

表1 建设项目概况及验收监测依据、执行标准

| | | | | | |
|-----------|--------------------------------|------------|-----------------|-------------------|---|
| 建设项目名称 | 体外诊断试剂扩产项目 | | | | |
| 建设单位名称 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | | | | |
| 项目主管部门 | | | | | |
| 建设项目性质 | 新建 | 改扩建√ | 技改 | 迁建 | |
| 主要产品名称 | 体外诊断试剂 | | | | |
| 设计生产能力 | 年产体外诊断试剂2.010亿人份（其中新增0.745亿人份） | | | | |
| 实际生产能力 | 年产体外诊断试剂2.010亿人份（其中新增0.745亿人份） | | | | |
| 环评时间 | 2014年2月 | 开工时间 | 2014年2月 | | |
| 投入试生产时间 | 2014年7月1日 | 现场监测时间 | 2014年10月21--22日 | | |
| 投资总概算（万元） | 200 | 环保投资概算（万元） | / | 比例 | % |
| 实际总投资（万元） | 200 | 实际环保投资（万元） | / | 比例 | % |
| 环评报告表审批部门 | 郑州市环境保护局 | | 环评报告表编制单位 | 河南省正大环境科技咨询工程有限公司 | |
| 环保设施设计单位 | / | | 环保设施施工单位 | / | |
| 建设项目地点 | 郑州经济技术开发区经北一路87号 | | | | |

续表1 建设项目概况及验收监测依据、执行标准

| | |
|-------------------------|---|
| <p>验收 监测 依据</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1、《建设项目环境保护管理条例》国务院令第253号； 2、《建设项目竣工环境保护验收管理办法》国家环境保护总局令第13号； 3、《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知》国家环境保护总局环发[2000]38号； 4、《郑州安图生物工程股份有限公司体外诊断试剂扩产项目环境影响报告表》，河南省正大环境科技咨询工程有限公司，2014年2月； 5、“关于《郑州安图生物工程股份有限公司体外诊断试剂扩产项目环境影响报告表》的审批意见”，郑州市环境保护局 郑环建表(2014)49号，2014年3月，（附件1）； 6、《关于同意郑州市安图生物工程股份有限公司体外诊断试剂扩产项目试生产的通知》，郑州市环境保护局，郑环评试〔2014〕53号，（附件2）； 7、该项目环保核查报告，河南省正大环境科技咨询工程有限公司，2014年6月，（附件3） 8、郑州市安图生物工程股份有限公司对该项目的验收监测委托书，（附件4）。 |
| <p>验收 监测 标准</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1、废水排放执行标准 《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表2标准：余氯≤0.5mg/L COD≤80mg/L 生化需氧量≤20mg/L pH6~9 悬浮物≤50mg/L 氨氮≤10mg/L 粪大肠菌群≤500MPN/L 2、厂界噪声执行标准 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中2类标准：昼间≤60 dB(A)、夜间≤50 dB(A)。 |

表2 生产工艺及污染物产出流程

生产工艺及污染物产出流程简述（图示）：

郑州安图生物工程股份有限公司主要生产体外诊断试剂，产品主要包括免疫诊断试剂、微生物检测试剂和分子诊断试剂，其中分子诊断试剂为此次扩产项目中新增的产品类别，其余体外诊断试剂生产工艺不变，主要通过增加设备和人员进行扩产。

