

杭州奥泰生物技术股份有限公司

新增年产 **2.65** 亿人份体外诊断试剂的产业化升级

技术改造项目竣工环境保护验收报告

建设单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

编制单位：浙江省工业环保设计研究院有限公司

**2024** 年 6 月

## 目 录

**第一部分：建设项目竣工环境保护验收监测报告**

**第二部分：验收意见及签到单**

**第三部分：其他需要说明的事项**

# 第一部分：建设项目竣工环境保 护验收监测报告

杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 **2.65** 亿人  
份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目  
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

编制单位：浙江省工业环保设计研究院有限公司

**2024** 年 **5** 月

建 设 单 位 ： 杭州奥泰生物技术股份有限公司

建设单位法人代表： 高飞

编 制 单 位 ： 浙江省工业环保设计研究院有限公司

编制单位法人代表： 刘福奇

项 目 负 责 人 ： 黄芳

填 表 人 ： 黄芳

建设单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

电话：0571-56267850

邮编：310018

地址：杭州市钱塘新区银海街 550 号

编制单位：浙江省工业环保设计研究院有限公司

电话：0571-88381170

邮编：310012

地址：杭州教工路 149 号浙江工商大学

## 目录

表一 项目概况.....	错误!未定义书签。
表二 工程建设内容 .....	错误!未定义书签。
表三 环境保护设施 .....	错误!未定义书签。
表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	错误!未定义书签。
表五 验收监测质量保证及质量控制 .....	错误!未定义书签。
表六 验收监测内容 .....	错误!未定义书签。
表七 验收监测结果 .....	错误!未定义书签。
表八 验收监测结论 .....	错误!未定义书签。

### 附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边环境概况图

附图 3 项目周边环境照片

附图 4 项目总平面布置图

附图 5 项目废水管网图

附图 6 项目雨水管网图

### 附件

附件 1 环评批复（承诺备案受理书）

附件 2 营业执照

附件 3 排污许可登记回执

附件 4 危废、生活垃圾处置合同

附件 5 应急预案备案回执

附件 6 监测报告

### 附表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

# 前言

杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目位于杭州市钱塘新区银海街 550 号，利用企业现有厂房进行扩建，厂区东侧为杭州顶可食品有限公司生产厂区，南侧邻银海街，西侧邻五洋路，北侧邻杭州华电下沙热电有限公司生产厂区，项目由杭州奥泰生物技术股份有限公司投资建设，地理位置见附图 1，周边环境见附图 2。

项目严格遵守了工程报建的相关程序，从立项、环评、规划、施工均通过了相关主管部门的审查，建设时间过程如下：

取得浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书，备  
2019 年 5 月 14 日 案机关为杭州市杭州经济技术开发区经发局，项目代码为  
2019-330104-27-03-028905-000

取得《浙江省（杭州市）工业企业“零土地”技术改造项目环  
2019 年 5 月 27 日 境影响报告表承诺备案受理书》，审批部门为杭州经济技术  
开发区环境保护局，编号为：杭经开环备 [2019]10 号

2019 年 10 月 开工建设

2023 年 12 月 生产设备、环保设施安装完成

杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目，按照《建设项目环境影响评价分类管理目录》（2017 版）编制了环境影响报告表并通过审批。

本项目位于城镇建设区域，主要为污染类影响，因此，我们根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年 第 9 号）的相关要求编制验收监测报告表。

项目于 2019 年 10 月开工建设，2023 年 12 月完成设备和环保设施的安装，2023 年 12 月开始调试生产。

项目已具备竣工环境保护验收条件，根据现场踏勘和相关的资料，编制了本项目竣工环境保护验收监测报告表。

**表一 项目概况**

建设项目名称	杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目				
建设单位名称	杭州奥泰生物技术股份有限公司				
建设项目性质	扩建				
建设地点	杭州市钱塘新区银海街 550 号				
主要产品名称	体外诊断试剂				
设计生产能力	年产 2.65 亿人份体外诊断试剂				
实际生产能力	年产 2.65 亿人份体外诊断试剂				
建设项目环评时间	2019.5	开工建设时间	2023.10		
调试时间	2023.12	验收现场监测时间	2024.4.24~2024.4.25		
环评报告表审批部门	杭州经济技术开发区环境保护局	环评报告表编制单位	浙江省工业环保设计研究院有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	21395.06 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	0.05%
实际总概算	21395 万元	环保投资	10.7 万元	比例	0.05%
排污许可情况	登记编号 91330101685842840Y002W, 2024.4.23				
验收监测依据	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》（2014 年 4 月 24 日修订，2015 年 1 月 1 日起施行，中华人民共和国主席令第 22 号发布）；</p> <p>2、《中华人民共和国大气污染防治法》（2015 年 8 月 29 日修订，2016 年 1 月 1 日起施行，2018 年 10 月 26 日第二次修正，中华人民共和国主席令第 31 号发布）；</p> <p>3、《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年 6 月 27 日修订，2018 年 1 月 1 日起施行，中华人民共和国主席令第 70 号发布）；</p> <p>4、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日起施行）；</p> <p>5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日第二次修订，2020 年 9 月 1 日施行，中华人民共和国主席令第 43 号发布）；</p>				



验收监测依据	<p>6、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 7 月 16 日修订，2017 年 10 月 1 日起施行，中华人民共和国国务院令 第 682 号）；</p> <p>7、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017 年 11 月 20 日发布施行，环境保护部，国环规环评〔2017〕4 号）；</p> <p>8、《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021 年 2 月 10 日浙江省人民政府令 第 388 号公布第三次修正）；</p> <p>9、《浙江省生态环境保护条例》（2022 年 8 月 1 日期施行）；</p> <p>10、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部，生态环境部公告[2018]第 9 号，2018 年 5 月 15 日公布）；</p> <p>11、《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（生态环境部，环办环评函[2020]688 号，2020 年 12 月 13 日公布）；</p> <p>12、《杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目环境影响报告表》，浙江省工业环保设计研究院有限公司，2018.8；</p> <p>13、《浙江省（杭州市）工业企业“零土地”技术改造项目环境影响报告表承诺备案受理书》杭州经济技术开发区环境保护局，杭经开环备[2019]10 号，2019.5.27。</p>
--------	---

验收监测评价标准、标号、级别、限值

1、废气

本项目无明显废气产生。

2、噪声

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准，具体标准见表 1-1。

表 1-1 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 单位：dB(A)

时段	昼间	夜间
厂界外声环境功能区类别		
3 类	65	55

3、废水

本项目废水排入五洋路市政污水管网，送杭州市排水有限公司城东水处理分公司统一达标处理，项目废水纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，NH<sub>3</sub>-N、总磷指标参照执行浙江省地标《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表 1 其他企业间接排放限值；项目废水最终经杭州市排水有限公司城东水处理分公司处理达标后排放，尾水排放标准执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，具体标准见表 1-2~表 1-3。

表 1-2 污水综合排放标准 单位：mg/L, pH 无量纲

项目	pH	COD <sub>Cr</sub>	BOD <sub>5</sub>	SS	NH <sub>3</sub> -N	总磷	动植物油	石油类
三级标准	6-9	500	300	400	*35	*8	100	20

注：\*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）中其他企业的指标要求。

表 1-3 污水处理厂尾水排放标准 单位：mg/L, pH 无量纲

参 数	pH	COD	BOD <sub>5</sub>	SS	氨氮	总磷	石油类
一级 A 标准	6~9	50	10	10	5（8）	0.5	1

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。

4、固体废物

固体废物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定要求。一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020）及其修改清单。危险固废处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及修改单中的相关要求。

**表二 工程建设内容**

**验收范围**

鉴于本项目主辅工程及配套污染防治设施已可以正常运行，且满足《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中第八条相关要求，企业于 2024 年 3 月开始启动本项目环境保护竣工验收工作，验收范围及内容为“新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目”的整体工程内容、污染防治措施、达标可行性等与原环评申报内容及环评批复的相符性。我公司相关人员在资料收集、现场调查及工程分析的基础上，编制了该项目竣工环境保护验收监测报告，供各级环保管理部门审查。

