

北京中泰邦新药研发中试项目 竣工环境保护验收监测报告表



建设单位：北京中泰邦医药科技有限公司

编制单位：中科城控（北京）环保科技有限公司



二零二二年四月

建设单位法人代表:鲍亚华

编制单位法人代表:裴民学

项目负责人:和锐

建设单位:北京中泰邦医药科技有限公
司

电话:13501226752

传真:/

邮编:102100

地址:北京市延庆区八达岭开发区风谷
四路8号院17号楼1至3层(中关村延
庆园)



编制单位:中科城控(北京)环保科技有限
公司

电话:010-80359798

传真:/

邮编:102401

地址:北京市房山区长虹东路36号院房山城
建大厦5层



目录

| | |
|------------------------------|----------|
| 1 验收项目概况 | 1 |
| 1.1 基本情况..... | 1 |
| 1.2 项目建设过程..... | 1 |
| 1.3 验收工作组织..... | 2 |
| 2 验收依据 | 3 |
| 2.1 环境保护法律、法规..... | 3 |
| 2.2 竣工环境保护验收技术规范..... | 3 |
| 2.3 环境影响报告书（表）、审批部门审批决定..... | 4 |
| 2.4 其他相关文件..... | 4 |
| 3 工程建设情况 | 5 |
| 3.1 地理位置及平面布置..... | 5 |
| 3.2 建设内容..... | 5 |
| 3.3 主要生产设备..... | 6 |
| 3.4 劳动定员..... | 9 |
| 3.5 原辅材料消耗..... | 9 |
| 3.6 公用工程..... | 13 |
| 3.7 水源及水平衡..... | 14 |
| 3.8 生产工艺..... | 16 |
| 3.9 项目变动情况..... | 20 |

| | |
|-------------------------------|-----------|
| 4 环境保护设施 | 24 |
| 4.1 污染物治理/处置设施..... | 24 |
| 4.2 其他环境保护设施..... | 26 |
| 4.3“三同时”落实情况..... | 26 |
| 4.4 环保投资落实情况..... | 27 |
| 5 环境影响报告审批部门审批决定 | 28 |
| 5.1 环境影响报告表主要结论及建议..... | 28 |
| 5.2 审批部门审批决定..... | 29 |
| 6 验收执行标准 | 31 |
| 6.1 废水排放标准..... | 31 |
| 6.2 废气排放标准..... | 31 |
| 6.3 噪声排放标准..... | 32 |
| 6.4 固体废物..... | 32 |
| 6.5 污染物总量控制指标..... | 32 |
| 7 验收监测内容 | 33 |
| 7.1 废气..... | 33 |
| 7.2 废水监测..... | 33 |
| 7.3 噪声监测..... | 33 |
| 8 质量保证及质量控制 | 34 |

| | |
|----------------------------------|-----------|
| 8.1 监测分析方法..... | 34 |
| 8.2 监测仪器..... | 35 |
| 8.3 人员资质..... | 35 |
| 8.4 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制..... | 35 |
| 8.5 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制..... | 36 |
| 8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制..... | 36 |
| 9 验收监测结果..... | 37 |
| 9.1 生产工况..... | 37 |
| 9.2 污染物排放监测结果..... | 37 |
| 9.3 污染物排放总量核算..... | 40 |
| 10 环境管理检查..... | 42 |
| 10.1 环保管理机构..... | 42 |
| 10.2 运行期环境管理..... | 42 |
| 10.3 审批意见落实情况..... | 42 |
| 10.4 日常环境监测计划..... | 45 |
| 11 验收监测结论与建议..... | 46 |
| 11.1 环保设施调试运行效果..... | 46 |
| 11.2 建议..... | 47 |
| 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表..... | 48 |

| | |
|--------------------|----|
| 附图 1 地理位置图..... | 49 |
| 附图 2 监测点位图..... | 50 |
| 附图 3 平面布置图..... | 51 |
| 附件 1 营业执照..... | 58 |
| 附件 2 环评批复..... | 59 |
| 附件 3 验收情况说明..... | 62 |
| 附件 4 检测报告..... | 63 |
| 附件 5 危废协议..... | 70 |
| 附件 6 生活垃圾清运协议..... | 79 |

1 验收项目概况

1.1 基本情况

| | | | | | |
|----------------|--|----------|---------------------|----|-------|
| 建设项目名称 | 北京中泰邦新药研发中试项目 | | | | |
| 建设单位名称 | 北京中泰邦医药科技有限公司 | | | | |
| 建设地点 | 北京市延庆区八达岭开发区风谷四路8号院17号楼1至3层、10号楼1至2层（中关村延庆园） | | | | |
| 联系地址 | 北京市延庆区八达岭开发区风谷四路8号院17号楼1至3层（中关村延庆园） | | | | |
| 法人代表 | 鲍亚华 | 联系人 | 胡春强 | | |
| 联系电话 | 13501226752 | 邮编 | 102100 | | |
| 建设项目性质 | 新建 | | | | |
| 项目编号 | — | | | | |
| 行业类别及代码 | C2720 化学药品制剂制造 | 环评形式 | 报告表 | | |
| 环评报告表审批部门及审批文号 | 北京市延庆区生态环境局延环保审[2019]48号 | 环评审批时间 | 2019年12月24日 | | |
| 环评报告编制单位 | 北京国寰环境技术有限责任公司 | 环评时间 | 2019年10月 | | |
| 环保设施设计单位 | / | 环保设施施工单位 | / | | |
| 监测单位 | 中科环控环境监测（北京）有限公司 | 现场监测时间 | 2022.3.21-2022.3.22 | | |
| 建设开工日期 | 2021年1月 | 竣工日期 | 2021年6月 | | |
| 投资总概算 | 4500万元 | 环保投资总概算 | 10万元 | 比例 | 0.22% |
| 实际总投资 | 4500万元 | 实际环保投资 | 10万元 | 比例 | 0.22% |
| 设计生产能力 | 17号楼建设透皮吸收乳膏生产线一条、透皮吸收凝胶生产线一条、透皮吸收喷剂生产线一条，达产后将形成每条生产线500万支的产能。 | | | | |
| 实际生产能力 | 17号楼建设无菌凝胶生产线一条，10号楼建设凝胶生产线一条和气雾剂生产线一条，每条生产线500万支的产能。 | | | | |

1.2 项目建设过程

本项目总投资4500万元，在17号楼建设无菌凝胶生产线一条，10号楼建设凝胶生产线一条和气雾剂生产线一条，每条生产线500

万支的产能。

北京国寰环境技术有限责任公司于2019年10月编制完成了《北京中泰邦新药研发中试项目环境影响报告表》，项目于2019年12月24日取得了北京市延庆区生态环境局批复（延环保审[2019]48号），于2021年1月开工建设，2021年6月完工，于2021年7月开始调试运行。

1.3 验收工作组织

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求，2022年3月建设单位委托中科城控（北京）环保科技有限公司对该项目进行环境保护验收工作。我公司接受委托后，依据国家有关法规文件、技术标准及该项目的环评文件，于2022年3月21日~3月22日、2022年3月30日-2022年3月31日对该项目建设情况进行了现场勘查和资料调研，并对废气、废气、噪声等污染源进行了样品采集和现场监测，依据本项目环评资料、现场勘查情况及检测结果编制完成了《北京中泰邦新药研发中试项目竣工环境保护验收监测报告表》。

2 验收依据

2.1 环境保护法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》，（2018年10月26日修订并施行）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日起修正）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日施行）；
- (7) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012年7月1日施行）；
- (8) 《中华人民共和国节约能源法》（2016年7月2日修订）；
- (9) 《建设项目环境保护管理条例》（2017年10月1日起施行）；
- (10) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）。

2.2 竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南—污染影响类》（2018年5月15日）；
- (2) 《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）；

(3) 《建设单位开展自主环境保护验收指南》(2020年11月18日)。

2.3 环境影响报告书(表)、审批部门审批决定

(1) 《北京中泰邦新药研发中试项目环境影响报告表》;

(2) 《关于北京中泰邦新药研发中试项目环境影响报告表的批复》(延环保审[2019]48号)。

2.4 其他相关文件

(1) 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019);

(2) 《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)

(3) 《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013);

(4) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008);

(5) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。

3 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置

本项目位于北京市延庆区八达岭开发区风谷四路8号院17号楼1至3层、10号楼1至2层（中关村延庆园），项目中心点坐标为：地理位置为：40°22'06.86"N，115°55'18.02"E。本项目地理位置图见附图1，周边关系图见附图2。

3.1.2 平面布置

本项目所在房屋为17号楼为三层建筑、10号楼为二层建筑，具体平面布置见附图4。

3.2 建设内容

依据北京市延庆经济和信息化局出具的备案文件（备案文号：京延经信委备[2019]014号），本项目在17号楼建设无菌凝胶生产线一条，10号楼建设凝胶生产线一条和气雾剂生产线一条，每条生产线500万支的产能。

本项目环评阶段建设内容与实际建设内容对比情况见表3-1、表3-2。

表 3-1 本项目实验室建设规模表

| 产品分类 | 环评设计检测内容 | | 试验次数 (次/批) | 实际建设内容 | | 试验次数 (次/批) |
|----------------------|-----------|------------------|---------------|---------|------------------|---------------|
| | 生产产品 | 产量 | | 产品 | 产量 | |
| 透皮吸收表面麻醉剂新药研发所需成套实验室 | 透皮吸收乳膏生产线 | 原辅料性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 | 无菌凝胶生产线 | 原辅料性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 |
| | | 中间成品性状、检查、含量测定 | 1-2 | | 中间成品性状、检查、含量测定 | 1-2 |
| | | 成品性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 | | 成品性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 |
| | 透皮吸收凝胶生产线 | 原辅料性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 | 凝胶生产线 | 原辅料性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 |
| | | 中间成品性状、检查、含量测定 | 1-2 | | 中间成品性状、检查、含量测定 | 1-2 |
| | | 成品性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 | | 成品性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 |
| | 透皮吸收喷剂生产线 | 原辅料性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 | 气雾剂生产线 | 原辅料性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 |
| | | 中间成品性状、检查、含量测定 | 1-2 | | 中间成品性状、检查、含量测定 | 1-2 |
| | | 成品性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 | | 成品性状、鉴别、检查、含量测定 | 1-2 |

表 3-2 本项目产品产量表

| 产品分类 | 环评设计 | | 实际情况 | | 单位 |
|---------|--------|-----|------|-----|------|
| | 生产产品 | 产量 | 产品 | 产量 | |
| 透皮吸收生产线 | 透皮吸收乳膏 | 500 | 无菌凝胶 | 500 | 万支/年 |
| | 透皮吸收凝胶 | 500 | 凝胶 | 500 | 万支/年 |
| | 透皮吸收喷剂 | 500 | 气雾剂 | 500 | 万支/年 |

3.3 主要生产设备

主要生产设备见表 3-3。

表 3-3 本项目主要生产设备一览表

| 序号 | 仪器名称 | 环评设计数量 (台) | 实际数量(台) |
|----|--------------|---------------|---------|
| 1 | 超声波清洗机 | 1 | 0 |
| 2 | 可调式电热板 | 1 | 1 |
| 3 | 电热恒温干燥箱 | 1 | 0 |
| 4 | 箱式电阻炉 | 1 | 1 |
| 5 | 电热恒温水浴锅 | 1 | 2 |
| 6 | 霉菌培养箱 | 1 | 2 |
| 7 | 电热恒温培养箱 | 1 | 1 |
| 8 | 生化培养箱 | 1 | 1 |
| 9 | 手提式压力蒸汽灭菌器 | 1 | 0 |
| 10 | 立式压力蒸汽灭菌锅 | 1 | 0 |
| 11 | 熔点仪 | 1 | 1 |
| 12 | 超净工作台 | 1 | 0 |
| 13 | 生物安全柜 | 1 | 2 |
| 14 | 电子天平(十万分、万分) | 1 | 2 |
| 15 | 电子天平(千分) | 1 | 0 |
| 16 | PH 计 | 1 | 1 |
| 17 | 电导率仪 | 1 | 1 |
| 18 | 生物显微镜 | 1 | 1 |
| 19 | 真空干燥箱 | 1 | 1 |
| 20 | 红外分光光度计 | 1 | 0 |
| 21 | 高效液相色谱仪 | 1 | 1 |
| 22 | 气相色谱仪(顶空进样) | 1 | 1 |
| 23 | 三用紫外分析仪 | 1 | 0 |
| 24 | 恒温恒湿箱 | 1 | 1 |
| 25 | 薄膜过滤装置(微生物) | 1 | 0 |
| 26 | 流动相过滤器 | 1 | 0 |
| 27 | 真空泵 | 1 | 1 |
| 28 | 真空泵 | 1 | 0 |
| 29 | 尘埃粒子计数器 | 1 | 1 |
| 30 | 浮游菌测定仪 | 1 | 0 |
| 31 | 紫外可见分光光度计 | 1 | 1 |
| 32 | 折光率测定仪 | 1 | 0 |
| 33 | 澄明度测定仪 | 1 | 0 |
| 34 | 水分测定仪 | 1 | 1 |
| 35 | 旋转式黏度计 | 1 | 2 |
| 36 | 实验室纯水机 | 1 | 1 |
| 37 | 纯蒸汽灭菌柜 | 0 | 1 |

| | | | |
|----|-----------------|---|---|
| 38 | 无菌凝胶配制系统 | 0 | 1 |
| 39 | 200L 乳化罐 | 0 | 1 |
| 40 | 主罐：容积 200L | 0 | 1 |
| 41 | 水相罐：160L | 0 | 1 |
| 42 | 油相罐：80L | 0 | 1 |
| 43 | 缓冲罐：200L | 0 | 1 |
| 44 | 工业冷水机组 | 0 | 1 |
| 45 | 灌装机 | 0 | 1 |
| 46 | 灯检台 | 0 | 1 |
| 47 | 搅拌罐 | 0 | 1 |
| 48 | 缓冲罐 | 0 | 1 |
| 49 | PLC 全自动药品气雾剂灌装机 | 0 | 1 |
| 50 | 升降梯 | 0 | 2 |
| 51 | 卧式贴标机 | 0 | 1 |
| 52 | 平板式泡罩机 | 0 | 1 |
| 53 | 立式贴标机 | 0 | 1 |
| 54 | 医用洁净工作台 | 0 | 3 |
| 55 | 200L 缓冲罐 | 0 | 1 |
| 56 | 无菌凝胶灌装机 | 0 | 1 |
| 57 | 密封性测试仪 | 0 | 1 |
| 58 | 贴标机（无菌凝胶） | 0 | 1 |
| 59 | 药用五工位自动转盘封口机 | 1 | 1 |
| 60 | 通风式灭菌柜 | 0 | 1 |
| 61 | 暗箱式四用紫外分析仪 | 0 | 1 |
| 62 | 旋片式真空泵 | 0 | 1 |
| 63 | 超声波清洗器 | 0 | 1 |
| 64 | 水分测定仪 | 0 | 1 |
| 65 | 不间断供电系统（UPS） | 0 | 1 |
| 66 | 电冰箱 | 0 | 2 |
| 67 | 安捷伦红外光谱仪 | 0 | 1 |
| 68 | 红外压片机 | 0 | 1 |
| 69 | 氢空一体机 | 0 | 1 |
| 70 | 安捷伦原子吸收光谱仪 | 0 | 1 |
| 71 | 内毒素凝胶法测定仪 | 0 | 1 |
| 72 | 澄明度检查仪 | 0 | 1 |
| 73 | 鼓风干燥箱 | 0 | 1 |
| 74 | 药品综合强光稳定性试验箱 | 0 | 2 |
| 75 | 风速仪 | 0 | 1 |
| 76 | 浮游空气尘菌采样器 | 0 | 1 |
| 77 | 立式压力蒸汽灭菌器 | 0 | 1 |

| | | | |
|----|------------|---|---|
| 78 | 电冰柜 | 0 | 1 |
| 79 | 消毒罐 | 0 | 1 |
| 80 | 微生物限度检验仪 | 0 | 1 |
| 81 | 自净传递窗 | 0 | 4 |
| 82 | 无菌检验隔离系统 | 0 | 1 |
| 83 | FZY 小型轴流风机 | 0 | 1 |
| 84 | 手提式高压蒸汽灭菌器 | 0 | 1 |
| 85 | 真空乳化搅拌机 | 3 | 2 |
| 86 | 全自动凝胶灌装机 | 1 | 0 |
| 87 | 凝胶推杆灌装机 | 1 | 0 |
| 88 | 电子天平 | 2 | 8 |
| 89 | 全自动贴片机 | 1 | 0 |
| 90 | 墨轮标示机 | 2 | 0 |
| 91 | 折纸机 | 1 | 0 |
| 92 | 电子称 | 2 | 0 |
| 93 | 电子天平 | 2 | 8 |
| 94 | 负压称量罩 | 1 | 2 |
| 95 | 枕式包装机 | 2 | 0 |
| 96 | 卧式装盒机 | 1 | 0 |
| 97 | 中包束带机 | 1 | 0 |
| 98 | 三维包装机 | 1 | 0 |

3.4 劳动定员

本项目设置工作人员 100 名，均为一班制，其中：生产线每天工作时间为 8h，每年工作 250d；实验室每天工作时间为 2h，每年工作 250d。

3.5 原辅材料消耗

本项目实际消耗的原辅材料及能源见表 3-4。

表 3-4 本项目生产过程中原辅材料名称及年消耗量统计表

| 名称 | 年消耗量 | |
|-----------|-----------|--------|
| | 环评设计 | 实际消耗量 |
| 利多卡因 | 2671.25kg | 3975g |
| 聚乙二醇 300 | 6645kg | 0 |
| 聚乙二醇 1350 | 17720kg | 0 |
| 纯化水 | 17720kg | 0 |
| 丙胺卡因 | 296.75g | 1475kg |

| | | |
|------------|---------|---------|
| 泊洛沙姆 188 | 467.5kg | 540kg |
| 泊洛沙姆 407 | 1513kg | 1260kg |
| 稀盐酸 | 42.5kg | 270kg |
| 纯化水 | 6052kg | 0 |
| F134a 四氟乙烷 | 110.5kg | 30000kg |

