

**睿标生物年产 80 万瓶质控品及 2.4 万套生
化试剂项目
竣工环境保护验收监测报告表**

天津睿标生物技术有限公司

2025 年 7 月

建设单位/编制单位法人代表：巫希凌

项目负责人：马茺华

建设单位/编制单位：天津睿标生物技术有限公司

电话：15002295307

邮编：300350

地址：天津港保税区天津空港经济区汇研道 118 号 1
号厂房 101、201

目 录

1、项目情况及验收监测依据	1
2、工程建设情况	5
3、环境保护设施	21
4、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	26
5、验收质量保证及质量控制	29
6、验收监测内容	31
7、验收监测结果	32
8、环境管理检查	35
9、验收监测结论	39

附图

附图 1 地理位置图

附图 2 周边环境情况图

附图 3 平面布置图

附图 4 监测点位图

附件

附件 1 环评批复

附件 2 排污许可登记管理回执

附件 3 危险废物处置合同

附件 4 监测报告

附件 5 其他需要说明事项

附件 6 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

1、项目情况及验收监测依据

建设项目名称	睿标生物年产 80 万瓶质控品及 2.4 万套生化试剂项目				
建设单位名称	天津睿标生物技术有限公司				
建设项目性质	新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐ 迁建 ☐				
建设地点	天津港保税区天津空港经济区汇研道 118 号 1 号厂房 101、201				
主要产品名称	体外诊断试剂盒				
设计生产能力	质控品 80 万瓶、生化试剂 2.4 万套				
实际生产能力	质控品 80 万瓶、生化试剂 2.4 万套				
建设项目环评时间	2025 年 1 月	开工建设时间	2025 年 3 月		
调试时间	2025 年 6 月	验收现场监测时间	2025 年 6 月 5-6 日		
环评报告表审批部门	天津港保税区行政审批局	环评报告表编制单位	津诚环安（天津）科技发展有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	400	环保投资总概算	5	比例	1.25%
实际总概算	400	实际环保投资	5	比例	1.25%

验收监测依据	(1) 《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院[2017]第 682 号令，2017 年 10 月 1 日开始施行）； (2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日； (3) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，（生态环境部公告 公告 2018 年第 9 号）； (4) 《污染影响类建设项目重大变动清单（施行）》（环办环评函〔2020〕688 号）； (5) 《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 11 号）； (6) 《天津市污染源排放口规范化技术要求》津环保监测[2007]57 号（2007 年 3 月 9 日印发）； (7) 《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》，天津市环境保护局津环保监测[2002]71 号； (8) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）； (9) 《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ 1301-2023）； (10) 《睿标生物年产 80 万瓶质控品及 2.4 万套生化试剂项目环境影响报告表》，2025 年 1 月； (11) 天津港保税区行政审批局《关于睿标生物年产 80 万瓶质控品及 2.4 万套生化试剂项目环境影响报告表的批复》，文号：津保审环准[2025]2 号，2025 年 1 月 26 日。 (12) 项目验收监测报告； (13) 《天津睿标生物技术有限公司固定污染源排污登记回执》（登记编号：91120116MAD84QUF4P001Y，2025 年 04 月 11 日）； (14) 其它相关工程资料。
--------	---

验收监测评价 标准、标号、级 别、限值	污染物排放标准																						
	1、废水污染物																						
	项目排水执行天津市《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准。																						
	具体标准限值见表 1-1。																						
	表 1-1 污水综合排放标准																						
	<table><tr><th>污染物名称</th><th>标准限值</th><th>标准来源</th></tr><tr><td>pH</td><td>6-9（无量纲）</td><td rowspan="9">DB12/356-2018 三级</td></tr><tr><td>悬浮物（SS）</td><td>400 mg/L</td></tr><tr><td>五日生化需氧量（BOD₅）</td><td>300 mg/L</td></tr><tr><td>化学需氧量（COD_{cr}）</td><td>500 mg/L</td></tr><tr><td>氨氮（以 N 计）</td><td>45 mg/L</td></tr><tr><td>总磷</td><td>8.0 mg/L</td></tr><tr><td>总氮</td><td>70 mg/L</td></tr><tr><td>阴离子表面活性剂（LAS）</td><td>20mg/L</td></tr><tr><td>动植物油类</td><td>100mg/L</td></tr></table>	污染物名称	标准限值	标准来源	pH	6-9（无量纲）	DB12/356-2018 三级	悬浮物（SS）	400 mg/L	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	300 mg/L	化学需氧量（COD _{cr} ）	500 mg/L	氨氮（以 N 计）	45 mg/L	总磷	8.0 mg/L	总氮	70 mg/L	阴离子表面活性剂（LAS）	20mg/L	动植物油类	100mg/L
	污染物名称	标准限值	标准来源																				
	pH	6-9（无量纲）	DB12/356-2018 三级																				
	悬浮物（SS）	400 mg/L																					
	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	300 mg/L																					
化学需氧量（COD _{cr} ）	500 mg/L																						
氨氮（以 N 计）	45 mg/L																						
总磷	8.0 mg/L																						
总氮	70 mg/L																						
阴离子表面活性剂（LAS）	20mg/L																						
动植物油类	100mg/L																						
2、噪声																							
运营期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类限值，具体见表 1-2。																							
表 1-2 运营期噪声排放标准限值 单位：dB（A）																							
<table><tr><th>时段 厂界外声环境功能区类别</th><th>昼间</th></tr><tr><td>3类</td><td>65</td></tr></table>	时段 厂界外声环境功能区类别	昼间	3类	65																			
时段 厂界外声环境功能区类别	昼间																						
3类	65																						
注：本工程夜间不生产。																							
3、固体废物																							
一般工业固体废物执行 GB18599-2020《一般工业固体废物																							

	贮存和填埋污染控制标准》中相关要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物收集 贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关规定；生活垃圾执行《天津市生活垃圾管理条例》（2020 年 12 月 1 日起实施）中相关规定。
--	--

2、工程建设情况

工程建设内容

天津睿标生物技术有限公司租赁天津天保置业有限公司位于天津港保税区空港经济区汇研道 118 号 1 号厂房 101、201（1 号厂房一、二层，租赁总占地面积 637.12m²、建筑面积约为 1274m²），投资 400 万元新建睿标生物年产 80 万瓶质控品及 2.4 万套生化试剂项目，项目建成后主要用于生产体外诊断用试剂，项目建成后年产体外诊断用试剂质控品 80 万瓶、体外诊断用生化试剂 2.4 万套。

天津睿标生物技术有限公司租赁位于天津港保税区空港经济区汇研道 118 号 1 号厂房 101、201（1 号厂房一、二层），该厂房为天津天保置业有限公司于 2021 年投资建设的生物制造产业园中 A01 厂房。

本工程所在 1 号厂房共 4 层，目前三四层为空置状态。1 号厂房东侧为生物制造产业园内部道路，隔路为生物制造产业园综合楼（目前为空置状态）；南侧为生物制造产业园内部道路，内部道路南侧为环东干道二；西侧为生物制造产业园园区内绿化带，隔绿化带为生物制造产业园 A02 厂房（目前为空置状态），北侧为生物制造产业园园区内绿化带，隔绿化带为园区内部道路及生物制造产业园 B02 厂房（目前为空置状态）。

一般体外诊断试剂指的是用于对人体样本进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等，本项目体外诊断用试剂产品主要包括质控品及生化试剂两种类别，其中质控品外售用于实验室检测项目的质量控制，体外诊断试剂外售用于实验室生化分析各项检测，均为体外诊断使用。本项目产品不属于用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂等类别。

