

建设项目环境影响登记表

(污染影响类)

(报告表降级为登记表)

项目名称: 杭钱塘工出[2022]19号杭州奥恺生物技术
有限公司年产4亿人份体外诊断试剂生产
研发中心建设项目

建设单位(盖章): 杭州奥恺生物技术有限公司

编制日期: 2023.11

中华人民共和国生态环境部制

目录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	8
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	30
四、主要环境影响和保护措施	38
五、环境保护措施监督检查清单	61
六、结论	63

一、建设项目基本情况

建设项目名称	杭钱塘工出[2022]19号杭州奥恺生物技术有限公司年产4亿份体外诊断试剂生产研发中心建设项目		
项目代码	2208-330114-89-01-118400		
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青西三路与江东七路交叉口东北角（东至宝鼎乾芯集成电路（杭州）有限公司，南至江东七路，西至青西三路，北至规划绿化）		
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	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 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）	2208-330114-89-01-118400
总投资（万元）	64000	环保投资（万元）	315
环保投资占比（%）	0.49	施工工期	26个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m ² ）	41723

专项评价设置情况	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	不涉及	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	不涉及	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	不涉及	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	不涉及	否
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	不涉及	否
规划情况	《杭州大江东产业集聚区(大江东新区)分区规划(2015-2030年)》			
规划环境影响评价情况	《杭州大江东产业集聚区(大江东新区)分区规划环境影响报告书》，浙江省生态环境厅（批文号：浙环函[2018]533号），2018.12； 《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书结论清单调整报告》2021.5。			

<p>规划及 规划环 境 影响评 价符合 性分析</p>	<p>一、规划符合性分析</p> <p>1、《杭州大江东产业集聚区(大江东新区)分区规划(2015-2030年)》</p> <p>规划符合性分析</p> <p>(1) 规划范围</p> <p>杭州大江东产业集聚区(大江东新区)分区规划范围：东、西、北均以钱塘江界线为界，南至红十五线、十二埭横河及绍兴县接壤的北侧河道，西南至杭州江东工业园区与杭州空港经济开发区的边界线。规划总面积 427km²，其中陆域面积 348km²，钱塘江水域面积 79km²。地域范围覆盖河庄、义蓬、新湾、临江、前进 5 个街道的行政管辖区域及党湾镇部分用地。</p> <p>(2) 规划期限</p> <p>规划期限：2015~2030 年。其中：近期2015~2020 年；远期 2021~2030年。</p> <p>(3) 产业空间布局引导</p> <p>①四大产业片</p> <p>A.江东产业片区：重点发展江东先进装备制造园、江东战略新兴产业园等 2 处特色产业园区，1 处公铁联运物流园，智慧服务园、总部经济园、花园研 发园等 3 处创新单元，职教小镇、高教科研园等 3 处创新策源地。</p> <p>B.前进产业片区：重点发展前进先进装备制造园、前进战略新兴产业园等 2 处特色产业园区，1 处前进物流园，1 处前进创新单元，以 2 所中等专业学校 作为创新策源地。</p> <p>C.临江产业片区：重点发展临江高新技术产业园、临江新材料产业园等 4 处特色产业园区，1 处传化智慧物流园，3 处临江创新单元，临江职业高中、 临江高中等 2 处创新策源地。</p> <p>D.临空产业片区：重点发展临空会展商贸园、临空制造园、民营经济创新 园等 3 处特色产业园，1 处临空电商物流园，以江东高教科研园为创新策源地。</p> <p>②“7+X”产业园</p>
--	---

	<p>A.汽车及零部件产业园：依托长安福特、东风裕隆、广汽等整车厂商，完善配套产业链，并向新能源汽车和智能汽车方向升级。</p> <p>B.新能源新材料产业园：依托智能制造企业，立足现有化工、化纤、纺织产业转型升级，建设循环经济示范高地。近期保留效益较好企业，逐步缩减规模；远期逐步向临江循环经济产业园集聚。</p> <p>C.轨道交通产业园：以电气设备制造为特色，打造长三角轨道交通技术研发中心。近期围绕汽车产业园周边进行布局；远期以关键零部件为主加快产业集聚。</p> <p>D.机器人及自动化产业园：依托新松机器人，服务机器换人需求，打造智能装备制造的高地。近期围绕新松机器人及周边进行布局，加快产业集聚，远期加快向周边拓展，形成组团发展。</p> <p>E.临空产业园：依托萧山机场及空港组团发展，重点发展以物流、电商、培训等为主临空服务业。近期围绕萧山机场进行布局；远期围绕萧山机场进行拓展。</p> <p>F.生命健康产业园：依托华东制药、苏泊尔制药、费列罗、冠亚等企业，主动对接医药研发项目，打造产业化基地。近期围绕核心企业布局，加快产业集聚；远期进行整合，重点拓展前进区域。</p> <p>G.航空航天产业园：依托西子航空等关键零部件企业，打造国内重要的航空航天零部件产业基地。近期围绕西子航空及周边进行布局，加快产业集聚；远期向周边进行拓展，形成组团发展。</p> <p>H.“X”个生产性服务业产业园：依托大江东城市副中心建设，主要以楼宇经济为载体，聚焦发展创意、研发、设计、总部、金融、旅游等，支持7大主导产业园产业发展。</p> <p style="text-align: center;">（4）环境保护规划环境重点准入区</p> <p>禁止新、扩建限制类项目，禁止新、改、扩建禁止（淘汰）类项目，严控三类工业项目数量和排污总量；禁止畜禽养殖；禁止新建入河排污口，现有的入河排污口应限期纳管；合理规划生活区与工业区，在居住区和工业园、工业企业之间设置隔离带，确保人居环境安全和群众身体健康；最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生态</p>
--	--

环境，严格限制非生态型河湖岸工程建设范围。



图 1-1 杭州大江东产业集聚区分区产业空间布局图

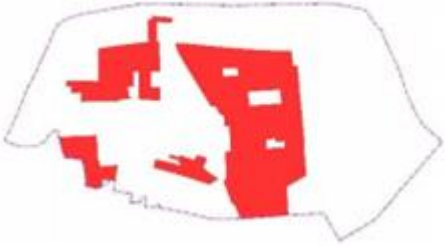
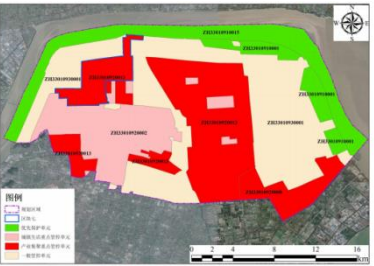
符合性分析：根据图 1-1，本项目位于轨道交通产业园，本项目主要从事体外诊断试剂产品的生产及研发，产品属于 C2770 卫生材料及医药用品制造，不属于《杭州大江东产业集聚区产业指导目录（试行）》中禁止类及限制类项目，同时项目废水全部纳管，不新增入河排污口。因此，本项目符合杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划要求。

二、规划环评符合性分析

1、《杭州大江东产业集聚区(大江东新区)分区规划环境影响报告书》符合性分析

2018 年由浙江省环境科技有限公司编制完成了《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书》，并通过浙江省生态环境厅的审批（批文号：浙环函[2018]533 号）。

2021年5月杭州市生态环境局钱塘分局组织课题组对杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书“六张清单”进行了调整，并形成了《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书结论清单调整报告》。

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 1-1 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	管控要求	现状用地类型
	1	萧山区大江东产业集聚重点管控单元 2	ZH33010920013		1.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； 2.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； 3.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； 4.所有企业实现雨污分流； 5.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。	主要为工业用地、农林用地等类型的土地
	(2) 环境准入清单					
	表 1-2 环境准入条件清单					
区块七	区域	与三线一单管控分区叠加分析示意图及说明		分类	行业清单	工艺清单
		 <p>说明：该区块规划重点发展汽车及零部件、智能机械，本次涉及萧山区大江东产业集聚重点管控单元 2（ZH33010920013）</p>		禁止准入类产业	<p>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）。</p>	/

			/	涉及电镀、酸洗、磷化、电化学镀、铸造工艺 金属制品制造	
			/	单纯的表面喷涂项目； 87、黑色金属压延加工；89、有色金属压延加工	
			/	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）；	/	
		限制准入产业	/	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区河庄街道工业区块，拟建址为工业用地；对照《规划环评》中生态空间清单，项目位于萧山区大江东产业集聚重点管控单元2（ZH33010920013），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					

	<p>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产业，也不属于限制准入类产业。项目的实施符合《杭州大江东产业集聚区（大江东新区）分区规划环境影响报告书结论清单调整报告》要求。</p>
--	---

其他符合性分析	<p>一、建设项目环保审批原则符合性分析</p> <p>根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》的有关要求，对本项目的建设进行环评审批原则符合性分析如下：</p> <p>1、《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析</p> <p>项目拟建址位于杭州市钱塘区河庄街道青西三路与江东七路交叉口东北角（东至宝鼎乾芯集成电路（杭州）有限公司，南至江东七路，西至青西三路，北至规划绿化），为工业用地。根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》中环境管控单元分类图（钱塘新区），项目拟建址位于萧山区大江东产业集聚重点管控单元 2（ZH33010920013），属于重点管控单元。本项目主要从事体外诊断试剂产品的生产及研发，不属于生态环境准入清单中禁止和限制发展类项目，项目周边为工业用地和绿化，符合该区域空间布局约束要求；本项目严格执行总量控制制度，项目生产废气经过收集处理后高空排放，废水预处理合格后纳管排放，企业做好分区防渗等措施的前提下对土壤、地下水环境无影响，固废分质分类处置、噪声排放符合相应标准，厂区实行雨污分流，符合污染物排放管控要求；项目建设过程中将落实各项目环境风险防范措施及风险防范设施设备，符合环境风险防控要求；因此，本项目符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控要求。</p> <p>2、“三线一单”符合性分析</p> <p>（1）生态保护红线</p> <p>本项目拟建址位于杭州市钱塘区河庄街道青西三路与江东七路交叉口东北角（东至宝鼎乾芯集成电路（杭州）有限公司，南至江东七路，西至青西三路，北至规划绿化），对照杭州市生态保护红线图，本项目拟建址不在生态环境保护红线内。</p> <p>（2）环境质量底线</p> <p>根据环境质量现状监测结果分析，项目所在地周边的大气环境、水环境均符合区域所在环境功能区划的要求。根据环境影响分析，本项目生活污水经隔油池、化粪池处理后和其他废水一并纳管排放至临江污水处理厂处理达标后统一排放，不会对项目周边水环境造成影响；项目废气排放对周边环境影响小；正常运营期间项目厂界噪声均能达标。废气、废水、噪声等污染经</p>
---------	---

	<p>采取本环评的各项治理措施后，均能达标排放，固废均有合理的处置途径。因此，项目周边环境质量能够维持现状，符合环境质量底线要求。</p> <p>(3) 资源利用上线</p> <p>本项目电能、水资源消耗量相对较少，新征用地已取得相关部门同意，不会突破地区能源、水、土地等资源消耗上限，不触及资源利用上线。</p> <p>(4) 环境准入负面清单</p> <p>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，不属于《杭州大江东产业集聚区产业指导目录（试行）》中禁止类及限制类项目，因此，本项目不属于环境准入负面清单中的内容。</p> <p>3、与《长江经济带发展负面清单指南(试行，2022 年版)》相符性分析</p> <p>本项目位于杭州市钱塘区河庄街道工业区块，不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。本项目单位工业增加值约 0.421 吨标准煤/万元，小于《浙江省节能降耗和能源资源优化配置“十四五”规划》标准要求（0.52 吨标准煤/万元），小于杭州市 2021 年工业增加值能耗要求（0.49 吨标准煤/万元），不属于高污染、高耗能、高排放项目。</p> <p>4、与《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年）》浙江省实施细则符合性分析</p> <p>《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022版）>浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6号）已经由浙江省推动长江经济带发展领导小组办公室印发，自2022年3月31日起施行。本项目建设与长江经济带发展负面清单(试行)浙江省实施细则相关规定符合性分析见表1-3。</p>
--	--

