YLY2020050

拓原合壹（宁波）生物技术有限公司

年产5万盒试剂盒生产项目

竣工环境保护验收报告

建设单位:拓原合壹（宁波）生物技术有限公司

二〇二〇年九月

建 设 单 位法定代表人:***

编 制 单 位法定代表人:***

项 目 负 责 人: ***

填 表 人 : ***

建设单位：拓原合壹（宁波）生物技术有限公司
电话：188****5809
邮编：315600
地址：宁海县桃源街道兴海北路 1200 号

编制单位：宁波市甬蓝检测有限公司
电话：0574-65358650
邮编：315600
地址：宁波市宁海县桃源街道堤树路 9 号

目　录

第一部分 拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目竣工环境保护验收监测报告表.....1

表一 项目基本情况.....1

表二 工程建设内容.....4

表三 主要污染源、污染物处理和排放流程.....12

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.....14

表五 验收监测质量保证及质量控制.....17

表六 验收监测内容.....18

表七 生产工况及验收监测结果.....19

表八 验收监测结论.....24

附件1.拓原合壹（宁波）生物技术有限公司环评批复“甬环宁建〔2020〕197号”.....26

附件2.拓原合壹（宁波）生物技术有限公司监测期间生产工况.....29

附件3.拓原合壹（宁波）生物技术有限公司检测报告.....31

附件4.拓原合壹（宁波）生物技术有限公司固废处置协议及医疗废弃物暂存仓库.....44

附件5.拓原合壹（宁波）生物技术有限公司监测方案.....49

第二部分　拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目竣工环境保护验收意见.....50

第三部分 拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目其他需要说明的事项.....54

第一部分 拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目竣工环境保护验收监测报告表

表一 项目基本情况

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="5">年产5万盒试剂盒生产项目</td></tr>
<tr><td>建设单位名称</td><td colspan="5">拓原合壹（宁波）生物技术有限公司</td></tr>
<tr><td>建设项目性质</td><td colspan="5">新建√ 改扩建 技改 迁建</td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="5">宁海县桃源街道兴海北路1200号</td></tr>
<tr><td>主要产品名称</td><td colspan="5">试剂盒</td></tr>
<tr><td>设计生产能力</td><td colspan="5">年产5万盒试剂盒</td></tr>
<tr><td>实际生产能力</td><td colspan="5">年产5万盒试剂盒</td></tr>
<tr><td>建设项目环评时间</td><td>2020.07</td><td>开工建设时间</td><td colspan="3">2020.08</td></tr>
<tr><td>调试时间</td><td>2020.08</td><td>验收现场监测时间</td><td colspan="3">2020.08.03-08.04，
2020.08.21-08.22</td></tr>
<tr><td>环评报告表审批部门</td><td>宁波市生态环境局</td><td>环评报告表编制单位</td><td colspan="3">宁波奇英环保技术咨询有限公司</td></tr>
<tr><td>环保设施设计单位</td><td>-</td><td>环保设施施工单位</td><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td>投资总概算</td><td>300万元</td><td>环保投资总概算</td><td>9万元</td><td>比例</td><td>3%</td></tr>
<tr><td>实际总概算</td><td>300万元</td><td>环保投资</td><td>9万元</td><td>比例</td><td>3%</td></tr>
<tr><td>验收监测依据</td><td colspan="5">1、国务院第682号令《建设项目环境保护管理条例》；
2、国家生态环境部 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（公告2018年 第9号 ）；
3、浙江省人民政府令第364号《浙江省人民政府关于修改<浙江省建设项目环境保护管理办法>的决定》；
4、浙江省环境保护厅办公室《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》（浙环发〔2009〕76号）；
5、国环规环评〔2017〕4号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》；
6、宁波奇英环保技术咨询有限公司《拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目环境影响报告表》；
7、宁波市生态环境局 《关于<拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目环境影响报告表>的审查意见》（甬环宁建〔2020〕197号）；
8、拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目验收监测方案。</td></tr>
</table>

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、废水

本项目生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网；实验室废水（纯水制备废水、设备清洗废水、工作服清洗废水、地面拖洗废水）经园区污水处理站（A^2/O）处理后纳入市政污水管网，最终至宁海县城北污水处理厂处理后排放。实验室废水排放口、生活污水排放口执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷排放均执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值。具体详见表 1-1。

表 1-1 污水污染物排放标准（单位：mg/L，pH 值无量纲，粪大肠菌群 MPN/L）

污染物		pH 值	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	动植物油	阴离子表面活性剂	粪大肠菌群
废水排放标准	GB 8978-1996	6-9	400	500	-	-	100	20	1000
	DB33/887-2013	-	-	-	35	8	-	-	-

2、废气

本项目废气主要为称量、配制、质控过程产生的废气。称量、配制、质控过程产生的废气经生物安全柜过滤后再由通风过滤系统引至屋顶高空排放。称量、配制、质控过程产生的废气处理设施排放口污染物氯化氢、丙酮、异丙醇排放均执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值及环评计算的限值，厂界无组织废气污染物氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 4 企业边界大气污染物浓度限值。具体详见表 1-2~3。

表 1-2 废气污染物排放标准

污染物	排放标准	大气污染物特别排放限值（mg/m^3）	企业边界大气污染物浓度限值（mg/m^3）
氯化氢	GB 37823-2019	30	0.20
TVOC（丙酮、异丙醇）		150	-

表 1-3 废气污染物排放标准

污染物	排放标准	最高容许排放浓度（mg/m^3）	最高允许排放速率（kg/h）
丙酮	环评计算限值	261	6.545
异丙醇		227	11.22

3、噪声

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 2 类标准。具体详见表 1-4。

表 1-4 厂界噪声执行标准

监测对象	项目	单位	限值	引用标准
厂界噪声	等效 A 声级	dB(A)	60（昼间）	（GB12348-2008）2 类标准

	4、固废 本项目产生的固体废弃物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》（浙环发[2009]76 号）中的有关规定要求。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2001)；一般工业固体废物执行《宁波市一般工业固体废物环境污染防治管理办法（试行）》、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001)及其相应标准修改单中规定。

表二 工程建设内容

1、项目基本概况

拓原合壹（宁波）生物技术有限公司位于宁海县桃源街道兴海北路 1200 号，公司租赁宁海县兴健生物科技有限公司厂房（5 号楼第 2 层）作为生产用房，租赁建筑面积约 495 平方米。项目总投资 300 万元，主要购置电子天平、搅拌器、生物安全柜等设备，通过称量、配制、分装、抽检实验等工艺，建成后将形成年产 5 万盒试剂盒的生产规模。

企业于 2020 年 7 月委托宁波奇英环保技术咨询有限公司编制完成《拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产 5 万盒试剂盒生产项目环境影响报告表》，2020 年 7 月 31 日，宁波市生态环境局以甬环宁建〔2020〕197 号文件对该项目提出审查意见。

目前该工程项目主要生产设施和环保设施运行正常，具备了环保设施竣工验收条件。

2、地理位置

宁海县东邻象山县，南接三门县，西界天台、新昌，北毗奉化，地理位置优越。象山港横贯东北，三门湾瀛环于东南，海岸线长达 176km^2，港区开阔，水深浪静，不淤不冻。象山港插入县域内，全县拥有沿海码头 4 座，航运通达国内各沿海港口及长江中下游城市。34 省道（甬临线）、38 省道（象西线）和 74 省道（盛宁线）贯穿境内，甬台温高速公路和甬台温铁路由北向南穿过宁海县，交通便利，离杭州 261km，南距临海 76km，温州 282km。

拓原合壹（宁波）生物技术有限公司位于宁海县桃源街道兴海北路 1200 号（5 号楼第 2 层），项目东侧为生物产业园 2 号楼；南侧为生物产业园 3 号楼；西侧为生物产业园 7 号楼；北侧为生物产业园 1 号楼和 8 号楼，再往北为兴海北路，隔兴海北路为山水村、泉水社区等。厂区平面图详见图 2-1，地理位置图详见图 2-2。

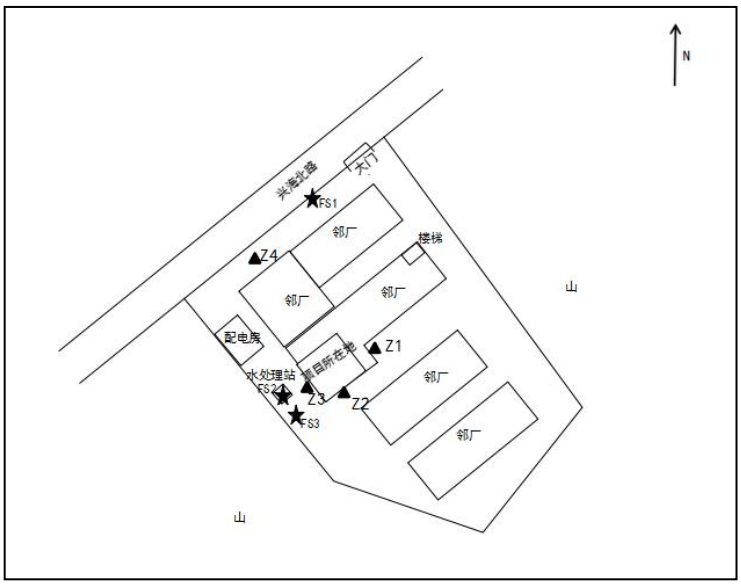


图 2-1 项目厂区平面图

四川腊肉馆
菜鸟驿站
大房267号
宁海桃源
山水卫生所
浙江农信宁海
农村商业银行
堂墙文化
活动中心
起得早大食堂
本项目位置
宁波生物产业园
中国喜海
N
宁波蒙恩铝业
有限公司
佰惠超市
晓痴卤味铺
菜鸟驿站
堂墙超市
家乐超市
台翔电动车
妙峰山鸭蛋
中加低碳
宁波中加低碳新技术
研究院有限公司

图 2-2 项目地理位置图

3、建设内容和规模

本项目租用宁海县兴健生物有限公司位于宁海县桃源街道兴海北路 1200 号的空置用房（5 号楼第 2 层部分厂房）作为生产用房，建筑面积约 495m²，形成年产 5 万盒试剂盒生产项目。项目生产内容与规模详见表 2-1。

表 2-1 项目生产内容与规模

产品名称	规格	年产量	年运行时
质粒提取试剂盒	12 次/盒	10000 盒	2400h
下一代咽拭子 RNA 提取试剂盒	12 人份/盒	10000 盒	2400h
咽拭子 RNA 免提取试剂盒	24 人份/盒	10000 盒	2400h
产物纯化试剂盒	12 次/盒	5000 盒	2400h
FFPE 组织 DNA 提取（过柱法）试剂盒	12 次/盒	5000 盒	2400h
琼脂糖凝胶 DNA 回收试剂盒	12 次/盒	5000 盒	2400h
唾液 gDNA 提取（过柱法）试剂盒	12 次/盒	5000 盒	2400h

