

# 应用生物体外实验模型研究药物的有效性和成药性平台 项目竣工环境保护验收意见

2023年03月15日，康龙化成（北京）新药技术股份有限公司根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》并严格按照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南，以及本项目环境影响报告表及审批部门审批决定等要求，对“应用生物体外实验模型研究药物的有效性和成药性平台项目”进行竣工环境保护自主验收，并成立验收组。验收组由建设单位—康龙化成（北京）新药技术股份有限公司、验收报告编制单位—中科环控环境监测（北京）有限公司及特邀3位技术专家组成（名单附后），验收组核实了本项目主体工程及配套环境保护设施的建设与运行情况，经认真研究讨论形成如下验收意见：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

项目名称：应用生物体外实验模型研究药物的有效性和成药性平台项目

项目性质：新建

建设单位：康龙化成（北京）新药技术股份有限公司

建设地点：北京经济技术开发区路南区融兴北二街与瑞合西二路交汇处N9地块北京亦庄细胞治疗研发中试基地4#及5#的厂房，本项目周边环境关系为：

东侧约30米处为瑞合西一路、南侧约40米处为诺康达药品研发与智能化生产有限公司、西侧约30米处为北京亦庄细胞治疗研发中试基地内3#、6#楼、北侧约60米处为融兴北二街。

建设内容及规模：本项目利用已有建筑建设，总建筑面积为27416.33平方米。本项目为新药研发过程提供药物有效性的筛选和安全评价提供数据依据和重要指标，其目的为评估包括对药物吸收、分布、代谢、排泄、药物相互作用等多项重要指标的考察，提高药物设计及新药开发的成功率降低新药开发的成本，获得更安全、有效的药物。体外代谢、配体结合实验、酶联免疫吸附等试验是研究药物有效性和成药性具体实验操作方法，本项目每年可研究药物有效性和成药性8000批次。其中体外代谢工艺：4800批次；配体结合实验工艺：200批次；酶联免疫吸附试验（ELISA）工艺：150批次；流式细胞术工艺：150批次；生化实验工艺：1600批次；细胞生物



学实验工艺：1100批次。

## (二) 建设过程及环保审批情况

本项目于2022年09月委托环评单位-中北天颐科技(北京)有限公司编制了《应用生物体外实验模型研究药物的有效性和成药性平台项目环境影响报告表》，并于2022年10月12日取得北京经济技术开发区行政审批局核发的《关于康龙化成(北京)新药技术股份有限公司应用生物体外试验模型研究药物的有效性和成药性平台项目环境影响报告表的批复》(经环保审字(2022)0103号)。

本项目于2022年10月开工建设，2022年11月完工。本项目从立项至今，无环境投诉、违法和处罚等记录。

## (三) 投资情况

本项目实际总投资为50000万元，环保投资约500万元，占比1%。

## (四) 验收范围

本次验收范围为应用生物体外实验模型研究药物的有效性和成药性平台项目环评全部内容。

## 二、工程变动情况

本项目环评阶段实验过程产生的废气分别收集至所在建筑楼顶的活性炭吸附装置净化后排放，其中2个排放口(DA001、DA002)位于4#厂房楼顶、2个排放口(DA003、DA004)位于5#厂房楼顶，4根排气筒高度均为42.5m；污水处理过程产生的废气经废气管道收集后经除臭装置净化后由一根42.5m高的排气筒(DA005)排放。验收阶段DA001、DA002、DA003、DA004排气筒高度变化为46m。

本项目环评阶段污水处理站产生的废气通过一根42.5m高的排气筒(DA005)排放，验收阶段污水处理站产生的废气实际最终汇入DA004排放，废气排放口数量由5个变为4个，其他无变动，根据《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》以及关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知，本项目建设性质、建设地点、建设规模、建设内容等未发生重大变化，不涉及重大变动。

## 三、环境保护设施建设情况

### (一) 废水

本项目产生的废水主要为员工日常生活污水、实验废水、实验室普通清洁废水。研发废液、检验废水、器具清洗废水（前2遍）不外排，收集后作为危险废物交由有资质单位清运处置。

生活污水主要为员工日常办公生活产生；实验废水主要为纯水制备废水、实验配置废水、实验器具第三、四遍设备清洗废水、蒸汽灭菌冷凝水等；实验配置废水因含化学试剂，故作为实验废液，当危险废物进行处置；器皿清洗用水因前两遍器皿清洗废水中含有实验用化学试剂，故收集后作为危废处置。

