

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：杭州亿米诺生物科技有限公司新增年产 1000
万条体外诊断试剂盒技术改造项目

建设单位（盖章）：杭州亿米诺生物科技有限公司

编制日期：2022 年 11 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.....	21
四、主要环境影响和保护措施	27
五、环境保护措施监督检查清单	45
六、结论	46
附表	47
建设项目污染物排放量汇总表	47

一、建设项目基本情况

建设项目名称	杭州亿米诺生物科技有限公司 新增年产 1000 万条体外诊断试剂盒技术改造项目		
项目代码	2205-330114-89-02-894659		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	浙江省杭州市钱塘区白杨街道 20 号大街 578 号 4 幢 6 楼		
地理坐标	（东经 120 度 20 分 43.993 秒，北纬 30 度 16 分 47.735 秒）		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27，49. 卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278，卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	钱塘区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	500	环保投资（万元）	10
环保投资占比（%）	2.0	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 ）	1650（租赁面积 2253 m ² ，含公摊）
专项评价设置情况	表1-1 专项评价设置情况		
	专项评价类别	设置原则	设置情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目无废气排放，故不开展大气专项评价
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目废水纳管，故不开展地表水专项评价
地下水	涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作	本项目不涉及特殊地下水资源保护区，不开展地下水专项评价	

	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	危险物质存储量不超过临界量, 不开展环境风险专项评价
	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目不涉及, 不开展生态专项评价
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及, 不开展海洋专项评价
	土壤	/	不开展
	声环境	/	不开展
规划情况	《杭州经济技术开发区总体发展规划（2017-2035年）》； 编制单位：杭州市城市规划设计研究院有限公司，2017年8月；		
规划环境影响评价情况	《杭州经济技术开发区总体发展规划环境影响报告书》，浙江省环境科技有限公司编制； 审查机关：中华人民共和国生态环境部，环评函[2019]102号，2019年10月24日。		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、《杭州经济技术开发区总体发展规划》</p> <p>《杭州经济技术开发区总体发展规划》因杭州经济技术开发区与杭州钱塘新区机构整合事宜而未报批。</p> <p>（1）功能组织与规划结构</p> <p>杭州钱塘区（原杭州经济技术开发区）是国务院1993年4月批准的国家级开发区，规划控制面积104.7平方公里。开发区实施“两块牌子，一套班子”的领导和管理体制；同时开发区还建有浙江省最大的高教园区“杭州下沙高教园区”。开发区已成为形成杭州市对外开放的创业基地、人才基地，以及享受国家特定政策，实现科技创新和管理体制创新的重要基地，已初步建成一座基础设施配套完善、软硬投资环境良好的现代化新城。</p> <p>（2）区域结构与发展规划</p> <p>开发区的管辖面积为104.7平方公里，人口约31万。其中，建成区为34平方公里，有15所大专院校，17家世界500强企业（26个项目）和两个城区街道（下沙街道所辖面积95.3平方公里，常住人口10万；白杨街道所辖面积9.4平方公里，人口21万）。</p>		

(3) 支柱产业

杭州钱塘区（原杭州经济技术开发区）正全力打造 IT 产业和
新药产业等新兴支柱产业。目前已初步形成移动通信、集成电路、
信息家电、光电子、多层电路板和消费类电子 6 大基础企业，集聚
起一批生物医药、天然药材研制、中西药结合创新的医药企业。

(4) 规划范围

规划范围：北至 2 号路、学正街，西至 1 号路，东、南面至钱
塘江边；

规划总用地面积 27 平方公里，包括原国家核定的 10 平方公里、
进出口加工区和外围规划控制面积。

(5) 规划期限

近期 2017 年-2020 年，远期 2021~2035 年。近期规划期限与杭
州市城市总体规划（2016 年修订）相一致。规划基准年 2017 年。

(6) 具体目标

发展目标：把握杭州国家自主创新示范区、中国（杭州）跨境
电子商务综合试验区等重大战略机遇，实施“创新驱动、转型升级、
产城融合”三大战略，进一步加大创新投入、优化创新环境，以
高新技术产业与智能制造业为基础（信息技术、医药与医疗器械、
高端装备制造），建设成为高端智造基地、创业创新港湾、美丽智
慧城。

具体目标：近期：以“创新”为动力，以“国际化”为方向，
对现有制造业转型升级，引导规划区内污染工业关停、并转，实现
工厂“智造”，提升企业核心竞争力；远期：紧紧围绕“智造”对
城市功能整合和深化，集聚“智造”产业链高价值环节，引领区域
转型发展；建设品质生态国际新城，以完善的国际化生产性服务
和生活性服务为基础，集聚知识型高端产业、技术、服务和人才；
创建优良的生态、优美的环境和独具特色的景观；构建复合高品质
居住、工作、游憩的综合新城；最终形成以高新科技产业为骨干，

集商务、教育、居住、商贸研发功能为一体的高科技、多功能、园林化的活力新城。

(7) 产业发展规划

结合“中国制造 2025”发展，抢抓杭州建设“城东智造大走廊”机遇，加快产业创新、集聚发展、聚焦高端装备制造、医药与医疗器械、信息技术、高端服务业“双轮驱动”、“两业融合”的现代产业体系。规划区通过对区域工业布局进行优化，在现有的橡胶和塑料制品业、化学品制造、食品饮料、医药制造、电子信息、金属制品、通用设备制造、专业设备制造、仪器仪表、家具制造、汽车制造的基础上淘汰橡胶和塑料制品业、化学品制造业、金属制品，重点发展新一代信息技术、高端装备制造、医药与医疗器械、新能源新材料和高端服务业。

近期目标：对规划区内现有对周边环境影响较大工业项目（化工、橡胶）进行产业转型或搬迁，部分区域实施“退二进三”政策；工业用地原则上以一类工业为主，适当保留现有二类工业，并对闲置土地进行挖潜；远期：积极推动区域工业企业转型，培育高新技术产业，鼓励发展高科技含量、高技术附加值且低污染或无污染的产业，建设成为一个以高新技术产业为主导，集工业、研发、教育、居住、配套服务于一体的综合型开发区。

规划实施后将形成“一轴三带多组团”产业空间格局；即：“一轴”即创新产业轴；“三带”即 1 号大街创新产业带、6 号大街创新产业带、江滨商业带；“多组团”包括众创社区组团、跨境产业合作组团、计量测控产业组团、研发制造产业组团、智能制造产业组团、东部湾现代服务产业组团。

符合性分析：企业主要从事体外诊断试剂盒的生产，属于国民经济行业类别中的“C2770 卫生材料及医药用品制造”，符合规划区的产业发展定位。

项目位于钱塘区白杨街道 20 号大街 578 号 4 幢 6 楼，租用现

有厂房的车间内购置喷金机、点膜机、切条机、压卡机、封口机、罐装机、包装机、净化设备等设备，从事体外诊断试剂盒的生产，预计达到年产 1000 万条体外诊断试剂盒的生产规模。本次不新增用地，根据企业提供的土地证和房产证，项目所在地为工业用地，项目所在地现状满足生产需求，不在开发区主导产业环境准入负面清单中。

因此，项目符合杭州钱塘区（原杭州经济技术开发区）规划相关要求。

2、规划环评符合性分析

《杭州经济技术开发区总体发展规划环评报告书》应由国家生态环境部审批，因杭州经济技术开发区与杭州钱塘新区机构整合事宜而审查会未能如期召开，后经国家生态环境部复函（环评函[2019]102号）回复，杭州经济技术开发区的环境管理工作可按照国家和地方环境管理要求，参照《杭州经济技术开发区总体发展规划环评报告书》现有成果开展。

（1）规划范围

北至 2 号路、学正街，西至 1 号路，东、南面至钱塘江边；规划总用地面积 27 平方公里，包括原国家核定的 10 平方公里、进出口加工区和外围规划控制面积。

（2）发展目标

把握杭州国家自主创新示范区、中国（杭州）跨境电子商务综合试验区等重大战略机遇，实施“创新驱动、转型升级、产城融合”三大战略，进一步加大创新投入、优化创新环境，以高新技术产业与智能制造业为基础（信息技术、医药与医疗器械、高端装备制造），建设成为高端智造基地、创业创新港湾、美丽智慧城。

（3）具体目标

近期：以“创新”为动力，以“国际化”为方向，对现有制造业转型升级，引导规划区内污染工业关停、并转，实现工厂“智

造”，提升企业核心竞争力；远期：紧紧围绕“智造”对城市功能整合和深化，集聚“智造”产业链高价值环节，引领区域转型发展；建设品质生态国际新城区，以完善的国际化生产性服务和生活性服务为基础，集聚知识型高端产业、技术、服务和人才；创建优良的生态、优美的环境和独具特色的景观；构建复合高品质居住、工作、游憩的综合新城；最终形成以高新科技产业为骨干，集商务、教育、居住、商贸研发功能为一体的高科技、多功能、园林化的活力新城。

（4）规划结构

规划形成“一轴一带、双心四片”的空间结构。

一轴两带——金沙大道综合发展轴；绕城高速发展带、拥江发展带
双心四片——国际生活中心；大创中心、国际生活中心；江湾居住片、大创业产业区、西南产业区、东南产业区。

（5）摘录规划环评结论

杭州经济技术开发区经过多年发展，已形成橡胶和塑料制品业、化学品制造、食品饮料、医药制造、电子信息、金属制品、通用设备制造、专业设备制造、仪器仪表、家具制造、汽车制造等多个行业共同发展的局面，经过本轮规划实施后，近期将对污染相对重橡胶和塑料制品业、化学品制造业进行转型或搬迁，重点发展新一代信息技术、高端装备制造、医药与医疗器械、新能源新材料和高端服务业。规划方案进一步优化了开发区的定位和布局，充分体现了科学发展、环境保护的理念。

本次规划实施后，规划定位与城市总体规划、土地利用规划、环境功能区划等上位规划的定位要求基本一致，规划目标与当前环保要求相符，发展定位符合大环境背景要求，但局部布局需进一步优化。在规划层面上土地资源、水资源和能源能够得到保障，环保基础设施已配套建设；大气环境容量存在短板，规划实施后污染物总量可以实现减排，规划实施有助于改善区域环境质量。