4、主要生产设备详见表 2-2，主要原辅材详见表 2-3。

表 2-2 主要生产设备一览表

序号	设备名称	环评审批数量	实际设备数量	备注
1	电热恒温干燥箱	1 台	1 台	-
2	手提式压力蒸汽灭菌器	1 台	1 台	-
3	气浴恒温振荡器	1 台	1 台	-
4	数显单孔恒温水浴箱	2 台	2 台	-
5	电热恒温培养箱	1 台	1 台	-
6	美菱冰箱	1 台	1 台	-
7	雷磁 pH 计	1 台	1 台	-
8	力辰电子天平	1 台	1 台	-
9	力辰电子分析天平	1 台	1 台	-
10	数显恒温加热搅拌器	1 台	1 台	-
11	美的冰箱	4 台	4 台	-
12	生物安全柜	2 台	2 台	-
13	Ion One Touch ES	1 台	1 台	-
14	Ion Torrent	1 台	1 台	-
15	高速冷冻离心机	1 台	1 台	-
16	Ion One Touch 2	1 台	1 台	-
17	TBS-380 微型荧光计	1 台	1 台	-
18	mini 八连管离心机	1 台	1 台	-

续表 2-2 主要生产设备一览表

序号	设备名称	环评审批数量	实际设备数量	备注
19	基因扩增热循环仪	1 台	1 台	-
20	AB ViiA7 q-PCr 仪	1 台	1 台	-
21	ion torrent 二代测序仪	1 台	1 台	-
22	AB 一代测序仪	1 台	1 台	-
23	美的电磁炉	1 台	1 台	-
24	格兰仕微波炉	1 台	1 台	-
25	E-Gel 电泳仪	1 台	1 台	-
26	纯化水设备	1 台	1 台	-

表 2-3 主要原辅材料消耗

序号	产品方案	原辅材料名称	环评中审批使用量	实际年使用量	备注
1	10000 盒质粒提取试剂盒	TRIS	10kg/a	10kg/a	-
2		HCL	2L/a	2L/a	-
3		SDS	20kg/a	20kg/a	-
4		NaOH	50kg/a	50kg/a	-
5		冰醋酸	50kg/a	50kg/a	-
6		盐酸胍	16.6kg/a	16.6kg/a	-
7		乙酸钾	33.3kg/a	33.3kg/a	-
8		Nacl	36.5kg/a	36.5kg/a	-
9		EDTA	14.2kg/a	14.2kg/a	-
10		无水乙醇	57.1L/a	57.1L/a	-
11		纯水	200kg/a	200kg/a	-
12	10000 盒下一代咽拭子 RNA 提取试剂盒	无水乙醇	57.1L/a	57.1L/a	-
13		Rnas-free water	150L/a	150L/a	-
14		盐酸胍	16.6kg/a	16.6kg/a	-
15		异硫氰酸胍	25kg/a	25kg/a	-
16		TRIS	10kg/a	10kg/a	-
17		HCL	2L/a	2L/a	-
18		尿素结晶	20kg/a	20kg/a	-
19		Trition X-100	6.6L/a	6.6L/a	-
20		NaCl	36.5kg/a	36.5kg/a	-
21		纯水	200kg/a	200kg/a	-

续表 2-3 主要原辅材料消耗

序号	产品方案	原辅材料名称	环评中审批使用量	实际年使用量	备注
22	10000 盒咽拭子 RNA 提取试剂盒	月桂酰基肌氨酸钠	30kg/a	30kg/a	-
23		TRIS	10kg/a	10kg/a	-
24		HCL	2L/a	2L/a	-
25		EDTA	14.2kg/a	14.2kg/a	-
26		二硫苏糖醇	25kg/a	25kg/a	-
27		Nacl	36.5kg/a	36.5kg/a	-
28		NP-40	1L/a	1L/a	-
29		脱氧胆酸钠溶液	40kg/a	40kg/a	-
30		SDS	20kg/a	20kg/a	-
31		纯水	200kg/a	200kg/a	-
32	5000 盒产物纯化试剂盒	异硫氰酸胍	12.5kg/a	12.5kg/a	-
33		异丙醇	40L/a	40L/a	-
34		无水乙醇	28.6L/a	28.6L/a	-
35		TRIS	5kg/a	5kg/a	-
36		HCI	1L/a	1L/a	-
37		Nacl	18.25kg/a	18.25kg/a	-
38		纯水	100kg/a	100kg/a	-
39	5000 盒 FFPE 组织 DNA 提取（过柱法）试剂盒	SDS	10kg/a	10kg/a	-
40		TRIS	5kg/a	5kg/a	-
41		HCL	1L/a	1L/a	-
42		无水 $CaCl_2$	100g/a	100g/a	-
43		甘油	5L/a	5L/a	-
44		EDTA	7.2kg/a	7.2kg/a	-
45		盐酸胍	8.4kg/a	8.4kg/a	-
46		尿素结晶	10kg/a	10kg/a	-
47		纯水	100kg/a	100kg/a	-
48	5000 盒琼脂糖凝胶 DNA 回收试剂盒	无水乙醇	28.6L/a	28.6L/a	-
49		TRIS	5kg/a	5kg/a	-
50		HCL	1L/a	1L/a	-
51		异硫氰酸胍	12.5kg/a	12.5kg/a	-

续表 2-3 主要原辅材料消耗

序号	产品方案	原辅材料名称	环评中审批使用量	实际年使用量	备注
52	5000 盒琼脂糖凝胶 DNA 回收试剂盒	EDTA	7.2kg/a	7.2kg/a	-
53		乙酸钾	16.7kg/a	16.7kg/a	-
54		平衡液 BL	1L/a	1L/a	-
55		纯水	100kg/a	100kg/a	-
56	5000 盒唾液 gDNA 提取（过柱法）试剂盒	TRIS	5kg/a	5kg/a	-
57		HCL	1L/a	1L/a	-
58		EDTA	7.2kg/a	7.2kg/a	-
59		Nacl	18.25kg/a	18.25kg/a	-
60		无水 $CaCl_2$	100g/a	100g/a	-
61		甘油	5L/a	5L/a	-
62		尿素结晶	10kg/a	10kg/a	-
63		盐酸胍	8.4kg/a	8.4kg/a	-
64		75%乙醇	100L/a	100L/a	-
65		RNase A	30kg/a	30kg/a	-
66		Trition X-100	3.4L/a	3.4L/a	-
67		无水乙醇	28.6L/a	28.6L/a	-
68		纯水	100kg/a	100kg/a	-
69	质控实验所需原辅料	硫酸	2L/a	2L/a	-
70		丙酮	5L/a	5L/a	-
71		甲酰胺	10L/a	10L/a	-
72		Agarose（琼脂糖）	300g/a	300g/a	-
73		蛋白胨	200g/a	200g/a	-
74		Urea	200g/a	200g/a	-
75		酵母粉	200g/a	200g/a	-
76		50×TAE	500g/a	500g/a	-
77		氯化镁	100g/a	100g/a	-
78		20×SSC	100mL/a	100mL/a	-
79		天更质粒试剂盒	1 盒/a	1 盒/a	-
80		普睿迈格试剂盒	1 盒/a	1 盒/a	-
81		10%HCL 标准溶液	100mL/a	100mL/a	-
82		康为试剂盒	1 盒/a	1 盒/a	-

续表 2-3 主要原辅材料消耗

序号	产品方案	原辅材料名称	环评中审批使用量	实际年使用量	备注
83	质控实验所需原辅料	天更质粒小提试剂盒	1 盒/a	1 盒/a	-
84		Saliva DNA Kit	1 盒/a	1 盒/a	-
85		ion torrent	1 盒/a	1 盒/a	-
86		1x 定量缓存夜	100mL/a	100mL/a	-
87		100x 反应液	1mL/a	1mL/a	-
88		Piko Green dsDNA 定量试剂盒	1 盒/a	1 盒/a	-
89		TaqMan® Reagents starter kit 50 Reactons	4 盒/a	4 盒/a	-
90		Takara Ex Taq	5 袋/a	5 袋/a	-
91		TB Green® Premix Ex Taq™ (T li RNaseH Plus)	2 袋/a	2 袋/a	-
92		康为反转录试剂盒	1 盒/a	1 盒/a	-
93		CelRed	2mL/a	2mL/a	-
94		6x DNA loading Buffer	100uL/a	100uL/a	-
95		DM2000	5 管/a	5 管/a	-
96		DH5α大肠杆菌	6L/a	6L/a	-
97		金黄色葡萄球菌	0.6L/a	0.6L/a	-

5、主要生产工艺流程详见图 2-3~4。

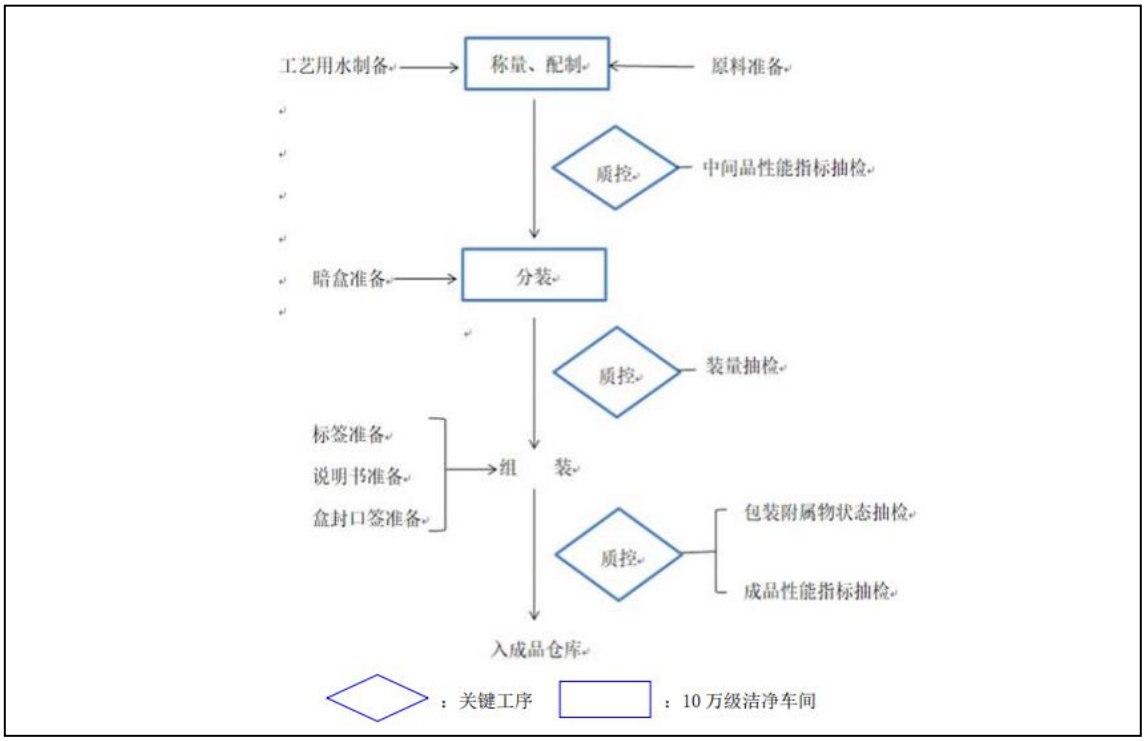


图 2-3 质粒提取试剂盒和下一代咽拭子 RNA 提取试剂盒生产工艺流程图

质粒提取试剂盒和下一代咽拭子 RNA 提取试剂盒工艺说明：

原料准备和纯水制备后，通过称量、配制后进行质控（即中间品性能指标抽检）；试剂盒准备好后进行分装，分装后进行质控（即装量抽检）；标签、说明书及封盒口签准备好后，对分装后的试剂盒进行组装；组装后进行质控（即包装附属物状态抽检及成品性能指标抽检），最后产品入仓库。工艺操作过程均为手动。

