

建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

项目名称： 新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目

建设单位： 江苏硕世生物科技股份有限公司

编制单位： 江苏硕世生物科技股份有限公司

二〇二三年二月

前言

新冠肺炎即时检测（POCT）试剂盒是一种类似试纸条检测的即时检测（POCT）试剂盒——胶体金检测卡，可避免核酸检测因受到多种因素的制约和影响而出现“假阴性”结果，以及核酸检测周期相对较长以及操作人员需要特殊培训等问题，仅需一滴外周血即可在数分钟内凭肉眼判断出结果，确定人体内是否产生特异性 IgM 或 IgG 抗体，特别适用于疫情暴发时大量疑似病例的快速初筛。为满足市场对上述产品需求，江苏硕世生物科技股份有限公司投资 15028 万元租用医药产业园区秀水路 22 号六期标准厂房区 8-1 栋标准厂房以及医疗器械区三期标准厂房 26 号楼 B 栋总面积 17115.13m²，建设新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产基地以及与之配套的办公、研发、质检、仓储、动力、环保等辅助设施。项目采购主要仪器设备 85 台（套），建成后形成年产新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒 2 亿人份的生产能力。其中 8-1 栋标准厂房用于新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产，医疗器械区三期标准厂房 26 号楼 B 栋用作新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒外包和成品仓库。同时建设单位为满足本项目、现有已建项目以及长期发展需求，在位于药城大道 837 号的“硕世生物泰州总部产业园项目”所在地建设 206m² 甲类仓库 1 座，主要用于乙醇、异丙醇、叠氮钠等自用危化品的密闭暂存，不对外承接危化品的暂存业务。

本项目已取得泰州医药高新技术产业开发区（泰州市高港区）行政审批局备案（泰高新发改备〔2022〕34 号），项目环境影响报告表于 2022 年 10 月 24 日取得泰州医药高新区（高港区）行政审批局审批同意（批文号：泰高新行审批〔2022〕110 号）。

《江苏硕世生物科技股份有限公司新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目》环评设计总投资为 15028 万元，其中环保投资 190 万元，占总投资的 1.26%；项目于 2022 年 11 月开工建设，2023 年 1 月建成并进行调试，目前本项目所配备的生产设备，公辅工程已安装完成，项目本次验收产能为：新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒 2 亿人份/年，本项目实际总投资为 15028 万元，其中环保投资 190 万元，占总投资的 1.26%。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号发布）、《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）等文件的要求，江苏硕世生物科技股份有限公司进行“新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目”竣工环保自主验收。

江苏硕世生物科技股份有限公司 2023 年 1 月成立自主验收组，并编制了《江苏硕世生物科技股份有限公司新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目竣工环境保护

验收监测方案》，经现场勘查，项目主体工程运行正常，满足验收监测要求。2023年1月11日-12日，泰州青城环境科技有限公司对该项目进行了现场验收监测，根据企业具体情况，本项目自主验收组编制完成本验收监测报告，作为企业自主验收的依据之一。

建设单位：江苏硕世生物科技股份有限公司

法定代表人：王国强

项目负责人：李晶

建设单位：江苏硕世生物科技股份有限公司

建设地址：泰州医药高新技术产业园区六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房、医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋 1-3 层及药城大道 837 号

邮政编码：225300

联系电话：15951169155

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目				
建设单位名称	江苏硕世生物科技股份有限公司				
建设项目性质	扩建、技术改造				
建设单位地址	泰州医药高新技术产业园区六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房、医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋 1-3 层及药城大道 837 号				
主要产品名称	新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒				
设计生产能力	2 亿人份/年				
实际生产能力	2 亿人份/年				
建设项目环评时间	2022 年 8 月	开工建设时间	2022 年 11 月		
调试时间	2023 年 1 月	现场监测时间	2023 年 1 月 11 日-12 日		
环评报告表审批部门	泰州医药高新区（高港区）行政审批局	环评报告表编制单位	泰州泰环环境技术有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	15028 万元	环保投资总概算	190 万元	比例	1.26%
实际总投资	15028 万元	实际环保投资	190 万元	比例	1.26%
验收监测依据	<p>1、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院 682 号令），2017 年 7 月 16 日；</p> <p>2、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号文）；</p> <p>3、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；</p> <p>4、《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）；</p> <p>5、《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>6、《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》（苏环规[2015]3 号）；</p> <p>7、《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》苏环办[2018]34 号（2018 年 1 月 26 日）；</p> <p>8、《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</p>				

	<p>2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）；</p> <p>9、《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作的通知》（江苏省环境保护厅，苏环监[2006]2 号，2006 年 8 月）；</p> <p>10、《江苏硕世生物科技股份有限公司新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目环境影响报告表》，（泰州泰环环境技术有限公司，2022 年 8 月）；</p> <p>11、《关于<江苏硕世生物科技股份有限公司新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目环境影响报告表>审批意见》，泰州医药高新区（高港区）行政审批局，泰高新行审批[2022]110 号，2022 年 10 月 24 日。</p>																																														
验收标准、标号、级别、限值	<p>根据环评及批复要求，执行以下标准：</p> <p>1、废水</p> <p>项目运营期废水排放执行凯发新泉水务泰州有限公司接管标准，污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，凯发新泉水务泰州有限公司接管标准和排放标准分别见表 1-1 及表 1-2。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 污水处理厂接管标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">项目</th> <th colspan="4">最高允许排放浓度 mg/L</th> <th>pH 无量纲</th> </tr> <tr> <th>pH</th> <th>COD</th> <th>SS</th> <th>氨氮</th> <th>总磷</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>污水处理厂接管标准</td> <td>6-9</td> <td>500</td> <td>400</td> <td>35*</td> <td>3.0*</td> </tr> <tr> <td>依据</td> <td colspan="5">*: 为污水处理厂设计进水水质标准，其余为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">表 1-2 污水处理厂尾水排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">项目</th> <th colspan="4">最高允许排放浓度 mg/L</th> <th>pH 无量纲</th> </tr> <tr> <th>pH</th> <th>COD</th> <th>SS</th> <th>氨氮</th> <th>总磷</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>污水处理厂排放标准</td> <td>6-9</td> <td>50</td> <td>10</td> <td>5（8）*</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>依据</td> <td colspan="5">GB18918-2002 一级标准（A 标准）</td> </tr> </tbody> </table> <p>*：氨氮排放浓度标准 5（8）括号外数值为>12℃的控制指标，括号内数值为≤12℃的控制指标。</p> <p>2、废气</p> <p>项目运营期六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房胶体金制备过程有氯化氢废气产生。项目所在行业类别为卫生材料及医药用品制造 C2770，不在江苏省《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）适用范围内。《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中氯化氢排放标准适用范围为化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气，本项目也不在该标准适用范围内，故本项目氯化氢有组织排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中氯化氢排放限值，厂界氯化氢无组织</p>	项目	最高允许排放浓度 mg/L				pH 无量纲	pH	COD	SS	氨氮	总磷	污水处理厂接管标准	6-9	500	400	35*	3.0*	依据	*: 为污水处理厂设计进水水质标准，其余为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准					项目	最高允许排放浓度 mg/L				pH 无量纲	pH	COD	SS	氨氮	总磷	污水处理厂排放标准	6-9	50	10	5（8）*	0.5	依据	GB18918-2002 一级标准（A 标准）				
项目	最高允许排放浓度 mg/L				pH 无量纲																																										
	pH	COD	SS	氨氮	总磷																																										
污水处理厂接管标准	6-9	500	400	35*	3.0*																																										
依据	*: 为污水处理厂设计进水水质标准，其余为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准																																														
项目	最高允许排放浓度 mg/L				pH 无量纲																																										
	pH	COD	SS	氨氮	总磷																																										
污水处理厂排放标准	6-9	50	10	5（8）*	0.5																																										
依据	GB18918-2002 一级标准（A 标准）																																														

排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中氯化氢排放限值。具体标准值见表 1-3。

表 1-3 项目大气污染物排放标准

编号	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排气筒 (m)	最高允许排放速率 (kg/h)	无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)
DA001	氯化氢	10	25	0.18	-
厂界无组织	氯化氢	-	-	-	0.05

3、噪声

项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，具体限值见表 1-4。

表 1-4 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB(A)

厂界外声环境功能区类别	昼间限值 dB(A)	夜间限值 dB(A)
3 类标准	65	55

4、固体废物污染控制标准

项目一般工业固废储存按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关规定执行。项目产生的危险废物在收集、贮存、运输过程中执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《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）中相关规定要求，进行危险废物的包装、贮存设施的选址、设计、运行、安全防护、监测和关闭等要求进行合理的贮存。

污染物总量指标

1、总量控制因子

根据《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发[2016]65 号），总量控制指标为 COD、NH₃-N、SO₂、NO_x、重点地区重点行业 VOC_s、重点地区总磷、重点地区总氮，结合泰政规〔2014〕1 号等文和本项目排污特征，确定本项目总量控制因子为：

- （1）水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TP。
- （2）项目固废“零”排放。

2、总量控制指标

本项目位于泰州医药高新技术产业园区六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房和医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋，与现有项目不在同一厂区（甲类仓库无需申请总量控制指标），根据《排污许可管理办法（试行）》和《排污许可证管理暂行规

定》，本项目应单独进行排污许可，本项目污染物总量申请表见表 1-5 和表 1-6。

表 1-5 项目 8-1 幢标准厂房总量控制指标 单位：t/a

种类	污染物名称	产生量	自身削减量	排放量		申请总量
				接管考核量	最终排放量	
生产废水	排水量	484	0	484		484
	COD	0.1486	0	0.1486	0.024	0.024
	氨氮	0.0087	0	0.0087	0.0024	0.0024
	SS	0.1268	0	0.1268	0.0048	-
	TP	0.001	0	0.001	0.0002	0.0002
生活污水	排水量	1200	0	1200		-
	COD	0.36	0	0.36	0.06	-
	氨氮	0.03	0	0.03	0.006	-
	SS	0.24	0	0.24	0.012	-
	TP	0.0036	0	0.0036	0.0006	-
有组织废气	氯化氢	0.00031	0.000155	0.000155		-
无组织废气	氯化氢	0.00003	0	0.00003		-
固废	一般工业固废	6.0	6.0	0		0
	危险废物	1.85	1.85	0		0
	生活垃圾	22.5	22.5	0		0

表 1-6 项目 26 号楼 B 栋总量控制指标 单位：t/a

种类	污染物名称	产生量	自身削减量	排放量		申请总量
				接管考核量	最终排放量	
生活污水	排水量	600	0	600		-
	COD	0.18	0	0.18	0.03	-
	氨氮	0.015	0	0.015	0.003	-
	SS	0.12	0	0.12	0.006	-
	TP	0.0018	0	0.0018	0.0003	-
固废	一般工业固废	2.0	2.0	0		0
	生活垃圾	7.5	7.5	0		0

表二、工程建设内容、原辅材料消耗及设备清单、用水来源及水平衡**工程建设内容：**

新冠肺炎即时检测（POCT）试剂盒是一种类似试纸条检测的即时检测（POCT）试剂盒——胶体金检测卡，可避免核酸检测因受到多种因素的制约和影响而出现“假阴性”结果，以及核酸检测周期相对较长以及操作人员需要特殊培训等问题，仅需一滴外周血即可在数分钟内凭肉眼判断出结果，确定人体内是否产生特异性 IgM 或 IgG 抗体，特别适用于疫情暴发时大量疑似病例的快速初筛。为满足市场对上述产品需求，江苏硕世生物科技股份有限公司投资 15028 万元租用医药产业园区秀水路 22 号六期标准厂房区 8-1 栋标准厂房以及医疗器械区三期标准厂房 26 号楼 B 栋总面积 17115.13m²，建设新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产基地以及与之配套的办公、研发、质检、仓储、动力、环保等辅助设施。项目采购主要仪器设备 85 台（套），建成后形成年产新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒 2 亿人份的生产能力。其中 8-1 栋标准厂房用于新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产，医疗器械区三期标准厂房 26 号楼 B 栋用作新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒外包和成品仓库。同时建设单位为满足本项目、现有已建项目以及长期发展需求，拟在位于药城大道 837 号的“硕世生物泰州总部产业园项目”所在地建设 206m² 甲类仓库 1 座，主要用于乙醇、异丙醇、叠氮钠等自用危化品的密闭暂存，不对外承接危化品的暂存业务。

注：本项目快速自测试剂盒生产项目所在六期标准厂房区 8-1 栋标准厂房以及医疗器械区三期标准厂房 26 号楼 B 栋与现有项目无依托关系，拟建甲类仓库与总部产业园项目有部分公辅工程依托关系。

项目环境影响报告表于 2022 年 10 月 24 日取得泰州医药高新区（高港区）行政审批局审批同意（批文号：泰高新行审批[2022]110 号）。项目于 2022 年 11 月开工建设，于 2023 年 1 月建成调试，各类环保治理设施亦与项目主体工程同步建成并投入运行，具备竣工环保验收监测条件。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等文件的要求，江苏硕世生物科技股份有限公司委托泰州青城环境科技有限公司对已经建成的新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目进行竣工环境保护验收监测。同时委托泰州泰环环境技术有限公司根据监测分析结果和现场检查情况编制了该项目验收监测报告，并组织相关专家开展该项目环境保护竣工自主验收。

项目新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产位于泰州医药高新技术产业园区六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房。所在 8-1 幢标准厂房东、南、西、北侧均为标准厂房，距离 8-1 幢标准厂房最近的环境敏感目标是西侧 380m 的人才公寓。

项目新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒外包位于泰州医药高新技术产业园区医疗器械区三

期标准厂房区 26 号楼 B 栋标准厂房。所在 26 号楼 B 栋标准厂房东、南、北侧均为标准厂房，西侧隔区间路为空地，距离 26 号楼 B 栋标准厂房最近的环境敏感目标是北侧 290m 的三野村住户。

项目甲类仓库位于药城大道 837 号总部产业园所在地。总部产业园所在地东侧隔秀水路为六期标准厂房区，南侧隔丁香路为迈博太科药业，北侧隔药城大道为海和药业，西侧为人才公寓。距离甲类仓库最近的环境敏感目标为西侧 80m 的人才公寓。

项目地理位置图和周围 500m 概况图见附图。

项目 8-1 幢标准厂房一层为原辅料仓库、危废暂存间、一般固废暂存间、污水处理间，二层为预留车间，三层为内包间，四层为新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产车间、检验室、公辅间；

项目三期标准厂房区 26 号楼 B 栋标准厂房一层为成品仓库、一般固废暂存间，二层和三层为外包车间；

项目药城大道 837 号总部产业园所在地建设甲类仓库 1 幢用于自用危化品的暂存。甲类仓库内主要分为有机溶剂库、酸库、碱库和剧毒库，各暂存库之间均用防火墙隔断，暂存量小的危化品均暂存在防爆柜内，异丙醇和 95%乙醇采用防渗漏托盘暂存。甲类仓库建设地点及平面布局符合《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）（2018 年版）要求，满足防火间距及安全需要，平面布置合理。

项目厂区平面布置图见附图。

项目 8-1 幢标准厂房生产实行白天 2 班、每班 8h 工作制，年工作日为 300 天，最大工作时间为 4800h。项目 26 号楼 B 栋标准厂房和甲类仓库生产实行白天 1 班、每班 8h 工作制，年工作日为 300 天，最大工作时间为 2400h。

劳动定员：项目所需工作人员为 150 人左右，其中 8-1 幢标准厂房工作人员为 100 人左右，2 号楼 B 栋标准厂房工作人员 50 人左右，甲类仓库不新增员工。

本项目环评申报的产品及产能为：新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒 2 亿人份/年，实际生产产品及产能为：新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒 2 亿人份/年，具体见表 2-1，项目甲类仓库暂存的危化品品种及暂存量见 2-2。

表 2-1 项目产品方案一览表

序号	建设地点	产品名称	每批次产量	年生产批次	批次生产时间	年设计产量	实际产量	变化量	年最大生产时间
1	8-1 幢标准厂房及 26 号楼 B 栋	新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒	500000 人份	400 批	8.0h	2 亿人份	2 亿人份	0	4800h

表 2-2 项目所在药城大道 837 号总部产业园甲类仓库暂存危化品一览表

建设地点	名称	规格	性状	年周转量	最大暂存量	包装材料数量	暂存规格	储存污染防治措施
药城大道 837 号总部产业园	硫酸	98%	液态	50L	12.5L	25 瓶	500ml/瓶	C30 混凝土+3 层环氧地坪漆+1 层环氧自流坪
	盐酸	37%	液态	480L	160L	320 瓶	500ml/瓶	
	氢氧化钠	96%	片状	165kg	55kg	110 瓶	500g/瓶	
	丙酮	99%	液态	120L	40L	8 桶	5L/桶装	
	无水乙醇	99.5%	液态	350L	35L	70 瓶	500ml/瓶	
	异丙醇	99%	液态	10000L	1000L	200 桶	5L/桶装	
	乙醇	95%	液态	30t	5t	250 桶	20kg/桶装	
	石炭酸品红粉	99%	粉状	0.9kg	0.3kg	3 瓶	100g/瓶	
	叠氮钠	99%	晶状	100kg	25kg	50 瓶	500g/瓶	

项目各建设地点组成见表 2-3~表 2-6。

表 2-3 项目所在 8-1 幢组成表

类别	建设名称	设计能力			备注	
		环评	实际建设	变化量		
主体工程	六期 8-1 幢标准厂房	建筑面积 10691.13m ²	建筑面积 10691.13m ²	未变化	一层为原辅料仓库、危废暂存间、一般固废暂存间、污水处理间，二层为预留车间，三层为内包间，四层为新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产车间、检验室、公辅间	
辅助工程	检验室	建筑面积 160m ²	建筑面积 160m ²	未变化	位于四层西南角	
贮运工程	原料仓库	建筑面积 1700m ²	建筑面积 1700m ²	未变化	位于一层	
公辅工程	给水	自来水	2190.2t/a	2190.2t/a	未变化	园区自来水管网提供
		纯水	170.2t/a	170.2t/a	未变化	自备纯水制备机组提供
	排水	生产废水 484t/a、生活污水 1200t/a，合计废水产生量为 1684t/a	生产废水 484t/a、生活污水 1200t/a，合计废水产生量为 1684t/a	未变化	收集后进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理	
	供电	28 万 kWh/a	28 万 kWh/a	未变化	园区供电电网提供	
环保工程	生产废水收集	5.0m ³	1.0m ³	调节池的容积由 5.0m ³ 变动为 1.0m ³	新建生产废水调节池 1 座	
	生活污水收集	5.0m ³	5.0m ³	未变化	依托标准厂房现有化粪池 1 座	
	胶体金制备氯化氢废气收集、处理	1000m ³ /h	1000m ³ /h	未变化	SDG 酸性废气吸附装置处理后经 1#排气筒排放	
	噪声防治	车间隔声 25dB (A)	车间隔声 25dB (A)	未变化	合理布局声源、利用车间结构隔声降噪	
	固废处理	危险废物暂存间	15m ²	16m ²	危险废物暂存间 15m ² 变动为 16m ²	新建 1 间、位于一层西北角
一般固废暂存间				未变化	新建 1 间、位于一层西北角	

		15m ²	15m ²		角					
表 2-4 项目所在 26 号楼 B 栋组成表										
类别	建设名称	设计能力			备注					
		环评	实际建设	变化量						
主体工程	医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋标准厂房	建筑面积 6424m ²	建筑面积 6424m ²	未变化	一层为成品仓库、一般固废暂存间，二层和三层为外包车间					
贮运工程	成品仓库	建筑面积 2100m ²	建筑面积 2100m ²	未变化	位于一层					
公辅工程	给水 自来水	750t/a	750t/a	未变化	园区自来水管网提供					
	排水	生活污水 600t/a	生活污水 600t/a	未变化	收集后进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理					
	供电	6 万 kWh/a	6 万 kWh/a	未变化	园区供电电网提供					
环保工程	生活污水收集	5.0m ³	5.0m ³	未变化	依托标准厂房现有化粪池 1 座					
	噪声防治	车间隔声 25dB (A)	车间隔声 25dB (A)	未变化	合理布局声源、利用车间结构隔声降噪					
	固废处理	一般固废暂存间 15m ²	一般固废暂存间 15m ²	未变化	新建 1 间、位于一层西北角					
表 2-5 项目甲类仓库组成表										
建筑物	占地面积	建筑面积	实际占地面积	耐火等级	火险类别	隔间	物料名称	存放方式	数量	单个柜体容积
甲类仓库	200m ²	200m ²	206m ²	二级	甲类	有机溶剂库	丙酮	防爆柜	1 个	270L
							无水乙醇	防爆柜	1 个	270L
							异丙醇	防渗漏托盘	-	-
							95%乙醇	防渗漏托盘	-	-
						碱库	氢氧化钠	防爆柜	2 个	270L
						酸库	硫酸	防爆柜	1 个	270L
							盐酸	防爆柜	1 个	270L
						剧毒库	石炭酸品红粉	防爆柜	1 个	270L
叠氮钠	防爆柜	2 个	270L							
表 2-6 项目甲类仓库所在药城大道 837 号组成表										
类别	建设名称	设计能力		本项目实际建设能力	变化量	备注及本项目依托性				
		项目建设前	项目建设后							
主体工程	1#厂房	地上：29280 m ² 、地下：7350m ²	地上：29280 m ² 、地下：7350m ²	-	-	办公及各类常规试剂盒、临床检验分析仪器生产，本项目不依托				
	辅助办公	2150m ²	2150m ²	-	-	质检、辅房，本项目不依托				
	2#厂房	6360m ²	6360m ²	-	-	待建				
	3#厂房	6360m ²	6360m ²	-	-	待建				
	4#厂房	6360m ²	6360m ²	-	-	待建				
	5#厂房	6360m ²	6360m ²	-	-	待建				
	6#厂房	6360m ²	6360m ²	-	-	待建				

	7#厂房	6360m ²	6360m ²	-	-	待建	
辅助工程	办公区	4300m ²	4300m ²	-	-	位于1#厂房, 本项目不依托	
储运工程	普通仓库	2100m ²	2100m ²	-	-	位于1#厂房, 本项目不依托	
	甲类仓库	0	200m ²	+206m ²	+6m ²	本次新建, 用于自用危化品暂存, 占地面积由200m ² 变动为206m ²	
公用工程	供电	480万Kwh	481万Kwh	481 万 Kwh	0	依托现有厂区供电设施。由园区110KV变电站供应, 经现有厂区配电房变压后满足项目用电需求	
	给水系统	自来水	9227t/a	9227t/a	-	-	园区供水管网提供, 现有项目一阶段用水量, 本项目甲类仓库不用水
		纯水	3501t/a	3501t/a	-	-	现有纯水制备机组提供, 现有项目一阶段用纯水量, 本项目甲类仓库不用水
	排水系统	生产废水	2401t/a	2401t/a	-	-	现有厂区已清污分流、雨污分流; 现有项目一阶段产生的废水收集后排入市政管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理, 本项目甲类仓库无废水产生及排放
		生活污水	2400t/a	2400t/a	-	-	
		废水合计	4801t/a	4801t/a	-	-	
环保工程	生产废水收集	15m ³ 污水收集池	15m ³ 污水收集池	-	-	现有项目生产废水收集, 本项目无生产废水产生, 不依托	
	生活污水收集	15m ³ 化粪池	15m ³ 化粪池	-	-	现有项目生活污水收集, 本项目不新增员工, 无生活污水产生, 不依托	
	噪声	车间隔声25dB (A)				合理布局声源、利用车间结构隔声降噪	
	一般固废暂存	一般固废暂存间 15m ²	一般固废暂存间 15m ²	-	-	位于1#厂房南侧, 本项目不依托	
	危废暂存	危险废物暂存间 15m ²	危险废物暂存间 15m ²	-	-	位于1#厂房南侧, 本项目不依托	
	环境风险防范	0	664m ³	项目所在地全厂配套事故应急池容积为664m ³ , 甲类仓库配套四座事故应急池, 容积各2m ³ 合计8m ³	0	甲类仓库四个角落新建四座事故应急池	

项目 8-1 幢标准厂房主要设备见表 2-7, 26 号楼 B 栋主要是人工外包和成品储存, 甲类仓库主要用于自用危化品暂存, 不涉及到主要生产设备使用。

表 2-7 项目 8-1 幢标准厂房主要设备一览表

序号	设备名称	型号	用途	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	变化量 (台/套)	产地
1	超声波清洗机	JP-080S	NC 膜清洗工序	2	2	0	国内
2	台式离心机	GL-21M	胶体金垫制备工序	10	10	0	国内
3	划膜喷金仪	-	胶体金垫制备工序	4	4	0	国内
4	划膜仪	-	包被垫制备工序	8	8	0	国内
5	裁条机	CTS300	胶体金垫、包被垫、 样品垫制备工序、组 装工序	4	4	0	国内
6	磁力搅拌器	CJS-DS180	胶体金垫、包被垫、 样品垫制备工序	9	9	0	国内
7	配液罐	200L	样品稀释液制备工序	2	2	0	国内
8	小型灌装机	-	-	2	2	0	国内
9	装卡机	米克朗	内包工序	4	4	0	国内
10	装袋机	金标	-	10	10	0	国内
11	环保通风橱	-	胶体金垫制备工序	3	3	0	国内
12	纯水制备机组	0.5t/h	公辅设施	1	1	0	国内
13	真空干燥箱	-	胶体金垫制备工序	10	10	0	国内
14	小型烘房	-	包被垫制备工序	2	2	0	国内
15	干燥箱	-	样品垫制备工序	5	5	0	国内
16	空气净化机组	-	公辅设施	3	3	0	国内
17	核酸扩增仪	-	检验	1	1	0	国内
18	液体色谱仪	-	检验	2	2	0	国内
19	生物安全柜	二级	检验	2	2	0	国内
20	电位滴定仪	-	检验	1	1	0	国内
合计				85	85	-	-

原辅材料消耗清单:

根据环评报告表和企业提供资料,项目主要原辅材料具体情况见表 2-8。

表 2-8 项目新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒主要原辅料用量表

类型	原辅料名称	性状	规格/组分	环评设计年 用量	实际年 用量	变化量	包装方式及最 大储存量	储存位置及防 治措施	来源
原辅料	抗体 1	粉状	蛋白质	400g	400g	0	瓶装、20g	8-1 幢标准厂 房一层原辅料 仓库、现有混 凝土地面+环 氧地坪	外购、 汽运
	抗体 2	粉状	蛋白质	46g	46g	0	瓶装、2g		
	抗体 3	粉状	蛋白质	10g	10g	0	瓶装、2g		
	重组链球菌 蛋白 G	粉状	蛋白质	162g	162g	0	瓶装、8g		
	四氟金酸三 水化合物	晶状	99%	800g	800g	0	瓶装、40g		
	柠檬酸三钠	粉状	99%	600g	600g	0	瓶装、30g		
	碳酸钾	晶状	99%	1000g	1000g	0	瓶装、50g		
	牛血清白蛋	粉状	99%	44kg	44kg	0	瓶装、2g		

	白							
	磁珠液	液态	磁珠保存液、四氧化三铁磁珠	6L	6L	0	瓶装、0.5L	
	脱氧胆酸钠	粉状	99%	6kg	6kg	0	瓶装、0.5kg	
	蔗糖	晶状	99%	18kg	18kg	0	瓶装、1kg	
	磷酸氢二钠	晶状	99%	12kg	12kg	0	瓶装、1kg	
	磷酸二氢钠	晶状	99%	12kg	12kg	0	瓶装、1kg	
	氯化钠	晶状	99%	1.42t	1.42t	0	瓶装、100kg	
	海藻糖	晶状	99%	40kg	40kg	0	瓶装、1kg	
	柠檬酸	晶状	99%	500g	500g	0	瓶装、10g	
	三羟甲基氨基甲烷	晶状	99%	1.2t	1.2t	0	瓶装、200kg	
	吐温 20	液态	99%	120L	120L	0	瓶装、10L	
	酪蛋白钠	粉状	99%	60kg	60kg	0	瓶装、6kg	
	曲拉通 X-100	液态	99%	800L	800L	0	瓶装、10L	
	表面活性剂	液态	99%	430kg	430kg	0	瓶装、10kg	
	玻璃纤维	固态	-	4500m ²	4500m ²	0	箱装、500m ²	
	硝酸纤维素膜	固态	-	4500m ²	4500m ²	0	箱装、500m ²	
	PVC 板	固态	-	540000m ²	540000m ²	0	箱装、3000m ²	
	吸水纸	固态	-	22860m ²	22860m ²	0	箱装、500m ²	
	叠氮钠	晶状	99%	40kg	40kg	0	500g/瓶、25kg	总部产业园甲类仓库、C30 混凝土地面+环氧地坪
检验	新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒	-	-	400 盒	400 盒	0	箱装、10 盒	
其他外 配件及 包材	样本稀释液保存管	-	0.4ml	2 亿个	2 亿个	0	箱装、100 万个	8-1 幢标准厂房一层原辅料仓库、现有混凝土地面+环氧地坪
	拭子	-	-	2 亿个	2 亿个	0	箱装、100 万个	
	卡壳	-	-	2 亿套	2 亿套	0	箱装、100 万套	
	干燥剂袋	-	-	2 亿个	2 亿个	0	箱装、100 万个	
	铝箔袋	-	-	2 亿个	2 亿个	0	箱装、100 万个	
	标签、说明书、彩盒、纸箱等包材	-	-	2000 万套	2000 万套	0	箱装、20 万套	

用水来源及水平衡：

具体项目水平衡图详见图 2-1、图 2-2。

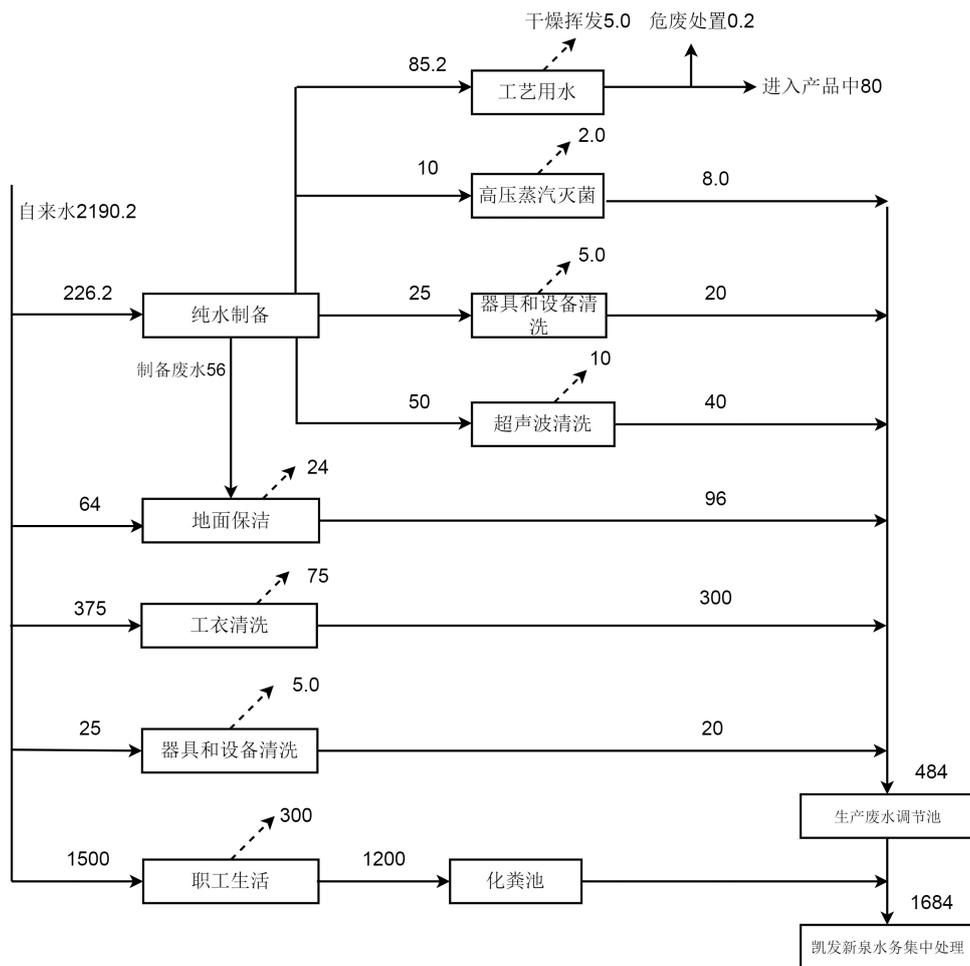


图 2-1 项目 8-1 幢标准厂房水平衡图 (t/a)

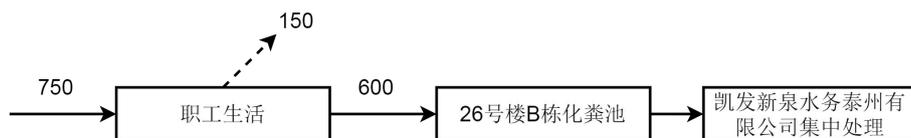


图 2-2 项目 26 号楼 B 栋标准厂房水平衡图 (t/a)

表三、主要工艺流程

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

项目在六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房和医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋 1-3 层主要从事新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产；主要分为胶体金垫、包被垫、样品垫、样品稀释液等制备及自测试剂盒的组装、内外包等过程。上述过程除外包在医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋进行，其余均在六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房进行，具体生产工艺流程如下：

(1) 胶体金垫制备：

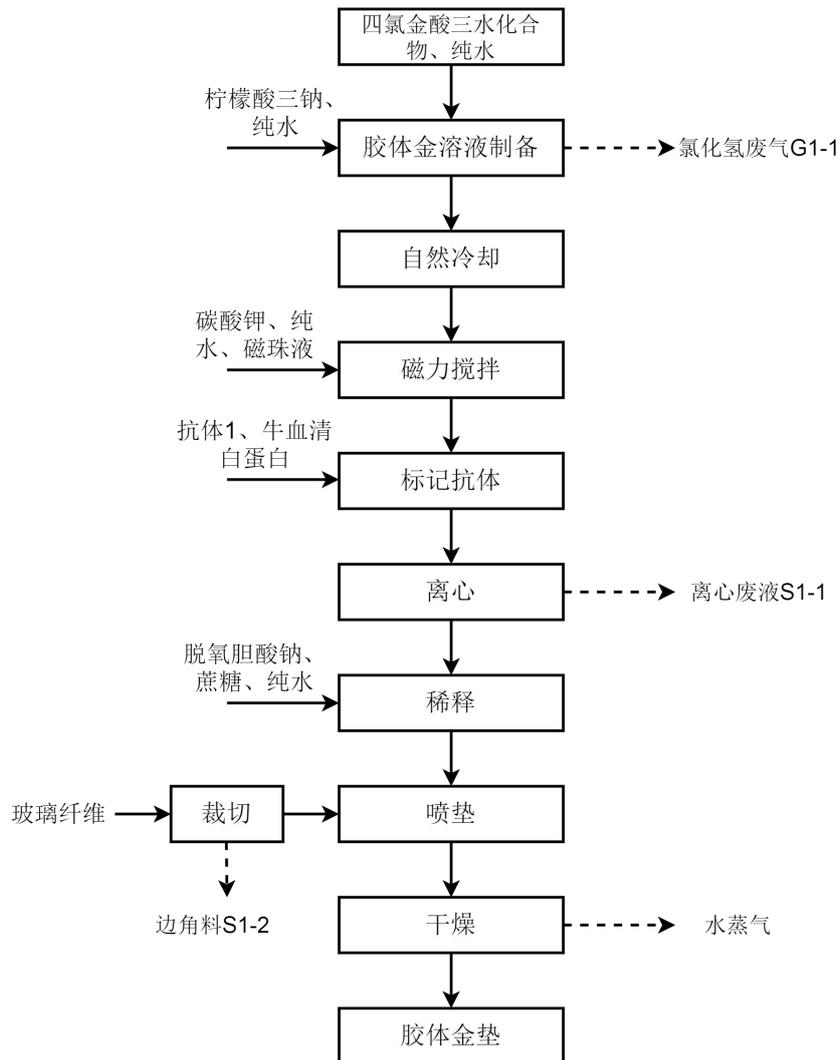


图 3-1 胶体金垫制备工艺流程及产污节点图

生产工艺流程简述：

(1) 胶体金溶液制备：在环保通风橱内将四氯金酸三水化合物和柠檬酸三钠按比例要求分别和纯水配制成四氯金酸溶液和柠檬酸三钠溶液。将纯水加入烧杯中放置在磁力搅拌器上，打开电源加热至沸腾；再先加入适量柠檬酸三钠溶液搅拌，加热沸腾后按照四氯金酸-柠檬酸

三钠质量比1:1.8加入四氯金酸溶液，再保持沸腾搅拌5min，溶液颜色应由黄色变黑色、再变成紫色。最后变成稳定的酒红色，继续加热10min制成胶体金溶液，自然冷却至室温后用纯水补足蒸发损失的体积。

上述胶体金制备过程，柠檬酸三钠与氟金酸主要是发生还原反应，反应方程式为：

$2\text{HAuCl}_4 + 3\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 = 2\text{Au} + 3\text{C}_5\text{H}_6\text{O}_5 + 8\text{HCl} + 3\text{CO}_2$ 。反应过程有氯化氢废气G1-1产生。

(2) 磁力搅拌：取胶体金溶液入干净烧杯中，用磁力搅拌器搅拌，在搅拌过程中加入碳酸钾溶液和磁珠液后搅拌 5min，

(3) 标记抗体：用移液器将牛血清白蛋白和抗体 1 加入胶体金溶液中，继续搅拌 30min。

(4) 离心：标记抗体后停止搅拌，将溶液等量分装至离心管内，通过台式小型高速离心机 4°C 条件下高速离心 30min。用移液器取悬浮液到离心管中混匀后收集；上清液作为离心废液 S1-1 委托有资质的危废处置单位处置。

(5) 稀释：将脱氧胆酸钠、蔗糖、纯水等按比例配制成溶液，然后将溶液通过移液器加入到离心管内，对得到的胶体金-抗体溶液进行稀释，便于后续的喷垫作业。

(6) 喷垫：用 XYZ 划膜喷金仪将稀释后的胶体金-抗体溶液喷于通过裁条机裁切好的玻璃纤维条上；玻璃纤维在裁切过程有边角料 S1-2 产生，出售综合利用。

(7) 干燥：将喷有胶体金-抗体结合物的玻璃纤维条置于真空干燥箱干燥 1h 以上得到胶体金垫待用。

(2) 包被垫制备

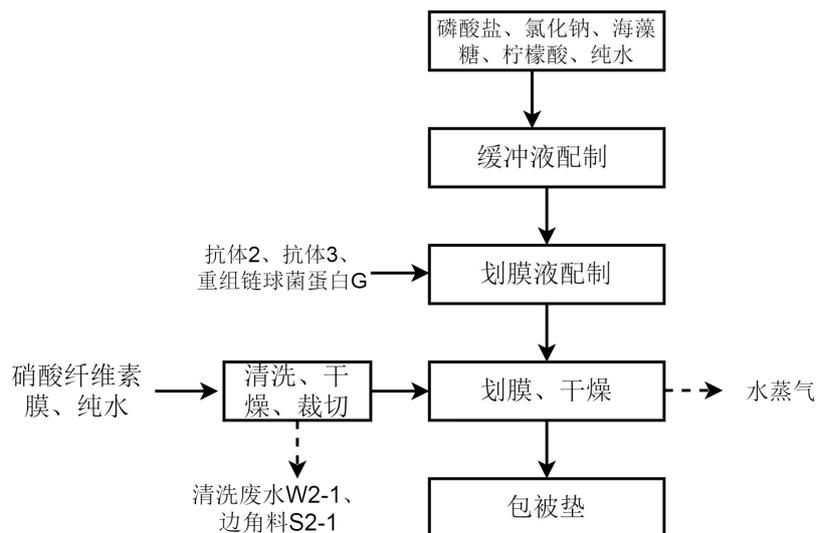


图 3-2 包被垫制备工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

(1) 缓冲液配制：按照设计的配方在称量间的天平上对磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化

钠、海藻糖、柠檬酸等进行称量，然后将称量好的物料放入在盛有定量纯水的干净烧杯中，放置在磁力搅拌器上搅拌 30min 配制成缓冲液。

(2) 划膜液配制：用移液器将抗体 2、抗体 3、重组链球菌蛋白 G 等加入盛有缓冲液的烧杯中，继续用磁力搅拌器搅拌 15min，配制成划膜液。

(3) 硝酸纤维素膜清洗、干燥、裁切：为防止外购的硝酸纤维素膜（NC 膜）在运输途中沾染的灰尘、杂物等影响产品质量，先使用超声波清洗机对 NC 膜进行清洗。清洗过程只用纯水进行清洗，不添加任何的清洗剂，清洗过程有清洗废水 W2-1 产生；清洗后在电加热烘箱内进行烘干，然后通过裁条机裁切成硝酸纤维素膜条；硝酸纤维素膜在裁切过程有边角料 S2-1 产生。

(4) 划膜、干燥：用划膜仪将划膜液喷于硝酸纤维素膜条上；然后置于电加热烘房内，55℃条件下干燥 2h 以上得到包被垫待用。

(3) 样品垫制备

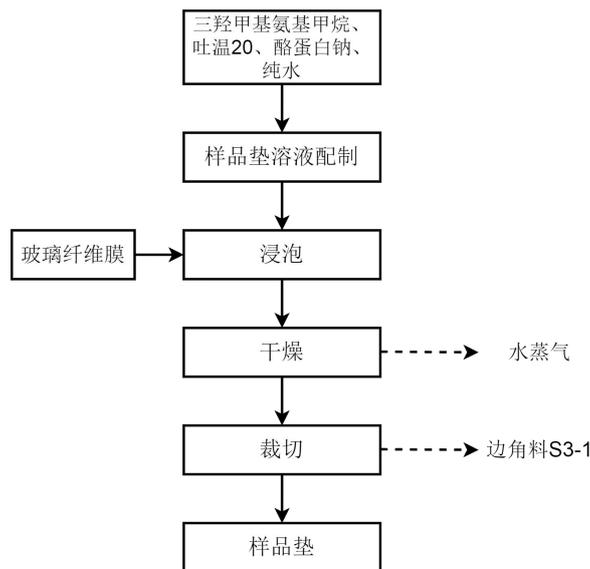


图 3-3 样品垫制备工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

(1) 样品垫溶液配制：按照设计的配方在天平上对三羟甲基氨基甲烷、吐温 20、酪蛋白钠等进行称量，然后将称量好的物料放入在盛有定量纯水的干净烧杯中，放置在磁力搅拌器上搅拌 30min 配制成样品垫溶液。

(2) 浸泡：取样品垫溶液于浸泡槽中，将外购的玻璃纤维放置在浸泡槽中浸泡 30min，使得样品垫溶液被玻璃纤维吸收。

(3) 干燥：将浸泡好的样品垫玻璃纤维置于 37℃恒温电加热干燥箱中干燥 2h 以上。

(4) 切割：将干燥好的玻璃纤维通过裁条机裁切成样品垫条待用。

(4) 样品稀释液配制

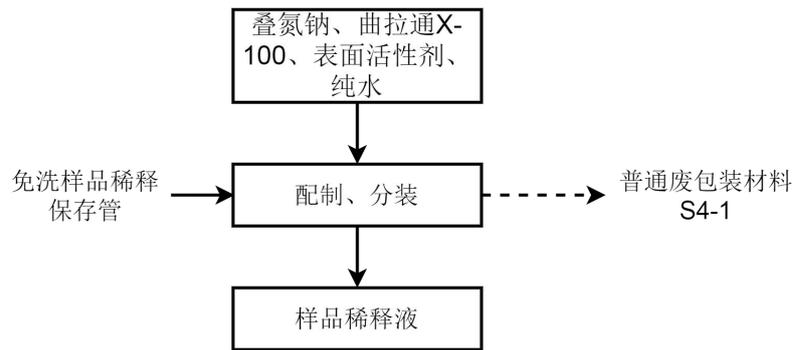


图 3-4 样品稀释液制备工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

(1) 样品稀释液配制: 按照设计的配方在天平上对叠氮钠、曲拉通 X-100、表面活性剂等进行称量, 然后将称量好的物料放入 200L 的配液罐内, 加入定量的纯水搅拌 45min 配制成样品稀释液。

(2) 分装: 配制好的样品稀释液通过密闭管道输送到小型灌装机内, 灌装入免洗的 0.4ml 免洗样品稀释液保存管中, 然后拧盖即完成分装, 得到样品稀释液待用。稀释管在脱外包过程有普通废包装材料 S4-1 产生。

(5) 组装、内外包

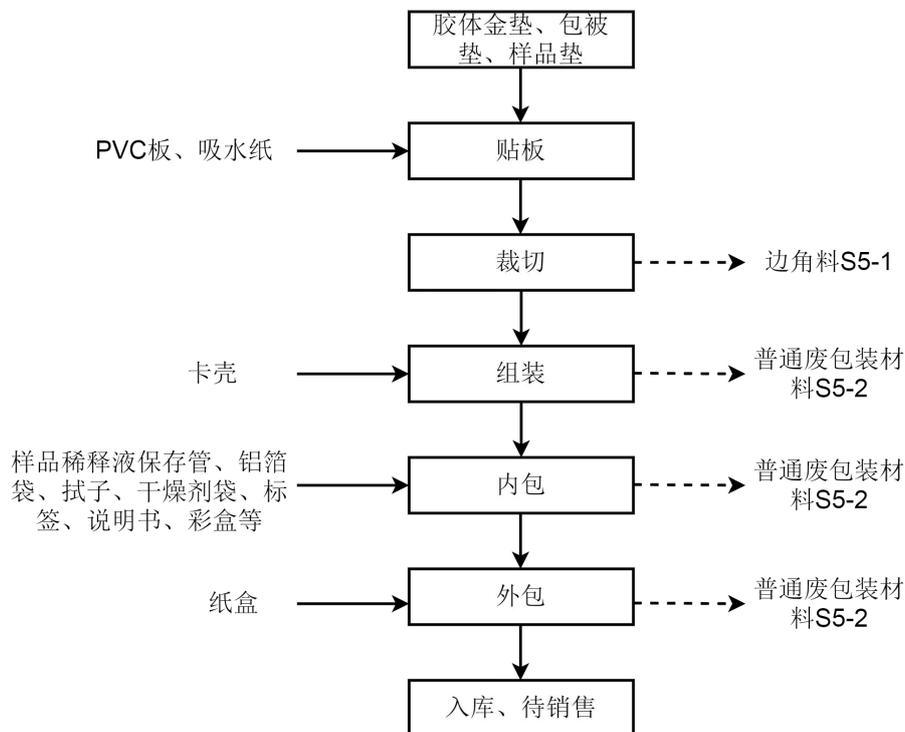


图 3-5 产品组装工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

(1) 贴板、裁切: 将制备好的胶体金垫、包被垫、样品垫和外购的吸水纸按照一定顺序粘贴在附有不干胶的 PVC 板上, 然后通过裁切机裁切为 PVC 板条, 在裁切过程有边角料 S5-1 产生。

(2) 组装、内包: 人工通过装卡机将裁切好的 PVC 板条放入外购的上、下卡壳内然后卡紧, 再和制备好的样品稀释液保存管、外购的拭子、干燥剂袋装入铝箔袋中, 通过装袋机进行密封, 然后贴上标签和说明书一起放入彩盒中完成内包。上述过程原辅料脱外包有废普通包装材料 S5-2 产生。

(3) 外包: 将内包好的彩盒转移到医疗器械区三期标准厂房 26 号 B 栋进行外包, 即将不同人份数量的彩盒放入纸箱内, 然后打包即可完成外包过程, 然后入库待销售。外包过程有普通废包装材料 S5-2 产生。

2、检验

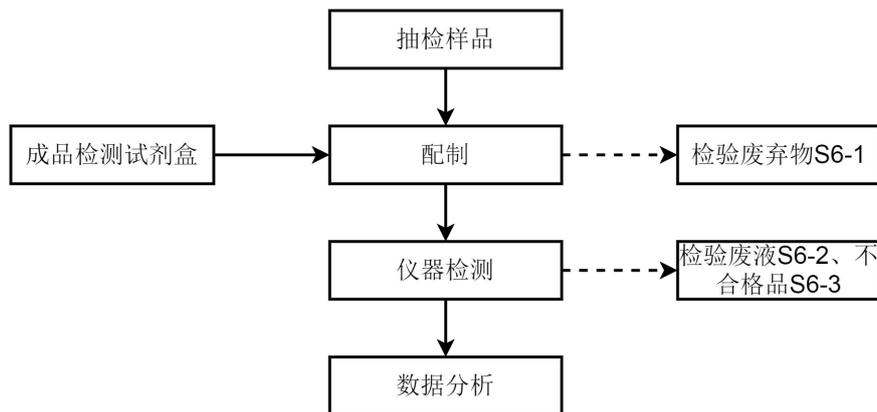


图3-6项目检验流程图

项目检验流程简述:

项目在六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房设有检验区。项目检验主要是使用核酸扩增仪、液体色谱仪等检验仪器、用成品试剂盒对胶体金垫、包被垫、样品垫、样品稀释液、成品等进行检验（检验内容主要是空白限、批内精密度、批间精密度、准确度、线性范围等），然后对检测数据进行分析，得出是否合格结论。上述检验过程在配制环节有废弃枪头、试剂管、成品试剂盒内外包材料等检验废弃物 S6-1 产生，在检验过程有检验废液 S6-2 和 S6-3 不合格品产生。

3、其他检测说明

根据体外诊断试剂管理要求，项目在六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房检验区设有阳性对照检验室、微生物限度检验室和无菌检测实验室，具体检验内容如下：

(1) 阳性对照检验

根据规范要求，阳性对照检验在生物安全柜内进行，不得在供试品检验用的检测室内或超净工作台上操作。实验主要为以下流程：培养基的制备，通过直观的菌落数法检测供试品微生物量，以及试验组、稀释剂对照组的菌回收率验证实验的可信性。在检测过程主要是有检测器皿清洗废水 W7-1 和废培养基 S7-1 产生。

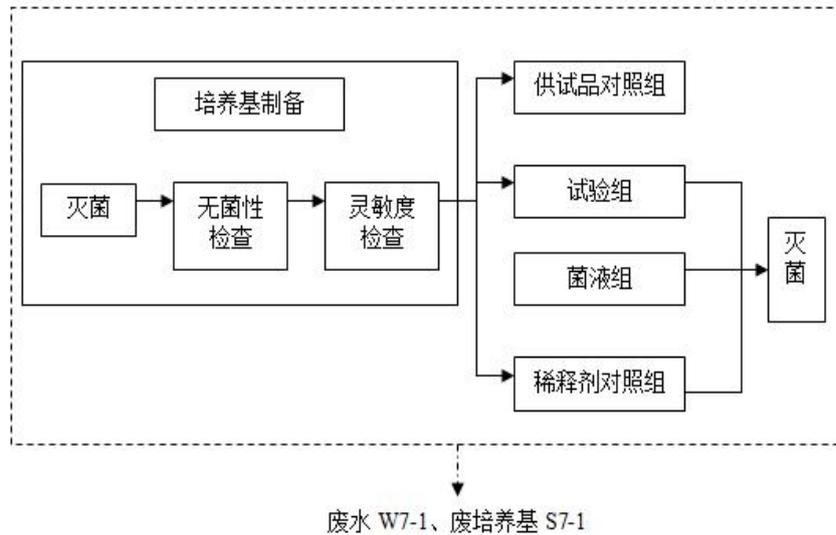


图3-7项目阳性对照检测流程图

(2) 微生物限度检查

微生物限度检查（微生物计数法）主要用于检查纯化水以及有洁净要求的原辅料、包材等是否符合相应的微生物限度标准。微生物限度检查实验主要分为以下流程：培养基的制备，培养基适用性检查和样品检验，在检测过程主要是有检测器皿清洗废水 W8-1 和废培养基 S8-1 产生。

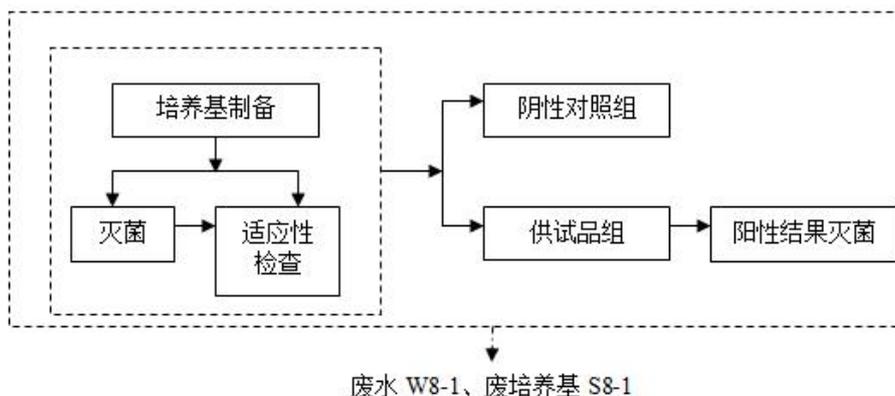


图 3-8 项目微生物检定流程图

(3) 无菌检测

无菌检查在无菌条件下进行，检验全过程应严格遵守无菌操作，防止微生物污染，防止污染的措施不得影响供试品中微生物的检出。单向流空气区、工作台面及环境应定期按医药工业洁净室（区）悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法的现行国家标准进行洁净度确认。无菌实验主要分为以下流程：培养基的制备，培养基无菌性及灵敏度的检查，样品检验。在检测过程主要是有检测器皿清洗废水 W9-1 和废培养基 S9-1 产生。

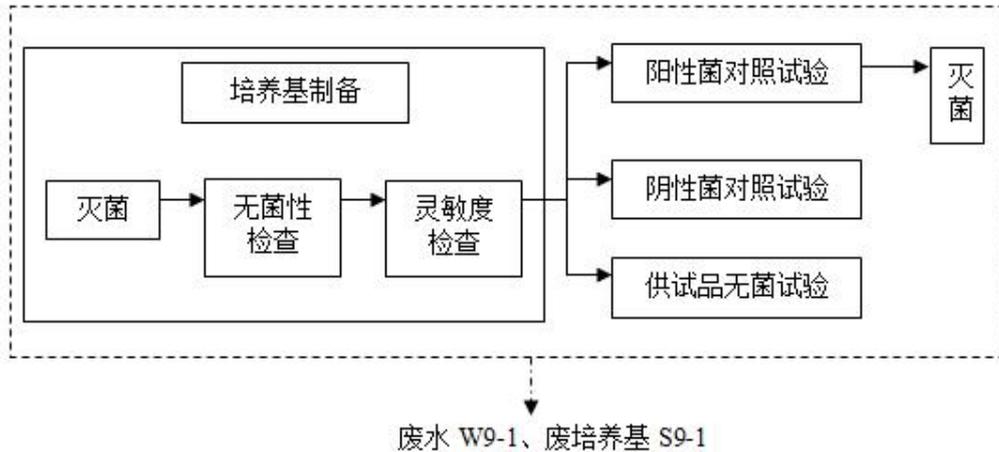


图 3-9 项目无菌检测流程图

4、甲类仓库



图 3-10 项目甲类仓库储存流程图

储存流程简述：

项目在医药产业园区药城大道南侧、庙湾河西侧（药城大道 837 号）的“硕世生物泰州总部产业园项目”所在地新建 206m² 的甲类仓库，用于自用的乙醇、异丙醇、硫酸、盐酸、丙酮等自用危化品的暂存。储存流程主要是外购完整包装的乙醇、异丙醇、硫酸、盐酸、丙酮等自用危化品由专用危化品运输车辆运至甲类仓库旁，由人工直接运进甲类仓库中储存，其暂存方式为小桶装密闭储存，储运过程全密闭包装，装卸和存储过程不会拆包。当需要使用时，由人工从甲类仓库搬运至专用危化品运输车辆，运至 7-1 幢标准厂房、8-1 幢标准厂房等使用现场使用。

表四、主要污染源、污染物处理和排放流程**1、废水**

项目所在六期标准厂房区8-1幢标准厂房运营期产生的外排废水主要是生活污水和生产废水（合计产生量为1684t/a），外排生产废水为：超声波清洗废水、器具和设备清洗废水、地面保洁废水、工衣清洗废水。

生活污水经所在标准厂房现有化粪池收集和经调节池收集的生产废水一起接入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后经赵泰支港排入长江，可实现达标排放。纯水制备机组制备废水回用于地面保洁用水，不外排。

项目变动后，调节池的容积由 5.0m³ 变动为 1.0m³。

①生产废水收集措施

生产废水调节池容积 V 计算公式为：

$$V=Q \times T$$

式中：

V-调节池容积（m³）；

Q-污水设计流量（m³/h），本项目建成后生产废水为 1.61m³/d，工作时间 8h，Q=0.2m³/h；

T-水力停留水时间（h），本项目为 4h；

将上述数据代入计算公式，经计算所需调节池容积 V=0.8m³。项目变动后，新建的生产废水调节池容积为 1m³，可满足本项目生产废水调节需要。

项目所在医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋主要从事新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒外包和成品储存，生产过程无工艺废水产生及排放；外包为人工外包过程，不使用生产设备，无设备清洗废水产生；车间地面用工业吸尘器进行保洁，无地面保洁废水产生；外排废水主要是生活污水（600t/a）经所在标准厂房已建化粪池收集后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后经赵泰支港排入长江，可实现达标排放。

项目所在药城大道 837 号新建甲类仓库主要是用于小规格危化品的密闭暂存，无生产废水产生及排放；不新增员工，无职工生活污水产生；故本项目在药城大道 837 号新建甲类仓库无废水产生及排放。

2、废气

项目运营期所在六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房主要从事新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产，生产过程中产生的废气主要是胶体金配制过程产生的氯化氢废气、检验过程可能产生的

含病原微生物的气溶胶，生产废水调节池废水收集过程产生的废气，此外危废暂存间危废暂存过程也有少量暂存废气产生。

项目运营期胶体金配制过程中产生的氯化氢废气收集经 SDG 酸性废气吸附装置处理后通过 1#排气筒排放；检验过程中产生的含病原微生物的气溶胶经生物安全柜收集通过配备的高效过滤器处理后排放；危废暂存间废气通过负压气体导出口排放。

项目运营期所在医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋主要从事新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒外包和成品储存，在外包和储存过程无废气产生及排放。

项目甲类仓库所暂存危化品的暂存方式为小桶装密闭储存，储运过程全密闭包装，装卸和存储过程不会拆包，因此危化品在甲类仓库暂存过程基本无废气产生。项目危化品使用专用的危化品运输车辆进行运输，在进出厂区时有机动车尾气产生。由于运输车辆均为符合国家排放标准的运输车辆且甲类仓库所在总部产业园厂区较为空旷，经自然通风扩散，对区域大气环境质量影响较小。

3、噪声

项目生产主要集中在六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房，其生产过程中主要设备为小型设备和台式仪器，基本不使用到大型生产设备。项目运营期主要高噪声源为超声波清洗机、振荡器、环保通风橱、生物安全柜、纯水制备机组等生产设备、公辅设施，噪声源强在 80~90dB(A) 左右，声源设备白天 8h 运行，为室内声源，通过安装独立基础、设置隔声门窗、结构隔声等防治措施进行噪声污染防治和控制，经检测数据报告分析，以上措施结合使用可获得一定的降噪效果，正常运营时项目各厂界噪声可符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准要求。

4、固体废物

项目 8-1 幢运营期产生的固体废物主要有：

（1）普通废包装材料

项目生产过程使用的普通原辅料和包材在脱外包过程有废纸箱、塑料袋等废包装材料产生，其产生量约为 5.0t/a，为一般工业固废。

（2）玻璃纤维、硝酸纤维素膜和样品垫边角料

项目玻璃纤维、硝酸纤维素膜和样品垫在裁切过程有边角料产生，其产生量为 0.2t/a，为一般工业固废。

（3）纯水制备废弃物

项目纯水制备机组在纯水制备过程中有定期更换的废 RO 膜、废石英砂、废活性炭等纯水制备废弃物产生，其产生量约为 0.3t/a，为一般工业固废。

(4) 普通废空气过滤器

项目生产洁净区所用空调净化系统有定期更换的普通废过滤器产生，根据建设单位提供资料，每半年更换一次，产生量为 0.5t/a，为一般工业固废。

(5) 离心废液

项目在胶体金制备过程有离心废液产生。根据物料衡算，离心废液产生量为 0.2t/a，为危险废物。

(6) 胶体金试剂边角料

项目生产的胶体金试剂在最后组装时在裁切工序有胶体金试剂边角料产生。根据物料衡算，胶体金试剂边角料产生量为 0.1t/a，为危险废物。

(7) 检验废弃物

项目检验过程有废手套、试剂管、枪头、试剂瓶等检验废弃物产生，检验废弃物产生量为 0.5t/a，为危险废物。

(8) 检验废液

项目检验过程有检验废液产生，检验废液产生量为 0.1t/a，为危险废物。

(9) 不合格品

项目在检验过程有不合格品产生，产生量约为 0.2t/a，为危险废物。

(10) 废培养基

项目检验区在阳性对照检验、微生物限度检查和无菌检测过程有废培养基产生，产生量约为 0.1t/a，为危险废物。

(11) 生物安全柜废高效过滤器

项目所用生物安全柜使用过程有定期更换的废高效过滤器产生，每半年更换一次，产生量为 0.1t/a，为危险废物。

(12) 废化学品包装材料

项目运营期叠氮钠、抗体、表面活性剂等原辅料在使用后有废化学品包装材料产生，产生量约为 0.5t/a，为危险废物。

(13) 废酸性废气吸附剂

项目配套的 SDG 酸性废气吸附装置采用 SDG 酸性废气吸附剂对酸性废气进行吸附处理。根据厂家提供的材料说明，SDG 酸性废气吸附剂的吸附容量为 50%，项目建成后需吸附的酸性废气量为 0.000155t/a，理论需要酸性吸附剂量为 0.00031t/a。SDG 酸性废气吸附装置填充量为 160kg，因此本项目废酸性废气吸附剂为 0.16t/a（评价取整），为危险废物。

项目 26 号楼 B 栋运营期产生的固体废物主要是：

(1) 废包装材料

项目在外包过程会产生废纸箱、塑料袋等普通废包装材料，其产生量约为 2.0t/a，为一般工业固废。

项目在药城大道 837 号新建甲类仓库主要是用于自用危化品的暂存，不涉及生产加工；危化品暂存过程均为密闭暂存，不涉及到拆包作业，故甲类仓库在运营期无固废产生及排放。

其中普通废包装材料、玻璃纤维、硝酸纤维素膜和样品垫边角料、纯水制备废弃物、普通废空气过滤器为一般工业固废，委托江苏佳思琪环保科技有限公司处置；离心废液、胶体金试剂边角料、检验废弃物、检验废液、废培养基、生物安全柜废高效过滤器、不合格品、废酸性废气吸附剂、废化学品包装材料为危险废物，委托淮安华科环保科技有限公司处置，生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。

本项目产生的危险废物暂存于 8-1 幢标准厂房一层西北角的 16m² 危废暂存间内，其中危险废物暂存场所建设满足《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）及《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）的要求。

项目固体废物产生及处置情况见表 4-1，项目危险废物贮存场所基本情况表见表 4-2。

表4-1 项目固体废物产生及处置情况

序号	固体废物名称	产生工序	属性（危险废物、一般工业固体废物或待鉴别）	废物代码	产生量（t/a）	利用处置方式	利用处置单位
1	离心废液	胶体金制备	危险废物	276-005-02	0.2	委托处置	淮安华科环保科技有限公司
2	胶体金试剂边角料	试剂裁切		276-005-02	0.1		
3	检验废弃物	检验		900-047-49	0.5		
4	检验废液	检验		900-047-49	0.1		
5	废培养基	检验		900-047-49	0.1		
6	生物安全柜废高效过滤器	生物安全柜空气净化		900-041-49	0.1		
7	不合格品	检验		900-047-49	0.2		
8	废酸性废气吸附剂	酸性废气净化		900-041-49	0.16		
9	废化学品包装材料	叠氮钠、抗体等化学品使用		900-041-49	0.5		
10	普通废包装材料	普通原辅料和包材使用	一般工业固废	04/06	7.0	委托处置	江苏佳思琪环保科技有限公司
11	玻璃纤维、硝酸纤维素膜和样品垫边角料	裁切		99	0.2		

12	纯水制备废弃物	纯水制备		99	0.3		
13	普通废空气过滤器	空气净化		99	0.5		
14	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	99	22.5	环卫处理	当地环卫部门

表 4-2 项目危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存库	离心废液	HW02	276-005-02	8-1 幢标准厂房一层西北角	16m ²	密闭 PE 桶	10.24t	1 年
2		胶体金试剂边角料	HW02	276-005-02					
3		检验废弃物	HW49	900-047-49					
4		检验废液	HW49	900-047-49					
5		废培养基	HW49	900-047-49					
6		生物安全柜废高效过滤器	HW49	900-041-49					
7		不合格品	HW49	900-047-49					
8		废酸性废气吸附剂	HW49	900-041-49					
9		废化学药品包装材料	HW49	900-041-49					

根据现场勘察情况，项目污染物产生、防治措施、排放情况，具体见表 4-3。

表 4-3 项目污染物产生、防治措施、排放情况表

江苏硕世生物科技股份有限公司新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目							
名称	污染源	污染物	治理措施(设施数量、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)	完成时间	
废气	8-1幢胶体金制备	氯化氢	环保通风橱收集、SDG 酸性废气吸附装置吸附处理后经 1#排气筒排放	江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1中氯化氢排放限值	15	与本项目同时设计、同时施工，项目建成时同时投入运行	
废水	8-1幢生产废水、	COD、SS、NH ₃ -N、TP	生产废水经生产废水调节池收集和经化粪池收集的生活污水一起进	尾水达《城镇污水处理厂	5.0		

	生活污水和 26 号楼 B 栋生活污水		凯发新泉水务泰州有限公司集中处理	《污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准要求	
噪声	8-1 幢和 26 号楼 B 栋生产设备、公辅设施	Leq (A)	设备选型时选用低噪声设备。合理布局, 尽量将高噪声设备置于厂房中部。厂房配备完好的隔声门窗, 检测时保持门窗紧闭; 加强设备的维护保养, 防止设备故障形成的非正常噪声。加强职工环保意识教育、提倡文明生产, 防止人为噪声	达《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准要求	5.0
固废	生产过程	普通废包装材料、玻璃纤维、硝酸纤维素膜和样品垫边角料、纯水制备废弃物、普通废空气过滤器	委托江苏佳思琪环保科技有限公司处置	不外排	5.0
		附着原辅料的离心废液、胶体金试剂边角料、检验废弃物、检验废液、废培养基、生物安全柜废高效过滤器、废化学品包装材料	委托淮安华科环保科技有限公司处置		
环境管理 (机构、监测能力等) 及环境风险防范			甲类仓库所在总部产业园设置 664m ³ 事故应急池, 甲类仓库配套四座事故应急池, 容积各 2m ³ 合计 8m ³		150
清污分流、排污口规范化设置			8-1 幢依托标准厂房已建雨水排口、新建 1 个污水接管口, 26 号楼 B 栋依托标准厂房已建雨水排口、新建 1 个污水接管口, 甲类仓库不新增雨水排口和污水接管口		10
总量削减方案			项目生产废水申请的总量控制因子为化学需氧量、NH ₃ -N、TP, 建议总量控制指标分别为 0.024t/a、0.0024t/a、0.0002t/a; 所申请总量在不再建设的“兽医诊断试剂生产项目”总量中削减。兽医诊断试剂生产项目削减总量为 COD: 0.025t/a、氨氮: 0.0025t/a、总磷: 0.0002t/a, 经本项目削减后剩余总量为 COD: 0.001t/a、氨氮: 0.0001t/a。项目固废“零”排放		-
大气环境保护距离			-		-
卫生防护距离			-		-
绿化			依托标准厂房区和厂区现有绿化		-
合计					190



图4-1调节池



图4-2排气筒



图4-3 废气处理设施



图4-4 危废仓库



图4-5 危废仓库（内）



图4-6 危废仓库（外）

表五、变动影响分析专章

在试生产期间，对照环评文件和审批意见进行自查时发现，项目实际建设内容与原环评文件相比发生了部分变化。

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（生态环境部办公厅，环办环评函[2020]688号）文件精神，项目变动不属于重大变动。

项目主要变化情况见表5-1；与环办环评函[2020]688号文对比分析见表5-2。

表 5-1 项目变化情况一览表

序号	类型	变动前/审批内容	变动后实际建设情况	备注
1	建设规模及产品方案	新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒 2 亿人份/年	新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒 2 亿人份/年	未变化
2	主要生产工艺	见 3 节	见 3 节	未变化
3	设备	见表 2-3	见表 2-3	未变化
4	原辅料	见表 2-4	见表 2-4	未变化
5	平面布局	泰州医药高新技术产业园区六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房、医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋 1-3 层及药城大道 837 号	泰州医药高新技术产业园区六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房、医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋 1-3 层及药城大道 837 号	甲类仓库占地面积由 200m ² 变动为 206m ²
6	废水处理	<p>项目所在六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房运营期产生的外排废水主要是生活污水和生产废水，生活污水经所在标准厂房现有化粪池收集和经调节池收集的生产废水一起接入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理。纯水制备机组制备废水回用于地面保洁用水，不外排。</p> <p>项目所在医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋外排废水主要是生活污水经所在标准厂房已建化粪池收集后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理。</p> <p>项目所在药城大道 837 号新建甲类仓库主要是用于小规格危化品的密闭暂存，无生产废水产生及排放；不新增员工，无职工生活污水产生</p>	<p>项目所在六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房运营期产生的外排废水主要是生活污水和生产废水，生活污水经所在标准厂房现有化粪池收集和经调节池收集的生产废水一起接入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理。纯水制备机组制备废水回用于地面保洁用水，不外排。</p> <p>项目所在医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋外排废水主要是生活污水经所在标准厂房已建化粪池收集后排入园区污水管网进凯发新泉水务泰州有限公司集中处理。</p> <p>项目所在药城大道 837 号新建甲类仓库主要是用于小规格危化品的密闭暂存，无生产废水产生及排放；不新增员工，无职工生活污水产生</p>	未变化
7	废气处理	项目运营期胶体金配制过程中产生的氯化氢废气收集经 SDG 酸性废气吸附装置处理后通过 1# 排气筒排放；检验过程中产生的含病原微生物的气溶胶经生物安全柜收集通过配备的高效过滤器处理后排放；危废暂存间废气通过负压气体导出口排放	项目运营期胶体金配制过程中产生的氯化氢废气收集经 SDG 酸性废气吸附装置处理后通过 1# 排气筒排放；检验过程中产生的含病原微生物的气溶胶经生物安全柜收集通过配备的高效过滤器处理后排放；危废暂存间废气通过负压气体导出口排放	未变化
8	固废处置	在 8-1 幢标准厂房一层西北角新建一间危废暂存间，15m ²	在 8-1 幢标准厂房一层西北角新建一间危废暂存间，16m ²	危废暂存间的面积发生变化，暂存面积由 15m ² 变动为 16m ² ，变

动后的危废暂存间能够满足暂
存能力

表 5-2 与环办环评函[2020]688 号对比分析表

序号	类别	环办环评函[2020]688 号	本项目	对比结论
1	性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的	未变化	不属于重大 变动
2	规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	未变化	
3		3、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	未变化	
4		4、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	不涉及	
5		地点	5、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的	
6	生产工艺	6、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	未变化	
7		7、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	未变化	
8	环境保护措施	8、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	未变化	
9		9、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	不涉及	

	排放口位置变化，导致不利环境影响加重的		
10	10、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	不涉及	
11	11、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	不涉及	
12	12、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	不涉及	
13	13、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	不涉及	

表六、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批意见

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

环评报告结论：

江苏硕世生物科技股份有限公司新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目符合国家及地方产业政策，符合泰州医药高新产业产业园区规划要求和产业定位。项目采取的污染防治措施为可行技术，项目实施后污染物可实现达标排放；项目建成后区域环境质量不会下降；项目潜在的风险水平可以接受，不会对周围环境及人员造成安全威胁。因此，从环境保护角度分析，该项目的建设是可行的。

审批部门审批决定：

泰州医药高新区（高港区）行政审批局对本项目环境影响报告表批复详见附件，其环评批复及落实情况详见表 6-1。

表 6-1 项目“环评审批”落实情况检查

序号	检查内容	执行情况
1	根据《报告表》评价结论与医药园区预审意见，在落实《报告表》中提出的各项污染防治、环境风险防范措施及总量指标的前提下，从环境保护角度，同意你公司在泰州医药高新技术产业园区六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房从事新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产线；在医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋 1-3 层从事新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒外包装和成品仓库建设；在药城大道 837 号（硕世生物泰州总部产业园项目）建设 1 座甲类仓库 (206m ²)。项目总投资 15028 万元，其中环保投资 190 万元，建成后年产新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒 2 亿人份，甲类仓库年贮存硫酸 50L、盐酸 480L、氢氧化钠 165kg、丙酮 120L、无水乙醇 350L、异丙醇 10000L、乙醇 30t、石炭酸品红粉 0.9kg、叠氮钠 100kg。具体建设内容和产品方案详见《报告表》	已落实，项目在泰州医药高新技术产业园区六期标准厂房区 8-1 幢标准厂房从事新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产线；在医疗器械区三期标准厂房区 26 号楼 B 栋 1-3 层从事新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒外包装和成品仓库建设；在药城大道 837 号（硕世生物泰州总部产业园项目）建设 1 座甲类仓库 (206m ²)。项目实际生产品种及规模为：年产新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒 2 亿人份，甲类仓库年贮存硫酸 50L、盐酸 480L、氢氧化钠 165kg、丙酮 120L、无水乙醇 350L、异丙醇 10000L、乙醇 30t、石炭酸品红粉 0.9kg、叠氮钠 100kg，公司生产规模、生产工艺和产品方案均未发生改变
2	项目新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产主要原辅材料详见《报告表》表 2-7。项目 8-1 幢标准厂房主要生产设备为超声波清洗机 2 台、台式离心机 10 台、划膜喷金仪 4 台、划膜仪 8 台、裁条机 4 台、磁力搅拌器 9 台、配液罐 2 台、小型灌装机 2 台、装卡机 4 台、装袋机 10 台、环保通风 3 个、真空干燥箱 10 台、小型烘房 2 座、干燥箱 5 台、核酸扩增仪 1 台、液体色谱仪 2 台、生物安全柜 2 个、电位滴定仪 1 台等，详见《报告表》表 2-9	已落实，与批复一致，主要生产设备为超声波清洗机 2 台、台式离心机 10 台、划膜喷金仪 4 台、划膜仪 8 台、裁条机 4 台、磁力搅拌器 9 台、配液罐 2 台、小型灌装机 2 台、装卡机 4 台、装袋机 10 台、环保通风 3 个、真空干燥箱 10 台、小型烘房 2 座、干燥箱 5 台、核酸扩增仪 1 台、液体色谱仪 2 台、生物安全柜 2 个、电位滴定仪 1 台
3	核定项目主要生产工艺为胶体金垫、包被垫、样品垫-贴板-裁切-组装-内包-外包-入库、待销售。其中胶体金垫制备工艺为四氯金酸三水化合物、纯水-胶体金溶液制备-自然冷却-磁力搅拌-标记抗体-离心-稀释-喷垫-干燥-胶体金垫；包被垫制备工艺为磷酸盐、氯化钠、海藻糖、柠檬酸、纯水-缓冲液配制-划膜液配制-划膜、干燥-包被垫；样品垫制备工艺为三羟甲基氨基甲烷、吐温 20、酪蛋白钠、纯水-样品垫溶液配制-浸泡-干燥-裁切-样品垫；样品稀释液配制工艺为叠氮钠、曲拉通 X-100、表面活性剂、纯水-配制-分装-样品稀释液	已落实，与批复一致
4	按“清污分流、雨污分流”原则设计、建设项目给排水系统。项目营运期六期标准厂房区 8-1 幢标	已落实，与批复一致，本项目排水系统严格实施雨污分流、清污分流。项目营运期六期标准厂房

	<p>准厂房产生的超声波清洗废水、器具和设备清洗废水、地面保洁废水工艺清洗废水等收集经调节池后和经化粪池预处理后的生活污水一起排入园区污水管网送凯发新泉水务（泰州）有限公司处理，纯水制备废水回用于地面保洁用水；医疗器械区三期标准厂房 26 号楼 B 栋产生的生活污水经化粪池预处理后排入园区污水管网送凯发新泉水务（泰州）有限公司处理；药城大道 837 号甲类仓库无废水排放。废水排放执行凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准。凯发新泉水务（泰州）有限公司尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准</p>	<p>区 8-1 幢标准厂房产生的超声波清洗废水、器具和设备清洗废水、地面保洁废水工艺清洗废水等收集经调节池后和经化粪池预处理后的生活污水一起排入园区污水管网送凯发新泉水务（泰州）有限公司处理，纯水制备废水回用于地面保洁用水；医疗器械区三期标准厂房 26 号楼 B 栋产生的生活污水经化粪池预处理后排入园区污水管网送凯发新泉水务（泰州）有限公司处理；药城大道 837 号甲类仓库无废水排放。废水排放符合凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准。凯发新泉水务（泰州）有限公司尾水排放符合《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准</p>
5	<p>落实《报告表》提出的各类废气收集和处理措施，确保各类废气稳定达标排放，处理效率及排气筒高度应达到《报告表》提出的要求，采取有效措施减少生产过程中废气无组织排放项目营运期新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒生产过程中产生的胶体金配制废气收集经 SDG 酸性废气吸附装置处理后通过 25 米高排气筒（DA001）排放，气溶胶经生物安全柜收集通过配备的高效过滤器处理后排放；危废暂存间废气通过负压气体导出口排放。项目废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）相关标准要求</p>	<p>已落实，与批复一致，项目胶体金配制产生的废气收集后经 SDG 酸性废气吸附装置处理后通过 1#排气筒排放，气溶胶经生物安全柜收集通过配备的高效过滤器处理后排放；危废暂存间废气通过负压气体导出口排放 项目有组织氯化氢排放浓度、排放速率符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中氯化氢排放标准要求，可实现达标排放 项目厂界无组织氯化氢排放浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中氯化氢排放标准要求，可实现达标排放</p>
6	<p>项目营运期通过安装独立基础、隔声等措施，减少噪声对周围环境的影响。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。</p>	<p>已落实，与批复一致，已选用低噪声设备、基础减振、隔声等措施，监测结果表明：厂界四周各监测点位的昼间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类区标准要求</p>
7	<p>按照“减量化、资源化、无害化”处置原则，对各类固废分类收集、处理和处置。项目营运期产生的离心废液、胶体金试剂边角料、检验废弃物、检验废液、废培养基、生物安全柜高效过滤器、不合格品、废酸性废气吸附剂、废化学品包装材料委托有资质的危废处置单位处置（含生物活性的须先灭活处理）；普通废包装材料、废边角料（玻璃纤维、硝酸纤维素膜、样品垫）出售综合利用；纯水制备废弃物、普通废过滤器委托有处置能力的一般固废处置单位处理；生活垃圾委托环卫部门处置</p>	<p>已落实，与批复一致，普通废包装材料、玻璃纤维、硝酸纤维素膜和样品垫边角料、纯水制备废弃物、普通废空气过滤器为一般工业固废，委托江苏佳思琪环保科技有限公司处置；离心废液、胶体金试剂边角料、检验废弃物、检验废液、废培养基、生物安全柜高效过滤器、不合格品、废酸性废气吸附剂、废化学品包装材料为危险废物，委托淮安华科环保科技有限公司处置，生活垃圾交由环卫部门统一清运处理</p>
8	<p>你公司应严格执行《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）要求，按照《环境保护图形标志一固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）和危险废物识别标识设置规范要求设置环保标志牌，配备通讯设备、照明设</p>	<p>已落实，与批复一致，本项目在 8-1 幢标准厂房一层西北角设置危废暂存间一座，面积为 16m²</p>

	<p>施和消防设施；在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置按照危险废物贮存设施视频监控布设要求设置视频监控，并与中控室联网。落实《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及修改清单和《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）的要求，根据危险废物的性质和形态，采用不同大小和材质的容器安全包装；按照危险废物种类和特性进行分区、分类贮存，并在包装明显位置附上危险废物标识；设置防雨、防火、防渗漏装置及泄漏液体收集装置；设置气体导出口及气体净化装置，确保废气达标排放。严格执行危险废物管理制度，强化危险废物运输的环境保护设施，确保运输过程不发生环境安全事故</p>	
9	经泰州市生态环境局医药高新区分局审核同意，项目 COD、氨氮、总磷排放总量从公司原有兽药诊断试剂生产项目总量中削减。	已落实，与批复一致
10	按《报告表》和《排污许可证》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测。	已落实，与批复一致
11	按照《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101号）的相关要求，对环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，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	已落实，与批复一致
12	加强运营期的生产管理和环境管理，按照《报告表》要求，认真落实各项环境风险防范和事故减缓措施。按照国家有关要求，切实做好生物安全风险防控，从生物安全设计、防护设施装置配备、人员规范操作、废物处置、事故应急处理等方面，严格落实生物安全防范措施	已落实，与批复一致
13	项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。自本批复文件批准之日起，如超过 5 年方决定工程开工建设的，环境影响报告表应当报审批部门重新审核	已落实，与批复一致
14	本项目应当在启动生产设施或者在实际排污之前按照排污许可管理要求做好排污许可申请或登记，未取得排污许可前，不得排放污染物	已办理固定污染源登记回执

表七、验收监测质量保证及质量控制

本项目委托泰州青城环境科技有限公司进行验收检测，检测的质量保证按照委托泰州青城环境科技有限公司编制的《质量手册》的要求，实施全过程质量控制，按质控要求废水样品增加平行样和 10% 的加标回收样。检测人员经过考核并持有合格证书，所有检测仪器经过计量部门检定并在有效期内，现场检测仪器使用前经过校准，检测数据实行三级审核。

1、检测分析方法

具体检测方法见表 7-1。

2、检测仪器

验收期间使用的仪器名称、型号、编号及计量检定情况具体见表 7-2。

3、人员资质

验收采样人员人参加过同类型的采样，并通过单位的上岗证。

4、水质检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的全过程均按《环境水质检测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程一般应使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据分析，质控数据分析表见表 7-3。

5、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

（2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。采样器监测校核质控表见表 7-4。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准发生源进行校准，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。噪声监测仪器校验表见表 7-5。

表 7-1 监测分析方法

类别	项目	分析方法	方法来源	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	--
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017	4mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	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
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	0.01mg/L
无组织废气	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法	HJ549-2016	0.02mg/m ³
有组织废气	氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法	HJ549-2016	0.02mg/m ³
噪声	等效 A 声级	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	--

表 7-2 使用仪器名称、型号、编号及计量检定情况表

类别	项目	使用仪器	型号	编号	检定或校准情况	检定或校准期限
废水	pH 值	便携式 pH 计	PHBJ-260F 型	QC-A-037	检定	2023 年 6 月 8 日
	化学需氧量	---	---	---	--	--
	悬浮物	电子天平	ATY124 型	QC-B-019	检定	2023 年 6 月 8 日
	氨氮	可见分光光度计	722N 型	QC-B-001	检定	2023 年 6 月 8 日
	总磷					
废气	有组织氯化氢	离子色谱仪	CIC-D100 型	QC-B-028	检定	2023 年 6 月 8 日
	无组织氯化氢	离子色谱仪	CIC-D100 型	QC-B-028	检定	2023 年 6 月 8 日
噪声	等效 A 声级	多功能声级计	AWA5688	QC-A-019	检定	2023 年 6 月 8 日
备注	无					

表 7-3 质控数据分析表

废水质量控制信息						
精密度质量控制报告						
样品名称	检测项目	单位	平行样结果		相对偏差 (%)	参考质量控制
			样品值	实验室平行样品值		
FS-230111-10-0001	氨氮	mg/L	20.4	20.6	0.7	≤20%
FS-230111-10-0001	COD	mg/L	202	197	1.3	≤20%
FS-230111-10-0001	总磷	mg/L	1.72	1.73	0.29	≤5%

备注：质控参考依据：化学需氧量参考《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）；总磷参考《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB 11893-89）；氨氮参考《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）；总氮参考《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》（HJ 636-2012）。

准确度质量控制报告					
加标回收	检测项目	单位	加标回收率	回收率合格范围	参考依据
FS-230111-10-0001	氨氮	%	95.8	90%-110%	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）
FS-230111-10-0001	总磷	%	99.8	90%-110%	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB 11893-89）
质控	检测项目	单位	测得值	标准值	参考依据
MY-COD _{Cr} -2023/9/27-01	COD	mg/L	34.1	34.4±1.6	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）

表 7-4 空气与废气采样器监测校核质控表

使用仪器型号编号	监测日期	流量 (L/min)	
		标准值	校准值
崂应 2020 型空气采样器 QC-A-003	2023 年 1 月 11 日	50	49.8
	2023 年 1 月 12 日	50	49.9
崂应 2020 型空气采样器 QC-A-004	2023 年 1 月 11 日	50	49.8
	2023 年 1 月 12 日	50	49.9
崂应 2020 型空气采样器 QC-A-005	2023 年 1 月 11 日	50	49.8
	2023 年 1 月 12 日	50	49.9
崂应 2020 型空气采样器 QC-A-006	2023 年 1 月 11 日	50	49.8
	2023 年 1 月 12 日	50	49.9
校准情况		合格	

表 7-5 噪声仪器校验表

使用仪器型号编号	检测日期	检测值 (dB (A))			校准情况
		声源值	测量前校准值	测量后校准值	
声校准器AWA6022 型QC-A-022	2023 年 1 月 11 日	94.0	93.8	93.8	合格
	2023 年 1 月 12 日	94.0	93.8	93.8	合格

表八、验收监测内容及分析方法

验收监测内容：

1、废水

项目废水具体检测内容见表8-1。

表 8-1 废水检测点位、项目及频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
废水	8-1 幢 综合废水接管口	pH 值、COD、氨氮、悬浮物、总磷	连续 2 天，每天监测 3 次
	26 号楼 B 栋 生活污水接管口	pH 值、COD、氨氮、悬浮物、总磷	连续 2 天，每天监测 3 次

2、废气

项目废气具体监测内容见表 8-2。

表 8-2 废气监测点位、项目及频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
有组织废气	1#排气筒出口	氯化氢	连续 2 天，每天监测 3 次
无组织废气	上风向 1 个监控点	氯化氢	连续 2 天，每天监测 3 次
	下风向 3 个监控点		

3、厂界噪声

在厂界四周共布设 4 个厂界噪声监测点，具体噪声检测点位、项目和频次详见表 8-3。

表 8-3 厂界噪声检测点位、项目和频次

检测点位	检测项目	检测频次
项目地南侧界外 1m 处	等效连续 A 声级	连续监测 2 天，每天昼、夜间各 1 次
项目地西侧界外 1m 处		
项目地北侧界外 1m 处		
项目地东侧界外 1m 处		

表九、验收监测期间生产工况记录

1、验收监测期间生产工况记录

验收监测期间生产工况见表 9-1。

表 9-1 验收检测期间生产负荷情况表

检测日期	产品名称	设计生产能力（天）	实际生产能力（天）	负荷%
2023 年 1 月 11 日	新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒	666666	600000	90%
2023 年 1 月 12 日	新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒	666666	600000	90%
备注	设计生产能力见环评（每个生产日的平均值）			

2、验收监测结果

- (1) 废水监测结果见表 9-2。
- (2) 无组织废气监测结果见表 9-3。
- (3) 有组织废气监测结果见表 9-4。
- (4) 噪声监测结果见表 9-5。

3、本项目污染物排放核算总量见表 9-6、表 9-7。

表 9-2 废水监测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测项目（单位：mg/L，pH 无量纲）				方法 检出限	标准限值	结果评价
			1	2	3	均值或范围			
pH 值	8-1 幢 综合废水接 管口	2023 年 1 月 11 日	7.2	7.3	7.2	7.2~7.3	-	6~9	达标
化学需氧量			6	7	8	7	4	500	达标
氨氮			0.151	0.167	0.132	0.15	0.025	35	达标
悬浮物			16	11	17	15	4	400	达标
总磷			0.13	0.11	0.14	0.13	0.01	3.0	达标
pH 值		2023 年 1 月 12 日	7.3	7.2	7.2	7.2~7.3	-	6~9	达标
化学需氧量			6	6	7	6	4	500	达标
氨氮			0.164	0.200	0.23	0.201	0.025	35	达标
悬浮物			18	20	14	17	4	400	达标
总磷			0.14	0.12	0.14	0.13	0.004	3.0	达标
pH 值	26 号楼 B 栋 生活污水接 管口	2023 年 1 月 11 日	7.1	7.2	7.2	7.1~7.2	-	6~9	达标
化学需氧量			16	15	16	16	4	500	达标
氨氮			0.367	0.416	0.384	0.389	0.025	35	达标
悬浮物			33	38	45	39	4	400	达标
总磷			0.22	0.20	0.19	0.20	0.01	3.0	达标
pH 值		2023 年 1 月 12 日	7.1	7.2	7.1	7.1~7.2	-	6~9	达标
化学需氧量			15	16	17	16	4	500	达标
氨氮			0.482	0.441	0.419	0.447	0.025	35	达标
悬浮物			38	43	37	39	4	400	达标
总磷			0.23	0.20	0.21	0.21	0.004	3.0	达标
备注	无								

表 9-3 无组织废气检测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测结果 (单位: mg/m ³)			最大值	执行标准	评价
			1	2	3			
氯化氢	上风向 A	2023 年 1 月 11 日	ND	ND	ND	ND	0.05	达标
	下风向 B		ND	ND	ND			
	下风向 C		ND	ND	ND			
	下风向 D		ND	ND	ND			
氯化氢	上风向 A	2023 年 1 月 12 日	ND	ND	ND	ND	0.05	达标
	下风向 B		ND	ND	ND			
	下风向 C		ND	ND	ND			
	下风向 D		ND	ND	ND			
备注								
采样日期	2023 年 1 月 11 日			2023 年 1 月 12 日				

表 9-4 有组织废气检测结果

设施	检测点位	检测项目		采样日期	检测结果				执行标准 标准值	评价	
					1	2	3	均值			
1#排气筒	出口	标态风量 (m ³ /h)		2023 年 1 月 11 日	2000	2000	2000	-	-	-	
		氯化氢	排放浓度 (单位: mg/m ³)		1.46	1.31	1.36	1.38	10	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		2.92×10 ⁻³	2.62×10 ⁻³	2.72×10 ⁻³	2.75×10 ⁻³	0.18	达标	
1#排气筒	出口	标态风量 (m ³ /h)		2023 年 1 月 12 日	2000	2000	2000	-	-	-	
		氯化氢	排放浓度 (单位: mg/m ³)		1.52	1.54	1.44	1.50	10	达标	
			排放速率 (单位: kg/h)		3.04×10 ⁻²	3.08×10 ⁻²	2.88×10 ⁻²	3.00×10 ⁻³	0.18	达标	
备注		无									

表 9-5 噪声监测结果

测量仪器及编号		多功能声级计（仪器型号：AWA5688 型 DZR-A-055）											
执行标准		《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准											
测量时间		2023 年 1 月 11 日-12 日											
天气情况		2023 年 1 月 11 日昼间：晴，风速 1.2m/s 2023 年 1 月 12 日昼间：阴，风速 1.4m/s											
测点号	日期	测点位置	主要噪声源	监测结果 Leq dB (A)									
				昼间（26 号楼 B 栋 1-3 层）				昼间（8-1 幢）					
				检测时间	检测结果	标准值	评价	检测时间	检测结果	标准值	评价		
1#	2023 年 1 月 11 日	项目地东侧界外 1m 处	生产噪声	15:11	44	65	达标	9:34	54	65	达标		
2#		项目地南侧界外 1m 处	生产噪声	15:13	51		达标	9:38	54		达标		
3#		项目地西侧界外 1m 处	生产噪声	15:15	46		达标	9:42	58		达标		
4#		项目地北侧界外 1m 处	生产噪声	15:19	44		达标	9:44	53		达标		
1#	2023 年 1 月 12 日	项目地东侧界外 1m 处	生产噪声	15:03	46		65	达标	14:09		52	65	达标
2#		项目地南侧界外 1m 处	生产噪声	15:06	53			达标	14:33		51		达标
3#		项目地西侧界外 1m 处	生产噪声	15:09	45			达标	14:39		57		达标
4#		项目地北侧界外 1m 处	生产噪声	15:12	45			达标	14:43		52		达标
示意图		<p>夜间不生产。</p>						<p>夜间不生产。</p>					

3、总量核算

根据《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》（国发[2016]65号），总量控制指标为 COD、NH₃-N、SO₂、NO_x、重点地区重点行业 VOC_S、重点地区总磷、重点地区总氮，结合泰政规〔2014〕1号等文和本项目排污特征，确定本项目总量控制因子为：

（1）水污染物总量控制因子：COD、NH₃-N、TP。

（2）项目固废“零”排放。

本项目废水总量核算表见表 9-6，污染物排放总量与控制指标对照表见表 9-7。

表 9-6 废水污染物排放总量核算

控制点	污染物	排放浓度 (mg/L)	废水排放量 (t/d)	年运行天数 (d)	全厂排放总量 (t/a)
		平均值			
8-1 幢 综合废水接 管口	废水量		1.61	300	1684
	COD	6			0.010104 (接管量)
	NH ₃ -N	0.175			0.0002947 (接管量)
	TP	0.13			0.00021892 (接管量)
26 号楼 B 栋 生活污水接 管口	废水量		2	300	600
	COD	16			0.0048 (接管量)
	NH ₃ -N	0.418			0.0001254 (接管量)
	TP	0.20			0.00006 (接管量)
备注	排放浓度按两日均值计算				

表 9-7 污染物排放总量与控制指标对照

控制点	项目	本项目计算总量	环评本项目总量控制指标	评价
8-1 幢 综合废水接 管口	废水量	1684	1684	未超总量
	COD	0.010104 (接管量)	0.084 (接管量)	未超总量
	NH ₃ -N	0.0002947 (接管量)	0.0084 (接管量)	未超总量
	TP	0.00021892 (接管量)	0.0008 (接管量)	未超总量
26 号楼 B 栋 生活污水接 管口	废水量	600	600	未超总量
	COD	0.0048 (接管量)	0.18 (接管量)	未超总量
	NH ₃ -N	0.0001254 (接管量)	0.015 (接管量)	未超总量
	TP	0.00006 (接管量)	0.0018 (接管量)	未超总量
固废		零排放		

由上表可见，项目废水排放总量未突破环评批复总量，符合总量控制要求。

表十、验收监测结论

验收监测结论：

1、废水

验收监测结果表明：验收检测期间，8-1 幢综合废水接管口、26 号楼 B 栋生活污水接管口中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度符合凯发新泉水务泰州有限公司接管标准要求，可实现达标排放。

2、废气

验收监测结果表明：验收检测期间，本项目配套1#排气筒中有组织氯化氢排放浓度、排放速率符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1中氯化氢排放标准要求，可实现达标排放。项目厂界无组织氯化氢排放浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3中氯化氢排放标准要求，可实现达标排放。

3、噪声

验收监测结果表明：验收检测期间，项目各厂界昼间各噪声监测值符合《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准要求，可实现达标排放。

4、固体废弃物

项目运营期产生的普通废包装材料、玻璃纤维、硝酸纤维素膜和样品垫边角料、纯水制备废弃物、普通废空气过滤器为一般工业固废，委托江苏佳思琪环保科技有限公司处置；离心废液、胶体金试剂边角料、检验废弃物、检验废液、废培养基、生物安全柜废高效过滤器、不合格品、废酸性废气吸附剂、废化学品包装材料为危险废物，委托淮安华科环保科技有限公司处置，生活垃圾交由环卫部门统一清运处理，在对生产、生活过程中产生的固体废物采取合理处理、处置方法的情况下，项目固废零排放，对环境不会产生二次污染。

同时本项目在8-1幢标准厂房西北角设置危废暂存间一座，面积为16m²，暂存能力能满足危废暂存需求。

5、项目变动情况

项目未发生重大变动。

6、对照分析

本项目验收与《竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第八条规定不得提出验收合格的意见对照分析如下：

表 10-1 不得提出验收合格的意见与企业实际情况对照分析表

序号	国环评环[2017]4 号	实际建设情况	有无不合格情形
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的	环境保护设施按环评要求建成并同时投产使用	无
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的	符合环评审批决定和重点污染物总量指标要求	无
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的	无重大变动	无
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的	无重大环境污染和生态破坏	无
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的	已办理固定污染源排污登记	无
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的	项目环保设施已全部建设完成，能够满足项目防治环境污染和生态破坏的能力	无
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的	无相关处罚情况	无
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的	无相关情形	无
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的	无相关情形	无

7、环保管理检查

江苏硕世生物科技股份有限公司新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目执行了环境影响评价及“三同时”制度，环评批复要求基本得到落实。项目运营过程严格按照环境影响报告文件的环境要求进行管理，未发生环境污染事件，也未收到任何关于环境影响的投诉。

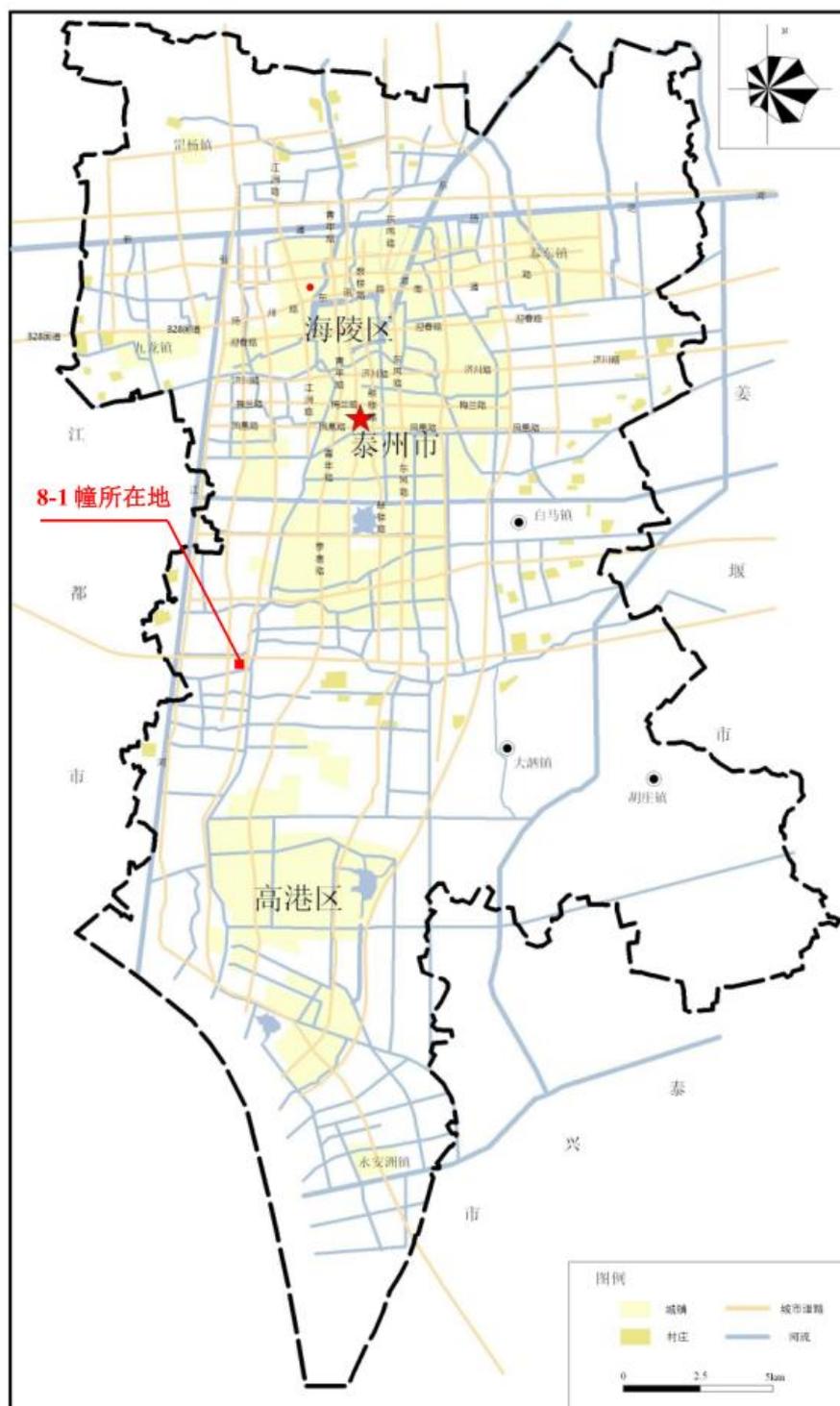
8、结论

江苏硕世生物科技股份有限公司新冠病毒 POCT 快速自测试剂盒产业化项目基本落实了“三同时”制度，环境管理制度较为健全，配套的环保设施正常运行，废水、废气、噪声等污染物能做到达标排放，固体废物基本按照环评和环评批复要求进行了处置，基本落实了环评批复的要求，建议通过项目竣工环境保护验收。

9、建议

- (1) 建立健全环境管理制度，做好设施的运行和维护记录。
- (2) 自觉接受生态环境管理部门的监督管理和监测，定期委托第三方检测机构进行检测。

附图1：地理位置图



附图 1 项目 8-1 幢标准厂房地地理位置图

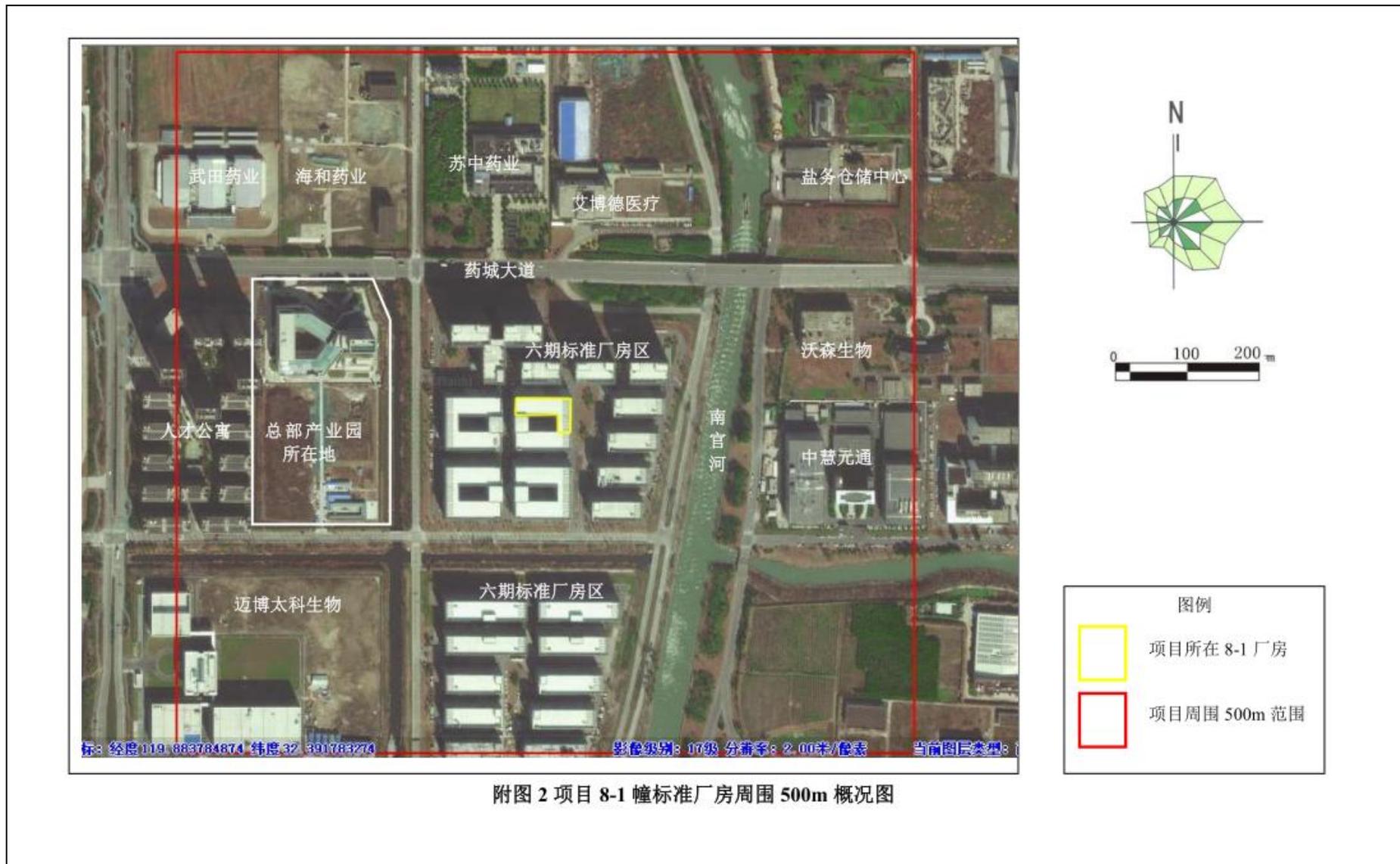


附图 1 项目 26 号楼 B 栋标准厂房地理位置图



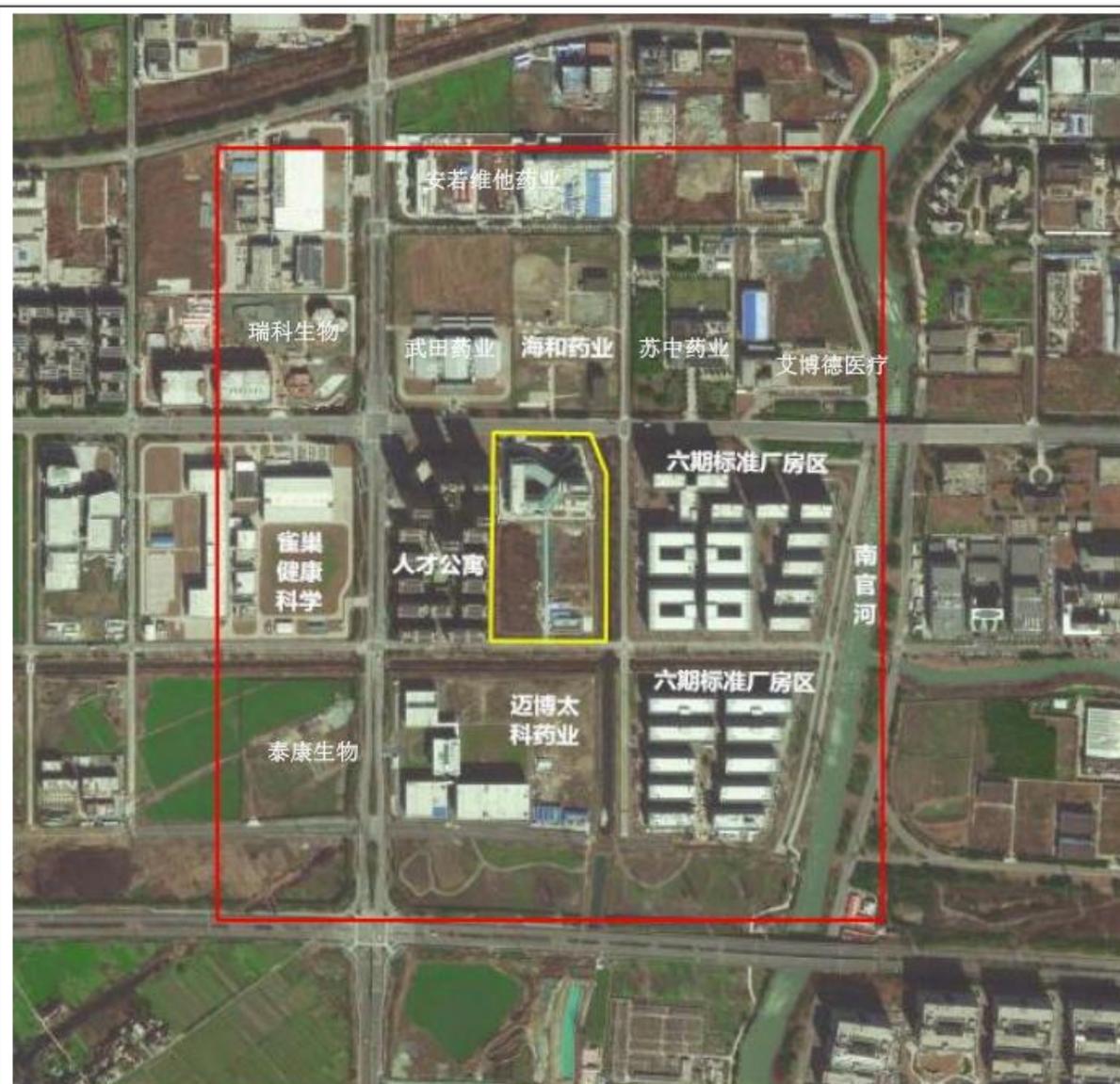
附图 1 项目药城大道 837 号总部产业园（甲类仓库）地理位置图

附图 2：项目周边现状





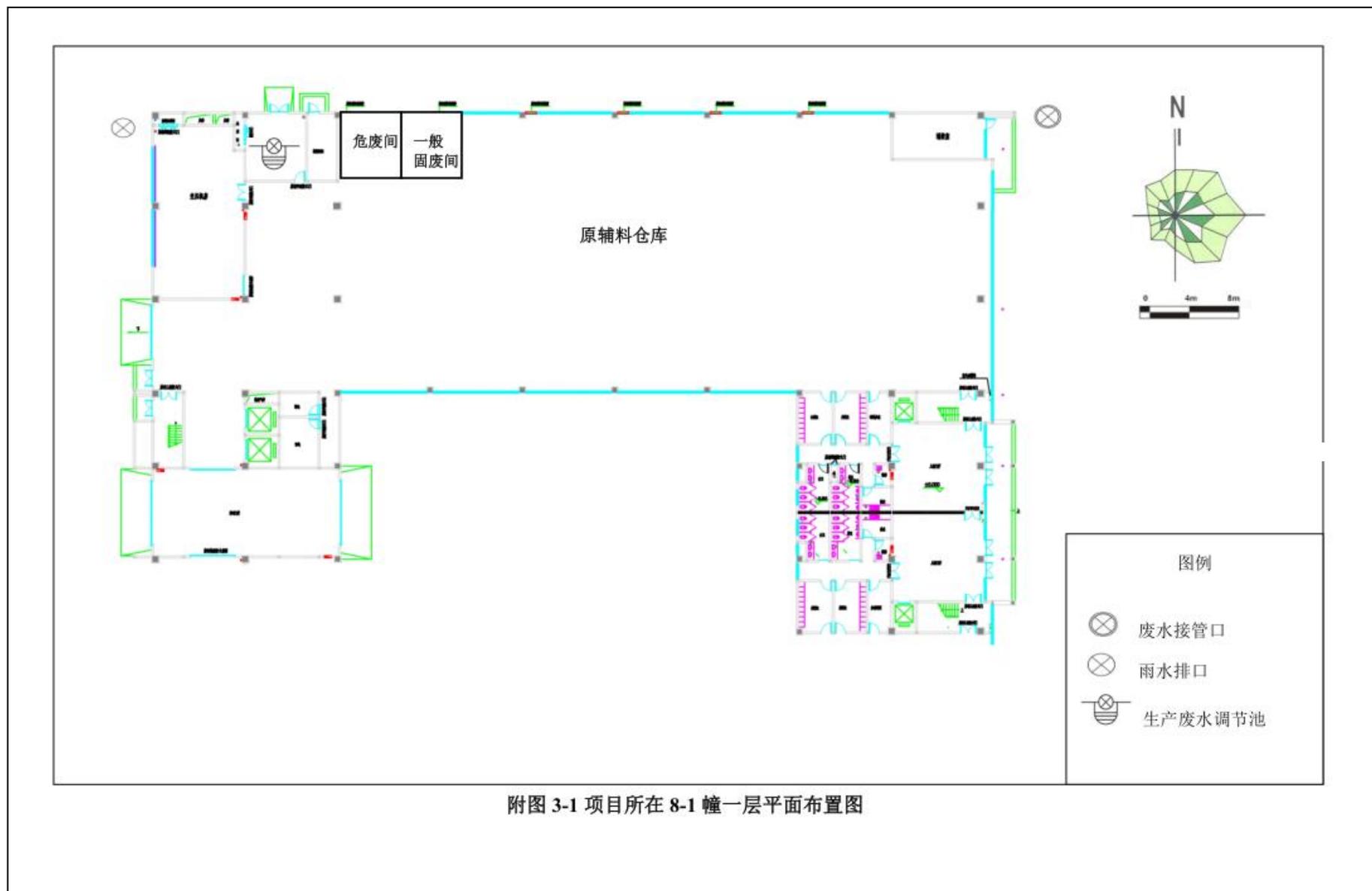
附图 2 项目 26 号楼 B 栋标准厂房周围 500m 概况图



图例	
	项目所在总部产业园
	项目周围 500m 范围

附图 2 项目药城大道 837 号总部产业园周围 500m 概况图

附图 3：项目平面布置图





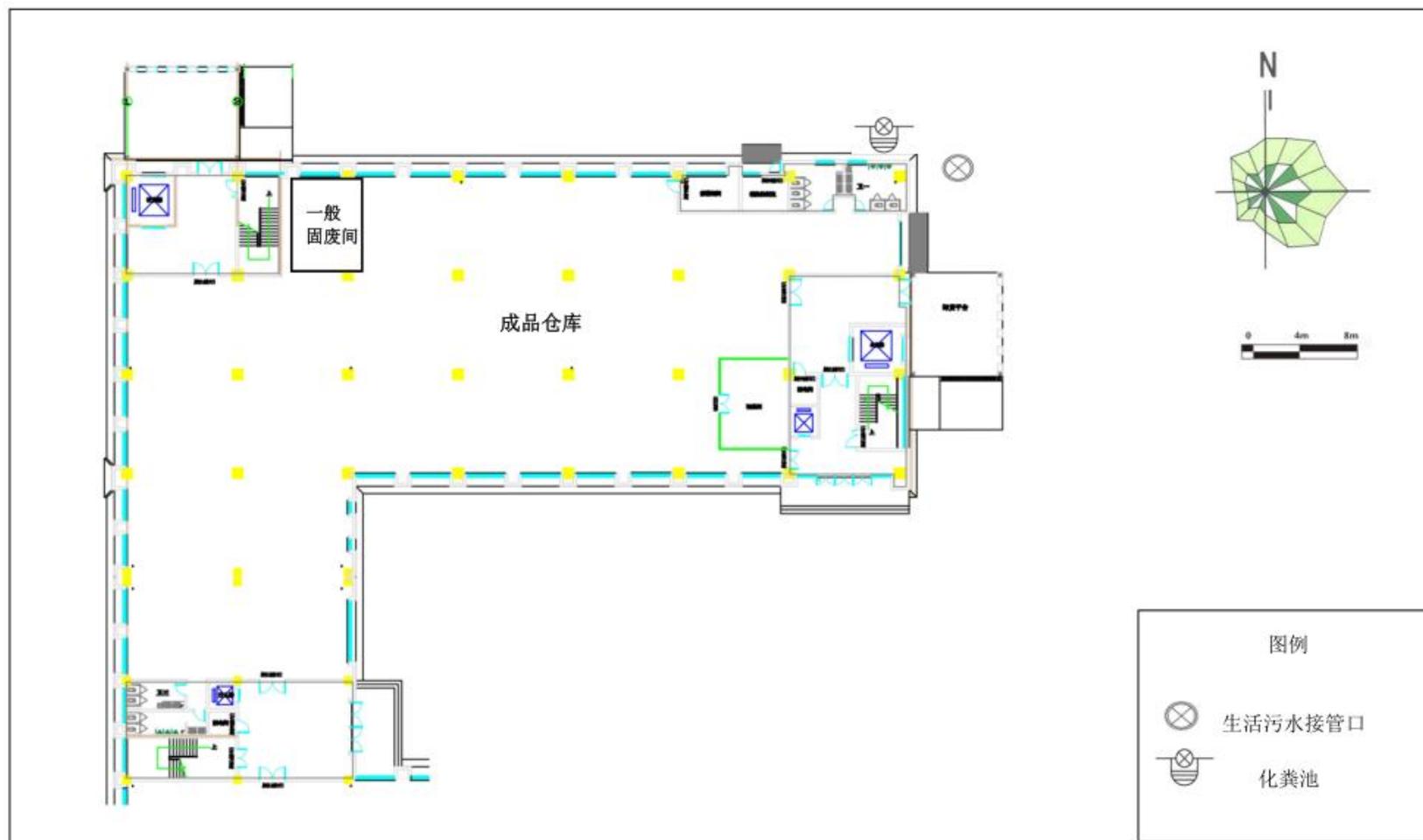
附图 3-1 项目所在 8-1 幢二层平面布置图



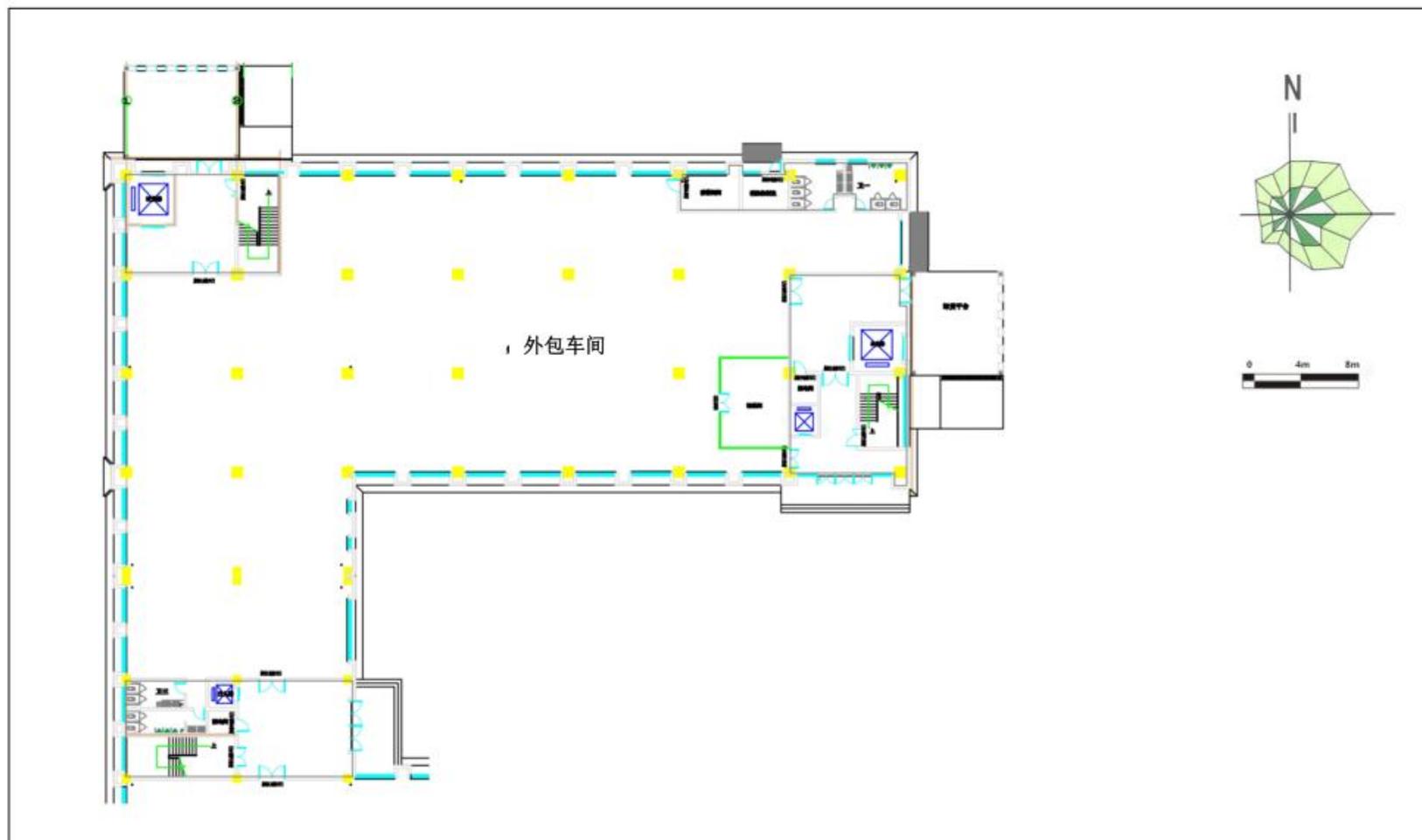
附图 3-1 项目所在 8-1 幢三层平面布置图



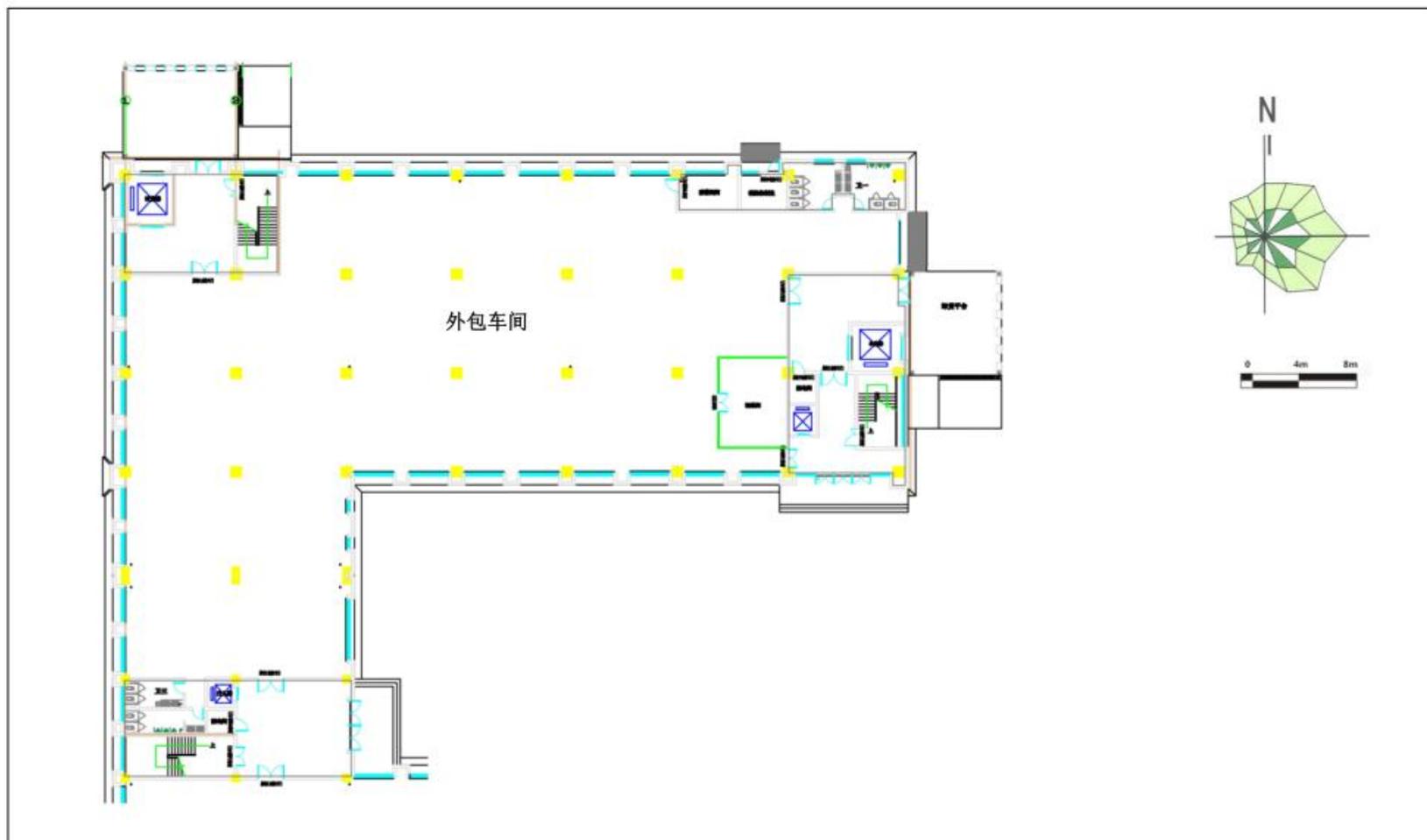
附图 3-1 项目所在 8-1 幢四层平面布置图



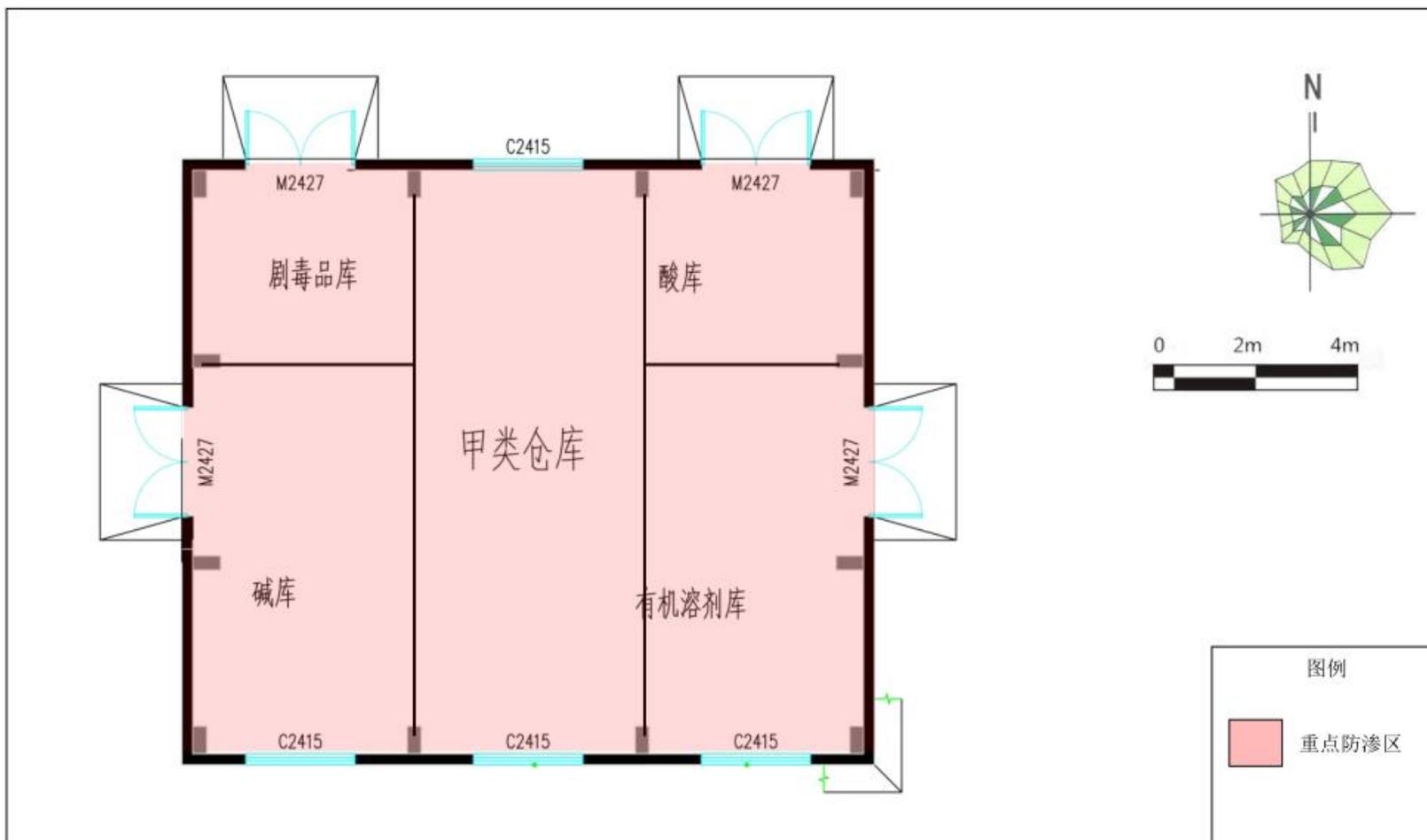
附图 3-2 项目所在 26 号楼 B 栋一层平面布置图



附图 3-2 项目所在 26 号楼 B 栋二层平面布置图



附图 3-2 项目所在 26 号楼 B 栋三层平面布置图



附图 3-3 项目甲类仓库平面布置图