

体外诊断试剂盒生产线扩建项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：四川携光生物技术有限公司

编制单位：四川省宏茂环保技术服务有限公司

2023年6月

建设单位法人代表：秦枫

编制单位法人代表：李列

项 目 负 责 人：李玲

填 表 人：李玲

建设单位：

四川携光生物技术有限公司

电话：17398891869

邮编：611137

地址：成都市高新西区西芯大道6号

编制单位：

四川省宏茂环保技术服务有限公司

电话：028-64266044

邮编：611730

地址：成都市高新区科新路6号1栋4层

前言

四川携光生物技术有限公司成立于 2018 年 1 月 17 日，主要从事体外诊断试剂盒的生产和研发。

2019 年，四川携光生物技术有限公司投资 1000 万元租赁成都纵横科技有限公司位于四川省成都市高新区(西区)天河路 1 号 1 栋 1 单元 1 层 8 号、9 号、10 号（以下简称天河路 1 号厂区）的厂房及办公室，进行“四川携光生物技术有限公司新建体外诊断试剂盒生产项目”生产。项目加工工序仅为复配、分装，不包含化学药品制造、生物生化制造和提炼工艺。建设完成后，除进行体外诊断试剂盒研发外（根据实际生产情况，研发量为 200 盒/年），形成年产体外诊断试剂盒 2 万盒/年的生产规模。

为了满足市场发展需要，四川携光生物技术有限公司拟投资 1000 万元租赁四川省成都市高新西区西芯大道 6 号博力科技园 3#厂房（以下简称西芯大道 6 号厂区）建设“四川携光生物技术有限公司体外诊断试剂盒生产线扩建项目”，建设内容主要为：①将原有位于天河路 1 号厂区的研发全部搬迁至西芯大道 6 号厂区，生产产线及规模维持不变（年产体外诊断试剂盒 2 万盒/年）；②西芯大道 6 号厂区建设研发（研发量为 10 万盒/年，为现有的体外诊断试剂服务的，即研发不是进行新产品的研发，而是针对现有产品的临床验证进行配方配比等参数优化。研发不会突破既有产品种类、研发产品不外售。）和体外诊断试剂盒生产线（年产体外诊断试剂盒 998 万盒/年）。本次扩建后全厂将实现年产 1000 万盒/年体外诊断试剂产品的生产能力和 10 万盒/年体外诊断试剂的研发能力。

项目于 2022 年 4 月 27 日取得成都高新区经济和信息化局出具的四川省技术改造投资项目备案表（备案号：川投资备【2204-510109-07-02-803161】JXQB-0300 号），2022 年公司委托四川省衡信环保技术有限公司编制完成了《四川携光生物技术有限公司体外诊断试剂盒生产线扩建项目环境影响报告表》，2022 年 8 月 25 日取得成都高新区生态环境和城市管理局出具的环评审查批复（成高环诺审〔2022〕63 号）。

在实际建设过程中，企业对建设内容进行了调整，与环评阶段的主要建设内容和规模比较，在最终年产 1000 万盒/年体外诊断试剂产品的生产能力和 10 万盒/年体外诊断试剂的研发能力的规模不变前提下，将原有位于天河路 1 号厂区的生产产线全部搬迁至西芯大道 6 号厂区，生产产线及规模维持不变（年产体外

诊断试剂盒 2 万盒/年），原位于天河路 1 号的厂区关闭，不再设置研发和生产产线。

本项目于 2022 年 9 月 1 日开工建设，于 2022 年 11 月 1 日竣工，于 2022 年 11 月 2 日取得国家污染物排污许可证（固定污染源排污登记回执，登记编号：91510100MA6C9EGJ37001W），于 2022 年 12 月进入调试阶段，主体设施和与之配套的环境保护设施运行正常，生产工况满足验收监测要求，符合验收监测条件。

受四川携光生物技术有限公司委托，四川省宏茂环保技术服务有限公司根据国家生态环境部的相关规定和要求，于 2023 年 4 月 12 日~4 月 14 日对该项目废水、废气、噪声进行了现场监测，在综合各种资料数据的基础上编制完成了该项目竣工环境保护验收监测报告表。

本次竣工环保验收范围为项目环评所有内容，即：

主体工程：西芯大道 6 号厂区

辅助工程：纯化水间、器具清洗间、洗涤消毒室、空调系统

办公及生活设施：办公室、食堂

仓储工程：原材料库、包材库、器具暂存间、器具存放间、冷库、留样室、危化品库

公用工程：供水系统、供电系统、排水系统

环保工程：污水处理池（依托厂区已建预处理池、隔油池）、废气治理设施、一般固废暂存间、危废暂存间。

验收监测主要内容：

- （1）废水污染物排放情况监测及总量核算；
- （2）废气污染物排放情况监测及总量核算；
- （3）厂界噪声监测；
- （4）固体废物处置检查；
- （5）环境管理检查；
- （6）排污口规范化检查；
- （7）环境风险防范应急措施检查。

表一

建设项目名称	体外诊断试剂盒生产线扩建项目				
建设单位名称	四川携光生物技术有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建				
建设地点	成都市高新西区西芯大道6号				
主要产品名称	体外诊断试剂盒				
设计生产能力	年产1000万盒/年体外诊断试剂产品的生产能力和10万盒/年体外诊断试剂的研发能力。				
实际生产能力	年产1000万盒/年体外诊断试剂产品的生产能力和10万盒/年体外诊断试剂的研发能力。				
建设项目环评时间	2022年8月	开工建设时间	2022年9月1日		
调试时间	2022年12月	验收现场监测时间	2023年4月12日~4月14日		
环评报告表审批部门	成都高新区生态环境和城市管理局	环评报告表编制单位	四川省衡信环保技术有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1000万元	环保投资总概算	21万元	比例	2.1%
实际总概算	1000万元	实际环保投资	21.5万元	比例	2.15%
验收监测依据	1、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）； 2、《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第二次修正）； 3、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日第二次修正）； 4、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日修订）； 5、《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）； 6、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）； 7、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部2018年第9号）； 8、《成都市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收工作的通知》（成环评函〔2021〕1号）；				

	<p>9、四川省技术改造投资备案表（备案号：川投资备【2204-510109-07-02-803161】JXQB-0300号）；</p> <p>10、《四川携光生物技术有限公司体外诊断试剂盒生产线扩建项目环境影响报告表》（2022年8月）；</p> <p>11、《成都高新区生态环境和城市管理局关于四川携光生物技术有限公司体外诊断试剂盒生产线扩建项目环境影响报告表的批复》（成高环诺审（2022）63号）。</p>																																		
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>1、废气</p> <p>项目无组织排放的挥发性有机物厂区内执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A表A.1中特别排放限值，厂界执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表5标准；无组织排放的颗粒物、氯化氢厂界执行《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996表2无组织排放监控浓度限值；食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）表2小型规模标准。</p> <p>相关排放限值详见表1~表3。</p> <p style="text-align: center;">表1 有机废气无组织排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">污染物</th> <th style="width: 15%;">企业边界无组织排放监控浓度（mg/m³）</th> <th style="width: 15%;">特别排放限值（mg/m³）</th> <th style="width: 30%;">限值含义</th> <th style="width: 25%;">无组织排放监控点</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">VOCs</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">2.0</td> <td style="text-align: center;">6</td> <td style="text-align: center;">监控点处1h平均浓度值</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">在厂房外设置监控点</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">20</td> <td style="text-align: center;">监控点处任意一次浓度值</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">表2 大气污染物综合排放标准（GB16297-1996）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 20%;">污染物</th> <th colspan="2" style="width: 80%;">无组织排放监控浓度</th> </tr> <tr> <th style="width: 40%;">监控点</th> <th style="width: 40%;">浓度（mg/m³）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">颗粒物</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">周界外浓度最高点</td> <td style="text-align: center;">1.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">氯化氢</td> <td style="text-align: center;">0.20</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">表3 油烟最高允许排放浓度和油烟净化设施最低去除效率</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">规模</th> <th style="width: 10%;">小型</th> <th style="width: 15%;">中型</th> <th style="width: 15%;">大型</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">最高允许排放浓度（mg/m³）</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">2.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">净化设施最低去除效率（%）</td> <td style="text-align: center;">60</td> <td style="text-align: center;">75</td> <td style="text-align: center;">85</td> </tr> </tbody> </table>	污染物	企业边界无组织排放监控浓度（mg/m ³ ）	特别排放限值（mg/m ³ ）	限值含义	无组织排放监控点	VOCs	2.0	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	污染物	无组织排放监控浓度		监控点	浓度（mg/m ³ ）	颗粒物	周界外浓度最高点	1.0	氯化氢	0.20	规模	小型	中型	大型	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	2.0			净化设施最低去除效率（%）	60	75	85
污染物	企业边界无组织排放监控浓度（mg/m ³ ）	特别排放限值（mg/m ³ ）	限值含义	无组织排放监控点																															
VOCs	2.0	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																																
污染物	无组织排放监控浓度																																		
	监控点	浓度（mg/m ³ ）																																	
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0																																	
氯化氢		0.20																																	
规模	小型	中型	大型																																
最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	2.0																																		
净化设施最低去除效率（%）	60	75	85																																

2、废水

本项目废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准，其中未规定的氨氮、总氮、总磷、氯化物参照《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准执行。。相关排放限值详见表 4。

表 4 项目废水排放标准 浓度单位：mg/L（pH 无量纲）

序号	项目	指标	单位	标准来源
1	pH	6-9	无量纲	《污水综合排放标准》 （GB8978-1996）中三级标准
2	COD	500	mg/L	
3	BOD ₅	300	mg/L	
4	SS	400	mg/L	
5	动植物油	100	mg/L	
6	NH ₃ -N	45	mg/L	《污水排入城镇下水道水质 标准》（GB/T 31962-2015） 表 1 中 B 级标准
7	TP	8	mg/L	
8	TN	70	mg/L	
9	氯化物	800	mg/L	

3、噪声

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准；相关排放标准详见表 5。

表 5 厂界噪声标准值表 单位：Leq dB(A)

类别	昼间	夜间
3 类标准	65	55

4、固废

一般工业固体的贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）中相关要求。

表二

工程建设内容**2.1 地理位置及平面布置**

地理位置：企业在实际建设过程中，企业对建设内容进行了调整，与环评阶段的主要建设内容和规模比较，在最终年产 1000 万盒/年体外诊断试剂产品的生产能力和 10 万盒/年体外诊断试剂的研发能力的规模不变前提下，将原有位于天河路 1 号厂区的生产产线全部搬迁至西芯大道 6 号厂区，生产产线及规模维持不变（年产体外诊断试剂盒 2 万盒/年），原位于天河路 1 号的厂区关闭，不再设置研发和生产产线。本次验收项目厂区位于成都市高新西区西芯大道 6 号（北纬 $30^{\circ} 44' 16.82''$ ，东经 $103^{\circ} 58' 8.45''$ ），与环评阶段扩建厂区建设位置一致。验收项目地理位置见附图 1。

外环境：本次竣工验收调查范围参照环境影响报告的评价范围，并根据工程实际的变化及对环境的实际影响，结合现场踏勘情况对调查范围进行适当的调整。

根据验收调查人员的现场踏勘，验收项目位于高新西区西芯大道 6 号，项目东侧紧邻博力科技园库房，54m 处隔晨风村一街为晨风村商住区；428m 处为蓝骄水上音乐公园、西部国际演艺中心；东北侧 401m 处为萃峰国际办公园区；东南侧 188m 处为电子科技大学西区科技园，357m 处为保利·香槟国际小区，423m 处为成都外国语学校（初中校区）。南侧为川宇汽车维修中心、四川乘风二手车登记服务站、四川省竞通汽车销售服务有限公司、博力集团，89m 处为中国石化加油加气站，205m 处为成都高新技术创新服务中心，341m 处为西新广和汽车信息产业园。西侧为博力科技园停车场，205m 处为国腾产业园，480m 处为成都高新区星星河幼儿园；西北侧 423m 处为汇都总部园 1 期。北侧紧邻成都科兴电力电器有限公司，88m 处为成都大唐线缆有限公司，368m 为西南国际医疗器械产业园；437m 处为纵横科技园。

验收项目周边 500m 范围内不涉及自然保护区、风景名胜区、基本农田保护区等特殊敏感区域。与环评阶段对比无变化。验收项目外环境关系详见附图 2。

平面布置：验收项目所在厂房大体呈 U 形，厂房从西南至东北依次布设 A 楼、C 楼、B 楼，A 楼、C 楼主要布设生产车间，B 主要布设库房和办公室。A

楼为 3 层建筑，1F 主要布设十万级生产车间和辅助用房，2F 主要布设一般车间和研发实验室和研发实验室，3F 主要为研发实验室，厂区生产出入口布置在 A 楼西北侧；B 楼为 2 层建筑，1F 主要布设库房、会议室和展厅，2F 主要布设综合办公区，职工出入口布设在 B 楼西侧；C 楼为 2 层建筑，1F 主要布设一般生产车间，2F 主要布设休闲娱乐区。车间内部布置按照生产工艺过程进行布置，同时将生产核心区与其他辅助活动区相对分开布置，满足工艺流程的同时减少对生产的干扰。

验收项目厂区总平面布置图及车间内平面布置图见附图 3、附图 4。

2.2 建设概况

2.2.1 建设项目名称、单位、性质、地点

项目名称：体外诊断试剂盒生产线扩建项目

建设单位：四川携光生物技术有限公司

项目性质：改扩建

行业类别及代码：卫生材料及医药用品制造（C2770）

建设地点：成都市高新西区西芯大道 6 号（北纬 30° 44′ 16.82″，东经 103° 58′ 8.45″）。

2.2.2 建设项目投资、规模、生产制度

（1）项目投资

验收项目实际总投资 1000 万元，实际环保投资 25 万元，占总投资的 2.5%。

（2）验收项目规模

验收项目为改扩建项目，①将原有位于天河路 1 号厂区的研发全部搬迁至西芯大道 6 号厂区，生产产线及规模维持不变（年产体外诊断试剂盒 2 万盒/年）；②西芯大道 6 号厂区建设研发（研发量为 10 万盒/年，为现有的体外诊断试剂服务的，即研发不是进行新产品的研发，而是针对现有产品的临床验证进行配方配比等参数优化。研发不会突破既有产品种类、研发产品不外售。）和体外诊断试剂盒生产线（年产体外诊断试剂盒 998 万盒/年）。本次扩建后全厂将实现年产 1000 万盒/年体外诊断试剂产品的生产能力和 10 万盒/年体外诊断试剂的研发能力。

