



建设项目生态环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称： 年产 4.25 亿人份体外诊断试剂搬迁项目
(不增加产能) 及新增年产 150 万桶尿液分析试剂项目

建设单位（盖章）： 杭州奥泰生物技术股份有限公司

编制日期： 2026.8

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 4.25 亿人份体外诊断试剂搬迁项目（不增加产能）及新增 年产 150 万桶尿液分析试剂项目		
项目代码	2605-330114-89-02-510399		
建设单位联系人	*	联系方式	*
建设地点	杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号 (杭州奥恺生物技术有限公司厂区内)		
地理坐标	(<u>120</u> 度 <u>28</u> 分 <u>36.228</u> 秒, <u>30</u> 度 <u>21</u> 分 <u>30.394</u> 秒)		
国民经济 行业类别	卫生材料及医药 用品制造 (2770)	建设项目 行业类别	49 卫生材料及医药用品 277
建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目 申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/ 备案）部门（选 填）	钱塘区杭州钱塘 新区行政审批局 (行政服务中心)	项目审批（核准/ 备案）文号（选填）	2605-330114-89-02- 510399
总投资（万元）	1500	环保投资（万元）	85
环保投资占比 (%)	5.7	施工工期	6 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：	用地（用海） 面积（m ² ）	45000.11
专项评	对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试		

价设置 情况	行)》，本项目无需设置专项评价，详见表1-1。			
	表1-1 项目专项评价设置情况表			
	专项评价 类别	涉及项目类别	本项目	是否 设置
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目涉及排放少量二氯甲烷等有毒有害气体，但厂界外500m范围内无环境空气保护目标	否
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目各类废水均由市政污水管网接入当地城镇污水处理厂处理，不直排	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	本项目涉及的危险物质存储量未超过临界量（项目 $Q=0.101<1$ ）	否
	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	企业生产生活用水均由市政自来水管网提供，不涉及河道取水	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不向海洋排放污染物，非海洋工程项目	否
规划情 况	《杭州钱塘芯谷核心区块总体规划》			
规划环 境影响 评价情 况	《杭州钱塘芯谷核心区块总体规划环境影响报告书》于2023年3月3日通过了杭州市生态环境局钱塘分局审查。 文件号：杭环钱[2023]5号			

规划及 规划环 境 影响评 价符合 性分析	一、规划符合性分析 1、《杭州钱塘芯谷核心区块总体规划》规划符合性分析 （1）规划概况 ①规范范围 钱塘芯谷核心区块位于长三角南翼地理中心，杭州市区东部，钱塘江沿岸，规划范围东至六工段直河，北至滨江二路，西至靖江路，南至江东一路，总规划面积约为15.64 平方公里。 ②功能定位 以半导体为特色，以新能源新材料、先进装备为重点，集创新研发、金融服务、居住配套等功能于一体，产业优势明显、创新能力突出、景观环境良好、配套功能完善的高端智造园区。 ③产业定位及主导产业 本次规划主导产业为汽车制造和集成电路，其中集成电路产业将重点以半导体产业和未来产业为主导方向，发展集成电路、柔性电子显示、智能终端、人工智能、增材制造等产业，打造半导体千亿产业大平台和杭州的芯片之城。 ④规划规模 居住人口规模：根据规划用地方案，结合规划容积率测算，区块人口规模总计1.83万人。 就业人口规模：本区块可提供就业岗位约为8.14 万个，其中工业就业岗位6.26万个，服务就业岗位1.88万个。 ⑤规划职能 以产业链现代化为导向，聚焦优势产业和新兴产业，增强标志性产业链上下游整合能力、创新协同能力、集聚集约能力，加快产业数字化、高新化、融合化、绿色化发展，建设国家级智能制造标杆区。 ⑥用地布局规划 钱塘芯谷核心区块的规划总用地面积为1564.02 hm²。其中，规划区块的建设用地约1290.71 hm²，占总用地面积的82.53%；非建设用地
--	--

273.31 hm²，占总用地面积的17.47%。城市建设用地主要包括居住用地、公共管理与公共服务设施用地、工业用地等，其中居住用地面积为85.40 hm²，比例占6.62%；公共管理与公共服务设施用地面积为27.91 hm²，比例占2.16%；商业服务业设施用地面积为9.01 hm²，比例占0.70%；工业用地面积为782.93 hm²，比例占60.66%；道路与交通设施用地面积为223.80 hm²，比例占17.34%；公用设施用地面积为11.20 hm²，比例占0.87%；绿地与广场用地面积为150.46 hm²，比例占11.66%。



图 1-1 杭州钱塘芯谷用地规划图

(2) 符合性分析

本项目位于杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号（杭州奥恺生物技术有限公司厂区内），用地规划为一类兼容二类工业用地（M1/M2），符合用地规划。本项目主要从事体外诊断试剂产品的生产及研发，产品属于 C2770 卫生材料及医药用品制造，属于创新研发产业。因此，本项目符合杭州钱塘芯谷核心区块总体规划要求。

二、规划环评符合性分析

1、《杭州钱塘芯谷核心区块总体规划环境影响报告书》符合性分析

对照《杭州钱塘芯谷核心区块总体规划环境影响报告书》，本项目位于萧山区大江东产业集聚重点管控单元（ZH33010920013）。

规划
及规
划环
境影
响评
价符
合性
分析

(1) 生态空间清单符合性分析

表 1-2 项目所在区块生态空间清单

序号	开发区内 规划区块	生态空间名 称编号	区块范围示意图	空间布局引导	污染物排放管控	环境风险防控	现状用 地类型
1	萧山区大 江东产业 集聚重点 管控单元 2	ZH3301092 0013		根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件；合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量；所有企业实现雨污分流。	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	工业用 地、农 林用地

(2) 环境准入清单

表 1-3 环境准入条件清单

区域	与三线一单管控分类叠加 分析示意图及说明	分类	行业清单	工艺清单	产 品 清单
萧山区大江东产业集 聚 重点管控单元 2 (ZH33010920013)		禁止准 入类产 业	新建、扩建火力发电（燃煤）；49、饲料添加剂、食品添加剂制造；75、轮胎制造、再生橡胶制造、橡胶加工、橡胶制品制造及翻新；111、纺织制品制造（有染整工段的）；114、原油加工、天然气加工、油母页岩提炼原油、煤制原油、生物制油及其他石油制品；117、基本化学原料制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；专用化学品制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；（单纯混合或分装外的）；118、肥料制造：化学肥料制造（单纯混合和分装外的）；119、日用化学品制造（单纯混合或分装的除外）；120、化学药品制造；121、化学纤维制造（单纯纺丝除外）；123、轮胎制造、再生橡胶制造、橡胶加工、橡胶制品制造及翻新（轮胎制造；有炼化及硫化工艺的）；131、铁合金制造；132、有色金属冶炼（含再生有色金属冶炼）；133、有色金属合金制造；135、金属制品表面处理及热处理加工（有电镀工艺的；有钝化工艺的热镀锌）。	/	/

				/	涉及电镀、酸洗、磷化、电化学镀、发兰、铸造工艺金属制品制造（省、市重点项目配套的金属表面处理等必须工艺环节除外）	
				/	单纯的表面喷涂项目；	
				/	55、含湿法印花、染色、水洗工艺的服装制造	
				/	距离居住区规划边界 200 米范围内布置溶剂型油漆喷涂项目	
				禁止危化品货物分拨中心和仓库建设；危险化学品/ 危险废物仓储（企业配套原料或产品库除外）	/	
				废旧资源（含生物质）加工再生、利用等	/	
				57、制鞋业制造（使用有机溶剂的）；	/	
				/	现有氨纶、锦纶等三类项目技改不得增加产能，且污染物削减量不低于区域减排目标。	

符合性分析：

本项目选址于杭州市钱塘芯谷，用地性质为工业用地；对照《规划环评》中生态空间清单，项目位于钱塘区大江东产业集聚重点管控单元（ZH33011420004），项目周边规划为工业企业或道路，与居住区不相邻；项目实行总量控制制度，新增总量通过区域替代削减平衡；排水实行雨污分流，外排废水经预处理达标后纳入临江污水处理厂；企业将按要求编制企业突发环境事件应急预案，配置好相关应急物资，做好风险防控体系建设，定期进行应急演练。项目主要从事体外诊断试剂产品的生产及研发，产品属于 C2770 卫生材料及医药用品制造，对照《规划环评》中环境准入清单，本项目不属于该管控单元中禁止准入类行业及工艺。因此，项目的实施符合《杭州钱塘芯谷核心区块总体规划环境影响报告书》要求。

其他 符合 性分 析	一、“三区三线”及“生态环境分区管控动态更新方案”符合性分析			
	1、“三区三线”的符合性分析			
	本项目位于杭州市钱塘区河庄街道东围路616号，根据《钱塘区“三区三线”划分方案》，项目不涉及生态保护红线和永久基本农田，项目位于城镇开发边界范围内，因此，项目建设符合《钱塘区“三区三线”划分方案》的要求。			
	2、《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》相符性分析			
	本项目位于杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号，根据《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》（杭环发〔2024〕49 号，2024.7.10），项目拟建址位于“钱塘区大江东产业集聚重点管控单元（ZH33011420004）”内。			
	表 1-4 环境管控单元准入清单及符合性分析			
	项目	管控要求	本项目情况	符合性
	空间布局引导	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划布局居住、医疗卫生、文化教育等功能区块，与工业区块、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目符合大江东产业集聚区产业功能定位；项目属于二类工业项目；本项目为迁扩建项目，拟建址 500m 范围内无环境保护目标。	符合
	污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	项目各污染物排放量小，项目实施后严格实施污染物总量控制制度，能确保削减污染物排放总量。项目所在厂区实施雨污分流。	符合
	环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	企业将积极配合区域风险防控体系建设，加强自身环境风险防范设施、应急物资储备、隐患排查机制等建设，提高环境风险防控水平。	符合
资源开发效率要求	/	本项目主要消耗电能，不涉及煤炭的使用；项目推行节水、节点措施。	/	
根据分析，本项目建设符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》。				

3、“三线一单”符合性分析 本项目建设符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单要求，具体详见表 1-5。 表 1-5 相关要求符合性分析 <table> <tr> <th>项目</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr> <tr> <td>生态保护红线</td><td>本项目位于杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号，根据钱塘区“三区三线”分布图，项目不涉及生态保护红线和永久基本农田，项目位于城镇开发边界范围内。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>环境质量底线</td><td>根据《2024 年度杭州市生态环境状况公报》，全市水环境质量状况总体稳定，市控以上断面水环境功能区达标率以及水质达到或优于类标准比例均为 100%。项目所在地环境空气质量属于不达标区，超标因子为臭氧。根据《杭州市空气质量持续改善行动计划》（杭政函〔2024〕76 号），通过行动计划的实施，环境空气质量将逐步改善。根据《浙江省 2026 年空气质量持续改善行动计划》（浙美丽办[2026]21 号）：持续推进能源、产业和交通运输等三大结构优化调整与大气环境治理能力提升，迭代实施治气攻坚 15 条工作举措，全省设区城市细颗粒物（PM_{2.5}）平均浓度、优良天数比率和重污染天数完成国家下达的年度空气质量考核目标；迭代实施夏季污染防治攻坚，以降低臭氧浓度为重点，强化夏季臭氧污染削峰，协同控制细颗粒物和臭氧。该行动计划实施后，将保障完成 2026 年度我省空气质量持续改善目标任务。本项目实施后主要排放生活污水，生产废水排放量较小，废水经预处理后纳管排放，不对周边水体排放和造成影响。根据工程分析，项目各类废气经收集处理后可达标排放，且废气排放指标将通过区域倍量替代削减取得，可维持区域环境空气质量现状。因此，本项目的实施不会突破当地环境质量底线。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>资源利用上线</td><td>项目拟在杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号租赁已建工业厂房组织实施。区域配套设施可满足项目用水、用电需求，项目电能、水资源消耗量相对较少，不会突破地区能源、水、土地等资源消耗上限；项目实施后废水排放不会突破依托污水处理厂的处理容量。因此，本项目的建设不会突破资源利用上线要求。</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>环境准入负面清单</td><td>本项目不属于国家、浙江省、杭州市产业政策禁止类和淘汰类项目，不涉及《长江经济带发展负面清单指南（试行）》中项目。项目符合规划环评准入要求；符合“钱塘区大江东产业集聚重点管控单元（ZH33011420004）”的管控要求。因此，项目建设不会违背有关环境准入负面清单的要求。</td><td>符合</td></tr> </table>			项目	本项目情况	符合性	生态保护红线	本项目位于杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号，根据钱塘区“三区三线”分布图，项目不涉及生态保护红线和永久基本农田，项目位于城镇开发边界范围内。	符合	环境质量底线	根据《2024 年度杭州市生态环境状况公报》，全市水环境质量状况总体稳定，市控以上断面水环境功能区达标率以及水质达到或优于类标准比例均为 100%。项目所在地环境空气质量属于不达标区，超标因子为臭氧。根据《杭州市空气质量持续改善行动计划》（杭政函〔2024〕76 号），通过行动计划的实施，环境空气质量将逐步改善。根据《浙江省 2026 年空气质量持续改善行动计划》（浙美丽办[2026]21 号）：持续推进能源、产业和交通运输等三大结构优化调整与大气环境治理能力提升，迭代实施治气攻坚 15 条工作举措，全省设区城市细颗粒物（PM _{2.5} ）平均浓度、优良天数比率和重污染天数完成国家下达的年度空气质量考核目标；迭代实施夏季污染防治攻坚，以降低臭氧浓度为重点，强化夏季臭氧污染削峰，协同控制细颗粒物和臭氧。该行动计划实施后，将保障完成 2026 年度我省空气质量持续改善目标任务。本项目实施后主要排放生活污水，生产废水排放量较小，废水经预处理后纳管排放，不对周边水体排放和造成影响。根据工程分析，项目各类废气经收集处理后可达标排放，且废气排放指标将通过区域倍量替代削减取得，可维持区域环境空气质量现状。因此，本项目的实施不会突破当地环境质量底线。	符合	资源利用上线	项目拟在杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号租赁已建工业厂房组织实施。区域配套设施可满足项目用水、用电需求，项目电能、水资源消耗量相对较少，不会突破地区能源、水、土地等资源消耗上限；项目实施后废水排放不会突破依托污水处理厂的处理容量。因此，本项目的建设不会突破资源利用上线要求。	符合	环境准入负面清单	本项目不属于国家、浙江省、杭州市产业政策禁止类和淘汰类项目，不涉及《长江经济带发展负面清单指南（试行）》中项目。项目符合规划环评准入要求；符合“钱塘区大江东产业集聚重点管控单元（ZH33011420004）”的管控要求。因此，项目建设不会违背有关环境准入负面清单的要求。	符合
项目	本项目情况	符合性															
生态保护红线	本项目位于杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号，根据钱塘区“三区三线”分布图，项目不涉及生态保护红线和永久基本农田，项目位于城镇开发边界范围内。	符合															
环境质量底线	根据《2024 年度杭州市生态环境状况公报》，全市水环境质量状况总体稳定，市控以上断面水环境功能区达标率以及水质达到或优于类标准比例均为 100%。项目所在地环境空气质量属于不达标区，超标因子为臭氧。根据《杭州市空气质量持续改善行动计划》（杭政函〔2024〕76 号），通过行动计划的实施，环境空气质量将逐步改善。根据《浙江省 2026 年空气质量持续改善行动计划》（浙美丽办[2026]21 号）：持续推进能源、产业和交通运输等三大结构优化调整与大气环境治理能力提升，迭代实施治气攻坚 15 条工作举措，全省设区城市细颗粒物（PM _{2.5} ）平均浓度、优良天数比率和重污染天数完成国家下达的年度空气质量考核目标；迭代实施夏季污染防治攻坚，以降低臭氧浓度为重点，强化夏季臭氧污染削峰，协同控制细颗粒物和臭氧。该行动计划实施后，将保障完成 2026 年度我省空气质量持续改善目标任务。本项目实施后主要排放生活污水，生产废水排放量较小，废水经预处理后纳管排放，不对周边水体排放和造成影响。根据工程分析，项目各类废气经收集处理后可达标排放，且废气排放指标将通过区域倍量替代削减取得，可维持区域环境空气质量现状。因此，本项目的实施不会突破当地环境质量底线。	符合															
资源利用上线	项目拟在杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号租赁已建工业厂房组织实施。区域配套设施可满足项目用水、用电需求，项目电能、水资源消耗量相对较少，不会突破地区能源、水、土地等资源消耗上限；项目实施后废水排放不会突破依托污水处理厂的处理容量。因此，本项目的建设不会突破资源利用上线要求。	符合															
环境准入负面清单	本项目不属于国家、浙江省、杭州市产业政策禁止类和淘汰类项目，不涉及《长江经济带发展负面清单指南（试行）》中项目。项目符合规划环评准入要求；符合“钱塘区大江东产业集聚重点管控单元（ZH33011420004）”的管控要求。因此，项目建设不会违背有关环境准入负面清单的要求。	符合															

	二、相关生态环境保护法律法规政策符合性分析 1、《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>浙江省实施细则》符合性分析 浙江省推动长江经济带发展领导小组办公室于 2022 年 3 月发布了《关于印发<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>浙江省实施细则的通知》（浙长江办[2022]6 号），本项目总体符合相关条款的要求，具体详见表 1-6。 表 1-6 《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>浙江省实施细则》符合性分析 <table><tr><th>相关条款</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr><tr><td>第十五条 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。</td><td>本项目位于杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号，项目属于卫生材料及医药用品制造业，不属于所列高污染项目及《环境保护综合名录（2021 年版）》中的项目。</td><td>符合</td></tr><tr><td>第十六条 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。</td><td>本项目不属于石化、煤化工项目。</td><td>符合</td></tr><tr><td>第十七条 禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。</td><td>本项目不属于相关政策禁止的落后产能项目，目前已通过钱塘区行政审批局备案，同意建设。</td><td>符合</td></tr><tr><td>第十八条 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。</td><td>本项目不属于需产能置换的严重过剩产能行业。</td><td>符合</td></tr><tr><td>第十九条 禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。</td><td>本项目不属于环环评[2021]45 号中规定的 6 个高耗能高排放行业。</td><td>符合</td></tr></table> 2、国家及地方产业政策相符性分析 （1）《产业结构调整指导目录(2024 年本)》符合性 本项目主要从事体外诊断试剂产品的生产及研发，对照《产业结构调整指导目录(2024 年本)》，本项目属于鼓励类项目“十三、医药 4、新型医用诊断设备和试剂”，因此，本项目符合《产业结构调整指导目录(2024 年本)》的要求。 （2）《杭州市产业发展导向目录 (2024 年本)》符合性	相关条款	本项目情况	符合性	第十五条 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	本项目位于杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号，项目属于卫生材料及医药用品制造业，不属于所列高污染项目及《环境保护综合名录（2021 年版）》中的项目。	符合	第十六条 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、煤化工项目。	符合	第十七条 禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目不属于相关政策禁止的落后产能项目，目前已通过钱塘区行政审批局备案，同意建设。	符合	第十八条 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	本项目不属于需产能置换的严重过剩产能行业。	符合	第十九条 禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于环环评[2021]45 号中规定的 6 个高耗能高排放行业。	符合
相关条款	本项目情况	符合性																	
第十五条 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	本项目位于杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号，项目属于卫生材料及医药用品制造业，不属于所列高污染项目及《环境保护综合名录（2021 年版）》中的项目。	符合																	
第十六条 禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于石化、煤化工项目。	符合																	
第十七条 禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目不属于相关政策禁止的落后产能项目，目前已通过钱塘区行政审批局备案，同意建设。	符合																	
第十八条 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	本项目不属于需产能置换的严重过剩产能行业。	符合																	
第十九条 禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于环环评[2021]45 号中规定的 6 个高耗能高排放行业。	符合																	

	本项目主要从事体外诊断试剂产品的生产及研发，对照《杭州市产业发展导向目录 (2024 年本)》，本项目不属于鼓励类、限制类和淘汰类，为允许类项目，因此，本项目建设符合《杭州市产业发展导向目录（2024 年本）》要求。 （3）《钱塘区产业发展导向目录与产业平台布局指引》符合性 根据《杭州市钱塘区人民政府办公室关于印发钱塘区产业发展导向目录与产业平台布局指引的通知》（钱政办发〔2022〕6 号），对照产业发展导向目录，本项目不属于鼓励类、限制类和禁止类三大类，且符合有关法律法规、规划和政策规定，属于允许类项目；对照产业平台布局指引，本项目位于杭州钱塘芯谷。另外，本项目已由钱塘区行政审批局在浙江政务服务网投资项目在线审批监管平台上备案（项目代码：2605-330114-89-02-510399）。综上分析，本项目符合国家及地方产业政策要求。 三、相关生态环境保护规划符合性分析 1、《浙江省“十五五”空气质量改善规划》符合性分析 根据《浙江省“十五五”空气质量改善规划》（浙环发 2026（13 号），2026 年 4 月），根据分析，本项目总体符合该规划相关条款的要求，具体详见表 1-8。 表 1-8 与《浙江省“十五五”空气质量改善规划》符合性分析 <table><tr><th colspan="2">重点任务</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr><tr><td rowspan="3">加快实施能源结构调整</td><td>1.大力发展清洁低碳能源。加快发展海上风电，大力发展集中式光伏和分布式光伏，积极安全有序发展核电，科学布局抽水蓄能和新型储能。</td><td>本项目所耗能源主要为电能。</td><td>符合</td></tr><tr><td>2.加强煤炭消费总量控制。严格用煤项目准入，新改扩建用煤项目依法落实煤炭减量替代。原则上不再建设自备燃煤机组以及除集中供暖外的燃煤锅炉。</td><td>本项目不耗煤。</td><td>符合</td></tr><tr><td>3.推进锅炉窑炉清洁能源替代。充分发挥 30 万千瓦及以上热电联产电厂的供热能力，对其供热半径 30 公里范围内的燃煤锅炉和落后燃煤小热电机组（含自备电厂）进行关停或整合。新改扩建加热炉、热处理炉、干燥炉、熔化炉原则上采用清洁低碳能源。</td><td>本项目不涉及锅炉、工业炉窑的使用。</td><td>符合</td></tr><tr><td>深入推进产业</td><td>1.源头优化产业准入。严格落实国家产业结构调整指导目录，强化建设项目准入管理，深化生态环境分区管控。</td><td>本项目位于工业园区内，项目符合产业准入要求，项目</td><td>符合</td></tr></table>	重点任务		本项目情况	符合性	加快实施能源结构调整	1.大力发展清洁低碳能源。加快发展海上风电，大力发展集中式光伏和分布式光伏，积极安全有序发展核电，科学布局抽水蓄能和新型储能。	本项目所耗能源主要为电能。	符合	2.加强煤炭消费总量控制。严格用煤项目准入，新改扩建用煤项目依法落实煤炭减量替代。原则上不再建设自备燃煤机组以及除集中供暖外的燃煤锅炉。	本项目不耗煤。	符合	3.推进锅炉窑炉清洁能源替代。充分发挥 30 万千瓦及以上热电联产电厂的供热能力，对其供热半径 30 公里范围内的燃煤锅炉和落后燃煤小热电机组（含自备电厂）进行关停或整合。新改扩建加热炉、热处理炉、干燥炉、熔化炉原则上采用清洁低碳能源。	本项目不涉及锅炉、工业炉窑的使用。	符合	深入推进产业	1.源头优化产业准入。严格落实国家产业结构调整指导目录，强化建设项目准入管理，深化生态环境分区管控。	本项目位于工业园区内，项目符合产业准入要求，项目	符合
重点任务		本项目情况	符合性																
加快实施能源结构调整	1.大力发展清洁低碳能源。加快发展海上风电，大力发展集中式光伏和分布式光伏，积极安全有序发展核电，科学布局抽水蓄能和新型储能。	本项目所耗能源主要为电能。	符合																
	2.加强煤炭消费总量控制。严格用煤项目准入，新改扩建用煤项目依法落实煤炭减量替代。原则上不再建设自备燃煤机组以及除集中供暖外的燃煤锅炉。	本项目不耗煤。	符合																
	3.推进锅炉窑炉清洁能源替代。充分发挥 30 万千瓦及以上热电联产电厂的供热能力，对其供热半径 30 公里范围内的燃煤锅炉和落后燃煤小热电机组（含自备电厂）进行关停或整合。新改扩建加热炉、热处理炉、干燥炉、熔化炉原则上采用清洁低碳能源。	本项目不涉及锅炉、工业炉窑的使用。	符合																
深入推进产业	1.源头优化产业准入。严格落实国家产业结构调整指导目录，强化建设项目准入管理，深化生态环境分区管控。	本项目位于工业园区内，项目符合产业准入要求，项目	符合																

