

南京诺唯赞医疗科技有限公司
新冠抗原检测试剂开发及生产线建设项目
(博世生产基地)
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位:南京诺唯赞医疗科技有限公司

编制单位:江苏润环环境科技有限公司

二〇二三年四月

建设单位法人代表：唐波（签字）

编制单位法人代表：朱忠湛（签字）

项目负责人：朱志国

填表人：于海娟

建设单位：南京诺唯赞医疗科技有限公司（盖章）

编制单位：江苏润环环境科技有限公司（盖章）

电话：025-84365701

电话：025-85608162

传真：025-84365701

传真 025-85608188

邮编：210046

邮编：210009

地址：南京市栖霞区红枫科技园 C2 栋

地址：南京市鼓楼区水佐岗 64 号金建大厦 14 楼

表一

建设项目名称	新冠抗原检测试剂开发及生产线建设项目（博世生产基地）				
建设单位名称	南京诺唯赞医疗科技有限公司				
建设性质	新建改扩建√技改迁建				
建设地点	南京经济技术开发区润博路1号				
主要产品名称	新冠抗原检测试剂				
设计生产能力	新冠抗原检测试剂 23 亿人份/年				
实际生产能力	新冠抗原检测试剂 23 亿人份/年				
建设项目环评时间	2022 年 9 月	开工建设时间	2022 年 9 月		
调试时间	2022 年 11 月	验收现场监测时间	2023 年 4 月 10-11 日		
报告表审批部门	南京经济技术开发区管理委员会	环评报告表编制单位	江苏润环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	江苏红旗环保工程科技有限公司	环保设施施工单位	江苏红旗环保工程科技有限公司		
投资总概算	35774 万元	环保投资总概算	60 万元	比例	0.168%
实际总概算	35774 万元	环保投资	70 万元	比例	0.196%
验收监测依据	<ol style="list-style-type: none"> 1. 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月） 2. 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 10 月）； 3. 《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）； 4. 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（环境保护部，国环规环评[2017] 年 4 号，2017 年 11 月 20 日）； 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）； 6. 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控[97]122 号，1997 年 9 月）； 7. 《关于加强建设项目竣工环境保护验收监测工作中污染事故防范环境管 				

理检查工作的通知》(中国环境监测总站, 总站验字[2005]188号文);

8. 《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);

9. 《南京诺唯赞医疗科技有限公司新冠抗原检测试剂开发及生产线建设项目(博世生产基地)环境影响报告表》(江苏润环环境科技有限公司, 2022年9月);

10. 《关于南京诺唯赞医疗科技有限公司新冠抗原检测试剂开发及生产线建设项目(博世生产基地)环境影响报告表的批复》(宁开委行审许可字〔2022〕211号);

11. 建设单位的实际生产状况及提供的其他技术资料。

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》6.2.1 污染物排放标准，建设项目竣工环境保护验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定所规定的标准。在环境影响报告书（表）审批之后发布或修订的标准对建设项目执行该标准有明确时限要求的，按新发布或修订的标准执行。特别排放限值的实施地域范围、时间，按国务院生态环境主管部门或省级人民政府规定执行。本项目执行的标准如下：

(1) 废气

项目所属行业 C277，氯化氢无组织排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准，未涉及污染物项目（非甲烷总烃、甲醇）执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中标准限值。具体见表 1-1。

表 1-1 大气污染物排放标准

污染物	无组织排放监控浓度限值/浓度	标准来源
非甲烷总烃	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
甲醇	/	
氯化氢	0.2mg/m ³	
非甲烷总烃	4.0mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）
甲醇	1.0mg/m ³	

验收
监测
标准

厂区内无组织挥发性有机物排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中NMHC特别排放限值，具体标准值见表1-2。

表 1-2 厂区内无组织废气排放标准单位：mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值含义	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
	20	监控点处任意一次浓度值	

(2) 废水

本企业实验室清洗废水、洗衣废水等经污水预处理设施处理后和生活污水一起接管进入东阳污水处理厂集中处理。东阳污水处理厂废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 的三级标准，尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440—2022），处理后排入东山河，经三江河口最

终排入长江。具体取值见表 1-3。

表 1-3 本项目污水排放标准(单位: 除 pH 以外 mg/L)

序号	项目	污水处理厂接管标准	污水处理厂排放标准
1	pH	6.5-9.5	6-9
2	COD	500	50
3	SS	400	10
4	NH ₃ -N	45	(以 N 计) *4 (6)
5	总磷	8.0	(以 P 计) 0.5
6	LAS	20	0.5

注*: 括号外数值为水温>12℃时的控制指标, 括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

(3) 噪声排放标准:

表 1-4 噪声排放标准

监测位置	执行标准	类别	昼间 dB (A)	夜间 dB (A)
厂界	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	3 类	65	55

(4) 总量指标

水污染物: 废水量≤5466t/a; 污染物接管量 COD≤2.156t/a, 氨氮≤0.129t/a;
最终排放量 COD≤0.433t/a, 氨氮≤0.0433t/a。

无组织废气: VOCs≤0.00309t/a。

固体废物: 全部安全处置。

表二

工程建设内容：

南京诺唯赞医疗科技有限公司，主厂区位于南京经济技术开发区红枫科技园，主要经营范围包括医疗试剂、生物诊断仪器研发、生产、销售、技术咨询、技术服务、技术转让。

2022 年南京诺唯赞医疗科技有限公司投资 35774 万元，租赁南京栖霞区润博路 1 号博世汽车技术服务（中国）有限公司现有厂房，开展新冠抗原检测试剂产品的技术创新及产业化开发，新购相关生产、检测、办公设备 4712 台(套)，项目建成后，可形成年产 23 亿人份的生产能力。

生产时数：年工作 300 天，每班工作 8 小时，年工作时数为 2400 小时。

劳动定员：本项目新增职工 230 人。

本项目 2022 年 9 月 6 日获得南京经济技术开发区管理委员会的批复（宁开委行审许可字〔2022〕211 号），该项目于 2022 年 9 月开工建设，2022 年 11 月建成试运行，2023 年 3 月组织启动验收工作，本次验收范围为：南京诺唯赞医疗科技有限公司新冠抗原检测试剂开发及生产线建设项目（博世生产基地）全部建设内容。

