

江苏友赛生物科技有限公司  
年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目  
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：江苏友赛生物科技有限公司

编制单位：江苏友赛生物科技有限公司

二〇二五年二月



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：王飞

填 表 人：王飞

建设单位： 江苏友赛生物科技有  
限公司 (盖章)

电话：0513-85081993

传真：

邮编：226001

地址：江苏省南通市崇川区唐闸镇  
街道永福路 109 号 8 幢 3 层、4 层

编制单位： 江苏友赛生物科技有  
限公司 (盖章)

电话：0513-85081993

传真：

邮编：226001

地址：江苏省南通市崇川区唐闸镇  
街道永福路 109 号 8 幢 3 层、4 层

表一

建设项目名称	年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目				
建设单位名称	江苏友赛生物科技有限公司				
建设项目性质	新建				
建设地点	江苏省南通市崇川区唐闸镇街道永福路 109 号 8 幢 3 层、4 层				
主要产品名称	体外诊断试剂盒（细胞因子检测试剂盒）				
设计生产能力	100000 盒/年				
实际生产能力	100000 盒/年				
建设项目环评时间	2024.6	开工建设时间	2024.8		
调试时间	2024.10~2025.2	验收现场监测时间	2024.10.21~2024.10.22		
环评报告表审批部门	南通市崇川区数据局	环评报告表编制单位	南京源恒环境研究所有限公司		
环保设施设计单位	江苏双璞洁净系统科技有限公司	环保设施施工单位	江苏双璞洁净系统科技有限公司		
投资总概算	1000 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	2%
实际总概算	1000 万元	环保投资	20 万元	比例	2%
验收监测依据	<p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》（2014 年修订，2015 年 1 月 1 日起实施）；</p> <p>(2) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修正）；</p> <p>(3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修正，2018 年 1 月 1 日起实施）；</p> <p>(4) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021 年 12 月 24 日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过，2022 年 6 月 5 日起施行）；</p> <p>(5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）；</p> <p>(6) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122 号）；</p> <p>(7) 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，2020 年 12 月 13 日）；</p> <p>(8) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日）；</p> <p>(9) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（环境保护部国环规环评</p>				

	<p>(2017) 4 号文)；</p> <p>(10) 《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 16 日)；</p> <p>(11) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ792-2016)，环境保护部；</p> <p>(12) 《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)，国家环境保护总局；</p> <p>(13) 《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)，国家环境保护总局；</p> <p>(14) 《江苏省固体废物污染环境防治条例》，2018 年 3 月 28 日修正；</p> <p>(15) 《江苏省大气污染防治条例》，2018 年 3 月 28 日修正；</p> <p>(16) 《江苏省水污染防治条例》，2020 年 11 月 27 日通过，自 2021 年 5 月 1 日起施行；</p> <p>(17) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》，江苏省环保厅苏环控(97) 122 号文；</p> <p>(18) 《关于印发&lt;污染影响类建设项目重大变动清单(试行)&gt;的通知》(环办环评函(2020) 688 号)；</p> <p>(19) 《江苏友赛生物科技有限公司年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目环境影响报告表》；</p> <p>(20) 《关于江苏友赛生物科技有限公司年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目环境影响报告表的批复》(崇数据批 2(2024) 68 号)，南通市崇川区数据局。</p>														
验收监测评价标准、标号、级别、限值	<p>(1) 废气</p> <p>本项目废气污染因子主要为非甲烷总烃和臭气浓度，厂房外厂区内非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6 限值，臭气浓度厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中表 7 限值，非甲烷总烃厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中表 3 限值。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 大气污染物排放标准</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物名称</th> <th colspan="2">无组织排放监控浓度限值</th> <th rowspan="2">标准来源</th> </tr> <tr> <th>监控点</th> <th>浓度 mg/m<sup>3</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">非甲烷总烃</td> <td rowspan="2">厂房外设置监控点</td> <td>6 (1h 平均)</td> <td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6</td> </tr> <tr> <td>20 (一次值)</td> </tr> <tr> <td>周界外浓度最高点</td> <td>4</td> <td>《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3</td> </tr> </tbody> </table>	污染物名称	无组织排放监控浓度限值		标准来源	监控点	浓度 mg/m <sup>3</sup>	非甲烷总烃	厂房外设置监控点	6 (1h 平均)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6	20 (一次值)	周界外浓度最高点	4	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3
污染物名称	无组织排放监控浓度限值		标准来源												
	监控点	浓度 mg/m <sup>3</sup>													
非甲烷总烃	厂房外设置监控点	6 (1h 平均)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 6												
		20 (一次值)													
	周界外浓度最高点	4	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3												

臭气浓度	边界外浓度最高点	20 (无纲量)	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 7																																																																
<p>(2) 废水</p> <p>本项目综合废水执行《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019) 表 2 第二类水污染物最高允许排放浓度限值中的“四、生物工程类制药企业间接排放限值”，依托园区化粪池预处理后，经园区污水管网纳入市政污水管网，排入南通市东港排水有限公司对污水进行深度处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准后排入长江，具体标准见表 1-2。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-2 污染物接管要求和排放标准 (单位: mg/L, pH 无量纲)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">序号</th> <th rowspan="2">排放口编号</th> <th rowspan="2">污染物种类</th> <th colspan="2">国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议</th> </tr> <tr> <th>名称</th> <th>浓度限值 (mg/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td rowspan="8">车间综合废水排口 DW001</td> <td>pH</td> <td rowspan="8">《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)</td> <td>6-9</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>COD</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>SS</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>NH<sub>3</sub>-N</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>TN</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>TP</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>LAS</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>单位产品基准排水量</td> <td>80m<sup>3</sup>/kg</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td rowspan="6">雨水排口 DW002</td> <td>pH</td> <td rowspan="6">《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准</td> <td>6-9</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>COD</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>NH<sub>3</sub>-N</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>TN</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>TP</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>LAS</td> <td>0.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>(3) 噪声</p> <p>企业厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 3 类标准，具体标准见表 1-3。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-3 厂界环境噪声排放限值单位: dB(A)</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">适用区</th> <th rowspan="2">类别</th> <th colspan="2">标准值</th> </tr> <tr> <th>昼间</th> <th>夜间</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>厂界</td> <td>3 类</td> <td>65</td> <td>55</td> </tr> </tbody> </table> <p>(4) 固体废物</p> <p>一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》</p>					序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议		名称	浓度限值 (mg/L)	1	车间综合废水排口 DW001	pH	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	6-9	2	COD	500	3	SS	120	4	NH <sub>3</sub> -N	35	5	TN	60	6	TP	8	7	LAS	15	8	单位产品基准排水量	80m <sup>3</sup> /kg	8	雨水排口 DW002	pH	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准	6-9	9	COD	20	10	NH <sub>3</sub> -N	10	11	TN	1.0	12	TP	0.2	13	LAS	0.2	适用区	类别	标准值		昼间	夜间	厂界	3 类	65	55
序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议																																																																
			名称	浓度限值 (mg/L)																																																															
1	车间综合废水排口 DW001	pH	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)	6-9																																																															
2		COD		500																																																															
3		SS		120																																																															
4		NH <sub>3</sub> -N		35																																																															
5		TN		60																																																															
6		TP		8																																																															
7		LAS		15																																																															
8		单位产品基准排水量		80m <sup>3</sup> /kg																																																															
8	雨水排口 DW002	pH	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准	6-9																																																															
9		COD		20																																																															
10		NH <sub>3</sub> -N		10																																																															
11		TN		1.0																																																															
12		TP		0.2																																																															
13		LAS		0.2																																																															
适用区	类别	标准值																																																																	
		昼间	夜间																																																																
厂界	3 类	65	55																																																																

(GB18599-2020)，一般固废分类与代码执行《关于发布<固体废物分类与代码目录>的公告》（生态环境部公告 2024 年第 4 号）；危险固废应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16 号）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）中相关规定要求进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存；生活垃圾的储存与处置参照执行《城市生活垃圾管理办法》（建设部令第 157 号）。

表二

**工程建设内容：****1、项目基本情况**

江苏友赛生物科技有限公司投资 1000 万元建设年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目，建设地点位于江苏省南通市崇川区唐闸镇街道永福路 109 号 8 幢三层、四层。2024 年 6 月，委托南京源恒环境研究所有限公司编制了《江苏友赛生物科技有限公司年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目环境影响报告表》，并于 2024 年 7 月 5 日取得南通市崇川区数据局批复（崇数据批 2（2024）68 号）。项目于 2024 年 8 月开工建设，于 2024 年 7 月 17 日进行登记，登记编号：91320602MAD1RUE34M001Y，有效期：2024 年 7 月 17 日至 2029 年 7 月 16 日。并于 2024 年 10 月竣工并投入调试。企业已于 2025 年 1 月 21 日通过突发环境事件应急预案备案（备案号：320613-2025-005-L），目前企业厂区运行情况良好，具备了验收监测条件。

本次验收范围为：体外诊断试剂盒生产线。

根据建设项目环境保护竣工验收管理规定及竣工验收监测的有关要求，建设单位委托江苏迈斯特环境检测有限公司于 2024 年 10 月 21 日、22 日对该工程项目进行了验收监测。根据现场检查和监测结果，编写了《江苏友赛生物科技有限公司年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目竣工环境保护验收监测报告表》。

**2、项目主体工程情况**

验收项目主体工程及产品方案见表 2-1。

**表 2-1 项目主体工程及产品方案**

序号	产品名称	规格型号	设计生产能力	本次验收能力
1	体外诊断试剂盒 (细胞因子检测试剂盒)	100T/盒*	100000 盒/年	100000 盒/年

\*注：100T/盒即每盒可分析 100 个样本。

本项目职工 15 人，单班制，每班工作 8 小时，年运行时间为 300d，年工作 2400h。

**3、公辅工程**

本项目公辅工程见表 2-2。

**表 2-2 项目公辅工程**

类别	建设名称	建设规模/设计能力	实际建设能力	变动情况	
主体工程	体外诊断试剂生产车间	770m <sup>2</sup>	770m <sup>2</sup>	未变动	
办公区	办公楼	770m <sup>2</sup>	770m <sup>2</sup>	未变动	
贮运工程	原辅料仓库	12.53m <sup>2</sup>	12.53m <sup>2</sup>	未变动	
	半成品仓库	11.21m <sup>2</sup>	11.21m <sup>2</sup>	未变动	
	成品仓库	11.20m <sup>2</sup>	11.20m <sup>2</sup>	未变动	
	试剂库	5.87m <sup>2</sup>	5.87m <sup>2</sup>	未变动	
公用工程	给水	自来水	418.052t/a	418.052t/a	未变动
		纯水	一套纯水制备系统，制水能	一套纯水制备系	未变动

			力: 0.25t/h, 配 0.5t 储水箱	统, 制水能力: 0.25t/h, 配 0.5t 储水箱	
		排水系统	488.5t/a	488.5t/a	未变动
		供电系统	4000kW·h/a	4000kW·h/a	未变动
		纯水系统	新增纯水机 1 套, 二级反渗透+EDI, 0.25t/h	新增纯水机 1 套, 二级反渗透+EDI, 0.25t/h	未变动
环保工程	废气处理系统	实验室空气净化	空调通风洁净系统, 车间外无组织排放	空调通风洁净系统, 车间外无组织排放	未变动
		生物安全	生物安全柜、超净台等配套超高效过滤器, 过滤后的废气车间外无组织排放	生物安全柜、超净台等配套超高效过滤器, 过滤后的废气车间外无组织排放	未变动
	废水处理系统	综合污水	依托产业园化粪池处理	依托产业园化粪池处理	未变动
		噪声	选用低噪声设备、安装减震垫、厂房隔声	选用低噪声设备、安装减震垫、厂房隔声	未变动
		固废	危险废物仓库 6.41m <sup>2</sup>	危险废物仓库 6.41m <sup>2</sup>	未变动
			一般固废暂存间 2.08m <sup>2</sup>	一般固废暂存间 2.08m <sup>2</sup>	未变动

#### 4、主要设备

表 2-3 主要设备表

序号	设备名称	型号	环评数量	实际数量	变动情况
1	16 孔磁力架	16*1.5*2ml 磁力架	1	1	未变动
2	漩涡混匀仪	RS-24	1	1	未变动
3	漩涡振荡仪	MSV-3500	1	1	未变动
4	手动单道 SL-2PL+	0.1-2μL	3	3	未变动
5	手动单道 SL-10PL+	0.5-10μL	3	3	未变动
6	手动单道 SL-20PL+	2-20ul	3	3	未变动
7	手动单道 SL-100PL+	10-100ul	3	3	未变动
8	手动单道 SL-200PL+	20-200ul	3	3	未变动
9	手动单道 SL-1000PL+	100-1000ul	3	3	未变动
10	涡旋振荡器	MX-S	2	2	未变动
11	常规天平	YP6002B	2	2	未变动
12	精密天平	LC-FA1004	2	2	未变动
13	烘箱	LC-101-1B	1	1	未变动
14	摇床	MX-M	1	1	未变动
15	落地离心机 (适配器: 流式管(12mm*75mm)\15ml 离心管\50ml 离心管)	TDZ5-WS	2	2	未变动

	15mL×32, 10mL×32, 5mL×32 (配套离心管)		1	1	未变动
	50mL×8 (配套离心管)		1	1	未变动
16	台式离心机 (适配器: 1.5ml 离心管\2.0ml 离心 管)	HT150R	2	2	未变动
	角转子 24×1.5/2.2ml		1	1	未变动
17	微生物培养箱	LC-SPX-50B	2	2	未变动
18	磁力搅拌器	MS-H-S	1	1	未变动
19	掌上离心机	D1008	2	2	未变动
20	冰箱-80	/	10	10	未变动
21	纯水设备	产水量: 0.25t/h	1	1	未变动
22	超净台	/	4	4	未变动
23	通风柜	/	2	2	未变动
24	超声仪	/	1	1	未变动
25	冰箱-20/4	/	6	6	未变动
26	生物安全柜	BSC-1300IIA2	1	1	未变动
27	高压蒸汽灭菌器	/	2	2	未变动
28	洗衣机	/	2	2	未变动

## 原辅材料消耗及水平衡：

### 1、原辅料

本项目生产原料及主要能源用量，详见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料使用情况

序号	物料名称	纯度	包装规格	环评设计年耗量	实际年耗量	变动情况
1	Biotin-NHS (生物素标记试剂-琥珀酰亚胺酯)	99%	10mg/盒	1mg	1mg	未变动
2	SA-PE (藻红蛋白标记的链霉亲和素)	95%	2.5mg/瓶	2mg	2mg	未变动
3	抗体对	/	2.4mg/瓶	2.4mg	2.4mg	未变动
4	海藻糖	99%	10g/瓶	2.5g	2.5g	未变动
5	甘露醇	99.99%	100g/瓶	2.5g	2.5g	未变动
6	蛋白	/	6 mg/瓶	6mg	6mg	未变动
7	N-羟基琥珀酰亚胺	98%	5g/瓶	0.4g	0.4g	未变动
8	试剂 EDC (1-(3-二甲基氨基丙基)-3-乙基碳二亚胺)	99%	5g/瓶	0.4g	0.4g	未变动
9	MES (2-吗啉乙磺酸)	99%	10 包/盒	1mg	1mg	未变动
10	微球	95%	1ml/瓶	12ml	12ml	未变动
11	BSA (牛血清白蛋白)	98%	10g/瓶	1g	1g	未变动
12	吐温-20	99%	100ml/瓶	0.1 ml	0.1 ml	未变动
13	10XPBS (10 倍浓缩磷酸缓冲盐溶液)	99%	50ml/瓶	0.5L	0.5L	未变动
14	氨丁三醇	99%	1L/瓶	0.5L	0.5L	未变动
15	氯化钠	99.5%	500g/瓶	1g	1g	未变动
16	乙酸	99%	500ml/瓶	0.5L	0.5L	未变动
17	乙酸钠	99%	500g/瓶	1g	1g	未变动
18	75%乙醇	75%	500ml/瓶	3L	3L	未变动
19	proclin300 抑菌剂 (液体生物防腐剂)	99.99%	50ml/瓶	0.1ml	0.1ml	未变动
20	10%稀硫酸	10%	500ml/瓶	3L	3L	未变动
21	10.5%高锰酸钾滴定液	10.5%	500ml/瓶	30ml	30ml	未变动
22	包装材料	/	/	10 万套	10 万套	未变动

### 2、水平衡

本项目所在厂区实行“雨污分流”制，雨水经收集后排入雨水管网；生产过程产生的前三道清洗废水收集后委托有资质单位处置，生活污水、后三道清洗废水、制纯水浓水和地面清洗水接管至园区污水管网，经化粪池预处理后，废水接管至南通市东港排水有限公司，尾水排入长江。

水平衡见图 2-1。

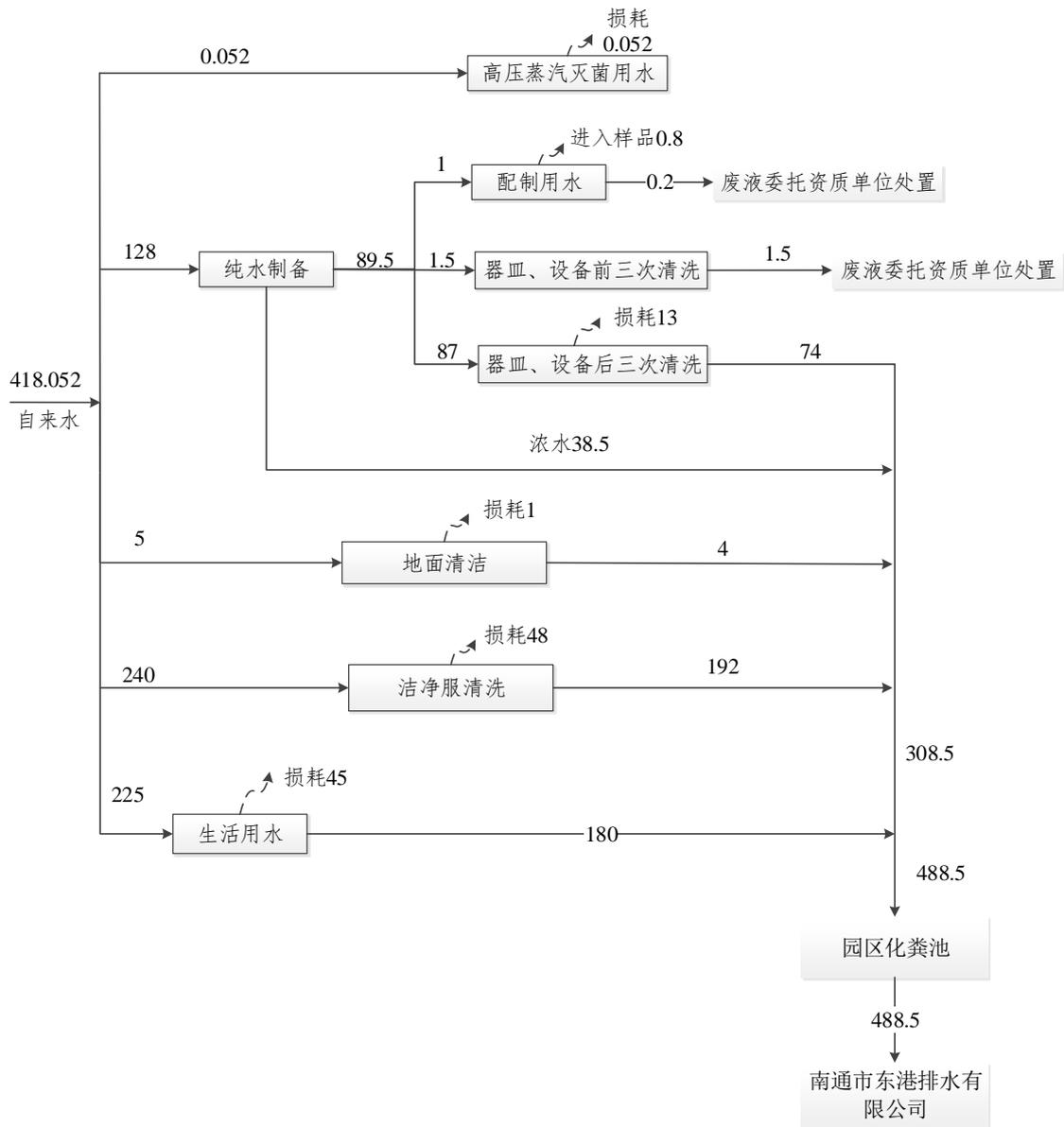


图 2-1 水平衡图 (单位: t/a)

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）：

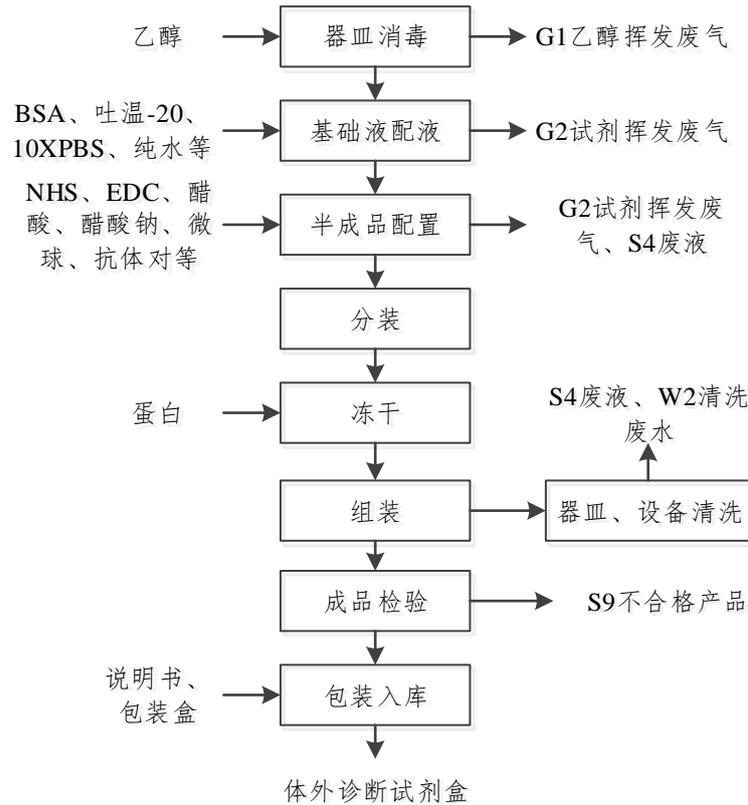


图 2-2 本项目生产工艺流程及产污节点图

工艺简述及产污节点：

①器皿消毒：工作人员使用乙醇对器皿表面进行擦拭、消毒，过程中产生 G1 乙醇挥发废气。

②基础液配液：根据不同产品的配比需要，用天平/磅秤称取一定重量试剂。将称取的试剂加入烧杯中，再加入纯水溶解，得到对应溶液，使用搅拌机/磁力搅拌器将溶液混合均匀，此过程仅为物理混合，不发生化学反应；搅拌过程添加纯水，且搅拌器呈封闭状态。溶液配制过程中产生少量 G2 试剂挥发废气。

③半成品配置：将 NHS、EDC、醋酸、醋酸钠、微球、抗体对等加入配置好的基础溶液中，根据不同种类产品进行配液及底物显色剂的配备。配置过程中产生少量 G2 试剂挥发废气。

④分装：按照相应的产品规格进行分装。

⑤冻干：将蛋白加入分装完成的溶液中，再将其冷冻成固态，然后在低温和高真空度下使冰升华，留下干粉。

⑥组装：对半成品按照相应的规格进行组装。

⑦成品检验：对整套试剂盒进行外观检验，抽取部分成品在检验实验室通过相应的检测仪器进行产品性能检验。经检验合格后放行销售。检验过程中产生的废液与器皿仪器等清洗废水（含有锰离子）以及不合格的成品均委托有资质单位处理。

⑧包装入库：人工将标签贴上试剂盒，将贴标完的试剂盒按照产品方案装盒，并放入说

说明书、合格证，本项目标签、说明书、合格证、包装盒等委外制作，包装盒外侧无塑封包装。

⑨器皿、设备清洗：本项目设备、部分器皿采用75%乙醇擦拭灭菌，洁净服和部分器具采用高压蒸汽灭菌，灭菌处理后再使用纯水清洗器皿、设备。

**项目变动情况分析：**

1、与《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）相符性分析

本项目实际建设与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》比对详见表 2-7。

**表 2-7 与环办环评函〔2020〕688 号相符性分析**

序号	类别	文件规定	本项目实际情况	是否属于重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	本项目从事体外诊断试剂盒的生产制造，项目开发、使用功能与环评一致	否
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30% 及以上的	本项目生产、处置或储存能力未发生变化	否
3		生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	本项目生产、处置或储存能力未发生变化，不涉及废水第一类污染物	否
4	规模	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物的不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）位于不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10% 及以上的。	本项目位于臭氧不达标区，项目生产、处置或储存能力与原环评一致，未增大，未导致相应污染物排放量增加，未导致污染物排放量增加 10% 及以上。	否
5	地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	项目选址未变，仅门牌号发生变更。防护距离范围未发生变化，防护距离内未增加敏感点。	否
6	生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10% 及以上的。	本项目未新增产品品种很，生产工艺未发生变化，主要原辅料和燃料未发生变化，污染物种类及排放量未新增，不涉及废水第一类污染物排放。	否
7		物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	物料运输、装卸、贮存方式未变化	否
8	环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）	废水：项目综合废水进入园区化粪池预处理，接管至南通市东港排水有限公司；	否

		或大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。	废气：废气排放种类未发生变化，未导致第 6 条中所列情形；大气污染物无组织排放量未增加。	
9		新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	本项目未新增废水直接排放口，外排废水为综合废水进入化粪池预处理后接管至南通市东港排水有限公司，尾水排入长江	否
10		新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10% 及以上的。	本项目未新增废气主要排放口，无排气筒。	否
11		噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	噪声、土壤或地下水污染防治措施未发生变化。	否
12		固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	本项目危险废物均委托处置，一般固废外售综合利用，各类固废合理处置，固体废物处置方式未发生变化	否
13		事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	本项目不涉及	否

对照《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），本建设项目的各项变动不属于重大变动范畴，因此，本项目变动性质界定为“不属于重大变动”。

2、与《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6 号）相符性分析

对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》中的“制药行业重大变动清单（试行）”，本项目相符性详见下表。

**表 2-8 与制药行业重大变动清单（试行）相符性分析**

序号	类别	文件规定	本项目实际情况	是否属于重大变动
1	规模	中成药、中药饮片加工生产能力增加 50% 及以上；化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30% 及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	本项目生产规模未发生变化，污染物排放量未增加。	否
2	建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	项目选址未变，仅门牌号发生变更。防护距离范围未发生变化，防护距离内未增加敏感点。	否
3	生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，或中药类制药的净制、炮炙、提取、精制工艺变化，或生物工程类制药的工程菌扩大	本项目生产工艺未发生变化，无新增污染物，污染物排放量未增加。	否

		化、分离、纯化工艺变化，或混装制剂制药粉碎、过滤、配制工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。		
4		新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	本项目主要产品、主要原辅材料未发生变化，无新增污染物，污染物排放量未增加。	否
5	环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	本项目废水、废气处理工艺未发生变化，无新增污染物，污染物排放量未增加。	否
6		排气筒高度降低 10% 及以上。	本项目废气处理后无组织排放，与环评一致。	否
7		新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	本项目未新增废水直接排放口，外排废水为综合废水进入化粪池预处理后接管至南通市东港排水有限公司，尾水排入长江。	否
8		风险防范措施变化导致环境风险增大。	本项目风险防范措施未发生变化。	否
9		危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	本项目危险废物均委托处置，一般固废外售综合利用，各类固废合理处置，固体废物处置方式未发生变化。	否

综上，对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）中的“制药行业重大变动清单（试行）”，本建设项目的各项变动不属于重大变动范畴，因此，本项目变动性质界定为“不属于重大变动”。

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）：

### 1、废水

本项目产生废水主要为生活污水、纯水设备产生的浓水、实验器皿及设备三次后清洗废水、地面清洁废水、洁净服清洗废水。综合废水依托南通市宝月湖信息科技有限公司化粪池预处理，废水接管至南通市东港排水有限公司，尾水排入长江。

### 2、废气

本项目废气主要为乙醇挥发废气、试剂挥发废气、生物安全柜废气、超净工作台废气和危险废物仓库废气，收集后经洁净车间过滤装置过滤后在厂房外无组织排放。

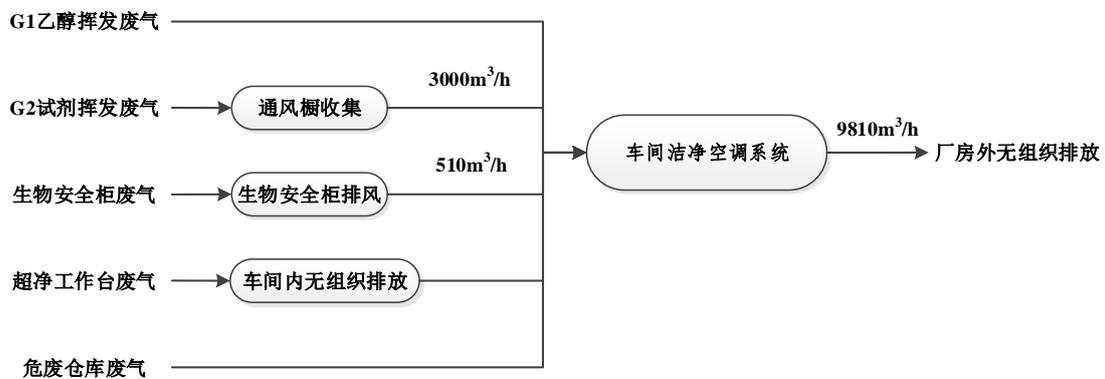
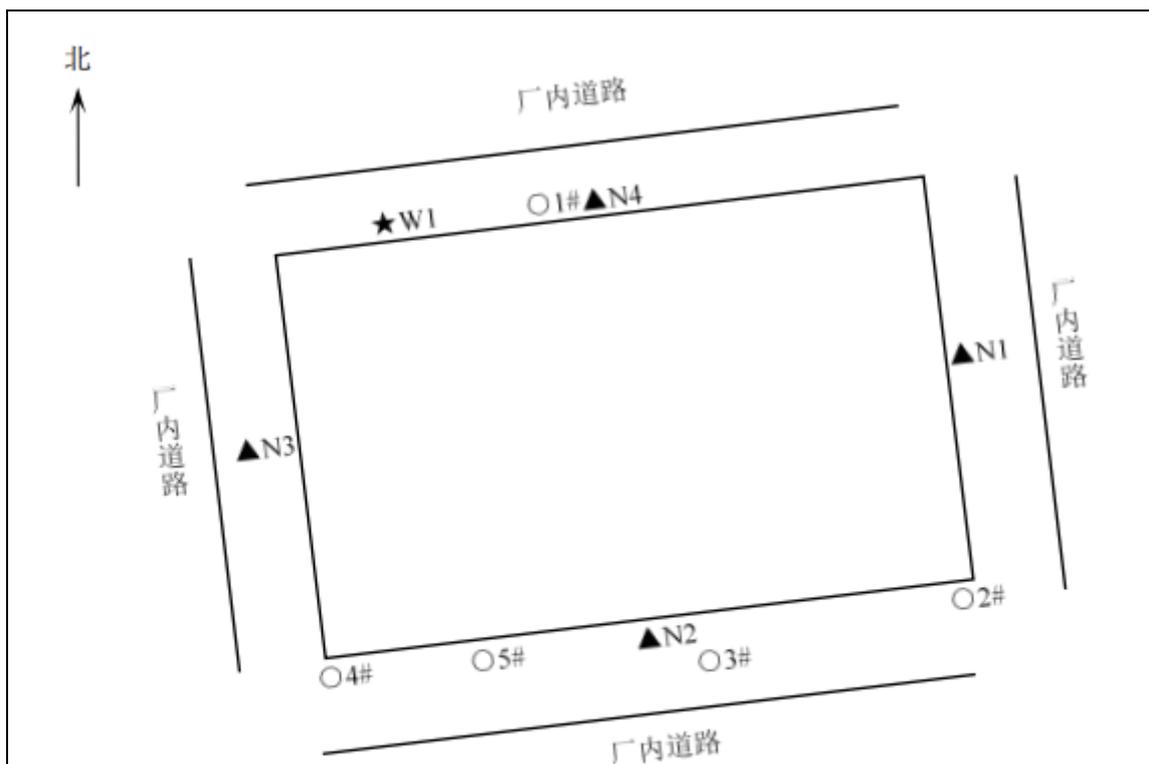


图 3-1 废气收集系统示意图

### 3、噪声

建设项目主要高噪声为空调机组、生物安全柜、超净台、通风柜、纯水设备、离心机、搅拌器、冰箱等各类生产及辅助设备。噪声源强一般在 70-80dB(A)左右。通过合理布置设备的位置，采用低噪声设备、建筑隔声、关键部位加胶垫以减小振动并设吸声板或隔音板以减少噪音。

本项目废水、废气、厂界噪声监测点位如图 3-2 所示。



○表示无组织废气监测点位  
★表示废水监测点位  
▲表示噪声监测点位

图 3-1 废水、废气、厂界噪声监测点位图

#### 4、固体废物

本项目一般工业固体废物包废外包装材料、废反渗透膜，收集暂存，废外包装材料外售综合利用，废反渗透膜由设备厂商回收综合利用；危险废物包括废液、废耗材、生物安全柜废过滤芯、洁净空调废过滤芯、废紫外灯管、不合格产品，收集暂存于危废仓库，后委托南通晨欣环保科技有限公司处理处置；生活垃圾收集于厂区内垃圾桶，委托环卫定期清运。

表 3-1 固体废物产生及处置情况表

编号	固废名称	产生工序	属性	类别代码	废物代码	估算产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处置方式
1	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	/	/	2.25	2.25	委托环卫清运
2	废外包装材料	原料外包装	一般工业固体废物	SW17	900-003-S17	1.5	1.5	收集后外售综合利用
3	废反渗透膜	纯水制备		SW59	900-009-S59	0.005	0.005	设备厂商回收综合利用
4	废液	基础液配液、半成品配置、清洗	危险废物	HW49	900-047-49	1.7	1.7	暂存，委托南通晨欣环保科

5	废耗材	基础液配液、 半成品配置		HW49	900-047-49	2	2	技有限公司 司处置
6	生物安全柜废 过滤芯	生物安全柜		HW49	900-041-49	0.02	0.02	
7	洁净空调废过 滤芯	空气净化		HW49	900-041-49	0.5	0.5	
8	废紫外灯管	空气净化		HW29	900-023-29	0.2	0.2	
9	不合格产品	成品检验		HW03	900-002-03	0.1	0.1	

现场照片



危废仓库（外部标识）



危废仓库（分区标志）

表四

<p><b>建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：</b></p> <p><b>一、环评报告表结论与建议</b></p> <p>本项目建设符合国家及地方产业政策，选址符合用地规划要求；项目生产过程中产生的污染在采取有效的治理措施之后，对周围环境影响较小，不会改变当地环境质量现状；同时本项目对周边环境产生的影响较小，环境风险可防控。</p> <p>因此从环保的角度出发，该项目在坚持“三同时”原则并按照本报告中提出的各项环保措施治理后在拟建地建设是可行的。</p> <p><b>二、项目批复落实情况分析</b></p> <p>项目批复落实情况详见表 4-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-1 项目批复落实情况一览表</b></p>		
序号	审批意见内容	落实情况
1	<p>你单位应当严格落实该项目环境影响报告表提出的生态影响和污染防治措施及环境风险防范措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产制度。同时，对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。项目竣工后，应按照相关规定开展环境保护验收；经验收合格后，方可正式投入生产或使用。</p>	<p>已落实环境影响报告表提出的生态影响和污染防治措施及环境风险防范措施，已严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产制度。已对环境治理设施开展安全风险辨识管控，已健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。项目正在开展竣工环境保护验收。</p>
2	<p>项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施发生重大变动的，你单位应当重新报批该项目的环评文件。项目的环保日常监督管理由生态环境执法部门按照有关职责实施；发现存在不符合告知承诺制或环评文件存在重大质量问题，审批部门依法撤销审批决定，造成的一切法律后果和经济损失均由你单位承担。</p>	<p>本项目性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染措施未发生重大变动。</p>
<p>从上表可以看出，江苏友赛生物科技有限公司年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目各项环评批复要求已基本落实，对周边环境的影响较小。</p>		

表五

## 验收监测质量保证及质量控制：

## 1、监测分析方法、监测仪器

废气、废水、噪声监测方法、监测仪器见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法、监测仪器情况

检测类别	检测项目	检测方法	检测仪器	
			名称	编号
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 (HJ1147-2020)	便携式 PH 计	MSTNT-15-03
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 (HJ828-2017)	滴定管	/
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定重量法》 (GB/T11901-1989)	电子天平	MST-01-07
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 (GB/T11893-1989)	紫外可见分光光度计	MST-03-02
	氨氮	《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	MST-03-02
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》 (HJ636-2012)	紫外分光光度计	MST-03-13
	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/T7494-1987)	紫外可见分光光度计	MST-03-10
无组织废气	非甲烷总烃	《环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》 (HJ604-2017)	气相色谱仪	MST-04-15
	臭气	《环境空气和废气臭气的测定 三点比较式臭袋法》 (HJ1262-2022)	/	/
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	多功能声级计	MSTNT-14-01

## 2、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

(1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

(2) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）。

(3) 气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《空气和废气监测分析方法》（第四版）的要求进行，详见监测报告。

废气质控数据分析见表 5-2。

表 5-2 废气监测质量控制记录单

样品类型	监测项目	样品数	平行（加测）				加标回收		标样		全程序空白	
			现场	合格率（%）	实验室	合格率（%）	个数	合格率（%）	个数	合格率（%）	个数	合格率（%）
无组	非甲烷总	30	/	/	10	100	/	/	4	100	2	100

织	炔											
	臭气	24	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

### 3、水质监测分析过程中的质量保证和质控制

为保证废水监测的质量，水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《环境水质监测质量保证手册》(第四版)和《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》(苏环监测〔2006〕60号)的要求执行。

废水质控数据分析见表 5-3。

表 5-3 废水监测质量控制记录单

样品类型	监测项目	样品数	平行(加测)				加标回收		标样		全程序空白	
			现场	合格率(%)	实验室	合格率(%)	个数	合格率(%)	个数	合格率(%)	个数	合格率(%)
废水	pH 值	8	2	100	/	/	/	/	2	100	/	/
	COD	8	2	100	2	100	/	/	2	100	2	100
	SS	8	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	NH <sub>3</sub> -N	8	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100
	TP	8	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100
	TN	8	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100
	LAS	8	2	100	2	100	2	100	/	/	2	100

### 4、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证厂界噪声监测过程的质量，噪声监测布点、测量方法及频次按照工业企业厂界环境噪声排放标准(GB12348-2008)和《声环境质量标准》GB3096-2008 执行。监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度均为 93.9dB(A)，相差不大于 0.5dB。

### 5、检测单位资质及人员能力

本项目由江苏迈斯特环境检测有限公司负责检测，CMA 资质证书编号为：221012340039，所涉及人员均持证上岗。严格执行监测规范，及时准确做好各类记录。

表六

验收监测内容:				
表 6-1 废气、废水、噪声监测方案				
样品性质		采样点位	检测项目	检测频次
废气	厂界	G1 上风向	非甲烷总烃、臭气浓度	连续 2 天，每天 3 次
		G2 下风向		
		G3 下风向		
		G4 下风向		
	厂区内	G5 厂区内	非甲烷总烃	连续 2 天，每天 3 次
废水	综合废水	污水排口	pH 值、COD、NH <sub>3</sub> -N、TN、SS、TP、LAS	连续 2 天，每天 4 次
噪声		N1 南厂界	等效声级 Leq (A)	连续 2 天，昼夜各 1 次
		N2 西厂界		
		N3 北厂界		
		N4 东厂界		

表七

<p><b>验收监测期间生产工况记录:</b></p> <p>检测期间生产负荷情况见表 7-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 7-1 检测期间工况</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">检测日期</th> <th style="width: 30%;">原料/产品</th> <th style="width: 15%;">环评设计能力/d</th> <th style="width: 15%;">调试量/d</th> <th style="width: 25%;">生产负荷 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2024 年 10 月 21 日</td> <td>体外诊断试剂盒</td> <td>333 盒</td> <td>310 盒</td> <td>93</td> </tr> <tr> <td>2024 年 10 月 22 日</td> <td>体外诊断试剂盒</td> <td>333 盒</td> <td>312 盒</td> <td>94</td> </tr> </tbody> </table>					检测日期	原料/产品	环评设计能力/d	调试量/d	生产负荷 (%)	2024 年 10 月 21 日	体外诊断试剂盒	333 盒	310 盒	93	2024 年 10 月 22 日	体外诊断试剂盒	333 盒	312 盒	94																																				
检测日期	原料/产品	环评设计能力/d	调试量/d	生产负荷 (%)																																																			
2024 年 10 月 21 日	体外诊断试剂盒	333 盒	310 盒	93																																																			
2024 年 10 月 22 日	体外诊断试剂盒	333 盒	312 盒	94																																																			
<p><b>验收监测结果:</b></p> <p>江苏迈斯特环境检测有限公司于 2024 年 10 月 21 日、10 月 22 日对江苏友赛生物科技有限公司废气、废水、噪声进行了监测。</p> <p><b>一、废气</b></p> <p>1、检测数据</p> <p style="text-align: center;"><b>表 7-2</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">采样日期</th> <th style="width: 15%;">天气情况</th> <th style="width: 15%;">大气压 (KPa)</th> <th style="width: 15%;">环境温度 (°C)</th> <th style="width: 15%;">风速 (m/s)</th> <th style="width: 20%;">风向</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">2024.10.21</td> <td rowspan="3">阴</td> <td>102.06</td> <td>18.4</td> <td>2.4</td> <td rowspan="3">北</td> </tr> <tr> <td>102.02</td> <td>21.1</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td>102.01</td> <td>22.7</td> <td>2.4</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">2024.10.22</td> <td rowspan="3">阴</td> <td>102.12</td> <td>15.8</td> <td>3.0</td> <td rowspan="3">北</td> </tr> <tr> <td>102.10</td> <td>17.1</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>102.09</td> <td>17.8</td> <td>3.0</td> </tr> </tbody> </table>					采样日期	天气情况	大气压 (KPa)	环境温度 (°C)	风速 (m/s)	风向	2024.10.21	阴	102.06	18.4	2.4	北	102.02	21.1	2.4	102.01	22.7	2.4	2024.10.22	阴	102.12	15.8	3.0	北	102.10	17.1	3.0	102.09	17.8	3.0																					
采样日期	天气情况	大气压 (KPa)	环境温度 (°C)	风速 (m/s)	风向																																																		
2024.10.21	阴	102.06	18.4	2.4	北																																																		
		102.02	21.1	2.4																																																			
		102.01	22.7	2.4																																																			
2024.10.22	阴	102.12	15.8	3.0	北																																																		
		102.10	17.1	3.0																																																			
		102.09	17.8	3.0																																																			
<p style="text-align: center;"><b>表 7-3 无组织废气检测结果</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">监测日期</th> <th style="width: 15%;">监测点位</th> <th style="width: 15%;">监测频次</th> <th style="width: 20%;">非甲烷总烃 (mg/m<sup>3</sup>)</th> <th style="width: 35%;">臭气浓度 (无量纲)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="12">2024.10.21</td> <td>上风向 G1</td> <td rowspan="5">第一次</td> <td>0.54</td> <td>&lt;10</td> </tr> <tr> <td>下风向 G2</td> <td>0.80</td> <td>&lt;10</td> </tr> <tr> <td>下风向 G3</td> <td>1.28</td> <td>&lt;10</td> </tr> <tr> <td>下风向 G4</td> <td>0.69</td> <td>&lt;10</td> </tr> <tr> <td>厂区内 G5</td> <td>1.55</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>上风向 G1</td> <td rowspan="5">第二次</td> <td>0.49</td> <td>&lt;10</td> </tr> <tr> <td>下风向 G2</td> <td>0.90</td> <td>&lt;10</td> </tr> <tr> <td>下风向 G3</td> <td>1.17</td> <td>&lt;10</td> </tr> <tr> <td>下风向 G4</td> <td>0.95</td> <td>&lt;10</td> </tr> <tr> <td>厂区内 G5</td> <td>1.47</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>上风向 G1</td> <td rowspan="4">第三次</td> <td>0.46</td> <td>&lt;10</td> </tr> <tr> <td>下风向 G2</td> <td>0.85</td> <td>&lt;10</td> </tr> <tr> <td>下风向 G3</td> <td>1.26</td> <td>&lt;10</td> </tr> <tr> <td>下风向 G4</td> <td>0.77</td> <td>&lt;10</td> </tr> </tbody> </table>					监测日期	监测点位	监测频次	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	臭气浓度 (无量纲)	2024.10.21	上风向 G1	第一次	0.54	<10	下风向 G2	0.80	<10	下风向 G3	1.28	<10	下风向 G4	0.69	<10	厂区内 G5	1.55	/	上风向 G1	第二次	0.49	<10	下风向 G2	0.90	<10	下风向 G3	1.17	<10	下风向 G4	0.95	<10	厂区内 G5	1.47	/	上风向 G1	第三次	0.46	<10	下风向 G2	0.85	<10	下风向 G3	1.26	<10	下风向 G4	0.77	<10
监测日期	监测点位	监测频次	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	臭气浓度 (无量纲)																																																			
2024.10.21	上风向 G1	第一次	0.54	<10																																																			
	下风向 G2		0.80	<10																																																			
	下风向 G3		1.28	<10																																																			
	下风向 G4		0.69	<10																																																			
	厂区内 G5		1.55	/																																																			
	上风向 G1	第二次	0.49	<10																																																			
	下风向 G2		0.90	<10																																																			
	下风向 G3		1.17	<10																																																			
	下风向 G4		0.95	<10																																																			
	厂区内 G5		1.47	/																																																			
	上风向 G1	第三次	0.46	<10																																																			
	下风向 G2		0.85	<10																																																			
下风向 G3	1.26		<10																																																				
下风向 G4	0.77		<10																																																				

	厂区内 G5		1.60	/
2024.10.22	上风向 G1	第一次	0.59	<10
	下风向 G2		0.97	<10
	下风向 G3		1.26	<10
	下风向 G4		0.78	<10
	厂区内 G5		1.49	/
	上风向 G1	第二次	0.48	<10
	下风向 G2		0.90	<10
	下风向 G3		1.18	<10
	下风向 G4		0.82	<10
	厂区内 G5		1.43	/
	上风向 G1	第三次	0.55	<10
	下风向 G2		0.85	<10
	下风向 G3		1.12	<10
	下风向 G4		0.73	<10
	厂区内 G5		1.54	/
标准限值			4	20
达标判定			达标	达标

## 2、检测结果分析

从 2024 年 10 月 21 日、10 月 22 日的监测数据表明，监测期间本项目无组织废气非甲烷总烃能满足《大气污染物综合排放标准》DB32/4041-2021 表 3 标准，臭气浓度满足《制药工业大气 污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准。

## 二、废水

### 1、检测数据

因无雨水监测条件，雨水排口未进行监测。

表 7-4 废水检测结果（单位：mg/L，pH 无量纲）

采样日期	检测点	检测项目	样品状态	检测结果					标准限值	达标判定
				第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
2024.10.21	综合废水总废 水排放口 W1	pH 值	微黄、微 浑、微 臭、无浮 油	8.4	8.3	8.3	8.3	8.3	7-9	达标
		化学需氧量		180	186	189	170	181	500	达标
		悬浮物		15	18	17	16	17	400	达标
		氨氮		0.071	0.088	0.063	0.102	0.081	45	达标
		总磷		5.43	6.06	4.93	5.76	5.55	8	达标
		总氮		28.4	26.7	27.5	29.4	28	70	达

										标
		LAS		0.272	0.264	0.288	0.297	0.28	15	达标
2024.10.22		pH 值	微黄、微浑、微臭、无浮油	8.1	8.1	8.0	8.0	8	7-9	达标
		化学需氧量		165	157	165	175	166	500	达标
		悬浮物		19	17	15	18	17	400	达标
		氨氮		0.138	0.116	0.168	0.159	0.145	45	达标
		总磷		5.00	5.51	4.50	5.26	5.07	8	达标
		总氮		26.2	24.9	27.4	28.1	26.7	70	达标
		LAS		0.294	0.282	0.301	0.305	0.296	15	达标

## 2、检测结果分析

从 2024 年 10 月 21 日、10 月 22 日的监测数据表明，检测期间，项目综合废水经化粪池预处理达标后排放后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中间接排放标准后，接管排入南通市东港排水有限公司集中处理，处理达标后排入长江。

## 三、噪声

### 1、检测数据

表 7-5 厂界噪声检测结果

监测日期		2024.10.21	环境条件	阴；风速 2.2~2.4m/s
测点编号	测点位置	主要声源	监测时间	检测结果
				等效声级 Leq dB (A)
				昼间
N1	厂界外东 1 米处	生产噪声	14:18~ 14:23	52.5
N2	厂界外南 1 米处	生产噪声	14:25~ 14:30	52.7
N3	厂界外西 1 米处	生产噪声	14:33~ 14:38	53.8
N4	厂界外北 1 米处	生产噪声	14:40~ 14:45	55.2
标准限值				65
监测日期		2024.10.22	环境条件	阴；风速 3.0~3.3m/s
测点编号	测点位置	主要声源	监测时间	检测结果
				等效声级 Leq dB (A)

				昼间
N1	厂界外东 1 米处	生产噪声	11:36~ 11:41	54.3
N2	厂界外南 1 米处	生产噪声	11:43~ 11:48	53.6
N3	厂界外西 1 米处	生产噪声	11:51~ 11:56	54.6
N4	厂界外北 1 米处	生产噪声	11:58~ 12:03	56.3
标准限值				65

## 2、检测结果分析

从 2024 年 10 月 21 日、10 月 22 日的监测数据表明，检测期间，该项目厂界监测点均达到了《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

## 三、污染物排放总量核算

表 7-6 废水污染物排放量核算

污染物	日均排放浓度 (mg/L)	排放量 (m <sup>3</sup> /a)	核算排放量 (t/a)
COD	173	488.5	0.0845
SS	17		0.0083
氨氮	0.113		0.00006
总磷	5.31		0.0026
总氮	27.2		0.0133
阴离子表面活性剂	0.288		0.0001

本项目总量控制指标见表 7-7。

表 7-7 总量核算表

序号	总量控制指标	核算年排放量 (t/a)	批复总量要求 (t/a)	是否超过批复总量	
1	废水	废水量	488.5	488.5	否
2		COD	0.0845	0.1573	否
3		SS	0.0083	0.0451	否
4		氨氮	0.00006	0.0121	否
5		总磷	0.0026	0.0147	否
6		总氮	0.0133	0.0072	否
7		阴离子表面活性剂	0.0001	0.0019	否

通过上表可知：本项目各类污染物排放总量未超过核定总量。

## 表八

### 验收监测结论:

对江苏友赛生物科技有限公司年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目竣工环境保护验收检测,检测结果表明:

#### 1、生产工况

验收期间,项目生产负荷均大于 90%。符合环保竣工验收监测对生产工况“必须达到设计生产能力负荷 75%以上”的要求。

#### 2、废气

从 2024 年 10 月 21 日、10 月 22 日的监测报告《(MST20241010021)》表明,监测期间本项目无组织废气非甲烷总烃能满足《大气污染物综合排放标准》DB32/4041-2021 表 3 标准,臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表 7 标准。

#### 3、噪声

从 2024 年 10 月 21 日、10 月 22 日的监测报告《(MST20241010021)》表明,检测期间本项目厂界监测点均达到了《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。

#### 4、废水

从 2024 年 10 月 21 日、10 月 22 日的监测报告《(MST20241010021)》表明,项目综合废水经化粪池预处理达标后排放后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》(DB32/3560-2019)表 2 中间接管排放标准后,接管排入南通市东港排水有限公司集中处理,处理达标后排入长江。

#### 5、固废

本项目一般工业固体废物包废外包装材料、废反渗透膜,收集暂存,废外包装材料外售综合利用,废反渗透膜由设备厂商回收综合利用;危险废物包括废液、废耗材、生物安全柜废滤芯、洁净空调废滤芯、废紫外灯管、不合格产品,收集暂存于危废仓库,后委托南通晨欣环保科技有限公司处理处置;生活垃圾收集于厂区内垃圾桶,委托环卫定期清运。并按要求建立处置台账。

#### 6、总量控制

本项目各类污染物排放总量未超过核定总量。

#### 7、公众参与

本项目施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉、反馈。根据公众意见调查结果,本项目未对周边居民影响较轻。

该项目在建设过程中执行了“三同时”制度,落实了环评报告表及环评批复中提出的各项污染治理措施。验收结果表明:废气、废水中各项监测因子浓度均达标,各厂界噪声监测点位昼、夜间噪声等效声级均达标,固体废物均安全处置,无违规排放。总量指标未超标。环保设施运行正常。综上所述,该项目具备建设项目竣工环境保护验收条件。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：江苏友赛生物科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目				项目代码	2401-320602-89-01-919165	建设地点	江苏省南通市崇川区唐闸镇街道永福路109号8幢三层、四层			
	行业类别 (分类管理名录)	C2770 卫生材料及医药用品制造				建设性质	新建	项目厂区中心经度/纬度	120°49'0.260"E, 32°4'49.995"N			
	设计生产能力	年产体外诊断试剂盒十万盒				实际生产能力	年产体外诊断试剂盒十万盒	环评单位	南京源恒环境研究所有限公司			
	环评文件审批机关	南通市崇川区数据局				审批文号	崇数据批2(2024)68号	环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2024.8				竣工日期	2024.10	排污许可证申领时间	2024年7月17日			
	环保设施设计单位	江苏双璞洁净系统科技有限公司				施工单位	江苏双璞洁净系统科技有限公司	排污许可证编号	91320602MAD1RUE34M001Y			
	验收单位	南京源恒环境研究所有限公司				监测单位	江苏迈斯特环境检测有限公司	监测时工况	93~94%			
	投资总概算 (万元)	1000				环保投资概算	20万元	所占比例(%)	2			
	实际总投资 (万元)	1000				实际环保投资	20万元	所占比例(%)	2			
	废水治理(万元)	3	废气治理	8	噪声治理	2	固体废物治理	4	绿化及生态	0	其它	3
	新增废水处理设施能力	依托				新增废气处理设施能力	通风橱、生物安全柜、超净工作台、车间洁净空调系统	年平均工作时	2400h			
运营单位	江苏友赛生物科技有限公司				运营单位信	91320602MAD1RUE34M	验收时间	2024年11月				

							用代码						
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	/	/	/	/	/	0.0489	/	/	0.0489	0.0489	/	/
	化学需氧量	/	173	500	/	/	0.0845	/	/	0.0845	0.0845	/	/
	悬浮物	/	17	120	/	/	0.0083	/	/	0.0083	0.0083	/	/
	氨氮	/	0.113	35	/	/	0.00006	/	/	0.00006	0.00006	/	/
	总磷	/	5.31	8	/	/	0.0026	/	/	0.0026	0.0026	/	/
	总氮	/	27.2	60	/	/	0.0133	/	/	0.0133	0.0133	/	/
	阴离子表面活性剂	/	0.288	15	/	/	0.0001	/	/	0.0001	0.0001	/	/
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	非甲烷总烃	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物	/	/	/	/	/	0	/	/	0	0	/	0
	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、附件

### 附图

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 周边环境概况图

附图 3 车间平面布置图

附图 4 雨污水管网分布图

### 附件

附件 1 企业登记信息单及备案证

附件 2 营业执照

附件 3 法人身份证复印件

附件 4 租赁协议

附件 5 环评批复

附件 6 排污登记回执

附件 7 园区污水排放与接纳协议

附件 8 验收检测数据

附件 9 检测单位资质证明

附件 10 危废处置协议及处置单位证照

附件 11 污染源自行监测计划

附件 12 门牌号变更说明

附件 13 验收期间工况说明

附件 14 应急预案备案表