	结构调整		已通过钱塘区行政审批局备案（ 2605-330114-89-02-510399）。	
		2.淘汰压减低效产能。强化安全生产、环境保护、产品质量、节能降耗等标准约束，倒逼落后产能出清和改造提升。	本项目不属于水泥、烧结砖、石化化工等落后、低效产能行业。	符合
		3.大力推动产业集群和园区绿色低碳发展。大力推进制造业数字化转型，提高企业生产线和环保设施自动化管理水平。	本项目位于工业园区内，企业将积极探索制造业数字化转型。	符合
	全力推进重点行业深度治理	1.推进重点行业超低排放改造。加快推进水泥行业超低排放改造和评估监测，有序推进生活垃圾焚烧厂超低排放改造，开展统调燃煤发电机组超低排放改造。	本项目不属于水泥、生活垃圾焚烧厂、燃煤发电机组行业。	符合
		2.开展工业炉窑深度治理。以玻璃、陶瓷、石灰、有色、耐火材料、铸造、砖瓦等行业为重点，推进工业炉窑大气污染深度治理。	本项目不涉及工业炉窑，不属于玻璃、陶瓷、石灰、有色、耐火材料、铸造、砖瓦等重点行业。	符合
		3.深化 VOCs 综合治理。汽车、工程机械、家具制造、汽修、地坪等行业领域全面推广使用符合国家标准的低 VOCs 含量产品。持续开展低效失效治理设施提升改造，强化无组织废气收集治理。加强油品、化学品储运销环节 VOCs 治理。	本项目涉及排放少量 VOCs，项目建成后严格落实废气污染防治措施，确保废气达标排放。	符合
		4.推进重点行业绩效提级。大力实施重点行业大气环境绩效提升行动，培育一批绩效先进企业。着力推动煤电、热电、钢铁、水泥、玻璃、石化、化工、纺织、化纤、生活垃圾焚烧等十大行业企业绩效创 A，积极推进工业涂装等 29 个其他重点行业企业绩效提级。	项目不属于重点行业。	符合

2、《浙江省新污染物治理工作方案》符合性分析

根据《浙江省新污染物治理工作方案》（浙政办发〔2022〕84 号，2022.12.30），根据分析，本项目符合该工作方案相关任务要求，具体详见表 1-9。

表 1-9 与《浙江省新污染物治理工作方案》符合性分析

主要任务		本项目情况	符合性
严格源头管控，	全面落实新化学物质环境管理登记制度。严格执行《新化学物质环境管理登记办法》，督促新化学物质研究、生产、进口和加工使用单位依法履行申请登记义务，各设区市生态环境部门须向有关主管部	项目实施后，企业做好新污染物的申请登记工作，落实	符合

	防范新污染物产生。	门及时共享新化学物质环境管理登记信息。以化学原料和化学制品制造、医药制造、橡胶和塑料制造等行业为重点，落实企业（机构）新化学物质环境风险防控主体责任。	新化学物质环境风险防控主体责任。	
		严格落实淘汰限用和含量控制措施。严格涉新污染物建设项目环境准入。对纳入《产业结构调整指导目录》淘汰类的工业化学品、农药、兽药、药品、化妆品等，未按期淘汰的，依法停止其产品登记或生产许可证核发。依法严厉打击六溴环十二烷、氯丹等已淘汰化学物质的非法生产和加工使用。	本项目不涉及《产业结构调整指导目录》淘汰类的工业化学品、农药、兽药、药品、化妆品等，生产中不使用六溴环十二烷、氯丹等已淘汰化学物质。	符合
	强化过程控制，减少新污染物排放。	加强清洁生产和绿色制造。列入重点源清单的企业（机构），“十四五”期间，须以所涉新污染物为重点，开展至少 1 轮强制性清洁生产审核，并根据审核结果，实施清洁生产改造。上述企业（机构）须采取便于公众知晓的方式，公布使用、进口、排放重点污染物清单物质的名称、浓度和数量等相关信息。以化学原料和化学制品制造、医药制造、橡胶和塑料制造、建筑材料制造等行业为重点，推进重点行业有毒有害化学物质的绿色产品替代。推动将重点污染物清单物质的替代和排放控制要求纳入绿色产品、绿色工厂、绿色园区、绿色供应链等绿色制造标准体系。	项目实施后，企业应开展清洁生产审核，并向公众公布使用、进口、排放重点污染物清单物质的名称、浓度和数量等相关信息；积极探索新污染物的绿色产品替代。	符合
		规范抗生素类药品和农药使用管理。	本项目不使用抗生素类药品和农药。	符合
	深化末端治理，降低新污染物环境风险。	加强多领域协同治理。加强新污染物治理与排污许可等环境管理制度衔接，根据国家要求，逐步将列入重点源清单的企业（机构）纳入排污许可管理，在排污许可证中应载明相关污染控制标准和控制措施。逐步将新污染物纳入污染源监督性监测，2024 年底前，列入重点源清单的企业（机构）须完成至少 1 轮有毒有害大气污染物和水污染物监督性监测。列入重点源清单的企业（机构）应依法依规对排放（污）口及其周边环境定期开展环境监测，评估风险、排查隐患，采取措施防范环境风险。土壤污染重点监管企业（机构）须严格控制有毒有害物质排放，建立土壤污染隐患排查制度，防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。到 2025 年，完成土壤污染重点监管企业（机构）隐患排查“回头看”。医药制造、农药制造等企业（机构）应严格落实废母液、废反应基和废培养基等废物的收集、贮存和处置要求，确保无害化处置。	加强新污染物治理与排污许可的衔接，项目实施后，根据要求开展必要的监督性监测、环境监测，采取风险防范措施；严格落实涉新污染物废物的收集、贮存和处置要求，确保无害化处置。	符合

四、其它符合性分析

1、“四性五不批”符合性分析

《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）中规定了环境保护行政主管部门审批环境影响报告的重点审查内容及不予批准环评报告的几种情形，称为“四性五不批”。本项目总体符合“四性五不批”要求，具体详见表 1-10。

表 1-10 “四性五不批”符合性分析表

审批要求	符合性分析	是否符合要求
建设项目的环境可行性	本项目符合《杭州钱塘芯谷核心区块总体规划》及规划环评要求，不触及生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线，不在负面清单内，因此符合建设项目的环境可行性。	符合
环境影响分析预测评估的可靠性	环境影响分析章节均依据国家相关规范及建设项目的的设计资料进行影响分析，符合环境影响分析预测评估的可靠性。	符合
环境保护措施的有效性	废气污染物经收集处理后达标排放；生活污水经隔油池、化粪池预处理后和生产废水一并纳入市政污水管网，送临江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）中的一级 A 标准后排入钱塘江；厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求；固体废物资源化、无害化。在此基础上，本项目符合环境保护措施的有效性。	符合
环境影响评价结论的科学性	本项目选址合理，采取的环境保护措施合理可行，排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准，因此本项目符合环境影响评价结论的科学性。	符合
建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划	本项目用地性质为工业用地，规划用地类型属于工业用地，符合环境保护法律法规和相关法定规划。	符合审批要求
所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求	1、本项目所在区域声环境质量、水环境质量均符合国家标准；环境空气质量属于不达标区，随着区域大气污染减排计划的有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。企业只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施，本项目各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放，对环境影响较小，项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能。	符合审批要求
建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或	本项目采取的污染防治措施能确保污染物排放达到国家和地方排放标准要求，符合环境保护措施的有效性。	符合审批要求

	者未采取必要措施预防和控制生态破坏		
	改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目为迁扩建项目。现有企业老厂区已落实各项污染防治措施。	符合审批要求
	建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理	本环境影响报告表基于建设方提供资料数据编制，内容不存在重大缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理	符合审批要求
2、与《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》(浙环发〔2021〕10号)符合性分析 根据表 1-11 分析，本项目符合《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》(浙环发〔2021〕10号)相关要求。 3、与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》符合性分析 本项目属于卫生材料及医药用品制造（C277），不属于制药行业，因此，主要对照《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》中“一般行业排查重点与防治措施”进行符合性分析，具体符合性详见表 1-12。 根据分析，本项目建设符合《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》相关要求。 4、与《杭州市生态环境局关于加强低效挥发性有机物治理设施改造升级工作的通知》（杭环便函〔2022〕192号）符合性分析 为全面落实《关于印发浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案的通知》（浙环发〔2021〕10号）要求，深入打好污染防治攻坚战，加快推进低效挥发性有机物治理设施改造升级工作，2022年4月1日杭州市生态环境局发布了《关于加强低效挥发性有机物治理设施改造升级工作的通知》（杭环便函〔2022〕192号），本项目与通知的符合性分析见表 1-13。			

表 1-11 与《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》相符性分析						
其他符合性分析	分类	序号	内容		项目情况	是否符合
	推动产业结构调整，助力绿色发展	1	优化产业结构	引导石化、化工、工业涂装、包装印刷、合成革、化纤、纺织印染等重点行业合理布局，限制高 VOCs 排放化工类建设项目，禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。贯彻落实《产业结构调整指导目录》《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录》，依法依规淘汰涉 VOCs 排放工艺和装备，加大引导退出限制类工艺和装备力度，从源头减少涉 VOCs 污染物产生。	项目不属于限制的“高 VOCs 排放化工类建设项目”，不属于禁止建设的“生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目”	符合
		2	严格环境准入	严格执行“三线一单”为核心的生态环境分区管控体系，制（修）订纺织印染（数码喷印）等行业绿色准入指导意见。严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定，削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施，并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行等量削减；上一年度环境空气质量不达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行 2 倍量削减，直至达标后的下一年再恢复等量削减。	项目符合“三线一单”要求，严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定	符合
	大力推进绿色生产，强化源头控制	3	全面提升生产工艺绿色化水平	石化、化工等行业应采用原辅材料利用率高、废弃物产生量少的生产工艺，提升生产装备水平，采用密闭化、连续化、自动化、管道化等生产技术，鼓励工艺装置采取重力流布置，推广采用油品在线调和技術、密闭式循环水冷却系统等。工业涂装行业重点推进使用紧凑式涂装工艺，推广采用辊涂、静电喷涂、高压无气喷涂、空气辅助无气喷涂、热喷涂、超临界二氧化碳喷涂等技术，鼓励企业采用自动化、智能化喷涂设备替代人工喷涂，减少使用空气喷涂技术。包装印刷行业推广使用无溶剂复合、共挤出复合技术，鼓励采用水性凹印、醇水凹印、辐射固化凹印、柔版印刷、无水胶印等印刷工艺。鼓励生产工艺装备落后、在既有基础上整改困难的企业推倒重建，从车间布局、工艺装备等方面全面提升治理水平。	项目不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷行业。	符合
		4	全面推行工业涂装企业使用低 VOCs 含量原辅	严格执行《大气污染防治法》第四十六条规定，选用粉末涂料、水性涂料、无溶剂涂料、辐射固化涂料等环境友好型涂料和符合要求的（高固体分）溶剂型涂料。工业涂装企业所使用的水性涂料、溶剂型涂料、无溶剂涂料、辐射固化涂料应符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》规定的 VOCs 含量限值要求，并建立台账，记录原辅材料的使用量、	项目选用 UV 固化油墨，符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》规定的 VOCs 含量限值要求	符合

			材料	废弃量、去向以及 VOCs 含量。		
		5	大力推进低 VOCs 含量原辅材料的源头替代*	全面排查使用溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料的企业，各地应结合本地产业特点和本方案指导目录（见附件 1），制定低 VOCs 含量原辅材料源头替代实施计划，明确分行业源头替代时间表，按照“可替尽替、应代尽代”的原则，实施一批替代溶剂型原辅材料的项目。加快低 VOCs 含量原辅材料研发、生产和应用，在更多技术成熟领域逐渐推广使用低 VOCs 含量原辅材料，到 2025 年，溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂等使用量下降比例达到国家要求。（省生态环境厅牵头，省经信厅等配合） *注：本条指的低 VOCs 含量原辅材料是指非溶剂型原辅材料	本项目打印条码使用 UV 固化油墨，属于低 VOCs 含量油墨，低 VOCs 含量原辅材料的使用比例 100%，符合要求。	符合
		6	严格控制无组织排放	在保证安全前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，做好 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节的管理。生产应优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，原则上应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量；采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于 0.3 米/秒。对 VOCs 物料储罐和污水集输、储存、处理设施开展排查，督促企业按要求开展专项治理。	项目生产过程涉及的 VOCs 物料主要作为溶剂溶解物质，使用时均在通风柜内，操作时通风柜呈微负压状态，VOCs 废气经活性炭吸附后至屋顶排放，严格控制无组织排放。	符合
		7	全面开展泄漏检测与修复（LDAR）	石油炼制、石油化学、合成树脂企业严格按照行业排放标准要求开展 LDAR 工作；其他企业载有气态、液态 VOCs 物料设备与管线组件密封点大于等于 2000 个的，应开展 LDAR 工作。开展 LDAR 企业 3 家以上或辖区内开展 LDAR 企业密封点数量合计 1 万个以上的县（市、区）应开展 LDAR 数字化管理，到 2022 年，15 个县（市、区）实现 LDAR 数字化管理；到 2025 年，相关重点县（市、区）全面实现 LDAR 数字化管理（见附件 2）。（省生态环境厅牵头）	本项目不属于石油炼制、石油化学、合成树脂企业，且无载有气态、液态 VOCs 物料设备与管线组件。	符合
	严格生产环节控制，减少过程泄漏	8	规范企业非正常工况排放管理	引导石化、化工等企业合理安排停检修计划，制定开停工（车）、检修、设备清洗等非正常工况的环境管理制度。在确保安全的前提下，尽可能不在 O ₃ 污染高发时段（4 月下旬—6 月上旬和 8 月下旬—9 月，下同）安排全厂开停车、装置整体停工检修和储罐清洗作业等，减少非正常工况 VOCs 排放；确实不能调整的，应加强清洗、退料、吹扫、放空、晾干等环节的 VOCs 无组织排放控制，产生的 VOCs 应收集处理，确保满足安全生产和污染排放控制要求。	本项目不属于石化、化工企业，项目实施后将制定非正常工况的环境管理制度，加强对处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行。	符合

表 1-12 《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》符合性分析			
排查重点	防治措施	符合性分析	是否符合要求
原辅料替代	采用低毒、低害、低挥发性、低异味阈值的原料进行源头替代，减少废气的产生量和废气异味污染；	本项目采用低毒、低害、低挥发性、低异味阈值的原料进行源头替代，减少废气的产生量和废气异味污染；	符合
设备或工艺革新	推广使用自动化、连续化、低消耗等环保性能较高的设备或生产工艺；	本项目最大化使用自动化、连续化、低消耗等环保性能较高的设备或生产工艺	符合
设施密闭性	① 加强装卸料、输运设备的密封或密闭，或收集废气经处理后排放； ② 加强生产装置、车间的密封或密闭，或收集废气经处理后排放； ③ 存储设备（罐区）加强密封或密闭、加强检测，或收集废气经处理后排放； ④ 暂存危废参照危险化学品进行良好包装。其中液态危废采用储罐、防渗的密闭地槽或外观整洁良好的密闭包装桶等，固态危废采用内衬塑料薄膜袋的编织袋密闭包装，半固态危废综合考虑其性状进行合理包装； ⑤ 污水处理站产生恶臭气体的区域加罩或加盖，投放除臭剂，收集恶臭气体到除臭装置处理后经排气筒排放；	① 本项目原辅料用量相对较小，主要化学品年用量以 g 或 kg 为单位； ② 本项目前段生产车间及包装车间的内包装部分均为洁净区，涉及废气或生物风险的工序在通风柜或生物安全柜内操作，废气经处理达标后排放； ③ 本项目不设储罐，化学品主要集中存放在化学品仓库内，仓库做好密闭工作； ④ 本项目设置危废暂存间，各类危废均分类密闭储存； ⑤ 本项目不设置污水处理站。	符合
废气处理能力	实现废气“分质分类”、“应收尽收”，治理设施运行与生产设备“同启同停”，分类配套燃烧、生物处理、氧化吸收或其他高效废气处理设施进行治理，确保废气稳定达标排放；	本项目涉及废气或生物风险的工序分别在通风柜或生物安全柜内操作，废气经处理后排放。	符合
环境管理措施	根据实际情况优先采用污染预防技术，并采用适合的末端治理技术。按照 HJ 944 的要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称、采购量、使用量、回收量、废弃量、去向、VOCs 含量，污染治理设施的工艺流程、设计参数、投运时间、启停时间、温度、风量，过滤材料更换时间和更换量，药剂添加量、添加时间、喷淋液 PH 值，吸附剂脱附周期、更换时间和更换量，催化剂更换时间和更换量等信息。台账保存期限不少于三年。	本项目各类污染物均采取必要的污染防治措施，确保污染物达标排放。企业将按照 HJ 944 的要求建立台账，做好记录，台账保存期限不少于五年。	符合

表 1-13 与《杭州市生态环境局关于加强低效挥发性有机物治理设施改造升级工作的通知》符合性分析

具体措施		本项目情况
(一) 规范工程治理	严把治理技术。除恶臭异味治理外，企业应淘汰原有单一或组合工艺中的光催化、光氧化、低温等离子等低效 VOCs 治理设施，并参照《浙江省挥发性有机物污染防治（可行）技术指南（系列）》，依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择规范吸附装置或升级高效 VOCs 治理设施，确保稳定达标排放。原料 VOCs 浓度高、污染严重的生产工艺原则上采用 RTO、RCO 等高效处理方式；采用活性炭吸附处理技术的，吸附装置和工艺设计应符合 HJ2026-2013 等技术规范要求，废气中含颗粒物、油烟（油雾）、水分等影响吸附过程物质的，应采取相应的预处理措施。除恶臭异味治理外，一般不使用低温等离子、光催化、光氧化等技术。	本项目废气 VOCs 采用活性炭吸附治理措施，活性炭吸附装置和工艺设计严格按照（HJ2026-2013）等技术规范要求落实。
	严控无组织排放。VOCs 物料储存、转移和输送、物料投加和卸放、配料加工及含 VOCs 产品（质量占比大于等于 10%）的使用等环节应采用密闭设备或严格落实密闭空间操作，并合理选择废气收集方式，规范设计吸风风量，保证废气收集效率。	本项目涉及使用少量 UV 固化油墨，属于低 VOCs 油墨，均为外购瓶装（500g/瓶），无需在厂区配制，使用时车间需做好通风换气措施，严格控制无组织排放。
(二) 规范操作流程	落实企业主体责任，对废气产生、收集等进行系统排查，选择合适的治理技术，编制升级改造方案；项目完成后，委托具备专业资质的检测单位对达标排放和处理效率进行检测，编制检测报告；升级为高效 VOCs 治理设施的企业应开展治理效果评估工作。	企业将严格按照规范操作流程
(三) 规范活性炭吸附运行管理	严把活性炭质量关。用于VOCs治理的活性炭采用煤质活性炭或木质活性炭，活性炭结构应为颗粒活性炭。活性炭技术指标应符合LY/T3284规定的优级品颗粒活性炭技术要求，碘吸附值不低于800mg/g或四氯化碳吸附率不低于60%。	本项目选用碘吸附值不低于800mg/g的颗粒活性炭。
	严格填充量和更换时间。原则上活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，用于吸附脱附燃烧废气处理设施的活性炭使用寿命原则上不超过 6 个月。	本项目设计每台吸附装置的活性炭累计运行每 500h 更换一次。
	严格危废管理。产生活性炭企业每年都与有资质的单位签订危废处置协议，并建议在合同中明确活性炭使用量及废活性炭产生量、处置量等。企业应按要求做好活性炭吸附日常运行维护台账记录，包括开启时间、关停时间、更换时间和装填数量，相关台账应保存5年以上。	废活性炭纳入危险废物管理，定时委托有资质单位处置，废活性炭设有日常运行维护台账记录，同时要求企业相关台账应保存 5 年以上。
(四) 鼓励源头替代	对使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）的低 VOCs 原辅材料，且排放浓度稳定达标、排放速率满足相关规定的企业，可不要求其相应生产工序建设 VOCs 末端治理设施；对使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）低于 10%的工序，无组织排放浓度达标的，可不要求采取 VOCs 无组织排放收集措施。	本项目仅使用 UV 固化油墨，属于低 VOCs 含量原辅材料，企业油墨用量较小，根据现有企业厂区监测报告，可实现无组织排放浓度达标。

5、与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）符合性分析

根据表 1-14 分析，本项目符合《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）相关要求。

表 1-14 与《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》符合性分析

具体意见		本项目情况
禁止审批不符合新污染物管控要求的建设项目	对照不予审批环评的项目类别，严格审核建设项目原辅材料和产品，对于以禁止生产、加工使用的新污染物作为原辅料或产品的建设项目，依法不予审批。	本项目主要涉及的新污染物主要为二氯甲烷，主要作为溶剂，溶解反应物质。本项目产品为体外诊断试剂，对照不予审批环评的项目类别，本项目二氯甲烷不在不予审批环评的项目类别内。
加强重点行业涉新污染物建设项目环评	（一）优化原料、工艺和治理措施，从源头减少新污染物产生。建设项目应尽可能开发、使用低毒低害和无毒无害原料，减少产品中有毒有害物质含量；应采用清洁的生产工艺，提高资源利用率，从源头避免或削减新污染物产生。强化治理措施，已有污染防治技术的新污染物，应采取可行污染防治技术，加大治理力度，减轻新污染物排放对环境的影响。鼓励建设项目开展有毒有害化学物质绿色替代、新污染物减排以及污水污泥、废液废渣中新污染物治理等技术示范。	项目实施后，企业拟采用清洁的生产工艺，提高资源利用率，从源头避免或削减新污染物产生。强化治理措施，生产过程产生的二氯甲烷废气采取活性炭吸附达标后排放；含二氯甲烷的清洗废液作为危废委托有资质单位处置。企业将积极开发、使用低毒低害和无毒无害原料，从而减少新污染物产生及排放量。
	（二）核算新污染物产排污情况。环评文件应给出所有列入重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录和优先控制化学品名录的化学物质生产或使用的数量、品种、用途，涉及化学反应的，分析主副反应中新污染物的迁移转化情况；将涉及的新污染物纳入评价因子；核算各环节新污染物的产生和排放情况。改建、扩建项目还应梳理现有工程新污染物排放情况，鼓励采用靶向及非靶向检测技术对废水、废气及废渣中的新污染物进行筛查。	本项目在原辅料消耗表中已列出二氯甲烷的使用量及用途，本项目二氯甲烷主要作为溶剂，溶解反应物质，不参与化学反应，生产过程产生的二氯甲烷废气采取活性炭吸附达标后排放，企业现有项目不涉及使用二氯甲烷。