表1-3 《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年）》浙江省实施细则符合性分析表			
序号	有关要求	项目情况	符合性
1	第五条、禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）》的项目。	项目不属于浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）内禁止或限制准入的项目。	符合
2	第六条、禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水水源保护条例》的项目。	项目不在饮用水水源保护区保护范围内。	符合
3	第十二条、禁止未经许可在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。 第十三条、禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。 第十四条、禁止在长江重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改扩建除外。	项目未新设、改设或扩大排污口，不在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内。	符合
4	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。	本项目位于工业聚集区内，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	符合
5	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。 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。 第十九条、禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目，不属于高耗能高排放项目，不属于严重产能过剩项目。项目符合产业政策，不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修正）淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目。	符合
综上所述，本项目的实施符合《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022）》浙江省实施细则》的相关要求。			

5、与《市场准入负面清单（2022年版）》符合性分析

本项目主要从事体外诊断试剂产品的生产及研发，不属于《产业结构调整指导目录》中的淘汰类项目、禁止类、限制类项目，不存在法律、法规、国务院决定明确淘汰和限制的产品、技术、工艺、设备及行为，不在市场准入相关的禁止性规定范围内，符合主体功能区建设要求，不属于《市场准入负面清单（2022年版）》中的禁止准入类项目。

6、与《环境保护综合名录（2021年版）》符合性分析

本项目主要从事体外诊断试剂产品的生产及研发，不属于“高污染、高环境风险”产品名录中的产品，符合《环境保护综合名录（2021年版）》中的相关内容。

7、与《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第682号)“四性五不批”符合性分析

对照《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）中的第九条“环境保护行政主管部门审批环境影响报告书、环境影响报告表，应当重点审查建设项目的环境可行性、环境影响分析预测评估的可靠性、环境保护措施的有效性、环境影响评价结论的科学性等”及第十一条“建设项目有下列情形之一的，环境保护行政主管部门应当对环境影响报告书、环境影响报告表作出不予批准的决定”，本项目与“四性五不批”相符性分析见表 1-4。

表 1-4 “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	本项目符合土地利用总体规划的要求，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《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，对环境的影响较小，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，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏	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

	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	本项目为新建项目。	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
综上所述，本项目符合《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第682号)“四性五不批”要求。			
8、与产业政策相符性分析			
(1)《产业结构调整指导目录(2019 年本)》(2021 年修订)符合性			
<p>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(2019 年本)》(2021 年修订)，本项目属于鼓励类项目“十三、医药 5、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(2019 年本)》的要求。</p>			
<p>(2)《杭州市产业发展导向目录与产业空间布局指引(2019 年本)》符合性</p>			
<p>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与产业空间布局指引(2019 年本)》，本项目不属于鼓励类、禁止(淘汰)类项目，因此，本项目符合《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引(2019 年本)》的要求。</p>			
(3)《钱塘区产业发展导向目录与产业平台布局指引》符合性			
<p>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</p>			

	<p>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，本项目不在平台区范围内。</p> <p>（4）《浙江省工业污染项目（产品、工艺）禁止和限制发展目录（第一批）》、《钱塘江流域产业发展导向目录》符合性</p> <p>本项目主要从事体外诊断试剂产品的生产及研发，不属于《浙江省工业污染项目（产品、工艺）禁止和限制发展目录（第一批）》、《钱塘江流域产业发展导向目录》规定的禁止类和限制类项目。</p> <p>9、《浙江省节能降耗和能源资源优化配置“十四五”规划》符合性分析</p> <p>本项目主要从事体外诊断试剂产品的生产及研发，。不属于高污染、高耗能、高排放项目。另外，本项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订版）禁止、限制类项目。本项目已开展投资项目节能评估，并通过了杭州市发展和改革委员会的备案；根据项目固定资产投资项目节能承诺备案表，单位工业增加值能效为 0.421 吨标准煤/万元，符合规划中“十四五”单位工业增加值能效控制标准 0.52 吨标准煤/万元的要求；另外，项目已取得浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表，因此本项目建设能符合《浙江省节能降耗和能源资源优化配置“十四五”规划》中相关要求。</p> <p>10、《关于调整高耗能行业项目缓批限批区域的通知》符合性分析</p> <p>根据浙江省发展和改革委员会印发的《浙江省高耗能行业项目缓批限批实施办法》的通知，实施范围：纺织业、非金属矿物制品业、金属冶炼和压延加工业、化学原料及化学制品制造业、石油加工炼焦和核燃料加工业、造纸和纸制品业、化学纤维制造业、电力热力的生产和供应业、数据中心等新增能耗的新建、改建、扩建项目，其中单位工业增加值能耗低于全省“十三五”工业增加值能耗控制目标的项目除外。根据《关于调整高耗能行业项目缓批限批区域的通知》，将宁波、湖州、金华、台州、温州、嘉兴、绍兴、衢州、丽水市纳入高耗能行业项目缓批限批区域。纳入缓批限批区域的，地方投资和节能主管部门应当按照管理权限加强项目管理和节能审查。本项目拟建地位于杭州市钱塘区，不属于缓批限批区域。</p>
--	--

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>一、工程概况</p> <p>杭州奥恺生物技术有限公司成立于 2021 年 11 月，现因业务发展需要，企业拟在杭州市钱塘区河庄街道青西三路与江东七路交叉口东北角（东至宝鼎乾芯集成电路（杭州）有限公司，南至江东七路，西至青西三路，北至规划绿化）新建厂房，购买连续点膜机、点金标机、标准板装配流水线等，实施“杭钱塘工出[2022]19 号杭州奥恺生物技术有限公司年产 4 亿人份体外诊断试剂生产研发中心建设项目”，项目建成后，将形成年产 4 亿人份体外诊断试剂的能力及研发能力。</p> <p>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。项目生产过程不涉及生物安全，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，操作过程排放的废气全部经自身配备的高效过滤器过滤后接至屋顶排放；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，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。企业将确保做好安全保护措施，操作人员做好防护措施。</p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中有关规定，本项目需进行环境影响评价。受杭州奥恺生物技术有限公司委托，浙江省工业环保设计研究院有限公司承担了本项目的环境影响评价工作。</p> <p>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</p>
------	---

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。

表 2-1 《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》

环评类别		报告书	报告表	登记表
项目类别				
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）	/

根据《浙江省人民政府办公厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》（浙政办发[2017]57 号）、《杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”改革实施方案》（钱塘管办发（2019）54 号），本项目位于大江东产业集聚区，属于环评审批负面清单外且符合环境准入的项目，因此，本项目可降级编制环境影响登记表。

我公司接受委托后，在现场踏勘和资料收集等的基础上，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，编制了本报告，报请生态环境主管部门备案。

2、生产内容及规模

（1）生产

项目建成达产后，将形成年产 4 亿人份体外诊断试剂的能力。具体见表 2-2。

表 2-2 项目产品生产规模情况

序号	产品名称	单位	设计生产规模	备注
1	妇女健康系列检测试剂	亿人份	0.5	
2	传染病系列检测试剂	亿人份	2.0	
3	毒品及药物滥用系列检测试剂	亿人份	0.7	
4	心肌标志物系列检测试剂	亿人份	0.1	
5	肿瘤标志物系列检测试剂	亿人份	0.1	
6	其他系列检测试剂	亿人份	0.6	主要指维他命检测类等
小计		亿人份	4.0	

（2）研发

项目设有研发中心，主要研发化学发光试剂、血细胞分析试剂、分子诊断试剂 3 类产品。其中化学发光试剂研发 3 个批次/年、血细胞分析试剂研发 10 个批次/年、分子诊断试剂研发 10 个批次/年。研发过程中均不涉及化学反应。

(3) 部分代表性产品照片

①常规检测试剂



人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂



幽门螺旋杆菌抗原(H.Pylori)检测试剂



心肌肌钙蛋白(cTnI)检测试剂

②研发试剂



分子诊断试剂

二、主要工程组成

本项目实施后主要工程组成情况详见表 2-3。

表 2-3 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	新建	1#楼 (9F, 局部 6F)	1F: 仓库、大厅、展览馆
				2F: 研发车间、办公区
				3F: 研发车间、办公区
				4F: 研发车间、活动区域
				5F: 研发车间、更衣室
				6~9F: 预留车间
			4#楼 (9F, 局部 4F)	1F: 仓库
				2-3F: 装配车间
				4F: 前段生产车间
				5F: 半成品库
				6F: 粘膜切割车间
				7-9F: 预留车间
			5#楼 (4F)	1F: 仓库、2-4 F: 装配车间
			6#楼 (4F)	1F: 仓库、2-4 F: 装配车间
储运工程	危化品库	新建	7#楼 (1F)	位于厂区东北角, 面积约 100m ²
	危废贮存间	新建	8#楼 (1F)	位于厂区东北角, 面积约 61m ²
公用工程	供水系统	新建	项目供水来自市政给水管网。	
	排水系统	新建	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	新建	项目用电来自市政供电系统。	
环保工程	废水治理	新建	生活污水经预处理后与清洗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	生产区: 盐酸稀释配液在通风橱内进行, 少量酸性气体经收集后通过不低于 15m 高排气筒排放; 车间空气经新风系统换气收集后通过排气管道排放。 研发区: 涉及有机物质的配液在通风柜内进行, 废气通过活性炭吸附后通过不低于 15m 高排气筒排放。 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自身配备的高效过滤器过滤后接至屋顶排放。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。	
	噪声治理	新建	项目高噪设备采用室内吸隔声、减震等隔声降噪措施。	
	固废治理	新建	项目新建危废贮存间, 暂存生产过程产生的危险废物。	
	辅助工程	新建	地下室	机动车库

		夹层	储藏间、非机动车库、食堂等。
		2#、3#宿舍楼 (12F)	1F: 门厅、值班员工宿舍; 2-12F: 员工宿舍。

三、项目主要设备

本项目实施后，主要设备情况详见表 2-4。

表 2-4 项目主要设备一览表

一、常规检测试剂相关设备			
序号	设备名称	型号	数量
1	自动化生产流水线	定制	15
2	生物安全柜	定制	10
3	全自动核酸提取仪	magLEAD	5
4	分子杂交仪	R2100	5
5	凝胶成像分析系统	IBright	5
6	粘胶分切机	定制	6
7	粘膜切卡机	定制	6
8	手动滚刀	定制	5
9	感应式全自动滚切装瓶机	定制	5
10	自动拧盖封口机	定制	12
11	自动包装机	定制	3
12	单刀切割机	定制	5
13	自动折纸机	/	50
14	自动打包机	SCF-50CD	5
15	电脑	/	60
16	粘膜粘胶粘纱网一体机	定制	6
17	复卷分切机	定制	6
18	压盖机	/	6
19	数控斩切机	定制	6
20	滚切机	定制	6
21	热压机	定制	6
22	连续压壳机	定制	6
23	标签机	/	6
24	喷码机	/	20
25	分页机	定制	10
26	塑封机	/	3
27	全自动缠绕膜机	/	3
28	维萨拉表	/	12
29	切割刀	定制	4
30	全自动裁切机	定制	9
31	贴标机	/	3
32	堆高机	/	3
33	粘膜分切机	定制	3
34	标准板装配流水线	定制化	30
35	除湿机	/	3
36	手动液压搬运车	3.6 米	4
37	脚踏封口机	/	3

38	检测卡全自动生产组装设备		定制	3
39	烘箱		/	12
40	干式荧光免疫分析仪		定制	9
41	点膜机		定制	5
42	点金标机		定制	5
43	粘贴机		定制	5
44	离心机		/	6
45	冰箱		/	20
46	烘道		定制	2
47	自动塑料薄膜封口机		/	30
48	自动粘不干胶机		定制	2
49	卷式喷金机		/	2
50	卷式点膜机		/	2
51	卷式片式粘贴机		/	1
52	全自动高速分条机		/	1
53	空压机		ZLS-2LC-37	2（1用1备）
54	转轮除湿机组		ZKE-4500D/Z-S	52
55	空调系统 （十万级净化车间）	冷水机组 10xw850	制冷量 1980kw	5
56		冷冻水泵	350m³/h	5
57		冷却水循环泵	400m³/h	5
58		冷却塔风机	20000m³/h	5
59	空调系统 （普通车间）	冷水机组 30xw612	制冷量 1440kw	4
60		冷冻水泵	300m³/h	4
61		冷却水循环泵	350m³/h	4
62		冷却塔风机	20000m³/h	4
63	通风柜		/	3
64	纯水制备废水			1
二、研发中心相关设备（化学发光试剂及仪器研发）				
序号	设备名称		型号	数量
1	示波器		TDS3054C	3
2	信号发生器		AFG3102C	3
3	数字万用表		DMM4050	3
4	直流电源		PWS4000	3
5	计算机		/	20
6	N6705C 低功耗测试/电池放电耗电测试系统		N6705C+N6781A+14585 软件	1
7	三维喷点平台		XYZ 3060	1
8	非接触式细胞粉碎仪		Scientz08-III	1
9	高速冷冻离心机		/	2
10	识别码喷码机		定制	1
11	电子分析天平		赛多利斯	2
12	pH 检测仪		梅特勒	2
13	电动移液器		赛多利斯	20
14	医用冷藏箱		澳柯玛	5
15	烘箱		/	5
16	包装封口机		定制	1

