常州福洛森医疗科技有限公司
体外诊断试剂研发项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：常州福洛森医疗科技有限公司

编制单位：常州兴维环保科技有限公司

二〇二四年十二月

建设单位：常州福洛森医疗科技有限公司

法人代表：刘琼彦

项目负责人：刘凌飞

编制单位：常州兴维环保科技有限公司

法人代表：唐留玉

填写人：陈屹峰

建设单位：常州福洛森医疗科技有限公司

电话：13585828647

传真：/

邮编：213166

地址：江苏省常州市武进高新区常武中路 18-67 号

编制单位：常州兴维环保科技有限公司

电话：18112336370

传真：/

邮编：213166

地址：常州市武进区湖塘镇茉蒙城 66 幢 409 号

表一

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="5">体外诊断试剂研发项目</td></tr>
<tr><td>建设单位名称</td><td colspan="5">常州福洛森医疗科技有限公司（营业执照见附件 1）</td></tr>
<tr><td>建设项目性质</td><td colspan="5">☑新建（迁建）□改建□扩建□技术改造</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="5">常州市武进高新区常武中路 18-67 号</td></tr>
<tr><td>主要产品名称</td><td colspan="5">通用型核酸检测试剂</td></tr>
<tr><td>设计生产能力</td><td colspan="5">通用型核酸检测试剂 1000 盒/年</td></tr>
<tr><td>实际生产能力</td><td colspan="5">通用型核酸检测试剂 1000 盒/年</td></tr>
<tr><td>建设项目
环评时间</td><td>2022.12.2</td><td>开工建设时间</td><td colspan="3">2023.5</td></tr>
<tr><td>调试时间</td><td>2024.12.16-2024.12.25</td><td>验收现场
监测时间</td><td colspan="3">2024.12.30~31</td></tr>
<tr><td>环评报告表
审批部门</td><td>常州市生态环境局</td><td>环评报告
编制单位</td><td colspan="3">常州长隆环境科技有限公司</td></tr>
<tr><td>环保设施
设计单位</td><td>常州瑞恒医疗有限公司</td><td>环保设施
施工单位</td><td colspan="3">常州瑞恒医疗有限公司</td></tr>
<tr><td>投资总概算</td><td>1000 万</td><td>环保投资总概算</td><td>100 万</td><td>比例</td><td>10%</td></tr>
<tr><td>实际投资总概算</td><td>1000 万</td><td>实际环保投资
总概算</td><td>100 万</td><td>比例</td><td>10%</td></tr>
<tr><td>验
收
监
测
依</td><td colspan="5">（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订，2015 年 1 月 1 日施行）；
（2）《国务院关于修改《建设项目环境保护管理条例》的决定》（中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日实施）；
（3）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订）；
（4）《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修订，2018 年 1 月 1 日施行）；
（5）《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日起施行）；
（6）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订，2020</td></tr>
</table>

据	年 9 月 1 日实施）； （7）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）； （8）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》； （9）《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，生态环境部办公厅，2020 年 12 月 13 日； （10）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号，1997 年9 月）； （11）《国家危险废物名录（2025 年版）》（2024 年 11 月 26 日生态环境部、国家发展和改革委员会、公安部、交通运输部、国家卫生健康委员会令第 36 号公布，自 2025 年 1 月 1 日起施行） （12）《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）； （13）《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）； （14）《一般工业固体废物管理台账指定指南（试行）》（生态环境部，2021 年第 82 号，2021 年 12 月 30 日）； （15）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）； （16）《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，2021 年 4 月 2 日)； （17）《常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目环境影响报告表》（常州长隆环境科技有限公司，2022.9）； （18）《常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目环境影响报告表》的审批意见（常武环审〔2022〕424 号，2022.12.2）； （19）固定污染源排污登记（登记编号：91320412MA27746044001W）； （20）常州福洛森医疗科技有限公司提供的其他相关材料。

验收监测评价标准标号级别限值

1、废水

本项目生产废水主要为制纯水浓水，与生活污水一起由园区污水接管口接管至武南污水处理厂处理，达标尾水排入武南河。项目接管口执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准，具体排放标准限值见表 1-1。

表 1-1　污水排放标准限值表

排放口名称	执行标准	取值表号及级别	污染物指标	单位	标准限值
项目接管排口	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	表 1B 等级	pH	无量纲	6~9
			COD	mg/L	500
			SS	mg/L	400
			氨氮	mg/L	45
			总磷	mg/L	8
			总氮	mg/L	70

2、废气

本项目产生的非甲烷总烃、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1、表 3 标准。厂区内 VOCs 无组织排放监控要求执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准，具体排放标准限值具体见表 1-2、1-3。

表 1-2　大气污染物排放标准限值表

污染物	执行标准	最高允许排放浓度 mg/m³	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值	
			排气筒 m	速率 kg/h	监控点	浓度 mg/m³
非甲烷总烃	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021）表 1、表 3 标准	60	15	3	周界外浓度最高点	4.0
甲醇		50	15	1.8		1

表 1-3　厂区内 VOCs 无组织排放限值（mg/m³）

污染物项目	监控点限值 mg/m³	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

3、噪声

项目运营期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准，标准值见表 1-4。

表 1-4　噪声排放标准限值

厂界名	执行标准	级别	单位	标准限值
				昼
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	2类	dB（A）	60

4、固体废物控制标准

《一般固体废物分类与代码》（GB/T39198-2020）；《一般工业固体废物管理台账指定指南（试行）》（生态环境部，2021年第82号）；

危险废物应执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

5、总量控制

本验收依据《常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目环境影响报告表》及审批意见（常武环审〔2022〕424号，2022.12.2），本项目总量控制指标见表1-5、1-6。

表1-5 项目污染物排放总量控制指标表 t/a

类别	污染物名称	环评批复量
生活污水	水量	384
	COD	0.154
	SS	0.115
	NH_3-N	0.012
	TP	0.002
	TN	0.019
制纯水浓水	水量	2.347
	COD	0.0001
	SS	0.0001
有组织废气	非甲烷总烃	0.102
	甲醇	0.011

表二

工程建设内容：

1、项目概况

常州福洛森医疗科技有限公司成立于 2021 年 10 月 12 日。公司于 2022 年 12 月 2 日获得常州市生态环境局关于《常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目环境影响报告表》的审批意见，2024 年 5 月初开始建设，于 2024 年 11 月 30 日竣工，本项目环评批复产能为通用型核酸检测试剂 1000 盒/年，目前已全部建成，本次对常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目进行整体验收。

（1）项目名称：体外诊断试剂研发项目。

（2）建设地点：常州市武进高新区常武中路 18-67 号。

（3）建设单位：常州福洛森医疗科技有限公司。

（4）建设性质：新建。

（5）建设内容与规模：通用型核酸检测试剂 1000 盒/年。

（6）投资情况：项目总投资为 1000 万元，其中环保投资 100 万元，占总投资的比例为 10%。

（7）工作制度：员工 20 人，年工作 300 天，8 小时单班制，年工作 2400h，其中研发实验过程年工作 1200h。

（8）其他：厂内不设食堂、宿舍、浴室。

2、地理位置及平面布置

本项目厂区位于常州市武进高新区常武中路 18-67 号，地理位置图见附图 1。

本项目东侧为夏城路，西侧、北侧均在中国以色列常州创新园范围内，南侧为空地。项目周边 500m 范围内敏感目标有：

南厂界距离最近敏感目标学府东苑 233m，东厂界距离最近敏感目标滩井 348m，其他方位 500m 范围内无敏感目标。项目周边概况图见附图 2。

3、产品方案及建设内容

本项目产品方案见表 2-1，主要建设内容及项目构成见表 2-2。

表 2-1 项目产品方案

序号	产品用途	产品名称	规格型号	环评核定量	验收产能	年生产时间
1	科学研究用实验试剂	通用型核酸检测试剂	10kit/盒	1000 盒/年	1000 盒/年	2400h

表 2-2 主要建设内容一览表

类型	建设名称		环评设计工程内容及规模	实际建设内容及规模
主体工程	生产车间		占地面积 856.24m^2，本项目利用建筑面积 1620m^2，共 2 层，一楼为研发区，二楼为办公区	与环评一致
贮运工程	原料仓库		15.36m^2，位于一楼研发区	与环评一致
	危化品试剂库		15.32m^2，位于一楼研发区	搬至一楼东侧，15.32m^2
公用工程	给水系统		488.867m^3/a，由园区给水管网供给	与环评一致
	排水系统		本项目生产废水和生活污水接管进市政污水管网，进武南污水处理厂处理达标后排入武南河，生活污水 384m^3/a、制纯水浓水 2.347m^3/a	与环评一致
	供电系统		由市政电网统一供给，178.44 万 kwh/a	与环评一致
环保工程	废气	研发废气	研发废气由集气罩收集后经二级活性炭（15000m^3/h）处理后由一根 15m 高的 1#排气筒排放	与环评一致
	固废	一般固废	位于一楼研发区，用于暂存一般固废，7.56m^2	与环评一致
		危险固废	位于一楼研发区，用于暂存危险固废，15.79m^2	搬至一楼东侧，15.79m^2

原辅材料消耗：

项目主要原辅材料消耗情况详见下表：

表 2-3 项目主要原辅材料消耗一览表

类型	名称	规格/组分	年耗量			最大存储量	来源及运输方式
			环评设计年耗量	实际用量	变动情况		
原料	无水乙酸钠	粉状，500g/瓶	50g	50g	0	500g	国内汽运
	十二烷基硫酸钠	粉状，500g/瓶	200g	200g	0	500g	国内汽运
	三羟甲基氨基甲烷	粉状，500g/瓶	3000g	3000g	0	1500g	国内汽运
	咪唑	粉状，500g/瓶	900g	900g	0	500g	国内汽运
	Triton X-100	液体，250ml/瓶	10ml	10ml	0	250ml	国内汽运
	聚乙二醇 2000	粉状，500g/瓶	2000g	2000g	0	500g	国内汽运
	Polyethylenimin e, branched(PEI)	液体，25g/瓶	20g	20g	0	25g	国内汽运
	盐酸胍	粉状，500g/瓶	4000g	4000g	0	2000g	国内汽运
	蔗糖	粉状，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	无水碳酸钠	粉状，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	氯化钠	粉状，500g/瓶	11800g	11800g	0	2000g	国内汽运
	G-250	液体，10g/瓶	1g	1g	0	10g	国内汽运
	氢氧化钠	粉状，500g/瓶	160g	160g	0	500g	国内汽运
	异丙基-β-D-硫代半乳糖苷（IPTG）	粉状，100g/瓶	110g	110g	0	100g	国内汽运
	琼脂粉	粉状，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	磷酸氢二钾	粉状，100g/瓶	100g	100g	0	100g	国内汽运
	磷酸二氢钠	粉状，250g/瓶	100g	100g	0	250g	国内汽运
	磷酸氢二钠	粉状，100g/瓶	100g	100g	0	100g	国内汽运
	氨苄青霉素钠	粉状，100g/瓶	50g	50g	0	100g	国内汽运
	异丙基-β-D-硫代半乳糖苷	粉状，100g/瓶	110g	110g	0	100g	国内汽运
	TEMED	液体，100g/瓶	5ml	5ml	0	100g	国内汽运
	制胶液	液体，10ml/瓶	1800ml	1800ml	0	100ml	国内汽运
	LP0042 Oxoid 胰蛋白胨 TRYPTON	粉状，500g/瓶	4800g	4800g	0	2000g	国内汽运
	LP0021 Oxoid 酵母粉 Yeast Extract,Powder	粉状，500g/瓶	2400g	2400g	0	2000g	国内汽运