		（三）对已发布污染物排放标准的新污染物严格排放达标要求。新建项目产生并排放已有排放标准新污染物的，应采取措施确保排放达标。涉及新污染物排放的改建、扩建项目，应对现有项目废气、废水排放口新污染物排放情况进行监测，对排放不能达标的，应提出整改措施。对可能涉及新污染物的废母液、精馏残渣、抗生素菌渣、废反应基和废培养基、污泥等固体废物，应根据国家危险废物名录进行判定，未列入名录的固体废物应提出项目运行后按危险废物鉴别标准进行鉴别的要求，属于危险废物的按照危险废物污染防治相关要求进行管理。对涉及新污染物的生产、贮存、运输、处置等装置、设备设施及场所，应按相关国家标准提出防腐蚀、防渗漏、防扬散等土壤和地下水污染防治措施。	企业现有项目不涉及使用二氯甲烷，生产过程产生的二氯甲烷废气采取活性炭吸附达标后通过排气筒高空排放，尾气排放参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中相关限值；含二氯甲烷的清洗废液作为危废委托有资质单位处置。企业将根据相关要求，做好生产、贮存、运输、处置等设备、化学品库、危废仓库的防腐蚀、防渗漏等土壤和地下水污染防治措施。
		（四）对环境质量标准规定的新污染物做好环境质量现状和影响评价。建设项目现状评价因子和预测评价因子筛选应考虑涉及的新污染物，充分利用国家和地方新污染物环境监测试点成果，收集评价范围内和建设项目相关的新污染物环境质量历史监测资料（包括环境空气、周边地表水体及相应底泥/沉积物、土壤和地下水、周边海域海水及沉积物/生物体等），没有相关监测数据的，进行补充监测。对环境质量标准规定的新污染物，根据相关环境质量标准进行现状评价，环境质量标准未规定但已有环境监测方法标准的，应给出监测值。将相应已有环境质量标准的新污染物纳入环境影响预测因子并预测评价其环境影响。	本项目为报告表，不涉及专题，因此不考虑环境质量现状。
		（五）强化新污染物排放情况跟踪监测。应在涉及新污染物的建设项目环评文件中，明确提出将相应的新污染物纳入监测计划要求；对既未发布污染物排放标准，也无污染防治技术，但已有环境监测方法标准的新污染物，应加强日常监控和监测，掌握新污染物排放情况。将周边环境的相应新污染物监测纳入环境监测计划，做好跟踪监测。	本环评已将二氯甲烷纳入项目监测计划。
		（六）提出新化学物质环境管理登记要求。对照《中国现有化学物质名录》，原辅材料或产品属于新化学物质的，或将实施新用途环境管理的现有化学物质，用于允许用途以外的其他工业用途的，应在环评文件中提出按相关规定办理新化学物质环境管理登记的要求。	本环评已提出新化学物质环境管理登记要求。

五、其他判定分析 1、环评类型及审批部门判定 根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，本项目环评类别判别见表 1-14。 表 1-14 环评类别判别表 <table border="1"> <tr> <th colspan="2">环评类别 项目类别</th><th>报告书</th><th>报告表</th><th>登记表</th></tr> <tr> <td>49</td><td>卫生材料及医药用品 制造 277；药用辅料 及包装材料制造 278</td><td>/</td><td>卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造</td><td>/</td></tr> <tr> <td>98</td><td>专业实验室、研发（试 验）基地</td><td>P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室</td><td>其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）</td><td>/</td></tr> </table> 本项目主要从事体外诊断试剂的生产和研发，根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 版）》，本项目“体外诊断试剂的生产”属于“二十四、医药制造业”中第 49 项“卫生材料及医药用品制造 277”中“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”；“研发”属于“四十五、研究和试验发展”中第 98 项“专业实验室、研发（试验）基地”中“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，因此，本项目根据名录规定应编制报告表。 根据《关于发布<生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019 年本）>的公告》（生态环境部公告 2019 年第 8 号）、《浙江省生态环境厅关于发布<省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2024 年本）>的通知》（浙环发〔2024〕67 号）等文件，本项目不属于生态环境部审批目录，也不属于省生态环境厅负责审批的目录。因此，本项目环评文件由杭州市生态环境局审批。 2、固定污染源排污许可分类判定 本项目主要从事体外诊断试剂的生产和研发，对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令第 11 号），本项目属于“二十二、医药制造业 27”中第 59 项中的“卫生材料及医药用品制造 277”中的“登记管理”。 项目尿液分析试剂生产过程中膜处理采用电加热烘干。对照“五十一、通					环评类别 项目类别		报告书	报告表	登记表	49	卫生材料及医药用品 制造 277；药用辅料 及包装材料制造 278	/	卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造	/	98	专业实验室、研发（试 验）基地	P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室	其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	/
环评类别 项目类别		报告书	报告表	登记表															
49	卫生材料及医药用品 制造 277；药用辅料 及包装材料制造 278	/	卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造	/															
98	专业实验室、研发（试 验）基地	P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室	其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	/															

	用工序”中第 110 项中的“工业炉窑”中的“除纳入重点排污单位名录的，以天然气或者电为能源的加热炉、热处理炉或者干燥炉（窑）”，属于登记管理。 因此，本项目排污许可应实行“登记管理”。
--	---

二、建设项目工程分析

建设内容	一、工程概况 杭州奥泰生物技术股份有限公司成立于 2009 年 4 月，企业原名“杭州奥泰生物技术有限公司”，后因上市需要，于 2017 年 11 月 29 日更名为“杭州奥泰生物技术股份有限公司”。企业现设两个厂区，老厂区位于钱塘区银海街 550 号（下称“银海街厂区”），新厂区位于钱塘区乔新路 383 号（下称“乔新路厂区”）。企业主要生产体外诊断试剂，产品主要包括妊娠检测、传染病检测、毒品检测、心脏病检测、肿瘤标志物检测等系列。 现因场地发展受限，企业拟在杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号（杭州奥恺生物技术有限公司厂区内）租用已建工业厂房实施生产，企业拟将银海街厂区生产能力全部搬迁至钱塘区河庄街道东围路 616 号租用厂房内（下称“东围路厂区”），利用搬迁现有设备、新购设备实施“年产 4.25 亿人份体外诊断试剂搬迁项目（不增加产能）及新增年产 150 万桶尿液分析试剂项目”，项目建成后，东围路厂区将形成 4.25 亿人份体外诊断试剂和年产 150 万桶尿液分析试剂的生产能力及研发能力；乔新路厂区生产规模、生产工艺、生产设备、原辅料消耗等生产情况维持不变；银海街厂区不再生产。本项目主要就东围路厂区进行评价。 根据《中华人民共和国生态环境法典》及《建设项目环境保护管理条例》，本项目在开工建设前须进行环境影响评价。受杭州奥泰生物技术股份有限公司委托，我单位承担了该项目的环境影响评价工作，受托后，我单位立即组织有关人员踏勘现场、收集资料，随后开展了工程分析，并根据有关规定编制了《年产 4.25 亿人份体外诊断试剂搬迁项目（不增加产能）及新增年产 150 万桶尿液分析试剂项目生态环境影响报告表》。 2、建设内容及规模 本项目生产、研发均不涉及有机反应，不属于有机化学反应的医药研发。项目生产过程仅在对部分诊断试剂产品进行检验、研发实验时涉及生物安全。根据企业提供，部分诊断试剂产品需对标准样品（蛋白组分）、临床品（血
------	--

液、尿液）样本进行检验，所用标准样品已灭活处理，不涉及病原微生物、以气溶胶形式传播的致病因子，部分临床品可能存在病原微生物，因此，检验工序在生物安全柜内进行，生物安全柜工作时为负压状态，操作过程中排放的废气全部经自身配备的高效过滤材料过滤后内排；检验产生的废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）采用高温高压灭活或酒精喷洒消毒处理后暂存于生物垃圾房，由于沾染标本的废耗材全部作为生物垃圾处置，不涉及清洗，不产生清洗废水。本项目生物安全等级为二级，生物安全柜均设置单独在符合要求的生物间内。企业将确保做好安全保护措施，操作人员做好防护措施。

（1）生产

项目建成达产后，东围路厂区将形成年产 **4.25** 亿人份体外诊断试剂搬迁项目（不增加产能）及新增年产 **150** 万桶尿液分析试剂的能力。具体见表 2-1。

表 2-1 项目产品生产规模情况

序号	产品名称	单位	生产规模	备注
1	体外诊断试剂	亿人份/a	4.25	属于免疫层析胶体金试剂，包括妇女健康系列检测试剂、传染病系列检测试剂、毒品及药物滥用系列检测试剂、心肌标志物系列检测试剂、肿瘤标志物系列检测试剂、其他系列检测试剂等
2	尿液分析试剂	万桶/a	150	每桶放置 100 份（根）试剂，总计约 1.5 亿人份

（2）研发

项目设有研发中心，主要研发免疫层析胶体金试剂，研发批次约 100 个批次/年。研发过程中均不涉及化学反应。

（3）产品照片



体外诊断试剂（免疫层析胶体金试剂）



尿液分析试剂

二、主要工程组成

本项目迁扩建后主要工程组成情况详见表 2-2。

表 2-2 项目主要工程组成情况表

工程类别	名称	建设性质	建设内容	
主体工程	生产车间	租赁	1#楼 A 区 (3~5F)	3F: 研发车间、办公区
				4F: 研发车间、办公区
				5F: 研发车间、办公区
			5#楼 (1~2F)	1~2F: 仓库
			6#楼 (1~4F)	1F: 仓库
				2F: 生产、装配车间 (洁净区: 十万级, 设有新风系统)
				3F: 生产、装配车间 (洁净区: 十万级, 设有新风系统)
				4F: 生产、装配车间 (洁净区: 十万级, 设有新风系统)
储运工程	危化品库	租赁	7#楼 (1F)	位于厂区东北角, 面积约 73.7m ²
	剧毒化学品库	租赁	7#楼 (1F)	位于厂区东北角, 面积约 9.8m ²
	危废贮存间	租赁	7#楼 (1F)	位于厂区东北角, 面积约 26.3m ²
公用工程	供水系统	依托	项目供水来自市政给水管网。 厂区设置一套纯水净化系统制备纯水用于生产。	
	排水系统	依托	项目周边已建成排水系统, 项目厂区将采用雨污分流, 雨水就近排入市政雨水管网, 项目生活污水经化粪池、隔油池预处理后与生产废水一并纳管排放。	
	供电系统	依托	项目用电来自市政供电系统。	
	制冷系统	新建	项目空调系统采用冷水机组、冷却塔, 冷却水不排放, 定期添加。	
	供热系统	新建	本项目不涉及天然气、蒸汽、锅炉等供热系统。	

环保工程	废水治理	依托	生活污水经预处理后与一般清洗废水、纯水制备废水一并纳入市政污水管网，送临江污水处理厂处理。
	废气治理	新建	生产工艺废气： 盐酸稀释配液、有机溶剂配液均在通风柜内进行，配液废气和膜处理废气经收集后，一并经碱液喷淋+除雾、除湿+活性炭吸附处理达标后通过 26m 高排气筒排放；生产区酒精消毒废气及车间异味经新风系统换气后排放； 检验废气： 根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）布置暗室，生物安全柜工作时为负压状态，操作过程排放的废气全部经生物安全柜自身配备的高效过滤材料过滤后内排。检验产生的废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）采用高温高压灭活或酒精喷洒消毒处理后暂存于生物垃圾房。
		依托	食堂油烟经油烟净化装置处理达标后引至建筑屋顶排放。
	噪声治理	新建	高噪设备采用室内吸隔声、减振等隔声降噪措施。
	固废治理	依托	项目产生的各类危废、生物垃圾、一般固废利用厂区东北角已建的危废贮存间、生物垃圾、一般固废仓库房暂存，定期委托处置。
	辅助工程	租赁/依托	宿舍：2#楼 1~12F；食堂：4#楼-1F。

三、项目主要设备

本项目实施后，主要设备情况详见表 2-3。

表 2-3 项目主要设备一览表 单位：台/套

搬迁设备				
序号	设备名称	型号	数量	布置位置
生产设备				
1	标准板装配流水线	定制	14	6#2F
2	超声波焊接机	KWB-2615E	4	6#2F
3	大圆瓶贴标机	EP-205	2	6#2F
4	电子剥离试验机	BLD500	1	6#2F
5	分页机	BORA-880	15	6#2F
6	焊接机	KWB-2615E	2	6#2F
7	脚踏封口机	SF-450X2	14	6#2F
8	连续封口机	SF-150	14	6#2F
9	模拟运输振动试验台	YMZ-100	1	6#2F
10	尿液毒品检测杯自动化生产线	定制	1	6#2F
11	喷码机	G5-W	6	6#2F
12	平面贴标机	EP512	2	6#2F
13	热收缩膜包装机	MC-590	2	6#2F
14	条码打印机	B-SX5T-TS22	2	6#2F
15	条线机		1	6#2F
16	贴标机	JNZ001	4	6#2F
17	透明膜三维包装机	BTB-300A	1	6#2F

18	小圆瓶贴标机	EP205	1	6#2F
19	一体化速印机		1	6#2F
20	圆瓶铝箔自动封口拧盖机	ZZ-SXXG	1	6#2F
21	折纸机	RD-297	2	6#2F
22	真空包装机		1	6#2F
23	标签打印机	B-SX5T-TS22	3	6#3F
24	玻纤烘道（电加热）	MCL21010	1	6#3F
25	玻纤喷洒机	WRF-PSJ004	1	6#3F
26	点金标机	WRF-PG001	5	6#3F
27	高速点金机	WRF-PG001	3	6#3F
28	高速点膜机	WRF-LXHM007	4	6#3F
29	高速冷冻离心机	TGL-16M	4	6#3F
30	高速切割机	GA-HSG-001	6	6#3F
31	滚刀切割机	GD-19-06-01	4	6#3F
32	过滤器		2	6#3F
33	恒速搅拌机	S312-250	4	6#3F
34	恒温恒湿试验箱	HT-100	5	6#3F
35	烘箱	DHG-9240A	47	6#3F
36	离心机	GL21R	3	6#3F
37	连续点膜机	GA-FDS-003-3	8	6#3F
38	前段卷处理生产系统	定制	1	6#3F
39	切玻纤机	GL-Q300A	2	6#3F
40	切割刀	定制	18	6#3F
41	切纸机	R4910 v8.6	4	6#3F
42	全自动裁切机	HZH-400T	30	6#3F
43	粘 NC 膜机	GA-NCL-002	3	6#3F
44	粘膜机	定制	4	6#3F
45	自动灌装机	GZ350-2-A	8	6#3F
46	检测卡全自动生产组装设备	APM616、ACP818	2	6#4F
47	不干胶复合机	WRF-NM006	1	6#3F
48	超声波清洗机（纯水清洗）	DSA50-XN2-1	1	6#3F
49	超声波细胞粉碎机	JY92-IIN	1	6#3F
50	卡线机	ACP818-APM616	20	6#4F
51				
辅助设备				
52	除湿机	ZCB-2500	27	6#1F
53	电动叉车	8FBN30	10	6#1F
54	堆高机	CDD 型 1.6t	3	6#1F
55	手动液压搬运车	诺力 DF3T	8	6#1F
56	塑料薄膜缠绕机	DH1500	2	6#1F
57	自动打包机	YY008	2	6#1F
58	转盘	定制	2	6#1F
59	层架车、网架	定制	45	6#2F
60	低温柜	DW-50L750	30	6#2F
61	冷冻干燥机	SJIA-5F	2	6#2F

62	超低温冰箱	DW-86W208	1	6#3F
63	高压蒸汽灭菌锅（3L）	SQ810C	1	6#3F
64	鼓风干燥箱	DHG-9620A	30	6#3F
65	空调机组运行监控系统	MMY-MUPI4S1HT8Y-CF	1	6#3F
66	冷库、恒温库	定制	1	6#3F
67	配液罐	定制	1	6#3F
68	平板小推车	/	22	6#3F
69	蠕动泵	UTF01	6	6#3F
70	生化培养箱	LRH-250	4	6#3F
71	生物安全柜	BHC-130011 A/B2	2	6#3F
72	平板小推车	/	22	6#3F
73	温湿度自动检测监控系统	定制	1	6#3F
74	摇床	ZD-9560	1	6#3F
75	医用冰箱	HYC-391	15	6#3F
76	真空冷冻干燥设备	2025-187Ab/LYO-3	1	6#3F
77	制水设备	500T/H-2RO+EDI	1	6#3F
78	转轮除湿机组	SDB-2000D	31	6#3F
79	空调机组	SDH-18000/190F	6	6#屋顶
80	空调冷水机		4	6#屋顶
81	冷却塔		4	6#屋顶
82	螺杆空压机	ZLS75-2iC-8	3	6#屋顶
83	纯水净化系统	500T/H-2RO+EDI	1	6#3F
检测设备				
84	测厚仪		1	6#2F
85	全自动血细胞分析仪		1	6#2F
86	尘埃粒子计数器	WBBC2086	1	6#3F
87	持粘性测试仪		1	6#3F
88	初粘性测试机		1	6#3F
89	电动吸引器	YX-980D	1	6#3F
90	电子台秤	TCS-300	19	6#3F
91	电子天平	BSA223S	9	6#3F
92	多管可调式旋转混合器	QB-128	4	6#3F
93	干式荧光免疫分析仪	FIC-S100	4	6#3F
94	酶标仪	ST-360	1	6#3F
95	尿液分析仪	AUR-400	4	6#3F
96	生物倒置显微镜		1	6#3F
97	酸度计	FE20	7	6#3F
98	荧光定量 PCR	FIC-S100	1	6#3F
99	紫外分光光度计	UV-6000PC	1	6#3F
100	检测仪		1	6#4F
新增设备（尿液分析试剂）				
1	加热磁力搅拌器	C-MAG HS7	1	6#4F
2	恒温磁力搅拌器	85-2 型	4	6#4F
3	脚踏封口机	PSF-450X2	2	6#4F

4	高速切割机	GA-HSG-002	3	6#4F
5	电热鼓风干燥箱	DHG-9620A	2	6#4F
6	全自动平面贴标机 AZ-121	/	2	6#4F
7	冷藏冷冻保存柜 1	HYCD-282	1	6#4F
8	膜处理机	/	2	6#4F
9	滚刀切割机	/	4	6#4F
10	粘膜分切机	/	1	6#4F
11	粘膜切割机	/	1	6#4F
12	分析天平	/	1	6#4F
13	通风柜	/	3	6#4F
研发设备（快诊研发一部，1#A 区 3F）				
1	医用冷藏箱	Haier HYC-410	5	1#A 区 3F
2	医用低温保存箱	Haier DW-25L262	2	1#A 区 3F
3	医用低温保存箱	Haier DW-25L92	1	1#A 区 3F
4	冰箱	Haier BCD-272	4	1#A 区 3F
5	电脑	/	34	1#A 区 3F
6	超声波细胞粉碎机	JY92-IIN	1	1#A 区 3F
7	电热鼓风干燥箱	DHG-9620A	9	1#A 区 3F
8	电热鼓风干燥箱	DHG-9240A	6	1#A 区 3F
9	电子天平	BSA124S	2	1#A 区 3F
10	高速切割机	GA-HSG-001	1	1#A 区 3F
11	中速切割机	GA-MSG-002	1	1#A 区 3F
12	酶标仪	BIO-RAD IMARK	1	1#A 区 3F
13	连续划膜机	/	2	1#A 区 3F
14	喷金标机	/	2	1#A 区 3F
15	光学粒度分析仪	NICOMP N3000	1	1#A 区 3F
16	立式压力蒸汽灭菌器	SQ810C	1	1#A 区 3F
17	生化培养箱	LRH-70	1	1#A 区 3F
18	生物安全柜	BHC-1300 II a/b2 型	1	1#A 区 3F
19	紫外分光光度计	UV6100PC	1	1#A 区 3F
20	磁力搅拌器	IKA C-MAG MS7	1	1#A 区 3F
21	磁力搅拌器	IKA C-MAG HS7	3	1#A 区 3F
22	pH 计	FE28	1	1#A 区 3F
23	高速冷冻离心机	TGL16MB	1	1#A 区 3F
24	除湿机	/	3	1#A 区 3F
研发设备（快诊研发二部，1#A 区 4F）				
1	液相色谱质谱联用仪	/	1	1#A 区 4F
2	连续划膜机	WRF-LXHM007	1	1#A 区 4F
3	点金标机	HGS510	1	1#A 区 4F
4	切割机	/	2	1#A 区 4F
5	打印机	/	1	1#A 区 4F
6	空调	/	11	1#A 区 4F
7	切割刀	/	2	1#A 区 4F
8	冰箱	/	11	1#A 区 4F
9	鼓风干燥箱	/	4	1#A 区 4F

10	电子分析天平	BSA124S	1	1#A 区 4F
11	酸度计	/	1	1#A 区 4F
12	电脑	/	23	1#A 区 4F
13	除湿机	CFZ-6.8/S6A	2	1#A 区 4F
14	平板小推车	/	2	1#A 区 4F
15	脚踏封口机	/	2	1#A 区 4F
16	划膜喷金机			1#A 区 4F
17	烘箱			1#A 区 4F
研发设备 (1#A 区 5F)				
1	鼓风干燥箱	/	3	1#A 区 5F
2	高速冷冻离心机	/	1	1#A 区 5F
3	XYZ 三维划膜喷金仪	/	1	1#A 区 5F
4	冰箱	/	1	1#A 区 5F
5	计算机	/	10	1#A 区 5F
6	触摸屏双行打印封口机	MY100-CC	2	1#A 区 5F
7	粘膜机	LHB-05	1	1#A 区 5F
8	夹具 (气动压合机)	/	1	1#A 区 5F
9	台式电脑		9	1#A 区 5F
10	笔记本电脑		1	1#A 区 5F
11	标签机	AE01881 AE00180 AE00032	3	1#A 区 5F
12	喷码机	AE01364	1	1#A 区 5F
13	打板机	AE00775	1	1#A 区 5F
14	防潮箱	AE01585(1007771) AE00226(1007143)	2	1#A 区 5F
15	尿杯机	1008004	1	1#A 区 5F
16	焊接机	AE00959	1	1#A 区 5F
17	热熔机	WRF-RI001	1	1#A 区 5F
18	封口机	AE00489 AE01610	1	1#A 区 5F
19	真空尿杯机	AE01995	1	1#A 区 5F
20	压板机	AE00627 AE00055	2	1#A 区 5F
21	冰箱	AE00312 AE01865	2	1#A 区 5F
22	除湿机	AK1-5-1 AK1-5-2	2	1#A 区 5F
23	小推车	/	2	1#A 区 5F
24	空调	/	9	1#A 区 5F
设备与产能匹配性分析： 1、本项目体外诊断试剂生产利用乔新路厂区搬迁设备进行生产，生产规模不变，根据企业多年运营经验，现有设备能够满足生产需求。 2、本项目尿液分析试剂生产为新建生产线，尿液分析试剂生产规模为 1.5 亿份/年，根据设计，企业平均配液 20 批次/天，膜处理设备最大产能预计为 60 万份/天、1.8 亿份/年，可见本项目尿液分析试剂生产规模约占设备最大产能的 83.3%，能够满足生产需求。				

通风柜和生物安全柜相关参数情况见表 2-4。

表 2-4 通风柜和生物安全柜相关参数

设备	废气类型	风量	过滤效率	收集范围	排放去向	排气筒参数
生物安全柜	检验废气	440m³/h (单台)	99.9995% (直径为 0.12 µm 微粒)	1.15×0.6×0.66m	经高效过滤材 质吸附后内排	/
通风柜	盐酸、 有机物	920m³/h (单台)	/	1.5×1.5×0.6m	收集后经碱喷 淋+除雾、除 湿+活性炭吸 附后通过排气 筒至屋顶排放	1 个排气 筒，高 26m， 内径约 0.35m

四、主要原辅材料

本项目实施后，主要原辅材料消耗情况详见表 2-5。体外诊断试剂包括多种类别的产品，在生产时，主要区别在于使用了针对不同检测目标（抗原）的特异性抗体（鼠抗、兔抗、羊抗），其他原料（金标溶液、纤维膜等）则为通用原料。