17	全自动化学发光分析仪	Dxl800	1
18	真空冷冻干燥机	ZG-5	3
19	2-8℃陈列柜	JBL0623	5
20	超低温冰箱	DW-86L638	3
21	投影仪	索尼	2
22	通风柜	/	1
二、研发中心相关设备（血细胞分析试剂及仪器研发）			
序号	设备名称	型号	数量
1	示波器	TDS3054C	3
2	信号发生器	AFG3102C	3
3	数字万用表	DMM4050	3
4	直流电源	PWS4000	3
5	计算机	/	20
6	N6705C 低功耗测试/电池放电耗电测试系统	N6705C+N6781A+14585 软件	1
7	Buffer 灌装封口贴标机	定制	1
8	电子分析天平	赛多利斯	2
9	pH 检测仪	梅特勒	1
10	电动移液器	赛多利斯	10
11	医用冷藏箱	澳柯玛	2
12	烘箱	/	5
13	包装封口机	/	1
14	三分类动物专用血细胞分析仪	pocH-100iVD	1
15	五分类动物专用血细胞分析仪	pocH-100iVD	1
16	2-8℃陈列柜	JBL0623	2
17	投影仪	索尼	1
18	通风柜		1
三、研发中心相关设备（POCT 分子诊断仪器研发）			
序号	设备名称	型号	数量
1	示波器	TDS3054C	3
2	信号发生器	AFG3102C	3
3	数字万用表	DMM4050	3
4	直流电源	PWS4000	3
5	计算机	/	20
6	N6705C 低功耗测试/电池放电耗电测试系统	N6705C+N6781A+14585 软件	1
7	三维喷点平台	XYZ 3060	1
8	非接触式细胞粉碎仪	Scientz08-III	1
9	高速冷冻离心机	希格玛	1
10	电子分析天平	赛多利斯	2
11	pH 检测仪	梅特勒	1
12	电动移液器	赛多利斯	20
13	医用冷藏箱	澳柯玛	3
14	烘箱	/	5
15	荧光定量 PCR 仪	伯乐	1
16	2-8℃陈列柜	JBL0623	3
17	超低温冰箱	DW-86L638	2

18	投影仪	索尼	1
19	生物安全柜	/	1
20	高温灭菌设备	/	1

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。

表 2-5 项目主要原辅材料消耗情况表

一、常规检测试剂相关原辅料							
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	990	液态	1 g/瓶	原辅料库	250
2	兔抗	g	1065	液态	50-500mg/ 瓶	原辅料库	320
3	羊抗	g	1710	液态	50-500mg/ 瓶	原辅料库	520
4	PVC 塑料薄片	万片	600	固态	100片/包	原辅料库	120
5	硝酸纤维膜	万卷	1.8	固态	100米/卷	原辅料库	0.54
6	聚酯纤维膜	万片	28.6	固态	100片/包	原辅料库	8.5
7	玻璃纤维膜	万片	54.6	固态	100片/包	原辅料库	16.4
8	表面活性剂 (吐温 20)	kg	1110	液态	5 kg/桶	原辅料库	222
9	金标浓缩液	L	180	液态	1-500ml/瓶	原辅料库	36
10	牛血清白蛋白	kg	40	固态	1.5 kg/袋	原辅料库	7.5
11	盐酸溶液 (37%)	L	120	液态	0.5L/瓶	危化品库	6
12	氯化钠	kg	280	固态	50 kg/桶	原辅料库	56
13	氯化钾	kg	16	固态	2.5 kg/桶	原辅料库	5
14	磷酸二氢钠	kg	13	固态	1 kg/桶	原辅料库	3
15	磷酸氢二钠	kg	43	固态	12 kg/桶	原辅料库	24
16	塑料卡壳	亿套	4	固态	2000 ~6000套/ 箱	原辅料库	0.4
17	包装盒	千万 只	1	固态	200 ~1200 只/箱	原辅料库	0.1
18	滴管	亿只	4	固态	2000只/包	原辅料库	0.4
19	干燥剂	亿个	4	固态	2000个/包	原辅料库	0.4
20	75%酒精 (用于消毒)	L	200	液态	0.5L/瓶	危化品库	20L
二、研发中心相关原辅料（化学发光试剂开发）							
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	发光试剂条	kg	450	固态	960-1400 条/箱	原辅料库	90
2	试剂发光池	kg	55	固态	1000-6000 个/包	原辅料库	11

3	Tip 头	kg	20	固态	4000-6000 个/包或 6400 个/箱	原辅料库	0.4
4	试剂托盘	kg	400	固态	380-600 个/ 箱	原辅料库	100
5	试剂封口铝箔	m ²	500	固态	50 平方米/ 卷	原辅料库	500
6	西林瓶及配套 胶塞铝盖	套	5000	固态	360/套	原辅料库	5000
7	铝箔袋	个	1500	固态	100 个/包	原辅料库	1500
8	盒子	个	2000	固态	个	原辅料库	2000
9	白包装套	个	4000	固态	个	原辅料库	4000
10	免疫抗原和抗 体	mg	100	固态/ 液态	mg/管/瓶	研发	100
11	化学发光标记 用酶（碱性磷 酸酶）	mg	10	液态	1mg/瓶	研发	10
12	化学发光标记 用生物素	mg	100	固态	100mg/瓶	研发	100
13	化学发光包被 用磁微粒	g	5	液态	1g/瓶	研发	5
14	化学发光底物 （APS-5）	L	10	液态	1L/瓶	研发	5
15	牛血清白蛋白	kg	1	固态	500g/瓶	研发	1
16	氯化钠	kg	1.5	固态	500g/瓶	研发	1
17	磷酸氢二钠	kg	0.5	固态	500g/瓶	研发	0.5
18	磷酸二氢钠	kg	0.5	固态	500g/瓶	研发	0.5
19	三羟甲基氨基 甲烷	g	500	固态	500g/瓶	研发	500
20	吐温 20	mL	1000	液体	500mL/瓶	研发	1000
21	海藻糖	g	1000	固态	500g/瓶	研发	500
22	小牛血清	L	10	液态	500mL/瓶	研发	5
23	甘油	ml	500	液态	500mL/瓶	研发	500
24	鼠 IgG	mg	100	液态	10mg/mL	研发	50
25	硼酸	g	500	固态	500g/瓶	研发	500
26	硫酸铵	g	500	固态	500g/瓶	研发	500
27	酶保护剂	ml	2000	液态	1000mL/瓶	研发	1000
28	磷酸氢二钾	g	500	固态	500g/瓶	研发	500
29	Proclin300	ml	500	液态	500mL/瓶	研发	500
二、研发中心相关原辅料（血细胞分析试剂开发）							
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	氯化钠	g	40	固态	500g/瓶	研发部	500
2	硫酸钠	g	98	固态	500g/瓶	研发部	500

3	三羟甲基氨基甲烷盐酸盐	g	40	固态	500g/瓶	研发部	500
4	二甲脲	g	40	固态	500g/瓶	研发部	500
5	EDTA 二钠	g	15	固态	500g/瓶	研发部	500
二、研发中心相关原辅料（分子诊断试剂开发）							
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	甘油	L	0.5	液态	500ml/瓶	危险品库	0.75
2	三羟甲基氨基甲烷	g	100	固态	500g/瓶	研发	500
3	EDTA 二钠	g	100	固态	500g/瓶	研发	500
4	氯化钾	g	100	固态	500g/瓶	研发	500
5	氯化镁	g	100	固态	500g/瓶	研发	500
6	氯化钠	g	500	固态	500g/瓶	研发	500

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。与碱发生中合反应，

	<p>并放出大量的热。具有强腐蚀性。</p> <p>(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/cm^3。熔点 801°C。沸点 1413°C。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。</p> <p>(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/cm^3。熔点 770°C。加热到 1500°C 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。</p> <p>(8) 磷酸氢二钠: 化学式 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$, 形状无色透明单斜晶系棱形晶体。密度 1.52。熔点 34.6°C。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 $8.8 \sim 9.2$; 不溶于乙醇等醇类。在 100°C 失去结晶水而成无水物。在 250°C 时分解成焦磷酸钠。在高于 30°C 的温度下由水溶液中结晶为 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$。</p> <p>(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°C。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°C 时脱水成无水物, 在 $190 \sim 204^\circ\text{C}$ 时转化成酸式焦磷酸钠, 在 $204 \sim 244^\circ\text{C}$ 时形成偏磷酸钠。</p> <p>(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。</p> <p>(11) 化学发光标记用酶(链霉素亲和素碱性磷酸酶偶联物): 透明液体, 纯化形式的链霉素亲和素, 与碱性磷酸酶结合, 用于基于底物的检测。其中链霉素亲和素是重组形式的, 其质量为 $53,000$ 道尔顿, pI 接近中性。储存在不高于 -20°C 条件下, 避免阳光直照。</p> <p>(12) 化学发光标记用生物素: 白色至米白色固体, 是一种中等长度的水溶性生物素化试剂, 可用于标记具有伯胺的抗体、蛋白和其他分子。在 -20°C 下干燥储存。在环境温度下运输。</p> <p>(13) 化学发光包被用磁微粒: 材质为四氧化三铁 (Fe_3O_4), 夹层型结构, 内部为多孔聚合物微球内核, 外部包覆不同材质的聚合物, 磁性材料填充于二者之间的孔隙中。粒径为 $3\ \mu\text{m}$, 固含量 $2.0\% \text{ w/v}$, 保存在纯水或中性缓冲</p>
--	---

<p>液。2~8℃保存。</p> <p>(14) 化学发光底物 (APS-5): 化学名为 (4-氯苯巯基) (10-甲基-9,10-二氢吡啶亚甲基) 磷酸二钠盐, 是一种基于 9,10-二氢吡啶的可连续、稳定、高效发光的化学发光底物。类白色固体粉末, 溶解后为浅黄色澄清液体。</p> <p>(15) 三羟甲基氨基甲烷: 白色结晶或粉末。熔点 171-172℃, 沸点 219-220℃ /1.3kPa, 溶于乙醇和水, 微溶于乙酸乙酯、苯、不溶于乙醚、四氯化碳, 对铜、铝有腐蚀作用, 有刺激性。</p> <p>(16) 硼酸: 白色结晶性粉末或无色微带珍珠光泽的磷片或六角三斜结晶。无味, 味微酸苦。熔点约 171℃。溶于水、酒精、甘油、醚类及香精油中, 水溶液呈弱酸性。硼酸在水中的溶解度随温度升高而增大, 并能随水蒸气挥发 0.1mol/L 水溶液 pH 为 5.1。19 能溶于 18mL 冷水, 4mL 沸水, 18mL 冷醇, 6mL 沸醇或 4mL 甘油。与皮肤接触有滑腻感, 露置空气中无变化。加热至 100~105℃时失去一分子水而形成偏硼酸, 于 104~160℃时长时间加热转变为焦硼酸, 更高温度则形成无水物, 300℃时生成硼酸酐(B2 O3)。</p> <p>(17) 硫酸铵: 无色结晶或半透明正交结晶或白色颗粒。易溶于水, 不溶于乙醇、丙酮。加热至 28℃时分解为氨和硫酸。相对密度 1.77。0.1mol/L 水溶液 pH 值 5.5。与次氯酸钠反应生成爆炸性的三氯化氮。受高热分解, 放出有毒的烟气。在水中的溶解度为 (g/100g H2O): 70.6(0℃); 76.7(25℃); 103.8(100℃)。本品不燃, 具刺激性。</p> <p>(18) 酶保护剂: StabilZyme®AP 共轭稳定剂, 液体, 2-8℃储存, pH 为 5.5 至 6.5, 干重在 0.100 g/ml 和 0.120 g/ml 之间。作为碱性磷酸酶偶联物和其他含磷酸盐蛋白质的蛋白质稀释剂和稳定剂。含 0.02% 甲基异噻唑啉酮和 0.02% 溴硝基二恶烷。</p> <p>(19) 磷酸氢二钾: 无色半透明结晶或白色结晶性粉末, 无臭。易溶于水 (6.3g / 100mL), 不溶于乙醇。有吸湿性, 1% 的水溶液 pH 值约 9.0。</p> <p>(20) Proclin300: 是在体外诊断试剂中使用非常广泛的一种抑菌剂, 主要活性成分是两种异噻唑啉酮的混合物, 包含甲基氯异噻唑啉酮 (5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one, CMIT) 和甲基异噻唑啉酮 (2-Methyl-4-isothiazolin-3-one, MIT), 含量比例为 3:1, 这种混合物的含量在 3.0-3.6%。广</p>