公司实施的“睿标生物年产 80 万瓶质控品及 2.4 万套生化试剂项目”，于 2025 年 1 月 26 日获得了天津港保税区行政审批局批复（津保审环准[2025]2 号）。该项目于 2025 年 3 月 1 日开工建设，于 2025 年 04 月 11 日填报了排污许可登记，并于 2025 年 6 月进行调试运行。于 2025 年 6 月组织对工程进行整体竣工环保验收。

建成后主要工程内容见表 2-1。

表 2-1 工程内容一览表

项目类型	环评设计工程内容	实际建成工程内容	备注
产能	年产体外诊断用试剂质控品 80 万瓶、体外诊断用生化试剂 2.4 万套。	年产体外诊断用试剂质控品 80 万瓶、体外诊断用生化试剂 2.4 万套。	一致
主体工程	主要进行体外诊断试剂的生产，主要生产位于车间二层，包含分装间、配液间、称量间、精洗间、生产间、灭菌室、微生物限度室、阳性对照室、质检实验室、制水间、外包间、洁具间、更衣间、换鞋间、缓冲间等。	主要进行体外诊断试剂的生产，主要生产位于车间二层，包含分装间、配液间、称量间、精洗间、生产间、灭菌室、微生物限度室、阳性对照室、质检实验室、制水间、外包间、洁具间、更衣间、换鞋间、缓冲间等。	一致
储运工程	设置包装材料原料库、常温库（一部分为常温存储区，一部分为冷冻区，设置冰箱冷冻，温度控制低于-20℃）、冷库（采用空调制冷制热，温度控制 2~8℃）主要用于原料及成品储存。	设置包装材料原料库、常温库（一部分为常温存储区，一部分为冷冻区，设置冰箱冷冻，温度控制低于-20℃）、冷库（采用空调制冷制热，温度控制 2~8℃）主要用于原料及成品储存。	一致
辅助工程	车间一层设置办公室、会议室、财务室、洽谈室、档案室等用于日常行政办公。	车间一层设置办公室、会议室、财务室、洽谈室、档案室等用于日常行政办公。	一致
公用工程	给水： 自来水由市政供水管网供给。本项目生产使用纯水，设置一台制水能力为 0.5m ³ /h 纯水制备设备提供纯水，位于车间二层制水间； 排水： 产生的废水包括生活污水，纯水制备设备排浓水，量具、器皿低浓度清洗废水，洗衣废	给水： 自来水由市政供水管网供给。本项目生产使用纯水，设置一台制水能力为 0.5m ³ /h 纯水制备设备提供纯水，位于车间二层制水间； 排水： 产生的废水包括生活污水，纯水制备设备排浓水，量具、器皿低浓度清洗废水，洗衣废	一致

	水；其中沾染试剂量具、器皿等首次及 2 次高浓度清洗废水按照危废处置，后续低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池与经化粪池沉淀后的生活污水经公司独立的污水总排口排入市政管网后最终进入张贵庄污水处理厂集中处理； 供电：由市政供电管网供给，依托天津天保置业有限公司现有变压器，本项目不新增配变电设施； 供热制冷：洁净区域（万级（B 级动态、C 级静态）、十万级（C 级动态）洁净区）的供暖、制冷由洁净空调系统 AHU1~5 共计 5 套设备提供；舒适生产区的供暖、制冷由空调系统提供；制冷使用空调，温度为 2~15℃。	水；其中沾染试剂量具、器皿等首次及 2 次高浓度清洗废水按照危废处置，后续低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池与经化粪池沉淀后的生活污水经公司独立的污水总排口排入市政管网后最终进入张贵庄污水处理厂集中处理； 供电：由市政供电管网供给，依托天津天保置业有限公司现有变压器，本项目不新增配变电设施； 供热制冷：洁净区域（万级（B 级动态、C 级静态）、十万级（C 级动态）洁净区）的供暖、制冷由洁净空调系统 AHU1~5 共计 5 套设备提供；舒适生产区的供暖、制冷由空调系统提供；制冷使用空调，温度为 2~15℃。	
环保工程	废水：产生的废水包括生活污水，纯水制备设备排浓水，量具、器皿低浓度清洗废水，洗衣废水；其中沾染试剂量具、器皿等首次及 2 次高浓度清洗废水按照危废处置，后续低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池与经化粪池沉淀后的生活污水经公司独立的污	废水：产生的废水包括生活污水，纯水制备设备排浓水，量具、器皿低浓度清洗废水，洗衣废水；其中沾染试剂量具、器皿等首次及 2 次高浓度清洗废水按照危废处置，后续低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池与经化粪池沉淀后的生活污水经公司独立的污	一致

	水总排口排入市政管网后最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。	水总排口排入市政管网后最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。	
	固废： 设置一个一般固废间，占地面积 10.1m ² ，位于车间二层西侧，用于暂存一般固体废物。 设置一个危暂存废间，位于车间二层东侧，占地面积 5m ² ，用于暂存废液、高浓度清洗废水、废试剂瓶、沾染废物、废 UV 灯管等； 设置垃圾桶暂存生活垃圾，交由环卫部门定期清运处理。	固废： 设置一个一般固废间，占地面积 10.1m ² ，位于车间二层西侧，用于暂存一般固体废物。 设置一个危暂存废间，位于车间二层东侧，占地面积 5m ² ，用于暂存废液、高浓度清洗废水、废试剂瓶、沾染废物、废 UV 灯管等； 设置垃圾桶暂存生活垃圾，交由环卫部门定期清运处理。	一致
	噪声： 产噪设备采用安装基础减振，厂房隔音等措施降低噪声对周围环境的影响。	噪声： 产噪设备采用安装基础减振，厂房隔音等措施降低噪声对周围环境的影响。	一致

由上表可知，本工程实际建设内容与环评一致。

主要生产设备仪器见表 2-2。

表 2-2 主要生产设备仪器一览表

序号	设备名称	环评设计	实际建成	备注
		数量（台/套）	数量（台/套）	
1	生化分析仪	1	1	与环评一致
2	电热 37 度恒温箱	1	1	与环评一致
3	水浴箱	5	5	与环评一致
4	电脑酶标仪	1	1	与环评一致
5	洗板机	1	1	与环评一致
6	热风循环烘干箱	2	2	与环评一致

7	蠕动泵	4	4	与环评一致
8	移液器	15	15	与环评一致
9	电子天平	2	2	与环评一致
10	磁力搅拌器	4	4	与环评一致
11	台式电导率仪	2	2	与环评一致
12	便携式 pH 计	4	4	与环评一致
13	冷库	1	1	与环评一致
14	纯水制备设备	1	1	与环评一致
15	洁净空调系统	5	5	与环评一致
16	冰箱	8	8	与环评一致
17	冻干机	1	1	与环评一致
18	打标机	1	1	与环评一致
19	冷冻离心机	2	2	与环评一致
20	普通空调	1	1	与环评一致

产品规模及方案见表 2-3

表 2-3 产品规模一览表

序号	产品名称	制备方法		环评设计规模		验收阶段规模		备注
1	体外诊断试剂	质控品	冻干类	40 万瓶/年	80 万瓶/年	40 万瓶/年	80 万瓶/年	与环评一致
			液体类	40 万瓶/年		40 万瓶/年		
		生化试剂		2.4万套/年		2.4万套/年		

