

英维谱（浙江）生物科技有限公司
年产 500 万人份体外诊断试剂和年产
300 台临床检验分析仪器项目
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：英维谱（浙江）生物科技有限公司
2023 年 4 月

表一

建设项目名称	英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目				
建设单位名称	英维谱（浙江）生物科技有限公司				
建设项目性质	新建√ 扩建 技改 迁建				
建设地点	浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 3 幢 105 室				
主要产品名称	体外诊断试剂、临床检验分析仪器				
设计生产能力	年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器				
实际生产能力	年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器				
建设项目环评审批时间	2021 年 3 月 18 日	开工建设时间	2021 年 10 月		
试生产时间	2023 年 3 月	验收现场监测时间	2023 年 4 月 10 日、4 月 11 日		
环评报告表审批部门	杭州市生态环境局	环评报告表编制单位	浙江省工业环保设计研究院有限公司		
环保设施设计单位	无锡市太湖净水设备厂	环保设施施工单位	无锡市太湖净水设备厂		
投资总概算	1000 万元	环保投资总概算	5 万元	比例	0.5%
实际总概算	1000 万元	环保投资总概算	4.46 万元	比例	0.446%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日施行； 2、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日施行； 3、《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日施行； 4、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日施行； 5、《中华人民共和国土壤污染防治法》，2019 年 1 月 1 日实施； 6、《中华人民共和国突发事件应对法》，2007 年 8 月 30 日施行； 7、《建设项目环境保护管理条例》，2017 年 10 月 1 日施行； 8、《排污许可管理条例》，2021 年 3 月 1 日施行； 9、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）； 10、《浙江省建设项目环境保护管理办法》，2018 年 3 月 1 日起施行； 11、《浙江省大气污染防治条例（2020 年修正文本）》，2021 年 1 月 15 日施行； 12、《浙江省水污染防治条例（2020 年修正三）》，2020 年 11 月 27 日施行； 13、《浙江省固体废物污染环境防治条例（2022 年修正）》，2023 年 1 月 1 日施行；				

	<p>14、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》，生态环境部办公厅 2018 年 5 月 16 日印发；</p> <p>15、浙江省工业环保设计研究院有限公司《英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目环境影响报告表》（2020 年 12 月）；杭州市生态环境局的审批意见（环评批复[2021]23 号）；</p> <p>16、英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目竣工环境保护验收监测委托书；</p> <p>17、浙江华标检测技术有限公司《检测报告》（2023H04179）。</p>																								
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>1、废气：</p> <p>本项目废气主要为半成品检验过程中产生的核酸气溶胶以及酒精擦拭生产检验设备和桌面进行消毒的过程中产生的非甲烷总烃。非甲烷总烃的产生量很小，以无组织形式排放，因 GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》中未规定非甲烷总烃无组织排放标准限值，故参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级标准，排放标准值详见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）</p> <table border="1" data-bbox="501 1341 1401 1563"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th> <th rowspan="2">最高允许排放浓度 mg/m³</th> <th colspan="2">最高允许排放速率， kg/h</th> <th colspan="2">无组织排放监控浓度限值</th> </tr> <tr> <th>排气筒高度</th> <th>二级</th> <th>监控点</th> <th>浓度 (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>120</td> <td>15</td> <td>10</td> <td>周界外浓度最高点</td> <td>4.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019），VOCs 无组织排放控制按照本标准的规定执行，企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合表 A.1 规定的限值；根据浙环发[2019]14 号，浙江省全部行政区域执行国家排放标准大气污染物特别排放限值，因此建设项目厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行表 A.1 规定的特别排放限值，详见表 1-2。</p> <p style="text-align: center;">表 1-2 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）</p> <table border="1" data-bbox="501 1944 1401 2018"> <thead> <tr> <th>污染物项目</th> <th>限值 mg/m³</th> <th>限值含义</th> <th>无组织排放监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率， kg/h		无组织排放监控浓度限值		排气筒高度	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	污染物项目	限值 mg/m ³	限值含义	无组织排放监控位置				
污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³			最高允许排放速率， kg/h		无组织排放监控浓度限值																			
		排气筒高度	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																				
污染物项目	限值 mg/m ³	限值含义	无组织排放监控位置																						

非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度限值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水

本项目产生的废水主要为生产废水（清洗废水、纯化水制备废水、洗衣废水）和生活污水。废水（清洗废水、纯化水制备废水、洗衣废水）经污水站预处理、生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网送污水处理厂进行达标处理后排放。纳管标准执行，《污水综合排放标准》

（GB8978-1996）中的三级标准，其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的相关标准，详见表 1-3。尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后排放，详见表 1-4。

表 1-3 生活污水接管标准 单位：除 pH 值外，均为 mg/L

污染物	PH	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	总磷	动植物油	LAS	总余氯	粪大肠菌群数
《污水综合排放标准》三级标准	6~9	≤500	≤300	≤35*	≤400	≤8*	≤100	≤20	>2 (接触时间≥1h)	≤5000个/L

注*：NH₃-N 和总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的相关标准。

表 1-4 项目废水最终排放标准 单位：除 pH 值外，均为 mg/L

污染物	pH	COD _{cr}	BO _D ₅	NH ₃ -N	SS	石油类	总磷	动植物油	LAS
《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准	6~9	≤50	≤10	≤5 (8)	≤10	≤1	≤0.5	≤1	≤0.5

注：NH₃-N 三级标准执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放标准》（DB33/887-2013）。

