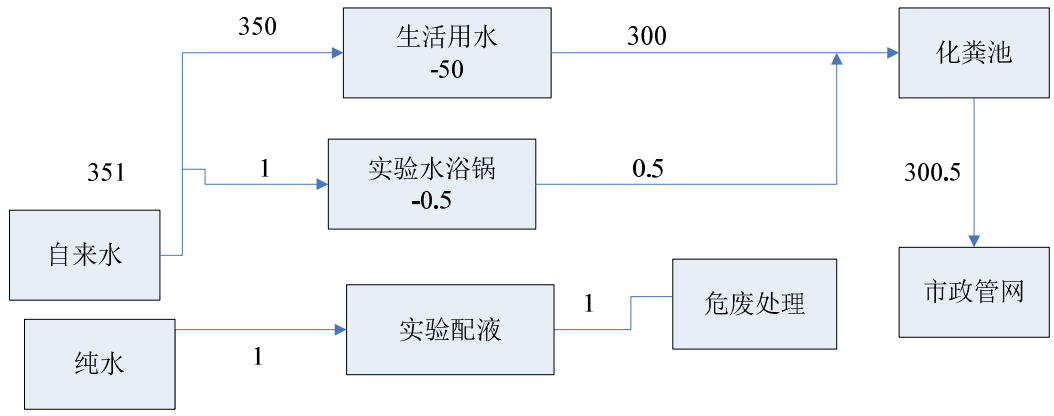


图 3.2-1　　给排水平衡图　　t/a

3.2.6 工艺流程及产污环节

本项目第一阶段实验工艺流程及产污环节见图 3.2-2。

检测工艺简述：

1、细胞培养阶段

从细胞库中取出细胞冻存管，置于 37℃水浴锅中快速解冻。将冻存管内的细胞悬液转移至一次性摇瓶中，加入一定体积的培养基，混匀后取样检测细胞密度与活率，检测合格后，将摇瓶置于 37℃培养箱中进行培养。

该过程产生的污染物主要为:生产操作产生的废一次性耗材 S1(废冻存管、手套、离心管、一次性培养瓶、移液枪头等)。

2、质量检测阶段

研发实验室主要是对实验过程样品、中间产品、产品进行检验和检测。质检项目主要进行产品质量检测，主要包括:①基因检测；②活性检测。

（1）检测准备：根据检测项目不同，进行相应的检测溶液/标准溶液配制、仪器校核、制备空白样等准备工作。

（2）分析测试：根据不同的检测项目，采用相应的分析方法和仪器进行测试。

各分析方法操作如下：

①插入基因序列鉴别：配制相关检测溶液后，将各溶液混合配制成反应混合液，加入到反应管中，使用 PCR 仪设定反应参数，开始反应，反应后进行琼脂糖凝胶电泳检测。

②基因组滴度检测：配制相关检测溶液后，将各溶液混合配制成反应混合液，加入到反应管中，使用实时荧光定量 PCR 仪，按照设定反应参数，进行检测。

③生物活性：配制标准参考溶液、样品溶液等相关检测溶液后，加入 25uL 受试细胞悬液，用多功能酶标仪中的特定程序读取所选定区域的细胞平均荧光强度，分析数据并记录。

