

江苏维尔生物科技有限公司
三类 6840 体外诊断试剂生产项目
竣工环境保护固体废物验收监测报告表

建设单位：江苏维尔生物科技有限公司

编制单位：常州新睿环境技术有限公司

2021 年 3 月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： 王伟 (签字)

项目负责人：

填 表 人：

建设单位: 江苏维尔生物科技有限公司

电话: 0519-82362046

传真:—

邮编: 213000

地址: 常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号西太湖医疗产业孵化园 C1 号标准厂房四楼、五楼

编制单位:常州新睿环境技术有限公司

电话:0519-88805066

传真:—

邮编: 213000

地址: 常州市武进区湖塘镇延政中路 1 号

表一 项目概况

建设项目名称	江苏维尔生物科技有限公司三类 6840 体外诊断试剂生产项目				
建设单位名称	江苏维尔生物科技有限公司				
建设项目性质	新建 技改扩建 迁建√				
建设地点	常州市西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C1号标准厂房四楼、五楼				
主要产品名称	三类 6840 体外诊断试剂				
设计生产能力	年产 150 万盒				
实际生产能力	年产 150 万盒				
建设项目环评时间	2017 年 7 月	环评批复时间	2017 年 12 月		
固体废物环保设施建设时间	2020 年 12 月	固体废物环保设施竣工时间	2020 年 12 月		
调试时间	/	固废验收现场监测时间	2021 年 2 月 4 日-2 月 5 日		
环评报告表审批部门	常州市武进区行政审批局	环评报告表编制单位	苏州清泉环保科技有限公司		
环保设施设计单位	——	环保设施施工单位	——		
投资总概算	1000 万元	环保投资总概算	6 万元	比例	0.6%
实际总概算	510 万元	环保投资	18 万元	比例	3.5%
固废验收监测依据	<p>本项目于 2017 年 12 月开工建设，2018 年 1 月竣工，项目实际生产能力为年产 150 万盒 6840 体外诊断试剂。该项目实际建设完成后于 2018 年 9 月 13 日~2018 年 9 月 14 日、2018 年 11 月 14 日~11 月 15 日进行了水、气、声的验收现场监测，并于 2019 年 1 月 4 日于公司会议室组织召开《江苏维尔生物科技有限公司三类 6840 体外诊断试剂生产项目》竣工环境保护验收会议，经验收小组认真研究讨论一致同意通过本项目的的水、气、声环境保护设施竣工自主验收。</p> <p>目前江苏维尔生物科技有限公司委托常州新睿环境技术有限公司进行《江苏维尔生物科技有限公司三类 6840 体外诊断试剂生产项目》竣工环境保护固体废物验收工作，固废验收依托以下文件作为依据：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日施行)； 2. 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订通过，9 月 1 日施行)； 3. 《国家危险废物名录(2021 年版)》(2021 年 1 月 1 日起施行)； 4. 《江苏省固体废物污染环境防治条例》(2017 年 6 月 3 日修订)； 5. 《关于切实做好建设项目环境管理工作的通知》(苏环管[2006]98 号)； 				

	<ol style="list-style-type: none"> 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》(江苏省环保厅, 苏环规[2015]3 号文); 7. 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号); 8. 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告(生态环境部公告[2018]9 号); 9. 《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》(环办[2015]52 号); 10. 《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》(环办环评[2018]6 号); 11. 《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》(苏环办[2015]256 号); 12. 《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》(江苏省环境保护厅, 苏环规[2015]3 号, 2015 年 10 月 10 日); 13. 关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的通知(环办环评函[2020]688 号); 14. 《江苏维尔生物科技有限公司三类 6840 体外诊断试剂生产项目》苏州清泉环保科技有限公司(2017 年 7 月); 15. 《关于对江苏维尔生物科技有限公司三类 6840 体外诊断试剂生产项目环境影响报告表的审批批复》(武行审投环[2017]62 号), 常州市武进区行政审批局(2017 年 12 月 13 日); 16. 江苏维尔生物科技有限公司提供的其他资料。
<p>固废验收监测 评价标准、标 号、级别、限 值</p>	<p>固废污染控制标准 一般固废执行 《一般工业固体废物贮存、处置污染控制标准》(GB18599-2020) 和 2013 年修改单(公告 2013 年第 36 号)。危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及 2013 年修改清单(公告 2013 年第 36 号)。</p>

