



建设项目环境影响登记表 (报告表降级为登记表)

(污染影响类)

项目名称：年产 1700 万人份的体外诊断试剂和年
产 2000 台临床检验分析仪器

建设单位（盖章）：杭州深度生物科技有限公司

编制日期：2022 年 6 月

中华人民共和国生态环境部制

编制单位和编制人员情况表

建设项目名称	年产 3.5 万套第三类医疗器械项目		
环境影响评价文件类型	建设项目环境影响登记表（报告表降级为登记表）		
一、建设单位情况			
建设单位（签章）	杭州瑞维特医疗科技有限公司 		
法定代表人或主要负责人（签字）	李培尚		
主管人员及联系电话	余盼文 15869116484		
二、编制单位情况			
主持编制单位名称（签章）	浙江省工业环保设计研究院有限公司 		
社会信用代码	91330108143049602B		
法定代表人（签章）	周慧华 		
三、编制人员情况			
编制主持人及联系电话	于维坤, 89262656		
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书编号	信用编号	签字
于维坤	00018227	BH000828	
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
朱敏捷	建设项目基本情况、建设项目工程分析、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准、主要环境影响分析和保护措施、环境保护措施监督检查清单、结论	BH000224	

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	31
四、主要环境影响和保护措施	39
五、环境保护措施监督检查清单	65
六、结论	67
附表 建设项目污染物排放量汇总表	68

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 1700 万人份的体外诊断试剂和年产 2000 台临床检验分析仪器		
项目代码	2112-330110-07-02-729512		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	浙江省杭州市余杭区余杭塘路 2959 号 1 幢 4 层		
地理坐标	(<u>119</u> 度 <u>57</u> 分 <u>38.448</u> 秒, <u>30</u> 度 <u>16</u> 分 <u>32.099</u> 秒)		
国民经济行业类别	C277 卫生材料及医药用品制造 C358 医疗仪器设备及器械制造	建设项目行业类别	49 卫生材料及医药用品制造 277 70 医疗仪器设备及器械制造 358
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）	余杭区经济和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2112-330110-07-02-729512
总投资（万元）	1122.2750	环保投资（万元）	20
环保投资占比（%）	1.8%	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 ）	2365.485
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《杭州未来科技城重点地区控制性详细规划》 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《未来科技城重点地区控制性详细规划》的批复 文号：余政发（2014）154 号		

<p>规划环境影响 评价情况</p>	<p>一、规划环评文件名称：《未来科技城重点地区控制性详细规划环境影响报告书》、《未来科技城重点地区控制性详细规划补充环境影响报告书》</p> <p>二、规划环评审批机关：原浙江省环境保护厅</p> <p>三、规划环评审批文号：浙环函（2017）29号</p>
<p>规划及规划环境 影响评价符合性分 析</p>	<p>规划符合性分析：</p> <p>本项目为二类工业项目，所在地位于产业发展带（详见图 1-1）。由“杭州未来科技城重点地区控制性详细规划——用地规划图”可知，本项目所在地规划为工业/科研混合用地（M1/B29），根据企业提供的不动产权证可知，本项目所在地的用地性质为工业用地，待规划落实后企业承诺无条件服从政府安排。因此，本项目选址符合杭州未来科技城重点地区控制性详细规划。</p>  <p>图 1-1 未来科技城重点地区——规划结构图</p>

规划及规划环境
影响评价符合性
分析



图 1-2 未来科技城重点地区控制性详细规划——用地规划图

规划环评符合性分析：

本项目位于浙江省杭州市余杭区余杭塘路 2959 号 1 幢 4 层，根据未来科技城重点地区生态空间清单可知，本项不属于禁止建设区和限制建设区。

本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，分别属于 C277 卫生材料及医药用品制造和 C358 医疗仪器设备及器械制造。本项目对照未来科技城重点地区环境准入清单的符合性分析详见表 1-1。

表 1-1 未来科技城重点地区环境准入清（节选）符合性分析

产业类型	分类	国民经济行业分类(2017)			行业清单	工艺清单	产品清单	符合性分析	
		大类		中类代码及类别名称					
		代码	类别名称						
主导产业	医药制造业	禁止准入产业	十六	卫生材料及医药用品制造	43	/	涉及使用有机溶剂工艺, 各类有机化学品（合计）使用量超过 5t/a 的企业。	/	符合 本项目使用的有机物为 ProClin300（2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮（MCI）和 5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮（CMCI））和 Tween-20（聚氧乙烯山梨糖醇酯）其使用量为 221.04kg/a, 各类有机化学品（合计）使用量未超过 5t/a。
	（高端制造（医疗设备、数控机床等）高技术含量、高附加值、绿色环保型制造业或产品为重点）	禁止准入产业	三十五	专用设备制造业	部分	/	1、有电镀、酸洗、磷化工艺的；2、使用有机涂层的(除喷粉、喷塑和电泳外)；3、有钝化工艺的热镀锌；4、涉及属 GB8978 中规定的第一类污染物的重金属排放的；5、使用化学方式进行热处理的；6、使用无芯工频感应电炉设备的；7、外排工业废水中涉及含氮含磷污染物的；	1、普通铸锻件项目；2、电镀、发蓝、酸处理、磷化等金属表面处理项目。	符合 本项不涉及电镀、酸洗、磷化、有机涂层的工艺；不含钝化工艺的热镀锌生产；不涉及 GB8978 中规定的第一类污染物的重金属排放；不使用无芯工频感应电炉设备；不外排含氮磷污染物的工业废水。
	限制类产业	三十五	专用设备制造业	部分	/	1、喷塑、喷粉、电泳工艺。	/	符合 本项目不涉及喷塑、喷粉、电泳工艺。	

根据上述分析，本项目建设符合《未来科技城重点地区控制性详细规划环境影响报告书》中的规划环评要求。

其他符合性分析	<p>一、“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余杭塘路2959号1幢4层，根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》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）3类。</p> <p>根据原杭州市生态环境局余杭分局2021年04月09日发布的《2020年杭州市余杭区环境状况公报》可知，项目所在区域大气环境质量为达标区；根据“智慧河道云平台”中余杭塘河（仓前街道）2021年10~12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。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，则本项目在运营阶段，项目废气能达标排放，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，本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：本项目不新增用地，且消耗的电能、水较少，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：本项目位于未来科技城重点地区，根据《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，本项目位于“余杭区杭州余杭仓前科创高新技术产业集聚重点管控单元”内，环境管控单元编码：ZH33011020005。</p>
---------	---

其他符合性分析	本项目符合性分析如下： 表 1-2 项目环境管控单元符合性分析											
	序号	类别	规定	本项目	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。	本项目主要为二类工业项目，位于工业集聚区内	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。	不需要申请总量削减，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。	要求本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	/	/	符合							
<p>因此，本项目的建设符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》中“余杭区杭州余杭仓前科创高新技术产业集聚重点管控单元”的要求。</p> <p>2、《太湖流域管理条例》符合性分析</p> <p>《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，自 2011 年 11 月 1 日起施行，建设项目与其中有关条款的符合性分析见表 1-3。</p> <p>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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>条款</th> <th>内容</th> <th>项目情况</th> <th>符合性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>第二十八条</td> <td>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、</td> <td>本项目为迁扩建项目，废水经预处理达标后纳入市政污水管网，送余杭污水处理厂处理，本项目不在太湖流域新设排污口，且严格执行总量</td> <td>符合</td> </tr> </tbody> </table>					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、	本项目为迁扩建项目，废水经预处理达标后纳入市政污水管网，送余杭污水处理厂处理，本项目不在太湖流域新设排污口，且严格执行总量	符合
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、	本项目为迁扩建项目，废水经预处理达标后纳入市政污水管网，送余杭污水处理厂处理，本项目不在太湖流域新设排污口，且严格执行总量	符合									

其他符合性分析		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。	控制制度；本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，不属于水环境综合治理要求的生产项目。 本项目采用先进设备进行生产，符合清洁生产要求。	
	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1千米上溯至5千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属范围内，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1千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。	项目不在条款所属范围内，项目不属于条款所列建设项目。	符合
	<p>由上可知，项目符合《太湖流域管理条例》有关要求。</p> <p>3、《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》</p> <p>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。</p>			

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	符合性
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。	本项目不涉及原料化工、燃料、颜料的生产。 本项目废水最终排入余杭塘河，隶属于太湖流域管理范围内，本项目含氮磷废水均收集后作废液处置，故本项目不属于向太湖流域排放氮磷污染物的新建工业项目。	符合
<p>综上，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>4、《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 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 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”相符性分析如下。</p>			
表 1-5 “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	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	废气达标排放；废水经预处理达《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准后纳管，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		符合

其他符合性分析

其他符合性分析		准后排入余杭塘河；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。	
	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	本项目属于二类工业项目，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	项目所在区域环境空气质量、水环境质量、声环境质量均能够达到环境质量标准。本项目落实各项污染防治措施后，各污染达标排放，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	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	本项目为迁扩建项目，原有项目已停产，目前进行整体搬迁，搬迁后按环保要求上有效防治措施。	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
<p>5、《浙江省建设项目环境保护管理办法》符合性分析</p> <p>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：</p>			

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，本项目符合要求。									
2	应当符合国家、省规定的污染物排放标准。	本项目产生的污染物（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。	本项目无需申请总量，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（2019年本）》（2021年修正，中华人民共和国国家发展和改革委员会令 49 号）、《浙江省淘汰和禁止发展的落后生产能力目录（2012 本）》、《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。									
其他符合性分析											
<p>6、《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》浙江省实施细则符合性分析</p> <p>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。</p> <p>表 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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>具体要求</th> <th>相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>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。</td> <td>符合，本项目不属于港口码头建设项目。</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>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</td> <td>符合，本项目不属于港口码头建设项目。</td> </tr> </tbody> </table>			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，本项目不属于港口码头建设项目。	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	符合，本项目不属于港口码头建设项目。
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，本项目不属于港口码头建设项目。									
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	符合，本项目不属于港口码头建设项目。									

其他符合性分析		行。城市休闲旅游配套码头、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。	
	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、采土石、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，本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，本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，本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，本项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。
	7	第九条、禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。	符合，本项目不利用、占用长江流域河湖岸线。
	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，本项目不在划定的岸线保护区和保留区内。
	9	第十一条、禁止在《全国重要江河湖泊水功能	符合，本项目不在划定

其他符合性分析		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。	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，本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，本项目不在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内。
	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，本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，本项目不属于钢铁、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“余杭区杭州余杭仓前科创高新技术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，本项目不属于石化、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，本项目属于 C277 卫生材料及医药用品制造和 C358 医疗仪器设备及器械制造，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，本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，本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，本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	<p>一、项目工程内容及规模</p> <p>1、项目由来</p> <p>杭州深度生物科技有限公司成立于 2016 年 11 月 10 日，原地址位于杭州市余杭区余杭街道科技大道 8-2 号 4 幢 5 层，营业范围为技术开发、技术服务、技术咨询、技术成果转让：生物技术、诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；实验室仪器设备、实验室耗材、化学试剂（除化学危险品及易制毒化学品）、医疗器械（限一类、二类）的生产、销售。（上述经营范围除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发与应用）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。</p> <p>企业于 2017 年 3 月委托浙江工业大学工程设计集团有限公司编制《年产体外诊断试剂 1000 万人份生产项目环境影响报告表》，报杭州市余杭区环境保护局备案，备案受理书编号：报告表 2017-65 号。企业并于 2019 年 1 月完成项目竣工环境保护验收（自主验收），企业历次环保审批情况、验收情况见下表 2-8。</p> <p>因企业发展前景良好，拟扩大体外诊断试剂的生产规模，并新增临床检验分析仪器的生产，现有厂房已不能满足扩建后的生产规模，故租赁杭州余杭特种风机有限公司位于浙江省杭州市余杭区余杭塘路 2959 号 1 幢的闲置厂房进行整体搬迁，搬迁后形成年产 1700 万人份的体外诊断试剂和年产 2000 台临床检验分析仪器的生产规模。</p> <p>2、建设地点</p> <p>浙江省杭州市余杭区余杭塘路 2959 号 1 幢 4 层。</p> <p>3、建设内容</p> <p>本项目为迁扩建项目，生产车间按十万级洁净车间装修，局部按万级洁净车间装修。</p> <p>本项目主要从事体外诊断试剂和临床检验分析仪器的生产和研发，企业需设置 P2 实验室，生物安全等级为二级。</p> <p>本项目为迁扩建项目，迁扩建后生产规模详见表 2-1。</p>
------	---

建设内容

表 2-1 生产规模表

序号	产品名称		扩建前产量	新增产量	扩建后产量
1.	体外诊断试剂	胶体金	1000 万人份/年	700 万人份/年	200 万人份/年
		过敏原			800 万人份/年
		流式荧光产品			700 万人份/年
2.	临床检验分析仪器	流式点阵分析仪	0	200 台/年	200 台/年
		自动蛋白印迹仪	0	400 台/年	400 台/年
		毛发研磨仪	0	1000 台/年	1000 台/年
		原位杂交仪	0	400 台/年	400 台/年
3.	体外诊断试剂研发		/	5 种/年	5 种/年
4.	临床检验分析仪器研发		/	5 种/年	5 种/年