	罗丹宁	粉状，100g/瓶	80g	80g	0	100g	国内汽运
	N-甲基-N-羟乙基苯胺	液体，100g/瓶	200g	200g	0	100g	国内汽运
	正丁基锂	液体，500ml/瓶	400ml	400ml	0	500ml	国内汽运
	DMF	液体，500ml/瓶	1000ml	1000ml	0	500ml	国内汽运
	无水 DMF	液体，500ml/瓶	1L	1L	0	1L	国内汽运
	3-氨基-1-丙磺酸	粉状，100g/瓶	100g	100g	0	100g	国内汽运
	四亚乙基五胺	液体，100g/瓶	100g	100g	0	100g	国内汽运
	五乙烯六胺	液体，100g/瓶	100g	100g	0	100g	国内汽运
	D-葡糖胺	粉状，5g/瓶	25g	25g	0	5g	国内汽运
	环氧氯丙烷	液体，500ml/瓶	1L	1L	0	500ml	国内汽运
	D-(-)-核糖	粉状，100g/瓶	100g	100g	0	100g	国内汽运
	半胱胺盐酸盐	粉状，25g/瓶	25g	25g	0	25g	国内汽运
	氢化钠	粉状，100g/瓶	100g	100g	0	100g	国内汽运
	氰基硼氢化钠	粉状，100g/瓶	100g	100g	0	100g	国内汽运
	乙酰氯	液体，500ml/瓶	500ml	500ml	0	500ml	国内汽运
	N-甲基苯胺	液体，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	无水氯化锌	粉状，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	二碳酸二叔丁酯	液体，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	石油醚	液体，25L/瓶	3200L	3200L	0	300L	国内汽运
	乙酸乙酯	液体，25L/瓶	3200L	3200L	0	300L	国内汽运
	甲醇	液体，4L/瓶	800L	800L	0	100L	国内汽运
	甘油	液体，500ml/瓶	24L	24L	0	5L	国内汽运
	KCl	粉状，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	BSA	牛血清蛋白，粉状，25g/瓶	50g	50g	0	25g	国内汽运
	EDTA	粉状，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	MgCl2	粉状，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	DMSO	液体，500mL/瓶	5L	5L	0	500mL	国内汽运
	过硫酸铵	粉状，500g/瓶	1000g	1000g	0	500g	国内汽运
	氯化钙	粉状，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	硫酸镁	粉状，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	氯化铵	粉状，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	β-巯基乙醇	液体，500mL/瓶	500ml	500ml	0	500mL	国内汽运

	Tris-HCl	液体，500mL/瓶	500ml	500ml	0	500mL	国内汽运
	HCl	液体，500mL/瓶	1.5L	1.5L	0	1.5L	国内汽运
	DTT	粉状，5g/瓶	25g	25g	0	5g	国内汽运
	乙酸	液体，500mL/瓶	2.4L	2.4L	0	500mL	国内汽运
	乙醇	液体，500mL/瓶	30L	30L	0	10L	国内汽运
	异丙醇	液体，500mL/瓶	2.5L	2.5L	0	500mL	国内汽运
	硫酸铜	粉状，500g/瓶	500g	500g	0	500g	国内汽运
	试纸	70×300mm	400 张	400 张	0	40 张	国内汽运
能源	电	-	178.44 万度	178.44 万度	0	-	区域供电电网
	新鲜水	自来水	488.867t	488.867t	0	-	市政自来水管网

主要设备：

本项目主要设备：

表 2-5 项目主要设备一览表

设备类型	设备名称	规格型号	数量（台/套）			备注
			环评核定量	建成量	变化量	
研发设备	酶标仪	/	1	1	0	试纸条操作区
	试纸条读取仪	/	2	2	0	
	压壳机	/	1	1	0	
	电脑	/	3	3	0	
	金属浴	/	2	2	0	
	数显计时器	/	2	2	0	
	电脑	/	3	3	0	试纸条加工区
	喷金划膜仪	/	1	1	0	
	除湿机	/	1	1	0	
	鼓风干燥箱	/	2	2	0	试纸条干燥区
	除湿机	/	1	1	0	
	裁条机	/	1	1	0	
	切条机	/	1	1	0	
	冰箱	/	1	1	0	
	冰箱	/	1	1	0	化学实验室
	鼓风干燥箱	/	1	1	0	
	真空干燥箱	/	1	1	0	
	真空泵	/	1	1	0	
	通风橱	/	12	12	0	

	低温循环泵	/	2	2	0	
	正相过柱机	/	1	1	0	
	低温反应仪	/	1	1	0	
	溶解仪	/	1	1	0	
	天平	/	1	1	0	
	液氮罐	/	1	1	0	
	制备液相	/	1	1	0	分析制备
	分析液相	/	1	1	0	
	氮气发生器	/	1	1	0	
	液相质朴联用仪	/	1	1	0	
	低温冰箱	/	1	1	0	
	手套箱	/	1	1	0	核酸固态合成 1
	核酸合成仪	/	1	1	0	核酸固态合成 2
	氨解仪	/	1	1	0	
	除湿机	/	1	1	0	
	通风橱	/	1	1	0	
	冷冻离心机	LX-165T2R	1	1	0	RNA 1 室
	高速离心机	H1650-W	1	1	0	
	PCR 仪	耶拿	1	1	0	
	酶标仪	SynergyH1（SH1M2F）	1	1	0	
	4℃冰箱	BD-330WEPTU1	1	1	0	
	-20℃冰箱	BD-330WEPTU1	1	1	0	
	生物安全柜	BSC-1500IIA2-	1	1	0	
	荧光定量 PCR 仪	耶拿 qTOWER	1	1	0	
	生物安全柜	BSC-1500IIA2-X	2	2	0	RNA 2 室
	金属浴	/	1	1	0	
	普通离心机	H1650-W	1	1	0	
	4℃冰箱	BD-330WEPTU1	1	1	0	
	-20℃冰箱	BD-330WEPTU1	1	1	0	
	-80℃冰箱	/	1	1	0	
	凝胶成像仪	SH-510	1	1	0	电泳室
	4℃冰箱	BD-330WEPTU1	1	1	0	
	垂直/水平电泳槽	/	4	4	0	
	电泳仪	/	2	2	0	
	天平	/	1	1	0	
	微波炉	/	1	1	0	
	蛋白纯化仪	/	2	2	0	蛋白纯化间
	超声破碎仪	/	2	2	0	
	离心机	/	1	1	0	

	匀浆机	/	1	1	0	
	层析冷柜	/	1	1	0	
	Epoch2	Epoch2TS	1	1	0	
	摇床	/	1	1	0	微生物培养区
	培养箱	LRH-70	1	1	0	
	超净工作台	/	1	1	0	
	天平	/	2	2	0	试剂准备
	-20℃冰箱	/	1	1	0	
	天平	/	2	2	0	配液间
	灭菌锅	/	2	2	0	洗消间
检测分析	生物安全柜	/	1	1	0	样本准备
	-20℃冰箱	/	1	1	0	
	核酸提取仪	/	1	1	0	
	生物安全柜	/	1	1	0	产物扩增
	荧光定量 PCR 仪	/	1	1	0	
	凝胶成像仪	/	1	1	0	产物分析
	生物安全柜	/	1	1	0	阳性对照室
	超净工作台	/	1	1	0	微生物限度室
	生物安全柜	BSC-1500IIA2-X	1	1	0	QC
	荧光定量 PCR 仪	耶拿 qTOWER	1	1	0	
	旋光仪	/	1	1	0	
	溶解仪	/	1	1	0	
	荧光分光光度计	/	1	1	0	
	UV/Vis 分光光度计	/	1	1	0	
	鼓风干燥箱	/	1	1	0	
	垂直/水平电泳槽	/	2	2	0	
	电泳仪	/	1	1	0	
公辅设备	纯水制备机	15L/h	1	1	0	/
环保设备	二级活性炭吸附装置	15000m³/h	1	1	0	/

验收期间厂区给排水情况如下：

本项目废水为制纯水浓水和生活污水。

制纯水浓水（2.347m³/a）和生活污水（384m³/a）经市政污水管网进入武南污水处理厂处理达标后排入武南河。本次对接管的制纯水浓水和生活污水进行采样检测，考核其是否达接管标准，考核废水总量是否达到原环评及批复要求。

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目主要进行体外诊断试剂的研发，研发部分主要内容是对产品各配方比例进行调试并检测其性能的变化，不涉及中试内容，不涉及产品的生产，研发的内容主要用于体外核酸检测。

1、体外诊断试剂研发工艺流程

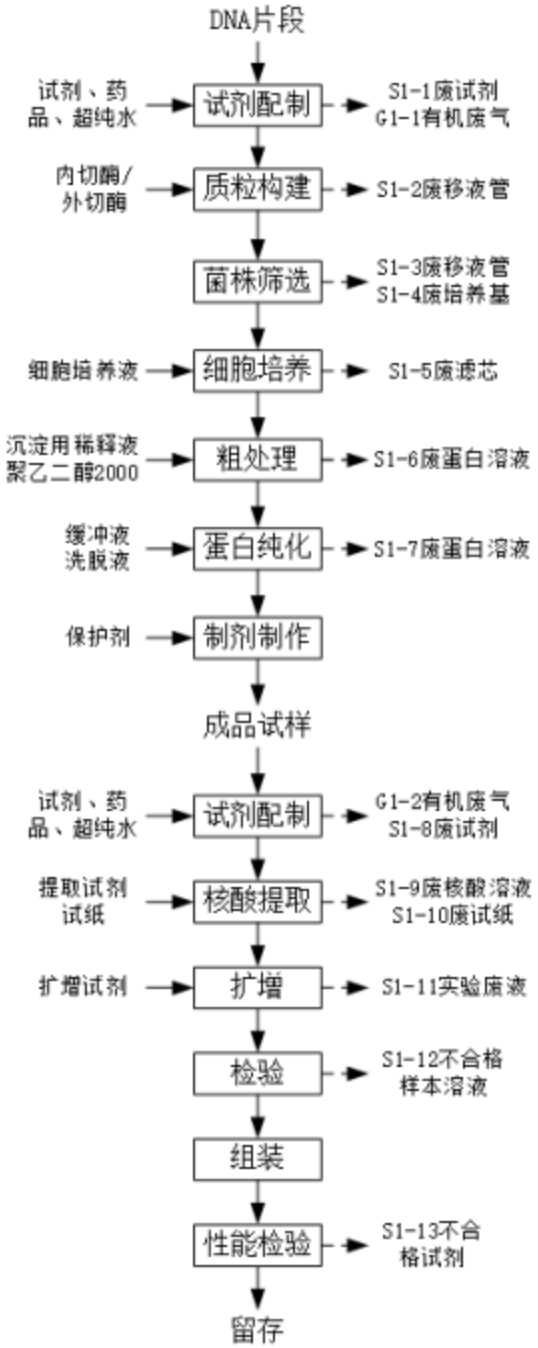


图 2-1　体外诊断试剂研发工艺流程图

工艺流程简述：

试剂配制：根据研发设计要求，配制细胞培养液（酵母粉、蛋白胨、蔗糖、磷酸二氢钠、氯

化钾等）、选择培养基（酵母粉、蛋白胨、氯化钠、琼脂粉、氯化钙、硫酸镁、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、甘油、氯化铵、氨苄青霉素钠、异丙基-β-D-硫代半乳糖苷）、菌体沉淀用稀释液（常为 Tris 盐缓冲溶液：氯化钠、Tris-HCl、β-巯基乙醇、甘油、无水乙酸钠、无水碳酸钠、磷酸氢二钾、磷酸二氢钠）、菌体变性剂（聚乙二醇 2000、盐酸胍、Polyethylenimin e、branched(PEI)）、pH 调节试剂（氢氧化钠、HCl）、洗脱液（常为 Tris 盐溶液接入不同浓度的咪唑、氯化钠、β-巯基乙醇、甘油、三羟甲基氨基甲烷）等相关试剂。配制过程为原料稀释混合过程，无化学反应，项目使用试剂含少量挥发试剂，配制过程产生有机废气 G1-1、废试剂 S1-1。

质粒构建：选择目标 DNA 片段，按照质粒的酶切位点加入对应的内切酶（50μL 体系，37℃的水浴箱内酶切 30min），酶切完成后置于冰上待用。此工段产生废移液管 S1-2。

菌株筛选：在超洁净工作台上用无菌吸头挑选培养基上的阳性菌落。此过程产生废移液管 S1-3、废培养基 S1-4。

细胞培养：通过生物安全柜将筛选的菌株接种至细胞培养液中，然后利用细胞培养箱在 37℃条件下进行培养。生物安全柜内滤芯需定期更换，产生废滤芯 S1-5。

粗处理：对实验项目的菌体沉淀用稀释液用匀浆机进行搅拌重悬充分溶解得到重悬后“菌液”，“菌液”用超声破碎仪破碎，破碎后向菌液中加入不同浓度聚乙二醇 2000，搅拌均匀后离心，得到菌液中的“蛋白”并留取样品。样品通过电泳仪观察电泳的蛋白条带情况，确定纯度较好的分级沉淀的区间，并将选定的纯度较高的蛋白沉淀交由纯化进一步处理。此过程产生废蛋白溶液 S1-6。