表 3-5 本项目生产过程中原辅材料名称及年消耗量统计表

| 类别 | 名称 | 环评设计 | | 实际 | |
|------|------------|---------|-----|--------|--------|
| | | 规格 | 数量 | 规格 | 数量 |
| 普通试剂 | 氢氧化钠 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 氯化钠 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 乙醇 | 500ml/瓶 | 3 瓶 | 20Kg/桶 | 100kg |
| | 95%乙醇 | / | / | 500ml | 5000ml |
| | 无水乙醇 | 500ml/瓶 | 3 瓶 | 500mL | 1000mL |
| | 氯化钴 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 100g | 100g |
| | 磷酸氢二钾 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 磷酸二氢钾 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 甲醇(色) | 4L/瓶 | 5 瓶 | 500mL | 3000mL |
| | 浓氨水 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500mL | 500mL |
| | 溴化钾 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 甲酸 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500mL | 500mL |
| | 酚酞 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 25g | 25g |
| | 醋酸铵 | 500g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 硫代乙酰胺 | 500g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 丙三醇 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500mL | 500mL |
| | 二氯甲烷 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500mL | 500mL |
| | 异丙醚 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500mL | 500mL |
| | N,N-二甲基甲酰胺 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500mL | 500mL |
| | N,N-二甲基甲酰胺 | / | / | 4L | 4L |
| | 冰醋酸 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500mL | 500mL |
| | 结晶紫 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 25g | 25g |
| | 基准邻苯二甲酸氢钾 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 三硝基苯酚 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 基准氯化钠 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 基准草酸钠 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 基准无水碳酸钠 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 糊精 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 碳酸钙 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 荧光黄 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 氯化钡 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 25g | 25g | |

| | | | | |
|-----------|---------|-----|-------|-------|
| 二甲基乙酰胺 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 2.5L | 2.5L |
| 五氧化二磷 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 甲基红 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 25g | 25g |
| 溴麝香草酚蓝 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 氯化钾 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 对氨基苯磺酰胺 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 盐酸萘乙二胺 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 二苯胺 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 100g | 100g |
| 亚硝酸钠 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 氯化铵 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 氢氧化钾 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 蓝色石蕊试纸 | / | 1 瓶 | / | / |
| 标准比色液 | / | 1 瓶 | / | / |
| 溴甲酚绿 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 10g | 10g |
| 二氧化锰 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 碘化钾淀粉试纸 | / | 1 瓶 | / | / |
| 碳酸钠 | 500g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 无水碳酸钠 | / | / | 100g | 100g |
| 无水碳酸钠 | / | / | 500g | 500g |
| 碘化钾 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 碘 | 100g/瓶 | 1 瓶 | 250g | 250g |
| 可溶性淀粉 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 硫酸铜 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 硫酸胍 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 100g | 100g |
| 乌洛托品 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 卡尔费休氏试液 | 500ml/瓶 | 3 瓶 | / | / |
| 磷酸二氢钠 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 磷酸氢二钠 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 磷酸 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 500ml |
| 三氯化铁 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 溴化十六烷基三甲胺 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 氨基磺酸氨 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 二盐酸萘基乙二胺 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 醋酸铅 | 500g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 溴化汞试纸 | | 1 瓶 | / | / |
| 氯化亚锡 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 250g | 250g |
| 硫酸钾 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| 亚硝酸钴钠 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 25g | 25g |
| 硫酸铵 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 5g | 5g |

| | | | | | |
|-----|------------------|---------|------|-------|-------|
| | 硫氰酸铵 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 过硫酸铵 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 硫酸铁铵 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 正丁醇 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 500ml |
| | 甲基橙 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 25g | 25g |
| | 醋酸汞 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 溴化钠 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 吡啶 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 500ml |
| | 邻苯二甲酸酐 | | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 氯化锌 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 可变硅胶 | 500g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 三乙胺 | 25ml/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 500ml |
| | 乙腈(色) | 4L/瓶 | 5 瓶 | 4L | 4L |
| | 鞣酸 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 硫酸镁 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 二乙醇胺 | 25ml/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 500ml |
| | 硝普酸钠 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 5g | 5g |
| | 茚三酮 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 5g | 5g |
| | 2-异丙醇 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 辛烷 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 邻二甲苯 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 500ml |
| | 己二酸 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 氢碘酸 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 250ml | 250ml |
| | 碘乙烷 | 25g/瓶 | 1 瓶 | 100ml | 100ml |
| | 氢碘烷 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 硫代硫酸钠 | 500g/瓶 | 1 瓶 | 500g | 500g |
| | 无水碳酸钠 | 500g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 剧毒 | 三氧化二砷 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 2-氯乙醇 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 二氯化汞 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 黄氧化汞 | 25g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | R2A 琼脂 | 250g/瓶 | 10 瓶 | / | / |
| 培养基 | 胰酪胨大豆胨琼脂 | 250g/瓶 | 5 瓶 | / | / |
| | 沙氏葡萄糖琼脂 | 250g/瓶 | 5 瓶 | / | / |
| | PH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液 | 250g/瓶 | 5 瓶 | / | / |
| | 胰酪胨大豆液体培养基 | 250g/瓶 | 5 瓶 | / | / |
| | 甘露醇氯化钠琼脂培养基 | 250g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 溴化十六烷基三甲胺琼脂 | 250g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 菌种 | 金黄色葡萄球菌 | / | 2 瓶 | / |

| | | | | | |
|---------------|--------------------------|---------|------|-------|---------|
| | 铜绿假单胞菌 | / | 2 瓶 | / | / |
| 对照 品 | 利多卡因对照 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 丙胺卡因对照 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 2,6-二甲基苯胺对照品(杂质 1) | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 1,2-丙二醇对照品(丙二醇) | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 羟苯丙酯对照品 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 羟苯甲酯对照品 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 羟苯乙酯对照品 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 醋酸氯己定对照品 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | N-氯乙酰基-2,6-二甲苯胺(杂质 2)对照品 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | N-(2-正丙胺代丙酰基)-对甲苯胺对照品 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 对氯苯胺对照品 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 1,4-二氧六环(二氧六环) | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | 1ml | 2ml |
| | 环氧乙烷 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 环氧丙烷 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| | 1,3-丁二醇 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 500ml |
| | 乙二醇 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | 100ml | 200ml |
| | 二甘醇 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | 100mg | 200mg |
| | 一缩二乙二醇 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 500ml |
| | 一缩二丙二醇 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | 1ml | 2ml |
| | 二缩三丙二醇 | 0.5g/瓶 | 1 瓶 | / | / |
| 易制 毒试 剂 | 乙醚 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 1000ml |
| | 盐酸 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 1000ml |
| | 丙酮 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 1000ml |
| | 硫酸 | 500ml/瓶 | 10 瓶 | 500ml | 25000ml |
| | 甲苯 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 1000ml |
| | 三氯甲烷 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 1000ml |
| | 醋酐 | 500ml/瓶 | 1 瓶 | 500ml | 1000ml |
| | 溴 | 100ml/瓶 | 1 瓶 | 500g | 1000g |

3.6 公用工程

- (1) 给水：本项目用水全部由城市自来水管网提供。
- (2) 供电：本项目供电由市政供电部门提供。
- (3) 供暖、制冷：本项目冬季供暖由开发区供热中心统一提供，

制冷方式采用分体式空调。

3.7 水源及水平衡

3.7.1 给水

本项目用水主要为生活用水、实验室用水和生产用水。

①生活用水

用于员工日常生活盥洗、冲厕等，不设浴室。依据建设单位提供资料，生活用水量为 625t/a。

②实验室用水

实验室用水主要为分析检测时配置溶液和清洗检测仪器用水。分析检测时配置溶液须采用纯化水制备的纯水，且全部混于实验试剂中，作为危险废物收集处置，不外排；清洗检测仪器用水由市政自来水管网供应。

依据建设单位提供资料，分析检测时配置溶液所需纯化水用量为 25t/a。纯化水制备设备制备率约 67%，故分析检测时配置溶液所需水量为即 37.5t/a；清洗检测仪器用水量为即 125t/a。

③生产用水

1) 生产线所需纯化水

依据建设单位提供的资料，透皮吸收乳膏生产线年消耗纯化水 17.72t/a，透皮吸收凝胶生产线年消耗纯化水 6.05t/a，透皮吸收喷剂生产中不消耗纯化水，故本项目生产线生产过程中消耗纯化水量为 23.77t/a。纯化水制备设备制备率约 67%，因此，本项目生产设备清

洗所需水量为 35.66t/a。

2) 生产设备清洗用水

本项目生产线每批次产品生产完成后须对生产设备进行清洗。所有药品生产线所需水源均需纯化水设备制取而得。

依据建设单位提供的资料，本项目生产设备清洗用纯化水量为 12212.75t/a，本项目生产设备清洗所需水量为 6975t/a。

3.7.2 排水

①生活污水

依据建设单位提供生活污水排放量为 500t/a。生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，排入北京八达岭经济开发区污水处理厂进行处理。

②研发废水

1) 依据建设单位提供分析检测时配置溶液用水(年用水量 25t/a)全部混于实验试剂中，作为危险废物收集处置，不外排；

2) 依据建设单位提供清洗检测仪器废水主要分为高浓度清洗废水(第 1~2 次清洗废水)和低浓度清洗废水(第 3 次及以上清洗废水)，高浓度清洗废水量为 50t/a，该废水中含有废弃实验药剂浓度较高，作为危险废物收集处置，不外排；低浓度清洗废水量为 75t/a，该废水排入市政污水管网，排入北京八达岭经济开发区污水处理厂进行处理。

③生产废水

依据建设单位提供生产线产品生产所需纯化水全部混于生产产品中，不外排。本项目生产设备清洗废水产生量为 5580t/a，该废水排入市政污水管网，排入北京八达岭经济开发区污水处理厂进行处理。

④纯水机废水

依据建设单位提供本项目分析检测配置溶液、生产产品、生产设备清洗均须采用纯化水，本项目纯水机排放浓水量为 9770.2t/a，此部分废水直接排入市政污水管网。

因此，本项目排水总量为 16000.2t/a。

3.8 生产工艺

(1) 凝胶生产线

工艺流程简述：

- 1、领取原辅料，查看批号和检验报告
- 2、核算原辅料投料量。
- 3、将纯化水和辅料加入主锅中进行溶胀，最后加入原料，经乳化和均质后制成凝胶。
- 4、灌装。
- 5、贴标、包装。
- 6、入库。

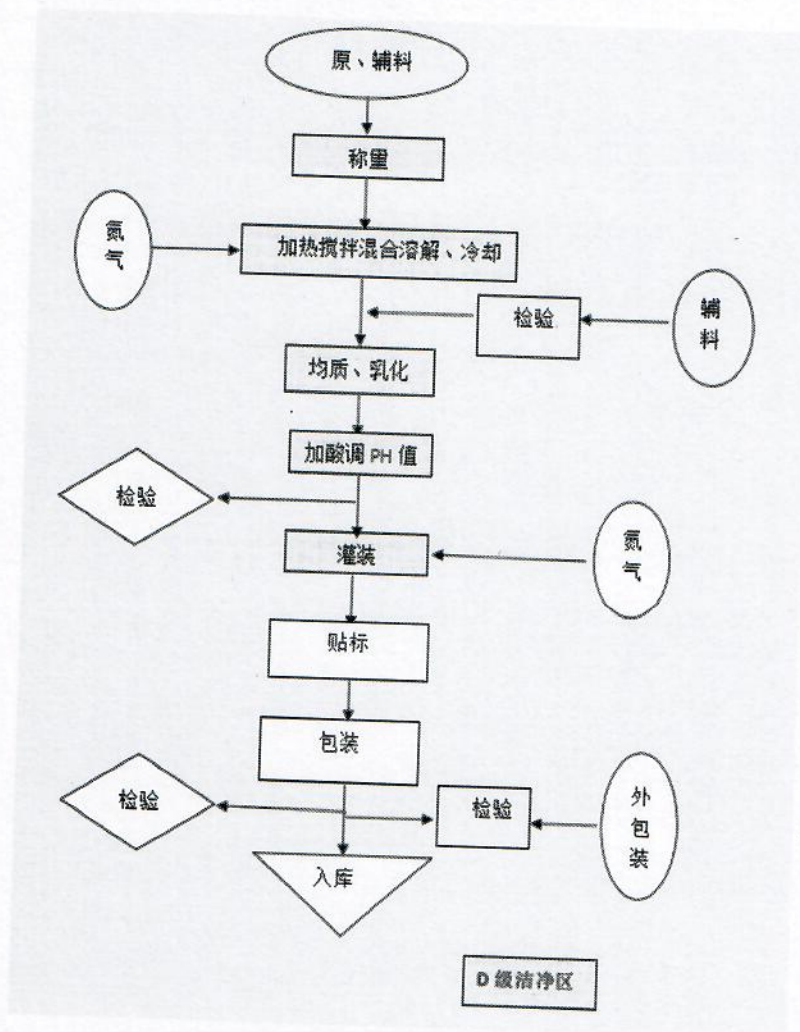


图 3-2 凝胶剂工艺流程图

(2) 无菌凝胶生产线

工艺流程简述：

- 1、领取原辅料，查看批号和检验报告
- 2、核算原辅料投料量。
- 3、将注射用水和原料加入主锅中搅拌溶解，然后加入辅料料，搅拌分散溶解后冷却，经过滤转移至主锅中经乳化、均质、调PH值后制成凝胶。
- 4、灌装、检漏。

- 5、贴标。
- 6、热封。
- 7、灭菌。
- 8、包装。
- 9、入库。

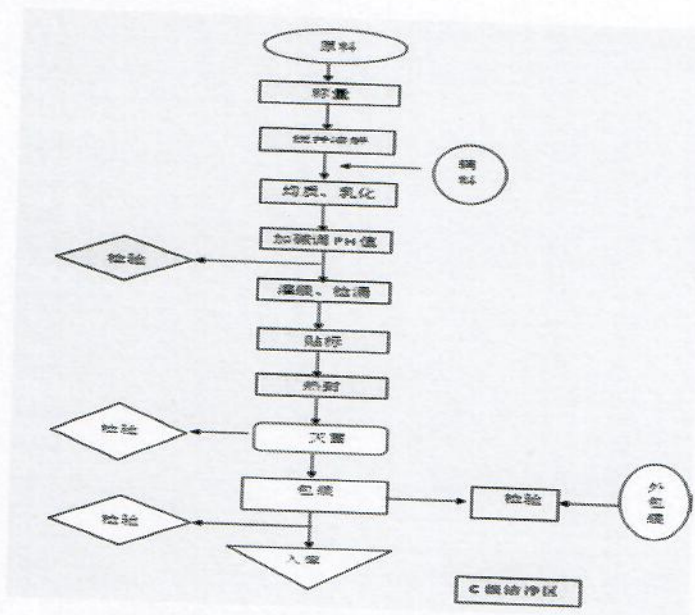


图 3-3 无菌凝胶工艺流程图

(3) 气雾剂生产线

工艺流程简述：

- 1、领取原辅料，查看批号和检验报告
- 2、核算原料投料量。
- 3、将原料加入配制罐中进行溶解、混合和过滤。
- 4、灌装：分别将药液和抛射剂灌入铝罐中。
- 5、检漏。
- 6、贴标、包装

7、入库。

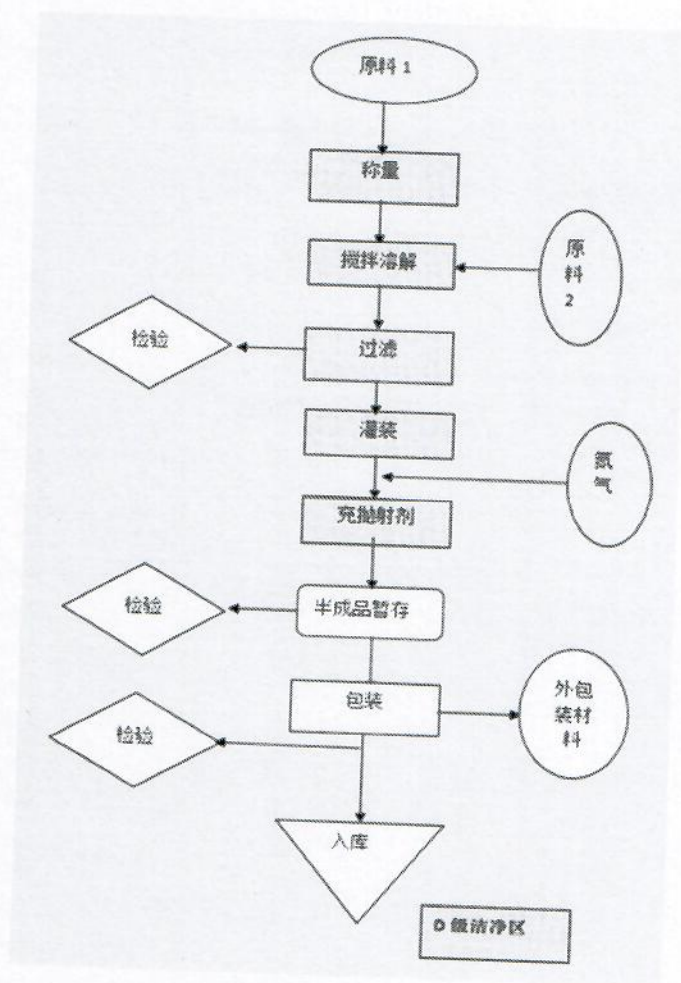


图 3-4 气雾剂工艺流程图

3.9 项目变动情况

项目具体对比情况见表 3-5:

表 3-5 项目建设内容变化一览表

| 名称 | 环评设计建设内容 | 实际建设内容 | 变化 |
|------|---|--|---|
| 经营模式 | 该项目名称为北京中泰邦新药研发中试项目，为新建项目。项目类别属于 C2720 化学药品制剂制造。建设地点位于北京市延庆区八达岭开发区八达岭 17 号楼 1 至 3 层(中关村延庆园)，本项目总投资 4500 万元，建设透皮吸收剂生产线一条、透皮凝胶生产线一条、透皮喷雾剂生产线一条。达产后将形成透皮吸收剂 500 万支的产能。 | 该项目名称为北京中泰邦新药研发中试项目，为新制项目。项目类别属于 C2720 化学药品制剂制造。建设地点位于北京市延庆区八达岭开发区风谷四路 8 号院 17 号楼 1 至 3 层、10 号楼 1 层-2 层(中关村延庆园)，本项目总投资 4500 万元，建设透皮吸收剂生产线一条、透皮吸收剂生产线一条、透皮喷雾剂生产线一条、透皮凝胶生产线一条。达产后将形成透皮吸收剂 500 万支的产能。 | 环评设计透皮吸收剂生产线一条、透皮凝胶生产线一条、透皮喷雾剂生产线一条，实际建设地点 17 号楼建设透皮吸收剂生产线一条、透皮凝胶生产线一条、透皮喷雾剂生产线一条，10 号楼建设透皮吸收剂生产线一条、透皮凝胶、透皮喷雾剂年产量均为 500 万支/年。 |

| | | | |
|-------------|--|--|------------|
| | <p>本项目无锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。本项目产生的药物粉尘等，分别为化学分析室、精密仪器室、气罩收集废气，引至项目所在建筑楼顶，经楼顶安放高度约15m。药物粉尘主要发生在一层建筑的称量室内，称量室设置一套负压称量室。</p> | <p>本项目无锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。本项目产生的药物粉尘等，分别为化学分析室、精密仪器室、气罩收集废气，引至项目所在建筑楼顶，经楼顶安放高度约15m。药物粉尘主要发生在一层建筑的称量室内，称量室设置一套负压称量室。</p> | <p>无变化</p> |
| <p>污染防治</p> | <p>生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，排入北京八达岭经济开发区污水全部处理；分析检测时配置废物收集处，不外排；清洗检测仪器废水主要分高浓度清洗剂和低浓度清洗废水，高浓度清洗废水含有危险药剂浓度较高，作为危险废物收集处，排入北京八达岭经济开发区污水全部处理；生产所需纯化水全部混入市政污水管网，排入北京八达岭经济开发区污水全部处理；生产设备清洗废水排入市政污水管网，排入北京八达岭经济开发区污水全部处理；纯水机废水直接排入市政污水管网。</p> | <p>生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网，排入北京八达岭经济开发区污水全部处理；分析检测时配置废物收集处，不外排；清洗检测仪器废水主要分高浓度清洗剂和低浓度清洗废水，高浓度清洗废水含有危险药剂浓度较高，作为危险废物收集处，排入北京八达岭经济开发区污水全部处理；生产所需纯化水全部混入市政污水管网，排入北京八达岭经济开发区污水全部处理；生产设备清洗废水排入市政污水管网，排入北京八达岭经济开发区污水全部处理；纯水机废水直接排入市政污水管网。</p> | <p>无变化</p> |

| | | | |
|----|--|--|-----|
| 噪声 | <p>本项目主要噪声源为通风橱或集气罩配套的排气机、空调间配套的空气压缩机等。风机置于楼顶，安装隔声罩、减震等装置降低噪声；空气压缩机安装于二层空调间内，安装减震等装置降低噪声。</p> | <p>本项目主要噪声源为通风橱或集气罩配套的排气机、空调间配套的空气压缩机等。风机置于楼顶，安装隔声罩、减震等装置降低噪声；空气压缩机安装于二层空调间内，安装减震等装置降低噪声。</p> | 无变化 |
| 固废 | <p>本项目固体废物分别为职工生活垃圾、生产线废物、实验室废液、废活性炭和废离子交换树脂。生活垃圾主要为废弃的办公用品如纸张、文具及包装袋，另有食堂厨余垃圾，由环卫部门负责清运。生产线的废物主要为剔除药物、称量间收集的粉尘、喷剂过滤工序产生的滤渣等，委托具有资质的企业进行处置。) 实验室研发过程中产生的高浓度清洗废水均属于危险废物，委托具有危险废物的企业进行处置。活性炭，废离子交换树脂由厂家负责定期更换，不在厂区暂存，随产随清。</p> | <p>本项目固体废物分别为职工生活垃圾、生产线废物、实验室废液、废活性炭和废离子交换树脂。生活垃圾主要为废弃的办公用品如纸张、文具及包装袋，另有食堂厨余垃圾，由环卫部门负责清运。生产线的废物主要为剔除药物、称量间收集的粉尘、喷剂过滤工序产生的滤渣等，委托具有危险废物的企业进行处置。) 实验室研发过程中产生的高浓度清洗废水均属于危险废物，委托具有危险废物的企业进行处置。活性炭，废离子交换树脂由厂家负责定期更换，不在厂区暂存，随产随清。</p> | 无变化 |

对比《北京中泰邦新药研发中试项目环境影响报告表》及其批复，建设项目性质、规模、环境保护措施未发生变化。环评设计17号楼建设透皮吸收乳膏生产线一条、透皮吸收凝胶生产线一条、透皮吸收喷剂生产线一条，实际建设地点17号楼建设无菌凝胶生产线一条和10号楼建设凝胶生产线一条和气雾剂生产线一条，建设地点增加10

号楼1层-2层但未导致环境保护距离范围变化且新增敏感点；因生产线的变化工艺流程的也发生变化，但没有新增排放污染物种类产生及污染物排放量的增加。因此，根据生态环境部《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办[2015]52号）及《污染影响类建设项目重大变动（试行）》（环办环评函[2020]688号），结合延环保审字[2020]0037号要求，本项目工程变化内容不属于“重大变动”。

4 环境保护设施

4.1 污染治理/处置设施

4.1.1 废水

本项目排水项目主要为生活污水、研发废水、生产废水、纯水机废水等，除少量实验废液作为危险废物处置外，生活污水经化粪池预处理后，与其他废水一同排入市政污水管网，排入北京八达岭经济开发区污水处理厂进行处理，不直接排入地表水体。因此，本项目废水水质执行北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。



化粪池

4.1.2 废气

本项目运营期产生的废气主要为实验室检测过程中产生甲醇废气。本项目废气产生位置为三层实验室，分别为化学分析室、仪器分析室和精密仪器室。化学分析室设置2台通风橱、4个集气罩收集废

气，仪器分析室设置 4 个集气罩收集废气，精密仪器室设置 2 个集气罩收集废气，引至项目所在建筑楼顶，经楼顶安装的活性炭净化装置处理后排放，排放高度约 15m。实验室排气筒甲醇废气的排放浓度及排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”。



活性炭净化装置

4.1.3 噪声

本项目运营期主要噪声源为通风橱或集气罩配套的排风机、空调间配套的空气压缩机等。风机置于楼顶，安装隔声罩、减震等装置降低噪声；空气压缩机安装于二层空调间内，安装隔声罩、减震等装置降低噪声。在采取选用墙体隔声、距离衰减等措施后，设备运行过程中产生的噪声经墙壁隔声后，各厂界昼间噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3 类”标准限值。

4.1.4 固体废物

本项目固体废物主要为生活垃圾（主要为废弃的办公用品如纸张、文具及包装袋）、生产线废药物、实验室废液、废活性炭、废离子交换树脂。生活垃圾由市政环卫部门负责清运消纳。实验室研发过程中产生的分析检测配置溶液废水、高浓度清洗废水和废活性炭均属于危险废物，暂存于危废暂存间内，委托具有危险废物处置资质的企业进行处置。废离子交换树脂由厂家负责定期更换，不在厂区暂存，随产随清。



4.2 其他环境保护设施

本项目无须设置废水和废气在线监测设备。

4.3 “三同时”落实情况

项目“三同时”制度落实情况表4-2。

表 4-2 环保设施“三同时”落实情况表

| 项目 | 处理对象 | 环评及批复要求 | 实际建设情况 | 是否落实 |
|---------|--------|--|--|------|
| 废气 | 实验室排气筒 | 采用集气罩或通风橱收集引至1套活性炭吸附装置对排放气体进行净化,经15m高排气筒排放 | 采用集气罩或通风橱收集引至1套活性炭吸附装置对排放气体进行净化,经15m高排气筒排放 | 已落实 |
| 废水 | 生活污水 | 依托园区统一设置的化粪池统一处理后,经市政污水管网排入北京八达岭经济开发区污水处理厂处理 | 依托园区统一设置的化粪池统一处理后,经市政污水管网排入北京八达岭经济开发区污水处理厂处理 | 已落实 |
| 噪声 | 厂界噪声 | 安装隔声罩、减震、吸声措施 | 安装隔声罩、减震、吸声措施 | 已落实 |
| 固废 | 办公生活 | 由市政环卫部门负责清运 | 由市政环卫部门负责清运 | 已落实 |
| | 生产线废药物 | 委托具有危险废物处置资质的企业进行处置 | 委托北京八达兴源环保科技有限公司进行处置 | 已落实 |
| | 实验室废液 | | | |
| | 废活性炭 | | | |
| 废离子交换树脂 | 由厂家回收 | 由厂家回收 | 已落实 | |

本项目各环保设施均与主体工程同时建设、同时施工、同时投入使用。

4.4 环保投资落实情况

本项目设计总投资 4500 万元,环保投资 10 万元,占工程总投资的 0.22%,用于废气、噪声治理等,项目实际投资 4500 万元,环保投资 10 万元,占工程总投资的 0.22%。项目环保投资落实情况表 4-3。

表 4-3 环保投资落实情况表

| 时段 | 环评环保措施 | 金额(万元) | 实际环保措施 | 实际金额(万元) |
|-----|------------|--------|------------|----------|
| 施工期 | 施工期环境保护措施 | 2 | 施工期环境保护措施 | 2 |
| 运营期 | 废气防治 | 5 | 废气防治 | 5 |
| | 噪声防治 | 1 | 噪声防治 | 1 |
| | 固体废弃物收集与处置 | 2 | 固体废弃物收集与处置 | 2 |
| | 合计 | 10 | | 10 |

5 环境影响报告审批部门审批决定

5.1 环境影响报告表主要结论及建议

项目环境影响报告表的主要要求如下：

表 5-1 项目环境影响报告表主要要求

| 项目 | 报告表相关要求 |
|------|---|
| 废气 | <p>本项目运营期产生的废气主要为实验室实验过程中产生甲醇废气。本项目废气产生位置为三层实验室，分别为化学分析室、仪器分析室和精密仪器室。化学分析室设置 2 台通风橱、4 个集气罩收集废气，仪器分析室设置 4 个集气罩收集废气，精密仪器室设置 2 个集气罩收集废气，引至项目所在建筑楼顶，经楼顶安装的活性炭净化装置处理后排放，排放高度约 15m。本项目实验室排气筒甲醇的排放浓度及排放速率均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”</p> |
| 废水 | <p>除少量实验废液作为危险废物处置外，生活污水经化粪池预处理后，与其他废水一同排入市政污水管网，排入北京八达岭经济开发区污水处理厂进行处理，不直接排入地表水体。本项目污染物排放浓度能够满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。</p> |
| 噪声 | <p>本项目运营期主要噪声源为通风橱或集气罩配套的排风机、空调间配套的空气压缩机等。风机置于楼顶，拟安装隔声罩、减震等装置降低噪声；空气压缩机安装于二层空调间内，拟安装隔声罩、减震等装置降低噪声。</p> <p>在采取墙体隔声、距离衰减等措施后，设备运行过程中产生的噪声经墙壁隔声后，各厂界昼间噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的“3 类”标准限值。</p> |
| 固体废物 | <p>1)一般固废 生活垃圾主要为废弃的办公用品如纸张、文具及包装袋由市政环卫部门负责清运消纳。</p> <p>2)危险废物 生产线废药物：委托具有危险废物处置资质的企业进行处置。 实验室废液：实验室研发过程中产生的分析检测配置溶液废水和高浓度清洗废水均属于危险废物，主要为废化学试剂、实验分析废水、废弃试剂瓶等，委托具有危险废物处置资质的企业进行处置。</p> |
| 建议 | <p>1、建议选用高质量、低噪声设备，并在运行过程中加强对设备的维护，并定期展开设备停工检修工作。</p> <p>2、增强环保意识，认真学习，落实国家和北京市颁布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协调发展。</p> |

5.2 审批部门审批决定

你单位报送的《北京中泰邦新药研发中试项目环境影响报告表》及有关材料收悉。经审查,批复如下:

一、北京中泰邦生物科技有限公司拟在八达岭开发区风谷四路8号院17号楼1至3层(中关村延庆园)实施北京中泰邦新药研发中试项目,建设内容包括:建设透皮吸收表面麻醉剂新药研发所需成套实验室,透皮吸收乳膏生产线一条,透皮吸收凝胶生产线一条,透皮吸收喷剂生产线一条,产能各500万支,占地面积505m²,建筑面积1514.94m²。从生态环境角度分析,在落实环境影响报告表和本批复提出的生态环境措施后,对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

二、项目生活污水经化粪池预处理后与生产废水共同排入开发区污水处理厂进行预处理,最终进入康庄污水处理厂,排放执行《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中相应水污染物排放限值。

三、项目冬季采暖由开发区统一提供,不得使用高污染燃料;项目生产、实验过程及药品存储均无VOCs产生,实验室产生的废气须经废气收集处理系统处理后由排气筒排放,执行《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中相应限值。

四、施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中的规定;运营期通过使用低噪声设备等措施,厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类限值。

五、一般工业固废应分类收集妥善处置;危险废物使用专用容器收集,集中存放,存放区域须做防渗处理并设立明显标识,定期由有资质的单位清运处理。危险废物的收集、储存、转运等符合《危险废

物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物贮存污染控制标准》中的要求；废离子交换树脂，由厂家定期更换后直接回收，不设贮存间；生活垃圾集中收集，由环卫部门定期清运。

六、本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》(DB11/1195-2015)有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。

七、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

八、项目竣工后须按照有关规定办理环保验收，经验收合格后方可正式投用。

6 验收执行标准

6.1 废水排放标准

本项目生活污水经化粪池预处理后,与其他废水一同排入市政污水管网,排入北京八达岭经济开发区污水处理厂进行处理。经处理后废水排入市政污水管网,最终汇入康庄镇污水处理厂。因此,本项目废水水质执行北京市地方标准《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

表6-1水污染物排放标准限值(单位:mg/L, pH值除外)

| 序号 | 污染物名称 | 排放限值 | 执行标准 |
|----|--------------------|-------|---|
| 1 | pH值(无量纲) | 6.5-9 | 《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值要求后排放。 |
| 2 | SS | 400 | |
| 3 | BOD ₅ | 300 | |
| 4 | COD _{Cr} | 500 | |
| 5 | NH ₃ -N | 45 | |

6.2 废气排放标准

废气产生位置为配套建设的实验室,分别为化学分析室、仪器分析室和精密仪器室。化学分析室设置集气罩或通风橱收集废气,仪器分析室设置集气罩收集废气,精密仪器室设置集气罩收集废气,引至项目所在建筑楼顶,经楼顶安装的活性炭净化装置处理后排放,排放高度15m。本项目废气执行北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)“表3生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中甲醇排放限值要求。污染物排放标准限值见表6-2。

表6-2废气甲醇排放标准限值

| 污染物项目 | 大气污染物最高允许 排放浓度 (II 时段) (mg/m ³) | 最高允许排放速率的 (kg/h) | 单位周界无组织排放 监控点浓度限值 (mg/m ³) |
|-------|---|---------------------|--|
| 甲醇 | 50 | 1.8 | 0.50 |
| 非甲烷总烃 | 20 | 3.6 | 1.0 |

6.3 噪声排放标准

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的“3类”标准限值。具体标准见表 6-3。

表6-3噪声排放标准

| 项目厂界外声功能区类别 | 昼间噪声 (dB(A)) | 夜间噪声 (dB(A)) |
|-------------|--------------|--------------|
| 3类 | 65 | 55 |

6.4 固体废物

一般工业固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)的规定；所有固体废物的处置应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日起施行)中的相关规定。

6.5 污染物总量控制指标

根据《北京中泰邦新药研发中试项环境影响报告表》确定项目总量指标，本项目总量控制指标见表 6-4。

表 6-4 环评及批复核定总量

| 项目 | | 本项目总量指标 (t/a) |
|----|-------|---------------|
| 废水 | 化学需氧量 | 6.6047 |
| | 氨氮 | 0.4003 |

7 验收监测内容

验收监测期间，本项目正常运营，环保设施正常运转，达到国家建设项目竣工环境保护验收监测的要求。本次验收监测内容为废气、废水、噪声。

7.1 废气

本项目废气验收监测内容下表 7-1。废气监测点位布置图见附图 4。

表 7-1 废气验收监测内容

| 废气监测点位 | | 监测项目 | 监测频次 |
|--------|-----|----------|---------------|
| 实验室废气 | 排气筒 | 甲醇、非甲烷总烃 | 连续 2 天，每天 3 次 |

7.2 废水监测

本项目废水为生活污水，验收监测内容见下表 7-2。监测点位图见附图 4。

表 7-2 废水验收监测内容

| 类别 | 监测点位 | 监测因子 | 监测频次 | 监测周期 |
|------|------|----------------------------|--------|------|
| 生活污水 | 废水排口 | pH 值、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、动植物油 | 每天 4 次 | 2 天 |

7.3 噪声监测

本项目厂界噪声验收监测内容见下表 7-3，监测点位图见附图 4。

表 7-3 厂界噪声验收监测内容

| 监测点位名称 | 监测因子 | 监测频次 | 监测周期 |
|----------------|-------------------|-----------|------|
| 厂界四周各布设 1 个监测点 | 等效连续 A 声级[Leq(A)] | 每天昼夜各 1 次 | 2 天 |

