

XHJC345-YS2017107

建设项目竣工环境保护 验收监测表

项目名称: 河南赛诺特生物技术有限公司

研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒项目

委托单位: 河南赛诺特生物技术有限公司

荥阳市环境保护监测管理站

2017 年 09 月



项目名称：河南赛诺特生物技术有限公司

研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒项目

承担单位：荥阳市环境保护监测管理站

站 长：靳智坤

报告编写：李斌

审 核：周景龙

签 发：周景龙

现场监测负责人：唐旗胜

参加人员：董政伟 李鹏军 王银甫

荥阳市环境保护监测管理站

电 话：64622623

邮 编：450100

地 址：荥阳市工业路南段

表1 监测概况

建设项目名称	研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒项目				
建设单位名称	河南赛诺特生物技术有限公司				
建设项目 主管部门	/				
建设项目性质	新建 ☒ 改扩建 技改 迁建				
设计生产能力 实际生产能力	年研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒 年研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒				
环评时间	2016.9		开工时间	/	
投入试生产时间	/		现场监测时间	2017年7月12日-7月13日	
投资总概算	3500万元	环保投资 概算	2万元	比例	0.06%
实际总投资	3500万元	实际环保 投资	2万元	比例	0.06%
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	河南省正德环保科技有限公司	
建设项目地点	郑州市高新区翠竹街1号109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) 《河南省建设项目环境保护条例》 4) 《河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒项目环境影响报告表》 5) 郑州市环境保护局对《河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目环境影响报告表》的批复【郑环审(2016)155号】（附件1） 6) 河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目竣工验收监测委托书（附件2） 7) 建设项目主要污染物总量指标备案表（附件3）				
验收监测标准、 标号、级别	1) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)1类标准： 昼间≤55dB(A) 2) 《污水综合排放标准》（GB8978—1996）表4三级排放标准 COD: 500mg/L SS: 400mg/L 氨氮: -- BOD ₅ :300mg/L 3) 《建设项目主要污染物总量控制备案表》要求： COD≤0.0297t/a、氨氮≤0.0022t/a				

表2 工程概况及生产工艺

1、工程概况

河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒项目位于郑州市高新区翠竹街 1 号 109 号，项目占地面积 300m²。项目劳动人员 26 人，年工作日为 260 天，实行单班制，每天工作 8h。

该项目环评报告表于 2016 年 9 月委托河南省正德环保科技有限公司编制完成，2016 年 9 月 28 日经郑州市环境保护局审批（郑环审[2016]155 号）。河南赛诺特生物技术有限公司于 2017 年 7 月委托荥阳市环境保护监测管理站对该项目进行验收监测。

接受委托后，我单位组织技术人员进行现场勘察、收集资料，并依据现场勘察结果、资料调研情况编制了项目验收监测方案。并于 2017 年 7 月 12 日至 7 月 13 日对该项目进行了现场监测工作。根据验收监测结果、相关技术资料、法律、法规、技术规范等编制本验收监测表。

2、工艺流程简述（图示）：

本项目主要为体外诊断试剂的试制，根据其试制工艺，主要有直接分装类（A类）和混合配制类（B类）两种。其中免疫组化石蜡样本释放剂为直接分装类，其余产品需经过试剂配制。

A、直接分装体外诊断试剂盒（即直接购买大包装进行分装，本项目仅有一种产品采取此种工艺，即免疫组化石蜡样本释放剂试剂盒）。工艺流程及产污环节图见图1：

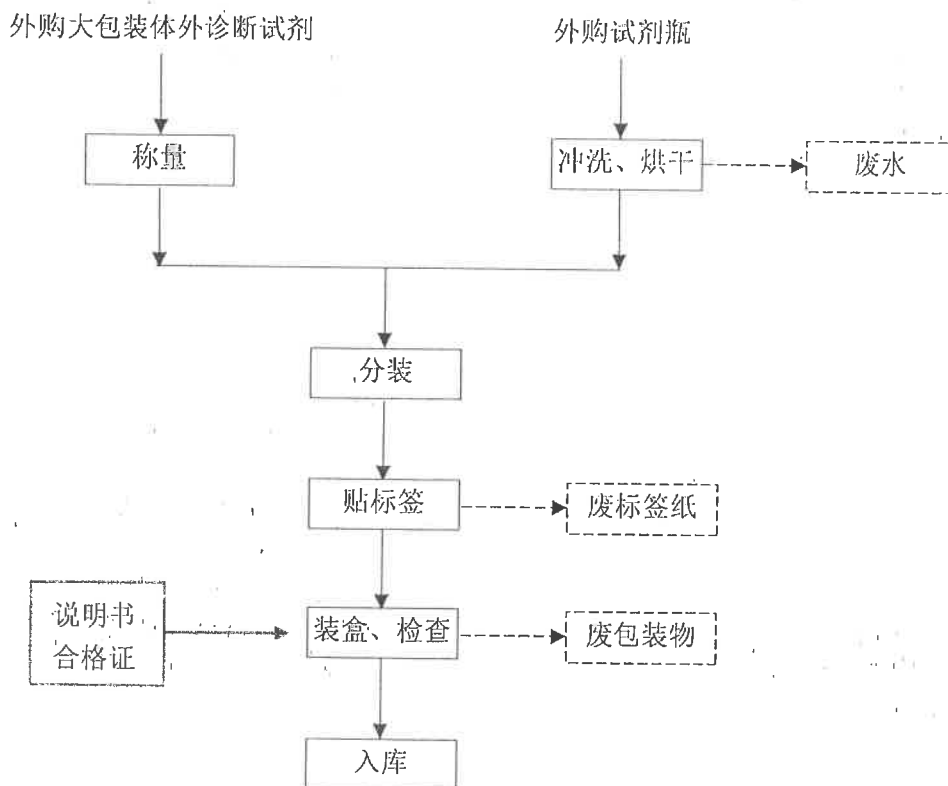


图1 直接分装体外诊断试剂盒工艺流程及产污环节图

B、自制体外诊断试剂盒工艺流程及产污环节图见图 2:

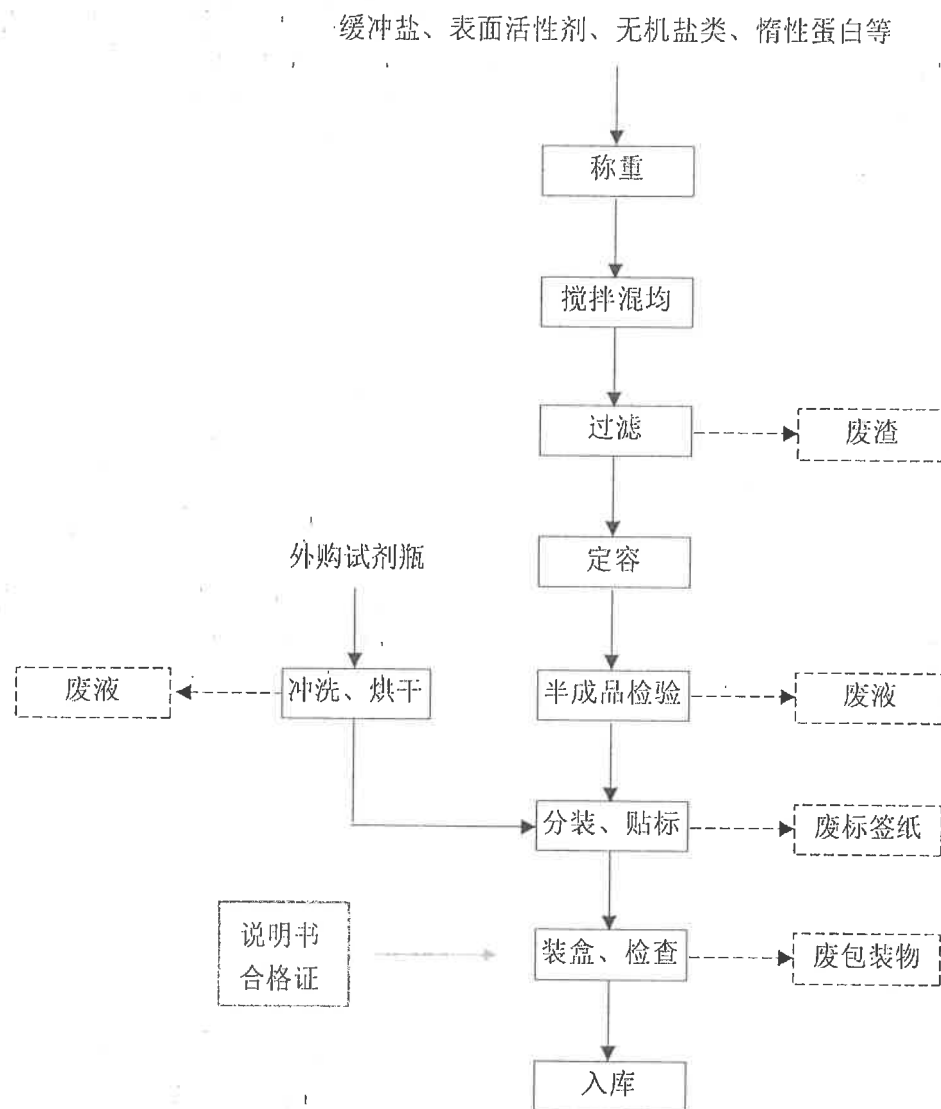


图 2 自制体外诊断试剂盒工艺流程及产污环节图

主要原辅材料及能源消耗情况见表 2-1。

表 2-1 工程主要原辅材料及能源消耗表

原料名称		每套用量	年耗量	原料规格	备注
1、免疫组化抗体（每套用量包括 3mL 和 6mL 两种规格）					
雌激素受体 抗体试剂	三羟甲基氨基甲烷	18.18g	136.25kg	500g	外购，配制试剂
		36.36g			
	氯化钠	26.1g	195.75kg	500g	外购，配制试剂
		52.2g			
	牛血清白蛋白	30g	225kg	500g	外购，配制试剂
		60g			
	防腐剂 P950	3mL	22.5L	400mL	外购， 配制试剂
		6mL			
	雌激素受体抗体	0.03mL	0.225L	1mL	外购，配制试剂
		0.06mL			
	包装瓶	1 个	5000 个	3ml/6ml	外购
	说明书	1 本	5000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	5000 个	/	委托定制
孕激素受体 抗体试剂	三羟甲基氨基甲烷	18.18g	136.25kg	500g	外购，配制试剂
		36.36g			
	氯化钠	26.1g	195.75kg	500g	外购，配制试剂
		52.2g			
	牛血清白蛋白	30g	225kg	500g	外购，配制试剂
		60g			
	防腐剂 P950	3mL	22.5L	400mL	外购，配制试剂
		6mL			
	孕激素受体抗体	0.03mL	0.225L	1mL	外购，配制试剂
		0.06mL			
	包装瓶	1 个	5000 个	3ml/6ml	外购
	说明书	1 本	5000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	5000 个	/	委托定制
P53 蛋白抗体 试剂	三羟甲基氨基甲烷	18.18g	136.25kg	500g	外购，配制试剂
		36.36g			
	氯化钠	26.1g	195.75kg	500g	外购，配制试剂
		52.2g			
	牛血清白蛋白	30g	225kg	500g	外购，配制试剂
		60g			
	防腐剂 P950	3mL	22.5L	400mL	外购，配制试剂
		6mL			
	P53 蛋白抗体	0.06mL	0.45L	1mL	外购，配制试剂
		0.12mL			
	包装瓶	1 个	5000 个	3ml/6ml	外购

