

胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目  
竣工环境保护验收监测报告



建设单位：北京奥精医疗器械有限责任公司

编制单位：北京中晟国泰环保科技有限公司



2018年9月

建设单位：北京奥精医疗器械有限责任公司

法人代表：黄晚兰

项目负责人：张卓

编制单位：北京中晟国泰环保科技有限公司

法人代表：陈富文

项目负责人：张绘营

建设单位：北京奥精医疗器械有限责任公  
司

电话：15210921644

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旺西路 26 号院 2 号楼  
1 层、2 层

编制单位：北京中晟国泰环保科技有限公  
司

电话：010-57263416

邮编：102600

地址：北京市大兴区黄村镇兴华大街 34 号

# 目 录

1.验收项目概况.....	1
2.验收监测编制依据.....	2
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范.....	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	2
2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定.....	2
2.4 污染物排放标准.....	2
3.工程建设情况.....	4
3.1 项目基本概况.....	4
3.2 建设项目地理位置和平面布置.....	5
3.3 项目建设情况.....	5
3.4 项目主要设备及原辅材料.....	6
3.5 水源及水平衡.....	8
3.6 生产工艺及产污环节.....	9
4.环境保护设施.....	14
4.1 污染物治理/处置设施.....	14
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	15
5.环评报告主要结论与建议及审批部门审批决定.....	17
5.1 建设项目环评报告表的主要结论.....	17
5.2 审批部门审批决定.....	18
6.验收监测评价标准.....	20
6.1 废水排放标准.....	20
6.2 噪声排放标准.....	20
6.3 固体废物执行标准.....	20
7.1 废水.....	21
7.2 噪声.....	21
8.质量保证和质量控制.....	22
9.验收监测结果.....	24
9.1 生产工况.....	24
9.2 污染物排放监测结果.....	24

10.环境管理措施检查结果.....	27
11.环评批复落实情况.....	28
12.验收监测结论与建议.....	29
12.1 废水.....	29
12.2 噪声.....	29
12.3 固体废物.....	29
12.4 污染物总量控制.....	29
12.5 总论.....	29

## 1.验收项目概况

北京奥精医疗器械有限责任公司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旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层，主要生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料。总投资 10000 万元，其中环保投资 152 万元，占总投资的 1.52%。

北京奥精医疗器械有限责任公司于 2017 年 6 月委托北京绿方舟科技有限责任公司编制完成《胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目环境影响报告表》，同年 9 月 18 日通过大兴区环保局审批，批复文号：京兴环审[2017]96 号。本项目于 2017 年 9 月 25 日开工建设，2018 年 3 月 20 日竣工并投入试生产。

根据《建设项目环境保护管理条例（修订版）》（国务院令第 682 号）、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）的要求，北京奥精医疗器械有限责任公司于 2018 年 7 月委托北京中科丽景环境检测技术有限公司对本项目废水、噪声进行监测。

本次验收内容为：对北京奥精医疗器械有限责任公司项目进行环境保护工程竣工验收。验收范围为本项目范围内厂房、生产设施，环保设施。北京中晟国泰环保科技有限公司依据国家有关法规文件、技术标准及该项目的的设计文件、环评文件，编制了该项目的的环境保护验收监测报告。

## 2.验收监测编制依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令 第四十八号），2016 年 7 月 2 日修订；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（中华人民共和国主席令 第八十七号），2017 年 6 月 27 日修订；
- (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（中华人民共和国主席令 第五十七号），2016 年 11 月 7 日修订；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（全国人民代表大会常务委员会，1996 年 10 月 29 日）；
- (6) 《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）。

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目环境保护管理条例（修订版）》（国务院令 第 682 号），2017 年 7 月；
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），2017 年 11 月 20 日。

### 2.3 建设项目环境影响报告表及审批部门审批决定

- (1) 北京绿方舟科技有限责任公司，《胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目环境影响评价报告表》，2017 年 6 月；
- (2) 《北京市大兴区环境保护局关于胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目环境影响评价报告表的批复》（京兴环审[2017]96 号，2017 年 9 月 18 日）。

### 2.4 污染物排放标准

- (1) 北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307 -2013）；
- (2) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）；
- (3) 《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。
- (4) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单；

(5) 《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）。

### 3.工程建设情况

#### 3.1 项目基本情况

北京奥精医疗器械有限责任公司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旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层,主要生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料。年研发生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料 80 万盒。项目基本情况见表 3-1。

表 3-1 项目基本情况表

建设项目名称	胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目				
建设单位名称	北京奥精医疗器械有限责任公司				
法人代表	黄晚兰	联系人	张卓		
联系电话	15210921644	邮政编码	102600		
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旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层				
建设项目性质	新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input type="checkbox"/>	行业类别及代码	医疗仪器设备及器械制造 C358		
占地面积 (平方米)	1994	绿化面积 (平方米)	0		
环评审批机关	大兴区环境保护局	环评形式	报告表		
环评审批文号	京兴环审[2017]96 号	环评批准时间	2017 年 9 月 18 日		
环评编制单位	北京绿方舟科技有限责任公司				
环保设施设计单位		环保设施施工单位			
开工建设时间	2017 年 9 月 25 日				
试生产时间	2018 年 3 月 20 日				
现场验收监测时间	2018 年 7 月 12 日—7 月 13 日				
设计生产能力	年研发生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料 100 万盒				
实际生产能力	年研发生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料 80 万盒				
投资总概算 (万元)	10000	环保投资 (万元)	200	环保投资占总投资比例	2%

实际总投资 (万元)	10000	环保投资 (万元)	152	环保投资占总投 资比例	1.52%
---------------	-------	--------------	-----	----------------	-------

### 3.2 建设项目地理位置和平面布置

本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旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层，中心地理坐标为北纬 39°40'39"、东经 116°16'05"。项目地理位置图见附件 1。

本项目所在的永旺西路 26 号院 2 号楼为地上四层建筑，本项目厂房位于所在建筑物 1 层、2 层，周边环境如下：东侧：50m 外为永旺西路 26 号院 5 号楼（生产车间，5F）；南侧：30m 外为永旺西路 26 号院 4 号楼（生产厂房，4F）；西侧：35m 外为武北路（非主、次干路）；北侧：60m 外为永旺西路（非主、次干路）。周边环境关系见附件 2。

本项目经营场所分为两层，其中：1 层：建筑面积 997m<sup>2</sup>。主要由空调机房、设备间、冻干机房、灌模冻干间、器具洗存间等组成。其中危险废物暂存间位于 1 层西侧部分，紧邻脱包间。2 层：建筑面积 997m<sup>2</sup>。主要由空调机房、维修室、粉碎封口间、物料暂存间等组成。其中废物暂存室位于 2 层西侧部分，紧邻维修室及空调机房。一层平面布置图见附件 3 和二层平面布置图见附件 4。

### 3.3 项目建设情况

本项目建设内容与环评方案基本一致，未发生重大变更。项目建设内容及变化情况见表 3-2。

表 3-2 验收项目建设内容及变化情况表

项目	环评方案设计阶段	实际建设工程内容	变化情况	
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旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层	与原环评一致	
总投资	10000 万元	10000 万元	与原环评一致	
主体工程	建筑面积	1994m <sup>2</sup>	1994m <sup>2</sup>	与原环评一致
	生产能力	年研发生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料 100 万盒	年研发生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料 80 万盒	减少
公用工程	供水	来自市政管网	来自市政管网	与原环评一致
	排水	生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂	生活污水与生产废水中的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水/透析工艺废水、盐析废水及实验设备清洗废水经化粪池处理后排入	透析工艺废水、盐析废水、实验室检验及实验设备清洗废水与生活污

项目	环评方案设计阶段	实际建设工程内容	变化情况	
		排放；透析工艺废水、盐析废水、实验室检验及实验设备清洗废水属于危险废物（HW49），交北京生态岛科技有限责任公司处理。	天堂河污水处理厂排放	水一起排入化粪池经市政管网排入天堂河污水处理厂
	供电	由大兴生物医药产业基地电网提供	由大兴生物医药产业基地电网提供	与原环评一致
	采暖、制冷	冬季采暖、夏季制冷均由空调供给	冬季采暖、夏季制冷均由空调供给	与原环评一致
工作定员	10人	8人	减少	
工作时间	年工作250天	年工作250天	与原环评一致	

### 3.4 项目主要设备及原辅材料

具体设备名称及台数详见下表 3-3。

表 3-3 项目主要生产设备表

序号	设备名称	环评数量	实际数量	变化情况
1	冻干机	8台	8台	不变
2	冷却塔及配套设备	4台	4台	不变
3	干燥箱	31台	31台	不变
4	离心机	9台	9台	不变
5	真空泵	8台	8台	不变
6	制水设备	3台	3台	不变
7	水泵	3台	3台	不变
8	生物安全柜	3套	3套	不变
9	GMP 车间设备	4套	4套	不变
10	封口机	3台	3台	不变
11	透析罐	10个	10个	不变
12	恒温恒湿箱	6台	6台	不变
13	超低温冰箱	3台	3台	不变
14	均质机	2台	2台	不变
15	盐析槽	50个	50个	不变
16	捣药器	30个	30个	不变
17	医用密闭粉碎机	10个	10个	不变

18	空调机组	3套	3套	不变
19	空压机	3台	3台	不变
20	电子天平	6台	6台	不变
21	尘埃离子计数器	6台	6台	不变
22	生化培养箱	3台	3台	不变
23	显微镜	3台	3台	不变
24	百级超净工作台	5套	5套	不变
25	电子万能试验机	1台	1台	不变
26	微粒检测仪	5台	5台	不变
27	集菌仪	3台	3台	不变
28	通风橱	3套	3套	不变