（3）数据分析：将测试数据统计分析，得出检测结果。

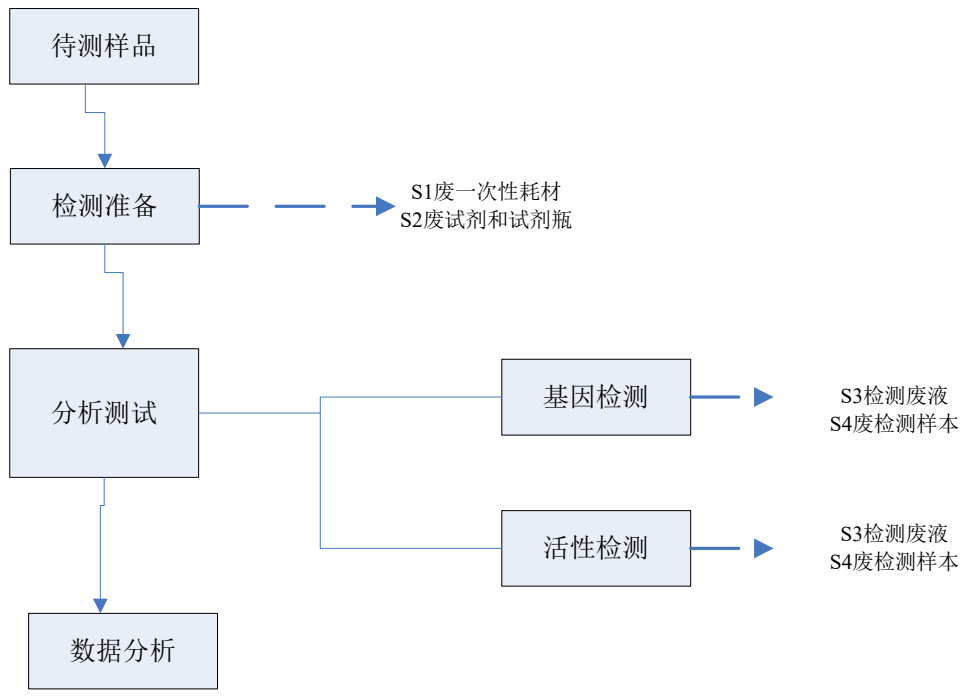


图 3.2-2　项目运营期产污环节图

项目产污环节：

（1） 废水

项目废水主要为生活污水，实验过程不使用化学试剂，多为生物学监测试剂及一次性试剂盒等，实验过程产生的少量实验废液均做为危废收集并处理，因此无实验废水产生。水浴锅排水量很少，为清净下水。生活污水主要污染物为 pH、CODcr、BOD_5、SS、氨氮。由建设单位提供资料可知，项目年排水量 300.5t/a。

（2）废气

项目实验过程不使用化学试剂，不产生实验废气。

（3）噪声

项目噪声主要来自实验设备、水泵、制冷机组等噪声设备。

（4）固体废物

项目固体废物主要为一般生活垃圾和实验废物。一般生活垃圾产生量约 3.5t/a。实验原材料包装物为一般固废，约 0.2t/a。实验废液做危险废物收集，年产生了约 1t/a。

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），本项目为实验研发，不需申请排污许可。

3.2.8 项目审批过程

2022 年 11 月北京安龙生物医药有限公司委托北京市劳保所科技发展有限责任公司编制完成《北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目建设项目环境影响报告书》；2022 年 12 月 20 日取得北京市顺义区生态环境局《关于北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目建设项目环境影响报告书的批复》（顺环保审字[2022]0087 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

目前该项目 GMP 中试生产车间未建设，只完成第一阶段 QC 实验室和研发实验室建设，并且实验内容中不包括理化性能实验。本次验收范围为项目的第一阶段验收，待工程的其他部分建成后再另行验收。

本项目第一阶段的建设性质、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），本项目第一阶段无重大变动。

表 3.3-1　项目第一阶建设内容与环评时对比情况表

项目	环评阶段	环评批复	第一阶段实际建设情况	变动原因
建设规模	项目建筑面积	项目建筑面积	建筑面积	部分工程未建

	3798m^2	3798m^2	230m^2	设
内容	中试生产线	中试生产线	无	
	QC 实验室	QC 实验室	已建设	
	研发实验室	研发实验室	无	
总投资	3000 万元	3000 万元	1000 万元	

3.4 环境保护设施

3.4.1 环保设施情况

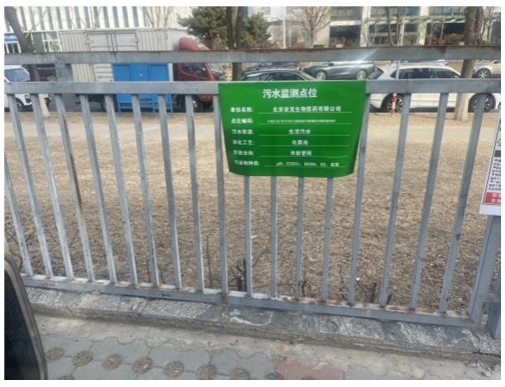
1、废水

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少量水浴锅清洁下水，主要污染物为pH、COD_{Cr}、BOD_5、SS、氨氮。生活污水和清洁下水经化粪池沉淀后排入市政污水管网，最终排入天竺污水处理厂处理。

生活污水 ⟶ 化粪池 ⟶ 市政管网 ⟶ 天竺污水处理厂

图 3.4-1　污水处理工艺流程

化粪池



废水监测点位标识

2、噪声

本项目噪声源主要是设备噪声，包括实验设备、空调机组噪声等。采取的降噪措施如下:

(1)选择低噪声设备。对振动较大的离心机采取减振措施。

(2)实验室均采用隔声门窗。

（3）空调机组置于建筑楼顶，基座安装减振设施。

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。

（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。

（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，高温高压灭菌器工作条件为：121℃，30min，0.35MPa。细胞和菌种对温度很敏感，不耐热，121℃情况下 30min 即可实现 100%灭活。灭菌设备可以自动记录并打印工作状态（工作温度、压力、灭菌时间等），以备检查核实用。采取上述措施后，可保证进入危险废物暂存柜的危险废物不含生物活性。

实验过程产生的实验废液通过塑料桶收集，存放在危废暂存柜中，定期由有危废处置资质的单位清运处置。

危废暂存柜位于实验室内。

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。

废水排放口标识

危废暂存标识

废液收集桶

3.4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目第一阶段实际总投资为1000万元，环保投资为70万元，环保投资占总投资的比例为7%。

