

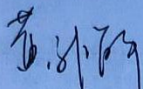
# 干细胞及免疫细胞新产品研发项目

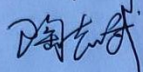
## 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：国诺伟（北京）生物医疗科技有限公司

编制单位：北京华夏博信环境咨询有限公司

二〇二一年十二月

建设单位法人代表:  (签字)

编制单位法人代表:  (签字)

项目负责人: 王雅

填表人: 王雅

建设单位: 因诺伟(北京)生物  
医疗科技有限公司

电话: 13241737060

邮编: 100089

地址: 北京市海淀区杏石口路

80号B区1号楼1层106号

编制单位: 北京华夏博信环境  
咨询有限公司

电话: 18406592995

邮编: 100089

地址: 北京市海淀区安宁庄西路

9号院25号楼6层3-619

## 前言

因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司建设的干细胞及免疫细胞新产品研发项目性质为新建，建设地点位于北京市海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼 1 层 106 号，2021 年 2 月北京华夏博信环境咨询有限公司编制完成干细胞及免疫细胞新产品研发项目环境影响报告表，于 2021 年 3 月 20 日取得北京市海淀区生态环境局出具的《关于对干细胞及免疫细胞新产品研发环境影响报告表的批复》（海环审字 20210020 号），该项目完工日期为 2021 年 6 月 17 日，调试时间为 2021 年 8 月 1 日。主要经营内容为干细胞及免疫细胞新产品研发试验，包括 CAR-T 细胞培养、免疫细胞（CIK/NK）培养、间充质干细胞培养、微泡提取、内毒素检测、流式检测。其中 CAR-T 细胞培养研发试验 4 批次/年，每批次量为 1 份；免疫细胞（CIK/NK）培养研发试验 50 批次/年，每批次量为 2 份；间充质干细胞培养研发试验 10 批次/年，每批次量为 50 份；微泡提取研发试验 5 批次/年，每批次量为 10 份；内毒素检测 50 批次/年，每批次量为 20 份；流式检测 70 批次/年，每批次量为 20 份。占地面积 800 平方米，建筑面积 723 平方米。实际总投资 2000 万元。

根据《建设项目环境保护管理条例》（国令第 682 号）、《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）及北京市《建设单位开展自主环境保护验收指南》的要求，项目建设单位于 2021 年 7 月成立验收组，于 2021 年 8 月对项目噪声、废水和固废污染源进行了现场踏勘、调查，并进行了相关资料收集。

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，2021 年 8 月编制完成验收监测方案，建设单位委托北京航峰中天检测技术服务有限公司于 2021 年 8 月对项目噪声和废水进行了监测，2021 年 12 月竣工验收项目组编制完成《干细胞及免疫细胞新产品研发项目竣工环境保护验收监测报告表》。

表一

建设项目名称	干细胞及免疫细胞新产品研发项目				
建设单位名称	因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	北京市海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼 1 层 106 号				
主要产品名称	干细胞及免疫细胞新产品				
设计生产能力	CAR-T 细胞培养研发试验 4 批次/年，每批次量为 1 份；免疫细胞（CIK/NK）培养研发试验 50 批次/年，每批次量为 2 份；间充质干细胞培养研发试验 10 批次/年，每批次量为 50 份；微泡提取研发试验 5 批次/年，每批次量为 10 份；内毒素检测 50 批次/年，每批次量为 20 份；流式检测 70 批次/年，每批次量为 20 份。				
实际生产能力	CAR-T 细胞培养研发试验 4 批次/年，每批次量为 1 份；免疫细胞（CIK/NK）培养研发试验 50 批次/年，每批次量为 2 份；间充质干细胞培养研发试验 10 批次/年，每批次量为 50 份；微泡提取研发试验 5 批次/年，每批次量为 10 份；内毒素检测 50 批次/年，每批次量为 20 份；流式检测 70 批次/年，每批次量为 20 份。				
建设项目环评时间	2021-02	开工建设时间	2021-04-20		
调试时间	2021-08-01~ 2021-08-08	验收现场监测时间	2021-08-26~2021-08-27		
环评报告表 审批部门	北京市海淀区生 态环境局	环评报告表 编制单位	北京华夏博信环境咨询有 限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	2000 万元	环保投资总概算	8 万元	比例	0.4%
实际总概算	2000 万元	环保投资	8 万元	比例	0.4%
验收监测依据	(1) 《危险废物污染防治技术政策》（环发[2001]199 号）； (2) 《企业事业单位环境信息公开办法》（2015 年 1 月 1 日）； (3) 《建设项目环境保护管理条例》国务院第 682 号令（2017 年 7 月 16 日）； (4) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017 年 11 月 20 日）； (5) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境部公告，公告 2018 年第 9 号）； (6) 关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函〔2020〕688 号）； (7) 《医疗废物分类目录》（2021 版）；				

	<p>(8) 《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)；</p> <p>(9) 北京市《建设单位开展自主环境保护验收指南》；</p> <p>(10) 《北京市海淀区人民政府关于印发本区声环境功能区划实施细则的通知》海行规发〔2013〕9号；</p> <p>(11) 《实验室危险废物污染防治技术规范》(DB11/T1368-2016)；</p> <p>(12) 《北京市生活垃圾管理条例》(于2020年5月1日起施行)；</p> <p>(13) 《北京市危险废物污染防治条例》(〔十五届〕第31号，自2020年9月1日起施行)；</p> <p>(14) 《干细胞及免疫细胞新产品研发项目环境影响报告表》；</p> <p>(15) 《北京市海淀区生态环境局关于对干细胞及免疫细胞新产品研发环境影响报告表的批复》(海环审字20210020号)2021年3月30日；</p> <p>(16) 因诺伟(北京)生物医疗科技有限公司的其他相关资料。</p>
--	---

验收监测评价标准、标号、级别、限值

## 1、污染物排放标准

### (1) 水污染物综合排放标准

本项目研发过程中产生的设备器皿清洗废水（其中第一遍清洗废水作为危废处理）经过 84 消毒液消毒后与培养箱擦拭废水、生活污水、洁净服清洗废水一起进入化粪池处理，最终通过污水管网进入清河再生水厂处理。

本项目废水中污染物排放执行《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”。具体标准值见表 1-1。

表 1-1 水污染排放标准 单位：mg/L

水质指标	SS	氨氮	BOD <sub>5</sub>	COD	阴离子表面活性剂（LAS）	总余氯
排放限值	400	45	300	500	15	8

### (2) 噪声排放标准

根据《北京市海淀区人民政府关于印发本区声环境功能区划实施细则的通知》海行规发〔2013〕9 号，项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 1 类，排放标准见表 1-2。

表 1-2 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB（A）

环境功能区类别	昼间	夜间
1 类	55	45

### (3) 固体废物排放标准

生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 修订）“第四章生活垃圾”及《北京市生活垃圾管理条例》（于 2020 年 5 月 1 日起施行）规定。

本项目危险废物的贮存、处置应执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 修订）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单（原环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《北京市危险废物污染环境防治条例》（〔十五届〕第 31 号，自 2020 年 9 月 1 日起施行）及《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）中有关要求。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》（环发[2001]199 号）中的规定。



表二

## 工程建设内容:

## 1、本项目工程建设情况

本项目建设地点位于北京市海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼 1 层 106 号,项目总占地面积为 800m<sup>2</sup>,总建筑面积 723m<sup>2</sup>。主要经营内容为干细胞及免疫细胞新产品研发试验,包括 CAR-T 细胞培养、免疫细胞(CIK/NK)培养、间充质干细胞培养、微泡提取、内毒素检测、流式检测。其中 CAR-T 细胞培养研发试验 4 批次/年,每批次量为 1 份;免疫细胞(CIK/NK)培养研发试验 50 批次/年,每批次量为 2 份;间充质干细胞培养研发试验 10 批次/年,每批次量为 50 份;微泡提取研发试验 5 批次/年,每批次量为 10 份;内毒素检测 50 批次/年,每批次量为 20 份;流式检测 70 批次/年,每批次量为 20 份。现有职工人数 12 人。项目建设内容与环评及批复内容基本一致。根据关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知(环办环评函〔2020〕688 号),项目建设内容无重大变动情况。

项目具体建设内容见表 2-1 所示。

表 2-1 建设内容一览表

项目	环评情况	批复要求	实际建设情况	变动原因
主体工程	本项目建设地点位于北京市海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼 1 层 106 号,本项目主要经营内容为干细胞及免疫细胞新产品研发试验。本项目总占地面积为 800m <sup>2</sup> ,总建筑面积 723m <sup>2</sup> 。总投资 2000 万元。	拟建项目位于海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼 1 层 106 号。建设占地面积 800 平方米,建筑面积 723 平方米的干细胞及免疫细胞新产品研发试验项目,总投资 2000 万元。	项目位于海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼 1 层 106 号。建设占地面积 800 平方米,建筑面积 723 平方米的干细胞及免疫细胞新产品研发试验项目,总投资 2000 万元。	与原环评和批复一致
	给水系统:用水由园区市政供水管网供给。	/	给水系统:用水由园区市政供水管网供给。	与原环评一致
	排水系统:本项目研发过程中产生的设备器皿清洗废水(其中第一遍清洗废水作为危废处理)经过 84 消毒液消毒后与培养箱擦拭废水、生活污水、洁净服清洗废水一起进入化粪池处理,最终通过污水管网进入清河再生水厂处理。	/	排水系统:本项目研发过程中产生的设备器皿清洗废水(其中第一遍清洗废水作为危废处理)经过 84 消毒液消毒后与培养箱擦拭废水、生活污水、洁净服清洗废水一起进入化粪池处理,最终通过污水管网进入清河再生水厂处理。	
公辅工程	供电:由园区市政电网统一提供。	/	供电:由园区市政电网统一提供。	与原环评一致

环保工程		供暖、制冷：由所在楼已有中央空调提供。	/	采用两种供暖与制冷： (1) 由所在楼已有中央空调提供；(2) 由独立空调提供。	园区供暖与制冷有时间限制
		废气：本项目研发过程中无废气产生。	拟建项目研发过程中无废气产生。	项目研发过程中无废气产生。	与原环评和批复一致
		废水：本项目研发过程中产生的设备器皿清洗废水（其中第一遍清洗废水作为危废处理）经过 84 消毒液消毒后与培养箱擦拭废水、生活污水、洁净服清洗废水一起进入化粪池处理，最终通过污水管网进入清河再生水厂处理。	拟建项目产生的废水主要包括生活污水和实验过程中产生的设备器皿清洗废水（其中第一遍清洗废水作为危废处理）经过消毒后与培养箱擦拭废水、生活污水、洁净服清洗废水一起经化粪池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。	本项目研发过程中产生的设备器皿清洗废水（其中第一遍清洗废水作为危废处理）经过 84 消毒液消毒后与培养箱擦拭废水、生活污水、洁净服清洗废水一起进入化粪池处理，最终通过污水管网进入清河再生水厂处理。	与原环评和批复一致
		噪声：设备采用低噪声环保型，合理布置，工作时关闭隔声门窗。空调室外机安装减振垫，加强固定。	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 1 类标准。	设备采用节能环保型，布置合理，工作时关闭隔声门窗。空调室外机安装减振垫，加强固定。	与原环评和批复一致
		固体废物：本项目固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固废及危险废物。（1）生活垃圾分类收集，能够回收利用的由指定的物资回收部门回收处理，不能回收利用的部分由环卫部门定期清运，日产日清，对周围环境影响较小。（2）废包装分类收集，由物资公司收购。（3）医疗废物先进行灭菌消毒后，再用专用容器分类收集	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。	（1）生活垃圾分类收集，能够回收利用的由指定的物资回收部门回收处理，不能回收利用的部分由环卫部门定期清运，日产日清，对周围环境影响较小。（2）废包装分类收集，由物资公司收购。（3）废血袋、废组织经浓度为 2% 的 84 消毒液浸泡 30min，消毒后置于密闭容器中，分类收集暂存于危险废物暂存	（1）生活垃圾：与环评和批复一致；（2）废包装：与环评和批复一致；（3）医疗



		<p>暂存于危险废物暂存间中的医疗废物专区，定期交有资质的北京润泰环保科技有限公司清运处置。（4）其他危险废物（废培养基、废一次性实验器皿、废液、废试剂及包装、废试剂盒、第一遍清洗废水）用专用容器分类收集暂存于危险废物暂存间（其中的废培养基、废液、第一遍清洗废水先进行灭菌消毒后再存放），定期交有资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。</p>		<p>间中的医疗废物专区，48 小时内交由北京润泰环保科技有限公司清运处置。未能及时处置的，暂存于冷藏柜中。（4）其他危险废物包括废培养基、废一次性实验器皿、废液、废试剂及包装、废试剂盒、第一遍清洗废水。其中废培养基、废一次性实验器皿、废液、废试剂及包装、第一遍清洗废水经浓度为 2% 的 84 消毒液灭菌消毒后，再分类收集暂存于危险废物暂存间，定期交有资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。废试剂及包装分类收集后暂存于危险废物暂存间，定期交北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。</p>	<p>废物：对于未能及时处置的医疗废物，添加冷藏柜，符合环评及批复的要求。（4）其他危险废物：废一次性实验器皿和废试剂盒实验过程沾染了化学药剂，作为危险废物，经灭菌消毒后收集处置，符合环评及批复的要求。</p>
--	--	---	--	---	---