主要原辅材料及用量详见表 3-4。

**表 3-4 主要原辅材料用量表**

序号	名称	设计年用量	实际年用量	变化情况
1	牛跟腱	2t	1.5t	减少
2	氯化钠	100 瓶	80 瓶	减少
3	羟基磷灰石	100 瓶	80 瓶	减少
4	模具	100 万套	80 万套	减少
5	透析袋	3000 个	2400 个	减少
6	内包装袋	100 万个	80 万个	减少
7	外包装袋	100 万个	80 万个	减少
8	胰酪大豆胨琼脂培养基	6 瓶	5 瓶	减少
9	沙氏葡萄糖琼脂培养基	6 瓶	5 瓶	减少
10	0.1%二苯胺硫酸溶液	200 mL	160ml	减少
11	10%氯化钾溶液	300 mL	240ml	减少
12	醋酸盐缓冲液 (pH3.5)	1200 mL	960ml	减少
13	硫代乙酰胺试液	600 mL	480ml	减少
14	氢氧化钙溶液	3000 mL	2400ml	减少

15	甲基红、溴麝香草酚蓝	100 mL	80ml	减少
----	------------	--------	------	----

### 3.5 水源及水平衡

本项目用水由市政供水管网提供，包括员工生活用水及生产用水。

本项目员工 8 人，生活用水量 100 m<sup>3</sup>/a。本项目生产用水量为 164.8m<sup>3</sup>/a。具体用水情况说明见下表 3-5。

表 3-5 生产期间生产用水量情况一览表

序号	类别	用水量	用途及去向		
1	制水设备用水	160m <sup>3</sup> /a	制备纯化水 80m <sup>3</sup> /a	制备注射用水 4.8 m <sup>3</sup> /a	用于产品中 4 m <sup>3</sup> /a（不外排）
					透析工艺 0.8 m <sup>3</sup> /a
				粗洗工艺 40m <sup>3</sup> /a	用于车间原材料粗洗工序
				精洗工艺 34 m <sup>3</sup> /a	用于车间原材料精洗工序
				实验室检验及实验设备清洗 0.4 m <sup>3</sup> /a	实验室用水
	盐析工艺 0.8 m <sup>3</sup> /a	用于车间盐析工序			
	制备废水 80m <sup>3</sup> /a	-			
2	冷却循环补水量	0.8 m <sup>3</sup> /a	循环水量 4 m <sup>3</sup> /a（定期补充不外排）		
3	总生产用水量	164.8 m <sup>3</sup> /a（新鲜用水量 160.8m <sup>3</sup> /a，循环水量 4m <sup>3</sup> /a）			

综上，项目总用水量 264.8m<sup>3</sup>/a，其中新鲜用水 260.8m<sup>3</sup>/a、循环用水 4.8 m<sup>3</sup>/a

本项目排水主要为员工生活污水及生产废水。

按生活用水量的 80% 计算，生活污水排水量 80m<sup>3</sup>/a。生产废水主要为纯水制备废水（浓水、反冲洗废水）、粗洗工艺废水、精洗工艺废水、透析工艺废水、盐析工艺废水以及实验室检验、实验设备清洗废水。纯水制备效率按 50% 计算，则产生制备废水 80m<sup>3</sup>/a，粗洗、精洗清洗废水按清洗用水量的 90% 计算，则产生清洗废水 66.6m<sup>3</sup>/a。透析工艺、盐析工艺、实验室检验及实验设备清洗过程废水产生量按用水量的 90% 计算，则产生透析工艺废水 0.72m<sup>3</sup>/a、盐析工艺废水 0.72m<sup>3</sup>/a、实验室检验及实验设备清洗废水 0.36m<sup>3</sup>/a。

