

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200万人份体外诊断试剂项目				
建设单位名称	郑州浪峰生物技术有限责任公司				
项目主管部门	郑州市环境保护局				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建 <input type="checkbox"/>				
主要产品名称	体外诊断试剂				
设计生产能力	200万人份/年				
实际生产能力	200万人份/年				
环评时间	2013年07月	开工时间	2013年07月		
投入试生产时间	2014年9月12日	现场监测时间	2014年10月29- 31日		
投资总概算 (万元)	200	环保投资概算 (万元)	2.5	比例	1.25%
实际总投资 (万元)	200	实际环保投资 (万元)	2.5	比例	1.25%
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	郑州市环境保护科学 研究所		
环保设施 设计单位	郑州浪峰生物技术有 限责任公司	环保设施 施工单位	郑州浪峰生物技术有 限责任公司		
建设项目地点	郑州高新区长椿路11号河南省大学科技园18号楼五楼				

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、《郑州浪峰生物技术有限责任公司年产200万人份体外诊断试剂项目环境影响报告表》郑州市环境保护科学研究所，2013年07月； 5、“关于《郑州浪峰生物技术有限责任公司年产200万人份体外诊断试剂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〔2013〕245号，2013年8月，见附件1； 6、郑州市环境保护局同意该项目试生产通知书，郑环评试〔2014〕110号，见附件2； 7、郑州浪峰生物技术有限责任公司对该项目的验收监测委托书，见附件3。
<p>验收监测标准 标号、级别</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、废水执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中二级标准：pH6~9、COD≤150mg/L、悬浮物≤150mg/L、氨氮≤25 mg/L； 2、厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2类标准：昼间≤60dB(A)、夜间≤50 dB(A)；

表2 生产工艺流程

工程概况

本项目为年产 200 万人份体外诊断试剂项目，主要从事配制和供应标准化、高灵敏度、高质量的培养基。该项目位于郑州高新区长椿路 11 号河南省大学科技园 18 号楼五楼，项目占地面积 800m²，项目北侧紧邻空地，南侧紧邻和泽干细胞基因工程公司，西侧为河南驰诚电器有限公司，东侧紧邻引领科技。本项目劳动定员 20 人，生产操作实行每日一班工作制，每班工作 8 小时，年有效工作 250 天。

目前，该项目已建设完成，并投入试运行。根据现场核查，该项目主要产品、生产工艺、生产规模与环评基本一致。项目产品规格见表 2-1，主要建设内容见表 2-2，主要设备设施见表 2-3，主要原辅材料及能源消耗见表 2-4。

表 2-1 产品规格一览表

序号	产品名称	产能（万人份/年）
1	细菌性阴道病检测试剂	50
2	淋球菌检测试剂	30
3	肺炎支原体培养、鉴定药敏试剂	40
4	红细胞脆性检测试剂	30
5	阴道炎检测试剂	50
合计		200

表 2-2 本项目主要建设内容

序号	建设内容	面积（m ² ）
1	生产洁净车间（十万级）	180
2	质检检测洁净车间（万级）	90
3	低温冷库	30
4	制水间	10.5
5	原料库	172

续表2 生产工艺流程

表 2-3 工程项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格/型号	数量(个)	核查情况
1	净化工作台	百级	4	与环评一致
2	低温冷库	2-8 °C	1	与环评一致
3	电热鼓风干燥箱	数显	2	与环评一致
4	高压蒸汽灭菌器	30L	1	与环评一致