主要设备、原辅材料消耗及水平衡：

### 1、主要设备、原辅材料消耗

项目主要设备变化情况见表 2-3，原辅材料情况见表 2-4。

表 2-3 项目主要设备一览表

序号	设备名称	环评数量/台	实际数量	变化量	变化原因
1	超净工作台	2	2	0	与原环评一致
2	冷冻冷藏柜	2	2	0	
3	4 度冰箱	2	2	0	
4	二氧化碳培养箱	5	5	0	
5	大容量低速离心机	1	1	0	
6	台式冷冻离心机	2	2	0	
7	倒置显微镜	2	2	0	
8	超速离心机	1	1	0	
9	生物安全柜	1	1	0	
10	-80 度冰箱	1	1	0	
11	-40 度冰箱	1	1	0	
12	冷冻冷藏柜	1	1	0	
13	二氧化碳培养箱	1	1	0	
14	生物安全柜	1	1	0	
15	倒置显微镜	1	1	0	
16	发光检测仪	1	1	0	
17	内毒素检测仪	1	1	0	
18	超净工作台	1	1	0	
19	冷冻冷藏柜	3	3	0	
20	-80 度冰箱	1	1	0	
21	二氧化碳培养箱	2	2	0	
22	高速大型离心机	1	1	0	
23	台式冷冻离心机	1	1	0	
24	生物安全柜	2	2	0	
25	倒置显微镜	1	1	0	
26	水浴锅	0	2	+2	研发需要

表 2-4 项目原辅材料一览表

序号	物料名称	环评年用量	实际用量	试运行期用量	变化量	变化原因
1	无血清间充质培养基	4L	4L	0.5L	0	与原环评一致
2	生理盐水	48L	48L	3L	0	
3	95%乙醇	50L	50L	1.042L	0	
4	细胞专用培养瓶	1750 个	1750 个	100 个	0	
5	无菌冻存管	250 个	250 个	20 个	0	
6	50mL 离心管	1000 个	1000 个	50 个	0	
7	2/10/25mL 移液管	3960 根	3960 根	250 根	0	
8	一次性无尘乳胶手套	4200 付	4200 付	280 付	0	
9	医疗垃圾袋	10 包	10 包	1 包	0	
10	一次性口罩	4200 个	4200 个	500 个	0	

11	一次性帽子	10 包	10 包	2 包	0
12	酒精棉球	3 包	3 包	0.5 包	0
13	PBS 缓冲液	20L	20L	2L	0
14	白细胞介素-2	10mL	10mL	1ml	0
15	CIK 培养基	20L	20L	2L	0
16	NK 培养基	20L	20L	3L	0
17	二氧化碳	12 瓶	12 瓶	2 瓶	0
18	液氮	15000L	15000L	312.5L	0
19	BET 水溶解试剂	3600mL	3600mL	100ml	0
20	鲎试剂	63mL	63mL	1.313ml	0
21	CIK/NK 试剂 A	100 份	100 份	3 份	0
22	CIK/NK 试剂 B	100 份	100 份	3 份	0
23	试剂盒	10 盒	10 盒	1 盒	0
24	84 消毒液	40L	40L	3L	0

## 2、水源及水平衡

本项目用水为职工生活用水和研发试验用水（培养箱擦拭用水、培养箱湿化用水、洁净服清洗用水、设备器皿清洗用水）。本项目总用水量为 78.13t/a，其中培养箱擦拭用水、培养箱湿化用水为外购纯净水，共 0.38t/a。根据建设单位提供资料，用水量情况详见表 2-5。水平衡图见图 2-1。

表 2-5 用水、排水情况一览表

项目		用水项		用水量 t/d	排放量 t/d	用水量 t/a	排放量 t/a	年运营 天数
本项目用水	职工生活用水			0.199	0.1592	49.75	39.8	250
	研发试验用水	纯净水	培养箱擦拭用水	0.0002	0.00018	0.05	0.045	250
			培养箱湿化用水	0.00132	--	0.33	--	250
		设备器皿清洗用水		0.056	第一遍清洗废水约为0.00504，作为危废不外排，其余清洗废水为0.04536，消毒后排入化粪池。	14	第一遍清洗废水约为1.26，作为危废不外排，其余清洗废水为11.34，消毒后排入化粪池。	250
		洁净服清洗用水		0.056	0.0448	14	11.2	250
	合计		-	0.31252	0.24934	78.13	62.385	-

注：①生活废水、洁净服清洗废水产生量按照用水量的 80%计。

②设备器皿清洗废水产生量及培养箱擦拭废水产生量按照用水量的 90%计。

③设备器皿第一遍清洗废水产生量按照设备器皿清洗废水产生量的 10%计。

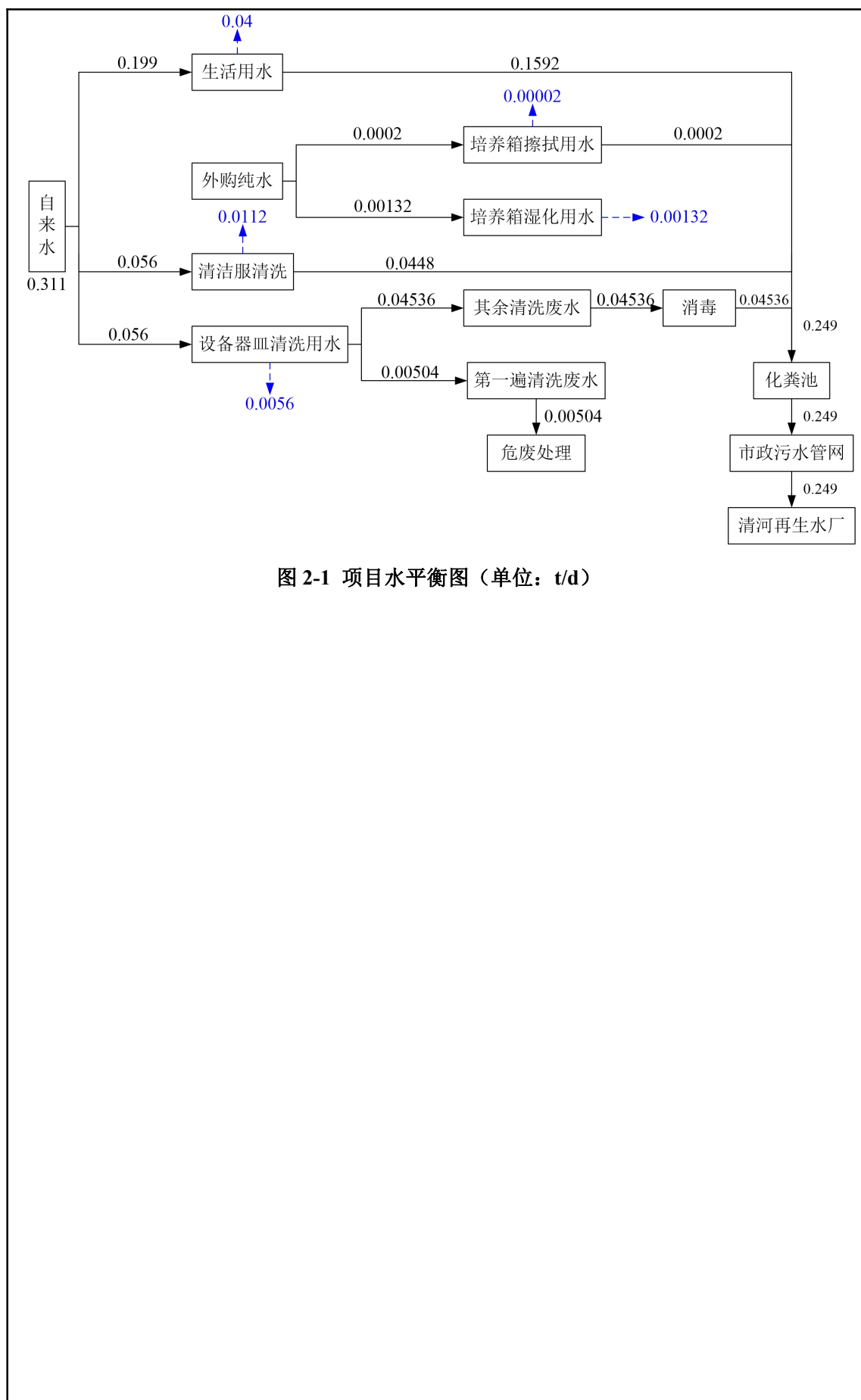


图 2-1 项目水平衡图（单位：t/d）

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

### 工艺流程简述：

本项目主要经营内容为干细胞及免疫细胞新产品研发试验，包括 CAR-T 细胞培养、免疫细胞（CIK/NK）培养、间充质干细胞培养、微泡提取、内毒素检测、流式检测。各试验流程具体如下：

#### 一、CAR-T 细胞培养试验流程

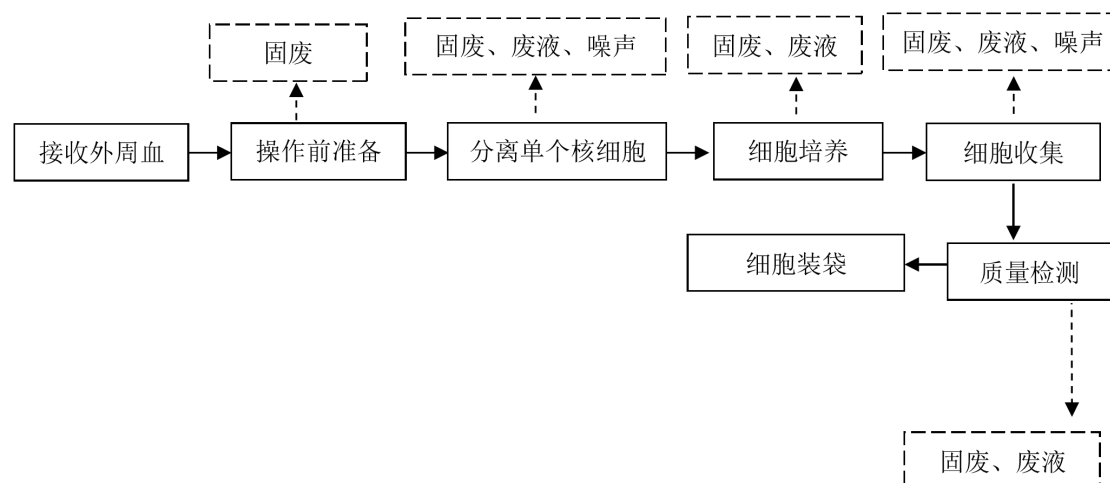


图 2-2 CAR-T 细胞培养试验流程及产污节点图

CAR-T 细胞培养研发试验 4 批次/年，2 个月一个批次，每批次量为 1 份，工艺流程说明如下：

1、接收外周血：接收医院采集的患者外周血 60-80mL；并填写《外周血采集交接记录》，核对外周血患者相关信息，及相应检测报告，报告由医院提供。该过程不产生废弃物。

2、操作前准备：细胞室、生物安全柜消毒完毕后，开启净化空调运行 30min，生物安全柜运行稳定。从试剂间冰箱中取出细胞培养基，恢复室温。外周血袋表面消毒后转入安全柜内。该过程会产生废血袋。

3、分离单个核细胞（PBMC）：将患者外周血，用移液管吸取少许原血划线或滴入平皿进行检菌。然后，室温下离心。将上层血浆转入离心管，置于 56℃，30min 灭活，离心，取上清转移至另一离心管备用。使用等体积的生理盐水与血细胞沉淀混匀后，小心加到 Ficoll 层上，使分层保持清晰。室温，离心。吸取外周血单个核细胞（PBMC）层，尽量吸尽两液面交界处的细胞层，加生理盐水吹打混匀，离心。相同方法再次洗涤细胞。弃去上清后，用无血清培养基重悬细胞，吸取少量细胞计数。该过程会产生废弃平皿、废液、废离心管、废移液管、噪声。

4、细胞培养：根据细胞计数，调整密度加入到培养瓶中，混匀放入培养箱中培养 2h。

取出培养瓶，轻摇，使沉降于底部的悬浮细胞浮起，培养瓶倾斜 30 度角，移液管吸取培养基转入离心管中，将悬浮细胞全部收集，混匀计数；根据细胞计数调整细胞浓度接种到培养瓶中，加入 CD3/CD28 磁珠，按细胞与磁珠比例为 1: 3（加之前磁珠用培养基洗涤 3 次，去除保存液），加入 IL-2 100U/mL，混匀放入培养箱培养。次日细胞培养 1 天，调整密度，加入病毒（MOI 为 1-5），混匀放入培养箱中培养。细胞培养 3 天，细胞计数补加培养基、IL-2 100U/mL，调整细胞密度继续培养。细胞培养 5 天，去磁珠，细胞混匀转离心管中，在磁力架上去除磁珠，细胞计数补加培养基、IL-2 100U/mL，调整细胞密度。定期观察细胞生长情况，主要观察其形态的变化、数目及增值情况、细胞碎片及杂质情况，每 2-3 天加液培养。根据细胞状态和实际需求，培养 9 天时细胞数量达到要求，各项检测合格，包括无菌检测、内毒素检测、细胞活力、细胞表型等。该过程会产生废弃培养瓶、废液、废离心管、废移液管等。

