

江苏维康检验检测技术有限公司
新建医疗器械和合成生物学材料检
验检测项目
竣工环境保护验收报告

江苏维康检验检测技术有限公司

2024年1月



- 一、验收监测报告
- 二、验收小组意见
- 三、其他事项说明

第一部分：验收监测报告

新建医疗器械和合成生物学材料检
验检测项目竣工环境保护验收监测
报告表

(2024)华开(验收)字第(CZWJ0002)号

建设单位: 江苏维康检验检测技术有限公司



编制单位: 常州华开环境技术服务有限公司



2024年1月

建设单位法人代表:



(签字)

编制单位法人代表:



(签字)

项目负责人:

吴鹏

填表人:

朱珊瑚

建设单位 江苏维康检验检测技术
有限公司 (盖章)



电话:

传真:

邮编:

地址:

编制单位 常州华开环境技术服
务有限公司 (盖章)



电话:

传真:

邮编:

地址:

表一

建设项目名称	新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目				
建设单位名称	江苏维康检验检测技术有限公司				
建设项目性质	新建✓ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	江苏省常州市武进区锦程路 18 号 5 号研发楼一楼及 1 号研发楼三楼				
主要产品名称	医疗器械及合成生物学材料检验检测				
设计生产能力	详见表 2-1				
实际生产能力	详见表 2-1				
建设项目环评时间	2023 年 8 月	开工建设时间	2023 年 9 月		
调试时间	2023 年 12 月	验收现场监测时间	2024.1.2~1.3		
环评报告表审批部门	常州市生态环境局	环评报告表编制单位	常州华开环境技术服务有限公司		
环保设施设计单位	常州华净生态科技有限公司	环保设施施工单位	常州华净生态科技有限公司		
投资总概算(万元)	3000	环保投资概算(万元)	30	比例	1%
实际总概算(万元)	3000	本期环保投资实际概算(万元)	30	比例	1%
验收监测依据	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》（主席令 9 号，2014 年 4 月修订）；</p> <p>2、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令 682 号，2017 年 7 月 16 日修订）；</p> <p>3、《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]4 号，2017 年 11 月 20 日）；</p> <p>4、《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；</p> <p>5、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年 第 9 号，2018 年 5 月 16 日）；</p> <p>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〔1997〕122 号）；</p> <p>7、《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；</p> <p>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；</p>				

	<p>9、《新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目环境影响报告表》（常州华开环境技术服务有限公司，2023年9月）；</p> <p>10、《常州市生态环境局关于新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目环境影响报告表批复》（常州市生态环境局，2023年9月18日，常武环审[2023]308号）；</p> <p>11、江苏维康检验检测技术有限公司提供的其他资料。</p>																																		
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>本次验收为整体验收，验收相关排放标准如下：</p> <p>1、废水</p> <p>本项目后道清洗废水经调节沉淀预处理后与纯水制备浓水、生活污水一并经厂区污水管网收集后接入区域污水管网进滨湖污水处理厂处理，达标尾水排入新京杭运河。</p> <p>本项目接管标准执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准，接管排入市政污水管网，最终排入滨湖污水处理厂处理达标后排放；</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 废水排放标准限值表 单位：mg/L</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">污染物</th> <th style="width: 25%;">接管标准浓度限值</th> <th style="width: 50%;">标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH</td> <td>6.5~9.5</td> <td rowspan="6" style="text-align: center; vertical-align: middle;">《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）表1中B等级 标准</td> </tr> <tr> <td>COD</td> <td>500</td> </tr> <tr> <td>SS</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>氨氮</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>TN</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table> <p>2、废气</p> <p>本项目生产过程中产生的营运期硫酸雾、氯化氢、氮氧化物、非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1及表3限值；氨执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界标准值二级新扩改建标准限值及表2恶臭污染物排放标准值。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 废气污染物排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 20%;">污染物指标</th> <th rowspan="2" style="width: 15%;">最高允许排放浓度 mg/m³</th> <th rowspan="2" style="width: 15%;">最高允许排放速率 kg/h</th> <th rowspan="2" style="width: 20%;">无组织废气执行标准</th> <th colspan="2" style="width: 30%;">无组织排放监控浓度限值 mg/m³</th> </tr> <tr> <th style="width: 10%;">监控点</th> <th style="width: 10%;">限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NMHC （非甲烷总烃）</td> <td>60</td> <td>3.0</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）</td> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">周界外浓度最高点</td> <td style="text-align: center;">4.0</td> </tr> <tr> <td>硫酸雾</td> <td>5</td> <td>1.1</td> <td style="text-align: center;">0.3</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	接管标准浓度限值	标准来源	pH	6.5~9.5	《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）表1中B等级 标准	COD	500	SS	400	氨氮	45	TP	8	TN	70	污染物指标	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h	无组织废气执行标准	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³		监控点	限值	NMHC （非甲烷总烃）	60	3.0	《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）	周界外浓度最高点	4.0	硫酸雾	5	1.1	0.3
污染物	接管标准浓度限值	标准来源																																	
pH	6.5~9.5	《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）表1中B等级 标准																																	
COD	500																																		
SS	400																																		
氨氮	45																																		
TP	8																																		
TN	70																																		
污染物指标	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h	无组织废气执行标准	无组织排放监控浓度限值 mg/m ³																															
				监控点	限值																														
NMHC （非甲烷总烃）	60	3.0	《大气污染物综合排放标准》 （DB32/4041-2021）	周界外浓度最高点	4.0																														
硫酸雾	5	1.1			0.3																														

氮氧化物	100	0.47	表 1 及表 3	0.12
氯化氢	1	0.05		
氨	/	4.9	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） 表 1、表 2	1.5

注：环评中对无机废气未作定量分析，本次仅监测其无组织废气。

企业厂区内非甲烷总烃无组织排放监控点浓度目前执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 2 标准，详见下表：

表 1-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值（mg/m³）

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房内设置监控点
	20	监控点任意一次浓度值	

3、噪声

项目营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值，详见表1-4。

表 1-4 实际噪声排放限值 单位：dB（A）

位置	边界外声环境功能区类别	昼间
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 （GB12348-2008）3 类区标准	65

4、总量控制指标

项目主要污染物总量控制指标见下表。

表 1-5 本次环评污染物排放总量控制指标

污染物		总量（t/a）	来源文号
废水	生活污水	废水量	400
		COD	0.16
		SS	0.12
		氨氮	0.012
		总磷	0.002
		总氮	0.02
	生产废水	废水量	48.3
		COD	0.0058
		SS	0.0017
废气	非甲烷总烃	0.018	环评及批复（常武环审[2023]308号）

表二

工程建设内容:

项目概况:

江苏维康检验检测技术有限公司成立于 2023 年 01 月 13 日，位于江苏武进经济开发区锦程路 18 号。公司主要致力于检验检测服务。

考虑市场需求，公司拟投资 3000 万元，租用福隆医疗器械集团有限公司 5 号研发楼一楼 844 余平方米厂房、1 号研发楼三楼 923 余平方米厂房（由江苏创健医疗科技股份有限公司转租），购买材料力学试验机、气相色谱等各类实验检测仪器共计 218 台，用于建设医疗器械和合成生物学材料检验检测项目，设计检测能力为理化检测、细胞检测、微生物检测三类检测各 20000 次/年。

2023 年 8 月，江苏维康检验检测技术有限公司委托常州华开环境技术服务有限公司编制了《新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目环境影响评价报告表》，并于 2023 年 9 月 18 日取得了常州市生态环境局的批复。2023 年 12 月，本项目已实现稳定运行，相关污染治理设施也正常运行。

根据建设项目环境管理要求，建设单位委托常州华开环境技术服务有限公司承担项目竣工环保验收工作，常州华开环境技术服务有限公司于 2023 年 12 月 27 日派技术人员对该项目环境保护设施运行情况及环境管理情况进行了全面检查，并委托南京爱迪信环境技术有限公司于 2024 年 1 月 2 日至 1 月 3 日进行了现场验收监测，结合其出具的验收监测报告及厂方提供的有关资料，编制完成了本竣工验收监测报告表。

本期项目建设规模具体详见表 2-1，主体信息、贮运工程、公用工程和环保工程建设情况具体详见表 2-2。

表 2-1 本期项目建设规模一览表

产品名称	实际生产能力	全厂实际员工数量	实际生产班制	实际工作天数	年工作时间
理化检测	20000 次/年	20 人	一班制，每班工作 8h	250	2000h（其中试剂配置等工序工作时间为 300h）
细胞检测	20000 次/年				
微生物检测	20000 次/年				

表 2-2 建设项目环境保护验收/变更内容一览表

类别	主要内容		环评审批项目内容	实际建设	变更情况
项目 基本 信息	建设地点		江苏省常州市武进区锦程路 18 号 5 号研发楼一楼及 1 号研发楼三楼	建设地点不变，主要平面布局不变	与环评一致
	建设内容		新增员工 20 人，投资约 3000 万元，依托出租方空置厂房进行装修，厂房总建筑面积为 1767 平方米，建设医疗器械和合成生物学材料检验检测项目	与环评一致，依托出租方空置厂房进行装修，厂房总建筑面积为 1767 平方米，建设医疗器械和合成生物学材料检验检测项目	无
主体 工程	产品方案		年进行理化检测、细胞检测及微生物检测各 20000 次	与环评一致	无
	生产设备		见表 2-3	见表 2-3	检验设备数量及规格调整，原环评预估不准，不会影响产能，不会导致新增污染物，不属于重大变动。
环保 工程	废气		本项目 5 号研发楼实验室检验废气及危废仓库暂存废气经通风橱及万向罩等收集后一并经 1 套二级活性炭吸附装置处理后由 15m 高排气筒有组织排放，未收集到废气在车间内无组织排放。	本项目 5 号研发楼实验室检验废气及危废仓库暂存废气经通风橱及万向罩等收集后一并经 1 套二级活性炭吸附装置处理后由 15m 高排气筒有组织排放，未收集到废气在车间内无组织排放。根据监测结果，废气达标排放。	无
	废水		本项目后道清洗废水经调节沉淀池处理后与纯水制备浓水、生活污水一并接管至市政污水管网进滨湖污水处理厂处理，最终排入新京杭运河。	后道清洗废水经调节沉淀池处理后与纯水制备浓水、生活污水一并接管至市政污水管网进滨湖污水处理厂处理，最终排入新京杭运河。根据监测结果可知，废水达标排放。	无
	噪声		厂界噪声值应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。	与环评一致，根据监测结果可知，厂界噪声值满足标准要求。	无
	固体 废物	一般 固废	设有一般固废堆场约 12m ²	与环评一致	无
		危险 废物	设有一个 15m ² 的危废仓库	与环评一致	无
生活 垃圾		委托环卫部门定期清运	与环评一致	无	

主要生产设备

本项目主要生产设备见表 2-3。

表 2-3 主要设备仪器一览表

序号	名称	规格、型号	数量（台/套）		
			环评批复量	本次验收量	变化量
1	材料力学试验机	AGS-X	1	0	-1
2	电子天平	XPR226	2	2	0
3	恒温鼓风干燥箱	BPG 9140A	3	0	-3
4	电热鼓风干燥箱	BPG-9140A	0	2	+2
5	电炉	DL-1	3	0	-3
6	马弗炉	SX2-5-12N	1	0	-1
7	光学显微镜	Ni-E	1	0	-1
8	凯氏定氮仪	K9860（配套消解炉、蒸馏及滴定装置）	1	1	0
9	紫外分光光度计	uv1100	1	0	-1
10	紫外-可见分析仪	Ultrospec7000	0	1	+1
11	干式恒温器	MK2000-2E	2	0	-2
12	烘干机	JC-B20	2	0	-2
13	气相色谱	Agilent 7890B	1	1	0
14	恒温箱	HWHS-100HC	1	0	-1
15	傅里叶红外光谱仪	Nicolet iS10	1	0	-1
16	PH 计	FE28-STANDARD	2	1	-1
17	恒温持粘仪	FLR-107A	1	1	0
18	阻水仪	ZSY-01	1	1	0
19	移液器	Research plus 8	2	0	-2
20	水浴锅	HH-4	2	0	-2
21	混匀仪	BE-2600	2	1	-1
22	冰点仪	SMC30D	1	0	-1
23	澄明度检测仪	YB-IIA	1	0	-1
24	移液枪	/	1	0	-1
25	稳定性试验箱	LHH-150GSP	1	1	0
26	多功能微孔板检测仪	Synergy HTX	1	0	-1
27	离心机大容量基础款（最大 1 万 G）	LR10M	2	0	-2
28	离心机高速冷冻（最大 2 万 G）	LG20R	3	0	-3
29	台式微量离心机	CS150NX	2	2	0
30	-80℃超低温冰箱 （超低温冷冻储存箱）	DW-HL340	2	2	0
31	基础显微镜	Ni-E/Ni-U	2	1	-1
32	荧光倒置显微镜	CKX53FL	1	2	+1
33	冰箱	BC/BD-307HEM	1	0	-1
34	双层冰箱	DW-YL270	2	0	-2
35	二氧化碳培养箱	CIB-191C	6	3	-3
36	二氧化碳培养箱	Thermo 371	2	0	-2
37	细胞计数仪	IC1000	3	1	-2
38	PH 计	FE28-STANDARD	1	0	-1
39	水浴锅	HH-4	3	0	-3
40	生物安全柜	BSC-1304IIA2	8	6	-2
41	固定式混匀器	VM-02U	6	0	-6
42	微量迷你离心机	D1008	3	2	-1
43	液相	安捷伦 1260、1290	2	2	0
44	电动助吸器	w/220 Volt Charger	9	2	-7
45	流式细胞仪	Cytoflex	1	0	-1
46	酶标仪	Multiskan SKY	2	3	+1

47	原子荧光光谱仪	AFS-11	1	0	-1
48	原子吸收分光光度计	岛津 AA-7800	1	0	-1
49	原子吸收光谱仪	/	0	1	+1
50	LC-MS-MS 液相色谱质谱联用仪	Agilent 6470	1	0	-1
51	DSC 差示扫描量热仪	TA	1	0	-1
52	高压灭菌锅	80L,0.217MPa	1	0	-1
53	流变仪	DHR2	1	1	0
54	传递窗	0.6*0.6, 风淋, 紫外	2	0	-2
55	通风橱	风量 1000~1500	4	0	-4
56	全钢通风柜	1200*850*2350mm	0	1	+1
57	恒温恒湿培养箱	LHS-80HC-I	4	5	+1
58	微生物限度仪	HTY-302G	1	1	0
59	迷你涡旋混匀器	VM-03U	2	0	-2
60	精密鼓风干燥箱	BPG-9140A	2	3	+1
61	立式高压蒸汽灭菌锅	LDZM-80L-I	2	3	+1
62	立式高压蒸汽灭菌器	LDZM-80L-I	0	3	+3
63	细菌浊度仪	WGZ-XT	1	0	-1
64	分析天平	CHS-D 1kg 0.01	1	0	-1
65	分析天平	CHS-D 3kg 0.01	1	0	-1
66	封口机	Aiscal-30	1	1	0
67	菌种冰箱	BD-50AT	1	0	-1
68	冷藏冰箱	YC-395L	1	1	0
69	样品冰箱	BCD-552WPVCX	1	0	-1
70	加热型磁力搅拌器	MS-01H10	1	0	-1
71	PH 计	FE28	1	0	-1
72	纯水仪	尤普 UPT-I-10T	1	1	0
73	生物安全柜	BSC-1304IIA2 (500<风量<1000)	1	1	0
74	红外接种环灭菌器	ST-14	1	0	-1
75	集菌仪	HTY-602S	1	1	0
76	尘埃粒子计数器	Y09-310NW	1	1	0
77	数字式风速仪	QDF-6	1	0	-1
78	数字压力计	SYT-2000	1	0	-1
79	声量计	TES-1350A	1	0	-1
80	浮游菌采样器	PBS-D	1	1	0
81	干式恒温器	MK2000-2E	1	0	-1
82	温湿度计	TES-1360A	3	0	-3
83	拍打式均质器	HX-4 基础型	1	2	+1
84	传递窗	0.6*0.6 紫外	4	0	-4
85	微波炉	PM20A1	1	0	-1
86	显微镜	XSP-2C	1	2	+1
87	霉菌培养箱	MJ-150-II	1	2	+1
88	超净工作台	SW-CJ-2F	2	2	0
89	恒温水浴锅	Precision GP 10	1	1	0
90	电子天平	BCA1203i-1OCN 精度 1mg 量程 1200g	1	1	0
91	游标卡尺	三丰数显 (150mm)	1	0	-1
92	手烘干器	莫顿	3	0	-3
93	计时器	计时	10	0	-10
94	台式智能精密摇床	BSD-TX345	1	1	0
95	酶标仪	VLBL00DO	1	1	0
96	超纯水机 (大)	优普 (UPL-IV-100HA) 20-100L/h	2	2	0
97	超纯水机 (小)	优普 UPH-IV-20TN	1	1	0
98	空压机	DA5001CS	1	0	-1
99	电阻炉	SX2-5-12N	0	1	+1

100	超声波清洗机	UC-9600	0	1	+1
101	数显加热板	C-MAG HP10	0	1	+1
102	皮肤镜毛发分析管理系统	Photomax pro	0	1	+1
103	渗透压摩尔浓度测定仪	SMC 30D	0	1	+1
104	激光扫描共聚焦电镜	SPE	0	1	+1
105	石蜡包埋机	Histocore_Arcadia	0	1	+1
106	切片机	RM2235	0	1	+1
107	减震台	900*900	0	1	+1
108	光学减震平台	VCM-SC600	0	1	+1
109	防爆安全柜	110 加仑	0	1	+1
110	恒温迷你振荡器(含配件)	IS-RSD80	0	1	+1
111	医用冷藏箱	YC-725L、YC-395L	0	2	+2
112	医用冷藏冷冻箱	YCD-FL289 等	0	5	+5
113	医用冷藏冷冻一体机	YCD-EL450	0	1	+1
114	-25℃医用低温箱	DW-YW226A	0	1	+1
115	电导率仪	FE38-standard	0	1	+1
116	生化培养箱	LRH-250F	0	3	+3
117	手持密度计	Density2Go	0	1	+1
118	液氮罐	YDS-47-127 等	0	4	+4
119	微波消解仪	MARS6 Classic	0	1	+1
120	双道全自动荧光光度计	/	0	1	+1
121	实验室实验台	/	0	1	+1
122	台式计算机	/	0	19	+19
123	空调	/	0	6	+6

注：本次验收实验设备发生变动，实验设备数量及种类均有增加与减少，如原环评工艺中使用液氮，设备中遗漏液氮罐，原环评预估不准，实验规模不变，不会导致新增污染物，不属于重大变动。

原辅材料消耗及水平衡：

1、本项目原辅材料见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料表

序号	名称	主要成分或规格	年用量 (kg/a)		
			环评批复量	本次验收量	变化量
1	浓硫酸	硫酸/98%	27	27	0
2	消解片(海能)	硫酸钾/90%、无水硫酸铜/10%	5	5	0
3	氢氧化钠	氢氧化钠/≥96%	24	24	0
4	无水乙醇	乙醇/99.5%	0.3852	0.3852	0
5	酚酞	酚酞/98.0%	0.012672	0.012672	0
6	碳酸钠	碳酸钠/99.5%	0.189	0.189	0
7	硼酸	硼酸/≥99.5%	0.504	0.504	0
8	甲基红	甲基红/90%	0.0252	0.0252	0
9	溴甲酚绿	溴甲酚绿/90%	0.126	0.126	0
10	葡萄糖	葡萄糖/98%	0.36	0.36	0
11	硫代乙酰胺	硫代乙酰胺/99%	0.0116	0.0116	0
12	盐酸	氯化氢/37%	0.168	0.168	0
13	硝酸	硝酸/65%	0.051	0.051	0
14	甘油	甘油/≥99%	1.5	1.5	0
15	标准铅溶液	标准铅溶液/99%	0.72	0.72	0

	(硝酸铅)				
16	高氯酸	高氯酸/ 70-72%	0.144	0.144	0
17	过氧化氢	过氧化氢/ 30.0%	0.144	0.144	0
18	硫化钠	硫化钠/ ≥98%	0.0375	0.0375	0
19	醋酸铵	醋酸铵/ ≥99%	0.11925	0.11925	0
20	氨溶液 (氨水)	氨/25%-28%	2.3	2.3	0
21	对氨基苯磺酰胺	对氨基苯磺酰胺/99%	0.00075	0.00075	0
22	亚硝酸钠标准溶液	亚硝酸钠/99%	0.015	0.015	0
23	碱性碘化汞钾标准试剂	碱性碘化汞钾标准试剂/98%	0.15	0.15	0
24	氯化铵	氯化铵/ ≥99.5%	0.01125	0.01125	0
25	二苯胺	二苯胺/99%	0.000075	0.000075	0
26	盐酸-1-萘乙二胺	盐酸-1-萘乙二胺/98%	0.00075	0.00075	0
27	高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L)	高锰酸钾/99%	0.75	0.75	0
28	标准硝酸盐溶液	标准硝酸盐溶液/99%	0.00225	0.00225	0
29	溴麝香草酚蓝	溴麝香草酚蓝/90%	0.03	0.03	0
30	电泳分离胶	琼脂糖/90%	1	1	0
31	溴化钾	溴化钾/100%	0.036	0.036	0
32	氯化钠	氯化钠/100%	0.0648	0.0648	0
33	氟化钾标液	氟化钾标液/100%	0.00135	0.00135	0
34	甘露糖	甘露糖/99%	0.00072	0.00072	0
35	苯酚	苯酚/99%	0.018	0.018	0
36	卡尔费休试剂	卡尔费休试剂/	0.216	0.216	0
37	PBS	PBS/90%	8.4	8.4	0
38	甲醇	甲醇/ ≥99.9%	32	32	0
39	乙腈	乙腈/ ≥99.9%	40	40	0
40	醋酸吡啶溶液	1:1 药典专用	10	10	0
41	二甲基 BBT 酸试液	药典专用	10	10	0
42	磷酸	≥85.0%	10	10	0
43	三氟乙酸	三氟乙酸/ ≥99.5%	0.45	0.45	0
44	氢氧化钾	氢氧化钾/90%	3.75	3.75	0
45	硫酸铵	硫酸铵/ ≥99.5%	10	10	0
46	五氧化二钒	五氧化二钒/99.99%	0.132	0.132	0
47	盐酸羟胺	盐酸羟胺/99%	1.2	1.2	0
48	氯化亚锡	氯化亚锡/98%	0.5	0.5	0
49	重铬酸钾	重铬酸钾/ ≥99%	1	1	0
50	硼氢化钾	硼氢化钾/97%	2	2	0
51	辛醇	正辛醇/99%	0.5	0.5	0
52	磷酸二氢铵	磷酸二氢铵/99%	0.5	0.5	0
53	甲基异丁基酮	甲基异丁基/99%	2.5	2.5	0

54	氧化镁	氧化镁/98%	2.5	2.5	0
55	六水硝酸镁	硝酸镁/≥98%	1.5	1.5	0
56	硫脲	硫脲/99%	0.15	0.15	0
57	抗坏血酸	抗坏血酸/≥99%	0.15	0.15	0
58	硼氢化钠	硼氢化钠/≥98%	1	1	0
59	高糖 DMEM 培养基	琼脂等有机物/90%	20	20	0
60	低糖 DMEM 培养基	琼脂等有机物/90%	4	4	0
61	MEM 培养基	琼脂等有机物/90%	20	20	0
62	胎牛血清	血清/90%	4	4	0
63	青链霉素 (100X)	青链霉素/90%	0.4	0.4	0
64	非必须氨基酸 (100X)	氨基酸/90%	0.4	0.4	0
65	L-谷氨酰胺 (100X)	100ml/L-谷氨酰胺 (100X) 100ml/90%	0.4	0.4	0
66	丙酮酸钠 (100X)	丙酮酸钠 (100X) 100ml/90%	0.4	0.4	0
67	胰蛋白酶 (100X)	胰蛋白酶 (100X) 100ml/90%	0.4	0.4	0
68	MTT 粉末——噻唑蓝	染料/90%	0.4	0.4	0
69	PBS 缓冲液 (无菌 无内毒素)	无机盐/99%	20	20	0
70	DPBS 缓冲液 (无菌 无内毒素 无钙镁)	无机盐/99%	20	20	0
71	异丙醇	异丙醇/99%	4	4	0
72	DMSO 二甲基亚砷	二甲基亚砷/90%	4	4	0
73	琼脂糖粉末	琼脂糖/90%	0.8	0.8	0
74	EpiLife 培养基 BME	EpiLife 培养基 BME/90%	4	4	0
75	台盼蓝	染料/90%	0.4	0.4	0
76	Hoechst 33342 荧光染料	染料/90%	0.4	0.4	0
77	液氮	氮/99%	500	500	0
78	乙炔	乙炔气	6.8	6.8	0
79	二氧化碳	二氧化碳/99%	1200	1200	0
80	75%酒精	乙醇/75%	200	200	0
81	中性红	染料/90%	0.4	0.4	0
82	镉	1000μg/ml	0.1	0.1	0
83	铅	1000μg/ml	0.1	0.1	0
84	砷	1000μg/ml	0.1	0.1	0
85	汞	1000μg/ml	0.1	0.1	0
86	环氧乙烷标液	1%环氧乙烷、99%二甲亚砷或水 10000mg/L	0.1	0.1	0
87	L-929 细胞	培养基 95% DMSO5%	0.4	0.4	0
88	NIH/3T3 细胞	培养基 95% DMSO5%	0.4	0.4	0
89	Balb/3T3 细胞	培养基 95% DMSO5%	0.4	0.4	0
90	移液器套装	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	2	2	0
91	移液器套装	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	2	2	0

92	移液器 Research plus	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	2	2	0
93	Research plus 8 道可调量程移液器	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	2	2	0
94	Research plus 8 道可调量程移液器	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	2	2	0
95	注射器	聚乙烯 (PP) /90%	5	5	0
96	6 孔板	聚丙烯/99%	20	20	0
97	12 孔板	聚丙烯/99%	20	20	0
98	24 孔板	聚丙烯/99%	20	20	0
99	48 孔板	聚丙烯/99%	20	20	0
100	96 孔板	聚丙烯/99%	20	20	0
101	60mm 培养皿	聚乙烯/99%	20	20	0
102	100mm 培养皿	聚乙烯/99%	20	20	0
103	150mm 培养皿	聚乙烯/99%	20	20	0
104	25cm ² 培养瓶	聚苯乙烯 (PS) /95%	20	20	0
105	75cm ² 培养瓶	聚苯乙烯 (PS) /95%	20	20	0
106	125cm ² 培养瓶	聚苯乙烯 (PS) /95%	20	20	0
107	10μl 移液枪头	聚丙烯 (PP)/99%	30	30	0
108	200μl 移液枪头	聚丙烯 (PP)/99%	30	30	0
109	1000μl 移液枪头	聚丙烯 (PP)/99%	30	30	0
110	5000μl 移液枪头	聚丙烯 (PP)/99%	30	30	0
111	10000μl 移液枪头	聚丙烯 (PP)/99%	30	30	0
112	2ml 移液管	聚苯乙烯 (PS) /99%	10	10	0
113	5ml 移液管	聚苯乙烯 (PS) /99%	30	30	0
114	10ml 移液管	聚苯乙烯 (PS) /99%	30	30	0
115	25ml 移液管	聚苯乙烯 (PS) /99%	30	30	0
116	消解管	玻璃	240	240	0
117	比色皿	玻璃	36	36	0
118	坩埚	陶瓷	2400	2400	0
119	干燥器 (无色)	玻璃	6	6	0
120	干燥器 (棕色)	玻璃	3	3	0
121	比色管	玻璃	100	100	0
122	培养皿	玻璃	200	200	0
123	流变仪模具	塑料	6	6	0
124	玛瑙研钵	玛瑙	10	10	0
125	液相进样瓶	玻璃	15	15	0
126	进样瓶盖子	玻璃	30	30	0
127	顶空进样瓶	玻璃	400	400	0
128	各规格离心管	玻璃	150	150	0
129	各规格枪头	玻璃	100	100	0