**工程建设内容：**

**1、项目主要工程组成**

本项目购置冷冻干燥机、超声波清洗机、标准板装配流水线、自动液体灌装机等生产设备，新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的生产能力。本项目实施后，现企业已审批的产品种类、生产规模、生产工艺等保持不变。本项目基本情况见表 2-1。

**表 2-1 项目基本情况一览表**

序号	项目	执行情况
1	项目立项	项目代码：2019-330104-27-03-028905-000
2	环评	《杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目环境影响报告表》，浙江省工业环保设计研究院有限公司，2019 年 5 月；
3	环评批复	《浙江省（杭州市）工业企业“零土地”技术改造项目环境影响报告表承诺备案受理书》杭州经济技术开发区环境保护局，杭经开环备 [2019]10 号，2019.5.20；
4	初步设计	-
5	建设规模	年产 2.65 亿人份体外诊断试剂
6	项目动工及竣工时间	项目于 2019 年 10 月开工，2023 年 12 月竣工
7	工程实际建设情况	项目主体工程、储运工程及公用工程均已全部实施，项目各类设施处于正常运行状态
8	排污许可	已进行固定污染源排污登记，登记编号 91330101685842840Y002W
9	应急预案及备案	杭州奥泰生物技术股份有限公司突发环境事件应急预案，备案编号：330161-2020-007-L

本项目主要建设内容及工程组成情况见表 2-2。

**表 2-2 本项目主要建设内容及工程组成情况**

建设内容	环评中建设情况	实际建设情况	相符性
建设地址	杭州市钱塘新区银海街 550 号现有厂区内。项目不新征用地，不新建厂房。	杭州市钱塘新区银海街 550 号现有厂区内。项目不新征用地，不新建厂房。	与环评一致
项目产品规模	新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的生产规模	新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的生产规模	与环评一致
建设内容	新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的生产能力。	新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的生产能力。	与环评一致
总投资	21395.06 万元	21395 万元	较环评减少 0.06 万元
生产组织	项目不新增工作人员，从现有工作人员中调剂，生产实行白班制，每班 8 小时，年工作时间 300 天。	项目不新增工作人员，从现有工作人员中调剂，生产实行白班制，每班 8 小时，年工作时间 300 天。	与环评一致

备注：当地环保部门出具的环评承诺备案受理书中未对项目主要建设内容和工程组成进行说明，因此，以上内容依据原环评内容进行整理。

由表 2-2 可知，本项目实际实施的建设地址、产品方案、建设内容、总投资、生产组织等与环评一致。

## 2、公用工程

本项目不新征用地，在现有厂房实施技改，公用工程全部依托企业现有设施，有关公用设施具体如下：

### (1) 给水

本项目用水依托现有项目已建用水管网，由开发区市政供水管网提供。

### (2) 排水

本项目所在厂区排水采用雨、污分流制。雨水利用现有已建的独立雨水管道排放；生活污水依托现有已建化粪池预处理至《污水综合排放标准》

(GB8978-1996) 三级标准后与生产废水一并纳入污水处理厂集中处理至《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准后排入钱塘江。

(3) 供电：本项目生产用电依托现厂区已建供电设施，能满足生产需求。

### 3、项目主要产品方案

项目主要产品方案及实际生产情况见表 2-3。

**表 2-3 项目主要产品方案及实际生产情况**

序号	产品名称	单位	设计生产规模	实际产量		
				2024 年 1 月~2024 年 3 月实际生产量	折年产量	生产负荷 (%)
1	妇女健康系列检测试纸	亿人份	0.75	0.17	0.68	90.67
2	传染病系列检测试纸	亿人份	0.85	0.21	0.84	98.82
3	毒品及药物滥用系列检测试纸	亿人份	0.9	0.2	0.8	88.89
4	心肌标志物系列检测试纸	亿人份	0.045	0.01	0.04	88.89
5	肿瘤标志物系列检测试纸	亿人份	0.08	0.02	0.08	100.00
6	其他系列检测试纸	亿人份	0.025	0.003	0.012	48.00
合计		亿人份	2.65	0.613	2.452	92.53

### 4、项目主要生产设备

项目主要新增生产设备情况见表 2-4。

**表 2-4 主要生产设备对照表**

序号	设备名称	环评审批数量 (台/套)	实际实施数量 (台/套)	备注
1	尿液毒品检测杯自动化生产线 (组装线)	1	1	0
2	冷库、恒温库	1	1	0
3	LCMS/MS 液相质谱联动仪	1	/	-1
4	高速点膜机	4	4	0
5	粘 NC 膜机	3	3	0
6	高速点金机	3	3	0
7	高速切割机	6	6	0
8	切玻纤机	2	2	0
9	不干胶复合机	1	1	0
10	平面贴标机	4	2	-2
11	小圆瓶贴标机	2	1	-1
12	大圆瓶贴标机	2	2	0
13	真空冷冻干燥设备	1	1	0
14	卡线机	10	20	+10
15	条线机	10	1	-9

16	自动灌装机	2	2	0
17	玻纤烘道	1	1	0
18	离心机	3	3	0
19	制水设备	1	1	0
20	标签打印机	3	3	0
21	喷码机	4	4	0
22	玻纤喷洒机	1	1	0
23	空调机组	6	6	0
24	滚刀切割机	3	3	0
25	医用冰箱	5	0	-5
26	医用冰箱	10	15	+5
27	超低温冰箱	1	0	-1
28	鼓风干燥箱	30	30	0
29	前段卷处理生产系统	2	1	-1
30	螺杆空压机	1	1	0
31	空调冷水机	4	4	0
32	冷却塔	4	4	0
33	温湿度自动检测监控系统	1	1	0
34	空调机组运行监控系统	1	1	0
35	圆瓶铝箔自动封口拧盖机	1	1	0
36	电动叉车	2	2	0

由表 2-4 可见，本项目实际实施的主体生产设备种类与基本环评一致，主要存在的变化：因局部工艺调整，减少了条线机（主要用于压测试卡，减少了 9 台），增加了卡线机（主要用于压测试条，增加了 10 台）；减少了部分设备（如：液相质谱联动仪、贴标机、超低温冰箱）；部分生产设备的布置位置进行了调整（如：高速点膜机从 1 号楼调整到 3 号楼、条线机从 3 号楼调整到 1 号楼等）。项目部分生产设备数量的变化和位置的调整，不对产能、生产工艺造成影响，该变动不会导致污染物种类和排放量的增加。

原辅材料消耗及水平衡：

1、原辅材料消耗

本项目主要原辅材料消耗情况见表 2-5。

表 2-5 主要原辅材料消耗情况表

序号	原辅料名称	单位	审批年用量	2024 年 1 月~2024 年 3 月实际消耗量	折达产后年用量	备注
1	鼠抗	g	660	139.5	603	在审批使用量范围内
2	兔抗	g	710	113.5	491	
3	羊抗	g	1140	85	367	
4	双面胶塑料片	m <sup>2</sup>	176000	30125	130228	
5	硝酸纤维膜	m <sup>2</sup>	58000	10305.75	44551	
6	聚酯纤维膜	m <sup>2</sup>	18500	4031.5	17428	
7	玻璃纤维膜	m <sup>2</sup>	46000	8047.75	34790	
8	表面活性剂	kg	740	140.25	606	
9	金标溶液	g	390	59	255	
10	盐酸溶液(36~38%)	L	80	16	69	

由表 2-5 可见，项目实际使用的原辅材料种类与环评一致，各物料折年消耗量在环评审批使用量范围内。

2、水平衡

根据建设单位提供资料，本项目生产过程使用自来水和纯水，自来水用于纯水制备、设备清洗和员工生活。根据本项目 2024 年 1 月~2024 年 3 月用水情况统计，新鲜自来水用量约 625t，其中纯水用约 170t、清洗用水约 55t、生活用水约 400t；折达产情况下自来水用量 2560t/a，其中纯水用量 720t/a、清洗用水量 240t/a、生活用水约 1600t/a。项目水平衡图如下：

