

武汉康昕瑞基因健康科技有限公司
武汉康昕瑞研发及生产基地项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：武汉康昕瑞基因健康科技有限公司

编制单位：武汉市华测检测技术有限公司

2020年9月

建设单位法人代表： 盛司潼 （签字）

编制单位法人代表： 罗锋 （签字）

项 目 负 责 人：甘正霞

报 告 编 写 人：陈 丽

建设单位： _____ （盖章）

编制单位： 武汉市华测检测技术
有限公司

电话：027-65025525

电话：027-59396137

传真：/

传真：027-87332809

邮编：432000

邮编：430223

地址：武汉光谷国际生物医药企
业加速器三期 21 号楼

地址：武汉市东湖开发区大学园
路 20 号

目 录

1 验收项目概况	1
2 验收依据	2
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	2
2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定	2
2.4 其他相关文件	2
3 项目建设概况	3
3.1 地理位置及平面布置	3
3.2 建设内容	5
3.3 主要原辅材料及燃料	15
3.4 生产工艺	19
3.4.1 基因检测类试剂盒生产	19
3.4.2 工具酶生产制剂生产	20
3.4.3 基因测序仪组装生产	22
3.4.4 基因检测类试剂盒研发	24
3.4.5 质检	25
3.5 项目变动情况	31
4 环境保护设施	32
4.1 污染物治理/处置设施	32
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况	37
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	40
5.1 运营期大气环境影响评价结论	40
5.2 运营期地表水环境影响评价结论	40
5.3 运营期声环境影响评价结论	40
5.4 运营期固体废物环境影响评价结论	40
5.5 项目可行性结论	40
5.6 审批部门审批决定	41
6 验收执行标准	42
6.1 环境质量标准	42
6.2 污染物排放标准	43
6.3 污染物总量控制指标	43
7 验收监测内容	44
7.1 环境保护设施调试运行效果	44
8 质量保证和质量控制	45
8.1 监测分析方法	45
8.2 监测仪器	46

8.3 监测质量保证措施	46
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	46
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	47
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	49
9 验收监测结果	49
9.1 生产工况	49
9.2 环保设施调试运行结果	50
10 验收监测结论	56
10.1 环保设施调试运行效果	56
10.3 建议	57
11 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记	57

附件及附图

附件 1 环评批复

附件 2 验收监测委托书

附件 3“三同时”验收监测调查表

附件 4 环保投资一览表

附件 5 建设情况说明

附件 6 验收监测期间工况说明

附件 7 设备一览表

附件 8 原辅材料一览表

附件 9 环境管理制度

附件 10 环境风险应急预案

附件 11 危险废物处置协议、危险废物转运联单及处理单位资质

附件 12 检测报告

附件 13 危险废物管理制度及应急预案管理办法

附件 14 专家意见修改清单

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边环境图

附图 3 项目平面布置图

附图 4 项目监测点位图

附录 1 验收意见

附录 2 其他需要说明的事项

1 验收项目概况

武汉康昕瑞基因健康科技有限公司租赁位于武汉市武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号，由武汉光谷加速器投资发展有限公司开发建设的武汉光谷国际生物医药企业加速器三期 21 号楼整栋楼作为生产办公场所。21 号楼共有 5 层，其中 5 层主要作为“武汉康昕瑞医学检验所”用房（项目另行申报），本次“武汉康昕瑞研发及生产基地项目”位于 21 号楼第 2-4 层（1 层原为展厅，后取消），项目性质为新建。该项目主要建设基因检测仪器生产车间、试剂盒生产车间、工具酶研发生产车间等，年组装生产基因测序仪 24 台、年生产试剂盒 8.5 万份及工具酶制剂 3350ml。此外，项目另设置有研发中心及质检中心，研发中心主要用于基因检测类试剂盒的研发，质检中心用于生产过程中半成品的质检实验、研发过程中半成品的质检实验及某些外购样本的质检实验。

根据中华人民共和国国务院令《建设项目环境保护管理条例》等有关文件规定，武汉康昕瑞基因健康科技有限公司委托武汉智汇元环保科技有限公司承担其“武汉康昕瑞研发及生产基地项目”的环境影响评价工作，后者于 2017 年 03 月编制完成《武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目环境影响报告书》并提交建设单位，呈报武汉东湖新技术开发区环境保护局审批。2017 年 03 月 28 日武汉东湖新技术开发区环境保护局以武新环管[2017]11 号文对项目环境影响报告书进行了批复（见附件 1）。

该项目于 2016 年 07 月开工建设，2017 年 01 月竣工并投入运营。武汉康昕瑞研发及生产基地项目性质为新建，项目由主体工程、辅助工程、公用工程和环保工程组成。目前各类环保设施均已安装完成。

根据中华人民共和国环境保护部《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，2019 年 08 月武汉康昕瑞基因健康科技有限公司委托武汉市华测检测技术有限公司承担其“武汉康昕瑞研发及生产基地项目”竣工环境保护验收工作。主要工作内容包括：考查“三同时”制度的执行情况；检查环评建议及环评批复要求的落实情况；监测环境保护设施运行情况，主要污染物的排放是否符合国家允许的标准限值。为此，我公司于 2019 年 08 月 08 日组织专业技术人员对该项目进行了实地踏勘和相关资料的收集工作，初步检查了环保设施的配置及运行情况。在此基础上，结合国家有关建设项目竣工验收监测工作的技术要求，编制完成《武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目环境保护验收监测工作方案》。根据《验收监测方案》，我公司于 2019 年 10 月 08-09 日对该项目的废水、废气、厂界噪声等污染物排放现状，以及环境管理情况进行了全面的监测和调查，2019 年 12 月 04-05 日对该项目废水的粪大肠菌群和总

余氯进行了复测，2020年8月30日-9月1日对该项目的废气进行了复测，在对调查资料和监测数据分析的基础上，编制完成了《武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目竣工环境保护验收监测报告》。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

(1)《中华人民共和国环境保护法》(1989年12月26日发布并实施，中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议于2014年4月24日修订通过，2015年1月1日起施行)

(2)《中华人民共和国大气污染防治法》(2015年8月29日修订通过，2016年1月1日施行)

(3)《全国人民代表大会常务委员会关于修改<中华人民共和国水污染防治法>的决定》(2018年1月1日起施行)

(4)《中华人民共和国环境噪声污染防治法》(1997年3月1日施行)

(5)《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2016年11月7日修订并实施)

(6)《国家危险废物名录》(2016版)，2016年8月1日实施

(7)中华人民共和国国务院令第682号《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》

(8)中华人民共和国环境保护部关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告(国环规环评[2017]4号)

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

(1)中华人民共和国生态环境部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告(公告2018年第9号)

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

(1)《武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目环境影响报告书》(武汉智汇元环保科技有限公司，2017年03月)

(2)武汉东湖新技术开发区环境保护局《武汉东湖新技术开发区环境保护局关于武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目环境影响报告书的批复》(武新环管[2017]11号，见附件1)

2.4 其他相关文件

(1)武汉康昕瑞基因健康科技有限公司关于“武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研

发及生产基地项目”竣工环境保护验收监测“委托书”（见附件2）。

3 项目建设概况

3.1 地理位置及平面布置

武汉光谷国际生物医药企业加速器位于武汉国家生物产业基地，光谷七路（城市交通次干道，道路红线65m）以东、生物园路（城市交通次干道，道路红线40m）以西、高新二路（城市交通次干道，道路红线46m）以南、神墩五路（城市交通次干道，道路红线40m）以北地块。生物园西路（城市交通次干道，道路红线25m）将生物医药加速器地块分为两块，称为西部地块和东部地块。武汉康昕瑞基因健康科技有限公司租赁位于武汉市武汉东湖新技术开发区高新二路388号，由武汉光谷加速器投资发展有限公司开发建设的武汉光谷国际生物医药企业加速器三期21号楼整栋楼作为生产办公场所，位于生物医药加速器东部地块的中部。项目地理位置见附图1。

生物医药加速器地块东侧隔生物园路为生物医药园中小企业区、武汉华珍科技有限公司和武汉邦伦医药科技有限公司、东南侧为武汉恒信源药业有限公司，南侧隔神墩五路为豹漈污水处理厂，西侧隔光谷七路由南向北为武汉中科开物核磁波谱仪产业基地、武汉雅安药业有限公司及武汉中旗电子有限责任公司研发楼，北侧隔高新二路由西向东为桃花源居民小区（一期、二期）、武汉光谷国家医药加速器商业配套区、生物医药园公共租赁房及配套服务区。项目所在园区的21号楼呈正方形，东侧为22号楼（赛维尔生物），南侧为23号楼（晨康科技），西侧为19号楼（优先科技），北侧为加速器园区道路，隔路为14号和15号楼。项目周边环境见附图2。

21号楼共有5层，其中5层主要作为“武汉康昕瑞医学检验所”用房（项目另行申报），本次“武汉康昕瑞研发及生产基地项目”位于21号楼第2-4层。

第一层原来设置有门厅、前台、企业宣传展厅、会议室等，主要功能为接待客户及公司产品宣传，此外还设置有成品仓库、备用发电机房，2020年8月左右，因公司节约成本考虑，退租一层，取消一层设置。项目原一层平面布置图详见附图3-1。

第二层为试剂生产中心，主要用于基因检测类试剂盒、工具酶制剂的生产及质检实验。第二层西北侧为十万级洁净度要求的生产区域，用于基因检测类试剂盒的生产，设置有洁具清洗室、洁具存放间、洗衣室、理衣室、器皿清洗室、器皿存放室、灭菌烘干室、称量室、前室、清外包、缓冲室、接头制备室、玻片加工室、配制室、阳性对照处理分装室、分装室、内包室、中间站等；基因检测类试剂盒生产区域东侧为万级洁净度要求的质检区域，主要用于进行微生

物类实验，该区域设置有准备室、培养室、微生物限度室、阳性对照室、缓冲室、更衣室等；第二层中部为仓库区域，设置有原料库、常温库、冷藏室、冷冻室；东侧布置有纯水制备间及工具酶制剂生产区域，工具酶制剂车间设置有纯化室、培养室、器具存放室、器具清洗室、灭菌烘干室、配制室等；南侧为质检区域，无洁净度要求，主要用于电泳实验、PCR 扩增实验、基因测序实验，设置有理化分析室、灭菌烘干室、洁具间、称量室、留用间、试剂储存间、样品制备区、扩增区、扩增产污分析区等。项目二层平面布置图详见附件 3-2。

第三层为研发中心，主要针对基因检测类试剂盒方向的研发，北侧为研发区域，研发区域设置有质检室、微生物室、EPCR 室、消防前室、测序间、分子实验室；三层南侧及东侧均为办公区域。项目三层平面布置图详见附件 3-3。

第四层为设备生产中心，用于基因测序仪的生产组装，北侧为组装生产厂房，中部为原料仓库及检验区，东侧及南侧为办公区域。项目四层平面布置图详见附件 3-4。



康昕瑞大楼（21 号楼）



康昕瑞公司



园区东侧（生物园路、华珍科技）



园区南侧（神墩五路、恒信源药业）



园区西侧（光谷七路、雅安药业）



园区北侧（高新二路）



项目东侧（22号楼）



项目南侧（23号楼）



项目西侧（19号楼）



项目北侧（14号楼）

3.2 建设内容

本项目基本构成表见表 3-1。

表 3-1 本项目基本构成一览表

项目名称	武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目				
建设单位	武汉康昕瑞基因健康科技有限公司				
法人代表	盛司潼	联系人	甘正霞	电话	13971657098
总投资	3962 万元		建设性质	新建	
建设地点	租赁武汉市武汉东湖新技术开发区高新二路 388 号，由武汉光谷加速器投资发展有限公司开发建设的武汉光谷国际生物医药企业加速器三期 21 号楼整栋楼，本次“武汉康昕瑞研发及生产基地项目”位于 21 号楼第 2-4 层。				
建设内容	主要建设基因检测类试剂盒生产车间、工具酶生产车间、研发车间、基因检测仪器组装车间等。				

本项目产品方案见表 3-2。

表 3-2 本项目产品方案一览表

序号	类别	产品方案	规模
1	生产	基因检测类试剂盒	10 万份
2		工具酶制剂	4000ml
3		基因测序仪	50 台
4	研发	基因检测类试剂盒	--
5	质检实验	电泳实验	--
6		PCR 扩增实验	--
7		基因测序实验	--
8		微生物实验	--

本项目主要经济技术指标见表 3-3。

表 3-3 项目主要经济技术指标

序号	指标类型	指标名称	单位	数量
1	总图指标	总占地面积	m ²	1207.2
		2F 建筑面积	m ²	1207.2
		3F 建筑面积	m ²	1207.2
		4F 建筑面积	m ²	1207.2
2	投资指标	工程总投资	万元	3962
		环保投资	万元	26.9
		环保投资比例	%	0.68

本项目主要建设内容基本构成见表 3-4。

表 3-4 项目主要建设内容基本构成一览表

楼层	所属区域 (生产线)	环评建设内容	实际建设内容	备注
2F	基因检测类试剂盒 生产区域	洁具清洗室，生产前准备阶段清洗离心管、烧杯等耗材使用	洁具清洗室	主要用于卫生清洁器具的清洗
		洁具存放间，存放离心管、烧杯等生产、实验耗材	洁具存放间	存放卫生清洁器具
		洗衣室，用于工作服的清洗	洗衣室，用于工作服的清洗、整理	
		理衣室，整理工作服	/	与洗衣室合并
		器皿清洗室，生产前准备阶段清洗离心管、烧杯等耗材使用	器皿清洗室，生产前准备阶段清洗离心管、烧杯等耗材使用	
		器皿存放室，存放离心管、烧杯等生产、实验耗材	/	与灭菌烘干室合并
		灭菌烘干室，对器皿等进行灭菌	灭菌烘干室，对器皿等进行灭菌	还用于存放离心管、烧杯等生产、实验耗材
		称量室，用于原辅材料的定量	称量室，用于原辅材料的定量	
		前室	前室	
		清外包，清洗、外包装	清外包，清洗、外包装	
		缓冲室，配制缓冲液	缓冲室	
		接头制备室，制备接头	接头制备室，制备接头	
		玻片加工室，加工玻片	玻片加工室，加工玻片	
		配制室，用于试剂配制	配制室，用于试剂配制	
		阳性对照处理分装室，包装	阳性对照处理分装室，包装	
		分装室，包装	分装室，用于试剂组分分装	
	内包室，内包装	内包室，内包装		
	中间站，半成品暂存	中间站，半成品暂存		
	万级洁净度要求质检区域	准备室，质检前准备	准备室，质检前准备	
		培养室，进行微生物实验	培养室，进行微生物实验	
		微生物限度室，进行微生物实验	微生物限度室，进行微生物实验	
		阳性对照室，进行微生物实验	阳性对照室，进行微生物实验	
		缓冲室，进行微生物实验	缓冲室，进行微生物实验	
		一更、二更、换鞋室，进行微生物实验	一更、二更、换鞋室，进行微生物实验	
	仓库区域	原料库	原料库	
		常温库	常温库	
		冷藏室	冷藏室	
冷冻室		冷冻室		
工具酶制剂生产区域	纯化室，用于蛋白纯化	纯化室，用于蛋白纯化		
	培养室，用于菌体培养	培养室，用于菌体培养		
	器具存放室，生产前准备阶段	器具存放室，生产前准备		

楼层	所属区域 (生产线)	环评建设内容	实际建设内容	备注
3F		清洗离心管、烧杯等耗材使用	阶段清洗离心管、烧杯等耗材使用	
		器具清洗室, 存放离心管、烧杯等生产、实验耗材	器具清洗室, 存放离心管、烧杯等生产、实验耗材	
		灭菌烘干室, 对器皿等进行灭菌	灭菌烘干室, 对器皿等进行灭菌	
		配制室, 用于试剂配制	配制室, 用于试剂配制	
	质检区域 (无洁净度要求)	理化分析室, 对电泳实验结果进行分析	理化分析室, 对电泳实验结果进行分析	
		灭菌烘干室, 对器皿等进行灭菌	灭菌烘干室, 对器皿等进行灭菌	
		洁具间, 存放器皿等	洁具间	清洗、存放卫生清洁器具
		称量室, 用于原辅材料的定量	/	耗材室, 存放检验用耗材
		留用间	留用间	
		试剂储存间, 暂存试剂区域	试剂储存间, 暂存试剂区域	
		样品制备区, 制备实验样本	样品制备区, 制备实验样本	
		扩增区, 进行 PCR 扩增	扩增区, 进行 PCR 扩增	
	扩增产物分析区, PCR 扩增结果分析	扩增产物分析区, PCR 扩增结果分析		
	研发中心研发区域	质检室	质检室	
		微生物室	微生物室	
EPCR 室		EPCR 室		
消防前室		/	蛋白实验室	
测序间		测序间		
分子实验室		分子实验室		
办公区域	3F 办公区域含开敞大办公室、总裁办公室、会议室、秘书室、会议室等, 功能用于均为行政办公	3F 办公区域含开敞大办公室、总裁办公室、会议室、秘书室、会议室等, 功能用于均为行政办公		
设备生产中心	丙级厂房, 组装厂房	丙级厂房, 组装厂房		
	原料仓	原料仓		
	检验区	检验区		
	4F 办公区域	4F 办公区域含研发办公室、实验室、会议室、休息室等, 4F 实验室不进行物理化学实验, 仅使用电脑进行模拟性的实验, 属于办公范畴	4F 办公区域含研发办公室、实验室、会议室、休息室等, 4F 实验室不进行物理化学实验, 仅使用电脑进行模拟性的实验, 属于办公范畴	



生产及质检区域（2楼）



研发区域（3楼）



组装区域（4楼）

2F 试剂生产中心基因检测类试剂盒生产主要工程设备见表 3-5。

表 3-5 基因检测类试剂盒生产主要工程设备一览表

序号	设备名称	型号	设备功能及用途	环评数量	实际台数
1	高压蒸汽灭菌锅	GI100WS	溶液、容器具灭菌	2	1
2	鼓风干燥箱	DHG-9420A (101-4)	容器具烘干	1	1
3	鼓风干燥箱	DHG-9070A (101-1)	容器具烘干	1	0
4	电热恒温鼓风干燥箱	DGG-9023A	玻片制备	/	1
5	双层脱色摇床	TS-200	玻片制备	1	0
6	脱色摇床	TS-1000型	玻片制备	/	1
7	电子天平	BSA2202S	称量	2	0
8	电子天平	BSA822	称量	/	1
9	电子天平	BSA124S	称量	/	1
10	迷你离心机	LX-400	离心	6	2

序号	设备名称	型号	设备功能及用途	环评数量	实际台数
11	旋涡混合仪	QL-866	试剂混匀	3	1
12	pH 计	PB-10	调 pH 试剂配制	2	1
13	恒温磁力搅拌器	31079	试剂配制	2	2
14	微型台式真空泵	GL-802B	过滤	2	1
15	恒温金属浴	IDN03-D-R1	加温	4	0
16	恒温金属浴	热盖型R	加温	/	1
17	旋转培养混合器	QB-128	试剂配制	2	2
18	台式小型高速离心机	PICO17	离心	2	1
19	台式小型高速离心机	PICO21	离心	/	1
20	冰箱 (-20℃~4℃)	NR-B23SP1	试剂存储	2	
21	冰箱 (-20℃~4℃)	BCD-258WDPM	试剂存储	/	1
22	展示冰箱 (4℃)	LSC-2500B4FA	试剂存储、产品生产	4	0
23	展示冰箱 (4℃)	SC-650G	试剂存储、产品生产	/	3
24	医用低温保存箱 (-20℃)	DW-25W400A	试剂存储	4	0
25	医用低温保存箱 (-20℃)	DW-25L600	试剂存储	2	0
26	医用低温保存箱 (-20℃)	DW-25L262	试剂存储	/	4
27	常温干燥箱	CMT1500A	烘干	1	0
28	智能型工业级条码打印机	CLANX 300DPI	标签打印	1	1
29	超净工作台	SJ-CJ-1FD	试剂配制、纯化、接种	2	0
30	洁净工作台	SW-CJ-2FD	试剂配制	/	1
31	电热恒温培养箱	DRP-9032	菌体培养	1	0
32	恒温摇床	SPH-2112B	菌体培养	1	0
33	台式恒温振荡器	DDHZ-300	菌体培养	1	0
34	可见分光光度计	2100	浓度测定	1	0
35	超高压连续流细胞破碎机	JNBIO JN-02C	细胞破碎	1	0
36	电热恒温水浴锅	HWS-12	蛋白纯化	1	0
37	AKTA Pure 蛋白质层析纯化系统	29-0182-24	蛋白纯化	1	0
38	层析柜	YC-1200	蛋白纯化	1	0
39	移液器	2.5μl	试剂配制、分装	4	4
40	移液器	10μl	试剂配制、分装	4	2
41	移液器	200μl	试剂配制、分装	4	9
42	移液器	1000μl	试剂配制、分装	4	7
43	移液器	00-NPP-5000	试剂配制、分装	3	0
44	移液器	5ml	试剂配制、分装	/	1
45	洗烘一体洗衣机	WD-A12411D	洁净服清洗	1	0
46	洗烘一体洗衣机	EG8012HB86S	洁净服清洗	/	1
47	手消毒器	TD1598	手消毒	3	2
48	手烘干器	VOITH HS-8515A	手烘干	3	2
49	MultiGene™ 梯度 PCR 仪	TC9600-G	试剂配制	1	1

序号	设备名称	型号	设备功能及用途	环评数量	实际台数
50	超声波清洗机	CQ-2000B-DST	试剂瓶清洗、试剂配制	2	0
51	超声波清洗机	SB25-12DTD	玻片制备	/	1
52	蠕动泵	LP242 型 (0.1ml-42ml)	试剂分装	1	0
53	自动贴标签机	YT-21900	贴标签	1	0
54	生物安全柜	BSC-IIA2	试剂配制、分装	1	1
55	瓶口分液器	10ml	试剂配制、分装	2	0
56	瓶口分液器	25ml	试剂配制、分装	2	0
57	瓶口分液器	50ml	试剂配制、分装	2	0
58	瓶口分液器	100ml	试剂配制、分装	2	0
59	紫外检测仪	HD-3	蛋白纯化	1	0
60	超声波细胞粉碎机	JY92-IIN	细胞破碎	1	0
61	防震台	定制	试剂称量	1	1
62	通风橱	1200*800*2350	试剂配制	1	1

2F 试剂生产中心工具酶制剂生产主要工程设备见表 3-6。

表 3-6 工具酶制剂生产主要工程设备一览表

序号	设备名称	型号	设备功能及用途	环评数量	实际台数
1	高压蒸汽灭菌锅	GI100WS	溶液、容器具灭菌	1	0
2	高压蒸汽灭菌锅	GI54TW	溶液、容器具灭菌	/	1
3	高压蒸汽灭菌锅	YXQ-LS-100SI I	溶液、容器具灭菌	/	1
4	鼓风干燥箱	DHG-9420A (101-4)	容器具烘干	1	1
5	电子天平	BSA2202S	称量	1	0
6	电子天平	BSA822	称量	/	1
7	电子天平	BSA6202S	称量	/	1
8	迷你离心机	LX-400	离心	5	2
9	旋涡混合仪	QL-866	试剂混匀	3	1
10	pH 计	PB-10	调 pH 试剂配制	1	1
11	恒温磁力搅拌器	31079	试剂配制	2	1
12	微型台式真空泵	GL-802B	过滤	1	1
13	恒温金属浴	IDN03-D-R1	加温	4	0
14	台式小型高速离心机	PICO17	离心	1	0
15	台式高速大容量冷冻离心机	H2050R-1	离心、酶产品生产	2	1
16	Sorvall LYNX 系列高速落地离心机	LYNX6000	离心、酶产品生产	1	0
17	Sorvall LYNX 系列高速落地离心机	LYNX4000	离心、酶产品生产	/	1
18	冰箱 (-20℃~4℃)	NR-B23SP1	试剂存储	1	0
19	冰箱 (-20℃~4℃)	BCD-254(KK2 5V1120W)	试剂存储	/	1
20	智能型工业级条码打印机	CL4NX 300DPI	标签打印	1	0
21	超净工作台	SJ-CJ-1FD	试剂配制、纯化、接种	1	
22	洁净工作台	SW-CJ-2FD	试剂配制、纯化、接种	/	1

序号	设备名称	型号	设备功能及用途	环评数量	实际台数
23	电热恒温培养箱	DRP-9032	菌体培养	1	0
24	隔水式培养箱	GHP-9050	菌体培养	/	1
25	恒温摇床	SPH-2112B	菌体培养	1	1
26	台式恒温振荡器	DDHZ-300	菌体培养	1	1
27	可见分光光度计	2100	浓度测定	1	1
28	超高压连续流细胞破碎机	JNBIO JN-02C	细胞破碎	1	1
29	电热恒温水浴锅	HWS-12	蛋白纯化	1	1
30	AKTA Pure 蛋白质层析纯化系统	29-0182-24	蛋白纯化	1	0
31	AKTA蛋白质层析纯化系统	ÄKTA™ prime plus	蛋白纯化	/	1
32	层析柜	YC-1200	蛋白纯化	1	1
33	移液器	2.5μl	试剂配制、分装	3	1
34	移液器	10μl	试剂配制、分装	3	2
35	移液器	200μl	试剂配制、分装	3	2
36	移液器	1000μl	试剂配制、分装	3	4
37	移液器	00-NPP-5000	试剂配制、分装	2	0
38	移液器	5ml	试剂配制、分装	/	3
39	紫外检测仪	HD-3	蛋白纯化	1	1
40	超声波细胞粉碎机	JY92-IIN	细胞破碎	1	1
41	防震台	定制	试剂称量	1	0
42	通风橱	1200*800*2350	试剂配制	1	1

2F 试剂生产中心质检工程设备见表 3-7。

表 3-7 试剂生产中心质检主要工程设备一览表

序号	设备名称	型号	设备功能及用途	环评数量	实际台数
1	超净工作台	SW-CJX-1FD	水、环境微生物检测	1	0
2	洁净工作台	SW-CJ-2FD	水、环境微生物检测	/	2
3	生物安全柜	BSC-1000IIA2	1、培养基适用性检查菌液的制备； 2、PCR 实验前的临床样本处理。	2	0
4	生物安全柜	BSC-1300IIA2	1、培养基适用性检查菌液的制备； 2、PCR实验前的临床样本处理。	/	3
5	恒温培养箱	MJ-70-1	水、环境微生物监测，用于微生物的培养。	2	1
6	高压灭菌锅	G136TW	实验器具的灭菌、试液培养基的灭菌。培养后微生物培养基的灭活。	3	1
7	高压蒸汽灭菌锅	GI54TW	溶液、容器具灭菌	/	1
8	冰箱	NR-B23S7/BC D-227SG	特殊检验试剂的存放，引物探针的存放。菌种的保存。	8	7
9	超低温保存冰箱	定制	DNA 的保存，感受态细胞的保存。	1	1
10	高通量测序仪	PSTAR-II-A	DNA 的高通量测序	2	2
11	电导率仪	ST3100C	水、缓冲液电导率的测量	1	1