表 2-1 主要产品及产能一览表

序号	产品名称	生产能力	年运行时数	是否变动
1	新冠抗原检测试剂产品	23 亿人份/年	2400h	不变

表 2-2 公用及辅助工程一览表

类别	建设内容	环评阶段情况	实际建设内容	是否变动
公用工程	给水	6784t/a	6784t/a	不变
	排水	5416t/a	5416t/a	不变
	供电	用电量 300 万 kWh/a	用电量 300 万 kWh/a	不变
	纯水制备	纯水系统的出水率为 0.5t/h, RO 膜过滤工艺	纯水系统的出水率为 0.5t/h, RO 膜过滤工艺	不变
	净化空调	4 台, 总送风量 238700m ³ /h	4 台, 总送风量 238700m ³ /h	不变
	危化品库	约 16m ²	约 16m ²	不变
环保工程	废水	新建污水处理设施, 工艺为“水解酸化+MBR”, 30m ³ /d	新建污水处理设施, 工艺为“水解酸化+MBR”, 30m ³ /d	不变
	固废	生活垃圾桶若干, 一般固废库 50m ²	生活垃圾桶若干, 一般固废库 50m ²	不变
		危险废物暂存间, 1 间, 18m ²	危险废物暂存间, 1 间, 18m ²	
噪声	选用低噪声设备、减振底座、建筑隔声, 降噪量 20dB (A)	选用低噪声设备、减振底座、建筑隔声, 降噪量 20dB (A)	不变	
依托工程	质量性能检测	本项目半成品性能以及成品的检验依托红枫科技园 D 栋	本项目半成品性能以及成品的检验依托红枫科技园 D 栋	不变

原辅材料消耗及水平衡:

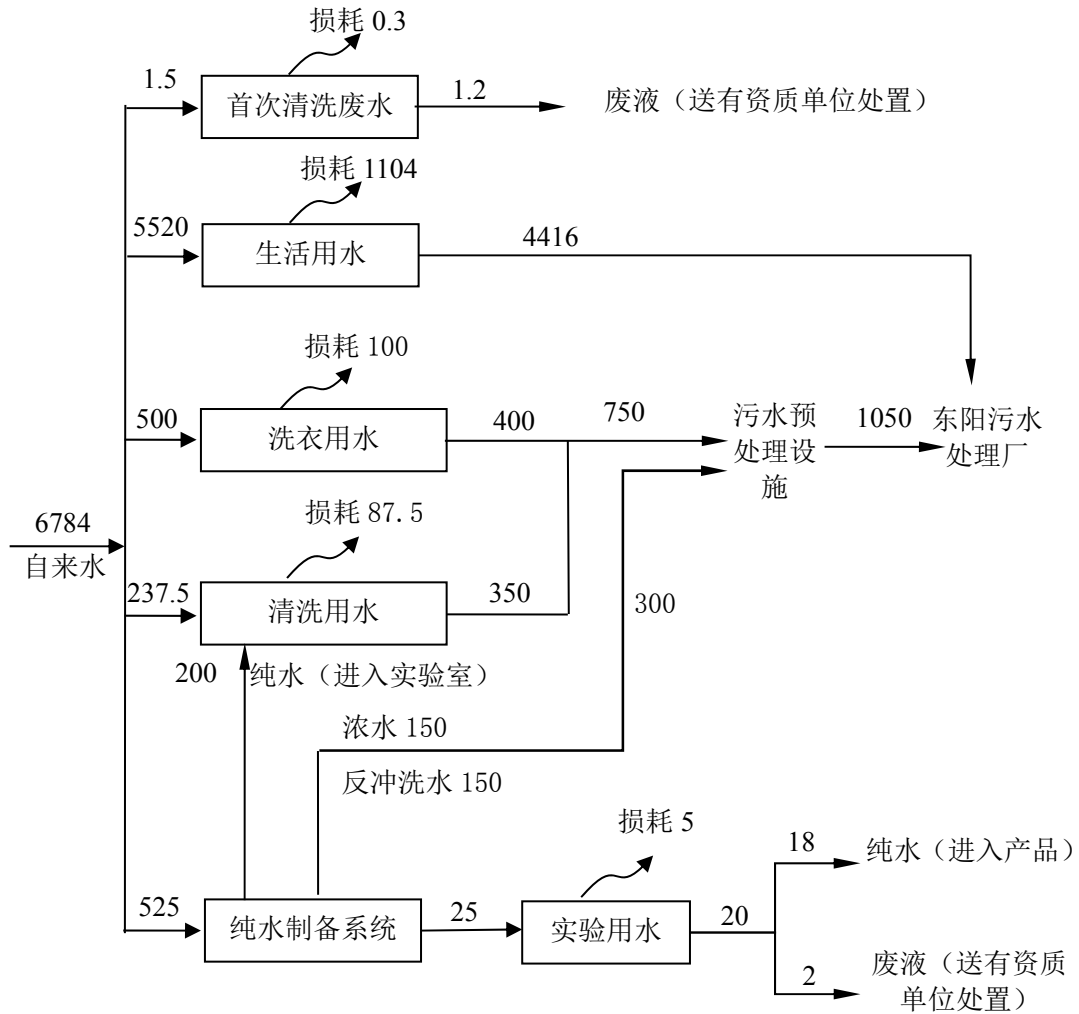


图 2-1 项目用排水平衡图 (单位 t/a)

表 2-3 项目主要原辅材料表

序号	名称	规格	单位	年用量	2022年11月-2023年3月用量	最大储存量	包装形式	备注	验收阶段建设内容
1	BSA (标准蛋白)	0.05	kg	15972	6655	319	瓶装	外购	与环评一致
2	CABmab, clon62	1000	g	21605	9002	432	瓶装	外购	
3	Casein (酪蛋白)	500	g	4425995	1844165	88520	瓶装	外购	
4	EDTA-二钠	500	g	259259	108025	5185	箱装	外购	
5	Glycine (甘氨酸)	5000	g	5556	2315	111	箱装	外购	
6	MES 水合物	100	g	8436297	3515124	168726	瓶装	外购	