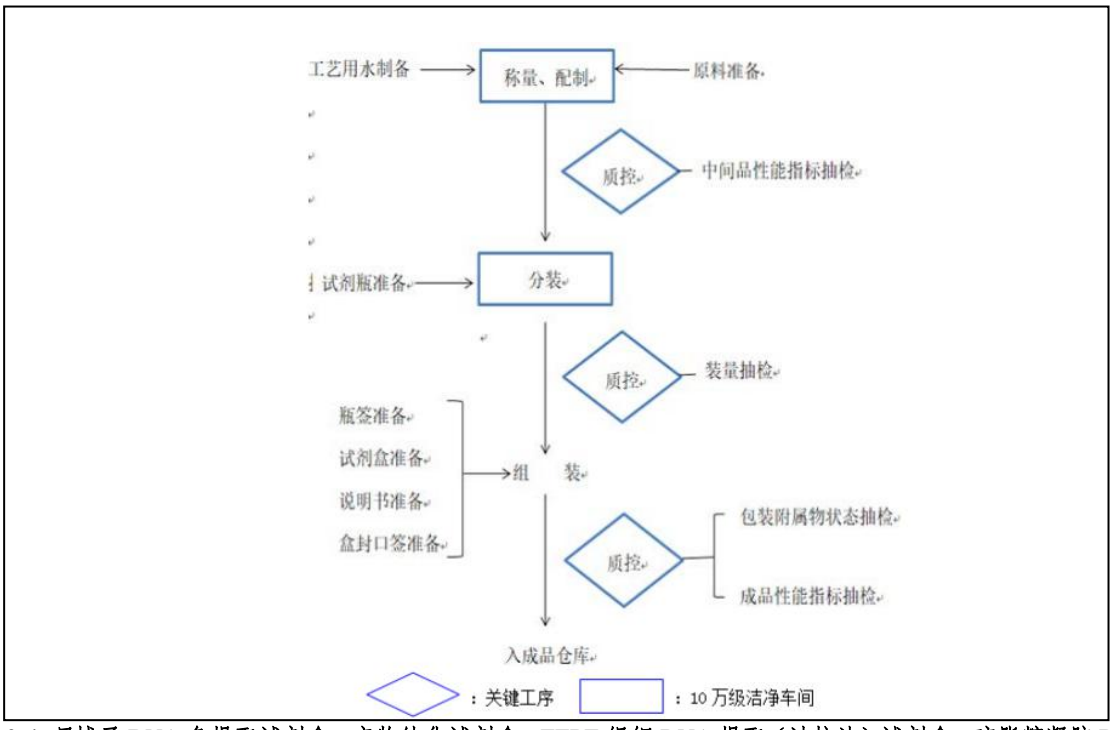


图 2-4 咽拭子 RNA 免提取试剂盒、产物纯化试剂盒、FFPE 组织 DNA 提取（过柱法）试剂盒、琼脂糖凝胶 DNA 回收试剂盒、唾液 gDNA 提取（过柱法）试剂盒生产工艺流程图

咽拭子 RNA 免提取试剂盒、产物纯化试剂盒、FFPE 组织 DNA 提取（过柱法）试剂盒、琼脂糖凝胶 DNA 回收试剂盒、唾液 gDNA 提取（过柱法）试剂盒工艺说明：

原料准备和纯水制备后，通过称量、配制后进行质控（即中间品性能指标抽检）；试剂瓶准备好后进行分装，分装后进行质控（即装量抽检）；瓶签、试剂盒、说明书及封盒口签准备好后，对分装后的试剂盒进行组装；组装后进行质控（即包装附属物状态抽检及成品性能指标抽检），最后产品入仓库。工艺操作过程均为手动。

6、主要产污环节

（1）废水：主要为生活污水和实验室废水。

（2）废气：主要为称量、配制、质控过程产生的废气。

（3）噪声：主要来自电热恒温干燥箱、生物安全柜等设备运行噪声。

（4）固废：主要为检测废物、不合格品、受污染耗材、废包装瓶、废过滤器、生活垃圾。

7、项目变动情况

对照环评批复，本项目实际建设内容、生产工艺、污染防治措施与环评批复基本一致，无重大变动。

表三 主要污染源、污染物处理和排放流程

1、废水

本项目废水主要为生活污水和实验室废水。生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网；实验室废水（纯水制备废水、设备清洗废水、工作服清洗废水、地面拖洗废水）经园区污水处理站（A^2/O）处理后纳入市政污水管网，最终至宁海县城北污水处理厂处理后排放。废水来源及处理方式见表 3-1，废水处理工艺流程详见图 3-1。

表 3-1 废水来源及处理方式一览表

污水来源	污染物	排放方式	处理设施	排放去向
生活污水	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、动植物油	间歇	化粪池	纳管
实验室废水	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群	间歇	园区污水处理站（A^2/O）	纳管

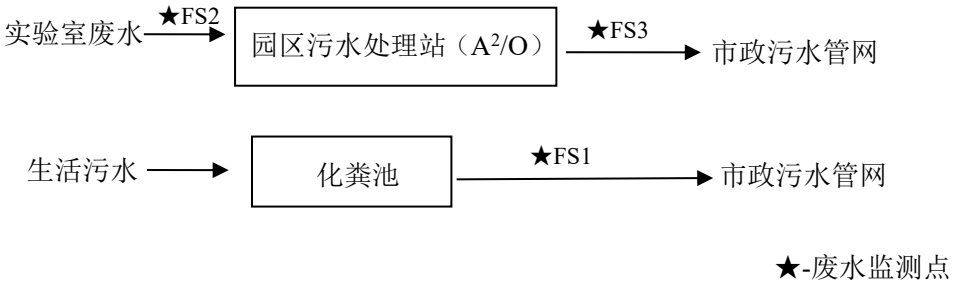


图 3-1 废水处理工艺流程图

2、废气

本项目废气主要为称量、配制、质控过程产生的废气。称量、配制、质控过程产生的废气经生物安全柜过滤后再由通风过滤系统引至屋顶高空排放。废气来源及处理方式见表 3-2。

表 3-2 废气产生情况汇总

废气来源	废气污染物	排放方式	处理设施	排放去向
称量、配制、质控过程产生的废气	氯化氢、丙酮、异丙醇	间歇	通风过滤系统	大气

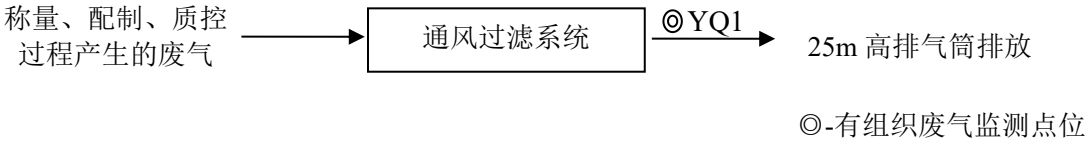


图 3-2 称量、配制、质控过程产生的废气处理工艺流程图

3、噪声

本项目噪声主要来电热恒温干燥箱、生物安全柜等设备运行所产生的噪声，选用低噪声设备，通过关闭门窗等方式来减震降噪。

4、固体废物

本项目的固体废物主要来源产生情况见表 3-3：

表 3-3 固体废弃物产生及排放情况

序号	种类（名称）	产生工序	属性	实际全年产生量	实际情况
					利用处置方式及去向
1	检测废物	生产过程	危险废物	0.1t/a	委托宁波大地化工环保有限公司处置
2	不合格品	检验	危险废物	0.1t/a	
3	受污染耗材	生产过程	危险废物	0.1t/a	
4	废包装瓶	原料包装	危险废物	0.1t/a	
5	废过滤器	生物安全柜	危险废物	0.1t/a	
6	生活垃圾	员工生活	一般固废	1.2t/a	由环卫部门统一收集处理

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、建设项目环境影响报告表

废水：生产废水和生活污水经生物园区污水处理设施处理达《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中三级标准后纳入污水管网，最终由宁海县城北污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后排放。

废气：生产过程产生的酸雾及挥发性有机废气（醇类、酮类）通过排风管道引至屋顶高空排放。

固废：检测废物、不合格品、受污染耗材、废包装瓶、废过滤器委托有资质的单位处置，生活垃圾委托环卫部门定期清运。

噪声：选用低噪声设备，合理布局车间和生产设备，生产时应将厂房门、窗关闭好；应加强设备日常检修和维护，以保证各设备正常运转，以免由于设备故障原因产生较大噪声；加强生产管理，教育员工文明生产，减少人为因素造成的噪声，合理安排生产时间。

2、关于《拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产 5 万盒试剂盒生产项目》的审查意见 甬环宁建〔2020〕197 号

同意你单位租赁的宁海县兴健生物科技有限公司位于宁海县桃源街道兴海北路 1200 号 5 号楼第 2 层内建设年产 5 万盒试剂盒生产项目。该项目总投资 300 万元，其中环保投资 9 万元，租赁面积 495 平方米。《环评报告表》经审查后可作为该项目日常运行管理的环境保护依据。

该项目已在宁海县经信局进行了备案登记，项目代码为 2020-330226-27-03-126656。

该项目酸雾及挥发性有机废气通过排风管道引至屋顶高空排放，执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值及表 4 企业边界大气污染物浓度限值。

生产废水和生活污水分别经宁海县生物产业园区污水处理设施处理达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准后纳入市政管网，经宁海县城北污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。

检测废物、不合格品、受污染耗材、废过滤器、废包装瓶等属于危险废物，不得随意丢弃，应妥善收集后按《危险废物转移联单管理办法》送有资质单位处置；一般固废按资源化、无害化处置。

加强内部管理，合理布局厂房，选用低噪声设备，采取有效隔声降噪措施，确保厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律规定，若项目的性质、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，应依法重新报审项目环评文件。项目建设、运行过程中产生不符合经报审的环评文件情形的，应依法办理相关环保手续。

项目建设须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目建成后，须按规定程序开展竣工环境保护验收。验收合格后，该项目方可正式投入生产。