3、噪声

本项目厂界噪声排放标准执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中的 2 类声环境功能区类别厂界噪声排放限值，具体标准限值详见下表 1-5。

表 1-5 工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008） 单位：dB (A)

声环境功能区类别	时段	昼间	夜间
	2 类		60

表二

2.1 工程建设内容:

项目名称: 英维谱(浙江)生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目

建设性质: 新建

建设单位: 英维谱(浙江)生物科技有限公司

建设地点: 浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 3 幢 105 室

总投资: 1000 万元

英维谱(浙江)生物科技有限公司成立于 2020 年 09 月 29 日, 拟租用杭州厚展实业有限公司位于浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 3 幢 105 室的闲置厂房进行营运, 营业范围为一般项目: 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 医学研究和试验发展; 第一类医疗器械生产; 第一类医疗器械销售; 第二类医疗器械销售; 专用设备制造(不含许可类专业设备制造)(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目: 第二类医疗器械生产; 第三类医疗器械生产; 第三类医疗器械经营; 货物进出口; 技术进出口(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以审批结果为准)。

企业购置迷你离心机、旋涡混合器、超纯水仪、生物安全柜等设备, 主要从事体外诊断试剂和临床检验分析仪器的生产, 建成后形成年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器的生产规模, 并于 2020 年 11 月 11 日在区经济和信息化局备案(2011-330110-07-02-137649)。体外诊断试剂主要用于样本处理、致病性病原体核酸检测(呼吸道病原体核酸检测、真菌核酸检测等)、人类基因检测(人类 HLA-B27 核酸检测等)、遗传性疾病基因检测、治疗药物靶点检测(耐药基因检测等)、肿瘤基因检测等。

企业定员 10 人, 单班制工作(9:00~17:30, 8h), 年工作时间 300 天。企业不设员工食堂及宿舍。

2.2 主要生产设备及原辅材料消耗及水平衡：

2.2.1 主要原辅材料

表 2-1 建设项目原辅材料消耗

序号	原料名称	规格	形态	审批使用数量	实际使用数量	最大库存量
1	引物 oligo	1 OD/管	固态	5000 OD/a	5000 OD/a	500 OD
2	荧光探针	1 OD/管	固态	500 OD/a	500 OD/a	500 OD
3	DNA 聚合酶（含配套 buffer）	1ml/管（5000U）	液态	1000 ml/a	1000 ml/a	100 ml
4	1.5ml/2ml 螺旋盖离心管	1000 个/包， 1.5ml/2ml 螺旋盖离心管	固态	1000 包/a	1000 包/a	300 包
5	包装盒	/	/	10 万个/a	10 万个/a	/
6	荧光定量 PCR 仪零部件	/	/	300 套/a	300 套/a	
7	酒精	/	液态	15L/a	15L/a	15L

备注：酒精用于桌面、设备的消毒，不用于生产。

2.2.2 主要生产设备

表 2-2 建设项目主要生产设备清单

序号	设备名称	型号	审批数量 (台)	实际数量 (台)	功能及安放位置
1	迷你离心机	D1008E	14	13	配液、检验
2	台式低速离心机	BY-400C	4	3	配液
3	旋涡混合器 (可调式混匀仪)	MX-S	15	11	配液、检验
		MX-C	0	1	
4	恒温磁力搅拌器 (数显加热型磁力搅拌器)	MS-H280-PRO	4	3	配液
5	生物安全柜	BSC-1500IIB2-X	9	9	配液、分装、检验
6	通风橱	FH1500	3	3	配液、分装、检验
7	医用洁净工作台	BBS-SDC	6	3	配液
8	PH 计	PB-10	4	4	配液、检验
9	超纯水仪	reference	3	0	配液
		Milli-Q	0	3	
10	电炉 (7 寸方盘标准型加热板)	HP550-S	1	1	配液
11	百分之一天平 (电子天平)	BSA2202S 2200g/10mg	3	3	称量
12	十万分之一天平	Quintix35-1CN 30g/0.01mg	3	0	称量
13	万分之一天平 (万分之一电子天平)	BSA224S 220g/0.1mg	3	3	称量
14	不锈钢椅子(150 个)	304 不锈钢	150	150	/
15	不锈钢桌(50 个)	304 不锈钢	50	50	/
16	不锈钢货架(20 个)	304 不锈钢	20	20	物料存放
17	超低温保存箱	MDF-86V838E	1	0	物料保存
18	低温保存箱	MDF-25V268E	2	0	物料保存
		BCD-206STPQ	0	1	
19	医用低温保存箱	MDF-25H485	1	0	物料保存