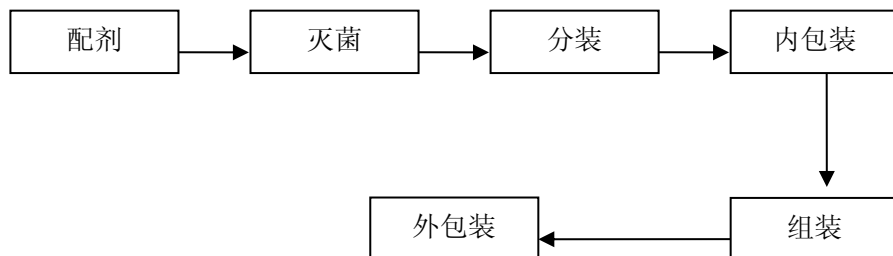
表 2-4 主要原辅材料消耗量

序号	名称	年用量	备注
1	琼脂培养基	28kg	外购
2	葡萄糖	6.67 kg	外购
3	马血清	260L	外购
4	氯化钠	185 kg	外购
5	磷酸氢而钠	150 kg	外购
6	磷酸二氢钠	11 kg	外购
7	皂素	3.2 kg	外购
8	固紫 B	100g	外购
9	四甲基联苯胺	272g	外购
10	乙酸乙酯	221 kg	外购
11	纯水	30吨	制水设备自制
12	试剂瓶	59.6个	外购
13	检测卡	130个	外购

续表 2 生产工艺流程

生产工艺流程简述（图示）：

工艺流程见下图：



注： ← 工艺流程

图 1 生产工艺流程图

工程生产工艺流程如下：

- (1) 配剂：把不同原料按照产品配方的配比，用纯水在烧杯中溶解，用玻璃棒人工搅拌混合的过程。
- (2) 灭菌：即培养基的灭菌过程。
- (3) 分装：用蠕动泵进行加压，通过直径 0.5cm 的输送管道，将培养基从三角瓶分装到空培养基皿的过程。
- (4) 内包装：分装后的培养皿经质检合格后，5 人份/10 人份包装好。
- (5) 组装：将半成品贴好标签，并在标签上注明生产日期、有效日期、保存方法。
- (6) 外包装：贴好标签的产品用包装盒打包好即可发给客户。

表 3 污染源及污染治理设施

一、主要污染源

郑州浪峰生物技术有限责任公司年产 200 万人份体外诊断试剂项目产生的主要污染物为：水污染物、噪声和固体废物。

1、废水

本项目运营过程中所产生的废水主要为职工生活污水、地面清洗废水、设备清洗废水、纯水制备废水。

2、噪声

本项目噪声来源主要来源于电热鼓风干燥箱、蠕动泵、空气净化系统风机等设备运行时产生的机械噪声。

3、固体废物

本项目所产生的固体废物主要为一般固体废物。一般固废主要为废原料包装箱、包装瓶和职工生活垃圾。

续表 3 污染源及污染治理设施

二、污染治理设施

1、废水

本项目运营期间产生设备清洗废水及纯水制备废水经污水处理系统处理后与生活废水、清洁废水一同进入园区内化粪池，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入郑州市五龙口污水处理厂集中处理。

2、噪声

本项目的高噪声设备置于厂房内，车间采用实体围墙，高噪声设备加设消声、减振等措施进行降噪。

3、固体废弃物

本项目产生的固废经集中收集后交由环卫部门统一处理。

表 4 验收监测概况

一、建设项目环评报告表的主要批复意见

1、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。建设单位必须按照环评要求落实各项污染防治措施，确保项目建成后各项污染物能够达标排放。

2、生产废水经贝瑞特生物技术（郑州）有限责任公司的污水处理设施处理，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 二级标准后外排，制纯水产生的下清水与生活废水一起经园区化粪池处理后外排。

3、加强管理，对噪声源采取有效的减振降噪吸音措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。

4、项目营运期产生的各类固废进行分类收集，分类处置。一般固废综合利用，生活垃圾由环卫部门处理。

5、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：4101001031）生活 COD<0.028t/a、生活氨氮<0.022t/a。

6、未经环保部门批准，不得擅自扩大生产规模、改变工艺、改变产品种类或变更生产地址。

二、验收监测内容和监测分析方法

验收监测内容见表 4-1，监测分析方法见 4-2。

表 4-1 验收监测内容一览表

监测类别	监测点位	监测因子	监测频次
废水	污水处理设施处理后	pH、COD、氨氮、悬浮物	4 次/天 连续 2 天
噪声	厂界四周 4 个点	1 分钟连续等效声级	昼间 1 次 连续 2 天

