



建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：英维谱（浙江）生物科技有限公司年产
2000 万人份体外诊断试剂项目

建设单位（盖章）：英维谱（浙江）生物科技有限公司

编制日期：2024 年 01 月

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	13
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	40
四、主要环境影响和保护措施	49
五、环境保护措施监督检查清单	76
六、结论	78
附表	79

- 附图：
- 1、建设项目地理位置示意图（附图 1）
 - 2、建设项目周边环境概况图（附图 2）
 - 3、建设项目平面布置示意图（附图 3）
 - 4、建设项目所在地杭州市“三线一单”环境管控单元分类图（附图 4）
 - 5、建设项目所在地声环境功能区划图（附图 5）
 - 6、建设项目所在地水环境功能区划图（附图 6）
 - 7、余杭区“三区三线”图（附图 7）
 - 8、杭州未来科技城 02 省道两侧控制性详细规划图（附图 8）
 - 9、环境保护目标图（附图 8）

- 附件：
- 1、浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书
 - 2、营业执照
 - 3、土地证
 - 4、房产证
 - 5、房屋有偿租赁合同（含物业服务协议）
 - 6、华立创客社区物业项目委托管理授权书
 - 7、城镇污水排入排水管网许可证
 - 8、原环评批复
 - 9、验收意见
 - 10、固定污染源排污登记回执
 - 11、危废合同
 - 12、检测报告
 - 13、水质现状数据截图

一、建设项目基本情况

建设项目名称	英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 2000 万人份体外诊断试剂项目		
项目代码	2305-330110-07-02-947661		
建设单位联系人	郭利民	联系方式	13656694587
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		
地理坐标	(120 度 1 分 19.879 秒, 30 度 14 分 39.414 秒)		
国民经济行业类别	C277 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	49 卫生材料及医药用品制造 277
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" 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）	余杭区经济和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2305-330110-07-02-947661
总投资（万元）	499.76	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	2%	施工工期	3 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 ）	原有 103、104、105、206 室共 3842.4m ² （生产区域），本次新增 207 室为 858.78m ² （办公区域），扩建后共计 4701.18m ²
专项评价设置情况	无		
规划情况	①规划名称：杭州市余杭区未来科技城单元详细规划（草案） ②规划名称：杭州未来科技城 02 省道两侧控制性详细规划整合 审批机关：杭州市余杭区人民政府 审批文件名称：杭州市余杭区人民政府关于同意《杭州未来科技城02省道两侧控制性详细规划整合》的批复 文号：余政发〔2014〕155 号		

规划环境影响评价情况

无

① 《杭州市余杭区未来科技城单元详细规划（草案）》符合性分析

根据《杭州市余杭区未来科技城单元详细规划（草案）》可知，扩建项目位于科创产城融合片区，规划用地性质为工业用地。根据企业提供的土地证可知，扩建项目所在地的用地性质为工业用地，因此，扩建项目的建设符合《杭州市余杭区未来科技城单元详细规划（草案）》的要求。



图 1-1 规划结构图



图 1-2 用地功能规划图

规划及规划环境影响评价符合性分析

②《杭州未来科技城 02 省道两侧控制性详细规划整合》符合性分析

扩建项目所在地位于“五常中心”中的产业园，由“杭州未来科技城 02 省道两侧控制性详细规划整合——土地利用规划图”可知，扩建项目所在地规划为商务/工业混合用地，根据企业提供的土地证可知，扩建项目所在地的用地性质为工业用地，符合杭州未来科技城 02 省道两侧控制性详细规划。



图 1-3 杭州未来科技城 02 省道两侧控制性详细规划结构图



图 1-4 杭州未来科技城 02 省道两侧控制性详细规划图

其他符合性分析	<p>1.1“三线一单”要求符合性分析</p> <p>生态保护红线：项目建设地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，根据“余杭区三区三线图”可知，该项目不在生态保护红线范围内，符合生态保护红线要求。</p> <p>环境质量底线：项目所在区域环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级，地表水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准，声环境质量目标为《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准。</p> <p>根据杭州市生态环境局余杭分局发布的《2022 年杭州市余杭区生态环境状况公报》可知，项目所在区域环境空气质量为不达标区，随着《杭州市空气质量改善十四五规划》文件的执行和区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善；根据“智慧河道云平台”中马通港 2022 年 1~3 月的水质数据可知，区域现状水环境质量能够达到III类水环境功能区要求，附近地表水环境质量较好。</p> <p>根据环境影响分析，企业严格落实环评提出的各项污染防治措施，则扩建项目在运营阶段，项目废气经预处理能达标排放，周边大气环境功能能维持现状；项目废水经预处理达标后纳入市政污水管网，由余杭污水处理厂处理达标后排放，水环境功能能维持现状；噪声能达标排放，周边声环境功能能维持现状，各类固废均能得到妥善处理。综上，扩建项目的实施不会触及环境质量底线，项目区域环境质量能维持现状。</p> <p>资源利用上线：扩建项目在原地扩建，使用房东现有的闲置厂房，不进行土建，且消耗的电能、水较少，因此不会突破地区能源、水、土地等资源消耗上限，不触及资源利用上线。</p> <p>环境准入负面清单：扩建项目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，根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，扩建项目位于“余杭区余杭组团产业集聚重点管控单元”内，环境管控单元编码：ZH33011020006。</p> <p>扩建项目符合性分析如下：</p>
---------	---

其他
符合
性分
析

表 1-2 项目环境管控单元符合性分析				
序号	类别	规定	扩建项目	备注
1	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。	扩建项目为二类工业项目，位于余杭组团产业集聚区	符合
2	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。	扩建项目总量控制指标需要申请总量替代削减，且企业已实现雨污分流。	符合
3	环境风险防控	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。	要求扩建项目按照环境风险防控要求执行。	符合
4	资源开发效率要求	/	不涉及	符合
因此，扩建项目的建设符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》中“余杭区余杭组团产业集聚重点管控单元”的要求。				
1.2 《太湖流域管理条例》符合性分析				
《太湖流域管理条例》于 2011 年 8 月 24 日经国务院第 169 次常务会议通过，建设项目与其中有关条款的符合性分析见表 1-3。				
表 1-3 建设项目与太湖流域管理条例有关内容符合性分析				
条款	内容		项目情况	符合性
第二十八条	排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的应当依法关闭。在太湖流域新设的企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查。		扩建项目废水纳入市政污水管网送余杭污水处理处理后达标排放，并按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；扩建项目不属于不符合国家产业政策和水环境综合治理要求生产项目；扩建项目严格执行总量控制制度，符合清洁生产要求。	符合

其他符合性分析

第二十九条	新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为： （一）新建、扩建化工、医药生产项目； （二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口； （三）扩大水产养殖规模。	项目拟建地不在条款所述范围内，项目不属于条款所列建设项目。	符合
第三十条	太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为： （一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场； （二）设置水上餐饮经营设施； （三）新建、扩建高尔夫球场； （四）新建、扩建畜禽养殖场； （五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目； （六）本条例第二十九条规定的行为。	项目拟建地不在条款所属范围内，项目不属于条款所列建设项目。	符合

由上可知，项目符合《太湖流域管理条例》有关要求。

1.3 《国家发展改革委等部门关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》（发改地区[2022] 959 号）符合性分析

表 1-3 《太湖流域水环境综合治理整体方案》符合性分析

条款	有关要求	项目情况	备注
第三章第一节深化工业污染治理	督促企业依法持证排污、按证排污，严格落实总磷许可排放浓度和许可排放量要求。持续强化涉水行业污染整治，基于水生态环境质量改善需要，大力推进印染、化工、造纸、钢铁、电镀、食品（啤酒、味精）等重点行业企业废水深度处理。实施工业园区限值限量管理，全面推进工业园区污水管网排查整治和污水收集处理设施建设，加快实施管网混错接改造、管网更新、破损修复改造等，依法推动园区生产废水应纳尽纳。推进化工园区雨污分流改造和初期雨水收集处理，鼓励有条件的园区实施化工企业废水分类收集、分质处理、一企一管、明管输送、实时监测。推进企业内部工业用水循环利用、园区内企业间用水系统集成优化，推动工业废水资源化利用。积极推进清洁	扩建项目在扩建后拟依法完成排污登记手续；扩建项目不涉及氮磷污染物的排放，生产废水和生活污水最终均由余杭污水处理厂处理达标排放。项目属于 C277 卫生材料及医药用品制造，不属于印染、化工、造纸、钢铁、电镀、食品（啤酒、味精）等重点行	符合

其他符合性分析		生产，引导工业园区、开发区尤其是耗水量大的企业新建中水回用设施和环保循环设施，推行尾水循环再生利用。开展造纸、印染等高耗水行业工业废水循环利用示范，率先在纺织印染、化工材料等工业园区探索建设“污水零直排区”，实施环境信息依法披露、生态环境损害赔偿、环境污染责任保险等制度。	业。扩建项目不属于高耗水行业，拟按照要求生产中进行节水。	
	第五章第二节推进水资源节约集约利用	强化工业节水，推进工业节水改造，完善供用水计量体系和在线监测系统，大力推行企业和园区水循环梯级利用，在长三角生态绿色一体化发展示范区率先建成一批节水标杆园区，推广应用一批先进适用的工业节水工艺、技术和装备。	企业拟严格按照规定落实，购置用水计量器具，采用节水型设备。	符合
	第六章第一节引导产业合理布局	严禁落地国家和本地产业结构调整目录明确的限制类、淘汰类工艺、装备、产品与项目，依法推动污染企业退出。继续推进城市建成区内造纸、印染、化工等污染较重企业有序搬迁改造或依法关闭，推动环太湖生态环境敏感区内不符合产业发展政策、存在重大安全隐患且不具备整治条件的企业依法关闭或搬迁至合规工业园。推进太湖流域等重要饮用水水源地 300 米范围内重点排污企业逐步退出。除战略性新兴产业项目外，太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。环太湖地区重点布局总部经济、研发设计、高端制造、销售等产业链环节，大力发展创新经济、服务经济、绿色经济，打造具有全球竞争力的产业创新高地。全面拓展沿太湖科技研发创新带，高水平规划建设太湖科学城、“两湖”创新区。引进产业应符合“三线一单”管控要求、相关规划和环境影响评价要求，符合区域主导生态功能，鼓励工业企业项目采用国际国内行业先进的生产工艺与装备，提高污染物排放控制水平。	扩建项目主要从事体外诊断试剂生产，属于 C277 卫生材料及医药用品制造，不属于国家和本地产业结构调整目录明确的限制类、淘汰类项目，不使用限制类、淘汰类工艺、装备，不生产限制类、淘汰类产品；另符合“三线一单”管控要求、相关规划和环境影响评价要求；扩建项目排放的生产废水不涉及氮磷污染物，生产废水和生活污水最终均由余杭污水处理厂处理达标排放。	符合
	第六章第二节加快制造业绿色化改造	强化能耗、水耗、环保、安全和技术等标准约束，加强清洁生产评价认证，加快传统产业的绿色化清洁生产技术改造和转型升级，推动一批重点企业达到国际清洁生产领先水平，推进太湖流域印染、有色金属等传统产业绿色转型。对生产、使用、排放优先控制化学品名录内化学物质的企业依法实施强制性清洁生产审核和清洁生产改造。	项目不涉及优先控制化学品名录内化学物质的生产、使用、排放。	符合
	由上表可知，扩建项目符合《国家发展改革委等部门关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》（发改地区[2022] 959 号）相关规定。			

其他 符合 性分 析	1.4 《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》		
	扩建项目与《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》（环环评[2016]190号）有关要求符合性分析见表1-4。		
	表 1-4 建设项目与环环评[2016]190号有关内容符合性分析		
	序号	有关要求	项目情况
	1	对太湖流域新建原料化工、燃料、颜料及排放氮磷污染物的工业项目，不予环境准入；实施江、湖一体的氮、磷污染控制，防范和治理江、湖富营养化。严格沿江港口码头项目环境准入，强化环境风险防范措施。	扩建项目不对太湖流域排放含氮磷污染物的废水，且生产废水和生活污水均达纳管标准后送余杭污水处理厂进行达标处理后外排。
	符合		
	<p>综上，扩建项目符合《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》有关要求。</p> <p>1.5 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）“四性五不批”相符性分析</p> <p>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”，扩建项目与“四性五不批”相符性分析如下。</p>		
	表 1-4 “四性五不批”相符性分析		
	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	扩建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，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	生产废水（清洗废水）含N、P、化学品等污染物，收集后作废液处置；生产废水（清洗废水、纯化水制备废水、洗衣废水）可直接纳管；生活污水依托房东化粪池预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级	符合

其他符合性分析		标准（其中氨氮、总磷排放执行《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）后纳管，送余杭污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级A标准（其中COD _{Cr} 、NH ₃ -N、总氮、总磷排放标准执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表1现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值）后排入余杭塘河；厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的2类标准要求；固体废物资源化、无害化。在此基础上，扩建项目符合环境保护措施的有效性。	
	环境影响评价结论的科学性	扩建项目选址合理，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，因此扩建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	扩建项目选址用地类型为“工业用地”，厂区内合理布局，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	项目落实各项污染防治措施后，各污染达标排放，不会改变周边环境质量等级。根据杭州市生态环境局余杭分局发布的《2022年杭州市余杭区生态环境状况公报》可知，项目所在区域环境空气质量为不达标区，随着《杭州市空气质量改善十四五规划》文件的执行和区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善；根据“智慧河道云平台”中马通港2022年1~3月的水质数据和余杭塘河（五常街道）2022年3~5月的水质数据可知，区域现状水环境质量能够达到III类水环境功能区要求，附近地表水环境质量较好。因此，项目满足区域环境质量改善目标管理要求。	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	扩建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	扩建项目已针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	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	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

其他符合性分析

合理。		
-----	--	--

1.6 《浙江省建设项目环境保护管理办法》符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021 年修正）的有关要求，符合性分析如下：

表 1-6 《浙江省建设项目环境保护管理办法》符合性分析

序号	要求	符合性分析
1	应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求。	根据上述“三线一单”要求符合性分析可知，扩建项目符合要求。
2	应当符合国家、省规定的污染物排放标准。	扩建项目产生的污染物（废气、废水、噪声、固废）经处理后均能够做到达标排放，符合要求。
3	应当符合国家、省规定的重点污染物排放总量控制要求。	扩建项目实施后 CODcr、NH3-N 需进行总量替代削减，企业拟按照当地生态环境部门要求落实替代削减，符合总量控制要求。
4	应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求。	项目拟建地为工业用地，符合国土空间规划要求；项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 7 号，2024 年 2 月 1 日起施行）、《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（ 2019 年本）》中限制类和禁止类项目，符合产业政策要求。

1.7 《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

项目建设与《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详见表 1-7。

表 1-7 《长江经济带发展负面清单指南（试行）》浙江省实施细则符合性分析

序号	具体要求	相符性
1	第三条，港口码头项目建设必须严格遵守《中华人民共和国港口法》、交通运输部《港口规划管理规定》、《港口工程建设管理规定》以及《浙江省港口管理条例》的规定。	符合，扩建项目不属于港口码头建设项目。
第四条， 2	第四条，禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目。经国务院或国家发展改革委审批、核准的港口码头项目，军事和渔业港口码头项目，按照国家有关规定执行。城市休闲旅游配套	符合，扩建项目不属于港口码头建设项目。

其他 符合性 分析		码头、陆岛交通码头等涉及民生的港口码头项目，结合国土空间规划和督导交通专项规划等另行研究执行。	
	第五 条，第 五条， 3	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。禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。禁止在Ⅰ级林地、一级国家级公益林内建设项目。自然保护地由省林业局会同相关管理机构界定。	符合，扩建项目不在自然保护地的岸线和河段范围内，不在Ⅰ级林地、一级国家级公益林内。
	4	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。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同相关管理机构界定。	符合，扩建项目不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。
	5	第七条，禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。水产种质资源保护区由省农业农村厅会同相关管理机构界定。	符合，扩建项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。
	6	第八条，在国家湿地公园的岸线和河段范围内：（一）禁止挖沙、采矿；（二）禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目；（三）禁止开（围）垦、填埋或者排干湿地；（四）禁止截断湿地水源；（五）禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾；（六）禁止破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，禁止滥采滥捕野生动植物；（七）禁止引入外来物种；（八）禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；（九）禁止其他破坏湿地及其生态功能的活动。国家湿地公园由省林业局会同相关管理机构界定。	符合，扩建项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。第九条，第九条，
	7	第九条，禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。	符合，扩建项目不利用、占用长江流域河湖岸线。第十条，第十条，
	8	第十条，禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目。	符合，扩建项目不在划定的岸线保护区和保留区内。第十一条，第十一条，
	9	第十一条，禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	符合，扩建项目不在划定的河段及湖泊保护区、保留区内。
	10	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。	符合，扩建项目不在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。
	11	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。	符合，扩建项目不在长江支流、太湖等重要岸线一公里范

其他 符合 性分 析			围内。
	12	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。	符合，扩建项目不在长江重要支流岸线一公里范围内。
	13	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。	符合，扩建项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目，且在《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》中的“余杭区余杭组团产业集聚重点管控单元”内。
	14	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。	符合，扩建项目不属于石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。
	15	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。	符合，扩建项目属于 C277 卫生材料及医药用品制造，符合国家产业政策要求，并非过剩产能行业。
	16	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。	符合，扩建项目不属于国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。
	17	第十九条，禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	符合，扩建项目不属于高能耗高排放项目。
	18	第二十条，禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	符合，扩建项目不在水库和河湖等水利工程管理范围内。

