

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 | 年产30万盒体外诊断试剂建设项目 | | | | |
| 建设单位名称 | 郑州兰森生物技术有限公司 | | | | |
| 建设项目主管部门 | | | | | |
| 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 | 30万盒 | | | | |
| 实际生产能力 | 30万盒 | | | | |
| 环评时间 | 2013年11月 | | 开工时间 | 2013年12月 | |
| 投入试生产时间 | 2014年7月 | | 现场监测时间 | 2014年10月10-11日 | |
| | | | 补充监测时间 | 2014年11月24-25日 | |
| 投资总概算 | 800万元 | 环保投资概算 | 2万元 | 比例 | 0.25% |
| 实际总投资 | 870万元 | 实际环保投资 | 5.6万元 | 比例 | 0.64% |
| 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 | 河南省化工研究所 有限责任公司 | |
| 建设项目地点 | 河南省郑州市高新技术开发区红松路36号 | | | | |
| 验收监测依据 | 1) 国务院令第253号《建设项目环境保护管理条例》 2) 国家环境保护总局[2001]第13号令《建设项目竣工环境保护验收管理办法》 3) 国家环境保护总局环发[2000]38号文《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》 4) 《河南省建设项目环境保护条例》 5) 《郑州兰森生物技术有限公司“年产30万盒体外诊断试剂”建设项目环评报告表》 6) 郑州市环境保护局对《郑州兰森生物技术有限公司“年产30万盒体外诊断试剂”建设项目环评报告表》的审批意见（附件1） 7) 郑州市环境保护局同意郑州兰森生物技术有限公司“年产30万盒体外诊断试剂”建设项目试生产通知书（附件2） 8) 《郑州兰森生物技术有限公司“年产30万盒体外诊断试剂”建设项目核查报告》（附件3） 9) 郑州兰森生物技术有限公司“年产30万盒体外诊断试剂”建设项目环境影响竣工验收监测委托书（附件4） | | | | |
| 验收监测标准 标号、级别 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类（昼间60dB(A), 夜间50dB(A)） 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4二级标准 pH: 6~9 化学需氧量（COD）: 150mg/L 悬浮物（SS）: 150mg/L 氨氮: 25mg/L | | | | |

表2 生产工艺

1 工艺流程简述:

该建设项目生产过程主要是利用混合容器（烧杯或者聚乙烯塑料桶）进行实验室的复配分装，无化学反应过程（工艺流程图见 1）。生产中严格按照各个产品的生产操作规程包括前期准备、配置、过程控制、质控、分装和包装等过程。

1) 生产前准备

主要包括生产前设备的校核和容器的准备、生产场地的清理、原料包装的校对。

2) 产品配置

诊断试剂配套的试剂包括缓冲液、活化液、标记物、显色液、洗涤液、终止液等。主要生产操作流程为：先用纯水将混合液容器和搅拌棒冲洗 3 次，然后分别量取生产用的纯水加入到容器中。用分析天平称量生产所用的各种化学试剂分别加入到容器中进行搅拌，至完全溶解，将配置好的试剂密封至于 4℃ 扩散过夜。