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

废气、噪声的监测分析方法见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法一览表

| 类别 | 监测项目 | 监测分析方法 | 检出限 |
|---------|---------|--|-----------------------|
| 固定污染源废气 | 甲醇 | HJ/T33-1999 固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法 | 2mg/m ³ |
| | 非甲烷总烃 | HJ38-2017 固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法 | 0.07mg/m ³ |
| 废水 | pH | GB6920-1986 水质 PH 值的测定玻璃电极法 | / |
| | 五日生化需氧量 | HJ505-2009 水质五日生化需氧量(BOD ₅)的测定稀释与接种法 | 0.5mg/L |
| | 化学需氧量 | HJ828-2017 水质化学需氧量的测定重铬酸钾法 | 4mg/L |
| | 氨氮 | HJ535-2009 水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法 | 0.025mg/L |
| | 动植物油类 | HJ637-2018 水质石油类和动植物油类的测定红外分光光度法 | 0.06mg/L |
| 噪声 | 厂界噪声 | GB12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准 | / |

8.2 监测仪器

表 8-2 主要监测仪器一览表

| 名称 | 型号 | 实验室编号 |
|----------------|----------------|----------|
| 气相色谱仪 | GC-7806C 型 | YQ-10024 |
| 自动烟尘烟气测试仪 | GH-60E 型 | YQ-10041 |
| 气相色谱仪 | GC-7806CF 型 | YQ-10025 |
| 恒温恒湿间 | 01-1s 型电热恒温干燥箱 | YQ-10011 |
| 电子分析天平 | FA1204 型电子分析天平 | YQ-10020 |
| 风速风向仪 | ZCF-5 风速风向仪 | YQ-1021 |
| 噪声统计分析仪/多功能声级计 | AWA6228+ | YQ-10017 |
| 声校准器 | AWA6221A | YQ-10046 |
| 便携式酸度计 | LC-PHB-1A 型 | YQ-30037 |
| 紫外可见分光光度计 | 752 型 | YQ-10006 |
| 滴定管 (酸) | / | YQ-30037 |
| 生化培养箱 | SPX-250B 型 | YQ-10047 |
| 滴定管 (酸) | / | YQ-30067 |
| 红外分光测油仪 | EP600 型 | YQ-10008 |

8.3 人员资质

监测过程中的质量保证严格执行中科环控环境监测(北京)有限公司质量体系,监测过程严格按照国家有关部门颁布的标准或推荐分析方法进行,参加本项目的所有监测人员、实验室分析人员均经考核合格后持证上岗。

8.4 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证废气检测分析结果的准确可靠,对固定污染源废气监测严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》(GB/T16157-1996)和《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)中的技术要求进行。监测仪器经计量

部门检验并在有效期内使用，采样仪器逐台进行气密性检查、采样前后均进行流量校准。

8.5 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目废水采样、运输、保存、分析全过程严格按照《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的规定进行。废水样品采用平行样和质控样、加标回收率控制样品精密度和准确度，项目采用 10%质控样分析控制样品准确度和精密度。

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测仪器使用精度为II级以上的声级计，其性能符合《声级计电声性能及测量方法》(GB3875)的规定要求。监测仪器每次测量前后均需进行校准，示值偏差不得大于 0.5dB(A)，否则测量无效，声校准器应满足 GB/T15173 对 1 级或 2 级声校准器的要求，测量时传声器加防风罩。每年送计量部门校核。根据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）的要求进行布点，一般情况下，测点选工业企业在厂界外 1m，高度 1.2m 以上，距任一反射面距离不小于 1m 的位置，当厂界外有围墙且周围有受影响的噪声敏感建筑物时，测点应选在厂界外 1m，高于围墙 0.5m 以上的位置。

测量应在无雨雪、无雷电天气，风速 5m/s 以下时进行。在监测过程中，注意减少其他无关声源和干扰因素对测量结果的影响。

表 8-3 噪声仪校准记录表（单位：dB (A)）

| 仪器名称 | 编号 | 使用前校准值 | 使用后校准值 | 示值误差 | 允许范围 | 是否合格 |
|--------|----------------|--------|--------|------|------|------|
| 多功能声级计 | AWA5636 型 | 93.7 | 93.8 | 0.1 | 0.5 | 合格 |
| 备注 | 使用 ND-9B 型声校准器 | | | | | |

9 验收监测结果

本项目运营过程中产生的主要污染物为废气、废水和噪声。中科环控环境监测(北京)有限公司于2022年3月21日-3月22日、2022年3月30-2022年3月31日对该项目的废气、废水、噪声进行了环境保护验收监测,对固体废物的处理、处置情况进行了调查。在验收监测期间,项目正常运营,各生产设备、环保设施正常运转。

9.1 生产工况

验收监测期间,项目生产设备及污染治理设施运转正常,负荷达到75%以上,符合竣工环保验收监测要求。

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废气

本项目有组织废气监测结果见表9-1。

表 9-1 固定污染源废气监测数据一览表

| 采样位置 | 排气筒 | | | | | | 执行标准 |
|-------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|----------------------------------|
| | 2022.03.21 | | | 2022.03.22 | | | |
| 检测日期 | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 《大气污染物综合排放标准》 (DB11/501-2017) |
| 参数 | | | | | | | 限值 |
| 标干排气量 m ³ /h | 15100 | 14600 | 14500 | 14400 | 13800 | 12800 | - |
| 非甲烷总烃的浓度 mg/m ³ | 3.06 | 3.08 | 3.18 | 3.13 | 2.95 | 3.02 | 20 |
| 非甲烷总烃的排放速率 (kg/h) | 4.61×10 ⁻² | 4.49×10 ⁻² | 4.62×10 ⁻² | 4.51×10 ⁻² | 4.08×10 ⁻² | 3.87×10 ⁻² | 3.6 |
| 甲醇的浓度 mg/m ³ | <2 | <2 | <2 | <2 | <2 | <2 | 50 |
| 甲醇的排放速率 (kg/h) | <3.01×10 ⁻² | <2.91×10 ⁻² | <2.90×10 ⁻² | <2.88×10 ⁻² | <2.77×10 ⁻² | <2.56×10 ⁻² | 1.8 |

上表监测结果表明：废气中各项污染物排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中要求，实验室废气污染物达标排放。

9.2.2 废水

本项目废水监测结果见表 9-2。

表 9-2 废水监测数据一览表 (单位: mg/L, pH 无量纲)

| 检测日期 | 检测项目 | 监测结果 | | | | 《水污染物综合排放标准》 | |
|-----------|---------|------|------|------|------|--------------|------|
| | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | 限值 | 达标情况 |
| 2022.3.30 | pH 值 | 7.4 | 7.5 | 7.2 | 7.6 | 6.5-9 | 达标 |
| | 氨氮 | 22.7 | 25.0 | 23.9 | 25.5 | 45 | 达标 |
| | 化学需氧量 | 40 | 38 | 35 | 33 | 500 | 达标 |
| | 五日生化需氧量 | 14.4 | 14.0 | 13.4 | 13.2 | 300 | 达标 |
| | 动植物油 | 0.27 | 0.25 | 0.46 | 0.47 | 50 | 达标 |
| 2022.3.31 | pH 值 | 7.4 | 7.4 | 7.7 | 7.6 | 6.5-9 | 达标 |
| | 氨氮 | 23.8 | 26.5 | 24.8 | 22.8 | 45 | 达标 |
| | 化学需氧量 | 34 | 39 | 36 | 35 | 500 | 达标 |
| | 五日生化需氧量 | 13.2 | 14.2 | 14.4 | 13.4 | 300 | 达标 |
| | 动植物油 | 0.47 | 0.39 | 0.32 | 0.36 | 50 | 达标 |

上表监测结果表明:项目废水各项污染物监测结果均符合《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值的要求。

9.2.3 厂界噪声

厂界噪声监测结果见表 9-3。

表 9-3 噪声监测数据一览表

| 日期 | 监测点位 | 厂界噪声 dB (A) |
|--------------------------------|-----------|-------------|
| | | 昼间监测值 |
| 2022-3-21 | 厂界东外 1m 处 | 61.6 |
| | 厂界南外 1m 处 | 62.5 |
| | 厂界西外 1m 处 | 63.5 |
| | 厂界北外 1m 处 | 62.2 |
| 2022-3-22 | 厂界东外 1m 处 | 63.6 |
| | 厂界南外 1m 处 | 61.7 |
| | 厂界西外 1m 处 | 62.1 |
| | 厂界北外 1m 处 | 64.0 |
| 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) | | 65 |
| 达标情况 | | 达标 |

上表厂界噪声监测结果显示，项目厂界东、南、西、北昼夜间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准的限值要求。

9.3 污染物排放总量核算

根据《北京中泰邦新药研发中试项目环境影响报告表》，项目已建设完成，因此本项目验收主要污染物总量控制指标须满足《北京中泰邦新药研发中试项目环境影响报告表》中所规定的总量控制指标，即化学需氧量年排放量 6.6047 吨、氨氮年排放量氮 0.4003 吨。

废水总量控制指标表 9-4。

表 9-5 废水总量核算

| 污染物类别 | 水量 (t) | 平均排放浓度 (mg/L) | 污染物排放量 (t/a) | 允许排放量 (t/a) |
|-------|---------|------------------|-----------------|----------------|
| CODcr | 16000.2 | 36.25 | 0.58000725 | 6.6047 |
| NH3-N | | 24.375 | 0.390004875 | 0.4003 |

10 环境管理检查

10.1 环保管理机构

北京中泰邦新药研发中试项目的环境管理由公司的环保组负责监督，由环保组织机构成员负责工程环境管理工作，定期检查环境影响情况，及时处理环境问题，并进行有关环境保护法规宣传工作。

10.2 运行期环境管理

北京中泰邦医药科技有限公司，配备专业的管理人员，负责监督国家法规、条例的贯彻执行情况，制订和贯彻环保管理制度，监控本工程的主要污染，对各部门、操作岗位进行环境保护监督和考核。

10.3 审批意见落实情况

按照北京市延庆区生态环境局对该项目环境影响报告表审批意见的要求，现场进行了检查，检查情况见表 10-1。

表10-1环保审批意见执行情况

| 序号 | 审批意见的要求 | 落实情况 |
|----|--|---|
| 1 | <p>北京中泰邦生物科技有限公司拟在八达岭开发区风谷四路8号院17号楼1至3层（中关村延庆园）实施北京中泰邦新药研发中试项目，建设内容包括：建设透皮吸收表面麻醉剂新药研发所需成套实验室，透皮吸收乳膏生产线一条，透皮吸收凝胶生产线一条，透皮吸收喷剂生产线一条，产能各500万支，占地面积505 m²，建筑面积1514.94 m²。从生态环境角度分析，在落实环境影响报告表和本批复提出的生态环境措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。</p> | <p>已落实，北京中泰邦医药科技有限公司在八达岭开发区风谷四路8号院10号楼1至3层、17号楼1至2层。建设内容：17号楼建设无菌凝胶生产线一条，10号楼建设凝胶生产线一条和气雾剂生产线一条。菌凝胶、凝胶和气雾剂年产量均为500万支/年。</p> |
| 2 | <p>项目生活污水经化粪池预处理后与生产废水共同排入开发区污水处理厂进行预处理，最终进入康庄污水处理厂，排放执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中相应水污染物排放限值。。</p> | <p>已落实，生活污水经化粪池预处理后与生产废水共同排入开发区污水处理厂进行预处理，经监测废水排放达到《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。</p> |

| | | |
|---|--|--|
| 3 | <p>项目冬季采暖由开发区统一提供，不得使用高污染燃料；项目生产、实验过程及药品存储均无 VOCs 产生，实验室产生的废气须经废气收集处理系统处理后由排气筒排放，执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相应限值。</p> | <p>已落实，实验室产生的废气须经废气收集处理系统处理后由排气筒排放。经监测，废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相应限值</p> |
| 4 | <p>施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的规定；运营期通过使用低噪声设备等措施，厂界噪声符合《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）中的 3 类限值。</p> | <p>已落实，项目噪声源采取措施后，经监测，项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。</p> |
| 5 | <p>一般工业固废应分类收集妥善处置；危险废物使用专用容器收集，集中存放，存放区域须做防渗处理并设立明显标识，定期由有资质的单位清运处理。危险废物的收集、储存、转运等符合《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》中的要求；废离子交换树脂，由厂家定期更换后直接回收，不设贮存间；生活垃圾集中收集，由环卫部门定期清运。</p> | <p>已落实，项目产生固体废物均得到妥善处置，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的相关规定。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| 6 | 本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》(DB11/1195-2015)有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。 | 已落实, 本项目已按《固定污染源监测点位设施技术规范》(DB11/1195-2015)有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。 |
|---|---|--|

10.4 日常环境监测计划

表 10-2 日常监测计划

| 类别 | 监测项目 | 监测频率 |
|----|--------------------------|-------|
| 废气 | 甲醇 | 每年一次 |
| 废水 | pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、动植物油 | 每季度一次 |
| 噪声 | 等效连续 A 声级 | 每季度一次 |

11 验收监测结论与建议

11.1 环保设施调试运行效果

北京中泰邦医药科技有限公司建设项目履行了环境影响评价审批手续，根据环境影响评价和国家环保部的规定，按照环评和批复的要求进行了环保设施的建设，验收监测期间，项目生产负荷满足验收监测对工况的要求。

(1) 废水

项目生活污水经化粪池预处理后与生产废水共同排入开发区污水处理厂进行预处理，经监测废水排放达到《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。

(2) 废气

项目生产、实验过程及药品存储均无VOCs产生，实验室产生的废气须经废气收集处理系统处理后由排气筒排放。经监测，废气排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中相应限值。

(3) 噪声

本项目运营期主要噪声源为通风橱或集气罩配套的排风机、空调间配套的空气压缩机等。风机置于楼顶，安装隔声罩、减震等装置降低噪声；空气压缩机安装于二层空调间内，安装隔声罩、减震等装置降低噪声。在采取选用墙体隔声、距离衰减等措施后，设备运行过程中产生的噪声经墙壁隔声后，各厂界昼间噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的“3类”标准限值。验收监测期间项目厂界四周噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准的限值要求。

(3) 固废

项目固体废物主要为生活垃圾（主要为废弃的办公用品如纸张、文具及包装袋）、生产线废药物、实验室废液、废活性炭、废离子交换树脂。生活垃圾由市政环卫部门负责清运消纳。实验室研发过程中产生的分析检测配置溶液废水、高浓度清洗废水和废活性炭均属于危险废物，暂存于危废暂存间内，委托具有危险废物处置资质的企业进行处置。废离子交换树脂由厂家负责定期更换，不在厂区暂存，随产随清。

本项目产生的生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物均得到妥善处置，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的相关规定。

(5) 总量

经核算本项目主要污染物化学需氧量排放总量为 0.58000725t/a，氨氮排放总量为 0.390004875t/a，污染物排放符合环评及环评批复中总量控制要求。

11.2 建议

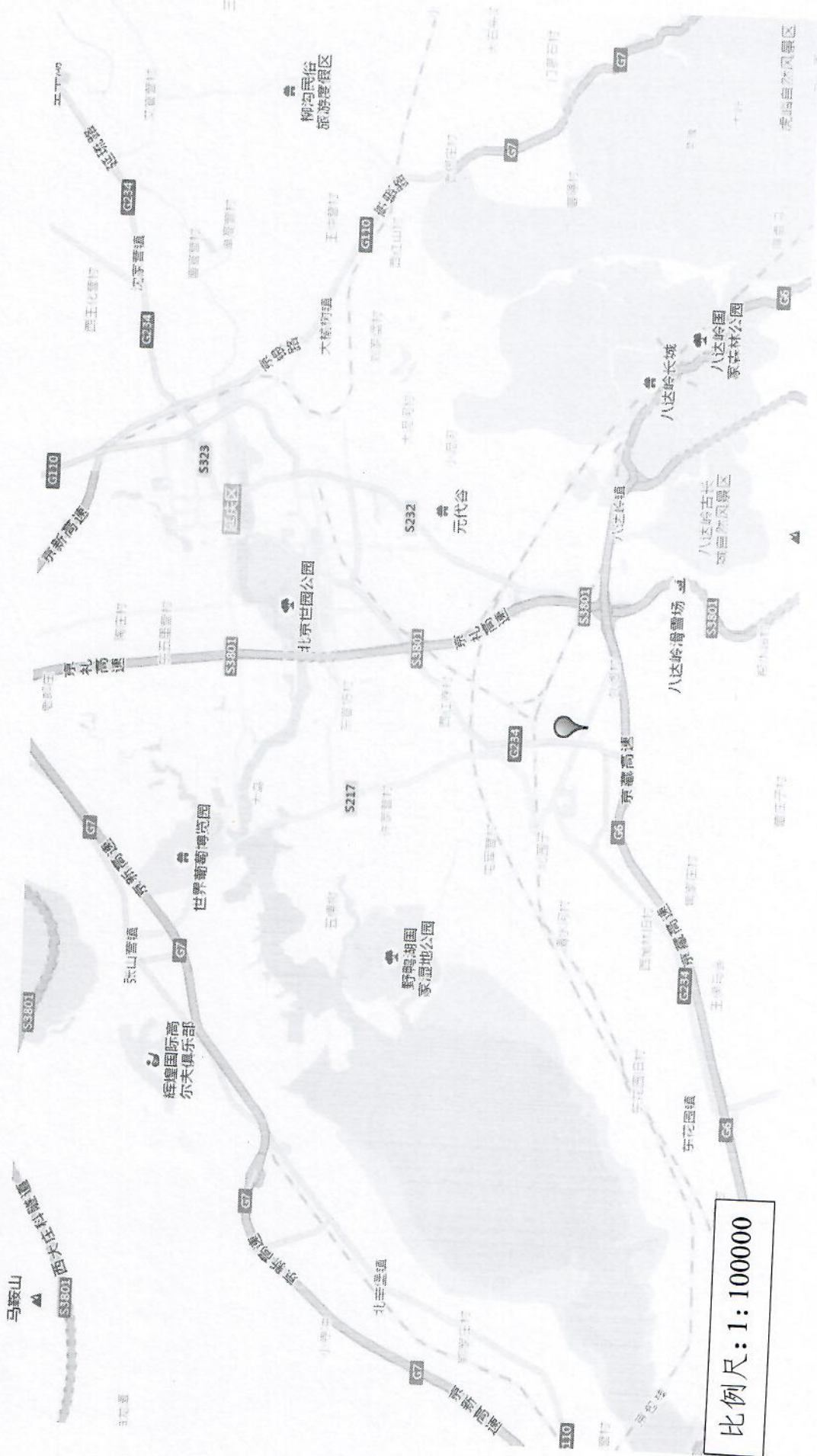
- (1) 企业根据国家及地方环保标准的更新，不断加强管理，确保符合最新环保要求；
- (2) 按照环保有关要求，建立并完善环保台账信息；
- (3) 危险废物的管理严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求执行；
- (4) 企业要进一步建立健全各项环保规章制度，确保各项制度的贯彻执行。