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	60	10
废气治理措施	污水处理站废气治理、实验废气治理、高效过滤器	80	0
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	25	20
固废处理设施	危险废物采用灭菌柜灭活，委托由有危废处置资质的单位处理，危废暂存柜采取防渗措施，实验室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。	80	40
环保投资总计		300	70
工程总投资		3000	1000
环保费用占工程总投资百分比		10%	7%

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
废气	安装污水处理站废气治理、实验废气治理装置，中试车间高效过滤器。	废气经处理后达标排放	不涉及废气	无废气排放工序
废水	中试生产和实验废水自建污水处理站处理；生活污水及清净下水经化粪池处理后排入市政管网。	中试生产和实验废水自建污水处理站处理；生活污水及清净下水经化粪池处理后排入市政管网。	生活污水及清净下水经化粪池处理后排入市政管网。	无实验废水产生
噪声	选用低噪设备，基础减振；设备间安装隔声门窗；风管采用柔性接头、安装消声器，风机安装隔声罩	固定噪声源须采取减振、降噪措施	选用低噪设备，基础减振；安装隔声门窗；	已落实
固体废物	生活垃圾先由物业部门收集到分类清洁站存放，再定期由环卫部门清运处理。一般固废分类交物资回收部门回收。 危险废物暂存间采取防渗措施，危险废物定期由有资质单位回收，妥善处理。	固体废物分类收集，危险废物由有危废处理资质单位回收，妥善处理。	固体废物分类收集，实验室地面及危险废物暂存柜采取防渗措施，危险废物由有危废处理资质单位回收，妥善处理。	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、废气

（1）可能带微量生物活性的洁净空气

项目中试车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，中试过程均在洁净车间内进行。可能带微量生物活性的洁净空气主要产生在发酵工序。中试过程细胞培养废气主要成分为CO_2和H_2O，发酵废气经细胞培养间和接种间排风设置的高效过滤器过滤之后通过百叶窗排放，废气经过高效过滤器处理后，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

（2）实验室挥发性有机废气和酸性废气

项目运营期在在实验研发过程中使用乙醇、乙腈、甲醇等有机试剂和盐酸、硫酸，少量挥发产生废气。实验室设置 1 套净化排风系统，实验配液均在生物安全柜内进行，拟建项目在实验室试剂配制、检测过程中产生挥发性有机废气和酸性废气，经排风机组排出室外经碱性吸附剂+活性炭吸附处理后，由所在建筑 2 号楼楼顶排放，排气口高度 15m。处理后的甲醇、乙腈、非甲烷总烃、HCl、硫酸等污染物的排放及排放浓度均能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”Ⅱ时段标准，对周围环境影响较小。

（3）污水处理站恶臭废气

污水处理站产生的恶臭废气通过 1 套排风系统排出室外，通过碱性活性炭处理达标后，由 15 米高排气筒排放。恶臭污染物浓度能够满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”Ⅱ时段标准，对周围环境影响较小。

2、地表水

拟建项目产生的含生物活性废水（废培养基液、废缓冲液）全部进入地下二层辅助间内的序废液灭活处理罐（工业蒸汽，121℃，30min）灭活，灭活后同地面清洗废水、工服清洗废水、实验废水等进入地下二层自建污水处理站处理，处理后同纯水/注射水系统废水、生活污水一起进入园区化粪池处理，处理后通过市政管网最终排入天竺污水处理厂进行处理。水污染因子排放浓度能够达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

拟建项目产品产量约为10kg/a，则基准排水量约为411.2m^3/kg-产品，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为其他类单位产品基准排水量的要求。

3、地下水

本项目化粪池和污水处理站等均采用钢筋混凝土基础，防渗系数不大于10^{-7}cm/s，正常状态下不会渗漏进入地下水环境，对当地地下水环境的不会产生影响。本次预测考虑最不利情况下，泄漏液体直接进入到地下水环境中，COD和氨氮污染物对厂区内地下水环境会有一定影响，但该影响影响范围较小影响可控，泄漏发生后建设单位应及时对破损的设施进行维修，防止继续渗漏，对厂区地下水环境的影响有限，不会造成明显影响。

4、噪声

项目运营期的噪声主要来自于中试车间生产设备、配套设备、实验仪器和冷水机组等设备运行噪声。通过采取报告中提出的措施后，经预测，项目各厂界的昼间噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3类”标准要求。

5、固体废物

拟建项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

拟建项目产生的危险废物主要有废一次性耗材（废一次性摇瓶、废移液管、废移液枪头等）；废试剂及容器、废试剂瓶；废检测样本、检测废液、实验废液；废层析柱/介质；废超滤膜；废过滤器滤芯；不合格产品、排风系统过滤器废滤芯、废活性炭、废机油等。危险废物中涉及生物活性的经高温高压灭菌柜灭活后暂存于危险废物暂存间，危险废物均委托具有危险废物处理资质的单位进行处置。

