

**常州麦德星生物技术有限公司**  
**年生产三类 6840HPV 基因检测试剂 100 万人份、二类 6840**  
**体外诊断试剂二类产品 200 万人份新建项目（部分）**  
**竣工环境保护验收意见**

2021 年 6 月 18 日，常州麦德星生物技术有限公司组织召开“年生产三类 6840HPV 基因检测试剂 100 万人份、二类 6840 体外诊断试剂二类产品 200 万人份新建项目（部分）”竣工环境保护验收会议。根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等有关法律法规，以及项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求组织本次竣工验收。验收工作组由建设单位（常州麦德星生物技术有限公司）、验收监测单位（江苏秋泓环境检测有限公司）以及 3 名专家组成（名单附后）。

验收工作组听取了建设单位关于项目建设和环保管理制度落实情况的介绍，验收监测单位对环保验收监测情况的汇报，现场踏勘了本项目建设情况，一致确认本次验收项目不存在验收暂行办法中规定的 9 种不予验收的情景。

验收工作组经审核有关资料，确认验收监测报告资料翔实、内容完整、编制规范、结论合理。经认真研究讨论形成验收意见如下：

**一、工程建设基本概况**

**（一）建设地点、规模、主要建设内容**

（1）项目名称：年生产三类 6840HPV 基因检测试剂 100 万人份、二类 6840 体外诊断试剂二类产品 200 万人份新建项目（部分）

（2）建设地点：常州市西太湖科技产业园长扬路 9 号

（3）项目性质：新建

（4）占地面积：2000m<sup>2</sup>

（5）投资总额：600 万元

（6）工作时数：一班制生产，每班 8 小时，年工作 300 天

（7）产品方案：详见表 1。

表 1 本项目产品方案表

序号	产品名称	环评设计产能	实际生产能力	年运行时间
1	三类6840HPV基因检测试剂	100 万人份/年	暂未建设	暂未建设
2	二类6840体外诊断试剂二类产品	200 万人份/年	200 万人份/年	2400 小时

注：企业三类 6840HPV 基因检测试剂项目暂未建设，不在本次验收范围内，本次验收为部分验收（即年产二类 6840 体外诊断试剂二类产品 200 万人份）。

### （二）建设过程及环保审批情况

2018 年 3 月常州麦德星生物技术有限公司委托苏州科太环境科技有限公司编制了《常州麦德星生物技术有限公司年生产三类 6840HPV 基因检测试剂 100 万人份、二类 6840 体外诊断试剂二类产品 200 万人份新建项目环境影响报告表》，并于 2018 年 6 月 1 日取得常州市武进区行政审批局出具的审批意见（武行审投环〔2018〕141 号）。

2019 年 9 月该项目开工建设，2020 年 8 月对该项目配套建设的环境保护设施竣进行调试。经调试，该项目主体工程及配套的环保设施运行稳定，状态良好，符合验收条件。

该项目自立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚情况。

### （三）投资情况

本项目总投资 600 万元，其中环保投资 10 万元，占总投资额的 1.7%。

### （四）验收范围

本次验收为“常州麦德星生物技术有限公司年生产三类 6840HPV 基因检测试剂 100 万人份、二类 6840 体外诊断试剂二类产品 200 万人份新建项目”部分验收（即年产二类 6840 体外诊断试剂二类产品 200 万人份）。

## 二、工程变动情况

经核查，对比原环评及其批复，项目实际建成后发生以下变动：

### （1）生产工艺调整

根据实际产品需求，仅原环评中的分装冻干工段调整为分装烘干，烘干采用电加热方式，该工段无废水、废气及固废产生。

### （2）厂区平面布置调整

为便于存储、运输，本项目仓储设施（原料区、成品区、固废堆场、危废仓库）均由原环评 B1 栋 3 楼搬至 B1 栋 1 楼（依托常州金麦格生物技术有限公司已租厂房），独立设置，但面积仓储仍与环评一致。

### （3）废水防治措施变化

①制备纯水过程中新增常州金麦格生物技术有限公司纯水制备浓水 6t/a，产生的浓水由原环评直接接管至污水处理厂调整为用于卫生间冲洗，之后与生活污水一并接管至污水处理厂处理，未新增接管废水量，未新增污染因子，未增加污染物排放量。

②根据本项目所在区域市政管网要求，生活污水由原环评接管至牛塘污水处理厂处理调整为接管至滨湖污水处理厂处理，未新增污染因子，未增加污染物排放量。

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），本项目发生的上述变动均不属于重大变动，以上变动已纳入《一般变动环境影响分析》管理。

## 三、环境保护设施建设情况

### （一）废水

厂区实行“雨污分流”原则。

本项目产生的生活污水与纯水制备产生的浓水（用于卫生间冲洗用水）一并经化粪池处理后，依托园区现有的污水管网接管至滨湖污水处理厂集中处理；生产过程中产生的器皿清洗废液单独收集后使用蒸发器蒸发，蒸发残渣委托常州大维环境科技有限公司处置；蒸汽灭菌锅用水循环使用，只添加不外排。