根据《中华人民共和国环境影响评价法》及《建设项目环境保护管理条例》中有关规定，该项目应进行环境影响评价。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（详见表 2-2）可知，本项目体外诊断试剂的生产属于“二十四、医药制造业 27” - “49 卫生材料及医药用品制造 277” - “卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，需编制“报告表”；临床检验分析仪器的生产属于“三十二、专用设备制造业 35” - “70 医疗仪器设备及器械制造 358” - “/”，不纳入建设项目环境影响评价管理。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》第四条“建设内容涉及本名录中两个及以上项目类别的建设项目，其环境影响评价类别按照其中单项等级最高的确定”规定，本项目最终需编制“报告表”。

表 2-2 建设项目环境影响评价分类管理名录

环评类别		报告书	报告表	登记表	本栏目环境敏感区含义
项目类别					
二十四、医药制造业 27					
49	卫生材料及医药用品制造 277	/	卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有有机合成反应的药用辅料制造；含有有机合成反应的包装材料制造	/	
三十二、专用设备制造业 35					
70	医疗仪器设备及器械制造 358	有电镀工艺的；年用溶剂型涂料（含稀释剂）10 吨及以上的	其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）	/	

本项目位于未来科技城重点地区，《未来科技城重点地区控制性详细规

划补充环境影响报告书》已通过环保部门审查；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）、《余杭区“区域环评+环境标准”改革实施方案》（余政办〔2018〕78号），该建设项目不在未来科技城重点地区环评审批负面清单内，故降级为登记表。

4、项目组成情况见表 2-3。

表 2-3 项目组成一览表

类别	工程名称	规模
主体工程	三层	会议室、配电室、预留间、留样间、生产技术办公室、标准品间、受控实验室、质检区、普通实验室、易耗品间、洗衣间、试剂研发实验室（配液间、标记间、过敏原）、实际研发办公室、危化品库、危险废物贮存间、仪器研发办公室、仪器研发实验室（电子实验室、仪器安装实验室、温控室、光学实验室、暗室、液路实验室、仪器测试实验室）
	四层	原料化学品库、中间仓库、中间仓库（试剂库，即成品仓库）、器具清洗间、洗衣间、光学车间配置室、仪器间、喷码间、标签打印间、仪器生产区、外包装间、内包装间、分装间、点膜间、配液区、制水间、更衣室、烘干间、茶水间、卫生间等
储运工程	原料库	4 层北侧
	中间仓库	4 层北侧
	成品库	4 层北侧
	危化品库	3 层东侧和 4 层西北侧
	危险废物贮存间	3 层东侧为危险废物贮存间
	一般固废贮存间	3 层西侧电梯边
辅助工程	新风系统 净化空调	3F 研发实验室按照普通区域装修；4F 体外试剂生产车间按十万级洁净车间装修，P2 实验室按万级洁净车间装修，其他区域（仪器生产车间、危化品库等）按普通区域装修。 3F 采用新风系统；4F 采用新风系统+净化空调的配置安装，新风系统的过滤网和净化空调中的初效过滤器中的过滤网需按要求定期更换，更换下来的过滤网作一般固废处置。
公用工程	供水	由当地自来水公司供给
	供电	由当地供电部门从就近电网接入
	排水	本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。 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。

建设内容	废气	非甲烷总烃挥发量很少，以无组织形式排放；酸性气体挥发量极少，通过通风柜排放；微生物气溶胶通过生物安全柜（空气过滤系统（HEPA过滤器）和紫外光杀菌单元）处理后排放。
	废水	本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。 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标后纳管；生产废水（环境检测的清洗废水）经污水站预处理后汇同生产废水（纯化水制备废水、洗衣废水、桌面和地面的清洁废水）达纳管标准后纳入市政污水官网，送余杭污水处理厂进行进一步处理。纳管执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中生产废水不含氮磷污染物，生活污水的氨氮、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）。纳管的废水最终送余杭污水处理厂进行达标处理，污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准后排放。
	固废	一般工业固废（废包装材料、废滤芯、废反渗透膜、废过滤网）暂存于一般工业固废暂存间，定期交由物资回收单位回收利用；生活垃圾交由环卫指定的部门统一清运；危险废物（废一次性耗材、废液、废化学品内包装、废抹布、废洁净服、废培养基、污泥、废 HEPA 过滤器）存放在危险废物贮存间，委托资质单位定期处理。
	噪声	选用低噪声设备，生产设备位于室内，采取减振、降噪措施。
<p>二、工作班制及劳动定员</p> <p>企业原有员工 15 人，迁扩建后新增员工 45 人。企业迁扩建前后均为单班制生产（8:00~17:00），年生产 300 天。企业不设员工食堂及宿舍。</p> <p>三、项目总平面布置</p> <p>本项目租赁杭州余杭特种风机有限公司位于浙江省杭州市余杭区余杭塘路 2959 号 1 幢的闲置厂房进行生产。</p> <p>本项目所在建筑位于房东厂区的东侧，该建筑共 4 层，第 4 层和第 3 层的局部为本项目，其余几层为房东出租厂房。危险废物贮存间位于 3 层的东侧。详见附图 3。</p> <p>四、项目原辅材料</p> <p>企业主要原辅材料及用量见表 2-4。</p>		

表 2-4 企业主要原辅材料及用量表							
序号	原料名称	迁扩建前		迁扩建后			备注
		审批 年用量	实际 年用量	规格	年使用数 量	最大库存量	
1	塑料卡壳	7000 万个	16.8 万个	/	0	0	/
2	玻璃纤维	0.5 万张	0.96 万张	/	0	0	/
3	硝酸纤维素膜	0.5 万 m	3.54 万 m	/	0	0	/
4	滤纸	0.4 万片	2.28 万片	/	0	0	/
5	PVC 底板	7 万片	9.69 万片	/	0	0	/
6	抗原	100mg	597mg	/	0	0	/
7	抗体	50mg	276mg	/	0	0	/
8	稀释液	/	105kg	/	0	0	/
9	塑料滴管	7000 万个	9 万个	/	0	0	/
10	塑料瓶	/	2.4 万个	/	0	0	/
11	硅胶干燥剂	60 万包	21 万包	/	0	0	/
12	铝箔袋	60 万个	12.9 万个	/	0	0	/
13	不干胶	/	2.4 万张	/	0	0	/
14	包装袋	/	1200 个	/	0	0	/
15	包装箱	/	0.5 万个	/	0	0	/
胶体金							
1	塑料卡壳	/	/	/	200 万个	1 万个	/
2	塑料滴管	/	/	/	200 万个	1 万个	/
3	干燥剂	/	/	/	1.5 万个	1000 个	/
4	铝箔袋	/	/	/	1.5 万个	1000 个	/
5	PVC 底板	/	/	/	0.2 万片	100 片	/
6	滤纸	/	/	/	100 片	20 片	/
7	硝酸纤维素膜	/	/	/	100 片	20 片	/
8	金标抗体	/	/	/	5mg	1mg	有机物
9	抗原	/	/	/	10mg	2mg	
10	玻纤	/	/	/	140 片	50 片	/
过敏原							
1	磷酸氢二钠	/	/	500g/瓶	100kg	500g	无机物
2	氯化钠	/	/	500g/瓶	195kg	500g	
3	Tween-20	/	/	1L/瓶	100l	1L	有机物
4	酶稳定剂	/	/	1L/瓶	300l	1L	
5	底物液	/	/	1L/瓶	600l	1L	
6	酶	/	/	N/A	0.5g	0.5g	
7	抗原抗体	/	/	N/A	0.5g	0.5g	

建设
内容

建设 内容	8	硝酸纤维素膜	/	N/A	5300m	400m	/	
	9	片材	/	N/A	1.75 万片	1000 个	/	
	10	包装盒	/	N/A	7.5 万个	5000 个	/	
	11	泡沫垫	/	N/A	7.5 万个	5000 个	/	
	12	试剂瓶	/	N/A	30 万个	5000 个	/	
	流式荧光产品							
	1	磷酸二氢钾	/	500g/瓶	5kg	500g	无机物	
	2	磷酸二氢钠	/	500g/瓶	16kg	500g		
	3	碳酸氢钠	/	500g/瓶	2kg	500g		
	4	氯化钠	/	500g/瓶	150kg	500g		
	5	氯化钾	/	500g/瓶	5kg	500g		
	6	氢氧化钠	/	500g/瓶	0.5kg	500g		
	7	浓盐酸	/	500ml/瓶	4L	500ml		
	8	Tween-20	/	1L/瓶	100L	1L	有机物	
	9	抗原	/	N/A	3g	3g		
	10	抗体	/	N/A	3g	3g		
	11	牛血清	/	200ml/瓶	100L	400ml		
	12	牛血清白蛋白	/	1000g/瓶	5kg	1kg		
	13	生物素	/	1g/瓶	1g	1g		
	14	链霉亲和素（亲和素）-藻红蛋白	/	1ml/瓶	500ml	10ml		
	15	甘油	/	1L/瓶	1L	1L		
	16	Proclin 300	/	1L/瓶	1L	1L		
	17	甘氨酸	/	500g/瓶	500g	500g		
	18	柠檬酸钠	/	500g/瓶	500g	500g		
	19	海藻糖	/	500g/瓶	500g	500g		
	20	微球	/	1ml/瓶	1000ml	10ml		
	21	蛋白稳定剂	/	500g/瓶	500g	500g		
	22	包装盒	/	N/A	7.5 万个	5000 个		/
	23	泡沫垫	/	N/A	7.5 万个	5000 个	/	
	24	试剂瓶	/	N/A	30 万个	1 万个	/	
	流式点阵分析仪							
	1	主控电路板	/	/	200 套	/	/	
2	线材	/	/	200 套	/	/		
3	测试结构组件	/	/	200 套	/	/		
4	功能模块	/	/	200 套	/	/		
5	外机壳	/	/	200 套	/	/		
6	外包装	/	/	200 套	/	/		
自动蛋白印迹仪								
1	主控电路板	/	/	400 套	/	/		

建设 内容	2	线材	/	/	400套	/	/	
	3	测试结构组件	/	/	400套	/	/	
	4	显示屏	/	/	400套	/	/	
	5	外机壳	/	/	400套	/	/	
	6	外包装	/	/	400套	/	/	
	毛发研磨仪							
	1	主控电路板	/	/	1000套	/	/	
	2	线材	/	/	1000套	/	/	
	3	显示屏	/	/	1000套	/	/	
	4	外机壳	/	/	1000套	/	/	
	5	外包装	/	/	1000套	/	/	
	原位杂交仪							
	1	主控电路板	/	/	400套	/	/	
	2	线材	/	/	400套	/	/	
	3	外机壳	/	/	400套	/	/	
	4	外包装	/	/	400套	/	/	
	体外诊断试剂研发原料							
	1	碳酸盐	/	500g/瓶	1kg	500g	/	
	2	柠檬酸盐	/	500g/瓶	1kg	500g	/	
	3	抗原	/	N/A	1g	0.01g	/	
	4	抗体	/	N/A	1g	1g	/	
	5	Tween-20	/	1000mL/瓶	1000ml	1000ml	/	
	6	蛋白稳定剂	/	1000mL/瓶	1000ml	1000ml	/	
	7	微球	/	1mL/瓶	50ml	10ml	/	
	8	胆红素	/	1g/瓶	1g	1g	/	
	9	血红蛋白	/	1g/瓶	1g	1g	/	
	10	甘油三酯	/	10mL/瓶	10ml	10ml	/	
	11	链霉亲和素（亲和素）-藻红蛋白	/	1mL/瓶	10ml	5ml	/	
	12	甘油	/	100mL/瓶	100ml	100ml	/	
	13	Proclin 300	/	1000mL/瓶	1000ml	1000ml	/	
	14	牛血清	/	200mL/瓶	1000ml	400ml	/	
	15	人血清/血浆	/	1mL/支	500ml	40ml	/	
	16	磷酸盐	/	500g/瓶	3kg	500g	/	
环境检测原料								
17	浓硫酸	/	500ml/瓶	10L	500ml	用于纯化水检测		

18	培养基	/	400 个	4500 个	400 个	用于厂房空气检测
----	-----	---	-------	--------	-------	----------

表 2-5 相关物理化性质

序号	物料名称	理化性质
1.	磷酸氢二钠	磷酸氢二钠，十二水是一种化学物质，磷酸氢二钠作为缓冲剂和螯合剂广泛应用于药物制剂领域。在治疗上，磷酸二氢钠可作为缓和的泻药，并可用于低磷酸盐血症的治疗。磷酸二氢钠也可用于食品中；例如，它可作干酪加工过程中的乳化剂。
2.	磷酸二氢钠	磷酸二氢钠(sodium dihydrogen phosphate)，又称酸性磷酸钠，分子式为，是一种无机酸式盐。易溶于水，几乎不溶于乙醇。无色结晶或白色结晶性粉末。无臭，味咸，酸。热至 100℃失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠。易溶于水，几乎不溶于乙醇，其水溶液呈酸性。0.1mol/L 水溶液在 25℃时的 pH 为 4.5。相对密度 1.915。熔点 60℃。商品也有一分子结晶水的。
3.	氯化钠	无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。危险性类别：本品不属于危险品范畴，直接处理即可。
4.	Tween-20	CAS 号 9005-64-5，化学式为 C ₂₆ H ₅₀ O ₁₀ ，属于聚山梨醇酯家族的一种聚氧乙烯山梨糖醇酯，是一种表面活性剂。琥珀色黏稠液体，有轻微特殊臭味，味微苦。密度（20℃）为 1.095~1.105g/mL，沸点（常压）100℃，闪点为 148.3℃，溶于水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯，不溶于矿物油和石油醚。
5.	Proclin 300	ProClin 系列防腐剂的活性成分主要是 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮（MCI）和 5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮（CMCI）。