3) 过程控制

主要是对中间产品的过程控制，采用外购的质控样品对所抽样测试产品的 pH 值、试剂空白、质控物、批间差进行化验，分析其是否符合企业注册标准。

4) 试剂分装

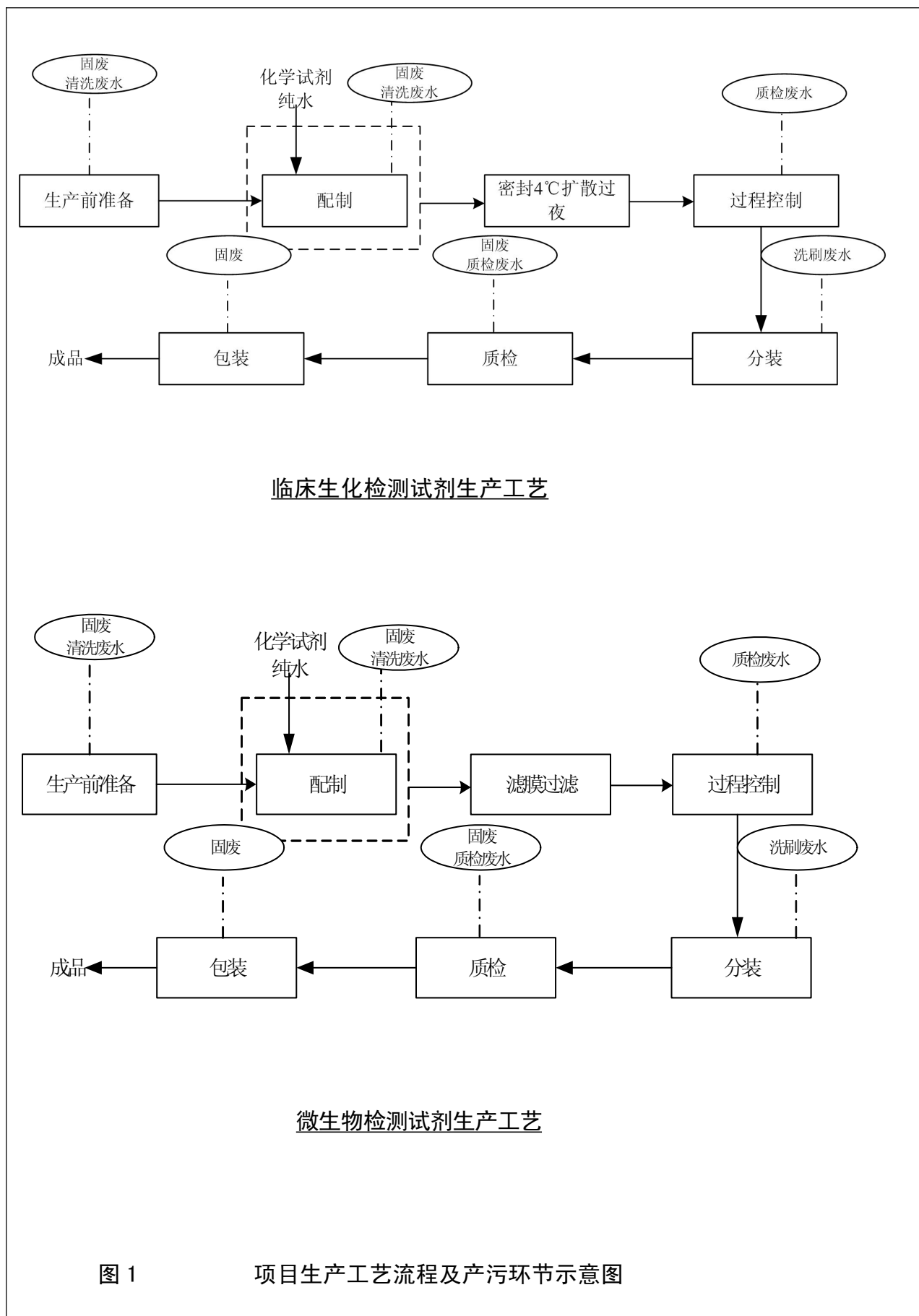
根据生产试剂的环境和洁净程度的要求选择不同的操作流程，用专用的标准量筒进行称量分装，记录分装线数量、打上分装试剂的批号。

5) 质量控制

对产品进行抽样化验，用质控样品进行分析化验，各项指标均符合产品注册标准，然后留样冷却保存该产品上市 3 个月后废弃。

6) 产品包装

将分装得到的试剂按照要求分装，包装材料为聚乙烯塑料瓶和纸盒。经包装灭菌后送至冷库保存。



2、工程概况

1) 郑州兰森生物技术有限公司位于郑州市高新技术开发区，目前购买河南臻美置有限公司开发的龙鼎企业中心已建成厂房，设计年生产 30 万盒体外诊断试剂，实际生产量为年产 30 万盒。该项目实际投资 870 万元，其中环保投资为 5.6 万元。该项目现有职工 30 人，年工作 240 天，每天工作 8 小时，年工作 1920 小时。

2) 主要原辅材料及动力消耗情况

经现场核查，该项目主要原辅材料消耗情况见表 1

表 1 主要原、辅材料及水电消耗一览表

| 项 目 | 序号 | 原料名称 | 规格 | 单位 | 数量 |
|--|----|-----------------|-------|----|-----|
| 肺炎支原体检测试剂 (10000 盒/年) | 1 | 牛心汤培养基 | 250g | 瓶 | 10 |
| | 2 | 酵母提取物 | 200g | 瓶 | 2 |
| | 3 | 新生牛血清 | 500ml | 瓶 | 120 |
| | 4 | 葡萄糖 | 500g | 瓶 | 8 |
| 总胆汁酸 (TBA) 测定试剂 盒 (6000 盒/年) | 1 | NAD | 100g | 瓶 | 9 |
| | 2 | NADH | 100g | 瓶 | 23 |
| | 3 | 3 α _HSD | 200KU | 瓶 | 17 |
| 低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-CHO) 测定试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | 胆固醇氧化酶 | 200KU | 瓶 | 3 |
| | 2 | 胆固醇酯酶 | 200KU | 瓶 | 5 |
| | 3 | 过氧化物酶 | 500KU | 瓶 | 24 |
| | 4 | 4-氨基安替比林 | 100g | 瓶 | 2 |
| | 5 | 过氧化氢酶 | 500KU | 瓶 | 24 |
| | 6 | HSDA | 200KU | 瓶 | 6 |
| 总蛋白 (TP) 检测试剂 (9000 盒/年) | 1 | 硫酸铜 | 500g | 瓶 | 14 |
| | 2 | 酒石酸钾钠 | 500g | 瓶 | 38 |
| | 3 | 碘化钾 | 500g | 瓶 | 23 |
| 白蛋白 (ALB) 检测试剂 (9000 盒/年) | 1 | 琥珀酸 | 100g | 瓶 | 24 |
| | 2 | 溴甲酚绿 | 10g | 瓶 | 14 |
| | 3 | 聚氧化乙烯月桂醚 | 500g | 瓶 | 5 |
| 甘油三酯 (TG) 试剂盒 (9000 盒/年) | 1 | 甘油激酶 | 100KU | 瓶 | 23 |
| | 2 | 脂蛋白酯酶 | 500KU | 瓶 | 8 |
| | 3 | 甘油磷酸氧化酶 | 500KU | 瓶 | 8 |
| | 4 | ATP | 200g | 瓶 | 5 |
| | 5 | DHBS | 100g | 瓶 | 2 |
| | 6 | EDTA | 1kg | 瓶 | 3 |
| | 7 | 4-氨基安替吡啉 | 100g | 瓶 | 2 |

