

# 无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目竣工 环境保护验收监测报告表

建设单位： 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

编制单位： 江苏润环环境科技有限公司

二〇二四年十一月

建设单位法人代表：罗志刚

编制单位法人代表：朱忠湛

项 目 负 责 人：圣涛

填 表 人：圣涛

建设单位：南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

电话：025-86166196

传真：/

邮编：211100

地址：南京市江宁科学园乾德路5号8号楼

编制单位：江苏润环环境科技有限公司

电话：025-85608181

传真：025-85608188

邮编：210009

地址：南京市鼓楼区水佐岗64号

表一

建设项目名称	无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表				
建设单位名称	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/> 迁建				
建设地点	江苏省南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼				
主要产品名称	试剂盒、无菌瓶				
设计生产能力	年产试剂盒5000套、年产无菌瓶30万只				
实际生产能力	年产试剂盒5000套、年产无菌瓶30万只				
建设项目环评时间	2023年9月7日	开工建设时间	2023年10月		
调试时间	2024年8月17日	验收现场监测时间	2024.10.8~2024.10.9		
环评报告表审批部门	南京市江宁生态环境局	环评报告表编制单位	江苏润环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	安徽省医药设计院	环保设施施工单位	山西中诚世信建筑工程有限公司		
投资总概算	2460万元	环保投资总概算	20万元	比例	0.81%
实际总概算	1400万元	环保投资	12万元	比例	0.86%
验收监测依据	<p>1、关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评〔2017〕4号）；</p> <p>2、关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（公告2018年第9号）；</p> <p>3、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）；</p> <p>4、《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>5、《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 污染影响类总则》（T/CSES88-2023）；</p> <p>6、《无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目环境影响报告表》（江苏润环环境科技有限公司，2023年9月）；</p> <p>7、关于《无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目环境影响报告表》的批复（宁环（江）建〔2023〕103号）；</p> <p>8、建设单位提供的其他技术资料。</p>				

验收监测评价标准、标号、级别、限值	1、废气					
	<p>本项目排放废气污染物主要为非甲烷总烃、乙腈、丙酮、氯化氢、硫酸雾。有组织排放的乙腈、丙酮执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)表2标准,非甲烷总烃、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2标准、硫酸雾参照执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021),厂界无组织排放的非甲烷总烃、硫酸参照执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4标准。具体限值见表1-1。</p>					
	<b>表 1-1 大气污染物排放标准</b>					
	污染物	排气筒高度(m)	标准限值		无组织排放监控点限值 mg/m <sup>3</sup>	执行标准
			最高允许排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	最高允许排放速率 kg/h		
	非甲烷总烃	20m	60	/	4.0	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
	氯化氢		30	/	0.20	
	乙腈*		20	/	/	
	丙酮		40	/	/	
	硫酸雾		5	1.1	0.3	
注:待国家分析方法标准发布后执行。						
<p>本项目厂内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1的排放限值,具体排放限值见表1-2。</p>						
<b>表 1-2 厂区内 VOCs 无组织排放限值 (单位: mg/m<sup>3</sup>)</b>						
污染物	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	执行标准		
NMHC	6	监控点处1h平均浓	在厂房外设置监控	《制药工业大气污染物排放标		

	20	度值	点	准》 (GB37823-2019)
		监控点处任意一次浓度值		
<p>2、废水</p> <p>本项目废水主要为生活污水和生产废水，生产废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后尾水达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中直接排放限值标准后和经过化粪池预处理的生活污水共同接管至科学园污水处理厂，科学园污水处理厂接管标准同时满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准；尾水主要指标达到地表水IV类标准，TN执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准，最终排入秦淮河。具体标准值见表1-3。</p> <p><b>表1-3 生命科技小镇加速带污水处理站废水接管标准和排放标准</b></p>				
项目	污染物名称	单位	接管标准	执行标准
园区污水处理站预处理标准	pH	—	6~9	《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中直接排放限值标准
	COD	mg/L	60	
	SS	mg/L	50	
	NH <sub>3</sub> -N	mg/L	8	
	TN	mg/L	20	
	TP	mg/L	0.5	
接管标准	pH	—	6~9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B标准
	COD	mg/L	500	
	SS	mg/L	400	
	NH <sub>3</sub> -N	mg/L	45	
	TN	mg/L	70	
	TP	mg/L	8	
江宁科学园污水处理厂尾水排放标准	pH	—	6~9	《地表水环境质量标准》IV类标准，其中TN执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准
	COD	mg/L	30	
	SS	mg/L	5	
	NH <sub>3</sub> -N	mg/L	1.5	
	TN	mg/L	15	
	TP	mg/L	0.3	
<p>3、噪声</p>				

运营期间,噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中3类标准。

表 1-7 工业企业厂界环境噪声排放限值

厂界外声环境功能区 类别	时段	
	昼间	夜间
3	65	55

#### 4、固废

本项目产生的一般工业固体废物贮存满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)要求,危险废物贮存按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)要求、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ 2025-2012)要求以及省生态环境厅《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)要求。

#### 5、污染物总量控制指标:

大气污染物: 本项目建成后,新增 VOCs 排放总量 0.095066t/a,其中,有组织排放量 0.08211t/a,新增 VOCs 无组织排放量 0.012956t/a。新增的有组织 VOCs 作为总量控制因子向南京市江宁生态环境局申请总量,在江宁区范围内平衡。

水污染物: 本项目建成后,新增接管废水量 1404.8t/a、COD0.100158t/a、SS0.075005t/a、NH<sub>3</sub>-N0.00297t/a、TP0.000297t/a、TN 0.003465t/a、LAS0.000008 t/a。本项目建成后水污染物排放的总量指标纳入科学园污水处理厂总量指标中平衡。

固体废物: 本项目固废排放量为零,不申请总量。

## 表二

### 工程地理位置及平面布置

#### 1、地理位置

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司位于江宁区科学园乾德路5号8号楼，地理位置详见附图1。

#### 2、平面布置

本项目位于乾德路5号8号楼1楼、2楼，1楼主要分布有危废暂存库、危化品库和灌装车间，2楼主要分布有办公区、洗瓶间、轧盖间、检验间、灭菌间、灌装车间、配药间、理化检验室、设备研发车间等。具体平面分布见附图3.1-3.2。

### 工程建设内容：

本项目主要建设生产无菌瓶及试剂盒。

#### 1、产品方案

表2-1 建设项目产品方案一览表

序号	工程/生产线名称	产品名称	年产量	备注
1	试剂盒生产线	试剂盒	5000套	/
2	无菌瓶生产线	无菌瓶	30万只	/

#### 2、建设内容

表2-2 建设内容一览表

类别	项目	环评建设内容	实际建设内容	是否纳入本次验收	备注
主体工程	生产车间	依托公司现有厂房，生产区面积612m <sup>2</sup> 、质检区面积240m <sup>2</sup> 、机加工区面积365m <sup>2</sup>	本次不建设机加工区，其余建设内容不变	是	/
辅助工程	办公区	包括办公室、会议室、开水间、厕所等	与环评一致	是	/
储运工程	成品仓库	依托公司现有成品仓库，成品仓库面积62m <sup>2</sup>	与环评一致	是	/
	原料仓库	依托公司一楼现有33m <sup>2</sup> 危化品库	与环评一致	是	/
公用工程	供电	本项目年用电量为10万kwh/a	与环评一致	是	/
	给水	本项目年用水量1679t/a	与环评一致	是	/
	排水	生产废水：1327.8t/a，生活污水：99t/a	与环评一致	是	/
	纯水	1套纯水制备系统，产水量为4t/h	与环评一致	是	/

	制备					
环保工程	废水	生活污水	依托园区化粪池处理后接管至科学园污水处理厂处理	与环评一致	是	/
		生产废水	经生命科技小镇加速带废水处理站预处理后接管至科学园污水处理厂处理	与环评一致	是	/
	废气	DA001 生产车间废气	经活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒达标排放	与环评一致	是	/
		DA002 危废暂存库废气	经活性炭吸附装置处理后通过 20m 高排气筒达标排放	与环评一致	是	
	固体废物	一般固废仓库	一般固废仓库面积 4m <sup>2</sup>	与环评一致	是	/
	危险废物	危废暂存库	依托公司一楼现有 22.4m <sup>2</sup> 危废暂存库	与环评一致	是	

### 3、主要生产设备

表 2-3 主要生产设备一览表

序号	设备名称	环评设计数量 (台/套)	实际建设情况 (台/套)	备注
1	立式超声波洗瓶机	1	1	与环评一致
2	热风循环隧道烘箱	1	1	与环评一致
3	灌装加塞机*	1	1	与环评一致
4	全自动胶塞清洗灭菌机	1	1	与环评一致
5	全自动铝盖清洗灭菌机	1	1	与环评一致
6	脉动真空灭菌器	1	1	与环评一致
7	脉动真空灭菌器	1	1	与环评一致
8	真空冷冻干燥机	1	1	与环评一致
9	洗瓶机	1	1	与环评一致
10	立式压力蒸汽灭菌器	1	1	与环评一致
11	西林瓶灌装轧盖机	1	1	与环评一致
12	电热鼓风干燥箱	1	1	与环评一致
13	立式不干胶贴标机	1	1	与环评一致
14	无油涡旋空压机	1	2	比环评增加 1 台



15	微型台式车床	1	0	未建
16	台式钻铣床	1	0	未建
17	电子分析天平 (万分之一)	2	2	与环评一致
18	紫外分光光度 计	1	1	与环评一致
19	电子分析天平 (百分之一)	2	2	与环评一致
20	压力蒸汽灭菌 器	4	4	与环评一致
21	无菌检验隔离 系统	2	2	与环评一致
22	便携式手套测 漏仪	2	2	与环评一致
23	生物安全柜	2	2	与环评一致
24	可扩展试验箱	2	2	与环评一致
25	电热恒温培养 箱	2	2	与环评一致
26	LittleSwan 烘 干机	2	2	与环评一致
27	三星 samsung 洗衣机	2	2	与环评一致
28	GSP 医药专用 柜	2	2	与环评一致
29	SIEMENS 冰箱	2	2	与环评一致
30	纯水制备机	1	1	与环评一致
31	热收缩包装机	1	1	与环评一致
32	红外光谱仪	/	1	本次验收新增
33	颗粒法耐水性 装置	/	1	本次验收新增
34	偏光应力仪	/	1	本次验收新增
35	电子轴偏差测 量仪	/	1	本次验收新增
36	过氧化氢发生 器	/	1	本次验收新增
37	臭氧发生器	/	1	本次验收新增
<b>注：本次验收时将灌装设备搬迁至生产厂房 1 楼，需同时满足污染环保管理要求和辐射环保管理要求。</b>				