		DW-YL270	0	1	
20	医用冷藏冷冻箱 (医用低温保存箱)	MDF-25V210RF	29	3	物料保存
		MDF-25V210RS	0	3	
21	医用冷藏箱	MPC-5V1006	1	0	物料保存
22	医用冷藏箱 (医用低温保存箱)	MPC-5V236	1	1	物料保存
23	光学显微镜	Ni-U	1	0	检验
24	迷你板式离心机	Mini-P25	4	3	检验
25	干式恒温器	HB120-S	8	0	检验
26	Nanodrop (光度计)	Nanodrop oneC	2	0	检验
27	高速离心机	legend micro21	1	0	检验
28	琼脂糖水平电泳仪	DYCP-32CB	1	0	检验
29	双稳电泳仪电源	DYY-6C	1	0	检验
30	凝胶成像系统	Tanon 2500	1	0	检验
31	水浴锅	HWS-24	2	1	检验
		HWS-12	0	1	
32	隔水式恒温培养箱	GHP-9160N	1	0	检验, 用于检测生产 车间环境中细菌情 况是否达标
		GHP-9080N	0	1	
33	生化培养箱	LRH-250F	1	1	
34	台式高速冷冻离心机	D1524R	3	3	检验
35	PCR 扩增仪	Hema9600	2	2	检验
36	核酸提取仪	E96-II 型	2	2	检验
37	电导率仪	S230	1	1	水质检验
38	立式蒸汽灭菌器	L50-EP	3	0	器具消毒灭菌
39	立式蒸汽灭菌器 (立式压力蒸汽灭菌器)	BKQ-B7511	3	3	器具消毒灭菌
40	鼓风干燥箱 (电热鼓风干燥箱)	DHG-9240A	4	4	器具耗材灭菌后烘 干
合计			368	311	/

2.2.3 水平衡图

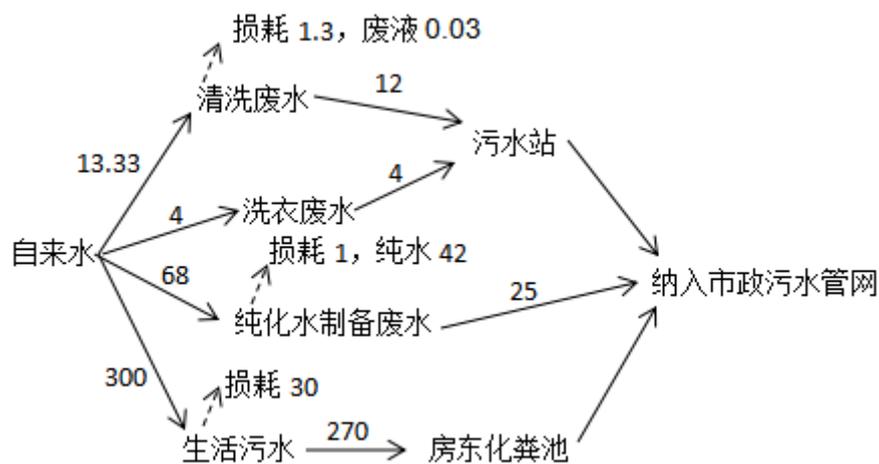


图 2-1 项目水平衡图 单位: t/a

2.3 主要工艺流程及产物环节

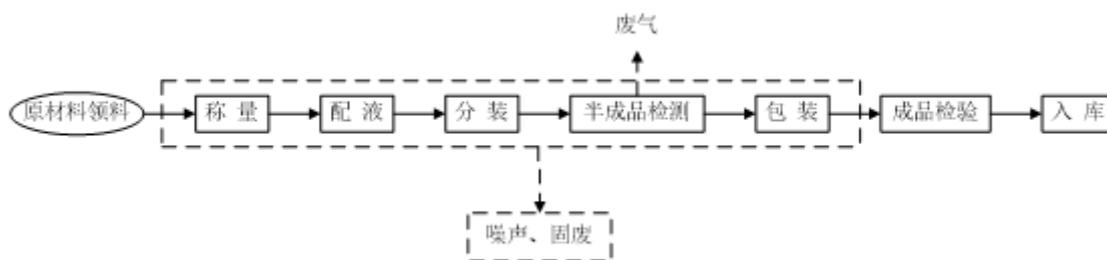


图 2-2 体外诊断试剂工艺流程图

工艺说明：

【称量】：按照各引物和探针管上的标记量添加相应的去离子水来溶解各引物干粉和探针干粉，制备各引物、探针母液；

具体操作步骤：将装有引物和探针干粉的 1.5mL 离心管用 1000rpm 的速度离心 2min，使干粉沉至管底，小心开盖加入，用移液器量取相应的去离子水（一般 1OD 的干粉需要添加 0.5mL 左右的去离子水溶解），加入到管内，盖紧管盖，涡旋混匀 1min，再将液体短暂离心至管底，获得各引物、探针母液。

【配液】：按照计算好的使用量，将各组引物探针按照“引物：探针=2：1”的体积比，用移液器量取对应的体积，加入到洁净烧杯或大体积离心管中，漩涡混匀，配制成引物探针混合液；

将购买的酶，按照计算所需的生产量，用移液器量取足量体积，放置于洁净烧杯或大体积离心管中，获得酶液；

将购买配套缓冲液 Buffer，按照计算所需的生产量，用移液器量取足量体积，放置于洁净烧杯或大体积离心管中，获得缓冲液；

【分装】：将引物探针混合液、酶液、缓冲液，按照试剂盒人份数所需体积，用移液器分别分装到不同的 1.5mL 或 2mL 旋盖离心管中。

【半成品检验】：将分装好的引物探针混合液、酶液、缓冲液，按照检验要求进行抽检（每次批抽检一次，抽检量为产品的 2%），抽检样到质检实验室进行检验，检验合格进行下一工序。（用参考品来检测本项目生产的产品是否符合产品性能指标要求）

【包装】：将检验合格的各组分离心管贴好标签，按照说明书配比数量装盒，外盒贴签。

【成品检验】：按照抽样要求，将足够数量的试剂盒整盒取样到质检实验室，进行检验，检验合格方可入库。

备注：本项目检验时使用的参考品为企业参考品或国家参考品。参考品分为两种，一种为人工合成核酸；另一种为从病毒中提取出来的核酸，卖方已经对其进行灭活。故两种参考品均无感染性。