| | | | | | |
|--|---|---------------------|------------|---|-----|
| | 8 | 过氧化物酶 | 500KU | 瓶 | 12 |
| 总胆固醇 (CHO) 试剂盒 (9000 盒/年) | 1 | 4-氨基安替吡啉 | 100g | 瓶 | 3 |
| | 2 | 胆固醇氧化酶 | 200 KU | 瓶 | 6 |
| | 3 | 脂蛋白酯酶 | 500KU | 瓶 | 6 |
| | 4 | 过氧化物酶 | 500KU | 瓶 | 12 |
| 高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-CHO) 测定试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | 4-氨基安替吡啉 | 100g | 瓶 | 2 |
| | 2 | ESPAS | 100g | 瓶 | 3 |
| | 3 | POD | 500KU | 瓶 | 20 |
| | 4 | COD | 200KU | 瓶 | 3 |
| | 5 | CEH | 100KU | 瓶 | 3 |
| 碱性磷酸酶 (ALP) 试剂 盒 (6000 盒/年) | 1 | 乙酸镁 | 1kg | 瓶 | 2 |
| | 2 | 硫酸锌 | 500g | 瓶 | 2 |
| | 3 | 对-硝基苯磷酸盐 | 250g | 瓶 | 15 |
| | 4 | HEDTA | 100g | 瓶 | 6 |
| | 5 | AMP | 1000m l | 瓶 | 29 |
| Y-谷氨酰转移酶试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | L-γ-谷氨酰-3-羟基-4-硝基苯胺 | 100g | 瓶 | 2 |
| | 2 | 甘氨酸甘氨酸 | 1kg | 瓶 | 23 |
| | 3 | 三羟甲基氨基甲烷 | 1kg | 瓶 | 14 |
| | 4 | 氯化钠 | 500g | 瓶 | 2 |
| 葡萄糖 (GLU) 试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | 葡萄糖氧化酶 | 5MU | 瓶 | 5 |
| | 2 | 过氧化物酶 | 500KU | 瓶 | 3 |
| | 3 | 4-氨基安替吡啉 | 100g | 瓶 | 8 |
| 尿素 (Urea) 测定试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | 还原型烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 | 200g | 瓶 | 20 |
| | 2 | 谷氨酸脱氢酶 | 100KU | 瓶 | 23 |
| | 3 | 二磷酸腺苷 | 100g | 瓶 | 11 |
| | 4 | α-酮戊二酸 | 5g | 瓶 | 164 |
| | 5 | 三羟甲基氨基甲烷 | 1kg | 瓶 | 15 |
| 丙氨酸氨基转移酶测定 试剂盒 (45000 盒/年) | 1 | α-酮戊二酸 | 5g | 瓶 | 17 |
| | 2 | 丙酮酸 | 25g | 瓶 | 2 |
| | 3 | 2,4-二硝基苯胼 | 25g | 瓶 | 3 |
| | 4 | 氢氧化钠 | 500g | 瓶 | 44 |
| | 5 | DL-丙氨酸 | 25g | 瓶 | 194 |
| 肌酐 (Cre) 测定试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | 肌酸脒基水解酶 | 1MU | 瓶 | 17 |
| | 2 | 抗坏血酸氧化酶 | 1MU | 瓶 | 12 |
| | 3 | 过氧化物酶 | 500KU | 瓶 | 5 |
| | 4 | 过氧化氢酶 | 10MU | 瓶 | 12 |
| | 5 | 4-AAP | 100g | 瓶 | 5 |
| | 6 | 肌氨酸氧化酶 | 10KU | 瓶 | 9 |
| 血细胞分析仪应用试剂 溶血素 (4500 盒/年) | 1 | 氯化钠 | 500g | 瓶 | 18 |
| | 2 | 柠檬酸 | 500g | 瓶 | 3 |
| | 3 | 柠檬酸三钠 | | 瓶 | 6 |