原辅材料消耗及水平衡：

1、主要原辅材料消耗

表 2-4 主要原辅材料消耗情况

主要原辅材料名称	储存位置	形态	环评设计年用量	实际建设情况	备注
无水乙腈（100%）	危化品暂存库	液态	35L	35L	与环评一致
无水乙醇（100%）	危化品暂存库	液态	750L	750L	
丙酮（99.5%）	危化品暂存库	液态	7.5L	7.5L	
氢氧化钠	试剂柜	固态	1000g	1000g	
100mg 三氟甘露糖	冷冻区	液态	1000 瓶	1000 瓶	
20mg 三氟甘露糖	冷冻区	液态	2000 瓶	4000 瓶	本次验收新增 2000 瓶
胶塞	库房	固态	20 万只	33 万只	本次验收新增 13 万只
铝盖	库房	固态	20 万只	33 万只	本次验收新增 13 万只
10mL 西林瓶	库房	固态	20 万只	20 万只	与环评一致
20mL 西林瓶	库房	固态	/	6 万只	本次验收新增 6 万只
30mL 西林瓶	库房	固态	5 万只	5 万只	与环评一致
50mL 西林瓶	库房	固态	1 万只	1 万只	
3mL 西林瓶	库房	固态	3000 只	3000 只	
氨基聚醚（2.2.2）	冷藏区	液态	250 瓶	250 瓶	
碳酸氢钠	试剂柜	固态	5 瓶	5 瓶	
碳酸钾	试剂柜	固态	1 瓶	1 瓶	
IC-H 柱	货架	固态	6500 只	6500 只	
PS-2 柱	货架	固态	6500 只	6500 只	
Al 柱	货架	固态	6500 只	6500 只	
钢棒料	货架	固态	100 公斤	0	
尼龙棒	货架	固态	50 公斤	0	未建
钢板	货架	固态	100 公斤	0	未建
尼龙板	货架	固态	50 公斤	0	未建

0.5mol/L 盐酸	试剂柜	液态	500ml	500ml	与环 评一 致
甲基橙	试剂柜	液态	100ml	100ml	
酚酞	试剂柜	液态	100ml	100ml	
甲基红-溴甲酚绿	试剂柜	液态	100ml	100ml	
氨基聚醚	试剂间冰箱	固态	2g	2g	
硝酸铅	防爆柜	固态	100g	100g	
柠檬酸	试剂柜	固态	100g	100g	
氢氧化钠	防爆柜	固态	100g	100g	
0.1mol/L 硫酸	试剂柜	液态	2L	2L	
0.02mol/L 盐酸	试剂柜	液态	1L	1L	
细菌内毒素标准品 10EU/mL	试剂间冰箱	固态	60 支	60 支	
鲎试剂 0.25EU/mL	试剂间阴凉柜	固态	2400 支	2400 支	
硫乙醇酸盐流体培养基	试剂间阴凉柜	固态	2000g	2000g	
胰酪大豆胨液体培养基	试剂间阴凉柜	固态	1750g	1750g	
TSA(90mm)	试剂柜	固态	400 片	400 片	
TSA(55mm)	试剂柜	固态	300 片	300 片	
金黄色葡萄球菌	阳性对照间 冰箱	固态	60 支	60 支	
30%过氧化氢溶液	防爆柜	液态	10L	10L	
75%酒精	防爆柜	液态	5L	5L	
新洁尔灭溶液	试剂柜	液态	4L	4L	
70%无菌乙醇	防爆柜	液态	6L	6L	

表 2-5 主要原物理化性质一览表

序号	名称	理化性质	毒理毒性	燃烧爆炸性
1	无水乙腈	无色液体，有刺激性气味，分子量为 41.05，闪点：2°C；熔点-45.7°C；沸点：81.1°C；相对密度（水=1）0.79，饱和蒸气压 13.33kPa（27°C），与水混溶，溶于醇等大多数有机溶剂，用于制维生素 B1 等药物，及香料、脂肪酸萃取等。	LD <sub>50</sub> : 2730 mg/kg(大鼠经口)，1250 mg/kg(兔经皮)；LC <sub>50</sub> : 12663mg/m <sup>3</sup> ，8 小时(大鼠吸入)	易燃
2	无水乙醇	无色液体，有酒香。分子量 46.07，闪点：12°C；沸点 78.3°C；相对密度（水=1）0.79，饱和蒸气压 5.33kPa（19°C）。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂，用于制酒工业、有机合成、消毒以及用作溶剂。	LD <sub>50</sub> : 7060 mg/kg(兔经口)，7430 mg/kg(兔经皮)；LC <sub>50</sub> : 37620 mg/kg，10 小时(大鼠吸入)	易燃
3	丙酮	无色透明液体，有芳香气味，极易挥发，分子量为 58.08，熔点：-94.6°C，沸点：56.5°C；相对密度（水=1）0.80，饱和蒸气压 53.32kPa（39.5°C），与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等大多数有机溶剂	LD <sub>50</sub> : 5800 mg/kg(大鼠经口)，20000 mg/kg(兔经皮)；LC <sub>50</sub> : 无资料	本品极度易燃，具刺激性
4	氢氧化钠	白色不透明固体，易潮解。分子量 40.01，熔点：318.4°C；沸点 1390°C；相对密度（水=1）2.12，饱和蒸气压 0.13kPa（739°C）。易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮	LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料	本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤
5	碳酸氢钠	白色、有微咸味、粉末或结晶体。分子量 84.00，熔点：270°C；相对密度（水=1）2.16，溶于水，不溶于乙醇等	LD <sub>50</sub> : 4220 mg/kg(大鼠经口)； LC <sub>50</sub> : 无资料	本品不燃
6	碳酸钾	白色粉末状或细颗粒状结晶，有很强的吸湿性。分子量 138.21，熔点：891°C；相对密度（水=1）2.43，易溶于水，不溶于乙醇、醚	LD <sub>50</sub> : 1870 mg/kg(大鼠经口)； LC <sub>50</sub> : 无资料	本品不燃，具腐蚀性、刺激性，可致人体灼伤
7	盐酸	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。分子量 36.46，熔点：-114.8°C（纯）；相对密度（水=1）	LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料	本品不燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致

		1.20, 与水混溶, 溶于碱液		人体灼伤
8	硫酸	纯品为无色透明油状液体, 无臭。分子量 98.08, 熔点: 10.5°C, 沸点: 330.0°C; 相对密度 (水=1) 1.83, 与水混溶	LD <sub>50</sub> : 2140mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 510mg/m <sup>3</sup> , 2 小时 (大鼠吸入); 320mg/m <sup>3</sup> , 2 小时 (小鼠吸入)	本品助燃, 具强腐蚀性、强刺激性, 可致人体灼伤
9	甲基橙	橙黄色鳞状晶体或粉末。分子量 327.36, 熔点: > 300°C, 微溶于水, 不溶于乙醇, 易溶于热水	LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料	本品可燃, 具刺激性
10	酚酞	白色或微带黄色的结晶粉末, 无臭, 无味。分子量 318.33, 熔点: 257°C~259°C, 溶于冷水, 加热时溶解较多, 溶于乙醇和乙醚, 能溶于苛性碱溶液或碱金属碳酸盐溶液而呈现红色。在酸化时则变为无色。	LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料	/
11	硝酸铅	白色立方或单斜晶体, 硬而发亮。分子量 331.23, 熔点: 470°C (分解), 易溶于水、液氨, 微溶于乙醇。	LD <sub>50</sub> : 3613mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	本品助燃, 具刺激性
12	柠檬酸	白色结晶粉末, 无臭。分子量 192.14, 熔点: 153°C, 溶于水、乙醇、乙醚, 不溶于苯, 微溶于氯仿	LD <sub>50</sub> : 6730mg/kg(大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 无资料	本品可燃, 具刺激性
13	过氧化氢	无色透明液体, 有微弱的特殊气味。分子量 34.01, 熔点: -2°C (无水), 沸点: 158°C (无水), 溶于水、醇、醚, 不溶于苯、石油醚。	LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料	本品助燃, 具强刺激性
14	三氟甘露糖	棕灰色结晶。分子量 480.36, 熔点 118°C, 沸点 481.6°C, 有刺激性, 避免与皮肤和眼睛接触	LD <sub>50</sub> : 无资料 LC <sub>50</sub> : 无资料	无资料

