

工程编号 TXAXXXXXX

胡曼诊断产品（北京）有限公司体外诊断试剂研发生产项目

竣工环境保护验收监测报告

本报告仅为公示版本，非最终审核、最终实施版本

建设单位：胡曼诊断产品（北京）有限公司

编制单位：北京玉龙天行工程咨询有限公司

2020年12月



目 录

第 1 章 项目概况.....	1
1.1 项目概况.....	1
1.2 项目验收范围及内容.....	2
第 2 章 验收依据.....	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	3
2.3 建设项目环境影响报告及其审批部门审批决定.....	3
2.4 其他相关文件.....	3
第 3 章 项目建设情况.....	4
3.1 项目地理位置及平面布置.....	4
3.2 项目建设内容及规模.....	4
3.3 项目主要原辅材料、燃料及设备.....	5
3.4 水源及水平衡图.....	7
3.5 项目生产工艺.....	8
3.6 项目变动情况.....	12
第 4 章 环境保护设施.....	16
4.1 污染物治理及防治设施.....	16
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	17
第 5 章 环境影响报告主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	19
5.1 环境影响报告主要结论与建议.....	19
5.2 审批部门审批决定.....	20
第 6 章 验收执行标准.....	22
6.1 废水验收执行标准.....	22
6.2 噪声验收执行标准.....	22
6.3 固体废物验收执行标准.....	22
第 7 章 验收监测方案.....	23
7.1 验收监测期间工况要求.....	23
7.2 废水监测方案.....	23



7.3 噪声监测方案.....	23
第 8 章 质量标准与质量控制.....	24
8.1 监测分析方法.....	24
8.2 监测分析仪器.....	24
8.3 人员能力.....	25
8.4 监测分析过程中的质量保证与质量控制.....	25
第 9 章 验收监测结果.....	26
9.1 验收工况.....	26
9.2 废水监测结果.....	26
9.3 噪声监测结果.....	27
9.4 固体废物处置调查.....	27
9.5 污染物排放量核算.....	27
第 10 章 环境管理检查.....	28
10.1 环保手续核查.....	28
10.2 环境管理制度核查.....	28
10.3 环保设施运行检查、管理、维护情况.....	28
10.4 社会环境影响情况调查.....	28
10.5 环境管理情况分析.....	28
第 11 章 验收结论和后续要求.....	29
11.1 验收结论.....	29
11.2 后续要求.....	30

附图

附图一 地理位置图

附图二 周边关系及噪声监测点位图

附图三 平面图

附表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表



第1章 项目概况

1.1 项目概况

胡曼诊断产品（北京）有限公司体外诊断试剂研发生产项目（以下简称“本项目”或“项目”）位于北京市北京经济技术开发区永昌北路3号永昌工业园1幢703单元。本项目基本概况见下表。

表 1-1 项目概况表

项目名称	胡曼诊断产品（北京）有限公司体外诊断试剂研发生产项目		
建设单位	胡曼诊断产品（北京）有限公司		
法人代表	李东琦	联系人	
通讯地址	北京市北京经济技术开发区永昌北路3号1幢703单元		
联系电话		邮政编码	100176
建设地点	北京市北京经济技术开发区永昌北路3号永昌工业园1幢703单元		
建设性质	新建	排位许可证 申领 情况	/
环评报告 编制 单位	北京万澈环境科学与工程技术有限公司	编制时间	2016.3
环评审批 部门	北京经济技术开发区环境保护局	审批文号	京技环审字[2016]091号
环评批复 时间	2016.4.7	开工时间	2016.4.10
竣工时间	2016.12.1	调试时间	2016.12.1~2020.12.8
验收报告 编制 单位	北京玉龙天行工程咨询有限公司	验收时间	2020.12
验收监测 单位	北京京畿分析测试中心有限公司	监测时间	2020.12.22~2020.12.23
验收期间 工	验收监测期间，项目正常运营，各环保设施正常运行，验收期间工况满足国家对建设项目竣工环保验收监测要求。		



况

建设单位委托北京万澈环境科学与工程技术有限公司于 2016 年 3 月编制完成本项目环境影响报告，并上报北京经济技术开发区环境保护局进行审批，于 2016 年 4 月 7 日取得北京经济技术开发区环境保护局《关于胡曼诊断产品（北京）有限公司体外诊断试剂研发生产项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2016]091 号）。在陆续取得一系列建设手续后，本项目于 2016 年 4 月 10 日开工建设，2020 年 12 月组织竣工环境保护验收。本项目从建设至今无环境投诉、违法或处罚记录。

根据《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护管理条例》（国务院第 682 号令）及建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响报告和审批部门审批决定等相关法律法规要求，同时按照环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度要求，建设单位在竣工后对配套建设的环保设施进行自主验收。

建设单位委托北京玉龙天行工程咨询有限公司承担项目竣工环境保护验收监测报告编制工作。我公司接受委托后，根据环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）及其他有关要求，开展相关验收调查工作，并根据现场调查情况编制了验收监测方案，并委托北京京畿分析测试中心有限公司于 2020 年 12 月 22 日和 23 日对本项目现场进行了监测。根据现场调查情况和检测报告并按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号）的相关要求编制完成竣工环境保护验收监测报告。

1.2 项目验收范围及内容

验收范围为整体验收，验收内容为环境影响报告及其批复的所有相关内容。

第2章 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- 1、《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日起施行）；
- 2、《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日起施行）；
- 3、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日起施行）；
- 4、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日起施行）；
- 5、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第682号）；
- 6、《北京市水污染防治条例》（2018年3月30日修正）；
- 7、《北京市环境噪声污染防治办法》（2007年1月1日起施行）；
- 8、《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）；
- 9、《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020年9月1日起施行）。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- 1、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）；
- 2、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号）。

2.3 建设项目环境影响报告及其审批部门审批决定

- 1、《胡曼诊断产品（北京）有限公司体外诊断试剂研发生产项目环境影响报告表》（北京万澈环境科学与工程技术有限公司）2016.3；
- 2、《关于胡曼诊断产品（北京）有限公司体外诊断试剂研发生产项目环境影响报告表的批复》（京技环审字[2016]091号）2016.4.7。