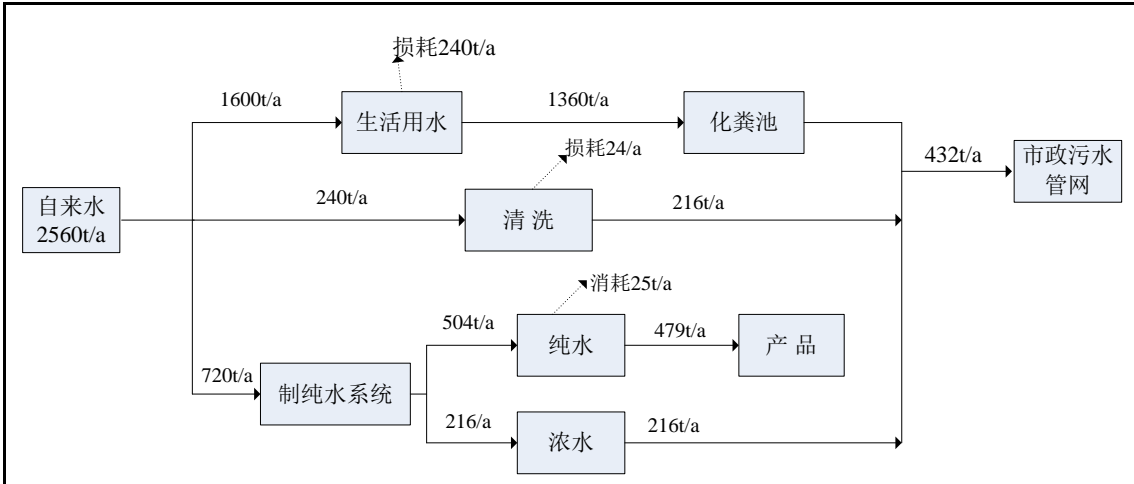


图 2-1 本项目全年用水平衡图

主要工艺流程及产污环节：

本项目主要新增人份体外诊断试剂产品的生产，项目新增产品生产工艺与环评一致，主要由稀释、配置、烘干、组装等工序组成。项目产品生产工艺流程及产污环节图如下：



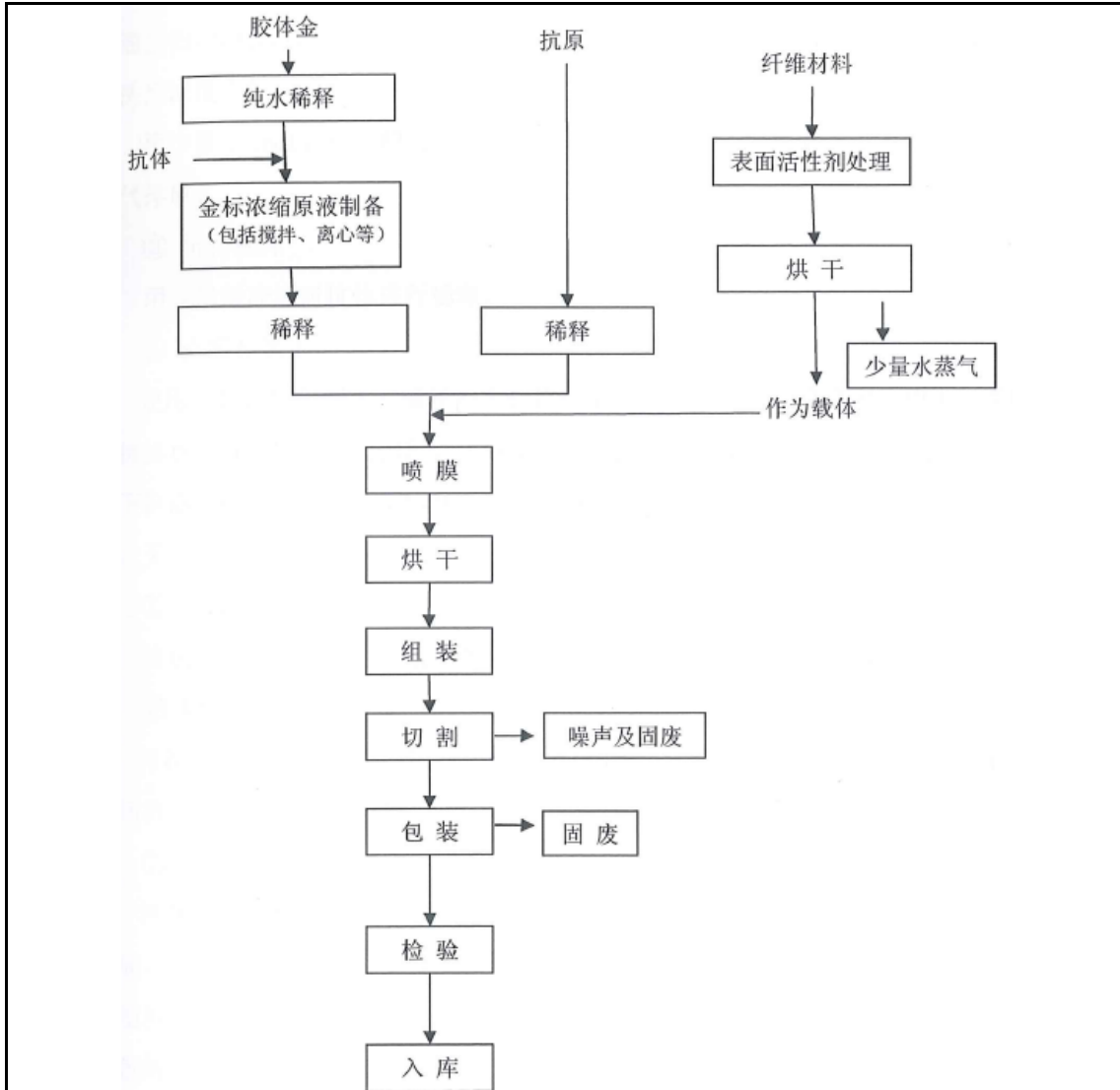


图 2-2 项目环评审批生产工艺及产污环节图

生产工艺流程简述:

### ①纤维材料处理

将少量表面活性剂喷在纤维材料上，使之较容易吸附抗体。该工序表面活性剂直接喷洒在纤维材料上后吸附在表面，不需用水稀释或者冲洗，不产生废气废水等污染物。处理后纤维材料烘干作为点膜载体待用。烘干时产生少量水蒸气，无污染。

### ②金标浓缩原液制备

将极少量胶体金用大量纯水稀释，加入抗体后使用搅拌机搅拌均匀，再由离心机离心，区沉淀物经金标浓缩系统制备成金标浓缩原液。该步骤涉及的试剂瓶，离心机均需使用纯水清洗后重复使用。根据公司提供的资料，废水主要成分是一些无毒的盐类物质，如 NaCl、KCl、Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> 等，还有极少量的普通无毒蛋白质。

在浓缩液中的浓度都比较低，分别是 $<0.1\%$ ， $<0.05\%$ ， $<0.1\%$ ，清洗后浓度更低。制好的金标物需要用少量  $2\text{mol/L}$  稀盐酸进行稀释，此时会有极少量的  $\text{HCl}$  废气排放。

③抗体稀释

用少量缓冲液对抗体进行稀释。

④喷（点）膜和烘干

使用点金标机将制备并稀释的金标物标记在经处理的纤维膜底部，使用点膜机将抗体点于纤维膜的固定部位，该步骤无污染物产生。点膜后的纤维在  $37^{\circ}\text{C}$  热风下恒温干燥，使抗体及金标物能够较强吸附在上面。干燥过程会产生少量的水蒸气，无其他污染物产生。