5、Car-T 细胞收集：确认细胞各项检测达标后，将细胞悬液转入离心管中，300g/5min；去除上清，加 PBS 缓冲液稀释混匀，300g/5min，弃上清，PBS300g/离心 5min。该过程会产生废液、废离心管、废移液管、噪声等。

6、质量检测：离心后取上清，做无菌检测，20mL 生理盐水重悬细胞，100ul 细胞滤网过滤，取少量细胞悬液进行计数、细胞活率、革兰氏检测、内毒素检测。该过程会产生废移液管、废液等。

7、细胞装袋：按实际要求进行装袋。该过程不产生废弃物。

该研发过程中产生的主要污染物为设备器皿清洗废水、废血袋、废液、废弃培养瓶、废液、废离心管、废移液管和噪声等。

## 二、免疫细胞（CIK/NK）培养试验流程

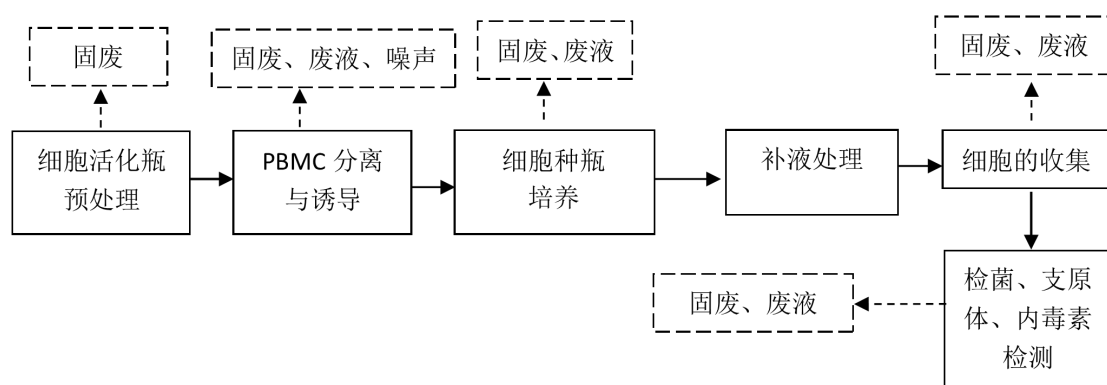


图 2-3 免疫细胞（CIK/NK）培养试验流程及产污节点图

免疫细胞（CIK/NK）培养研发试验 50 批次/年，14 天一个批次，每批次量为 2 份，工艺流程说明如下：

1、细胞活化瓶预处理：将 CIK/NK 试剂 A 加入到含有 12.5mL 生理盐水的 75cm<sup>2</sup> 底面

积细胞培养瓶中，充分混匀 30s-1min，并使液体充分在瓶底分散，4 度冰箱平放过夜。该过程会产生废移液管。

2、PBMC 分离与诱导：将患者外周血，用移液管吸取少许原血划线或滴入平皿进行检菌。然后，室温下离心。将上层血浆转入离心管，置于 56℃，30min 灭活，离心，取上清转移至另一离心管备用。使用等体积的生理盐水与血细胞沉淀混匀后，小心加到 Ficoll 层上，使分层保持清晰。室温，离心。吸取外周血单个核细胞（PBMC）层，尽量吸尽两液面交界处的细胞层，加生理盐水吹打混匀，离心。相同方法再次洗涤细胞。弃去上清后，用无血清培养基重悬细胞，吸取少量细胞计数。该过程会产生废弃平皿、废液、废离心管、废移液管、噪声。

3、细胞种瓶培养及补液：将细胞转入培养瓶，并加入患者灭活血浆 3mL（5%），1 支 CIK/NK 试剂 B，补足培养基至终体积为 60mL 左右。剩余血浆 4℃密封保存备用。CIK/NK 细胞的第一次补液（第 4 天，周一），补加完全培养基 120mL。CIK/NK 细胞的第二次补液（第 6 天，周三），细胞悬液平分 3 份，分别加入到 3 个培养袋中。每袋补加完全培养基 120mL。CIK/NK 细胞的第三次补液（第 8 天，周五），每袋补液 450mL，确保终体积为每袋 630mL。CIK/NK 细胞的第四次补液（第 11 天，周一），每袋补液 370mL，确保终体积为每袋 1000mL。该过程会产生废液、废移液管、废培养瓶。

4、细胞的收集：正常情况下，14 天收获 3000mL 细胞悬液。该过程会产生废液、废培养基、废移液管等。

5、检菌、支原体、内毒素检测：培养细胞悬液加入正置的平皿中，放入 35℃恒温生化培养箱，记录放入日期及培养物品。隔夜后倒置，保留 48 小时后观察细菌生长情况并进行支原体、内毒素检测。该过程会产生废移液管、废液等。

该实验过程中产生的主要污染物为设备器皿清洗废水、废液、废弃培养瓶、废离心管、废移液管和噪声等。

### 三、间充质干细胞培养试验流程



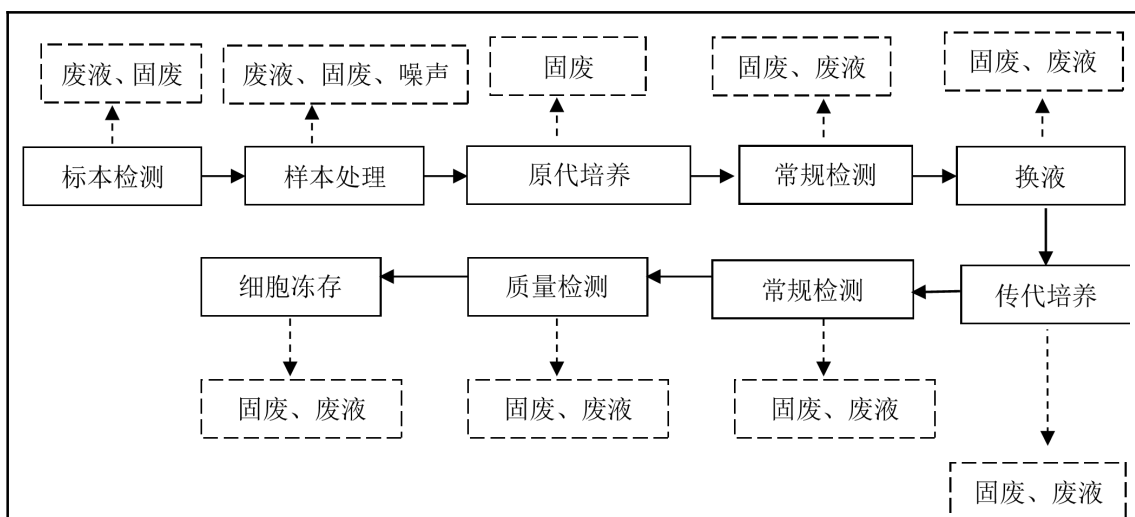


图 2-4 间充质干细胞培养试验流程及产污节点图

间充质干细胞培养研发试验 10 批次/年，7 天一个批次，每批次量为 50 份，间充质干细胞培养在生物安全柜进行，为无菌操作。工艺流程说明如下：

1、骨髓标本检测：取需要进行制备的骨髓，利用相应的试剂盒对其丙肝、乙肝等进行检测。该过程会产生废试剂盒、废组织、废移液管等。

2、标本处理：将肝素抗凝的骨髓样本用等体积的生理盐水稀释，缓慢加入到 25mLPercoll 分离液中，务必保持分界面清晰，2000rpm 离心 10min。轻轻吸取分界面的白色絮状细胞层，生理盐水洗涤 3 次，1500rpm 离心 5min。该过程会产生废液、废离心管、废移液管、噪声。

3、原代培养：将处理好的组织接种至 T75 或 T150 培养瓶，加入适量细胞生长培养基，培养瓶置于二氧化碳培养箱中培养；这环节会产生废培养基、废移液管和废离心管等。

4、常规检测：取 1mL 细胞培养上清液进行内毒素检测，按照标准 SOP 流程制备供试品溶液 A 和 B。制备内毒素标准溶液 C。复溶鲎试剂，精确移取 25ul 的上述各溶液加到细菌内毒素检查微孔反应板，然后各孔加入 25ul 的 mKCA 鲎试剂。放入酶标仪中检测。该过程会产生废液。

5、换液：此后每天观察细胞生长情况。第 3 天至第 5 天，观察细胞集落生长情况，对其换液处理。该过程会产生废液、废培养基。

6、传代培养：观察细胞集落生长情况，细胞密度达到 70%或以上时进行传代扩增。执行 1~3 传代扩增，用移液管移去培养瓶内的细胞培养液，向培养瓶加入生理盐水 5mL，轻轻晃动培养瓶，弃去生理盐水，重复清洗一次；向培养瓶中加入胰酶（0.25%）1mL，放置，显微镜下观察细胞消化情况；在细胞大部分脱壁时，向培养瓶中加入 1mL 培养上清液终止消化；收集细胞悬液至 50mL 离心管中，1500g×10min 收集细胞，弃去上清液；收集的细胞用生理盐水 1500g/5min 洗涤一次，弃去上清液；向装有细胞的 50mL 离心管中加入预温的培养基，吹打形成均匀的细胞悬液，等分到 3 个培养瓶中，每瓶补加预温的传代培养基至

15mL，放置于饱和湿度 5%CO<sub>2</sub>、37℃培养箱中培养。该过程会产生废培养基、废液、废离心管、废移液管。

7、常规检测：取 1mL 细胞培养上清液进行内毒素检测，按照标准 SOP 流程制备供试品溶液 A 和 B。制备内毒素标准溶液 C。复溶鲎试剂，精确移取 25ul 的上述各溶液加到细菌内毒素检查微孔反应板，然后各孔加入 25ul 的 mKCA 鲎试剂。放入酶标仪中检测。该过程会产生废液。

8、质量检测：质量检测包括细胞数目检测、细胞活度检测与细胞表型分析检测等三部分。将收集细胞用 50mL 生理盐水重悬，使用生理盐水稀释，取 10ul 加至细胞计数板上，使用显微镜技术。该过程会产生废液、废移液管、废离心管、废细胞计数板。

9、细胞冻存：根据细胞生长情况选择冻存细胞，冻存细胞操作需按无菌操作要求严格进行。用生理盐水对细胞进行洗涤后加入适量已经预温的冻存液，将冻存管放置 4℃冰箱 5min，转至-20℃冰箱，放置 15min，转到-80℃冰箱内过夜，隔天放入液氮中长期保存。定期观察液氮储量，并根据情况补加液氮。该过程会产生废培养基、废液、废离心管和废移液管。

该试验过程中产生的主要污染物为设备器皿清洗废水、废液、废弃培养瓶、废培养基、废离心管、废移液管和噪声等。

#### 四、微泡提取试验流程

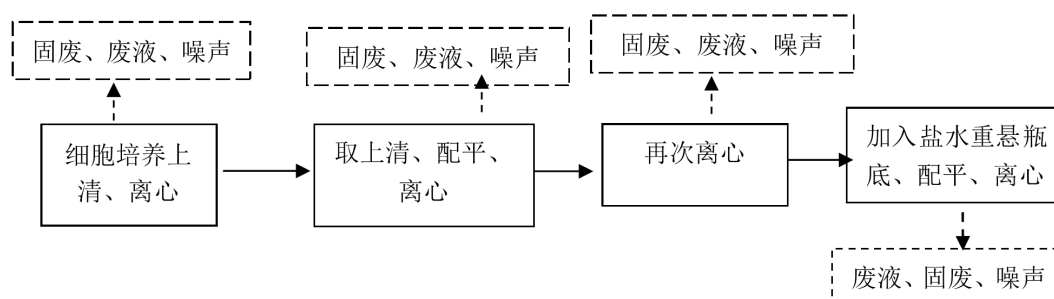


图 2-5 微泡提取试验流程及产污节点图

微泡提取研发试验 5 批次/年，2 天一个批次，每批次量为 10 份，工艺流程说明如下：

1、细胞培养上清、离心：从恒温细胞培养箱中取出细胞培养瓶，置于显微镜下观察。如生长状况良好，用移液管吸取干细胞培养物上清至一支 50mL 离心管中，离心 300g/10min。该过程会产生废培养基、废液、废离心管、废移液管等。

2、取上清，配平、离心：离心完成后吸取培养上清加于 8 支超速离心机专用离心管中，加入生理盐水配平，误差 0.01g，置于超速离心机中，联合离心：2000g/10min-10000g/30min。该过程会产生废液、废移液管、废离心管、噪声等。

3、再次离心：将 8 支离心管里的培养上清吸至另外 8 支新的超速离心机专用离心管中。加入生理盐水配平，误差 0.01g，置于超速离心机中，离心 100000g/2h。该过程会产生废液、

