

**杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份
体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目
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： 杭州奥泰生物技术股份有限公司

二〇二五年八月

总目录

第一部分：杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目竣工环境保护验收监测报告表

第二部分：杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目竣工环境保护验收意见

第三部分：杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目竣工环境保护验收其它需要说明的事项

**杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份
体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目
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： 杭州奥泰生物技术股份有限公司

二〇二五年七月

建设单位法人代表：(签字)

编制单位法人代表：(签字)

项目负责人：

填表人：

建设单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

电话：18668003512

传真：/

邮编：310018

地址：杭州东部医药港小镇
(钱塘区乔新路 383 号)

编制单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

电话：18668003512

传真：/

邮编：310018

地址：杭州东部医药港小镇
(钱塘区乔新路 383 号)

目 录

表一、 验收项目概况	1
表二、 建设项目工程建设情况	6
表三、 环境保护措施	22
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 ...	28
表五、 验收监测质量保证及质量控制	31
表六、 验收监测内容	35
表七、 验收监测结果	37
表八、 验收监测结论	48

附图

- 附图 1 项目地理位置图
- 附图 2 项目周边环境示意图
- 附图 3 厂区平面图

附件

- 附件 1 环境影响登记表备案通知书
- 附件 2 固定污染源排污登记回执
- 附件 3 竣工及调试公示信息
- 附件 4 资料清单
- 附件 5 危废协议
- 附件 6 检测报告及质控报告

表一、验收项目概况

建设项目名称	杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目				
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	新建（迁建） 改建 扩建 ☒ 技改				
建设地点	杭州东部医药港小镇（钱塘区乔新路 383 号）				
主要产品名称	体外诊断试剂				
设计生产能力	年产 2 亿人份体外诊断试剂及研发中心建设				
实际生产能力	年产 2 亿人份体外诊断试剂及研发中心建设				
建设项目环评时间	2020 年 4 月 2 日	开工建设时间	2020 年 4 月 30 日		
调试时间	2024 年 12 月- 2025 年 8 月	验收现场监测时间	2025 年 6 月 9 日、6 月 20 日、6 月 23 日、7 月 1 日、7 月 3 日		
环评报告表受理部门	杭州经济技术开发区环境保护局（杭州市生态环境局钱塘分局）	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	浙江泷赢环境科技有限公司	环保设施施工单位	浙江泷赢环境科技有限公司		
投资总概算	28273.35 万元	环保投资总概算	80 万元	比例	0.3%
实际总概算	29000 万元	环保投资	91 万元	比例	0.31%
验收监测依据	[1] 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）； [2] 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日起施行）； [3] 《中华人民共和国大气污染防治法（2018 修订）》（2018 年 10 月 26 日起施行）； [4] 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日施行）； [5] 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 23 日起施行） [6] 《建设项目环境保护管理条例》（2017 年 10 月 1 日起施行）； [7] 《浙江省建设项目环境保护管理办法》（2021 年 2 月 10 日起施行）； [8] 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017 年 11 月 20 日起施				

<

验收阶段：与环评一致**2.废气**

本项目废气主要为实验室废气、食堂油烟、地下车库汽车尾气。

环评阶段：

地下车库汽车尾气（NO_x、非甲烷总烃）排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准；食堂油烟排放执行《饮食业油烟排放标准》（GB 18483-2001）的最高允许排放浓度标准；实验室废气（臭气浓度）执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 相应限值。厂区内非甲烷总烃执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822—2019）详见表 1-3~7。

表 1-3 大气污染物综合排放标准

污染物	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	最高允许排放速率（kg/h）		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒高度（m）	二级	监控点	浓度（mg/m ³ ）
NO _x	240	15	0.77	周界外浓度最高点	0.12
		20	1.3		
		30	4.4		
		40	7.5		
非甲烷总烃	120	15	10		4.0
		20	17		
		30	53		
		40	100		

根据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）的附录 B，采用内插法及外推法计算出本项目地下车库排气筒汽车尾气执行标准，详见表 1-4。