蛋白纯化：将粗处理后的蛋白沉淀按比例用缓冲液稀释重悬充分搅拌后得到蛋白溶液，在层析柜中进行层析纯化，用蠕动泵将蛋白溶液泵入层析柱中，并分别用不同浓度的洗脱液对蛋白溶液进行洗脱，不同溶液分别留取样品，一并用电泳仪做观察蛋白含量，选取纯度高的浓度区间，确定层析洗脱浓度区间。此过程产生废蛋白溶液 S1-7。

制剂制作：将蛋白按比例加入保护剂（甘油、BSA、EDTA、Triton X-100、DTT）搅拌均匀，并放入-80℃冰箱冻干，冻干完成得到蛋白干粉。

试剂配制：根据研发设计要求，配制相关扩增试剂（Tris-HCl、MgCl2、KCl、BSA、DMSO）、其他质控试剂（制胶液、Tris-HCl、SDS、过硫酸铵、TEMED、乙酸、乙醇、G-250、HCl、硫酸铜、异丙醇）。配制过程为原料稀释混合过程，无化学反应，项目使用试剂含少量挥发试剂，配制过程产生有机废气 G1-2、废试剂 S1-8。

核酸提取：向样本中加入一定量试剂后在室温条件下反应 30min。利用试纸对溶液进行提取，通过试纸吸附目的核酸，然后利用纯化水将试纸上吸附的核酸冲洗下来，得到核酸溶液。该过程

产生废核酸溶液 S1-9、废试纸 S1-10。

扩增：将配置好的扩增试剂溶解扩增核酸，利用荧光定量 PCR 仪进行 PCR 扩增，扩增时间大约 45min，得到扩增曲线图谱，根据报告曲线判定结果。此过程产生实验废液 S1-11。

检验：将扩增后的样本溶液利用电泳设备进行检验，合格的进行下一步，不合格的样本溶液 S1-12 作为危废处置。

装盒：将检验合格的核酸提取试剂、扩增试剂与其他质控试剂组装形成研发试剂盒。

性能检验：利用标准品对研发试剂盒进行性能检验，将试剂盒检验结果与标准品数据对照，如正确率达 99%视为研发成功。此过程产生不合格试剂 S1-13。

2、体外诊断试剂标记试剂研发工艺

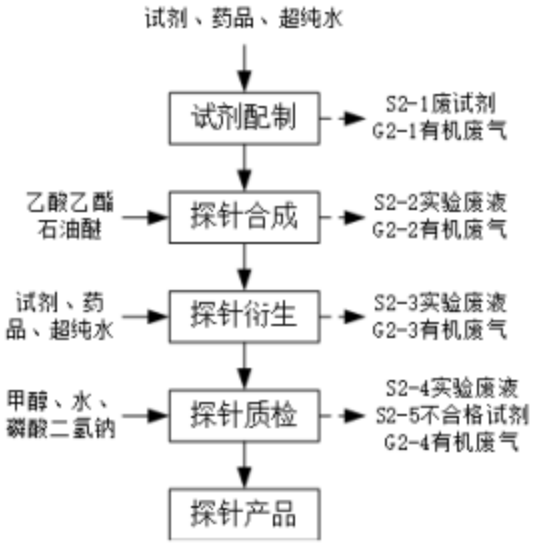


图 2-2　体外诊断试剂标记试剂研发工艺流程图

工艺流程简述：

试剂配制：根据研发设计要求，配制选择试剂（罗丹宁、N-甲基-N-羟乙基苯胺、正丁基锂、环氧氯丙烷）、改性基团（3-氨基-1-丙磺酸、四亚乙基五胺、五乙烯六胺、D-葡萄糖胺、D-(-)-核糖、半胱胺盐酸盐、乙酰氯、二碳酸二叔丁酯）等相关试剂。配制过程为原料稀释混合过程，无化学反应，项目使用试剂含少量挥发试剂，配制过程产生有机废气 G2-1、废试剂 S2-1。

探针合成：包括化合物的缩合成染料过程，选择试剂在溶剂中（乙酸乙酯、DMF）反应，结束后重结晶、柱色谱纯化，色谱柱纯化过程使用乙酸乙酯、石油醚作为洗脱剂，洗脱液无法重复使用，该过程溶剂使用过程产生有机废气 G2-2 和实验废液 S2-2。

柱层析技术又称柱色谱技术，主要原理是根据样品混合物中各组分在固定相和流动相中分配系数不同，经多次反复分配将组分分离开来。柱层析操作时，先在圆柱管中填充不溶性基质，形

成一个固定相。将样品加到柱子上，用特殊溶剂洗脱（本项目使用乙酸乙酯、石油醚），溶剂组成流动相。在样品从柱子上洗脱下来的过程中，根据样品混合物中各组分在固定相和流动相中分配系数不同，经多次反复分配将组分分离。

探针衍生：将合成的探针进行性能改善，改善过程包括探针的水溶性、油溶性修饰，探针与改性基团在 N-甲基苯胺、无水氯化锌、氢化钠、氰基鹏氢化钠条件下反应，反应结束后重结晶、柱色谱纯化，该过程产生有机废气 G2-3 和实验废液 S2-3。

探针质检：将探针衍生产品进行质量检验，该产品包括利用高效液相进行分析纯度，洗脱液为甲醇、水、磷酸钠、磷酸二氢钠缓冲盐体系，检验合格的探针进行产品分装，与其它质检合格的试剂产品组装成研发试剂盒，不合格试剂 S2-5 作为危废处理，实验过程产生实验废液 S2-4 和有机废气 G2-4。

3、纯水制备工艺

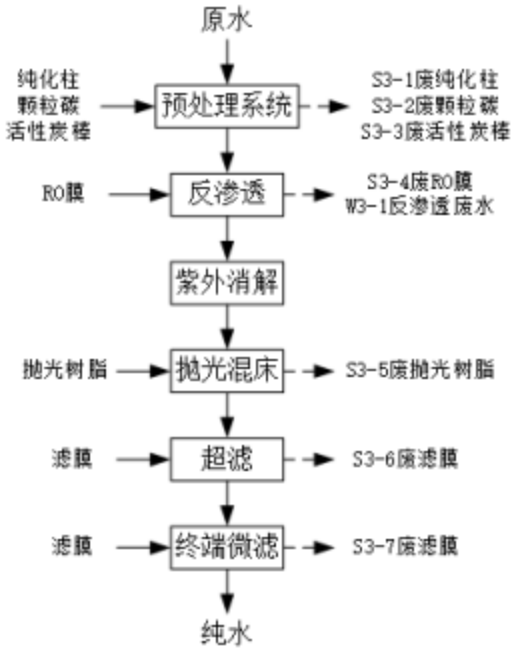


图 2-3　纯水制备工艺流程图

预处理系统：预处理系统主要包括预处理纯化柱、颗粒活性炭纯化柱、活性炭棒纯化柱。

预处理纯化柱：多层式深度过滤结构，能有效去除水质中的泥沙，铁锈，细菌，化学污染等物质。此过程纯化柱需定期更换，产生废纯化柱 S3-1。

颗粒活性炭纯化柱：颗粒状，滤除吸附自来水或工业液料中的异味、臭气等有机物及氯化物，结合块状活性炭一起过滤效果更佳。此过程颗粒碳需定期更换，产生废颗粒碳 S3-2。

活性炭棒纯化柱：块状，滤除吸附自来水或工业液料中的异味、臭气等有机物及氯化物，结合颗粒状活性炭一起过滤效果更佳。此过程活性炭棒需定期更换，产生废活性炭棒 S3-3。

反渗透：自来水经过预处理后，便进入反渗透处理，反渗透技术是利用压力差为动力的膜分离过滤技术，其孔径小至纳米级（1 纳米=10-9 米），在一定的压力下，H2O 分子可以通过 RO 膜，而源水中的无机盐、重金属离子、有机物、胶体、细菌、病毒等杂质无法透过 RO 膜，从而使可以透过的纯水和无法透过的浓缩水严格区分开来。此过程产生废 RO 膜 S3-4 和反渗透废水 W3-1。

抛光混床：经过反渗透处理后的纯水，其电导率在 10-20us 之间，所以需要进一步加装美国陶氏抛光混床系统（原装进口）进行深度的提纯处理，使水质达到 18.25MΩ · cm，优于实验室用水规格 GB6682-2008 标准的一级水标准。此过程抛光树脂需定期更换，产生废抛光树脂 S3-5。

超滤：超滤使用一种压力活性膜，在外界压力和推动力效果下截留水中胶体、颗粒和分子量相对较高的物质，而水和小的溶质颗粒透过膜的分离进程。经过膜外表的微孔挑选可截留分子量为 3x10000－1x10000 的物质。当被处理水借助于外界压力的效果以一定的流速经过膜外表时，水分子和分子量小于 300－500 的溶质透过膜，而大于膜孔的微粒、大分子等因为筛分效果被截留，从而使水得到净化。也就是说，当水经过超滤膜后，可将水中富含的大多数胶体硅除掉，同时还可以去掉大量的有机物等。此过程滤膜需定期更换，产生废滤膜 S3-6。

终端微滤：微滤能截留 0.1～1 微米之间的颗粒，微滤膜允许大分子有机物和无机盐等通过，但能阻挡住悬浮物、细菌、部分病毒及大尺度的胶体的透过，微滤膜两侧的运行压差（有效推动力）一般为 0.7bar。此过程滤膜需定期更换，产生废滤膜 S3-7。

项目变动情况：

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（生态环境部办公厅，环办环评函[2020]688 号），项目不属于重大变动，主要变动情况如下：

表 2-7 建设项目环境影响变动分析

《环办环评函[2020]688 号》重大变动清单		建设内容	环评情况	实际建设情况	变动界定
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	/	体外诊断试剂研发项目	与原环评一致	无变动
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的； 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； 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	生产能力	通用型核酸检测试剂 1000 盒/年	与原环评一致	无变动
		储存	原料仓库，15.36m² 危化品试剂库，15.32m² 危废仓库，15.79m² 一般固废堆场，7.56m²	与原环评一致	无变动
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致卫生防护距离范围变化且新增敏感点的	厂址	常州市武进高新区常武中路 18-67 号	与原环评一致	无变动
		平面布局	见附图 3-1	见附图 3-2	危废库房及危化品库在建设过程中位置发生了变化，未导致卫生防护距离内新增敏感目标，

					不属于重大变动
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	产品品种	通用型核酸检测试剂	与原环评一致	无变动
		生产工艺	体外诊断试剂研发工艺、体外诊断试剂标记试剂研发工艺、纯水制备工艺	与原环评一致	无变化
		原辅材料、设备	详见表 2-4、2-5	与原环评一致	无变动
		燃料	/	与原环评一致	无变动
	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	/	汽车运输装卸、仓库贮存	与原环评一致	无变动
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	废气污染防治措施	研发废气通过两级活性炭处理后经 1 根 15m 高排气筒排放	与原环评一致	无变动
		废水污染防治措施	项目生活污水、制纯水浓水接管排放至武南污水处理厂集中处理达标后排入武南河。	与原环评一致	无变动
	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	/	厂区已按照“清污分流、雨污分流”原则设计，已设置废（污）水接管口 1 个，雨水排放口 1 个。	与原环评一致	无变动
	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	/	研发废气设置一根 15m 高的 1#排气筒。	与原环评一致	无变动
	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	噪声污染防治措施	选用低噪声设备，采取防震、减震措施并进行隔声处理	与原环评一致	无变动
		土壤或地下水污染防治措施	源头控制、分区防渗	与原环评一致	无变动

	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	固废污染防治措施	一般固废：废包装材料、废滤料，外售综合利用； 危险废物：实验废物、废实验用品、废过滤器、废活性炭、废包装瓶，委托有资质单位处置； 生活垃圾由环卫部门清运。	与原环评一致	无变动
	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	/	/	与原环评一致	无变动

结论：危废库房及危化品库在建设过程中位置发生了变化，未导致卫生防护距离内新增敏感目标，不属于重大变动，其他均与环评一致。

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、废气

研发废气通过两级活性炭处理后经 1 根 15m 高排气筒排放。

表3-1　废气治理设施参数

废气设施照片	设计风量	实际风量	单次填充量	更换频次	碘值
	15000m³/h	11229m³/h	500kg	1 次/37 天	650mg/g

2、废水

项目所在地内已实行“雨污分流、清污分流”；雨水经就近雨水管网收集后排入市政雨水管网；本项目制纯水浓水、生活污水经夏城路污水管网后接入武南污水处理厂集中处理。本次对接管的混合废水进行采样检测，考核其是否达接管标准，总量是否达到原环评及批复要求。