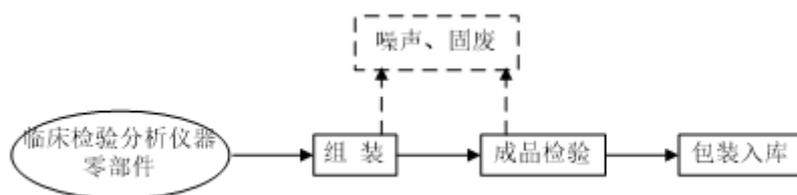


图 2-3 临床检验分析仪器工艺流程图

工艺说明：企业订购临床检验分析仪器的零部件，然后进行组装（不需进行焊接），成品检验后包装入库。

2.4 项目变动情况

项目实际生产设备较环评有所变化，其余实际建设地点、性质、生产工艺、原辅材料等与环评基本一致。

2.5 总量控制

严格落实污染物排放总量控制措施，使污染物排放总量控制在环评确定的指标内，即全厂主要污染物 COD_{Cr} 控制在 0.016t/a，NH₃-N 控制在 0.002t/a，VOCs 控制在 0.0096t/a。

表三

3.1 主要污染源、污染物处理和排放

3.1.1 废水

本项目产生的废水主要为生产废水（清洗废水、纯化水制备废水、洗衣废水）和生活污水。清洗废水、洗衣废水均排入污水站预处理达标后纳入市政污水管网，送污水处理厂进行达标处理后外排；纯化水制备废水可以直接纳管排放；生活污水依托房东化粪池预处理达标后纳入市政污水管网，送污水处理厂进行达标处理后外排。

3.1.2 废气

本项目不设食堂和宿舍，无油烟废气。废气主要为半成品检验时使用的核酸参考品在开封处理过程中逸散出来的核酸气溶胶及生产间的桌面和设备在使用酒精擦拭消毒时产生的非甲烷总烃，均以无组织形式排放。

3.1.3 噪声

项目营运过程产生的噪声主要为离心机、旋涡混合器、空调外机和风机等噪声，企业采取以下措施减少设备噪声对周围环境的影响。

- 1、选用低噪声的环保设备，检测时应关闭门窗。
- 2、加强员工环保意识教育、提倡文明生产，防止人为噪声。
- 3、加强设备的维护保养，防止设备故障形成的非正常生产噪声。

3.1.4 固体废物

本项目产生的固废主要为废包装材料、生产垃圾、检验垃圾、废液、废酒精瓶、废滤芯、废纯化水仪滤芯、废反渗透膜、生活垃圾。废包装材料、废纯化水仪滤芯、废反渗透膜收集后出售给废品回收公司；生产垃圾、检验垃圾、废液、废酒精瓶委托有资质的单位进行危险废物处置；生活垃圾委托环卫部门清运。

表四

4.1 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

4.1.1 建设项目环境影响报告表主要结论

浙江省工业环保设计研究院有限公司编制的《英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目环境影响报告表》（2020 年 12 月）的主要结论如下：

经分析，在保证污染防治措施的前提下，该项目的建设符合建设项目环保审批原则。只要建设单位在项目建设和日常运转管理中，切实加强对“三废”的治理，认真落实本评价报告所提出的环保要求和各项污染防治措施，切实执行建设项目的“三同时”制度，则英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目在浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 3 幢 105 室建设从环保角度论证是可行的。

4.1.2 审批部门审批决定

杭州市生态环境局的审批意见（环评批复[2021]23 号）对该项目的审批主要内容如下：

英维谱（浙江）生物科技有限公司：

你公司送审的《英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目环境影响报告表》、申请报告及其它相关材料收悉。依你单位申请，根据《中华人民共和国环境影响评价法》，经研究，我局审查意见如下：

一、根据你公司委托浙江省工业环保设计研究院有限公司编制的《英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目环境影响报告表》等材料，在项目符合“三线一单”、产业政策、产业发展规划、选址符合城市总体规划、土地利用总体规划等前提下，同意环评报告表结论。你单位在项目批准后，须严格按照环评报告表所列建设项目的性质、规模、地点、工艺、平面布局、环保对策措施及要求实施项目的建设。

项目的环境影响评价文件经批准后，若项目的性质、规模、地点、平面布局、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的，应依法重新报批环评文件。自批准之日起超过 5 年方开工建设该项目的，其环评文件应当报我局重新审核。

二、该项目属新建项目，在杭州市五常街道五常大道 181 号 3 幢 105 室实施，从事体外诊断试剂和临床检验分析仪器的生产，项目建成投产后形成年产体外诊断试剂 500 万人份、临床检验分析仪器 300 台的生产规模。

三、你公司在项目建设和运营中，应严格执行有关环境质量和污染物排放标准，认真、全面落实报告表提出的各项环保对策措施和要求，确保污染物达标排放和满足总量控制要求，重点做好以下工作：

（一）加强废水污染防治。项目须实施雨污、清污分流。清洗废水、纯水制备废水与生活污水收集处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后纳管，送市政污水处理厂集中处理。

(二) 加强废气污染防治。做好产品检验废气和酒精擦拭废气的污染防治工作。

(三) 加强噪声污染防治。车间合理布局, 选用低噪声设备, 同时采取必要的隔音、消声、降噪措施, 使厂界噪声达标。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类标准。

