

重庆探生科技有限公司  
探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目

竣工环境保护验收监测报告表

(报批版)

建设单位：重庆探生科技有限公司  
编制单位：重庆港庆测控技术有限公司

二〇二〇年一月

重庆探生科技有限公司  
探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目

竣工环境保护验收监测报告表

项目名称：探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目

建设单位：重庆探生科技有限公司

二〇二〇年一月

建设单位法人代表：                    （签字）

编制单位法人代表：                    （签字）

项目负责人：

填表人：

建设单位：重庆探生科技有限公司

电话：023-68616605

传真：023-68616605

邮编：400714

地址：重庆市北碚区云禾路 64 号附 2 号 3  
楼

编制单位：重庆港庆测控技术有限公司

电话：023-47217638

传真：023-47217638

邮编：402260

地址：重庆市江津区双福街道福祥大道 19  
号 4 幢

表 1

建设项目名称	探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目				
建设单位名称	重庆探生科技有限公司				
建设地点	重庆市北碚区云禾路 64 号附 2 号 3 楼	邮编	400714		
联系人	周黎	联系电话	13193135772		
建设项目性质	√新建	改扩建	技改		
立项审批部门	重庆两江新区经济运行局	项目代码	2019-500109-7 3-03-072213	时间	2019.5.15
环评报告审批部门	重庆市生态环境局两江新区分局	文号	渝（两江）环准 [2019]131 号	时间	2019.7.11
环评报告表编制单位	重庆港力环保股份有限公司		环境监理单位	/	
开工建设时间	2019 年 8 月	投入调试时间	2019 年 9 月		
环保设施设计单位	重庆科锋环保科技有限公司	环保设施施工单位	重庆科锋环保科技有限公司		
建设内容	租赁建筑面积为 771.37m <sup>2</sup> 。建设内容包括综合办公区、研发实验区。项目建成后主要进行体外诊断用抗原及抗体的研发，预计年研发试剂约 24g。该实验室为 P1 实验室。				
项目变更情况 (与环评核准情况比较)	无变化				
概算总投资 (万元)	500	其中:环保投资 (万元)	16	比例	3.2%
实际总投资 (万元)	500	其中:环保投资 (万元)	16	比例	3.2%
验收监测依据	<p><b>1.1 环境保护法律、法规、规章和规范:</b></p> <p>(1) 《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日施行；</p> <p>(2) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 12 月 29 日修订并施行；</p> <p>(3) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018 年 12 月 29 日修订并施行；</p> <p>(4) 《中华人民共和国水污染防治法（修改）》，2018 年 1 月 1 日施行；</p>				

- (5) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016年11月7日修改；
- (6) 《中华人民共和国水法》，2002年10月1日施行；
- (7) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第682号；
- (8) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评(2017)4号)；
- (9) 《重庆市环境保护条例》，2017年修订，2018年7月26日重庆市第五届人民代表大会常务委员会第四次会议修正；
- (10) 《重庆市大气污染防治条例》，2017年6月1日实施，2018年7月26日重庆市第五届人民代表大会常务委员会第四次会议修正；
- (11) 《重庆市人民政府办公关于印发重庆市进一步推进排污权(污水、废气、垃圾)有偿使用和交易工作实施方案的通知》(渝府办发〔2014〕178号)；
- (12) 《重庆市环境保护局关于印发重庆市工业企业排污权有偿使用和交易工作实施细则的通知》(渝环发〔2017〕249号)；
- (13) 《重庆市工业项目环境准入规定(修订)》(渝办发〔2012〕142号)；
- (14) 重庆市人民政府批转重庆市地表水环境功能类别调整方案的通知(渝府发〔2012〕4号)；
- (15) 《重庆市人民政府关于印发重庆市生态文明建设“十三五”规划的通知》；
- (16) 《重庆市环境保护局关于印发重庆市排污口规范化清理整治实施方案的通知》(渝环发[2012]26号)。
- (17) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)

### 1.2 建设项目环保技术文件

- (1) 《探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目环境影响报告表》(由重庆港力环保股份有限公司编制)；
- (2) 监测报告(港庆(监)字[2019]第09008-YS号)。

### 1.3 建设项目批复文件

	<p>(1) 《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》(渝(两江)环准[2019]131号)。</p> <p><b>1.4 竣工环境保护验收监测技术规范:</b></p> <p>(1) 《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 2018 第 9 号)。</p>												
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p><b>1.5 项目验收监测标准及评价标准:</b></p> <p>本次竣工环保验收污染物排放标准原则上执行环境影响报告表及其环评批准书中确定的污染物排放标准。对环评文件审批后发布或修订的标准对项目有明确时限要求的,按新发布或修订的标准执行。本次验收监测执行的环境质量标准及污染物排放标准如表 1.5-1 所示。</p> <p style="text-align: center;">表 1.5-1 验收执行标准一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">分类</th> <th style="width: 30%;">大气</th> <th style="width: 30%;">水</th> <th style="width: 30%;">噪声</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">环境质量标准</td> <td>《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准,非甲烷总烃参照执行河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577—2012)中二级标准</td> <td>《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类水域标准</td> <td>《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">污染物排放标准</td> <td>《重庆市大气污染物综合排放标准》(DB50 418-2016)表 1 主城区污染物排放标准</td> <td>《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)的综合医疗机构和其它医疗机构水污染物预处理排放标准</td> <td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>1.6 废气验收标准</b></p> <p>根据环评、批复文件及现行污染物排放标准,营运期实验室产生的非甲烷总烃排放执行《重庆市大气污染物综合排放标准》(DB50418-2016)表 1 主城区污染物排放标准。本次调查采用相同标准。排放标准限值见表 1.6-1。</p>	分类	大气	水	噪声	环境质量标准	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准,非甲烷总烃参照执行河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577—2012)中二级标准	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类水域标准	《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准	污染物排放标准	《重庆市大气污染物综合排放标准》(DB50 418-2016)表 1 主城区污染物排放标准	《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)的综合医疗机构和其它医疗机构水污染物预处理排放标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准
分类	大气	水	噪声										
环境质量标准	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准,非甲烷总烃参照执行河北省地方标准《环境空气质量 非甲烷总烃限值》(DB13/1577—2012)中二级标准	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)IV类水域标准	《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准										
污染物排放标准	《重庆市大气污染物综合排放标准》(DB50 418-2016)表 1 主城区污染物排放标准	《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)的综合医疗机构和其它医疗机构水污染物预处理排放标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准										

表 1.6-1 废气排放标准表

序号	污染物	无组织排放监控浓度限值	
		监控点	浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
1	非甲烷总烃	周界外浓度最高点	4.0

### 1.7 废水验收标准

营运期产生的实验废液进入危废暂存桶作为危废处理，本项目产生的除生活污水以外的所有废水经消毒预处理达到《医疗机构水污染物排放标准》(GB18466-2005)的综合医疗机构和其它医疗机构水污染物预处理排放标准后，与生活污水一起进入楼栋生化池处理达《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)三级标准后，通过市政污水管网排入水土污水处理厂，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准后排入竹溪河。具体标准值见表 1.7-1、1.7-2。

表 1.7-1 医疗机构水污染物预处理排放标准限值

控制项目	排放标准	控制	排放标准
粪大肠菌群	≤5000MPN/L	pH	6~9
氨氮	≤mg/L	COD	≤250mg/L
SS	≤60mg/L	BOD <sub>5</sub>	≤100mg/L
色度(稀释倍数)	-	总余氯	-
挥发酚	≤1.0mg/L		
总氰化物	≤0.5mg/L	肠道病毒	不得检出
肠道致病菌	不得检出	阴离子表面活性剂	≤10mg/L

表 1.7-2 废水排放标准[摘录] 单位: mg/L

指标	pH(无量纲)	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	动植物油
GB8978—1996 三级标准限值	6~9	≤500	≤300	≤400	≤45*	≤100
GB18918—2002 一级A标准限值	6~9	≤50	≤10	≤10	≤5 (8)	≤1.0

注：①氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)；②括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

**1.8 噪声验收标准**

根据环评及其批复文件，项目四周厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，本次调查采用相同标准。标准值见表 1.8-1。

表 1.8-1 工业企业厂界环境噪声标准限值 单位：dB(A)

标准类别	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类（四周厂界）	60	50

**1.9 固废验收标准**

一般工业固体废物执行《一般工业固体废物储存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）（2013年修正）；

危废执行《国家危险废物名录》（2016版）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013年修正）；

生活垃圾执行《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB16889-1997）。

表 2

2.1 工程基本情况

项目名称：探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目

建设单位：重庆探生科技有限公司

建设地点：重庆市北碚区云禾路 64 号附 2 号 3 楼

建设性质：新建

总投资：500 万元，其中环保投资 16 万元

行业类别：M7340 医学研究与试验发展

劳动定员：16 人

项目建设规模：总建筑面积 771.37m<sup>2</sup>，设置抗体医药研发实验室，为 P1 实验室。本项目开展研发单克隆抗体、多克隆抗体和抗原，年研发试剂约 24g，抗体为主要抗心肌操作方面的临床诊断指标蛋白。主要研发规模与内容详见表 1.2-1。根据下表显示，验收阶段的实验项目与环评阶段相比没有变化。

表 1.2-1 本项目实验规模情况表

序号	实验项目名称	实验成果功能、用途、去向	年实验次数	每例实验周期	研发成果规格	合计
检验成果所需试剂						
1	抗原制备	研发制备合作单位提出的某种标志物蛋白，用于抗体研发过程中单克隆抗体或者多克隆抗体活性检测，内部实验消耗	10 批	1 个月	0.5g/批	5g
研发成果						
1	多克隆抗体研发	研发制备针对标志物的特异性多克隆抗体，用于心肌损伤临床诊断或者科研用，成果转化给合作单位，包括制备得到的多克隆抗体以及制备方案	12 批	1 个月	1.5g/批（分装为 1mg/支或 10mg/支）	18g
2	单克隆抗体研发	研发制备针对标志物的特异性单克隆抗体，用于心肌损伤临床诊断或者科研用，成果转化给合作单位，包括单克隆抗体，细胞株及制备方案	10 批	1 个月	0.1g/批（分装为 1mg/支或 10mg/支）	1g
合计		/	/	/	/	24g

目前实验区整体的建设及设备已全部安装到位并进行实验。

### 2.1.1 实际建设内容与环评及批复阶段建设内容差别

本项目实际建设内容与环评及批复阶段建设内容的对比情况具体见表 2.1-2。

表 2.1-2 验收项目建设内容及变更情况表

项目分类	环评及批复阶段建设内容	实际工程建设内容	对比环评变化情况	
建设单位	重庆探生科技有限公司	重庆探生科技有限公司	无变化	
主体工程	重组抗体室	1 间，建筑面积约 52.5m <sup>2</sup> ，主要设置有试剂柜、储物柜、冰箱、离心机、超净工作台等，用于抗体纯化以及纯度鉴定，抗原纯化以及纯度鉴定。	1 间，建筑面积约 52.5m <sup>2</sup> ，主要设置有试剂柜、储物柜、冰箱、离心机、超净工作台等，用于抗体纯化以及纯度鉴定，抗原纯化以及纯度鉴定。	无变化
	抗体鉴定室	1 间，建筑面积约 39.7m <sup>2</sup> ，主要设置有孵箱、洗板机、冰箱等，用于单克隆抗体或者多克隆抗体以及特异性，灵敏度以及稳定性检测	1 间，建筑面积约 39.7m <sup>2</sup> ，主要设置有孵箱、洗板机、冰箱等，用于单克隆抗体或者多克隆抗体以及特异性，灵敏度以及稳定性检测	无变化
	免疫层析室	1 间，建筑面积约 25.9m <sup>2</sup> ，主要设置有干燥机、除湿机、切条机、压条机、封口机等，用于单克隆抗体和多克隆抗体配对使用，对抗体特异性，灵敏度，线性范围检测	1 间，建筑面积约 25.9m <sup>2</sup> ，主要设置有干燥机、除湿机、切条机、压条机、封口机等，用于单克隆抗体和多克隆抗体配对使用，对抗体特异性，灵敏度，线性范围检测	无变化
	均相酶免疫室	1 间，建筑面积约 36m <sup>2</sup> ，主要设置有酸缸、干燥箱、冰柜、高压锅等，功能主要用于单克隆抗体和多克隆抗体对小分子的特异性，灵敏度，线性范围检测	1 间，建筑面积约 36m <sup>2</sup> ，主要设置有酸缸、干燥箱、冰柜、高压锅等，功能主要用于单克隆抗体和多克隆抗体对小分子的特异性，灵敏度，线性范围检测	无变化
	细胞室	3 间，总建筑面积约 75m <sup>2</sup> ，主要设置有液氮瓶、二氧化碳瓶、冰箱、细胞培养箱、振荡培养箱、超净工作台和离心机等，功能主要杂交瘤细胞筛选（抗体研发）以及抗原研发	3 间，总建筑面积约 75m <sup>2</sup> ，主要设置有液氮瓶、二氧化碳瓶、冰箱、细胞培养箱、振荡培养箱、超净工作台和离心机等，功能主要杂交瘤细胞筛选（抗体研发）以及抗原研发	无变化
辅助工程	综合办公区	包括办公区、财务室、会议室，建筑面积约 200m <sup>2</sup> ，配套办公桌椅等相关配套设施。	包括办公区、财务室、会议室，建筑面积约 200m <sup>2</sup> ，配套办公桌椅等相关配套设施。	无变化
	样品库房	建筑面积 10m <sup>2</sup> ，设置专用冷冻柜	建筑面积 10m <sup>2</sup> ，设置专用冷冻柜	无变化