因此，项目生产废水排放量 146.6m<sup>3</sup>/a。

综上，项目产生的总废水排放总量 226.6m<sup>3</sup>/a。项目水平衡图见下图 3-5。

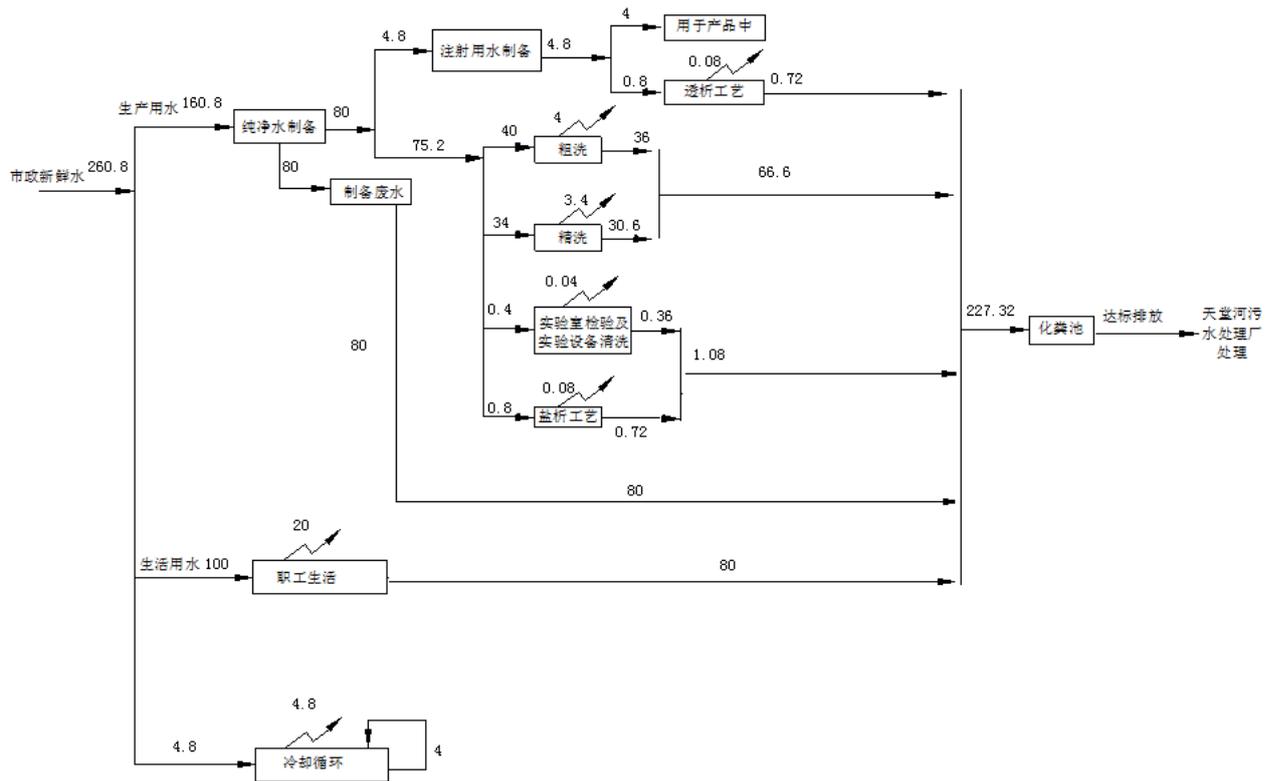


图 3-5 项目给排水平衡图 单位：m<sup>3</sup>/a

### 3.6 生产工艺及产污环节

本项目主要生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料。无电镀、焊接、喷漆及其它表面处理工序。

#### 一、胶原蛋白海绵工艺流程

工艺流程见图 3-6。

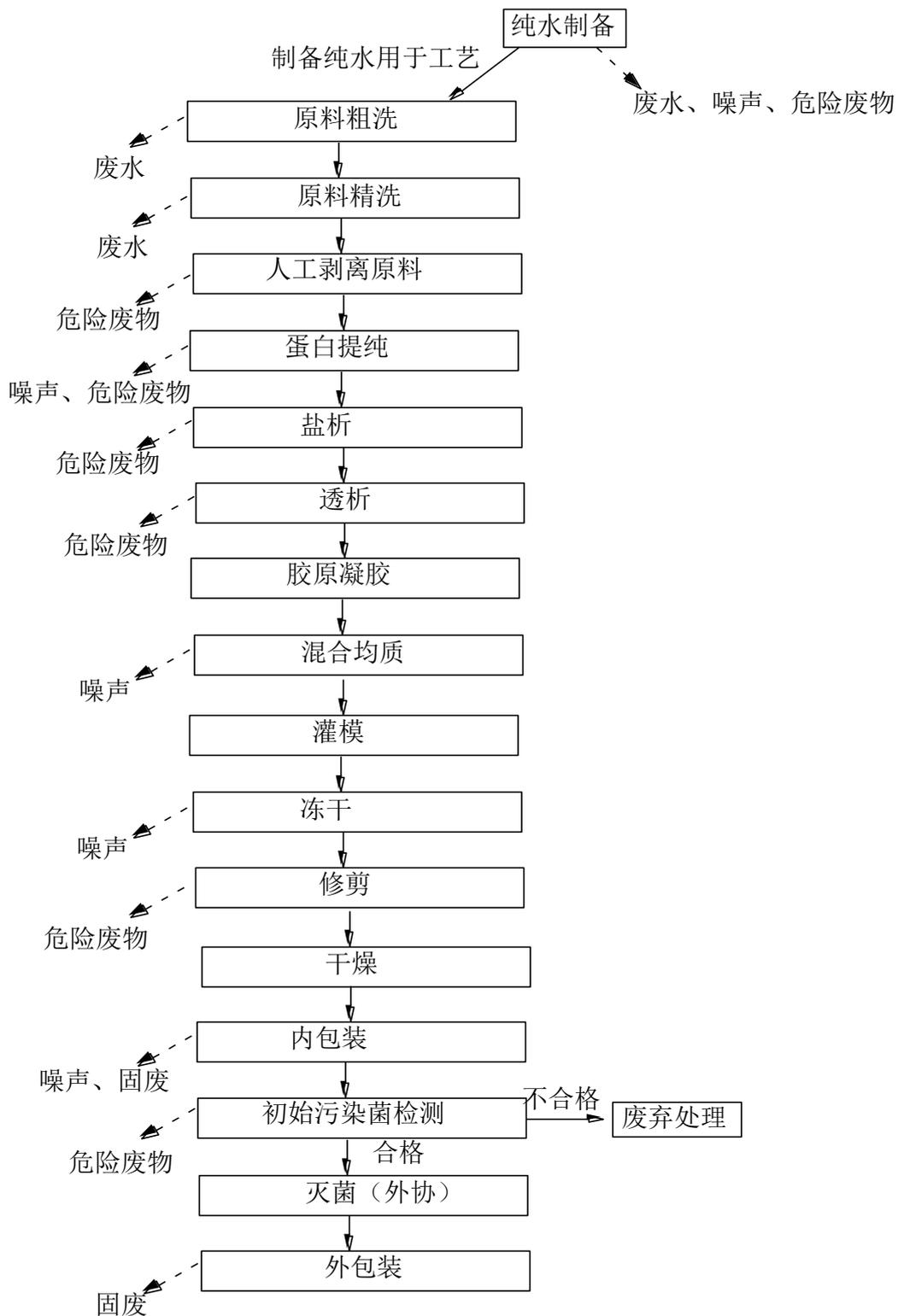


图 3-6 胶原蛋白海绵生产工艺流程图

工艺流程简述：

(1) 项目设制水设备，制备纯化水用于生产工艺。为保障生产质量，定期对纯化水进行检验。此过程产生设备噪声、纯水制备废水（含浓水、反冲洗废水）、实验室检验

及实验设备清洗废水。

(2) 将外购的原材料进行粗洗。(此过程外购经特殊处理的牛跟腱, 粗洗仅为去除表面灰尘) 此过程产生废水。

(3) 将粗洗完成后的原料进行精洗(此过程外购经特殊处理的牛跟腱, 精洗仅为去除表面灰尘)。此过程产生废水。

(4) 人工剔除牛跟腱其它组织, 保留提取需要的部位。此过程产生牛跟腱下角料(属于危险废物)。

(5) 将保留部分的原料利用低温离心机进行蛋白提纯。此过程产生设备噪声及离心工序废弃物(属于危险废物)。

(6) 将提纯后的蛋白放入纯化水中, 在盐析槽中进行盐析(溶液中加入无机盐氯化钠而使溶解的物质析出的过程。此过程根据企业经验控制氯化钠浓度点析出需要的蛋白质)。此过程产生盐析废水(属于危险废物)。

(7) 将盐析后的材料装入透析袋后放入透析罐进行透析(通过小分子经过半透膜扩散到水(或缓冲液)的原理, 将小分子与生物大分子分开)。此过程产生透析废水。

(8) 透析完成后形成的胶原凝胶利用均质机进行混合。此过程产生设备噪声。

(9) 混合后进行人工灌模, 将原料灌装在模具中。灌装模具为一次性使用原料(不合格模具返厂更换为合格模具), 混合后的原料灌入模具中后直接进行下一步冻干, 期间无固体废物产生。

(10) 利用冻干机将灌装好的原料进行冷冻干燥。此过程产生设备噪声。

(11) 冷冻干燥完成后将材料进行人工修剪。此过程产生修剪边角料(属于危险废物)。

(12) 修剪完成后将材料放入干燥箱, 去除多余水分。

(13) 利用封口机对干燥后的材料进行内包装。此过程产生设备噪声及普通废包装物。

(14) 内包装完成后进行初始污染菌检测, 合格的进行下一工序, 不合格的废弃处理。此过程产生不合格产品、废弃培养基(均属于危险废物)。

(15) 外协进行灭菌。

(16) 灭菌后进行人工外包装形成成品。此过程产生普通废包装物。

## 二、人工骨修复材料工艺流程

工艺流程见图 3-7。

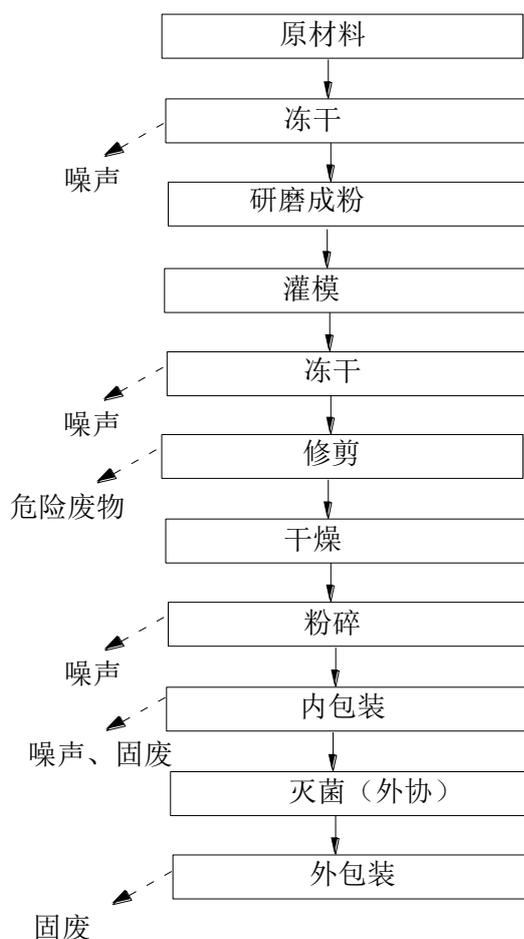


图 3-7 人工骨修复材料工艺流程图

工艺流程简述：

(1) 将外购的原材料（羟基磷灰石）利用冻干机进行冷冻干燥。此过程产生设备噪声。

(2) 冷冻干燥完成后人工研磨成粉状（此过程在密闭捣药器中进行，无粉尘排放）。

(3) 将研磨成粉的材料进行人工灌模。此过程使用模具为一次性使用模具，作为原辅材料进入产品。

(4) 灌模完成后利用冻干机进行冻干。此过程产生设备噪声。

(5) 冻干后的材料进行人工切割修剪。此过程产生修剪边角料（属于危险废物）。

(6) 修剪后利用干燥箱对材料进行干燥，去除水分。

(7) 干燥后将原料在医用密闭粉碎机内进行粉碎。此过程为密闭容器无粉尘排放，主要产生的污染物为设备噪声。

(8) 粉碎后的材料利用封口机进行内包装。此过程产生设备噪声及普通废包装物。

(9) 内包装完成后进行外协灭菌。

(10) 灭菌后进行人工外包装形成成品。此过程产生普通废包装物。

本项目运营期的主要污染源及污染因子见下表 3-6。

表 3-6 主要污染源及污染因子表

污染物类别	污染源	污染因子
水污染物	生活污水、生产废水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮
噪声	生产设备	噪声
固体废物	车间生产工序	牛跟腱下角料、离心工序废弃物、修剪边角料、不合格产品（以上均属于危险废物）
	实验室	废弃培养基、实验室检验产生的废物、废试剂及沾染试剂的包装物（以上均属于危险废物）
	员工生活	生活垃圾

## 4.环境保护设施

### 4.1 污染物治理/处置设施

#### 4.1.1 废气

本项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂。冬季采暖及夏季制冷均使用空调。

本项目无电镀、喷漆、焊接等工序，生产中研磨、粉碎过程均在密闭容器中进行，无粉尘废气的产生及排放。

本项目微生物实验在生物安全柜中进行，生物安全柜运行时会产生生物性废气。生物性废气由生物安全柜自带过滤装置处理，对过滤装置定期进行检测更换。

#### 4.1.2 废水

本项目生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放。

#### 4.1.3 噪声

本项目的噪声源主要为纯化水设备、空调机组、空压机、离心机、均质机、冻干机、封口机、医用密闭粉碎机、通风橱风机。本项目所有的生产设备均选用低噪声设备，并采取合理的布局方式将主要噪声源安置在厂房北侧，噪声通过墙体隔音后排放。噪声治理情况见表 4-1。

表 4-1 噪声治理情况表

序号	声源名称	数量（台/套）	安装位置	治理措施
1	纯化水设备	3	车间内	选用低噪声设备、墙体隔音
2	空调机组	3		
3	空压机	3		
4	离心机	9		
5	均质机	2		
6	冻干机	8		
7	封口机	3		
8	医用密闭粉碎机	10		
9	通风橱风机	3		

#### 4.1.4 固废

本项目的固体废物分为一般工业固体废物及危险废物、生活垃圾。一般固体废物

主要是产品内包装、外包装工序产生的普通废包装物，外售给废旧物质回收单位进行资源再利用。危险废物主要是本项目产生的牛跟腱下角料、离心工序废弃物、废弃培养基、修剪边角料、不合格产品、废试剂及沾染试剂的包装物等，定期交由北京固废物流有限公司处理（危险废物处理协议见附件）。生活垃圾分类投放，由产业基地环卫部门统一清运。固体废物治理措施见表4-2。

