

重组蛋白关键技术及应用  
北京市工程实验室创新能力建设项目  
竣工环境保护验收监测报告



建设单位：北京双鹭药业股份有限公司

编制单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司

2019年12月

建设单位：北京双鹭药业股份有限公司

法人代表：徐明波

编制单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司

法人代表：陈涛

项目负责人：芦晓祺

建设单位：北京双鹭药业股份有限公司

电话：010-68727127 转 8332

传真：010-88795883

邮编：100143

地址：北京市海淀区阜石路 69 号碧桐园小区 1 号楼

编制单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司

电话：010-84450800

传真：010-84450800

邮编：100176

地址：北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 3 号

## 目录

前言	1
1 验收项目概况	3
2 验收依据	5
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	5
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	5
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定	5
3 建设项目情况	6
3.1 地理位置及平面布置	6
3.2 建设内容	8
3.2.1 本期项目建设内容	8
3.2.2 原有工程概况	10
3.3 主要设备清、能源消耗	11
3.4 水源及水平衡图	13
3.5 生产工艺	14
3.6 项目变动情况	15
4 环境保护设施	16
4.1 污染治理/处置设施	16
4.1.1 废水	16
4.1.2 噪声	17
4.1.3 固体废物	17
4.2 其他环境保护设施	19
4.2.1 规范化排污口	19
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	19
5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定	20
5.1 环境影响报告表主要结论与建议	20
5.1.1 结论	20
5.1.2 建议	20
5.2 审批部门审批决定	20
6 验收执行标准	22
6.1 废水	22
6.2 噪声	22
7 验收监测内容	23
7.1 废水	23
7.2 噪声	23
8 质量保证和质量控制	25

8.1 监测仪器 .....	25
8.2 监测分析方法 .....	26
8.3 人员能力 .....	26
8.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	27
8.4.1 采样过程中的质量保证和质量控制 .....	27
8.4.2 样品分析过程中的质量保证和质量控制 .....	28
8.4.3 原始记录、报告编制阶段的质量保证和质量控制 .....	29
9 验收监测结果 .....	31
9.1 生产工况 .....	31
9.2 污染物排放监测结果 .....	31
9.2.1 废水 .....	31
9.2.2 噪声 .....	32
10 环境管理检查 .....	33
10.1 建设项目环境管理各项规章制度的执行情况 .....	33
10.2 环保机构的设置及环境管理制度的制定 .....	33
10.3 危险废物暂存情况 .....	33
10.4 环评批复落实情况检查 .....	33
11 验收监测结论及建议 .....	35
11.1 验收监测期工况 .....	35
11.2 废水 .....	35
11.3 噪声 .....	35
11.4 固体废物 .....	35
11.5 验收结论 .....	36
11.7 建议 .....	36
12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表 .....	36
附件 1 环评批复 .....	错误! 未定义书签。
附件 2 营业执照复印件 .....	错误! 未定义书签。
附件 3 垃圾转运协议 .....	错误! 未定义书签。
附件 4 危废转运协议 .....	错误! 未定义书签。
附件 5 废水排放口说明 .....	错误! 未定义书签。
附件 6 玻璃器皿清洗水说明 .....	错误! 未定义书签。
附件 7 检测报告 .....	错误! 未定义书签。

## 前言

北京双鹭药业股份有限公司于 2011 年在北京市海淀区四季青乡宝山地区龚村 1 号（北京市海淀区阜石路 69 号碧桐园小区 1 号楼）成立了北京双鹭药业股份有限公司技术中心研发实验室。此研发实验室位于碧桐园小区 1 号楼的 3 层，主要包括分子生物学实验室、细胞培养室、种子保存室、细胞破碎室、纯化实验室、检测实验室、制水室、办公室等，目前研究中心的八个创新项目被列入北京市高新技术成果转化项目，其中“重组人碱性成纤维细胞生长因子”项目被列入北京市重大高新技术成果转化项目。

目前企业欲充分依托已有技术研发团队及现有的研究资源条件，利用企业已有技术中心研发实验室的设备及配套设施，对原有试验研究进行改进(实验流程不变，使用无挥发性的磷酸盐代替缓冲溶液配制过程的醋酸及聚乙二醇辛基苯基醚)，同时购置少量设备，在碧桐园小区 1 号楼 3 层及 4 层部分开展重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设项目。

2016 年 3 月由北京一轻环境保护中心完成《重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设项目环境影响评价报告表》编制，2016 年 4 月 21 日取得海环保环审[2016]0273 号《关于重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设项目环境影响评价报告表的批复》。本项目于 2016 年 5 月开工，2018 年 12 月竣工。

北京双鹭药业股份有限公司委托北京益普希环境咨询顾问有限公司进行项目验收工作，根据《建设项目环境保护管理条例》（国务

院令第 682 号)的规定和要求,北京益普希环境咨询顾问有限公司工作人员对该项目进行了现场勘察,检查了环保设施的建设及污染防治措施的落实情况,现场基本满足验收要求,并查阅了有关文件和技术资料,编制了验收监测方案,企业委托北京新奥环标理化分析测试中心进行验收监测,并在检测报告的基础上,编写此验收监测报告。

## 1 验收项目概况

项目名称：重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设项目

建设单位：北京双鹭药业股份有限公司

项目性质：改扩建

建设地点：北京市海淀区阜石路 69 号碧桐园小区 1 号楼

环评报告表编制单位：北京一轻环境保护中心

环评文件类型：报告表

报告完成时间：2016 年 3 月

环评审批部门：北京市海淀区环境保护局

审批文号：海环保环审[2016]0273 号

审批时间：2016 年 4 月 21 日

项目建设起止时间：2016 年 5 月至 2018 年 12 月

排污许可证申请情况：无

验收工作由来：

海环保环审[2016]0273 号第八条规定：项目完成后三个月内办理验收手续，未验收合格不得正式投入运营。否则，将依据环保法等相关法律法规进行处罚。

验收工作启动时间：2019 年 9 月

验收范围：重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设项目整体；

验收内容：

1、本次验收对北京双鹭药业股份有限公司技术中心研发实验有关的“三同时”制度的执行情况，环评建议及环评批复要求的落实情况，环境管理情况（包括环保机构设置以及各项规章制度的落实）等进行了检查，污染物排放情况进行验收监测。