续表 4 验收监测概况

表 4-2 监测分析方法及使用仪器一览表

监测项目	监测方法	使用仪器	检出限
pH	玻璃电极法	HI4222 (中 2-039)	/
COD	重铬酸盐法 (GB/T 11914-1989)	/	10mg/L
氨氮	纳氏试剂分光光度法 (HJ 535-2009)	TU-1901 (中 2-047)	0.025 mg/L
悬浮物	重量法 (GB/T11901-1989)	ML204(中 2-064)	10 mg/L
噪声	GB12348-2008《工业企业厂界噪声排放标准》	AWA6228 型噪声仪	/

三、监测工况

郑州市环境保护监测中心站于 2014 年 10 月 29 日至 31 日对郑州浪峰生物技术有限责任公司年产 200 万人份体外诊断试剂项目进行了验收监测，现场监测期间该项目运营正常、设备运行稳定。

依据现场核查情况，结合该企业提供生产日报表（见附件 4），计算该企业验收监测期间的工况负荷。详见表 4-3。

表 4-3 验收期间工况负荷表

日期	设计能力 (万人份)	当天生产能力 (万人份)	负荷 (%)
10.29	0.8	0.64	80
10.30	0.8	0.64	80
10.31	0.8	0.64	80

由表 4-3 可知该企业在验收监测期间生产负荷为 80%，满足国家对建设项目竣工环境保护验收监测期间生产负荷达到设计额定负荷 75%以上的要求。

表 5 验收监测结果与分析

1、废水监测

本项目运营期间产生设备清洗废水及纯水制备废水经污水处理系统处理后与生活废水、清洁废水一同进入园区内化粪池最后排入污水管网。本次验收监测在污水处理系统处理后设置 1 个监测断面，废水监测结果见表 5-1。

表 5-1 废水监测结果一览表

单位：mg/L (pH 无量纲)

监测时间	监测点位	样品编号	pH	COD	悬浮物	氨氮
2014.10.29	污水处理系统处理后	YS4539	7.54	78	未检出	1.22
		YS4540	7.56	84	未检出	1.36
		YS4541	7.53	89	未检出	1.41
		YS4542	7.52	81	未检出	1.33
		日均值	7.54	83	未检出	1.33
2014.10.30		YS4549	7.46	85	未检出	1.35
		YS4550	7.45	81	未检出	1.23
		YS4551	7.47	79	未检出	1.27
		YS4552	7.43	88	未检出	1.38
		日均值	7.45	83	未检出	1.31
GB 8978-1996表4三级标准			6-9	150	150	25

由表 5-1 可知，本次验收监测期间，项目废水经污水处理系统处理后废水中 pH、COD、氨氮、悬浮物污染因子日均排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 二级标准限值要求。

续表 5 验收监测结果与分析

2、厂界噪声监测

2014 年 10 月 30 至 31 日，对该厂厂界噪声进行监测，每天昼间监测一次；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，噪声监测结果见表 5-2。

表 5-2 厂界噪声监测结果一览表

单位: dB(A)

监测日期	监测时段	东厂界 (1#)	南厂界 (2#)	西厂界 (3#)	北厂界 (6#)
2014. 10. 30	昼间	55. 9	58. 0	55. 3	56. 8
2014. 10. 31	昼间	56. 2	57. 6	55. 4	57. 1
执行标准		昼间≤60dB			

由表 5-2 监测结果可知，验收监测期间厂界昼间噪声符合 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类标准限值要求。

3、环评批复污染物总量监测

根据郑州市环境保护局主要环评批复（郑环建表[2013]245 号），本项目主要污染物排放总量控制在核定的总量指标以内：化学需氧量 0.028 吨/年、氨氮 0.0022 吨/年，具体见表 5-3。

表 5-3 主要指标污染物排放总量统计表

项目	主要污染物排放总量
废水量 (万 t/a)	0.0085
化学需氧量 (t/a)	0.007
氨氮 (t/a)	0.0001

注：(1) 年生产时间按 250 天计。

(2) 污水站排水口水量为 0.34m³/d，数据均由厂方提供。

表 6 环保检查结果

该项目建设地点与环评设计一致。目前主要生产车间及相关辅助设施已建成，并投入试运行。依据环评报告表、环保局批复意见，对该公司环保设施进行了检查，检查结果见表 6-1。