废移液管、废离心管、噪声等。

4、加入盐水重悬瓶底、配平、离心：弃去上清，加入生理盐水重悬洗涤，置于超速离心机中，离心 100000g/1h 弃去上清，加入 100 $\mu$ l 生理盐水轻柔重悬底物。置于 4℃冰箱中保存 1 星期，或置于-80℃冰箱保存 3 个月。该过程会产生废液、废移液管、废离心管、噪声等。

该试验过程中产生的主要污染物为设备器皿清洗废水、废液、废弃培养瓶、废培养基、废离心管、废移液管和噪声等。

#### 五、流式检测工艺流程

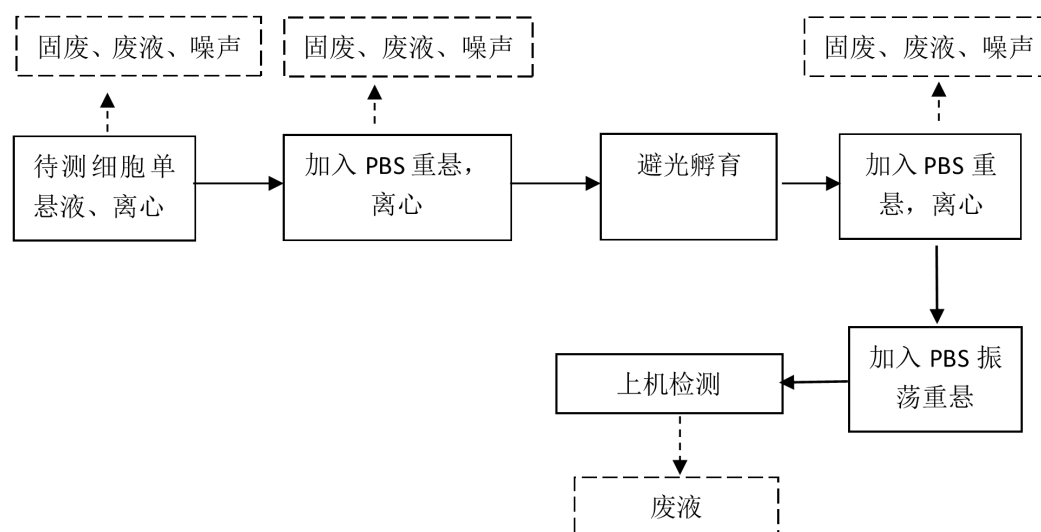


图 2-6 流式检测工艺流程及产污节点图

流式检测 70 批次/年，1 天 1 个批次，每批次量为 20 份，工艺流程说明如下：

1、待测细胞单悬液、离心：将细胞从培养瓶中收集，离心、过滤，获得单细胞悬液。该过程会产生废培养基、废培养瓶、废液、废过滤筛、废离心管和废移液管、噪声。

2、加入 PBS 重悬，离心：加入 PBS 溶液配平，1200rpm/5min 振荡重悬细胞，再加入 1-2mLPBS 溶液，离心。该过程会产生废液、废移液管、废离心管、噪声。

3、避光孵育：在细胞管中加入 1ul 抗体，15min-20min 避光孵育。该过程不会产生废物。

4、加入 PBS 重悬、离心：加入 1mLPBS 溶液，离心洗涤，去除上清。该过程会产生废液、废离心管和废移液管、噪声等。

5、加入 PBS 振荡重悬：加入 400ulPBS 溶液振荡重悬。

6、上机检测：振荡重悬后上机检测。该过程会产生废液。

该实验过程中产生的主要污染物为废培养基、废培养瓶、废液、废过滤筛、废离心管和废移液管、噪声等。

## 六、内毒素检测工艺流程

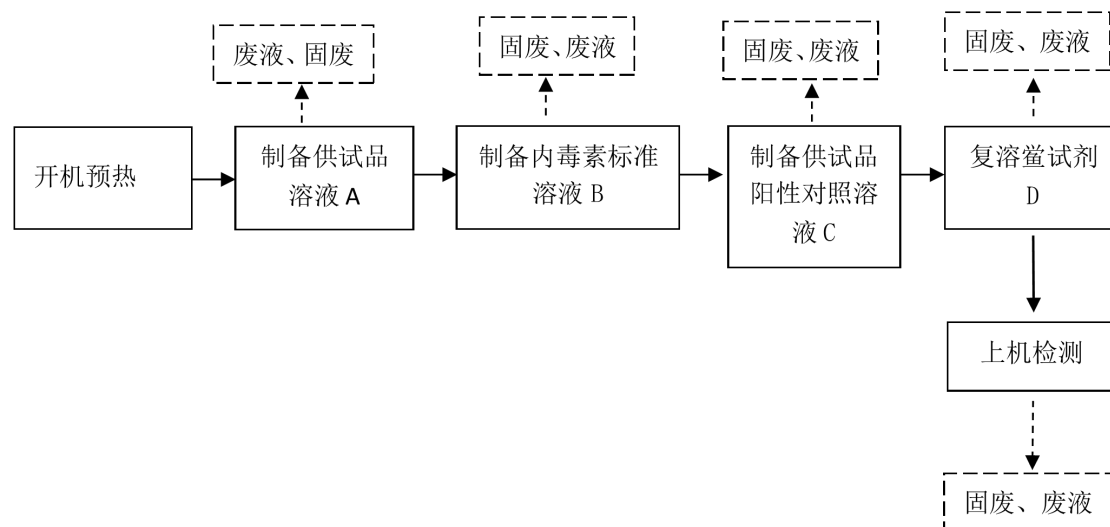


图 2-7 内毒素检测工艺流程及产污节点图

内毒素检测 50 批次/年，1 天 1 个批次，每批次量为 20 份，工艺流程说明如下：

1、开机预热：首先开启机器预热；打开软件并登陆。在软件中预先设置好各溶液的位置，配置完溶液后按照相应的位置加样。该过程不会产生废弃物。

2、制备供试品溶液 A：取供试品溶液 1mL，分别将其稀释 10 倍，20 倍。该过程会产生废液、废移液管、废冻存管等。

3、制备内毒素标准溶液 B(标准曲线)：取标签符号为 H、M、L 的 SCSE 各一支，开启；按所附分析证书的指示加水复溶安瓿瓶内的白色冻干粉；置安瓿瓶于漩涡震荡仪混合 1min，每次使用前震荡 30s。该过程会产生废液、废移液管等。

4、制备供试品阳性对照溶液 C：取标签符号为 SCSE(M)3 支，每支中加入不同浓度梯度的供试品溶液复溶安瓿瓶内的白色冻干粉；置安瓿瓶于漩涡震荡仪混合 1min，每次使用前震荡 30s。该过程会产生废液、废移液管等。

5、复溶鲎试剂 D：按试剂的标示装量用相应的 BET 水溶解试剂，轻轻摇匀试剂。（鲎试剂的量：水=1：1）该过程会产生废液、废移液管等。

6、上机检测：精确移取 25ul 的上述各溶液加到细菌内毒素检查微孔反应板，然后各孔加入 25ul 的 mKCA 鲎试剂。应从阴性对照孔开始，按照从低浓度内毒素到高浓度内毒素的顺序加样。加样完毕后将微孔反应板放入酶标仪中检测。该过程会产生废液、废移液管、废孔板等。

该试验过程中产生的主要污染物为设备器皿清洗废水、废液、废孔板、废移液管和废冻存管等。

综上所述，本项目研发过程产生的主要污染物为职工生活污水和研发试验废水（设备器皿清洗废水、培养箱擦拭废水、洁净服清洗废水）、废血袋、废培养基、废组织、废一次性

实验器皿（废离心管、废移液管、废弃培养瓶、废冻存管、废孔板、废过滤筛）、废液、废试剂及包装、废试剂盒、废手套、口罩、第一遍清洗废水等固体废物和噪声等。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

3.1 运营期

本项目试运行开始时间为 2021 年 8 月 20 日，试运行期间正常开展干细胞及免疫细胞新产品研发试验，环保设施运行正常。

3.1.1 废气

本项目 95%乙醇为酒精灯燃烧，研发实验流程不涉及乙醇使用，因此，本项目研发试验过程中无废气产生。

3.1.2 废水

本项目研发过程中产生的设备器皿清洗废水（其中第一遍清洗废水作为危废处理）经过 84 消毒液消毒后与培养箱擦拭废水、生活污水、洁净服清洗废水一起进入化粪池处理，最终通过污水管网进入清河再生水厂处理。项目实验室废水排放口及标识见图 3-1。



图 3-1 实验室废水排放口及标识

3.1.3 噪声

本项目为干细胞及免疫细胞新产品研发试验项目，该项目无大型产噪设备，主要产噪设备为大容量低速离心机、台式冷冻离心机、超速离心机、高速大型离心机、空调室外机等，本项目产生的整体噪声值为 55-75dB（A）。设备采用低噪声环保型，合理布置，工作时关闭隔声门窗。空调室外机安装减振垫，加强固定。本项目夜间不运营。项目噪声防治措施及标识见图 3-2。



空调室外机减振垫



空调室外隔音屏



噪声排放标识

图 3-2 噪声防治措施及排放口标识

### 3.1.4 固体废物

本项目固体废物主要包括生活垃圾、一般原辅材料的废包装物及危险废物。根据试运行期间对固体废物量的统计，核算出生活垃圾产生量为 0.625t/a，分类收集，能够回收利用的由指定的物资回收部门回收处理，不能回收利用的部分由环卫部门定期清运，日产日清，对周围环境影响较小。一般原辅材料的废包装物产生量约 0.01t/a，主要为废弃纸盒、纸箱等包装材料，分类收集后由废品收购单位回收。

危险废物产生情况汇总具体见表 3-1。

表 3-1 本项目危险废物汇总一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性	污染防治措施
1	废弃手套、口罩	HW01	841-001-01	0.005t/a	研发试验过程	固态	废弃手套、口罩	--	每日	In	消毒后分类收集暂存于危险废物暂存间，由北京润泰环保科技有限公司清运处置。



2	废血袋、废组织	HW01	841-003-01	0.02t/a	细胞培养	固态	废血袋、废组织	--	每日	In	医疗废物经浓度为 2% 的 84 消毒液浸泡 30min, 消毒后置于密闭容器中, 分类收集暂存于危险废物暂存间中的医疗废物专区, 48 小时内交由北京润泰环保科技有限公司清运处置。未能及时处置的, 暂存于冷藏柜中。
3	废培养基	HW49	900-047-49	0.01t/a	细胞培养	固态	废培养基	废培养基	每日	T	经浓度为 2% 的 84 消毒液灭菌消毒后, 再分类收集暂存于危险废物暂存间, 定期交北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。
4	废一次性实验器皿、废试剂盒	HW49	900-047-49	0.1t/a	细胞培养、检测	固态	废一次性实验器皿	沾染溶剂等物质	每日	T	
5	废液	HW49	900-047-49	0.2t/a	细胞培养、检测	液态	废液	溶剂等物质	每日	T	
6	第一遍清洗废水	HW49	900-047-49	1.8t/a	细胞培养、检测	液态	含有机溶剂、无机试剂	溶剂等物质	每日	T	
7	废试剂及包装	HW49	900-047-49	0.03t/a	细胞培养、检测	液态	有机试剂及包装	溶剂等物质	每日	T	分类收集暂存于危险废物暂存间, 委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置

研发试验过程中产生的废血袋、废组织、废弃手套、口罩等, 属于《国家危险废物名录 (2021 年版)》中规定的医疗废物, 危险废物类别为 HW01。废弃手套、口罩等产生量 0.005t/a; 废血袋、废组织产生量 0.02t/a, 废血袋、废组织经浓度为 2% 的 84 消毒液浸泡 30min, 消毒后置于密闭容器中, 分类收集暂存于危险废物暂存间中的医疗废物专区, 48 小时内交由北京润泰环保科技有限公司清运处置。未能及时处置的, 暂存于冷藏柜中。

其他危险废物包括废培养基、废一次性实验器皿 (废离心管、废移液管、废弃培养瓶、废冻存管、废孔板、废过滤筛)、废液、废试剂及包装、废试剂盒、第一遍清洗废水。属于

《国家危险废物名录（2021 年版）》中规定的危险废物，危险废物类别为 HW49。上述危险废物中的废培养基、废液、第一遍清洗废水、废一次性实验器皿、废试剂盒经浓度为 2% 的 84 消毒液灭菌消毒后，再分类收集暂存于危险废物暂存间，定期交北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。废试剂及包装分类收集后暂存于危险废物暂存间，定期交北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。本项目固废处理设施及标识详见图 3-3。