⑤组装

将烘干后的纤维膜固定组装在  $\text{PVC}$  塑料薄板上，该工段无污染物产生。

⑥切割

将组装好的塑料薄板置于分切机上，分切成单人份试纸。该工段主要污染来自分切机噪声及少量报废的试纸。

⑦包装

将单人份试纸装入配套使用的塑料盒内，塑料盒有超声波焊接机将塑料板拼接而成，不需要添加辅助粘合材料，无废气产生。该工段会产生少量废塑料包装盒、包装袋。然后将外购的塑料盒、干燥剂放入包装袋内，封口并待检。该工段产生的废弃包装袋、包装箱。上述废包装材料由原料提供厂家回收。

⑧质检

待检品抽检其灵敏度、特异性和稳定性。产品质检采用人体的尿样或血液对产品进行抽检。抽检的频次一般是一个批次抽检 7 个，每个月抽检个数 35 个左右。检验后产生的废弃物可能含有带病毒的标本，因此，需要对带病毒的标本进行灭活处理，并严格存放在暗室中。相关试验都在暗室中完成，试验人员进出暗室都要穿戴一次性防护服及其他防护用具，以避免病毒带出暗室。暗室每天都经药物或紫外线消毒处理。可能涉及病毒的垃圾和检验尿样及清洗废水经消毒处理后，委托有资质单位处置。

企业产品通过单/多克隆抗体技术、免疫层析技术，胶体金/乳胶标记技术等最新生物技术，结合机械、控制等工程学理论研制开发而成，与传统常规诊断方相比具有特异性强、灵敏度高（95%以上）、简易快速（3-15min 完成检验）、成本相对低、不需要特殊设备等优点。

**项目变动情况：**

根据建设单位提供资料及调查，对照《杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目》及审批内容，项目建设地点、建设内容、主要设备、生产工艺流程等内容均与环评基本一致；本项目实际实施的主体生产设备种类在环评审批范围内，主要生产设备数量与环评稍有出入，主要存在不同：因局部工艺调整，减少了条线机（主要用于压测试卡，减少了 9 台），增加了卡线机（主要用于压测试条，增加了 10 台）；减少了部分设备（如：液相质谱联动仪、贴标机、超低温冰箱）；部分生产设备的布置位置进行了调整（如：高速点膜机从 1 号楼调整到 3 号楼、条线机从 3 号楼调整到 1 号楼等）。项目部分生产设备数量的变化和位置的调整，不对产能、生产工艺造成影响，该变动不会导致污染物种类和排放量的增加。

对照《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（生态环境部，环办环评函[2020]688 号），项目建设地点未变，使用功能不变，建设规模未超过审批量，没有新增主要废气排放口，废水收集预处理后纳入市政污水管网，因此，项目不属于重大变动。

表 2-6 项目变动性质分析判定

判定类别		本项目情况	是否属于重大变动
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	与原环评一致。	否
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	建设规模未超过原环评审批规模。	否
	3、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	本项目不涉及第一类污染物。	否
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	本项目建设规模不超过原环评审批规模，且污染物排放量不增加。	否
	地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	地址和平面布置与原环评一致。
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	与原环评一致，无新增污染物种类，污染物排放量不增加，不涉及第一类污染物。	否
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	与原环评一致	否
环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	废气污染防治措施与原环评一致	否
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	废水收集预处理后纳入市政污水管网，不对周边水体直接排放，不会导致影响加重。	否
	10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	无新增废气主要排气口，主要排气筒高度与原环评一致。	否
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	与原环评一致	否
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	与原环评一致	否
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	本项目不涉及	否

### 表三 环境保护设施

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

#### 1、废水

本项目新增的废水主要为生活污水和生产废水，其中生产废水主要有清洗废水、纯水制备废水，废水排放依托现企业已建设施。项目所在区域污水管网已经开通，生产废水与化粪池、隔油池预处理后的生活污水一并接入周边道路市政污水管网，送杭州市排水有限公司城东水处理分公司统一达标处理排放。项目废水监测点位见图 3-1，废水总排口等照片见图 3-2。

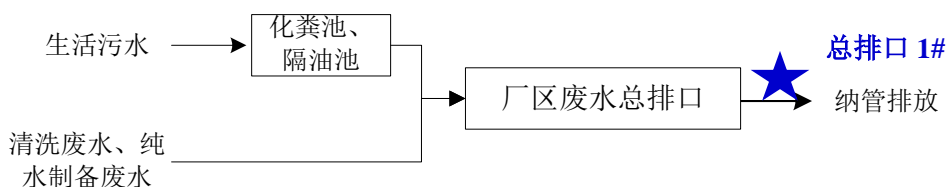


图 3-1 项目废水监测点位示意图



图 3-2 污水、雨水排放口照片

#### 2、废气

项目盐酸稀释时产生时会产生少量盐酸酸雾，且配液过程时间较短，酸雾排放量较小，配制完成后的盐酸浓度约 3.6%和 0.83%，基本不会产生酸雾，项目环评时未进行定量分析，要求盐酸稀释过程在通风柜内进行。目前企业设有通风柜，盐酸稀释在通风柜中进行，企业通风柜等照片见图 3-3。