	试剂和洁净器皿储存间	设置在试剂准备室内，设置冰箱暂存培养基等，同时设置有试剂柜储存试剂和储物柜暂存实验洁净器皿、培养瓶等耗材	设置在试剂准备室内，设置冰箱暂存培养基等，同时设置有试剂柜储存试剂和储物柜暂存实验洁净器皿、培养瓶等耗材	无变化
	更衣室、洗衣室	建筑面积 8m <sup>2</sup> ，主要用于实验人员工作服的更换、清洗和消毒。	建筑面积 8m <sup>2</sup> ，主要用于实验人员工作服的更换、清洗和消毒。	无变化
公用工程	给水	依托园区市政给水管网接入	依托园区市政给水管网接入	无变化
	排水	依托园区已建排水系统，采用雨污分流制。雨水排入市政雨水管网；实验结束后的仪器冲洗废水和实验废水经自建的污水处理设备预处理达标后，与其他生活污水一起排入楼栋生化池处理后再排入市政污水管网再进入两江新区水土污水处理厂处理后达标排放	依托园区已建排水系统，采用雨污分流制。雨水排入市政雨水管网；实验结束后的仪器冲洗废水和实验废水经自建的污水处理设备预处理达标后，与其他生活污水一起排入楼栋生化池处理后再排入市政污水管网再进入两江新区水土污水处理厂处理后达标排放	无变化
	供电	由园区市政供电管网接入，依托园区配电房配给。	由园区市政供电管网接入，依托园区配电房配给。	无变化
	纯水制备系统	设置纯水机，采用反渗透膜过滤工艺，制备能力为 0.5m <sup>3</sup> /h，布置在纯水制备间，其建筑面积 18m <sup>2</sup>	设置纯水机，采用反渗透膜过滤工艺，制备能力为 0.5m <sup>3</sup> /h，布置在纯水制备间，其建筑面积 18m <sup>2</sup>	无变化
	空调系统	针对办公区、实验区，分别设置 2 套空调净化系统，设置活性炭过滤棉进行消毒净化，空调为风冷式，不设冷却塔；实验区域排风由空调系统净化后引至公共烟道外排	针对办公区、实验区，分别设置 2 套空调净化系统，设置活性炭过滤棉进行消毒净化，空调为风冷式，不设冷却塔；实验区域排风由空调系统净化后引至公共烟道外排	无变化
	消防	配备 8 个手提式干粉灭火器	配备 8 个手提式干粉灭火器	无变化
环保工程	废水处理	实验结束后仪器器皿前 2 次的漂洗水进入危废暂存桶，针对后几次的冲洗废水及实验区域废水，本项目自建 1 套污水处理一体化设备处理，采用二级处理+UV 消毒工艺处理，设计处理能力 3m <sup>3</sup> /d；	实验结束后仪器器皿前 2 次的漂洗水进入危废暂存桶，针对后几次的冲洗废水及实验区域废水，本项目自建 1 套污水处理一体化设备处理，采用二级处理+UV 消毒工艺处理，设计处理能力 3m <sup>3</sup> /d；	无变化
	固废处理	医疗废物暂存间建筑面积 7m <sup>2</sup> ，并设置托盘等；危废间内分区设置危废暂存区和医疗废物暂存区；同时	医疗废物暂存间调整位置，位于依托厕所旁边，建筑面积 6m <sup>2</sup> ，并设置托盘等；危	与环评相比，医疗废物暂存

		设置垃圾桶收集生活垃圾	废间内分区设置危废暂存区和医疗废物暂存区；同时设置垃圾桶收集生活垃圾	间位置变化，设置于依托厕所旁边
--	--	-------------	------------------------------------	-----------------

综上，目前项目验收阶段已按照环评阶段建设，同时设备已全部安装到位，项目针对废气、废水、医疗废物皆采取了相应措施妥善处理，满足环保要求。

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》文件重大变动相关内容，本项目未发生重大变更。

## 2.2 地理位置及平面布置

### 2.2.1 项目地理位置

项目位于重庆市北碚区云禾路 64 号附 2 号 3 楼，具体地理坐标为：生产场所中心经度为东经 106.526951，纬度为北纬 29.801182；项目西侧为云汉大道，北侧为云禾路，区域交通便利。地理位置见附图 1。

### 2.2.2 外环境关系及周围环境敏感点分布

本项目位于重庆市北碚区云禾路 64 号附 2 号 3 楼，项目周边以工业企业及办公服务用房为主。本项目位于 G1 楼，项目西侧为云汉大道，北侧为云禾路。本项目西侧为重庆迈崴机器有限公司，西北侧为重庆碚圣农业科技有限公司科技研发中心，北侧隔广场为重庆两江云顶大酒店，东北侧为两江国际云计算服务中心和两江新区水土高新技术产业园，东北侧为云顶山（丐子石）公园。本项目周边影响区内不涉及自然保护区、风景名胜区等分布，项目周边 200m 范围内存在少量的噪声敏感点。

根据现场调查和走访，本项目自修建以来外环境无变化，周围敏感点较环境影响评价及批复期间分析，无新增环境保护目标，外环境关系及环境保护目标具体情况见表 2.2-1、表 2.2-2、表 2.2-3，外环境关系分布图见附图 4。

表 2.2-1 项目外环境关系表

序号	名称	方位	距离	特征	变化情况
1	云汉大道	西侧	69	已通车，城市主干道，双向六车道	无变化
2	云禾路	北侧	20	已通车，城市支路，双向两车道	
3	重庆迈崴机器有限公司	西侧	155	已运营，主要生产汽车零部件	
4	重庆碚圣农业科技有限公司	西北侧	146	已运营，主要经营曼地亚红豆杉，绿化苗木生产、加工、销售	

	科技研发中心			
5	两江国际云计算服务中心	东北侧	315	已运营，园区已入驻新加坡太平洋电信、中国联通、中国电信、中国移动、腾讯、浪潮、斐讯、融行、九次方等云计算企业入驻

G1 楼中关村医学工程转化（重庆）中心已入住企业情况如下表：

表 2.2-2 中关村各层企业入住情况

楼层	单位名称	经营范围	变化情况
1F	重庆中瑞恩次方实业有限公司	从事医疗技术专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让等	无变化
	黄叶医药科技（重庆）有限公司	医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务等	
2F	重庆同怡生物技术研究有限公司	智能装备、生物医疗、检测设备及耗材、化学试剂、化工产品的研制	
	重庆迪威纳生物技术有限公司	批发、零售：6840 临床检验分析食品及诊断试剂，I、II 类医疗器械、电子食品设备及配件、耗材等的研发、技术服务	
	重庆药兜科技有限公司	医疗科技领域内的技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询等	
	重庆信禾医药有限公司	药品销售、食品销售等	
	重庆东庆堂健康科技有限公司	医药、医疗领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让等	
	重庆景星智能科技有限公司	I 类、III 类医疗器械的生产、研发与销售，II 类医疗器械的研发、生产	
3F	重庆太元宝科技有限公司	医药技术开发、技术咨询、技术转让，销售：医疗器械 I、II、III 类、化妆品等	
	重庆两江新区领航医疗器械有限公司	医疗技术开发、咨询、转让；销售：医疗器械 I、II、III 类、化工产品等	
	重庆探生科技有限公司（本项目）	心肌损伤标志物抗体合作研发的生物技术公司	
	厚舍实业发展（重庆）有限公司	销售：装饰材料等	
4F	重庆两江新区莱特镁德医疗器械有限公司	生产销售：I、II、III 类医疗器械；销售：五金、交电、化工产品等；从事医疗领域内的技术开发、技术咨询、技术转让。	
	两江新区锦航医疗器械有限公司	生产销售：I、II、III 类医疗器械；销售：五金、交电、化工产品等；从事医疗领域内的技术开发、技术咨询、技术转让。	
5F	重庆两江创享医药检验认证科技有限公司	微生物检验、检测和认证的技术服务、技术咨询	

表 2.2-3 与项目有关的主要环境敏感点

序号	敏感点	坐标	方位	离场界最近距离(m)	特性	主要影响	变化情况
1	两江新区水土高新技术产业园管委会	经度 106°31'46"; 纬度 29°48'6"	东北侧	164	办公室, 约 500 人	环境空气、声环境	无变化
2	重庆两江云顶大酒店	经度 106°31'43"; 纬度 29°48'12"	北侧	258	酒店, 约 500 人	环境空气	
3	竹溪河	经度 106°31'38"; 纬度 29°47'43"	东侧	1400	IV类水域	水环境	
4	云顶山(丐子石)公园	经度 106°31'53"; 纬度 29°48'5"	东北侧	258	/	生态环境	
5	云兴体育公园	经度 106°31'38"; 纬度 29°47'59"	南侧	93			

### 2.2.3 项目总平面布置

本项目主要分为实验区和办公区，办公区位于西侧，其他区域为实验区，实验区主要包括分子实验室试剂准备室、鉴定室、准备实验室、细胞室以及纯化水制备、危废暂存点等配套设施。两个区域严格分开，实现了功能分区。

本项目危废暂存点设置在依托厕所旁边单独的房间内，临近楼梯，运输时不与办公区及其他楼层人群交叉，属于单独运输通道，与主要的人流出入口分开。

本项目建设按照《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）中 P1 实验室相关要求设计，符合相关规定。项目危废暂存点紧邻通道，对办公区环境及外环境的影响较小。实验室各区域内实验设备布置紧凑，设备按工艺流程布置，减少了交叉等，且实现了净化区、半污染区和污物区分区等，总体来说，平面布置与原环评阶段相比，基本未发生变化，项目未发生重大变化。项目平面布置见附图2。