序号	设备名称	型号	设备功能及用途	环评数量	实际台数
12	鼓风干燥箱	DGG-9023A	容器、器皿清洁后的干燥	1	0
13	精密鼓风干燥箱	BPG-9070A	容器、器皿清洁后的干燥	/	1
14	核酸定量仪	Qubit3.0	核酸、蛋白浓度的测定	1	0
15	旋转培养仪	QB-228	标准测序模板的制备	2	1
16	PCR 仪	22331 Hamburg	核酸的扩增	3	2
17	荧光 PCR 仪		核酸定量扩增的检测	1	1
18	电热恒温水浴锅	HWS-26	试液的水浴加热	1	1
19	电泳仪	DYY-2C	核酸的电泳检测	5	1
20	测序样品液溶仪	HYK-WKB-IA	96 孔板的离心	3	2
21	垂直电泳槽	VE-180	垂直电泳	3	5
22	恒温金属浴	热盖型R	加热	3	3
23	电泳槽	DYCP-31DW	水平电泳	4	3
24	电泳仪	EPS300	核酸电泳	3	3
25	凝胶成像仪	Tanon-1600	电泳胶的检测	1	1
26	乳浊制备仪	HYK-RZY-III A	油包水体系制备	1	1
27	台式小型高速离心机	PICO 17	离心	2	0
28	梯度 PCR 仪	TG9600-G-230 v	梯度 PCR 扩增	2	1
29	涡旋混合仪	ALA-861	溶液混匀	4	0
30	涡旋混合仪	QL-861	溶液混匀	/	5
31	脱色摇床	TS-1	电泳胶脱色用	2	1
32	紫外线消毒车	JW-ZWSCO2	房间消毒用	2	0
33	电子防潮柜	CMT490LA	放置需干燥条件储存物品	2	0
34	通风橱	定制	有毒挥发性试液配制场所。	1	1

3F 研发中心工程设备见表 3-8。

表 3-8 研发工程设备一览表

序号	设备名称	型号	设备功能及用途	环评数量	实际台数
1	凝胶成像系统	天能 Tanon - 5200	图像采集	1	0
2	Nanodrop2000	Thermo2000	浓度检测	1	0
3	Qubit3.0	invitrogen Qubit3.0	浓度检测	1	1
4	颗粒制冰机	中型	制冰	1	0
5	刨冰机	YN-168	碎冰	/	1
6	双门冰箱	海尔 180L	储存低温物品	6	2
7	超低温冰箱	SANYO MDF-U53V(N) 630*600*1380	储存标准品和样本	1	0
8	医用低温保存箱	DW-25W-388	储存标准品和样本	/	3
9	鼓风干燥箱	上海一恒 DHG-9070A (101-1)	干燥物品	2	0
10	双层脱色摇床	其林贝尔 TS-200	蛋白脱色	1	0
11	脱色摇床	TS-1	蛋白脱色	/	1
12	电子天平	Sartorius BSA2202S	物品称量	2	0
13	电子天平	PGL2002	物品称量	/	1
14	电子天平	YP402N	物品称量	/	1
15	迷你离心机	其林贝尔 LX-400	离心	2	3

序号	设备名称	型号	设备功能及用途	环评数量	实际台数
16	旋涡混合仪	其林贝尔 QL-866	震荡离心管	11	6
17	pH 计	Sartorius PB-10	测 pH	6	1
18	恒温磁力搅拌器	江苏荣华仪器 31079	蛋白制备	3	1
19	微型台式真空泵	其林贝尔 GL-802B	抽滤	4	1
20	恒温金属浴	华因康 IDN03-D-R1	加热	3	2
21	台式小型高速离心机	Thermo PICO17	冷冻离心	4	2
22	台式高速大容量冷冻离心机	长沙湘仪 H2050R	冷冻离心	3	0
23	Sorvall LYNX 系列高速落地离心机	Thermo LYNX6000	大容量离心	2	0
24	高速冷冻离心机	CT14RDII	大容量离心	/	1
25	展示冰箱 (4℃)	冰雪 LSC-2500B4FA	储存低温物品	3	0
26	展示冰箱 (4℃)	SC-650G	储存低温物品	/	2
27	微波炉	美的 C21-WK2103	配胶	2	1
28	电热恒温培养箱	上海森信 DRP-9032	培养	2	0
29	电热恒温培养箱	HPX-9052MBE	培养	/	1
30	恒温摇床	上海世平 SPH-2112B	低速培养	2	0
31	台式恒温振荡器	苏州太仓 DDHZ-300	高速培养	2	0
32	可见分光光度计	上海尤尼柯 2100	蛋白测定	1	0
33	超高压连续流细胞破碎机	广州聚能 JNBIO JN-02C	细胞破碎	1	0
34	电热恒温水浴锅	上海一恒 HWS-12	水浴	1	0
35	AKTA Pure 蛋白质层析纯化系统	GE 29-0182-24	蛋白纯化	1	0
36	层析柜	亚星仪科 YC-1200	层析	1	0
37	移液器	Eppendorf	吸取液体	2 套	5
38	手烘干器	福伊特 VOITH HS-8515A	烘干物品	3	0
39	MultiGene™ 梯度 PCR 仪	Labnet TC9600-G	PCR	3	1
40	超声波清洗机	上海跃进 CQ-2000B-DST	超声清洗	1	0
41	瓶口分液器	EppendorfVarispenser®/ Varispenser® plus	危险品处理	2	1
42	分析天平	Sartorius	超精确称量	1	0
43	生物安全柜	苏州苏洁净化 1500*790*2050	无菌操作	1	0
44	洁净工作台	苏州苏洁净化 840*825*1625	加样	2	3
45	通风橱	创美 全钢 1200*800*2350	配制有毒物品	1	1
46	展示冰箱	冰雪LYC-1100B2FA	储存低温物品	6	0

4F 设备生产中心工程设备见表 3-9。

表 3-9 基因测序仪组装生产工程设备一览表

序号	设备名称	型号	设备功能及用途	环评数量	实际台数
1	步入式高低温试验室	WBE-BRS	产品整机老化试验	1	1
2	恒温恒湿保存柜	HYXD-1580KWS	精密部件保存	1	0
3	光束质量分析仪	BP209-VIS	光路分析	1	0
4	光强测量仪	SO200K	光路分析	/	1

序号	设备名称	型号	设备功能及用途	环评数量	实际台数
5	示波器	MDO3034	电路测量	1	0
6	信号发生器	DG1022	电路测量	/	1
7	安规测量仪	PAT6500	安规测量	1	1
8	微型加工中心	VMC330L	零部件修改处理	1	0
9	电动叉车	ES10-10Wai	仪器搬运	1	0
10	推拉力计	NK-200	拉力测试	/	1
11	防静电测试仪	/	静电测试	/	1
12	电烙铁	BK1000A/	零件焊接	/	1
13	万用表	FLUKE 15B	电流、电压、温度等测试	/	1

主要辅助设备、环保设备见表 3-10。

表 3-10 项目辅助、环保设备清单一览表

序号	设备名称	位置	设备功能及用途	环评数量	实际台数
1	空调机组	天台楼顶	制冷、通风	2	2
2	超（洁）净工作台	生产区域、研发区域、实验质检区域	保证室内环境空气洁净度	6	7
3	生物安全柜	生产区域、研发区域、实验质检区域	保证室内环境空气洁净度	4	4
4	通风厨	生产区域、研发区域、实验质检区域	保证室内环境空气洁净度	4	4
5	排气筒	天台楼顶	通风、排气	5	5
6	高压（蒸汽）灭菌锅	生产区域、质检区域的灭菌烘干室	对生产废水、质检废水器具等进行高压灭活	6	5

3.3 主要原辅材料及燃料

基因检测类试剂盒生产原辅材料见表 3-11。

表 3-11 基因检测类试剂盒生产原辅材料一览表

序号	名称	规格	储存方式	年消耗定额	密度	年消耗量	年储存量	年实际用量	试剂用途
1	纯化水			--		236 kg			配制试剂
2	盐酸	500ml/瓶	瓶装	15 瓶	1.18g/ml	8.85kg	9kg	4kg	调溶液 pH, 处理试剂瓶
3	乙酸	500ml/瓶	瓶装	4 瓶	1.05g/ml	2.1kg	3kg	0	调溶液 pH
4	氯化钠	1000g/瓶	瓶装	15 瓶	--	15kg	16kg	40kg	配制试剂
5	氢氧化钠	500g/瓶	瓶装	20 瓶	--	10kg	12kg	6.2kg	配制试剂
6	EDTA 二钠盐	500g/瓶	瓶装	20 瓶	--	10kg	12kg	3.5kg	配制试剂
7	聚乙二醇 6000	500g/瓶	瓶装	12 瓶	--	6kg	7kg	8.6kg	配制试剂
8	三羟甲基氨基甲烷	500g/瓶	瓶装	80 瓶	--	40kg	45kg	24kg	配制试剂
9	氯化镁六水	500g/瓶	瓶装	2 瓶	--	1kg	2kg	4.7kg	配制试剂
10	二硫苏糖醇	5g/瓶	瓶装	55 瓶	--	0.275kg	0.5kg	0.3kg	配制试剂
11	ATP 二钠盐	5g/瓶	瓶装	16 瓶	--	0.08kg	0.1kg	0.1kg	配制试剂

序号	名称	规格	储存方式	年消耗定额	密度	年消耗量	年储存量	年实际用量	试剂用途
12	乙酸钠三水	500g/瓶	瓶装	2 瓶	--	1kg	2kg	0	配制试剂
13	盐酸胍	500g/瓶	瓶装	7 瓶	--	3.5kg	4kg	0.7kg	配制试剂
14	磷酸二氢钠	500g/瓶	瓶装	4 瓶	--	2kg	3kg	6.5kg	配制试剂
15	磷酸氢二钠	500g/瓶	瓶装	1 瓶	--	0.5kg	1kg	0	配制试剂
16	曲拉通 X-100	100ml/瓶	瓶装	2 瓶	0.8 g/ml	0.16kg	0.2kg	0.3kg	配制试剂
17	甘油	1000ml/瓶	瓶装	23 瓶	1.3g/ml	29.9kg	30kg	22kg	配制试剂
18	无水碳酸钠	500g/瓶	瓶装	2 瓶	--	1kg	2kg	0.01kg	配制试剂
19	碳酸氢钠	500g/瓶	瓶装	1 瓶	--	0.5kg	1kg	0.01kg	配制试剂
20	二甲亚砜	500ml/瓶	瓶装	2 瓶	1.1g/ml	1.1kg	2kg	0	配制试剂
21	氯化钾	500g/瓶	瓶装	4 瓶	--	2kg	3kg	8kg	配制试剂
22	硫酸铵	500g/瓶	瓶装	2 瓶	--	1kg	2kg	0	配制试剂
23	硫酸镁	500g/瓶	瓶装	1 瓶	--	0.5kg	1kg	0	配制试剂
24	十二烷基硫酸钠	100g/瓶	瓶装	20 瓶	--	2kg	3kg	0	配制试剂
25	无水甲醇	500ml/瓶	瓶装	120 瓶	0.79g/ml	47.4kg	50kg	39.5kg	配制试剂
26	(3-氨基丙基)三甲氧基硅烷	100ml/瓶	瓶装	8 瓶	0.96g/ml	0.768kg	1kg	0.24kg	配制试剂
27	1,4-亚苯基二异硫氰酸酯	25g/瓶	瓶装	6 瓶	--	0.15kg	0.2kg	0.1kg	配制试剂
28	吡啶	1000ml/瓶	瓶装	7 瓶	0.98g/ml	6.86kg	7kg	4.9kg	配制试剂
29	二甲基甲酰胺	500ml/瓶	瓶装	48 瓶	0.95g/ml	22.8kg	25kg	43kg	配制试剂
30	无水乙醇	500ml/瓶	瓶装	120 瓶	0.79g/ml	47.4kg	50kg	24kg	配制试剂
配制溶液原辅材料（水及化学试剂）年耗量汇总						≈ 500kg		≈ 241kg	
31	钢珠	6.35mm	盒装	20kg	--	20kg	21kg	0	生产试剂盒
32	白玻片	50 片/盒	盒装	6000 片	--	--	--	5000 片	配制试剂
33	引物	10 OD/支	--	1424 支	--	--	--	5000 支	配制试剂
34	荧光探针	10OD/支	--	4154 支	--	--	--	1000 支	配制试剂
35	非荧光探针	10OD/支	--	8 包	--	--	--	2000 支	配制试剂

工具酶制剂生产原辅材料见表 3-12。

表 3-12 工具酶制剂生产原辅材料一览表

序号	名称	常温状态	规格	储存方式	年消耗定额	密度	年消耗量	年储存量	年实际用量	试剂用途
1	纯化水	液态			--		122kg	--		配制试剂
2	盐酸	液态	500ml/瓶	瓶装	15 瓶	1.18g/ml	8.85kg	9kg	1kg	调溶液 pH, 配制缓冲液
3	硫酸	液态	500ml/瓶	瓶装	1 瓶	1.83g/ml	0.915kg	1kg	0	调溶液 pH, 配制缓冲液
4	乙酸	液态	500ml/瓶	瓶装	3 瓶	1.05g/ml	2.1kg	2.5kg	0.05kg	调溶液 pH, 配制缓冲液

序号	名称	常温状态	规格	储存方式	年消耗定额	密度	年消耗量	年储存量	年实际用量	试剂用途
5	氯化钠	固态	1000g/瓶	瓶装	11 瓶	--	11kg	12kg	4kg	配制缓冲液
6	氢氧化钠	固态	500g/瓶	瓶装	20 瓶	--	10kg	12kg	0.6kg	配制缓冲液
7	EDTA 二钠盐	固态	500g/瓶	瓶装	20 瓶	--	10kg	11kg	0.2kg	配制缓冲液
8	聚乙二醇 6000	固态	500g/瓶	瓶装	12 瓶	--	6kg	8kg	0.05kg	配制缓冲液
9	氯化镁六水	固态	500g/瓶	瓶装	2 瓶	--	1kg	2kg	0.01kg	配制缓冲液
10	二硫苏糖醇	固态	5g/瓶	瓶装	55 瓶	--	0.275kg	0.5kg	0.01kg	配制缓冲液
11	ATP 二钠盐	固态	5g/瓶	瓶装	16 瓶	--	0.08kg	0.1kg	0.01kg	配制缓冲液
12	盐酸胍	固态	500g/瓶	瓶装	7 瓶	--	3.5kg	4kg	0.5kg	配制缓冲液
13	磷酸二氢钠	固态	500g/瓶	瓶装	4 瓶	--	2kg	3kg	0.05kg	配制缓冲液
14	磷酸氢二钠	固态	500g/瓶	瓶装	1 瓶	--	0.5kg	1kg	0.05kg	配制缓冲液
15	曲拉通 X-100	液态	100ml/瓶	瓶装	2 瓶	0.8g/ml	0.16kg	0.2kg	0.01kg	配制缓冲液
16	甘油	液态	1000ml/瓶	瓶装	22 瓶	1.3g/ml	29.9kg	30kg	10kg	配制缓冲液
17	碳酸氢钠	固态	500g/瓶	瓶装	1 瓶	--	0.5kg	1kg	0.02kg	配制缓冲液
18	二甲亚砜	液态	500ml/瓶	瓶装	2 瓶	1.1g/ml	1.1kg	2kg	0.5kg	配制缓冲液

质检实验区包含电泳实验、PCR 扩增实验、基因测序实验及微生物实验，质检区原辅材料见表 3-13。

表 3-13 质检原辅材料一览表

序号	试剂名称	规格	储存方式	消耗定额	密度	年消耗量	年储存量	年实际用量	试剂用途
1	纯化水			--		30kg			配液
2	DTT	5g/瓶	瓶装	10 瓶	--	0.05kg	0.06kg	0.01kg	蛋白电泳检测
3	异戊醇	500ml/瓶	瓶装	3 瓶	1.40g/ml	2.1kg	2.5kg	0.07kg	电泳缓冲液
4	聚丙烯酰胺	500ml/瓶	瓶装	10 瓶	1.30g/ml	6.5kg	7kg	1kg	电泳胶配制
5	丙酮	500ml/瓶	瓶装	2 瓶	0.79g/ml	0.79kg	1kg	0	电泳胶配制
6	吡啶	1L/瓶	瓶装	2 瓶	0.98g/ml	1.96kg	2kg	0	电泳胶配制
7	二甲基甲酰胺	500ml/瓶	瓶装	2 瓶	0.95g/ml	0.95kg	1kg	0	电泳胶配制
8	二甲亚砜	500ml/瓶	瓶装	1 瓶	1.1g/ml	0.55kg	1kg	0.01kg	PCR 体系配制
9	ATP 二钠盐	5g/瓶	瓶装	10 瓶	--	0.05kg	0.08kg	0.01kg	PCR 体系配制
10	乙酸镁	500g/瓶	瓶装	1 瓶	--	0.5kg	0.8kg	0	PCR 体系配制
11	琼脂糖	250g/瓶	瓶装	10 瓶	--	2.5kg	3kg	0.05kg	核酸电泳
12	HCl	500ml/瓶	瓶装	5 瓶	1.18g/ml	2.95kg	3kg	0.1kg	试液配制，pH 调节
13	NaOH	500g/瓶	瓶装	5 瓶	--	2.5kg	3kg	0	试液配制，pH 调节
14	引物	20D	--	约 15 支	--			2 支	基因分析
15	探针	50D	--	约 15 支	--			2 支	基因分析
16	无水乙醇	500ml/瓶	瓶装	3 瓶	0.79g/ml	1.185kg	1.5kg	0.8kg	消毒剂

序号	试剂名称	规格	储存方式	消耗定额	密度	年消耗量	年储存量	年实际用量	试剂用途
17	琼脂糖	250g/瓶	瓶装	10 瓶	--	2.5kg	3kg	0	核酸电泳
18	DNA ladder	1ml/支	--	10 支	--			5 支	基因分析标准模板
19	GV2	2ml/支	--	10 支	--			2 支	DNA 染色
20	乙二醇四乙酸二钠盐二水	500g/瓶	瓶装	4 瓶	--	2kg	2.5kg	0	测序缓冲液配制
21	硫酸镁七水	500g/瓶	瓶装	5 瓶	--	2.5kg	3kg	0	缓冲液配制
22	pH 标准溶液	1g/包	--	10 包	--	0.02kg	0.03kg	0	校准 pH 计
23	PEG6000	500g/瓶	瓶装	2 瓶	--	1kg	1.5kg	0	缓冲液配制
24	无水甲醇	500ml/瓶	瓶装	1 瓶	0.79g/ml	0.395kg	0.5kg	0.395kg	试液配制
25	氯化钴	250g/瓶	瓶装	3 瓶	--	0.75kg	1kg	0	PCR 试液配制
26	无水乙醇	500ml/瓶	瓶装	2 瓶	0.79g/ml	0.79kg	1kg	0	消毒剂
27	乙酸	500ml/瓶	瓶装	1 瓶	1.05g/ml	0.525kg	0.8kg	0.3kg	检验试剂配制
28	乙酸钾	500g/瓶	瓶装	1 瓶	--	0.5kg	0.8kg	0	检验试液配制
29	七水合硫酸锌	500g/瓶	瓶装	1 瓶	--	0.5kg	0.8kg	0	检验试液配制
30	Triton-X100	100ml/瓶	瓶装	3 瓶	1.07g/ml	0.321kg	0.5kg	0	检验试液配制
31	盐酸胍	500g/瓶	瓶装	1 瓶	--	0.5kg	0.8kg	0	蛋白变性
32	NaH ₂ PO ₄ ·2H ₂ O	500g/瓶	瓶装	5 瓶	--	2.5kg	3kg	0	缓冲液配制
33	血液提取柱	100 个/包	--	5 包				1 包	DNA 提取

3F 研发中心研发项目主要为各类基因检测类试剂盒方向的研究，不同原辅材料的使用及原辅材料使用量的差异均会使产出的试剂盒功能、特性不一致，研发产品与 2F 试剂生产区域生产的试剂盒类似。研发项目原辅材料见表 3-14。

表 3-14 研发项目原辅材料一览表

序号	试剂名称	常温状态	规格	储存方式	消耗定额	密度	年消耗量	年储存量	年实际用量	试剂用途
1	纯化水	液态					20kg			配液
2	乙醇	液态	500ml/瓶	瓶装	20 瓶	0.79g/ml	7.9kg	8kg	4kg	/
3	DNA 提取试剂盒	--	--	盒装	50 盒	--	--			10 盒
4	异丙醇	液态	500ml/瓶	瓶装	10 瓶	0.79g/ml	3.95kg	4kg	0.79kg	样本处理
5	酵母粉	固态	500g/瓶	瓶装	5 瓶	--	2.5kg	3kg	0	配培养基
6	氯化钠	固态	500g/瓶	瓶装	5 瓶	--	2.5kg	3kg	5kg	配液
7	硫酸铵	固态	500g/瓶	瓶装	5 瓶	--	2.5kg	3kg	0	配液
8	氯化钾	固态	500g/瓶	瓶装	5 瓶	--	2.5kg	3kg	1kg	配液
9	蛋白胍	固态	100g/瓶	瓶装	5 瓶	--	0.5kg	1kg	0	配培养基
10	甘油	液态	500ml/瓶	瓶装	5 瓶	1.3 g/ml	3.25kg	3.5kg	1.3kg	样本处理
11	EDTA	固态	500g/瓶	瓶装	5 瓶	--	2.5kg	3kg	0.5kg	配液
12	琼脂糖	固态	100g/瓶	瓶装	5 瓶	--	0.5kg	1kg	0.1kg	配液

3.4 生产工艺

本项目涉及三类产品的生产：基因检测类试剂盒年产 8.5 万份、工具酶制剂年产 3550ml 及基因测序仪年组装 24 台；此外包含对试剂盒及工具酶制剂的质检及基因检测类试剂盒方向的研发。

3.4.1 基因检测类试剂盒生产

基因检测类试剂盒生产工艺流程及产污节点见图 3-1。

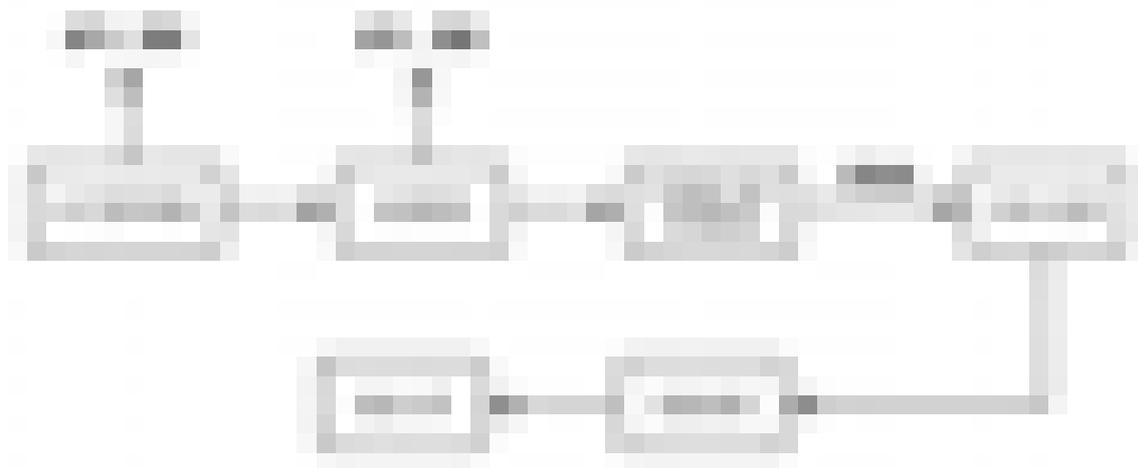


图 3-1 基因检测类试剂盒生产工艺流程及产污节点图

工艺流程说明如下：

①生产前的准备：主要是环境卫生清洁、器皿清洗灭菌、物料准备等工作。器皿清洗过程涉及到器皿清洗废水，器皿清洗废水因其含有较高浓度的缓冲液等试剂和少量样本物质，因此按危废处理，委托有资质单位安全处置；此外，物料准备过程中，涉及到部分有机物挥发（如醇类），有挥发性气体产生；

②试剂配制：项目年产基因检测类试剂盒 10 万份，试剂配制过程中配制方式决定生产试剂盒的功能和特性，不同原辅材料的使用及原辅材料投加量的不同，会导致后续试剂盒功能及特性不一致。配制过程中会有废弃原辅材料及废水产生，这部分废水因与试剂充分混合，将作为废液（危废）处理，委托有资质单位安全处置；原辅材料中此外，试剂配制过程中，涉及到部分有机物挥发（如醇类），有挥发性气体产生；

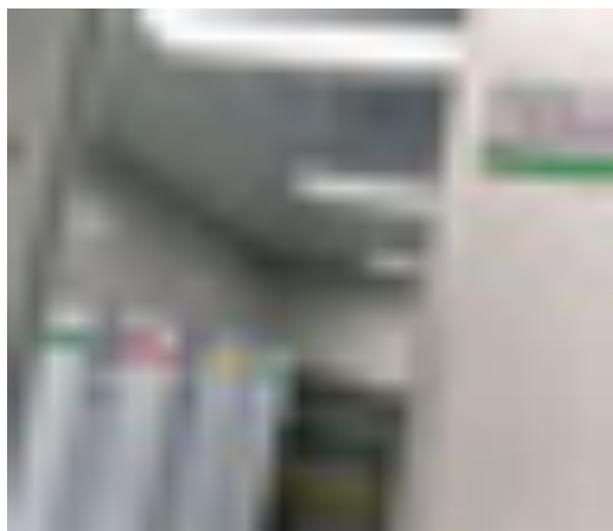
③半成品入库：按照不同配制方式，配制好的半成品，办理入库手续，并进行入库，准备质检；