| | | | | | |
|--|---|--------------------|--------|---|------|
| 血液分析仪用稀释液 (15000 盒/年) | 1 | 氯化钠 | 500g | 瓶 | 3240 |
| 肌酸激酶测定试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | 己糖激酶 | 500KU | 瓶 | 3 |
| | 2 | 葡萄糖 | 500g | 瓶 | 3 |
| | 3 | 磷酸肌酸 | 200g | 瓶 | 5 |
| 肌酸激酶同工酶测定试剂 盒 (6000 盒/年) | 1 | 磷酸肌酸 | 200g | 瓶 | 5 |
| | 2 | 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶 | 500 KU | 瓶 | 3 |
| | 3 | 葡萄糖 | 500g | 瓶 | 3 |
| 尿酸测定试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | 过氧化物酶 | 500 KU | 瓶 | 2 |
| | 2 | 4-氨基安替比林 | 100g | 瓶 | 3 |
| | 3 | 2, 4, 6-三溴-3 羟基苯甲酸 | 100g | 瓶 | 9 |
| 乳酸脱氢酶测定试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | 乳酸盐 | 500g | 瓶 | 5 |
| | 2 | NAD | 100g | 瓶 | 8 |
| 天门冬氨酸氨基转移酶 测定试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | 乳酸脱氢酶 | 500KU | 瓶 | 3 |
| | 2 | 苹果酸脱氢酶 | 500KU | 瓶 | 3 |
| | 3 | α -酮戊二酸 | 5g | 瓶 | 23 |
| 直接胆红素测定试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | EDTA | 1kg | 瓶 | 3 |
| 总胆红素测定试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | 偏矾酸钠 | 200g | 瓶 | 5 |
| 胆碱酯酶测定试剂盒 (6000 盒/年) | 1 | 5, 5-二硫代-2-硝基苯甲酸 | 100g | 瓶 | 6 |
| | 2 | 异构丁酰硫代胆碱 | 100g | 瓶 | 5 |
| 血细胞分析仪应用试剂 染液 (2000 盒/年) | 1 | 甲醇 | 500ml | 瓶 | 20 |
| | 2 | 乙二醇 | 500ml | | 655 |
| 血细胞分析仪应用试剂 溶血剂 (10000 盒/年) | 1 | 表面活性剂 | 500g | 瓶 | 180 |
| | 2 | 三羟甲基氨基甲烷 | 1kg | | 75 |
| 尿沉渣分析仪应用试剂 染液 (细菌通道) (1500 盒/年) | 1 | 乙二醇 | 500ml | 瓶 | 150 |
| 尿沉渣分析仪应用试剂 染液 (沉渣通道) (1500 盒/年) | 1 | 乙二醇 | 500ml | 瓶 | 175 |
| 尿沉渣分析仪应用试剂 稀释液 (沉渣通道) (3000 盒/年) | 1 | 氯化钠 | 500g | 瓶 | 378 |
| 尿沉渣分析仪应用试剂 稀释液 (细菌通道) (3000 盒/年) | 1 | 表面活性剂 | 500g | 瓶 | 3 |
| | 2 | 三羟甲基氨基甲烷 | 1kg | | 24 |
| 尿沉渣分析仪应用试剂 鞘液 (1500 盒/年) | 1 | 三羟甲基氨基甲烷 | 1kg | 瓶 | 42 |
| | 2 | 盐酸 | 500ml | | 25 |
| | 3 | 氯化钠 | 5kg | | 40 |
| 载脂蛋白 A1/B 测定试剂 盒 (4000 盒/年) | 1 | 氯化钠 | 500g | 瓶 | 1 |
| | 2 | 三羟甲基氨基甲烷 | 1kg | | 2 |
| | 3 | 抗人 APOA1 特异抗体 | 100mg | | 8 |
| | 4 | 抗人 APOB 特异抗体 | 100mg | | 8 |