报告认为，规划方案在目标定位、产业结构和规模等方面较为

合理，在进一步优化规划实施和局部用地布局、完善基础设施建设、健全环境管理体系、严格落实资源保护和环境影响减缓对策措施后，从资源环境保护而言是可行的，也有利于促进区域经济、社会的协调、可持续发展。

表1-1 开发区主导产业环境准入负面清单（禁止类、节选）

国民经济分类	类别名称	禁止清单		
		行业清单	工艺清单	产品清单
C 制造业	271 化学药品原料药制造	271 化学药品原料药制造	/	《产业结构调整指导目录》 《外商投资产业指导目录》 《浙江省制造业产业发展导向目录》 《杭州市产业发展导向目录与空间布局指引》 《杭州市招商引资产业空间布局导引手册（2015 年本）》 《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录》 《浙江省淘汰和禁止发展的落后生产能力目录》中所有限制、禁止类产品
	272 化学药品制剂制造	/	涉及高毒、高风险物质	
	273 中药饮片加工	/	萃取工业	
	274 中成药生产	/	/	
	275 兽用药品制造	275 兽用药品制造	发酵工业	
	276 生物药品制品制造	/	/	
	277 卫生材料及医药用品制造	/	/	

符合性分析：企业主要从事体外诊断试剂盒的生产，属于国民经济行业类别中的“C2770 卫生材料及医药用品制造”，不属于禁止准入类。符合规划区的产业发展定位。

综上，判定本项目符合杭州经济技术开发区总体发展规划环评要求。

其他符合性分析

1、“三线一单”符合性分析

本项目建设地址位于钱塘区 20 号大街 578 号 4 幢 6 楼，本项目位于江干区下沙南部、下沙园区北部产业集聚重点管控单元（环境管控单元编码 ZH33010420002），属于重点管控单元。项目“三线一单”符合性分析见表 1-2。

表1-2 本项目与“三线一单”管控单元要求符合性分析

“三线一单”管控单	空间分布引导	污染物排放管控	环境风险防范
	根据产业集聚	严格实施污染物总	强化工业集聚区

元管控要求	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。	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。	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。
本项目情况	本项目位于下沙园区南部工业集聚区,设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目无废气排放,不降低周边大气环境质量;厂区内做好雨污分流,本项目废水经预处理后纳入市政污水管网,固废无害化处置不外排。	本项目加强环境风险防范设施设备建设和运行监管,拟制定应急预案,建立常态化隐患排查整治监管机制,加强风险防控体系建设
符合性分析	符合	符合	符合

表 1-3 建设项目“三线一单”符合性分析

内容	符合性分析
生态保护红线	项目位于杭州市钱塘区 20 号大街 578 号,不属于生态保护红线内
资源利用上线	项目原料均从正规合法单位购得,水和电等公共资源由当地相关单位供应,且整体而言项目所用资源相对较小,也不占用当地其他自然资源和能源,不触及资源利用上限
环境质量底线	区域大气环境、声环境质量和地表水环境质量均达标,项目废水、噪声经处理后均不会改变所在环境功能区的质量,因此项目不触及环境质量底线
负面清单	本项目从事体外诊断试剂盒的生产,属于“C2770 卫生材料及医药用品制造”,不属所在生态环境管控单元的负面清单中

综上,本项目符合产业集聚区重点管控单元管控区要求。

2、与《长江经济带发展负面清单(试行, 2022 年版)》浙江省实施细则符合性分析

表 1-4 实施细则符合性分析

条例	要求	本项目情况	结论
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	本项目为 C2770 卫生材料及医药用品制造,不属于化工项目,且项目位于	符合

		园区内，不在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内	
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》中高污染产品目录执行	本项目不属于高污染项目	符合
第十六条	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目	本项目不属于石化和现代煤化工	符合
第十七条	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》的外商投资项目，一律不得核准，备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目从事卫生材料及医药用品制造，对照《产业结构调整指导目录(2019年本)》，本项目不属于限制发展和禁止发展类项目	符合
第十八条	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地(海域)供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务	本项目不属于产能过剩项目	符合
第十九条	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放的项目	本项目污染物排放量极少，不属于高耗能高排放项目	符合
<p>注：1、长江支流指直接或者间接流入长江干流的河流，可以分为一级支流、二级支流等；</p> <p>2、长江支流、重要湖泊岸线一公里范围指长江支流、重要湖泊岸线边界(即水利部门河流管理范围边界)向陆域纵深一公里；</p> <p>3、本实施细则中涉及的岸线和河流范围由省水利厅会同相关省级部门和管理机构界定；</p> <p>4、合规园区指已列入《中国开发区审核公告目录》、《浙江省开发区(园区)名单》或由浙江省人民政府批准设立、审核认定的园区。</p> <p>因此，本项目实施符合《长江经济带发展负面清单(试行，2022年版)》浙江省实施细则要求。</p> <p>3、与国家产业政策符合性分析</p> <p>对照《产业结构调整指导目录(2019年本)》(2021年12月30日修订)，本项目属于鼓励类“十三、医药，5、新型医用诊断设备和</p>			

试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”；对照《杭州市产业发展导向目录与产业平台布局指引（2019年本）》，本项目属于鼓励类“六、生物医药，序号F14，国标代码35，新型医用诊断设备和试剂，数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，内窥镜、手术机器人等高端医疗器械设备，支架、假体等新型植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备等”；对照《杭州市钱塘区人民政府办公室关于印发钱塘区产业发展导向目录与产业平台布局指引的通知（钱政办发[2022]6号）》，本项目属于鼓励类“三、生命建科，序号B18，国标代码35，新型医用诊断设备和试剂，数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，内窥镜、手术机器人等高端医疗器械设备，支架、假体等新型植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备等”。

因此，本项目建设符合国家及地方的产业政策。

4、建设项目符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划的要求

本项目实施选址位于杭州市钱塘区20号大街578号厂区内4幢6楼，用地为工业用地，厂房为工业厂房，项目实施是符合规划的，因此本项目符合相关规划要求。

5、污染物达标排放原则符合性分析

通过相应污染防治措施治理，本项目营运期废气、废水可做到达标排放，厂界噪声可以达标，各类固废均可得到妥善处置。

6、总量控制原则符合性分析

本项目工艺简单，新增总量为：CODcr0.03t/a、氨氮0.003t/a，

总量经1:1调剂削减后符合污染物排放总量控制要求。

7、“四性五不准”符合性判定

项目与《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第682号)“四性五不准”符合性分析见表1-5。

表 1-5 建设项目环境保护管理条例 (“四性五不准”)符合性分析

内容		建设项目情况	是否符合
四性	建设项目的环境可行性	本项目为新建,符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环环评〔2016〕150号)中的“三线一单”要求,因此项目的建设满足环境可行性的要求。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》(污染影响类)(试行)的要求进行编制,环境影响分析符合要求。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目营运期产生的各类污染物成份均不复杂,属常规污染物,对于这些污染物的治理技术目前已比较成熟,因此从技术上分析,只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施,各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放,因此其环境保护措施是可靠合理的。	符合
	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正,并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响,环评结论是科学的。	符合
五不准	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	本项目的建设符合当地总体规划,符合国家、地方产业政策,各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放,对环境影响较小,项目实施不会改变所在地的环境质量水平和环境功能,可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一,符合环境保护法律法规和相关法定规划。	不属于不予批准的情形
	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	水环境质量、声环境质量均符合国家标准;大气环境质量现在臭氧略有超标,但本项目不涉及臭氧排放,只要切实落实各项污染防治措施,项目各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放,对环境影响较小,项目实施不	不属于不予批准的情形

			会改变所在地的环境质量水平和环境功能。	
		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	只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施，本项目各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或不对外直接排放。	不属于不予批准的情形
		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	本项目属于新建项目。	不属于不予批准的情形
		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。	建设项目环境影响报告表的基础资料数据真实可靠，内容不存在缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。	不属于不予批准的情形

综上所述，项目符合“四性五不准”的要求。

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>2.1 项目由来</p> <p>杭州亿米诺生物科技有限公司成立于 2014 年 2 月 24 日，注册地址位于杭州经济技术开发区 3 号大街 28 号 2 幢 4 层 401，企业成立后主要从事技术咨询、技术转让，未从事生产经营活动。现企业拥有了一支从业多年的开发团队，且取得了良好的研发成果，为此，企业拟投资 500 万元，向杭州桥汇企业发展有限公司租用了杭州美迪凯光电有限公司位于杭州市钱塘区白杨街道 20 号大街 578 号 4 幢 6 楼的厂房(产权方授权书见附件 4-2)，新增一个洁净生产车间（10 万级 GMP 车间），购买喷金机、点膜机、切条机、压卡机、封口机、罐装机、包装机、净化设备等设备，从事体外诊断试剂盒的生产，预计达到年产 1000 万条体外诊断试剂盒的生产规模。</p> <p>该项目已经钱塘区行政审批局备案，项目代码：2205-330114-89-02-894659。</p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《浙江省建设项目环境保护管理办法》等法律法规的有关规定，需对该项目进行环境影响评价。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（中华人民共和国环境保护部令第 16 号），本项目属于“二十四、医药制造业 27，49.卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278，卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造”，环评类别为环境影响报告表。</p> <p>杭州亿米诺生物科技有限公司委托杭州之杭环保科技有限公司编制本项目的环境影响报告表。接受委托后，我单位通过资料收集、现场踏勘后对项目建成后可能产生的环境问题进行了全面分析，并提出了具有针对性和可操作性的污染防治对策和建议，在此基础上，编制了本项目环境影响报告表。</p> <p>2.2 工程内容及规模</p> <p>（1）工程名称</p> <p>项目名称：杭州亿米诺生物科技有限公司新增年产 1000 万条体外诊断试</p>
------	--