2.4 其他相关文件

- 1、《检测报告 废水、噪声》（北京京畿分析测试中心有限公司）2020.12.30；
- 2、建设单位提供的其他相关资料。

第3章 项目建设情况

3.1 项目地理位置及平面布置

本项目位于北京市北京经济技术开发区永昌北路3号永昌工业园1幢703单元。项目坐标为东经116.509709度，北纬39.804013度。本项目位于所在建筑中间东侧部分，其东侧为永昌北路，南侧紧邻北京巨能制药有限责任公司，西侧紧邻北京诺赛基因组研究中心有限公司，北侧紧邻维纳尔（北京）电气系统有限公司。

项目地理位置见附图1，项目周边关系见附图2，项目平面图见附图3。

3.2 项目建设内容及规模

本项目建设内容为生产胃肠检测试剂盒、肌酐测定试剂盒、心磷脂测定试剂盒，年生产能力为10万个试剂盒。项目占地面积800m²，建筑面积1000m²。项目总投资2600万元，环保投资8万元，占总投资的0.31%。本项目劳动定员10人，每天工作8小时，年工作250天，且不提供食宿，员工自行解决。项目实际建设内容与环评文件对照表见下表。

表 3-1 实际建设内容与环评文件对照表

项目	环评文件	实际建设情况	变化情况	
建设地址	北京市北京经济技术开发区永昌北路3号永昌工业园1幢703单元	北京市北京经济技术开发区永昌北路3号永昌工业园1幢703单元	一致	
主体工程	建筑面积 (m ²)	1000	1000	一致
	建设内容	生产胃肠检测试剂盒、肌酐测定试剂盒、心磷脂测定试剂盒	生产胃肠检测试剂盒、肌酐测定试剂盒、心磷脂测定试剂盒	一致
	规模或生产能力	设计年生产试剂盒10万个	年生产试剂盒10万个	一致
公用工程	给水	市政供水管网供水	市政供水管网供水	一致
	排水	小区化粪池和市政污水管网	小区化粪池和市政污水管网	一致
	供电	市政电网供电	市政电网供电	一致
	供暖	冬季由市政热力集中供暖	冬季由市政热力集中供暖	一致
	制冷	夏季分体空调制冷	夏季分体空调制冷	一致
环保	废水	纯水制备过程产生的尾水和生活污水经园区化粪池消解后排入市	纯水制备过程产生的尾水和生活污水经园区化粪池消解后排	一致



工程		政管网，经市政管网最终排入污水处理厂。	入市政管网，经市政管网最终排入污水处理厂。	
	噪声	采取减振、隔声等降噪措施	选用低噪声设备，合理布局，同时采取减振、隔声、距离衰减等措施进行降噪	一致
	固体废物	生活垃圾分类收集，最终由环卫部门统一清运处置	生活垃圾分类收集，最终由环卫部门清运处置	一致
		废包装材料等一般固体废物出售给物资回收站进行回收利用	一般固体废物中可回收的进行回收利用，不可回收的与生活垃圾一起处理	一致
检测废水单独收集后经高压蒸汽灭菌消毒后与其他危险废物暂存于危险废物暂存间，并委托有资质的单位进行清运处置		检测废水单独收集后经高压蒸汽灭菌消毒后与其他危险废物暂存于危险废物暂存间，并委托有资质的单位进行清运处置	一致	
劳动定员（人）	10	10	一致	
食宿情况	不提供食宿，员工自行解决	不提供食宿，员工自行解决	一致	
工作时间	每天工作 8 小时，年工作 250 天	每天工作 8 小时，年工作 250 天	一致	
环保投资	7 万	8 万元	略有增加	

3.3 项目主要原辅材料、燃料及设备

本项目原辅材料用量见下表。

表 3-2 原辅材料用量一览表

序号	名称	年消耗量		变化情况
		环评文件	实际建设	
1	甲基红	17L	1L	减少
2	溴麝香草酚蓝	24L	1L	减少
3	TRIS;三羟甲基氨基甲烷	80g	100g	增加
4	Tris-HCl 三羟甲基氨基甲烷盐酸	80g	100g	增加
5	硫酸	1L	2L	增加
6	磷酸二氢钾	50g	60g	增加
7	磷酸氢二钾	40g	50g	增加
8	氯化钠	1000g	1200g	增加
9	BSA（牛血清白蛋白）	500g	500g	一致
10	tween20（吐温 20）	150g	200g	增加
11	SDS（十二烷基磺酸钠）	20g	20g	一致
12	塑料试管	10000 个	10000 个	一致



13	塑料瓶	10000 个	10000 个	一致
14	干燥剂袋	10000 个	10000 个	一致
15	4-氨酰安替比林（4-AAP）	100g	100g	一致
16	TMB（3,3',5,5'-四甲基联苯胺）	100g	100g	一致
17	提纯重组和天然蛋白质	1000g	1000g	一致
18	合成肽	300g	300g	一致
19	TOOS 显色剂	500g	500g	一致
20	亚铁氰化钾	100g	100g	一致
21	磷酸二氢钠	500g	550g	增加
22	磷酸氢二钠	500g	550g	增加
23	双氧水	2L	5g	增加
24	过氧化物酶（POD）	10g	10g	一致
25	肌氨酸氧化酶	10g	10g	一致
26	肌酐酶	10g	10g	一致
27	肌酸酶	10g	10g	一致
28	抗-(人 IgG/A)HRP 结合物	10g	10g	一致
29	抗坏血酸氧化酶	10g	10g	一致
30	抗人 IgG/A/M-HRP 结合物	10g	10g	一致
31	Proclin-300	20g	20g	一致
32	人 IgG 酶标抗体	10g	10g	一致
33	人抗-心磷脂血清	10g	10g	一致
34	阴性人血清	10g	10g	一致
35	果糖二磷酸钠	20g	20g	一致
36	柠檬酸	30g	30g	一致
37	GBM 抗体	-	10g	新增
38	AMA M2 抗原	-	10g	新增

本项目主要设备见下表。

表 3-3 项目主要设备一览表

序号	名称	设备数量		变化情况
		环评文件	实际建设	
1	电子天平	3 台	3 台	一致
2	塞托利斯（SERTORIUS）酸度计	2 台	1 台	减少
3	搅拌器	7 台	3 台	减少
4	纯水机	1 套	1 台	一致
5	电热鼓风干燥箱	2 台	2 台	一致