| | | | | | |
|--------------------------------------|---|---------------------------|-----------|---|----|
| 尿微量白蛋白测定试剂盒 (4000 盒/年) | 1 | 三羟甲基氨基甲烷 | 1kg | 瓶 | 3 |
| | 2 | 抗人尿微量白蛋白 mALB 抗体 | 100mg | | 20 |
| 抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒 (4000 盒/年) | 1 | 磷酸氢二钠 | 500g | 瓶 | 5 |
| | 2 | 磷酸二氢钠 | 500g | | 1 |
| | 3 | 抗人 ASO-IgG | 100mg | | 20 |
| 类风湿因子测定试剂盒 (4000 盒/年) | 1 | 磷酸氢二钠 | 500g | 瓶 | 5 |
| | 2 | 磷酸二氢钠 | 500g | | 1 |
| | 3 | 抗人 RF-IgG | 100mg | | 20 |
| 超敏 C-反应蛋白测定试剂盒 (4000 盒/年) | 1 | 甘氨酸 | 500g | 瓶 | 3 |
| | 2 | 氢氧化钠 | 500g | | 3 |
| | 3 | 抗人 CRP-IgG | 100mg | | 20 |
| β ₂ -微球蛋白测定试剂盒 (4000 盒/年) | 1 | 磷酸氢二钠 | 500g | 瓶 | 5 |
| | 2 | 磷酸二氢钠 | 500g | | 1 |
| | 3 | 抗人 β ₂ -MG-IgG | 100mg | | 20 |
| C-反应蛋白测定试剂盒 (4000 盒/年) | 1 | 磷酸氢二钠 | 500g | 瓶 | 5 |
| | 2 | 磷酸二氢钠 | 500g | | 1 |
| | 3 | 抗人 CRP-IgG | 100mg | | 20 |
| 胱抑素 C 测定试剂盒 (4000 盒/年) | 1 | 甘氨酸 | 500g | 瓶 | 3 |
| | 2 | 氢氧化钠 | 500g | | 3 |
| | 3 | 抗人 Cys-C-IgG | 100mg | | 20 |
| 视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (4000 盒/年) | 1 | 磷酸氢二钠 | 500g | 瓶 | 4 |
| | 2 | 磷酸二氢钠 | 500g | | 1 |
| | 3 | 抗人 RBP-IgG | 100mg | | 16 |
| 同型半胱氨酸测定试剂盒 (4000 盒/年) | 1 | S-腺苷甲硫氨酸 (SAM) | 5g | 瓶 | 2 |
| | 2 | β-烟酰胺腺嘌呤二核苷酸 (NADH) | 100g | | 1 |
| | 3 | α-酮戊二酸 | 5g | | 37 |
| | 4 | 谷氨酸脱氢酶 (GLDH) | 500KU | | 6 |
| | 5 | S-腺苷同型半胱氨酸 (SAH) 水解酶 | 500KU | | 2 |
| | 6 | 腺苷脱氨酶 (ADA) | 500KU | | 3 |
| 二氧化碳测定试剂盒 (4000 盒/年) | 1 | 磷酸烯醇式丙酮酸 | 100g | 瓶 | 2 |
| | 2 | NADH | 100g | | 2 |
| | 3 | 磷酸烯醇式丙酮酸羧化酶 | 100KU | | 3 |
| | 4 | 苹果酸脱氢酶 | 500KU | | 1 |
| 葡萄糖试剂盒 (己糖激酶法) (4000 盒/年) | 1 | 三乙醇胺 | 500ml | 瓶 | 28 |
| | 2 | 葡萄糖-6-磷酸脱氢酶 | 200KU | | 20 |
| | 3 | 己糖激酶 | 100KU | | 10 |
| | 4 | 三磷酸腺苷 | 500g | | 1 |
| | 5 | NAD | 100g | | 3 |
| 公用工程 | 1 | 生产用水 | 3800 吨/年 | | |
| | | 生活用水 | 216 吨/年 | | |
| | 2 | 电 | 70000 度/年 | | |

3) 工程主要生产设备表及环保设备与环评要求对照

经现场核查，该项目主要生产设备与环评建设一致，主要设备一览表见表 2

表 2 工程主要生产设备一览表

| 序号 | 生产设备名称 | 单位 | 规格型号 | 数量 | 备注 |
|----|----------------------|----|-----------------------|----|--------------------|
| 1 | 高速冷冻离心机 | 台 | HITACHI 20PR-52D | 1 | 1-29 为本项目利用的原有工程设备 |
| 2 | 7060 全自动生化分析仪 | 台 | HITACHI7060 | 1 | |
| 3 | 酶标仪 | 台 | DENLEY | 1 | |
| 4 | 可编程切条机 | 台 | 2004-03DK Matrix 2360 | 1 | |
| 5 | 倒置显微镜 | 台 | XDS-200 | 1 | |
| 6 | 二氧化碳培养箱 | 台 | 2323AND2424 | 1 | |
| 7 | TG16-WS 台式高速离心机 | 台 | TG16-WS | 1 | |
| 8 | 电热恒温培养箱 | 台 | DNP 型系列 | 1 | |
| 9 | pH 计 | 台 | PHS-3C 型 | 1 | |
| 10 | 纯水制水机 | 台 | GSW-0.5 型 | 1 | |
| 11 | 722N 可见分光光度计 | 台 | 722N | 1 | |
| 12 | F820 血细胞分析仪 | 台 | F820 | 1 | |
| 13 | Kx-21 血细胞分析仪 | 台 | Kx-21 | 1 | |
| 14 | pH 计 | 台 | FE20 | 1 | |
| 15 | 电导率仪 | 台 | FE30 | 1 | |
| 16 | UV—757CRT 型紫外可见分光光度计 | 台 | UV—757CRT 型 | 1 | |
| 17 | BY171 半自动生化分析仪 | 台 | BY171 | 1 | |
| 18 | 电子天平 | 台 | JA1003 | 1 | |
| 19 | 电子天平 | 台 | JJ2000 | 1 | |
| 20 | 大功率磁力搅拌器 | 台 | 99-1 | 1 | |
| 21 | 电子天平 | 台 | FA1604A | 1 | |
| 22 | 电子天平 | 台 | FA604A | 1 | |
| 23 | 台秤 | 台 | TCS150BE-W | 1 | |
| 24 | 台秤 | 台 | TCS-电子计价秤 | 1 | |
| 25 | pH 计 | 台 | PHS-3C 型 | 1 | |
| 26 | pH 计 | 台 | CyberScan pH/lon 510 | 1 | |
| 27 | 立式压力蒸汽消毒器 | 台 | YXQ-L-φ400 型 | 1 | |