建设内容

五、项目主要设备

项目主要设备见表 2-6。

表 2-6 项目主要设备一览表

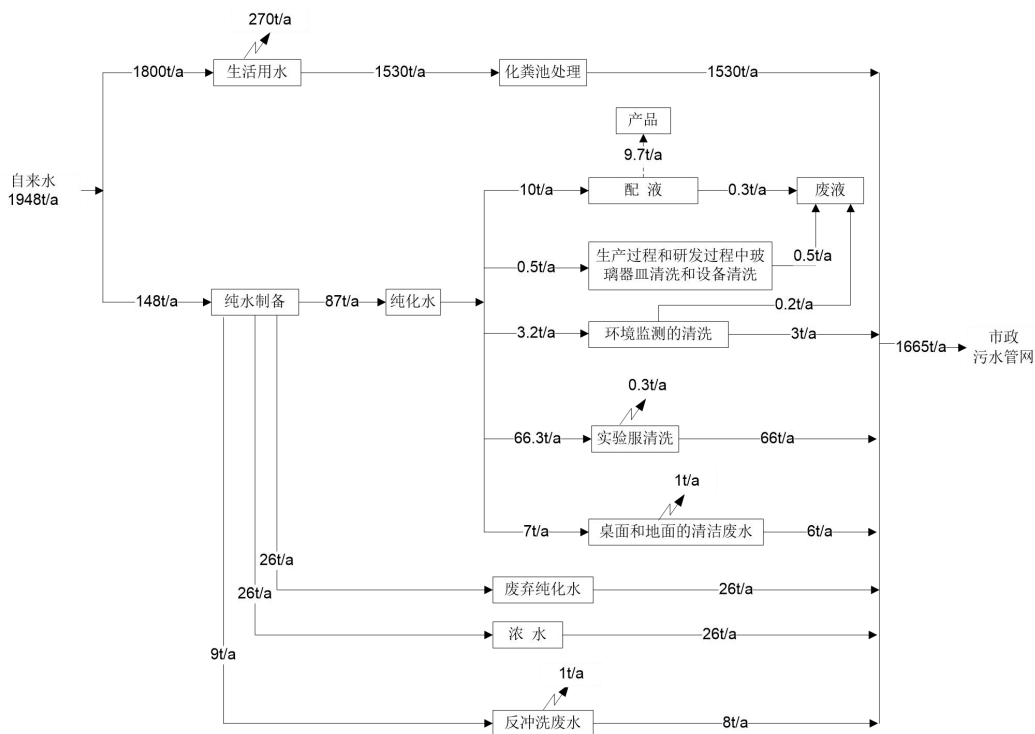
序号	设备名称	迁扩建前 审批量	迁扩建后		备注
			型号	数量	
体外诊断试剂生产设备					
1	高速冷冻离心机	1	TG16W	1	/
2	台式离心机 (Eppendorf 离心机)	1	5804R	1	/
3	磁力搅拌器	1	B15-1	4	/
4	烘箱	4	/	0	/
5	脱色摇床	2	TS-1	2	/

建设 内容	6	旋转培养仪	1	/	0	/	
	7	蠕动泵	1	/	0	/	
	8	除湿机	4	ZCB-D30-8000	1	/	
	9	冰柜	1	/	0	/	
	10	标签打印机	1	/	1	/	
	11	热电移液器	5	/	0	/	
	12	喷金机	2	/	1	/	
	13	切割机	1	/	0	/	
	14	分页机	1	/	1	/	
	15	连续封口机	1	/	1	/	
	16	折纸机	1	/	0	/	
	17	捆扎机	1	/	0	/	
	18	点膜机	1	/	1	/	
	19	29 通道 点膜仪	0	/	1		
	20	电子天平	0	BSA224S	3	/	
				PL203	1	/	
	21	pH 计	2	PB-10	2	/	
	22	超声波破碎机	1	JY92-IIN	1	/	
	23	振荡器	0	H101	2	/	
	24	灌装机	0	SL-200	1	/	
	25	干燥箱	0	DHG-9240A	2	/	
	26	切条机	0	/	1	/	
	27	打包机	0	/	1	/	
	28	净化空调 新风系统	0	/	1	十万级 洁净区	
	29	纯化水设备	0	/	1		
	30	污水处理池	0	/	1	/	
	31	冷库	0	/	1	/	
	32	分析精密天平	0	BSA224S-CW	1	/	
	33	隔水式恒温培养箱	0	GHP-9270	1	环境检 测	
	34	微生物限度检测仪	0	TST-GL06A	1	/	
	35	电热鼓风干燥箱	0	DHG-9245	1	检验	
	36	手提式高压蒸汽灭菌器	0	DSX-30L-I	2	灭菌	
	37	密封试验仪	0	MF-90	1	/	
	38	恒温恒湿箱	0	BSC-150	1	/	
	仪器生产设备						
	39	表面电阻率测试仪	0	HZR-100	1	/	
	40	分析精密天平	0	BSA224S-CW	1		
	41	光束质量分析仪	0	BP0-VIS/M	1		

建设 内容	42	激光功率计	0	PM00USB+S121C	1		
	43	USHIO 紫外点光源固化机	0	SP-9	1		
	44	多路温度测试仪	0	AT4116	1		
	45	测试工装	0	/	1		
	质检设备						
	46	生物安全柜	0	BSC-1100IIB2-X	4	环境检测	
	47	超净工作台	0	BBS-DDC	1	阴性间, 环境检测	
	48	电导率仪	0	FE38	1	环境检测	
	49	数显温湿度计	0	TES-1360A	1		
	50	数字式照度计	0	LX1010B	1		
	51	智能热球风速计	0	ZRQF-F30J	1		
	52	浮游空气尘菌采样器	0	FKC-1	1		
	53	激光尘埃粒子计数器	0	CLJ-E	1		
	54	全自动雪花制冰机	0	XD-20	1		
	研发设备						
	55	超声波清洗器	0	KQ218	1	/	
	56	流式细胞仪	0	NovoCyte 2040R	1	/	
	57	生物显微镜	0	LW100B	1	/	
	58	漩涡混合器	2	WH-861	1	/	
	59	自动蛋白印迹仪	0	XD236	1	/	
	60	冰箱	1	BCD-190WDCCO	1	/	
				BCD-269WDGG	1		
	61	陈列柜	0	SC-338	1	/	
	62	恒温磁力搅拌器	0	B15-1	1	/	
	63	plustek 扫描仪	0	plustek	1	/	
	64	泰事达台式冻干机	0	LYOQUEST-55 PLUS	1	/	
	65	卧式冷柜	0	BC/BD-273SEA428HD	1	/	
	66	高温加热磁力搅拌器	0	MS 160C	1	/	
	67	涡旋混匀器	0	VORTEX05	1	/	
	68	小型跷板摇床	0	RCK 2D 100	1	/	
	69	电热鼓风干燥箱	0	DHG-9245	1	/	
				BGZ-246	2		
70	电子天平	0	BSA224S	1	/		
71	立式压力蒸汽灭菌锅	0	50L、BKQ-B50 II	1	/		
72	生物安全柜	0	BSC-1100IIB2-X	1	/		
合计		37	/	81	/		

建设内容

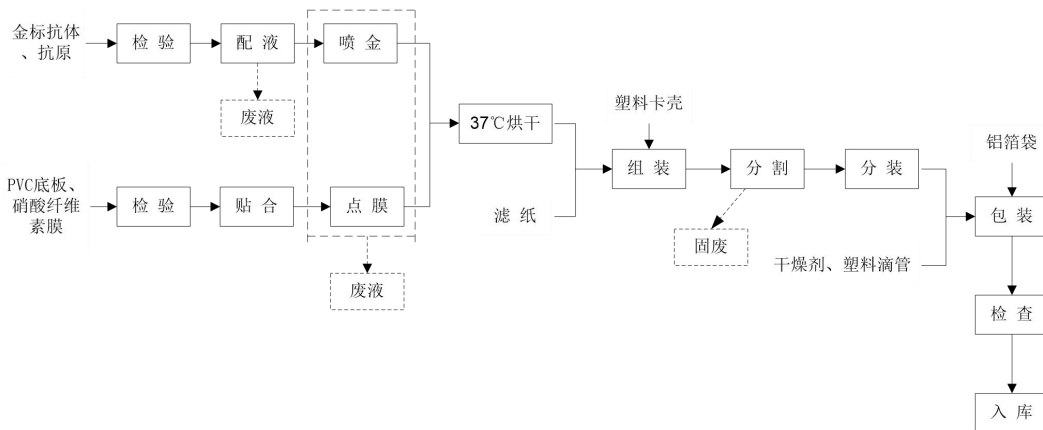
六、水平衡图



工艺流程和产排污环节

本项目为迁扩建项目，工艺流程如下。

①胶体金的生产工艺：



工艺说明：

【检验】将外购原材料进行检验，合格品入原辅料库，不合格品返回供应商；

【配液】将标金抗体、抗原等配置成所需溶液，使用纯化水稀释；

【贴合】将PVC底板（自带背胶粘合）与硝酸纤维素膜粘合；

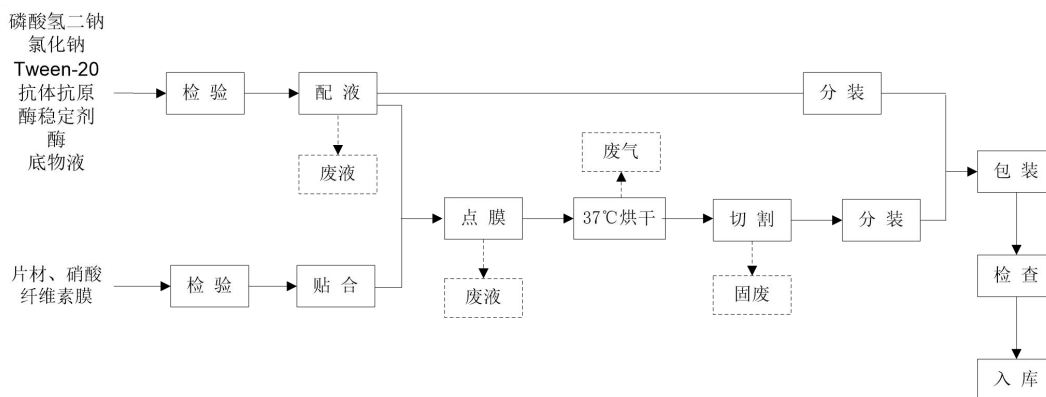
- 【喷金】将溶液用喷金机喷点到玻纤上；
- 【点膜】使用点膜机将溶液均匀喷点到硝酸纤维膜上；
- 【烘干】经过喷金、点膜工序后放入烘箱烘干水分；
- 【组装】将玻纤、硝酸纤维膜和滤纸按试纸结构进行组装；
- 【切割】将处理后的半成品使用切条机切成条状；
- 【分装】将条状试纸装入塑料卡壳中；
- 【包装】将分装好的产品、干燥剂、塑料滴管装入铝箔袋中；
- 【封口】将铝箔袋通过封口机进行封口；
- 【入库】检验合格后入成品库。

备注：①本项目溶液配制过程使用纯化水稀释，烘干工序挥发的是水蒸气。

②生产过程中产生的清洗废水（玻璃器皿清洗废水、设备清洗废水等）含少量氮、磷污染物，收集后作废液处置。

③本项目采用批次抽检法，质检无需生物样本，使用产品自带的阳性参考样滴入检测槽等待检测结果即可。

②过敏原的生产工艺：



工艺说明：

【检验】将外购原辅料进行检验（检验外包装、密封性等），合格品入原辅料库，不合格品返回供应商；

【配液】将原料按照配方需要分别配制，大部分原料配制后直接分装成成品，少数原材料配制后用于点膜工序；

【贴合】将片材（自带背胶粘合）与硝酸纤维素膜进行粘合；

【点膜】使用点膜机将溶液均匀喷点到硝酸纤维膜上；

【烘干】经过点膜工序后放入烘箱烘干，烘干温度为 37℃，根据业主提供资料，点膜用到的原料有 4 种，其中 Tween-20 使用量约 1kg/a，烘干时会有少量有机废气挥发，以非甲烷总烃表征；

【切割】将处理后的试纸使用切条机切成条状试纸；

【分装】将配置好的各组分溶液装入小瓶，将试纸装入塑料筒中。

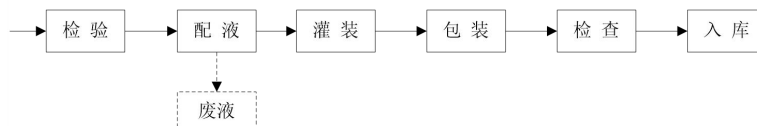
【包装】将分装好的产品进行外包装。

【入库】检验合格后入成品库。

备注：本项目采用批次抽检法，质检无需生物样本，使用产品自带的阳性参考物来进行检测产品合格与否。

③流式荧光产品的生产工艺：

磷酸二氢钾
磷酸二氢钠
碳酸氢钠
氯化钠
氯化钾
氢氧化钠
浓盐酸
Tween-20
抗原
抗体
牛血清
牛血清白蛋白
生物素
链霉菌亲和素（亲和素）-藻红蛋白
甘油
Proclin 300
甘氨酸
柠檬酸钠
海藻糖
微球
蛋白稳定剂