本项目制纯水浓水、生活污水产生量与环评一致。

项目废水主要处理措施见表 3-2。

表3-2　废水主要处理措施表

种类	废水来源	环评设计产生量	实际产生量	污染物名称	环评治理措施	实际治理措施
生活污水	员工生活	384m³/a	384m³/a	pH、COD、SS、NH_3-N、TP、TN	本项目生活污水经化粪池预处理达到金坛第二污水处理厂接管标准后，接管至金坛第二污水处理厂处理。	与环评一致
制纯水浓水	纯水制备	2.347m³/a	2.347m³/a	COD、SS		

3、噪声

本项目主要噪声源为喷金划膜仪、鼓风干燥箱、超声波溶解仪、冷冻离心机、高速离心机、普通离心机、超声破碎仪、离心机、风机等设备运行产生的噪声。通过合理布局生产设备位置，选用低噪声设备，设备安装采取有效的防振、降噪措施（安装减震垫、消音器等），并加强生产管理和设备维护，以减少生产噪声对周围环境的影响。

4、固（液）体废物

本项目营运期产生的固体废弃物主要有：

（1）废包装材料：未直接接触原料的废包装材料，主要为废包装箱等，产生量约为 0.05t/a，收集后外售综合利用。

（2）废滤料：废滤料主要包括纯水制备工段定期更换的废纯化柱、废颗粒碳、废活性炭棒、废 RO 膜、废抛光树脂、废滤膜。纯化柱、颗粒碳、活性炭棒、抛光树脂每年更换一次，产生量约为 0.5t/a，RO 膜、滤膜每半年更换一次，产生量约为 0.02t/a，则共计产生 0.52t/a 废滤料，收集后外售综合利用。

（3）实验废物：项目实验废物主要为研发室、检测室实验结束后产生的废渣、废液、废样品、废实验试剂、过期的废药品（主要为各种实验过期的药品）。项目为研发项目，研发产物不作为产品销售，故配置的试剂、溶液、样品等均作为危废处置，共计产生实验废物 11.07t/a，经高压灭菌后暂存于危废库房，委托有资质单位处理。

（4）废实验用品：项目检测过程中工作人员需佩戴手套、口罩、工服操作，手套、口罩使用完后收集作为危废处理，工服损坏后作为危废处理；实验室实验过程会有滴管、针头、量筒、冻存管、培养基等实验仪器损耗，此类废实验仪器收集后作为危废处理。实验室沾染样品及化学试剂的废手套、废口罩、废工服、废实验仪器等产生量约 0.5t/a，经收集高压灭菌后暂存于危废库房，并委托有资质单位集中处置。

（5）废过滤器：项目超净工作台、实验室空气净化系统、蛋白纯化层析填料和生物安全柜使用的过滤器需定期更换，每年更换一次，产生量约为 0.5t/a，经收集高压灭菌后暂存于危废库房，并委托有资质单位集中处置。

（6）废活性炭：废活性炭产生量共 4.477t/a。

（7）废包装瓶：本项目原料配置过程会产生沾染试剂的废包装瓶，产生量约为 1t/a，收集后暂存于危废库，委托有资质单位处理。

（8）生活垃圾：产生量为 3t/a，生活垃圾由当地环卫部门统一处理。

本项目设置 15.79m² 危废库房与 7.56m² 一般固废库房各一处，危废库房、一般固废库房均位于一楼研发区，危废库房上锁，库内设置防爆灯，监控，环氧地坪，收集槽及导流沟等，满足防雨、防晒、放扬散、防渗、防漏、防腐蚀等要求。

项目营运期固体废物分析结果汇总见表 3-3，处置方式评价表见表 3-4。

表3-3 项目营运期固体废弃物分析结果汇总表

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	产废周期	废物类别	废物代码	危险特性	环评产生量（t/a）	实际产生量（t/a）	增减量（t/a）
1	废包装材料	一般固废	原料包装	固态	/	定期	/	07	152-999-07	0.05	0.05	0
2	废滤料		纯水制备	固态	纯化柱、颗粒碳、活性炭棒、抛光树脂、滤芯、RO膜	定期	/	99	152-999-99	0.52	0.52	0
3	实验废物	危险废物	研发	液态	DMF、石油醚、乙酸乙酯等	定期	T/C/I/R	HW49	900-047-49	11.07	11.07	0
4	废实验用品		研发操作	固态	沾染化学品的口罩、工服、实验仪器、培养基等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5	0.5	0
5	废过滤器		废气处理	固态	沾染有害物质的过滤器		T/In	HW49	900-041-49	0.5	0.5	0
6	废活性炭		固态	固态	含有机废气的活性炭		T	HW49	900-039-49	4.477	4.477	0
7	废包装瓶		原料包装	固态	沾染化学品的塑料瓶、玻璃瓶等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1	1	0
8	生活垃圾	生活垃圾	日常工作	固态	废纸张、塑料等	定期	/	99	900-999-99	3	3	0

表3-4 项目营运期固体废弃物利用处置方式汇总表

序号	固废名称	产生工序	属性	废物代码	利用处置方式	实际利用处置方式	利用处置单位
1	废包装材料	原料包装	一般固废	07 152-999-07	外售综合利用	与环评一致	有资质单位
2	废滤料	纯水制备		99 152-999-99	外售综合利用	与环评一致	有资质单位
3	实验废物	研发	危险废物	HW49 900-047-49	委托有资质单位处理	与环评一致	常州大维科技有限公司
4	废实验用品	研发操作		HW49 900-047-49		与环评一致	
5	废过滤器	废气处理		HW49 900-041-49		与环评一致	
6	废活性炭	固态		HW49 900-039-49		与环评一致	
7	废包装瓶	原料包装		HW49 900-047-49		与环评一致	
8	生活垃圾	日常工作	生活垃圾	99 900-999-99	环卫清运	与环评一致	环卫部门

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	厂区内设置消防栓、灭火器等消防及应急设施。
污染物排放口规范化工程	本项目设置雨水排放口 1 个、污水排放口 1 个、设置废气排放口 1 个，已按环评要求规范化设置
“以新带老”措施	本项目无以新带老要求
环保设施投资情况	本验收项目实际总投资 1000 万元，其中环保投资 100 万元，占总投资额的 10%
“三同时”制度执行情况	本验收项目工程相应的环保设施与主体工程同时设计、同时竣工、同时投入使用，能较好地履行环境保护“三同时”执行制度
卫生防护距离	本项目以生产车间为边界设置 100m 的卫生防护距离。目前卫生防护距离包络线范围内无环境敏感点。
排污许可证情况	已完成排污许可登记表，见附件 8

图 3-7 排污口标示牌

雨污水排口

P1

危废库房

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：

1、建设项目环评报告表的主要结论与建议

根据《常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目环境影响报告表》，报告表主要结论及落实情况详见下表：

表4-1　报告表主要结论及落实情况

序号	主要结论	落实情况	备注
1	按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目制纯水浓水与生活污水接入污水管网至武南污水处理厂集中处理。	已落实	/
2	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)中相关标准。	已落实	/
3	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2类标准。	已落实	/
4	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》(GB18597-2001)要求设置，防止造成二次污染。	已落实	/
5	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。	已落实	/

2、审批部门审批决定

根据《关于常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目环境影响报告表的批复》（常武环审〔2022〕424 号，2022.12.2），审批决定见附件 2。

表五

验收监测质量保证及质量控制：

1、监测分析方法及仪器

本次验收监测各污染因子监测分析方法及仪器见表 5-1。

表5-1 监测分析方法及仪器一览表

序号	检测项目	检测分析方法	仪器名称及型号	仪器管理编号	方法检出限
1	pH	《水质 pH值的测定 电极法》HJ1147-2020	Bante220型	HX130	/
2	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ828-2017	50mlA级酸式滴定管	HX036	4mg/L
3	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T11901-1989	电子天平AL104/00 电热鼓风干燥箱GZX-GF-101	LX001 HX049	4mg/L
4	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ535-2009	紫外可见分光光度计TU-1900	HX078	0.025mg/L
5	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T11893-1989	紫外可见分光光度计TU-1900	HX078	0.01mg/L
6	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	紫外可见分光光度计UV-2800H	HX006	0.05mg/L
7	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	气相色谱仪Agilent7820A	HX095	0.07mg/m³
		《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	气相色谱仪Agilent7820A	HX095	0.07mg/m³
8	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	AWA5688型噪声统计分析仪 AWA6221B声校准仪	SX011 SX003	/
9	无组织废气	《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T55-2000	真空采样箱JK-CYQ001	LX155 LX156 LX157 LX158	/
			便携式风速风向仪NK-5500	LX094	/
10	有组织废气	《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）	一体式烟气流速湿度直读仪ZR-3063型	LX176 LX177	/

2、人员资质

人员资质详见验收报告见表 5-2。

表 5-2　人员名单表

序号	姓名	工作内容	人员证书
1	董兆军	采样及分析	无锡市新环化工环境监测站颁发的检测上岗证
2	秦国栋		无锡市新环化工环境监测站颁发的检测上岗证
3	侯发胜		无锡市新环化工环境监测站颁发的检测上岗证
4	肖飞飞		无锡市新环化工环境监测站颁发的检测上岗证
5	邵艳	分析人员	无锡市新环化工环境监测站颁发的检测上岗证
6	安芳芳		无锡市新环化工环境监测站颁发的检测上岗证
7	张献芳		无锡市新环化工环境监测站颁发的检测上岗证
8	张洁		无锡市新环化工环境监测站颁发的检测上岗证
9	张昌鹏		无锡市新环化工环境监测站颁发的检测上岗证
10	安芳芳		无锡市新环化工环境监测站颁发的检测上岗证

3、监测分析过程中的质量保证和质量控制

本次检测的质量保证严格按照无锡市新环化工环境监测站编制的《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。

检测人员经过考核并持有合格证书；所有检测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场检测仪器使用前经过校准。

为保证验收检测过程中废水检测的质量，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，《水和废水监测分析方法》（第四版）、《水质 采样技术指导》（HJ 494-2009）、《水质采样 样品的保存和管理技术规定》（HJ 493-2009）、《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60 号）等要求执行。项目水质采样质控统计表见表 5-3。

表 5-3　水质采样质控统计表见表

污染物	样品数	平行样			加标样			标样	
		平行样（个）	检查率（%）	合格率（%）	加标样（个）	检查率（%）	合格率（%）	标样	合格率（%）
CODcr	8	2	25	100	/	/	/	2	100
氨氮	8	2	25	100	2	25	100	2	100
总磷	8	2	25	100	2	25	100	2	100
总氮	8	2	25	100	2	25	100	2	100

为保证验收检测过程中废气检测的质量，尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干

扰。被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%-70%之间）。大气综合采样仪在进入现场前应对采样器流量计、流速计等进行校核。大气综合采样仪在测试前按监测因子用流量计对其进行校核，在测试时应保证其采样流量的准确。项目废气采样质量控制情况表见表 5-4。

表 5-4　废气采样质控统计表见表

检测项目	样品数	现场平行	实验室平行	标准样	空白样	合格率（%）
无组织非甲烷总烃	90	—	9	2	6	100%
甲醇	72	—	—	2	6	100%
有组织非甲烷总烃	36	—	4	2	4	100%
有组织甲醇	36	—	—	2	4	100%

为保证验收检测过程中厂界噪声检测的质量，噪声检测布点、测量方法及频次均按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）、《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类标准执行。检测时使用经计量部门检定，并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发生源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。项目声级计现场校准结果见表 5-5。

表 5-5　噪声声级计校准结果表　单位：dB（A）

校准日期	声校准器型号	标准噪声值（dB(A)）	监测前校准值（dB(A)）	示值偏差（dB(A)）	校测后校准值（dB(A)）	示值偏差（dB(A)）
2024.12.30	AWA6221B	93.8	93.4	-0.4	93.5	-0.3
2024.12.31	AWA6221B	93.8	93.5	-0.3	93.5	-0.3

表六

验收监测内容：

1、废水检测

本项目废水检测点位、项目和频次见表 6-1。

表 6-1 废水监测内容表

监测点位	监测项目	监测频次	执行标准	处理设备
废水总排口	pH、COD、SS、氨氮、总磷、总氮	连续 2 天,每天 4 次	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	生活污水、纯水制备浓水接管至武南污水处理厂集中处理达标后排入武南河