**表 4-2 固体废物主要来源及处理措施**

类别	污染物	来源	处置方式
一般工业固体废物	产品内包装、外包装工序产生的普通废包装物	生产过程	外售给废旧物质回收单位进行资源再利用
危险废物	牛跟腱下角料、离心工序废弃物、废弃培养基、修剪边角料、不合格产品、废试剂及沾染试剂的包装物等	生产过程	定期交由北京固废物流有限公司处理
生活垃圾	生活垃圾	员工日常生活	定期由产业基地环卫部门统一清运

## 4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目设计总投资为 10000 万元，设计环保投资为 152 万元，设计环保投资占总投资的比例为 1.52%。项目投资情况见表 4-3，三同时落实情况见表 4-4。

**表 4-3 项目投资情况表 单位：万元**

设计环保措施	设计环保投资
生物安全柜	30
危险废物委托处理	120
固体废物分类回收处置	2
合计	152

**表 4-4 三同时验收落实情况一览表**

类别	处理对象	设计治理措施	验收标准	落实情况
废水	生活污水与生产废水中的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水	生活污水与生产废水中的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水、实验室检验及实验设备清洗废水、盐析废水及透析废水经化粪池处理后排入天堂河污水处理厂排放。	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
噪声	设备噪声	低噪声设备、墙体隔音	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准	已落实

类别	处理对象	设计治理措施	验收标准	落实情况
一般工业固体废物	产品内包装、外包装工序产生的普通废包装物	外售给废旧物质回收单位进行资源再利用	《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)	已落实
危险废物	牛跟腱下角料、离心工序废弃物、废弃培养基、修剪边角料、不合格产品、废试剂及沾染试剂的包装物等	定期交由北京固废物流有限公司处理	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单;《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)。	已落实
生活垃圾	生活垃圾	由产业基地环卫部门统一清运	执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016年11月7日修订)的规定	已落实

本项目危险废物暂存间见下图:



## 5.环评报告主要结论与建议及审批部门审批决定

### 5.1 建设项目环评报告表的主要结论

#### (1) 环境空气影响分析结论

本项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂。冬季采暖及夏季制冷均使用空调。本项目无电镀、喷漆、焊接等工序，生产中研磨、粉碎过程均在密闭容器中进行，无粉尘废气的产生及排放。本项目微生物实验在生物安全柜中进行，生物安全柜运行时会产生生物性废气。废气经生物安全柜自带的高效粒子过滤器处理后，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检测和更换。综上，项目不会对周围大气环境产生影响。

#### (2) 水环境影响分析结论

本项目产生的废水主要为生活污水及生产废水，项目生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放。废水主要污染指标能够达到北京市《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。此外，为防止污水渗漏污染地下水，化粪池、厕所及各种管道等须进行防渗漏处理。生产期间，建设单位应注意固体废物及时回收与处理，生活垃圾设置密封垃圾箱，均不在露天堆放，并及时外运处理，最大程度的防止对地下水环境造成影响。

#### (3) 声环境影响分析结论

本项目运营过程中产生的噪声主要为纯化水设备、空调机组、空压机、离心机、均质机、冻干机、封口机、医用密闭粉碎机、通风橱风机等运行产生的噪声，预计源强约为70-80dB(A)。生产设备均安置于室内生产车间。项目产生的噪声经墙体阻隔和距离衰减后，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相应标准要求；且夜间不生产，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、危险废物及生活垃圾。本项目产生的一般工业固体废物由物资部门回收再利用；项目产生的危险废物定期交由北京生态岛科技有限责任公司处理；本项目设置专门的生活垃圾回收桶，并尽量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。

本项目对运营期间产生的固体废物处理符合《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、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2015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)中的有关规定以及《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。

## 5.2 审批部门审批决定

北京市大兴区环境保护局对本项目的审批意见主要内容如下:

(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旺西路26号院2号楼1层、2层,租用建筑面积1994平方米,在此地址建设胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目,年研发生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料100万盒。总投资10000万元。该项目主要问题是运营期污水、噪声、固体废物等。在落实报告表和本批复提出的各项防治措施后,从环境角度分析,同意该项目建设。

(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。

(3) 拟建项目废水经处理后排放,经市政管网集中收集后,统一排入天堂河污水处理厂处理。排放标准执行北京市《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。

(4) 拟建项目实验室废气须经高效过滤器过滤后排放,高效过滤器须定期进行检漏,更换前须灭活。

(5) 拟建项目污染物排放总量指标来源于中关村医疗器械园有限公司建设的中关村高端医疗器械产业园(一期)项目已取得的总量指标。拟建项目化学需氧量排放量0.142吨/年,氨氮排放量0.013吨/年。

(6) 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》中的相关规定收集、妥善处置。危险废物储存、转移、处置执行北京市危险废物转移联单制。

(7) 拟建项目供暖由空调提供,茶炉、大灶采用清洁燃料。

(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。

(9) 项目竣工后 3 个月内须向区环保局申请办理环保验收手续。

## 6.验收监测评价标准

### 6.1 废水排放标准

本项目废水排放执行北京市《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”。排放限值见下表 6-1。

表 6-1 水污染物排放标准 (DB11/307-2013)

序号	污染物名称	排放限值 (mg/L)
1	pH (无量纲)	6.5-9
2	化学需氧量 (COD <sub>Cr</sub> )	500
3	五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> )	300
4	悬浮物 (SS)	400
5	氨氮	45

### 6.2 噪声排放标准

本项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放限值》(GB12348-2008)中的 3 类噪声标准,具体见下表。夜间不生产,具体标准值见表 6-2。

表 6-2 工业企业厂界噪声标准 Leq dB (A)

厂界外声环境功能区类别	时段	昼间	夜间
	3类	65	55

### 6.3 固体废物执行标准

生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016年11月7日修订)的规定。一般工业固体废物排放执行《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)的有关规定。危险废物处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中的有关规定。

## 7.验收监测内容

### 7.1 废水

废水监测内容详见表 7-1。

表7-1 废水监测内容

采样日期	2018年7月12日-2018年7月13日		
监测点位	污水总排口	监测频次	2天, 4次/天
监测项目	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮		
执行标准	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排公共污水处理系统的水污染物排放限值”		

### 7.2 噪声

噪声监测内容见详表 7-2。

表7-2 噪声监测内容

监测日期	2018年7月12日-2018年7月13日		
监测点位	厂界北、东、南侧外 1m	监测频次	2天, 2次/昼间
监测项目	厂界噪声		
执行标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3类限值		

## 8.质量保证和质量控制

本项目采用的监测数据分析方法及依据见表 8-1。

表 8-1 监测数据分析及依据一览表

检测项目	分析方法及依据
pH	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》 GB 6920-1986
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB 11901-1989
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定重铬酸盐法》 HJ828-2017
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009
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
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008

本项目检测仪器情况见表 8-2。

表 8-2 主要检测仪器信息表

仪器名称型号	编号	检定情况
可见光光度计 721	ZKLJ-YQ-0501	已检定
多参数水质测定仪 DZS-706	ZKLJ-YQ-0703	已检定
光照培养箱 GZX-150 II	ZKLJ-YQ-1003	已检定
电子天平 FA2004	ZKLJ-YQ-0601	已检定
多功能声级计 AWA5688 型	ZKLJ-YQ-1703	已检定
风速仪 8909 型	ZKLJ-YQ-1501	已检定
声校准器 AWA6221A 型	ZKLJ-YQ-1802	已检定

为保证监测数据质量，检测过程中采取了以下措施：

1) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。本次监测采样及样品分析均严格按照相关规范等要求进行，实施全程序质量控制。

2) 监测分析方法采用国家颁布标准（或推荐）分析方法，监测人员经考核并持有合格证书，所有监测仪器经计量部门检定并在有效期内。监测数据严格实行三级审核制度。

3) 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《地表水和污水监测技术规范》规定进行。废水样品采用明码标样控制样品准确度，所有项目均采用不少于 10% 平行样分析控制样品精密度。

4) 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

本项目年生产能力为：研发生产胶原蛋白海绵及人工骨科修复材料 80 万盒，本项目年生产 250 天，则日生产能力为 3200 盒。验收监测期间 2018 年 7 月 12 日生产胶原蛋白海绵及人工骨科修复材料 3300 盒，7 月 13 日生产胶原蛋白海绵及人工骨科修复材料 3150 盒。验收监测期间，实际生产能力达到设计生产能力的负荷 80%，工况稳定，各环保设施运营正常，满足国家对建设项目环保设施验收监测的要求。

### 9.2 污染物排放监测结果

#### 9.2.1 废水监测结果与评价

废水监测结果见表 9-1。

表 9-1 废水监测结果 单位：mg/L（pH 无量纲）

监测点位	监测项目	2018.07.12					排放限值	是否达标
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
污水总排口	pH 值	7.82	7.62	7.88	7.45	/	6.5-9	达标
	氨氮	10.8	10.9	11.0	11.0	10.9	45	达标
	化学需氧量	359	369	353	377	365	500	达标
	悬浮物	34	45	29	38	37	400	达标
	五日生化需氧量	125	107	129	141	126	300	达标
监测点位	监测项目	2018.07.13					排放限值	是否达标
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
污水总排口	pH 值	7.74	7.65	7.78	7.40	/	6.5-9	达标
	氨氮	10.7	10.7	11.6	10.9	11.0	45	达标
	化学需氧量	345	354	347	361	352	500	达标
	悬浮物	34	42	37	33	37	400	达标
	五日生化需氧量	107	116	137	143	126	300	达标