### 2.2.4 主要设备

本项目设备已安装完成，较环评阶段仅增加 1 台细胞融合仪，总的实验规模不变，实验具体参数见表 2.2-3。

表 2.2-3 环评及批复阶段主要设备与实际内容一览表

序号	设备名称	型号	单位	环评及 批复阶段 数量	实际工程 建设数量	变化情况
1	液氮罐	YDS-35-125	个	1	1	无变化
2	液氮罐	Biorack 6000	个	1	1	无变化
3	超净工作台	SJ-CJ-3FD	台	5	5	无变化
4	台式低速离心机	TDZ5-WS	台	1	1	无变化
5	恒温水浴锅	HWS-26	台	1	1	无变化
6	电热恒温干燥箱	HGZN-II-270	个	1	1	无变化
7	白光透射仪	GL-800	台	1	1	无变化
8	高压灭菌器	LX-B75L	个	2	2	无变化
9	倒置显微镜	BD400S	台	1	1	无变化
10	二氧化碳培养箱	HF240	个	1	1	无变化
11	冰箱(常规)	BCD-189WDPV	个	1	1	无变化
12	- 20℃冷柜(常规)	FCD-215SEA	个	1	1	无变化
13	蛋白纯化仪	AKTAprime	台	2	2	无变化
14	磁力搅拌器	HS-12	个	4	4	无变化
15	微孔板快速振荡器	QB-9002	个	2	2	无变化
16	离心机	H1850R	个	1	1	无变化
17	电子天平	JEA1002	台	1	1	无变化
18	PH 计	FE28	台	1	1	无变化
19	多用途旋转摇床	QB-206	台	1	1	无变化
20	漩涡混合器	QL-905	台	1	1	无变化
21	迷你离心机	LX-100	台	1	1	无变化
22	紫外分光光度计	N4S	台	1	1	无变化
23	组合式振荡培养箱	ZCY-BS8	台	1	1	无变化
24	超微量分光光度计	OD-1000+	台	1	1	无变化
25	立式高速冷冻离心机	GL-21M	台	1	1	无变化
26	制冰机	IMS-20	台	1	1	无变化
27	冰箱（双开门）	BCO-648WDBE	个	1	1	无变化
28	冰箱(常规)	BCD-189WDPV	个	1	1	无变化
29	- 86℃超低温冰箱	MDF-86V688	个	1	1	无变化
30	2-8℃医用冷藏箱	单门下压缩机 300L	个	1	1	无变化
31	冰箱(常规)	BCD-190CM	个	1	1	无变化
32	上海和泰超纯水机	Master -S15	台	1	1	无变化
33	摇床	ZD-85	台	1	1	无变化
34	喷金划膜仪	HM3030	台	1	1	无变化
35	酶标仪	RT6100	台	1	1	无变化
36	细胞融合仪	CFB16-HB	台	0	1	新增 1 台

项目实际建设设备较环评阶段时有少量增加，但项目实验规模未发生变化。

## 2.3 原辅材料及水平衡

### 2.3.1 项目主要原辅材料

#### (1) 耗材

本项目实验室年用耗材情况见表 2.3-1。

表 2.3-1 本项目年用耗材一览表

名称	规格	原环评阶段年用量	调试期间年用量
EP 管	100 个/包	100 包	100 包
10 $\mu$ l 吸头	200 只/包	50 包	50 包
200 $\mu$ l 吸头	200 只/包	100 包	100 包
1000 $\mu$ l 吸头	200 只/包	100 包	100 包
离心瓶	25 个/包	1 包	1 包

#### (2) 试剂

本项目所用到的试剂均严格按照不同性质试剂的存放要求妥善放置于试剂室储物柜里，远离火种、热源，空气湿度为 65%，温度为 20~22℃。具体情况见表 2.3-2。

表 2.3-2 本项目试剂用量一览表

序号	名称(别名)	成分	规格	环评阶段年用量(瓶)	调试期间年用量(瓶)	储存量(瓶)	用途
1	液氮	液态的氮气	160L/罐	5	5	1	冻存细胞株
2	无水乙醇	C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O, 酒精	500mL/瓶	10	10	20	保存浓缩管和保存层析柱
3	盐酸	HCl	500mL/瓶	2	2	1	调节缓冲液 PH
4	氢氧化钠	NaOH	500g/瓶	1	1	1	调节缓冲液 PH
5	培养基	水, 无机盐	500mL/瓶	12	12	6	培养细胞
6	牛血清	牛血清	100mL/瓶	1	1	1	培养细胞
7	杂交瘤细胞	杂交瘤细胞	1mL/管	4	4	10	生产腹水
8	磷酸盐	磷酸二氢钾 磷酸氢二钠	500mL/瓶	9	9	10	溶解抗原抗体

		氯化钠, 氯化钾					
9	氯化钠	NaCl	500g/瓶	2	2	2	配制缓冲液
10	硫酸铵	(NH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	500g/瓶	2	2	2	盐析抗体
11	凝胶	水 十二烷基硫酸钠, 丙烯酰胺 甲叉双丙烯酰胺	100mL/瓶	0.5	0.5	1	蛋白纯度鉴定
12	Tris(三羟甲基氨基甲烷)	C <sub>8</sub> H <sub>20</sub> ClNO <sub>5</sub>	500g/瓶	1	1	1	配制缓冲液
13	柠檬酸盐	C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub>	500g/瓶	1	1	1	配制缓冲液

### (3) 检测试剂盒

本项目主要以外购的专业厂家生产的商品化检测试剂盒, 根据试验要求按试验步骤依次定量加入试剂盒内各溶液, 再进行测试。

表 2.3-3 本项目试剂盒一览表

序号	名称	成分	规格	厂家	环评阶段年用量(盒)	调试期间年用量(盒)	储存量(盒)	用途
1	改良型BCA蛋白浓度测定试剂盒	聚氰基丙烯酸正丁酯; 标准蛋白	500 ASSAYS	生工生物工程(上海)股份有限公司	2	2	1	测定蛋白
2	SDS-PAGE凝胶制备试剂盒	去离子水; 十二烷基硫酸钠; 丙烯酰胺; 甲叉双丙烯酰胺	40-60 gels	江苏康为世纪生物科技有限公司	1	1	1	蛋白纯度鉴定
3	ELISA酶联免疫吸附测定试剂盒	辣根过氧化物酶(HRP)标记抗体, 四甲基联苯胺(TMB)	1 Kit (96 Tests)	北京义翘神州生物技术有限公司	5	5	1	抗体性能鉴定

(4) 实验样品

本项目的实验样品暂存于样品储存室。

表 2.3-4 本项目样品情况一览表

样品类别	样品类型	规格	环评阶段年用数量 (mL)	调试期间年用数量 (mL)	储存量 (mL)	针对实验项目
抗原细胞	工程细胞	1mL/批	2	2	3	抗原制备
抗血清	无特定病原体血清	100mL/批	200	200	100	多克隆抗体研发
SP20 细胞	工程细胞	1mL/批	4	4	5	单克隆抗体研发

备注：上述样品皆为不含病毒的样品，为 SPF 干净级别。

(5) 高压气体

本项目的载气为二氧化碳，二氧化碳常温下是一种无色无味、不可燃的气体，密度比空气大，略溶于水，与水反应生成碳酸。

实验室用到的高压气体消耗量见表 2.3-5。

表 2.3-5 各类高压气体消耗量一览表

序号	名称	规格	工作压力	室内储存量 (瓶)	环评阶段年消耗量 (瓶)	调试期间年消耗量 (瓶)
1	二氧化碳	20kg	5 Mpa	二氧化碳	20	20

(6) 能耗

表 2.3-6 主要能源消耗表

序号	名称	单位	环评阶段年耗	调试期间年耗	来源
1	电	万 kWh	5	5	当地电网
2	水	万 t	0.02009	0.02009	市政供水

综上，验收阶段项目原辅材料用量与环评及批复阶段的原辅材料消耗量基本不发生变化。

2.3.2 水平衡

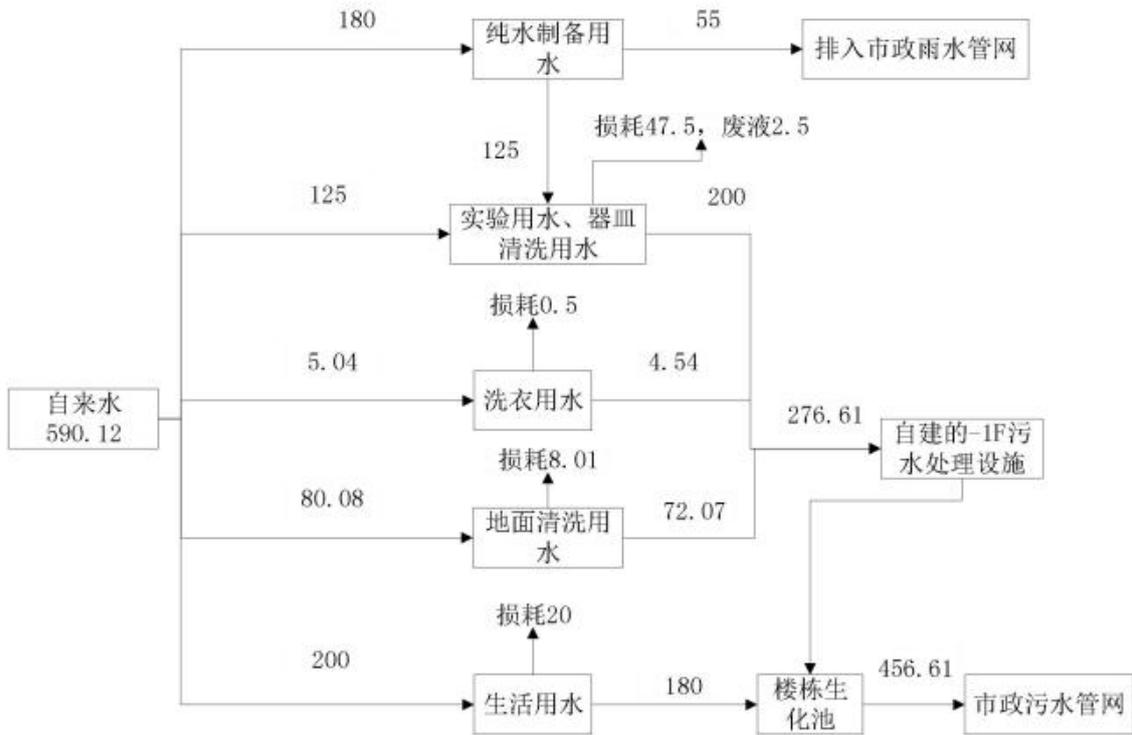


图 2.3-1 水平衡 (单位: t/a)

## 2.4 主要工艺流程及产物环节

本项目总的研发流程为：首先由合作单位提出需要合作开发的具体产品，双方协商设计产品合作开发方案，并签订合作协议，由重庆探生科技有限公司进行心肌损伤标志物的抗体研发，在初步确认研发抗体的特异性，线性范围，灵敏度等符合协议要求后，交由合作方检测，经合作方确认研发成果合格后对接下游生产厂家进行成果转让。项目研发流程如下：

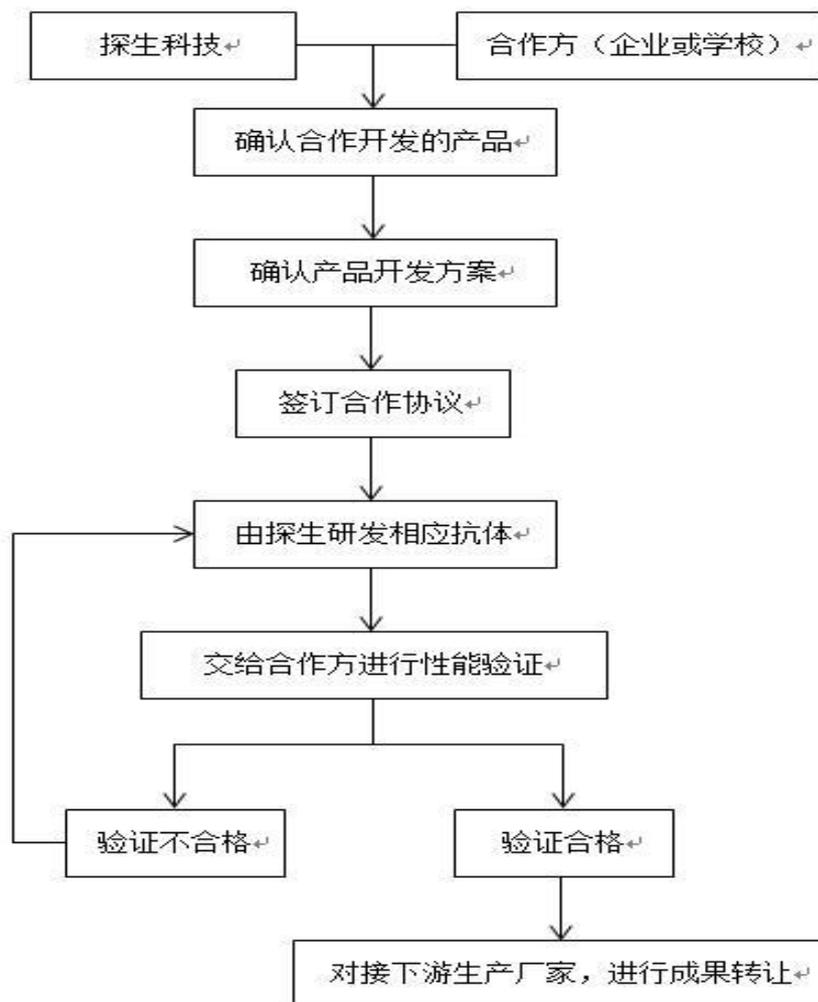


图 2.4-1 项目研发流程图

### 2.4.1 抗原制备工艺

项目年研发抗原 5 克，计划研发 10 批，每批 0.5 克（即 50mL/批），每批产生 2.86kg 废液（即每批产生 2860mL 废液），同时年产生 28.6kg 废液（即年产生 28600mL 废液）。抗原具体生产工艺流程图如下图 2.4-2：