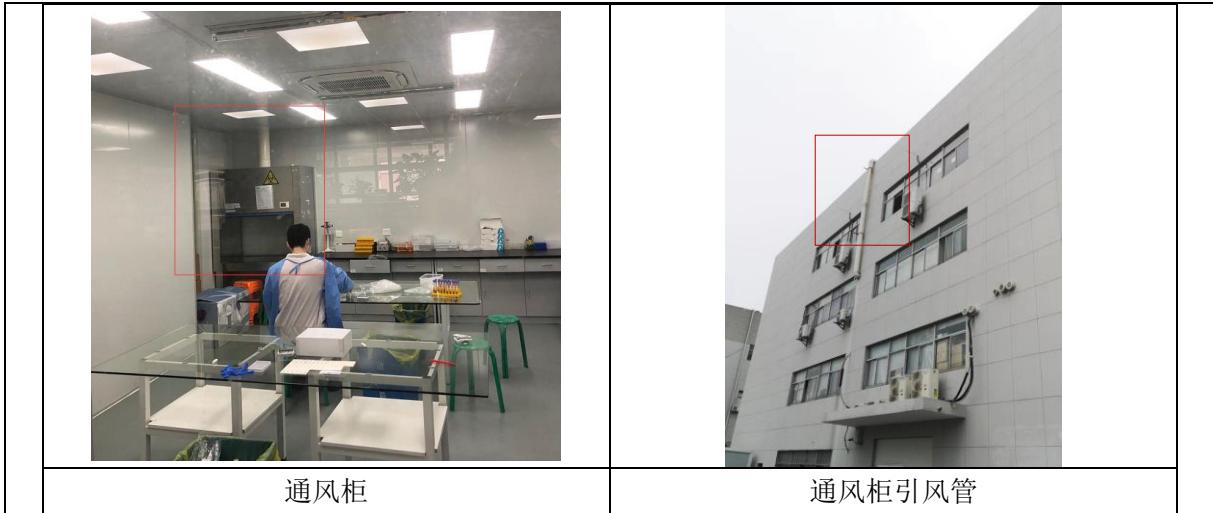


图 3-3 通风柜等照片

### 3、噪声

本项目生产过程中生产设备会产生噪声，主要噪声来源是设备运转噪声。生产所用设备均为小型设备，噪声值均较低，车间噪声在 55~60dB 之间。

本项目主要采用的降噪措施有：本项目对生产设备选用优质低噪声低功率设备；生产设备均设置于车间内；日常运行时，定期维护保养。噪声监测点位示意图 3-4。

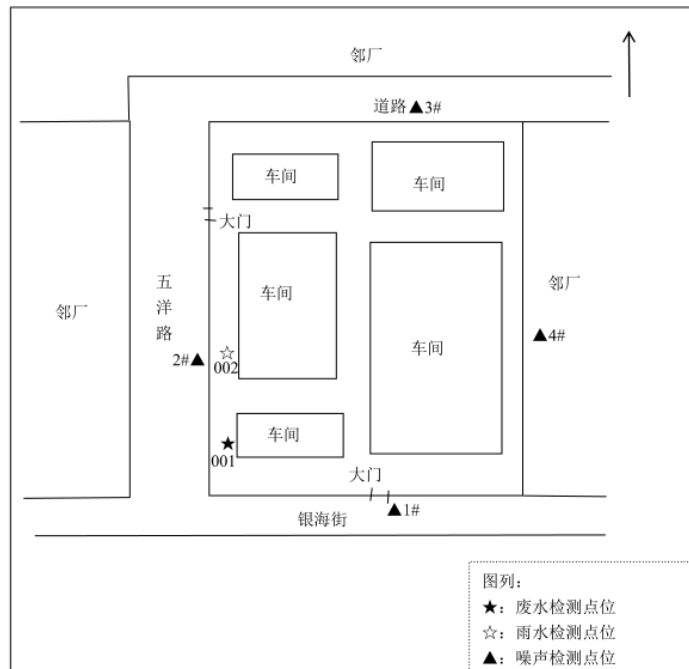


图 3-4 噪声监测点位示意图

### 4、固废

#### (1) 污染源调查

本项目产生的固废主要包括废试剂瓶、废器皿等；半成品及成品检验废物、废液等；报废的产品及边角料；一般废包装材料及生活垃圾的产生及处置情况见表 3-3。

表 3-3 项目固废防治措施信息一览表 单位: t/a

固废名称	属性	废物代码	环评预估产生量	2024 年 1 月~3 月产生量	折达产后年产生量	利用处置方式	环保符合性
废试剂瓶、废器皿等	危险废物	HW49, 900-041-49	5	0.8	3.0	委托杭州立佳环境服务有限公司处置	符合
半成品及成品检验废物、废液等	危险废物	HW01, 841-001-01	1	0.06	0.24	委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置	符合
报废的产品及边角料	危险废物	HW01, 841-001-01	0.2	0.01	0.04		符合
一般废包装材料	一般固废	-	2	0.2	0.8	由物资回收公司回收处置	符合
生活垃圾	生活垃圾	-	22.5	4	16	由当地环卫部门清运	符合

建设单位已与杭州立佳环境服务有限公司、杭州大地维康医疗环保有限公司签订危废协议，危废转移严格执行危废转移联单制度等。

(2) 固废收集、贮存设施

①企业建有固体废物分类收集制度，固体废物按危险废物、一般固废分类收集，同时应将生活垃圾与工业固废进行分类收集。危险废物采用专门包装袋和包装桶贮存。

②企业在厂区 4#楼西侧设有危废暂存库，暂存库面积约 6m<sup>2</sup>；危险废物暂存库四面、裙脚进行硬化防腐、防渗处理，暂存库内部四周设废水导排和集液池。目前危险废物暂存库已设置标志牌，仓库内危险废物容器和包装物均设置危险废物标签，标签内容填写完善，并建立了危废台账。企业危废暂存库等照片见图 3-5。



图 3-5 危废暂存库等照片

项目其他环保设施：

1、其他设施

(1) 环境风险防范设施

企业于 2020 年 8 月委托浙江省工业环保设计研究院有限公司编制了《杭州奥泰生物技术股份有限公司突发环境事件应急预案》，并通过当地环保部门备案，详见附件。根据要求，企业应尽快更新应急预案。

(2) 其他设施

项目废水排放口依托现有排放口，不涉及环境影响评价报告书（表）及审批部门审批决定中要求采取的其他环境保护设施。

2、环保投资

表 3-4 项目环保设施投资情况

项目	治理措施	环评投资估算 (万元)	实际投资情况 (万元)
废水	依托现有企业已建管网，主要涉及线路更改	2	2.2
废气	通风柜、排烟井	2	2.5
噪声	减振降噪措施	2	2
固体废物	各类固废委托处置、清运	4	4
合计		10	10.7



**表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定**

1、环境影响报告表主要结论

(1) 废水

项目废水经预处理达标后排入市政污水管网，送杭州市排水有限公司城东水处理分公司统一达标处理，废水不排放附近内河。因此，在正常生产及雨污分流情况下，项目废水对开发区内河基本无影响。项目实施后，废水排放量以生活污水为主，水质较简单，易生化，因此，项目废水排放不会对污水处理厂的正常运行造成不良影响。

(2) 废气

项目盐酸稀释时产生时会产生少量盐酸酸雾，但是稀释过程在通风柜内进行，且配液过程时间较短，酸雾排放量较小。因此，项目废气不会对周边空气环境产生影响。

(3) 噪声

项目实施后，生产噪声对各厂界噪声贡献值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，不会对周边环境造成不良影响。

(4) 固废

项目各类固废均有合理的处置途径，只要企业严格按照规定收集、处理固体废物，不会对周围环境造成不良影响。

## 2、污染防治措施

项目主要污染防治对策见表 4-1。

表 4-1 项目主要污染防治对策

内容 类型	排放源	污染物 名称	防治措施	预期治理效果
废水	生活污水、 生产废水	pH、 COD <sub>Cr</sub> 、 NH <sub>3</sub> -N、 盐类	经化粪池预处理后接入 市政污水管网，最终纳 入杭州市排水有限公司 城东水处理分公司，经 达标处理后纳入钱塘江	符合《污水综合排放标 准》（GB8978-1996） 三级标准、《工业企业废 水氮、磷污染物间接排放 限值》（DB33/887-2013） 表 1 中的其他企业间接 排放限值）
废气	产品生产	盐酸酸 雾	盐酸稀释在通过柜内进 行	—
固体废物	废试剂瓶、废器皿等	委托有资质单位处置		符合环保要求，不对周边 环境直接排放
	半成品及成品检验废 物、废液等			
	报废的产品及边角料			
	一般废包装材料	由物资回收公司回收处 置		
	生活垃圾		由当地环卫部门统一清 运	
噪声	公用工程	设备噪 声	优先采购低噪设备；利 用建筑，合理布置厂区 建筑布局，尽可能利用 建筑进行隔声；加强日 常的设备维护	符合《工业企业厂界环境 噪声排放标准》 （GB12348-2008）3 类 标准
风险	产品生产	盐酸泄 露	1、制定各种化学危险品 使用、贮存过程的合理 操作规程，操作人员按 规范操作。 2、确保环保设施的正常 运行；化学品仓库应进 行硬化、防渗处理。 3、做好泄露应急处置工 作。	企业环境风险可防控

## 3、环评总结论

杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目位于杭州市钱塘新区银海街 550 号，项目建设符合环境功能区划、总量控制要求、城市总体规划以及国家、浙江省的产业政策的要求以及三线一单要求，采取相应环保措施后，项目产生的各类污染物均能做到达标排放，不会降低区域环境功能质量。从环保角度而言，项目建设可行。

#### 4、审批部门审批决定

杭经开环备 [2019]10 号承诺备案受理书如下：

杭州奥泰生物技术股份有限公司：

你单位提交的备案申请、浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案申请表 2019-330104-27-03-028905-000、浙江省工业环保设计研究院有限公司编制的《杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目环境影响报告表》、杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目环境影响报告表备案承诺书、信息公开情况说明等材料收悉，经形式审查，符合受理条件，同意备案。

项目正式投产前，请你单位及时委托有资质监测机构进行监测，按规范自行组织环保设施竣工验收，环保设施竣工验收情况向社会公开后报环保部门备案。办理备案手续前按以下要求整理准备好材料：

- 1、建设项目环保设施验收备案申请
- 2、建设项目环保设施验收监测报告
- 3、建设项目环保设施验收信息公开情况说明

**表五 验收监测质量保证及质量控制**

1、监测分析方法

**表 5-1 检测方法**

类别	检测项目	检测方法
废水、雨水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ37-2018
		水质 石油类的测定 紫外分光光度法 (试行) HJ 970-2018
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
粪大肠菌群	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 HJ 347.2-2018	
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