1 免疫诊断试剂生产工艺流程：

免疫诊断试剂包括酶联免疫诊断试剂、板式化学发光诊断试剂、磁微粒诊断试剂和胶体金诊断试剂等。具体工艺流程及产污环节见图 2-1。

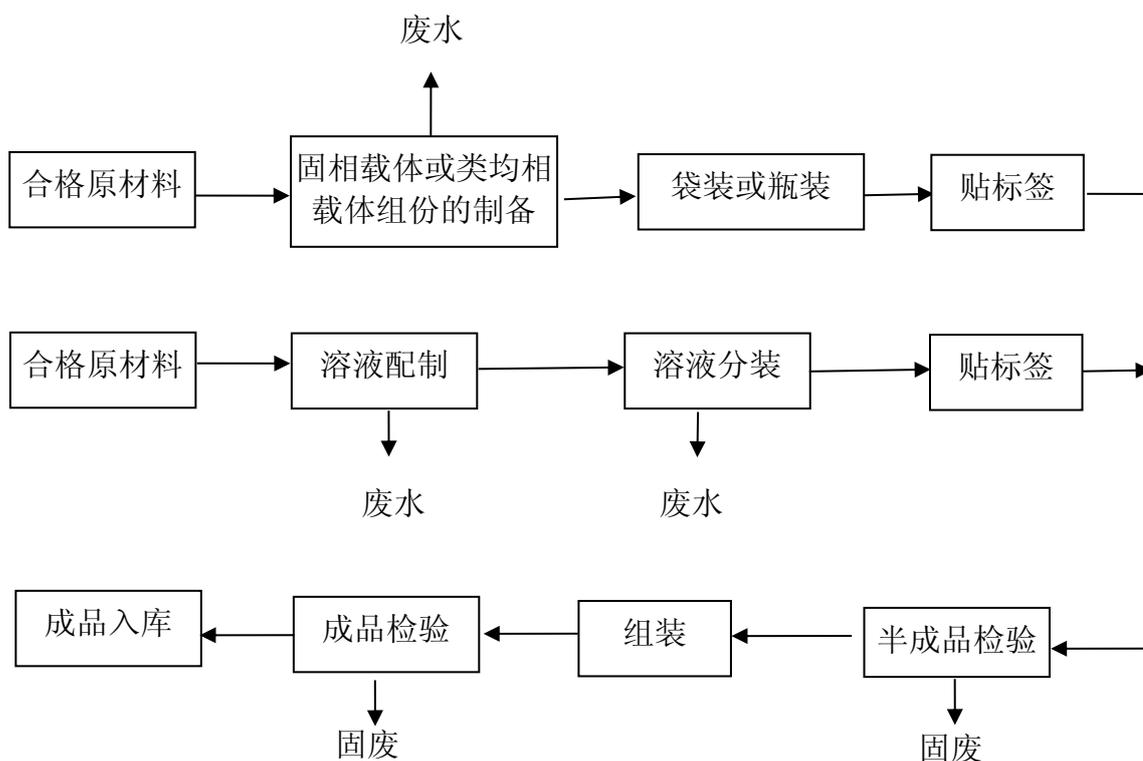


图 2-1 免疫诊断试剂生产工艺流程及产污环节

2 微生物检测试剂

微生物检测试剂包含培养类、药敏检测试剂和快速检测类试剂等。具体工艺流程及产污环节见图 2-2。

续表 2 生产工艺及污染物产出流程

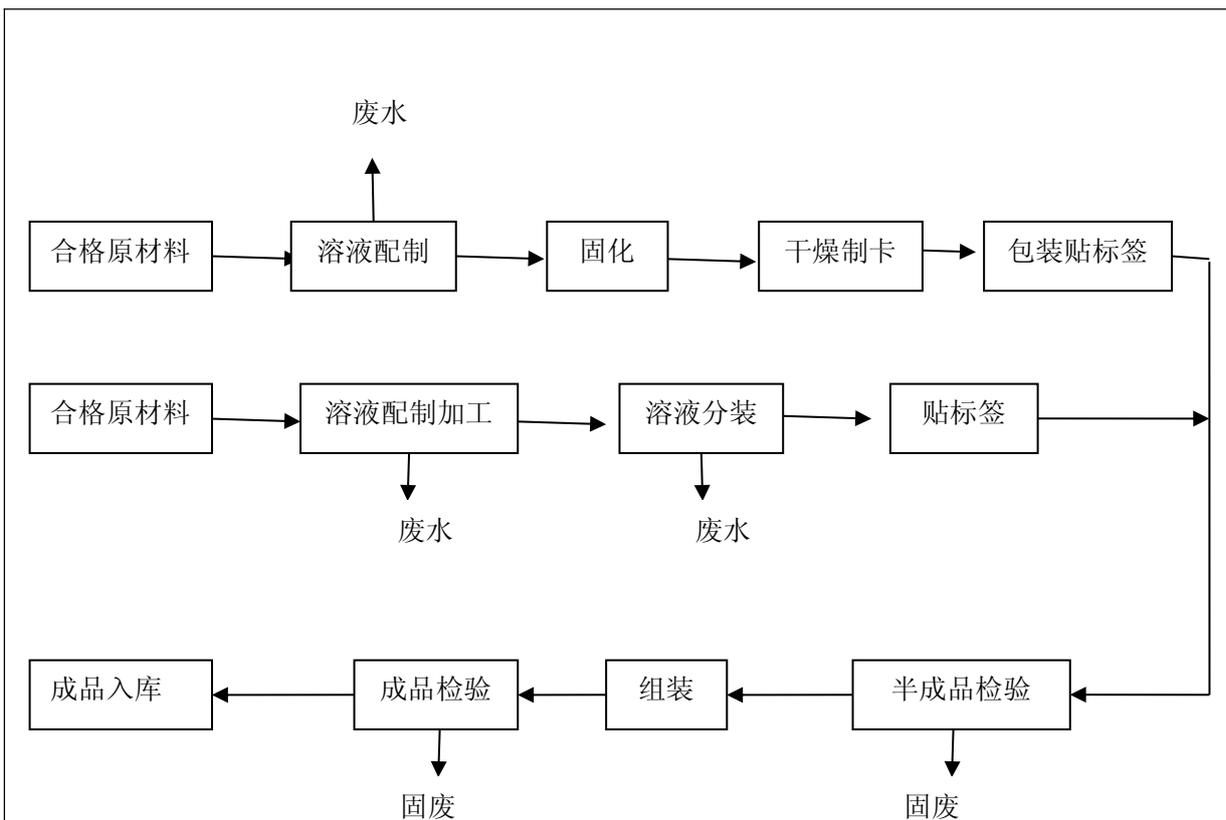


图 2-2 微生物检测试剂生产工艺流程及产污环节

3 分子诊断试剂

分子诊断试剂的工艺流程主要包括按照固定配方配制洗液、洗脱液、反应液等。具体工艺流程及产污环节见图 2-3。

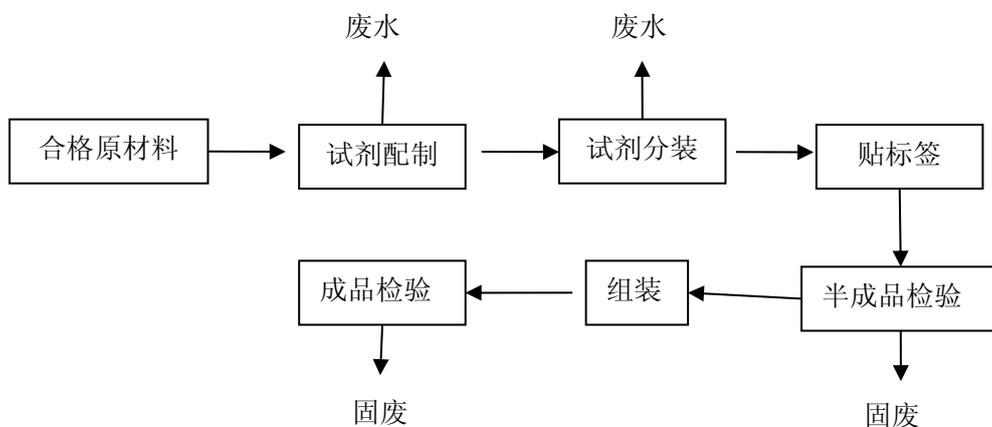


图 2-3 分子诊断试剂生产工艺流程及产污环节

续表 2 生产工艺及污染物产出流程

工程概况

郑州安图生物工程股份有限公司位于郑州经济技术开发区经北一路 87 号，地理位置详见附图 1，厂区总平面布置见附图 2。该公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，目前自主研发并成功上市的有各种免疫诊断、微生物检测和分子诊断等体外诊断试剂 200 多个品种，是国内体外诊断产品品种较为齐全的体外诊断生产企业之一，主营业务涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌及甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、性传播疾病、呼吸道疾病等检测试剂和相关配套检测仪器。

本次扩建项目“体外诊断试剂扩产项目”主要以增加生产线（设备）、调整部分工作制度和招募员工的方式提高现有工程产品产量，生产厂房利用现有厂房。

该公司劳动定员 950 人，其中本项目新增 200 人。工作制度为年生产工作 340 日，每天正常工作 8 小时，部分时段改为两班制 16 小时。

目前，该项目已建成，2014 年 7 月 1 日，郑州市环境保护局对该项目下达了试运行通知书。根据现场核查，该项目生产工艺、生产设备、生产规模等均与环评基本一致。项目产品设计生产规模见表 2-1，主要原辅材料及能源消耗见表 2-2，主要设备设施见表 2-3。