表二、建设项目工程概况

工程建设内容:

江苏维尔生物科技有限公司成立于 2006 年 12 月 25 日，注册地位于常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号西太湖医疗产业孵化园 C1 号标准厂房四楼、五楼。公司经营范围：三类 6840 体外诊断试剂的生产；II 类医疗器械；6841 医用化验和基础设备器具；III 类医疗器械；6815 注射穿刺器械，6840 临床检验分析仪器、体外诊断试剂，6866 医用高分子材料及制品的销售；体外诊断试剂、药物中间体诊断试剂和生化药物的研究及技术的转让；有害化学物质筛查定量确证分析测试技术服务；唾液酒精检测试纸条的研发、生产、销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。

本项目利用位于常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号西太湖医疗产业孵化园 C1 号标准厂房四楼、五楼的已建标准厂房，项目建成后形成年产 150 万份 6840 体外诊断试剂的产能。本项目于 2017 年 7 月 20 日取得江苏武进经济开发区管理委员会出具的企业投资项目备案通知书（备案号：武经发管备 2017035），并于 2017 年 12 月 13 日获得常州市武进区行政审批局的批复（武行审投环[2017]62 号）。

本项目于 2017 年 12 月开工建设，2018 年 1 月竣工，项目实际生产能力为年产 150 万盒 6840 体外诊断试剂。该项目实际建设完成后于 2018 年 9 月 13 日~2018 年 9 月 14 日、2018 年 11 月 14 日~11 月 15 日进行了水、气、声的验收现场监测，并于 2019 年 1 月 4 日于公司会议室组织召开《江苏维尔生物科技有限公司三类 6840 体外诊断试剂生产项目》竣工环境保护验收会议，经验收小组认真研究讨论一致同意通过本项目的水、气、声环境保护设施竣工自主验收。

2020 年 4 月 29 日，十三届全国人大常委会第十七次会议审议通过了修订后的固体废物污染环境防治法即《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，该法自 2020 年 9 月 1 日起施行。《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中第十八条规定，建设单位应当依照有关法律法规的规定，对配套建设的固体废物污染环境防治设施进行验收，编制验收报告，并向社会公开。

因此，江苏维尔生物科技有限公司委托常州新睿环境技术有限公司进行《江苏维尔生物科技有限公司三类 6840 体外诊断试剂生产项目》竣工环境保护固体废物验收工作。

项目产能情况见表 2-1。

表2-1建设项目内容表

序号	产品名称	环评/初级审批项目内容	实际建设情况
1	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮唾液检测试剂	40 万瓶/年	40 万瓶/年
2	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒	40 万盒/年	40 万盒/年
3	人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV1/2) 检测试剂盒	30 万盒/年	30 万盒/年
4	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒	20 万盒/年	20 万盒/年
5	人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV1/2) 口腔分泌物检测试剂盒	20 万盒/年	20 万盒/年

项目主要生产设备见表 2-2。

表 2-2 主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	备注
1	净化空调系统	风冷管道式	1	1	/
2	低露点轮转除湿机组	ZCH-5000	1	1	/
3	纯化水系统	0.5m ³ /h	1	1	/
4	超纯水机组	MILLI-QBiocel	1	1	/
5	三维平面划膜仪	HM3030	1	1	/
6	台式高速冷冻离心机	CT14RD	1	1	/
7	封口机	FR-900	2	2	/
8	真空干燥机组	YZG1000	2	2	/
9	分光光度计	UV1102	1	1	/
10	灌装旋盖机	YG	1	1	/
11	卷点膜机	Dispenser R2R-6	1	1	/
12	自动裁条机	CT-300	1	1	/
13	电热鼓风干燥箱	BGZ-30	1	1	/
14	压壳机	YK725	1	1	/
15	喷码机	ZQ4000	1	1	/
16	三维透明膜包装机	KC-T120 型	1	1	/