3、本项目三同时落实情况

环评批复及审批意见及实际落实情况详见表 4-1：

表 4-1 环评批复及实际情况对照表

环评批复情况	实际落实情况
同意你单位租赁的宁海县兴健生物科技有限公司位于宁海县桃源街道兴海北路 1200 号 5 号楼第 2 层内建设年产 5 万盒试剂盒生产项目。该项目总投资 300 万元，其中环保投资 9 万元，租赁面积 495 平方米。	拓原合壹（宁波）生物技术有限公司位于宁海县桃源街道兴海北路 1200 号，公司租赁宁海县兴健生物科技有限公司厂房（5 号楼第 2 层）作为生产用房，租赁建筑面积约 495 平方米。项目总投资 300 万元，主要购置电子天平、搅拌器、生物安全柜等设备，通过称量、配制、分装、抽检实验等工艺，建成后将形成年产 5 万盒试剂盒的生产规模。
该项目酸雾及挥发性有机废气通过排风管道引至屋顶高空排放，执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值及表 4 企业边界大气污染物浓度限值。	本项目废气主要为称量、配制、质控过程产生的废气。称量、配制、质控过程产生的废气经生物安全柜过滤后再由通风过滤系统引至屋顶高空排放。称量、配制、质控过程产生的废气处理设施排放口污染物氯化氢、丙酮、异丙醇排放均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值及环评计算的限值，厂界无组织废气污染物氯化氢排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 4 企业边界大气污染物浓度限值。
检测废物、不合格品、受污染耗材、废过滤器、废包装瓶等属于危险废物，不得随意丢弃，应妥善收集后按《危险废物转移联单管理办法》送有资质单位处置；一般固废按资源化、无害化处置。	本项目建有规范的危废暂存库，检测废物、不合格品、受污染耗材、废包装瓶、废过滤器委托宁波大地化工环保有限公司处置，生活垃圾委托环卫部门定期清运。

续表 4-1 环评批复及实际情况对照表

环评批复情况	实际落实情况
生产废水和生活污水分别经宁海县生物产业园区污水处理设施处理达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准后纳入市政管网，经宁海县城北污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。	本项目生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网；实验室废水（纯水制备废水、设备清洗废水、工作服清洗废水、地面拖洗废水）经园区污水处理站（A^2/O）处理后纳入市政污水管网，最终至宁海县城北污水处理厂处理后排放。实验室废水排放口、生活污水排放口符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷排放均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值。
加强内部管理，合理布局厂房，选用低噪声设备，采取有效隔声降噪措施，确保厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。	本项目厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。
根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律规定，若项目的性质、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，应依法重新报审项目环评文件。项目建设、运行过程中产生不符合经报审的环评文件情形的，应依法办理相关环保手续。	项目性质、规模、地点、采用的生产工艺或者污染防治措施未发生重大变化。

表五 验收监测质量保证及质量控制

1、监测分析方法

表 5-1 监测分析方法一览表

类别	项目名称	方法依据
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB/T 6920-1986
	悬浮物	水质 悬浮物测定 重量法 GB/T 11901-1989
	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 HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	动植物油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度 GB/T 7494-1987
	粪大肠菌群	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 HJ 347.2-2018
废气	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
	异丙醇	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014
	丙酮	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

2、质量控制与质量保证

（1）环保设施竣工验收现场监测，按规定满足相应的工况条件，否则负责验收监测的单位立即停止现场采样和测试。

（2）现场采样和测试严格按《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因予以详细说明。

（3）环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保部推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。

（4）环保设施竣工验收的质量保证和质量控制，按国家有关规定、监测技术规范和有关质量控制手册进行。

（5）参加环保设施竣工验收监测采样和测试的人员，按国家有关规定持证上岗。

（6）气体监测分析过程中的质量保证和质量控制：采样器在进现场前对气体分析、采样器流量计等进行校核。

（7）噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制：监测时使用经计量部门检定、并在有效使用期的声级计。

（8）验收监测的采样记录及分析测试结果，按照国家标准和技术规范有关要求进行数据处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

表六 验收监测内容

1 、废水

项目废水监测内容及频次见表 6-1。

表 6-1 废水监测内容及频次

污染物名称	监测点位	监测因子	监测频次
实验室废水	废水处理设施进出口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群	4 次/天，共 2 天
生活污水	生活污水排放口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、动植物油类	4 次/天，共 2 天

2、废气

有组织废气监测内容频次详见表 6-2，无组织废气监测内容频次详见表 6-3。

表 6-2 有组织废气监测内容及频次

污染物名称	监测点位	监测因子	监测频次
称量、配制、质控过程产生的废气	排气筒出口	氯化氢、丙酮、异丙醇	3 次/天，共 2 天

表 6-3 无组织废气监测内容及频次

污染物名称	监测点位	监测因子	监测频次
称量、配制、质控过程产生的废气	上风向设置 1 各点位，下风向设置 3 个点位	氯化氢	3 次/天，共 2 天

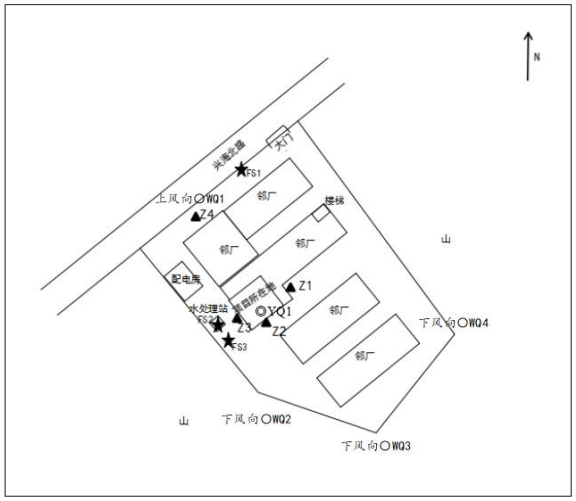
3、厂界噪声监测

在厂界布设 4 个监测点位，在厂界围墙外 1 米处，传声器位置高于墙体并指向声源处，监测 2 天，昼间 1 次。噪声监测内容见表 6-4。

表 6-4 监测内容及监测频次

污染物名称	监测点位	监测频次
厂界噪声	厂界四周各设 1 个监测点位	昼间 1 次，共 2 天

4、监测点位布置图



备注：★-废水采样点 ◎-有组织废气采样点 ○-无组织废气采样点 ▲-噪声检测点

表七 生产工况及验收监测结果

1、生产工况

验收监测期间，依据建设项目相应产品在监测期间实际产量的工况记录方法，拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产 5 万盒试剂盒生产项目的实际运行工况正常，且各项环保设施运行正常，具体生产工况情况如表 7-1 所示。

表 7-1 建设项目生产工况情况表

序号	产品名称	监测期间产量								设计年产量（盒/年）
		2020.08.03		2020.08.04		2020.08.21		2020.08.22		
		产量（盒）	负荷（%）	产量（盒）	负荷（%）	产量（盒）	负荷（%）	产量（盒）	负荷（%）	
1	试剂盒	150	90.0	155	93.0	145	87.0	152	91.2	50000

注：日设计产量等于全年设计产量除以全年工作天数，年工作时间 300 天。

验收监测结果：

2、废水监测

验收监测期间，本项目实验室依托的园区污水处理站废水处理设施排放口污染物 pH 值（范围）、悬浮物、化学需氧量、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群，生活污水排放口污染物 pH 值（范围）、悬浮物、化学需氧量、动植物油排放浓度最大值均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准；氨氮、总磷排放浓度最大值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值。具体监测结果见表 7-2~3。

表 7-2 生活污水监测结果 （单位：除 pH 值无量纲，其余为 mg/L）

监测点位	监测日期	监测频次	监测项目					
			pH 值	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	动植物油
生活污水排放口 FS1	2020.08.03	1	7.60	154	296	9.12	4.76	12.3
		2	6.93	174	237	10.2	4.82	11.2
		3	7.24	132	255	9.00	5.40	9.36
		4	7.14	110	329	8.04	4.33	10.1
	日均值（范围）		**6.93~7.60**	**142**	**279**	**9.09**	**4.83**	**10.7**
	2020.08.04	1	6.78	102	286	9.24	6.27	9.96
		2	6.72	178	252	6.40	5.30	14.2
		3	6.77	100	340	7.99	5.98	14.2
		4	7.20	106	290	9.57	4.80	11.7
	日均值（范围）		**6.72~7.20**	**122**	**292**	**8.30**	**5.59**	**12.5**
	最大日均值（范围）		**6.72~7.60**	**142**	**292**	**9.09**	**5.59**	**12.5**
	标准限值		**6~9**	**400**	**500**	**35**	**8**	**100**
	是否符合		**符合**	**符合**	**符合**	**符合**	**符合**	**符合**
执行标准：《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷均执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值。								

7-3 实验室废水监测结果 （单位：除 pH 值无量纲，粪大肠菌群 MPN/L，其余为 mg/L）

监测点位	监测日期	监测频次	监测项目						
			pH 值	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	阴离子表面活性剂	粪大肠菌群
实验室废水处理设施进口 FS2	2020.08.03	1	7.78	50	170	13.8	2.69	0.14	6.0×10^3
		2	7.55	64	172	15.1	2.82	0.13	4.0×10^3
		3	7.54	70	196	15.3	2.88	0.14	2.0×10^3
		4	7.43	79	147	12.9	2.33	0.11	7.0×10^3
	日均值（范围）		**7.43~7.78**	**66**	**171**	**14.3**	**2.68**	**0.13**	-
	2020.08.04	1	7.12	75	162	15.0	2.44	0.11	9.0×10^3
		2	7.13	66	154	19.1	1.89	0.13	5.0×10^3
		3	7.16	67	162	16.7	2.64	0.18	5.0×10^3
		4	7.24	74	177	17.9	2.10	0.14	8.0×10^3
	日均值（范围）		**7.12~7.24**	**70**	**164**	**17.2**	**2.27**	**0.14**	-
实验室废水处理设施出口 FS3	2020.08.03	1	7.76	18	66	2.00	0.72	<0.05	1.7×10^2
		2	7.94	14	65	2.00	0.59	<0.05	2.1×10^2
		3	7.84	18	54	2.62	0.63	<0.05	1.3×10^2
		4	7.82	16	60	2.12	0.84	<0.05	1.1×10^2
	日均值（范围）		**7.76~7.94**	**16**	**61**	**2.18**	**0.70**	**<0.05**	-
	2020.08.04	1	7.88	17	66	2.57	0.78	<0.05	60
		2	7.84	20	58	2.50	0.67	<0.05	1.4×10^2
		3	7.67	12	70	1.88	0.70	<0.05	90
		4	7.84	18	74	2.48	0.85	<0.05	90
	日均值（范围）		**7.67~7.88**	**17**	**67**	**2.36**	**0.75**	**<0.05**	-
最大日均值（范围）			**7.67~7.94**	**17**	**67**	**2.36**	**0.75**	**<0.05**	-
标准限值			**6~9**	**400**	**500**	**35**	**8**	**20**	**1000**
是否符合			**符合**	**符合**	**符合**	**符合**	**符合**	**符合**	**符合**

执行标准：《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷均执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值。

注：表 7-2~3 中监测数据引自检测报告（YLE20200261）。

3、废气监测

3.1 有组织废气监测

验收监测期间，称量、配制、质控过程产生的废气处理设施排放口污染物氯化氢、丙酮、异丙醇排放最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值及环评计算的限值。具体监测结果见表 7-4。