## 2、水平衡

本项目洗衣机废水、清洗废水、湿热灭菌废水、场地清洗废水等经生命科技小镇加速带污水处理站预处理后接管至科学园污水处理厂进一步处理。

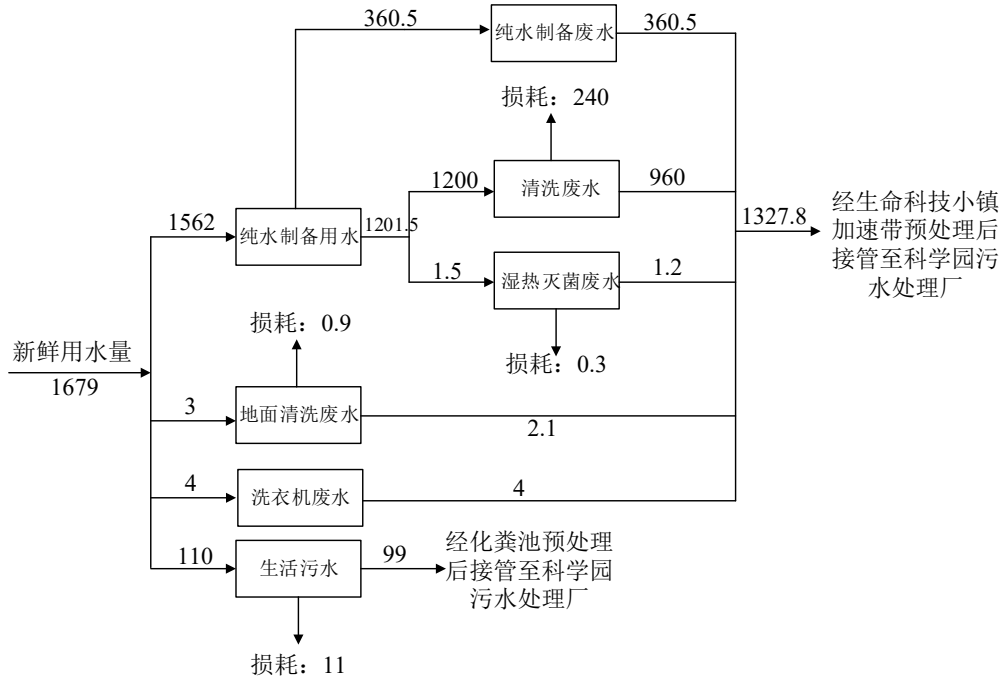
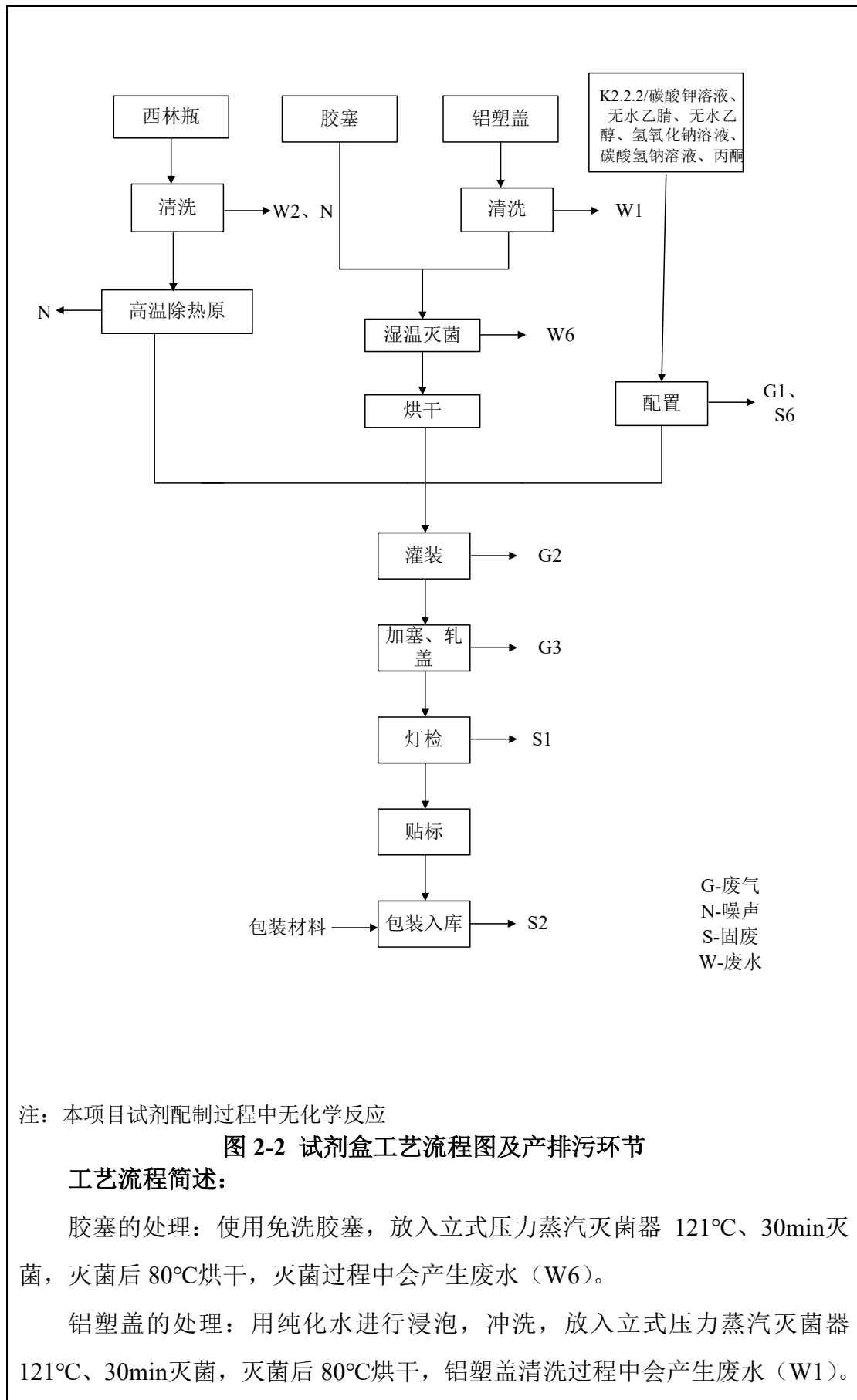


图 2-1 本次验收水平衡图（单位：m<sup>3</sup>/a）

### 主要工艺流程及产污环节：

本项目运营期的工艺流程及产污环节图如下：

#### 一、试剂盒生产工艺



西林瓶的处理：将西林瓶放入洗瓶机中，用纯化水进行二次冲洗，再用注射用水进行一次漂洗后烘干。将清洗完成的西林瓶放入电热鼓风干燥箱中260°C，60min高温除热源（去除微生物的代谢产物等），瓶清洗过程中会产生废水（W2）、设备运行噪声N。

#### 试剂的配制：

（1）K2.2.2/碳酸钾溶液的配制：① 根据生产批量计算需称取 K2.2.2 的用量，称取量按 100%计算。K2.2.2 称取量为： $M(\text{K2.2.2 称取量}) = A(\text{生产批量}) \times 0.022 \times 100\%$

②根据生产批量计算需称取碳酸钾的用量，称取量按 100%计算。碳酸钾称取量为： $M(\text{碳酸钾称取量}) = A(\text{生产批量}) \times 0.007 \times 100\%$

③分别称取所计算的 K2.2.2 量和碳酸钾量至烧杯中，经传递窗传至生产间。

④K2.2.2 乙腈溶液：根据生产批量计算需量取无水乙腈的用量，配制量按 100%计算。无水乙腈量为： $V(\text{无水乙腈用量}) = A(\text{生产批量}) \times 0.7 \times 100\%$ 。

⑤先用量筒量取适量无水乙腈的体积，倒入烧杯中，搅拌，使烧杯中的 K2.2.2 充分溶解，再补加剩余体积的无水乙腈量。

⑥碳酸钾水溶液：根据生产批量计算需量取注射用水的用量，配制量按 100%计算。注射用水量为： $V(\text{注射用水量}) = A(\text{生产批量}) \times 0.2 \times 100\%$ 。

⑦先用量筒量取适量注射用水的体积，倒入烧杯中，搅拌，使烧杯中的碳酸钾充分溶解，再补加剩余体积的注射用水量。

⑧K2.2.2 乙腈溶液和碳酸钾水溶液分别配制完成后，再将两种溶液混合，充分搅拌。

#### （2）无水乙腈的配制

①领取足够的无水乙腈经传递窗传至生产间。

②根据生产批量计算需量取无水乙腈的用量，配制量按 100%计算。无水乙腈量为： $V(\text{无水乙腈用量}) = A(\text{生产批量}) \times V(\text{灌装量}) \times 100\%$

③用量筒量取无水乙腈用量。

#### （3）无水乙醇的配制

①领取足够的无水乙醇经传递窗传至生产间。



②根据生产批量计算需量取无水乙醇的用量，配制量按 100%计算。无水乙醇量为： $V(\text{无水乙醇用量})=A(\text{生产批量})\times V(\text{灌装量})\times 100\%$

③用量筒量取无水乙醇用量。

#### (4) 0.3M 氢氧化钠溶液的配制

①确认所生产氢氧化钠的浓度，再根据生产批量计算需称取氢氧化钠的用量（按配制量 100%计算）： $0.3\text{M}$  氢氧化钠溶液： $M(\text{氢氧化钠称取量})=A(\text{批量})\times V(\text{灌装量})\times (0.3\times 40/1000)$

②根据生产批量计算需量取注射用水的用量（按配制量 100%计算）：注射用水量为： $V(\text{注射用水用量})=A(\text{生产批量})\times V(\text{灌装量})$

③先用量筒量取适量注射用水的体积，倒入烧杯中，搅拌，使烧杯中的氢氧化钠充分溶解，再补加剩余体积的注射用水量。

#### (5) 1M 碳酸氢钠溶液

①根据生产批量计算需称取碳酸氢钠的用量，称取量按 100%计算。碳酸氢钠称取量为： $1\text{M}(\text{碳酸氢钠称取量})=A(\text{生产批量})\times V(\text{灌装量})\times (84/1000)\times 100\%$

②根据生产批量计算需量取注射用水的用量，配制量按 100%计算。注射用水量为： $V(\text{注射用水用量})=A(\text{生产批量})\times V(\text{灌装量})\times 100\%$

③先用量筒量取适量注射用水的体积，倒入烧杯中，搅拌，使烧杯中的碳酸氢钠充分溶解，再补加剩余体积的注射用水量。

#### (6) 丙酮的配制

①领取足够的丙酮经传递窗传至生产间。

②根据生产批量计算需量取丙酮的用量，配制量按 100%计算。丙酮量为： $V(\text{丙酮用量})=A(\text{生产批量})\times V(\text{灌装量})\times 100\%$

③用量筒量取丙酮用量。

根据生产需要配置相关试剂时，试剂配置过程中会产生挥发性有机废气 G1（非甲烷总烃、丙酮），配置废液（S6）。

灌装、加塞、轧盖：设置灌装体积，将需要的化学试剂由灌装机进行灌装、加塞、轧盖，灌装过程中会产生挥发性有机废气（G2）；加塞、轧盖过程中会产生挥发性有机废气（G3）。

将轧盖完成的试剂移至灯检处，检测合格后贴标签，灯检过程中会产生不合格品（S1）。

包装：将各型号的试剂盒按要求装入相应的试剂等物料，包装过程中会产生废包装材料（S2）。

试剂盒生产方案：本项目生产3种试剂盒，分别为：1、F300E试剂盒（K2.2.2/碳酸钾溶液、无水乙腈、无水乙醇、碳酸氢钠溶液、氢氧化钠溶液、三氟甘露糖等）；2、F300E-4试剂盒（K2.2.2/碳酸钾溶液、无水乙腈、无水乙醇、碳酸氢钠溶液、氢氧化钠溶液、三氟甘露糖等）；3、FX-FDG试剂盒（K2.2.2/乙腈溶液、碳酸钾溶液、无水乙腈、无水乙醇、碳酸氢钠溶液、氢氧化钠溶液、三氟甘露糖、丙酮、70%乙醇等）。