130	胶头滴管	塑料	300	300	0
131	1ml 注射器	塑料	15	15	0
132	蓝盖瓶	玻璃	25	25	0
133	比重瓶	玻璃	25	25	0
134	扁形称量瓶	玻璃	50	50	0
135	容量瓶	玻璃	200	200	0
136	量筒	玻璃	50	50	0
137	烧杯	玻璃	150	150	0
138	试管	玻璃	100	100	0
139	沙氏葡萄糖液体培养基	葡萄糖/20.0g 每升	5	5	0
140	沙氏葡萄糖琼脂培养基	葡萄糖/40.0g 每升	5	5	0
141	胰酪大豆胨液体培养基	胰酪胨/17.0g 每升	5	5	0
142	胰酪大豆胨琼脂培养基	胰酪胨/15.0g 每升	5	5	0
143	硫乙醇酸盐流体培养基	刃天青溶液/1ml 每升	3.75	3.75	0
144	麦康凯液体培养基	明胶胰酶水解物/20.0g 每升	3.75	3.75	0
145	麦康凯琼脂培养基	明胶胰酶水解物/17.0g 每升	3.75	3.75	0
146	溴化十六烷基三甲铵琼脂培养基	溴化十六烷基三甲铵 0.3g 每升	3.75	3.75	0
147	甘露醇氯化钠琼脂培养基	D-甘露醇/10g 每升	3.75	3.75	0
148	念珠菌显色培养基	氢巯素/0.5g 每升	3	3	0
149	沙氏琼脂培养基	蛋白胨/10g 每升	2.5	2.5	0
150	沙氏液体培养基	蛋白胨/10g 每升	2.5	2.5	0
151	马铃薯葡萄糖琼脂 (PDA)	马铃薯/200g 每升	1.25	1.25	0
152	平板计数琼脂 (PCA)	胰蛋白胨/5.0g 每升	1.25	1.25	0
153	马铃薯葡萄糖琼脂 (PDA)培养基 (添加抗生素)	氯霉素/0.1g 每升	1.25	1.25	0
154	SCDLP 液体培养基	酪蛋白胨/17.0g 每升	3.75	3.75	0
155	卵磷脂、吐温 80 营养琼脂培养基	吐温 80/7g 每升	3.75	3.75	0
156	双料乳糖胆盐 (含中和剂) 培养基	猪胆盐/10.0g 每升	3.75	3.75	0
157	伊红美兰 (EMB) 琼脂	2%伊红水溶液 20ml 每升; 0.5%美蓝水溶液 13ml 每升	3.75	3.75	0
158	蛋白胨	蛋白胨/20g 每升	3.75	3.75	0
159	十六烷基三甲基溴化铵培养基	十六烷基三甲基溴化铵/0.3g 每升	3.75	3.75	0
160	绿脓菌素测定用培养基	氯化镁/1.4g、硫酸钾 10g 每升;	3.75	3.75	0
161	明胶培养基	明胶/120g 每升	3.75	3.75	0
162	硝酸盐蛋白胨水培养基	亚硝酸钠/0.5g 每升	3.75	3.75	0
163	普通琼脂培养基	牛肉浸出粉/3g 每升	3.75	3.75	0
164	血琼脂培养基 (平板)	兔血/10ml 每 110ml	20	20	0
165	孟加拉红 (虎红) 琼脂	1/3000 虎红溶液/100ml 每升	5	5	0
166	甘露醇发酵培养基	甘露醇/10g 每升	3.75	3.75	0

167	冻干兔血浆	冻干兔血浆	1	1	0
168	肉汤培养基	肉汤粉/10g 每升	1.25	1.25	0
169	金黄色葡萄球菌	3代金黄色葡萄球菌 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
170	铜绿假单胞菌	3代铜绿假单胞菌 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
171	枯草芽孢杆菌	3代枯草芽孢杆菌 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
172	白色念珠菌	3代白色念珠菌 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
173	黑曲霉	3代黑曲霉 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
174	生孢梭菌	3代生孢梭菌 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
175	大肠埃希菌	3代大肠埃希菌 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
176	金黄色葡萄球菌	0代	0.015	0.015	0
177	铜绿假单胞菌	0代	0.015	0.015	0
178	枯草芽孢杆菌	0代	0.015	0.015	0
179	白色念珠菌	0代	0.015	0.015	0
180	黑曲霉	0代	0.015	0.015	0
181	生孢梭菌	0代	0.015	0.015	0
182	大肠埃希菌	0代	0.015	0.015	0
183	金黄色葡萄球菌	3代 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
184	铜绿假单胞菌	3代 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
185	枯草芽孢杆菌	3代 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
186	白色念珠菌	3代 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
187	黑曲霉	3代 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
188	生孢梭菌	3代 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
189	大肠埃希菌	3代 100~999cfu/0.1ml	0.015	0.015	0
190	金黄色葡萄球菌 0代	0代	0.015	0.015	0
191	大肠杆菌 0代	0代	0.015	0.015	0
192	白色念珠菌 0代	0代	0.015	0.015	0
193	液体石蜡	C16-C20 正构烷烃	1	1	0
194	吐温 80	聚山梨酯	1.5	1.5	0
195	氯化三苯四氮唑	TTC	0.01	0.01	0
196	靛基质试剂	二钾氨基苯甲醛	0.5	0.5	0
197	革兰氏染色	结晶紫/碘液/沙黄	0.5	0.5	0
198	氯化钠	氯化钠	1	1	0
199	PH 校准液	邻苯二甲酸氢钾、硼酸、磷酸盐	1	1	0
200	无水乙醇（酒精灯使用）	乙醇	25	25	0
201	75%酒精（消毒杀菌使用）	乙醇	25	25	0
202	丙三醇	丙三醇	1.5	1.5	0
203	新洁尔灭	苯扎溴铵	25	25	0
204	0.03mol/L 的磷酸盐缓冲液 PH7.2-7.4	磷酸盐	5	5	0

205	细菌内毒素检查用水	水	1	1	0
206	生物指示剂	嗜热芽孢杆菌菌片、 溴甲酚紫蛋白胨培养液	2	2	0
207	0.1-2.5μL 移液器	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	0.15	0.15	0
208	2 – 20μL 移液器	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	0.15	0.15	0
209	20 – 200μL 移液器	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	0.15	0.15	0
210	100 – 1,000μL 移液器	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	0.16	0.16	0
211	15 – 300μL 排枪	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	0.3	0.3	0
212	100-1000μL 移液器	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	0.16	0.16	0
213	1-10ml 移液器	聚醚醚酮 (PEEK)材料/90%	0.16	0.16	0
214	移液吸头	聚丙烯 (PP)/99%	6	6	0
215	移液吸头	聚丙烯 (PP)/99%	14.6	14.6	0
216	移液吸头	聚丙烯 (PP)/99%	30	30	0
217	培养皿	聚苯乙烯 (PS) /99%	125	125	0
218	瓷珠冻存管	聚丙烯 (PP)/99%	0.5	0.5	0
219	脱脂白平纹布	棉	2.5	2.5	0
220	无菌棉拭子	棉/木	5	5	0
221	量筒	玻璃	0.15	0.15	0
222	量筒	玻璃	0.37	0.37	0
223	量筒	玻璃	1	1	0
224	量筒	玻璃	1.5	1.5	0
225	烧杯	玻璃	0.32	0.32	0
226	烧杯	玻璃	1	1	0
227	烧杯	玻璃	2.61	2.61	0
228	试管	玻璃	1	1	0
229	试管	玻璃	1	1	0
230	试管	玻璃	1	1	0
231	试管	玻璃	1	1	0
232	蓝盖瓶	玻璃	18	18	0
233	蓝盖瓶	玻璃	24	24	0
234	蓝盖瓶	玻璃	56	56	0
235	空安瓿瓶	玻璃	4.16	4.16	0
236	除热源采样管	聚丙烯 (PP)	13.6	13.6	0
237	除热源采样管	聚丙烯 (PP)	3	3	0
238	除热源吸头	聚丙烯 (PP)/99%	160	160	0
239	除热源吸头	聚丙烯 (PP)/99%	30	30	0
240	除热源吸头	聚丙烯 (PP)/99%	20	20	0
241	带胶塞锥形瓶	玻璃	10	10	0
242	不锈钢试管架	304 不锈钢	0.5	0.5	0
243	不锈钢试管架	305 不锈钢	0.5	0.5	0

244	不锈钢试管架	306 不锈钢	0.5	0.5	0
245	不锈钢试管架	307 不锈钢	0.5	0.5	0
246	灭菌指示胶带	皱纹纸	0.05	0.05	0
247	一次性集菌器	AS+ABS	7.5	7.5	0
248	微生物检测滤杯	聚丙烯 (PP)	7.5	7.5	0
249	一次性帽套	无纺布	10	10	0
250	一次性手套	橡胶	91	91	0
251	一次性口罩	无纺布、熔喷布	10	10	0
252	洁净服	涤纶 98%	7.5	7.5	0
253	均质袋	聚乙烯复合 (PE) 材质	2.5	2.5	0
254	纸塑袋	透析纸、塑料	25	25	0
255	一次性无菌接种棒	聚苯乙烯 (PS)	2	2	0
256	无菌注射器	医用级 PP	2	2	0
257	无尘纸	55% 木浆纤维+聚酯纤维	10	10	0
258	外购超纯水	超纯水	1.75	1.75	0

2、本项目用水主要为自来水，由市政给水管网供给，项目建成后实际水平衡图见图 2-1。

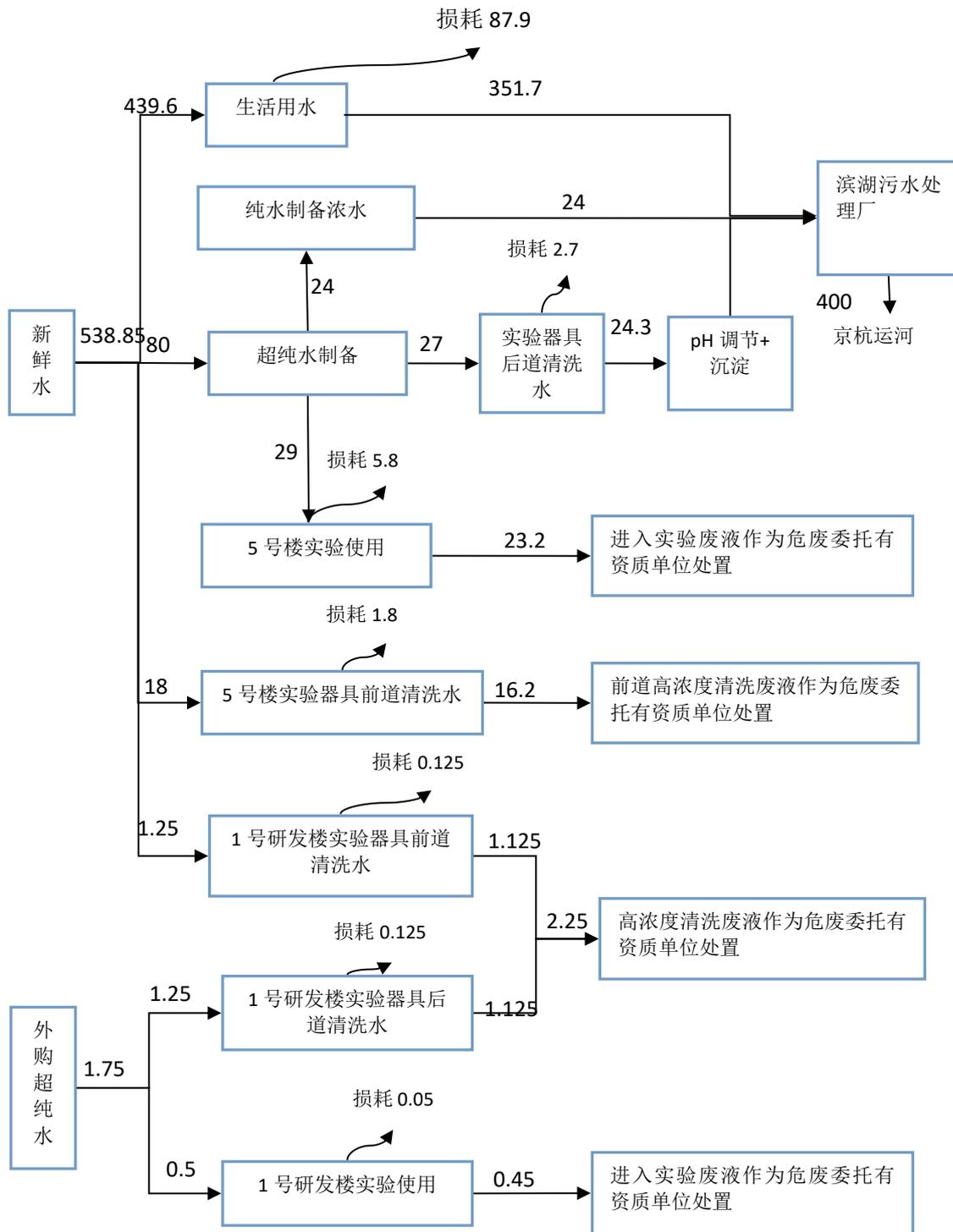


图 2-1 本项目实施后全厂水平衡图 (t/a)

主要工艺流程及产物环节

(1) 工艺流程及产污环节图

主要检测分为理化检测、细胞检测、微生物检测三大类，其中理化检测与细胞检测位于5号研发楼一层，检测工艺分别如下：

1、理化检测工艺-蛋白质含量检测

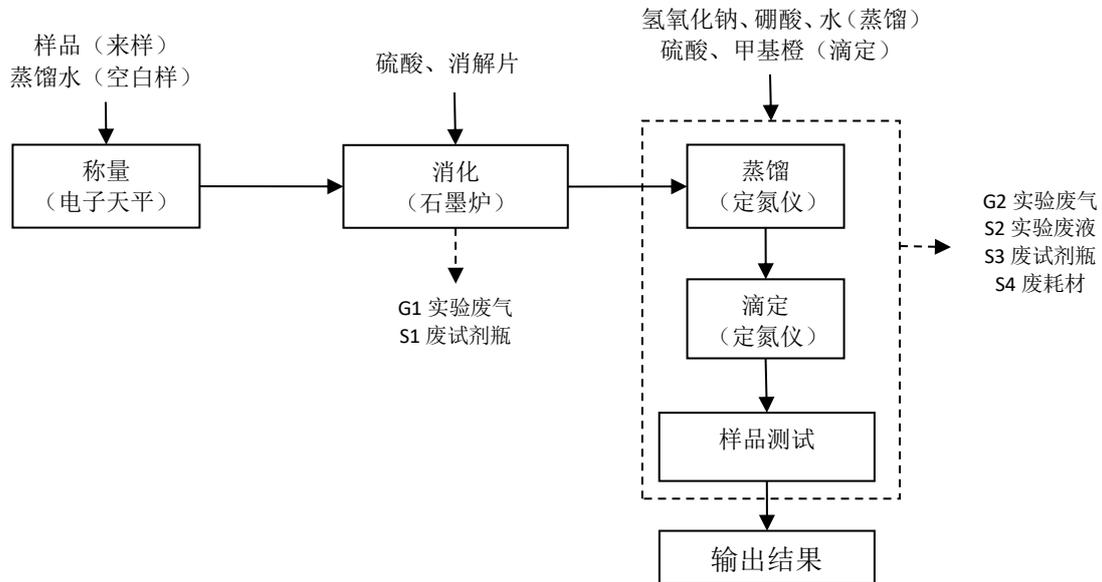


图 2-2 蛋白质含量检测工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

称量：准确称量适量样品（含重组胶原约 100mg~200mg）（精确至 0.1mg）于消解管中。

消化：加入 1 片市售消解片，再滴加硫酸 10mL，同时配置空白样（不添加样品）。利用定氮仪配套的石墨消解炉进行消解，将消化管放在石墨炉上，盖上排气罩，连接废气吸收系统，进行消解。消解温度一般在 240 摄氏度及以上，消化完毕后，待消解管冷却至室温后，将消化管取出。

蒸馏滴定：先使用 30%氢氧化钠溶液清洗定氮仪，而后将消化管放置于定氮仪上，开始蒸馏滴定，两个步骤均在定氮仪中进行。仪器自动滴定并给出结果。

其原理为：将有机化合物与硫酸共热使其中的氮转化为硫酸铵。在这一步中，经常会向混合物中加入硫酸钾来提高中间产物的沸点。样本的分析过程的终点很好判断，因为这时混合物会变得无色且透明（开始时很暗），在得到的溶液中加入少量氢氧化钠，然后蒸馏。这一步会将铵盐转化成氨。而总氮量（由样本的含氮量直接决定）会由反滴定法确定：冷凝管的末端会浸在硼酸溶液中。氨会和酸反应，而过量的酸则会在甲基橙的指示下用碳酸钠滴定。滴定所得的结果乘以特定的转换因子就可以得到结果。

2、理化检测工艺-炽灼残渣检测重金属检测

炽灼残渣检查法（通则 0841）进行残渣计算，而后检测残渣中的重金属。

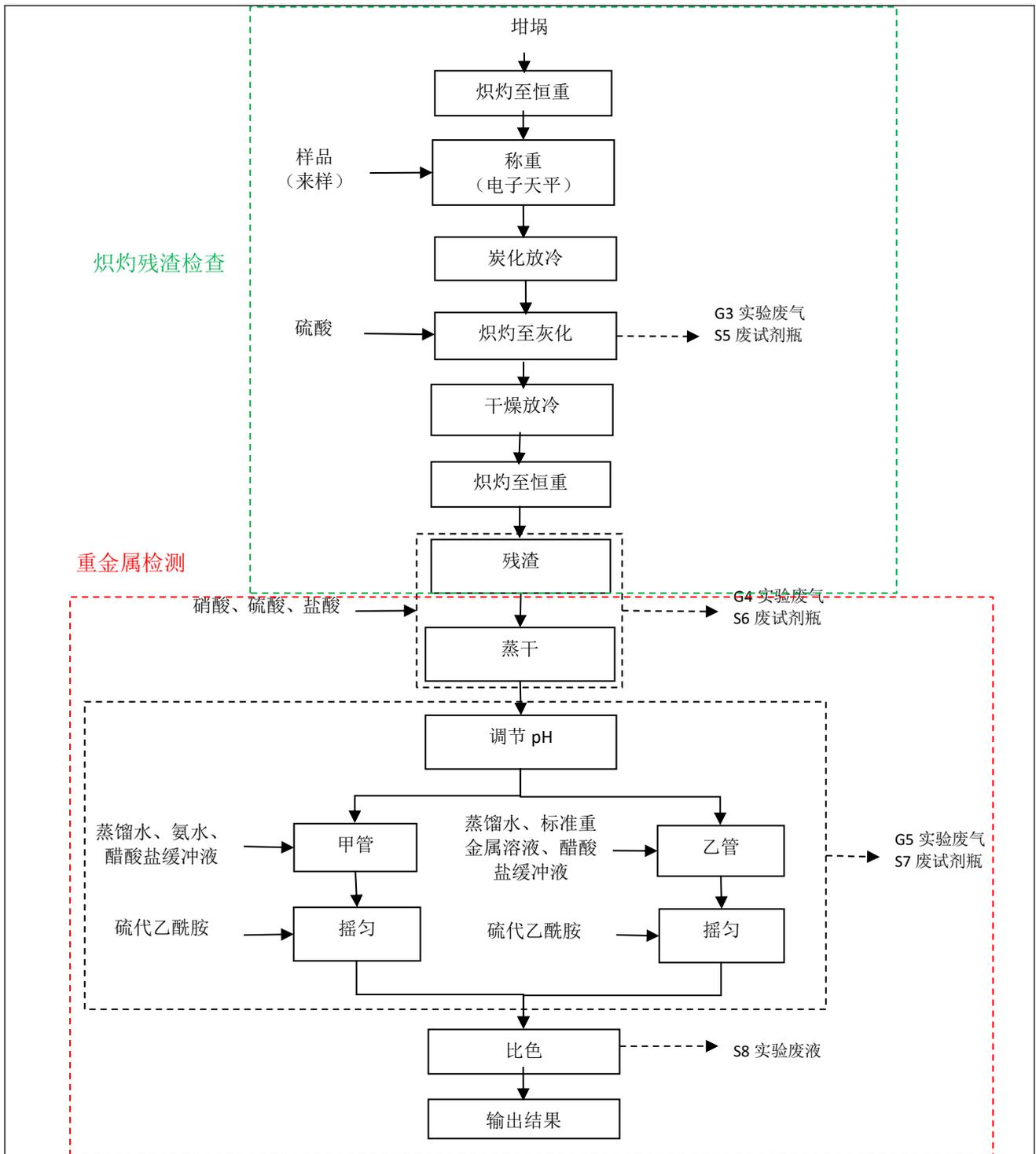


图 2-3 灼烧残渣检测及重金属检测工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

灼烧残渣检查法: 取坩埚灼烧至恒重, 记录其重量 W_1 。取供试品 1.0-2.0g, 放置于恒重的坩埚中, 精密称定并记录其重量 W_2 。缓缓灼烧至完全炭化, 放冷。除另有规定外, 加硫酸 0.5-1ml 使湿润, 低温加热至硫酸蒸汽除尽后。在 700-800°C 灼烧使完全。灰化, 移置干燥器内, 放冷, 精密称定后, 再在 700-800°C 灼烧至恒重, 既得。记录恒重重量 W_3 。计算: 灼烧残渣 = $(W_3 - W_1) / (W_2 - W_1) \times 100\%$ 。残

渣留作重金属检查。

重金属检测：取各品种项下规定量的供试品，按炽灼残渣检查法（通则 0841）进行炽灼处理，然后取遗留的残渣；或直接取炽灼残渣项下遗留的残渣；如供试品为溶液，则取各品种项下规定量的溶液，蒸发至干，再按上述方法处理后取遗留的残渣；加硝酸 0.5ml，蒸干，至氧化氮蒸气除尽后（或取供试品一定量，缓缓炽灼至完全炭化，放冷，加硫酸 0.5~1ml，使其湿润，用低温加热至硫酸除尽后，加硝酸 0.5ml，蒸干，至氧化氮蒸气除尽后，放冷，在 500~600℃炽灼使完全灰化），放冷，加盐酸 2ml，置水浴上蒸干后加水 15ml，滴加氨试液至对酚酞指示液显微粉红色，再加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml，微热溶解后，移置纳氏比色管中，加水稀释成 25ml，作为乙管；另取配制供试品溶液的试剂，置瓷皿中蒸干后，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水 15ml，微热溶解后，移置纳氏比色管中，加标准铅溶液一定量，再用水稀释成 25ml，作为甲管；再在甲、乙两管中分别加硫代乙酰胺试液各 2ml，摇匀，放置 2 分钟，同置白纸上，自上向下透视，乙管中显出的颜色与甲管比较，得出结果。

3、理化检测工艺-残留金属元素：

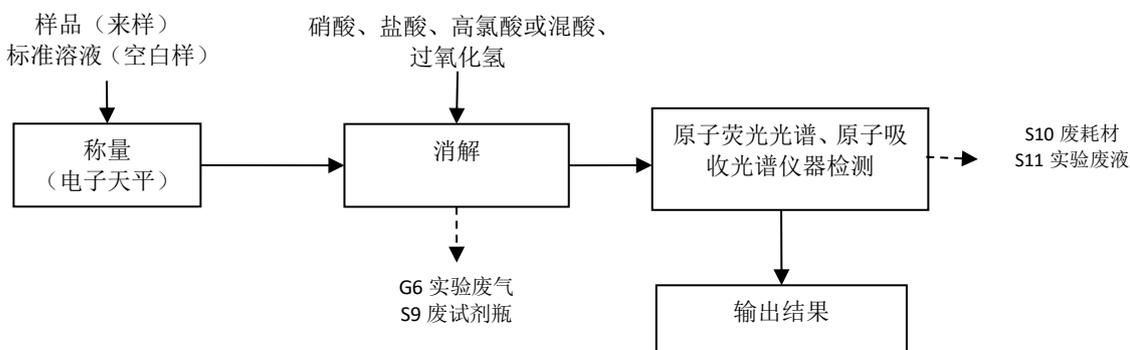


图 2-4 残留金属元素检测工艺流程及产污环节图

供试品微波及湿式消解法的常用试剂一般是酸类，包括硝酸、盐酸、高氯酸、硫酸，以及一定比例的混合酸 [如硝酸：盐酸（4:1）等]，通常加入少量过氧化氢、盐酸羟胺溶液、五氧化二钒（湿式催化消解法），除此，样品浸提法需滴加数滴辛醇，干灰化法则需加入氧化镁、六水硝酸镁溶液。

原子荧光光谱法在测定过程中先用还原剂二氯化锡或(钠)将汞离子还原为元素态，用载气将蒸气带入原子化器中，测量汞、砷蒸气产生的原子荧光强度；在硫脲-抗坏血酸介质中，以甲基异丁基酮萃取铅、镉，通过原子吸收光谱仪测试吸光度。两种方法在选定的分析条件下，测定不同浓度的标准系列溶液（对应镉、铅、砷、汞标准溶液的介质和酸度应与供试品溶液一致），以待测元素的响应值为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线，计算回归方程，相关系数应不低于 0.99；在同样的分析条件下，进行空白试验，根据原子荧光光谱仪或原子吸收光谱要求扣除空白，即可得出结果。

4、理化检测工艺-环氧乙烷残留量：

取不同体积环氧乙烷标准储备液，配置浓度五个不同浓度点的标准工作液。准确移取 5mL 于 20mL 顶空瓶中，密封，恒温 60℃平衡 40min。取其上层气体进样，气相色谱仪分析后，记录环氧乙烷的峰高（或面积）。

5、理化检测工艺-胶原蛋白鉴别:

在溴化钾中加入适当样品,混匀,烘干,研磨成细粉,压片,将压片夹放入红外仪器槽内,扫描,标峰,保存。

6、理化检测工艺-酸碱度:

取 15.0 g 样品中加入 150 mL 水,在一个封闭的容器里于 37 °C±1 °C 浸提 2 h,倒出浸提液,并用玻璃棒仔细挤出剩余的浸提液,混合后过滤。向 25 mL 滤出液加入 0.1 mL 酚酞溶液;向另 25 mL 滤出液中加入 0.05 mL 甲基橙溶液。滴定完成后观察颜色并且比对试纸,最终得出结果。

7、理化检测工艺-渗透压:

用 0.9%氯化钠溶液将供试品制成 1mg/ml 的溶液或根据临床预期使用,将供试品配制成相应溶液,按照《中华人民共和国药典》“渗透压摩尔浓度测定法”测定,观察检测数据是否达标。

8、理化检测工艺-液体吸收量:

将已知质量的 5cm×5cm 或 0.2g 样品置于培养皿内,加入预热至 (37±1) °C 的试验液,其质量为供试材料的 40 倍, ±0.5g; 移入干燥箱内,在 (37±1) °C 下保持 30min,用镊子夹持样品一角悬垂 30s,称重,以每 100cm² 或每克样品吸收溶液的平均质量表示吸收量。

9、理化检测-高效液相色谱法:

用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的色谱柱,以 0.1%磷酸水或 0.1%TFA 水溶液或硫酸铵缓冲液与有机溶剂(甲醇、乙腈)混合溶液为流动相,氢氧化钾用于调节流动相的 pH,设置好流速和检测波长,记录时间,将待测溶液注入液相色谱仪,记录色谱图。

取供试品溶液和 EDAC 对照品工作液各 0.2ml,分别加入二甲基巴比妥酸试液 1.8ml;另取水 0.2ml 作为空白对照,同法操作。混匀各管,室温暗处静置 30 分钟,分别加入醋酸吡啶溶液 2.0ml,混匀后在波长 599nm 处测定吸光度(如试验有干扰,在测吸光度前以每分钟 4000 转离心 5 分钟)。

10、理化检测工艺—理化性质检测(不使用试剂)

表 2-5 理化性质检测工艺说明

理化性质	检测方法
外观	应符合 QB/T1685 规定。
分子量	按照《中华人民共和国药典》“质谱法”进行测定,其分子量应与理论分子量一致。
相对密度	取洁净、干燥并精密称定重量的比重瓶,装满供试品(温度应低于 20°C 或各品种项下规定的温度)后,装上温度计(瓶中应无气泡),置 20°C (或各品种项下规定的温度)的水浴中放置若干分钟,使内容物的温度达到 20°C (或各品种项下规定的温度),用滤纸除去溢出侧管的液体,立即盖上罩。然后将比重瓶自水浴中取出,再用滤纸将比重瓶的外面擦净,精密称定,减去比重瓶的重量,求得供试品的重量后,将供试品倾去,洗净比重瓶,装满新沸过的冷水,再照上法测得同一温度时水的重量,按供试品的密度=供试品重量/水重量,计算即得。
水蒸气透过率	用夹板的凸缘作为模板,切下供试材料的样品,室温下加入足量的水,使液面与放置后的样品之间的空气间隙为 (5±1) mm;将圆形样品精确地盖在实验容器的凸缘上,夹紧样品,不

	要使其形变，并使夹板与盖板之间形成水密封，重复该步骤 4 次，共制备 5 个样品；称量并记录容器、样品和液体的质量（W1）精确到 0.0001g，将容器放入干燥箱或培养箱中，样品向上，温度保持在（37±1）℃，18h 至 24h 后，从干燥箱或培养箱中取出各容器，并记录试验时间（T），精确到 5min，立即对容器、样品和液体重新称量，记录质量（W2），精确到 0.0001g；水蒸气透过率（MVTR） $X = (W1 - W2) \times 1000 \times 24 / T$ 。
阻水性	用 $21 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的纯水注满池子，以水平滑动的方式将样品放在下环上，避免水的表面与样品下表面之间有空气，用大于试验面积的干燥滤纸盖到样品的上表面上，放上环上，用螺纹装置夹紧，将管中注入水至达到样品表面以上所需水位。维持该静水压（ 300 ± 10 ）s，检查滤纸上是否有通过样品渗水并记录结果。
舒适性	从供试材料上切出（ 25.0 ± 0.5 ）mm 宽的有代表性样品，样品做两个间距为（ 100 ± 10 ）mm 的平行标记并测量其距离，精确到 ± 0.5 mm（L1），将样品标记以外夹于拉伸试验机的两夹头中，并以（ 300 ± 10 ）mm/min 的拉伸速度使样品伸长 20%，记录最大载荷（ML），精确到 0.1N；在此拉伸位置保持（ 60 ± 1 ）s，从夹头上取下样品，松弛（ 300 ± 15 ）s，重新测量样品上两标记间的距离（L2）；按 $E = ML / 2.5$ 计算可伸展性。
持粘性	将制备好的试样+端的粘贴面与不锈钢板的清洁表面接触，使试样的端部的整个宽度与距钢板端面 25 mm 处对齐，使试样两边平行于钢板的长边。试样的未粘贴端悬于钢板要确保试样与钢板之间没有气泡，用滚子向试样粘贴部分施加压力，以约 60cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次，并使其在标准大气压下停放 10 min。在试样端线部做-标记线，在试样的悬挂端按每厘米宽度 0.8 N(80 g)贴一重物，施力要均匀分布于整个带宽上。将钢板悬挂于 $36^{\circ}\text{C} \sim 38^{\circ}\text{C}$ 环境下 30 min，使钢板与垂直面呈 2° 倾斜，以防止试样与钢板剥离，并能使重物悬挂。对另外 4 个试样重复这-步骤。对于弹性很大的产品，在所施加的重力与试样之间贴一段相同宽度的无伸展性的粘贴带。
耐寒性	预先将冰箱调节至 -8°C ，将包装完整的一件试样置于冰箱调节至 -8°C ，将包装完整的一件试样置于冰箱内，24h 后取出，恢复至室温后目测观察。
耐热性	$(40 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 保持 24h，恢复室温后无油水分离现象。
密封性	通过对真空室抽真空，使试样产生内外压差，观测试样膨胀及释放真空后试样形状的恢复情况，以此判断试样的密封性能。
干燥失重	取供试品，混合均匀（如为较大的结晶，应先迅速捣碎使成 2mm 以下的小粒），取约 1g 或各品种项下规定的重量，置与供试品相同条件下干燥至恒重的扁形称量瓶中，精密称定，除另有规定外，在 105°C 干燥至恒重。由减失的重量和取样量计算供试品的干燥失重。
热稳定性	采用差示扫描量热法（DSC）进行解聚温度分析。按照《中华人民共和国药典》“热分析法”进行。初始温度 20°C ，以 $2^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 速度升温至 200°C ，记录热分析曲线。根据供试品的通常贮存性状（如冻干粉等）和预期使用性状进行相同或相似样品条件下的差示扫描量热分析。（注：水不溶性重组胶原蛋白的热稳定性测定宜采用差示扫描量热法（DSC）进行）
装量	取供试品 5 个（50g 以上者 3 个），除去外盖和标签，容器外壁用适宜的方法清洁并干燥，分别精密称定重量，除去内容物，容器用纯水洗净并干燥，再分别精密称定空容器的重量，求出每个容器内容物的装量与平均装量。

断裂强度	对规定尺寸的试样，沿其长度方向施加产生等速伸长的力，测定其断裂强力和断裂伸长率。
紫外吸收	稀释供试品至所需浓度，在规定的波长处测定供试品溶液和对照品溶液的吸光度，按公式计算供试品中被测溶液的浓度。
pH 值	测定前选择三种或两种合适的标准缓冲液对仪器进行校正，使供试品溶液的 pH 值处于它们之间，溶液的 pH 值使用 pH 计（酸度计）测定。
粒度	量取供试品，置载玻片上，覆以盖玻片，轻压使颗粒分布均匀，立即在 50~100 倍显微镜下检视盖玻片全部视野，再在 200~500 倍的显微镜下检视该剂型或各品种项下规定的视野内的总粒数及规定大小的粒数，并计算其所占比例（%）。
动力黏度/黏度	安装夹具，转移样品到下夹具中心，在规定的参数条件下使用流变仪测试。

以上 4~10 理化性质检测内容主要产生实验废气 G7、实验废液 S12 及废试剂瓶 S13。

11、细胞检测

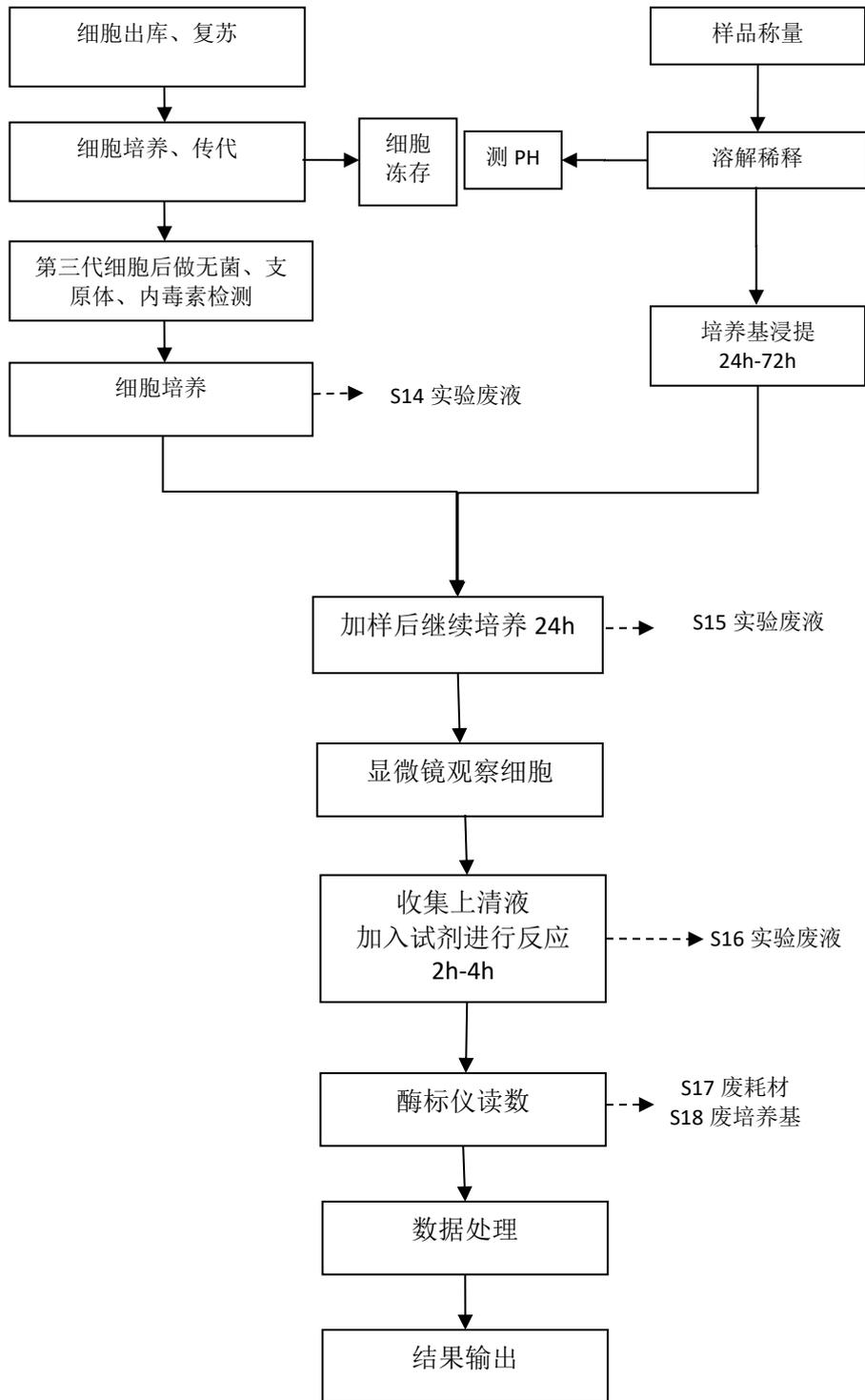


图 2-5 项目细胞实验检测流程及产污环节图

工艺流程简述：

1)细胞毒性检测：

试验前准备，培养基含有下列成分（在 MEM 中的最终浓度）的 MEM（含碳酸氢钠缓冲剂）。

用于冷冻胎牛血清 20%及 DMSO（二甲基亚砷）7%~10%。

用于常规培养（pH 宜保持在 7.2~7.4，培养基中可含有对试验无不良作用的抗生素）胎牛血清 10%、谷氨酰胺 4mM、青霉素 100IU/ml、链霉素 100 μ g/ml。

MTT 溶液 MTT 新鲜溶于不含酚红的 MEM 中，浓度为 1mg/ml。溶液采用注射过滤器（孔径 \leq 0.22 μ m）经无菌过滤法除菌。溶液宜当天使用。

细胞准备，小鼠成纤维细胞 L929 细胞复苏，进行培养和传代。选取第三代细胞进行无菌、支原体和内毒素检测，检测通过的细胞进行铺板使用。

样品准备，根据样品材质、形貌和状态，选择按面积或重量制备样品浸提液，根据浸提比例加入培养基进行浸提后加入铺好细胞的孔板，或采用质量浓度为 0.5%~2%的琼脂先置于铺板细胞的上方，再将样品或样品浸提液置于或加入孔板。

实验步骤，将试验样品与对照样品分别放在含有 10%胎牛血清的 MEM 培养基中，于 37 $^{\circ}$ C 培养箱浸提 24 小时。在浸提结束后将培养 24 小时的 96 孔板（104 个/孔）内细胞培养基去除，换成相应浸提液，并在细胞培养箱（37 $^{\circ}$ C，5%CO₂，>90%湿度）中培养 24 小时。培养结束后镜下观察细胞形态和细胞裂解情况，然后去除液体，每孔加入 50 μ l MTT（终浓度为 1 mg/ml），置 37 $^{\circ}$ C，5% CO₂ 培养箱中培养。2 小时后去除上清，每孔加入 100 μ l 异丙醇溶解结晶，在酶标仪上测定 570 nm 波长下的吸光度值，计算其细胞毒性。根据《GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验》测定供试品的细胞毒性值。

培养细胞至对数生长期末并取 2.5 \times 10⁵ 细胞/ml 细胞悬液于培养皿中，每个培养皿加入 10ml 细胞悬液，在 37 $^{\circ}$ C 与 5%CO₂ 环境下孵育 24 h。将已灭菌的琼脂糖与 2 倍生长培养基等比混合，将皿内生长培养基替换成 10ml 琼脂培养基。待琼脂培养基在温室下凝固后，每个培养皿中放置适量的试样和对照材料，将培养皿于 37 $^{\circ}$ C，5% CO₂ 环境下孵育 24 h。用永久性记号笔在培养皿底部标记标本的轮廓，然后取出标本。向每个培养皿中加入 10.0ml 中性红溶液，孵育 1 小时。倒出中性红溶液，用显微镜观察每皿细胞反应区域。根据《GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验》测定供试品的细胞毒性值。

2) 细胞迁移检测：

试验前准备，培养基为含有下列成分（在 DMEM 中的最终浓度）的 DMEM（含 HEPES 缓冲剂）。用于冷冻：胎牛血清 20% DMSO 7%~10%；用于常规培养（pH 宜保持在 7.2~7.4，培养基中可含有对试验无不良作用的青链霉素）：胎牛血清 10%、谷氨酰胺 4mM、青霉素 100IU/ml、链霉素 100 μ g/ml、丙酮酸钠 1mM。

细胞准备，NIH/3T3（小鼠胚胎细胞）复苏，进行培养和传代。选取第三代细胞进行无菌、支原体和内毒素检测，检测通过的细胞进行铺板使用。

样品准备，根据样品材质、形貌和状态，按照性质选择溶解介质，按需求的浓度进行稀释后加入细胞汇合度已达到 80%-90%的六孔板中。

实验步骤，根据 YY/T 1849-2022《重组胶原蛋白》附录 B 细胞黏附性测定——离心法，通过离心法定量测定胶原蛋白与细胞形成黏附后分离所需的力。将细胞悬液在涂有胶原蛋白的培养皿中培养 2h-4h，用 Hoechst 33342 荧光标记细胞，在最佳相对离心力（RCF）洗脱未黏附的细胞，测定离心前后细胞分离百分比，评价待测重组胶原蛋白样品的相对促细胞黏附性。

3) 细胞黏附检测：

试验前准备，培养基为含有下列成分（在 DMEM 中的最终浓度）的 DMEM（含碳酸氢钠缓冲剂）。用于冷冻：胎小牛血清 20%、DMSO 7%~10%。用于常规培养（pH 宜保持在 7.2~7.4，培养基中可含有对试验无不良作用的青链霉素）：胎牛血清 10%、谷氨酰胺 4mM、青霉素 100IU/ml、链霉素 100 μ g/ml、丙酮酸钠 1mM。

细胞准备，NIH/3T3（小鼠胚胎细胞）复苏，进行培养和传代。选取第三代细胞进行无菌、支原体和内毒素检测，检测通过的细胞进行铺板使用。

样品准备，根据样品材质、形貌和状态，按照性质选择溶解介质，按需求的浓度进行稀释后进行 96 孔板包被，将消化离心后的细胞用含 Hoechst 33342 荧光染料（10%预混合）完全培养基。

实验步骤，根据 YY/T 1849-2022《重组胶原蛋白》附录 C 细胞移行试验——细胞划痕法，在体外培养皿或平板培养的单层贴壁细胞上，用 200 μ L 枪头在细胞生长的中央区域划线，去除中央部分的细胞，然后继续培养细胞至试验设定的时间（例如 24h），观察周边细胞是否迁移至中央划痕区，以此判断细胞的生长迁移能力。试验通常需设定对照组和供试品组，对照组包括对照材料组和空白对照组。通过不同组之间的细胞向划痕区移行的比较，判断供试品组细胞的迁移能力。

微生物检测位于 1 号研发楼三层，检测工艺分别如下：

12、微生物检测-无菌检查

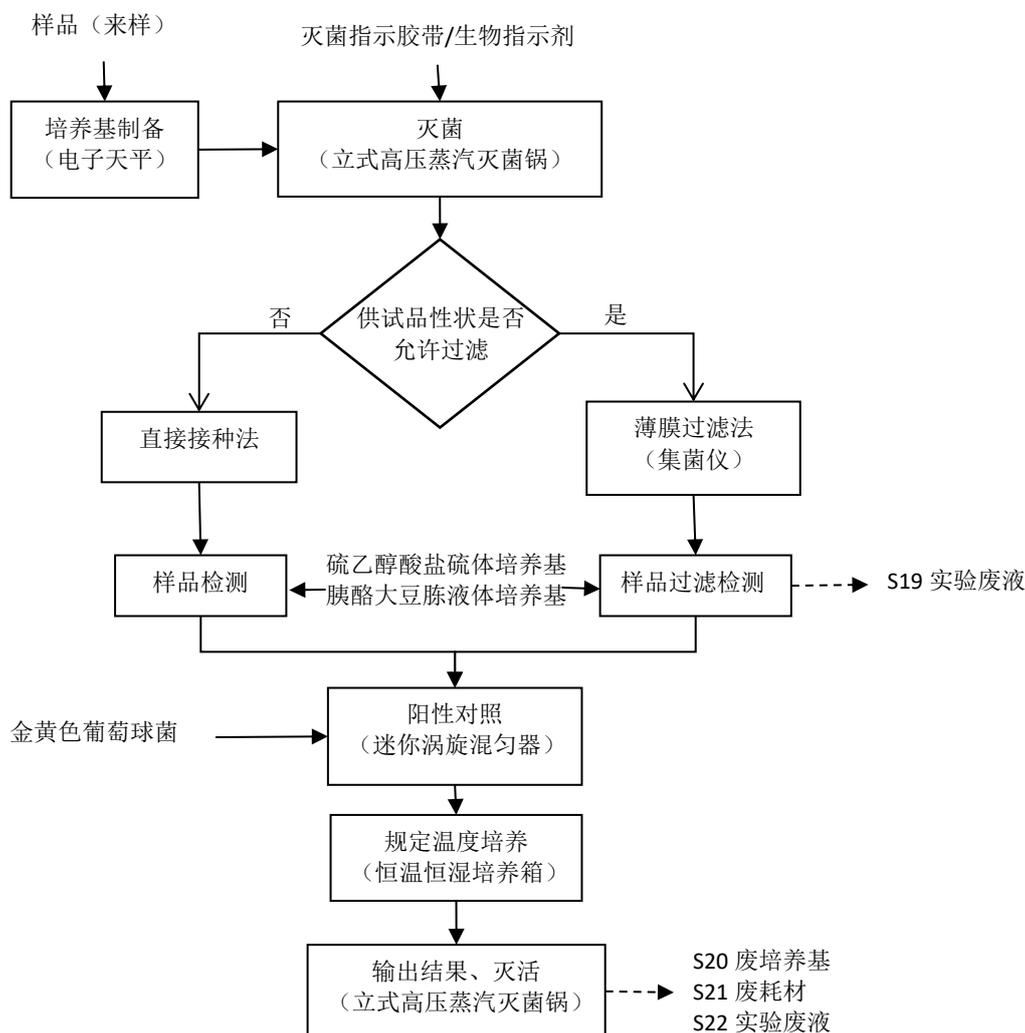


图 2-6 无菌检查工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

培养基的制备：准确称取实验所需培养基，加水溶解，灭菌。

供试品检查：根据供试性状，选择适合产品的检查方法。直接接种法，根据样品大小，选择相应的体积分别加入硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基。若是供试品性状允许，可通过薄膜过滤法，将样品通过集菌仪过滤后，分别加入硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基。其中硫乙醇酸盐流体培养基做一组阳性对照，阴性对照，两种培养基各做一组。硫乙醇酸盐流体培养基放入 32.5℃恒温恒湿培养箱培养 14 天，胰酪大豆胨液体培养基放入 23.5℃恒温恒湿培养箱培养 14 天，阳性对照培养 5 天。

结果输出：每天观察结果一次，看有无微生物生长。14 天后，记录下全部数据，将废培养基做灭活处理。

13、微生物检测-非无菌产品微生物限度检查

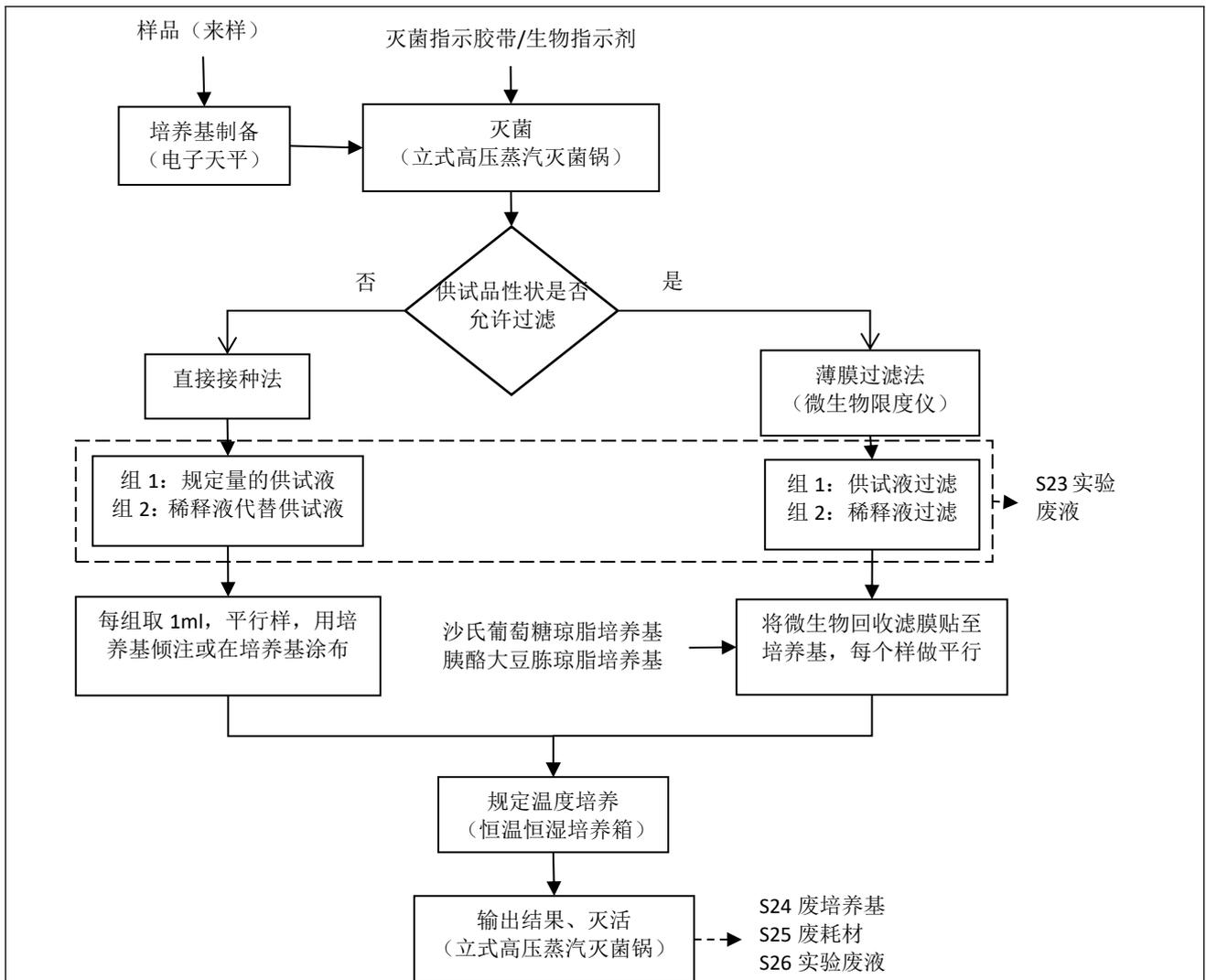


图 2-7 非无菌产品微生物限度检查工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

培养基的制备：准确称取实验所需培养基，加水溶解，灭菌。

供试品检查：根据供试性状，选择适合产品的检查方法。直接接种法，取不少于 2 个最小包装的供试品，混合，制备供试液，每个稀释级每种培养基至少制备 2 个平板。分别用沙氏葡萄糖琼脂培养基和胰酪大豆胨琼脂培养基进行倾注，或在这两种培养基上涂布。若是供试品性状允许，可通过薄膜过滤法，将样品通过微生物限度仪过滤后，分别接种至沙氏葡萄糖琼脂培养基和胰酪大豆胨琼脂培养基。以稀释液代替供试液同法操作，做一组阴性对照实验。除另有规定外，胰酪大豆胨琼脂培养基平板在 30~35℃ 恒温恒湿培养箱培养 3~5 天，沙氏葡萄糖琼脂培养基平板在 20~25℃ 恒温恒湿培养箱培养 5~7 天。