④分装+贴签：对质检合格后产品按照不同功能及特性进行分装、贴标签；

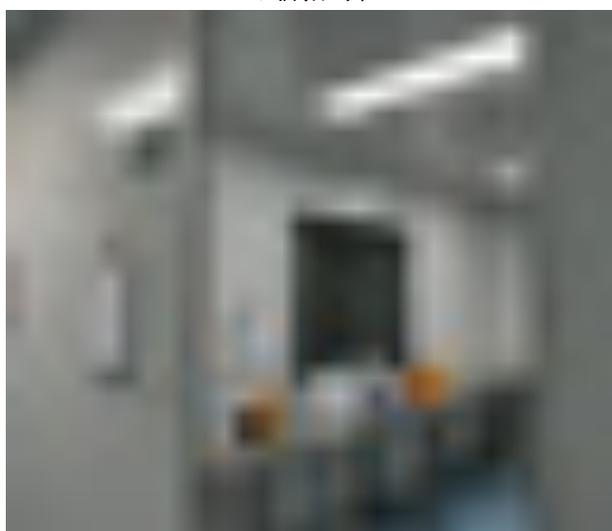
⑤成品组装：对成品进行组装，分内包和外包。



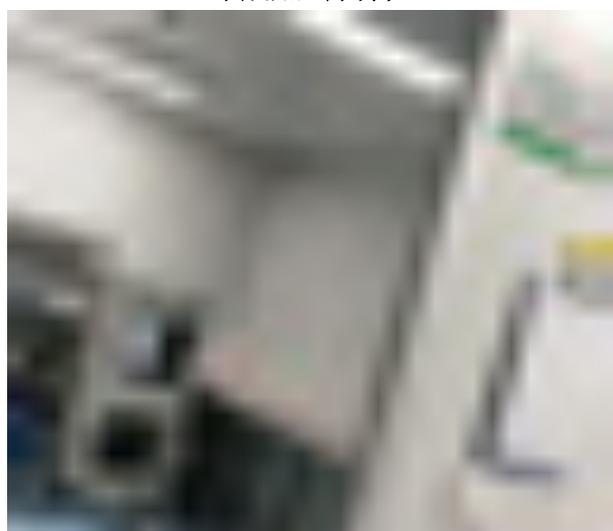
试剂配制



半成品入库待检



分装



贴签

3.4.2 工具酶生产制剂生产

工具酶制剂生产工艺流程及产污节点见图 3-2。

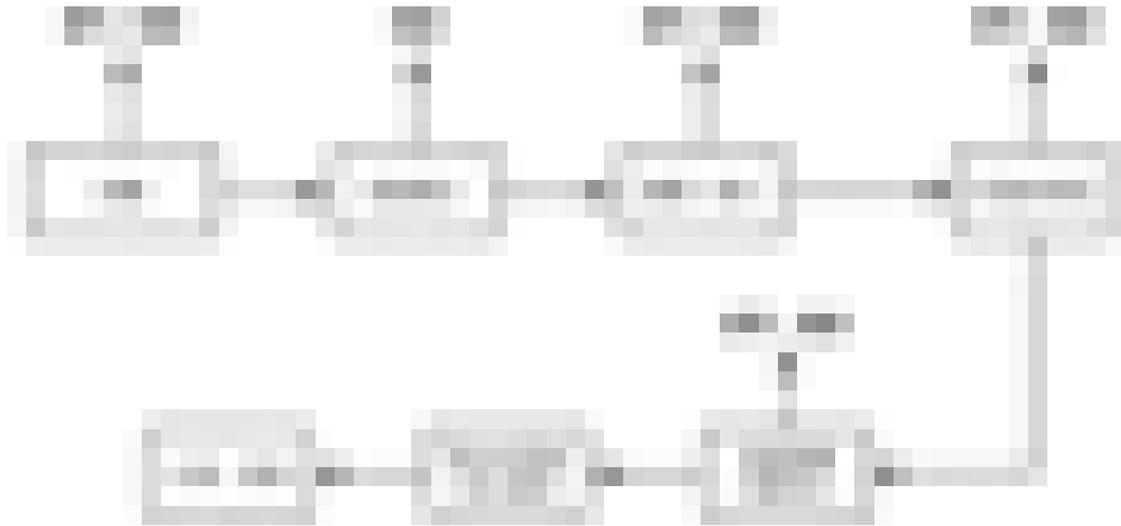


图 3-2 工具酶制剂生产工艺流程及产污节点图

工艺流程说明如下：

①发酵：使用胰蛋白胨、酵母提取物、琼脂粉、氯化钠、纯化水配制培养基，将氨苄青霉素、IPTG 加入培养基中培养扩增。

发酵是好氧发酵，会产生发酵废气，主要成分是 CO_2 ，因好氧发酵，不存在恶臭污染。发酵后的培养基一次性全部进入下一部离心分离环节，不存在因暂存过程部分物料物料发生厌氧或兼性发酵反应而产生恶臭污染的情况；配制培养基过程会有含废弃原辅材料的废水产生。

②菌液分离：用离心机将培养基和菌体分离，收集发酵菌体。该过程产生离心上清液，即废培养基（液）。

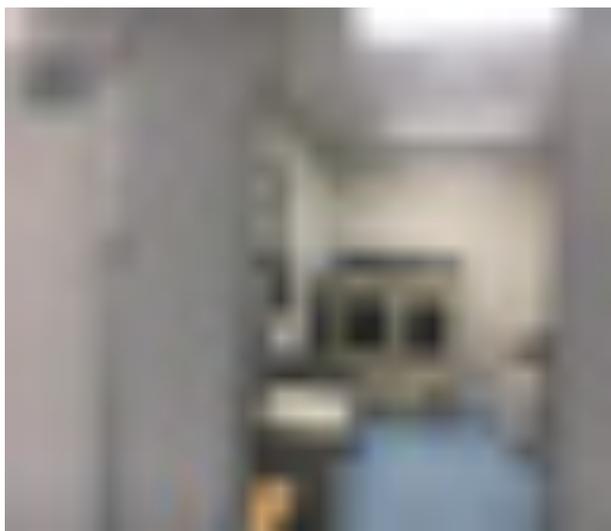
③破菌、离心：将离心后的发酵菌体悬浮液通过高压匀浆（溶菌酶、PMSF、纯化水配制）破碎。将菌体内的目标蛋白释放，离心收集上清液，得到粗制品，进行下一步层析纯化。破菌、分离后产生沉淀废渣，主要污染物是细胞培养代谢残留物碳、氮及酸碱中和产生的氯化钠等；此外配制缓冲液中的有机物挥发，会有挥发性有机物产生。

④柱层析纯化：用含 NaCl 、 KCl 、磷酸盐等成分的缓冲液（由原辅材料中各种无机盐、有机试剂配制，酸类用于调节缓冲液 pH）及咪唑（可洗脱蛋白质）冲洗层析柱，利用分子量、电荷的差异等对不同蛋白进行分离纯化，最后得到纯度为 80% 以上的目标蛋白原液。层析纯化产生层析废水，主要污染物是磷酸盐、 NaCl 、 KCl 等无机盐，还有极少量的杂蛋白、核酸等有机物；此外配制缓冲液中的有机物挥发，会有挥发性有机物产生。

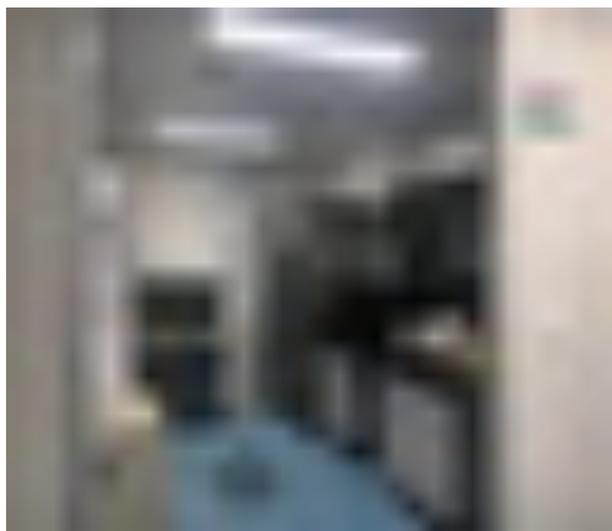
⑤浓缩保酶：精细纯化，类似柱层析纯化，最后得到纯度为 95%以上的目标蛋白原液（即工具酶制剂）。浓缩保酶产生层析废水，主要污染物是磷酸盐、NaCl、KCl 等无机盐，还有极少量的蛋白等有机物；此外配制缓冲液中的有机物挥发，会有挥发性有机物产生。

⑥质检：得到目标蛋白（即工具酶制剂）后，少部分产品用于质检，质检无误后，其余产品进入下一步分装组装。

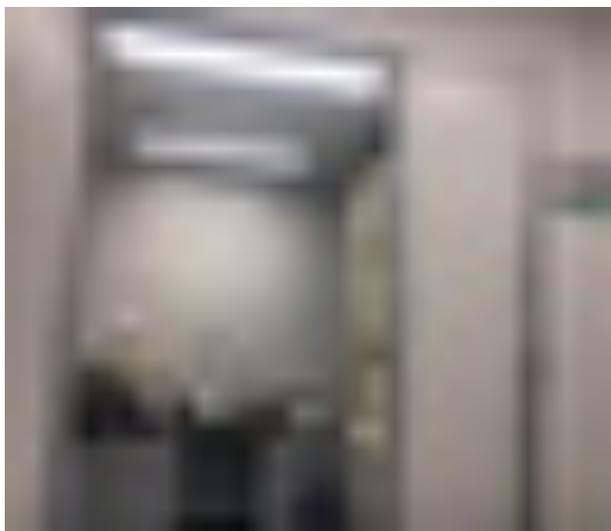
⑦分装组装：将纯化后的蛋白（工具酶制剂）进行分装组装。



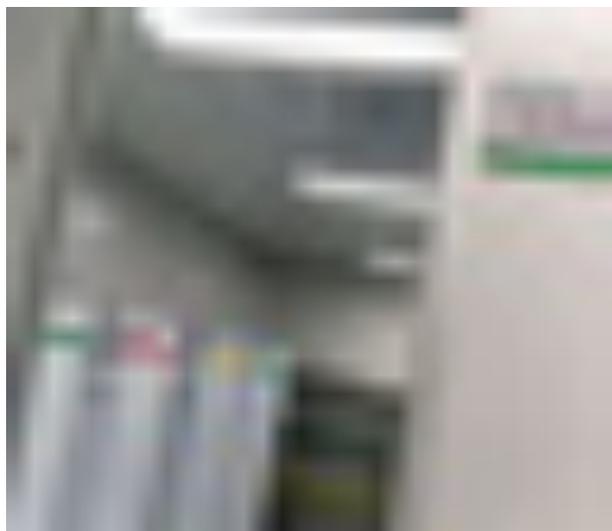
发酵、菌液离心、破菌离心



柱层析纯化、浓缩保酶、分装



溶剂配制



半品质检

3.4.3 基因测序仪组装生产

基因测序仪组装工艺流程及产污节点见图 3-3。



图 3-3 基因测序仪组装工艺流程及产污节点图

基因测序仪年产量 24 台，生产过程仅组装过程，不涉及到焊接工艺，质检分为外观性能检测与实际操作检测。外观检测即通过肉眼辨识，另检查其能否正常使用；实际操作检测即用于基因检测类试剂盒质检中，检测试剂盒功能特性同时，也可检测基因测序仪性能，其产污由基因检测类试剂盒质检过程产生，仪器本身不发生任何物理、化学、生物反应，仪器本身无污染物产生。

因工艺大体为组装工序，仅各部位配件不同，工艺流程较简单，均为人工组装过程，不进行详述。

组装过程中涉及到汞灯组件组装，汞灯组件内含汞量较小，约 0.5g/台，项目年产基因测序仪 24 台，汞灯组件内含汞量共 12g/a。

在汞灯组件组装及取用、存放过程中，应注意如下几点，避免汞灯破碎的情况发生：

- ①汞灯存放于专门包装盒内，与其余组件分开存放于仓库区域的原料库内，存放地面需保持平整。
- ②取用、存放汞灯过程需轻拿轻放，暂时存放时需放在平整的桌面上；
- ③组装过程需小心谨慎，防止发生汞灯与其余仪器、桌（台）面、地面等发生碰撞、挤压等意外事故。

3.4.4 基因检测类试剂盒研发

研发中心主要进行不同基因检测类试剂盒方向的研究及质检，研发产品与生产的试剂盒类似，不同之处在于生产区域试剂配制过程按已有固定配方配制，不同种类试剂盒批量生产，研发过程配制过程配方尚在摸索阶段，不同种类试剂盒研发量较少，且无分装、贴签、成品组装、成品入库等流程，质检包括电泳实验、PCR 扩增实验和基因测序实验。基因检测类试剂盒研发工艺流程及产污流程图见图 3-4。

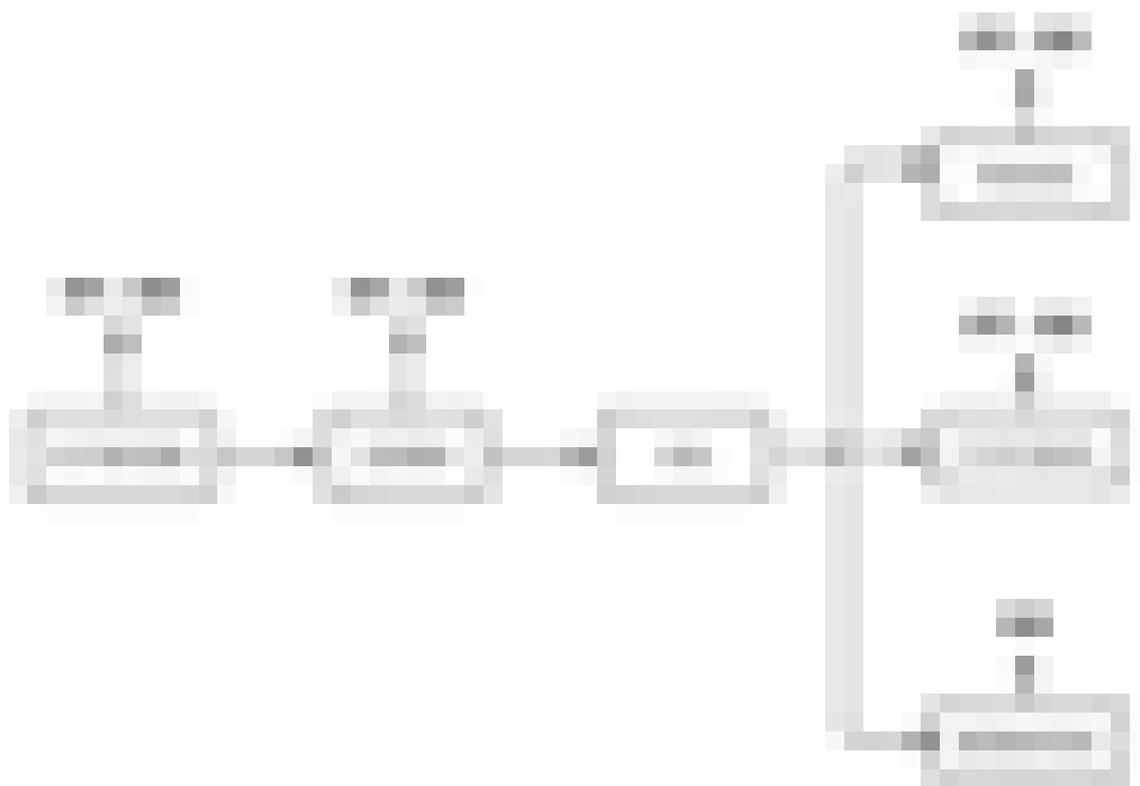
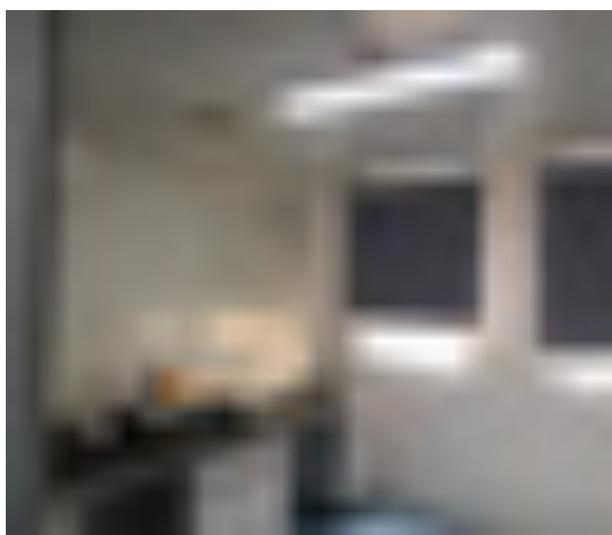
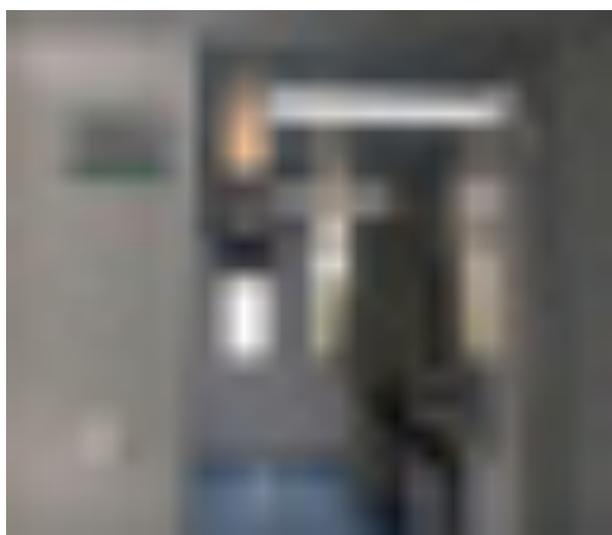


图 3-4 基因检测类试剂盒研发工艺流程及产污节点图



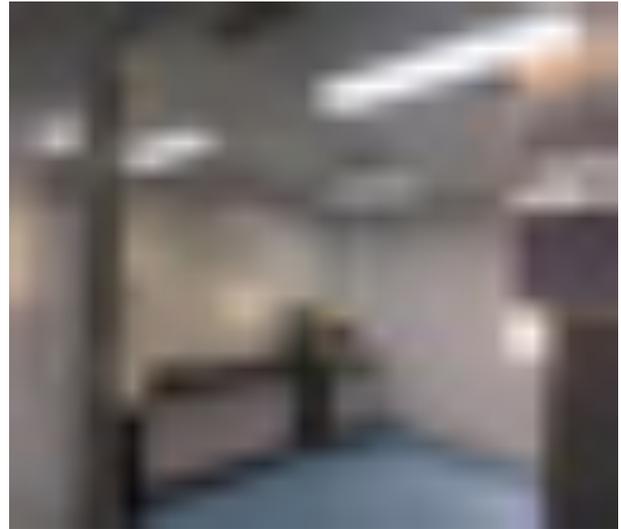
试剂配制



电泳检测



PCR 扩增实验



基因测序实验

3.4.5 质检

项目生产的基因检测类试剂盒、工具酶制剂及研发的试剂盒均在 2F 质检区域进行质检。质检实验分三块：电泳实验、基因测序实验、PCR 扩增实验、微生物实验。

①电泳实验：

实验原理：电泳即带电颗粒在电场作用下，向着其电性相反的电极移动的现象。利用带电粒子在电场中移动速度不同而达到分离的技术称为电泳技术。聚丙烯酰胺凝胶电泳，普遍用于分离蛋白质及较小分子的核酸；琼脂糖凝胶孔径较大适用于分离同工酶、大分子核酸等。电泳实验实验流程及产污流程图见图 3-5。

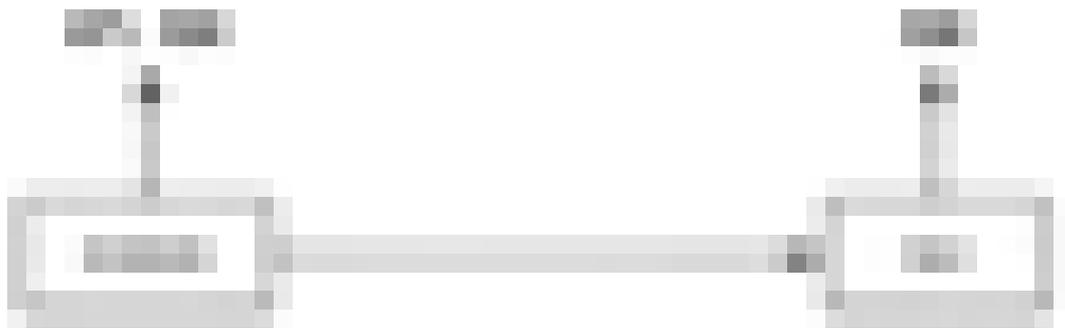
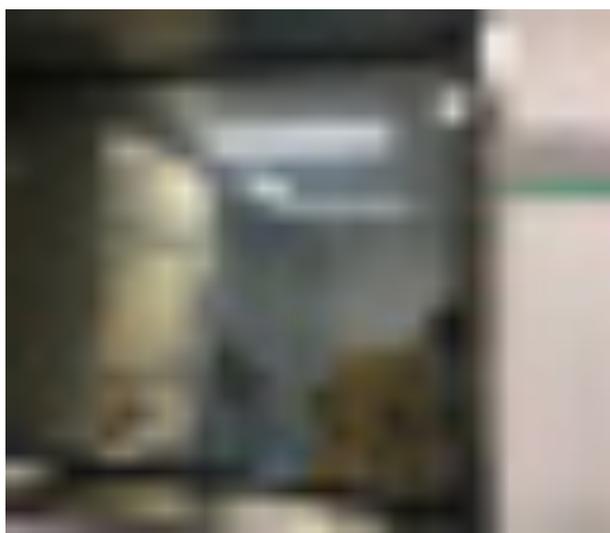


图 3-5 电泳实验流程及产污节点图

实验流程说明如下：

胶液配制：胶液由 DTT（二硫苏糖醇）、异戊醇、聚丙烯酰胺、丙酮、吡啶、二甲基酰胺、琼脂糖配制。配制过程中产生的废液按危废处置，交由有资质单位进行处置；此外，胶液配制过程中会有挥发性气体产生；

电泳：在电场实验下，进行电泳实验。电泳结束后，电泳废液交由有资质单位进行处置。



胶液配制、电泳检测

②PCR 扩增实验：

实验原理：PCR 扩增类似于 DNA 的天然复制过程，其特异性依赖于与靶序列两端互补的寡核苷酸引物。PCR 是一种体外 DNA 扩增技术，是在模板 DNA、引物和脱氧核苷酸存在的条件下，依赖 DNA 聚合酶的酶促合反应，使 DNA 片段在数量上呈指数增加，从而在短时间内获得我们所需的大量的特定基因片段。PCR 扩增实验流程及产污流程图见图 3-6。

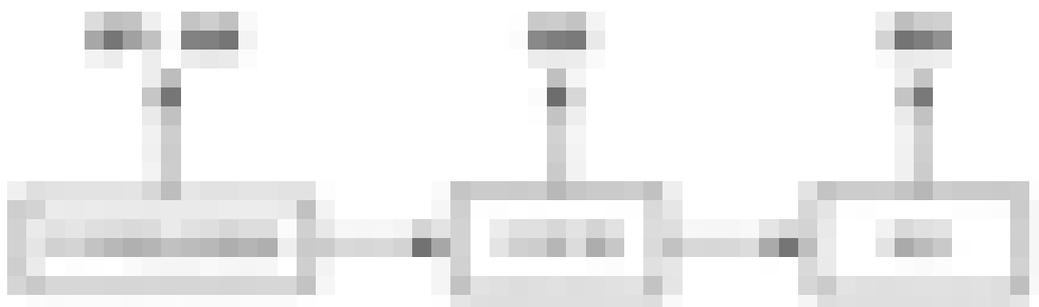


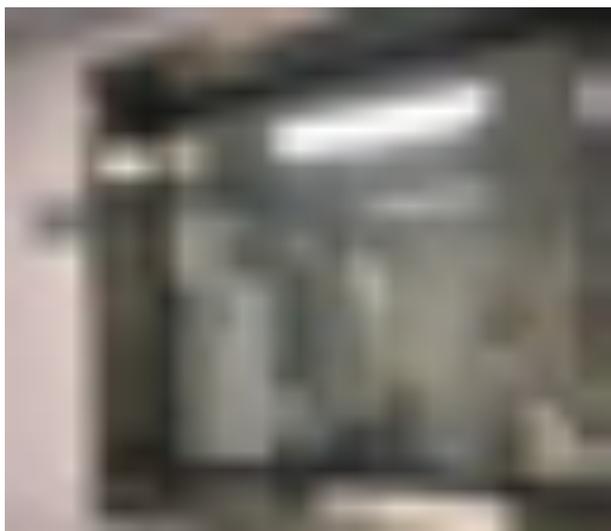
图 3-6 PCR 扩增实验流程及产污节点图

实验流程说明如下：

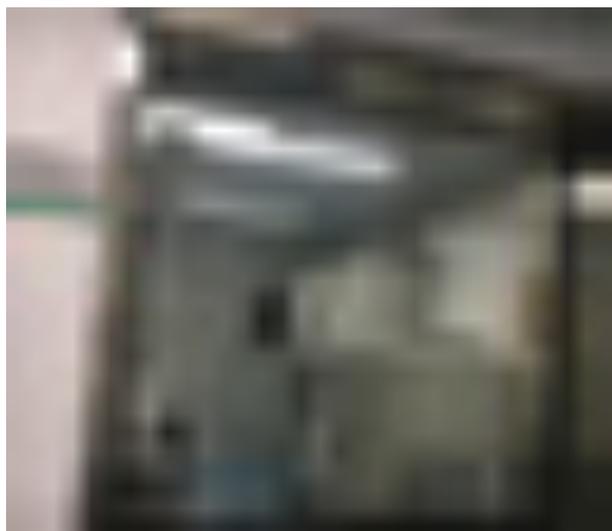
PCR 体系试剂配制：PCR 缓冲液由 ATP 二钠盐、二甲亚砷、乙酸镁配制，配制过程不涉及化学反应，仅为各种试剂混合；混合过程产生废液做危废处置，此外二甲亚砷会产生挥发性气体。

PCR 扩增：配制好的试剂对外购的引物、探针等原材料进行 PCR 扩增检验，评判外购物料的质量状况；

电泳：在电场实验下，进行电泳实验。电泳结束后，电泳废液交由有资质单位进行处置。



PCR 试剂配制



PCR 扩增

③基因测序实验：

基因测序原理：基因测序是一种新型基因检测技术，能够从基因样本中分析测定基因全序列，预测罹患多种疾病的可能性、个体的行为特征，如癌症、白血病或运动天赋、酒量等。基因测序实验中涉及到上述提到的电泳实验及扩增实验。基因测序实验流程及产污流程图见图 3-7。