## 二、无菌瓶生产工艺

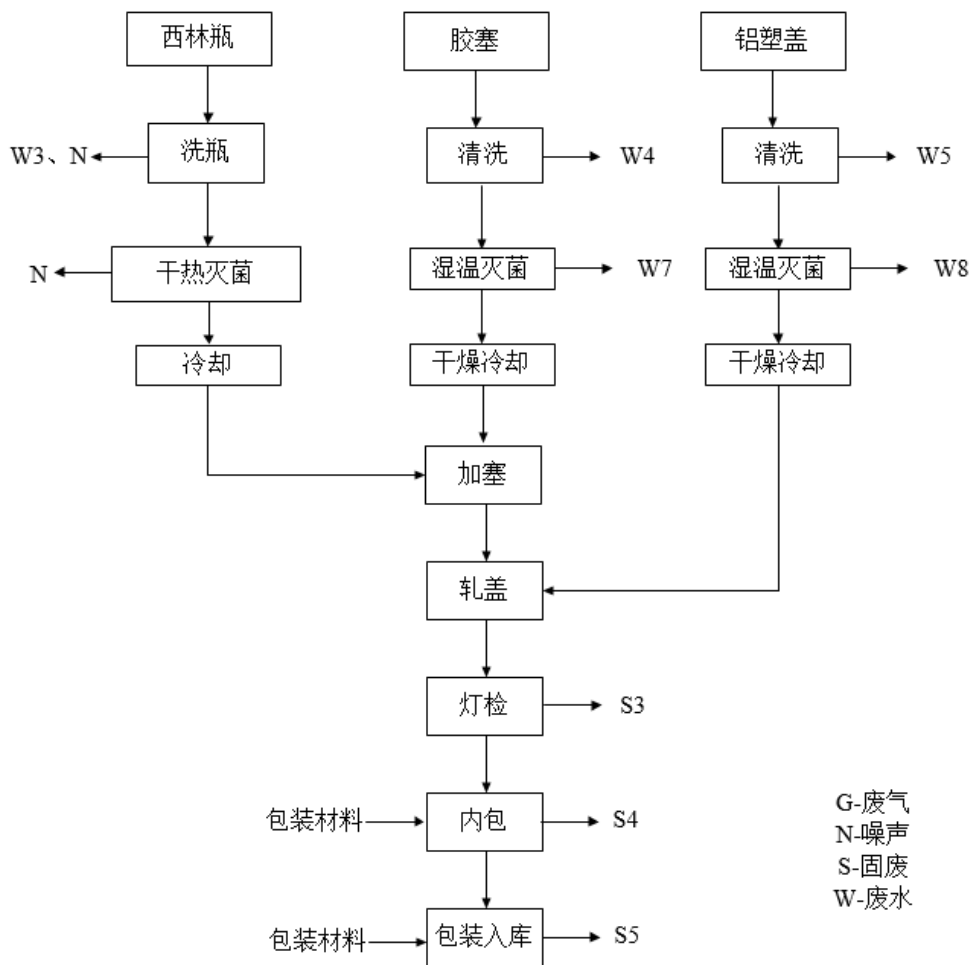


图 2-3 无菌瓶生产工艺流程图及产污环节

工艺流程简述：

胶塞的处理：用纯化水进行浸泡，冲洗，放入立式压力蒸汽灭菌器 121℃、30min灭菌，灭菌后 80℃烘干。

铝塑盖的处理：用纯化水进行浸泡，冲洗，放入立式压力蒸汽灭菌器 121℃、30min灭菌，灭菌后 80℃烘干。

清洗灭菌后的胶塞放入灌装加塞机的上料处。清洗灭菌后的铝盖放入轧盖机的上料处。

西林瓶的处理：西林瓶经过拨盘进入转笼，随着转笼的转动，由超声波清洗后，用针管喷头插入高压水、气循环冲洗瓶内壁，喷淋装置清洗瓶外壁，从而达到清洗效果。转笼转移周后由拨盘推动的西林瓶将清洗好的西林瓶呈散装形式自动进入隧道灭菌烘箱之中，瓶子随网带的输送依次进入隧道灭菌烘箱的预热区、高温灭菌区（温度 $\geq 350^{\circ}\text{C}$ ，灭菌时间 $\geq 5\text{min}$ ）和低温冷却区。随后干燥灭菌的瓶子自动进入加塞机，加塞完成后，瓶子在网带的输送进入轧盖间进行轧盖。整个运转过程均在百级净化层流保护下完成。轧盖完成后的瓶子进入灯检区，通过灯检台由灯检人员将不合格品剔除，合格品送至暂存间储存。

包装：检验合格后由包装人员按包装要求进行包装。

产污环节：西林瓶清洗过程中会产生清洗废水（W3）、设备运行噪声（N），铝盖、胶塞清洗、湿热灭菌过程中会产生清洗废水（W4、W5）、灭菌废水（W7、W8），灯检过程中会产生不合格产品（S3），包装过程中会产生包装固废（S4、S5）。

### 三、试剂盒检验工艺

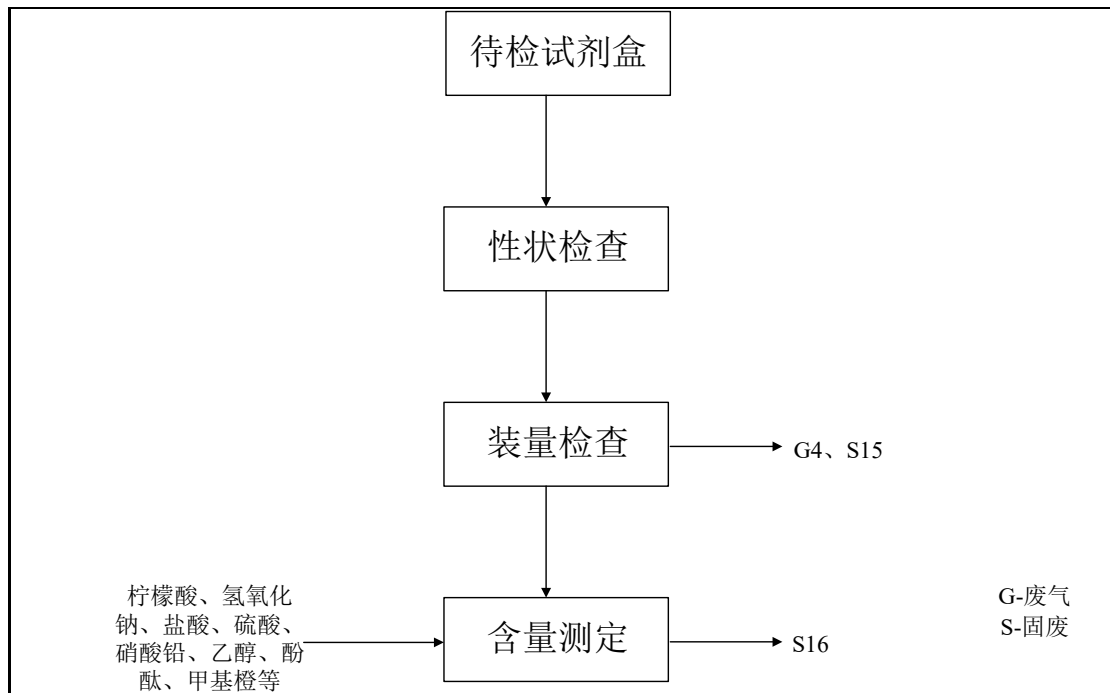


图 2-4 试剂盒检验工艺流程及产污环节图

试剂盒生产完成后定期进行抽检，其中无水乙腈、无水乙醇进行性状检查，装量检查，三氟甘露糖、K2.2.2/碳酸钾溶液、氢氧化钠溶液、碳酸氢钠溶液进行性状检查，装量检查和含量测定。

产污环节：性状检查，装量检查过程中会产生废试剂（S15），含量测定过程中会产生废液（S16），试剂盒检验过程中挥发性有机物可产生挥发废气（G4）。

#### 四、无菌瓶检验工艺

取无菌瓶 1 只，用 10ml 无菌注射器抽取 3ml 灭菌注射用水，注入无菌瓶内，充分震荡无菌瓶，此时瓶中液体即为供试液。剩余 5 只无菌瓶依此操作的供试液，其中 5 瓶作为样品，1 瓶用于阳性对照。

取上述 1 瓶供试液，用无菌注射器分别抽取 1.5ml 注入硫乙醇酸盐流体培养基管与胰酪大豆胨液体培养基试管中，其余 4 瓶供试液依此操作，第 6 瓶供试液抽取 1.5ml 注入硫乙醇酸盐流体培养基管中用于阳性对照试验。

取硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基各 1 管，分别注入 1.5ml 灭菌注射用水作为阴性对照。

取上述已接种供试液的硫乙醇酸盐流体培养基试管，接种 1ml 菌量小于 100cfu 的金黄色葡萄球菌的菌液，作为阳性对照。

将上述接种供试品后的培养基分别按各培养基规定的温度培养不少于 14 天，阳性对照培养不超过 5 天，应生长良好。培养期间应定期观察并记录是否有菌生长。如在加入供试品后或在培养过程中，培养基出现浑浊，培养 14 天后，不能从外观上判断有无微生物生产，可取该培养液不少于 1ml 转种至同种新鲜培养基中，将原始培养物和新接种的培养基继续培养不少于 4 天，观察接种的同种新鲜培养基是否再出现浑浊；或取培养液涂片，染色，镜检，判断是否有菌。

产污环节：无菌瓶检验过程中产生的废培养基（S17），培养基废液（S18）。

### 3、项目变动情况

本项目实际建设过程中有部分内容发生变动，详细内容如下：

（1）根据环评要求，本项目灌装工序位于生产厂房 2 楼，企业根据实际使用情况，暂将灌装工序搬迁至生产厂房 1 楼，后期待 1 楼车间变更完成后，再将灌装工序搬至 2 楼，且相关废气收集管线及处理工艺不变。

（2）企业根据实际生产需要，不再建设机加工区，因此涉及机加工的生产设备、原辅材料均不进行购买，不会对总量产生影响。

（3）本项目实际建设过程中，增加了 1 台空压机、1 台红外光谱仪（原料检测）、1 台颗粒法耐水性装置（原料检测）、1 台偏光应力仪（原料检测）、1 台电子轴偏差测量仪（原料检测）、1 台过氧化氢发生器（B 级区消毒）、1 台臭氧发生器（C 级区消毒），相关设备不产生废气、废水，不会对周边环境造成影响。

（4）本项目实际生产过程中定期对无菌瓶进行培养基模拟灌装实验监测，监测过程中会产生废无菌瓶，年监测数量为 2 万个，产生废无菌瓶 0.32t/a，属于危险废物（HW49 900-041-49），建设单位分类收集后，交由有资质单位处置。