17	PLC 控制立式圆瓶罗盘式贴标机	/	1	1	/
18	凝胶成像系统	JS-680	1	1	/
19	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-LS-50A	2	2	/
20	微生物限度检测系统	ZW-600	1	1	/
21	数显生化培养箱	250B	1	1	/
22	电热恒温干燥箱	DHG-9202-3S A	1	1	/
23	净化工作台	SW-CJ-2D	1	1	/
24	生物安全柜	HR40-ⅡB2	1	1	/
25	恒温恒湿机组	JHF12N	1	1	/
26	阳性对照室净化空调	DR100	1	1	/
27	蒸发炉	/	2	2	/

项目原辅材料消耗见表 2-3。

表 2-3 原辅材料一览表

序号	名称	规格型号、组分	环评设计量	实际用量	备注
1	HIV gp36 基因重组抗原	5mg/管	25mg/年	25mg/年	/
2	HIV gp41 基因重组抗原	5mg/管	25mg/年	25mg/年	/
3	羊抗鼠 IgG 多克隆抗体	5mg/管	30mg/年	30mg/年	/
4	鼠 IgG	5mg/管	25mg/年	25mg/年	/
5	TP 基因重组抗原	5mg/管	10mg/年	10mg/年	/
6	丙型肝炎重组蛋白质	5mg/管	6mg/年	6mg/年	/
7	羊抗人 IgG 单克隆抗体	5mg/管	3mg/年	3mg/年	/
8	羊抗人 IgG 多克	5mg/管	9mg/年	9mg/年	/

	隆抗体				
9	吗啡	5mg/管	5mg/年	5mg/年	/
10	冰毒	5mg/管	5mg/年	5mg/年	/
11	氯胺酮	5mg/管	8mg/年	8mg/年	/
12	兔 IgG 抗体	5mg/管	5mg/年	5mg/年	/
13	羊抗兔 IgG 多克隆抗体	5mg/管	10mg/年	10mg/年	/
14	牛血清白蛋白 (BSA)	100g/瓶	250g/年	250g/年	/
15	氯金酸	1g/瓶	1g/年	1g/年	/
16	柠檬酸三钠	500g/瓶	15g/年	15g/年	/
17	吐温-20	500g/瓶	1300g/年	1300g/年	/
18	聚乙二醇 (PEG) 20000	500g/瓶	13g/年	13g/年	/
19	四硼酸钠	500g/瓶	5g/年	5g/年	/
20	蔗糖	500g/瓶	325g/年	325g/年	/
21	海藻糖	500g/瓶	65g/年	65g/年	/
22	碳酸钾	500g/瓶	2g/年	2g/年	/
23	氯化钠	500g/瓶	2000g/年	2000g/年	/
24	聚乙烯吡咯烷酮 20K	500g/瓶	15g/年	15g/年	/
25	无水氯化钙	500g/瓶	2g/年	2g/年	/
26	吸水纸	100 张/袋	2800 张/年	2800 张/年	/
27	底板	100 张/袋	2800 张/年	2800 张/年	/
28	硝酸纤维素膜	100 米/卷	900 米/年	900 米/年	/
29	玻璃纤维	100 张/袋	500 张/年	500 张/年	/
30	卡壳	2000 套/袋	20 万套/年	20 万套/年	/
31	收集瓶	1000 个/袋	18 万个/年	18 万个/年	/
32	日常洗洁精 (不含 N、P)	1.5kg/瓶	7.5 公斤/年	7.1 公斤/年	/

表 2-4 公辅工程一览表

类别	建设名称	设计能力	备注	实际建设
贮运工程	原辅料、成品	—	依托租用厂房内放置	与环评一致
公用工程	给水	1423.75 吨/年	依托医疗产业孵化园区内现有供水系统	1148 吨/年，其他与环评一致
	排水	混合废水 611.75 吨/年(其中生活污水 288 吨/年，试剂包装材料清洗 165 吨/年，浓水 158.75 吨/年)	本项目实行雨污分流，雨水排入市政雨水管网，生活污水接入市政污水管网	混合废水 496.6 吨/年 (其中生活污水 237.6 吨/年，试剂包装材料清洗 132 吨/年，浓水 127 吨/年)，其他与环评一致
	供电	10 万度/年	依托医疗产业孵化园区内现有供电系统	13.6 万度/年，其他与环评一致
环保工程	雨污分流管网及规范化排污口	规范化	雨污分流管网及雨污排放口均依托医产业孵化园区内现有，不单独设置	与环评一致
	废水治理	—	本项目员工生活污水、十几包装清洗和浓水经园区内污水管网收集后一并接入市政污水管网，进牛塘污水处理厂集中处理	试剂包装材料清洗废水含研发器皿的清洗废水，其他与环评一致
	危险固废仓库	5m ²	位于生产车间东北侧	已按照要求做了防腐地坪、安装内外监控、安装防爆灯、不同种类危废分类堆放并张贴对应的标识标牌、门上开有可视窗口、危废库专人专锁管理
	噪声治理	厂房隔声	厂界噪声达标	与环评一致