7	NC 膜	1	卷	69514	28964	1390	箱装	外购
8	Proclin300	400	L	639	266	13	箱装	外购
9	PVC 板无荧光	1	卷	69514	28964	1390	箱装	外购
10	QD-S 试剂卡壳	6000	万个	159722	66551	3194	箱装	外购
11	Trizma (防腐剂)	10000	g	982078 7	4091995	1964 16	箱装	外购
12	包装盒	400	万个	7986	3328	160	箱装	外购
13	表面活性剂 S2	250	mL	101481 48	4228395	2030 0	箱装	外购
14	表面活性剂 S3	500	g	399306	166378	7986	箱装	外购
15	玻璃纤维	1	卷	15448	6437	309	箱装	外购
16	干燥剂	6000	万个	159722	66551	3194	箱装	外购
17	甲醇-国药	500	mL	13843	5768	500	瓶装	外购
18	胶体金结合物-C	500	mL	416667	173611	8000	箱装	外购
19	聚乙烯吡咯烷酮	500	g	72106	30044	1442	箱装	外购
20	聚酯纤维	1	卷	3862	1609	77		外购
21	抗严重急性呼吸综合 征冠状病毒 2 (SARS-CoV-2)单 克隆抗体-1	50	mg	173796 3	724151	3475 9	箱装	外购
22	抗严重急性呼吸综合 征冠状病毒 2 (SARS-CoV-2)单 克隆抗体-2	50	mg	347685	144869	6952	箱装	外购
23	抗严重急性呼吸综合 征冠状病毒 2 (SARS-CoV-2)单 克隆抗体胶体金结 合物-1	500	mL	1111111	462963	2222 2	箱装	外购
24	抗严重急性呼吸综合 征冠状病毒 2 (SARS-CoV-2)单 克隆抗体胶体金结 合物-2	500	mL	555555	231481	1200 0	箱装	外购
25	说明书	100	万张	7986	3328	160	箱装	外购
26	抗原纸箱	25	个	239583 3	998264	4791 7	箱装	外购
27	量子点/胶乳 (通用 合格证) 1.0	100	万张	7986	3328	160	箱装	外购
28	铝箔袋	1200	万个	159722	66551	3194	箱装	外购
29	氯化钠	0.5	kg	7188	2995	144	袋装	外购
30	内参蛋白 C	20	mg	139050 9	579379	2781 0	箱装	外购

31	清洁抗体 (CABmab, clon13)	1000	mg	324074 07	13503086	6481 48	箱装	外购
32	吐温	500	L	1972	822	40	箱装	外购
33	稳定剂 W2	500	kg	9583	3993	192	箱装	外购
34	吸水纸	1	卷	69514	28964	1390	箱装	外购
35	医疗产品封口标签 大 (32x32mm)	1200	万个	7986	3328	160	箱装	外购
36	蔗糖	500	kg	28056	11690	562	袋装	外购
37	自封袋 10*15cm	100	万个	7986	3328	160	箱装	外购
38	盐酸 (37%)	0.5	L	8	3	1	瓶装	外购
39	氢氧化钠	0.5	kg	2.5	1	1	袋装	外购

表 2-4 本项目主要设备情况表

序号	名称	型号/规格	环评数量(台/套)	验收阶段建设内容
1	全自动装卡装袋机	百思达/金标定制	112	与环评一致
2	全自动包装机	/	20	
3	半自动包装机	/	100	
4	斑马标签打印机	MH640 600dpi	10	
5	称量机	/	100	
6	配液罐	/	6	
7	隧道烘干机	威尔芬卷式隧道烘干机	3	
8	烘箱	上海一恒定制	50	
9	喷金仪	WRF-DMYT018	20	
10	划膜仪	WRF-DMYT018	20	
11	卷式分切机	金标定制	4	
12	双纠偏分切	金标定制	5	
13	威尔芬台式滚切机	/	5	
14	卷式贴板机	/	20	
15	辅助设备 (搅拌器、天平、地秤、冰箱)	/	200	
16	容器具 (量筒、烧杯、烧瓶)	/	500	
17	桌凳货架	/	500	
18	质量实验室设备	/	28	

主要工艺流程及产污环节:

根据现场踏勘和资料查阅,本项目研发工艺均与原环评一致,未发生变化。

(1) 纯水制备工艺流程及产污环节

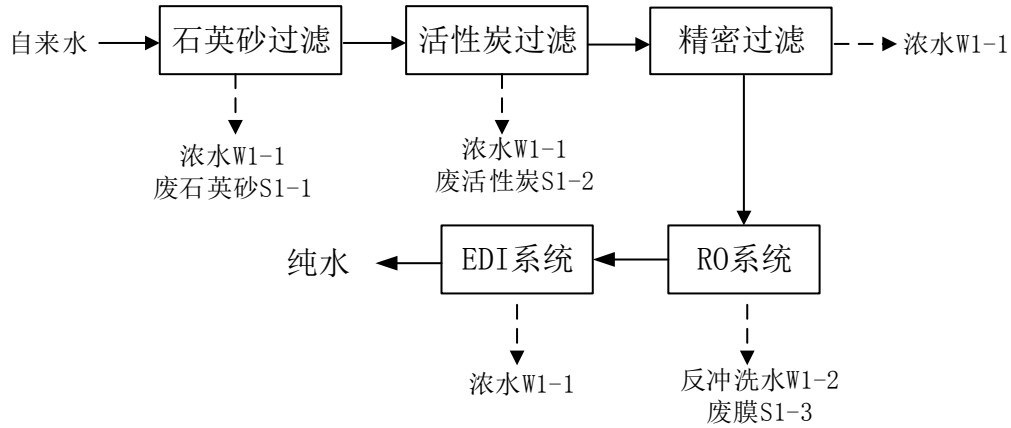


图 2-2 纯水制备工艺流程及产污环节图

利用加压泵将自来水首先送至石英砂过滤器,去除自来水中较大的悬浮物、泥沙、杂质等,降低水的浑浊度;然后再通过活性炭过滤处理和精密过滤系统,截留水中的无机离子、胶体物质和大分子溶质。最后进入反渗透系统和 EDI 系统(连续电除盐技术)去除水中盐分。处理后的纯水进入纯水箱,通过纯水泵提升至各工段使用。纯水制备得水率在 50%左右。纯水制备过程中产生噪声(N)、浓水(W1-1)和反冲洗水(W1-2),制备过程中产生废石英砂(S1-1)、废活性炭(S1-2)、废渗透膜(S1-3)。