拟建项目一般工业固体废物包括废包装材料、制水废过滤介质和送风系统废过滤介质，废包装材料经分类集中收集后，由市政环卫部门定期清运统一处理。制水废过滤介质和送风系统废过滤介质由设备厂家定期回收更换。

拟建项目生活垃圾来自员工办公，经分类集中收集后由市政环卫部门定期清运。

综上所述，拟建项目产生的固体废物均得到合理处理和处置，合理处置率达到100%。因此，拟建项目产生的固体废物对外环境产生的影响很小。

6、土壤

本次土壤环境影响评价分析预测化粪池和污水管道渗漏对土壤环境质量累积影响。经过预测，本项目化粪池和污水管道渗漏对土壤环境所产生的累积污染影响极小，项目红线

范围内建设用地满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600—2018）中风险筛选值标准要求。

7、环境风险

本项目没有重大危险源，项目使用和储存危险化学品量均很小，发生事故造成的影响较小，可在短时间内进行事故处理，不会对周边环境造成影响。在提高企业风险管理水平和强化风险防范措施的情况下，该项目风险水平在可接受范围内。

8、环境影响经济损益分析

本项目建设对局地环境造成一定影响，但通过采取有效的环保措施可将响程度降至最低。项目建设可以有效抑制病毒传播，减轻人类健康负担和经济负担，具有明显的社会效益。

9、 总量控制

拟建项目新增污染物排放总量为：VOCs 排放量 0.00303t/a；化学需氧量：0.298t/a、氨氮：0.038t/a。

10、总结论

建设项目符合国家和北京市相关的产业政策，选址符合相关规划。建设单位拟采取的污染防治措施有效、经济技术可行，可实现各类污染物长期稳定达标排放的要求，对区域环境质量影响较小，不会造成区域环境功能的改变，生物安全及环境风险水平在严格落实风险防范措施和应急措施后，风险水平在可接受范围内。

建设单位在严格执行环保“三同时”制度，严格执行国家和北京市的排放标准要求，切实落实本次评价提出的各项环保措施，确保各项污染物排放能够达标排放，本项目从环保角度分析是可行.

11、建议

（1）坚持预防为主、“三同时”的原则进行生产，切实保护好项目区周边环境；

（2）认真落实本环评报告中提出的环境保护措施，保证各项环保投资落实到位，各项环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，切实有效的控制各类污染问题，确保污染物达标排放；

（3）项目应有专门机构和专业人员负责环境保护工作，加强对各项环境设施的日常维护，保证各环保设施的正常运行。

4.2 项目环境影响报告书审批意见

北京市顺义区生态环境局审批意见主要内容如下：

北京安龙生物医药有限公司：

你方报送我局的北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目(项目编号:顺环审 20220139)《建设项目环境影响报告书》及有关文件收悉，经审查，批复如下:

一、同意环境影响报告书的结论。

二、同意该项目在北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158 建设。该项目总投资 3000 万元,使用现有厂房，占地面积 3978 平方米，建筑面积 3978 平方米，项目建设 GMP 生产车间、QC 实验室和研发实验室，年产湿性黄斑变性(wAMD)基因药物 10 万剂。

三、项目供暖由市政供热中心统一提供，其余所用能源必须使用清洁燃料。

四、项目废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中相关限值，废气经设施处理后达标排放。

五、项目中试生产和实验废水经自建污水处理设施处理后与清净下水、生活污水一并排入市政管网，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值”。

六、项目固定噪声源须采取减振、降噪措施，厂界噪声执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。

七、项目产生的固体废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定分类收集，危险废物由有资质单位统一回收，妥善处理，不得污染环境。

八、项目主要污染物排放应满足本市主要污染物排放总量控制指标。

九、项目固定污染源监测点位设置须按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)中相关要求执行十、项目建成后依照相关规定办理验收手续。

二〇二二年十二月二十日

表 4.2-1　本项目与环评批复对照表

项目	环评批复	实际建设
1	同意该项目在北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158 建设。该项目总投资 3000 万元,使用现有厂房，占地面积 3978 平方米，建筑面积 3978 平方米，项目建设 GMP 生产车间、QC 实验室和研发实验室，年产湿性黄斑变性(wAMD)基因药物 10 万剂。	项目一阶段北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158 建设。总投资 1000 万元,使用现有厂房，占地面积 230 平方米，建筑面积 230 平方米，项目建设 QC 实验室和研发实验室，进行实验检测。
2	项目供暖由市政供热中心统一提供，其余所用能源必须使用清洁燃料。	项目供暖由市政供热中心统一提供，其余所用能源为电能。
3	项目废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中相关限值，废气经设施处理后达标排放。	项目不排放废气。
4	项目中试生产和实验废水经自建污水处理设施处理后与清净下水、生活污水一并排入市政管网，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值”。	项目清净下水及生活污水一并排入市政管网，排放达到北京市《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”。
5	项目固定噪声源须采取减振、降噪措施，厂界噪声执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。	项目固定噪声源须采取减振、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。
6	项目产生的固体废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定分类收集，危险废物由有资质单位统一回收，妥善处理，不得污染环境。	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，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。
7	项目主要污染物排放应满足本市主要污染物排放总量控制指标。	项目主要污染物排放满足本市主要污染物排放总量控制指标。
8	项目固定污染源监测点位设置须按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)中相关要求执行。	项目固定污染源监测点位设置按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015)中相关要求执行。