剂盒技术改造项目。

表 2-1 项目组成内容

类别	项目	规模	备注	
主体工程	GMP 生产车间	位于厂房西侧中部，建筑面积约 300m ² ，用于喷金、点膜、切条、压卡、封装等加工	租用 厂房 新建 车间	
	纯水间	位于厂房西北部，建筑面积约 20m ² ，用于制备纯水		
	质检室	位于厂房北侧，紧邻纯水间与实验室，建筑面积约 60m ² ，用于产品质量检验		
	实验室	位于厂房北侧，紧邻质检室与试剂间，建筑面积约 80m ² ，用于配置缓冲液		
	试剂间	位于厂房北侧，紧邻实验室，建筑面积约 20m ² ，用于存放各类实验用试剂		
辅助工程	办公区	位于厂房的西南部，建筑面积约 250m ²	新建	
	机房	位于厂区西北角，建筑面积约 80m ²		
储运工程	原料区、成品区	原料库位于厂房东角，产品库位于车间东部	新建	
公用工程	供水	依托出租方现有市政给水管网供给	依托	
	供电	依托出租方现有供配电设施供电	依托	
	排水	依托出租方现有的排水系统；前道器皿清洗废水委托危废单位处置，后道清洗废水汇合其他废水、生活污水等经化粪池预处理后纳管	依托	
环保工程	废水防治措施	前道清洗废水作为危险固废委托资质单位处置；其他清洗废水水质简单，汇合生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网，排入杭州七格污水处理厂处理达标排放	依托	
	噪声防治措施	利用设备减振、厂房隔声等措施	/	
	固废防治措施	一般固废	一般固废库位于厂区内东南角。	新建
		危险固废	危险固废暂存场所位于厂区内东南角，面积约 5m ² 。	
	生活垃圾	定期交由当地环卫部门处理		

(2) 建设规模

本项目建设规模为：年产 1000 万条体外诊断试剂盒。

2.3 生产时间和劳动定员

企业劳动定员 20 人，实行单班制生产，年工作 300 天，厂区内不设食堂和宿舍。

2.4 主要设备

本项目生产设备清单情况见表 2-2。

表 2-2 本项目生产设备清单 单位：台/套

序号	设备名称	型号	数量
1	喷金机	HGS510	1
2	点膜机	定制	1
3	切条机	WRF-QG001	1
4	压卡机	WRF-YK001	1
5	封口机	FR-900C	2
6	罐装机	定制	1
7	包装机	定制	1
8	净化装置（纯水机 0.25t/h）	YB-452F-D	1
9	烘箱	/	5

2.5 主要原辅材料

本项目原辅材料消耗情况见表 2-3。

表 2-3 本项目原辅材料消耗情况

序号	名称	规格	年消耗量	包装	最大贮存
1	无水碳酸钠	500g/瓶	10kg	瓶装	2kg
2	碳酸氢钠	500g/瓶	10kg	瓶装	2kg
3	二水合磷酸二氢钠	500g/瓶	15kg	瓶装	2kg
4	十二水磷酸氢二钠	500g/瓶	10kg	瓶装	2kg
5	乙二胺四乙酸二钠盐	250g/瓶	2kg	瓶装	1kg
6	氯化钠	500g/瓶	20kg	瓶装	1kg
7	氢氧化钠	500g/瓶	2kg	瓶装	1kg
8	无水碳酸钾	500g/瓶	2kg	瓶装	1kg
9	吐温 20(聚山梨醇酯-20)	500g/瓶	20kg	瓶装	2kg
10	S9（表面活性剂）	500g/瓶	20kg	瓶装	2kg
11	柠檬酸	500g/瓶	2.4kg	瓶装	500g
12	底板	/	1000 万套	袋装	/
13	NC 膜（硝酸纤维素膜）	/	1000 万套	袋装	/
14	金标垫	/	15km ²	袋装	/
15	样品垫	/	15km ²	袋装	/
16	吸管	/	1000 万套	袋装	/
17	棉签	/	1000 万套	袋装	/
18	包装材料	/	1000 万套	袋装	/

19	卡壳	/	1000 万套	箱装	/
20	95%乙醇	500ml/瓶	50L	瓶装	10kg
21	35%双氧水	20kg/桶	1t	桶装	100kg

表 2-4 主要化学品理化性质一览表

序号	化学品名称	理化性质
1	无水碳酸钠	是一种无机化合物，化学式为 Na_2CO_3 ，分子量 105.99，又叫纯碱、苏打或碱灰，但分类属于盐，不属于碱，常温下为白色无气味的粉末或颗粒。有吸水性，露置空气中逐渐吸收 1mol/L 水分（约=15%）
2	碳酸氢钠	分子式为 NaHCO_3 ，别名小苏打，是一种无机盐，呈白色结晶性粉末，无臭，味碱，易溶于水。在潮湿空气或热空气中即缓慢分解，产生二氧化碳，加热至 270℃ 完全分解。遇酸则强烈分解即产生二氧化碳
3	二水合磷酸二氢钠	分子式 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ，分子量 156，白色结晶，溶于水，不溶于乙醇，无臭，味咸，酸。热至 100℃ 失去全部结晶水，灼热变成偏磷酸钠
4	十二水合磷酸氢二钠	分子式 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ，分子量 358.14，作为缓冲剂和螯合剂广泛应用于药物制剂领域
5	乙二胺四乙酸二钠盐	又叫做 EDTA-2Na，是化学中一种良好的配合剂。化学式为 $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8$ ，分子量为 336.206，它有六个配位原子，形成的配合物叫做螯合物，无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末，无臭、无味。它能溶于水，极难溶于乙醇
6	氯化钠	别称食盐，分子式 NaCl ，分子量 58.443，白色粉末，沸点 1465℃
7	氢氧化钠	化学式 NaOH ，也称苛性钠、烧碱、固碱、火碱、苛性苏打，具有强碱性，分子量 40，无色透明晶体
8	无水碳酸钾	化学式为 K_2CO_3 ，分子量为 138.206，呈白色结晶粉末，密度 2.428g/cm^3 ，熔点 891℃，易溶于水，水溶液呈碱性，不溶于乙醇、丙酮和乙醚，吸湿性强，暴露在空气中能吸收二氧化碳和水分，转变为碳酸氢钾，应密封包装
9	吐温 20	聚山梨醇酯-20 是一种表面活性剂，黄色或琥珀色澄明的油状液体，用作乳化剂、分散剂、增溶剂、稳定剂等，具有特殊的臭气和微弱苦味。相对密度 1.01，沸点 >100℃，闪点 321℃，折射率 1.472，粘度（25℃）0.25~0.40Pa·s。分子中含有较多的亲水性基团，可与水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯混溶，不溶于液状石蜡、不挥发油和轻石油，1 份本品可溶于 130 份棉籽油和 200 份甲苯中，5%水溶液 pH5~7。溶解于玉米油、二氧六环、溶纤素、四氯化碳、甲醇、乙醇、苯胺 3 高浓度溶解于矿物油、棉子油、乙醚、醋酸乙酯、乙二醇；在甲苯、石油醚中混浊；在水中分散。

10	柠檬酸	分子式为 C H O ，是一种重要的有机酸，为无色晶体，无臭，有很强的酸味，易溶于水，是天然防腐剂和食品添加剂
11	S9 表面活性剂	甲基环氧乙烷与 1,2-乙二胺和环氧乙烷的聚合物，CAS 号 26316-40-5，密度 1.05g/ml，熔点 21℃，分子量 700.9，闪点 >230°F。
12	乙醇	乙醇在常温常压下是一种无色透明、易挥发、易燃烧、不导电的液体，它的水溶液具有酒香的气味，味甘。在 20℃ 常温下，乙醇液体密度是 0.7893g/cm ³ 。乙醇的熔点是-114.1℃，沸点是 78.3℃。乙醇蒸气能与空气形成爆炸性混合物。
13	双氧水	蓝色黏稠状液体，溶于水、醇、乙醚，不溶于苯、石油醚，水溶液为无色透明液体。熔点-0.43℃，沸点 150.2℃，纯的过氧化氢其分子构型会改变，所以熔沸点也会发生变化。凝固点时固体密度为 1.71g/cm ³ ，密度随温度升高而减小。