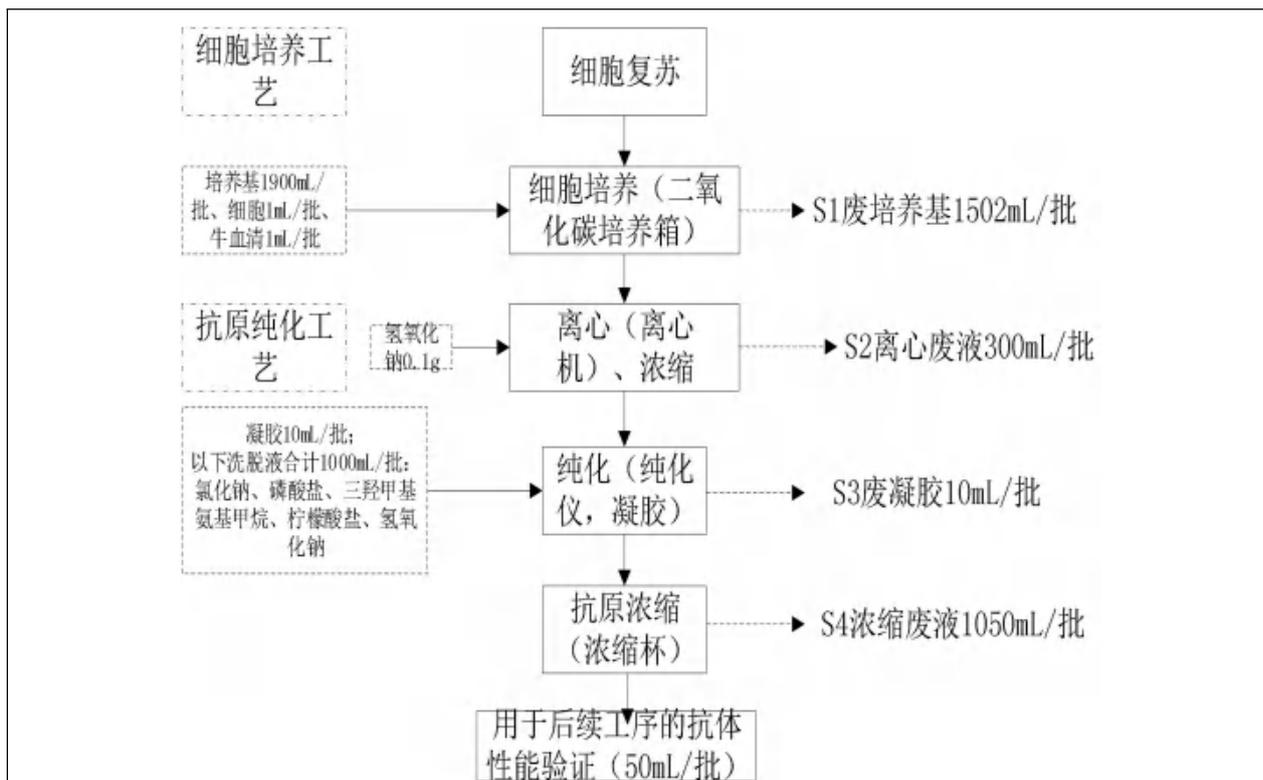


图 2.4-2 抗原制备工艺流程图

抗原制备工艺说明：

(1) 细胞复苏：将冻存管从液氮中取出，置于 37℃ 水中不时摇动使杂交瘤细胞融化复苏；

(2) 细胞培养：在超净工作台（超净台是一种供单人操作的通用型局部净化设备，气流形式为垂直层流与水平层流，将空气通过由特制的微孔泡沫塑料片层叠合组成的“超级滤清器”后吹送出来，即可造就局部高清洁度空气环境）上，将外购的 1900mL 培养基用移液器吸取加到培养瓶中，将复苏后的杂交瘤工程细胞 1mL 用移液器吸取加到预热好装在培养瓶的培养基中，用移液器吸取预热的牛血清 1mL 加入培养基中，然后转移到二氧化碳培养箱中，在恒定 8% 二氧化碳浓度，37℃，转速 125rpm 的条件下密闭培养增殖到合适数量。细胞培养过程中无异味等废气产生。该工序会有 S1 废培养基约 1502mL/批产生。

(3) 离心、浓缩：经离心机离心（液体先装入离心管中，在天平上称量配平，保证各个管子的总重量一致，放入离心机离心 15min，10000r/min），吸取上清溶液，用浓缩杯将上清浓缩至 100mL 待纯化，剩余 300mL 浓缩废液加到离心瓶中重悬细胞，称取固体氢氧化钠 0.1g 加入细胞重悬液中杀死细胞，产生 S2 离心废液 300mL/批。使用后的离心管、离心瓶经清洗后，放入高压灭菌锅用电加热至 121℃

高压 15~20min 进行灭菌处理，冷却后即可重复使用。使用后的浓缩杯用纯水清洗后加入 20%乙醇（无水乙醇加纯水配制而成）进行保存。

（4）纯化（层析、收集）：配制洗脱液：称取 2g 氯化钠，1.2g 三羟甲基氨基甲烷，2.1g 柠檬酸，加纯水溶解，用氢氧化钠调节酸碱度，pH4.2~4.4，加纯水定容至 1000mL。

将离心后的上清溶液通过层析柱，抗原会结合在层析柱上，然后用含有氯化钠，三羟甲基氨基甲烷，柠檬酸缓冲液（用氢氧化钠调节 pH）洗脱得到目的抗原，洗脱完成后，层析柱用无水乙醇配制的 20%乙醇进行保存。收集到洗脱液，用移液器吸取其中 20 $\mu$ L（目的抗原）加到外购的凝胶中，进行纯度鉴定，鉴定完成后弃去凝胶，此处产生 S3 废凝胶 10mL/批。

（5）浓缩：将收集的层析液（含抗原）置于浓缩杯内，经浓缩后，即可获得高纯度浓缩成品，此工序会产生 S4 浓缩废液 1050mL/批。使用后的浓缩杯用纯水清洗后加入 20%乙醇（无水乙醇加纯水配制而成）进行保存。

（6）成果去向：交与公司抗体验证部门进行后续抗体研发工序中的性能验证，即用于多克隆和单克隆抗体性能验证。

#### 2.4.2 多克隆抗体研发工艺

项目年研发多克隆抗体 18 克，计划研发 12 批，每批 1.5 克（即 200mL/批），每批产生 1.11kg 废液（即每批产生 1110mL 废液），同时年产生 13.32kg 废液（每批产生 13320mL 废液）。多克隆抗体具体生产工艺流程图如下：

多克隆抗体研发工艺说明：

（1）外购抗血清：项目外购的兔血清、羊血清均具有相应的检疫资格证明，无传染性和危害性。

（2）血清粗提：向外购的兔血清、羊血清中，加入磷酸盐、氯化钠、硫酸铵缓冲液进行粗提处理，收集所需抗体蛋白。具体如下：

①缓冲液的配制：

磷酸盐缓冲液（PBS）配制：用天平称量磷酸盐试剂 11.3g，2g 氯化钠，加纯水溶解，用盐酸（HCl）调节 pH7.2~7.4，加纯水定容至 1000mL。

硫酸铵缓冲液配制方法：称取硫酸铵 78g，加入 100mL 纯水，放入 60 $^{\circ}$ C 的水浴锅中用电加热至溶解，放置过夜至平衡即可。

洗脱液的配置：称取 2 g 氯化钠，1.2 g 三羟甲基氨基甲烷，2.1 g 柠檬酸，加

纯水溶解，用氢氧化钠调节酸碱度，pH4.2~4.4，加纯水定容至 1000mL。

②过滤：先通过 4~6 层滤纸过滤等方式过滤血清，去除较大凝块及脂肪滴，此工序会产生 S5 废滤纸。

③稀释：过滤后等量加入经盐酸调节 pH 后的磷酸盐、氯化钠等缓冲盐水进行稀释，稀释至 200mL。

④盐析：向稀释液中加入适量硫酸铵溶液，边搅拌边加入，添加完成后持续搅拌 30min 以上，使抗体析出。

(3) 抗体纯化：通过离心、复溶、纯化（层析、收集）、浓缩后获得纯化抗体。具体如下：

①离心、复溶：盐析后的血清先经离心机离心（液体先装入离心管中，在天平上称量配平，保证各个管子的总重量一致，放入离心机离心 15min，10000r/min），弃去上清液即为 S2 离心废液，此工序会产生 S3 离心废液 300mL/批。沉淀物溶于适量的磷酸盐缓冲液中溶解，获得蛋白，待纯化。使用后的离心管、离心瓶经清洗后，放入高压灭菌锅用电加热至 121℃ 高压 15~20min 进行灭菌处理，冷却后即可重复使用。

②纯化（层析、收集）：将复溶后的溶液通过层析柱，抗体会结合在层析柱上，然后用洗脱液洗脱得到目的抗体，收集到的洗脱液含有（目的抗体），用移液器吸取其中 20 $\mu$ L（目的抗体）加到外购的凝胶中，进行纯度鉴定，鉴定完成后弃去凝胶，此处产生 S3 废凝胶 10mL/批。使用后的层析柱用无水乙醇配制的 20%乙醇进行保存，无水乙醇配制过程产生一定量的废气。

③浓缩：将收集的层析液（含抗体）置于浓缩杯内，经浓缩后，即可获得高纯度浓缩成品，此工序会产生 S4 浓缩废液 800mL/批。使用后的浓缩杯保存在 20%乙醇中，同时无水乙醇配制过程产生一定量的废气。

#### (4) 浓度、性能验证

用改良型 BCA 蛋白浓度测定试剂盒和 ELISA 酶联免疫吸附测定试剂盒进行验证，验证合格进入下一步，不合格的返回到最初步骤。

改良型 BCA 蛋白浓度测定试剂盒使用说明：

步骤：

- 1)、按使用说明书在浓度测定板中加入不同浓度的标准蛋白和待测样品；
- 2)、分别加入等量的反应试剂聚氰基丙烯酸正丁酯，37℃ 孵育 30 分钟；

3)、用酶标仪读取 560 纳米波长的吸光度值;

4)、用不同浓度的标准蛋白的吸光度建立标准曲线, 根据待测样品吸光度计算出待测样品的浓度。

ELISA 酶联免疫吸附测定试剂盒使用说明:

步骤:

1)、将抗原制备部门制备的不同抗原按不同浓度包被在 96 孔板上;

2)、加入待检测抗体后再加入试剂盒中的辣根过氧化物酶 (HRP) 标记的抗体, 放入 37℃ 烘箱孵育 40 分钟;

3)、加入试剂盒中的四甲基联苯胺进行显示反应 3 分钟, 用酶标仪读取 450 纳米波长的吸光度值;

4)、根据合作方的不同需求确定, 由 450 纳米波长的吸光度值确定抗体性能是否合格。

注:

1)、包被不同的抗原可以验证抗体的特异性;

2)、包被不同浓度的抗原可以验证抗体的线性范围;

3)、显色的最低浓度可确定抗体的灵敏度。

(5) 研发成果去向: 将性能评价 (包括特异性, 灵敏度, 临床相关性) 合格的抗体进行分装, 规格为 1mg/支或 10mg/支, 交合作企业验证合格后进行成果转让。