工艺说明：

【检验】将外购原辅料进行检验，合格品入原辅料库，不合格品返回供应商；

【配液】将所需的溶剂、缓冲液等按照文件要求混合溶解，调整到一定 pH 值并搅拌均匀；

【灌装】将配置好的各组分溶液罐装入试剂瓶；

【包装】将分装好的产品进行外包装；

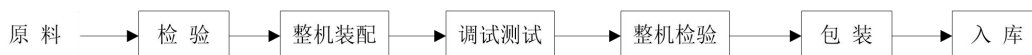
【入库】检验合格后入成品库。

备注：①本项目溶液配制过程使用纯化水稀释。

②本项目采用批次抽检法，质检无需生物样本，使用产品自带的阳性参考物来进行检测产品合格与否。

④临床检验分析仪器的生产工艺：

流式点阵分析仪、自动蛋白印迹仪、毛发研磨仪、原位杂交仪的生产工艺基本相同。



工艺说明：

【检验】原材料：将外购配件进行检验，合格品入仓库，不合格品返回供应商；

【整机装配】使用螺丝等将仪器外壳、电路板等部件组装成完整的仪器；

【调试测试】组装完整的仪器进行性能测试；

【整机检验】对仪器进行整体检验；

【包装】按照产品包装要求，将仪器进行包装；

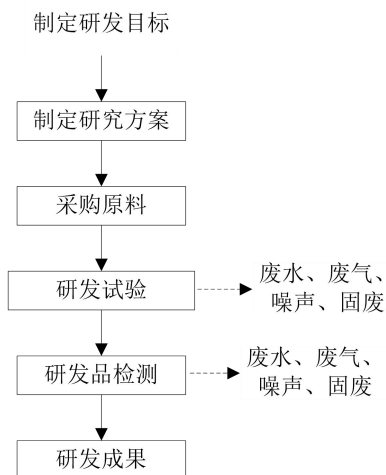
【入库】将包装完整的仪器入成品仓库。

备注：临床检验分析仪器的质检主要是采用抽检的方式，每 100 台抽检 25 台，抽检的设备主要质检内容如下表：

表 2-7 质检内容

项目	标准要求
外观检查	外观应符合以下要求：外观整齐、清洁，表面涂、镀层无明显剥落、擦伤及污垢；铭牌及标志应清晰、牢固。
屏幕显示确认	不得出现闪屏、背光不良、花屏、显示不一致等现象。
功能	是否满足产品功能。
包装检查	外包装完整，标识清晰；附件齐全。

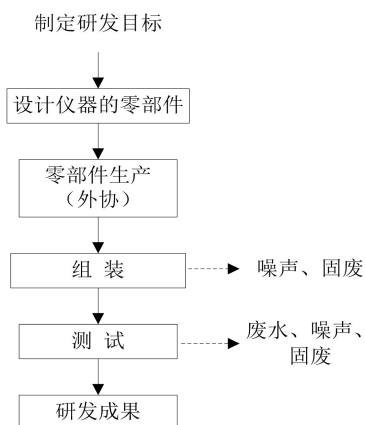
⑤体外诊断试剂研发工艺流程：



研发工艺说明：

体外诊断试剂的研发，首先需要制定研发目标，根据目标查找资料及文献，制定研究方案，然后采购需要用到的原辅料，按照研究方案配置不同比例的液体，再使用移液枪点涂到测试条上，然后将测试条进行干燥，转入卡槽后成为研发成品。将阳性或阴性参考样放入测试槽中，等待结果，记录测试结果，最终选定最优配比作为研发成果。

⑥临床检验分析仪器研发工艺流程：



研发工艺说明：

临床检验分析仪器的研发，首先要制定研发目标，设计仪器的零部件，然后委托外协将设计的零部件生产出来，在将各部件进行组装，然后测试仪器，测试内容与临床检验分析仪器生产的质检相同。

杭州深度生物科技有限公司成立于 2016 年 11 月 10 日，原地址位于杭州市余杭区余杭街道科技大道 8-2 号 4 幢 5 层，营业范围为技术开发、技术服务、技术咨询、技术成果转让：生物技术、诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；实验室仪器设备、实验室耗材、化学试剂（除化学危险品及易制毒化学品）、医疗器械（限一类、二类）的生产、销售。（上述经营范围除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发与应用）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。企业于 2017 年 3 月委托浙江工业大学工程设计集团有限公司编制《年产体外诊断试剂 1000 万人份生产项目环境影响报告表》，报杭州市余杭区环境保护局备案，备案受理书编号：报告表 2017-65 号。企业并于 2019 年 1 月完成项目竣工环境保护验收（自主验收），企业历次环保审批情况、验收情况见下表。

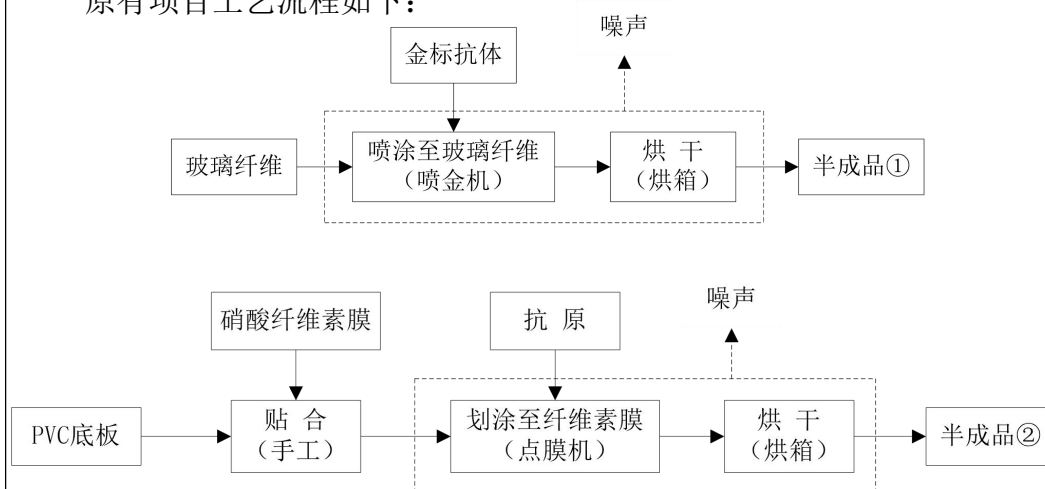
与项目有关的原有环境污染问题

表 2-8 企业历次环保审批、验收情况一览表

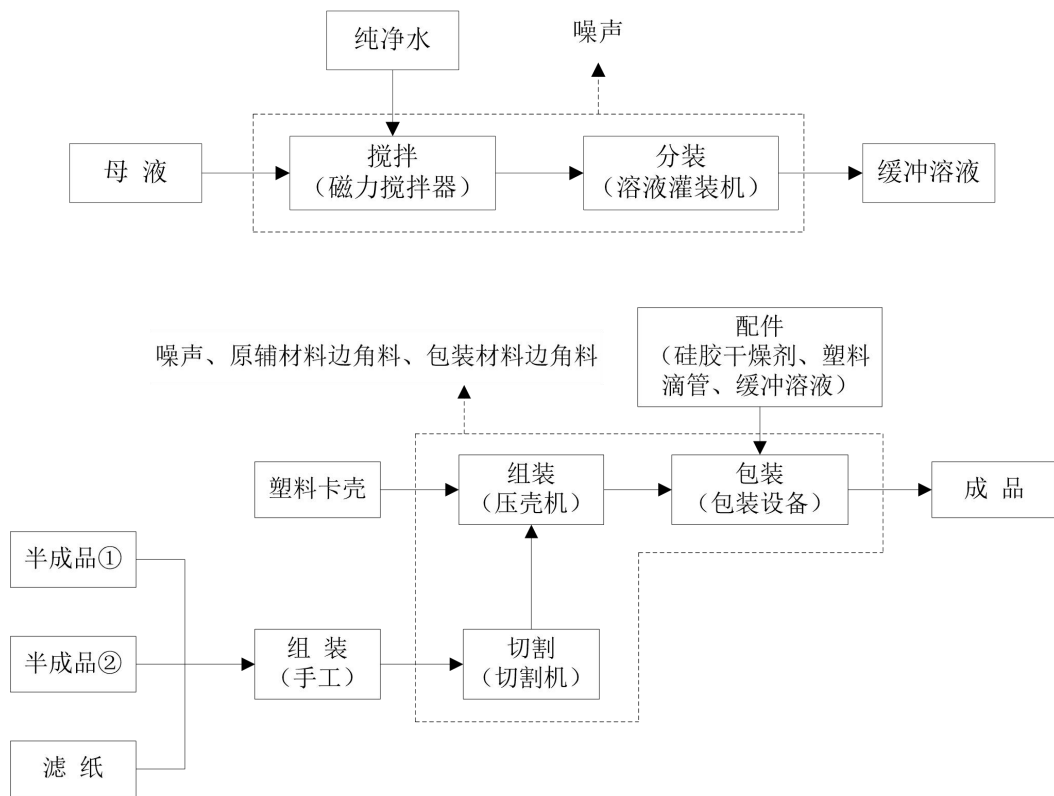
审批文号	项目名称	建设内容	地址	验收情况	排污许可情况
报告表 2017-65 号	年产体外诊断试剂 1000 万人份生产项目	年产体外诊断试剂 1000 万人份	杭州市余杭区余杭街道科技大道 8-2 号 4 幢 5 层	已自主验收	未办理排污许可简化管理（企业现有“杭州市污染物排放许可证”（编号：330110270053-103）已过期）

目前，企业准备进行整体搬迁，原有机械设备正在拆除中，原有项目的产能、原辅材料、设备等详见上表 2-1、表 2-4、表 2-6。企业迁扩建前后体外诊断试剂的生产工艺基本相同。

原有项目工艺流程如下：



与项目有关的原有环境污染问题



生产工艺简述:

①通过喷金机在玻璃纤维载体上喷涂定量的金标抗体，然后送入烘箱烘干,烘干温度37℃，自然降至常温。

②先将硝酸纤维素膜和PVC底板进行手工贴合，接着通过点膜机将抗原定量图划到硝酸纤维素膜上，然后送入烘箱烘干，烘干温度37℃，自然降至常温。

③将购置的缓冲溶液母液用纯净水进行稀释，然后通过溶液灌装机灌装到小瓶子里，作为产品的一个配件。

④将干燥后的抗体载体、抗原载体和滤纸进行手工组装，组装完成后根据规定尺寸进行切割，然后使用压壳机装入卡壳，最后连同硅胶干燥剂、塑料滴、缓冲溶液管一同进行包装。

原有项目污染源强详见下表。

表 2-9 原环评污染源强统计表 单位: t/a

名称			审批排放量 (t/a)	实际排放量 (t/a)
废水	生活污水	废水量	191.25	191.25

		COD _{Cr}	0.01 (0.007)	0.01 (0.007)
		NH ₃ -N	0.001 (0.0005)	0.001 (0.0005)
废气	水蒸气		少量	少量
固废	离心废液		0 (0.0007)	0 (0.0007)
	仪器清洗废液		0 (0.0018)	0 (0.0018)
	玻璃器皿清洗废液		0 (0.5)	0 (0.5)
	废塑料管		0 (0.01)	0 (0.01)
	废包装材料		0 (0.1)	0 (0.1)
	生活垃圾		0 (4.5)	0 (4.5)

与本项目有关的原有污染情况及主要环境问题

根据该公司现有的验收监测报告，各污染环节产生的废水、噪声均达标排放，废水排污口设置有环保标识牌，固体废物也得到妥善处理，企业搬迁后不存在遗留环境问题。

原有项目未办理排污许可登记管理（企业现有“杭州市污染物排放许可证”，编号为 330110270053-103，已过期），原有项目目前已停产，机械设备正在拆除中，要求企业迁扩建后按规定及时进行排污许可登记管理。

与项目有关
的原有环境
污染问题

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

3.1 区域环境质量评价

3.1.1 空气环境质量现状评价

根据原杭州市生态环境局余杭分局发布的《2020年杭州市余杭区生态环境状况公报》：2020年，临平城区大气主要污染物可入肺颗粒物（PM_{2.5}）平均浓度为30.6μg/m³，较上年下降6.1μg/m³，降幅为16.6%；环境空气质量优良率为88.0%，较上年上升16.5个百分点，主要污染因子为臭氧（O₃）和可入肺颗粒物（PM_{2.5}）。2020年，临平城区环境空气质量首次达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。2020年，全区20个镇街环境空气质量优良率算术均值为88.5%，各镇街优良率为84.8%-95.9%。可入肺颗粒物（PM_{2.5}）浓度算术均值为33μg/m³，各镇街PM_{2.5}年均值为25μg/m³-37μg/m³，13个镇街可入肺颗粒物（PM_{2.5}）浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。

综上所述，项目所在区域大气环境质量为达标区。

3.1.2 地表水环境质量现状评价

1、地表水环境质量现状

本项目附近地表水体为北侧的余杭塘河（相距约360米），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），水功能区为余杭塘河余杭农业、工业用水区，水环境功能区为农业、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	F1203 10170 3013	余杭塘河余杭农业、工业用水区	330110 FM2201 140002 50	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水环境质量现状，本环评采用“智慧河