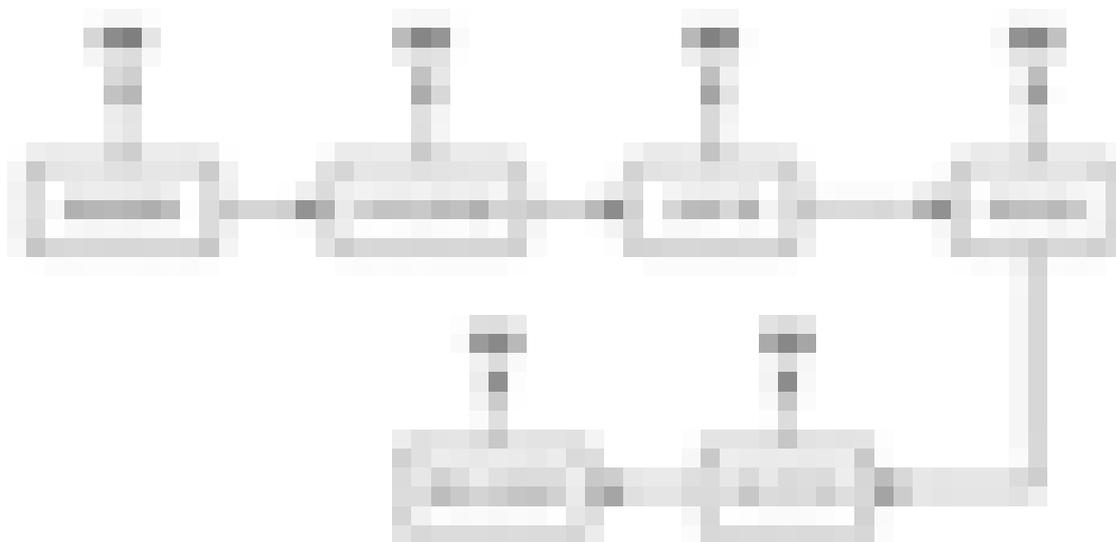


图 3-7 基因测序实验流程及产污节点图

实验流程说明如下：

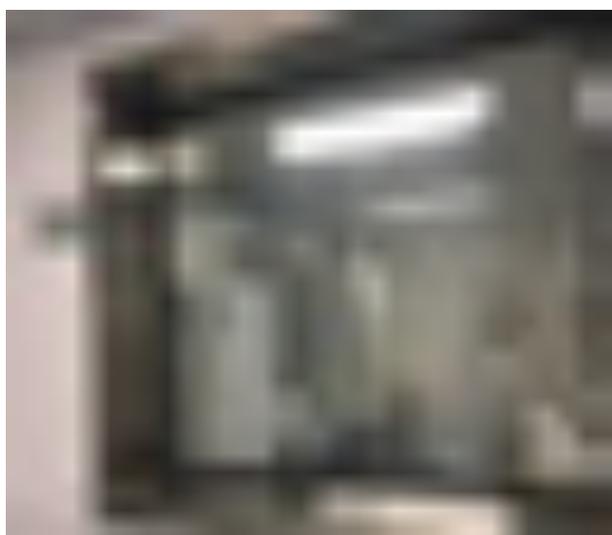
基因组提取：用外购的基因组试剂盒提取质检样本（生产产品中半成品或研发产品）中的 DNA 基因组。提取过程中产生废液作为危废交由有资质单位进行安全处置；

DNA 文库构建：将提取的基因组用外购的特异性引物对目的片段进行扩增后，与外购的磁珠及标记接头混合，将片段化的 DNA 连接到磁珠并进行标记；废磁珠等做危废交由有资质单位进行安全处置；

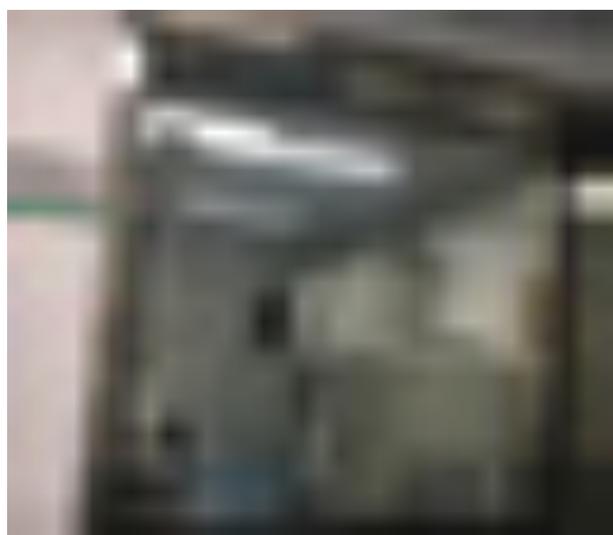
文库扩增：配制 PCR 体系试剂，将标记好的 DNA 片段进行 PCR 扩增，PCR 扩增在 PCR 仪进行。提取过程中产生废液作为危废交由有资质单位进行安全处置；

电泳检测：同上述电泳实验，实验废液作为危废交由有资质单位进行安全处置；单分子扩增：配制 PCR 扩增缓冲液，将文库扩增产物稀释到一定浓度后在进行 PCR 扩增；扩增过程同上述扩增过程，产生废液交由有资质单位进行安全处置；

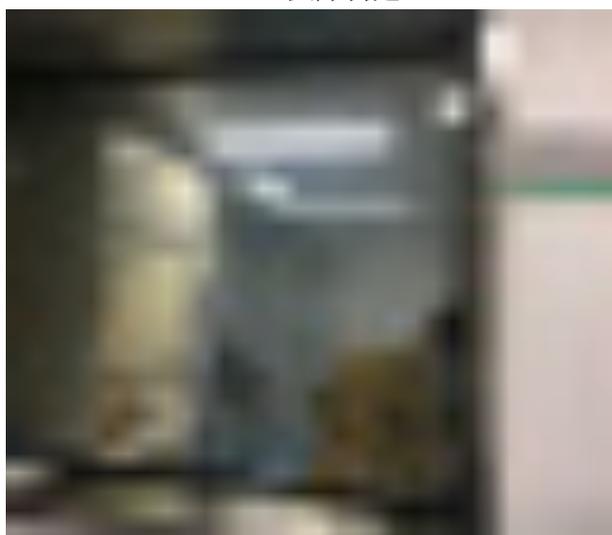
基因上机测序：配制缓冲清洗液，将单分子扩增产物用缓冲液清洗后，上机测序，上机测序过程在计算机上操控。



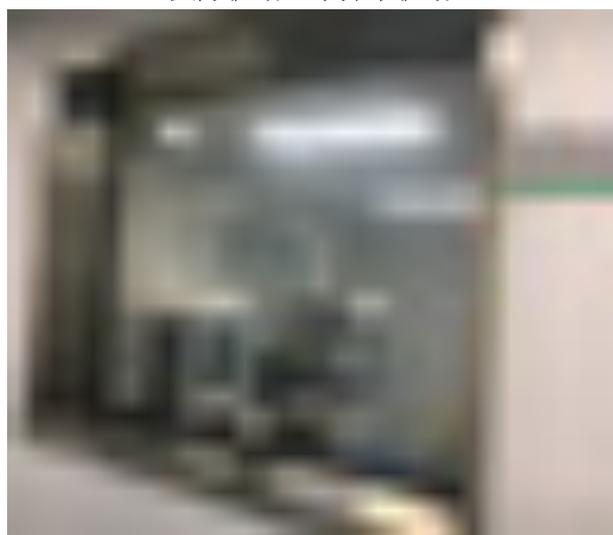
DNA 文库构建



文库扩增、单分子扩增



电泳检测



基因上机测序

④微生物实验：

微生物实验流程及产污流程图见图 3-8。

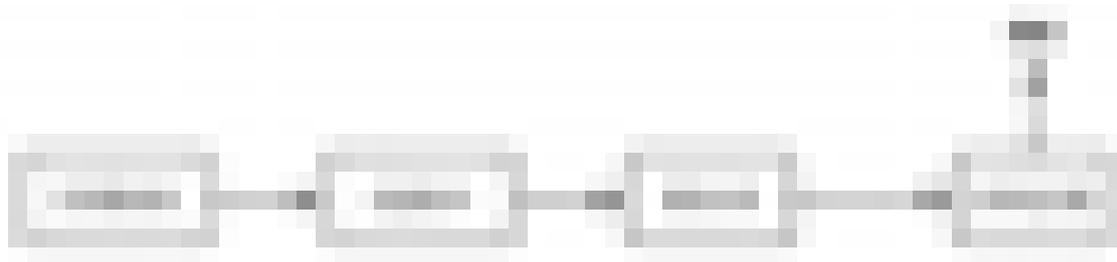


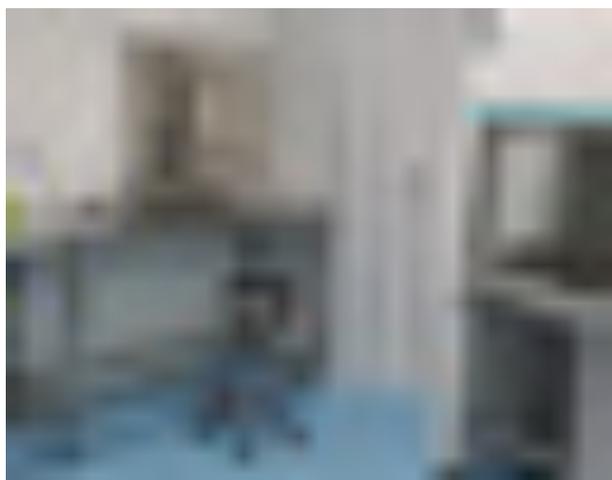
图 3-8 微生物实验流程及产污节点图

实验流程说明如下：

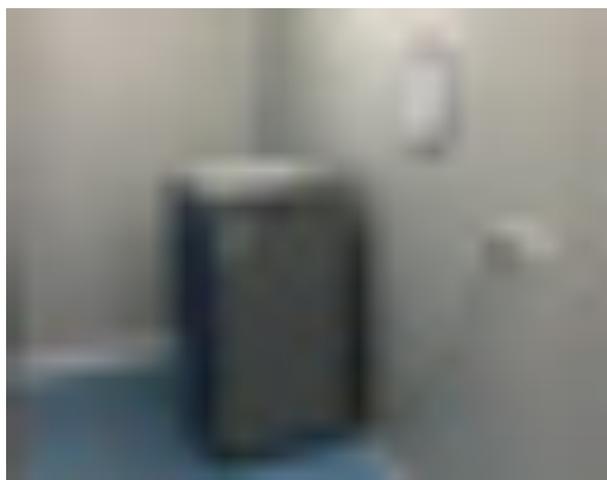
沉降菌采样收集：将外购的培养皿暴露在空气中进行采样；

恒温培养：将采样后的培养皿置于生化培养箱中进行倒置培养；

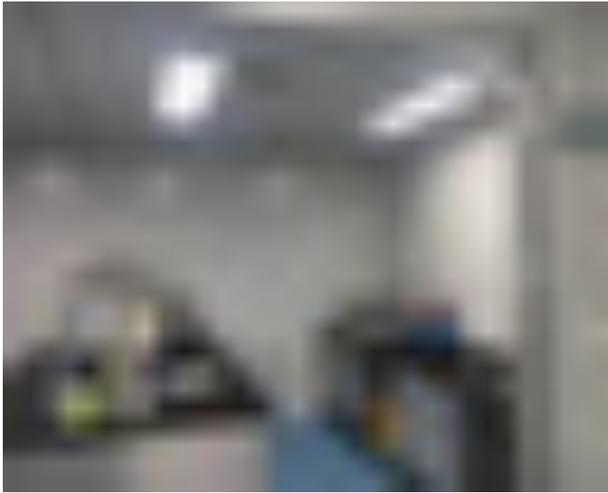
菌落计数：用菌落计数器对培养后的培养皿进行菌落的技术和实验结果数据处理； 培养基灭菌：实验结束后对培养皿进行灭菌，灭菌后的培养基作为危废交由有资质单位进行处理。



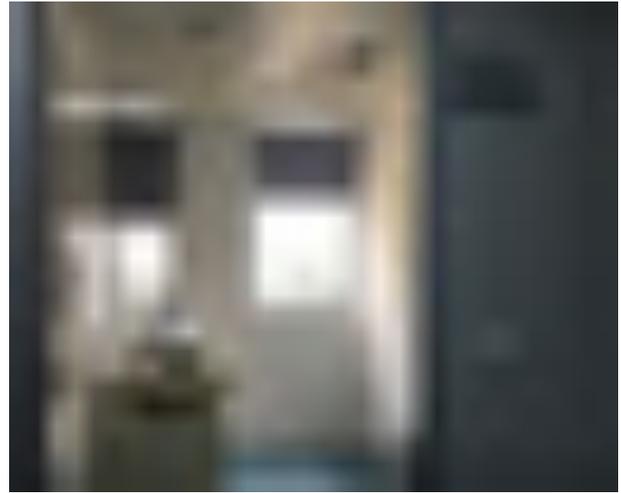
沉降菌采集



恒温培养



菌落计数



培养基灭菌

本项目运营期污染主要有废水、废气、噪声和固体废物，具体产污分析见表 3-16。

表 3-16 项目使用期产污分析一览表

类别	主要污染源	污染源位置或污染物名称	主要污染因子	
废水	生活污水	办公生活污水出口 (化粪池后)	化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮	
	生产废水	生产废水出口(消毒池)	总余氯	
	混合废水	混合废水 (进园区污水处理站前)	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、粪大肠菌群	
废气	实验废气	基因检测类试剂盒生产废气出口	非甲烷总烃	
		工具酶制剂废气出口		
		电泳实验质检废气出口		
		PCR 扩增实验质检废气出口		
噪声	设备噪声	排风设备	等效连续 A 声级	
		空调机组		
固体废物	生活垃圾	生活垃圾	/	
	一般工业固体废物	纯水制备系统产生的废滤芯	/	
	危险废物	危险废物	废弃样品、试剂盒、半成品等 (HW02)	/
			废弃生产、实验耗材 (HW49)	/
			废酸 (HW34)	/
			废有机溶剂 (HW06)	/
			废碱 (HW35)	/
			生产、研发、质检废水 (HW49)	/
			器皿清洗废水 (HW49)	/
			废培养基 (液) (HW02)	/
			沉淀废渣 (HW02)	/
			废活性炭 (HW06)	/

3.5 项目变动情况

项目实际建设与环评报告的变动情况见表 3-17。

表 3-17 本项目变更情况一览表

序号	变更内容	环评及批复内容	实际内容	备注
1	2F、3F 布局局部调整	见表 3-4	见表 3-4	总体布局及内容不变
2	实验设备数量少量变动	见表 3-5~表 3-10	见表 3-5~表 3-10	总生产规模不变
3	废水增加处理环节	本项目办公生活污水经化粪池预处理后和纯水制备废水、地面清洁废水及工作服洗涤废水一起进入生物加速器园区污水处理站处理	纯水制备废水、地面清洁废水及工作服洗涤废水经消毒池处理，与经化粪池预处理的办公生活污水一起进入生物加速器园区污水处理站处理	优化处理。消毒池已包含于 2019 年 11 月通过的《武汉康昕瑞医学检验所项目》竣工环保验收中。
4	一层取消设置	设置门厅、前台、企业宣传展厅、会议室等，主要功能为接待客户及公司产品宣传	因公司节约成本考虑，退租一层，取消一层设置。	不新增污染物

国务院《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 7 月 16 日修订) 第十二条规定“建设项目环境影响报告书、环境影响报告表经批准后，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的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表。”。《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》(环办〔2015〕52 号)：“根据《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化(特别是不利环境影响加重)的，界定为重大变动。”本项目布局局部调整，但总体布局及内容不变，生产设备数量部分调整单总生产规模不变，增加消毒池属于优化环保设施，故本项目的变更不属于重大变动。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

项目实行雨污分流制。项目运营期用水主要为办公生活用水，纯水制备用水，生产用水（含基因检测类试剂盒生产及工具酶制剂生产），质检实验用水，研发实验用水，器具清洗用水，生产、质检、研发区域地面清洁用水，工作服洗涤用水等。基因测序仪生产过程为组装过程，不涉及生产用水。其中，生产废水、质检实验废水、研发实验废水、器具清洗废水因与溶剂混合，含较高浓度的缓冲液等试剂和少量样本物质，均按危险废物交由有资质单位进行安全处置。因此，本项目外排废水主要为生活废水、纯水制备废水、地面清洁废水及工作服洗涤废水。

生活废水经化粪池处理后与其余废水混合，依托园区污水处理站进一步处理。纯水制备废水、地面清洁废水、工作服洗涤废水经一楼消毒池处理后依托园区污水处理站进一步处理。消毒池采用二氧化氯发生器消毒，由武汉惠明源环保科技有限公司安装，消毒装置主要设备见下表，已包含于2019年11月通过的《武汉康昕瑞医学检验所项目》竣工环保验收中。

表 4-1 消毒装置设备一览表

序号	名称	规格	数量	单位	厂家
1	污水水泵组	DN50 1.1KW	2（一件备用）	套	上海人民
2	设备主体	2m*1.5m*1.5m	1	套	武汉迈源
3	液位变送器	0-6m	1	套	德国安芬
4	废水反应槽	标配	1	套	武汉迈源
5	沉淀槽	标配	1	套	武汉迈源
6	投加器主机	产氯量 50g/h	1	套	上海人民
7	控制屏	KZQ-K1 型号	1	套	武汉迈源
8	计量泵	型号：s-9-05	1	套	武汉迈源
9	背压阀	B-1.5bar	1	套	武汉迈源
10	中央控制	标配	1	组	施耐德
11	其它	附件一批	1	批	武汉迈源



化粪池



消毒池



清洗废水暂存



项目废水总排口

4.1.2 废气

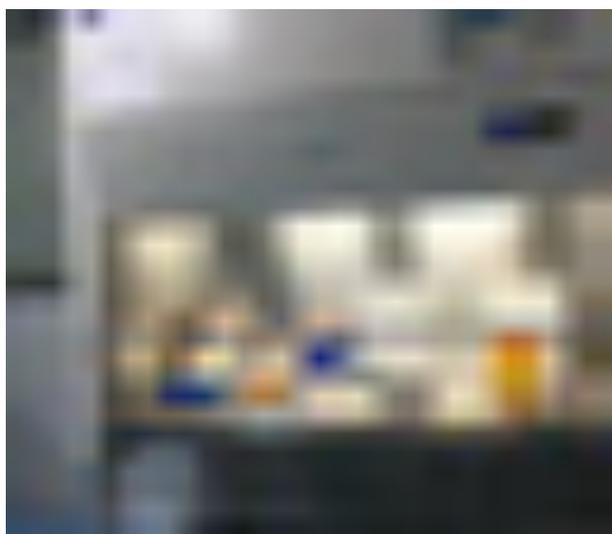
项目运营期废气主要为基因检测类试剂盒生产废气、工具酶制剂生产废气、质检废气及研发废气。

(1) 基因检测类试剂盒生产废气：在生产准备及试剂配制过程中，原辅材料中液态有机物会产生挥发性有机物气体。生产区域均设有通风橱和生物安全柜，通风橱采用负压设计，风机采用轴流风机，经风机收集后经排风管道升至楼顶，经活性炭吸附处理后，由排气筒 4#（离地面 25 米）高空排放。

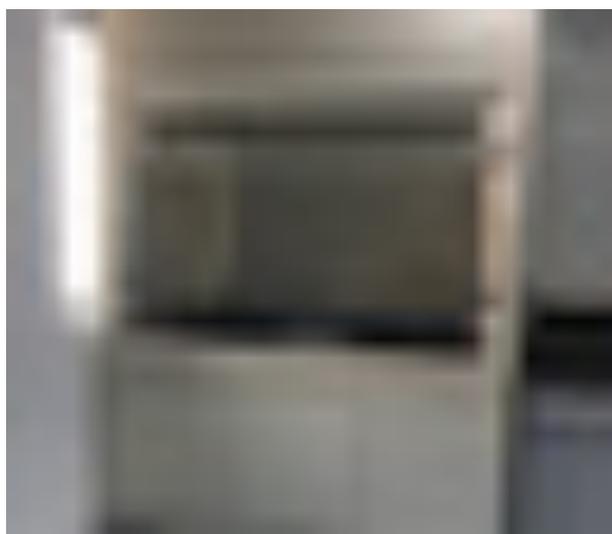
(2) 工具酶制剂生产废气：同基因检测试剂盒生产，工具酶制剂在生产准备及试剂配制过程中原辅材料中液态有机物会产生挥发性有机物气体。生产区域均设有通风橱和生物安全柜，通风橱采用负压设计，风机采用轴流风机，经风机收集后经排风管道升至楼顶，经活性炭吸附处理后，由排气筒 1#（离地面 25 米）高空排放。

(3) 质检废气：电泳实验在配制胶液和 PCR 扩增实验在配制试剂的过程中会产生挥发性有机物气体，质检区域均设有通风橱和生物安全柜，通风橱采用负压设计，风机采用轴流风机，经风机收集后经两根排风管道分别升至楼顶，电泳实验质检废气经活性炭吸附处理后，由排气筒 2#（离地面 25 米）高空排放，PCR 扩增实验质检废气经活性炭吸附处理后，由排气筒 3#（离地面 25 米）高空排放。

(4) 研发废气：研发阶段原辅材料中液态有机物会产生挥发性有机物气体。研发区域均设有通风橱和生物安全柜，通风橱采用负压设计，风机采用轴流风机，经排风管道升至楼顶，经活性炭吸附处理后，由排气筒 5#（离地面 25 米）高空排放。



生物安全柜



通风橱



活性炭吸附



排气筒

4.1.3 噪声

项目运营期噪声源主要为来自排风设备和空调机组。为减轻噪声污染，在设备选型上选择低噪声型，安装消声器并进行减振处理。



消音棉



消声器

4.1.4 固体废物

项目运营期固体废物主要有一般固体废物、生活垃圾和危险废物。纯水制备设备里面的滤芯定期更换，产生的废滤芯属于一般工业固废，目前暂未产生，产生后将交由厂家回收处理。生活垃圾统一交由物业处理，由物业交由环卫部门统一清运。危险废物包括废弃样品、试剂盒、半成品等（HW02）；废弃生产、实验耗材（HW49）；废酸（HW34）；废有机溶剂（HW06）；废碱（HW35）；生产、研发、质检废水（HW49）；器皿清洗废水（HW49）；废培养基（液）（HW02）；沉淀废渣（HW02）；废活性炭（HW06）。废弃样品、试剂盒、半成品、废培养基（液）、沉淀废渣等年产生量约 2 吨，交武汉汉氏环保工程有限公司合理化处置；废弃生产及实验耗材年产生量约 0.5 吨，废酸、废有机溶剂、废碱等年产生量约 1 吨，生产、研发、质检废水、器皿清洗废水年产生量约 0.2 吨，废试剂瓶年产生量约 1 吨，废活性炭年产生量约 0.001 吨，交由湖北中油优艺环保科技有限公司及华新环境工程（武穴）有限公司合理化处置。

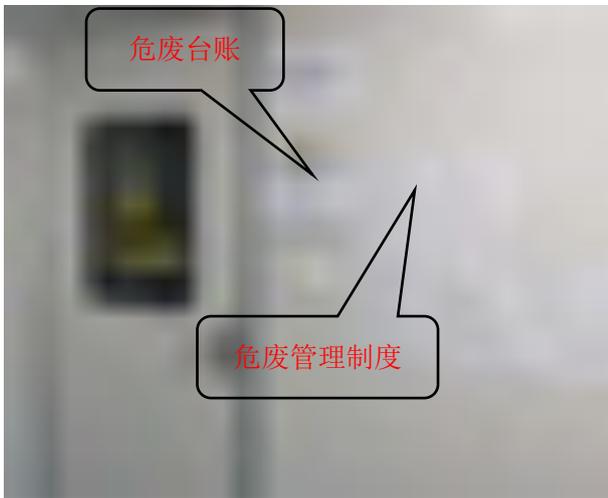
项目在二楼设置危废暂存间专门暂存废弃样品、试剂盒、半成品、废培养基（液）、沉淀废渣等固废类危险废物，暂存间面积 2.76 m²，设置了危险废物标识，建立了危废管理台账。项目在三楼设置危废暂存间专门暂存废弃生产及实验耗材、废酸、废有机溶剂、废碱、生产、研发、质检废水、器皿清洗废水、废活性炭等液体类危险废物，暂存间面积 9.22 m²，设置了危险废物标识，建立了危废管理台账。



二楼危废暂存（废物间）



二楼危废暂存（废物间）



三楼危废暂存（废液间）



三楼危废暂存（废液间）

4.1.5 总量控制指标

本项目的污染物排放总量控制指标为：COD、NH₃-N 及排放废气中的挥发性有机物气体。根据本项目环评报告书，项目污水进入豹澥污水处理厂处理，总量纳入豹澥污水处理厂总量范围内，仅以尾水排放标准（GB18918-2002）一级 A 标准核定本项目总量，本项目污染物总量考核建议指标见表 4-2。

表 4-2 污染物排放总量考核指标

污染物名称	考核指标 (t/a)	去向
COD	0.12	纳入豹澥污水处理厂总量指标
NH ₃ -N	0.012	
挥发性有机物	0.0003	大气环境

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保设施投资

本项目实际总投资 3962 万元，其中环保投资 26.9 万，占总投资的 0.68%，详见表 4-3。

表 4-3 环保投资一览表

序号	类别	名称	环保投资项目	实际投资金额 (万元)
1	废水	混合废水	依托大楼化粪池、园区污水处理站	1.3
2	废气	非甲烷总烃	2F 生产区域、2F 质检区域、3F 研发区域的通风橱、排风管道及排气筒	14.1
3	噪声	空调室外机	减震、隔声等措施	0
		排风设备	位于室内，利用墙体隔声	8
4	固废	危险废物	经高压灭活后储存于危废暂存间内，后续交由汉氏环保、华新环境合理处置	1
		生活垃圾	交物业公司，由物业公司交由环卫部门清运	0.5
		一般工业固体废物	纯水制备系统废滤芯目前暂未产生，后期产生后交由厂家回收处理	0
5	其他	废气排污口规范化设置		2
		环境管理机构及人员、监测设备等的落实		0
		建立环境管理制度、环境监测档案		0
/	/		合计	26.9