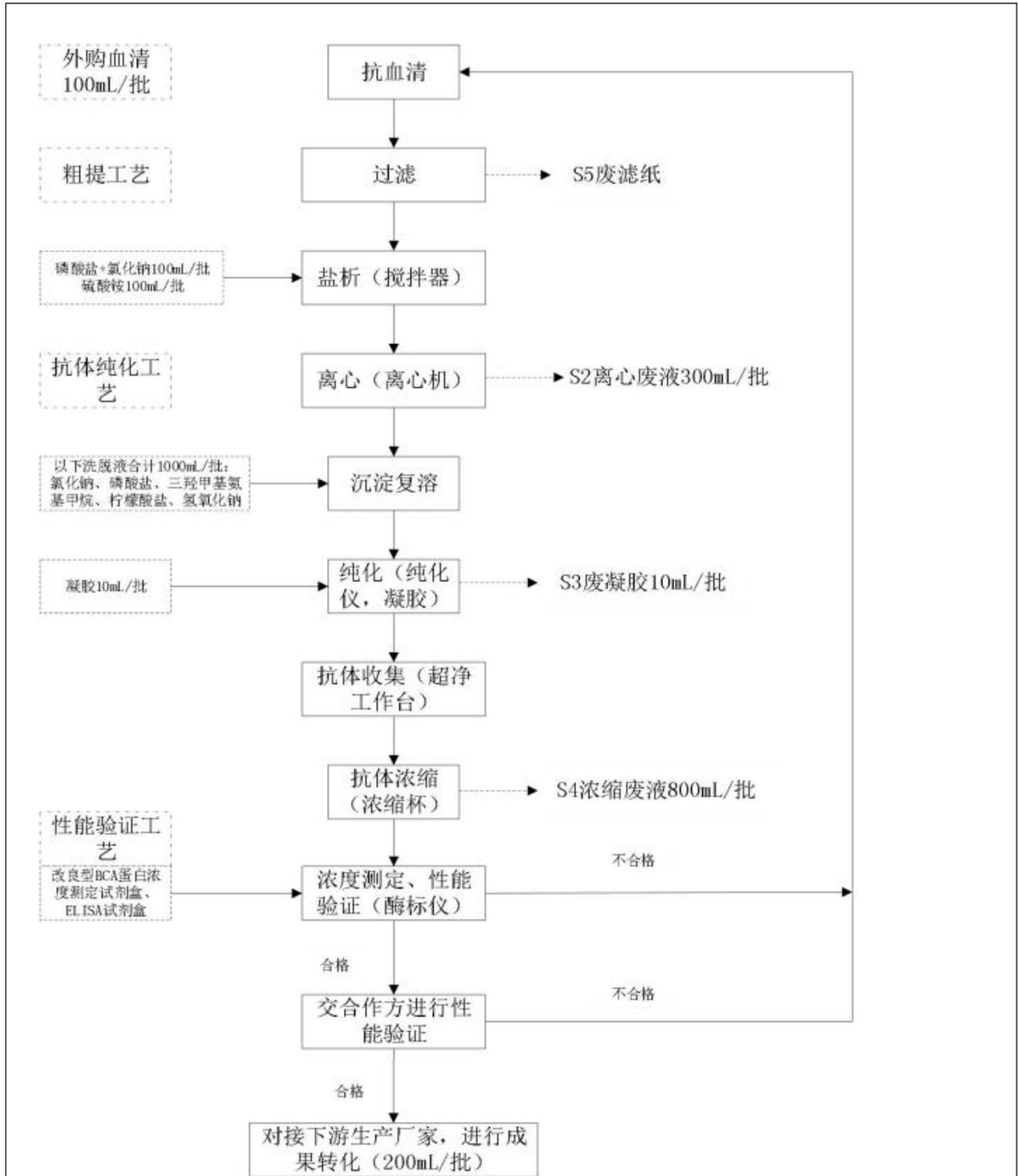


图2.4-3 多克隆抗体制备工艺流程图

### 2.4.3 单克隆抗体研发工艺

项目年研发 1 克/批，计划研发 10 批，每批 0.1 克（即 10mL/批），每批产生 0.28kg 废液（即每批产生 280mL 废液），同时年产生 2.8kg 废液（即年产生 2800mL 废液），研发工艺流程图如下图 2.4-4：

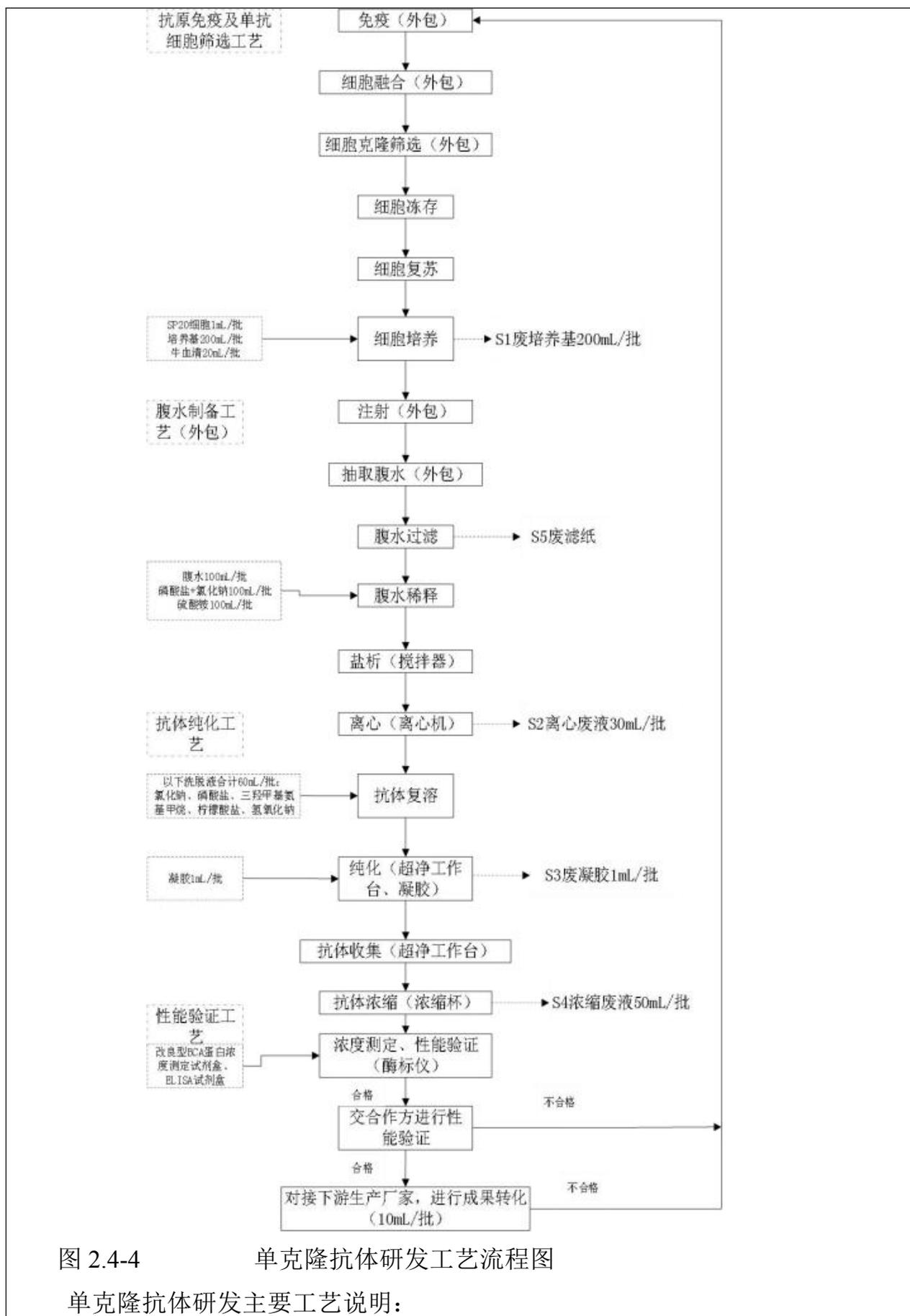


图 2.4-4 单克隆抗体研发工艺流程图

单克隆抗体研发主要工艺说明：

(1) 抗原免疫及单抗细胞筛选：根据客户及研发需要，制定研发方案，制取并筛选出可分泌目标单抗的杂交瘤细胞。具体如下：

①免疫（外包）：将抗原注射入实验小鼠体内，以获得免疫细胞，该工序委托协作单位完成。

②细胞融合（外包）：将免疫细胞及建设单位提供的小鼠 SP20 细胞载入到加有牛血清培养基中作用一定时间，使两种细胞融合，形成杂交瘤细胞。然后放入二氧化碳培养箱中，在恒定的 37℃，5%二氧化碳的条件下培养。该工序委托协作单位完成。

③细胞筛选（外包）：通过选择性培养基或包被有免疫抗原的 ELISA 试剂盒筛选出能产生所需单克隆抗体的杂交瘤细胞，并进行克隆扩增，然后置入冻存管，低温条件下运回本项目实验室。该工序委托协作单位完成。

④细胞冻存：将冻存管置于液氮中低温保存，保存温度约-196℃。

⑤细胞复苏：将冻存管从液氮中取出，置于 37℃ 水中不时摇动使杂交瘤细胞融化复苏；

⑥细胞培养：在超净工作台中用移液器吸取杂交瘤细胞接种到培养基中，用移液器吸取预热的牛血清加入装到培养瓶中的培养基中，然后转移到二氧化碳培养箱中，在恒定 37℃，5%二氧化碳的条件下密闭培养增殖到合适数量。细胞培养过程中无异味等废气产生。该工序会有 S1 废培养基约 200mL/批产生。

(2) 腹水制备：通过外包制取得到腹水，腹水经过过滤和稀释处理，以备后续纯化。具体如下：

①注射（外包）、抽取腹水（外包）：将培养好的杂交瘤细胞注射到实验小鼠体内，杂交瘤细胞在小鼠腹腔内增殖，1~2 周后抽取腹水，腹水中含杂交瘤细胞产生和分泌的单克隆抗体。该工序委托合作单位完成。

②过滤：先通过 4~6 层滤纸过滤腹水，去除较大凝块及脂肪滴，此工序会产生 S2 废滤纸。

③稀释：过滤后等量加入磷酸盐缓冲液进行稀释，稀释至 20mL。磷酸盐缓冲液配制方法：用天平称量磷酸盐试剂 11.3g，2g 氯化钠，加纯水溶解，用盐酸（HCl）调节 pH7.2~7.4，加纯水定容至 1000mL。

(3) 抗体纯化：通过盐析、离心、复溶、纯化（层析、收集）、浓缩后获得纯化抗体。具体如下：

①盐析：向稀释液中加入适量硫酸铵溶液，边搅拌边加入，添加完成后持续搅拌 30min 以上，使抗体析出。硫酸铵溶液配制方法：称取硫酸铵 78g，加入 100mL 纯水，设置为 60℃ 的水浴锅中用电加热至溶解，放置过夜至平衡即可。

②离心、复溶：盐析后的血清先经离心机离心（液体先装入离心管中，在天平上称量配平，保证各个管子的总重量一致，放入离心机离心约 15min，10000r/min），弃去上清液即为 S3 离心废液，此工序会产生 S3 离心废液 30mL/批。沉淀物溶于适量的磷酸盐缓冲液中溶解，获得含有目的蛋白溶液，待纯化。使用后的离心管、离心瓶经清洗后，放入高压灭菌锅用电加热至 121℃ 高压 15~20min 进行灭菌处理，冷却后即可重复使用。

③纯化（层析、收集）：将复溶后的溶液通过层析柱，抗体会结合在层析柱上，然后用洗脱液洗脱得到目的抗体，收集到的目的抗体使用凝胶鉴定纯度，产生 S6 废凝胶 10mL/批。使用后的层析柱用无水乙醇配制的 20%乙醇进行保存，无水乙醇配制过程产生一定量的废气。

洗脱液的配制方法：称取 2 g 氯化钠，1.2 g 三羟甲基氨基甲烷，2.1 g 柠檬酸，加纯水溶解，用氢氧化钠调节酸碱度，pH4.2~4.4，加纯水定容至 1000mL。

④浓缩：将收集的层析液（含抗体）置于浓缩杯内，经浓缩后，即可获得高纯度浓缩成品，此工序会产生 S7 浓缩废液 50mL/批。使用后的浓缩杯保存在 20%乙醇中，同时无水乙醇配制过程产生一定量的废气。

