

体外诊断试剂生产项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：北京和杰创新生物医学科技有限公司

编制单位：北京和杰创新生物医学科技有限公司

2026 年 8 月

建设单位：北京和杰创新生物医学科技有限公司

法人代表：侯自豪

项目负责人：杨坤

编制单位：北京和杰创新生物医学科技有限公司

法人代表：侯自豪

项目负责人：杨坤

建设单位：北京和杰创新生物医学科技有限公
司

电 话：13581820465

传 真：/

邮 编：102600

地 址：北京经济技术开发区科创十四街 99
号 7 幢 2 单元 5 层 501 室

编制单位：北京和杰创新生物医学科技有限公
司

电 话：13581820465

传 真：/

邮 编：102600

地 址：北京经济技术开发区科创十四街 99
号 7 幢 2 单元 5 层 501 室

附图

附图 1 地理位置示意图

附图 2 项目周边关系图

附图 3 厂区平面布置图

附件

附件 1 环评审批意见

附件 2 三同时落实情况表

附件 3 营业执照

附件 4 排污登记回执

附件 5 危废处置协议

附件 6 检测报告

附件 7 验收公示截图

附件 8 竣工环境保护验收信息系统

附件 9 专家组验收意见

1. 项目概况

1.1. 基本情况

项目名称：体外诊断试剂生产项目

项目性质：扩建

建设单位：北京和杰创新生物医学科技有限公司

项目投资：130 万元

占地面积：207.77m²

建设地点：北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢 2 单元 5 层 501 室

1.2. 历史过程

1.2.1. 审批过程

2026 年 2 月，北京和杰创新生物医学科技有限公司委托编制了《体外诊断试剂生产项目环境影响报告表》，2026 年 3 月 30 日，北京经济技术开发区行政审批局出具《关于北京和杰创新生物医学科技有限公司体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》（经环保审字 20260035 号）。本公司未受到过环保处罚。

表 1-1 项目审批过程

序号	项目	实际情况
1	环境影响报告表编制单位	北京环晨博朗环保信息技术有限公司
2	环境影响报告表完成时间	2026 年 2 月
3	审批部门	北京经济技术开发区行政审批局
4	审批时间	2026 年 3 月 30 日
5	审批文号	经环保审字 20260035 号

1.2.2. 实施过程

表 1-2 项目实施过程

序号	项目	实际情况
1	项目开工时间	2026 年 4 月 10 日
2	项目完工时间	2026 年 5 月 20 日
3	项目试运行开始时间	2026 年 6 月 1 日
4	排污登记许可证申领时间	2025 年 10 月 9 日

1.2.3. 参与单位

表 1-3 参与单位一览表

序号	项目	实际情况
1	建设单位	北京和杰创新生物医学科技有限公司
2	编制单位	北京和杰创新生物医学科技有限公司

1.3. 验收过程

1.3.1. 验收工作由来

根据《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），建设单位应当按照本办法规定的程序 and 标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

2026年8月，北京和杰创新生物医学科技有限公司组织了本项目竣工环境保护验收调查工作。

验收工作开始后，公司组织人员对现场进行勘察、调研，并收集工程建设、环保设施建设及运行情况等资料，最终编制完成《体外诊断试剂生产项目竣工环境保护验收监测报告》。

1.3.2. 验收原则

本次竣工验收调查报告坚持以下原则：

- （1）坚持依法调查原则；
- （2）坚持客观、公正、科学的原则；
- （3）坚持充分利用已有资料与实地踏勘、现场调研、现状监测相结合的原则；
- （4）坚持对工程运营期环境影响全过程调查的原则。

1.3.3. 验收范围与内容

环评申报内容：总投资130万元，其中环保投资13万元，总占地面积约207.77m²，建筑面积约207.77m²。主要建设内容为，在北京经济技术开发区科创十四街99号7幢2单元5层501室建设体外诊断试剂生产项目，购置三维平面点膜喷金仪、电热恒温培养箱、冷冻切片机等设备，从事体外诊断试剂生产，项目投产后年生产体外诊断试剂100万人份。

项目现阶段实际建设：项目选址与环评申报一致，总投资130万元，其中环保投资13万元。总占地面积约207.77m²，建筑面积约207.77m²。购置三维平面点膜喷金

仪、电热恒温培养箱、冷冻切片机等设备，从事体外诊断试剂生产，项目投产后年生产体外诊断试剂 100 万人份。

根据《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 条）中第十二条规定：建设项目环境影响报告书、环境影响报告表经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表。经实际勘查以及与环评内容对比，本项目不涉及重大变动，满足验收条件。

2. 验收依据

2.1. 国家法律、法规及规范性文件

- (1) 《中华人民共和国生态环境法典》（2026 年 08 月 15 日起实施）；
- (2) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起施行）；
- (3) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17 号，2015 年 4 月 2 日）；
- (4) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；
- (5) 《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，生态环境部）；
- (6) 《建设单位开展自主环境保护验收指南》（2020 年 11 月 18 日）；
- (7) 《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）。

2.2. 与本项目有关的文件和技术资料

- (1) 《体外诊断试剂生产项目环境影响报告表》（北京环晨博朗环保信息技术有限公司，2026 年 2 月）；
- (2) 《关于北京和杰创新生物医学科技有限公司体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》（经环保审字 20260035 号）；
- (3) 其他相关资料。

3. 项目建设情况

3.1. 地理位置及平面布置

3.1.1. 地理位置

项目位于北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢 2 单元 5 层 501 室。

3.1.2. 平面布置

本项目布置车间一、车间二、洁具间、更衣室、缓冲间、洗衣间、器具间等，共计 207.77m²。危险废物暂存于现有项目所在危废间，位于北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢三层 3 单元 301、302 室，本项目不涉及废气排放口。

3.2. 建设内容

本项目建设内容与环评方案相比未发生重大变更。项目建设内容及变化情况详见下表。

表 3-1 项目建设内容及变化情况一览表

序号	建设内容		环评方案设计阶段	实际建设情况	变化情况
1	主体工程	总投资	130 万元	130 万元	与环评一致
		建设地点	北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢 2 单元 5 层 501 室	北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢 2 单元 5 层 501 室	与环评一致
		建设面积	207.77m ²	207.77m ²	与环评一致
		生产车间	车间一 9.86m ² 、车间二 49.55m ²	车间一 9.86m ² 、车间二 49.55m ²	与环评一致
2	辅助工程	洁具间	用于器具清洗，3.73m ²	用于器具清洗，3.73m ²	与环评一致
		更衣室	一更 2.06m ² 、二更 2.14m ²	一更 2.06m ² 、二更 2.14m ²	与环评一致
		缓冲间	1.43m ²	1.43m ²	与环评一致
		洗衣间	4.43m ²	4.43m ²	与环评一致
2	储运工程	器具间	用于器具存放，3.60m ² 。	用于器具存放，3.60m ² 。	与环评一致
		冰箱	依托现有项目，贮存各类抗原、大鼠组织等。	依托现有项目，贮存各类抗原、大鼠组织等。	与环评一致
		原辅	依托现有项目，贮存 NC 膜、衬	依托现有项目，贮存 NC 膜、衬	与环评一致

序号	建设内容	环评方案设计阶段	实际建设情况	变化情况
	料货架	板、塑料基板等。	板、塑料基板等。	一致
3	公用工程	供水	本项目新鲜水依托市政供水，纯水依托现有项目纯水机。	与环评一致
		供电	本项目依托市政供电。	与环评一致
		排水	第三遍以后器具清洗废水、纯水制备废水、高压蒸汽灭菌废水经园区化粪池预处理后排入市政管网，最终废水排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。	与环评一致
		采暖制冷	冬季供暖依托市政集中供暖，夏季制冷使用空调	与环评一致
4	环保工程	废水	第三遍以后器具清洗废水、纯属制备废水、高压蒸汽灭菌废水经园区化粪池预处理后排入市政管网，最终废水排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。	与环评一致
		噪声	合理布局、选用低噪声设备、隔声、消声等降噪措施。	与环评一致
		固体废物	一般工业固体废物中的废包装材料收集后，当日委托物资回收单位回收；纯水制备废滤芯、废反渗透膜、废空气滤芯厂家维护后，由厂家当日回收；危险废物统一收集后暂存于现有项目的危险废物暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司统一收集清运处置。	与环评一致

3.3. 主要原辅材料及主要设备

3.3.1. 主要原辅材料

本项目原辅材料实际用量及落实情况详见下表。

表 3-2 主要原辅材料实际用量及落实情况一览表

序号	名称	规格	设计使用量	实际使用量	变化情况
1	PR3（髓细胞蛋白酶）	mg	1	1	无变化
2	MPO（过氧化物酶）	mg	1	1	无变化
3	GBM（肾小球基底膜抗原）	mg	0.2	0.2	无变化

序号	名称	规格	设计使用量	实际使用量	变化情况
4	SP100（磷酸化核蛋白）	mg	0.5	0.5	无变化
5	GP210（跨膜糖蛋白）	mg	0.5	0.5	无变化
6	LKM-1 抗原	mg	0.5	0.5	无变化
7	LC-1（肝细胞胞质抗原 1 型）	mg	0.5	0.5	无变化
8	SLA/LP（硒代半胱氨酸 tRNA 相关蛋白）	mg	0.5	0.5	无变化
9	AMA M2（特异性的血 清学标志物）	mg	0.5	0.5	无变化
10	SSA（干燥综合征核心 靶抗原）	mg	3	3	无变化
11	RO-52	mg	1	1	无变化
12	CENP B（抗着丝粒抗体 靶标）	mg	0.5	0.5	无变化
13	SSB（干燥综合征核心 特异性自身抗原）	mg	0.5	0.5	无变化
14	nRNP/Sm（含 RNA 的核 蛋白复合物）	mg	1	1	无变化
15	Scl-70（弥漫型系统性硬 化症的特异性血清学标 志物）	mg	0.5	0.5	无变化
16	Sm（核蛋白复合物）	mg	2	2	无变化
17	组蛋白	mg	0.5	0.5	无变化
18	PM-Scl	mg	0.5	0.5	无变化
19	Jo-1（细胞质组氨酰 tRNA 合成酶）	mg	0.5	0.5	无变化
20	PCNA（增殖细胞核抗 原）	mg	0.5	0.5	无变化
21	核小体	mg	0.5	0.5	无变化
22	U1-snRNP 70Kd	mg	0.2	0.2	无变化
23	U1-snRNP A	mg	0.2	0.2	无变化
24	U1-snRNP C	mg	0.2	0.2	无变化
25	dsDNA	mg	0.5	0.5	无变化
26	rRNP	mg	0.5	0.5	无变化
27	NC 膜	0.1*0.3/张	900	900	无变化
28	双面背衬	张	900	900	无变化
29	酶标板稳定剂 I	1000ml/瓶	5	5	无变化
30	硬纸板	个	10000	10000	无变化
31	大铝箔袋	个	6000	6000	无变化
32	蓝色底衬	个	2000	2000	无变化
33	酪蛋白	500g/瓶	7	7	无变化