2、通过对排污情况现场监测和环保设施建设情况及环保措施落实情况检查，考核建设项目是否达到环境保护要求。

验收监测方案编制时间：2019年10月

现场验收监测时间：2019年10月24-25日

验收监测现场情况：验收监测期间，企业生产正常。

验收监测报告形成过程：编制监测方案-现场采样-实验室检测分析-编制报告。



## 2 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

- (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10月26日）
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日）
- (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年 11 月 7 日）
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 12 月 29 日）
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）
- (7) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日）

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评〔2017〕4 号）
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》

### 2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定

- (1) 《关于重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设项目环境影响评价报告表的批复》（海环保环审[2016]0273 号）
- (2) 《重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设项目环境影响评价报告表》

### 3 建设项目情况

#### 3.1 地理位置及平面布置

本项目占地面积 1000 平方米，建筑面积 1030 平方米。

(1) 地理位置：本项目位于北京市海淀区阜石路 69 号碧桐园小区 1 号楼。地理位置见图 3-1。

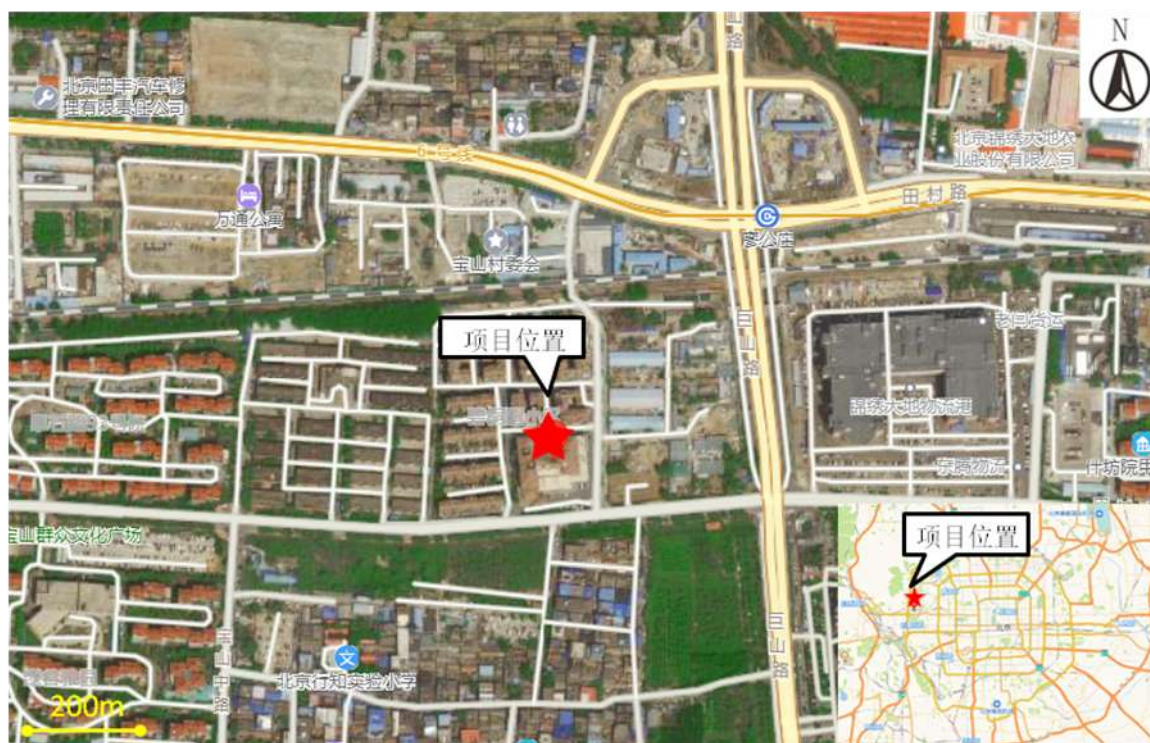


图 3-1 地理位置图

(2) 周边关系：本项目项目位于碧桐园小区东南角的 1 号楼内，项目所在楼东侧为现状道路，路东为锦绣大地物流港闲置仓库和田村社区服务站；南侧为现状道路；西侧隔小区道路为碧桐园 11#、12# 住宅楼；北侧隔小区道路为配套公建 2#楼及配套公建 3 号楼。项目中心地理坐标为东经 116°13'28.18"、北纬 39°55'47.72"。周边关系见图 3-2。



图 3-2 周边关系图

(3) 总平面布置图：本项目在 1 号楼三层及四层部分。详见图 3-3。





图 3-3 三层及四层平面布置图

## 3.2 建设内容

### 3.2.1 本期项目建设内容

建设内容：利用企业现有房屋，新增部分设备，完成重组蛋白关键技术及应用开发相关技术的一系列实验室创新能力建设，包括原核与真核两大系统的上下游模块的高效表达载体优化技术、工程细胞株构建技术、蛋白制备及纯化技术、质量检测技术等实验室平台的建设。在重组蛋白关键技术及应用工程实验室建立的基础上，进行单克隆抗体、辅助生殖用药及长效制剂的研究开发。

本项目本项目在 1 号楼三层及四层部分。具体用途详见表 3-1。

表 3-1 各楼层用途一览表

名称	楼层	用途
1 号楼	三层	双鹭药业实验室 (1000m <sup>2</sup> )
	四层	双鹭药业实验室办公用房 (30m <sup>2</sup> ) 双鹭药业办公用房

实际总投资：2429 万元，其中设备及软件投入 1865 万元，预备费 29.2 万元，实验室建设及其他费用 534.8 万元。

环保投资：5 万元。

环评阶段、实际工程建设内容对照一览表详见表 3-2。

表 3-2 建设内容对照一览表

项目	环评方案设计阶段	实际建设工程内容	变化情况	
建设地点	北京市海淀区阜石路 69 号碧桐园小区 1 号楼。	北京市海淀区阜石路 69 号碧桐园小区 1 号楼。	无	
总投资	2998.1 万元	2429 万元	经主管部门评审后，核减 569.1 万元	
环保投资	5 万元	5 万元	无	
主体工程	建筑面积	1500 平方米	四层办公区域面积减小	
	建设内容	重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设。	重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设。	无
环保工程	废水	实验产生的废液及清洗废水统一收集后做危废处理，不外排。纯水设备产生的浓水同生活污水混合后排入化粪池，经化粪池处理后排入城市污水管网。	实验产生的废液及清洗废水由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一处置。清洗干净的玻璃器皿需再用少量纯化水荡洗三遍，干燥后在使用，少量玻璃器皿清洗废水同纯水设备产生的浓水废水排放口排入城市污水管网，卫生间污水经化粪池处理后排入城市污水管网。	无
	噪声	实验室产生噪声主要为三层离心机、蠕动泵运行时产生的噪声。	实验室产生噪声主要为三层离心机、蠕动泵运行时产生的噪声。	无