填表单位(盖章): **北京中泰邦医药科技股份有限公司** 项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|---|---------------------|--------------------------|--|-----------------------|---------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------|--------------------|----------------------|------------------|
| 项目名称 | 北京中泰邦医药研发中心项目 | | 项目代码 | / | | 建设地点 | 北京市延庆区八达岭开发区凤谷四路8号院17号楼1层101室(中关村延庆园) | | | | | |
| 行业类别(分类管理名称) | C2720化学药品制剂制造 | | 建设性质 | 新建/改扩建 | | 技术改造 | 新建/改扩建 | | | | | |
| 设计生产能力 | 建设透皮吸收表面麻醉剂新研发所需成产实验室,透皮吸收成产线一条、透皮吸收成产线一条、透皮吸收成产线一条,达产后将形成年产量500万支的产能 | | 实际生产能力 | 17号楼建设透皮吸收成产线一条,10号楼建设透皮吸收成产线一条,每条生产线的产能500万支的产能 | | 环评单位 | 北京国寰环境技术有限公司 | | | | | |
| 环评文件审批机关 | 北京市延庆区生态环境局 | | 审批文号 | 延环保审[2019]48号 | | 环评文件类型 | 报告表 | | | | | |
| 环评日期 | 2021年1月 | | 竣工日期 | 2021年6月 | | 排污许可证编号 | / | | | | | |
| 环保设施设计单位 | 中科创控(北京)环保科技有限公司 | | 环保设施施工单位 | / | | 排污许可证编号 | / | | | | | |
| 验收单位 | 中科创控(北京)环保科技有限公司 | | 环保设施监测单位 | 中科创控环境监测(北京)有限公司 | | 验收监测时状况 | ≥75% | | | | | |
| 投资总概算(万元) | 4500 | | 环保投资总概算(万元) | 10 | | 所占比例(%) | 0.22 | | | | | |
| 实际总投资 | 4500 | | 实际环保投资(万元) | 10 | | 所占比例(%) | 0.22 | | | | | |
| 废气治理(万元) | 5 | | 固体废物治理(万元) | 2 | | 绿化及生态(万元) | / | | | | | |
| 新增废水处理设施能力 | / | | 新增废气处理设施能力 | / | | 年平均工作时间 | 3600h | | | | | |
| 运营单位 | 北京中泰邦医药科技股份有限公司 | | 统一社会信用代码(或组织机构代码) | 91110229MA01HWWF62Y | | 验收时间 | 2022年3月 | | | | | |
| 污染物 | 原有排放量(1) | 本期工程实际排放量(2) | 本期工程允许排放量(3) | 本期工程产排量(4) | 运营单位社会责任削减量(5) | 本期工程实际排放量(6) | 本期工程核定排放量(7) | 本期工程“以新带老”削减量(8) | 全厂实际排放量(9) | 全厂核定排放量(10) | 区域平衡替代削减量(11) | 排放增减量(12) |
| 废水 | | | 1.6 | 0.58000725 | | 1.6 | | | 1.6 | | | |
| 化学需氧量 | 500 | | | 0.58000725 | | 0.58000725 | | | 0.58000725 | | | +1.6 |
| 氨氮 | | | | 0.390004875 | | 0.390004875 | | | 0.390004875 | | | +0.58000725 |
| 石油类 | | | | | | | | | | | | +0.390004875 |
| 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 | | | | | | | | | | | | |

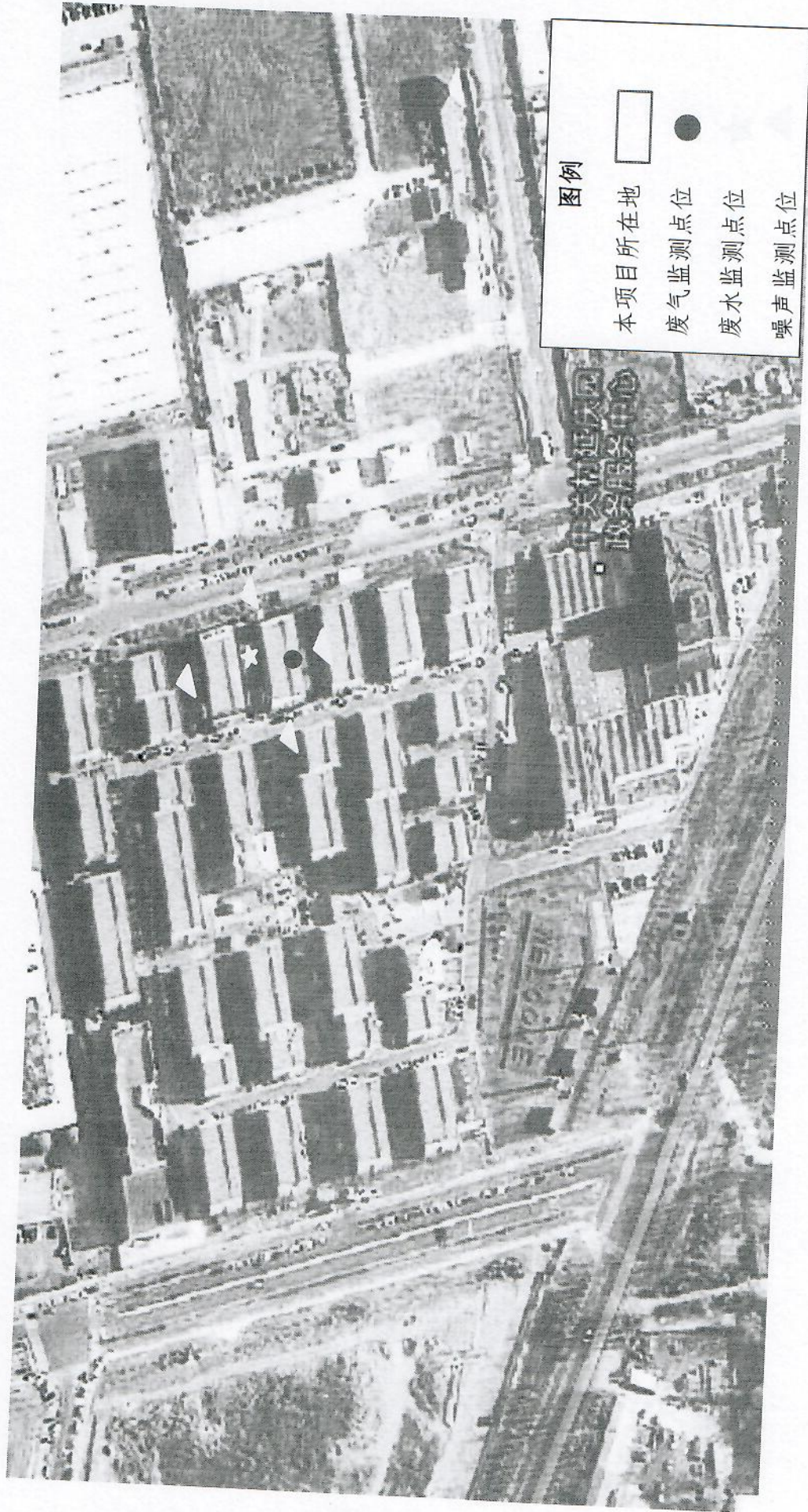
注: 1、排放增减量: (+)表示增加, (-)表示减少。2、(12)=(6)+(8)+(11), (9)=(4)+(5)+(8)+(11)+(1)。3、计量单位: 废水排放量——万吨/年; 废气排放量——万标立方米/年; 工业固体废物排放量——万吨/年; 水污染物排放浓度——毫克/升; 大气污染物排放浓度——毫克/立方米; 水污染物排放量——吨/年; 大气污染物排放量——吨/年

