

天津博奥赛斯生物科技股份有限公司体外
诊断试剂盒研发及生产线扩建项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：天津博奥赛斯生物科技股份有限公司
编制单位：天津华测检测认证有限公司

2023 年 7 月

建设单位法人代表：栾大伟

编制单位法人代表：王建刚

项目负责人：王龙彪

报告编写人：李方梅

建设单位（盖章）：

天津博奥赛斯生物科技股份有限公司

公司

电话：022-84849080

编制单位（盖章）：

天津华测检测认证有限公司

电话：022-24985187

邮编：300300

邮编：300300

地址：天津市东丽区经济技术开发区五经 16 号国际医疗器械产业园

地址：天津市东丽开发区信达路 100 号

目录

一 验收项目概况	1
二 验收监测依据	3
三 工程建设情况	4
3.1 地理位置及平面布置	4
3.2 本项目建设内容	4
3.3 本项目产品方案	7
3.4 本项目主要原辅材料	9
3.5 主要生产设备	13
3.6 水源及水平衡	20
3.7 生产工艺	25
3.8 项目变动情况	29
四 环境保护设施	31
4.1 废气污染物及治理设施	31
4.2 废水污染物及治理设施	31
4.3 噪声治理设施	32
4.4 固体废物及处置措施	33
4.5 其他环境保护措施	35
4.6 环保设施投资	37
五 建设项目环评报告主要结论与建议及审批部门审批决定	38
5.1 环评结论	38
5.2 审批部门审批决定	38
六 验收执行标准	41
6.1 废水排放标准	41
6.2 厂界噪声排放标准	42
6.3 总量控制标准	42
七 验收监测内容	42
7.1 监测方案	42
7.2 监测点位示意图	43
八 质量保证及质量控制	43
8.1 监测分析方法	43
8.2 监测仪器	44
8.3 人员能力	44
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	45
8.5 噪声监测分析过程中的质量保证与质量控制	45
九 验收监测结果	45
9.1 生产工况	45
9.2 污染物监测结果	45
9.3 污染物排放总量核算	47
十 验收监测结论	48
10.1 污染物排放监测结果	48
10.2 工程核查结果	49

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

附图：1、项目地理位置图
2、周边环境示意图
3、厂区平面布置图
4、车间布局图
5、国际医疗器械产业园雨污管网图

附件：1、环评批复
2、验收期间工况说明
3、排污许可登记表
4、固体废物处置协议
5、租赁合同
6、共用废水总排口协议
7、检测报告

建设项目基本情况

建设项目名称	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司 体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目				
建设单位名称	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司				
建设项目性质	新建 改扩建√ 技改 迁建				
建设地点	天津市东丽区经济技术开发区五经 16 号国际医疗器械产业园 (东经 117° 37' 28.135", 北纬 39° 6' 27.327")				
劳动定员及生产班次	企现有工程定员 230 人，本项目新增员工 100 人，全厂共有员工 330 人， 工作制度为 8h/班，一日 1 班，年工作 261 天。				
设计规模	设计年生产体外诊断试剂 11 亿人份，其中化学发光试剂盒 1 亿人份（包括传染病、高血压、肝纤维心肌标志物、甲状腺功能、性激素、糖尿病、贫血、炎症、肾功能等系列试剂盒及新冠抗体检测试剂盒）、胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）10 亿人份；化学发光免疫分析仪 1000 台，荧光免疫分析仪 2000 台。				
实际规模	①因市场需求量骤减，胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）最多可年产 2 亿人份，剩余的设备产能将胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）调整为胶体金试剂盒（传染病胶体金系列 1.1 亿人份、炎症胶体金系列 2 千万人份、性激素胶体金系列 3 千万人份、心肌胶体金系列 1 千万人份）； ②年产化学发光试剂盒 1 亿人份（包括传染病、高血压、肝纤维心肌标志物、甲状腺功能、性激素、糖尿病、贫血、炎症、肾功能等系列试剂盒及新冠抗体检测试剂盒）； ③化学发光免疫分析仪 1000 台，荧光免疫分析仪 2000 台。				
建设项目环评时间	2023 年 3 月	开工建设时间	2023 年 5 月		
调试运行日期	2023 年 6 月	验收现场监测时间	2023 年 6 月 17、18 日		
环评报告审批部门	天津市东丽区行政审批局 津丽审批环 [2023]16 号	环评报告编制单位	华测生态环境科技（天津）有限公司		
设计投资总概算（万元）	8000	设计环保投资总概算（万元）	15	比例	0.19%
实际投资总概算（万元）	8000	实际环保投资总概算（万元）	15	比例	0.19%

一 验收项目概况

天津博奥赛斯生物科技股份有限公司（曾用名：博奥赛斯（天津）生物科技股份有限公司）成立于 2010 年，厂址位于天津市东丽区经济技术开发区五经 16 号国际医疗器械产业园，现有工程位于国际医疗器械产业园 11 号楼（1、2、4 层）、14 号楼（1~5 层），总建筑面积 13000m²，主要生产体外诊断试剂共 14 万盒/年。

为更好的适应市场需求和丰富产品多元化发展的方向,天津博奥赛斯生物科技股份有限公司计划投资 8000 万建设《体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目》(即本次验收项目),2023 年 3 月由华测生态环境科技(天津)有限公司编制完成本项目的环境影响报告表,2023 年 5 月 5 日取得天津市东丽区行政审批局批复(津丽审批环[2023]16 号)。本项目租赁(租赁协议见附件)天津市东丽经济开发区国际医疗器械产业园 9 号楼、11 号楼(1/2/4 层)、12 号楼、13 号楼(102/202/2/3/4 层)、14 号楼厂房进行建设,9 号楼、11 号楼、12 号楼及 14 号楼均租赁整栋楼,9 号楼、11 号楼及 12 号楼为 4 层建筑,14 号楼为 5 层建筑,其中 11 号楼 3 层转租天津流水线医疗器械有限公司;13 号楼 1 层除 102、202 外为国医华科(天津)医疗科技集团有限公司,5 层目前为空闲状态。

本项目主要建设内容为:扩建体外诊断试剂盒研发及生产线,实现对化学发光系列产品、快速诊断系列产品、胶体金产品的研发测试及加工生产,设计年生产体外诊断试剂 11 亿人份,其中化学发光试剂盒 1 亿人份(包括传染病、高血压、肝纤维心肌标志物、甲状腺功能、性激素、糖尿病、贫血、炎症、肾功能等系列试剂盒及新冠抗体检测试剂盒)、胶体金试剂盒(新冠抗原检测试剂盒)10 亿人份;化学发光免疫分析仪 1000 台,荧光免疫分析仪 2000 台。

本项目生产车间布局、生产设备仪器均已按照环评文件内容布置完成,但因市场对胶体金试剂盒(新冠抗原检测试剂盒)的需求量骤减,胶体金试剂盒(新冠抗原检测试剂盒)最多可年产 2 亿人份,剩余的设备产能将胶体金试剂盒(新冠抗原检测试剂盒)调整为胶体金试剂盒(传染病胶体金系列 1.1 亿人份、炎症胶体金系列 2 千万人份、性激素胶体金系列 3 千万人份、心肌胶体金系列 1 千万人份),设计新增的员工人数由原来的 1000 人变为 100 人,利用新增和现有员工实现产品的扩能,新增的胶体金试剂盒(传染病、炎症、性激素、心肌系列)相比新冠抗原检测试剂盒,所用的仪器设备、原辅料上基本无变化,产能总体降低,相应涉及的废水、固废产生量也有所降低,不涉及重大变动情况。针对胶体金试剂盒新增产品系列的内容企业已做完成项目环境影响登记表的编制,见附件。

本项目于 2023 年 5 月开工扩建,2023 年 6 月投入调试运行。

天津博奥赛斯生物科技股份有限公司在项目调试运行期间,依据生态环境部

2018 第 9 号关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》“验收自查”的内容及生态环境部发布的环办环评函[2020]688 号《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的内容对本项目的性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施有无重大变更进行了自查。按照《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）及国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的相关要求，委托天津华测检测认证有限公司开展本项目环境保护竣工的验收监测工作。验收报告编制人员于 2023 年 5 月 22 日赴项目现场进行踏勘，查阅了有关文件和技术资料，查看了项目的性质、规模、地点、生产工艺、污染物治理及排放、环保措施的落实情况，在此基础上编制《天津博奥赛斯生物科技股份有限公司体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目竣工环境保护验收检测方案》，并依据方案进行了现场采样监测。

二 验收监测依据

- 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月）
- 中华人民共和国国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》，2017 年 10 月 1 日；
- 生态环境部国环规环评[2017]4 号《建设项目环境保护竣工验收暂行办法》，2017 年 11 月 20 日；
- 生态环境部公告 2018 第 9 号关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告，2018 年 5 月 15 日；
- 中华人民共和国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；
- 《国家危险废物名录》（2021 年版）；
- 津环保监测[2007]57 号《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》；
- 《天津博奥赛斯生物科技股份有限公司体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目环境影响报告表》，华测生态环境科技（天津）有限公司，2023 年 5 月；
- 天津市东丽区行政审批局文件 津丽审批环[2023]16 号，“关于对天津博奥赛斯生物科技股份有限公司体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目环境影响报告表的批复”，2023 年 5 月 5 日；

- 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司胶体金检测试剂盒（传染病、炎症、性激素、心肌系列）生产项目环境影响登记表，2023 年 5 月 22 日；
- 天津博奥赛斯生物科技股份有限公司提供的与本项目有关的基础性技术资料及其它各种批复文件。

三 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于天津市东丽区经济技术开发区五经 16 号国际医疗器械产业园（东经 $117^{\circ} 37' 28.135''$ ，北纬 $39^{\circ} 6' 27.327''$ ），租赁国际医疗器械产业园厂区现有厂房进行生产，医疗器械产业园西至五经路，东至六经路，北至信仁路，南至天津市新华书店教材发行中心，项目地理位置图、厂区总平面布置图详见附图。

3.2 项目建设内容

本项目租赁天津市东丽经济开发区国际医疗器械产业园 9 号楼、11 号楼（1/2/4 层）、12 号楼、13 号楼（102/202/2/3/4 层）、14 号楼厂房进行建设，主要购置生物安全柜，搅拌器，质谱仪，振荡器，封口机，压壳机，数控高速斩切机，全自动灌装贴标机等生产设备，进行体外诊断试剂盒的研发和生产及化学分析仪器的组装生产。本项目建成后建、构筑物情况见下表 3.2-1，项目工程组成及内容详见下表 3.2-2。

表 3.2-1 构筑物一览表

序号	位置		占地面积 (m ²)	建筑面积 (m ²)	隔断分区方式	洁净度	备注
1	9 号楼 (共 4 层)	一层	720.5	2882.35	防火洁净板	/	生产车间
		二层				/	生产车间
		三层				十万级	生产车间
		四层				十万级	生产车间
2	11 号楼 (共 4 层)	一层	718.36	2873.45	防火洁净板	十万级	生产车间
		二层				/	办公区
		三层				/	转租天津流水线 医疗器械有限公司
		四层				/	仓库
3	12 号楼 (共 4 层)	一层	720.3	2881.57	防火洁净板	/	生产车间
		二层				/	生产车间

		三层				十万级	生产车间
		四层				十万级	生产车间
4	13 号楼 (共 5 层)	一层	1515.77	4500	防火洁 净板	/	102/202 为仓库， 其余为国医华科 (天津)医疗科技 集团有限公司
		二层				/	生产车间
		三层				十万级	生产车间
		四层				十万级	生产车间
		五层				/	目前为空置
		一层				十万级	生产车间
5	14 号楼 (共 5 层)	二层	1838.25	9190.79	防火洁 净板	/	仓库
		三层				/	生产车间
		四层				/	实验研发
		五层				/	办公区

表 3.2-2 项目工程内容对照表

工程类别	项目内容	现有工程项目组成	环评建设内容	实际建设内容	备注
主体工程	9 号楼 (1~4 层)	/	1 层、2 层为外包生产车间；3 层、4 层为内包生产车间。 包括外包生产车间、更衣室、内包生产车间、缓冲间、脱包间、暂存室等。	实际建设内容与环评一致。	新增厂房
	11 号楼 (1 层)	1 层主要作为仓库区域，包括库房和冷库。	变更为洁净车间， 主要设置缓冲室、 脱包室、高压灭菌室、制水间、阴性实验室、更衣室等， 冷库区域不变。	实际建设内容与环评一致。	依托现有
	11 号楼 (2~4 层)	2 层~4 层均为办公区。	2 层现有功能不变，3 层转租至天津流水线医疗器械有限公司，4 层调整为仓库。	实际建设内容与环评一致。	依托现有
	12 号楼 (1~4 层)	/	1 层、2 层为外包生产车间；3 层、4 层为内包生产车间。 包括外包生产车间、更衣室、内包生产车间、缓冲间、脱包间、暂存室等。	实际建设内容与环评一致。	新增厂房