结果输出：培养至规定时间后，点计平板上所有菌落数，计数并报告。将废培养基做灭活处理。

14、微生物检测-大肠埃希菌检查

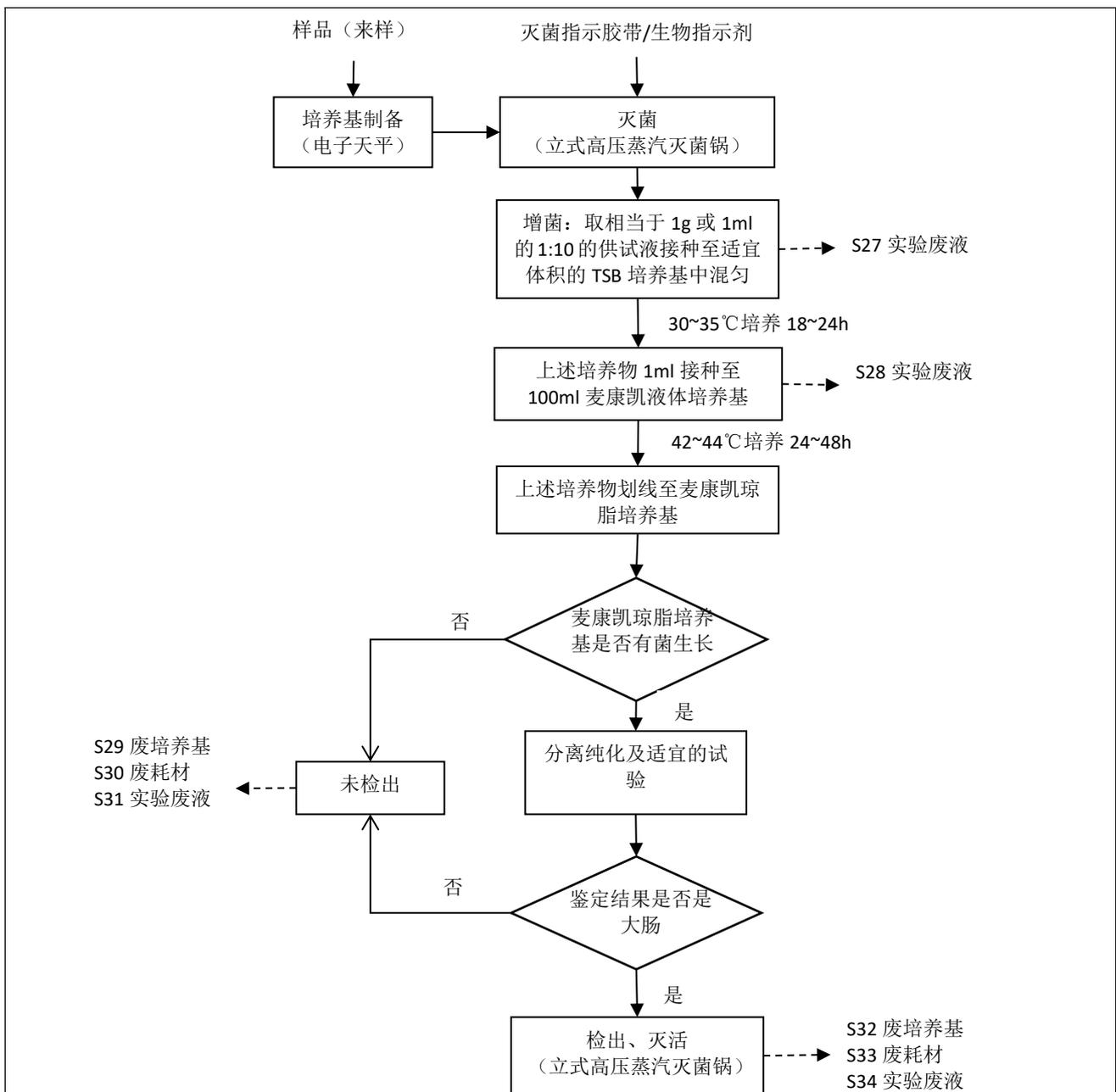


图 2-8 大肠埃希菌检查工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

培养基的制备: 准确称取实验所需培养基, 加水溶解, 灭菌。

供试品检查: 增菌: 取相当于 1g 或 1ml 的 1:10 的供试液接种至适宜体积的 TSB 培养基中, 混匀, 30~35°C 培养 18~24 小时。培养结束后, 将上述培养物取 1ml 接种至 100ml 麦康凯液体培养基, 43~44°C 培养 24~48 小时。培养结束后, 将上述培养物划线至麦康凯琼脂培养基, 30~35°C, 培养 18~72 小时, 检查麦康凯琼脂培养基是否有菌生长。

结果输出: 若有菌生长则需进一步分离鉴定, 若无菌生长, 则报告大肠埃希菌未检出。将废培养基做灭活处理。

15、微生物检测-铜绿假单胞菌检查

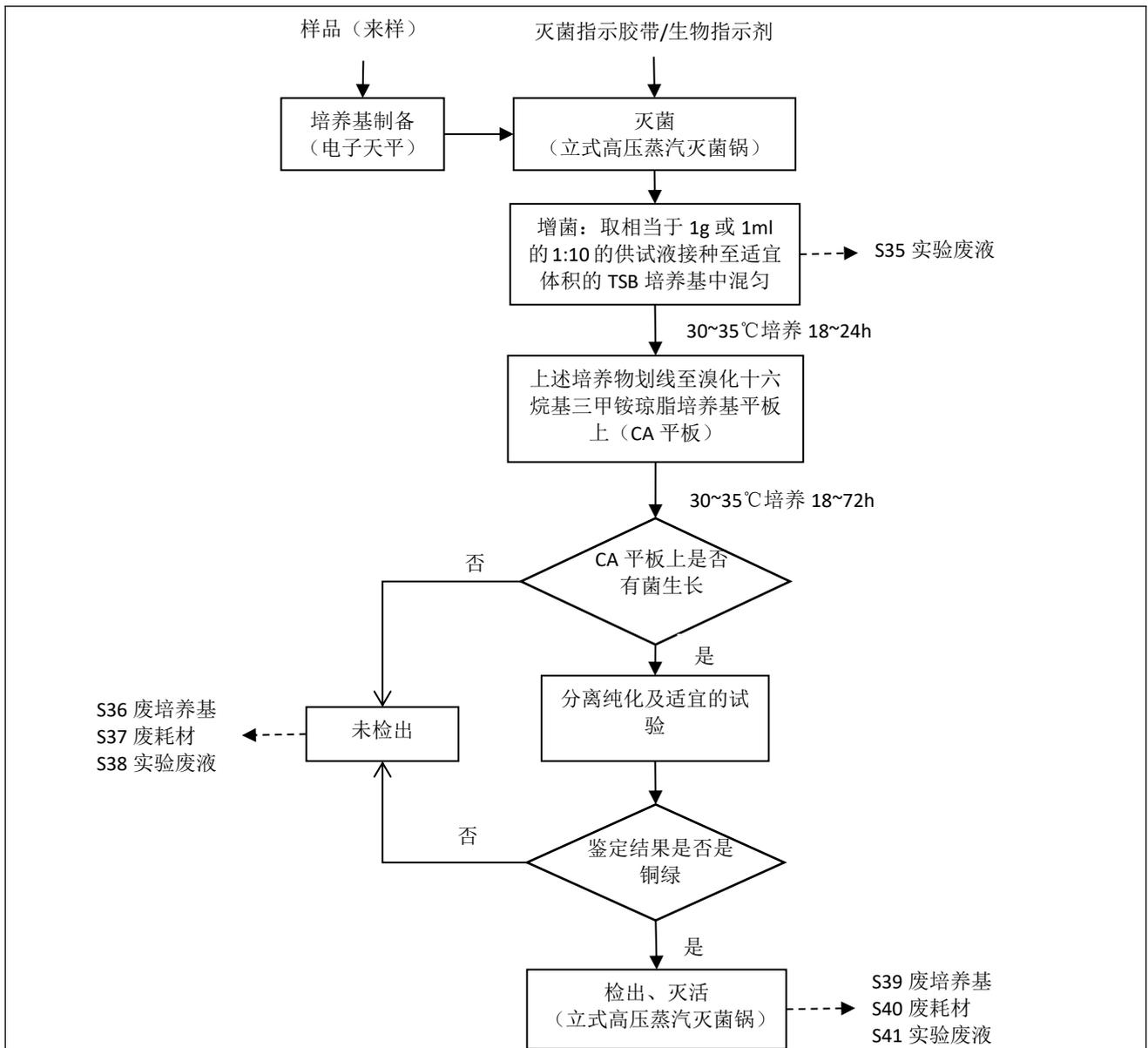


图 2-9 铜绿假单胞菌检查工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

培养基的制备: 准确称取实验所需培养基, 加水溶解, 灭菌。

供试品检查: 增菌: 取相当于 1g 或 1ml 的 1:10 的供试液接种至适宜体积的 TSB 培养基中, 混匀, 30~35°C 培养 18~24 小时。培养结束后, 将上述培养物划线至溴化十六烷基三甲胺琼脂培养基平板上 (CA 平板), 30~35°C, 培养 18~72 小时, 检查 CA 平板是否有菌生长。

结果输出: 若有菌生长则需进一步分离鉴定, 若无菌生长, 则报告铜绿假单胞菌未检出。将废培养基做灭活处理。

16、微生物检测-金黄色葡萄球菌检查

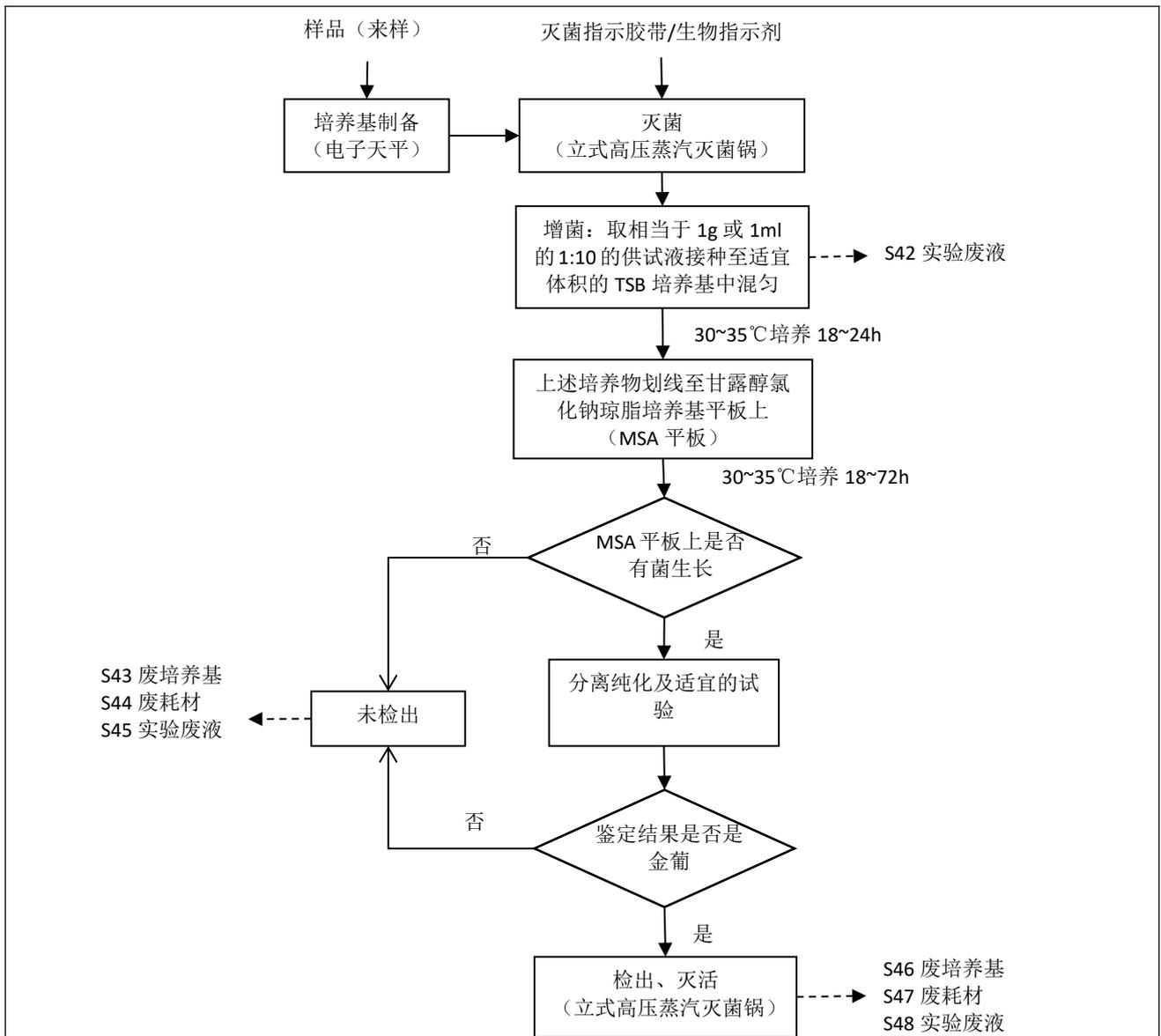


图 2-10 金黄色葡萄球菌检查工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

培养基的制备：准确称取实验所需培养基，加水溶解，灭菌。

供试品检查：增菌：取相当于 1g 或 1ml 的 1:10 的供试液接种至适宜体积的 TSB 培养基中，混匀，30~35℃培养 18~24 小时。培养结束后，将上述培养物划线至甘露醇氯化钠琼脂培养基平板上（MSA 平板），30~35℃，培养 18~72 小时，检查 MSA 平板是否有菌生长。

结果输出：若有菌生长则需进一步分离鉴定，若无菌生长，则报告金黄色葡萄球菌未检出。将废培养基做灭活处理。

17、微生物检测-白色念珠菌检查

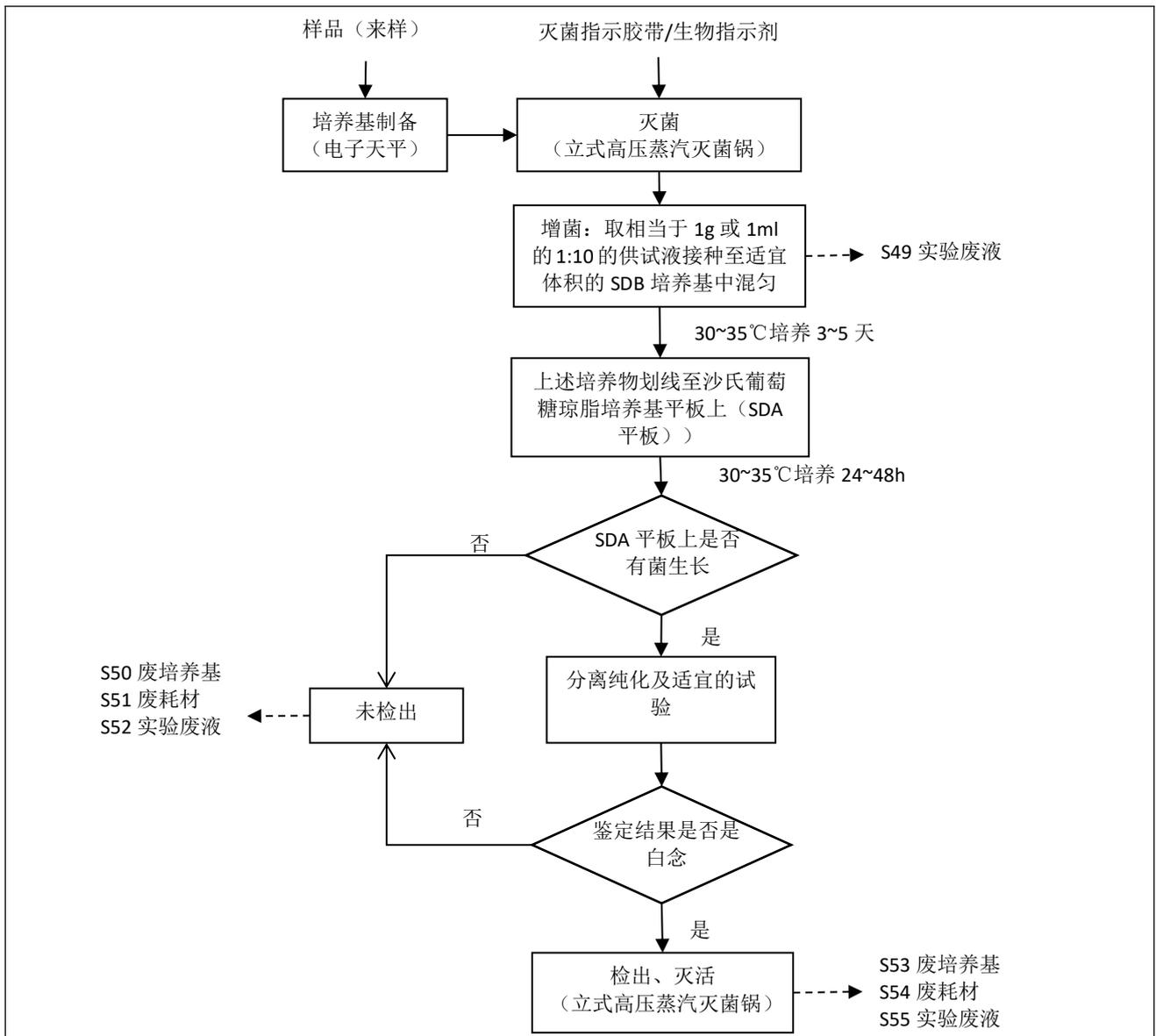


图 2-11 白色念珠菌检查工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

培养基的制备: 准确称取实验所需培养基, 加水溶解, 灭菌。

供试品检查: 增菌: 取相当于 1g 或 1ml 的 1:10 的供试液接种至适宜体积的沙氏葡萄糖液体 (SDB) 培养基中, 混匀, 30~35°C 培养 3~5 天。培养结束后, 将上述培养物划线至沙氏葡萄糖琼脂培养基平板上 (SDA 平板), 30~35°C, 培养 24~48 小时, 检查 SDA 平板是否有菌生长。

结果输出: 若有菌生长则需进一步分离鉴定, 若无菌生长, 则报告白色念珠菌未检出。将废培养基做灭活处理。

18、细菌内毒素-凝胶法检测

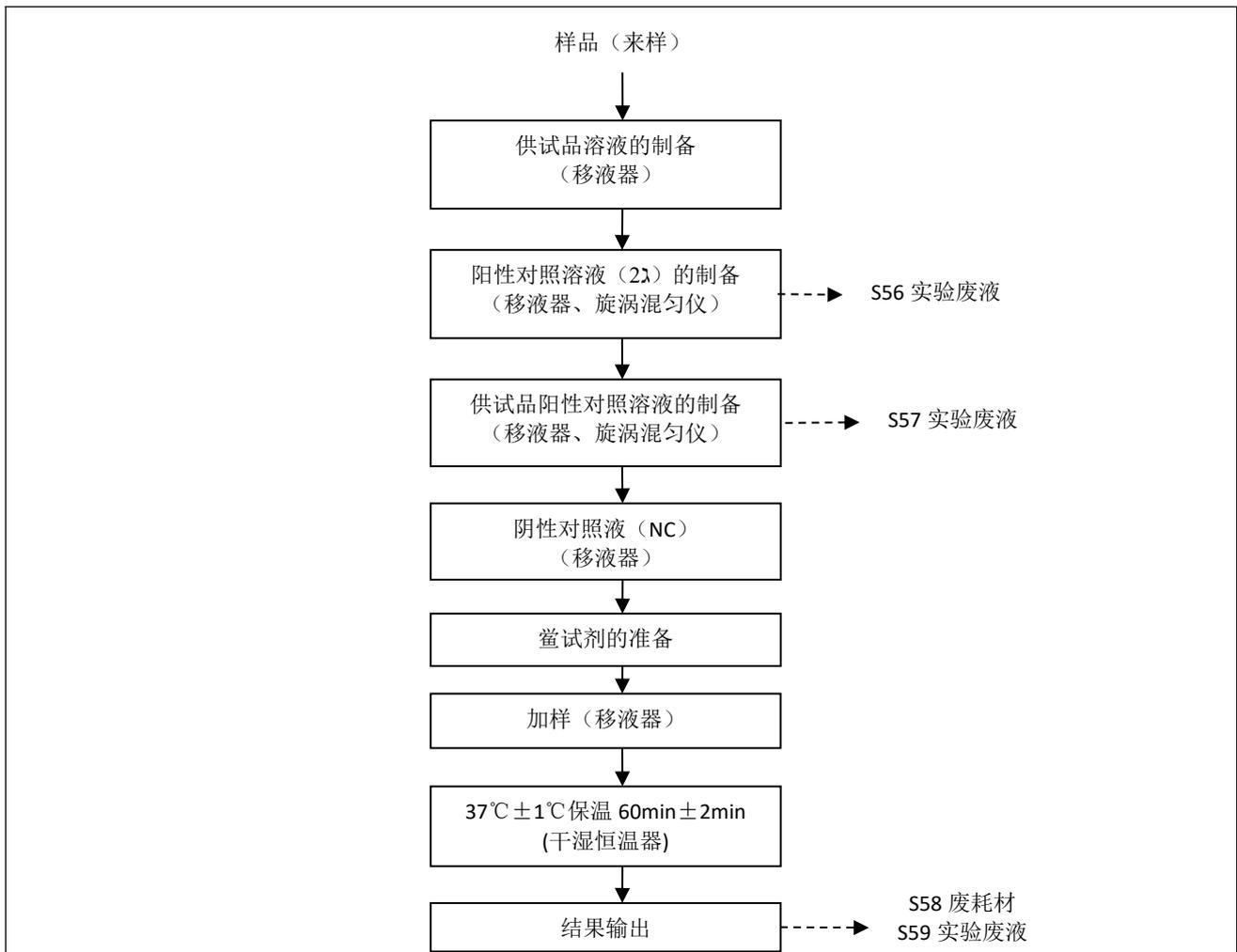


图 2-12 细菌内毒素凝胶法检查工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

供试品溶液的制备：首先根据 $MVD=c*L/\lambda$ ，将供试品进行稀释，其稀释倍数不得超过 MVD。

阳性对照溶液的制备：用检查用水将标准品稀释制成 2λ 浓度的内毒素标准溶液。

供试品阳性对照溶液的制备：用待检测的供试品溶液或其稀释液将内毒素标准品制成 2λ 浓度的内毒素标准溶液。

阴性对照：即细菌内毒素检查用水。

鲎试剂的准备：取复溶后规格为 0.1ml/支或分装好的鲎试剂 8 管备用。

加样：其中 2 支加入 0.1ml 供试品溶液或其稀释液（其稀释倍数不得超过 MVD）作为供试品管，2 支加入 0.1ml 阳性对照溶液作为阳性对照管（PC），2 支加入 0.1ml 检查用水作为阴性对照（NC），2 支加入 0.1ml 供试品阳性对照溶液作为供试品阳性对照管。将管中溶液轻轻混匀后，用封口膜封闭管口，垂直放入 37°C±1°C 水浴或者适宜的恒温器中，保温 60 分钟±2 分钟。

结果输出：通过鲎试剂是否凝固，判断结果。

19、细菌内毒素-C 因子检测

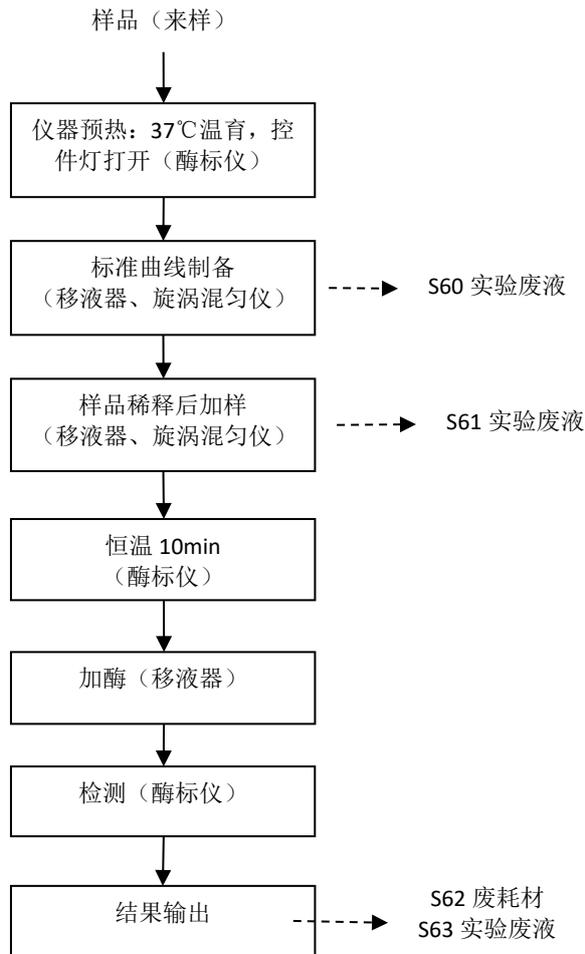


图 2-13 细菌内毒素 C 因子法检查工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

仪器预热：打开仪器，温育 37℃打开，控件灯打开。

标准曲线制备：将试剂盒标识浓度稀释至 5EU、0.5EU、0.05EU、0.005EU 这四个浓度。

样品稀释、加样：将供试品进行一系列的稀释，但不超过 MVD。选择标准曲线中的 5EU，设为 λ_m ，作为添加到供试品中的标准内毒素浓度。标准曲线 5EU、0.5EU、0.05EU、0.005EU 每个浓度均不少于 2 支平行管，供试品（100ul）每个浓度不少于 2 支平行管，同时供试品每个浓度的样品阳性对照（100ul 样品+10ul5EU）也不少于 2 支平行管。并用检查用水制备 2 支阴性对照。

结果输出：通过酶标仪检测，根据软件输出的结果，计算样品值是否在标准范围内。

20、化妆品菌落总数、霉菌和酵母菌检验

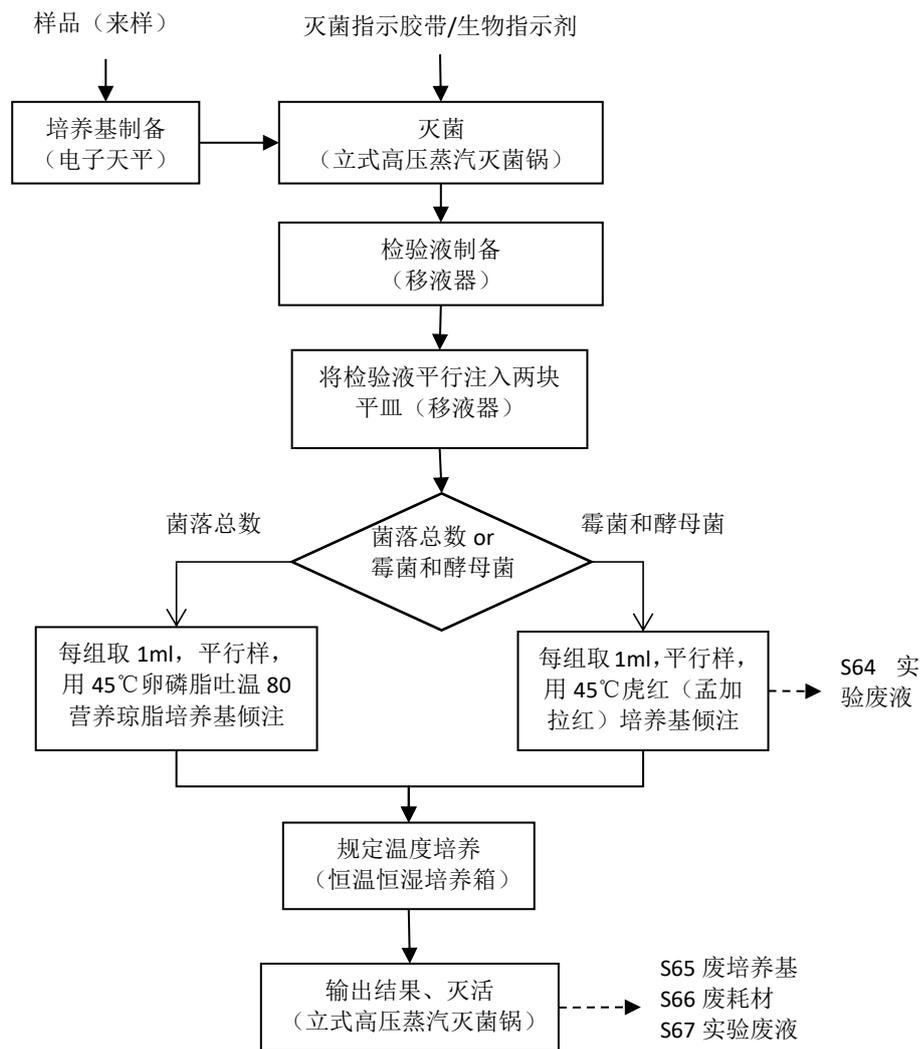


图 2-14 化妆品菌落总数、霉菌和酵母菌检查工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

供试品溶液的制备: 取 10g 或 10ml 供试品, 加入到 90ml 灭菌生理盐水中, 混匀, 制成 1: 10 检验液。如样品含菌量高, 还可再稀释成 1: 100, 1:1000.....等, 每个稀释度应更换 1 支吸管。