表 2-5 项目主要原辅材料消耗情况表

一、体外诊断试剂相关原辅料							
序号	原辅料名称	单位	年用量	物态	包装规格	储存地点	最大 储存量
1	鼠抗	g	740	液态	1g/瓶	原辅料库	250
2	兔抗	g	810	液态	50-500mg/瓶	原辅料库	320
3	羊抗	g	1280	液态	50-500mg/瓶	原辅料库	520
4	双面胶塑料片	m²	281000	固态	/	原辅料库	28100
5	硝酸纤维膜	m²	40800	固态	/	原辅料库	4080
6	玻璃纤维膜	m²	82000	固态	/	原辅料库	8200
7	聚酯纤维膜	m²	22500	固态	/	原辅料库	2250
8	表面活性剂 (吐温 20)	kg	870	液态	5 kg/桶	原辅料库	80
9	盐酸溶液(37%)	kg	44.5	液态	500ml/瓶	原辅料库	11.9
10	金标溶液*	g	625	液态	500ml/瓶	原辅料库	508
11	75%酒精 (用于消毒)	kg	169	液态	0.5L/瓶	危化品库	16.9
12	叠氮化钠	kg	10	固体	500g/瓶	剧毒化学 品库	10
13	UV 固化油墨	kg	50	液态	500g/瓶	原辅料库	50
注：*金标溶液（外购，由氯化钠、氯化钾、磷酸二氢钠或磷酸氢二钠配制而成）							
二、尿液分析试剂							

序号	原材料名称	单位	年用量	物态	包装规格	储存地点	最大 储存量
1	底片材	卷	3750	固态	200m/卷	仓库	375
2	不干胶	卷	7500	固态	100m/卷	仓库	750
3	滤纸	卷	7500	固态	100m/卷	仓库	75
4	盐酸(37%)	kg	59.1	液态	500ml/瓶	危化品库	11.9
5	次氯酸钠溶液 [含有效氯>5%]	kg	159	液态	500ml/瓶	危化品库	10.6
6	丙酮	kg	78.9	液态	500ml/瓶	危化品库	7.9
7	甲苯	kg	69.4	液态	500ml/瓶	危化品库	8.7
8	二氯甲烷	kg	26.6	液态	500ml/瓶	危化品库	13.3
9	甲醇	kg	791	液态	500ml/瓶	危化品库	7.9
10	乙醇	kg	789	液态	500ml/瓶	危化品库	7.9
11	N,N-二甲基甲酰胺	kg	18.9	液态	500ml/瓶	危化品库	9.5
12	乙酸乙酯	kg	18	液态	500ml/瓶	危化品库	9
13	显色剂	kg	1	固态	1kg/瓶	危化品库	1
14	稳定剂	kg	10	固态	1kg/瓶	危化品库	1
根据《重点管控新污染物清单（2023年版）》，二氯甲烷属于重点管控新污染物。							
三、研发中心相关原辅料（快诊研发一部，1#A区3F）							
序号	原材料名称	单位	年耗量	物态	包装规格	储存地点	最大储存量
1	试剂塑料板	个	500000	固态	2000-2500个/箱	研发仓库	300000
2	10μl 移液枪枪头	个	30000	固态	1000个/包	实验室	30000
3	200μl 移液枪枪头	个	40000	固态	1000个/包	实验室	40000
4	1000μl 移液枪枪头	个	10000	固态	500个/包	实验室	10000
5	0.5ml 离心管	个	30000	固态	1000个/包	实验室	30000
6	1.5ml 离心管	个	15000	固态	500个/包	实验室	15000
7	2ml 离心管	个	10000	固态	500个/包	实验室	10000
8	5ml 离心管	个	4000	固态	200个/包	实验室	4000
9	15ml 离心管	个	1000	固态	50个/包	实验室	1000
10	50ml 离心管	个	600	固态	20个/包	实验室	600
11	酸纤维素膜	卷	5	固态	100m/卷	实验室	3
12	片材	片	1600	固态		实验室	1000
13	生物原料	mg	80	固态		实验室	20
14	标记垫	片	200	固态	305*84mm	实验室	100
15	氯化钾	g	50	固态		实验室	50
16	氯化钠	g	50	固态		实验室	50

17	磷酸氢二钠	g	20	固态		实验室	20
18	磷酸二氢钾	g	10	固态		实验室	10
19	蔗糖	g	40	固态		实验室	20
20	海藻糖	g	20	固态		实验室	20
21	样品垫	片	100 片	固态	254*305mm	实验室	50
三、研发中心相关原辅料（快诊研发二部，1#A 区 4F）							
序号	原材料名称	单位	年用量	物态	包装规格	储存地点	最大储存量
1	一次性吸管（40uL）	个	120000	固态	2000 个/包	原辅料库	60000
2	一次性吸管（25uL）	个	60000	固态	2000 个/包	原辅料库	30000
3	一次性 40mL 小尿杯	个	40000	固态	10000 个/箱	原辅料库	20000
4	小孔	个	100000	固态	2000 个/包	原辅料库	50000
5	酶标孔	个	5000	固态	100 个/包	原辅料库	2500
6	NC 膜（硝酸纤维素膜）	米	500	固态	25mm*100m/ 20mm*100m	原辅料库	250
7	聚酯膜	片	500		254mm*305mm	原辅料库	250
8	玻璃纤维膜	片	500	固态	252mm*301mm	原辅料库	250
9	片材（PVC 背衬）	片	1500	固态	60mm*301mm/ 80mm*301mm	原辅料库	7500
10	抗原	mg	100	液态	mg/ml	原辅料库	40
11	抗体	mg	100	液态	mg/ml	原辅料库	40
12	蔗糖	g	100	固态		原辅料库	50
13	海藻糖	g	50	固态		原辅料库	50
14	滤纸	片	1000	固态	244mm*300mm	原辅料库	500
15	缓冲稀释液	ml	1000	液态	缓冲盐，BSA 等	原辅料库	500
16	滴管	个	100	固态		原辅料库	100
17	临床尿液	ml	1000	液态	/	原辅料库	50
三、研发中心相关原辅料（1#A 区 5F）							
1	双面不干胶	m	200	固态	400m/箱	原辅料库	200
2	塑料底卡	卷	50	固态	4 卷/箱	原辅料库	20
3	移液枪头	个	1000	固态	5000/箱	原辅料库	500
4	滴管	个	2000	固态	500 个/包	原辅料库	1000
5	一次性吸管（40uL）	个	42000	固态	2000 个/包	原辅料库	4000
6	一次性吸管（25uL 短）	个	30020	固态	2000 个/包	原辅料库	4000
7	一次性吸管	个	12000	固态	2000 个/包	原辅料库	4000

	(25uL 长)						
8	一次性吸管 (5ul)	个	13000	固态	300 个/包	原辅料库	900
9	一次性吸管 (10ul)	个	9800	固态	200 个/包	原辅料库	800
10	一次性棉签	支	97000000	固态	100 支/包	原辅料库	100000
11	甘氨酸	mg	50	固态	500mg/瓶	原辅料库	50
12	海藻糖	mg	50	固态	100mg/瓶	原辅料库	50
13	滤纸	张	500	固态	/	原辅料库	100
14	氯化钠	mg	50	固态	500mg/瓶	原辅料库	50
15	结晶紫	mg	50	固态	100mg/瓶	原辅料库	50
16	硼酸钠	mg	50	固态	500mg/瓶	原辅料库	50
四、其他							
1	硫酸 (0.1mol/L)	kg	18.4	液态	500mg/瓶	危化品库	4.6

其中危险化学品的具体用途见表 2-6。

表 2-6 主要化学品用途

序号	名称	用途	使用过程	检测项目
1	叠氮化钠	防腐剂	用水将叠氮化钠稀释成 100mg/ml 储存液，根据需要按体积分量的 0.2mg/ml 加入到待配溶液中起防腐作用	缓冲液、免疫层析胶体金试剂
2	盐酸	配制试液	取本品 1.0g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加水搅拌均匀，干燥后，先用小火烧灼使炭化，再在 600℃ 灼烧使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解	重金属等
3	丙酮	配制溶液	作为溶剂，溶解物质	酒精试纸
4	甲苯	配制溶液	作为溶剂，与酒精按比例混合溶解乙基纤维素，使其溶解	葡萄糖试纸
5	硫酸	/	直接采购 0.1mol/L 的稀硫酸溶液用于检测	纯水易氧化物、氨、硝酸盐检测
6	甲苯	配制溶液	作为溶剂，与酒精按比例混合溶解乙基纤维素，使其溶解	葡萄糖试纸
7	二氯甲烷	溶液配制	作为溶剂，溶解反应物质	隐血试纸
8	甲醇	溶液配制	作为溶剂，溶解 PH 指示剂	PH 试纸
9	乙醇	溶液配制	作为溶剂，溶解 PH 指示剂	PH 试纸
10	N,N - 二甲基甲酰胺	溶液配制	作为溶剂，溶解反应物质	肌酐试纸
11	乙酸乙酯	溶液配制	作为溶剂，溶解反应物质	微量白蛋白试纸
12	次氯酸钠溶液	溶液配制	作为清洗剂，清洗设备管线	免疫层析胶体

	[有效氯>5%]		金试剂
主要原辅料理化性质说明： (1) 鼠抗、兔抗、羊抗：无色无味液体，属于免疫球蛋白类，无毒(采购时已灭活，无传染性)，无传染性，需冷藏保存。 (2) 表面活性剂：主要为吐温 20。琥珀色黏稠液体，有轻微特殊臭味，味微苦。相对密度为 1.08~1.13，沸点 321℃。溶于水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯，不溶于矿物油和石油醚。HLB 值为 16.7。大白鼠经口 LD₅₀37g/kg，Adl 0~25mg/kg(FAO/WHO, 1994)。 (3) 金标溶液：由缓冲液（由氯化钠、氯化钾、磷酸二氢钠或磷酸氢二钠配制而成）及标记颗粒（聚苯乙烯微球，固体含量 1-30%）组成，主要连接抗原或者抗体。 (4) 牛血清白蛋白：牛血清中的简单蛋白，分子量为 66.430kDa，等电点为 4.7。含氮量 16%，含糖量 0.08%。仅含己糖和己糖胺，含脂量只有 0.2%。形状白色结晶或类白色冷冻干燥粉末。熔点：240~245℃。溶于水、食盐溶液及缓冲液后，成澄清溶液。难于盐析。水溶液加热至 60-70℃时，蛋白即凝固沉淀。溶解度磷酸缓冲盐溶液>40 mg/mL。储存条件 2-8℃。 (5) 盐酸：无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。分子式 HCl，熔点(℃)：-114.8，沸点(℃)：10，相对密度(水=1)：1.20。毒理性：LD₅₀900mg/kg(兔经口)；LC₅₀3124ppm/1h(大鼠吸入)。能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有强腐蚀性。 (6) 氯化钠：又称食盐，化学式 NaCl。形状无色立方结晶或白色结晶。密度 2.165g/cm³。熔点 801℃。沸点 1413℃。溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨。不溶于盐酸。在空气中微有潮解性。 (7) 氯化钾：化学 KCl,形状白色或蓝白色细小结晶体，类似于食盐。味极咸，无臭无毒。密度 1.984g / cm³。熔点 770℃。加热到 1500℃时即能升华。易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇。有吸湿性，易结块。 (8) 磷酸氢二钠：化学式 Na₂HPO₄·12H₂O，形状无色透明单斜晶系棱形			

晶体。密度 1.52。熔点 34.6℃。在空气中迅速风化。溶于水，水溶液呈微碱性反应。1%水溶液的 pH 值为 8.8~9.2；不溶于乙醇等醇类。在 100℃失去结晶水而成无水物。在 250℃时分解成焦磷酸钠。在高于 30℃的温度下由水溶液中结晶为 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 。

(9) 磷酸二氢钠：化学式为 NaH_2PO_4 ，无色或白色斜方晶系结晶。密度 1.40。熔点 60℃。易溶于水，其水溶液呈酸性；不溶于醇。在湿空气中易结块。加热至 95℃时脱水成无水物，在 190~204℃时转化成酸式焦磷酸钠，在 204~244℃时形成偏磷酸钠。

(10) 免疫抗原和抗体：无色无味液体，属于免疫球蛋白类，无传染性无毒(抗原为重组抗原，本身无传染性，抗体采购时已灭活)，需冷藏保存。

(11) 次氯酸钠：化学式 NaClO ，常温下为淡黄色透明液体，有刺激性气味。密度 1.10 g/cm³ 左右。易溶于水，水溶液呈强碱性，具有强氧化性、腐蚀性与漂白性。不稳定，见光、受热易分解，释放氯气；遇酸反应生成次氯酸并分解出有毒氯气。不溶于多数有机溶剂。

(12) 丙酮：化学式 CH_3COCH_3 ，无色透明易流动液体，有微香。密度 0.79 g/cm³。熔点-94.9℃，沸点 56.5℃。极易溶于水，也可与乙醇、乙醚、氯仿等多数有机溶剂混溶。挥发性强，闪点低，属于易燃液体，蒸气与空气可形成爆炸性混合物。化学性质活泼。

(13) 甲苯：化学式 $\text{C}_6\text{H}_5\text{CH}_3$ ，无色透明易流动液体，有微香。密度 0.79 g/cm³。熔点(-94.9℃，沸点 56.5℃。极易溶于水，也可与乙醇、乙醚、氯仿等多数有机溶剂混溶。挥发性强，闪点低，属于易燃液体，蒸气与空气可形成爆炸性混合物。化学性质活泼。

(14) 二氯甲烷：化学式 CH_2Cl_2 ，无色透明液体，有类似醚的刺激性气味。密度 1.33 g/cm³。熔点-95℃，沸点 39.8℃。微溶于水，能与乙醇、乙醚、氯仿等多数有机溶剂混溶。不易燃烧，常温下化学性质较稳定，高浓度蒸气具有麻醉性。

(15) 甲醇：化学式 CH_3OH ，无色澄清液体，有轻微酒精气味。密度 0.79 g/cm³。熔点-97.8℃，沸点 64.7℃。能与水、乙醇、乙醚等有机溶剂以任意比例混溶。高度易燃，蒸气与空气形成爆炸性混合物，有剧毒，摄入、吸入

	可损伤视神经及脏器。 (16) 乙醇：化学式 $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$，无色透明液体，具有特殊酒香。密度 0.79 g/cm^3。熔点 -114°C，沸点 78.3°C。可与水、乙醚、丙酮等多数有机溶剂互溶。易挥发、易燃，蒸气能与空气形成爆炸性混合物。 (17) N,N-二甲基甲酰胺：化学式 $\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}$，无色透明液体，有微弱特殊气味。密度 0.95 g/cm^3。熔点 -61°C，沸点 153°C。能与水、乙醇、乙醚、丙酮、苯等多数有机溶剂混溶。化学稳定性较好，遇明火、高热可燃，具有一定毒性与刺激性。 (18) 乙酸乙酯：化学式 $\text{CH}_3\text{COOC}_2\text{H}_5$，无色透明液体，有水果香味。密度 0.90 g/cm^3。熔点 -83.6°C，沸点 77.1°C。微溶于水，可与乙醇、乙醚、丙酮、苯等有机溶剂混溶。极易挥发，闪点低，属于易燃液体，蒸气具有麻醉性。 (19) 蔗糖：化学式 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$，无色单斜晶系结晶或白色结晶性粉末。密度 1.59 g/cm^3。熔点 186°C（分解）。易溶于水，水溶液呈中性；微溶于乙醇，不溶于乙醚。无吸湿性，加热至熔点以上逐渐焦化分解。 (20) 海藻糖：化学式 $\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$，白色结晶粉末或无色斜方晶系结晶。密度 1.58 g/cm^3。熔点 214°C。易溶于水，水溶液呈中性；溶于热乙醇，不溶于乙醚。性质稳定，耐高温、耐酸碱，吸湿性低。 (21) 甘氨酸：化学式，白色单斜晶系结晶或结晶性粉末。密度 1.61 g/cm^3。熔点 233°C（分解）。易溶于水，水溶液接近中性；微溶于乙醇，不溶于乙醚、丙酮。常温下化学性质稳定。 (22) 结晶紫：化学式 $\text{C}_{25}\text{H}_{30}\text{ClN}_3$，暗绿色至蓝绿色结晶性粉末。密度 1.17 g/cm^3。熔点 215°C（分解）。溶于水、乙醇、氯仿，水溶液呈深紫色；微溶于乙醚。见光易缓慢变色，具有染色性与抑菌作用。 (23) 硼酸钠：$\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 化学式（十水合物），无色透明单斜晶系结晶或白色结晶粉末。密度 1.73 g/cm^3。熔点 75°C（失水）。易溶于水，水溶液呈弱碱性；不溶于乙醇。在干燥空气中易风化，加热至 100°C 失去结晶水成为无水物。 (24) 叠氮化钠：NaN_3，常温下无色 / 白色六方晶系结晶粉末，无臭；工
--	--

业品略带淡黄色。密度：1.846 g/cm³（20℃固态），极易溶于水：20℃溶解度 40.8 g/100mL 水，水溶液呈弱碱性；剧毒，吸入 / 食入 / 皮肤接触中毒，经口致死量（成人）：0.7~1 g；主要用途：体外诊断缓冲液防腐抑菌。

（25）UV 固化油墨：根据企业提供的油墨的 MSDS，该油墨由丙烯酸酯活性单体（61.25~91.8%）、光引发剂（4~7.5%）、丙烯酸树脂（4~8%）、抗氧助剂（0.2~0.5%）等组成，不含传统挥发性有机溶剂，不含无机填料。该油墨为黑色液体，沸点为 132℃，闪点为 96℃。丙烯酸酯活性单体 UV 光照下绝大部分参与聚合反应进入固化漆膜，少量未反应单体（约 1~3%）挥发。

因此，本项目 UV 固化油墨符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）表 1 中能量固化油墨中的喷墨印刷油墨的 VOCs≤10%的限值要求。根据《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》：使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）均低于 10%的工序，可不要求采取无组织排放收集和处理措施。

二氯甲烷、叠氮化钠物料平衡见表 2-7。

表 2-7 二氯甲烷、叠氮化钠物料平衡表

二氯甲烷（kg/a）				叠氮化钠（kg/a）			
进入	量	产出	量	进入	量	产出	量
原料	26.6	配液废气（10%）	2.66	原料	10	配液进入缓冲液（97%）	9.7
/	/	浸渍废液（10%）	2.66	/	/	清洗废液（3%）	0.3
/	/	清洗废液（3%）	0.80	/	/	/	/
/	/	烘干废气（77%）	20.48	/	/	/	/
小计	26.6	/	26.6	小计	10	/	10

五、公用工程

1、供水系统

项目用水由市政供水管网供给。厂区设置一套纯水净化系统制备纯水用于生产，纯水净化系统采用 RO 反渗透纯水系统。

2、排水系统

项目排水实行雨污分流。雨水就近排入市政雨水管网；清洗废水、纯水制备废水与生活污水经隔油池、化粪池后符合《污水综合排放标准》

	（GB8978-1996）中的三级标准后纳入市政污水管网，送临江污水处理厂处理。 3、供电系统 项目用电通过市政供电系统接入。 4、生活设施 项目职工食堂和宿舍依托出租房已建食堂、宿舍楼解决。 六、劳动组织 项目新增劳动定员 700 人（包括生产人员、研发人员、办公人员及后勤人员），搬迁人数约 300 人，总计 1000 人。生产采用白班一班制，每班 8 小时，年工作 300 天。
--	--

一、工艺流程简述

项目生产工艺及产污环节图见图 2-1、图 2-2。

1、体外诊断试剂生产工艺流程

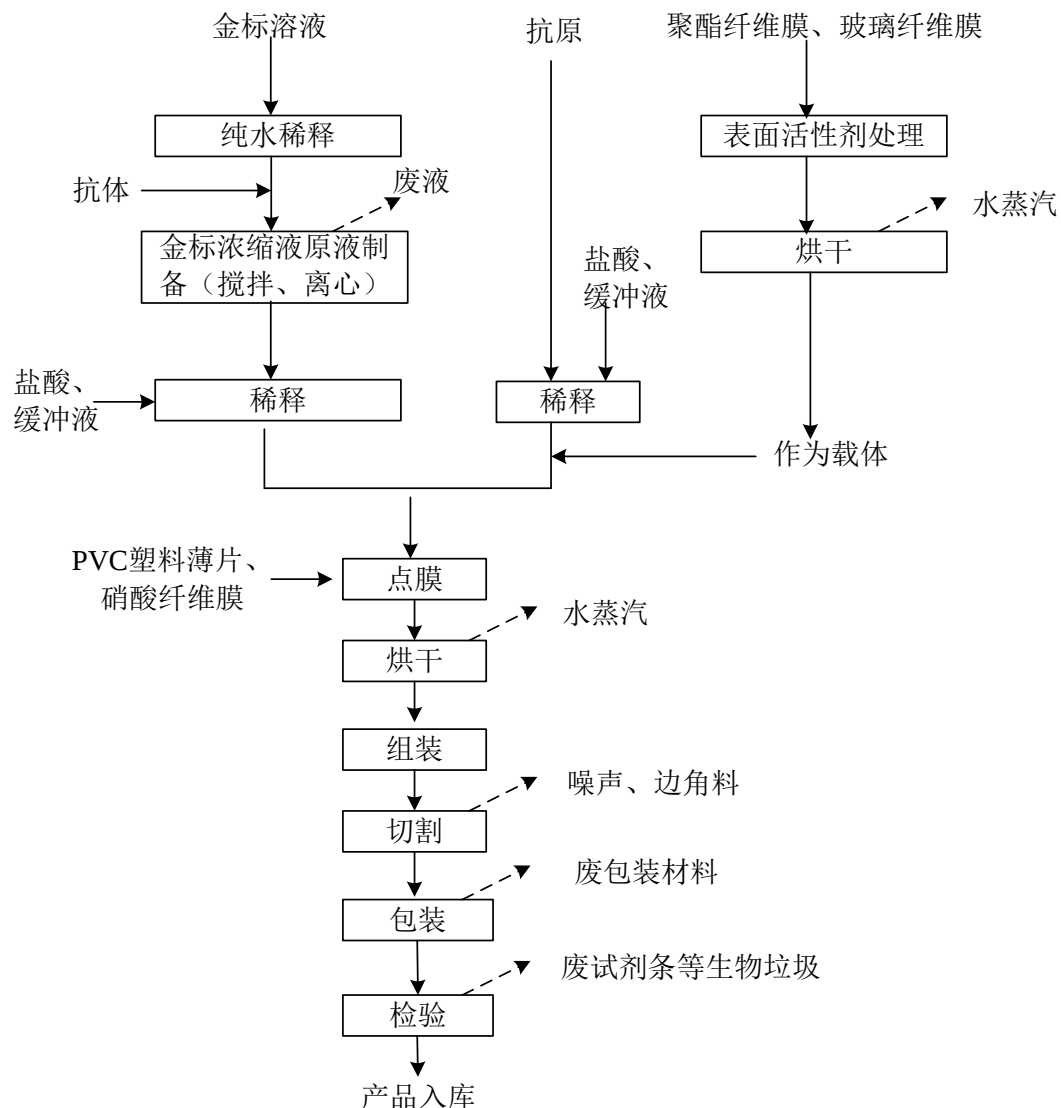


图 2-1 体外诊断试剂生产工艺流程

工艺流程简述：

体外诊断试剂包括多种类别，在生产时，主要区别在于使用了针对不同检测目标（抗原）的特异性抗体（鼠抗、兔抗、羊抗），其他原料（金标溶液、纤维膜等）则为通用原料，不同类别试剂的生产工艺流程相同。