6	超声波清洗仪	1台	1台	一致
7	真空过滤泵	1套	1套	一致
8	送风机组	1套	4套	增加
9	二合一热缩机	1台	1台	一致
10	六联搅拌器	1台	1台	一致
11	全自动烘干洗衣机	1台	1台	一致
12	超低温冰箱	1台	1台	一致
13	海尔超低温保存箱	1台	1台	一致
14	冷库（制冷剂 R22）	2座	3座	增加
15	包被机	1台	1台	一致
16	高速离心机	1台	1台	一致
17	条码打印机	1台	1台	一致
18	生物安全柜	2台	2台	一致
19	离心机	1台	1台	一致
20	电热恒温水箱	1台	1台	一致
21	全自动生化分析仪	1台	1台	一致
22	全自动酶联免疫分析仪	1台	1台	一致
23	洗板机	1台	2台	增加
24	水浴箱	1台	1台	一致
25	电导率仪	1台	1台	一致
26	风速仪	1台	1台	一致
27	尘埃粒子计数器	1台	1台	一致
28	超净工作台	3台	2台	减少
29	电热恒温水箱	1台	1台	一致
30	离心机	1台	1台	一致
31	岛津紫外分光光度计	1台	1台	一致
32	臭氧发生器	-	2	新增

3.4 水源及水平衡图

本项目自来水由市政管网提供。项目用水主要为员工日常生活用水和生产用水（为纯水，包括溶液配制用水、检测用水）。根据建设单位提供的用水数据，本项目年用水量为 480t/a，其中，生活用水量为 399.4t/a，溶液配制用水 80t/a，检测用水 0.6t/a。生产用水均为纯水，纯水由纯水制备机组提供，制备效率为 75%。则项目溶液配制纯水用量为 60t/a，均进入产品，不外排；检测用水包括检测过程用水和容器清洗用水，纯水用量为 0.45t/a。项目外排废水主要包括生活污水，废

水排放量按用水量的 85%计，则生活污水排水量为 339.49t/a，纯水制备产生的浓缩为 20.15t/a，检测废水产生量为 0.45t/a（收集后作为危废处置，不外排），则项目年排水量为 359.64t/a。

项目纯水制备过程产生的尾水和生活污水经园区化粪池消解后排入市政管网，经市政管网最终排入污水处理厂。检测废水收集后作为危废处置，不外排。本项目水平衡图见下图。

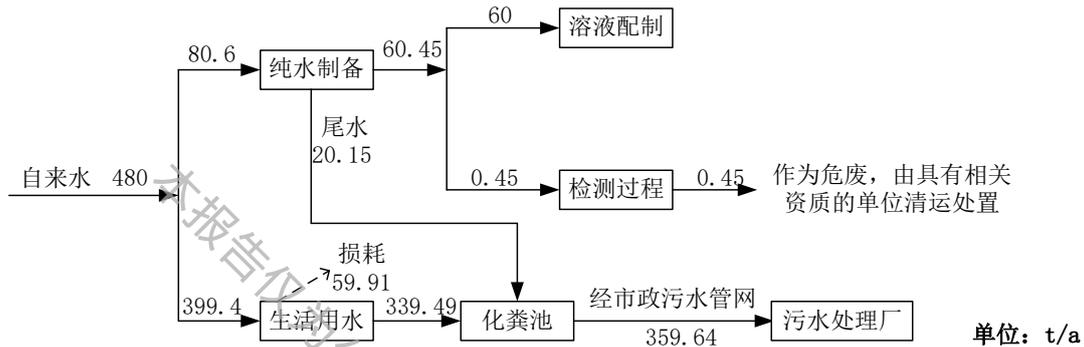


图 3-1 项目水平衡图

3.5 项目生产工艺

1、心磷脂测定试剂盒

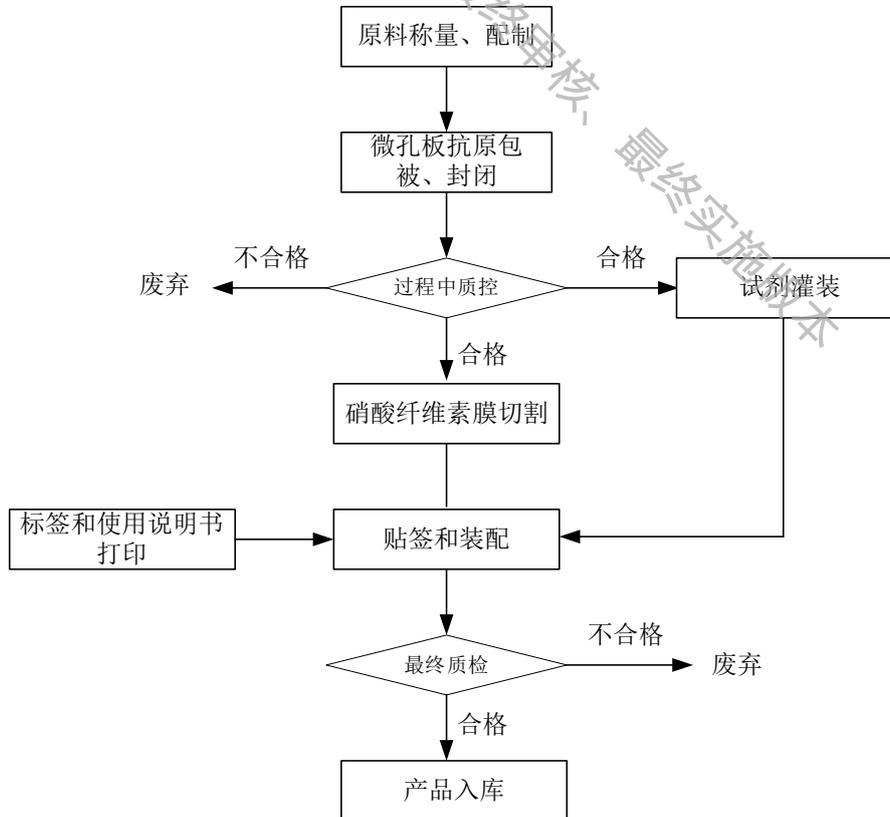


图 3-2 心磷脂测定试剂盒工艺流程图

工艺流程说明：

原料外购入厂后，分别配制试剂盒各组份。先进行封闭液、洗涤缓冲液、显色液、终止液、稀释缓冲液等组份的称重与溶解，然后进行微孔板用抗原包被、封闭液封闭，进行干燥，然后经过仪器检验合格后的溶液分装到购入的免洗试剂瓶内。分装后的产品质量检验合格后包装即为成品。

(1) 微孔板用抗原包被：将 IgG/A/M 抗原溶液放置于包被仪器，微孔板也放入仪器中。包被过程开始后，会在每个微孔槽内加入 150 μ L 抗原溶液。液面高度的一致性通过随机目测和检测抗原溶液体积的方式来控制。该操作之后，抗原溶液被一种封闭液（蛋白质缓冲液）代替，微孔板被再一次放入仪器中。剩余的抗原溶液会被封闭后弃去，每个微孔内加入 300 μ L 封闭液。装量一致性采用上述方式质控。装量之后，微孔板被孵育固定的时间后清空，干燥，在 2-8 $^{\circ}$ C 的干燥环境保存。

(2) 封闭液：Tris、BSA、proclin-300、提纯重组和天然蛋白质。

(3) IgG 酶标抗体溶液：稀释液：果糖二磷酸钠、磷酸钠缓冲液、氯化钠；取人 IgG 酶标抗体，用上述稀释液稀释即得。

(4) 洗涤缓冲液：PBS 磷酸盐缓冲液。

(5) 显色液 A&B：磷酸氢二钠、柠檬酸、双氧水、四甲基联苯胺。

(6) 终止液：2M 硫酸溶液。

(7) 稀释液缓冲液：磷酸盐缓冲液、BSA。

(8) 质控品和校准品的制备：含有诊断试剂防腐剂的阴性人血清、人抗-心磷脂血清。

2、肌酐测定试剂盒

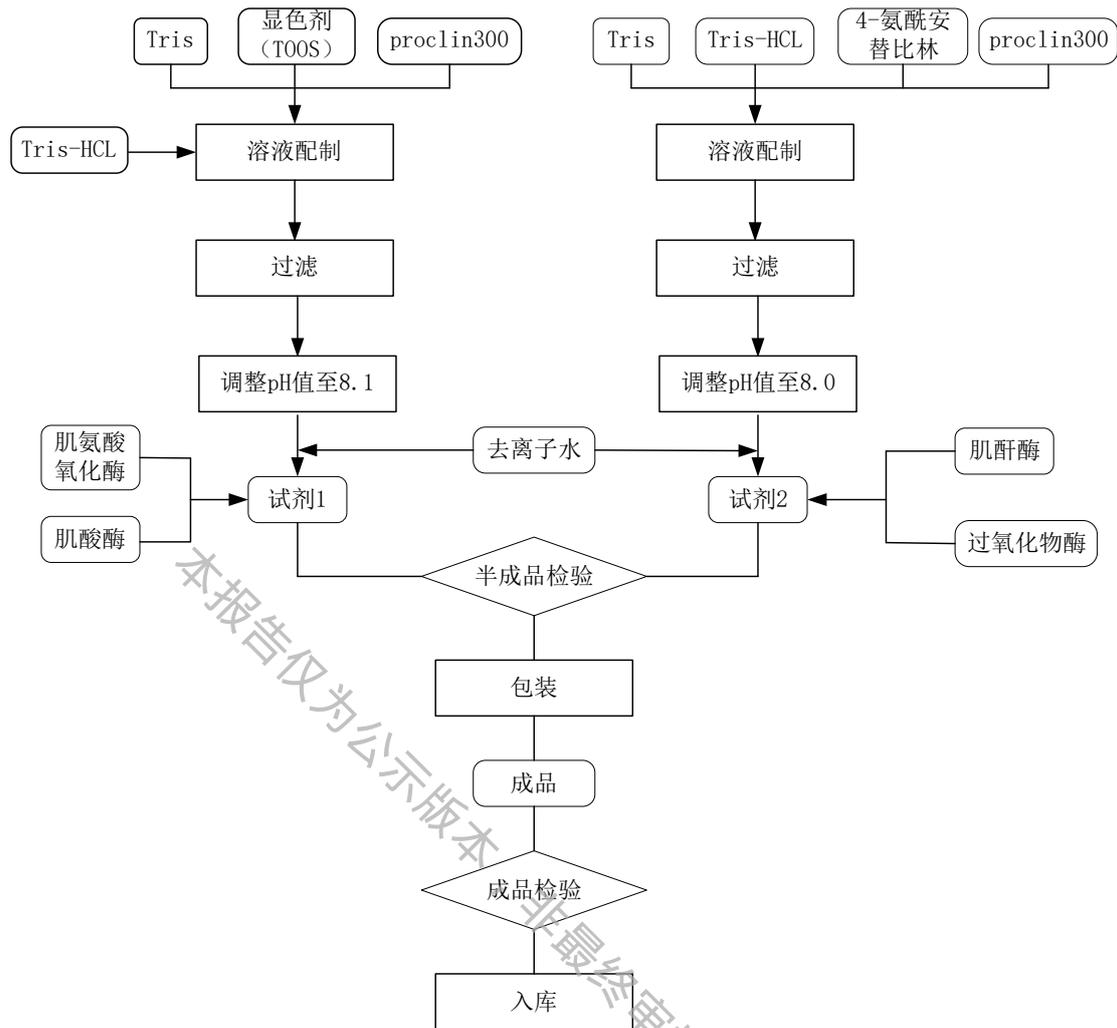


图 3-3 肌酐测定试剂盒工艺流程图

工艺流程说明：

原料外购入厂后，分别配制试剂盒组份。先进行组份的称重与溶解，过滤其中的微量杂质，再分别进行 pH 值调整，然后经过仪器检验合格后的溶液分装到购入的免洗试剂瓶内。分装后的产品质量检验合格后包装即为成品。

各种试剂配置：

(1) 反应试剂组分：Tris-HCl、肌酐酶、肌酐酶氧化酶、过氧化物酶、显色剂 TOOS、肌酐酶、4-氨基安替比邻、Proclin-300、BSA。

(2) 稀释试剂组分：Tris-HCl、吐温 20、Proclin-300、亚铁氰化钾、抗坏血酸氧化酶。

3、胃肠道检测试剂盒

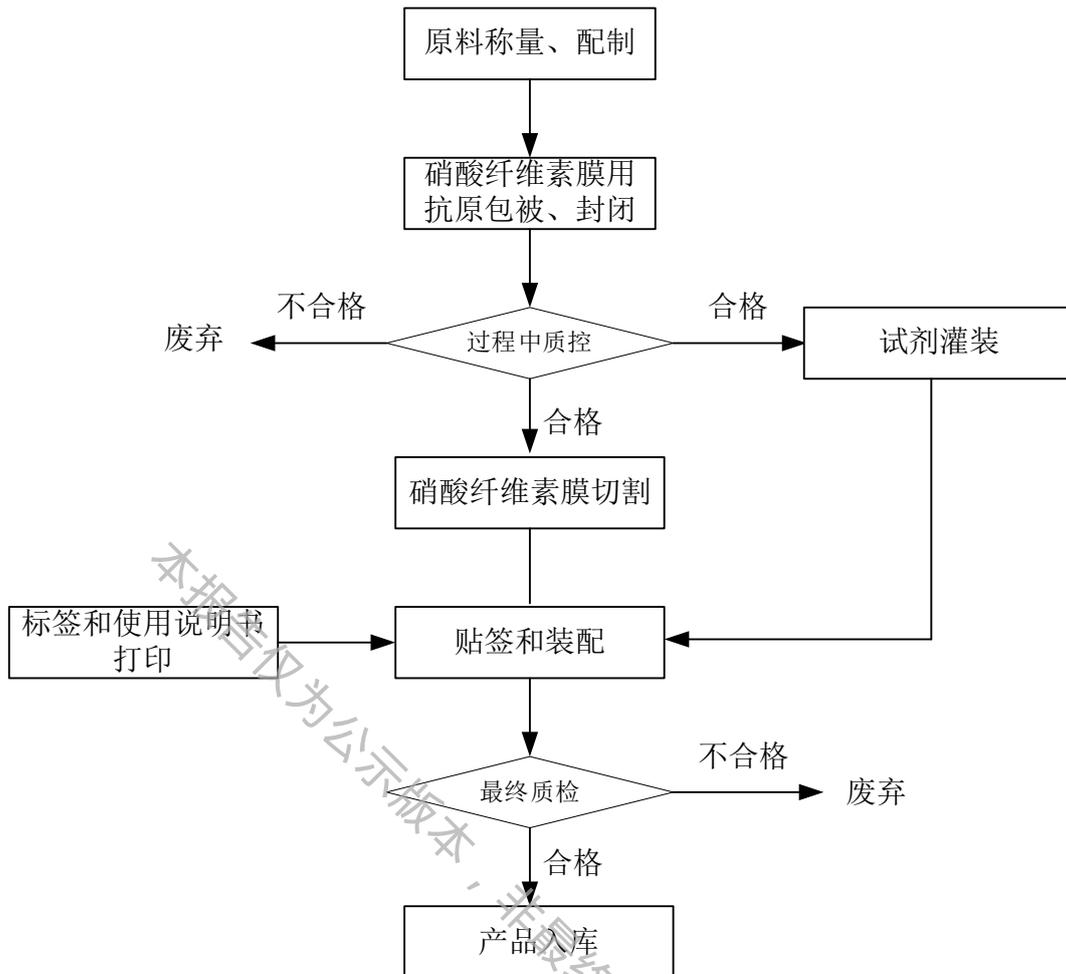


图 3-4 胃肠道检测试剂盒工艺流程图

工艺流程说明：

本工艺流程原料外购入厂后，先进行硝酸纤维素膜的包被、封闭，再分别配制试剂盒的结合物溶液、底物溶液、稀释缓冲液、洗涤缓冲液和终止液。然后经过仪器检验合格后的溶液分装到购入的免洗试剂瓶内。分装后的产品质量检验合格后包装即为成品。

硝酸纤维素膜用抗原包被及各种试剂配置：

- (1) 包被：将硝酸纤维素膜在一时的抗体中孵育过夜，经过 SDS 转膜。
- (2) 封闭：用洗涤缓冲液冲洗膜，在封闭液中封闭一段时间。
- (3) 封闭液：BSA、Tween-20、Tris、氯化钠。
- (4) 底物试剂溶液：Tris-HCl、十二烷基硫酸钠、甘油、溴麝香草酚蓝、甲基红。
- (5) 酶结合物溶液：稀释液：BSA、Tris、氯化钠、吐温 20；取抗-(人



IgG/A)HRP 结合物，用上述稀释液稀释即得。

(6) 稀释液缓冲液：Tris、氯化钠、BSA。

(7) 洗涤缓冲液：Tris、氯化钠。

(8) 终止液：纯水

3.6 项目变动情况

根据现场调查与核实，与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》进行对照分析，本项目不存在重大变动情况。

项目重大变动情况判定详见下表。

本报告仅为公示版本，非最终审核、最终实施版本

表 3-4 重大变动情况判定一览表

类别	判定依据		变动情况	判定结果 ^{#2}	备注
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的		建设项目开发、使用功能与环评一致	否	
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的		生产、处置或储存能力与环评基本一致，未增大 30%及以上	否	
	生产、处置或储存能力增大，导致废水中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 ^{#1}		未导致相应污染物排放量增加	否	
	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		项目建设地址与环评一致	否	
	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敏感点的。		项目平面布置与环评一致	否	
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	新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）	未新增污染物排放种类	否	
		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	未导致相应污染物排放量增加	否	
		废水第一类污染物排放量增加的	/	/	
		其他污染物排放量增加 10%及以上的	未导致其他污染物排放量增加	否	
	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		物料运输、装卸、贮存方式与环评一致，未发生变化	否	
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治	新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）	废气、废水污染防治措施与环评一致，未发生变化	否	
		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	废气、废水污染防治措施与环	否	



措施强化或改进的除外)		评一致，未发生变化		
	废水第一类污染物排放量增加的	/	/	
	其他污染物排放量增加 10%及以上的	废气、废水污染防治措施与环评一致，未发生变化	否	
大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的		/	/	
新增废水直接排放口		未新增废水直接排放口	否	
废水由间接排放改为直接排放		废水为间接排放，与环评一致	否	
废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的		/	/	
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		/	/	
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		噪声、土壤或地下水污染防治措施与环评一致，未变化	否	
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）		固体废物利用处置方式与环评一致，为变化	否	
固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的		/	/	
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		/	/	
结论：项目不存在重大变动情况				
注 1：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。				
注 2：判定结果写“是”或“否”，“是”代表属于重大变动，“否”代表不属于重大变动。				
注 3：“/”代表本项目不涉及该项。				



本报告仅为公示版本，非最终审核、最终实施版本

第4章 环境保护设施

4.1 污染物治理及防治设施

4.1.1 废水

本项目外排废水主要为生产废水和生活污水。生产废水主要有纯水制备尾水和检测废水，其中外排废水主要为纯水制备尾水；检测废水单独收集后作为废物处理。生活污水主要来自于员工日常活动中如厕、盥洗、日常清洗地面等产生的污水。项目废水中主要污染因子为 pH、COD、BOD₅、SS、氨氮、粪大肠菌群、溶解性总固体（以可溶性固体总量计）。

本项目废水排放量为 359.64t/a。纯水制备过程产生的尾水和生活污水经园区化粪池消解后排入市政管网，经市政管网最终排入污水处理厂。

4.1.2 噪声

项目噪声源主要为各类风机、制纯水机、搅拌器、鼓风干燥箱、离心机等设备运行是产生的噪声。本项目选用低噪声设备，合理布局，同时采取减振、隔声、距离衰减等措施进行降噪。

4.1.3 固体废物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物和危险废物。

1、生活垃圾

生活垃圾主要来源于员工办公日常办公生活过程，主要包括废包装盒、塑料袋、瓶、罐、纸箱、等固体废物。生活垃圾分类收集，最终由环卫部门清运处置。

2、一般固体废物

一般固体废物主要为废弃的包装材料。一般固体废物中可回收的进行回收利用，不可回收的与生活垃圾一起处理。

3、危险废物

危险废物主要为检测废水，废药物、药品及其废包装，废过滤介质等。检测废水单独收集后经高压蒸汽灭菌消毒后与其他危险废物暂存于危险废物暂存间，并委托有资质的单位进行清运处置。

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保设施投资

本项目实际总投为 2600 万元，其中环保投资 8 万元，占项目总投资的 0.31%。

表 4-1 环保设施投资情况表

项目	投资内容	实际环保投资情况（万元）
废水	排水管道、防跑冒漏	3
噪声	减振、隔声等	1.5
固体废物	固体废物收集及贮存设施、固体废物委托处理费	3.5
合计		8

4.2.2 “三同时”落实情况

本项目环境保护“三同时”落实情况详见下表。

表 4-2 环境保护“三同时”落实情况表

类	治	环评文件治理措施	实际治理措施	落
废水	生产废水	纯水制备过程产生的尾水和生活污水经园区化粪池消解后排入市政管网，经市政管网最终排入污水处理厂。	纯水制备过程产生的尾水和生活污水经园区化粪池消解后排入市政管网，经市政管网最终排入污水处理厂。	已落实
	生活污水			
噪声	各类风机、制纯水机、搅拌器、	采取减振、隔声等降噪措施	选用低噪声设备，合理布局，同时采取减振、隔声、距离衰减等措施进行降噪	已落实



	鼓风干燥箱、离心机等设备			
固体废物	生活垃圾	生活垃圾分类收集，最终由环卫部门统一清运处置	生活垃圾分类收集，最终由环卫部门清运处置	已落实
	一般固体废物	废包装材料等一般固体废物出售给物资回收站进行回收利用	一般固体废物中可回收的进行回收利用，不可回收的与生活垃圾一起处理	已落实
	危险废物	检测废水单独收集后经高压蒸汽灭菌消毒后与其他危险废物暂存于危险废物暂存间，并委托有资质的单位进行清运处置	检测废水单独收集后经高压蒸汽灭菌消毒后与其他危险废物暂存于危险废物暂存间，并委托有资质的单位进行清运处置	已落实

第5章 环境影响报告主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告主要结论与建议

1、项目概况

胡曼诊断产品（北京）有限公司体外诊断试剂研发生产项目位于北京经济技术开发区生物医药园永昌北路3号永昌工业园1幢703单元，地理坐标为东经116°30'12.62"，北纬39°48'10.57"。本项目东侧为永昌北路，一路之隔为乐天（中国）食品有限公司；南侧为北京巨能制药有限责任公司；西侧为北京诺赛基因组研究中心有限公司；北侧维纳尔母线系统，北京电气系统有限公司。

本项目总投资300万欧元，总占地面积800m²，总建筑面积1000m²。本项目环保投资约7.0万元人民币，主要用于新增设备的减震降噪、废水处理、危险废物、一般工业固体废物的处理处置等。项目环保投资占工程总投资的0.33%。

2、项目环境影响分析及污染物防止对策结论

（1）废水

本项目废水包括纯水制备排水和生活污水。本项目废水排放至化粪池，经化粪池处理后，水污染物达到北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，排入市政污水管网，最终进入北京经济开发区北京金源经开污水处理有限公司。综上分析，本项目产生的废水经处理后达标排放，不会对地表水体产生明显影响。

（2）固体废物

根据项目的工艺分析，本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物。

本项目主要包括生产过程产生的原辅材料的废包装、废塑料瓶、过滤杂质以及员工的日常生活垃圾，其中生产过程产生的废包装、废塑料瓶、生产检测废液、容器清洗废液属于《国家危险废物名录（2008）》中HW03废药物、废药品，生产检测废液、容器清洗废液经高压蒸汽消毒后暂存于危废间，其他危废均暂存于危废间，定期交有资质单位北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司处置；项目产生生活垃圾5kg/d，即1.25t/a，定期由开发区环卫部门集中收集，全部不外排。

（3）噪声

本项目主要噪声源为空调风机、制纯水机、搅拌器、鼓风干燥箱、以及离心



机运行时产生的噪声，据类比分析，该类设备的噪声值均小于 70dB(A)。评价建议选用低噪声设备，并合理布局、安装减震设施。各种设备均在封闭式厂房内运行，经厂房隔声和围墙消减后，噪声值可降低 20dB 左右，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。

（4）环境风险

本项目不构成重大风险源。本项目使用量储存量小，危害范围在生产操作间内，影响的人员为操作间工作人员。在做好防护措施后，本项目风险是可控的，对人体的伤害可减到最低。

3、总论

胡曼诊断产品（北京）有限公司体外诊断试剂研发生产项目符合产业政策导向，选址合理，只要有效实施本环评报告提出的有关污染防治措施和建议，保证废物资源化利用，加强环境管理，严格执行“三同时”制度和实现污染物达标排放，对周围环境不会产生明显影响。因此，从环保角度来讲，本建设项目在北京经济技术开发区永昌北路 3 号永昌工业园 1 幢 703 单元建设是可行的。

5.2 审批部门审批决定

你公司委托编制的《胡曼诊断产品（北京）有限公司体外诊断试剂研发生产项目环境影响报告表》收悉，经审查，现批复如下：

1、该项目位于北京经济技术开发区永昌北路 3 号永昌工业园 1 幢 703 单元建设，建筑面积 1000 平方米。本项目生产胃肠道检测试剂盒、肌酐测定试剂盒、心磷脂测定试剂盒，共 10 万个/年。在落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求后，从环境保护角度分析，同意项目建设。

2、该项目应严格按照环评报告表所提及工艺进行建设，不得在此处进行新药生产活动，如有项目内容或工艺流程发生变化，须报环保局重新申报。

3、纯水制备过程产生的浓水和生活污水经园区化粪池消解后排入市政管网，污水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准，如 COD_{Cr}500mg/L，BOD₅300mg/L，pH6.5-9，SS400mg/L，氨氮 45mg/L，粪大肠菌群 10000MPN/L。



4、妥善收集、贮存及处置生产过程中产生的固体废弃物，并尽可能回收利用。其中生产检测废液、容器清洗废液、废药物、废药品（HW03）等危险废物须委托有资质的单位进行处置，并按规定申报。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报环保部门备案。

5、合理布局，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。

6、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程竣工后三个月内须向开发区环保局申请办理环保验收手续，经验收合格后，方可正式投入使用

本报告仅为公示版本，非最终审核、最终实施版本

第6章 验收执行标准

6.1 废水验收执行标准

项目外排废水执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水系统的水污染物排放限值”的相关要求。本项目废水验收具体执行标准值详见下表。

表 6-1 废水排放执行标准

序号	污染物项目	单位	排放限值
1	pH 值	无量纲	6.5~9
2	悬浮物 (SS)	mg/L	400
3	化学需氧量 (COD)	mg/L	500
4	氨氮	mg/L	45
5	五日生化需氧量 (BOD ₅)	mg/L	300
6	粪大肠菌群	MPN/L	10000
7	溶解性总固体	mg/L	1600

6.2 噪声验收执行标准

本项目夜间不生产，项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类。项目噪声具体执行标准详见下表。

表 6-2 厂界噪声排放执行标准

噪声	声环境功能区类别	时段	单位	标准限值
东厂界	3类	昼间	dB (A)	65

6.3 固体废物验收执行标准

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物和危险废物。项目固体废物收集、管理及处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日实施)、《国家危险废物名录(2021年版)》、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001及其修改单(2013))、《危险废物污染防治技术政策》(环发[2001]199号)和北京市的相关要求。

第7章 验收监测方案

7.1 验收监测期间工况要求

验收监测期间，项目正常运营，各环保设施均正常稳定运行，符合国家对建设项目竣工环保验收监测要求。

7.2 废水监测方案

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号），考虑到本项目污染物比较稳定，且年排放量不大。因此按指南“6.3.4 验收监测频次确定原则 2）对于无明显生产周期、污染物稳定排放、连续生产的项目，废水采样和监测频次一般不少于2天、每天不少于4次”确定本项目废水监测方案。本项目废水具体监测方案见下表。

表 7-1 项目废水监测方案

类别	监测项目	监测位置	监测频次	监测天数
废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、粪大肠菌群、溶解性总固体	污水总排口	4次	2天

7.3 噪声监测方案

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告2018年第9号），考虑到本项目污染物比较稳定，且年排放量不大。因此按指南“6.3.4 验收监测频次确定原则 2）对于无明显生产周期、污染物稳定排放、连续生产的项目，厂界噪声采样和监测频次一般不少于2天、每天不少于昼夜各1次”确定本项目噪声监测方案。项目北、南、西侧厂界均紧邻其他工业企业，不具备设点条件，因此，仅在项目东厂界外1m处设一个噪声监测点位。项目夜间不生产，不对夜间噪声进行监测。本项目噪声具体监测方案见下表。

表 7-2 项目噪声监测方案

类别	监测项目	监测位置	监测频次	监测天数
噪声	厂界噪声	东厂界外1m处	1次	2天

第8章 质量标准与质量控制

8.1 监测分析方法

本项目监测分析方法详见下表。

表 8-1 项目分析方法一览表

分析项目	分析方法	标号/来源	检出限
pH	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB6920-1986	——
SS	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	4mg/L
COD	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017	4mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	0.025mg/L
BOD ₅	水质 五日化学需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法	HJ505-2009	0.5mg/L
粪大肠菌群	《水和废水监测分析方法》第四版 增补版 第五篇第二章五（一）多管发酵法	/	——
溶解性固体总量	生活饮用水标准检验方法 感官性状和物理指标	GB/T5750.4-2006	——
厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	——
	环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ706-2014	

8.2 监测分析仪器

本项目监测分析所用仪器详见下表。

表 8-2 项目监测分析仪器一览表

序号	仪器名称	型号	编号
1	酸度计	PHS-3C 型	SB-134
2	标准 COD 消解器	HCA-102 型	SB-112
3	生化培养箱	SHH-150L 型	SB-074
4	电热鼓风干燥箱	101A-16 型	SB-258
5	可见分光光度计	721 型	SB-084
6	生化培养箱	SPX-150B 型	SB-044
7	声级计	NL-20 型	SB-025
8	声校准器	ND-9B 型	SB-063

8.3 人员能力

本项目所有监测人员均持证上岗，人员素质较高，且均具有多年的监测经验。

8.4 监测分析过程中的质量保证与质量控制

建设单位委托具有 CMA 资质的监测单位对本项目进行验收监测。监测过程严格按照质量体系要求，保证监测过程中运营工况满足验收监测技术规范要求和各监测点位布置的科学性和可比性；监测仪器经计量部门检定、校准，并在有效期内使用；严格按相关技术规范要求进行数据处理和填报，数据严格执行三级审核制度。

8.4.1 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）等的要求进行。监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）分析方法。采用过程中采集不少于 10% 的平行样；实验分析过程增加不小于 10% 的平行样。

8.4.2 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在监测前后用标准发声源进行校准，测量前后灵敏度相差不大于 0.5dB。监测时无雨雪、雷电，且风速小于 5.0m/s。

第9章 验收监测结果

9.1 验收工况

北京京畿分析测试中心有限公司于2020年12月22日、23日对本项目进行了竣工环境保护验收监测。验收监测期间，项目正常营业，各环保设施均正常稳定运行。

9.2 废水监测结果

项目废水监测结果详见下表。

表 9-1 废水监测结果一览表（A）

监测项目	单位	监测结果 2020.12.22				平均值 (或范围)	执行 标准 值	达标 情况
		第一次	第二次	第三次	第四次			
pH	无量纲	7.43	7.37	7.31	7.48	7.31~7.48	6.5~9	达标
SS	mg/L	273	264	258	289	271	400	达标
COD	mg/L	488	475	481	469	478	500	达标
氨氮	mg/L	40.2	39.5	41.3	38.9	40.0	45	达标
BOD ₅	mg/L	173	185	196	181	184	300	达标
粪大肠菌群	MPN/L	7000	4900	6300	5400	5900	10000	达标
溶解性总固体	mg/L	956	1121	1054	986	1029	1600	达标

表 9-2 废水监测结果一览表（B）

监测项目	单位	监测结果 2020.12.22				平均值 (或范围)	执行 标准 值	达标 情况
		第一次	第二次	第三次	第四次			
pH	无量纲	7.28	7.22	7.35	7.24	7.22~7.35	6.5~9	达标
SS	mg/L	293	285	246	255	270	400	达标
COD	mg/L	462	457	451	465	459	500	达标
氨氮	mg/L	36.5	38.7	37.2	40.6	38.3	45	达标
BOD ₅	mg/L	177	186	169	175	177	300	达标
粪大肠菌群	MPN/L	4600	4300	5400	7900	5550	10000	达标
溶解性总固体	mg/L	977	963	992	985	979	1600	达标

根据监测结果，验收监测期间，本项目废水排放满足北京市《水污染物综合

排放标准》（DB11/307-2013）相关排放要求，废水达标排放。

9.3 噪声监测结果

项目噪声监测结果详见下表。

表 9-3 噪声监测结果一览表

监测时间	监测地点	声环境功能区类别	监测结果 dB (A)	达标情况
2020.12.22 昼间	东侧界外 1m 处	3 类 65dB (A)	53	达标
2020.12.23 昼间	东侧界外 1m 处	3 类 66dB (A)	52	达标

根据监测结果，验收监测期间，本项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相关排放标准限值要求，厂界噪声达标排放。

9.4 固体废物处置调查

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物和危险废物。生活垃圾分类收集，最终由环卫部门清运处置；一般固体废物中可回收的进行回收利用，不可回收的与生活垃圾一起处理；危险废物委托具有相应处置资质的单位定期清运处置。

本项目固体废物收集、处置满足国家及北京市的有关规定，项目固体废物处置措施合理，去向明确。

9.5 污染物排放量核算

根据现场调查，本项目用水量为 480t/a，排水量为 359.64t/a。项目污水通过市政污水管网排入污水处理厂统一处理。

本项目污染物排放量（即纳管量）核算如下：

COD 排放量=COD 排放浓度×污水排放量

$$=478\text{mg/L}\times 359.64\text{t/a}\times 10^{-6}$$

$$=0.1719\text{t/a}$$

氨氮排放量=氨氮排放浓度×污水排放量

$$=40\text{mg/L}\times 359.64\text{t/a}\times 10^{-6}$$

$$=0.0144\text{t/a}$$

本项目 COD 排放量 0.1719t/a、氨氮排放量 0.0144t/a。

第10章 环境管理检查

10.1 环保手续核查

本项目的建设按照法律法规各项要求，严格执行了建设项目环境保护“三同时”制度。本项目各项审批手续和档案齐全。

10.2 环境管理制度核查

本项目设有专人负责环境管理工作，定期进行巡检环境影响情况，及时处理环境问题，并进行有关环境保护法规宣传工作。同时，制定了环境保护管理制度，用于指导日常环保工作。

10.3 环保设施运行检查、管理、维护情况

为确保污染物达标排放，本项目设有专门人员对项目各环保设施进行管理和维护。能够做到发现问题及时处理。

10.4 社会环境影响情况调查

项目从建设至今未发生扰民和公众投诉。

10.5 环境管理情况分析

建设单位制定了相应的环境保护管理制度，明确了运营期间的环境职责，正确指导项目日常环境管理，确保项目符合环保要求、合法经营。

第11章 验收结论和后续要求

11.1 验收结论

11.1.1 验收工况

根据现场实际调查,本项目在验收监测期间正常运营,且环保设施运转正常,因此,符合验收监测对工况的要求。

11.1.2 项目概况

本项目位于北京市北京经济技术开发区永昌北路3号永昌工业园1幢703单元,占地面积800m²,建筑面积1000m²。项目实际总投资2600万元,环保投资8万元,占总投资的0.31%。本项目建设内容为生产胃肠检测试剂盒、肌酐测定试剂盒、心磷脂测定试剂盒,生产规模为年产10万个试剂盒。本项目劳动定员10人,不提供食宿,员工自行解决。项目每天工作8小时,年工作250天。

11.1.3 环保设施落实情况及达标行分析

1、废水

本项目外排废水主要为生产废水和生活污水。项目生产废水主要为纯水制备产生的尾水和检测废水。纯水制备过程产生的尾水和生活污水经园区化粪池消解后排入市政管网,经市政管网最终排入污水处理厂。检测废水单独收集后作为危险废物委托具有相应资质的单位定期清运处置。

根据监测结果,项目废水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)的相应排放标准。

2、噪声

本项目噪声源主要为各类风机、制纯水机、搅拌器、鼓风干燥箱、离心机等设备运行是产生的噪声。项目选用低噪声设备,合理布局,同时采取减振、隔声、距离衰减等措施进行降噪。

根据监测结果,项目厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的相应标准要。

3、固体废物

本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物和危险废物。生活垃圾分类收集,最终由环卫部门清运处置;一般固体废物中可回收的进行回收利用,不可回收的与生活垃圾一起处理;危险废物统一收集后暂存于危险废物暂存间,



并委托具有相应处置资质的单位定期清运处置。

本项目固体废物处置措施合理，去向明确，固体废物收集、处置满足国家及北京市的有关规定。

11.1.4 竣工环境保护验收监测结论

本项目执行了环保“三同时”制度，并严格落实了环评报告及批复要求的各项污染防治措施。根据现场检查及验收监测数据，各项污染物的排放满足国家、地方的相关标准，项目建设满足环评报告及批复要求，项目建设可以组织通过竣工环境保护验收。

11.2 后续要求

- 1、加强员工环保培训，增强员工环保意识。
- 2、加强设备的维护和管理，定期检查，定期维护，保证设备正常运行，确保污染物长期稳定达标排放，杜绝污染事故发生。
- 3、严格落实并执行环评报告及其批复中提出的各项环保措施。
- 4、及时对危险废物进行处理，并详细记录危险废物台账。
- 5、落实项目信息公开工作，主动接受社会监督。