企业在实际建设过程中，企业对建设内容进行了调整，与环评阶段的主要建

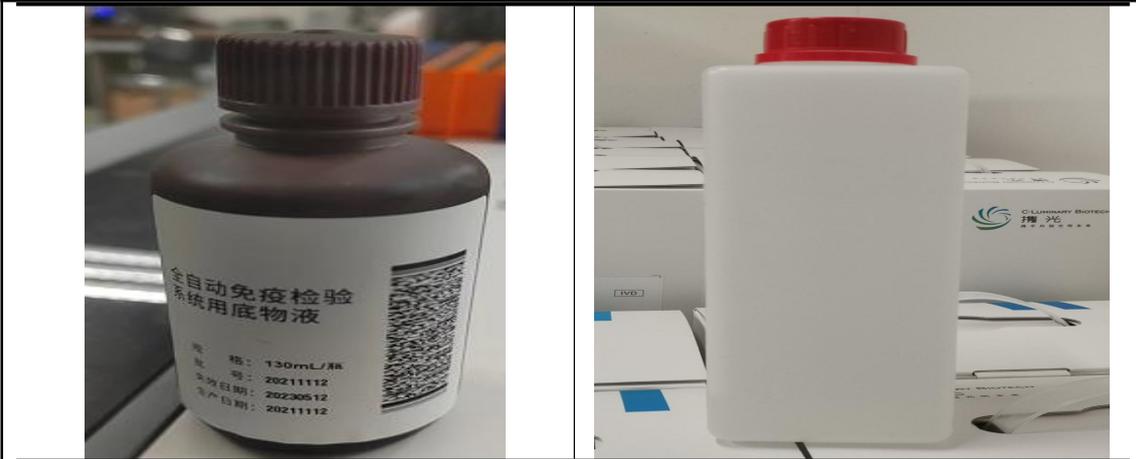
设内容和规模比较,在最终年产 1000 万盒/年体外诊断试剂产品的生产能力和 10 万盒/年体外诊断试剂的研发能力的规模不变前提下,将原有位于天河路 1 号厂区的研发和生产产线全部搬迁至西芯大道 6 号厂区,并在西芯大道 6 号厂区扩建研发和体外诊断试剂盒生产线。扩建完成后,天河路 1 号厂区关闭,西芯大道 6 号厂区实现年产 1000 万盒/年体外诊断试剂产品的生产能力和 10 万盒/年体外诊断试剂的研发能力(研发为现有的体外诊断试剂服务的,即研发不是进行新产品的研发,而是针对现有产品的临床验证进行配方配比等参数优化。研发不会突破既有产品种类、研发产品不外售)。

验收项目建成后全厂产品方案详见表 2-1。

表 2-1 验收项目实际产品方案

产品名称		环评阶段 设计产能	验收阶段 实际生产产能	备注	
生 产 线	1 类体外诊断试剂(与项目生产的 2 类体外诊断试剂配套使用,不作为单独产品外售)	全自动免疫检验系统用底物液	70 万盒/年 (84500L/a)	70 万盒/年 (84500L/a)	与环评阶段一致,无变化
		清洗液	110 万桶/年 (2200000L/a)	110 万桶/年 (2200000L/a)	
		样本稀释液	40 万瓶/年 (4000L/a)	40 万瓶/年 (4000L/a)	
		样本释放剂	40 万瓶/年 (4000L/a)	40 万瓶/年 (4000L/a)	
		缓冲液	40 万盒/年 (91200L/a)	40 万盒/年 (91200L/a)	
	2 类体外诊断试剂	化学发光试剂	300 万盒/年	300 万盒/年	
3 类体外诊断试剂	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂(胶体金法)	400 万盒/年	400 万盒/年		
合计		1000 万盒/年	1000 万盒/年		
研 发	化学发光试剂	1 类-3 类体外诊断试剂盒	10 万盒/年	10 万盒/年	
	项目研发产品是为现有的体外诊断试剂服务的,即研发不是进行新产品的研发,而是针对现有产品的临床验证进行配方配比等参数优化。研发不会突破既有产品种类、研发产品不外售;随病毒发展变化,项目生产产品会随之变化,但不突破 1~3 类体外诊断试剂这个大类,不会改变实验室生物安全级别				

部分产品示意图:



1 类体外诊断试剂



2 类体外诊断试剂



3 类体外诊断试剂

(3) 项目人员及生产制度

本项目建成后，天河路 1 号厂区关闭，无职工；西芯大道 6 号厂区全厂在职员工 150 人，全年工作时间 300 天，1 班制，每班工作 8h。

2.2.3 项目主要建设内容

验收项目在实际建设过程中，将原有位于天河路 1 号厂区的研发和生产产线全部搬迁至西芯大道 6 号厂区，并在西芯大道 6 号厂区扩建研发和体外诊断试剂盒生产线。目前，天河路 1 号厂区已关闭，西芯大道 6 号厂区主要建设内容及产生的环境问题详见表 2-2。

表 2-2 验收项目主要建设内容

名称	建设内容及规模		实际建设内容及规模	可能产生的环境问题	备注
	建设内容	建设规模		营运期	
主体工程	A 楼	1F: 主要布设十万级车间: 分装间、配液间、喷金划膜间、干燥间、处理间、器具存放间、标记间、器具存放间等, 万级车间: 微生物室、洗涤消毒间、质控品室、P2 实验室、无菌室、准备室和一般车间: 机房、纯化水用水间。	同环评	设备噪声、实验废水、地面清洁废水、含菌气溶胶废气、生产车间通排风系统产生的废气、氯化氢、干燥有机废气、固废	租赁厂房, 内部改建
		2F: 主要布设一般车间: 会议室、研发实验室(一般车间, 1~3 类体外诊断试剂研发)、质量办公室、干燥间、配液室、预留万级车间。			
		3F: 主要布设万级洁净车间细胞房, 研发实验室(一般车间, 1~3 类体外诊断试剂研发)、研发实验室(万级车间, 预留), 预留车间、冷库			
	B 楼	1F: 主要布设一般车间常温留样室、原辅材料库、常温成品库、包材库、经营冷库、生产冷库、展厅及多媒体放映室、预留车间、会议			
		2F: 主要布设综合办公区、会议室等			
	C 楼	1F: 主要布设一般车间组装间、成品冷库、常温留样室、中间品冷库、留样冷库、配液室、洗涤间、纯水制备间、冻干间			
2F: 主要布设休闲娱乐区母婴室、吸烟室、水吧区和会议室					
辅助工程	纯化水间	共 2 间, 1 间位于 C 楼 1F 纯水制备间, 内设置纯水机一台, 纯水制备能力为 2t/h; 1 间位于 A 楼 1F 配液室, 内设置超纯水机 1 台, 超纯水制备能力为 20L/h。	同环评	浓水、再生废水	租赁厂房, 内部改建
	器具清洗间	位于 A 楼 1F, 用于实验器具清洗		清洗废水	
	洗涤消毒室	共 2 个, 均位于 A 楼 1F, 用于器具洗涤消毒		废空调过滤材质、噪声	
	空调系统	生产车间采用空调过滤系统, 洁净等级为十万级和万级			
办公及生活设施	办公室	B 楼 1F: 主要布设多媒体放映室、前台、会议室等; B 楼 2F: 布设财务办公室、董事长办公室、总经理办公室、会议室、综合办公区, 用于员工办公; C 楼 2F: 布设母婴室、会议室、水吧区、吸烟室, 用于员工休息娱乐。	同环评	生活垃圾 生活污水 食堂油烟	
	食堂	租用博力科技已有食堂, 位于项目北			

体外诊断试剂盒生产线扩建项目竣工环境保护验收监测报告表

		侧, 面积 300m ² , 为员工提供餐食。			
仓储工程	原材料库	B 楼 1F, 25m ² 主要用于储存原辅材料。	同环评	/	
	包材库	B 楼 1F, 422m ² 主要用于储存包装材料。			
	器具暂存间	位于A楼1F, 用于实验器具暂存			
	器具存放间	位于A楼1F, 用于实验器具存放			
	中间品冷库	1 处, C 楼 1F, 用于存放 1、2 类体外诊断试剂盒半成品, 内设制冷机组, 温度 2-8℃			
	成品冷库	1 处, 位于 C 楼 1F, 主要用于存放 1、2 类成品试剂盒。			
	经营冷库	位于 B 楼 1F, 用于 1、2 类体外诊断试剂盒成品暂存, 内置制冷机组 1 组, 温度 2℃-8℃			
	生产冷库	位于 B 楼 1F, 用于 1、2 类体外诊断试剂盒成品暂存, 内置制冷机组 1 组, 温度 2℃-8℃			
	常温留样室	位于C楼1F, 面积8m ² , 主要用于存放三类胶体金体外诊断试剂			
	常温成品库	位于B楼1F, 面积35m ² , 主要用于存放三类胶体金体外诊断试剂			
	留样冷库	位于C楼1F, 用于存放1.2类留样试剂, 内置制冷机组1组, 温度2℃-8℃			
	冷库 1	位于A楼3F, 用于存放原料, 内置制冷机组1组, 温度2℃-8℃			
	冷库 2	位于A楼3F, 用于存放原料, 内置制冷机组1组, 温度2℃-8℃			
危化品库	位于C楼1F, 用于暂存盐酸				
公用工程	供水	市政供水		/	依托
	排水	通过预处理池处理后由污水管网排入成都高新西区污水处理厂		废水	依托
	供电	市政供电		/	依托
环保工程	污水处理	隔油池: 在食堂东侧新建 1 座隔油池, 用于食堂废水隔油预处理; 污水预处理池: 依托厂区已建的 1 座污水预处理池, 容积 10m ³ , 验收项目废水进行预处理达标后由污水管网排入高新西区污水处理厂处理, 最终排入清水河。	同环评	生活污水、生产废水	依托+新建
	废气治理	含菌气溶胶废气: 项目设置 2 个 P1 实验室, 分别位于 A 楼 1 层和 3 层, 实验室内安装百级超净工作台, 配套紫外线消毒灯, 生物性废气经紫外消毒后, 通过车间内排风系统排放。设置 1 个 P2 实验室, 位于 A 楼 1 层。实验室独立密	同环评	噪声、废过滤器、废灯管等	新建

		闭设置，安装生物安全柜，配套 HEPA 高效过滤器过滤+紫外线消毒灯，生物性废气经高效过滤和消毒后，通过车间内空调排风系统排放。				
		原料称量粉尘： 粉末原料称量均在 A 区第 1F 称量间进行，密闭称量间，内设负压式称量罩，粉尘经收集后通过初效、中效、高效空气过滤器处理后，通过车间内空调排风系统排放。				
		氯化氢： 三类试剂盒生产、研发时会使用少量盐酸，在 A 楼 3F 通风橱操作，少量挥发盐酸经通风橱收集后经通风管道排出室内。				噪声、氯化氢
		食堂油烟： 食堂油烟经集气罩收集后，再经 1 套油烟净化器处理后通过专用烟道引至食堂屋顶排放。				噪声、油烟
固体废物		一般固废暂存间： 位于厂区 C 楼 1F，占地面积 68.5m ² ，用于暂存生产性废弃物料等一般固废。	位于厂区 B 楼 1F，占地面积 2m ² ，其余同环评。	固废	新建	
		危废暂存间： 位于项目 B 楼 1F，面积约 9m ² ，用于危废暂存。地面进行重点防渗，采用防渗混凝土+环氧树脂+围堰和金属托盘（渗透系数≤10 ⁻¹⁰ cm/s）	布设在项目厂区东北侧，面积约 5m ² ，其余同环评。	泄露等环境风险	新建	
		生活垃圾收集点： 厂区设置垃圾桶，集中收集后由环卫部门统一处理。	同环评	恶臭	新建	

2.3 项目主要生产设备

验收项目新增主要生产设备见表2-3。

表 2-3 验收项目全厂设备一览表

序号	设备名称	规格/型号	环评阶段 (台/套)	验收阶段 (台/套)	备注	
共用设备						
1	十万级空气净化空调 1	功率：80kw；	1	1	与环评阶段一致，无变化	
2	十万级空气净化空调 2	功率：60kw；	1	1		
3	纯水机	纯水制备能力 2t/h	1	1		
4	万级空气净化空调	功率：30kw；	1	1		
5	冷凝机组	/	7	7		
1、2 类体外诊断试剂盒						
6	百分之一天平	FR4202CN、 STX1202ZH	3	3	与环评阶段一致，无变化	
7	万分之一天平	BSA224S-CW	3	3		
8	pH 计	雷磁 PHS-3C	4	4		
9	磁力搅拌器	MS-S	31	31		
10	干燥培养两用箱	HGPF-9082	3	3		
11	真空泵	HP-01	2	2		
12	紫外可见光荧光分光光度计	BioSpectrometer basic	2	2		
13	电子台秤	TCS-300	2	2		
14	冻干机	LGJ-50F	2	2		
15	配液罐	HSD-500	2	2		
16	罐装线	/	2	2		
17	除湿机	MS-9300B	2	2		
18	立式自动压力蒸汽灭菌器	GR85DA	2	2		
19	洁净工作台(100 级)	/	2	2		
20	数显光照度计	TES1332A	2	2		
21	风速仪	TES-1340	2	2		
22	激光尘埃粒子计数器	CLJ-E301 AC	2	2		
23	浮游菌采样器	JYQ-IV	2	2		
24	化学发光测定仪	Rayto Lumiray 1600	2	2		
25	微生物检测过滤支架	HTY-303C 型	2	2		
26	隔膜泵	HTY-30B 型	2	2		
27	全自动化学发光测定仪	SMART 6500H	2	2		
28	磁力搅拌器	H01-2	2	2		
29	磁力搅拌器	MS-H-S	2	2		
30	磁力搅拌器	MS-S	1	1		
3 类体外诊断试剂盒						
31	三维划膜喷金仪	HM3230	1	1		与环评