加样: 取检验液 2ml, 分别注入到两个灭菌平皿, 每皿 1ml。(有稀释级, 每个稀释级平行 2 皿)。若是检验化妆品菌落总数, 则需用 45℃ 卵磷脂吐温 80 营养琼脂培养基倾注, 每皿约 15ml, 待琼脂凝固后, 翻转平板; 若是检验霉菌和酵母菌, 则用 45℃ 虎红 (孟加拉红) 培养基倾注, 每皿约 15ml。待琼脂凝固后, 翻转平板。每组试验做一组阴性对照。

培养: 化妆品菌落总数检验, 至 36℃±1℃培养箱内培养 48h±2h。霉菌和酵母菌检验, 至 28℃±2℃培养箱内培养 5d。

结果输出: 对培养基进行计数并报告。废培养基做灭活处理。

以上微生物检测过程会产生废试剂瓶 S68。

二、其他产污环节分析

1、超纯水制备

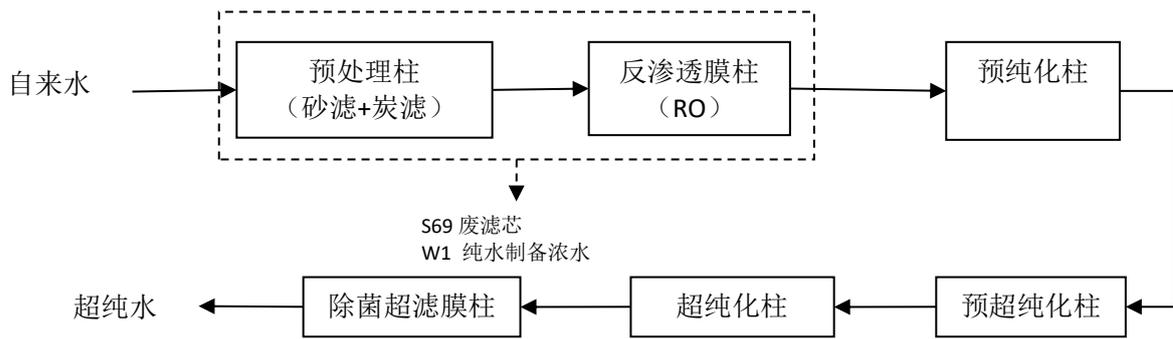


图 2-15 纯水制备流程及产污环节图

超纯水机组以自来水为原水，经预处理柱过滤+RO 反渗透+预纯化柱+预超纯化柱+超纯化柱+除菌超滤膜柱工艺处理后，得到超纯水，产生的浓水直接接管至滨湖污水厂，超纯水制备过程产生浓水 W1、废滤芯 S68。

2、仪器、器皿处理程序

本项目玻璃仪器及器皿主要使用自来水和超纯水进行清洗。清洗方式为自来水清洗 2 遍后，超纯水再清洗 3 遍，理化检测实验室及细胞检测实验室的前道清洗废液（S70）作为危废处置，后道清洗废水 W2 处理后接管；微生物实验室的清洗废液（S71）均作为危废处置。

3、剩余样品

实验结束后，未实验分析的多余样本（样品量 40~50%）留样期 1 个月，留样期内暂存于超低温冰箱内，如遇客户对实验分析检测异议、要求再次分析等情况，再次取样进行实验，超出留样期后做实验废物（S72）处理。

本项目主要项目原辅料使用过程中会有废普通包装材料（S73）产生，废气处理工艺会有废活性炭（S74）产生，清洗水调节沉淀处理会有污泥（S75）产生，生物安全柜会有废滤芯（S76）产生；此外还有空调滤芯（S77）及职工生活产生的生活垃圾（S78）以及厂区职工生活污水（W3）等。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

1、废水

废水主要为生活污水及清洗废水、纯水制备浓水，该厂区配置员工 20 人，年工作 300 天，污染物因子为 COD、SS、NH₃-N、TP、TN。

表 3-1 废水来源及处理方式

废水名称	主要污染因子	排放方式	处理措施及去向
生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间歇	头道高浓度清洗废水作为危废委托有资质单位处置，后道清洗废水经调节沉淀池预处理后与生活污水、纯水制备浓水一并经市政管网接管至滨湖污水处理厂进行处理
后道清洗废水	pH、COD、SS	间歇	
纯水制备浓水	COD、SS		

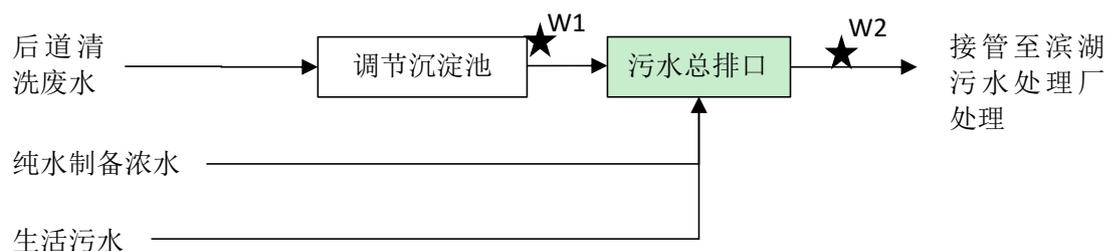


图 3-1 废水走向及监测点位图

2、废气

危废仓库废气整体经抽风收集和本项目实验室使用试剂挥发产生的有机废气及无机废气分别经通风橱、万向抽气罩收集后经二级活性炭吸附装置处理后经 15 米高排气筒排放，因实验步骤连续，故试剂取用产生的无机废气与有机废气无法分质分类收集，但因无机废气产生量较少，原环评不对其进行定量分析。

其他未收集到废气在车间内无组织排放。

表 3-2 废气来源及处理方式

废气名称	主要污染因子	排放方式	处理措施及去向
实验及危废暂存废气	非甲烷总烃及少量无机废气	间歇	经一套二级活性炭装置处理后通过 15 米高 1#排气筒排放

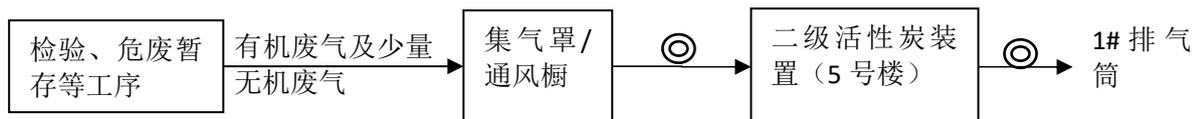


图 3-2 有组织废气走向及监测点位图

3、噪声

该项目噪声源主要为泵、通风橱、风机等，其主要噪声产生处理情况见表 3-3。

表 3-3 噪声来源及处理方式

噪声源	主要污染因子	产生工序	排放方式	处理措施及去向
泵、通风橱、风机等	噪声	设备运行	持续	所有设备仪器均设于车间内，布局合理，所有设备经墙体屏蔽、距离衰减后综合噪声较小

4、固体废弃物

项目实际生产过程中产生的废包装物、废滤芯、污泥、废空调滤芯经收集后外售综合利用；废试剂瓶、实验废液、废耗材、废活性炭、废生物安全柜滤芯经收集后委托有资质单位处理；生活垃圾经收集后由环卫部门统一清运，本项目固体废物分析结果汇总如下：

表 3-4 固废来源及处理方式

序号	名称	属性	废物类别	废物代码	生产工序	形态	原环评产生量 t/a	实际产生量 t/a	污染防治措施	
									环评/批复	实际建设
1	废包装物	一般固废	/	900-999-99	物料包装	固态	2	2	外售综合利用	外售综合利用
2	废滤芯		/	900-999-99	纯水制备	固态	0.24	0.24		
3	污泥		/	900-999-99	废水处理	固态	0.01	0.01		
4	废空调滤芯		/	900-999-99	空调系统	固态	0.1	0.1		
5	废试剂瓶	危险废物	HW49	900-047-49	物料包装	固态	1.5	1.5	有资质单位处置	委托常州大维环境科技有限公司处置，详见附件危废处置协议
6	实验废液		HW49	900-047-49	试验	液态	49.46	49		
7	废耗材		HW49	900-047-49	试验	固态	1.5	1.5		
8	废活性炭		HW49	900-039-49	废气收集	固态	1.856	1.8		
9	废生物安全柜滤芯		HW49	900-047-49	废气处理	固态	0.045t/5a	0.045t/5a		
10	生活垃圾	生活垃圾	——	——	员工生活	固态	2.5	2.5	委托环卫部门处理	委托环卫部门处理

项目厂内已设置 1 个一般固废堆场和 1 个危险库房，面积分别为 12m²、15m²，危废库房位于车间西南角，与原环评一致，生产过程中产生的危废经密封袋装或桶装后运往危废临时存放场所统一贮存，可有效防止危废分散贮存所引发的二次污染问题。项目危险废物暂存场地的设置按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求进行设置，一般固废库房位于车间西南角与危废库相邻，已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求进行建设；同时，固体废弃物暂存场地满足防风、防雨、防渗、防腐等措施。

5、其他环保设施

表 3-5 其他环保设施调查情况一览表

调查内容	执行情况
环境风险防范措施及设施	厂区内设置灭火器、消防栓等消防器材，并安排专人负责车间生产安全管理。企业位于出租方四楼局部车间，不具备挖设事故池的条件，故依托园区雨水口阀门及事故应急池 312m ³ ，企业已编制了突发环境事件应急预案。
在线监测装置	环评及批复未作规定
污染物排放口规范化工程	污染物排放口均按规范化要求设置，依托园区的一个雨水总排口，一个污水总排口，本项目新增 1 根排气筒，并新增污水采样口，均设置了环保标识牌。
排污许可证申请情况	本项目属于 M7340 医学研究和试验发展，不在《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，无需申报排污许可。
卫生防护距离	项目设有 100 米的卫生防护距离，卫生防护距离内无环境敏感目标
“以新带老”措施	无

6、环保设施投资及“三同时”落实情况

该项目环评、环保审批等手续齐全，执行了国家环境保护“三同时”的有关规定，符合《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中的有关规定。

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

一、环境影响评价报告的主要结论与建议

表 4-1 环评影响报告表结论摘录

环评 结论	<p>本项目租赁福隆医疗器械集团有限公司已建 5 号研发楼一楼及 1 号研发楼 3 楼进行医疗器械和合成生物学材料检验检测项目建设，总投资 3000 万元，符合《建设项目环境保护管理条例》（2017 修订版）的相关要求；基本符合国家及地方有关产业政策；基本符合城市总体规划及用地规划要求，选址较合理；采取各项污染防治措施后污染物实现达标排放，所在地的现有环境功能不下降；建成后排放的各类污染物可以在区域内实现平衡；在做好各项风险防范及应急措施的前提下本项目的环境风险在可接受水平内。</p> <p>因此，落实本报告表提出的各项环保措施要求、严格执行环保“三同时”的前提下，从环保角度分析，本项目建设具有环境可行性。</p>
----------	---

二. 审批部门审批决定

表 4-2 环评批复要求

序号	环评批复要求（常武环审[2023]308 号）	验收现状
一	<p>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。</p>	<p>经现场勘查，本项目实际已投资 3000 万元，在江苏省常州市武进区锦程路 18 号 5 号研发楼一楼及 1 号研发楼三楼建设了江苏维康检验检测技术有限公司新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目。</p>
二	<p>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：</p> <p>（一）按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目生产废水经厂内污水处理设施处理后与纯水制备浓水、生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。</p> <p>（二）进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）和《恶臭污染物排放标准》</p>	<p>（一）已落实。前道高浓度清洗废水作为危废处置，后道清洗废水经调节沉淀池处理后与纯水制备浓水、生活污水一并接管至市政污水管网进滨湖污水处理厂处理，最终排入新京杭运河。经监测，污水排放口污水达标排放，监测数据详见表七-废水。</p> <p>（二）已落实。经监测，各类废气达标排放，监测数据详见表七-废气。</p> <p>（三）已落实。本验收项目选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂</p>

	<p>(GB14554-93)中有关标准。</p> <p>(三) 选用低噪声设备,对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。</p> <p>(四) 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。危险废物暂存场所须按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置,防止造成二次污染。</p> <p>(五) 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。</p>	<p>界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准,监测数据详见表七-噪声。</p> <p>(四) 已落实。本项目固体废物处理均规范处置,不直接排向外环境,固体废物对周围环境无直接影响,危废处置协议见附件。</p> <p>(五) 已落实。依托园区雨污水总排口,新增一根排气筒,已设置规范化标识牌,满足环评及批复规定的高度,并按《污染源监测技术规范》要求设置便于采样的监测平台、监测孔等。</p>
三	<p>三、本项目实施后,污染物年排放量初步核定为(单位:吨/年):</p> <p>(一) 水污染物(接管考核量):</p> <p>生活污水量≤ 400,化学需氧量≤ 0.16,氨氮≤ 0.012、总磷≤ 0.002;</p> <p>生产废水量≤ 48.3,化学需氧量≤ 0.0058。</p> <p>(二) 大气污染物:</p> <p>挥发性有机物≤ 0.018。</p> <p>(三) 固体废物:全部综合利用或安全处置。</p>	<p>经核算,本项目实际排放总量符合总量控制要求。</p>
四	<p>建设项目需要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。</p>	<p>正在验收中。</p>
五	<p>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,应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设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委重新审核。</p>	<p>建设项目未发生重大变动。</p>

六	企业应对污水治理、废气治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。	应急预案中已对废气、废水设施进行了风险辨识管控，废气治理设施已安装压差计等安全防范措施，且已建立相关运行和管理责任制度。
七	项目代码：2301-320450-89-01-981703。	/

项目变动情况

表 4-3 变动环境影响分析表

变动类别	重大变动认定条件	实际建设情况	是否重大变动
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	与环评一致	否
规模	<p>1、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。</p> <p>2、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。</p> <p>3、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。</p>	本次为整体验收，生产产能与环评一致，但因原环评编制时部分实验设备预估不足，均为实验必需设备等，如原环评生产工艺中涉及液氮的使用，遗漏了储存设施液氮储罐。	否，本次验收实验设备发生变动，实验设备数量及种类均有增加与减少，原环评预估不准，实验规模不变，不会导致新增污染物，储存能力也未增大 30%以上，故不属于重大变动。
地点	<p>1、项目重新选址。</p> <p>2、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>	与环评一致	否
生产工艺	<p>1、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：</p> <p>（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低</p>	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	否，不会导致新增污染物种类及排放量。

	<p>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>2、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>	料、燃料均未发生重大变化，主要实验设备调整。	
环境保护措施	<p>1、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>2、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。</p> <p>3、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。</p> <p>4、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。</p> <p>5、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。</p> <p>6、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。</p>	与环评一致	否

综上，建设项目未发生重大变动。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

5.1、监测分析方法

本次验收监测，污染因子监测分析方法均采用国家及有关部门颁布的现行有效的标准（或推荐）分析方法，具体分析方法见下表 5-1；

表 5-1 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法及标准
有组织	非甲烷总烃	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定气相色谱法 (HJ38-2017)
无组织	非甲烷总烃	环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱法 (HJ604-2017)
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
	氮氧化物	环境空气 氮氧化物(一氧化氮和二氧化氮)的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ 479-2009 及修改单(环境保护部公告 2018 年第 31 号)
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2016
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008
废水	pH 值	水质 pH 值的测定电极法 HJ1147-2020
	悬浮物	水质 悬浮物的测定重量法 GB/T11901-1989
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T11893-1989
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012

5.2、监测仪器

验收监测使用仪器情况见表 5-2.

表 5-2 验收监测仪器一览表

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号
1	SX751 型 pH/ORP/电导率/溶解氧测量仪	SX751	NJADT-X-H45
2	天平(万分之一)	ME204E	NJADT-S-374
3	可见分光光度计	723N	NJADT-S-455
4	滴定管	50ml	NJADT-S-159
5	紫外分光光度计	UV8000	NJADT-S-367
6	气相色谱仪	GC9790II 双 FID	NJADT-S-377
7	真空气袋采样器	ZR3520	NJADT-X-G53 NJADT-X-G54
8	大流量烟尘(气)测试仪	YQ3000-D	NJADT-X-D01 NJADT-X-D17
9	环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	NJADT-X-F72 NJADT-X-F73 NJADT-X-F74 NJADT-X-F75

10	全自动大气颗粒物采样器	MH1200-1602	NJADT-X-F24 NJADT-X-F36
11	全自动大气颗粒物采样器	MH1200	NJADT-X-F24 NJADT-X-F36
12	离子色谱仪	CIC-D100	NJADT-S-468 NJADT-S-001
13	真空采样箱	JK-CYQ003	NJADT-X-G55 NJADT-X-G56
14	真空箱采样器	MH3051	NJADT-X-G39
15	多功能声级计	AWA5688	NJADT-X-B14
16	声校准器	AWA6022A	NJADT-X-C16

5.3、质量控制要求

(1) 质控要求

监测人员均需有江苏省社会化环境检测机构检测人员合格证，所有监测仪器均须经过计量部门检定合格，并在有效期内，现场监测仪器使用前必须经过校准。监测数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

本次监测的质量保证按照监测技术规范的要求，实施全过程质量控制。

工况的要求：验收监测应在满足 75%或 75%以上负荷或国家及地方标准中所要求的生产负荷的条件下进行。

废气采集质控要求：固定源废气采样质量保证要求按照《固定源废气监测技术规范》中 13.3 现场监测的质量保证执行。现场采集全程序空白样。

废水采集质控要求：每批水样，除 pH、悬浮物外，其余项目均需加采全程序空白样。每批样品除悬浮物外，其余每个项目加采不少于 10%的现场平行样，实验室分析过程一般应加不少于 10%的平行样。

噪声监测质控要求：噪声测量仪器在每次测量前后应在现场用声校准器进行声校准，其前、后校准示值偏差不应大于 0.5dB，否则测量无效；当测量值与环境噪声背景值相差 10dB 以内时，要进行背景修正。

实验室分析质量控制要求：

测定全程序空白，测定值应小于方法检出限，当全程序空白测定值不合格时，应查找原因。

每批样品分析时，空白样品对被测项目有响应的，至少测定一个实验室空白值（含前处理），对出现空白值明显偏高时，应仔细检查原因，以消除偏高的因素。

除悬浮物外的项目，每批样品随机抽取 10%实验室平行样；加上现场采集的平行样，实验室分析共增加不少于 20%~30%的平行样，各种分析项目的平行样相对偏差

或相对允许差应符合要求。

对可以得到标准样品或质量控制样品的项目，应在分析的同时做 10%质控样品分析，对于无标准样品或质量控制样品的项目，且可进行加标回收测试的，应在分析的同时做 10%加标样品分析。

表 5-3 废水质控表

序号	监测项目	样品(个)	实验室平行		现场平行		加标回收率		全程序空白	有证标物	合格率
			数量(个)	比例(%)	数量(个)	比例(%)	数量(个)	比例(%)	数量(个)	数量(个)	
1	pH 值	16	-	-	2	12.5	-	-	2	-	100%
2	悬浮物	16	-	-	-	-	-	-	-	-	
3	化学需氧量	16	2	12.5	2	12.5	-	-	2	-	
4	氨氮	8	2	25.0	2	25.0	2	25.0	2	2	
5	总氮	8	1	12.5	2	25.0	1	12.5	2	2	
6	总磷	8	2	25.0	2	25.0	2	25.0	2	4	

表 5-4 废气质控表

序号	监测项目	样品(个)	全程序空白	加标回收率		实验室平行		有证标物	合格率
			数量(个)	数量(个)	比例(%)	数量(个)	比例(%)	数量(个)	
1	非甲烷总烃-有组织	12	2	-	-	2	16.7	2	100%
2	非甲烷总烃-无组织	30	2	-	-	4	13.3	4	
3	硫酸雾-无组织	24	2	4	16.7	-	-	-	
4	氯化氢-无组织	24	2	2	8.33	-	-	-	
5	氨-无组织	24	2	1	4.17	-	-	2	
6	氮氧化物-无组织	24	2	2	8.33	-	-	2	

表 5-5 噪声质控表

监测日期	声级计型号及编号	声校准器型号及编号	校准结果(单位 dB(A))						是否合格
			标准声源值	监测前	示值偏差	标准声源值	监测后	示值偏差	
0.1.02	AWA5688 NJADT-X-B14	AWA6022A NJADT-X-C16	94.0	93.8	0.2	94.0	94.0	0	合格
01.03	AWA5688 NJADT-X-B14	AWA6022A NJADT-X-C16	94.0	93.8	0.2	94.0	94.0	0	合格

表六

验收监测内容：

根据现场勘查情况，本次验收监测内容具体见表 6-1，验收监测布点图见附图。

表 6-1 验收监测情况一览表

产污类别	污染源	污染因子	治理措施	排放情况	监测点编号	验收监测/检查情况
废水	调节沉淀池出口	pH、COD、SS	调节沉淀池	间歇排放	★W1	4次/天， 连续监测2天
	污水总排口	pH、COD、SS、 NH ₃ -N、TP、TN	/	间歇排放	★W2	4次/天， 连续监测2天
废气	无组织废气	非甲烷总烃、氯化氢、 硫酸雾、氨、氮氧化物	/	无组织排放	O1#、2#、 3#、4#	3次/天， 连续监测2天， 测进出口，无组 织废气上风向 一个点，下风向 三个点，厂区非 甲烷总烃于车 间门口监测
		非甲烷总烃（厂区）	/		O5#	
	1#排气筒进 出口	非甲烷总烃	二级活性炭	有组织排放	◎1#、2#、	
噪声	设备运行时产生的噪声		合理布局+ 厂房隔声	连续产生	▲N1-N4	本项目厂界四 周各设1监测 点昼夜各监测1 次，连续监测2 天
固废	生活垃圾、一般固废及危险废物		生活垃圾由环卫部门托运，一般固废外售综合利用或回用于生产，危险废物委托有资质单位处置			

表七

验收监测期间生产工况记录：

验收监测期间，验收监测期间公司各工艺装置运行正常，达到设计能力的 75%，符合验收监测工况要求。监测期间生产负荷详见表 7-1。

表 7-1 产品生产负荷一览表

产品	批复产能	2024年1月2日生产能力	生产负荷	2024年1月3日生产能力	生产负荷
理化检测	20000 次/年	80 次	100%	80 次	100%
细胞检测	20000 次/年	80 次	100%	80 次	100%
微生物检测	20000 次/年	80 次	100%	80 次	100%

验收监测结果：

7.1、废水监测结果

表 7-2 污水监测结果表

监测点位及 编号	监测日期	监测结果 (mg/L)					
		pH	COD	SS	氨氮	TN	TP
生产废水排 口★W1	2024.01.02	8.5	55	14			
		8.5	59	11			
		8.6	56	13			
		8.6	54	14			
日均值或范围		8.5~8.6	56	13			
排放限值 (mg/L)		6.5~9.5	500	400			
判定		达标	达标	达标			
生产废水排 口★W1	2024.01.03	8.5	56	11			
		8.5	55	16			
		8.6	57	13			
		8.5	53	11			
日均值或范围		8.5~8.6	55	13			
排放限值 (mg/L)		6.5~9.5	500	400			
判定		达标	达标	达标			
监测点位及 编号	监测日期	监测结果 (mg/L)					
		pH	COD	SS	氨氮	TN	TP
污水总排口 ★W2	2024.01.02	7.2	386	16	20.2	49	3.74
		7.2	390	15	21.2	48.9	3.65
		7.3	396	16	19.8	49.6	3.62
		7.3	393	14	20.3	48.5	3.59
日均值或范围		7.2~7.3	391	15	20.4	49	3.65
排放限值 (mg/L)		6.5~9.5	500	400	45	70	8
判定		达标	达标	达标	达标	达标	达标
污水总排口 ★W2	2024.01.03	7.2	362	14	19.7	51.1	3.64
		7.3	369	17	20.6	50.3	3.55
		7.3	364	16	19.1	51.9	3.52
		7.2	368	12	19.6	50.8	3.48
日均值或范围		7.2~7.3	366	15	19.8	51.0	3.55
排放限值 (mg/L)		6.5~9.5	500	400	45	70	8
判定		达标	达标	达标	达标	达标	达标
评价结果		经监测，江苏维康检验检测技术有限公司生活污水排放口中各项污染物浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 (B) 级标准。					

7.2、废气监测结果

表 7-3 有组织废气监测结果

监测时间	采样点及检测项目		检测结果			平均值	标准限值	
			1	2	3			
01.02	1#排气筒进口	风量 m ³ /h	14472	14514	14508	14498	/	
		非甲烷总烃	浓度 mg/m ³	22.5	21.8	23.3	22.5	/
			速率 kg/h	0.326	0.316	0.338	0.327	/
监测时间	采样点及检测项目		检测结果			平均值	标准限值	
01.02	1#排气筒出口	风量 m ³ /h	16888	16749	16895	16844	/	
		非甲烷总烃	浓度 mg/m ³	2.84	2.78	2.32	2.65	60
			速率 kg/h	0.048	0.047	0.039	0.045	3
监测时间	采样点及检测项目		检测结果			平均值	标准限值	
01.03	1#排气筒进口	风量 m ³ /h	14641	14345	14394	14460	/	
		非甲烷总烃	浓度 mg/m ³	23.4	22.6	21.9	22.6	/
			速率 kg/h	0.343	0.324	0.315	0.327	/
监测时间	采样点及检测项目		检测结果			平均值	标准限值	
01.03	1#排气筒出口	风量 m ³ /h	16866	16871	16885	16874	/	
		非甲烷总烃	浓度 mg/m ³	2.91	2.82	2.69	2.81	60
			速率 kg/h	0.049	0.048	0.045	0.047	3
评价结果			<ul style="list-style-type: none"> 经监测，项目 1#排气筒排气中，非甲烷总烃排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中标准限值； 非甲烷总烃平均去除效率为 88%，达到环评要求。 					

表 7-4 无组织废气监测结果

检测项目	检测时间	采样点	检测结果			标准限值	
			1	2	3		
非甲烷总烃	2024.01.02	厂界上风向 O1	0.87	0.91	0.74	4.0	
		厂界下风向 O2	1.42	1.41	1.47		
		厂界下风向 O3	1.63	1.45	1.49		
		厂界下风向 O4	1.37	1.04	1.49		
		车间大门外 O5	1.65	1.64	1.74	20	
				均值 1.68			6
	2024.01.03	厂界上风向 O1	0.75	0.86	0.81	4.0	
厂界下风向 O2		1.37	1.31	1.51			
厂界下风向 O3		1.47	1.63	1.52			

		厂界下风向 O4	1.44	1.55	1.48	
		车间大门外 O5	1.78	1.63	1.69	20
			均值 1.70			6
判定			达标	达标	达标	/
检测项目	检测时间	采样点	检测结果			标准限值
			1	2	3	
氯化氢	2024.01.02	厂界上风向 O1	ND	ND	ND	0.05
		厂界下风向 O2	ND	ND	ND	
		厂界下风向 O3	ND	ND	ND	
		厂界下风向 O4	ND	ND	ND	
	2024.01.03	厂界上风向 O1	ND	ND	ND	0.05
		厂界下风向 O2	ND	ND	ND	
		厂界下风向 O3	ND	ND	ND	
		厂界下风向 O4	ND	ND	ND	
判定			达标	达标	达标	/
检测项目	检测时间	采样点	检测结果			标准限值
			1	2	3	
硫酸雾	2024.01.02	厂界上风向 O1	ND	ND	ND	0.3
		厂界下风向 O2	ND	ND	ND	
		厂界下风向 O3	ND	ND	ND	
		厂界下风向 O4	ND	ND	ND	
	2024.01.03	厂界上风向 O1	ND	ND	ND	0.3
		厂界下风向 O2	ND	ND	ND	
		厂界下风向 O3	ND	ND	ND	
		厂界下风向 O4	ND	ND	ND	
判定			达标	达标	达标	/
检测项目	检测时间	采样点	检测结果			标准限值
			1	2	3	
氨	2024.01.02	厂界上风向 O1	0.13	0.11	0.12	1.5
		厂界下风向 O2	0.18	0.25	0.23	
		厂界下风向 O3	0.32	0.38	0.34	
		厂界下风向 O4	0.27	0.23	0.29	
	2024.01.03	厂界上风向 O1	0.10	0.12	0.11	1.5
		厂界下风向 O2	0.22	0.29	0.25	
		厂界下风向 O3	0.24	0.19	0.20	
		厂界下风向 O4	0.36	0.31	0.37	
判定			达标	达标	达标	/
检测项目	检测时间	采样点	检测结果			标准限值
			1	2	3	
氮氧化物	2024.01.02	厂界上风向 O1	0.028	0.027	0.029	0.12
		厂界下风向 O2	0.052	0.057	0.054	
		厂界下风向 O3	0.062	0.065	0.062	
		厂界下风向 O4	0.086	0.085	0.082	

