

北京力邦达体外诊断试剂生产项目

竣工环境保护验收监测报告

建设单位：北京力邦达技术有限公司

编制单位：北京力邦达技术有限公司



2020 年 10 月

建设单位：北京力邦达技术有限公司

法人代表：韩亚京

项目负责人：韩亚京



编制单位：北京力邦达技术有限公司

法人代表：韩亚京

项目负责人：韩亚京



建设单位：北京力邦达技术有限公司

电话：13801106210

传真：--

邮编：102600

地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路25号1号楼3层3F02

编制单位：北京力邦达技术有限公司

电话：13801106210

传真：--

邮编：102600

地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路25号1号楼3层3F02

目 录

1 项目概况	1
1.1 基本情况.....	1
1.2 历史过程.....	1
1.2.1 审批过程.....	1
1.2.2 实施过程.....	1
1.2.3 参与单位.....	2
1.3 验收过程.....	2
1.3.1 验收工作由来.....	2
1.3.2 验收原则.....	2
1.3.3 验收范围与内容.....	3
2 验收依据.....	4
2.1 国家法律、法规及规范性文件.....	4
2.2 与本项目有关的文件和技术资料.....	4
3 项目建设情况.....	5
3.1 地理位置及平面布置.....	5
3.1.1 地理位置.....	5
3.1.2 平面布置.....	6
3.2 建设内容.....	7
3.3 主要原辅材料及主要设备.....	8
3.3.1 主要原辅材料.....	8
3.3.2 主要设备.....	9
3.4 水源及水平衡.....	10
3.5 工艺流程.....	11
3.6 项目变动情况.....	11
4 环境保护设施.....	14
4.1 污染治理设施.....	14
4.1.1 废水.....	14

4.1.2 噪声.....	14
4.1.3 固体废物.....	14
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况	15
4.2.1 环保设施投资.....	15
4.2.2 “三同时”落实情况	16
5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	17
5.1 环境影响报告表主要结论与建议.....	17
5.2 审批部门审批决定.....	17
6 验收执行标准.....	20
6.1 废水.....	20
6.2 噪声.....	20
6.3 固体废物.....	20
7 验收监测内容.....	21
7.1 废水.....	21
7.2 噪声.....	21
8 质量保证及质量控制.....	21
8.1 监测分析方法.....	22
8.2 质量保证和质量控制.....	22
9 验收监测结果.....	23
9.1 生产工况.....	23
9.2 污染物排放监测结果.....	23
9.2.1 废水.....	23
9.2.2 噪声	24
9.2.3 固体废物.....	24
9.2.4 总量控制.....	24
9.3 环评批复落实情况	25
10 验收监测结论.....	27
10.1 废水.....	27
10.2 噪声.....	27
10.3 固体废物.....	27

10.4 验收结论.....	27
10.5 对工程后期运行的建议.....	28

1 项目概况

1.1 基本情况

项目名称：北京力邦达体外诊断试剂生产项目

项目性质：新建

建设单位：北京力邦达技术有限公司

项目投资：1000 万元

建筑面积：309.69m²

建设地点：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 3 层 3F02

1.2 历史过程

1.2.1 审批过程

2020 年 05 月，北京力邦达技术有限公司委托北京绿方舟科技有限责任公司编制《北京力邦达体外诊断试剂生产项目环境影响报告表》；2020 年 06 月 11 日，北京市大兴区生态环境局出具《北京市大兴区生态环境局关于北京力邦达体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2020]33 号）。

表 1-1 项目审批过程

序号	项 目	实际情况
1	环评报告表编制单位	北京绿方舟科技有限责任公司
2	环评报告表完成时间	2020 年 05 月
3	环评审批部门	北京市大兴区生态环境局
4	审批时间	2020 年 06 月
5	审批文号	京兴环审[2020]33 号

1.2.2 实施过程

表 1-2 项目实施过程

序号	项 目	实际情况
1	项目开工时间	2020.07.10
2	项目完工时间	2020.08.10
3	项目试生产时间	2020.08.10

1.2.3 参与单位

表 1-3 参与单位

序号	项 目	实际情况
1	建设单位	北京力邦达技术有限公司
2	监测单位	北京中科丽景环境检测技术有限公司

1.3 验收过程

1.3.1 验收工作由来

根据《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），建设单位应当按照本办法规定的程序 and 标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。

2020 年 08 月，北京力邦达技术有限公司组织了本项目竣工环境保护验收调查工作。

验收工作开始后，公司组织人员对现场进行勘察、调研，并收集工程建设、环保设施建设及运行情况等资料，最终编制完成《北京力邦达体外诊断试剂生产项目竣工环境保护验收监测报告》。

1.3.2 验收原则

本次竣工验收调查报告坚持以下原则：

- （1）坚持依法调查原则；
- 贯彻执行我国竣工环境保护验收相关法律法规、标准和政策等。
- （2）坚持客观、公正、科学的原则；
- （3）坚持充分利用已有资料与实地踏勘、现场调研、现状监测相结合的原则；
- （4）坚持对工程运营期环境影响全过程调查的原则。

1.3.3 验收范围与内容

根据工程环境影响评价范围、环境保护验收调查的一般要求确定验收调查范围和内容。验收调查范围原则上与环境影响评价文件的评价范围一致。本次验收范围及内容与北京力邦达体外诊断试剂生产项目环境影响报告表及批复文件范围及内容一致。

2 验收依据

2.1 国家法律、法规及规范性文件

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法（2018 年修正版）》（2018 年 12 月 29 日起施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法（2018 年修正版）》（2018 年 12 月 29 日起施行）；
- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 04 月 29 日修订）；
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起施行）；
- (7) 《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》（国发[2015]17 号，2015 年 4 月 2 日）；
- (8) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）；
- (9) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（2018 年 5 月 15 日，生态环境部）；