表 2-5 环境影响报告表及审批决定建设内容与实际建设内容一览表

类别	环评批复要求	实际执行情况	变化界定
----	--------	--------	------

固废	严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物必须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求设置，防治造成二次污染。	本项目已按照“减量化、资源化、无害化”的处理原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物零排放。已规范设置固废堆场，严格区分一般固废和危险固废。	/
----	--	---	---

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）

本项目为江苏维尔生物科技有限公司年产 150 万盒三类 6840 体外诊断试剂项目，建设地位于常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号西太湖医疗产业孵化园 C1 号标准厂房四楼、五楼，生产工艺叙述如下。

1、体外诊断试剂生产工艺：

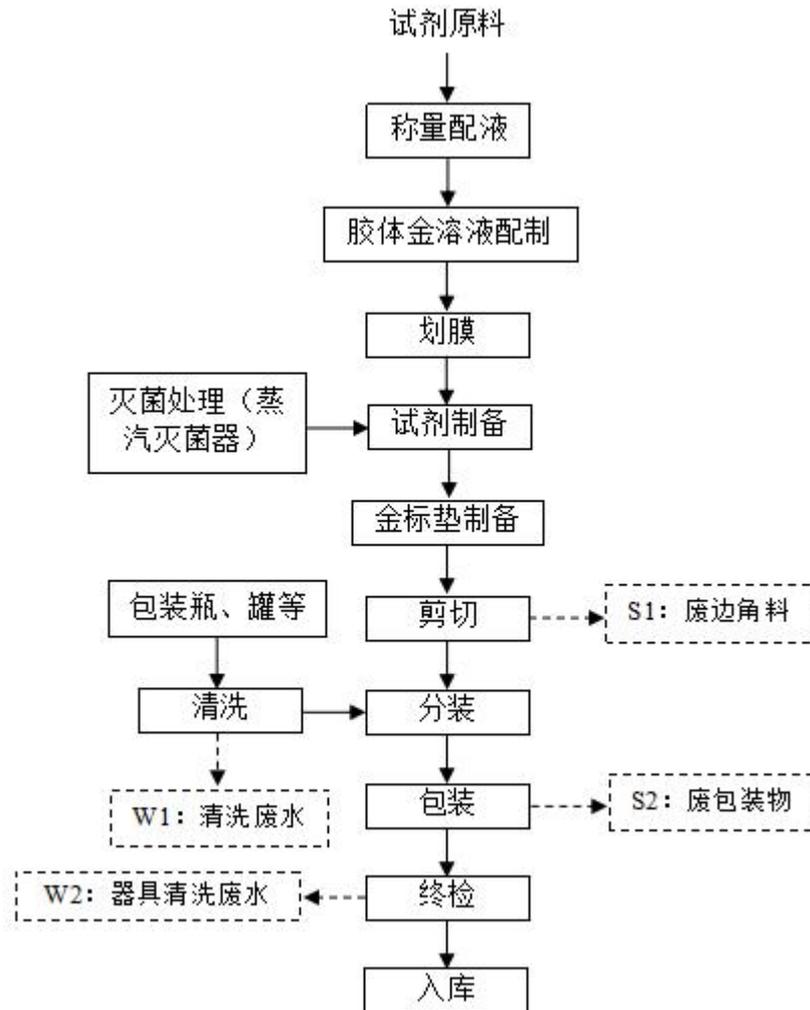


图 1 体外诊断试剂生产工艺流程图

(2) 工艺简述

本次项目中 5 种体外诊断试剂的生产工艺基本类似，将外购的各种酶制剂及指示剂等经相应的精密计量装置计量后，再由精密的涂覆设备按各自相应的操作规程涂覆于反应垫上，再将反应垫粘贴在聚苯乙烯底板上，将上述半成品经切条机切条后包装于塑料盒后，即为成品。