| | | | | | |
|-----------|--------------------|----------|----------------------------|-----------|----------------|
| 28 | 聚乙烯桶 | 个 | 30000ml | 6 | 30-46 为本次新增 |
| 29 | 玻璃烧杯 | 个 | 3000 ml、5000 ml | 20 | |
| 30 | XS-500i 血细胞分析仪 | 台 | XS-500i | 1 | |
| 31 | 迈瑞 BS-400 全自动生化分析仪 | 台 | BS-400 | 1 | |
| 32 | 普通型喷气式热收缩包装机 | 台 | BS4525A | 1 | |
| 33 | 聚乙烯桶 | 个 | 30L | 10 | |
| 34 | 聚乙烯桶 | 个 | 50L | 5 | |
| 35 | 聚乙烯桶 | 个 | 2000L | 1 | |
| 36 | 聚乙烯桶 | 个 | 250L | 1 | |
| 37 | 不锈钢桶 | 个 | 20L | 2 | |
| 38 | 不锈钢桶 | 个 | 100L | 2 | |
| 39 | 不锈钢搅拌罐 | 个 | 1000L | 1 | |
| 40 | EDI 制水装置 | 台 | 1t/h | 1 | |
| 41 | 电导率仪 | 台 | 待定 | 1 | |
| 42 | 自动分装仪 | 台 | 待定 | 1 | |
| 43 | 自动打包机 | 台 | 待定 | 1 | |
| 44 | 高效过滤器 | 套 | 500m³/h | 30 | |
| 45 | 高效过滤器 | 套 | 1000m³/h | 5 | |
| 46 | 风机 | 台 | 3500m³/h | 2 | |

表 3 污染源及污染治理设施

主要污染源及污染物治理

1、主要污染源：

由项目生产工艺可知，本项目在运营过程中主要的污染来自于废水、噪声和固废。

(1) 废水

- 反渗透制水装置浓水；来源于纯水制备过程，主要是含盐废水。
- 试剂配制容器清洗废水；来源于用纯水对所用容器和玻璃器皿进行清洗，属于较清洁废水。
- 质控过程化验废水；体外诊断试剂经配制好密封扩散过夜后，需进行抽检进行中间质控，所用质控品外购，在生化分析仪器上进行化验。在此过程中会产生化验废水，由于项目所用质控品种含有血清，因此，质控室的废水应单独收集加入 84 消毒液消毒后方可外排。评价建议企业将此部分废水集中收集，加消毒液消毒处理后排入化粪池处理。
- 生产设备清洗废水；在成品分装完后需要进行最后的抽检化验，化验方法同质控过程，也是外购质控品在生化分析仪器上进行分析，由于项目所用质控品种含有血清，评价建议企业将此部分废水集中收集，加消毒液消毒处理后排入化粪池处理。
- 车间地面清洗废水；
- 生活污水。

(2) 噪声

主要为离心机和水泵等设备运行时产生的噪声。

(3) 固体废物

- 废弃原料试剂包装盒；
- 废弃原料试剂试剂瓶；
- 废弃抽测产品和质控产品；
- 成品包装产生的包装废品和不合格的试剂瓶。

2、污染物治理措施：

(1) 废水

反渗透制水设备产生的浓水、配制试剂前清洗容器废水由于未接触到原料，未受到污染，直接排放入车间下水管网；质控过程产生的化验废水、生产后设备清洗废水、车间地

面清洗废水单独收集经过消毒后排入车间下水管网，生活污水排入车间下水管网，车间下水管网水经园区公用化粪池排口排入市政管网。

(2) 噪声

该项目通过室内安装，增加减震基础等措施进行降噪。

(3) 固体废物

废弃的原料试剂包装盒、成品包装产生的包装废品属于一般废物，由企业收集后外售；废弃的原料试剂试剂瓶、废弃的在抽测产品和质控产品以及不合格的试剂瓶属于医疗废物，厂区内建有暂存仓库，收集到一定量后交给有河南天辰环保科技股份有限公司进行处理。

表 4 验收监测概况

| | | | |
|------------------------|--|----------------------------|------------------|
| <p>对项目环评报告表的主要批复内容</p> | <p>认真落实报告表提出的各项污染防治措施，严格执行环保“三同时”制度。 其中： 1.制纯水产生的反渗透废水经中和后直接排放，设备、地面清洗废水经消毒处理后和生活污水一起经化粪池处理，所排废水满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 二级标准要求。 2.对高噪声设备采取有效的隔音、降噪措施，厂界噪声达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-2008）中 2 类标准：昼≤60 分贝（A），夜≤50 分贝（A）。 3.对项目营运期间产生的各类固体废物进行分类收集，分类处置。包装纸箱等可利用固废外售，实验室医疗废物、废试剂瓶经消毒处理后暂存，定期送往有资质单位处理，生活垃圾由环卫部门处理。 4.项目主要污染物排放总量应严格按照郑州市环境保护局分配预支的增量指标落实（项目编号：4101001638）生活 COD≤0.12t/a，生活氨氮≤0.0009t/a.</p> | | |
| <p>监测项目</p> | <p>1、废水（pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮） 2、厂界噪声（昼间等效声级）</p> | | |
| <p>监测点位</p> | <p>1、废水：化粪池出口。 2、厂界布点：东、南、西、北厂界外 1 米各一个点位</p> | | |
| <p>监测频次</p> | <p>1、废水：一天 4 次，连续两天 2、厂界噪声：昼间 1 次，连续 2 天</p> | | |
| <p>监测类别</p> | <p>监测项目</p> | <p>监测方法</p> | <p>检出下限</p> |
| <p>废水</p> | <p>pH</p> | <p>GB/T6920-1986 玻璃电极法</p> | <p>/</p> |
| | <p>悬浮物</p> | <p>GB/T11901-1989 重量法</p> | <p>10mg/L</p> |
| | <p>COD</p> | <p>GB11914-1989 重铬酸盐法</p> | <p>10mg/L</p> |
| | <p>氨氮</p> | <p>HJ535-2009 纳氏试剂比色法</p> | <p>0.025mg/L</p> |