二、建设项目工程分析

建设内容

2.1 项目工程内容及规模

2.1.1 项目由来

英维谱（浙江）生物科技有限公司成立于 2020 年 09 月 29 日，租用杭州厚展实业有限公司（产权人）位于浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 3 幢 105 室的闲置厂房进行生产。企业主要从事体外诊断试剂和临床检验分析仪器的生产，生产规模为年产 500 万人份体外诊断试剂、300 台临床检验分析仪器。

企业于 2020 年委托单位编制《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》，于 2021 年 3 月 18 日通过杭州市生态环境局审批，审批文号为环评批复（2021）23 号。企业于 2023 年 5 月完成自主验收，并完成排污许可登记管理手续。

因企业发展需要，拟在现有厂区内进行扩建，新增年产 2000 万人份体外诊断试剂，扩建后形成年产 2500 万人份体外诊断试剂、300 台临床检验分析仪器的生产规模。

2.1.2 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。

2.1.3 建设内容

扩建项目扩建后生产规模详见表 2-1。

序号	产品名称	扩建前①		扩建项目新增产量②	扩建后总厂产量
		审批量	实际产量		
1	体外诊断试剂	500 万人份/年	500 万人份/年	2000 万人份/年	2500 万人份/年
2	临床检验分析仪器	300 台/年	300 台/年	0	300 台/年

备注：①现有项目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。

②扩建项目新增的体外诊断试剂主要为耗材、保存液（一次性使用病毒采样管等）。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及《建设项目环境管理条例》中

建设内容		207		
		生物安全等级	现有	<p>现有项目产品检验使用的是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，不涉及生物安全等级；</p> <p>扩建项目产品检验不需要也不涉及生物安全等级。</p> <p>生产区以十万级和万级洁净车间装修，洁净工作台区域以百万级洁净车间装修。</p>
	储运工程	原料库	现有	3幢1层西侧
		成品库	现有	3幢1层西侧
		一般固废贮存间	现有	3幢1层西北侧（卫生间南侧）
		危险废物贮存间	现有	3幢1层西北侧（留样室东侧）
	辅助工程	/	/	/
	公用工程	供水	依托	由当地自来水公司供给
		供电	依托	由当地供电部门从就近电网接入
		排水	依托、现有	<p>扩建项目排水系统为雨污分流。雨水通过厂区内雨水管网集中后排入市政雨水管网。</p> <p>扩建项目所在地已铺设市政污水管网，废水经预处理达标后纳入市政污水管网，送余杭污水处理厂进行进一步处理排放。</p>
	环保工程	废气	/	/
		废水	依托、现有	<p>扩建项目排水系统为雨污分流、清污分流制。雨水通过厂区内雨水管网集中后排入市政雨水管网。</p> <p>项目所在地已铺设市政污水管网，生产废水（清洗废水）含N、P、化学品等污染物，收集后作废液处置；生产废水（清洗废水、纯化水制备废水、洗衣废水）可直接纳管；生活污水依托房东化粪池预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准（其中氨氮、总磷排放执行《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）后纳管，送余杭污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级A标准（其中COD_{Cr}、NH₃-N、总氮、总磷排放标准执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表1现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值）后排入余杭塘河。</p>
		固废	现有	<p>扩建项目使用现有一般固废贮存间和危险废物贮存间进行贮存。</p> <p>扩建项目的一般固废（废包装材料）收集后外售给物资部门；生活垃圾收集后委托环卫部门清运；危险固废（生产垃圾（废弃的一次性手</p>

建设内容			套、废抹布等）、不合格品、清洗废液、废酒精瓶、废碳带等）分类收集，贮存于危险废物贮存间，定期委托有资质单位处置。
	噪声	新增	选用低噪声设备，生产设备位于室内，采取减振、降噪措施。
	<p>2.1.5 工作班制及劳动定员</p> <p>企业原有员工 10 人，扩建后新增员工 32 人。企业扩建前后均为单班制生产（9:00~17:30，8h），年生产 300 天，且不设员工食堂及宿舍。</p> <p>2.1.6 项目总平面布置</p> <p>扩建项目扩建前租赁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 103、104、105、206 室的闲置厂房进行生产。本次扩建又租赁同一幢楼的 207 室用于办公。</p> <p>扩建项目所在建筑位于房东厂区的东北侧，该建筑共 3 层，扩建项目位于第 1 层的中间部分和第二层的中间部分。危险废物贮存间位于生产间的西北侧（留样室东侧）。详见附图 3。</p> <p>2.1.7 项目原辅材料</p> <p>企业主要原辅材料及用量见表 2-4。</p>		

建设内容	表 2-4 企业主要原辅材料及用量表										
	序号	原辅材料名称	扩建前（审批用量）				扩建项目新增用量				扩建后总厂用量
			规格	形态	使用数量	最大库存量	规格	形态	使用数量	最大库存量	
	体外诊断试剂（现有项目） （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）										
	1.	引物 oligo	1 OD/管	固态	5000 OD/a	500 OD	/	/	0	/	5000 OD/a
	2.	荧光探针	1 OD/管	固态	500 OD/a	500 OD	/	/	0	/	500 OD/a
	3.	DNA 聚合酶（含配套 buffer）	1ml/管（5000U）	液态	1000ml/a	100 ml	/	/	0	/	1000ml/a
	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	300 包	/	/	0	/	1000 包/a
	5.	包装盒	/	/	10 万个/a	/	/	/	0	/	10 万个/a
	临床检验分析仪器（现有项目）										
	6.	荧光定量 PCR 仪零部件	/	/	300 套/a	/	/	/	0	/	300 套/a
	消毒										
	7.	酒精 ^①	/	液态	15L/a	15L	/	/	0	/	15L/a
	体外诊断试剂（扩建项目） （主要为耗材、保存液（一次性使用病毒采样管等））										
	8.	异硫氰酸胍	/	/	0	/	25kg/桶	固态	10000kg/a	2000kg/a	10000kg/a
	9.	EDTA	/	/	0	/	25kg/桶	固态	500kg/a	100kg/a	500kg/a
	10.	酒精 ^②	/	/	0	/	25L/桶	液体	200L/a	100L/a	200L/a
	辅料										
	11.	柴油	/	/	/	/	/	液体	25.8kg/a	/	25.8kg/a
	备注：①酒精用于桌面、设备的消毒，不用于生产。 ②酒精用于生产，在配液工序添加。 ③柴油用于发电，仅在停电时使用。										

理化性质：

表 2-5 硫氰酸胍主要理化性质及毒害性一览表

标识信息	外观	无色或白色至类白色叶状结晶性固体		
	气味	无臭		
	CAS	593-84-0		
	中文别名	硫氰酸胍； 异硫氰酸胍； 硫氰酸亚胍； 胍硫氰酸盐		
理化性质	密度/相对密度（水=1）	P（20） 1.29g/mL	pH 值	4.8-6.0（1420g/L， 20℃）
	沸点℃	无资料	闪点℃	120℃
	熔点℃	117-122℃	溶解性	易溶于水，溶于乙醇
燃烧爆炸危险特性	聚合危害	无资料	稳定性	无资料
	危险性分类	急毒性-口服（类别 4） 皮肤腐蚀（类别 1C） 眼损伤（类别 1） 急性水生毒性（类别 3）		
毒性	查资料：LD50 大鼠经口 593 mg/kg。60 摄氏度才会挥发，氰化物			
健康危害	吞咽有害。造成严重皮肤灼伤和眼损伤。			
环境危害	对水生生物有害。			
泄漏应急措施	①作业人员的防护措施、防护设备和应急处置程序：使用个人防护用品。避免粉尘生成。避免吸入蒸气、烟雾或气体。保证充分的通风。人员疏散到安全区域。避免吸入粉尘。②环境保护措施：不要让产物进入下水道。③泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料：围堵溢出，用防静电真空清洁器或湿刷子将溢出物收集起来，并放置到容器中去，根据当地规定处理。			

表 2-6 EDTA 主要理化性质及毒害性一览表

标识信息	外观	白色粉末		
	气味	/		
	CAS	64-02-8		
	别名	乙二胺四乙酸四钠、 EDTA 四钠盐		
理化性质	分子量	452.23	分子式	C ₁₀ H ₁₂ N ₂ O ₈ Na ₄ •4H ₂ O
	相对密度	未测定	pH 值	11.3（1%溶液）
	沸点℃	无数据资料	闪点℃	不燃烧的
	熔点℃	无数据资料	溶解性	水溶性（g/L）20℃时，可溶
燃烧爆炸危险特性	聚合反应	不会发生	危险反应	在正常条件下是稳定的
	不相容材料	强氧化剂		
	有害分解物	毒性气体：一氧化碳、二氧化碳、氮气。		
	危险性分类	急性毒性-类别 5 -经口 严重眼损伤/眼刺激-类别 2A 皮肤腐蚀/刺激-类别 3		
毒性	半致死剂量（LD ₅₀ ）大鼠： 1700 mg/kg			

建设内容

建设内容

健康危害	吞咽有害、造成严重眼损伤。						
环境危害	不适用						
泄漏应急措施	远离火源，保持通风，预防泄漏。如果产生烟雾，佩戴适当的 NIOSH/MSHA 认可的呼吸器。防止物质进入排水沟或水道。不要直接排入水源。如果溢出物进入水道或者下水道、或者污染土壤或植被时，请通知政府管理部门。用惰性吸附材料吸收并当作危险废品处理。存放于合适、密闭的容器。清理受影响的区域。						

2.1.8 项目主要设备

扩建前后主要设备详见下表。

表 2-7 扩建前后主要设备一览表

序号	设备名称	型号	原有设备		扩建项目 新增设备	扩建后 设备	位置
			原审批量	实际量			
1	十万分之一天平	Quintix35-1CN 30g00.01mg	3	0	0	0	/
2	不锈钢椅子	304 不锈钢	150	150	0	150	
3	不锈钢桌	304 不锈钢	50	50	0	50	
4	不锈钢货架	304 不锈钢	20	20	0	20	
5	超低温保存箱	MDF-86V838E	1	0	0	0	
6	低温保存箱	MDF-25V268E	2	0	0	0	
7	医用低温保存箱	MDF-25H485	1	0	0	0	
8	医用冷藏冷冻箱	MDF-25V210RF	29	0	0	0	
9	医用冷藏箱	MPC-5V1006	1	0	0	0	
10	光学显微镜	Ni-U	1	0	0	0	
11	干式恒温器	HB120-S	8	0	0	0	
12	Nanodrop（光度计）	Nanodrop oneC	2	0	0	0	
13	高速离心机	legend micro21	1	0	0	0	
14	琼脂糖水平电泳仪	DYCP-32CB	1	0	0	0	
15	双稳电泳仪电源	DYY-6C	1	0	0	0	
16	凝胶成像系统	Tanon 2500	1	0	0	0	
17	立式蒸汽灭菌器	L50-EP	3	0	0	0	
18	全自动贴标系统	HDT-B	0	0	1	1	生产部
18	全自动贴标系统	RXL-B	0	0	1	1	
19	电子天平	CN-KT10002	0	0	1	1	
20	病毒采样管高速组装线	GS-BCG000	0	0	3	3	
21	全自动灌装旋盖机	XG-40	0	0	1	1	
22	静音无油空气压缩机	1500W-30L	0	0	1	1	
23	全自动灌装旋盖一体机	GHHF-10	0	0	2	2	
24	卧式不干胶贴标机	HDTB-A	0	0	1	1	

建设内容	25	斜卧式不干胶贴标机	PWM-A-SF40100	0	0	1	1
	26	卧式贴标机	0	0	0	1	1
	27	全自动打包机	8060、5050D	0	0	1	1
	28	标签打印机	ZD420	0	0	2	2
	29	条码打印机	B-EX4	0	0	3	3
	29	条码打印机	PX2402s	0	0	2	2
	30	台式电脑	HP Z230	0	0	1	1
	30	台式电脑	Vostro 3710	0	0	1	1
	30	台式电脑	S22D300NY	0	0	1	1
	30	台式电脑	E220T	0	0	1	1
	31	封膜仪	GT60102	0	0	1	1
	32	全自动快速加液仪	ETP96-F24	0	0	1	1
	33	笔记本电脑	7450	0	0	1	1
	34	800L 液罐系统	SJT-800、FRB-31-16	0	0	1	1
	35	台式数字液体灌装机	M04421	0	0	1	1
	36	多功能锁盖机	TN20X30S	0	0	10	10
	37	蠕动泵	BF600-YZ15	0	0	1	1
	37	蠕动泵	YZ1515X	0	0	8	8
	38	全自动干手器	M-2008C	0	0	5	5
	39	洗衣机	MD100V11D	0	0	4	4
	40	病毒管装托盘机	GS-BCGZTP	0	0	3	3
	41	低速离心机	D1008E	4	3	0	3
	42	医用低温保存箱	MDF-25V21ORS	0	0	3	3
	43	自动杀菌手消毒器	M-X5	0	0	3	3
	44	磁力搅拌器	LC-MSH-PRO	0	0	1	1
	44	磁力搅拌器	SN-MS-501	0	0	1	1
	45	电子台秤	TSC	0	0	1	1
	45	电子台秤	TCS-100	0	0	1	1
	46	电子天平	BSA2202S	1	1	0	1
	46	电子天平	CN-KT10002	0	0	1	1
	47	鼓风干燥箱	DHG-9240A	2	1	0	1
	47	鼓风干燥箱	DAG-9240A	0	0	1	1
	48	可调式混匀仪	MX-S	4	2	0	2
	49	立式灭菌器	LMQ.C	0	0	2	2
	50	生物安全柜	BSC-1500IIB2-X	2	2	0	2
	51	数显加热金属浴	HB120-S	0	0	2	2
	52	数显加热型磁力搅拌器	MS-H280-Pro	3	2	0	2
	53	超纯水仪	Milli-Q	1	1	0	1
	54	高速冷冻离心机	D1524R	1	1	0	1

建设内容	55	医用离心机	BY-400C	2	1	0	1	
	56	医用洁净工作台	BBS-SEC	0	0	1	1	
	57	通风柜	FH1500(A)	2	1	0	1	
	58	石墨电热板	DB-1EFS	0	0	1	1	
	59	配液罐系统	BT-PYG-1.50KDP-B25	0	0	1	1	
	60	酸度计	PB-10	2	2	0	2	
	61	电动搅拌器	DJB300-SH	0	0	1	1	
	62	万分之一电子天平	BSA224S	1	1	0	1	
	63	超声波清洗机	JP-180ST	0	0	1	1	
	64	旋片式真空泵	2XZ-2	0	0	1	1	
	65	真空干燥箱	DZF-6021	0	0	1	1	
	66	全自动 L 型封切系统	DQL-5545、SM-4525	0	0	2	2	
	67	医用低温保存箱	MDF-25V21ORF	0	0	1	1	研发设备
	67	医用低温保存箱	MPC-5V236	1	1	6	7	
	67	医用低温保存箱	DW-YL270	0	0	1	1	
	68	低速离心机	D1008E	8	8	0	8	
	69	可调式混匀仪	MX-S	7	6	0	6	
	69	可调式混匀仪	MX-C	1	1	0	1	
	70	生物安全柜	BSC-1500IIB2-X	5	5	0	5	
	71	实时荧光定量 PCR 仪	MC-1000	0	0	2	2	
	71	实时荧光定量 PCR 仪	7500	0	0	2	2	
	72	微孔板式离心机	Mini-P25	3	3	0	3	
	73	LED 数显加热金属浴	HD120-S	0	0	4	4	
	74	电热恒温水浴锅	HSW-24	0	0	1	1	
	74	电热恒温水浴锅	HWS-12	0	0	1	1	
	75	电子天平	SQP	0	0	1	1	
	75	电子天平	BSA2202S	1	1	0	1	
	76	高速冷冻离心机	D1524R	2	2	0	2	
	77	核酸提取仪	E96-11	2	2	0	2	
	78	基因扩增仪	Hema9600	1	1	0	1	
	78	基因扩增仪	KEMA9600	1	1	0	1	
	79	立式压力蒸汽灭菌器	BKQ-B75II	2	2	0	2	
	80	全自动核酸提取纯化仪	EB-1000	0	0	1	1	
	80	全自动核酸提取纯化仪	purifier	0	0	1	1	
	81	医用洁净工作台	BBS-SDC	4	2	0	2	
	82	医用离心机	BY-400C	2	2	0	2	
	83	高速离心机	Micro21	0	0	1	1	
	84	旋涡混合器	XH-B	0	0	1	1	