道云平台”中余杭塘河（仓前街道）2021年10~12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 余杭塘河（仓前街道）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	10月	7.4	6.46	2.6	0.472	0.106
	11月	7.6	6.51	2.8	0.41	0.103
	12月	7.8	6.93	2.8	0.71	0.123
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，余杭塘河（仓前街道）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。

2、受纳水体水环境质量现状

本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，根据表3-2可知，受纳水体（余杭塘河）环境质量现状水质良好。

3.1.3 声环境质量现状评价

本项目厂界外周边 50m 范围内不存在声环境保护目标，不进行现状检测分析。

3.1.4 生态环境质量现状

本项目利用现有房屋进行经营，不新增用地，不涉及生态环境保护目标，故不进行生态现状调查。

3.1.5 辐射环境质量现状

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，无需开展电磁辐射现状监测与评价。

3.1.6 地下水、土壤环境质量现状评价

项目严格落实雨污分流，雨水经厂区雨水系统收集后纳入市政雨水管网排放；污水经预处理达标后纳入市政污水管网排放；同时落实污水处理设施（化粪池）、危化品库、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。

区域
环境
质量
现状

<p>环境保护目标</p>	<p>矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>3.2.4 生态环境</p> <p>本项目厂区不在产业园区外新增用地。</p>																												
<p>污染物排放控制标准</p>	<p>3.3 污染物排放标准</p> <p>3.3.1 废气排放标准</p> <p>本项目从事体外诊断试剂的生产和临床检验分析仪器的生产和研发，废气主要为酸性气体、非甲烷总烃、微生物气溶胶。根据工程分析可知，因硫酸、盐酸、Tween-20 的使用量较少，产生的酸性气体和非甲烷总烃也很少，以无组织形式排放。</p> <p>根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中规定：GB/T 4754—2017 中规定的医药制造业（C27）中卫生材料及医药用品制造（C277）和药用辅料及包装材料（C278）仍执行 GB 37823 的要求，不适用于本标准。</p> <p>氯化氢无组织排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 4 的企业边界大气污染物浓度限值，详见表 3-4。由于《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中未规定硫酸雾、非甲烷总烃的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 3-5。</p> <p style="text-align: center;">表 3-4 企业边界大气污染物浓度限值（GB37823-2019）</p> <table border="1" data-bbox="316 1527 1383 1617"> <thead> <tr> <th>序号</th> <th>污染物项目</th> <th>限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>氯化氢</td> <td>0.20 mg/m³</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">表 3-5 大气污染物排放限值（GB16297-1996）</p> <table border="1" data-bbox="316 1677 1383 1977"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th> <th rowspan="2">最高允许排放浓度 (mg/m³)</th> <th colspan="2">最高允许排放速率</th> <th colspan="2">无组织排放监控浓度限值</th> </tr> <tr> <th>排气筒高度 (m)</th> <th>二级 (kg/h)</th> <th>监控点</th> <th>浓度 (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>硫酸雾</td> <td>45</td> <td>15</td> <td>1.5</td> <td>周界外浓度最高点</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>非甲烷总烃</td> <td>120</td> <td>15</td> <td>10</td> <td>周界外浓度最高点</td> <td>4.0</td> </tr> </tbody> </table>	序号	污染物项目	限值	1	氯化氢	0.20 mg/m ³	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)	硫酸雾	45	15	1.5	周界外浓度最高点	1.2	非甲烷总烃	120	15	10	周界外浓度最高点	4.0
序号	污染物项目	限值																											
1	氯化氢	0.20 mg/m ³																											
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)																								
硫酸雾	45	15	1.5	周界外浓度最高点	1.2																								
非甲烷总烃	120	15	10	周界外浓度最高点	4.0																								

厂区内 VOCs 无组织排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 中的标准, 详见表 3-6。

表 3-6 厂区内 VOCs 无组织排放限值 (GB 37823-2019)

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	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	

3.3.2 废水排放标准

本项目废水主要为生产废水 (环境检测的清洗废水、纯化水制备废水、洗衣废水、桌面和地面的清洁废水) 和生活污水。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; 生产废水 (环境检测的清洗废水) 经污水站预处理后汇同生产废水 (纯化水制备废水、洗衣废水、桌面和地面的清洁废水) 达纳管标准后纳入市政污水官网, 送余杭污水处理厂进行进一步处理。

污染物排放控制标准

《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向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。本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。本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。

本项目纳管标准执行《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 标准后排放，详见表 3-8。

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	动植物油	LAS	总余氯
《污水综合排放标准》三级标准	6~9	≤500	≤300	≤35*	≤400	≤8*	≤100	≤20	>3 (接触时间≥1h)

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

表 3-8 项目废水最终排放限值 单位：除 pH 值外，均为 mg/L

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

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

污染物排放控制标准

3.3.3 噪声排放标准

根据《杭州市余杭区声环境功能区划分方案（2021年修订版）》，本项目所在地位于 3 类声环境功能区。本项目东、南、西厂界噪声排放标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中的 3 类声环境功能区类别厂界噪声排放限值；北厂界相邻余杭塘路，厂界噪声排放标准执行 4 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限值 单位：dB (A)

厂界外声环境功能区类别	时段	昼间	夜间
	3 类	65	55
4 类	70	55	

3.3.4 固体废物排放标准

项目固体废物按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的要求，妥善处理，不得形成二次污染物。一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）中的有关规定；危险废物执

<p>污染物排放控制标准</p>	<p>行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）以及相关修改单公告（2013年第36号）中的有关规定。</p>																						
<p>总量控制指标</p>	<p>污染物总量控制是执行环保管理目标责任制的基本原则之一，是我国“九五”以来重点推行的环境管理政策，实践证明它是现阶段我国控制环境污染的进一步加剧、推行可持续发展战略、改善环境质量的一套行之有效的管理手段。根据现行的环保管理要求，污染物排放总量控制仍是我国现阶段强有力的环保管理措施，主要总量控制指标为：二氧化硫(SO₂)、化学需氧量(COD)、氨氮(NH₃-N)和氮氧化物(NO_x)及工业烟粉尘、重金属、挥发性有机物(VOCs)。</p> <p>本项目实施后总量控制指标汇总如下表所示。</p> <p style="text-align: center;">表 3-10 本项目实施后总量控制指标汇总 单位：t/a</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">污染物名称</th> <th style="width: 15%;">迁扩建前核准量</th> <th style="width: 15%;">迁扩建后排放量</th> <th style="width: 15%;">以新带老削减量</th> <th style="width: 15%;">总环境排放量</th> <th style="width: 10%;">排放增减量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">废 水</td> <td style="text-align: center;">废水量</td> <td style="text-align: center;">191.25</td> <td style="text-align: center;">1665</td> <td style="text-align: center;">191.25</td> <td style="text-align: center;">1665 +1473.75</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">COD_{Cr}</td> <td style="text-align: center;">0.01 (0.007)</td> <td style="text-align: center;">0.085 (0.059)</td> <td style="text-align: center;">0.01 (0.007)</td> <td style="text-align: center;">0.085 (0.059) +0.075 (+0.052)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">氨氮</td> <td style="text-align: center;">0.001 (0.0005)</td> <td style="text-align: center;">0.008 (0.004)</td> <td style="text-align: center;">0.001 (0.0005)</td> <td style="text-align: center;">0.008 (0.004) +0.007 (+0.0035)</td> </tr> </tbody> </table> <p>备注：本项目排放的生产废水不含氮磷污染物。</p> <p>本项目实施后企业涉及总量控制的污染物为 COD0.085t/a（0.059t/a）、NH₃-N0.008t/a（0.004t/a）。</p> <p>根据《余杭区排污权调剂利用管理实施意见》（余政办〔2015〕199号），余杭区范围内所有工业排污单位新、改、扩建项目（新增 COD、NH₃-N、SO₂、NO_x排放量分别小于 0.5 吨/年、0.1 吨/年、1 吨/年、1 吨/年的余杭区审批项目暂不实施）。若其中一项指标大于等于上述限值，则四项指标均需实施调剂利用。其中，已列入余杭区初始排污权有偿使用范围的排污单位，如在改、扩建时新增污染物排放量的，核定排污权时不受上述限值制约；未列入余杭区初始排污权有偿使用范围的排污单位，如在改、扩建时新增污染物排放量大于等于上述限值的，核定排污权时应将原有项目污染物排放量一并统计入</p>	污染物名称	迁扩建前核准量	迁扩建后排放量	以新带老削减量	总环境排放量	排放增减量	废 水	废水量	191.25	1665	191.25	1665 +1473.75	COD _{Cr}	0.01 (0.007)	0.085 (0.059)	0.01 (0.007)	0.085 (0.059) +0.075 (+0.052)	氨氮	0.001 (0.0005)	0.008 (0.004)	0.001 (0.0005)	0.008 (0.004) +0.007 (+0.0035)
污染物名称	迁扩建前核准量	迁扩建后排放量	以新带老削减量	总环境排放量	排放增减量																		
废 水	废水量	191.25	1665	191.25	1665 +1473.75																		
	COD _{Cr}	0.01 (0.007)	0.085 (0.059)	0.01 (0.007)	0.085 (0.059) +0.075 (+0.052)																		
	氨氮	0.001 (0.0005)	0.008 (0.004)	0.001 (0.0005)	0.008 (0.004) +0.007 (+0.0035)																		

总量 控制 指标	<p>内。</p> <p>杭州深度生物科技有限公司不是列入余杭区初始排污权有偿使用范围的排污单位，没有 SO₂、NO_x 排放，本项目实施后企业 COD、NH₃-N 排放量小于 0.5 吨/年、0.1 吨/年，尚不需要向杭州市生态环境局余杭分局进行排污权有偿调剂利用。</p>
----------------	--

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目为迁扩建项目，租赁现有厂房进行生产，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、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>2、建设单位施工期间必须按《建筑施工场界环境噪声排放标准》（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>
运营期环境影响和保护措施	<p>4.1 废气</p> <p>4.1.1 废气污染源强分析</p> <p>①酸性气体</p> <p>本项目废气主要为盐酸、硫酸配置使用过程中产生的酸性气体。盐酸使用量约为 4.72kg/a（密度为 1.18g/cm³，4L），硫酸使用量约为 18.31kg/a（密度为 1.8305g/cm³，10L），因其使用量很少，且大部分使用后作废液处置，挥发的酸性气体很少，故本次环评不进行定量分析。</p> <p>②微生物气溶胶</p> <p>根据《医药工业洁净厂房设计规范》等文件规定，企业需对生产环境中的沉降菌、浮游菌、悬浮粒子等进行检测，在检测过程中可能有少量微生物以气溶胶状态逸散，要求企业将环境监测过程放置在生物安全柜内进行操作。根据项目设计，企业购买二级生物安全标准的专用生物安全柜。生物安全柜内环境呈负压状态，微生物气溶胶不会排放到实验室空气环境中，二级生物安全柜的排风系统中设有 HEPA 过滤器，HEPA 过滤器能过滤空气中细菌和病毒有机体，因此作为传染传播的预防。一般医疗使用 HEPA 滤清系统也合并高能紫外光单位杀害病毒及细菌。HEPA 保证拦截空中疾病传输，对于直径 0.12μm 的颗粒过滤效率 ≥ 99.9995%。生物安全柜内的微生物气溶胶通过 HEPA 过滤器过滤和紫外灯消毒后以无组织形式排放。因此质检实验室废气经过 HEPA 过滤器过滤和紫外灯消毒后进行了生物灭活，另外 P2 实验室和研发间均配备专用净化空调机组，用于</p>

空气净化处理，一方面保证实验环境，一方面避免可能的感染性废气未经处理溢出。废气产生量极小，且在二级生物安全柜内操作，废气经过滤灭活后排放，本次环评不对微生物气溶胶废气进行定量分析。

③非甲烷总烃

本项目体外诊断试剂（过敏原）生产过程中涉及烘干工序，根据业主提供资料，使用的原料有 4 种，其中 Tween-20 烘干时会有少量有机废气挥发，以非甲烷总烃表征。Tween-20 使用量约 1kg/a，因其使用量很少，挥发的非甲烷总烃也很少，故本次环评不进行定量分析。非甲烷总烃以无组织形式排放。

4.1.2 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	厂界无组织监控点	氯化氢	每年 1 次	无组织排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 4 的企业边界大气污染物浓度限值
		硫酸雾、非甲烷总烃		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

4.2 废水

4.2.1 废水源强分析

本项目体外诊断试剂生产和研发过程中使用的玻璃器皿、设备等均需清洗，根据业主提供资料，清洗废水产生量约 0.5t/a，全部收集后作废液处置。则本项目废水主要为生产废水（环境检测的清洗废水、纯化水制备废水、洗衣废水、桌面和地面的清洁废水）和生活污水。

1、生产废水

（1）环境检测的清洗废水

根据《医药工业洁净厂房设计规范》等文件规定，企业需对生产环境中的沉降菌、浮游菌、悬浮粒子等进行检测，检测过程使用的玻璃器皿和设备需进行清洗。本项目第一、第二道清洗废水收集后作废液处置，暂存于危险废物贮存间，

定期委托资质单位处置。根据业主提供资料，废液产生量约为 0.2t/a。本项目第三道、第四道、第五道清洗废水为生产废水，废水年产生量约为 3t/a。根据类比， COD_{Cr} : 1000mg/L，清洗废水经污水处理设备预处理达纳管标准后纳管排放。