表6-1 环评建议及环评批复落实情况一览表

项目	环评及环评批复内容	实际建设情况	检查结果
生产能力	年产200万人份体外诊断试剂项目	年产200万人份体外诊断试剂项目	一致
废水	生产废水经贝瑞特生物技术（郑州）有限责任公司的污水处理设施处理，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4二级标准后外排，制纯水产生的下清水与生活废水一起经园区化粪池处理后外排。	本项目运营期间产生设备清洗废水及纯水制备废水经污水处理系统处理后与生活废水、清洁废水一同进入园区内化粪池，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入郑州市五龙口污水处理厂集中处理。	一致
噪声	加强管理，对噪声源采取有效的减振降噪吸音措施，确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准。	高噪声设备置于厂房内，高噪声设备加设消声、减振等措施	一致
固废	项目运营期产生的各类固废进行分类收集，分类处置。一般固废综合利用，生活垃圾由环卫部门处理。	本项目产生的固废经集中收集后一部分综合利用，一部分交由环卫部门统一处理。	一致

表 7 公众意见调查结果

公共意见调查统计结果表						
个人概况	性别		男	女		
	选择项占百分比 (%)		51	49		
	居住地区		郑州高新区长椿路 11 号 河南省大学科技园 18 号楼五楼			
	职业		工人	农民	干部	其他
	选择项占百分比 (%)		58	10	11	21
	文化程度		专科以上	高中及中专	初中及以下	
	选择项占百分比 (%)		71	29	0	
调查内容	施工期	噪声对您的影响程度		没有影响	影响较轻	影响较重
		选择项占百分比 (%)		100	0	0
		扬尘对您的影响程度		没有影响	影响较轻	影响较重
		选择项占百分比 (%)		100	0	0
		废水对您的影响程度		没有影响	影响较轻	影响较重
		选择项占百分比 (%)		100	0	0
		是否有扰民现象或纠纷		有	没有	/
	选择项占百分比 (%)		0	100	/	
	试生产期	废气对您的影响程度		没有影响	影响较轻	影响较重
		选择项占百分比 (%)		100	0	0
		废水对您的影响程度		没有影响	影响较轻	影响较重
		选择项占百分比 (%)		100	0	0
		噪声对您的影响程度		没有影响	影响较轻	影响较重
		选择项占百分比 (%)		100	0	0
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度		没有影响	影响较轻	影响较重
		选择项占百分比 (%)		100	0	0
		是否发生过环境污染事故(如有,请注明原因)		有	没有	/
	选择项占百分比 (%)		0	100	/	
您对该公司本项目的环境保护工作满意程度		满意	较满意	不满意		
选择项占百分比 (%)		100	0	0		

郑州浪峰生物技术有限责任公司年产 200 万人份体外诊断试剂项目公众意见调查主要调查对象为园区工人及周边农民，此次公众意见调查表（附件 5、附件 6）对该项目环境保护工作满意程度达到 100%，支持该项目的建设运营。

表 8 验收监测结论及建议

结论:

1、该项目严格执行了环境保护三同时制度，建设地点、厂区布局与环评设计相符合。

2、验收监测期间，经检查各生产设备均运行正常，生产负荷在 80%，高于设计生产能力的 75%，符合验收监测要求。

3、验收监测期间，项目废水经污水处理系统处理后废水中 pH、COD、氨氮、悬浮物污染因子日均排放浓度符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 二级标准限值要求。

4、验收监测期间，厂界四周昼间噪声符合 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》2 类标准限值要求。

5、验收监测期间，本项目产生的固废经集中收集后一部分综合利用，一部分交由环卫部门统一处理。

6、验收监测期间，根据郑州市环境保护局主要环评批复（郑环建表[2013]245 号），本项目主要污染物排放总量化学需氧量 0.007 吨/年、氨氮 0.0001 吨/年，均控制在核定的总量指标以内。

建议:

1、加强对各种治污设施的正常管理和维护，加强员工环保意识，确保各项污染物长期稳定达标排放。

2、加强职工安全教育，在各种生产设施旁边设置操作规程、安全标志和必要的防护设施，确保职工安全生产。