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。

本次验收调查标准执行《北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目环境影响报告书》及其批复所规定的标准。

5.1.2 验收监测执行标准

（1）废水验收执行标准

本次验收时段执行北京市《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作为标准，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	45
6	阴离子表面活性剂（LAS）	15	/
7	可溶性固体总量	1600	/
8	总余氯	8	/

（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环境防治条例》、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）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、监测工作内容及质量保证

6.1 监测内容及分析方法

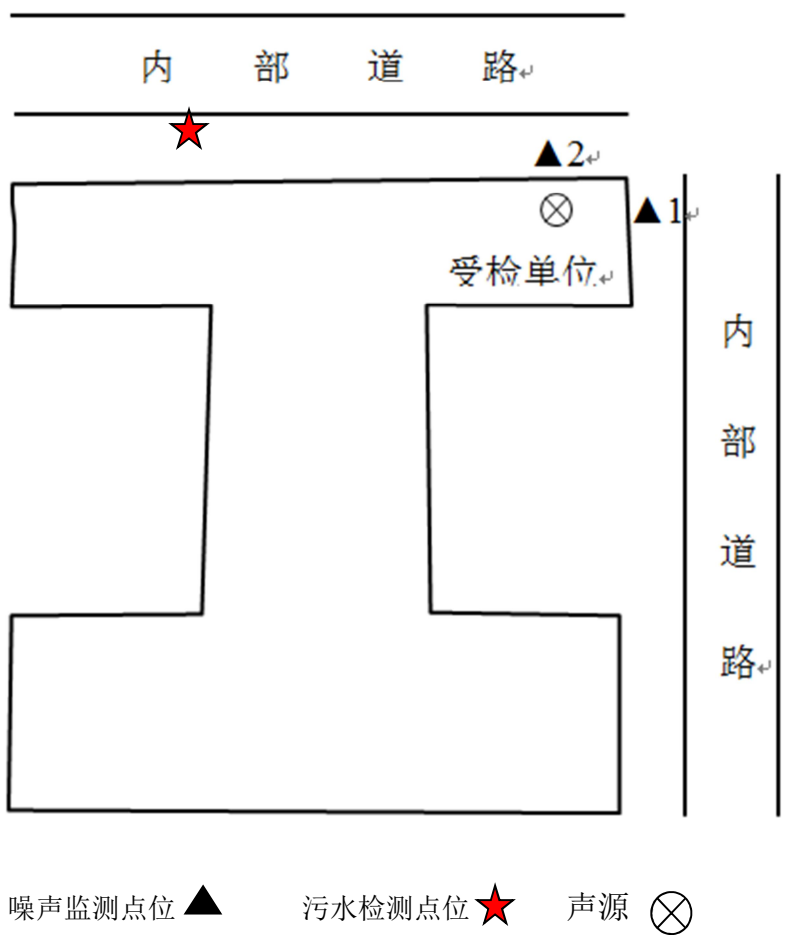
（1）监测内容

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。	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，每天昼间 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 1 月 16~17 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	便携式水质分析仪 E-2-213	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-1-019	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
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发生源进行了校准，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，实验工作及环保设施全部正常运行。

7.2 废水监测结果

废水监测结果见表 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）
2025年1月16日	污水总排口	第一次	7.0	89	77	11.6	22.0
		第二次	7.0	83	75	11.8	22.4
		第三次	7.1	90	79	11.9	20.5
		第四次	7.0	85	78	11.4	23.3
日平均值			7.0~7.1	86.8	77.3	11.7	22.1
2025年1月17日	总排口	第一次	6.8	52	75	10.9	21.8
		第二次	6.9	47	76	10.6	22.7
		第三次	6.8	51	73	11.0	21.3
		第四次	7.0	49	78	11.2	21.1
日平均值			6.8~7.0	50.0	75.5	10.9	21.7
两日平均值			6.8~7.1	67.5	76.4	11.3	21.9
是否达标			达标	达标	达标	达标	达标
限值			6.5-9	400	500	45	300

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。

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 2.1m/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	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	2025.1.16	56	昼间 65	达标
2#	北侧厂界外 1 米处		51		达标
1#	东侧厂界外 1 米处	2025.1.17	58		达标
2#	北侧厂界外 1 米处		54		达标

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

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：VOCs 排放量 0.00303t/a；化学需氧量：0.298t/a、氨氮：0.038t/a。此次验收不排放 VOCs。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	0.024	300.5t/a×79mg/L×10^{-6}= 0.024t/a
	NH_3-N	0.0036	300.5t/a×11.9mg/L×10^{-6}= 0.0036t/a