上述操作过程均为物理过程，原料均为外购的各种试剂及包装盒，项目生产过程中不涉及生物化学反应，生产过程中需在 10 万洁净度的 GMP 车间内生产。本项目为生物制剂产品，所使用的原辅料试剂用量极少，清洁生产程度较高。

本项目使用现有已建厂房，因此，不再对施工期进行环境影响分析。本项目营运过程中不产生废气，主要污染因素为废水、固废。

表 2-6 建设项目环境影响变动分析

项目	重大变动标准		实际建设情况	变动 界定
	《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	《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》(苏： 环办[2015]256 号)		
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化。	1、主要产品品种发生变化（变少的除外）。	实际建设内容与环评一致，未发生变化	不变
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	2、生产能力增加 30%以上。	实际建设内容与环评一致，生产能力不变	不变
	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。	3、配套的仓储设施（储存危险化学品或其他环境风险大的物品）总储存量增加 30%以上。	实际建设内容与环评一致，生产能力未增大，且无废水第一类污染物排放	不变
	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（细颗粒物不达标地区，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；臭氧不达标地区，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地区，相应污染物为超标污染因子）； 位于达标地区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	4、新增生产装置，导致新增污染因子或污染物排放量增加，原有生产装置规模增加 30%及以上，导致新增污染因子或污染物排放量增加。	实际建设内容与环评一致，生产能力不变，且无新增因子及排放量	不变

地点	<p>5、重新选址；</p> <p>在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。</p>	<p>5、项目重新选址；</p> <p>6、在原厂址内调整（包括总平面布置或生产装置发生变化）导致不利环境影响显著增加；</p> <p>7、防护距离边界发生变化并新增敏感点；</p> <p>8、厂外管线路由调整，穿越新的环境敏感区；在现有环境敏感区内路由发生变动且环境影响或环境风险显著增大。</p>	<p>实际建设内容与环评一致，选址不变，防护距离边界未发生变化，未新增敏感点。</p>	<p>不变</p>
工艺	<p>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）、主要原辅料、燃料变化，导致以下情形之一：</p> <p>（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；</p> <p>（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；</p> <p>（3）废水第一类污染物排放量增加的；</p> <p>（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。</p>	<p>9、主要生产装置类型、主要原辅材料类型、主要燃料类型以及其他生产工艺和技术调整且导致新增污染因子或污染物排放量增加。</p>	<p>实际建设内容与环评一致，未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）、主要原辅料、燃料变化，未导致新增污染因子或污染物排放量增加</p>	<p>不变</p>
	<p>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。</p>		<p>实际建设内容与环评一致，未导致大气污染物无组织排放量增加</p>	<p>不变</p>
环境保护措施	<p>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。</p>	<p>10、污染防治措施的工艺、规模、处置去向、排放形式等调整，导致新增污染因子或污染物排放量、范围或强度增加；其他可能导致环境影响或环境风险增加的环保措施变动。</p>	<p>实际建设内容与环评一致，未导致不利环境影响或环境风险增加</p>	<p>不变</p>
	<p>9、新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直</p>			

接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。			
10、新增废气主要排放口（废气无组织排放口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。			
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。			
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。			
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。			

注：通过对该项目实际建设情况与环境影响报告表进行核实，根据对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688号）、《关于加强建设项目重大变动环评管理的通知》（苏环办[2015]256号）等文件，本项目性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施未产生重大变动。

表三、主要污染源、污染物处理和排放

固体废物

本项目固体废物包括：废边角料、废包装物、医药废物、器具清洗废水蒸发后的残渣、生活垃圾。其中废边角料为一般固废，收集于一般固废堆场，后外售综合利用；废包装物、医药废物、器具清洗废水蒸发后的残渣为危险废物委托有资质的专业单位处理；生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理。