（5）本项目实际生产过程中产生的废一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸、废一次性注射器和废培养基的产生量与原环评相比发生变化，废一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸（HW49-900-047-49）由 1.08t/a 调整至 1.35t/a，废培养基（HW49-900-047-49）由 0.11t/a 调整至 0.336t/a，建设单位均分类收集后，交由有资质单位处置，不会对周边环境产生影响。

（6）本项目验收过程中发现环评中的原辅材料中无菌瓶、铝盖、胶塞、

20mg 三氟甘露糖数量不能满足环评中产品产量需求，与建设单位核实可知，因环评阶段相关原辅材料出现遗漏，故本次验收将遗漏的原辅材料进行补充。环评中涉及产污的原辅材料用量是按年产 30 万只无菌瓶、年产 5000 套试剂盒进行核算，相关污染源强未发生变化，且本次新增的原辅材料不产污，因此本次新增的原辅材料不会对周边环境造成影响。

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），对项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素进行分析，本项目不涉及重大变动。

表 2-6 与污染影响类建设项目重大变动清单对照分析

重大变动清单		原环评内容和要求	实际建设内容	主要变动内容	变动原因	不利环境影响变化情况	备注
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	无菌瓶及试剂盒的生产	与原环评一致	/	/	/	/
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	生产能力:年产 5000 套试剂盒, 年产 30 万只无菌瓶	与原环评一致	/	/	/	/
	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。						
	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。						
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	建设地点: 江苏省南京市江宁区科学园乾德路 5 号 8 号楼	与原环评一致	/	/	/	/

	敏感点的。						
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。	产品品种：无菌瓶及试剂盒	与原环评一致	/	/	/	
		生产工艺：1、试剂盒：西林瓶、胶塞、铝塑盖清洗、灭菌、烘干，将配置好的试剂进行灌装、加塞、轧盖、检测、包装入库； 2、无菌瓶：西林瓶、胶塞、铝塑盖清洗、灭菌、烘干、加塞、轧盖、检测、包装入库	与原环评一致	/	/	/	/
		主要原辅材料：无水乙醇、无水乙腈、丙酮、氢氧化钠、三氟甘露糖、西林瓶、盐酸、硫酸、柠檬酸等	与原环评一致	/	/	/	/
	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。	原材料贮存在原材料周转区，成品贮存在成品周转区，危险化学品贮存在危化品暂存库内。	与原环评一致	/	/	/	/
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。	废气：试剂配制、灌装、加塞、轧盖过程中产生的非甲烷总烃、乙腈、丙酮经过收集后通过活性炭吸附装置处理后由 20m 高排气筒（DA001）排放；危废暂存库在贮存危险废物过程中产生的非甲烷总烃、乙腈、丙酮、氯化氢、硫酸雾经过收集后通过活性炭吸附装置处理后由 20m 高排气筒（DA002）排放； 废水：本项目废水主要为生活污水、清洗废水、湿热灭菌废水、地面清洁废水、纯水制备废水、洗衣机清洗废水，其中，生产废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理和经过化粪池预处理的生活污水共同接管至科学园污水处理厂，科学园污水处理厂接	与原环评一致	/	/	/	/

	管标准同时满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级标准;尾水主要指标达到地表水IV类标准, TN执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级A标准, 最终排入秦淮河。					
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。	本项目设置一个雨水排口、一个废水总排口	与原环评一致	/	/	/	/
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。	本项目设置2根排气筒, 排气筒高度20m	与原环评一致	/	/	/	/
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。	选用低噪声设备, 采取有效的隔声降噪措施、优化设计方案、合理布局设备及建筑物; 本项目对地下水、土壤实行分区防控	与原环评一致	/	/	/	/
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。	本项目产生的危险废物分类收集后交由有资质单位处置, 一般工业固废交由相关单位处置或利用, 生活垃圾环卫清运	与原环评一致	/	/	/	/
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。	雨水排放口设置阀门或挡水墙	与原环评一致	/	/	/	/
其他	/	/	/	/	/	/



表三

主要污染源、污染物处理和排放

1、废气

(1) 有组织废气

包括试剂盒生产废气、危废暂存间废气。

(2) 无组织废气

包括生产车间、危废库未被收集的废气、试剂盒检验废气。

表 3-1 废气产生、处理和排放情况

产排污环节	污染物种类	排放方式	治理设施		排气筒		排放去向
			环评要求	实际建设	高度 m	内径 m	
药剂配制、灌装、加塞、轧盖	非甲烷总烃	有组织	活性炭吸附	活性炭吸附	20	0.2×0.4	大气
	乙腈						
	丙酮						
危废暂存间挥发废气	非甲烷总烃		活性炭吸附	活性炭吸附	20	0.5×0.25	
药剂配制、灌装、加塞、轧盖、危废暂存间挥发废气	非甲烷总烃	无组织	/	/	/	/	
	乙腈						
	丙酮						

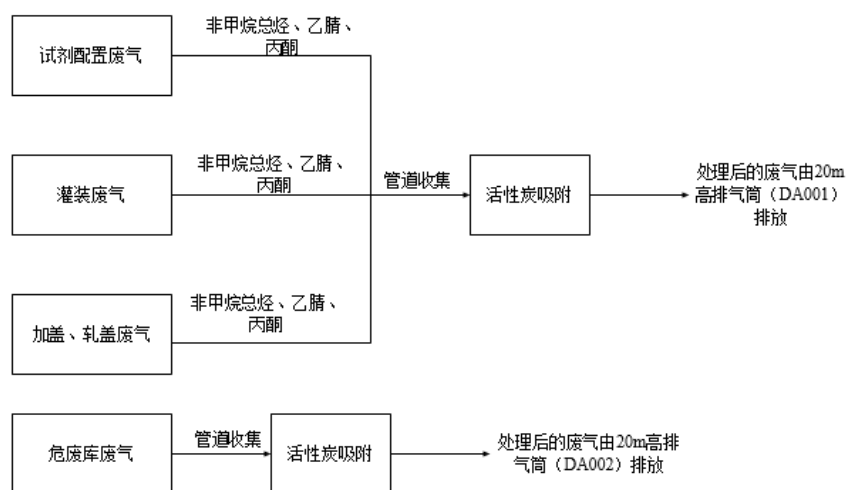


图 3-1 废气治理工艺流程图



图 3-2 废气治理设施图

## 2、废水

本项目废水主要为生活污水、清洗废水、湿热灭菌废水、地面清洁废水、纯水制备废水、洗衣机清洗废水，其中，生产废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后和经过化粪池预处理的生活污水共同接管至科学园污水处理厂，科学园污水处理厂接管标准同时满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 B 等级标准；尾水主要指标达到地表水 IV 类标准，TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准，最终排入秦淮河。

表 3-2 废水产生、处理和排放情况

废水类别、来源	污染物种类	排放规律	排放量 m <sup>3</sup> /a	治理设施		排放去向
				环评要求	实际情况	
洗衣机清洗废水	COD、SS、LAS	间歇排放	4	FENTON 氧化+混凝沉淀+膜法 (A/O) 处理	FENTON 氧化+混凝沉淀+膜法 (A/O) 处理	科学园污水处理厂
湿热灭菌废水	COD、SS		1.2			
清洗废水	COD、SS		960			
纯水制备废水	COD、SS		360.5			
场地清洁废水	COD、SS		2.1			
生活污水	COD、SS、氨氮、TP、TN		99	园区化粪池	园区化粪池	



图 3-3 企业废水排放口

项目生产废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后与经化粪池预处理后的生活污水共同接管科学园污水处理厂，根据园区提供的生命科技小镇加速带污水处理站污水设计方案，其采用“FENTON 氧化+混凝沉淀”为核心的预处理工艺，设计处理规模为 200m<sup>3</sup>/d，废水经处理后达到《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中直接排放限值标准。

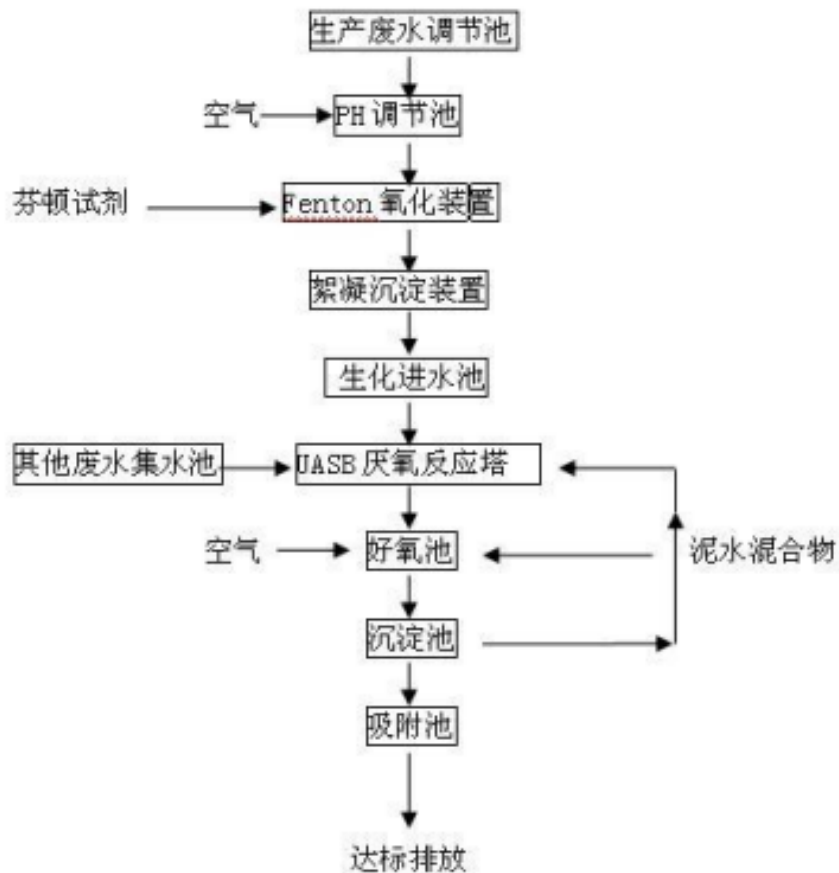


图 3-2 生命科技小镇加速带污水处理站工艺流程图

### 3、噪声

本项目噪声主要来源于洗瓶机、超声波清洗机、空压机、灌装加塞机、清洗灭菌机、电热鼓风干燥箱、热风循环隧道烘箱等设备噪声，将安装各种消声、减振措施等降低噪声，再加上边界绿化的降噪效果，使噪声得到有效的控制。厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，对周边声环境影响不大。