	<p>泛应用于生化试剂、免疫试剂、凝血试剂、分子生物试剂、电泳液、PCR/DNA 检测相关的缓冲剂、血细胞分析试剂、各种稀释液、缓冲液、清洗液等。</p> <p>（21）硫酸钠：白色正交双锥体结晶或结晶性粉末。有苦咸味，无臭。熔点约 800℃；d_{2.7}。有吸潮性，易在潮湿空气中吸收三分子水。能溶于水和甘油，不溶于乙醇。水溶液呈中性。33℃时溶解度最大(1：2)，温度再高溶解度降低，100℃时溶于 2.4 份水。当水溶液低于 32.38℃时，则以十水物结晶析出，高于 32.38℃时开始以无水硫酸钠结晶析出。</p> <p>（22）三羟甲基氨基甲烷盐酸盐：分子式 $\text{NH}_2\text{C}(\text{CH}_2\text{OH})_3\cdot\text{HCl}$，分子量 157.60，熔点 150 至 152℃。呈粉末状，常用于配制缓冲液，有效缓冲范围 pH 7.0~9.0。常用作分子生物学中核酸和蛋白质的溶剂。</p> <p>（23）二甲脲：为灰白色薄片结晶体。熔点 101~104℃。沸点 268~270℃。相对密度 1.142。溶于水、乙醇、丙酮、苯和乙酸乙酯等，不溶于乙醚和汽油。在碱存在下，可与次氯酸钠反应生成氮气。还可与氯气、醛、酮、无机酸、亚硝酸等反应。</p> <p>（24）ETDA 二钠：即乙二胺四乙酸二钠，为白色或类白色结晶性粉末；无臭。本品在水中溶解，在甲醇、乙醇或三氯甲烷中几乎不溶。</p> <p>（25）氯化镁：化学式 MgCl_2，白色结晶，吸湿，易潮解。有苦咸味。含氯化镁 45%~50%。相对密度 1569。溶于水及醇。</p> <p>五、公用工程</p> <p>1、供水系统</p> <p>项目用水由市政供水管网供给。</p>
--	--

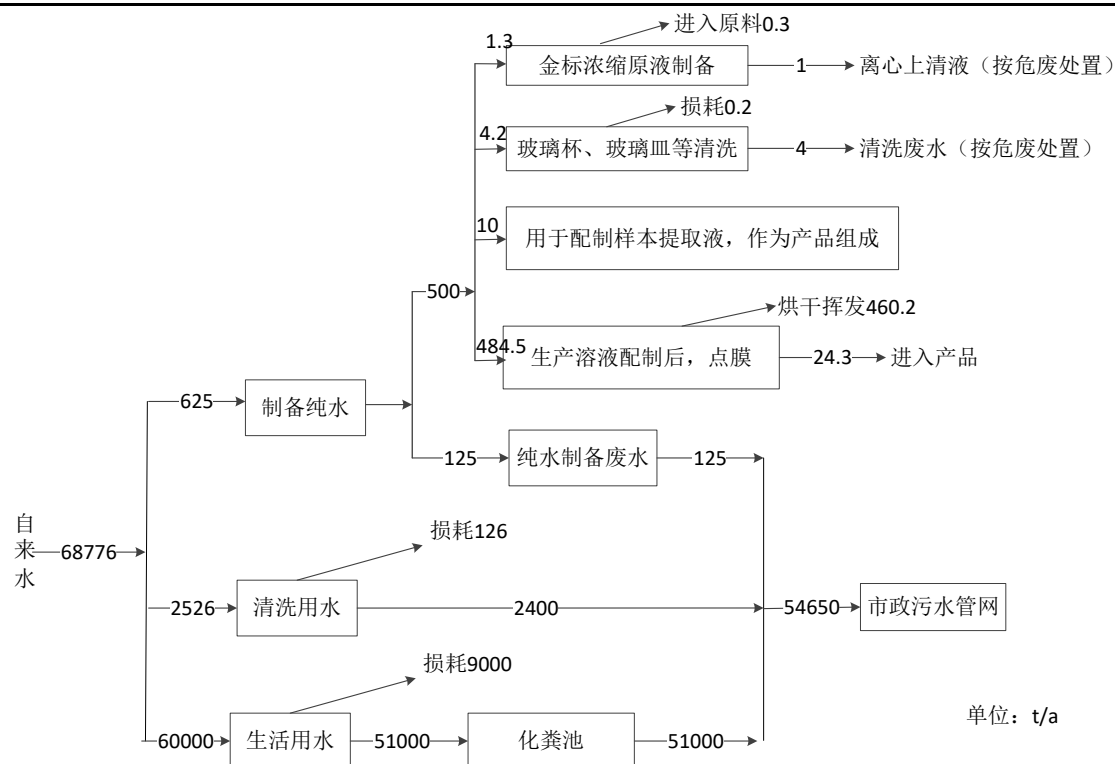


图 2-1 用水平衡图

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

项目厂区设有职工食堂和宿舍。

六、劳动组织

项目劳动定员 1500 人，采用白班一班制，每班 8 小时，年工作 300 天。

七、总平面布置

根据设计，项目总用地面积 41723 m²，总建筑面积 13444.72 m²，其中地上建筑面积 10476.44 m²，地下建筑面积 34680.28 m²。

地块内按功能要求布置 10 幢建筑，主要用于生产、研发、办公及生活配套等。其中 4 幢厂房（1#、4#、5#、6#楼）、2 幢宿舍楼（2#、3#楼）、1 幢危化

品仓库（7#楼）、1幢垃圾房（8#楼）、2幢门卫室（9#、10#楼）。地块设置3个出入口，2个位于地块南侧（邻江东七路）；1个位于地块西侧（邻青西三路）。项目总平面布置情况详见附图3。

表 2-6 项目经济技术指标

序号	指标名称		单位	指标值		
1	总用地面积		m ²	41723		
2	总建筑面积		m ²	139813.33		
	其中	地上建筑面积	m ²	104853.80		
		地下建筑面积	m ²	34959.53		
3	占地面积		m ²	18945.26		
4	建构筑物面积		单位	占地面积	建筑面积	层数
	其中	1#楼（生产车间）	m ²	2935.05	17068.59	9F
		2#（宿舍楼）	m ²	869.66	10396.66	12F
		3#（宿舍楼）	m ²	866.90	10396.66	12F
		4#楼（生产车间）	m ²	3744.41	24837.63	9F
		5#楼（生产车间）	m ²	5142.88	20766.02	4F
		6#楼（生产车间）	m ²	5058.66	20436.78	4F
		7#楼（丙类危化品库）	m ²	100	100	1F
		8#楼（垃圾房）	m ²	61	61	1F
		9#（门卫1）	m ²	101.70	101.7	1F
		10#（门卫2）	m ²	35	35	1F
		叉车充电区雨棚	m ²	30	60	/
		连廊	m ²	/	596.76	/
5	容积率			2.51		
6	建筑密度		%	45.41		
7	绿地面积		m ²	8454.60		
8	绿地率		%	20.26		

一、工艺流程简述

项目生产工艺及产污环节图见图 2-1。

1、常规检测试剂生产工艺流程

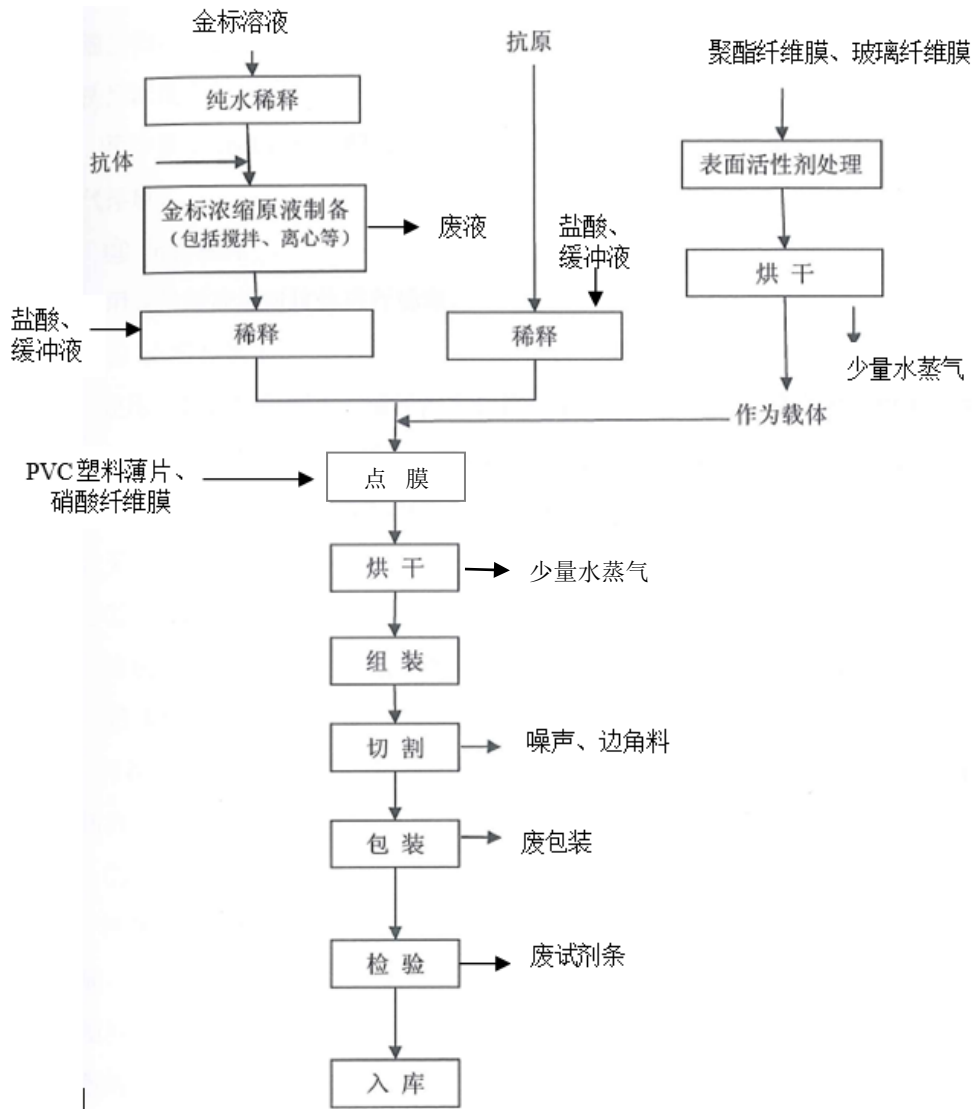


图 2-1 常规检测试剂生产工艺流程

工艺流程简述：

(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

	<p>离心，取沉淀物经金标浓缩系统制备成金标浓缩原液。该步骤涉及的试剂瓶、离心管需使用纯水清洗后重复使用。清洗废水主要成分是一些盐类物质，如 NaCl，KCl，Na₂HPO₄ 等，还有极少量的普通蛋白质（无毒）。该步骤产生的清洗废水、离心上清液等全部按废液处置，委托有资质单位进行处置。</p> <p>（3）抗体稀释</p> <p>用少量 36-38%的盐酸调节 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。</p> <p>（4）点膜和烘干</p> <p>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℃ 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。</p> <p>（5）组装</p> <p>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。该过程无污染物产生。</p> <p>（6）切割</p> <p>将组装好的塑料薄板置于分切机上，分切成单人份试纸，该过程主要有分切机噪声及试纸边角料产生。</p> <p>（7）包装</p> <p>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。</p> <p>（8）检验</p> <p>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 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</p>
--	---