2.6 建设地点及周边环境概况

本项目位于杭州市钱塘区 20 号大街 578 号杭州美迪凯光电科技有限公司 4 幢 6 楼。

杭州美迪凯光电科技有限公司的四侧情况如下：东侧为硕维科技；南侧为 20 号大街；西侧为杭州中蔓实业有限公司；北侧为杭州康泉热水器有限公司。

项目位于 4 幢 6 楼（建筑共 6 层），南侧为南侧厂界；东侧为硕维科技厂区，北侧为 5 号楼，西侧为 2 号楼。

2.7 公用工程

（1）给排水

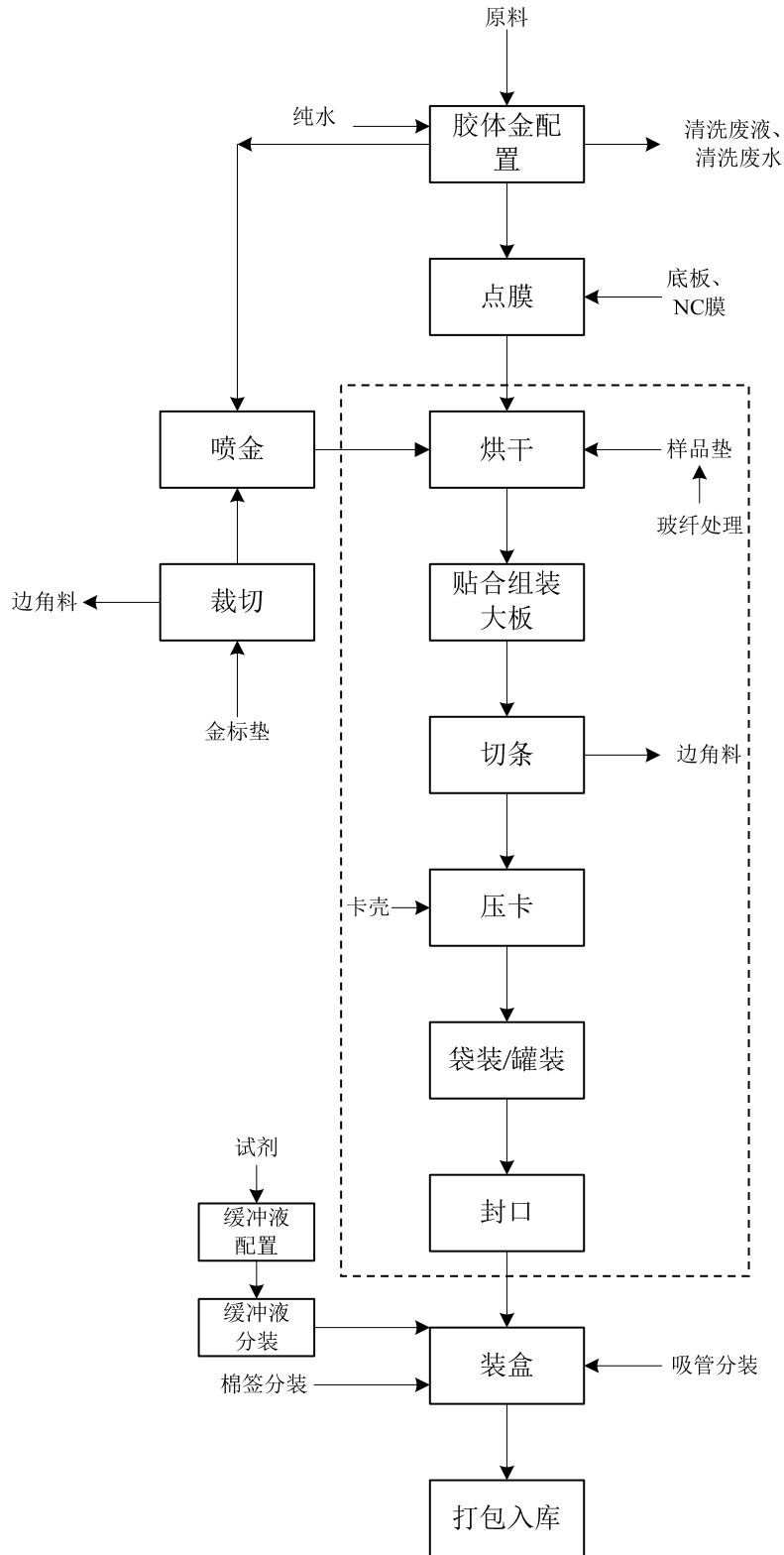
本项目用水均取自出租方现有的给水系统。屋面雨水经收集后与室外雨水汇合，就近排入园区内雨水管网。生活污水收集后经化粪池预处理纳入市政污水管网，送杭州七格污水处理厂处理。

（2）供电

本项目用电由当地供电局供电，设备用电电压 380/220V，负荷等级 3 级。当地电网可靠、稳定，能满足本项目的用电需求。

1、生产工艺流程及产污排污节点

工艺流程和产排污环节



注：虚线内为控湿区。

图 2-1 本项目工艺流程图

2、工艺流程说明

本项目从事体外诊断试剂盒的生产，主要工艺为：先用纯水清洗容器，然后进行胶体金配置，一部分用于 NC 膜上点膜（点膜是将抗体喷点到 NC 膜介质上，同时将标记物均匀地定量喷点到 NC 膜上），还有一部分用于金标垫上喷金（喷金工艺为将抗原试剂喷在金标垫上），喷金完的金标垫、点膜后的 NC 膜和样品垫放入烘箱烘干（烘干温度为 37℃，烘干时间为 24h），烘干主要是为了去除水分，烘干后对其进行贴合组装，再用切条机切成条状，用压卡机压入卡壳中，再将其装入包装袋封口，再将配置、分装好的缓冲液（缓冲液主要为表面活性剂、吐温 20 等化学试剂）、棉签、吸管一同装入外包装盒，包装好后装箱打包，包装入库。

项目器皿一般清洗 4-5 次，前道清洗在清洗槽中进行漂洗，后道采用流动自来水冲洗。前 3 次清洗废液作为危废委托处置，后几道清洗废水经中和预处理后纳入市政污水管网。

本项目生产工艺过程不涉及活性菌株，生产的试剂盒中有微生物检测试剂盒，主要用于检测废水和环境中的微生物。

3、产排污环节

本项目主要污染环节及污染因子见下表所示。

表 2-5 本项目主要污染物环节及污染因子

时期	污染因子	主要污染物	来源
施工期	废气	装修废气（非甲烷总烃）	GMP 车间装修
	废水	施工人员生活污水（COD _{Cr} 、氨氮）	施工人员生活
	噪声	施工作业噪声	施工作业
	固废	生活垃圾、建筑垃圾	施工、施工人员
运营期	废气	消毒废气（非甲烷总烃）	GMP 车间消毒
	废水	后几道清洗废水（COD _{Cr} 、氨氮、TP）、地面清洗废水（COD _{Cr} 、SS）、纯水制备系统反冲水（pH、COD _{Cr} ）、员工生活污水（COD _{Cr} 、氨氮）	清洗、员工
	噪声	生产设备运行噪声	生产过程
	固废	危险固废	危化品废包装材料、前几道清洗废液
一般固废		金标垫边角料、废包装材料、废过滤材料、生活垃圾	生产过程

4、水平衡

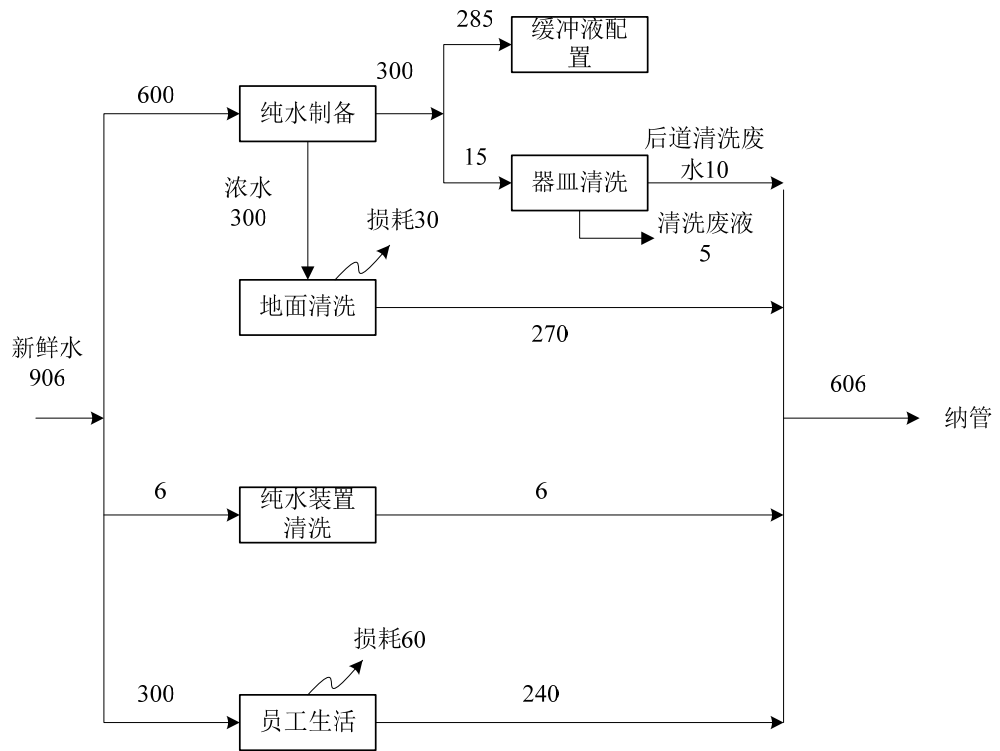


图 2-2 水平衡图 单位: t/a

与项目有关的原有环境污染问题

本项目为新建项目，且租用厂房原为空置，故不存在与本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	<p>3.1 环境空气质量现状</p> <p>一、项目所在区域环境空气质量达标区判定</p> <p>(1) 达标区判断</p> <p>根据《2021 年度杭州市生态环境状况公报》，按照环境空气质量标准（GB3095-2012）评价，杭州市区（上城区、拱墅区、西湖区、滨江区、萧山区、余杭区、临平区、钱塘区、富阳区和临安区，下同）环境空气优良天数为 321 天，同比减少 13 天，优良率为 87.9%，同比下降 3.4 个百分点。</p> <p>杭州市区细颗粒物（PM_{2.5}）达标天数为 362 天，同比增加 7 天，达标率为 99.2%，同比上升 2.2 个百分点。</p> <p>2021 年杭州市区主要污染物为臭氧（O₃），日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数 162 微克/立方米。二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）、可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）四项主要污染物年均浓度分别为 6 微克/立方米、34 微克/立方米、55 微克/立方米和 28 微克/立方米，一氧化碳（CO）日均浓度第 95 百分位数为 0.9 毫克/立方米。二氧化硫（SO₂）、二氧化氮（NO₂）和一氧化碳（CO）达到国家环境空气质量一级标准，可吸入颗粒物（PM₁₀）和细颗粒物（PM_{2.5}）达到国家二级标准，臭氧（O₃）略超过国家二级标准。</p> <p>与 2020 年相比，细颗粒物（PM_{2.5}）、二氧化氮（NO₂）年均浓度、一氧化碳（CO）日均浓度第 95 百分位数均有下降，幅度分别为 6.7%、10.5%、18.2%；可吸入颗粒物（PM₁₀）、二氧化硫（SO₂）年均浓度持平；臭氧（O₃）日最大 8 小时平均浓度第 90 百分位数上升，幅度为 7.3%。</p> <p>为了解项目所在区域的环境空气质量，我单位收集了《2021 年杭州市生态环境状况公报》中的有关数据，对区域大气环境质量进行了统计分析，具体见下表：</p>
----------------------	--

表 3-1 杭州市 2021 年环境空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	超标倍数	超标率 (%)	达标 情况
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10	/	0	达标
NO ₂	年平均质量浓度	34	40	85	/	0	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	55	70	79	/	0	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	28	35	80	/	0	达标
CO	24 小时平均质量浓度第 95 百分位数	900	4000	22.5	/	0	达标
O ₃	8h 平均质量浓度第 90 百分位数	162	160	101.25	/	1.25	超标