	说明书	1 本	5000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	5000 个	/	委托定制
2、免疫组化辅助试剂盒					
浓缩清洗液 (10×)	三羟甲基氨基甲烷	6.06g	48.48kg	100g	外购, 配制试剂
	氯化钠	8.7g	69.36kg	500g	外购, 配制试剂
	吐温-20	5mL	40L	500mL	外购, 配制试剂
	防腐剂 P950	4mL	32L	400mL	外购, 配制试剂
	纯水	990mL	7.92m³	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	8000 个	1L	外购
	说明书	1 本	8000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	8000 个	/	委托定制
抗原修复缓 冲液试剂盒 I	柠檬酸	3.78g	37.8kg	500g	外购, 配制试剂
	柠檬酸三钠	2.38g	23.8 kg	500g	外购, 配制试剂
	丙三醇	100mL	1m³	500mL	外购, 配制试剂
	吐温-20	0.5mL	5L	500mL	外购, 配制试剂
	防腐剂 P950	1mL	10L	500mL	外购, 配制试剂
	纯水	898mL	8.98m³	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	10000 个	1L	外购
	说明书	1 本	10000 本	/	委托印刷
抗原修复缓 冲液试剂盒 II	三羟甲基氨基甲烷	12.1g	121kg	100g	外购, 配制试剂
	乙二胺四乙酸二钠	3.7g	37kg	500g	外购, 配制试剂
	丙三醇	100mL	1m³	500mL	外购, 配制试剂
	吐温-20	0.5mL	5L	500mL	外购, 配制试剂
	防腐剂 P950	1mL	10L	500mL	外购, 配制试剂
	纯水	898.5mL	8.98m³	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	10000 个	1L	外购
	说明书	1 本	10000 本	/	委托印刷
免疫组化石蜡 样本释放剂试 剂盒	Isopar L	1000mL	8m³	156kg	外购, 直接分装
	包装瓶	1 个	10000 个	1L	外购
	说明书	1 本	10000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	10000 个	/	委托定制
DAB 染色液 试剂盒	过氧化氢	500mL	3L	500mL	外购, 配制试剂
	羊抗小鼠和兔 Fab 混合物	1mL	10mL	1mL	外购, 配制试剂
	三羟甲基氨基甲烷	500g	20kg	500g	外购, 配制试剂
	纯水	30.7mL	307L	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	10000 个	1ml	外购
	包装瓶	2 个	20000 个	10ml	外购
	说明书	1 本	10000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	10000 个	/	委托定制

3、荧光原位杂交类试剂盒

HER2 基因检测试剂盒	含有 HER-2 基因片段的 BAC 克隆	10 μ L	600mL	1mL	外购, 配制试剂
	红色荧光素	0.1nmol	600nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	绿色荧光素	0.1nmol	600nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	DAPI	0.01g	60g	10g	外购, 配制试剂
	丙三醇	0.45mL	2.7L	500mL	外购, 配制试剂
	磷酸氢二钠	20mg	120g	500g	外购, 配制试剂
	磷酸二氢钠	2mg	12g	500g	外购, 配制试剂
	氯化钠	50mg	300g	500g	外购, 配制试剂
	纯水	0.15mL	900mL	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	6000 个	0.1ml	外购
	包装瓶	1 个	6000 个	0.5ml	外购
	说明书	1 本	6000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	6000 个	/	委托定制
ALK 基因检测试剂盒	含有 ALK 基因片段的 BAC 克隆	10 μ L	20mL	1mL	外购, 配制试剂
	红色荧光素	0.1nmol	200nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	绿色荧光素	0.1nmol	200nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	DAPI	0.01g	20g	10g	外购, 配制试剂
	丙三醇	0.45mL	0.9L	500mL	外购, 配制试剂
	磷酸氢二钠	20mg	40g	500g	外购, 配制试剂
	磷酸二氢钠	2mg	4g	500g	外购, 配制试剂
	氯化钠	50mg	100g	500g	外购, 配制试剂
	纯水	0.15mL	300mL	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	6000 个	0.1ml	外购
	包装瓶	1 个	6000 个	0.5ml	外购
	说明书	1 本	6000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	6000 个	/	委托定制
ABL/BCR 基因检测试剂盒	含有 ABL/BCR 基因片段的 BAC 克隆	10 μ L	20mL	1mL	外购, 配制试剂
	红色荧光素	0.1nmol	200nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	绿色荧光素	0.1nmol	200nmol	100nmol	外购, 配制试剂
	DAPI	0.01g	20g	10g	外购, 配制试剂
	丙三醇	0.45mL	0.9L	500mL	外购, 配制试剂
	磷酸氢二钠	20mg	40g	500g	外购, 配制试剂
	磷酸二氢钠	2mg	4g	500g	外购, 配制试剂
	氯化钠	50mg	100g	500g	外购, 配制试剂
	纯水	0.15mL	300mL	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	2000 个	0.1ml	外购
	包装瓶	1 个	2000 个	0.5ml	外购
	说明书	1 本	2000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	2000 个	/	委托定制