32	封膜机	FR900	1	1	阶段一致，无变化
33	压壳机	YK725	1	1	
34	斩切机	3500	1	1	
35	高速冷冻离心机	H-2100R	1	1	
36	超纯水机	Molelement1820V	1	1	
37	磁力搅拌器	MS-S	1	1	
38	空气压缩机	/	1	1	
39	烘箱	/	1	1	
40	裁纸机	/	1	1	
研发、检验设备*					
41	化学发光测定仪	Rayto Lumiray 1200	2	2	与环评阶段一致，无变化
42	Rayto Lumiray-1200	1200	1	1	
43	Rayto Lumiray-1600	Rayto Lumiray 1600	2	2	
44	全自动凝血分析仪	CS-2000I	1	1	
45	震荡培养箱	ZCZY-AS8E	1	1	
46	生化分析仪	chemray420	1	1	
47	化学发光测定仪	LLumiray -630	1	1	
48	化学发光测定仪（带穿刺）	LLumiray -630	1	1	
49	蛋白纯化系统	AKTA-Purifier 10	1	1	
50	高速冷冻离心机	H-2100R	1	1	
51	低速离心机	TD5.5	1	1	
52	可调型迷你离心机	最高转速 10000rpm	1	1	
53	低速离心机	D1008	1	1	
54	掌上离心机	D1008E	2	2	
55	磁力搅拌器	MS-S	9	9	
56	集热式恒温磁力搅拌器	HWCL-3	1	1	
57	磁力搅拌器	85-1A	19	19	
58	高压灭菌锅	/	1	1	
注：环评阶段设备数量是天河路1号厂区和西芯大道6号厂区合计数量。					
原辅材料消耗及水平衡					
2.4 主要原辅材料及能耗					
验收项目建成后全厂主要原辅材料及能源消耗见表 2-4。					

表 2-4 验收项目建成后全厂主要原辅材料及用量一览表

序号	原料名称		环评阶段设计消耗量	验收阶段实际生产消耗量	备注
1 类体外诊断试剂盒					
1	全自动免疫检验系统用底物液	2-氨基-2-甲基-1-丙醇 (AMP)	4359.552L	4359.552L	与环评阶段一致,无变化
2		3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1, 2-二氧环乙烷 (AMPPD)	60312g	60312g	
3		荧光素钠盐	11800g	11800g	
4	清洗液	三羟甲基氨基甲烷	194881g	194881g	
5		吐温 20 (聚山梨醇酯-20)	32321745mL	32321745mL	
6		液态 BND (5-溴-5 硝基-1, 3-二戊烷含量 10%的防腐剂)	34105mL	34105mL	
7	样本稀释液	磷酸氢二钠	70156.8g	70156.8g	
8		磷酸二氢钠	11948.58g	11948.58g	
9		氯化钠	246645g	246645g	
10		酪蛋白	27405g	27405g	
11		Proclin300	27405mL	27405mL	
12		吐温 20 (聚山梨醇酯-20)	274050mL	274050mL	
13	样本稀释剂	Proclin300	27405mL	27405mL	
14		吐温 20 (聚山梨醇酯-20)	137025mL	137025mL	
15	缓冲液	氢氧化钾	12180g	12180g	
16		磷酸盐	12180g	12180g	
17		三丙胺	12180g	12180g	
18		Proclin300	21315mL	21315mL	
2 类体外诊断试剂盒					
1	化学发光试剂	BSA	312219.8g	312219.8g	与环评阶段一致,无变化
2		磁微粒标记的 AMA-M2 抗原	56489mL	56489mL	
3		已标记碱性磷酸酶的鼠抗人 IgG	28684mL	28684mL	
4		AMA-M2-IgG 抗体	6754.5mL	6754.5mL	
5		磁微粒标记的 CENP-B 抗原	57186mL	57186mL	
6		人源自身 CENP-B-IgG 抗体	6837mL	6837mL	
7		磁微粒标记的 dsDNA 抗原	57186mL	57186mL	
8		人源自身 dsDNA-IgG 抗体	6837mL	6837mL	
9		磁微粒标记的 GBM 抗原	57186mL	57186mL	
10		人源自身 GBM-IgG 抗体	6837mL	6837mL	
11		磁微粒标记的 His 抗原	57186mL	57186mL	
12		人源自身 His-IgG 抗体	6837mL	6837mL	

13	磁微粒标记的 Jo-1 抗原	57186mL	57186mL
14	人源自身 Jo-1-IgG 抗体	6837mL	6837mL
15	磁微粒标记的 LC-1 抗原	57186mL	57186mL
16	人源自身 LC-1-IgG 抗体	6837mL	6837mL
17	磁微粒标记的 LKM-1 抗原	57186mL	57186mL
18	人源自身 LKM-1-IgG 抗体	6837mL	6837mL
19	磁微粒标记的 MPO 抗原	57186mL	57186mL
20	人源自身 MPO-IgG 抗体	6837mL	6837mL
21	磁微粒标记的 nRNP 化学试剂 Sm 抗原	57186mL	57186mL
22	人源自身 nRNP 化学试剂 Sm-IgG 抗体	6837mL	6837mL
23	磁微粒标记的 Nuc 抗原	57186mL	57186mL
24	人源自身 Nuc-IgG 抗体	6837mL	6837mL
25	磁微粒标记的 P0 抗原	57186mL	57186mL
26	人源自身 P0-IgG 抗体	6837mL	6837mL
27	磁微粒标记的 PCNA 抗原	56489mL	56489mL
28	人源自身 PCNA-IgG 抗体	6754.5mL	6754.5mL
29	磁微粒标记的 PM-Scl 抗原	57186mL	57186mL
30	人源自身 PM-Scl-IgG 抗体	6837mL	6837mL
31	磁微粒标记的 PR3 抗原	57186mL	57186mL
32	人源自身 PR3-IgG 抗体	6837mL	6837mL
33	磁微粒标记的 Ro52 抗原	57186mL	57186mL
34	人源自身 Ro52-IgG 抗体	6837mL	6837mL
35	磁微粒标记的 Scl-70 抗原	56489mL	56489mL
36	人源自身 Scl-70-IgG 抗体	6754.5mL	6754.5mL
37	磁微粒标记的 SLA 化学试剂 LP 抗原	56489mL	56489mL
38	人源自身 SLA 化学试剂 LP-IgG 抗体	6754.5mL	6754.5mL
39	磁微粒标记的 Sm 抗原	57186mL	57186mL
40	人源自身 Sm-IgG 抗体	6837mL	6837mL
41	磁微粒标记的 sp100 抗原	56489mL	56489mL
42	人源自身 sp100-IgG 抗体	6754.5mL	6754.5mL
43	磁微粒标记的 SS-A 抗原	57186mL	57186mL
44	人源自身 SS-A-IgG 抗体	6837mL	6837mL
45	磁微粒标记的 SS-B 化学试剂 La 抗原	57186mL	57186mL
46	人源自身 SS-B 化学试剂 La-IgG 抗体	6837mL	6837mL
47	磁微粒标记的 RF-IgM 抗原	45191mL	45191mL

48	人源自身 RF-IgM 抗体	6754.5mL	6754.5mL
49	磁微粒标记的 RF-IgA 抗原	45191mL	45191mL
50	人源自身 RF-IgA 抗体	6754.5mL	6754.5mL
51	磁微粒标记的 RF-IgG 抗原	45191mL	45191mL
52	人源自身 RF-IgG 抗体	6754.5mL	6754.5mL
53	磁微粒标记的 RF-IgA 化学试剂 G 化学试剂 M 抗原	45191mL	45191mL
54	已标记碱性磷酸酶的鼠抗人 IgA 化学试剂 G 化学试剂 M	2947mL	2947mL
55	人源自身 RF-IgA 化学试剂 G 化学试剂 M 抗体	6754.5mL	6754.5mL
56	磁微粒标记的 CCP 抗原	45191mL	45191mL
57	人源自身 CCP 抗体	6754.5mL	6754.5mL
58	磁微粒标记的 aCL-IgM 抗原	45191mL	45191mL
59	人源自身 aCL-IgM 抗体	6754.5mL	6754.5mL
60	磁微粒标记的联 aCL-IgA 抗原	45191mL	45191mL
61	已标记碱性磷酸酶的鼠抗人 IgA	2947mL	2947mL
62	人源自身 aCL-IgA 抗体	6754.5mL	6754.5mL
63	磁微粒标记的 aCL-IgG 抗原	45191mL	45191mL
64	人源自身 aCL-IgG 抗体	6754.5mL	6754.5mL
65	磁微粒标记的 aCL-IgA 化学试剂 G 化学试剂 M 抗原	45191mL	45191mL
66	人源自身 aCL-IgA 化学试剂 G 化学试剂 M 抗体	6754.5mL	6754.5mL
67	磁微粒标记的 β 2-GP1-IgM 抗原	45191mL	45191mL
68	已标记碱性磷酸酶的鼠抗人 IgM	2947mL	2947mL
69	人源自身 β 2-GP1-IgM 抗体	6754.5mL	6754.5mL
70	磁微粒标记的 β 2-GP1-IgA 抗原	45191mL	45191mL
71	人源自身 β 2-GP1-IgA 抗体	6754.5mL	6754.5mL
72	磁微粒标记的 β 2-GP1-IgG 抗原	45191mL	45191mL
73	人源自身 β 2-GP1-IgG 抗体	6754.5mL	6754.5mL
74	磁微粒标记的 β 2-GP1-IgA 化学试剂 G 化学试剂 M 抗原	45191mL	45191mL
75	已标记碱性磷酸酶的鼠抗人 IgA 化学试剂 G 化学试剂 M	982mL	982mL
76	人源自身 β 2-GP1-IgA 化学试剂 G 化学试剂 M 抗体	6754.5mL	6754.5mL
77	IA2 抗原	8018.95mL	8018.95mL

78	磁微粒标记的 IA2 抗原	45191mL	45191mL
79	已标记碱性磷酸酶的链酶亲和素	2947mL	2947mL
80	人源自身 IA2 抗体	576.24mL	576.24mL
81	GAD 抗原	8018.95mL	8018.95mL
82	磁微粒标记的 GAD 抗原	45191mL	45191mL
83	人源自身 GAD 抗体	6754.5mL	6754.5mL
84	ICA 抗原	8018.95mL	8018.95mL
85	磁微粒标记的 ICA 抗原	45191mL	45191mL
86	ICA 抗体	6754.5mL	6754.5mL
87	磁微粒标记的 IAA 抗原	45191mL	45191mL
88	已标记碱性磷酸酶的鼠抗人 IgG	982mL	982mL
89	人源自身 IAA 抗体	576.24mL	576.24mL
90	磁微粒标记的 抗核抗原	45191mL	45191mL
91	人源混合自身抗核抗体	6754.5mL	6754.5mL
92	磁微粒标记的 RA33 抗原	45191mL	45191mL
93	人源自身 RA33 抗体	6754.5mL	6754.5mL
94	人源自身 RA33 抗体	991.1mL	991.1mL
95	磁微粒标记的 C1q 抗原	45191mL	45191mL
96	人源自身 C1q-IgG 抗体	7744.6mL	7744.6mL
97	磁微粒标记的抗人 IgG4 抗体	45191mL	45191mL
98	已标记碱性磷酸酶的抗人 IgG4 抗体	982mL	982mL
99	免疫球蛋白 G4	9545.6mL	9545.6mL
100	抗 Ro52 抗原	48mg	48mg
101	增殖细胞核抗原	48mg	48mg
102	抗肝细胞溶质抗原 1 型	48mg	48mg
103	抗 sp100 抗原	48mg	48mg
104	抗 gp210 抗原	48mg	48mg
105	抗双链 DNA (dsDNA) 抗原	48mg	48mg
106	抗干燥综合征抗原	48mg	48mg
107	抗干燥综合征抗原	48mg	48mg
108	抗着丝点蛋白	48mg	48mg
109	抗 Scl-70 抗原	48mg	48mg
110	抗可溶性肝抗原/干胰抗原	48mg	48mg
111	生物素酶	0.08g	0.08g
112	牛血清蛋白	98kg	98kg
113	酪蛋白	48kg	48kg
3 类体外诊断试剂盒			

体外诊断试剂盒生产线扩建项目竣工环境保护验收监测报告表

1	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体 1	252.5g	252.5g	与环评阶段一致，无变化
2	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体 2	505g	505g	
3	羊抗兔 IgG 抗体	757.5g	757.5g	
4	兔 IgG 抗体	505g	505g	
5	氯化金	4545g	4545g	
6	柠檬酸钠	7575g	7575g	
7	三羟甲基氨基甲烷	3583.5g	3583.5g	
8	36%盐酸	6.6L	6.6L	
9	PVP-10（聚乙烯吡咯烷酮）	3282.5g	3282.5g	
10	胆酸	808g	808g	
11	无水碳酸钠	4545kg	4545kg	
12	吐温 20	5555g	5555g	
13	曲拉通 X-100	2161.4g	2161.4g	
14	十二水合磷酸氢二钠	1515g	1515g	
15	二水合磷酸二氢钠	1212kg	1212kg	
16	氯化钠	8080g	8080g	
17	ProClin 300	1010g	1010g	
18	碳酸钾	2525kg	2525kg	
19	BSA	7070g	7070g	
20	蔗糖	6060g	6060g	
21	酪蛋白	5050g	5050g	
22	干燥剂	300300g	300300g	
23	包装纸盒	13 万个	13 万个	
24	包装塑料瓶	50 万个	50 万个	
25	铝箔袋	50 万个	50 万个	
26	吸水纸	5 万张	5 万张	
能源动力				
1	电	10.5 万 kwh	10.5 万 kwh	水较环评阶段减少，其余与环评阶段一致
2	天然气	10000m ³	10000m ³	
3	自来水	12114.6m ³	11481m ³	
注：环评阶段原辅材料用量为天河路 1 号厂区和西芯大道 6 号厂区研发、生产合计总量。				