附图1 地理位置图



比例尺: 1:100000

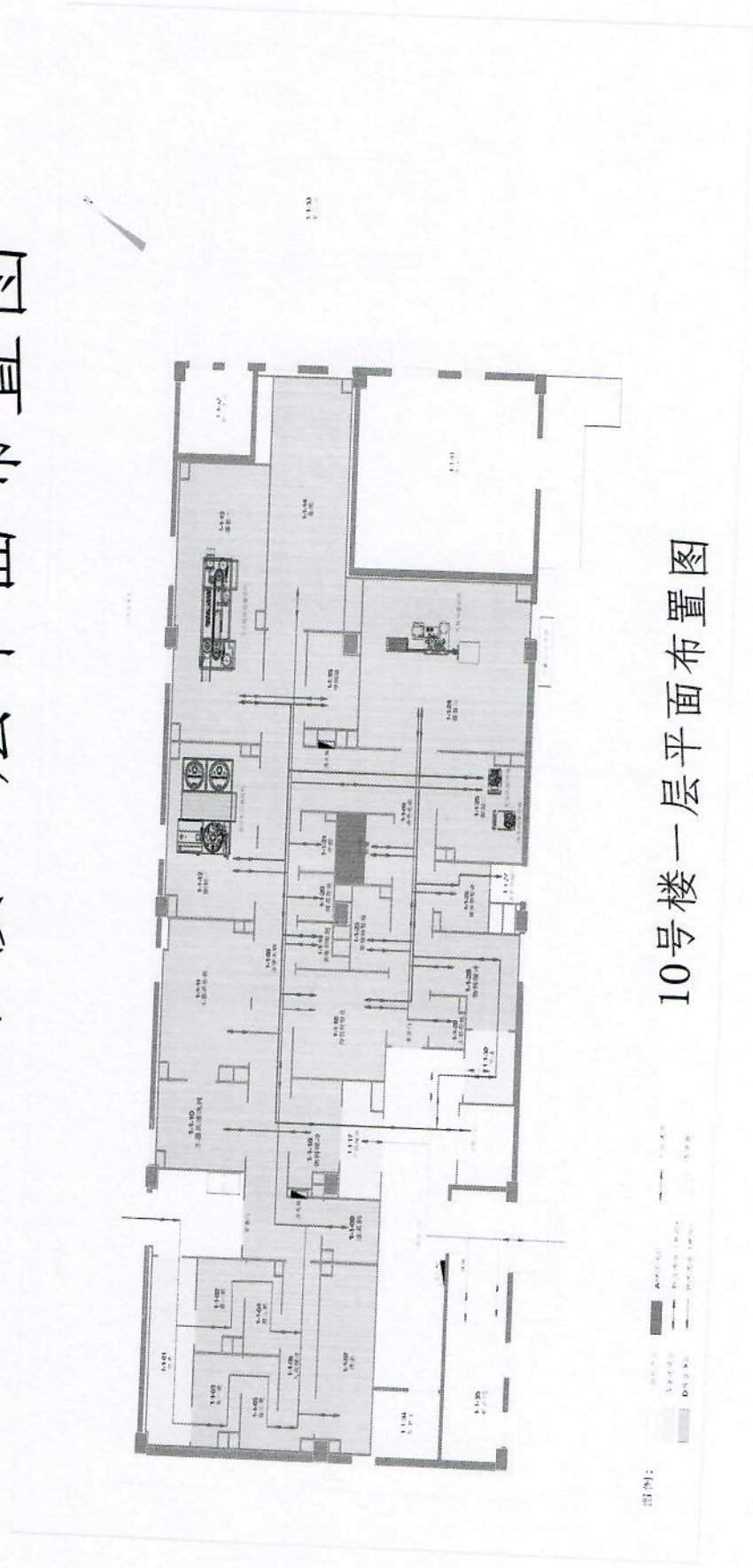
附图 2 监测点位图



附图 3 平面布置图

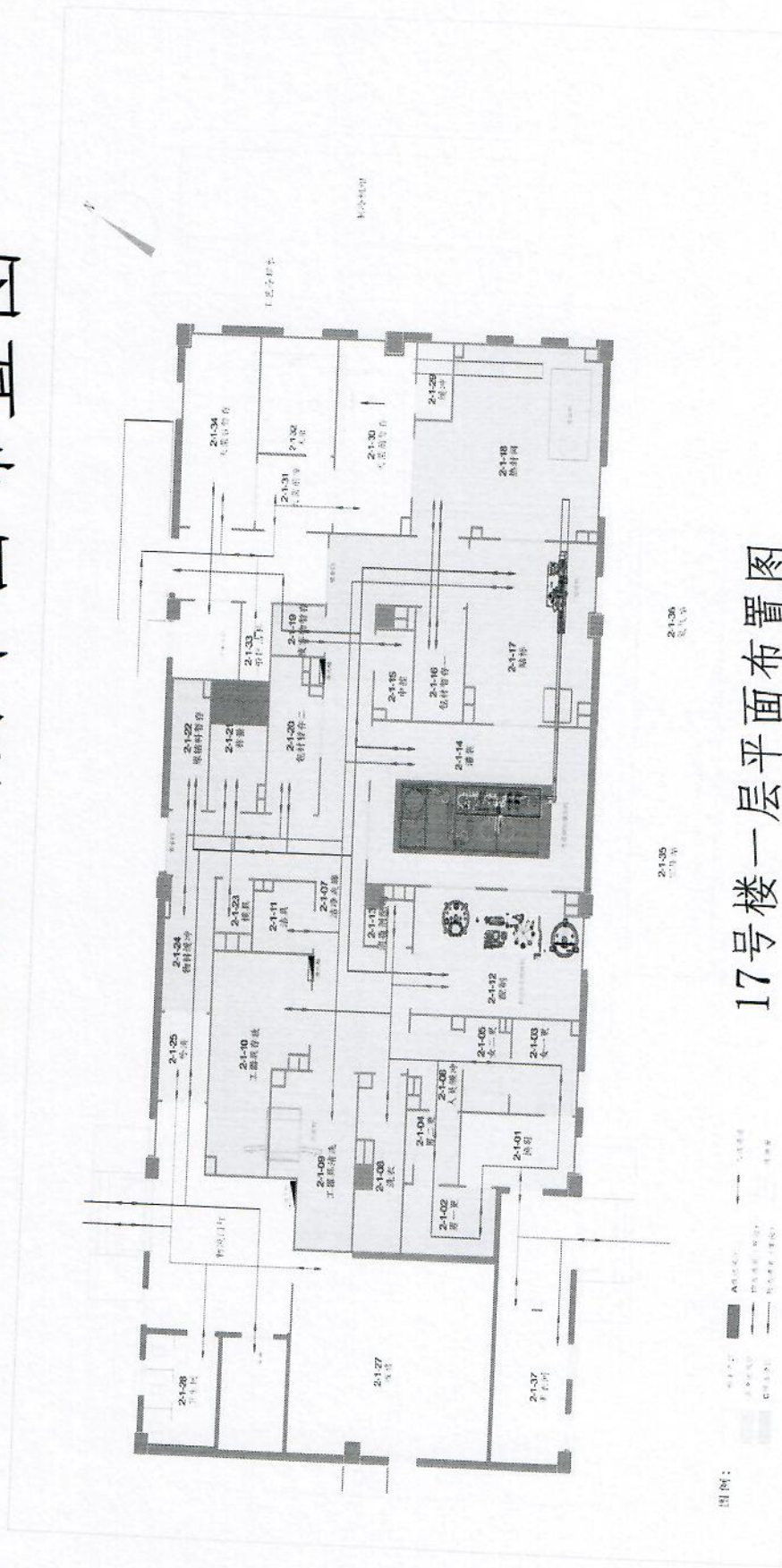


10号楼一层平面布置图

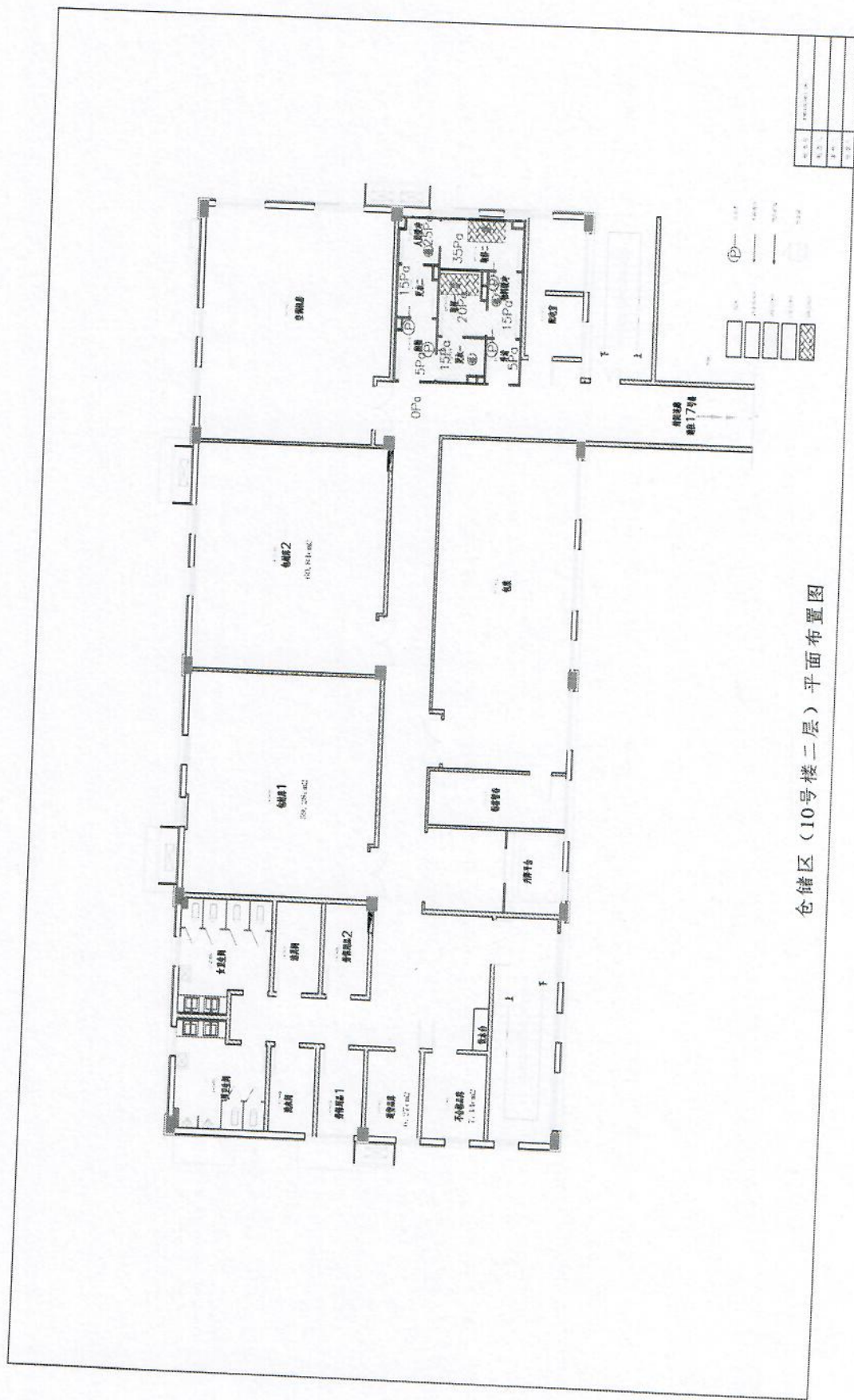


10号楼一层平面布置图

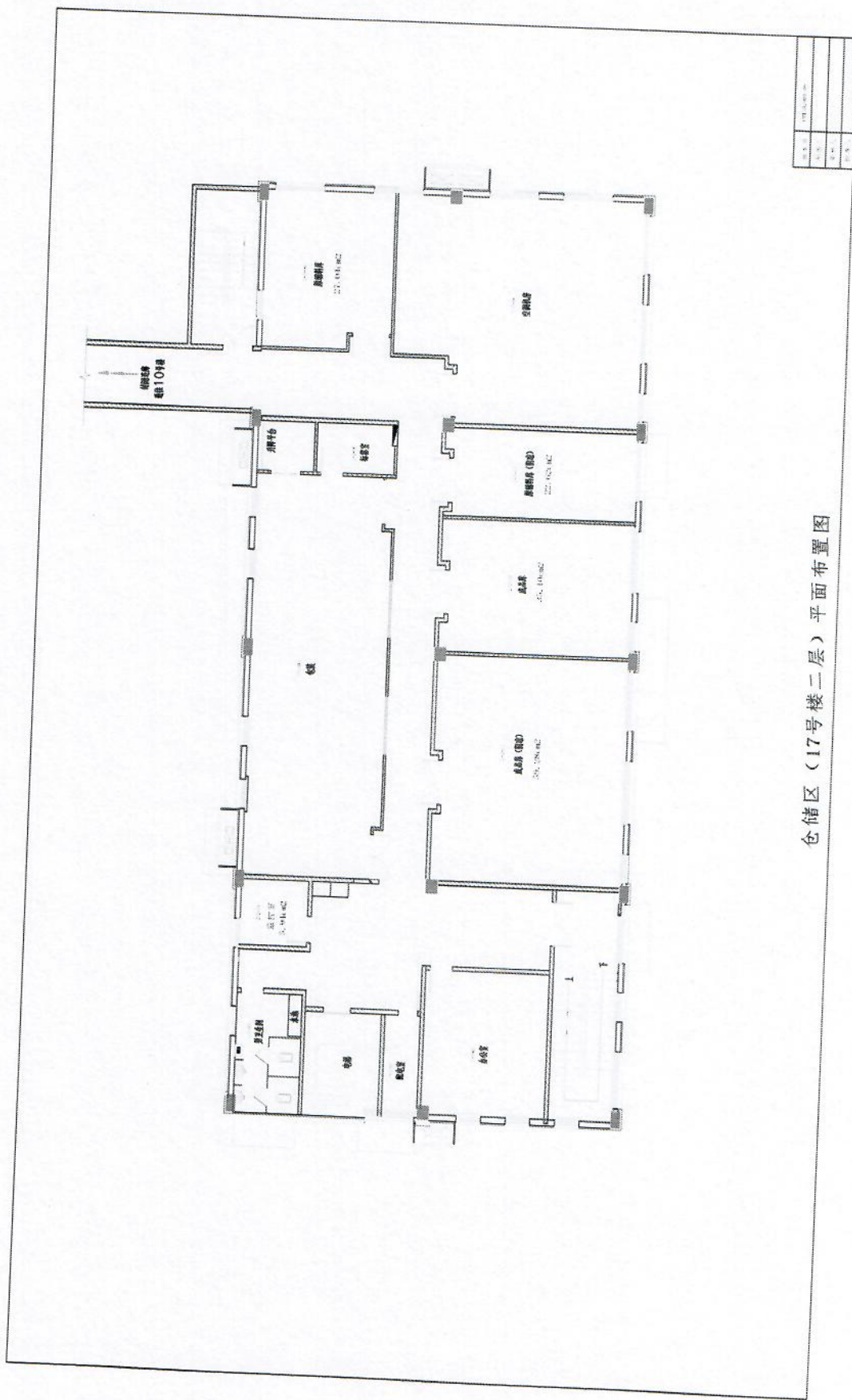
17号楼一层平面布置图



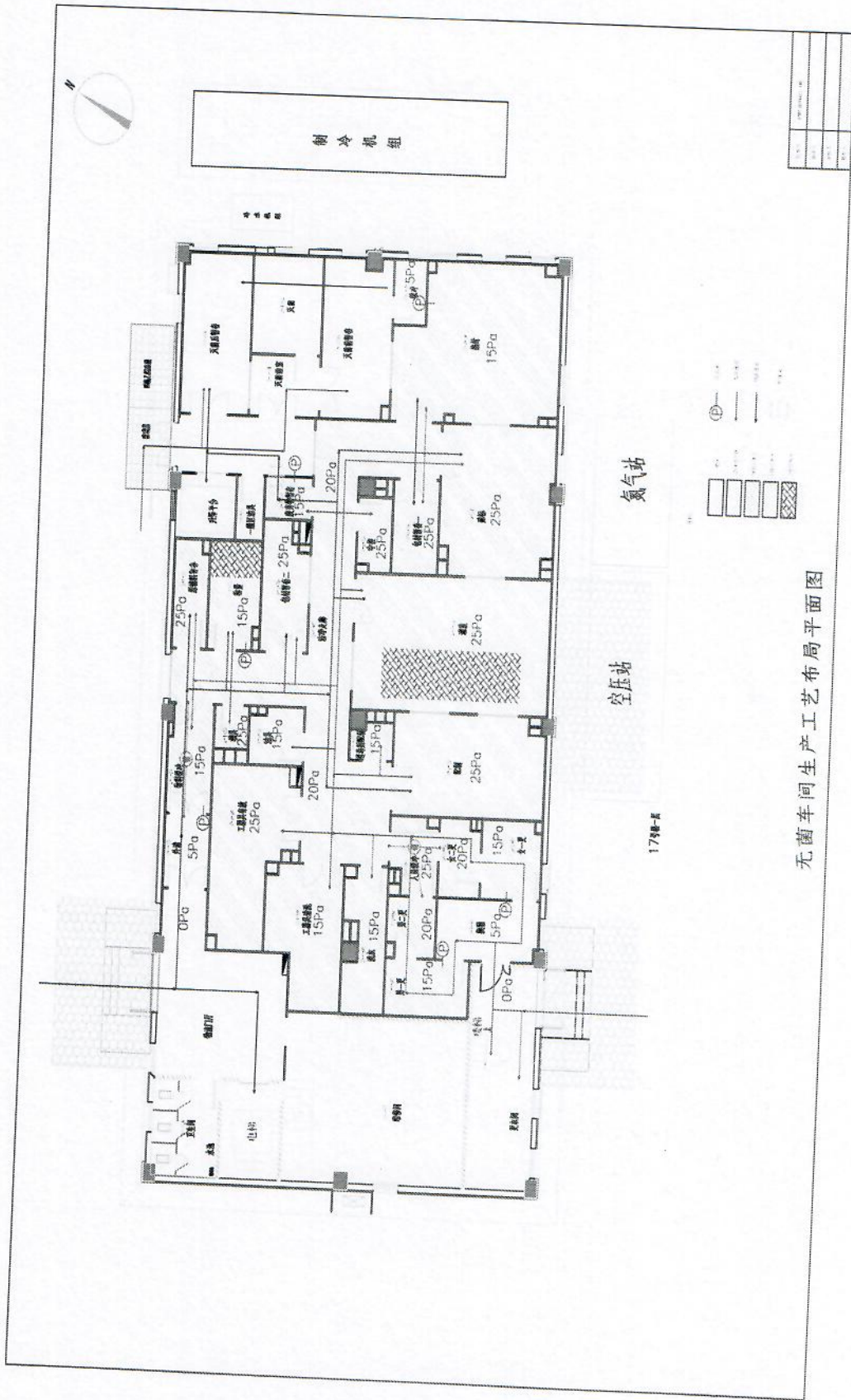
17号楼一层平面布置图



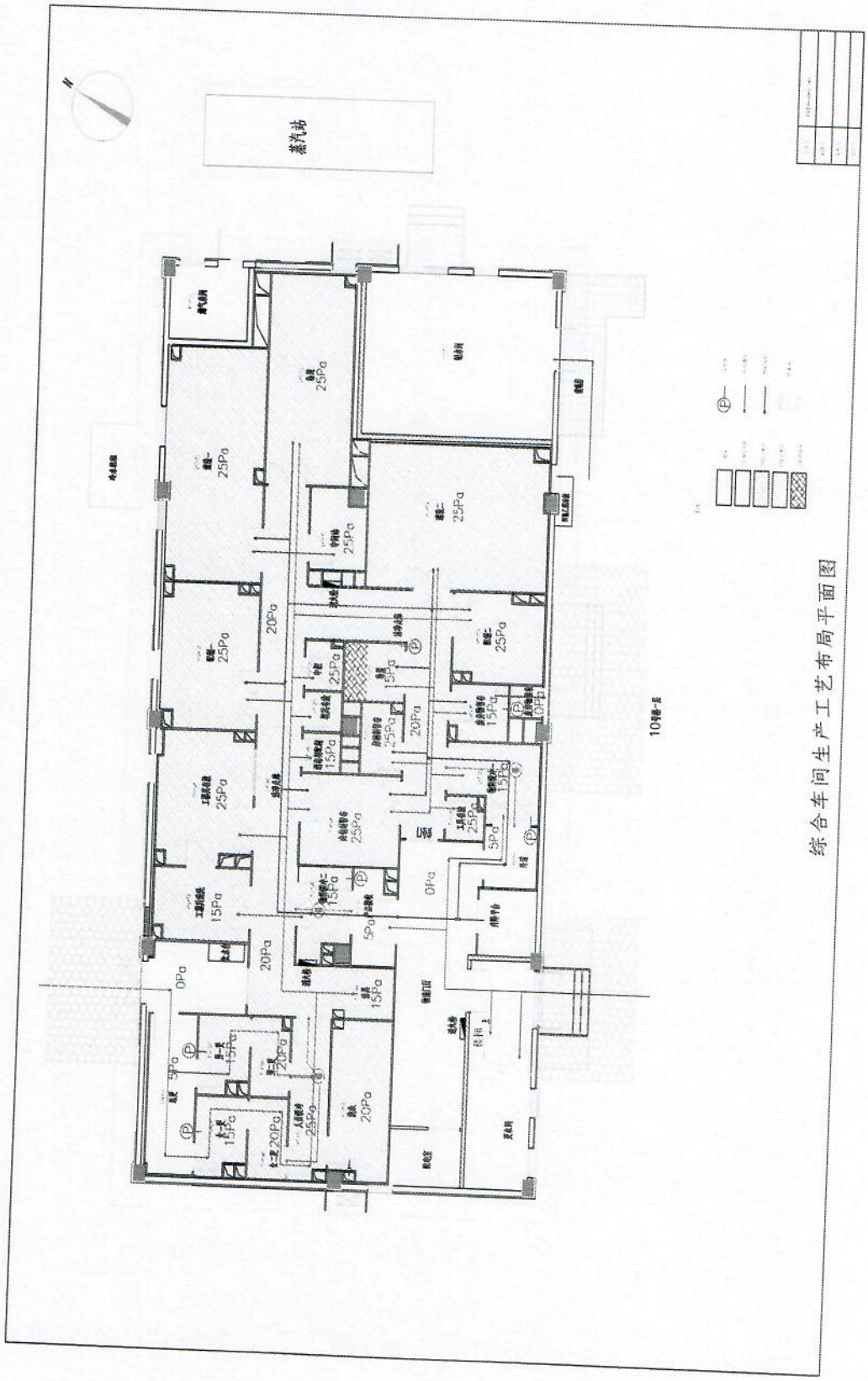
仓储区(10号楼二层)平面布置图



仓储区 (17号楼二层) 平面布置图



无菌车间生产工艺布局平面图



综合车间生产工艺布局平面图

附件2 环评批复

延环审〔2019〕48号

北京市延庆区生态环境局
关于北京中泰邦新药研发中试项目
环境影响报告表的批复

北京中泰邦生物科技有限公司：

你单位报送的北京中泰邦新药研发中试项目《环境影响报告表》及有关材料收悉。经审查，批复如下：

一、北京中泰邦生物科技有限公司拟在八达岭开发区风谷四路8号院17号楼1至3层（中关村延庆园）实施北京中泰邦新药研发中试项目，建设内容包括：建设透皮吸收表面麻醉剂新药研发所需成套实验室，透皮吸收乳膏生产线一条，透皮吸收凝胶生产线一条，透皮吸收喷剂生产线一条，产能各500万支，占地面积505m²，建筑面积1514.94m²。从生态环境角度分析，在落实环境影响报告表和本批复提出的生态环境措施后，对环境的影响是可以接受的。同意该环境影响报告表的总体结论。

- 1 -

二、项目生活污水经化粪池预处理后与生产废水共同排入开发区污水处理厂进行预处理，最终进入康庄污水处理厂，排放执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中相应水污染物排放限值。

三、项目冬季采暖由开发区统一提供，不得使用高污染燃料；项目生产、实验过程及药品存储均无VOCs产生，实验室产生的废气须经废气收集处理系统处理后由排气筒排放，执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相应限值。

四、施工期噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中的规定；运营期通过使用低噪声设备等措施，厂界噪声符合《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）中的3类限值。

五、一般工业固废应分类收集妥善处置；危险废物使用专用容器收集，集中存放，存放区域须做防渗处理并设立明显标识，定期由有资质的单位清运处理。危险废物的收集、储存、转运等符合《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）、《危险废物贮存污染控制标准》中的要求；废离子交换树脂，由厂家定期更换后直接回收，不设贮存间；生活垃圾集中收集，由环卫部门定期清运。

六、本项目须按《固定污染源监测点位设施技术规范》（DB11/1195-2015）有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台及标志牌。

七、自环境影响报告表批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

八、项目竣工后须按照有关规定办理环保验收，经验收合格后方可正式投用。

北京市延庆区生态环境局
2019年12月24日

□北京市延庆区生态环境局□□□□□ 2019年12月24日印发□

- 3 -

附件 3 验收情况说明

情况说明

本公司就“北京中泰邦新药研发中试项目批复”进行情况说明如下：

- 一、因公司长远发展需求，我公司在购买位于北京市延庆区八达岭开发区风谷四路 8 号院 17 号楼后，又购买 10 号楼，两栋楼相邻，距离 13 米。
- 二、本单位环评为：生产线三条，分别为：透皮吸收乳膏生产线一条、透皮吸收凝胶生产线一条和透皮吸收喷剂生产线一条，均设置在 17 号楼内，现状为：17 号楼设无菌凝胶生产线，10 号楼设凝胶生产线一条和喷雾剂生产线一条，原辅材料和产品产量均未增加。

以上情况均与属地环保局进行沟通，允许现状验收。

特此说明！

北京中泰邦医药科技有限公司

2022 年 4 月 7 日



附件 4 检测报告



200112050970
资质有效期至 2026.02.18

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

检测报告

报告编号: ZKHK2022033006

项目名称: 废水

委托单位: 北京中泰邦医药科技有限公司

受测单位: 北京中泰邦医药科技有限公司

报告日期: 2022 年 4 月 7 日



中科环控环境监测(北京)有限公司




检测数据报告单

报告编号: ZKHK2022033006

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

基本信息

| | | | | |
|----------|-------------------------|-----------|---|--|
| 受检单位 | 北京中泰邦医药科技有限公司 | | 样品来源 | 现场采样 |
| 受检地址 | 北京市延庆区八达岭开发区凤谷西路 8 号院 | | 样品状态 | 正常 |
| 采样日期 | 2022.3.30-2022.3.31 | | 检测日期 | 2022.3.30-2022.4.5 |
| 样品编号 | 废水: 033006S01-033006S08 | | 检测性质 | 验收检测 |
| 类别 | 检测项目 | 检出限 | 检测标准 (方法) | 主要检测仪器及编号 |
| 废水 | pH 值 | | GB 6920-1986 水质 pH 值的测定 玻璃电极法 | LC-PHB-1A 型便携式酸度计、YQ-10046 |
| | 氨氮 | 0.025mg/L | HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 | 752 型紫外可见分光光度计、YQ-10006 |
| | 化学需氧量 | 4 mg/L | HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 | 滴定管 (酸)、YQ-30037 |
| | 五日生化需氧量 | 0.5 mg/L | HJ 505-2009 水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 | SPX-250B 型生化培养箱、YQ-10047、滴定管 (酸)、YQ-30067 |
| | 动植物油类 | 0.06 mg/L | HJ 637-2018 水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 | EP600 型红外分光测油仪、YQ-10008 |
| 检测项目以下空白 | | | | |
| 备注 | — | | | |
| 报告编制人: | 和强 | 批准人: | 马长辛 |  |
| 审核人: | 刘峰 | 签发日期: | 2022.4.7 | |

