

北京君全智药生物科技有限公司

纳米机器人研发项目

竣工环境保护验收监测报告

建设单位：北京君全智药生物科技有限公司

编制单位：中环联新（北京）环境保护有限公司

2024 年 03 月

目 录

1.项目概况.....	2
2.验收依据.....	3
2.1 法律、法规和规章制度.....	3
2.2 其它依据.....	3
2.3 调查目的.....	4
2.4 调查原则.....	4
2.5 调查工作程序.....	4
3 工程建设情况.....	6
3.1 项目概况.....	6
3.2 地理位置及平面布置.....	7
3.2.1 地理位置.....	7
3.2.2 平面布置.....	9
3.3 建设内容.....	13
3.4 主要原辅材料.....	13
3.5 主要设备.....	16
3.6 水源及水平衡.....	19
3.7 生产工艺.....	21
3.8 项目变动情况.....	28
4 环境保护设施.....	29
4.1 工程环境保护设施落实情况.....	29
4.1.1 废水.....	29
4.1.2 废气.....	29
4.1.3 噪声.....	30
4.1.4 固体废物.....	30
4.1.5 排污口规范化情况.....	32
4.1.6 排污许可制度执行情况.....	34
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	34
4.2.1 环保投资.....	34
4.2.2 环保“三同时”落实情况.....	35
5 建设项目审批部门审批决定.....	36
5.1 环境影响报告表主要结论与建议.....	36
5.2 审批部门审批决定.....	36
5.3 环评报告表及批复落实情况.....	37
6 验收执行标准.....	39
6.1 废水排放执行标准.....	39
6.2 废气排放执行标准.....	39
6.3 噪声执行标准.....	40
6.4 固体废物执行标准.....	40
7 验收监测内容.....	41
8 质量保证及质量控制.....	43
8.1 监测分析方法及监测仪器.....	43
8.2 质量保证和质量控制.....	44
9 验收监测结果与评价.....	45
9.1 生产工况.....	45

9.2 环境保护设施调试效果.....	45
9.2.1 废水.....	45
9.2.2 废气.....	45
9.2.3 噪声.....	47
9.2.4 固体废物.....	48
9.3 污染物总量核算.....	48
10 验收监测结论.....	50
附件 1 环评批复	55
附件 2 检测报告	57
附件 3 危废转移联单.....	66

1.项目概况

北京君全智药生物科技有限公司租赁北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 5 层 H501、H502、H503 室，对其进行内部装修改造，建立纳米机器人研究平台，建设相关配套设施，并引进研发、分析实验仪器和设备，从事 IND（新药临床研究）申报前实验室规模的研发工作。本实验涉及实验室为基础实验室，研发品仅作为工艺验证使用，不具备 GMP 条件，不进行中试生产。项目占地面积 651.7m²，建筑面积 651.7m²。

2022 年 8 月，北京君全智药生物科技有限公司委托中环联新（北京）环境保护有限公司编制完成了《北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表》。2022 年 9 月 14 日取得了北京市海淀区生态环境局《关于北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表的批复》（海环审字 20220048 号）。本项目于 2022 年 10 月开工建设，于 2023 年 8 月初建设完成。

依照《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）、环境保护部《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）及生态环境部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（公告 2018 年第 9 号）等有关规定，北京君全智药生物科技有限公司依法开展本项目竣工环境保护验收工作，委托中环联新（北京）环境保护有限公司对现场进行勘察、调研，并收集工程建设、环保设施建设及运行情况等资料，由北京华成星科检测服务有限公司进行竣工验收监测工作，中环联新（北京）环境保护有限公司编制完成本项目竣工环保验收监测报告，在以上工作基础上北京

君全智药生物科技有限公司完成“北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目”竣工环境保护自主验收。

根据《北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表》及其批复、企业资料、北京华成星科检测服务有限公司监测结果、验收技术规范等相关内容，编制了本建设项目竣工环境保护验收监测报告。

2.验收依据

2.1 法律、法规和规章制度

- 1、《中华人民共和国环境保护法》，2015.1.1 实施；
- 2、《中华人民共和国环境影响评价法》， 2018.12.29 第二次修正；
- 3、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018.10.26 修正；
- 4、《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 6 月 27 日第二次修正；
- 5、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日起施行；
- 6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020.9.1 实施；
- 7、国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定（中华人民共和国国务院[2017]第 682 号令，2017 年 10 月 1 日开始施行）；
- 8、《产业结构调整指导目录（2024 年本）》；
- 9、《国家危险废物名录》（2021 版），2021 年 1 月 1 日实施；
- 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）；
- 11、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》；
- 12、《建设单位开展自主环境保护验收指南》（北京市生态环境局，2020 年 11 月 18 日）；
- 13、《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）。

2.2 其它依据

- 1、《北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表》（中环联新（北京）环境保护有限公司，2022 年 8 月）；
- 2、《关于北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表的批复》（海环审字 20220048 号，北京市海淀区生态环境局，2022 年 9 月 14 日）；

3、《检测报告》（北京华成星科检测服务有限公司）（H231026619a-01；H231026619a-02）；

4、北京君全智药生物科技有限公司提供的其他资料等。

2.3 调查目的

1、调查项目生产运行和管理等过程中落实环境影响报告表中所提出的环保措施的情况，以及对环境影响报告表批复要求的落实情况。

2、调查工程在废水、废气、噪声、固体废物等方面所采取的环境保护与污染控制措施的运行效果，调查环境管理水平，对不完善的措施和环境管理制度提出改进意见。

3、根据验收监测反映出的环境问题及潜在的环境影响，提出环境保护补救措施。

4、按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》中的要求，分析环境现状检测结果，从技术角度全过程论证运营以来污染源达标情况和存在的环境问题，为环保行政部门提供该项目竣工环境保护验收技术文件和验收依据。

5、根据工程环境影响情况的调查，客观、公正地从技术角度论证该工程是否符合竣工环境保护验收条件。

2.4 调查原则

1、认真执行国家和地方有关的环保法律、法规、规定和规范性文件，符合区域环境功能区划的要求；

2、坚持“污染防治”的原则。

3、坚持“客观、公正、科学、实用”的原则。

4、坚持“现场监测、实地调查与理论分析相结合”的原则。

2.5 调查工作程序

本次环境影响验收调查实施程序见图 2.5-1。

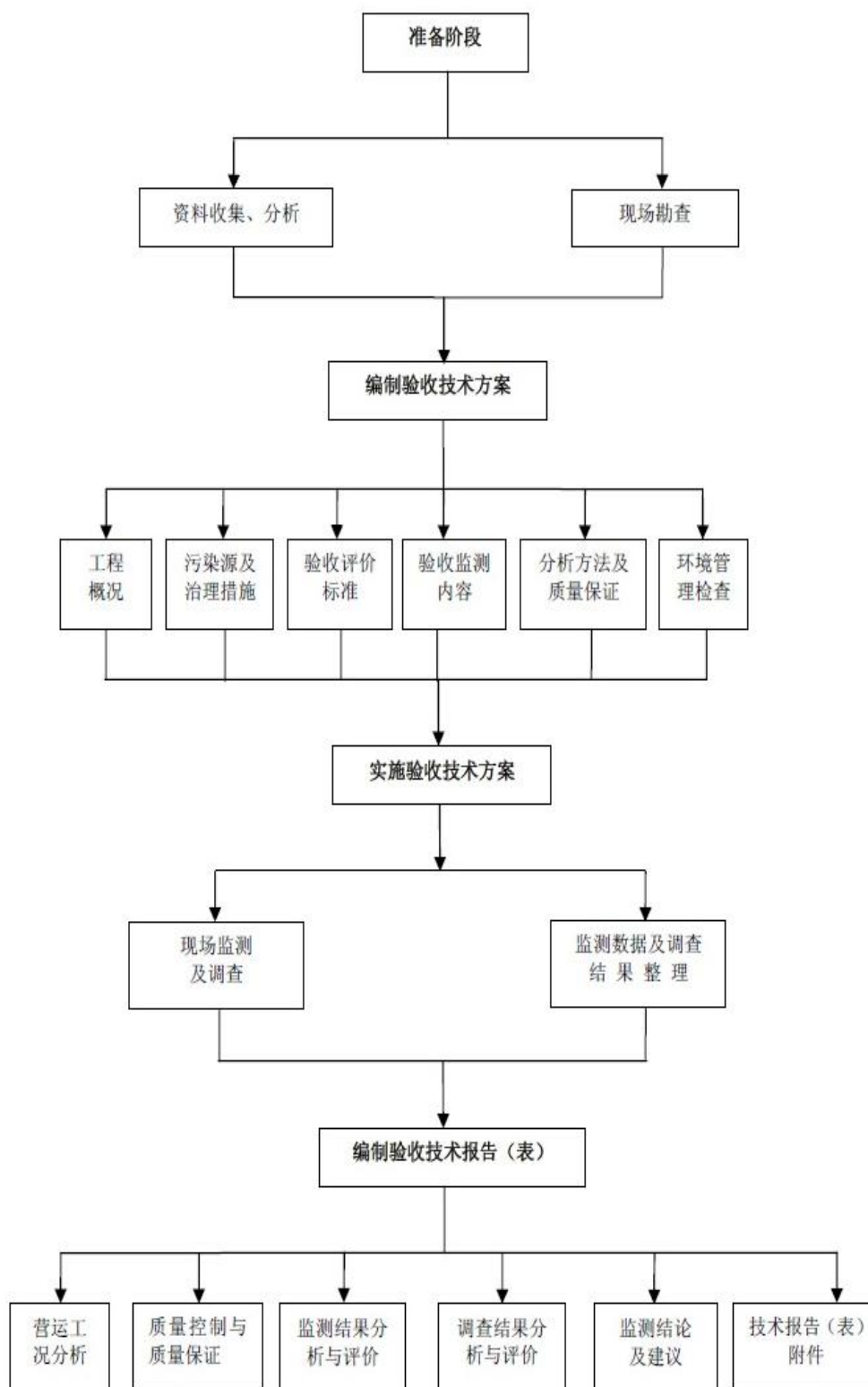


图 2.5-1 环境影响验收调查实施程序

3 工程建设情况

3.1 项目概况

项目名称：北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目

建设单位：北京君全智药生物科技有限公司

建设性质：新建

总投资：5000 万元

建设地点：北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 5 层 H501、H502、H503

建设内容：纳米机器人研究平台：主要从事 IND（新药临床研究）申报前实验室规模的研发工作，有工程菌株（大肠杆菌、噬菌体）/哺乳动物细胞株（CHO 细胞）构建、噬菌体单链 DNA 制备、载体组装、生物大分子修饰、载体载药和制剂开发等方向，含工艺开发、分析检测、稳定性研究等研发阶段；配套对研发品进行分析检测（蛋白纯度检测-HPLC 法、蛋白含量检测-lowry 法、抗体效价测定-ELISA 法、细菌内毒素检测、体外细胞活性检测、宿主细胞蛋白残留检测、无菌检测-薄膜过滤法）。

建设规模：纳米机器人研发主要工作是早期研发和小试工艺开发，从事探索、开发性工作，解决从方法-工艺建立-工艺确认；小试工艺开发分为 2 个阶段，第一阶段是使用 5L 的规模进行工艺建立，进行工艺条件的摸索；第二阶段是根据小试规模工艺条件确认的需要，对前面 5L 的规模工艺条件进行放大到 10-50L，从而对工艺做确认，本阶段每年不超过 8 批次。研发品总量约为 10L/a，2 μ mol/a。本实验涉及实验室为基础实验室，研发品仅作为工艺验证使用，不具备 GMP 条件，不进行中试生产。

预计年研发 48 批次（根据纳米机器人研发规模工艺条件确认的需要，发酵规模 5L-50L 不等，最大规模不超过 50L），每一批次的研发流程包括细胞培养、噬菌体单链 DNA 制备、载体组装、生物大分子修饰、载体载药和分析检测等环节。噬菌体单链 DNA 制备最大研发周期为 3-5 天；CHO 为蛋白表达宿主的研发周期为 7-14 天，可交叉同时进行，个别发酵过程需连续进行（包括夜间），除发酵外其他工序均不在夜间进行，研发品进入最终检测完的废物中。

工作制度及劳动定员：本项目新增劳动定员 20 人，年工作日 250 天。每日工作 8 小时。夜间仅有冷藏冰箱、恒温设备、其他不可断电的保存设备运行，

员工下班无实验操作，夜间不涉及污染物排放。

与环评阶段一致。

3.2 地理位置及平面布置

3.2.1 地理位置

项目位于北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 5 层 H501、H502、H503。地理坐标为东经 116 度 11 分 13.772 秒，北纬 40 度 5 分 2.820 秒。项目周边如下：

东侧距离创新园经四路约 22m；南侧紧邻纳通公司 1 号楼其他房间；西侧紧邻纳通公司 1 号楼天井；北侧紧邻纳通公司 1 号楼其他房间。

与环评阶段一致。

项目地理位置图见图 3.2-1。



图 3.2-1 项目地理位置图

3.2.2 平面布置

本项目租赁北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 5 层 H501、H502、H503 室。H503 为办公室，主要功能为办公。H501、H502 为实验室，H501 布置有更衣室、纯水间、危废暂存间、物料暂存间、发酵间、反应间、质检实验室和成品区等。H502 布置有实验研究平台，主要进行质检检测。