| 噪声 | 厂界噪声 | GB12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准 | / | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--|-----------------------------|---------|----|--------|----------|---------|------------------|------|------|------|------------------|-----|------|------|------------------|-----|------|------|------------------|-----|------|------|
| 监测仪器 | <p>pH: HI4222 型 pH 计 悬浮物: ML204 电子天平 COD: 加热回流装置 氨氮: TU-1901 型分光光度计 厂界噪声: AWA6228+积分声级计</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 监测工况 | <p>郑州兰森生物技术有限公司“年产 30 万盒体外诊断试剂”建设项目，实际剂生产能力为 30 万盒，年生产 240 天，每天额定生产量为 1250 盒。</p> <p>验收监测期间（2014 年 10 月 10~11 日，2014 年 11 月 24 日~25 日），依据企业提供生产日报表（见附件 5），该项目监测期间的生产量和生产负荷见表 3。</p> <p style="text-align: center;">表 3 验收监测期间生产负荷统计表</p> <table border="1" data-bbox="403 936 1425 1370"> <thead> <tr> <th>时间</th> <th>生产量（盒）</th> <th>额定生产量（盒）</th> <th>生产负荷（%）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2014 年 10 月 10 日</td> <td>1004</td> <td>1250</td> <td>80.3</td> </tr> <tr> <td>2014 年 10 月 11 日</td> <td>963</td> <td>1250</td> <td>77.0</td> </tr> <tr> <td>2014 年 11 月 24 日</td> <td>996</td> <td>1250</td> <td>79.7</td> </tr> <tr> <td>2014 年 11 月 25 日</td> <td>978</td> <td>1250</td> <td>78.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>经计算验收期间最低生产负荷为 77.0%，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。</p> | | | 时间 | 生产量（盒） | 额定生产量（盒） | 生产负荷（%） | 2014 年 10 月 10 日 | 1004 | 1250 | 80.3 | 2014 年 10 月 11 日 | 963 | 1250 | 77.0 | 2014 年 11 月 24 日 | 996 | 1250 | 79.7 | 2014 年 11 月 25 日 | 978 | 1250 | 78.2 |
| 时间 | 生产量（盒） | 额定生产量（盒） | 生产负荷（%） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2014 年 10 月 10 日 | 1004 | 1250 | 80.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2014 年 10 月 11 日 | 963 | 1250 | 77.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2014 年 11 月 24 日 | 996 | 1250 | 79.7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2014 年 11 月 25 日 | 978 | 1250 | 78.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

表5 验收监测结果与分析

1 废水监测结果与分析

验收监测期间对该园区经过化粪池处理后总排口所排放的废水进行了监测，监测两天，一天四次，监测分析结果见表 4。

表 4 废水监测分析结果一览表

| 监测断面 | 监测时间 | 监测时段 | pH | 化学需氧量 | 悬浮物 | 氨氮 |
|-------|------------------------------|------------|------|-------|-----|------|
| 公司总排口 | 2014年10月10日 | 10:00 | 7.72 | 177 | 87 | 34.8 |
| | | 12:00 | 7.65 | 180 | 92 | 37.3 |
| | | 14:00 | 7.67 | 184 | 96 | 36.8 |
| | | 16:00 | 7.70 | 179 | 89 | 35.5 |
| | | 16:00 (平行) | 7.66 | 182 | 91 | 36.1 |
| | | 平均值 | — | 180 | 90 | 35.8 |
| | 2014年10月11日 | 9:00 | 7.68 | 175 | 97 | 44.6 |
| | | 10:30 | 7.65 | 181 | 103 | 43.3 |
| | | 11:30 | 7.66 | 185 | 95 | 47.2 |
| | | 11:30 | 7.69 | 170 | 107 | 45.1 |
| | | 11:30 (平行) | 7.70 | 166 | 112 | 44.2 |
| | | 平均值 | — | 168 | 109 | 44.6 |
| | 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 二级标准 | | | 6~9 | 150 | 150 |

根据表4监测结果，该园区所排废水中pH、悬浮物日均值均满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4二级标准要求，化学需氧量、氨氮超标。由于企业无法提供生活年排水量，按环评数据生活排水量为172.8t/a。污水经化粪池和污水处理厂处理后，生活污水中污染物排放量：化学需氧量为0.009t/a，氨氮为0.0009t/a。