中环环控环境检测 (北京) 有限公司
 地址: 北京市房山区长虹东路 36 号院房山城建大厦 5 层
 实验室电话: 400-880-5562, 010-80350798 网址: www.zkmc.com

检测数据报告单

报告编号: ZKHK2022033006

受控编号: ZKHK-CN31-BG-YS02 (A)

| 检测结果 | | | | | | | | | | |
|---------|------|-------|------|------|------|-------|------|------|------|------|
| 检测项目 | 采样位置 | 3月30日 | | | | 3月31日 | | | | 单位 |
| | | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第四次 | |
| pH 值 | 总排口 | 7.4 | 7.5 | 7.2 | 7.6 | 7.4 | 7.4 | 7.7 | 7.6 | 无量纲 |
| 氨氮 | | 22.7 | 25.0 | 23.9 | 25.5 | 23.8 | 26.5 | 24.8 | 22.8 | mg/L |
| 化学需氧量 | | 40 | 38 | 35 | 33 | 34 | 39 | 36 | 35 | mg/L |
| 五日生化需氧量 | | 14.4 | 14.0 | 13.4 | 13.2 | 14.2 | 14.4 | 13.4 | 13.0 | mg/L |
| 动植物油类 | | 0.27 | 0.25 | 0.46 | 0.47 | 0.39 | 0.32 | 0.36 | 0.26 | mg/L |
| | | | | | | | | | | |

*****报告结束*****

中科环控环境监测(北京)有限公司
 地址: 北京市房山区长虹东路36号院南山城建大厦5层
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zknee.com

第 2 页共 2 页



200112050970
有效期至: 2026.02.18

受控编号: ZKHK-CX31-BG-VS02 (A)

检测报告

报告编号: ZKHK2022032109



| | |
|-------|---------------|
| 项目名称: | 废气、噪声 |
| 委托单位: | 北京中泰邦医药科技有限公司 |
| 受测单位: | 北京中泰邦医药科技有限公司 |
| 报告日期: | 2022年3月28日 |




中科环控环境监测(北京)有限公司

检测数据报告单

报告编号: ZKHK2022032109

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 基本信息 | | | | |
|------------------|----------------------------|---|--|---|
| 受检单位 | 北京中泰邦医药科技有限公司 | 样品来源 | 现场采样 | |
| 受检地址 | 北京市延庆区八达岭开发区风谷四路8号院23号楼202 | 样品状态 | 正常 | |
| 采样日期 | 2022.3.21-2022.3.22 | 检测日期 | 2022.3.21-2022.3.24 | |
| 样品编号 | 废气: 032109Q01-032109Q12 | 检测性质 | 验收检测 | |
| 类别 | 检测项目 | 检出限 | 检测标准(方法) | 主要检测仪器及编号 |
| 固定污染源废气 | 甲醇 | 2 mg m ⁻³ | HJ T 33-1999 固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法 | GC-7806C 型气相色谱仪、YQ-10024 |
| | 非甲烷总烃 | 0.07mg m ⁻³ (以碳计) | HJ 38-2017 固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 | GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪、YQ-10041、GC-7806CF 型气相色谱仪、YQ-10025 |
| 噪声 | 工业企业厂界环境噪声 | | GB 12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准 | ZCF-5 风速风向仪、YQ-10021、AWA6228-噪声统计分析仪 多功能声级计、YQ-10017、AWA6221A 声校准器、YQ-10026 |
| 检测项目以下空白 | | | | |
| 备注 | — | | | |
| 报告编制人: <i>王强</i> | 批准人: <i>马嘉年</i> |  | | |
| 审核人: <i>王强</i> | 签发日期: 2022.3.28 | | | |

中科环控环境监测(北京)有限公司
 地址: 北京市房山区长红东路36号院房山城建大厦5层
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkme.com

检测数据报告单

报告编号: ZKHK2022032109

受控编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 排气筒信息 | | | | | | | |
|--------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 采样点位 | 排气筒 | 燃料种类 | 燃气 | | | | |
| 生产设备名称 | 活性炭吸附箱 | 投运日期 | 2019年12月 | | | | |
| 净化设备名称/净化方式 | 活性炭吸附 | 投运日期 | 2019年12月 | | | | |
| 占设计出力百分数 (%) | — | 排气筒高度 (m) | 15 | | | | |
| 烟气参数 | | | | | | | |
| 检测频次 | 2022.3.21 | | | 2022.3.22 | | | |
| | 第一次 | 第二次 | 第三次 | 第一次 | 第二次 | 第三次 | |
| 测点排气温度 (°C) | 22.7 | 23.8 | 24.4 | 26.2 | 26.9 | 27.0 | |
| 排气流速 (m/s) | 17.29 | 16.78 | 16.76 | 16.70 | 16.09 | 14.90 | |
| 实测排气量 (m³/h) | 1.76×10 ⁴ | 1.71×10 ⁴ | 1.71×10 ⁴ | 1.70×10 ⁴ | 1.64×10 ⁴ | 1.52×10 ⁴ | |
| 标干排气量 (m³/h) | 1.51×10 ⁴ | 1.46×10 ⁴ | 1.45×10 ⁴ | 1.44×10 ⁴ | 1.38×10 ⁴ | 1.28×10 ⁴ | |
| 检测结果 | | | | | | | |
| 非甲烷总烃 | 实测排放浓度 (mg/m³) | 3.06 | 3.08 | 3.18 | 3.13 | 2.95 | 3.02 |
| | 排放速率 (kg/h) | 4.61×10 ⁻² | 4.49×10 ⁻² | 4.62×10 ⁻² | 4.51×10 ⁻² | 4.08×10 ⁻² | 3.87×10 ⁻² |
| 甲醇 | 实测排放浓度 (mg/m³) | < 2.00 | < 2.00 | < 2.00 | < 2.00 | < 2.00 | < 2.00 |
| | 排放速率 (kg/h) | < 3.01×10 ⁻² | < 2.91×10 ⁻² | < 2.90×10 ⁻² | < 2.88×10 ⁻² | < 2.77×10 ⁻² | < 2.56×10 ⁻² |

中科环控环境监测(北京)有限公司
 地址: 北京市房山区长虹东路36号院房山城建大厦5层
 实验室电话: 400-880-5562、010-80359798 网址: www.zkmee.com

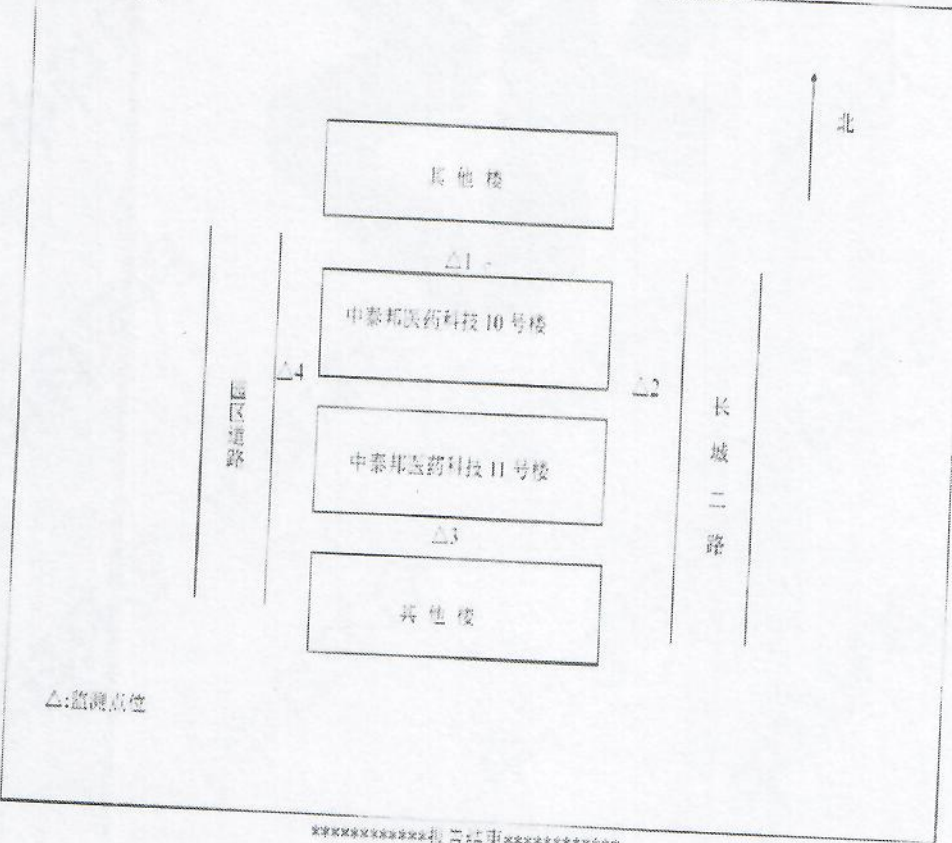
检测数据报告单

报告编号: ZKHK2022032109

受托编号: ZKHK-CX31-BG-YS02 (A)

| 噪声检测结果 | | | | | |
|--------|---------------------|-------------------|--------------------------|------|----------|
| 监测点位 | 气象条件 | 监测结果 Leq 值, dB(A) | | | |
| | | 主要声源 | 时间 | 检测周期 | 结果 dB(A) |
| 北边界 1# | 天气: 晴 风速: 1.4m/s | 交通、设备噪声 | 2022.3.21 13:00-14:00 | 60s | 62.2 |
| 东边界 2# | | 交通、设备噪声 | | | |
| 南边界 3# | | 交通、设备噪声 | | | |
| 西边界 4# | | 交通、设备噪声 | | | |
| 北边界 1# | 天气: 晴 风速: 1.3m/s | 交通、设备噪声 | 2022.3.22 13:00-14:00 | 60s | 63.5 |
| 东边界 2# | | 交通、设备噪声 | | | |
| 南边界 3# | | 交通、设备噪声 | | | |
| 西边界 4# | | 交通、设备噪声 | | | |
| | | | | | 64.0 |
| | | | | | 63.6 |
| | | | | | 61.7 |
| | | | | | 62.1 |

附监测示意图:



中科环控环境监测(北京)有限公司
 地址: 北京市昌平区北环路 36 号融腾山城大厦 5 层
 实验室电话: 400-880-5562, 010-80359708 网址: www.zknee.com

附件 5 危废协议

合同编号:

技术服务合同

项目名称: 危险废物收集转运技术服务

委托方 (甲方) 北京中泰邦医药科技有限公司

受托方 (乙方): 北京八达兴源环保科技有限公司

签订时间: 2021 年 12 月 16 日

签订地点: 北京延庆

有效期限: 2021 年 12 月 16 日至 2022 年 12 月 31 日

中华人民共和国科学技术部印制

委托方（甲方）：北京中泰邦医药科技有限公司

危险废物贮存地址：10号楼三层危废间

法定代表人：鲍亚华

项目联系人及联系方式：姚炜俊

受托方（乙方）：北京八达兴源环保科技有限公司

注册地址：北京市延庆区中关村延庆园东环路2号楼938室

通讯地址：北京市中关村延庆园康西路842号

法定代表人：齐长恕

项目联系人及联系方式：丛林 18611481893

鉴于甲方希望将其所产生的危险废物交由乙方处置并支付相应技术服务费用，乙方具有上述专项服务的资质及能力并同意为甲方提供危险废物收集转运技术服务，根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，达成以下协议：

第一条 甲方责任

1. 甲方向乙方提供营业执照及甲方生产过程中产生的危险废物产废信息。
2. 甲方需按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《北京市危险废物污染环境防治条例》的相关要求，向北京市生态环境局申办危险废物转移的相关手续，并按要求填写“危险废物转移联单”，必要时乙方提供协助。
3. 甲方需提前两天通知乙方安排危险废物的运输转移需求和计划。甲方需按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《北京市危险废物污染环境防治条例》的相关要求，保证本单位“危险废物”全部由具有合法资质的接收单位进行收集、转运，不得外流，防止造成二次污染，杜绝环境风险隐患。
4. 甲方应在合同有效期内按照合同《危险废物信息表》中约定的年产量最低预估量进行危险废物转运。

第二条 乙方责任

1. 乙方向甲方提供有效的从事危险废物收集、运输等经营活动的相关资质证明，并保证资质的持续合法性。
2. 乙方在进入甲方运营区域进行危险废物的收集、运输服务时，应遵守甲方的各项规章制度，因乙方

原因违反甲方各项规章制度所造成的一切损失及不良影响由乙方承担。

3. 乙方应按照与甲方约定的转移计划提供技术服务，服务期限与转移联单期限一致。

4. 技术服务的质量要求应符合国家及北京市的有关环保/安全/职业健康等方面的法律/法规/行业标准。

5. 提供危险废物转移服务时使用具有危险货物道路运输经营许可证的专项服务车辆。

第三条 服务费价格及支付方式

1. 甲方向乙方一次性支付危废管家服务报酬 9000 元（其中包含环保管家现场核查服务、危险废物现场及手续合规性指导服务）；以上费用含本合同全部服务内容报酬；

2. 合同期内甲方产生危险废物并委托乙方收集处理的，按照合同约定价格，首次处置费不超过 9000 元的，不再单独收取费用。第二次及以上清理费用按照约定价格。

3. 技术服务费（危险废物收集转移费）

甲方向乙方支付技术服务报酬总额为：技术服务单价×实际称重+清理运输服务费

技术服务费单价：

| 序号 | 危险废物具体名称 | 危险废物类别代码 | 收费标准 | 备注 |
|----|----------|--------------------|-------------|----|
| 1 | 废化学试剂 | HW49 900-047-49 | RMB 10000/吨 | |
| 2 | 废药物 | HW03 900-002-03 | RMB 5500/吨 | |

如乙方在合同周期内对技术服务收费标准调整降价，此合同按照调整后标准执行。

2. 危险废物计重标准

技术服务费结算时以实际称重为准。以乙方称重为准，并提供电子称重单为依据，称重方可以提供计量检测单位核发的检定证书。

3. 现场清理服务费

按照 500 元/吨核算清理服务费，单次服务费不少于 1500 元。

4. 结算方式

危险废物转移后，在甲方收到经甲乙双方共同确认的付款通知单后 10 个工作日内，甲方以转帐支票或电汇形式，按以下指定开户信息支付乙方危险废物收集技术服务费及清理服务费，同时由乙方给甲方开具增值税发票。乙方所提供的增值税发票不作为甲方已支付相应费用的结算凭证，仅以乙方指定账户收到实际款项为准。

收款单位：北京八达兴源环保科技有限公司

开户银行：中国建设银行北京市延庆县支行

银行账号：1105018336000002059

第四条 危险废物收集及清理服务工作需要甲方提供的工作条件和协作事项

1. 提供技术资料：有关危险废物的基本信息（包括危险废物的成分、物理形态、包装物情况、预计转移数量、必要的安全预防措施等）；

2. 提供工作条件：

(1) 甲方负责危险废物的安全分类和包装，不得将不同性质、不同危险类别的废物混放，应满足安全转移的条件；直接包装物明显位置粘贴规范化标签并标注废物名称和主要成分；在收集和临时存放过程中，甲方需将同类形态、同类物质、同类危险成分的废物进行统一存放，不得与其它物品进行混放，并详细标注废物特性与危险禁忌。对可能具有爆炸性、放射性和剧毒性等高危特殊废物，甲方有责任在运输前告知乙方危险废物的具体情况，确保运输和处置的安全。

(2) 委派专人负责危险废物转移的交接工作；转移联单的申请，协调危险废物的装载工作，对人力无法装载的包装物品协助提供装载设备；确保装载过程中不发生环境污染；

(3) 甲方提供上述工作条件和协作事项的时间及方式：甲乙双方协商确定的危险废物转移时间前，以书面或信息方式确认提供。

(4) 甲方应在合同截止日前10日向乙方提出危险废物转移处置需求，并持有加盖单位公章的有效的北京市内转移联单等相关手续。

3. 甲方有责任严格按照国家针对剧毒品交接、运输、处置等相关法律、法规进行剧毒品处置工作。甲方不得在未告知乙方的条件下将易制毒类化学品、剧毒化学品、放射性物品、爆炸性物品、不明物等危险废物（2015版剧毒化学药品目录中涉及到的药品）混入其它危险废物或普通废物中交由乙方处置。

4. 甲方产生废物的氯含量若大于1%乙方有权拒绝接收；乙方不负责剧毒化学药品（2015版剧毒化学药品目录中涉及到的药品）的转移服务。

第五条 适用法律、法规

合同双方应严格遵守、履行国家有关环境保护方面的法律、法规。本技术服务合同适用的法律、法规如下：

1. 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》
2. 《危险废物经营许可证管理办法》
3. 《关于申领危险废物转移联单的通知》

4. 《国家危险废物名录》
5. 《北京市道路运输条例》
6. 《最高人民法院、最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》

第六条 技术服务合同解除

1. 合同有效期限：2021年12月16日至2022年12月31日；
2. 合同双方的任一方如要求终止本合同，需提前30天以书面形式通知另一方。协议履行中的任何争议，将通过双方友好协商解决，协商不成，可向被告所在地人民法院诉讼解决。
3. 发生不可抗力致使本技术服务合同的履行成为不必要或不可能的，方可解除本合同。
4. 乙方因属地相关环保法规、经营许可、产业政策导向等因素影响，导致乙方无法正常履行合同约定