2.5 水源及水平衡

根据本项目实际生产情况，项目水平衡图见图 2-1。

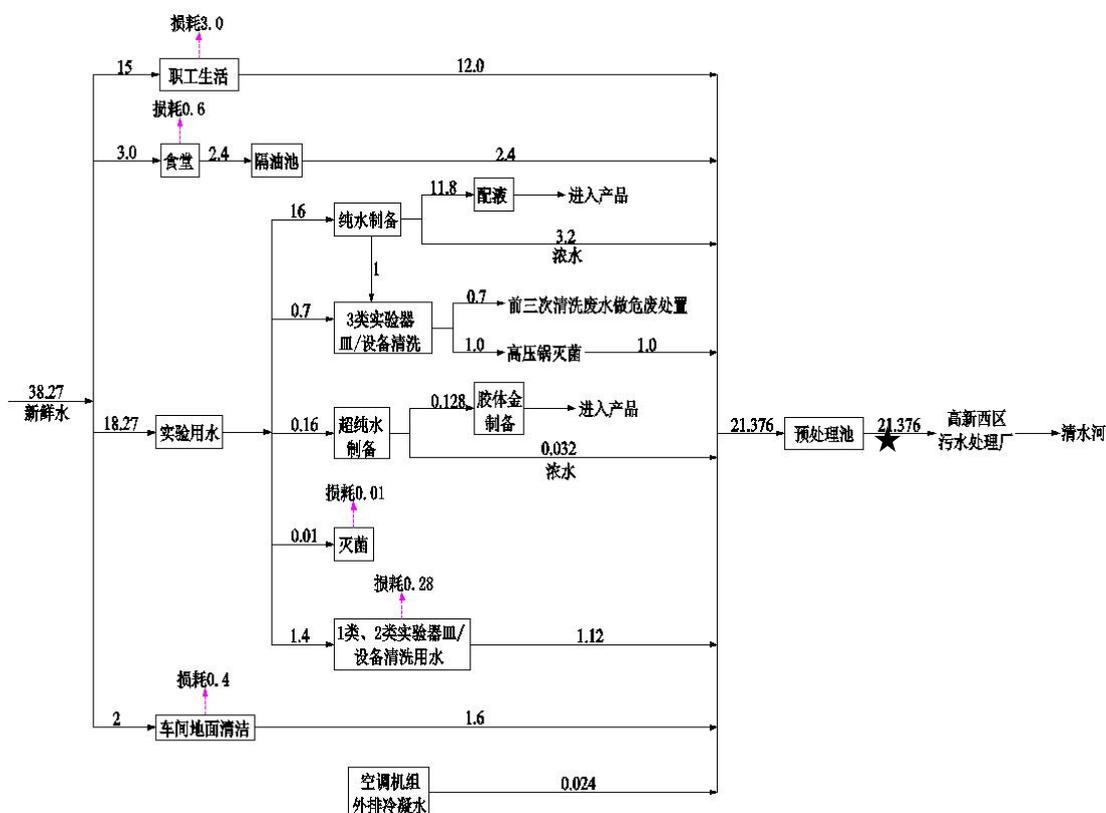


图 2-1 验收项目水量平衡图 (m³/d) 废水监测点位: ★

主要工艺流程及产物环节

2.6 生产工艺及产污流程

验收项目主要是进行 1、2、3 类诊断试剂盒的研发和生产，1、2 类试剂盒生产过程中需对纯化水进行检验。研发车间进行本项目产品的研发过程中，均不涉及 P3、P4 生物安全试验及转基因试验。

1、1 类体外诊断试剂盒

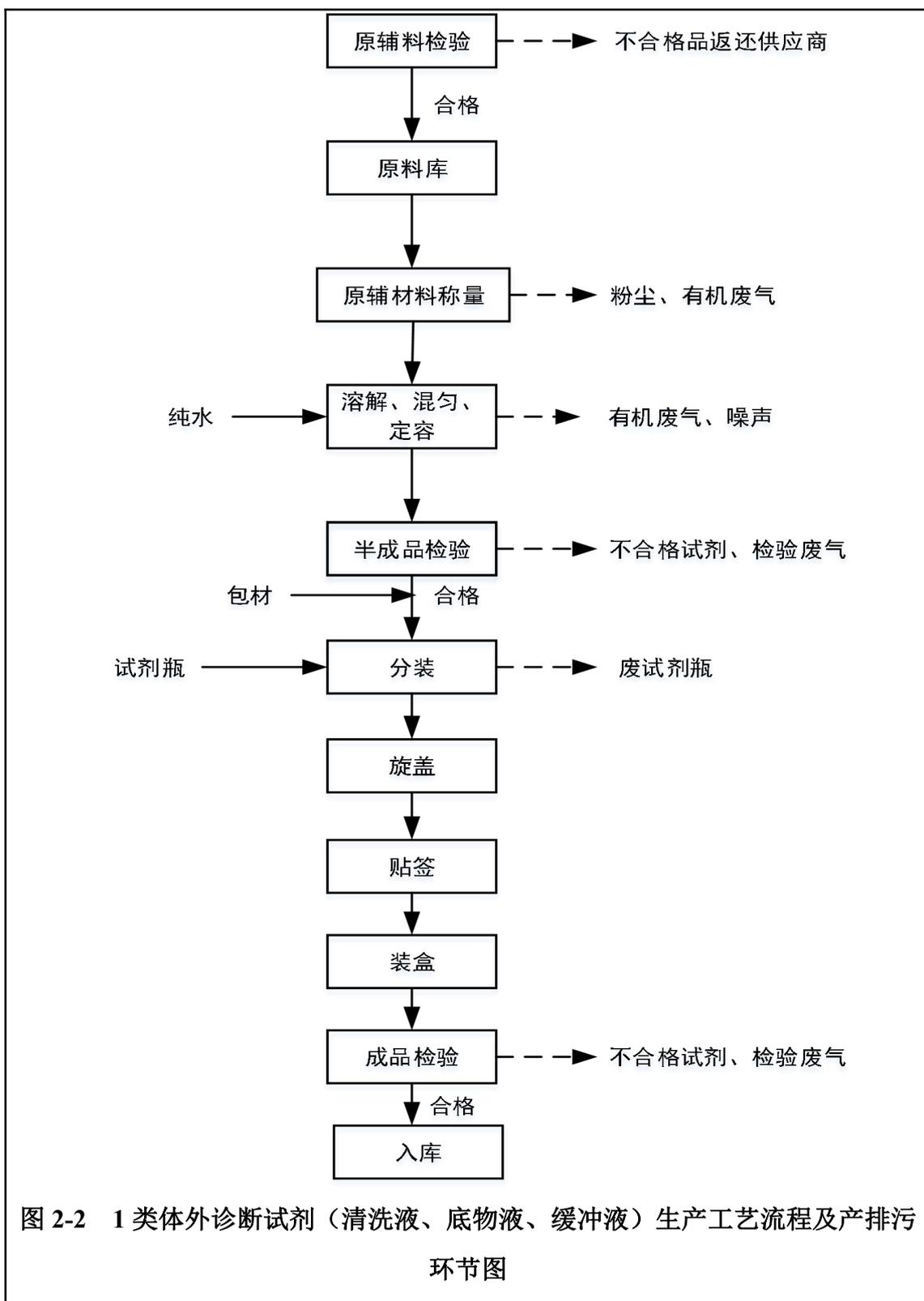


图 2-2 1 类体外诊断试剂（清洗液、底物液、缓冲液）生产工艺流程及产排污环节图

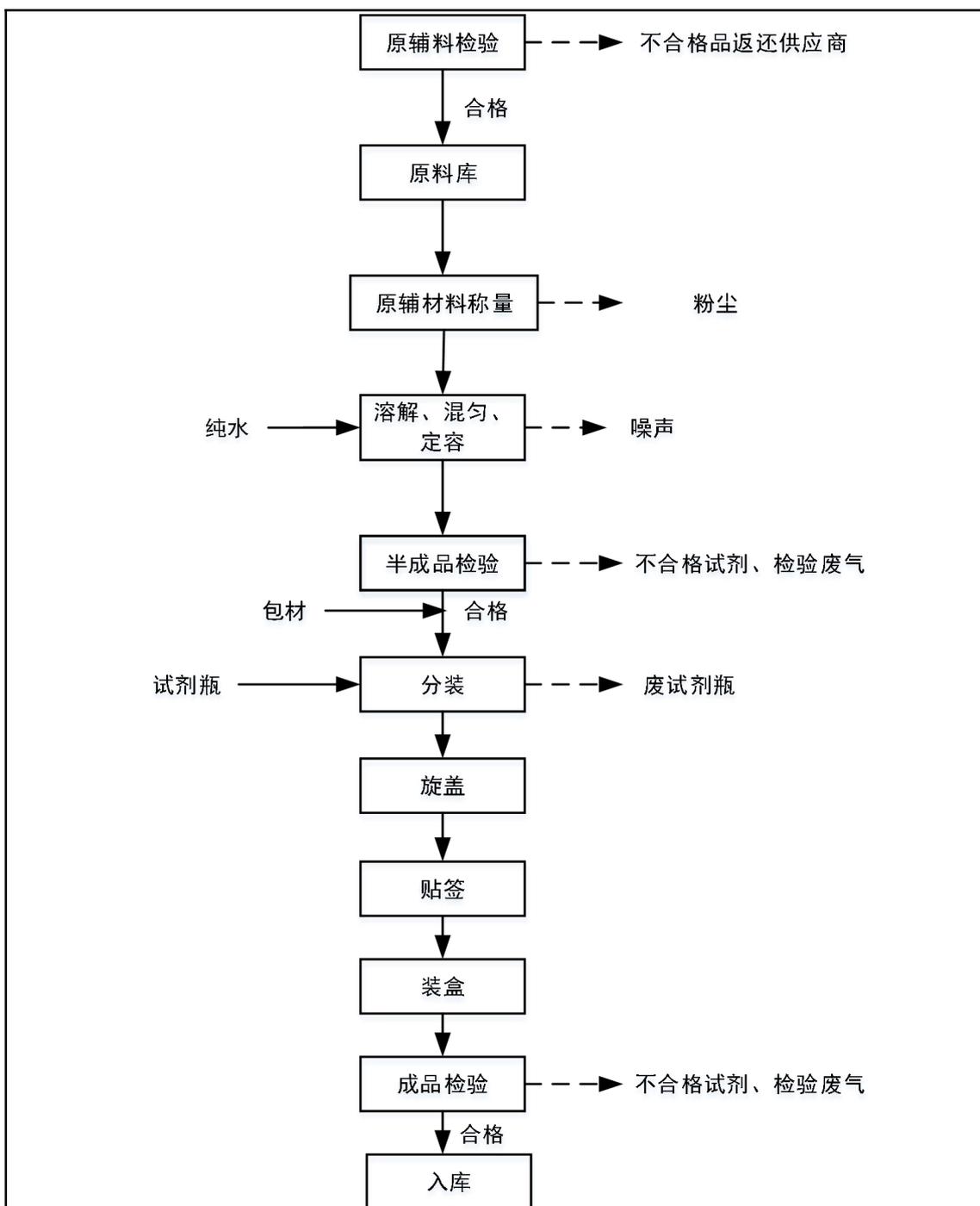


图 2-3 1 类体外诊断试剂（稀释液、释放剂）生产工艺流程及产排污环节图
工艺流程简述：

验收项目清洗液、底物液、缓冲液除生产过程涉及有机废气原辅材料（三羟甲基氨基甲烷、2-氨基-2-甲基-1-丙醇（AMP）等），释放剂无固体原辅料称量，其余生产工艺及产污与稀释液相同，且共用生产线。生产工艺主要包括固体原辅材料称量（释放剂无需此部分）溶解，液体原辅材料量取后进行搅拌均匀混，纯水

定容、中间品检验、分装、旋盖、贴签、装盒、成品检验、入库等工序。

清洗液：项目外购经鉴定合格的三羟甲基氨基甲烷按配方采用电子秤称量，称量后由人工投入配液罐内用纯水溶解，再量取吐温-20、液态 BND 液体，加入配液罐，进行搅拌、混匀，最后再用纯水定容，定容后取半成品检测，检测合格后，然后进行计量分装、旋盖、贴签、装盒、成品检验、入库。

冲洗液：项目外购经鉴定合格的氢氧化钾、磷酸盐按配方采用电子秤称量，称量后由人工投入配液罐内用纯水溶解，再量取三丙胺、Proclin300 液体，加入配液罐，进行搅拌、混匀，最后再用纯水定容，定容后取半成品检测，检测合格后，然后进行计量分装、旋盖、贴签、装盒、成品检验、入库。

稀释液：项目外购经鉴定合格的固体原辅材料（主要包括磷酸氢二钠、氯化钠、酪蛋白等）按配方采用电子秤称量，称量后由人工投入配液罐内用纯水溶解，再量取 Proclin300、吐温 20 液体，加入配液罐，进行搅拌、混匀，最后再用纯水定容，定容后取半成品检测，检测合格后，然后进行计量分装、旋盖、贴签、装盒、成品检验、入库。

底物液：项目外购经鉴定合格的固体原辅材料（主要包括 3-(2-螺旋金刚烷)-4-甲氧基-4-(3-磷氧酰)-苯基-1, 2-二氧环乙烷、荧光素钠盐）按配方采用电子秤称量，称量后由人工投入配液罐内用纯水溶解，再量取 2-氨基-2-甲基-1-丙醇液体，加入配液罐，进行搅拌、混匀，最后再用纯水定容，定容后取半成品检测，检测合格后，然后进行计量分装、旋盖、贴签、装盒、成品检验、入库。

释放剂：量取项目外购经鉴定合格的 Proclin300、吐温 20 液体，加入配液罐，进行搅拌、混匀，最后再用纯水定容，定容后取半成品检测，检测合格后，然后进行计量分装、旋盖、贴签、装盒、成品检验、入库。