2.2 与本项目有关的文件和技术资料

- (1) 《北京力邦达体外诊断试剂生产项目环境影响报告表》（北京绿方舟科技有限责任公司，2020 年 05 月）；
- (2) 《北京市大兴区生态环境局关于北京力邦达体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的批复》（京兴环审[2020]33 号）；
- (3) 其他相关资料。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置

项目建设地点位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路25号1号楼3层3F02，中心地理坐标为北纬39°68'76"、东经116°30'72"。

项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路25号，北京好景象科技发展有限公司院内1号楼3层3F02。项目所在建筑为地上三层建筑，项目租用三层东侧部分，周边环境如下：

东侧：紧邻永兴路25号1号楼东边界，向东15m为天荣大街；

西侧：紧邻同楼层内北京昌华轩科技有限公司；

南侧：紧邻同楼层内闲置厂房；

北侧：紧邻同楼层内北京徐铭文化发展有限公司及北京圣洁禹润有限公司。

项目地理位置图见图3-1，周边关系、噪声监测点位及排污口位置见图3-2。



图 3-1 项目地理位置示意图

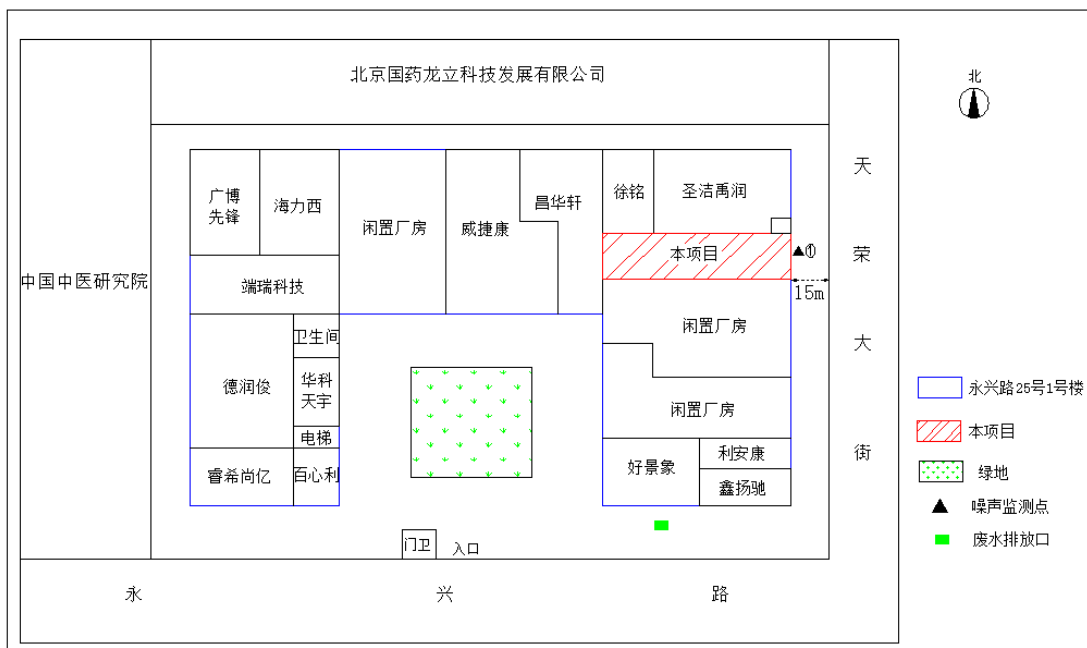


图 3-2 项目周边关系、噪声监测点位及排污口位置示意图

3.1.2 平面布置

本项目租用 1 号楼 3 层 3F02，经营场所主要布置原材料库、成品库、分装间、组装间、办公室等，其中危险废物暂存间位于经营场所中部，废水排放口位于项目所在建筑南侧。

本项目平面布置图见图 3-3，危险废物暂存间实景图详见图 3-4。

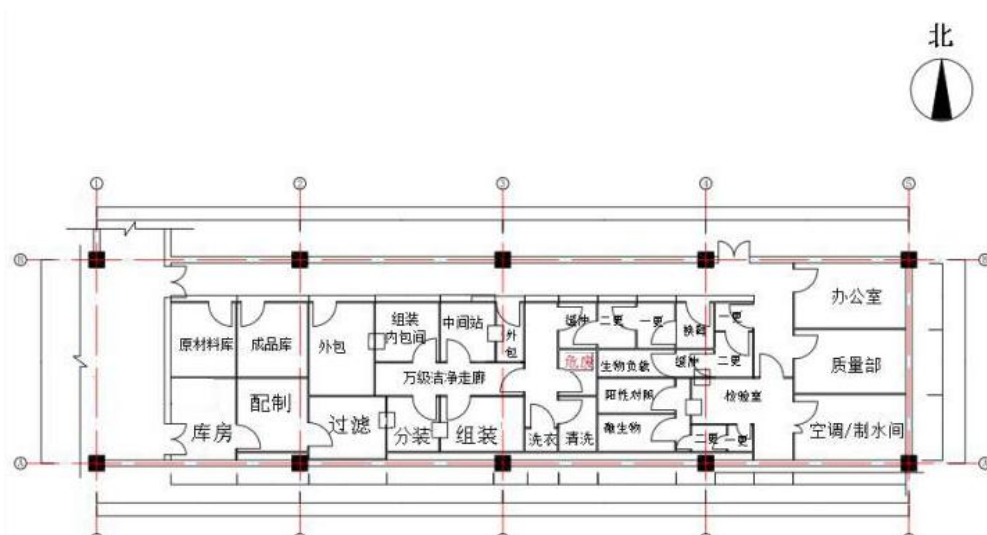


图 3-3 项目平面布置示意图



图 3-4 危险废物暂存间实景图

3.2 建设内容

本项目建设内容变化情况详见下表。

表 3-1 项目建设内容及变化情况一览表

序号	建设内容		环评方案设计阶段	实际建设情况	变化情况
1	总投资		1000 万元	1000 万元	与环评一致
2	建设地点		北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 3 层 3F02	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 3 层 3F02	与环评一致
3	主体工程	建筑面积	309.69m ²	309.69m ²	与环评一致
		规模	项目建成后年生产免疫化学诊断试剂盒 100 万盒、宫颈检查试剂盒 100 万盒、核酸提取试剂盒 100 万盒。	项目建成后年生产免疫化学诊断试剂盒 100 万盒、宫颈检查试剂盒 100 万盒、核酸提取试剂盒 100 万盒。	与环评一致
4	公用工程	供电	由市政电网供给	由市政电网供给	与环评一致
		供暖	采用集中供暖	采用集中供暖	与环评一致
		供水	由市政供水管网供给	由市政供水管网供给	与环评一致
5	工作时间		年工作 250 天，每天工作 8 小时	年工作 250 天，每天工作 8 小时	与环评一致
6	劳动定员		20 人	20 人	与环评一致

3.3 主要原辅材料及主要设备

3.3.1 主要原辅材料

本项目原材料实际用量及落实情况详见下表。

表 3-2 主要原辅材料实际用量及落实情况

序号	原料名称	环评年用量	实际年用量	变化情况
1	苏木素	40 kg	40 kg	无变化
2	硫酸铝钾	400 kg	400 kg	无变化
3	氯化铵	25 kg	25 kg	无变化
4	明胶	40 kg	40 kg	无变化
5	伊红	25 kg	25 kg	无变化
6	柠檬酸	25 kg	25 kg	无变化
7	透明质酸钠	20 kg	20 kg	无变化
8	氢氧化钠	25 kg	25 kg	无变化
9	甘油	50 kg	50 kg	无变化
10	试剂瓶	300 万套	300 万套	无变化
11	包装盒	300 万套	300 万套	无变化
12	标准品	10kg	10kg	无变化
13	抗原	500g	500g	无变化
14	抗体	500g	500g	无变化
15	包被液	20kg	20kg	无变化
16	洗液	30kg	30kg	无变化
17	封闭液	20kg	20kg	无变化
18	稀释液	10kg	10kg	无变化
19	显色液	10kg	10kg	无变化
20	稳定剂	5kg	5kg	无变化
21	染色液	1kg	1kg	无变化
22	胰酪大豆胨琼脂培养基	250g/2 瓶	250g/2 瓶	无变化
23	硫乙醇酸盐流体培养基	250g/2 瓶	250g/2 瓶	无变化
24	胰酪大豆胨液体培养基	250g/2 瓶	250g/2 瓶	无变化
25	R2A 琼脂培养基	250g/2 瓶	250g/2 瓶	无变化

26	甲基红指示液	100ml/1 瓶	100ml/1 瓶	无变化
27	溴麝香草酚蓝	100ml/1 瓶	100ml/1 瓶	无变化
28	标准硝酸盐溶液	100ml/1 瓶	100ml/1 瓶	无变化
29	标准亚硝酸盐溶液	100ml/1 瓶	100ml/1 瓶	无变化
30	对氨基苯磺酰胺稀盐酸	100ml/1 瓶	100ml/1 瓶	无变化
31	盐酸萘乙二胺（1mg/ml）	100ml/1 瓶	100ml/1 瓶	无变化
32	氯化铵溶液（31.5mg/L）	100ml/1 瓶	100ml/1 瓶	无变化
33	醋酸盐缓冲液（PH3.5）	100ml/2 瓶	100ml/2 瓶	无变化
34	硫代乙酰胺试液 40g/L	100ml/2 瓶	100ml/2 瓶	无变化
35	10%氯化钾溶液	100ml/1 瓶	100ml/1 瓶	无变化
36	0.1%二苯胺硫酸溶液	100ml/1 瓶	100ml/1 瓶	无变化
37	高锰酸钾滴定液	500ml/1 瓶	500ml/1 瓶	无变化
38	无氨水	100ml/1 瓶	100ml/1 瓶	无变化
39	无硝酸盐的水	100ml/1 瓶	100ml/1 瓶	无变化
40	无亚硝酸盐的水	500ml/1 瓶	500ml/1 瓶	无变化

3.3.2 主要设备

本项目设备实际使用量及落实情况详见下表。

表 3-3 主要设备实际使用量及落实情况

序号	设备名称	单位	环评数量	实际数量	变化情况
1	电子天平	台	4	4	无变化
2	分析天平	台	1	1	无变化
3	液体灌装机	台	3	3	无变化
4	洁净工作台	台	3	3	无变化
5	过滤器	台	1	1	无变化
6	制水机	台	1	1	无变化
7	电导仪	台	1	1	无变化
8	电热恒温箱	台	5	5	无变化
9	洗瓶机	台	2	2	无变化
10	空调系统	套	1	1	无变化
11	集菌仪	台	1	1	无变化

12	微生物限度仪	台	1	1	无变化
13	生物安全柜	台	1	1	无变化
14	鼓风烘箱	台	1	1	无变化
15	水浴锅	台	1	1	无变化
16	压力蒸汽灭菌锅	台	1	1	无变化
17	恒温培养箱	台	1	1	无变化
18	尘埃粒子计数器	台	1	1	无变化
19	浮游菌检测仪	台	1	1	无变化

3.4 水源及水平衡

运营期间，项目用水主要为生活用水及生产用水。其中生活用水量 $250\text{m}^3/\text{a}$ ($1\text{m}^3/\text{d}$)，生产用水全部为纯化水，由企业纯水制水设备提供，制备纯化水需新鲜用水量 $500\text{m}^3/\text{a}$ ($2\text{m}^3/\text{d}$)。生产用水主要为溶液配制用水、配液容器清洗用水、实验室检验用水以及分装容器清洗用水。其中溶液配制用水量 $150\text{m}^3/\text{a}$ ($0.6\text{m}^3/\text{d}$)，配液容器清洗用水量 $1.0\text{m}^3/\text{a}$ ($0.004\text{m}^3/\text{d}$)，实验室检验用水量 $1.0\text{m}^3/\text{a}$ ($0.004\text{m}^3/\text{d}$)，分装容器清洗用水量 $198\text{m}^3/\text{a}$ ($0.792\text{m}^3/\text{d}$)。

项目溶液配制过程用水全部用于产品中不外排，产生的废水主要为生活污水及生产废水。其中生活污水排放量 $200\text{m}^3/\text{a}$ ($0.8\text{m}^3/\text{d}$)，生产废水中配液容器清洗废水排放量 $0.9\text{m}^3/\text{a}$ ($0.0036\text{m}^3/\text{d}$)，实验室检验过程实验室废液排放量 $0.9\text{m}^3/\text{a}$ ($0.0036\text{m}^3/\text{d}$)，分装容器清洗过程洗瓶废水排放量 $178.2\text{m}^3/\text{a}$ ($0.7128\text{m}^3/\text{d}$)，纯水制备废水排放量 $150\text{m}^3/\text{a}$ ($0.6\text{m}^3/\text{d}$)。

项目产生的配液容器清洗废水、实验室废液中含有少量化学试剂，属于 HW49 类危险废物，交有危险废物处置资质单位处理，不外排。配制的溶液全部用于产品中，不外排。

项目产生的生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）经化粪池处理后排入市政管网，经市政管网排入天堂河再生水厂排放。

具体水平衡情况详见图 3-5。

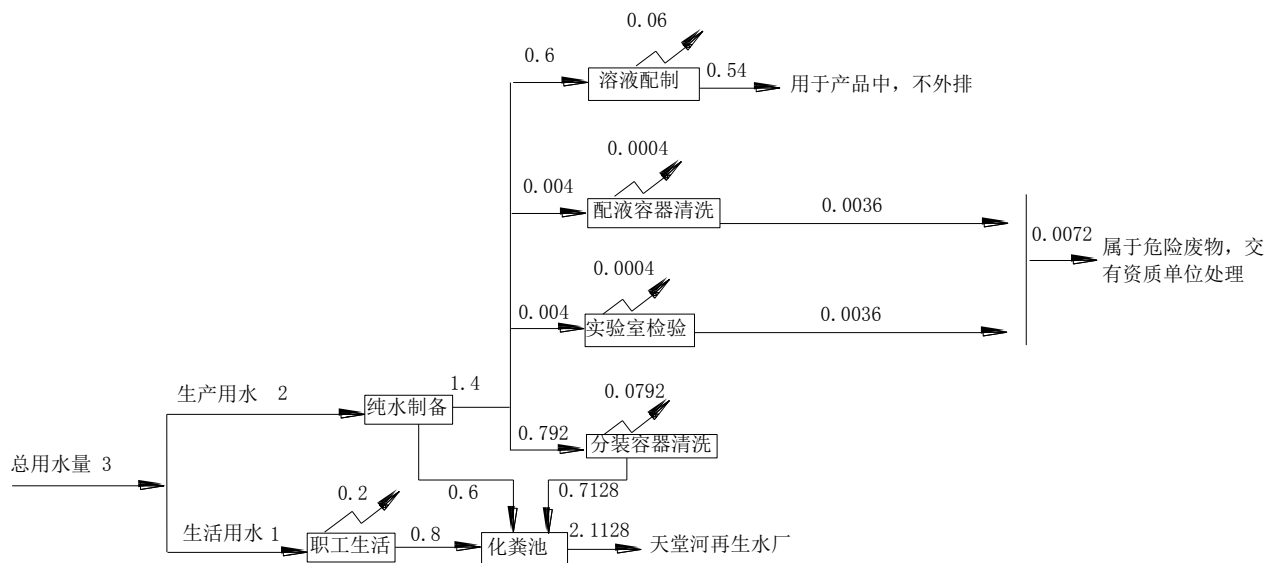


图 3-5 本项目水平衡图 单位 (m³/d)

3.5 工艺流程

项目建成后，主要从事体外诊断试剂生产，年生产免疫化学诊断试剂盒100万盒、宫颈检查试剂盒100万盒、核酸提取试剂盒100万盒。本项目试剂盒主要服务于病理科内镜和穿刺活检，通过试剂盒对临床各科内镜和穿刺过程采取的活体样本（活体粘膜）进行检测，通过对粘膜中组织病变、致病微生物进行种类、含量等鉴别，从而判定患者病情，明确肉眼和医学影像学观察诊断。本项目试剂盒主要针对各系统器官的穿刺、粘膜组织样本等的活检病理诊断辅助技术领域。体外诊断试剂生产工艺流程基本相同。

项目主要工艺流程如下。

1、工艺流程

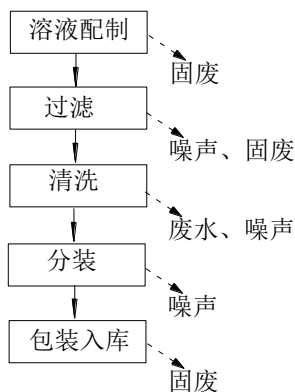


图 3-6 项目工艺流程及产污节点图

工艺流程简述:

1) 溶液配制

利用外购原料进行相关试剂配制，配制过程仅为简单混合搅拌过程，无挥发性试剂使用。

溶液配制过程产生配液容器清洗废水、沾染试剂包装物，由于配液容器清洗废水、沾染试剂包装物中含有少量化学试剂，属于 HW49 类危险废物，交由有资质单位处理。

2) 过滤

将配制好的溶液利用过滤器进行过滤，去除杂质。此过程产生废过滤器滤芯、设备噪声。

3) 清洗

对外购试剂瓶利用洗瓶机进行清洗。此过程产生洗瓶废水、设备噪声。

4) 分装

将配制好的溶液利用灌装机灌装入清洗后的试剂瓶中。此过程产生设备噪声。

5) 包装入库

将灌装好的产品包装入库。此过程产生普通废包装物。

2、纯化水制备及纯化水、车间微生物检验:

①纯化水制备

项目生产过程使用纯化水均由企业纯水制备设备提供，纯水制备过程产生纯水制备废水、设备噪声。

②纯化水、车间微生物检验

为保证产品质量，企业定期对制备的纯化水水质及车间微生物进行检测。其中纯化水按照《中国药典》（2015 版）中的要求进行检验；车间微生物按照《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》（GBT16294-2010）及《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》（GBT16293-2010）中的要求进行检验。如纯化水检验不合格，需对纯水设备进行维修；如车间微生物检验不合格，则对车间新风系统进行维修保养；纯化水及车间微生物再次检验合格后方可进行生产。

检验过程产生生物性废气、废弃的培养基、实验室废液，其中废弃的培养基、实验室废液属于 HW49 类危险废物，交由有资质单位处置。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理设施

4.1.1 废水

本项目排水主要为生活污水，其排放情况详见下表。

表 4-1 本项目废水排放情况一览表

类别	来源	污染物种类	治理措施	排放去向
生活污水 生产废水	经营 场所	pH、COD _{Cr} 、 BOD ₅ 、SS、氨氮	化粪池	项目产生的生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）经化粪池处理后排入市政管网，最终排入天堂河再生水厂排放。

4.1.2 噪声

本项目运营过程中产生的噪声主要为生产设备、纯化水设备、生物安全柜风机等运行时产生的噪声，噪声排放情况详见下表。

表 4-2 本项目噪声排放情况一览表

序号	噪声源	声压级	排放方式	治理措施
1	液体灌装机、过滤器、 空调系统、制水机、 洗瓶机、生物安全柜 风机等	65-70dB（A）	连续	基础减震、墙体隔声

4.1.3 固体废物

本项目排放的固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物、生活垃圾，详见下表。

表 4-3 本项目固体废物排放情况一览表

序号	类别	来源	种类	产生量 (t/a)	治理措施
1	一般工业 固体废物	工艺生产	废包装物	0.5	统一收集后由物资部门回收处理
2	危险废物	工艺生产	沾染试剂包装物	0.02	统一收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理
			配液容器清洗废水	0.9	
			废过滤器滤芯	0.2	
			废弃的培养基	0.002	
			实验室废液	0.9	
			生物安全柜废滤芯	0.01	
3	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	2.5	定时收集后委托环卫部门统一清运处置

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

本项目总投资为 1000 万元，环保投资为 50 万元，环保投资占总投资的比例为 5%。

本项目环保投资详见下表。

表 4-4 环保投资情况一览表

序号	项目	治理措施	投资金额（万元）
1	水污染防治	污水管道铺设、地面防渗	10
2	噪声污染防治	隔声减振等措施	10
3	固体废物处置	固废收集及处置	30
总 计		——	50

4.2.2 “三同时”落实情况

本项目运营期环境保护措施落实情况详见下表。

表 4-5 本项目运营期环境保护措施落实情况一览表

类别	批复情况	实际建设情况	落实情况
水污染防治措施	拟建项目废水经处理后排放，经市政管网集中收集后，统一排入天堂河再生水厂处理。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。	运营期间，项目产生的生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）经化粪池处理后排入市政管网，最终排入天堂河再生水厂排放。	与环评一致
噪声防治措施	拟建项目所有机械设备噪声源须合理布局，采用有效隔声减震措施，厂界噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。	项目采用低噪声设备，设备均安置于经营场所内。对噪声较大的设备加装减震垫。	与环评一致
固体废物处理措施	拟建项目固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定收集、妥善处置。危险废物须按规范收集、贮存并交有资质单位处置，执行北京市危险废物转移联单制度。	项目产生的废包装物统一收集后由物资部门回收处理；危险废物统一收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理；生活垃圾定时收集后委托环卫部门统一清运处理。	与环评一致

5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 环境影响报告表主要结论与建议

(1) 环境空气影响分析结论

本项目不设锅炉和食堂，无锅炉废气和食堂油烟产生。本项目产生的废气主要为生物安全柜运行过程中产生的生物性废气。

本项目生物安全柜自带的高效粒子过滤器对粒径大于等于 0.3 微米的粒子的捕集效率在 99.99% 以上，可以保证其排出的气体不含有病原微生物。为保障净化效率，高效粒子过滤器定期由生物安全柜生产厂家进行更换，产生的生物安全柜废滤芯委托有资质单位处置。

综上，项目的运营对周围大气环境影响较小。

(2) 水环境影响分析结论

本项目排放废水主要为生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水），项目废水经化粪池处理后排入大兴区天堂河再生水厂排放。废水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”标准要求。

(3) 声环境影响分析结论

项目运营过程中产生的噪声主要为生产设备、纯化水设备、生物安全柜风机等运行时产生的噪声，项目产生的噪声经过墙体隔声及距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求；且夜间不运营，对周围的声环境影响较小。

(4) 固体废物影响分析结论

本项目产生的固体废物主要为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。本项目产生的一般工业固体废物全部由物资部门回收再利用；危险废物交由有资质单位定期处理处置。

项目设置专门的生活垃圾回收桶，做到生活垃圾的分类投放，并委托由当地环卫部门定期清运。

本项目一般工业固体废物的处理满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）中的相关规定。危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）

中的相关规定。生活垃圾的处理满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016年修订）及《北京市生活垃圾管理条例》（北京市第十三届人民代表大会常务委员会公告第20号）中的有关规定。不会对周围环境产生不良影响。

5.2 审批部门审批决定

北京市大兴区生态环境局对本项目的审批意见主要内容如下：

一、拟建项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路25号1号楼3层3F02，租用建筑面积309.69平方米，在此地址年生产免疫化学诊断试剂盒100万盒、宫颈检查试剂盒100万盒、核酸提取试剂盒100万盒。总投资1000万元。该项目主要环境影响是运营期废水、噪声、固体废物等。从生态环境保护角度分析，在全面落实该环境影响报告表和本批复提出的各项生态环境保护措施后，不利环境影响能够得到控制，我局原则同意该环境影响报告表的环评总体结论。

二、拟建项目所有机械设备噪声源须合理布局，采用有效隔声减震措施，厂界噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

三、拟建项目废水经处理后排放，经市政管网集中收集后，统一排入天堂河再生水厂处理。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。

四、拟建项目经测算，建成后化学需氧量排放量不高于0.07吨/年，氨氮排放量不高于0.0082吨/年。

五、拟建项目固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定收集、妥善处置。危险废物须按规范收集、贮存并交有资质单位处置，执行北京市危险废物转移联单制度。

六、拟建项目如涉及辐射装置须另行申报审批手续。

七、拟建项目供暖由市政热力提供，生产生活采用清洁能源。

八、本批复有效期为五年，自批准之日起计算。有效期内未开工建设的，本批复自动失效。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的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

九、拟建项目竣工后须按照有关规定办理环保验收。

十、拟建项目按照有关要求做好废水、废气排放口规范工作，执行《固定污染源监测点位设施技术规范》（DB11/1195-2015）。

十一、拟建项目建设须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，依据有关规定向生态环境部门申请排污许可。

6 验收执行标准

6.1 废水

项目产生的生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）经化粪池处理后排入市政管网，最终排入天堂河再生水厂排放。废水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

具体标准限值详见下表。

表 6-1 水污染物排放标准限值

项目	pH (无量纲)	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
排放限值 (mg/L)	6.5~9	500	300	400	45

6.2 噪声

项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的 3 类标准限值。详见下表。

表 6-2 工业企业厂界环境噪声排放标准（摘录）

厂界处声环境功能区类别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)
3 类	65	55

6.3 固体废物

本项目一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013），危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）、《危险废物转移联单管理办法》（1999 年 10 月 1 日起施行）中的相关规定，生活垃圾执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 04 月 29 日修订）及《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 5 月 1 日起施行）中相关要求。

7 验收监测内容

7.1 废水

本项目废水监测点位、监测因子和监测频次等情况详见下表。

表 7-1 本项目废水监测情况表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	排水口	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮	连续 2 天，每天 4 次

7.2 噪声

本项目厂界噪声监测点位、监测因子和监测频次等情况详见下表。

表 7-2 本项目噪声监测情况表

序号	监测点位	监测因子	监测频次	其他要求
1	厂界	等效连续 A 声级	监测 2 天，每天昼间 1 次， 每次连续 20min	厂界外 1m

（企业夜间不运营，故不进行夜间噪声监测）

8 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

监测分析方法见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法一览表

序号	类别	项目	监测依据
1	废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》（GB6920-1986）
		化学需氧量	《水质化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ828-2017）
		五日生化需氧量	《水质五日生化需氧量的测定 稀释与接种法》（HJ505-2009）
		悬浮物	《水质悬浮物的测定 重量法》（GB11901-1989）
		氨氮	《水质氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ535-2009）
2	噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）

8.2 质量保证和质量控制

- （1）及时了解工况情况，保证监测过程中工况负荷满足验收监测要求。
- （2）按照要求在监测点位取样，保证各监测点位布设的科学性和可比性。
- （3）监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）方法，监测人员经过考核并持有上岗证书。
- （4）废水监测仪器符合国家有关标准或技术要求。采样、运输、保存、分析全过程严格按照《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）规定进行。
- （5）噪声监测按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的要求与规定进行全过程质量控制，监测期间无雨雪、无雷电天气，风速小于 5m/s。声级计测量前后均进行校准。噪声仪在检测前后均使用声校准器进行声校准，前、后示值偏差小于 0.5dB，符合相关规定的要求。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

本项目验收监测时间为 2020 年 08 月 12 日-2020 年 08 月 13 日。验收监测期间，项目工况正常，且环保设施全部运转，满足建设项目竣工环境保护验收监测对工况的要求。

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废水

根据《检测报告》[报告编号：ZKLJ-W-20200820-003]中数据，本项目废水检测结果详见下表。

表 9-1 废水出水口监测结果一览表

监测点位	监测项目	2020.08.12					排放限值
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值	
污水总排口	pH 值	7.30	7.33	7.37	7.34	/	6.5-9
	氨氮	5.94	5.60	7.02	5.45	6.0	45
	悬浮物	43	28	36	34	35	400
	化学需氧量	105	88	93	75	90	500
	五日生化需氧量	30.3	26.6	28.3	23.0	27.1	300
监测点位	监测项目	2020.08.13					排放限值
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值	
污水总排口	pH 值	7.36	7.30	7.40	7.31	/	6.5-9
	氨氮	5.32	6.27	6.51	5.65	5.94	45
	悬浮物	28	32	36	25	30	400
	化学需氧量	80	99	92	85	89	500

	五日生化需氧量	24.5	29.8	27.9	25.7	27.0	300
--	---------	------	------	------	------	------	-----

由上表可知，项目水污染物排放满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

9.2.2 噪声

根据《检测报告》[报告编号：ZKLJ-N-20200814-002]中数据，本项目噪声监测结果详见下表。

表 9-2 噪声监测结果一览表

监测点位	时间	昼间 dB(A)	标准值	达标情况
			昼间 dB(A)	
1#	2020.08.12	51	65	达标
1#	2020.08.13	53		

根据上述监测结果可知，项目噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类排放标准要求。

9.2.3 固体废物

根据现场调查本项目产生固体废物及治理情况详见下表。

表 9-3 本项目固体废物产生及治理情况一览表

序号	类别	来源	种类	产生量 (t/a)	治理措施
1	一般工业固体废物	工艺生产	废包装物	0.5	统一收集后由物资部门回收处理
2	危险废物	工艺生产	沾染试剂包装物	0.02	统一收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理
			配液容器清洗废水	0.9	
			废过滤器滤芯	0.2	
			废弃的培养基	0.002	
			实验室废液	0.9	
			生物安全柜废滤芯	0.01	
3	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	2.5	定时收集后委托环卫部门统一清运处置

9.2.4 总量控制

本项目环评批复中污染物排放总量指标为：化学需氧量排放量不高于 0.07 吨/年、氨氮排放量不高于 0.0082 吨/年。

本项目水污染物排放量核算情况如下：

$$\begin{aligned}\text{COD}_{\text{Cr}} \text{ 排放量核算 } t/a &= \text{实测污染物浓度限值 } \text{mg/L} \times \text{污水排放量 } \text{m}^3/a \times 10^{-6} \\ &= 90 \times 528.2 \times 10^{-6} \\ &= 0.048t/a\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{氨氮排放量核算 } t/a &= \text{实测污染物浓度限值 } \text{mg/L} \times \text{污水排放量 } \text{m}^3/a \times 10^{-6} \\ &= 5.55 \times 528.2 \times 10^{-6} \\ &= 0.0029t/a.\end{aligned}$$

综上，本项目废水排放满足环评批复中总量控制指标要求。

9.3 环评批复落实情况

针对北京市大兴区生态环境局对本项目的环评批复要求，现场逐条进行了检查，批复要求落实情况详见下表。

表 9-4 环评批复落实情况一览表

序号	环评批复内容 京兴环审[2020]33 号	落实情况
1	拟建项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路25号1号楼3层3F02，租用建筑面积309.69平方米，在此地址年生产免疫化学诊断试剂盒100万盒、宫颈检查试剂盒100万盒、核酸提取试剂盒100万盒。总投资1000万元。该项目主要环境影响是运营期废水、噪声、固体废物等。从生态环境保护角度分析，在全面落实该环境影响报告表和本批复提出的各项生态环境保护措施后，不利环境影响能够得到控制，我局原则同意该环境影响报告表的环评总体结论。	已落实：项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路25号1号楼3层3F02，租用建筑面积309.69平方米，在此地址年生产免疫化学诊断试剂盒100万盒、宫颈检查试剂盒100万盒、核酸提取试剂盒100万盒。总投资1000万元。
2	拟建项目所有机械设备噪声源须合理布局，采用有效隔声减震措施，厂界噪声排放执行国家《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。	已落实：项目采用低噪声设备，设备均安置于经营场所内。对噪声较大的设备加装减震垫。
3	拟建项目废水经处理后排放，经市政管网集中收集后，统一排入天堂河再生水厂处理。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。	已落实：项目产生的生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）经化粪池处理后排入市政管网，经市政管网排入大兴区天堂河再生水厂排放。
4	拟建项目经测算，建成后化学需氧量排放量不高于0.07吨/年，氨氮排放量不高于0.0082吨/年。	已落实，经计算，本项目废水排放满足环评批复中总量控制指标要求。
5	拟建项目固体废弃物须按照《中华人民共和国固	已落实，项目产生的废包装物统一

	体废物污染环境防治法》中相关规定收集、妥善处置。危险废物须按规范收集、贮存并交有资质单位处置，执行北京市危险废物转移联单制度。	收集后由物资回收部门回收；危险废物统一收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理；生活垃圾定时收集后委托环卫部门统一清运处理。
6	拟建项目如涉及辐射装置须另行申报审批手续。	已落实，项目不涉及辐射装置
7	拟建项目供暖由市政热力提供，生产生活采用清洁能源。	已落实，项目供暖由市政热力提供，生产生活采用清洁能源。
8	本批复有效期为五年，自批准之日起计算。有效期内未开工建设的，本批复自动失效。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的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。	已落实，项目已建成，且项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺以及防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动
9	拟建项目竣工后须按照有关规定办理环保验收。	已落实，项目正在办理环保验收手续
10	拟建项目按照有关要求做好废水、废气排放口规范工作，执行《固定污染源监测点位设施技术规范》（DB11/1195-2015）。	已落实，项目已按照相关要求规范废水排放口
11	拟建项目建设须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，依据有关规定向生态环境部门申请排污许可。	已落实，项目严格执行“三同时”制度及排污许可制度

10 验收监测结论

10.1 废水

项目产生的生活污水及生产废水（纯水制备废水、洗瓶废水）经化粪池处理后排入市政管网，经市政管网排入大兴区天堂河再生水厂排放。

经监测，项目废水排放满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

10.2 噪声

项目采用低噪声设备，设备均安置于经营场所内。对噪声较大的设备加装减震垫。

通过监测结果可知，本项目噪声排放均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类排放限值。

10.3 固体废物

项目产生的废包装物统一收集后由物资回收部门回收；危险废物统一收集后暂存于危险废物暂存间，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理；生活垃圾定时收集后委托环卫部门统一清运处理。

本项目一般工业固体废物处置满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）相关规定，危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）、《危险废物转移联单管理办法》（1999 年 10 月 1 日起施行）中的相关规定，生活垃圾处理满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 04 月 29 日修订）及《北京市生活垃圾管理条例》（2020 年 5 月 1 日起施行）中相关要求。

10.4 验收结论

本项目在实施过程中落实了环境影响报告表及其批复要求，配套建设了各项污染防治设施，执行了环保“三同时”制度，污染物均能达标排放，该项目具备竣工环保验收条件，建议通过环境保护验收。

10.5 对工程后期运行的建议

环保治理设施的日常运行管理人员应严格遵守有关设施运行操作规程，保证环保设施的正常运行，并设立环保设施的运行情况记录台账。

北京力邦达体外诊断试剂生产项目竣工环境保护验收意见

2020年10月19日,北京力邦达技术有限公司根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求,并严格按照建设项目竣工环境保护验收技术指南,以及本项目环境影响报告表、北京市大兴区生态环境局有关本项目的环评批复(京兴环审[2020]33号)等要求,对北京力邦达体外诊断试剂生产项目进行竣工环境保护验收,并成立验收组。验收组由建设单位和验收监测报告编制单位(北京力邦达技术有限公司)、验收监测单位(北京中科丽景环境检测技术有限公司)、以及特邀3名技术专家组成(名单附后)。验收组核实了本项目主体工程及配套环境保护设施的建设与运行情况,经认真研究讨论形成如下验收意见:

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

北京力邦达体外诊断试剂生产项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路25号1号楼3层3F02,项目建成后年生产免疫化学诊断试剂盒100万盒、宫颈检查试剂盒100万盒、核酸提取试剂盒100万盒。

(二)建设过程及环保审批情况

北京力邦达技术有限公司于2020年05月委托北京绿方舟科技有限责任公司编制完成《北京力邦达体外诊断试剂生产项目环境影响报告表》,2020年06月11日获得北京市大兴区生态环境局对本项目的环评批复(京兴环审[2020]33号)。

本项目于2020年07月10日开工建设,2020年08月10日完工,目前具备竣工环境保护验收条件。

本项目从立项至今没有环境投诉、违法和处罚记录。

(三)投资情况

本项目总投资1000万元,其中环保投资50万元,占总投资的5%。

(四)验收范围

本次验收范围为北京力邦达体外诊断试剂生产项目。

二、工程变动情况

本项目建设性质、地点、内容、规模以及环保措施等内容未发生重大变化,本项目不涉及重大变动。

三、环境保护设施建设情况

(一)废水

本项目产生的生活污水及生产废水(纯水制备废水、洗瓶废水)经化粪池处

1/4



陈 韩 李 朱 李

理后排入市政管网，最终排入天堂河再生水厂处理。

（二）噪声

本项目噪声产生源主要为生产设备、纯化水设备、生物安全柜风机等。项目采用低噪声设备，设备均安置于经营场所内，对噪声较大的设备加装减震垫。

（三）固体废物

本项目固体废物主要为一般工业固体废物、生活垃圾、危险废物。本项目产生的一般工业固体废物统一收集后交物资回收部门回收处理。本项目产生的生活垃圾设置专门的生活垃圾回收桶定时收集后委托环卫部门统一清运处置。

本项目产生的危险废物（主要包括沾染试剂包装物、配液容器清洗废水、废过滤器滤芯、废弃的培养基、实验室废液、生物安全柜废滤芯等）。危险废物集中收集后，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理处置。

四、环境保护设施调试效果

1、废水

经检测，本项目排放污水满足北京市《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要求。

2、厂界噪声

经检测，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）中的3类标准限值。

3、固体废物

本项目一般工业固体废物处置满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单（2013）相关规定，危险废物处置满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单（2013）、《危险废物转移联单管理办法》（1999年10月1日起施行）中有关规定，生活垃圾处理满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年04月29日修订）及《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）中相关要求。

4、总量要求

本项目排放污染物满足环评批复总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

本项目废水、噪声均能够达标排放，固体废物得到妥善处置。

六、验收结论

根据本项目竣工环境保护验收监测报告，项目环保手续完备，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，落实了环评报告表及其批复所规定的各项污染防

2/4

陈增 杨永 李伟 朱叶 余

治措施，外排污染物符合达标排放要求，符合竣工环保验收规定，验收组一致同意本项目通过竣工环境保护验收，可正式投入运行。

七、验收组成员信息

验收组成员信息见附件。

陈博 郭峰 谢永 朱叶 余志

北京力邦达技术有限公司
2020年10月19日