(四) 加强固废污染防治。固体废弃物应按照“资源化、减量化、无害化”处置原则, 危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置, 尽可能实现资源的综合利用。生产垃圾、检测垃圾、废液、废滤芯经灭活灭菌处理与废酒精瓶等危险废物妥善收集后委托资质单位集中处置; 废包装材料、废纯化水仪滤芯、废渗透膜等固废须搞好综合利用或合理处置; 生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运无害化处理。

四、加强项目的日常管理。实行清洁生产, 加强设备及环保设施的维护运行, 确保各类污染物稳定达标排放。

五、以上意见和环评报告中提出的污染防治措施, 你公司应在项目设计、建设和管理中认真予以落实。项目竣工后, 须按规定进行建设项目环保设施竣工验收, 经验收合格后, 方可正式投入营运。

4.1.3 本项目环保设施要求及落实情况

本项目环保设施要求的实际落实情况详见表 4-1。

表 4-1 环保设施要求的实际落实情况

序号	环保设施要求	实际落实情况
项目选址及建设内容	该项目属新建项目, 建设地为浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 3 幢 105 室, 项目总投资 1000 万元, 其中环保投资 5 万元, 项目投产后形成年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器的生产规模。	已落实。 该项目为新建项目。建设规模、建设地、建设内容等与环评相符。项目实际总投资 1000 万元, 其中环保投资 4.46 万元。实际年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器。
废水	加强废水污染防治。项目须实施雨污、清污分流。清洗废水、纯水制备废水与生活污水收集处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中三级标准后纳管, 送市政污水处理厂集中处理。	已落实。 本项目产生的废水主要为生产废水(清洗废水、纯化水制备废水、洗衣废水)和生活污水。清洗废水、洗衣废水均排入污水站预处理达标后纳入市政污水管网, 送污水处理厂进行达标处理后外排; 纯化水制备废水可以直接纳管排放; 生活污水依托房东化粪池预处理达标后纳入市政污水管网, 送污水处理厂进行达标处理后外排。 在监测日工况条件下, 该项目废水出口中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂、总氯检测值均符合《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 中第二类污染物三级排放标准的要求; 氨氮、总磷检测值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB 33/887-2013) 的要求。

<p>废气</p>	<p>加强废气污染防治。做好产品检验废气和酒精擦拭废气的污染防治工作。</p>	<p>已落实。 本项目不设食堂和宿舍，无油烟废气。废气主要为半成品检验时使用的核酸参考品在开封处理过程中逸散出来的核酸气溶胶及生产间的桌面和设备在使用酒精擦拭消毒时产生的非甲烷总烃，均以无组织形式排放。 在监测日工况条件下，该项目上、下风向无组织排放的非甲烷总烃的最高点检测值符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求。车间外无组织排放的非甲烷总烃的检测值符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录 A 表 A.1 中的特别排放限值要求。</p>
<p>噪声</p>	<p>加强噪声污染防治。车间合理布局，选用低噪声设备，同时采取必要的隔音、消声、降噪措施，使厂界噪声达标。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准。</p>	<p>已落实。 在监测日工况条件下，该项目厂界东、西昼间噪声测量值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 2 类标准的要求。</p>
<p>固废</p>	<p>加强固废污染防治。固体废弃物应按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。生产垃圾、检测垃圾、废液、废滤芯经灭活灭菌处理与废酒精瓶等危险废物妥善收集后委托资质单位集中处置；废包装材料、废纯化水仪滤芯、废反渗透膜等固废须搞好综合利用或合理处置；生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运无害化处理。</p>	<p>已落实。 本项目产生的固废主要为废包装材料、生产垃圾、检验垃圾、废液、废酒精瓶、废滤芯、废纯化水仪滤芯、废反渗透膜、生活垃圾。废包装材料、废纯化水仪滤芯、废反渗透膜收集后出售给废品回收公司；生产垃圾、检验垃圾、废液、废酒精瓶委托有资质的单位进行危险废物处置；生活垃圾委托环卫部门清运。</p>
<p>总量控制</p>	<p>严格落实污染物排放总量控制措施，使污染物排放总量控制在环评确定的指标内，即全厂主要污染物 COD_{Cr} 控制在 0.016t/a，NH₃-N 控制在 0.002t/a，VOCs 控制在 0.0096t/a。</p>	<p>废水 根据英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目废水排放量和废水排入环境的限值（化学需氧量≤50mg/L，氨氮≤5mg/L），计算得企业废水污染因子环境排放量： 企业全厂废水年排环境量 311t，化学需氧量年排环境量为 0.016 吨，氨氮年排环境量为 0.002 吨，符合总量控制标准（英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目实施后全厂年排化学需氧量≤0.016t/a，氨氮≤0.002t/a）。 废气无组织排放，不计总量（英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目年排 VOCs≤0.0096t/a。</p>

表五

5.1 验收监测质量保证及质量控制：

- 1、随时掌握监测期间工况情况，保证监测过程中工况负荷满足有关要求。
- 2、监测分析方法采用国家有关部门颁布（或推荐）的标准分析方法，监测人员经过考核并持有上岗证。
- 3、样品采集、运输、保存参照《环境监测技术规范》和《环境监测质量保证手册》的技术要求进行，每批样品分析的同时做质控样品和平行双样等。
- 4、监测数据严格实行三级审核制度。