序号	名称	规格	设计使用量	实际使用量	变化情况
34	PVA	1000g/瓶	1	1	无变化
35	PC300	500ml/瓶	2	2	无变化
36	大鼠食管	段	20 段	20 段	无变化
37	铝箔袋	200 个/捆	30 捆	30 捆	无变化
38	塑料基片	250 个/包	24 包	24 包	无变化
39	杨树抗原	mg	1	1	无变化
40	柳树抗原	mg	1	1	无变化
41	榆树抗原	mg	1	1	无变化
42	普通豚草抗原	mg	1	1	无变化
43	艾蒿抗原	mg	1	1	无变化
44	屋尘螨抗原	mg	1	1	无变化
45	粉尘螨抗原	mg	1	1	无变化
46	屋尘抗原	mg	1	1	无变化
47	猫毛抗原	mg	1	1	无变化
48	狗上皮抗原	mg	1	1	无变化
49	蟑螂抗原	mg	1	1	无变化
50	点青霉抗原	mg	1	1	无变化
51	分枝孢霉抗原	mg	1	1	无变化
52	烟曲霉抗原	mg	1	1	无变化
53	交链孢霉抗原	mg	1	1	无变化
54	葎草抗原	mg	1	1	无变化
55	鸡蛋白抗原	mg	1	1	无变化
56	牛奶抗原	mg	1	1	无变化
57	花生抗原	mg	1	1	无变化
58	黄豆抗原	mg	1	1	无变化
59	鳕鱼抗原	mg	1	1	无变化
60	龙虾抗原	mg	1	1	无变化
61	扇贝抗原	mg	1	1	无变化
62	虾抗原	mg	1	1	无变化
63	蟹抗原	mg	1	1	无变化
64	84 消毒液	瓶（500ml）	24	24	无变化
65	新洁儿灭	瓶（500ml）	24	24	无变化
66	大鼠胃	块	2	2	无变化
67	大鼠肾	块	2	2	无变化
68	大鼠肝	块	2	2	无变化
69	大鼠心	块	2	2	无变化
70	无水碳酸钠	500g/瓶	2	2	无变化

序号	名称	规格	设计使用量	实际使用量	变化情况
71	碳酸氢钠	500g/瓶	1	1	无变化
72	无水磷酸二氢钠	500g/瓶	1	1	无变化
73	无水磷酸氢二钠	500g/瓶	1	1	无变化
74	氯化钠	500g/瓶	107	107	无变化
75	吐温-20	500g/瓶	7	7	无变化
76	Proclin-300	500ml/瓶	2	2	无变化
77	BSA	1000g/瓶	3	3	无变化
78	酪蛋白	500g/瓶	1	1	无变化

3.3.2. 主要设备

本项目主要设备实际数量及落实情况详见下表。

表 3-3 主要设备实际数量及落实情况一览表

序号	设备名称	设备型号	环评申报数量 (台)	实际建设数量 (台)	变化情况
1	三维平面点膜喷金仪	HM3020	1	1	无变化
2	电热恒温培养箱	DHP-9082	1	1	无变化
3	多功能薄膜连续封口机	900 型	1	1	无变化
4	数控感应斩切机	ZQ4200	1	1	无变化
5	切纸机	3905	1	1	无变化
6	压壳机	HGS 803	1	1	无变化
7	冷冻切片机	CM1950	1	1	无变化

3.4. 水项目用水

1. 给水

本项目供水来自市政自来水管网。本项目未新增员工，不新增生活用水，项目用水为消毒液配制用水、器具清洗用水、高压蒸汽灭菌用水，循环水量 3m³，循环水不外排，每年补水 3m³

2. 排水

本项目完成后，全厂废水包括生活废水、器具清洗废水、纯水制备废水、高压蒸汽灭菌废水。

生活废水排放量 318.75m³/a；洗衣废水 22.5m³/a。

器具第三遍及以后清洗废水合计产生量为 5.5m³/a；纯水制备废水合计产生量为 14.36m³/a；高压蒸汽灭菌废水合计产生量 1.35m³/a。

3.5. 工艺流程

本项目产品包括间接免疫荧光产品、免疫印迹产品两种。产品生产需用原辅料均依托现有项目的冰箱、原辅料货架贮存，生产前根据生产计划使用密闭周转箱由现有项目的冰箱、原辅料货架转运至本项目车间。现有项目位于本项目所在建筑 3 单元 301 室，本项目位于同一建筑 2 单元 501 室。本项目生产使用的原辅料不涉及易燃、易爆、易腐蚀等危化品，现有项目的贮存设施及转运条件能满足本项目生产的需要。

1、间接免疫荧光法产品生产

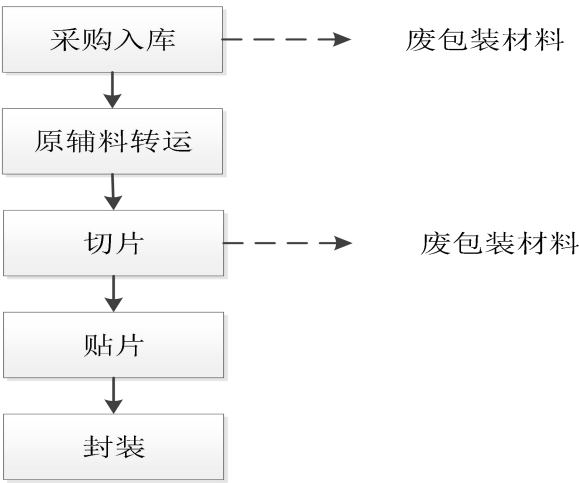


图 3-1 间接免疫荧光产品生产流程及产污环节图

(1) 原辅料采购入库：塑料基片与大鼠组织（食管、胃、肝、肾、心脏）采购进公司后，先对其外包装进行检查；检查合格的，大鼠组织去除外包装后置于现有项目专用冰箱冷冻保存，塑料基片存放于现有项目的原辅料货架；检查不合格的原辅料，退回原采购单位。

该过程产生未沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料 S1。

(2) 原辅料转运：根据生产计划，使用密闭周转箱将塑料基片与大鼠组织由现有项目冰箱、原辅料货架转运至本项目车间二。做好转运记录，记录转运原辅料的名称、数量、操作人员等信息。

(3) 切片：在车间二内，使用冷冻切片机对大鼠组织切片。

该过程产生沾染生物样本的废包装材料 S2。

(4) 贴片：在车间二内，将以上大鼠组织切片手工逐个贴在塑料基片上，放入托盘内，在车间内自然干燥，形成抗原片。

(5) 封装：将干燥完成的抗原片装入铝箔袋中，使用多功能薄膜连续封口机封口，形成抗原片组分。该组分为间接免疫荧光检测试剂盒的组成部分。

2、免疫印迹法产品生产

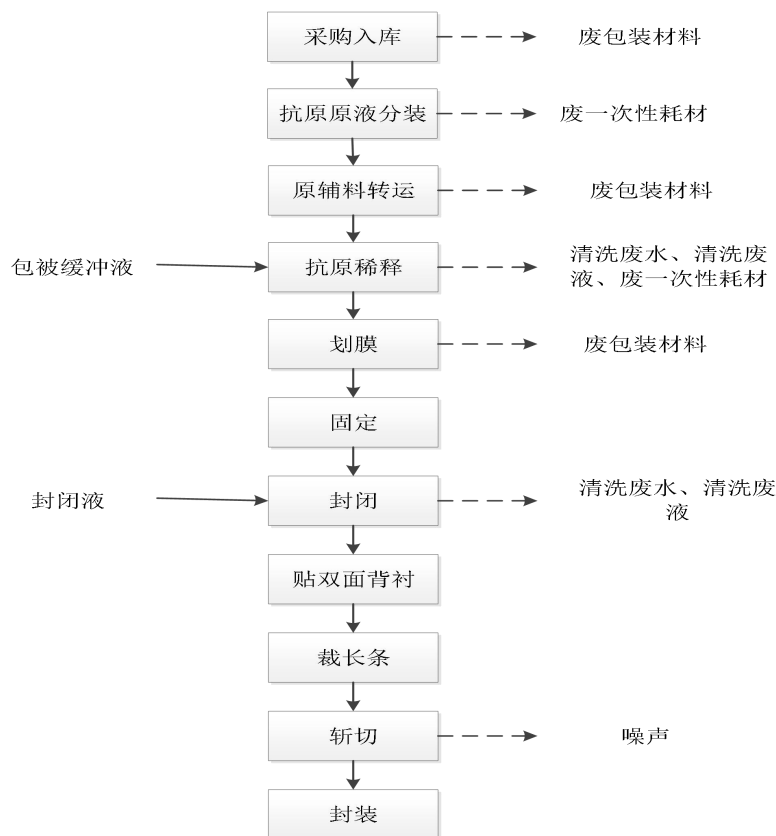


图 3-2 免疫荧光产品生产流程及产污环节图

(1) 原辅料采购入库：各类抗原及其他原辅料采购进公司后，先对其外包装进行检查；检查合格的抗原去除外包装后，根据要求置于现有项目专用冰箱冷藏或冷冻保存，其他原辅料存放于现有项目原辅料货架；检查不合格的原辅料，退回原采购单位。

该过程产生未沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料 S1。

(2) 抗原原液分装：采用移液枪对抗原原液进行分装，分装后置于现有项目专用冰箱内保存。

该过程产生废一次性耗材（废移液枪头、手套等）S4。

(3) 原辅料转运：根据生产计划，使用密闭周转箱将抗原、NC 膜、包被缓冲液、封闭液、双面衬板由现有项目转运至本项目车间一。做好转运记录，记录转运原辅料的名称、数量、操作人员等信息。