	固废	一般固体废物废纸箱、玻璃瓶由废品回收站回收，废塑料作为生活垃圾由环卫部门统一收集处置。危险废物分类收集，用专用容器密封存放在危废暂存区，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置。	生活垃圾由北京市海淀区环境卫生服务中心五队收集处置。危险废物分类收集，用专用容器密封存放在危废暂存间，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置。	无
公用工程	供水	项目用水由当地供水管网供应。	项目用水由当地供水管网供应。	无
	供电	项目用电由当地供电局提供。	项目用电由当地供电局提供。	无
	供暖制冷	冬季采用市政集中供暖，夏季使用中央空调制冷。	冬季采用市政集中供暖，夏季使用中央空调制冷。	无

### 3.2.2 原有工程概况

北京双鹭药业股份有限公司原有研发实验室位于碧桐园小区 1 号楼的 3 层，主要包括分子生物学实验室、细胞培养室、种子保存室、细胞破碎室、纯化实验室、检测试验室、制水室、办公室等，目前研究中心的八个创新项目被列入北京市高新技术成果转化项目，其中“重组人碱性成纤维细胞生长因子”项目被列入北京市重大高新技术成果转化项目。

本项目实验室依托原因技术研发团队及现有的研究资源条件，利用企业已有技术中心研发实验室的设备及配套设施，对原有试验研究进行改进（实验流程不变，使用无挥发性的磷酸盐代替缓冲溶液配制过程的醋酸及聚乙二醇辛基苯基醚），同时购置少量设备。

供水、排水、供电、供暖及制冷等公辅设施依托原有实验室。

### 3.3 主要设备清、能源消耗

项目主要设备与环评阶段对比详见表 3-3。

表 3-3 主要设备清单

实验室	设备名称	用途	环评数量 (台套)	实际数量 (台套)
基因 工程 室	PCR 仪	分子生物学及 细胞生物学、 细胞株优化	2	2
	荧光定量 PCR 仪		1	1
	电转仪		2	2
	超净工作台		2	2
	摇床		1	1
	冰箱		2	2
	-40℃冰柜		1	1
	-60℃冰柜		1	1
	温箱		2	2
	除湿机		0	1
	超微量紫外可见分光光度计		0	1
掌上离心机	0	1		
细胞 发酵 室	液氮罐	发酵工艺	4	4
	水浴箱		3	3
	台式离心机		3	3
	细胞计数仪		2	2
	培养箱		3	3
	生物反应器		2	2
	发酵罐		4	4
	级联生物反应器		1	1
	超净工作台		3	3
	纯水机		1	1
	可见分光光度计		0	1
	立式压力蒸汽灭菌器		0	1
	离心机		0	1
	紫外线消毒车		0	1
微型离心机	0	1		
提纯 工艺 室	离心机	固液分离	3	3
	低温冷冻离心机		1	1
	管式离心机		1	1
	生化分析仪		1	1
	超净工作台		1	1
	超声破碎仪		1	1
	电泳与凝胶分析系统		0	1
	等点聚焦电泳设备		0	1

长效制剂室	AKTA 层析系统 (900)	纯化工艺	2	2
	纯化系统		1	1
	记录仪		2	2
	层析柱		10	10
	紫外检测仪		9	9
	蠕动泵		14	14
	水浴锅		3	3
	超滤装置		4	4
	除菌滤器		20	20
	冰箱		6	6
	磁力搅拌器		4	4
生化药物室	电泳与凝胶分析系统	质量检测	2	2
	等点聚焦电泳设备		2	2
	高效液相色谱仪		5	5
	荧光酶标仪		1	1
	紫外可见分光光度计		3	3
	pH 计		6	6
	抽滤加样器		1	1
	液质分析仪		1	1
	恒温加热磁力搅拌器		0	5
	多功能油水浴锅		0	1
	玻璃仪器气流烘干机		0	1
	真空干燥箱		0	1
	循环水式多用真空泵		0	1
	低温冷却液循环泵		0	1
通风柜	0	2		
制水间	蒸馏水机	纯水制备	1	1
	纯化水设备		1	1
	超声波清洗机		0	1
备料间	蒸汽灭菌器	物料准备	2	2
	自动程控烘箱		1	1
	烤箱		1	1
总计 (台数)			150	173

变化情况说明：项目设计使用 150 台设备，实际使用 173 台，增加 23 台设备，新增设备不产生废水和废气，不新增污染物，工艺不变。

项目主要原辅材料年用量与环评阶段对比详见表 3-4。



表 3-4 主要原辅料清单

序号	原辅材料名称	环评年用量	实际年用量
1	磷酸氢二钠	5kg	5kg
2	磷酸二氢钠	5kg	5kg
3	磷酸氢二钾	2kg	2kg
4	磷酸二氢钾	2kg	2kg
5	酒石酸钾钠	500g	500g
6	醋酸钠	2kg	2kg
7	半胱氨酸	100g	100g
8	聚氧乙烯脱水山梨醇单油酸酯(吐温-80)	500ml	500ml
9	氯化钠	10kg	10kg
10	氢氧化钠	1kg	1kg
11	甘氨酸	2kg	2kg
12	EDTA	1kg	1kg
13	硫酸铵	3kg	3kg
14	柠檬酸	2kg	2kg
15	柠檬酸三钠	2kg	2kg
16	尿酸	50g	50g
17	氢氧化钾	100g	100g
18	硫酸镍	2kg	2kg
19	甘露醇	1kg	1kg
20	蔗糖	2kg	2kg
21	三氯化铁	200g	200g
22	谷氨酸钠	100g	100g
23	葡萄糖	5kg	5kg
24	葡聚糖	200g	200g
25	牛血清蛋白(BSA)	10g	10g
26	硫酸铜	100g	100g
27	氯化铝	500g	500g
28	氢氧化铝	1kg	1kg
29	硫代硫酸钠	50g	50g
30	亚硫酸钠	20g	20g
31	硼酸	500g	500g
32	酵母粉	2kg	2kg
33	蛋白胨	2kg	2kg
34	营养琼脂	2kg	2kg
35	试剂盒	200套	200套

