

天津知因生物科技有限公司

知因生物年组装 5000 盒体外诊断试剂生产线项目

竣工环境保护验收意见

2021 年 5 月 23 日，天津知因生物科技有限公司根据《天津知因生物科技有限公司知因生物年组装 5000 盒体外诊断试剂生产线项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格按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书和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收。验收成立了验收工作组，由项目建设单位、验收监测单位代表及三名特邀专家组成。

验收工作组听取了建设单位关于项目建设、环保措施落实情况的说明，验收监测单位汇报了有关监测情况，验收工作组对项目现场进行了实地考察，查阅了有关环保技术资料。经过讨论提出意见如下：

一、基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设情况

天津知因生物科技有限公司知因生物年组装 5000 盒体外诊断试剂生产线总投资 805 万元，GMP 车间-生产部位于天津市西青经济技术开发区兴华道与兴华三支路交口东北侧 100 米 F2 座 101 室，GMP 车间-生产部的中心坐标为：北纬 39°01′ 98.05″、东经 117°23′ 23.88″，东侧为兴华检测(天津)有限公司，南侧隔院为理想汽车天津交付中心，西侧、北侧均为空地；GMP 车间-检测部位于天津市西青经济技术开发区兴华三支路 5 号赛达检测认证园 A1 座 101 室，GMP 车间-检测部的中心坐标为：北纬 39°01′ 90.38″、东经 117°23′ 47.59″，东侧、南侧均为空地，西侧、北侧均为天津市永泰恒基投资有限公司。主要建设内容为：主要购置 PCR 仪、离心机、和生物安全柜、涡旋混合器等仪器设备。项目建成后

可年组装 5000 盒体外诊断试剂，产品主要用于定性检测人体血样本中提取的 cfDNA 在 BCAT1、IKZF1 基因甲基化状态。

（二）建设过程及环保审批情况

天津知因生物科技有限公司于 2019 年 6 月委托中和佳源（天津）环保科技有限公司编制了《知因生物年组装 5000 盒体外诊断试剂生产线项目环境影响报告表》，并于 2020 年 06 月 16 日取得了天津市西青区行政审批局（批复文号：批复文号：津西审环许可表[2020]119 号）。本项目于 2020 年 05 月 20 日开工建设，2021 年 04 月 01 日建成并调试运行。项目建成后主要污染治理设施正常运行，验收监测期间，各生产设备运行稳定，环境保护设施运行正常。

（三）环保投资情况

本项目总投资为 805 万元，环保投资为 9 万元，比例为 1.12%。

（四）验收范围

本次竣工环保验收范围为“天津知因生物科技有限公司知因生物年组装 5000 盒体外诊断试剂生产线项目”验收，验收内容包括：GMP 车间-生产部，GMP 车间-检测部的建设及配套环保设施等。

二、工程变动情况

本项目实际建设与环评报告表要求的建设情况一致，无变动情况。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

本项目不建职工食堂和宿舍，无食堂燃气废气和食堂油烟；本项目生产过程中基本无废气产生。

（二）废水

本项目厂区内排水采用雨水、污水分流制。本项目水浴锅内纯水循环使用，

定期补充损耗，不外排。本项目废水主要为超声清洗废水、纯水设备产生的浓水及生活污水。生活污水水质可满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准，与超声清洗废水、纯水设备的浓水一同经化粪池沉淀后通过市政污水管网排入西青大寺污水处理厂集中处理。

（三）噪声

本项目设备均采用低噪声设备，生产设备全部设置在室内，采取减震垫、软连接、厂房隔声等降噪措施。

（四）固体废物

本项目产生的固体废物主要包括废外包装纸箱、废贴签纸、反渗透膜、废树脂、一次性吸头、一次性离心管、不合格试剂盒、生活垃圾。其中废外包装纸箱、废贴签纸、反渗透膜、废树脂暂存于一般固体废物暂存间后由物资回收企业收购；生活垃圾定期交由城管委统一清运；一次性吸头、一次性离心管、不合格试剂盒暂存于危险废物暂存间定期交天津华庆百胜环境卫生管理有限公司处置。

（五）排污口规范化

本项目废水设置了废水排放口、一般固体废物、危险废物暂存处设置环保标识牌。

四、环境保护设施调试效果

为配合验收监测、建设单位主要生产设备及环保设施进行了联机调试，调试期间运行工况达到设计负荷。

（一）噪声

对本项目四侧厂界噪声 2 周期、每周期昼间 2 频次监测结果显示：四侧厂界噪声排放昼夜间监测值均低于《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类限值要求，监测结果全部达标。

（二）废水

根据监测结果，废水总排口 2 个周期、每周期 4 频次的监测结果显示，外排废水中主要污染物排放浓度满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准要求。

（三）固体废物

本项目产生的固体废物主要包括废外包装纸箱、废贴签纸、反渗透膜、废树脂、一次性吸头、一次性离心管、不合格试剂盒、生活垃圾。其中废外包装纸箱、废贴签纸、反渗透膜、废树脂暂存于一般固体废物暂存间后由物资回收企业收购；生活垃圾定期交由城管委统一清运；一次性吸头、一次性离心管、不合格试剂盒暂存于危险废物暂存间定期交天津华庆百胜环境卫生管理有限公司处置。

（四）污染物排放总量

本项目主要污染物排放量为：化学需氧量 0.0590 吨/年，氨氮 0.0008 吨/年，满足环评批复总量指标要求。

五、项目对环境的影响

本项目落实了环评报告表及批复意见提出的各项环保措施，验收监测期间各项目污染物达标排放。对环境影响在可接受水平，符合环评报告结论。

六、验收结论

本项目环境保护手续齐全，落实了环境影响评价报告表及批复文件提出的污染防治措施并进行了优化和提升，根据环保验收调查报告监测结果均可做到达标排放或合规处置，验收工作组经讨论后认为本项目竣工环保验收合格。

七、后续要求

做好环保设施的运行维护，落实污染源自行监测计划，确保各项污染物稳定达标排放。

八、验收工作组信息

成 员	所在单位	备 注	签 名
刘克	天津知因生物科技有限公司	建设单位	刘克
王美玲	元达（天津）检测技术有限公司	监测单位	王美玲
李迅	中和佳源（天津）环保科技发展有限公司	环评单位	李迅
张建江	天津天发源环保事务代理中心有限公司	专 家	张建江
柳希源	中环众拓（天津）环境科技有限公司	专 家	柳希源
张吉	天津市生态环境科学研究院	专 家	张吉