(4) 抗原稀释：使用磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠、碳酸氢钠、无水碳酸钠、纯水配制包被缓冲液，在离心管内，使用一定量包被缓冲液稀释抗原原液。

该过程产生清洗废液 S3、清洗废水 W1、废一次性耗材（废移液枪头）S4。

(5) 划膜：使用切纸机将 NC 膜裁切成一定尺寸，使用三维平面点膜喷金仪将稀释后的抗原均匀喷涂于裁切后的 NC 膜上。

该过程产生沾染生物样本及抗原样本的废包装材料 S5。

(6) 固定：将包被抗原的 NC 膜放入电热恒温培养箱中培养一定时间。

(7) 封闭：使用磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氯化钠、酪蛋白、吐温-20、BSA、Proclin-300、纯水配制封闭液，将已固定有抗原的 NC 膜放入盛有封闭液的封闭槽中，将封闭槽放入电热恒温培养箱中封闭一定时间，将封闭好的膜条悬挂于电热恒温培养箱中烘干一定时间。

该过程产生清洗废液 S3、清洗废水 W1。

(8) 贴双面背衬：将烘干好的 NC 膜未划抗原面粘在双面背衬上，背衬自带粘胶，不需要其他胶粘剂。

(9) 裁长条：贴好背衬的 NC 膜用切纸机切成一定尺寸。

(10) 斩切：按照抗原顺序将长条黏贴到底衬上，使用数控感应斩切机，将以上贴背衬后的衬板裁剪为一定尺寸。

该过程产生设备运行噪声 N。

(11) 封装：将斩切好的膜条粘贴在硬纸板上，然后装入铝箔袋中，使用多功能薄膜连续封口机封口，形成检测膜条，该组分为免疫印迹检测试剂盒的组成部分。

其他产物环节：纯水制备产生废滤芯、废反渗透膜 S6、纯水制备废水 W2；生产过程沾染生物样本、抗原样本、化学试剂的废试剂瓶、包装袋经高温灭菌后做危险废物处置，高温灭菌产生灭菌废水 W3；新风系统运行维护产生废空气滤芯 S7。

4. 环境保护设施

4.1. 污染物治理设施

4.1.1. 废气

本项目不涉及废气。

4.1.2. 废水

本项目未新增员工，无生活污水排放，生产废水主要为器具清洗废水、纯水制备废水、高压蒸汽灭菌废水，废水经园区化粪池处理后排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

4.1.3. 噪声

本项目设备采用低噪声设备、基础减振、建筑隔声等措施。

4.1.4. 固体废物

项目产生的一般工业固体废物主要为未沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料、纯水制备废滤芯、废反渗透膜、废空气滤芯等，其中未沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料产生量 0.2t/a，纯水制备废滤芯、废反渗透膜、废空气滤芯产生量 0.1t/a。项目产生的一般工业固体废物统一收集后由物资部门回收再利用。

项目产生的沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料、清洗废液、废一次性耗材，暂存于危废暂存间内，定期交有资质的单位北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。危废暂存区位于 3 单元 301 室，面积为 2m²。

表 4-1 本项目危险废物排放情况一览表

序号	名称	固体废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序	污染防治措施
1	沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料	HW49	900-041-49	0.005	原料入库、划膜	在危废暂存区暂存，定期委托资质单位北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置
2	废一次性耗材	HW49	900-047-49	0.05	抗原原液分装、稀释	
3	清洗废液	HW49	900-047-49	0.3	抗原稀释、封闭	

4.2. 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1. 环保设施投资

本项目总投资 130 万元，其中环保投资 13 万元，占总投资的 10%。

4.2.2. “三同时”落实情况

本项目施工前、运营期环境保护措施落实情况详见下表。

表 4-2 本项目施工期、运营期环境保护措施落实情况一览表

类别	环评及批复情况	实际建设情况	落实情况
----	---------	--------	------

类别	环评及批复情况	实际建设情况	落实情况
水污染防治	本项目产生的第三遍及以后器具清洗废水、纯水制备废水、高压蒸汽灭菌废水、生活废水、洗衣废水须经园区公共化粪池消解后排放，污水排放执行《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”中的相关标准限值。	本项目产生废水经园区公共化粪池消解后排放，污水排放执行《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”中的相关标准限值。	已落实
固体废物污染防治	固体废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料、废一次性耗材、清洗废液等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。	本项目固体废物收集、处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定。危险废物按规范收集、贮存并交有资质单位北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置，执行危险废物转移联单制度。	已落实
噪声污染防治	合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，昼间不得超过65dB（A），夜间不得超过55dB（A）。 加强施工期工地管理，按照相关法规规定，做好降尘、污水处理、隔声等措施，合理安排施工时间，防止因施工引起的扰民问题，施工噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）中的有关规定。	本项目高噪声设备采取减振、隔声等降噪措施，噪声达标排放。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应限值。	已落实

危废暂存区设置了标志牌，配备了消防、照明、监控、防渗设施。危险废物贮存场所基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。





图 4-1 危废仓库标识等

5. 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1. 环境影响报告表主要结论与建议

1. 水环境影响分析结论

项目排放器具清洗废水、纯水制备废水、高压蒸汽灭菌废水，废水经园区化粪池处理后排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂，污水排放执行《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”中的相关标准限值。

2. 声环境影响分析结论

本项目噪声源经隔声、设备基础减振、消声等措施后，不会对项目厂界产生噪声环境污染影响，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中 3 类标准的限值的要求，对周围的声环境的影响较小。

3. 固体废物影响分析结论

建设固体废物贮存设施，建立了固体废物管理制度，与委托处置的单位签订了协议，固体废物的收集、处置满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等相关规定。

5.2. 审批部门审批决定

北京经济技术开发区行政审批局对本项目的审批意见主要内容如下：

一、该项目位于北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢 2 单元 5 层 501 室，建筑面积为 207.77m²。项目建设体外诊断试剂生产平台，生产产品用于自身免疫性疾病的检测，建成后，年生产体外诊断试剂量 100 万人份。从环境保护角度分析，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生态环境保护措施。本项目应严格落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求。

二、本项目产生的第三遍及以后器具清洗废水、纯水制备废水、高压蒸汽灭菌废水、生活废水、洗衣废水须经园区公共化粪池消解后排放，污水排放执行《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”中的相关标准限值。

三、固体废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分

类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料、废一次性耗材、清洗废液等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。

四、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，昼间不得超过65dB（A），夜间不得超过55dB（A）。

加强施工期工地管理，按照相关法规规定，做好降尘、污水处理、隔声等措施，合理安排施工时间，防止因施工引起的扰民问题，施工噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）中的有关规定。

五、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事件应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。

六、本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设，应当报我局重新审核。

七、本项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。

八、该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量。

6. 验收执行标准

6.1. 废水

项目生产废水园区化粪池处理达《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”后通过厂区总排污口纳管排放，最终经北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂处理达《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”的 B 标准后外排。具体执行标准详见下表。

表 6-1 项目废水排放标准

序号	污染物	单位	排放限值
1	pH	无量纲	6.5~9
2	CODcr	mg/L	500
3	BOD ₅	mg/L	300
4	SS	mg/L	400
5	NH ₃ -N	mg/L	45
6	可溶性固体总量	mg/L	1600

6.2. 噪声

本项目高噪声设备采取减振、隔声等降噪措施，噪声达标排放。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应限值。

表 6-2 工业企业厂界环境噪声排放标准

序号	项目	昼间
1	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类标准	65

注：本项目夜间不生产

6.3. 固体废物

本项目一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关规定。一般工业固废处置执行《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)“第三章工业固体废物污染环境的防治”的相关规定。

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 4 月 29

日修订)“第四章生活垃圾污染环境的防治”的有关规定及《北京市生活垃圾管理条例》(2020年9月25日修正)中的相关规定。

危险废物收集、储存、转运执行《北京市危险废物污染环境防治条例》、(2020年9月1日实施)、《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》(GB18597-2023)、《危险废物污染防治技术政策》(环发[2021]199号)和《危险废物转移管理办法》(2022年1月1日起施行)中的有关规定。

7. 验收监测内容

7.1. 废水

本项目废水监测点位、监测因子和监测频次等情况详见下表。

表 7-1 项目废水监测情况表

序号	监测点位	监测因子	监测频次	其他要求
1	DW001	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、可溶性 固体总量	连续 2 天，每天 4 次	/

7.2. 噪声

本项目厂界噪声监测点位、监测因子和监测频次等情况详见下表。

表 7-1 本项目噪声监测情况表

序号	监测点位	监测因子	监测频次	其他要求
1	厂界	等效连续 A 声级	连续 2 天，每日昼间监测 1 次	厂界外 1m

8. 质量保证与质量控制

8.1. 监测分析方法

监测分析方法见下表。

表 8-1 监测分析方法一览表

序号	类别	项目	监测方法
1	废水	pH	《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ1147-2020）
		COD _{Cr}	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ828-2017）
		BOD ₅	《水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法》（HJ505-2009）
		SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB11901-1989）
		NH ₃ -N	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ535-2009）
		可溶性固体总量	《水质 全盐量的测定 重量法》（HJ51-2024）
2	噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》（HJ706-2014）

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，监测人员经过考核并持有上岗证书，并严格按照质量管理体系文件中的规定开展工作。
- （4）噪声监测按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的要求与规定进行全过程质量控制，监测期间无雨雪、无雷电天气，风速小于 5m/s。声级计测量前后均进行校准。噪声仪在检测前后均使用声校准器进行声校准，前、后示值偏差小于 0.5dB，符合相关规定的要求。

9. 验收监测结果

9.1. 生产工况

本项目验收监测时间为 2026 年 7 月 13 日-2026 年 7 月 20 日。验收监测期间，项目工况正常，且环保设施全部运转，满足建设项目竣工环境保护验收监测对工况的要求。