变化情况说明：无。

### 3.4 水源及水平衡图

本项目不增加员工，涉及生活用水和实验室用水。

(1) 用水: 生活用水量  $1.23\text{m}^3/\text{d}$ , 年用水量为  $324.72\text{m}^3/\text{a}$ 。实验室制备纯水用水量  $0.038\text{m}^3/\text{d}$ , 年用水量为  $10\text{m}^3/\text{a}$ , 纯水清洗玻璃器皿用水量  $0.02\text{m}^3/\text{d}$ , 年用水量为  $5\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 排水: 生活污水排放量  $1.048\text{m}^3/\text{d}$ , 年排放量为  $276.672\text{m}^3/\text{a}$ 。实验浓排水排放量  $0.011\text{m}^3/\text{d}$ , 年排放量为  $3\text{m}^3/\text{a}$ , 纯水清洗玻璃器皿排水量  $0.02\text{m}^3/\text{d}$ , 年排放量为  $5\text{m}^3/\text{a}$ 。

水平衡图详见图 3-4。

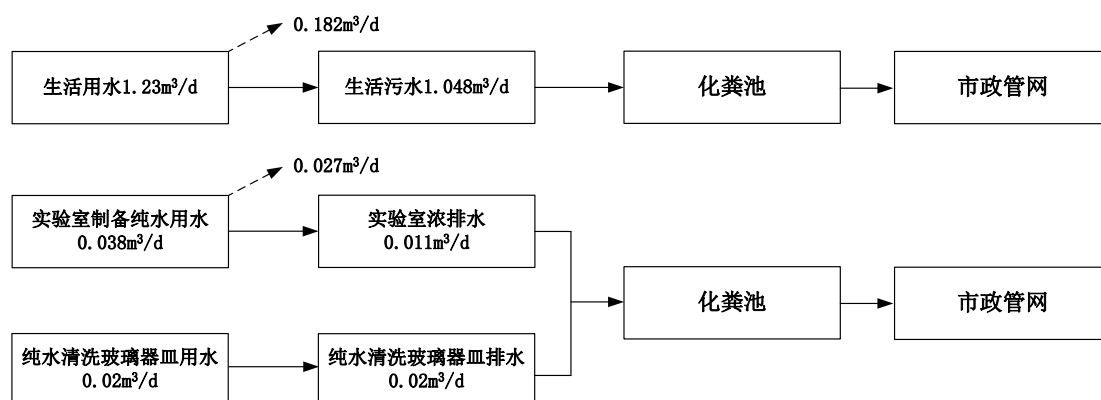


图 3-4 水平衡图

### 3.5 生产工艺

根据不同的培养基原辅料的不同, 在备料间进行备料, 配制培养基, 之后采用适宜的培养基对细胞株进行筛选, 获得高活力、高表达细胞株, 通过优化培养基与培养条件, 建立适宜的发酵工艺, 对发酵产物进行固液分离, 采用适宜的层析技术对目标产物进行纯化精制, 获得原液, 对原液进行理化与生物学指标的检测, 用符合质量标准原液进行制剂处方筛选, 采用优化的制剂处方进行制剂工艺研究, 确定制剂工艺, 获得制剂样品, 进行制剂质量研究, 确定制剂质量标准, 展开制剂稳定性研究, 获得制剂稳定性研究数据, 用符合质量标准的

制剂样品进行系统的临床前药理毒理学评价，获得评价报告，总结药  
学与药理毒理学研究资料，申报临床研究。

工艺流程图详见图 3-5。

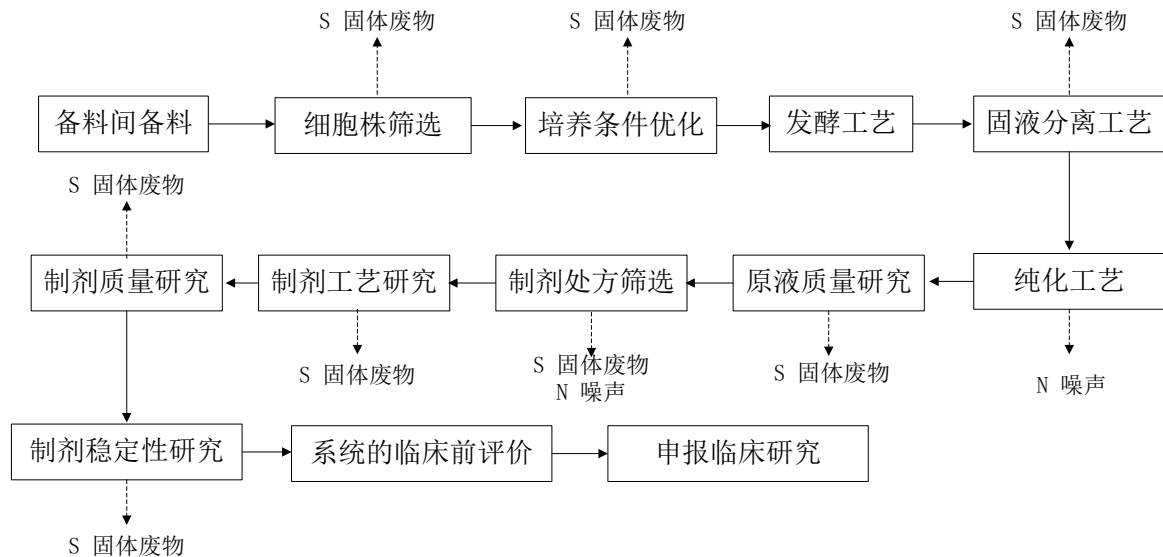


图 3-5 工艺流程图

### 3.6 项目变动情况

项目变动情况详见表 3-5。

表 3-5 变动情况一览表

环评情况	实际情况	变化原因
总投资 2998.1 万元	总投资 2429 万元	经主管部门评审后，核减 569.1 万元
建筑面积 1500 平方米	建筑面积 1030 平方米	四层办公区域面积由 500 平方米减小至 30 平方米
设备总台数 150 台	设备总台数 173	增加 23 台设备，新增设备不产生废水和废气，不新增污染物，工艺不变。