备注：本单位租赁中以园区，废水总排口为租赁车间接至中以园污水管的排口。

2、废气监测

本项目废气监测点位、项目及监测频次见表 6-2。

表 6-2 废气监测内容表

项目	污染源	监测因子	监测点位	环保设备	监测频次
有组织	研发	非甲烷总烃、甲醇	1#排气筒（进出口）)	二级活性炭	2 天，每天 3 次

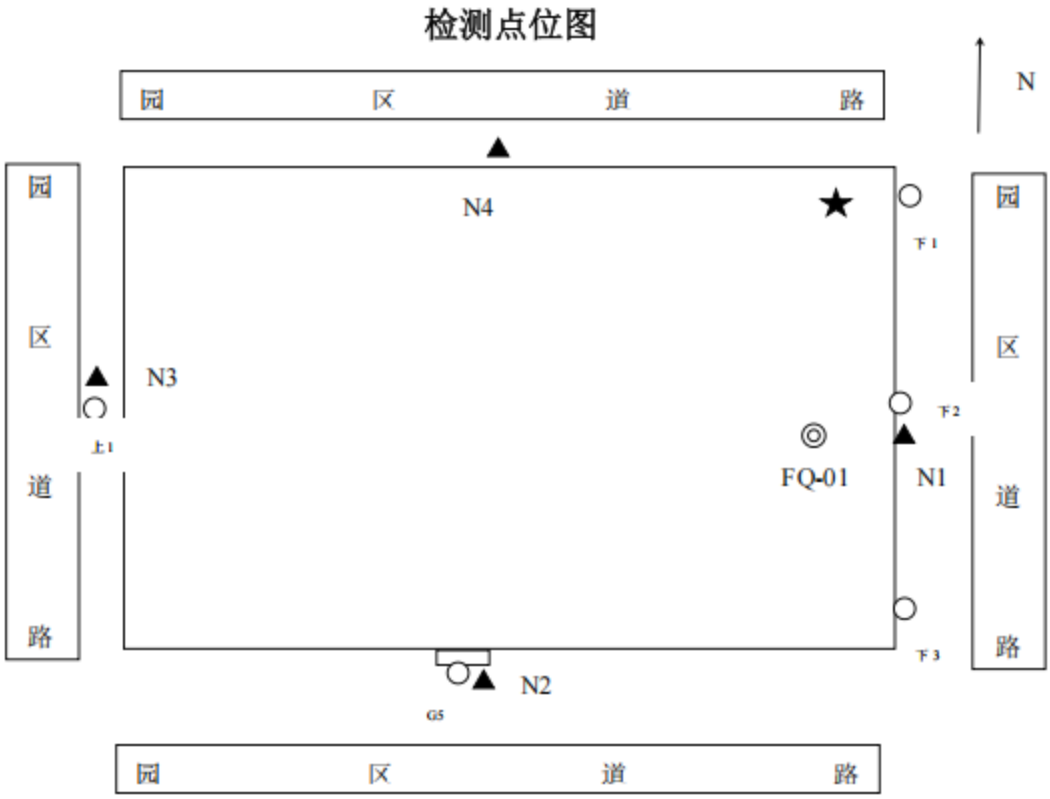
3、厂界环境噪声监测

根据项目周边情况，在厂界四周 4 个噪声测点（N1～N4），监测两天，每天昼间一次。噪声监测内容见表 6-3。

表 6-3 噪声监测内容表

监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
东N1、南N2、西N3、北N4厂界外1m	厂界噪声，等效声级	每天昼间1次，连续监测2天	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准

监测点位示意图：



表七

验收监测期间生产工况记录：

常州福洛森医疗科技有限公司于 2024.12.30-12.31 对常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目污染源排放现状和各类环保治理设施处理能力等进行了现场的监测和检查。验收监测期间，全厂生产正常、稳定，各项环保治理设施均正常运行，满足竣工验收监测工况条件的要求，工况证明见附件 3。

验收检测结果：

1、废水检测结果

验收项目验收监测期间废水检测结果与评价见表 7-1。

表 7-1 生活污水排放口检测结果统计表

采样地点 样品编号	样品状态	检测项目　　单位：mg/L （pH无量纲）						
		pH值	水温(℃)	CODCr	悬浮物	总磷	氨氮	总氮
12月30日 WS-01-1	气味弱 较微黄 微浑	7.8	12.3	357	10	0.39	25.3	39.4
WS-01-2	气味弱 较微黄 微浑	7.8	12.5	321	14	0.35	21.4	38.7
WS-01-3	气味弱 较微黄 微浑	7.8	12.5	333	12	0.32	24.7	38.2
WS-01-4	气味弱 较微黄 微浑	7.8	12.5	345	15	0.33	23.7	39.9
日均值	——	7.8	—	339	13	0.35	23.8	39.0
12月31日 WS-01-1	气味弱 较微黄 微浑	7.9	12.2	379	16	0.39	23.1	40.1
WS-01-2	气味弱 较微黄 微浑	8.1	12.2	343	14	0.37	23.4	41.2
WS-01-3	气味弱 较微黄 微浑	7.9	12.3	355	17	0.30	21.4	39.5
WS-01-4	气味弱 较微黄 微浑	8.1	12.3	367	15	0.31	20.6	40.7
日均值	——	7.9~8.1	—	361	16	0.34	22.1	40.4
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中A等级标准	——	6.5-9.5		500	400	8	45	70

备注	1、采样时间2024.12.30　09:52　10:53　11:53　14:46； 2、采样时间2024.12.31　09:31　11:41　13:29　14:49。

监测结果表明：验收监测期间 2024 年 12 月 30 日-31 日，污水接管口所测 pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总氮及总磷符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 A 等级标准标准。

水污染物排放总量核算结果见表 7-2、污染物排放总量与控制指标对照见表 7-3。

表 7-2　水污染物排放物总量核算结果

处理设施排放口	污水排放量（m^3/年）	污染物	排放浓度平均值（mg/L）	年运行时间（日）	年排放总量（吨/年）
污水接管口	386.347	COD	350	2400	0.1352
		SS	14.125		0.0055
		TP	0.345		0.0001
		NH_3-N	22.95		0.0089
		TN	39.7125		0.0153

表 7-3　污染物排放总量与控制指标对照

类别	污染物	全厂实际年排放总量（吨/年）	总量控制指标（吨/年）	是否满足总量控制指标
废水	COD	0.1352	≤0.154	满足
	SS	0.0055	≤0.115	满足
	TP	0.0001	≤0.002	满足
	NH_3-N	0.0089	≤0.012	满足
	TN	0.0153	≤0.019	满足

2、噪声监测结果

本验收项目验收监测期间噪声检测结果与评价见表 7-4。

表 7-4　噪声监测结果　　单位：dB（A）

测量日期	测点序号		N1	N2	N3	N4
12月30日	测量结果	Leq (昼)	57.2	52.2	50.1	54.6
	标准限值	Leq (昼)	≤60	≤60	≤60	≤60
测量日期	测点序号		N1	N2	N3	N4
12月31日	测量结果	Leq (昼)	57.6	49.5	46.4	50.5
	标准限值	Leq (昼)	≤60	≤60	≤60	≤60
备注	1、2024年12月30日 昼间10:01-10:30 阴，西风，2.5~2.6m/s； 2、2024年12月13日 昼间12:57-13:23 晴，西风，2.5-2.6m/s； 3、检测点位示意图见附图					

监测结果表明：验收监测期间 2024 年12月30日-31 日，厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环

境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类区标准要求。

3、废气检测结果

验收项目验收监测期间有组织废气监测结果见表 7-5、7-6 无组织废气监测结果见表 7-7、7-8。

表 7-5　有组织废气检测结果表（进口）

检测点位			FQ-01废气进口					
检测日期			2024.12.30			2024.12.31		
排气筒高度			-			-		
测试项目	单位	标准限值	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
测点烟道截面积	m2	--	0.640					
烟气温度	℃	--	15.8	15.6	15.2	16.9	16.5	16.5
烟气流速	m/s	--	4.5	4.5	4.7	4.5	4.1	4.3
标态气量	m3/h	--	9797	9803	10252	9819	8952	9386
大气压	kPa	--	102.17	102.17	102.03	102.67	102.61	102.60
动压	Pa	--	18	18	19	18	15	16
静压	kPa	--	-0.10	-0.11	-0.11	-0.08	-0.09	-0.09
非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3（标态）	--	2.20	3.80	4.61	2.80	2.89	4.12
非甲烷总烃排放速率	kg/h	--	2.16×10^{-2}	3.73×10^{-2}	4.73×10^{-2}	2.75×10^{-2}	2.59×10^{-2}	3.87×10^{-2}
甲醇排放浓度	mg/m^3（标态）	--	ND	ND	ND	ND	ND	ND
甲醇排放速率	kg/h	--	/	/	/	/	/	/
备注	“ND”表示低于方法检出限。“/”表示检测项目的排放浓度小于检出限，故排放速率无需计算。							

表 7-6　有组织废气检测结果表（出口）

检测点位	FQ-01废气出口	
检测日期	2024.12.30	2024.12.31

排气筒高度			25m			25m		
测试项目	单位	标准限值	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
测点烟道截面积	m2	--	0.4418					
烟气温度	℃	--	17.9	17.0	17.2	17.7	17.8	17.7
烟气流速	m/s	--	7.3	7.3	6.8	7.9	7.6	7.8
标态气量	m^3/h	--	10944	11004	10242	11918	11475	11790
大气压	kPa	--	102.71	102.78	102.78	103.10	103.16	103.20
动压	Pa	--	46	46	40	54	51	53
静压	kPa	--	-0.01	-0.01	-0.02	-0.02	-0.01	-0.01
非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3（标态）	60	1.42	1.49	1.58	1.77	1.71	1.80
非甲烷总烃排放速率	kg/h	3	1.55×10^{-2}	1.64×10^{-2}	1.62×10^{-2}	2.11×10^{-2}	1.96×10^{-2}	212×10^{-2}
甲醇排放浓度	mg/m^3（标态）	50	ND	ND	ND	ND	ND	ND
甲醇排放速率	kg/h	1.8	/	/	/	/	/	/
备注	“ND”表示低于方法检出限。“/”表示检测项目的排放浓度小于检出限，故排放速率无需计算。							

表 7-7 无组织废气检测结果统计表

检测项目	检测点	结果(mg/m^3)					
		12月30日			12月31日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
甲醇	○上1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	○下1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	○下2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	○下3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	最大值	ND			ND		
	执行标准	1.0					
非甲烷总烃	○上1	0.73	0.90	0.80	0.73	0.90	0.85

	○下1	1.33	1.27	1.23	1.11	1.18	1.08
	○下2	1.65	1.66	1.65	1.31	1.35	1.34
	○下3	1.27	1.42	1.38	1.15	1.28	1.24
	最大值	1.66			1.35		
	执行标准	4.0					
	G5	4.11	2.79	2.04	1.22	1.81	1.52
	最大值	4.11			1.81		
	执行标准	6.0					
备注	1.检测点位详见附图 2.非甲烷总烃瞬时值详见附表.						

