

津高新审环准〔2021〕214号

关于天津微检生物技术有限公司体外诊断试剂 (IVD) 研发和生产项目环境影响 报告表的批复

天津微检生物技术有限公司：

你单位呈报的《天津微检生物技术有限公司体外诊断试剂
(IVD) 研发和生产项目环境影响报告表》及相关材料已收悉。
经研究，现批复如下：

一、天津微检生物技术有限公司拟投资 140 万元租赁位于天津滨海高新技术产业开发区华苑科技园（环内）梓苑路 13 号 2 号厂房 A501、B501, 建设体外诊断试剂 (IVD) 研发和生产项目。该项目建筑面积 776 m², 设置洁净区（含无菌室、干燥室、称量室、配液室、阴性称量配液室、阴性控制品室、暂存区等）和非洁净区（研发室、质检室）等区域，购置安装分析

天平、高速离心机、移液器等设备，主要进行胶体金试剂、样本释放剂、样本保存液和核酸提取试剂的研发和生产。项目建成后年产胶体金试剂 10000T（用于检测抗原抗体）、样本释放剂 100000T（用于快速提取核酸）、样本保存液 100000T（用于保存样本）和核酸提取试剂 50000T（用于提取核酸），各产品年研发量均为 10 盒。该项目环保投资 10 万元，主要用于营运期噪声防治措施、固体废物收集与暂存措施及排污口规范化设置等。根据环境影响报告表结论，在严格落实报告表中各项环保措施的前提下，同意该项目建设。

二、根据建设项目环境影响评价政府信息公开有关要求，建设单位已完成了该项目环评报告表信息的全本公示，并提交公示情况的证明材料。我局将该项目环评报告表全本信息在天津高新区政务网上进行了公示。

三、该项目应在设计、建设阶段认真落实环境影响报告表中各项要求，并重点做好以下工作：

（一）生活污水、研发和生产废水（包括蒸汽灭菌冷凝废水、器具第三次清洗废水、工服清洗废水和纯化制备排脓水）。生活污水经化粪池沉淀后与研发和生产废水通过鑫茂科技园光纤园废水总排口排入市政污水管网，最终进入咸阳路污水处理厂集中处理，总排口废水水质须满足《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级限值要求。

（二）高速离心机、蠕动泵、纯化水设备、超声波清洗机、通风橱、生物安全柜、洁净空调系统等设备为主要噪声源，应优先选用低噪声设备，采取隔声、减振、距离衰减等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准限值要求。

（三）固体废物分类收集。生活垃圾袋装收集，交由城市管理部门统一清运；废包装瓶、沾染废物、废液、不合格品、废滤芯属于危险废物，交由有资质的单位统一处理；废包装材料、废过滤网属于一般固体废物交由物资回收部门处理；废反渗透膜属于一般固体废物，由设备厂家回收处理。确保处置去向合理，避免产生二次污染。

（四）加强对危险物料的管理，制定应急预案，落实各项事故防范、减缓措施，有效避免事故发生。

四、该项目建成后，废水中主要污染物依标准核算量为：化学需氧量 0.124 吨/年、氨氮 0.0112 吨/年、总氮 0.0174 吨/年、总磷 0.0020 吨/年，预测排放量为：化学需氧量 0.0727 吨/年、氨氮 0.0050 吨/年、总氮 0.0077 吨/年、总磷 0.0010 吨/年；新增化学需氧量倍量指标由 2016 年营城污水处理厂减排项目平衡解决，新增氨氮倍量指标由 2016 年度天津滨海新区环塘污水处理有限公司减排项目平衡解决，新增总磷和总氮倍量指标由 2018 年经环保部认定的滨海高新区污水处理厂项目平衡解

决。

五、按照市环保局《关于加强我市排放口规范化整治工作的通知》（津环保监理〔2002〕71号）和《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（津环保监测〔2007〕57号）要求，落实排污口规范化工作。

六、按照《排污许可管理条例》《固定污染源排污许可分类管理名录》等排污许可相关管理要求，应当在启动生产设施或者在实际排污之前申请取得排污许可证或者填报排污登记表。

七、依据报告表及排污许可相关技术指南和规范科学的制定自行监测方案，开展污染物监测工作，并将相关监测结果及时报送环境保护主管部门。

八、若项目的性质、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，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

九、该项目建设过程中应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“三同时”管理制度。该建设项目竣工后，根据《建设项目环境保护管理条例》及其相关要求，开展建设项目竣工环境保护验收工作。

十、建设单位应执行以下环境标准：

1、《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级

2、《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级

- 3、《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）
- 4、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类
- 5、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改清单
- 6、《危险废物收集贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）
- 7、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）

此复

2021 年 12 月 8 日

抄送：城管和环境局