建设内容	85	分光光度计	ManoDropOne	0	0	1	1	
	86	荧光定量仪	2.32262E+12	0	0	1	1	
	87	振板器	MH-1	0	0	1	1	
	88	恒温水平摇床	TS-8	0	0	1	1	
	89	微孔板离心机	MiNi-P25	1	1	0	1	
	90	台式电脑	XE3	0	0	1	1	
	91	全自动 PCR 分析系统	SLAN-96P	0	0	1	1	
	92	洗衣机	JQB80-M296	0	0	1	1	
	93	中通量组织研磨仪	TL2010S	0	0	1	1	
	94	全自动酶标洗板机	ZX30000A	0	0	1	1	
	95	通风柜	FH(1500)A	0	0	1	1	公用设备
	96	电热恒温水槽	CU-600	0	0	1	1	
	97	旋转混匀仪	QB-228	0	0	1	1	
	98	酸度计	PB-100(0-14)PH	0	0	1	1	
	99	万分之一电子天平	BSA224S	1	1	0	1	
	100	超纯水仪	Milli-Q	1	1	0	1	
	101	数显加热型磁力搅拌器	MS-H280-Pro	1	1	0	1	
	102	隔水式恒温培养箱	GHP-9080N	0	0	1	1	
	103	灭蚊灯	W30WP	0	0	10	10	
	104	除湿机	DR-1502L	0	0	5	5	
	105	蒸发式冷风扇	YJF-120A	0	0	3	3	
	106	臭氧发生器	JKDWA240	0	0	2	2	
	107	纯化水系统	WJ-ROII-500EDI	0	0	1	1	
	108	柴油机	R6105AZLD	0	0	1	1	质量部
	109	静音无油空气压缩机	ZWB15004-180E	0	0	1	1	
	110	冷冻式干燥机	WX-20A-Z	0	0	1	1	
	111	自动空气压缩系统	ERE-20SA-PM	0	0	1	1	
	112	洁净空调机组 JKT	TBC1622CHW	0	0	1	1	
	112	洁净空调机组 JKT	TBC1012CVW	0	0	2	2	
	112	洁净空调机组 JKT	TBC0810CHW	0	0	1	1	
	112	洁净空调机组 JKT	TBC0808CVW	0	0	2	2	
	112	洁净空调机组 JKT	TBC0812CVW	0	0	2	2	
	113	摆线针轮减速机	BLD09-11-0.75	0	0	8	8	
	114	全自动干手器	M-2008C	0	0	3	3	
	115	自动杀菌手消毒器	M-X5	0	0	3	3	
	116	低速离心机	D1008E	2	2	0	2	
	117	电热鼓风干燥箱	DHG-9240A	2	2	0	2	
	118	菌落计数器	LC-JLQ-1	0	0	1	1	
	118	菌落计数器	JL-1	0	0	1	1	

建设内容	119	可调式混匀仪	MX-S	3	3	0	3	仓储设备
	120	数显加热金属浴	HB120-S	0	0	2	2	
	121	生物安全柜	BSC-1500IIB2-X	2	2	0	2	
	122	医用低温保存箱	MDF-25V21ORF	0	0	2	2	
	123	电子调温电热套	DZTW	0	0	1	1	
	124	7寸方盘标准型加热板	HP550-S	1	1	0	1	
	125	电热恒温水浴锅	HWS-24	2	1	0	1	
	126	酸度计	PB-10	2	2	0	2	
	127	电导率仪	S230	1	1	0	1	
	128	紫外辐射照度计	UVC254	0	0	1	1	
	129	风速仪	AR886A	0	0	1	1	
	130	通风柜	FH1500(A)	1	1	0	1	
	131	电子天平	BSA2202S	1	1	0	1	
	132	万分之一电子天平	BSA224S	1	1	0	1	
	133	超纯水仪	Milli-Q	1	1	0	1	
	134	生化培养箱	LRH-250F	1	1	0	1	
	135	洗衣机	MD100V11D	0	0	1	1	
	136	医用工作洁净台	BBS-SDC	2	1	0	1	
	137	远红外接种环灭菌器	HW-800	0	0	1	1	
	138	立式灭菌器	LMQ.C	0	0	1	1	
	139	立式压力蒸汽灭菌器	BKQ-B75II	1	1	0	1	
	140	微生物限度仪	JQ-STV6LF	0	0	1	1	
	141	单向无油真空泵	0	0	0	1	1	
	142	游标卡尺	MNT-200	0	0	1	1	
	143	真空干燥箱	DZF-6021	0	0	1	1	
	144	激光尘埃粒子计数器	Y09-301AC0DC	0	0	1	1	
	145	生物显微镜	CX23	0	0	1	1	
	146	卷尺	0	0	0	1	1	
	147	风量仪	FLY-1	0	0	1	1	
	148	压差计	GM511	0	0	1	1	
	149	真空箱	JMZ-3-125	0	0	1	1	
	150	压差测试仪	DP-40	0	0	1	1	
	151	旋片式真空泵	2XZ-2	0	0	1	1	
	152	双极旋片式真空泵	DRV10	0	0	1	1	
	153	卧式玻璃门冷柜	SD-519C	0	0	1	1	
	154	超低温冷冻储存箱	DW-HL340	0	0	1	1	
	155	低温保存箱	BCD-206STPQ	0	0	1	1	
	156	电子台秤	TCS-100	1	1	0	1	
	157	灭蚊灯	W30WP	0	0	1	1	

158	电子天平	YP6001B	0	0	1	1
159	红外线测温仪	AS852B	0	0	1	1
160	除湿机	DYD-E12A3	0	0	1	1
161	合计		368	301	202	503

备注：①纯化水系统配套一个 2t 的储水罐。
②柴油机为发电机，停电的时候使用，最多一次贮存 25.8kg 柴油。

2.1.9 水平衡

①扩建项目水平衡

建设内容

```
graph LR
    Inlet((自来水 709t/a)) -- 480t/a --> LivingWater[生活用水]
    Inlet -- 16.2t/a --> Laundry[普通区洗衣废水]
    Inlet -- 4.8t/a --> CleanArea1[普通区桌面和地面的清洁废水]
    Inlet -- 52t/a --> PureWaterPrep[纯水制备]
    Inlet -- 208t/a --> Backwash[反冲洗废水]
    
    LivingWater -- 48t/a --> Evap1(( ))
    LivingWater -- 432t/a --> Sewer1[市政污水管网]
    
    Laundry -- 0.32t/a --> Evap2(( ))
    Laundry -- 15.88t/a --> Sewer1
    
    CleanArea1 -- 0.96t/a --> Evap3(( ))
    CleanArea1 -- 3.84t/a --> Sewer1
    
    PureWaterPrep -- 36t/a --> PureWater[Pure Water]
    PureWater -- 9.2t/a --> CleanArea2[洁净区桌面和地面的清洁废水]
    PureWater -- 14.6t/a --> Laundry2[洁净区洗衣废水]
    PureWater -- 1.53t/a --> Glassware[玻璃器皿清洗]
    PureWater -- 0.67t/a --> Equipment[设备清洗]
    PureWater -- 10t/a --> Recycle[再次纯化]
    
    CleanArea2 -- 1.84t/a --> Evap4(( ))
    CleanArea2 -- 7.36t/a --> Sewer1
    
    Laundry2 -- 0.28t/a --> Evap5(( ))
    Laundry2 -- 14.32t/a --> Sewer1
    
    Glassware -- 1.53t/a --> WasteLiquid[废液]
    Equipment -- 0.67t/a --> WasteLiquid
    
    Recycle -- 7.5t/a --> Solution[配液]
    Recycle -- 2.5t/a --> Rinse[润洗]
    Solution -- 7.5t/a --> Product[产品]
    Rinse -- 2.5t/a --> Sewer1
    
    Backwash -- 16t/a --> Concentrate[浓水]
    Backwash -- 15.6t/a --> BackwashWaste[反冲洗废水]
    Concentrate -- 16t/a --> Sewer1
    BackwashWaste -- 140.4t/a --> Sewer1
```

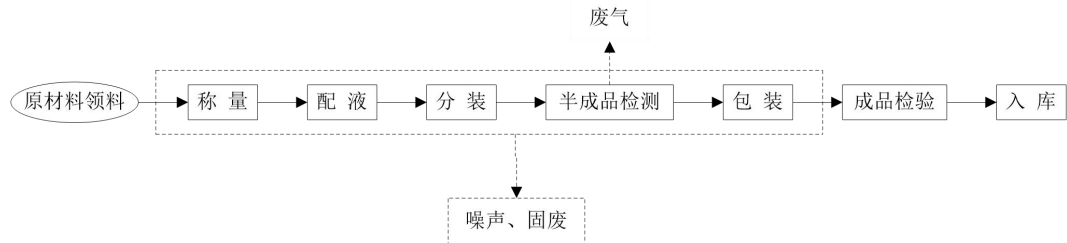
建设内容	<p>②扩建后全厂总水平衡</p> <p>Diagram illustrating the water balance for the expanded plant. The diagram shows the flow of water from the municipal water supply (1091.2 t/a) through various processes and treatment stages, ultimately leading to the municipal sewer (939.3 t/a).</p> <p>Key components and flows include:</p> <ul style="list-style-type: none"> Living Water: 780 t/a input, 78 t/a evaporation, 702 t/a output to the treatment facility. Laundry: 20.4 t/a input, 0.52 t/a evaporation, 15.88 t/a output to the treatment facility. Cleaning: 14.8 t/a input, 2.96 t/a evaporation, 8 t/a output to the treatment facility. Purification: 112 t/a input, 78 t/a output to the treatment facility. Production: 45.5 t/a input, 45.5 t/a output to the treatment facility. Wastewater Treatment: 12 t/a output to the treatment facility. Final Effluent: 939.3 t/a to the municipal sewer.
工艺流程和产排污环节	<p>扩建项目工艺流程如下图：</p> <p>(1) 体外诊断试剂生产工艺流程：</p> <p>Diagram illustrating the production process for the in vitro diagnostic reagent. The process flow is as follows:</p> <ol style="list-style-type: none"> 原材料领料 (Raw material procurement) 称量 (Weighing) 配液 (Mixing) 分装 (Packaging) 半成品检测 (Semi-product inspection) 包装 (Packaging) 成品检验 (Final inspection) 入库 (Storage) <p>The process also involves the following steps:</p> <ul style="list-style-type: none"> 废气 (Gas) emission during the weighing and mixing stages. 噪声、固废 (Noise and Solid Waste) generation during the packaging and storage stages. <p>工艺说明：</p> <p>【称量】：按照产品配方要求，在天平上称量规定重量的异硫氰酸胍、EDTA等化学试剂组分，用量筒量取规定体积的酒精，用于后续配液使用。</p> <p>【配液】：按照计算好的使用量，将各化学试剂组分依次加入到配液罐中，罐内预先放入一半体积的纯化水，待组分加入后，搅拌混匀至澄清，再加入酒精搅拌混匀，最后补充纯化水定容到计划生产的体积，获得保存液母液，可用于后</p>

工艺流程和产排污环节	<p>续分装。</p> <p>【分装】将自动罐装设备设定到所需分液体积，对配好的保存液母液进行分装到保存管内。</p> <p>【半成品检验】：将分装好的保存液，按照检验要求进行抽检（每批抽检量不少于 300 支），抽检样到质检实验室进行检验，检验合格进行下一道工序。检测内容为 pH 值、密封性、标识等。</p> <p>【包装】：将检验合格的保存管贴好标签，按照说明书配比数量装盒，外盒贴签、装箱。</p> <p>【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。</p> <p>备注：扩建项目检验主要为外观、pH 检测和密封性检测，不涉及化学试验，检验完成后，抽检样品留样或归还生产。</p>
与项目有关的原有环境污染问题	<p>2.2 现有项目内容及规模</p> <p>2.2.1 现有项目概况</p> <p>英维谱（浙江）生物科技有限公司成立于 2020 年 09 月 29 日，租用杭州厚展实业有限公司（产权人）位于浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 3 幢 105 室的闲置厂房进行生产。企业主要从事体外诊断试剂和临床检验分析仪器的生产，生产规模为年产 500 万人份体外诊断试剂、300 台临床检验分析仪器。</p> <p>企业于 2020 年委托单位编制《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》，于 2021 年 3 月 18 日通过杭州市生态环境局审批，审批文号为环评批复（2021）23 号。企业于 2023 年 5 月完成自主验收，并完成排污许可登记管理手续。</p> <p>2.2.2 现有项目产品情况</p> <p>现有项目产品情况详见表 2-1。</p> <p>2.2.3 现有项目设备</p> <p>现有项目主要设备见表 2-6。</p> <p>2.2.4 现有项目原辅材料用量</p>

现有项目主要原辅材料及用量见表 2-4。

2.2.5 现有项目生产工艺流程

(1) 体外诊断试剂工艺流程



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，检验合格进行下一道工序。（用参考品来检测生产的产品是否符合产品性能指标要求）

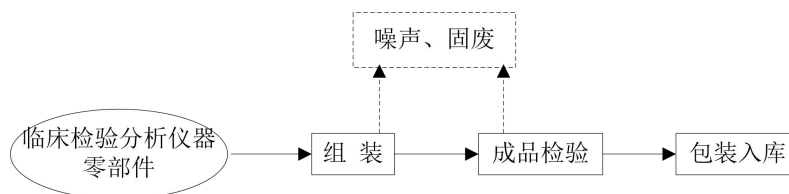
【包装】：将检验合格的各组分离心管贴好标签，按照说明书配比数量装盒，

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：现有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。

（2）临床检验分析仪器工艺流程



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。

2.2.6 企业定员及管理体制

现有项目定员 10 人，单班制生产（9:00~17:30，8h），年生产 300 天，企业不设员工食堂及宿舍。

2.2.7 现有项目污染源分析

现有项目污染汇总具体如下。

表 2-8 现有项目污染源强汇总

单位：t/a

污染源	污染物		排放量		
			许可量①	验收排放量②	2022 年实际排放量③
废气	核酸气溶胶		少量	/	少量
	非甲烷总烃		0.0096	/	0.0096
废水	生产 废水	废水量	41	41	28
		CODcr	0.002	0.002	0.001
		NH ₃ -N	0.0001	0.0002	0.0001
	生活 污水	废水量	270	270	270
		CODcr	0.011	0.014	0.011
		氨氮	0.001	0.001	0.001
	合计	废水量	311	311	298

与项目有关的原有环境问题				COD	0.013	0.016	0.012
				NH ₃ -N	0.0011	0.002	0.0011
	固废④	生产过程	一般工业固废	废包装材料	0（0.1）	0（0.1）	0（0.1）
				废纯化水仪滤芯	0（0.01）	0（0.01）	0（0.01）
				废反渗透膜	0（0.01）	0（0.005）	0（0.01）
		危险固废		生产垃圾	0（0.1）	0（0.072）	0（0.1）
				检验垃圾	0（0.1）	0（0.1）	0（0.1）
				废液	0（0.03）	0（0.03）	0（0.03）
				废酒精瓶	0（0.002）	0（0.002）	0（0.002）
				废滤芯	0（0.01）	0（0.01）	0（0.01）
	备注：①根据《杭州市人民政府关于报送城镇污水处理厂主要水污染物排放标准执行情况的函》可知，余杭污水处理厂已提标，从 2023 年 2 月 1 日起执行省标，CODcr 排放限值为 40mg/L、NH ₃ -N 排放限值为 2mg/L。许可量根据提标后的浓度核算。						
②验收排放量按验收时排放浓度计（CODcr 按 50mg/L 计、NH ₃ -N 按 5mg/L 计）							
③废水 2022 年实际排放量 CODcr 按 40mg/L 计、NH ₃ -N 按 2mg/L 计。							
④固废括号外为排放量，括号内为产生量。							

与项目有关的原有环境污染问题	2.2.8 现有项目污染防治措施分析				
	现有项目污染防治措施如下：				
	表 2-9 现有项目污染防治措施				
	序号	环保审批措施 (环评批复(2021)23号)	环评提出措施	验收措施	现有项目实际
	1.	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。	产品检测过程中的前处理在生物安全柜中操作，废气(核酸气溶胶)经HEPA过滤器过滤和紫外灯消毒后以无组织形式排放。	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》(GB16297-1996)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》(GB37822-2019)附录A表A.1中的特别排放限值要求。	已落实。 产品检测过程中的前处理在生物安全柜中操作，废气(核酸气溶胶)经HEPA过滤器过滤和紫外灯消毒后以无组织形式排放。
	2.	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。	清洗废水和洗衣废水经自设污水站预处理达标后纳管，送余杭污水处理厂进行达标处理后排放；纯化水制备废水直接纳入市政污水管网；项目所在地已铺设污水管网，本项目利用房东的公共卫生间，生活污水依托房东	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	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

与项目有关的原有环境污染问题		化粪池预处理达纳管标准后纳入市政污水管网，送余杭污水处理厂进行达标处理后排放。	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》（GB8978-1996）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。	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.	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。	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。	已落实。 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。
	4.	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	一般工业固废（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；危险固废（废液、生产垃圾、检验垃圾、废酒精瓶、废滤芯）应委托有资质的单位进行危险废物处置（生产垃圾、检验垃圾、废滤芯均需预先进行灭活处理后进入危废间；若需清洗后重复使用的玻璃	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。

与项目有关的 原有环境污染问题		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。	器皿可能潜在感染性，要求将这部分玻璃器皿经过生物灭活后再清洗，清洗废液分类收集暂存于危险废物贮存间），以满足 GB 18597 和《危险废物转移联单管理办法》等文件的要求。		均预先进行灭活处理后进入危废间；若需清洗后重复使用的玻璃器皿可能潜在感染性，将这部分玻璃器皿经过生物灭活后再清洗，清洗废液分类收集暂存于危险废物贮存间）。
	5.	总量控制要求	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 CODcr 控制在 0.016t/a ， NH₃-N 控制在 0.002t/a ， VOCs 控制在 0.0096t/a 。	已落实。 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 ）。	已落实。
	根据上表可知，现有项目废气、废水、噪声、固废基本已落实相应审批、验收要求。				