9.2. 污染物排放监测结果

9.2.1. 废水

表 9-1 废水检测结果

采样位置	检测项目	计量单位	检测频次				标准限值
			1	2	3	4	
废水总排口 2026.7.13	pH 值	无量纲	7.5	7.8	7.7	7.7	6.5~9
	CODcr	mg/L	22	24	20	23	500
	BOD ₅		5.0	5.2	5.0	5.2	300
	氨氮		0.462	0.477	0.463	0.477	45
	悬浮物		4	5	4	5	400
	可溶性固体总量		156	171	164	190	1600
废水总排口 2026.7.14	pH 值	无量纲	7.0	7.0	7.0	7.1	6.5~9
	CODcr	mg/L	25	23	22	20	500
	BOD ₅		5.0	5.4	5.4	4.8	300
	氨氮		0.535	0.515	0.477	0.477	45
	悬浮物		4	5	5	4	400
	可溶性固体总量		179	198	170	181	1600

根据上述检测结果可知，项目废水排放满足北京市《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”中相应限值。

9.2.2. 噪声

噪声检测结果详见下表。

表 9-2 噪声监测结果一览表

序号	检测项目	采样点位	标准限值	检测结果 dB(A)	
				2026.07..13	2026.07.14

					昼间	昼间
1	厂界噪声	北	▲1#	65dB(A)	62	62
2		南	▲2#		55	53

根据上述检测结果可知，项目噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类排放标准要求。

9.2.3. 固体废物

根据现场调查本项目产生固体废物及治理情况详见下表。

表 9-3 本项目固体废物产生及治理情况一览表

序号	类别		来源	产生量 (t/a)	治理措施
1	一般工业固体废物	未沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料	采购入库、原辅料转运等	0.2	由物资回收公司回收综合利用
2		纯水制备废滤芯、废反渗透膜、废空气滤芯	纯水制备、设备维护	0.1	
3	危险废物	沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料	原料入库、划膜	0.005	定期委托有资质的单位北京金隅红树林环保技术有限责任公司无害化处理处置
		废一次性耗材	抗原原液分装、稀释	0.05	
		清洗废液	抗原稀释、封闭	0.3	

9.2.4. 总量控制

化学需氧量排放量不高于 0.00034t/a，氮氧排放量不高于 0.00004t/a。

根据 9.2.1 废水污染物排放监测结果，本项目废水污染物 CODcr 的平均排放浓度为 22.375mg/L、氨氮的平均排放浓度为 0.485375mg/L。本项目废水排放量为 3.02m³/a，则本项目污染物排放量为：

CODcr 排放量为： $3.02\text{m}^3/\text{a} \times 22.375\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.000068\text{t/a}$

氨氮排放量为： $3.02\text{m}^3/\text{a} \times 0.485375\text{mg/L} \times 10^{-6} = 0.0000015\text{t/a}$

根据计算，CODcr 排放量为 0.000068t/a，满足环评中排放执行标准 0.00034t/a；氨氮排放量为 0.0000015t/a，满足环评中排放执行标准 0.00004t/a。

9.3. 环评批复落实情况

针对北京经济技术开发区行政审批局对本项目的环境影响评价批复要求，现场逐条进行了检查，批复要求落实情况详见下表。

表 9-4 环评批复落实情况一览表

序号	环评批复内容 经环审字 20260035 号	落实情况
1	该项目位于北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢 2 单元 5 层 501 室，建筑面积为 207.77m ² 。项目建设体外诊断试剂生产平台，生产产品用于自身免疫性疾病的检测，建成后，年生产体外诊断试剂量 100 万人份。从环境保护角度分析，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生态环境保护措施。本项目应严格落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求。	已落实；本项目位于北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢 2 单元 5 层 501 室，建筑面积 207.77m ² 。项目利用现有厂房建设体外诊断试剂生产项目，项目建成后年生产体外诊断试剂 100 万人份。
2	本项目产生的第三遍及以后器具清洗废水、纯水制备废水、高压蒸汽灭菌废水、生活废水、洗衣废水须经园区公共化粪池消解后排放，污水排放执行《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”中的相关标准限值。	已落实；本项目产生废水经园区公共化粪池消解后排放，污水排放执行《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”中的相关标准限值。
3	固体废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料、废一次性耗材、清洗废液等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。	已落实；本项目固体废物收集、处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定。危险废物按规范收集、贮存并交有资质单位北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置，执行危险废物转移联单制度。
4	合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，昼间不得超过 65dB(A)，夜间不得超过 55dB(A)。加强施工期工地管理，按照相关法规规定，做好降尘、污水处理、隔声等措施，合理安排施工时间，防止因施工引起的扰民问题，施工噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）中的有关规定。	已落实；本项目高噪声设备采取减振、隔声等降噪措施，噪声达标排放。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应限值。
5	加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事件应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分	已落实；本项目固体废物集中分类收集、贮存、处置，满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定。危险废物按规范收集、贮存并交有资质单位北京金隅红

序号	环评批复内容 经环保审字 20260035 号	落实情况
	类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。	树林环保技术有限责任公司处置，严格执行危险废物转移联单制度。
6	本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设，应当报我局重新审核。	已落实；本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或环保措施未发生重大变化；本项目建设期未超过五年。
7	本项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。	已落实；本项目已建设完成，环保设施同时建设、同时运行。
8	该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量。	已落实；本项目建设期未超过五年。

10. 验收监测结论

验收检测期间，该企业生产正常，设施运行稳定，满足验收检测技术规范要求。

10.1. 废水

本项目废水依托厂区内化粪池处理后通过厂区总排污口接入市政污水管网排往北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。根据检测结果可知，项目废水排放满足北京市《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”中相应限值。

10.2. 噪声

本项目噪声污染源采取隔声、基础减震等措施。根据检测结果可知，项目噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类排放标准要求。

10.3. 固体废物

一般工业固体废物定期收集后交由物资部门或厂家回收利用；危险废物统一收集后暂存于危险废物暂存区，定期交由有资质单位北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。

一般工业固体废物管理满足《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）、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）及北京市相关要求。

危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）（2023 年 7

月 1 日实施)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)(2023 年 7 月 1 日实施)、《危险废物污染防治技术政策》(环发[2001]199 号)、《危险废物转移管理办法》(生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第 23 号,2022 年 1 月 1 日起施行)和《北京市危险废物污染环境防治条例》(自 2020 年 9 月 1 日起施行)等相关规定。

10.4. 验收结论

本项目在实施过程中落实了环境影响报告表及其批复要求,配套建设了各项污染防治设施,执行了环保“三同时”制度,污染物均能达标排放,该项目具备竣工环保验收条件,建议通过环境保护验收。

10.5. 对工程后期运行的建议

环保治理设施的日常运行管理人员应严格遵守有关设施运行操作规程,保证环保设施的正常运行,并设立环保设施的运行情况记录台账。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：北京和杰创新生物医学科技有限公司

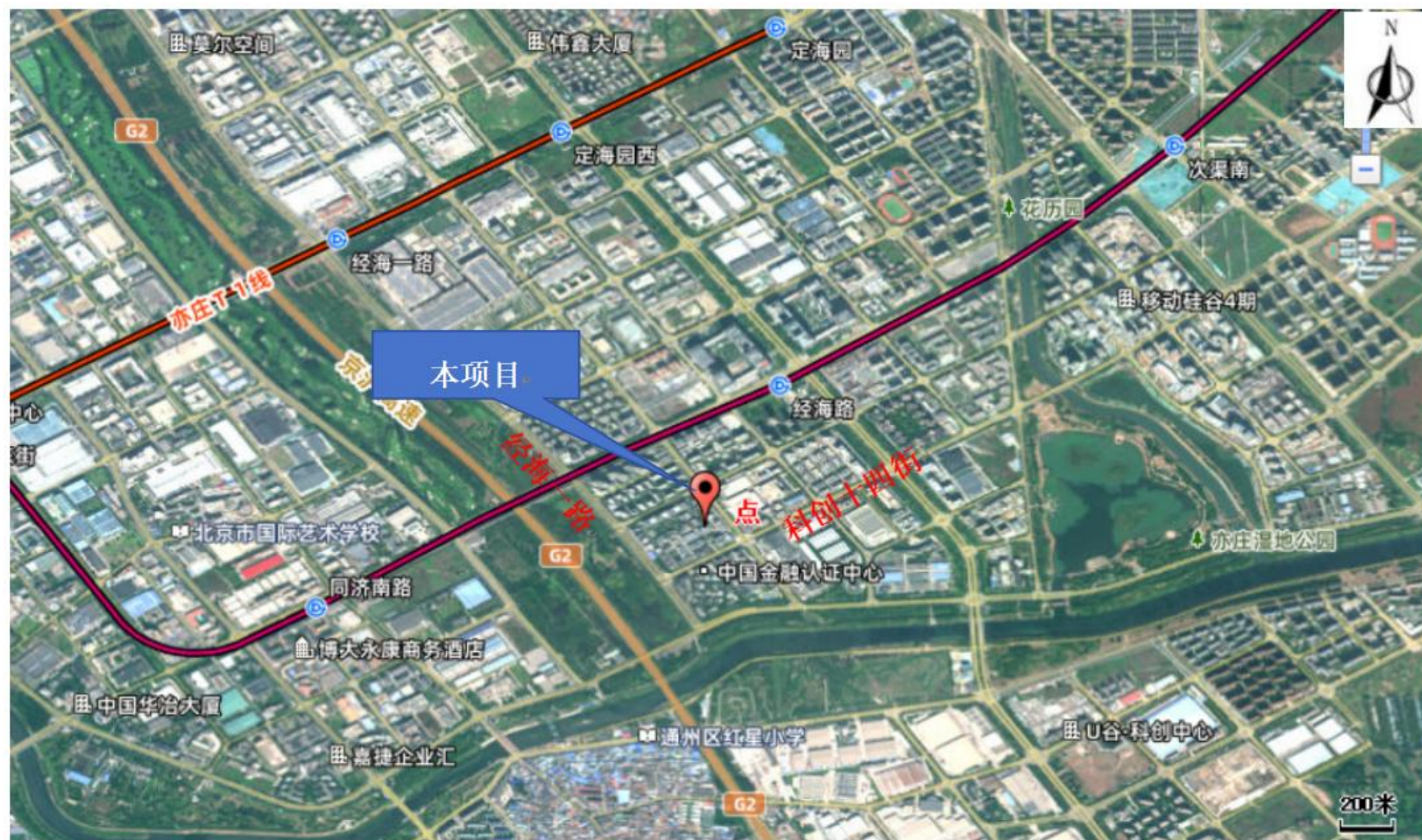
填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		北京和杰创新生物医学科技有限公司				项目代码		2025 17005 2713 08499		建设地点		北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢 2 单元 5 层 501 室				
	行业类别（分类管理名录）		卫生材料及医药用品制造 2770				建设性质		☐ 新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		东经 116° 33′ 10.355″， 北纬 39° 46′ 32.181″				
	设计生产能力		年生产体外诊断试剂量 100 万人份				实际生产能力		年生产体外诊断试剂量 100 万人份		环评单位		北京环晨博朗环保信息技术有限公司				
	环评文件审批机关		北京经济技术开发区行政审批局				审批文号		经环保审字 20260035 号		环评文件类型		报告表				
	开工日期		2026 年 4 月 10 日				竣工日期		2026 年 5 月 20 日		排污登记许可证申领时间		2025 年 10 月 9 日				
	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		91110114775473970A001Y				
	验收单位		北京和杰创新生物医学科技有限公司				环保设施监测单位		北京和杰创新生物医学科技有限公司		验收监测时工况		/				
	投资总概算（万元）		130				环保投资总概算（万元）		13		所占比例（%）		10%				
	实际总投资		130				实际环保投资（万元）		13		所占比例（%）		10%				
	废水治理（万元）		0	废气治理（万元）		0	噪声治理（万元）		0	固体废物治理（万元）		13	绿化及生态（万元）		/	其他（万元）	/
	新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		/		年平均工作时						
	运营单位		北京和杰创新生物医学科技有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91110114775473970A		验收时间						
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)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)			
	废水	CODcr	/				0	0.000068		0	0.000068	/	/	/	0.000068		
		氨氮	/				0	0.0000015	/	0	0.0000015	/	/	/	0.0000015		