(2) 生产工艺流程及产污环节

本项目主要进行试剂盒研发,生产工艺流程及产污环节图见下图。(其中:S—固废、G—废气、W—废水)

蔗糖、trizma、ProClin300、 甲醇、聚乙烯吡咯烷酮、Tween20、Casein、 Glycine、 BSA、 表面活性剂S2、氯化钠、稳定剂W2、表面活性剂S3、EDTA-二钠、MES水合物、盐酸、NaOH、 干燥剂、纯化水、内参蛋白C、抗严重急性呼吸综合征冠状病毒2 (SARS CoV-2)单克隆抗体-11.0、抗严重急性呼吸综合征冠状病毒2 (SARS-CoV-2) 单克隆抗体-2、抗严重急性呼吸综合征冠状病毒2 (SARS-CoV-2)单克隆抗体胶体金结合物-1、抗严重急性呼吸综合征冠状病毒2 (SARS-CoV-2) 单克隆抗体胶体金结合物-2、胶体金结合物-C、CABmab, clon 13、CAB mab, clon 62

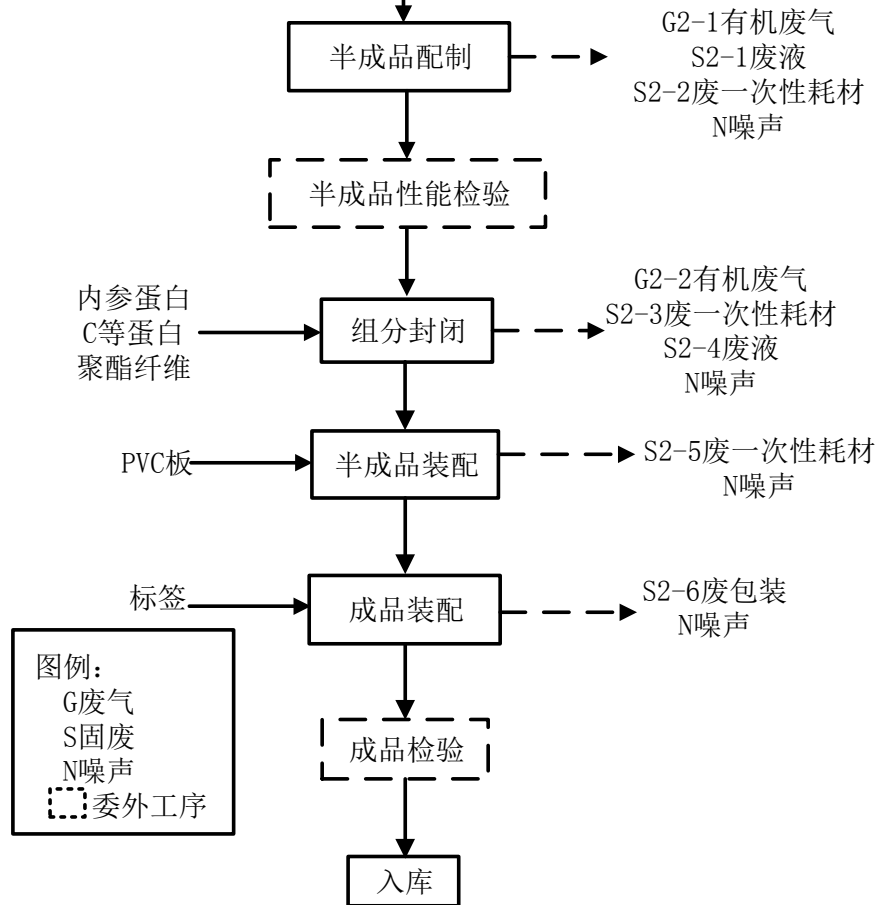


图2-3工艺流程及产污环节图

工艺流程及产污环节简述:

①配制半成品

本项目主要是体外诊断试剂盒的生产，抗原检测产品产业化，主要涉及到产品组份的制备、装配、包装。抗原检测试剂盒的主要原材料是酶、抗原、抗体等蛋白原液和胶体金结合物，前者来自集团公司的基础研究院，胶体金结合物从外面采购成品。蛋白类原液容易受温度、冻融等因素的影响导致活性下降或丧失，因此，需要加入各种辅料作为保护剂和稳定性保证其性能。

在玻璃杯或塑料配液容器中按照一定比例加入蔗糖、trizma、ProClin 300、甲醇、

聚乙烯吡咯烷酮、Tween20、Casein、Glycine、BSA、表面活性剂 S2、氯化钠、稳定剂 W2、表面活性剂 S3、EDTA-二钠、MES 水合物、NaOH 等辅料，加入一定量的注射用水，利用电动搅拌器搅拌预溶解后，加入一定量的蛋白原液，再次搅拌混匀，调节 PH 至目标值后，加水定容，用 0.22 μ M 滤膜进行过滤除菌，保存至无菌储液容器中。

该工序会产生少量的有机废气（G2-1），废弃移液管、储液瓶、吸头等一次性耗材（S2-1）；粘在杯壁上的化学品清洗后的液体会收集起来作为废液（S2-2）；搅拌设备会产生噪声（N）。

②半成品性能检验

根据抽样规则，随机抽取配制好的半成品进行质控，检测环节不在该厂区进行，检测暂时委托红枫科技园 D 栋进行，因此本次评价不做赘述。

检验工序依托的“研发新基地项目”位于南京经济技术开发区红枫科技园 D2 栋，已于 2020 年 11 月取得批复（宁开委行审许可字[2020]252 号），已于 2021 年 11 月 2 日通过自主验收，可为本项目提供检测服务。

③组份封闭

将检验合格的各组份蛋白原液使用特定的仪器（喷金仪、划膜仪）按一定量均匀喷洒到聚酯纤维上，并在仪器内鼓风烘干，形成卷装试剂条。

该工序会产生少量的有机废气（G2-2），废弃移液枪头、储液瓶、吸头等一次性耗材（S2-3），粘在杯壁上的化学品废液清洗后会集中收集起来作为废液（S2-4）；设备会产生噪声（N）。

