

# 安康优乐复生科技有限责任公司

## 体外诊断试剂盒生产基地项目竣工环境保护验收意见

2023年11月15日，安康优乐复生科技有限责任公司根据《体外诊断试剂盒生产基地项目竣工环境保护验收监测表》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），按照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南、本项目环境影响报告表和审批部门审批文件等要求对本项目进行验收。

与会代表对本项目配套建设的污染防治设施等落实情况进行了现场检查，听取了建设单位对工程环境保护执行情况和工程竣工环境保护验收监测情况的汇报，经认真讨论，形成竣工环境保护验收组意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### 1. 地理位置

本项目位于安康市高新区科技大道东侧，高新区现代富硒生物产业园9号厂房，厂区东侧为12号厂房，南侧为园区道路，西侧为6号厂房（花旗食品生产车间），北侧为8号厂房（安康绿点农业富硒功能食品生产车间）。

#### 2. 产品方案

本项目产品为体外诊断试剂盒和检测仪器，诊断试剂盒包括单基因病无创产前筛查试剂盒、肿瘤鉴别诊断和基因突变检测试剂盒等，设计年产量为20000盒（合54.4万人份）；检测仪器是来料组装，主要生产测序仪和免疫分析仪，设计年组装100台。目前实际生产能力与设计一致。

### 3. 建设内容

本项目租用一栋两层面积为 3027.82m<sup>2</sup> 的标准化厂房，主要布置体外诊断试剂 GMP 生产车间、检测仪器生产车间、研发实验室、检验用房、原料及成品库房、办公用房等，建成后年产 Melody 单基因病无创产前诊断试剂盒、340 肿瘤鉴别诊断和基因突变检测试剂盒共 20000 盒（合 54.4 万人份），年产检测仪器 100 台。目前不涉及基因检测实验室等内容。

目前实际建设内容与设计阶段一致，未发生变化。

### 4. 项目建设过程及环保审批情况

项目于 2021 年 7 月取得了安康高新区经济发展科技局《陕西省企业投资项目备案确认书》（项目代码：2017-610961-41-01-974435），2021 年 10 月委托安康市环境工程设计有限公司编制了项目环境影响报告表，安康高新区环境保护局下达了《关于体外诊断试剂盒生产基地项目环境影响报告表的批复》（安高新环发〔2021〕94 号）。项目于 2021 年 10 月开工建设，2023 年 4 月完工开始调试，目前环保设施建设齐全并投入使用，基本满足环境保护竣工验收的要求。

### 5. 投资情况

该项目环评阶段工程概算总投资 6133.49 万元，其中环保投入 52.6 万元，环保投入占总投资的比例为 0.86%。实际建设总投资为 6000 万元，实际环保投资 62.9 万元，环保投入占总投资的比例为 1.05%。

### 6. 验收范围

本次验收范围依据《安康优乐复生科技有限责任公司体外诊断试剂盒生产基地项目环境影响报告表》及其环评批复文件（安高新

环发〔2021〕94号）所涉的废水、废气、噪声及固废等配套的污染防治设施。

## 二、工程变动情况

通过现场检查，对照生态环境部办公厅《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），从建设项目性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五方面分析，本项目建设不存在重大变动。

## 三、环境保护设施建设情况

环保设施及措施基本按环评要求建成和落实：

施工期：根据实地调查，项目在施工期间全面落实了环评报告中提出的施工期污染防治措施，工程在建设过程中，没有发生环境纠纷和环境投诉，无遗留的环境问题。

营运期：营运期废水、废气、固废等环保措施基本落实，各设施均正常运行。

## 四、验收监测结果

### 1. 水环境

通过现场核查，项目已按环评及批复要求依托园区已建化粪池收集处理生活污水，且根据监测结果显示，化粪池出口水质均符合《污水排入城镇下水道水质标准》B等级标准，满足达标排入市政污水管网的要求。

### 2. 大气环境

通过现场核查，项目车间内设置空气净化系统和换气系统，生产期间产生的少量酸性气体和有机废气通过换气系统和空气净化系统净化后外排。根据监测结果显示，厂界无组织排放的有机废气浓度符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）排

放限值要求。

### 3. 声环境

项目运营期噪声主要是车间设备噪声和人员活动噪声。由监测结果可知，运营期间四厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

### 4. 固体废物

项目运营期固废主要包括一般工业固废、危险废物、生活垃圾。一般工业固废中的原料包装废弃物设置有1座暂存间，收集暂存后出售给物资回收部门再利用；废反渗透膜和废石英砂和活性炭均不含有毒有害物质，清理后交由环卫部门清运至垃圾填埋场处置。沾染有试剂药品的废弃耗材、废试剂瓶和不合格产品等危险废物，设置有1座危废暂存间，危废分类装入专用暂存箱（袋）于危险废物暂存间暂存，已与安康市金圆旋龙环保科技有限公司签订了处置协议，定期交其安全处置。生活垃圾采用垃圾桶集中收集后，交由园区环卫部门清运至垃圾填埋场处置。项目运营期间固体废物均得到规范妥善处置，符合环保要求。

### 5. 环境管理

通过现场调查，本项目环境影响报告表和环评批复所提措施已基本落实，较好的执行了环保“三同时”制度，各项审批手续完备，各项污染防治措施按要求落实到位，环境管理体系健全，在验收监测期间工况稳定和环保设施正常运行的情况下。

## 五、验收结论

工程建设前期环保审查、审批手续齐全，工程无重大变更。结合项目验收监测报告的结论和现场检查情况，项目基本执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，落实了主要的污染防治措施，排放

污染物可满足达标排放要求，基本符合建设项目环保设施竣工验收要求。验收组经认真讨论，同意项目通过竣工环保验收。

## 六、后续要求

加强项目的环境管理，做好污废水和危险废物的收集与处理。

## 七、验收人员信息

验收人员信息见附表。

安康优乐复生科技有限责任公司  
2023年11月15日



# 体外诊断试剂生产基地项目

## 竣工环境保护验收签到表

会议地点：安康市高新区

会议时间：2023年 11月 15日

姓名	工作单位	职务/职称	联系方式	身份证号码
验收组长				
王红山	安康优优复生科技有限公司	管代	1361959921	612427198010121919
孙嘉	安康优乐众成科技有限公司	设备主管	13109272878	612401199303280738
张宝宝	安康中环境检测有限公司	高工	13709125493	612419202570973
李红军	中安检测	高工	13898336287	6229011997611020373
袁峰	中安检测设计中心	管代	18991555079	620201198505125372
验收组 成员				