由监测结果可得，本项目污水 PH 值 7.40~7.88，水污染物日均排放浓度氨氮：11.0mg/L、CODcr：358mg/L、SS：37mg/L、BOD<sub>5</sub>：126mg/L。监测结果表明本项目污水排放满足北京市《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，能够达标排放。

### 9.2.2 噪声监测结果与评价

本项目夜间不生产，未进行夜间监测；项目昼间噪声监测结果见表 9-2。

表 9-2 昼间噪声检测结果

监测日期	监测地点	监测时间	结果值 dB(A)	执行标准	是否达标
2018.07.12 第一次	1#厂界北侧外 1m	08:04	56.3	昼间 65 dB(A)	达标
	2#厂界东侧外 1m	08:08	57.0		达标
	3#厂界南侧外 1m	08:09	57.3		达标
2018.07.12 第二次	1#厂界北侧外 1m	15:15	56.2		达标
	2#厂界东侧外 1m	15:20	56.8		达标
	3#厂界南侧外 1m	15:25	56.1		达标
2018.07.13 第一次	1#厂界北侧外 1m	09:02	56.1		达标
	2#厂界东侧外 1m	09:06	55.9		达标
	3#厂界南侧外 1m	09:10	56.2		达标
2018.07.13 第二次	1#厂界北侧外 1m	17:09	57.3		达标
	2#厂界东侧外 1m	17:12	57.5		达标
	3#厂界南侧外 1m	17:15	57.6		达标

由表 9-2 监测结果表明：本项目厂界北、东、南侧厂界噪声最大监测结果为：昼间 57.6dB(A)。厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准

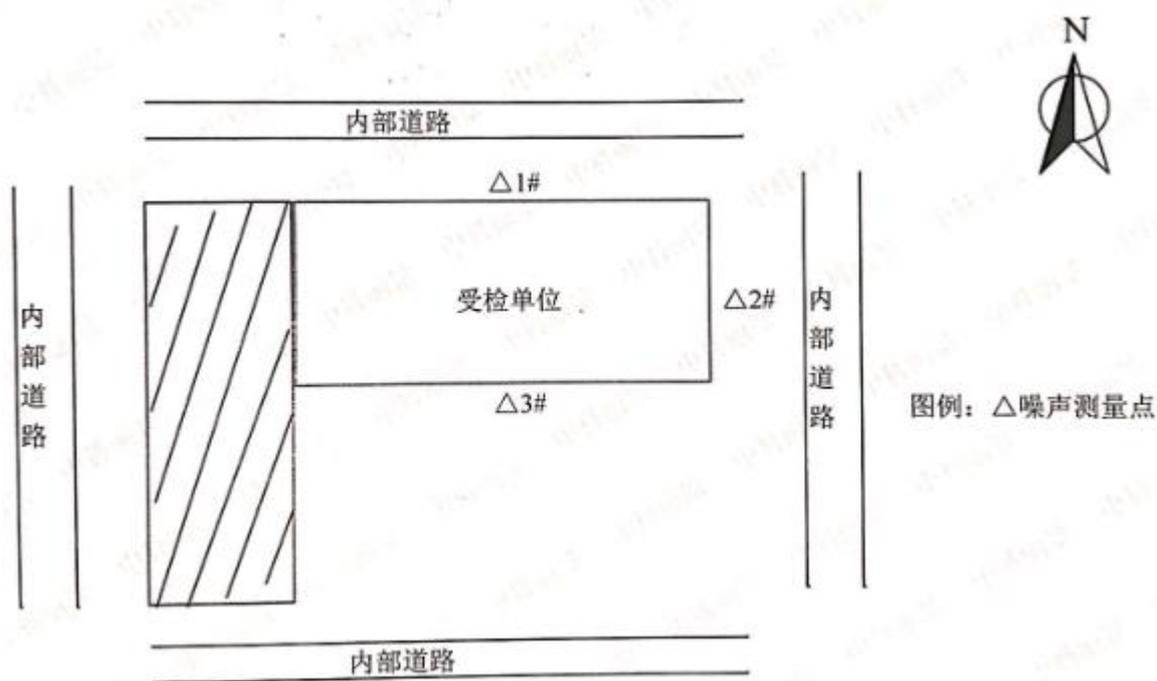


图 9-1 噪声项目监测点位图

### 9.2.3 固体废物处置调查

一般固体废物主要是产品内包装、外包装工序产生的普通废包装物，外售给废旧物质回收单位进行资源再利用。危险废物主要是本项目产生的牛跟腱下角料、离心工序废弃物、废弃培养基、修剪边角料、不合格产品、废试剂及沾染试剂的包装物等，定期交由北京固废物流有限公司处理。生活垃圾分类投放，由产业基地环卫部门统一清运。

固体废物的处置满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2016 年 11 月 7 日修订）、《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）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单和《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）中的有关规定。

### 9.2.4 污染物总量控制

环评批复中本项目污染物排放量为：化学需氧量排放量 0.142 吨/年、氨氮排放量 0.013 吨/年。本项目废水排放总量 227.32m<sup>3</sup>/a，其中 COD<sub>Cr</sub> 排放量 0.0068 吨/年、氨氮排放量 0.00034 吨/年，满足环评批复中总量控制指标要求。

## 10.环境管理措施检查结果

本项目的建设按照法律法规各项要求，执行了建设项目环境管理制度及环境保护“三同时”制度。各项审批手续和档案齐全。经现场勘查，建设期间和试营业阶段未发生扰民和污染事故，符合建设项目环境管理的有关规定。

本项目设置有环境管理人员，主要负责项目有关环境保护措施的运行管理、制定环境管理制度、负责与环保局等部门对接等。具体负责事项为生活垃圾、固体废物和危险废物的统一收集。

为确保污染物达标排放，该项目设有专门人员进行管理。能够做到发现问题及时处理。

## 11.环评批复落实情况

针对北京市大兴环境保护局对该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表11-1。

表 11-1 环评批复落实情况

序号	环评批复应当落实的内容 京兴环审[2017]96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旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层，租用建筑面积 1994 平方米，在此地址建设胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目，年研发生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料 100 万盒。总投资 10000 万元。	已落实；本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旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层，租用建筑面积 1994 平方米，在此地址建设胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目，年研发生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料 80 万盒。总投资 10000 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；本项目所有的生产设备均选用低噪声设备，并采取合理的布局方式将主要噪声源安置在厂房北侧，噪声通过墙体隔音后排放，经检测厂界噪声满足《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	拟建项目废水经处理后排放，经市政管网集中收集后，统一排入天堂河污水处理厂处理。排放标准执行北京市《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；本项目的生活污水与生产废水中的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水、实验室检验及实验设备清洗废水、盐析废水及透析废水经化粪池处理后排入天堂河污水处理厂排放。经检测污水排放满足北京市《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。
4	拟建项目实验室废气须经高效过滤器过滤后排放，高效过滤器须定期进行检漏，更换前须灭活。	已落实；本项目生物性废气由生物安全柜自带过滤装置处理，对过滤装置定期进行检测更换。
5	拟建项目污染物排放总量指标来源于中关村医疗器械园有限公司建设的中关村高端医疗器械产业园（一期）项目已取得的总量指标。拟建项目化学需氧量排放量 0.142 吨/年，氨氮排放量 0.013 吨/年。	已落实；本项目废水排放总量 227.32m <sup>3</sup> /a，其中 COD <sub>Cr</sub> 排放量 0.0068 吨/年、氨氮排放量 0.00034 吨/年，满足环评批复中总量控制指标要求。
6	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》中的相关规定收集、妥善处置。危险废物储存、转移、处置执行北京市危险废物转移联单制。	已落实；一般固体废物外售给废旧物质回收单位进行资源再利用，危险废物定期交由北京固废物流有限公司处理，生活垃圾由产业基地环卫部门统一清运。

## 12.验收监测结论与建议

本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旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层。验收监测期间，设备正常运行，环保设施正常工作，生产负荷大于 75%，满足国家对建设项目环保设施验收监测的要求。

### 12.1 废水

本项目的生活污水与生产废水中的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水、实验室检验及实验设备清洗废水、盐析废水及透析废水经化粪池处理后排入天堂河污水处理厂排放。经检测，项目所排废水达到北京市《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。

### 12.2 噪声

本项目所有生产设备均选用低噪声设备，并采取合理的布局方式将主要噪声源安置在厂房北侧，噪声通过墙体隔音后排放，项目夜间不生产。经检测，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。

### 12.3 固体废物

一般固体废物外售给废旧物质回收单位进行资源再利用，危险废物定期交由北京固废物流有限公司处理，生活垃圾由产业基地环卫部门统一清运。

固体废物的处置满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016 年 11 月 7 日修订)、《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)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)中的有关规定

### 12.4 污染物总量控制

环评批复中本项目污染物排放量为：化学需氧量排放量 0.142 吨/年、氨氮排放量 0.013 吨/年。本项目废水排放总量 227.32m<sup>3</sup>/a，其中 COD<sub>Cr</sub> 排放量 0.0068 吨/年、氨氮排放量 0.00034 吨/年，满足环评批复中总量控制指标要求。

### 12.5 总论

综上所述，本项目经验收监测，相关环保设施均已安装完毕且正常运转，废水、噪声均按照环评批复要求达标排放，固体废物按照环评批复要求进行处置，符合环保验收要求，建议通过环境保护竣工验收。