表 7-4 有组织废气监测结果

监测点位	监测日期	监测频次	标干流量（m^3/h）	氯化氢		丙酮		异丙醇	
				排放浓度（mg/m^3）	排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m^3）	排放速率（kg/h）	排放浓度（mg/m^3）	排放速率（kg/h）
称量、配制、质控过程产生的废气出口 YQ1（25m）	2020.08.21	1	7.21×10^3	1.13	8.1×10^{-3}	<0.002	7.2×10^{-6}	0.07	5.0×10^{-4}
		2	7.37×10^3	0.44	3.2×10^{-3}	<0.002	7.4×10^{-6}	0.06	4.4×10^{-4}
		3	6.95×10^3	0.95	6.6×10^{-3}	<0.002	7.0×10^{-6}	0.14	9.7×10^{-4}
	2020.08.22	1	7.31×10^3	<0.2	7.3×10^{-4}	<0.002	7.3×10^{-6}	0.10	7.3×10^{-4}
		2	7.05×10^3	<0.2	7.0×10^{-4}	<0.002	7.0×10^{-6}	0.11	7.8×10^{-4}
		3	7.11×10^3	<0.2	7.1×10^{-4}	<0.002	7.1×10^{-6}	0.13	9.2×10^{-4}
最大值			-	**1.13**	**8.1×10^{-3}**	**<0.002**	**7.4×10^{-6}**	**0.14**	**7.3×10^{-4}**
标准限值			-	**30**	**-**	**261**	**6.545**	**227**	**11.22**
标准限值			-	**-**	**-**	**150**			
是否符合			-	**符合**	**-**	**符合**	**符合**	**符合**	**符合**
执行标准：《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值及环评计算的限值。									

3.2 无组织废气监测

验收监测期间，厂界无组织废气污染物氯化氢排放浓度排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 4 企业边界大气污染物浓度限值，具体监测结果见表 7-5，监测期间气象参数见表 7-6。

表 7-5 无组织废气监测结果

监测点位	监测日期	监测频次	监测结果
			氯化氢（mg/m^3）
上风向厂界 WQ1	2020.08.21	1	<0.02
		2	<0.02
		3	<0.02
	2020.08.22	1	<0.02
		2	0.10
		3	<0.02
下风向厂界 WQ2	2020.08.21	1	<0.02
		2	<0.02
		3	<0.02
	2020.08.22	1	<0.02
		2	0.02
		3	0.03

续表 7-5 无组织废气监测结果

监测点位	监测日期	监测频次	监测结果
			氯化氢（mg/m³）
下风向厂界 WQ3	2020.08.21	1	<0.02
		2	<0.02
		3	<0.02
	2020.08.22	1	<0.02
		2	0.04
		3	0.04
下风向厂界 WQ4	2020.08.21	1	<0.02
		2	<0.02
		3	<0.02
	2020.08.22	1	0.05
		2	0.03
		3	0.03
最大值			**0.10**
标准限值			**0.20**
是否符合			**符合**
执行标准：《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 4 企业边界大气污染物浓度限值。			

表 7-6 监测期间气象参数

日期	频次	气温（℃）	气压（kPa）	风速（m/s）	风向	天气情况
2020.08.21	1	36.6	100.5	1.8	西北	晴
	2	38.2	100.5	1.9	西北	晴
	3	37.4	100.5	2.6	西北	晴
2020.08.22	1	35.2	100.7	2.6	西北	晴
	2	36.2	100.7	2.5	西北	晴
	3	34.4	100.7	2.3	西北	晴

注：表 7-4~6 中监测数据引自检测报告（YCE20200861）。

4、噪声

验收监测期间，本项目厂界四周昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。具体监测结果见表 7-7。

表 7-7 厂界噪声监测结果

监测日期	监测点位	昼间 Leq dB（A）	
		测量时间	测量结果
2020.08.03	厂界东侧（Z1）	14:02-14:03	56.2
	厂界南侧（Z2）	14:07-14:08	53.1
	厂界西侧（Z3）	14:15-14:16	52.9
	厂界北侧（Z4）	14:22-14:23	57.4
监测时气象条件		天气阴，风速≤5m/s	
2020.08.04	厂界东侧（Z1）	14:08-14:09	56.9
	厂界南侧（Z2）	14:15-14:16	52.8
	厂界西侧（Z3）	14:21-14:22	53.7
	厂界北侧（Z4）	14:28-14:29	56.3
监测时气象条件		天气阴，风速≤5m/s	
标准限值		**60 dB（A）**	
执行标准：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准。			

注：表 7-7 中监测数据引自检测报告（YLE20200261）。

5、环保设施去除效率监测结果

根据企业废水治理设施进、出口监测结果，计算主要污染物去除效率，废水处理设施处理效率见表 7-8。

表 7-8 废水处理设施处理效率

监测日期	监测点位	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	阴离子表面活性剂
2020.08.03	废水处理设施进口（mg/L）	66	171	14.3	2.68	0.13
	废水处理设施出口（mg/L）	16	61	2.18	0.70	＜0.05
	处理效率%	75.8	64.3	84.8	73.9	98.1
2020.08.04	废水处理设施进口（mg/L）	70	164	17.2	2.27	0.14
	废水处理设施出口（mg/L）	17	67	2.36	0.75	＜0.05
	处理效率%	75.7	59.1	86.3	70.0	98.2

6、总量控制要求

本项目批复中无总量控制要求。

表八 验收监测结论

1、结论

（1）废水监测结果达标排放情况

验收监测期间，本项目实验室依托的园区污水处理站废水处理设施排放口污染物 pH 值（范围）、悬浮物、化学需氧量、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群，生活污水排放口污染物 pH 值（范围）、悬浮物、化学需氧量、动植物油排放浓度最大值均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷排放浓度最大值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值。

（2）废气监测结果达标排放情况

验收监测期间，本项目称量、配制、质控过程产生的废气处理设施排放口污染物氯化氢、丙酮、异丙醇排放最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值及环评计算的限值。

验收监测期间，厂界无组织废气污染物氯化氢排放浓度最大值符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 4 企业边界大气污染物浓度限值。

（3）厂界噪声监测结果达标排放情况

验收监测期间，本项目厂界四周昼间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准。

（4）固体废物排放情况

本项目建有规范的危废暂存库，检测废物、不合格品、受污染耗材、废包装瓶、废过滤器委托宁波大地化工环保有限公司处置，生活垃圾委托环卫部门定期清运。

2、总结论

综上所述，拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产 5 万盒试剂盒生产项目在建设中严格执行竣工环保“三同时”制度，验收资料齐全，环保污染防治措施基本落实，监测报告中各项污染物指标均达到相应的排放标准及相关环境标准，符合竣工环境保护验收的相关要求。

3、建议

加强废气处理设施的管理。

建设项目工程竣工环境保护“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	拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产 5 万盒试剂盒生产项目					项目代码	2020-330226-27-03-126656		建设地点	宁海县桃源街道兴海北路 1200 号			
	行业类别（分类管理名录）	C2770 卫生材料及医药用品制造					建设性质	☑新建　□改扩建　□技术改造　□迁建						
	设计生产能力	年产 5 万盒试剂盒					实际生产能力	同设计生产能力		环评单位	宁波奇英环保技术咨询有限公司			
	环评文件审批机关	宁波市生态环境局					审批文号	甬环宁建〔2020〕197 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2020.08					竣工日期	2020.08		排污许可证申领时间	-			
	环保设施设计单位	-					环保设施施工单位	-		本工程排污许可证编号	-			
	验收单位	宁波市甬蓝检测有限公司					环保设施监测单位	宁波市甬蓝检测有限公司，浙江易测环境科技有限公司		验收监测时工况	正常			
	投资总概算（万元）	300					环保投资总概算（万元）	9.0		所占比例（%）	3			
	实际总投资（万元）	300					实际环保投资（万元）	9.0		所占比例（%）	3			
	废水治理（万元）	0.5	废气治理（万元）	5	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	1.5		绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0	
	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	2400h			
运营单位		拓原合壹（宁波）生物技术有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			-		验收时间	2020.09			

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												
	化学需氧量												
	氨氮												
	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												

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

附件 **1.**拓原合壹（宁波）生物技术有限公司环评批复“甬环宁建〔**2020**〕**197** 号”

宁波市生态环境局文件

甬环宁建〔2020〕197 号

关于《拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产 5 万盒试剂盒生产项目环境影响报告表》的审查意见

拓原合壹（宁波）生物技术有限公司：

你单位报送的《年产 5 万盒试剂盒生产项目环境影响报告表》（以下简称《环评报告表》）收悉。经研究，现将审查意见函告如下：

一、根据你单位委托宁波奇英环保技术咨询有限公司编制的《环评报告表》结论及专家函审意见，同意你单位在租赁的宁海县兴健生物科技有限公司位于宁海县桃源街道兴海北路 1200 号 5 号楼第 2 层内建设年产 5 万盒试剂盒生产项目。该项目总投资 300 万元，其中环保投资 9 万元，租

— 1 —

赁面积 495 平方米。《环评报告表》经审查后可作为该项目日常运行管理的环境保护依据。

该项目已在宁海县经信局进行了备案登记，项目代码为2020-330226-27-03-126656。

二、项目建设应落实以下环保措施：

1、该项目酸雾及挥发性有机废气通过排风管道引至屋顶高空排放，执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值及表 4 企业边界大气污染物浓度限值。

2、生产废水和生活污水分别经生物园区污水处理设施处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入市政管网，经宁海县城北污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排放。

3、检测废物、不合格品、受污染耗材、废过滤器、废包装瓶等属于危险废物，不得随意丢弃，应妥善收集后按《危险废物转移联单管理办法》送有资质单位处置；一般固废按资源化、无害化处置。

4、加强内部管理，合理布局厂房，选用低噪声设备，采取有效隔声降噪措施，确保厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。

三、根据《中华人民共和国环境影响评价法》等法律规

定，若项目的性质、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，应依法重新报审项目环评文件。项目建设、运行过程中产生不符合经报审的环评文件情形的，应依法办理相关环保手续。

四、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，落实各项环境保护措施。项目建成后，须按规定程序开展竣工环境保护验收。验收合格后，该项目方可正式投入生产。

宁波市生态环境局

2020 年 7 月 31 日

附件 **2.**拓原合壹（宁波）生物技术有限公司监测期间生产工况

工况证明

我公司委托宁波市甬蓝检测有限公司对本项目年产 5 万盒试剂盒生产项目进行验收监测，本公司实行 8 小时工作制，一年共生产 300 天，计划年产 5 万盒试剂盒。

监测期间（ 2020 年 8 月 3 日），我公司生产试剂盒（当日生产量）150 盒，监测期间（ 2020 年 8 月 4 日），我公司生产试剂盒（当日生产量）155 盒，符合工况监测要求。

公司名称：（盖章）

日　　期：2020 年 8 月 5 日

工况证明

我公司委托浙江易测环境科技有限公司对本项目年产 5 万盒试剂盒生产项目进行验收监测，本公司实行 8 小时工作制，一年共生产 300 天，计划年产 5 万盒试剂盒。