监测结果表明：验收监测间 2024 年12月30日-31 日，经计算，废气处理设施对非甲烷总烃的处理效率约为 44.21%，低于环评的 90%要求，但因进口浓度远低于环评预估值，非甲烷总烃、甲醇排放浓度、排放总量均达到环评及批复的要求。

表 7-9　污染物排放总量与控制指标对照

类别	污染物	实际年排放总量（吨/年）	总量控制指标（吨/年）	是否满足总量控制指标
废气	非甲烷总烃	0.022	≤0.102	满足
	甲醇	ND	≤0.011	满足

备注：研发时间为 1200h。

表八

验收监测结论：

常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目进行了现场验收监测，本次验收为整体验收，具体各验收结果如下：

1、废水

检测结果表明，本项目污水接管口中 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮日均浓度分别满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)限值。废水排放量及废水中的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的年排放总量均达到环评报告和批复中的总量控制要求。

2、废气

（1）有组织废气

检测结果表明，本项目研发工段产生的非甲烷总烃、甲醇排放浓度及其排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准。

非甲烷总烃、甲醇的排放总量符合环评和批复总量的要求。

（2）无组织废气

检测结果表明，厂界无组织排放的非甲烷总烃、甲醇排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，厂区内车间外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）表 2 中排放限值。

3、噪声

检测结果表明，厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准的限值要求。

4、固体废弃物

危险废物（实验废物、废实验用品、废过滤器、废活性炭、废包装瓶）已委托常州大维科技有限公司处置，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，一般固废（废包装材料、废滤料），外售综合利用，生活垃圾由环卫部门统一收集处理，所有固废均得到有效处置，固废实现“零排放”。

5、总量控制

本项目中废水（COD、悬浮物、氨氮、总磷、总氮）、废气（非甲烷总烃、甲醇）的排放总

量均符合环评批复量的要求。

6、排污口规范化设置

本项目厂区设置雨水排放口1个、污水排放口1个、废气排放口1个，已按环评要求规范化设置。

7、卫生防护距离

本项目以生产车间为边界设置 100m 的卫生防护距离，目前卫生防护距离包络线范围内无环境敏感点。

总结论：本项目的性质、地点、规模等均未发生变动，与环评一致。污染防治措施符合环评及批复要求；经检测，各污染物均达标排放，排放总量符合环评批复要求。

综上，常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目满足建设项目竣工环境保护验收条件，可申请项目验收。

建议：

1、按要求进行应急演练，预防突发环境事件的发生。

2、加强各类环保处理设施运行、维护，确保各类污染物稳定达标排放。

3、强化固体废物的日常管理，及时申报危废管理计划，做好各类管理台账。

附图

附图 1 地理位置图

附图 2 项目周边概况图

附图 3-1 厂区总平面图（变动前）

附图 3-2 厂区总平面图（变动后）

附件

附件 1 营业执照

附件 2 环评批复

附件 3 工况说明

附件 4 建设单位竣工时间公示

附件 5 建设单位调试时间公示

附件 6 监测报告

附件 7 危废合同

附件 8 排污登记

附件 9 验收意见及验收小组签到表

附件 10 建设单位全本公示截图


N
0 1.5 3km
本项目所在地
大气引用点位
本项目所在地
武进区
常州英诺激光科技有限公司
西湖街道
嘉泽镇
牛塘镇
湖塘镇
西林街道
永红街道
茶山街道
兰陵街道
雕庄街道
丁堰街道
遥观镇
横林镇
咸墅堰街道
礼嘉镇
洛阳镇
南夏墅街道
前黄镇
阳山镇
武进经济开发区
武进国家高新区
常州经济开发区
常合高速公路
滆湖大桥
滆湖北
常州南
武进站
凤凰山
徐家大塘
图例
设区市政府
县（市、区）政府
乡、镇、街道
社区居委会
行政村
设区市界
县级界
乡镇界
堤坝
河流
沟渠
高速公路及编号、互通、服务区
高速铁路及车站
普通铁路及车站
国道及编号
省道及编号
县乡道
桥
山峰
机场
图内各级境界不做实地划界依据

附图1 项目地理位置图

附图2 项目周围环境状况图

附图3-1 项目车间平图布置图（变动前）

附图3-2 项目车间平图布置图(变动后)

附件3-1

编 号 32048366620211012009 2

统一社会信用代码

91320412MA27746044 (1/1)

营业执照

(副 本)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名 称 常州福洛森医疗科技有限公司

类 型 其他有限责任公司

法定代表人 刘琼彦

经营范围 许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；生物基材料技术研发；医学研究和试验发展；科技推广和应用服务；制药专用设备销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

注册资本 400万元整

成立日期 2021年10月12日

营业期限 2021年10月12日至******

住 所 常州市武进区常武中路18-67号中国以色列常州创新园10#厂房7层702-22

登记机关

2021 年 10 月 12 日

国家企业信用信息公示系统网址： http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

常州市生态环境局文件

常武环审〔2022〕424号

市生态环境局关于常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目环境影响报告表的批复

常州福洛森医疗科技有限公司：

你单位报送的《体外诊断试剂研发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。本项目制纯水浓水与生活污水接入污水管网至武南污水

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）中相关标准。

（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2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》（GB18597-2001）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≤384，化学需氧量≤0.154，氨氮≤0.012，总磷≤0.002。

生产废水量≤2.347，化学需氧量≤0.0001。

（二）大气污染物：

挥发性有机物≤0.102。

（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、项目代码：2203-320451-04-01-549676。

常州市生态环境局

2022年12月2日

（此件公开发布）

抄送：武进国家高新区管委会，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　　2022年12月2日印发

常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目
竣工验收期间运行工况说明

我公司体外诊断试剂研发项目已投入正常运行，2024.12.30~31现场验收监测期间，各生产设备齐全，生产线正常生产，各环保设施正常运行。

特此说明！

常州福洛森医疗科技有限公司

2024 年 12 月 31 日

常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目竣工日期公示

发布时间：2024-11-30

根据《建设项目环境保护管理条例》、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评〔2017〕4号）等要求，我公司公开体外诊断试剂研发项目的竣工日期：竣工日期为2024年11月30日。

我单位承诺对公示时间的真实性负责，并承担由此产生一切责任。

常州福洛森医疗科技有限公司

2024年 11 月 30 日

< 上一篇
江苏盛开新能科技有限公司钙钛矿、硅光伏组件产品研发项目的竣工环境保护验收公示

下一篇 >
没有了！

常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目调试日期公示

发布时间：2024-12-15

根据《建设项目环境保护管理条例》、《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评〔2017〕4号）等要求，我公司公开体外诊断试剂研发项目的调试日期：调试日期为2024年12月16日至2024年12月25日。

我单位承诺对公示时间的真实性负责，并承担由此产生一切责任。

常州福洛森医疗科技有限公司

2024年 12 月 15 日

< 上一篇
常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目竣工日期公示

下一篇 >
没有了！

编号：XHJL-BG-08

211012342335

无锡市新环化工环境监测站

检 测 报 告

Monitoring Test Report

（2024） 环 检 （ZH） 字 第 （24123014） 号

检测类别
Project Type “三同时”验收检测

委托单位
Client Name 常州福洛森医疗科技有限公司

二〇二五 年 一 月 七 日

地址：无锡市新区锡贤路 78 号 邮编：214000 邮箱：hgjcz@126.com 电话：0510-88204696

检测报告说明

(Test report description)

一、对本报告检测结果如有异议者，请于收到报告之日起十天内向本站提出，逾期不予受理；
If there is any objection to the test results of this report, please submit it to the site within 10 days from the date of receipt of the report.

二、报告需经批准人签字，并加盖本站检测专用印章及骑缝章，否则报告无效；
The report shall be signed by the approver and stamped with the special seal of the station and stamped at the place where the pages meet when it is over two pages, otherwise the report shall be invalid.

三、本报告只对本站采集的样品的检测结果负责，对委托送检的样品仅对送检样品的检测结果负责；
This report is only responsible for the test results of the samples collected by this station. The samples submitted for inspection are only responsible for the test results of the samples submitted.

四、未经本站书面批准，不得增删涂改或复制检测报告，经同意复制的检测报告应全文复制并加盖本公司检测专用章后方有效；
The test report shall not be added or deleted without the written approval of the site, and the test report approved by the copy shall be valid after copying and stamping the company's special inspection certificate.

五、本报告未经同意不得用于仲裁。如申请仲裁检测，客户须特别说明；
This report may not be used for arbitration without consent. If applying for arbitration testing, the client must specify.

六、检测结果“ND”表示低于方法检出限，同时给出方法检出限。若检测结果高于检出限时，直接报告结果；
The test result "ND" indicates that the method detection limit is lower than the method detection limit. If the test result is higher than the limits, results should be reported directly.

七、本报告涂改无效。
This report is invalid after being altered.

无锡市新环化工环境监测站
检测报告

委托单位 Client Name	常州福洛森医疗科技有限公司		地址	常州市武进高新区常武中路 18-67 号	
联系人 Contact names	刘凌飞	电话	13585828647	邮编	213000
检测仪器 Monitoring Equipment	详见检测依据和所用设备				
测试日期 Monitoring Date	2024.12.30-2024.12.31		工况	正常生产	
采样人员 Monitoring Samples Collectors	董兆军、秦国栋、侯发胜、肖飞飞		分析人员	邵艳、安芳芳、张献芳、张洁、张昌鹏、安芳芳	
检测目的 Monitoring Objectives	体外诊断试剂研发项目竣工环保验收				
检测内容 Monitoring Content	污水接管口：pH、化学需氧量、氨氮、总氮、悬浮物、总磷，每天检测 4 次，连续检测两天。 有组织废气：FQ-01 废气排放进出口：非甲烷总烃、甲醇，每天检测 3 次，连续检测两天。 厂界无组织废气：在厂界上风向设 1 个参照点，下风向设 3 个检测点，检测项目为：非甲烷总烃、甲醇，每天检测 3 次，连续检测两天。 厂区无组织废气：在厂区车间外设 1 个检测点，检测项目为：非甲烷总烃。每天检测 3 次，连续检测两天。 噪声：设 4 个厂界噪声测点：每天昼间等效连续 A 声级 1 次，连续检测两天。				
样品名称 Samples Name	废水、废气、噪声				
检测结果 Monitoring Results	详见检测结果统计表				
技术说明 Monitoring Instruction	详见检测依据和所用设备				

结论 Monitoring Summary	详见检测依据和所用设备

编制
Prepared By 谢振华

复核
Checked By 马小亚

签发
Issued By 朱沁芳

检测单位公章
Official Seal

无锡市新环化工环境监测站 检验检测专用章

签发日期
Date 2025 年 1 月 7 日

表 1、污染物排放执行标准

污染物排放执行以下标准：污染物排放执行以下标准：

（1）本项目废水排放标准见表 1-1。

表 1-1 污水污染物排放标准

污染物	标准值（mg/L）	依据标准
pH 值	6.5～9.5（无量纲）	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 A 等级标准
化学需氧量	500	
悬浮物	400	
氨氮	45	
总氮	70	
总磷	8	

（2）本项目废气排放标准见表 1-2。

表 1-2 废气污染物排放标准

污染物名称	最高允许排放浓度 (mg/m³)	最高允许排放速率(kg/h)	无组织排放监控浓度限值		标准来源
			监控点	浓度 (mg/m³)	
非甲烷总烃	60	3	厂区内车间外监控点 1h 平均浓度值	6.0	江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》（GB32/4041-2021）
甲醇	50	1.8	厂界监控点 1h 平均浓度值	1.0	
非甲烷总烃	/	/		4.0	

（3）本项目厂界噪声排放标准见表 1-3。

表 1-3 厂界噪声排放标准

检测点	类别	时段	标准值 Leq[dB(A)]	依据标准
厂界四周（N1~N4）	2 类区	昼间	60	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 2 类区标准

表 2、检测依据

本项目检测布点、采样及分析测试方法都选用目前适用的国家和行业标准分析方法、技术规范，且均具有 CMA 资质。

表 2-1 水质检测分析方法

序号	检测项目	检测分析方法	方法来源
1	pH	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020
2	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017
3	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T11901-1989
4	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T11893-1989
5	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009
6	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

表 2-2 废气检测分析方法

序号	检测项目	检测分析方法	方法来源
1	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
		《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
2	甲醇	《固定污染源排气中甲醇的测定气相色谱法》	HJ/T33-1999

表 2-3 噪声检测分析方法

序号	检测项目	检测分析方法	方法来源
1	等效（A）声级	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008

表 3、检测质量控制和质量保证

验收检测质量保证及质量控制：

本次检测的质量保证严格按照无锡市新环化工环境监测站编制的《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。

检测人员经过考核并持有合格证书；所有检测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场检测仪器使用前经过校准。

（1）为保证验收检测过程中废水检测的质量，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，《水和废水监测分析方法》（第四版）、《水质 采样技术指导》（HJ 494-2009）、《水质采样 样品的保存和管理技术规定》（HJ 493-2009）、《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60 号）等要求执行。项目水质采样质控统计表见表 3-1。

表 3-1　水质污染物检测质控结果表

污染物	样品数	平行样			加标样			标样	
		平行样（个）	检查率（%）	合格率（%）	加标样（个）	检查率（%）	合格率（%）	标样	合格率（%）
CODcr	8	2	25	100	/	/	/	2	100
氨氮	8	2	25	100	2	25	100	2	100
总磷	8	2	25	100	2	25	100	2	100
总氮	8	2	25	100	2	25	100	2	100

（2）为保证验收检测过程中废气检测的质量，检测布点、检测频次、检测要求等均按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）、《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》（苏环监测[2006]60 号）等要求执行。现场检测前对采样仪器进行校准、标定，仪器示值偏差不高于±5%，仪器可以使用。本项目废气污染物检测质控结果表见表 3-2。

表 3-2 废气污染物检测质控结果表

检测项目	样品数	现场平行	实验室平行	标准样	空白样	合格率（%）
无组织非甲烷总烃	90	—	9	2	6	100%
甲醇	72	—	—	2	6	100%
有组织非甲烷总烃	36	—	4	2	4	100%
有组织甲醇	36	—	—	2	4	100%