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

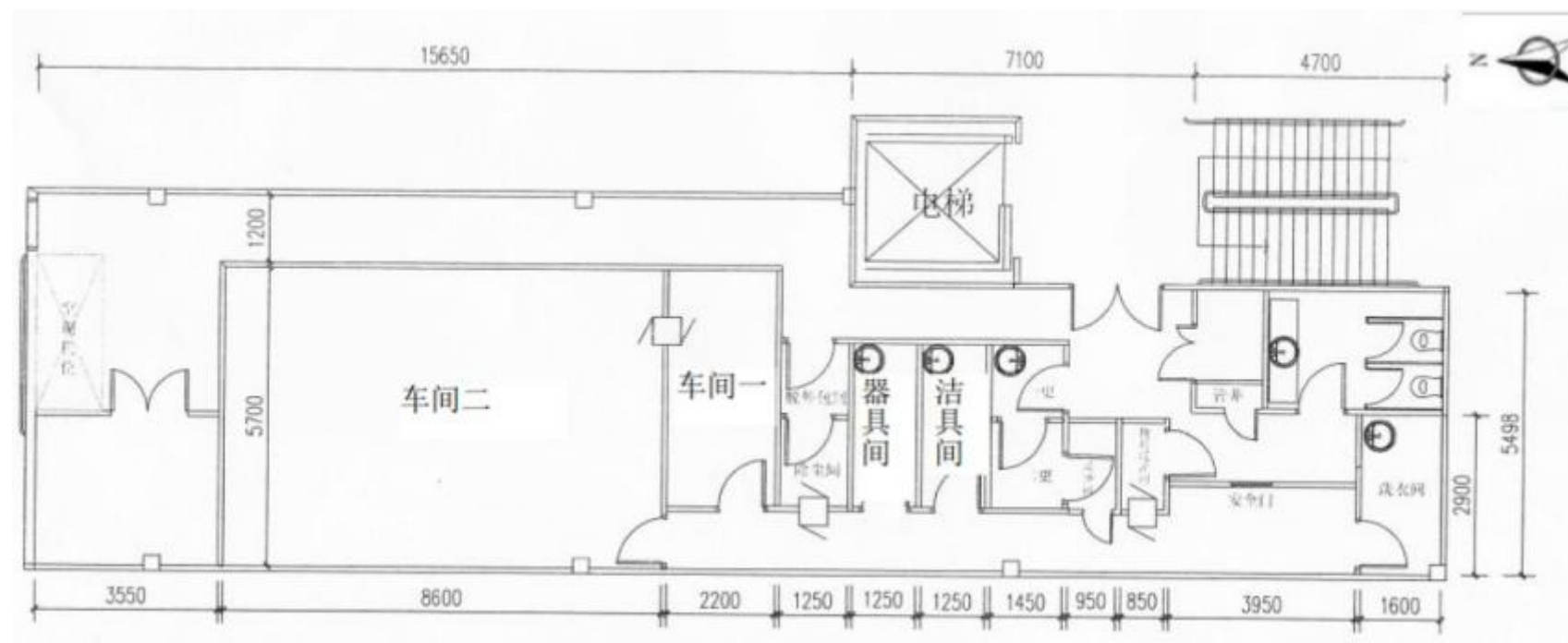
附图 1 地理位置示意图



附图 2 项目周边关系图



附图 3 厂区平面布置图



附件 1 环评审批意见



固 定 资 产 投 资 项 目

2512-110230-04-01-464229

经环保审字20260035号

**关于北京和杰创新生物医学科技有限公司
体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复**

北京和杰创新生物医学科技有限公司：

你公司委托编制的《体外诊断试剂生产项目环境影响报告表》及有关材料收悉，经审查，我局批复如下：

一、该项目位于北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢 2 单元 5 层 501 室，建筑面积为 207.77m²。项目建设体外诊断试剂生产平台，生产产品用于自身免疫性疾病的检测，建成后，年生产体外诊断试剂量 100 万人份。从环境保护角度分析，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生态环境保护措施。本项目应严格落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求。

二、本项目产生的第三遍及以后器具清洗废水、纯水制备废水、高压蒸汽灭菌废水、生活废水、洗衣废水须经园区公共化粪池消解后排放，污水排放执行《水污染物综合排放标准》

— 1 —

(DB11/307-2013) 表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准限值。

三、固体废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料、废一次性耗材、清洗废液等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。

四、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）中的 3 类标准，昼间不得超过 65dB（A），夜间不得超过 55dB（A）。

加强施工期工地管理，按照相关法规规定，做好降尘、污水处理、隔声等措施，合理安排施工时间，防止因施工引起的扰民问题，施工噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）中的有关规定。

五、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事件应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。

六、本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须

向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设，应当报我局重新审核。

七、本项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。

八、该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量。

北京经济技术开发区行政审批局

2026 年 3 月 30 日

附件 2 三同时落实情况表

序号	环评批复内容 经环评审字 20260035 号	落实情况
1	该项目位于北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢 2 单元 5 层 501 室，建筑面积为 207.77m ² 。项目建设体外诊断试剂生产平台，生产产品用于自身免疫性疾病的检测，建成后，年生产体外诊断试剂量 100 万人份。从环境保护角度分析，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生态环境保护措施。本项目应严格落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求。	已落实；本项目位于北京经济技术开发区科创十四街 99 号 7 幢 2 单元 5 层 501 室，建筑面积 207.77m ² 。项目利用现有厂房建设体外诊断试剂生产项目，项目建成后年生产体外诊断试剂 100 万人份。
2	本项目产生的第三遍及以后器具清洗废水、纯水制备废水、高压蒸汽灭菌废水、生活废水、洗衣废水须经园区公共化粪池消解后排放，污水排放执行《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”中的相关标准限值。	已落实；本项目产生废水经园区公共化粪池消解后排放，污水排放执行《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”中的相关标准限值。
3	固体废物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中沾染生物及抗原样本、化学试剂的废包装材料、废一次性耗材、清洗废液等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。	已落实；本项目固体废物收集、处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定。危险废物按规范收集、贮存并交有资质单位北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置，执行危险废物转移联单制度。
4	合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，昼间不得超过 65dB(A)，夜间不得超过 55dB(A)。加强施工期工地管理，按照相关法规规定，做好降尘、污水处理、隔声等措施，合理安排施工时间，防止因施工引起的扰民问题，施工噪声执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）中的有关规定。	已落实；本项目高噪声设备采取减振、隔声等降噪措施，噪声达标排放。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应限值。
5	加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突发环境事件应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。	已落实；本项目固体废物集中分类收集、贮存、处置，满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定。危险废物按规范收集、贮存并交有资质单位北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置，严格执行危险废物转移联单制度。
6	本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报	已落实；本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或环保措施未发生重大变化；本项目建设期未超过五年。

序号	环评批复内容 经环保审字 20260035 号	落实情况
	批。自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设，应当报我局重新审核。	
7	本项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。	已落实；本项目已建设完成，环保设施同时建设、同时运行。
8	该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量。	已落实；本项目建设期未超过五年。

附件3 营业执照

统一社会信用代码		91110114775473970A	
营 业 执 照			
(副 本) (1-1)			
名称		北京和杰创新生物医学科技有限公司	
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)		
法定代表人	侯自豪		
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（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	100万元		
成立日期	2005年05月25日		
住 所	北京市经济技术开发区科创十四街99号7幢三层3单元301、302室		
登记机关	北京经济技术开发区市场监督管理局		
2025年03月04日			
国家企业信用信息公示系统网址： http://www.gsxt.gov.cn			
市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。			
国家市场监督管理总局监制			

附件 4 排污登记回执

固定污染源排污登记回执

登记编号：91110114775473970A001Y

排污单位名称：北京和杰创新生物医学科技有限公司	
生产经营场所地址：北京市北京经济技术开发区科创十四街99号7幢3层3单元301、302室	
统一社会信用代码：91110114775473970A	
登记类型： ☒ 首次 ☐ 延续 ☐ 变更	
登记日期：2025年10月09日	
有效期：2025年10月09日至2030年10月08日	

注意事项：

- （一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。
- （二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。
- （三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。
- （四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。
- （五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。
- （六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

附件 5 危废处置协议

EHS-JSWG-2026-001337

技术服务合同

项目名称: 危险废物无害化处置技术服务

委托方 (甲方): 北京和杰创新生物医学科技有限公司

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: 2026 年 8 月 11 日至 2027 年 8 月 10 日