（1）纤维材料处理

将少量表面活性剂（吐温 20）喷洒在聚酯纤维膜、玻璃纤维膜上，使得纤维膜表面具有吸水性，较容易吸附抗体。然后将表面粘有表面活性剂的纤维材

	料烘干作为点膜载体待用。烘干采用电加热，烘干过程有少量水蒸气产生。 (2) 金标浓缩原液制备 将少量金标溶液用纯水稀释，加入抗体后使用搅拌机搅拌均匀，再由离心机离心，取沉淀物经金标浓缩系统制备成金标浓缩原液。该工序使用的试剂瓶、离心管需经纯水清洗后重复使用，因此，会产生少量清洗废水，清洗废水主要成分是一些盐类物质，如 NaCl，KCl，Na_2HPO_4 等，还有极少量的普通蛋白质（无毒）。该部分清洗废水、离心上清液（主要为纯水）等全部按废液处置，委托有资质单位进行处置。离心机为小型台式机，不涉及清洗。 (3) 抗体稀释 用少量 2mol/L 的盐酸（质量分数约 7%）调节 pH，再用少量缓冲液（主要由纯水、氯化钠、氯化钾、磷酸二氢钠或磷酸氢二钠配制而成）对抗体进行稀释。 (4) 点膜和烘干 使用点金标机将制备并稀释的金标物标记在经处理的 PVC 塑料薄片、硝酸纤维膜底部，使用点膜机将抗体点于纤维膜的固定部位，该过程无污染物产生。然后将完成点膜的纤维材料在 37°C 热风下恒温烘干，使抗体及金标物能够较强吸附在上面。烘干采用电加热，烘干过程有少量水蒸气产生。 (5) 组装 将烘干后的玻璃纤维膜、聚酯纤维膜、硝酸纤维膜依次叠放至 PVC 塑料薄板上，由于纤维膜背面自带粘性，该过程不使用胶水。 (6) 切割 将组装好的塑料薄板置于分切机上，分切成单人份试纸，该过程主要有试纸边角料产生。 (7) 包装 将单人份试纸装入配套使用的塑料盒内，然后用卡扣卡紧。再将塑料盒、干燥剂放入包装袋内，封口，待检。该过程主要有废包装材料（废包装袋、包装盒）等产生。废包装材料收集后外售。 (8) 检验 待检品抽检其灵敏度、特异性和稳定性。产品质检过程中，根据要求，采
--	---

用标准样品或人体的尿样/血液对产品进行抽检，抽检的频次一般是一批次抽检 7 个，每个月抽检个数为 35 个左右。检验工序在暗室中的生物安全柜内进行，检验使用的耗材均采用一次性耗材，检验产生的废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）经过高温灭活或酒精喷洒消毒处理后，暂存在暗室中，待检验结束后和废弃的一次性耗材集中收集至生物安全房，委托有资质的单位进行处置。

2、尿液分析试剂生产工艺流程

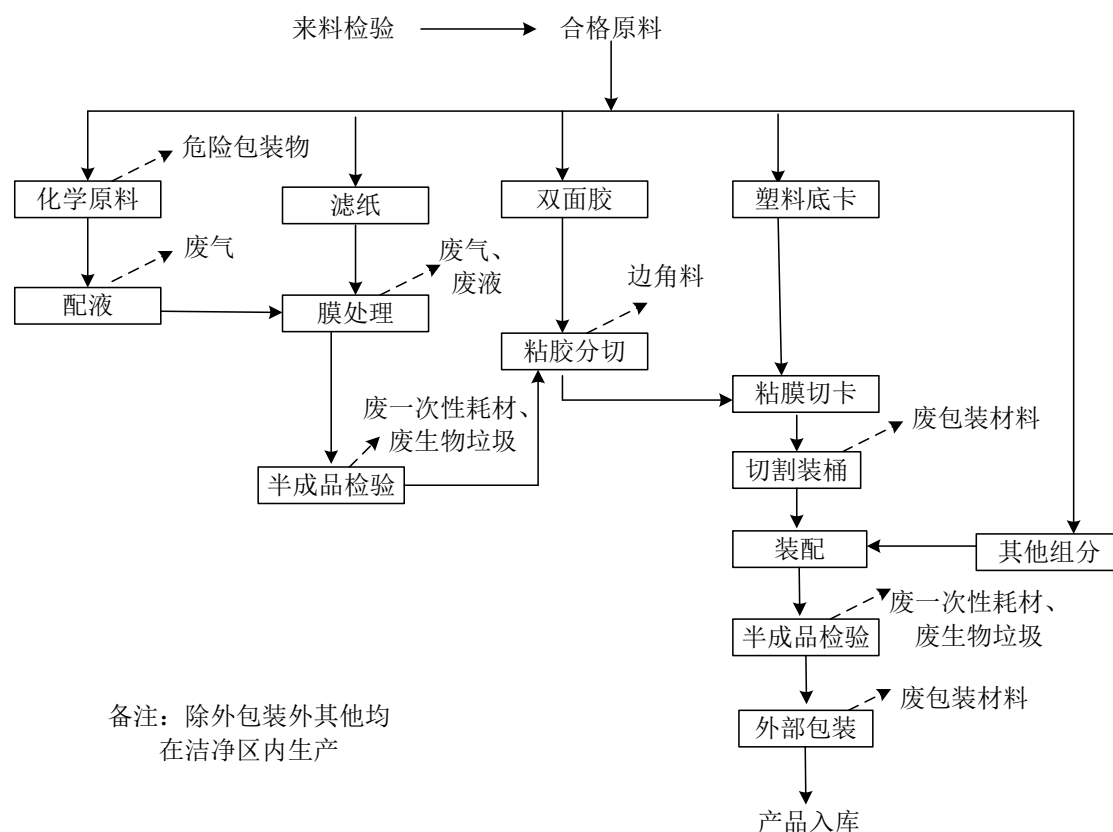


图 2-2 尿液分析试剂生产工艺流程

工艺流程简述：

（1）配液：采用丙酮、甲苯、二氯甲烷、甲醇、乙醇、三氯甲烷、乙酸乙酯、DMF 及盐酸等化学原料溶解显色剂、稳定剂，根据产品要求按一定比例配制成相对应的溶液，用于后续膜处理。

（2）膜处理：将滤纸浸入上一步配制的溶液里，刮掉滤纸表面多余溶液，然后在 80℃烘箱进行烘干，使得溶解后显色剂、稳定剂等有效成分稳定沉积至滤纸上，其余有机溶液、盐酸则全部挥发。上述浸液、烘干在同一套设备里进

行，设备四周密闭，仅预留进出口。该工序会产生膜处理废气和废液（包括失效的浸渍溶液和设备清洗废液）。膜处理废气经收集后采用活性炭吸附处理达标后排放，废液经收集后按危废处置。

（3）半成品检验：将烘干的产品按文件要求进行性能检验，符合产品性能要求后入半成品库。该工序会产生少量检验废一次性耗材（加样枪头、手套、移液管、培养皿、载玻片、吸管、纸抹布等）、废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）。

（4）粘胶分切。将烘干的卷式尿分析试纸滤纸通过粘胶分切机粘上双面胶分切成需要的宽度，分切所得试纸的所得率 $\geq 95\%$ 。该工序会产生少量边角料。

（5）粘膜切卡。将分切好的滤纸、塑料片等材料通过粘膜切卡机组装成大卡，再分切成需要的长度试纸。

（6）切割装筒。将分切好的试纸大卡用切割设备切成所需宽度的试纸条，放入试纸条到试剂筒内。该工序会产生纸箱、塑料袋等一般包装固废。

（7）装配以及外包装：将筒贴上色卡，包装说明书放入盒子内。

（8）成品检验：进行成品抽检，抽检完成后进行成品性能检验。该工序会产生少量检验废一次性耗材（加样枪头、手套、移液管、培养皿、载玻片、吸管、纸抹布等）、废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）。

（9）入库：将做好的成品入成品库。

3、研发

本项目研发对象主要为免疫层析胶体金试剂（不同于现有产品），研发试验所采用的配制、层析、孵育等操作流程，与现有试剂生产工艺流程基本相同。研发试验核心为变量试验：改变膜不同膜表面抗体、缓冲液等各类化学原辅材料的添加比例，小批量生产试剂条并开展性能检测，对比不同配比下试剂条的灵敏度、特异性、检测准确度，筛选最优配方。

研发阶段仅产出试验样品，无需进行铝箔袋、外包装盒等成品包装工序；所有完成性能验证的研发试样统一编制样品编号后入库保管。研发过程中化学药剂配制、萃取等工序会产生少量实验废气，研发废液、沾染化学品的膜材边角、废手套等分别作为危险废物收集处置。

二、产排污环节

根据工程组成、生产工艺分析，可以筛选出工程的各产污环节及主要污染因子，具体见表 2-8。

表 2-8 产污环节及主要影响因素分析表

类别	产污环节	主要污染因子		
废气	生产过程	氯化氢、甲苯、非甲烷总烃、二氯甲烷、有机废气、异味		
	研发过程	实验异味		
	食堂	油烟		
废水	生产过程	拖把、抹、洁净服清洗废水：COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、LAS		
		超声波清洗废水：COD _{Cr} 、SS		
		纯水制备废水：盐类、COD		
	研发过程	清洗废水：COD _{Cr} 、NH ₃ -N、SS、LAS		
	员工生活	生活污水：pH、COD _{Cr} 、总氮、NH ₃ -N		
固废	生产过程	工序/生产线	固废名称	主要有害成分
		化学品使用	废药品及危险包装物（废试剂、试剂瓶、化学品包装等）	化学品
		设备、器具清洗及离心	废液（离心上清液、器具清洗废水、设备清洗废水）	有机溶剂
		检验、研发	废一次性耗材（加样枪头、手套、移液管、培养皿、载玻片、吸管、纸抹布等）	化学品
		车间紫外杀菌	废紫外灯管	紫外灯管
		生物安全柜	废高效过滤材料	生物气溶胶
		研发、样品检测	废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）	血液、尿液
		废气处理	废活性炭	有机物
		废气处理	碱液喷淋废水	碱、盐
		废气处理	废干式过滤材料	有机溶剂
		废气处理	废滤芯（新风系统）	灰尘
		纯水制备	废滤芯（纯水制备）	泥沙、铁锈、悬浮物、盐类等
		原料使用	一般废包装材料	塑料等
	研发过程	工序/生产线	固废名称	主要有害成分
		化学品使用	废药品及危险包装物（废试剂、试剂瓶、化学品包装等）	化学品
		研发	废一次性耗材（加样枪头、手套、移液管、培养皿、载玻片、吸管、纸抹布等）	化学品
		车间紫外杀菌	废紫外灯管	紫外灯管
		生物安全柜	废高效过滤材料	生物气溶胶

			研发、样品检测	废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）	血液、尿液
			废气处理	废滤芯（新风系统）	灰尘
			原料使用	一般废包装材料	塑料等
	员工生活	生活垃圾			
	噪声	生产设备等	L _{Aeq}		
与项目有关的原有环境污染问题	本项目拟建址位于杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号（杭州奥恺生物技术有限公司厂区内），系租用新建厂房进行生产，无原有环境污染问题。				
	1、现有企业环保手续履行情况				
	杭州奥泰生物技术股份有限公司成立于 2009 年 4 月，企业原名“杭州奥泰生物技术有限公司”，后因上市需要，于 2017 年 11 月 29 日更名为“杭州奥泰生物技术股份有限公司”。企业现设两个厂区，老厂区位于钱塘区银海街 550 号（下称“银海街厂区”），新厂区位于钱塘区乔新路 383 号（下称“乔新路厂区”）。				
	（1）银海街厂区				
	银海街厂区总用地面积约 18119m ² ，总建筑面积约 26881.02m ² 。由 5 幢建筑组成。现有厂区工作人员约 300 人，生产实行白班制，每班 8 小时，年工作时间 300 天。厂区不设职工食堂和住宿。主要生产第二、三类 6840 体外诊断试剂，产品主要包括妊娠检测、传染病检测、毒品检测、心脏病检测、肿瘤标志物检测等系列，总计审批生产规模为 4.25 亿份/年的体外诊断试剂，目前已达产。				
	（2）乔新路厂区				
	乔新路厂区位于医药港小镇内，总用地面积约 9890m ² ，总建筑面积约 35646.7m ² 。由 2 幢建筑、1 层地下室组成。现有厂区工作人员约 200 人，生产实行白班制，每班 8 小时，年工作时间 300 天。厂区设有职工食堂，无住宿。建设内容包括生产和研发，生产主要对生化（尿分析）试剂组装、免疫荧光试剂组装，审批生产规模为 2 亿人份/年体外诊断试剂，目前已达产；研发主要针				

对化学发光试剂及仪器、血细胞分析试剂及仪器、POCT 分子诊断仪器进行研发。

本项目实施后，乔新路厂区生产规模、生产工艺、生产设备、原辅料消耗等生产情况维持不变。

现有企业两个厂区历次环评审批、竣工验收及排污许可情况见表 2-9。

表 2-9 现有企业历次环评情况一览表

厂 区	项目名称	审批情况	验收情况	排污许可	备注
银 海 街 厂 区	杭州奥泰生物技术有限公司建设项目	杭经开环评批 [2014]186 号， 2014.7.3	杭经开环验 [2015]195 号， 2015.12.25	登记编号： 913301016858 42840Y002w	年产 1000 万人 份
	新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目	杭经开环备 [2019]10 号， 2019.5.27	2024 年 5 月通过 自主验收		/
	新增年产 1.5 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目	杭环钱环评批 [2019]20 号， 2019.9.19	2020 年 10 月通过 自主验收		/
	IVD 研发中心建设项目	杭经开环评批 [2019]29 号， 2019.6.19	/	/	项目 未实 施
乔 新 路 厂 区	年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目	杭经开环建备 [2020]02 号， 2020.4.2	2025 年 7 月验收	登记编号： 913301016858 42840Y001w	/

2、现有工程污染物排放情况

（1）银海街厂区

①各污染物排放达标性分析

根据企业提供的银海街厂区自行监测报告分析：厂区废水总排口各监测指标均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准，氨氮符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）；厂界昼间噪声均能达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准。

②排污量核算

根据企业统计及自行检测数据分析，银海街厂区污染源强汇总见表 2-10。

表 2-10 银海街厂区污染源强汇总 单位：t/a

污染物	达产后排放量	原审批排放量	是否符合总量要求
废水	废水量	3690	符合
	COD _{Cr}	0.185	
	NH ₃ -N	0.018	
废气	酸雾	少量	/
固废	一般固废	0 (3)	/
	危险废物	0 (11.2)	/
	生活垃圾	0 (35)	/

*注：不包括已批未实施项目。

可知银海街厂区达产后废水污染物排放总量在原环评审批范围内，符合总量控制要求。本项目实施后，银海街厂区将全部搬迁，因此，本项目实施后，企业需按照最新核定的废水排放量进行申报，并及时更新排污许可。

(2) 乔新路厂区

①各污染物排放达标性分析

根据企业提供的乔新路厂区竣工验收报告：验收监测期间，废水排放口污染物 pH 值、悬浮物、化学需氧量、石油类排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）相应标准限值。实验室废气（臭气浓度）排放均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 相应限值；地下车库汽车尾气（NO_x、非甲烷总烃）排放符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准，食堂油烟排放符合《饮食业油烟排放标准》（GB 18483-2001）的最高允许排放浓度，厂界无组织废气（氮氧化物、非甲烷总烃）排放符合《大气污染物综合排放标准》表 2 新污染源大气污染物无组织排放监控浓度限值。臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 厂界二级新改扩建标准。厂区内非甲烷总烃排放符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 相关规定的特别排放限值。本项目厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准。

②排污量核算

根据厂区验收报告（2025 年 7 月），乔新路厂区达产后污染源强汇总见表 2-11。乔新路厂区主要为组装及研发，可知乔新路厂区达产后污染物排放总量均能控制在原环评审批范围内，符合总量控制要求。

表 2-11 乔新路厂区达产后污染源强汇总 单位：t/a

污染物		达产后排放量	原审批排放量	是否符合总量要求
废水	废水量	4010	4051	符合
	COD _{Cr}	0.201	0.203	符合
	NH ₃ -N	0.020	0.020	符合
废气	实验废气	少量异味	少量异味	/
	食堂油烟	0.006	0.006	/
固废	一般固废	0（0.4）	0（1）	/
	危险废物	0（1.48）	0（2.1）	/
	生活垃圾	0（48）	0（45）	/

（3）全厂总污染物排放量

全厂总的污染物排放量见表 2-12。

表 2-12 全厂区达产后污染源强汇总 单位：t/a

指标		银海街厂区核定量	乔新路厂区核定量	全厂总量控制指标建议值 (银海街厂区+乔新路厂区)
废水	废水量	3716	4051	7767
	COD _{Cr}	0.186	0.203	0.388
	氨氮	0.019	0.020	0.039
废气	食堂油烟	/	0.006	/
固废	一般固废	0（4）	0（1）	/
	危险废物	0（13.2）	0（2.1）	/
	生活垃圾	0（37.5）	0（45）	/

3、存在的问题及整改要求

现有企业两个厂区已投产项目目前正常运营，且均已通过环保竣工验收，根据企业近期监测报告数据，各项环保指标均达标排放。要求企业加强环境管理，建立并完善企业“三废”台账。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域 环境 质量 现状	一、大气环境 1、基本污染物环境质量现状 根据《2024年杭州市生态环境状况公报》，2024年杭州市区主要污染物为臭氧，臭氧日最大8小时平均浓度第90百分位数为164微克/立方米。二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）四项主要污染物年均浓度分别为6微克/立方米、28微克/立方米、47微克/立方米和30微克/立方米，一氧化碳（CO）日均浓度第95百分位数为0.9毫克/立方米。二氧化硫、二氧化氮、一氧化碳达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物、细颗粒物达到国家二级标准，臭氧超过国家二级标准。 与2023年相比，臭氧日最大8小时平均浓度第90百分位数、可吸入颗粒物、细颗粒物、二氧化氮年均浓度均有所下降，降幅分别为0.6%、7.8%、3.2%和6.7%；二氧化硫年均浓度、一氧化碳日均浓度第95百分位数与去年持平。 根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）中的规定：城市环境空气质量达标情况评价指标为SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO和O₃，六项污染物全部达标即为城市环境空气质量达标。因此，本项目所在评价区域为不达标区。 根据《杭州市臭氧污染物特征及影响因素分析》，O₃主要为天然和人为排放的氮氧化物（NO_x）和挥发性有机物（VOCs）在紫外线照射作用下，经一系列光化学反应生成的二次污染物，杭州地区O₃夏季污染最严重，主要受到工业排放和机动车增长影响，同时受到气象污染物输送的影响。根据《杭州市空气质量改善行动计划》，总体要求为：深入贯彻落实习近平生态文明思想，以降低细颗粒物（PM_{2.5}）浓度为主线，推动空气质量持续改善。到2025年，全市PM_{2.5}平均浓度不高于28微克/立方米，基本消除重度以上污染天气，完成上级下达的氮氧化物（NO_x）和挥发性有机物（VOCs）减排目标。
----------------------	---

	根据《浙江省 2026 年空气质量持续改善行动计划》（浙美丽办[2026]21号）：持续推进能源、产业和交通运输等三大结构优化调整与大气环境治理能力提升，迭代实施治气攻坚 15 条工作举措，全省设区城市细颗粒物平均浓度、优良天数比率和重污染天数完成国家下达的年度空气质量考核目标；迭代实施夏季污染防治攻坚，以降低臭氧浓度为重点，强化夏季臭氧污染削峰，协同控制细颗粒物和臭氧。该行动计划实施后，将保障完成 2026 年度我省空气质量持续改善目标任务。 综合上述分析，随着区域大气污染减排计划的有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。杭州市区由不达标区逐步向达标区转变。 二、地表水环境 项目拟建址附近地表水体为北侧抢险河，根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案》（2015），抢险河为钱塘江 337 支流，水功能区为萧绍河网萧山工业、农业用水区，水环境功能区为工业、农业用水区，水质目标为Ⅳ类。 根据《2024 年杭州市生态环境状况公报》，2024 年度杭州全市水环境质量状况总体稳定，市控以上断面水环境功能区达标率以及水质达到或优于Ⅲ类标准比例均为 100%。钱塘江水环境功能达标率为 100%，干、支流水质达到或优于Ⅲ类标准比例为 100%。 三、声环境质量现状 根据《杭州大江东产业集聚区声环境功能区划分图》，本项目所在区域为 3 类声环境功能区。厂界外周边 50m 范围不存在声环境保护目标，无需进行声环境质量现状监测。 四、生态环境质量现状 本项目拟建址位于产业集聚区内，无需进行生态现状调查。 五、电磁辐射 本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，故不对项目电磁辐射现状开展监测与评价。 六、地下水、土壤环境质量现状
--	---

	本项目所在厂区内排水实行雨污分流制，雨水经厂区雨水收集系统收集后纳入周边市政雨水管排放。生活污水经预处理后与清洗废水、纯水制备废水一并纳入市政污水管网，送至临江污水处理厂统一达标处理。隔油池、化粪池及相应管道和危险废物贮存设施、危化品仓库等均做好防渗措施，建设项目在正常状况下对土壤、地下水环境基本不存在污染途径，故不开展现状调查。
环境保护目标	一、大气环境 项目拟建址厂界外 500m 范围内无现状及规划大气环境保护目标。 二、地表水环境 根据现场勘查，本项目评价范围内无饮用水源保护区、饮用水取水口，涉水的自然保护区、风景名胜区、重要湿地、重点保护与珍稀水生生物栖息地、重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道，天然渔场等渔业水体以及水产种质资源保护区等水环境保护目标。 三、声环境 项目拟建址厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。 四、生态环境 本项目位于杭州大江东产业集聚区内，无生态环境保护目标。 五、地下水环境 根据现场勘查，本项目周边不存在“集中式饮用水水源地及保护区和热水、温泉、矿泉水等”地下水“敏感性”区域，也不存在“集中式饮用水水源准保护区以外的径流补给区、分散式饮用水源地、特殊地下水资源保护区以外的分布区”等地下水“较敏感性”区域。因此，本项目无地下水环境保护目标。
污染物排放控制标准	一、污染物排放标准 1、废气 本项目废气主要包括生产工艺废气（配液废气、膜处理废气、打印废气、消毒废气）、异味、检测废气及食堂油烟。 （1） 生产工艺废气 项目生产工艺废气主要包括盐酸稀、有机溶剂释配液过程中产生的少量酸

雾、有机废气（氯化氢、甲苯、二氯甲烷，其余指标以非甲烷总烃表征）、尿液分析试剂生产过程产生的膜处理废气（甲苯、二氯甲烷，其余指标以非甲烷总烃表征）、打印条码产生的有机废气（以非甲烷总烃表征）、消毒工序产生的酒精（以非甲烷总烃表征）。

本项目主要生产体外诊断试剂，属于卫生材料及医药用品制造。根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）：GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业（C 27）中卫生材料及医药用品制造（C 277）和药用辅料及包装材料（C 278）仍执行 GB 37823 的要求，不适用于本标准。因此，本项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》GB 37823-2019 中相关标准。

①氯化氢、甲苯、非甲烷总烃

项目氯化氢、甲苯、非甲烷总烃有组织排放参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中“氯化氢、苯系物、NMHC”排放限值。

氯化氢无组织排放浓度限值参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 中限值；由于 GB37823-2019 中未规定甲苯或苯系物、非甲烷总烃无组织排放限值，故甲苯、非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级标准，详见表 3-1。

污染物	有组织	无组织
	车间或生产设施排气筒	边界/周界外浓度最高点
非甲烷总烃	60	4.0
甲苯	40	2.4
氯化氢	30	0.2

②二氯甲烷

根据《重点管控新污染物清单（2023 年版）》，二氯甲烷属于重点管控新污染物。由于 GB37823-2019 中未规定二氯甲烷排放限值，本项目主要参照执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中相关限值；由于 DB33/310005-2021 中未规定二氯甲烷无组织排放限值，故二氯甲烷无组织排放以非甲烷总烃参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级标准，详见表 3-2。