（3）为保证验收检测过程中厂界噪声检测的质量，厂界噪声检测布点、测量方法及频次均按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）执行；为保证验收检测过程中敏感点噪声检测的质量，敏感点噪声检测布点、测量方法及频次均按照《声环境质量标准》（GB3096-2008）执行。检测时使用经计量部门检定，并在有效使用期内的声级计；声级计在测试前后用标准发生源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。项目声级计现场校准结果见表 3-3。

表 3-3 噪声声级计校准结果表

校准日期	声校准器型号	标准噪声值（dB(A)）	监测前校准值（dB(A)）	示值偏差（dB(A)）	校测后校准值（dB(A)）	示值偏差（dB(A)）
2024.12.30	AWA6221B	93.8	93.4	-0.4	93.5	-0.3
2024.12.31	AWA6221B	93.8	93.5	-0.3	93.5	-0.3

检 测 结 果

表 4 污水检测结果统计表

采样地点 样品编号	样品状态	检测项目　　单位：mg/L （pH 无量纲）						
		pH 值	水温 (℃)	COD_{Cr}	悬浮物	总磷	氨氮	总氮
12 月 30 日 WS-01-1	气味弱 较 微黄 微浑	7.8	12.3	357	10	0.39	25.3	39.4
WS-01-2	气味弱 较 微黄 微浑	7.8	12.5	321	14	0.35	21.4	38.7
WS-01-3	气味弱 较 微黄 微浑	7.8	12.5	333	12	0.32	24.7	38.2
WS-01-4	气味弱 较 微黄 微浑	7.8	12.5	345	15	0.33	23.7	39.9
日均值	——	7.8	—	339	13	0.35	23.8	39.0
12 月 31 日 WS-01-1	气味弱 较 微黄 微浑	7.9	12.2	379	16	0.39	23.1	40.1
WS-01-2	气味弱 较 微黄 微浑	8.1	12.2	343	14	0.37	23.4	41.2
WS-01-3	气味弱 较 微黄 微浑	7.9	12.3	355	17	0.30	21.4	39.5
WS-01-4	气味弱 较 微黄 微浑	8.1	12.3	367	15	0.31	20.6	40.7
日均值	——	7.9~8.1	—	361	16	0.34	22.1	40.4
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 A 等级标准	——	6.5-9.5		500	400	8	45	70
备注	1、采样时间 2024.12.30　09:52　10:53　11:53　14:46； 2、采样时间 2024.12.31　09:31　11:41　13:29　14:49。							

检 测 报 告

表 5-1 废气检测结果统计表

现场调查信息：

1.FQ-01 废气排放进口

废气烟气参数

检测点位			FQ-01 废气进口					
检测日期			2024.12.30			2024.12.31		
排气筒高度			-			-		
测试项目	单位	标准限值	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
测点烟道截面积	m^2	--	0.640					
烟气温度	℃	--	15.8	15.6	15.2	16.9	16.5	16.5
烟气流速	m/s	--	4.5	4.5	4.7	4.5	4.1	4.3
标态气量	m^3/h	--	9797	9803	10252	9819	8952	9386
大气压	kPa	--	102.17	102.17	102.03	102.67	102.61	102.60
动压	Pa	--	18	18	19	18	15	16
静压	kPa	--	-0.10	-0.11	-0.11	-0.08	-0.09	-0.09

检测结果

非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3（标态）	--	2.20	3.80	4.61	2.80	2.89	4.12
非甲烷总烃排放速率	kg/h	--	2.16×10^{-2}	3.73×10^{-2}	4.73×10^{-2}	2.75×10^{-2}	2.59×10^{-2}	3.87×10^{-2}
甲醇排放浓度	mg/m^3（标态）	--	ND	ND	ND	ND	ND	ND
甲醇排放速率	kg/h	--	/	/	/	/	/	/
备注	“ND”表示低于方法检出限。“/”表示检测项目的排放浓度小于检出限，故排放速率无需计算。							

检 测 报 告

表 5-2 废气检测结果统计表

现场调查信息：

1. FQ-01 废气排放出口

废气烟气参数

检测点位			FQ-01 废气出口					
检测日期			2024.12.30			2024.12.31		
排气筒高度			25m			25m		
测试项目	单位	标准限值	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
测点烟道截面积	m^2	--	0.4418					
烟气温度	℃	--	17.9	17.0	17.2	17.7	17.8	17.7
烟气流速	m/s	--	7.3	7.3	6.8	7.9	7.6	7.8
标态气量	m^3/h	--	10944	11004	10242	11918	11475	11790
大气压	kPa	--	102.71	102.78	102.78	103.10	103.16	103.20
动压	Pa	--	46	46	40	54	51	53
静压	kPa	--	-0.01	-0.01	-0.02	-0.02	-0.01	-0.01

检测结果

非甲烷总烃排放浓度	mg/m^3（标态）	60	1.42	1.49	1.58	1.77	1.71	1.80
非甲烷总烃排放速率	kg/h	3	1.55×10^{-2}	1.64×10^{-2}	1.62×10^{-2}	2.11×10^{-2}	1.96×10^{-2}	212×10^{-2}
甲醇排放浓度	mg/m^3（标态）	50	ND	ND	ND	ND	ND	ND
甲醇排放速率	kg/h	1.8	/	/	/	/	/	/
备注	“ND”表示低于方法检出限。“/”表示检测项目的排放浓度小于检出限，故排放速率无需计算。							

检 测 结 果

表 6 环境空气检测结果统计表

检测项目	检测点	结果(mg/m³)					
		12 月 30 日			12 月 31 日		
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
甲醇	○上 1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	○下 1	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	○下 2	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	○下 3	ND	ND	ND	ND	ND	ND
	最大值	ND			ND		
	执行标准	**1.0**					
非甲烷总烃	○上 1	0.73	0.90	0.80	0.73	0.90	0.85
	○下 1	1.33	1.27	1.23	1.11	1.18	1.08
	○下 2	1.65	1.66	1.65	1.31	1.35	1.34
	○下 3	1.27	1.42	1.38	1.15	1.28	1.24
	最大值	1.66			1.35		
	执行标准	**4.0**					
	G5	4.11	2.79	2.04	1.22	1.81	1.52
	最大值	4.11			1.81		
	执行标准	**6.0**					
备注	1.检测点位详见附图 2.非甲烷总烃瞬时值详见附表.						

检 测 结 果

表 7 气象参数一览表

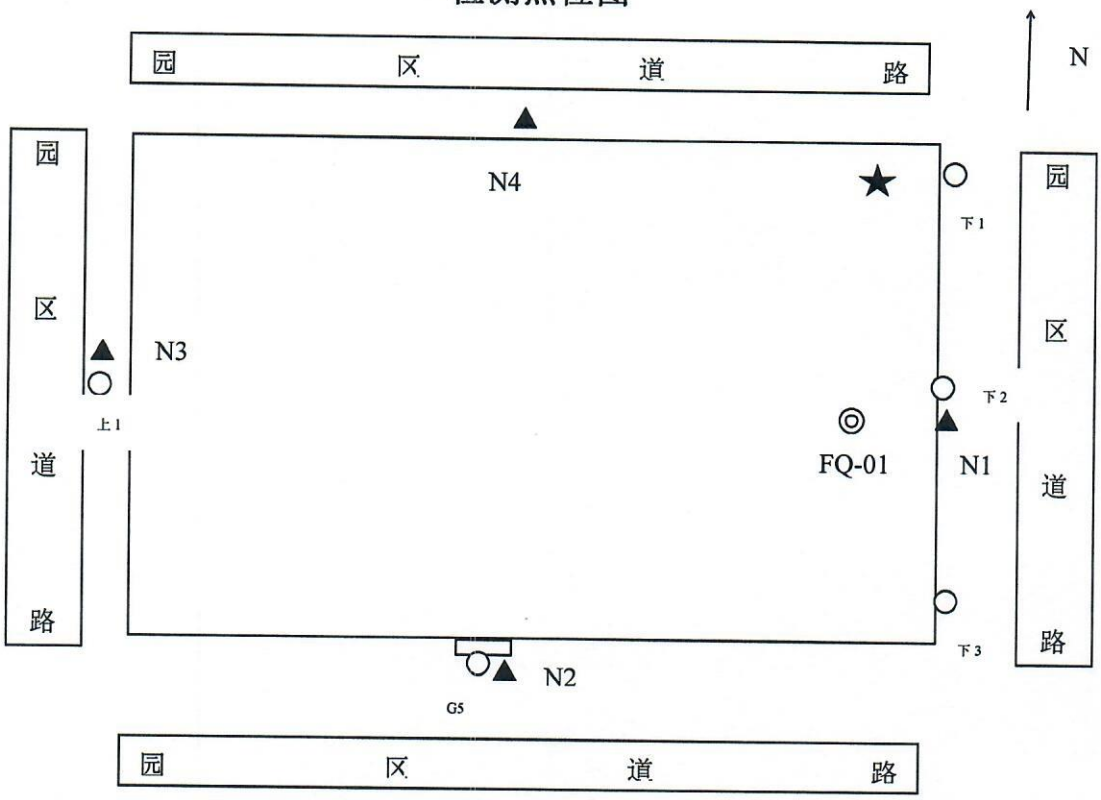
检测日期	检测时间	天气	风向	风速（m/s）	湿度（%）	气压(kpa)	气温(℃)
2024.12.30	第一次	阴	西风	2.5	35	102.2	8
	第二次	阴	西风	2.7	32	102.0	8
	第三次	阴	西风	2.8	30	101.9	9
2024.12.31	第一次	晴	西风	2.4	34	102.7	6
	第二次	晴	西风	2.6	32	102.5	8
	第三次	晴	西风	2.6	31	102.4	9

检 测 结 果

表 8 噪声检测结果统计表

测量日期	测点序号		N1	N2	N3	N4
12月30日	测量结果	L_{eq} (昼)	57.2	52.2	50.1	54.6
		L_{eq} (夜)	--	--	--	--
	背景值	L_{eq} (昼)	--	--	--	--
		L_{eq} (夜)	--	--	--	--
	影响值	L_{eq} (昼)	--	--	--	--
		L_{eq} (夜)	--	--	--	--
	标准限值	L_{eq} (昼)	≤60	≤60	≤60	≤60
		L_{eq} (夜)	--	--	--	--
测量日期	测点序号		N1	N2	N3	N4
12月31日	测量结果	L_{eq} (昼)	57.6	49.5	46.4	50.5
		L_{eq} (夜)	--	--	--	--
	背景值	L_{eq} (昼)	--	--	--	--
		L_{eq} (夜)	--	--	--	--
	影响值	L_{eq} (昼)	--	--	--	--
		L_{eq} (夜)	--	--	--	--
	标准限值	L_{eq} (昼)	≤60	≤60	≤60	≤60
		L_{eq} (夜)	--	--	--	--
备注	1、2024年12月30日 昼间10:01-10:30 阴，西风，2.5~2.6m/s； 2、2024年12月13日 昼间12:57-13:23 晴，西风，2.5-2.6m/s； 3、检测点位示意图见附图					

检测点位图



备注：○ 表示无组织废气检测点位；◎表示有组织废气检测点位；★表示废水检测点位；▲ 表示噪声检测点位。

2024 年 12 月 30 日~2024 年 12 月 31 日检测期间，两日风向一致皆为西风，无组织废气检测点位一致。

表 9 检测依据和所用设备

序号	检测项目	检测分析方法	仪器名称及型号	仪器管理编号	方法检出限
1	pH	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ1147-2020	Bante220 型	HX130	/
2	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ828-2017	50mlA 级酸式滴定管	HX036	4mg/L
3	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T11901-1989	电子天平 AL104/00 电热鼓风干燥箱 GZX-GF-101	LX001 HX049	4mg/L
4	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ535-2009	紫外可见分光光度计 TU-1900	HX078	0.025mg/L
5	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T11893-1989	紫外可见分光光度计 TU-1900	HX078	0.01mg/L
6	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	紫外可见分光光度计 UV-2800H	HX006	0.05mg/L
7	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	气相色谱仪 Agilent7820A	HX095	0.07mg/m^3
		《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	气相色谱仪 Agilent7820A	HX095	0.07mg/m^3
8	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	AWA5688 型噪声统计分析仪 AWA6221B 声校准仪	SX011 SX003	/
9	无组织废气	《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T55-2000	真空采样箱 JK-CYQ001	LX155 LX156 LX157 LX158	/
			便携式风速风向仪 NK-5500	LX094	/
10	有组织废气	《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）	一体式烟气流速湿度直读仪 ZR-3063 型	LX176 LX177	/