4.2.2 项目环评批复及“三同时”落实情况

项目环评批复意见及落实情况见表 4-4，项目“三同时”及落实情况见表 4-5。

表 4-4 项目环评批复落实情况一览表

序号	环评批复	实际建设情况	落实情况
1	生活污水经园区化粪池预处理后，与纯水制备废水、地面清洗废水、工作服洗涤废水一同进入园区污水处理站处理，达到豹漈污水处理厂进水水质要求后，经市政管网排入豹漈污水处理厂。	生活污水经园区化粪池预处理后，与纯水制备废水、地面清洗废水、工作服洗涤废水一同进入园区污水处理站处理，达到豹漈污水处理厂进水水质要求后，经市政管网排入豹漈污水处理厂。	已落实
2	项目生产区域及质检区域、工具酶制剂区域、研发阶段、无洁净度质检阶段产生的挥发性有机物均经通风橱收集后，通过活性炭吸附装置吸附（收集处理效率应大于 90%）后经 25m 高排气筒排放，污染物排放需满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相应限值要求。项目各排气筒应满足规范要求，并按要求设置采样孔和监测平台，具备环境监测采样条件。	项目生产区域及质检区域、工具酶制剂区域、研发阶段、无洁净度质检阶段产生的挥发性有机物均经通风橱收集后，通过活性炭吸附装置吸附后经 25m 高排气筒排放，污染物排放浓度及排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相应限值要求。项目各排气筒应满足规范要求，并设置有采样孔，具备环境监测采样条件。	已落实

序号	环评批复	实际建设情况	落实情况
3	废酸、废碱、废有机溶剂、废活性炭、生产废水、研发废水、质检废水、器皿清洗废水、沉淀废渣、废培养基（液）、废弃生产实验耗材、废弃样品、试剂盒、半成品等危险废物需按有关危险废物法律法规的要求，交由具有有效危险废物经营许可证单位进行妥善处置，转移时须办理危险废物转移手续并报我局备案。按规范要求设置收集装置和危险废物临时储存场所。一般工业固体废物交厂家回收处理，生活垃圾由环卫部门清运填埋。	废弃样品、试剂盒、半成品、废培养基（液）、沉淀废渣等交武汉汉氏环保工程有限公司合理化处置，废弃生产、实验耗材、废酸、废有机溶剂、废碱、生产、研发、质检废水、器皿清洗废水、废活性炭等交交由湖北中油优艺环保科技有限公司及华新环境工程（武穴）有限公司合理化处置，转移时办理危险废物转移手续。已按规范要求设置收集装置和危险废物临时储存场所。一般工业固体废物目前暂未产生，产生后将交由厂家回收处理，生活垃圾交由物业，由物业交由环卫部门统一清运。	已落实
4	落实地下水污染防治措施。建立地下水监控体系，合理设置地下水污染监控井，发现异常及时采取措施。	项目未设置地下水监测井，园区未设置地下水监测井。项目租用 21 号楼的 2-4 楼，地面均已硬化，危废暂存间分别位于 2 楼、3 楼，废液渗入地下污染地下水的可能性较小，生活污水经化粪池处理、其他废水经消毒池处理后经总排口排入园区污水处理站，再进入豹澥污水处理厂进一步处理，废水规范化处理，污染地下水的可能性较小。	/
5	项目主要噪声源是排风设备、空调机组等运行噪声。通过合理布局，并采取必要的隔声、降噪、减振等措施，厂界噪声须满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准限值要求。	项目主要噪声源是排风设备、空调机组等运行噪声。通过合理布局，并设置消音棉、消音器等措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应标准限值要求。	已落实
6	加强环境风险防范。落实组织机构和责任部门，制定并落实环境事故应急预案，做好非正常工况污染物排放监督管理和污染事故防范工作，杜绝因安全事故造成环境污染。	项目已制定相应的环境突发事件应急预案。	已落实
7	项目应按照《报告书》要求，在项目厂界设置 50 米卫生防护距离，上述防护距离范围内，不得新建居民楼、医院、学校等环境敏感目标。	项目边界 50 米范围仍为工业园区内，无居民楼、医院、学校等环境敏感目标。	已落实
8	该项目挥发性有机物排放总量不得突破我局下达的总量控制指标。	高新区未对本项目挥发性有机物下达总量指标文件，根据验收监测，该项目挥发性有机物排放总量未突破环评报告中的总量建议指标。	已落实

表 4-5 项目“三同时”落实情况一览表

类型	名称	原环评处理措施	实际处理措施	落实情况
废水	混合废水	生活污水依托大楼化粪池处理后可以与建设项目产生其他废水（纯水制备废水、地面清洗废水、工作服洗涤废水）一起进入园区污水处理站进行处理，本项目污水总排口处污染物浓度达到园区污水处理站进水水质要求即可。	生活污水依托大楼化粪池处理，建设项目产生的生产废水（纯水制备废水、地面清洗废水、工作服洗涤废水）经项目消毒池处理后与经处理后的生活废水一起进入园区污水处理站处理，项目污水总排口处污染物浓度达到园区污水处理站进水水质要求。	已落实
废气	非甲烷总烃	生产废气、质检废气及研发废气经通风橱、排风管道升至楼顶排气筒对外排放，排气筒前设置活性炭吸附装置，出口废气需满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相应标准。	生产废气、质检废气及研发废气经通风橱、排风管道升至楼顶排气筒对外排放，排气筒前设置活性炭吸附装置，出口废气需满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相应标准。	已落实
噪声	空调室外机噪声	采取减震、隔声等措施，厂界噪声需满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准	设置消音棉和消声器等措施，厂界噪声需满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准	已落实
	排风设备噪声	位于室内，可通过墙壁等隔声，厂界噪声需满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准	位于室内，可通过墙壁等隔声，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准	已落实
固体废物	危险废物	废弃样品、试剂盒、半成品，废弃生产、实验耗材，生产、研发、质检废水，器皿清洗废水，废培养基（液），沉淀废渣等危险废物需经灭活后，方能储存于危废暂存间，后续交由有资质单位进行处置；各危险废物按资质类别分别交由中油优艺环保科技有限公司、宜昌市危险废物集中处置中心处置，不对外排放。	废弃样品、试剂盒、半成品、废培养基（液）、沉淀废渣等交武汉汉氏环保工程有限公司合理化处置，废弃生产、实验耗材、废酸、废有机溶剂、废碱、生产、研发、质检废水、器皿清洗废水、废活性炭等交由湖北中油优艺环保科技有限公司及华新环境工程（武穴）有限公司合理化处置，不对外排放，转移时办理危险废物转移手续。	已落实
	生活垃圾	交由环卫部门定期清运，不对外排放。	交由物业，由物业交由环卫部门统一清运。	已落实
	一般工业固体废物（纯水制备系统滤芯）	交由纯水制备系统厂家回收，不对外排放。	目前暂未产生，产生后将交由厂家回收处理	/
其他		废气排污口进行规范化	废气排污口规范化设置	已落实
		环境管理机构及人员、监测设备等的落实	环境管理制度内设置有环境管理机构及人员	已落实
		建立环境管理制度、环境监测档案	建立环境管理制度、环境监测档案	已落实

5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1 运营期大气环境影响评价结论

项目各排气筒处非甲烷总烃排放浓度均能满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中非甲烷总烃排放限值要求(120mg/m³)。

排气筒 1#~5# 等效后排放速率均可以满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准的要求。

建设项目排放非甲烷总烃最大落地浓度可以满足《大气污染物综合排放标准详解》中关于非甲烷总烃执行标准的说明“2mg/m³”限值要求。

5.2 运营期地表水环境影响评价结论

本评价本项目办公生活污水经化粪池预处理后和纯水制备废水、地面清洁废水及工作服洗涤废水一起进入生物加速器园区污水处理站处理,排放的废水水质、水量均可满足接入要求。加速器园区污水处理达到豹澥污水处理厂设计进水指标后,经加速器园区污水总排口排出,进入神墩五路污水支管,沿神墩五路向西汇入光谷七路污水干管,再沿光谷七路干管向南进入豹澥污水处理厂;废水经豹澥污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准后,由尾水排江管道排入长江(武汉段)。

5.3 运营期声环境影响评价结论

根据总平面布置图位置关系及噪声预测结果可知,空调机组运行噪声在厂界处可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类标准(昼间 55dB(A))。此外,排风设备噪声源强为 65~75dB(A),为室内噪声源,通过通风厨隔声以及门窗和墙壁隔声,隔声效果约 25dB(A),在厂界处可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 2 类标准(昼间 55dB(A))。

综上所述,项目运营期产生的噪声不会对周围环境产生不利影响。

5.4 运营期固体废物环境影响评价结论

项目危险废物暂存间拟设置在 2F 外包室南侧,用于储存项目产生的危险废物,危险废物暂存间须按国家相关规定设置,危险废物定期交由有资质单位进行处置;一般工业固体废物(纯水制备系统更换的废滤芯)由纯水制备系统厂家回收;生活垃圾由环卫部门统一集中收集后清运处理。

5.5 项目可行性结论

综上所述,项目的建设符合国家产业政策的要求,选址符合武汉市基本生态控制线管理规

定要求。

项目在建设和运营过程中将产生一定程度的废水、噪声及固体废物的污染，在严格采取拟定的各项环境保护措施、实施环境管理与监测计划、严格执行“三同时”制度以及污染物总量控制方案后，项目对周围环境的影响可以控制在国家有关标准和要求的允许范围以内，实现了经济效益、社会效益和环境效益并重的原则。

5.6 审批部门审批决定

一、你公司拟投资2500万元在武汉光谷国际生物医药企业加速器三期21号楼1-4层实施武汉康昕瑞研发及生产基地项目。项目建成后形成年产基因测序仪50台、基因检测类试剂盒10万份、工具酶制剂4000ml的生产能力。该项目符合国家产业政策和东湖开发区总体规划，在严格落实《报告书》提出的各项污染防治措施和风险防控措施后，所产生的环境影响可以得到控制。从环境保护角度分析，同意该项目按照《报告书》中所列的建设内容、规模、地点进行项目建设。

二、同意《报告书》中采用的评价标准。该《报告书》可作为项目环保设计和环境管理的依据。

三、在项目建设和运行的环境管理中，你公司应重点做好以下环保工作：

（一）生活污水经园区化粪池预处理后，与纯水制备废水、地面清洗废水、工作服洗涤废水一同进入园区污水处理站处理，达到豹澥污水处理厂进水水质要求后，经市政管网排入豹澥污水处理厂。

（二）项目生产区域及质检区域、工具酶制剂区域、研发阶段、无洁净度质检阶段产生的挥发性有机物均经通风橱收集后，通过活性炭装置吸附（收集处理效率应大于90%）后经25m高排气筒排放，污染物排放须满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相应限值要求。项目各排气筒应满足规范要求，并按要求设置采样孔和监测平台，具备环境监测采样条件。

（三）废酸、废碱、废有机溶剂、废活性炭、生产废水、研发废水、质检废水、器皿清洗废水、沉淀废渣、废培养基（液）、废弃生产实验耗材、废弃样品、试剂盒、半成品等危险废物须按有关危险废物法律法规的要求，交由具有有效危险废物经营许可证单位进行妥善处置，转移时须办理危险废物转移手续并报我局备案。按规范要求设置收集装置和危险废物临时储存场所。一般工业固体废物交厂家回收处理，生活垃圾由环卫部门清运填埋。

（四）落实地下水污染防治措施。建立地下水监控体系，合理设置地下水污染监控井，发现异常及时采取措施。

(五) 项目主要噪声源是排风设备、空调机组等运行噪声。通过合理布局,并采取必要的隔声、降噪、减振等措施,厂界噪声须满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相应标准限值要求。

(六) 加强环境风险防范。落实组织机构和责任部门,制定并落实环境事故应急预案,做好非正常工况污染物排放监督管理和污染事故防范工作,杜绝因安全事故造成环境污染。

四、项目应按照《报告书》要求,在项目厂界设置50米卫生防护距离,上述防护距离范围内,不得新建居民楼、医院、学校等环境敏感目标。

五、该项目挥发性有机物排放总量不得突破我局下达的总量控制指标。

六、项目建设必须严格执行需配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后,你公司必须按规定程序申请项目竣工环境保护验收。验收合格后,该项目方可正式投入使用。

七、如项目性质、规模、地点、采取的生产工艺或者污染防治措施发生重大变化,应重新报批环境影响评价文件。国家有新规定的,从其规定。

6 验收执行标准

6.1 环境质量标准

本项目所在区域环境质量标准见表 6-1。

表 6-1 环境质量标准一览表

监测类别	监测项目		标准限值	标准名称
地表水环境	长江武汉段	pH	6-9	《地表水环境质量标准》 (GB 3838-2002) III类
		高锰酸盐指数	≤6 mg/L	
		溶解氧	≥5 mg/L	
		化学需氧量(COD)	≤20 mg/L	
		五日生化需氧量(BOD ₅)	≤4 mg/L	
		总磷(以 P 计)	≤0.2 mg/L	
		总氮(湖、库以 N 计)	≤1.0 mg/L	
		氨氮(NH ₃ -N)	≤1.0 mg/L	
环境空气	环境空气 区域内	SO ₂	年平均 0.06 mg/m ³ 日平均 0.15 mg/m ³ 1 小时平均 0.50 mg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级
		NO ₂	年平均 0.04 mg/m ³ 日平均 0.08 mg/m ³ 1 小时平均 0.20 mg/m ³	

续表 6-1 环境质量标准一览表

监测类别	监测项目		标准限值	标准名称
环境空气	环境空气 区域内	可吸入颗粒物 (PM10)	年平均 0.07 mg/m ³ 日平均 0.15 mg/m ³	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级
		TSP	年平均 0.20 mg/m ³ 日平均 0.30 mg/m ³	
		非甲烷总烃	小时平均 2mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 详解” 中有关标准“厂界无组织监 控浓度限值的一半
声环境	声环境 区域内	等效连续 A 声级	昼间 60 dB(A) 夜间 50 dB(A)	《声环境质量标准》 (GB3096-2008)2 类

6.2 污染物排放标准

本次验收监测污染物排放标准见表 6-2。

表 6-2 污染物排放标准一览表

监测类别	监测项目	标准限值	标准名称
废水	化学需氧量 (COD)	1000 mg/L	生物医药企业加速器园区污水处理站进水水质指标
	五日生化需氧量 (BOD ₅)	500 mg/L	
	悬浮物 (SS)	180 mg/L	
	氨氮 (NH ₃ -N)	40 mg/L	
	化学需氧量 (COD)	320 mg/L	豹澥污水处理厂进水水质指标
	五日生化需氧量 (BOD ₅)	150 mg/L	
	悬浮物 (SS)	180 mg/L	
	氨氮 (NH ₃ -N)	25 mg/L	
有组织排放 废气	非甲烷总烃	120 mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 二 级
无组织排放 废气	非甲烷总烃	4.0 mg/m ³	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 无 组织排放限值
噪声	等效声级 Leq (A)	昼间 60dB(A) 夜间 50dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) “2 类”标准限值

6.3 污染物总量控制指标

环评建议本项目污染物总量控制指标见表 6-3。

表 6-3 污染物总量建议指标一览表

项目	废水	废气
环评建议总量控制 指标	COD 0.12 (t/a)	挥发性有机物 0.0003 (t/a)
	NH ₃ -N 0.012 (t/a)	

7 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试运行效果

采用资料收集、实地踏勘论证的方法，以建设项目环境影响报告书、批复为依据，对项目废水、废气、噪声及固废污染源及其环保设施进行监测、检查和验收。

7.1.1 废水监测

废水监测内容见表 7-1。

表 7-1 废水排放源监测内容

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次	备注
★1	办公生活污水出口(化粪池后)	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮	4 次/天×2 天	/
★2	混合废水(进园区污水处理站前)	pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、粪大肠菌群		
★3	生产废水出口(消毒池)	总余氯		

7.1.2 废气监测

有组织排放废气

有组织排放废气监测内容见表 7-2。

表 7-2 有组织排放废气排放源监测内容

监测类别	点位编号	监测点位	监测项目	监测频次	备注
有组织排放废气	◎1	酶生产区排放口	VOCs	3 次/天×2 天	排气筒高度均为 25 米
	◎2	质检理化实验室废气排放口			
	◎3	PCR 实验室废气排放口			
	◎4	阳性对照废气排放口			
	◎5	3 楼实验室废气排放口			

无组织排放废气

无组织排放废气监测内容见表 7-3。

表 7-3 无组织废气排放监测内容

监测类别	点位编号	监测点位	监测项目	监测频次	备注
无组织排放废气	○1	无组织排放上风向	非甲烷总烃	4 次/天×2 天	/
	○2~4	无组织排放下风向			

7.1.3 厂界噪声监测

厂界噪声监测内容见表7-4。

表 7-4 噪声监测内容一览表

点位编号	监测点位	监测项目	监测频次	备注
▲1~▲4	依据声源分布特点，在厂区厂界外1米处布设4个监测点	Leq (A)	昼间、夜间各监测1次，监测2天	/

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

严格按照本项目执行排放标准中规定的环境监测分析方法进行监测分析，排放标准中未规定监测分析方法的按国家颁布的现行有效的标准分析方法进行监测分析，详见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法一览表

样品类型	监测项目	监测标准（方法）名称	监测标准（方法）编号（含年号）	方法检出限
废水	pH	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920-1986	/
	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（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法	HJ 505-2009	0.5mg/L
	总余氯	水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法	HJ586-2010	0.04mg/L
	粪大肠菌群	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法	HJ 347.2-2018	20 个/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
有组织排放废气	挥发性有机物	固定污染源 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734-2014	/
无组织排放废气	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	0.07mg/m ³
物理因素	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

本次验收监测分析使用的仪器名称、型号及编号见下表 8-2。

表 8-2 分析仪器一览表

样品类型	监测项目	仪器设备名称	仪器设备型号	仪器设备编号
废水	pH	pH 酸度计	SX711	(EDD18JL19020)
	化学需氧量	连续数字滴定仪	Titrette 50ml	(TTE20132245)
	五日生化需氧量	溶解氧测定仪	MP516	(TTE20130763)
	总余氯	余氯总氯测定仪	Q-CL501B	(EDD18J18015)
	粪大肠菌群	生化培养箱	LRH-250	(TTE20120161/ TTE20120163)
	悬浮物	电子天平	SECURA225D-1CN	(TTE20189263)
	氨氮	紫外可见分光光度计	UV-1800PC	(TTE20165036)
有组织排放废气	挥发性有机物	气相色谱质谱联用仪	7890B-5977B	(TTE20163423)
无组织排放废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC2014AF	(TTE20120156)
物理因素	厂界噪声	积分声级计	AWA5688	(TTE20182336)

8.3 监测质量保证措施

严格按照《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)、《固定源废气监测技术规范》(HJ/T 397-2007)、《固定污染源监测质量控制和质量保证技术规范》(HJ/T373-2007)的要求,对污染源监测的全过程进行质量控制。

- (1) 参加环保设施竣工验收监测的工作人员,均持有环境监测资格证书。
- (2) 使用的监测仪器设备经计量部门检定合格,并在有效期内。
- (3) 现场采样和监测均在生产设备和环保设施正常运行情况下进行。
- (4) 监测期间,同步调查(记录)生产状况、产品产量、环保设施运行状况,保证监测期间生产负荷在规定范围内和环保设施处于正常运行状态。
- (5) 采取全程序空白、现场平行双样、质控样等措施对实验室分析质量进行控制。
- (6) 监测记录、监测结果和监测报告执行三级审核制度。

8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》(第四版)等的要求进行。选择的方法检出限满足相关要求。采样过程中采集了一定比

例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、空白试验、平行双样测定等质控措施，并对质控数据分析，质控数据分析表见表 8-3~表 8-5。

表 8-3 水质全程序空白一览表

样品类型	监测项目	测试结果 (mg/L)		结果判定
		2019.10.08	2019.10.09	
废水	化学需氧量	ND	ND	符合要求
	氨氮	ND	ND	符合要求

注：ND 表示未检出。

表 8-4 水质精密度监测结果

样品类型	测点位置	监测项目	现场平行样测试结果			允许相对偏差	结果判定
			平行样 1 (mg/L)	平行样 2 (mg/L)	相对偏差 (%)		
废水	混合废水（进园区污水处理站前）2019.10.08 第四次	化学需氧量	12	13	4.0	≤20	符合要求
		氨氮	12.5	11.7	3.3	≤10	符合要求
	混合废水（进园区污水处理站前）2019.10.09 第四次	化学需氧量	16	15	3.2	≤20	符合要求
		氨氮	6.24	6.06	1.5	≤10	符合要求

注：平行样允许相对偏差控制要求详见《固定污染源监测 质量保证与质量控制技术规范（试行）》（HJ/T 373-2007）表 1 规定。

表 8-5 水质准确度监测结果

样品类型	监测项目	质控样品			结果判定
		编号	测试结果 (mg/L)	标准值及不确定度 (mg/L)	
废水 (标物)	化学需氧量	1B2018007-6-12	28.3	28.1±1.9	符合要求
			26.7	28.1±1.9	符合要求
		1B2019007-1	106	112±7	符合要求
	五日生化需氧量	1B2019010-4	46.5	47.6±4.5	符合要求
	氨氮	1B2019012-6	7.33	7.32±0.28	符合要求
			7.51	7.32±0.28	符合要求

8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

烟气监测（分析）仪器在监测前按监测因子分别用标准气体对其进行校核。废气质控样分析监测结果见表8-6。

表 8-6 废气全程序空白监测结果

样品类型	检测项目	测试结果 (mg/m ³)			结果判定
		2020.08.30	2020.08.31	2020.09.01	
废气	丙酮	ND	ND	ND	符合要求
	异丙醇	ND	ND	ND	符合要求
	正己烷	ND	ND	ND	符合要求
	乙酸乙酯	ND	ND	ND	符合要求
	六甲基二硅氧烷	ND	ND	ND	符合要求
	苯	ND	ND	ND	符合要求
	正庚烷	ND	ND	ND	符合要求
	3-戊酮	ND	ND	ND	符合要求
	甲苯	ND	ND	ND	符合要求
	乙酸丁酯	ND	ND	ND	符合要求
	环戊酮	ND	ND	ND	符合要求
	乳酸乙酯	ND	ND	ND	符合要求
	乙苯	ND	ND	ND	符合要求
	丙二醇单甲醚乙酸酯	ND	ND	ND	符合要求
	对、间二甲苯	ND	ND	ND	符合要求
	邻二甲苯	ND	ND	ND	符合要求
	苯乙烯	ND	ND	ND	符合要求
	2-庚酮	ND	ND	ND	符合要求
	苯甲醚	ND	ND	ND	符合要求
	1-癸烯	ND	ND	ND	符合要求
苯甲醛	ND	ND	ND	符合要求	
2-壬酮	ND	ND	ND	符合要求	
1-十二烯	ND	ND	ND	符合要求	

表 8-7 废气准确度监测结果

样品类型	检测项目	质控样品				结果判定
		编号	测试结果 (ng)	标准值 (ng)	允许误差 (%)	
废气 (标物)	丙酮	QC-24VOCs-400ng-200831	393.4	400.0	1.6≤30	符合要求
	异丙醇		386.3	400.0	3.4≤30	符合要求
	正己烷		384.9	400.0	3.8≤30	符合要求
	乙酸乙酯		424.1	400.0	6.0≤30	符合要求
	苯		468.4	400.0	17.1≤30	符合要求
	正庚烷		337.8	400.0	15.6≤30	符合要求
	3-戊酮		427.9	400.0	7.0≤30	符合要求
	甲苯		476.4	400.0	19.1≤30	符合要求
	乙酸丁酯		455.0	400.0	13.7≤30	符合要求

样品类型	检测项目	质控样品			结果判定	
		编号	测试结果 (ng)	标准值 (ng)		允许误差 (%)
	环戊酮		429.3	400.0	7.3≤30	符合要求
	乳酸乙酯		454.5	400.0	13.6≤30	符合要求
	乙苯		460.2	400.0	15.0≤30	符合要求
	丙二醇单甲醚 乙酸酯		468.4	400.0	17.1≤30	符合要求
	对、间二甲苯		911.5	800.0	13.9≤30	符合要求
	邻二甲苯		447.3	400.0	11.8≤30	符合要求
	苯乙烯		459.5	400.0	14.9≤30	符合要求
	2-庚酮		382.7	400.0	4.3≤30	符合要求
	苯甲醚		450.3	400.0	12.6≤30	符合要求
	1-癸烯		491.6	400.0	22.9≤30	符合要求
	苯甲醛		454.5	400.0	13.6≤30	符合要求
	2-壬酮		436.3	400.0	9.1≤30	符合要求
	1-十二烯		516.4	400.0	29.1≤30	符合要求

8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在监测前后用标准发声源进行校准，声级计校准结果见表8-8。

表 8-8 声级计校准结果统计表

检测日期	使用前校准示值	标准声压级	使用前校准示值偏差	校准示值偏差允许范围	评价
2020.08.31	93.8dB (A)	94.0dB (A)	0.2dB (A)	≤0.5dB (A)	合格
	使用后校准示值	标准声压级	使用后校准示值偏差	校准示值偏差允许范围	评价
	94.0 dB (A)	94.0dB (A)	0dB (A)	≤0.5dB (A)	合格
检测日期	使用前校准示值	标准声压级	使用前校准示值偏差	校准示值偏差允许范围	评价
2020.09.01	93.8dB (A)	94.0dB (A)	0.2dB (A)	≤0.5dB (A)	合格
	使用后校准示值	标准声压级	使用后校准示值偏差	校准示值偏差允许范围	评价
	93.8dB (A)	94.0dB (A)	0.2dB (A)	≤0.5dB (A)	合格

9 验收监测结果

9.1 生产工况

武汉康昕瑞研发及生产基地项目设计生产能力为年组装基因测序仪 50 台，年生产基因检测类试剂盒 10 万份，年生产工具酶制剂 4000ml。

2019 年 10 月 08 日-09 日、2020 年 8 月 30 日-9 月 1 日，对“武汉康昕瑞研发及生产基地项目”各类污染物数据进行现场监测，监测期间厂内正常生产，具体工况见下表。

表 9-1 验收监测期间工况记录表

日期	基因测序仪 (台/天)	基因检测类试剂盒 (份/天)	工具酶制剂 (ml/天)
2019.10.08	0.1	340 份/天	14.2ml/天
负荷	50%	85%	89%
2019.10.09	0.1	340 份/天	14.2ml/天
负荷	50%	85%	89%