		13 号楼 (2 层、3 层、4 层)	/	2 层为配液车间；3 层、4 层为内包生 产车间。	实际建设 内容与环 评一致。	新增 厂房
		14 号楼 (1 层、3 层、4 层)	1 层为体外诊断产品 生产车间，2 层为试剂 配制、产污分析等车 间，3 层为检验、研发、 培养及留样等车间，4 层为研发车间。	1 层为体外诊断产 品生产车间，包括 阳性缓冲室、阳性 灭菌室、阳性室、 脱包室、配液室、 称量室、包被室、 干燥室等；3 层为 仪器设备生产车 间；4 层为研发车 间。	实际建设 内容与环 评一致。	依托现有 厂房
辅助 工程	办公区		位于 11 号楼 2 层及 14 号楼 5 层，用于员工办 公。	位于 11 号楼 2 层 及 14 号楼 5 层， 用于员工办公。	实际建设 内容与环 评一致。	依托现有 厂房
公用 工程	供水工程		依托园区现有市政供 水管网，厂区内外有完 善的供水设施。	依托园区现有市政 供水管网，厂区内外 有完善的供水设 施。	实际与环 评一致。	依托园区 现有
	排水工程		排水实行雨污分流制， 雨水通过厂区雨水管 道排入市政雨水管网， 污水依托园区现有的 市政排水管网，厂区内外 有完善的排水设施。	排水实行雨污分流制， 雨水通过厂区雨水管 道排入市政雨水管网，污水依 托园区现有的市政 排水管网，厂区内外 有完善的排水设 施。	实际与环 评一致。	依托园区 现有
	供电工程		用电由市政电网提供， 项目依托园区现有供 电设施。	用电由市政电网提 供，项目依托园区 现有供电设施。	实际与环 评一致。	依托园区 现有供电 系统
	采暖制冷		车间及办公场所均使 用中央空调。	车间及办公场所均 使用中央空调。	实际与环 评一致。	依托、新 增
储运 工程	仓库		位于 11 号楼 1 层。	位于 11 号楼 4 层、 13 号楼 1 层及 14 号楼 2 层，用于原 辅料及产品存放。	实际与环 评一致。	11 号楼及 14 号楼依 托现有厂 房，13 号 楼为新增 厂房
	冷库		14 号楼 1 层、2 层均设 置冷库，用于部分原辅 料存放。	14 号楼 1 层、2 层 及 4 层均设置冷 库，用于部分原辅 料存放。	实际与环 评一致。	依托现有 厂房
	运输		使用原料均采用汽车	本项目使用原料均	实际与环	依托现有

		运输。	采用汽车运输。	评一致。	运输车
环保工程	废水	项目产生的废水主要是生活污水、纯水制备的反冲洗水和实验过程中产生的废液及仪器、器皿的清洗废水，其中实验过程中产生的废液及仪器、器皿的清洗废水作为危险废物定期交由有资质的单位处理，纯水机制备的反冲洗水通过楼内管网与生活污水一同经园区化粪池沉淀后进入园区污水管网，最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。	项目废水经化粪池预处理后，通过厂区总排口排入张贵庄污水处理厂进一步处理。	实际与环评一致。	依托厂区现有污水管网排放
	噪声	选用低噪声实验设备，产噪设备置于房间内。	生产设备优先选用低噪声设备，采用减振、降噪等措施。	实际与环评一致。	新增设备
	固体废物	一般固废包括废包装材料等，分类收集后外售处理；危险废物包括生产、实验过程中产生的废液、废乳胶手套、离心管、移液吸头、使用完毕的试剂瓶、废过滤材料、失效试剂、含有废化学试剂的废样品、仪器、器皿清洗废水和废离子交换树脂等，暂存于危废暂存间，委托有资质单位处理。生活垃圾由环卫部门定期清运。	(1) 一般固体废物为废包装材料、废反渗透膜、废过滤材料、不合格卡壳、废试纸条、不合格铝箔袋、不合格干燥剂，收集后由物资回收部门处理。 (2) 危险废物主要为废液、废包装瓶、废一次性耗材、医疗废物，暂时存放在危废间内，定期委托有资质的单位收集处理。 (3) 职工生活垃圾由城市管理部门清运。	实际与环评一致。	依托现有危废暂存间，位于14号楼2层

3.3 本项目产品方案

本项目产品方案见下表 3.3-1。

表 3.3-1 本项目产品方案一览表

产品分类	产品名称	设计年产量	实际年产量	包装规格	用途
化学发光试剂	传染病系列试剂盒	2300万人份	2300万人份	36人份/盒，48人份/盒，60人份/盒，96人份/盒，	快速检测是否存在传染

				100人份/盒, 500人份/盒	病
	肿瘤标志物系列试剂盒	5400万人份	5400万人份	36人份/盒, 48人份/盒, 50人份/盒, 60人份/盒, 96人份/盒, 100人份/盒, 480人份/盒, 500人份/盒	检测是否存在肿瘤
	高血压系列试剂盒	600万人份	600万人份	48人份/盒, 50人份/盒, 96人份/盒, 100人份/盒, 480人份/盒, 500人份/盒	高血压鉴别诊断
	肝纤维化系列试剂盒	300万人份	300万人份	25人份/盒, 48人份/盒, 50人份/盒, 96人份/盒, 100人份/盒, 500人份/盒	用于肝功能检测
	心肌标志物系列试剂盒	30万人份	30万人份	25人份/盒, 36人份/盒, 48人份/盒, 50人份/盒, 60人份/盒, 96人份/盒, 100人份/盒, 500人份/盒	检测心脏功能指标和心肌损伤指标
	甲状腺功能系列试剂盒	1070万人份	1070万人份	48人份/盒, 96人份/盒, 100人份/盒, 500人份/盒	检测甲状腺功能状态
	性激素系列试剂盒	40万人份	40万人份	48人份/盒, 96人份/盒	检测性激素情况, 判断卵巢功能是否正常
	糖尿病系列试剂盒	10万人份	10万人份	25人份/盒, 48人份/盒, 50人份/盒, 96人份/盒	糖尿病诊断鉴别
	贫血系列试剂盒	50万人份	50万人份	48人份/盒, 96人份/盒	检测患者是否贫血
	炎症系列试剂盒	50万人份	50万人份	25人份/盒, 36人份/盒, 60人份/盒, 96人份/盒, 100人份/盒, 480人份/盒, 500人份/盒	常规炎症和心血管炎症的检测
	肾功能系列试剂盒	100万人份	100万人份	48人份/盒, 96人份/盒	检测肾功能六项
	新冠抗体检测试剂盒	50万人份	50万人份	96人份/盒, 480人份/盒	诊断新型冠状病毒感染
胶体金试剂	新冠抗原检测试剂盒	10亿人份	2亿人份	1人份/盒, 2人份/盒, 5人份/盒, 25人份/盒, 100人份/盒, 200人份/盒, 500人份/盒	
	传染病系列试剂盒	0	1.1亿人份	(1人份/盒, 2人份/盒, 5人份/盒, 10人份/盒, 25人份/盒, 50人份/盒, 100人份/盒, 200人份/盒, 500人份/盒)	快速检测是否存在传染病

	炎症系列 试剂盒	0	2千万人份	(1人份/盒, 2人份/盒, 5人份/盒, 10人份/盒, 25人份/盒, 50人份/盒, 100人份/盒200人份/盒, 500人份/盒)	常规炎症和 心血管炎症 的检测
	性激素系 列试剂盒	0	3千万人份	(1人份/袋, 1人份/盒, 2人份/盒, 5人份/盒, 10 人份/盒, 25人份/盒, 50 人份/盒, 100人份/盒200 人份/盒, 500人份/盒)	检测性激素 情况, 判断 卵巢功能是 否正常
	心肌系列 试剂盒	0	1千万人份	(1人份/盒, 2人份/盒, 5人份/盒, 10人份/盒, 25人份/盒, 50人份/盒, 100人份/盒200人份/盒, 500人份/盒)	检测心脏功 能指标和心 肌损伤指标
仪器	化学发光 免疫分析 仪(260仪 器、PK96仪 器、流水线 样品处理 器)	1000台	1000台	260仪器: 1208*684*708 (mm); PK96仪器: 525*400*200 (mm); 流水线样品处理器:	用于试剂检 测
	荧光免疫 分析仪 (P200仪 器)	2000台	2000台	P200仪器: 230*310*200 (mm)	

本项目研发实验室主要内容为: 对关键原辅材料的配置比例在已知的一
定浓度范围内进行全流程及重复性实验, 通过相关产品质量标准对研发产品进行
检验, 检验合格的, 方可采用相关配比在生产区开展正式生产。

表 3.3-2 研发产品方案一览表

产品分类	实验室级别	实验类型	研发项目	研发规模	产品去向
化学发光试剂盒	普通实验室	试剂盒研发	化学发光监 测试剂盒	1批次/年	外售
胶体金试剂盒	普通实验室	试剂盒研发	胶体金快速 检测卡	2批次/年	外售

3.4 本项目主要原辅材料

本项目主要原辅材料种类及用量详见下表 3.4-1。

表 3.4-1 主要原辅材料用量一览表

序号	原辅材料名	形	包装	设计年	实际年	暂存	主要成	用途	产品
----	-------	---	----	-----	-----	----	-----	----	----

	称	态	规格	用量	用量	位置	分		种类
化学发光试剂盒									
1	氯化钠	固态	25kg/瓶	19400kg	19400kg	14号 楼2层 仓库	氯化钠	化学发光稀释液、试剂1溶液配制	所有体外诊断试剂盒
2	氯化镁	固态	500g/瓶	1kg	1kg		氯化镁	试剂1溶液配制	
3	氯化锌	固态	100g/瓶	1kg	1kg		氯化锌	试剂1溶液配制	
4	牛血清蛋白	固态	5kg/桶	3kg	3kg		牛血清蛋白	试剂0溶液、质控品、校准品配制	
5	吐温-20	固态	4L/桶	1146L	1146L		吐温-20	化学发光试剂1溶液配制	
6	蔗糖	固态	500g/瓶	409kg	409kg		蔗糖	化学发光试剂1溶液配制	
7	Tris (三羟甲基氨基甲烷)	固态	5kg/桶	1650kg	1650kg	14号 楼1层 原料 室	三羟甲基氨基甲烷	化学发光试剂1溶液配制	
8	乳糖	固态	500g/瓶	200kg	200kg	14号 楼2层 仓库	乳糖	化学发光试剂1溶液、质控品、校准品配制	传染病系列、高血压系列、肝纤维化系列、心肌标志物系列、性激素系列、糖尿病系列、炎症系列、肾功能系列试剂盒
9	庆大	液态	20mg/瓶	20kg	20kg		庆大霉素	溶液配制	传染病系列、肿瘤标志物系列、甲状腺功能系列、性激素系列、贫血系列试剂盒
10	动物血清	液态	500mL/瓶	1040L	1040L		动物血清	溶液配制	传染病系列、肿瘤标志物系列、高血压系列、甲状腺功能系列、贫血系列试剂盒
11	SDS (十二烷基硫酸钠)	液态	500g/瓶	118kg	118kg	14号 楼1层原 料室	十二烷基硫酸钠	化学发光试剂1溶液配制	高血压系列试剂盒
12	K ₂ CO ₃ (无)	固态	500g/瓶	700g	700g		无水碳	化学发光试	糖尿病系列

	水碳酸钾)						酸钾	剂 2 溶液配制	试剂盒
13	酪蛋白	固态	500g/瓶	32kg	32kg	14 号楼 2 层仓库	酪蛋白	化学发光试剂 0 溶液配制	炎症系列试剂盒、肾功能系列试剂盒
4	泡沫底座	固态	136*95mm	2 亿个	2 亿个		泡沫	包装	体外诊断检测试剂盒组装
15	塑料瓶	固态	10ml/15ml /30ml	2000 万个	2000 万个		塑料	包装	体外诊断检测试剂盒组装
16	西林瓶	固态	2mL/个	28 万个	28 万个		玻璃	包装	体外诊断检测试剂盒组装
胶体金试剂盒									
1	氯化钠	固态	25kg/瓶	3600kg	1318kg	14 号楼 2 层仓库	氯化钠	抗原包被缓冲液、抗原样品垫处理液配制	新冠、传染病、炎症、性激素、心肌系列检测试剂
2	牛血清白蛋白	固态	5kg/桶	46kg	16.8kg		牛血清白蛋白	抗原配液、复溶液配制	
3	吐温-20	液态	4L/桶	361kg	133.2kg		吐温-20	抗原荧光微球稀释液、复溶液配制	
4	蔗糖	固态	500g/瓶	151kg	55.2kg		蔗糖	抗原包被缓冲液、抗原荧光微球稀释液配制	
5	HEPES (羟乙基哌嗪乙磺酸)	液态	500g/瓶	3kg	0.6kg		羟乙基哌嗪乙磺酸	抗原荧光微球稀释液配制	
6	EDTA ₂ Na-H ₂ O (乙二胺四乙酸二钠)	固态	250g/瓶	2kg	0.4kg		乙二胺四乙酸二钠	抗原荧光微球稀释液配制	
7	K ₂ CO ₃ (无水碳酸钾)	固态	500g/瓶	2.3kg	0.865kg		无水碳酸钾	0.1mol K ₂ CO ₃ 溶液配制	
8	动物血清	液态	500mL/瓶	60L	22L		动物血清	抗原包被缓冲液配制、抗原样品处理液配制	
9	十二水合磷酸氢二钠	固态	500g/瓶	30kg	7.9kg		十二水合磷酸氢二钠	抗原包被缓冲液、抗原样品处	
10	二水合磷酸二氢钠	固态	500g/瓶	16kg	5.76kg		二水合磷酸二氢钠	抗原包被缓冲液、抗原样品处	

								理液配制	
11	tris (三羟甲基氨基甲烷)	液态	--	--	25.6kg		三羟甲基氨基甲烷	复溶液	
12	PVC 胶板	固态	--	--	196 万张		PVC 板	检测卡生产	
13	SDS (十二烷基硫酸钠)	液态	500g/瓶	282kg	56.4kg		十二烷基硫酸钠	抗原样品处理液配制	
14	海藻糖	固态	500g/瓶	81kg	29.73kg		海藻糖	抗原包被缓冲液配制	
15	TX-100 (表面活性剂)	液态	500mL/瓶	500L	184.2L		辛酚聚乙氧乙醇	抗原样品处理液配制	
16	干燥剂	固态	1g 中英文枕式	10 亿	3.7 亿个	13 号楼 1 层仓库	干燥剂	包装	
17	检测大卡	固态	60*300mm/张	1000 万张	200 万张		纸	检测卡生产	
18	铝箔袋	固态	140×55mm, 9.3 丝	10 亿个	3.7 亿个		铝箔	包装	
19	塑料卡壳	固态	2000 个/箱	10 亿个	3.7 亿个		塑料	包装	
20	标签纸	固态	23*11mm /35*16mm /45*18mm	10 亿个	3.7 亿个		纸	包装	
21	说明书	固态	12*9cm	10 亿个	2.58 亿个		/	包装	
22	包装盒	固态	500 个/箱	5400 万个	6940 万个		/	包装	
23	拭子	固态	25 个/袋	10 亿个	3.1 亿个		/	包装	
24	生物安全袋	固态	100 个/袋	10 亿个	3.1 亿个		/	包装	
25	包装箱	固态	10 个/捆	4500 万个	2500 万个		/	包装	
26	自封袋	固态	100 个/袋	10 亿个	2.47 亿个		/	包装	
仪器生产									
序号	仪器种类	主要零件		设计年用量	实际年用量	储存位置	来源		
1	260 仪器	焊接框架、面板支撑柱、计数单元安装板、安装板、光纤压板、指示灯、电路板等		800 件/年	800 件/年	14 号楼 3 层仪器生产车间	外购		
2	P200 仪器	试纸卡条导向板、卡		2000 件/年	2000 件/年	14 号楼 3 层	外购		