与项目有关的原有环境污染问题

2.2.9 现有污染达标分析

2.2.9.1 废气

为了解现有项目厂界废气达标情况，本环评引用浙江华标检测技术有限公司出具的检测报告（华标检（2023）H 第 04179 号）中厂界废气检测结果进行评价。

表 2-10 厂界无组织废气检测结果

采样日期	采样点位	采样时间	非甲烷总烃 mg/m ³	限值 mg/m ³
2023.04.10	上风向 C	13:36	1.07	4.0
		14:11	1.01	
		15:07	0.98	
	下风向 D	13:40	1.31	
		14:15	1.22	
		15:14	1.46	
	下风向 E	13:46	1.28	
		14:19	1.21	
		15:20	1.34	
	下风向 F	13:52	1.46	
		14:24	1.23	
		15:27	1.38	
	车间外 G	14:10	1.55	20
		14:30	1.67	
		14:50	1.61	
2023.04.11	上风向 C	14:36	1.07	4.0
		15:07	0.94	
		15:58	1.04	
	下风向 D	14:39	1.46	
		15:10	1.40	
		16:01	1.34	
	下风向 E	14:42	1.35	
		15:14	1.28	
		16:04	1.45	
	下风向 F	14:46	1.33	
		15:18	1.25	
		16:09	1.43	
	车间外 G	15:10	1.62	20
		15:30	1.57	
		15:50	1.65	

根据以上监测数据可知，现有项目厂界非甲烷总烃浓度均能够达到《大气污染

与项目有关的原有环境问题	<p>物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 “新污染源大气污染物排放限值” 中的二级标准（非甲烷总烃$\leq 4.0\text{mg/m}^3$）；厂区内非甲烷总烃能够达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）中表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值中任意一次浓度值的要求。</p> <p>2.2.9.2 废水</p> <p>为了解现有项目废水达标情况，本环评引用浙江华标检测技术有限公司（华标检（2023）H 第 04179 号）中的数据。</p> <p style="text-align: center;">表 2-11 废水检测结果</p> <table> <tr> <th rowspan="2">采样日期</th><th rowspan="2">采样点位</th><th rowspan="2">项目名称及单位</th><th colspan="4">检测结果</th><th rowspan="2">限值</th></tr> <tr> <th>第一次</th><th>第二次</th><th>第三次</th><th>第四次</th></tr> <tr> <td rowspan="10">2023.04.10</td><td rowspan="10">废水出口</td><td>pH 值* 无量纲</td><td>6.9</td><td>7.4</td><td>7.2</td><td>6.7</td><td>6~9</td></tr> <tr> <td>化学需氧量 mg/L</td><td>176</td><td>165</td><td>187</td><td>143</td><td>500</td></tr> <tr> <td>五日生化需氧量 mg/L</td><td>44.5</td><td>39.5</td><td>41.7</td><td>32.4</td><td>300</td></tr> <tr> <td>悬浮物 mg/L</td><td>77</td><td>64</td><td>93</td><td>82</td><td>400</td></tr> <tr> <td>氨氮 mg/L</td><td>2.62</td><td>3.11</td><td>3.54</td><td>2.34</td><td>35</td></tr> <tr> <td>总磷 mg/L</td><td>0.14</td><td>0.19</td><td>0.16</td><td>0.21</td><td>8</td></tr> <tr> <td>阴离子表面活性剂 mg/L</td><td>0.46</td><td>0.38</td><td>0.46</td><td>0.41</td><td>20</td></tr> <tr> <td>总氯 mg/L</td><td>2.13</td><td>2.50</td><td>2.34</td><td>2.28</td><td>>2</td></tr> <tr> <td>粪大肠菌群 MPN/L</td><td>3.5×10^2</td><td>1.8×10^2</td><td>1.2×10^2</td><td>2.8×10^2</td><td>/</td></tr> <tr> <td>样品性状</td><td>微黄、微浊</td><td>微黄、微浊</td><td>微黄、微浊</td><td>微黄、微浊</td><td>/</td></tr> <tr> <td rowspan="10">2023.04.11</td><td rowspan="10">废水出口</td><td>pH 值* 无量纲</td><td>7.0</td><td>7.4</td><td>6.7</td><td>6.9</td><td>6~9</td></tr> <tr> <td>化学需氧量 mg/L</td><td>177</td><td>211</td><td>184</td><td>157</td><td>500</td></tr> <tr> <td>五日生化需氧量 mg/L</td><td>38.6</td><td>44.4</td><td>40.7</td><td>35.4</td><td>300</td></tr> <tr> <td>悬浮物 mg/L</td><td>70</td><td>108</td><td>97</td><td>86</td><td>400</td></tr> <tr> <td>氨氮 mg/L</td><td>3.41</td><td>2.71</td><td>3.78</td><td>2.16</td><td>35</td></tr> <tr> <td>总磷 mg/L</td><td>0.10</td><td>0.13</td><td>0.15</td><td>0.18</td><td>8</td></tr> <tr> <td>阴离子表面活性剂 mg/L</td><td>0.37</td><td>0.36</td><td>0.41</td><td>0.38</td><td>20</td></tr> <tr> <td>总氯 mg/L</td><td>2.64</td><td>2.58</td><td>2.50</td><td>2.38</td><td>>2</td></tr> <tr> <td>粪大肠菌群 MPN/L</td><td>2.9×10^2</td><td>1.2×10^2</td><td>93</td><td>1.8×10^2</td><td>/</td></tr> <tr> <td>样品性状</td><td>微黄、微浊</td><td>微黄、微浊</td><td>微黄、微浊</td><td>微黄、微浊</td><td>/</td></tr> </table> <p>根据以上监测数据可知，现有项目废水能够达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中的三级标准（其中，氮、磷排放能够达到《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）中要求）。</p>							采样日期	采样点位	项目名称及单位	检测结果				限值	第一次	第二次	第三次	第四次	2023.04.10	废水出口	pH 值* 无量纲	6.9	7.4	7.2	6.7	6~9	化学需氧量 mg/L	176	165	187	143	500	五日生化需氧量 mg/L	44.5	39.5	41.7	32.4	300	悬浮物 mg/L	77	64	93	82	400	氨氮 mg/L	2.62	3.11	3.54	2.34	35	总磷 mg/L	0.14	0.19	0.16	0.21	8	阴离子表面活性剂 mg/L	0.46	0.38	0.46	0.41	20	总氯 mg/L	2.13	2.50	2.34	2.28	>2	粪大肠菌群 MPN/L	3.5×10^2	1.8×10^2	1.2×10^2	2.8×10^2	/	样品性状	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	/	2023.04.11	废水出口	pH 值* 无量纲	7.0	7.4	6.7	6.9	6~9	化学需氧量 mg/L	177	211	184	157	500	五日生化需氧量 mg/L	38.6	44.4	40.7	35.4	300	悬浮物 mg/L	70	108	97	86	400	氨氮 mg/L	3.41	2.71	3.78	2.16	35	总磷 mg/L	0.10	0.13	0.15	0.18	8	阴离子表面活性剂 mg/L	0.37	0.36	0.41	0.38	20	总氯 mg/L	2.64	2.58	2.50	2.38	>2	粪大肠菌群 MPN/L	2.9×10^2	1.2×10^2	93	1.8×10^2	/	样品性状	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	/
采样日期	采样点位	项目名称及单位	检测结果				限值																																																																																																																																								
			第一次	第二次	第三次	第四次																																																																																																																																									
2023.04.10	废水出口	pH 值* 无量纲	6.9	7.4	7.2	6.7	6~9																																																																																																																																								
		化学需氧量 mg/L	176	165	187	143	500																																																																																																																																								
		五日生化需氧量 mg/L	44.5	39.5	41.7	32.4	300																																																																																																																																								
		悬浮物 mg/L	77	64	93	82	400																																																																																																																																								
		氨氮 mg/L	2.62	3.11	3.54	2.34	35																																																																																																																																								
		总磷 mg/L	0.14	0.19	0.16	0.21	8																																																																																																																																								
		阴离子表面活性剂 mg/L	0.46	0.38	0.46	0.41	20																																																																																																																																								
		总氯 mg/L	2.13	2.50	2.34	2.28	>2																																																																																																																																								
		粪大肠菌群 MPN/L	3.5×10^2	1.8×10^2	1.2×10^2	2.8×10^2	/																																																																																																																																								
		样品性状	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	/																																																																																																																																								
2023.04.11	废水出口	pH 值* 无量纲	7.0	7.4	6.7	6.9	6~9																																																																																																																																								
		化学需氧量 mg/L	177	211	184	157	500																																																																																																																																								
		五日生化需氧量 mg/L	38.6	44.4	40.7	35.4	300																																																																																																																																								
		悬浮物 mg/L	70	108	97	86	400																																																																																																																																								
		氨氮 mg/L	3.41	2.71	3.78	2.16	35																																																																																																																																								
		总磷 mg/L	0.10	0.13	0.15	0.18	8																																																																																																																																								
		阴离子表面活性剂 mg/L	0.37	0.36	0.41	0.38	20																																																																																																																																								
		总氯 mg/L	2.64	2.58	2.50	2.38	>2																																																																																																																																								
		粪大肠菌群 MPN/L	2.9×10^2	1.2×10^2	93	1.8×10^2	/																																																																																																																																								
		样品性状	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	微黄、微浊	/																																																																																																																																								

2.2.9.3 噪声

为了解现有项目噪声达标情况，本环评引用浙江华标检测技术有限公司（华标检（2023）H 第 04179 号）中的数据。

表 2-12 厂界噪声检测结果

测点位置及时间	检测结果 Leq dB (A)	限值 dB (A)
厂界东 1 (2023.04.10 15:02)	54	60
厂界东 1 (2023.04.10 15:09)	57	60
厂界西 2 (2023.04.10 16:03)	55	60
厂界西 2 (2023.04.10 16:13)	58	60
厂界东 1 (2023.04.11 14:07)	54	60
厂界东 1 (2023.04.11 14:16)	57	60
厂界西 2 (2023.04.11 15:12)	55	60
厂界西 2 (2023.04.11 15:23)	58	60
注：厂界南、北紧邻其他厂，无法检测。		

根据以上监测数据可知，现有项目厂界均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类声环境功能区类别厂界噪声排放限值。

2.2.9.4 固废

现有项目固体废物主要为一般固废（废包装材料、废纯化水仪滤芯、废反渗透膜）收集后外售给物资部门；生活垃圾收集后委托环卫部门清运；危险固废（生产垃圾（废一次性移液枪头、废弃的一次性手套、废抹布等）、检验垃圾（废弃参考品、废弃半成品、废一次性离心管、废一次性移液枪头、废抹布等）、废液、废酒精瓶、废滤芯）分类收集，贮存于危险废物贮存间，定期委托有资质单位处置。

企业已设置一般固废贮存区和 1 间危险废物贮存间，固废已按照环评要求贮存。其中危险固废委托杭州立佳环境服务有限公司和杭州大地维康医疗环保有限公司处置（详见附件危废合同——委托处置合同和医疗固体废弃物委托代处置协议书）。

综上所述，现有项目各污染物达标排放，符合审批验收要求。

2.2.10 现有总量控制

根据下表分析可知，企业现有各类污染控制指标符合总量控制要求：

表 2-13 企业现有总量控制指标和控制值

控制指标	许可控制值 (t/a)	实际排放量 (t/a)	符合性分析
废水量	311	298	符合
COD	0.013 ^①	0.012 ^③	符合
NH ₃ -N	0.0011 ^①	0.0011 ^③	符合
VOCs	0.0096	0.0096	符合

注：①根据《杭州市人民政府关于报送城镇污水处理厂主要水污染物排放标准执行情况的函》可知，余杭污水处理厂已提标，从 2023 年 2 月 1 日起执行省标，故许可控制值按提标后的排放限值核算（COD_{Cr} 排放限值为 40mg/L、NH₃-N 排放限值为 2mg/L），核算详见表 2-4 现有项目整改后污染物排放源强汇总。

②根据《杭州市人民政府关于报送城镇污水处理厂主要水污染物排放标准执行情况的函》可知，余杭污水处理厂已提标，从 2023 年 2 月 1 日起执行省标，实际排放量按照提标后的排放限值核算（COD_{Cr} 排放限值为 40mg/L、NH₃-N 排放限值为 2mg/L），核算详见表 2-4 现有项目整改后污染物排放源强汇总。

2.2.11 现有排污许可

现有项目主要从事体外诊断试剂的生产和临床检验分析仪器的生产，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 版）》，现有项目已办理排污许可登记管理手续。

固定污染源排污登记回执

登记编号：91330110MA2J1RW94P001Z

排污单位名称：英维谱（浙江）生物科技有限公司

生产经营场所地址：浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道181号3幢105室

统一社会信用代码：91330110MA2J1RW94P

登记类型：☒首次 ☐延续 ☐变更

登记日期：2023年05月15日

有效期：2023年05月15日至2028年05月14日



2.2.12 现有项目主要环境问题及整改措施

根据核查，现企业基本落实了各项污染防治措施，可以做到达标排放。现企业主要存在的环境问题及整改措施如下：

问题：①现有项目生产废水排放氮磷污染物，扩建项目生产废水不排放氮磷污染物，扩建后现有项目生产废水和扩建项目生产废水由同一个排放口纳管，生活污水

水也由该排放口排放，因扩建项目排放的生产废水量增加了，核算生产废水中氨氮排放量也增加了，为确保现有项目符合《国家发展改革委等部门关于印发太湖流域水环境综合治理总体方案的通知》（发改地区[2022] 959 号）第六章第一节中的要求“除战略性新兴产业项目外，太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。”，要求现有项目生产废水处置方式提升改造（将含氮磷污染的清洗废水收集后作废液处置等）。

②企业未设置专门的生态环境管理部门，指导环保管理制度，规定和控制污染物的排放指标，并督促检查，落实执行。

③企业未按要求规范固废台账。

整改措施：①现有项目生产废水主要为清洗废水（玻璃器皿清洗废水和设备清洗废水）、纯化水制备废水、洗衣废水、桌面和地面清洁废水，只有纯化水制备废水中不含氮磷污染物，其余生产废水均含氮磷污染物。要求企业将清洗废水（玻璃器皿清洗废水和设备清洗废水）收集后作废液处置；洁净服一般不会沾染化学品，若洁净服沾染化学品后均妥善收集作固废处置，且选用不含氮磷的洗衣液，使洗衣废水不含氮磷污染物；生产过程中偶有化学品滴漏或者打翻，操作人员立即使用吸水纸和抹布擦拭干净，擦拭后的废抹布作危废处置，确保地面不沾染化学品，使桌面和地面清洁废水不含氮磷污染物。

②要求企业制定合理的环境保护管理制度，明确各部门在环节保护方面的职责，并加以落实；

③要求企业按照规定完善固废台账，并保存 5 年。

2.2.13 现有项目整改后污染物排放源强

现有项目整改后污染物排放源强汇总具体如下。

		表 2-14 现有项目整改后污染物排放源强汇总				单位：t/a		
污染源		污染物		排放量				
				许可量①	验收排放量②	2022 年实际排放量③	整改后排放量	整改后排放增减量⑧
废气		核酸气溶胶		少量	/	少量	少量	+0
		非甲烷总烃		0.0096	/	0.0096	0.0096	+0
废水		生产废水	废水量	41	41	28	37	-4⑦
			CODcr	0.002	0.002	0.001	0.001	-0.001
			NH ₃ -N	0.0001	0.0002	0.0001	0⑥	-0.0001
		生活污水	废水量	270	270	270	270	+0
			CODcr	0.011	0.014	0.011	0.011	+0
			氨氮	0.001	0.001	0.001	0.001	+0
		合计	废水量	311	311	298	307	-4
			COD	0.013	0.016	0.012	0.012	-0.001
			NH ₃ -N	0.0011	0.002	0.0011	0.001	-0.0001
固废④	一般工业固废	废包装材料	0（0.1）	0（0.1）	0（0.1）	0（0.1）	+0（+0）	
		废纯化水仪滤芯	0（0.01）	0（0.01）	0（0.01）	0（0.01）	+0（+0）	
		废反渗透膜	0（0.01）	0（0.005）	0（0.01）	0（0.01）	+0（+0）	
	危险固废	生产垃圾	0（0.1）	0（0.072）	0（0.1）	0（0.101）	+0（+0.001）⑤	
		检验垃圾	0（0.1）	0（0.1）	0（0.1）	0（0.1）	+0（+0）	
		废液	0（0.03）	0（0.03）	0（0.03）	0（4.03）	+0（+4）	
		废酒精瓶	0（0.002）	0（0.002）	0（0.002）	0（0.002）	+0（+0）	
		废滤芯	0（0.01）	0（0.01）	0（0.01）	0（0.01）	+0（+0）	
		废洁净服	0（0）	0（0）	0（0）	0（0.004）	+0（+0.004）	

备注：①根据《杭州市人民政府关于报送城镇污水处理厂主要水污染物排放标准执行情况的函》可知，余杭污水处理厂已提标，从 2023 年 2 月 1 日起执行省标，CODcr 排放限值为 40mg/L、NH₃-N 排放限值为 2mg/L。许可量根据提标后的浓度核算。