表 1-4 本项目大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	最高允许排放速率（kg/h）		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒高度（m）	二级	监控点	浓度（mg/m ³ ）
NO _x	240	25	2.85（1.425）	周界外浓度最高点	0.12
非甲烷总烃	120	25	35（17.5）		4.0

注：排气筒高度除须遵守表列排放速率值外，还应高出周围 200 米半径范围的建筑 5 米以上，不能达到该要求的排气筒，应按其高度对应的表列排放速率标准值严格 50%执行。

表 1-5 《饮食业油烟排放标准》（GB 18483-2001）

规模	小型	中型	大型
基准灶头数	≥1，<3	≥3，<6	≥6
对应灶头总功率 10 ⁸ J/H	≥1.67	≥5.00	≥10
对应排气罩面总投影面积	≥1.1	≥3.3	≥6.6
最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	2.0		

净化设施最低去除率（%）	60	75	85
--------------	----	----	----

表1-6 恶臭污染物排放标准值

控制项目	排气筒高度	最高允许排放量或标准值	厂界标准值
臭气浓度	25m	6000（无量纲）	20（无量纲）

表 1-7 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值

污染物项目	排放限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC（非甲烷总烃）	6 mg/m ³	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20 mg/m ³	监控点处任意一次浓度值	

验收阶段：与环评一致。

3.噪声

环评阶段：

厂界昼间噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准，详见表 1-8。

表 1-8 工业企业厂界环境噪声排放标准

标准	适用区类	标准限值
		昼间
GB12348-2008	3 类	65 dB（A）

验收阶段：与环评一致

4.固体废物

环评阶段：本项目及现有企业的固体废物的处理、处置均应满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《关于进一步加强项目固体废物环境管理的通知》（浙环发[2009]76 号）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》（GB18599-2001）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》（GB18597-2001）及修改单中的相关要求。

验收阶段：执行标准更新。一般工业固体废物执行《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》（GB18597-2023）相关要求。

6.总量控制要求

根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环境影响登记表》以及《杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”建设项目环境影响登记表备案通知书》，本项目污染物总

量控制建议值为化学需氧量、氨氮，详见表 1-9。

表 1-9 总量控制建议值

单位：t/a

污染物		本项目
废水	废水量	4051
	COD _{Cr}	0.203
	NH ₃ -N	0.020

表二、建设项目工程建设情况

2.1 工程建设内容：

杭州奥泰生物技术股份有限公司位于杭州钱塘新区银海街 550 号，成立于 2009 年 4 月 17 日。企业原名“杭州奥泰生物技术有限公司”，后因上市需要，于 2017 年 11 月 29 日更名为“杭州奥泰生物技术股份有限公司”。

企业经营范围主要生产食品安全检测试剂、第二、三类 6840 体外诊断试剂。

现因业务发展需要，企业在杭州东部医药港小镇内新征土地 9890m²，建设新的研发中心、办公中心和仪器、快速诊断（组装）生产基地，实施“杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目”，项目建成后，将形成年产 2 亿人份体外诊断试剂的组装能力、建立研发中心。2019 年 12 月 17 日，企业在杭州钱塘新区行政审批局（行政服务中心）对拟建项目进行了备案，项目代码：2019-330191-27-03-828168。

企业审批情况见表 2-1。

表 2-1 企业批建情况情况一览表

项目名称	产品方案	环评批复文号	验收情况
杭州奥泰生物技术有限公司建设项目	1000 万人份体外诊断试剂	杭经开环环评批[2014]186 号	2015 年 12 月 25 日通过验收，验收批文号为：杭经开环验[2015]195 号
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	2.65 亿人份体外诊断试剂	杭经开环备[2019]10 号	2024 年 5 月已自主验收
IVD 研发中心建设项目	IVD 研发中心	杭经开环环评批[2019]29 号	未实施
新增年产 1.5 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目	年产 1.5 亿人份体外诊断试剂	杭经开环环评批[2019]20 号	2020 年 10 月已自主验收
杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目	2 亿人份体外诊断试剂及研发中心建设	杭经开环建备[2020]02 号	正在验收