		条光耦安装片、同步带压片、遮光板、二维码扫描支架、测试卡条滑块、试剂卡条进样底板、下壳体、指示灯板、屏幕及触摸屏总成等			仪器生产车间	
3	PK96 仪器	光电感应片、光纤固定板、Z 轴导柱、光纤标记块、POM 支架、检测板、读数仪分压板、高压电源模块、PK96 新主板成品板、电源模块等	150 件/年	150 件/年	14 号楼 3 层 仪器生产车间	外购
4	全自动样品处理系统 CLIS beta 仪器	工作台板、电动夹爪、传感器、主控板、控制板、电路板、直流电源、SM 系列接插件等	50 件/年	50 件/年	14 号楼 3 层 仪器生产车间	外购

3.5 主要生产设备

本项目主要生产设备见下表 3.5-1。

表 3.5-1 项目主要设备一览表

序号	设备名称	现有工 程数量 (台)	本项目 环评数 量(台)	实际数量 (台)	本项目建 成后全厂 (台)	型号	用途
9 号楼							
1	高通量分液平台	0	6	6	6	TY-103-12	分液
2	气动型自动试剂条片膜封口机	0	4	4	4	LQ-802	封口
3	螺杆式空压机	0	1	1	1	KSV-0.6/8	生产
4	连续封口机	0	21	21	21	FRB-7701	封口
5	压壳机	0	2	2	2	YK1225	压壳
6	数控高速斩切机	0	2	2	2	ZQ3500	切割
7	转轮除湿机	0	2	2	2	双表冷 9060	控温湿度
8	连续封口机	0	8	8	8	FR-900	封口
9	灭蚊蝇灯	0	10	10	10	A-18	灭蚊
10	数控高速斩切机	0	3	3	3	CM3030	切割
11	压壳机	0	4	4	4	YK1225	压壳
12	JOANLAB 圆周线性摇床	0	6	6	6	OS-40Pro	生产
13	真空泵	0	6	6	6	AP-9950	生产
14	自动感应手部消毒机	0	3	3	3	M-X12	消毒

15	JOANLAB 圆周线性摇床	0	6	6	6	OS-40Pro	生产
11 号楼							
1	电子天平	0	1	1	1	Quintix65-1 CN	计量
2	精密电子天平	0	1	1	1	JA203P	计量
3	高速冷冻离心机	0	1	1	1	白洋 BY-R18	离心
4	低速离心机	0	1	1	1	BY-320C 型	离心
5	微量振荡器	1	1	1	2	QB-9001 型	混匀
6	海信冰箱	0	1	1	1	BCD-178W VK1FQ (178L)	储存
7	三重四杆质谱仪	0	1	1	1	1260 型	生产
8	三重四杆质谱仪	0	1	1	1	1260 型	生产
9	96 孔板干式氮吹仪	0	1	1	1	JXDC	生产
10	洗眼器	0	1	1	1	/	保护
11	恒温加热磁力搅拌器	0	1	1	1	/	搅拌
12	展示柜 2	0	1	1	1	/	储存
13	小型离心机	0	1	1	1	TGI-16G	离心
14	微量混匀仪	0	1	1	1	QL-0681	混匀
15	洗板机	0	1	1	1	TS-20	洗板
16	立式压力灭菌锅	0	1	1	1	/	灭菌
17	移动式紫外线消毒灯车	0	1	1	1	/	消毒
12 号楼							
1	数控裁条机	0	1	1	1	CTS300	裁切
2	连续封口机	0	2	2	2	FRB-7701	封口
3	连续封口机	0	20	20	20	FRB-7701	封口
4	数控高速斩切机	0	2	2	2	ZQ3500	切割
5	压壳机	0	2	2	2	YK1225	压壳
6	连续封口机	0	43	43	43	FRB-7701	封口
7	数控高速斩切机	0	8	8	8	ZQ3500	切割
8	数控裁条机	0	1	1	1	CTS300	切割
9	压壳机	0	1	1	1	YK725	压壳
10	压壳机	0	1	1	1	RA-YKJ-01	压壳
11	压壳机	0	5	5	5	YK1225	压壳
12	压壳机	0	1	1	1	HGS802	压壳
13	转轮除湿机	0	2	2	2	双表冷 9060	控温湿度
14	数控高速斩切机	0	1	1	1	CM3030	切割
15	压壳机	0	4	4	4	RA-YKJ-01	压壳

16	数控高速斩切机	0	2	2	2	CM3030	切割
17	灭蚊蝇灯	0	10	10	10	A-18	灭蚊
18	自动感应手部消毒机	0	1	1	1	M-X12	消毒
19	全自动干手器	0	2	2	2	M-2008C	消毒
20	自动感应手部消毒机	0	1	1	1	M-X12	消毒
21	全自动干手器	0	1	1	1	M-2008C	消毒
22	数控高速斩切机	0	1	1	1	ZQ3500	切割
23	转轮除湿机	0	2	2	2	卧式 428L	控温湿度
24	炫彩全自动洗衣机	0	1	1	1	XQB60-19SG	洗衣
25	全自动洗衣机	0	1	1	1	XQB60-L918	洗衣

13 号楼

1	TG21KG 高速冷冻离心机	0	5	5	5	TG21KG	冷冻离心
2	SC-数显磁力电热套	0	1	1	1	SC	搅拌
3	CLT-1A 磁力搅拌电热套	0	1	1	1	CLT-1A	搅拌
4	ZNCL-TS 智能数显磁力电热套	0	1	1	1	ZNCL-TS	搅拌
5	磁力搅拌器	0	10	10	10	EMS-10	搅拌
6	连续封口机	0	51	51	51	FR-900	封口
7	数控高速斩切机	0	2	2	2	CM3030	切割
8	连续封口机	0	21	21	21	FRB-7701	封口
9	数控高速斩切机	0	7	7	7	CM3030	切割
10	数控高速斩切机	0	1	1	1	ZQ3500	切割
11	压壳机	0	10	10	10	HGS802	压壳
12	转轮除湿机	0	3	3	3	双表冷 9060	控温湿度
13	转轮除湿机	0	3	3	3	双表冷 9060	控温湿度
14	转轮除湿机	0	2	2	2	双表冷 9060	控温湿度
15	数控高速斩切机	0	1	1	1	ZQ3500	切割
16	连续封口机	0	10	10	10	FRB-7701	封口
17	连续封口机	0	46	46	46	FR-900	封口
18	灭蚊蝇灯	0	5	5	5	A-18	灭蚊
19	灭蚊蝇灯	0	5	5	5	A-18	灭蚊
20	连续封口机	0	1	1	1	FRB-7701	封口
21	连续封口机	0	1	1	1	FR-900	封口
22	数控高速斩切机	0	1	1	1	ZQ3500	切割

23	压壳机	0	2	2	2	YK1225	压壳
24	连续封口机	0	36	36	36	FRB-7701	封口
25	数控高速斩切机	0	1	1	1	CM3030	切割
26	数控高速斩切机	0	1	1	1	ZQ3500	切割
27	压壳机	0	1	1	1	HGS802	压壳
28	自动感应手部消毒机	0	1	1	1	M-X12	消毒
29	全自动干手器	0	1	1	1	M-2008C	消毒
30	自动感应手部消毒机	0	1	1	1	M-X12	消毒
31	全自动干手器	0	2	2	2	M-2008C	消毒
32	自动感应手部消毒机	0	1	1	1	M-X12	消毒
33	全自动干手器	0	2	2	2	M-2008C	消毒

14 号楼

1	线号机	0	1	1	1	硕方 TP66i	电子接线 打印线号
2	无油空气压缩机	0	1	1	1	550-25 (45/7)	打包除尘
3	手动叉车	0	1	1	1	象蚁 2000 kg	打包搬运
4	电子天平	0	2	2	2	BSA224S	性能检验 称量
5	半自动静音端子机	0	2	2	2	DSM-205	电子接线 制作端子头
6	人体综合测试仪	0	1	1	1	TR7131	电子接线 测试人员 静电
7	静电释放桩	0	1	1	1	HY-A008	电子接线 消除人员 静电
8	程序烧写器	0	1	1	1	J-LINK	调试用烧 写程序
9	成品冷库	0	12	12	12	JQ-10	储存
10	冷库	0	1	1	1	NEWASIA	储存
11	灭蚊灯	0	11	11	11	/	灭蚊
12	针式打印机	1	3	3	4	LQ635-KII	打印
13	手持扫码枪	2	2	2	4	HH450	扫码
14	冰箱	0	1	1	1	BCD-225C	储存
15	冰箱	0	1	1	1	BCD-213D 11D	储存
16	冰箱	0	1	1	1	BCD-236W M (E)	储存

17	冰柜	0	1	1	1	BC/BD-272S E	储存
18	冰柜	0	1	1	1	BC/BD-272S E	储存
19	展示柜	0	1	1	1	/	储存
20	冰柜	0	1	1	1	BCD-27VMQ	储存
21	2T-H 制水机	1	1	1	2	LB 系列 A 型	纯水制备
22	波轮全自动洗 衣机	0	1	1	1	EB8CM929	洗衣
23	滚干衣机	0	1	1	1	MH60-2003	洗衣
24	灭蚊灯	0	1	1	1	KY-6W	灭蚊
25	自动杀菌净手器	0	1	1	1	/	消毒
26	高速烘手器	0	1	1	1	81007	消毒
27	灭蚊灯	0	1	1	1	KY-6W	灭蚊
28	冻干机	0	3	3	3	LUJ-50F	内包原 料冻干
29	冻干机	0	1	1	1	LUJ-100F	内包原 料冻干
30	冻干机	0	1	1	1	2013-034Bb	内包原 料冻干
31	冷库	0	1	1	1	DL14.5/402A	储存
32	电热鼓风干燥箱	0	1	1	1	一恒 9240a	烘干
33	PH 计	2	1	1	3	梅特勒 FE20	计量
34	电子秤	1	1	1	2	PTL-30KG	计量
35	智能桌称	0	2	2	2	IP7516	计量
36	电动搅拌器	4	1	1	5	JB-1000 型 大功率电	生产
37	智能桌称	0	1	1	1	LP7516	计量
38	隔膜泵	1	2	2	3	FB65452	生产
39	蠕动泵	0	1	1	1	77602-10	生产
40	蠕动泵	0	1	1	1	Y7600-1J-A	生产
41	磁力搅拌器	0	11	11	11	EMS-10 型	混匀
42	电热恒温水箱	1	1	1	2	DK-600A	储存
43	梅特勒电极	2	1	1	3	LE438	混匀
44	磁力搅拌器	0	1	1	1	EMS-10	混匀
45	500L 配液系统	0	1	1	1	M1500 型	配液
46	搅拌器	0	4	4	4	YBX3-90S-4	搅拌
47	高速烘手器	0	1	1	1	81007	消毒
48	电子天平	2	1	1	3	BS224S	计量
49	电子天平	0	1	1	1	CP1502	计量
50	电子秤	0	1	1	1	Ranger-7000	计量
51	冷库	0	1	1	1	DL9/352A	储存

52	漩涡混合器	1	1	1	2	QL-861	混匀
53	旋转混匀仪	0	1	1	1	MK-RD-E	混匀
54	辊子混匀器	0	1	1	1	20L	混匀
55	高速烘手器	0	1	1	1	81007	消毒
56	生物安全柜	1	1	1	2	BHC-1300I IA2	配液灭菌
57	生物安全柜	1	1	1	2	BHC-1300I IA2	配液灭菌
58	立式压力蒸汽 灭菌锅	1	1	1	2	YXQ-30SIII	灭菌
59	自动杀菌净手器	0	1	1	1	/	消毒
60	蠕动泵+分装 控制器	1	4	4	5	BT600-2J+FK -1C	生产
61	超声波清洗机	0	1	1	1	QT 系列	清洗
62	电热锅	0	1	1	1	AMDG-210 型	烘干
63	磁力搅拌器	8	1	1	9	EMS-10	混匀
64	电子天平	0	1	1	1	JA203P	计量
65	电子天平	3	1	1	4	TD10002	计量
66	隔膜真空泵	1	1	1	2	0.33-II 型	生产
67	电子天平	0	3	3	3	TD10002	计量
68	摇床震荡器	0	1	1	1	/	混匀
69	摇床震荡器	0	1	1	1	/	混匀
70	真空泵	5	6	6	11	AP-9950	生产
71	蠕动泵	3	4	4	7	3600	生产
72	15-30ML 全自 动灌装贴标机	0	1	1	1	GASL-018	灌装贴标
73	1ML 全自动灌 装贴标机	0	2	2	2	GAST-019	灌装贴标
74	异形瓶灌装旋盖机	0	1	1	1	YRL-YGX 60	拧盖
75	电磁感应铝膜 封口机	0	2	2	2	500-B	封口
76	高通量分液平台	0	4	4	4	TY-103-12	分液
77	气动型自动试剂 条片膜封口机	0	1	1	1	LQ-802	封口
78	全自动热封仪	0	2	2	2	ATS-H	封口
79	真空包装机	1	1	1	2	D2-400/2 型	封口
80	真空包装机	2	1	1	3	DA-400	封口
81	连续封口机	1	2	2	3	FR-900	封口
82	包被机	1	1	1	2	NH-196 型	包被
83	包被机	2	2	2	4	B296 型	包被
84	洗板机	1	1	1	2	ZDMX-96 X3	清洗