监测期间（ 2020 年 8 月 21 日），我公司生产试剂盒（当日生产量）145 盒，监测期间（ 2020 年 8 月 22 日），我公司生产试剂盒（当日生产量）152 盒，符合工况监测要求。

公司名称：_____（盖章）

日　　期：2020 年 8 月 23 日

附件 **3.**拓原合壹（宁波）生物技术有限公司检测报告

191112052450

宁波市甬蓝检测有限公司

检 测 报 告

TEST REPORT

（甬蓝检测）第 YLE20200261 号

项目名称：拓原合壹（宁波）生物技术有限公司废水、噪声检测

委托单位：拓原合壹（宁波）生物技术有限公司

报告编制 陈丹莹

审核人

批准人（授权签字人）

报告日期 2020-08-06

检测单位（盖章）

扫描全能王 创建

说 明

一、本报告无批准人签名，或涂改，或未加盖宁波市甬蓝检测有限公司红色检测报告专用章及其骑缝章均无效；

二、本报告部分复制，或完整复制后未加盖宁波市甬蓝检测有限公司红色检测报告专用章均无效；

三、未经同意本报告不得用于广告宣传；

四、由委托方采样送检的样品，本报告仅对来样负责；

五、本报告正文共 5 页，一式 2 份，发出报告与留存报告的正文一致。

六、委托方若对本报告有异议，请于收到报告之日起十五个工作日内向宁波市甬蓝检测有限公司提出。

地址：浙江省宁波市宁海县桃源街道堤树路 9 号

邮编：315600

电话：0574-65358650

传真：0574-65358650

CS 扫描全能王 创建

样品类别 废水、噪声

委托单位及地址 拓原合壹（宁波）生物技术有限公司（宁海县桃源街道兴海北路 1200 号）

受检单位及地址 拓原合壹（宁波）生物技术有限公司（宁海县桃源街道兴海北路 1200 号）

采样地点 宁海县桃源街道兴海北路 1200 号（拓原合壹（宁波）生物技术有限公司）

采样日期 2020 年 8 月 3 日-8 月 4 日

检测单位 宁波市甬蓝检测有限公司（浙江省宁波市宁海县桃源街道堤树路 9 号）

检测日期 2020 年 8 月 3 日-8 月 5 日

检测方法 pH 值：水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB/T 6920-1986

悬浮物：水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989

化学需氧量：水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828- 2017

动植物油类：水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018

阴离子表面活性剂：水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB/T 7494-1987

粪大肠菌群：水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 HJ 347.2-2018

氨氮：水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009

总磷：水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989

工业企业厂界环境噪声：工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

评价标准 /

此页以下空白

CS 扫描全能王 创建

检 测 结 果

表 1　生活污水检测结果（单位：除 pH 值无量纲，其余为 mg/L）

采样点位	采样日期	采样频次	采样点位坐标	样品性状	检测项目					
					pH 值	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	动植物油类
生活污水排放口 FS1	2020.08.03	1	纬度：29°20′42″ 经度：121°28′11″	微黄微浊	7.60	154	296	9.12	4.76	12.3
		2		微黄微浊	6.93	174	237	10.2	4.82	11.2
		3		微黄微浊	7.24	132	255	9.00	5.40	9.36
		4		微黄微浊	7.14	110	329	8.04	4.33	10.1
	日均值				**-**	**142**	**279**	**9.09**	**4.83**	**10.7**
	2020.08.04	1	纬度：29°20′42″ 经度：121°28′11″	微黄微浊	6.78	102	286	9.24	6.27	9.96
		2		微黄微浊	6.72	178	252	6.40	5.30	14.2
		3		微黄微浊	6.77	100	340	7.99	5.98	14.2
		4		微黄微浊	7.20	106	290	9.57	4.80	11.7
	日均值				**-**	**122**	**292**	**8.30**	**5.59**	**12.5**

此页以下空白

CS 扫描全能王 创建

表 2　生产废水检测结果（单位：除 pH 值无量纲，粪大肠菌群为 MPN/L，其余为 mg/L）

采样点位	采样日期	采样频次	采样点位坐标	样品性状	检测项目						
					pH 值	悬浮物	化学需氧量	氨氮	总磷	阴离子表面活性剂	粪大肠菌群
生产废水进口 FS2	2020.08.03	1	纬度：29°20′42″ 经度：121°28′11″	无色透明	7.78	50	170	13.8	2.69	0.14	6.0×10^3
		2		无色透明	7.55	64	172	15.1	2.82	0.13	4.0×10^3
		3		无色透明	7.54	70	196	15.3	2.88	0.14	2.0×10^3
		4		无色透明	7.43	79	147	12.9	2.33	0.11	7.0×10^3
	日均值				**-**	**66**	**171**	**14.3**	**2.68**	**0.13**	**-**
	2020.08.04	1	纬度：29°20′42″ 经度：121°28′11″	无色透明	7.12	75	162	15.0	2.44	0.11	9.0×10^3
		2		无色透明	7.13	66	154	19.1	1.89	0.13	5.0×10^3
		3		无色透明	7.16	67	162	16.7	2.64	0.18	5.0×10^3
		4		无色透明	7.24	74	177	17.9	2.10	0.14	8.0×10^3
	日均值				**-**	**70**	**164**	**17.2**	**2.27**	**0.14**	**-**
生产废水出口 FS3	2020.08.03	1	纬度：29°20′42″ 经度：121°28′11″	无色透明	7.76	18	66	2.00	0.72	<0.05	1.7×10^2
		2		无色透明	7.94	14	65	2.00	0.59	<0.05	2.1×10^2
		3		无色透明	7.84	18	54	2.62	0.63	<0.05	1.3×10^2
		4		无色透明	7.82	16	60	2.12	0.84	<0.05	1.1×10^2
	日均值				**-**	**16**	**61**	**2.18**	**0.70**	**<0.05**	**-**
	2020.08.04	1	纬度：29°20′42″ 经度：121°28′11″	无色透明	7.88	17	66	2.57	0.78	<0.05	60
		2		无色透明	7.84	20	58	2.50	0.67	<0.05	1.4×10^2
		3		无色透明	7.67	12	70	1.88	0.70	<0.05	90
		4		无色透明	7.84	18	74	2.48	0.85	<0.05	90
	日均值				**-**	**17**	**67**	**2.36**	**0.75**	**<0.05**	**-**

*****此页以下空白*****

CS 扫描全能王 创建

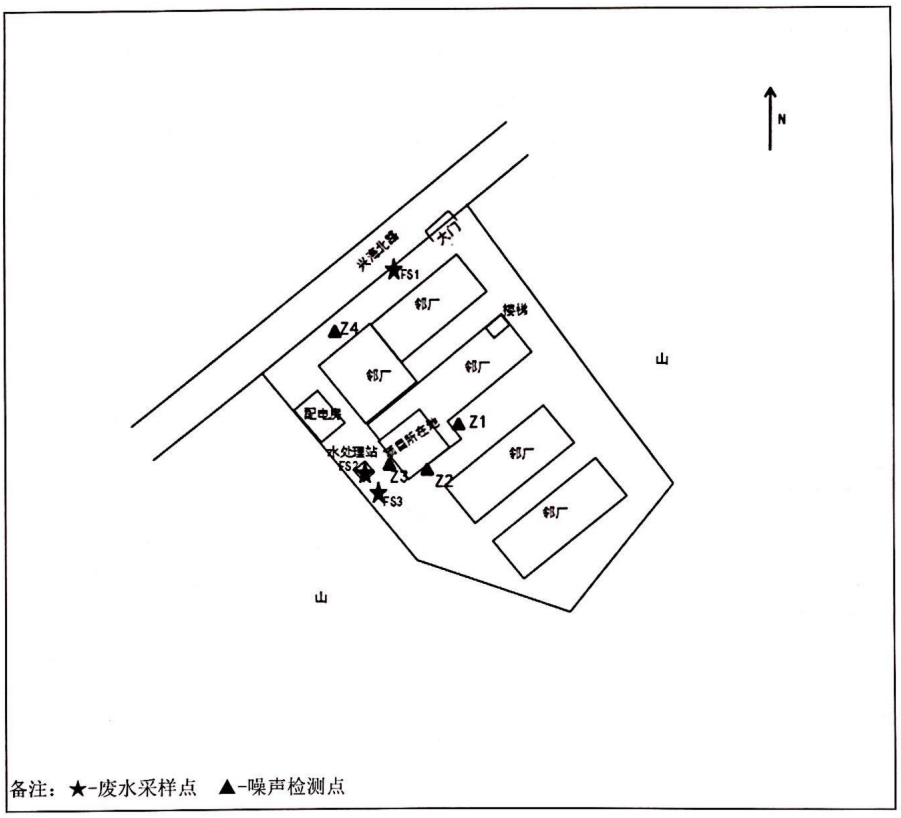
表 3 厂界噪声检测结果

检测点位	检测日期	检测点位坐标	昼间　Leq dB（A）	
			测量时间	测量结果
厂界东侧（Z1）	2020.08.03	纬度：29°20′42″ 经度：121°28′11″	14:02-14:03	56.2
厂界南侧（Z2）			14:07-14:08	53.1
厂界西侧（Z3）			14:15-14:16	52.9
厂界北侧（Z4）			14:22-14:23	57.4
检测时气象条件		天气阴，风速≤5m/s		
厂界东侧（Z1）	2020.08.04	纬度：29°20′42″ 经度：121°28′11″	14:08-14:09	56.9
厂界南侧（Z2）			14:15-14:16	52.8
厂界西侧（Z3）			14:21-14:22	53.7
厂界北侧（Z4）			14:28-14:29	56.3
检测时气象条件		天气阴，风速≤5m/s		

此页以下空白

CS 扫描全能王 创建

测点示意图



备注：★-废水采样点 ▲-噪声检测点

END

CS 扫描全能王 创建

181112052247

副本

检 测 报 告

TEST REPORT

第 YCE20200861 号

项目名称： 年产 5 万盒试剂盒生产项目环境检测

委托单位： 拓原合壹（宁波）生物技术有限公司

浙江易测环境科技有限公司

检验报告说明

一、对检验结果有异议者，请于收到报告之日起 15 天内向本公司提出，无法有效保存的样品和超过样品保存期的样品不做复检。

二、委托检验，系对委托单位（或个人）样品的检验，委托送样检测数据仅对来样负责。

三、本检验报告未经公司同意，不得以任何方式复制及做广告宣传，经同意复制的复制件，应由我公司加盖公章确认。

四、本报告正文共 4 页，一式 3 份，发出报告与留存报告的正文一致。

五、报告无“检验检测专用章”或检验单位公章无效。

六、报告无校核人、审核人、签发人签字无效。

七、报告涂改无效。

地址：浙江省宁波市鄞州区首南街道科信大厦 5 幢 6、7 号 1701-1、1701-2、1701-3、1701-4、801-4、801-5、801-6 室

邮编：315194

电话：0574-28867552

传真：0574-28867552

投诉电话：0574-28909722

项目基本信息

样品类别： 废气

委托方及地址： 拓原合壹（宁波）生物技术有限公司（宁海县桃源街道兴海北路1200号）

委托日期： 2020年8月10日

采样单位： 浙江易测环境科技有限公司

采样日期： 2020年8月21日至8月22日

采样地点： 拓原合壹（宁波）生物技术有限公司（见附图）

检测地点： 浙江易测环境科技有限公司

检测日期： 2020年8月21日至8月23日

检测依据

项目类别	检测项目	检测标准（方法）名称及编号（含年号）
有组织废气	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
	异丙醇	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014
	丙酮	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法 HJ 734-2014
无组织废气	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016