2024.01.03	厂界上风向 O1	0.031	0.035	0.034	0.12
	厂界下风向 O2	0.055	0.053	0.057	
	厂界下风向 O3	0.091	0.094	0.098	
	厂界下风向 O4	0.070	0.077	0.079	
判定		达标	达标	达标	/

2024年1月2日：气温 8.6~9.4℃、气压 102.40~102.45kPa、风速 2.6~3.7m/s，北风；

2024年1月3日：气温 9.6~9.9℃、气压 104.32~104.36kPa、风速 1.4~2.6m/s，西北风。

评价结果 经监测，本项目无组织排放的非甲烷总烃、氮氧化物、氯化氢、硫酸雾周界外浓度最高值、厂区无组织排放的非甲烷总烃浓度最高值均符合《大气污染物综合排放标准（DB32/4041—2021）》中标准限值。无组织排放的氨符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应限值。

7.3、厂界噪声监测结果

表 7-5 噪声监测结果（单位：dB(A)）

测点编号	监测点位	2024.1.2	2024.1.3
		昼间	昼间
▲N1	厂界东外 1m	54.5	56.8
▲N2	厂界南外 1m	53.6	53.5
▲N3	厂界西外 1m	54.1	56.8
▲N4	厂界北外 1m	54.4	55.5
标准值		65	65
达标情况		达标	

注：企业夜间不生产，故本次验收仅监测昼间噪声。

7.4 污染物排放总量计算

1) 废气

验收监测期间，排气筒（1#）有组织排放的处理前后工艺尾气中污染物的排放浓度、排放速率汇总如下：

表 7-6 平均风量及污染物产排浓度汇总表

污染物名称	实际进口风量均值 (m ³ /h) *	实际产生浓度均值 (mg/m ³) *	实际产生速率均值 (kg/h) *	实际出口风量均值 (m ³ /h)	实际排放浓度均值 (mg/m ³)	实际排放速率均值 (kg/h)
非甲烷总烃	14479	22.6	0.327	16879	2.73	0.046

厂界无组织排放废气中的非甲烷总烃浓度及厂区无组织排放的非甲烷总烃浓度均符合《大气污染物综合排放标准（DB32/4041—2021）》中标准限值。

表 7-7 有组织废气污染物排放总量情况

污染物名称	环评批复 排放总量 (t/a)	实际排放 风量均值 (m ³ /h)	实际排放 浓度均值 (mg/m ³)	实际排放 速率均值 (kg/h)	工作 时间 (h) *	实际排 放总量 (t/a)	是否 符合
非甲烷总烃	0.018	16879	2.73	0.046	300	0.014	符合

注：排放时间与环评一致。

2) 废水

验收监测期间，纯水制备浓水、经预处理后的清洗废水及生活污水混合排至污水总排口，各个污染物 pH 值、COD、SS、氨氮、总磷、总氮等均符合污水处理厂接管标准。公司废水量和废水主要污染物化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的年排放量均满足全厂总量控制指标。

表 7-8 废水污染物排放总量

污染物名称	环评批复排放总 量 t/a	实测浓度均值 mg/L	实测值 t/a	是否符合
废水量	448.3	/	400	符合
COD	0.1658	379	0.1516	
SS	0.1229	15	0.006	
NH ₃ -N	0.012	20.1	0.008	
TP	0.002	3.6	0.00144	
TN	0.02	50	0.02	

注：本项目浓水汇入生活污水，无法单独核算，故废水按全厂核算。

3) 噪声

验收监测期间，厂界噪声监测点等效声级值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准。

4) 固体废弃物

公司已建成危险废物仓库及一般固体废弃物堆场，产生固体废弃物分类存放，废包装物、废滤芯、污泥、废空调滤芯经收集后外售综合利用；废试剂瓶、实验废液、废耗材、废活性炭、废生物安全柜滤芯经收集后委托有资质单位处理；生活垃圾经收集后由环卫部门统一清运。项目固体废弃物处理处置率达到 100%，不会造成二次污染。

由表 7-7、7-8 可知，本验收项目废气中非甲烷总烃的排放浓度及排放总量，污水中化学需氧量、氨氮、总磷及污水排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

表八

验收监测结论：

江苏维康检验检测技术有限公司成立于 2023 年 01 月 13 日，位于江苏武进经济开发区锦程路 18 号。公司主要致力于检验检测服务。2023 年江苏维康检验检测技术有限公司委托常州华开环境技术服务有限公司编制了《新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目环境影响评价报告表》，并于 2023 年 9 月 18 日取得了常州市生态环境局的批复，建成后形成年进行理化检测、细胞检测、微生物检测各 20000 次的生产能力。

目前已实现稳定运行，相关污染治理设施也正常运行，具备了项目竣工环境保护验收监测条件，委托南京爱迪信环境技术有限公司对该项目进行了现场验收监测，具体验收结果如下：

污染物排放监测结果：

（1）废气监测结果

危废仓库废气整体经抽风收集和本项目实验室使用试剂挥发产生的有机废气及无机废气分别经通风橱、万向抽气罩收集后经二级活性炭吸附装置处理后经 15 米高排气筒排放，无机废气不做定量分析，其他未收集到废气在车间内无组织排放。

验收监测期间，本验收项目 1#排气筒排气中，非甲烷总烃排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中相应标准限值。

厂界无组织非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物及厂区非甲烷总烃浓度均符合江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中相应标准限值。无组织排放的氨符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应限值。

（2）废水监测结果

本验收项目废水主要为生活污水及清洗废水、纯水制备浓水。头道高浓度清洗废水作为危废委托有资质单位处置，后道清洗废水经沉淀池预处理后与生活污水、纯水制备浓水一并经市政管网接管至滨湖污水处理厂进行处理。

监测结果表明，验收监测期间，本验收项目厂区污水总排口出水 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的浓度及 pH 值符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准要求。

（3）厂界噪声监测结果

监测结果表明，监测期间厂界昼间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》

(GB 12348-2008) 3 类标准要求。

(4) 固体废弃物处理处置情况

公司已建成危险废物仓库及一般固体废弃物堆场，产生固体废弃物分类存放，本项目生产过程中产生的废包装物、废滤芯、污泥、废空调滤芯经收集后外售综合利用；废试剂瓶、实验废液、废耗材、废活性炭、废生物安全柜滤芯经收集后委托有资质单位处理；生活垃圾经收集后由环卫部门统一清运。项目固体废弃物处理处置率达到100%，不会造成二次污染。

(5) 总量控制

本验收项目废气中非甲烷总烃的排放浓度及排放总量，污水中化学需氧量、氨氮、总磷排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求，符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

(6) 排污口规范化设置

污染物排放口均按规范化要求设置，依托园区原有的一个雨水总排口，一个污水总排口，本项目新增1根排气筒，均设置了环保标识牌。

(7) 卫生防护距离核查

以5号研发楼为界外扩100m设置卫生防护距离。经调查，本项目卫生防护距离内没有敏感目标，以后不得在卫生防护距离内建设居住区等环境敏感目标，以避免环境纠纷。

结论：

《新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目环境影响报告表》于2023年9月18日取得了常州市生态环境局的批复，现该项目已建设完成，经现场勘查，本次验收内容相应的环保设施与主体工程均已建成并投入使用，于2024年1月2日至1月3日进行了现场验收监测。公司废气治理、污水治理、固废处置等措施（设施）基本得到落实。公司建立了较为完善的环境保护管理网络和制度，环保岗位的职责分明，制定了相关的环境管理制度。审批意见中各项要求基本落实到位，污染防治措施符合环评及批复要求，经监测，各类污染物均达标排放。

综上，新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目满足建设项目竣工环境保护验收条件，申请项目验收。

注 释

本验收监测报告表附以下附图附件：

一、附图

附图 1 建设项目地理位置图

附图 2 厂区平面布置图

附图 3 周边环境概况图

附图 4 项目检测点位图

二、附件

附件 1 项目环评批复文件

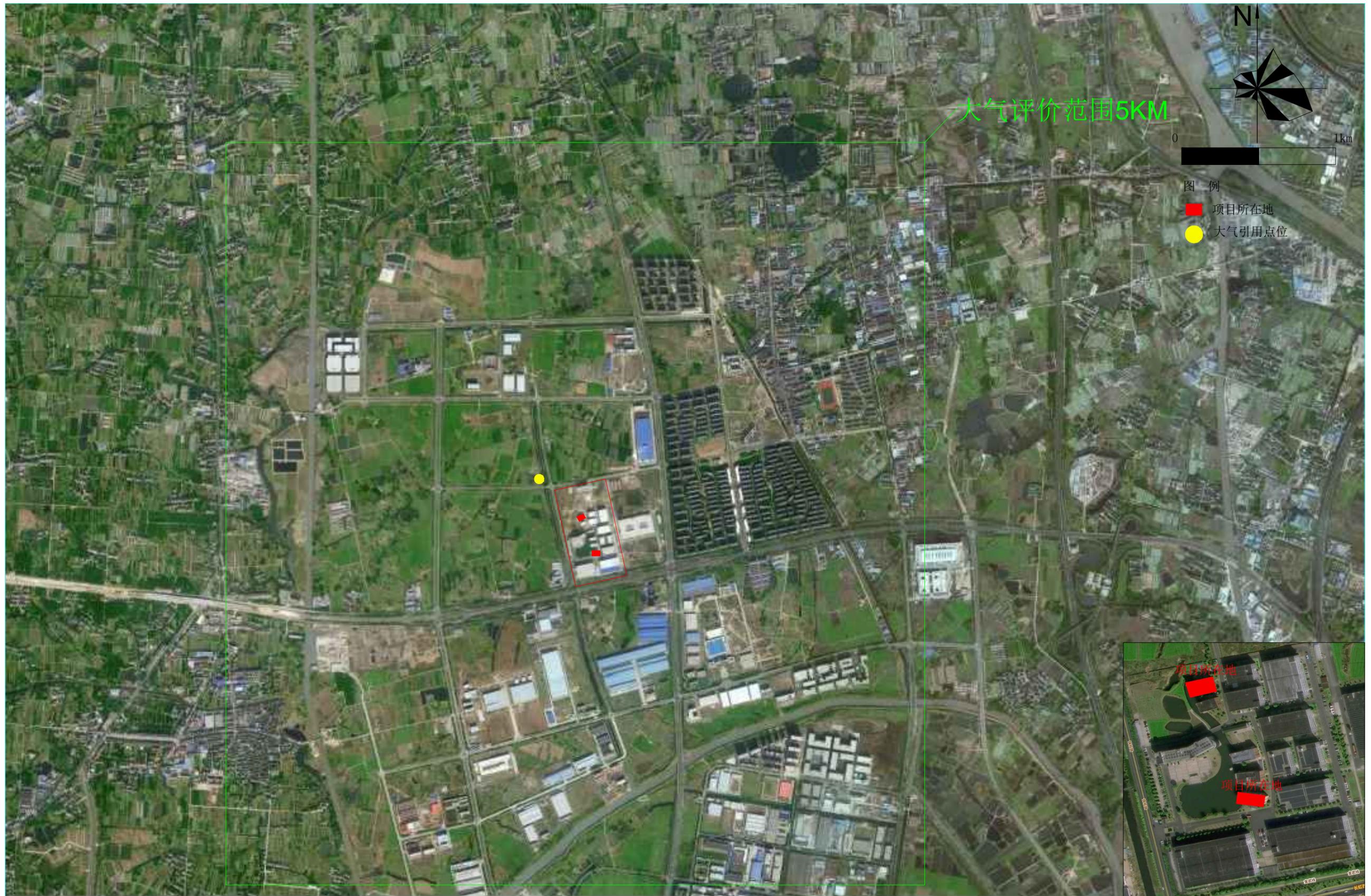
附件 2 项目检测报告

附件 3 危废处置合同

附件 4 工况单

附件 5 现场照片

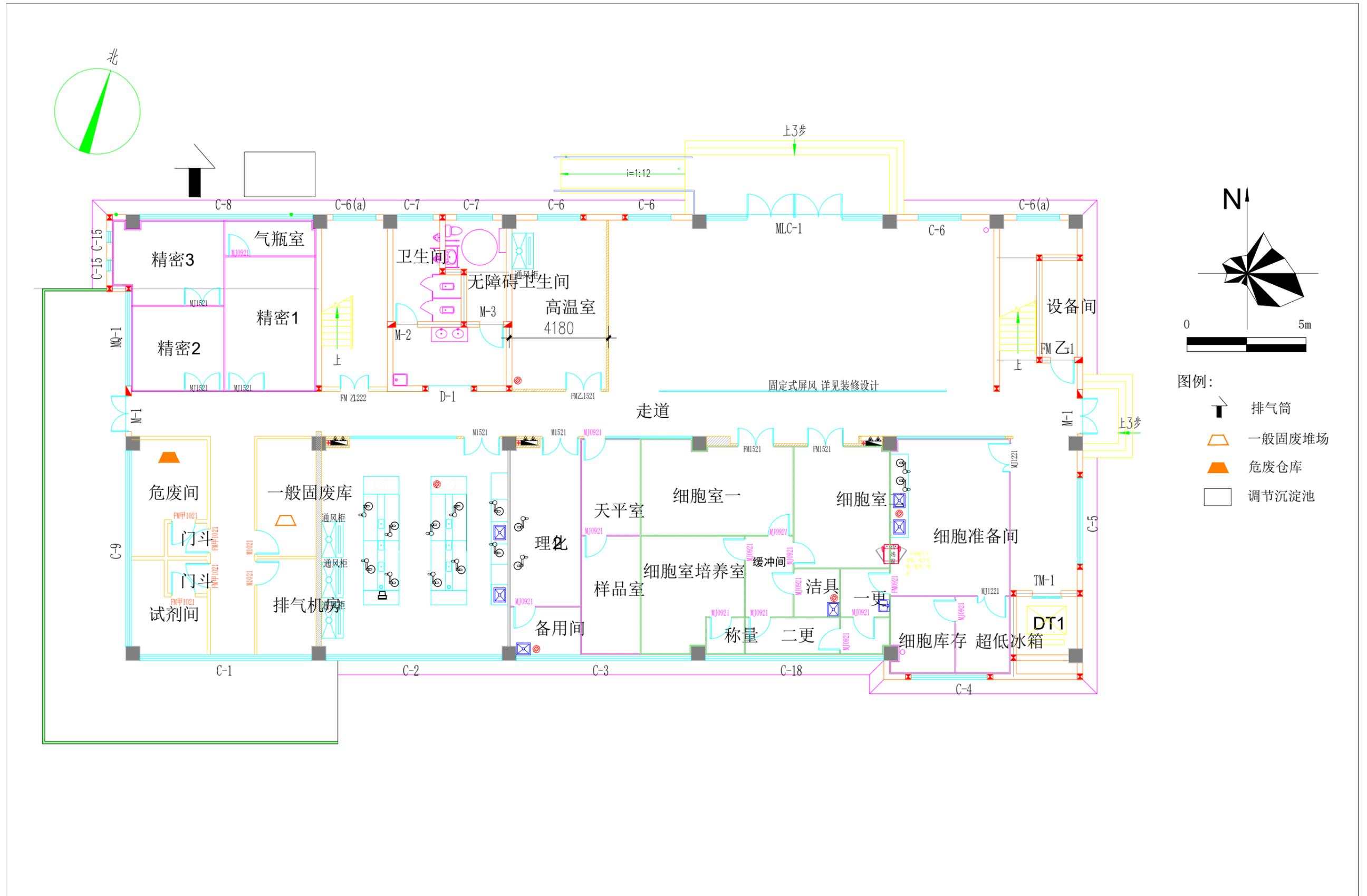
附件 6 “三同时”验收一览表



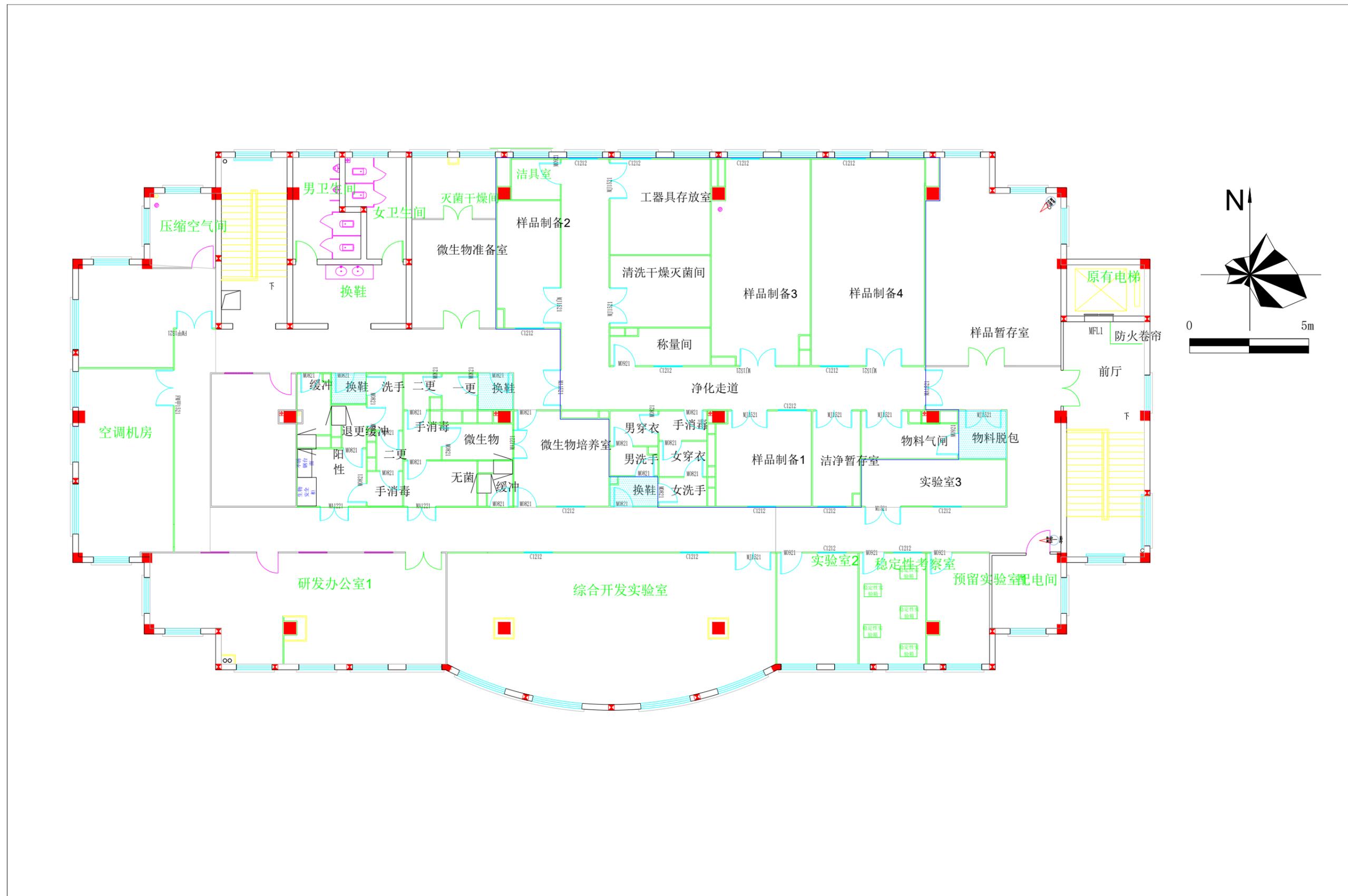
附图1 项目地理位置图



附图2-1 厂区平面布置图



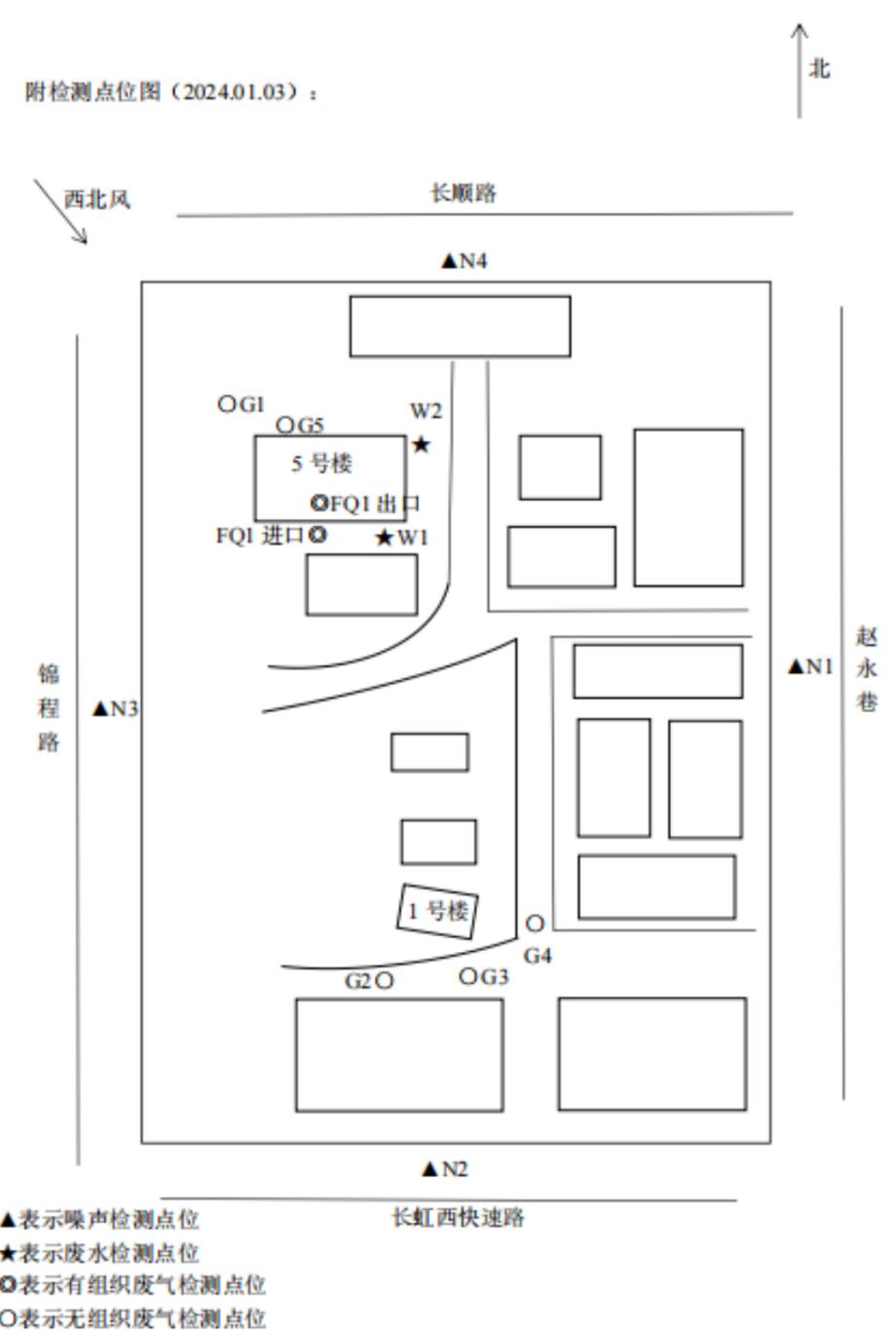
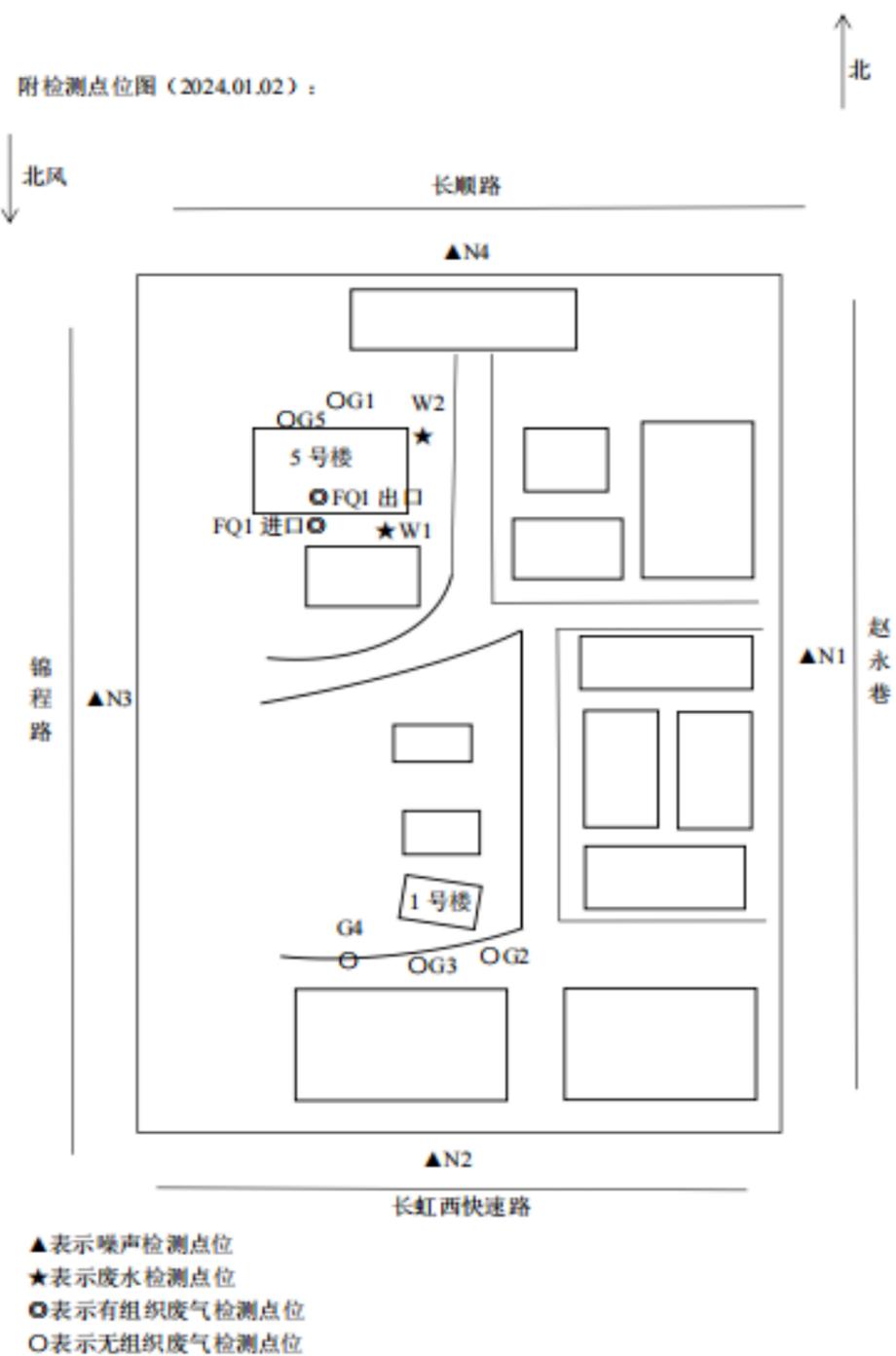
附图2-2 5号研发楼一层车间平面布置图