项目平面布局与环评阶段基本一致。

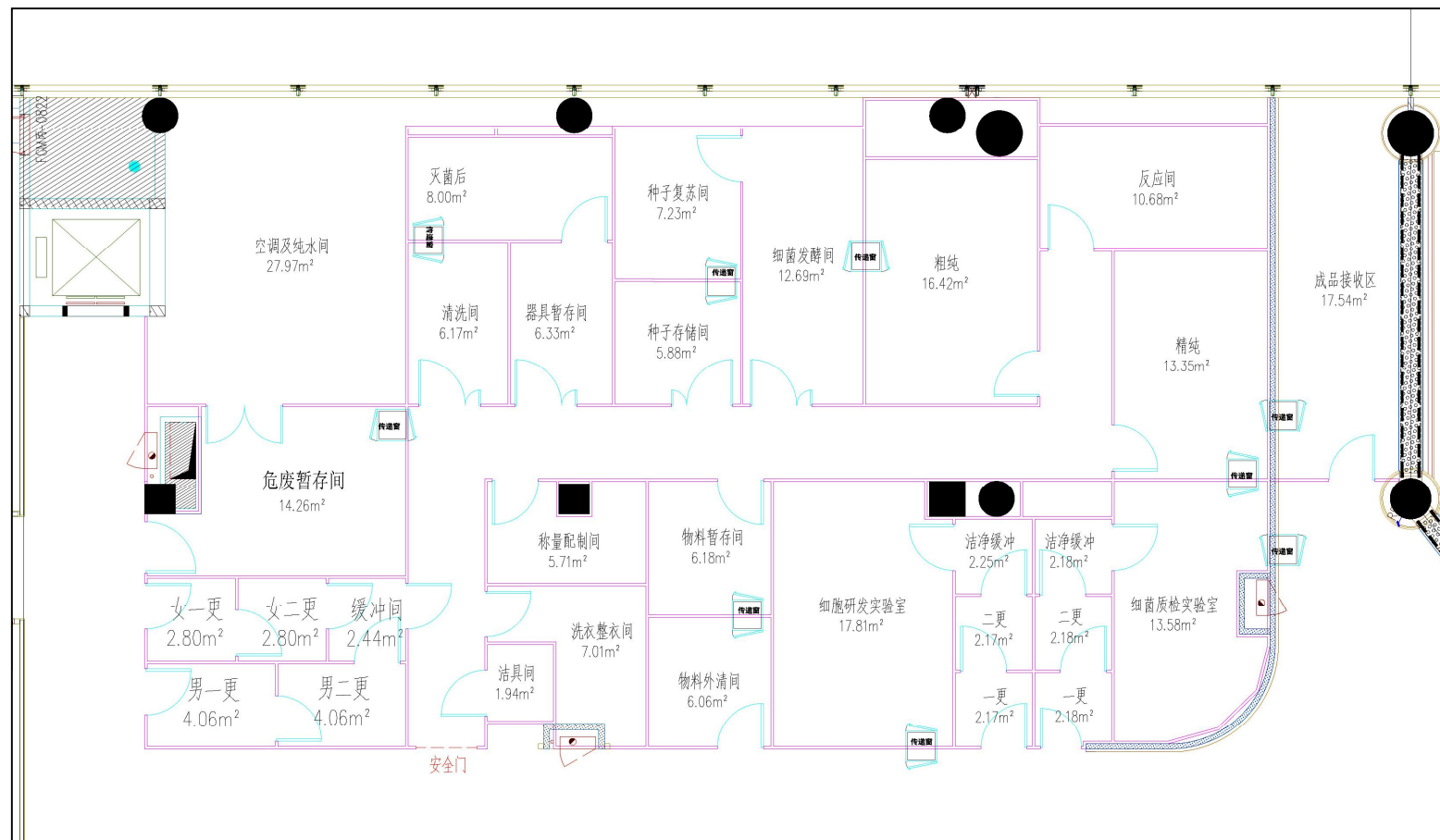


图 3.2-2 H501 实验室平面布置图

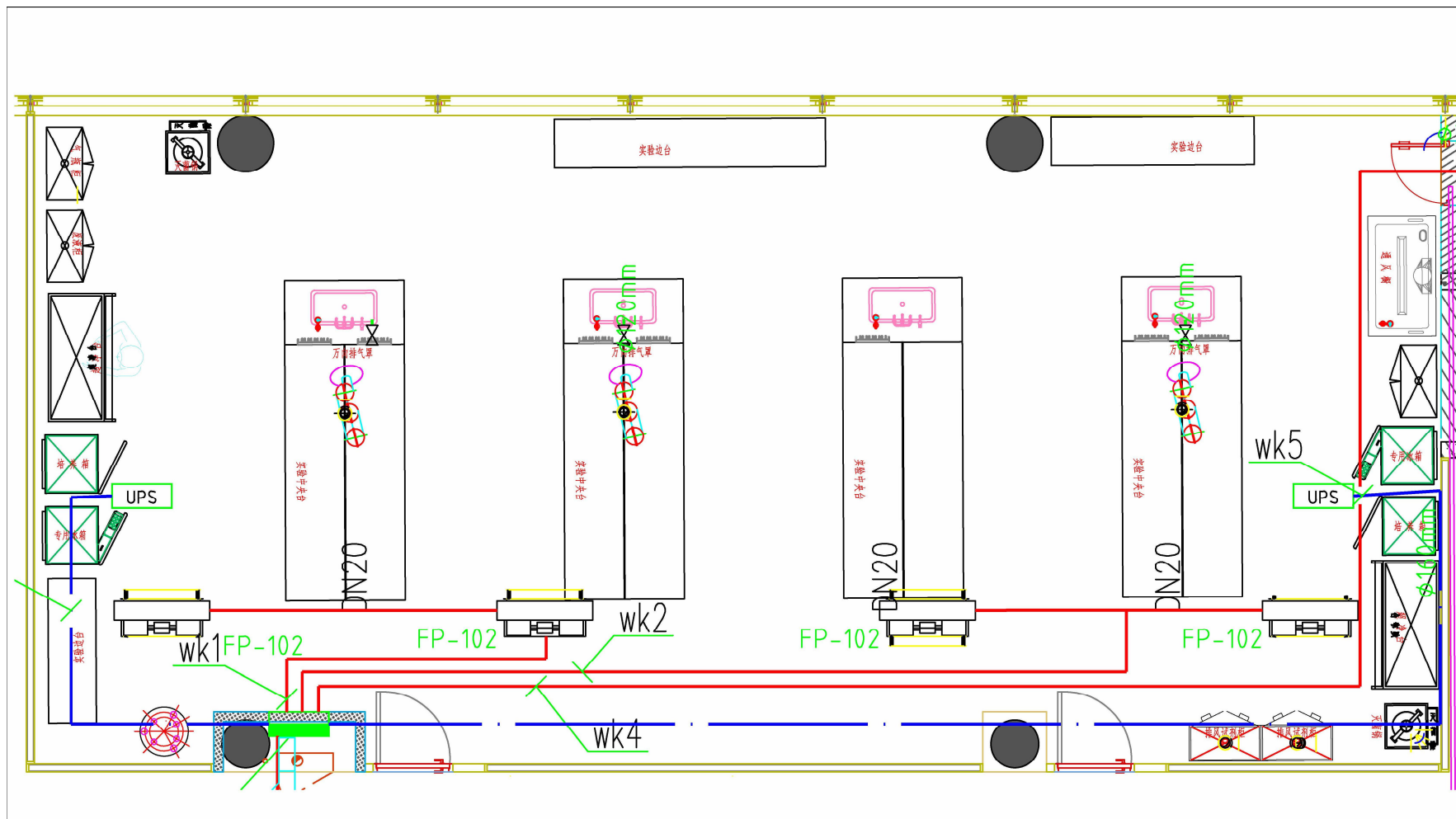


图 3.2-3 H502 实验室平面布置图

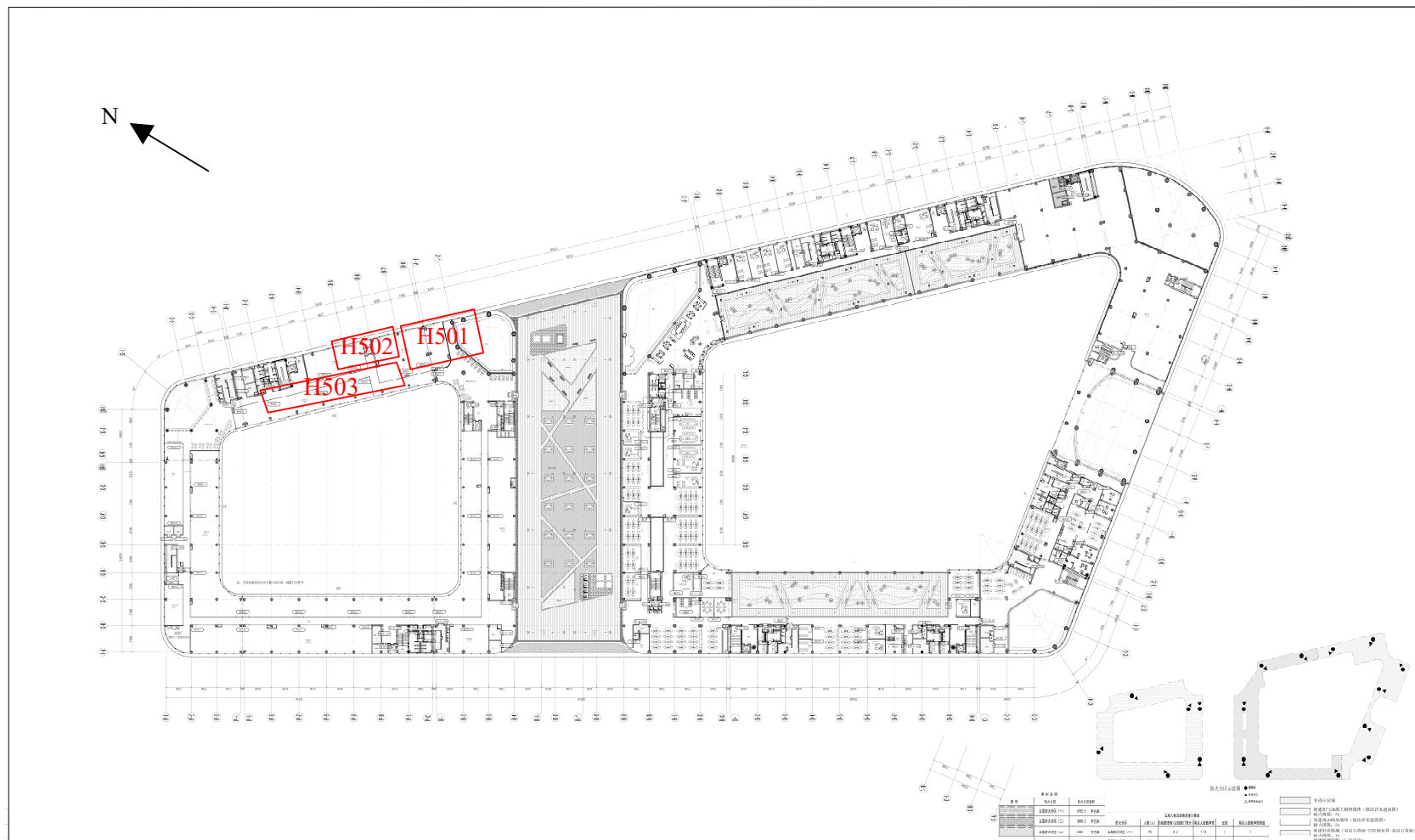


图 3.2-4 项目所在 5 层平面布置图

3.3 建设内容

项目实际建设内容和环评一致。见表 3.3-1。

表 3.3-1 项目实际建设情况一览表

类别	工程名称	主要建设内容	与环评阶段对比
主体工程	纳米机器人研究平台	工程菌株（大肠杆菌、噬菌体）/哺乳动物细胞株（CHO细胞）构建、噬菌体单链DNA制备、载体组装、生物大分子修饰、载体载药和制剂开发等方向，含工艺开发、分析检测、稳定性研究等研发阶段，主要位于H501实验室	一致
	配套分析检测	蛋白纯度检测-HPLC法、蛋白含量检测-lowry法、抗体效价测定-ELISA法、细菌内毒素检测、体外细胞活性检测、宿主细胞蛋白残留检测、无菌检测-薄膜过滤法，主要位于H502实验室	一致
辅助工程	办公生活	项目无食堂和住宿（依托纳通公司现有食堂），集中办公区位于H503	一致
储运工程	物料暂存间	位于H501西侧，面积约6m ²	一致
公用工程	供水系统	自来水由市政给水管网供水；中水由稻香湖再生水厂供给，用于冲厕用水和绿化用水；纯水由自建纯化水制备系统提供	一致
	排水系统	废水经纳通公司现有化粪池处理后排入市政污水管网，最终汇入稻香湖再生水厂	一致
	供电	由大楼预埋接线接入后布线	一致
	采暖制冷	本项目采暖制冷均使用纳通公司地源热泵	一致
环保工程	废水处理	废水经纳通公司现有化粪池处理后排入市政污水管网，最终汇入稻香湖再生水厂	一致
	废气治理	废气经收集后经活性炭吸附装置处理后通过1根22.75m排气筒排放	排气筒实际高度为25m 其他一致
	危险废物暂存	危废暂存间位于H501实验室北侧，面积约14.26m ²	一致

3.4 主要原辅材料

项目主要原材料与环评阶段一致，原辅材料消耗情况对照见表 3.4-1 和表 3.4-2。实验室需操作的菌种为大肠杆菌、毕赤酵母及 CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞），菌种来源为在有资质的菌种保藏平台或厂家进行采购，均为国内常用的改造后的工程菌，根据《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》，这些菌种对健康成年人已知无致病作用的微生物，均不会对人体造成伤害，一级生物安全防护实验室（基础实验室/BSL-1）即可进行这些菌种的操作，本项目实