注：项目污染物总量计算中浓度均按排放浓度的最大值进行取值。

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审批决定。

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）第一阶段实验设备均位于室内，并安装隔声门窗，高噪声设备安装减振设施，空调机组位于建筑楼顶。

（2）项目生活污水经过化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入天竺污水处理厂处理。

（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要求。

②噪声

项目厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类限值，项目夜间不运行。

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柜，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审批决定。

4、验收结论

北京安龙生物医药有限公司项目第一阶段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	北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目第一阶段				项目代码		建设地点	北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158			
	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	N:40. 09100° E:116.65241°		
	设计生产能力	建筑面积 230 平方米， 主要实验研发湿性黄斑变性（wAMD）基因药物，年研发量 15L				实际生产能力		环评单位	北京市劳保所科技发展有限责任公司			
	环评文件审批机关	北京市顺义区生态环境局				审批文号	顺环保审字【2022】0087 号	环评文件类型	报告书			
	开工日期	2022.12				竣工日期	2024.11.28	排污许可证申领时间				
	环保设施设计单位	北京安龙生物医药有限公司				环保设施施工单位	北京安龙生物医药有限公司	本工程排污许可证编号	/			
	验收单位	北京安龙生物医药有限公司				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）	3000				环保投资总概算（万元）	300	所占比例（%）	10			
	实际总投资	1000				实际环保投资（万元）	70	所占比例（%）	7			
	废水治理（万元）	10	废气治理（万元）	/	噪声治理（万元） 20	固体废物治理（万元）	40	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0	
	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		北京安龙生物医药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91110114MA01M0EE16	验收时间	2025.3.3		

污染排放与总量控制（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						0.03			0.03			0.03
	化学需氧量		79	500			0.024			0.024			0.024
	氨氮		11.9	45			0.0036			0.0036			0.0036
	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						1.0			1.0			1.0

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：

统一社会信用代码
91110114MA01M0EE16

营业执照

(副 本)(1-1)

扫描二维码登录"国家企业信用信息公示系统"了解更多登记、备案、许可、监管信息

名　　称　北京安龙生物医药有限公司

类　　型　其他有限责任公司

法定代表人　赵春林

经营范围　生物药品制造；技术开发、技术服务、技术推广、技术转让、技术咨询；组装仪器仪表；货物进出口；代理进出口；技术进出口；云计算中心（PUE值在1.4以下）；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；医学研究和试验发展。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本　276.1479万元

成立日期　2019年08月09日

营业期限　2019年08月09日 至 2049年08月03日

住　　所　北京市顺义区安祥街10号院1号楼1层158

登记机关　北京市顺义区市场监督管理局

2021 年 09 月 08 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

1、环境影响报告书批复。

固定资产投资

2022 10102 2700 00732

北京市顺义区生态环境局文件

顺环保审字〔2022〕0087 号

关于北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目建设项目环境影响报告书的批复

北京安龙生物医药有限公司:

你方报送我局的北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目（项目编号：顺环审 20220139）《建设项目环境影响报告书》及有关文件收悉，经审查，批复如下:

一、同意环境影响报告书的结论。

二、同意该项目在北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158 建设。该项目总投资 3000 万元，使用现有厂房，占地面积 3978 平方米，建筑面积 3978 平方米，项目建设 GMP 生产车间、QC 实验室和研发实验室，年产湿性黄斑变性（wAMD）基因药物 10 万剂。

三、项目供暖由市政供热中心统一提供，其余所用能源必须使用清洁燃料。

四、项目废气排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关限值，废气经设施处理后达标排放。

五、项目中试生产和实验废水经自建污水处理设施处理后，与清净下水、生活污水一并排入市政管网，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值”。

六、项目固定噪声源须采取减振、降噪措施，厂界噪声执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

七、项目产生的固体废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定分类收集，危险废物由有资质单位统一回收，妥善处理，不得污染环境。

八、项目主要污染物排放应满足本市主要污染物排放总量控制指标。

九、项目固定污染源监测点位设置须按照北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）中相关要求执行。

十、项目建成后依照相关规定办理验收手续。

北京市顺义区生态环境局 审批专用章 1101130278406

二〇二二年十二月二十日

北京市顺义区生态环境局办公室　　2022年12月20日印发

2、危废协议

合同编号：DTPY-2025-ALSW

危险废物委托处置合同

甲方：北京安龙生物医药有限公司

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 1 年，自【2024】年【12】月【18】日起至【2025】年【12】月【17】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、结实并封口紧密，防止危险废物泄漏或渗漏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：

序号	废物名称	类别/代码	主要成分	包装方式	年处理量（吨/年）	含税单价（元/吨）
1	**实验室废液**	900-047-49	酸性废液（培养基）	桶	按实际重量	15000
2	**废化学试剂**	900-047-49	培养基	桶	按实际重量	15000
3	**实验室垃圾、空瓶**	900-047-49	沾染物	桶	按实际重量	15000
4	清理服务费	1200 元/车次				
年度服务处置费：6000 元						