85	甩板机	0	4	4	4	T68-1288	甩干
86	电热鼓风干燥箱	2	1	1	3	一恒 9240a	烘干
87	洗板机	1	2	2	3	NH96*3	清洗
88	鼓风干燥箱	0	3	3	3	DHG-9620A	烘干
89	甩板机	0	3	3	3	T68-1288	甩干
90	电热鼓风干燥箱	1	2	2	3	DHG-9620A	烘干
91	卷式贴板划膜一体机	0	10	10	10	CTM650/H M80 08/ZQ100	贴板划膜
92	恒温加热磁力搅拌器	0	2	2	2	CL	搅拌
93	海尔冷柜	0	1	1	1	BC/BD-629 H	储存
94	倒置生物显微镜	0	1	1	1	/	观察
95	卧式圆形灭菌器	0	1	1	1	BWX-200S D-A(200L)	灭菌
96	摇床	0	1	1	1	DSR-10 数控摇床振荡器	混匀
97	展示柜	0	1	1	1	SC-328DS	储存
98	全自动酶标洗板机	0	2	2	2	988B	洗板
99	医用离心机	0	1	1	1	BY-160A	离心
100	磁珠分离器	0	1	1	1	VP 772FA-5	分离
101	海尔展示柜	0	1	1	1	SC-340	储存
102	鼓风干燥箱	0	1	1	1	DHG9240A	烘干
103	立式透明门冷藏柜	0	1	1	1	SC-316	储存
104	立式透明门冷藏柜	0	1	1	1	SC-230	储存
105	冰柜	0	1	1	1	BC/BD-272E	储存
106	海尔冷柜	0	1	1	1	BC/BD-272S E	储存
107	海尔冰箱	0	1	1	1	SC-276	储存
108	海尔展示柜	0	1	1	1	SC-316	储存
109	海尔冰柜	0	1	1	1	SC-276	储存
110	冰箱	0	1	1	1	BCD-225U	储存
111	冰柜	0	1	1	1	BCD/BD-519 HAN	储存
112	冰箱	0	1	1	1	BCD-215KS	储存
113	全自动配液仪	0	1	1	1	/	配液
114	超声波细胞粉碎机	0	1	1	1	JY 92-IIN	粉碎

115	电热鼓风干燥箱	0	1	1	1	DHG-9240 A型	烘干
116	电热鼓风干燥箱	0	1	1	1	一恒 9240a	烘干
117	全自动配液仪	0	1	1	1	/	配液
118	血液混匀仪	0	1	1	1	KJMR-II	混匀
119	海尔冰箱	0	1	1	1	BCD-206T ASJX	储存
120	展示柜 1	0	1	1	1	阴凉柜冷 藏柜 400L	储存
121	冷冻离心机	0	1	1	1	BY-R20 型, 2mlx24 个 转子 /801004 转 子	离心
122	涡旋混合器	1	1	1	2	VG3	混匀
123	摇床	0	3	3	3	DSR-10 数 控摇床振 荡器	混匀
124	酶标仪	0	1	1	1	SM-3	混匀
125	血液混匀仪	0	2	2	2	KJMR-II	混匀
126	漩涡混合器	0	1	1	1	XW-80A	生产
127	加热磁力搅拌器	0	1	1	1	EMS-9A 型	搅拌
128	磁力搅拌器	0	1	1	1	MS300	搅拌
129	磁力搅拌器	1	1	1	2	百仙 90 型	搅拌
130	小型离心机	0	1	1	1	TGL-16G	离心
131	磁分离器	0	1	1	1	SEPMAG A200. 适配器 MA211,MA 400,MA022	生产
132	不锈钢磁力搅 拌器	0	2	2	2	84-1A	搅拌
133	加热磁力搅拌器	0	1	1	1	EMS-9B	搅拌
134	冷库	0	2	2	2	JQ-10	储存
135	生物安全柜	1	1	1	2	BHC-1300A2	配液灭菌
136	生物安全柜	0	1	1	1	BHC-1300B2	配液灭菌
137	磁力搅拌器	0	3	3	3	EMS-10	搅拌
138	电子天平	0	1	1	1	/	计量
139	旋转混匀仪	0	1	1	1	MX-RD-E	混匀

3.6 水源及水平衡

(1) 给水

本项目给水是由市政供水管网提供，包括生活用水和生产用水。

①生活用水

本项目生活用水主要为员工的日常盥洗、冲厕等用水。本项目新增员工人数 100 人，用水定额以 50L/d·人计，日用水量 5m³/d，年工作时间 261d，年用水量 1305m³/a。

②生产用水

本项目生产用水主要为溶液配制用水、实验服清洗用水、蒸汽灭菌用水、超声波清洗用水、清洗用水、纯水制备用水。

1.溶液配制用水

本项目生产中使用的药剂配制需要使用纯水，用水量为 120.06m³/a，约 0.46m³/d。

2.实验服清洗用水

本项目员工实验服每周使用洗衣机同时加入洗衣液清洗一次，实验服清洗使用自来水，每台洗衣机每次用水量 50L，本项目共有 3 台洗衣机，合计年用水量 15.66m³/a，约 0.06m³/d。

3.蒸汽灭菌用水

蒸汽灭菌锅需使用纯水，对生产仪器进行蒸汽高温灭菌，确保生产过程中的洁净程度，用水量约 1.044m³/a，约 0.004m³/d。

4.超声波清洗用水

超声波清洗器需使用纯水，用水量为 0.003m³/d，约 0.783m³/a。

5.清洗用水

清洗用水由配液系统清洗、包装瓶清洗用水和地面清洗用水组成。

本项目配液系统需要使用纯水清洗，清洗频次为 1~2 次/月，本次按照 2 次每月进行计算，每次清洗使用纯水量约为 0.261m³，故每年纯水使用量为 3.132m³/a。

包装瓶清洗用水主要清洗包装瓶中的尘土、塑料残渣等，每个瓶子约反复清洗 20~30 次，每年清洗包装瓶纯水使用量约 517.041m³，约 1.981m³/d。

地面清洗用水包括洁净区地面清洗用水和非洁净区地面清洗用水。其中洁净区地面清洁范围为洁净车间的地面，为了保持生产过程中地面的洁净程度，每天使用纯水润湿拖把清洁地面，单次用水量为 6.99m³，年用量为 1824.39m³/a。

非洁净区地面清洁范围为非洁净车间的地面，每天使用自来水润湿拖把清洁地面，单次用水量为 17.4 m^3 ，年用量为 $4541.4\text{m}^3/\text{a}$ 。

6.纯水制备用水

本项目使用纯水为水制备机制备，纯水制备机制水率为 70%，制水能力为 2t/h ，故 1 台纯水机产水量为 4176t/a ，本项目新增 1 台纯水制备机，纯水制备机用水量为 $3523.5\text{m}^3/\text{a}$ ，约 $13.5\text{m}^3/\text{d}$ 。

（2）排水

本项目所在厂区排水实行雨污分流制。雨水通过厂区雨水管道排入市政雨水管网。污水通过厂区化粪池处理后通过厂区污水总排口排入园区市政污水管网，最终排入张贵庄污水处理厂进一步集中处理，本项目所在园区共设置两个污水总排口（雨污管路图见附图），本项目依托园区 14 号楼东侧污水总排口排放。

本项目污水主要包括生活污水及生产废水。

本项目生活污水主要为员工的日常盥洗、冲厕等环节产生的污水，日用水量 $5\text{m}^3/\text{d}$ 。根据《建筑给水排水设计标准》（GB 50015-2019），排水系数取 0.9，则日排水量 $4.5\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水量 $1174.5\text{m}^3/\text{d}$ 。

生产废水包括溶液配制废液、实验服清洗废水、蒸汽灭菌废水、超声波清洗废水、清洗废水及纯水制备系统排浓水。

①溶液配制废液

溶液配制废液包括生产过程中不合格溶液及质检过程中使用过的抽检溶液等试剂，均作为危险废物处理，使用带盖密封塑料桶作为临时收集容器，临时存放于相应的操作室，待每日生产结束，由专职人员转移至危废暂存间，定期交由有资质单位处理。进入产品量为 $0.414\text{ m}^3/\text{d}$ ，废液量为 $0.046\text{m}^3/\text{d}$ ($12.006\text{m}^3/\text{a}$)。

②实验服清洗废水

本项目员工实验服每周使用洗衣机清洗一次，排污系数按照 90%计算，则排水量为 $14.094\text{m}^3/\text{a}$ ，约 $0.054\text{m}^3/\text{d}$ 。

③蒸汽灭菌废水

蒸汽灭菌锅使用后，内部存水不再继续重复利用，排污系数按照 90%计算，则排水量为 $0.9396\text{m}^3/\text{a}$ ，约 $0.0036\text{m}^3/\text{d}$ 。

④超声波清洗废水

超声波清洗器使用后，内部存水不再继续重复利用，排污系数按照 90%计算，

则排水量为 $0.0027\text{m}^3/\text{d}$, 约 $0.7047\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤清洗废水

清洗废水主要为 500L 配液系统清洗废水、包装瓶清洗废水和地面清洗废水。

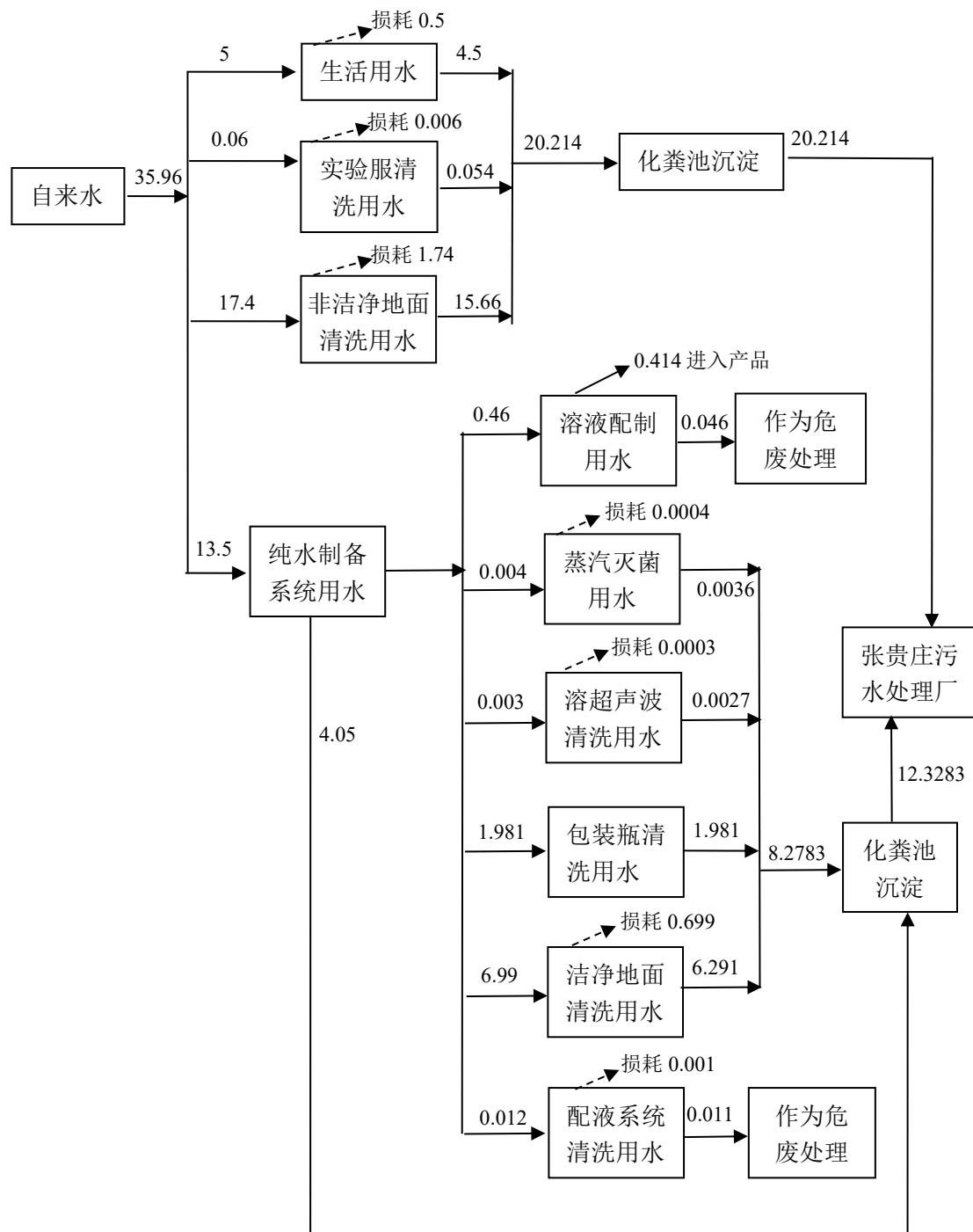
配液系统清洗主要清洗配液过程中残余的废液，使用纯水清洗，清洗废水全部作为危险废物处理，产生量为 $2.871\text{m}^3/\text{a}$, 约 $0.011\text{m}^3/\text{d}$ 。

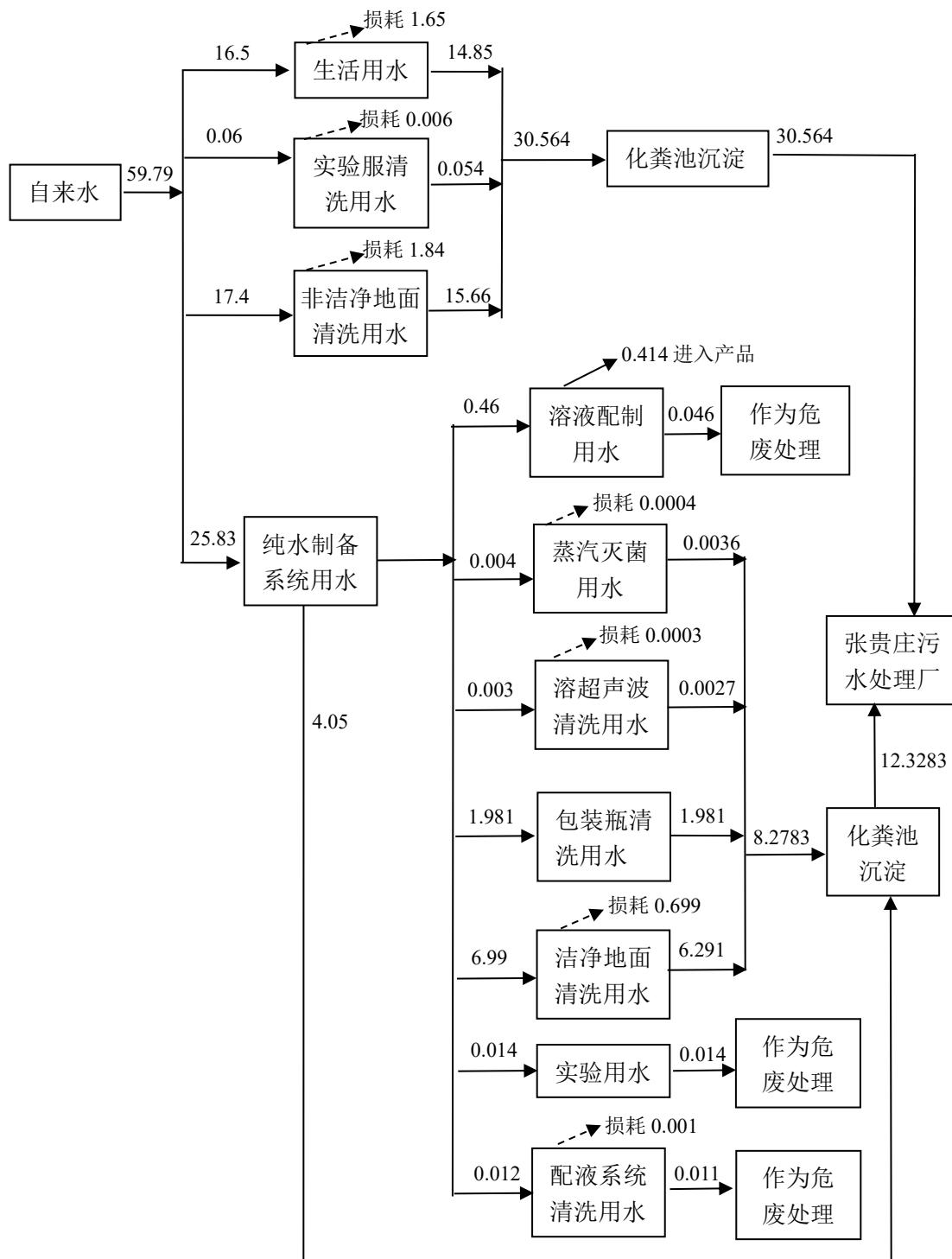
包装清洗主要为外购的包装瓶清洗，主要清洗包装瓶中的尘土、塑料残渣等，不含化学物质，故清洗废水产生量为 $1.981\text{m}^3/\text{d}$ ($517.041\text{m}^3/\text{a}$)。

地面清洗废水排污系数按照 90% 计，洁净区地面清洗废水量为 $6.291\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水量为 $1641.951\text{m}^3/\text{a}$ ；非洁净区地面清洗废水量为 $15.66\text{m}^3/\text{d}$ ，年排水量为 $4087.26\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑥纯水制备机排浓水

本项目新增纯水机制备纯水工艺为：原水经过石英砂过滤、活性炭过滤、软化水过滤及精密过滤器过滤后，经过一级高压泵进入 RO 二级过滤，RO 二级过滤后经过 EDI 泵进入 EDI 系统，最终进入纯水罐进行臭氧消毒，完成纯水制备。纯水制备机制水率为 70%，排浓水量为 $4.05\text{m}^3/\text{d}$ ($1057.05\text{m}^3/\text{a}$)。

图 3.6-1 本项目水平衡图 (m^3/d)

图 3.6-2 全厂水平衡图 (m^3/d)

3.7 生产工艺

3.7.1 分析仪器生产工艺流程

本项目主要生产化学发光免疫分析仪器和荧光免疫分析仪器，其生产工艺相同，工艺流程及产排污节点如下图：

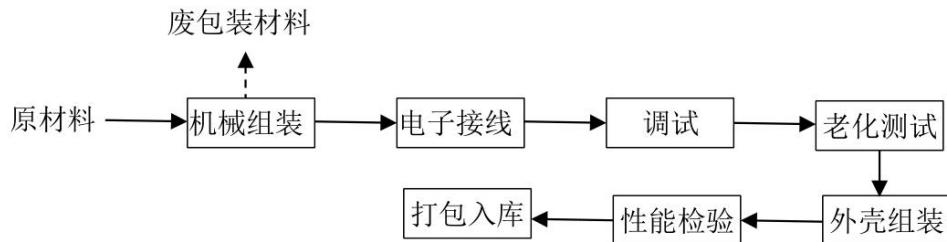


图 3.7.1-1 工艺流程及产污节点图

各工序的操作过程如下：

- (1) 机械组装：原材料出库后按照设计利用电钻用螺丝将其组装成半成品。该过程产生原辅料的废包装材料。
- (2) 电子接线：组装完成后利用扎带完成电子接线过程。
- (3) 调试：接线完成后按照仪器要求进行人工调试。
- (4) 老化测试：将调试完成的仪器开机运行进行老化测试。
- (5) 外壳组装：老化测试完成后对组装好的一起半成品利用电钻用螺丝进行外壳组装，之后进行整机性能的人工检验，检验合格后打包入库。

3.7.2 化学发光试剂生产流程

本项目化学发光试剂产品包括：传染病系列试剂盒、肿瘤标志物系列试剂盒、高血压系列试剂盒、肝纤维化系列试剂盒、心肌标志物系列试剂盒、甲状腺功能系列试剂盒、性激素系列试剂盒、糖尿病系列试剂盒、贫血系列试剂盒、炎症系列试剂盒及肾功能系列试剂盒，各体外诊断试剂生产工艺一致，工艺流程见下图：

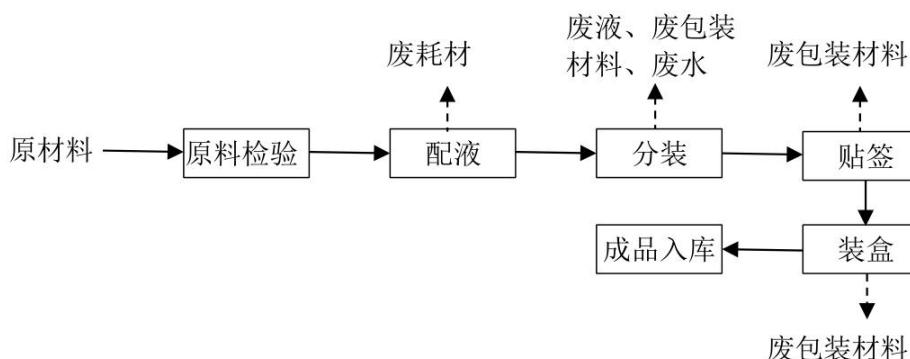


图 3.7.1-2 工艺流程及产污节点图

- (1) 配液：体外诊断试剂配液主要包括三种试剂配制，配制过程如下：
 - ①试剂 0：用电子天平称取牛血清白蛋白、酪蛋白至烧杯中，用量筒量取纯

化水倒入烧杯中，用磁力搅拌器、混匀仪搅拌溶解。

②试剂 1：依次称取氯化镁、氯化锌、氯化钠稀释液、吐温-20、蔗糖、乳糖、Tris、SDS 加入纯化水定容至计划量，用磁力搅拌器搅拌混匀。

③试剂 2：取烧杯先加入纯化水，将称取的 K_2CO_3 加入纯化水中，用磁力搅拌器搅拌混匀。

(2) 分装：将上述半成品采用一次性吸头分装至相应的试剂瓶中，成为中间品。该过程产生废液、清洗废水及废包装材料等。

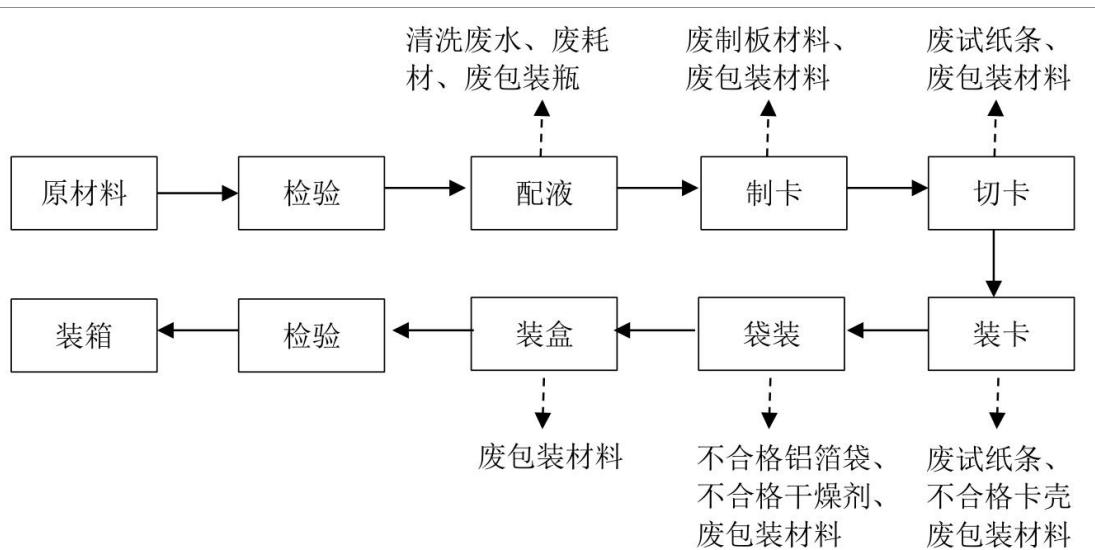
(3) 贴签：上述分装完成的中间品进行人工贴签工作。该过程产生废包装材料。

(4) 装盒：按照生产作业指导书将设计、各组分及说明书放入包装盒制定位置，进行组装并贴封口签。该生产过程产生废包装材料。

(5) 成品入库：经检验合格后入库储存。检验方式为：成品试剂随机抽样使用 260 仪器上机检测，查看相关数值是否符合相关医药行业标准。

3.7.3 胶体金试剂生产流程

工艺流程见下图：



工艺说明：

(1) 原材料检验合格后进入车间，进行原料标记；检验方式为人工抽样检验，查看外观，是否有破损、文字清晰度等。

(2) 配液：新冠抗原配液包括 10%牛血清白蛋白溶液配制、包被缓冲溶液配制、 $0.1molK_2CO_3$ 配制、样本处理液配制、复溶液 RV-GC 配制、样品垫处

理液配制、荧光微球稀释液配制。各溶液配制过程如下：

①10%牛血清白蛋白配制：使用电子天平称取牛血清白蛋白放至烧杯中，用量筒量取纯水倒入烧杯中，用磁力搅拌器搅拌至溶解。

②0.1molK₂CO₃配制：取烧杯加入定量纯水，称取定量无水碳酸钾加入纯水中，用磁力搅拌器搅拌混匀。

③复溶液 RV-GC 配制：取烧杯先加纯水，用电子天平依次称取牛血清白蛋白、蔗糖、吐温-20 加入纯水中搅拌均匀。

以上三种溶液主要用于胶体金制备及标记成垫使用。

④样本处理液配制：取配液桶加入纯水，用电子天平依次称取十二水和磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、SDS 加入纯水中，使用磁力搅拌器搅拌混匀。

⑤包被缓冲液配制：使用电子天平一次称取十二水和磷酸氢二钠、二水合磷酸二氢钠、氯化钠、蔗糖、海藻糖，放至烧杯中，并在烧杯中加入纯水定容至计划量，用磁力搅拌器搅拌混匀。以上溶液用于包被板过程。

⑥样品垫处理液配制：取烧杯加入定量纯水，用电子天平依次称取 NaCl、TX-100 加入纯水中用磁力搅拌器搅拌混匀。

⑦荧光微球稀释液配制：取烧杯加入纯水，用电子天平依次称取 HEPES、牛血清白蛋白、蔗糖、吐温-20、EDTA₂Na-H₂O 加入纯水中搅拌混匀。

配液过程为单纯溶液混合操作，使用化学试剂均无挥发性，且相互之间不会产生化学反应，无废气产生，配液过程仅产生清洗废水、废实验耗材等固体废物。

(3) 包被板制卡：把玻纤平铺于亚克力板。取一定体积溶液，均匀涂至玻纤表面，并平放在纱窗网上，置于干燥箱烘干过夜。该过程产生废制板材料、废包装材料等固体废物。

(4) 切卡：使用高速斩切及数控裁条机将配好的检测大卡按比例切割成半成品卡条。该过程产生废包装材料等固体废物。

(5) 装卡：将切割后试剂条放入卡壳中，再由压壳机将卡壳压实。该过程产生废试纸条、不合格卡壳、废包装材料等固体废物。

(6) 袋装：进行抗原内包检验，质检人员现场抽样，查看卡壳是否有缝隙，卡条粗细是否一直，铝箔袋封口是否整齐且闭合状态。检验完成后将检验合格的卡壳、干燥剂装入铝箔袋中封口。该过程产生不合格干燥剂、不合格铝箔袋、废

包装材料等固体废物。

(7) 装盒：将包装好的铝箔袋、外购稀释液、说明书、标签纸、自封袋、外购拭子及生物安全袋装盒，检验合格后装箱入库。检验方式：质检人员装箱前对相应包装规格称重，抽样查看包装内是否有按规格数量分装。该过程产生废包装材料等固体废物。

3.7.4 研发实验工艺流程

14 号楼 4 层研发车间主要用于体外诊断试剂的研发，主要为关键原辅料的配置比例在已知的一定浓度范围内进行全流程及重复性实验，通过相关产品质量标准（公司自行制定且符合药监局要求）进行检验，检验合格的，方可进行正式生产。其使用原辅料种类与正式生产环节一致，研发工艺与正式生产工艺一致。

3.7.5 生物安全柜使用过程

本项目主要在配液过程中使用生物安全柜，用移液器分别将各溶液原辅料按比例滴加至器皿中，混匀稀释至半成品；成品检测会在生物安全柜中使用，检测后会产生废血清等医疗废物。

3.8 项目变动情况

本项目较环评内容主要变化情况如下：

表 3.8-1 项目变动情况一览表

项目组成	环评内容	实际内容	变化情况
性质	改扩建	改扩建	无变化
建设内容及规模	设计年生产体外诊断试剂 11 亿人份，其中化学发光试剂盒 1 亿人份（包括传染病、高血压、肝纤维心肌标志物、甲状腺功能、性激素、糖尿病、贫血、炎症、肾功能等系列试剂盒及新冠抗体检测试剂盒）、胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）10 亿人份。化学发光免疫分析仪 1000 台，荧光免疫分析仪 2000 台。	实际年生产体外诊断试剂 4.7 亿人份，其中化学发光试剂盒 1 亿人份（包括传染病、高血压、肝纤维心肌标志物、甲状腺功能、性激素、糖尿病、贫血、炎症、肾功能等系列试剂盒及新冠抗体检测试剂盒）、胶体金试剂盒 3.7 亿人份（包括新冠抗原检测试剂盒 2 亿人份、传染病胶体金系列 1.1 亿人份、炎症胶体金系列 2 千万人份、性激素胶体金系列 3 千万人份、心肌胶体金系列 1 千万人份）。化学发光免疫分析仪 1000 台，荧光免疫分析仪 2000 台。	因市场需求量骤减，胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）最多可年产 2 亿人份，利用剩余的设备产能将胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）调整为年产胶体金试剂盒（传染病胶体金系列 1.1 亿人份、炎症胶体金系列 2 千万人份、性激素胶体金系列 3 千万人份、心肌胶体金系列 1 千万人份）。调整后的胶

项目组成	环评内容	实际内容	变化情况
			体金系列检测试剂盒整体产能降低。
地点	天津市东丽区经济技术开发区五经 16 号国际医疗器械产业园	天津市东丽区经济技术开发区五经 16 号国际医疗器械产业园	无变化
生产工艺	化学发光免疫分析仪器和荧光免疫分析仪器生产工艺相同，主要包括：机械组装、电子接线、调试、老化测试、外科组装、性能检验、包装；化学发光试剂产品生产工艺为原料检验、配液、分装、贴签、装盒、成品；胶体金试剂产品生产工艺为原材料检验、配液、包被板制卡、切卡、装卡、袋装、装盒。具体见本报告 3.7 章节。	与环评内容一致	无变化
环保工程	废水	项目废水经化粪池预处理后，通过厂区总排口排入张贵庄污水处理厂进一步处理。	项目排放的废水为实验服清洗废水、蒸汽灭菌废水、超声波清洗废水、包装瓶清洗废水、地面清洗废水、纯水制备系统排浓水和生活污水。项目废水经化粪池沉淀后进入园区污水管网，最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。
	噪声	选用低噪声实验设备，产噪设备置于房间内。	与环评内容一致
	固体废物	(1) 一般固体废物为废包装材料、废反渗透膜、废过滤材料、不合格卡壳、废试纸条、不合格铝箔袋、不合格干燥剂，收集后由物资回收部门处理。 (2) 危险废物主要为废液、废包装瓶、废一次性耗材、医疗废物，暂时存放在危废间内，定期委托有资质的单位收集处理。 (3) 职工生活垃圾由城市管理部门清运。	与环评内容一致

本项目的性质、建设地点、生产工艺、环境保护措施与环评内容及批复基本相符，产品规模有所下降，原设计的年产胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）

10亿人份调整为3.7亿人份胶体金试剂盒（包括新冠抗原检测试剂盒2亿人份、传染病胶体金系列1.1亿人份、炎症胶体金系列2千万人份、性激素胶体金系列3千万人份、心肌胶体金系列1千万人份），调整后的胶体金系列检测试剂盒整体产能降低，原计划新增1000名员工实际新增100人，利用新增和现有员工实现产品的扩能。新增的胶体金试剂盒（传染病、炎症、性激素、心肌系列）相比新冠抗原检测试剂盒，所用的仪器设备、原辅料情况无变化，因产能总体降低，相应涉及的废水、固废产生量也有所降低，不涉及重大变动情况。针对胶体金试剂盒新增产品系列的内容企业已做完成项目环境影响登记表的编制，见附件。

综上，本项目均不涉及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中的重大变动，可以开展本次验收监测工作。

四 环境保护设施

4.1 废气污染物及治理设施

本项目生产工艺为物理混合工艺，无化学反应发生，生产过程中无废气产生，研发实验室仅对产品的配比等进行研发分析，不使用醇类、醚类等挥发性试剂，无挥发性有机物产生，本项目配液、混合、离心等操作均在洁净车间内进行，实验室空气均经过过滤器过滤后通过通风口排出室外，定期更换滤网，因此本项目对周边环境不产生废气影响。

4.2 废水污染物及治理设施

表 4.2-1 废水污染物治理措施及排放

类别	产生车间 (工艺)	产生工序 (位置)	污染物 种类	治理 措施	排放去向
废水	生产车间	溶液配制废液	/	带盖密封塑 料桶收集暂 存在危废暂 存间内	定期交由天津 合佳威立雅环 境服务有限公 司处理。
		配液系统清洗废水	/		
	洗衣房	实验服清洗 废水	pH、COD、BOD ₅ 、 SS、氨氮、总氮、 总磷、LAS	厂区化 粪池沉淀	经厂区东侧污 水总排口排入 市政污水管网， 最终排入张贵 庄污水处理厂 进一步集中处 理。
	生产车间	蒸汽灭菌废水	pH、COD、SS		
		超声波清洗 废水	pH、COD、SS		
		清洗废水（包装瓶 清洗废水和地面清	pH、COD、BOD ₅ 、 SS、氨氮、总氮、		

		洗废水)	总磷、LAS		
纯水机房	纯水制备机排浓水	pH、COD、SS			
日常盥洗、冲厕	生活污水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS			
					
废液收集桶			废液收集桶		
厂区东侧废水总排口照片：					
					
厂区废水总排口			废水环保标识牌		

4.3 噪声治理设施

本项目噪声源主要为空压机、制冷机、干燥箱、超声波清洗机、离心机、各生产设备中的泵以及洁净空调系统送风风机等设备，生产设备均位于厂房内部，设备选型时选用低噪声设备，室外设备采用基础减振的方式减少噪声的影响。

4.4 固体废物及处置措施

本项目产生固体废物包括：生活垃圾、一般固体废物、危险废物。

生活垃圾由垃圾桶分类收集，由城市管理部门及时清运。

一般固体废物包括：废包装材料、废反渗透膜、废过滤材料、不合格卡壳、废试纸条、不合格铝箔袋、不合格干燥剂，收集后规范贮存在一般固体废物暂存间，定期交由物资回收部门回收处理。

危险废物包括：溶液配制废液、配液系统清洗产生废水、废称量纸、废乳胶手套、离心管、移液吸头等一次性耗材、废血清等医疗废物、废包被、废包装瓶、失效试剂。暂存在危废暂存间内，交由有资质单位处理。

现有危险废物暂存间占地面积为 8m²，最大贮存量为 16t，原项目存储面积约为 1m²，贮存量占总贮存量的 12.5%，危废暂存间剩余面积为 7m²，剩余贮存量为 14t，按照最长贮存周期考虑，本项目危废贮存量最大为 9.345t，危废间剩余贮存量符合暂存需要。在实际运行过程中，各类危险废物的产生周期不同，各类危险废物全部按最大存储量产生并贮存的情况发生几率较小，危险废物暂存间的收纳能力具有一定余量，即可满足工程危险废物的暂存需求。

厂内危险废物暂存间能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）及《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）的要求。一般工业固体废物暂存间设置在生产车间内，占地面积 12m²，暂存间的设置符合 GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及修改单标准要求。

项目固体废物产生及处置情况详见下表。

表 4.4-1 固体废物的来源及处置情况

危险废物代码	固体废物名称	来源	环评预计产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处理处置方式	暂存场所
/	生活垃圾	职工生活	104.4	5.2	城管部门清运	分类垃圾桶
/	废包装材料	原辅料包装	2.5	1	外售	分类收集，暂存于一般固废暂存处
/	废反渗透膜	纯水制备	0.1	0.1	外售	
/	废过滤材料	纯水制备	0.1	0.1	外售	

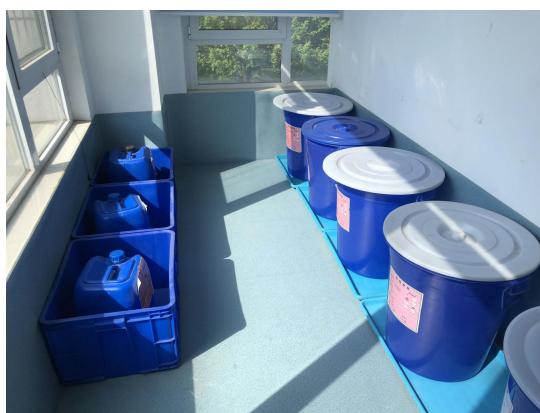
/		净化系统	0.06	0.05	厂家回收	
/	不合格卡壳	新冠抗原生产	0.05	0.02	外售	
/	废试纸条		0.051	0.01	外售	
/	不合格铝箔袋		0.01	0.005	外售	
/	不合格干燥剂		0.05	0.01	外售	
HW49 (900-047-49)	配制废液	溶液配制	24.273	12.006	委托天津合佳威立雅环境服务有限公司处置	依托现有危废暂存间
HW49 (900-047-49)	配液系统清洗废水	配液系统清洗	5.4	2.871		
HW49 (900-041-49)	废包装瓶	化学试剂包装	0.2	0.05		
HW49 (900-041-49)	废一次性耗材	实验产生	0.2	0.2		
HW01 (841-001-01)	医疗废物	检验	0.03	0.03		
HW49 (900-047-49)	失效试剂	存放	0.05	0.02		
HW49 (900-047-49)	废包被板	生产过程	0.2	0.02		



危险废物暂存间（外部标识）



危险废物暂存间出入库台账



危险废物暂存间内托盘



危险废物暂存间管理制度



一般固废暂存间标识牌



一般固废暂存间内部

一般固废出入库记录表						
序号	时间	固废名称	产生工序	入库重量	出库量	处置去向
1	24.1.6	白色塑料桶	生产过程包装	51.2kg	/	津盐南港环保
2	23.1.7	白色塑料桶	生产过程包装	89.3kg	128.2kg	无人回收
3	23.2.8	白色塑料桶	生产过程包装	79.6kg	/	无人回收
4	23.2.23	纸塑复合桶	生产过程包装	-1kg	79.6kg	回收
5	23.3.6	纸塑复合桶	生产过程包装	10.2kg	16.8kg	无人回收
6	23.3.21	白色塑料桶	生产过程包装	85.3kg	/	无人回收
7	23.4.10	纸塑复合桶	生产过程包装	24.8kg	/	无人回收
8	23.4.20	纸塑复合桶	生产过程包装	95.9kg	11.6kg	销售
9	23.5.10	白色塑料桶	生产过程包装	101.7kg	98.7kg	无人回收
10	23.5.19	白色塑料桶	生产过程包装	321.9kg	301.9kg	无人回收
11	23.6.10	白色塑料桶	生产过程包装	27.9kg	/	无人回收
12	23.6.21	白色塑料桶	生产过程包装	315.8kg	/	无人回收
13	23.7.7	白色塑料桶	生产过程包装	45.8kg	112.3kg	无人回收
14	23.7.10	空桶	车间配套	-1kg	/	无人回收
15						
16						

一般固体废物出入库台账

/

4.5 其他环境保护措施

4.5.1 环境风险防护设施

天津博奥赛斯生物科技股份有限公司按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4 号文）的要求编制了全厂突发环境事件应急预案，已完成专家评审，正在进行备案中。

本项目环境事故情景主要为危险废物泄漏对周围环境造成污染。

危险废物暂存于危废暂存间，现有危险废物暂存间可以满足本项目需要。危废在存放、转运、储存、使用过程中包装物破损、倾覆导致泄漏。为了避免废液泄漏对周围环境造成污染，对危废暂存间地面进行了防渗处理；在物料桶底部设置有隔离层。在危废暂存间内，若废液较少量洒出时，现场工作人员可及时佩戴防护手套利用专用抹布进行擦除；若危废暂存间泄漏量较多时，现场工作人员可佩戴好防护手套、防护服等，在做好个人防护的前提下，迅速将包装桶倾斜，使破损处朝上，避免继续泄漏，然后将破损桶移至到空桶内。发生以上情况时，当泄漏得到控制，现场工作人员对于已经泄漏的液体原料采取砂土围堵、吸附处理，

用铁铲收集废吸附材料，并将泄漏物料收集到收容桶中。清理所用抹布，吸附后的沙土存储于收集桶中，作为危废处理。

4.5.2 排污口规范化

(1) 废水排污口规范化

本项目利用厂区东侧已设置一个排污口，废水总排口已按《水质采样方案设计技术规定》（GB12997-1996）的规定，在废水排放口设采样点，并在采样口附近显著位置设置排污口环保标志牌。

(2) 固体废物贮存场所规范化

危险废物收集后，放置在专用的危险废物暂存间内，按照 GB18597-2023《危险废物贮存污染控制标准》和《危险废物收集 暂存 运输技术规范》HJ2025-2012 的要求，临时贮存场所有防火、防扬散、防流失、防渗漏等环保措施，同时设置警告性环境保护图形标志牌。本项目依托现有危险废物暂存间，已设置危险废物暂存间标识牌。

本项目依托现有一般工业固体废物暂存间，暂存间的设置符合 GB18599-2001《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及修改单标准要求，已设置一般固体废物暂存间标识牌。



厂区废水总排口



废水环保标识牌



危险废物暂存间（外部标识）



危险废物暂存间内托盘



一般固废暂存间标识牌



一般固废暂存间内部

4.5.3 排污许可证

根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发[2016]81号）、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（环境保护部令[2019]11号）等相关文件要求，天津博奥赛斯生物科技股份有限公司属于登记管理，本项目新增内容已更新至排污许可登记信息，登记编号：911201105503844910001Z，见附件。

4.6 环保设施投资

本项目实际总投资 8000 万元，其中环保投资 15 万元，占项目总投资的 0.19%，各环保投资明细见下表。

本项目环保投资明细表

序号	治理内容		设计环保投资概算 (万元)	实际环保投资 (万元)
1	施工期	扬尘、废水、噪声、 固废	2	2
2	运营期	噪声治理	10	10

3		风险防范	3	3
4		合计	15	15

五 建设项目环评报告主要结论与建议及审批部门审批决定

5.1 环评结论

本项目建设内容符合国家及地方产业政策，选址符合相关规划，本项目在认真落实本报告表中提出的各项污染防治措施的前提下，其所排放的各种污染物可以做到达标排放，满足总控控制要求，环境风险可控，对周围环境的影响较小，从环保角度分析，本项目的建设具备环境可行性。

5.2 审批部门审批决定

表 5.2-1 环评批复要求及落实情况对照表

序号	环评批复要求	实际建设情况
一	<p>天津博奥赛斯生物科技股份有限公司拟投资 8000 万元，在目前租赁的天津市东丽经济技术开发区五经路 16 号国际医疗器械产业园厂房内建设“体外诊断试剂盒研发及生产线扩建项目”。项目依托现有 11 号楼的 1、2、4 层，14 号楼的 1-5 层，并租赁国际医疗器械产业园的 9 号楼和 12 号楼的 1-4 层、13 号楼的 3-4 层及 102、202 房间进行体外诊断试剂盒的研发、生产及化学分析仪器的组装。项目年生产体外诊断试剂 11 亿人份，其中化学发光试剂盒 1 亿人份（包括传染病、高血压、肝纤维、心肌标志物、甲状腺功能、性激素、糖尿病、贫血、炎症、肾功能等系列试剂盒及新冠抗体检测试剂盒）、胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）10 亿人份，年组装化学分析仪器 3000 台（化学发光免疫分析仪 1000 台、荧光免疫分析仪 2000 台），年研发化学发光试剂盒 2 批次、胶体金试剂盒 1 批次。项目环保投资 15 万元，占总投资的 0.0019%，主要用于运营期噪声防治措施、环境风险防范措施等。</p> <p>2023 年 4 月 17 日至 2023 年 4 月 27 日，我局将该项目环境影响报告表全本及环境影响评价的有关情况在东丽区政务网上进行了公示。在你单位确保报告表中提出的各项环保措施落实的前提下，我局同意你单位按照报告表中所列建设项目的性质、规模、地点、</p>	<p>本项目产品规模减少，其他内容与环评批复内容一致。因市场对胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）的需求量骤减，胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）最多可年产2亿人份，剩余的设备产能将胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）调整为胶体金试剂盒（传染病胶体金系列1.1亿人份、炎症胶体金系列2千万人份、性激素胶体金系列3千万人份、心肌胶体金系列1千万人份），原计划新增1000名员工实际新增100人，利用新增和现有员工实现产品的扩能。新增的胶体金试剂盒（传染病、炎症、性激素、心肌系列）相比新冠抗原检测试剂盒，所用的仪器设备、原辅料情况无变化，因产能总体降低，相应涉及的废水、固废产生量也有所降低，不涉及重大变动情况。</p>

序号	环评批复要求	实际建设情况
	采取的环境保护措施进行项目建设。	
二、1	<p>项目建设过程和运行过程中应对照环境影响报告表认真落实各项环保措施，并重点做好以下工作：</p> <p>项目排放的废水为实验服清洗废水、蒸汽灭菌废水、超声波清洗废水、包装瓶清洗废水、地面清洗废水、纯水制备系统排浓水和生活污水。项目废水经化粪池沉淀在满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准限值要求后经医疗器械产业园废水总排口排放，经市政污水管网最终进入张贵庄污水处理厂进一步处理。</p>	与环评批复内容一致。
二、2	<p>项目主要噪声源为室内的空压机、离心机、制冷机、真空泵、干燥箱及楼顶的空调室外机等。项目夜间不生产，运营期内做好噪声设备的合理布局及消声减振，室内设备经隔声减振、距离衰减，空调室外机经设置减振底座等措施，南、北侧厂界噪声贡献值须满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准昼间限值要求，东、西侧须满足4类标准昼间限值要求。</p>	噪声源与减噪措施与环评内容一致，经检测厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准昼间限值要求，东、西侧满足4类标准昼间限值要求。
二、3	根据环境影响报告表结论，运营期生产过程中无废气产生。	实际运营期生产过程中无废气产生。
二、4	<p>项目应做好各类固体废物的收集、贮存、运输和处置，做到资源化、减量化、无害化。项目涉及的溶液配制废液、配液系统清洗废水、废一次性耗材、废包被、废包装瓶、失效试剂、废血清属于危险废物，暂存于危废暂存间，定期交由有资质单位处置。废包装材料、纯水制备产生的废反渗透膜和废过滤材料、净化系统产生的废过滤材料、不合格卡壳、废试纸条、不合格铝箔袋、不合格干燥剂属于一般工业固体废物，其中净化系统产生的废过滤材料由厂家回收，其他一般固废外售物资回收部门。生活垃圾由城管委及时清运处理。</p>	<p>生活垃圾由垃圾桶分类收集，由城市管理部门及时清运。</p> <p>一般固体废物包括：废包装材料、废反渗透膜、废过滤材料、不合格卡壳、废试纸条、不合格铝箔袋、不合格干燥剂，收集后规范贮存在一般固体废物暂存间，定期交由物资回收部门回收处理。</p> <p>危险废物包括：溶液配制废液、配液系统清洗产生废水、废称量纸、废乳胶手套、离心管、移液吸头等一次性耗材、废血清等医疗废物、废包被、废包装瓶、失效试剂。暂存在危废暂存间内，交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处置。</p>
二、5	开展安全风险辨识，加强环境风险防范和管理，统筹安排本项目环境应急资源，严格落实各类突发环境事件的应急处置措施。	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号文）

序号	环评批复要求	实际建设情况
		的要求编制了全厂突发环境事件应急预案，已通过专家评审，正在进行备案中。
二、6	按照国家和我市相关标准、规范等要求，落实排污口规范化有关规定。	本项目已按照要求落实了排污口规范化工作，见报告 4.5.2
二、7	建立环境保护管理机构，加强运营管理，确保环保设施正常运转，实现各项污染物稳定达标排放。	验收期间，环保设施正常运转，经检测废水、噪声数据均达标排放。
二、8	依据项目环评报告表及《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)科学的制定自行监测方案，开展污染物监测工作，并将相关监测结果及时报送东丽区生态环境局。	已制定日常自行监测方案，定期开展污染物监测工作，监测方案见附件。
二、9	按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》要求，落实建设项目环评信息公开主体责任，在工程开工前、建设过程中、建成和投入生产或使用后，及时公开相关环境信息。	验收工作完成后将及时公开相关环境信息。
三	根据环境影响报告表核算，经东丽区生态环境局核准，重点污染物排放总量应控制在下列范围内：COD5.597t/a、氨氮 0.247t/a、总磷 0.015t/a、总氮 0.341t/a。	本项目新增废水中化学需氧量、氨氮、总磷、总氮排放量满足环评批复核定总量要求。
四	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。	本项目已落实三同时制度，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。
五	根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（环境保护部令第 45 号）及《天津市人民政府办公厅关于转发市环保局拟定的天津市控制污染物排放许可制实施计划的通知》（津政办发[2017]61 号），建设单位应当在启动生产设施或者发生实际排污前重新申请排污许可登记。	本项目已针对新增内容完成排污许可登记管理，登记编号：911201105503844910001Z，具体见附件。
六	项目竣工后，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，经验收合格后，方可投入运行。	本次验收对配套建设的环境保护设施进行验收监测，经验收监测，废水、噪声数据合格。
七	项目的环境影响评价文件经批准后，如项目的性质、规模、地点、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，建设单位应当在开工建设之前重新报批本项目的环境影响评价文件。项目环境影响	本项目的性质、规模、地点、生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动的

序号	环评批复要求	实际建设情况
	评价文件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。	
八	项目主要执行以下环境标准： 1、《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级； 2、《声环境质量标准》（GB3096-2008）3、4类； 3、《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级； 4、《建筑施工厂界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）； 5、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3、4类； 6、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单； 7、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）； 8、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（2021年7月1日实施）； 9、《天津市生活垃圾管理条例》（2020年7月29日）。	《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）2023年7月1日起实施，其他执行标准与批复一致。
九	本项目由东丽区生态环境局组织开展该项目“三同时”监督检查和日常监督管理工作。	/
十	如项目建设和运行依法需要其他行政许可的，你单位应按规定办理其他审批手续后方能开工建设或运行。	不涉及。

六 验收执行标准

6.1 废水排放标准

表 6.1-1 废水执行的排放标准 单位：mg/L, pH 除外

测点位置	项目	标准限值 (mg/L)	标准依据
园区废水 总排放口	pH 值	6-9 (无量纲)	《污水综合排放标准》 (DB12/356-2018) 表2三级
	悬浮物	400	
	COD	500	
	BOD	300	
	氨氮	45	
	总磷	8	
	总氮	70	
	阴离子表面活性剂	20	

6.2 厂界噪声排放标准

表 6.3-1 厂界噪声执行的排放标准

厂界位置	所属区域	Leq 标准值 dB(A)	依据
南、北厂界	3 类区	昼间 65, 夜间 55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008
东、西厂界	4 类区	昼间 70, 夜间 55	

6.3 总量控制标准

表 6.4-1 污染物总量控制标准

污染物名称	本项目核定总量总量 (t/a)	备注
COD	5.597	数值源自环评批复文件
氨氮	0.247	
总磷	0.015	
总氮	0.341	

七 验收监测内容

7.1 监测方案

表 7.1-1 废水监测内容

测点位置	项目	周期	频次
园区废水排放口	pH 值、悬浮物、COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮、阴离子表面活性剂	2	4

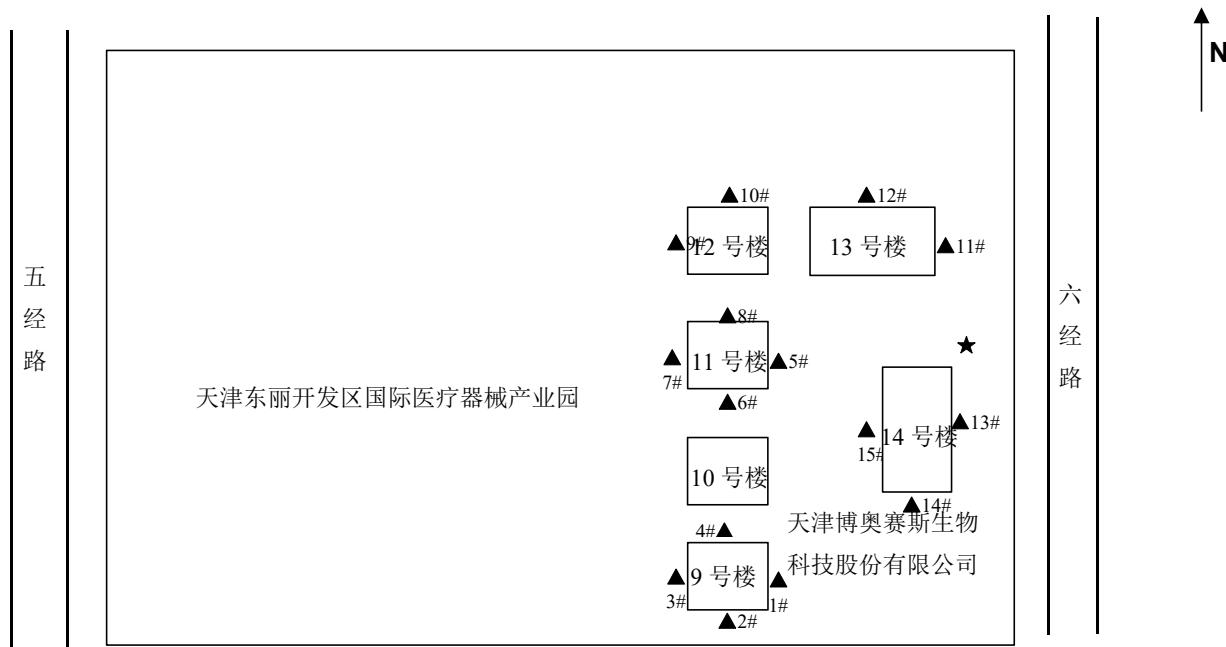
表 7.1-2 噪声监测内容

测点位置	项目	周期	频次
9号楼外一米处1#	厂界噪声	2	3
9号楼外一米处2#	厂界噪声	2	3
9号楼外一米处3#	厂界噪声	2	3
9号楼外一米处4#	厂界噪声	2	3
11号楼外一米处5#	厂界噪声	2	3
11号楼外一米处6#	厂界噪声	2	3
11号楼外一米处7#	厂界噪声	2	3
11号楼外一米处8#	厂界噪声	2	3
12号楼外一米处9#	厂界噪声	2	3
12号楼外一米处10#	厂界噪声	2	3
13号楼外一米处11#	厂界噪声	2	3

13号楼外一米处12#	厂界噪声	2	3
14号楼外一米处13#	厂界噪声	2	3
14号楼外一米处14#	厂界噪声	2	3
14号楼外一米处15#	厂界噪声	2	3

注 3频次分别为昼间上、下午、夜间各1次

7.2 监测点位示意图



注：10号楼不属于博奥赛斯生物企业。

说明：★废水检测点

▲厂界噪声检测点

图 7.2-1 监测点位示意图

八 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

表 8.1-1 废水监测分析方法

监测项目	分析方法及依据	检出限
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/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	0.05mg/L

监测项目	分析方法及依据	检出限
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/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 7.1	0.5mg/L
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	0.05mg/L

表 8.1-2 噪声监测方法

监测项目	监测方法及依据	检出限
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008	/

8.2 监测仪器

本项目所用监测仪器设备均已通过计量认证，检定或校准日期在有效期内。具体监测采样仪器详情如下表。

表 8.2-1 监测仪器一览表

仪器信息：				
检测项目		对应仪器		
		名称	型号	实验室编号
废水	pH 值	笔式酸度计	PH-100pro+	EDD47JL14243
	悬浮物	电子天平	BSA124S-CW	TTE20153182
	总氮	紫外可见分光光度计	UV-7504	TTE20152462
	氨氮	紫外可见分光光度计	UV-7504	TTE20176732
	总磷	紫外可见分光光度计	UV-7504	TTE20176732
	化学需氧量	具塞滴定管	50mL	DDG-06
	五日生化需氧量	生化培养箱	LRH-250	TTE20190253
	阴离子表面活性剂	紫外可见分光光度计	UV-7504	TTE20152462
物理因素	厂界噪声	轻便三杯风向风速表	FYF-1	TTE201421952
		多功能声级计	AWA6228+	TTE20174998
		声校准器	AWA6021A	TTE20222564

8.3 人员能力

参加本次验收监测的采样、分析人员均通过天津市质量技术监督培训中心组织的合格证考核（包括基本理论，基本操作技能和实际样品的分析三部分），持证上岗。

8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水质监测依据《污水监测技术规范》(HJ/T91.1-2019)的技术要求，对布点、样品保存、运输等实施全过程质量控制，每批水样分析的同时抽取10%的平行双样。

8.5 噪声监测分析过程中的质量保证与质量控制

噪声测量质量保证与质控按《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中第五部分规定进行。监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声源进行校准。

九 验收监测结果

9.1 生产工况

本项目设计年生产体外诊断试剂4.7亿人份，其中化学发光试剂盒1亿人份（包括传染病、高血压、肝纤维心肌标志物、甲状腺功能、性激素、糖尿病、贫血、炎症、肾功能等系列试剂盒及新冠抗体检测试剂盒），胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）2亿人份，胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）调整为胶体金试剂盒（传染病胶体金系列1.1亿人份、炎症胶体金系列2千万人份、性激素胶体金系列3千万人份、心肌胶体金系列1千万人份），化学发光免疫分析仪1000台，荧光免疫分析仪2000台。验收监测期间，按照全年生产计划进行生产，在保证生产设备、环保设施均正常运转的情况下进行验收监测，满足环保验收监测条件。

9.2 污染物监测结果

9.2.1 废水监测结果

表 9.2-1 废水水质监测结果 (单位: mg/L, pH 无量纲)

监测位置	监测项目	监测日期	监测结果				监测结果日均值	排放标准限值	日均值达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次			
园区废水排放口	pH 值	2023.6.17	7.3	7.5	7.6	7.5	/	6~9	单次值达标
		2023.6.18	7.0	7.2	7.5	7.3	/		
	悬浮物	2023.6.17	10	34	17	18	20	400	达标
		2023.6.18	26	17	11	16	18		
	总氮	2023.6.17	4.08	5.06	4.95	4.56	4.67	70	达标
		2023.6.18	7.22	3.84	4.00	3.67	4.68		
	氨氮	2023.6.17	1.68	1.75	1.72	1.85	1.75	45	达标

监测位置	监测项目	监测日期	监测结果				监测结果日均值	排放标准限值	日均值达标情况
			第一次	第二次	第三次	第四次			
	总磷	2023.6.18	1.06	0.772	0.788	0.814	0.858	8	达标
		2023.6.17	0.19	0.29	0.28	0.23	0.25		
		2023.6.18	0.28	0.20	0.16	0.21	0.21		
	化学需氧量	2023.6.17	20	26	18	20	21	500	达标
		2023.6.18	24	22	21	18	21		
	五日生化需氧量	2023.6.17	3.7	5.3	3.2	4.0	4.0	300	达标
		2023.6.18	4.9	4.3	4.6	3.4	4.3		
	阴离子表面活性剂	2023.6.17	ND	ND	ND	ND	ND	20	达标
		2023.6.18	ND	ND	ND	ND	ND		

注：阴离子表面活性剂未检出，检出限为 0.05mg/L。

9.2.2 噪声监测结果

表 9.2-2 厂界噪声监测结果

单位：dB (A)

监测位置	主要声源	监测时段	一周期 (2023.6.17)	二周期 (2023.6.18)	所属功能区	排放标准限值	最大值达标情况
9号楼东侧界外一米处1#	无明显声源	昼间	46	42	3类昼间	65	达标
			43	44	3类昼间	65	达标
		夜间	41	45	3类夜间	55	达标
9号楼南侧界外一米处2#	无明显声源	昼间	46	45	3类昼间	65	达标
			46	46	3类昼间	65	达标
		夜间	42	40	3类夜间	55	达标
9号楼西侧界外一米处3#	无明显声源	昼间	45	44	3类昼间	65	达标
			45	46	3类昼间	65	达标
		夜间	41	41	3类夜间	55	达标
9号楼北侧界外一米处4#	无明显声源	昼间	45	43	3类昼间	65	达标
			45	48	3类昼间	65	达标
		夜间	42	42	3类夜间	55	达标
11号楼东侧界外一米处5#	无明显声源	昼间	46	47	3类昼间	65	达标
			50	46	3类昼间	65	达标
		夜间	42	41	3类夜间	55	达标
11号楼南侧界外一米处6#	无明显声源	昼间	44	43	3类昼间	65	达标
			46	46	3类昼间	65	达标
		夜间	40	41	3类夜间	55	达标
11号楼西	无明显	昼间	46	47	3类昼间	65	达标

监测位置	主要声源	监测时段	一周期 (2023.6.17)	二周期 (2023.6.18)	所属功能区	排放标准限值	最大值达标情况
侧界外一米处 7#	声源		45	52	3类昼间	65	达标
		夜间	42	44	3类夜间	55	达标
11 号楼北侧界外一米处 8#	无明显声源	昼间	51	56	3类昼间	65	达标
			46	55	3类昼间	65	达标
		夜间	40	41	3类夜间	55	达标
12 号楼西侧界外一米处 9#	无明显声源	昼间	44	43	3类昼间	65	达标
			45	47	3类昼间	65	达标
		夜间	41	42	3类夜间	55	达标
12 号楼北侧界外一米处 10#	无明显声源	昼间	43	46	3类昼间	65	达标
			48	46	3类昼间	65	达标
		夜间	41	44	3类夜间	55	达标
13 号楼东侧界外一米处 11#	交通	昼间	48	52	4类昼间	70	达标
			52	46	4类昼间	70	达标
		夜间	47	49	4类夜间	55	达标
13 号楼北侧界外一米处 12#	无明显声源	昼间	44	44	3类昼间	65	达标
			44	46	3类昼间	65	达标
		夜间	41	42	3类夜间	55	达标
14 号楼东侧界外一米处 13#	交通	昼间	55	51	4类昼间	70	达标
			50	50	4类昼间	70	达标
		夜间	41	47	4类夜间	55	达标
14 号楼南侧界外一米处 14#	无明显声源	昼间	45	50	3类昼间	65	达标
			46	46	3类昼间	65	达标
		夜间	41	41	3类夜间	55	达标
14 号楼西侧界外一米处 15#	无明显声源	昼间	45	42	3类昼间	65	达标
			44	44	3类昼间	65	达标
		夜间	42	41	3类夜间	55	达标

9.3 污染物排放总量核算

9.3.1 废水污染物排放总量

废水污染物排放总量计算公式：废水： $Gi=Ci \times Q \times 10^{-6}$ ，式中： Gi -污染物排放总量（t/a）； Ci -污染物排放浓度（mg/L）； Q -废水年排放量（t/a）。

表 9.3-1 废水污染物排放总量核算表

污染物名称	废水排放浓度 (mg/L)	本项目新增排放量 (t/a)	本项目批复总量 (t/a)	是否满足核定总量要求
废水排放量	/	8493.54	/	满足
化学需氧量	21	0.178	5.597	满足
氨氮	1.3	0.011	0.247	满足
总磷	0.23	0.00195	0.015	满足
总氮	4.68	0.0397	0.341	满足

注：本项目核定总量数值来自环评批复。

十 验收监测结论

10.1 污染物排放监测结果

(1) 废水

对园区废水排放口进行 2 周期、每周期 4 次的监测，结果显示：pH 值、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总氮、总磷、阴离子表面活性剂均满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）表 2 三级限值要求。

(2) 噪声

对项目厂界噪声进行2周期、每周期昼间、夜间的监测，结果显示：厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类、4类区域昼夜间排放限值要求。

(3) 总量核算结果

通过总量核算，本项目新增废水中化学需氧量、氨氮、总磷、总氮排放量满足核定总量要求。

(4) 固体废物

生活垃圾由垃圾桶分类收集，由城市管理部门及时清运。

一般固体废物包括：废包装材料、废反渗透膜、废过滤材料、不合格卡壳、废试纸条、不合格铝箔袋、不合格干燥剂，收集后规范贮存在一般固体废物暂存间，定期交由物资回收部门回收处理。

危险废物包括：溶液配制废液、配液系统清洗产生废水、废称量纸、废乳胶手套、离心管、移液吸头等一次性耗材、废血清等医疗废物、废包被、废包装瓶、失效试剂。暂存在危废暂存间内，交由有资质单位处理。

现有危险废物暂存间占地面积为 8m²，最大贮存量为 16t，原项目存储面积约为 1m²，贮存量占总贮存量的 12.5%，危废暂存间剩余面积为 7m²，剩余贮存量为 14t，按照最长贮存周期考虑，本项目危废贮存量最大为 9.345t，危废间剩余贮存量符合暂存需要。在实际运行过程中，各类危险废物的产生周期不同，各类危险废物全部按最大存储量产生并贮存的情况发生几率较小，危险废物暂存间的收纳能力具有一定余量，即可满足工程危险废物的暂存需求。

厂内危险废物暂存间能够满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ 2025-2012）的要求。一般工业固体废物暂存间设置在生产车间内，占地面积 12m²，暂存间的设置符合 GB18599-2001 《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》及修改单标准要求。

10.2 工程核查结果

项目实际建成内容与环评基本相符，未出现重大变动情况，项目建设期间按照环评及批复要求进行，未出现扰民和环保污染事件发生；并坚持环保设施与建设项目同时设计、同时施工、同时投入运行的“三同时”原则；本项目及依托的原有工程已按照天津市环保局津环保监测[2007]57 号《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》和津环保监测[2002]71 号《关于加强我市排污口规范化整治工作的通知》要求，进行了排污口规范化建设；项目调试运行期间污染物经过相关治理均能达标排放。除此之外，本项目不涉及“环境保护部国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》”中第八条 9 种不予通过的情形。本项目验收不涉及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中的重大变动，符合竣工环境保护验收的条件。

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）：天津博奥赛斯生物科技股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设 项目	项目名称		天津博奥赛斯生物科技股份有限公司体外诊断试剂盒研发及生产 线扩建项目				项目代码	2302-120110-89-05 -280929	建设地点		天津市东丽区经济技术开发 区五经 16 号国际医疗器械产 业园			
	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	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造			坐标	E117° 37' 28.135" N39° 6' 27.327"		
	设计生产 能力	设计年生产体外诊断试剂 11 亿人份，其中化学发光试剂盒 1 亿人份（包括传染病、高血压、肝纤维心肌标志物、甲状腺功能、性激素、糖尿病、贫血、炎症、肾功能等系列试剂盒及新冠抗体检测试剂盒）、胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒）、化学发光免疫分析仪 1000 台，荧光免疫分析仪 2000 台。				实际生 产能力	实际年生产体外诊断试剂 4.7 亿人份，其中化学发光试剂盒 1 亿人份（包括传染病、高血压、肝纤维心肌标志物、甲状腺功能、性激素、糖尿病、贫血、炎症、肾功能等系列试剂盒及新冠抗体检测试剂盒）、胶体金试剂盒（新冠抗原检测试剂盒 2 亿人份、传染病胶体金系列 1.1 亿人份、炎症胶体金系列 2 千万人份、性激素胶体金系列 3 千万人份、心肌胶体金系列 1 千万人份）。化学发光免疫分析仪 1000 台，荧光免疫分析仪 2000 台。					环评 单位	华测生态环境科技（天津）有限 公司	
	环评文件审批机关	天津市东丽区行政审批局					审批文号	津丽审批环 [2023]16 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2023 年 5 月					竣工日期	2023 年 6 月		排污许可证申领时间	2023 年 6 月 30 日			
	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	911201105503844910001Z			
	验收单位	天津华测检测认证有限公司					环保设施监测单位	天津华测检测认证有 限公司		验收监测时工况	监测期间，生产设备及环保 设施正常运转			
	投资总概算（万元）	8000					环保投资总概算（万元）	15		所占比例（%）	0.19%			
	实际总投资（万元）	8000					实际环保投资（万元）	15		所占比例（%）	0.19%			
	废水治理（万元）	/	废气治理(万元)	/	噪声治理(万元)	10	固体废物治理（万元）	/		绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	5	
新增废水处理设施能力	--					新增废气处理设施能力	--		年平均工作时间	2088h/a				
运营单位	天津博奥赛斯生物科技股份有限公司				运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)			911201105503844910	验收时间	2023 年 6 月				
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		/	/	/	/	/	0.849354	/	/	/	/	+0.849354	
	化学需氧量		/	21	500	/	/	0.178	5.597	/	/	/	/	+0.178
	氨氮		/	1.3	45	/	/	0.011	0.247	/	/	/	/	+0.011
	石油类													
	废气													
	二氧化硫													-
	颗粒物													
	氮氧化物													
	工业固体废物					0.0022	0.0022	0						
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