参考标准

项目类别	评价标准
有组织废气	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值
无组织废气	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值

备注：检测方案、评价标准由客户提供。

检测结果

表 1 有组织废气检测结果

采样点位	采样日期	采样次数	标干流量 m^3/h	氯化氢		异丙醇		丙酮	
				排放浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m^3	排放速率 kg/h
YQ1 称量、配制、质控废气出口（25m）	8 月 21 日	第一次	7.21×10^3	1.13	8.1×10^{-3}	<0.002	7.2×10^{-6}	0.07	5.0×10^{-4}
		第二次	7.37×10^3	0.44	3.2×10^{-3}	<0.002	7.4×10^{-6}	0.06	4.4×10^{-4}
		第三次	6.95×10^3	0.95	6.6×10^{-3}	<0.002	7.0×10^{-6}	0.14	9.7×10^{-4}
		最大值	——	**1.13**	**8.1×10^{-3}**	**<0.002**	**7.4×10^{-6}**	**0.14**	**9.7×10^{-4}**
	8 月 22 日	第一次	7.31×10^3	<0.2	7.3×10^{-4}	<0.002	7.3×10^{-6}	0.10	7.3×10^{-4}
		第二次	7.05×10^3	<0.2	7.0×10^{-4}	<0.002	7.0×10^{-6}	0.11	7.8×10^{-4}
		第三次	7.11×10^3	<0.2	7.1×10^{-4}	<0.002	7.1×10^{-6}	0.13	9.2×10^{-4}
		最大值	——	**<0.2**	**7.3×10^{-4}**	**<0.002**	**7.3×10^{-6}**	**0.13**	**9.2×10^{-4}**
最大小时均值				**<0.2**	**8.1×10^{-3}**	**<0.002**	**7.4×10^{-6}**	**0.14**	**9.7×10^{-4}**
标准限值				**30**	——	——	——	——	——
是否符合				**符合**	——	——	——	——	——

表 2 无组织废气检测结果

采样点位	采样日期	采样次数	氯化氢（mg/m³）
上风向厂界 WQ1	8 月 21 日	1	<0.02
		2	<0.02
		3	<0.02
	8 月 22 日	1	<0.02
		2	0.10
		3	<0.02
下风向厂界 WQ2	8 月 21 日	1	<0.02
		2	<0.02
		3	<0.02
	8 月 22 日	1	<0.02
		2	0.02
		3	0.03
下风向厂界 WQ3	8 月 21 日	1	<0.02
		2	<0.02
		3	<0.02
	8 月 22 日	1	<0.02
		2	0.04
		3	0.04
下风向厂界 WQ4	8 月 21 日	1	<0.02
		2	<0.02
		3	<0.02
	8 月 22 日	1	0.05
		2	0.03
		3	0.03
最大值			**0.10**
标准限值			**0.20**
是否符合			**符合**

表 3 气象参数表

日期	时间	项目				
		气温℃	气压 kPa	风速 m/s	风向	天气状况
8 月 21 日	10:00	36.6	100.5	1.8	西北	晴
	13:00	38.2	100.5	1.9	西北	晴
	15:00	37.4	100.5	2.6	西北	晴
8 月 22 日	9:00	35.2	100.7	2.6	西北	晴
	13:00	36.2	100.7	2.5	西北	晴
	15:00	34.4	100.7	2.3	西北	晴

测点示意图

备注：○——无组织废气采样点位
◎——有组织废气采样点位

称量、配制、质控废气 ◎YQ1 25m ——→ 环境空气

END

编制 叶丹娜　　校核 [illegible]　　审核 [illegible]

批准 赵洋甫　　职务 副总经理　　日期 2020.8.20

附件 **4.**拓原合壹（宁波）生物技术有限公司固废处置协议及医疗废弃物暂存仓库

委托处置服务协议书

协议编号：KH2020-8052-N-Y

本协议于 [2020] 年 [08] 月 [05] 日由以下双方签署：

（1）甲方：拓原合壹（宁波）生物技术有限公司

地址：浙江省宁波市宁海县桃源街道兴海北路 1200 号

电话：0574-65560061　15958830476

传真：

联系人：鲍瑞静

（2）乙方：宁波大地化工环保有限公司

地址：宁波石化经济技术开发区（灰浦）巴子山路 1 号

电话：0574-86504001-103　15924354958

传真：0574-86504002

联系人：叶晨

鉴于：

（1）乙方为一家获政府有关部门批准的专业废物处置公司（危险废物经营许可证编号：浙危废经 第 3300000016 号），具备提供处置危险废物服务的能力。

（2）甲方在生产经营中将有 检验废物（0.1 吨）、不合格品（0.1 吨）、受污染耗材（0.1 吨）、废包装瓶（0.1 吨）、过滤器（0.1 吨）产生，属危险废物。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定，甲方愿意委托乙方代为处置上述废物，双方就此委托服务达成如下一致意见，以供双方共同遵守：

协议条款：

1. 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定，甲方应负责依法向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门进行相关危险废物转移的申请和危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料的申报，经批准后始得进行废物转移。
2. 甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料，并加盖公章，以确保所提供资料的真实性、合法性（包括但不限于：废物产生单位基本情况调查表、废物性状明细表、废物分析报告、废物中所含物质的 MSDS 等）。
3. 甲方需明确向乙方指出废物中含有的危险性最大物质（如：闪点最低、最不稳定、反应性、毒性、腐蚀性最强等）；废物具有多种危险特性时，按危险特性列明危险性最大物质；废物中含低闪点物质的，必须有准确的物质名称、含量。乙方有权前往甲方废物产生点采样，以便乙方对废物的性状、包装及运输条件进行评估，并且确认是否有能力处置。
4. 甲方有责任对在生产过程中产生的废物进行安全收集并分类暂存于乙方认可尺寸的封装容器内，并有责任根据国家有关规定，在废物的包装容器表面明显处张贴符合国家标准 GB18597《危险废物贮存污染控制标准》的标签，标签上的废物名称同本协议第 14 条所约定的废物名称。甲方的包装物和/或标签若不符合本协议要求、和/或废物标签名称与包装内废物不一致时，乙方有权拒绝接收甲方废物或退回该批次废物，所产生的相应运费由甲方承担。包装容器甲方自备，乙方视最终处置情况返还。（例如：200L 大口塑料桶，要求：密封无泄漏、易处置）。

第 1页共 4 页

地址：宁波石化经济技术开发区（灰浦）巴子山路 1 号
电话：0574-86504001　传真：0574-86504002

5. 甲方应保证每批次处置的废物性状和所提供的资料基本相符。其中：闪点、PH、热值、硫、氯与甲方向乙方提供的资料、样品的数据偏差不超过 15%，超过 15%的按协议第 7 条约定执行。闪点在 61℃以上的废物，上述数据偏差超过 15%的，双方协商解决。
6. 甲方在处置时以包装为单位向乙方提供分析报告和该批次废物的废物性状明细表。处置前乙方有权再次前往甲方现场采样。若检测结果与甲方提供的性状证明有较大差别时，乙方有权拒绝接收甲方废物；若该批次废物已运至乙方，乙方有权将该批次废物退回甲方，所产生的相应运费由甲方承担。
7. 若甲方产生新的废物，或废物性状发生较大变化，甲方应及时通报乙方，并重新取样，重新确认废物名称、废物成分、包装容器、和处置费用等事项，经双方协商达成一致意见后，重新签订协议或签订补充协议。如果甲方未及时告知乙方：
   1) 视为甲方违约，乙方有权终止协议，并且不承担违约责任；
   2) 乙方有权拒绝接收，并由甲方承担相应运费；
   3) 如因此导致该批次废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响或发生事故、或导致收集处置费用增加的，甲方应承担因此产生的损害责任和额外费用。乙方有权向甲方提出追加处置费用和相应赔偿的要求。
8. 甲方不得在处置废物当中夹带剧毒品、易爆类物质、含碘元素、溴元素、氟元素等特殊元素的物质（合同另有约定的除外）。乙方有权将夹带剧毒品、易爆类物质、含碘元素、溴元素、氟元素等特殊元素的物质的废物退回给甲方，因此产生的运输费用由甲方承担。由于甲方隐瞒或夹带导致发生事故的，甲方应承担责任并全额赔偿，乙方有权向甲方追加相应处置费用。
9. 废物的运输须按国家有关危险废物的运输规定执行。甲方须提前填写随车联单并盖章以传真或扫描邮件的方式给乙方，作为提出运输申请的依据，乙方根据排车情况及自身处置能力安排运输服务,在运输过程中甲方应提供进出厂区的方便。甲方负责对废物按乙方要求装车，并提供叉车及人工等装卸协助。
10. 由乙方运输，乙方委托第三方有资质单位运输。甲方提出废物运输申请，乙方在确认具备收货条件后的十五个工作日，乙方根据运输车辆安排，及时为甲方提供运输。如遇管制、限行等交通管理情况，甲方负责办理运输车辆的相关通行证件，车辆到达管制区域边界时，甲方需将相关通行证件提供运输车辆驾驶员，并全程陪同，确保安全运输。若由于甲方原因，导致车辆无法进行清运，所产生的相应运费由甲方承担。
11. 运输由乙方负责，乙方承诺废物自甲方场地运出起，其运输、处置过程均遵照国家有关规定执行，并承担由此带来的风险和责任，除国家法律另有规定者外。
12. 乙方负责按国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全处置，并按照国家有关规定承担违规处置的相应责任。
13. 费用及支付方式：
   1) 废物种类、代码、包装方式、处置费：见合同附件（附：委托处置废物明细表）。
   2) 计量：甲方如具备计量条件双方可当场计量，否则以乙方的计量为准，若发生争议，双方协商解决。
14. 支付方式：超出部分处置费甲方须在接收到乙方开具的增值税专用发票后的一周内将所有费用转账至乙方账户。

    银行信息：

    甲方：名称：拓原合壹（宁波）生物技术有限公司

    税号：**91330226MA2GQWTL09**

    地址：浙江省宁波市宁海县桃源街道兴海北路 **1200** 号

    电话：**65560061**

地址：宁波石化经济技术开发区（澥浦）巴子山路 1 号
电话：0574-86504001　传真：0574-86504002

开户行：交通银行宁波宁海支行
账号：561899991010003014220

乙方：户名：宁波大地化工环保有限公司固体废物集中处置费代征专户
帐号：81014601302178136
开户行：宁波鄞州农村商业银行城西支行
行号：402332010463

