

研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒

项目竣工环境保护验收监测报告

建设单位:河南赛诺特生物技术有限公司

编制单位:河南赛诺特生物技术有限公司

2018年01月

建设单位：河南赛诺特生物技术有限公司

法人代表：齐华

编制单位：河南赛诺特生物技术有限公司

法人代表：齐华

项目负责人：刘玲玲

建设单位/编制单位：河南赛诺特生物技术有限公司

电话：0371-56596916/

传真：0371-56596918

邮编：450000

地址：郑州市高新区翠竹街1号109号

目 录

- 一、验收项目概况
- 二、验收依据
- 三、工程建设情况
- 四、环境保护设施
- 五、建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定
 - 1、建设项目环评报告表的主要结论与建议
 - 2、审批部门审批决定
- 六、验收执行标准
- 七、验收监测内容
- 八、验收监测数据的质量控制和质量保证
- 九、验收监测结果
- 十、验收监测结论
- 十一、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表
- 十二、附件

一、 验收项目概况

研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目是由河南赛诺特生物技术有限公司新建项目，建设单位为河南赛诺特生物技术有限公司，建设地点是郑州市高新区翠竹街1号109号。该项目于2016年6月在郑州高新技术产业开发区管理委员会经济发展局进行备案，项目编号：豫郑高新制造【2016】12386。环评报告表的编制单位是河南省正德环保科技有限公司，项目在2016.9月完成环评，环评审批部门是郑州市环保局，审批时间：2016年9月28日，审批文号：郑环审【2016】155号。

项目于2016年10月开工建设，在2017年6月进行竣工，竣工后特申请验收监测，由荥阳市环境保护监测管理站在2017年7月12日和13日进行废水、噪声和固废的检测，于2017年9月出具建设项目竣工环境保护验收监测表，结论是各项指标均达到环评批复要求。

二、 验收依据

- (1)国务院令第253号《建设项目环境保护管理条例》
- (2)国务院令第682号《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》
- (3)环保部《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》
(国家规环评〔2017〕4号)
- (4)《河南省建设项目环境保护条例》
- (5)《河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目环境影响报告表》

(6)郑州市环保局对《河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目环境影响报告表》的批复【郑环审(2016)155号】

(7)荥阳市环境保护监测管理站对《河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目》的验收检测表
(XHJC345-YS2017107)

三、工程建设情况

1. 工程基本情况

河南赛诺特生物技术有限公司位于郑州市高新技术开发区翠竹街1号109号,地理位置图见附图1。项目西侧紧邻金梭路,西北110m为锦绣苑小区,西南40m为万丰慧城小区,北侧15m为总部企业基地110号楼(曼宁时尚酒店),东北侧15m为121号楼(某担保公司用房)、东侧25m为120号楼(郑州天时海洋石油装备有限公司),南侧10m为108号楼(河南兴华电力设计有限公司)。项目周围环境概况图见附图2,项目车间内部平面布置图见附图3。

2. 工程建设内容

项目产品是体外诊断试剂产品,项目设计建设规模为研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒,产品类型主要包括免疫组化抗体类、免疫组化辅助试剂、荧光原位杂交类、染色液类、流式抗体类以及淋巴细胞类。项目投资3540万元,环保设施投资50万元,占投资总额1.41%。项目建设内容:在原有建筑物内,建设100000套病理体外诊断试剂盒的研发及试制车间。

3. 主要原辅材料、设备及水源

(1)项目主要原辅材料见表1。

表 1 项目主要原辅材料消耗一览表

原料名称		每套用量	年耗量	原料规格	备注
1、免疫组化抗体（每套用量包括 3mL 和 6mL 两种规格）					
雌激素受体 抗体试剂	三羟甲基氨基甲烷	18.18g	136.25kg	500g	外购，配制试剂
		36.36g			
	氯化钠	26.1g	195.75kg	500g	外购，配制试剂
		52.2g			
	牛血清白蛋白	30g	225kg	500g	外购，配制试剂
		60g			
	防腐剂 P950	3mL	22.5L	400mL	外购， 配制试剂
		6mL			
	雌激素受体抗体	0.03mL	0.225L	1mL	外购，配制试剂
		0.06mL			
包装瓶	1 个	5000 个	3ml/6ml	外购	
说明书	1 本	5000 本	/	委托印刷	
合格证	1 个	5000 个	/	委托定制	
孕激素受体 抗体试剂	三羟甲基氨基甲烷	18.18g	136.25kg	500g	外购，配制试剂
		36.36g			
	氯化钠	26.1g	195.75kg	500g	外购，配制试剂
		52.2g			
	牛血清白蛋白	30g	225kg	500g	外购，配制试剂
		60g			
	防腐剂 P950	3mL	22.5L	400mL	外购，配制试剂
		6mL			
	孕激素受体抗体	0.03mL	0.225L	1mL	外购，配制试剂
		0.06mL			
包装瓶	1 个	5000 个	3ml/6ml	外购	
说明书	1 本	5000 本	/	委托印刷	
合格证	1 个	5000 个	/	委托定制	
P53 蛋白抗体 试剂	三羟甲基氨基甲烷	18.18g	136.25kg	500g	外购，配制试剂
		36.36g			
	氯化钠	26.1g	195.75kg	500g	外购，配制试剂
		52.2g			
	牛血清白蛋白	30g	225kg	500g	外购，配制试剂
		60g			
	防腐剂 P950	3mL	22.5L	400mL	外购，配制试剂
		6mL			
P53 蛋白抗体	0.06mL	0.45L	1mL	外购，配制试剂	
	0.12mL				
包装瓶	1 个	5000 个	3ml/6ml	外购	