置。

2、化学发光检测试剂产品研发工艺流程

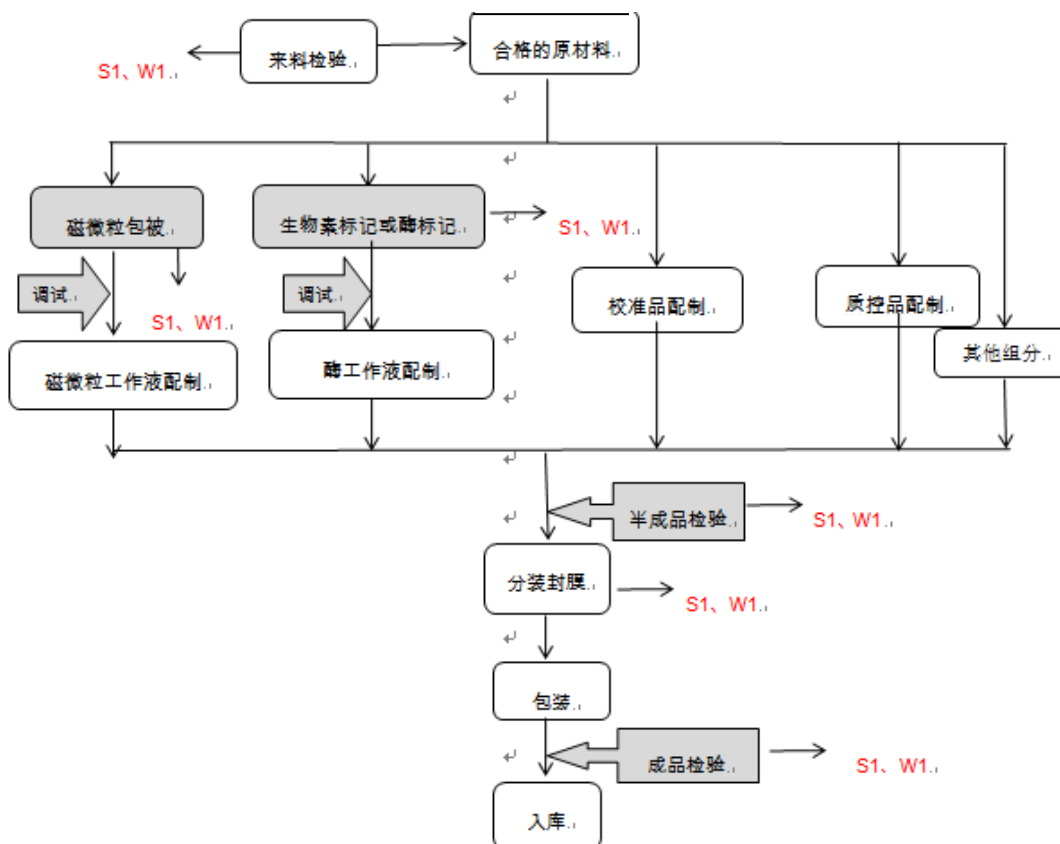


图 2-2 化学发光检测试剂产品研发工艺流程

工艺流程简述：

(1) 来料检验：对外购的各种原料（抗原、抗体、硼酸、硫酸铵、牛血清白蛋白、碱性磷酸酶、生物素等）进行原材料检验，合格后用于后续研发产品制备。该过程会产生少量的固体废物(S1)和少量清洗废水(W1)，固体废物主要为检验产生的试剂条及其配套附件，清洗废水中含有少量化学品，按废液处置，委托有资质的单位进行处置。

(2) 磁微粒包被：来料检合格后用于磁微粒包被制备过程中，会更换不同包被溶液并进行清洗，会产生少量清洗废水(W1)和 EP 管等固体废物(S1)。

(3) 生物素标记或酶标记：来料检合格后用于生物素标记或酶标记制备过程中，会更换不同标记溶液并进行离心过滤除杂，会产生少量清洗废水(W1)和 EP 管等固体废物(S1)。

(4) 校准品配制：来料检合格后根据制备需要配制校准品，无清洗废水

(W1)和固体废物(S1)产生。

(5) 质控品配制：来料检合格后根据制备需要配制质控品，无清洗废水(W1)和固体废物(S1)产生。

(6) 其他组分：主要为清洗液，样本稀释液，解离液等溶液，单独配置。

(7) 半成品检验：检验中会产生少量固体废物(S1)和少量清洗废水(W1)。固体废物主要为检验产生的试剂条及其配套附件，清洗废水中含有少量化学品，按废液处置，委托有资质的单位进行处置。

(8) 分装封膜：各溶液配制完成后按照要求分装到试剂条或西林瓶中，分装不合格会产生少量固体废物(S1)和少量清洗废水(W1)；分装后需对原液容器进行清洗，也会产生少量的清洗废水(W1)；

(9) 包装：根据要求将分装封膜好的试剂条、校准、质控等其他附件（如操作说明书）放置在一个包装盒中；

(10) 成品检验：检验中会产生少量固体废物(S1)和少量清洗废水(W1)。固体废物主要为检验产生的试剂条及其配套附件，清洗废水中含有少量化学品，按废液处置，委托有资质的单位进行处置。

(11) 入库：最后，检验合格后，完成产品研发，入库。

3、血细胞分析试剂产品研发工艺流程

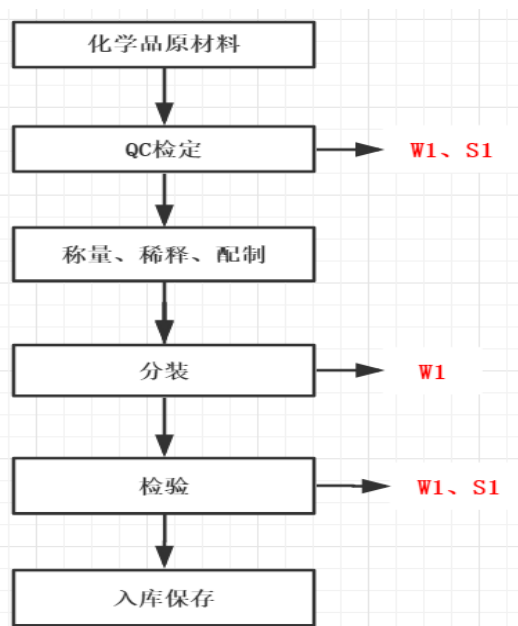


图 2-3 血细胞分析试剂产品研发工艺流程

工艺流程简述：

（1）质检：对外购的各种化学品（氯化钠、硫酸钠、三羟甲基氨基甲烷盐酸盐、二甲脲、EDTA 二钠）和分装试剂瓶进行原材料检验，合格后用于后续研发产品制备。该过程会产生少量的固体废物(S1)和少量清洗废水(W1)，固体废物主要为检验产生的 Tip 枪头，EP 管等，清洗废水中含有少量化学品，按废液处置，委托有资质单位进行处置。

（2）配置：根据相应溶液的浓度要求，进行不同溶液单独配置，无需混合；

（3）分装：各溶液配置完成后按照要求分装到塑料瓶中，分装后需对原液玻璃瓶进行清洗，会产生少量的清洗废水(W1)；

（4）组装：根据要求将分装好的溶液和其他附件（如操作说明书）放置在一个包装中；

（5）检验：检验中会产生少量固体废物(S1)和少量清洗废水(W1)。固体废物主要为检验产生的 Tip 枪头，EP 管等，清洗废水中含有少量化学品，按废液处置，委托有资质的单位进行处置。

（6）入库：最后，检验合格后，完成产品研发，入库。

4、分子诊断试剂产品研发工艺流程

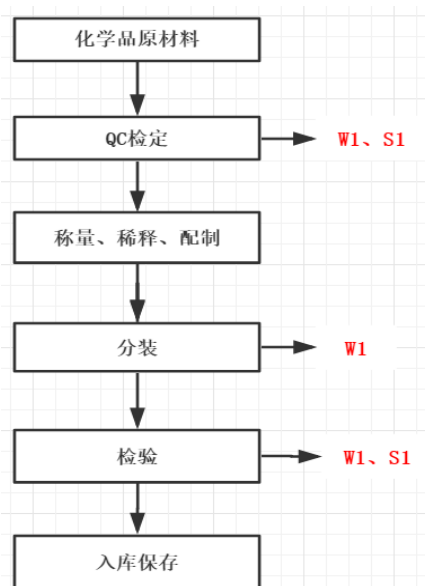


图 2-4 分子诊断试剂产品研发工艺流程

工艺流程简述：

(1) 质检：对外购的各种化学品（甘油、三羟甲基氨基甲烷、EDTA 二钠、氯化钾、氯化镁、氯化钠）和分装试剂瓶进行原材料检验，合格后用于后续研发产品制备。该过程会产生少量固体废物(S1)和少量清洗废水(W1)，固体废物主要为检验产生的 Tip 枪头、EP 管等，清洗废水中含有少量化学品，按废液处置，委托有资质单位进行处置。

(2) 配置：根据相应溶液的浓度要求，进行不同溶液单独配置，无需混合；

(3) 分装：各溶液配置完成后按照要求分装到塑料瓶中，分装后需对原液玻璃瓶进行清洗，会产生少量清洗废水(W1)；

(4) 组装：根据要求将分装好的溶液和其他附件（如操作说明书）放置在一个包装中；

(5) 检验：检验中会产生少量的固体废物(S1)和清洗废水(W1)；固体废物主要为检验产生的 Tip 枪头、EP 管及八连排管等，清洗废水中含有少量化学品，按废液处置，委托有资质单位进行处置。

(6) 入库：检验合格后，完成产品研发，入库。

二、产排污环节

根据对工程组成、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 2-7。

表 2-7 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
	研发过程	非甲烷总烃、恶臭污染物
	食堂	油烟
废水	生产过程	清洗废水：COD _{Cr} 、NH ₃ -N
		纯水制备废水：盐类、COD
	研发过程	清洗废水：COD _{Cr} 、NH ₃ -N
	生活污水	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N
固废	生产过程	危险包装物（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（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、沾染标本的耗材等）、一般废包装材料、废滤芯（新风系统滤芯、纯水制备滤芯）、废紫外灯管等
	研发过程	危险包装物（试剂瓶、化学品包装等）、废 Tip 枪头、EP 管及八连排管、清洗废液、废试剂条、一般废包装材料
	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	<p>本项目拟在杭州市钱塘区河庄街道青西三路与江东七路交叉口东北角（东至宝鼎乾芯集成电路（杭州）有限公司，南至江东七路，西至青西三路，北至规划绿化）新建厂房进行生产，项目用地通过拍卖取得，无与项目有关的原有环境污染问题。</p>
----------------	--

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	<p>一、大气环境</p> <p>1、基本污染物环境质量现状</p> <p>根据《2022 年杭州市生态环境状况公报》，2022 年杭州市区主要污染物为臭氧（O₃），日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数 170 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、32 微克/立方米、52 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（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、一氧化碳（CO）达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）达到国家二级标准，臭氧（O₃）超过国家二级标准。</p> <p>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。</p> <p>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合物（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“十四五”规划》，规划目标为：“十四五”时期，杭州市持续深化“五气共治”，实现全市大气主要污染物排放总量持续减少目标，环境空气质量进一步改善。到 2025 年，O₃ 上升趋势得到有效控制，基本消除中度污染天气，力争超额完成省下达的 NO_x 及 VOCs 减排目标。重点任务包括：深化治理“工业废气”、重点治理“车船尾气”、精细治理“扬尘灰气”、持续治理“燃煤烟气”、长效治理“城乡排气”、加快推动“数智治气”、积极探索“协同治理”、加强大气污染应急管控能力、全面保障重大活动会议空气质量等九个方面。</p>
----------------------	--

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。

为了解项目拟建区域地表水体环境质量现状，本次环评采用智慧河道云平台提供的 2022 年 4~5 月项目所在地附近地表水体抢险河（河庄段）监测断面相关监测数据（pH、DO、COD、NH₃-N、TP）进行现状评价。监测结果详见表 3-1。

表 3-1 地表水环境监测及评价结果 单位：mg/L(除 pH 外)

河道名称	监测断面	监测时间	监测项目				
			pH	DO	COD	NH ₃ -N	TP
抢险河	抢险河	2022.4.1	7.7	6.38	2.8	0.337	0.197
		2022.5.1	7.7	11.1	5.8	0.191	0.226
	Ⅳ类标准限值	—	6~9	≥3	≤30	≤1.5	≤0.3
	评价等级	—	I	II	I	II	IV
	是否达标	—	达标	达标	达标	达标	达标