验室为基础实验室级别。

表3.4-1 原辅材料消耗情况

序号	名称	年用量	最大日 存储量	使用环节	存储位置	与环评阶段对比
1	大肠杆菌	48 支	2 支	菌种	冰箱	一致
2	毕赤酵母	48 支	2 支	菌种	冰箱	一致
3	CHO 细胞	48 支	2 支	菌种	冰箱	一致
工艺开发试剂						
4	大豆蛋白胨	20kg	10kg	发酵/培养基	物料暂存间	一致
5	酵母粉	50kg	25kg	发酵/培养基		一致
6	氯化钠	24kg	12kg	发酵/培养基		一致
7	氯化镁	4kg	500g	发酵/培养基		一致
8	氯化钙	4kg	500g	发酵/培养基		一致
9	聚乙二醇 8000	10kg	2.5kg	M13ssDNA 提取/缓 冲液		一致
10	氢氧化钠	60kg	12kg	发酵、M13ssDNA 提取/碱液		一致
11	十二烷基硫 酸钠	1kg	500g	M13ssDNA 提取/缓 冲液		一致
12	乙酸	24L	2.5L	M13ssDNA 提取/缓 冲液		一致
13	乙酸钾	10kg	1kg	M13ssDNA 提取/缓 冲液		一致
14	磷酸氢二钠	24kg	12kg	M13ssDNA 提取、 载体组装、生物大 分子修饰、偶联/缓 冲液		一致
15	磷酸二氢钠	24kg	12kg	M13ssDNA 提取、 载体组装、生物大 分子修饰、偶联/缓 冲液		一致
16	三羟甲基氨 基甲烷	10kg	2kg	M13ssDNA 提取、 载体组装、生物大 分子修饰、偶联/缓 冲液		一致
17	乙酸镁	4kg	500g	载体组装、生物大 分子修饰、偶联/缓 冲液		一致
18	无水乙醇	26.65L	2L	其中约 16.65L 配 20%乙醇保存液， 10L 配 75 乙醇消毒 液	防爆柜	一致
检测用试剂						
19	乙腈	40L	4L	HPLC 检测	防爆柜	一致

20	甲醇	20L	4L	HPLC 检测	防爆柜	一致
21	三羟甲基氨基甲烷	5000g	500g	HPLC 检测	试剂柜	一致
22	磷酸氢二钠	5000g	500g	HPLC 检测	试剂柜	一致
23	磷酸二氢钠	5000g	500g	HPLC 检测	试剂柜	一致
24	氯化钠	5000g	500g	HPLC 检测	试剂柜	一致
25	三氟乙酸	0.5L	0.5L	HPLC 检测	试剂柜	一致
26	氢氧化钠	500g	500g	HPLC 检测	试剂柜	一致
27	牛血清白蛋白	500g	50g	HPLC 检测	4℃冰箱	一致
28	S2238 显色底物	0.5g	0.05g	活性检测	4℃冰箱	一致
29	碘化钾	500g	500g	理化检测	试剂柜	一致
30	碘	250g	250g	理化检测	试剂柜	一致
31	氯化钡	250g	50g	理化检测	试剂柜	一致
32	聚乙二醇8000	500g	500g	理化检测	试剂柜	一致
33	高氯酸	500g	500ml	理化检测	试剂柜	一致
34	5,5'-二硫代双	50g	50g	理化检测	试剂柜	一致
35	L-半胱氨酸	50g	50g	理化检测	4℃冰箱	一致
36	茚三酮	5g	5g	理化检测	4℃冰箱	一致
37	甘氨酸	100g	100g	理化检测	4℃冰箱	一致
38	磷酸二氢钾	500g	500g	理化检测	试剂柜	一致
39	硫酸铜	500g	500g	理化检测	试剂柜	一致
40	福林酚	2.5L	0.5L	理化检测	试剂柜	一致
41	酒石酸钾	500g	500g	理化检测	试剂柜	一致
42	愈创木酚	0.5L	0.5L	理化检测	4℃冰箱	一致
43	过氧化氢	0.5L	0.5L	理化检测	试剂柜	一致
44	考马斯亮蓝-G250	25g	25g	理化检测	试剂柜	一致
45	磷酸	0.5L	0.5L	理化检测	试剂柜	一致
46	吐温 20	0.5L	0.5L	理化检测	试剂柜	一致

表3.4-2 本项目浓酸及挥发性有机试剂实际使用情况一览表

序号	化学试剂		密度 (g/ml)	年用量 (L/a)	年用量 (kg/a)	与环评阶段 对比
1	挥发 性试 剂	乙酸	1.05	24	25.2	一致
2		无水乙醇	0.789	26.65	21.0269	一致
3		乙腈	0.7857	40	31.428	一致
4		甲醇	0.791	20	15.82	一致
5		三氟乙酸	1.535	0.5	0.7675	一致
6	浓酸	高氯酸	1.67	0.5	0.835	一致
7		磷酸	1.874	0.5	0.937	一致

3.5 主要设备

项目主要设备与环评阶段相比无变化。见表 3.5-1。

表 3.5-1 项目主要设备清单及变化情况

序号	分类	仪器名称	型号	数量 (台/套)	规格	用途	房间	与环评阶段对比
1	研发设备	发酵系统	BIOF-6010B/G/B/A	1	5L	发酵	细菌发酵间	一致
2		发酵系统	-	1	10L			一致
3		一次性生物反应器	-	1	50L			一致
4		生物安全柜（双人）	BSC-1804IIA2	1		接菌操作台	种子复苏间	一致
5		控温摇床	THZ-300C	1		培养		一致
6		生化培养箱	LRH-150F	1		培养		一致
7		紫外可见分光光度计	721N	1		测 OD		一致
8		高速冷冻离心机	LYNX 4000	1		离心澄清	粗纯间	一致
9		纯化仪	-	1	100ml/min	纯化	精纯间	一致
10		Pellicon 超滤夹具	Merck Millipore	2		超滤		一致

11		智能生物泵	QF150SU	2		动力系统		一致
12		蠕动泵及泵头	兰格	2		动力系统		一致
13		架盘天平	-	1		离心配平		一致
14		PCR	-	1		退火		一致
15	辅助设备	电子天平	ME2002E	1		称量	称量配置间	一致
16		磁力搅拌器	MSD-100	2		配液		一致
17		顶置搅拌器	RWD150	1		配液		一致
18		pH 计	S400-K	1		调 pH		一致
19		电导率仪	FE38+LE703	1		测电导		一致
20		10 英寸筒式滤器	-	1		澄清过滤		一致
21		真空泵	AP-9925N	1		抽滤		一致
22		溶剂过滤器	2L	1		抽滤		一致
23		高压灭菌锅	MLS-830L	1	830L	湿热灭菌	灭菌后	一致
24		鼓风干燥箱	DHG-9626A	1	800×600×1300mm	干烤去内毒		一致
25		洗衣机	-	1		清洁洁净服	洗衣间	一致
26		纯水仪	UPT-III-250LE	1	250L/H	提供纯水	纯水间	一致
27		纯水仪	UPL-I-100HA	1	100L/H	提供纯水	检测实验室	一致
28		-20℃冰箱	DW-25W518	2		保存样品	精纯间	一致
29		双开门冰箱	HYC-1378	2		保存样品		一致
30		层析冷柜	MIR-1010	1		保存样品		一致
31		生物安全柜（双人）	BSC-1804IIA2	1		无菌操作台		一致

32	检测设备	荧光定量 PCR 仪	QuantStudio 5	1		用于折纸、M13 DNA 等核酸含量的测定	检测实验室	一致
33		DLS 动态光散射仪	SZ-100v2	1		DNA 折纸及成品的粒径测定		一致
34		紫外分光光度计	Genesys 180	1		用于理化检测方法的开发		一致
35		HPLC	1260-II	2		纯度、含量检测		一致
36		超微量光度计	DS-11+	1		OD 测量, 定量分析		一致
37		十万分之一电子天平	XS105DU	1		用于微量样品的称量		一致
38		荧光成像系统	CY3/CY5	1		用于 DNA 蛋白连接检测等		一致
39		偏振光显微镜	NP-800RF	1		纳米药物的结构和形状测定		一致
40		不溶性微粒检测仪	JWG-5A	1		样品中不溶性微粒检测		一致
41		生物安全柜	BSC-1604IIA2	1		微生物实验	细菌检测实验室	一致
42		生物安全柜	BSC-1604IIA2	1		细胞培养	细胞培养实验室	一致
43		离心机	4-20N	1		细胞培养		一致
44		倒置显微镜	CX53	1		观察细胞生长状态	细胞培养实验室	一致

3.6 水源及水平衡

1.供水

(1) 生活用水

项目员工20人，根据企业提供资料，生活用水平均45L/人·d，年工作250天，用水量约为225m³/a（0.9m³/d）。

(2) 研发用水

本项目设置1台250L/h和1台100 L/h的纯水制备设备，为研发过程中高压灭菌、各环节的溶液配制及清洗用水提供纯水。各工艺环节的溶液配制及清洗用水见表3.6-1。

表3.6-1 各工艺环节研发用水表

涉及用水的环节	每次清洗用 纯水量 L	每次配制溶 液用纯水量 L	年批次	清洗用纯水 年用量 m ³ /a	配制溶液用 纯水年用量 m ³ /a
噬菌体单链 DNA 制备	270	30	48	12.96	1.44
载体组装	90	10	48	4.32	0.48
生物大分子修饰	90	10	48	4.32	0.48
载体载药	90	10	48	4.32	0.48
制剂开发	45	5	48	2.16	0.24
分析检测	135	15	48	6.48	0.72
合计				34.56	3.84

以上清洗用纯水年用量 34.56m³/a，配制溶液用纯水年用量 3.84m³/a，高压灭菌锅年使用纯水约 0.2m³/a，合计用纯水 38.6 m³/a，采用设备自制，制水率约 75%，则需用自来水 51.47m³/a。

则项目用自来水总量 276.47m³/a。

2.排水

本项目排水包括生活污水、研发废水。

(1) 生活污水

生活污水产生量是用水量的 90%，污水产生量 202.5m³/a（0.81m³/d）。进入纳通公司化粪池处理后排至市政污水管网。

(2) 研发废水

本项目清洗废水为清洗用水量的 90%， $34.56 \times 90\% = 31.104\text{m}^3/\text{a}$ （0.124m³/d），清洗共有三次，其中前两次清洗废水（约为 15.552m³/a）作为危

废处理，第三次清洗废水排入化粪池；高压灭菌锅废水约为其用水量的 90%，约 $0.2 \times 90\% = 0.18\text{m}^3/\text{a}$ ($0.00072\text{m}^3/\text{d}$)。

本项目纯水制备废水 $51.47 \times (1-75\%) = 12.87\text{m}^3/\text{a}$ ($0.0515\text{m}^3/\text{d}$)。

项目生活污水、研发清洗废水（不含第一、二次研发清洗废水）、纯水制备废水、高压灭菌锅废水排入院内化粪池预处理后进入市政污水管网，最终汇入稻香湖再生水厂；前两次研发清洗废水作为危废处理。

表3.6-2 本项目用排水平衡表（单位 m^3/a ）

用水单元	用水量		产水	损耗	排水		排水去向
	新鲜水	纯化水			排水类型	排水量	
生活用水	225	-	-	22.5	生活污水	202.5	院内化粪池
纯水制备	51.47	-	38.6	-	纯水制备废水	12.87	
灭菌高压锅	-	0.2	-	0.02	高压锅灭菌废水	0.18	
研发清洗	-	34.56	-	3.456	研发清洗废水（第三次）	15.552	作为危废处理
					研发清洗废水（第一、二次）	(15.552)	
研发溶液配制	-	3.84	-	-	-	-	
合计	276.47	38.6	38.6	25.976	-	231.102	