2、监测仪器设备和人员

本项目验收监测所用监测仪器设备均在计量检定有效期内，详见表 5-2，监测人员经过考核并持有合格证书。

**表 5-2 废水检测设备名称和编号**

项目	仪器设备名称	仪器设备型号	仪器设备编号
pH 值	携带型数位水质分析仪	HQ30d	2021-006
	多参数水质分析仪	SX836	2022-072
悬浮物	万分之一天平	BSA224S	2023-003
	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	2016-135
化学需氧量	标准 COD 消解器	/	2017-040
	聚四氟乙烯滴定管	50.0mL	QJ-21
五日生化需氧量	生化培养箱	LRH-150	2016-050
	溶解氧测定仪	MP516	2018-002
氨氮、总磷	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	2023-001
石油类 (雨水)			
石油类	红外分光测油仪	InLab-2100	2014-026
粪大肠菌群	电热恒温培养箱	DNP-9272A	2012-003
	隔水式恒温培养箱	GSP-9160MBE	2016-106
			2015-100
工业企业厂界环境噪声	多功能声级计	AWA5688	2023-090
			2016-078

### 3、监测分析过程中的质量保证和质量控制

#### (1) 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

废水检测分析过程中的质量控制和质量保证：监测时使用经计量部门检定、并在有效期内的仪器。水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《浙江省环境监测质量保证技术规定》（第二版 试行）的要求进行。

#### (2) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制：监测时应使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计。噪声仪在使用前后用声校准器校准，校准读数偏差不大于 0.5 分贝。

(3) 及时了解工况情况，保证监测过程中工况负荷满足验收监测要求。

(4) 合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性。

(5) 测量数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

**表六 验收监测内容**

**1、废水**

废水监测内容见表 6-1。

**表 6-1 废水监测内容一览表**

监测点位	监测项目	监测频次
厂区污水入网口 1#	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、总磷、石油类、粪大肠菌群数	2 天，每天 4 次
雨水排放口 2#	pH、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、SS、NH <sub>3</sub> -N、总磷、石油类	
注：监测期间，企业食堂因设备检修停业，未监测动植物指标； 监测期间，雨水排放口如有流动水则需采样监测，雨水排放口具体位置由现场人员确定。		

**2、噪声**

企业夜间不生产，仅对昼间噪声进行检测，噪声监测内容见表 6-2。

**表 6-2 噪声监测内容及监测频次**

监测对象	监测点位	监测频次
厂界噪声	厂界东侧、西侧、南侧、北侧各设 1 个监测点位	2 天，昼间 2 次

**表七 验收监测结果**

验收监测期间生产工况记录：

验收监测期间，杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目的实际运行工况符合国家对建设项目环境保护设施竣工验收监测工况的要求，因此，监测数据可作为该项目竣工环境保护验收的依据。验收期间生产工况情况见表 7-1。

**表 7-1 验收监测期间生产工况**

监测日期	产品名称	环评审批生产规模 (亿人份)	环评日产能 (亿人份)	实际日生产量 (亿人份)	生产负荷 (%)
2024.4.24	妇女健康系列检测试纸	0.75	0.00250	0.00200	80
	传染病系列检测试纸*	0.85	0.00283	0.00224	79
	毒品及药物滥用系列检测试纸	0.9	0.00300	0.00105	35
	心肌标志物系列检测试纸	0.045	0.00015	0.00012	80
	肿瘤标志物系列检测试纸	0.08	0.00027	0.00025	95
	其他系列检测试纸	0.025	0.00008	0.00008	90
	<b>小计*</b>	<b>2.65</b>	<b>0.00883</b>	<b>0.00676</b>	<b>76.5</b>
2024.4.25	妇女健康系列检测试纸	0.75	0.00250	0.00203	81
	传染病系列检测试纸*	0.85	0.00283	0.00221	78
	毒品及药物滥用系列检测试纸	0.9	0.00300	0.00108	36
	心肌标志物系列检测试纸	0.045	0.00015	0.00012	82
	肿瘤标志物系列检测试纸	0.08	0.00027	0.00025	95
	其他系列检测试纸	0.025	0.00008	0.00008	92
	<b>小计*</b>	<b>2.65</b>	<b>0.00883</b>	<b>0.00683</b>	<b>77.3</b>

验收监测结果:

1、废水

企业委托浙江安联检测技术服务有限公司对企业厂区总排口、厂房雨水排放口的水质进行了监测，具体监测结果见表 7-2、表 7-3。

表 7-2 企业厂区污水总排口水质监测结果表

监测点位	监测时间	pH 值	化学需氧量 (mg/L)	五日生化需 氧量 (mg/L)	悬浮物 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	石油类 (mg/L)	粪大肠菌群 (MPN/L)
污水总排口 1#	2024.4.24	6.8	414	232	79	24.0	6.76	2.98	2.3×10 <sup>2</sup>
		6.9	468	261	68	29.1	6.36	2.75	2.3×10 <sup>2</sup>
		7.0	410	238	76	28.5	6.54	2.95	3.3×10 <sup>2</sup>
		6.8	356	198	95	31.4	6.86	3.25	2.7×10 <sup>2</sup>
	2024.4.25	7.0	462	249	93	27.1	2.77	2.77	3.3×10 <sup>2</sup>
		7.1	425	227	69	30.0	2.72	2.72	2.3×10 <sup>2</sup>
		7.0	483	258	81	32.4	3.19	3.19	2.3×10 <sup>2</sup>
		7.1	413	221	86	30.5	2.61	2.61	2.3×10 <sup>2</sup>
执行标准		6~9	500	300	400	35	8	20	5000
达标性分析		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由表 7-2 可见，监测期间，企业厂区污水总排口的各项监测指标中的 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、石油类及粪大肠菌群等指标排放监测浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级排放标准；废水中的氨氮、总磷等指标排放监测浓度均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中其它企业标准限值要求。



表 7-3 企业厂区雨水排放口水质监测结果表

监测点位	监测时间	pH 值	化学需氧量 (mg/L)	五日生化需氧量 (mg/L)	悬浮物(mg/L)	氨氮(mg/L)	总磷(mg/L)	石油类(mg/L)
雨水排放口 2#	2024.4.24	7.6	88	27.5	8	0.502	0.08	0.41
		7.7	82	26.2	5	0.411	0.09	0.37
		7.7	65	21.3	9	0.622	0.09	0.43
		7.5	76	25.2	10	0.587	0.05	0.48
	2024.4.25	7.8	56	21.6	11	0.678	0.09	0.39
		7.7	68	25.4	9	0.710	0.12	0.43
		7.5	63	23.6	7	0.849	0.07	0.44
		7.8	72	26.7	5	0.809	0.10	0.41

## 2、噪声

企业委托浙江安联检测技术服务有限公司对企业厂界的噪声进行了监测，具体监测结果见表 7-4。

**表 7-4 噪声监测结果表**

序号	监测点位	监测时间		Leq dB(A)	执行标准 dB(A)	达标情况
1	厂界东侧	2024.4.24	昼间	58.5	65	达标
		2024.4.25	昼间	55.6	65	达标
2	厂界南侧	2024.4.24	昼间	55.6	65	达标
		2024.4.25	昼间	59.2	65	达标
3	厂界西侧	2024.4.24	昼间	58.0	65	达标
		2024.4.25	昼间	57.5	65	达标
4	厂界北侧	2024.4.24	昼间	59.2	65	达标
		2024.4.25	昼间	58.9	65	达标

由表 7-4 可见，验收监测期间，企业厂区各厂界噪声监测值均能达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

## 3、固体废物

本项目固废主要包括废试剂瓶、废器皿等，实际产生的固废种类与环评预测基本一致。固体废物种类和汇总见表 7-5。

**表 7-5 固体废物种类和汇总表**

序号	固废种类	产生工序	产生情况	属性（危险废物、一般固废）
1	废试剂瓶、废器皿等	生产过程	已产生	危险废物
2	半成品及成品检验废物、废液等	生产过程	已产生	危险废物
3	报废的产品及边角料	生产过程	已产生	危险废物
4	一般废包装材料	原辅材料使用	已产生	一般工业固废
5	生活垃圾	员工生活	已产生	生活垃圾