根据《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ 2.2-2018) 第 6.4.1.1 条“城市环境空气质量达标情况评价指标为 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO 和 O₃”，六项污染物中 O₃ 出现超标现象，由此判定杭州 2021 年环境空气质量为不达标。

(2) 大气污染防治工作

全力打好“蓝天保卫战”。全面治理“燃煤烟气”。完成生物质锅炉深度治理 30 台、1 吨及 1 吨以上工业燃气锅炉低氮改造 84 台、民用燃气锅炉低氮改造 251 台、工业炉窑企业提标改造 12 家、水泥熟料生产线第一阶段超低排放改造 8 条、水泥粉磨企业关停或超低排放改造 5 家。

深入治理“工业废气”。实施细颗粒物 (PM_{2.5}) 和臭氧 (O₃) “双控双减”行动,完成产业结构调整 75 家、涉气“低散乱”整治 41 家、低挥发性有机物(VOCs)原辅材料源头替代项目 121 个,挥发性有机物 (VOCs) 深度治理提升改造项目 53 个、挥发性有机物 (VOCs) 无组织排放治理项目 102 个、恶臭异味治理 12 个。加快治理“车船尾气”。推广新能源出租车 929 辆,非道移动机械 247 辆,淘汰国三及以下营运柴油货车 1242 辆。扩大高排放非道路移动机械禁用区 (从 118 平方公里扩大到 828 平方公里)。强化治理“扬尘灰气”。结合实施“美丽杭州”创建暨“迎亚运”城市环境大整治、城市面貌大提升集中攻坚行动,推进建筑工地及周边环境整治。累计安装工地和道路扬尘在线监测设备 2200 余台,发现并整改问题 7941 个。开展“裸土覆绿”专项行动,全面推进裸露地治理,共发现并处置裸土问题 6700 余个。推进治理“城乡排气”。推动制定餐饮油烟排放

在线监测行业技术规范,完成非经营性餐饮油烟治理 719 家。

不断创新工作举措。市政府出台《杭州市重点领域机动车清洁化三年行动方案（2021-2023 年）》，系统提出车辆结构优化、物流运输高效化、供能设施便利化、出行方式绿色化、政策措施差异化、产业发展多元化六项重点任务。在全国率先实施非营运小微客车“十年环保免检”，全年累计有 19.3 万余辆车享受免检政策。制定实施《杭州市大气污染防治日常工作机制（试行）》，建立部门、区县齐抓共管的工作机制，全年共发布 29 期污染天气预警。

综合以上分析，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。

3.2 地表水环境质量现状

该项目附近地表水体为 20 号渠，根据浙江省水环境功能区划，20 号渠水质执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准。为了解项目附近水体的水环境质量现状，本环评采用智慧河道云平台 APP（杭州市生态环境局官方发布）公布的 2022 年 07 月对 20 号渠 5 号路监测断面的监测数据，进行水环境质量现状评价，监测结果见表 3-2。

表 3-2 水环境现状监测数据（单位：mg/L，pH 除外）

监测点	项目	pH	溶解氧	COD _{Mn}	氨氮	总磷
20 号渠 5 号路断面	监测值	8	6.62	3.6	0.133	0.102
III 类水标准值		6-9	≥5	≤6	≤1.0	≤0.2
单项水质评价		达标	达标	达标	达标	达标
综合评定		达标				

监测结果表明：项目建设地附近水体高锰酸盐指数、氨氮、DO、总磷等指标均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 III 类标准，水环境质量能满足 III 类水体功能区划要求。

3.3 声环境质量现状

项目建设地位于钱塘区 20 号大街 578 号 4 幢 6 楼，属于声环境 3 类，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准，即昼间≤65dB（A）。

因项目厂界外 50m 范围内无声环境敏感点，故不进行声环境质量现状监测。

3.4 生态环境

	<p>本项目周边无生态环境保护目标，不进行生态现状调查。</p> <p>3.5 电磁辐射</p> <p>经分析，本项目不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，不开展电磁辐射现状监测与评价。</p> <p>3.6 地下水、土壤环境</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行），本项目配套完善的污染防治措施，基本上不存在土壤和地下水环境污染途径，不开展地下水和土壤环境质量现状调查。</p>
<p>环 境 保 护 目 标</p>	<p>1、大气环境</p> <p>本项目厂界外 500m 范围内无大气环境保护目标。</p> <p>2、声环境</p> <p>本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、其他</p> <p>地表水：本项目周边地表水体为 20 号渠。</p> <p>地下水：厂界外 500 米范围内无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。</p> <p>生态环境：项目位于工业园区内，租用已建生产厂房，不新增用地，无生态环境保护目标。</p>
<p>污 染 物 排 放 控 制 标 准</p>	<p>1、废气</p> <p>本项目从事体外诊断试剂盒制造，属于C2770卫生材料及医药用品制造，根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021），“GB/T4754-2017中规定的医药制造业（C27）中卫生材料及医药用品制造（C277）仍执行GB37823的要求，不适用本标准”，因此本项目废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）的标准限值。</p> <p>本项目废气不涉及有组织排放，厂区内VOCs无组织排放监控要求按《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表C.1特别排放限值执行，见表3-6。</p>

表 3-3 厂区内 VOCs 无组织排放限值 单位: mg/m³

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	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

企业边界无组织排放限值参照《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)

中相应标准, 具体见下表:

表 3-4 企业边界大气污染物浓度限值 单位: mg/m³

污染物项目	特别排放限值
NMHC	4.0 (其他)

本项目租用杭州市钱塘区白杨街道20号大街578号4幢6楼的厂房, 项目车间即厂界, 企业无组织排放的废气参照《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中相应标准。

2、废水

项目废水为清洗废水和员工生活污水, 清洗废水经中和预处理达到纳管标准后纳入市政污水管网, 进入杭州七格污水处理厂集中处理达标后排入钱塘江。纳管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级标准, 其中氨氮和总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013); 杭州七格污水处理厂出水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。具体标准值见表 3-5。

表 3-5 污水综合排放标准 单位: mg/L, 除 pH 外

污染物	pH	SS	BOD ₅	TP	COD _{cr}	TN	NH ₃ -N	石油类
纳管标准	6~9	400	300	8.0	500	70	35	20
一级 A 标准	6-9	10	10	0.5	50	15	5 (8) *	1.0

注: *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。

3、噪声

项目所在厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准, 具体见表 3-6。

表 3-6 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

适用区域	标准值 单位: dB (A)	
	昼间	夜间
3 类	65	55

	<p>4、固体废物</p> <p>本项目的固体废物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的有关规定要求。一般工业固体废物参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。危险固废处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改清单(环境保护部公告 2013 年第 36 号)中的相关要求。生活垃圾处理参照执行《国务院办公厅关于转发国家发展改革委住房城乡建设部生活垃圾分类制度实施方案的通知》(国办发〔2017〕26 号)以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl;">总量控制指标</p>	<p>“十二五”期间我国落实减排目标责任制,强化污染物减排和治理,增加主要污染物总量控制种类,将主要污染物扩大至六项,即化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物。</p> <p>根据《“十二五”节能减排综合性工作方案》(国发〔2011〕26 号)、《大气污染防治行动计划》(国发〔2013〕37 号)、《2014-2015 年节能减排低碳发展行动方案》(国办发〔2014〕23 号)等有关规定,环境保护部制定了《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》(环发[2014]197 号),办法要求严格落实污染物排放总量控制制度,把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。《“十三五”生态环境保护规划》(国发[2016]65 号)将重点污染源的烟(粉)尘、VOC、重金属等纳入总量控制指标,对上述主要污染物实施国家总量控制,统一要求、统一考核。</p> <p>本项目总量控制指标为: CODcr0.026t/a、氨氮 0.003t/a、VOCs0.038t/a。</p> <p>根据《杭州市建设项目和排污权交易总量审核管理暂行规定》(杭环发[2015]143 号)要求,实行区域内现役源 1 倍削减量替代,另根据《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》的通知(杭大气办(2021)3 号)的相关要求,全市新增二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、VOCs 排放的工业项目均实行区域内现役源 2 倍削减量替代。</p> <p>因此,本项目 CODcr 削减替代量为 0.026t/a、氨氮削减替代量为 0.003t/a、VOCs 削减替代量为 0.076t/a。项目完成区域削减替代后符合总量控制原则。</p>

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

本项目位于杭州钱塘区 20 号大街 578 号 4 幢 6 楼，为现有已建厂房，仅需对室内 GMP 车间进行装修和设备安装，施工期污染物主要是装修阶段产生的废气、废水、噪声、固废等。

1、废气

本项目装修废气主要来自于室内装修阶段，该废气的排放属无组织排放。装修阶段的油漆废气排放周期短，因此，应选用优质环保涂料，在装修油漆期间，加强室内的通风换气，促进空气流通，可降低对施工人员的影响。

2、废水

施工期废水主要来自施工人员的生活污水。

生活污水按在此期间日均施工人员按 5 人计，生活用水量按 50L/人·d 计，则日生活用水量为 0.25m³/d，排水系数取 0.85，则生活污水的日产生量为 0.2125t/d。主要污染因子为 COD_{Cr}、SS、NH₃-N 等，施工时依托附近现有设施，施工人员生活污水经化粪池预处理后纳管，送杭州七格污水处理厂达标处理。

3、噪声

施工期噪声主要来自施工作业噪声。施工作业噪声主要指一些零星的敲打声、装卸建材的撞击声、施工人员的吆喝声、拆装模板的撞击声等，多为瞬间噪声。

3、固废

项目施工期固体废物主要为施工人员的生活垃圾和建筑垃圾。

生活垃圾按每人每天 1.0kg 计，则施工期生活垃圾日产生量为 5kg。施工队的生活垃圾要收集到指定的垃圾箱（筒）内，由环卫部门统一处理。

在施工期间需运输各种建筑材料（如砂石、水泥、砖等），运输过程会有散落；工程完工后，会有不少废建筑材料。建设单位应要求施工单位规范运输，应根据杭州市相关建筑垃圾处理规定在已合法登记的消纳场地内处理，并且运输车辆必须密闭化，严禁在运输过程中跑、冒、滴、漏。