表 2-1 产品生产规模一览表

| 主要产品 | 扩建前年产量 | 本次新增年产量 | 扩建后年产量 | 与环评的相符性 |
|---------|----------|----------|---------|---------|
| 免疫诊断试剂 | 1.025亿人份 | 0.575亿人份 | 1.6亿人份 | 相符 |
| 微生物检测试剂 | 0.24亿人份 | 0.16亿人份 | 0.4亿人份 | |
| 分子诊断试剂 | / | 0.01亿人份 | 0.01亿人份 | |

续表 2 生产工艺及污染物产出流程

| 序号 | 产品名称 | 原辅料名称 | 年消耗量 | 扩产项目新增年消耗量 |
|----|---------------|---------|---------------------|------------|
| 1 | 免疫诊断试剂研发及产业化 | 抗原溶液 | 2.3kg | 0.8kg |
| | | 抗体溶液 | 1.5kg | 0.5kg |
| | | 无机化学试剂 | 2000kg | 700kg |
| | | 塑料瓶 | 2000 万个 | 700 万个 |
| | | 96 孔板 | 100 万块 | 35 万块 |
| | | 磁珠 | 0.40kg | 0.25kg |
| | | NC 膜 | 80 卷 | 15 卷 |
| | | 棉浆纸 | 5000 条 | 800 条 |
| | | 玻璃纤维 | 800 张 | 150 张 |
| | | 塑料壳 | 10 万个 | 2 万个 |
| 2 | 微生物检测试剂研发及产业化 | 蛋白胨 | 150kg | 60kg |
| | | 琼脂粉 | 200kg | 80kg |
| | | 动物血 | 5000 袋 | 2000 袋 |
| | | 培养皿 | 1000 万块 | 400 万块 |
| | | 热缩膜 | 700kg | 280kg |
| | | 碳酸盐 | 100kg | 40kg |
| | | 氯化钠 | 100kg | 40kg |
| | | 检测卡 | 80 万枚 | 32 万枚 |
| | | 试剂瓶 | 80 万个 | 32 万个 |
| | | 联检吸管 | 40 万个 | 16 万个 |
| 3 | 分子诊断试剂研发及产业化 | 离心管 | 100 万支 | 100 万支 |
| | | PCR 扩增管 | 100 万支 | 100 万支 |
| | | 吸附材料 | 200kg | 200kg |
| | | 无机化学试剂 | 200kg | 200kg |
| 4 | 能源消耗 | 水 | 15640m ³ | |
| | | 电 | 100 万 kwh/a | |

续表 2 生产工艺及污染物产出流程

| 表 2-3 生产设备基本情况一览表 | | | | | |
|-------------------|------------------------|------------|------|------|--------|
| 序号 | 产品名称 | 关键设备名称 | 总台数 | 新增台数 | 与环评相符性 |
| 1 | 免疫诊断试剂研发及产业化 | pH 计 | 9 台 | 2 台 | 相符 |
| | | 酶标仪 | 13 台 | 2 台 | |
| | | 洗板机 | 17 台 | 2 台 | |
| | | 离心机 | 5 台 | 1 台 | |
| | | 搅拌器 | 21 台 | 3 台 | |
| | | 蠕动泵 | 17 台 | 2 台 | |
| | | 贴标机 | 6 台 | 1 台 | |
| | | 灌装机 | 6 台 | 1 台 | |
| | | 磁珠包被机 | 2 台 | 1 台 | |
| | | 全自动化学发光测定仪 | 5 台 | 1 台 | |
| | | 除湿机 | 4 台 | 2 台 | |
| 2 | 微生物检测试剂研发及产业化 | pH 计 | 6 台 | 2 台 | 相符 |
| | | 搅拌器 | 6 台 | 3 台 | |
| | | 高压灭菌器 | 12 台 | 2 台 | |
| | | 除湿机 | 14 台 | 2 台 | |
| | | 联检分析仪 | 4 台 | 2 台 | |
| | | 干燥箱 | 15 台 | 3 台 | |
| 3 | 分子诊断试剂研发及产业化 (本次新增) | pH 计 | 2 台 | 2 台 | 相符 |
| | | 搅拌器 | 2 台 | 2 台 | |
| | | 电子天平 | 2 台 | 2 台 | |
| | | 电泳仪 | 2 台 | 2 台 | |
| | | 基因分析仪 | 2 台 | 2 台 | |
| | | 干燥箱 | 2 台 | 2 台 | |
| | | 荧光定量 PCR 仪 | 1 台 | 1 台 | |
| | | 凝胶成像仪 | 1 台 | 1 台 | |
| | | 制冰机 | 1 台 | 1 台 | |
| | | 超净工作台 | 1 台 | 1 台 | |
| | | 离心机 | 3 台 | 3 台 | |

