

武汉原谷生物科技有限责任公司

体外诊断试剂生物原料生产改扩建项目竣工环境保护验收意见

2024年3月28日，武汉原谷生物科技有限责任公司根据体外诊断试剂生物原料生产改扩建项目竣工环境保护验收监测报告（表）并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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规范/指南、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求，组成验收组（名单附后）对本项目进行自主验收。

与会人员踏勘了项目现场，查看了环保设施建设、运行情况及周边环境，听取了项目基本情况及验收情况汇报，查阅并核实了有关资料，经认真讨论和评议，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

本次项目位于东湖新技术开发区神墩四路666号武汉国英种业研究发展有限公司F区一层南、D区101室及B区105、106室，主要建设内容为对租赁的现有F区厂房南侧办公区及部分实验区域进行改扩建，购置冻干机、超滤系统等仪器设备50余台套，建设动物白蛋白和球蛋白纯化冻干生产线，同时租赁D区101室、B区105、106室建设办公区、质检室、仓库等，配套建设污水处理站等公辅设施，形成年产动物白蛋白4000kg和动物球蛋白1000kg（均指蛋白含量）的生产规模。

（二）建设过程及环保审批情况

2022年11月委托湖北君邦环境技术有限责任公司承担“体外诊断试剂生物原料生产改扩建”项目的环境影响评价工作，编制完成了《体外诊断试剂生物原料生产改扩建项目环境影响报告表》（以下简称“报告表”），武汉东湖新技术开发区生态环境和水务湖泊局于2023年4月4日以武新环告[2023]33号《关于武汉原谷生物科技有限责任公司体外诊断试剂生物原料生产改扩建项目环境影响报告表的批复》对项目进行了批复。

项目于2023年4月开始建设，项目配套环境保护设施于2023年7月竣工，并于2023年7月投入试运行。

（三）投资情况

项目实际总投资1700万元，其中环保投资120万元，占总投资比例为7%。

（四）验收范围

本次验收范围为：武汉原谷生物科技有限责任公司“体外诊断试剂生物原料生产改扩建”项目主体设施及配套环境保护设施。

二、工程变动情况

根据《关于印发污染影响类建设项目综合重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函[2020]688号），同时参照《制药建设项目重大变动清单（试行）》的有关规定，本项目建设过程中，较原环评及批复内容，建设项目的性质、规模、地点等方面均未发生变动，与已批复内容基本一致。

发生变动的情况为：（1）由于空间限制和产品质量要求不同产品和不同阶段的生产设备不能混用，F区生产区域增加1台压滤机、1套纯化层析系统、2台超滤器和1套纯化水系统，该调整不改变生产工艺和生产产能。（2）根据生产需求将研发实验室、质检室由F区迁建至D区101室二层，原质检室及研发区域调整为生产车间，配套的有机废气收集、活性炭处理措施设于D区，增加1根15m高的废气排气筒。根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018），项目D区有机废气排气筒为一般排放口，不新增污染物种类，不增加污染物排放量。（3）按照产品贮存需求将原耗材包材库、化学试剂库、危化品库和易制毒品库迁设于B区，原贮存区域用于设立取样室和阴凉库。由于环评未划定环境保护距离，该调整不会导致环境保护距离范围变化。（4）不合格品（冻干粉）、污水处理站污泥经消毒杀菌后由环卫部门统一清运，不属于自行处置。

综上所述，本项目建设内容不属于《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知》（环办环评函〔2020〕688号）、《制药建设项目重大变动清单（试行）》中规定的重大变动内容。

三、环境保护设施建设及运行情况

（一）废水

本项目生产过程中废水可分为生活污水、清排水和生产废水三大类。其中项目生活污水依托园区化粪池进行处理，生产线一的设备及器具清洗废水、生产废水经自建污水处理站进行处理，其他生产废水依托园区污水处理站进行处理，处理后的混合废水及清排水依托园区污水总排口排入豹澥污水处理厂，豹澥污水处理厂处理达标后排入长江（武汉段）。

本项目自建污水处理站的设计处理能力为10m³/d，采用“收集池—酸碱中和池—强化预处理段—斜管沉淀池—高效脱氮器—MBBR生物膜反应器—多介质滤器—高级氧化段（含次氯酸钠消毒）”的处理工艺，对五日生化需氧量、化学需氧量、总磷、总氮等的处理能力分别为85%、89%、70%、70%。

（二）废气

F 区厂房酸性废气由 1 台 1500m³/h 通风橱集中收集后，通过一根约 15m 高排气筒排放，排放口编号（DA001）；粉碎过程中产生的颗粒物经粉碎机自带的袋式除尘器除尘后在车间内无组织排放；质检室挥发性有机废气经 1 台 1200m³/h 通风橱收集、活性炭吸附处理后通过一根 15m 高排气筒（DA002）排放；自建污水处理站采用加盖密封措施，防止恶臭气体逸散。