附图2-3 1号研发楼三层车间平面布置图



附图3 项目周边环境概况图



附图4 监测点位图

常州市生态环境局文件

常武环审〔2023〕308号

市生态环境局关于江苏维康检验检测技术有限公司新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目环境影响报告表的批复

江苏维康检验检测技术有限公司：

你单位报送的《新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）已收悉。经研究，批复如下：

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：

(一) 按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目生产废水经厂内污水处理设施处理后与纯水制备浓水、生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。

(二) 进一步优化废气处理方案，确保各类工艺废气处理效率达到《报告表》提出的要求。废气排放标准执行《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中有关标准。

(三) 选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振、隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。

(四) 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。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置，防止造成二次污染。

(五) 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)：

(一) 水污染物(接管考核量)：

生活污水量 ≤ 400 ，化学需氧量 ≤ 0.16 ，氨氮 ≤ 0.012 ，总磷 ≤ 0.002 ；

生产废水量 ≤ 48.3 ，化学需氧量 ≤ 0.0058 。

(二) 大气污染物：

挥发性有机物 ≤ 0.018 。

(三) 固体废物：全部综合利用或安全处置。

四、建设项目需要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、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，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设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、企业应对污水处理、废气治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。

七、项目代码：2301-320450-89-01-981703。



(此件公开发布)

抄送：西太湖管委会，市生态环境综合行政执法局武进分局。

常州市生态环境局办公室

2023年9月18日印发

爱迪信ADT

NJADT/JS-300/0-2021



检测报告

Test Report

报告编号

Report Number

NJADT2303041801

受检单位

Inspected Unit

江苏维康检验检测技术有限公司

检测类别

Detection Category

验收检测

南京爱迪信环境技术有限公司

Nanjing ADT Environment Technology Co.,LTD

地址：江苏省-南京市-江宁区-秣陵街道吉印大道 3008 号 1 幢三层、四层

邮编：211102 电话（传真）：025-52723263 投诉电话：18115131122

声 明

1. 本报告未盖“南京爱迪信环境技术有限公司检验检测专用章”及骑缝章无效;
2. 本报告无编制人、审核人、签发人签字或等效的标识无效;
3. 本报告发生任何涂改后均无效;
4. 本报告检测结果仅对被测地点、对象及当时情况有效,送样检测仅对送样检测数据负责;
5. 委托方应对提供的检测相关信息的完整性、真实性、准确性负责。本公司实施的所有检测行为以及提供的相关报告以委托方提供的信息为前提,若委托方提供信息存在错误、偏离或与实际情况不符,本公司不承担由此引起的责任;
6. 未经本机构批准,不得复制(全文复制除外)报告;
7. 委托方对检测报告有任何异议的,应于收到报告之日起十五日内提出,逾期视为认可检测结果;
8. 当检测结果低于所用方法检出限时,报出结果以 **ND** 表示并附方法检出限;
9. 若项目左上角标注“*”,表示由分包支持服务方进行检测;
10. 本报告如未带资质认定(CMA)标志,报告结果仅作为科研、教学、内部质量控制等用途,不具有对社会的证明作用;
11. 报告的附录资料仅作参考,不在 CMA 报告正文范围内。

公司名称: 南京爱迪信环境技术有限公司

地址: 江苏省-南京市-江宁区-秣陵街道吉印大道 3008 号 1 幢三层、四层

总机: 025-52723263

传真: 025-52723263

E-mail: adt.nj@adtchina.net

南京爱迪信环境技术有限公司
检测报告

表 (一) 项目概况说明

项目编号 Item Number	XM23030418		
受检单位 Inspected Unit	江苏维康检验检测技术有限公司		
地址 Address	常州市武进经济开发区锦程路18号福隆医疗器械集团有限公司5号研发楼一楼及1号研发楼三楼		
样品来源方式 Source Mode of Sample	委托采样		
联系人 Contact Person	吴鹏		
采样日期 Sampling Date	2024.01.02~2024.01.03	分析日期 Analyst Date	2024.01.02~2024.01.06
检测内容 Testing Content	废水: pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮; 有组织废气: 非甲烷总烃; 无组织废气: 氯化氢、硫酸雾、非甲烷总烃、氨、氮氧化物; 噪声: 厂界噪声		
检测结果 Testing Result	详见表(二)~(五)		
检测方法及仪器 Detection Method and Instrument	详见表(六)		
编制人: 	审核人: 		
签发人: 	单位盖章:  签发日期: 2024年01月22日		

南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

表 (二) 废水检测数据结果表

采样日期			2024.01.02			
检测点位			W1 生产废水排口			
样品编号			FS23030418 -1-1-1	FS23030418 -1-1-2	FS23030418 -1-1-3	FS23030418 -1-1-4
样品状态			无色、澄清、无异味、无浮油			参考标准
检测项目	单位	检出限	检测结果			
pH 值	无量纲	—	8.5 (8.6°C)	8.5 (8.6°C)	8.6 (8.5°C)	8.6 (8.5°C) 6.5-9.5
悬浮物	mg/L	—	14	11	13	14 400
化学需氧量	mg/L	4	55	59	56	54 500
检测点位			W2 厂区污水总排口			
样品编号			FS23030418 -2-1-1	FS23030418 -2-1-2	FS23030418 -2-1-3	FS23030418 -2-1-4
样品状态			微黄、澄清、微臭、无浮油			参考标准
检测项目	单位	检出限	检测结果			
pH 值	无量纲	—	7.2 (8.8°C)	7.2 (8.5°C)	7.3 (8.4°C)	7.3 (8.3°C) 6.5-9.5
悬浮物	mg/L	—	16	15	16	14 400
化学需氧量	mg/L	4	386	390	396	393 500
氨氮	mg/L	0.025	20.2	21.2	19.8	20.3 45
总氮	mg/L	0.05	49.0	48.9	49.6	48.5 70
总磷	mg/L	0.01	3.74	3.65	3.62	3.59 8
备注	参考标准: 由委托方提供, 参考《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1B 级标准。					

南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

续表 (二) 废水检测数据结果表

采样日期			2024.01.03				
检测点位			W1 生产废水排口				
样品编号			FS23030418 -1-2-1	FS23030418 -1-2-2	FS23030418 -1-2-3	FS23030418 -1-2-4	参考标准
样品状态			无色、澄清、无异味、无浮油				
检测项目	单位	检出限	检测结果				
pH 值	无量纲	—	8.5 (8.6°C)	8.5 (8.6°C)	8.6 (8.5°C)	8.5 (8.6°C)	6.5-9.5
悬浮物	mg/L	—	11	16	13	11	400
化学需氧量	mg/L	4	56	55	57	53	500
检测点位			W2 厂区污水总排口				
样品编号			FS23030418 -2-2-1	FS23030418 -2-2-2	FS23030418 -2-2-3	FS23030418 -2-2-4	参考标准
样品状态			微黄、澄清、微臭、无浮油				
检测项目	单位	检出限	检测结果				
pH 值	无量纲	—	7.2 (8.6°C)	7.3 (8.5°C)	7.3 (8.6°C)	7.2 (8.5°C)	6.5-9.5
悬浮物	mg/L	—	14	17	16	12	400
化学需氧量	mg/L	4	362	369	364	368	500
氨氮	mg/L	0.025	19.7	20.6	19.1	19.6	45
总氮	mg/L	0.05	51.1	50.3	51.9	50.8	70
总磷	mg/L	0.01	3.64	3.55	3.52	3.48	8
备注	参考标准: 由委托方提供, 参考《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1B 级标准。						

南京爱迪信环境技术有限公司
检测报告

表(三) 有组织废气检测数据结果表

检测点位	FQ1 排气筒进口			排气筒高度	—		
处理设施/处理方式	—			采样日期	2024.01.02		
检测条件							
参数名称	单位	检出限	第一次	第三次	第三次		
烟道截面积	m ²	—	0.3318				
排气中水分含量	%	—	2.3	2.4	2.5		
排气温度	°C	—	14	15	16		
排气流速	m/s	—	12.9	13.1	12.8		
烟气流量	m ³ /h	—	15460	15609	15300		
标干流量	Nm/h	—	14472	14514	14508		
检测结果							
检测项目	单位	检出限	第一次	第二次	第三次	均值	
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.07	22.5	21.8	23.3	22.5	
非甲烷总烃排放速率	kg/h	—	0.326	0.316	0.338	0.327	
检测条件							
检测点位	FQ1 排气筒出口			排气筒高度	15m		
处理设施/处理方式	二级活性炭			采样日期	2024.01.02		
检测条件							
参数名称	单位	检出限	第一次	第二次	第三次	参考标准	
烟道截面积	m ²	—	0.3318				
排气中水分含量	%	—	2.1	2.0	2.1	—	
排气温度	°C	—	12	13	12	—	
排气流速	m/s	—	14.6	14.5	14.6	—	
烟气流量	m ³ /h	—	17481	17371	17474	—	
标干流量	Nm/h	—	16888	16749	16895	—	
检测结果							
检测项目	单位	检出限	第一次	第二次	第三次	均值	参考标准
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.07	2.84	2.78	2.32	2.65	60
非甲烷总烃排放速率	kg/h	—	0.048	0.047	0.039	0.045	3
备注	1.排气筒高度由受检单位提供; 2.排放速率由标干流量和排放浓度计算得来; 3.参考标准: 由委托方提供, 参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1 标准。						

南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

续表 (三) 有组织废气检测数据结果表

检测点位		FQ1 排气筒进口			排气筒高度	—	
处理设施/处理方式		—			采样日期	2024.01.03	
检测条件							
参数名称	单位	检出限	第一次	第二次	第三次		
烟道截面积	m ²	—	0.3318				
排气中水分含量	%	—	2.4	2.5	2.4		
排气温度	°C	—	15	14	15		
排气流速	m/s	—	12.9	12.8	12.8		
烟气流量	m ³ /h	—	15373	15268	15328		
标干流量	Nm/h	—	14641	14345	14394		
检测结果							
检测项目	单位	检出限	第一次	第二次	第三次	均值	
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.07	23.4	22.6	21.9	22.6	
非甲烷总烃排放速率	kg/h	—	0.343	0.324	0.315	0.327	
检测点位		FQ1 排气筒出口			排气筒高度	15m	
处理设施/处理方式		二级活性炭			采样日期	2024.01.03	
检测条件							
参数名称	单位	检出限	第一次	第二次	第三次	参考标准	
烟道截面积	m ²	—	0.3318				
排气中水分含量	%	—	2.1	2.0	2.1	—	
排气温度	°C	—	11	12	11	—	
排气流速	m/s	—	14.8	14.8	14.8	—	
烟气流量	m ³ /h	—	17679	17685	17659	—	
标干流量	Nm/h	—	16866	16871	16885	—	
检测结果							
检测项目	单位	检出限	第一次	第二次	第三次	均值	参考标准
非甲烷总烃排放浓度	mg/m ³	0.07	2.91	2.82	2.69	2.81	60
非甲烷总烃排放速率	kg/h	—	0.049	0.048	0.045	0.047	3
备注	1.排气筒高度由受检单位提供; 2.排放速率由标干流量和排放浓度计算得来; 3.参考标准: 由委托方提供, 参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 1 标准。						

南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

表(四) 无组织废气检测数据结果表

采样日期		2024.01.02					
参数名称		检测条件					
		单位	检出限	第一次	第二次	第三次	参考标准
气象参数	风速	m/s	—	2.6~3.7	2.6~3.7	2.6~3.7	—
	风向	—	—	北风	北风	北风	—
	气温	°C	—	8.6	9.2	9.4	—
	气压	kPa	—	102.45	102.43	102.40	—
检测结果							
检测项目		氯化氢					参考标准
G1 上风向	mg/m ³	0.02	ND	ND	ND	0.05	
G2 下风向	mg/m ³	0.02	ND	ND	ND		
G3 下风向	mg/m ³	0.02	ND	ND	ND		
G4 下风向	mg/m ³	0.02	ND	ND	ND		
检测项目		硫酸雾					参考标准
G1 上风向	mg/m ³	0.005	ND	ND	ND	0.3	
G2 下风向	mg/m ³	0.005	ND	ND	ND		
G3 下风向	mg/m ³	0.005	ND	ND	ND		
G4 下风向	mg/m ³	0.005	ND	ND	ND		
检测项目		非甲烷总烃					参考标准
	单位	检出限	第一次	第二次	第三次	均值	
G1 上风向	mg/m ³	0.07	0.87	0.91	0.74	0.84	4
G2 下风向	mg/m ³	0.07	1.42	1.41	1.47	1.43	
G3 下风向	mg/m ³	0.07	1.63	1.45	1.49	1.52	
G4 下风向	mg/m ³	0.07	1.37	1.04	1.49	1.30	
备注	参考标准: 由委托方提供, 参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准。						

南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

续表 (四) 无组织废气检测数据结果表

采样日期		2024.01.02					
参数名称		检测条件					
		单位	检出限	第一次	第二次	第三次	参考标准
气象参数	风速	m/s	—	2.6~3.7	2.6~3.7	2.6~3.7	—
	风向	—	—	北风	北风	北风	—
	气温	°C	—	8.6	9.2	9.4	—
	气压	kPa	—	102.45	102.43	102.40	—
检测结果							
检测项目		氨					参考标准
G1 上风向	mg/m ³	0.01	0.13	0.11	0.12	1.5	
G2 下风向	mg/m ³	0.01	0.18	0.25	0.23		
G3 下风向	mg/m ³	0.01	0.32	0.38	0.34		
G4 下风向	mg/m ³	0.01	0.27	0.23	0.29		
检测项目		氮氧化物					参考标准
G1 上风向	mg/m ³	0.005	0.028	0.027	0.029	0.12	
G2 下风向	mg/m ³	0.005	0.052	0.057	0.054		
G3 下风向	mg/m ³	0.005	0.062	0.065	0.062		
G4 下风向	mg/m ³	0.005	0.086	0.085	0.082		
备注		参考标准: 由委托方提供, 氮氧化物参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准; 氨参考《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级新扩改建标准。					

南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

续表 (四) 无组织废气检测数据结果表

采样日期		2024.01.03					
参数名称		检测条件					
		单位	检出限	第一次	第二次	第三次	参考标准
气象参数	风速	m/s	—	1.4~2.6	1.4~2.6	1.4~2.6	—
	风向	—	—	西北风	西北风	西北风	—
	气温	°C	—	9.6	9.8	9.9	—
	气压	kPa	—	104.36	104.34	104.32	—
检测结果							
检测项目		氯化氢					参考标准
G1 上风向	mg/m ³	0.02	ND	ND	ND	0.05	
G2 下风向	mg/m ³	0.02	ND	ND	ND		
G3 下风向	mg/m ³	0.02	ND	ND	ND		
G4 下风向	mg/m ³	0.02	ND	ND	ND		
检测项目		硫酸雾					参考标准
G1 上风向	mg/m ³	0.005	ND	ND	ND	0.3	
G2 下风向	mg/m ³	0.005	ND	ND	ND		
G3 下风向	mg/m ³	0.005	ND	ND	ND		
G4 下风向	mg/m ³	0.005	ND	ND	ND		
检测项目		非甲烷总烃					参考标准
	单位	检出限	第一次	第二次	第三次	均值	4
G1 上风向	mg/m ³	0.07	0.75	0.86	0.81	0.81	
G2 下风向	mg/m ³	0.07	1.37	1.31	1.51	1.40	
G3 下风向	mg/m ³	0.07	1.47	1.63	1.52	1.54	
G4 下风向	mg/m ³	0.07	1.44	1.55	1.48	1.49	
备注	参考标准: 由委托方提供, 参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表3标准。						

南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

续表 (四) 无组织废气检测数据结果表

采样日期		2024.01.03					
参数名称		检测条件					
		单位	检出限	第一次	第二次	第三次	参考标准
气象参数	风速	m/s	—	1.4~2.6	1.4~2.6	1.4~2.6	—
	风向	—	—	西北风	西北风	西北风	—
	气温	°C	—	9.6	9.8	9.9	—
	气压	kPa	—	104.36	104.34	104.32	—
检测结果							
检测项目		氨					参考标准
G1 上风向	mg/m ³	0.01	0.10	0.12	0.11	1.5	
G2 下风向	mg/m ³	0.01	0.22	0.29	0.25		
G3 下风向	mg/m ³	0.01	0.24	0.19	0.20		
G4 下风向	mg/m ³	0.01	0.36	0.31	0.37		
检测项目		氮氧化物					参考标准
G1 上风向	mg/m ³	0.005	0.031	0.035	0.034	0.12	
G2 下风向	mg/m ³	0.005	0.055	0.053	0.057		
G3 下风向	mg/m ³	0.005	0.091	0.094	0.098		
G4 下风向	mg/m ³	0.005	0.070	0.077	0.079		
备注	参考标准: 由委托方提供, 氮氧化物参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 3 标准; 氨参考《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级新扩改建标准。						

南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

续表 (四) 无组织废气检测数据结果表

采样日期		2024.01.02						
检测条件								
参数名称		检出限	单位	第一次	第二次	第三次	参考标准	
气象参数	风速	—	m/s	2.6~3.7	2.6~3.7	2.6~3.7	—	
	风向	—	—	北风	北风	北风	—	
	气温	—	°C	8.7	9.2	9.4	—	
	气压	—	kPa	102.46	102.43	102.40	—	
检测结果 (非甲烷总烃)								
检测项目		单位	检出限	第一次	第二次	第三次	均值	参考标准
G5 车间大门外		mg/m ³	0.07	1.65	1.64	1.75	1.68	6
采样日期		2024.01.03						
检测条件								
参数名称		检出限	单位	第一次	第二次	第三次	参考标准	
气象参数	风速	—	m/s	1.4~2.6	1.4~2.6	1.4~2.6	—	
	风向	—	—	西北风	西北风	西北风	—	
	气温	—	°C	9.6	9.8	9.9	—	
	气压	—	kPa	104.36	104.34	104.32	—	
检测结果 (非甲烷总烃)								
检测项目		单位	检出限	第一次	第二次	第三次	均值	参考标准
G5 车间大门外		mg/m ³	0.07	1.78	1.63	1.69	1.70	6
备注		参考标准: 由委托方提供, 参考《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 表 2 标准。						

南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

表 (五) 噪声检测数据结果表

监测日期		2024.01.02		环境条件		晴; 风速: 2.6~3.7m/s	
主要噪声源情况		车间工段名称	设备名称、型号	运转状态			
				开 (台)		停 (台)	
		—		—		—	
测点编号	测点位置	主要声源	昼间				
			监测时段		监测结果 dB (A)		
▲N1	东厂界外 1m 处	生产噪声	16:05-16:10		54.5		
▲N2	南厂界外 1m 处	生产噪声	16:17-16:22		53.6		
▲N3	西厂界外 1m 处	生产噪声	16:28-16:33		54.1		
▲N4	北厂界外 1m 处	生产噪声	16:35-16:40		54.4		
参考标准			—		65		
监测日期		2024.01.03		环境条件		阴; 风速: 1.4~2.6m/s	
主要噪声源情况		车间工段名称	设备名称、型号	运转状态			
				开 (台)		停 (台)	
		—		—		—	
测点编号	测点位置	主要声源	昼间				
			监测时段		监测结果 dB (A)		
▲N1	东厂界外 1m 处	生产噪声	16:28-16:33		56.8		
▲N2	南厂界外 1m 处	生产噪声	16:39-16:44		53.5		
▲N3	西厂界外 1m 处	生产噪声	16:48-16:53		56.8		
▲N4	北厂界外 1m 处	生产噪声	17:05-17:10		55.5		
参考标准			—		65		
备注	1.参考标准: 由委托方提供, 参考《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准; 2.厂界噪声为福隆控股集团厂界噪声。						

南京爱迪信环境技术有限公司

检测报告

表(六) 检测方法及仪器

检测类别	检测项目	检测方法	仪器名称	仪器型号	仪器编号
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	SX751 型 pH/ORP/电 导率/溶解氧测量仪	SX751	NJADT-X-H45
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量 法 GB/T 11901-89	天平(万分之一)	ME204E	NJADT-S-374
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	可见分光光度计	723N	NJADT-S-455
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	可见分光光度计	723N	NJADT-S-455
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	滴定管	50ml	NJADT-S-159
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸 钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	紫外分光光度计	UV8000	NJADT-S-367
有组织 废气	非甲烷 总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和 非甲烷总烃的测定 气相色谱 法 HJ 38-2017	气相色谱仪	GC9790II 双 FID	NJADT-S-377
			真空气袋采样器	ZR3520	NJADT-X-G53 NJADT-X-G54
	排气中水 分含量	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 及其修改单 (环境保护部公告 2017 年 第 87 号)	大流量烟尘(气) 测试仪	YQ3000-D	NJADT-X-D01 NJADT-X-D17
	排气流速	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 及其修改单 (环境保护部公告 2017 年 第 87 号)	大流量烟尘(气) 测试仪	YQ3000-D	NJADT-X-D01 NJADT-X-D17
	排气温度	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 及其修改单 (环境保护部公告 2017 年 第 87 号)	大流量烟尘(气) 测试仪	YQ3000-D	NJADT-X-D01 NJADT-X-D17

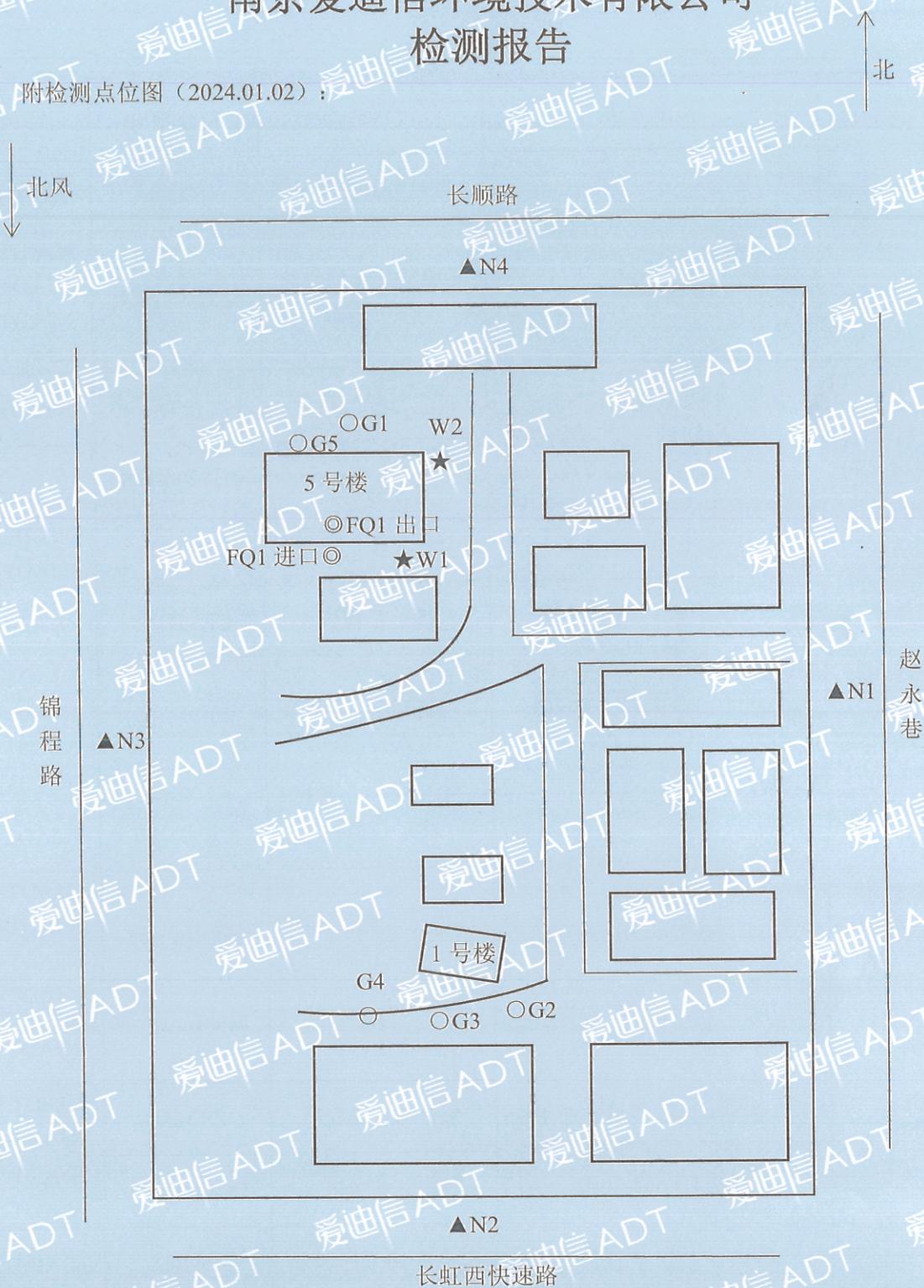
南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

续表 (六) 检测方法及仪器

检测类别	检测项目	检测方法	仪器名称	仪器型号	仪器编号
无组织 废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	可见分光光度计	723N	NJADT-S-455
			环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	NJADT-X-F72 NJADT-X-F73 NJADT-X-F74 NJADT-X-F75
	氮氧化物	环境空气 氮氧化物(一氧化氮和二氧化氮)的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ 479-2009 及修改单 (环境保护部公告 2018 年 第 31 号)	可见分光光度计	723N	NJADT-S-455
			全自动大气颗粒物采样器	MH1200-1602	NJADT-X-F11 NJADT-X-F16
			全自动大气颗粒物采样器	MH1200	NJADT-X-F24 NJADT-X-F36
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	离子色谱仪	CIC-D100	NJADT-S-468
			环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	NJADT-X-F72 NJADT-X-F73 NJADT-X-F74 NJADT-X-F75
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2016	离子色谱仪	CIC-D100	NJADT-S-001
			环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3922 型	NJADT-X-F72 NJADT-X-F73 NJADT-X-F74 NJADT-X-F75
	非甲烷 总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪	GC9790II 双 FID	NJADT-S-377
			真空气袋采样器	ZR3520	NJADT-X-G53 NJADT-X-G54
			真空采样箱	JK-CYQ003	NJADT-X-G55 NJADT-X-G56
真空箱采样器			MH3051	NJADT-X-G39	
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计	AWA5688	NJADT-X-B14
			声校准器	AWA6022A	NJADT-X-C16