表 3-2 《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）及其他

污染物	有组织		无组织
	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	边界/周界外浓度最高点 (mg/m ³)
二氯甲烷	20 (40 ^b)	0.45	4.0

注: b 适用于化学药品原料药制造、医药中间体制造。

③打印废气

项目打印条码会产生少量有机废气，以非甲烷总烃表征，废气排放参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准，具体标准值详见表 3-4。

表 3-4 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率(kg/h)		无组织排放监测浓度限值	
		排气筒(m)	二级	监控点	浓度(mg/m ³)
非甲烷总烃	120	15	10	周界外浓度最高点	4.0
		20	17		

(2) 厂区异味

项目在生产、研发过程中会有少量异味，参照执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)二级标准，详见表 3-5。

表 3-5 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

序号	控制项目	单位	二级（新扩改建mg/m ³ ）	厂界（新改扩建mg/m ³ ）
1	臭气浓度	无量纲	2000（15m）	20

(3) 厂区内挥发性有机物

企业厂区内 VOCs 无组织排放限值执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019），详见表 3-6。

表 3-6 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
非甲烷总烃	6 mg/m ³	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20 mg/m ³	监控点处任意一次浓度值	

(4) 食堂油烟

本项目员工就餐利用出租方食堂解决，食堂设置 6 个灶头，油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB 18483-2001）大型规模标准，详见表

3-7。

表 3-7 《饮食业油烟排放标准》

规模	小型	中型	大型
基准灶头数	≥1, <3	≥3, <6	≥6
对应灶头总功率 10 ⁸ J/h	1.67, <5.00	≥5.00, <10	≥10
对应排气罩灶面总投影面积 (m ²)	≥1.1, <3.3	≥3.3, <6.6	≥6.6
最高允许排放浓度 (mg/m ³)	2.0		
净化设施最低去除率 (%)	60	75	85

2、废水

项目废水主要为清洗废水、纯水制备废水和生活污水。生活污水经隔油池、化粪池后和清洗废水、纯水制备废水满足纳管标准，经市政污水管网送临江污水处理厂统一处理达标后排入钱塘江。

项目废水纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级排放标准（其中氨氮、总氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）中表 1 标准，临江污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准。排放标准详见表 3-8。

表 3-8 废水排放标准 单位：mg/L（除 pH、粪大肠菌群数外）

指标	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	总氮	总磷	LAS	动植物油
《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准	6~9	500	300	400	35 ^①	70 ^①	8 ^①	20	100
《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准	6~9	50	10	10	5 (8)	15	0.5	0.5	1

注：①氨氮、总氮、总磷纳管排放参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）。

3、噪声

本项目租用已建厂房进行生产，项目所在区域位于 3 类声环境功能区。项目北厂界距离北侧滨江二路（主干道）约 52m，西厂界距离西侧青西三路（次干道）约 20m。因此，项目运营期东、南、北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准，西厂界噪声执行《GB

12348-2008 中的 4 类标准，具体标准值详见表 3-8。

表 3-8 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008） 单位：dB（A）

类别	昼间	夜间
3 类	65	55
4 类	70	55

4、固体废物

项目产生的固体废物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定要求。一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关要求。危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；危险废物识别标志执行《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）。

1、总量控制基本原则

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197 号）和《省美丽浙江建设领导小组办公室关于印发杭州湾海域生态修复提升行动方案的通知》（浙美丽办（2024）43号），现阶段总量控制指标包括化学需氧量（COD_{Cr}）、氨氮（NH₃-N）、二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）、工业烟粉尘、挥发性有机污染物（VOCs）和总氮。

结合企业各类污染物排放情况，本项目纳入总量控制的指标主要为 COD_{Cr}、NH₃-N、总氮和 VOCs。

2、总量控制指标建议值

本项目主要污染物排放情况汇总情况见表 3-9。

表 3-9 项目主要污染物排放情况汇总表 单位：t/a

项目	污染物名称	产生量	削减量	环境排放量
废水	废水量	38524	/	38524
	COD _{Cr}	11.42	9.494	1.926
	NH ₃ -N	1.076	0.883	0.193
	总氮	1.428	0.850	0.578
废气	氯化氢	0.038	0.03	0.008
	VOCs	1.727	1.246	0.481
	油烟	0.27	0.229	0.041

根据工程分析，本项目达产后（东围路厂区）总量控制指标为：废水量 38524t/a、COD_{Cr}1.926t/a、氨氮 0.193t/a、总氮 0.578t/a、VOCs 0.481t/a。

本项目为迁扩建项目，项目实施后，银海街厂区不再生产，银海街厂区原有

总量控制指标

	总量将全部作为以新代老削减量。本项目实施后，加上乔新路厂区污染物排放量，企业总量控制指标为：废水量 42575t/a、COD_{Cr}2.129t/a、氨氮 0.213t/a、总氮 0.639t/a、VOCs 0.481t/a。 3、总量控制指标替代比例 根据《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》(环办环评(2020)36 号)中规定：“建设项目应满足区域、流域控制单元环境质量改善目标管理要求。所在区域、流域控制单元环境质量未达到国家或者地方环境质量标准的，建设项目应提出有效的区域削减方案，主要污染物实行区域倍量削减，确保项目投产后区域环境质量有改善。所在区域、流域控制单元环境质量达到国家或者地方环境质量标准的，原则上建设项目主要污染物实行区域等量削减，确保项目投产后区域环境质量不恶化”。 同时《关于印发杭州市 2021 年环境空气质量巩固提升实施计划的通知》(杭大气办[2021]3 号)中“全市新增二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、VOCs 排放的工业项目均实行区域内现役源 2 倍削减量替代”。 根据《2024 年度杭州市生态环境状况公报》，杭州市地表水环境质量为达标区。因此，本项目 COD_{Cr}、NH₃-N 新增总量指标削减替代比例均为 1:1。 4、总量平衡方案 项目总量平衡方案见表 3-12。
--	--

表 3-12 本项目总量控制指标 单位: t/a

总量控制因子	现有企业			本项目	银海街厂区以新带老削减量	本项目实施后企业总量控制建议值	新增排放量	替代削减比例	替代削减量
	银海街厂区核定量	乔新路厂区核定量	现有企业总量指标	东围路厂区排放量					
废水量	3716	4051	7767	38524	3716	42575	34808	/	/
COD _{Cr}	0.186	0.203	0.388	1.926	0.186	2.128	1.74	1:1	1.74
NH ₃ -N	0.019	0.020	0.039	0.193	0.019	0.213	0.174	1:1	0.174
VOCs	/	/	/	0.481	/	0.481		1:2	0.962

建设单位需按照环保等相关部门要求，通过区域替代削减落实所需相关污染物总量指标后方可实施本项目。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	项目拟建址位于河庄街道东围路 616 号（杭州奥恺生物技术有限公司厂区内），系租用已建厂房进行建设，无需新征用地和新建厂房。项目施工期主要为生产设备的安装和调试。对环境的影响主要是施工期产生的施工人员生活污水、噪声、固废等。这种影响是暂时的，将随施工结束而消失，通过采取必要的措施，可减少对外围环境的不利影响。
运营期环境影响和保护措施	一、废气 1、产排污环节 研发废气：根据企业提供资料及研发内容分析，研发所需化学品原辅料年消耗量很小，使用量以 g/a 或 mg/a 为单位，均为外购，主要为氯化钾、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸氢二钾、蔗糖、海藻糖、结晶紫、硼酸钠等研发所需提取物质及其他无机物质等，均为粉末状固体。其中氯化钠、氯化钾主要提高溶液离子浓度，促进免疫结合反应，防止蛋白变性、胶体金团聚沉淀，降低样品中杂蛋白、杂质吸附在 NC 膜上，减少背景脏斑，提升试纸清晰度；磷酸氢二钠、磷酸氢二钾核心作用为配制 PBS 磷酸盐缓冲液，维持试剂、金标垫、NC 膜体系 pH 稳定（通常 7.0~7.6），抗原抗体、显色酶仅在固定 pH 下保持活性，pH 波动会直接降低试纸灵敏度、出现假阳 / 假阴性；控制溶液渗透压，保证蛋白、胶体金颗粒稳定不聚集；控制样品在膜上的层析速度，避免跑条过快 / 过慢；海藻糖、蔗糖包裹抗原、抗体、酶蛋白，替代水分子形成玻璃态保护膜，防止高温烘烤、长期储存造成蛋白失活，大幅延长试纸保质期；增加膜表面亲水性，使得尿液样本快速浸润，不会出现干斑、断带。结晶紫作为指示剂，判断膜上试剂包被是否均匀、层析是否完整；硼酸钠配制偏碱性试剂（pH8.0~9.5），起到防腐抑菌作用，在预处理硝酸纤维素膜，封闭膜上空白吸附位点，降低背景干扰。因此，根据

研发原辅料分析，本项目研发过程不考虑产生研发废气，主要考虑车间异味污染。

根据分析，项目运营期废气主要为盐酸及有机溶剂的配液废气（G1）、尿液分析试剂生产过程产生的膜处理废气（G2）、打印条码产生的有机废气（G3）、酒精消毒废气（G4）、异味（G5）、检测废气（G6）及食堂油烟（G7）。具体详见表 4-1。

表 4-1 项目废气产排污环节分析

类型	代码	污染源	工序	主要污染因子	治理措施及排放去向	排气筒编号
废气	G1	配液废气	配液	氯化氢、甲苯、非甲烷总烃、二氯甲烷等	配液废气和膜处理废气经收集后，一并经碱液喷淋+除雾、除湿+活性炭吸附处理达标后，通过 26m 高排气筒排放	DA001
	G2	膜处理废气	膜处理及烘干	甲苯、非甲烷总烃、二氯甲烷等		
	G3	打印废气	打印条码	非甲烷总烃	车间通风	/
	G4	消毒废气	消毒	酒精（非甲烷总烃）	经新风系统换气后排放	/
	G5	异味	生产、研发	臭气浓度	经新风系统换气后排放	
	G6	检测废气	检测	/	根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）布置暗室，生物安全柜工作时为负压状态，操作过程排放的废气全部经自身配备的高效过滤材料过滤后内排，不设置排气筒。检验产生的废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）采用高温高压灭活或酒精喷洒消毒处理后暂存于生物垃圾房。	/
	G7	食堂油烟	食堂	油烟	经油烟净化器处理后引至屋顶排放	DA002

（2）废气污染源强分析

根据分析，本项目废气污染源源强核算结果及相关参数详见表4-2，具体核算过程如下：

表4-2 本项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表																		
工序/ 生产线	装置	污染源	污染 物	污染物产生					治理措施				污染物排放					排放 时间 (h)
				核算 方法	废气产生 量 (m³/h)	产生浓度 (mg/m³)	产生量		收集 方式	收集 效率 (%)	工艺	效率 (%)	核算 方法	废气排放 量 (m³/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放量		
							(kg/h)	(t/a)								(kg/h)	(t/a)	
配液、膜处理	通风柜、膜处理设备	有组织 (DA001)	氯化氢	产污系数	8000*	31.7	0.25	0.038	单独车间，通风柜呈微负压，烘干设备四周密闭，仅预留进出口，烘干废气负压收集	100	碱液喷淋+除雾、除湿+活性炭吸附	80	物料平衡	8000	6.3	0.05	0.008	150
			甲苯			4.2	0.05	0.06		100		80			0.8	0.007	0.012	1800
			二氯甲烷			1.6	0.02	0.023		100		80			0.3	0.003	0.005	
			非甲烷总烃			102.4	1.23	1.475		100		80			20.5	0.164	0.295	
打印	打印间	无组织	非甲烷总烃	物料平衡	/	/	0.021	0.05	车间新风系统	/	/	/	物料平衡	/	/	少量	少量	2400
消毒	车间、研发室	无组织	非甲烷总烃	物料平衡	/	/	0.07	0.169	车间新风系统	/	/	/	物料平衡	/	/	0.07	0.169	2400
注：根据设计，单台通风柜风量为920m³/h，总计风量为2760m³/h；单台膜处理设备顶部排气筒设计风量为1500m³/h，总计风量为3000m³/h；车间顶部收集排风口风量约2027m³/h（车间面积约90.5m²×层高2.8m×换气次数8次），总计风量为7787 m³/h，保险起见总风量按8000 m³/h计。																		

运营期环境影响和保护措施

1、工艺废气（配液废气、膜处理废气、打印废气、消毒废气）

根据工艺原辅料使用情况分析，项目工艺废气主要包括盐酸稀、有机溶剂释配液过程中产生的少量酸雾、有机废气（氯化氢、甲苯、二氯甲烷，其余指标以非甲烷总烃表征）、尿液分析试剂生产过程产生的膜处理废气（甲苯、二氯甲烷，其余指标以非甲烷总烃表征）、打印条码产生的打印废气（以非甲烷总烃表征）、消毒工序产生的酒精（以非甲烷总烃表征）。下面按污染物类别分开描述。

（1）氯化氢

根据生产需要及产品特性，项目配制后使用的溶液浓度均较低，需将 37%盐酸配制成约 2mol/L（约 7%）盐酸溶液。而使用的稀硫酸浓度为 0.1mol/L，为直接采购，无需配置。

本项目 37%盐酸使用总量约 103.6kg/a，盐酸一般采用日配日用、常温配置，盐酸稀释过程均在通风柜内进行，通风柜呈微负压，单次配液过程时间较短，挥发量按 10%计，则盐酸挥发产生量约 3.8kg/a。根据设计，通风柜废气经收集后引至屋顶碱液喷淋装置处理后排放。

（2）有机废气

①配液、膜处理废气

项目尿液分析试剂生产时，需用到丙酮、甲苯、二氯甲烷、甲醇、乙醇、N,N-二甲基甲酰胺及乙酸乙酯等有机化学品，主要作为溶剂进行配液，配液过程均在通风柜内进行，通风柜呈微负压，配液后再进行膜处理。因此，有机废气主要产生于配液、膜处理（烘干 80℃、30min）过程，其余溶剂则进入浸渍废液、设备清洗废液。根据有机溶剂物料平衡，甲苯产生量约 0.060t/a、二氯甲烷产生量约 0.023t/a、非甲烷总烃产生量约 1.475t/a。根据设计，膜处理在单独隔间内进行，浸渍槽密闭，烘干设备四周密闭，仅预留进出口，烘干废气负压收集。本项目膜处理废气经收集后和配液废气一并经碱液喷淋+除雾、除湿+活性炭吸附处理达标后，通过排气筒（26m）高空排放。

②打印废气（非甲烷总烃）

本项目需对部分试剂条塑料袋/壳上打印生产批次及日期，项目采用 UV 光固

化油墨，均外购后直接使用，无需在厂区内调配，打印后无需加热固化，袋装或壳装试剂在袋子或外壳打印后即可直接装入包装盒保存。本项目油墨使用量约 50kg/a，使用量较小，因此，本项目不对打印废气进行定量分析，但企业需对打印间做好通风换气等措施。

③酒精（非甲烷总烃）

检验产生的废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）经过高温灭活或用 75%酒精喷洒消毒处理，酒精在使用过程中会挥发，挥发的有机污染物以非甲烷总烃表征。本项目酒精年使用量为 169kg/a，则非甲烷总烃挥发量约 0.169t/a，在各检验室内呈无组织排放，车间异味经新风系统换气后排放。

2、异味

项目生产、研发过程中会有少量异味，按臭气浓度表征，产生的臭气直接进入车间空气净化系统，根据企业原有生产厂区调查分析，由于产生的异味不明显，环评不做定量计算。

3、检测废气

本项目生物安全等级为二级。检验过程可能涉及生物安全的工序均在安全柜内操作，生物安全柜工作时为负压状态，操作过程排放的废气全部经生物安全柜自带的高效过滤材料处理后在车间内排放。

4、食堂油烟

食堂采用液化气作燃料，液化气为清洁燃料，污染物产生量较小，废气经集气后通过建筑屋顶排放，本环评不予计算评价，主要估算食堂油烟废气。食堂用油量按 30g/d·人计，一般油烟挥发量占总耗油量的 2~4%，平均为 3%，食堂年运行时间按 6h/d、300 天计，食堂油烟经油烟净化装置净化后通过油烟井至建筑屋顶排放，净化效率要求不低于 85%，风量不低于 12000m³/h。项目油烟产生及排放情况见表 4-3。

表 4-3 油烟产生及排放情况

灶头 (个)	人数 (人)	用油定额 (g/d.P)	用油量 (t/a)	产生量 (t/a)	去除率	排放量 (t/a)	排放浓度 (mg/m³)
6	1000	30	9	0.27	85%	0.041	1.90

食堂油烟净化器及风机均设置在食堂内，油烟废气经油烟净化装置处理达标后通过竖井至建筑屋顶排放。

5、废气源强汇总

综上，本项目实施后，废气污染源强见表 4-4。

表 4-4 项目废气污染源强汇总

产生工序	污染因子	产生量 (t/a)	排放量 (t/a)		
			有组织	无组织	合计
配液、膜处理	氯化氢	0.038	0.008	0	0.008
	甲苯	0.06	0.012	0	0.012
	二氯甲烷	0.023	0.005	0	0.005
	非甲烷总烃	1.475	0.295	0	0.295
打印	打印废气	少量	少量	少量	少量
消毒	酒精	0.169	/	0.169	0.169
食堂	油烟	0.27	0.041	/	0.041
小计	氯化氢	0.038	0.008	0	0.008
	VOCs	1.727	0.312	0.169	0.481
	油烟	0.27	0.041	/	0.041

6、废气达标排放及可行性分析

本项目各类废气产生量较少，盐酸稀释配液、有机溶剂配液均在通风柜内进行，配液废气和膜处理废气经收集后一并经碱液喷淋+除雾、除湿+活性炭吸附处理后通过 26m 高排气筒（DA001）排放，项目 DA001 排气筒排放的氯化氢、甲苯、非甲烷总烃有组织排放浓度均符合《制药工业大气污染物排放标准》

（GB37823-2019）表 2 中“氯化氢、苯系物、NMHC”排放限值要求，二氯甲烷排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中相关限值要求。车间酒精消毒废气及车间异味经新风系统换气后排放；食堂油烟经油烟净化装置处理后引至建筑屋顶排放，排放浓度符合《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB 18483-2001）。

项目酸性气体和有机废气进入碱液喷淋吸收酸性气体、利用活性炭作为吸附剂，把气体中的有害物质成分在活性炭庞大的固相表面进行吸附，从而达到净化废气目的的方法。它拥有处理效率高，投资较小等优点，尤其适用于间隙式小批量生产。根据《排污许可证申请与核发技术规范 专用化学产品制造工业》（HJ 1103-2020），上述废气治理措施均为可行技术。同时，本项目新污染物（二氯

甲烷)和其他废气一并经碱液喷淋+除雾、除湿+活性炭吸附处理达标后排放,符合《浙江省新污染物治理工作方案》中的“加强制药行业建设项目新污染物环境风险防控”。

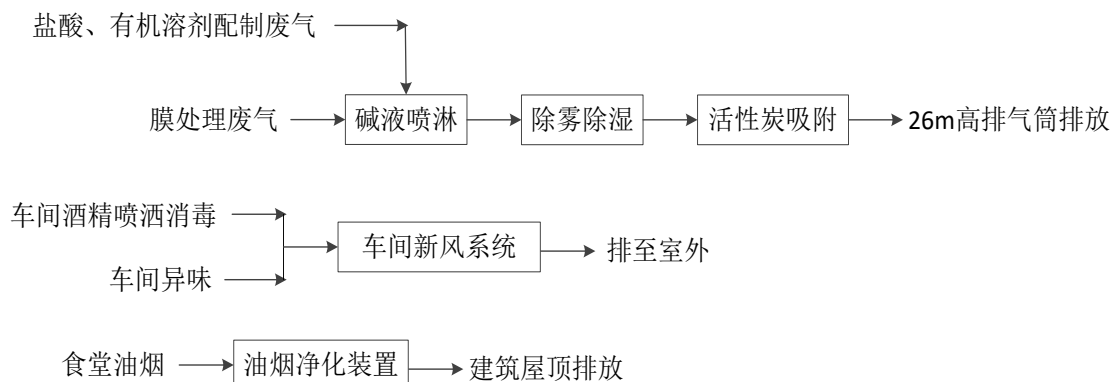


图 4-1 项目废气污染物收集、处理措施示意图

综上,项目废气经收集处理后均能做到达标排放。

表 4-5 废气排放口基本信息表

名称	生产工艺废气排放口	食堂油烟
编号	DA001	DA002
类型	一般排放口	一般排放口
地理坐标	E120.477093, N30.357935	E120.476782, N30.358404
排气筒高度/m	26	23.5
排气筒出口内径/m	0.42	0.6
风量/ m ³ /h	8000	12000
烟气温度/℃	20	20
排放标准	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB 18483-2001)

二、废水

1、废水产生情况

本项目实施后,项目废水主要为清洗废水、纯水制备废水和生活污水。

(1) 清洗废水

①设备管道清洗废水(作为废液处置)

a、设备管道清洗废水

I)本项目对膜处理设备采用纯水进行定期清洗,会产生少量含有机溶剂(甲

苯、二氯甲烷等)的废水,一般每天清洗一次,每次清洗废水产生量约 0.01t,则清洗废水产生量约 3t/a,该部分清洗废水含少量二氯甲烷等有机物,全部经收集后按危废委托有资质单位进行处置。

II)自动灌装机也需定期对管道进行清洗,会产生少量含叠氮化钠的废水,一般每天清洗一次,每次清洗废水产生量约 0.02t,则清洗废水产生量约 6t/a,由于叠氮化钠为剧毒物质,该部分废水经单独收集后按危废委托有资质单位进行处置。

项目设备、管道清洗废水总计 9t/a。

b、器具清洗废水(作为废液处置)

项目生产前道溶液配制、产品检验及研发过程中,将使用配液罐、玻璃杯、玻璃皿及一次性使用器具等,检验及研发结束后,一次性使用器具作为医疗废物进行处置,仅需对部分配液罐、玻璃杯、玻璃皿等进行清洗(清洗后不需要灭菌),清洗采用纯水 3 遍润洗,其中配液罐平均每天清洗废水约 10L/d、3t/a;玻璃杯、玻璃皿每次润洗用水约 20-25ml,平均一天需清洗的玻璃器皿约 200 件,废水产生量约 13.4kg/d、4t/a(其中研发产生量约 0.6t/a)。器具清洗废水总计 7t/a,该部分清洗废水含有残留的化学试剂,废水浓度较高,因此按废液进行处置(企业将该部分废液作为危废进行处置)。

c、高压蒸汽灭菌锅冷凝水(作为废液处置)

项目对废生物垃圾(废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等)采用密封袋密闭收集后,再经高压蒸汽灭活或酒精喷洒消毒处理后存放在医疗废物专用密封收集箱中,最后将收集箱转运至生物垃圾房内暂存。高压蒸汽灭活过程会有少量冷凝水产生。根据企业实际情况,高压蒸汽灭活使用频次较低,平均一月使用一次,冷凝水每次排放量约 3L,则冷凝废水排放量约 0.036t/a,保险起见,企业将该部分废水按危废处置。