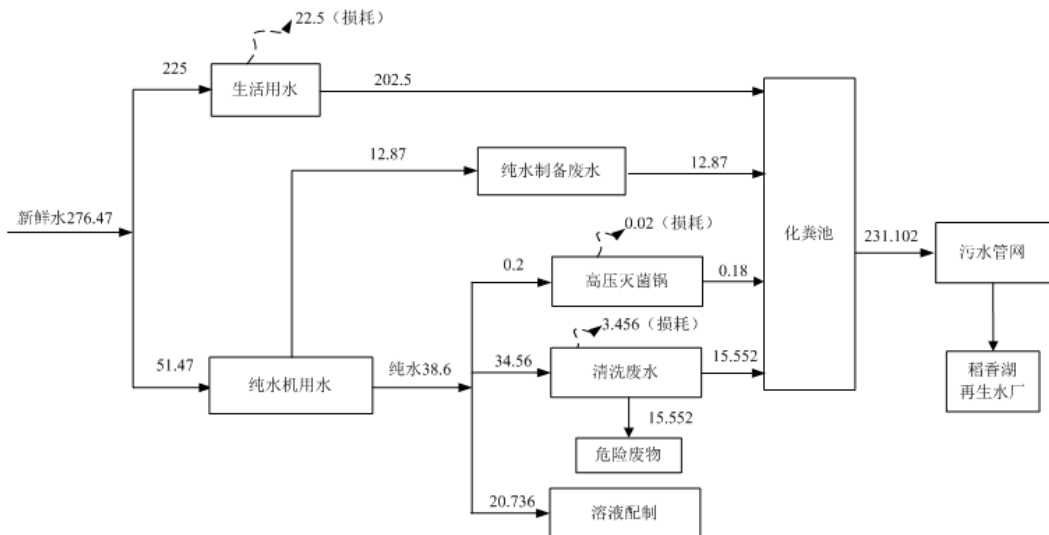


图 3.6-1 本项目用排水平衡

项目用排水情况与环评阶段无变化。

3.7 生产工艺

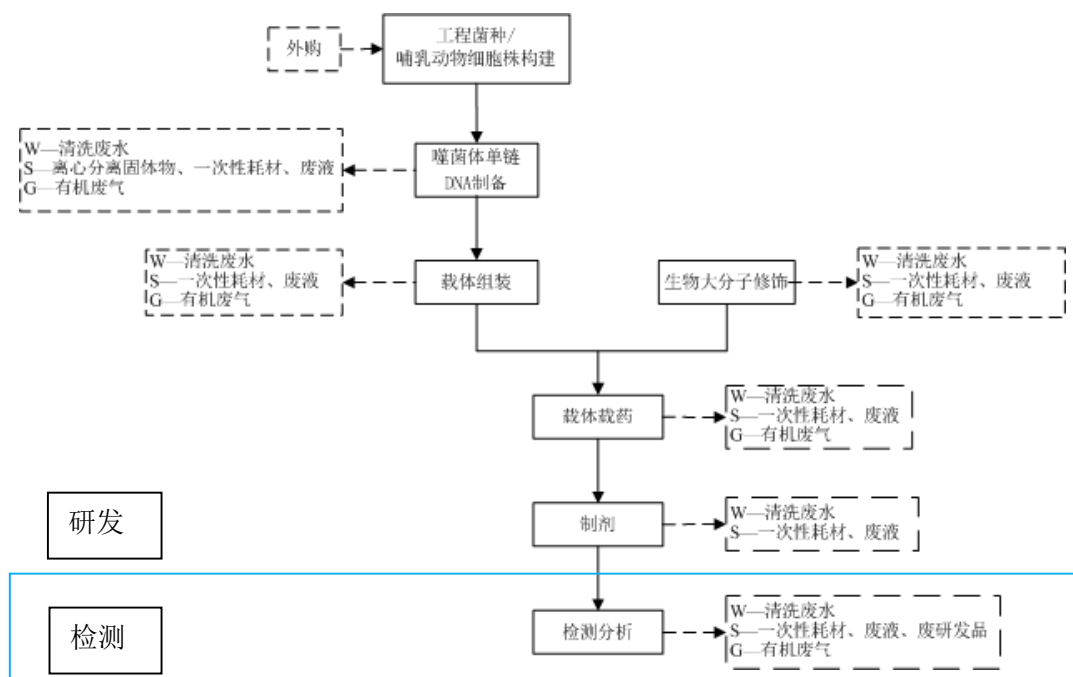


图 3.7-1 纳米机器人研发工艺流程图

本项目使用的表达宿主为大肠杆菌、毕赤酵母工程菌和 CHO 细胞（中国仓鼠卵巢细胞），均为外购无害化后的工程菌株。使用的噬菌体目的基因为外购的商品化基因。

1、工程菌株/哺乳动物细胞株构建

将外购的噬菌体目的基因，通过电转化或化学转化（CaCl₂）的方式导入至工程菌株/细胞中。通过蓝白斑筛选，收获噬菌体种子液。

本项目使用的工程菌株/细胞及噬菌体，根据《基因工程安全管理办法》，安全等级为 I 级，该类基因工程工作对人类健康和生态环境尚不存在危险；目前实验室需操作的菌种为大肠杆菌、噬菌体及 CHO 细胞，根据《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》，一级生物安全防护实验室（基础实验室/BSL-1）即可满足试验条件。

2、噬菌体单链 DNA 制备

（1）噬菌体表达

先在逐级放大的生物反应器上（5L、10L、50L 规模不等，视工艺确认的情况选用）培养宿主菌，待宿主菌达到一定条件，使用噬菌体种子液侵染宿主

菌，噬菌体与宿主菌共培养。逐级放大培养过程所使用培养基及添加成分如大豆蛋白胨、酵母粉、氯化钠、氯化镁、氯化钙、消泡剂等浓度范围为 0.001%—10%。

此过程产生清洗废水、一次性耗材和微量发酵废气（本项目发酵培养的规模最大只有 50L，产生的废气经自带过滤膜截留后排至环境中，培养基中不添加挥发性物质，废气主要成分为细胞呼吸的二氧化碳和水）。含污染物废水灭活后回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

（2）噬菌体单链 DNA 提取

将在（1）中收获的发酵液进行离心处理，将培养物分离为上层澄清的液体（含有噬菌体）和下层沉淀的固体（培养基残留、细胞/菌体等），随后将上层澄清的液体（上清）经一次性过滤器过滤去除细胞及细胞碎片后分离转移至一次性塑料瓶中准备进行载体组装，此过程产生一次性耗材和离心分离固体物以及清洗废水。

对含有噬菌体的发酵液上清进行聚乙二醇 8000 沉淀、碱裂解等操作，从富集的噬菌体颗粒中释放单链 DNA，该过程使用的聚乙二醇 8000、氯化钠、十二烷基硫酸钠（SDS）、氢氧化钠、乙酸、乙酸钾、三羟甲基氨基甲烷（Tris）等的浓度范围为 0.001%—10%。此过程产生一次性耗材和离心分离固体物以及清洗废水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

对裂解后的单链 DNA 通过不同类型的纯化柱（离子交换柱、分子筛、亲和层析柱等），除去非目的物外的产品相关杂质和工艺杂质，从而获得高纯度的目的物。纯化过程所使用层析洗脱液无机盐（十二水合磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、三羟甲基氨基甲烷）缓冲液的浓度范围为 0.1—500 mmol/L。层析柱的保存使用 20%乙醇保存液。有机溶剂配制过程产生乙酸、乙醇有机废气，纯化洗脱过程产生清洗废水和废有机溶剂。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

3、载体组装

将噬菌体单链 DNA 和 4-300 条核酸引物（同为单链 DNA，外购）混合在 TAE.Mg 缓冲液（40mM 三羟甲基氨基甲烷，1mM 乙二胺四乙酸，12.5mM

Mg²⁺) 中, 其反应体系范围可以是 100 微升到 10 升。根据反应体系大小可选择使用 PCR 仪或者其他温度控制仪器将混合反应物进行加热再降温处理后, 则产物可自组装成预设结构。此处缓冲液包括且不限于 TAE.Mg、HEPS、PBS, 缓冲液的浓度范围为 0.1—500 mmol/L。此过程产生一次性耗材和清洗废水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃ 20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收, 做危废处置; 无污染排水接入原有排水。

对组装好的载体通过不同类型的纯化柱(离子交换柱、分子筛、亲和层析柱等), 除去非目的物外的产品相关杂质和工艺杂质, 从而获得高纯度的目的物。纯化过程所使用层析洗脱液无机盐(十二水合磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、三羟甲基氨基甲烷)缓冲液的浓度范围为 0.1—500 mmol/L。层析柱的保存使用 20%乙醇保存液。有机溶剂配制过程产生乙醇有机废气, 纯化洗脱过程产生清洗废水和废有机溶剂。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃ 20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收, 做危废处置; 无污染排水接入原有排水。

4、生物大分子修饰

对外购的生物大分子(通常指蛋白、抗原/抗体、酶、核酸引物等)进行化学修饰。化学修饰指通过反应物上的氨基或者巯基进行的化学修饰。将待修饰物和 20 倍过量的 linker 混合于 PBS, 低温反应约 2 小时, 加入等体积 150mM Tris-HCl, 低温静置 15min, 终止反应并纯化移除过量的 linker。此过程产生一次性耗材和清洗废水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃ 20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收, 做危废处置; 无污染排水接入原有排水。

对修饰好的生物大分子通过不同类型的纯化柱(离子交换柱、分子筛、亲和层析柱等), 除去非目的物外的产品相关杂质和工艺杂质, 从而获得高纯度的目的物。纯化过程所使用层析洗脱液无机盐(十二水合磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、三羟甲基氨基甲烷)缓冲液的浓度范围为 0.1—500 mmol/L。层析柱的保存使用 20%乙醇保存液。有机溶剂配制过程产生乙醇有机废气, 纯化洗脱过程产生清洗废水和废有机溶剂。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃ 20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收, 做危废处置; 无污染排水接入原有排水。

5、载体载药

将修饰好的生物大分子和载体按照一定比例混合在适当的缓冲液中在常温/低温下过夜反应。此过程产生一次性耗材和清洗废水，含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

对载药完毕的载体通过不同类型的纯化柱（离子交换柱、分子筛、亲和层析柱等），除去非目的物外的产品相关杂质和工艺杂质，从而获得高纯度的目的物。纯化过程所使用层析洗脱液无机盐（十二水合磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、三羟甲基氨基甲烷）缓冲液的浓度范围为 0.1—500 mmol/L。层析柱的保存使用 20%乙醇保存液。有机溶剂配制过程产生乙醇有机废气，纯化洗脱过程产生清洗废水和废有机溶剂。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

6、制剂开发

对高纯度的载药载体原液进行制剂的开发，制剂开发主要包括①制剂配方开发：研究不同的辅料配比，通过测定原料药含量、纯度和活性得到最优的配方；②制剂工艺开发：研究辅料和原料药不同的加入顺序、配液时温度、过滤流速，通过测定原料药含量、纯度和活性以获得优化的制剂工艺；③稳定性研究：考察不同温度、不同保存时间下制剂中原料药的纯度、含量、活性和性状等得到药品的保存期。主要的操作步骤包括称取配方中的原料药和辅料、加入适量的溶剂以及酸液或者碱液至目标 pH，搅拌混匀，过滤除菌，然后无菌条件下分装至西林瓶或者卡式瓶中，剂型预期为液针。其中第①、第②两项主要为外包完成，第③项主要在本实验室完成。此过程产生一次性耗材和清洗废水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。

7、分析检测

检测分析主要是对以上研发样品进行各项指标的检测，从而反馈给前工序以优化工艺。具体内容主要包括蛋白纯度检测-HPLC 法、蛋白含量检测-lowry 法、抗体效价测定-ELISA 法、细菌内毒素检测、体外细胞活性检测、宿主细胞蛋白残留检测、无菌检测-薄膜过滤法七项。

(1) 蛋白纯度检测——高效液相色谱分析

在高效液相色谱仪上，室温取出色谱柱并安装好，首先通过仪器自动吸取纯水流经管路和色谱柱，然后通过仪器自动吸取磷酸盐缓冲液或含有 0.1%三氟乙酸的有机（甲醇或乙腈）缓冲液流经管路和色谱柱，作为空白对照，随后通过仪器自动吸取待测蛋白样品流经管路和色谱柱进行检测并记录各个物质的峰面积，通过计算不同峰的面积，得到蛋白的纯度。

最后用 10%的甲醇或乙腈和 90%的水冲洗管路和色谱柱，逐渐过渡到 90%甲醇或乙腈，最后拆除色谱柱，封闭两端保存在室温中。

此过程产生三氟乙酸、甲醇和乙腈废气，产生流动相的废弃有机试剂乙腈废液、甲醇废液。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

(2) 蛋白含量检测-lowry 法

精确量取标准蛋白质溶液（100μg/ml）0.2 ml、0.4 ml、0.6 ml、0.8 ml、1.0ml 分别置于试管中，补加蒸馏水至 1.0ml。精密吸取蛋白样品适量，在一定容器中用水稀释，使溶液中蛋白质含量在标准曲线浓度范围内。取 1ml 加入试管中，每批供试品做 2 支平行管。取 1ml 纯化水加入试管中做空白对照。在供试品、标准品溶液、空白对照各管中加 1ml 碱性铜液，混匀，于室温放置 10 分钟，快速加入 4.0ml 福林酚试液，立即混匀，室温放置 30 分钟，在波长 650nm 处测定吸光度。在波长 650nm 处测定吸光度，使用紫外/可见分光光度计自带的 INSIGHTTM 软件对标准溶液的蛋白质含量（X）对应吸光度（Y）求直线回归方程，并自动计算出供试品两个平行蛋白质含量以及平均蛋白质含量。用平均蛋白质含量乘以相应稀释倍数，即得供试品中蛋白质含量。

此过程产生一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。主要产生的废液为无机盐溶液（福林酚废液、碱性铜液），及蛋白质废液，每次实验约 60ml，每年约 300 次实验，共产生 18L 无机盐废液。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

(3) 抗体效价测定-ELISA 实验

用包被液稀释 HA 抗原为 10 μg/ml，每孔加 100 μl，4℃过夜。拍掉包被液，洗液洗板 4 次，每孔加 200 μl，每次 4 分钟。拍掉洗液，每孔加入 100 μl

封闭液，37℃孵育 2 小时或 4℃过夜。拍掉封闭液，洗液洗板 4 次，每孔加 200 μ l，每次 4 分钟。将待测血清和阴性血清按照 1: 20 倍开始倍比稀释，然后 1: 40，1: 80……稀释度以每级 2 倍增长；留一个空白孔只加封闭液作为空白对照。每孔均加 100 μ l 稀释后的样品或封闭液。37℃孵育 2 小时。拍掉一抗，洗液洗板 4 次，每孔加 200 μ l，每次 4 分钟。加酶标二抗：将 HRP-兔抗小鼠 IgG 二抗按 1: 50000 稀释，每孔加 100 μ l 37℃孵育 45min。拍掉二抗，洗液洗板 4 次，每孔加 200 μ l，每次 4 分钟。显色液 A 液和 B 液 1: 1 混合，现用现配。每孔加入 100 μ l 显色液。避光显色 10 分钟左右。每孔加入 50 μ l 终止液终止反应。将酶联免疫板放入酶标仪，450nm 下测吸光值。

此过程产生一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。主要产生的废液为无机盐溶液（显色液），及废酶标二抗、包被液、洗液、封闭液、终止液、血清、抗原等，每次实验约 500 ml，每年约 100 次实验，共产生 50L 无机盐废液。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

（4）细菌内毒素检测

从 4℃冰箱中取出购买的鲎试剂和细菌内毒素工作标准品，一次性吸头将其分别用细菌内毒素检查用水溶解。将细菌内毒素工作标准品溶液稀释，通过酶标仪制备标准曲线浓度。将供试品用细菌内毒素检查用水进行适量稀释。用一次性吸头吸取样品至加有鲎试剂溶液的无菌玻璃试管中，快速混匀后插入已预热至 37℃的 64 孔动态试管仪中，检测并记录各个样品的光吸收值，通过计算得到样品中内毒素的含量。此过程产生一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

