

**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**  
**竣工环境保护验收意见**

2023年6月26日，四川携光生物技术有限公司在该公司主持召开了《体外诊断试剂盒生产线扩建项目》竣工环境保护验收会，对该项目配套建设的污染防治设施运行效果和环保措施落实情况组织了验收。参加会议的有建设单位、验收监测单位、技术专家等，会议成立了竣工环境保护验收组（名单附后）。验收组根据《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》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指南、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。经过认真讨论，形成意见如下：

**一、工程建设基本情况**

**（一）建设地点、规模、主要建设内容**

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。

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。

### （二）建设过程及环保审批情况

验收项目于 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）。

本项目于 2022 年 9 月 1 日开工建设，2022 年 11 月 1 日竣工，2022 年 12 月进入调试和试生产。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）

### （三）投资情况

本项目工程实际投资 1000 万元，其中环保投资 21.5 万元，占总投资的 2.15%。

### （四）验收范围

体外诊断试剂盒生产线扩建项目配套建设的主体工程、辅助工程、公用工程、仓储工程、办公生活设施和环保工程等。

## 二、工程及环保措施变动情况

根据现场调查，本项目实际建设内容与原环评核定内容变化情况如下：

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；	否



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
			环评阶段以西芯大道6号厂区A楼C楼边界为起点设定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，不会导致环评阶段设置的环境防护距离范围发生变化，也不会新增敏感点。	
2	在C楼1F建设一个一般固废暂存间，面积约5.25m <sup>2</sup> ；在B楼1F建设一个危废暂存间，面积约9m <sup>3</sup> 。	在B楼1F建设一个一般固废暂存间，面积约2m <sup>2</sup> ；在项目厂房东北侧建设一个危废暂存间，面积约5m <sup>3</sup> 。	一般固废暂存间、危废暂存间仅平面布局进行了调整，不会导致项目环境防护距离范围变化；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

变更情况总结：根据现场调查，本项目除上述变化外，其余建设内容与原环评基本一致；根据《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)可知：上述变化不涉及重大变动。

### 三、环境保护设施建设情况

#### (一) 废水

验收项目实验器皿/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10m<sup>3</sup>）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。

#### (二) 废气

验收项目粉末原料称量均在称量间进行，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；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；检验过程中氯化氢产生量极



小，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；微生物检测实验室布置在 P1、P2 实验室内，P2 实验室为万级洁净车间，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，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，在车间楼顶排风口或者通过所在研发实验室门窗排出；食堂油烟采用食堂油烟净化器进行处理引至食堂所在楼顶排放。

### **(三) 噪声**

本项目主要噪声源为实验设备、空调外机等。本项目采取选用低噪声设备，合理布局、建筑隔声、基座减振和加强维护保养等措施，减少噪声对周边环境的影响。

### **(四) 固废**

本项目产生的办公生活垃圾、废反渗透膜和高温灭菌后废 R2A 培养基、废滤膜交市政环卫部门清运处置，餐厨垃圾交由四川宏润润滑环保科技有限公司进行处置；实验废液、实验固废、沾染具有危险特性物质废包装材料收集暂存于危废暂存间，定期交由四川省中明环境治理有限公司处置，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废过滤器、实验废液、实验固废等）交由成都瀚洋环保实业有限公司处置。

### **(五) 其他环境保护设施**

#### **1、地下水防渗措施**

本项目危废暂存间（采用防渗混凝土+2mm 厚高密度聚乙烯膜+环氧地坪，设置托盘盛放包装桶）、危化品库（池用防渗混凝土+2mm 厚高密度聚乙烯膜+环氧地坪）均满足重点防渗要求；生产车间、辅助用房、一般固废暂存间满足一般防渗要求（采用防渗混凝土硬化地面）；办公生活区等满足简单防渗要求（采用混凝土硬化）。

#### **2、环境风险事故措施**

本项目设置相应的风险防范措施和管理制度。

#### **3、环境管理及监测**

本项目设立环境管理小组，定期委托具有监测资质的单位进行环境监测工作。

## **四、环境保护设施调试效果**



## **(一) 污染物达标排放情况**

### **1、废水**

废水监测结果表明：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。

### **2、废气**

废气监测结果表明：（1）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；（2）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；（3）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。

### **3、噪声**

噪声监测结果表明：厂界噪声昼夜间噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中的 3 类标准限值。

### **4、固废**

根据现场检查：营运期间各类固废均得到妥善处置，去向明确。

### **5、总量控制**

经核算，本项目废水和废气污染物验收阶段核算总量小于原环评阶段核定总量。

## **(二) 环境管理检查**

本项目从开工到运行履行了各项环保手续，严格执行各项环保法律、法规，做到了“三同时”制度。各项环保设施设备基本按照环评要求建设，有相应的环境管理制度。

## **五、工程建设对环境的影响**

根据《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竣工环境保护验收监测报告表》可知：本项目废水、废气和噪声经相关措施处置后均能达标排放，各类固废均能做到妥善处置、去向明确；营运期加强管理，确保设施正常运行，本项目的实施不会对周边环境产生明显不利影响。

## **六、验收结论**



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环保手续齐全，全面落实了环境影响评价报告及其批复提出的环保措施和要求，无施工期环境遗留问题。验收监测结果表明：本项目废水、废气和噪声均达到相应的验收标准，各类固废得到妥善处置；公司制定了环保管理制度；通过竣工环境保护自主验收。

### 七、后续要求及建议

- 1、加强项目环保设施的运行与管理，确保废水、废气和噪声长期稳定达标排放。
- 2、按照相关标准和规范要求加强固废日常管理，完善台账记录。
- 3、加强项目日常环保档案管理，执行定期环境监测制度。
- 4、严格落实安全管理相关规定，避免因安全事故引发突发环境污染事件。

### 八、验收组人员信息

验收组人员信息见下表。

验收人员信息表				
姓名	工作单位	职务/职称	电话	备注
潘进峰	四川携光生物技术有限公司	总监	17601493670	企业
鲜静	四川携光生物技术有限公司	总监	18200524025	企业
张月仙	西研通	设计	13801788888	专家
朱	四川省环境工程评估中心	高工	18980675542	专家
李	成都创境环保科技有限公司	高工	15782316171	专家
李玲	四川省宏茂环保技术服务有限公司	技术员	18780267892	验收单位

四川携光生物技术有限公司

2023年 6 月 25 日