**表 3-3 噪声源强、治理和排放情况**

噪声源设备名称	源强	环评台数	验收台数	位置	运行方式	治理设施
洗瓶机	75dB(A)	1	1	生产车间	连续	选取低噪声设备、减振、隔声
灌装加塞机	65dB(A)	1	1			
胶塞清洗灭菌机	65dB(A)	1	1			
铝盖清洗灭菌机	65dB(A)	1	1			
电热鼓风干燥箱	65dB(A)	1	1			
超声波洗瓶机	65dB(A)	1	1			
热风循环隧道烘箱	65dB(A)	1	1			
空压机	85dB(A)	1	2			

### 4、固（液）废物

本项目一般固体废物有不合格无菌瓶、包装固废、生活垃圾等，危险废物有废机油、含油抹布及手套、废活性炭、废试剂瓶、不合格试剂盒、一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸/注射器、清洗废液、配制废液、废无菌瓶。

**表 3-4 固体废物产生、处置情况**

固（液）体废物名称	产生工序	性质	产生量 t/a		处理处置量 t/a	处理处置方式	暂存场所
			原环评	实际情况			
不合格产品	灯检	固	0.12	0.12	0.12	委托有关单位处置	一般固废仓库
包装固废	包装	固	1	1	1		
废活性炭	纯水制备	固	0.25	0.25	0.25		
废石英砂		固	1.1	1.1	1.1		
废反渗透膜*		固	7支/a	7支/a	7支/a		
生活垃圾	办公	固	1.1	1.1	1.1	委托环卫部门清运	/
不合格品	灯检	固	0.012	0.012	0.012	委托中环信（南京）环境服务	危废暂存库
配制废液	试剂配制	液	0.02	0.02	0.02		
废机油	设备检修	液	0.05	0.05	0.05		
含油抹布手套	设备检修	固	0.001	0.001	0.001		
废油桶	设备检修	固	0.003	0.003	0.003		
废活性炭	有机废气	固	0.1383	0.1383	0.1383		

	处理					有限公司 处理
一次性橡胶手套 /口罩/擦拭纸, 一次性注射器	检验实验	固	1.08	1.35	1.35	
清洗废液	试剂配制	液	0.5	0.5	0.5	
废试剂瓶	试剂配制	固	0.5	0.5	0.5	
培养基废液	无菌瓶检 测	液	0.025	0.025	0.025	
废培养基		固	0.11	0.336	0.336	
试剂废液	试剂盒检 测	液	0.017	0.017	0.017	
清洗废液		液	0.07	0.07	0.07	
废无菌瓶	培养基模 拟灌装实 验	固	/	0.32	0.32	

注：本项目纯水制备使用的反渗透膜、活性炭和石英砂每3年更换一次。

(1) 一般固废管理要求

一般固废暂存场所应按照《一般固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求建设。

①贮存、处置场地建设类型，必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致；

②贮存、处置场采取防止粉尘污染的措施；

③为加强监督管理，贮存、处置场应按 GB15562.2 设置环境保护图形标志；

④一般工业固体贮存、处置场禁止危险废物和生活垃圾混入；

⑤贮存、处置场地使用单位，应建立档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量等资料详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

(2) 危废暂存库管理要求

危险废物暂存场地的设置应按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置，要求做到以下几点：

①废物贮存设施必须按《环境保护图(GB15562-1995)》的规定设置警示标志；

②废物贮存设施周围应设置围墙或其他防护栅栏；

③废物贮存设施应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；

④废物贮存设施内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；

⑤建设单位收集危险废物后，放置在厂内的固废暂存库同时做好危险废物流情况的记录，记录上注明危险废物的名称、数量及接收单位名称；

⑥建设单位应做好危废转移申报、转移联单等相关手续，需满足《关于加强危险废物交换和转移管理工作的通知》要求。加强对固体废弃物管理，做好跟踪管理，建立管理台账；

⑦在转移危险废物前，须按照国家有关规定报批危险废物转移计划；经批准后，应当向移出地环境保护行政主管部门申请。产生单位应当在危险废物转移前三日内报告移出地环境保护行政主管部门，并同时将预期到达时间报告接受地环境保护行政主管部门；

⑧危险废物委托处置单位应具备相应的资质，运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，承载危险废物的车辆须有明显的标志。

本次危险废物仓库应根据《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）等相关政策、规范设计、施工、完善固废贮存污染防治措施。



图 3-6 企业危废暂存区现场照片

## 5、其他环境保护设施

### (1) 环境风险防范设施

本项目对地下水、土壤设置分区防控措施，将厂区分为重点防渗区和一般防渗区，一般防渗区设计满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），重点防渗区（危废暂存库、生产车间、成品库房）的防渗设计满足《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2019）。

### (2) 规范化排污口、监测设施

### ①废气排放口

本项目设置 2 根排气筒，按照便于采样、监测的采样口和采样监测平台的原则，设置永久采样孔。采样孔、点数目和位置按《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）和《污染源监测技术规范》的规定设置。并按照《环境保护图形标志》（GB15562-1995）的要求设置环境保护图形标志牌。采样口的设置符合《污染源监测技术规范》要求并便于采样监测。

### ②废水排放口

本项目设置 1 个雨水排放口、1 个废水总排口，并在排污口附近醒目处设有环境保护图形标志牌，标明排放口编号、污染物种类等，排污口设置采样点。

### 6、环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目实际总投资 1400 万元，其中环保投资 12 万元，环保投资占总投资额的 0.86%，本项目环保设施投资及“三同时”落实情况见下表。

表 3-6 本项目环保设施投资及“三同时”落实情况

无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目						
项目名称						
类别	污染源	污染物	治理措施（建设数量、规模、处理能力等）	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资（万元）	落实情况
废气	试剂盒生产废气 DA001	非甲烷总烃	“活性炭吸附”处理后通过 1 根 20m 高（DA001）排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	6	已落实
		乙腈				
		丙酮				
	危废库废气 DA002	非甲烷总烃	“活性炭吸附”处理后通过 1 根 20m 高（DA002）排气筒排放			
		乙腈				
丙酮						
氯化氢						
		硫酸雾				
废水	生活污水、生产废水	pH、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TN、TP、LAS	化粪池和园区污水处理站	满足江宁科学园污水处理厂接管标准	-	已落实
固废	生产、生活	生活垃圾	环卫部门定期清运	安全暂存，合理处置，零排放，不产生二次污染	4	已落实
		一般固废	一般固废暂存处			

		危险废物	危废暂存间，委托有资质的单位处置			
噪声	生产设备、废气处理	噪声	设备减振、隔声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)	0.5	已落实
绿化	-	-	-	-	-	已落实
环境管理(机构、监测能力)	-	-	-	-	0.5	已落实
环境风险防范措施	-	消防、应急物资等	-	-	1	已落实
清污分流、排污口规范化设置(流量计、在线监测仪表等)	雨污分流、排污口规范化设置	满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》的要求		-	-	已落实
总量控制	本项目废水污染物排放总量在江宁科学园污水处理厂内平衡；废气污染物排放总量由江宁大气减排项目平衡；固废零排放			-	-	已落实
区域解决问题	-			-	-	-
合计	-			-	12	-

### 7、项目分期验收情况

本项目不存在分期验收情况。



## 表四

### 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

#### 1、建设项目环境影响报告表主要结论

本项目为南京江原安迪科正电子研究发展有限公司无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目，建设地点位于南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼。本项目在落实各项环保措施后能够维持当地环境质量，可以做到长期稳定达标排放；项目有能力保证环保设施的正常运行；本项目具有完善的环境管理制度，制定了可行的监测计划。

建设单位认真落实各项污染防治措施，切实做好“三同时”及日常环保管理工作，本项目生产过程中产生的污染物在采取有效的“三废”治理措施之后，可实现达标排放，不会降低外界环境现有环境功能。因此，从环保的角度来看，本项目的建设是可行的。

#### 2、审批部门审批决定

关于《南京江原安迪科正电子研究发展有限公司无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目环境影响报告表》的批复（宁环（江）建（2023）103号）。

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司：

你单位委托江苏润环环境科技有限公司（编制主持人：史春花，职业资格证书管理号：2015035320352013321405000185，信用编号：BH010850）编制的《无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉，经研究，批复如下：

一、项目位于南京市江宁区乾德路5号，总投资2460万元，生产放射性药品<sup>18</sup>F-FDG注射液的原辅料耗包-无菌瓶及试剂盒。建成后年产试剂盒5000套，无菌瓶30万只。根据《报告表》结论，在符合相关规划要求并落实《报告表》所提出的相关污染防治及环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放且符合总量控制要求的前提下，我局原则同意《报告表》的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。

二、在项目设计、建设、运行及环境管理中，应认真落实《报告表》提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，并重点做好以下工作。

（一）落实水污染防治措施。生产废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表2中直接排放

限值标准后，和经过化粪池预处理的生活污水共同接管至科学园污水处理厂集中处理。

（二）落实大气污染防治措施。废气经有效措施收集、处理后达标排放，排气筒高度按《报告表》要求设置。有组织排放的乙腈、丙酮参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准，非甲烷总烃、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准，硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。厂界无组织排放的非甲烷总烃、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 的排放限值。

（三）落实噪声污染防治措施。应采用有效的减震隔音措施，场界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

（四）落实固废污染防治措施。按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则和生态环境管理要求，落实各类固体废物的收集处理处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或规范处置。固体废物的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）的相关要求，防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置。

（五）落实环境风险防范措施。严格落实《报告表》提出的各项风险防范措施，加强各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平；严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。根据生态环境和应急管理部门审批联动的相关文件要求，应落实应急管理部门提出的安全生产相关要求。

（六）落实土壤和地下水污染防治措施。采取源头控制，厂区须实施分区防渗，落实危险废物贮存设施等重点污染防治区的防渗措施，确保不对土壤和地下水造成影响。

（七）规范设置各类排污口和标志。按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》相关规定，对污染物排放口进行规范化设置与管理，设置相应标志牌。

(八) 建立自行监测计划。按照自行监测技术指南和《报告表》提出的环境管理与监测计划，依法开展自行监测，并保存原始监测记录。

三、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。

四、项目竣工后须按规定程序实施竣工环境保护验收，并向社会公开相关信息。

五、项目环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应重新报批环境影响评价文件。本项目环境影响报告表自批准之日起满五年，项目方开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。