(2) 洗衣废水

生产间每 7 天进行一次工作服的清洗，使用波轮洗衣机。根据《建筑给水排水设计标准》(GB 50015-2019)，额定用水 40~80L/kg 干衣，每件干衣约 0.35kg，每次清洗 60 件工作服，年清洗次数 52 次，则年产生废水量约为 66t/a。洁净服一般不会沾染化学品，当洁净服沾染化学品(含氮磷)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。洗衣废水直接纳管排放。

(3) 纯化水制备废水

①浓水

本项目购置纯化水设备 (0.5t/h)，采用“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，纯化水用量约为 87t/a，则浓水的产生量约为 26t/a。项目使用自来水制备纯化水，浓水盐分偏高(含 Na^+ 、 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 等)，但污染程度不高，COD 浓度约 70mg/L，浓水直接纳管排放。

②反冲洗废水

项目反冲洗用水约 9t/a，排放系数为 0.9，排放量约 8t/a。反冲洗废水为非连续排放，一般 3~4 个月排放一次，COD 浓度约 40mg/L，可以直接纳管排放。

③废弃纯化水

根据业主提供资料，每星期清空一次纯化水设备中的纯化水，每次排放 0.5t/a，年排放 52 次，则废弃纯化水量约为 26t/a。废弃纯化水洁净度高，可直接纳管排放。

(4) 桌面和地面的清洁废水

本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。本项目生产车间为洁净车间，要确保车间内无尘，因此需定期对桌面、地面进行擦拭拖洗，清洗废水

中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。企业每天清洁一次，每次用水量约 19L，则废水产生量约 6t/a。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

本项目预计定员 60 人，单班制研发，不设员工食堂及宿舍，员工日常人均用水以 100L 计，则用水量为 1800t/a，排水量以用水量的 85% 计，则产生生活污水 1530t/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。生活污水依托房东化粪池预处理达标后纳管排放。

（5）污水源强

企业废水源强详见表 4-2。

表 4-2 废水源强

水质类别	污染物	纳管		环境排放		
		浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	
环境检测的清洗废水	废水量	-	3	-	3	
	COD _{Cr}	1000	0.003	50 (35)	0.003 (0.001)	
洗衣废水	废水量	-	66	-	66	
	COD _{Cr}	350	0.023	50 (35)	0.003 (0.002)	
生产废水	浓水	废水量	26	-	26	
		COD _{Cr}	70	0.002	50 (35)	0.001 (0.001)
	反冲洗废水	废水量	-	8	-	8
		COD _{Cr}	40	0.001	50 (35)	0.001 (0.001)
	废弃纯化水	废水量	/	26	/	26
	桌面和地面的清洁废水	废水量	/	6	/	6
SS		100	0.001	10	0.001 (0.001)	
合计	废水量	/	135	/	135	
	COD _{Cr}	/	0.029	50 (35)	0.008 (0.005)	
	SS	/	0.001	10	0.001 (0.001)	
生活污水	废水量	-	1530	-	1530	
	COD _{Cr}	350	0.536	50 (35)	0.077 (0.054)	

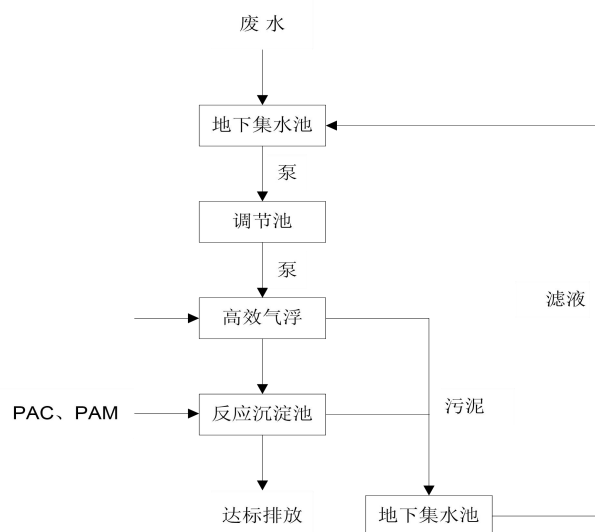
	NH ₃ -N	35	0.054	5 (2.5)	0.008 (0.004)
合计	废水量	-	1665	-	1665
	COD _{Cr}	-	0.565	50 (35)	0.085 (0.059)
	NH ₃ -N	-	0.054	5 (2.5)	0.008 (0.004)

备注：①NH₃-N 纳管标准执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放标准》(DB33/887-2013)中的三级标准。

②根据“余杭区新、改、扩建项目排污权核定实施细则”中的废水类污染物核定方法，COD、NH₃-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 35mg/L 计，NH₃-N 浓度以 2.5mg/L 计。

2、废水污染防治措施

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；生活废水依托房东化粪池预处理达纳管标准后送余杭污水处理厂统一达标处理；生产废水（环境检测产生的清洗废水）经污水处理设备预处理后汇同工艺废水（洗衣废水、纯化水制备废水、桌面和地面的清洁废水）达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后纳入市政污水管网，送污水处理厂进行达标处理后外排。根据业主提供资料，废水的处理工艺详见下图。



废水自流进入地下集水池，由泵泵入楼顶调节池，废水经过调节池均质均量后由泵泵入高效气浮，在高效气浮中加入药剂 PAC，通过搅拌机搅拌使得药剂与废水充分混合反应，反应完毕后进行泥水分离，去除大部分较轻悬浮物。出水在反应沉淀池再加入药剂 PAC，通过搅拌机搅拌使得药剂与废水充分混合反应，反应完毕后进行泥水分离，去除大部分沉淀物。达到去除 COD 的目的，废水达

标排放。高效气浮、沉淀池产生的污泥排至干化床，干化床滤液渗流回集水池同原废水混合后一并进行处理。

表 4-3 进出水水质情况 单位：mg/L，除 pH 值外

项目	pH	COD _{Cr}	BOD ₅
进水	6~9	≤1000	≤400
出水	6~9	≤500	≤300
纳管标准	6~9	500	300

3、废水纳管可行性及影响分析

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《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准。目前余杭区污水处理厂四期工程已正式运行，总处理能力为 13.5 万 m³/d。近期，余杭污水处理厂服务范围为余杭组团各街道、西部四镇，包括余杭、闲林、仓前、五常、中泰等 5 个街道，径山、黄湖、百丈、鸬鸟等 4 个镇；远期：待径山污水厂建成后，余杭污水厂纳污范围为余杭、闲林、仓前、五常、中泰等 5 个街道。

（1）设计进出水水质

根据调查，余杭污水处理厂设计进出水水质情况见下表。

表 4-4 余杭污水处理厂一至三期工程设计进出水水质 单位：mg/L，除 pH、色度除外

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 4-5 余杭污水处理厂四期工程设计进出水水质 单位：mg/L

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

(2) 尾水排放口位置

余杭污水处理厂共有两个尾水排放口，均排入污水厂北侧余杭塘河；其中一期、二期、三期共用一个排放口，四期单独一个排放口。

(3) 污水处理工艺

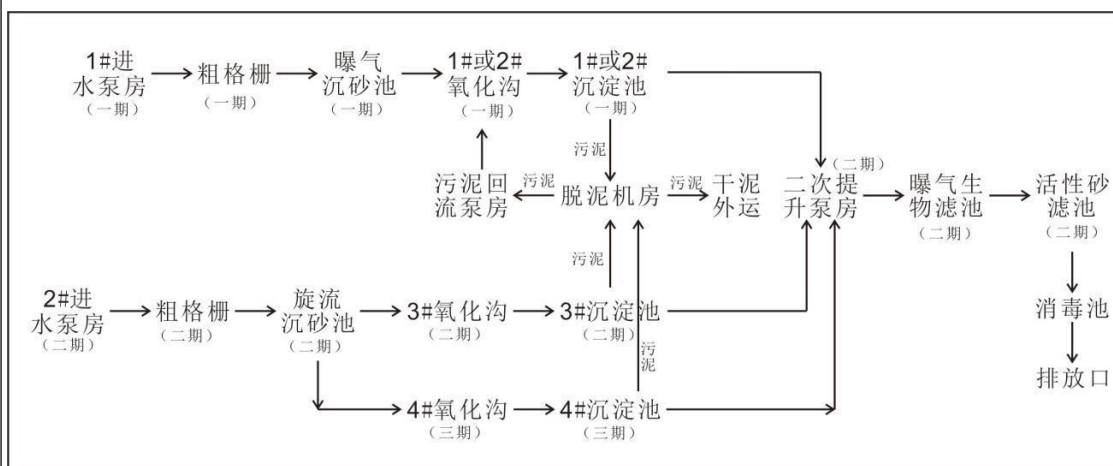


图 4-1 余杭污水处理厂一、二、三期工程审批污水处理工艺流程图

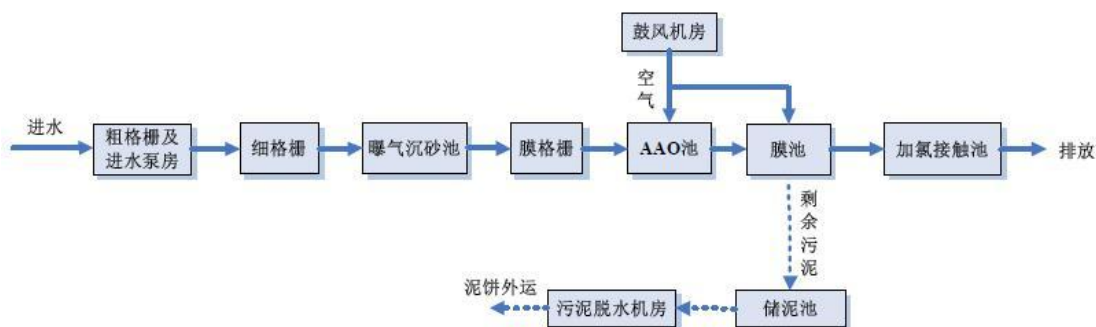


图 4-2 余杭污水处理厂四期工程审批污水处理工艺流程图

根据浙江省生态环境厅公布的浙江省污水处理厂信息公开数据，2021年11月17日该厂一、二、三期废水处理达标情况监测结果见表4-6。

表 4-6 余杭污水处理厂一、二、三期出水水质情况 单位：mg/L，除 pH 外

监测时间	监测项目	出口浓度	标准限值	单位	达标情况
2021.11.17	PH 值	7.2	6~9	无量纲	是
	氨氮 (NH ₃ -N)	0.3	5; 8	mg/L	是
	动植物油	<0.24	1	mg/L	是
	粪大肠菌群数	<20	1000	个/L	是
	化学需氧量	29	50	mg/L	是
	六价铬	<0.004	0.05	mg/L	是
	色度	5	30	倍	是
	石油类	<0.24	1	mg/L	是
	烷基汞	<0.01	0	mg/L	是
	五日生化需氧量	1.0	10	mg/L	是
	悬浮物	6	10	mg/L	是
	阴离子表面活性剂 (LAS)	<0.05	0.5	mg/L	是
	总氮 (以 N 计)	1.93	15	mg/L	是
	总镉	<0.01	0.01	mg/L	是
	总铬	<0.03	0.1	mg/L	是
	总汞	<0.00004	0.001	mg/L	是
	总磷 (以 P 计)	0.14	0.5	mg/L	是
总铅	<0.01	0.1	mg/L	是	
总砷	0.0003	0.1	mg/L	是	

(4) 废水达标可行性分析

①水质接管可行性

根据业主提供的城镇污水排入排水管网许可证可知，项目所在地已铺设市政污水管网，污水可纳管排放。根据前述分析，本项目废水中各污染物经处理后能达到纳管要求，因此水质接管可行。

②项目废水水量接管可行性

余杭污水处理厂目前运行的设计日处理量为 13.5 万 m³/d（一、二、三期共 6 万 m³/d，四期 7.5 万 m³/d），根据浙江省生态环境厅——监督性监测信息公开平台数据显示，余杭污水处理厂（一、二、三期）在 2021 年 11 月 17 日实际处理废水量约 5.79 万 m³/d，则一期、二期、三期工程余量约 0.21 万 m³/d；余

杭污水处理厂四期工程现已运行，由于运行时日较短，废水水质监测数据暂未公开；本项目废水纳管量为 5.55t/d，则余杭污水处理厂一、二、三期工程现有余量能够处理本项目废水，且本项目水质不会对现有的污水处理厂处理设施造成水质水量的冲击负荷。因此本项目废水排放依托余杭污水处理厂可行。

4、建设项目废水污染物排放信息表

本项目废水类别、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（新建项目）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	污染治理施工工艺			
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
TW002				污水处理设施	集水池+调节池+高效气浮+反应沉淀				
/				/	/				
环境检测的清洗废水									
纯化水制备废水、洗衣废水、桌面和地面的清洁废水									

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	119.9770	30.2808	0.1665	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} 、NH ₃ -N	《城镇污水处理厂污染物排放标准》中的一级 A 标准。排放浓度限值：COD _{Cr} ≤50 mg/L、NH ₃ -N≤5 mg/L。

表 4-9 废水污染物排放信息表（新建项目）

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度/ (mg/L)	日排放量/ (t/d)	年排放量/ (t/a)
1	DW001	COD _{Cr}	50 (35)	0.000283 (0.00020)	0.085 (0.059)
		NH ₃ -N	5 (2.5)	0.000027 (0.000013)	0.008 (0.004)
全厂排放口合计		COD _{Cr}			0.085 (0.059)
		NH ₃ -N			0.008 (0.004)