2、2 类体外诊断试剂盒

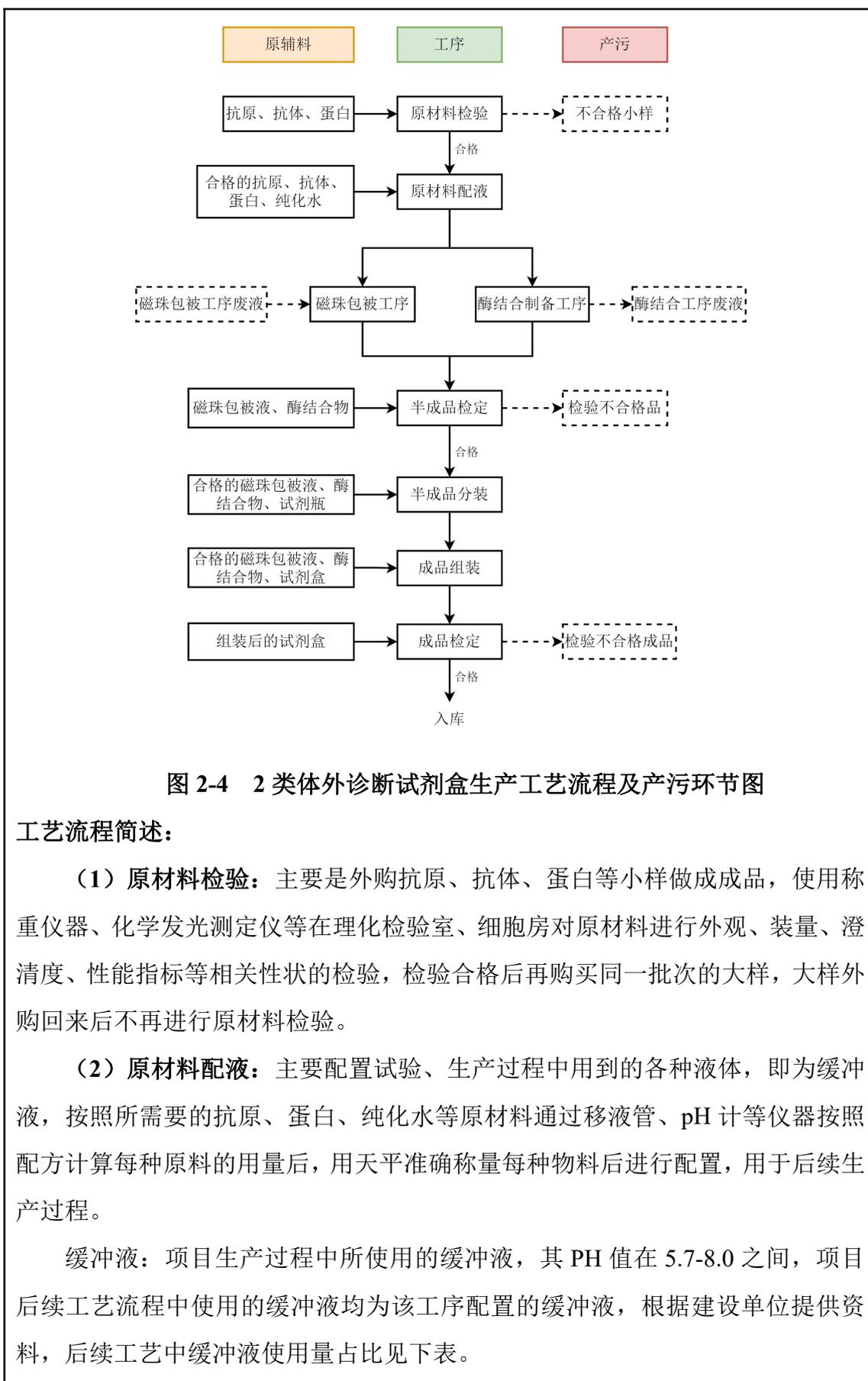


图 2-4 2 类体外诊断试剂盒生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

(1) **原材料检验:** 主要是外购抗原、抗体、蛋白等小样做成成品，使用称重仪器、化学发光测定仪等在理化检验室、细胞房对原材料进行外观、装量、澄清度、性能指标等相关性状的检验，检验合格后再购买同一批次的大样，大样外购回来后不再进行原材料检验。

(2) **原材料配液:** 主要配置试验、生产过程中用到的各种液体，即为缓冲液，按照所需要的抗原、蛋白、纯化水等原材料通过移液管、pH 计等仪器按照配方计算每种原料的用量后，用天平准确称量每种物料后进行配置，用于后续生产过程。

缓冲液: 项目生产过程中所使用的缓冲液，其 PH 值在 5.7-8.0 之间，项目后续工艺流程中使用的缓冲液均为该工序配置的缓冲液，根据建设单位提供资料，后续工艺中缓冲液使用量占比见下表。

表 2-5 项目工艺流程缓冲液使用量占比

工艺流程	配液工序	磁珠包被工 序	酶结合物制 备工序	半成品分 装工序	成品组装工 序	成品检 定工序
缓冲液用量占比	1	0.35	0.35	0.2	/	0.1
备注	项目配液工序配制出所有缓冲液后，后续工艺流程均由第一步所配置的缓冲液进行操作。					

(3) **磁珠包被工序**：通过磁珠包被工序将外购磁珠配置成适用于本项目使用的磁珠体。

将外购抗原、抗体、蛋白等运至生产车间，通过实验磁珠（抗原）用磁力架吸附后，用配好的缓冲液进行反复冲洗 3 次，用培养皿通过缓冲液将磁珠及特定抗原及蛋白结合后，结合时间约 1h，再使用本项目配置的缓冲液进行清洗后，配置出一定浓度的磁珠液，配置完成的磁珠液通过目视进行澄清度检验，检验合格的准备进行下一步工序，不合格的作为废液废弃。

(4) **酶结合物制备工序**：将外购已标记的生物素酶通过酶结合物制备工序配制出本项目所需要的半成品。

将外购的已标记后的生物素酶通过加入缓冲液配制出产品需要的酶结合物，配置完成的酶结合物目视进行澄清度的检验，检验合格的准备进行下一步工序，不合格的作为废液废弃。

(5) **半成品检定工序**：分别抽取配制好的磁珠包被液和酶结合物，根据相关的质量标准进行抽检，主要通过化学发光测定仪、电子天平等检验设备进行性能指标的检测，判定试剂是否合格，检定合格后准备进入下一步工序。

(6) **半成品分装工序**：将检测合格的磁珠包被液和酶结合物，按试剂盒装量要求，分装至相应的试剂瓶。

(7) **成品组装工序**：将分装好的半成品，按照试剂盒的组成要求，装配成一个完整的试剂盒的过程。

(8) **成品检定工序**：组装好的成品试剂盒，按照项目的相关技术要求文件通过化学发光测定仪、电子天平等检验设备进行性能指标的检测，判定试剂是否合格。

(9) **入库**：检测合格的成品试剂盒，入库到符合要求的库房。

3、3 类体外诊断试剂盒

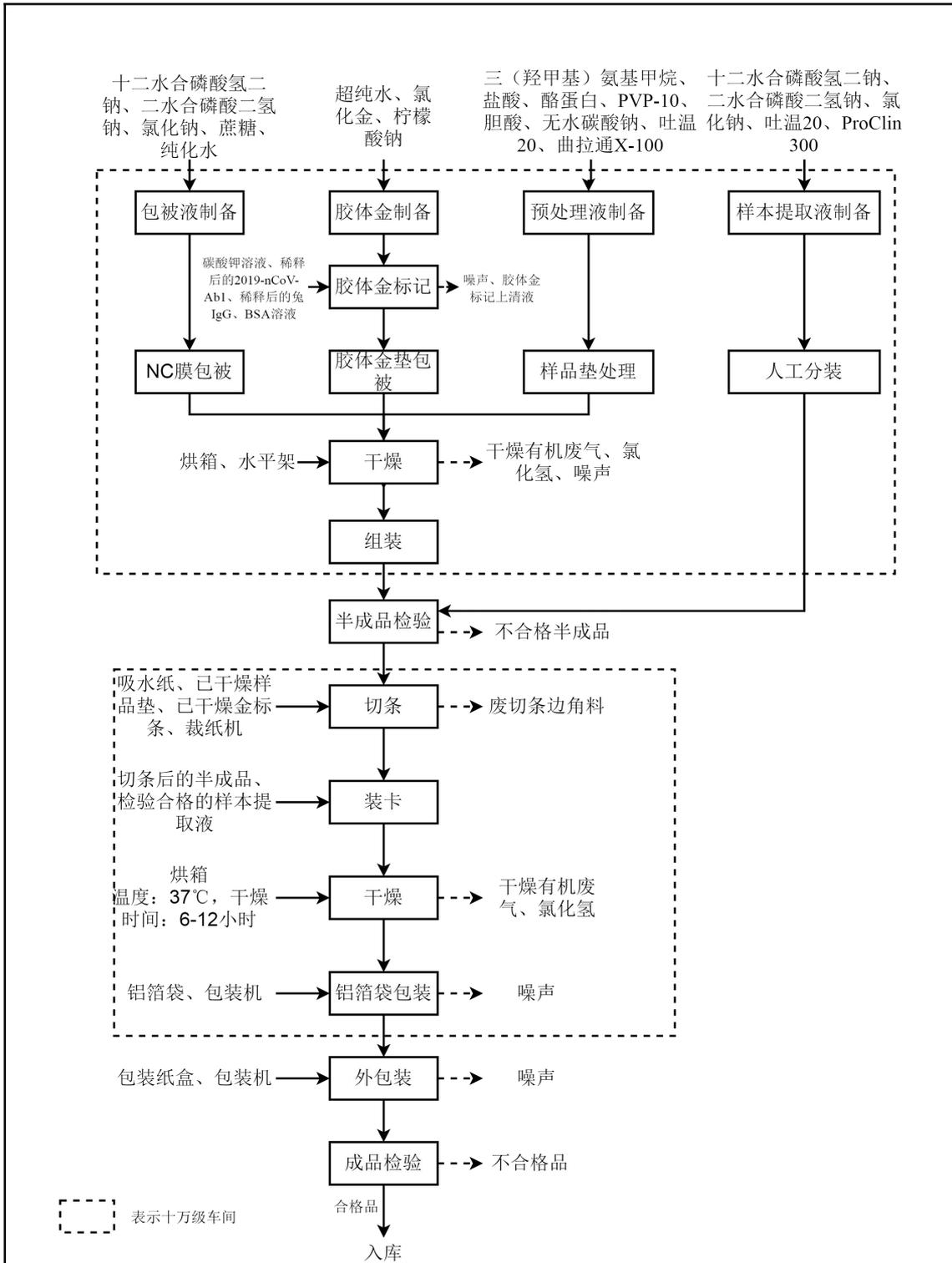


图 2-5 3 类提生产工艺流程及产排污环节图

工艺流程简述:

(1) **包被液制备:** 使用十二水合磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、氯化钠、蔗糖、纯化水按照一定比例混合制成包被液，使用配置后的包被液，将

2019-nCoV-Ab2 稀释为 T 线工作液；使用包被液，将羊抗兔 IgG 稀释为 C 线工作液。

(2) 胶体金制备：烧金：在洁净的烧杯中加入超纯水，于 100℃磁力搅拌器匀速搅拌并加热，加入氯化金，待溶液重沸；迅速加入柠檬酸钠，待溶液由黄色变为无色，最后变成酒红色，继续加热 5 分钟后停止加热，冷却至室温。

(3) 预处理液制备：称取需要量的三（羟甲基）氨基甲烷，待溶解后加入 0.083ml/LHCl 进行 pH 调整测定，pH 应在 7.9~8.1 范围内；称取需要量的酪蛋白、PVP-10、胆酸、无水碳酸钠加至烧杯中，先加入配制总体积 80%的纯化水，进行溶解；量取一定量的吐温 20、曲拉通 X-100 加至上述溶液中，进行溶解；用纯化水定容至所需体积，混匀。此环节产生氯化氢。

(4) 样本提取液制备、分装：称取需要的十二水合磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、氯化钠、吐温 20、ProClin 300 加至烧杯中；用纯化水定容至所需体积，混匀后人工分装。

(5) 胶体金标记：取洁净量筒量取胶体金溶液于烧杯中，加入碳酸钾溶液调节 pH；加入已稀释好的 2019-nCoV-Ab1（抗体超纯水稀释）、已稀释好的兔 IgG，室温搅拌反应 30 分钟。加入 BSA 溶液，封闭反应 30 分钟；2~8℃离心，弃上清液；用金标复溶液溶解沉淀，至终体积。此环节产生胶体金标记上清液。

(6) NC 膜包被：将包被工作液吸入三维划膜喷金仪，C 线工作液、T 线工作液，工作液的喷量为直至工作液全部喷完。包被过程中如有出现断线，粗细不均匀的以记号笔标识。此环节产生噪声。

(7) 胶体金垫包被：将金标工作液吸入三维划膜喷金仪后开始喷金，聚酯膜光面朝上，直至工作液全部喷完。金标条中如有出现断线、粗细不均匀及深浅不一致的以记号笔标识。此环节产生噪声。

(8) 样品垫处理：在每张玻璃纤维素膜涂布样品预处理液。

(9) 干燥：将上述胶体金垫、NC 膜包被置于 37℃±2℃烘箱内干燥 6~12 小时，样品垫置于水平架上干燥 6-12 小时，干燥完成后收集于铝箔袋中加干燥剂并用封膜机热封口封存。此环节产生干燥有机废气、噪声、氯化氢。

(10) 组装：将干燥后的试剂通过人工组装到大卡包装内，形成半成品。

(11) 半成品检验：将组装后的半成品和分装后的样本提取液，根据相关的

质量标准进行检测，通过产品颜色变化，判定是否合格，检定合格后准备进入下一步工序，此环节产生不合格半成品。

(12) **切条**：将吸水纸、已干燥金标条、已干燥样品垫，使用裁纸机，裁剪到产品合适大小（17mm*300mm），此环节产生废切条边角料。

(13) **装卡**：将切条后的半成品与检验合格后的样本提取液装入包装内。

(14) **干燥**：将装卡后的成品在进行内包装前进行干燥，干燥时在 37℃烘箱内进行，干燥时间 6~12 小时。此环节产生干燥有机废气。

(15) **铝箔袋包装**：将干燥后的产品通过包装机进行铝箔袋包装，此环节产生噪声。

(16) **外包装**：将内包装之后的成品使用包装纸盒通过包装机进行外包装，此环节产生噪声。

(17) **成品检验**：对包装后的成品进行抽检，检验合格的进入常温成品库，不合格的产品作危废处置。此环节产生不合格品。

为减少固体原辅材料称量过程产生的粉尘，项目固体原辅材料在 A 楼 1F 的称量间进行，称量间密闭设置，内设负压式称量罩，粉尘经收集后通过初效、中效、高效空气过滤器处理后，通过车间内空调排风系统在屋顶排放（排放高度约 9m）。