原辅材料、能源消耗及水平衡

(一) 原辅材料

主要原辅材料情况见表 2-4。

表 2-4 本工程原辅材料用量一览表 单位: t/a

序号	名称	单位	环评设计	验收监测期间每天用量	根据验收期间及生产工况折合年用量	备注
1	Tris (三羟甲基氨基甲烷)	kg/a	50	0.2	50	与环评一致
2	氯化钠	kg/a	50	0.2	50	与环评一致
3	牛血清白蛋白	kg/a	10	0.04	10	与环评一致
4	吐温 20	L/a	10	0.04	10	与环评一致
5	聚乙二醇 6000	kg/a	10	0.04	10	与环评一致
6	MOPSO (生物缓冲剂)	kg/a	10	0.04	10	与环评一致
7	试剂瓶	万套/a	2.4	0.0096	2.4	与环评一致
8	质控品瓶、质控品瓶盖	万个/a	80	0.32	80	与环评一致
9	瓶贴、盒贴、包装盒	万套/a	82.4	0.3296	82.4	与环评一致
10	α -淀粉酶	KU/a	100	0.4	100	与环评一致
11	小牛血清	L/a	50	0.2	50	与环评一致
12	肌酸激酶	KU/a	100	0.4	100	与环评一致
13	肌酐	g/a	50	0.2	50	与环评一致
14	七水合硫酸亚铁	kg/a	5	0.02	5	与环评一致
15	v-谷氨酰基转移酶	KU/a	100	0.4	100	与环评一致
16	葡萄糖	KU/a	100	0.4	100	与环评一致

17	乳酸脱氢酶	KU/a	100	0.4	100	与环评一致
18	胆固醇	g/a	100	0.4	100	与环评一致
19	甘油三酯	g/a	100	0.4	100	与环评一致
20	尿酸	g/a	100	0.4	100	与环评一致
21	尿素	g/a	100	0.4	100	与环评一致
22	α -羟丁酸脱氢酶	KU/a	100	0.4	100	与环评一致
23	七水硫酸锌	kg/a	5	0.02	5	与环评一致
24	二牛磺胆红素钠盐	g/a	5	0.02	5	与环评一致
25	丙氨酸氨基转移酶	KU/a	100	0.4	100	与环评一致
26	天冬氨酸氨基转移酶	KU/a	100	0.4	100	与环评一致
27	碳酸氢钠	kg/a	5	0.02	5	与环评一致
28	氯化钙	kg/a	5	0.02	5	与环评一致
29	磷酸二氢钾	kg/a	5	0.02	5	与环评一致
30	胆酸钠	kg/a	5	0.02	5	与环评一致
31	四水乙酸镁	kg/a	5	0.02	5	与环评一致
32	碱性磷酸酶	KU/a	1000	4	1000	与环评一致
33	胰淀粉酶	KU/a	1000	4	1000	与环评一致
34	β -羟丁酸	g/a	100	0.4	100	与环评一致
35	脂肪酶	KU/a	1000	4	1000	与环评一致
36	同型半胱氨酸	g/a	100	0.4	100	与环评一致
37	N-乙酰神经氨酸	g/a	5	0.02	5	与环评一致
38	5'-核苷酸酶	KU/a	1000	4	1000	与环评一致
39	天冬氨酸氨基转移	KU/a	1000	4	1000	与环评一致

	酶同工酶					
40	亮氨酸氨基转肽酶	KU/a	1000	4	1000	与环评一致
41	腺苷脱氨酶	KU/a	1000	4	1000	与环评一致
42	N-乙酰-β-D 氨基葡萄糖苷酶	KU/a	1000	4	1000	与环评一致
43	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶	KU/a	1000	4	1000	与环评一致
44	超氧化物歧化酶	KU/a	1000	4	1000	与环评一致
45	血管紧张素转化酶	KU/a	1000	4	1000	与环评一致
46	检测试剂盒	/	3000	12	3000	与环评一致

（二）供暖制冷

生产车间、办公区域冬季采暖、夏季制冷均使用空调，2~8℃冷库为恒温库，采用空调制冷，制冷剂采用 R407。

（三）供电

本工程用电由市政电网提供，依托出租方现有变配电设施，无新增变压器，可满足本工程需要，工程年用电量 18 万 kW·h。

（四）劳动定员及其他

本工程劳动定员 12 人，年工作 250 天，每天 8 小时，夜间不进行生产。

不设置员工宿舍和食堂，职工就餐采用配餐制。

与环评阶段一致。

（五）水源及水平衡

项目供水由市政供水管网提供。

公司各个环节用水量、排水量参照环评、设计阶段等用量。验收阶段项目劳动定员 12 人，日用水量为 0.48m³/d，年用水量为 120m³/a。

本工程用水主要包括生产用水、工作服（含衣服、帽子、鞋）洗衣用水和职工日常生活用水，生产用水包括量具、器皿清洗用水以及产品溶液的配制用水，其中量具、器皿清洗首次及 2 次清洗、职工日常生活均采用自来水。量具、器皿后续清洗、产品试剂的配制、工作服清洗等均采用纯水。生产及生活自来水用量

共计 $2.6\text{m}^3/\text{d}$ ($650\text{m}^3/\text{a}$)，其中包含纯水用量为 $0.96\text{m}^3/\text{d}$ ($240\text{m}^3/\text{a}$)。

本工程产生的废水主要为量具、器皿清洗废水、纯水制备设备排浓水、工作服清洗废水以及职工生活污水。

生产中沾染量具、器皿等首次及 2 次高浓度清洗废液经加盖收集桶收集后委托有资质单位处置，废液量为 $0.2\text{m}^3/\text{d}$ ($50\text{m}^3/\text{a}$)；后续采用纯水清洗产生的低浓度清洗废水排放量为 $0.1\text{m}^3/\text{d}$ ，年排放量为 $25\text{m}^3/\text{a}$ ；洗衣废水产生量为 $0.288\text{m}^3/\text{d}$ ($72\text{m}^3/\text{a}$)；纯水制备设备排浓水产生量为 $0.96\text{m}^3/\text{d}$ ($240\text{m}^3/\text{a}$)，量具、器皿低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池与经化粪池沉淀后的生活污水经公司独立的污水总排口排入市政管网后最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。

综上，本工程废水排放量为 $1.732\text{m}^3/\text{d}$ (折合为 $433\text{m}^3/\text{a}$)。

原环评设计废水排放量为 $433\text{m}^3/\text{a}$ ，与原环评阶段相比，本次工程建成后整体用水量及排水量与环评阶段一致。

实际水平衡图见图 2-1。

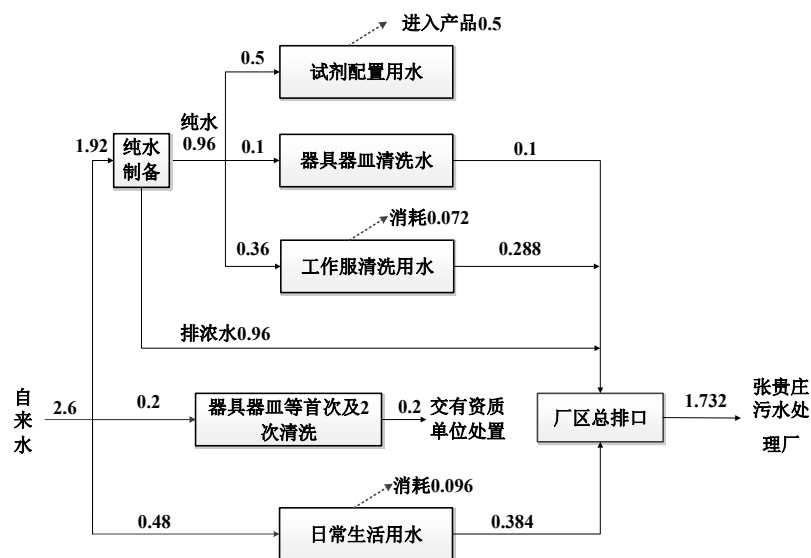


图 2-1 本工程水平衡图 (单位: m^3/d)