与项目有关的环境污染问题	<p>②验收排放量按验收时排放浓度计（CODcr 按 50mg/L 计、NH₃-N 按 5mg/L 计）</p> <p>③废水 2022 年实际排放量 CODcr 按 40mg/L 计、NH₃-N 按 2mg/L 计。</p> <p>④固废括号外为排放量，括号内为产生量。</p> <p>⑤整改后废弃的吸水纸为生产垃圾。</p> <p>⑥整改后排放的生产废水主要为纯化水制备废水、洗衣废水、桌面和地面清洁废水，生产废水中不含氮磷污染物。</p> <p>⑦整改后减少排放的 4t 生产废水为清洗废水（玻璃器皿清洗废水和设备清洗废水），要求企业收集后作废液处置。</p> <p>⑧整改后排放增减量=整改后排放量-许可量</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>3.1 区域环境质量现状</p> <p>3.1.1 空气环境质量现状评价</p> <p>1、基本污染物环境质量现状</p> <p>根据杭州市生态环境局余杭分局发布的《2022 年杭州市余杭区生态环境状况公报》，2022 年，余杭区环境空气质量优良率为 84.5%，同比上升 0.2 个百分点；PM_{2.5} 平均浓度为 30.4 µg/m³，同比下降 1.7µg/m³，降幅 5.3%；PM₁₀ 平均浓度 54.1 µg/m³，较上年下降 15.8µg/m³，同比下降 22.6%；O₃-90per 浓度为 161 µg/m³，同比上升 4 µg/m³，增幅 2.5%。</p> <p>2022 年，余杭区 SO₂ 和 NO₂ 年平均浓度达到一级标准要求，PM_{2.5}、PM₁₀ 年平均浓度达到二级标准要求。与上年相比，SO₂ 年平均浓度和 O₃-90per 浓度略有上升，NO₂ 年平均浓度略有下降，PM_{2.5} 和 PM₁₀ 年平均浓度下降明显。主要污染因子为 O₃、PM_{2.5}。</p> <p>2022 年全区 12 个镇街，环境空气质量优良率算术均值为 86.8%，各镇街优良率为 81.6%~92.1%。PM_{2.5} 浓度算术均值为 29µg/m³，各镇街 PM_{2.5} 年均值为 23.1µg/m³~33.8µg/m³，所有镇街均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。与上年同期相比，优良率下降 4.4 个百分点，PM_{2.5} 降幅为 12.1%。</p> <p>综上所述，项目所在区域属于环境空气质量不达标区，主要污染因子为臭氧（O₃）。</p> <p>2、可达标性分析</p> <p>根据《杭州市空气质量改善十四五规划》文件，“十四五”时期，杭州市规划目标如下：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、VOCs 减排目标。采取以下措施：1）深化治理“工业废气”，实现提标改造、2）重点治理“车船尾气”，实现绿色交通、3）精细治理“扬尘灰气”，实现有效</p>
----------------------	---

区域
环境
质量
现状

控制、4)持续治理“燃煤烟气”，实现清洁用能、5)长效治理“城乡排气”，实现绿色生活、6)加快推动“数智治气”，实现精细管控、7)积极探索“协同治理”，实现共建共享、8)加强大气污染应急管控能力、9)全面保障重大活动会议空气质量。

综合上述分析，随着区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。

3.1.2 地表水环境质量现状评价

1、地表水环境质量现状

扩建项目附近地表水体为西侧的马通港（相距约 220 米），马通港系余杭塘河支流，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案（2015）》，项目段为杭嘉湖 28 余杭塘河（起始断面：余杭闸；终止断面：绕城公路桥），水环境功能区名称为农业、工业用水区，水质目标为Ⅲ类，水功能区、水环境功能区划情况详见表所示 3-1。

表 3-1 项目附近水环境功能区划

编号	县名	水功能区		水环境功能区		流域	水系	河流	范围		目标
		编号	名称	编号	名称				起始断面	终止断面	
杭嘉湖 28	余杭	F1203101703013	余杭塘河余杭农业、工业用水区	330110FM220114000250	农业、工业用水区	太湖	杭嘉湖平原河网	余杭塘河	余杭闸 119°55'39.16" 30°16'33.7"	绕城公路桥 120°03'03" 30°18'00"	Ⅲ

为了解建设项目所在区域地表水——马通港水环境质量现状，本环评采用“智慧河道云平台”中马通港 2022 年 1~3 月的水质数据进行现状评价，具体监测数据详见表 3-2。

表 3-2 马通港断面水质监测结果 单位：mg/L，pH 除外

监测时间	pH	溶解氧	COD	氨氮	TP
2022.1	7.8	5.61	2.1	0.531	0.094
2022.2	7.8	7.52	1.8	0.334	0.095
2022.3	7.4	5.71	2.2	0.697	0.136
标准值（Ⅲ类）	6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2
达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

区域
环境
质量
现状

根据监测结果可知，马通港断面水质 pH、DO、COD、NH₃-N、TP 均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准。

2、受纳水体水环境质量现状

扩建项目所在区域已铺设市政污水管网，废水依托余杭污水处理厂进行达标处理后排入余杭塘河，为了解受纳水体（余杭塘河）环境质量现状，本环评采用“智慧河道云平台”中余杭塘河（五常街道）2022 年 3~5 月的水质数据进行现状评价，具体监测数据详见表 3-3。

表 3-3 余杭塘河（五常街道）水质监测结果 单位：mg/L，pH 除外

项目		pH	溶解氧	COD	氨氮	TP
监测 结果	3 月	7.7	10.1	3.8	0.254	0.149
	4 月	7.5	10.5	2.8	0.239	0.094
	5 月	7.5	9.03	3	0.356	0.104
标准值（Ⅲ类）		6~9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标

根据监测结果可知，受纳水体——余杭塘河（五常街道）水质 pH、DO、COD、NH₃-N、TP 均能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准。

3.1.3 声环境质量现状评价

根据《杭州市余杭区声环境功能区划分方案（2021 年修订版）》（杭环余发〔2022〕1 号）：扩建项目厂界声环境质量标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）表 1 中 2 类声环境功能区环境噪声限值（昼间≤60dB（A），夜间≤50dB（A））。扩建项目厂界外周边 50m 范围内不存在声环境保护目标，不进行现状监测分析。

3.1.4 生态环境质量现状

扩建项目拟建设地属余杭组团产业集聚区内，利用房东现有闲置厂房进行生产，不涉及生态环境影响，可不对生态现状开展监测与评价。

3.1.5 辐射环境质量现状

扩建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，无需开展电磁辐射现状监测与评价。

区域 环境 质量 现状	<h3>3.1.6 地下水、土壤环境质量现状评价</h3> <p>项目不涉及重金属、持久性有机污染物排放；另落实好原材料仓库、生产车间、危险废物贮存间等防渗、防漏措施，在正常状况下对地下水环境、土壤环境不存在污染途径，故不开展现状调查。</p>																																								
环境 保护 目标	<h3>3.2 环境保护目标</h3> <h4>3.2.1 大气环境</h4> <p>扩建项目厂界外 500m 范围内大气环境保护目标，详见表 3-4。</p> <p style="text-align: center;">表 3-4 主要环境保护目标</p> <table><tr><th rowspan="2">名称</th><th colspan="2">坐标/m</th><th rowspan="2">保护对象</th><th rowspan="2">保护内容</th><th rowspan="2">环境功能区</th><th>相对厂址方位</th><th>相对厂界距离/m</th></tr><tr><th>X</th><th>Y</th><th></th><th></th></tr><tr><td rowspan="2">翡翠城住宅小区（规划为城镇住宅用地）</td><td rowspan="2">213170</td><td rowspan="2">3349601</td><td rowspan="2">住宅区</td><td rowspan="5">居民</td><td rowspan="5">二类大气环境功能区</td><td>W</td><td>240</td></tr><tr><td>NW</td><td>400</td></tr><tr><td>横板桥社区农居点（规划为城镇住宅用地）</td><td>213188</td><td>3349953</td><td>住宅区</td><td>NW</td><td>390</td></tr><tr><td>盛世嘉园住宅小区</td><td>213517</td><td>3349142</td><td>住宅区</td><td>SE</td><td>430</td></tr><tr><td>规划二类居住用地（R21）</td><td>213507</td><td>3349165</td><td>住宅区</td><td>东南</td><td>410</td></tr></table>	名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m	X	Y			翡翠城住宅小区（规划为城镇住宅用地）	213170	3349601	住宅区	居民	二类大气环境功能区	W	240	NW	400	横板桥社区农居点（规划为城镇住宅用地）	213188	3349953	住宅区	NW	390	盛世嘉园住宅小区	213517	3349142	住宅区	SE	430	规划二类居住用地（R21）	213507	3349165	住宅区	东南	410
	名称		坐标/m					保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m																													
		X	Y																																						
	翡翠城住宅小区（规划为城镇住宅用地）	213170	3349601	住宅区	居民	二类大气环境功能区	W	240																																	
							NW	400																																	
	横板桥社区农居点（规划为城镇住宅用地）	213188	3349953	住宅区			NW	390																																	
	盛世嘉园住宅小区	213517	3349142	住宅区			SE	430																																	
	规划二类居住用地（R21）	213507	3349165	住宅区			东南	410																																	
	<h4>3.2.2 声环境</h4> <p>扩建项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p>																																								
	<h4>3.2.3 地下水环境</h4> <p>扩建项目厂界外 500m 范围内均不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，无地下水环境保护目标。</p>																																								
<h4>3.2.4 生态环境</h4> <p>扩建项目位于余杭组团产业集聚区内，租用房东现有厂区进行生产，不属于“产业园区外建设项目新增用地”的项目，无需分析生态环境保护目标。</p>																																									

污染物排放控制标准

化学品等污染物，收集后作废液处置；生产废水（清洗废水、纯化水制备废水、洗衣废水）可直接纳管；生活污水依托房东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（其中生产废水不含氮磷污染物，生活污水中的氨氮、总磷排放执行《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 3-7。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（其中 COD_{Cr}、NH₃-N、总氮、总磷排放标准执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值），详见表 3-8。

备注：《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）适用于现有生物工程类制药企业或生产设施的水污染物排放管理，适用于采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）制备作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的企业。该标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为。企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。扩建项目体外诊断试剂的生产不属于生物工程类制药工业，不适用该标准。《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）适用于现有生物制药企业或生产设施的水污染物和大气污染物排放管理，生物制药是生物工程、发酵、提取等利用生物体或生物过程制造药物的生产过程。不包括利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成类制药、利用微生物氧化由一非生物产品转化为另一非生物产品（如甾体激素）、中药及中成药生产和医疗器械生产。扩建项目体外诊断试剂的生产不属于生物制药工业，不适用该标准。

表 3-7 废水纳管排放限值 单位：除 pH 值外，均为 mg/L

污染物	PH	COD _{Cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	总磷	LAS	总余氯	粪大肠菌群数
《污水综合排	6~9	≤500	≤300	≤35*	≤400	≤8*	≤20	>3（接	≤5000

污染物排放控制标准

放标准》 (GB8978-1996) 三级标准								触时间 ≥1h)	个/L
注*: NH ₃ -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 3-8 污水处理厂废水排放限值 单位: 除 pH 值外, 均为 mg/L									
污 染 物	pH	COD _{cr}	BOD ₅	NH ₃ -N	SS	总氮	总磷		
《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	≤5 (8 ^①)	≤10	≤15	≤0.5		
《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018) 现有 城镇污水处理厂主要水污染物排放 限值	6~9	≤40	-	≤2 (4 ^②)	-	≤12 (15 ^②)	≤0.3		
杭环余会议纪要 (2023) 4 号 ^③	-	30	-	1.5	-	-	-		
注: ①括号外数值为水温>12℃时的控制指标, 括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。 ②括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。 ③根据杭环余会议纪要 (2023) 4 号文件中的废水类污染物核定方法, COD、NH ₃ -N 按废水排放量乘以排放浓度计算, 纳管排放的排污单位 COD 浓度以 30mg/L 计, NH ₃ -N 浓度以 1.5mg/L 计。									
3.3.3 噪声排放标准									
扩建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 3-9。									
表 3-9 工业企业厂界环境噪声排放标准 (GB12348-2008) 单位: dB (A)									
时段 声环境功能区类别		昼间			夜间				
2 类		60			50				
3.3.4 固体废物排放标准									
扩建项目一般工业固体废物收集、暂存、运输、处置等过程应执行《中 华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020.9)、《浙江省固体废物污 染环境防治条例》(2022 年修订)中相关要求, 其贮存过程需满足《一般工 业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的“防渗漏、防 雨淋、防扬尘”要求; 危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023)中的有关规定。									

根据现行的环保管理要求，主要污染物总量控制指标为：化学需氧量（COD）、NH₃-N、二氧化硫、氮氧化物、烟尘、挥发性有机物（VOCs）、五类重点重金属（铬、镉、铅、汞、砷）。

扩建项目纳入总量控制的指标为化学需氧量（COD）、氨氮（NH₃-N）、挥发性有机物（VOCs），具体排放情况详见下表。

表 3-10 扩建项目实施后企业总量控制污染物排放情况汇总 单位：t/a

水质类别	污染物	原环评审批量①	现有项目整改后排放量	扩建项目新增排放量	扩建项目实施后总排放量②	排放增减量③
废气	VOCs	0.0096	0.0096	/	0.0096	+0
生产废水	废水量	41	37	200.3	237.3	+196.3
	COD _{Cr}	0.002	0.001	0.0084	0.0094	+0.0074
	NH ₃ -N	0.0001	0	0	0	-0.0001
生活污水	废水量	270	270	432	702	+432
	COD _{Cr}	0.011	0.011	0.017	0.028	+0.017
	NH ₃ -N	0.001	0.001	0.001	0.002	+0.001
合计	废水量	311	307	632.3	939.3	+628.3
	COD _{Cr}	0.013	0.012	0.0254	0.0374	+0.0244
	NH ₃ -N	0.0011	0.001	0.001	0.002	+0.0009

备注：

①原环评审批量中，由于余杭污水处理厂已提标，故 COD_{Cr} 按 40mg/m³ 计，NH₃-N 按 2mg/m³ 计，

生产废水中 COD_{Cr}=41t/a*40mg/m³/1000000=0.002t/a；

NH₃-N=41t/a*2mg/m³/1000000=0.0001t/a；

生活污水中 COD_{Cr}=270t/a*40mg/m³/1000000=0.011t/a；

NH₃-N=270t/a*2mg/m³/1000000=0.001t/a；

合计：生产废水中 COD_{Cr}+生活污水中 COD_{Cr}=0.013t/a；

生产废水中 NH₃-N+生活污水中 NH₃-N=0.0011t/a；

②扩建项目实施后总排放量=整改后排放量+扩建项目新增排放量。

③排放增减量=扩建项目实施后总排放量-原环评审批量

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）、《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）、《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）等文件的规定，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；其他行业新增化学需氧量和氨氮总量指标削减替代比例均不低于1:1；VOCs、SO₂、NO_x、烟粉尘的替代比例均为1:2。本项目属于医药行业，需执行总量替代削减，需要向杭州市生态环境局余杭分局进行排污权有偿调剂。

因此扩建项目实施后总量控制见下表。

表 3-11 扩建项目实施后全厂总量控制建议值（单位：t/a）

控制指标	原许可量	扩建项目实施后总排放量	新增量②	替代削减比例	替代削减量	总量购买量
COD	0.013（0.016）①	0.0374	0.0244	1:1.2	0.02928	0.0374
NH ₃ -N	0.0011（0.002）①	0.002	0.0009	1:1.5	0.00135	0.002
VOCs	0.0096	0.0096	0	1:2	0	0

备注：①括号内为原环评审批量（COD_{Cr}按50mg/m³计，NH₃-N按5mg/m³计）；括号外为余杭污水处理厂提标后的量（COD_{Cr}按40mg/m³计，NH₃-N按2mg/m³计）。

②新增量=扩建项目实施后总排放量-原许可量（括号外的量）

根据《浙江省人民政府办公厅关于印发浙江省排污权有偿使用和交易管理办法的通知》（浙政办发〔2023〕18号），现阶段纳入全省排污权有偿使用和交易范围的排污权指标，包括化学需氧量、氨氮、二氧化硫和氮氧化物4类污染物，故VOCs排放量无需购买排污权指标。

四、主要环境影响和保护措施

<p>施工期环境保护措施</p>	<p>项目租赁现有厂房实施生产，无需新征用地和新建厂房。施工过程主要是生产设施的安装、调试，要做好施工噪声防治，具体措施如下：</p> <p>1、避免夜间施工，如确需要夜间施工，则必须严格执行夜间施工申报审批制度，夜间施工必须经杭州市生态环境局余杭分局批准同意，在规定的时间内进行，并明示公告附近企业。白天施工时，也要尽量选用优质低噪设备。</p> <p>2、加强施工机械的维修、管理，保证施工机械处于低噪声、高效率的良好工作状态。</p> <p>3、建设单位施工期间必须按《建筑施工场界噪声限值》（GB12523-2011）进行施工时间、施工噪声的控制。应严格控制施工噪声，文明施工，同时应充分做好与周边企业的协调工作，以取得他们的谅解，减少矛盾产生。</p>
<p>运营期环境影响和保护措施</p>	<p>4.1 废气</p> <p>4.1.1 废气污染源强分析</p> <p>1、污染源强</p> <p>①非甲烷总烃</p> <p>A、配液工序</p> <p>扩建项目配液工序需添加酒精，酒精在常温情况下会挥发少量的乙醇废气，以非甲烷总烃表征。酒精年使用 170L，基本进入产品，且常温下挥发量很少，本环评不进行定量分析。</p> <p>B、桌面擦拭</p> <p>扩建项目需对桌面进行擦拭（消毒），采用喷雾瓶将酒精喷洒至桌面，然后使用吸水纸擦拭，桌面擦拭过程会有酒精挥发，以非甲烷总烃表征。桌面擦拭使用的酒精量为 30L/a（约 24kg/a），因酒精在常温情况下挥发量较少，且大部分会被吸水纸带走，故产生非甲烷总烃量很少，本环评不进行定量分析。</p> <p>②打印废气</p> <p>扩建项目设有标签打印机和条码打印机，耗材为碳带，在打印的热转印过</p>