的；

第七条 违约责任

1. 甲方违反本合同第四条约定，应当赔偿乙方车辆放空费用1500元。
2. 甲方因违反本合同第四条约定内容，未告知乙方真实信息或欺瞒乙方的，由此在乙方转移运输过程中造成安全事故的，甲方应承担相应的安全法律责任和乙方经济损失。视具体事故情况，甲方承担经济责任不低于1000元，法律责任和经济责任不设上限。
3. 甲方违反本合同第三条第4款结算方式约定的，应当支付滞纳金，计算方法为：按已发生技术服务费总额的1% \times 滞纳天数。
4. 乙方违反本合同第二条约定，应当支付甲方违约金；计算方法：按本次技术服务费总额的1% \times 违约天数。

第八条 在本合同有效期内，甲方指定葛梦一为甲方项目联系人；乙方指定丛林为乙方项目联系人。项目联系人承担以下责任：一方变更项目联系人的，应当及时以书面形式通知另一方。未及时通知并影响本合同履行或造成损失的，应承担相应的责任。乙方在正常业务交往过程中，不得以任何方式、任何理由收取甲方回扣、好处费；不得接受甲方的宴请、礼品、礼金、有价证券。

第九条 发生不可抗力致使本合同的履行成为不必要或不可能的，甲乙双方有权解除本合同。

第十条 双方因履行本合同而发生的争议，应协商、调解解决。协商、调解不成的，双方均有权依法向合同签订地人民法院提起诉讼。

第十一条 本合同一式贰份，甲乙双方各执1份。经双方签字盖章后生效具有同等法律效力。未尽事宜，甲、乙双方协商解决或签订合同补充条款，补充条款与本合同具有同样的法律效力。

(以下无正文)

签字盖章页



甲方：北京中泰邦医药科技有限公司

法人代表/委托代理人：葛打一 (签字)

2021 年 12 月 16 日

乙方：北京八达兴源环保科技有限公司 (盖章)

法人代表/委托代理人：林林 (签字)

2021 年 12 月 16 日



危险废物收集转运暨环保管家

技术服务合同

(增补协议)

甲方：北京中泰邦医药科技有限公司

乙方：北京八达兴源环保科技有限公司

本补充协议自2021年12月16日起，以甲乙双方于2022年12月31日签订的‘技术服务合同’为依据，双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上，根据《中华人民共和国民法典》的规定，对技术服务合同补充内容达成如下协议，并由双方共同恪守。

一：补充内容：废活性炭 HW49 (900-039-49)

补充位置：三、服务费价格及支付方式

甲方向乙方支付技术服务报酬总额为：技术服务单价×实际称重+清理运输服务费

| 序号 | 危险废物具体名称 | 危险废物类别代码 | 收费标准 | 备注 |
|----|----------|--------------------|-------------|----|
| 1 | 废化学试剂 | HW49 900-047-49 | RMB 10000/吨 | |
| 2 | 废药物 | HW03 900-002-03 | RMB 5500/吨 | |
| 3 | 废活性炭 | HW49 900-036-49 | RMB 5500/吨 | |

二：本补充协议一式二份，甲方执一份，乙方执一份，作为技术服务合同的附件具有同等法律效力。本协议甲乙双方授权代表签字并盖章后生效，至2022年12月31日期满。

甲方：北京中泰邦医药科技有限公司 (盖章)

法人代表/委托代理人：张利军 (签字)

2021年12月16日

乙方：北京八达兴源环保科技有限公司 (盖章)

法人代表/委托代理人：王林 (签字)

2021年12月24日

危险废物收集许可证

(副本 1)

编号：D11011901

法人名称：北京八达兴源环保科技有限公司

法定代表人：齐长恕

住所：北京市延庆区中关村延庆园东环路 2 号楼 938 室
经营设施地址：北京市延庆区八达岭经济开发区康西路 842 号

核准经营方式：收集、贮存#

经营地区范围：北京市区域内

核准经营危险废物类别：

(一) 机动车维修企业的危险废物(HW06、HW08、HW12、HW49、HW50)

(二) 废活性炭(HW18、HW49)

经营地区范围：延庆区区域内

核准经营危险废物类别：HW02、HW03、HW06、HW08、HW09、HW12、HW13、HW17、HW18、HW29、HW34、HW35、HW49、HW50

核准经营规模：41921 吨/年

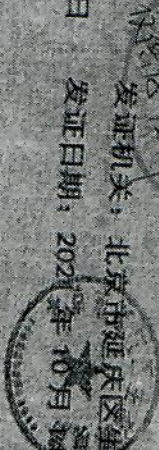
有效期限：自 2021 年 10 月 14 日至 2022 年 12 月 31 日

说明

1. 危险废物许可证是收集单位取得危险废物收集资格的法律文件。
2. 危险废物许可证的正本和副本具有同等法律效力。正本和副本 1 由收集单位保存，副本 2 由发证机关存档。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物许可证。除发证机关外，任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物收集单位变更法人名称、法定代表人和住所的，应当自工商变更登记之日起 15 个工作日内，向原发证机关申请办理危险废物收集许可证变更手续。
5. 危险废物收集单位终止从事危险废物收集经营活动的，应当对收集设施、场所采取污染防治措施，并对已贮存危险废物作出妥善处理，并在 20 个工作日内向发证机关申请注销。
6. 转移危险废物，必须按照有关规定填报《危险废物转移联单》。
7. 本许可证适用于在本市开展危险废物收集转运试点工作。

发证机关：北京市延庆区生态环境局

发证日期：2021 年 10 月 14 日



40

物业服务合同

第一章 总 则

第一条 本合同当事人

甲方： 北京金川永佳物业管理服务有限公司

法定代表人： 籍瑞

地 址： 北京市延庆区延庆镇妫水北街5号院3号楼-1层B-103室

联系电话： 13436892556

乙方： 北京中泰邦医药科技有限公司

法定代表人： 鲍亚华

地 址： 北京市延庆区中关村延庆园风谷四路8号院23号楼

联系电话： 13501226752

根据《中华人民共和国民法典》合同编、《物业管理条例》等有关法律、法规的规定和本物业区域《管理公约》的约定，为了做好园区物业服务工作，切实保障双方的合法权益，甲乙双方就中关村延庆园风谷四路8号院23号楼物业服务有关事宜，订立本合同。

第二条 物业基本状况

物业名称： 中关村延庆园风谷四路8号院23号楼

乙方房屋位置： 北京市延庆区康庄镇中关村延庆园风谷四路8号院23号楼用人负责，对一期参与前期介入，熟悉场地，掌握开发地块的管网、线路布置及设施设备功能，对设计建设方案及施工质量提出优化修改建议。

第二章 管理服务事项

第四条 房屋建筑本体共用部位的使用管理。

第五条 共用设施、设备的维修、养护、运行和管理。



第六条 附属建筑物、构筑物及其它设施的维修、养护和管理。

第七条 室外绿地、花木等的管理。

第八条 公共环境卫生，(指公共场所的清洁卫生、垃圾的收集、清运)。

第九条 交通与车辆停放秩序的管理。

第十条 维护园区内的公共秩序，包括安全监控、巡视、门岗执勤。乙方与甲方签订《安全目标管理责任书》。

第十一条 管理与物业相关的竣工总平面图，单体建筑、结构、设备竣工图，配套设施、地下管网工程竣工图等竣工验收资料，设施设备的安装、使用和维护保养等技术资料；物业质量保修文件和物业使用说明文件。

第十二条 乙方和物业使用人房屋自用部位、自用设施及设备的维修、养护，在当事人提出委托时，甲方原则上应接受委托，其费用由当事双方协商解决。

第十三条 对物业使用人违反园区物业管理规定的行为，针对具体行为并根据情节轻重采取规劝、制止，并向有关行政主管部门报告。

第十四条 甲方物业服务包含为乙方代缴水、电费，公共区域内保洁服务。

第十五条 其它事项：

- 1、_____；
- 2、_____；
- 3、_____。

第三章 物业管理服务质量

第十五条 甲方须按下列约定，以及乙方的配合下实现管理目标：

1、房屋外观：

1) 按政府规划部门规定建设，无违章私搭、乱建现象，装饰房屋的，不得危害房屋结构和他人安全；

2) 交接的房屋资料、档案保管妥当，并建立乙方和物业使用人档案。

2、设备运行：

- 1) 园区内公共设施完备, 交接的资料档案管理妥当;
 - 2) 监控、消防中控等设施 24 小时派人值守, 保证正常运行;
 - 3) 共用设备状况良好, 运行正常, 无事故隐患。
- 3、房屋及设施、设备的维修、养护:
- 1) 每天对园区进行巡视, 发现问题随报随处理;
 - 2) 对配套设施定期检查并及时维修养护, 电梯每月两次定保, 智能及房屋本体运行维护详见附件中房屋及公用设施设备维修养护计划执行;
 - 3) 所有共用消防设备按国家相关法规定期检查维护并及时处理设备存在的问题。
- 4、公共环境:
- 1) 园区内环卫设施完备, 设有垃圾桶等保洁设施, 垃圾桶等;
 - 2) 园区内实行标准化清扫, 生活垃圾日产日清, 并做好“四害”消杀工作, 雨、污、废水排放通畅;
 - 3) 公共走道、停车场等早中晚各定保一次, 期间每隔 2 小时对公共部位进行巡视保洁, 保持公共部位整洁, 公共部位不随意堆放杂物和占用;
 - 4) 公共道路畅通, 路面平整;
 - 5) 保证园区绿化无明显散落枯枝枯叶。
- 5、绿化:
- 1) 绿地管理及养护措施落实, 无破坏、践踏和违章占用现象, 及时补种枯死花草(木), 杂草长度不超过 20 厘米;
 - 2) 无旱死、早枯现象, 冬季早晚不浇水, 夏季中午不浇水, 浇水时不遗漏, 每年施肥 1-2 次, 发现病虫及时处理, 无明显枯枝, 死杈。
- 6、交通秩序:
- 1) 园区内实行定向行驶、定点停车位管理制度, 除特种车(警、消、救、殡)外, 所有园区内车辆须到物业管理处登记, 按即定车位进行停放;

2) 进入园区车辆须遵循园区交通管理规定, 接受甲方服务人员的指挥, 按指定地点停放, 行车通道、消防通道及非停车位禁止停车, 机动车和非机动车分区停放;

3) 乙方驶入园区内的车辆应减速行驶, 时速限速每小时 20 公里, 不得鸣笛, 如车辆损坏路面或共用设施, 由责任人按价赔偿;

4) 乙方车辆停放后, 必须锁好车门, 关好车窗, 并注意保持车位清洁卫生。

7、安全防范:

1) 建立 1 小时巡回检查制度, 消防监控 24 小时专人值守;

2) 对快递、送餐人员进行管控, 避免影响楼内健康环境;

3) 对外来推销人员进行拦截和管控;

4) 秩序维护员有明显标志, 工作规范、作风严谨、尽职尽责;

5) 危及人身安全部位设有明显标志和防范措施;

6) 在消防通道部位设立消防逃生引导图;

7) 物业公司服务人员在园区内工作、巡逻、访问等皆身穿工作服、佩戴工作证;

8) 做好治安消防安全宣传管理工作;

9) 未经审批的易燃易爆等危险物品严禁进入园区;

第四章 物业管理服务费用

第十六条 物业管理服务费

甲乙双方于 2020 年签订《物业服务合同》, 服务期限为 2020 年 7 月 2 日至 2021 年 7 月 1 日, 原物业管理服务费收费标准为 0.2 元/平方米/天; 因 2021 年 1 月 1 日园区物业管理服务费调整为 0.1 元/平方米/天, 根据最新物业管理服务费标准, 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 1 日物业管理服务费差额合计 9376.64 元; 2021 年 7 月 2 日至 2022 年 7 月 1 日应缴物业管理服务费合计 9428.16 元 (0.1 元/天/平方米 * 515.2 平方米 * 183 天), 大写: 玖仟肆佰贰拾捌元壹角陆分。2022 年 7 月 2 日至 2024 年 7 月 1 日每年应缴物业管理服务费 18804.80 元, 大写: 壹万捌仟捌佰零肆元

捌角整。

付费方式：物业管理服务费按年结算，物业管理服务费交付日期为合同签订后三十天内支付给甲方，甲方开具相同金额的增值税发票，以后每年8月2日前支付（如遇节假日可顺延），如服务期未满一年，乙方中途退租，物业费不予退还。

账户名称：北京金川永佳物业管理服务有限公司

开户银行：中国农业银行股份有限公司北京延庆支行营业部

账 号：11160101040033716

第十七条 园区停车场（库）暂不执行收费。

第十八条 所有的公共设施设备、公共场地的日常维修、养护由甲方维修并支付费用；乙方房屋内的水、暖、电等简单故障由甲方进行维修，购件费用由乙方支付。

第五章 双方权利义务

第十九条 甲方权利义务

- 1、根据有关法律法规及本合同的约定，自主开展物业经营管理服务活动；
- 2、对项目设计和施工提供管理方面的整改和完善建议；
- 3、参与物业管理区域内的共用部位、共用设施设备调试、验收和交接，并制定合理的工程维保计划；
- 4、委托甲方管理的房屋、设施、设备，如发生自然损坏，保修期内由供货单位负责，保修期外由业主方负责，甲方配合更换；
- 5、经乙方同意，甲方可以将物业管理区域内的专项服务业务委托给专业性服务企业，但不得将该区域内的全部物业管理一并委托给他人；
- 6、向乙方和物业使用人书面告知物业使用的有关规定，当乙方和物业使用人装修物业时，书面告知有关注意事项和禁止行为，并进行监督；
- 7、建立、妥善保管和正确使用本物业的管理档案，并负责及时记载有关变更情况；
- 8、接受乙方、使用人和物业管理主管部门的监督，不断完善管理服务。

第二十条 乙方权利义务

- 1、按时交纳物业管理费；
- 2、检查、监督甲方管理工作的实施及制度的执行情况；
- 3、委托甲方管理的房屋、设施、设备应达到国家验收标准要求，在保修责任内，如存在质量问题，乙方负责返修，超过保修期内维修事宜由甲乙双方协商解决；
- 4、在物业管理交接验收时，负责向甲方移交下列资料：
 - (1) 竣工总平面图，单体建筑、结构、设备竣工图，附属配套设施、地下管网工程竣工图等竣工验收资料；
 - (2) 设备设施的安装、使用和维护保养技术资料；
 - (3) 物业质量保修文件和物业使用说明文件；
 - (4) 物业管理所必需的其他资料；
- 5、对甲方的物业管理服务工作提出的合理化建议和存在的问题促进改善。
- 6、协助甲方做好物业管理工作和宣传教育、文化活动。

第六章 管理服务期限

第二十一条 管理期限定为 3 年，自 2021 年 7 月 2 日至 2024 年 7 月 1 日。

第七章 违约责任

第二十二条 甲方违反本合同，致使未达到约定服务质量目标的，乙方有权要求甲方限期改正，逾期未改正给乙方造成损失的，甲方承担相应的法律责任。

第二十三条 甲方违反合同，擅自提高收费标准或乱收费的，乙方有权要求甲方清退额外所收费用。

第二十四条 甲方按约定做好区域的秩序维护工作，对发生的被盗、伤害等案件，甲方有义务积极协助有关部门处理，但不承担赔偿责任。

第二十五条 乙方违反本合同约定，使甲方未完成约定管理目标，甲方有权要求乙方在一定期限内解决，逾期未解决的，甲方有权终止合同；造成甲方经济损失或经营亏损的，乙方应给予甲方经济赔偿。

第二十六条 乙方违反合同，不按合同约定时间和标准交纳相关费用的，甲方有权要求乙方补交，并从逾期之日起按日加收千分之三违约金。

第二十七条 乙方违反本合同，使甲方未达到服务质量目标的，甲方有权要求乙方限期改正，逾期未改正给甲方造成损失的，乙方承担相应的法律责任。

第二十八条 乙方因使用不当造成共用设施设备不能正常使用以及损失的，应承担赔偿责任。

第二十九条 为维护公众的切身利益，在不可预见的情况下，发生燃气泄漏、漏电、水灾、协助公安机关执行任务等突发事件，甲方因采取紧急措施造成乙方必要的财产损失的，双方可进行协商处理。

第三十条 甲、乙双方任意一方无正当理由提前终止合同的，给对方造成的经济损失，还应给予经济赔偿。

第三十一条 因房屋建筑质量、设施设备质量或安装技术等原因，达不到使用功能，造成重大事故的，由乙方承担责任并作善后处理；因甲方管理不善或操作不当等原因造成重大事故的，由甲方承担责任并负责善后处理；产生质量事故的直接原因，以相关主管部门的鉴定为准。

第八章 附则

第三十二条 本合同执行期间，如遇不可抗力的自然因素（如台风、地震等突发事件）造成人员伤亡，经济损失的，双方应互相体谅，共同协商，及时进行妥善处理。

第三十三条 为维护公众、乙方、使用人的切身利益，在不可预见情况下，如发生煤气泄漏、漏电、火灾、水管破裂、协助公安机关执行任务等突发事件，乙方、物业使用人应积极配合甲方对上述灾害发生时采取的紧急避险措施。

第三十四条 甲、乙双方可对本合同的条款进行补充，以书面形式签订补充协议，补充协议与本合同具有同等效力。

本合同之附件均为合同有效组成部分，本合同及其附件和补充协议中未规定的事宜，均遵照中华人民共和国有关法律、法规和规章执行。

本合同及其附件内，空格部分填写的文字与印刷文字具有同等效力。

第三十五条 本合同在履行中如发生争议，双方协商解决或向物业管理行政主管部门申请调解。协商或调解无效的，可向延庆区人民法院提起诉讼。

第三十六条 本合同共 8 页，一式肆份，甲乙双方各执贰份，具有同等法律效力。

第三十七条 本合同自签订之日起生效。



法定代表人签章：



签订日期：2021年6月22日

乙方：



法定代表人签章：



签订日期：2021年6月22日