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
生活污水	生活污水排放口 DW001	pH、NH ₃ -N、COD _{Cr}	每年 1 次	GB8978-1996 三级标准
生产废水	污水处理设备排 放口 DW001	pH、COD _{Cr} 、SS	每年 1 次	GB8978-1996 三级标准
雨水	雨水排放口	pH、SS、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	每年 1 次	/

三、噪声

1、噪声污染源强分析

项目噪声主要来源于离心机、超声波破碎机、喷金机、点膜机等噪声。通过对同类企业设备运转时的噪声监测，项目主要噪声设备及噪声级情况见下表。

表 4-11 主要噪声设备及噪声级情况

序号	噪声源	噪声级 (dB)	备注
1.	超声波破碎机	60-65	设备噪声测量点 距设备 1m 处
2.	振荡器	65~70	
3.	搅拌器	60-65	
4.	灌装机	60-65	
5.	干燥箱	65-70	
6.	点膜机	60-65	
7.	喷金机	60-65	
8.	切条机	60-65	
9.	封口机	60-65	
10.	标签打印机	60-65	
11.	分页机	60-65	

12.	打包机	60-65	
13.	摇床	60-65	
14.	超声波清洗器	65-70	
15.	漩涡混合器	60-65	
16.	离心机	70-75	
17.	高温加热磁力搅拌器	60-65	

2、噪声污染源强影响分析

(1) 预测模式

本次评价采用环安噪声环境影响评价系统(NOISESYSTEM)3.3, 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)附录 A 中推荐的工业噪声预测计算模式进行预测, 预测内容主要为厂界噪声预测值、分析厂界噪声达标情况。

(2) 拟采取措施

本环评要求企业采取以下措施:

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。

(3) 预测结果及评价

根据以上预测计算结果, 本项目实施后厂界噪声预测结果如下:

表 4-12 项目厂界噪声预测结果 (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		46.9	55.5	46.9	55.5
标准值	昼间	65	65	65	70
达标情况	昼间	达标	达标	达标	达标

根据噪声预测结果知, 东、西、南三厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中的 3 类声环境功能区类别厂界噪声排放限值, 北厂界噪声能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中的 4 类声环境功能区类别厂界噪声排放限值, 项目噪声对周围声环境影响可维持现状。

3、监测计划

表 4-13 运营期噪声监测计划

污染源	监测点	监测因子	监测频率	执行排放标准
噪声	厂界	Leq (A)	每季 1 次	东、西、南三厂界噪声执行《工业企业厂界环

运营期环境影响和保护措施		境噪声排放标准》表 1 中的 3 类声环境功能区类别厂界噪声排放限值，北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中的 4 类声环境功能区类别厂界噪声排放限值
<p>四、固废</p>		
<p>1、固体废物污染源强分析</p>		
<p>本项目固体废物主要为废包装材料、废滤芯、废反渗透膜、废过滤网、废一次性耗材、废抹布、废洁净服、废液、废化学品内包装、废培养基、污泥、废 HEPA 过滤器、生活垃圾。</p>		
<p>(1) 废包装材料</p>		
<p>本项目原材料在拆包过程中会产生废包装材料（纸箱、纸盒、塑料袋等），预计年产生量约 0.1t/a，企业收集后出售给物资回收公司。</p>		
<p>(2) 废滤芯</p>		
<p>本项目纯化水制备过程中会产生废滤芯，废滤芯产生量约为0.01t/a。妥善收集后出售给物资回收公司。</p>		
<p>(3) 废反渗透膜</p>		
<p>本项目纯化水制备过程中会产生废反渗透膜，废反渗透膜产生量约为 0.01t/a。妥善收集后出售给物资回收公司。</p>		
<p>(4) 废过滤网</p>		
<p>本项目大部分区域均按照十万级洁净车间设计，采用新风系统+净化空调的配置安装，新风系统的过滤网和净化空调中的高效过滤器中的过滤网需按要求定期更换，废过滤网产生量约 0.005t/a，更换下来的过滤网作一般固废处置。妥善收集后出售给物资回收公司。</p>		
<p>(5) 废一次性耗材</p>		
<p>本项目一次性耗材主要为废一次性离心管、废一次性移液枪头、废弃的一次性手套、废滤纸等，废一次性耗材产生量约 0.1t/a。废一次性耗材属于危险固废，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>(6) 废抹布</p>		
<p>本项目生产过程中使用抹布擦拭不小心滴落的化学品，废抹布产生量约为</p>		

0.005t/a，收集后暂存于危险废物贮存间。废抹布属于危险固废，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。

(7) 废洁净服

本项目洁净服一般不会沾染化学品，当洁净服沾染化学品（含氮磷、盐酸等）后均妥善收集作固废处置。废洁净服产生量约 0.008t/a。废洁净服属于危险固废，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。

(8) 废液

本项目生产过程中会产生废液（多余的配置液；去除的上清液；试剂卡生产时使用的玻璃器皿和设备等清洗过程中产生的废液（含有少量氮、磷污染物，作废液处置），产生量约为 1t/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。

(9) 废化学品内包装

本项目化学品的使用过程中会产生废弃的瓶、桶、塑料袋等，产生量约 0.02t/a。废化学品内包装属于危险固废，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。

(10) 废培养基

根据《医药工业洁净厂房设计规范》等文件规定，企业需对生产环境中的沉降菌、浮游菌、悬浮粒子等进行检测，检测过程设置在 P2 试验室内，检测过程中会产生废培养基，根据业主提供资料，废培养基产生量约 0.001t/a。废培养基经过生物灭活后暂存于危险废物贮存间。废培养基属于危险固废，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。

(11) 污泥

污水处理设备运行过程中会产生污泥，产生量约 0.01t/a。污泥属于危险废物，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。

(12) 废 HEPA 过滤器

本项目设有 P2 试验室，内部按要求安装二级生物安全柜，生物安全柜需定期更换 HEPA 过滤器，废 HEPA 过滤器产生量约为 0.006t/a。废 HEPA 过滤器

属于危险废物，需灭活后集中收集、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。

(13) 生活垃圾

本项目预计定员 60 人，按人均日产生生活垃圾量 1kg 计，则产生生活垃圾约 18t/a，统一委托环卫部门处理。

① 固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定，项目产生的如下副产物属于固体废物，判定结果详见表 4-14。

表 4-14 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	纸箱、纸盒、塑料袋等	是	否	277-999-99	0.1
2.	废滤芯	纯化水制备过程	固态	废滤芯	是	否	277-999-99	0.01
3.	废反渗透膜	纯化水制备过程	固态	反渗透膜	是	否	277-999-99	0.01
4.	废过滤网	新风系统	固态	过滤网	是	否	277-999-99	0.005
5.	废化学品内包装	生产过程	固态	废瓶、桶、袋（沾染化学品）	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)	0.02
6.	废 HEPA 过滤器	环境监测	固态	废 HEPA 过滤器	是	是		0.006
7.	废一次性耗材	生产过程	固态	废一次性离心管、废一次性移液枪头、废弃的一次性手套、废滤纸等	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实验室）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)	0.1
8.	废液	生产过程清洗过程	液态	多余的配置液；去除的上清液；试剂卡生产时使用的玻璃器皿和设备等清洗过程中产生的废液（含有少量氮、磷污染物，作废液处置）	是	是		1
9.	废抹布	擦拭过程	固态	抹布	是	是		0.005
10.	废洁净服	生产过程	固态	沾染化学品（含氮磷、盐酸等）的洁净服	是	是		0.008

11.	废培养基	生产过程	固态	培养基	是	是	841-001-01	0.001
12.	污泥	污水处理	固态	污泥	是	是	HW49 其他废物 (772 -006-49 采用物理、化学、物理化学或生物方法处理或处置毒性或感染性危险废物过程中产生的废水处理污泥、残渣(液))	0.01
13.	生活垃圾	员工生活	固态	果皮、纸屑等	是	否	277-999-99	18

2、固体废物污染源强影响分析

本项目全厂固废产生及处置情况详见下表。

表 4-15 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	去向	是否符合环保要求
一般固废	废包装材料	原料拆包	0.1	出售给物资回收公司	是
	废滤芯	纯化水制备	0.01	出售给物资回收公司	是
	废反渗透膜	纯化水制备	0.01	出售给物资回收公司	是
	废过滤网	过滤网	0.005	出售给物资回收公司	是
	生活垃圾	员工生活	18	委托环卫部门清运	是
危险废物	废抹布	生产过程	0.005	委托有资质单位处置	是
	废洁净服	生产过程	0.008		
	废一次性耗材	生产过程	0.1		
	废化学品内包装	生产过程	0.02		
	废液	生产过程、清洗过程	1		
	废培养基	厂房环境检测	0.001		
	污泥	废水处理	0.01		
废 HEPA 过滤器	厂房环境监测	0.006			

(1) 危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

根据企业规划，拟在厂房 3F 东侧设置 1 个危险废物贮存间，详见附图 3。

要求企业在建设过程中对于危险废物贮存间进行防渗防漏处理，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—2001）要求：

①一般要求：应建造专用的危险废物贮存间，也可利用原有构筑物改建成危险废物贮存间；在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物必须进行预处理，使之稳定后贮存，否则，按易爆、易燃危险品贮存；在常温常压下不水解、不挥发的固体危险废物可在贮存设施内分别堆放；必须将危险废物装入容器内；禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装；无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装；装载液体、半固体危险废物的容器内须留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留 100mm 以上的空间；盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签。

②危险废物贮存容器要求：应当使用符合标准的容器盛装危险废物；装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求；装载危险废物的容器必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）；液体危险废物可注入开孔直径不超过 70 mm 并有放气孔的桶中。

③危险废物贮存间的设计原则：应建在易燃、易爆等危险品仓库、高压输电线路防护区域以外；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；设置泄漏液体收集装置、气体导出口及气体净化装置；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；不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断；基础必须防渗，防渗层为至少 1 m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或 2 mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2 mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；堆放危险废物的高度应根据地面承载能力确定；衬里放在一个基础或底座上；衬里要能够覆盖危险废物或其溶出物可能涉及到的范围；衬里材料与堆放危险废物相容。在衬里上设计、建造浸出液收集

清除系统；应设计建造径流疏导系统，保证能防止 25a 一遇的暴雨不会流到危险废物堆里；危险废物堆内设计雨水收集池，并能收集 25a 一遇的暴雨 24 h 降水量；危险废物堆要防风、防雨、防晒；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；在地面四周设置导流槽，导流槽应通过阀门连接事故应急系统（应急池容积满足库内最大单桶全部泄漏量），事故废水妥善处理（如委托相关资质单位处理）。

④管理要求：危险废物产生单位须做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。

⑤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。

表 4-16 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所名称	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	废化学品内包装	HW49	900-041-49	3F 东侧	6.125m ² (2.5*2.45*3.95)	密封桶装	0.04t	一年
	废一次性耗材	HW49	900-047-49			密封桶装	0.12t	一年
	废液	HW49	900-047-49			密封桶装	1.1t	一年
	废抹布	HW49	900-047-49			密封桶装	0.01t	一年
	废洁净服	HW49	900-047-49			密封桶装	0.01t	一年
	废培养基	HW01	841-001-01			密封桶装	0.01t	一年
	污泥	HW49	772-006-49			密封桶装	0.02t	一年
	废 HEPA 过滤器	HW49	900-041-49			密封桶装	0.01t	一年

注：贮存能力指的是该种危废在危险废物贮存间的贮存能力。

综上所述，在企业严格落实本环评提出的各项危险废物贮存间建设要求及对废弃物进行及时转移的前提下，本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

本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

本项目产生的危险固废主要为废一次性耗材、废液、废化学品内包装、废抹布、废洁净服、废培养基、污泥、废 HEPA 过滤器。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（浙危废经第 147 号，2017 年 4 月 17 日发证，有效期五年）和危险废物道路运输许可证，经营范围：医药废物、农药废物、表面处理废物等危险废物的收集、贮存、利用、处置，立佳环境公司年处理能力为 3.24 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》（2020.8.28 日更新），详见表 4-17，查下表可知，立佳环境公司能够处理本项目产生的危险固废。

表 4-17 浙江省危险废物经营单位名单

序号	经营单位	经营许可证号码	经营危险废物类别	经营危险废物名称	经营规模（吨/年）	经营方式	许可证有效期	颁发日期
100	杭州立佳环境服务有限公司	浙危废经第 147 号	HW02、HW03、HW04、HW05、HW06、HW07、HW08、HW09、HW11、HW12、HW13、HW14、HW16、HW17、HW18、HW19、HW21、HW33、HW34、HW37、	医药废物 废药物药品 农药废物 木材防腐剂 有机溶剂废物 废矿物油 染料、涂料废物 有机树脂类废物 感光材料废物等 焚烧 22400 吨	32400	收集 贮存 处置	5 年	2017 年 4 月 17 日

运营期环境影响和保护措施

			HW38、HW39、 HW40、HW45、 HW48、HW49、 HW50、HW20、 HW22、HW23、 HW24、HW25、 HW26、HW27、 HW28、HW29、 HW30、HW31、 HW32、HW33、 HW36、HW46、 HW47	染料、涂料废物 表面处理废物 焚烧处置残渣 含铜废物 含锌废物 含铬废物 含铅废物 石棉废物等的填 埋 10000 吨				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