| |
|--|
| |
|--|

表 3 污染源及污染治理设施

一、主要污染源

本项目运营产生的主要污染因素为废水、固废。

(1) 废水：本项目产生的废水包括生产废水和生活污水，其中生产废水主要包括仪器设备、操作台及地面冲洗废水和少量纯化废水。根据该公司流量监测数据（附件 5），核算该项目年新增废水排放量 9000m³/a，全厂废水排放量为 24600m³/a。

(2) 固废：主要包括一般原料的包装材料、医药废物、废有机溶剂和生活垃圾等。其中废包装材料属于一般固废，产生量为 9.8t/a；临床试验产生的板条、板架、枪头、手套、抽血器具等为医疗废物，产生量约为 1.72t/a，全厂产生量为 4.87t/a；生产过程中产生的废有机溶剂为危险废物，本项目产生量为 1.6t/a，全厂危险废物的产生量为 4.82t/a。

(3) 噪声：项目新增设备主要有制冷风机、空压机、离心机、排风机和除湿机等设备，均为小型设备，声源值均较小。

二、污染治理设施

(1) 废水

本项目产生的废水经厂区污水处理设施处理后通过市政污水管网排入王新庄污水处理厂进一步处理。郑州安图生物工程股份有限公司污水处理站的处理能力为 80m³ /d, 采取的工艺为：进水→预处理→强化两级接触氧化→消毒→排水。

(2) 固废

该项目产生的废包装材料定期出售给废品收购站，生活垃圾由环卫部门集中卫生填埋；医疗废物和危险废物分别暂存于厂区医废间和危废间，定期分别由郑州天辰环保科技有限公司和河南天辰环保科技股份有限公司进行处置。处置合同见附件 6 和附件 7，转运联单见附件 8。

表 4 验收监测概况

| | | | | |
|--|--|-------------------------------|--------------------------------|-----------|
| 对项目环评报告表的主要批复意见 | 1、厂区总排口废水满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)表2级标准限值要求,排入郑州市王新庄污水处理厂进一步处理。 | | | |
| | 2、厂界噪声应达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表1中2类标准。 | | | |
| | 3、主要污染物总量控制指标:(生活)增量指标 COD≤0.46 吨/年,氨氮≤0.05 吨/年。 | | | |
| | 4、厂区设危废暂存间,按《危险废物贮存污染物控制标准》进行控制,并集中交有资质单位处理。 | | | |
| 验收监测内容 | 监测类别 | 监测点位 | 监测因子 | 监测频次 |
| | 废水 | 进口 | COD、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量 | 2次/天,连续2天 |
| | | 污水站出口(总排口) | COD、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量、pH、余氯、粪大肠菌群 | 4次/天,连续2天 |
| 噪声 | 四厂界各设1监测点位 | 1分钟连续等效声级 | 昼间1次,连续2天 | |
| 监测类别 | 监测项目 | 监测方法 | | 检出限 |
| 废水 | pH | 玻璃电极法(GB/T 6920-1986) | | / |
| | COD | 重铬酸盐法(GB/T 11914-1989) | | 10mg/L |
| | 氨氮 | 纳氏比色法(GB 535-2009) | | 0.025mg/L |
| | 悬浮物 | 重量法(GB/T 11901-1989) | | 10 mg/L |
| | 五日生化需氧量 | 稀释与接种法(GB/T 505-2009) | | 2mg/L |
| | 余氯 | 便携式余氯分析仪法 | | / |
| | 粪大肠菌群 | 多管发酵法(HJ/T 347-2007) | | / |
| 厂界噪声 | 等效声级 | 工业企业厂界环境噪声排放标准(GB 12348-2008) | | / |
| 监测仪器: pH: HI4222型pH计(站编号中2-039) 悬浮物: ML204型电子天平(站编号中2-064) 氨氮: TU-1221型分光光度计(站编号中2-04) 厂界噪声: AWA6270+型噪声统计分析仪(站编号大3-029) 余氯: Q2201型便携式余氯分析仪(站编号污6-002) | | | | |