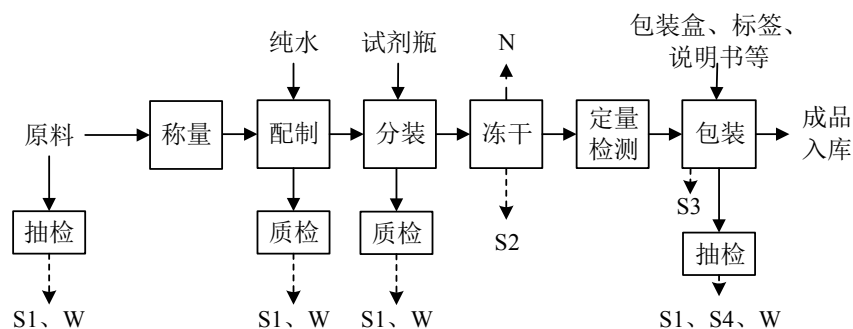
主要工艺流程及产污环节

一、主要工艺流程

本工程共生产 2 类体外诊断试剂产品，分别为质控品以及生化试剂，其中质控品分为冻干质控品以及液体质控品两类。液体质控品与生化试剂生产工艺除原辅料略不同外工艺环节均一致。

具体工艺流程如下：

（一）冻干质控品生产工艺流程：



注：N：噪声；S1 废液；S2 冻干废液；S3 废包装材料；S4 不合格品

图 2-2 冻干质控品生产工艺流程图

工艺说明：

冻干质控品涉及原料为固体类：Tris（三羟甲基氨基甲烷）、氯化钠、聚乙二醇 6000、MOPSO（生物缓冲剂）、液体类为吐温 20。

（1）抽检：首先对外购原料每批次进行抽检，主要对电导率、pH 值等在质检实验室内进行检测，主要采用电导率仪、便携式 pH 计等设备进行检测，检测过程主要为人工使用移液器取少量样品或将少量固态粉末溶于纯水后使用电导率仪及便携式 pH 计直接读取相关检测参数，检测合格进入称量工序，不合格则整批次原料退回原厂家。检测过程无废气产生，产生废实验试剂以及清洗废液，废试剂以及前 2 次清洗废水 S1 经加盖塑料桶收集后交有资质单位处置，后续采用纯水清洗产生清洗废水 W 经污水总排口排入污水处理厂处理。

（2）称量：根据用量情况使用电子天平称取固体原料，本工程固体粉末原料单一品类年用量最大为 50kg，原料用量为公斤级至克级，每日生产称量均为克级，称量过程人员轻微操作，无颗粒粉尘废气产生。

(3) 配制：对称量的固体原料用定量纯水进行稀释，确保各物料混合均匀，稀释好的溶液用量筒或移液器分别称取定量的上述稀释液至烧杯，将混合的配比液用磁力搅拌器搅拌均匀。配置完成后对配置的溶液进行质检，主要使用移液器抽取少量样品放置于生化分析仪内对配置溶液相关特性进行检测，生化分析仪基于分光光度法，通过测定物质在特定波长处的光吸收度来进行定性和定量分析，质检过程无废气产生，产生废实验试剂以及清洗废液，废试剂以及前 2 次清洗废水 S1 经加盖塑料桶收集后交有资质单位处置，后续采用纯水清洗产生清洗废水 W 经污水总排口排入污水处理厂处理。

(4) 分装：配置好液体按照产品规格要求使用蠕动泵分装至试剂瓶中。分装好后对试剂瓶中的装填量进行质检，主要为人工进行目视装入量检测，对装入量是否满足试剂瓶刻度范围进行质检，装入量不足的重新进行补充。

(5) 冻干：将分装好的试剂瓶放置于冻干盘内，置于冻干机中进行冻干操作，最后得到固体纯品。冻干原理为把含有大量水份的物质预先进行降温冻结成固体，然后在真空条件下使水蒸汽升华，经冻干机的冷凝系统冷凝后产生的废液 S2 按照危废处置。

(6) 定量检测：将冻干后的产品使用电子天平进行称量，确保单个包装中产品量符合产品重量要求。

(7) 包装：包装分为内包及外包

内包装：装量检测合格后的试剂瓶采用封口机进行封口，（铝箔、PE）复合包装袋，封口温度约为 55~60℃，温度较低，无废气产生。

外包装：将封口后的试剂瓶贴瓶贴后将说明书、合格证放入包装盒，在包装盒上粘贴包含产品信息、生产日期、有效期的标签，标签外购自带胶粘层，不使用胶水。标签打印为激光打印机打印，不使用油墨印刷。

包装过程产生少量 S3 废包装材料。

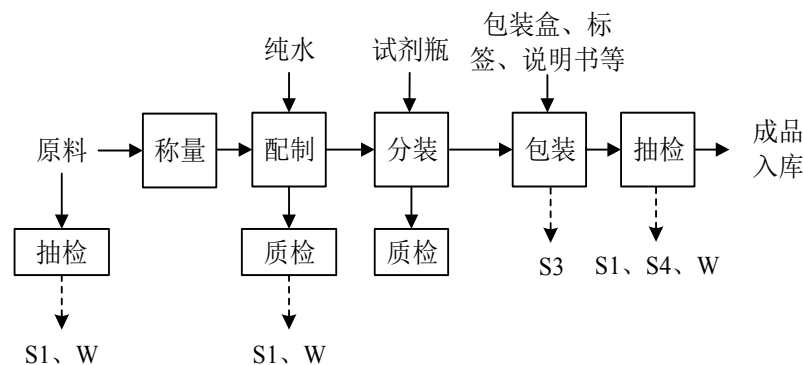
(8) 抽检：对成品性能及包装附属物进行抽检，主要使用生化分析仪对产品酶含量、蛋白质等含量指标进行抽测，生化分析仪基于分光光度法，通过测定物质在特定波长处的光吸收度来进行定性和定量分析，质检过程无废气产生。目视对包装内附属合格证、说明书、标签等进行抽检。检测合格该批次产品进入下一

工序。对于产品性能不合格则整批次报废按照危废处理，包装不合格则重新检查该批次全部产品附属包装材料情况。

检测过程将产生废实验试剂以及清洗废液，废试剂以及前 2 次清洗废水 S1 经加盖塑料桶收集后交有资质单位处置，后续采用纯水清洗产生清洗废水 W 经污水总排口排入污水处理厂处理。检测不合格品 S4 按照危废处置。

(9) 对产品的外观检验合格后放入 2~8℃ 冷库。

(二) 生化试剂及液体质控品生产工艺流程及排污节点：



注：N：噪声；S1 废液；S3 废包装材料；S4 不合格品

图 2-3 生化试剂及液体质控品生产工艺流程图及排污节点

工艺说明：

液体质控品涉及原料为固体类：Tris（三羟甲基氨基甲烷）、氯化钠、聚乙二醇 6000、MOPSO（生物缓冲剂）、葡萄糖；液体类为吐温 20。

生化试剂产品涉及原料为固体类：Tris（三羟甲基氨基甲烷）、氯化钠、牛血清白蛋白、小牛血清、聚乙二醇 6000、MOPSO（生物缓冲剂）、葡萄糖、肌酐、七水合硫酸亚铁、胆固醇、尿酸、尿素、七水硫酸锌、二牛磺胆红素钠盐、碳酸氢钠、氯化钙、磷酸二氢钾、胆酸钠、四水乙酸镁、β-羟丁酸、同型半胱氨酸、N-乙酰神经氨酸以及各类酶；液体类为吐温 20、甘油三酯（生化试剂产品根据产品不同检测用途分别添加相应类别原料进行生产，因不同检测用途生化试剂生产工艺均一致，因此不再具体细分）。