④半成品装配

对已封闭的组份，使用贴板机、人工贴条的方式，将各个组份组贴到一张 PVC 大板上，并用自动装卡装袋机装成袋装试剂。

该过程会产生废弃胶乳手套、鞋套等等一次性耗材（S2-5），设备也会产生一定的噪音（N）。

⑤成品装配

根据不同的规格对半成品进行装盒，用标签机进行贴标签，然后装入外包装箱中。

该过程会产生少量废包装（S2-5），设备也会产生一定的噪音（N）。

⑥成品检验

根据抽样规则，随机抽取包装好的产品进行检测，检测环节不在该厂区进行，检测暂时委托红枫科技园 D 栋进行，因此本次评价不做赘述。

检验工序依托的“研发新基地项目”位于南京经济技术开发区红枫科技园 D2 栋，已于 2020 年 11 月取得批复（宁开委行审许可字[2020]252 号），已于 2021 年 11 月 2 日通过自主验收，可为本项目提供检测服务。

⑦存储发货

检测合格的产品进入仓库按照要求的环境存储，等待客户订单发货。

(3) 其他产污环节分析

本项目生产过程中会产生相应类别的其他污染物，主要为清洗废水(W1)、洗衣废水（W2）、生活污水(W3)、废气处理装置产生的废活性炭（S1）和生活垃圾。

环境保护目标

本项目周边环境概况与环评阶段一致未发生变化。

表 2-5 环境保护敏感目标-其他

环境要素	环境保护目标名称	方位	距拟建项目边界最近距离（m）	规模	环境功能
地表水环境	长江	北	1750	大河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II 类水质
	三江河	东	3860	小河	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质
声环境	厂界	--	厂界外 200m	--	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类
生态环境	南京市栖霞山国家森林公园	西北	4200	8.3km ²	《江苏省生态空间管控区域规划》（苏政发[2020]1 号）、《江苏省国家级生态保护红线规划》（苏政发〔2018〕74 号）
	龙潭饮用水水源保护区	西北	3500	7.3km ²	

工程变动情况：

通过现场踏勘，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），本项目重大变动情况判定见下表。

表 2-6 建设项目建设内容变化分析表

重大变动清单		变动情况	是否属于重大变动
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	无变化	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	无变化	否
	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。	无变化	否
	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。	无变化	否
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。	无变化	否
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。	无变化	否
	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。	无变化	否
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。	无变化	否
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	无变化	否
	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。	无变化	否

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。	无变化	否
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。	无变化	否
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。	无变化	否

表三

主要污染源、污染物处理和排放

1、废水

本项目排水实行“雨污分流、清污分流”制，雨水经雨水管网收集后排入区域雨水管网。本项目废水主要为生活污水、纯水制备废水、洗衣废水、实验室清洗废水。

表 3-1 废水产生及治理排放情况

废水来源	污染因子	环评建设内容		实际建设内容	
		治理措施	排放去向	治理措施	排放去向
生活污水	COD、SS、氨氮、总磷	/	东阳污水处理厂	与环评一致，不变	与环评一致，不变
生产废水	COD、SS、氨氮、总磷、LAS	水解酸化+MBR			

本项目生产过程中产生的废水处理采用“水解酸化+MBR”工艺，处理能力30t/d，工艺流程如下：

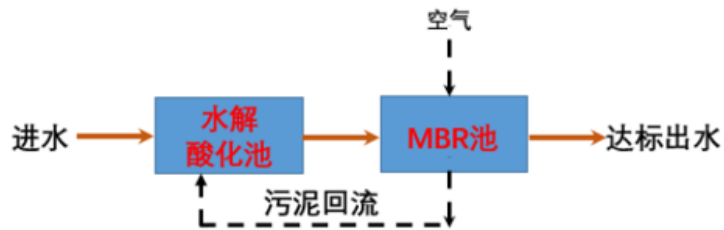


图 3-1 污水预处理设施处理工艺流程图



图 3-2 污水处理设施照片

2、废气

本项目产生的废气主要包括：半成品配制过程产生的甲醇、盐酸溶液调节 pH 过程产生氯化氢和组分封闭过程内参蛋白 C 挥发废气（以非甲烷总烃计）。本项目生产过程均位于洁净区内，产生的废气进入洁净区空调净化循环系统，洁净区整体排风进入循环系统后，经四级过滤：初、中、高效过滤器、活性炭过滤器后从出风面吹出，经洁净空调系统立柱回风，在厂房内无组织排放。

3、噪声

本项目在运营过程中产生噪声的主要是包装机、分切机等工艺设备，声源强度在 70~85dB(A)之间。建设单位合理布置了噪声源，并根据噪声源所在的位置和特点采取选择了低噪声的设备、厂区隔声、减振、加强绿化等方法进行消音、降噪，确保噪声厂界达标排放。

4、固体废物

本项目一般固废暂存间按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求设置。

本项目设置 1 间 18m² 危险废物暂存间，危废库满足贮存要求。

表 3-2 固体废弃物产生处置一览表

序号	固废名称	环评产生量 t/a			实际情况 t/a		
		代码	产生量	处置措施	代码	2022年11月-2023年3月产生量	处置措施
1	废一次性耗材	900-047-49	45	委托有资质单位处置	900-047-49	18.75	委托淮安华昌固废处置有限公司处理
2	废原辅料包装	900-041-49	5		900-041-49	2.08	
3	实验废液	900-047-49	4		900-047-49	1.7	
4	污泥	900-409-06	0.5		900-409-06	0.21	
5	废过滤材料	900-041-49	0.6		900-041-49	0	
6	废机油	900-214-08	0.5		900-214-08	0	
7	生活垃圾	99	34.5	环卫清运	99	14.4	环卫清运
8	废石英砂	99	0.5	原厂家回收	99	0.21	原厂家回收
9	废渗透膜	99	0.8		99	0.3	
10	废活性炭	99	0.5		99	0.21	
11	废包装	99	5		99	2.08	



图 3-3 危废库房照片

5 其他环境保护措施

(1) 环境风险防范措施

本项目风险防范措施目前已落实，企业自成立以来，未发生过环境风险事故。

(2) 污染物排放口规范化工程

本项目排污口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（原江苏省环境保护局，苏环孔[97]122 号文）建设。