（5）体外细胞活性检测

将商业购买用于活性检测的细胞从保存的液氮中取出，37℃水浴解冻后，用一次性吸头将细胞吸入培养基中，离心，去上清，向细胞沉淀中加入新鲜培养基，轻轻混匀，然后将细胞培养瓶置于二氧化碳培养箱中培养，整个培养过程需要在培养箱中持续注入二氧化碳，二氧化碳培养箱温度控制在 37℃。待细胞铺满瓶底 80%~90%后，将其取出转移至微孔平板中，每孔加入适量刺激缓冲液清洗并刺激，洗去刺激缓冲液，每孔加入待测样品及有关检测试剂孵育，用

一次性吸头将细胞培养板中液体转移至 96 孔检测板中，放入多功能酶标仪中读数，获得所检测样品的计量反应曲线，并计算出其生物活性。此过程产生一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

（6）宿主细胞蛋白残留检测

从 4℃冰箱中取出购买的宿主细胞蛋白残留检测试剂盒和样品稀释液，平衡至室温。用一次性吸头向酶标检测板中加入标准品或样品，每孔再加入检测缓冲液，将其放入微孔板恒温振荡器中，室温，振荡孵育后，将酶标板放入洗板机中，用洗液进行清洗，清洗后将孔内液体吸净，每孔加入反应底物，室温静置，在多功能酶标仪上读取吸光值，根据吸光值计算样品中宿主细胞蛋白残留量。此过程产生一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

（7）无菌检测-薄膜过滤法

取供试品，用 75%酒精棉擦拭西林瓶外部，在近酒精灯火焰区拔出泵管上的进样针针套，将进样针通过胶塞插入西林瓶，开启集菌仪，沿西林瓶内壁缓慢泵入适量稀释液后，暂停集菌仪，待供试品完全溶解（操作过程不得有大量气泡产生）后，开启集菌仪，药液缓慢通过滤筒进行过滤，集菌仪泵速不得超过 35rpm。每个滤筒分别过滤同等取样量的供试品。

将集菌滤筒底部出液口密封，向 1 个滤筒中泵入 100ml 胰酪大豆胨液体培养基，另 2 个滤筒中分别泵入 100ml 硫乙醇酸盐流体培养基。培养基完全泵入滤筒后，暂停集菌仪，用卡箍卡住与培养基连接的进液软管并剪断三个软管，将软管开口端套在培养器顶部的排气孔处。在集菌培养器上标识好检品名称、批号及实验日期。

此过程产生酒精擦拭废气、一次性耗材和清洗废水、废液。含污染物废水回收，做危废处置；无污染排水接入原有排水。主要产生的废液为无菌培养基，每个样品检测约 300ml，每年约 100 个样品检测，共产生 30L 废液。含生物活性废物使用高压灭菌锅灭菌 121℃20 分钟进行灭活处理后作为危废处置。

项目研发内容与环评阶段一致。

3.8 项目变动情况

对比环评报告及批复，本项目除排气筒高度调整为 25m（比环评阶段提高 2.25m）外，其他建设内容与环评阶段一致。

《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）对应条款分析见表 3.8-1。

表 3.8-1 项目变动分析表

序号	环办环评函〔2020〕688 号情形	本项目情形分析	结论
1	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一(废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施 强化或改进 的除外)或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	本项目废气防治措施未发生变化，均为采用活性炭吸附进行处理。	不属于重大变动
2		排气筒高度变更为 25m（比环评阶段提高 2.25m）	不属于重大变动

根据分析，本项目建设无《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）所述的重大变动情况。非重大变动纳入竣工环境保护验收管理。

4 环境保护设施

4.1 工程环境保护设施落实情况

4.1.1 废水

本项目生活污水、研发清洗废水（不含第一、二次研发清洗废水）、纯水制备废水、高压灭菌锅废水排入纳通公司现有化粪池预处理后进入市政污水管网，最终汇入稻香湖再生水厂；前两次研发清洗废水作为危废处理。

本项目废水依托纳通公司现有化粪池预处理，出水排入稻香湖再生水厂。根据纳通公司废水检测报告可知，化粪池出水污染物 COD_{Cr} 30mg/L、BOD₅ 10.5mg/L、SS 34mg/L、氨氮 8.84mg/L，水质满足《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。

4.1.2 废气

本项目使用挥发性有机试剂，在研发的有机溶剂配制和检测的高效液相色谱分析操作过程中会产生挥发性有机废气，乙醇消毒过程会产生乙醇废气，废气通过集气罩、通风橱收集，经 1 套活性炭吸附装置处理后通过 1 根 25m 高排气筒排放。

	
废气收集（通风橱）	废气收集（万向集气罩）



图 4.1-3 废气收集、处理设施

4.1.3 噪声

噪声主要来自设备和废气处理风机，噪声源强为 80-85dB(A)。风机安装消声降噪装置，加强固定，其他设备均在室内，噪声采取墙壁隔声和距离衰减的措施。

4.1.4 固体废物

本项目危险废物主要是第一、二遍清洗废水、沾染危化品的废试剂瓶和包装、废呼吸废气过滤膜、离心分离固体物、实验废液、一次性耗材、废弃研发品、废气处理废活性炭。含生物活性的废弃物采用高压灭菌锅 121℃20 分钟进行灭活处理后运往危废暂存间。生活垃圾及其他一般固废，分类收集后交环卫部门清运处理。本项目运营期固体废物产生情况见表 4-11。

表4-11 固体废物产生汇总表

序号	名称	产生环节	属性	主要有毒有害物质名称	物理性状	年产生量t/a	污染防治措施
1	第一、二遍清洗废	各种清洗环节	危险废物 (HW49, 900-	化学试剂	液体	15.552	危废暂存间储

	水		047-49)				存后委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置 (危废转移联单见附件3)
2	沾染危化品的废试剂瓶和包装	试剂使用	危险废物 (HW49, 900-047-49)	化学试剂	固体	0.7	
3	废呼吸废气过滤膜	发酵培养	危险废物 (HW49, 900-041-49)	微生物	固体	0.001	
4	离心分离固体物及废培养基	离心收集	危险废物 (HW49, 900-047-49)	微生物、化学试剂	液体	1.1	
5	实验废液	各研发、检测环节	危险废物 (HW49, 900-047-49)	化学试剂	液体	3	
6	一次性耗材	各转移、容纳环节	危险废物 (HW49, 900-047-49)	化学试剂	固体	0.8	
7	生物安全柜废滤芯	无菌操作, 细菌检测、培养	危险废物 (HW49, 900-041-49)	微生物	固体	0.02t/3a	
8	废弃研发品	检测废弃	危险废物 (HW49, 900-047-49)	化学试剂	液体	0.15	
9	废气处理废活性炭	废气处理	危险废物 (HW49, 900-039-49)	挥发性有机物	固体	0.144	
10	纯水制备废材料	纯水制备	一般固废	无	固体	0.01	与生活垃圾一同处置
11	未沾染有机溶剂的废纸箱、塑料、空瓶等包装	拆包装		无	固体	1	
12	生活垃圾	人员	生活垃圾	无	固体	2.5	交环卫

本项目生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修正版)以及《北京市生活垃圾管理条例》的有关规定;一般固体废物按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)进行规范存放;产生的危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),同时其收集、运输、包装等应符合《危险废物污染防治技术政策》。

本项目危废暂存间,具备防风、防雨、防晒功能,暂存间地面铺设防渗、耐腐蚀层,防渗系数达到 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 的要求,同时在地面铺设一层托盘,托盘上放置危险废物专用收集容器,且设置明显危废标志牌;项目产生的各类危

废置于专用容器收集后放置于暂存间内，暂存期间危废暂存间封闭，暂存使用的危废容器及时加盖封闭，危险废物按照其属性选用专用的袋、箱、桶、罐等容器进行收集，并应加强管理；危废暂存间需设置完善的消防设备和灭火器材；装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。本项目危废暂存符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。



图 4.1-5 危废收集及暂存间建设情况

4.1.5 排污口规范化情况

本项目涉及新建 1 个废气排放口，废气排放口建设满足《关于开展排污口规范化整治工作的通知》（环发[1999]24 号）（2006 年修订）要求，建设项目污染物采样口、采样平台、标志牌按《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求设置。废水排放口依托纳通公司现有化粪池预处理后进入市政污水管网，满足环发[1999]24 号和《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求。危废间标识设置满足《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2—1995）的相关要求。



DA001



图 4.1-6 废气排气筒规范化情况



图 4.1-7 废水排放口规范化情况

4.1.6 排污许可制度执行情况

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，本项目不在名录中，不需进行排污许可申报工作。

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保投资

项目总投资 5000 万元，其中环保投资 60 万元，占总投资的 1.2%，环保投资具体情况见表 4.2-1。与环评阶段一致。

表 4.2-1 环保设施（措施）及投资一览表 单位：万元

类别	治理内容	环保措施	实际投资
大气污染	研发过程中有机试	活性炭吸附装置+排气筒，1套	45

物	剂的挥发产生的废气		
固体废物	危险废物	危废暂存间建设	10
噪声治理	设备噪声	选用低噪声设备、基础减振、室内吸声、建筑隔声等	5
总计			60
环保投资占总投资比例（%）			1.2

4.2.2 环保“三同时”落实情况

项目各项环保设施与主体工程“同时设计、同时施工、同时投产使用”，本项目环保设施环评、实际建设情况一览表见表 4.2-2。

表 4.2-2 环保设施“三同时”一览表

项目	污染源	污染防治措施	处理效果	落实情况
废气	实验室废气	活性炭吸附+排气筒（DA001）	满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表3标准限值	落实
	实验室废气	/	《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表3中单位周界无组织排放监控点浓度限值	落实
废水	生活污水和其他废水	化粪池	纳通公司现有化粪池预处理后进入市政污水管网，总排口满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307—2013）标准要求	落实
噪声	各种设备	设备基础加装减振垫、安装在封闭的车间内	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准	落实
固体废物		危险废物委托资质单位处置；生活垃圾、一般固废交当地环卫部门定期清运处理	均做到安全处置，不会对环境造成影响	落实

5 建设项目审批部门审批决定

5.1 环境影响报告表主要结论与建议

本项目符合国家和北京市产业政策，符合相关规划要求，通过采取各项环保措施使得污染物稳定达标排放，对周围敏感点环境影响可接受。因此，在严格执行“三同时”制度、落实本报告表提出的各项环境保护措施的前提下，从环保角度本项目建设是可行的。

5.2 审批部门审批决定

2022 年 9 月 14 日建设单位取得了北京市海淀区生态环境局《关于北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表的批复》（海环审字 20220048 号）。批复文件相关要求如下：

一、拟建项目位于海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 5 层 H501、H502、H503，占地面积 651.7 平方米，建筑面积 651.7 平方米，总投资 5000 万元。主要问题为：废气、废水、噪声、固体废物、危险废物等。从环境保护角度分析，在全面落实环境影响报告表提出的各项污染防治措施的前提下，项目建设的不良环境影响可以得到减缓和控制。我局原则同意环境影响报告表的环境影响评价总体结论和拟采取的环境保护措施。

二、拟建项目建设及运营应重点做好以下工作。

1、拟建项目产生的废水主要包括生活污水及实验清洗废水。其中前两次清洗废水清洗完实验器皿后作为危险废物处置，不外排；其余清洗废水与生活污水一起经园区化粪池预处理后排入市政管网。水污染物排放执行北京市《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。

2、拟建项目实验过程中产生的废气主要为有机废气。废气收集后经活性炭吸附装置处理后排放。大气污染物排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相应规定限值。

3、拟建项目固定噪声源须合理布局，采取有效的隔声、降噪措施，厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准。

4、拟建项目固体废物收集、处置须执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定。危险废物须按规范收集、贮存、运输并交有资质单位

处置，执行危险废物转移联单制度。

三、报建项目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、采用的生产工艺或者环保措施发生重大变化的，应重新报批建设项目环评文件。

四、拟建项目竣工后须按照有关规定办理环保验收。

5.3 环评报告表及批复落实情况

本项目按照环评报告表及其批复，落实情况如下：

表 5.3-1 环评报告表及批复落实情况一览表

序号	环评报告表内容	批复要求	具体落实情况
1	本项目生活污水、研发清洗废水（不含第一、二次研发清洗废水）、纯水制备废水、高压灭菌锅废水排入纳通公司现有化粪池预处理后进入市政污水管网，最终汇入稻香湖再生水厂。	拟建项目产生的废水主要包括生活污水及实验清洗废水。其中前两次清洗废水清洗完实验器皿后作为危险废物处置，不外排；其余清洗废水与生活污水一起经园区化粪池预处理后排入市政管网。水污染物排放执行北京市《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。	已落实。 本项目生活污水、研发清洗废水（不含第一、二次研发清洗废水）、纯水制备废水、高压灭菌锅废水排入纳通公司现有化粪池预处理后进入市政污水管网，最终汇入稻香湖再生水厂。经检测水质满足《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	本项目挥发性有机废气采用“集气罩、通风橱+活性炭吸附装置+1台风机+22.75m排气筒”处置措施。	拟建项目实验过程中产生的废气主要为有机废气。废气收集后经活性炭吸附装置处理后排放。大气污染物排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相应规定限值。	已落实。 本项目实验室废气收集后经活性炭吸附后各分别经 1 根 25m 高排气筒排入大气环境。经检测废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中 II 时段标准要求。
3	对各类水泵、风机等采用低噪声设备、建筑隔声和基础减震等措施。	拟建项目固定噪声源须合理布局，采取有效的隔声、降噪措施，厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》	已落实。 设备采取墙体隔声、基础减震措施进行控制。经检测厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标