(1) 抽检：首先对外购原料每批次进行抽检，主要对电导率、pH 值等在质检实验室内进行检测，主要采用电导率仪、便携式 pH 计等设备进行检测，检测过程主要为人工使用移液器取少量样品或将少量固态粉末溶于纯水后使用电导

率仪及便携式 pH 计直接读取相关检测参数，检测合格进入称量工序，不合格则整批次原料退回原厂家。检测过程无废气产生，产生废实验试剂以及清洗废液，废试剂以及前 2 次清洗废水 S1 经加盖塑料桶收集后交有资质单位处置，后续采用纯水清洗产生清洗废水 W 经污水总排口排入污水处理厂处理。

(2) 称量：根据用量情况使用电子天平称取固体原料，固体粉末原料单一品类年用量最大为 50kg，原料用量为公斤级至克级，每日生产称量均为克级，称量过程人员轻微操作，无颗粒粉尘废气产生。

(3) 配制：对称量好的固体原料用定量纯水进行稀释，确保各物料混合均匀以及各组分浓度占比。稀释好的溶液用量筒或移液器分别称取定量的上述稀释液至烧杯，加入称量好的液体物料，将混合的配比液用磁力搅拌器搅拌均匀。配置完成后对配置的溶液进行质检，主要使用生化分析仪、电脑酶标仪对配置溶液相关特性进行质检，主要使用移液器抽取少量样品放置于生化分析仪、电脑酶标仪内对配置溶液相关特性进行检测，生化分析仪基于分光光度法，通过测定物质在特定波长处的光吸收度来进行定性和定量分析，电脑酶标仪工作原理是采用比色法来进行分析，通过检测标本对光的吸收或荧光强度来分析样本中的特定成分。质检过程无废气产生，产生废实验试剂以及清洗废液，废试剂以及前 2 次清洗废水 S1 经加盖塑料桶收集后交有资质单位处置，后续采用纯水清洗产生清洗废水 W 经污水总排口排入污水处理厂处理。

(4) 分装：配置好液体按照产品规格要求使用蠕动泵分装至试剂瓶中。

(5) 装量质检：将分装好的试剂瓶进行承装量目视检测，确保每个包装中产品装入量满足包装瓶上刻度要求。

(6) 包装：包装分为内包及外包

内包装：装量检测合格后的试剂瓶采用封口机进行封口，（铝箔、PE）复合包装袋，封口温度约为 55~60℃，温度较低，无废气产生。

外包装：将封口后的试剂瓶贴瓶贴后将说明书、合格证放入包装盒，在包装盒上粘贴包含产品信息、生产日期、有效期的标签，标签外购自带胶粘层，不使用胶水。标签打印为激光打印机打印，不使用油墨印刷。

(7) 抽检：对成品性能及包装附属物进行抽检，主要使用生化分析仪、电脑酶标仪以及检测试剂盒对产品相关酶活性、酶含量、蛋白质等含量等特性进行

抽检。其中生化分析仪以及电脑酶标仪将产品液体直接放入设备中读取相关参数，试剂盒检测采用外购试剂盒，将本项目对应产品采用试剂盒进行相关性能检测；目视检测主要对包装内附属合格证、说明书、标签等进行抽检。检测合格该批次产品进入下一工序。对于产品性能不合格则整批次报废按照危废处理，包装不合格则重新检查全部产品附属包装材料。

检测过程将产生废实验试剂以及清洗废液，废试剂以及前 2 次清洗废水 S1 经加盖塑料桶收集后交有资质单位处置，后续采用纯水清洗产生清洗废水 W 经污水总排口排入污水处理厂处理。检测不合格品、废试剂盒等按照危废处置。

(8) 对产品的外观检验合格后放入 2~8℃ 冷库。

二、产污环节

(1) 废气

本工程生产操作过程无废气产生。

(2) 废水

本工程产生的废水主要包括纯水制备设备排浓水，量具、器皿低浓度清洗废水，洗衣废水，以及生活污水。

其中沾染试剂量具、器皿等首次及 2 次高浓度清洗废水按照危废处置，后续低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池与经化粪池沉淀后的生活污水经公司独立的污水总排口排入市政管网后最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。

(3) 噪声

本工程生产过程噪声主要来自洁净空调系统 AHU1~5 风机运行噪声，其他生产用磁力搅拌器、纯水制备系统水泵、冻干机、蠕动泵、台式电导率仪、生化分析仪等均为低噪声设备。空调风机均布置在厂房隔间内，无室外噪声源。室内噪声源采取基础减振、厂房隔声等降噪措施。

(4) 固体废物

本工程生产过程产生的固体废物主要包括职工生活垃圾、一般固体废物（废包装材料、废滤网、废反渗透膜）和危险废物（高浓度清洗废水、废液、废试剂瓶、沾染废物、废 UV 灯管、废试剂盒）。其中废滤网主要为空调滤网等，过滤

过程中滤芯内部主要为细颗粒物，不含感染性微生物，因此为一般固废。

危险废物暂存建设了危废暂存间，位于车间二层东侧，建筑面积约 5m²，危险废物暂存间地面已进行硬化、防渗漏处理，满足防雨、防晒、防流失措施，危险废物已储存于密闭容器中，暂存间出入口已设置环境保护图形标志牌，满足排污口规范化技术要求。

已与天津合佳威立雅环境服务有限公司签订危废处置协议。

其中废包装材料、废滤网、废反渗透膜交物资回收部门处理。

生活垃圾由环卫部门统一清运。

运营期产生的固体废物均得到妥善处理，未对周围环境产生二次污染。

项目变动情况

经调查，本工程实际建设内容与环评内容一致，未发生变动。与《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）文件对比，本工程实际建设性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施等建设情况及内容与原环评报告及其批复内容基本一致，因此本工程不涉及重大变动。

3、环境保护设施

主要污染源、污染物处理和排放

1、废水污染物产生及处理情况

本工程产生的废水主要包括纯水制备设备排浓水，量具、器皿低浓度清洗废水，洗衣废水，以及生活污水。

其中沾染试剂量具、器皿等首次及 2 次高浓度清洗废水按照危废处置，后续低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池与经化粪池沉淀后的生活污水经公司独立的污水总排口排入市政管网后最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。

3、噪声

本工程生产过程噪声主要来自洁净空调系统 AHU1~5 风机运行噪声，其他生产用磁力搅拌器、纯水制备系统水泵、冻干机、蠕动泵、台式电导率仪、生化分析仪等均为低噪声设备。空调风机均布置在厂房隔间内，无室外噪声源。室内噪声源采取基础减振、厂房隔音等隔声降噪措施。

4、固体废物产生和处理处置情况

本工程生产过程产生的固体废物主要包括职工生活垃圾、一般固体废物（废包装材料、废滤网、废反渗透膜）和危险废物（高浓度清洗废水、废液、废试剂瓶、沾染废物、废 UV 灯管、废试剂盒）。

危险废物暂存建设了危废暂存间，位于车间二层东侧，建筑面积约 5m²，危险废物暂存间地面已进行硬化、防渗漏处理，满足防雨、防晒、防流失措施，危险废物已储存于密闭容器中，暂存间出入口已设置环境保护图形标志牌，满足排污口规范化技术要求。