本项目设有危废仓库位于生产车间东北侧，约 5 平方米，危废仓库密闭设置，地涂覆了环氧地坪，做到防扬散、防渗漏、防流失，基本能有效的避免发生事故时危险废物进入外环境。各类危废设有危废标签，在危废仓库内分类堆放，不同类的危废分别设置防渗托盘。危废仓库外设置有危废标志牌和锁，危废仓库由专人负责。

表 3-1 固体废弃物利用处置一览表

序号	污染物名称	属性	环评/初步设计			实际建设		
			危废类别代码	环评设计量 (t/a)	环评处置情况	危废类别代码	实际产生量 (t/a)	实际处置方式
1	废边角料	一般固废	/	0.0001	外售综合利用	/	0.0001	外售综合利用
2	废包装物	危险废物	HW49 900-041-49	0.55	委托有资质单位处置	HW49 900-041-49	0.55	委托有资质单位处置
3	医药废物		HW02 271-002-02	0.023		HW02 271-002-02	0.023	
4	器具清洗废水蒸发后的残渣		HW01 831-004-01	0.5		HW49 900-041-49	0.5	
5	生活垃圾	生活垃圾	/	6	环卫部门清运	/	6	环卫部门清运

注：根据国家危险废物名录(2021年版)，器具清洗废水蒸发后的残渣废物类别及废物代码由 HW01 831-004-01 变更为 HW49 900-041-49。

表四、建设项目环境影响报告表结论及批复意见

环评结论：

1.项目概况

江苏维尔生物科技有限公司成立于2006年12月25日，注册地位于常州市西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C1号标准厂房四楼、五楼。公司经营范围：三类6840体外诊断试剂的生产；II类医疗器械；6841医用化验和基础设备器具；III类医疗器械；6815注射穿刺器械，6840临床检验分析仪器、体外诊断试剂，6866医用高分子材料及制品的销售；体外诊断试剂、药物中间体诊断试剂和生化药物的研究及技术的研发及技术的转让；有害化学物质筛查定量确证分析测试技术服务；唾液酒精检测试纸条的研发、生产、销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。

本项目利用位于常州市西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C1号标准厂房四楼、五楼的已建标准厂房，项目建成后形成年产150万份6840体外诊断试剂的产能。本项目于2017年7月20日取得江苏武进经济开发区管理委员会出具的企业投资项目备案通知书（备案号：武经发管备2017035），并于2017年12月13日获得常州市武进区行政审批局的批复（武行审投环[2017]62号）。

本项目于2017年12月开工建设，2018年1月竣工，项目实际生产能力为年产150万盒6840体外诊断试剂。该项目实际建设完成后于2018年9月13日~2018年9月14日、2018年11月14日~11月15日进行了水、气、声的验收现场监测，并于2019年1月4日于公司会议室组织召开《江苏维尔生物科技有限公司三类6840体外诊断试剂生产项目》竣工环境保护验收会议，经验收小组认真研究讨论一致同意通过本项目的水、气、声环境保护设施竣工自主验收。

目前江苏维尔生物科技有限公司委托常州新睿环境技术有限公司进行《江苏维尔生物科技有限公司三类6840体外诊断试剂生产项目》竣工环境保护固体废物验收工作。

2、项目可实现污染物达标排放

本项目固体废物包括：废边角料、废包装物、医药废物、器具清洗废水蒸发后的残渣、生活垃圾。其中废边角料为一般固废，收集于一般固废堆场，后外售综合利用；废包装物、医药废物、器具清洗废水蒸发后的残渣为危险废物委托有资质的专业单位处理；生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理。

本项目设有危废仓库位于生产车间东北侧，约5平方米，危废仓库密闭设置，地

涂覆了环氧地坪，做到防扬散、防渗漏、防流失，基本能有效的避免发生事故时危险废物进入外环境。各类危废设有危废标签，在危废仓库内分类堆放，不同类的危废分别设置防渗托盘。危废仓库外设置有危废标志牌和锁，危废仓库由专人负责。

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）及其修改单，本项目建设1个5m²的危废仓库，贮存能力能够满足要求。危险废物分类贮存，不混放；存放场地地面均采用水泥浇筑，四周围墙，地面并做防渗漏措施，满足“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏），明确有防渗措施和渗漏收集措施，以及危险废物堆放方式、警示标识等方面内容。危险废物贮存场所（设施）对周围环境基本不产生污染。在危废打包、运输过程中，建议清理运输单位运输车辆为封闭式，避免在运输过程中出现抛洒滴漏现象，基本对周围环境不产生污染。