1、废气

(1) 废气源强

本项目从事体外诊断试剂盒的生产，主要为胶体金配置、点膜、烘干、切条、压卡等工艺，根据企业提供的原材料，化学试剂主要为盐类，不使用溶剂，且项目生产过程的烘干为常温烘干，主要为了烘干水分。另外项目 GMP 车间为高洁净度控制区，车间内空气集中收集后通过除尘过滤后排放，故本项目生产过程无废气产生和排放。

本项目废气主要为 GMP 车间消毒过程产生的消毒废气，项目 GMP 车间采用双氧水（学名过氧化氢）和 95%乙醇进行消毒。双氧水消毒原理是利用过氧化氢的强氧化性破坏细菌的蛋白质，使其死亡，双氧水易水解，消毒时会分解成水和氧气。乙醇使用过程中会产生乙醇废气，项目年使用乙醇 50L，乙醇废气产生量约 37.5kg/a，废气产生量较少，经 GMP 车间净化系统收集过滤后排放。

(2) 监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造（HJ1063-2019）》和《排污单位自行监测技术指南 总则（HJ 819—2017）》要求，具体监测计划如下：

表 4-1 废气监测要求

监测位置	监测因子	监测频次
厂界无组织监控点	颗粒物	1 次/年
	NMHC	1 次/年

2、废水

(1) 源强核算

项目纯水机制备出来的纯水用于器皿清洗和缓冲液配置，纯水制备产生的浓水也是清洁水资源，用于地面清洗用水。本项目废水主要为后几道器皿清洗废水、地面清洗废水和员工生活污水。

①后几道清洗废水

因本项目的体外诊断试剂盒的溶液配置原材料用量较小，且所用器皿规格较小，前道清洗采用清洗槽进行漂洗，后道采用流动水冲洗。器皿清洗的前 3 道清

洗废液作为危废委托危险固废处置单位处理，后几道清洗废水水质简单，清洗废水收集后排入园区污水管网。根据企业提供的资料核算，清洗废水产生量约为10t/a，主要污染物为 pH8.5、COD_{Cr}300mg/L、氨氮 10mg/L、总磷 5mg/L。

②地面清洗废水

项目车间为 10 万级 GMP 车间，需每天对地面进行清洗，清洗水为纯水制备浓水，项目用到的清洁用水约 1.0t/d (300t/a)，排水系数取 0.9，地面清洗废水为 0.9t/d (270t/a)，主要污染物及浓度为：COD_{Cr}300mg/L、SS200mg/L。地面清洁废水收集至集水池。

③纯水机清洗废水

项目使用纯水机制备纯水，为更好的维护设备，企业拟每个月采用片碱或柠檬酸配置溶液清洗设备（溶液浓度为 0.8%），每次用量为 0.5t/次，一个月清洗一次，一年清洗 12 次，故清洗废水量为 6t/a，pH 为 5.5，COD 浓度约 268mg/L。

④纯水制备浓水

本项目设置1套纯水系统，采用预处理——RO（反渗透）膜—EDI（电渗析）—纯水箱—UV灯—除菌过滤器--循环分配系统工艺，交换浓水外排，该工艺产水率一般随水源的硬度、电导率波动，本项目纯水制备水源为自来水，根据纯水制备系统设计方案，制备纯水期间，纯水制备效率为0.1t/h，同期浓水产生量约0.2t/h；空运期间，浓水产生量约为0.01t/h，纯水制备平均每天运行4h（可根据研发阶段需求波动），运行天数约300天。

表4-2 纯水制备废水产生情况

时期	产纯水期				全年
类别	单位产水量	产水时间	产纯水天数	水量	合计水量
单位	t/h	h	d	t	t
纯水	0.25	4	300	300	300
浓水	0.2	4	300	240	240
	0.01	20	300	60	60
合计					600

根据上表合计，项目纯水制备过程产生的浓水量为 300t/a，浓水中污染物为钙、钠离子、COD_{Cr} 等，COD_{Cr} 约为 150 mg/L。为节约用水，纯水制备浓水全部用于

车间地面清洗。

⑤员工生活污水

本项目员工 20 人，公司不设食堂和宿舍。根据《建筑给水排水设计规范》，不住宿员工日用水量按 50L/d 计算，项目生活污水产生及排放量见表 4-3。

表 4-3 项目生活污水产生及排放量统计

内容	人数	用水系数	用水量	排水系数	排水量
员工日常生活	20 人	50L/人·天	1.0t/d	0.8	0.8t/d

本项目污水产生量约 0.8t/d (240t/a)。排水水质类比城市生活污水水质监测结果，COD 浓度约 300mg/L，NH₃-N 浓度约 30mg/L，产生量为 COD0.072t/a，NH₃-N0.007t/a。

⑥废水合计

综上本项目实施后废水的产生情况详见下表。

表 4-4 废水产生情况汇总

类别	排水量 t/a	COD		氨氮		总磷		SS	
		mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a
后几道清洗废水	10	300	0.003	10	0.0001	5	0.00005	/	/
地面清洗废水	270	300	0.081	/	/	/	/	200	0.054
纯水机清洗废水	6	268	0.0016	/	/	/	/	/	/
生活污水	240	300	0.072	30	0.007	/	/	/	/
合计	526	299.6	0.1576	13.5	0.0071	0.095	0.00005	102.7	0.054

(2) 废水产排情况汇总

表 4-5 废水污染治理设施信息表

产排污环节	废水种类	污染物种类	治理设施				是否为可行技术	排放方式	排放去向	排放规律	排放口名称	排放口类型
			设施编号	治理工艺	处理能力 t/d	治理效率 %						
清洗	清洗废水	pH、COD _{Cr} 、氨氮、总磷	TW001	/	1.5	/	是	间歇排放	七格污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定，但不属于冲击型排放	废水排放口	一般排放口-总排口
员工生活	生活污水	COD _{Cr} 、氨氮	TW002	化粪池	/	/						

水												
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

表 4-6 废水产排污情况汇总

产 排 污 环 节	废 水 类 别	污 染 物 种 类	产 生 量 t/a	产 生 浓 度 mg/L	污 染 治 理 设 施		纳 管 排 放 情 况		外 排 环 境 情 况		排 放 标 准 (纳 管 标 准)	
					设 施 名 称	处 理 效 率 %	排 放 量 t/a	排 放 浓 度 mg/L	排 放 量 t/a	排 放 浓 度 mg/L	标 准	限 值 mg/L
清 洗 和 员 工	清 洗 废 水 和 生 活 污 水	废水量	526	/	收 集 池/ 化 粪 池	/	526	/	/	/	/	/
		COD _{Cr}	0.1576	299.6		/	0.1576	299.6	/	/	GB8978-1996	500
		SS	0.054	102.7		/	0.054	102.7	/	/	GB8978-1996	400
		氨氮	0.1576	13.5		/	0.1576	13.5	/	/	DB33/887-2013	35
		总磷	0.0005	0.095		/	0.0005	0.095	/	/	DB33/887-2013	8

(3) 废水排放口基本情况

表 4-7 废水排放口基本情况

编 号	名 称	坐 标		类 型
		经 度	纬 度	
DW001	综合废水排放口	120°20'58.336"	30°16'36.690"	一般排放口-总排口

(4) 废水监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造 (HJ1063-2019)》和《排污单位自行监测技术指南 总则 (HJ 819—2017)》要求，具体监测计划如下：

表 4-8 废水监测要求

监 测 点 位	监 测 因 子	监 测 频 次
废 水 总 排 放 口	COD _{Cr} 、氨氮、pH、流量	1次/季度
	TP、TN、SS、BOD ₅ 、	1次/季度
	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳	1次/半年

(5) 废水污染治理设施及纳管可行性分析

①处理可行性

项目废水水质简单，其中 COD、氨氮等污染因子产生浓度均已可以满足废水纳管标准，其中纯水制备系统清洗废水 pH 为酸性，因采用柠檬酸清洗，是有机

酸，采用纯碱中和，酸碱中和工艺简单，中和调节后采用 pH 试纸检测即可得到是否符合纳管标准（pH6-9）的结果，中和工艺简单，生产废水经中和处理纳入市政污水管网是可行的。生活污水经出租方化粪池预处理后纳入市政污水管网。

本项目废水治理措施为中和反应，操作简单，技术成熟且应用广泛，废水治理措施对于企业从经济角度和环保角度均是可行的，本项目废水可满足纳管标准要求。综上所述，本项目采取的污水治理措施从技术和经济角度分析均可行。

②纳管可行性

本项目废水排入杭州七格污水处理厂集中处理，杭州七格污水处理厂处理总规模为 150 万 m³/d，本项目废水排放量与杭州七格污水处理厂处理规模比例很小，并且本项目废水水质简单，经处理后能达到纳管标准，能被杭州七格污水处理厂处理。

本项目废水纳管排入七格污水处理厂深度处理，七格污水处理厂选址位于钱塘江下游强潮河口段下沙七格村，服务范围由主城区的第三污水处理系统及临平污水系统、下沙污水系统的污水子系统组成，目前污水处理总规模为 150 万 m³/d，其中一期 40 万 m³/d，二期 20 万 m³/d、三期 60 万 m³/d、四期 30 万 m³/d 均已投产并通过验收。

根据浙江省污染源自动监控信息管理平台相关信息，七格污水厂三期工程 2021 年 1 月至 3 月平均日处理量约 50 万 m³/d，四期工程平均日处理量约 25 万 m³/d，总体负荷约 83%，可满足区域污水处理要求。

本项目建成后废水排放量约 2.02t/d，仅占七格污水处理厂三期、四期工程设计新增污水处理能力的 0.00022%，且七格污水处理厂现状污水处理负荷正常，尚有较大余量，完全可以满足本项目实际运营废水处理需求，企业废水排放不会对七格污水处理厂带来较大的处置压力；此外，项目废水只有清洗废水，经企业废水预处理站预处理后可以满足七格污水处理厂的纳管标准，也不会对其纳管水质带来冲击。总体上本项目排放的废水对七格污水处理厂的影响很小，废水纳管至七格污水处理厂是可行的。