扫描全能王 创建

技术服务合同

委托方（甲方）：北京和杰创新生物医学科技有限公司

注册地址：北京市北京经济技术开发区科创十四街99号7幢三层3单元301、302室

通讯地址：北京市北京经济技术开发区科创十四街99号7幢三层3单元301、302室

法定代表人：侯白燕

项目联系人：杨坤

联系方式：13581820465

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：北京市海淀区西三环街道建材城中路27号金隅智造工场N3楼红树林公司北京危废事业部

法定代表人：岳威

项目联系人：张永亮

联系方式：13810483645 4008089653 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：刘云伟 18611095900

鉴于甲方希望就危险废物无害化处置技术服务项目获得无害化处置专项技术服务，并同意支付相应的技术服务报酬。

鉴于乙方拥有提供上述专项技术服务的能力，并同意向甲方提供这样的技术服务。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，达成如下协议，并由双方共同恪守。

第一条 名词和术语

本合同（含所有合同附件）涉及的名词和术语解释如下：

危险废物：危险废物是指列入国家危险废物名录或者根据国家规定的危险度

物鉴别标准和鉴别方法认定的具有危险特性的废物；

处置：是指将固体废物焚烧和用其他改变固体废物的物理、化学、生物特性的方法，达到减少已产生的固体废物数量、缩小固体废物体积、减少或者消除其危险成分的活动，或者将固体废物最终置于符合环境保护规定要求的填埋场的活动。

第二条 甲方委托乙方进行技术服务的内容如下：

1. 技术服务的目标：乙方对甲方产生的危险废弃物进行无害化集中处置，达到保护资源环境、提高经济效益和社会效益的目的。

2. 技术服务的内容：乙方利用气质联用仪/原子吸收/原子荧光/荧光光谱分析仪等高科技仪器对甲方所产生的危险废物中 toxic、有害物质作出定性/定量的分析；再根据其理化性质及危险特性进行分类集中。固体废物经过破碎/均质/加入稳定剂；液态废物经中和调节/加入水处理药剂/固液分离/加入稳定剂/精滤/均质等一系列预处理工艺进行处理后，利用高压液输送系统输送至水泥回转窑系统进行高温/无害化处置。

3. 为甲方产生的危险废物处理过程中的问题提供咨询服务。

4. 技术服务的方式：一次性或长期不间断地进行。

第三条 乙方应按下列要求完成技术服务工作：

1. 技术服务地点：甲方指定地点；

2. 技术服务期限：2026年8月11日至2027年8月10日；

3. 技术服务进度：按甲乙双方协商服务进度进行；

4. 技术服务质量要求：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. 技术服务质量期限要求：与转移联单履行期限日期一致。

6. 乙方使用具有危险货物道路运输经营许可的专项运输车辆。

7. 乙方不负责剧毒化学品的运输（被列为《危险化学品目录（2015版）》中的剧毒品）。

第四条 为保证乙方安全有效进行技术服务工作，甲方应当向乙方提供下列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,应满足安全转移和安全处置的条件;直接包装物明显位置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,不得与其他物品进行混放,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废物的具体情况,确保运输和处置的安全。如甲方未按规定操作或提供的废物不符合上述要求,乙方有权拒绝接收。

(2)委派专人负责工业废物转移的交接工作;转移联单的申请,协调废物的装载工作,对人力无法装载的包装件,协助提供装载设备;确保装载过程中不污染环境;如因甲方未能提供必要条件或协助,导致乙方无法正常提供服务,乙方不承担任何由此产生的责任或损失;

(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废物转移时间前,以书面方式确认提供。

(4)甲方应在合同截止日前30个工作日向乙方提出废物转移处置需求,办理危险废物转移联单等相关手续,并在危险废物转移前,甲方必须持有加盖单位公章的有效的危险废物转移联单。

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、剧毒品、放射性物品、爆炸性物品、不明物等高危废物(被列为《危险化学品目录(2015版)》的废弃物)混入其他危险废物或普通废物中交由乙方处置。如甲方违反此规定,乙方有权拒绝接收。

4. 甲方应在合同有效期内按照合同《危险废弃物信息表》中约定的年产量最低预估量进行危险废物无害化处置。

5. 甲方产生的危险废物氯含量大于1%的,乙方有权拒绝接收。

第五条 甲方向乙方支付技术服务报酬及支付方式为:

1. 技术服务费总额约为: 技术服务单价×实际称重+清理服务费

2. 甲方向乙方一次性支付综合管理服务费 10000 元, 10000 元综合管理费

务费可抵扣前两次的技术服务费，前两次总费用未超过 10000 元的，剩余费用可以在本合同期内抵扣第三次及以上的收集、处置服务费（技术服务单价×实际称重），第三次及以上的清理事务费用需甲方另行支付。

综合管理服务费：

序号	类别	含税单价（元）	不含税单价（元）	税额（元）
1	综合管理服务费（年）	10000	9433.96	566.04

3. 技术服务费单价：

序号	废物类别	含税单价（元/吨）	不含税单价（元/吨）	税额（元）
1	试剂空瓶	11875	11202.83	672.17
2	实验室废液	14250	13443.40	806.6
3	废化学试剂	23750	22405.66	1344.34
4	活性炭	4750	4481.13	268.87
5	实验动物、垫料	5000	4716.98	283.02

注：技术服务费结算时以实际称重为准。以乙方称重为准，并且提供电子称重单为依据，称重方可以提供区（县）级以上计量检测单位对称重设备核发的检定证书。

4. 清理事务费：单车次不超过 3 吨（含）清理事务费 1500 元，单车次超过 3 吨按照实际重量乘以 500 元/吨计算。

清理事务费：

序号	类别	含税单价（元）	不含税单价（元）	税额（元）
1	清理事务费（吨）	500.00	471.70	28.30
2	清理事务费（车次）	1500.00	1415.09	84.91

5. 如遇国家税率变更，不含税单价不变。

6. 技术服务费用具体支付方式和时间如下：在本合同签订生效起 10 个工作日内，乙方向甲方开具【6%】技术服务增值税发票。甲方收到发票之日起 30 日内，将综合管理服务费 10000 元以转账支票或电汇形式，按以下指定开户信息一次性汇入乙方账户。

自乙方提供处置技术服务之日起，甲方对乙方提供的处置量进行确认，甲乙

双方完成对账并共同确认应付款项及付款通知单,超出综合管理费总额的乙方向甲方开具【6%】技术服务增值税发票,甲方收到发票之日起30日内,以转账支票或电汇形式,按以下指定开户信息支付乙方全部费用。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:税率为6%的增值税发票。

单位名称: 北京和杰创新生物医学科技有限公司

纳税人识别号: 91110114775473970A

地址和电话: 北京市北京经济技术开发区科创十四街99号7幢三层3单元301、302室 010-56532469

开户行及账号: 交通银行北三环中路支行 110060567018150027863

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

第六条 保密义务:

1. 保密内容: 甲方应对在本合同磋商、签订、履行过程中所接触或知悉的乙方商业、技术、经营、服务或其他保密信息(包括但不限于商业信息、技术服务、服务模式、技术方案、业务流程、客户数据、商业策略等)严格保密,未经乙方书面同意,甲方不得向任何第三方披露或泄露。

2. 涉密人员范围: 甲方应确保所有接触或可能接触保密信息的人员(包括但不限于员工、顾问、合作伙伴等)均知晓并遵守本保密条款,并采取必要措施防止保密信息泄露。

3. 保密期限: 本合同项下的保密期限为永久。合同解除或终止后,甲方仍应对其知悉的乙方保密信息承担保密义务。

4. 泄密责任：甲方应承担由此给乙方或其他第三方造成的全部损失（包括但不限于经济损失、名誉损失及其他相关损失）及法律责任。

第七条 本合同的变更必须由双方协商一致，并以书面形式确定。但有下列情形之一的，一方可以向另一方提出变更合同权利与义务的请求，另一方应当在 15 个工作日内予以答复；逾期未予答复的，视为同意：甲方未能向乙方提供工作条件及协助事项，导致乙方无法进行技术服务的。

第八条 双方确定以下列标准和方式对乙方的技术服务工作成果进行验收：

1. 乙方完成技术服务工作的形式：为甲方提供相关技术服务并已完成；
2. 技术服务工作成果的验收标准：运输危险废物，符合国家、北京市危险废物运输法规要求；处置危险废物，符合国家、北京市危险废物处置法规、技术规范要求；
3. 技术服务工作成果的验收方法：现场检查的方式。

第九条 双方确定，按以下约定承担各自的违约责任：

1. 甲方因违反本合同第四条约定，未告知乙方真实信息或欺瞒乙方的，由此在乙方运输和处置废物过程中造成安全生产事故的，甲方应承担相应的安全法律责任，并赔偿乙方因此遭受的直接和间接经济损失。如对第三方造成损害的，甲方应承担由此引发的全部法律责任，并赔偿第三方的全部损失。如乙方因此承担赔偿责任的，有权向甲方全额追偿。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。
2. 甲方违反本合同第五条第 6 款约定，向乙方支付逾期付款违约金，逾期付款违约金计算方法：按已发生技术服务费总额×1%×逾期付款天数。
3. 乙方违反本合同第三条约定，应当支付甲方违约金；计算方法：按本次技术服务费总额×1%×违约天数，违约金总额不超过本次技术服务费总额的 5%。
4. 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，如不足以弥补由此给乙方造成的损失，甲方应补足差额。

第十条 在本合同有效期内，甲方指定杨坤为甲方项目联系人；乙方指定张永亮为乙方项目联系人。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。

第十一条 发生不可抗力（包括但不限于因乙方所在地相关环保法规、经营许可、产业政策导向以及乙方战略调整等因素导致乙方无法正常履行合同约定）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。

第十二条 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；不得接受甲方的与正常业务无关的宴请、礼品、礼金、有价证券。

第十三条 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，双方均有权依法向乙方所在地人民法院提起诉讼。

第十四条 在合同期限内及合同终止后一年内，任何一方均不得向对方参与本合同执行的雇员发出招聘要约，也不得实际聘用上述雇员，但经对方书面同意的除外。

第十五条 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。

第十六条 本合同一式贰份，甲方执壹份，乙方执壹份，具有同等法律效力。

第十七条 本合同经双方法定代表人或授权代表（需提供授权委托书文件）签字并加盖公章或合同专用章之日起生效。

第十八条 根据本合同需要发出的全部通知，均须采取书面形式按照本合同首部载明的联系人、通讯地址、联系电话等信息发出，上述信息同样适用于司法程序，如有变更应及时书面通知对方。如因接受方原因（包括但不限于接受方相关信息变更未及时通知、无人签收或拒收等）导致通知发送失败，则发送方按照上述地址以寄送方式送达的书面文件，寄送后第3个工作日视为送达。