由上表可知，抢险河（河庄段）水质能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅳ类标准。

三、声环境质量现状

项目拟建址位于 3 类声环境功能区，厂界外周边 50m 范围不存在声环境，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园区内，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

	<p>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。</p>
环境保护目标	<p>一、大气环境</p> <p>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。</p> <p>二、地表水环境</p> <p>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。周边地表水情况见表 3-5。</p> <p>三、声环境</p> <p>项目拟建址厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>四、生态环境</p> <p>本项目位于产业园区内，无生态环境保护目标。</p> <p>五、地下水环境</p> <p>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、特水地下水资料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。</p>
污染物排放控制标准	<p>一、污染物排放标准</p> <p>1、废气</p> <p>本项目废气主要包括生产工艺及研发废气、食堂油烟和施工废气。</p> <p>（1）工艺废气</p> <p>项目在稀释配液过程中有极少量盐酸酸雾（以氯化氢计）排放，消毒工序有酒精（以非甲烷总烃表征）排放。</p> <p>根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）：GB/T</p>

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。

①氯化氢

由于《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中未规定“卫生材料及医药用品制造”相关氯化氢有组织排放限值，故氯化氢有组织排放参照执行 GB 37823-2019 表 1 中“化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气”的氯化氢排放限值，详见表 3-6。氯化氢无组织排放执行 GB 37823-2019 中表 4 的企业边界大气污染物浓度限值。详见表 3-2。

表 3-2 《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）

污染物	有组织排放限值 mg/m ³	企业边界大气污染物浓度限值 mg/m ³
氯化氢	30	0.20

②非甲烷总烃

本项目生产消毒工序有酒精（以非甲烷总烃表征）无组织排放，研发车间有少量有机废气排放。由于《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）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，详见表 3-3。

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 3-4。

表 3-3 《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		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒高度 (m)	二级 (kg/h)	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

表 3-4 《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	

（2）其他废气

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 恶臭污染物厂界标准值

序号	污染物	单位	二级标准
1	臭气浓度	无量纲	20

(3) 食堂油烟

本项目食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB 18483-2001）中型规模标准，详见表 3-6。

表 3-6 《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

(3) 施工期废气

项目施工期废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准中颗粒物的无组织排放浓度限值，详见表 3-7。

表 3-7 施工期废气排放标准

污染物	无组织排放监控浓度限值	
	监控点	浓度 (mg/m ³)
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0

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、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）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。废水排放标准详见表 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	总磷
	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 三级标准	6~9	500	300	400	45 ^①	8 ^①
	《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	2.5 ^②	0.5
	注：①氨氮、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》 (DB33/887-2013)。②按照萧政办发[2014]221 号，临江污水处理厂排放标准 NH ₃ - N≤2.5mg/L。						
	3、噪声						

项目运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准，具体标准值详见表 3-9。

表 3-9 《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

项目施工期场界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011），具体标准见表 3-10。

表 3-10 《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011） 单位:dB（A）

昼间	夜间
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）。

总量控制指标	1、总量控制基本原则
	（1）根据《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（环发[2014]197 号）：用于建设项目的“可替代总量指标”不得低于建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标；上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代；细颗粒物（PM2.5）年均浓度不达标的城市，二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物

均需进行 2 倍削减替代；地方有更严格倍量替代要求的，按照相关规定执行。

(2) 根据《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)：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。

综上，结合企业各类污染物排放情况，纳入本企业总量控制的污染物有 COD_{Cr}、NH₃-N 等 2 个指标。

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 3-11。

表 3-11 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	53525	/	53525
	COD _{Cr}	16.279	13.715	2.676
	NH ₃ -N	1.603	1.471	0.134

根据工程分析，企业达产后总量控制指标为：废水量 53525t/a、COD_{Cr}2.676t/a、氨氮 0.134t/a。

3、总量控制指标替代比例

根据《关于印发<杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定>的通知》(杭环发〔2015〕143 号)中相关规定：新建、改建、扩建项目实施后年排放废水 1 万吨以上(含)，或有 2 蒸吨/时以上(含)燃煤锅炉或相当规模工业锅炉(窑)炉，或任何一项主要污染物年排环境总量 0.5 吨以上(含)的工业排污单位需按照相关规定完成总量审核意见和排污权交易及登记，并纳入排污权总量基本账户中的重点工业企业总量控制管理范畴。印染、造纸、化工、医药、制革等行业建设项目新增化学需氧量总量指标削减替代比例为 1:1.2，新增氨氮总量指标削减替代比例为 1:1.5。二氧化硫和氮氧化物新增总量指标削减替代比例为 1:2。

本项目属于卫生材料及医药用品制造(C 277)，对照医药行业，因此，本项目 COD_{Cr}、NH₃-N 新增总量指标削减替代比例分别为 1:1.2、1:1.5。

4、总量平衡方案

企业总量平衡方案见表 3-12。																								
<div> <table> <tr> <th colspan="5">表 3-12 本项目总量控制指标 单位：t/a</th></tr> <tr> <th>总量控制因子</th><th>本项目排放量</th><th>总量控制建议值</th><th>替代削减比例</th><th>替代削减量</th></tr> <tr> <td>COD_{Cr}</td><td>2.676</td><td>2.676</td><td>1:1.2</td><td>3.211</td></tr> <tr> <td>NH₃-N</td><td>0.134</td><td>0.134</td><td>1:1.5</td><td>0.201</td></tr> </table> </div>					表 3-12 本项目总量控制指标 单位：t/a					总量控制因子	本项目排放量	总量控制建议值	替代削减比例	替代削减量	COD _{Cr}	2.676	2.676	1:1.2	3.211	NH ₃ -N	0.134	0.134	1:1.5	0.201
表 3-12 本项目总量控制指标 单位：t/a																								
总量控制因子	本项目排放量	总量控制建议值	替代削减比例	替代削减量																				
COD _{Cr}	2.676	2.676	1:1.2	3.211																				
NH ₃ -N	0.134	0.134	1:1.5	0.201																				
项目新增污染物排放总量指标申购工作要求企业在本项目试生产前完成。																								

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>项目拟在杭州市钱塘区河庄街道青西三路与江东七路交叉口东北角（东至宝鼎乾芯集成电路（杭州）有限公司，南至江东七路，西至青西三路，北至规划绿化）新建厂房进行生产。</p> <p>一、施工扬尘污染防治措施</p> <p>1、在施工期间对车辆行驶的路面实施洒水可有效抑制施工扬尘的影响。</p> <p>2、禁止在大风天进行露天堆放和搅拌作业。同时施工单位对物料的运输、堆放等应做到有组织、有计划地进行，尽量减少物料露天堆放。</p> <p>二、施工期废水污染防治措施</p> <p>1、施工期涌渗水：建设单位应加强施工队伍管理，做好建筑材料和建筑废料的管理，防止其成为二次污染源。建筑工地四周需设集水沟，所排施工废水经集水沟进入沉淀池，经沉淀处理后的上清液回用于生产。</p> <p>2、生活污水：建筑工地应按照卫生标准和环境卫生作业要求设置相应的厕所和化粪池，并落实专人管理，按规定时间清除；厕所必须有冲洗设备，便池贴瓷砖，并保持清洁卫生。因此，施工时需设置临时污水处理装置，生活污水经化粪池预处理后由专用管道接入市政污水管网。</p> <p>3、施工机械清洗废水：在施工出入口设置循环洗车平台，平台四周设循环排水沟。在施工大门出入口处配备高压清洗机进行清洗，清洗后预留下的残渣通过排水沟流入沉淀池，经沉淀处理后的废水回用于施工。</p> <p>三、施工期噪声污染防治措施</p> <p>1、从声源上控制：建设单位在与施工单位签订合同时，应要求其使用的主要机械设备为低噪声机械设备，例如选液压机械取代燃油机械。同时施工过程中应设专人对设备进行定期保养和维护，并负责对现场工作人员进行培训，严格按操作规范使用各类机械；</p> <p>2、采用距离防护措施：在不影响施工情况下将噪声设备尽量不集中安排，同时对固定的机械设备尽量入棚操作；</p>
-----------	---

	<p>3、采用声屏障措施：施工结构阶段和装修阶段，对建筑物的外部也应采用围挡，以减轻设备噪声对周围环境的影响；</p> <p>4、施工车辆出入现场时应低速、禁鸣；</p> <p>5、建设管理部门应加强对施工场地的噪声管理，施工企业也应对施工噪声进行自律，文明施工，避免因施工噪声产生纠纷。</p> <p>四、施工期固废污染防治措施</p> <p>1、项目施工队施工过程会产生生活垃圾，施工队的生活垃圾要收集到厂区内的垃圾箱（筒）内，由环卫部门统一清运处理。</p> <p>2、应根据当地城市建设工程渣土管理办法在其规定的已合法登记的消纳场地内处理，并且运输车辆必须密闭化，严禁在运输过程中跑冒滴漏。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>一、废气</p> <p>项目运营期废气主要为生产废气、研发废气及食堂油烟。</p> <p>1、生产废气</p> <p>（1）氯化氢</p> <p>项目盐酸溶液（37%）稀释过程在通风柜内进行，配制完成后的盐酸浓度约3.6%和 0.83%，且配液过程时间较短，因此，配制过程中酸雾排放量较少，本环评不进行定量分析。</p> <p>（2）非甲烷总烃</p> <p>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）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 200L/a，则非甲烷总烃挥发量约 0.17t/a，在各检验室内呈无组织排放，生产区空气经新风系统换气后排放。</p> <p>2、研发废气</p> <p>根据企业提供资料，研发所需原辅材料年消耗量很小，且均为外购，主要为小牛血清、酪保护剂、氯化钠、磷酸氢二钠等研发所需提取物质及其他无机物质等。研发所用的三羟甲基氨基甲烷、三羟甲基氨基甲烷盐酸盐、二甲脲、乙二胺四乙酸二钠等有机化合物，均为粉末状固体，主要作为核酸酶、蛋白酶的抑制剂，Proclin300 为液态，主要作为抑菌剂。且项目研发过程为常温，研发配制后</p>

溶液均为低浓度溶液，有机物质在使用过程中挥发量极少，挥发的有机污染物以非甲烷总烃表征。本项目有机物质年使用量以 g 为单位，使用量较少，因此，挥发量也很少，故本环评不做定量分析。

本项目生物安全等级为二级。研发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自身配备的高效过滤器过滤后排放。

3、臭气

项目生产、研发过程中会有少量异味，按臭气表征，产生的臭气直接进入车间空气净化系统，由于产生的臭气量较少，环评不进行定量计算。

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 60%。项目油烟产生及排放情况见表 4-2。

表 4-2 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/m ³)
6	1500	20	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。

二、废水

1、废水产生请

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器具的清洗废水（作为废液）

项目生产前道溶液配制、产品检验及研发过程中，将使用玻璃杯、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，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）。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）。

②一般清洗废水

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，主要污染因子为 COD，类比同类型企业清洗废水水质，pH5~10、COD500mg/L、NH₃-N25mg/L、SS100mg/L。

（2）纯水制备废水

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 80%，则浓水和反渗透膜冲洗废水产生量 20%，因此，企业纯水制备废水量约 125t/a。废水主要污染因子为 CaCl₂、MgCl₂ 及少量的 Na⁺、Cl⁻，COD 浓度约 100~200mg/L（按 150 mg/L 计）。

（3）生活污水

项目劳动定员 1500 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 1000 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 200t/d、60000t/a，生活污水排放量约为用水量的 85%，则生活污水排放量约 170t/d、51000t/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，本环评按 COD_{Cr}浓度 300mg/L、NH₃-N 浓度 30mg/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)
清洗废水	废水量	/	2400	/	2400
	COD _{Cr}	400	0.96	50	0.12
	NH ₃ -N	30	0.072	2.5	0.002
浓盐水、 纯水机反 冲洗水	废水量	/	125	/	125
	COD _{Cr}	150	0.019	50	0.006
	NH ₃ -N	5	0.001	2.5	0.0003
生活污水	废水量	/	51000	/	51000
	COD _{Cr}	300	15.3	50	2.55
	NH ₃ -N	30	1.53	2.5	0.128
合计	废水量	/	53525	/	53525
	COD _{Cr}	304	16.279	50	2.676
	NH ₃ -N	29.4	1.603	2.5	0.134

废水排放口情况详见表 4-2。

表 4-2 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	5.465	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	pH 6~9、 COD _{Cr} ≤50、 氨氮≤2.5