		(GB12348-2008) 中的2类标准。	准要求。
4	<p>固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）中有相关规定。另外：一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的规定。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》和北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）中的有关规定。生活垃圾处理执行《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十五届人大常委会公告第21号）（2020年5月1日起施行）中有相关规定。</p>	<p>拟建项目固体废物收集、处置须执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有相关规定。危险废物须按规范收集、贮存、运输并交有资质单位处置，执行危险废物转移联单制度。</p>	<p>已落实。 危废暂存间建设符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关规定。已与北京金隅红树林环保技术有限责任公司签订危废处置合同。</p>
5	/	<p>报建项目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、采用的生产工艺或者环保措施发生重大变化的，应重新报批建设项目环评文件。</p>	不涉及
6	<p>严格执行三同时制度，竣工后按照有关规定开展自主验收。</p>	<p>拟建项目竣工后须按照有关规定办理环保验收。</p>	已落实

6 验收执行标准

本次验收调查标准原则上执行《北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表》及其批复（海环审字 20220048 号）所规定的标准。在《北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表》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。

6.1 废水排放执行标准

本项目排水水质执行北京市《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”中的要求，具体见表 6.1-1。

表 6.1-1 水污染物综合排放标准（摘录） 单位：mg/L

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准	
			名称	浓度限值
1	DW001	pH	《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”	6.5~9
2		SS（mg/L）		400
3		BOD ₅ （mg/L）		300
4		COD _{Cr} （mg/L）		500
5		氨氮（mg/L）		45
6		粪大肠菌群（MPN/L）		10000
7		总余氯（mg/L）		8
8		可溶性固体总量（mg/L）		1600

6.2 废气排放执行标准

本项目研发过程使用挥发性溶剂，产生的废气主要污染因子有乙酸、甲醇、乙腈以及非甲烷总烃，废气经收集至一套活性炭吸附设施处理后，经 1 根 25.25m 高排气筒排放。

废气排放均执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 第 II 时段最高允许排放浓度及表 3 最高允许排放速率要求。排气筒不满足高于周边 200m 范围内建筑物 5m 以上，排放速率严格 50%执行。

表 6.2-1 废气排放标准一览表

污染源	污染物	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	25.25m排气筒高度对应最高允许排放速率（kg/h）	25.25m排气筒高度对应严格50%最高允许排放速率（kg/h）	无组织排放浓度限值mg/m ³
研发废气	非甲烷总烃	50	13	6.5	1.0
	甲醇	50	6.5	3.25	0.5

	乙酸（其他A类物质）	20	/	/	0.2
	乙腈（其他B类物质）	50	/	/	0.6

6.3 噪声执行标准

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）中规定的 2 类标准要求。如表 6.3-1 所示。

表 6.3-1 工业企业厂界环境噪声排放标准（摘录） 单位：dB(A)

类别	标准限值	
	昼间	夜间
2 类	60	50

6.4 固体废物执行标准

固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）中有关规定。另外：

（1）一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）的规定。

（2）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》和北京市《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）中的有关规定。

（3）生活垃圾处理执行《北京市生活垃圾治理白皮书》及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十五届人大常委会公告第 21 号）（2020 年 5 月 1 日起施行）中有关规定。

7 验收监测内容

本项目生活污水、研发器具清洗废水（不含第一、二次清洗废水）、纯水制备废水、高压灭菌锅废水排入纳通公司现有化粪池预处理后进入市政污水管网，无独立废水排放口，因此利用纳通公司现总排口 8 月份检测数据（该检测时段，本项目已正常运行，可以代表本项目最终排入市政污水管网的水质），根据环评报告和环评批复及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，本项目验收监测内容见表 7-1~7-3。

表 7-1 废气监测内容一览表

序号	排气筒编号	监测点位名称	监测因子	监测频次
1	DA001	活性炭吸附箱后	非甲烷总烃、甲醇、乙酸（其他 A 类物质）、乙腈（其他 B 类物质）	监测 2 天，每天 监测 3 次
2	无组织	厂区上、下风向	非甲烷总烃、甲醇、乙酸（其他 A 类物质）、乙腈（其他 B 类物质）	
并监测烟气参数				

表 7-2 噪声监测内容一览表

监测点编号	类别	监测项目	监测频次
▲N1	厂界东外 1m	等效连续 A 声级	连续监测 2 天，每天昼间监测 1 次（夜间不运行）
▲N2	厂界南外 1m		
▲N3	厂界西外 1m		
▲N4	厂界北外 1m		

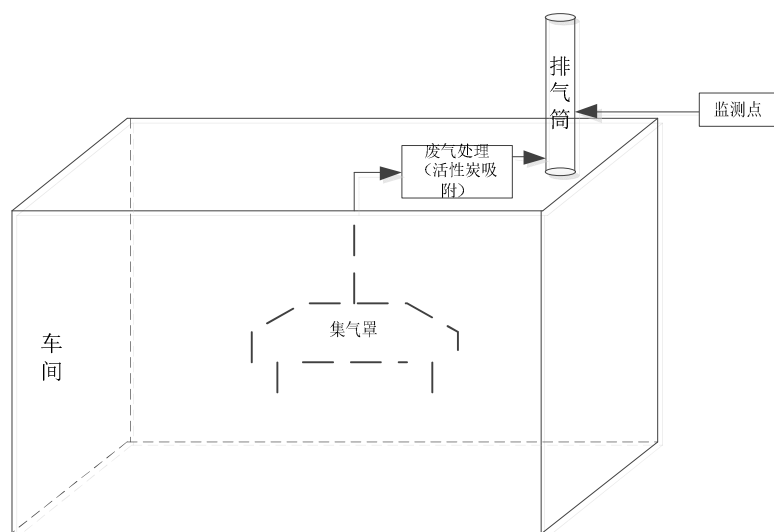


图 7-1 有组织废气处理措施及监测点位示意图

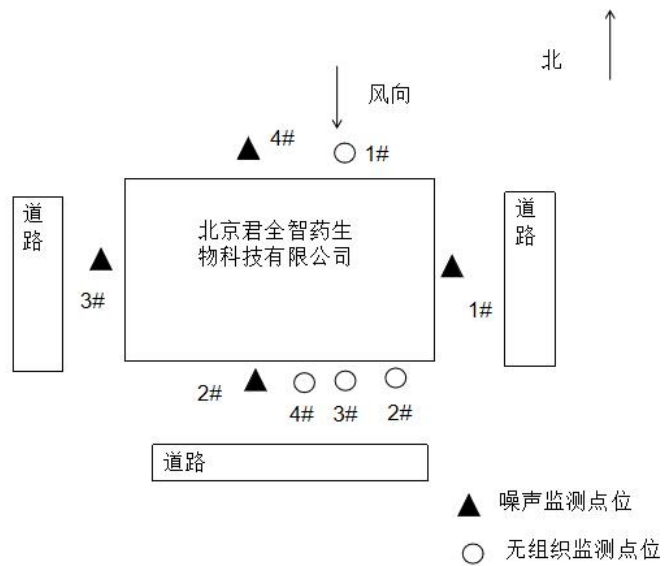


图 7-2 无组织废气及噪声监测点位图

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析及监测仪器

监测分析方法见表 8.1-1。

表 8.1-1 分析监测方法一览表

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	非甲烷总烃	0.07mg/m ³	《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》/HJ 38-2017	气相色谱仪 GC-7820、YQ-004
	甲醇	2.0 mg/m ³	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》/HJ/T 33-1999	气相色谱仪 GC-2014C、YQ-192
	乙腈	0.02mg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》/DB12/524-2020 只用附录 H 固定污染源废气挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	气相色谱-质谱联用仪 5975C/6890N、YQ-169
	*乙酸	4mg/m ³	《工作场所空气有毒物质测定 第 112 部分 甲酸和乙酸》/GBZ / T 300.112-2017	气相色谱仪 GC-2014C、YQ-192
无组织废气	非甲烷总烃	0.07mg/m ³	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》/HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-7820、YQ-004
	甲醇	2.0 mg/m ³	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》/HJ/T 33-1999	气相色谱仪 GC-2014C、YQ-192
	乙腈	3μg/m ³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》/DB12/524-2020 只用附录 H 固定污染源废气挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	气相色谱-质谱联用仪 5975C/6890N、YQ-169
	*乙酸	4mg/m ³	《工作场所空气有毒物质测定 第 112 部分 甲酸和乙酸》/GBZ / T 300.112-2017	气相色谱仪 GC-2014C、YQ-192
噪声	厂界噪声	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》/GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688、YQ-029 声校准器 AWA6022A、YQ-039
			《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》/HJ 706-2014	

8.2 质量保证和质量控制

- 1、及时了解工况情况，保证监测过程中工况负荷满足验收监测要求。
- 2、按照要求在监测点位取样，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- 3、监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）方法，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有上岗证书。
- 4、实验室落实质量控制措施，保证验收监测分析结果的准确性、可靠性，本次验收现场监测由北京华成星科检测服务有限公司具体实施，该公司具有北京市质量技术监督局颁发的检验检测机构资质认定证书（证书编号：210112051074），有效期至：2027 年 11 月 29 日。
- 5、气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《空气和废气监测分析方法》(第四版)的要求进行；
- 6、噪声仪在使用前后用声校准器校准，校准读数偏差不大于 0.5 分贝。
- 7、测量数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

9 验收监测结果与评价

9.1 生产工况

本项目竣工环境保护验收监测期间，各实验设备正常开启，各环保设施均正常运行，具备验收监测条件。

9.2 环境保护设施调试效果

9.2.1 废水

本项目废水依托纳通公司现有化粪池预处理，出水排入稻香湖再生水厂。本次验收引用纳通公司生活污水排口的检测数据，检测结果见表 9.2-1。

表 9.2-1 项目废水水质检测结果及分析 单位：mg/L

检测点位及日期	检测项目	计量单位	检测结果	标准限值
南门生活污水排口 2023.08.16	氨氮	mg/L	8.84	45
	悬浮物	mg/L	34	400
	化学需氧量	mg/L	30	500
	pH 值	无量纲	7.2	6.5~9
	五日生化需氧量	mg/L	10.5	300

由表 9.2-1 可知，废水各项污染物监测结果均满足北京市《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”的标准。

9.2.2 废气

有组织废气检测结果及分析见表 9.2-2；无组织废气检测结果及分析见表 9.2-3。

表 9.2-2 项目 DA001 废气检测结果及分析

检测日期	参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果	标准限值
2023.10.26	标况平均废气量（m ³ /h）	2391	2365	2419	/
	非甲烷总烃的浓度（mg/m ³ ）	1.69	1.73	1.60	50
	非甲烷总烃排放速率（kg/h）	4.04×10 ⁻³	4.09×10 ⁻³	3.87×10 ⁻³	4.925

	甲醇的浓度 (mg/m ³)	<2	<2	<2	50
	甲醇排放速率 (kg/h)	<4.78×10 ⁻³	<4.73×10 ⁻³	<4.84×10 ⁻³	2.4625
	乙腈的浓度 (mg/m ³)	<0.02	<0.02	<0.02	50
	乙腈排放速率 (kg/h)	<4.78×10 ⁻⁵	<4.73×10 ⁻⁵	<4.84×10 ⁻⁵	/
	*乙酸的浓度 (mg/m ³)	<4	<4	<4	20
	*乙酸排放速率 (kg/h)	<9.56×10 ⁻³	<9.46×10 ⁻³	<9.68×10 ⁻³	/
2023.10.27	标况平均废气量 (m ³ /h)	2407	2444	2461	/
	非甲烷总烃的浓度 (mg/m ³)	1.55	1.72	1.62	50
	非甲烷总烃排放速率 (kg/h)	3.73×10 ⁻³	4.20×10 ⁻³	3.99×10 ⁻³	4.925
	甲醇的浓度 (mg/m ³)	<2	<2	<2	50
	甲醇排放速率 (kg/h)	<4.81×10 ⁻³	<4.89×10 ⁻³	<4.92×10 ⁻³	2.4625
	乙腈的浓度 (mg/m ³)	<0.02	<0.02	<0.02	50
	乙腈排放速率 (kg/h)	<4.81×10 ⁻⁵	<4.89×10 ⁻⁵	<4.92×10 ⁻⁵	/
	*乙酸的浓度 (mg/m ³)	<4	<4	<4	20
	*乙酸排放速率 (kg/h)	<9.63×10 ⁻³	<9.78×10 ⁻³	<9.84×10 ⁻³	/