荧光原位杂交样本处理试剂盒	柠檬酸三钠		0.5g	5kg	500g	外购，配制试剂
	胃蛋白酶		12.5g	125kg	250g	外购，配制试剂
	乙基苯基聚乙二醇		0.5ml	5L	100ml	外购，配制试剂
	氯化钠		25g	250kg	500g	外购，配制试剂
	纯水		1000mL	10m³	/	纯水设备自制
	包装瓶		4 个	40000 个	250ml	外购
	说明书		1 本	10000 本	/	委托印刷
	合格证		1 个	10000 个	/	委托定制
4、染色液类						
HE 高清恒定染色试剂盒	高清恒定液	冰醋酸	5mL	50L	500mL	外购，配制试剂
		防腐剂 P950	0.5mL	5L	400mL	外购，配制试剂
		纯水	495mL	4.945m³	/	纯水设备自制
	苏木素染液	苏木素	1.5g	15kg	100g	外购，配制试剂
		乙二醇	100mL	1m³	500mL	外购，配制试剂
		硫酸铝钾	15g	150kg	500g	外购，配制试剂
		丙三醇	40mL	400L	500mL	外购，配制试剂
		纯水	360mL	3.6m³	/	纯水设备自制
	分化液	酒石酸	7.5g	75kg	500g	外购，配制试剂
		防腐剂 P950	0.5mL	5L	400mL	外购，配制试剂
		纯水	500mL	5m³	/	纯水设备自制
	返蓝液	三羟甲基氨基甲烷	2g	20kg	100g	外购，配制试剂
		氯化钠	3g	30kg	500g	外购，配制试剂
		防腐剂 P950	0.1mL	1L	400mL	外购，配制试剂
		纯水	500mL	5m³	/	纯水设备自制
	伊红染液	伊红	2.5g	25kg	100g	外购，配制试剂
		乙二醇	500mL	5m³	500mL	外购，配制试剂
	/	包装瓶	4 个	40000 个	500ml	外购
	/	说明书	1 本	10000 本	/	委托印刷
	/	合格证	1 个	10000 个	/	委托定制
5、流式抗体类						
CD3-FITC/C D4-APC/CD8-PE/CD45-PerCP 荧光单克隆抗体试剂盒	CD3-FITC 抗体		1μL	2mL	1mL	外购，配制试剂
	CD4-APC 抗体		2μL	4mL	1mL	外购，配制试剂
	CD8-PE 抗体		1.5μL	3mL	1mL	外购，配制试剂
	CD45-PerCP 抗体		2μL	4mL	1mL	外购，配制试剂
	磷酸二氢钾		0.005g	10g	500g	外购，配制试剂
	牛血清白蛋白		0.01g	20g	500g	外购，配制试剂
	纯水		500μL	1.987L	/	纯水设备自制
	包装瓶		1 个	2000 个	1ml	外购
	说明书		1 本	20000 本	/	委托印刷
	合格证		1 个	2000 个	/	委托定制
	CD3-FITC/C	CD3-FITC 抗体	1μL	2mL	1ml	外购，配制试剂
D19-APC/CD	CD19-APC 抗体	2μL	4mL	1ml	外购，配制试剂	

16+CD56-PE/ CD45-PerCP 荧光单克隆 抗体试剂盒	CD16+CD56-PE 抗体	1.5μL	3mL	1ml	外购, 配制试剂
	CD45-PerCP 抗体	2μL	4mL	1ml	外购, 配制试剂
	磷酸二氢钾	0.005g	10g	500g	外购, 配制试剂
	牛血清白蛋白	0.01g	20g	500g	外购, 配制试剂
	纯水	993.5μL	1.987L	/	纯水设备自制
	包装瓶	1 个	2000 个	1ml	外购
	说明书	1 本	20000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	2000 个	/	委托定制
6、淋巴细胞类					
淋巴细胞培 养液	RPMI-1640	0.625g	3125g	10.4g	外购, 配制试剂
	牛血清	12.5mL	62.5L	500ml	外购, 配制试剂
	植物血凝素	0.625mL	3.125L	20ml	外购, 配制试剂
	青霉素	0.125 万单位	625 万单位	160 万单位	外购, 配制试剂
	链霉素	0.125 万单位	625 万单位	75 万单位	外购, 配制试剂
	纯水	112mL	560L	/	纯水设备自制
	包装瓶	25 个	125000 个	5ml	外购
	说明书	1 本	5000 本	/	委托印刷
	合格证	1 个	5000 个	/	委托定制

工程主要生产设施设备见表 2-2。

表 2-2 工程主要生产设施设备

序号	设备名称	规格型号	数量	单位	备注
1	电子天平	JY502	1	台	试制一部, 称量原料
2	计重秤	ACS-6	1	台	试制一部, 称量原料
3	电动搅拌器 1	JJ-1	1	台	试制一部, 搅拌混匀
4	电磁炉	C21-ST2145	1	台	试制一部, 试剂加热
5	双人单面净化工作台	SW-CJ-2D	1	台	试制一部, 无菌操作使用
6	酸度计	PHS-3C	1	台	试制一部, 测量 pH
7	电动吸引器 1	DFX-23D	1	台	试制一部, 真空抽气
8	灌装机	KM-85	1	台	试制一部, 分装试剂
9	多功能真空封装机	DZ-280/2SD	1	台	试制一部, 封口
10	温湿度计 1	TH101B	1	个	试制一部, 温湿度监测
11	反渗透纯水设备	RO-YB-0.5T/H	1	台	试制一部, 纯水制备
12	电子秤	TCS-100kg	1	台	试制二部, 称量原料
13	电动搅拌器 2	JJ-1	1	台	试制二部, 搅拌混匀
14	单人净化工作台	SW-CJ-1D	1	台	试制二部, 无菌操作使用
15	多功能食品加工机	NH-218B	1	台	试制二部, 研磨加工
16	塑料薄膜封口机	PFS-300	1	台	试制二部, 封口
17	电动吸引器 2	7A-23D	1	台	试制二部, 真空抽气
18	温湿度计 2	TH101B	1	个	试制二部, 温湿度监测

19	切片机	RM2235	1	台	质检部, 切片
20	摊片烤片机	CS-VI	1	台	质检部, 烤片
21	免疫组化染色机	BondIII	1	台	质检部, 免疫组化染色
22	电热恒温培养箱	HH·B11·500	1	台	质检部, 恒温试验
23	酸度计	PHS-3C	1	台	质检部, 测 pH
24	电子天平	JY502	1	台	质检部, 称量使用
25	快速混匀器	SK-1	1	台	质检部, 振荡混匀
26	高速离心机	TGL-16H	1	台	质检部, 离心沉淀
27	电热恒温水浴锅	XMTD-8222	1	台	质检部, 恒温水浴
28	移液器 1	40-200 μ L	1	支	质检部, 配制溶液使用
29	移液器 2	200-1000 μ L	1	支	质检部, 配制溶液使用
30	冰箱 1	BCD-180TKD	1	台	质检部, 储存试剂
31	冰箱 2	SC-390	1	台	质检部, 储存试剂
32	显微镜	CH10	1	台	质检部, 结果观察
33	温湿度计 3	TH101B	1	个	质检部, 温湿度监测
34	超低温冰箱	BCD-180TKD	4	台	研发部, 低温储存
35	电热恒温干燥箱	202-0A	1	台	研发部, 干燥
36	CO ₂ 培养箱	311	1	台	研发部, 培养
37	超纯水系统	HF Super	1	台	研发部, 制水
38	酶标仪	DR-200Be	1	台	研发部, 酶标
39	全自动酶标洗板机	PW-812	1	台	研发部, 洗板
40	超净工作台	SW-CJ-2D	2	台	研发部, 无菌操作
41	高速离心机	TGL-16H	5	台	研发部, 离心沉淀
42	恒温磁力搅拌器	85-2	3	台	研发部, 磁力搅拌
43	电热恒温水浴锅	8002	3	台	研发部, 水浴
44	电子天平	FA1004	2	台	研发部, 称量
45	酸度计	PHS-25	1	台	研发部, 测量 PH
46	移液器	X80069	20	支	研发部, 无菌精确加样
47	电子显微镜	CH10BIMF	3	台	研发部, 显微观察
48	PCR 仪	MyCycler Thermal Cycler	1	台	研发部, 核酸扩增
49	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-50A	1	台	研发部, 灭菌
50	快速混匀器	XK96-A	3	台	研发部, 混匀
51	核酸蛋白检测仪	HD-97-1	1	台	研发部, 蛋白检测