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），发生危险废物转移后，首先从年度服务处置费用中扣除产生的相应处置费用（每次产生的处置费=单价*重量+运费）；如年度服务处置费不足扣除的，则超出部分的处置费双方根据本合同约定另行结算，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 本合同生效后【15】日内，甲方应向乙方以银行转账方式支付本合同约定的年度服务处置费人民币 6000 元，并向乙方提供有效的营业执照复印件和开票信息，乙方为甲方开具等额发票（开票名称：*研发和技术服务*废弃物处置服务费，税率 6%）。

3.6.2 就合作期限内产生超出年度服务处置费的费用，由乙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【15】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：*研发和技术服务*废弃物处置服务费，税率 6%）。

3.6.3 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。

3.6.4 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%。

4.2 结算方式：

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

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）：

400-1888-228 转 1：转运约车，转 2：联单办理，转 4：报价咨询，转 5：投诉咨询。

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，违约方应向守约方支付违约金人民币 100 元，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、贮存管理费等）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 8.1 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，在出现下述任意情形时，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【15】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：李莉娜 电话：18518631153 邮箱：lina.li@anlongbio.com】 平台及联单操作人员为：【姓名：李莉娜 电话：18518631153 邮箱：lina.li@anlongbio.com】对账及结算操作人员为：【姓名：李莉娜 电话：18518631153 邮箱：lina.li@anlongbio.com】联系地址【北京市顺义区安祥大街 10 号中关村医学工程健康产业化基地北 5 层安龙】。

乙方指定联系人：

乙方为本合同执行提供的专属市场人员为：【姓名：李博 电话：15801296802 邮箱：libo@bjdtpy.om 】平台及联单操作人员为：【姓名：李博 电话：15801296802 邮箱：libo@bjdtpy.om 】对账及结算操作人员为：【姓名：李博 电话：15801296802 邮

箱：libo@bjdtpy.om 】联系地址【北京经济技术开发区东区经海二路 20 号】。

12.2 双方指定联系人通过电话、电子邮件或微信号、QQ 号（任意方式）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至时生效，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）：北京安龙生物医药有限公司

地址：北京市顺义区安祥大街10号中关村医学工程健康产业化基地北5层

电话：18518631153

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：010-67892849

法定代表人或授权代表（签章）：

签署日期：

3、测试报告

CT诚天

CT-ZLJL-35-13-A/1

CMA 190112050917

检 测 报 告

2024120850

样品类别	废水、噪声
委托单位	北京安龙生物医药有限公司
项目名称	北京安龙生物医药有限公司

编　　制

审　　核

批　　准

签发日期 2025年 02月14日

北京诚天检测技术服务有限公司

北京诚天检测技术服务有限公司 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 CMA 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

检测报告

报告编号：2024120850

一、基本信息

委托单位	北京安龙生物医药有限公司		
项目名称	北京安龙生物医药有限公司		
项目地址	北京市顺义区安祥街 10 号 1 号楼 1 层		
检测类别	委托检测	样品来源	现场采样
采样日期	2025.01.16-01.17	检测日期	2025.01.16-01.23

二、检测结果

2.1 废水

采样位置	污水总排口							
采样日期	2025.01.16				2025.01.17			
采样频次	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次
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	检测结果							
pH 值(无量纲)	7.0（14.2℃）	7.0（14.0℃）	7.1（13.9℃）	7.0（13.7℃）	6.8（15.4℃）	6.9（15.2℃）	6.8（15.3℃）	7.0（15.1℃）
悬浮物(mg/L)	89	83	90	85	52	47	51	49
氨氮(mg/L)	11.6	11.8	11.9	11.4	10.9	10.6	11.0	11.2
化学需氧量(mg/L)	77	75	79	78	75	76	73	78
五日生化需氧量(mg/L)	22.0	22.4	20.5	23.3	21.8	22.7	21.3	21.1

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~以下空白~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