生活垃圾收集装置



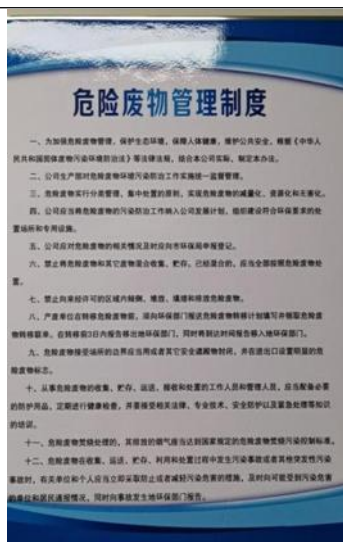
医疗垃圾收集装置



危险废物废液暂存区



危险废物暂存间



危险废物暂存间管理制度



医疗废物冷藏柜



危险废物标识

图 3-3 固体废物处理设施

### 3.1.5 环境风险

根据项目使用危险化学品的量及周转时间，本项目危险化学品储存量很小，为瓶装(500mL)，周转时间为3个月~1年不等。环境风险防范措施如下：

- ①库房设专人管理，完善落实安全管理制度和岗位责任制；定期对库房安全进行检查，并做好记录；在库房内化学品要挂牌标识，留出安全通道；
- ②每次化学品入库时，检查外包装是否有破损，避免化学品泄漏或挥发；
- ③装卸物料时，严格按章操作，必须轻装轻卸，严禁震动撞击、重压、倾倒和摩擦，属危险品的运输必须严格按照危险运输规定执行；
- ④加强安全生产教育，尤其是对管理人员进行岗位职工教育与培训，加强危险化学品储运、使用等方面的专业培训；
- ⑤严格出入库制度，所有入库的化学品和库存的化学品均需记录备案。

本工程按环评报告及批复文件的要求建设了相应的环境保护设施，工程环境保护设施落实及变动情况见下表。

表 3-2 环保设施（措施）及投资一览表

项目	内容	环评估算（万元）	实际投资（万元）	落实及变动情况
废水治理	化粪池（依托园区）	-	-	-
噪声治理	采取各种减振、消声措施	3.0	3.0	已落实
固体废物处置	生活垃圾分类收集；废血袋、废组织经浓度为 2% 的 84 消毒液浸泡 30min，消毒后置于密闭容器中，分类收集暂存于危险废物暂存间中的医疗废物专区，48 小时内交由北京润泰环保科技有限公司清运处置，未能及时处置的，暂存于冷藏柜中；其他危险废物包括废培养基、废一次性实验器皿、废液、废试剂及包装、废试剂盒、第一遍清洗废水。其中废培养基、废一次性实验器皿、废液、废试剂盒、第一遍清洗废水经浓度为 2% 的 84 消毒液灭菌消毒后，再分类收集暂存于危险废物暂存间（项目北部，面积 6m <sup>2</sup> ），定期交有资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。废试剂及包装分类收集后暂存于危险废物暂存间，定期交北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。	5.0	5.0	已落实
合计	-	8.0	8.0	-

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

#### 4.1 建设项目环评报告表的主要结论与建议

##### 一、结论

##### 1、项目概况

因诺伟(北京)生物医疗科技有限公司租赁北京市海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼一层 106 号建设干细胞及免疫细胞新产品研发项目，进行干细胞及免疫细胞新产品研发试验。本项目占地面积 800m<sup>2</sup>，建筑面积 723m<sup>2</sup>。主要经营内容为干细胞及免疫细胞新产品研发试验，包括 CAR-T 细胞培养、免疫细胞（CIK/NK）培养、间充质干细胞培养、微泡提取、内毒素检测、流式检测。其中 CAR-T 细胞培养研发试验 4 批次/年，每批次量为 1 份；免疫细胞（CIK/NK）培养研发试验 50 批次/年，每批次量为 2 份；间充质干细胞培养研发试验 10 批次/年，每批次量为 50 份；微泡提取研发试验 5 批次/年，每批次量为 10 份；内毒素检测 50 批次/年，每批次量为 20 份；流式检测 70 批次/年，每批次量为 20 份。本项目总投资为 2000 万元，其中环保投资 8 万元。本项目设置职工 11 人，工作 8 小时/天，年工作 250 天。

##### 2、项目产业政策符合性

##### （1）产业政策符合性

本项目主要经营内容为干细胞及免疫细胞新产品研发试验，不属于国家《产业结构调整指导目录》（2019 年本）及北京市《产业结构调整指导目录》（2007 年本）鼓励类、限制类和淘汰类项目，属“允许类”。另外，根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018 年版）》，本项目不属于禁止和限制类中所列的项目。因此，本项目建设符合国家及地方的产业政策。

##### （2）规划符合性

项目位于北京市海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼一层 106 号，项目所在建筑规划用途为“办公、实验”；本项目主要经营内容为干细胞及免疫细胞新产品研发试验，符合相关规划。

##### 3、项目与益园文化创意产业基地产业方向的相符性

创新中心围绕脑科学与智能技术、精准医学、突破性新材料三大前沿领域，对重大科研成果进行前移孵化，并依托中关村示范区核心区的优势资源，打造服务高端硬科技和前端原始创新项目在园区转化落地。本项目所在楼属于创新中心所属范围，目前入驻企业 14 家，以医药健康产业为主，承接了北京市如碳基集成电路研究院、北京脑科学研究院等多项科技源头机构。本项目致力于干细胞及免疫细胞新产品研发，与创新中心产业方向相符，符合益园文化创意产业基地产业方向。

##### 4、环境现状评价结论

大气环境：根据北京市生态环境局公布的《2019 年北京市生态环境状况公报》，2019 年海淀区大气环境中 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub> 年均浓度值均达标，PM<sub>2.5</sub> 年均浓度值均超出《环境空气质量

标准》(GB3095-2012)及2018年修改单中的二级标准限值,PM<sub>2.5</sub>超标0.143倍,判定项目所在区域属于环境空气质量不达标区。

地表水:距离本项目最近的水体为项目南侧约1.3km处的永定河引水渠上段。根据北京市生态环境局及北京市生态环境监测中心网站公布的2019年9月~2020年8月的河流水质状况,除2019年12月、2020年1月外,其余时间永定河引水渠上段水质均满足国家《地表水环境质量标准》(GB3038-2002)中的III类标准限值。

地下水:建设项目所在区域内地下水浅层水中除氟化物、砷、锰、铁超标以外,总体满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中III类标准。

声环境:建设项目所在区域噪声环境达到《声环境质量标准》(GB3096—2008)中的1类标准。

## 5、环境影响评价结论

废水:本项目研发过程中产生的设备器皿清洗废水(其中第一遍清洗废水作为危废处理)经过84消毒液消毒后与培养箱擦拭废水、生活污水、洁净服清洗废水一起进入化粪池处理,最终通过污水管网进入清河再生水厂处理。本项目污水中各污染物排放浓度均满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307—2013)中的“表3排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”规定。

噪声:本项目夜间不运营,采取降噪措施及经距离衰减后,项目各厂界噪声贡献值小于55dB(A),能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的1类昼间标准的要求。敏感点中间建筑居民区处噪声预测值能够满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中1类标准。

固体废物:本项目固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固废及危险废物。

本项目生活垃圾分类收集,能够回收利用的由指定的物资回收部门回收处理,不能回收利用的部分由环卫部门定期清运,日产日清,对周围环境影响较小。

废包装分类收集,由物资公司收购。

废血袋、废组织浓度为2%的84消毒液浸泡30min,消毒后置于密闭容器中,分类收集暂存于危险废物暂存间中的医疗废物专区,48小时内交由北京润泰环保科技有限公司清运处置,未能及时处置的,暂存于冷藏柜中;其他危险废物包括废培养基、废一次性实验器皿、废液、废试剂及包装、废试剂盒、第一遍清洗废水。其中废培养基、废一次性实验器皿、废液、废试剂盒、第一遍清洗废水经浓度为2%的84消毒液灭菌消毒后,再分类收集暂存于危险废物暂存间(项目北部,面积6m<sup>2</sup>),定期交有资质的北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。废试剂及包装分类收集后暂存于危险废物暂存间,定期交北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。

本项目所产生的固体废物做到及时收集,妥善处理,则其对周围环境产生的影响较小,能够符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020修订)、《北京市危险废物污染环

境防治条例》（2020年9月1日）、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单（原环境保护部公告2013年第36号）及《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）的有关规定。

## 二、建议

（1）建议公司设专人负责环保管理，保证各三废处置措施能正常运转。

（2）加强企业的清洁生产管理，提高自身的环保意识，从源头削减污染物。

## 三、总结论

本项目的建设符合产业政策要求，选址合理。项目的建设虽然产生一定的污染物，但各污染源均进行了必要且有效的污染防治措施，经过治理后均能够达标排放，且其排放量有限，对外环境的影响是在可以接受的范围内。因此，在落实本报告提出的环保措施的前提下，干细胞及免疫细胞新产品研发项目的建设从环境影响角度分析是可行的。

### 4.2 审批部门审批决定

因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司：

你单位报送我局的《干细胞及免疫细胞新产品研发建设项目环境影响报告表》（SJQZ）（编号：海环审20210017）及有关文件收悉，经审查，批复如下：

一、拟建项目位于海淀区杏石口路80号B区1号楼一层106号。建设占地面积800平方米，建筑面积723平方米的分析检测实验室项目。总投资2000万元。主要问题为：废气、废水、噪声、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和实验过程中产生的废水。研发过程中产生的设备器皿清洗废水（其中第一遍清洗废水作为危废处理）经过消毒后与培养箱擦拭废水、生活污水。洁净服清洗废水一起经化粪池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、拟建项目研发实验过程中无废气产生。

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1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。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

本项目由建设单位委托北京航峰中天检测技术服务有限公司开展污染源排放监测工作。

北京航峰中天检测技术服务有限公司已获得了检验检测资质认定，有 CMA 专业资质认证，具有完善的废气、废水、噪声监测质量保证和质量控制体系；获得了实验室资格认证，具有完善的技术人员岗位管理及监测技术制度质量过程控制管理体系制度。

本项目环境监测结果具有制度上和技术上的保障性，监测数据合法可靠。

表六

验收监测内容：

### 6.1 废水

废水监测点位和频次见表 6-1。

表 6-1 废水监测点位及频次

序号	污染源	排放口数量	处理设施	监测点位	监测项目	监测频次
1	研发过程 废水	1	化粪池	实验室污水 排口	COD、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、 阴离子表面活性剂、 总余氯、悬浮物	连续监测 2 天， 每天监测 4 次

### 6.2 噪声

(1) 监测项目：等效 A 声级 (Leq)。

(2) 监测点位：厂界东侧紧邻室内其他建筑，不具备监测条件，南侧、西侧及北侧各布设 1 个监测点，共 3 个点位，各点位于厂界外 1 米处。

(3) 监测频次：每日昼间监测 1 次，监测 2 天。

表七

验收监测期间生产工况记录:

验收监测期间,本工程设备正常运行,各个工序满负荷运行,监测数据有效。

验收监测结果:

### 7.1 废水

废水监测结果见表 7-1、表 7-2。

表 7-1 实验室废水排放口监测结果 (2021-08-26)

采样时间 监测项目	08:20	10:50	13:30	15:40
悬浮物 (mg/L)	16	30	24	21
化学需氧量 (mg/L)	26	37	31	29
五日生化需氧量 (mg/L)	11.5	15.9	14.0	13.3
氨氮 (mg/L)	0.757	0.743	0.777	0.826
阴离子表面活性剂 (mg/L)	7.43	6.86	4.18	5.52
总余氯 (mg/L)	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03

表 7-2 实验室废水排放口监测结果 (2021-08-27)

采样时间 监测项目	09:20	10:50	12:10	15:26
悬浮物 (mg/L)	23	28	22	26
化学需氧量 (mg/L)	26	33	26	25
五日生化需氧量 (mg/L)	11.4	14.2	11.7	11.5
氨氮 (mg/L)	0.737	0.749	0.729	0.766
阴离子表面活性剂 (mg/L)	7.38	6.89	4.23	5.47
总余氯 (mg/L)	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03

由于化粪池为园区共用化粪池,因此无法单独监测本项目排放废水的水质。因此本次监测仅对实验废水出口水质进行了监测。监测结果显示,废水监测结果均能达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。

根据监测结果,污水中各主要污染物的排放浓度(取监测值的最高值)分别为 COD: 37mg/L、BOD<sub>5</sub>: 15.9mg/L、氨氮: 0.826mg/L、阴离子表面活性剂: 7.43mg/L, 悬浮物: 30mg/L, 总余氯: <0.03mg/L。实验室废水排放量为 22.585t/a, 则废水排放统计情况详见表 7-3。

表 7-3 废水排放量统计表

类别	名称	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
废水	废水	/	22.585

	COD	37	0.000836
	BOD <sub>5</sub>	15.9	0.000359
	悬浮物	30	0.000678
	氨氮	0.826	0.00001866
	阴离子表面活性剂	7.43	0.000168
	总余氯	<0.03	<0.00000068

## 7.2 噪声

噪声监测结果见表 7-4 和表 7-5。

**表 7-4 噪声监测结果 (2021-08-26)**

采样地点	检测位置编号	时间	测量值 dB(A)	背景值 dB(A)	结果值 dB(A)
南侧厂界外 1m	1#	09:00-09:20	54.0	/	54.0
西侧厂界外 1m	2#	09:23-09:43	48.3	/	48.3
北侧厂界外 1m	3#	09:46-10:16	47.5	/	47.5