表四

1、建设项目环境影响报告表主要结论：		
<p>综上所述，本项目产生的各项污染物均可得到有效处置，可达标排放，对环境的影响较小，从环境保护的角度来讲，该项目在拟建地建设是可行的。</p>		
2、审批部门审批决定：		
序号	检查内容	执行情况
1	项目排水系统实行雨污分流制，并做好与博世厂区内现有各管网的衔接工作，雨、污排口依托现有，不得新增。洗衣废水、清洗废水、纯水制备废水及反冲洗水经自建污水预处理装置处理达标后与生活污水一并排东阳污水处理厂。	本项目实行雨污分流，雨水直接进入雨水管网，洗衣废水、清洗废水、纯水制备废水及反冲洗水经自建污水预处理装置处理达标后排入东阳污水处理厂处理，验收监测期间，出水满足东阳污水处理厂污水接管标准。
2	落实废气污染防治措施。使用涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家级及省 VOCs 含量限值要求，禁止使用高 VOCs 含量的材料。生产过程在洁净区进行，半成品配制过程产生的甲醇废气、盐酸溶液调节 pH 过程产生的氯化氢废气及组分封闭过程产生的内参蛋白 C 挥发废气进入车间空调循环系统，经自带的初、中、高三效过滤器+活性炭装置处理达标后无组织排放。其中，氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 标准；非甲烷总烃、甲醇无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中标准限值。厂区内无组织排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)。	<p>本项目车间空调循环系统已安装到位，经自带的初、中、高三效过滤器+活性炭装置处理达标后无组织排放。</p> <p>本项目氯化氢无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 标准；非甲烷总烃、甲醇无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中标准限值。厂区内无组织排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)。</p> <p>验收监测期间厂界无组织符合环评无组织排放标准限值要求，废气排放达标。</p>
3	落实隔声减振降噪措施，选用低噪声设备，合理布局包装机、分切机等位置，通过隔声、减振等降噪措施，确保边界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。	<p>本项目选用了低噪声设备，安装时采取了必要的隔声减振措施，厂区布局合理，日常运营期间做好了管理和维护。</p> <p>验收监测期间，厂界处噪声昼间均达到达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准。</p>
4	通过实行分类收集、安全贮存等，落实固废处理措施。生活垃圾委托环卫部门清运；纯水制备过程产生的废石英砂、废渗透膜、废活性炭以及废包装综合利用；废一次性耗材、废原辅料包装、实验废液、污泥、废过滤材料、废机油等委托有资质单位安全处置。危废库建设须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB1 8597-2001)、修改单以及《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)相关要求，做好防渗、防淋等措施，转移危废时应按规定办理转移手续。	<p>本项目设置一间一般固废库 50m²，危险废物暂存间 1 间，18m²。本项目生活垃圾由环卫部门统一收集处理；建设方按规范要求对危险废弃物进行分类收集、贮存，设置符合防风、防雨、防渗漏要求的危废暂存点，委托淮安华昌固废处置有限公司进行处理，不产生二次污染。</p>

5	落实环境风险防范措施,制订应急预案,建立隐患排查治理制度,以及风险防控措施、隐患排查频次、培训演练等具体实施要求,并配备应急物资,防止施工和生产过程中发生污染事件。开展环境治理设施安全风险辨识管控工作,建立健全企业内部污染防治设施运行及管理责任制度,确保环境治理设施安全、稳定、有效运行,并按“报告表”要求落实日常监测计划,做好监测工作。	企业已编制应急预案并于2023年4月20日取得备案,备案号:320113-2023-015-L,已积极筹备日常监测计划。
---	---	--

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法

本次监测的质量保证严格按照江苏雁蓝检测科技有限公司编制的《质量手册》、《程序文件》等质量体系文件的要求，实施全过程质量控制。

监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前后经过校准。监测数据实行三级审核。废气、废水和噪声监测分析方法见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法

类别	检测项目名称	检测依据	方法检出限
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 HJ 549-2016	0.02mg/m ³
	非甲烷总烃	环境空气总烃、甲烷、非甲烷总烃的测定直接进样- 气相色谱法 HJ604-2017	0.07mg/m ³
	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法 HJ 33-1999	2mg/m ³
废水	pH	水质 pH 值的测定玻璃电极法 GB/T 6920-1986	-
	化学需氧量	HJ828-2017《化学需氧量的测定重铬酸盐法》	4 mg/L
	氨氮	HJ535-2009《水质氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》	0.025mg/L
	悬浮物	GB/T 11901-1989《水质悬浮物的测定重量法》	-
	总磷	GB11893-1989《水质总磷的测定钼酸铵分光光度法》	0.01mg/L
	阴离子表面活性剂	水质阴离子表面活性剂的测定亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987	0.05mg/L
噪声	厂界噪声	GB 12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》	-

2、人员能力

参加本次验收的监测人员均经过考核并持有合格证书。

3、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

废气验收监测质量控制与质量保证按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》（HJ/T373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）中有关规定

执行。

(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（即 30%~70%之间）。

(3) 每次采样前后均使用已检定合格的校准仪器对采样仪器的流量计定期进行校准。

4、废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)以及各监测项目标准分析方法规定的质量控制要求。

5、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

测量仪器和校准仪器定期检验合格，并在有效期内使用；声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的示值偏差相差不大于 0.5dB（A），若大于 0.5dB（A）测试数据无效。

表六

验收监测内容:

1、废水监测内容

表 6-1 废水监测内容表

名称	检测点位	检测项目	检测频次
废水	诺唯赞博世基地废水总排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、LAS	连续 2 天，每天 4 次

2、废气监测内容（无组织废气）

本次验收设置 4 个厂界无组织废气监测点位和 1 个厂内无组织废气监测点位，监测点位、频次、因子详见下表：

表 6-2 无组织废气监测项目一览表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
1	上风向	连续 2 天，每天 4 次	氯化氢 甲醇 非甲烷总烃
2	下风向		
3	下风向		
4	下风向		