表 9.2-3 无组织废气检测结果及分析

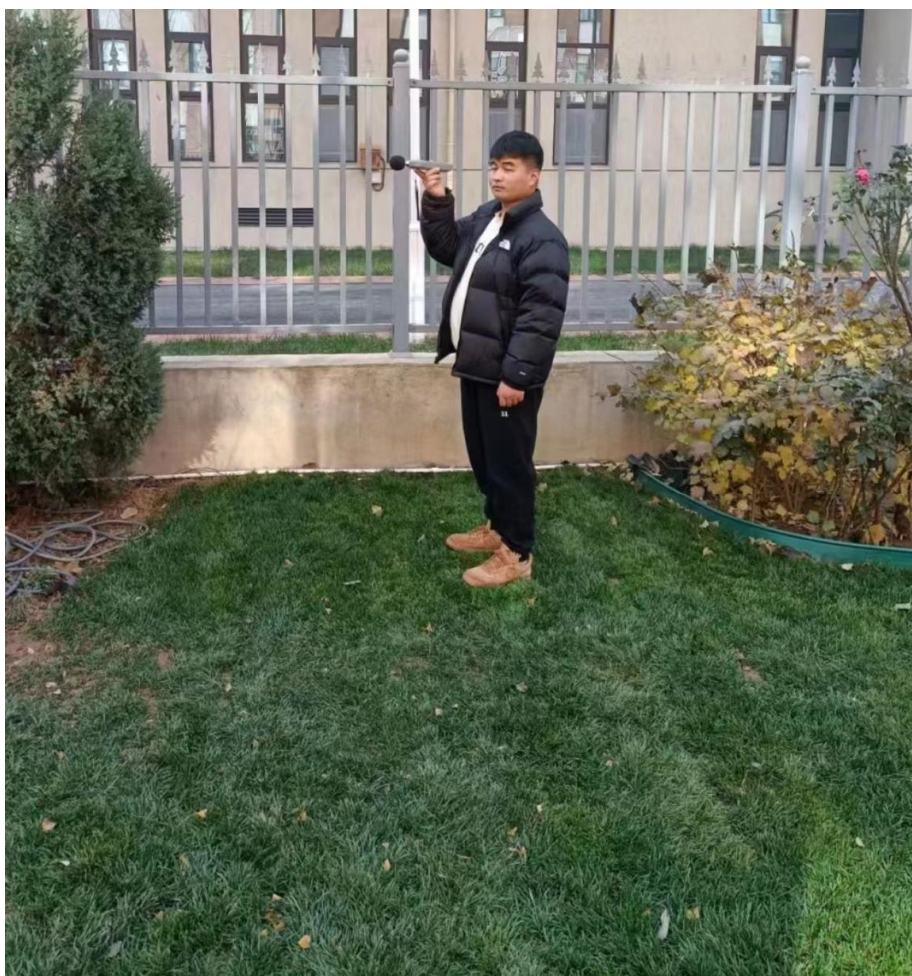
检测时间	检测项目	点位	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
2023.10.26	非甲烷总烃 (mg/m ³)	1#	0.26	0.32	0.29
		2#	0.58	0.66	0.72
		3#	0.62	0.57	0.63
		4#	0.63	0.68	0.70
		标准限值	1.0	1.0	1.0
	甲醇 (mg/m ³)	1#	<2	<2	<2
		2#	<2	<2	<2
		3#	<2	<2	<2
		4#	<2	<2	<2
		标准限值	0.5	0.5	0.5
	乙腈 (μg/m ³)	1#	<3	<3	<3
		2#	<3	<3	<3
		3#	<3	<3	<3

		4#	<3	<3	<3
		标准限值	600	600	600
	*乙酸 (mg/m ³)	1#	<4	<4	<4
		2#	<4	<4	<4
		3#	<4	<4	<4
		4#	<4	<4	<4
		标准限值	0.2	0.2	0.2
2023.10.27	非甲烷总 烃 (mg/m ³)	1#	0.35	0.31	0.28
		2#	0.59	0.68	0.63
		3#	0.52	0.66	0.52
		4#	0.69	0.57	0.62
		标准限值	1.0	1.0	1.0
	甲醇 (mg/m ³)	1#	<2	<2	<2
		2#	<2	<2	<2
		3#	<2	<2	<2
		4#	<2	<2	<2
		标准限值	0.5	0.5	0.5
	乙腈 (μg/m ³)	1#	<3	<3	<3
		2#	<3	<3	<3
		3#	<3	<3	<3
		4#	<3	<3	<3
		标准限值	600	600	600
	*乙酸 (mg/m ³)	1#	<4	<4	<4
		2#	<4	<4	<4
		3#	<4	<4	<4
		4#	<4	<4	<4
		标准限值	0.2	0.2	0.2

验收监测结论：验收监测期间，有组织废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 第 II 时段最高允许排放浓度及最高允许排放速率要求；无组织废气排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 单位周界无组织排放监控点浓度限值。

9.2.3 噪声

本项目夜间不运行，北京华成星科检测服务有限公司于 2023 年 10 月 26 日-27 日对本项目昼间噪声进行了监测。检测结果及分析见表 9.2-4。



现场监测照片

表 9.2-4 昼间噪声监测结果

检测时间		检测结果 dB(A)			
		1#	2#	3#	4#
2023.10.26	昼间	54	52	53	52
2023.10.27	昼间	53	52	51	53

验收监测结论：验收监测期间，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 2 类排放限值。

9.2.4 固体废物

根据现场调查，本项目产生的一般工业固体废物和危险废物等均得到了有效的处置。危险废物已与北京金隅红树林环保技术有限责任公司签订危险废物处置合同，危废转移联单见附件 3。

9.3 污染物总量核算

根据《北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告

表》可知， 本项目水污染物排放量为：化学需氧量（ COD_{Cr} ）0.006933 t/a、氨氮 0.0004237 t/a。

本项目运营期间排放废水主要包括研发废水（除第一、二遍清洗废水）和生活污水，合计约 $231.102\text{m}^3/\text{a}$ ，排入园区化粪池预处理，出水达标后经市政管网排至稻香湖再生水厂集中处理，稻香湖再生水厂排水执行《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中“表 1 新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目排放限值”B 标准，即 COD 30mg/L、氨氮 1.5mg/L（4 月 1 日-11 月 30 日执行）、2.5mg/L（12 月 1 日-3 月 31 日执行）。

本项目水污染物总量核算情况如下：

COD_{Cr} : $231.102\text{m}^3/\text{a} \times 30\text{mg/L} = 0.006933 \text{ t/a}$

氨氮: $231.102\text{m}^3/\text{a} \times (1.5\text{mg/L} \times 2/3 + 2.5\text{mg/L} \times 1/3) = 0.0004237 \text{ t/a}$

综上所述，本项目化学需氧量（ COD_{Cr} ）0.006933 t/a、氨氮 0.0004237 t/a，排放总量未超出环评污染物排放总量。

10 验收监测结论

一、工程建设基本情况

北京君全智药生物科技有限公司租赁北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 5 层 H501、H502、H503 室，对其进行内部装修改造，建立纳米机器人研究平台，建设相关配套设施，并引进研发、分析实验仪器和设备，纳米机器人研究平台主要从事 IND（新药临床研究）申报前实验室规模的研发工作。本实验涉及实验室为基础实验室，研发品仅作为工艺验证使用，不具备 GMP 条件，不进行中试生产。项目占地面积 651.7m²，建筑面积 651.7m²。

2022 年 8 月，北京君全智药生物科技有限公司委托中环联新（北京）环境保护有限公司编制完成了《北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表》。2022 年 9 月 14 日取得了北京市海淀区生态环境局《关于北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表的批复》（海环审字 20220048 号）。本项目于 2022 年 10 月开工建设，于 2023 年 8 月建设完成。

项目从建设至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

二、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目生活污水、研发清洗废水（不含第一、二次研发清洗废水）、纯水制备废水、高压灭菌锅废水排入纳通公司现有化粪池预处理后进入市政污水管网，最终汇入稻香湖再生水厂；前两次研发清洗废水作为危废处理。

排水水质满足《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。

（二）废气

本项目使用挥发性有机试剂，在研发的有机溶剂配制和检测的高效液相色谱分析操作过程中会产生挥发性有机废气，乙醇消毒过程会产生乙醇废气，废气通过集气罩、通风橱收集，经 1 套活性炭吸附装置处理后通过 1 根 25m 高排气筒排放。

对比环评报告及批复，本项目除排气筒高度调整为 25m（比环评阶段提高 2.25m）外，其他建设内容与环评阶段一致。

（三）噪声

噪声主要来自设备和废气处理风机。风机安装消声降噪装置，加强固定，其他设备均在室内，噪声采取基础减震、墙壁隔声和距离衰减的措施。

与环评阶段一致。

（四）固体废物

项目生活垃圾和一般固废弃至院内垃圾桶内由环卫清运处置。危废暂存间位于 H501 实验室北侧，面积约 14.26m²。各部分危废需专用容器分类收集，定期由有资质单位上门清运处置。与环评阶段一致。

（五）排污口规范化情况

项目涉及新建 1 个废气排放口，废气排放口建设满足《关于开展排污口规范化整治工作的通知》（环发[1999]24 号）（2006 年修订）要求，建设项目污染物采样口、采样平台、标志牌按《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求设置。

新建 1 个废水排放口满足《关于开展排污口规范化整治工作的通知》（环发[1999]24 号）（2006 年修订）和《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求。

危险废物暂存间满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

危险废物暂存间标识设置满足《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2—1995）的相关要求。

（六）排污许可制度落实

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，本项目不在名录中，不需进行排污许可申报工作。

三、污染物排放监测结果

（一）废水

根据纳通公司生活污水排口的检测数据，废水各项污染物监测结果均满足北京市《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”的标准。

（二）废气

根据检测结果，有组织废气排放满足《大气污染物综合排放标准》

(DB11/501-2017) 中表 3 第 II 时段最高允许排放浓度及最高允许排放速率要求；无组织废气排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表 3 单位周界无组织排放监控点浓度限值。

(三) 厂界噪声

根据检测结果，厂界噪声监测结果满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类排放限值。

(四) 污染物排放总量

本项目水污染物排放量为化学需氧量 (COD_{Cr}): 0.006933 t/a、氨氮: 0.0004237 t/a，排放总量与环评阶段一致。

四、验收结论

北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目无《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形，验收合格。

建设项目工程竣工环境保护“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	北京君全智生物科技有限公司纳米机器人研发项目				项目代码		无		建设地点		北京市海淀区澄湾街9号院1号楼5层H501、H502、H503		
	行业类别（分类管理名	98 专业实验室、研发（试验）基地				建设性质		√新建 □改扩建 □技术改造						
	设计生产能力	小试工艺开发分为2个阶段，第一阶段是使用5L的规模进行工艺建立，进行工艺条件的摸索；第二阶段是根据小试规模工艺条件确认的需要，对前面5L的规模工艺条件进行放大到10-50L，从而对工艺做确认，本阶段每年不超过8批次。研发品总量约为10L/a，2 μmol/a。				实际生产能力		小试工艺开发分为2个阶段，第一阶段是使用5L的规模进行工艺建立，进行工艺条件的摸索；第二阶段是根据小试规模工艺条件确认的需要，对前面5L的规模工艺条件进行放大到10-50L，从而对工艺做确认，本阶段每年不超过8批次。研发品总量约为10L/a，2 μmol/a。		环评单位		中环联新（北京）环境保护有限公司		
	环评文件审批机关	北京市海淀区生态环境局				审批文号		海环审字 20220048 号		环评文件类型		编制报告表		
	开工日期	2022 年 10 月				竣工日期		2023 年 8 月		排污许可证申领		-		
	环保设施设计单位	派欧尼尔环境净化工程（北京）有限公司				环保设施施工单位		派欧尼尔环境净化工程（北京）有限公司有限公司		本工程排污许可证编号		-		
	验收单位	中环联新（北京）环境保护有限公司				环保设施监测单位		北京华成星科检测服务有限公司		验收监测时工况		100%		
	投资总概算（万元）	5000				环保投资总概算（万元）		60		所占比例（%）		1.2		
	实际总投资	5000				实际环保投资（万元）		60		所占比例（%）		1.2		
	废水治理（万元）		废气治理（万	45	噪声治理（万元）	5	固体废物治理	10		绿化及生态（万		-	其他（万	
	新增废水处理设施能力					新增废气处理设施能力		2000m³/h		年平均工作时		250 天		
	运营单位	北京君全智生物科技有限公司				运营单位社会统一信用代码		91110108MA01U1C009		验收时间		2024 年 01 月		
污 染 物 排 放 达 标 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	本期工程实际排放量(6)	本期工	本期工程“以新带老” 削减量(8)	全厂实际排放	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			0.0231102			0.0231102			0.0231102			0.0231102	
	化学需氧量		30	500			0.0069	0.06144		0.0069	0.06144		-0.05454	
	氨氮		8.84	45			0.0020	0.008109		0.0020	0.008109		-0.006109	
	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	非甲 烷总	1.73	50			0.0031			0.0031			

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。



固定资产投资项 目

2208-110108-04-01-937781

北京市海淀区生态环境局文件

海环审字 20220048 号

北京市海淀区生态环境局

关于对北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表的批复

北京君全智药生物科技有限公司：

你单位报送我局的《北京君全智药生物科技有限公司纳米机器人研发项目环境影响报告表》（SJ TZ）（编号：海环审 20220061 号）及有关文件收悉，经审查，批复如下：

一、拟建项目位于海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 5 层 H501、H502、H503，占地面积 651.7 平方米，建筑面积 651.7 平方米，总投资 5000 万元。主要问题为：废气、废水、噪声、固体废物、危险废物等。从环境保护角度分析，在全面落实环境影响报告表提出的各项污染防治措施的前提下，项目建设的不良环境影响可以得到减缓和控制。我局原则同意环境影响报告表的环境影响评价总体结论和拟采取的环境保护措施。

二、拟建项目建设及运营应重点做好以下工作。

1、拟建项目产生的废水主要包括生活污水及实验清洗废水。其中前两次清洗废水清洗完实验器皿后作为危险废物处置，不外排；其余清洗废水与生活污水一起经园区化粪池预处理后排入市政管网。水污染物排放执行北京市《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。

2、拟建项目实验过程中产生的废气主要为有机废气。废气收集后经活性炭吸附装置处理后排放。大气污染物排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中相应规定限值。

3、拟建项目固定噪声源须合理布局，采取有效的隔声、降噪措施，厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准。

4、拟建项目固体废物收集、处置须执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定。危险废物须按规范收集、贮存、运输并交有资质单位处置，执行危险废物转移联单制度。

三、拟建项目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、采用的生产工艺或者环保措施发生重大变化的，应重新报批建设项目环评文件。

四、拟建项目竣工后须按照有关规定办理环保验收。



抄送：区市场监督管理局、中环联新（北京）环境保护有限公司

北京市海淀区生态环境局办公室

2022年9月14日印发

附件 2 检测报告

HCXK/CX28-02 (1.1)