3、噪声

(1) 源强分析

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021),新增噪声源主要为喷金机、压卡机、点膜机等生产设备,本项目设备均为室内噪声源,调查清单详见下表:

表 4-9 噪声源强调查清单(室内声源)

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声压级/距声源距离/dB(A)/m	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		
					X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离	
1	生产车间	喷金机	HGS510	65	1m	12	20	21	8	47	生产时段	25	22	1m
2		点膜机	/	65		12	12	21	12	43.4		25	18.4	1m
3		切条机	WRF-QG001	65		17	20	21	8	47		25	22	1m
4		压卡机	WRF-YK001	65		17	12	21	12	43.4		25	18.4	1m
5		封口机	FR-900C	60		24	20	21	8	42		25	17	1m
6		罐装机	/	60		30	12	21	8	42		25	17	1m
7		包装机	/	60		30	20	21	12	38.4		25	13.4	1m
8		烘箱	/	60		36	23	21	10	40		25	15	1m
9	纯水间	净化装置	YB-452F-D	65	1m	20	28	21	1	65	生产时段	20	45	1m

注:以本项目所在4幢厂房西南角为坐标原点,东西向为X轴,南北向为Y轴,下向上为Z轴;同区域类设备,取声源中心为测量点。

(2) 隔声降噪措施

本项目车间生产设备噪声级较小。根据本项目情况,为使项目实施后厂界噪声达标,建议采取以下措施:

①加强生产设备的维护,确保设备处于良好的运转状态,杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

②在工程设计、设备选型、管线设计、隔声消声设计时严格按照《工业企业噪声控制设计规范》GB/T50087-2013的要求进行,严格遵守相关规范要求。

(3) 厂界达标情况分析

本环评按《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)噪声导则推荐的

预测模式，噪声衰减因素中考虑了几何发散、空气吸收、地面吸收和屏障衰减等的影响。输入相关声源、敏感点以及周边建筑物、屏障、地面等数据后。

①基本公式

在环境影响评价中，应根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级，计算公式如下：

$$L_p(r) = L_w + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中： L_w —倍频带声功率级，dB；

D_C —指向性校正，dB；

A —倍频带衰减，dB；

A_{div} —几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm} —大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr} —地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc} —其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB；

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_C - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中： $L_p(r)$ —预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声压级，dB；

D_C —指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

A —倍频带衰减，dB；

A_{div} —几何发散引起的倍频带衰减，dB；

A_{atm} —大气吸收引起的倍频带衰减，dB；

A_{gr} —地面效应引起的倍频带衰减，dB；

A_{bar} —声屏障引起的倍频带衰减，dB；

A_{misc} —其他多方面效应引起的倍频带衰减，dB；

②室内声源等效室外声源声功率级计算方法

声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按以下计算公式如下：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB；

L_{p1} —靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2} —靠近开口处（或窗户）室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

也可按按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： L_{p1} —靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w —点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q —指向性因数，通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；

R —房间常数， $R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ， S 为房间内表面面积， m^2 ， α 为平均吸声系数；

r —声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1 L_{p1ij}} \right)$$

式中： L_{p1i} —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1ij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N —室内声源总数；

在室内近似为扩散声场时，按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中： $L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。

然后按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源, 计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg s$$

式中: L_w —中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级, dB;

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级, dB;

S —透声面积, m^2 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

③工业企业噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai} , 在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ; 第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} , 在 T 时间内该声源工作时间为 t_j , 则拟建工程声源对预测点产生的贡献值 (L_{eqg}) 为:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

式中: t_j —在 T 时间内 j 声源工作时间, s;

t_i —在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

T —用于计算等效声级的时间, s;

N —室外声源个数;

M —等效室外声源个数;

L_{eqg} —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值, dB。

④预测值计算

预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式:

$$L_{eq} = 10 \lg (10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中: L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB (A);

L_{eqb} —预测点的背景值, dB (A);

本环评对噪声影响进行预测。经厂房隔声、距离衰减及采取降噪措施后, 各噪声源对各厂界的影响预测结果见下表:

表 4-10 本项目厂界噪声预测结果 单位：dB (A)

预测点	东侧厂界	南侧厂界	西侧厂界	北侧厂界
本项目贡献值 $L_A(r)$	22.5	33.1	27.4	48.3
达标限值	昼间≤65			
达标/超标情况	达标	达标	达标	达标

项目正常营运期间昼间对厂界的贡献值可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准限值要求。烘箱24小时低温运行，烘箱运行过程基本无声音，夜间对厂界噪声无影响，夜间厂界可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准限值要求。

(4) 监测计划

表 4-11 营运期污染源监测计划

类别	监测点	监测项目	监测频率
声环境	厂区四周厂界	等效 A 声级	每季度监测 1 期，每期连续 2 天，昼间

4、固废

(1) 源强分析

固废主要为生产过程中产生的清洗废液、化学品废包装材料、金标垫边角料、一般废包装材料、废过滤材料、生活垃圾。

①清洗废液

本项目运营过程中，项目器皿需进行清洗 4-5 次，前 3 次清洗废液作为危废委托处置，根据水平衡，清洗废液产生总量约 5t/a。

②化学品废包装材料

本项目运营过程中会有化学试剂的废弃包装物产生，产生量约 0.05t/a。

③金标垫边角料

项目运营过程中金标垫需进行裁剪，边角料年产生量约 0.1t/a。

④废包装材料

本项目底板、NC 膜、金标垫等原料拆包过程会产生废包装材料，产生量约 0.05t/a。

⑤废过滤材料

项目 GMP 车间过滤系统定期更换过滤材料，废过滤材料产生量约 0.5t/a。

⑥生活垃圾

本项目劳动定员 20 人，日常生活产生的垃圾按照每人每天 0.5kg 计，生活垃圾产生量为 3t/a。

表 4-12 固体废物产排情况一览表

序号	产生环节	名称	属性	主要有毒有害物质名称	物理性状	环境危险特性	年产生量 (t/a)	贮存方式	利用处置方式和去向	利用处置量 (t/a)	环境管理要求
1	清洗	清洗废液	危险废物	化学品	液态	T/C/I/R	5	桶装	委托有资质单位处置	5	危险废物暂存
2	拆包	化学品废包装材料	危险废物	化学品	固态	T/I	0.05	袋装		0.05	
3	金标垫裁切	金标垫边角料	一般固废	金标垫	固态	/	0.1	袋装	出售物资单位回收	0.1	一般固体废物暂存间暂存
4	拆包	废包装材料	一般固废	塑料袋等	固态	/	0.05	袋装		0.05	
5	GMP 车间过滤系统	废过滤材料	一般固废	过滤材料	固态	/	0.5	袋装	环卫清运	0.5	
6	员工	生活垃圾	一般固废	生活垃圾	固态	/	3	袋装	环卫清运	3	垃圾桶

表 4-13 固体废物污染源强核算表

工序/生产线	装置	固废名称	固废属性	产生情况		处置措施		最终去向
				核算方法	产生量 (t/a)	工艺	处置量 (t/a)	
清洗	清洗	清洗废液	危险废物	物料衡算	5	委托资质单位处理	5	委托资质单位处理
拆包	拆包	化学品废包装材料	危险废物	物料衡算	0.05		0.05	
金标垫裁切	金标垫裁切	金标垫边角料	一般固废	物料衡算	0.1	外售物资单位	0.1	外售物资单位
拆包	拆包	废包装材料	一般固废	物料衡算	0.05		0.05	
GMP 车间过滤系统	GMP 车间过滤系统	废过滤材料	一般固废	物料衡算	0.5	环卫清运	0.5	环卫清运

员工	员工	生活垃圾	一般固废	系数法	3	环卫清运	3	环卫清运
----	----	------	------	-----	---	------	---	------

表 4-14 工程分析中危险废物汇总表

序号	危废名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	防治措施
1	清洗废液	HW49	900-047-49	5	器皿清洗	液态	化学品	化学品	7d	T/I	委托资质单位处置
2	化学品废包装材料	HW49	900-041-49	0.05	拆包	固态	化学品	化学品	7d	T/I	

(2) 处理去向及管理要求

一、收集暂存设施

企业需建立全厂统一的固废分类制度，设置统一的堆放场地。根据 GB18599-2020《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》等要求建设规范化的一般工业固废暂存设施。

本项目实施后，企业须按照这一技术政策要求进一步完善固废处置措施，具体要求如下：

A、一般固废

项目产生的一般废包装材料、金标垫边角料等为一般固废，出售给物资回收公司回收利用。

B、危险固废

项目危险废物需委托有资质单位处置。企业需设置独立危废暂存场所（位于车间内西南角，面积为 5m²），设置防渗漏措施，不得随意倾倒、丢弃。企业严格按照危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单标准（2013 年 6 月 8 日）实施。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单，企业需设立独立的危险废物暂存场所并做好标识，要求如下：

①做好相应标识，并设置人员定时检查；

②应建有堵截泄漏的裙脚，地面与裙脚要用坚固防渗的材料建造，须有耐腐蚀的硬化地面；

③应有隔离设施和防风、防晒、防雨设施；

④设立企业固废管理台账，规范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、废物出库日期及接收单位名称，确保厂内所有危险物流向清楚规范。

本项目固体废物处置符合国家技术政策，各类固废都得以合理安全处置，对周围环境的影响不大，但是本环评仍然要求企业对固废不能随意处理和乱堆乱放。在生产过程中要注意对危险废物的收集和储运，必须切实做好固废的分类工作，切实按照本环评提出的方案进行处置。危废暂存场所基本情况见表 4-15。

表 4-15 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所名称	危废名称	危废类别	危废代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力(t)	贮存周期
1	危废暂存库	清洗废液	HW49	900-047-49	厂区东南角	5m ²	桶装	10	300d
2		化学品废包装材料	HW49	900-041-49			袋装		