5.2 监测分析方法

序号	类别	监测项目	分析方法	分析方法标准号或来源
1	废水 监测	pH 值	电极法	HJ 1147-2020
2		化学需氧量	重铬酸盐法	HJ828-2017
3		悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989
4		五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009
5		氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009
6		总磷	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989
7		阴离子表面活性剂	亚甲基蓝分光光度法	GB/T 7494-1987
8		总氯	N,N-二乙基-1,4-苯二胺 滴定法	HJ 585-2010
9		粪大肠菌群	酶底物法	HJ 1001-2018
10	废气 监测	非甲烷总烃	气相色谱法	HJ 604-2017
11	噪声 监测	厂界噪声	声级计法	GB12348-2008

5.3 监测仪器

序号	仪器型号	仪器名称	仪器编号	是否检定/校准
1	AWA5688 型	多功能声级计	EQ-247	是
2	PT-11 型	笔式 PH 计	EQ-355	是
3	722S 型	分光光度计	EQ-40	是
4	新型 SSM-6 型	多练过滤器	EQ-50	/
5	KHCO _D -100 型	自动消解回流仪	EQ-53	/
6	JLBG-125 型	红外分光测油仪	EQ-72	是
7	AUY120 型	AUY 电子天平	EQ-65	是
8	SHP-150 型	生化培养箱	EQ-260	是

9	JPSJ-605 型	溶解氧测定仪	EQ-39	是
10	SPX-250BE 型	生化培养箱	EQ-67	是

5.4 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。采样过程中按照总体水样数量，检测单位采集了一定比例的平行样；实验室分析过程检测单位会使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等方法，并对质控数据分析。

5.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）选择合适的方法尽量避免或减少被测排放物中共存污染物对目标化合物的干扰。方法的检出限应满足要求。

（2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。

（3）烟尘采样器在进入现场前应对采样器流量计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在监测前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定），在监测时应保证其采样流量的准确。

5.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

在进行现场测量噪声前，对声级计进行校准是否符合小于等于 0.4 分贝的要求；测量前后对声级计的灵敏度也需要相应的测定，测量前后灵敏度大于 0.5 分贝的话，则数据无效。

表六

6.1 验收监测内容:

表 6-1 监测内容表

监测内容	测点位置名称	监测项目	监测频次
废水	废水出口★B	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂、总氯、粪大肠菌群	监测 1 周期/天， 4 次/周期， 有效监测两天
废气	上风向无组织监控点OC	非甲烷总烃	监测 1 周期/天， 3 次/周期， 有效监测两天
	下风向无组织监控点OD		
	下风向无组织监控点OE		
	下风向无组织监控点OF		
	车间外无组织监控点OG		
噪声	厂界东▲1	厂界噪声	每天昼间监测 2 次/ 周期，有效监测两天
	厂界西▲2		



注：★为废水采样点，○为无组织废气采样点，▲为噪声检测点。

表七

7.1 验收监测期间生产工况记录:

验收监测期间气象条件符合监测要求, 监测期间满足生产负荷≥75%的监测工况要求, 因此监测数据可作为该项目竣工环境保护验收的依据, 验收监测期间气象参数见表 7-1, 验收监测期间生产负荷见下表 7-2。

表 7-1 验收监测期间气象参数

日期	风向	风速 m/s	气温 °C	大气压 kPa	天气状况
2023.04.10	东风	1.6~2.0	20.6~22.4	102.7~102.8	晴
2023.04.11	东风	1.7~2.2	21.4~23.6	102.6~102.8	晴

表 7-2 验收监测期间生产负荷

产品名称	环评年设计产量	实际年产量	实际日产量	监测日产量	
				4月10日	4月11日
体外诊断试剂	500 万人份	500 万人份	1.6 万人份	1.4 万人份	1.6 万人份
临床检验分析仪器	300 台	300 台	1 台	1 台	1 台
生产负荷				88~100%	

注: 本项目年工作日为 300 天。

7.2 验收监测结果:

7.2.1 废水

(1) 废水监测结果见表 7-3。

表 7-3 废水监测结果

采样点	检测项目	检测结果								限值	达标情况
		第一周期 (2023.04.10)				第二周期 (2023.04.11)					
废水出口 B	pH 值	6.9	7.4	7.2	6.7	7.0	7.4	6.7	6.9	6~9	达标
	化学需氧量	176	165	187	143	177	211	184	157	500	达标
	五日生化需氧量	44.5	39.5	41.7	32.4	38.6	44.4	40.7	35.4	300	达标
	悬浮物	77	64	93	82	70	108	97	86	400	达标
	氨氮	2.62	3.11	3.54	2.34	3.41	2.71	3.78	2.16	35	达标
	总磷	0.14	0.19	0.16	0.21	0.10	0.13	0.15	0.18	8	达标
	阴离子表面活性剂	0.46	0.38	0.46	0.41	0.37	0.36	0.41	0.38	20	达标
	总氯	2.13	2.50	2.34	2.28	2.64	2.58	2.50	2.38	>2	达标
	粪大肠菌群	3.5×10 ²	1.8×10 ²	1.2×10 ²	2.8×10 ²	2.9×10 ²	1.2×10 ²	93	1.8×10 ²	/	达标
样品性状	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	/	/

注: pH 单位为无量纲, 其他废水浓度单位为 mg/L。

(2) 监测结果分析

在监测日工况条件下，该项目废水出口中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂、总氯检测值均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中第二类污染物三级排放标准的要求；氨氮、总磷检测值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）的要求。