2、依托废水处理设施可行性分析

项目废水经预处理后，废水水质能满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，NH₃-N、总磷指标能满足《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表 1 其他企业间接排放限值，可纳管排放市政污水管网，送临江污水处理厂统一达标处理排放。

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，根据相关管理部门的要求，其中氨氮执行2.5mg/L。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2023年4月19日监督性监测数据（详见表4-3）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。

表 4-3 临江污水处理厂污水监测数据

监测时间	监测项目	出口浓度	标准限值	单位	达标情况
2023.4.19	PH 值	7.2	6~9	无量纲	是
	氨氮 (NH ₃ -N)	0.889	2.5	mg/L	是
	动植物油	<0.06	1	mg/L	是
	粪大肠菌群数	560	1000	个/L	是
	化学需氧量	44	50	mg/L	是
	六价铬	<0.004	0.05	mg/L	是
	色度	20	30	倍	是
	石油类	0.14	1	mg/L	是
	烷基汞	<0.00002	0	mg/L	是
	五日生化需氧量	6.0	10	mg/L	是
	悬浮物	5	10	mg/L	是
	阴离子表面活性剂 (LAS)	0.26	0.5	mg/L	是
	总氮 (以 N 计)	7.95	15	mg/L	是
	总镉	0.00032	0.01	mg/L	是
	总铬	0.008	0.1	mg/L	是
	总汞	<0.00004	0.001	mg/L	是
	总磷 (以 P 计)	0.05	0.5	mg/L	是
	总铅	0.00263	0.1	mg/L	是
	总砷	<0.0003	0.1	mg/L	是

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 182.2m³/d 的污水尚在临江污水处理

厂的余量范围之内，且本项目废水排放量较小，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。

4、废水监测计划

项目废水监测计划见表 4-4。

表 4-4 废水监测计划

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废水	废水总排口	pH、COD _{Cr} 、氨氮、总磷、SS、BOD ₅ 、动植物油	1 次/半年	《污水综合排放标准》(GB978-1996) 三级标准(其中氨氮、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》(DB33/887-2013))

三、噪声

根据建设单位提供资料，连续点膜机、点金标机标准板装配流水线等设备均位于室内，设备较小，正常工作时噪声值较低，本项目的主要对高噪声设备的噪声源强进行分析，具体情况详见表 4-5、4-6。

表 4-5 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	冷却塔 1	/	25	30	35	75/1	/	低噪声设备，风机安装消声器	昼间
2	冷却塔 2	/	156	30	28	75/1	/		昼间
3	冷却塔 3	/	156	35	28	75/1	/		昼间
4	冷却塔 4	/	156	40	28	75/1	/		昼间
5	冷却塔 5	/	156	80	28	75/1	/		昼间
6	冷却塔 6	/	156	85	28	75/1	/		昼间
7	冷却塔 7	/	156	90	28	75/1	/		昼间
8	冷却塔 8	/	85	60	28	75/1	/		昼间
9	冷却塔 9	/	85	65	28	75/1	/		昼间
10	风机 1	/	75	55	28	80/1	/		昼间
11	风机 2	/	20	14	35	80/1	/		昼间

注：定义点 1#楼西南角为坐标 XYZ（0，0，0）点。

表 4-6 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	1#	冷水机组	1440kw	75	/	选用低噪声设备、减振基础、室内吸隔声	20	28	1	3.32	63.2	昼间	15	41.2	1m
		冷冻水泵	300m³/h	75	/		25	30	0.5	1.41	68.4			47.4	
		冷却水循环泵	350m³/h	75	/		25	28	0.5	3.41	64.4			43.4	
		除湿机组	ZHK-4500 D/Z-S	75	/		20	25	1	6.32	62.9			41.9	
2	4#	冷水机组	1440kw	75	/		90	37	1	6.24	61.8	昼间	15	40.8	1m
		冷冻水泵	300m³/h	75	/		95	36	0.5	5.22	62.6			41.6	
		冷却水循环泵	350m³/h	75	/		95	38	0.5	7.17	62.1			41.1	
		冷水机组	1440kw	75	/		90	41	1	10.24	61.6	昼间	15	40.6	1m
		冷冻水泵	300m³/h	75	/		95	40	0.5	7.15	62.1			41.1	
		冷却水循环泵	350m³/h	75	/		95	42	0.5	7.14	62.1			41.1	
		除湿机组	ZHK-4500 D/Z-S	75	/		90	38	1	7.24	61.7			40.7	
3	6#	冷水机	1440kw	75	/	选用低噪声设	122	54	1	2.44	60.3	昼间	15	39.3	1m

3	5#	组				备、减振基础、室内吸隔声						昼间	15		1m
		冷冻水泵	300m³/h	75	/		117	55	0.5	5.42	60.0			39.0	
		冷却水循环泵	350m³/h	75	/		117	53	0.5	3.38	61.8			40.8	
		冷水机组	1440kw	75	/		122	50	1	6.44	58.5			37.5	
		冷冻水泵	300m³/h	75	/		117	51	0.5	5.26	60.1			39.1	
		冷却水循环泵	350m³/h	75	/		117	49	0.5	5.18	60.1			39.1	
		冷水机组	1440kw	75	/		122	46	1	10.06	58.28			37.3	
		冷冻水泵	300m³/h	75	/		117	47	0.5	5.10	60.15			39.2	
	5#	冷却水循环泵	350m³/h	75	/		117	45	0.5	5.02	60.20	39.2	1m		
		除湿机组	ZHK-4500 D/Z-S	75	/		122	44	1	9.98	58.28	37.3			
		冷水机组	1440kw	75	/		122	66	1	5.00	58.75	37.8		1m	
		冷冻水泵	300m³/h	75	/		117	65	0.5	4.00	61.06	40.1			
		冷却水循环泵	350m³/h	75	/		117	67	0.5	6.00	59.68	38.7			
		冷水机组	1440kw	75	/		122	70	1	9.00	58.32	37.3			1m
		冷冻水泵	300m³/h	75	/		117	69	0.5	8.00	59.06	38.1			

		冷却水循环泵	350m³/h	75	/	选用低噪声设备、减振基础、室内吸隔声	117	71	0.5	6.92	59.34			38.3	
		冷水机组	1440kw	75	/		122	74	1	11.92	58.24			3.2	
		冷冻水泵	300m³/h	75	/		117	73	0.5	6.92	59.34			38.3	
		冷却水循环泵	350m³/h	75	/		117	75	0.5	6.92	59.34	昼间	15	38.3	1m
		除湿机组	ZHK-4500 D/Z-S	75	/		122	46	1	10.06	58.28			37.3	
4	4#	空压机	ZLS-2LC-37	80	/		98	36	0.5	4.18	68.03	昼间	15	37.0	1m
5	4#	生物安全柜	/	75	/		96	71	25	5.7	61.8	昼间	15	40.8	1m
	1#	生物安全柜	/	75	/		26	13	15	2.55	63.6	昼间	15	42.6	1m
6	4#	纯水制备机	/	70	/	/	97	55	15	4.63	56.9	昼间	15	35.9	1m

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、减震措施；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 4-7。

表 4-7 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	60.4	57.3	57.3	55.6
标准值	昼间	65	65	65	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。

3、噪声监测计划

项目噪声监测计划详见表 4-8。

表 4-8 噪声监测计划表

项目	监测点位	监测指标/dB	监测频次	执行排放标准
声环境	厂区四周界	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

四、固体废物

项目固体废物主要有危险包装物（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（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、沾染标本的废耗材等）、废活性炭、一般废包装材料、废滤芯（新风系统滤芯、纯水制备滤芯）、废紫外灯管、生活垃圾。产生情况详见表 4-9。

项目产品研发、检验过程中，需对部分玻璃杯、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，考虑到该部分清洗废水含有免疫蛋白类物质，企业将该部分废水参照废液作为危废进行处置。

项目生产区，在金标浓缩原液制备时有离心上清液产生，成分主要为纯水、少量 NaCl，KCl，Na₂HPO₄ 等，企业将该部分上清液参照废液作为危废进行处置。

表 4-9 项目固废产生情况一览表 单位：t/a

序号	名称	产生工序	形态	主要成分	核算过程	估算产生量
1	危险包装物（试剂瓶、化学品包装等）	试剂使用	固	试剂、玻璃瓶等	废试剂瓶重量 10~500g 不等，结合原辅料使用量，根据企业估算，约 4t/a	4
2	废液（离心上清液、清洗废水）	生产操作	液	各种试剂、水	（1）离心管 10ml~200ml 不等，根据生产规模，根据企业估算，产生量约 1t/a （2）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	5
3	废一次性耗材	生产操作	固	加样枪头、手套、移液管、培	检验用耗材，根据企业估算，约 5t/a（其	5

					养皿、载玻片、 吸管、纸抹布	中研发约 3.5t)	
	4	废生物垃圾	样品检测	固	废标本、废试剂 条、沾染标本的 废耗材等	废试剂条一批次抽检 7 个，每个月抽检个 数 35~50 个左右，约 1kg/a；废标本及沾染 标本的废耗材，根据 企业估算，总计约 0.1t/a。	0.101
	5	废活性炭	废气处理	固	活性炭、有机废 气	活性炭填充量按 0.1t，半年更换一次	0.2
	6	一般废包装材料	原料使用	固	纸盒、塑料盒等	结合原辅料使用量， 根据企业估算，约 15t/a	15
	7	新风系统	废气处理	固	空调滤芯	每月更换一次，每次 更换量约 830kg	1
废滤芯		纯水制备	纯水制备	固	反渗透膜、活性 炭滤芯、精密过 滤滤芯、离子交 换树脂、离子膜	每月更换一次，每次 更换量约 40kg	0.5
	8	废紫外灯管	车间紫外杀 菌	固	紫外灯管	不定期更换，根据企 业估算，约 0.04t/a	0.04
	9	生活垃圾	员工生活、 食堂	固	果皮纸屑等	按每人每天产生 1.3kg 生活垃圾计， 全厂员工约 1500 人	585

根据《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017)，项目废试剂瓶等属性判定情况见表 4-10。

表 4-10 项目固废属性判定

序号	名称		产生工序	形态	主要成分	是否属固体废物	判定依据
1	危险包装物（试剂瓶、化学药品包装等）		试剂使用	固	试剂、玻璃瓶、塑料管	是	4.1（c）
2	废液（离心上清液、清洗废水）		生产操作	液	各种试剂、水	是	4.1（h）
3	废一次性耗材		生产操作	固	加样枪头、手套、移液管、培养皿、载玻片、吸管、纸抹布	是	4.1（c）
4	废生物垃圾		样品检测	固	废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材等	是	4.2（l）
5	废活性炭		废气处理	固	活性炭、有机废气	是	4.1（c）
6	一般废包装材料		原料使用	固	纸盒、塑料盒等	是	4.1（h）
7	废滤芯	新风系统	废气处理	固	空调滤芯	是	4.1（c）
		纯水制备	纯水制备	固	反渗透膜、活性炭滤芯、精密过滤滤芯、离子交换树脂、离子	是	4.1（d）

					膜		
8	废紫外灯管		车间紫外杀菌	固	紫外灯管	是	4.1（h）
9	生活垃圾		员工生活	固	果皮纸屑等	是	4.1（h）

根据《国家危险废物名录(2021 版)》、一般固体废物分类与代码（GB T 39198-2020）对各类固废进行属性判定，详见表 4-11。

表 4-11 项目固废属性判定一览表

序号	名称		产生工序	主要成分	属性	废物代码	产生量
1	危险包装物（试剂瓶、化学品包装等）		试剂使用	试剂、玻璃瓶、塑料管	危险废物	900-047-49	4
2	废液（离心上清液、清洗废水）		生产操作	各种试剂、水	危险废物	900-047-49	5
3	废一次性耗材		生产操作	加样枪头、手套、移液管、培养皿、载玻片、吸管、纸抹布	危险废物	900-047-49	5
4	废生物垃圾		样品检测	废标本、废试剂条、沾染标本的耗材等	危险废物	841-001-01	0.101
5	废活性炭		废气处理	活性炭、有机废气	危险废物	900-039-49	0.2
6	一般废包装材料		原料使用	纸盒、塑料盒等	一般固废	849-999-07	15
7	废滤芯	新风系统	废气处理	空调滤芯	危险废物	900-041-49	1
		纯水制备	纯水制备	反渗透膜、活性炭滤芯、精密过滤滤芯、离子交换树脂、离子膜	一般固废	900-999-99	0.5
8	废紫外灯管		车间紫外杀菌	紫外灯管	危险废物	900-023-29	0.04
9	生活垃圾		员工生活	果皮纸屑等	生活垃圾	/	585