②一般清洗废水

a、拖把、抹、洁净服清洗废水

项目配液区、检验区清洁采用纸抹布擦洗,擦洗后不清洗,废纸抹布作为废一次性耗材进行处置;其他区域定期用拖把、普通抹布擦洗,会有少量清洗废水

产生。员工洁净服每周定期清洗，会有清洗废水产生。拖把、普通抹布、员工洁净服清洗废水及员工洗手等清洗废水产生量平均约 8t/d，2400t/a。参考生活污水水质及《城市居民洗衣废水中污染物排放量的测算（杭州市临安区环境监测站）》（2021 年）中的相关数据，主要污染物情况为 COD_{Cr} 286mg/L、SS 200mg/L、LAS 33.4mg/L、NH₃-N 2.06mg/L。

b、超声波清洗废水

项目体外诊断试剂生产过程中，经表面处理活性剂处理后的聚酯纤维膜、玻璃纤维膜，需摆放在金属网片上放入烘箱进行烘干，烘干结束后部分金属网片会沾染微量纤维，根据产品清洁度要求，需每天对金属网片进行超声波清洗，清洗采用纯水清洗，无需添加清洗剂，清洗废水产生量约 0.7t/d、210t/a。废水主要污染物为 SS、COD_{Cr}，SS 浓度约 100 mg/L、COD 浓度约 60mg/L。

（2）纯水制备废水

本项目配液、设备清洗需要使用纯水。纯水制备废水主要包括浓水和反渗透膜冲洗废水。根据同类型企业纯水制备废水产生情况及企业估算，本项目纯水用水量约 500t/a，纯水制备过程采用两级 RO 工艺，反渗透膜冲洗频率为 3 天一次，纯水制备得水率约 70%，则浓水和反渗透膜冲洗废水产生量 30%，因此，企业纯水制备废水量约 214t/a。废水主要污染因子为 CaCl₂、MgCl₂ 及少量的 Na⁺、Cl⁻，COD 浓度约 50mg/L、SS 浓度约 5 mg/L。

（3）生活污水

项目劳动定员 1000 人，厂区内配套建设员工食堂及宿舍，年工作 300 天，其中厂区住宿按 800 人计，每人用水量按 150L/d 计；其余工作人员用水量按 100L/d 计。则生活用水量约 140t/d、42000t/a，生活污水排放量约为用水量的 85%，则生活污水排放量约 119t/d、35700t/a。

生活污水水质参考一般城市污水水质，pH6~9、COD_{Cr}200~400mg/L、NH₃-N 25~35mg/L，动植物油 80mg/L，本环评按 COD_{Cr} 浓度 300mg/L、总氮 40 mg/L、NH₃-N 浓度 30mg/L、动植物油 80mg/L 计。

综上所述，项目废水源强汇总情况，详见表 4-3。

表 4-3 项目废水源强汇总表

污染物		产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	排放浓度* (mg/L)	排放量* (t/a)
拖把、 抹、洁净 服清洗废 水	废水量	/	2400	/	2400
	COD _{Cr}	286	0.686	50	0.12
	NH ₃ -N	2.06	0.005	5	0.012
	SS	200	0.480	10	0.024
	LAS	33.4	0.080	0.5	0.001
超声波清 洗废水	废水量	/	210	/	210
	COD _{Cr}	60	0.013	50	0.011
	SS	100	0.021	10	0.002
纯水制备 废水	废水量	/	214	/	214
	COD _{Cr}	50	0.011	50	0.011
	SS	5	0.001	10	0.001
生活污水	废水量	/	35700	/	35700
	COD _{Cr}	300	10.71	50	1.785
	NH ₃ -N	30	1.071	5	0.179
	SS	200	7.14	15	0.536
	总氮	40	1.428	10	0.357
	动植物油	80	2.856	1	0.036
合计	废水量	/	38524	/	38524
	COD _{Cr}	296	11.42	50	1.926
	NH ₃ -N	28	1.076	5	0.193
	总氮	37	1.428	15	0.578
	SS	198	7.642	10	0.385
	LAS	2	0.08	0.5	0.019
	动植物油	74	2.856	1	0.039

注：排放浓度为污水处理厂现行排放浓度，排放量根据废水量和污水处理厂排放浓度核算。

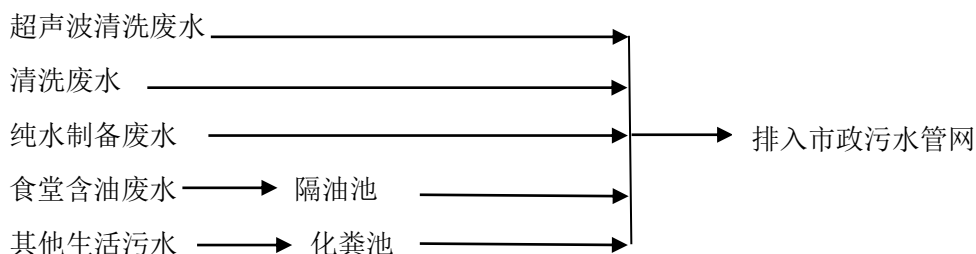
废水排放口情况详见表 4-4。

表 4-4 废水间接排放口基本情况

排放口 编号	排放口地理坐标		废水排 放量 (万 t/a)	排放去 向	排放 规律	受纳污水处理厂信息		
	经度/E	纬度/N				名 称	污染物 种类	国家或地方 污染物排放 标准浓度限 值/(mg/L)
DW001	120.475596	30.357576	3.8314	临江污 水处理 厂	间歇 排 放， 流量 不稳	临 江 污 水 处 理 厂	pH、 COD _{Cr} 、 氨氮、 总氮 SS、 LAS、 动植物油	pH 6~9、 COD _{Cr} ≤50、 氨氮≤5、 总氮≤15、 SS≤10、 LAS≤0.5、 动植物油≤1

2、废水处理达标可行性分析

本项目清洗废水、纯水制备废水和食堂含油废水经隔油池、其他生活污水经化粪池处理后一并纳管排放，最终经城市污水处理厂统一处理后排放。本项目废水处理工艺如下：



项目各类废水水质浓度较低，废水综合水质 COD 产生浓度为 296mg/L、氨氮为 28mg/L、总氮为 37mg/L，废水水质能够满足纳管标准，即《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，NH₃-N、总氮指标均能满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）表 1 其他企业间接排放限值。因此，项目废水可实现达标排放。

3、依托集中污水处理厂可行性分析

萧山临江污水处理厂(原萧山东片大型污水处理厂) 由上海大众公共事业(集团)股份有限公司和杭州萧山污水处理有限公司联合投资，位于萧山围垦外十五工段。远期规划污水处理能力100万m³/d，一期工程规模为30万m³/d，二期规模为20万m³/d。服务范围为：萧山临江污水处理厂服务范围为萧山区的大江东地区临江新城 160.2km²，前进工业园区40km²，江东新城150km²、空港新城71km²，以及临江片6个乡镇和江东片5个乡镇，总服务面积610 km²。

目前该污水处理厂提标改造已完成，提标改造完成后，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级A标准。临江污水处理厂二期工程已于2017年底建成，目前已投入使用。临江污水处理厂属于工业污水处理厂，污水处理厂进水水质控制标准为：COD_{Cr}≤500mg/L、氨氮≤35mg/L 和 SS≤400mg/L。

根据浙江省重点排污单位监督性监测信息公开平台公布的临江污水处理厂监测数据可知，临江污水处理厂尾水排放符合《城镇污水处理厂污染物排放标准》

中的一级A标准。

临江污水处理厂目前废水处理量约 33 万 m³/d（一期），还有 17 万 m³/d 的处理余量，本项目实施后全厂废水需处理量约 127.7m³/d 的污水尚在临江污水处理厂的余量范围之内，水质简单，不会对污水处理厂造成处理水量及水质上的影响。

综上所述，本项目废水间接排放依托临江污水处理厂可行。

三、噪声

根据建设单位提供资料及设备总平布置图分析，项目车间大部分按功能分区进行隔间布置，车间内生产设备、研发设备绝大部分为小型设备，正常生产时噪声值较低，本项目主要对高噪声设备的噪声源强进行分析，具体情况详见表 4-6、4-7。

表 4-6 项目噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	型号	空间相对位置/m			声源源强（任选一种）		声源控制措施	运行时段
			X	Y	Z	（声压级/距声源距离）/（dB(A)/m）	声功率级/dB(A)		
1	废气处理装置	/	82.01	25.03	23.5	75/1	/	低噪声设备，风机安装消声器、隔间	昼间
2	空调机组	/	123.03	27.86	24	75/1	/		昼间
3	空调冷水机	/	120.36	27.7	24	75/1	/		昼间
4	冷却塔机组	/	123.81	24.82	24	78/75/1	/		昼间
5	空压机组	/	120.24	24.59	24	83/80/1	/		昼间

注：定义点 1#楼西南角为坐标 XYZ（0，0，0）点。

表 4-7 项目噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强（任选一种）		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失*/dB(A)	建筑物外噪声	
				声压级/距声源距离/dB(A)/m	声功率级/dB(A)		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
1	6#	通风柜	/	65	/	选用低噪声设备、	92.72	18.58	18	20.81~65.22	48.62~48.65	昼间	20	22.62~22.65	1m
2	6#	生物安全柜	/	67	/		110.05	12.6	13	14.7~47.89	50.62~50.69	昼间	20	24.62~24.69	1m
	1#	生物安全柜	/	67	/		27.11	9.22	10	8.89~26.88	53.43~53.52	昼间	20	27.43~27.52	1m

3	6 # 3 F	纯水 制备 机	/	70	/	减 振 基 础 、 室 内 吸 隔 声	114.0 5	46.8 4	1 3	10.79~48. 91	53.62~53. 74	昼 间	20	27.62~27. 74	1 m
---	------------------	---------------	---	----	---	--	------------	-----------	--------	-----------------	-----------------	--------	----	-----------------	--------

注：建筑物隔声损失=墙体（门窗）隔声量+6dB。

企业应采取以下噪声防治措施：①各类高噪声设备机房采取吸隔声、减振措施；冷却塔风机安装消声器等措施；②加强各类设备的维护保养和生产管理，减少非正常噪声的产生。

2、噪声影响达标情况分析

项目各噪声源采取隔声措施后，根据估算，各预测点噪声预测结果汇总详见表 4-8。

表 4-8 采取措施后项目噪声预测结果表 单位：dB

预测点位		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
贡献值	昼间	39.8	42.9	12.9	26.3
标准值	昼间	65	65	70	65
达标性		达标	达标	达标	达标

由上表可知，采取环评提出的合理措施后，项目噪声对厂界的贡献值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

四、固体废物

1、固废源强分析

项目固体废物主要有废药品及危险包装物（废药品、化学品包装等）、废液（离心上清液、器具清洗废水、设备清洗废水）、废一次性耗材（加样枪头、手套、移液管、培养皿、载玻片、吸管、纸抹布等）、废紫外灯管、生物安全柜废高效过滤材料、废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）、废活性炭、废碱液喷淋废水、废干式过滤过滤材料、废滤芯（新风系统滤芯、纯水制备滤芯）、一般废包装材料（纸箱、塑料袋等）以及生活垃圾。

本项目各类固废源强详见表 4-9，核算过程见表 4-10，危险废物汇总见表 4-11。

表4-9 项目固体废物污染源源强核算结果及相关参数一览表 单位：t/a

工序/生产线	装置	固体废物名称	固废属性	产生情况		处置措施		最终去向
				核算方法	产生量	工艺	处置量	
化学品使用	/	废药品及危险包装物	危险废物	物料平衡	4.1	/	4.1	委托有资质单位处置
设备、器具清洗及离心	/	废液	危险废物	物料平衡	17.036	/	17.036	委托有资质单位处置
检验、研发	/	废一次性耗材	危险废物	类比估算	3	/	3	委托有资质单位处置
车间紫外杀菌	/	废紫外灯管	危险废物	物料平衡	0.04	/	0.04	委托有资质单位处置
生物安全柜	/	废高效过滤材料	危险废物	物料平衡	0.15	/	0.15	委托有资质单位处置
研发、样品检测	/	废生物垃圾	危险废物	类比估算	7.2	/	7.2	委托有资质单位处置
废气处理	/	废活性炭	危险废物	类比估算	7.61	/	7.61	委托有资质单位处置
废气处理	/	碱液喷淋废水	危险废物	物料平衡	1.2	/	1.2	委托有资质单位处置
废气处理	/	废干式过滤材料	危险废物	类比估算	1.2	/	1.2	委托有资质单位处置
废气处理	/	废滤芯（新风系统）	一般固废	理论核算	1.0	/	1.0	外卖综合利用
纯水制备	/	废滤芯（纯水制备）	一般固废	理论核算	0.48	/	0.48	外卖综合利用
原料使用	/	一般废包装材料	一般固废	理论核算	15	/	15	外卖综合利用
员工生活	/	生活垃圾	生活垃圾	产污系数	675	/	675	环卫部门定期清运

注：企业产生的各类固体废物均交由第三方最终处置，工艺用“/”表示。

表4-10 本项目各类固废产生源强核算过程简述 单位: t/a				
工序/生产线	固废名称	核算方法	核算过程简述	核算量
化学品使用	废药品及危险包装物	物料平衡	废药品瓶重量 10~560g 不等, 结合原辅料使用量, 根据企业估算, 约 4t/a; 废药品产生量约 0.1t/a	4.1
设备、器具清洗及离心	废液	类比估算	(1) 离心管 0.5ml~50ml 不等, 根据企业估算, 离心上清液产生量约 1t/a; (2) 膜处理设备、自动灌装机管道清洗废水产生量分别约 0.01t/d、0.002t/d, 总计清洗废水约 9t/a; (3) 配液罐平均每天清洗废水约 10L/d、3t/a; 玻璃杯、玻璃皿清洗采用纯水 3 遍润洗, 每次润洗用水约 20-25ml, 平均一天需清洗的玻璃器皿约 200 件, 清洗废水约 4t/a, 总计器具清洗废水约 7t/a; (4) 高压蒸汽灭菌锅冷凝水平均一月使用一次, 冷凝水每次排放量约 3L, 则冷凝废水排放量约 0.036t/a。	17.036
检验、研发	废一次性耗材	类比估算	检验用耗材, 根据企业估算, 约 3t/a (其中研发约 1.5t)	3
车间紫外杀菌	废紫外灯管	类比估算	不定期更换, 根据企业估算, 约 0.04t/a	0.04
生物安全柜	废高效过滤材料	类比估算	累计运行 8000h 左右进行更换, 预计 5 年更换一次, 每次更换量约 0.15t	0.15
研发、样品检测	废生物垃圾	类比估算	主要包括抽检的废试剂条、废标本 (尿液、血液、血清等) 及沾染标本的废耗材, 以及少量培养基, 根据企业估算, 生物垃圾平均每月转移 60 箱, 每箱净重平均按 10kg 计, 总计约 7.2t/a。	7.2
废气处理	废活性炭	物料平衡	根据《浙江省重点行业 VOCs 污染排放源排放量计算方法》, 活性炭年更换量×15%为 VOCs 削减量, 则废活性炭产生量约 0.82t/a。 根据《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南 (试行)》, 项目活性炭吸附装置最少填装量为 1.5 吨 (按 500 小时使用时间计), 活性炭要求采用颗粒状活性炭, 且颗粒状活性炭的碘值不低于 800mg/g, 使用 60 天更换一次, 可满足吸附容量要求, 则废活性炭产生量约 7.61t/a。 结合两种算法取大值, 即 7.61 t/a。	7.61
废气处理	碱液喷淋废水	类比估算	根据估算, 碱液喷淋废水一个季度更换一次, 每次更换量约 0.3t/a, 则全年更换量约 1.2t/a。	1.2
废气处理	废干式过滤材料	类比估算	每月更换一次, 每次更换量约 100kg, 总计约 1.2t	1.2

废气处理	废滤芯（新风系统）	类比估算	每月更换一次，每次更换量约 83kg，总计约 1t							1.0	
纯水制备	废滤芯（纯水制备）	类比估算	每月更换一次，每次更换量约 40kg，总计约 0.48t							0.48	
原料使用	一般废包装材料	类比估算	结合原辅料使用量，根据企业估算，约 15t/a							15	
员工生活	生活垃圾	产污系数	按每人每天产生 1.5kg 生活垃圾计，全厂员工约 1500 人。							675	
表4-11 项目危险废物分析情况表											
序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量(t/a)	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产生周期	危险特性*	污染防治措施
1	废药品及危险包装物	HW49	900-047-49	4.1	化学品使用	液态 固态	药品、玻璃瓶、塑料瓶等	化学品	每天	T/C/I/R	规范设置危废暂存库，分类、分区存放；签订危废处置协议，定期清运处置。
2	废液	HW49	900-047-49	17.036	设备、器具清洗及离心	液态	有机溶剂、水	有机溶剂	每天	T/C/I/R	
3	废一次性耗材	HW49	900-047-49	3	检验、研发	固态	塑料、玻璃、纸、溶剂	溶剂	每天	T/C/I/R	
4	废紫外灯管	HW29	900-023-29	0.04	车间紫外杀菌	固态	紫外灯管	紫外灯管	不定期	T	
5	废高效过滤材料	HW49	900-047-49	0.15	生物安全柜	固态	硼硅酸盐玻璃纤维	生物气溶胶	5 年	T/C/I/R	
6	废生物垃圾	HW01	841-001-01	7.2	研发、样品检测	固态	废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等	血液、尿液	每天	T/In	
7	废活性炭	HW49	900-039-49	7.61	废气处理	固态	活性炭、有机物	有机物	每两个半月	T	
8	碱液喷淋废水	HW49	900-047-49	1.2	废气处理	液态	碱、盐	碱、盐	每季	T/C/I/R	
9	废干式过滤材料	HW49	900-041-49	1.2	废气处理	固态	干式过滤棉	有机溶剂	每月	T/In	
*注：危险特性，包括腐蚀性（Corrosivity,C）、毒性（Toxicity,T）、易燃性（Ignitability,I）、反应性（Reactivity,R）和感染性（Infectivity,In）。											

2、厂内暂存措施

项目产生的固体废物包括一般固废和危险固废，分类收集处理。其中一般固废的暂存可参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中的有关规定执行；危险废物的暂存执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。

一般固废仓库位于 5#楼一层，其贮存过程能满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。项目一般工业固废按要求收集、处置后，不会对周围环境造成不良影响。企业生活垃圾委托当地环卫部门统一清运。

企业危险废物暂存间和生物垃圾房均位于厂区东北角，面积分别约26.3m²、50m²；本环评建议企业按表4-12进行分区设置，能满足本项目产生危废、生物垃圾的暂存需求，企业在日常运营过程中须及时通知危废处置单位或运输单位进行清运处置，确保不会发生厂内储存能力不足的问题，以规避由此带来的环境风险。

表4-12 企业危险废物贮存场所基本情况

贮存场所名称	贮存位置	危险废物名称	危废类别	危险废物代码	产生量(t/a)	形态	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废暂存间 (26.3m ²)	厂区东北角	废药品及危险包装物	HW49	900-047-49	4.1	液态 固态	2 m ²	箱装	1	每月
		废液	HW49	900-047-49	17.036	液态	4 m ²	桶装	3	每月
		废一次性耗材	HW49	900-047-49	3	固态	2 m ²	箱装	1.5	每月
		废紫外灯管	HW29	900-023-29	0.04	固态	1 m ²	桶装	0.1	半年
		废高效过滤材料	HW49	900-047-49	0.15	固态	1 m ²	袋装	0.5	半年
		废活性炭	HW49	900-039-49	7.61	固态	4 m ²	袋装	3	一季
		碱液喷淋废水	HW49	900-047-49	1.2	液态	1 m ²	桶装	0.5	一季
		废干式过滤材料	HW49	900-041-49	1.2	固态	2 m ²	袋装	1	一季
生物垃圾房 (50 m ²)	厂区东北角	废生物垃圾	HW01	841-001-01	7.2	固态	50 m ²	箱装	8.3	两天

本环评要求企业按《危险废物贮存污染控制标准（GB 18597-2023）》进一步规范建设现有危险废物暂存间，包括但不限于如下要求：

（1）贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁

移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

(2) 贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

(3) 贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

(4) 贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1 m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} cm/s），或至少 2 mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10} cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

(5) 同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

危废暂存间：设一个废液暂存柜，柜体采用防锈钢板，内部设防渗漏托盘系统。废液采用密封的高密度聚乙烯废液桶保存，不同种类的废液盛装在不同的废液桶中，在桶外注明废液种类，盛装一般化学废液的废液桶上贴“废液分类标签”。废试剂瓶应标签清洗，无残留，采用带分隔格的塑料箱盛装，每个试剂瓶安装在不同格子内，互相隔离，避免运输过程碰撞导致试剂瓶破裂。废一次性实验耗材经分类后采用密封性良好的塑料包装袋打包，打包袋外表面贴好说明废物种类等情况的标签，堆放在塑料箱内储存。废活性炭、废滤芯、废紫外灯管、废干式过滤材料采用塑料袋包装好后存放于危险废物贮存间内的储存架上。

含叠氮化钠清洗废液**禁止直接倒入下水道**，需加次氯酸钠溶液（有效氯 > 5%）氧化消解处理后作为危废委托有资质单位处置；沾染叠氮钠溶液的废膜、废手套、擦拭布属于**毒性危险废物**，需单独收集。

生物垃圾房：本项目废生物垃圾主要包括废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等，生物垃圾采取密封袋密闭收集后，再经灭活后存放在医疗废物专用密封收集箱中，最后将收集箱转运至生物垃圾房内暂存。医疗废物的收

集、管理严格执行《医疗废物管理条例》（2011年修订）、《医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准》（HJ 421-2008）中的相关规定。医疗废物暂存间设置储存架及专门的收集箱，产生的医疗废物于当日消毒后分类装入专用容器或收集箱内。常温下医疗废物贮存期不得超过一天，于5℃以下冷藏的，不得超过48小时，最长不超过7天。

（6）贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

（7）设置标识、标牌。危险废物贮存间都必须设置警示标志；周围应设置围墙或其他防护栅栏；应配备通讯设备、照明设施、安全防护服装及工具，并设有应急防护设施；危险废物贮存间内清理出来的泄漏物，一律按危险废物处理；按国家污染源管理要求对危险废物贮存间进行监测。

（8）签订危险固废委托协议，运行时需记录台账（记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接收单位名称）。危险废物管理台账、转移联单等核心记录保存期限不得少于5年）。

3、利用处置措施

项目在生产过程中产生的各类固体废物，应分别采取不同的处置措施和综合利用措施，以妥善解决固体废物的污染问题，同时实现固体废物的资源化和无害化处理，减轻固体废物对环境的不利影响。结合同类型项目各类固废的处置措施，详见表4-13。

表4-13 固体废物处置措施一览表 单位：t/a

序号	固废名称	形态	属性	代码	产生量	利用处置方式	是否符合要求
1	废药品及危险包装物	液态 固态	危险废物	HW49, 900-047-49	4.1	委托有资质的单位安全处置	符合
2	废液	液态		HW49, 900-047-49	17.036		符合
3	废一次性耗材	固态		HW49, 900-047-49	3		符合
4	废紫外灯管	固态		HW29, 900-023-29	0.04		符合
5	废高效过滤材料	固态		HW49, 900-047-49	0.15		符合
6	废生物垃圾	固态		HW01, 841-001-01	7.2		符合
7	废活性炭	固态		HW49, 900-039-49	7.61		符合
8	碱液喷淋废	液态		HW49, 900-047-49	1.2		符合

	水						
9	废干式过滤材料	固态		HW49, 900-041-49	1.2		符合
10	废滤芯（新风系统）	固态	一般废物	900-009-S59	1.0	外 卖综合 利用或 综合处 置	符合
11	废滤芯（纯水制备）	固态		900-009-S59	0.48		符合
12	一般废包装材料	固态		900-003-S17 900-005-S17	15		符合
13	生活垃圾	固态	生活垃圾	900-099-S64 900-002-S61	675	环卫部门清运	符合
*注：一般废物代码根据《固体废物分类与代码目录》（公告 2024 年 第 4 号）确定，危险废物代码根据《国家危险废物名录（2025 版）》确定。							

4、环境管理要求

（1）固废运输过程管理要求

危险废物转运应综合考虑项目周边实际情况确定转运路线，尽量避开居住区、学校、医院等敏感目标，同时制定相应的事故应急预案并配备必要的事故应急物资，做好风险防范工作。只要加强运输管理，对运输沿线敏感点影响较小。