环保投资见表 2-3。

表 2-3 环保投资一览表

污染因素	污染源	治理措施	投资（万元）
废水	车间废水	规模 1m ³ /d 的污水处理设施：中和池+氧化反应池+消毒池+活性炭吸附	5
	职工生活化粪池	化粪池（现有建筑配套）	/
噪声	设备噪声	厂房隔声、基础减振	1
固废	废原料包装箱、废过滤膜、废活性炭	设置固体废物暂存处，统一收集后外卖给废品收购站。	1
	生活垃圾	集中收集，送垃圾填埋场卫生处理	
合计			7

表 3 污染源及污染治理设施

主要污染源及污染物治理措施

1、废水：

本项目废水主要为纯水制备废水；包装瓶（新购塑料瓶）清洗废水；设备及容器清洗废水；生活污水。容器及设备清洗产生的废水排入企业内部设置的污水处理设施进行处理（污水处理设施的处理规模为 $1\text{m}^3/\text{d}$ ，工艺包括提升泵、中和池、氧化反应池、消毒池、消毒装置、活性炭吸附装置），处理后汇同纯水制备废水、包装瓶（新购塑料瓶）清洗废水及生活污水排入该园区化粪池，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终排入五龙口污水处理厂。

2、噪声：

本项目噪声源主要为制水机、灌装机以及车间净化系统等设备运行时产生的机械噪声。对噪声源采取基础减震和厂房隔声等方式降噪。

3、固体废物：（回收协议见附件 5）

本项目固体废物主要为废包装物、废过滤膜、废活性炭、职工生活垃圾。集中收集后由环卫部门统一处置。

表 4 验收监测概况

对项目环评 报告表的主 要批复内容	一、废水：设备及容器清洗废水经“中和、消毒、吸附”等工艺废水处理装置处理，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4、三级标准后与清浄下水和生活污水一起排入园区化粪池，然后经污水管网排入五龙口污水处理厂处理。 二、高噪声设备采取减振、车间隔声和消声措施后须满足《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）1 类标准。 三、各类固废要分类收集，分类处置。生活垃圾定期送至垃圾中转站；原料包装废物、废过滤膜、废活性炭，收集后作为一般固废合理处理。 四、项目主要污染物排放量应满足郑州市环保局《建设项目主要污染物总量指标备案表》（项目编号：4101000867）。
----------------------------------	--

监测项目	厂界噪声：等效 A 声级 废 水：COD SS 氨氮 BOD ₅
监测点位	厂界噪声：厂界外一米处 废水：处理前、处理后
监测频次	厂界噪声：连续监测两天，每天昼间监测一次 废 水：连续监测两天，每天监测四次
监测方法	厂界噪声：《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) COD：化学需氧量的测定 重铬酸钾法 (HJ828-2017) SS:悬浮物的测定 重量法 (GB11901-1989) 氨氮：氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ535-2009) BOD ₅ ：五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法(HJ 505-2009)
仪器设备型号及编号	厂界噪声：AWA6228 型多功能声级计 SS:FA2004 电子天平 氨氮:TU1901 紫外可见分光光度计 BOD ₅ ：SHP-250 BOD ₅ 生化培养箱
监测工况	荥阳市环境保护监测管理站于 2017 年 7 月 12 日-2017 年 7 月 13 日对该公司研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒项目进行 了现场监测，现场监测期间该项目生产正常，生产设备运行稳定。 验收监测期间，依据企业提供的生产记录表(附件4)，该项目病理体外诊断试剂两日实际产量均为300套/日，项目设计生产能力为385套/日。由此核算该项目生产负荷均为77.9%。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。

表5 验收监测结果与分析

1、厂界噪声验收监测

2017年7月12日-7月13日,对该项目厂界噪声进行了测量,连续监测两天,每天昼间测量1次,该项目夜间不生产。测量点设在厂界外1米处(监测点位图见附图);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。噪声测量结果见表5-1。

表5-1 厂界噪声测量结果一览表

单位:dB(A)

监测日期	监测时段	1# (东厂界)	2# (北厂界)	3# (西厂界)	4# (南厂界)
7月12日	昼间	52.6	51.8	53.6	49.7
7月13日	昼间	52.4	51.5	54.0	50.5
执行标准		昼间 ≤ 55 dB(A)			

由上表监测结果可知,验收监测期间,该项目夜间不生产,厂界四周昼间噪声测量结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)1类标准要求。

2、废水监测

2017年7月12-13日, 对该项目污水处理设施处理前及处理后水质进行了监测, 连续监测两天, 每天监测四次, 监测结果见表5-2:

表5-2 废水监测结果一览表

单位: mg/L

点		项目		SS	COD	氨氮	BOD ₅	样品描述
频次								
处理前	7月 12日	第一次	132	132	14.8	76	清澈	
		第二次	136	195	15.3	78	清澈	
		第三次	130	202	14.7	80	清澈	
		第四次	134	198	15.1	79	清澈	
	7月 13日	第一次	136	198	15.6	79	清澈	
		第二次	138	195	15.1	78	清澈	
		第三次	132	192	15.4	76	清澈	
		第四次	130	202	15.1	80	清澈	
处理后	7月 12日	第一次	35	92	1.86	8	清澈	
		第二次	38	39	1.92	7	清澈	
		第三次	32	40	1.88	8	清澈	
		第四次	34	39	1.50	8	清澈	
	7月 13日	第一次	35	39	1.93	7	清澈	
		第二次	38	40	1.91	8	清澈	
		第三次	32	42	1.88	8	清澈	
		第四次	31	44	1.48	9	清澈	
处理后两日均值			34	47	1.80	8	/	
标准限值			400	500	--	300	--	

由5-2 废水监测结果一览表可知, 验收监测期间, 该项目废水处理后 SS 平均浓度为 34mg/L, COD 平均浓度为 47mg/L, 氨氮平均浓度为 1.80mg/L, BOD₅ 平均浓度为 8mg/L, 两日最大值和平均值均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4、三级标准要求。

根据该公司提供项目用水量核算, 排水量约为每年 420 吨 (附件 6), 依据五龙口污水处理厂出水口浓度: COD 40mg/L、氨氮 3mg/L。该项目 COD 年排放量为 0.0134t/a, 氨氮年排放量为 0.0010t/a, 符合郑州市环保局下达《建设项目主要污染物总量控制备案表》要求: COD≤0.0297t/a、氨氮≤0.0022t/a。

表6 公众参与调查结果

根据《河南省环境保护厅关于进一步加强和规范建设项目竣工环保验收公众参与工作的通知》的有关要求,充分保障公众对建设项目环境保护工作的知情权、参与权、表达权、监督权,提高行政决策的民主性和科学性,该公司研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目在竣工环境保护验收期间进行了公众参与调查,公众参与的对象为该公司相邻的居民、企业和该公司职工,并发放公众参与调查问卷50份,收回50份,调查统计结果表详见附件7。

表7 环保检查结果

- 1、该项目建设地点位于郑州市高新区翠竹街1号109号。
- 2、验收监测期间，该项目生产工况大于设计生产能力的 75%，符合环保验收要求。

环保验收内容落实情况一览表

审批意见	落实情况	结论
废水：设备及容器清洗废水经“中和、消毒、吸附”等工艺废水处理装置处理，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4、三级标准后与清浄下水和生活污水一起排入园区化粪池，然后经污水管网排入五龙口污水处理厂处理。	本项目废水主要为纯水制备废水；包装瓶（新购塑料瓶）清洗废水；设备及容器清洗废水；生活污水。容器及设备清洗产生的废水排入企业内部设置的污水处理设施进行处理（污水处理设施的处理规模为 1m ³ /d，工艺包括提升泵、中和池、氧化反应池、消毒池、消毒装置、活性炭吸附装置），处理后汇同纯水制备废水、包装瓶（新购塑料瓶）清洗废水及生活污水排入该园区化粪池，经化粪池处理后排入市政污水管网，最终排入五龙口污水处理厂。验收监测期间，该项目外排废水均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4、三级标准。	符合
高噪声设备采取减振、车间隔声和消声措施后须满足《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）1 类标准。	本项目噪声源主要为制水机、灌装机以及车间净化系统等设备运行时产生的机械噪声。对噪声源采取基础减震和厂房隔声等方式降噪。验收监测期间，该项目夜间不生产，厂界昼噪声均符合《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）1 类标准。	符合
各类固废要分类收集，分类处置。生活垃圾定期送至垃圾中转站；原料包装废物、废过滤膜、废活性炭，收集后作为一般固废合理处理。	本项目固体废物主要为废包装物、废过滤膜、废活性炭、职工生活垃圾。集中收集后由环卫部门统一处置。	符合
项目主要污染物排放量应满足郑州市环保局《建设项目主要污染物总量指标备案表》（项目编号：4101000867）。	验收监测期间，该项目 COD、氨氮年排放量均符合郑州市环保局下达《建设项目主要污染物总量控制备案表》要求：COD≤0.0297t/a、氨氮≤0.0022t/a。	符合

表8 验收监测结论及建议

结论:

1、河南赛诺特生物技术有限公司河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目执行了环保“三同时”制度。

2、验收监测期间,该项目生产工况大于设计生产能力的75%,符合环保验收要求。

3、验收监测期间,该项目夜间不生产,厂界四周昼间噪声测量结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)1类标准要求。

4、验收监测期间,该项目外排废水均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4、三级标准要求。

5、验收监测期间,该项目固体废物主要为废包装物、废过滤膜、废活性炭、职工生活垃圾。集中收集后由环卫部门统一处置。

6、验收监测期间,该项目COD、氨氮年排放量符合郑州市环保局下达《建设项目主要污染物总量控制备案表》要求: $COD \leq 0.0297t/a$ 、 $氨氮 \leq 0.0022t/a$ 。

建议:

加强环保设备的维护与管理,确保污染物长期稳定达标排放。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章): 荥阳市环境保护监测管理站

填表人(签字):

项目经办人(签字):