一般固废设置专用一般固废暂存箱，在车间室内划定专用区域，满足一般固废存储要求。

已与天津合佳威立雅环境服务有限公司签订危废处置协议。

其中废包装材料、废滤网、废反渗透膜交物资回收部门处理。

生活垃圾由环卫部门统一清运。

运营期固体废物均得到妥善处理，未对周围环境产生二次污染。

本工程生产排污节点及污染防治措施见表 3-1。

表 3-1 产污环节及污染防治措施一览表

污染物类型	来源	主要污染物	排放方式	治理措施	备注
废水	生活污水，纯水制备设备排浓水，量具、器皿低浓度清洗废水，洗衣废水	pH、COD _{cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷、总氮、LAS、动植物油类	间断	低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池与经化粪池沉淀后的生活污水经公司独立的污水总排口排入市政管网后最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。	已实施
噪声	设备运行	噪声	间断	选用低噪声设备，采取基础减振、厂房隔声等降噪措施。	已实施
固废	原料拆包及产品包装	废包装材料	间断	一般固废暂存于一般固废暂存区，由物资回收部门回收；危险废物暂存于危废间内，并委托有资质单位定期清运处置；生活垃圾由环卫部门清运处理。	已实施；已与天津合佳威立雅环境服务有限公司签订危险废物处置协议。
	空调系统	废滤网			
	纯水制备	废反渗透膜			
	盛装试剂	废试剂瓶			
	检验及冻干	废液			
	废移液枪头、废称量纸、废膜等耗材为沾染废物	沾染废物			
	消毒	废 UV 灯管			
	成品检验	废试剂盒			
	日常生活	生活垃圾			

5、排污口规范化

公司已按照天津市环保局津环保监[2002]71 号《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》和天津市环境保护局津环保监[2007]57 号文件公布的《天津市污染源排放口规范化技术要求》，对废水排口、危废暂存间进行了规范化建

设。



公司废水总排口及规范化情况



危险废物暂存间外部及内部情况

6、环境风险防范措施

(1) 环境风险防范措施

公司设有较完善的环境管理体系，有专人负责公司环境管理体系的运行情况，负责日常监督管理，负责对各类环保治理措施的维护和定期检修。具体措施如下：

①危险废物暂存间地面及裙角均做了耐腐蚀硬化、防渗漏处理，且表面无裂隙，所使用的材料与危险废物相容。

②危险废物储存于密闭容器中，并在容器外表设置环境保护图形标志和警示标志。

③危险废物选择防腐、防漏、防磕碰、密封严密的容器进行贮存和运输，储存于阴凉、通风良好的库房，远离火种、热源，危险废物运输人员工作中佩带防护用具，并配备医疗急救用品。

④项目所有涉及液体风险物质的区域均进行硬化，防渗、防流散处理，且表面无裂隙。

⑤已签订了危险废物处置合同，明确了危废的数量及种类。

⑥生产过程使用的液体原辅料均采用密闭包装。

⑦生产车间配备了火灾报警、自动排烟、自动喷淋系统装置，并定期检查了灭火器的状态及有效期。

（2）突发环境事件应急预案

建设单位已编制企业突发环境事件应急预案，目前正在备案中。

7、排污许可

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），公司工程内容属于“二十二、医药制造业 27—59、卫生材料及医药用品制造 277-卫生材料及医药用品制造 2770”，属于实施登记管理的行业，实施登记管理类别。天津睿标生物技术有限公司已填报《固定污染源排污登记表》（登记编号：91120116MAD84QUF4P001Y）。

8、环境管理要求

为确保污染防治措施的落实和有效运行，应加强运营期的环境管理，目前公司已设置专门的环境管理机构负责。

天津睿标生物技术有限公司已设置环保管理部门和兼职环保人员，负责公司内的环保工作。环保管理部门在管理中担当以下主要职责：

- （1）贯彻执行国家及天津市地方环境保护法律、法规、规章、政策等；
- （2）组织制定和修改本单位的环保管理制度、年度实施计划和长远环保规划，并监督贯彻执行；
- （3）领导和组织本单位日常的环境监测，保证监测计划的实施；
- （4）检查环保设施的运行状况，确保环保设施稳定可靠的运行；

(5) 组织环保设施工程质量的检查、竣工验收检查等；
 (6) 组织开展本单位的环保专业技术培训，提高环保人员的专业素质；
 (7) 加强与环保行政主管部门的联系和沟通，积极配合管理部门的检查工作。

9、环保设施投资及“三同时”落实情况

9.1 环保设施投资

本工程实际总投资 400 万元，实际环保投资 5 万元，占实际总投资的 1.25%，与环评一致。环保投资落实情况见表 3-3。

表 3-3 环保投资情况一览表 单位：万元

序号	环保措施	环评阶段	实际建设
1	低噪声设备、减振基垫等	1.5	1.5
2	设置符合规范危废暂存间	3	3
3	废水排口及危废暂存间排污口规范化	0.5	0.5
6	合计	5	5

9.2 “三同时”落实情况

该项目建设严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”管理制度。项目竣工后，我单位已按照环评报告及环评批复情况落实了相应的环保措施。

4、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

1、环评报告表主要结论

1.1 项目概况

天津睿标生物技术有限公司租赁天津天保置业有限公司位于天津港保税区空港经济区汇研道 118 号 1 号厂房 101、201（1 号厂房一、二层，租赁总占地面积 637.12m²、建筑面积约为 1274m²），投资 400 万元新建睿标生物年产 80 万瓶质控品及 2.4 万套生化试剂项目，项目建成后主要用于生产体外诊断用试剂，项目建成后年产体外诊断用试剂质控品 80 万瓶、体外诊断用生化试剂 2.4 万套。

1.2 规划符合性

本项目位于天津空港经济区汇研道 118 号 1 号厂房，根据空港经济区二、三期（空港经济区分区 11、12、13 单元）控制详细规划修编可知，本项目位于 13 单元，该单元土地使用主导功能是工业用地、物流仓储用地、居住用地、综合用地（居住、商业、商务混合用地）。本项目租赁厂区用地性质为工业用地，符合该单元土地使用主导功能。

1.3 规划环评符合性

2020 年针对《空港经济区二期、三期控制性详细规划修编方案》编制了《空港经济区分区 11、12、13 单元控制性详细规划修编环境影响报告书》，并通过了天津市滨海新区生态环境局的审查（津滨环函[2020]61 号）。

根据其区域规划及规划环评审查意见，修编主要内容为：主要是落实《天津市双城中间绿色生态屏障区规划（2018-2035 年）》要求，通过规划引领功能提升，促进空港经济区向城市综合功能区转型，强化城市功能。在整体功能结构、路网骨架基本保持不变的基础上，优化用地布局，减少总体建设规模，减量工业用地和居住用地，新增工业、商务、物流仓储混合以及居住、商业、商务混合的综合用地，同步优化公共服务、市政设施及路网。

本项目位于天津港保税区空港经济区汇研道 118 号 1 号厂房，项目所在地属于园区规划的工业用地范围。项目生产中水和电的消耗量均不大，污染物产生较少，不属于高污染、高耗能、高耗水、低产出型的产业，不属于园区限制、禁止类入园行业，满足园区发展规划和园区入驻条件的要求。项目采用可行的污染防

治技术，生活污水经化粪池沉淀后与纯水制备排浓水、低浓度清洗废水、洗衣废水等一并排入园区污水处理厂；对产噪设备采取了减振降噪等措施；固体废物分类收集后合理处置；针对项目存在的环境风险提出了相应的风险防范措施，严格执行境排污总量控制；符合园区规划环评要求。