（三）噪声

项目主要产噪设施为粉碎机、冷却塔、风机等，通过选用低噪设备、基础减振、墙体隔声、距离衰减等措施降低噪声污染，项目周边无噪声敏感目标。

（四）固体废物

项目产生的固体废物包括生活垃圾、危险废物及一般工业固体废物。

①生活垃圾：定期交由环卫部分清运处理。

②一般固体废物：包括各辅料外包装材料、纯水制备废滤材、不合格品（冻干粉）和污水处理站污泥。其中不合格品主要含蛋白质和水分，排入自建污水处理站处理；废包装材料经物资回收部门回收利用；不合格品（冻干粉）和污水处理站污泥经消毒杀菌后由环卫部门统一清运；纯水制备废滤材由厂家回收处置。

③危险废物：本项目危险废物主要为废硅藻土、废层析柱填料、废活性炭、微滤滤渣、危险化学品包装容器、质检废液、一次性耗材（一次性口罩和帽子、一次性乳胶手套、移液管、枪头、离心管等）、不锈钢过滤器滤芯等，暂存于 10m² 的危废暂存间，定期委托有资质单位安全处置，已签订危废处置协议。

项目各类固体废弃物均依据其性质及类别采取相应的措施，得到妥善处置。

四、环境保护设施调试效果

（一）环保设施处理效率

1. 废水治理设施

自建污水处理站对五日生化需氧量、化学需氧量、总磷、总氮的处理效率在 47.7%~97.8% 之间；由于氨氮和悬浮物污染物的废水进口浓度较低，未能准确反映治理设施的处理效率。自建污水处理站对废水污染物的处理效率基本达到设备设计值要求。

2. 废气治理设施

由于空间限制，DA002 排气筒的进口不满足开孔要求，未对 DA002 排气筒的进口污染物浓度及速率进行监测。

（二）污染物排放情况

1.废水

自建污水处理站排放口 DW001、园区污水总排口 DW002 的 COD、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷污染物浓度及 pH 值满足豹漈污水处理厂进水水质标准。

2.废气

有组织排放：本次验收监测期间 F 区废气排气筒出口（排气筒编号：DA001）氯化氢有组织监测浓度能满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值要求，D 区废气排气筒出口（排气筒编号：DA002）非甲烷总烃、挥发性有机物有组织监测浓度能满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中大气污染物特别排放限值要求，甲醇有组织监测浓度及速率能满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 的排放限值要求。

无组织排放：本次验收监测期间厂界氨、硫化氢、臭气浓度无组织监测浓度能满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 排放浓度限值，厂界氯化氢无组织监测浓度能满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 排放浓度限值，厂界甲苯、颗粒物无组织排放浓度能满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）排放限值要求。厂房外非甲烷总烃无组织监测浓度能满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值，厂界下风向非甲烷总烃无组织监测浓度能满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）的周边污染监控要求。

3.厂界噪声

本次验收监测期间厂区东、西、北侧厂界外 1m 处噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，南侧厂界外 1m 处噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准要求。

4.污染物排放总量

本项目实施后总量控制指标为：挥发性有机物排放量为 0.031 吨/年，烟粉尘 0.00018 吨/年，化学需氧量 0.309 吨/年，氨氮 0.031 吨/年。

本项目废气污染物挥发性有机物排放量为 0.0003 吨/年，废水污染物化学需氧量、氨氮排放量分别为 0.278 吨/年、0.028 吨/年，本项目排放的污染物排放总量未超过已核定的总量控制指标，满足环评批复要求。

五、验收结论

体外诊断试剂生物原料生产改扩建项目的建设内容和环境保护设施按环评报告和审批文件要求进行了建设，项目建设性质、规模、地点、生产工艺和主要环境保护设施等均无重大

变动，项目的环境保护设施满足“三同时”要求；验收监测期间，项目的主要污染物排放达标，污染物排放总量可以满足总量控制要求。验收组结合现场情况认为，该项目符合竣工环境保护验收条件，通过验收。

六、后续要求

- 1、完善项目环保设施标识、标牌设置，污染治理设施工艺流程及运行管理制度应上墙。
- 2、完善危废暂存间规范化建设（分区、防渗、防泄漏、通排风等），做好台账记录管理工作。
- 3、建议编制突发环境事件应急预案并向生态环境主管部门报备。
- 4、完善相关附图附件，补充废气（水）收集处置排放系统路径图。

七、验收人员信息见附件

体外诊断试剂生物原料生产改扩建项目
竣工环境保护验收工作组
2024年3月28日