项目名称	研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒项目										建设地点	郑州市高新区翠竹街 1 号 109 号		
建设单位	河南赛诺特生物技术有限公司										邮编	450000	联系电话	/
行业类别	C277 卫生材料及医药用品制造	建设性质		☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技术改造		建设项目开工日期		投入试运行日期		/		/		
设计生产能力	年研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒										年研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒			
投资总概算(万元)	3500	环保投资总概算(万元)		2	所占比例%		0.06		环保设施设计单位		/			
实际总投资(万元)	3500	实际环保投资(万元)		2	所占比例%		0.06		环保设施施工单位		/			
环评审批部门	郑州市环境保护局	批准文号	郑环审(2016)155 号		批准时间		2016 年 9 月 28 日		环评单位		河南省正德环保科技有限公司			
初步设计审批部门	/	批准文号	/		批准时间		/		环保设施监测单位		荥阳市环境保护监测管理站			
环保验收审批部门	/	批准文号	/		批准时间		/		环保设施监测单位		荥阳市环境保护监测管理站			
废水治理(万元)	5	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	1	固废治理(万元)	1	绿化及生态(万元)	/	其它(万元)	/			
新增废水处理设施能力	/ t/d										新增废气处理设施能力		/ Nm ³ /h	
污染物排放达标总量控制(工业建设项目详填)	原有排放量(1)	本期工程实际排放量(2)	本期工程允许排放量(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)	本期工程核定排放量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放量(9)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)			
	COD	/	47	500	/	0.0134	0.0297	/	/	/	/			
	氨氮	/	1.80	/	/	0.0010	0.0022	/	/	/	/			
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			
	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/			

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; 大气污染物排放浓度——毫克/立方米; 水污染物排放量——吨/年; 大气污染物排放量——吨/年。

郑州市环境保护局文件

郑环审〔2016〕155号

郑州市环境保护局 关于《河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制 100000套病理体外诊断试剂盒项目环境影响 报告表》（报批版）的批复

河南赛诺特生物技术有限公司：

你单位报送的由河南省正德环保科技有限公司编制的《河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉。该项目环评审批事项已在郑州市人民政府网站公示期满。经研究，批复如下：

一、该项目位于郑州市高新区翠竹街 1 号 109 号。建筑面积为 2700m²，拟投资 3500 万元建设研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒项目。生产工艺为：原料称量—搅拌混均—过滤—定

容 - 半成品检验 - 分装、贴标 - 装盒、检验 - 入库。

一、该《报告表》内容符合国家有关法律法规要求和建设项目环境管理规定，评价结论可信。我局批准该《报告书》，原则同意你公司按照《报告表》所列项目的性质、规模、地点、环境保护对策进行项目建设。

三、你公司应向社会公众主动公开业经批准的《报告表》，并接受相关方的咨询。

四、你公司应全面落实《报告表》提出的各项环境保护措施，确保各项环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，确保各项污染物达标排放。

（一）向设计单位提供《报告表》和本批复文件，确保项目设计按照环境保护设计规范要求，落实防治环境污染和生态破坏的措施以及环保设施投资概算。

（二）依据《报告表》和本批复文件，对项目建设过程中产生的废水、固体废物、噪声等污染，采取相应的防治措施。

（三）外排污染物应满足以下要求：

1、废水：设备及容器清洗废水经“中和、消毒、吸附”等工艺废水处理装置处理，满足《污水综合排放标准》

（GB8978-1996）表4三级排放标准后与清净下水和生活污水一起排入园区化粪池，然后经污水管网排入五龙口污水处理厂处理。

2、高噪声设备采取减振、车间隔声和消声措施后需满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）1类标准的限值要求。

3、各类固废要分类收集，分类处置。生活垃圾定期送至垃圾中转站；原料包装废物、废过滤膜、废活性炭，收集后作为一般固废合理处置。

（四）主要污染物排放总量应严格按照郑州市环境保护局分配指标落实（项目编号：4101000867）。

五、工程建成后及时申请竣工环境保护验收，验收合格后方可正式投入使用。

六、项目环境保护日常监督检查由郑州市环境监察支队负责，高新区环保局做好配合工作。

七、本批复有效期为5年，如该项目逾期方开工建设，其《报告表》应报我局重新审核。



附件2

委 托 书

荥阳市环境保护监测管理站：

我单位 研发及试制100000套病理体外诊断试剂 项目建设已经竣工。经试运行及调试，各治理设施运行正常。现委托你站对该项目进行验收监测，我单位将按有关规定承担监测及交通费用，并在监测工作中提供必要的配合。希望你站尽快安排监测。

联系人： 刘玲玲

联系电话： 15838219625



2017 年 7 月 10000381

附: 3

建设项目主要污染物总量指标备案表
(2016)

项目编号: 4101000867

填表时间: 2016年09月12日

建设项目	项目名称	研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目							
	建设地点	翠竹街1号109号							
	建设性质	●新建 ○改扩建 ○技术改造							
	建设内容及规模	研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒							
	行业类别	卫生材料及医药用品制造 C277							
	环境保护管理类别	○编制报告书 ●编制报告表 ○填报登记表							
	环评审批部门	○国家○省●市○县		总量指标最终核定部门		郑州市总氮科			
建设单位	单位名称	河南赛诺特生物技术有限公司							
	通讯地址	郑州市高新区翠竹街1号109号							
	联系人	杨杰华		联系电话		13526634712			
	法人代表	齐华		邮政编码		450000			
总量指标		化学需氧量 (吨/年)		氨氮 (吨/年)		二氧化硫 (吨/年)		氮氧化物 (吨/年)	
		工业	生活	工业	生活	火电	非火电	火电	非火电
	申请新增	0.0297		0.0022					
	核定指标	0.0297		0.0022					
总量控制行业建设项目指标替代来源	化学需氧量								
	氨氮								
	二氧化硫								
	氮氧化物								
省辖市、省直管县环境保护主管部门意见	根据《河南赛诺特生物技术有限公司研发及试制100000套病理体外诊断试剂盒项目环境影响报告表》(报批版)以及高新区环保局初审意见,该项目产生废水经厂区建设设备清洗废水、纯水制备排水以及生活污水等,其中生产工段产生废水通过厂区建设的污水处理设施(设计规模1m3/d,采用“中和+氧化+活性炭吸附”工艺)进行处 理,最终与生活污水等经化粪池处理后排入五龙口污水处理厂,总排口废水排放浓度满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表1三级标准(COD≤500mg/L),全厂总排口预测排放量为COD0.1444t/a,氨氮0.0119t/a,污水处理厂出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准(COD≤50mg/L, NH3-N≤3mg/L),据此核算,预测排放量为COD0.0297t/a,氨氮0.0022t/a,废气经污环节,该项目不涉及二氧化硫和氮氧化物排放。 综上,该项目预计新增预支增量指标为:工业化学需氧量0.0297t/a,工业氨氮0.0022t/a。								
2016年09月19日									