本项目实验器具第三、四遍设备清洗废水、实验室普通清洁废水、灭菌蒸汽冷凝水、纯水制备废水经自建污水处理站处理后与生活污水一同经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入北京亦庄环境科技集团有限公司南区污水处理厂。

## （二）废气

本项目大气污染物主要来源于实验过程中产生的废气（非甲烷总烃、甲醇、氯化氢）以及污水处理站产生的恶臭气体（硫化氢、氨、臭气浓度）。

本项目涉及挥发性试剂的使用等全部在封闭操作间内进行，试剂配制、实验操作等过程中产生的挥发性气态污染物全部集中在操作间内进行。本项目实验室通过新风系统及空调共同维持实验室的微负压状态，所有实验室均通过万向罩、通风橱等措施对实验室内的废气进行收集，最后均经活性炭吸附后高处排放。

本项目实验过程产生的废气分别收集至所在建筑楼顶的活性炭吸附装置净化后排放，2个排放口（DA001、DA002）位于4#厂房楼顶、2个排放口（DA003、DA004）位于5#厂房楼顶，排放高度均为46m。

本项目污水处理站污水处理产生的主要污染物为硫化氢、氨、臭气浓度，项目污水处理设备密闭，采用风机及专用管道对恶臭气体进行收集，收集后的废气经除臭装置净化后汇入DA004排气筒排放，排放高度46m。

## （三）噪声

本项目运营期噪声主要为实验室仪器设备、风机、污水处理设备、冷却塔运行产生的噪声。本项目通过采用低噪声设备、合理布局、墙体阻隔、基础减振等降噪措施。

## （四）固体废物

本项目运营期产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废

物。

本项目产生的生活垃圾经分类、集中收集后，委托北京瑞涛洁娜环境工程技术开发有限公司统一交由北京南宫生物质能源有限公司处理。本项目产生的一般工业固体废物主要为普通废包装物，定期交由碧水龙悦环保服务（北京）有限公司回收再利用。本项目产生的医疗废物、含有化学试剂的配置溶液及前两遍清洗器具产生的实验清洗废液、废化学试剂、生物安全柜废滤芯、废活性炭、污水处理污泥等，均属于危险废物，项目产生的危险废物分类收集后暂存于专用的危废暂存间内，污泥贮存于污水设备内，定期由有资质单位分别进行清运处理。

#### 四、环境保护设施调试效果

##### （一）废水

经验收监测，本项目废水中各项污染物监测结果符合《水污染物综合排放标准》（DB11/301-2013）中表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求；

##### （二）废气

经验收监测，本项目有组织废气中各项污染物排放浓度和排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相关排放限值要求；

##### （三）噪声

经验收监测，本项目各厂界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）中 3 类标准限值要求。

##### （四）固体废物

本项目固体废物处置满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日）及《北京市生活垃圾管理条例》等有关规定。本项目危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及其2013年修改单要求，医疗废物处置符合《医疗废物处理处置污染控制标准》（GB 39707-2020）中的要求。

#### 五、工程建设对环境的影响

依据验收监测结果，本项目废水、废气、噪声排放均能满足相应的验收执行标准，固体废物得到了妥善处置。

#### 六、验收结论

依据本项目竣工环境保护验收监测报告和现场检查，项目环保手续完备，建

设过程执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，落实了环评报告表及其批复所规定的各项污染防治措施，外排污染物均达标排放，固体废物得到妥善处置，符合建设项目竣工环保验收规定，验收组同意本项目通过竣工环境保护验收。

### 七、后续建议

本项目通过竣工环境保护验收后，应进一步加强环保设施管理，定期维护，确保污染物达标排放。

### 八、验收组成员信息

验收组成员信息见附件。

彭红强 李杰 王强 裴民学 魏森


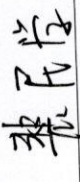


康龙化成（北京）新药技术股份有限公司

2023年03月15日



附件:

应用生物体外实验模型研究药物的有效性和成药性平台项目竣工环境保护验收组成员表

序号	姓名	职位/职称	所在单位	签字
1	卢晓森	EHS主管	康龙化成(北京)新技术股份有限公司	
2	裴民学	经理	中科环控环境监测(北京)有限公司	
特邀专家	彭应登	教高	国家城市环境污染控制技术研究中心	
	余杰	正高	北京市生态环境保护科学研究院	
	王铮	高工	北京市生态环境监测中心	