报告编号: H231026619a-02



检 测 报 告

委托单位: 北京君全智药生物科技有限公司

检测类别: 委托检测

样品类别: 废气、噪声

报告日期: 2023 年 11 月 02 日

北京华成天科检测服务有限公司
Beijing Huachengtianteketestservice Co., Ltd



检测信息

受检单位（项目）名称		北京君全智药生物科技有限公司		
受检单位地址		北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 5 层 H501、H502、H503		
样品来源		现场采集	样品状态	正常
采样日期		2023.10.26-2023.10.27	检测日期	2023.10.26-2023.10.31
样品编号		废气：619a-02-1026(1027)Q01-Q45		
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	非甲烷总烃	0.07mg/m³	《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》/HJ 38-2017	气相色谱仪 GC-7820、YQ-004
	甲醇	2.0 mg/m³	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》/HJ/T 33-1999	气相色谱仪 GC-2014C、YQ-192
	乙腈	0.02mg/m³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》/DB12/ 524-2020 只用附录 H 固定污染源废气挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	气相色谱-质谱联用仪 5975C/6890N、YQ-169
无组织废气	非甲烷总烃	0.07mg/m³	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》/HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-7820、YQ-004
	甲醇	2.0 mg/m³	《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》/HJ/T 33-1999	气相色谱仪 GC-2014C、YQ-192
	乙腈	3µg/m³	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》/DB12/ 524-2020 只用附录 H 固定污染源废气挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	气相色谱-质谱联用仪 5975C/6890N、YQ-169
噪声	厂界噪声	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》/GB 12348-2008	多功能声级计 AWA5688、YQ-029
			《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》/HJ 706-2014	声校准器 AWA6022A、YQ-039
备注				
以下空白				

检测结果

1、固定污染源废气的检测结果

2023.10.26 检测结果

采样位置	净化器后排气筒采样口		
生产设备名称	实验室	净化设备名称	干式化学过滤器
排气筒面积(m ²)	0.140	排气筒高度(m)	25
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度(℃)	25.6	26.3	27.2
废气平均湿度(%)	2.1	2.0	2.1
废气平均流速(m/s)	5.24	5.19	5.33
标况平均废气量(m ³ /h)	2391	2365	2419
非甲烷总烃的浓度(mg/m ³)	1.69	1.73	1.60
非甲烷总烃排放速率(kg/h)	4.04×10 ⁻³	4.09×10 ⁻³	3.87×10 ⁻³
甲醇的浓度(mg/m ³)	<2	<2	<2
甲醇排放速率(kg/h)	<4.78×10 ⁻³	<4.73×10 ⁻³	<4.84×10 ⁻³
乙腈的浓度(mg/m ³)	<0.02	<0.02	<0.02
乙腈排放速率(kg/h)	<4.78×10 ⁻⁵	<4.73×10 ⁻⁵	<4.84×10 ⁻⁵

2023.10.27 检测结果

采样位置	净化器后排气筒采样口		
生产设备名称	实验室	净化设备名称	干式化学过滤器
排气筒面积(m ²)	0.140	排气筒高度(m)	25
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度(℃)	25.9	26.0	28.4
废气平均湿度(%)	2.1	2.2	2.0
废气平均流速(m/s)	5.28	5.37	5.44
标况平均废气量(m ³ /h)	2407	2444	2461
非甲烷总烃的浓度(mg/m ³)	1.55	1.72	1.62
非甲烷总烃排放速率(kg/h)	3.73×10 ⁻³	4.20×10 ⁻³	3.99×10 ⁻³
甲醇的浓度(mg/m ³)	<2	<2	<2
甲醇排放速率(kg/h)	<4.81×10 ⁻³	<4.89×10 ⁻³	<4.92×10 ⁻³
乙腈的浓度(mg/m ³)	<0.02	<0.02	<0.02
乙腈排放速率(kg/h)	<4.81×10 ⁻⁵	<4.89×10 ⁻⁵	<4.92×10 ⁻⁵

2、无组织废气的检测结果

2023.10.26 检测结果

检测项目	点位	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
非甲烷总烃 (mg/m ³)	1#	0.26	0.32	0.29
	2#	0.58	0.66	0.72
	3#	0.62	0.57	0.63
	4#	0.63	0.68	0.70
甲醇 (mg/m ³)	1#	<2	<2	<2
	2#	<2	<2	<2
	3#	<2	<2	<2
	4#	<2	<2	<2
乙腈 (μg/m ³)	1#	<3	<3	<3
	2#	<3	<3	<3
	3#	<3	<3	<3
	4#	<3	<3	<3

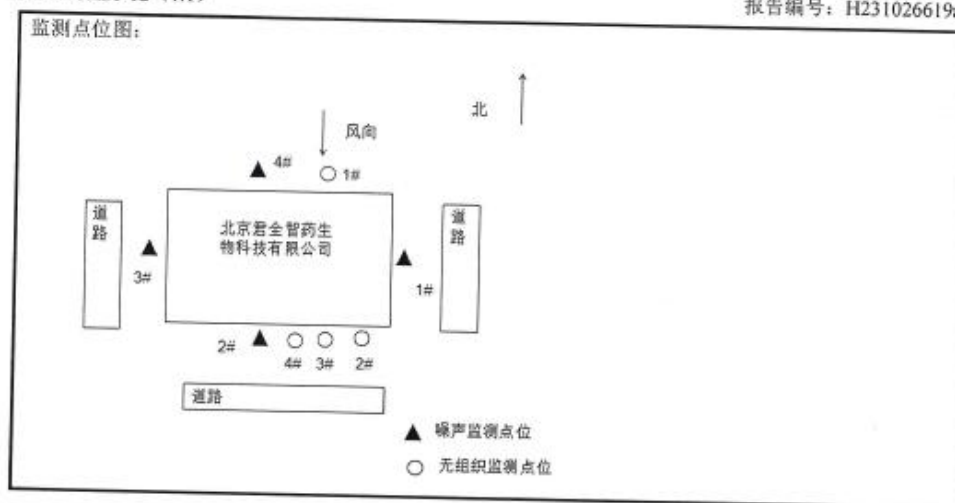
2023.10.27 检测结果

检测项目	点位	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
非甲烷总烃 (mg/m ³)	1#	0.35	0.31	0.28
	2#	0.59	0.68	0.63
	3#	0.52	0.66	0.52
	4#	0.69	0.57	0.62
甲醇 (mg/m ³)	1#	<2	<2	<2
	2#	<2	<2	<2
	3#	<2	<2	<2
	4#	<2	<2	<2
乙腈 (μg/m ³)	1#	<3	<3	<3
	2#	<3	<3	<3
	3#	<3	<3	<3
	4#	<3	<3	<3

3、噪声的检测结果

检测时间		检测结果 dB(A)			
		1#	2#	3#	4#
2023.10.26	昼间	54	52	53	52
2023.10.27	昼间	53	52	51	53

监测点位图:



气象条件

监测日期	风向	风速 (m/s)	气温 (℃)	总云量	低云量	大气压 (kPa)
2023.10.26	北	2.3	14.6	2	1	103.2
2023.10.27	北	2.2	13.2	3	1	108.1

报告编制人: 刘伟宇

授权签字人: 简红利

审核人: 李五香

签发日期: 2023年11月02日

以下空白



检 测 报 告

委托单位: 北京君全智药生物科技有限公司

检测类别: 委托检测

样品类别: 废气

报告日期: 2023 年 11 月 02 日



北京华成星科检测服务有限公司
Beijing Huacheng Xingke Testing Service Co., Ltd

检测信息

受检单位 (项目) 名称	北京君全智药生物科技有限公司			
受检单位地址	北京市海淀区澄湾街 9 号院 1 号楼 5 层 H501、H502、H503			
样品来源	现场采集	样品状态	正常	
采样日期	2023.10.26-2023.10.27	检测日期	2023.10.26-2023.10.31	
样品编号	废气：619a-1026（1027）Q01-Q15			
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	*乙酸	4mg/m ³	《工作场所空气有毒物质测定 第 112 部分 甲酸和乙酸》 /GBZ / T 300.112-2017	气相色谱仪 GC-2014C、YQ-192
无组织废气	*乙酸	4mg/m ³	《工作场所空气有毒物质测定 第 112 部分 甲酸和乙酸》 /GBZ / T 300.112-2017	气相色谱仪 GC-2014C、YQ-192
备注	*相关项目未取得资质认定，检测数据、结果仅作为科研、教学或内部质量控制使用。			
以下空白				

1026619a-01

检测结果

1、固定污染源废气的检测结果

2023.10.26 检测结果

采样位置	净化器后排气筒采样口		
生产设备名称	实验室	净化设备名称	干式化学过滤器
排气筒面积(m²)	0.140	排气筒高度(m)	25
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度 (℃)	25.6	26.3	27.2
废气平均湿度 (%)	2.1	2.0	2.1
废气平均流速 (m/s)	5.24	5.19	5.33
标况平均废气量 (m³/h)	2391	2365	2419
*乙酸的浓度 (mg/m³)	<4	<4	<4
*乙酸排放速率 (kg/h)	<9.56×10 ⁻³	<9.46×10 ⁻³	<9.68×10 ⁻³

2023.10.27 检测结果

采样位置	净化器后排气筒采样口		
生产设备名称	实验室	净化设备名称	干式化学过滤器
排气筒面积(m²)	0.140	排气筒高度(m)	25
参数	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
废气平均温度 (℃)	25.9	26.0	28.4
废气平均湿度 (%)	2.1	2.2	2.0
废气平均流速 (m/s)	5.28	5.37	5.44
标况平均废气量 (m³/h)	2407	2444	2461
*乙酸的浓度 (mg/m³)	<4	<4	<4
*乙酸排放速率 (kg/h)	<9.63×10 ⁻³	<9.78×10 ⁻³	<9.84×10 ⁻³

一
二
三

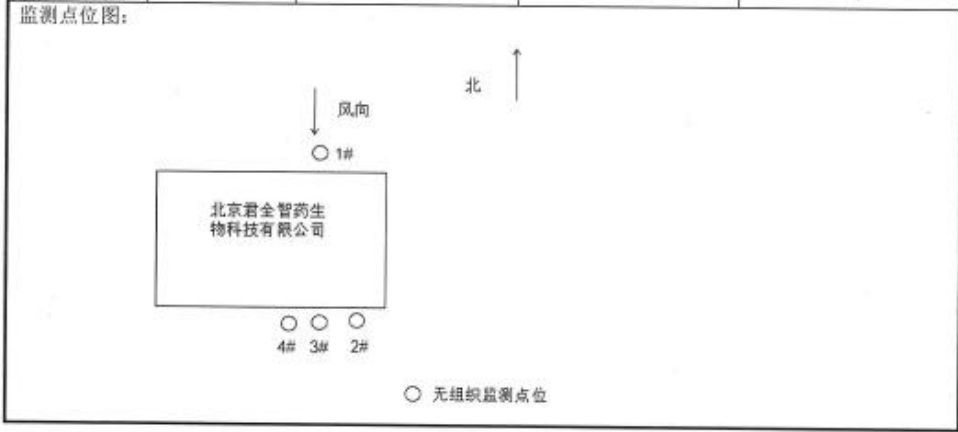
2、无组织废气的检测结果

2023.10.26 检测结果

检测项目	点位	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
*乙酸 (mg/m³)	1#	<4	<4	<4
	2#	<4	<4	<4
	3#	<4	<4	<4
	4#	<4	<4	<4

2023.10.27 检测结果

检测项目	点位	第一次检测结果	第二次检测结果	第三次检测结果
*乙酸 (mg/m ³)	1#	<4	<4	<4
	2#	<4	<4	<4
	3#	<4	<4	<4
	4#	<4	<4	<4



气象条件

监测日期	风向	风速 (m/s)	气温 (℃)	总云量	低云量	大气压 (kPa)
2023.10.26	北	2.3	14.6	2	1	103.2
2023.10.27	北	2.2	13.2	3	1	108.1



报告编制人: 刘伟宇

审核人: 任玉香

签发日期: 2023 年 11 月 02 日

以下空白

附件 3 危废转移联单

导出Excel

危险废物转移联单



省内联单编号: 2023110000096671

国家联单编号: 20231101111708

第一部分 危险废物移出信息 (由移出人填写)							
单位名称: 北京君全智药生物科技有限公司					应急联系电话: 13842035977		
单位地址: 北京市海淀区澄湾街9号院一号楼1层H110室							
经办人: 温鹏		联系电话: 13842035977		交付时间: 2023年10月10日 16时25分59秒			
序号	废物名称	废物代码	危险特性	形态	有害成分名称	包装方式	移出量 (吨)
1	废液	900-047-49	毒性	L液态	废液	桶	6
2	实验室沾染物	900-041-49	感染性, 毒性	S固态	实验室沾染物	袋	60
第二部分 危险废物运输信息 (由承运人填写)							
单位名称: 北京安顺达货运有限公司					营运证件号: 110108033528		
单位地址: 北京市海淀区巨山路建工资源海淀四季青项目部 (以西500米)					联系电话: 13370177062		
驾驶员: 李成军					联系电话:		
运输工具: 汽车					牌号: 京ZAG612		
运输起点: 北京市海淀区澄湾街9号院一号楼1层H110室					实际起运时间: 2023.10.11		
经由地: 海淀区、昌平区							
运输终点: 北京市昌平区科技园区白浮泉路10号2号楼北控科技大厦608室					实际到达时间: 2023.10.11		
第三部分 危险废物接受信息 (由接受人填写)							
单位名称: 北京金隅红树林环保技术有限责任公司					危险废物经营许可证编号: D11000018		
单位地址: 北京市昌平区科技园区白浮泉路10号2号楼北控科技大厦608室							
经办人: 赵玉英		联系电话: 13716531880		接受时间: 2023-10-11			
序号	废物名称	废物代码	是否存在重大差异	接受人处理意见	拟利用处置方式	接受量 (吨)	
1	废液	900-047-49	否	接收	水肥菌共处置	20.8	
2	实验室沾染物	900-041-49	否	接收	水肥菌共处置	0.17	

注:因危废移出时,建设单位按照容器最大容积估值填写危废的数量,故和后续处置时按实际称量计的接受量存在一定的差异。