企业排污许可情况见表 2-2。

表 2-2 企业排污许可情况一览表

生产经营地址	单位名称	排污登记编号	登记日期	管理级别
浙江省杭州市江干区杭州经济技术开发区乔新路 383 号	杭州奥泰生物技术股份有限公司	91330101685842840Y001W 有效期 2023-10-19 至 2028-10-18	2023-10-18	登记管理

本项目于 2020 年 4 月开工建设，主体工程基本竣工（竣工日期：2024 年 12 月 18 日）开始废水、废气环保设施调试工作（调试开始日期：2024 年 12 月 19 日）。目前该项目主要生产设施和环保设施运行正常，具备了环保设施竣工验收条件。

本项目验收范围为杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设及配套的环保设施，此次验收为整体竣工环境保护验收。

根据生态环境部《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告 2018 年第 9 号）的规定和要求，杭州奥泰生物技术股份有限公司于 2025 年 6 月编制了本项目竣工环境保护验收监测方案。

依据本项目竣工环境保护验收监测方案，浙江安联检测技术服务有限公司分别于 2025 年 6 月 9 日、6 月 20 日、6 月 23 日、7 月 1 日、7 月 3 日对该项目进行了现场监测。杭州奥泰生物技术股份有限公司依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，在收集相关技术资料的基础上，编制完成了《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目竣工环境保护验收监测报告表》。

本项目劳动定员 210 人，工作日为 300d/a。具体建设内容详见表 2-3。

表 2-3 实际建设与环境影响报告表工程对照一览表

名称		环评报告表建设内容		实际建设内容		与环评一致性
项目产品		年产 2 亿人份体外诊断试剂		年产 2 亿人份体外诊断试剂		一致
建设地点		杭州东部医药港小镇		杭州东部医药港小镇（钱塘区乔新路 383 号）		一致
主体工程		主要建设新的研发中心、办公中心和仪器、快速诊断生产基地。新厂区总用地面积 9890m ² ，总建筑面积 35319.4m ² ，由 2 幢建筑、1 层地下室组成。		新厂区总用地面积 9890m ² ，总建筑面积 35646.7m ² ，由 2 幢建筑、1 层地下室组成。主要建设新的研发中心、办公中心和仪器、快速诊断生产基地。		建筑面积变大，其他不变。
公用工程	供电	项目用电由开发区供电系统供应		项目用电由开发区供电系统供应		一致
	给水	用水由开发区市政给水管网供给		用水由开发区市政给水管网供给		一致
	排水	项目排水实行雨污分流，雨水排入开发区雨水管网；生产废水与生活污水经预处理后一并排入市政污水管网，最终进入杭州市七格污水处理厂统一处理，经处理达标后排放钱塘江。		项目排水实行雨污分流，雨水排入开发区雨水管网；清洗废水与生活污水经预处理后一并排入市政污水管网，最终进入杭州市七格污水处理厂统一处理，经处理达标后排放钱塘江。		一致
环保工程	废水	生活污水经化粪池后与其他产废水一并接入市政污水管网，最终纳入杭州市七格污水处理厂，经达标处理后纳入钱塘江		生活污水经化粪池后与其他产废水一并接入市政污水管网，最终纳入杭州市七格污水处理厂，经达标处理后纳入钱塘江		一致
	废气	实验废气	实验操作在通风柜内进行，实验室废气通过活性炭吸附处理后经排气筒至屋顶排放	实验废气	实验操作在通风柜内进行，实验室废气通过活性炭吸附处理后经 25m 排气筒至屋顶排放	原环评排气筒高度为 23m，实际为 25m。
		食堂油烟	经油烟净化装置处理达标后通过竖井至建筑屋	食堂油烟	经油烟净化装置处理达标后通过 45m 竖井至建筑	原环评竖井