程中会产生少量有机废气，以非甲烷总烃表征，由于碳带的使用量较少，产生的非甲烷总烃也很少，本环评不进行定量分析。

2、监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求，项目在运行阶段的污染源监测计划见下表。

表 4-1 运营期污染源监测方案

污染物类型	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
无组织废气	厂界	非甲烷总烃	每年 1 次	无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准
	厂区内	非甲烷总烃	每年 1 次	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附表 A.1 特别排放限值

4.2 废水

4.2.1 废水源强分析

1、污染源强

扩建项目废水主要为生产废水（清洗废水、纯化水制备废水、洗衣废水、桌面和地面清洁废水）和生活污水。

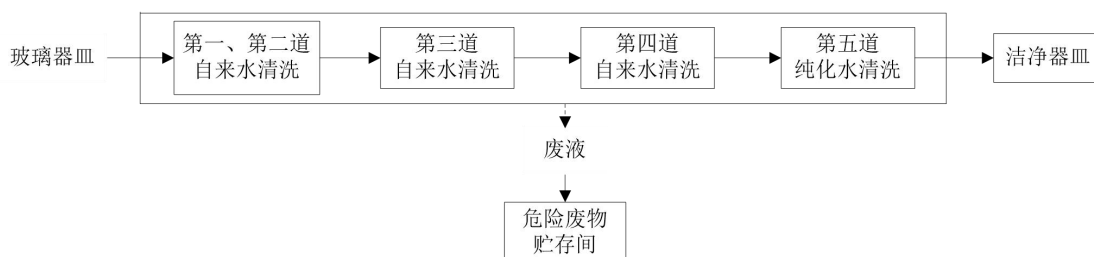
（1）生产废水

①清洗废水

扩建项目清洗废水主要为玻璃器皿清洗废水、设备清洗废水、润洗废水。

A、玻璃器皿清洗废水

扩建项目配液过程会使用烧杯、量筒、离心管等玻璃器皿，玻璃器皿每天清洗一次，清洗后重复使用，器皿清洗过程如下图：



扩建项目玻璃器皿需清洗，每天清洗一次，根据业主提供资料，废水产生

运营期环境影响和保护措施	<p>量约为 1.53t/a，收集后作废液处置。</p> <p>B、设备清洗废水</p> <p>扩建项目液体灌装机、全自动快速加液仪等设备需清洗，使用纯化水清洗，每生产一批次清洗一次，清洗至进水口和出水口 pH 值一致为止，清洗废水年排放量约 0.67t/a，收集后作废液处置。</p> <p>C、润洗废水</p> <p>为确保配液前玻璃器皿的洁净度，使用纯化水系统+超纯水仪纯化过的水进行润洗，一般润洗 2-3 遍，根据业主提供资料，润洗废水产生量约 2.5t/a，润洗废水主要污染物为 SS，可以直接纳管排放。</p> <p>②纯化水制备废水</p> <p>A、纯化水制备产生的浓水</p> <p>扩建项目现有纯化水系统采用“预处理系统+二级 RO+EDI 系统”，纯化水制备过程中会产生浓水，根据厂家提供的资料，1t 纯化水产生 0.3t 浓水，自来水水量约为 52t/d，纯水量为 36t/a，浓水的产生量为 16t/a。由于项目使用自来水制备纯化水，因此纯水仪反渗透产生的浓水中主要污染物为 Ca²⁺、Mg²⁺ 等无机盐离子，COD 浓度约 70mg/L，可以直接纳管排放。</p> <p>B、反冲洗废水</p> <p>扩建项目纯化水系统新增一个 2t 储水罐，纯化水系统和储水罐每星期清洗一次，每次用水量约 3t，年清洗 52 次，用水量约 156t/a，排污系数按 0.9 计，则反冲洗用水排放量约 140.4t/a，COD 浓度约 40mg/L，可以直接纳管排放。</p> <p>③洗衣废水</p> <p>扩建项目新增 70 件洁净服，放置在不同的区域，其中 25 件在普通区，每半个月清洗一次，使用自来水清洗；另外 45 件放置在洁净区，一个月清洗一次，使用纯化水清洗。根据《建筑给水排水设计标准》（GB 50015-2019），额定用水 40~80L/kg 干衣（以 60L/kg 计），每件干衣约 0.45kg，年用自来水水量约 16.2t/a，年用纯化水量 14.6t/a，则洗衣废水产生量约 30.2t/a。洁净服一般不会沾染化学品，若洁净服沾染化学品后均妥善收集作固废处置。企业选用不含氮磷的洗衣液，洗衣废水水质类比生活污水：COD_{Cr}：350mg/L。洗衣废水可</p>
--------------	---

运营期环境影响和保护措施

直接纳管排放。

④桌面和地面的清洁废水

扩建项目生产过程中偶有化学品滴漏或者打翻，操作人员立即使用吸水纸和抹布擦拭干净，擦拭后的废抹布作危废处置，确保地面不沾染化学品。扩建项目桌面和地面需定期清洁，一般当日使用到的区域清洁一次，一个月进行一次所有区域的大清洁。企业规定洁净区的清洁使用纯化水系统纯化过的水，普通区域清洁使用自来水。根据业主提供资料，普通区清洁用水量 4.8t/a，洁净区用水量 9.2t/a，排污系数按 0.8 计，则桌面和地面的清洁废水排放量为 11.2t/a。桌面和地面的清洁废水主要污染物为自然沉降的灰尘（SS）。因为生产车间安装新风系统，该系统自带过滤网除尘，车间内降尘量极少，清洗废水中 SS 浓度较低，可以直接纳管排放。类比同类型项目，废水水质为：SS：200mg/L、COD 浓度约 350mg/L。

（2）生活污水

扩建项目新增员工 32 人，单班制生产，不设员工食堂及宿舍，员工日常人均用水以 50L 计，则用水量为 480t/a，排水量以用水量的 90%计，则产生生活污水 1.44t/d（约 432t/a，年生产天数以 300 天计）。废水浓度参照一般生活污水水质 COD_{Cr}：350mg/L，NH₃-N：35mg/L 计。

扩建项目所在地已铺设市政污水管网，生活污水依托房东化粪池预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入市政污水管网，送余杭污水处理厂进行达标处理。

3、污水源强

扩建项目废水源强详见表 4-2。

表 4-2 扩建项目废水源强

水质类别		污染物	纳管量		环境排放	
			浓度（mg/L）	产生量（t/a）	排放浓度（mg/L）	排放量（t/a）
生产废水	润洗废水	废水量	-	2.5	-	2.5
	洗衣废水	废水量	-	30.2	-	30.2
		COD _{Cr}	350	0.011	40 ^①	0.001
	桌面和地	废水量	-	11.2	-	11.2

运营期环境影响和保护措施

	面的清洁废水	COD _{Cr}	350	0.004	40 ^①	0.0004	
		浓水	废水量	-	16	-	16
		COD _{Cr}	70	0.001	40 ^①	0.001	
		反冲洗废水	废水量	-	140.4	-	140.4
	COD _{Cr}		40	0.006	40 ^①	0.006	
	合计	废水量	-	200.3	-	200.3	
		COD _{Cr} ^②	-	0.022	40 ^①	0.0084	
	生活污水	废水量	-	432	-	432	
		COD _{Cr}	350	0.151	40 ^①	0.017	
		NH ₃ -N	35	0.015	2 ^①	0.001	
	合计	废水量	-	632.3	-	632.3	
		COD _{Cr}	-	0.173	40 ^①	0.0254	
		NH ₃ -N	-	0.015	2 ^①	0.001	
	备注：①余杭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》（GB18918-2002）中的一级 A 标准（其中 COD _{Cr} 、NH ₃ -N、总氮、总磷排放标准执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值）。 ②生产废水合计中 COD _{Cr} 值是几股废水分别计算 COD _{Cr} 后相加所得。 ③本次环评仅计算需总量控制的 COD _{Cr} 和 NH ₃ -N 的量。						
	备注：扩建后总厂的废水源强详见第三章表 3-10。						
2、废水污染防治措施							
厂区内排水实行雨污分流制，清污分流。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；废水自建污水处理站处理达纳管标准后纳入市政污水管网，送至余杭污水处理厂统一达标处理。							
3、废水纳管可行性及影响分析							
项目所在区域市政污水管网已建成投入使用，废水属于间接排放。扩建项目废水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后纳管市政污水管网，送余杭污水处理厂进一步达标处理后排放。							
4、依托集中污水处理厂的可行性分析							
(1) 污水处理厂概况							
余杭污水处理厂始建于 2003 年，地址位于余杭街道仓前街道交界处，东西大道和余杭塘河交叉口西南侧。余杭污水处理厂纳污范围为余杭、闲林、仓前、							

五常、中泰等 5 个街道。

余杭污水处理厂总规模为 13.5 万 m³/d（其中一期工程规模为 3 万 m³/d、二期工程规模为 1.5 万 m³/d、三期工程规模为 1.5 万 m³/d，四期工程规模为 7.5 万 m³/d），尾水排入北侧余杭塘河，排放标准执行 GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》中的一级 A 标准。根据《杭州市人民政府关于报送城镇污水处理厂主要水污染物排放标准执行情况的函》，余杭污水处理厂出水水质已提标，执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值（COD_{Cr}≤40mg/L、NH₃-N≤2（4）mg/L、总氮≤12（15）mg/L、总磷≤0.3mg/L，其中括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行）。

余杭污水处理厂设计工艺见下图（图 4-1、图 4-1），一、二、三期工程设计进出水水质见下图（表 4-3），四期工程设计进出水水质见下图（表 4-4）。

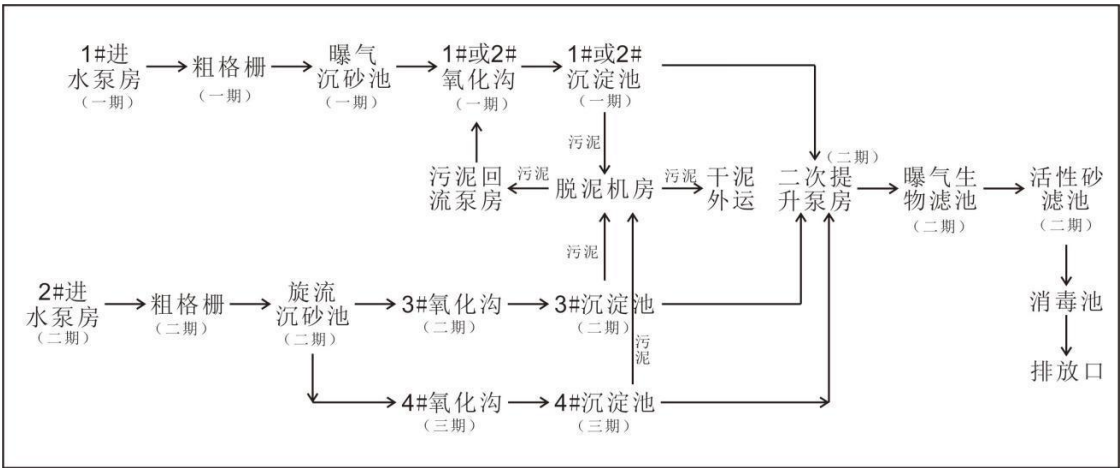


图 4-1 余杭污水处理厂一、二、三期工程审批污水处理工艺流程图

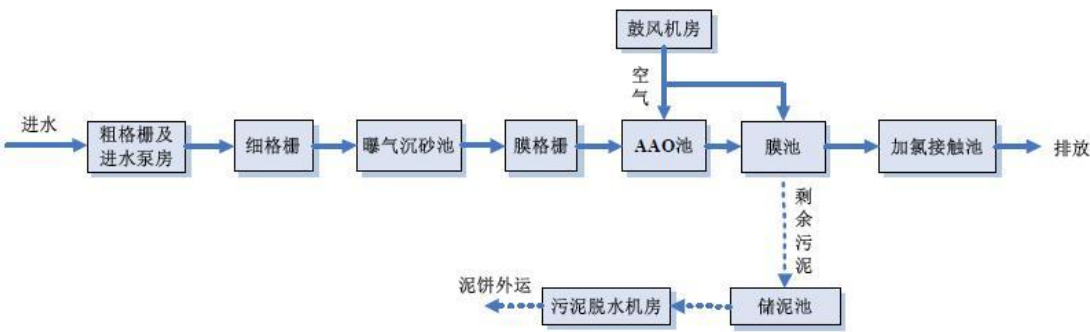


图 4-2 余杭污水处理厂四期工程审批污水处理工艺流程图

运营期环境影响和保护措施

表 4-3 余杭污水处理厂一、二、三期工程设计进出水水质 单位：mg/L，除色度外

项目	指标	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TN	TP	色度（稀 释倍数）
一期 工程	进水指标	6~9	≤400	≤200	≤300	≤40	/	≤3.0	/
	一级 B 排 放标准	6~9	≤60	≤20	≤20	≤15	/	≤1.8	/
二期 工程	进水指标	6~9	≤360	≤170	≤280	≤25	/	≤4	≤30
	一级 A 排 放标准	6~9	≤50	≤10	≤10	≤5（8）	/	≤0.5	≤30
三期 工程	进水指标	6~9	≤360	≤170	≤280	≤25	≤40	≤4	≤30
	一级 A 排 放标准	6~9	≤50	≤10	≤10	≤5（8）	≤15	≤0.5	≤30

表 4-4 余杭污水处理厂四期工程设计进出水水质 单位：mg/L，PH 除外

处理设施	进出水	BOD ₅	COD	SS	总氮	NH ₃ -N	总磷
--	进水浓度（mg/L）	150	350	250	45	35	4
曝气 沉砂池	去除率（%）	30	20	85	10	20	20
	出水浓度（mg/L）	105	280	37.5	40.5	28	3.2
A ² O 池	进水浓度（mg/L）	105	280	37.5	40.5	28	3.2
	去除率（%）	93	90	30	65	95	90
	出水浓度（mg/L）	7.4	28.0	26.3	14.2	1.4	0.32
膜池	进水浓度（mg/L）	7.4	28.0	26.3	14.2	1.4	0.32
	去除率（%）	30	20	70	20	30	20
	出水浓度（mg/L）	5.1	22.4	7.9	11.3	1.0	0.26
加氯 接触池	进水浓度（mg/L）	5.1	22.4	7.9	11.3	1.0	0.26
	去除率（%）	0	0	0	0	0	0
出水浓度（mg/L）		5.1	22.4	7.9	11.3	1.0	0.26
1 级 A+排放标准（mg/L）		6	30	10	15	1.5	0.3

根据浙江省生态环境厅——浙江省排污单位执法监测信息公开平台公布的杭州余杭净水有限公司余杭污水处理厂（一、二、三期）2023 年 11 月 8 日监督性监测数据和北控（杭州）环境工程有限公司（余杭污水处理厂四期）2023 年 11 月 8 日监督性监测数据，污水处理厂尾水水质情况详见表 4-5、表 4-6。

表 4-5 余杭污水处理厂（一、二、三期）污水监测数据

监测 时间	监测项目	工况负 荷（%）	流量 （m³/h）	出口浓度	标准限值	单位	是否达标
2023.	pH 值	51	3.06	7.1	6-9	无量纲	是
11.8	氨氮（NH ₃ -N）	51	3.06	0.517	2（4）	mg/L	是

运营期 环境影响 和保护 措施		动植物油	51	3.06	<0.06	1	mg/L	是
		粪大肠菌群数	51	3.06	318	1000	个/L	是
		化学需氧量	51	3.06	<15	40	mg/L	是
		六价铬	51	3.06	<0.004	0.05	mg/L	是
		色度	51	3.06	2	30	倍	是
		石油类	51	3.06	<0.06	1	mg/L	是
		烷基汞	51	3.06	< 0.00000002	0	mg/L	是
		五日生化需氧量	51	3.06	<0.5	10	mg/L	是
		悬浮物	51	3.06	<4	10	mg/L	是
		阴离子表面活性剂 (LAS)	51	3.06	<0.05	0.5	mg/L	是
		总氮（以 N 计）	51	3.06	9.9	12（15）	mg/L	是
		总镉	51	3.06	<0.005	0.01	mg/L	是
		总铬	51	3.06	<0.03	0.1	mg/L	是
		总汞	51	3.06	<0.00004	0.001	mg/L	是
		总磷（以 P 计）	51	3.06	0.18	0.3	mg/L	是
		总铅	51	3.06	<0.07	0.1	mg/L	是
		总砷	51	3.06	0.0016	0.1	mg/L	是
	表 4-6 北控（杭州）环境工程有限公司（余杭污水处理厂四期）污水监测数据							
监测 时间	监测项目	工况负 荷（%）	流量 （m³/h）	出口浓度	标准限值	单位	是否达标	
2023. 01.31	pH 值	60	9.06	7	6-9	无量纲	是	
	氨氮（NH ₃ -N）	60	9.06	0.182	2（4）	mg/L	是	
	动植物油	60	9.06	0.14	1	mg/L	是	
	粪大肠菌群数	60	9.06	112	1000	个/L	是	
	化学需氧量	60	9.06	<15	40	mg/L	是	
	六价铬	60	9.06	<0.004	0.05	mg/L	是	
	色度	60	9.06	2	30	倍	是	
	石油类	60	9.06	0.25	1	mg/L	是	
	烷基汞	60	9.06	< 0.00000002	0	mg/L	是	
	五日生化需氧量	60	9.06	<0.5	10	mg/L	是	
	悬浮物	60	9.06	<4	10	mg/L	是	
	阴离子表面活性剂 (LAS)	60	9.06	<0.05	0.5	mg/L	是	
	总氮（以 N 计）	60	9.06	7.57	12（15）	mg/L	是	
	总镉	60	9.06	<0.005	0.01	mg/L	是	
总铬	60	9.06	<0.03	0.1	mg/L	是		