二、运输过程的环境影响分析

危废经严格有效收集后，转运至厂区内危险废物暂存库，危险废物出场运输应委托专业的运输车辆进行运输，杜绝运输过程中产生散落、泄漏的风险。

三、委托利用或者处置的环境影响分析

本项目运营后产生的固废种类明确，危险废物委托有资质危废单位无害化处置后，对周边环境不会产生明显影响。

5、地下水、土壤

本项目属于体外诊断试剂盒的生产，对地下水、土壤环境可能造成影响的污染源主要是危废间，主要污染物为危险废物。

本项目租赁现有厂房实施，不新增土地及建筑物，根据调查，项目位于建筑物 6 楼，除大气沉降外基本杜绝了地表漫流、垂直入渗等污染途径，项目废气产生量较小，经 GMP 车间净化系统收集过滤后达标排放，废水不涉及重金属及持久性污染物，且厂区地面已经硬化，正常情况下，不会对地下水、土壤环境造成污染。

企业应做好日常地下水、土壤防护工作，环保设施及相关防渗系统应定时进

行检修、维护，一旦发生污染物泄露应立即采取应急响应，截断污染源并根据污染情况采取土壤、地下水保护措施。

6、风险评价

1、风险调查

本项目使用的原料中双氧水的LD₅₀为4060mg/kg、乙醇的LD₅₀为7060 mg/kg，健康危险急性毒性类别分别为4类、5类，不属于《环境风险评价技术导则（HJ169-2018）》附录B中的危险物质。氢氧化钠属于强碱，最大储存量约1kg，生产过程中危险固废产生量为5.05t/a（暂存量为一年产生量），根据《浙江省企业环境风险评估技术指南》，危险废物临界值为50t，强腐蚀性物质临界量为30t。

表 4-16 项目物料存储情况

序号	名称		使用量/ 产生量	最大储存量	临界量	q/Q
1	原料	氢氧化钠	2kg	1kg	30t	0.00003
2	危险废物	清洗废液	5t	5t	50t	0.1
		化学品废包装材料	0.05t	0.05t		0.001
合计					/	0.10103

故本项目 $Q=0.10103 < 1$ ，判别该项目环境风险潜势为I，环境风险评价工作等级为简单分析。

2、风险物质影响途径

表 4-17 项目风险物质的扩散途径及环境影响一览表

序号	环境风险单元	涉及物质	扩散途径及环境影响
1	危废间	危险废物	泄露、火灾，污染大气，消防水影响水环境； 静电导致危废起火，发生火灾，污染大气， 消防水影响水环境
2	试剂间	氢氧化钠	

3、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）总图布置安全措施

在总图布置上，严格执行《建筑设计防火规范》，结合厂地自然环境，根据

工艺流程和火灾危险分类，按照功能分区要求进行集中布置。根据规范要求满足建筑物间的防火间距，确保消防车道畅通。

(2) 储存、使用过程的风险控制措施

储存化学试剂区域按照防火间距标准布置，建立风险物质管理规章制度，分类识别、统计风险点位，开展合理风险评估，对风险物质分级归类便于日常管理，定时对仓库检查；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，制定实验计划，严格按计划采购、随用随购，严格控制储存量；风险物质使用后产生的危险废物应分类收集暂存，危废暂存间由专人管理，无人时及时上锁；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。

(3) 转移过程的风险控制措施

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。

(4) 风险防范措施

加大安全、环保设施的投入：在强化安全、环保教育，提高安全、环保意识的同时,企业保证预警、监控设施到位。配备救护设备；危险作业增设监护人员并为其配备通讯、救援等设备。

4、事故应急池

设立事故应急池，采用防腐防渗材料建筑，配套管网、事故阀和应急排污泵。雨水系统与事故应急池连同，正常情况下用阀门切断，若发生事故，事故液有雨水系统收集，切断雨水出口阀门，打开通往事故应急池的旁通阀，将事故液体收集到事故应急池中。

参照《事故状态下水体污染的预防与控制技术要求》（Q/SY1190-2013）附录A，事故缓冲设施总有效容积按下式确定：

$$V_{总} = (V_1 + V_2 - V_3) \max + V_4 + V_5$$

V_1 ：收集系统范围内发生事故的物料量；

本项目不设储罐，考虑其中暂存的液态物料泄露（清洗废液暂存采用 500L 桶塑料桶，最大一次储存量按 0.5m^3 计）， $V_1=0.5\text{m}^3$ ；

V_2 ：发生事故的同时使用的消防设施给水量；

消防设施给水量：根据《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）的规定，室内消防用水量不小于 10L/s ，火灾延续时间按 1 小时计，则消防一次用水量约为 36m^3 ；

V_3 ：发生事故时可以转输到其他设施的物料量； $V_3=0\text{m}^3$ ；

V_4 ：发生事故时必须进入该收集系统的生产废水量； $V_4=0\text{m}^3$ ；

V_5 ：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量； $V_5=10\times q\times F$ ；

q ——降雨强度， mm ；按平均日降雨量； $q=qa/n$

qa ——年平均降雨量， mm ； n ——年平均降雨日数。

F ——必须进入事故废水收集系统的雨水汇水面积， ha ；

本项目危化品仓库和危废仓库均设置在室内，室外不存在危险物料存放点， $V_5=0$ 。

根据以上分析，本项目需设置至少 36.5m^3 事故应急池，方可满足项目实施后的应急要求。

企业租用杭州美迪凯光电有限公司位于杭州市钱塘区白杨街道 20 号大街 578 号 4 幢 6 楼的厂房，依托出租方已有设施。根据企业提供资料，出租方已有 1 个 75m^3 的事故应急池（位于杭州美迪凯光电有限公司食堂南侧），满足本项目的应急要求。

表 4-18 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	杭州亿米诺生物科技有限公司新增年产1000万条体外诊断试剂盒技术改造项目			
建设地点	(浙江)省	(杭州)市	钱塘区	20号大街578号4幢6楼
地理坐标	经度	东经120°20'43.99301"		纬度 北纬30°16'47.73503"
主要危险物质及分布	企业主要危险物质为危险废物和原料氢氧化钠，分布在危废暂存库和试剂间。			
环境影响途径及危害后果	①水污染事故风险 本项目在生产过程中由于操作不当等原因，在使用过程中出现泄露，可能进入水体，对环境造成危害。但原材料的贮存量和现场使用分装量均不大，因			

(大气、地表水、地下水等)	此泄漏量也不大，只要做好防范措施，则泄漏排放物进入水体的可能性较小。生产过程中除非人为违规操作，一般正常情况下不易发生水污染事故。此外，在泄漏事故的消防应急处置过程中，如不当操作有引发二次水污染的可能。 ②储运过程风险 运输过程如发生泄漏，则泄漏物料有可能进入水体。
风险防范措施	1、贮存区域地面应进行防渗、防漏、防腐处理；2、设置明显的安全标志；3、加强设备检查与维护，加强操作人员培训及日常安全教育。
<p>填表说明（列出项目相关信息及评价说明）： 根据项目危险固废产生量，项目$Q < 1$，环境风险潜势为I，评价工作等级为简单分析，本项目的储存场所和生产场所不构成重大危险源。企业要严格遵守各项安全操作规程和制度，加强安全管理，正常生产情况下其环境风险程度属于可接受水平。</p>	
<p>7、生态影响</p>	
<p>本项目租用已建车间实施，不新增用地，不会对周边生态环境造成明显影响。</p>	
<p>8、排污许可管理</p>	
<p>本项目从事体外诊断试剂盒生产，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”——“52 卫生材料及医药用品制造 277”——“卫生材料及医药用品制造 2770”，应执行登记管理。</p>	

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	GMP 车间	乙醇废气	经 GMP 车间净化系 统收集过滤后排放	《制药工业大气污染 物排放标准》 (GB37823-2019)
地表水环境	废水综合排放口	pH、COD _{Cr} 、 SS、氨氮、 总磷	废水预处理站处理后 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，氨氮和总 磷执行《工业企业废 水氮、磷污染物间接 排放限值》 (DB33/887-2013)
声环境	点膜机等噪声	等效连续 A 声级	在设备选型上除注意 高效节能外，还应充 分注意做好隔声减振 措施	达到《工业企业厂界 环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)中 的 3 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	固废设危险固废暂存场所和一般固废库，分类贮存、规范包装并应防止风吹、日晒、雨淋，严禁乱堆乱放，严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。危险固废处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)相关要求，日常管理中要履行申报登记制度，建立台账制度，危险固废处置应执行报批和转移联单等制度			
土壤及地下水 污染防治措施	厂区地面硬化，环保设施及相关防渗系统应定时进行检修、维护，一旦发生污染物泄露应立即采取应急响应，截断污染源。			
生态保护措施	无			
环境风险 防范措施	本项目实施后，企业应强化风险管理意识，加强生产过程、运输过程、贮存过程、末端处置过程风险防范，及时编制应急预案并备案，依照相应要求完善应急物资储备并定期组织应急演练。			
其他环境 管理要求	a.按照规定规范排污口设置；b.依法重申领排污许可证，按证排污，自证守法，按照规定缴纳环保税；c.防治污染物设施正常使用；d.按照规定建立监测记录信息、生产设施运行管理信息、污染防治设施运行管理信息等台账；e.按照要求制定自行监测方案，并开展自行监测，没有自行监测条件时，需委托有资质单位定期进行监测；f.按照要求向环境保护主管部门报告监测数据，并编制排污许可证年度执行报告，向社会公开；g.按照规定修订突发环境事件应急预案，配备和维护必要的环境应急设施、装备、物资等			

六、结论

本项目位于杭州市钱塘区白杨街道 20 号大街 578 号,从事体外诊断试剂盒的生产,根据《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 版)》,本项目实行排污许可登记管理。

本项目建设是符合目前现状和发展前景的;建设区域用地功能符合规划的要求,符合杭州市“三线一单”管控单元管控要求,选址基本合理;项目建成后污染物排放均能符合相关要求、符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环环评[2016]150 号)中“三线一单”要求,综上所述,只要本项目认真落实“三同时”及本报告提出的各项环保措施,加强运营期的环境管理,做好环境污染防治工作,使项目对环境的影响减小到最低程度,达到社会效益、经济效益和环境效益三统一的效果。从环保的角度,本项目的建设是可行的。