表 9-2 验收监测期间工况记录表

日期	基因测序仪 (台/天)	基因检测类试剂盒 (份/天)	工具酶制剂 (ml/天)
2020.08.30	0.1	340 份/天	14.2ml/天
负荷	50%	85%	89%
2020.08.31	0.1	340 份/天	14.2ml/天
负荷	50%	85%	89%
2020.09.01	0.1	340 份/天	14.2ml/天
负荷	50%	85%	89%

9.2 环保设施调试运行结果

9.2.1 污染物排放监测结果

9.2.1.1 废水

2019 年 10 月 08~09 日对项目办公生活污水出口、生产废水出口及混合废水总排口废水进行了监测，项目废水监测结果见表 9-3。

表 9-3 废水监测结果统计表

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果					标准限值	结果评价
			1	2	3	4	均值或范围		
办公生活污水出口（化粪池后）	2019.10.08	pH	7.88	8.08	8.24	8.20	7.88~8.24	6~9	达标
		化学需氧量	17	44	24	23	27	1000	达标
		五日生化需氧量	3.2	5.8	4.9	4.9	4.7	500	达标
		悬浮物	18	29	16	30	23	180	达标
	2019.11.06	氨氮	0.037	0.028	0.052	0.254	0.093	40	达标
	2019.10.09	pH	7.74	8.06	8.09	7.77	7.74~8.09	6~9	达标
		化学需氧量	18	13	15	90	34	1000	达标
五日生化		2.8	2.4	2.5	17.0	6.2	500	达标	

监测点位	监测日期	监测项目	监测结果					标准限值	结果评价
			1	2	3	4	均值或范围		
		需氧量							
		悬浮物	21	43	16	29	27	180	达标
		氨氮	1.44	0.404	0.964	4.96	1.94	40	达标
生产废水出口(消毒池)	2019.11.07	氨氮	1.44	0.404	0.964	4.96	1.94	40	达标
	2019.12.04	总余氯	2.67	2.47	3.09	2.75	2.74	2-8	达标
	2019.12.05	总余氯	4.32	4.94	4.90	4.86	4.76	2-8	达标
混合废水(进园区污水处理站前)	2019.10.08	pH	8.18	7.98	8.11	8.10	7.98~8.18	6~9	达标
		化学需氧量	13	12	12	12	12	1000	达标
		五日生化需氧量	2.5	2.3	2.2	2.2	2.3	500	达标
		悬浮物	37	64	71	76	62	180	达标
		氨氮	3.63	3.92	7.75	12.1	6.85	40	达标
	2019.12.04	粪大肠菌群	ND	ND	ND	ND	ND	5000	不达标
	2019.10.09	pH	7.94	8.14	8.03	8.08	7.94~8.14	6~9	达标
		化学需氧量	12	13	15	16	14	1000	达标
		五日生化需氧量	2.5	2.2	2.2	2.3	2.3	500	达标
		悬浮物	73	54	31	58	54	180	达标
			氨氮	3.83	4.39	5.11	6.15	4.87	40
2019.12.05	粪大肠菌群	ND	ND	ND	ND	ND	5000	达标	

备注：pH 无量纲，粪大肠菌群单位个/L，其他项目单位均为 mg/L。

表 9-2 监测结果表明，项目混合废水及生活污水中化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮的排放浓度及 pH 值均满足园区污水处理站设计进水水质要求，生产废水出口(即消毒池)废水中总余氯和混合废水出口废水中粪大肠菌群满足《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)表 2 预处理标准限值要求。

9.2.1.2 废气

有组织排放废气

2019 年 10 月 08~09 日对项目有组织排放废气进行了现场监测，项目有组织排放废气监测结果见表 9-4。

表9-4 有组织排放废气监测结果统计表

监测点	监测日期	监测项目		监测结果			最大值	标准限值	达标评价
				1	2	3			
酶生产区排放口1# (25米)	2020.08.30	标干流量 (m ³ /h)		2924	2899	2870	--	--	达标
		VOCs	排放浓度 mg/m ³	0.067	0.062	0.087	0.087	120	
			排放速率 kg/h	2.0×10 ⁻⁴	1.8×10 ⁻⁴	2.5×10 ⁻⁴	2.5×10 ⁻⁴	35	
	2020.08.31	标干流量 (m ³ /h)		2887	2682	2701	--	--	达标
		VOCs	排放浓度 mg/m ³	0.012	0.009	0.013	0.013	120	
			排放速率 kg/h	3.5×10 ⁻⁵	2.4×10 ⁻⁵	3.5×10 ⁻⁵	3.5×10 ⁻⁵	35	
质检理化实验室废气排放口2# (25米)	2020.08.30	标干流量 (m ³ /h)		2045	2045	2047	--	--	达标
		VOCs	排放浓度 mg/m ³	0.401	0.204	0.417	0.417	120	
			排放速率 kg/h	8.2×10 ⁻⁴	4.2×10 ⁻⁴	8.5×10 ⁻⁴	8.5×10 ⁻⁴	35	
	2020.08.31	标干流量 (m ³ /h)		2489	2343	2426	--	--	达标
		VOCs	排放浓度 mg/m ³	0.065	0.055	0.022	0.065	120	
			排放速率 kg/h	1.6×10 ⁻⁴	1.3×10 ⁻⁴	5.3×10 ⁻⁵	1.6×10 ⁻⁴	35	
PCR实验室废气排放口3# (25米)	2020.08.31	标干流量 (m ³ /h)		2666	2780	2819	--	--	达标
		VOCs	排放浓度 mg/m ³	0.064	0.014	0.083	0.083	120	
			排放速率 kg/h	1.7×10 ⁻⁴	3.9×10 ⁻⁵	2.3×10 ⁻⁴	2.3×10 ⁻⁴	35	
	2020.09.01	标干流量 (m ³ /h)		2657	2750	2793	--	--	达标
		VOCs	排放浓度 mg/m ³	0.018	0.012	0.036	0.036	120	
			排放速率 kg/h	4.8×10 ⁻⁵	3.3×10 ⁻⁵	1.0×10 ⁻⁴	1.0×10 ⁻⁴	35	
阳性对照废气排放口4# (25米)	2019.10.08	标干流量 (m ³ /h)		2128	2225	2141	--	--	达标
		VOCs	排放浓度 mg/m ³	0.065	0.011	0.012	0.065	120	
			排放速率 kg/h	1.4×10 ⁻⁴	2.4×10 ⁻⁵	2.6×10 ⁻⁵	1.4×10 ⁻⁴	35	
	2019.10.09	标干流量 (m ³ /h)		2327	2293	2186	--	--	达标
		VOCs	排放浓度 mg/m ³	0.016	0.033	0.009	0.033	120	
			排放速率 kg/h	3.7×10 ⁻⁵	7.6×10 ⁻⁵	2.0×10 ⁻⁵	7.6×10 ⁻⁵	35	
3楼实验室废气排放口5# (25米)	2019.10.08	标干流量 (m ³ /h)		4196	3959	3953	--	--	达标
		VOCs	排放浓度 mg/m ³	0.026	0.047	0.360	0.360	120	
			排放速率 kg/h	1.1×10 ⁻⁴	1.9×10 ⁻⁴	1.4×10 ⁻³	1.4×10 ⁻³	35	
	2019.10.09	标干流量 (m ³ /h)		4182	4236	4216	--	--	达标
		VOCs	排放浓度 mg/m ³	0.010	0.009	0.062	0.062	120	
			排放速率 kg/h	4.2×10 ⁻⁵	3.8×10 ⁻⁵	2.6×10 ⁻⁴	2.6×10 ⁻⁴	35	

表 9-4 监测结果表明,本次验收监测期间,项目有组织排放废气中挥发性有机物的排放浓度及排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 二级排放浓度限值要求。

根据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）附录 A 中的要求，排气筒之间的距离小于排气筒高度之和，且排放同一种污染物，应等效为 1 根排气筒，本项目排气筒高度均为 25m，等效排气筒排放速率计算见下表。

表 9-5 本项目等效排气筒等效排放速率统计表

监测时间	排气筒编号		排气筒高度 (m)	主要污染因子排放速率 (kg/h)	
				挥发性有机物	
监测第一天	等效排气筒 1#	◎1#	25	2.5×10 ⁻⁴	
		◎2#	25	8.5×10 ⁻⁴	
		◎3#	25	2.3×10 ⁻⁴	
		◎4#	25	1.4×10 ⁻⁴	
		◎5#	25	1.4×10 ⁻³	
		等效后	25	2.87×10 ⁻³	
	评价标准		--	35	
达标评价		--	达标		
监测时间	排气筒编号		排气筒高度 (m)	主要污染因子排放速率 (kg/h)	
				挥发性有机物	
监测第二天	等效排气筒 2#	◎1#	25	3.5×10 ⁻⁵	
		◎2#	25	1.6×10 ⁻⁴	
		◎3#	25	1.0×10 ⁻⁴	
		◎4#	25	7.6×10 ⁻⁵	
		◎5#	25	2.6×10 ⁻⁴	
		等效后	25	6.31×10 ⁻⁴	
	评价标准		--	35	
达标评价		--	达标		

注：1、等效排放速率为 $Q=Q_1+Q_2+\dots+Q_n$ ， $Q_1\dots\dots Q_n$ 分别为对应排气筒当日监测的排放速率的最大值。
2、等效后，排气筒高 25m。

上表结果表明，本次验收监测期间，等效排气筒挥发性有机物等效排放速率满足满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准限值要求。

无组织排放废气

2019 年 10 月 08~09 日对项目厂界（即 21 号楼边界）无组织排放废气进行了监测，监测期间气象参数观测结果见表 9-6，项目无组织排放废气监测结果见表 9-7。

表 9-6 气象观测结果一览表

监测时间		温度℃	气压 kPa	湿度%	风速 m/s	风向
2019.10.08	10:19~11:19	20.9	101.9	60.2	1.6	北风
	11:26~12:26	21.3	101.8	57.9	1.6	北风
	12:31~13:31	21.9	102.2	57.4	1.7	北风
	13:35~14:35	22.6	102.2	56.7	1.7	北风
2019.10.09	10:37~11:37	22.7	101.4	57.4	1.4	南风
	10:42~11:42	23.3	101.4	57.1	1.4	南风
	11:47~12:47	24.1	101.6	56.4	1.5	南风
	12:54~13:54	24.7	101.6	56.2	1.5	南风

表 9-7 无组织排放废气监测结果统计表

监测时间	监测点位	项目	结果 mg/m ³				最大值	标准限值	结果评价
			1	2	3	4			
2019.10.08	1#上风向对照点	非甲烷总烃	0.39	0.54	0.54	0.49	0.63	4.0	达标
	2#下风向监控点		0.56	0.46	0.55	0.48			达标
	3#下风向监控点		0.53	0.48	0.63	0.48			达标
	4#下风向监控点		0.41	0.46	0.50	0.42			达标
2019.10.09	1#上风向对照点	非甲烷总烃	0.92	1.00	1.03	1.11	1.15	4.0	达标
	2#下风向监控点		1.01	1.08	1.15	1.15			达标
	3#下风向监控点		0.39	0.52	0.48	0.49			达标
	4#下风向监控点		0.44	0.35	0.30	0.51			达标

表 9-7 监测结果表明，本次验收监测期间，项目无组织排放废气中非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值要求。

9.2.1.3 厂界噪声

2019 年 10 月 08~09 日对项目厂界（即 21 号楼边界）噪声进行了监测，噪声监测结果统计见表 9-8。

表 9-8 厂界噪声监测结果统计表

单位：dB(A)

监测测点位置	主要声源	监测时间		结果 (Leq)	标准限值	结果评价
厂界东外 1 米处▲1#	工业噪声	2020.08.31	13:18~13:19	56.2	60	达标
		2020.09.01	13:23~13:24	57.7		达标
厂界南外 1 米处▲2#	工业噪声	2020.08.31	13:20~13:21	52.2	60	达标
		2020.09.01	13:26~13:27	51.9		达标
厂界西外 1 米	工业噪声	2020.08.31	13:22~13:23	56.5	60	达标

监测测点位置	主要声源	监测时间		结果 (Leq)	标准限值	结果评价
处▲3#		2020.09.01	13:29~13:30	56.7		达标
厂界北外 1 米处▲4#	工业噪声	2020.08.31	13:24~13:25	56.0	60	达标
		2020.09.01	13:21~13:22	57.4		达标

备注：夜间不生产，故不监测。

表 9-8 监测结果表明，本次验收监测期间，项目厂界噪声监测点昼间噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）“2 类”标准限值的要求。

9.2.1.4 固体废物

本项目的固体废物主要包括一般固体废物、生活垃圾和危险废物。纯水制备设备里面的滤芯定期更换，产生的废滤芯属于一般工业固废，目前暂未产生，产生后将交由厂家回收处理。生活垃圾交由环卫部门统一清运。危险废物包括废弃样品、试剂盒、半成品等（HW02）；废弃生产、实验耗材（HW49）；废酸（HW34）；废有机溶剂（HW06）；废碱（HW35）；生产、研发、质检废水（HW49）；器皿清洗废水（HW49）；废培养基（液）（HW02）；沉淀废渣（HW02）；废活性炭（HW06）。废弃样品、试剂盒、半成品、废培养基（液）、沉淀废渣等交武汉汉氏环保工程有限公司合理化处置，废弃生产、实验耗材、废酸、废有机溶剂、废碱、生产、研发、质检废水、器皿清洗废水、废活性炭等交交由湖北中油优艺环保科技有限公司及华新环境工程（武穴）有限公司合理化处置，实现零排放。

9.2.1.5 污染物排放总量核算

根据项目方提供的资料及水平衡的估算，本项目排入园区污水处理站的废水量约为 466.75t/a，根据本项目废水排放量及豹澥污水处理厂尾水排放标准（GB18918-2002）一级 A 标准核定项目总量，本项目核定的废水污染物排放总量统计见表 9-9。

表 9-9 项目废水污染物排放总量统计表

项目	废水排放限值 (mg/L)	废水排放量 (t/a)	排放总量 (t/a)	环评建议总量 (t/a)	允许排放量 (t/a)
COD	50	466.75	0.0233	0.12	/
NH ₃ -N	5		0.0023	0.012	/

备注：计算公式污染物年排放量=各污染物排放浓度限值×废水年排放量。

本项目每年工作 250 天，每天工作 8 小时，但涉及到试剂配制工序，即产生挥发性有机物的工序全年生产时间约 170 天，每天配制试剂时间约 4 小时。废气污染物排放总量统计见表 9-10。

表 9-10 项目有组织排放废气污染物排放总量统计表

项目	废气排放速率(kg/h)	年工作小时数(h/a)	排放总量(t/a)	环评建议量(t/a)	是否符合
挥发性有机物气体	2.04667×10 ⁻⁴	680	0.00019	0.0003	符合

备注：排放速率为两天平均值。

10 验收监测结论

10.1 环保设施调试运行效果

10.1.1 污染物排放监测结果

废水：

本次验收监测期间，项目混合废水及生活污水中化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮的排放浓度及 pH 值均满足园区污水处理站设计进水水质要求；复测后，生产废水出口（即消毒池）废水中总余氯和混合废水出口废水中粪大肠菌群满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）表 2 预处理标准限值要求。

废气：

本次验收监测期间，项目有组织排放废气中挥发性有机物的排放浓度及排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级排放浓度限值要求。等效排气筒挥发性有机物等效排放速率满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 二级标准限值要求。

本次验收监测期间，项目无组织排放废气中非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值要求。

噪声：

本次验收监测期间，项目厂界噪声监测点昼间噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）“2 类”标准限值的要求。

固体废物：

本项目的固体废物主要包括一般固体废物、生活垃圾和危险废物。纯水制备设备里面的滤芯定期更换，产生的废滤芯属于一般工业固废，目前暂未产生，产生后将交由厂家回收处理。生活垃圾交由环卫部门统一清运。危险废物包括废弃样品、试剂盒、半成品等（HW02）；废弃生产、实验耗材（HW49）；废酸（HW34）；废有机溶剂（HW06）；废碱（HW35）；生产、研发、质检废水（HW49）；器皿清洗废水（HW49）；废培养基（液）（HW02）；沉淀废渣（HW02）；废活性炭（HW06）。废弃样品、试剂盒、半成品、废培养基（液）、沉淀

废渣等交武汉汉氏环保工程有限公司合理化处置，废弃生产、实验耗材、废酸、废有机溶剂、废碱、生产、研发、质检废水、器皿清洗废水、废活性炭等交交由湖北中油优艺环保科技有限公司及华新环境工程（武穴）有限公司合理化处置，实现零排放。

10.3 建议

- 1、对厂区使用的环保设备定期维护保养及各项检查，确保各类环保设备正常运行。
- 2、进一步建立健全环保档案，包括环评报告、竣工环保验收报告、污染源监测报告、环保设备运行记录以及其它环境统计资料。

11 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目				项目代码		建设地点	武汉市东湖新技术开发区高新二路 388 号生物医药加速器三期 21 号楼 2-4 层				
	行业类别（分类管理名录）	V 社会事业与服务业-164 研发基地 含医药、化工类专业中内容的				建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	114.18/30.47			
	设计生产能力	年组装生产基因测序仪 50 台、年生产试剂盒 10 万份及工具酶制剂 4000ml				实际生产能力	年组装生产基因测序仪 50 台、年生产试剂盒 10 万份及工具酶制剂 4000ml		环评单位	武汉智汇元环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	武汉市环境保护局东湖新技术开发区分局				审批文号	武新环管[2017]11 号		环评文件类型	报告书			
	开工日期	2016 年 07 月				竣工日期	2017 年 01 月		排污许可证申领时间	/			
	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	/			
	验收单位	武汉市华测检测技术有限公司				环保设施监测单位	武汉市华测检测技术有限公司 武汉市华信理化检测技术有限公司		验收监测时工况	50%~89%			
	投资总概算（万元）	2500				环保投资总概算（万元）	21		所占比例（%）	0.84%			
	实际总投资	3962				实际环保投资（万元）	26.9		所占比例（%）	0.68%			
	废水治理（万元）	1.3	废气治理（万元）	14.1	噪声治理（万元）	8	固体废物治理（万元）	1.5	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	2	
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	2250				
运营单位	武汉康昕瑞基因健康科技有限公司				运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)	91420100079644043T		验收时间	2019 年 10 月 08-09 日、2020 年 8 月 30 日-09 月 01 日				
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	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	化学需氧量	/	13	1000	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氨氮	/	5.86	40	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	挥发性有机物	/	0.36	120	/	/	0.00019	0.0003	/	/	/	/	/
	二氧化硫												
	工业固体废物												
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——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

环评批复

环评批复

环评批复

环评批复

一、项目概况

二、环评批复意见

三、环评批复要求

四、环评批复结论

五、环评批复附件

六、环评批复日期



附件 1-4: 环评批复



附件 2：竣工环境保护验收监测“委托书”



附件 3“三同时”验收监测调查表

The image shows a document titled "附件 3“三同时”验收监测调查表". The document is a table with multiple columns and rows, but the text is extremely blurry and illegible. A prominent red circular stamp is visible in the upper-middle section of the table. The table appears to be a form for recording monitoring data and investigation results related to the "Three Simultaneous" (三同时) acceptance process.

附件 4：环保投资一览表



The image shows a table with multiple columns and rows, but the text is completely unreadable. A red circular stamp is centered at the top of the table area. The table appears to be a summary of environmental investment data.

附件 5-1：建设情况说明



附件 5-2：建设情况说明



The image shows a large, multi-column table with approximately 5 columns and 10 rows. The text within the cells is extremely blurry and illegible. A red stamp or mark is visible on the right side of the table, overlapping the second and third columns. The table appears to be a summary or detailed list of construction-related information.

附件 6：验收监测期间工况说明



TABLE 1

Summary of the results of the regression analysis of the dependent variable (Y) on the independent variables (X1, X2, X3, X4, X5, X6, X7, X8, X9, X10, X11, X12, X13, X14, X15, X16, X17, X18, X19, X20, X21, X22, X23, X24, X25, X26, X27, X28, X29, X30, X31, X32, X33, X34, X35, X36, X37, X38, X39, X40, X41, X42, X43, X44, X45, X46, X47, X48, X49, X50, X51, X52, X53, X54, X55, X56, X57, X58, X59, X60, X61, X62, X63, X64, X65, X66, X67, X68, X69, X70, X71, X72, X73, X74, X75, X76, X77, X78, X79, X80, X81, X82, X83, X84, X85, X86, X87, X88, X89, X90, X91, X92, X93, X94, X95, X96, X97, X98, X99, X100)

The regression equation is: Y = a + b1X1 + b2X2 + b3X3 + b4X4 + b5X5 + b6X6 + b7X7 + b8X8 + b9X9 + b10X10 + b11X11 + b12X12 + b13X13 + b14X14 + b15X15 + b16X16 + b17X17 + b18X18 + b19X19 + b20X20 + b21X21 + b22X22 + b23X23 + b24X24 + b25X25 + b26X26 + b27X27 + b28X28 + b29X29 + b30X30 + b31X31 + b32X32 + b33X33 + b34X34 + b35X35 + b36X36 + b37X37 + b38X38 + b39X39 + b40X40 + b41X41 + b42X42 + b43X43 + b44X44 + b45X45 + b46X46 + b47X47 + b48X48 + b49X49 + b50X50 + b51X51 + b52X52 + b53X53 + b54X54 + b55X55 + b56X56 + b57X57 + b58X58 + b59X59 + b60X60 + b61X61 + b62X62 + b63X63 + b64X64 + b65X65 + b66X66 + b67X67 + b68X68 + b69X69 + b70X70 + b71X71 + b72X72 + b73X73 + b74X74 + b75X75 + b76X76 + b77X77 + b78X78 + b79X79 + b80X80 + b81X81 + b82X82 + b83X83 + b84X84 + b85X85 + b86X86 + b87X87 + b88X88 + b89X89 + b90X90 + b91X91 + b92X92 + b93X93 + b94X94 + b95X95 + b96X96 + b97X97 + b98X98 + b99X99 + b100X100

The regression coefficients are: a = ..., b1 = ..., b2 = ..., b3 = ..., b4 = ..., b5 = ..., b6 = ..., b7 = ..., b8 = ..., b9 = ..., b10 = ..., b11 = ..., b12 = ..., b13 = ..., b14 = ..., b15 = ..., b16 = ..., b17 = ..., b18 = ..., b19 = ..., b20 = ..., b21 = ..., b22 = ..., b23 = ..., b24 = ..., b25 = ..., b26 = ..., b27 = ..., b28 = ..., b29 = ..., b30 = ..., b31 = ..., b32 = ..., b33 = ..., b34 = ..., b35 = ..., b36 = ..., b37 = ..., b38 = ..., b39 = ..., b40 = ..., b41 = ..., b42 = ..., b43 = ..., b44 = ..., b45 = ..., b46 = ..., b47 = ..., b48 = ..., b49 = ..., b50 = ..., b51 = ..., b52 = ..., b53 = ..., b54 = ..., b55 = ..., b56 = ..., b57 = ..., b58 = ..., b59 = ..., b60 = ..., b61 = ..., b62 = ..., b63 = ..., b64 = ..., b65 = ..., b66 = ..., b67 = ..., b68 = ..., b69 = ..., b70 = ..., b71 = ..., b72 = ..., b73 = ..., b74 = ..., b75 = ..., b76 = ..., b77 = ..., b78 = ..., b79 = ..., b80 = ..., b81 = ..., b82 = ..., b83 = ..., b84 = ..., b85 = ..., b86 = ..., b87 = ..., b88 = ..., b89 = ..., b90 = ..., b91 = ..., b92 = ..., b93 = ..., b94 = ..., b95 = ..., b96 = ..., b97 = ..., b98 = ..., b99 = ..., b100 = ...

Variable	Regression Coefficient	Standard Error	t-Statistic	p-Value
X1
X2
X3
X4
X5
X6
X7
X8
X9
X10
X11
X12
X13
X14
X15
X16
X17
X18
X19
X20
X21
X22
X23
X24
X25
X26
X27
X28
X29
X30
X31
X32
X33
X34
X35
X36
X37
X38
X39
X40
X41
X42
X43
X44
X45
X46
X47
X48
X49
X50
X51
X52
X53
X54
X55
X56
X57
X58
X59
X60
X61
X62
X63
X64
X65
X66
X67
X68
X69
X70
X71
X72
X73
X74
X75
X76
X77
X78
X79
X80
X81
X82
X83
X84
X85
X86
X87
X88
X89
X90
X91
X92
X93
X94
X95
X96
X97
X98
X99
X100



附件 7-1：设备一览表



The image shows a document page with a large, blurred table. At the top center, there is a prominent red circular stamp. The table below it has several columns and rows, but the text is completely illegible due to heavy blurring. A second, partial red stamp is visible on the right side of the page.

附件 7-2：设备一览表



附件 7-3：设备一览表



The image shows a large table with multiple columns and rows. The text within the table is completely illegible due to extreme blurring. The table appears to be a list or inventory of equipment, as indicated by the caption '附件 7-3：设备一览表' (Attachment 7-3: Equipment List). The table has a header row and several data rows. The columns likely represent different attributes of the equipment, such as name, quantity, and location, but the specific details cannot be discerned.

附件 7-4：设备一览表



附件 7-5：设备一览表



附件 7-6：设备一览表



附件 7-7：设备一览表

附件 7-8：设备一览表



附件 7-9：设备一览表

附件 8-1：原辅材料一览表



The image shows a document page with a large, blurred table. At the top center, there is a red circular stamp. On the right side, there is another red circular stamp. The table itself is mostly illegible due to the blurring, but it appears to have multiple columns and rows of text. The overall appearance is that of a scanned document where the content has been intentionally obscured.