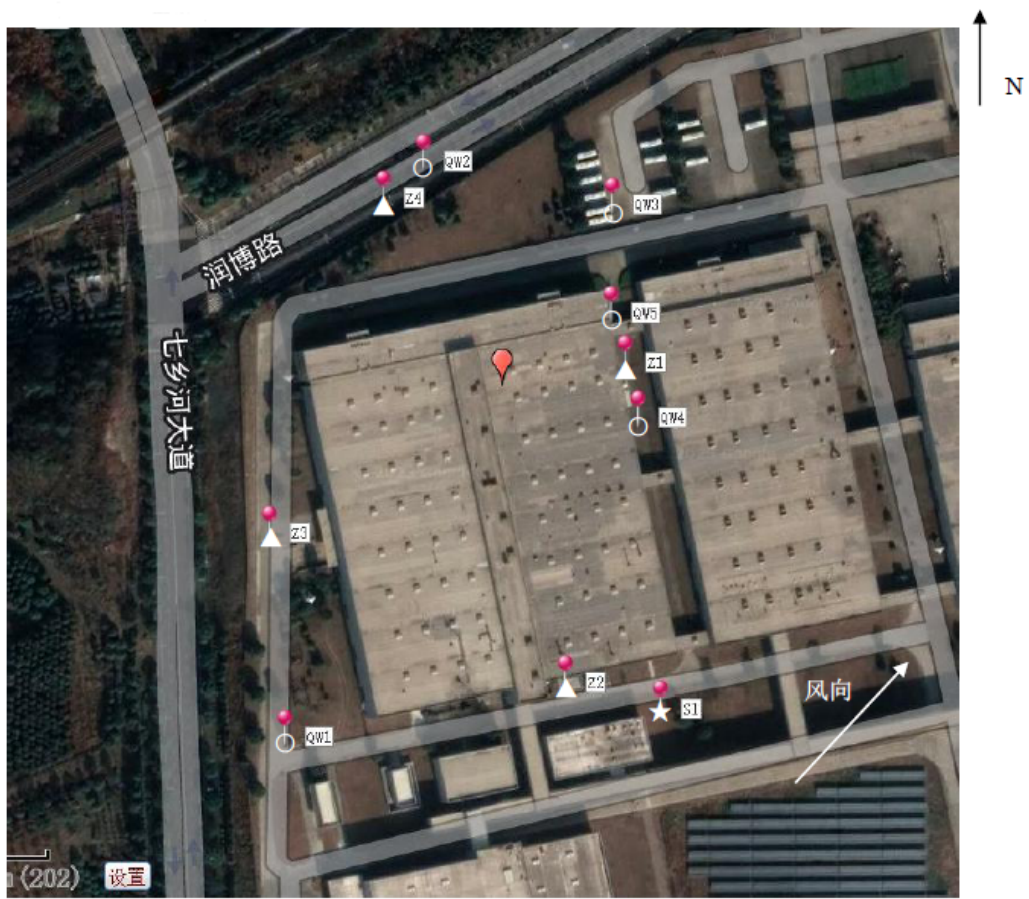
表 6-3 厂区内 NMHC 无组织废气监测项目一览表

编号	监测点名称	监测频次	监测项目
1	厂房门口外 1m	1h 平均浓度，任意一次浓度	非甲烷总烃

3、厂界噪声监测内容

表 6-4 噪声监测内容表

编号	监测点名称	监测项目	监测频次
N1	厂界东侧 1m 处	等效连续 A 声级	昼间 1 次/天，共 2 天 (夜间不生产)
N2	厂界南侧 1m 处		
N3	厂界西侧 1m 处		
N4	厂界北侧 1m 处		



图示说明：
 ★废水检测点
 ○无组织废气检测点
 ▲噪声检测点

图 6-1 检测点位示意图

表七

验收监测期间生产工况记录:

我单位委托江苏雁蓝检测科技有限公司于 2023 年 4 月 10 日~11 日对该项目中噪声、废气、废水污染源排放进行了现场监测，并对项目现状和各类环保治理设施的处理能力进行了现场检查。

验收监测期间，生产正常、稳定，各项环保治理设施均正常运行，具备“三同时”验收监测条件。

验收监测期间，气象条件见表 7-1。

表 7-1 废气监测气象参数表

采样日期	天气	风向	气温 (K)	气压(Kpa)	湿度(%)	风速(m/s)
2023.4.10	晴	西南	293.4	101.2	51	2.5
			294.7	101.1	47	2.7
			292.9	101.2	52	2.3
			291.7	101.3	54	2.9
2023.4.11	晴	西南	295.2	101.2	49	2.9
			294.5	101.2	53	3.4
			293.4	101.4	57	2.6
			291.8	101.5	59	3.0

验收监测结果:

1、废水监测结果

表 7-2 污水处理设施出口监测结果

检测点 位名称 及编号	检测项目	采样日期及检测结果 (单位: mg/L, 其中pH值: 无量纲)								标准	达标情况
		2023.4.10				2023.4.11					
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
污水排 放口	pH值 (无量纲)	7.6 (19.3℃)	7.7 (19.4℃)	7.4 (19.5℃)	7.6 (19.5℃)	7.8 (19.0℃)	7.6 (19.1℃)	7.6 (19.1℃)	7.7 (19.4℃)	6.5-9.5	达标
	化学需氧量	18	21	19	20	23	22	21	20	500	达标
	悬浮物	15	18	13	16	13	12	16	15	400	达标
	氨氮	0.060	0.065	0.059	0.058	0.044	0.040	0.040	0.038	45	达标
	总磷	0.25	0.24	0.26	0.26	0.18	0.20	0.15	0.17	8	达标
	阴离子表面活性剂	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标
	水样状态	透明、浅黄色、微弱气味、无沉淀、无浮油								/	/

监测结果表明: 2023 年 4 月 10 日~11 日验收监测期间, 本项目污水排放满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级排放限值标准, 排放达标。

2、废气监测结果

表 7-3 无组织废气监测结果（单位：排放浓度:mg/m³）

检测点位名称及编号	检测项目	采样日期及检测结果								标准	达标情况
		2023.4.10				2023.4.11					
		第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次		
厂界上风向（QW1）	氯化氢	0.076	0.073	0.084	0.085	0.085	0.083	0.072	0.071	0.2	达标
厂界下风向（QW2）		0.105	0.109	0.089	0.091	0.108	0.089	0.090	0.089		
厂界下风向（QW3）		0.089	0.091	0.093	0.092	0.121	0.090	0.104	0.106		
厂界下风向（QW4）		0.089	0.098	0.101	0.119	0.093	0.099	0.104	0.104		
厂界上风向（QW1）	甲醇	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.0	达标
厂界下风向（QW2）		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
厂界下风向（QW3）		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
厂界下风向（QW4）		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND		
厂界上风向（QW1）	非甲烷总烃	0.38	0.42	0.27	0.23	0.38	0.46	0.26	0.38	4.0	达标
厂界下风向（QW2）		0.20	0.24	1.15	0.25	0.28	0.39	0.37	0.31		
厂界下风向（QW3）		0.21	0.28	0.25	0.21	0.34	0.34	0.25	0.13		
厂界下风向（QW4）		0.86	0.18	0.24	0.57	0.26	0.23	0.27	0.39		