本项目各类固废的产生及利用处置情况见表 7-6。

表 7-6 固废利用处置情况表 单位: t/a

固废名称	属性	废物代码	环评预估产生量	2024 年 1 月~3 月产生量	折达产后年产生量	利用处置方式	环保符合性
废试剂瓶、废器皿等	危险废物	HW49, 900-041-49	5	0.8	3.0	委托杭州立佳环境服务有限公司处置	符合
半成品及成品检验废物、废液等	危险废物	HW01, 841-001-01	1	0.06	0.24	委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置	符合
报废的产品及边角料	危险废物	HW01, 841-001-01	0.2	0.01	0.04		符合
一般废包装材料	一般固废	-	2	0.2	0.8	由物资回收公司回收处置	符合
生活垃圾	生活垃圾	-	22.5	4	16	由当地环卫部门清运	符合

#### 4、污染物排放总量核算

根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目环境影响报告表》：本项目不新增工作人员，在现有工程内调剂，不产生生活污水，因此，新增废水主要为生产废水，新增生产废水排放量 450t/a，COD<sub>Cr</sub>0.022t/a、NH<sub>3</sub>-N0.002t/a。

根据统计并折算满负荷生产情况情况，本项目实际污染物排放总量：废水量：432t/a≤450t/a、COD<sub>Cr</sub>（环境）0.0216t/a≤0.022t/a、氨氮（环境）0.002≤0.002t/a，能符合总量控制要求。

## 表八 验收监测结论

### 1、废水监测结论

监测期间,企业厂区污水总排口的各项监测指标中的 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、石油类及粪大肠菌群等指标排放监测浓度均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级排放标准;废水中的氨氮、总磷等指标排放监测浓度均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中其它企业标准限值要求。

### 2、噪声监测结论

根据监测结果可知,监测期间,本项目厂界噪声昼间监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

### 3、固体废物处置等结论

项目一般固废处置符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2020)及其修改单中的有关规定,危险废物的处置符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及修改单中的相关要求。

企业在厂区西侧设有危废暂存库;危险废物暂存库四地面、裙脚进行硬化防腐、防渗处理,暂存库内部四周设废水导排和集液池。目前危险废物暂存库已设置标志牌,仓库内危险废物容器和包装物均设置危险废物标签,标签内容填写完善,并建立了危废台账。建设单位危险废物委托杭州立佳环境服务有限公司处置,生物垃圾委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置,各类危废转移严格执行危废转移联单制度。

### 4、环评批复意见落实、执行情况

本项目产品方案、生产工艺等与环评一致,同时按照污染物达标排放和总量控制的要求,各项污染防治措施均得到落实;本项目建设过程中能执行“三同时”制度。综上,本项目建设过程中较好的落实了环评批复的各项要求。

### 5、污染物总量控制结论

根据统计，本项目污染物排放总量：废水量：432t/a≤450t/a、CODcr（环境）0.0216t/a≤0.022t/a、氨氮（环境）0.002≤0.002t/a，能符合总量控制要求。

### 6、总结论

杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目环境保护审批手续齐全，在施工和运行阶段均采取了相应措施，污染物排放指标达到相应标准的要求，落实了环评报告中的有关要求，具备建设项目环境保护设施竣工验收条件。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目				项目代码	2019-330104-27-03-028905-000		建设地点	杭州市钱塘新区银海街 550 号			
	行业类别（分类管理名录）	十六、医药制造业”中“43 卫生材料及医药用品制造”				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	120.352059E/30.339798N			
	设计生产能力	年产 2.65 亿人份体外诊断试剂				实际生产能力	年产 2.65 亿人份体外诊断试剂		环评单位	浙江省工业环保设计研究院有限公司			
	环评文件审批机关	杭州经济技术开发区环境保护局				审批文号	杭经开环备 [2019]10 号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2019 年 10 月				竣工日期	2023 年 12 月		排污许可证申领时间	登记管理/2024 年 4 月 23 日			
	环保设施设计单位	/				环保设施施工单位	/		本工程排污许可证编号	登记编号 91330101685842840Y002W			
	验收单位	杭州奥泰生物技术股份有限公司				环保设施监测单位	浙江安联检测技术服务有限公司		验收监测时工况	2024.4.24 生产负荷：76.5% 2024.4.25 生产负荷：77.3%			
	投资总概算（万元）	21395.06				环保投资总概算（万元）	10		所占比例（%）	0.05			
	实际总投资	21395				实际环保投资（万元）	10.7		所占比例（%）	0.05			
	废水治理（万元）	2.2	废气治理（万元）	2.5	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	4	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0	
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	/		年平均工作时	2400				
运营单位	杭州奥泰生物技术股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91330101685842840Y		验收时间	2024.3~5				
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	0.28			0.0432	0	0.0432	0.0450	0.051		0.274		0
	化学需氧量	0.14			0.130	0.1084	0.0216	0.022	0.026		0.136		-0.004
	氨氮	0.014			0.013	0.011	0.002	0.002	0.003		0.013		0.001
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
	工业固体废物	0			4.08	4.08	0	0	0		0		0
	与项目有关的其他特征污染物												

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9) = (4)-(5)-(8)-(11) + (1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

---

## 第二部分：验收意见及签到单

# 杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目竣工环境保护验收会验收意见

根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定，2024 年 6 月 4 日，杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目竣工环境保护验收会在企业会议室召开，会议由杭州奥泰生物技术股份有限公司主持，参加会议的有验收监测单位（浙江安联检测技术服务有限公司）、验收监测报告编制单位（浙江省工业环保设计研究院有限公司）及特邀专家，建设单位牵头及相关单位、专家组成验收工作组（名单见附件）。与会人员先后听取了杭州奥泰生物技术股份有限公司关于项目建设和环境保护执行情况、验收监测报告编制单位关于项目验收监测报告内容的介绍，现场检查了环保设施建设运行情况，经认真讨论形成以下意见。

## 一、项目基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

杭州奥泰生物技术股份有限公司位于杭州市钱塘新区银海街 550 号，本项目利用企业现有厂区实施，不新征用地，不新建厂房。本项目建设内容为新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂。

### （二）建设过程及环保审批情况

企业委托浙江省工业环保设计研究院有限公司于 2019 年 5 月编制完成《杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目环境影响报告表》，于 2019 年 5 月 27 日通过杭州经济技术开发区环境保护局备案（杭经开环备 [2019]10 号），项目产能为新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂生产能力。该项目工程于 2019 年 10 月开工建设，2023 年 12 月建成运行。

目前项目运行稳定，配套的环保设施运行基本正常。

### （三）投资情况

项目实际总投资 21395 万元，其中环保投资 10.7 万元，占总投资的 0.05%。

### （四）验收范围

本次验收范围为杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目整体环境保护设施竣工验收。



---

## 二、工程变动情况

对照《杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目环境影响报告表》环评及备案文件，项目实际建设地点、性质、生产规模、生产工艺及主要污染防治措施内容与原审批基本一致，本项目实际实施的主体生产设备种类与基本环评一致，主要存在的变化：因局部工艺调整，减少了条线机（主要用于压测试卡，减少了 9 台），增加了卡线机（主要用于压测试条，增加了 10 台）；减少了部分设备（液相质谱联动仪、贴标机、超低温冰箱）；部分生产设备的布置位置进行了调整（高速点膜机从 1 号楼调整到 3 号楼、条线机从 3 号楼调整到 1 号楼等）。项目部分生产设备数量的变化和位置的调整，不对产能、生产工艺造成影响，该变动不会导致污染物种类和排放量的增加。

对照《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》，上述变化没有新增污染因子，没有增加污染物排放量，不属于重大变动。