第十九条 以下附件作为本合同的重要组成部分，与本合同具有同等法律效力：

附件 1. 《危险废物信息表》；

附件 2. 《安全环保管理协议书》；

以下无正文

EHS-JSWG-2026-001337

(本页无正文，为《危险废物无害化处置技术服务项目技术服务合同》签字页)

甲方：北京和杰创新生物医学科技有限公司 (盖章)

法人代表/委托代理人：  (签字)

乙方：北京金隅红树林环保技术有限责任公司 (盖章)

法人代表/委托代理人：  (签字)

附件 1

危险废物信息表

序号	废物名称	废物类别	废物代码	主要成分	危险成分	危险特性	物理形态	包装方式	年产量最低预估量 (吨)
1	化学试剂	其他废物	900-047-49	见清单	见清单	毒性	液体	箱装	按实际发生量
2	实验室废液	其他废物	900-047-49	见清单	见清单	毒性	液体	桶装	
3	试剂空瓶	其他废物	900-047-49	空瓶	沾染物	毒性	固体	箱装、袋装	
4	活性炭	其他废物	900-039-49	废活性炭	废活性炭	毒性	固态	箱装	
5	实验动物、垫料	医药废物	272-005-02	实验动物	实验动物	毒性	固态	桶装	

附件 2

安全环保管理协议书

甲方: 北京和杰创新生物医学科技有限公司乙方: 北京金隅红树林环保技术有限责任公司

根据《中华人民共和国民法典》《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国生态环境法典》等法律文件相关规定,结合危险废物收集、运输、处置的实际情况,为明确甲乙双方的安全、环保职责义务与权利,预防各类事故发生,经甲、乙双方平等协商、意见一致,自愿签订本协议,并共同遵守本协议所列条款。

第一条 服务概况(一) 服务名称: 危险废物无害化处置技术服务(二) 服务内容及作业范围: 乙方对甲方产生的危险废物进行无害化集中处置、甲方指定地点

(三) 项目工期与主合同保持一致。

第二条 安全环保职责、权利和义务

(一) 通用要求

1. 甲乙双方严格遵守《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国生态环境法典》及其他法律法规、规章规定及本协议规定的安全、环保职责和义务,并享有相应的权利。

(二) 甲方条款

1. 甲方有责任依据实际产废量建设危险废物储存库房,在收集、贮存废物过程中,杜绝将具有自燃性、爆炸性、放射性、剧毒品、特殊高危险废物、不明物等混入双方已确认待转运的危险废物中。

2. 实验室实验过程中产生混合废液的,甲方有责任将瓶装试剂原有标签尽量保存完好,或重新张贴标签列明化学试剂名称;桶装试剂收集过程中应如实确认废液主要成分,并在包装物明显位置张贴标签;确保容器内废液主要成分与容器标签信息内容保持一致。

3. 在工业生产过程中收集液态废物，甲方有责任将包装物注明废液的主要成分并确保完好；固态、半固态废物中应确保物质的单一性，杜绝将手套、棉丝等垃圾、螺丝螺母、铁丝、塑料块、木块、石块、混凝土等坚硬杂物混入待转运处置废物当中，确保各种废物分类安全收集。

4. 对于人力无法装载的包装件，甲方需协助提供装载设备并负责现场安全装载工作。

5. 甲方承诺不违章指挥或者强令乙方及其从业人员冒险作业，有权对乙方现场操作工作的安全进行监督检查，如发现有违反安全管理制度和规定的行为和事故，有权劝阻、制止，或停止其作业。

6. 甲方指派杨坤为现场协调员，负责与乙方进行有效沟通交流、现场监督和对合同实体进行全面管理，督促乙方员工遵守国家的安全标准和要求。

7. 甲方有义务对乙方提出的安全工作要求积极提供支持帮助。

8. 在甲方负责管理区域内共同工作过程中发生各种安全、环境事故，甲方有义务采取各种有效应急措施；乙方有义务服从甲方现场各种应急指挥。

（三）乙方条款

1. 乙方应严格遵守国家和地方有关法律法规，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。

2. 乙方安排有资质的运输车辆进行废物运输和有上岗资格证的工作人员进行现场操作。

3. 乙方有权拒绝在甲方现场进行废液灌装工作并拒绝装载无标签或包装物损坏的废物，确保装载和运输过程的安全。

4. 在施工作业中，对甲方违章指挥、强令冒险作业，乙方有权拒绝执行，有权向上级有关部门说明具体情况。

5. 乙方指派尹珏作为本服务项目现场协调员，负责与甲方进行有效沟

通、现场监督和对合同实体进行全面管理，确保乙方员工遵守安全标准和要求。

第三条 作业场所、设备设施和人员安全生产管理要求

(一) 甲方条款

1. 甲方应当为乙方提供安全生产所必要的施工作业条件，并告知乙方作业过程中可能存在的主要危险有害因素，以及在紧急情况下应当采取的应急措施。
2. 甲方应对乙方实际进场工器具进行检查核验，严禁不合格工器具进场。

(二) 乙方条款

1. 乙方应按照有关安全法律法规和标准规范的要求，为工作人员配备符合国家标准或者行业标准的劳动保护用品，加强对作业人员的管理，确保进入作业现场的作业人员必须且正确穿戴好劳动保护用品。
2. 乙方人员及进入甲方的车辆，应服从甲方安全管理，不得进入非指定区域；未经甲方同意，乙方不得擅自使用、损坏与施工无关的甲方设施设备；

第四条 事故报告及应急救援

(一) 甲方条款

乙方在甲方厂区内发生生产安全事故后，甲方有义务协助乙方开展事故救援服务，对乙方开展的安全生产活动提供帮助。

(二) 乙方条款

1. 乙方应当编制与作业相适应的应急预案或者现场处置方案，配置相关的应急救援设备设施和器材，并定期组织演练或者参加甲方组织的演练。
2. 乙方在作业中发生生产安全事故后，应立即如实向甲方报告，并按照国家国务院 493 号令的相关规定如实向有关主管部门报告。
3. 发生事故后，乙方应按照专项应急预案或者现场处置方案立即开展事故救援，并根据事故情况向甲方申请协助救援。

第五条 违约责任事项

发生生产安全事故的，在事故调查结束后，甲乙双方根据事故调查处理结论承担各自相应责任。

1. 因一方违反本协议项下任何条款、或其在本协议中所作的陈述与保证，或因一方未能遵守相关法律法规、标准规范，从而直接或间接导致发生安全、环保事故，造成另一方、第三方人身损害或财产损失的，违约方应承担全部赔偿责任。

2. 若事故由双方混合过错造成，则应根据事故调查结论或双方协商确定的过错程度，按比例承担相应责任；无法确定责任比例的，双方平均分担责任。

3. 本协议项下的赔偿范围包括但不限于：直接经济损失（财产损失、医疗费、丧葬费等）、善后处理费用、以及合理的律师费、诉讼费等。

4. 因不可抗力导致的事故，双方互不承担违约责任，但应各自承担其遭受的损失。

第六条 协议生效及其他

1. 本协议的有效期限与项目工期保持一致，若工期发生延期，则本协议的有效期限将相应延长，直至项目工期结束或完工。

2. 本协议经双方法定代表人或委托代理人签字盖章后生效。

3. 甲乙双方必须严格执行本协议，本协议执行过程中，如发生争议，由双方协商解决；若经协商、调解不能解决争议的，双方同意按照主合同约定解决。

4. 本协议一式贰份，甲方存壹份，乙方存壹份。

（以下无正文）

EHS-JSWG-2026-001337

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

法定代表人（签字）：

法定代表人（签字）：

委托代理人（签字）：

委托代理人（签字）：

附件 6 检测报告

THSZ/ZL-2020-2025



检 测 报 告

报告编号: HB26071303
委托单位: 体外诊断试剂生产项目
受检单位: 体外诊断试剂生产项目
检测类型: 废水、噪声
签发日期: 2026 年 07 月 23 日

北京同合首正检测技术有限公司



检测报告

报告编号: HB26071303

一、基本信息

委托单位	体外诊断试剂生产项目		
受检单位	体外诊断试剂生产项目		
受检单位地址	北京经济技术开发区科创十四街99号7幢2单元5层501室		
样品类别	废水、噪声	检测类型	委托检测
样品来源	采样	采样人员	宫铭利、李浩 等
样品性状	有气味浅黄色微浊		
采样日期	2026.07.13~2026.07.14	检测日期	2026.07.13~2026.07.20
检测项目	废水: 化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物、pH 值、 全盐量(可溶性固体总量) 噪声: 工业企业厂界环境噪声		
检测结果描述			
检测结果见数据页。 本报告无租用仪器。 检测结果仅对本次样品负责。			

编制: 邱路宁

审核: 李浩

签发日期: 2026年07月23日

批准: 宫铭利

检测报告

报告编号: HB26071303

二、检测依据

序号	检测项目	检测依据	检测仪器	检出限
废水				
1	化学需氧量	HJ 828-2017《水质 化学需氧量的测定 重铬酸钾法》	50mL 滴定管 /SYQ0557 回流消解仪 /SYQ0038	4mg/L
2	五日生化需氧量	HJ 505-2009《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法》	生化培养箱 /SYQ0024 溶解氧测定仪 /SYQ0020	0.5mg/L
3	氨氮	HJ 535-2009《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》	紫外可见分光光度计 T6 新世纪/SYQ0018	0.025mg/L
4	悬浮物	GB/T 11901-1989《水质 悬浮物的测定 重量法》	WGL-230B 烘箱 /SYQ0050 SI234 电子天平 /SYQ0042	/
5	pH 值	HJ 1147-2020《水质 pH 值的测定 电极法》	笔式 pH 检测计 /WYQ0088	/
6	全盐量 (可溶性固体总量)	HJ 51-2024《水质 全盐量的测定 重量法》	WGL-230B 烘箱 /SYQ0050 SI234 电子天平 /SYQ0042	25mg/L
噪声				
7	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》 HJ 706-2014《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》	多功能声级计 +AWA6228 /WYQ0015 声校准器 AWA6021A /WYQ0019 WS-30 手持式 气象站 /WYQ0024	/