	总汞	60	9.06	<0.00004	0.001	mg/L	是
	总磷（以 P 计）	60	9.06	0.18	0.3	mg/L	是
	总铅	60	9.06	<0.07	0.1	mg/L	是
	总砷	60	9.06	0.0011	0.1	mg/L	是

由上表可知，污水处理厂尾水排放能达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》中的一级 A 标准（其中 COD_{Cr}、NH₃-N、总氮、总磷排放标准执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值）。

（2）废水达标可行性分析

①水质接管可行性

扩建项目生产废水水质达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、总磷排放执行《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）后纳入市政污水管网；生活污水依托房东化粪池预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、总磷排放执行《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）后纳入市政污水管网。类比现有项目废水水质（华标检（2023）H 第 04179 号），纳管口废水水质能够达到纳管标准。

纳管的废水送余杭污水处理厂进行达标处理，废水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后排放（其中 COD_{Cr}、NH₃-N、总氮、总磷排放标准执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值）。

②项目废水水量接管可行性

余杭污水处理厂（一、二、三期）接纳水体为余杭塘河，目前运行的设计日处理量为 60000t/d，负荷率 51%，实际出口流量约 30600t/d；北控（杭州）环境工程有限公司（余杭污水处理厂四期）目前运行的设计日处理量为 75000t/d，负荷率 60%，实际出口流量约 45000t/d。余杭污水处理厂（一、二、三期）还有 29400m³/d 的处理余量；北控（杭州）环境工程有限公司（余杭污水处理厂四期）还有 30000m³/d 的处理余量。扩建项目实施后废水需处理量 2.1m³/d 的污水尚在余杭污水处理厂的余量范围之内，不会对污水处理厂产生大

运营期环境影响和保护措施

的影响。根据浙江省生态环境厅——浙江省排污单位执法监测信息公开平台公布的监督性监测数据可知，余杭污水处理厂废水能够达标排放。

综上所述，扩建项目废水间接排放，依托余杭污水处理厂是可行，废水对受纳水体的环境影响可维持现状。

5、建设项目废水污染物排放信息表

扩建项目废水类别、污染物及污染治理设施信息表详见表 4-7，废水间接排放口基本情况表详见表 4-8，废水污染物排放信息表详见表 4-9。

表 4-7 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
生活污水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N	纳入余杭污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TW001	化粪池	过滤+沉淀	DW001	■是	■企业总排
生产废水	COD _{Cr} 、SS			TW002	污水站	过滤+反应+沉淀+消毒			

表 4-8 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	纬度				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	120.0728	30.4148	0.09393	余杭污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	余杭污水处理厂	COD _{Cr}	40
							NH ₃ -N	2
							SS	10

表 4-9 废水污染物排放信息表（改建、扩建项目）

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/(mg/L)	新增日排放量/(t/d)	全厂日排放量/(t/d)	新增年排放量/(t/a)	全厂年排放量/(t/a)
1	DW001	COD _{Cr}	40	0.000085	0.000125	0.0254	0.0374
		NH ₃ -N	2	0.000003	0.000007	0.001	0.002
全厂排放口		COD _{Cr}					0.0374

运营期环境影响和保护措施

合计	NH ₃ -N			0.002
----	--------------------	--	--	-------

6、监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求，项目在生产运行阶段的污染源监测计划见下表。

表 4-10 运营期污染源监测方案

污染物类型	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
生产废水、生活污水	综合废水总排口 DW001	pH、COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N	1 次/年	GB8978-1996 三级标准
雨水	雨水排放口 YS001	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	1 次/月	/

4.3 噪声

4.3.1 噪声污染源强分析

根据建设单位提供资料，医用低温保存箱、医用冷藏冷冻箱、天平、琼脂糖水平电泳仪、磁力搅拌器、荧光定量仪、分光光度计等设备正常工作时基本不产生噪声，因此噪声预测时不做汇总。为更好地预测本项目噪声对厂界及环境保护目标的影响，采用《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4-2021）中的工业噪声预测计算模式进行计算与分析。项目主要噪声源采取隔声措施后各预测点噪声预测结果汇总详见下表。

表 4-11 项目新增噪声源调查清单（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.	净化空调机组配套室外风机	/	309.33	397.84	16.8	80（变频）	/	消声器 （-20dB(A)）	昼间
2.	净化空调机组配套室外风机	/	309.44	395.62	16.8	80（变频）	/		昼间
3.	净化空调机组配套室外风机	/	309.04	399.96	16.8	80（变频）	/		昼间
4.	净化空调机组配套室外风机	/	308.64	401.98	16.8	80（变频）	/		昼间
5.	净化空调机组配套室外风机	/	357.87	408.84	16.8	80（变频）	/		昼间
6.	净化空调机组配套室外风机	/	358.38	406.82	16.8	80（变频）	/		昼间
7.	净化空调机组配套室外风机	/	358.48	404.6	16.8	80（变频）	/		昼间
8.	净化空调机组配套室外风机	/	357.47	411.16	16.8	80（变频）	/		昼间

表 4-12 项目噪声源调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强	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		X	Y	Z					声压级 dB(A)	建筑物外距离
1.	3 幢厂房	超声清洗机	75	厂房隔声	346.61	367.28	1	19.68	56.88	昼间	20	30.88	1
2.		静音无油空气压缩机	80	厂房隔声，独立房间，隔振垫隔声-5dB（A）	361.86	389.22	1	3.00	58.81			32.81	
3.		灌装流水线 1	70	厂房隔声，	360.19	384.89	1	4.95	47.66			21.66	
4.		灌装流水线 2	70	窗户那一边	360.64	381.37	1	4.74	47.73			21.73	
5.		灌装流水线 3	70	墙使用彩钢	360.43	382.95	1	4.84	47.70			21.7	
6.		灌装流水线 4	70	板+砖墙堵	360.96	378.43	1	4.62	47.78			21.78	

7.		灌装流水线 5	70	死, 隔声 -5dB (A)	360.84	379.9	1	4.64	47.77			21.77	
8.		高速离心机	65	厂房隔声	343.41	380.92	1	21.96	46.87			20.87	
9.		低速离心机	65		343.03	383.94	1	22.14	46.87			20.87	
10.		低速离心机	65		327.86	374.91	1	24.60	46.86			20.86	
11.		低速离心机	65		325.95	374.59	1	22.67	46.87			20.87	
12.		低速离心机	65		332.65	367.01	1	28.72	46.85			20.85	
13.		低速离心机	65		334.53	366.94	1	30.59	46.85			20.85	
14.		低速离心机	65		323.1	375.21	1	19.88	46.88			20.88	
15.		低速离心机	65		348.35	376.34	1	17.34	46.90			20.9	
16.		低速离心机	65		350.94	376.48	1	14.74	46.93			20.93	
17.		低速离心机	65		324.36	421.57	5.6	24.96	46.86			20.86	
18.		低速离心机	65		325.1	417.65	5.6	25.37	46.86			20.86	
19.		低速离心机	65		322.55	368.69	1	18.80	46.89			20.89	
20.		低速离心机	65		354.34	383.56	1	10.88	47.01			21.01	
21.		低速离心机	65		351.89	383.37	1	13.34	46.95			20.95	
22.		高速冷冻离心机	65		344.91	386.77	1	20.07	46.88			20.88	
23.		高速冷冻离心机	65		342.09	386.77	1	22.89	46.87			20.87	
24.		高速冷冻离心机	65		320.82	368.6	1	17.07	46.90			20.9	
25.		微孔板式离心机	65		319.14	368.04	1	15.34	46.92			20.92	
26.		微孔板式离心机	65		323.19	365.55	1	19.18	46.89			20.89	
27.		微孔板式离心机	65		321.35	365.19	1	17.31	46.90			20.9	
28.		微孔板式离心机	65		353.59	386.58	1	11.42	47.00			21	
29.		医用离心机	65		351.51	386.39	1	13.51	46.95			20.95	
30.		医用离心机	65		330.19	368.55	1	26.40	46.86			20.86	
31.		医用离心机	65		319.76	364.9	1	15.70	46.92			20.92	

32.	立式蒸汽灭菌器	60	346.17	396.26	1	18.18	41.89	15.89
33.	洗衣机	62	340.44	391.76	1	24.20	43.86	17.86
34.	洗衣机	62	313.09	415.44	5.6	13.22	43.95	17.95
35.	洗衣机	62	360.41	396	1	3.99	45.06	19.06
36.	洗衣机	62	344.32	366.94	1	21.99	43.87	17.87
37.	洗衣机	62	344	426.29	1	18.34	43.89	17.89
38.	洗衣机	62	337.16	391.48	1	27.49	43.86	17.86
39.	鼓风干燥箱	60	339.13	369.19	1	27.02	41.86	15.86
40.	鼓风干燥箱	60	334.24	369.07	1	30.48	41.85	15.85
41.	鼓风干燥箱	60	332.44	368.87	1	28.67	41.85	15.85
42.	鼓风干燥箱	60	345.67	383	1	19.57	41.88	15.88
43.	生物安全柜	65	303.8	429.17	5.6	5.10	47.62	21.62
44.	生物安全柜	65	305.09	420.48	5.6	5.67	47.48	21.48
45.	生物安全柜	65	324.18	431.34	5.6	25.59	46.86	20.86
46.	生物安全柜	65	314.16	423.59	5.6	14.96	46.93	20.93
47.	生物安全柜	65	359.11	399.96	1	5.02	47.64	21.64
48.	生物安全柜	65	339.57	400.92	1	24.45	46.86	20.86
49.	生物安全柜	65	335.63	405.33	1	28.09	46.85	20.85
50.	生物安全柜	65	336.11	400.32	1	27.95	46.85	20.85
51.	生物安全柜	65	304.68	424.92	5.6	5.62	47.49	21.49
52.	旋片式真空泵	65	359.66	389.71	1	5.16	42.60	16.6
53.	单向无油真空泵	65	361.37	392.16	1	3.29	43.54	17.54
54.	旋片式真空泵	65	359.41	392.4	1	5.23	42.58	16.58
55.	双极旋片式真空泵	65	359.9	387.01	1	5.10	42.62	16.62
56.	通风柜	65	348.01	373.87	1	17.84	46.90	20.9
57.	通风柜	65	342.56	372.76	1	23.35	46.87	20.87

58.		通风柜	65		339.8	405.88	1	23.89	46.86			20.86	
59.		纯化水系统	70	厂房隔声， 独立房间， 隔振垫隔声 -5dB（A	324.91	382.2	1	22.26	46.87			20.87	
60.		洁净空调机组	80	放置在室内，风机风口安装消声器消声器 -20dB（A）	313.39	431.89	5.6	14.88	41.93			15.93	
61.		洁净空调机组	80		310.14	367.19	1	6.31	42.36			16.36	
62.		洁净空调机组	80		352.83	414.29	1	10.33	42.03			16.03	
63.		洁净空调机组	80		352.08	417.68	1	10.85	42.01			16.01	
64.		洁净空调机组	80		310.34	431.42	5.6	11.80	41.99			15.99	
65.		洁净空调机组	80		349.63	413.91	1	13.55	41.95			15.95	
66.		洁净空调机组	80		349.06	417.68	1	13.86	41.94			15.94	
67.		洁净空调机组	80		310.48	363.92	1	6.37	42.35			16.35	
备注：根据业主提供资料，病毒采样管高速组装线、全自动灌装旋盖机、全自动灌装旋盖一体机、全自动快速加液仪、800L 液罐系统、台式数字液体灌装机、多功能锁盖机、病毒管装托盘机、卧式不干胶贴标机、斜卧式不干胶贴标机、蠕动泵、全自动贴标系统等设备可以自由组装成 5 条灌装流水线，预测时以整条流水线来预测，不单独以单个设备来预测。													
注：①定义点为项目所在建筑西北角为坐标 XYZ（0，0，0）点。													
②参考《污染源源强核算技术指南 汽车制造》（HJ1097-2020）附录 G 中表 G.2，进风口消声器降噪效果为 12~25dB（A）、排气口消声器降噪效果为 20~35dB（A）、隔声间降噪效果为 15~35dB（A）。													

4.4.2 噪声影响分析

(1) 拟采取措施

本环评要求企业采取以下措施：

从源头选择低噪声设备，均放置在厂房内，利用建筑进行隔声，各动力设备底部布置砼基础，设备和砼基础之间安装减震器；针对空压机/空调机组，单独设置房间，墙面做吸声处理；风机设置弹簧减振器，进出口管道设消音装置；另夜间不得生产，并对设备加强日常维护。

(2) 估算结果及评价

经计算项目实施后厂界噪声估算结果如下：

表4-13 项目实施后厂界噪声估算结果

单位：dB(A)

预测点序号		1#	2#	3#	4#
预测点位置		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
噪声贡献值		52.4	55.8	56.7	53.8
标准值	昼间	60	60	60	60
达标情况	昼间	达标	达标	达标	达标

由上表可见，采取隔声降噪等措施后，项目厂界昼间噪声贡献值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准限值。

(3) 监测计划

表 4-14 运营期噪声监测计划

污染源	监测点	监测因子	监测频率	标准
噪声	四侧厂界	Leq (dB (A))	每季昼间 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类标准

4.1 固废

4.4.1 固体废物污染源强分析

扩建项目固体废物主要为废包装材料、生产垃圾（废弃的一次性手套、废抹布、废吸水纸等）、不合格品、清洗废液、废酒精瓶、废碳带、废化学品内包装袋、废清洁服、生活垃圾。

1、废包装材料

扩建项目外购的原料（异硫氰酸胍和EDTA）装在有塑料袋的桶里，原料拆包过程中会产生废包装材料（塑料桶），预计年产生量约0.5t/a，企业收集后出售给物资回收公司。

运营期环境影响和保护措施	<p>2、生产垃圾（废弃的一次性手套、废抹布、废吸水纸等）</p> <p>扩建项目生产垃圾主要为废弃的一次性手套、废抹布、废吸水纸等，根据原辅材料的用量，生产垃圾产生量约 0.02t/a。生产垃圾暂存于危险废物贮存间。生产垃圾属于危险固废，需集中收集后全过程管理，按危废收集、贮存、运输、处置交有资质的单位处理。</p> <p>3、不合格品</p> <p>扩建项目半成品检验、成品检验时会产生不合格品，不合格品年产生量约 1.2t/a。不合格品暂存于危险废物贮存间。不合格品属于危险固废，需集中收集后全过程管理，按危废收集、贮存、运输、处置交有资质的单位处理。</p> <p>4、清洗废液</p> <p>扩建项目玻璃器皿清洗和设备清洗过程中产生的清洗废水，作废液处置，产生量约为 2.2t/a，废液暂存于危险废物贮存间。废液属于危险固废，需集中收集后全过程管理，按危废收集、贮存、运输、处置交有资质的单位处理。</p> <p>5、废酒精瓶</p> <p>扩建项目配液过程需添加酒精，会产生废酒精瓶，产生量约 0.25t/a。废酒精瓶属于危险固废，暂存于危险废物贮存间，需集中收集后全过程管理，按危废收集、贮存、运输、处置交有资质的单位处理。</p> <p>6、废化学品内包装袋</p> <p>扩建项目外购的原料（异硫氰酸胍和 EDTA）装在有塑料袋的桶里，原料拆包过程中会产生废包装材料（塑料袋），预计年产生量约 0.01t/a。废化学品内包装袋属于危险固废，暂存于危险废物贮存间，需集中收集后全过程管理，按危废收集、贮存、运输、处置交有资质的单位处理。</p> <p>7、废清洁服</p> <p>扩建项目洁净服一般不会沾染化学品，当洁净服沾染化学品（含 N、P、异硫氰酸胍等）后均妥善收集作固废处置。废洁净服产生量约 0.004t/a。</p> <p>8、废碳带</p> <p>扩建项目设有条码打印机、标签打印机等，使用的耗材为碳带，会产生沾染油墨的废碳带，废碳带产生量约 0.01t/a。废碳带属于危险固废，暂存于危险废物</p>
--------------	---

运营期环境影响和保护措施	<p>贮存间，需集中收集后全过程管理，按危废收集、贮存、运输、处置交有资质的单位处理。</p> <p>9、生活垃圾</p> <p>扩建项目新增 32 人，按人均日产生生活垃圾量 1kg 计，则产生生活垃圾约 9.6t/a，统一委托环卫部门处理。</p>
--------------	--

①固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）、《国家危险废物名录》以及《危险废物鉴别标准通则》的规定，项目产生的固废判定结果详见表 4-15。

表 4-15 固废判定表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	是否属固体废物	是否属于危险固废	废物类别	产生量
1.	废包装材料	原料拆包	固态	纸、塑料等	是	否	277-999-99	0.5
2.	生产垃圾	生产过程	固态	废弃的一次性手套、废抹布等	是	是	HW49 其他废物 (900-047-49 生产、研究、开发、教学、环境检测(监测)活动中, 化学和生物实验室(不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室)产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液, 含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液, 废酸、废碱, 具有危险特性的残留样品, 以及沾染上述物质的一次性实验用品(不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品)、包装物(不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器)、过滤吸附介质等)	0.02
3.	清洗废液	清洗过程	液态	异硫氰酸胍、EDTA、酒精等	是	是		2.2
4.	废酒精瓶	配液过程	固态	乙醇	是	是		0.25
5.	不合格品	检验过程	液态	异硫氰酸胍、EDTA、酒精等	是	是	HW49 其他废物 (900-041-49 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质)	1.2
6.	废碳带	打标过程	固态	沾染油墨的碳带	是	是		0.01
7.	废化学品内包装袋	原料拆包	固态	沾染异硫氰酸胍、EDTA 的塑料袋	是	是		0.01
8.	废洁净服	生产过程	固态	沾染 N、P、异硫氰酸胍等的洁净服	是	是		0.004
9.	生活垃圾	员工生活	固态	果皮、纸屑等	是	否	277-999-99	9.6