**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）：北京奥精医疗器械有限责任公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目				项目代码		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旺西路26号院2号楼1层、2层					
	行业类别（分类管理名录）	医疗仪器设备及器械制造 C358				建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造							
	设计生产能力	年研发生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料100万盒				实际生产能力	年研发生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料80万盒	环评单位	北京绿方舟科技有限责任公司					
	环评文件审批机关	北京市大兴区环境保护局				审批文号	京兴环审[2017]96号	环评文件类型	报告表					
	开工日期	2017年9月				竣工日期	2018年3月	排污许可证申领时间						
	环保设施设计单位					环保设施施工单位		排污许可证编号						
	验收单位	北京奥精医疗器械有限责任公司				环保设施监测单位	北京中科丽景环境检测技术有限公司	验收监测时工况	80%					
	投资总概算（万元）	10000				环保投资总概算（万元）	200	所占比例（%）	2					
	实际总投资	10000				实际环保投资（万元）	152	所占比例（%）	1.52					
	废水治理（万元）		废气治理（万元）	30	噪声治理（万元）		固体废物治理（万元）	122	绿化及生态（万元）		其他（万元）			
新增废水处理设施能力					新增废气处理设施能力		年平均工作时							
运营单位	北京奥精医疗器械有限责任公司				运营单位统一社会信用代码（或组织机构代码）	91110115MAOOD1UP6X		验收时间	2018年7月					
污染物排放总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)	
	废水				0.0227		0.0227			0.0227		0.0227	0	
	化学需氧量		358	500	0.0811		0.0811			0.0811		0.0811	0	
	氨氮		11.0	45	0.00249		0.00249			0.00249		0.00249	0	
	石油类													
	废气													
	二氧化硫													
	烟尘													
	工业粉尘													
	氮氧化物													
	工业固体废物													
	与项目有关的其他特征污染物													

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物

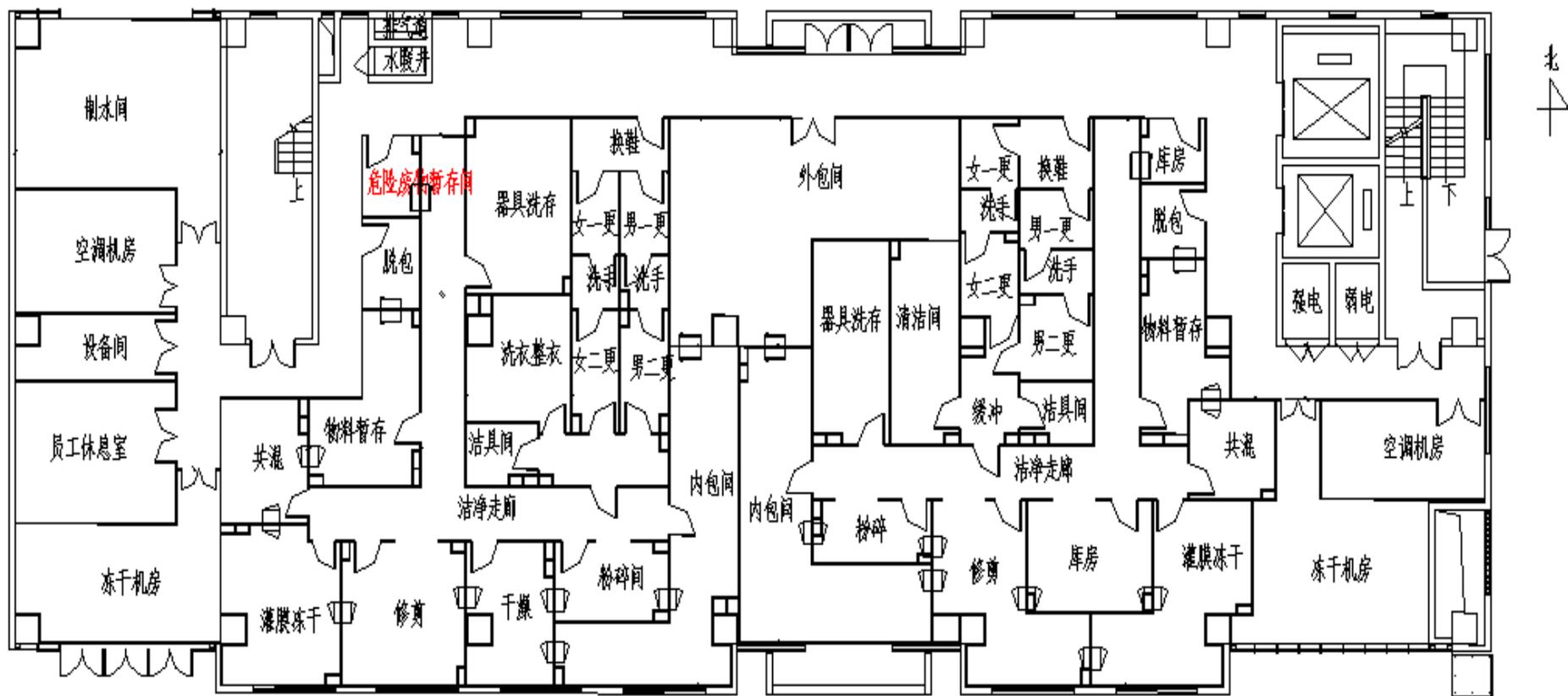
排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年。



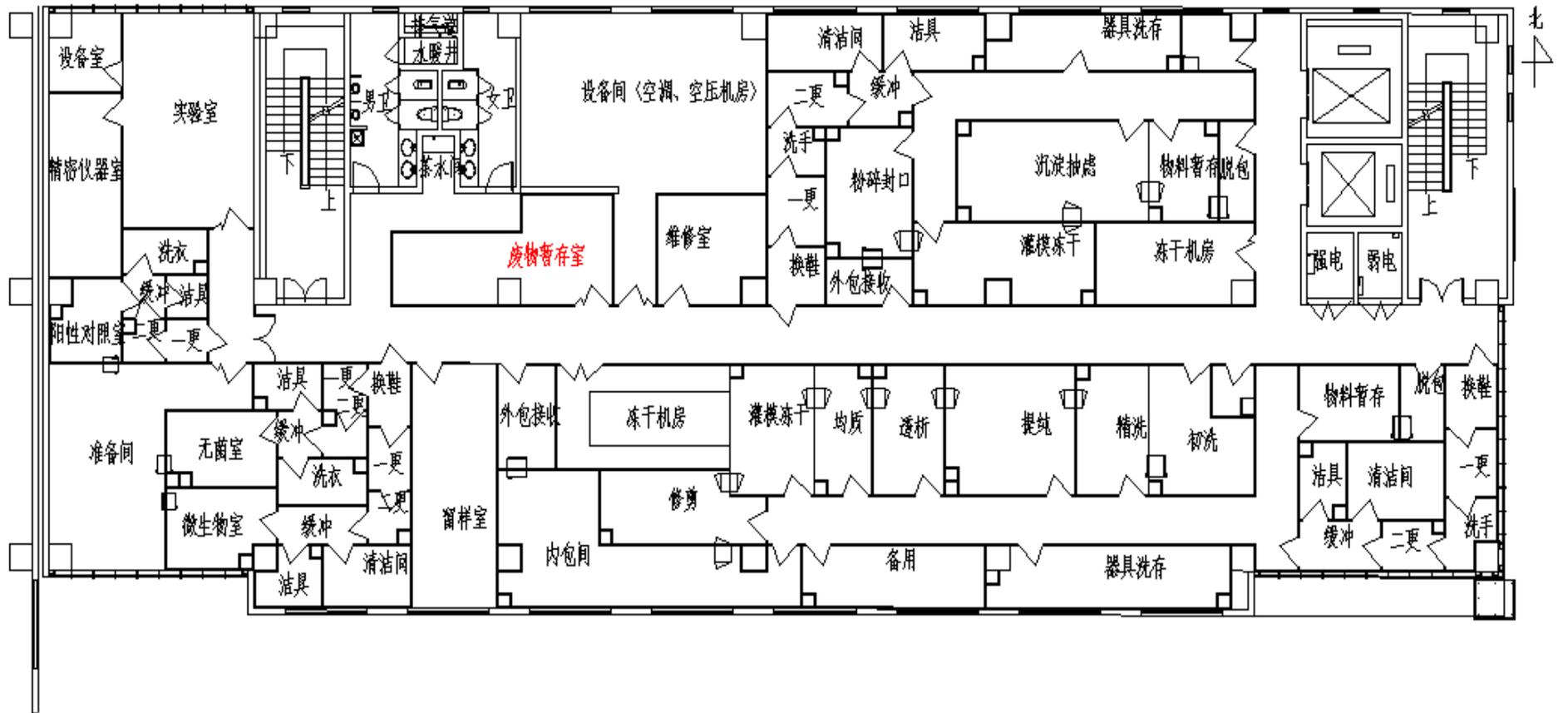
项目地理位置图



项目周边关系图



项目一层平面布置图



项目二层平面布置图



ZKLJ-TRD3119 2018/03

报告编号：ZKLJ-N-20180716-008



# 检测报告

( 委托编号：20180483 )

检测类别：

噪声

委托单位：

北京奥精医疗器械有限责任公司

受测单位：

北京奥精医疗器械有限责任公司



北京中科丽景环境检测技术有限公司

地址：北京经济技术开发区景园街 10 号 B 座 2 层

电话：010-67863343



# 检测报告

TEST REPORT

报告编号: ZKLJ-N-20180716-008

第 1 页 共 3 页

委托单位	北京奥精医疗器械有限责任公司	
检测项目	工业企业厂界环境噪声	
受检单位	北京奥精医疗器械有限责任公司	
检测地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层	
检测日期	2018.07.12-2018.07.13	
天气状况	见下页	
检测依据	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	
检测设备	多功能声级计 AWA5688 型	ZKLJ-YQ-1703;
	风速仪 8909 型	ZKLJ-YQ-1501;
	声校准器 AWA6221A 型	ZKJL-YQ-1802;

备注: /

编制人	李	
审核人	董	
批准人	李	
签发日期	2018.7.16	

地址: 北京经济技术开发区景园街 10 号 B 座 2 层

电话: 010-67863343



# 检测报告

TEST REPORT

第 2 页 共 3 页

报告编号: ZKLJ-N-20180716-008

采样日期	2018.07.12		天气状况	多云 温度: 23.8℃ 湿度: 47%RH 风速: 0.7m/s				
检测点名称	测量时段	开始时间	测量时间	测量值	背景值	修正值	最大值	报出值
			min	dB (A)				
1#北厂界	昼	08:04	1	56.3	/	/	/	56.3
2#东厂界	昼	08:08	1	57.0	/	/	/	57.0
3#南厂界	昼	08:09	1	57.3	/	/	/	57.3

采样日期	2018.07.12		天气状况	多云 温度: 25.1℃ 湿度: 48%RH 风速: 0.8m/s				
检测点名称	测量时段	开始时间	测量时间	测量值	背景值	修正值	最大值	报出值
			min	dB (A)				
1#北厂界	昼	15:15	1	56.2	/	/	/	56.2
2#东厂界	昼	15:20	1	56.8	/	/	/	56.8
3#南厂界	昼	15:25	1	56.1	/	/	/	56.1

采样日期	2018.07.13		天气状况	多云 温度: 24.9℃ 湿度: 48%RH 风速: 0.7m/s				
检测点名称	测量时段	开始时间	测量时间	测量值	背景值	修正值	最大值	报出值
			min	dB (A)				
1#北厂界	昼	09:02	1	56.1	/	/	/	56.1
2#东厂界	昼	09:06	1	55.9	/	/	/	55.9
3#南厂界	昼	09:10	1	56.2	/	/	/	56.2

采样日期	2018.07.13		天气状况	多云 温度: 24.1℃ 湿度: 48%RH 风速: 1.2m/s				
检测点名称	测量时段	开始时间	测量时间	测量值	背景值	修正值	最大值	报出值
			min	dB (A)				
1#北厂界	昼	17:09	1	57.3	/	/	/	57.3
2#东厂界	昼	17:12	1	57.5	/	/	/	57.5
3#南厂界	昼	17:15	1	57.6	/	/	/	57.6

地址: 北京经济技术开发区景园街 10 号 B 座 2 层

电话: 010-67863343





# 北京市大兴区环境保护局

京兴环审〔2017〕96号



## 北京市大兴区环境保护局 关于胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目 环境影响报告表的批复

北京奥精医疗器械有限责任公司：

你单位报送的《胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目环境影响报告表》（项目编号：2017-0178）及有关材料已收悉，经审查，批复如下：

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旺西路26号院2号楼1层、2层，租用建筑面积1994平方米，在此地址建设胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目，年研发生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料100万盒。总投资10000万元。该项目主要问题是运营期污水、噪声、固体废物等。在落实报告表和本批复提出的各项防治措施后，从环境角度分析，同意该项目建设。

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，统一排入天堂河污水处理厂处理。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、拟建项目实验室废气须经高效过滤器过滤后排放，高效过滤器须定期进行检漏，更换前须灭活。

五、拟建项目污染物排放总量指标来源于中关村医疗器械园有限公司建设的中关村高端医疗器械产业园(一期)项目已取得的总量指标。拟建项目化学需氧量排放量0.142吨/年，氨氮排放量0.013吨/年。

六、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。危险废物储存、转移、处置执行北京市危险废物转移联单制。

七、拟建项目供暖由空调提供，茶炉、大灶采用清洁燃料。

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、项目竣工3个月内须向区环保局申请办理环保验收手续。

北京市大兴区环境保护局

2017年9月18日

抄送：北京绿方舟科技有限责任公司

北京市大兴区环境保护局办公室

2017年9月18日印发

编号: 1 03662599

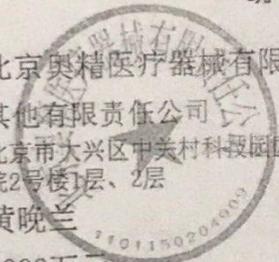


# 营业执照

(副本)(1-1)

统一社会信用代码 91110115MA00D1UP6X

名称	北京奥精医疗器械有限责任公司
类型	其他有限责任公司
住所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院2号楼1层、2层
法定代表人	黄晚兰
注册资本	2000万元
成立日期	2017年03月21日
营业期限	2017年03月21日至 2047年03月20日
经营范围	生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料; 技术开发、转让、咨询、服务; 销售医疗器械I类、II类。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)



在线扫码获取详细信息

登记机关



2017 年 10 月 17 日

提示: 每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。

北京市工商行政管理局大兴分局

## 医疗废物运输协议

甲方:

乙方: 北京固废物流有限公司

为了贯彻《医疗废物管理条例》，加强医疗废物的安全处理，防止疾病传播。甲方委托乙方运输甲方产生的医疗废物。甲乙双方经友好协商，就运输医疗废物事宜达成如下协议：

### 第一条 甲方权利和义务

1、甲方保证本单位产生的各种医疗废物在交与乙方前按卫生标准进行消毒处理，达到符合运输的标准。医疗废物应放置在规范的储存站，并保证运输车辆安全畅通。

2、甲方负责对医疗废物进行包装，医疗废物用（黄色）专用塑料袋盛装，盛装时要系紧袋口，外套另一层（黄色）塑料袋，放置于带盖的容器（周转箱）内；针头等锐器放入专用塑料盒内，装车现场如医疗废物包装不符合要求，出现暴露、泄露时，甲方必须经过正确处理后才能装车（甲方医疗废物包装不符合本合同约定或法律相关规定的，乙方有权提出包装调整要求直至符合本合同约定及相关法律规定，否则，乙方有权拒绝运输、上报相关主管部门并不承担任何违约责任）。

3、甲方负责医疗废物储存站现场的管理，并指定专人负责，重量经甲乙双方认可后，由甲方指定专人在乙方出据的运输单据和转移联单上签字。

4、甲方按 3 元/公斤单价支付给乙方运输费用。

5、甲方应对医疗废物运输情况建立档案，相关资料妥善保存3年。

6、甲方应保证仅要求乙方运输医疗废物至取得相关经营许可的医疗废物处理站。

7、甲方应保证一定的作业区域以及作业车辆的免费停车场地，保证车辆行驶及作业通道畅通。

8、甲方医疗废物应存放在便于车辆装卸地点进行交接，如不符合相应条件，甲方应派专人将医疗废物自行运至停车地点交接。

### 第二条 乙方权利和义务

1、乙方按照规定作业程序、路线将医疗废物用专用封闭冷藏车送到处理站进行焚烧。运输途中确保不丢弃、不遗撒，保证医疗废物安全运输处理。

2、乙方具有按照要求提供运输服务的能力。如遇不可抗力等原因，乙方不能及时

运输医疗废物的，应及时通知甲方。具体解决方案，由甲乙双方协商解决。

3、医疗废物计重并经甲方专人签署运输单据和转移联单后，乙方负责装车，如甲方未签署运输单据和转移联单，乙方有权拒绝装车并不承担任何违约责任。

4、乙方有权对不符合相关规定的医疗废物包装要求甲方进行调整。

5、乙方有权拒绝运输医疗废物至未取得相关经营许可证的医疗废物处理站。

### 第三条 交接周转箱

甲乙双方交接周转箱时，双方只有在周转箱完好时才能接收。如乙方在接受周转箱时发现周转箱异常，乙方有权拒绝接收并不承担违约责任。

周转箱交接之前的遗失、遗撒等风险由甲方负责，周转箱交接之后的遗失、遗撒等风险由乙方负责。

### 第四条 运输时间

A、运输医疗废物时，由甲方微信自行预约（微信公众号：固废物流医废预约）（不够 40 公斤按 40 公斤计算）。

B、每天运输一次。

C、每周\_\_\_\_\_运输。



### 第五条 计重方式

A、甲方称重，乙方确认。

B、乙方称重后由甲方确认。

C、甲乙双方估重。

### 第六条 结算方式

A、甲方支付预付款，金额：人民币 贰仟元整。

（注：预付款起付额至少为人民币贰仟元整，用于预付协议有效期内乙方运输甲方医疗废物（按照 700 公斤/年计算）的运输服务费用。若甲方医疗废物实际产生量不足 700 公斤/年则按照 700 公斤/年计算，贰仟元预付款不予退还；若甲方医疗废物实际产生量大于 700 公斤/年，甲方可多付预付款，超出起付额（2000 元）的部分按照双方确认的清运重量乘以单价扣费。）

B、每月结账一次。

C、每季度结账一次。

乙方凭甲方专人签字的运输单据和转移联单确认的医疗废物的运输价款向甲方请款，甲方在收到乙方的请款单后 15 日内进行支付，甲方用转帐支票或现金方式支

付给乙方费用，乙方提供发票。

### 第七条 违约责任

1、如甲方逾期、拖延或拒绝支付医疗废物运输费的，乙方可停止收集并由甲方承担相应责任，每逾期一天，应向乙方支付应付未付款项的5%的违约金，如无法弥补乙方损失的，甲方应赔偿乙方的损失。