## （二）废气

本次验收项目无废气产生。

## （三）噪声

本项目的生产设备均设置在车间内，主要有离心机、旋转混匀仪等设备运行时产生的机械噪声，企业通过合理布局，车间隔声等降噪措施，使厂界噪声达标。

## （四）固体废物

### ①固废产生种类及处置去向

本项目产生的危废种类及处置去向：废器皿、返工不合格品、蒸发器残渣、不合格品均委托常州大维环境科技有限公司处置；

本项目产生的一般工业固废种类及处置去向：不合格原料送返厂家；废包装箱收集外售；

员工产生的生活垃圾由环卫部门清运。

所有固废均合理处置，零排放。

### ②固废仓库设置

厂区内已建设危废仓库 1 座，位于 B1 栋 1 楼，面积 10m<sup>2</sup>，满足本项目危废暂存需要。危险废物堆场门口已张贴危废仓库警示标识牌，场地设置导流沟渠及收集沟，地面、墙面、裙角进行防腐、防渗处理，仓库符合防风、防雨、防晒等要求，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及修改单相关要求。

厂区内已建设一般工业固废堆场 1 座，位于 B1 栋 1 楼，占地面积 10m<sup>2</sup>，满足本项目一般工业固废暂存需要，其建设满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求。

## （五）其他环境防范设施

### 1、在线监测装置

环评及批复中未作相关要求。

### 2、污染物排放口规范化工程

本项目依托西太湖科技产业园污水接管口 1 个，雨水排放口 1 个，均按规范化的要求设置环保标识牌。

### 3、风险防范措施

企业已建立环境风险防控和应急措施制度，并明确了环境风险防控重点岗位的责任人和责任部门，车间及厂区已设置灭火器等消防器材。已委托第三方编制突发环境事件应急预案及环境风险评估报告，正在备案中。

### 4、排污许可证

企业已于 2020 年 5 月 8 日完成排污许可登记管理，登记编号：  
91320412MA1TCFUG3R001W。

### 5、卫生防护距离核查

本项目无须设置卫生防护距离。

### （六）环境管理制度

企业环境管理制度完善，设置相应的环境管理人员，执行国家、地方环境保护法律、法规，落实环境保护行政主管部门管理要求并完成相关报表，实施环境保护方案的规划和管理，从而确保环境保护治理设施运行、维护及更新，确保各项污染物达标排放和对环境影响最小。

## 四、环境保护设施调试效果

江苏秋泓环境检测有限公司于 2020 年 10 月 20 日、21 日对本次验收项目进行了现场验收监测，验收监测结果表明：

### 1、废水

验收监测期间，pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷的排放浓度均符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准要求。

### 2、噪声

验收监测期间，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。东、南厂界与邻厂紧邻，不具备监测条件，夜间不生产。

### 3、固体废物

所有固废均得到有效处置，固废实现“零排放”。

### 4、污染物排放总量

本项目废水中各污染物排放量均符合常州市武进区行政审批局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求；固废 100% 处置零排放，符合常州市武进区行政审批局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

## 五、工程建设对环境的影响

1、员工产生的生活污水经化粪池预处理后接管至滨湖污水处理厂处理，对周边地表水环境不构成直接影响。

2、本项目无废气产生，对周围大气环境无影响。

3、本项目西、北厂界及敏感点昼间噪声均达标，对周围声环境影响较小。

4、本项目危废仓库地面已按要求作了防渗、防腐处理，对土壤及地下水无直接影响。

## 六、验收结论

常州麦德星生物技术有限公司“年生产三类 6840HPV 基因检测试剂 100 万人份、二类 6840 体外诊断试剂二类产品 200 万人份新建项目（部分）”建成部分主体工程及配套的环保设施运行稳定，建设内容符合环评要求，落实了环评批复的各项污染防治措施，监测数据表明污染物排放浓度达标，污染物排放总量达到审批要求。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）文件要求，验收组同意常州麦德星生物技术有限公司“年生产三类 6840HPV 基因检测试剂 100 万人份、二类 6840 体外诊断试剂二类产品 200 万人份新建项目（部分：二类 6840 体外诊断试剂二类产品 200 万人份）”竣工环境保护验收合格。

## 七、后续要求

企业在以后运行过程中，应进一步做好以下工作：

1、对环保设施进行定期检查、维护，确保环保处理设施的正常运行及污染物稳定达标排放；

2、按照规范化要求，加强对危险废物的暂存、处置全过程的管理，完善管理台账，按要求及时进行网上申报，确保符合环保要求。

常州麦德星生物技术有限公司

二〇二一年六月十八日