4.4.2 固体废物污染源强影响分析

扩建项目全厂固废产生及处置情况详见下表。

表 4-16 项目固废产生及处置情况一览表 单位：t/a

固废性质	固废名称	产生工序	产生量（t/a）	去向	是否符合环保要求
一般固废	废包装材料	原料拆包	0.5	出售给物资回收公司	是
	生活垃圾	员工生活	9.6	委托环卫部门清运	是
危险废物	生产垃圾	生产过程	0.02	委托有资质单位处置	是
	清洗废液	清洗过程	2.2		是
	废酒精瓶	配液过程	0.25		是
	不合格品	检验过程	1.2		是
	废碳带	打标过程	0.01		是
	废化学品内包装袋	原料拆包	0.01		是
	废洁净服	生产过程	0.004		是

（1）危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

根据企业规划，扩建项目使用原有危险废物贮存间（共计 1 间，位于 3 幢 1 层西北侧（留样室东侧）），详见附图 3。

企业已对危险废物贮存间的地面以及裙角做好防渗、防漏处理，且材质(PVC)为耐腐蚀的硬化地面，表面无裂隙；分区域放置危险废物，并做好区域标识；液态危废分类放在 50L/25L/500ml 的容器内，密封保存，容器外设有托盘，托盘容积大于 50L；固态危废放在塑料箱内密封保存；危废包装物上均贴有危险废物标签；危险废物贮存间门口贴有标志牌，内部墙上贴有各种管理制度。危险废物贮存间的建设与管理基本符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597—2023）要求。建议企业后续做好危险废物台账，并保存 5 年。

表 4-17 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表（全厂）

固废性质	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力①	贮存周期
危险废物贮存间	生产垃圾	HW49	900-047-49	3 幢 1 层西北侧（留样室东侧）	10m ²	密封桶装	0.2	一年
	清洗废液	HW49	900-047-49			密封桶装	3.2	半年
	废酒精瓶	HW49	900-041-49			密封桶装	0.3	一年
	不合格品	HW49	900-047-49			密封桶装	1.5	一年
	废碳带	HW49	900-041-49			密封桶装	0.02	一年
	废化学品内包装袋	HW49	900-041-49			密封桶装	0.02	一年
	废洁净服	HW49	900-041-49			密封桶装	0.01	一年
	检验垃圾	HW01	831-001-01			密封桶装	0.01	一年
	废滤芯	HW01	831-001-01			密封桶装	0.02	一年

注：①贮存能力指的是该种危废在危废间的贮存能力。

②现有项目和扩建项目共用一间危险废物贮存间。

③本表为扩建后全厂的贮存能力。

综上所述，在企业严格落实本环评提出的各项危废暂存场所建设要求及对废弃物进行及时转移的前提下，扩建项目危废贮存过程不会对周围环境产生不良影响。

（2）危险废物运输过程环境影响分析

扩建项目产生的危险固废均委托有资质的单位进行处理，危险废物运输应由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营范围组织实施，承担危险废物的单位应获得交通运输部门颁发的危险货物运输资质。运输过程危废散落和泄漏的可能性小，对运输路线沿线的环境影响不大。

（3）危险废物委托利用或处置的环境影响分析

扩建项目生产过程中产生的危险固废主要为生产垃圾（废弃的一次性手套、废抹布、废吸水纸等）、不合格品、清洗废液、废酒精瓶、废碳带、废化学品内包装袋、废清洁服等。本环评要求危险固废委托有资质的单位进行处理。建议企业选择杭州立佳环境服务有限公司（简称立佳环境公司）。

杭州立佳环境服务有限公司拥有危险废物经营许可证（经营许可证编号：3301000323，2022年4月14日发证，有效期伍年），年处理能力为3.39万吨。

根据浙江省生态环境厅发布的《浙江省危险废物经营单位名单》（2022年6月20日更新），详见表4-18，查下表可知，立佳环境公司能够处理扩建项目产生的危险固废。

表 4-18 浙江省危险废物经营单位名单

序号	352
经营单位	杭州立佳环境服务有限公司
经营许可证编号	3301000323
经营危险废物类别	HW02、HW03、HW04、HW05、HW06、HW07、HW08、HW09、HW11、HW12、HW13、HW14、HW16、HW17、HW18、HW19、HW20、HW21、HW22、HW23、HW24、HW25、HW26、HW27、HW28、HW29、HW30、HW31、HW32、HW33、HW34、HW35、HW36、HW37、HW38、HW39、HW40、HW45、HW46、HW47、HW48、HW49、HW50
经营危险废物名称	医药废物、废药物、药品、农药废物、木材防腐剂废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物、热处理含氰废物、废矿物油与含矿物油废物、油/水、烃/水混合物或乳化液、精（蒸）馏残渣、染料、涂料废物、有机树脂类废物、新化学物质废物、感光材料废物、表面处理废物、焚烧处置残渣、含金属羰基化合物废物、含铍废物、含铬废物、含铜废物、含锌废物、含砷废物、含硒废物、含镉废物、含锑废物、含碲废物、含汞废物、含铊废物、含铅废物、无机氟化物废物、无机氰化物废物、废酸、废碱、石棉废物、有机磷化合物废物、有机氰化物废物、含酚废物、含醚废物、含有机卤化物废物、含镍废物、含钡废物、有色金属采选和冶炼废物、其他废物、废催化剂
经营规模（吨/年）	33900
经营方式	其他处置方式
许可证有效期	5 年
颁发日期	2022 年 04 月 14 日

在落实本环评提出各项环保措施的基础上，扩建项目危险固废均可妥善处

置，实现零排放，则不会对周围环境产生不良影响。

4.5 地下水、土壤环境影响分析

4.5.1 地下水影响分析

扩建项目租用厂区已落实雨污分流，雨水经厂区雨水收集系统收集后纳入市政雨水管网排放；废水经预处理达标后纳入市政污水管网排放；同时企业拟按照下表要求落实危险化学品库、危险废物贮存间、生产区域等防渗、防漏处置，防止下渗污染地下水。

表 4-19 地下水防渗区划分及防渗要求

防渗级别	装置或建筑物名称	防渗区域	防渗技术要求
一般 防渗区	危险废物贮存间	地面及四周	等效黏土防渗层厚 $\geq 1.5\text{m}$ ，渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ；或者参考 GB16889 执行
	危险化学品库	地面及四周	
	生产区域	地面及四周	
	污水处理设施	地面及四周	
简单 防渗区	成品仓库	地面	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不利影响。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。

4.5.2 土壤环境影响分析

扩建项目拟落实以下措施：异硫氰酸胍、EDTA 等存放于原材料仓库，并做好防渗防漏措施，日常严格管理，严禁“跑、冒、滴、漏”。固体废物分类收集，不得露天堆放，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。废水收集管道等均采取严格的防渗措施，水处理设施做好防渗措施。

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。

4.6 生态

扩建项目不在产业园区外新增用地，故不对生态环境影响进行分析。

4.7 环境风险

1、项目环境风险调查

（1）风险源调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B、《危险化学品目录》（2015 年版）、《企业突发环境事件风险等级方法》（HJ941-2018）附录 A、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）和《浙江省企业环境风险评估技术指南（第二版）》（浙环办函〔2015〕54 号）等资料，项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质主要为异硫氰酸胍、EDTA（乙二胺四乙酸四钠盐）、酒精、柴油以及危险固废。

（2）环境风险潜势判断

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T 169-2018）附录 B 和附录 C，项目重大危险源判定见下表。

表 4-20 危险物质数量与临界量比值一览表（全厂）

序号	物质名称	CAS	最大贮存量（t）	临界量（t）	q/Q
1.	危险废物	/	5.28	50	0.1056
2.	柴油	68334-30-5	0.0258	2500	0.00001
合计					0.10561
备注：最大储存量为扩建后全厂的量。					

根据上表判断， $q/Q < 1$ ，项目环境风险潜势判断为 I。

（3）环境风险识别

扩建项目主要危险物质为异硫氰酸胍、EDTA（乙二胺四乙酸四钠盐）、酒精、柴油以及危险固废，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下表。

表 4-21 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	原料仓库、车间、危废仓库	异硫氰酸胍、EDTA（乙二胺四乙酸四钠盐）、酒精以及危险固废	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	柴油桶	柴油	柴油遇明火、高热或与氧化剂接触，引起燃烧爆炸风险，燃烧产物为有毒有害气体，造成环境污染；泄漏时流入下水道、排水沟污染地下水。

（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，具体见下表。

运营期环境影响和保护措施	表 4-22 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	化学品、危险废物等泄漏	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
	3	柴油桶泄露	柴油泄漏或爆炸导致火灾事故，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
	(5) 环境风险防范措施及应急要求		
	<p>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：</p>		
	①总图布置安全措施		
	<p>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。根据规范要求满建构筑物间的防火间距，确保消防车道畅通。</p>		
	②运输、输送过程的风险控制措施		
	<p>要求运输途中司机进行安全及环保教育；由具有运输资质单位的专用车辆运输；运输前先检查包装是否完整、密封，运输过程中要确保包装桶不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏；运输时严禁与酸类、氧化剂、食品及食品添加剂混运；运输车辆配备泄漏应急处理设备；运输途中防曝晒、雨淋，防高温。</p>		
	③储存、使用过程的风险控制措施		
	<p>储存原料仓库，按照防火间距标准布置，对仓库及时检查；生产及原料仓库区严禁吸烟和使用明火，防止火源进入；设置明显标志；根据市场需求，制定生产计划，严格按计划采购、随用随购，严格控制储存量；安全设施、消防器材齐备；制定各种操作规范，加强监督管理，严格安全、环保检查制度，避免环境事件的发生。</p>		
	④风险防范措施		
	<p>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</p>		

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：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。

⑤事故应急设施

厂区配套建设满足应急要求的事故应急设施，确保事故废水收集，同时需做好事故废水的处理（如外运委托处理），确保废水不流入附近地表水体，另购置相应的应急物资，事故状态下落实好事故水质检测工作。

⑥应急预案

按要求编制突发环境事件应急预案，并定期进行更新，企业应急预案报备后，须结合安全评价报告，在项目投运过程中不断地充实完善，细化内容，便于操作。

4.8 排污许可

扩建项目主要从事体外诊断试剂的生产，属于《固定污染源排污许可分类管理名录（2019版）》中的“二十二、医药制造业 27”——“59、卫生材料及医药用品制造 277”——“卫生材料及医药用品制造 2770”，扩建项目需办理排污许可登记管理手续。

表 4-23 《固定污染源排污许可分类管理名录》节选

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
二十二、医药制造业 27				
59	卫生材料及医药用品制造 277	/	/	卫生材料及医药用品制造 2770

4.9 监测计划汇总

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求，项目在运行阶段的污染源监测计划见下表。

表 4-24 运营期污染源监测方案

项目		监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
废气	无组织废气	车间外	非甲烷总烃	1 次/年	《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附表 A.1 特别排放限值
		厂界	非甲烷总烃	1 次/年	无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准
废水	生产废水	生产废水排放口 DW002	pH、COD _{Cr} 、SS	1 次/年	执行《污水综合排放标准》（GB978-1996）三级标准
	生活	生活污水排	pH、NH ₃ -N、	1 次/年	执行《污水综合排放标准》（GB978-1996）

运营期环境影响和保护措施	污水	放口 DW001	COD _{Cr} 、SS		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》（DB 33/887-2013））
	雨水	雨水排放口 YS001	pH、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	1 次/月	/
	噪声	厂界	Leq（A）	每季 1 次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB）表 1 中的 2 类标准

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	/	/	/	/
地表水环境	生产废水排放水 DW002	COD _{Cr}	生产废水（清洗废水）含 N、P、化学品等污染物，收集后作废液处置；生产废水（清洗废水、纯化水制备废水、洗衣废水）可直接纳管。	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准
	生活污水排放口 DW001	NH ₃ -N、COD _{Cr}	生活污水依托房东化粪池处理达标后纳入市政污水管网。	
声环境	生产车间	等效 A 声级	选用低噪声设备，合理布局，在设备安装时做好防振、隔声措施；安装完好的门窗，设备运行时关闭门窗；加强设备运行管理，避免由于设备不正常运行导致的噪声超标。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相应要求。
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般固废：废包装材料收集后外售给物资部门；生活垃圾收集后委托环卫部门清运。 危险固废：生产垃圾（废弃的一次性手套、废抹布等）、不合格品、清洗废液、废酒精瓶、废碳带等分类收集，贮存于危险废物贮存间，定期委托有资质单位处置。			
土壤及地下水污染防治措施	化学品库、危险废物贮存间做好防渗措施，确保废气、废水处理装置正常运转，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	不涉及			
环境风险防范措施	<p>①总图布置安全措施</p> <p>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。根据规范要求满建构筑物间的防火间距，确保消防车道畅通。</p> <p>②运输、输送过程的风险控制措施</p> <p>要求运输途中司机进行安全及环保教育；由具有运输资质单位的专用车辆运输；运输前先检查包装是否完整、密封，运输过程中要确保包装桶不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏；运输时严禁与酸类、氧化剂、食品及食品添加剂混运；运输车辆配备泄漏应急处理设备；运输途中防曝晒、雨淋，防高温。</p>			

	<p>③储存、使用过程的风险控制措施</p> <p>储存原料仓库，按照防火间距标准布置，对仓库及时检查；生产及原料仓库区严禁吸烟和使用明火，防止火源进入；设置明显标志；根据市场需求，制定生产计划，严格按计划采购、随用随购，严格控制储存量；安全设施、消防器材齐备；制定各种操作规范，加强监督管理，严格安全、环保检查制度，避免环境事件的发生。</p> <p>④风险防范措施</p> <p>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：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。</p> <p>⑤事故应急设施</p> <p>厂区配套建设满足应急要求的事故应急设施，确保事故废水收集，同时需做好事故废水的处理（如外运委托处理），确保废水不流入附近地表水体，另购置相应的应急物资，事故状态下落实好事故水质检测工作。</p> <p>⑥应急预案</p> <p>按要求编制突发环境事件应急预案，并定期进行更新，企业应急预案报备后，须结合安全评价报告，在项目投运过程中不断地充实完善，细化内容，便于操作。</p>
其他环境管理要求	<p>1、总量控制要求</p> <p>根据前文分析可知，本项目涉及总量控制污染物指标及控制量为：化学需氧量（COD）0.0374t/a、氨氮（NH₃-N）0.002t/a、挥发性有机物（VOCs）0.0096t/a。</p> <p>2、排污许可要求</p> <p>扩建项目需实行排污许可登记管理，建议后续尽快办理排污登记变更手续，另完善各类台账和记录的电子版和纸质版管理，至少保存 5 年。</p>

六、结论

英维谱（浙江）生物科技有限公司年产 2000 万人份体外诊断试剂项目位于浙江省杭州市余杭区五常街道五常大道 181 号 3 幢 103、104、105、206、207 室，扩建后形成年产 2500 万人份体外诊断试剂和 300 临床检验分析仪器的生产规模。

扩建项目建设符合《杭州市余杭区未来科技城单元详细规划（草案）》的规划要求；符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》管控要求；排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物总量控制要求；符合产业政策要求。

因此，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，扩建项目的建设从环保角度论证是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

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	VOCs	0.0096	0.0096	0	0	0	0.0096	+0
废水	CODcr	0.012	0.013	0	0.0254	0.001	0.0364	+0.0244
	NH ₃ -N	0.0011	0.0011	0	0.001	0.0001	0.002	+0.0009
一般工业 固体废物	废包装材料	0（0.1）	0（0.1）	0	0（0.5）	0	0（0.6）	+0（+0.5）
	废纯化水仪滤芯	0（0.01）	0（0.01）	0	0（0）	0	0（0.01）	+0（+0）
	废反渗透膜	0（0.01）	0（0.01）	0	0（0）	0	0（0.01）	+0（+0）
危险废物	生产垃圾	0（0.101）	0（0.1）	0	0（0.02）	0	0（0.121）	+0（+0.02）
	清洗废液	0（4.03）	0（0.03）	0	0（2.2）	0	0（6.23）	+0（+2.2）
	废酒精瓶	0（0.002）	0（0.002）	0	0（0.25）	0	0（0.252）	+0（+0.25）
	不合格品	0（0）	0（0）	0	0（1.2）	0	0（1.2）	+0（+1.2）
	废碳带	0（0）	0（0）	0	0（0.01）	0	0（0.01）	+0（+0.01）
	废化学品内包装袋	0（0）	0（0）	0	0（0.01）	0	0（0.01）	+0（+0.01）
	废洁净服	0（0.004）	0（0）	0	0（0.004）	0	0（0.008）	+0（+0.004）
	检验垃圾	0（0.1）	0（0.1）	0	0（0）	0	0（0.1）	+0（+0）
	废滤芯	0（0.01）	0（0.01）	0	0（0）	0	0（0.01）	+0（+0）

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；一般工业固体废物和危险废物栏括号中的数据为固体废物产生量。