			顶排放		屋顶排放	为23m，实际为45m
		汽车尾气	经收集后通过排烟井排放	汽车尾气	经收集后通过排烟井排放	原环评排烟井高度为23m，实际为25m。
	噪声	优先采购低噪设备；合理布置厂区建筑布局，利用建筑进行隔声；加强日常的设备维护		选用低噪设备，合理布置厂区建筑布局，利用建筑进行隔声，加强日常的设备维护		一致
	固废	一般固废委托由物资回收公司回收处置；危险废物委托有资质单位处置；生活垃圾委托环卫部门清运		一般固废委托由物资回收公司回收处置；危险废物委托杭州立佳环境服务有限公司处置；生活垃圾委托环卫部门清运		一致

2.2 主要产品及产量

主要产品及产量详见表2-4。

表2-4 项目产品及产量一览表

序号	产品名称	单位	生产规模	6-7月产量	验收产量	备注
1	生化（尿分析）体外诊断试剂	亿人份	1.6	0.20	1.6	仅组装，不涉及纤维材料的处理、抗体和抗原的稀释等处理。
2	免疫荧光体外诊断试剂	亿人份	0.4	0.05	0.4	
小计		亿人份	2	0.25	2	——

2.3 主要生产设备

主要生产设备详见表2-5。

表2-5 主要生产设备一览表

序号	设备名称（组装：尿分析试剂）	型号	环评数量	实际数量	增减情况
1	粘胶分切机	定制	2	2	0
2	粘膜切卡机	定制	3	3	0
3	手动滚刀	定制	4	4	0
4	感应式全自动滚切装瓶机（灌装机）	定制	3	3	0
5	自动拧盖封口机	定制	3	2	-1
6	自动包装机	定制	2	2	0
7	转轮除湿机组	/	12	12	0
8	单刀切割机	定制	2	2	0
9	自动折纸机	/	2	2	0
10	自动打包机	SCF-50CD	3	3	0
11	电脑	/	2	2	0
12	粘膜粘胶粘纱网一体机	定制	1	1	0
13	复卷分切机	定制	1	1	0
14	压盖机	/	2	2	0
15	数控斩切机	定制	1	1	0

16	滚切机	定制	1	1	0
17	热压机	定制	1	1	0
18	连续压壳机	定制	1	1	0
19	标签机	/	3	3	0
20	喷码机	/	1	1	0
21	分页机	定制	4	4	0
22	塑封机	/	2	2	0
23	全自动缠绕膜机	/	1	1	0
24	维萨拉表（手持式湿度表）	/	5	5	0
25	通风柜	/	/	2	+2
26	离心机	/	/	1	+1
27	恒温冰箱	/	/	1	+1
28	电子天平	/	/	1	+1
29	NC 膜视觉检测机	/	/	1	+1
30	高速喷金一体机	/	/	1	+1
序号	设备名称（组装：免疫荧光试剂）	型号	环评数量	实际数量	增减情况
1	切割刀	定制	5	0	-5
2	全自动裁切机	定制	10	1	-9
3	贴标机（金标机）	/	2	1	-1
4	堆高机	/	1	1	0
5	转轮除湿机组	/	10	10	0
6	粘膜机	定制	2	1	-1
7	标准板装配流水线	定制化	4	4	0
8	除湿机	/	5	2	-3
9	手动液压搬运车	3.6 米	2	2	0
10	平板小推车	/	5	2	-3
11	脚踏封口机	/	5	5	0
12	检测卡全自动生产组装设备	定制	2	2	0
13	烘箱（鼓风干燥箱）	/	3	6	+3
14	折纸机	/	1	1	0
15	干式荧光免疫分析仪	定制	6	20	+14
16	划膜金标仪	/	/	2	+2
17	水浴超声清洗机	/	/	1	+1
序号	设备名称（研发：化学发光试剂）	型号	环评数量	实际数量	增减情况
1	示波器	TDS3054C	3	3	0
2	信号发生器	AFG3102C	3	3	0
3	数字万用表	DMM4050	3	3	0
4	直流电源	PWS4000	3	3	0
5	计算机	/	20	11	-9