**表 7-5 噪声监测结果 (2021-08-27)**

采样地点	检测位置编号	时间	测量值 dB(A)	背景值 dB(A)	结果值 dB(A)
南侧厂界外 1m	1#	13:30-13:50	54.6	/	54.6
西侧厂界外 1m	2#	13:53-14:13	48.7	/	48.7
北侧厂界外 1m	3#	14:16-14:36	47.3	/	47.3

厂界东侧紧邻室内其他建筑，不具备监测条件，南侧、西侧及北侧各布设 1 个监测点，监测结果显示，南侧、西侧及北侧厂界噪声监测结果均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）1 类标准限值要求。

表八

验收监测结论：

根据企业废水、噪声污染源排放现状监测结果，企业废水、噪声防治设施运行工况良好，固体废物分类收集、贮存及处理处置满足现行环境管理要求；本项目废水、厂界噪声均能达标排放，能够满足相应的排放标准限值规定。

综上，干细胞及免疫细胞新产品研发项目的污染防治设施验收合格。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司

填表人（签字）：

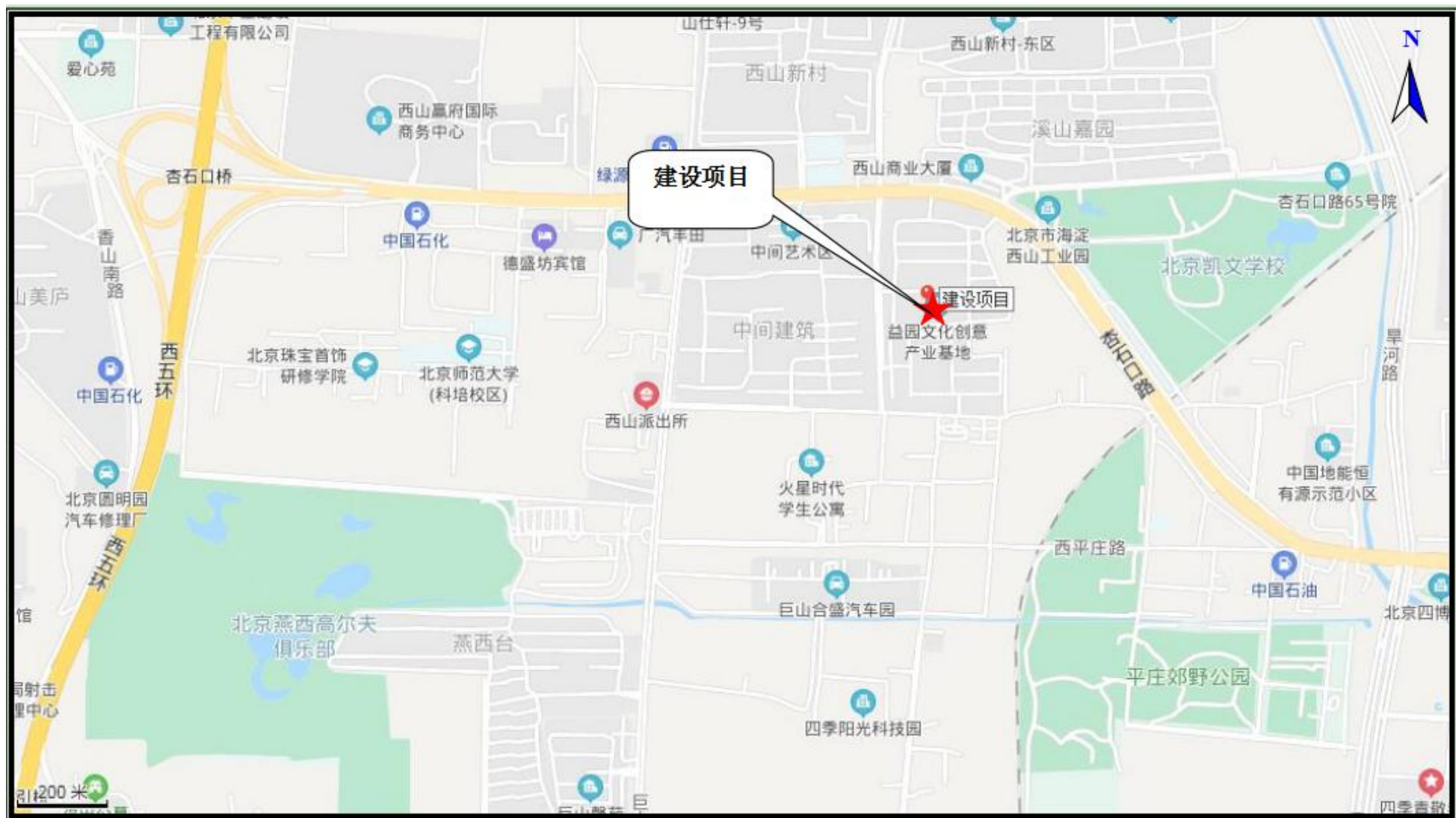
项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	干细胞及免疫细胞新产品研发					项目代码		建设地点	北京市海淀区杏石口路312号B区1号楼1层106号				
	行业类别（分类管理名录）	M7340 医学研究和试验发展					建设性质	☑新建□改扩建 □技术改造 □迁址			项目厂区中心经度/纬度	东经 116.229512°， 北纬 39.951131°		
	设计生产能力	CAR-T 细胞培养研发试验 4 批次/年，每批次量为 1 份；免疫细胞（CIK/NK）培养研发试验 50 批次/年，每批次量为 2 份；间充质干细胞培养研发试验 10 批次/年，每批次量为 50 份；微泡提取研发试验 5 批次/年，每批次量为 10 份；内毒素检测 50 批次/年，每批次量为 20 份；流式检测 70 批次/年，每批次量为 20 份。					实际生产能力	CAR-T 细胞培养研发试验 4 批次/年，每批次量为 1 份；免疫细胞（CIK/NK）培养研发试验 50 批次/年，每批次量为 2 份；间充质干细胞培养研发试验 10 批次/年，每批次量为 50 份；微泡提取研发试验 5 批次/年，每批次量为 10 份；内毒素检测 50 批次/年，每批次量为 20 份；流式检测 70 批次/年，每批次量为 20 份。			环评单位	北京华夏博信环境咨询有限公司		
	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 20210020 号			环评文件类型	环境影响报告表		
	开工日期	2021-04-20					竣工日期	2021-6-17			排污许可证申领时间			
	环保设施设计单位	/					环保设施施工单位	/			本工程排污许可证编号			
	验收单位	因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司					环保设施监测单位	北京航峰中天检测技术服务有限公司			验收监测时工况	设备正常运行		
	投资总概算（万元）	2000					环保投资总概算（万元）	8			所占比例（%）	0.4%		
	实际总投资	2000					实际环保投资（万元）	8			所占比例（%）			
	废水治理（万元）	-	废气治理（万元）	-	噪声治理（万元）	3.0	固体废物治理（万元）	5.0			绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0
新增废水处理设施能力						新增废气处理设施能力				年平均工作时				
运营单位	因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司					运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91110108MA01C0206P			验收时间	2021.10			
污染物排放与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）	
	废水				2.2585×10 <sup>-3</sup>		2.2585×10 <sup>-3</sup>			2.2585×10 <sup>-3</sup>			2.2585×10 <sup>-3</sup>	
	化学需氧量		37	500	8.36×10 <sup>-8</sup>		8.36×10 <sup>-8</sup>			8.36×10 <sup>-8</sup>			8.36×10 <sup>-8</sup>	
	氨氮		0.826	45	1.866×10 <sup>-9</sup>		1.866×10 <sup>-9</sup>			1.866×10 <sup>-9</sup>			1.866×10 <sup>-9</sup>	
	石油类													
	废气													
	二氧化硫													
	烟尘													
	工业粉尘													
	氮氧化物													
工业固体废物														
与项目有关的其														

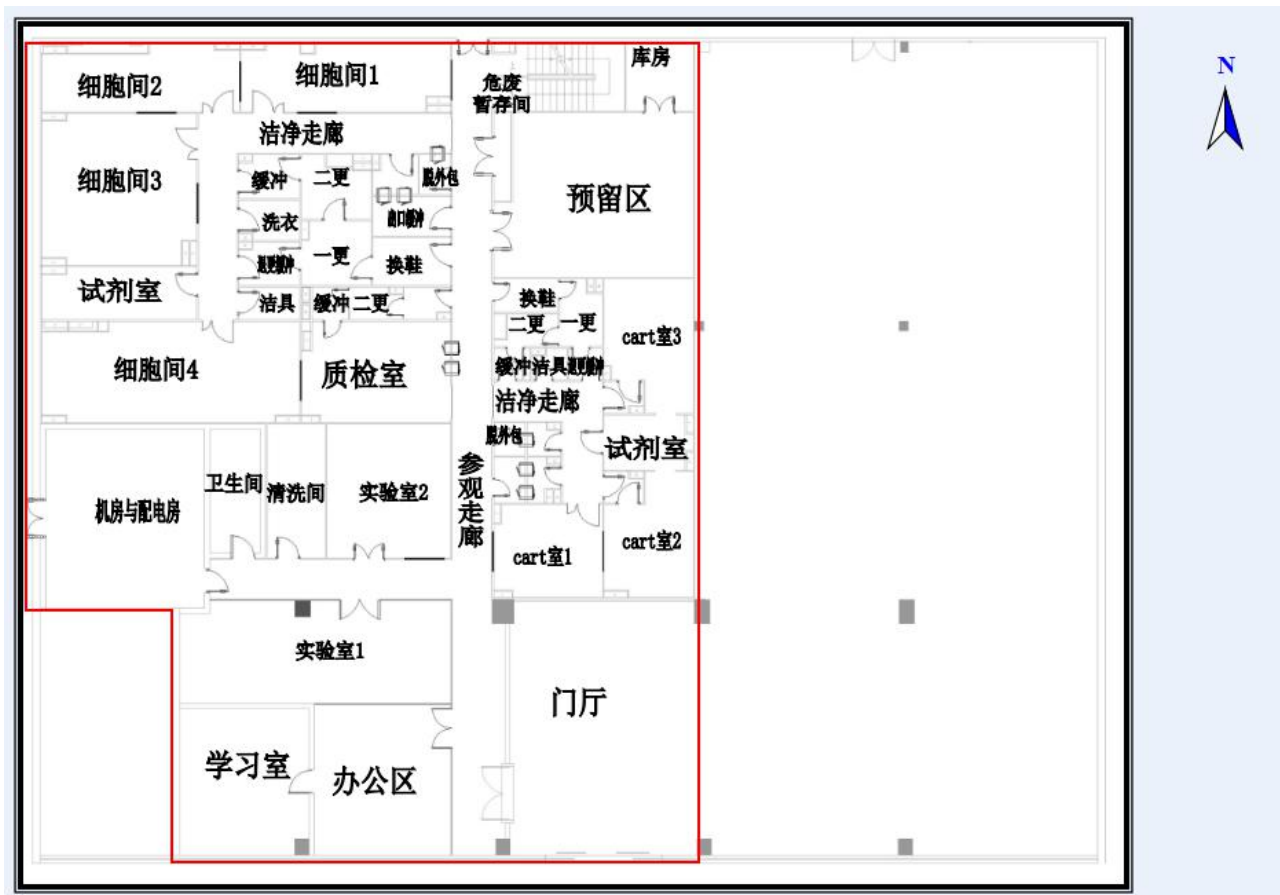


	他特征污染物												
--	--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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



附图1 建设项目地理位置图



附图 2 建设项目平面布置图



# 营业执照

(副本) (1-1)

统一社会信用代码 91110108MA01C0206P

名称 因诺伟(北京)生物医疗科技有限公司  
类型 其他有限责任公司  
住所 北京市海淀区杏石口路80号B区1号楼一层106号

法定代表人 黄雅静

注册资本 111.1112万元

成立日期 2018年05月08日

营业期限 2018年05月08日至 长期

经营范围 技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询、技术推广；企业管理咨询；经济贸易咨询；医学研究与试验发展；健康管理（须经审批的诊疗活动除外）；健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；技术进出口；货物进出口；代理进出口；销售医疗器械1类、化妆品、机械设备。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）



在线扫码获取详细信息

登记机关



2018年07月30日

提示：每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。

企业信用信息公示系统网址： [qyxy.baic.gov.cn](http://qyxy.baic.gov.cn)

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制

# 北京市海淀区生态环境局文件

海环审字 20210020 号

## 北京市海淀区生态环境局 关于对干细胞及免疫细胞新产品研发 环境影响报告表的批复

因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司：

你单位报送我局的《干细胞及免疫细胞新产品研发建设项目环境影响报告表》（SJQZ）（编号：海环审 20210017）及有关文件收悉，经审查，批复如下：

一、拟建项目位于海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼一层 106 号。建设占地面积 800 平方米，建筑面积 723 平方米的分析检测实验室项目。总投资 2000 万元。主要问题为：废气、废水、噪声、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和实验过程中产生的废水。研发过程中产生的设备器皿清洗废水（其中第一遍清洗废水作为危废处理）经过消毒后与培养箱擦拭废水、生活污水、洁净服清洗废水一起经化粪池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、拟建项目研发实验过程中无废气产生。

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1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。