在落实本环评提出各项环保措施的基础上，本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 地下水环境影响分析

对照《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610--2016)附录 A-地下水环境影响评价行业分类表（详见表 7-17），本项目属于其中“93 卫生材料及医药用品制造”和“71 通用、专用设备制造及维修”，根据要求，编制环境影响评价报告表的项目其地下水环境影响评价类别为IV类；又根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610--2016)中“4.1 一般性原则-IV类建设项目不开展地下水环境影响评价”，因此本项目不需要进行地下水影响评价。

表 4-18 附录 A-地下水环境影响评价行业分类表

行业类别	环评类别	报告书	报告表	地下水环境影响评价项目类别	
				报告书	报告表
M 医药					
93、卫生材料及医药用品制造		/	其他		IV类
K 机械、电子					
71、通用、专用设备制造及维修		有电镀或喷漆工艺的	其他	III类	IV类

鉴于项目危化品库、危险废物贮存间存在破裂或泄漏的可能，从而导致危化品、危废等废液外流下渗污染地下水，本环评提出以下污染防控措施：

1、项目实施时，需对危化品库、危险废物贮存间进行防腐、防渗、防漏处理。

2、根据厂区可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式，将厂区划分为简单防渗区和一般防渗区，并根据防渗要求落实。防渗区域划分及防渗要求见表 4-19。

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
	化学品库	地面及四周	
	生产区域	地面及四周	
简单防渗区	办公区	地面	一般地面硬化

综上所述，正常运行情况下，项目废液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，废液等泄漏可有效避免和及时控制，不会对地下水环境产生不利影响。

4.6 土壤环境影响分析

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》，本项目生产的产品分别属于 43 卫生材料及医药用品制造和 70 专用设备制造及维修，对照《环境影响评价技术导则—土壤环境》（HJ964--2018）附录 A.1 土壤环境影响评价项目类别（详见表 4-20），本项目属于 III 类项目类别。本项目租赁厂房面积为 1605.485m^2 ，占地规模为小型（小型 $\leq 5\text{hm}^2$ ）；项目周边 50 米范围内为工业厂房，属于工业用地，根据《环境影响评价技术导则—土壤环境》（HJ964--2018）中“污染影响型敏感程度分级表”（详见表 4-21），本项目所在地周边的土壤环境敏感程度为不敏感，又根据“污染影响型评价工作等级划分表”（详见表 4-22）可知，本项目可不开展土壤环境影响评价工作。

表 4-20 附录 A-土壤环境影响评价项目类别

行业类别	项目类别			
	I 类	II 类	III 类	IV 类
制造业 石油、化工	石油加工、炼焦；化学原料和化学制品制造；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；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；化学药品制造；生物、生化制品制造	半导体材料、日用化学品制造；化学肥料制造	其他	

运营期环境影响和保护措施

设备制造、金属制品、汽车制造及其他用品制造	有电镀工艺的；金属制品表面处理及热处理加工的；使用有机涂层的（喷粉、喷塑和电泳除外）；有钝化工艺的热镀锌	有化学处理工艺的	其他	
其他行业				全部
注 1：仅切割组装的、单纯混合和分装的、编织物及其制品制造的，列IV入类。				
注 2：建设项目土壤环境影响评价项目类别不在本表的，可根据土壤环境影响源、影响途径、影响因子的识别结果，参照相近或相似项目类别确定。				
a 其他用品制造包括①木材加工和木、竹、藤、棕、草制品业；②家具制造业；③文教、工美、体育和娱乐用品制造业；④仪器仪表制造业等制造业。				

表 4-21 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老敏感院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

表 4-22 污染影响型评价工作等级划分表

敏感程度 评价工作等级 占地规模	I			II			III		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作。

鉴于项目危险废物贮存间、危化品库等废液存在地面漫流、入渗等途径影响土壤环境，本环评提出以下污染防控措施：

1、项目实施时，需对危化品库、危险废物贮存间进行防腐、防渗、防漏处理。

2、根据厂区可能泄漏至地面区域污染物的性质和生产单元的构筑方式，将厂区划分为简单防渗区和一般防渗区，并根据防渗要求落实。

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

4.7 生态

本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。

4.8 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盐酸、硫酸以及危险固废。其危险性、毒理特性等详见表 4-23。

表 4-23 项目相关化学品危险性、毒理特性等一览表

序号	化学品名称	相态	沸点 ℃	闪点 ℃	引燃 温度 ℃	爆炸极 限 V%	毒性指标	健康危害
1.	硫酸	液态	337	/	/	/	LD50 2140mg/kg (大鼠经口)	硫酸（特别是在高浓度的状态下）能对皮肉造成极大伤害。正如其他具腐蚀性的强酸强碱一样，硫酸可以迅速与蛋白质及脂肪发生酰胺水解作用及酯水解作用，从而分解生物组织，造成化学性烧伤。不过，其对肉体的强腐蚀性还与它的强烈脱水性有关，因为硫酸还会与生物组织中的碳水化合物发生脱水反应并释出大量热能。除了造成化学烧伤外，还会造成二级火焰性灼伤。故由硫酸所造成的伤害，很多时都比其他可作比较的强酸（像盐酸及硝酸）的大。若不慎让硫酸接触到眼睛的话就有可能造成永久性失明；而若不慎误服，则会对体内器官构成不可逆的伤害，甚至会致命。浓硫酸也具备很强的氧化性，会腐蚀大部分金属，故需小心存放。

2.	盐酸	液态	110	/	/	/	大鼠吸入 LC50 3124 ppm/1 小时	接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻衄，齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。慢性影响长期接触，引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。
3.	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 4-24 危险物质数量与临界量比值一览表

序号	物质名称	最大贮存量 (t)	临界量 (t)	q/Q
1	37%盐酸	0.00472	7.5	0.000629
2	硫酸	0.01831	5	0.003662
3	危险废物	1.15	50	0.023
合计				0.027291

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

本项目主要危险物质为盐酸、硫酸及危险废物，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下表。

表 4-25 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	化学品库、车间、危险废物贮存间、废水处理设施	盐酸 硫酸 危险废物	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

(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。

表 4-26 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	盐酸、硫酸、危险废物、废水等泄漏	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

(5) 环境风险防范措施及应急要求

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企业高度重视厂内的安全管理，制定一系列安全管理制度；依据自身条件和可能发生的突发环境事件的类型组建应急处置队伍；依据自身条件和可能发生的突发环境事件的类型配备了一定的应急设施和物资，并放在明显位置，各重要岗位（化学品库、生产车间）应急措施规程上墙。

②需严格按照规划设计布置物料储存区，危险化学品贮存的场所必须是经公安消防部门审查批准设置的专门危险化学品库房。防火间距的设置以及消防器材的配备必须通过消防部门审查认可，并设置危险介质浓度报警探头。

③液体物料周围设置围堰。各种危险化学品需储存于阴凉、干燥、通风良好的库房，远离火种、热源，并且与各自相应的禁忌物分开存放。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。各管路、接头、阀门等定期检修检查。

综上所述，本项目主要危险物质为危化品仓库中的盐酸和危险废物贮存间的危险废物等，危险物质数量与临界量比值小于 1，环境风险相对较小。通过加强风险管理，采取相应的技术手段降低风险发生概率，若发生环境风险事故，及时启动应急预案和应急措施，可以使风险事故对环境的危害得到有效控制，将事故风险控制在可以接受的范围内。

4.9 排污许可

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 版）》（详见表 4-27），体外诊断试剂的生产属于“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”，需实行排污许可登记管理；医疗设备的生产属于“三十、专用设备制造业 35”——“医疗仪器设备及器械制造 358”——“其他”，需实行排污许可登记管理。本项目需实行排污许可登记管理。

表 4-27 《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
三十、专用设备制造业 35				
84	医疗仪器设备及器械制造 358	涉及通用工序重点管理的	涉及通用工序简化管理的	其他

4.10 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 4-28 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	厂界无组织监控点	氯化氢	每年 1 次	无组织排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 4 的企业边界大气污染物浓度限值
		硫酸雾、非甲烷总烃		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
生活污水	企业总排放口 (DW001)	pH、NH ₃ -N、COD _{Cr} 、SS	每年 1 次	GB8978-1996 三级标准
生产废水		pH、COD _{Cr} 、SS	每年 1 次	
雨水	雨水排放口	pH、SS、COD _{Cr} 、NH ₃ -N	每年 1 次	/
噪声	厂界	Leq (A)	每季 1 次	东、西、南三厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中的 3 类声环境功能区类别厂界噪声排放限值，北厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》表 1 中的 4 类声环境功能区类别厂界噪声排放限值

五、环境保护措施监督检查清单

要素	内容	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		配液室 生产车间	酸性气体、非甲烷总烃	/	氯化氢无组织排放标准执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)中表4的企业边界大气污染物浓度限值；硫酸雾、非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准。
地表水环境		DW001 生活污水排放口	COD _{cr} 、NH ₃ -N	生活废水经房东化粪池预处理达标后纳入市政污水管网	纳管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准，其中生产废水中不含氮磷污染物，生活污水中的氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中的相关标准。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。
		DW002 生产废水排放口	COD _{cr} 、SS	生产废水(环境检测的清洗废水)经污水站预处理后汇同生产废水(纯化水制备废水、洗衣废水、桌面和地面的清洁废水)达纳管标准后纳入市政污水官网	
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		一般工业固废(废包装材料、废滤芯、废反渗透膜、废过滤网)暂存于一般工业固废暂存间，定期交由物资回收单位回收利用；生活垃圾交由环卫指定的部门统一清运；危险废物(废一次性耗材、废液、废化学品内包装、废抹布、废洁净服、废培养基、污泥、废 HEPA 过滤器)存放在危险废物贮存间，委托资质单位定期处理。			
土壤及地下水污染防治措施		化学品库、危险废物贮存间、污水处理设施做好防渗措施，确保废水处理装置正常运转，废水达标排放，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>企业高度重视厂内的安全管理，制定一系列安全管理制度；依据自身条件和可能发生的突发环境事件的类型组建应急处置队伍；依据自身条件和可能发生的突发环境事件的类型配备了一定的应急设施和物资，并放在明显位置，各重要岗位（化学品库、生产车间）应急措施规程上墙。</p> <p>需严格按照规划设计布置物料储存区，危险化学品贮存的场所必须是经公安消防部门审查批准设置的专门危险化学品库房。防火间距的设置以及消防器材的配备必须通过消防部门审查认可，并设置危险介质浓度报警探头。</p> <p>液体物料周围设置围堰。各种危险化学品需储存于阴凉、干燥、通风良好的库房，远离火种、热源，并且与各自相应的禁忌物分开存放。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。各管路、接头、阀门等定期检修检查。</p>
其他环境管理要求	<p>1、总量控制要求 项目实施后，企业主要污染物总量控制建议值为：废水 1665t/a、COD0.085t/a（0.059t/a）、NH₃-N0.008t/a（0.004t/a）。</p> <p>2、排污许可要求 本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申请手续，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

杭州深度生物科技有限公司年产 1700 万人份的体外诊断试剂和年产 2000 台临床检验分析仪器项目位于浙江省杭州市余杭区余杭塘路 2959 号 1 幢 4 层，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。

项目选址符合用地规划，项目所属产业符合国家和地方产业政策，并符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》要求；项目投产后各污染物经处理后能达标排放、符合总量控制要求，区域环境质量能够维持现状；项目采取必要的风险防范对策和应急措施后，环境风险能够控制在可接受范围内。

综上所述，在严格落实污染防治措施的前提下，项目的建设符合环保审批原则，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	/	/	/	/	/	/	/	/
废水	COD _{cr}	0.01 (0.007)	/	/	0.085 (0.059)	0.01 (0.007)	0.085 (0.059)	+0.075 (+0.052)
	NH ₃ -N	0.001 (0.0005)	/	/	0.008 (0.004)	0.001 (0.0005)	0.008 (0.004)	+0.007 (+0.0035)
一般工业 固体废物	废包装材料	0 (0.1)	/	/	0 (0.1)	0 (0.1)	0 (0.1)	+0 (+0)
	废滤芯	0 (0)	/	/	0 (0.01)	0 (0)	0 (0.01)	+0 (+0.01)
	废反渗透膜	0 (0)	/	/	0 (0.01)	0 (0)	0 (0.01)	+0 (+0.01)
	废过滤网	0 (0)	/	/	0 (0.005)	0 (0)	0 (0.005)	+0 (+0.005)
危险废物	废抹布	0 (0)	/	/	0 (0.005)	0 (0)	0 (0.005)	+0 (+0.005)
	废洁净服	0 (0)	/	/	0 (0.008)	0 (0)	0 (0.008)	+0 (+0.008)
	废一次性耗材	0 (0.01)	/	/	0 (0.1)	0 (0.01)	0 (0.1)	+0 (+0.09)
	废化学品内包装	0 (0)	/	/	0 (0.02)	0 (0)	0 (0.02)	+0 (+0.02)
	废液	0 (0.5025)	/	/	0 (1)	0 (0.5025)	0 (1)	+0 (+0.4975)
	废培养基	0 (0)	/	/	0 (0.001)	0 (0)	0 (0.001)	+0 (+0.001)
	污泥	0 (0)	/	/	0 (0.01)	0 (0)	0 (0.01)	+0 (+0.01)
废 HEPA 过滤器	0 (0)	/	/	0 (0.006)	0 (0)	0 (0.006)	+0 (+0.006)	

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①