7.2.2 废气

(1) 监测结果

无组织排放废气监测结果详见表 7-4。

表 7-4 无组织排放废气监测结果

采样点	检测项目	检测结果						标准限值	达标情况
		第一周期（2023.04.10）			第二周期（2023.04.11）				
上风向 C	非甲烷总烃	1.07	1.01	0.98	1.07	0.94	1.04	4.0	达标
下风向 D	非甲烷总烃	1.31	1.22	1.46	1.46	1.40	1.34	4.0	达标
下风向 E	非甲烷总烃	1.28	1.21	1.34	1.35	1.28	1.45	4.0	达标
下风向 F	非甲烷总烃	1.46	1.23	1.38	1.33	1.25	1.43	4.0	达标
车间外 G	非甲烷总烃	1.55	1.67	1.61	1.62	1.57	1.65	20	达标

注：浓度单位为 mg/m³。

(2) 监测结果分析

在监测日工况条件下，该项目上、下风向无组织排放的非甲烷总烃的最高点检测值符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求。车间外无组织排放的非甲烷总烃的检测值符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）附录 A 表 A.1 中的特别排放限值要求。

7.2.3 噪声

(1) 监测结果

噪声监测结果见表 7-5。

表 7-5 厂界噪声监测结果

检测点位		检测结果				标准限值	达标情况
		第一周期（2023.04.10）		第二周期（2023.04.11）			
		昼间		昼间		昼间	昼间
项目地	厂界东	54	57	54	57	60	达标
	厂界西	55	58	55	58	60	达标

注：噪声单位为 dB(A)。

(2) 监测结果分析

在监测日工况条件下，该项目厂界东、西昼间噪声测量值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 2 类标准的要求。

7.2.4 污染物排放总量核算

废水

根据英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目废水排放量和废水排入环境的限值（化学需氧量 $\leq 50\text{mg/L}$ ，氨氮 $\leq 5\text{mg/L}$ ），计算得企业废水污染因子环境排放量：

企业全厂废水年排环境量 311t，化学需氧量年排环境量为 0.016 吨，氨氮年排环境量为 0.002 吨，符合总量控制标准（英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目实施后全厂年排化学需氧量 $\leq 0.016\text{t/a}$ ，氨氮 $\leq 0.002\text{t/a}$ ）。

废气无组织排放，不计总量（英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目年排 VOCs $\leq 0.0096\text{t/a}$ ）。

7.2.5 工程建设对环境的影响

英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目符合当地总体规划，符合国家的产业政策，基本符合清洁生产、总量控制和达标排放的原则，其营运不会改变所在地的环境质量水平和环境功能，当地环境质量仍能维持现状。在项目建设过程中有效落实各项污染防治措施的基础上，并充分考虑环评提出的要求后，从环境保护角度分析，本项目在浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 3 幢 105 室的建设是可行的。

表八

8.1 验收监测结论:

8.1.1 环境保护设施调试效果

8.1.1.1 废水污染物排放评价

监测结果显示:该项目废水出口中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂、总氯检测值均符合《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)中第二类污染物三级排放标准的要求;氨氮、总磷检测值均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB 33/887-2013)的要求。

8.1.1.2 大气无组织污染物排放评价

监测结果显示:该项目上、下风向无组织排放的非甲烷总烃的最高点检测值符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2 中无组织排放监控浓度限值要求。车间外无组织排放的非甲烷总烃的检测值符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB 37822-2019)附录 A 表 A.1 中的特别排放限值要求。

8.1.1.3 噪声污染物排放评价

监测结果显示:该项目厂界东、西昼间噪声测量值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 2 类标准的要求。

8.1.1.4 固体废物排放评价

固体废物名称	产生工序	性质	环评年产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处置方式
废包装材料	原料拆包	一般固废	0.1	0.1	外售给物资部门
废纯化水仪滤芯	纯化水制备	一般固废	0.01	0.01	
废反渗透膜	纯化水制备	一般固废	0.01	0.005	
生活垃圾	员工生活	一般固废	3	2.8	委托环卫部门清运
废液	玻璃器皿清洗	危险废物	0.03	0.03	委托有资质单位处置
生产垃圾	生产过程	危险废物	0.1	0.072	
检验垃圾	半成品检验	危险废物	0.1	0.1	
废酒精瓶	酒精消毒	危险废物	0.002	0.002	
废滤芯	生产、检验	危险废物	0.01	0.01	

8.1.1.5 综合结论

英维谱(浙江)生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分

析仪器项目已办理环评、审查等手续。污染防治措施基本按照环评及审查意见要求组织落实。验收监测结果显示：该项目厂界东、南、西、北侧昼间噪声测量值、厂界大气无组织污染物、废水污染物均符合相关排放标准。据此，我认为本报告可用于提请建设项目环境保护设施竣工验收。