由于该企业废水排入公用化粪池，且化粪池出水达不到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4二级标准要求，经市环保局同意仅对生产废水进行监测，于11月24-25日两天，对企业生产废水进行了补充监测。监测项目、监测频次、监测方法同上。验收监测期间，其生产废水监测结果详见表5。

表 5 生产废水监测分析结果一览表

| 监测断面 | 监测时间 | 监测时段 | pH | 化学需氧量 | 悬浮物 | 氨氮 | |
|------|---------------------------------|------------------|-------|-------|-----|-------|-------|
| 生产废水 | 2014 年 11 月 24 日 | 10:00 | 7.73 | 20 | 未检出 | 0.297 | |
| | | 12:00 | 7.72 | 25 | 未检出 | 0.455 | |
| | | 14:00 | 7.70 | 23 | 未检出 | 0.328 | |
| | | 16:00 | 7.74 | 26 | 未检出 | 0.356 | |
| | | 16:00 (平行) | 7.72 | 22 | 未检出 | 0.364 | |
| | | 平均值 | — | 24 | 未检出 | 0.360 | |
| | | 2014 年 11 月 25 日 | 10:00 | 7.74 | 24 | 未检出 | 0.382 |
| | 12:00 | | 7.73 | 27 | 未检出 | 0.447 | |
| | 14:00 | | 7.76 | 22 | 未检出 | 0.406 | |
| | 16:00 | | 7.72 | 25 | 未检出 | 0.375 | |
| | 16:00 (平行) | | 7.73 | 24 | 未检出 | 0.366 | |
| | 平均值 | | — | 23 | 未检出 | 0.370 | |
| | 《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 二级标准 | | | 6~9 | 150 | 150 | 25 |

监测结果显示，生产废水在补充监测期间满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4二级标准要求。

生产废水排放量按环评数据为6.8吨/天，年工作日为240天，年排生产废水1632吨，即0.1632万吨。

2 厂界噪声验收监测

由于该公司夜间不生产，验收监测期间，只对该公司三个厂界的厂界噪声昼间进行了测量，北厂界不具备监测条件。噪声测量结果见表 7。

表 7 厂界噪声测量结果一览表

单位: dB(A)

| 监测日期 | 监测时段 | 西厂界 | 北厂界 | 东厂界 | 南厂界 |
|-------------|---|------|-----|------|------|
| 2014年10月10日 | 昼间 | 54.1 | / | 49.6 | 55.3 |
| 2014年10月11日 | 昼间 | 54.6 | / | 50.2 | 55.4 |
| 执行标准 | 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2类 昼间: ≤60dB(A) | | | | |

由表5可知, 该项目厂界噪声监测结果均《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 标准限值。

表6 环保检查结果

1: 环保检查结果见下表:

环保设施建设情况与环评批复及建议对比一览表见表 4 所示。

表 4 建设项目环保检查结果

| 项目 | 建设内容 | 落实情况 |
|----|--|--|
| 1 | 厂界噪声要求达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类区要求。 | 落实 |
| 2 | 制纯水产生的反渗透废水经中和后直接排放, 设备、地面清洗废水经消毒处理后和生活污水一起经化粪池处理, 所排废水满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 二级标准要求。 | 设备、地面清洗废水经消毒处理后和生活污水一起经园区公用化粪池处理后, 排入市政污水管网。(附件 6) |
| 3 | 建设单位认真落实好报告中提出的固体废物处置设施。 | 落实(附件 7) |

2、本工程环保投资汇总情况见表 5。

表 5 本项目环保投资估算一览表

| 序号 | 治理内容 | 环保内容 | 投资(万元) | 备注 |
|-----|-------|--------------------------|--------|-----|
| 1 | 噪声 | 减振、消声、隔声等降噪措施 | 2.8 | 已实施 |
| 2 | 其他 | 硬化以及厂区绿化 | 0.1 | 已实施 |
| 3 | 废水和固废 | 废水收集桶、一般固废临时储存间、危废临时储存处。 | 2.7 | 已实施 |
| 总 计 | | | 5.6 | / |

表7 验收监测结论及建议

结论:

- 1、该项目落实了环评报告表提出的污染防治措施，严格执行了环保“三同时”制度。
- 2、验收期间生产负荷均大于 75%，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。
- 3、验收监测期间，该项目制纯水产生的反渗透废水经中和后经车间下水道排放，设备、地面清洗废水经消毒处理后经车间下水道排放，生活污水经车间下水道排放，车间下水道废水统一排入园区共用化粪池，经化粪池处理后，最终通过市政管网进入五龙口污水处理厂。在化粪池出口监测的 pH、悬浮物日均值均满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 二级标准要求。化学需氧量、氨氮超标。经对生产废水进行补充监测，出水可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 二级标准要求。
- 4、验收监测期间，该项目厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（12348-2008）2 类标准限值的要求。
- 5、验收监测期间，该项目新增生活化学需氧量、氨氮总量，满足生活 COD \leq 0.12t/a，生活氨氮 \leq 0.0009t/a.要求。
- 6、验收监测期间，该项目按照环评建议及批复要求处置了运营期间产生的固体废物。