北京市海淀区生态环境局

2021年3月30日

抄送：区市场监督管理局、北京华夏博信环境咨询有限公司

北京市海淀区生态环境局办公室

2021年3月30日印发

## 医疗废物处置合同

甲方（委托方）：因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司

乙方（受托方）：北京润泰环保科技有限公司



签订日期：      年      月      日

医疗废物清运方式：☒定期清运 ☒夜间清运 ☒电话提前通知

一、甲乙双方通过友好协商根据相关法律法规就医疗废物清运处置事宜订立本合同。

二、医疗废物：定义及合同相关术语详参《医疗废物管理条例》。

三、委托事项：医疗废物的清运、处置。

#### 四、价款及支付

(一) 收费服务内容：费用包括清运费用和焚烧处置费用；

(二) 收费方式：

① 公斤计价：双方确定医疗废物清运处置单价为 × 元/kg，乙方依每次清运重量收费，设定每次清运基本量为 × kg，不足清运基本量者以基本量计算；

② 包年计价：双方约定包年总量为 1000kg，费用共计 6000 元。超出包年总量部分，甲方需另行按 4 元/kg 支付清运处置费。另，医疗废物包年总量超出 1000kg 后，设定每次清运基本量为 50 kg，不足清运基本量者以基本量计算；

(三) 付费说明

① 次月 10 日前乙方开具上月发票作为结算凭据。

② 采用包年计价收费方式者本于合同签订时一次付清包年费用。超量及其他费用每季度首月 10 日前乙方开具上季度发票作为结算凭据。

甲方在收到票据后当月支付上月/③季度 处置费用。

发票类型 ☒增值税专用发票/☒增值税普通发票/电子普通发票

(四) 付费方式

☒汇款至乙方指定银行账户 ☒支票（注：付款时，需备注甲方单位名称。）

#### 五、双方的权力与义务

(一) 甲方的权力与义务

(1) 负责按照国家相关标准和规范要求，收集产出的医疗废物并进行分类、包装、暂存，包装应确保医疗废物在装卸、运输中不会发生泄漏、污染等情形；

(2) 安排专人负责交接，确认相关事项后填写《医疗废物转移联单》、《医疗废物运送登记卡》内容并签字；

(3) 经营状况有变化时，如暂停营业、地址变更等，至少应于该变更发生前的 5 个工作日内以书面形式通知乙方，并加盖公章；

(4) 按照合同约定支付款项；



(二) 乙方的权力与义务

- (1) 按照清运方式收运甲方的医疗废物，对分类、包装不符合规定的有权拒收。若因天气、封路、行政命令或其它不可抗力因素等情况无法清运时，可延迟清运；
- (2) 配合甲方确认《医疗废物转移联单》、《医疗废物运送登记卡》内容并签字；
- (3) 根据《医疗废物管理条例》的规定，对接收的医疗废物进行安全处置；
- (4) 合同期限内，乙方有权按照政府最新指导价或甲方的实际情况对收费进行变更。

六、甲方负责配备医疗废物周转容器；在使用中若有损坏，由损坏方赔偿。

七、合同期限：本合同自 2021 年 8 月 17 日至 2022 年 8 月 31 日为止。

八、违约责任：因违约方导致本合同不能履行、不能完全履行或履行已无实际意义，守约方有权单方中止、解除本合同，且有权请求违约方支付本合同总金额的 30% 作为违约金及可期待利益损失。不足以弥补造成的损失的，可以要求违约方继续承担赔偿责任。

九、争议解决：甲乙双方因履行本合同产生争议应协商解决。协商不成，双方应向乙方所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

十、保密条款：甲乙双方在履行合同过程中负有对合同内容以及知悉的商业秘密保密的义务。因泄露本合同内容及商业秘密给对方造成损失的，应当依法承担赔偿责任。保密条款独立于本合同，在本合同终止或解除后依然长期有效。

十一、其它条款：

- (一) 如未尽事宜，由甲乙双方协商订立补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力。
- (二) 本合同经甲乙双方签字盖章后生效。
- (三) 本合同一式肆份，甲乙双方各执贰份，具有同等法律效力。

(以下无正文)

(本页为签署页)

甲方(公章)

委托代理人(签字):

单位地址:北京市海淀区杏石口路80号B区B1一层  
106号

收运地址:北京市海淀区杏石口路80号B区B1一层  
106号

纳税人识别号:

开户行:

账 号:

单位电话:

传 真:

清运联系人:

联系电话:

乙方(公章)

委托代理人(签字):

单位地址:通州区永乐店镇三堡村11号院

开户行:兴业银行北京通州支行

账 号:321320100100066196

业务电话:

单位电话:清运:80512085/客服:80515139 转 142/

投诉:80515139 转 502

公司网址: <http://www.bjruentex.com>



统一社会信用代码

91110112748102736P

# 营业执照

(副本)(2-1)

名称 北京润泰环保科技有限公司

类型 有限责任公司(外国法人独资)

法定代表人 张芳正

经营范围

医疗与工业废弃物焚烧及清运处理；环保科技开发；承担环境工程的施工、工程承包；环保设备批发（涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按照国家有关规定办理）；提供技术咨询、出租商业用房、办公用房（不得作为有形市场经营用房）；普通货运；危险货物运输（医疗废物、危险废物）（道路运输经营许可证有效期至2024年8月12日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动，依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动，不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

注册资本 美元1750万元

成立日期 2003年04月18日

营业期限 2003年04月18日至 2053年04月17日

住所 北京市通州区永乐店镇三垓村东

登记机关

2021年07月20日



# 危险废物经营许可证

(副本1)

## 说 明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力。许可证正本应放在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。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. 危险废物经营单位变更法人名称、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经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式、增加危险废物类别、新、改、扩建原有危险废物经营设施的，经营危险废物超过批准经营规模20%以上的，危险废物经营单位应当重新申领危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满，危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的，应当于危险废物经营许可证有效期届满前30个工作日内向原发证机关申请续证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的，应当对经营设施、场所采取污染防治措施，并对未处置的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。
8. 转移危险废物，必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

编号: D11000014  
法定代表人: 张芳正  
住所: 北京市通州区永乐店镇三堡村东  
经营设施地址: 北京市通州区永乐店镇三堡村东  
核准经营方式: 收集、贮存、处置  
核准经营危险废物类别: HW01 (医疗废物)  
核准经营规模: 16425吨/年  
有效期限: 自2018年3月29日至2023年3月28日



发证机关: 北京市环境保护局  
发证日期: 2018年3月29日  
初次发证日期: 2013年3月29日





订单已生成



微信二维码扫描

合同编号:

## 危险废物环保管家服务合同

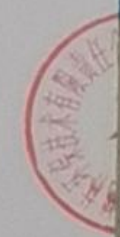
项目名称: 危险废物无害化处置环保管家服务

委托方(甲方): 因诺伟(北京)生物医疗科技有限公司

受托方(乙方): 北京金隅红树林环保技术有限责任公司

签订地点: 北京市昌平区

有效期限: 2021年8月10日至2022年8月9日



## 危险废物环保管家服务合同

委托方（甲方）：因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司

住所地：北京市海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼一层 106 号

通讯地址：北京市海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼一层 106 号

法定代表人：黄雅静

项目联系人：李艳丽

联系方式：13241737060

受托方（乙方）：北京金隅红树林环保技术有限责任公司

注册地址：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

通信地址：北京市昌平区垕头工业区. 北京水泥厂内

法定代表人：魏卫东

项目联系人：刘旭 13581507292

联系方式：010-60755475 传真：010-60753901

24 小时运输服务电话：010-60756699

投诉、廉洁监督举报电话：张颖 13910792825

鉴于：因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司（以下简称甲方）与北京金隅红树林环保技术有限责任公司（以下简称乙方）都是依法成立、合法续存的经营单位，具有法律

法规规定的相关资质条件，能够独立承担民事责任，就乙方为甲方提供危险废物环保管家服务事宜，本着诚实守信、平等自愿的原则，经甲乙双方充分协商一致，达成如下协议内容，以便双方共同遵守。

### 第一条乙方为甲方提供的危废管家服务内容

乙方按照《中华人民共和国固体废物污染防治法》要求，为甲方在项目建设、运营等全过程中产生的危险废物的规范化管理、无害化处置等提供管家式服务，（参考新固废法中产废单位的义务）包括：

1. 协助甲方编制危险废弃物管理计划，在北京市固体废物管理系统中注册；
2. 指导甲方按标准建设危险废物库房，并按存储要求，分类存放各类危险废物；
3. 协助甲方建立危险废物管理台账，申请办理北京市内危险废物转移联单；
4. 协助甲方编制突发环境事件应急处置方案，根据甲方安排每年协助甲方组织一次突发环境应急演练；
5. 为甲方产生的危险废物处理过程中的问题提供咨询服务；
6. 为甲方提供危险废物管理信息化服务；
7. 甲方环评办理过程中，乙方按环评要求与甲方签订危险废物处置服务合同，并附危险废物经营许可资质。



## 第二条甲方的权利义务

1. 对乙方派出人员的服务质量进行监督，对服务质量不符合要求的有权向甲方投诉并要求更换服务人员；
2. 为乙方提供北京市固体废物管理系统注册所需全部资料，并对资料的真实性负责；
3. 如实向乙方提供编制危险废物管理计划所需资料和数据，包括危险废物产生的工艺、种类、数量等（查看管理计划要求内容），并对数据和资料的真实性负责；
4. 为乙方在甲方区域内提供的分拣、装车、突发环境事件应急演练等服务提供条件；对人力无法装载的包装件，协助提供装载设备；确保装载过程中不发生环境污染；
5. 组织对乙方编制的突发环境事件应急预案进行评审，并承担评审相关费用；
6. 对乙方收集处置的危险废物，告知乙方成分及危害性；
7. 按本合同约定，收到乙方开具的增值税普通发票后支付乙方服务费用。

## 第三条乙方的权利和义务

1. 为甲方提供在有效期内的危险废物经营许可证及相关资料，并对所提供的资料的真实性负责；
2. 使用具有危险货物道路运输经营许可证的专项运输车辆，为甲方提供危险废物运输服务；
3. 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) 的运输;

4. 按本合同约定向甲方足额开具增值税专用发票后收取服务费;

5. 遵守甲方劳动纪律、廉政规定和安全管理, 不得在提供服务的过程中索取小费或谋取任何其他利益。

#### 第四条 违约责任

1. 甲方不能按约定及时支付服务费的, 首先双方协商, 仍不能及时支付的, 应当支付滞纳金; 计算方法: 按已发生服务费总额的 $1\% \times$ 滞纳天数。

2. 甲方因违反本合同第二条约定, 未告知乙方真实信息或信息不符的, 造成乙方在运输和处置废物过程中发生安全生产事故的, 甲方应承担相应的安全法律责任和乙方经济损失。

3. 甲方未如实向乙方提供编制危险废物管理计划所需资料和数据, 包括危险废物产生的工艺、种类、数量等(查看管理计划要求内容), 造成管理计划不能备案或产废种类缺失不能申请转移的, 乙方不承担相关责任。

4. 乙方未按照《中华人民共和国固体废物污染防治法》要求和本合同约定, 为甲方在项目建设、运营等全过程中产生的危险废物的进行规范化管理、无害化处置等提供管家式服务, 给甲方造成不良影响的, 乙方承担相应的责任。

5. 乙方使用不符合危险货物道路运输车辆为甲方运输危险废物造成环境、安全事故或其他违法违规行为的, 甲方不承担相关责任。

6. 任何一方违反保密义务的, 应承担一切法律责任, 并赔偿对方因此遭受的经济损失和名誉损失。

**第五条服务期限:** 自 2021 年 8 月 10 日起至 2022 年 8 月 9 日止。

#### **第六条服务费结算和支付方式**

1. 甲方向乙方一次性支付危废管家服务报酬 10000 元;  
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, 首次处置费用不超过 10000 元的, 不再单独收取费用。第二次及以上清理费用按约定价格, 其中:

收集、处置服务费: 试剂 RMB30 元/公斤; 废液 RMB20 元/公斤,; 实验室固废 RMB15 元/公斤。

清理服务费: 人民币 500 元/吨, 单次服务费用不少于 1500 元。

注: 危险废物环保管家服务费为 ¥10000 元/年。合同有效期内, 首次实际发生服务费超出 ¥10000 元的, 超出部分按服务费及清理服务费单价计算另行支付。双方约定以甲乙双方共同确认的称重单为准, 称重方应提供区(县)级以上计量检测单位对称重设备核发的检定证书。

3. 在本合同签订生效起 10 日内, 甲方将危废管家服务报酬以转帐支票或电汇形式, 按以下指定开户信息一次性汇入乙方账户, 同时乙方为甲方开具税率 6% 的增值税专用发票。



4. 乙方向甲方提供的第二次及以上清理服务的，服务费  
用具体支付方式和时间如下：废弃物转移后，甲方在收到经  
甲乙双方共同确认的付款通知单后 10 个工作日内，以转帐  
支票或电汇形式，按以下指定开户信息支付乙方费用。

