

# 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

## 无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目

### 竣工环境保护验收意见

2024年11月1日，南京江原安迪科正电子研究发展有限公司成立验收组并组织召开了无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目竣工环境保护验收会议。验收组由南京泓泰环境检测有限公司（检测单位）、江苏润环环境科技有限公司（验收报告编制单位）及相关技术专家组成。验收组根据《无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目竣工环境保护验收监测报告表》及环评批复，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、本项目环境影响报告等要求对本项目建设内容进行验收，提出意见如下：

#### 一、工程建设基本情况

##### （一）建设地点、规模、主要建设内容

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司位于江苏省南京市江宁区科学园乾德路5号8号楼，建设内容为年产30万只无菌瓶生产线、年产5000套试剂盒生产线及配套的公辅、环保工程，本次对以上建设内容进行验收。

##### （二）建设过程及环保审批情况

企业委托江苏润环环境科技有限公司编制《无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目环境影响报告表》，于2023年9月7日取得南京市生态环境局批复（宁环（江）建（2023）103号）。项目于2023年10月开始建设，2024年8月建设完成开始调试，2024年8月试生产。企业于2023年9月已申请排污许可登记管理。企业已编制突发环境事件应急预案并备案，备案编号：320115-2023-251-L。

##### （三）投资情况

本次验收的项目实际总投资额1400万元，环保投资额12万元，环保投资占总投资额的0.86%。

##### （四）验收范围

年产30万只无菌瓶生产线、年产5000套试剂盒生产线及配套的公辅、环保工程。

## 二、工程变动情况

根据南京江原安迪科正电子研究发展有限公司提供的《南京江原安迪科正电子研究发展有限公司无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目一般变动环境影响分析》，项目存在部分变动，详细内容如下：

(1) 根据环评要求，本项目生产及灌装工序位于生产厂房 2 楼，企业根据实际使用情况，暂将灌装工序搬迁至生产厂房 1 楼，后期待 1 楼车间变更完成后，再将灌装工序搬至 2 楼，且相关废气收集管线及处理工艺不变。

(2) 企业根据实际生产需要，不再建设机加工区，因此涉及机加工的生产设备、原辅材料均不进行购买，不会对总量产生影响。

(3) 本项目实际建设过程中，增加了 1 台空压机、1 台红外光谱仪（原料检测）、1 台颗粒法耐水性装置（原料检测）、1 台偏光应力仪（原料检测）、1 台电子轴偏差测量仪（原料检测）、1 台过氧化氢发生器（B 级区消毒）、1 台臭氧发生器（C 级区消毒），相关设备不产生废气、废水，不会对周边环境造成影响。

(4) 本项目实际生产过程中定期对无菌瓶进行培养基模拟灌装实验监测，监测过程中会产生废无菌瓶，年监测数量为 2 万个，产生废无菌瓶 0.32t/a，属于危险废物（HW49 900-041-49），建设单位分类收集后，交由有资质单位处置。

(5) 本项目实际生产过程中产生的废一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸、废一次性注射器和废培养基的产生量与原环评相比发生变化，废一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸（HW49 900-047-49）由 1.08t/a 调整至 1.35t/a，废培养基（HW49 900-047-49）由 0.11t/a 调整至 0.336t/a，建设单位均分类收集后，交由有资质单位处置，不会对周边环境产生影响。

(6) 本项目验收过程中发现环评中的原辅材料中无菌瓶、铝盖、胶塞、20mg 三氟甘露糖数量不能满足环评中产品产量需求，与建设单位核实可知，因环评阶段相关原辅材料出现遗漏，故本次验收将遗漏的原辅材料进行补充。环评中涉及产污的原辅材料用量是按年产 30 万只无菌瓶、年产 5000 套试剂盒进行核算，相关污染源强未发生变化，且本次新增的原辅材料不产污，因此本次新增的原辅材料不会对周边环境造成影响。

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），不属于重大变动，纳入竣工环保验收管理。

## 三、环境保护设施建设情况

### （一）废水

本项目废水主要为生活污水、清洗废水、湿热灭菌废水、地面清洁废水、纯水制备废水、洗衣机清洗废水，其中，生产废水经过生命科技小镇加速带污水处理站处理后和经过化粪池预处理的生活污水共同接管至科学园污水处理厂，科学园污水处理厂接管标准同时满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准；尾水主要指标达到地表水 IV 类标准，TN 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准，最终排入秦淮河。