以下空白

附表： 非甲烷总烃瞬时值

检测时间	检测点位		瞬时值			均值
2024.12.30	FQ-01 进口	第一次	2.16	1.97	2.48	2.20
		第二次	2.84	4.27	4.30	3.80
		第三次	4.77	4.48	4.57	4.61
	FQ-01 出口	第一次	1.43	1.31	1.51	1.42
		第二次	1.63	1.75	1.08	1.49
		第三次	1.53	1.50	1.70	1.58
	上 1	第一次	0.76	0.59	0.84	0.73
		第二次	0.96	0.87	0.87	0.90
		第三次	0.86	0.69	0.84	0.80
	下 1	第一次	1.31	1.49	1.19	1.33
		第二次	1.26	1.24	1.32	1.27
		第三次	1.26	1.24	1.19	1.23
	下 2	第一次	1.77	1.66	1.51	1.65
		第二次	1.75	1.73	1.49	1.66
		第三次	1.59	1.56	1.80	1.65
	下 3	第一次	1.18	1.36	1.26	1.27
		第二次	1.44	1.54	1.28	1.42
		第三次	1.42	1.35	1.38	1.38
	G5	第一次	4.24	3.97	4.11	4.11
		第二次	4.40	1.94	2.04	2.79
		第三次	2.20	1.73	2.18	2.04

附表： 非甲烷总烃瞬时值

检测时间	检测点位		瞬时值			均值
2024.12.31	FQ-01 进口	第一次	2.69	2.76	2.95	2.80
		第二次	2.75	3.00	2.93	2.89
		第三次	2.43	5.19	4.74	4.12
	FQ-01 出口	第一次	1.90	1.72	1.70	1.77
		第二次	1.63	1.61	1.88	1.71
		第三次	1.86	1.64	1.91	1.80
	上 1	第一次	0.63	0.83	0.73	0.73
		第二次	0.85	0.97	0.88	0.90
		第三次	0.77	0.95	0.84	0.85
	下 1	第一次	1.13	1.00	1.21	1.11
		第二次	1.19	1.12	1.24	1.18
		第三次	1.04	1.12	1.08	1.08
	下 2	第一次	1.40	1.20	1.33	1.31
		第二次	1.33	1.37	1.34	1.35
		第三次	1.34	1.38	1.30	1.34
	下 3	第一次	1.07	1.23	1.15	1.15
		第二次	1.37	1.30	1.16	1.28
		第三次	1.20	1.27	1.26	1.24
	G5	第一次	1.37	1.19	1.09	1.22
		第二次	1.07	2.14	2.22	1.81
		第三次	1.59	1.05	1.91	1.52

附表： 甲醇瞬时值

检测时间	检测点位		瞬时值			均值
2024.12.30	FQ-01 进口	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
	FQ-01 出口	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
	G1	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
	G2	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
	G3	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
	G4	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
2024.12.31	FQ-01 进口	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
	FQ-01 出口	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
	G1	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
	G2	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
	G3	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND
	G4	第一次	ND	ND	ND	ND
		第二次	ND	ND	ND	ND
		第三次	ND	ND	ND	ND

合同编号： FS240528RDC0005 序号 83

危险废物委托处置合同 Du2024-05069

甲方（委托人）：常州福洛森医疗科技有限公司

乙方（受托人）：常州大维环境科技有限公司

甲乙双方根据《中华人民共和国民典法》、《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 5 月 21 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	包装方式	预计数量（吨）	单价（元/吨）	处置方式
1	实验室废物	HW49	900-047-49		11.07	4100	焚烧
2	实验室用品	HW49	900-047-49		0.5	4100	焚烧
3	废过滤器	HW49	900-041-49		0.5	3200	焚烧
4	废活性炭	HW49	900-039-49		4.477	3200	焚烧
5	废包装瓶	HW49	900-047-49		1	4100	焚烧
注：单次运输总量不满一吨按照一吨结算。							

二、甲方的权利和义务

1、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。

2、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。

3、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。

4、运输单位到甲方运输废物时，甲方负责废物的整理和装卸。

5、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

1、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。

1.1 污染防治内容：

①乙方系从事收集、贮存、利用、处置危险废物经营活动的单位，并取得相应许可证。乙方对存放危险废物的场所，应当采取防水、防渗漏、防流失的措施并符合国家有关部门规定；

②乙方在储运过程中应做到无跑、溢、冒、滴等情况发生，符合国家环境保护职能部门对该类废弃物的清运要求。因乙方承运产生的一切风险由乙方委托运输单位承担；

③乙方进厂转移废物时必须遵守甲方的作业规定，同时按照国家相关职能部门对该类危险废物的清运规范进行规范操作。

2、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、乙方如遇突发事故或环保执法检查、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、甲方向乙方付￥【0】元后，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。甲方废物运输数量须满足运输车辆核载量的百分之七十，实际运输数量不足核载量百分之七十的，按核载量的百分之七十计算。

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。

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漏给任何第三人，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 2025 年 5 月 20 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）：	乙方（盖章）：
授权代表（签字）：	授权代表（签字）：
地址：常州市武进区常武中路 18-67 号中以创新园 17-1 号楼 1-2 层	地址：常州市武进区雪堰镇夹山南麓
开户银行：中国工商银行股份有限公司常州科教城科技支行	开户银行：中国银行常州薛家支行
账号：1105 0398 0910 0097 811	账号：5066 7398 1374
税号：9132 0412 MA27 7460 44	税号：9132 0412 0601 9416 9A
电话：136 2190 0279	电话：0519-81688868

固定污染源排污登记回执

登记编号：91320412MA27746044001W

排污单位名称：常州福洛森医疗科技有限公司

生产经营场所地址：常州市武进区中以创新园17号楼1层东侧

统一社会信用代码：91320412MA27746044

登记类型：☑首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2024年11月04日

有 效 期：2024年11月04日至2029年11月03日

注意事项：

（一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。

（二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。

（三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。

（四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。

（五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。

（六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。

常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目

竣工环境保护验收意见

2025 年 1 月 13 日，常州福洛森医疗科技有限公司组织召开常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目整体竣工环境保护验收会。根据《常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目竣工环境保护验收监测报告》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号），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、项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对该项目进行验收。常州福洛森医疗科技有限公司组织成立验收工作组，工作组由该项目的建设单位、环评单位、工程单位、验收监测单位、验收报告编制单位并特邀 2 名专家组成（名单附后）。

验收小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，验收监测报告编制单位对环保验收监测情况的汇报，并现场踏勘了本项目建设情况。验收工作组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、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

常州福洛森医疗科技有限公司位于常州市武进高新区常武中路 18-67 号，投资 1000 万元，建设体外诊断试剂研发项目。本项目环评设计产能为通用型核酸检测试剂 1000 盒/年，目前已全部建成。

2、建设过程及环保审批情况

企业于2022年9月委托常州长隆环境科技有限公司编制了《常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目环境影响报告表》，于2022年12月2日获得了常州市生态环境局《常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目环境影响报告表》的审批意见（常武环审〔2022〕424号，2022.12.2）。

本验收项目于2023年5月开工建设，2024年11月30日竣工。

调试期间项目主体工程工况稳定，环保设施正常运行，具备项目验收监测条件。建设单位委托无锡市新环化工环境监测站承担本项目的验收监测工作，并于2024.12.30~2024.12.31对本项目进行了现场验收监测。项目在建设、调试期间无投诉、处罚现象。

项目已于2024年11月4日已取得固定污染源排污登记（登记编号：91320412MA27746044001W）

3、投资情况

项目实际总投资为1000万元，其中环保投资100万元，占总投资的比例为10%。

4、验收范围

验收范围为位于常州市武进高新区常武中路18-67号的“常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目”的整体。即：通用型核酸检测试剂1000盒/年。

二、变动情况

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（苏办环评函（2020）688号）文件中“其他工业类建设项目”重大变动清单，本项目发生的变动不属于重大变动。

三、环保设施建设情况

1、废水

生产废水和生活污水接管进市政污水管网，进武南污水处理厂处理达标后排入武南河。

2、废气

研发废气由集气罩收集后经二级活性炭（15000m^3/h）处理后由一根15m高的1#排气筒排放。

3、噪声

本项目主要噪声源为喷金划膜仪、鼓风干燥箱、超声波溶解仪、冷冻离心机、高速离心机、普通离心机、超声破碎仪、离心机、风机等设备运行产生的噪声，对产生噪声的设备进行合理布局，并利用厂房墙体隔声及距离衰减后厂界噪声达标。

4、固废

一般工业固废为废包装材料、废滤料，外售综合利用。生活垃圾由环卫部门及时

清运。全厂危险废物实验废物、废实验用品、废过滤器、废活性炭、废包装瓶，委托常州大维科技有限公司处置。固废100%处置，零排放。

企业已设置15.79m^{2}危废库房与7.56m^{2}一般固废库房各一处，危废库房、一般固废库房均位于一楼研发区，危废库房地面设置导流槽和集液池，涂覆了环氧地坪，做到防扬散、防渗漏、防流失，能有效的避免发生事故时危险废物进入外环境。危废仓库内有监控、入库出库记录台账，危废仓库外设置有危废标志牌和锁。满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求。

5、其他环境保护设施

（1）风险防范措施

已按照风险防范的要求配备了灭火器、消防栓等应急物资和应急设施，制定了风险防范管理制度。

（2）排污口的规范化设置

本项目制纯水浓水、生活污水经夏城路污水管网后接入武南污水处理厂集中处理。目前整个厂区排水系统已按“清污分流、雨污分流”原则设计，已设置污水接管口1个，雨水排放口1个，废气排放口1个，并设置了环境保护图形标牌。

（3）本项目以生产车间为边界设置100m的卫生防护距离，目前卫生防护距离包络线范围内无环境敏感点。

四、环保设施调试结果

根据无锡市新环化工环境监测站出具的检测报告结果表明：

（一）污染物达标排放情况

1、废气

（1）有组织废气

经检测结果表明，本项目研发工段产生的非甲烷总烃、甲醇排放浓度及其排放速率均符合《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准。

非甲烷总烃、甲醇的排放总量符合环评和批复总量的要求。

（2）无组织废气

检测结果表明，厂界无组织排放的非甲烷总烃、甲醇排放浓度符合《大气污染物

综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，厂区内车间外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）表 2 中排放限值。

2、废水

检测结果表明，本项目污水接管口中 pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮日均浓度分别满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)限值。废

废水排放量及废水中的化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的年排放总量均达到环评报告和批复中的总量控制要求。

3、噪声

监测结果表明，验收检测期间，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 2 类标准限值。

4、固体废弃物

本项目各类固体废物均得到合理处置，固废实现“零排放”。

五、工程建设对环境的影响

1、本项目制纯水浓水与生活污水达标接管进武南污水处理厂处理，对地表水环境不构成直接影响。

2、本项目废气达标排放，对周边大气环境影响较小。

3、本项目各厂界噪声均达标排放，对周边声环境影响较小。

4、本项目危废仓库等重点防渗区已按要求作了防腐、防渗处理，对土壤和地下水的影响较小。

六、验收结论

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）、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》、监测相关技术规范及环保法规，经验收工作组踏勘现场、查阅验收材料的基础上，验收组一致认为：

“常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目”落实了环评和批复的各项污染防治措施和要求；监测数据表明各类污染物均达标排放，污染物排放总量符合审批要求。综上，常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目竣工环境保护

验收合格。

七、后续要求

（1）加强应急实战演练，预防突发事故的发生。

（2）加强各类环保处理设施运行、维护，确保各类污染物稳定达标排放。

（3）加强固体废物的日常管理，及时完善厂内各项环保设施台帐。

常州福洛森医疗科技有限公司

2025 年 1 月 13 日

常州福洛森医疗科技有限公司体外诊断试剂研发项目

竣工环境保护验收组名单

组内职务	姓名	单位	职务/职称	电话
组长	刘[illegible]	常州福洛森医疗科技有限公司	质量经理	13585828647
成员				
	陈歆	江苏成环环境科技有限公司	高工	13775034579
	曹英	江苏城建学院	副教授	13861822393
	黄清	常州瑞恒药有限公司	经理	17602599997
	蔡毅	常州恒隆环境科技有限公司	工程师	15961482266
	浦东兵	无锡市新环化工环境监测站	工程师	18912371299
	陈晓峰	常州云维环保科技有限公司	工程师	17715325569