危险废物污染源强汇总见表 4-12。

表 4-12 危险废物污染源强汇总情况

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	产废周期	危险特性	污染防治措施
危险包装物（试剂瓶、化学品包装等）	HW49	900-047-49	4	试剂使用	固	试剂、玻璃瓶、塑料管	试剂	两天	T/C/I/R	收集后暂存于危险废物贮存间或生物垃圾房，委托杭州大地
废液（离心上清液、清洗废水）	HW49	900-047-49	5	生产操作	液	各种试剂、水	试剂	两天	T/C/I/R	
废一次性耗材	HW49	900-047-49	5	生产操作	固	加样枪头、手套、移液管、培养	试剂	两天	T/C/I/R	

						皿、载玻片、吸管、纸抹布				维康医疗环保有限公司定期处置
废生物垃圾	HW01	841-001-01	0.101	样品检测	固	废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材等	血液、体液	两天	In	
废活性炭	HW49	900-039-49	0.2	废气处理	固	活性炭、有机废气	有机废气	半年	T	
废滤芯 新风系统	HW49	900-041-49	1	废气处理	固	过滤棉	杂质	一年	T/In	
废紫外灯管	HW29	900-023-29	0.04	车间紫外杀菌	固	紫外灯管	紫外灯管	一年	T	

项目固体废物分析结果汇总详见表 4-13。

表 4-13 项目固体废物分析结果汇总表

序号	名称		产生工序	主要成分	预测产生量	属性	处置去向
1	危险包装物（试剂瓶、化学品包装等）		试剂使用	试剂、玻璃瓶、塑料管	4	危险废物	收集后暂存于危险废物贮存间或生物垃圾房，委托杭州大地维康医疗环保有限公司定期处置
2	废液（离心上清液、清洗废水）		生产操作	各种试剂、水	5		
3	废一次性耗材		生产操作	加样枪头、手套、移液管、培养皿、载玻片、吸管、纸抹布	5		
4	废生物垃圾		样品检测	废诊断试剂	0.101		
5							
6	废滤芯	新风系统	废气处理	空调滤芯	1		
7	废紫外灯管		车间紫外杀菌	紫外灯管	0.04		
8	一般废包装材料		原料使用	纸盒、塑料盒等	15	一般固废	收集后外售处理
9	废滤芯（纯水制备）		纯水制备	反渗透膜、活性炭滤芯、精密过滤滤芯、离子交换树脂、离子膜	0.5		
10	生活垃圾		员工生活	果皮纸屑等	585	生活垃圾	环卫部门统一清运
一般固废					15.5	/	
危险废物					15.341		
生活垃圾					585		

1、一般固废、生活垃圾管理要求

项目一般工业固废主要有一般废包装材料、纯水制备滤芯等，一般工业固废

<p>按要求进行分类收集和处置，出售给物资公司进行综合利用。一般固废的贮存、处置需按《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）执行。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。</p> <p>企业生活垃圾委托当地环卫部门统一清运。</p> <p>2、危险废物管理要求</p> <p>项目危险废物主要有危险包装物（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（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、沾染标本的废耗材等）、废活性炭、废滤芯（新风系统滤芯）、废紫外灯管等。</p> <p>根据企业规划，本项目实施后，在厂区东北角设置一幢危险废物贮存间，占地约 61m²，用于暂存产生的危险废物。</p> <p>危险废物贮存间的建设与管理符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的有关要求：</p> <p>①危险废物贮存间的设计原则：要求地面与裙角要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容；设施内要有安全照明设施和观察窗口；用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂隙；应设计堵截泄漏的裙角，地面与裙角所围建筑的容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一。</p> <p>②管理要求：衬里材料必须与危险废物相容；总贮存量不超过 300kg（L）的危险废物要放入符合标准的容器内，加上标签，容器放入坚固的柜或箱中，柜或箱应设多个直径不少于 30mm 的排气孔，不相容危险废物要分别存放或存放在不渗透间隔分开的区域内，每个部分都应有防漏裙脚或储漏盘，防漏裙脚或储漏盘的材料要与危险废物相容；危险废物产生单位须作好危险废物情况的记录，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、废物出库日期等；必须定期对所贮存危险废物包装容器贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。</p> <p>在生物垃圾房内设一个废液暂存柜，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</p>

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。

废生物垃圾经灭活后存放在医疗废物专用密封收集箱中，收集箱暂存在危险废物贮存间内的储存架上。废活性炭、废滤芯、废紫外灯管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。

③安全防护：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。

④医疗废物：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。

3、生活垃圾管理要求

本项目厂区设置若干个垃圾收集箱，可满足项目生活垃圾的存储需求，且生活垃圾及时清运，不会对外环境产生污染影响。

综上，在做到以上固体废物防治措施后，本项目产生的固废均能得到合理有效的收集、存储和处置，不会对外环境产生不良影响。

五、地下水及土壤环境

（1）地下水环境

本项目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。生活污水经隔油池、化粪池预处理后和一般清洗废水、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处理。

企业拟落实以下措施：在厂区内设置独立的危化品仓库、危险废物贮存间，做好防风、防雨、防渗、防漏等措施；废水收集管道、隔油池、化粪池等均采取严格的防渗措施。项目分区防渗工作技术要求详见表 4-14。

表 4-14 项目分区防渗技术要求表

防渗级别	工作区	防渗技术要求
重点防渗区	危险废物贮存间	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$ ，或者参考 GB18598 执行
	危化品库	
	化粪池、隔油池、污水管道区	
一般防渗区	一般固废存放区	等效黏土防渗层厚 $\geq 1.5m$ ，渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} cm/s$ ；或者参考 GB 16889 执行
	生产车间、研发车间	
简单防渗区	仓库、装配车间、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，项目不会对地下水造成影响。在非正常状况下，只要落实好以上防治措施，可有效避免和及时控制，不会对地下水环境产生不利影响。

（2）土壤环境

企业拟落实以下措施：在厂区内设置专门的危险废物贮存间，采取防风、防雨、防渗、防漏等措施，防止渗漏污染土壤。废水收集管道、化粪池、隔油池等均采取严格的防渗措施。

综上所述，正常运行情况下，项目不会对土壤造成影响。在非正常状况下，只要落实好以上防治措施，可有效避免和及时控制，不会对土壤环境产生不利影响。

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盐酸等原辅材料和危险包装物（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（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、沾染标本的废耗材等)、废滤芯(新风系统滤芯)、废紫外灯管等危险废物。

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 4-15。

表 4-15 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/t	临界量 Q/t	q/Q
1	盐酸	7647-01-0	0.006	7.5	0.0008
2	乙醇	64-17-5	0.017	100	0.00017
3	危险废物 (废液除外)	/	1.301	50	0.0260
4	废液	/	0.033	10	0.0033
项目 Q 值					0.030
注:盐酸、乙醇按一月用量进行暂存;废液、废包装物、废一次性耗材、废生物垃圾等在厂内贮存量约为两天产生量;废活性炭、废滤芯、废紫外灯管等在厂内贮存量约为一年产生量。					

由上表可知,项目 $Q < 1$,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盐酸等原辅材料和危险包装物(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(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、沾染标本的废耗材等)、废活性炭、废滤芯(新风系统滤芯)、废紫外灯管等危险废物,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 4-16。

表 4-16 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	危险废物贮存间	危险包装物(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、废生物垃圾(废标本、废试剂条、沾染标本的废耗材等)、废活性炭、废滤芯(新风系统滤芯)、废紫外灯管等危险废物	废液等所在密封塑料桶发生泄漏导致废液进入雨水系统,污染附近水体
2	危化品库	盐酸等原辅材料	化学试剂泄漏污染地下水

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,具体见表 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	废液等危险物和盐酸等原辅材料泄漏、废水处理单元事故排放	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》,结合厂地自然环境,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》(GB190-85)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,贮存量较小(本项目盐酸最大贮存量为10L),试剂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,并有专人负责监督。

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帐,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。

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

企业应按照国家有关法律和《环境监测管理办法》等规定，建立企业监测制度，

<p>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。</p> <p>① 竣工验收监测</p> <p>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。</p> <p>竣工验收监测计划主要从以下几方面入手：</p> <p>（1）各种资料手续是否完整。</p> <p>（2）各处理装置的实际处理能力是否具备竣工验收条件。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（6）对环境敏感目标环境质量的验证等。</p> <p>（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等。</p> <p>（8）是否有完善的风险应急措施和应急计划。</p> <p>（9）竣工验收结论与建议。</p> <p>② 营运期的污染源和环境质量监测</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">表 4-19 项目营运期污染源监测计划表</p>

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废气	厂界	氯化氢	1 次/年	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)
		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)中的厂界二级标准
废水	废水总排口	pH、COD _{Cr} 、氨氮、总磷、SS、BOD ₅ 、动植物油	1 次/季	《污水综合排放标准》(GB978-1996)三级标准(其中氨氮纳管排放参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013))
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 64000 万元，环保投资约 315 万元，约占总投资的 0.49%。

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、化粪池、隔油池	50
废气	通风柜、生物安全柜、油烟净化装置、新风系统、高效过滤装置等	200
噪声	高噪设备独立机房、消声器、吸隔声、减震措施等	50
固体废物	各类固废委托处置、清运	15
小计		315

十、固定污染源排污许可分类判定

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”。因此，企业排污许可应实行“登记管理”。

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	氯化氢	项目盐酸稀释配液在通风橱内进行，少量酸性气体经收集后通过 15m 高排气筒排放；生产区空气经新风系统换气后排放。	《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 1、表 4 限值
	DA002	研发废气	涉及有机物质的配液在通风柜内进行，废气通过活性炭吸附后通过不低于 15m 高排气筒排放。	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）
	/	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自身配备的高效过滤器过滤后接至屋顶排放。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。	/
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》（DB33/887-2013）)
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、减震措施；②加强设备的维护保养和生产管理，减少非正常噪声的产生。	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

电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	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；危险包装物（试剂瓶、化学品包装等）、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、沾染标本的废耗材等）、废滤芯（新风系统滤芯）、废紫外灯管等危险废物暂存于危险废物贮存间；生产及研发废液采用高温高压灭活处理后暂存于生物垃圾房，委托杭州大地维康医疗环保有限公司定期处置；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	隔油池、化粪池、危化品仓库、危险废物贮存间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	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。			
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。			

六、结论

一、环保审批原则符合性分析

根据上述分析，建设项目和环保审批原则符合性分析如下：

1、本项目建设符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案的要求。

2、符合污染物达标排放的要求。

3、主要污染物总量控制指标符合相关要求。

4、通过大气、水、噪声、固体废物对周围环境影响分析表明，项目实施后，在建设单位落实各污染防治措施的情况下，其污染对环境影响在可承受的范围内，能维持当地环境质量。

5、本项目符合《杭州大江东产业集聚区(大江东新区)分区规划(2015-2030年)》要求。

6、本项目符合产业政策的要求。

二、综合结论

杭钱塘工出[2022]19号杭州奥恺生物技术有限公司年产4亿人份体外诊断试剂生产研发中心建设项目位于杭州市钱塘区河庄街道青西三路与江东七路交叉口东北角（东至宝鼎乾芯集成电路（杭州）有限公司，南至江东七路，西至青西三路，北至规划绿化）。项目建设符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案的要求；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
废气	/	/	/	/	/	/	/	/
废水	CODcr	/	/	/	2.676	/	2.676	+2.676
	NH ₃ -N	/	/	/	0.134	/	0.134	+0.134
一般工业 固体废物	废包装材料	/	/	/	15	/	0（15）	0（+15）
	废滤芯	/	/	/	0.5	/	0（0.5）	0（+0.5）
危险废物	危险包装物	/	/	/	5	/	0（5）	0（+5）
	废液	/	/	/	4	/	0（4）	0（+4）
	废一次性耗材	/	/	/	5	/	0（5）	0（+5）
	废生物垃圾	/	/	/	0.101	/	0（0.101）	0（+0.101）
	废活性炭	/	/	/	0.2	/	0（0.2）	0（0.2）
	新风系统废滤芯	/	/	/	1	/	0（1）	0（+1）
	废紫外灯管	/	/	/	0.04	/	0（0.04）	0（+0.04）

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①