### （二）废气

#### 1.有组织废气

包括试剂盒生产废气、危废暂存间废气。

试剂盒生产废气采用活性炭吸附处理后通过 1 根 20m 高排气筒（FQ001）排放；危废库废气采用活性炭吸附处理后通过 1 根 20m 高排气筒（FQ002）排放。

#### 2.无组织废气

包括生产车间、危废暂存库未被收集的废气、试剂盒检验废气。

### （三）噪声

本项目噪声主要来源于洗瓶机、超声波清洗机、空压机、灌装加塞机、清洗灭菌机、电热鼓风干燥箱、热风循环隧道烘箱等设备噪声，将安装各种消声、减振措施等降低噪声，再加上边界绿化的降噪效果，使噪声得到有效的控制。

### （四）固体废物

本项目一般固体废物有不合格无菌瓶、包装固废、生活垃圾、废活性炭、废石英砂、废反渗透膜等，危险废物有废机油、含油抹布及手套、废活性炭、废试剂瓶、不合格试剂盒、废一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸/注射器、清洗废液、配制废液、废无菌瓶。其中生活垃圾交由环卫部门定期清运，不合格无菌瓶、包装固废、废活性炭、废石英砂、废反渗透膜等委托有关单位处置，废机油、含油抹布及手套、废活性炭、废试剂瓶、不合格试剂盒、废一次性橡胶手套/口罩/擦拭纸/注射器、清洗废液、配制废液、废无菌瓶委托中环信（南京）环境服务有限公司处置。

### （五）其他环境保护设施

#### 1.环境风险防范设施

本项目对地下水、土壤设置分区防控措施，将厂区分为重点防渗区和一般防渗区，一般防渗区设计满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），重点防渗区（危废暂存库、生产车间、成品库房）的防渗设计满足《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2019）。

## 2.规范化排污口、监测设施

### ①废气排放口

本项目设置2根排气筒，按照便于采样、监测的采样口和采样监测平台的原则，设置永久采样孔。采样孔、点数目和位置按《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）和《污染源监测技术规范》的规定设置。并按照《环境保护图形标志》（GB15562-1995）的要求设置环境保护图形标志牌。采样口的设置符合《污染源监测技术规范》要求并便于采样监测。

### ②废水排放口

本项目设置1个雨水排放口、1个废水总排口，并在排污口附近醒目处设有环境保护图形标志牌，标明排放口编号、污染物种类等，排污口设置采样点。

## 四、环境保护设施调试效果

### （一）环保设施处理效率

#### 1.厂界噪声治理设施

由监测结果可知，厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

### （二）污染物排放情况

#### 1.废水

由监测结果可知，本项目废水接管口排放浓度满足园区污水处理站接管标准。

#### 2.废气

由监测结果可知，试剂盒生产废气、危废库废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）大气污染物排放限值。

#### 3.厂界噪声

由监测结果可知，厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

#### 4.固废达标情况

危险废物贮存场所符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等文件要求,一般固废贮存设施符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求。

#### 5.污染物排放总量

核算结果表明,大气污染物排放总量满足环境影响报告表及审批部门审批决定规定的总量控制指标。

#### 五、工程建设对环境的影响

综上所述,本阶段在实施过程中基本落实了环境影响评价文件及批复要求,项目变动符合验收要求,较好的落实了各项环保工程措施。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格的情形对项目逐一对照核查,该项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评(2017)4号)第八条中所述的九种情形。

本次环境保护验收监测认为该项目符合建设项目竣工环境保护验收条件,满足“三同时”竣工环境保护验收要求。

## 六、验收结论

通过对“南京江原安迪科正电子研究发展有限公司无菌瓶及试剂盒生产技术改造项目”的实地考察，项目建设内容及配套的污染防治设施已建成并调试运行，项目建设存在变动但不属于重大变动。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形对项目逐一对照核查，本项目不存在第八条中不通过验收的九种情形。验收组同意本次新建项目竣工环保设施验收合格。

## 七、后续要求

- 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.按照排污单位自行监测技术指南的要求做好日常监测。

南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

2024年11月1日

验收组（签字）：

叶海 刘春蓉  
陈· 魏平 李政 江超  
孙武 袁莹莹