	说明书	1 本	5000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	5000 个	/	委托定制
2、免疫组化辅助试剂盒					
浓缩清洗液 (10×)	三羟甲基氨基甲烷	6.06g	48.48kg	100g	外购, 配制试剂
	氯化钠	8.7g	69.36kg	500g	外购, 配制试剂
	吐温-20	5mL	40L	500mL	外购, 配制试剂
	防腐剂 P950	4mL	32L	400mL	外购, 配制试剂
	纯水	990mL	7.92m ³	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	8000 个	1L	外购
	说明书	1 本	8000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	8000 个	/	委托定制
抗原修复缓 冲液试剂盒 I	柠檬酸	3.78g	37.8kg	500g	外购, 配制试剂
	柠檬酸三钠	2.38g	23.8 kg	500g	外购, 配制试剂
	丙三醇	100mL	1m ³	500mL	外购, 配制试剂
	吐温-20	0.5mL	5L	500mL	外购, 配制试剂
	防腐剂 P950	1mL	10L	500mL	外购, 配制试剂
	纯水	898mL	8.98m ³	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	10000 个	1L	外购
	说明书	1 本	10000 本	/	委托印刷
合格证	1 个	10000 个	/	委托定制	
抗原修复缓 冲液试剂盒 II	三羟甲基氨基甲烷	12.1g	121kg	100g	外购, 配制试剂
	乙二胺四乙酸二钠	3.7g	37kg	500g	外购, 配制试剂
	丙三醇	100mL	1m ³	500mL	外购, 配制试剂
	吐温-20	0.5mL	5L	500mL	外购, 配制试剂
	防腐剂 P950	1mL	10L	500mL	外购, 配制试剂
	纯水	898.5mL	8.98m ³	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	10000 个	1L	外购
	说明书	1 本	10000 本	/	委托印刷
合格证	1 个	10000 个	/	委托定制	
免疫组化石蜡 样本释放剂试 剂盒	Isopar L	1000mL	8m ³	156kg	外购, 直接分装
	包装瓶	1 个	10000 个	1L	外购
	说明书	1 本	10000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	10000 个	/	委托定制
DAB 染色液试 剂盒	过氧化氢	500mL	3L	500mL	外购, 配制试剂
	羊抗小鼠和兔 Fab 混合物	1mL	10mL	1mL	外购, 配制试剂
	三羟甲基氨基甲烷	500g	20kg	500g	外购, 配制试剂
	纯水	30.7mL	307L	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	10000 个	1ml	外购
	包装瓶	2 个	20000 个	10ml	外购
说明书	1 本	10000 本	/	委托印刷	

	合格证	1 个	10000 个	/	委托定制
3、荧光原位杂交类试剂盒					
HER2 基因检测试剂盒	含有 HER-2 基因片段的 BAC 克隆	10 μ L	600mL	1mL	外购, 配制试剂
	红色荧光素	0.1nmol	600nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	绿色荧光素	0.1nmol	600nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	DAPI	0.01g	60g	10g	外购, 配制试剂
	丙三醇	0.45mL	2.7L	500mL	外购, 配制试剂
	磷酸氢二钠	20mg	120g	500g	外购, 配制试剂
	磷酸二氢钠	2mg	12g	500g	外购, 配制试剂
	氯化钠	50mg	300g	500g	外购, 配制试剂
	纯水	0.15mL	900mL	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	6000 个	0.1ml	外购
	包装瓶	1 个	6000 个	0.5ml	外购
	说明书	1 本	6000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	6000 个	/	委托定制
ALK 基因检测试剂盒	含有 ALK 基因片段的 BAC 克隆	10 μ L	20mL	1mL	外购, 配制试剂
	红色荧光素	0.1nmol	200nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	绿色荧光素	0.1nmol	200nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	DAPI	0.01g	20g	10g	外购, 配制试剂
	丙三醇	0.45mL	0.9L	500mL	外购, 配制试剂
	磷酸氢二钠	20mg	40g	500g	外购, 配制试剂
	磷酸二氢钠	2mg	4g	500g	外购, 配制试剂
	氯化钠	50mg	100g	500g	外购, 配制试剂
	纯水	0.15mL	300mL	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	6000 个	0.1ml	外购
	包装瓶	1 个	6000 个	0.5ml	外购
	说明书	1 本	6000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	6000 个	/	委托定制
ABL/BCR 基因检测试剂盒	含有 ABL/BCR 基因片段的 BAC 克隆	10 μ L	20mL	1mL	外购, 配制试剂
	红色荧光素	0.1nmol	200nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	绿色荧光素	0.1nmol	200nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	DAPI	0.01g	20g	10g	外购, 配制试剂
	丙三醇	0.45mL	0.9L	500mL	外购, 配制试剂
	磷酸氢二钠	20mg	40g	500g	外购, 配制试剂
	磷酸二氢钠	2mg	4g	500g	外购, 配制试剂
	氯化钠	50mg	100g	500g	外购, 配制试剂
	纯水	0.15mL	300mL	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	2000 个	0.1ml	外购
	包装瓶	1 个	2000 个	0.5ml	外购
	说明书	1 本	2000 本	/	委托印刷

	合格证	1 个	2000 个	/	委托定制	
荧光原位杂交样本处理试剂盒	柠檬酸三钠	0.5g	5kg	500g	外购, 配制试剂	
	胃蛋白酶	12.5g	125kg	250g	外购, 配制试剂	
	乙基苯基聚乙二醇	0.5ml	5L	100ml	外购, 配制试剂	
	氯化钠	25g	250kg	500g	外购, 配制试剂	
	纯水	1000mL	10m ³	/	纯水设备自制	
	包装瓶	4 个	40000 个	250ml	外购	
	说明书	1 本	10000 本	/	委托印刷	
	合格证	1 个	10000 个	/	委托定制	
4、染色液类						
HE 高清恒定染色试剂盒	高清恒定液	冰醋酸	5mL	50L	500mL	外购, 配制试剂
		防腐剂 P950	0.5mL	5L	400mL	外购, 配制试剂
		纯水	495mL	4.945m ³	/	纯水设备自制
	苏木素染液	苏木素	1.5g	15kg	100g	外购, 配制试剂
		乙二醇	100mL	1m ³	500mL	外购, 配制试剂
		硫酸铝钾	15g	150kg	500g	外购, 配制试剂
		丙三醇	40mL	400L	500mL	外购, 配制试剂
		纯水	360mL	3.6m ³	/	纯水设备自制
	分化液	酒石酸	7.5g	75kg	500g	外购, 配制试剂
		防腐剂 P950	0.5mL	5L	400mL	外购, 配制试剂
		纯水	500mL	5m ³	/	纯水设备自制
	返蓝液	三羟甲基氨基甲烷	2g	20kg	100g	外购, 配制试剂
		氯化钠	3g	30kg	500g	外购, 配制试剂
		防腐剂 P950	0.1mL	1L	400mL	外购, 配制试剂
		纯水	500mL	5m ³	/	纯水设备自制
	伊红染液	伊红	2.5g	25kg	100g	外购, 配制试剂
		乙二醇	500mL	5m ³	500mL	外购, 配制试剂
	/	包装瓶	4 个	40000 个	500ml	外购
	/	说明书	1 本	10000 本	/	委托印刷
	/	合格证	1 个	10000 个	/	委托定制
5、流式抗体类						
CD3-FITC/CD4-APC/CD8-PE/CD45-PerCP 荧光单克隆抗体试剂盒	CD3-FITC 抗体	1μL	2mL	1mL	外购, 配制试剂	
	CD4-APC 抗体	2μL	4mL	1mL	外购, 配制试剂	
	CD8-PE 抗体	1.5μL	3mL	1mL	外购, 配制试剂	
	CD45-PerCP 抗体	2μL	4mL	1mL	外购, 配制试剂	
	磷酸二氢钾	0.005g	10g	500g	外购, 配制试剂	
	牛血清白蛋白	0.01g	20g	500g	外购, 配制试剂	
	纯水	500μL	1.987L	/	纯水设备自制	
	包装瓶	1 个	2000 个	1ml	外购	
	说明书	1 本	20000 本	/	委托印刷	
	合格证	1 个	2000 个	/	委托定制	

CD3-FITC/CD19-APC/CD16+CD56-PE/CD45-PerCP 荧光单克隆抗体试剂盒	CD3-FITC 抗体	1 μ L	2mL	1ml	外购, 配制试剂
	CD19-APC 抗体	2 μ L	4mL	1ml	外购, 配制试剂
	CD16+CD56-PE 抗体	1.5 μ L	3mL	1ml	外购, 配制试剂
	CD45-PerCP 抗体	2 μ L	4mL	1ml	外购, 配制试剂
	磷酸二氢钾	0.005g	10g	500g	外购, 配制试剂
	牛血清白蛋白	0.01g	20g	500g	外购, 配制试剂
	纯水	993.5 μ L	1.987L	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	2000 个	1ml	外购
	说明书	1 本	20000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	2000 个	/	委托定制
6、淋巴细胞类					
淋巴细胞培养液	RPMI-1640	0.625g	3125g	10.4g	外购, 配制试剂
	牛血清	12.5mL	62.5L	500ml	外购, 配制试剂
	植物血凝素	0.625mL	3.125L	20ml	外购, 配制试剂
	青霉素	0.125 万单位	625 万单位	160 万单位	外购, 配制试剂
	链霉素	0.125 万单位	625 万单位	75 万单位	外购, 配制试剂
	纯水	112mL	560L	/	纯水设备自制
	包装瓶	25 个	125000 个	5ml	外购
	说明书	1 本	5000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	5000 个	/	委托定制

(2)项目主要设施设备

项目主要试制设备见表 2

表 2 项目主要试制设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	单位	与原环评一致性
1	电子天平	JY502	1	台	一致
2	计重秤	ACS-6	1	台	一致
3	电动搅拌器 1	JJ-1	1	台	一致
4	电磁炉	C21-ST2145	1	台	一致
5	双人单面净化工作台	SW-CJ-2D	1	台	一致
6	酸度计	PHS-3C	1	台	一致
7	电动吸引器 1	DFX • 23D	1	台	一致
8	灌装机	KM-85	1	台	一致
9	多功能真空封装机	DZ-280/2SD	1	台	一致
10	温湿度计 1	TH101B	1	个	一致
11	反渗透纯水设备	RO-YB-0.5T/H	1	台	一致
12	电子秤	TCS-100kg	1	台	一致
13	电动搅拌器 2	JJ-1	1	台	一致
14	单人净化工作台	SW-CJ-1D	1	台	一致
15	多功能食品加工机	NH-218B	1	台	一致

16	塑料薄膜封口机	PFS-300	1	台	一致
17	电动吸引器 2	7A-23D	1	台	一致
18	温湿度计 2	TH101B	1	个	一致
19	切片机	RM2235	1	台	一致
20	摊片烤片机	CS-VI	1	台	一致
21	免疫组化染色机	BondIII	1	台	一致
22	电热恒温培养箱	HH • B11 • 500	1	台	一致
23	酸度计	PHS-3C	1	台	一致
24	电子天平	JY502	1	台	一致
25	快速混匀器	SK-1	1	台	一致
26	高速离心机	TGL-16H	1	台	一致
27	电热恒温水浴锅	XMTD-8222	1	台	一致
28	移液器 1	40-200 μ L	1	支	一致
29	移液器 2	200-1000 μ L	1	支	一致
30	冰箱 1	BCD-180TKD	1	台	一致
31	冰箱 2	SC-390	1	台	一致
32	显微镜	CH10	1	台	一致
33	温湿度计 3	TH101B	1	个	一致
34	超低温冰箱	BCD-180TKD	4	台	一致
35	电热恒温干燥箱	202-0A	1	台	一致
36	CO ₂ 培养箱	311	1	台	一致
37	超纯水系统	HF Super	1	台	一致
38	酶标仪	DR-200Be	1	台	一致
39	全自动酶标洗板机	PW-812	1	台	一致
40	超净工作台	SW-CJ-2D	2	台	一致
41	高速离心机	TGL-16H	5	台	一致
42	恒温磁力搅拌器	85-2	3	台	一致
43	电热恒温水浴锅	8002	3	台	一致
44	电子天平	FA1004	2	台	一致
45	酸度计	PHS-25	1	台	一致
46	移液器	X80069	20	支	一致
47	电子显微镜	CH10BIMF	3	台	一致
48	PCR 仪	MyCycler Thermal Cycler	1	台	一致
49	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-50A	1	台	一致
50	快速混匀器	XK96-A	3	台	一致
51	核酸蛋白检测仪	HD-97-1	1	台	一致

(3)本项目用水主要为试制用水以及生活用水。试制用水主要包括原料用水、纯水制备用水、包装瓶清洗用水、设备及容器清洗用水。其中原料用水、包装瓶清洗用水和部分设备及容器清洗用水需用到纯

水。生活用水主要为员工生活用水和车间地面清洗用水。项目劳动定员 26 人，均不在厂区食宿，不设置沐浴设施。项目新鲜水用量为 897m³/a。由市政供水管网统一供给。

4. 生产工艺

本项目主要为体外诊断试剂的试制，根据其试制工艺，主要有直接分装类（A 类）和混合配制类（B 类）两种。其中免疫组化石蜡样本释放剂为直接分装类，其余产品需经过试剂配制。

A、直接分装体外诊断试剂盒（即直接购买大包装进行分装，本项目仅有一种产品采取此种工艺，即免疫组化石蜡样本释放剂试剂盒）

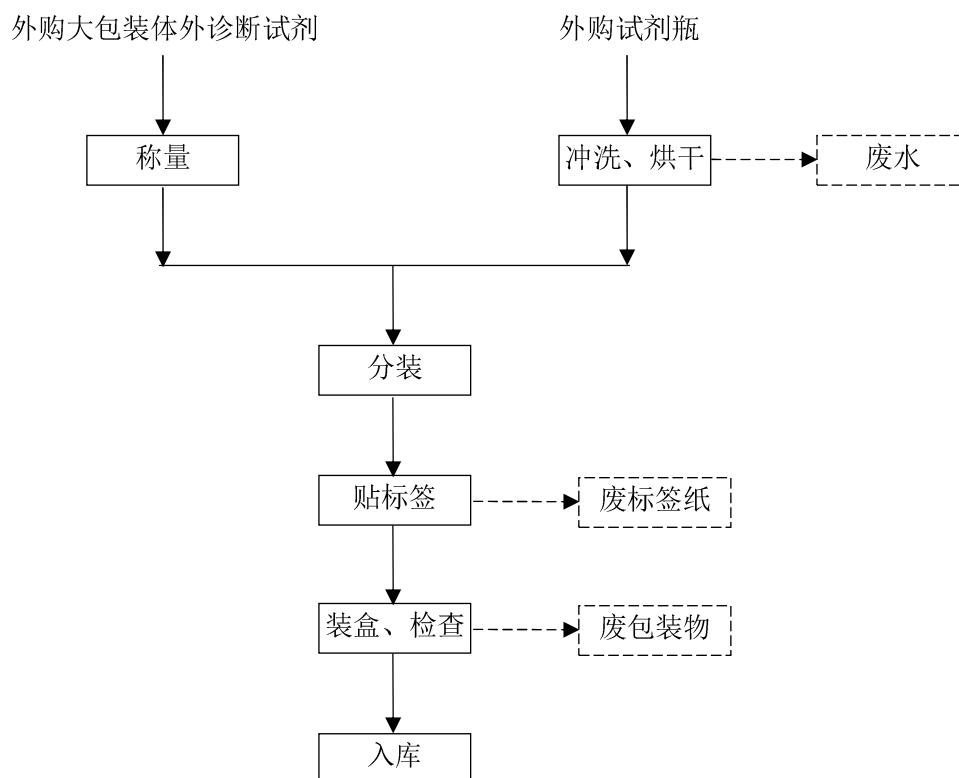


图 1 直接分装体外诊断试剂盒工艺流程及产污环节图

- (1) 称量：按分装要求，对外购体外诊断试剂进行称量；
- (2) 冲洗、烘干：将外购的免洗试剂瓶，用超纯水洗 3 遍，烘干；
- (3) 分装：将称量好的试剂分装到试剂瓶中；

- (4) 贴标签：将产品标签贴到试剂瓶和试剂盒上；
- (5) 装盒、检查：将贴签后试剂装盒，放入产品说明书，核对所有信息，无误后，在每个试剂盒中放入合格证；
- (6) 入库：将发放了合格证的试剂盒封口封膜，并办理成品入库。

B、自制体外诊断试剂盒

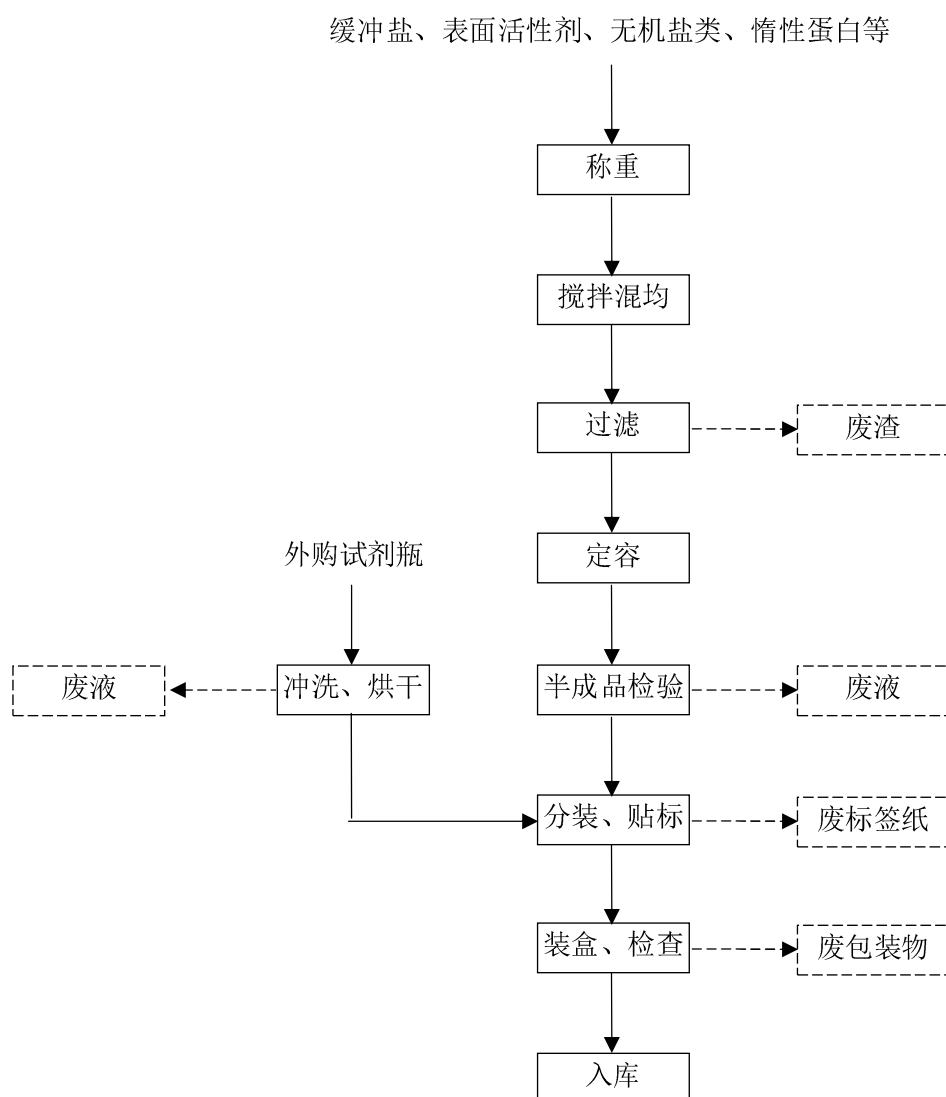


图 2 自制体外诊断试剂盒工艺流程及产污环节图

(1) 试剂原材料准备：根据试剂种类的不同准备所需的原材料，主要包括缓冲盐、表面活性剂、无机盐类、惰性蛋白等；

(2) 称量：按照试剂配方计算每种物料的用量，并用天平准确

称量每种物料；

(3) 搅拌混均：将称好的物料倒入配制容器中，进行搅拌溶解并混均；

(4) 过滤：使用混纤膜对溶液进行过滤处理，将原料中的杂质清除；

(5) 定容：用超纯水将溶液体积定容到试制体积；

(6) 半成品检验：配置完成后，由质检部根据检验规程对试剂进行检验，主要测定 pH、电导率等；

(7) 冲洗、烘干：将外购的免洗试剂瓶，用超纯水洗 3 遍，烘干；

(8) 产品分装：按照产品规格要求，将试剂分装到试剂瓶中，即可以贴标签组装。

(9) 贴标签：将产品标签贴到试剂瓶和试剂盒上；

(10) 装盒：将贴签后试剂装盒，放入产品说明书，核对所有信息，无误后，在每个试剂盒中放入合格证；

(11) 入库：将发放了合格证的试剂盒封口封膜，并办理成品入库。

5. 工程建设与批复内容一览表

批复内容	建设内容	与批复内容一致性
建设地点：总部企业基地 109 号楼	总部企业基地 109 号楼	一致
投资规模 3500 万元	投资规模 3540 万元	一致
环保设施废水、噪声和固废的防护	废水按照“中和，消毒， 吸附”处理达标后排放； 噪声按照基础减震和厂 房隔离的方式达标；固废	一致

	由环卫部门统一集中处理。	
--	--------------	--

结论：本工程实际建设地点、生产工艺、产品规模均与环评及环评批复一致，未发生重大变更。

四、环境保护设施

1. 废水

本项目废水主要为纯水制备排水、包装瓶清洗废水、设备及容器清洗废水、车间清洗废水以及生活污水。

项目纯水均由一套反渗透纯化水制备系统制备，该纯水机制备率为70%，制备纯水产生的废水量为 $0.301\text{m}^3/\text{d}$ ，即 $78.303\text{m}^3/\text{a}$ ；

项目包装瓶采用塑料瓶，由于是新购塑料瓶，较干净，塑料瓶在使用前需用纯水清洗并晾干，清洗废水产生量为 $0.370\text{m}^3/\text{d}$ ，即 $96.33\text{m}^3/\text{a}$ ；

本项目搅拌、灌装设备以及量取容器（量杯、容量瓶）在每次结束后均需要清洗，清洗方式为：采用自来水清洗2遍后，再用纯水清洗1遍。根据产品规模，产品产量合计66955L，按照每次量取500ml计算，则每年的清洗次数为133910次，每次清洗水量为750ml（自来水清洗2遍后，再用纯水清洗1遍，每遍用水250ml），则设备及容器清洗用水量为 $0.386\text{m}^3/\text{d}$ ，即 $100.4\text{m}^3/\text{a}$ ，设备及容器清洗废水量为 $0.367\text{m}^3/\text{d}$ ，即 $95.42\text{m}^3/\text{a}$ 。

项目车间及办公地面采用拖把进行拖洗清洁，拖洗周期为每天一次，地面清洁废水产生量为 $0.57\text{m}^3/\text{d}$ ，即 $148.2\text{m}^3/\text{a}$ ；

职工洗手、厕所废水排放量为 $1.248\text{m}^3/\text{d}$ ，即 $324.48\text{m}^3/\text{a}$ 。

制备纯水产生的废水和塑料瓶清洗废水属于清静下水，可直接外排；地面清洁废水与职工洗手厕所废水属于生活污水，一起排入总部

企业基地的化粪池，经化粪池处理后排入市政污水管网；设备及容器清洗废水进入企业内部设置的污水处理设施，处理达标后排入总部企业基地的化粪池，经化粪池处理后排入市政污水管网。

废水经科学大道向东，再经西三环、五龙口南路进入五龙口污水处理厂，处理达标后排入贾鲁河。

污水处理装置示意图：

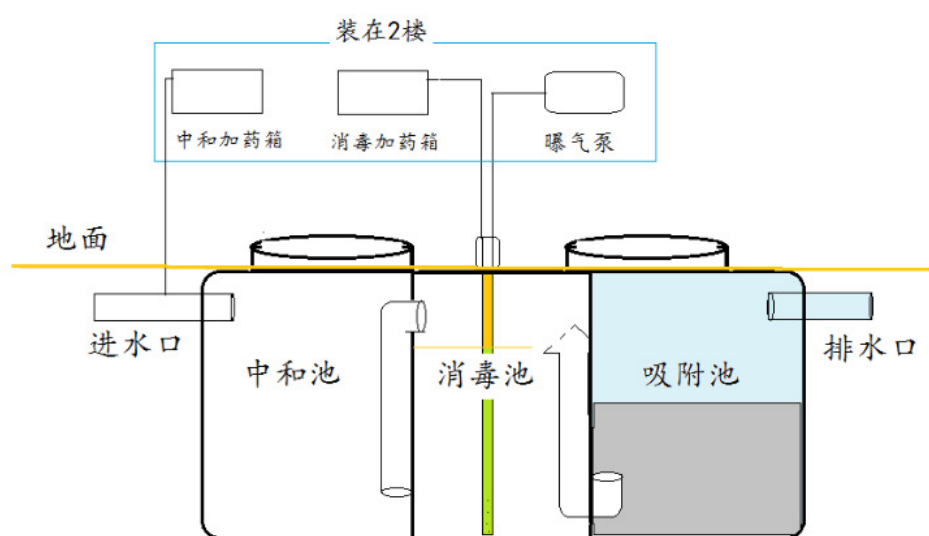


图3：生物污水处理装置

2. 噪声

本项目运行时产生的噪声主要为制水机、灌装机以及车间净化系统运行产生的噪声，对噪声源采用基础减震和厂房隔离等方式降噪。



图4：减震噪音设计

3. 固体废物

主要固废是：废包装物，废过滤膜，废活性炭，职工生活垃圾集中收集后由环卫部门统一处置。

五、建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定

1. 建设项目环评报告表的主要结论与建议

本项目废水主要为设备及容器清洗废水水、包装瓶清洗废水、纯水制备排水、车间清洗废水以及生活污水。容器及设备清洗产生的废水排入企业内部设置的污水处理设施进行处理，处理工艺见下图：

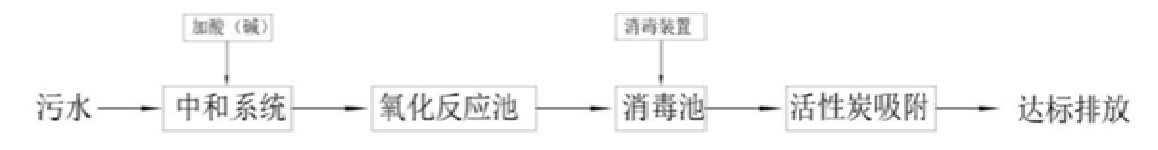


图5 污水处理设施处理工艺

处理后废水应满足《生物工程类制药工业水污染排放标准》(GB21907-2008) 及《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准的限值要求。然后排入企业总部基地化粪池，经企业总部基地总排口排入市政污水管网，最终排入五龙口污水处理厂。

其余废水均直接进入企业总部基地化粪池，进行集中处理后满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及五龙口污水处理厂收水标准要求，经企业总部基地总排口排入市政污水管网，经科学大道向东，再经西三环、五龙口南路进入五龙口污水处理厂，处理达标后排入贾鲁河。

项目高噪声设备较少，主要为制水机、过滤器、灌装机以及车间净化系统运行产生的噪声，该部分设备运行时产生的噪声源强介于 60~85dB(A) 之间，所有设备均置于室内，并针对不同的设备采取设置减振基础等措施可有效降低噪声源强，项目运营期高噪声设备对东、南、西、北厂界昼间预测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）1 类标准要求。

项目运营期间产生的固体废物主要为试制过程中产生的废原料包装材料、废过滤膜、污水处理站废活性炭和职工生活垃圾。经厂区固废暂存间（5m²）暂存后，交由环卫部门统一处置。

2. 审批部门审批决定

郑州市环境保护局对该项目的批复意见如下：

(1)废水：设备及容器清洗废水经“中和、消毒、吸附”等工艺废水处理装置处理，满足《污水综合排放标准》（GB8979-1996）表 4 三级排放标准后与清净水和生活污水处理厂处理。排入园区化粪池，然后经污水管网排入五龙口污水处理厂处理。

(2)高噪声设备采取减振、车间隔声和消声措施后需满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）I 类标准的限值要求。

(3)各类固废要分类收集，分类处置。生活垃圾送至垃圾中转站；原料包装废物、废过滤膜、废活性炭收集后作为一般固废合理处置。

六、验收执行标准

1. 废水控制标准

废水入网执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准。

表3 废水排放执行标准

项目	标准限值 (mg/L)	标准来源
悬浮物	400	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 三级标准
化学需氧量	500	
五日生化需氧量	300	
氨氮	--	

2. 噪声控制标准

东、南、西、北厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 1类区标准。

表4 噪声标准限值

监测对象	项目	单位	限值	引用标准
东、南、西、北厂界噪声	A声级	dB(A)	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 1类

3. 固体废弃物

固体废弃物按照一般固废，由环卫集中处理。

4. 总量控制标准

环评批复的化学需氧量一年排放总量为0.0297吨，氨氮一年排放总量为0.0022吨。

七、验收监测内容

1. 验收监测期间工况

在验收监测期间，该项目生产工况大于生产能力的75%，符合环保验收要求。

2. 废水验收监测内容

表5 废水监测内容及频次

编号	监测点位	污染物名称	监测频次
1	废水处理前、处理后	化学需氧量、悬浮物、氨氮、五日生物需氧量	连续监测两天，每天监测四天

3. 噪声监测内容

厂界四周布设4个监测点位，东、南、西、北各设1个监测点位，在厂界围墙外1m处。

表6 噪声监测内容及频次

监测对象	监测位点	监测频次
厂界噪声	厂界东、南、西、北各设1个监测点位	连续监测两天，每天昼间监测一次

4. 固废调查内容

调查该项目产生固体废弃物及处理方式。

八、验收监测数据的质量控制和质量保证

1. 监测分析方法

表7 噪声监测内容及频次

类别	项目	分析方法	分析依据	仪器设备
废水	COD	重铬酸钾法	水质 化学需氧量的测定 重铬酸钾法 (HJ828-2017)	酸式滴定管
	SS	重量法	水质 悬浮物的测定 重量法 (GB11901-1989)	电子分析天平 FA2004
	氨氮	纳氏试剂分光光度法	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ535-2009)	紫外可见分光光度计 TU1901

	BOD ₅	稀释与接种法	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 (HJ505-2009)	生化培养箱 SHP-250
噪声	厂界噪声	/	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	AWA6228型多功能声级计

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符合满足验收监测要求。
- (2)合理布设监测点位，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。
- (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。
- (5)废水的采样、保存和分析按照《水和废水监测分析方法》的要求进行，采样频次按照《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求》进行。

九、验收监测结果

1. 验收监测期间生产工况

验收监测期间，该项目满足环境保护设施竣工验收监测工况大于75%的要求。

表8 监测期间生产工况

监测日期	产品名称	设计产量	实际产量	生产负荷
2017. 7. 12	病理体外诊断试剂	385套/天	300套/天	77. 9%
2017. 7. 13	病理体外诊断试剂	385套/天	300套/天	77. 9%

注：日设计产量等于全年设计产量除以全年工作天数（260天）。

2. 废水监测

本项目废水主要为纯水制备废水；包装瓶（新购塑料瓶）清洗废水；设备及容器清洗废水；生活污水。容器及设备清洗产生的废水排入企业内部设置的污水处理设施进行处理（污水处理设施的处理规模为1m³/d，工艺包括提升泵、中和池、氧化反应池、消毒池、消毒装置、活性炭吸附装置），处理后汇同纯化制备废水、包装瓶（新购塑料瓶）清洗废水及生活污水排入该园区化粪池，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终排入五龙口污水处理厂。

表9 废水监测结果一览表

点	频次	项目	SS	COD	氨氮	BOD5	样品描述
处理前	7月12日	第一次	132	132	14.8	76	清澈
		第二次	136	195	15.3	78	清澈
		第三次	130	202	14.7	80	清澈
		第四次	134	198	15.1	79	清澈
	7月13日	第一次	136	198	15.6	79	清澈
		第二次	138	195	15.1	78	清澈
		第三次	132	192	15.4	76	清澈
		第四次	130	202	15.1	80	清澈
处理后	7月12日	第一次	35	92	1.86	8	清澈
		第二次	38	39	1.92	7	清澈
		第三次	32	40	1.88	8	清澈
		第四次	34	39	1.50	8	清澈
	7月13日	第一次	35	39	1.93	7	清澈
		第二次	38	40	1.91	8	清澈
		第三次	32	42	1.88	8	清澈
		第四次	31	44	1.48	9	清澈

处理后两日均值	34	47	1.80	8	/
标准限值	400	500	--	300	--

由废水监测结果一览表可知，验收监测期间，该项目废水处理后的SS平均浓度为34mg/L，COD平均浓度为47mg/L，氨氮平均浓度为1.80mg/L，BOD₅平均浓度为8mg/L，两日最大值和平均值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准要求。依据测算的平均浓度，按照负荷100%情况下计算出该项目的COD年排放量 0.0253t/a，氨氮年排放量 0.0010t/a。项目负荷100%生产的情况下，可以达到郑州市环保局下达《建设项目主要污染物总量控制备案表》要求。

根据该公司提供项目用水量核算，排水量约为每年420吨，依据五龙口处理厂出口浓度COD 40mg/L、氨氮3mg/L。该项目COD年排放量为0.0134t/a，氨氮年排放量0.0010t/a，符合郑州市环保局下达《建设项目主要污染物总量控制备案表》要求：COD≤0.0297t/a、氨氮≤0.0022t/a。

3. 噪声监测

2017年7月12日-7月13日，对该项目厂界噪声进行了测量，连续监测两天，每天昼间测量1次，该项目夜间不生产。测量点设在厂界外1米处，测量项目为A声级1分钟等效声级，测量时避开外界突发噪声的影响。噪声测量结果如下：

表10 厂界噪声测量结果一览表

监测日期	监测时段	1# (东厂界)	2# (北厂界)	3# (西厂界)	4# (南厂界)
7月12日	昼间	52.6	51.8	53.6	49.7

7月13日	昼间	52.4	51.5	54.0	50.5
执行标准	昼间≤55dB(A)				

由上表监测结果可知，验收监测期间，该项目夜间不生产，厂界四周昼间噪声测量结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）I类标准要求。

4. 固体废物监测情况

该项目主要固体废物为废包装物、废过滤膜、废活性炭、职工生活垃圾。废包装物、废过滤膜和活性炭暂存在固废暂存间，每周清理一次，生活垃圾每日在存放在园区内放置的垃圾箱内，园区保洁定期处理。

十、验收监测结论

1. 河南赛诺特生物技术有限公司河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目执行了环保“三同时”制度。
2. 验收监测期间，该项目生产工况大于设计生产能力的75%，符合验收环保验收要求。
3. 验收监测期间，该项目夜间不生产。厂界四周昼间噪声测量结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）I类标准要求。
4. 验收监测期间，该项目外排废水均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准要求。
5. 验收监测期间，该项目固体废物主要为废包装物、废过滤膜、废活性炭、职工生活垃圾。集中收集后由环卫部门统一处置。

6. 验收监测期间, 该项目COD、氨氮年排放量符合郑州市环保下达《建设项目主要污染物总量控制备案表》要求: COD \leq 0.0297t/a、氨氮 \leq 0.0022t/a。

十一、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

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): 荥阳市环境保护监测管理站		填表人(签字):		项目经办人(签字):	
项目名称	研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目		建设地点	郑州市高新区翠竹街1号109号	
建设单位	河南赛诺特生物技术有限公司		邮编	450000	
行业类别	C277 卫生材料及医药用品制造	建设性质	□新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 □技术改造		
设计生产能力	年研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒	投产日期	/		
投资总额(万元)	3500	环保投资总额(万元)	2 所占比例%		
实际总投资(万元)	3500	实际环保投资(万元)	2 所占比例%		
环评审批部门	郑州市环境保护局	批准文号	郑环审(2016)45号	批准时间	2016年9月28日
初步设计审批部门	/	批准文号	/	批准时间	/
环评验收审批部门	/	批准文号	/	批准时间	/
废水治理(万元)	5	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	1
固体废物处理设施能力	/ t/d		新增废气处理设施能力	/ Nm ³ /h	
污染物排放达标与总量控制(工业建设项目详填)	原有排放量(1)	本期工程实际排放量(2)	本期工程允许排放量(3)	本期工程自身削减量(5)	本期工程削减量(6)
	/	47	/	/	0.0134
	/	1.80	/	/	0.0010
	/	/	/	/	/
COD	/	500	/	/	0.0297
氨氮	/	/	/	/	0.0022
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/
本期工程“以新带老”削减量(8)	/		本期工程“以新带老”削减量(9)	/	
区域平衡替代削减量(11)	/		区域平衡替代削减量(12)	/	
全厂实际排放总量(10)	/		全厂实际排放总量(11)	/	
年平均值	/		年平均值	/	
其他(万元)	/		其他(万元)	/	
环评单位	河南省正德环保科技有限公司				
环保设施监测单位	荥阳市环境保护监测管理站				

注: 1. 增减量: (+) 表示增加, (-) 表示减少; 2. (12) * (6) - (8) - (9) * (11) * (12); 3. 计算单位: 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; 水污染物排放量——吨/年; 大气污染物排放量——吨/年; 噪声治理量——吨/年。