南京市生态环境局

2023年9月7日

表 4-1 审批部门审批决定的落实情况

序号	审批部门审批决定	落实情况
1	<p>落实水污染防治措施。生产废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中直接排放限值标准后，和经过化粪池预处理的生活污水共同接管至科学园污水处理厂集中处理。</p>	<p>已落实。 生产废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理达《生物制药行业水和大气污染物排放限值》（DB32/3560-2019）表 2 中直接排放限值标准后，和经过化粪池预处理的生活污水共同接管至科学园污水处理厂集中处理。</p>
2	<p>落实大气污染防治措施。废气经有效措施收集、处理后达标排放，排气筒高度按《报告表》要求设置。有组织排放的乙腈、丙酮参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准，非甲烷总烃、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准，硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）。厂界无组织排放的非甲烷总烃、硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准。厂区内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 的排放限值。</p>	<p>已落实 试剂盒生产废气经活性炭吸附处理后通过 1 根 20m 高排气筒（DA001）排放；危废暂存间废气经活性炭吸附处理后通过 1 根 20m 高排气筒（DA002）排放。</p>
3	<p>落实噪声污染防治措施。应采用有效的减震隔音措施，场界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。</p>	<p>已落实</p>
4	<p>落实固废污染防治措施。按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则和生态环境管理要求，落实各类固体废物的收集处理处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或规范处置。固体废物的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327 号）的相关要求，防止产生二次污染。危险废物转移应当遵循就近原则，及时清运并委托有资质单位规范处置。</p>	<p>已落实。 本项目产生的危废已与中环信（南京）环境服务有限公司签订委托处置合同，一般工业固废交由专业单位综合利用或处置。</p>
5	<p>落实环境风险防范措施。严格落实《报告表》提出的各项风险防范措施，加强各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平；严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。根据生态环境和应急管理部门审批联动的相关文件要求，应落实应急管理部门提出的安全生产相关要求。</p>	<p>已落实</p>

6	落实土壤和地下水污染防治措施。采取源头控制，厂区须实施分区防渗，落实危险废物贮存设施等重点污染防治区的防渗措施，确保不对土壤和地下水造成影响。	已落实
7	规范设置各类排污口和标志。按照《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》相关规定，对污染物排放口进行规范化设置与管理，设置相应标志牌。	已落实
8	建立自行监测计划。按照自行监测技术指南和《报告表》提出的环境管理与监测计划，依法开展自行监测，并保存原始监测记录。	已落实

## 表五

### 验收监测质量保证及质量控制：

为保证监测结果的准确，本次验收监测采样及样品分析均严格按照《环境空气监测质量保证手册》及《环境监测技术规范》等要求进行，实施全程序质量控制。监测人员经考核并持有合格证书，所有监测仪器经计量部门检定并在有效期内，所有监测数据严格实行三级审核制度。

#### 1、监测分析方法

废水、废气、噪声监测分析方法见下表。

表 5-1 监测分析方法一览表

检测项目	检测依据	备注
非甲烷总烃	HJ/T 38-2017 固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	废气有组织排放
硫酸雾	HJ 544-2016 固定污染源废气 硫酸雾测定 离子色谱法	
氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	
丙酮	《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2003年）只用：6.4.6.1 气相色谱法	
非甲烷总烃	HJ 604-2017 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	废气无组织排放
氯化氢	HJ 549-2016 环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	
硫酸雾	HJ 544-2016 固定污染源废气 硫酸雾测定 离子色谱法	
pH	HJ 1147-2020 水质 pH值的测定 电极法	
化学需氧量	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	废水
氨氮	HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	
悬浮物	GB 11901-89 水质 悬浮物的测定 重量法	
总磷	GB11893-89 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	
总氮	HJ 636-2012 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	
LAS	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	
工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	噪声

#### 2、监测仪器

废水、废气、噪声监测仪器见下表。

表 5-2 监测仪器一览表

检测项目	仪器名称及型号	备注
硫酸雾	离子色谱 ICS-1100	/
氯化氢	紫外可见分光光度计 UV-3100	/
非甲烷总烃	气相色谱仪 GC-2014	/

丙酮	气相色谱仪 GC-2014	/
化学需氧量	酸式滴定管 (0-50) ml	/
总磷	紫外可见分光光度计 UV-3200	/
氨氮	紫外可见分光光度计 UV752	/
悬浮物	分析天平 LE104E/02	/
总氮	紫外可见分光光度计 752G	/
pH 值	笔试酸度计 pH-100	/
LAS	紫外可见分光光度计 752G	/
工业企业厂界噪声	声级计 AWA5688	/
	声校准器 AWA6022A	/

### 3、质量保证和质量控制

(1) 废水监测分析分别按《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T 91-2002)和《污水监测技术规范》(HJ91.1-2019)要求进行。采集、保存样品严格按技术规范要求,按一定比例加采密码平行样,统一编号分析。实验室分析按分析质量控制规定,每批样品做空白实验,加测一定比例的自控平行双样、加标回收、质控样等。

(2) 废气监测仪器符合国家有关标准或技术要求,监测前对使用的仪器进行浓度校准,按规定对废气测试仪进行现场检漏;采样和分析过程严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》(GB/T16157-1996)和《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版)进行。

(3) 无组织废气验收监测质量控制与质量保证按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)中有关规定执行。尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰;被测排放物的浓度应在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的30~70%之间。对采样仪器的流量计定期进行校准。

(4) 测量仪器和校准仪器定期检验合格,并在有效期内使用;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相差不大于0.5dB,若大于0.5dB测试数据无效。

## 表六

### 验收监测内容：

#### 1、废气

##### (1) 有组织废气

有组织废气监测点位、项目和频次详见表 6-1。

表 6-1 有组织废气监测点位、项目和频次

监测点位（出口）	监测项目	执行标准	监测频次	要求
FQ001	非甲烷总烃、丙酮	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	3 次/天，连续监测 2 天	/
FQ002	非甲烷总烃、丙酮、硫酸雾、氯化氢			/

##### (2) 无组织废气

无组织废气监测点位、项目和频次详见表 6-2。

表 6-2 无组织废气监测点位、项目和频次

监测点位	监测项目	执行标准	监测频次	要求
上风向 1 个，下风向 3 个	非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	4 次/天，连续监测 2 天	同时监测并记录各监测点位的风向、风速等气象参数
车间门口	非甲烷总烃			

#### 2、废水

废水监测点位、项目和频次详见表 6-3。

表 6-3 废水监测点位、项目和频次

监测点位	监测项目	执行标准	监测频次	要求
车间总排口 WS001	pH、COD、氨氮、总氮、总磷、SS、LAS	园区污水站接管标准	4 次/天，连续监测 2 天	/

#### 3、噪声

噪声监测点位、项目和频次详见表 6-4。

表 6-4 噪声监测点位、项目和频次

监测点位	监测项目	执行标准	监测频次	要求
厂界	Leq (A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	昼夜各一次，连续监测 2 天	/



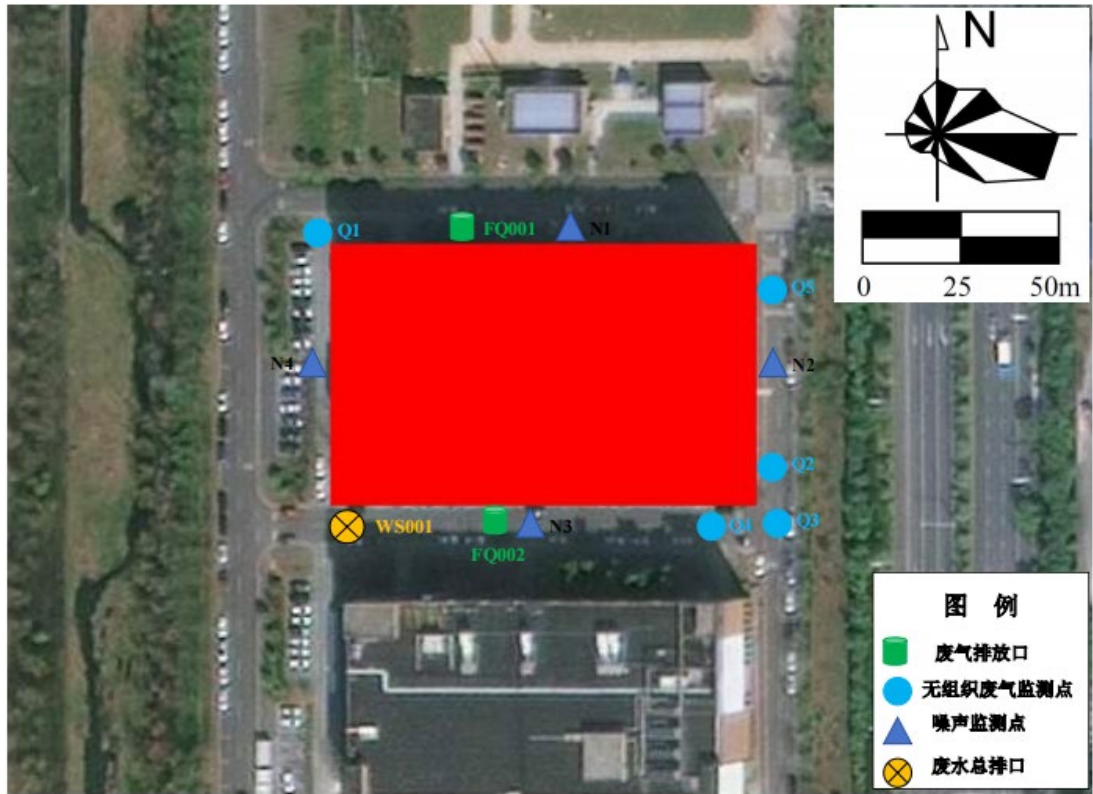


图 6-1 监测点位图

## 表七

### 验收监测期间生产工况记录:

南京泓泰环境检测有限公司分别于 2024 年 10 月 8 日~9 日对该项目废水、废气、噪声污染源排放现状和废水、废气环保治理设施的处理能力等进行了现场监测和检查。验收监测期间,南京江原安迪科正电子研究发展有限公司生产装置均正常运行,各污染防治措施稳定运行。