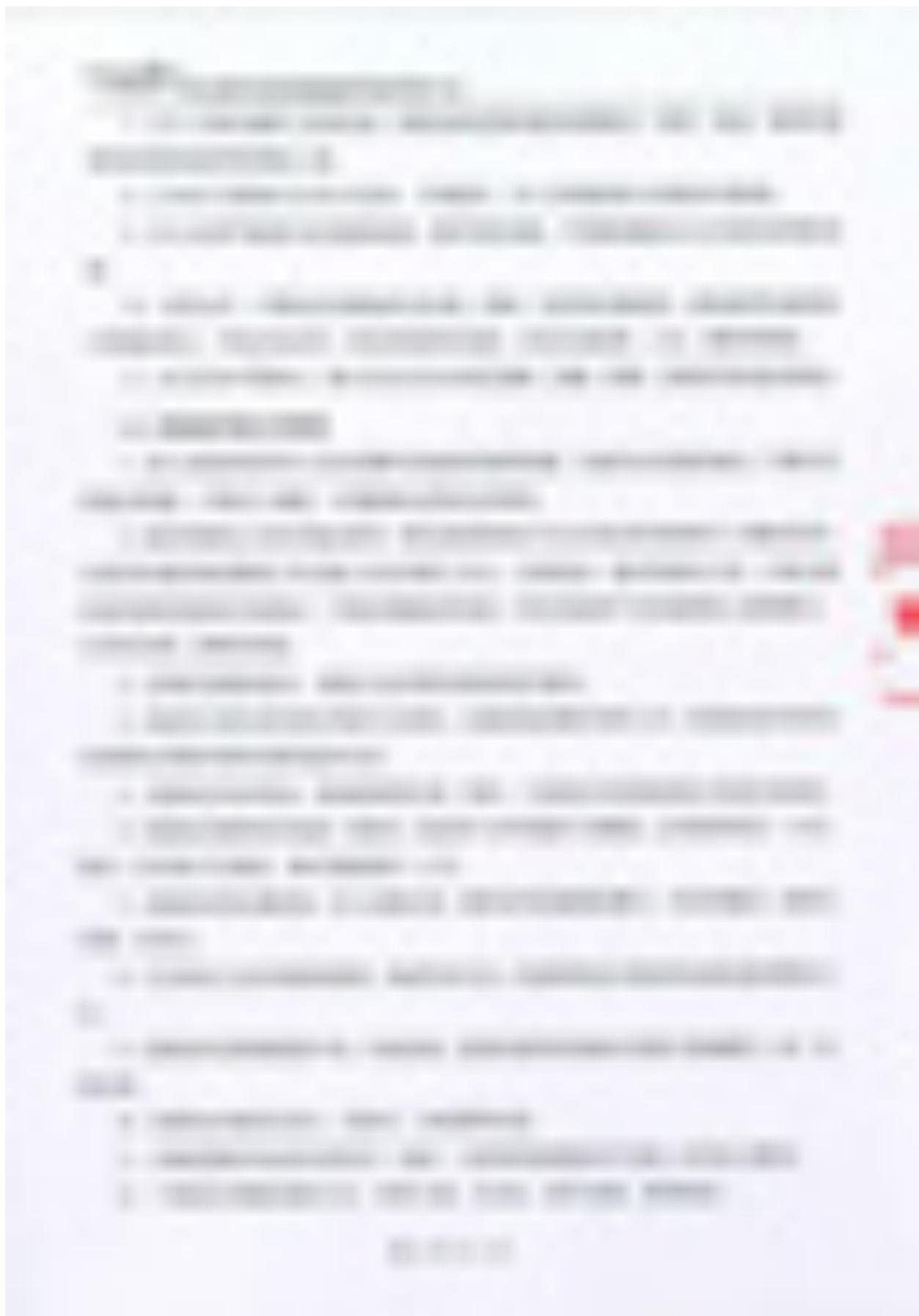
附件 8-2：原辅材料一览表

附件 8-3：原辅材料一览表

附件 8-4：原辅材料一览表

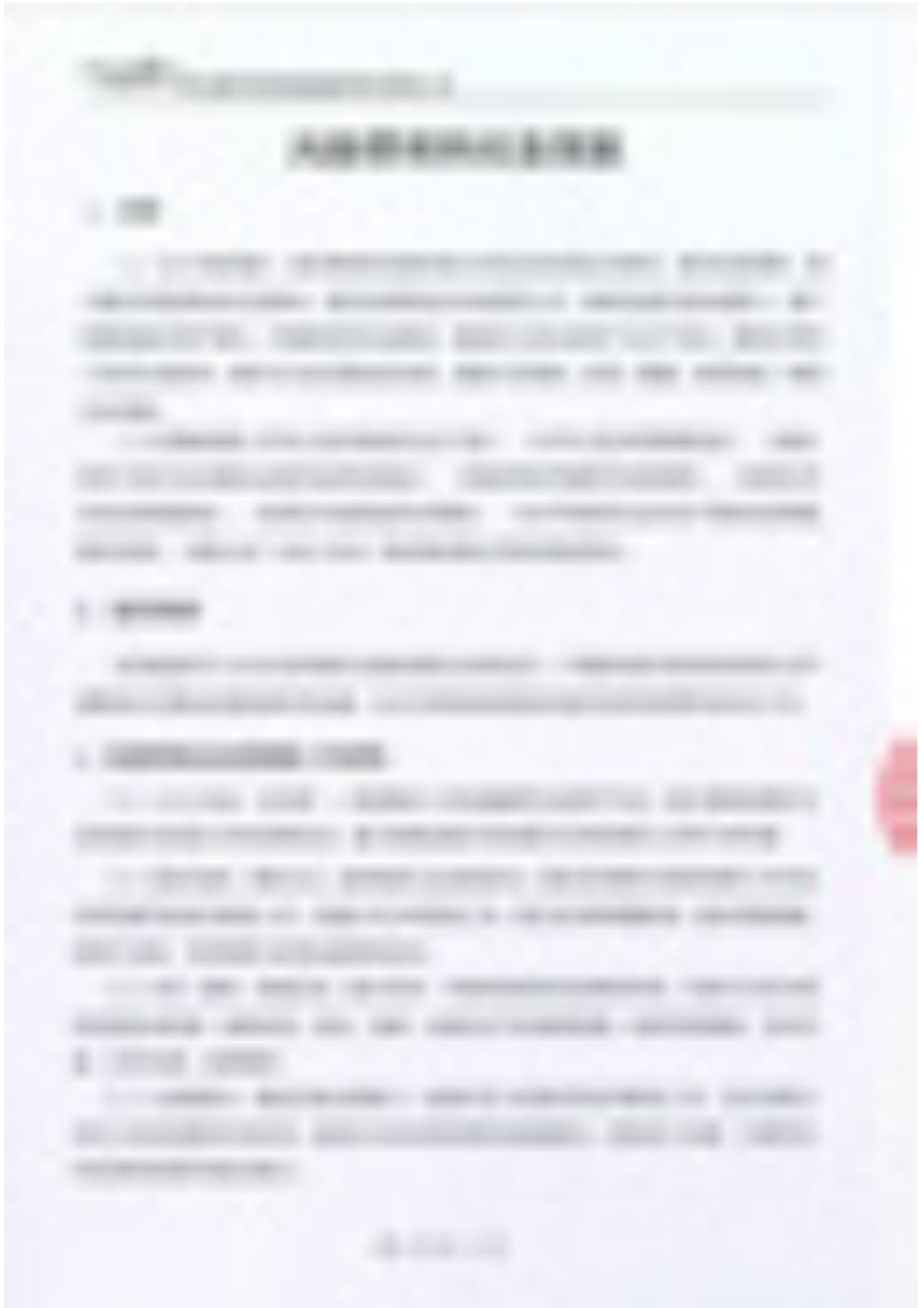
附件 8-5：原辅材料一览表





附件 9-3 环境管理制度







附件 10-3 环境风险应急预案



附件 10-4 环境风险应急预案



附件 10-5 环境风险应急预案





附件 10-7 环境风险应急预案



附件 10-8 环境风险应急预案



附件 10-9 环境风险应急预案







附件 11-1：危险废弃物处置协议、危险废弃物转运联单及处理单位资质



附件 11-2: 危险废物处置协议、危险废物转运联单及处理单位资质



附件 11-3：危险废物处置协议、危险废物转运联单及处理单位资质



附件 11-4: 危险废物处置协议、危险废物转运联单及处理单位资质





附件 11-6: 危险废弃物处置协议、危险废弃物转运联单及处理单位资质



附件 11-7 危险废弃物处置协议、危险废弃物转运联单及处理单位资质



附件 11-8 危险废弃物处置协议、危险废弃物转运联单及处理单位资质



附件 11-9 危险废物处置协议、危险废物转运联单及处理单位资质











附件 11-14 危险废物处置协议、危险废物转运联单及处理单位资质



附件 12-1：检测数据报告





附件 12-3：检测数据报告

CTI 检测数据报告

序号	检测项目	检测标准	检测结果	备注
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

附件 12-4：检测数据报告

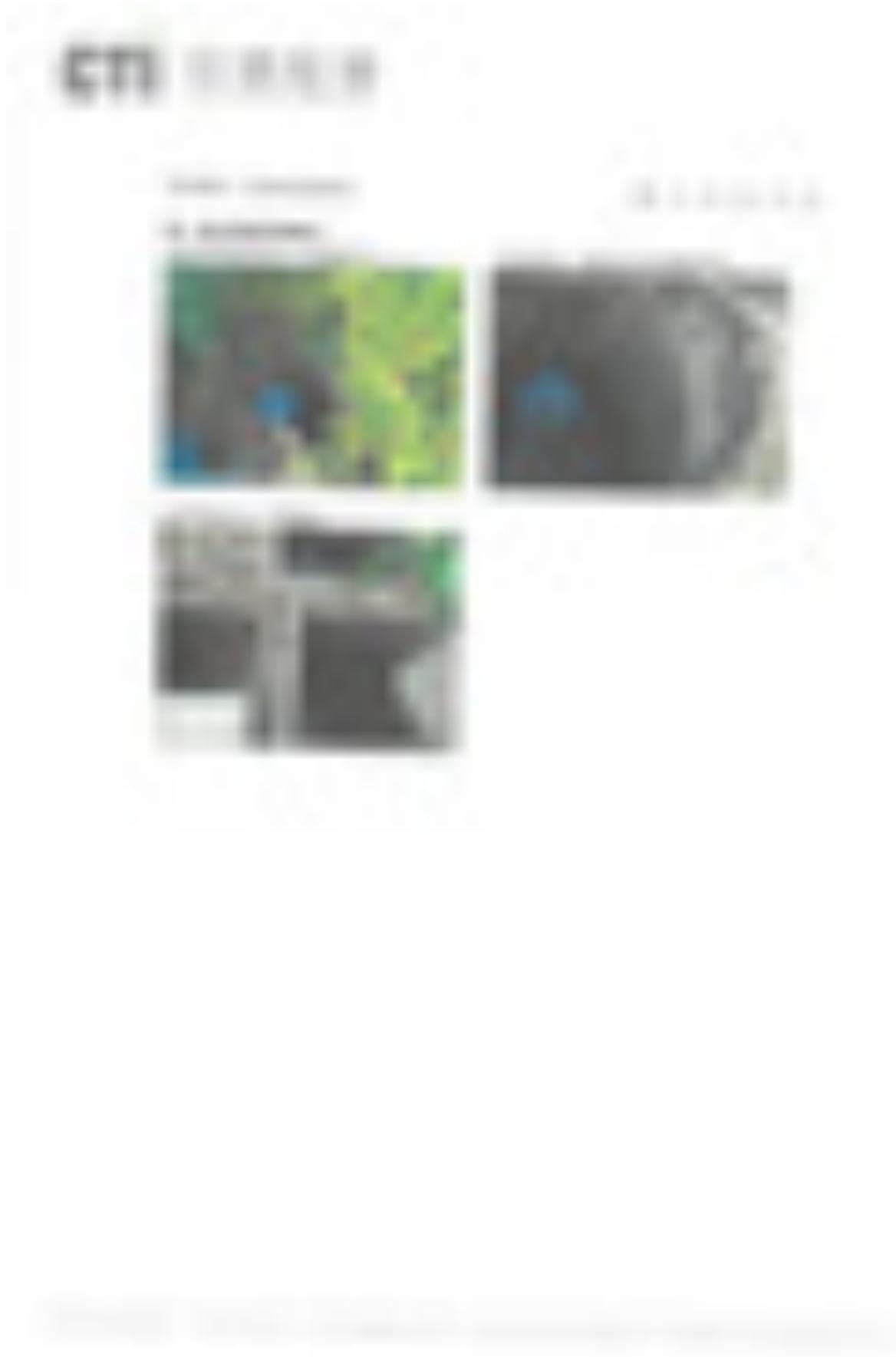
The image shows a highly blurred document, likely a data report. At the top left, there is a large, bold, illegible header. Below it, there is a table with multiple columns and rows. The text within the table is completely unreadable due to the low resolution. The overall layout appears to be a standard data table with a header row and several data rows.

附件 12-5: 检测数据报告

CTD 检测数据

检测项目	检测标准	检测结果	合格/不合格
CTD 1	合格
CTD 2	合格
CTD 3	合格
CTD 4	合格
CTD 5	合格
CTD 6	合格
CTD 7	合格
CTD 8	合格
CTD 9	合格
CTD 10	合格

附件 12-6: 检测数据报告

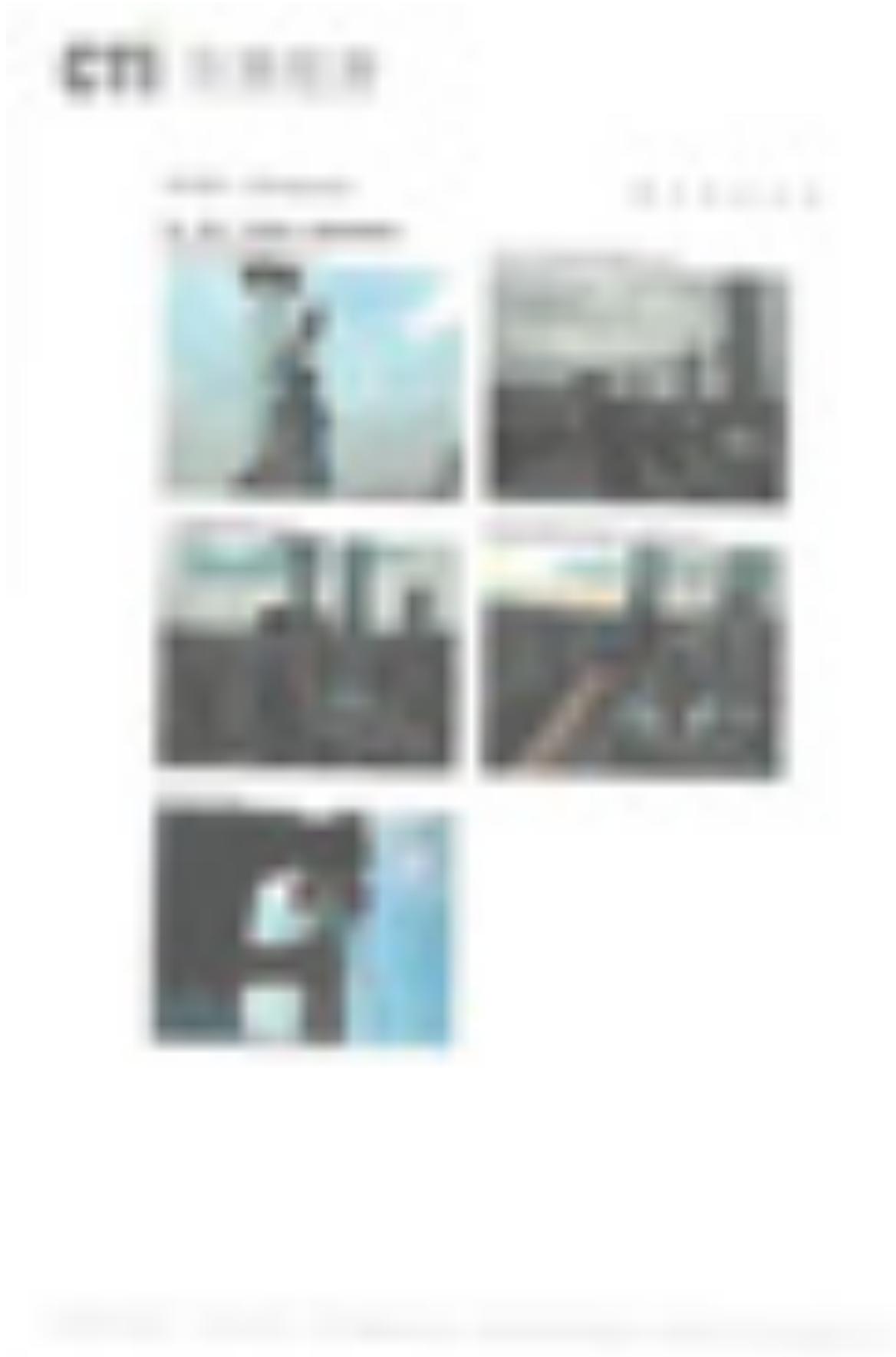


附件 12-7: 检测数据报告

CTI 检测数据报告

序号	检测项目	检测结果	判定
1	合格
2	合格
3	合格
4	合格
5	合格
6	合格
7	合格
8	合格
9	合格
10	合格

附件 12-8: 检测数据报告



附件 12-9: 检测数据报告

CTI 检测数据报告

报告编号: [模糊] 检测日期: [模糊]

检测项目: [模糊]

序号	检测项目	检测结果	判定
1	[模糊]	[模糊]	[模糊]
2	[模糊]	[模糊]	[模糊]
3	[模糊]	[模糊]	[模糊]
4	[模糊]	[模糊]	[模糊]
5	[模糊]	[模糊]	[模糊]
6	[模糊]	[模糊]	[模糊]
7	[模糊]	[模糊]	[模糊]
8	[模糊]	[模糊]	[模糊]
9	[模糊]	[模糊]	[模糊]
10	[模糊]	[模糊]	[模糊]
11	[模糊]	[模糊]	[模糊]
12	[模糊]	[模糊]	[模糊]
13	[模糊]	[模糊]	[模糊]
14	[模糊]	[模糊]	[模糊]
15	[模糊]	[模糊]	[模糊]
16	[模糊]	[模糊]	[模糊]
17	[模糊]	[模糊]	[模糊]
18	[模糊]	[模糊]	[模糊]
19	[模糊]	[模糊]	[模糊]
20	[模糊]	[模糊]	[模糊]
21	[模糊]	[模糊]	[模糊]
22	[模糊]	[模糊]	[模糊]
23	[模糊]	[模糊]	[模糊]
24	[模糊]	[模糊]	[模糊]
25	[模糊]	[模糊]	[模糊]
26	[模糊]	[模糊]	[模糊]
27	[模糊]	[模糊]	[模糊]
28	[模糊]	[模糊]	[模糊]
29	[模糊]	[模糊]	[模糊]
30	[模糊]	[模糊]	[模糊]
31	[模糊]	[模糊]	[模糊]
32	[模糊]	[模糊]	[模糊]
33	[模糊]	[模糊]	[模糊]
34	[模糊]	[模糊]	[模糊]
35	[模糊]	[模糊]	[模糊]
36	[模糊]	[模糊]	[模糊]
37	[模糊]	[模糊]	[模糊]
38	[模糊]	[模糊]	[模糊]
39	[模糊]	[模糊]	[模糊]
40	[模糊]	[模糊]	[模糊]
41	[模糊]	[模糊]	[模糊]
42	[模糊]	[模糊]	[模糊]
43	[模糊]	[模糊]	[模糊]
44	[模糊]	[模糊]	[模糊]
45	[模糊]	[模糊]	[模糊]
46	[模糊]	[模糊]	[模糊]
47	[模糊]	[模糊]	[模糊]
48	[模糊]	[模糊]	[模糊]
49	[模糊]	[模糊]	[模糊]
50	[模糊]	[模糊]	[模糊]

检测结论: [模糊]

检测单位: [模糊]

检测人员: [模糊]

检测日期: [模糊]

附件 12-10：检测数据报告



附件 12-11：检测数据报告



附件 12-12: 检测数据报告



附件 12-13: 检测数据报告

CTI 检测数据报告

检测日期: 2023-10-27
检测地点: 实验室

检测标准: GB 18284-2012



序号	检测项目	检测结果	判定	备注
1	噪声声压级	65.2	合格	
2	噪声频谱	符合标准	合格	
3	噪声时域特性	符合标准	合格	
4	噪声频率特性	符合标准	合格	

附件 12-14: 检测数据报告

CTV 检测数据

检测项目	检测标准	检测结果	备注
CTV 1
CTV 2
CTV 3
CTV 4
CTV 5
CTV 6
CTV 7
CTV 8
CTV 9
CTV 10
CTV 11
CTV 12
CTV 13
CTV 14
CTV 15
CTV 16
CTV 17
CTV 18
CTV 19
CTV 20
CTV 21
CTV 22
CTV 23
CTV 24
CTV 25
CTV 26
CTV 27
CTV 28
CTV 29
CTV 30
CTV 31
CTV 32
CTV 33
CTV 34
CTV 35
CTV 36
CTV 37
CTV 38
CTV 39
CTV 40
CTV 41
CTV 42
CTV 43
CTV 44
CTV 45
CTV 46
CTV 47
CTV 48
CTV 49
CTV 50

附件 12-15: 检测数据报告

The image shows a highly blurred screenshot of a data report. At the top left, there is a logo that appears to be 'CTV'. Below it, there are several lines of text and a large table. The table has multiple columns and rows, but the text is completely illegible. A red mark is visible on the right side of the table area. The overall image quality is very poor, making it impossible to read the specific data points.

附件 12-16: 检测数据报告 (废水复测)



附件 12-17: 检测数据报告 (废水复测)



附件 12-18: 检测数据报告 (废水复测)

序号	检测项目	检测标准	检测结果	判定	备注
1	化学需氧量(COD)	GB 8961-2013	120	合格	
2	氨氮(NH ₃ -N)	GB 8961-2013	0.5	合格	
3	总磷(TP)	GB 8961-2013	0.1	合格	
4	总氮(TN)	GB 8961-2013	1.5	合格	
5	悬浮物(SS)	GB 8961-2013	10	合格	
6	pH值	GB 8961-2013	7.5	合格	
7	电导率	GB 8961-2013	150	合格	
8	溶解氧(DO)	GB 8961-2013	2.5	合格	
9	五日生化需氧量(BOD ₅)	GB 8961-2013	1.5	合格	
10	总有机碳(TOC)	GB 8961-2013	1.5	合格	

序号	检测项目	检测标准	检测结果	判定	备注
11	化学需氧量(COD)	GB 8961-2013	120	合格	
12	氨氮(NH ₃ -N)	GB 8961-2013	0.5	合格	
13	总磷(TP)	GB 8961-2013	0.1	合格	
14	总氮(TN)	GB 8961-2013	1.5	合格	
15	悬浮物(SS)	GB 8961-2013	10	合格	
16	pH值	GB 8961-2013	7.5	合格	
17	电导率	GB 8961-2013	150	合格	
18	溶解氧(DO)	GB 8961-2013	2.5	合格	
19	五日生化需氧量(BOD ₅)	GB 8961-2013	1.5	合格	
20	总有机碳(TOC)	GB 8961-2013	1.5	合格	

ETI 11/11/11

11/11/11

11/11/11

11/11/11



11/11/11	11/11/11	11/11/11	11/11/11
11/11/11	11/11/11	11/11/11	11/11/11
11/11/11	11/11/11	11/11/11	11/11/11
11/11/11	11/11/11	11/11/11	11/11/11



附件 12-20: 检测数据报告



附件 12-21：检测数据报告



附件 12-22: 检测数据报告

附件 12-23: 检测数据报告

The image shows a data report table that is extremely out of focus. The header row is partially legible and appears to contain the following columns: 'No.' (No.), 'Name' (Name), 'Unit' (Unit), 'Spec.' (Spec.), 'Result' (Result), and 'Remarks' (Remarks). The table contains approximately 10 rows of data, but the individual values are completely illegible due to the low resolution and blurring. The table is presented in a standard grid format with a header row and multiple data rows.

附件 12-24: 检测数据报告

附件 12-25: 检测数据报告

附件 12-27: 检测数据报告

The image shows a document page with a header section containing a logo and some text. Below the header is a large table with multiple columns and rows. The text in the table is extremely blurry and illegible. The table appears to be a data report with several columns, possibly representing different categories or measurements. The overall image quality is poor, making it difficult to discern specific data points.

附件 12-28: 检测数据报告

附件 12-29: 检测数据报告

The image shows a highly blurred screenshot of a data report. At the top left, there is a logo with the letters 'GVI' and some Chinese characters. Below this, there is a header section with more text, also blurred. The main body of the image is a large table with several columns and rows. The text within the table is completely illegible due to the low resolution and blurring. On the right side of the table, there are three small red rectangular markers or highlights. At the bottom of the page, there is a horizontal line, and below it, the page number '第 140 页' is visible.

附件 12-30: 检测数据报告



Table with multiple columns and rows, containing test data. The table is mostly illegible due to blurring, but it appears to have several columns for different parameters and multiple rows of data points.

附件 12-31: 检测数据报告

The image shows a large, highly blurred table that occupies most of the page. The table has several columns and rows, but the content is completely unreadable. There are some faint shapes and colors, such as a red vertical bar on the right side of the table area, but no text or data can be discerned.

附件 12-32: 检测数据报告

附件 12-33: 检测数据报告

The image shows a highly blurred screenshot of a data report. At the top left, there is a logo that appears to be 'GTI' with a green dot above the 'I'. Below the logo, there are some faint, illegible characters. The main part of the image is a table with several columns and rows. The text within the table is completely unreadable due to the low resolution and blurring. A vertical red bar is visible on the right side of the table area. Below the table, there is a horizontal line, and at the bottom right corner, the page number '第 144 页' is visible.

附件 12-35: 检测数据报告



Table with multiple columns and rows, containing test data. The table is heavily blurred, but it appears to have several columns for different parameters and multiple rows of data points.

附件 12-36: 检测数据报告

The image shows a document page with a large, extremely blurry table. The table is oriented vertically and contains several columns and rows of data. The text within the table is completely unreadable due to the low resolution. A vertical red bar is present on the right side of the table area. At the top left of the page, there is a logo that appears to be 'STI' followed by some illegible text. Below the table, there is a horizontal line and some faint text at the bottom of the page.

附件 12-37: 检测数据报告

The image shows a highly blurred document, likely a data report. At the top left, there is a logo that appears to be 'STI' with a green dot above the 'I'. To the right of the logo, there is some illegible text. Below this, there is a large table with a header row and several data rows. The text in the table is completely unreadable due to the blurriness. The table has approximately 5-6 columns and 10-12 rows. The overall appearance is that of a scanned document that has been significantly out of focus.

附件 12-38: 检测数据报告

The image shows a highly blurred screenshot of a data report. At the top left, there is a logo that appears to be 'STI' followed by some Chinese characters. Below this, there is a header section with more text, also blurred. The main part of the image is a large table with multiple columns and rows. The text within the table is completely illegible due to the low resolution and blurriness. There are some faint red highlights on the right side of the table, possibly indicating specific data points or errors. The overall layout suggests a standard data report format with a header, a main data table, and a footer area.