本项目固废分类收集、分类储存和运输，均得到了妥善的处理或处置，固体废弃物处理处置率达到100%，不会造成二次污染。

3、项目排放的各种污染物对环境的影响

（1）固废零排放，对环境不产生二次污染。

综上所述，通过对项目所在地区的环境现状评价以及项目的环境影响分析，认为本项目完成本评价所提出的全部治理措施后，在建设期与营运期对周围环境的影响可控制在允许范围内，具有环境可行性。。

批复意见：

一、根据《报告表》的评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，同意你单位按照《报告表》所述内容进行项目建设。

二、在项目工程设计、建设和环境管理中，你单位须落实《报告表》中提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，确保各项污染物达标排放。同时须着重做好以下工作：

（三）严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危废废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求设置，防止造成二次污染。

（四）按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。

三、本项目实施后，污染物年排放量初步核定为（单位：吨/年）：

（三）固体废物：全部综合利用或安全处置。

四、建设项目配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计，同时施工，同时投产使用。建设项目竣工后，你单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，你单位应当依法向社会公开验收报告。

五、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。项目自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

六、项目代码：2017-320412-35-03-534383。

表五

验收监测期间生产工况记录:

本项目职工人数为 20 人, 全年生产 300 天, 一班制 8 小时生产, 年工作时间 2400 小时。2021 年 2 月 4 日-2 月 5 日对江苏维尔生物科技有限公司年产 150 万盒三类 6840 体外诊断试剂项目进行环境保护固体废物验收, 验收期间各项环保治理设施正常运行, 工况稳定, 符合验收监测要求。

表 7-1 监测期间工况统计表

监测日期	产品	设计产能 (盒/年)	工作时间 (h/a)	验收当天 产能(盒)	验收当天 生产负荷
2021 年 2 月 4 日	三类 6840 体外诊断试剂	150 万	2400	5000	100%
2021 年 2 月 5 日	三类 6840 体外诊断试剂	150 万	2400	5000	100%

表 7-2 监测期间主要原辅材料用量表

名称	年用量	实际日用量(t)		备注
		2 月 4 日	2 月 5 日	
HIV gp36 基因重组抗原	25mg/年	定期使用	定期使用	
HIV gp41 基因重组抗原	25mg/年	定期使用	定期使用	
羊抗鼠 IgG 多克隆抗体	30mg/年	定期使用	定期使用	
鼠 IgG	25mg/年	定期使用	定期使用	
TP 基因重组抗原	10mg/年	定期使用	定期使用	
丙型肝炎重组蛋白质	6mg/年	定期使用	定期使用	
羊抗人 IgG 单克隆抗体	3mg/年	定期使用	定期使用	
羊抗人 IgG 多克隆抗体	9mg/年	定期使用	定期使用	
吗啡	5mg/年	定期使用	定期使用	
冰毒	5mg/年	定期使用	定期使用	
氯胺酮	8mg/年	定期使用	定期使用	
兔 IgG 抗体	5mg/年	定期使用	定期使用	
羊抗兔 IgG 多克隆抗体	10mg/年	定期使用	定期使用	
牛血清白蛋白(BSA)	250g/年	定期使用	定期使用	
氯金酸	1g/年	定期使用	定期使用	
柠檬酸三钠	15g/年	定期使用	定期使用	
吐温-20	1300g/年	定期使用	定期使用	
聚乙二醇 (PEG)	13g/年	定期使用	定期使用	

四硼酸钠	5g/年	定期使用	定期使用
蔗糖	325g/年	定期使用	定期使用
海藻糖	65g/年	定期使用	定期使用
碳酸钾	2g/年	定期使用	定期使用
氯化钠	2000g/年	定期使用	定期使用
聚乙烯吡咯烷酮 20K	15g/年	定期使用	定期使用
无水氯化钙	2g/年	定期使用	定期使用
吸水纸	2800 张/年	9 张	9 张
底板	2800 张/年	9 张	9 张
硝酸纤维素膜	900 米/年	3 米	3 米
玻璃纤维	500 张/年	1 张	1 张
卡壳	20 万套/年	666 套	666 套
收集瓶	18 万个/年	600 个	600 个
日常洗洁精(不含 N、P)	7.5 公斤/年	定期使用	定期使用