1.4 环境影响分析

运营期环境影响

1) 废气

运营期无废气产生。

2) 废水

废水主要包括生活污水，纯水制备设备排浓水，量具、器皿低浓度清洗废水，洗衣废水。

低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池与经化粪池沉淀后的生活污水经公司独立的污水总排口排入市政管网后最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。外排废水中各项污染物指标均能满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准值。

3) 噪声

本项目通过合理布置设备，采取隔声、减震和降噪等措施后，经预测，厂界噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值。

4) 固废

本项目固体废物废包装材料、废滤网、废反渗透膜由物资回收部门处理；高浓度清洗废水、废液、废试剂瓶、沾染废物、废 UV 灯管、废试剂盒暂存于本项目新建危险废物暂存间暂存后交由有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门统一清运。

危险废物暂存于新建危险废物暂存间内，交由天津合佳威立雅环境服务有限公司处置。

项目运营过程中建设单位将尽量做好固体废物收集、暂存、处置工作，在落实相关要求的条件下，本项目产生的固体废物不会对环境产生二次污染。

1.5 总量控制

本项目建成后总量指标预计排放总量 COD 为 0.0853t/a、氨氮为 0.0082t/a；按排放标准核算量为 COD 0.22t/a，氨氮为 0.02t/a。建议作为环保行政主管部门下达总量控制指标的参考依据。

2、审批部门审批决定

本项目环评批复为天津港保税区行政审批局“关于睿标生物年产 80 万瓶质控品及 2.4 万套生化试剂项目环境影响报告表的批复”，批复文号：津保审环准[2025]2 号。批复具体内容见附件 2 环评批复。

5、验收质量保证及质量控制

本工程采用的监测数据分析方法及依据见下表。

表 5-1 废水检测项目、分析方法及仪器

序号	检测项目	分析方法	使用仪器名称/仪器型号/ 仪器编号	检出限
1	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	便携式 pH 计/ PHBJ-260F/ 602421N0021120014	—
2	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 1901-1989	分析天平/ SQP/36192615 电热鼓风干燥箱/ 101-2A/16253	4mg/L
3	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017	50mL 棕色滴定管 JHJC-YQ-273	4mg/L
4	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》HJ505-2009	生化培养箱 /SPX-150B/ ZX22072934 溶解氧测定仪 /JPSJ-605F/ 630617N0018010035	0.5mg/L
5	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	紫外可见分光光度计 /UV-1801/18400008	0.025mg/L
6	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T 11893-1989	紫外可见分光光度计 /UV-1801/18400008	0.003mg/L
7	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 /UV-1801/18400008	0.05mg/L
8	阴离子表面活性剂 (LAS)	《水质阴离子表面活性剂的测定亚甲蓝分光光度法》GB/T7494-1987	紫外可见分光光度计 /UV-1801/18400022	0.05mg/L
9	动植物油类	《水质石油类和动植物油类的测定红外分光光度法》HJ 637-2018	红外分光测油仪 /JLBG-121U/ 1802121U080	0.06mg/L

表 5-2 厂界噪声检测项目、分析及仪器

序号	检测项目	分析方法	仪器型号名称/仪器编号	检出限
1	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008	多功能声级计 /AWA6228+/00311575 声校准器 /AWA6221A/1008191 风向风速仪 /16026/106480	/

5.1 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

废水监测实行全过程的质量保证措施，技术要求严格执行《污水监测技术规范》（HJ/T 91.1-2019）与《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）相关要求。

5.2 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声测量质量保证与质量控制按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）有关规定进行。

5.3 人员能力

参与本次验收监测的采样分析人员均持证上岗。

5.4 采样及分析仪器

监测单位为计量认证合格单位，参与本次验收监测的采样仪器及实验分析仪器均经国家有关计量部门检定。

6、验收监测内容

验收监测期间，主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，达到验收监测工况要求。

1、废水

废水监测内容见表 6-1，监测点位图见附图 2。

表 6-1 废水监测内容一览表

污染源	监测点位	监测项目	监测频次
废水	总排口	pH、SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮、LAS、动植物油类	2 周期，4 次/周期

2、噪声

噪声监测内容见表 6-2，监测点位图见附图 2。

表 6-2 噪声监测内容一览表

监测点位	监测因子	监测频次*
四侧厂界外 1m 处	等效连续 A 声级 (Leq (A))	2 周期，每周期昼间 2 次

注：本项目夜间不生产。

7、验收监测结果

验收监测期间生产工况记录

本工程验收监测期间，各生产设施正常运行，配套的环保设施运行正常，达到验收监测工况要求。

验收监测结果

1、生产工况

本次验收项目为生产类，采用产品产量核算法进行工况记录，本次验收年产体外诊断用试剂质控品 80 万瓶、体外诊断用生化试剂 2.4 万套。验收监测期间主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常，验收监测期间，每天产品量为体外诊断用试剂质控品 0.3 万瓶、体外诊断用生化试剂 90 套，折合一年产品产生量为体外诊断用试剂质控品 75 万瓶、体外诊断用生化试剂 2.25 万套，生产负荷约为 94%。

2、废水

本项目运营期间产生废水主要包括生活污水，纯水制备设备排浓水，量具、器皿低浓度清洗废水，洗衣废水。

低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池与经化粪池沉淀后的生活污水经公司独立的污水总排口排入市政管网后最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。验收期间对污水总排口设置检测点位进行监测，废水监测结果见表 7-1。

表 7-1 废水排放监测结果 单位：mg/L（除 pH（无量纲）外）

监测 点位	监测日期	监测 项目	监测结果					执行标准及 标准值	达标 情况
			第一次	第二次	第三次	第四次	日均 值	DB12/356-2018	
废 水 总 排 口	2025.06.05	pH 值	7.8	7.6	7.9	7.7	/	6~9	达标
		SS	11	11	11	11	11	400	达标
		COD _{Cr}	171	173	172	172	172	500	达标
		BOD ₅	61.5	62.4	61.2	62.9	62.0	300	达标
		氨氮	1.08	1.10	1.09	1.08	1.09	45	达标
		总磷	0.535	0.539	0.538	0.541	0.538	8	达标

		总氮	2.49	2.49	2.48	2.46	2.48	70	达标
		LAS	0.197	0.203	0.201	0.194	0.199	20	达标
		动植物油类	0.92	0.91	0.76	0.77	0.84	100	达标
	2025.06.06	pH 值	7.8	8.0	7.9	7.6	/	6~9	达标
		SS	11	11	11	11	11	400	达标
		CODcr	180	179	176	173	177	500	达标
		BOD ₅	65.3	63.7	63.4	61.7	63.5	300	达标
		氨氮	1.55	1.56	1.57	1.56	1.56	45	达标
		总磷	0.624	0.623	0.617	0.620	0.621	8	达标
		总氮	2.88	2.90	2.92	2.93	2.91	70	达标
		LAS	0.216	0.221	0.226	0.223	0.222	20	达标
		动植物油类	0.73	0.76	0.65	0.65	0.70	100	达标

根据表 7-1 的监测数据可知,本工程外排废水中各污染因子排放浓度均能满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)(三级)标准,可实现达标排放。

3、噪声

验收监测期间,四侧厂界外 1m 处共设置 4 个监测点位进行厂界噪声监测。噪声监测结果见表 7-2。

表 7-2 厂界噪声监测结果

检测时间		检测结果dB(A)				标准值 dB(A)	达标情况
		1#南厂界 外1m	2#东厂界 外1m	3#北厂界外 1m	4#西厂 界外1m		
2025.06.05	昼间1次	57	56	56	53	65	达标
	昼间2次	55	56	57	53		达标
2025.06.06	昼间1次	57	56	58	52	65	达标
	昼间2次	58	57	57	53		达标