综上所述，本项目由于主管部门审核后核减部分总投资；总面积减小；增加部分设备，不新增污染物，实验工艺不变。其他方面与环境影响报告表基本一致，上述变动不属于重大变更。

## 4 环境保护设施

### 4.1 污染治理/处置设施

#### 4.1.1 废水

项目产生的废水主要包含清洗废水、实验室纯水制备浓排水、少量清洗干净玻璃器皿废水及员工的生活污水。

项目实验过程产生的废液和清洗废水收集后做危废处理，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一处置。

项目纯水设备产生浓排水同少量玻璃器皿清洗废水混合后排入城市污水管网。生活污水经化粪池处理后排入城市污水管网。

废水污染物种类包括：pH、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、粪大肠菌群、TDS。具体情况说明详见表 4-1。

表 4-1 废水

废水类别	浓排水、少量玻璃器皿清洗废水	生活污水、
污染物种类	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、粪大肠菌群、TDS	
排放规律	间断	间断
排放量	0.031m <sup>3</sup> /d	1.048m <sup>3</sup> /d
废水排放去向	化粪池	化粪池
治理设施工艺	沉淀	沉淀
设计指标	长 10m，宽 3m，深 2m	长 10m，宽 3m，深 2m
排放去向	市政管网	市政管网

废水排放口见图 4-1。



图 4-1 废水排放口

#### 4.1.2 噪声

本项目实验室产生噪声主要为三层离心机、蠕动泵运行时产生的噪声，设备布置在房间内，经房间隔声后，不会对厂界噪声产生明显影响。

#### 4.1.3 固体废物

本项目固体废物包含一般工业固体废物和危险废物。

一般工业固体废物为实验过程中产生的不含危险化学品的废纸箱、废塑料、玻璃瓶等。废纸箱、玻璃瓶由废品回收站回收，废塑料和生活垃圾由园区物业北京锦绣庄园物业管理有限公司委托北京市海淀区环境卫生服务中心五队统一收集处置。

项目危险废物包含实验过程产生的废试剂盒、废液、大部分清洗废水、废培养基、装有危险化学品的包装物、纯水制备用树脂、实验用一次性手套等，废物类别为 HW49。

项目危险废物分类收集，用专用容器密封存放在危废暂存间，由

北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置。具体情况详见表 4-2。

表 4-2 固体废物

名称	来源	产生量 (t/a)	处理量 (t/a)	处理方式	清运单位
一般固废	生活垃圾	3.6	3.6	清运	北京市海淀区环境卫生服务中心五队
危险废物	实验过程	0.3	0.3		北京金隅红树林环保技术有限责任公司

危废暂存间详见图 4-2。



图 4-2 危险废物暂存间

本项目所产生的一般固废由北京市海淀区环境卫生服务中心五队收集处置。危险废物由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置。

## 4.2 其他环境保护设施

### 4.2.1 规范化排污口

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）规定，本项目排污口已设置标志牌。

## 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目环保投资明细见表 4-3。

表 4-3 环保投资明细表

主要污染源	治理措施	环评投资（万元）	实际投资（万元）
废水	生活污水处理费	0.5	0.5
噪声	隔声门窗与低噪声设备	1.5	1.5
固废	危险废物的收集及处理	2.5	2.5
	生活垃圾的定点清运	0.5	0.5
总计（万元）		5	5

本项目环保设施严格按照“三同时”要求，与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。详见表 4-4 环保设施“三同时”一览表。

表 4-4 环保设施“三同时”一览表

项目	处理对象	治理设施	实际执行情况	备注
废水	生活污水 制备纯水浓排水 少量玻璃器皿清洗废水	化粪池	已落实	
噪声	设备噪声	墙体和门窗隔声	已落实	
固废	一般固体废物	北京市海淀区环境卫生服务中心五队	已落实	
	危险废物	北京金隅红树林环保技术有限责任公司		

## 5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

### 5.1 环境影响报告表主要结论与建议

#### 5.1.1 结论

预计本项目建成运营后，在运营过程中切实落实各项废水、废气、固废和噪声污染治理措施，建立完善的管理制度，确保废水、废气和噪声达标排放，则该项目从环境保护角度分析是可行的。

#### 5.1.2 建议

1、提高环保意识，认真落实国家和北京市颁发的各项环境保护法规和制度，做到社会效益、环境效益和经济效益的协调发展。

2、加强实验设备的维护管理工作，保证设备正常运转，以降低噪声影响。保证夜间不运营。

3、与危废收集处理部门进行合理协商，对产生的危废要及时清运，尽可能减少危险废弃物在项目危废临时存储区内暂存的时间

### 5.2 审批部门审批决定

一、该项目位于海淀区四季青乡宝山地区龚村1号（北京市海淀区阜石路69号碧桐园小区1号楼）。建筑面积1500平方米，总投资2998.1万元，在落实环境影响报告表和本批复的各项环保措施后，从环保角度分析，同意该项目建设。

二、许可范围：重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设。

三、审批依据：《中华人民共和国环境影响评价法》及相关法律、法规。



四、该项目的固体废物主要为生活垃圾和危险废物。生活垃圾，统一收集，及时清运；危险废物由有资质的单位进行回收，危险废物有组织的存放在指定地点，暂存处地面须做防渗处理。

五、污水排入市政。排放标准执行《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、须采取隔声降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的1类标准。

七、未尽事宜须依据环境影响评价报告。

八、项目完成后三个月内办理验收手续，未经验收合格不得正式投入运营。否则，将依据环保法等相关法律法规进行处罚。

## 6 验收执行标准

根据《关于重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设项目环境影响评价报告表的批复》（海环保环审[2016]0273号）中要求，确定本项目验收监测执行标准。