南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

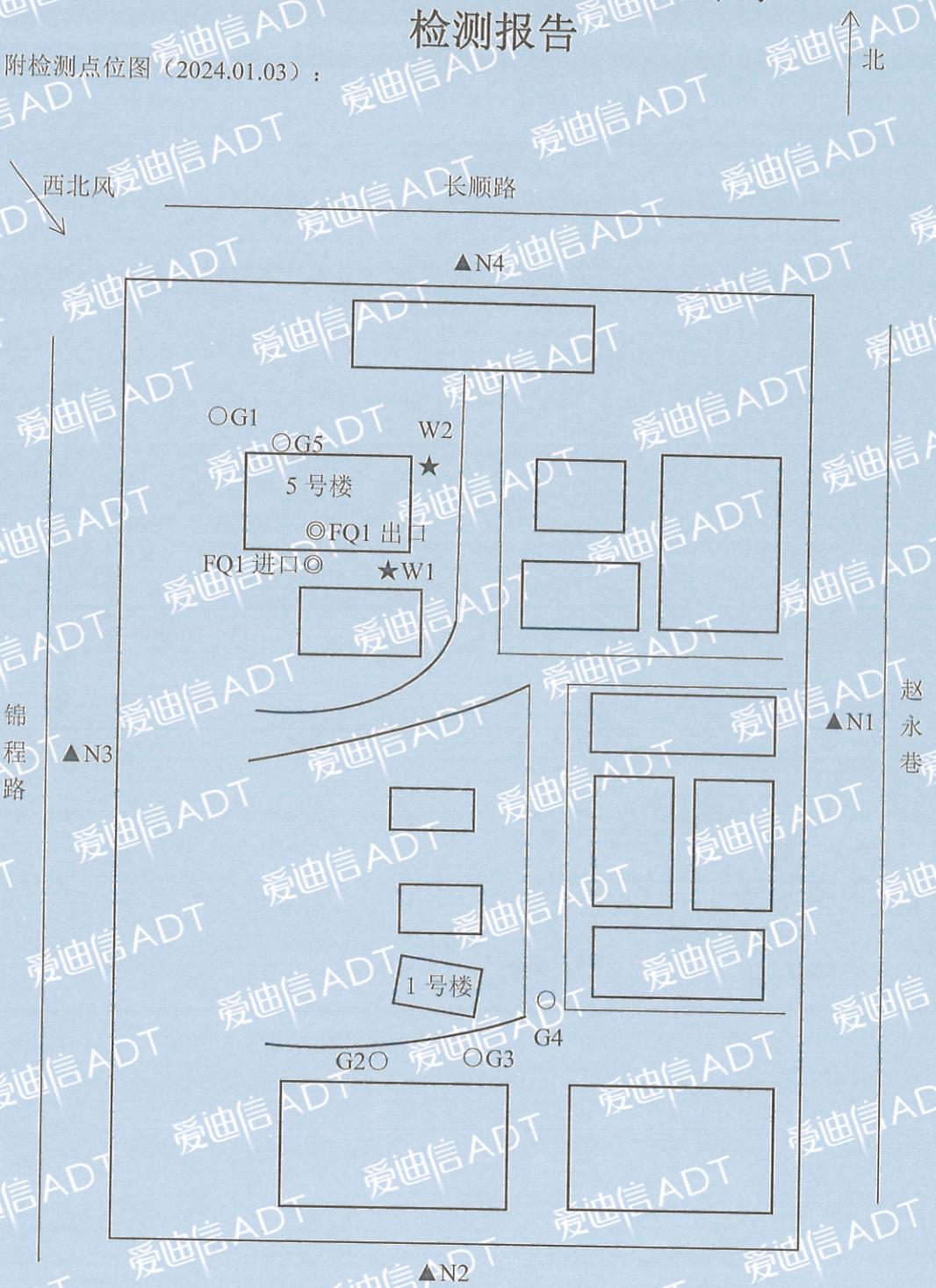
附检测点位图 (2024.01.02):



- ▲表示噪声检测点位
- ★表示废水检测点位
- ◎表示有组织废气检测点位
- 表示无组织废气检测点位

南京爱迪信环境技术有限公司 检测报告

附检测点位图 (2024.01.03) :



- ▲表示噪声检测点位
- ★表示废水检测点位
- ◎表示有组织废气检测点位
- 表示无组织废气检测点位

— 报告结束 —

南京爱迪信环境技术有限公司
质控报告

附表 1: 废水水质控表

序号	监测项目	样品 (个)	实验室平行		现场平行		加标回收率		全程序	有证标	合格率
			数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	比例 (%)	空白 数量 (个)	物 数量 (个)	
1	pH 值	16	—	—	2	12.5	—	—	2	—	100 %
2	悬浮物	16	—	—	—	—	—	—	—	—	
3	化学需氧量	16	2	12.5	2	12.5	—	—	2	—	
4	氨氮	8	2	25.0	2	25.0	2	25.0	2	2	
5	总氮	8	1	12.5	2	25.0	1	12.5	2	2	
6	总磷	8	2	25.0	2	25.0	2	25.0	2	4	

附表 2: 有组织废气质控表

序号	监测项目	样品 (个)	全程序空白		加标回收率		实验室平行		有证标物	合格率
			数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	
1	非甲烷总烃	12	2	—	—	—	2	16.7	2	100 %

附表 3: 无组织废气质控表

序号	监测项目	样品 (个)	全程序空白		加标回收率		实验室平行		有证标物	合格率
			数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	比例 (%)	数量 (个)	
1	硫酸雾	24	2	—	4	16.7	—	—	—	100 %
2	氯化氢	24	2	—	2	8.33	—	—	—	
3	非甲烷总烃	30	2	—	—	—	4	13.3	4	
4	氨	24	2	—	1	4.17	—	—	2	
5	氮氧化物	24	2	—	2	8.33	—	—	2	

附表 4: 噪声分析仪校准结果

监测日期	声级计型号 及编号	声校准器 型号及编号	校准结果 (单位 dB (A))						是否 合格
			标准声 源值	监测 前	示值 偏差	标准声 源值	监测 后	示值 偏差	
2024.01.02	AWA5688 NJADT-X-B14	AWA6022A NJADT-X-C16	94.0	93.8	0.2	94.0	94.0	0	合格
2024.01.03	AWA5688 NJADT-X-B14	AWA6022A NJADT-X-C16	94.0	93.8	0.2	94.0	94.0	0	合格

以下空白

危险废物委托处置合同

合同编号: DW2023-0105

甲方(委托人): 江苏维康检验检测技术有限公司

乙方(受托人): 常州大维环境科技有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和有关环境保护政策,就甲方委托乙方处置危险废物事宜,经友好协商,于2024年11月1日,签订本合同。

一、甲方委托乙方处置危险废物的情况如下表:

序号	废物名称	废物类别	废物代码	包装形式	预计数量(吨)	单价(元/吨)	处置方式
1	废试剂瓶	HW49	900-047-49	袋装	1.5	6300	焚烧
2	实验室废液	HW49	900-047-49	桶装	49.46	6300	
3	废活性炭	HW49	900-039-49	袋装	1.856	3500	
4	废生物安全柜滤芯	HW49	900-047-49	袋装	0.045	6300	
5	废耗材	HW49	900-047-49	袋装	1.5	6300	
备注:含税6%,其中废活性炭按实际数量结算,其他4种废物累计数量不足1吨的,按1吨结算;累计数量超过1吨的,按实际数量结算。							
合同废物的计量方式:按照乙方现场的磅秤计量,由乙方负责对每批废物进行计量,并向甲方出具磅单。除非甲方在5日内提出对磅单所载计量结果的异议(“异议通知”),应以乙方出具的磅单应作为双方结算依据。甲方发出前述异议通知后,可以派人员来乙方现场监督核实,或是要求乙方提供计量设备的校验文件复印件。							

二、甲方的权利和义务

- 甲方须向乙方提供《固体(危险)废物交换、转移实施方案》和营业执照复印件,需处理废物主要危险成分的MSDS及防护应急要求的文字材料。
- 甲方必须按照《江苏省危险废物动态管理信息系统》的要求提前向乙方和乙方委托的危险废物运输单位(以下简称运输单位)申报需处置废物清单,包括品名、数量和包装形式。不得将与系统申报或上表中不符的其他物质混入其中,否则运输单位有权拒绝清运、乙方有权拒绝接收处置。如乙方接收废物后经过废物检测或处置时发现甲方提供的废物有超出废物清单以外的物质,由此造成安全事故及环境污染的由甲方承担相应法律责任和经济赔偿责任。
- 甲方应按《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规的要求对生产经营过程中产生的废物进行分类收集、贮存,包装容器完好,标识规范清晰(危险废物标签必须注明废物产生工段和主要成分),否则运输单位有权拒绝清运、乙方有权拒绝接收处置。
- 运输单位到甲方运输废物时,甲方负责废物的整理和装卸。
- 甲方应及时、足额支付处置费用,逾期支付的按照本合同约定支付违约金,违约金不足以弥补乙方损失的,还需赔偿乙方损失。

三、乙方的权利和义务

- 乙方须向甲方提供乙方企业基本信息(营业执照复印件及开户信息)、《危险废物经营许可证》以及运输单位的基本信息(营业执照、危险废物道路运输许可证、运输车辆资料)的复印件交甲方存档。
- 乙方严格按照国家相关法律法规,安全处置本合同约定的危险废物,并承担危险废物处置过程中的责任和风险(包括处置后的排放责任),但因甲方将超出本合同约定的物质混入转移至乙方

的废物时除外。

3、乙方接到甲方转移废物通知后，在合理时间内作出响应并与甲方约定转移时间，如遇到特殊情况不能及时转移应及时回复甲方；乙方应按约定时间派专人专车前往危险废物存放点装载。

4、废物运输到乙方后，乙方负责废物的检验、分析及装卸；若乙方发现实际转移的危废与系统申报或上表不符的，乙方有权对该车次废物拒绝接收处置，退回废物发生的相关费用由甲方自行全部承担。

5、在本合同有效期内，若乙方的危险废物经营许可证有效期限届满且未获展延核准，或经有关机关吊销，则本合同自乙方危险废物经营许可证到期之日或被吊销之日起自动终止，双方均无需承担任何责任。终止前已履行部分的处置费，仍按本合同约定执行。

6、乙方如遇突发事件或环保执法检查、设备维修等，应提前通知甲方暂缓执行本合同，甲方应予以配合，将废物暂存在甲方厂区。

四、开票和结算方式：

1、本合同签订后，甲方即向乙方付费用¥【0】元，乙方提供合同。

2、乙方根据实际情况，安排车辆进行危险废物转移。

3、在合同生效且甲方所产生废物转移至乙方后，乙方向甲方开具全额增值税专用发票。甲方在乙方开具处置费发票30日内，及时、足额支付处置费用。逾期支付的，甲方按照每日千分之五向乙方支付违约金。

4、合同期内，废物实际处置量超过本合同约定数量时，需另行签订危险废物委托处置合同。

五、保密义务

1、双方对于一切与本合同和与之有关的任何内容应保密，未经另一方书面同意不得将该资料泄露给任何第三人，且双方不得为除履行本合同外的其他目的使用该等资料。但法律规定或国家机构另有要求须披露的，不在此限。

2、本合同约定的保密义务本合同期满、终止或解除后之五年内，仍然有效。

六、其他

1、本合同经双方签字且盖章后生效，合同有效期至2024年12月31日止。

2、本合同签订前，如双方之间尚有相关处置合同未履行完毕的，因未履行部分已合并在本合同中，则此前合同即行终止，双方互不承担任何责任，但应按原合同结清支付已履行部分的处置费。

3、在本合同执行过程中如果出现战争、水灾、火灾、地震等不可抗力事故，而造成本合同无法正常履行，且通过双方努力仍无法履行时，本合同将自动解除，且双方均不需承担任何违约责任。

4、双方在履行本合同过程中如发生争议，应本着友好协商的原则解决，如果协商不能达成一致，由乙方住所地人民法院解决。败诉方应承担全部因诉讼产生的费用，包括但不限于诉讼费、对方律师费、差旅费等。

5、本合同未尽事项，双方可商定补充合同，补充合同经双方盖章及授权代表签字后与本合同具有同等法律效力。本合同或补充合同未作约定的事项，按国家有关的法律法规和环境保护政策的有关规定执行。

6、本合同一式肆份，双方各执贰份。

(以下无正文)

甲方(盖章)：

授权代表(签字)：

地址：江苏武进经济开发区锦程路18号5号研发楼

开户银行：中国光大银行股份有限公司常州武进支行

账号：76640180806039888

税号：91320412MAC6JXFM3Y

电话：0519-83598801

乙方(盖章)：

授权代表(签字)：

地址：常州市武进区雪堰镇夹山南麓

开户银行：中国银行常州薛家支行

账号：506673981374

税号：91320412060194169A

电话：0519-81688868



危险废物运输合同



甲方（托运方）：江苏维康检验检测技术有限公司（以下简称甲方）

乙方（承运方）：常州市达达象联运有限公司（以下简称乙方）

依据《中华人民共和国民法典》及有关法律、法规的规定，经双方友好协商，甲方生产过程中产生的危险废物连同包装物委托乙方转运至第三方取得《危险废弃物经营许可证》且证件在有效期内的合法工厂进行处置服务，双方经过平等协商，在真实、充分地表达各自意愿的基础上签订本合同，并由双方共同遵守。

一、甲乙双方应遵守如下约定

1、运输品名：危险废物

序号	废物名称	接收单位	运输价格(元/趟)
1	废试剂瓶	常州大维环境科技有限公司	1600
2	实验室废液	常州大维环境科技有限公司	
3	废活性炭	常州大维环境科技有限公司	
4	废生物安全柜滤芯	常州大维环境科技有限公司	
5	废耗材	常州大维环境科技有限公司	

2、运输服务期限：自 2023 年 12 月 25 日至 2024 年 12 月 31 日止。具体时间和有托运人提前通知承运人，以便调度车辆。

3、甲方所交付乙方运输的危险废物应集中存放，并提前 3 个工作日通知乙方，3 个工作日内必须做出响应并做好清运准备并确定运输时间。乙方在甲方现场装车时如有需要，甲方应尽力配合并提供必要的帮助，保证危险废物转移工作进行顺利。

4、乙方相关人员，在甲方场所应文明作业，遵守国家有关法律及甲方的安全管理制度，否则引发的任何人身、设备等安全事故的责任和损失均由乙方承担。

5、甲方的危险废物应分类包装和装卸，不得混装。甲方提供危险废物不得参与与原始产品质量不相符合的杂质。甲乙双方必须按照《危险废物转移联单》标准交接危险废物。

6、乙方在运输过程中规范操作，确保运输过程中不得产生二次污染，保证安全，否则引发的任何环境、人身、设备、财产安全事故的责任和损失由乙方承担。

7、甲方不得自行将危险废物交由无资质的第三方处置，否则引起的法律责任和损失由甲方承担。

8、货物从甲方厂区装车完毕驶离甲方厂区后，发生任何问题将于甲方无关。

9、其它未尽事宜另行约定。

二、甲方委托乙方运输的服务价格及支付方式

1、合同签订生效后，甲乙双方应根据合同内容进行款项支付。

2、结算方式：运输完成后，乙方开具发票至甲方（发票类型为9%的增值税专用发票）。甲方收到发票起7个工作日内将费用结清。

三、违约责任

- 1、甲方应按照合同要求支付相应的款项费用，如甲方逾期支付，乙方有权要求违约方支付违约金（每逾期一日按照逾期支付金额的千分之一计算）。运输合同一旦订立，不可撤消。
- 2、任何一方无正当理由单方解除此合同的，应当支付相应违约金，因违约给守约方造成实际损失的，包括守约方为此支付的评估费用、公证费用、胜诉方合理的律师费用等，违约方应另行给予赔偿。

四、不可抗力

合同任何一方如因不可抗力事件导致无法履行或迟延履行本合同，均不承担违约责任，但受影响的一方必须在不可抗力事件发生后3天内及时以书面方式通知另一方，并在15日内提供有关政府或主管机关签发的相关证明，以证实不可抗力事件的发生。

五、其他

- 1、本合同在履行过程中发生的争议，由双方当事人协商解决，协商不成的，依法向甲方所在地人民法院起诉。
- 2、本合同某一条款的无效不影响本合同其他条款的法律效力。
- 3、各危废合同附件为本合同不可分割的部分，与本合同一样具有同等法律效力，
- 4、本合同一经双方盖章即生效，一式二份，双方各执一份，具有同等法律效力。

(以下无正文)

六、签字盖章

甲 方	单位名称	江苏维康检验检测技术有限公司	法定代表人	李海航
	详细地址	江苏武进经济开发区锦程路18号5号研发楼1层	项目负责人	吴鹏
	开户银行	中国光大银行股份有限公司常州武进支行	(单位公章/合同章) 2023年12月28日	
	帐号	76640180806039888		
	税号	91320412MAC6JXFM3Y		
	电话			

乙 方	单位名称	常州市达达象联运有限公司	法定代表人	蒋秀梅
	详细地址	常州市新北区奔牛镇龙城大道2683号	项目负责人	
	开户银行	江苏江南农村商业银行股份有限公司常州市奔牛支行	(单位公章/合同章) 年 月 日 3204115099424	
	帐号	1082300000017739		
	税号	91320411MA25CXT996		
	电话			

工况单

南京爱迪信环境技术有限公司于 2024 年 01 月 02 日至 2024 年 01 月 03 日对本公司 新建 项目进行环保竣工验收监测，监测期间，我司生产工况稳定，各项设施处于正常工作状态。

本公司监测期间生产工况如下：

产品	批复产能	2024年1月2日生 产能力	生产负荷	2024年1月3日生 产能力	生产负荷
理化检测	20000 次/年	80 次	100%	80 次	100%
细胞检测	20000 次/年	80 次	100%	80 次	100%
微生物检测	20000 次/年	80 次	100%	80 次	100%

特此说明！

江苏维康检验检测技术有限公司
2024 年 1 月 4 日







建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		江苏维康检验检测技术有限公司				项目代码		2301-320450-89-01-981703		建设地点		江苏省常州市武进区锦程路 18 号	
	行业类别（分类管理名录）		M7340 医学研究和试验发展				建设性质		<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		119 度 49 分 37.107 秒, 31 度 44 分 22.747 秒	
	设计生产能力		年进行理化检测、细胞检测、微生物检测各 20000 次				实际生产能力		年进行理化检测、细胞检测、微生物检测各 20000 次		环评单位		常州华开环境技术服务有限公司	
	环评文件审批机关		常州市武进区行政审批局				审批文号		常武环审[2023]308 号		环评文件类型		环境影响报告表	
	开工日期		2023 年 9 月				竣工日期		2023 年 12 月		排污许可证申领时间		/	
	环保设施设计单位		常州华净生态科技有限公司				环保设施施工单位		常州华净生态科技有限公司		本工程排污许可证编号			
	验收单位		常州华开环境技术服务有限公司				环保设施监测单位		南京爱迪信环境技术有限公司		验收监测时工况		产能达 75%以上工况正常稳定运行	
	投资总概算（万元）		3000				环保投资总概算（万元）		30		所占比例（%）		1%	
	实际总投资		3000				实际环保投资（万元）		30		所占比例（%）		1%	
	废水治理（万元）		废气治理（万元）		噪声治理（万元）		固体废物治理（万元）		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		2000		
运营单位		江苏维康检验检测技术有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		91320412MAC6JXFM3Y		验收时间		2024.1		
污染物排放达标与总量控制（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		0.04483	/	0.04	0	0.04	0.04483		0.04	0.04483			
	化学需氧量		379	500	0.1516	0	0.1516	0.1658		0.1516	0.1658			
	氨氮		20.1	45	0.008	0	0.008	0.012		0.008	0.012			
	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	挥发性有机物						0.014	0.018		0.014	0.018		
--	---------------	--------	--	--	--	--	--	-------	-------	--	-------	-------	--	--

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

第二部分：验收小组意见

江苏维康检验检测技术有限公司新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目 竣工环境保护验收意见

2024年1月27日，江苏维康检验检测技术有限公司于厂内会议室组织召开“江苏维康检验检测技术有限公司新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目”竣工环境保护验收会议。验收小组由建设单位（江苏维康检验检测技术有限公司）、验收报告编制单位（常州华开环境技术服务有限公司）等相关人员并特邀3名技术专家组成验收组（名单附后）。

验收小组在听取建设单位和验收报告编制单位的汇报后，查阅了建设项目的环境影响评价报告和审批意见等资料，并对项目生产和环境保护措施落实情况进行了现场核查，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的要求以及相关的法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等文件，项目不存在不予验收的九种情形，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

江苏维康检验检测技术有限公司成立于2023年01月13日，位于江苏武进经济开发区锦程路18号。公司主要致力于检验检测服务。

考虑市场需求，公司投资3000万元，租用福隆医疗器械集团有限公司5号研发楼一楼844余平方米厂房、1号研发楼三楼923余平方米厂房（由江苏创健医疗科技股份有限公司转租），购买材料力学试验机、气相色谱等各类实验检测仪器共计218台，用于建设医疗器械和合成生物学材料检验检测项目，设计检测能力为理化检测、细胞检测、微生物检测三类检测各20000次/年。

（二）建设过程及环保审批情况

2023年8月，江苏维康检验检测技术有限公司委托常州华开环境技术服务有限公司编制了《新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目环境影响评价报告表》，并于2023年9月18日取得了常州市生态环境局的批复。2023年12月，本项目已实现稳定运行，相关污染治理设施也正常运行。

该项目自立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

本次验收实际总投资3000万元人民币，其中环保投资30万元人民币，

环保投资占总投资的占比为 1%。

（四）验收范围

因此本次验收范围为理化检测、细胞检测、微生物检测三类检测各 20000 次/年，为整体验收。

二、工程变动情况

对照生态环境部办公厅发布的《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）文件，本项目实际建设过程中发生了变动，但不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

本验收项目废水主要为生活污水及清洗废水、纯水制备浓水。头道高浓度清洗废水作为危废委托有资质单位处置，后道清洗废水经沉淀池预处理后与生活污水、纯水制备浓水一并经市政管网接管至滨湖污水处理厂进行处理。

2、废气

危废仓库废气整体经抽风收集和本项目实验室使用试剂挥发产生的有机废气及无机废气分别经通风橱、万向抽气罩收集后经二级活性炭吸附装置处理后经 15 米高排气筒排放，其他未收集到废气在车间内无组织排放。

3、噪声

本项目选用低噪声设备，合理规划车间布局，利用建筑隔声降低其噪声。

4、固体废物

本项目已建设一般工业固废堆场 12m²，满足一般工业固废暂存的需要，暂存场所满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；已建危险固废库房 15m²，满足危险固废暂存的需要，暂存场所满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的相关要求。

本项目实际生产过程中产生的废包装物、废滤芯、污泥、废空调滤芯经收集后外售综合利用；废试剂瓶、实验废液、废耗材、废活性炭、废生物安全柜滤芯经收集后委托有资质单位处理；生活垃圾经收集后由环卫部门统一清运。项目固体废弃物处理处置率达到 100%，不会造成二次污染。

5、其他

1、污染物排放口均按规范化要求设置，依托出租方原有的一个雨水总排口，一个污水接管口，本项目新增 1 根排气筒，均设置了环保标识牌。

2、厂区内设置了灭火器、消防栓等消防器材，并安排有专人负责车间生产安全管理，废气治理设施已安装了压差计、温度计及事故报警装置，并符合安全生产、事故防范的相关规定。

3、项目设有 100 米的卫生防护距离，卫生防护距离内无环境敏感目标。

四、环境保护设施调试效果

1.废水监测

经监测，污水总接管口中 pH 值、COD、SS、氨氮、总磷、总氮均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中的 B 等级水质标准。

2.废气监测

验收监测期间，本验收项目 1#排气筒排气中，非甲烷总烃排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中相应标准限值。

厂界无组织非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物及厂区非甲烷总烃浓度均符合江苏省地标《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041—2021）中相应标准限值。无组织排放的氨气符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中相应限值。

3.厂界噪声监测

经监测，企业东、南、西、北厂界昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。

4.固体废物核查结果

公司已建成危险废物仓库及一般固体废弃物堆场，产生固体废弃物分类存放，本项目实际生产过程中产生的废包装物、废滤芯、污泥、废空调滤芯经收集后外售综合利用；废试剂瓶、实验废液、废耗材、废活性炭、废生物安全柜滤芯经收集后委托有资质单位处理；生活垃圾经收集后由环卫部门统一清运。项目固体废弃物处理处置率达到 100%，不会造成二次污染。

5.污染物排放总量

本验收项目接管废水中 pH、COD、SS、NH₃-N、TP、TN 及污水排放量均符合环评及批复总量核定要求；废气中非甲烷总烃排放总量符合批复总量核定要

求；固废按照规定分类处理，处置率 100%，符合批复要求。

五、工程建设对环境的影响

- 1、本项目废水达标接管进滨湖污水处理厂，对周边水环境不造成直接影响。
- 2、本项目废气达标排放，对周边大气环境影响较小。
- 3、本项目噪声达标排放，对声环境影响较小。
- 4、本项目已按规范设置了一般固废堆场、危险固废库房，采取了防腐、防渗措施，对土壤和地下水影响较小。

六、验收结论

对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，《江苏维康检验检测技术有限公司新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目》实施过程中环保手续完备，落实了各项污染防治管理要求，经检测，废水、废气、噪声均能达到相关排放标准，固废分类处置，污染物排放总量符合审批要求。验收工作组一致同意该项目竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

- 1、加强废气处理设施运行管理，确保各污染因子连续稳定达标排放。
- 2、强化危废管理，及时上报危废管理计划，做好各类管理台账。

江苏维康检验检测技术有限公司（盖章）

日期： 年 月 日



周璞 代 许阳

吴鹏 朱明

江苏维康检测技术有限公司新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目竣工环境保护验收人员信息表

时间： 年 月 日

地点：公司办公楼会议室



姓名	单位	职务/职称	电话	身份证号	签名
吴鹏	江苏维康检测技术有限公司	主任	13601592652	371329199104182115	吴鹏
杨洁	江苏维康检测技术有限公司	技术人员	15260522086	3218119851250421	杨洁
张英	泰州市海陵区环境监测站	高工	18168813130	300404196002050024	张英
周琪	江苏维康检测技术有限公司		16225075077	320411198202060621	周琪
周琪	常州市武进生态环境局	工程师	18168813153	320402196312210020	周琪
朱琳琪	常州维康检测技术有限公司	工程师	18862328770	321281199412166029	朱琳琪

第三部分：其他事项说明

其他需要说明的事项

1、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1、设计简况

本次验收项目环境保护设施纳入了初步设计、设计符合环境保护设计规范的要求，落实了污染防治措施投资概算。

1.2 施工简况

项目环保设施纳入施工合同，环保投资总概算为 50 万元，符合环评设计要求。本项目建设、调试期间无环境投诉、违法或处罚记录等。

1.3 验收过程简况

江苏维康检验检测技术有限公司成立于 2023 年 01 月 13 日，位于江苏武进经济开发区锦程路 18 号。公司主要致力于检验检测服务，于 2023 年 9 月 18 日取得了常州市生态环境局的批复。2023 年 12 月，该项目已实现稳定生产，南京爱迪信环境技术有限公司于 2024 年 1 月 2 日至 1 月 3 日进行了现场验收监测。公司于 2024 年 1 月 27 日组织了项目验收评审会，参会的有江苏维康检验检测技术有限公司、验收报告编制单位（常州华开环境技术服务有限公司）的代表，同时邀请三位专家组成验收工作小组。

验收小组验收意见结论为：对照《建设项目竣工环境保护验收验收暂行办法》要求，《江苏维康检验检测技术有限公司新建医疗器械和合成生物学材料检验检测项目》实施过程中手续完备，认真执行了环境保护“三同时”的要求并已落实各项污染防治管理要求及风险防范措施，废水、废气、噪声监测结果能达到排放标准，固废妥善处理，

污染物排放总量符合审批要求。验收工作组认为该项目符合环保设施竣工验收条件，同意通过环境保护设施竣工验收。

2、其他环保措施实施情况

2.1 制度措施落实情况

(1) 环保组织机构及规章制度

公司安排有专人负责日常环境管理。

(2) 环境监测计划

公司监测计划为每年进行一次废气、废水、噪声监测，最近一次即为验收监测，监测表明厂区各项污染物排放均符合相关标准。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

根据现场勘查，本项目5号研发楼为界周围100m范围内无居民点、医院、学校等环境敏感点，符合卫生防护距离的要求，将来也不得建设环境敏感点。

2.3 其他措施落实情况

无。

江苏维康检验检测技术有限公司

2024年1月