5. 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。乙方  
不接收承兑汇票。

甲方开票信息为：

名称：因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司

纳税人识别号：91110108MA01C0206P

地址、电话：北京市海淀区杏石口路 80 号 B 区 1 号楼一层 106  
号 15811031508

开户行及账号：中国民生银行北京中关村分行，账号：  
697003083

（注：甲方开票信息有变化的，应在下一次开发票之前书面通知  
乙方）

乙方指定收款信息为：

公司名称：北京金隅红树林环保技术有限责任公司

开户行：工行北京城关支行

账号：0200011519200145625

行号：102100001153

税号：91110000783956745M

## 第七条合同解除、终止与变更

1. 发生以下情形时甲方有权提前 30 日书面通知乙方，单方解除本协议，并不承担任何责任：

(1) 经查实乙方存在违法行为，或者违反甲方廉洁规定的；

(2) 乙方提供单位和相关人员虚假资质证明材料的。

2. 发生以下情形时乙方有权提前 30 日书面通知甲方，单方解除本协议，并不承担任何责任：

(1) 甲方不能按本协议约定向乙方支付服务费用的；

(2) 甲方拒不配合乙方提供危废管家服务所需要的的相关材料，或提供虚假材料致使乙方无法正常开展危废管家服务的；。

(3) 甲乙双方协商一致，达成解除协议的。

## 第八条保密

1. 保密内容（包括技术信息和经营信息）：不得向任何第三方透漏乙方关于管家技术服务方面的内容

2. 涉密人员范围：相关人员

3. 保密期限：合同履行完毕后两年

4. 泄密责任：承担所发生的经济损失及相关费用

## 第九条其它

1、甲乙双方在合同签署页载明的联系电话、电子信箱、传真，是双方履行本合同约定的联系方式，如有变更应及时通知对方。

2、甲乙双方确认，乙方依法属于我国法律规定的中小企业，其合法权益受法律保护。

#### 第十条争议解决方式

如签约双方在执行本合同过程中产生异议和纠纷，发生争议，双方首先应友好协商；如协商不成，任何一方均可向被告所在地法院提起诉讼。

第十一条本合同一式叁份，甲方执贰份，乙方执壹份，经双方签字并盖章后生效。

以下无正文



签字页

甲方：因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司



法人代表/委托代理人：郭伟（签字）

2021 年 8 月 2 日

乙方：北京金隅红树林环保技术有限责任公司



法人代表/委托代理人：张颖（签字）

2021 年 7 月 28 日

附件

危险废物信息表

序号	废物名称	类别	废物代码	主要成分	危险成分	危险特性	物理形态	包装方式	年产废最低约定 预估值
1	实验室固废	HW49	900-047-49	实验室垃圾	实验室固废	有毒	固态	纸箱、袋装	0.03 吨
2	实验室废液	HW49	900-047-49	实验室废液	实验室废液	有毒	液态	桶	0.03 吨
3	试剂	HW49	900-047-49	废化学试剂	废化学试剂	有毒	固态液态	箱	0.03 吨



统一社会信用代码

91110000783936745M

# 营业执照



扫描二维码“一照一码一系统”  
即可实现即时信息交互  
方便企业注册、经营、管理、纳税  
等全流程业务办理

名称 北京金隅红树林环保技术有限责任公司

注册资本 169815.093288万元

类型 有限责任公司(法人独资)

成立日期 2005年12月13日

法定代表人 魏卫东

营业期限 2005年12月13日至2025年12月12日

经营范围 收集、贮存、处置有毒有害废弃物(以经营许可证为准);技术开发、技术咨询、技术推广、批发机械设备;环保设施运营技术服务;大罐清洗(不在北京地区开展清洗活动);批发回收废旧的燃料油(因国家批准经营资质的汽油、柴油、煤油等成品油除外);批发化工产品(不含危险化学品)(不涉及国际贸易管理商品;涉及配载、许可证管理商品的,按照国家有关规定办理申请);(市场主体依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

住所 北京市昌平区科技园白浮泉路10号2号楼北控科技大厦608室

登记机关

2021年02月01日

北京金隅红树林环保技术有限责任公司

仅供合同洽谈与报价使用

不做经营见证,再复印无效

有效期: 年 月 日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

## 危险废物经营许可证

(副本1)

编号: D11000018

法人名称: 北京金隅红树林环保技术有限责任公司

法定代表人: 魏卫东

住所: 北京市昌平区科技园白浮泉路10号2号楼北控科技大厦608室

经营设施地址: 北京市昌平区马池口镇北小营村东核准经营方式: 收集、贮存、处置

核准经营危险废物类别: HW02 医药废物, HW03 废药物、药品, HW04 农药废物, HW05 木材防腐剂废物, HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物, HW07 热处理含氮废物, HW08 废矿物油与含矿物油废物, HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液, HW11 精(蒸)馏残渣, HW12 染料、涂料废物, HW13 有机树脂类废物, HW14 新化学物质废物, HW16 感光材料废物, HW17 表面处理废物, HW18 焚烧处置残渣, HW19 含金属有机化合物废物, HW24 含砷废物, HW31 含铅废物, HW32 无机氟化物废物, HW33 无机氯化物废物, HW34 废酸, HW35 废碱, HW37 有机磷化合物废物, HW38 有机氟化物废物, HW39 含硒废物, HW40 含钼废物, HW47 含铜废物, HW49 其他废物, HW50 废催化剂。

核准经营规模: 见附件#

有效期限: 自2020年3月11日至2025年3月10日

### 说明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的证明文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力。正本和副本1由经营单位保存,正本应放在经营场所的醒目位置,副本2由发证机关存档。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。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. 危险废物经营单位变更法人名称、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经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式、增加危险废物类别、新、改、扩建原有危险废物经营设施的,经营危险废物超过批准经营规模30%以上的,危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满,危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的,应当于危险废物经营许可证有效期届满前30个工作日内向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的,应当对经营设施、场所采取污染防治措施,并对未处置的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。
8. 转移危险废物,必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。
9. 持本证单位应遵守附件要求。

发证机关: 北京市生态环境局

发证日期: 2021年4月2日

初次发证日期: 2010年3月11日





报告编号: HF21082601

HFBG-TY-SY01 (1-0)



WWW.hfztjc.com

第 1 页 共 4 页



160100340245

资质有效期至 2022.06.15

# 检测报告

样品类别: 废水、噪声

委托单位: 因诺伟(北京)生物医疗科技有限公司

检测类别: 委托检测

报告日期: 2021 年 09 月 03 日

北京航峰中天检测技术服务有限公司



本结果仅对本次检测样品有效,对测试结果若有异议,请于收到《检/监测报告》之日起十日内向检测单位提出。本报告无骑缝章和批准人签章无效。未经检测单位书面同意,不得部分复印本报告,未经授权对本报告部分和全部转载、篡改、伪造等行为均违法,将追究法律责任。

北京航峰中天检测技术服务有限公司  
Beijing Hangfeng Zhongtian Detection technology Service Co.,Ltd

地址:北京市大兴区金星路18号院3号楼八层 邮箱:hfzt122@163.com  
电话:010-50927251/50927262 传真:010-50927250 网站:www.hfztjc.com



## 一、检测信息

HFBG-TY-XX01 (1-0)

受检单位名称	因诺伟（北京）生物医疗科技有限公司		
受检单位地址	北京市海淀区杏石口路 80 号益园 B1-106 号		
样品来源	采样	采样日期	2021.08.26-08.27
检测日期	2021.08.26-09.02		
检测项目及依据			
类别	项目	检测依据	
废水	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB 7494-1987	
	总余氯	水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分 光光度法 HJ 586-2010	
噪声	工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	
		环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正 HJ 706-2014	
主要使用仪器信息			
仪器名称型号		编号	
电子天平 FA2004B		YQ-005	
电热鼓风干燥箱 101-3A		YQ-041	
恒温恒湿培养箱 HWS-150B		YQ-028	
721 型可见分光光度计		YQ-071	
721 型可见分光光度计		YQ-115	
多功能声级计 AWA5688		YQ-100	
声校准器 HS6020		YQ-211	

本结果仅对本次检测样品有效,对测试结果若有异议,请于收到《检/监测报告》之日起十日内向检测单位提出。本报告无骑缝章和批准人签章无效。未经检测单位书面同意,不得部分复印本报告,未经授权对本报告部分和全部转载、篡改、伪造等行为均违法,将追究法律责任。

北京航峰中天检测技术服务有限公司  
Beijing Hangfeng Zhongtian Detection technology Service Co.,Ltd  
地址:北京市大兴区金星路 18 号院 3 号楼八层 邮箱: hfzt122@163.com  
电话: 010-50927251/50927262 传真: 010-50927250 网站: www.hfztjc.com





## 二、检测结果

### 1、废水检测结果

#### 2021.08.26 污水总排口废水检测结果

HFBG-TY-SZ02 (1-0)

检测项目 \ 采样时间	08:20	10:50	13:30	15:40
悬浮物 (mg/L)	16	30	24	21
化学需氧量 (mg/L)	26	37	31	29
五日生化需氧量 (mg/L)	11.5	15.9	14.0	13.3
氨氮 (mg/L)	0.757	0.743	0.777	0.826
阴离子表面活性剂 (mg/L)	7.43	6.86	4.18	5.52
总余氯 (mg/L)	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03

#### 2021.08.27 污水总排口废水检测结果

HFBG-TY-SZ02 (1-0)

检测项目 \ 采样时间	09:20	10:50	12:10	15:26
悬浮物 (mg/L)	23	28	22	26
化学需氧量 (mg/L)	26	33	26	25
五日生化需氧量 (mg/L)	11.4	14.2	11.7	11.5
氨氮 (mg/L)	0.737	0.749	0.729	0.766
阴离子表面活性剂 (mg/L)	7.38	6.89	4.23	5.47
总余氯 (mg/L)	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03

### 2、噪声检测结果

#### 2021.08.26 噪声检测结果

HFBG-TY-ZS01 (1-0)

采样地点	检测位置 编号	时间	测量值 dB(A)	背景值 dB(A)	结果值 dB(A)
南侧厂界外 1m	1#	09:00-09:20	54.0	/	54.0
西侧厂界外 1m	2#	09:23-09:43	48.3	/	48.3
北侧厂界外 1m	3#	09:46-10:16	47.5	/	47.5

本结果仅对本次检测样品有效,对测试结果若有异议,请于收到《检/监测报告》之日起十日内向检测单位提出。本报告无骑缝章和批准人签章无效。未经检测单位书面同意,不得部分复印本报告,未经授权对本报告部分和全部转载、篡改、伪造等行为均违法,将追究法律责任。

北京航峰中天检测技术服务有限公司  
Beijing Hangfeng Zhongtian Detection technology Service Co., Ltd.

地址:北京市大兴区金星路 18 号院 3 号楼八层 邮箱:hfzt122@163.com  
电话:010-50927251/50927262 传真:010-50927250 网站:www.hfztjc.com



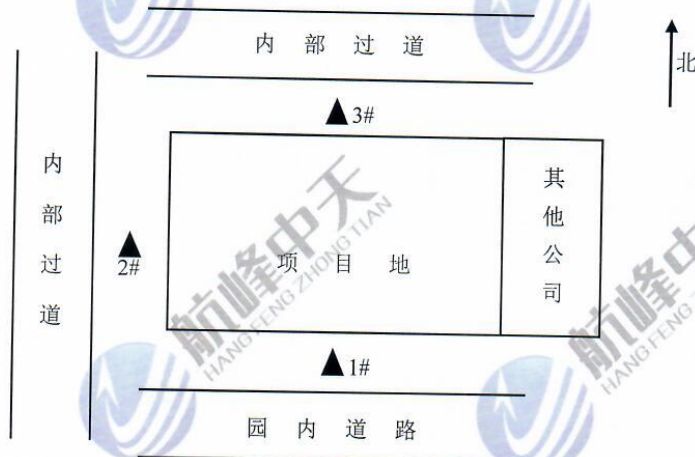
2021.08.27 噪声检测结果

HFBG-TY-ZS01 (1-0)

采样地点	检测位置 编号	时间	测量值 dB(A)	背景值 dB(A)	结果值 dB(A)
南侧厂界外 1m	1#	13:30-13:50	54.6	/	54.6
西侧厂界外 1m	2#	13:53-14:13	48.7	/	48.7
北侧厂界外 1m	3#	14:16-14:36	47.3	/	47.3

HFBG-TY-FT01 (1-0)

检测点位示意图: ▲ 为噪声检测点位, ★ 为废水检测点位



报告编写人: 刘芳

批准人: 刘芳

审核人: 刘芳

签发日期: 2021 年 09 月 01 日

以下空白

本结果仅对本次检测样品有效。对测试结果若有异议, 请于收到《检/监测报告》之日起十日内向检测单位提出。本报告无骑缝章和批准人签章无效。未经检测单位书面同意, 不得部分复印本报告, 未经授权对本报告部分和全部转载、篡改、伪造等行为均违法, 将追究法律责任。

北京航峰中天检测技术服务有限公司  
Beijing Hangfeng Zhongtian Detection technology Service Co., Ltd.

地址: 北京市大兴区金星路 18 号院 3 号楼八层 邮箱: hfzt122@163.com  
电话: 010-50927251/50927262 传真: 010-50927250 网站: www.hfztjc.com