表 7-3 监测期间工况表（主要设备）

名称	设计年用量	实际日用量		备注
		2 月 4 日	2 月 5 日	
净化空调系统	1	1	1	/
低露点轮转除湿机组	1	1	1	/
纯化水系统	1	1	1	/
超纯水机组	1	1	1	/
三维平面划膜仪	1	1	1	/
台式高速冷冻离心机	1	1	1	/
封口机	2	2	2	/
真空干燥机组	2	2	2	/
分光光度计	1	1	1	/
灌装旋盖机	1	1	1	/
卷点膜机	1	1	1	/
自动裁条机	1	1	1	/
电热鼓风干燥箱	1	1	1	/
压壳机	1	1	1	/
喷码机	1	1	1	/

三维透明膜包装机	1	1	1	/
PLC 控制立式圆瓶罗盘式贴标机	1	1	1	/
凝胶成像系统	1	1	1	/
立式压力蒸汽灭菌器	2	2	2	/
微生物限度检测系统	1	1	1	/
数显生化培养箱	1	1	1	/
电热恒温干燥箱	1	1	1	/
净化工作台	1	1	1	/
生物安全柜	1	1	1	/
恒温恒湿机组	1	1	1	/
阳性对照室净化空调	1	1	1	/
蒸发炉	2	2	2	/

表六、固体废物验收监测结论

江苏维尔生物科技有限公司位于常州西太湖科技产业园长扬路9号西太湖医疗产业孵化园C1号标准厂房四楼、五楼东南侧。现员工20人，全年生产300天，一班制8小时生产，年生产2400小时。厂内不另设宿舍、浴室和食堂。根据项目方提供的工况核查表，验收监测期间，产品产能均到达75%以上，符合环保“三同时”的验收监测要求。具体监测结果如下：

固体废弃物：

本项目固体废物包括：废边角料、废包装物、医药废物、器具清洗废水蒸发后的残渣、生活垃圾。其中废边角料为一般固废，收集于一般固废堆场，后外售综合利用；废包装物、医药废物、器具清洗废水蒸发后的残渣为危险废物委托有资质的专业单位处理；生活垃圾由当地环卫部门统一收集处理。

一般固废堆场位于四楼东北侧，约3平方米。

危废仓库位于五楼换鞋间西北侧，约5平方米。本项目设有危废仓库位于生产车间东北侧，约5平方米，危废仓库密闭设置，地涂覆了环氧地坪，做到防扬散、防渗漏、防流失，液体危废桶已配有相应的托盘、危废库内外已安装监控且内部安装防爆灯、危废库门上设置基本能有效的避免发生事故时危险废物进入外环境。各类危废设有危废标签，在危废仓库内分类堆放，不同类的危废分别设置防渗托盘。危废仓库外设置有危废标志牌和锁，危废仓库由专人负责。

项目已按照“减量化、资源化、无害化”的处理原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施，实现固体废物零排放。已规范设置固废堆场，严格区分一般固废和危险固废。

综上所述，该项目已按国家有关建设项目环境管理法规要求，进行了环境影响评价，工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，基本能够按照“三同时”制度的要求来执行。各项污染物排放标准达到国家标准，符合环保验收要求。

5、建议

1、加强生产管理和污染防治措施运行管理，确保各类污染物长期、稳定达标排放，并按相关规范要求定期进行自查自测。

2、建立规范化危废管理台账，按时进行网上申报并委托有资质单位处置危险废物。

3、及时转移危险废物，减少危废在厂区的堆放。

目录

正文：固体废物验收监测报告表

附图：1、项目地理位置图

2、周边概况图

3、本项目厂区平面布置图

4、危废仓库照片

附件：1、企业营业执照

2、环评批复

3、固废处置合同

4、租房协议

5、废水接管证明

6、项目备案通知书

7、真实性承诺书及委托书

8、公示截图

补充材料：1、变动环境影响分析

2、固体废物验收意见