为减少配液过程有机废气产生，涉及有机废气原辅材料均在配液间进行，配液主要采用移液器，少部分液体采用量筒量取，尽量减少了物料敞口的有机废气挥发，原辅材料称量及量取完成后再投入配液罐密闭配液，有机废气产生量很少。

4、项目产品主要检验内容及检验方法

2-5 产品检测内容及检验方法

产品类别		主要检测内容	主要检测内容
化学发光试剂	试剂盒	外观、装量、空白限、检出限、重复性、线性、准确度	选择符合要求的全自动化学发光仪，根据说明书及产品技术要求进行操作，对样品进行各性能指标的验证。
胶体金试剂盒	试剂盒	外观、物理检查、最低检测限、阳性符合率、阴性符合率、重复性、精密性、特异性	取样品对其进行外观及物理检验，使用质控品对样品进行各性能指标的验证，肉眼观察取显色情况。
清洗液试剂盒	试剂盒	外观、pH 值、背景信号、装量、包装、标示	取样品对其进行外观、包装、标示检测，使用 pH 计测定其 pH 值。

检验主要是将项目生产的试剂和抗原、抗体在 EP 管中混合，不添加其他有

机溶剂或酸碱，通过仪器自动识别主要检测内容的特征或数值，该环节产生实验废物。

5、纯化水微生物检测

由于本项目自制纯水、超纯水用于 1 类、3 类诊断试剂盒生产，需对其在 P1 实验室内进行细菌总数、大肠菌群、粪大肠菌群等微生物检测，检测流程如下所示：

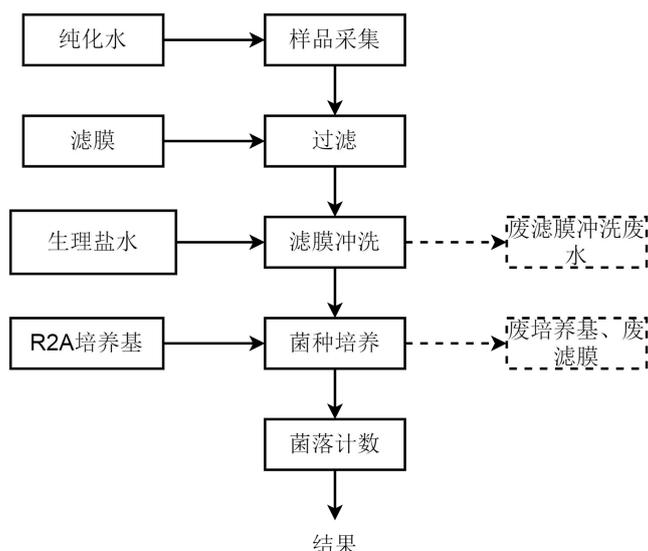


图 2-6 纯化水微生物检测流程及产排污环节图

工艺流程简述：

取 1ml 纯水，经滤膜过滤。过滤后的纯水使用生理盐水冲洗滤膜，冲洗后取出滤膜，菌面朝上贴于 R2A 培养基上，在 30~35℃干燥两用培养箱内培养至少 5 天，培养后取出滤膜计数。此环节产生废滤膜冲洗废液，废培养基和废滤膜。

6、3 类体外诊断试剂检验配套 P2 生物实验室

本项目对 3 类体外诊断试剂（新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂）研发和检测，主要进行试剂稳定性检测，不涉及人体组织；其余 P2 微生物检测主要包括腺病毒、柯萨奇病毒、巨细胞病毒、肠道病毒、肠道病毒-71 型、EB 病毒、单纯疱疹病毒、人疱疹病毒 6 型、人疱疹病毒 7 型、人疱疹病毒 8 型、呼吸道合胞病毒、风疹病毒、肺炎衣原体、沙眼衣原体、幽门螺杆菌、嗜肺军团菌、金黄色葡萄球菌。

本项目涉及 P2 生物实验在 A 楼 1 层 P2 实验室生物安全柜内进行，检验过

程中不涉及化学试剂的使用，主要是将菌液（检验样品）滴在检验卡上，看检验卡呈阳性还是阴性反应，不产生有机废气。

7、体外诊断试剂研发

本项目采用化学发光的分析方法进行 1 类-3 类体外诊断试剂的研发，根据市场反馈情况通过原辅料配比不同对产品进行优化，不改变项目所用原辅料，不进行产品未投产前的研发内容。

8、产污情况

根据项目生产工艺流程、生产设备和原辅材料的使用情况，项目在运营过程中产生的污染物如下：

1、废气：生物安全柜排放废气、生产车间通排风系统产生的废气、食堂油烟、干燥有机废气、盐酸酸雾、称量颗粒物、配液产生的有机废气。

2、废水：生活污水、食堂废水、实验器皿/设备后三次清洗用水、纯水制备浓水、超纯水制备浓水、地面清洁废水、空调机组外排冷凝水。

3、噪声：设备运行噪声。

4、固废：包括一般固体废物和危险固体废物。一般固废包括生活垃圾、废包装材料、废反渗透膜，废培养基，废滤膜冲洗废液；危险固体废物包括实验废液、实验固废、生物安全柜 HEPA 高效废过滤器、生物安全柜紫外消毒装置废灯管、净化空调系统废过滤材质（含 VOCs 和 HCL）。

2.7 项目变动情况

本次验收范围为四川携光生物技术有限公司体外诊断试剂盒生产线扩建项目，项目变动情况见下表。

表 2-6 项目变动情况表

序号	环评设计建设情况	实际建设情况	变更说明	是否属于重大变更
1	原有位于天河路 1 号厂区的生产产线保留，年产体外诊断试剂盒 2 万盒/年；西芯大道 6 号厂区建设体外诊断试剂盒生产线，年产体外诊断试剂盒 998 万盒/年，全厂实现年产 1000 万盒/年体外诊断试剂产品的生产能力。	原有位于天河路 1 号厂区的生产产线全部搬迁至西芯大道 6 号厂区，并在西芯大道 6 号厂区扩建体外诊断试剂盒生产线。扩建完成后，天河路 1 号厂区关闭，西芯大道 6 号厂区实现年产 1000 万盒/年体外诊断试剂产品的生产能力。	原有位于天河路 1 号厂区年产体外诊断试剂盒 2 万盒/年的生产线厂址发生了变化，该生产线主要进行 2 类体外诊断试剂盒的生产，生产过程中仅产生少量的含菌气溶胶废气和生产车间通排风系统废气，无颗粒物、有机废气、酸洗废气产生，未设置环境保护范围；环评阶段以 A 楼 C 楼边界为起点设定了 50m 卫生防护距离，卫生防护距离范围内均为工业企业，无医药、食品等行业企业，也无学校、居民、医院等特殊敏感目标；项目原有位于天河路 1 号厂区的生产产线厂址调整不会新增西芯大道 6 号厂区废气污染物排放量，不会导致项目环境保护距离范围发生变化，也不会新增敏感点。	否
2	在 C 楼 1F 建设一个一般固废暂存间，面积约 5.25m ² ；在 B 楼 1F 建设一个危废暂存间，面积约 9m ³ 。	在 B 楼 1F 建设一个一般固废暂存间，面积约 2m ² ；在项目厂房东北侧建设一个危废暂存间，面积约 5m ³ 。	一般固废暂存间、危废暂存间仅平面布局进行了调整，不会导致项目环境保护距离范围变化；暂存面积减少，通过缩短暂存周期，增加转运频次，能满足项目固废暂存需要。	否
<p>根据生态环境部办公厅《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单(试行)的通知》(环办环评函[2020]688 号)的相关要求，与四川省衡信环保技术有限公司编制的《四川携光生物技术有限公司体外诊断试剂盒生产线扩建项目环境影响报告表》进行对比，验收项目实际建设过程中发生的变动情况不属于重大变更，可进行环境环保竣工验收。</p>				

表三

污染物处理和排放

验收项目在实际建设过程中，将原有位于天河路1号厂区的研发和生产产线全部搬迁至西芯大道6号厂区，并在西芯大道6号厂区扩建研发和体外诊断试剂盒生产线。目前，天河路1号厂区已关闭，无三废产生排放。验收项目污染物主要来自于西芯大道6号厂区

3.1废水的产生、治理、排放

验收项目运营期外排废水主要包括办公生活污水、食堂废水、纯水/超纯水制备浓水、实验器皿/设备后清洗废水、地面清洁废水、空调机组外排冷凝水。

项目实验器皿/设备除前三次清洗废水作为危废处置外，其余的清洗废水先通过高温灭菌锅灭活，食堂废水经隔油池隔油后再汇同其余废水，通过污水管网排入四川博力投资集团有限公司已建预处理池（容积约为10m³）处理后达到《污水综合排放标准》（GB18978-1996）中的三级标准排入园区市政管网（氨氮、总磷、总氮、氯化物满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准限值要求），进入高新西区污水处理厂处理达标后排入清水河。

项目废水治理情况见表3-1。

表 3-1 废水产生及处置措施

项目	污染物种类	治理设施	排放去向
生活、生产废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、动植物油、总磷、总氮、氯化物	高温灭菌锅、隔油池、污水预处理池（依托现有+新建）	项目实验器皿/设备除前三次清洗废水外的其余清洗废水先通过高温灭菌锅灭活，食堂废水经隔油池隔油后再汇同其余废水，通过污水管网排入四川博力投资集团有限公司已建预处理池（容积约为10m ³ ）处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后，经园区市政污水管网进入高新西区污水处理厂处理达标后排入清水河。

3.2废气的产生、治理、排放

验收项目产生的废气主要包括原料称量粉尘、干燥有机废气、检验时的酸洗废气、P1和P2实验室的含菌气溶胶废气、食堂油烟。

项目1类体外诊断试剂生产区为一般生产车间，2类和3类体外诊断试剂生产区为十万级洁净车间，研发车间为万级洁净车间或一般生产车间。万级和十万级生产

车间进、排风均经三级过滤（新风防雨百叶进入吊顶式恒温恒湿空气处理机组经初、中效过滤，过滤材质分别为初级过滤棉、中级过滤棉、高级过滤纸）、内置式臭氧发生器进行消毒、灭菌、灭活处理，70%回风，30%经车间排风口排放。

三类试剂盒生产、研发使用少量盐酸，在 A 楼 3F 通风橱操作，少量挥发盐酸经通风橱收集后经通风管道排出室内。

1、生产称量粉尘

验收项目粉末原料称量均在 A 区第 1F 称量间进行，称量间密闭，为十万级洁净车间，粉末原料均在内设负压式称量罩内操作，粉尘经称量罩和车间整体抽风收集后通过初效、中效、高效空气过滤器处理，通过车间内空调排风系统在车间楼顶排风口排放（排放高度约 9m）。

2、有机废气

项目研发、生产时产生的有机废气通过车间换风系统排出车间，无组织排放。

3、氯化氢

项目检验过程中氯化氢产生量极小。氯化氢经过通风橱收集后，90%经管道排出室外，10%经研发车间逸散，均为无组织排放。

4、含菌气溶胶废气

验收项目微生物检测实验室为 P1、P2 实验室。P2 实验室布置在 A 楼 1 层，为万级洁净车间，微生物检测工序均设置于生物安全柜内进行，产生的气溶胶经生物安全柜密闭负压抽风收集至生物安全柜自带的“高效过滤器+紫外消毒”处理后部分于柜内循环，剩余部分通过洁净区整体抽风收集至排放系统设置的初效、中效、高效三级过滤装置处理后，在车间楼顶排风口排放。P1 实验室共设置 2 个，分别布置在 A 楼 1 层（万级洁净车间）和 3 层（一般车间），P1 实验室独立密闭设置，安装百级超净工作台+紫外线消毒灯。排出超净工作台的气体经紫外线消毒后，位于 1 层的含菌气溶胶废气通过洁净区整体抽风收集至排放系统设置的初效、中效、高效三级过滤装置处理后，在车间楼顶排风口排放（排口离地高度约 9m）；位于 3 层的 P1 实验区安装百级超净工作台+紫外线消毒灯，含菌气溶胶废气经紫外线消毒后，通过所在研发实验室门窗逸散（离地高度约 8m）。

5、食堂油烟

验收项目食堂油烟采用食堂油烟净化器进行处理，处理后的食堂油烟引至楼顶

排放。

项目废气治理情况见表 3-2。

表 3-2 废气产生及处置措施

类型	污染物	治理设施	排放去向
生产称量粉尘	颗粒物	称量间密闭设置，粉末原料均在内设负压式称量罩内操作，称量是产生的粉尘经称量罩和车间整体抽风收集后通过初效、中效、高效空气过滤器进行处理后，通过车间内空调排风系统在车间楼顶排风口排放。	无组织排放
有机废气	VOCs	通过车间换风系统排出车间。	无组织排放
氯气	氯气	经过通风橱收集后，90%经管道排出室外，10%经研发车间逸散。	无组织排放
含菌气溶胶废气	大分子微生物、DNA 分子	P2 实验室微生物检测工序在生物安全柜内进行，产生的气溶胶经生物安全柜密闭负压抽风收集至生物安全柜自带的“高效过滤器+紫外消毒”处理后部分于柜内循环，剩余部分通过洁净区整体抽风收集至排放系统设置的初效、中效、高效三级过滤装置处理后，在车间楼顶排风口排放。P1 实验室独立密闭设置，安装百级超净工作台+紫外线消毒灯。排出超净工作台的气体经紫外线消毒后，位于 1 层的含菌气溶胶废气通过洁净区整体抽风收集至排放系统设置的初效、中效、高效三级过滤装置处理后，在车间楼顶排风口排放；位于 3 层的 P1 实验区安装百级超净工作台+紫外线消毒灯，含菌气溶胶废气经紫外线消毒后，通过所在研发实验室门窗逸散。	无组织排放
食堂	油烟	产生的食堂餐饮油烟经高效油烟净化装置处理。	经专用烟道引至食堂所在楼顶排放