#### （4）浓度、性能验证

用改良型 BCA 蛋白浓度测定试剂盒和 ELISA 酶联免疫吸附测定试剂盒进行验证，验证合格进入下一步，不合格的返回到最初步骤。

改良型 BCA 蛋白浓度测定试剂盒使用说明：

步骤：1）、按使用说明书在浓度测定板中加入不同浓度的标准蛋白和待测样品；2）、分别加入等量的反应试剂聚氰基丙烯酸正丁酯，37℃ 孵育 30 分钟；3）、用酶标仪读取 560 纳米波长的吸光度值；4）、用不同浓度的标准蛋白的吸光度建立标准曲线，根据待测样品吸光度计算出待测样品的浓度。

ELISA 酶联免疫吸附测定试剂盒使用说明：

步骤：1）、将抗原制备部门制备的不同抗原按不同浓度包被在 96 孔板上；2）、加入待检测抗体后再加入试剂盒中的辣根过氧化物酶（HRP）标记的抗体，放入 37℃ 烘箱孵育 40 分钟；3）、加入试剂盒中的四甲基联苯胺进行显示反应 3 分钟，

用酶标仪读取 450 纳米波长的吸光度值；4）、根据合作方的不同需求确定，由 450 纳米波长的吸光度值确定抗体性能是否合格。

注：1）、包被不同的抗原可以验证抗体的特异性；2）、包被不同浓度的抗原可以验证抗体的线性范围；3）、显色的最低浓度可确定抗体的灵敏度。

（5）成果去向：将性能评价（包括特异性，灵敏度，临床相关性）合格的抗体进行分装，规格为 1mg/支或 10mg/支，交合作企业验证合格后进行成果转让。

### 6.2.5 纯水制备内容

纯水在本项目中使用较多，其纯水的制备过程如下：

①预处理：将自来水中的各类杂质进行初级处理，将悬浮物、大的颗粒物、泥沙和氧化物质去除，保护和优化反渗透；

②反渗透：利用反渗透膜对水中的离子物质和大分子物质，病毒、细菌、有机物等进行截留性去除；

③纯化处理：采用特制的（超）纯化柱，对经过膜去除后残余的微量离子进行纯化和超纯化，使水中的离子水平降低到痕量水平，出水的比电阻大道使用的要求；

④终端处理：根据不同需求采样紫外或微滤、超滤等技术对纯化后的纯水进行其他有害物质的去除，确保水中的颗粒物、微生物、有机物、热原、二氧化硅、吸光度等满足各类实验应用需求。

纯水的制备过程会产生废水污染物：浓水。制备纯水所产生的浓水，其含有原自来水中的悬浮物、胶体、盐分、细菌等。但总体浓度较低，浓水中这些物质的浓度相当于在原自来水中浓度的 3~4 倍。

项目建成后生产工艺较原环评未发生变化，符合要求。

## 2.6 项目变动情况

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》文件重大变动介绍：自查发现项目性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防治生态破坏的措施发生重大变动，且未重新报批环境影响报告书（表）或环境影响报告书（表）未经批准的，建设单位应及时依法依规履行相关手续。

本项目不涉及到上述变动情况，仅危废间位置变动，则项目实际建设较原环评基本无变化，且总量不发生变化，环保治理设施合理可行，满足环保要求，项目不属于重大变动。

**表 3 主要污染源、污染物处理和排放**

**3.1 废水**

本项目制备纯水过程中有约 30%的尾水，调查了解，该部分废水作为清下水排入雨水管道，因此不计入产排污中。则本项目运营期产生的废水主要为实验冲洗废水和生活污水。

(1) 实验室的冲洗废水、清洁洗衣废水等

实验结束后，各类仪器器皿上仍有残余检测试剂及样品残留物质，主要为综合残液，首先将各类仪器器皿进行漂洗，前 2 次的漂洗水进入实验室内实验室废液收集装置内，后面再对各类仪器器皿进行充分冲洗和润洗，冲洗的废水集中收集通过消毒预处理达标后排入楼栋生化池处理后再排入市政污水管网。

根据现场调查，本项目实验室试剂配制和暂存所用烧杯、试管次数较少，仅用于有机、无机试剂的配制，所以实验室冲洗用水量较少。

根据验收监测报告，实验室冲洗废水、清洁洗衣废水等约为 2m<sup>3</sup>/d；实验室仪器器皿冲洗废水含有及其微量的钠离子、醇类等；但污染物含量及其微量，远低于《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）的综合医疗机构和其它医疗机构水污染物预处理排放标准。同时检测样品中传染病类样品均确保灭活，无活体病毒进入冲洗废水中。

本项目实验冲洗废水产生即排放情况见表 3.1-1。

表 3.1-1 项目废水产生及排放情况一览表

废水类别	来源	污染物种类	排放规律	排放浓度 mg/L	治理设施	工艺	处理能力	废水回用量	排放去向
实验室冲洗废水	实验室	pH	间断	6.87~6.97	污水处理设施	“水解酸化池+好氧池+沉淀池+清水池+紫外线消毒池”	3m <sup>3</sup> /d	0	排入楼栋生化池处理后再排入市政污水管网
		COD		42~49					
		BOD <sub>5</sub>		12.7~13.6					
		SS		28~32					
		粪大肠菌群数		1100~1700					
LAS(阴离子表面活性剂)	0.176~0.202								

## (2) 生活污水

本项目劳动定员 16 人，不在项目区域食宿，生活污水主要来源于员工产生的污废水。污水中主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮，产生量约为 0.72m<sup>3</sup>/d，且水质简单，依托楼栋生化池处理后排入市政污水管网。

本项目设置污水处理设施处理实验室冲洗废水等处理达标后，与生活污水一起排入楼栋生化池处理后排入市政污水管网，因此项目的污水处置方式可行。



## 3.2 废气

本项目实验主要为细胞培养实验，使用的试剂量较小，且挥发量较小，本项目年用无水乙醇 10 瓶（500mL/瓶），则年用量为 3.945kg/a，考虑按 100%挥发量计算，则产生非甲烷总烃量约 3.945kg/a，以无组织形式排放，排放量较小，对外环境影响较小。



操作台

操作台

### 3.3 噪声

由于本项目噪声源主要是实验室离心机（用于烧杯试管的清洗，各类药剂试剂的混合、化合）、风机等设备噪声，噪声源强为 70~75dB。采取选用低噪声设备，合理布局，采用隔音，减振等措施进行降噪。

综上所述，本项目的噪声产生情况见表 3.3-1 所示。

表 3.3-1 噪声产生及处理量一览表

噪声源设备名称	源强	台数	位置	运行方式	治理设施
离心机	70dB (A)	4	距东厂界 22m, 南厂界 14m, 西厂界 25m, 北厂界 25m	昼间间断	建筑隔声、基础减震
风机噪声	75dB (A)	1	距东厂界 20m, 南厂界 12m, 西厂界 27m, 北厂界 15m	昼间间断	建筑隔声、基础减震

### 3.4 固体废物

项目产生的固体废物主要为废培养基、离心废液、废凝胶、浓缩废液、废滤纸、废弃的实验室耗材、废弃的化学容器、清洗废水、污水处理设施污泥、废活性炭过滤棉、生活垃圾等。医疗废物暂存间设置在实验室东南侧靠楼层卫生间旁边，建筑面积为 6m<sup>2</sup>，已按照“三防”措施设置，医疗废物暂存间已采取“防风、防雨、防晒、防渗漏”措施，暂存间内医疗废物桶下面设置托盘，以防泄漏，同时地面已设置防渗措施，暂存的医疗废物定期交重庆同兴医疗废物处理有限公司处理。

项目的固体废物产生情况见表 3.4-1 所示。

表 3.4-1 项目固体废物产生、处置情况表

类型	污染物	代号	产生工序	废物代码	产生量 (kg/a)	处理处置方法	处理情况
危险废物	废培养基	S1	细胞培养	HW02 医药废物 (代码: 276-002-02)	17	分类收集, 暂存于危废贮存区中, 并委托具有相应危废处置资质的单位定期清运处置	100%处置
	离心废液	S2	离心	HW02 医药废物 (代码: 276-002-02)	6.9		
	废凝胶	S3	纯化	HW13 有机树脂类废物 (代码: 900-015-13)	0.22		
	浓缩废液	S4	抗体浓缩	HW02 医药废物 (代码: 276-002-02)	20.6		
	废滤纸	S5	过滤	HW02 医药废物 (代码: 276-002-02)	0.4		
	废弃的实验室耗材	S6	研发过程	HW49 其他废物 (代码: 900-047-49)	20		
	废弃的化学容器、废样品瓶等	S7	研发过程	HW49 其他废物 (代码: 900-047-49)	20		
	清洗废液	S8	研发过程	HW02 医药废物 (代码: 276-002-02)	2500		
	废活性炭过滤棉	S11	空调净化过滤系统	HW49 其他废物 (代码: 900-041-49)	200		
生活垃圾	生活垃圾	S9	员工生活	/	2000	袋装化收集后, 委托环卫部门统一清运处理	
一般固废	污水处理污泥	S10	污水处理设施	/	500	经石灰消毒后, 交环卫部门处理	



医疗废物暂存间



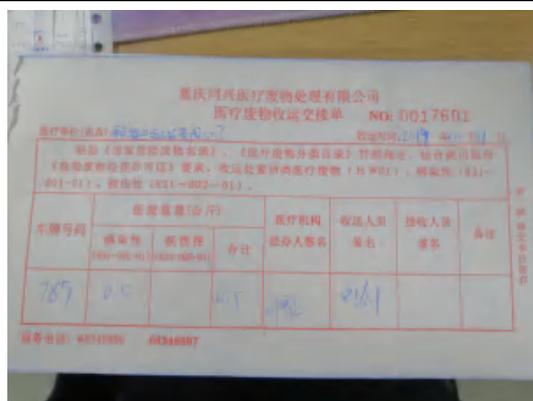
高压灭菌锅



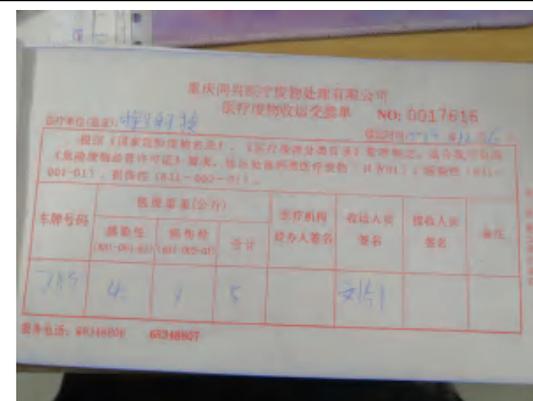
医疗废物暂存间暂存处



实验室内部废物、废液收集处



医疗废物转运单



医疗废物转运单

### 3.5 环境风险防范措施

项目使用的风险物质主要为各类化学试剂，通过在试剂柜试剂瓶下方设置托盘，单独存放，同时加强员工操作培训，防止泄漏风险发生；医疗废物暂存间设置防渗措施，医疗废物桶下面设置托盘，防止意外泄漏，医疗废物分类收集后交重庆同兴医疗废物处理有限公司处置；项目污水处理设施采用钢筋混凝土结构，可有效防止污水下渗；因此项目风险防范措施合理可行。

### 3.6 规范化排放口

#### (1) 废水

项目废水经污水处理设施处理后排入市政污水管网，则设置有废水排污口及标识。在废水排放口处设置有进出口采样孔。

#### (2) 废气

废气产生量较小，为无组织排放。

#### (3) 固体废弃物

项目设置医疗废物暂存间、医疗废物收集桶和生活垃圾收集桶，医疗废物暂存间按照要求设置防风、防雨、防渗等措施，并按规范设置标志牌。

### 3.7 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目总投资 500 万元，其中环保投资为 16 元，占总投资的 3.2%，具体详见表 3.7-1。

表 3.7-1 环评及批复阶段建设环保投资与实际建设环保投资一览表

类型	排放源(编号)	环评及环评批复情况	实际防治措施	环保投资(万元)		环保措施变化情况
				环评及批复阶段	实际投资	
废气	实验室	实验区域使用易挥发的酒精较少，保持通风	实验区域使用易挥发的酒精较少，保持通风	/	/	无变化
水污染物	实验室冲洗废水等	实验区域废水(除生活污水以外的所有废水)经二级处理+消毒处理后达标后排入市政管网，送至水土污水处理厂处理达标排放	实验区域废水(除生活污水以外的所有废水)经二级处理+消毒处理后达标后排入市政管网，送至水土污水处理厂处理达标排放	10	10	无变化

