

# 南京普济生物医学有限公司普济生物体外诊断试剂和仪器研发生产项目

## 竣工环境保护验收意见

2024年8月28日，南京普济生物医学有限公司根据《建设项目环境保护管理条例》（国令第682号）、《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》，以及项目环境影响评价文件和审批部门审批决定等要求组织召开了“普济生物体外诊断试剂和仪器研发生产项目”竣工环境保护验收会。验收工作组由建设单位（南京普济生物医学有限公司）、监测单位（江苏华睿巨辉环境检测有限公司）的代表及相关技术专家组成（验收工作组名单附后）。与会代书和专家查验了项目现场情况，听取了建设单位对项目进展情况的介绍、项目污染物产排情况的说明、验收报告编制单位对验收监测报告的详细汇报；验收组经审核有关资料，认为验收监测报告内容基本完整、编制比较规范、结论可信。经认真讨论，形成验收意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

京普济生物医学有限公司租赁南京市江北新区生物医药谷加速器六期8栋4层（3-4楼和8-9楼），租赁面积7335.88平方米，建设南京普济生物医学有限公司普济生物体外诊断试剂和仪器研发生产项目，本项目建成后开展体外诊断试剂和仪器研发与生产。研发、生产内容不涉及病毒、传染性材料，不建设P3、P4生物安全实验室、转基因实验室。

#### （二）建设过程及环保审批情况

项目于2022年2月10日获得南京江北新区管理委员会行政审批局的备案（备案证号：宁新区管审备〔2022〕71号），于2022年4月28日经南京江北新区管理委员会行政审批局审批并取得环境影响评价报告表的批复（文号：宁新区管审环表复〔2022〕50号），并取得固定污染源排污登记回执，登记编号：91320191MA7GGXYM8W001Z。

#### （三）投资情况

项目实际投资2500万元，其中环保投资约50万元，约占总投资的2%。

#### （四）验收范围

本次验收范围为南京普济生物医学有限公司普济生物体外诊断试剂和仪器研发生产项目工程建设内容以及相配套的环保设施。

### 二、工程变动情况

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，环办环评函〔2020〕688号文），经现场勘察，与企业核实后，对照环评报告以及批复内容，南京普济生物医学有限公司普济生物体外诊断试剂和仪器研发生产项目的建设地点、性质、规模、生产工艺、环境保护措施与环评报告表及批复内容一致。

### 三、环境保护设施建设情况

#### 1、废水

建设项目实施雨污分流，污水排口依托加速器六期污水总排口。项目运营期废水主要为员工生活污水、清洗废水、纯水制备废水、地面清洗/洗衣废水。纯水制备废水、地面清洗/洗衣废水、清洗废水（首次清洗水除外）经加速器六期污水处理设施预处理后与经化粪池预处理的生活污水汇合，一起接管盘城污水处理厂集中处理。

#### 2、废气

本项目废气主要为试剂挥发、危废库废气，废气主要污染因子为甲醇、非甲烷总烃。

试剂挥发、危废库废气经收集后由1套二级活性炭吸附装置处理后通过1根50m高排气筒排放。

细胞培养工序产生的少量微生物气溶胶经生物安全柜配套高效过滤净化器处理后无组织排放。

#### 3、噪声

本项目噪声源主要为离心机、摇床等设备运转时产生的噪声，设备均位于室内，噪声源强约为75~80dB（A）。经过减振、厂房隔声及距离衰减后厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类排放标准要求。

#### 4、固废

废包装材料属于一般固体废物，收集后外售给废旧物质回收单位进行资源再利用。废液、废耗材、首次清洗废液经高温灭菌锅灭活处理后密封存放在危废暂存间，委托有相应资质单位处置；废活性炭、生物安全柜过滤器、废试剂瓶、不合格品密封存放在危废暂存间，委托有相应资质单位处置；废RO膜与生活垃圾委托环卫清运。

企业设有1间危废暂存间10m<sup>2</sup>。

### 四、环境保护设施调试运行效果。

#### 1、废水

验收监测期间，验收监测期间，厂区污水排口PH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、

总氮的日均浓度值均符合盘城污水处理厂接管要求。

## 2、废气

### (1) 有组织废气

验收监测期间，有组织废气甲醇、非甲烷总烃的排放浓度、排放速率符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)表1限值要求。

### (2) 无组织废气

验收监测期间，生产过程中产生的无组织废气甲醇、非甲烷总烃厂界监控点浓度符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)表3单位边界大气污染物排放监控浓度限值要求。验收监测期间，生产过程中产生的无组织废气非甲烷总烃厂区内监控点浓度符合《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041—2021)表2浓度限值要求。

## 3、噪声

验收监测期间，企业厂界的东、南、西、北侧4个噪声监测点厂界昼间环境噪声等效声级符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。

## 4、固废

固废均合理处置。

## 五、工程建设对环境的影响

经采取污染防治措施后，污染物可实现达标排放，项目对外环境影响可接受。

## 六、验收结论

验收组根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》相关技术规范、项目环境影响评价文件及其批复等，进行了验收材料审阅和现场查验，经分析讨论后认为：

南京普济生物医学有限公司普济生物体外诊断试剂和仪器研发生产项目相应落实了环境影响评价文件及其批复中的相关要求，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所列不得通过验收的情形，项目竣工环境保护设施验收合格。

## 七、后续要求

- 1、进一步健全环保责任制度，加强环保设施的日常管理和保养工作；
- 2、保持车间地面清洁，加强环保管理。
- 3、关注环保设施的安全问题。

验收组主要成员签字：

陈松 宋乾坤 冯志军 陈荣辉  
3 邱明辉 付松峰

南京普济生物医学有限公司普济生物体外诊断试剂和仪器研发生产项目

竣工环境保护验收工作组签到表

	单位	职务/职称	联系电话	签字
组长	南京普济生物医学有限公司	安全主管	13914709710	陈松
	南京浩普环境科技有限公司	正高	13505174952	陈松
参会人员	江苏南大环保科技有限公司	高工	15305186433	喻松
	江苏华睿巨辉环境检测有限公司	高工	13813395303	王月峰
	南京国瑞安全环境咨询有限公司	经理	17366381027	付松峰
	南京普济生物医学有限公司	安全员	15651667335	宋乾坤