### 6.1 废水

本项目废水排放标准执行北京市《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”要求，具体限值详见表 6-1。

表 6-1 《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）

序号	污染物名称	限值（mg/L）
1	pH	6.5-9（无量纲）
2	COD <sub>Cr</sub>	500
3	BOD <sub>5</sub>	300
4	SS	400
5	氨氮	45
6	粪大肠菌群	10000（MPN/L）
7	TDS	1600

### 6.2 噪声

企业夜间不生产，厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 1 类标准。具体限值详见表 6-2。

表 6-2 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

项目	单位	类别	限值标准
厂界噪声	dB（A）	1	昼间 55

## 7 验收监测内容

根据本项目环评报告及批复，确定验收监测内容包含废水、噪声的监测，通过对污染物排放浓度，来验证本项目环境保护设施是否符合环保要求，具体监测内容如下：

### 7.1 废水

项目有两个废水排放口，一是实验室废水排放口，二是卫生间污水排放口。由于卫生间污水排放口是整个建筑所有卫生间的总排放口，包括本公司和一楼租户在内，不是项目单独排放，因此无法检测。

本项目只检测实验室废水排放口，具体监测内容见表 7-1。

表 7-1 废水检测内容

废水类别	监测因子	监测点	监测频次	实施单位
实验室废水	COD <sub>Cr</sub> BOD <sub>5</sub> SS pH 氨氮 粪大肠菌群 TDS	实验室废水排口	4 次/天 连续 2 天	北京新奥环 标理化分析 测试中心

### 7.2 噪声

本次验收监测的噪声监测内容见表 7-2。

表 7-2 噪声监测内容

噪声类别	监测因子	监测点	监测频次	实施单位
厂界噪声	等效 A 声级	厂界	昼间 1 次/天 连续 2 天	北京新奥环 标理化分析 测试中心

监测点位详见图 7-1。

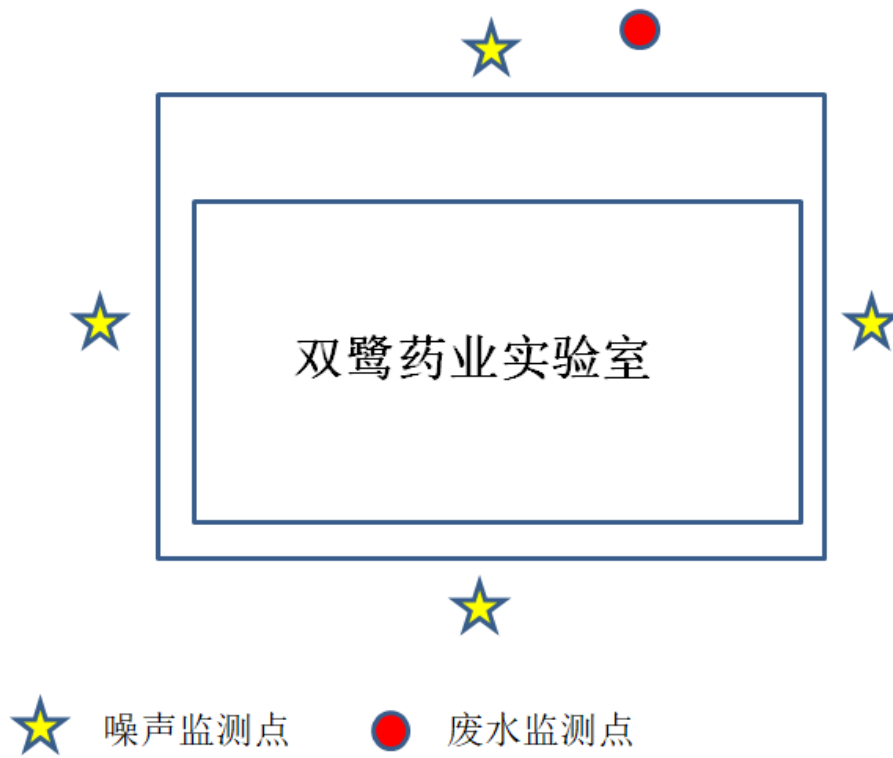


图 7-1 监测点位

## 8 质量保证和质量控制

本项目企业不具备自行监测能力，委托北京新奥环标理化分析测试中心进行项目验收监测。监测单位建立并实施质量保证和质量控制方案，以保证监测数据的质量。

### 8.1 监测仪器

仪器名称	仪器编号	仪器型号	溯源方式	计量有效日期	计量单位名称
生化培养箱	EN-145	LRH-150	校准	2020.03.14	北京市计量检测科学研究院
生化培养箱	EN-146	LRH-150	校准	2020.03.14	北京市计量检测科学研究院
紫外可见分光光度计	EN-140	752	检定	2020.05.09	北京市海淀区计量检测所
便携式酸度计	EN-130	FE28	检定	2020.04.24	北京市计量检测科学研究院
溶解氧测定仪	EN-136	MP516	检定	2020.05.29	北京市计量检测科学研究院
电子天平	EN-134	ME204TE	检定	2019.12.25	北京市海淀区计量检测所
电热恒温鼓风干燥箱	EN-165	DHG-9070A	校准	2020.07.31	北京市计量检测科学研究院
多功能声级计	EN-126-01	AWA5680	检定	2020.07.21	北京市计量检测科学研究院
声校准器	EN-f-03	AWA6221B	检定	2020.10.09	北京市计量检测科学研究院
风速仪	EN-064	testo410-2	校准	2020.09.04	北京市计量检测科学研究院

## 8.2 监测分析方法

监测项目	监测分析方法	方法检出限
pH 值	GB 6920-1986 水质 pH 值的测定 玻璃电极法	0.01
氨氮	HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L
悬浮物	GB 11901-1989 水质 悬浮物的测定 重量法	5mg/L
化学需氧量	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L
溶解性总固体	《水和废水监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局 第三篇第一章七（二）重量法	-
粪大肠菌群	HJ 347.2-2018 水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法	<20MPN/L
五日生化需氧量	HJ 505-2009 水质 五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）的测定 稀释与接种法	0.5mg/L
	HJ 506-2009 水质 溶解氧的测定 电化学探头法	-
工业企业厂界噪声	GB 12348—2008 工业企业厂界环境噪声排放标准 HJ 706-2014 环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	-