表 7-4 厂内无组织非甲烷总烃监测结果（单位：排放浓度:mg/m³）

采样日期		2023 年 4 月 10 日	2023 年 4 月 11 日	标准值	达标情况
检测项目	采样频次	检测结果	检测结果		
		QW5	QW5		
非甲烷总烃	1	0.26	0.28	6	达标
	2	0.27	0.17		
	3	0.55	0.30		
	4	0.77	0.31		

监测结果表明：2023 年 4 月 10 日~11 日验收监测期间，厂界无组织废气甲醇未检出，氯化氢、非甲烷总烃符合无组织排放标准限值要求，厂内非甲烷总烃无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中标准限值，废气排放达标。

3、噪声监测结果

表 7-5 厂界环境噪声监测结果统计表（单位: dB(A)）

检测点位	检测日期	检测时段	Leq dB(A)	
厂界东侧外 1 米	2023.4.10	昼	13:00-13:05	50
厂界南侧外 1 米		昼	13:09-13:14	52
厂界西侧外 1 米		昼	13:32-13:37	55
厂界北侧外 1 米		昼	13:20-13:25	55
厂界东侧外 1 米	2023.4.11	昼	13:35-13:40	50
厂界南侧外 1 米		昼	13:01-13:06	52
厂界西侧外 1 米		昼	13:12-13:17	55
厂界北侧外 1 米		昼	13:24-13:29	56
备注：《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类排放标准（GB12348-2008）		昼		65

监测结果表明：验收监测期间项目东、南、西、北面厂界外 1 米处噪声监测点噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准限值要求，噪声排放达标。

表八

验收监测结论:

南京诺唯赞医疗科技有限公司的“新冠抗原检测试剂开发及生产线建设项目(博世生产基地)”,基本按照环评及批复要求进行建设,项目全年工作300天,每天运营8小时。项目验收监测期间,项目污水处理系统等环保设施均已建设完毕。

根据项目方提供的工况核查表,验收监测期间正常运营,各项环保设施运行正常,监测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。

监测结果如下:

(1) 监测结果表明:氯化氢无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4标准要求,非甲烷总烃、甲醇无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)中标准限值要求;厂区内非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中标准要求。

(2) 监测结果表明:本项目废水排放符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级排放限值标准,废水排放达标,满足东阳污水处理厂接管标准。

(3) 监测结果表明:项目东、南、西、北面厂界外1米处噪声监测点均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准限值要求,噪声排放达标。

(4) 本项目生活垃圾由环卫部门统一收集处理;建设方按规范要求对危险废弃物进行分类收集、贮存,设置符合防风、防雨、防渗漏要求的危废暂存点,委托淮安华昌固废处置有限公司进行处理,不产生二次污染,本项目产生的固废都能得到妥善处置。

综上所述该项目已按国家有关建设项目环境管理法律法规要求,进行了环境影响评价等手续,较好的执行了“三同时”制度,并建立了比较完善的环境管理和职责分明的环境管理制度。验收监测期间,各类环保治理设施运行正常。项目所测得各类污染物排放浓度均达标排放。

建议:

(1) 加强对各类环保处理设施的运行、维护和管理,确保各类环保处理设施长期稳定运行、各类污染物达标排放。

(2) 加强环境管理,落实环保措施,并保证其正常运行。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：南京诺唯赞医疗科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		新冠抗原检测试剂开发及生产线建设项目（博世生产基地）				项目代码		2203-320193-89-01-582587		建设地点		南京经济技术开发区润博路1号			
	行业类别（分类管理名录）		C2770 卫生材料及医药用品制造				建设性质		<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造							
	设计生产能力		新冠抗原检测试剂 23 亿人份/年				实际生产能力		新冠抗原检测试剂 23 亿人份/年		环评单位		江苏润环环境科技有限公司			
	环评文件审批机关		南京经济技术开发区管理委员会				审批文号		宁开委行审备（2022）114号		环评文件类型		报告表			
	开工日期		2022年9月				竣工日期		2022年11月		排污许可证申领时间		/			
	环保设施设计单位		江苏红旗环保工程科技有限公司				环保设施施工单位		江苏红旗环保工程科技有限公司		本工程排污许可证编号		/			
	验收单位		江苏润环环境科技有限公司				环保设施监测单位		江苏雁蓝检测科技有限公司		验收监测时工况		正常			
	投资总概算（万元）		35774				环保投资总概算（万元）		60		所占比例（%）		0.168			
	实际总投资		35774				实际环保投资（万元）		70		所占比例（%）		0.196			
	废水治理（万元）		40	废气治理（万元）		10	噪声治理（万元）		10	固体废物治理（万元）		10	绿化及生态（万元）		/	其他（万元）
新增废水处理设施能力		处理能力 30t/d				新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		2400h				
运营单位		南京诺唯赞医疗科技有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91320192MA1MFEWD9E		验收时间		2023年4月				
污染物排放与总量控制（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			5416		5416	0	5416	5416		5416	5416		5416		
	化学需氧量			20.5mg/L		2.156	0	0.112	2.156		2.156	2.156		0.112		
	氨氮			0.051mg/L		0.129	0	2.788×10 ⁻⁴	0.129		0.129	0.129		2.788×10 ⁻⁴		
	石油类															
	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		无组织	HCl	0.0935mg/m ³		8.75×10 ⁻⁴	0	/	8.75×10 ⁻⁴		8.75×10 ⁻⁴	8.75×10 ⁻⁴		/	
				甲醇	/		2.74×10 ⁻³	0	/	2.74×10 ⁻³		2.74×10 ⁻³	2.74×10 ⁻³		/	
VOCs				0.343 mg/m ³		3.088×10 ⁻³	0	/	3.088×10 ⁻³		3.088×10 ⁻³	3.088×10 ⁻³		/		

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——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升