3.3 噪声的产生、治理、排放

本项目营运期噪声主要是来源于实验设备、空调外机等设备运行产生的噪声。

采取的降噪措施：

(1) 选用符合国家标准的低噪声设备，定期进行设备检修，保证设备的正常运转，降低故障性噪声排放。

(2) 选用低噪设备：并对产噪设备进行基座消声减振、建筑隔声等降噪措施；对运行设备做到勤检修、多维护；加强管理、教育，文明操作；合理安排使用时间，

夜间不进行生产和研发；合理进行总平布置，设备均布置实验室内，并利用建筑物进行隔声。实验区、办公区的总平面布置按照分开的原则，噪声较大的设备尽量远离场界和办公区，利用距离衰减来控制厂界噪声的影响。

(3) 对运行设备做到勤检修、多维护，保持设备在最佳工况下运行。

3.4 固废的产生、治理、排放

验收项目产生的固废包括一般固废、危险废物，固废产生及处置情况见下表所示：

表 3-3 固废产生及处置情况

种类	污染物	产生量 (t/a)	环评要求处置去向	实际处置去向
一般固废	办公生活垃圾	22	交市政环卫部门清运	同环评
	餐厨垃圾、隔油池油脂	20	交由餐厨垃圾处置单位四川宏润润滑环保科技有限公司进行收运、处置	同环评
	未沾染具有危险特性物质的废包装材料	1.5	交由送废品收购站处置	同环评
	废 R2A 培养基、废滤膜	0.01	高温灭菌后交环卫清运	同环评
	纯水/超纯水制备废反渗透膜	0.05	交市政环卫部门清运	同环评
危险废物	实验废液 (HW49)	2.5	采用废液收集桶分类收集后(涉及生物活性的实验废液先采用高压灭菌锅灭活)，暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处置	同环评，最终交由四川省中明环境治理有限公司处置
	实验固废 (HW49)	2	分类收集后(涉及生物活性的实验固废先采用高压灭菌锅灭活)暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处置	
	沾染具有危险特性物质的废包装材料 (HW49)	0.01	高温灭菌灭活后集中收集暂存于危废暂存间，定期交资质单位处理	
	生物安全柜紫外线消毒装置废灯管 (HW29)	0.1	集中收集暂存于危废暂存间，定期交资质单位处理	同环评，最终交由成都川蓝环保有限公司处置
	P2 实验室产生的危险废物(包括 P2 实验室产生的生物安全柜高效过滤器、实验废液、实验固废等 (HW01))	0.02	集中收集暂存于危废暂存间，定期交资质单位处理	同环评，最终交由成都瀚洋环保实业有限公司处置

3.5现有工程“以新带老”工程

存在的问题：本项目建设前，生物安全柜 HEPA 高效废过滤器、生物安全柜紫外消毒装置废灯管未签订危废协议。

“以新带老”措施：建设单位与有相应处置资质的危废处置单位签订危废处置协议，将生物安全柜 HEPA 高效废过滤器、生物安全柜紫外消毒装置废灯管分类分区存放于危废暂存间内，定期交其处置。

3.6环保投资情况

本项目实际总投资 1000 万元，实际环保投资 25 万元，占总投资的 2.5%。环保设施建设内容及其风险防范措施投资概算详见下表 3-4。

表 3-4 项目环保建设内容及其风险防范措施投资概算一览表

类别	项目	环评设计环保措施	实际环保措施	预计投资(万元)	实际投资(万元)
运营期	废水 生产废水、生活污水	实验器皿/设备除前三次清洗废水外的后次清洗废水先通过高温灭菌锅灭活，食堂废水经隔油池隔油后在汇同其余废水通过污水管网排入四川博力投资集团有限公司已建预处理池（容积约为10m ³ ）处理后达到《污水综合排放标准》（GB18978-1996）中的三级标准排入园区市政管网，进入高新西区污水处理厂处理达到《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）后排入清水河。	同环评	4.5	4.5
	废气 原料称量粉尘	粉末原料称量均在 A 区第 1F 称量间进行，密闭称量间，内设负压式称量罩，粉尘经收集后通过初效、中效、高效空气过滤器处理后，通过车间内空调排风系统排放。	同环评	计入总投资	计入总投资
	有机废气	通过车间换风系统排出车间，无组织排放。	同环评	计入总投资	计入总投资

体外诊断试剂盒生产线扩建项目竣工环境保护验收监测报告表

	氯气	经过通风橱收集后，90%经管道排出室外，10%经研发车间逸散。	同环评	0.5	0.5
	含菌气溶胶废气	P2 实验室：独立密闭设置微生物检测实验室，安装生物安全柜，配套 HEPA 高效过滤器过滤+紫外线消毒灯，微生物检测工序在生物安全柜内进行，生物性废气经高效过滤和消毒后，通过车间内空调排风系统排放。 P1 实验室：独立密闭设置 P1 实验室，安装百级超净工作台，配套紫外线消毒灯，生物性废气经消毒后，通过车间内空调排风系统排放。	同环评	4.0	5.0
	食堂油烟	采用食堂油烟净化器进行处理，引至楼顶排放	同环评	3.0	3.0
噪声	设备噪声	新增设备选用低噪声设备，厂房隔声、设备基础减震等措施	同环评	2.0	2.0
固废	一般工业固废	在 C 楼 1F 东北侧隔建 5.23m ² 一般固体废物贮存间一座，用于暂存实验过程中产生的一般固体废物。	在 B 楼 1F 建设一个一般固废暂存间，面积约 2m ² 。	1.0	0.5
	危废	在 B 楼 1F 东侧设置 1 处危废暂存间，面积约 9m ² ，危废暂存间采取“四防”且必须安装泄漏液体收集装置，危险废物分类收集暂存+定期交由有资质单位处置+并签订危废协议。	在厂房东北侧设置 1 处危废暂存间，面积约 5m ² ，其余同环评。	2.0	1.0

地下水污染防治	<p>①危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求：防渗混凝土+环氧树脂，确保防渗层达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m、渗透系数≤10⁻¹⁰cm/s，且设置防渗托盘（托盘四周应高出地面 150~200mm）</p> <p>②危化品库、各实验区域、一般固废暂存间：采取防渗混凝土+环氧树脂，确保各单元防渗层达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m、渗透系数 K≤10⁻⁷cm/s，另危化品库设置防渗托盘（托盘四周应高出地面 150~200mm）</p>	同环评	2.0	3.0
环境风险及其他	设置灭火器，编制应急预案等风险防控措施等	同环评	2.0	2.0
合计			21	21.5

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**4.1 建设项目环评报告表主要结论**

本项目符合国家有关产业政策，与当地规划相容，选址合理。项目厂址区域大气环境、水环境、声环境现状质量总体尚好。项目在各项污染治理措施实施，确保废水、废气、噪声达标排放，固废综合利用的前提下，不会对地表水、环境空气、声学环境、地下水产生明显不利影响，能维持当地环境功能要求。只要严格按照环境影响报告表中提出的环保对策及措施，严格执行“三同时”制度，确保项目所产生的污染物达标排放，则从环保角度本项目的建设运营是可行的。

4.2 审批部门审批决定

成都高新区生态环境和城乡管理局关于四川携光生物技术有限公司体外诊断试剂盒生产线扩建项目《环境影响报告表》的批复（成高环诺审〔2022〕63号）

四川携光生物技术有限公司：

你公司关于《体外诊断试剂盒生产线扩建项目环境影响报告表》（下称“报告表”）的报批申请收悉。根据四川省衡信环保技术有限公司编制对该项目开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你公司应当严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。按照原环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂存办法》（国环规环评〔2017〕4号）等相关法律法规规定做好验收工作，经验收合格后，按照排污许可管理规定，在启动生产设施或者发生实际排污前，主动申请、变更排污许可证或者填报排污登记表，方可正式投入生产或者使用。依法向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料并执行国家相关管理规范。

表五

验收监测质量保证及质量控制

5.1 监测分析方法

检测项目的检测方法、方法来源、使用仪器及检出限见下表。

表 5-1 废水检测方法与方法来源

检测类型	检测项目	检测方法与方法来源	使用仪器及编号	检出限	单位
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式 pH 计 HM-XC-QJ-012-05	/	无量纲
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-89	电子天平 HM-SY-QJ-012	4	mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐 法 HJ 828-2017	/	4	mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的 测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	溶解氧测定仪 HM-SY-QJ-016	0.5	mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光 度法 HJ 535-2009	可见分光光度计 HM-SY-QJ-006	0.025	mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消 解紫外分光光度法 HJ 636-2012	紫外可见分光光度 计 HM-SY-QJ-007	0.05	mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度 法 GB 11893-1989	可见分光光度计 HM-SY-QJ-006	0.01	mg/L
	氯化物	水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法 GB11896-1989	/	10	mg/L
	动植物油	水质 动植物的测定 红外分光光 度法 HJ637-2018	红外分光测油仪 HM-SY-QJ-005	0.06	mg/L

表 5-2 固定污染源废气检测方法与方法来源

检测类型	检测项目	检测方法与方法来源	使用仪器及编号	检出限	单位
固定污染源废气	油烟	固定污染源废气 油烟和油雾的测 定 红外分光光度法 HJ 1077-2019	红外分光测油仪 HM-SY-QJ-005	0.1	mg/m ³

表 5-3 无组织废气检测方法与方法来源

检测类型	检测项目	检测方法与方法来源	使用仪器及编号	检出限	单位
无组织废气	颗粒物	环境空气总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	电子天平 HM-SY-QJ-015	7	μg/m ³
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ549-2016	离子色谱仪 HM-SY-QJ-002	0.02	mg/m ³
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总 烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 HM-SY_QJ-004-01	0.07	mg/m ³
	VOCs	四川省固定污染源大气挥发性有机 物排放标准 DB51/2377-2017 附录 1 (规范性附录)	便携式有机气体分 析仪 HM-XC_QJ_023-01	0.2 (以 碳计)	mg/m ³

表 5-4 噪声监测方法及方法来源

检测类型	检测项目	检测方法与方法来源	使用仪器及编号	检出限	单位
噪声	工业企业厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	多功能声级计 HM-XC-QJ-005-02 声级校准器 HM-XC-QJ-007-01	/	dB (A)

5.2 监测分析过程中的质量保证和质量控制

- 1、验收监测期间，生产工况满足验收监测的规定和要求。
- 2、验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，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。监测质量保证按《环境监测质量管理技术导则》(HJ630-2011)、《环境监测技术规范》等技术规范要求，进行全过程质量控制。
- 3、验收监测采样和分析人员，具有环境监测资质合格证；所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期间使用。
- 4、验收监测前对烟尘烟气采样器进行校核，校核合格后使用；监测前后对声级计进行校正，测定前后声级差 $\leq 0.5\text{dB(A)}$ 。
- 5、实验室样品分析均要求同步完成全程序双空白实验、做样品总数 10%的加标回收和平行双样分析。
- 6、监测报告严格执行“三审”制度。

表六

验收监测内容

6.1 废水监测

废水具体监测内容见表6-1。

表 6-1 废水污染物监测内容

检测类型	点位序号	点位名称	检测项目	检测频次
废水	1#	企业预处理池排放口	pH、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、动植物油、氯化物	4次/天, 检测2天

6.2 废气监测

有组织废气具体监测内容见表6-2。

表 6-2 有组织大气环境监测内容

检测类型	点位序号	点位名称	检测项目	检测频次
固定污染源废气	2#	食堂餐饮油烟废气排气筒	油烟	5个样品/天, 检测2天

无组织废气具体监测内容见表6-3。

表 6-3 无组织大气环境监测内容

检测类型	点位序号	点位名称	检测项目	检测频次
无组织废气	3#	周界西北侧外3m, 高1.5m处	颗粒物、非甲烷总烃、氯化氢	3次/天, 检测2天
	4#	周界西偏南侧外3m, 高1.5m处		
	5#	周界南偏西侧外3m, 高1.5m处		
	6#	周界南偏东侧外3m, 高1.5m处		
	7#	厂区内车间西南侧窗外1m, 高1.5m处	VOCs	1次/天, 检测2天 (任意一次浓度值) 1次/天, 检测2天 (1h平均浓度值)

6.3 厂界环境噪声监测内容

表 6-4 厂界环境噪声监测内容

检测类型	点位序号	点位名称	检测项目	检测频次
噪声	8#	厂界西北侧外1m, 高1.3m处	工业企业厂界噪声	昼夜各1次/天, 检测2天
	9#	厂界西偏南侧外1m, 高1.3m处		
	10#	厂界南偏西侧外1m, 高1.3m处		
	11#	厂界南偏东侧外1m, 高1.3m处		

监测布点见下图所示：

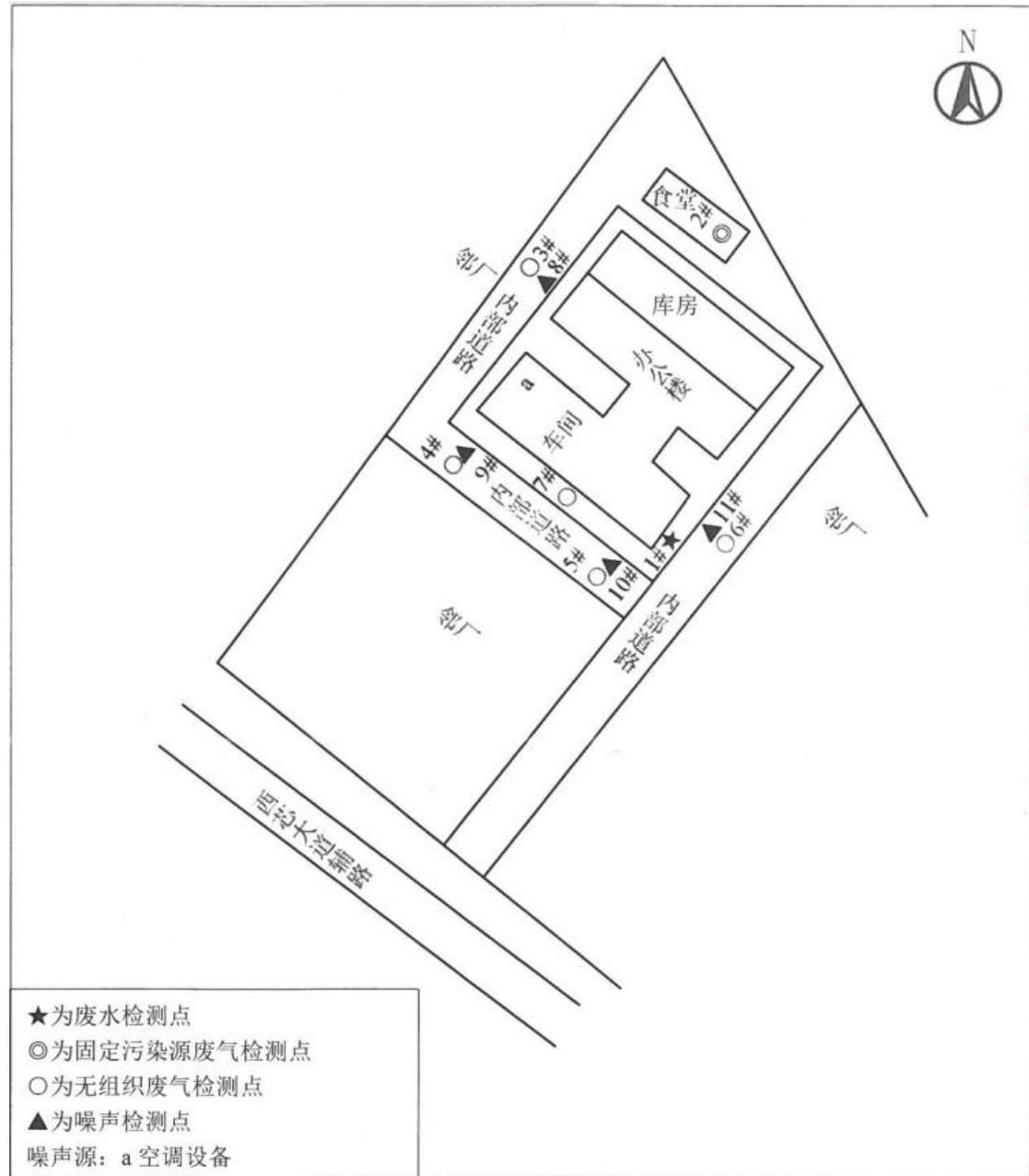


图 6-1 项目监测布点示意图

表七

验收监测期间生产工况记录

在验收监测期间，该项目主体工程 and 环保设施连续、稳定、正常运行，满足验收监测的要求，工况证明详见附件。验收监测工况见下表：

表 7-1 验收监测期间实际工况

检测日期	设计产量	实际产量	生产负荷
2023.4.12	生产 3.33 万盒体外诊断试剂，研发 334 盒体外诊断试剂	生产 3.20 万盒体外诊断试剂，研发 320 盒体外诊断试剂	96.1%
2023.4.13		生产 3.30 万盒体外诊断试剂，研发 330 盒体外诊断试剂	99.1%
2023.4.14		生产 3.25 万盒体外诊断试剂，研发 352 盒体外诊断试剂	97.6%

验收监测结果

7.1 废水排放监测

表 7-2 废水排放监测结果数据

检测日期	点位序号	检测项目	单位	检测结果					标准限值	评价
				1	2	3	4	均值		
2023.4.12	1#	pH	无量纲	7.3	7.3	7.3	7.3	/	6-9	达标
		悬浮物	mg/L	5	5	4	5	5	400	达标
		化学需氧量	mg/L	285	281	288	279	283	500	达标
		五日生化需氧量	mg/L	16.4	14.9	16.9	16.5	16.2	300	达标
		氨氮	mg/L	1.04	1.06	1.06	1.04	1.05	45	达标
		总氮	mg/L	44.8	44.8	47.9	46.8	46.1	70	达标
		总磷	mg/L	4.50	4.52	4.15	4.12	4.32	8	达标
		氯化物	mg/L	604	596	609	618	609	1000	达标
2023.4.13	1#	动植物油	mg/L	0.56	0.55	0.55	0.82	0.62	100	达标
		pH	无量纲	7.3	7.3	7.2	7.3	/	6-9	达标
		悬浮物	mg/L	6	5	5	6	6	400	达标
		化学需氧量	mg/L	302	305	304	308	305	500	达标
		五日生化需氧量	mg/L	17.1	16.7	17.6	17.4	17.2	300	达标
		氨氮	mg/L	1.34	1.36	1.28	1.29	1.32	45	达标
		总氮	mg/L	53.7	55.6	53.1	53.5	54.0	70	达标
		总磷	mg/L	5.44	5.34	5.15	5.56	5.38	8	达标
氯化物	mg/L	654	642	647	637	645	1000	达标		
动植物油	mg/L	1.79	0.94	1.25	1.82	1.45	100	达标		

注：表中监测数据引自宏茂检字[2023]第 0402201 号报告。

检测结果表明：在 2023 年 4 月 12 日~13 日验收监测期间，项目废水预处理

池排放口悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油排放浓度及 pH 值满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准要求；氨氮、总磷、总氮、氯化物排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准要求，项目废水排放满足竣工环保验收要求。

7.2 有组织废气排放监测

表 7-3 食堂油烟排放监测结果数据

点位序号	检测日期	排气筒高度 m	检测项目	检测内容	单位	检测结果						标准限值	评价
						1	2	3	4	5	均值		
2#	2023.4.13	6	流量		m ³ /h	7048	7356	7519	7367	7465	7351	/	/
			油烟	实测浓度	mg/m ³	1.4	0.4	0.9	0.7	1.2	0.9	/	/
				排放浓度	mg/m ³	1.4	0.4	1.0	0.7	1.3	1.0	2.0	达标
	2023.4.14		流量		m ³ /h	7432	4192	7274	7318	7358	7315	/	/
			油烟	实测浓度	mg/m ³	0.5	0.6	1.3	0.4	0.5	0.7	/	/
				排放浓度	mg/m ³	0.5	0.6	1.4	0.4	0.5	0.7	2.0	达标

注：表中监测数据引自宏茂检字[2023]第 0402201 号。

检测结果表明：在 2023 年 4 月 13 日~14 日验收监测期间，食堂餐饮油烟排放浓度满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中最高允许排放浓度，项目食堂油烟排放满足竣工环保验收要求。

7.3 无组织废气排放监测

表 7-4 厂界无组织废气排放监测结果数据

检测日期	点位序号	检测项目	单位	检测结果			标准限值	评价
				1	2	3		
2023.4.12	3#	非甲烷总烃	mg/m ³	1.23	1.22	1.13	2.0	达标
	4#			1.22	1.13	0.87		
	5#			0.81	0.91	1.02		
	6#			1.19	1.17	1.24		
	3#	颗粒物	mg/m ³	0.244	0.260	0.254	1.0	达标
	4#			0.260	0.274	0.280		
	5#			0.284	0.273	0.281		
	6#			0.305	0.295	0.300		

	3#	氯化氢	mg/m ³	0.055	0.147	0.123	0.20	达标
	4#			0.076	0.041	0.060		
	5#			0.039	0.045	0.070		
	6#			0.046	0.064	0.050		
	3#	非甲烷总烃	无量纲	0.77	0.94	0.84	2	达标
	4#			0.92	1.01	1.08		
	5#			1.13	1.15	1.05		
	6#			1.01	1.04	0.94		
2023.2.24	3#	颗粒物	mg/m ³	0.251	0.257	0.248	1	达标
	4#			0.266	0.278	0.270		
	5#			0.295	0.284	0.270		
	6#			0.320	0.307	0.297		
	3#	氯化氢	mg/m ³	0.063	0.084	0.053	0.20	达标
	4#			0.048	0.063	0.068		
	5#			0.076	0.063	0.046		
	6#			0.068	0.058	0.078		

注：按照《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)中 3.2 要求，表征挥发性有机物 VOCs 排放情况时，采用非甲烷总烃(NMHC 表示)作为污染物控制项目。

注：表中监测数据引自宏茂检字[2023]第 0206001 号报告

表 7-5 厂区内无组织废气排放监测结果数据

检测日期	点位序号	检测项目	单位	检测内容	检测结果	标准限值	评价
2023.4.12	7#	非甲烷总烃	mg/m ³	1h 平均浓度值	1.29	6	达标
		VOCs	mg/m ³	任意一次浓度值	1.3	20	达标
2023.4.13	7#	非甲烷总烃	mg/m ³	1h 平均浓度值	1.00	6	达标
		VOCs	mg/m ³	任意一次浓度值	1.3	20	达标

注：根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中 3.1 要求，表征挥发性有机物 VOCs 排放情况时，采用非甲烷总烃(NMHC 表示)作为污染物控制项目。

注：表中监测数据引自宏茂检字[2023]第 0206001 号报告

检测结果表明：在 2023 年 4 月 12 日~13 日验收监测期间，厂界无组织废气 VOCs 排放浓度满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017)表 5 中相关排放标准；颗粒物、氯化氢排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织排放限值要求。厂区内无组织废气 VOCs 任意一次浓度值和 1h 平均浓度值满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)附录 A 表 A.1 中特别排放限值要求。项目废气无组织排放满足竣工环保验收要求。

7.4 噪声监测

本项目噪声检测结果见表 7-6。

表 7-6 企业厂界噪声排放监测结果统计表 单位：dB(A)

检测日期	点位序号	检测项目	单位	检测时段	主要声源	测量值	标准限值	评价
2023.4.12	8#	工业企业厂界噪声	dB (A)	昼间	空调设备	52	65	达标
	9#					54	65	达标
	10#					55	65	达标
	11#					52	65	达标
	8#			夜间	空调设备	50	55	达标
	9#					46	55	达标
	10#					44	55	达标
	11#					45	55	达标
2023.4.13	8#	工业企业厂界噪声	dB (A)	昼间	空调设备	54	65	达标
	9#					56	65	达标
	10#					56	65	达标
	11#					57	65	达标
	8#			夜间	空调设备	46	55	达标
	9#					47	55	达标
	10#					44	55	达标
	11#					44	55	达标

注：表中监测数据引自宏茂检字[2023]第 0402201 号报告。

检测结果表明：在 2023 年 4 月 12 日~13 日验收监测期间，项目厂界噪声昼夜间监测结果均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。企业厂界噪声满足竣工环保验收要求。

同时，根据本次竣工验收走访咨询周边居民及相关部门了解，运营期间未发生噪声污染环境事件及相关环保投诉；说明项目运营期间采取的噪声防治措施有效，满足竣工环保验收要求。

7.6 污染物排放总量核算

验收项目废气均无组织排放，无总量控制。该项目污染物总量排放对照情况见下表：

表 7-7 总量控制对照表

污染物		环评报告预测排放量 (t/a)	环评批文总量控制指标 (t/a)	项目实际排放量 (t/a)
废水	COD	3.4164	/	1.885
	NH ₃ -N	0.3078	/	0.008
	TP	0.05463	/	0.031

注：该项目污染物排放浓度以监测两天的平均值计，项目排水量为 21.376m³/d，年生产 300 天。

由上表可知，本项目建成后污染物实际排放量均满足环评报告的总量要求。

表八

验收监测结论

四川携光生物技术有限公司体外诊断试剂盒生产线扩建项目执行了国家有关环境保护的法律法规，环境保护审批手续齐全，履行了环境影响评价制度。

本验收监测报告表是针对2023年4月12日~14日生产及环境条件下开展验收监测所得出的结论。验收监测结论如下：

(1) 工况结论

验收监测期间，生产工况符合相关要求，监测结果具有代表性。

(2) 废水监测结论

验收监测期间，项目废水总排放口悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油排放浓度及pH值满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准要求；氨氮、总磷、总氮、氯化物排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准要求。

(3) 废气监测结论

验收监测期间，食堂餐饮油烟排放浓度满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中最高允许排放浓度；厂界无组织废气VOCs排放浓度满足《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表5中相关排放标准；颗粒物、氯化氢排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放限值要求；厂区内无组织废气VOCs任意一次浓度值和1h平均浓度值满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录A表A.1中特别排放限值要求。

(4) 噪声监测结论

验收监测期间，项目昼夜厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

(5) 总量控制

项目污染物排放总量满足环评的总量要求。

(6) “三同时”执行情况

本项目配套建设的环境保护设施，与主体工程同时设计、同时施工、同时投产。执行了建设项目环境管理制度及环境保护“三同时”制度，各项环保审批手续和档案齐全。

结论

本项目在建设的过程中严格执行“三同时”制度，不存在重大的环境影响问题，环评及批复所提出的环保措施得到了落实，环保设施已建成并投入正常使用。项目不存在重大变更，不存在“未批先建”、“未验先投”等违法行为。建议“体外诊断试剂盒生产线扩建项目”通过竣工环境保护验收。

建议

1、加强对环保设施的日常维护和管理，确保环保设施有效运行，防止环境污染事故的发生，不断改进完善环境保护管理制度。

2、委托有资质的环境监测机构定期对污染物排放情况进行监测，作为环境管理的依据。

注释

附表

附表 1 建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目外环境关系图

附图 3 项目厂区总平面布置图

附图 4 项目生产区域平面布置图

附图 5 项目验收监测布点示意图

附图 6 项目厂区现场照片

附件

附件 1 企业营业执照

附件 2 四川省固定资产投资备案表

附件 3 项目环境影响报告表审查批复

附件 4 博力科技园厂房租赁合同

附件 5 解除房屋租赁协议

附件 6 排污许可登记回执

附件 7 餐厨垃圾处置协议

附件 8 危废处置协议

附件 9 检测报告

附件 10 检测资质