表 5 验收监测结果与分析

1、监测工况

验收监测期间（2014 年 10 月 21 日~22 日），该项目各生产设备均运行正常。环评设计免疫诊断试剂、微生物检测试剂和分子诊断试剂的产量分别为 1.6 亿人份、0.4 亿人份和 0.01 亿人份，年生产日为 340 天。根据企业提供的生产日表（附件 9），核算各类体外诊断试剂的生产负荷，生产负荷核算结果见表 5-1。

表 5-1 产品生产规模一览表

| 产品名称 | | 生产日期 | | 设计产量 |
|---------|------|------------|------------|-----------|
| | | 2014.10.21 | 2014.10.22 | |
| 免疫诊断试剂 | 产量 | 37万人份 | 41万人份 | 47万人份/天 |
| | 生产负荷 | 79% | 87% | |
| 微生物检测试剂 | 产量 | 10万人份 | 10.8万人份 | 11.8万人份/天 |
| | 生产负荷 | 85% | 92% | |
| 分子诊断试剂 | 产量 | 0.22万人份 | 0.27万人份 | 0.29万人份/天 |
| | 生产负荷 | 76% | 93% | |

由表 5-1 可知，验收监测期间各类体外诊断试剂的生产负荷在 76%~93%之间，符合环保设施验收监测期间生产负荷大于设计生产能力 75%的要求。

2、厂界噪声验收监测

该项目夜间不生产，本次验收监测只对四厂界昼间噪声进行监测。噪声监测点位见附图2，厂界噪声监测结果见表5-2。

表 5-2 噪声监测结果一览表

| 单位:dB(A) | | | | | |
|---------------------|------|--------------|------|------|------|
| 监测日期 | 监测时段 | 东厂界 | 南厂界 | 西厂界 | 北厂界 |
| 2014.10.21 | 昼间 | 54.7 | 57.9 | 57.6 | 54.9 |
| 2014.10.22 | 昼间 | 54.0 | 58.2 | 57.1 | 55.3 |
| GB 12348-2008 2 类标准 | | 昼间≤60 夜间 ≤50 | | | |

续表 5 验收监测结果与分析

由表5-2可知，验收监测期间，四厂界昼间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中2类标准中相应限值的要求。

3、废水验收监测

验收监测期间，对郑州安图生物工程股份有限公司污水站进口和出口（即总排口）水质进行了连续2天的监测，监测结果见表5-3。

表5-3 废水监测结果一览表

| 单位 mg/L | | | | | | | | | |
|-------------------|------------|--------|-------------|-----|-----|------|---------|------|------------------|
| 监测时间 | 监测点位 | 样品编号 | pH (无量纲) | COD | 悬浮物 | 氨氮 | 五日生化需氧量 | 余氯 | 粪大肠菌群 (MPN/L) |
| 2014-10-21 | 污水站进口 | YS4294 | / | 109 | 101 | 40.5 | 75 | / | / |
| | | YS4295 | / | 121 | 112 | 38.3 | 81 | / | / |
| | | 日均值 | / | 115 | 106 | 39.4 | 78 | / | / |
| | 污水站出口 | YS4296 | 7.73 | 20 | 16 | 9.54 | 3 | 0.19 | <20 |
| | | YS4297 | 7.70 | 22 | 18 | 8.82 | 4 | 0.25 | <20 |
| | | YS4298 | 7.75 | 25 | 21 | 9.73 | 4 | 0.24 | <20 |
| | | YS4299 | 7.76 | 23 | 17 | 9.26 | 3 | 0.23 | <20 |
| | | 日均值 | 7.70~7.76 | 22 | 18 | 9.34 | 4 | 0.23 | <20 |
| | 2014-10-22 | 污水站进口 | YS4357 | / | 127 | 108 | 36.8 | 89 | / |
| YS4358 | | | / | 125 | 117 | 35.2 | 84 | / | / |
| 日均值 | | | / | 126 | 114 | 36.0 | 86 | / | / |
| 污水站出口 | | YS4359 | 7.70 | 23 | 18 | 6.14 | 3 | 0.20 | <20 |
| | | YS4360 | 7.68 | 21 | 21 | 5.83 | 3 | 0.22 | <20 |
| | | YS4361 | 7.72 | 25 | 17 | 5.91 | 3 | 0.24 | <20 |
| | | YS4362 | 7.75 | 26 | 20 | 6.32 | 3 | 0.21 | <20 |
| | | 日均值 | 7.68~7.75 | 24 | 19 | 6.05 | 3 | 0.22 | <20 |
| GB 21907-2008表2标准 | | | 6-9 | 80 | 50 | 10 | 20 | 0.5 | 500 |