本项目夜间不生产,根据噪声监测结果可知,四侧厂界的昼间噪声值满足《工

业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类区标准要求(夜间不生产)。

4、固体废物

本工程新建危险废物暂存间地面已进行硬化、防渗漏处理,满足防雨、防晒、防流失措施,危险废物已储存于密闭容器中,危废暂存间出入口已设置环境保护图形标志牌,满足排污口规范化技术要求。已与天津合佳威立雅环境服务有限公司签订危废处置协议。

废包装材料、废滤网、废反渗透膜由物资回收部门回收利用。生活垃圾委托环卫部门清运。

运营期产生的固体废物均得到妥善处理,未对周围环境产生二次污染。

污染物排放总量核算

根据国家及天津市有关规定并结合本工程污染物排放的实际情况,确定总量控制因子为废水中的 COD、氨氮。

污染物排放总量核算采用实际监测方法,计算公式如下:

(1) 废水污染物

废水污染物排放量(t/a)=排放浓度(mg/L)×排放量(m³/a)/10⁶

本工程废水排放量 433m³/a,根据验收期间监测结果,废水污染物总量排放情况见表 7-7。

表 7-7 废水污染物总量核算一览表

项目	日均值(mg/L)	废水排放量 (m ³ /a)	本工程实际排放总 量(t/a)	环评批复本工程排 放量(t/a)
CODcr	175	433	0.0758	0.0853
NH ₃ -N	1.32		0.0006	0.0082

由上表可知,本工程 CODcr、氨氮实际排放总量均低于环评批复总量,符合污染物总量控制要求。

8、环境管理检查

环境管理检查（包括环评要求落实情况）

本工程各种批复文件齐全，执行了国家有关建设项目环保审批手续及“三同时”制度。在后续运行过程中将由专人负责管理。

1.本工程自立项到生产阶段严格执行相关法律法规，2025 年 1 月委托津诚环安（天津）科技发展有限公司编制完成了《睿标生物年产 80 万瓶质控品及 2.4 万套生化试剂项目环境影响报告表》，并于 2025 年 1 月 26 日取得了天津港保税区行政审批局“关于睿标生物年产 80 万瓶质控品及 2.4 万套生化试剂项目报告表的批复”，批复文号：津保审环准[2025]2 号。于 2025 年 04 月 11 日已完成排污许可登记，编号：91120116MAD84QUF4P001Y。

2.该工程各项批复文件齐全，执行了国家有关建设项目环保审批手续及“三同时”制度。

环保设施与主体工程同时设计、同时施工，同时投入使用，在运行过程中由专人负责管理。

3.根据现场勘查核实并对照环评报告，该工程不涉及重大变动。

4.环评批复落实情况检查

表 8-1 环评批复落实情况对照一览表

序号	环评批复应当落实的内容	落实情况
1	严格落实水污染防治措施。项目运营期，产生的废水包括生活污水，纯水制备设备排浓水，量具、器皿低浓度清洗废水，洗衣废水；低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池缓冲与经化粪池沉淀后的生活污水一同经独立的污水总排口排入市政管网，最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。外排废水须满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级标准要求。天津睿标生物技术有限公司对独立排口负责。	已落实。 本工程生产过程产生的低浓度清洗废水、纯水制备排浓水与洗衣废水经污水缓冲池缓冲与经化粪池沉淀后的生活污水一同经独立的污水总排口排入市政管网，最终进入张贵庄污水处理厂集中处理。根据验收监测结果，外排废水中主要污染物排放浓度满足 DB12/356-2018《污水综合排放标准》三级标准要求，达标排放。

2	选用低噪声生产和辅助设备，空调风机等噪声源，应落实隔声、降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准限值要求。	已落实。 空调风机等生产设备合理布局，采取隔声、减振降噪等措施，根据验收监测结果，厂界噪声达标。
3	固体废物暂存场所规范化设置，按相关标准规范要求分类规范存放，防止二次污染。高浓度清洗废水、废液、废试剂瓶、沾染废物、废 UV 灯管、废试剂盒等危险废物，定期委托有资质的单位进行处理；废包装材料、废滤网、废反渗透膜等一般固体废物由物资回收部门处理；生活垃圾由环卫部门定期清运。固体废物场所均须设置规范化的标志牌。	已落实。 生产过程中产生的固体废物，已按要求进行分类收集，分类管理，新设置了危废暂存间已进行了规范化建设，建设单位已与天津合佳威立雅环境服务有限公司签订危废处置协议。
4	在运营中须按有关行政主管部门要求落实包括减产、限产、停产等在内的应急减排措施。	已落实。 公司已制定相关环保责任制度，收到相关主管部门减产、限产、停产等应急减排要求后及时安排落实。
5	本项目建成后，新增污染物排放总量指标在以下范围内：COD 排放量 ≤ 0.0853 吨/年，氨氮排放量 ≤ 0.0082 吨/年。	已落实 根据验收监测数据，本工程建成后主要污染物排放总量分别为：COD 排放量 0.0758 吨/年，氨氮排放量 0.0006 吨/年，满足环评批复总量指标要求。

5 日常监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ 942-2018)本工程运营期的环境监测计划见表 8-2。

表 8-2 本工程环境监测计划

类别	监测点位	监测项目	监测频率
污水	废水总排口	pH、COD _{Cr} 、氨氮	1 次/季度

		BOD ₅ 、SS、总磷、总氮、LAS、动植物油类	
噪声	四侧厂界外 1m 处	等效连续 A 声级	1 次/季度
固废	—	统计种类、产生量、处理方式、去向	——

6、与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对照

通过对照，本工程不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》不予通过情形。

表 8-3 与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对照表

内容	本工程
(一) 未按环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施,或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的;	本工程建设规范危废暂存间,而且与主体工程同时投产使用;
(二) 污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的;	污染物排放符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定、重点污染物排放总量控制指标要求;
(三) 环境影响报告书(表)经批准后,该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动,建设单位未重新报批环境影响报告书(表)或者环境影响报告书(表)未经批准的;	本工程的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染等措施未发生重大变动;
(四) 建设过程中造成重大环境污染未治理完成,或者造成重大生态破坏未恢复的;	建设过程中未造成重大环境污染;
(五) 纳入排污许可管理的建设项目,无证排污或者不按证排污的;	本企业实行排污登记管理,已完成排污许可登记;
(六) 分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目,其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生	本次为该工程整体竣工环保验收,环保治理措施满足主体工程要求;

态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	
（七）建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	本工程符合国家和地方环境保护法律法规，未受到相关环保处罚；
（八）验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	本工程基础资料数据全部真实，不存在重大缺项、遗漏，结论明确、合理；
（九）其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	无

9、验收监测结论

公司认真执行建设项目环境保护的有关规定，在设计、施工和运行期间执行了建设项目环境影响评价和“三同时”管理制度，建设期间完成了环保设施的建设；污染物排放符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门审批决定、重点污染物排放总量控制指标要求；项目的性质、规模、地点、生产工艺及污染防治措施与原环评内容基本一致，不涉及重大变动；已办理排污许可登记管理；调试期间环保设施与主体工程能够同时投入使用；不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》不予通过情形。

本次验收监测数据表明，废水、噪声监测结果均满足相应排放标准限值要求，固体废物处置途径可行，不会对环境造成二次污染。执行了环境影响评价制度，落实了环评文件、批复的有关环保要求，满足建设项目竣工环境保护验收的条件。

综上所述，本工程满足建设项目竣工环境保护验收的条件，建议通过竣工环保验收。