附件 12-39: 检测数据报告

The image shows a highly blurred screenshot of a data report table. The table is the central focus, with a header row and multiple data rows. The text within the table is illegible due to the low resolution. The table appears to have several columns, possibly representing different categories or measurements. The overall appearance is that of a scanned document that has been significantly out of focus.

附件 12-41：检测数据报告

附件 12-42: 检测数据报告

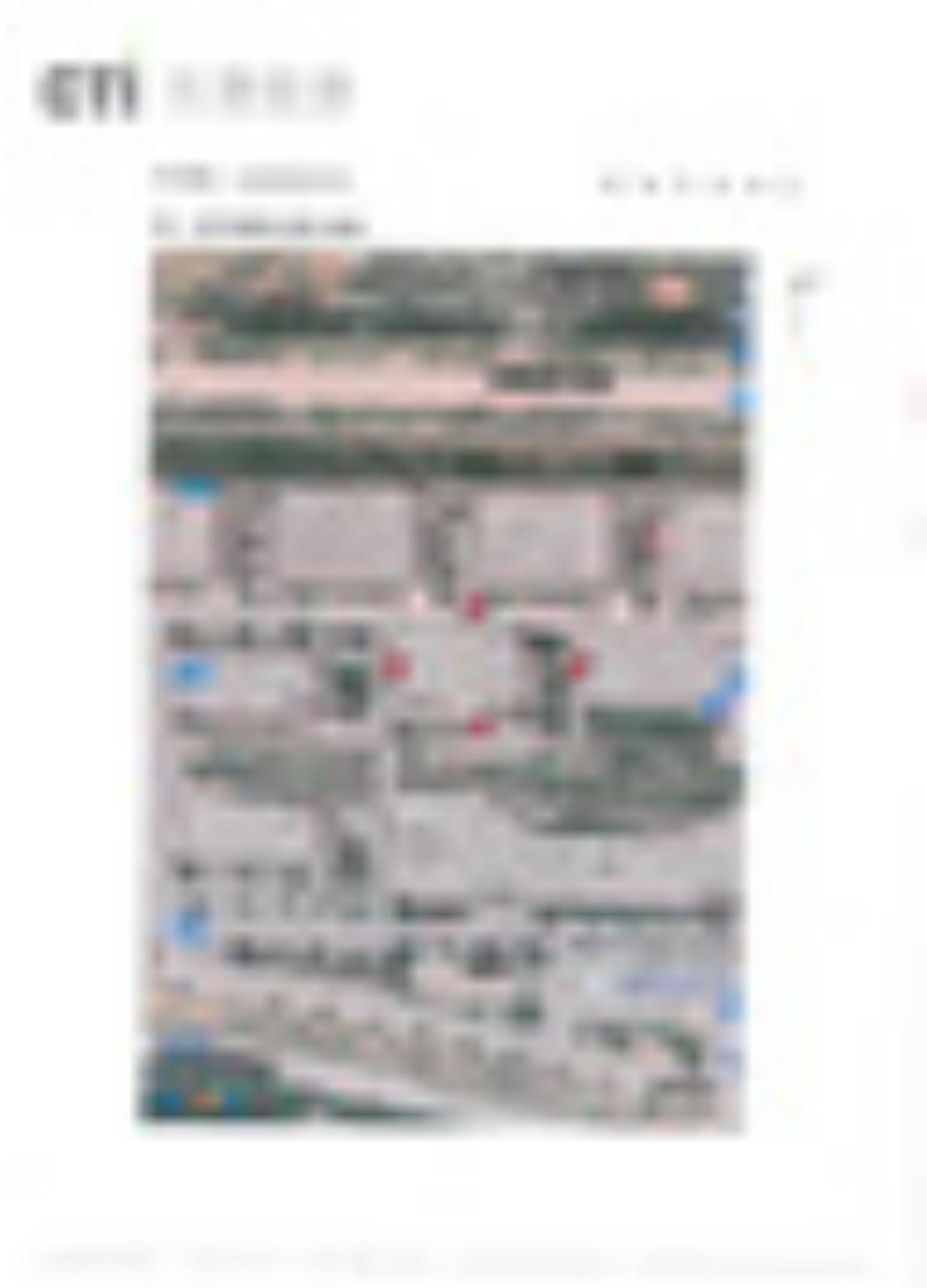
附件 12-43：检测数据报告



附件 12-44: 检测数据报告



附件 12-45: 检测数据报告



附件 12-46: 检测数据报告

The image shows a highly blurred screenshot of a data report. At the top left, there is a logo and some text, which are also illegible. The main part of the image is a table with several columns and many rows. The text within the table is completely unreadable. To the right of the table, there are some faint vertical elements, possibly a legend or a sidebar. The overall quality is very poor, making it impossible to extract any specific data points.

附件 12-47: 检测数据报告



附件 12-48：检测数据报告

The image shows a very blurry screenshot of a data report. In the top left corner, there is a logo consisting of the letters 'STI' in a bold, sans-serif font, with a small green vertical bar to its right. Below the logo, there is a header section with several columns of text, which is illegible due to the blur. The main body of the report is a table with multiple rows and columns. The text within the table is completely unreadable. The overall appearance is that of a low-resolution scan of a document page.

附件 12-49：检测数据报告



附件 13-1：危险废物管理制度及应急预案管理办法



附件 13-2: 危险废物管理制度及应急预案管理办法



附件 13-3：危险废物管理制度及应急预案管理办法



附件 13-4：危险废物管理制度及应急预案管理办法



附件 13-5：危险废物管理制度及应急预案管理办法



武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目

竣工环境保护监测报告修改清单

武汉康昕瑞基因健康科技有限公司于 2020 年 9 月 18 日组织召开该公司《武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目》竣工环境保护验收现场检查会。验收小组由建设单位（武汉康昕瑞基因健康科技有限公司）、验收报告编制单位（武汉市华测检测技术有限公司）及技术专业领域专家（名单附后）等组成。验收小组踏勘了现场并核实了本项目运营情况、配套环境保护措施的建设及运行情况，会议听取了建设单位介绍项目基本情况、验收报告编制单位介绍环保验收相关情况，根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，经认真研究讨论形成验收现场检查意见，建设单位及验收报告编制单位根据专家意见，针对本项目进行了完善和修改，如下：

序号	专家意见	修改索引
1	加强各类环保设施的运行维护，确保污染物稳定达标排放。	项目建立了环境管理制度，见附件 9，危废暂存间建立了危废管理台账，建设单位在运行过程中，将加强各类环保设施的运行维护，确保污染物稳定达标排放。
2	进一步规范危险废物收集、贮存和处置管理。	项目在二楼设置危废暂存间专门分类暂存废弃样品、试剂盒、半成品、废培养基（液）、沉淀废渣等固废类危险废物，暂存间面积 2.76 m ² ，设置了危险废物标识，建立了危废管理台账。项目在三楼设置危废暂存间专门分类暂存废弃生产及实验耗材、废酸、废有机溶剂、废碱、生产、研发、质检废水、器皿清洗废水、废活性炭等液体类危险废物，暂存间面积 9.22 m ² ，设置了危险废物标识，建立了危废管理台账，见第 4.1.4 章节。危废处置协议及转移联单见附件 11。危废管理制度见附件 13。

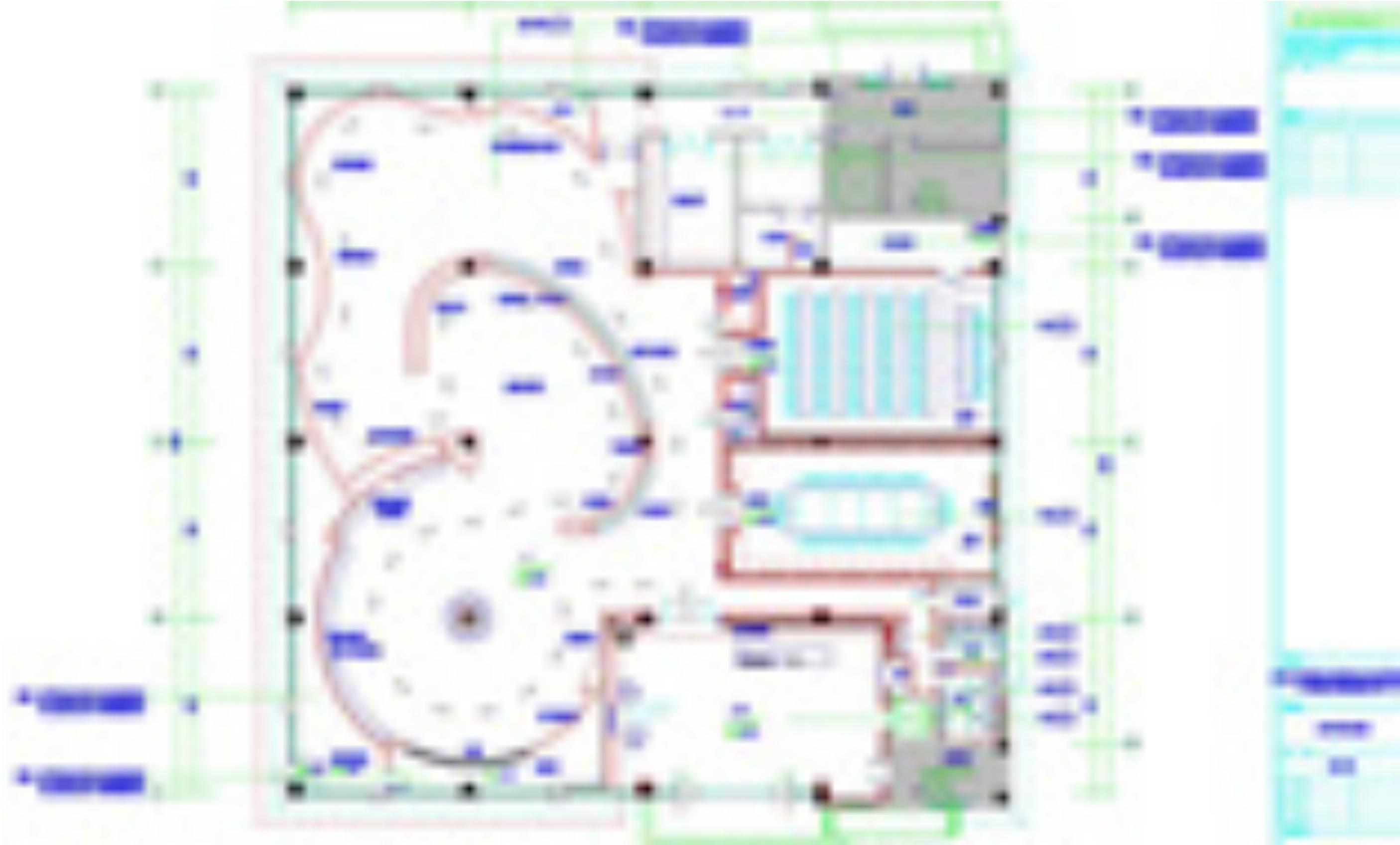
附图 1 项目地理位置图



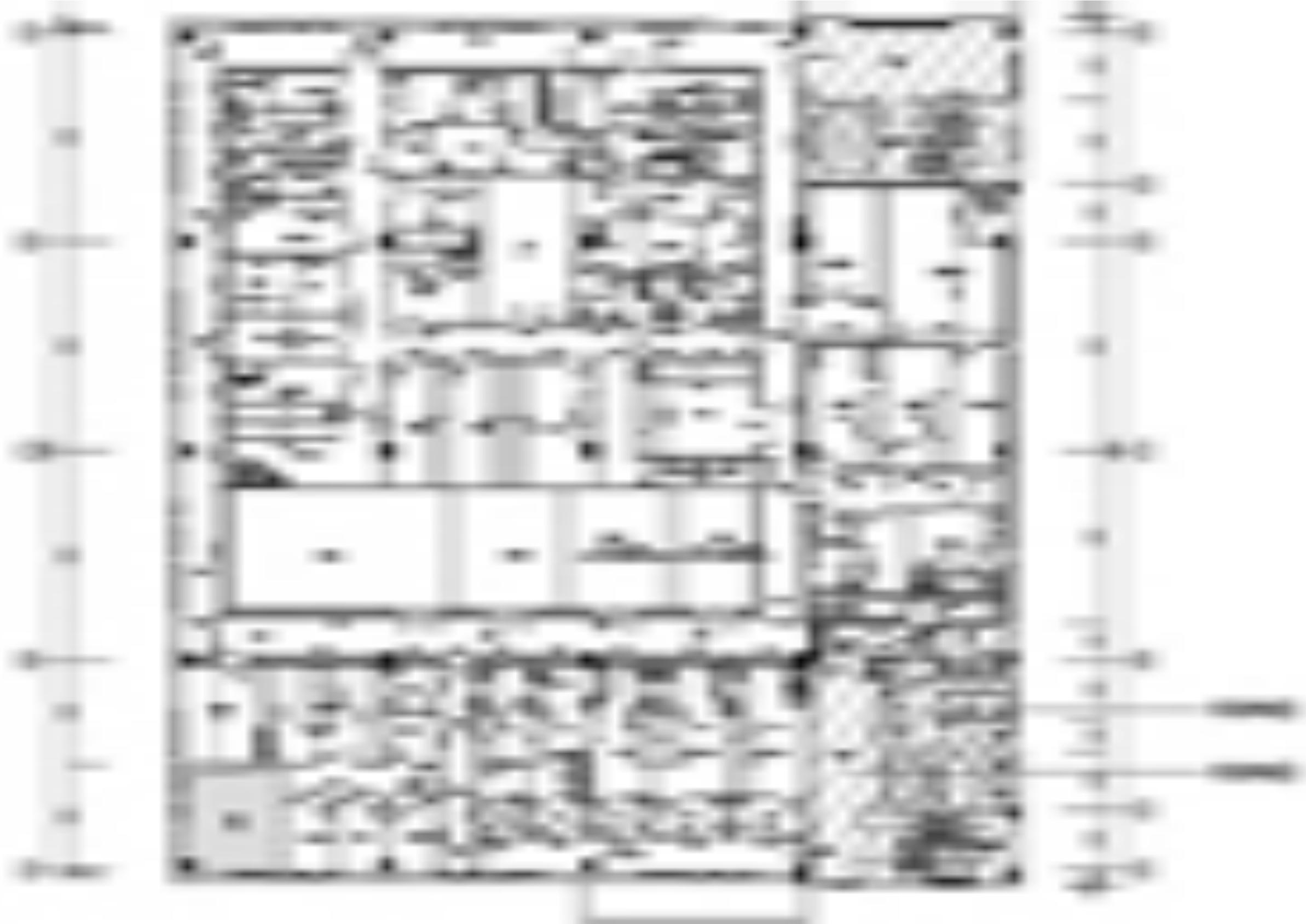
附图 2 项目周边环境图



附图 3-1 项目平面布置图（1 层）



附图 3-2 项目平面布置图（2 层）



附图 3-3 项目平面布置图 (3 层)



附图 3-4 项目平面布置图（4层）



报告结束

附录 1 验收意见

武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目 竣工环境保护验收意见

2020年9月18日，武汉康昕瑞基因健康科技有限公司根据武汉康昕瑞研发及生产基地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、本项目环境影响评价报告书和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

武汉康昕瑞基因健康科技有限公司租赁武汉光谷国际生物医药企业加速器三期 21 号楼，本次“武汉康昕瑞研发及生产基地项目”位于 21 号楼第 2-4 层。主要建设基因检测类试剂盒生产车间、工具酶生产车间、研发车间、基因检测仪器组装车间等。

（二）建设过程及环保审批情况

武汉康昕瑞基因健康科技有限公司委托武汉智汇元环保科技有限公司承担其“武汉康昕瑞研发及生产基地项目”的环境影响评价工作，后者于 2017 年 03 月编制完成《武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目环境影响报告书》并提交建设单位，呈报武汉东湖新技术开发区环境保护局审批。2017 年 03 月 28 日武汉东湖新技术开发区环境保护局以武新环管[2017]11 号文对项目环境影响报告书进行了批复。该项目于 2016 年 07 月开工建设，2017 年 01 月竣工并投入运营。武汉康昕瑞研发及生产基地项目性质为新建，项目由主体工程、辅助工程、公用工程和环保工程组成。目前各类环保设施均已安装完成。

（三）投资情况

本项目实际总投资 3962 万元，其中环保投资 26.9 万，占总投资的 0.68%。

（四）验收范围

本次“武汉康昕瑞研发及生产基地项目”验收范围位于 21 号楼第 2-4 层，主要为基因检测类试剂盒生产车间、工具酶生产车间、研发车间、基因检测仪器组装车间及其配套环保设施等。

二、工程变动情况

本项目布局局部调整，但总体布局及内容不变，生产设备数量部分调整单总生产规模不变，增加消毒池属于优化环保设施，一楼展厅、会议室等取消建设。国务院《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 7 月 16 日修订)第十二条规定“建设项目环境影响报告书、环境影响报告表经批准后，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的，建设单位应当重新报批建设项目环境影响报告书、环境影响报告表。”《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》(环办〔2015〕52 号)：“根据《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化(特别是不利环境影响加重)的，界定为重大变动。”因此，本项目的变更不属于重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目实行雨污分流制。项目运营期用水主要为办公生活用水，纯水制备用水，生产用水（含基因检测类试剂盒生产及工具酶制剂生产），质检实验用水，研发实验用水，器具清洗用水，生产、质检、研发区域地面清洁用水，工作服洗涤用水等。基因测序仪生产过程为组装过程，不涉及生产用水。其中，生产废水、质检实验废水、研发实验废水、器具清洗废水因与溶剂混合，含较高浓度的缓冲液等试剂和少量样本物质，均按危险废物交由有资质单位进行安全处置。因此，本项目外排废水主要为生活废水、纯水制备废水、地面清洁废水及工作服洗涤废水。生活废水经化粪池处理后与其余废水混合，依托园区污水处理站进一步处理。纯水制备废水、地面清洁废水、工作服洗涤废水经一楼消毒池处理后依托园区污水处理站进一步处理。

（二）废气

项目运营期废气主要为基因检测类试剂盒生产废气、工具酶制剂生产废气、质检废气及研发废气。

（1）基因检测类试剂盒生产废气：在生产准备及试剂配制过程中，原辅材料中液态有机物会产生挥发性有机物气体。生产区域均设有通风橱和生物安全柜，通风橱采用负压设计，风机采用轴流风机，经风机收集后经排风管道升至楼顶，经活性炭吸附处理后，由排气筒 4#（离地面 25 米）高空排放。

（2）工具酶制剂生产废气：同基因检测试剂盒生产，工具酶制剂在生产准备及试剂配制过程中原辅材料中液态有机物会产生挥发性有机物气体。生产区域均设有通风橱和生物安全柜，通风橱采用负压设计，风机采用轴流风机，经风机收集后经排风管道升至楼顶，经活性炭吸附处理后，由排气筒 1#（离地面 25 米）高空排放。

（3）质检废气：电泳实验在配制胶液和 PCR 扩增实验在配制试剂的过程中会产生挥发性有机物气体，质检区域均设有通风橱和生物安全柜，通风橱采用负压设计，风机采用轴流风机，经风机收集后经两根排风管道分别升至楼顶，电泳实验质检废气经活性炭吸附处理后，由排气筒 2#（离地面 25 米）高空排放，PCR 扩增实验质检废气经活性炭吸附处理后，由排气筒 3#（离地面 25 米）高空排放。

（4）研发废气：研发阶段原辅材料中液态有机物会产生挥发性有机物气体。研发区域均设有通风橱和生物安全柜，通风橱采用负压设计，风机采用轴流风机，经排风管道升至楼顶，经活性炭吸附处理后，由排气筒 5#（离地面 25 米）高空排放。

（三）噪声

项目运营期噪声源主要为来自排风设备和空调机组。为减轻噪声污染，在设备选型上选择低噪声型，安装消声器并进行减振处理。

（四）固体废物

项目运营期固体废物主要有固体废物、生活垃圾和危险废物。纯水制备设备里面的滤芯定期更换，产生的废滤芯属于一般工业固废，目前暂未产生，产生后将交由厂家回收处理。生活垃圾统一交由物业处理，由物业交由环卫部门统一清运。危险废物包括废弃样品、试剂盒、半成品等（HW02）；废弃生产、实验耗材（HW49）；废酸（HW34）；废有机溶剂（HW06）；废碱（HW35）；生产、研发、质检废水（HW49）；器皿清洗废水（HW49）；废培养基（液）（HW02）；沉淀废渣（HW02）；废活性炭（HW06）。废弃样品、试剂盒、半成品、废培养基（液）、沉淀废渣等交武汉汉氏环保工程有限公司合理化处置，废弃生产、实验耗材、废酸、废有机溶剂、废碱、生产、研发、质检废水、器皿清洗废水、废活性炭等交交由湖北中油优艺环保科技有限公司及华新环境工程（武

穴)有限公司合理化处置。

四、环境保护设施调试效果

污染物排放情况:

1.废水

本次验收监测期间,项目混合废水及生活污水中化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮的排放浓度及 pH 值均满足园区污水处理站设计进水水质要求,生产废水出口(即消毒池)废水中总余氯和混合废水出口废水中粪大肠菌群满足《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)表 2 预处理标准限值要求。

2.废气

有组织排放:本次验收监测期间,项目有组织排放废气中挥发性有机物的排放浓度及排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 二级排放浓度限值要求。等效排气筒挥发性有机物等效排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 二级标准限值要求。

无组织排放:本次验收监测期间,项目无组织排放废气中非甲烷总烃排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 无组织排放浓度限值要求。

3.厂界噪声

本次验收监测期间,项目厂界噪声监测点昼间噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)“2 类”标准限值的要求。

4.污染物排放总量

本项目总量控制因子挥发性有机物排放总量核算结果,满足环境影响报告书及其审批部门审批决定的总量建议指标。

五、验收结论

该项目在实施过程中基本落实了环评报告书及批复中规定的各项环保措施,建立了相应的环保管理制度,主要污染物排放达到国家相关排放标准,无《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形。根据验收组意见,在完成后续要求后,同意该项目通过验收,按相关程序进行公示并备案。

六、后续要求

- 1、加强各类环保设施的运行维护,确保污染物稳定达标排放。
- 2、进一步规范危险废物收集、贮存和处置管理。

七、验收人员信息

附后。

武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目
竣工环境保护验收组
2020年9月18日

日期	姓名	性别	年龄	职业	住址	联系电话	备注
2023.10.10	张三	男	35	教师	北京市朝阳区	13800000000	
2023.10.11	李四	女	28	程序员	北京市海淀区	15000000000	
2023.10.12	王五	男	45	医生	上海市浦东新区	18000000000	
2023.10.13	赵六	女	30	设计师	广州市天河区	13900000000	
2023.10.14	孙七	男	50	工程师	深圳市南山区	15100000000	
2023.10.15	周八	女	25	销售	北京市西城区	13700000000	
2023.10.16	吴九	男	38	会计师	上海市黄浦区	18600000000	
2023.10.17	郑十	女	42	律师	广州市越秀区	13600000000	
2023.10.18	冯十一	男	33	记者	深圳市龙岗区	15200000000	
2023.10.19	陈十二	女	27	产品经理	北京市海淀区	13500000000	
2023.10.20	林十三	男	40	科学家	上海市徐汇区	18900000000	
2023.10.21	周十四	女	32	作家	北京市东城区	13200000000	
2023.10.22	吴十五	男	48	企业家	广州市白云区	18800000000	
2023.10.23	郑十六	女	29	歌手	深圳市南山区	13400000000	
2023.10.24	冯十七	男	36	画家	北京市海淀区	15900000000	
2023.10.25	陈十八	女	24	舞蹈家	上海市浦东新区	13100000000	
2023.10.26	林十九	男	41	哲学家	广州市天河区	18700000000	
2023.10.27	周二十	女	31	历史学家	深圳市南山区	13300000000	
2023.10.28	吴二十一	男	46	天文学家	北京市海淀区	18200000000	
2023.10.29	郑二十二	女	26	生物学家	上海市浦东新区	13000000000	
2023.10.30	冯二十三	男	39	物理学家	广州市天河区	18500000000	
2023.10.31	陈二十四	女	23	化学家	深圳市南山区	13600000000	

附录 2 其他需要说明的事项

武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目 竣工环境保护验收其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况，以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

建设项目的环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，已编制了环境保护管理制度，已落实了环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

建设单位已将环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金已得到保证，项目建设过程中已组织实施了环境影响报告书及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

武汉康昕瑞基因健康科技有限公司委托武汉智汇元环保科技有限公司承担其“武汉康昕瑞研发及生产基地项目”的环境影响评价工作，后者于 2017 年 03 月编制完成《武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目环境影响报告书》并提交建设单位，呈报武汉东湖新技术开发区环境保护局审批。2017 年 03 月 28 日武汉东湖新技术开发区环境保护局以武新环管[2017]11 号文对项目环境影响报告书进行了批复。该项目于 2016 年 07 月开工建设，2017 年 01 月竣工并投入运营。武汉康昕瑞研发及生产基地项目性质为新建，项目由主体工程、辅助工程、公用工程和环保工程组成。目前各类环保设施均已安装完成。

验收结论：该项目在实施过程中基本落实了环评报告书及批复中规定的各项环保措施，建立了相应的环保管理制度，主要污染物排放达到国家相关排放标准，无《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形。根据验收组意见，在完成后续要求后，同意该项目通过验收，按相关程序进行公示并备案。

1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉。

2 其他环境保护措施的落实情况

环境影响报告书/表及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

(1) 环保组织机构及规章制度

武汉康昕瑞基因健康科技有限公司武汉康昕瑞研发及生产基地项目有关环境保护审批文件、资料齐全，并由项目专职人员进行管理、保存相关档案；制订了环境管理制度，设置相关人员对该项目进行管理，明确了相关部门环境保护工作的职责和责任；污染防治措施和环境保护管理制度执行良好。

(2) 环境风险防范措施

武汉康昕瑞基因健康科技有限公司制定了环境风险应急预案，预案中对环境事故类型及后果进行了分析、制定了相应的应急预案。

(3) 环境监测计划

建设单位已按照环境影响报告书要求制定了环境监测计划。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及区域内削减污染物总量及淘汰落后产能问题。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

本项目不涉及防护距离控制及居民搬迁问题。

2.3 其他措施落实情况

本项目不涉及林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设情况等。