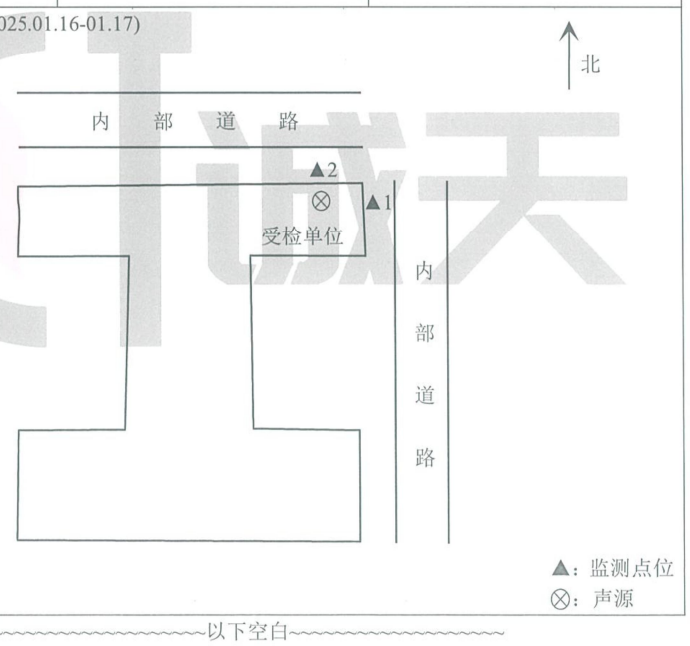
检测报告

报告编号：2024120850

2.2 噪声

主要声源	设备	
最大风速(m/s)	2.1	
工况	正常	
监测位置	检测结果 L_{eq}[dB(A)]	
	2025.01.16	2025.01.17
	昼间	昼间
东厂界外 1 米▲1	56	58
北厂界外 1 米▲2	51	54

附：监测点位示意图(2025.01.16-01.17)



~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~以下空白~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

检测报告

报告编号：2024120850

三、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	便携式水质分析仪 E-2-213	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-1-019	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
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	/

~~~~~~~~~~~~~~~~~~报告结束~~~~~~~~~~~~~~~~~~
~~~~~~~~~~~~~~~~~~

4、验收意见

北京安龙生物医药有限公司
GMP 车间及研发实验室项目（第一阶段）
竣工环境保护验收意见

2025 年 3 月 3 日，北京安龙生物医药有限公司依据《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“北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目（第一阶段）”进行竣工环境保护验收。验收工作组包括项目建设单位（北京安龙生物医药有限公司）、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“北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目（第一阶段）”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

北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目位于北京市顺义区安祥街 10 号院 1 号楼 1 层 158，使用现有厂房，占地面积 3978 平方米，建筑面积 3978 平方米，项目建设 GMP 生产车间、QC 实验室和研发实验室，年产湿性黄斑变性(wAMD)基因药物 10 万剂。

目前该项目只完成第一阶段 QC 实验室和研发实验室建设，并且实验内容中不包括理化性能实验。第一阶段实验室占地面积 230 平方米，建筑面积 230 平方米，主要是通过外协细胞培养在实验室内进行湿性黄斑变性(wAMD)基因药物的性能检验及实验研发，年实验量 15L。

2、建设过程及环保审批情况

建设单位委托环评单位于 2022 年 11 月编制完成《北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目环境影响报告书》，并于 2022 年 12 月 20 日取得北京市顺义区生态环境局《关于北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目建设项目环境影响报告书的批复》（顺环保审字【2022】0087 号）。

项目第一阶段于 2022 年 12 月开工建设，2024 年 11 月 28 日竣工并同步调试试运行。

3、投资情况

本项目第一阶段实际总投资 1000 万元，其中环保投资 70 万元，环保投资占总投资的

7%。

4、验收范围

本次验收为项目第一阶段验收，该阶段只建设 QC 实验室及研发实验室，且实验内容不包括原环评中的理化检测和微生物检测实验内容，不涉及配套建设废水、废气治理内容。项目其余部分建设完成后另行进行验收。

二、工程变动情况

本项目第一阶段的建设性质、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），本项目第一阶段无重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本项目生活污水、水浴锅清净下水均排入化粪池，沉淀后出水进入市政污水管网，最终排入天竺污水处理厂。

2、噪声

项目对声源合理布局，离心机等动力设备采取隔声、减振措施。

3、固体废物

项目生活垃圾由环卫部门统一清运处理；实验固废中的一般包装物等由物资回收企业回收利用；废一次性耗材、废培养基、实验废液、废试剂瓶等危险废物由北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司负责处置，危废暂存柜采取防渗措施。

四、验收调查及监测情况

1、验收工况

验收监测期间，实验正常，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

项目夜间不运行，验收监测结果表明：各厂界昼间噪声符合《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”。

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批复要求。

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。

五、工程建设对环境的影响

根据检测结果，本项目第一阶段排放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

本项目第一阶段落实了《北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目环境影响报告书》及其批复提出的相应环境保护措施。项目第一阶段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，项目第一阶段环境保护设施验收合格。验收组一致同意本项目第一阶段通过竣工环境保护验收，可正式投入运营。

七、验收人员信息（名单附后）

北京安龙生物医药有限公司

2025.3.3

北京安龙生物医药有限公司 GMP 车间及研发实验室项目（第一阶段）

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	李莉娜	运营经理	北京安龙生物医药有限公司	18518631153	李莉娜
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	唐　瑾	高　工	北京一轻控股有限责任公司	13910917133	唐瑾
4		谢　玮	研究员级高工	北京北方节能环保有限公司	13691036922	谢玮
5		齐金彦	研究员	北京市劳动保护科学研究所	13801188956	齐金彦

北京安龙生物医药有限公司

2025.3.3

网站公示:

环保部申报: