

# 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意见

2024年2月5日，江苏友赛生物科技有限公司邀请验收报告编制单位和专家组成验收组，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、《年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目环境影响报告表》及其环评批复等进行竣工环保验收，提出意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

江苏友赛生物科技有限公司位于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，厂址中心坐标为120°49'0.260"E，32°4'49.995"N。本次验收内容为年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目。

### （二）建设过程及环保审批情况

江苏友赛生物科技有限公司于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》，2024年7月5日取得南通市崇川区数据局批复（批文号：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。

### （三）投资情况

该验收项目实际总投资1000万元，环保投资20万元，环保投资占比2%。

### （四）验收范围

本次验收范围为：年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目污染防治设施及相关措施进行竣工环境保护验收。

## 二、工程变动情况

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），本验收项目变动情况如下：

表 1 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  |        | 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：<br>（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；<br>（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；<br>（3）废水第一类污染物排放量增加的；<br>（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，主要原辅材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）或大气污染物无组织排放量增加 10% 及以上的。  | 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；<br>废气：废气排放种类未发生变化，未导致第 6 条中所列情形；<br>大气污染物无组织排放量未增加。 | 否        |
| 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，   | 本项目未新增废水直接排放口，外排废水为综合废水进入   | 否        |

|    |  |  |  |   |
|----|--|--|--|---|
|    |  | 导致不利环境影响加重的。   | 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                   |   |
| 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”。

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）”，本验收项目变动情况如下：

**表 2 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。 | 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        |
| 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 |        | 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 | 环境保护措施 | 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”。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）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。

#### （二）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。

#### （三）噪声

企业主要噪声设备均安置于生产车间内，噪声值较高的设备主要为生物安全柜、通风柜、纯水设备等。噪声源强一般在 75~80dB（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。

#### （四）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。

#### （五）其他环境保护设施

##### （1）环境风险防范措施

厂区内对重点区域进行分区防渗，配备足够的应急物资和消防设施，可满足事故状态下的应急需求。

##### （2）排口规范化建设

本项目依托园区雨污水排口；企业设一座危废仓库，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）及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）等要求。企业设1座一般固废贮存场所，满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求。

#### 四、环境保护设施调试效果

##### （一）环保设施处理效率

本验收项目污水处理措施实际处理效率基本满足设计要求。

##### （二）污染物排放情况

###### （1）废水

验收监测期间，项目废水排放满足《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，满足南通市东港排水有限公司接管要求。

###### （2）废气

验收监测期间，无组织废气非甲烷总烃满足《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

监测期间，厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB12348-2008) 中 3 类标准。

#### (4) 固体废物

本项目各类固体废弃物已分类收集委托处理、处置，实现零排放。危险废物委托有资质单位处置，并在江苏省危险废物动态管理信息系统申报。

#### (5) 总量控制结论

本验收项目废气、废水、固废污染物排放量符合项目环评批复总量控制指标。

### 五、验收结论

本验收项目执行了环保“三同时”制度，落实了各项污染防治措施；根据现场踏勘、验收监测结果，各类污染物排放满足国家相关标准及审批部门管理要求；我单位已取得应急预案备案及排污许可证；项目建设符合国家环保法律法规，未受到过行政处罚；验收监测报告的基础资料翔实，数据准确，内容齐全，结论正确。

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条，未发现其所列不得提出验收合格意见的情形，据此，我单位认为该项目基本符合验收条件。

表 1 不得提出验收合格意见情形的检查

| 序号 | 不得提出验收合格意见情形   | 本验收项目情况  |
|----|--|--|
| 1  | 未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的  | 本验收项目已按要求建设环保设施并与主体工程同时使用                                |
| 2  | 污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的   | 本验收项目污染物排放符合相关排放标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求 |
| 3  | 环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、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，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的 | 本验收项目未发生重大变动   |
| 4  | 建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的  | 本验收项目建设过程未造成重大环境污染和重大生态破坏                                |
| 5  | 纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的   | 本验收项目已取得固定污染源排污许可证                                       |
| 6  | 分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的                 | 本验收项目投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力能满足其相应主体工程需要           |
| 7  | 建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的  | 本验收项目未受到国家和地方环境保护相关处罚                                    |

|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
| 8 | 验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的 | 验收报告基础资料数据真实，内容不存在重大缺项、遗漏，验收结论明确      |
| 9 | 其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。                | 本验收项目不存在其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的的情形 |

## 六、后续重点工作

- (1) 加强对危险化学品生产、储存及运输过程中的管理；
- (2) 加强危险废物产生、收集、贮存及转移全过程管理，建立相关台账；
- (3) 定期维护环保设施，建立健全相关台账，做到污染物长期、稳定、达标排放。

江苏友赛生物科技有限公司

二〇二五年二月六日

(专家咨询意见及签到表附后)

# 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

### 竣工环境保护验收专家咨询会会议纪要

2025年2月5日，江苏友赛生物科技有限公司组织并主持召开了该公司“年产十万盒体外诊断试剂盒建设项目”竣工环境保护验收专家咨询会。会议邀请相关专家组成专家组（名单附后），对该项目的环保设施竣工验收进行了技术咨询。

专家小组成员通过现场踏勘、资料查阅、听取汇报、质询、讨论等形式，了解了本项目建设期环保工作的落实情况，现场查看了项目总体布局及环保设施建设等情况，对照环评文件、审批意见、验收监测报告，提出如下存在问题或需整改的意见：

1、严格按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》编制要点及大纲规范要求，进一步完善项目竣工环境保护验收报告编制，补充完善相关污染防治设施图片。

2、对使用的原辅材料、生产工艺、设备设施、车间实际布局、环保设施等的环评情况与实际建设情况分别进行核实，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“制药行业重大变动清单（试行）”补充对照分析。

3、编制依据中修订后为《噪声污染防治法》；执行标准中更正DB32 3560-2019，补充雨水排放执行标准。

4、企业应关注废气设施运行，加强无组织气体排放管控，确保满足管理要求和长期稳定达标排放。

6、表3-1对照《国家危险废物名录》（2025年版）核准；进一步对照苏环办〔2024〕16号文及规范要求完善危废仓库建设；对照



《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)等要求加强一般废物的收集和处置，建立处置台账。


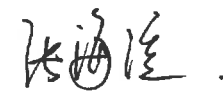


7、表 6-1 补充车间外非甲烷总烃监测计划。

8、完善相关突发环境事件应急措施，尽快完成突发环境事件应急预案的报备。

9、完善项目实际平面布置图、雨污管网图、排污许可证、突发环境事件应急预案备案证、危废处置协议及处置单位资质、一般废物处置协议等相关附图、附件。

建议：企业在确认完成上述整改的前提下具备验收通过的条件。企业需严格履行环境保护设施竣工验收主体责任，在整改完善的基础上，按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的有关程序开展后续的环境保护竣工验收工作。

企业代表

 专家  .  

2025年 2 月 5 日