## 三、环境保护设施建设情况

### 1、废水

根据调查，项目实际运行过程产生的废水主要有生活污水和生产废水等，其中生产废水主要有清洗废水、纯水制备废水等。

（1）废水排放依托现企业已建设施，项目生产厂区排水实行雨污分流，厂区雨水经雨水管就近排入周边市政雨水管网，就近排入附近河流。

（2）项目生产废水与化粪池、隔油池预处理后的生活污水一并接入周边道路市政污水管网，送杭州市排水有限公司城东水处理分公司统一处理达标后排放。

### 2、废气治理措施

根据调查，项目实际运行过程中盐酸稀释时产生时会产生少量盐酸酸雾，配液过程时间较短，酸雾排放量较小，配制完成后的盐酸浓度约 3.6%和 0.83%，基本不会产生酸雾，目前企业设有通风柜，盐酸稀释在通风柜中进行。

### 3、噪声治理措施

根据调查，项目主要噪声来源是设备运转噪声。项目实施过程已针对噪声源采用了相应的措施：选用优质低噪声低功率设备；生产设备均设置于车间内；日常运行时，定期维护保养。

#### 4、固废治理措施

企业建有一般固废暂存场所、危废暂存库等。本项目一般废包装材料收集后作为物资出售；废试剂瓶、废器皿等委托杭州立佳环境服务有限公司处置，报废的产品及边角料、半成品及成品检验废物、废液等委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置；生活垃圾由环卫部门统一清运。

#### 5、其他

企业已编制了《突发环境事件应急预案》并通过备案。根据要求，企业应尽快更新应急预案。

### 四、环境保护设施调试监测结果

浙江安联检测技术服务有限公司于 2024 年 4 月 24、25 日，对该项目进行了环境保护验收监测。根据监测结果可知：

#### 1、废水

验收监测期间，企业厂区污水总排口的各项监测指标中的 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、石油类及粪大肠菌群等指标排放监测浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级排放标准；废水中的氨氮、总磷等指标排放监测浓度均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中其它企业标准限值要求。

#### 2、噪声

验收监测期间，企业四厂界噪声昼间监测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

#### 3、固废

企业固废种类与环评一致，产生量略少于环评预测量，建有一般固废暂存场所、危废暂存库等，固废有合理处置利用方式和去向。

#### 4、污染物排放总量

根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目环境影响报告表》及其备案：本项目新增废水排放量 450t/a，COD<sub>Cr</sub>0.022t/a、氨氮 0.002t/a。

根据统计并折算满负荷生产情况，本项目实际污染物排放总量：废水量：432t/a、COD<sub>Cr</sub>（环境）0.0216t/a、氨氮（环境）0.002，能符合总量控制要求。

---

## 五、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目环保手续齐全，根据竣工环境保护验收监测报告及环境保护设施现场检查情况，企业已落实各项环境保护设施，不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形，符合竣工环境保护验收条件，同意通过验收。

## 六、后续要求

1、按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》要求，进一步完善报告内容。

2、进一步加强厂区废气、废水各项环保设施的运行管理和维护工作，做好相关的台账记录，定期开展环保设施的清洁维护，保障各类环保设施稳定正常运行。

3、进一步规范完善危废暂存场所建设，做好不同危废的分类标识，对应完善厂内发生、收集、贮存和转移记录台账。

## 七、验收人员信息

验收人员信息见附件“杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目竣工环境保护验收审查小组签到表”。

杭州奥泰生物技术股份有限公司

2024 年 6 月 4 日

---

### 第三部分：其他需要说明的事项

---

# 杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂 的产业化升级技术改造项目竣工环境保护先行验收

## 其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》等相关要求，对环境保护设施设计、施工和验收过程简况、除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况及整改工作情况等作如下说明：

### 1、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

#### 1.1 设计简况

杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目为扩建项目，项目建设地点位于杭州市钱塘新区银海街 550 号现企业厂区内。项目建设过程，根据“三同时”要求，已将建设项目的环境保护设计纳入初步设计和施工图设计中，且符合环境保护设计规范的要求。根据环评及批复要求，建设项目已落实了各项污染防治措施，其中本项目生活污水、生产废水等依托现企业已建设施纳管排放；目前企业设有通风柜，盐酸稀释在通风柜中进行；本项目对生产设备选用优质低噪声低功率设备，生产设备均设置于车间内，日常运行时，定期维护保养；项目设计阶段，已将环保设施投资纳入项目整体工程概算；固体废物按照“减量化、资源化、无害化”的要求妥善处置，按规范设有一般固废暂存库和危废暂存库，生活垃圾由环卫部门统一清运。本项目工程实际总投资 21395.06 万元，其中实际环保投资 10 万元，占投资总额的 0.05%。

#### 1.2.施工简况

建设项目实施过程，企业委托专业公司对项目环境保护设施进行了建设，并签订了相关施工合同。项目建设过程严格按“三同时”的要求，确保环境保护设施的建设与主体工程同时施工，目前环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施均已与主体工程同时施工完成。

#### 1.3.验收过程简况

建设项目于 2019 年 10 月开工建设，2023 年 12 月完成了本项目工程的实施，主要实施内容包括：高速点膜机、粘 NC 膜机、高速点金机、标准板装配流

---

水线等。企业委托浙江安联检测技术服务有限公司对本项目进行了监测，项目监测的仪器均由资质单位经过检定，并在有效的检定范围之内，设备在使用前经校准合格后使用，能保证监测数据的有效性；参与本项目的采样、分析技术人员均经过考核并持有合格证书。2024年5月6日浙江安联检测技术服务有限公司出具了《杭州奥泰生物技术股份有限公司环境验收检验检测报告》（2024-H-563）。根据检测报告，我公司委托浙江省工业环保设计研究院有限公司于2024年5月编制完成了《杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产2.65亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目竣工环境保护先行验收监测报告表》。

2024年6月4日，企业成立了验收工作组并召开了现场验收会议；工作组在现场核查和对验收监测报告内容核查的基础上，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告表及其审批部门审批决定等要求对建设项目配套建设的环境保护设施进行了验收，形成了的先行验收意见，意见中确定的验收结论为：杭州奥泰生物技术股份有限公司新增年产2.65亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目竣工环境保护先行验收环保手续完备，较好的执行了“三同时”的要求，项目配套的主要废气、废水、固废、噪声环保治理设施均已按照环评的要求建成，建立了各类较完善的环管理制度，废水、废气、噪声的监测结果均能达到环评中要求的标准。验收工作组认为该项目基本符合环保设施竣工验收条件，同意该项目通过环境保护设施竣工验收。

#### **1.4 公众反馈意见及处理情况**

建设项目在设计、施工和验收期间未收到过公众反馈意见或投诉。

### **2、其他环境保护措施的落实情况**

#### **2.1 制度措施落实情况**

##### **1、环保组织机构及规章制度**

企业目前已建立了ISO14001环境管理体系，并按要求成立了环保组织机构，明确了机构相关人员组成及职责分工；同时根据管理要求，制定了环境目标管理方案、水气声污染控制程序、固化废弃物控制程序、应急准备和响应控制程序、环境改进程序、文件及记录管理程序、教育训练管理程序等相应的环境管理及风险防控应急措施制度；同时各个岗位制定了相应的作业指导书，以指导和规范企业日常的运营管理。

---

## 2、环境风险防范措施

企业已编制《杭州奥泰生物技术股份有限公司突发环境事件应急预案》，并通过备案，根据要求，企业成立了公司应急组织机构和应急救援队伍，并配备了相应的应急物资。根据要求，企业应尽快更新应急预案。

## 3、环境监测计划

企业已按环境影响报告表及其审批部门要求制定了环境监测计划，并按计划对废水排放口、雨水排放口等进行定期监测。

## 2.2 配套措施落实情况

### 1、区域削减及淘汰落后产能

本项目实施过程不涉及区域削减污染物总量及淘汰落后产能情况。

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)中“三、审批原则”：本项目建设单位属于其他排污单位，无需进行排污权交易及登记，其排放总量统一纳入排污权总量基本账户中的非重点工业企业总量控制管理范畴。

### 2、防护距离控制及居民搬迁

本项目利用现有厂房进行建设，不新征用地，不涉及卫生防护距离要求，因此，项目不涉及居民搬迁等问题。

## 2.3 其它措施落实情况

项目不涉及林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治等其它措施的落实。