2016年09月19日

附:4

建设单位验收期间监测工况说明

蒙阳市环境保护监测管理站:

我单位现对验收监测期间生产工况做如下说明:

表1 项目信息

建设单位	河南赛诺特生物技术有限公司
项目名称	研发及试制10000套病理体外诊断试剂盒
特别说明	

表2 验收监测期间 项目的生产工况统计表

单位:

监测日期	产品名称	设计产量	实际产量	生产负荷
2017.7.12	病理体外诊断试剂	385套/天	300套/天	77.9%
2017.7.13	病理体外诊断试剂	385套/天	300套/天	77.9%

声明:特此确认:本说明所填写内容及所附文件和材料均为真实的。

我/我单位承诺对所提交材料的真实性负责,并承担内容不实之后果。

(建设单位盖章)



填写说明:

- 1、表2某产品设计日产量是通过设计产量除以设计工作天数计算而得,此值应摘自环评。
- 2、若产品种类较多,表格可自行添加。
- 3、若非工业类项目,工况情况可在表1的特别说明里用文字描述。

附:5

情况说明

河南赛诺特生物技术有限公司位于郑州市高新区企业总部基地 109 号楼,该园区物业为河南今典物业服务有限公司,物业负责园区办公用品垃圾及生活垃圾的清运。

此外,公司的原料包装废物、废过滤膜、废活性炭也为一般固废由物业公司清运。



河南今典物业服务有限公司
总部企业基地服务中心
2017-06-13

附:6

证 明

兹:

我公司《研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒项目》平均每月用水为 35 吨, 年用水量为 420 吨。

特此证明!

河南赛诺特生物技术有限公司



附件

附表 3



公众意见调查统计结果 (环评、自然生态)

个人概况			男		女	
	选择项占百分比 (%)		54%		46%	
	居住地区		项目建设地 2 公里内的居民			
	职业		工人	农民	干部	其他
	选择项占百分比 (%)		3%	6%	36%	28%
	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 (%)		74%		12%	14%
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%			
		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%			
		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%			
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有		
		选择项占百分比 (%)		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%			
		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%			
		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%			
		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	

调查内容	试生产期	选择项占百分比 (%)	100%		
		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 (%)		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%		



附件1 公众意见调查表 (环评、自然生态)

姓名	耿伟	性别	男	年龄	28
职业	工人	民族	汉	受教育程度	高中
居住地址	总部企业基地 1063幢			方位	东
项目基本情况	研发及试制100000套病理体外诊断试剂金项目				
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
		扬尘对您的影响程度	没有影响✓	影响较轻	影响较重
		废水对您的影响程度	没有影响✓	影响较轻	影响较重
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有	
	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
		废水对您的影响程度	没有影响✓	影响较轻	影响较重
		噪声对您的影响程度	没有影响✓	影响较轻	影响较重
		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
		是否发生过环境污染事故(如有, 请注明原因)	有	没有✓	
	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
您对该项目的建设还有什么意见和建议		无			



附件

公众意见调查表 (环评、自然生态)

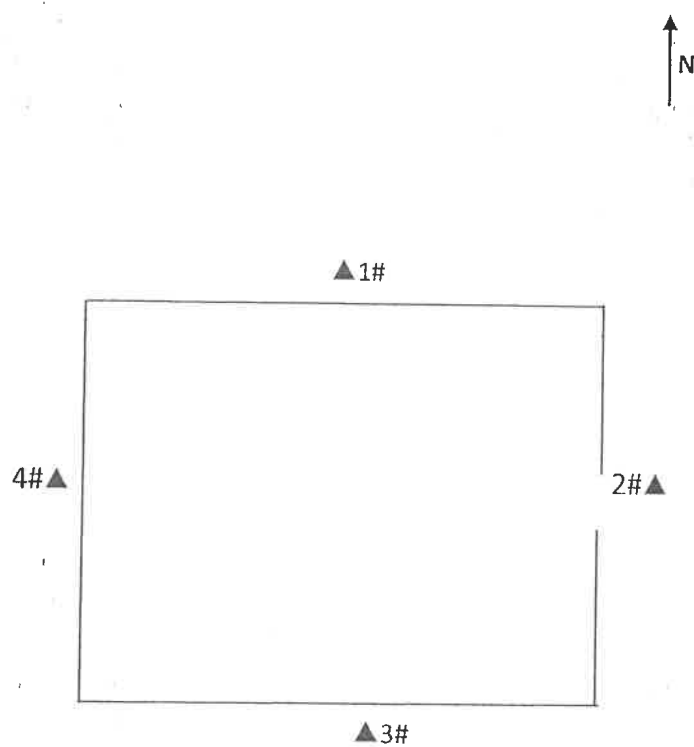
姓名	马锦花	性别	女	年龄	35
职业	工人	民族	汉	受教育程度	中专
居住地址	总部企业基地110号楼			方位	北
项目基本情况	研发及试制100000套病理体外诊断试剂金项目				
调查内容	施工期	噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有	
	试生产期	废气对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		是否发生过环境污染事故(如有, 请注明原因)	有	没有	
	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
	无				
您对该项目的建设还有什么意见和建议					



公众意见调查表 (环评、自然生态)

姓名	郭宜兴	性别	男	年龄	30
职业	工程师	民族	汉	受教育程度	硕士
居住地址	翰林国际城丁楼	方位	西北		
项目基本情况	研发及试制100000套病理体外诊断试剂金项目				
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
		扬尘对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		是否有扰民现象或纠纷	有	没有	
	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
		废水对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		噪声对您的影响程度	没有影响	影响较轻	影响较重
		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
		是否发生过环境污染事故(如有, 请注明原因)	有	没有	
	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
	您对该项目的建设还有什么意见和建议	无			

附图



厂界噪声监测点位：▲

河南赛诺特生物技术有限公司

研发及试制 100000 套病理体外诊断试剂盒项目

监测点位布置示意图