	生活污水	生活污水经楼栋生化池处理达三级标准后排入市政管网，送至水土污水处理厂处理达标排放	生活污水经楼栋生化池处理达三级标准后排入市政管网，送至水土污水处理厂处理达标排放	/	/	
固体废物	废培养基、离心废液、废凝胶、浓缩废液、废滤纸、废弃的实验室耗材、废弃的化学容器、废样品瓶、清洗废液	分类收集后交由有危险废物资质的单位接收处理	分类收集后交由有危险废物资质的单位接收处理	3	3	无变化
	污水处理设施污泥	经石灰消毒后交环卫处理	经石灰消毒后交环卫处理	0.5	0.5	
	生活垃圾	统一收集后交由市政环卫部门处置	统一收集后交由市政环卫部门处置			
噪声	机械设备	定期对设备进行维护、保养，规划运行时间；在房屋内进行运行	定期对设备进行维护、保养，规划运行时间；在房屋内进行运行	2.0	2.0	无变化
环境风险措施		化学试剂分类储存，同时设置灭火器等	化学试剂分类储存，同时设置灭火器等	0.5	0.5	无变化
合计				16	16	无变化

由上表可知，根据项目实际情况，环保投资较环评阶段无变化。

本项目按照相关法律法规要求进行了环境影响评价，环保审批手续齐全。对照环评阶段，本项目建设内容、环保设施等基本与环评阶段一致，其污染物总量不发生变化，则无重大变动。项目配套的环保设施与主体工程基本做到同时设计、同时施工、同时投入使用，本项目满足环保设施“三同时”要求。

**表 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：****4.1 环境影响评价的主要结论及建议**

该项目于 2019 年 7 月,建设单位委托重庆港力环保股份有限公司编制完成《探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目环境影响报告表》的编制,主要结论与建议如下:

**4.1.1 项目概况**

重庆探生科技有限公司拟在重庆市两江新区水土高新技术产业园云禾路 62 号 G1 楼第 3F 建设探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目。

本项目总建筑面积 771.37m<sup>2</sup>。建设内容包括综合办公区、研发实验区。建设完成后,其主要职能包括研发单克隆抗体、多克隆抗体和抗原。项目总投资 500 万元。

**4.1.2 规划及产业政策、选址符合性分析**

本项目为科技服务行业,同时属于国家重点实验室,属于《产业结构调整指导目录》(2013 年本)中第三十一大类第 10 条“国家级工程(技术)研究中心、国家工程实验室、国家认定的企业技术中心、重点实验室、高新技术企业创业服务中心、新产品开发设计中心、科研中试基地、实验基地建设”的鼓励类项目,符合国家的产业政策要求。

本项目位于重庆市两江新区水土高新技术产业园云禾路 62 号 G1 楼第 3F。本项目属于研发实验类项目,属于高新技术产业,符合片区发展规划。

**4.1.3 自然环境概况及环境敏感目标调查**

本项目周边以工业企业及办公服务用房为主。本项目位于 G1 楼,项目西侧为云汉大道,北侧为云禾路。本项目西侧为重庆迈崴机器有限公司,西北侧为重庆碚圣农业科技有限公司科技研发中心,北侧隔广场为重庆两江云顶大酒店,东北侧为两江国际云计算服务中心和两江新区水土高新技术产业园管委会,东北侧为云顶山(丐子石)公园。本项目周边影响区内不涉及自然保护区、风景名胜区等分布,项目周边 200m 范围内不存在噪声敏感点。

经从用地规划、环境容量、项目建成后对外环境的影响、外环境对本项目的影响以及外环境对项目的支撑多方面分析可知,本项目选址于此合理。

**4.1.4 环境质量现状**

两江新区 PM<sub>10</sub>、SO<sub>2</sub> 年日均值和 CO 24 小时平均值均满足《环境空气质量标

准》（GB3095-2012）二级标准，但  $\text{NO}_2$ 、 $\text{PM}_{2.5}$  年日均值和  $\text{O}_3$  最大 8 小时平均值超过《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。项目所在区域属不达标区域。本项目营运期废气产生和排放量较小，则不会因为本项目的建设而导致环境空气质量的进一步恶化。地表水竹溪河水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类标准。项目周边声环境质量满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准，声环境质量良好。因此，项目周边环境质量良好，无制约项目建设的影响因素。

#### 4.1.5 施工期环境影响及污染防治措施

##### （1）水环境

施工期产生的废水主要是生活污水，产生量很小，由于建设项目周边生活设施齐全，施工人员的生活污水依托周围的生活设施，对环境的影响小，对环境的影响较小。

##### （2）环境空气

施工期产生的废气主要是设备安装及室内装修粉刷产生的粉尘和挥发性有机物等，产生量较小。主要为一些简单的设备安置，墙壁粉刷等，产生的粉尘量和挥发性有机物量很小，通过房屋的空气流通稀释后，浓度很低，对项目周围大气环境的影响很小。

##### （3）声环境

施工期间的噪声主要是运输车辆的噪声、设备安装以及室内装修产生的噪声，噪声值在 70~85dB（A）之间。本项目为租用已建成的房屋，施工期间所用机械设备很少，工期很短，且本项目周边建有围墙，设备安装和装修基本位于房屋内部，因此，整个项目的施工噪声对周边的影响较小。

##### （4）固体废物

施工期间产生的固体废物主要是设备的包装废料、室内装修材料弃渣等。本项目为租用已建成的房屋，室内装修仅做简单的墙壁粉刷等工序，产生的装修材料弃渣量很小，可交由物管部门收集处理；设备的包装废料等可回收后运至废品收购点回收；施工人员的生活垃圾产生量较小，可由市镇环卫部门定期收集处置。因此，项目施工期间产生的固废经过妥善处置后对周边环境的影响很小。

#### 4.1.5 运营期环境影响及污染防治措施

##### （1）废水

本项目运营期产生的废水主要为实验区域废水和员工生活污水。

实验区域废水主要为综合残液，经过一体化污水处理设备（二级处理+UV 消毒）处理后达《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）的综合医疗机构和其它医疗机构水污染物预处理排放标准后，与其他生活污水依托楼栋生化池处理后达《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准后，排入市政污水管网进入水土污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入竹溪河，最终汇入嘉陵江。

因此，本项目对地表水环境的影响较小，环境可以接受。

### （2）环境空气

本项目实验主要为细胞培养和抗体研发实验，使用的试剂量较小，挥发量较小，产生废气污染物较小，则以少量非甲烷总烃无组织排放。

### （3）噪声

本项目营运期间的噪声主要来自离心机、通风柜和风机运行时所产生的噪声，其噪声值约为 70~75dB（A）。设备全都置于房屋内并且可降低噪声值 15dB（A）左右。本项目产噪设备距离东西厂界距离约为 5~17m，距离南北厂界距离约为 5~10m。因此，本项目运营期设备产生的噪声经建筑隔声及噪声衰减后，厂界噪声值能够满足《工业企业场界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准的相关要求，周边区域噪声值能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。

项目营运期间，尽量选用低噪声仪器进行操作，避免仪器故障或老化产生的噪声污染；建议风机设置减震措施等。

采取相关措施后，本项目对四周声环境影响较小。

### （4）固体废物

本项目营运期间的固体废物包括实验室废液（离心废液、浓缩废液、清洗废液）、废培养基、废滤纸、废凝胶、废弃的实验室耗材、废弃的化学容器、污水处理设施污泥、废活性炭过滤棉和员工生活垃圾。

一般废液储存在洁净的高密度橡胶桶里，含有酸碱废液储存在玻璃瓶里面，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间，储存时应注意避光，远离热源，以免加速废液的化学反应，贮存容器必须贴上标签，标明种类，储存一定量后送至危废资质单位处理；废培养基、废滤纸、废凝胶、废弃的实验室耗材、废弃的化学容器等交由危废资质单位处理处置。污水处理设施污泥经石灰消毒后交环卫部门处理。

通过采取以上措施后固体废物对环境的影响很小。

#### 4.1.6 污染物总量控制

项目建成投产后，其排放的主要污染物中 COD 和氨氮为国家规定必须总量控制的污染物。根据本环评的预测结果，本项目总量控制污染物排放量为：

COD：0.014t/a，氨氮：0.001t/a；生活垃圾：2 t/a。

污水总量纳入水土污水处理厂。

#### 4.1.7 综合结论

综上所述，本项目符合国家产业政策、符合两江新区水土高新技术产业园的发展要求。项目运营过程中，切实落实本评价提出的各项污染防治措施，产生的各种污染物可达标排放，项目建成后的环境质量能达到国家环境质量标准的要求。因此，从环境保护角度考察，该项目的建设是可行的。

#### 4.1.8 环评报告表的主要建议

(1)、实行环保岗位责任制和一定的教育、奖惩制度，增强职工的自觉性和责任感。

(2)、企业应逐步提高试剂的利用率，提高废物回收率，进一步贯彻清洁生产原则。

## 4.2 审批部门审批决定

根据专家对重庆探生科技有限公司报送的探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目环境影响报告表的审查意见，经重庆市生态环境局两江新局分局研究，环评审批如下：

一、该项目建设地址和主要建设内容及规模：项目租赁重庆两江新区云禾路 64 号附 2 号 3 楼进行医药研发实验，主要设置重组抗体室、抗体鉴定室、免疫层析室、均相酶免疫室、细胞室等，主要研发单克隆抗体、多克隆抗体和抗原制备，年研发试剂共计约 24g，抗体为主要抗心肌操作方面的临床诊断指标蛋白。项目总投资 500 万元，其中环保投资 16 万元。

二、依据专家组对你公司委托重庆港力环保股份有限公司编写的《探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目环境影响报告表(报审版)》进行技术评审后出具的《技术审查会专家组意见》和经修改完善的环评文件，原则同意该项目环境影响报告表(报批版)明确的该项目应执行的环境标准及排放限值、拟采用的环境保护措施以及该项目的环境影响结论和有关降低环境影响的工作建议；你单位应按照报告表

明确的内容组织实施，并确保各项污染指标达标排放且不扰民。

三、该项目的设计、建设与运行应严格执行有关法规、标准、总量控制指标和规范性文件的要求。项目的性质、规模、地点、采用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，应当重新报批建设项目的环评文件。有下列四种行为的前三种情形的，应事前向我局申报，出现下列第四种情形的应及时向我局申报：

(一)增加或改变排污口设置，导致污染物排放方式或去向与环评明确的不符合的；

(二)增加或改变原辅材料、生产工艺，导致增加新的污染因子的；

(三)增加产品(包括中间产品)产能，导致废水、废气和固体废物增加，使得环保设施不相匹配的；

(四)项目投产后出现环境污染或扰民情形的。

四、该项目在建设和营运过程中，应加强环境管理工作，同时依法履行相关环保手续。

(一)建立健全环境保护管理机构和制度，加强施工期及运营期的环境管理与监测工作。

(二)项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的环境保护“三同时”制度。项目建成投运前，应取得排污许可手续。

## 表 5 验收监测质量保证及质量控制

### 5.1 监测分析方法

本次验收使用的监测分析方法见表 5.1-1。

表 5.1-1 监测分析方法依据一览表

类别	检测项目	检测方法	检测依据
废水	粪大肠菌群	医疗机构水污染排放标准（附录 A 医疗机构污水和污泥中粪大肠菌群的检验方法）	GB 18466-2005
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法	HJ 505-2009
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989
	氨氮	水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法	HJ 537-2009
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法	GB 7494-1987
	pH	3.1.6.2 便携式 pH 计法	《水和废水监测分析方法》（第四版）国家环境保护总局（2002 年）
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008
		环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ 706-2014