15. 甲方需及时在宁波市环保局固废全过程综合监管平台进行企业信息注册、完成管理计划填报等工作，完成后及时以传真或邮件形式通知乙方。宁波市环保局固废全过程综合监管平台网址：Http://60.190.57.219/index.jsp
16. 若因甲方未及时办理上述手续或未及时通知乙方，导致相关审批、转移手续无法完成，所产生的责任、费用全部由甲方承担。
17. 如果甲方未按双方协议约定如期支付处置费，乙方有权暂停甲方废物收集，直至费用付清为止。
18. 在乙方焚烧炉检修期间，乙方不保证及时收集甲方的废物。
19. 本协议有效期自 2020 年 08 月 05 日至 2021 年 12 月 31 日止。
20. 协议期内如因法令变更、许可证变更、主管机关要求、或其它不可抗力等原因，导致乙方无法收集或处置某类废物时，乙方可停止该类废物的收集和处置业务，并且不承担由此带来的一切责任。
21. 本协议一式伍份，甲方贰份，乙方叁份。
22. 本协议经双方签字盖章后生效。

甲方：拓原合壹（宁波）生物技术有限公司

代表：　　电话：65560061

年　　月　　日

乙方：宁波大地化工环保有限公司

代表：　　电话：0574-86504001

2020 年 08 月 12 日

地址：宁波石化经济技术开发区（澥浦）巴子山路 1 号
电话：0574-86504001　传真：0574-86504002

附：委托处置废物明细表

产废单位	拓原合壹（宁波）生物技术有限公司	协议编号	[illegible]2008052-H-Y	协议有效期	2020 年 08 月 05 日至 2021 年 12 月 31 日止

编号	废物名称	废物代码	产生量（吨）	废物产生工艺	主要有害成分	包装方式	处置单价（含增值税）
1	检验废物	900-047-49	0.1	使用废弃	试剂	桶	5000 元/吨
2	不合格品	900-002-03	0.1	使用废弃	试剂	桶	5000 元/吨
3	受污染耗材	900-041-49	0.1	使用废弃	试剂	桶	5000 元/吨
4	废包装瓶	900-041-49	0.1	使用废弃	试剂	桶	5000 元/吨
5	过滤器	900-041-49	0.1	使用废弃	试剂	桶	5000 元/吨

1) 运输费：1600 元/车次（含增值税）。若乙方应甲方要求专程送包装容器给甲方，甲方需按本条款规定的运输费标准另行支付乙方运输费。

2）备注：双方协议签订时，甲方当即支付年处置费(包含手续代办、废物检测等费用)人民币肆仟元整（￥4000.00）（协议期内包含一车次运输，超出部分按协议价格结算，年处置费仅在协议有效期内有效。协议到期后，未使用完部分不续用，不退还）

地址：宁波石化经济技术开发区（澥浦）巴子山路 1 号
电话：0574-86504001　传真：0574-86504002

危废暂存库

附件 **5.**拓原合壹（宁波）生物技术有限公司监测方案

拓原合壹（宁波）生物技术有限公司
年产 5 万盒试剂盒生产项目监测方案

一、有组织废气

1.1 执行标准：《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值。

1.2 监测内容：

监测对象	监测点位	监测因子	监测频次
称量、配制、质控过程产生的废气	排气筒出口	氯化氢、丙酮、异丙醇	3 次/天，共 2 天

二、无组织废气

2.1 执行标准：《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 4 企业边界大气污染物浓度限值。

2.2 监测内容：

监测对象	监测点位	监测因子	监测频次
称量、配制、质控过程产生的废气	上风向设置 1 各点位，下风向设置 3 个点位	氯化氢	3 次/天，共 2 天

三、废水

3.1 执行标准：《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 三级标准，《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度 限值。

3.2 监测内容：

监测对象	监测点位	监测因子	监测频次
实验室废水	废水处理设施进出口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群	4 次/天，共 2 天
生活污水	生活污水排放口	pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、动植物油	4 次/天，共 2 天

四、噪声

4.1 执行标准：厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准。

4.2 监测内容：

监测对象	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	厂界四周	工业企业厂界环境噪声	昼间 1 次/天，共 2 天

注：监测时应符合竣工验收监测工况要求。

第二部分　拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目竣工环境保护验收意见

拓原合壹（宁波）生物技术有限公司

年产5万盒试剂盒生产项目

竣工环境保护验收意见

2020年9月4日，拓原合壹（宁波）生物技术有限公司根据《年产5万盒试剂盒生产项目竣工环境保护验收报告表》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、本项目环境影响报告表和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

拓原合壹（宁波）生物技术有限公司位于宁波市宁海县桃源街道兴海北路1200号，建筑面积约495m²。主要有PC_R仪1台、离心机1台、测序仪1台、电热恒温干燥箱1台、手提式压力蒸汽灭菌器1台、数显恒温加热搅拌器1台、生物安全柜2台等生产设备，项目建成后实现年产5万盒试剂盒的生产规模。项目实际建设地点、建设内容与环评批复基本一致。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于2020年7月委托宁波奇英环保技术咨询有限公司编制了《拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目环境影响报告表》；宁波市生态环境局以“甬环宁建〔2020〕197号”文对该项目予以批复。本项目于2020年8月开工建设，环保设施于2020年8月竣工，并于2020年8月进行调试。

（三）投资情况

本项目实际总投资约300万元，其中环保投资约9万元，占投资总额的3%。

（四）验收范围

本次验收的范围为拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目，为项目整体验收。

二、工程变动情况

经现场核查，项目实际建设内容、生产规模、生产工艺、污染防治措施与环评批复基本一致，本项目无重大变动情况。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

主要为实验室废水和生活污水。

本项目生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网；实验室废水（纯水制备废水、设备清洗废水、工作服清洗废水、地面拖洗废水）经园区污水处理站（工艺 A^2/O）处理后纳入市政污水管网，最终至宁海县城北污水处理厂处理后排放。

（二）废气

主要为称量、配制、质控过程产生的废气。

本项目称量、配制、质控过程产生的废气经生物安全柜过滤后再由通风过滤系统引至屋顶高空排放。

（三）噪声

项目的噪声污染主要来源于各类设备的机械噪声。项目采用合理布局，选用低噪声设备，关闭门窗等措施进行降噪。

（四）固体废物

本项目建有规范的危废暂存库，检测废物、不合格品、受污染耗材、废包装瓶、废过滤器委托宁波大地化工环保有限公司处置；生活垃圾委托环卫部门定期清运。

（五）总量控制

本项目无总量控制要求。

四、环境保护设施调试效果

（一）污染物排放情况

1.废水

监测期间（2020 年 8 月 3 日~8 月 4 日），本项目实验室废水依托的园区污水处理站处理设施排放口污染物 pH 值（范围）、悬浮物、化学需氧量、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群排放浓度最大值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，生活污水排放口污染物 pH 值（范围）、悬浮物、化学需氧量、动植物油排放浓度最大值均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，氨氮、总磷排放浓度最大值均符合《《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）间接排放浓度限值。

2.废气

监测期间（2020 年 8 月 21 日~8 月 22 日），本项目称量、配制、质控过程产生的废气处理设施排放口污染物氯化氢、丙酮、异丙醇排放最大值均符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值及环评计算的限值。

监测期间（2020 年 8 月 21 日~8 月 22 日），本项目厂界无组织废气污染物氯化氢排放浓度排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 4 企业边界大气污染物浓度限值。

3.厂界噪声

监测期间（2020 年 8 月 3 日~8 月 4 日），本项目厂界四周昼间噪声监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类标准。

五、工程建设对环境的影响

根据试生产期间的调试运行情况，本项目环境保护设施均能正常运行。项目竣工验收废水、废气、噪声监测数据能达到相关排放标准；项目落实了各类固废的分类处置途径，实现了固废的无害化处置；项目污染治理措施及排放落实了环评及批复要求，对周边环境不会造成明显的影响。

六、验收结论

经现场查验，拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产 5 万盒试剂盒生产项目履行了环境影响评价制度，项目建设过程中执行了环境保护“三同时”制度，总体落实了环评报告表及其批复提出的各项环境保护措施，满足竣工环境保护验收条件，经审议验收组结论：项目整体竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

1、严格遵守环保法律法规，完善各项环境保护管理和监测制度，强化从事环保工作人员业务培训，重点加强对废气治理设施的维护、管理及正常运行，确保各项污染物长期稳定达标排放。

2、按《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》相关要求，完善验收监测报告内容。完善竣工环保验收的相关手续，按规范将竣工验收的相关内容和结论进行公示、公开。

八、验收组成员信息表

参会人员名单				
	姓名	单位	身份证号码	电话
组长	[illegible]	拓原合壹（宁波）生物技术有限公司	341022196205093688	[illegible]
专家成员	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
其他成员	陈丹棠	宁波市[illegible]有限公司	[illegible]	[illegible]

拓原合壹（宁波）生物技术有限公司

2021年9月[illegible]日

第三部分　拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目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

建设项目的环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，编制了环境保护篇章，落实了防止污染和生态破环的措施以及环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金得到了保证，项目建设过程中组织实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目环保设施于2020年8月竣工。拓原合壹（宁波）生物技术有限公司委托宁波市甬蓝检测有限公司对拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目进行验收监测工作。按照检测委托合同，宁波市甬蓝检测有限公司提供废水、噪声项目的监测服务，浙江易测环境科技有限公司提供废气项目监测服务。2020年9月1日，宁波市甬蓝检测有限公司依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》以及宁波市甬蓝检测有限公司出具“YLE20200261”和浙江易测环境科技有限公司出具“YCE20200861”检测报告，编制完成了本项目竣工环境保护验收监测报告；2020年9月4日，拓原合壹（宁波）生物技术有限公司组织成立本项目竣工环境保护验收工作组，验收工作组踏勘企业生产现场后，经认真讨论和审查，形成了如下验收意见：经现场查验，《拓原合壹（宁波）生物技术有限公司年产5万盒试剂盒生产项目》环评手续齐备，主体工程和配套环保工程建设完备，项目建设内容与项目环境影响报告表、及其批复基本一致，已落实了环保“三同时”和环境影响报告表及批复的各项环保要求，竣工环保验收条件基本具备。验收资料完整齐全，污染物达标排

放、环保设施有效运行、验收监测结论明确合理。验收工作组结论：该项目竣工环境保护验收合格。

2. 其他环境保护措施的实施情况

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

本建设项目运营期污染物为废水、废气、一般固废、危险固废、生活垃圾，企业已设有环保组织机构，完善环境管理台账记录。

（2）环境风险防范措施

本建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定未要求制定环境风险应急预案，因此本项目未制定环境风险应急预案。

（3）环境监测计划

本建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定未要求制定环境监测计划，因此本项目未制定环境监测计划。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施，无需说明。

3.整改工作意见

根据验收意见，本建设项目竣工验收合格，各项环保设施已基本落实到位，无相应整改。

拓原合壹（宁波）生物技术有限公司

2020 年 9 月 4 日