（2）固废委托利用或处置管理要求

本项目各类危险废物均要求委托有相应危废处理资质的单位安全处置。企业应对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。一般固废按相关要求委托进行综合利用或处置。

（3）其他管理要求

①企业应建立健全各类固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，明确责任人与管理组织；建立信息公开制度，建立危险废物产生处置情况一览表、污染防治责任清单，相关信息需在显著位置张贴。

②应围绕产生点、贮存场所、废物出入口以及废物运输路径的“三点一线”，落实规范的“固体废物出入口”，设置视频监控设备，省控以上危险废物重点单位要与省、市监控平台联网，实现废物流转信息“可追溯”。在产生点、贮存场所、出入口张贴危险废物应知卡，明确废物信息与责任人。

③企业应按《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》要求建立一般工业固体废物管理台账，如实记录工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，以实现工业固体废物可追溯、可查询的目的。同时根据《浙江

省工业固体废物电子转移联单管理办法（试行）》（浙环发[2023]28号）的要求，通过省固体废物治理系统发起工业固体废物电子转移联单，如实填写移出人、承运人、接收人信息和转移工业固体废物的种类、重量（数量）等信息。

④企业应根据《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ 1259-2022）制定危险废物管理计划，内容应当包括减少危险废物产生量和降低危险废物危害性的措施以及危险废物贮存、利用、处置措施；建立危险废物管理台账，如实记录危险废物的种类、产生量、流向、贮存、利用、处置等有关信息；通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门备案危险废物管理计划，申报危险废物有关资料。

⑤企业应根据《危险废物转移管理办法》（生态环境部令第23号）通过国家危险废物信息管理系统填写、运行危险废物转移联单，在危险废物转移联单中如实填写移出人、承运人、接收人信息，转移危险废物的种类、重量（数量）、危险特性等信息，以及突发环境事件的防范措施等；在危险废物转移过程中应当采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒危险废物，并对所造成的环境污染及生态破坏依法承担责任。不得将危险废物以副产品等名义提供或者委托给无危险废物经营许可证的单位或者其他生产经营者从事收集、贮存、利用、处置活动。

五、地下水及土壤环境

（1）污染源、污染类型及污染途径分析

根据分析，本项目事故时（如原料、危废包装容器破裂或倾倒等）污染源、污染类型及污染途径分析详见表4-14。

表4-14 项目地下水、土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	污染物指标	特征因子	备注
剧毒库、危化品仓库	原料储存	地面漫流、垂直入渗	pH、COD、NH ₃ -N、酸雾、有机溶剂、叠氮化钠等	酸雾、有机溶剂、叠氮化钠等	事故
危废仓库、生物垃圾房	危废暂存	地面漫流、垂直入渗	pH、COD、NH ₃ -N、有机溶剂等	有机溶剂等	事故

注：上述污染途径及情形一般只发生在事故时，正常工况下，只要企业做好车间防渗、严格操作规范，这些污染途径是可以避免的。

（2）分区防控措施

项目不开采地下水，也不向地下水排放废水或其他物质。根据分析，项目可

能对地下水造成污染的污染源主要有：危化品仓库、剧毒库、危废贮存库、生物垃圾房等。根据可能泄漏至地面污染物的性质和生产单元的构筑方式划分为：重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

① 重点防渗区

对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和得到良好处理的区域或部位，主要为危化品仓库、剧毒库、危废贮存库、生物垃圾房等。对重点防渗区，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ 610-2016）等要求进行防渗。

重点污染区防渗要求：基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s，或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s）。

②一般防渗区

主要为生产车间相关区域、一般废物贮存库等，对于一般防渗区，参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）、《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB 16889-2008）等要求进行防渗。

一般污染区防渗要求：a）当天然基础层饱和渗透系数不大于 1×10^{-5} cm/s，且厚度不小于 0.75m 时，可以采用天然基础层作为防渗衬层。b）当天然基础层不能满足 a）中的防渗要求时，可采用改性压实粘土类衬层或具有同等以上隔水效力的其他材料防渗衬层，其防渗性能应至少相当于渗透系数为 1×10^{-5} cm/s 且厚度为 0.75m 的天然基础层。

③简单防渗区

主要为除上述重点防渗区和一般防渗区以外的区域，一般不会对地下水环境造成污染。主要包括办公区、食堂、宿舍、道路等，不采取专门的防渗措施。

表4-15 项目地下水污染防治区分类

防渗级别	工作区	防渗技术要求
重点防渗区	剧毒库	等效黏土防渗层 Mb $\geq$ 6.0m，K $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s；或参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物填埋污染控制标准》（GB 18598-2019）等执行
	危化品库	
	危险废物贮存间	
	生物垃圾房	
一般防渗区	一般固废存放区	等效黏土防渗层 Mb $\geq$ 1.5m，K $\leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s；或参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）、《生活垃圾填埋场污染控制标准》（GB 16889-
	生产车间、研发车间	
	化粪池、隔油池、污水管道区	

		2008) 等执行
简单防渗区	办公区、食堂、宿舍楼、厂区道路等	一般地面硬化

综上所述，正常运行情况下，项目不会对土壤、地下水造成影响。在非正常状况下，只要落实好相应防治措施，可有效避免和及时控制，不会对土壤、地下水环境产生不利影响。

六、生态

本项目在工业园区内进行建设，用地范围内无生态环境保护目标，根据指南要求，故不对生态环境影响进行分析。

七、环境风险

1、风险调查

根据《建设项目风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B（重点关注的危险物质及临界量），项目主要风险物质为叠氮化钠、盐酸、丙酮、甲苯、二氯甲烷、甲醇、乙醇、N,N-二甲基甲酰胺及乙酸乙酯、硫酸等原辅材料和各类危险废物。

2、风险潜势初判及评价等级

当同一厂区内只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q。当存在多种危险物质为时，则按式（1）计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量，t。

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$

根据项目所用环境风险物质在厂内的最大贮存量，与风险导则附录 B 中的临界量进行计算，项目 Q 值计算结果详见表 4-16。

表 4-16 临界量、实际储量及 Q 值计算结果

序号	环境风险物质名称	CAS 号	厂区最大储量 q/kg	临界量 Q/t
1	盐酸	7647-01-0	23.8	7.5
2	叠氮化钠	26628-22-8	10	50
3	丙酮	67-64-1	7.9	10
4	甲苯	108-88-3	8.7	10
5	二氯甲烷	75-09-2	13.3	10
6	甲醇	67-56-1	7.9	10
7	乙醇	64-17-5	24.8	100
8	N,N-二甲基甲酰胺	68-12-2	9.5	5
9	硫酸	7664-93-9	0.2	10
10	危险废物	/	4.81t	50
项目 Q 值=0.106				

由上表可知，项目 $Q=0.106 < 1$ ，根据导则附录 C，项目环境风险潜势为 I，风险评价仅作简单分析。

3、环境风险识别

本项目主要危险物质为各类危险化学品、危险废物等。根据生产情况，对生产过程中释放风险物质的扩散途径及环境影响情况见表 4-17。

表 4-17 危险物质的扩散途径及环境影响一览表

序号	环境风险单元	涉及物质	扩散途径及环境影响
1	剧毒库	叠氮化钠	储存区防渗破损、打翻泄漏，叠氮化钠水溶性极强，快速下渗污染土壤、地下水；与酸、次氯酸钠、重金属混合易生成易爆叠氮酸、叠氮

			氯，爆炸后产生有毒烟尘，大面积污染车间土壤、空气。
2	危化品库	盐酸、丙酮、甲苯、二氯甲烷、甲醇、乙醇、N,N-二甲基甲酰胺及乙酸乙酯、硫酸等	化学品泄漏污染地下水、土壤；丙酮、甲醇、乙醇、乙酸乙酯易燃易爆，泄漏挥发形成爆炸性混合气体，遇热源引发火灾爆炸
3	危险废物贮存间	废药品及危险包装物（废药品、试剂瓶、化学品包装等）、废液（离心上清液、清洗废水）、废一次性耗材、废活性炭、废紫外灯管、废干式过滤材料等危险废物	废液等所在密封包装桶发生泄漏导致废液进入雨水系统，污染附近水体
4	生物垃圾房	废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）	未密封存放时，标本腐败释放恶臭、病原微生物气溶胶；随意丢弃会造成环境介质生物污染，存在疫病传播风险，威胁职工及周边人群健康。

4、环境风险分析

据前述环境风险识别，从地表水、地下水、土壤、大气、人口至社会等方面考虑，给出企业突发环境事件对环境风险受体的影响程度和范围，详见表 4-18。

表 4-18 企业突发环境事件可能发生的危害后果分析

序号	突发环境事件类型	各类突发环境事件对环境风险受体的影响程度及范围
1	危化品原料和废液等危废泄漏、事故排放	物料泄漏或发生火灾事故，燃烧废气污染大气，消防废水未及时收集进入雨水管网污染下游水体，或消防废水渗入地下污染地下水
2	安全隐患导致次生事件	火灾及灭火过程中对大气及水环境造成影响

5、环境风险防范措施

针对企业可能产生的环境风险隐患，采取一系列方法措施。为进一步减少环境风险可能产生的环境影响，在采取预防措施基础上加强以下风险防范和管理措施：

（1）总图布置安全措施

在总图布置上，严格执行《建筑设计防火规范》，结合场地自然环境，根据生产流程和火灾危险分类，按照功能分区要求进行集中布置。根据规范要求满足建构筑物间的防火间距，确保消防车道畅通。

（2）运输、输送过程的风险控制措施

合理地规划运输路线及时间，运输时必须谨慎驾驶，以免事故发生。危险物品的装运应做到定车、定人。被装运的危险物品必须在其外包装的明显部位按规定粘贴《危险货物包装标志》规定的危险物品标志，包装标志的粘贴要正确、牢

固。同时具有有毒等多种危险特性时，则应根据其不同危险特性而同时粘贴相应的几种包装标志，以便一旦发生问题时，可以进行多种防护。在危险物品的运输过程中，一旦发生意外事故，驾驶员和押运人员应在采取应急处理的同时，迅速报告公安机关和环保等有关部门，疏散群众，防止事态进一步扩大，并积极协助前来救助的公安交通和消防人员抢救伤者和物资，使损失减至最小范围。

（3）贮存、使用过程的风险控制措施

①化学品贮存于阴暗、通风处，放置在专用柜中。远离火种、热源。贮存不宜超过30℃。应与不兼容物料分开存放，储存区应备有泄漏应急处理设备和收容材料。保持容器密封。

②日常使用的叠氮化钠、盐酸等化学试剂由专业公司运至公司内，负责运送至库房存放。按需采购，剧毒品库、危化品间内按风险物质特性物质分开存放，存放处通风、阴凉，远离火种和热源，配备规定数量、质量要求的灭火器材，并由专人负责监督。

③液体物料泄漏时，首先对物料泄漏点进行堵漏。放置化学品柜的地面进行防渗及防腐处理。

④建立化学品的登记台账，内容包括化学品的进购日期、名称、规格、数量和存放地点。

⑤使用各类化学试剂时，应按相应安全技术说明要求严格执行，必要时操作人员应穿戴防护用品，使用专用器具，防止泄漏、遗撒。

⑥加强对相关人员的安全培训，相关人员应熟悉危险化学品的安全技术指导书及相关的事故应急上报程序。

（4）“三废”处理措施风险源防范措施

如发生废水、废气处理装置事故时，应及时停止生产装置，并对处理装置进行检修；待“三废”装置正常运行后，方可将生产装置重新开启。为确保处理效率，在车间设备检修期间，环保装置也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。定期对环保装置进行检查，确保处理系统正常运行。

根据浙应急基础（2022）143号文的要求，企业应在立项阶段依法依规开展环境影响评价，不得采用国家、地方淘汰的设备、产品和工艺。在设计阶段应委托有相应资质（建设部门核发的综合、行业专项等设计资质）的设计单位对建设

项目（含环保设施）进行设计，落实安全生产相关技术要求，自行开展或组织环保和安全生产有关专家参与设计审查、出具审查报告。建设和验收阶段严格按照设计方案和相关施工标准，规范施工、竣工后应按照国家法律法规规定的标准和程序，对环保设施进行验收，形成书面报告。要求企业对环保设施开展安全辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环保设施，确保环保设施安全、稳定、有效运行。

（5）风险防范措施

加大安全、环保设施的投入：在强化安全、环保教育，提高安全、环保意识的同时，企业保证预警、监控设施到位。配备救护设备；危险作业增设监护人员并为其配备通讯、救援等设备；按照国家、地方和相关部门要求，编制突发环境事件应急预案并配备必要的事故应急物资；企业根据实际情况，不断充实和完善应急预案的各项措施，并定期组织演练。另外，建议企业设置事故废水收集（尽可能以非动力自流方式）和应急储存设施，以满足事故状态下收集泄漏物料、污染消防水和污染雨水的需要。

本项目涉及排放有毒有害大气污染物，根据《中华人民共和国生态环境法典》第二百四十七条，企业应当按照国家规定建设环境风险预警体系，对排污口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。

八、环境管理及环境监测

1、环境管理

根据本项目的生产特点，对环境管理机构的设置建议如下：

环境管理应由总经理主管负责，下设环境保护专职机构，并与各职能部门保持密切的联系，由专职环境保护管理和工作人员实施全公司的环境管理工作，其主要职责是：

- ① 贯彻执行国家和地方的环境保护法规和标准；
- ② 接受环保主管部门的检查监督，定期上报各项环境管理工作的执行情况；
- ③ 组织制定企业各部门的环境管理规章制度；
- ④ 负责环保设施的正常运转，以及环境监测计划的实施。

2、环境监测计划

企业应按照有关法律和《环境监测管理办法》等规定，建立企业监测制度，对污染物排放状况及其对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。环境监测计划应包括两部分：一为竣工验收监测，二为营运期的污染源和环境质量监测。

① 竣工验收监测

企业必须根据相关法律、法规的要求以及国家、省、市以及地方的环保要求，自主开展验收工作。

竣工验收监测计划主要从以下几方面入手：

- (1) 各种资料手续是否完整。
- (2) 各处理装置的实际处理能力是否具备竣工验收条件。
- (3) 按照“三同时”要求，各项环保设施是否安装到位，运转是否正常。
- (4) 现场监测：包括对废气、废水、噪声等处理情况的测试，进而分析各种环保设施的处理效果；通过对污染物的实际排放浓度和排放速率与相应的标准的对比，判断污染物是否达标排放；通过污染物的实际排放浓度和烟气流量测算出各污染物的排放总量，分析判断其是否满足总量控制的要求；对周围环境敏感目标环境质量进行验证；厂界无组织最大落地浓度的监测等。各监测布点按相关标准要求执行，监测因子应覆盖项目所有污染因子。

(5) 环境管理的检查：包括对各种环境管理制度、固体废物的处置情况是否有完善的风险应急措施和应急计划、各排污口是否规范化等其它非测试性管理制度的落实情况。

(6) 对环境敏感目标环境质量的验证等。

(7) 现场检查：检查各种设施是否按“三同时”要求落实到位，各项环保设施的施工质量是否满足要求，各项环保设施是否满足正常运转条件等。

(8) 是否有完善的风险应急措施和应急计划。

(9) 竣工验收结论与建议。

② 营运期的污染源和环境质量监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求，项目营运期污染源监测计划汇总详见表 4-19。

表 4-19 项目营运期污染源监测计划表

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废气	DA001	氯化氢、甲苯、非甲烷总烃	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)
		二氯甲烷	1 季/年	《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)
		臭气浓度	1 次/年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中的二级标准
	DA002	油烟废气	1 次/年	《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB 18483-2001)
	厂区内	非甲烷总烃	1 次/年	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)
	厂界	氯化氢	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)
		甲苯、非甲烷总烃	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级标准
		臭气浓度	1 次/年	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中的厂界标准
废水	废水总排口	pH、COD _{Cr} 、氨氮、总氮、总磷、SS、LAS、BOD ₅ 、动植物油	1 次/年	《污水综合排放标准》(GB978-1996) 三级标准(其中氨氮、总氮、总磷纳管排放参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2025))
声环境	厂界	L _{Aeq}	1 次/季	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准

九、环保投资估算

项目主要环保投资费用见表 4-20。项目总投资 1500 万元，环保投资约 85 万元，约占总投资的 5.7%。

表 4-20 项目环保投资估算表 单位：万元

项目	治理措施	投资
废水	收集管网	5
废气	通风柜、生物安全柜、废气处理装置、油烟净化装置、新风系统等	60
噪声	高噪设备独立机房、消声器、吸隔声、减振措施等	10
固体废物	各类固废委托处置、清运	10
小计		85

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施		执行标准
大气环境	DA001	配液废气	盐酸稀释、有机溶剂配液均在通风柜内进行	配液废气和膜处理废气经收集后，一并经碱液喷淋+除雾、除湿+活性炭吸附处理达标后，通过26m高排气筒排放，风量不低于8000m³/h	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)
		膜处理废气	隔间，设备密闭，仅留进出口		
	/	检验废气	根据《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）布置暗室，生物安全柜工作时为负压状态，操作过程中排放的废气全部经自身配备的高效过滤材料过滤后内排，不设置排气筒。检验产生的废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材等）采用高温高压灭活或酒精喷洒消毒处理后暂存于生物垃圾房。		/
	/	打印废气、酒精消毒废气、异味	加强车间通风，车间废气经新风系统换气后排放。		/
	DA002	食堂油烟	经油烟净化装置净化后通过油烟井至建筑屋顶排放		《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB 18483-2001）
地表水环境	废水纳管口DW001	清洗废水、纯水制备废水、生活污水	生活污水经化粪池、隔油池后，与清洗废水、纯水制备废水一并纳入市政污水管网。		《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准(其中氨氮、总氮、总磷纳管排放参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2025）)
声环境	生产设备	等效 A 声级	①冷水机组、水泵、转轮除湿机组均布置在独立设备间，车间内做好吸隔声措施，冷却塔风机做好消声、减振措施；②加强设备的维		厂房边界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类标准

			护保养和生产管理，减少非正常噪声的产生。	
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般固废：废滤芯（新风系统）、一般废包装材料、纯水制备滤芯等一般工业固废收集后外售处理或厂家回收； 危险废物：废药品及危险包装物（废药品、化学品包装等）、废液（离心上清液、器具清洗废水、设备清洗废水）、废一次性耗材（加样枪头、手套、移液管、培养皿、载玻片、吸管、纸抹布等）、废紫外灯管、生物安全柜废高效过滤材料、废活性炭、废碱液喷淋废水、废干式过滤材料等危险废物暂存于危险废物贮存间，委托有资质单位定期处置； 生物垃圾：废生物垃圾（废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材、废培养基等）灭活处理后暂存于生物垃圾房，委托有资质单位定期处置； 生活垃圾：由环卫部门统一清运。			
土壤及地下水污染防治措施	剧毒品库、危化品仓库、危险废物贮存间、生物垃圾房及相应污水管道等做好防渗措施，确保废水、废气达标排放，做好环境保护日常管理与运营。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①加大安全、环保设施的投入：在强化安全、环保教育，提高安全、环保意识的同时，企业保证预警、监控设施到位。配备救护设备；危险作业增设监护人员并为其配备通讯、救援等设备；按照国家、地方和相关部门要求，编制突发环境事件应急预案并配备必要的事故应急物资；企业根据实际情况，不断充实和完善应急预案的各项措施，并定期组织演练。 ②企业应当按照国家规定建设环境风险预警体系，对排污口和周边环境进行定期监测，评估环境风险，排查环境安全隐患，并采取有效措施防范环境风险。			
其他环境管理要求	①制定相关环保管理制度，并有专人负责； ②按照规范设置采样口位置、废气排放口采样平台、环保图形标志，按照要求定期进行污染源监测； ③根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目需实行排污登记管理； ④建立台账制度。 ⑤污水零直排要求： 根据《城镇“污水零直排区”建设技术规范》（DB33/T2450.1-2022）：项目采用雨污分流制排水系统；污（废）水不应进入雨水排水系统。雨水集水井设置“禁止倾倒垃圾、污废水”等标识。污（废）水不应进入雨水排水系统。雨水集水井设置“禁止倾倒垃圾、污废水”等标识。 企业应做好其自身建筑红线内部排水管网及其附属设施的维护工作，自觉申领排水许可证；新增排水管道应根据雨污分流原则接入相应的排水管网。建设单元内部的排水管网、检查井、雨水井等宜参考 CJJ 68 开展巡视检查和日常养护工作。雨后应及时清理雨水篦上杂物。各类标识标牌包括但不限于入河排污口、排放口、各类井盖、预处理设施及悬挂的管道系统图等，发现破损、遗失的应及时修复和补齐；设施设备经改造后与原标识标牌不一致的，应重新制作并更换。其中污（废）水排放口标志应符合 GB 15562.1 有关规定。			

六、结论

杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 4.25 亿人份体外诊断试剂搬迁项目（不增加产能）及新增年产 150 万桶尿液分析试剂项目位于杭州市钱塘区河庄街道东围路 616 号（杭州奥恺生物技术有限公司厂区内）。项目建设符合杭州市生态环境分区管控动态更新方案的要求；符合规划环评要求；符合杭州市城市总体规划的要求；符合总量控制的要求；符合国家和地方产业政策要求；项目采取必要的风险防范对策和应急措施后，项目环境风险能够控制在可接受范围内。通过环境影响分析，本项目废气、废水、噪声、固废、环境风险等影响均可接受，污染防治措施具有可行性。因此从环保角度上来看，本项目建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位: t/a

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生 量) ①	现有工程许 可排放量②	在建工程排放量 (固体废物产生 量) ③	本项目排放量 (固体废物产生 量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后全厂 排放量(固体废物 产生量) ⑥	变化量 ⑦
废水	废水量	7700	7767	0	38524	3716	42508	+34808
	COD _{Cr}	0.385	0.388	0	1.926	0.186	2.125	+1.74
	NH ₃ -N	0.039	0.039	0	0.193	0.019	0.213	+0.174
	总氮*	0.116	0.117	0	0.578	0.056	0.638	+0.522
废气	VOCs	/	/	0	0.481	/	0.481	+0.481
	氯化氢	少量	少量	0	0.008	少量	0.008	+0.008
	食堂油烟	0.006	0.006	0	0.041	/	0.047	+0.041
一般工 业固体 废物	废滤芯(新风系统)	0(0.5)	0	0	0(1.0)	0(0.3)	0(1.2)	0(+0.7)
	废滤芯(纯水制备)	0(0.3)	0	0	0(0.48)	0(0.2)	0(0.58)	0(+0.28)
	一般废包装材料	0(3.1)	0	0	0(15)	0(2.8)	0(15.3)	0(+12.2)
危险废 物	废药品及危险包装物	0(3.1)	0	0	0(4.1)	0(2.95)	0(4.25)	0(+1.15)
	废液	0(6.4)	0	0	0(17.036)	0(6.25)	0(17.186)	0(+10.786)
	废一次性耗材	0(2)	0	0	0(3)	0(1.58)	0(3.42)	0(+1.42)
	废紫外灯管	0(0.02)	0	0	0(0.04)	0(0.01)	0(0.05)	0(+0.03)
	废高效过滤材料	0(0.1)	0	0	0(0.15)	0(0.07)	0(0.18)	0(+0.08)
	废生物垃圾	0(4.8)	0	0	0(7.2)	0(3.6)	0(8.4)	0(+3.6)
	废活性炭	0(0.5)	/	0	0(7.61)	/	0(8.11)	0(+7.61)
	碱液喷淋废水	/	/	0	0(1.2)	/	0(1.2)	0(+1.2)
	废干式过滤材料	/	0	0	0(1.2)	/	0(1.2)	0(+1.2)

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①。

*现有企业未核算总氮指标, 表中按废水量和污水处理厂排放浓度进行核算。