检测报告

报告编号: HB26071303

三、质量控制

(一) 废水: 按照《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019), 采样位置、点位、固定剂、频次、盛装容器、保存条件、采样条件等要求进行测定。

(二) 噪声: 按照 GB 12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》厂界环境噪声检测过程符合要求, 声级计测量前后均进行了校准, 且校准合格, 测试时无雨雪, 无雷电, 风速小于 5.0m/s, 检测数据有效。

(三) 检测分析: 检测人员经培训、考核、确认后上岗; 仪器设备经计量单位检定, 校准合格, 符合检测标准要求并在有效期内; 各个环节实施了有效的质量控制; 检测分析方法采用现行有效的标准方法; 数据严格实行三级审核制度。

四、检测结果

1、废水

采样位置 及日期	检测 项目	单位	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
废水总排口 2026.07.13	pH 值	无量纲	7.5	7.8	7.7	7.7
	悬浮物	mg/L	4	5	4	5
	氨氮	mg/L	0.462	0.477	0.463	0.477
	化学需氧量	mg/L	22	24	20	23
	五日生化需氧量	mg/L	5.0	5.2	5.0	5.2
	全盐量 (可溶性固体总量)	mg/L	156	171	164	190
采样位置 及日期	检测 项目	单位	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
废水总排口 2026.07.14	pH 值	无量纲	7.0	7.0	7.0	7.1
	悬浮物	mg/L	4	5	5	4
	氨氮	mg/L	0.535	0.515	0.477	0.477
	化学需氧量	mg/L	25	23	22	20
	五日生化需氧量	mg/L	5.0	5.4	5.4	4.8
	全盐量 (可溶性固体总量)	mg/L	179	198	170	181

检 测 报 告

报告编号: HB26071303

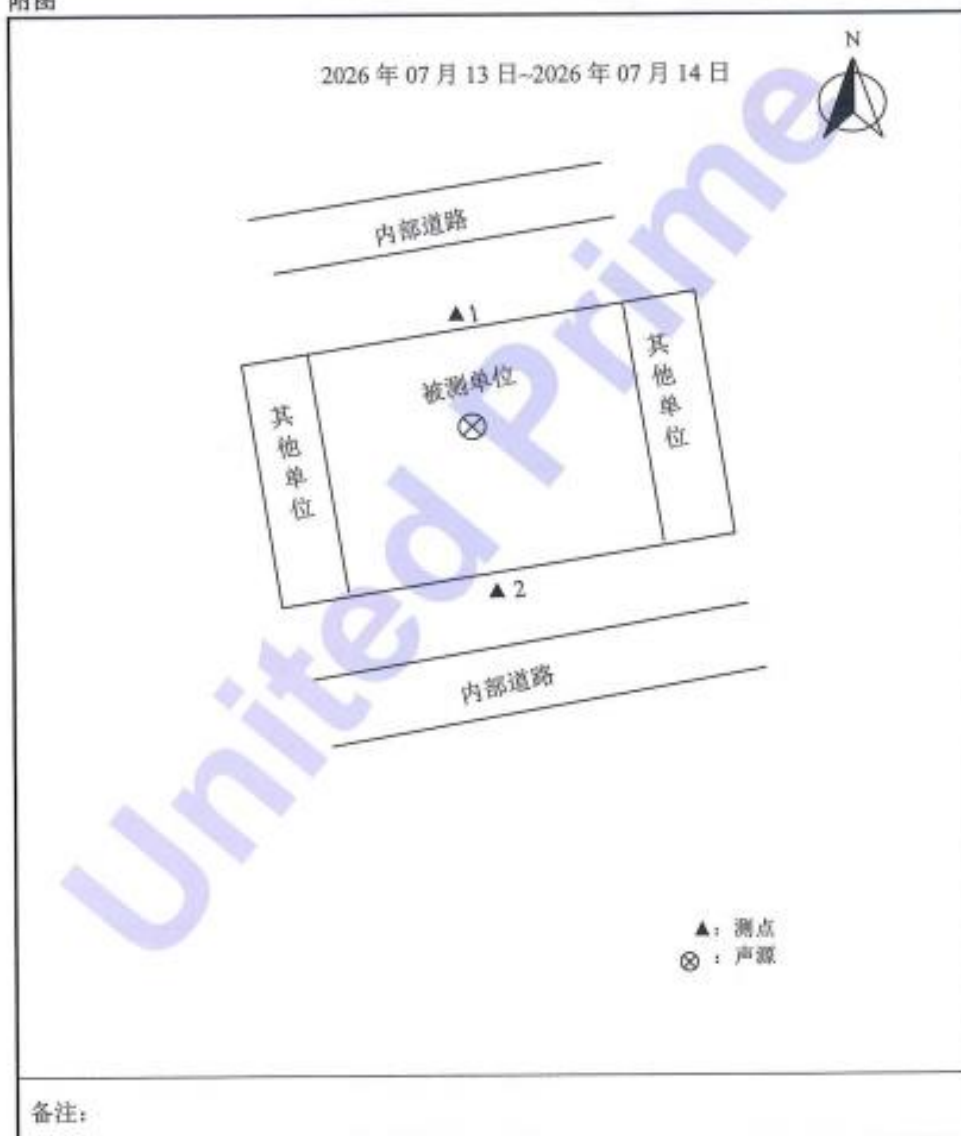
2、噪声

检测时间	2026 年 07 月 13 日	
主要声源	设备运行	
气象条件	(昼): 晴、风速: 1.7m/s	
测点位置 (见附图)	测量时段	检测结果 L_{eq} [dB(A)]
北厂界外 1 米▲1	09:17—09:22	62
南厂界外 1 米▲2	09:24—09:29	55
检测时间	2026 年 07 月 14 日	
主要声源	设备运行	
气象条件	(昼): 晴、风速: 1.7m/s	
测点位置 (见附图)	测量时段	检测结果 L_{eq} [dB(A)]
北厂界外 1 米▲1	08:59—09:04	62
南厂界外 1 米▲2	09:06—09:11	53

检测报告

报告编号: HB26071303

附图



-----报告结束-----

附件 7 验收公示截图

附件 8 竣工环境保护验收信息系统

附件9 专家组验收意见

体外诊断试剂生产项目

竣工环境保护验收意见

2026年8月14日,北京和杰创新生物医学科技有限公司《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规范、指南、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行竣工环境保护验收,并成立验收组。验收组由项目建设单位及验收监测报告编制单位(北京和杰创新生物医学科技有限公司)、验收监测单位(北京同合首正检测技术有限公司)以及特邀3名专家组成(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,根据验收监测报告等材料,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:体外诊断试剂生产项目

建设单位:北京和杰创新生物医学科技有限公司

建设地点:北京经济技术开发区科创十四街99号7幢2单元5层501室

建设性质:扩建

北京和杰创新生物医学科技有限公司投资130万元,在北京经济技术开发区科创十四街99号7幢2单元5层501室,建设体外诊断试剂生产项目,年生产体外诊断试剂100万人份。

(二)建设过程及环保审批情况

2026年2月,北京和杰创新生物医学科技有限公司委托编制了《体外诊断试剂生产项目环境影响报告表》,2026年3月30日,北京经济技术开发区行政审批局出具《关于北京和杰创新生物医学科技有限公司体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》(经环保审字20260035号)。本项目自建设以来未收到过环保有关投诉、未受到过环保处罚。

本项目的开工时间为2026年4月10日,主体工程及环境保护工程的完工时间为2026年5月20日。

第1页共4页

谢峰 张敏 李亮

（三）投资情况

本项目实际总投资 130 万元，环保投资为 13 万元。

（四）验收范围

本次验收的范围为《体外诊断试剂生产项目环境影响报告表》及批复文件的相关内容和要求。

二、工程变动情况

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），本项目建设性质、地点、内容、规模以及环保措施等内容未发生重大变化，本项目不涉及重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

本项目不涉及废气。

（二）废水

本项目未新增员工，无生活污水排放，生产废水主要为器具清洗废水、纯水制备废水、高压蒸汽灭菌废水，废水经园区化粪池处理后排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。

（三）噪声

本项目采取了选用低噪声设备，基础减震、合理布局，墙体隔声等降噪措施。

（四）固体废物

本项目排放的固体废物主要为一般固体废物、生活垃圾、危险废物。生活垃圾分类收集，由环卫部门定期清运；一般固体废物中的废包装物由物资回收单位回收；危险废物分类收集后贮存于危险废物暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置。

四、环境保护设施调试效果

1、废水

经检测，废水满足《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”中的相关标准限值。

2、厂界噪声

第 2 页 共 4 页

谢坤 张敬 仝

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3类标准限值要求。

3、固体废物

本项目固体废物的收集、贮存和处置符合《中华人民共和国生态环境法典》中有关规定。生活垃圾处理同时满足《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）中相关要求。危险废物处理处置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物污染防治技术政策》和《危险废物转移管理办法》（2022年1月1日起施行）中的有关规定。

4、总量要求

本项目排放的化学需氧量、氨氮满足环评批复总量要求。

五、工程建设对环境的影响

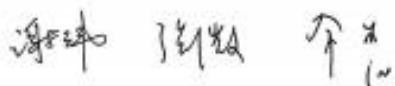
本项目废水、噪声均能够达标排放，固体废物得到妥善处置。

六、验收结论

根据本项目竣工环境保护验收监测报告，项目环保手续完备，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，外排污染物符合达标排放要求，固体废物得到妥善处置，符合竣工环保验收规定，验收组一致同意本项目通过竣工环境保护验收，可正式投入运行。

七、验收组成员信息

验收组成员信息见附件。



北京和杰创新生物医学科技有限公司

2026年8月14日

附件： 体外诊断试剂生产项目

竣工环境保护验收组成员签字表

验收组成员			
姓名	单位	职称/职称	签字
杨坤	北京和杰创新生物医学科技有限公司	质量经理	杨坤
贾江涛	北京和杰创新生物医学科技有限公司	总经理	贾江涛
徐明明	北京同合首正检测技术有限公司	总经理	徐明明
谢玮	北京北方节能环保有限公司	研究员级高工	谢玮
张微	中国科学院生态环境研究中心	高工	张微
余杰	北京市生态环境保护科学研究院	正高	余杰