表 7-1 监测期间生产工况统计表

工程名称	日期	设计能力	年生产日数 (d)	设计日产量	实际日产量 (片/天)	生产负荷%
无菌瓶及试剂盒生产线	2024.10.8	5000 套试剂盒; 30 万只无菌瓶	200	无菌瓶: 1500 只/d 试剂盒: 25 套/d	无菌瓶: 1500 只/d 试剂盒: 25 套/d	100
	2024.10.9	5000 套试剂盒; 30 万只无菌瓶	200	无菌瓶: 1500 只/d 试剂盒: 25 套/d	无菌瓶: 1500 只/d 试剂盒: 25 套/d	100

验收监测结果

1、废气

(1) 有组织排放

表 7-2 有组织排放监测结果

监测点位	检测项目		单位	2024.10.8				2024.10.9				评价标准	达标排放情况
				第一次	第二次	第三次	最大值	第一次	第二次	第三次	最大值		
FQ001 出口	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	2.11	3.01	1.89	3.01	1.11	1.20	1.12	1.20	60	达标
		排放速率	kg/h	2.37×10 <sup>-3</sup>	3.17×10 <sup>-3</sup>	2.09×10 <sup>-3</sup>	3.17×10 <sup>-3</sup>	1.33×10 <sup>-3</sup>	1.38×10 <sup>-3</sup>	1.32×10 <sup>-3</sup>	1.38×10 <sup>-3</sup>	/	/
	丙酮	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	40	达标
		排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
FQ002 出口	非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.71	1.68	2.32	2.32	1.29	1.26	1.27	1.29	60	达标
		排放速率	kg/h	5.34×10 <sup>-3</sup>	4.72×10 <sup>-3</sup>	7.08×10 <sup>-3</sup>	7.08×10 <sup>-3</sup>	4.56×10 <sup>-3</sup>	4.33×10 <sup>-3</sup>	4.31×10 <sup>-3</sup>	4.56×10 <sup>-3</sup>	/	/
	丙酮	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	40	达标
		排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氯化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	30	达标
		排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	硫酸雾	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	5	达标
		排放速率	kg/h	/	/	/	/	/	/	/	/	1.1	/

注：ND 表示未检出，丙酮的检出限为 0.002mg/m<sup>3</sup>，氯化氢的检出限为 0.9mg/m<sup>3</sup>，硫酸雾的检出限为 0.2mg/m<sup>3</sup>。

由监测结果可知，试剂盒生产废气、危废库废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）标准中大气污染物排放限值。

(2) 废气处理效率监测结果

由于企业空间受限，废气处理设施进口位置不满足《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）中相关要求，不能准确反映本项目废气处理设施进口浓度及速率，因此本次检测只对废气处理设施出口进行检测。

(3) 无组织排放

表 7-3 无组织排放监测结果

监测日期	监测项目	监测点位	第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	评价标准	达标排放情况
2024.10.8	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	上风向 G1	0.66	0.84	0.88	0.87	0.88	4.0	达标
		下风向 G2	1.22	1.20	1.31	1.15	1.31		达标
		下风向 G3	1.20	1.16	1.26	1.25	1.26		达标
		下风向 G4	1.37	1.36	1.29	1.33	1.37		达标
		车间门口 G5	1.86	1.63	1.69	1.85	1.86	6.0	达标
	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		下风向 G2	0.021	0.021	0.021	0.021	0.021		达标
		下风向 G3	0.029	0.029	0.029	0.029	0.029		达标
		下风向 G4	0.029	0.029	0.029	0.029	0.029		达标
	硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	0.3	达标
		下风向 G2	0.005	0.005	0.005	0.005	0.005		达标
		下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND		达标
下风向 G4		0.005	0.005	0.005	0.005	0.005	达标		
2024.10.9	非甲烷总烃 (mg/m <sup>3</sup> )	上风向 G1	0.86	0.92	0.87	0.92	0.92	4.0	达标
		下风向 G2	1.17	1.43	1.49	1.32	1.49		达标
		下风向 G3	1.31	1.30	1.21	1.18	1.31		达标
		下风向 G4	1.16	1.26	1.24	1.31	1.31		达标
		车间门口 G5	1.52	1.46	1.59	1.63	1.63	6.0	达标
	氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND	0.2	达标
		下风向 G2	0.020	0.020	0.021	0.020	0.021		达标
下风向 G3		0.029	0.029	0.029	0.028	0.029	达标		

硫酸雾 (mg/m <sup>3</sup> )	下风向 G4	0.029	0.029	0.028	0.028	0.029	0.3	达标
	上风向 G1	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	下风向 G2	0.005	0.005	0.006	0.005	0.005		达标
	下风向 G3	ND	ND	ND	ND	ND		达标
	下风向 G4	0.005	0.005	0.005	0.005	0.005		达标

注：ND 表示未检出，硫酸雾的检出限为 0.005mg/m<sup>3</sup>，氯化氢的检出限为 0.02mg/m<sup>3</sup>。

表 7-4 气象参数记录表

采样日期	环境温度 (°C)	大气压 (kPa)	相对湿度 (%)	风速 (m/s)	风向	天气
2024.10.8	21.4	101.8	36.4	1.9	北	晴
2024.10.9	21.1	101.6	35.3	2.5	北	晴

根据表 7-3 可知，厂界无组织排放的非甲烷总烃、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准、氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 标准；厂内非甲烷总烃无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 C.1 的排放限值。

## 2、废水

表 7-5 废水监测结果（单位：mg/L，pH 无量纲）

检测点位	采样日期	污染物	第一次	第二次	第三次	第四次	评价标准	达标排放情况
车间总排口 WS001	2024.10.8	pH	7.9	7.9	8.0	7.9	/	/
		COD	227	185	225	248	3000	/
		氨氮	32.5	15.7	24.9	61.7	/	/
		TN	35.5	17.4	26.2	64.9	/	/
		TP	7.60	7.84	7.77	7.87	/	/
		SS	78	35	43	38	600	/
		LAS	0.125	0.109	0.197	0.360	/	/
车间总排口 WS001	2024.10.9	pH	7.9	7.9	7.9	8.0	/	/
		COD	299	702	381	266	3000	/
		氨氮	24.5	9.03	49.5	13.7	/	/
		TN	27.5	124	52.8	103	/	/
		TP	5.16	5.35	5.59	5.42	/	/
		SS	37	25	294	18	600	/
		LAS	0.179	0.156	0.457	0.319	/	/

注：废水监测结果波动原因主要为本项目废水为间歇性排放，因此排放浓度波动较大，但都满足接管标准要求。

根据表 7-5 监测结果可知，本项目生产废水排放浓度满足园区污水处理站接管标准。

## 3、噪声

表 7-6 厂界噪声监测结果

监测日期	监测点位	等效声级值 dB (A)
		昼间
2024.10.8	N1 厂界北侧外 1m	56.5
	N2 厂界东侧外 1m	57.1
	N3 厂界南侧外 1m	53.4
	N4 厂界西侧外 1m	54.8
2024.10.9	N1 厂界北侧外 1m	54.4
	N2 厂界东侧外 1m	55.3
	N3 厂界南侧外 1m	55.3
	N4 厂界西侧外 1m	56.0
评价标准		65
达标排放情况		达标

由监测结果可知，企业厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

## 4、污染物排放总量核算

### （1）大气污染物排放总量核算

表 7-7 大气污染物总量核算

废气来源	污染物	排放速率 (kg/h)	实际年运行时间	实际年排放量
------	-----	-------------	---------	--------

		平均值	(h)	(t/a)
FQ001	非甲烷总烃	$1.94 \times 10^{-3}$	1600	0.0031
FQ002	非甲烷总烃	$5.06 \times 10^{-3}$		0.0081

(2) 与总量控制指标的对照情况

表 7-8 与总量控制指标的对照情况

污染物	实际年排放量 (t/a)	折算满负荷* (t/a)	总量控制指标 (t/a)	评价
非甲烷总烃	0.0112	0.0112	0.07773	达标

综上，本项目大气污染物排放总量满足环境影响报告表及审批部门审批规定的总量控制指标。

## 表八

### 验收监测结论:

#### 1、污染物排放监测结果

##### (1) 废气

由监测结果可知，试剂盒生产废气、危废库废气满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)大气污染物排放限值；厂界无组织排放的非甲烷总烃、硫酸执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4标准；厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1的排放限值。

##### (2) 噪声

由监测结果可知，企业厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

##### (3) 污染物排放总量核算

核算结果表明，大气污染物排放总量满足环境影响报告表及审批部门审批决定规定的总量控制指标。

#### 2、工程建设对环境的影响

综上所述，本阶段在实施过程中基本落实了环境影响评价文件及批复要求，项目变动符合验收要求，较好的落实了各项环保工程措施。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查，该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评(2017)4号)第八条中所述的九种情形。

本次环境保护验收监测认为该项目符合建设项目竣工环境保护验收条件，满足“三同时”竣工环境保护验收要求。



## 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目				项目代码	2202-320115-89-02-995435	建设地点	江苏省南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼		
	行业类别（分类管理名录）	二十四、医药制造业 49 药用辅料及包装材料制造 278				建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	118度54分31.982秒，31度56分16.293秒	
	设计生产能力	年产5000套试剂盒、30万只无菌瓶				实际生产能力	年产5000套试剂盒、30万只无菌瓶		环评单位	江苏润环环境科技有限公司	
	环评文件审批机关	南京市江宁生态环境局				审批文号	(宁环(江)建(2023)103号)		环评文件类型	报告表	
	开工日期	2023年10月				竣工日期	2024年8月17日		排污许可证申领时间	2023-09-08	
	环保设施设计单位	安徽省医药设计院				环保设施施工单位	山西中诚世信建筑工程有限公司		本工程排污许可证编号	913201157621364304001X	
	验收单位	江苏润环环境科技有限公司				环保设施监测单位	南京泓泰环境检测有限公司		验收监测时工况	100%	
	投资总概算(万元)	2460				环保投资总概算(万元)	20		所占比例(%)	0.81	
	实际总投资(万元)	1400				实际环保投资(万元)	12		所占比例(%)	0.86	
	废水治理(万元)	/	废气治理(万元)	6	噪声治理(万元)	0.5	固体废物治理(万元)	4	绿化及生态(万元)	/	其他(万元)
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/		年平均工作时	1600h		

运营单位		南京江原安迪科正电子研究发展有限公司				运营单位社会统一信用代码(或组织机构代码)			913201157621364304	验收时间		2024年10月8日~9日	
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)
	非甲烷总烃	/	/	/	/	/	0.0112	0.07773	/	0.0112	0.07773	/	/
	丙酮	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氯化氢	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	硫酸雾	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	COD												
	SS												
	氨氮												
	TN												
	TP												
	LAS												
	工业固体废物												

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