续表 5 验收监测结果与分析

由表 5-3 可知，验收监测期间，该公司废水总排口废水中主要污染物 COD、悬浮物、五日生化需氧量、氨氮、粪大肠菌群和余氯等日均排放浓度及 pH 值监测结果均符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008) 表 2 标准限值要求。

全厂废水排放量 24600m³/a，废水新增量为 9000 m³/a。根据验收监测结果核算，COD 和氨氮的排放总量分别为 0.57t/a 和 0.18t/a，与环评评价原有放量（COD0.93t/a、氨氮 0.13 t/a）相比，COD 排放总量无增加，氨氮新增排放量 0.05t/a，符合环评批复 COD、氨氮增量控制指标 0.46 t/a 和 0.05t/a 的要求。

表 6 环保检查结果

1、该项目建设地点、生产工艺、生产设备、生产规模以及环保设施均与环评设计一致。验收监测期间，各生产设备及污染防治设施均运行正常。

2、该项目产生的固体废物主要包括一般原料的包装材料、医药废物、废有机溶剂和生活垃圾等。其中废包装材料属于一般固废，定期出售给废品收购站；临床试验产生的固体废物为医疗废物，主要有板条、板架、枪头、离心管、实验使用后的手套、抽血器具、阳性对照组（分瓶）等，暂存于医废间，由郑州天辰环保科技有限公司进行安全处置；生产过程中产生的废弃丙酮、石油醚、二氯甲烷等废有机溶剂为危险废物，暂存于厂区危险废物暂存间，定期交由河南天辰环保科技股份有限公司代为处置。医疗废物和危险废物处置协议见附件 6 和附件 7。

3、污水处理站进行了定员定岗、制定了岗位职责和操作规程。

4、公众意见调查

按照管理部门要求，2014 年 11 月，建设单位针对该项目试运行期对周围环境和居民生活的影响情况以及公众对该项目环保工作的满意度进行了公众意见调查，调查内容见附件 10《公众意见调查表》。本次调查，本次共发放调查表 50 份，收回 50 份，在被调查者中男女比例为 3:7，主要为周围企业职工。

根据调查统计结果（详见附件 11《调查统计结果表》），被调查者均对该项目环境保护工作满意，认为该项目试运行期对周围环境和居民生活没有影响。

表 7 验收监测结论及建议

结论:

- 1、郑州安图生物工程股份有限公司体外诊断试剂扩产项目的建设地点、生产工艺、生产设备、生产规模以及环保设施均与环评设计一致。
- 2、验收监测期间，经检查各生产设备均运行正常，各类产品生产负荷均大于设计生产能力的 75%，符合验收监测要求。
- 3、该项目夜间不生产，验收监测期间四厂界昼间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 2 类标准中相应限值的要求。
- 4、验收监测期间，污水站出口（总排口）废水中主要污染物 COD、悬浮物、五日生化需氧量、氨氮、粪大肠菌群和余氯等日均排放浓度及 pH 值均符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 标准限值要求；COD 排放量无增加，氨氮的新增排放总量符合环评批复增量控制指标要求。
- 5、本项目所产生的固体废弃物均按照环评及批复要求进行了妥善处理。
- 6、公众意见调查结果显示该项目试运行期对周围环境和居民生活没有影响。

建议:

加强污水站操作管理，确保各项污染物长期稳定达标排放。