2、甲方未按《医疗废物分类目录》要求交付固体医疗废物，导致乙方或第三方损失的由甲方承担责任。

3、甲方未按照本合同约定或相关法律规定进行医疗废弃物包装的造成医疗废物运输过程中丢失、遗撒的，由甲方承担一切责任。由此给乙方或者第三方造成任何损害后果的，由甲方承担。

### 第八条 不可抗力

1、由于发生不可抗力事件（如战争、暴动、严重火灾、水灾、台风、地震、政府行为和禁令等事件），致使合同任一方不能履行合同义务时，遭受不可抗力事件影响的一方负有在不可抗力事件发生之日起15日内尽快通知合同对方和采取合理措施减少对方损失的义务。

2、遭受不可抗力事件影响的一方在履行前述义务后免除违约责任。但其合同义务不因此免除。经合同双方协商同意，合同履行时间可合理延长，延长时间相当于因事件发生受到影响的时间。

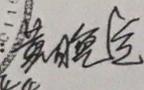
第九条 本协议未尽事宜，双方协商解决。如协商不成，有权向乙方所在地人民法院提起诉讼。

第十条 本协议履行期间如遇政策变化需价格调整，双方可协商解决。

第十一条 本协议生效日期自 2018 年 7 月 25 日至 2019 年 7 月 24 日止。

第十二条 本协议一式 3 份，甲方执 1 份，乙方执 2 份，具有同等法律效力。

甲 方

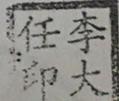
法定代表人（授权代表） 

联系电话：15110921649

地址：北京市大兴区亦庄经济技术开发区

签订日期：2018年7月25日

乙 方 北京固废物流有限公司

法定代表人（授权代表） 

联系电话：87500078

地 址：丰台区草桥赵村店 420 号

签订日期：2018年7月25日

编号: 1 03375080



# 营业执照



(副本) (2-2)

统一社会信用代码 91110000MA003JHX3J

名称	北京固废物流有限公司
类型	有限责任公司(法人独资)
住所	北京市朝阳区北湖渠路15号1号楼五层550房间
法定代表人	许传林
注册资本	20000万元
成立日期	2016年02月02日
营业期限	2016年02月02日至 2066年02月01日
经营范围	普通货运、危险货物运输(医疗废物)(道路货物运输许可证有效期至2018年03月26日); 城市环境卫生管理; 危险废物收集、运输(危险废物经营许可证有效期至2021年12月28日); 从事城市生活垃圾(含粪便、餐厨(厨余)垃圾、可回收物)经营性清扫、收集、运输、处理服务; 技术推广、技术服务; 公共厕所维护管理; 城市市容管理; 渣土消纳; 物业管理; 园林绿化服务; 机械设备租赁; 汽车租赁(不含九座以上客车); 销售机械设备、汽车。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 道路货物运输、危险废物经营、城市环境卫生管理以及依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

清运协议相关手续使用。  
再次复印无效。  
北京固废物流有限公司  
年 月



在线扫码获取详细信息

登记机关



2017年 06月 26日

提示: 每年1月1日至6月30日通过企业信用信息公示系统报送上一年度年度报告并公示。

# 危险废物经营许可证



编号：D11000025  
法定代表人：许传林  
住所：北京市朝阳区北湖渠路15号1号楼  
五层550房间

核准经营方式：收集、运输  
核准经营危险废物类别：HW01（医疗废物）  
核准经营规模：15000吨/年  
清运协议相关手续使用。  
再次复印无效。  
北京固废物流有限公司  
年

有效期限：自2016年12月29日至2021年12月28日

## 说明

1. 危险废物经营许可证是经营单位取得危险废物经营资格的法律文件。
2. 危险废物经营许可证的正本和副本具有同等法律效力。许可证正本应在经营设施的醒目位置。
3. 禁止伪造、变造、转让危险废物经营许可证。除发证机关外，任何其他单位和个人不得扣留、收缴或者吊销。
4. 危险废物经营单位变更法人名称、法定代表人和住所的，应当自工商变更登记之日起15个工作日内，向原发证机关申请办理危险废物经营许可证变更手续。
5. 改变危险废物经营方式、增加危险废物类别、新、改、扩建原有危险废物经营设施的、经营危险废物超过批准经营规模20%以上的，危险废物经营单位应当重新申请领取危险废物经营许可证。
6. 危险废物经营许可证有效期届满，危险废物经营单位继续从事危险废物经营活动的，应当于危险废物经营许可证有效期届满前30个工作日向原发证机关申请换证。
7. 危险废物经营单位终止从事危险废物经营活动的，应当对经营设施、场所采取污染防治措施，并对未处置的危险废物作出妥善处理，并在20个工作日内向发证机关申请注销。
8. 转移危险废物，必须按照国家有关规定填报《危险废物转移联单》。

发证机关：北京市环境保护局  
发证日期：2016年12月29日  
初次发证日期：2016年12月29日



授权委托书

委托单位：北京固废物流有限公司

编号：

法定代表人：许传林

职务：总经理

委托人：许传林

受委托人：李大任

现委托李大任自委托单位加盖公章且委托人签名之日起至 2018 年 12 月 31 日止，代表北京固废物流有限公司与各医疗机构签订《医疗废物运输协议》。

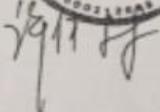
受委托人签名：



委托单位：北京固废物流有限公司



委托人签名：



时间：2018 年 1 月 2 日

# 胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目竣工环境保护 验收工作组意见

2018年9月6日，北京奥精医疗器械有限责任公司组织召开了“北京奥精医疗器械有限责任公司关于胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目竣工环境保护验收工作会”。会议由建设单位北京奥精医疗器械有限责任公司、监测单位北京中科丽景环境监测技术有限公司、监测报告编制单位北京中晟国泰环保科技有限公司等单位代表组成验收工作组（名单附后）。

与会人员进行了现场踏勘，检查了环保措施的落实情况，听取了建设单位对项目情况的介绍、对项目竣工环境保护验收检测报告的汇报，经认真评议，验收工作组形成意见如下：

## 一、工程建设基本情况

北京奥精医疗器械有限责任公司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旺西路26号院2号楼1层、2层，主要生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料。

北京奥精医疗器械有限责任公司于2017年6月委托北京绿方舟科技有限责任公司编制完成《胶原蛋白海绵及人工骨修复材料生产项目环境影响报告表》，同年9月18日通过大兴区环保局审批，批复文号：京兴环审[2017]96号。本项目于2017年9月25日开工建设，2018年3月20日竣工并投入试生产。项目环保措施与主体工程同时设计、同时施工。

本项目实际总投资10000万元，其中环境保护投资152万元，占实际总投资1.52%。

## 二、工程变动情况

本项目实际建设内容及规模与建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定一致，无变动。

## 三、环境保护设施落实情况

### 1、废气：

本项目无燃煤、燃油、燃气设施，不设食堂。冬季采暖及夏季制冷均使用中央空调。生产过程中微生物实验在生物安全柜中进行，生物安全柜运行时会产生生物性废气。生物性废气由生物安全柜自带过滤装置处理，对过滤装置定期进行检测更换。

### 2、废水：

本项目生活污水经化粪池处理后与生产废水中的纯水制备废水、清洗废水经园区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂排放。

### 3、噪声：

本项目的噪声源主要为纯化水设备、空调机组、空压机、离心机、均质机、冻干机、封口机、医用密闭粉碎机、通风橱风机。本项目所有的生产设备均选用低噪声设备，并采取合理的布局方式将主要噪声源安置在厂房北侧，噪声通过墙体隔音后排放。

#### 4、固体废物：

一般固体废物主要是产品内包装、外包装工序产生的普通废包装物，外售给废旧物质回收单位进行资源再利用。危险废物（HW49）主要是本项目产生的牛跟腱下角料、离心工序废弃物、废弃培养基、实验室检验及实验设备清洗废水、盐析废水、透析废水、修剪边角料、不合格产品、废试剂及沾染试剂的包装物等，定期交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。生活垃圾分类投放，由产业基地环卫部门统一清运。

### 四、环境保护设施调试效果

#### 1、废气

验收监测期间，项目生物性废气由生物安全柜自带过滤装置处理，并对过滤装置定期进行检测更换。

#### 2、废水

验收监测期间，本项目污水PH值7.40~7.88，水污染物日均排放浓度氨氮：11.0mg/L、CODcr：358 mg/L、SS：37mg/L、BOD<sub>5</sub>：126 mg/L。监测结果表明本项目污水排放满足北京市《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，能够达标排放。

#### 3、噪声

验收监测期间，本项目厂界北、东、南侧厂界噪声最大监测结果为：昼间 57.6dB(A)。厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准

#### 4、固体废物

项目产生的固体废物均得到妥善处置。

### 五、工程建设对环境的影响

根据检测结果，本项目的废水、噪声、固废均符合相应的排放标准限值要求，对周边环境无明显影响。

### 六、验收结论

本项目执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施；根据现场检查、验收监测及项目竣工环境保护验收监测报告表结果，项目满足环评及批复要求，该项目可以通过竣工环境保护验收。

### 七、后续要求

完善企业内部的环境管理制度，将责任落实到人。加强员工环保培训，增强环保意识。

八、验收人员信息

验收组长 张卓

验收人员 宋立 于虹 闫建峰 陈杰

陈文 陈婧 张玲莹