8.1.2 后续环保管理工作

(1) 将健全环保管理体制，切实做好治理设施的维护保养工作，完善操作台帐，使治理设施保持正常运转。

(2) 将加强废气污染防治，确保废气达标排放。

(3) 将加强废水污染防治，确保废水达标排放。

(4) 将加强噪声污染防治，降低噪声污染，确保噪声达标。项目在运行期间，将按环评批复要求。

(5) 将加强固体废物的储存管理，防治二次污染事故发生。危险废物的处理处置将严格按照相关规定执行。

(6) 将依照相关管理要求，落实各项防污治污措施。今后项目内容如发生调整或变更，将依据相应规定要求及时向行政管理部门进行报备和申请。

建设项目环境保护“三同时”验收登记表

编号：

审批经办人：

建设项目名称	英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器项目				建设地点	浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 3 幢 105 室					
建设单位	英维谱（浙江）生物科技有限公司		邮编	311122	电话	1365669****					
行业类别及代码	C277 卫生材料及医药用品制造 C358 医疗器械设备及器械制造		项目性质	新建√	扩建	技改					
设计生产能力	年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器			建设项目开工日期		2021 年 10 月					
实际生产能力	年产 500 万人份体外诊断试剂和年产 300 台临床检验分析仪器			投入试运行日期		2023 年 3 月					
报告书审批部门	杭州市生态环境局			文号	环评批复[2021]23 号		时间	2021 年 3 月 18 日			
初步设计审批部门	/			文号	/		时间	/			
环保验收审批部门	/			文号	/		时间	/			
报告书编制单位	浙江省工业环保设计研究院有限公司			投资总概算		1000 万元					
环保设施设计单位	无锡市太湖净水设备厂			环保投资概算		5 万元	比例	0.5%			
环保设施施工单位	无锡市太湖净水设备厂			实际总投资		1000 万元					
环保验收监测单位	浙江华标检测技术有限公司			环保投资		4.46 万元	比例	0.446%			
新增废水处理设施能力		吨/小时			新增废气处理设施能力		标立方米/时				
污染控制指标											
控制项目	原有排放量 (1)	新建部分产生量 (2)	新建部分削减量 (3)	以新带老削减量 (4)	排放增减量 (5)	排放总量 (6)	允许排放量 (7)	区域削减量 (8)	处理前浓度 (9)	实际排放浓度 (10)	允许排放浓度 (11)
废水	/	/	/	/	/	311	/	/	/	/	/
CODcr	/	/	/	/	/	0.016	0.016	/	/	175	500
NH ₃ -H	/	/	/	/	/	0.002	0.002	/	/	2.96	35
粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
VOCs	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

单位：废气量：×10⁴标米³/年；废水、固废量：吨/年；水中汞、镉、铅、砷、六价铬、氰化物为千克/年，其它项目均为吨/年；废水浓度：毫克/升；废气浓度：毫克/立方米

注：此表由监测站填写，附在监测报告最后一页。此表最后一格为该项目的特征污染物。

其中：(5) = (2) - (3) - (4)；(6) = (2) - (3) + (1) - (4)

杭州市生态环境局

环评批复(2021)23号

关于英维谱(浙江)生物科技有限公司年产 500万人份体外诊断试剂和年产300台临床 检验分析仪器项目环境影响报告表的 审批意见

英维谱(浙江)生物科技有限公司:

你公司送审的《英维谱(浙江)生物科技有限公司年产500万人份体外诊断试剂和年产300台临床检验分析仪器项目环境影响报告表》、申请报告及其它相关材料收悉。依你单位申请,根据《中华人民共和国环境影响评价法》,经研究,我局审查意见如下:

一、根据你公司委托浙江省工业环保设计研究院有限公司编制的《英维谱(浙江)生物科技有限公司年产500万人份体外诊断试剂和年产300台临床检验分析仪器项目环境影响报告表》等材料,在项目符合“三线一单”、产业政策、产业发展规划、选址符合城市总体规划、土地利用总体规划



等前提下，同意环评报告表结论。你单位在项目批准后，须严格按照环评报告表所列建设项目的性质、规模、地点、工艺、平面布局、环保对策措施及要求实施项目的建设。

项目的环境影响评价文件经批准后，若项目的性质、规模、地点、平面布局、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的，应依法重新报批环评文件。自批准之日起超过5年方开工建设该项目的，其环评文件应当报我局重新审核。

二、该项目属新建项目，在杭州市五常街道五常大道181号3幢105室实施，从事体外诊断试剂和临床检验分析仪器的生产，项目建成投产后形成年产体外诊断试剂500万人份、临床检验分析仪器300台的生产规模。

三、你公司在项目建设和运营中，应严格执行有关环境质量标准和污染物排放标准，认真、全面落实报告表提出的各项环保对策措施和要求，确保污染物达标排放和满足总量控制要求，重点做好以下工作：

（一）加强废水污染防治。项目须实施雨污、清污分流。清洗废水、纯水制备废水与生活污水收集处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后纳管，送市政污水处理厂集中处理。

（二）加强废气污染防治。做好产品检验废气和酒精擦拭废气的污染防治工作。

（三）加强噪声污染防治。车间合理布局，选用低噪声设备，同时采取必要的隔音、消声、降噪措施，使厂界噪声



达标。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准。

（四）加强固废污染防治。固体废弃物应按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，尽可能实现资源的综合利用。生产垃圾、检测垃圾、废液、废滤芯经灭活灭菌处理与废酒精瓶等危险废物妥善收集后委托资质单位集中处置；废包装材料、废纯化水仪滤芯、废渗透膜等固废须搞好综合利用或合理处置；生活垃圾分类收集后由环卫部门统一清运无害化处理。

四、加强项目的日常管理。实行清洁生产，加强设备及环保设施的维护运行，确保各类污染物稳定达标排放。

五、以上意见和环评报告中提出的污染防治措施，你公司应在项目设计、建设和管理中认真予以落实。项目竣工后，须按规定进行建设项目环保设施竣工验收，经验收合格后，方可正式投入营运。



抄送：五常街道办事处，浙江省工业环保设计研究院有限公司。