### 5.2 监测仪器

监测仪器见表 5.2-1。

表 5.2-1 监测使用仪器一览表

类别	检测项目	主要检测仪器	仪器编号	备注
废水	化学需氧量	滴定管	G014	所有仪器均在检定或校准有效期内
	五日生化需氧量	恒温恒湿培养箱 YC-D205	E048	
	悬浮物	万分之一电子天平 FA1004B	E023	
	氨氮	滴定管	G008	
	粪大肠菌群	生化培养箱 SHP-150	E037/E036	

	阴离子表面活性剂	紫外可见分光光度计 UV-5200PC	E005
	pH	便携式酸度计 P611	E159
噪声	厂界噪声	多功能声级计 AWA6228+	E153
		声校准器 AWA6021A	E155

### 5.3 人员资质

参与本项目监测人员具备相应资质、能力要求。

### 5.4 监测质量保证和质量监控

#### 5.4.1 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）进行。质量保证和质控按照国家环保部《环境监测技术规范》（噪声）部分进行。

项目实验室实验量负荷约 75%，天气符合测量要求，声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB。

#### 5.4.2 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）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程一般应使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据分析。

## 表 6 验收监测内容

### 6.1 环境保护设施调试结果

根据环评及批复文件和现场勘查,本项目废气主要是无水乙醇挥发产生的少量非甲烷总烃,无水乙醇用量较小,废气产生量较小。则本次验收仅对项目产生的实验废水、厂界噪声均进行了监测。

### 6.2 验收监测内容

#### (1) 污废水

项目产生废水主要为实验冲洗废水和生活污水,生活污水依托楼栋生化池处理后排入市政污水管网。项目实验冲洗废水等经自建的污水处理设施处理后排入楼栋生化池然后排入市政污水管网,然后再排入水土污水处理厂进一步处理。

因此本次验收时仅进行实验冲洗废水治理设施进口及出口的监测。详细监测信息见表 6.1-1。监测布点详见附图 5。

表 6.1-1 废水监测内容表

类别	污染源	监测点位	监测因子	监测频次
废水	W (实验室的冲洗废水)	污水处理设施进口 W-1 和排放口 W-2	流量、pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、粪大肠菌群、LAS	连续监测 2 天、每天 4 次

#### (2) 噪声

本次验收监测在项目东北侧共布设 1 个噪声监测点位,详细监测信息见表 6.1-2。监测布点详见附图 5。

表 6.1-2 噪声监测内容表

类别	污染源	监测点位	监测因子	监测频次
厂界噪声	N1	东北侧厂界外 1m 处	等效声级 LAeq	连续监测 2 天 (昼间每天各 1 次,夜间不生产)。

### 6.2 环境质量监测

本项目位于重庆市北碚区云禾路 64 号附 2 号 3 楼,项目周边以工业企业为主,周边 200m 范围内无居民点、学校、医院等敏感点。调查范围内不涉及风景名胜区,无国家重点保护的珍稀或濒危动植物,无市、区级文物保护单位。因此本项目验收不用进行环境质量现状监测。

## 表 7 验收监测结果及评价

### 7.1 实验工况

重庆探生科技有限公司探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目 2019 年 9 月 19 日~20 日项目实验负荷根据原辅料用量约为 75%，满足验收监测技术规范要求。

### 7.2 监测结果与评价

#### 7.2.1 废水监测结果与评价

实验冲洗废水治理设施进口及出口的监测结果见表 7.2-1。

表 7.2-1 废水进口及出口监测结果一览表

采样时间	检测点位	样品编号	悬浮物	化学需氧量	五日生化需氧量	氨氮	pH	阴离子表面活性剂	粪大肠菌群
			mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	无量纲	mg/L	MPN/L
09.19	W1	1909008W1-1-1	56	324	156	14.1	6.91	0.779	2.2×10 <sup>5</sup>
		1909008W1-1-2	50	347	157	14.3	6.94	0.772	2.4×10 <sup>5</sup>
		1909008W1-1-3	52	356	157	14.1	6.92	0.757	2.4×10 <sup>5</sup>
		1909008W1-1-4	51	317	165	14.4	6.89	0.751	2.1×10 <sup>5</sup>
09.20	W1	1909008W1-2-1	52	345	154	13.9	6.87	0.764	1.8×10 <sup>5</sup>
		1909008W1-2-2	58	339	163	14.0	6.91	0.757	2.2×10 <sup>5</sup>
		1909008W1-2-3	55	331	165	14.3	6.86	0.768	2.1×10 <sup>5</sup>
		1909008W1-2-4	56	325	170	14.2	6.74	0.761	1.7×10 <sup>5</sup>
09.19	W2	1909008W2-1-1	28	49	13.6	5.56	6.90	0.202	1.3×10 <sup>2</sup>
		1909008W2-1-2	32	42	12.8	5.68	6.93	0.191	1.4×10 <sup>2</sup>
		1909008W2-1-3	26	44	13.0	5.75	6.97	0.187	1.7×10 <sup>2</sup>
		1909008W2-1-4	30	47	13.3	5.84	6.95	0.197	1.4×10 <sup>2</sup>
09.20		1909008W2-2-1	29	48	13.4	5.53	6.92	0.183	1.1×10 <sup>2</sup>

	1909008W2-2-2	31	42	12.7	5.44	6.95	0.179	1.4×10 <sup>2</sup>
	1909008W2-2-3	30	45	12.9	5.81	6.90	0.189	1.5×10 <sup>2</sup>
	1909008W2-2-4	28	49	13.0	5.76	6.87	0.176	1.3×10 <sup>2</sup>
标准限值	/	60	250	100	/	6~9	10	5000
检测结论	编号为 W2 的废水出口所测项目中化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、粪大肠菌群、阴离子表面活性剂、pH 满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB 18466-2005）表 2 预处理标准规定的排放浓度要求，氨氮没有限值要求，不予评价；编号 W1 为废水进口，不予评价。							
备注	/							

监测结果表明：验收监测期间，废水检测项目中 pH、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、粪大肠菌群排放、阴离子表面活性剂浓度均满足《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）的综合医疗机构和其它医疗机构水污染物预处理排放标准限值。

### 7.2.2 噪声监测结果与评价

厂界噪声监测结果见表 7.2-2。

表 7.2-2 厂界噪声监测结果一览表

检测点位编号	检测结果 dB(A)				主要声源
	2019 年 09 月 19 日		2019 年 09 月 20 日		
	昼间	夜间	昼间	夜间	
N1	53	/	53	/	机械设备
标准限值	昼间≤60，夜间≤50				
检测结论	所测点位厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 2 类规定的限值要求				
备注	该项目夜间不生产。				

监测结果评价：上述结果表明，重庆探生科技有限公司东北侧厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，夜间不生产，则符合环保验收要求。

### 7.3 总量控制污染物排放量核算

项目于 2019 年 7 月 11 日取得重庆市生态环境局两江新区分局下发的《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（两江）环准[2019]131 号）。

本项目实验区域污水经自建污水处理设施处理达标后排入楼栋生化池再排入市政污水管网，汇入水土污水处理厂进行处理后达标排放。根据本次验收阶段总量

与环评报告上面的数据进行对比，未新增总量，符合验收要求。

根据目前实际排放量，反推满负荷时排放情况如下表，具体总量指标对比详见表 7.3-1。

表 7.3-1 项目总量控制表

类别	污染源	项目	满负荷时 排入市政 管网的总 量 (t/a)	总量控制指标 (t/a)		变化情况	备注
				排入市政 管网	排入地 表水		
废水	实验室废 水	COD	0.0137	0.069	0.014	未新增总量	原环评识 别
		NH <sub>3</sub> -N	0.0012	0.010	0.001	未新增总量	

## 表 8 验收监测结论

### 8.1 项目概况

#### 8.1.1 验收项目概况

重庆探生科技有限公司位于重庆市两江新区水土高新技术产业园云禾路 62 号 G1 楼第 3F，本项目总建筑面积 771.37m<sup>2</sup>。建设内容包括综合办公区、研发实验区。建设完成后，其主要职能包括研发单克隆抗体、多克隆抗体和抗原。项目总投资 500 万元。

#### 8.1.2 环保手续完善情况

本项目已开展了环境影响评价，并于 2019 年 7 月 11 日取得重庆市生态环境局两江新区分局下发的环评批准书（渝（两江）环准[2019]131 号）。

本项目配套的污水处理设施、危废暂存间等与主体工程同步建设完善，能满足工程运营后污染物处理要求。

#### 8.1.3 工程变更情况

与环评及批复阶段对比，项目实际建设与原环评没有发生变化，其总量不发生变化；项目建设性质、规模、地点、主要生产工艺、产品及产量、原辅料消耗、以及防治污染、防止生态破坏的措施等建设内容均未发生变化，实际建设地点、占地面积、建设内容、生产制度均未发生变化，项目不属重大变动，无需重新报批环评文件。

#### 8.1.4 环保设施建成情况

经调查，工程主体建设时，已同步完成废水处理设施、固体废物分类收集处理措施、噪声污染防治措施（隔声、消音、减振）。较好的执行了环境保护“三同时”制度，落实了各项环保设施和措施，符合环评报告及审批文件要求。

### 8.2 环保设施调试结果

#### （1）废水

本项目废水主要为实验室冲洗废水和生活污水。

实验区域废水主要为综合残液，经过一体化污水处理设备（二级处理+UV 消毒）处理后达《医疗机构水污染物排放标准》（GB18466-2005）的综合医疗机构和其它医疗机构水污染物预处理排放标准后，与其他生活污水依托楼栋生化池处理后达《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准后，排入市政污水管网进入水土污水处理厂深度处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）

一级 A 标准后排入竹溪河，最终汇入嘉陵江。

因此项目建设的污水处理设施合理可行。

#### (2) 废气

本项目实验主要为细胞培养和抗体研发实验，使用的试剂量较小，挥发量较小，产生废气污染物较小，对外环境影响较小。

#### (3) 厂界噪声

本次验收在东北侧的厂界噪声进行了监测，监测结果表明，重庆探生科技有限公司厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准，夜间不生产，符合环保验收要求。

#### (4) 固体废物

本项目营运期间的固体废物包括实验室废液（离心废液、浓缩废液、清洗废液）、废培养基、废滤纸、废凝胶、废弃的实验室耗材、废弃的化学容器、污水处理设施污泥、废活性炭过滤棉和员工日常生活垃圾。

一般废液储存在洁净的高密度橡胶桶里，含有酸碱废液储存在玻璃瓶里面，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间，储存时应注意避光，远离热源，以免加速废液的化学反应，贮存容器必须贴上标签，标明种类，储存一定量后送至危废资质单位处理；废培养基、废滤纸、废凝胶、废弃的实验室耗材、废弃的化学容器等交由危废资质单位处理处置。污水处理设施污泥经石灰消毒后交环卫部门处理。生活垃圾由当地环卫部门清运处置。医疗废物已与重庆同兴医疗废物处理有限公司签订了处置协议。

因此，项目所产生的固废基本做到了妥善处理或综合利用，符合验收要求。

### 8.3 验收结论

综上所述，重庆探生科技有限公司探生科技体外诊断试剂研发实验室新建项目环保审批手续及环保档案资料齐全，环保设施总体按环评及批复要求落实，各项环保设施运行正常，验收监测结果表明，排放的污染物满足相应的验收标准要求，对周边环境影响不明显，不会改变区域环境。建议验收组通过工程竣工环境保护验收。

### 8.4 验收建议

(1) 加强日常的环保管理与监督，确保“三废”稳定达标排放，加强环保设施的运行维护与管理，确保各污染物稳定达标排放。

(2) 医疗废物由专人负责管理产生、转运台帐，严格执行医疗废物转移联单制度。

## 附图与附件

### 一、附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目平面布置图
- 附图 3 排水管网图
- 附图 4 项目外环境关系及敏感点分布图
- 附图 5 验收监测布点图
- 附图 6 污水处理设施工艺图
- 附图 7 水土片区规划图
- 附图 8 3F 平面分布图

### 二、附件

- 附件 1 备案证
- 附件 2 营业执照
- 附件 3 租赁合同
- 附件 4 实验样品来源协议
- 附件 5 依托生化池处理协议
- 附件 6 重庆市建设项目环境影响评价文件批准书（渝（两江）环准[2019]131号）
- 附件 7 验收监测报告
- 附件 8 医疗废物处置协议
- 附件 9 建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表