## 8.3 人员能力

序号	监测项目	监测人员	职务	工作年限	是否持证上岗
1	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、pH 值、氨氮、悬浮物、溶解性总固体、粪大肠菌群	马倩	化分组组长	7	是
2	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、pH 值、氨氮、悬浮物、溶解性总固体、粪大肠菌群	宋美华	检测员	10	
3	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、pH 值、氨氮、悬浮物	李乐	检测员	4	
4	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、pH 值、氨氮、悬浮物、溶解性总固体、粪大肠菌群	付永娜	检测员	3	
5	水质样品采集、噪声	方海南	采样组副组长	8	
6	水质样品采集、噪声	李跃	采样员	4	
7	水质样品采集、噪声	窦学冲	采样员	3	

## 8.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制

### 8.4.1 采样过程中的质量保证和质量控制

#### 1、采样前准备

##### A.水样容器的清洗

水样采集容器的清洗工作由后勤组专人负责，并严格按照 HJ/T91-2002 和公司的采样瓶清洗作业指导书等相关的规定执行。

##### B.采样设备及人员

采样人员均经培训考核持证上岗，每组采样人员中至少有一名经验丰富的采样人员担任。对每位采样人员均配备小步外勤，以监督采样人员及时按需到达采样现场。

采样前做好沟通，预判现场不同情况，准备满足水样采集和废气采集要求的物品，如水样采集器、采样瓶、无菌采样袋、安全防护工具、样品保存箱（箱内配备冰块）、多功能声级计、样品标识贴、GPS 等。

#### 2、制定采样计划

A.在制定计划前充分了解该项监测任务的目的是要求；并熟悉采样方法、样品的保存技术。

B.采样计划包括：提前了解采样现场情况，采样出行路线及交通工具，约定到达客户地点时间，分配采样人员工作安排，现场确定采样点位、测定项目和数量、采样质量保证措施。

#### 3、样品采集

A.水样采样布点严格按照 HJ/T 91-2002 中 4.1.4 的要求进行点位

布设。

B.水样采集方法严格按照 HJ/T 91-2002 中要求进行样品采集。

C.水样采样容器和样品保存按照 HJ/T 91-2002 中 4.2.3.1c) 和检测分析方法标准要求执行。

#### 4、样品运输阶段质量控制措施

##### A.全程序空白样

每批次样品至少一个全程序空白样。采样前在实验室将去离子水放入与待测样品相同的样品瓶中密封，或将吸收或吸附装置密封，将其带到采样现场。采样时打开盖和密封，之后随样品运回实验室，按与样品相同的操作步骤进行试验。

##### B.专用保温箱

采用专用样品保温箱，底部放置冰盒，确保新鲜样品的运输过程在 4℃ 以下低温避光保存。

C.水样和吸收或吸附装置装箱前检查容器内外盖是否盖紧，确认密封良好后装箱。

D.同一采样点的样品瓶尽量装在同一箱内，与采样记录逐件核对，并检查所采样品是否已全部装箱。

E.运输时应有押运人员，防止样品损坏或受沾污。

#### 8.4.2 样品分析过程中的质量保证和质量控制

##### 1、空白样品测定

每批次样品分析时，至少测定一个全程序空白样和一个试剂空白，当空白值明显偏高，或两者差异较大时，应仔细检查原因，消除



空白值偏高的因素。当全程序空白样品偏高时，应进行重新采样。

## 2、校准曲线

校准曲线的相关系数、截距、和斜率应符合标准方法中规定的要求，一般情况相关系数  $R > 0.999$ 。

## 3、用标准物质或标准样品或标准气体进行准确度控制

在对每批次样品进行分析时，采用标准物质或标准样品同步测试的方法作为准确度控制手段之一，每批样品带一个已知浓度的标准物质或质控样品。当标准物质或质控样测试结果超出了规定的允许误差范围，本批分析结果准确度失控，应找出失控原因并加以排除后才能再行分析并报出结果。使用有证标准物质或标准气体分析时，结果要与标准值比对是否在规定的不确定度范围内。

## 4、精密度控制-平行样品测定

每批样品均需做 10% 的平行双样，若测定平行双样相对偏差在标准方法规定允许范围内，最终结果以平均值报出；若测试结果超出规定允许偏差的范围，在样品允许保存期内，再加测一次，监测结果取相对偏差符合要求的两个监测值的平均值。

### 8.4.3 原始记录、报告编制阶段的质量保证和质量控制

对原始记录和报告实行三级审核制，第一级为采样人员及分析人员的互检，采样员和分析人员负责原始记录的完整性和规范性，仪器设备与分析方法的适用性，测试数据和计算结果的准确性，提交 Lims 系统；第二级为检测室负责人的审核，主要校对检测报告和原始记录的一致性，完整性和数据准确性；第三级为授权签字人的审核，负责

签发授权领域内的检测报告，对检测报告的完整性和结论正确性负责。

## 9 验收监测结果

### 9.1 生产工况

本次验收监测期间，项目正常运营，各设备正常运转。

### 9.2 污染物排放监测结果

#### 9.2.1 废水

废水验收监测结果汇总详见表 9-1。

表 9-1 废水监测结果

监测 点位	检测 项目 (mg/L)	2019.10.24					标准 排放 限值	是否 达标
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
实验室 废水排 口	pH (无量纲)	7.99	8.06	8.08	8.08	7.99~ 8.08	6.5-9	达标
	SS	<5	<5	<5	<5	<5	400	达标
	COD <sub>Cr</sub>	15	16	16	15	15.5	500	达标
	BOD <sub>5</sub>	3.0	2.7	2.7	2.4	2.7	300	达标
	氨氮	0.245	0.060	0.324	0.038	0.1668	45	达标
	粪大肠 菌群 (MPN/L)	<20	<20	<20	<20	<20	10000	达标
	TDS	132	132	152	142	139.5	1600	达标
监测 点位	检测 项目 (mg/L)	2019.10.25					标准 排放 限值	是否 达标
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
实验室 废水排 口	pH (无量纲)	8.05	8.08	8.07	8.05	8.05~ 8.08	6.5-9	达标
	SS	<5	<5	<5	<5	<5	400	达标
	COD <sub>Cr</sub>	16	14	13	16	14.8	500	达标
	BOD <sub>5</sub>	2.7	2.3	2.1	2.9	2.5	300	达标
	氨氮	0.053	0.078	0.107	0.063	0.075	45	达标
	粪大肠 菌群 (MPN/L)	<20	<20	<20	<20	<20	10000	达标
	TDS	141	148	132	144	141.3	1600	达标

由表 9-1 监测结果表明：各项污染物浓度日均值符合北京市《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”中的要求。

### 9.2.2 噪声

噪声验收监测结果汇总详见表 9-2。

表 9-2 噪声监测结果

监测日期	监测点位	数值结果 dB (A)	标准排放限值	是否达标
2019.10.24	东厂界	42.2	55	达标
	南厂界	45.4		达标
	西厂界	42.1		达标
	北厂界	49.9		达标
2019.10.25	东厂界	49.7	55	达标
	南厂界	50.8		达标
	西厂界	44.0		达标
	北厂界	46.6		达标

由表 9-2 监测结果表明：项目厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 1 类功能区昼间限值要求。

## 10 环境管理检查

### 10.1 建设项目环境管理各项规章制度的执行情况

2016年3月由北京一轻环境保护中心完成《重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设项目环境影响评价报告表》编制，2016年4月21日取得《关于重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设项目环境影响评价报告表的批复》（海环保环审[2016]0273号），同意该项目的建设。

该项目建有配套的污染治理设施已与主体工程同时投入使用，“三同时”执行情况良好。

### 10.2 环保机构的设置及环境管理制度的制定

北京双鹭药业股份有限公司设置环保专员负责环保工作，并制定了公司环境保护管理制度，固体废弃物处置责任落实到人。

### 10.3 危险废物暂存情况

北京双鹭药业股份有限公司设有危废暂存间，有专人负责对危废暂存间及危废处置，并建立危废台账。

### 10.4 环评批复落实情况检查

环评批复落实情况详见表 10-1。

表 10-1 环评批复落实情况表

序号	批复内容	落实情况
1	该项目位于海淀区四季青乡宝山地区龚村1号（北京市海淀区阜石路69号碧桐园小区1号楼）。建筑面积1500平方米，总投资2998.1万元	已落实，该项目位于海淀区四季青乡宝山地区龚村1号（北京市海淀区阜石路69号碧桐园小区1号楼）。建筑面积1030平方米，总投资2429万元。
2	许可范围：重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设。	已落实，项目建设内容为重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设。

3	<p>审批依据：《中华人民共和国环境影响评价法》及相关法律、法规</p>	<p>已落实，项目按相关法律法规执行。</p>
4	<p>该项目的固体废物主要为生活垃圾和危险废物。生活垃圾，统一收集，及时清运；危险废物由有资质的单位进行回收，危险废物有组织的存放在指定地点，暂存处地面须做防渗处理。</p>	<p>已落实，一般固废由北京市海淀区环境卫生服务中心五队收集处置。危险废物由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置。危险废物防治在托盘中贮存在危废暂存间。</p>
5	<p>污水排入市政。排放标准执行《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。</p>	<p>已落实，各项污染物浓度日均值符合北京市《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。</p>
6	<p>须采取隔声降噪措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的1类标准。</p>	<p>已落实，厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中1类功能区昼间限值要求。</p>

## 11 验收监测结论及建议

### 11.1 验收监测期工况

在现场验收监测期间，各生产工序、环保设施运行正常，符合验收条件。

### 11.2 废水

项目产生的废水主要包含玻璃器皿清洗废水、实验室纯水制备浓排水及员工的生活污水。

项目实验过程产生的废液收集后做危废处理，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一处置。

项目纯水设备产生浓排水同少量玻璃器皿清洗废水混合后排入城市污水管网。生活污水经化粪池处理后排入城市污水管网。

验收监测结果表明：各项污染物浓度日均值满足北京市《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要求。

### 11.3 噪声

本项目所有噪声源合理布局，采取有效隔声减震措施。

验收监测结果表明：该项目厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中1类限值要求。

### 11.4 固体废物

本项目固体废物包含一般工业固体废物和危险废物。

一般固废由北京市海淀区环境卫生服务中心五队收集处置。危险废物由北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集处置。处置

满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单中的相关规定。

### **11.5 验收结论**

根据现场调查及监测结果，北京双鹭药业股份有限公司在建设过程中执行了建设项目“三同时”制度，环保审批手续及环境保护档案资料齐全，环境保护组织机构及规章制度健全，废水和噪声均达标排放，固体废物去向明确。环评文件及其批复所提出的各项污染防治措施均得到落实，符合建设项目竣工环保要求。

### **11.7 建议**

- （1）完善环境管理制度。
- （2）加强危废管理。

## **12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表**



建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：北京双鹭药业股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	重组蛋白关键技术及应用北京市工程实验室创新能力建设项目				项目代码	M73 研究和试验发展		建设地点	北京市海淀区卓石路 69 号碧桐园小区 1 号楼			
	行业类别（分类管理名录）	专业实验室				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	东经 116° 13'28.18" 北纬 39° 55'47.72"			
	设计生产能力					实际生产能力			环评单位	北京一轻环境保护中心			
	环评文件审批机关	北京市海淀区环境保护局				审批文号	海环保环审 [2016]0273 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2016.5				竣工日期	2018.12		排污许可证申领时间				
	环保设施设计单位					环保设施施工单位			本工程排污许可证编号				
	验收单位	北京益普希环境咨询顾问有限公司				环保设施监测单位	北京新奥环标理化分析测试中心		验收监测时工况				
	投资总概算（万元）	2998.1				环保投资总概算（万元）	5		所占比例（%）	0.17			
	实际总投资	2429				实际环保投资（万元）	5		所占比例（%）	0.21			
	废水治理（万元）		废气治理（万元）		噪声治理（万元）		固体废物治理（万元）	3	绿化及生态（万元）		其他（万元）		
新增废水处理设施能力					新增废气处理设施能力			年平均工作时					
运营单位					运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			验收时间					
污染物排放总量控制（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												
	化学需氧量												
	氨氮												
	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												

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