6	N6705C 低功耗测试/电池放电耗电测试系统	N6705C+N6781 A+14585	1	1	0
7	三维喷点平台	XYZ 3060	1	1	0
8	非接触式细胞粉碎仪	Scientz08-III	1	1	0
9	高速冷冻离心机	/	2	2	0
10	识别码喷码机	定制	1	1	0
11	电子分析天平	定制	2	2	0
12	pH 检测仪	/	2	2	0
13	电动移液器	/	20	0	-20
14	移液器	/	/	18	+18
15	医用冷藏箱	/	5	5	0
16	烘箱	/	5	5	0
17	包装封口机	/	1	2	+1
18	全自动化学发光分析仪	/	1	2	+1
19	真空冷冻干燥机	/	3	1	-2
20	2-8℃陈列柜	pocH-100iVD	5	12	+7
21	超低温冰箱	pocH-100iVD	3	3	0
22	投影仪	/	2	2	0
23	一出 8 气动封口机（片状膜）	LQ3127Z	0	2	+2
24	二代灌装机	/	0	1	+1
25	低速离心机	/	0	1	+1
序号	设备名称（研发：血细胞分析试剂）	型号	环评数量	实际数量	增减情况
1	示波器	TDS3054C	3	3	0
2	信号发生器	AFG3102C	3	3	0
3	数字万用表	DMM4050	3	3	0
4	直流电源	PWS4000	3	3	0
5	计算机	/	20	10	-10
6	N6705C 低功耗测试/电池放电耗电测试系统	N6705C+N6781 A+14585 软件	1	1	0
7	Buffer 灌装封口贴标机	定制	1	1	0
8	电子分析天平	/	2	1	-1
9	pH 检测仪	/	1	1	0
10	电动移液器	/	10	10	0
11	医用冷藏箱	/	2	2	0
12	烘箱	/	5	0	-5
13	包装封口机	/	1	1	0
14	三分类动物专用血细胞分析仪	pocH-100iVD	1	1	0
15	五分类动物专用血细胞分析仪	pocH-100iVD	1	1	0
序号	设备名称（研发：POCT 分子诊断）	型号	环评数量	实际数量	增减情况
1	示波器	TDS3054C	3	3	0

2	信号发生器	AFG3102C	3	3	0
3	数字万用表	DMM4050	3	3	0
4	直流电源	PWS4000	3	3	0
5	计算机	/	20	10	-10
6	N6705C 低功耗测试/电池放电耗电测试系统	N6705C+N6781 A+14585	1	1	0
7	三维喷点平台	XYZ 3060	1	1	0
8	非接触式细胞粉碎仪（超声波细胞粉碎机）	Scientz08-III	1	1	0
9	高速冷冻离心机	/	1	1	0
10	电子分析天平	/	2	2	0
11	pH 检测仪	/	1	1	0
12	电动移液器	/	20	0	-20
13	移液器	/	/	18	+10
14	医用冷藏箱	/	3	3	0
15	烘箱	/	5	0	-5
16	荧光定量 PCR 仪	/	1	1	0
17	2-8℃陈列柜	JBL0623	3	3	0
18	超低温冰箱	DW-86L638	2	2	0
19	投影仪	/	1	1	0

2.4 原辅材料消耗

主要原辅材料消耗情况详见表 2-6。

表 2-6 项目主要原辅材料消耗一览表

序号	原辅料名称（组装：尿分析试剂）	单位	年用量	6-7 月使用量	折算达产使用量	变化量	包装形式	备注
1	尿分析试剂大卷	m	224000	26000	208000	-1600	袋装	外购
2	塑料片	m ²	105000	13000	104000	-1000	袋装	外购
3	双面胶带	m ²	105000	13000	104000	-1000	袋装	外购
序号	原辅料名称（组装：免疫荧光试剂）	单位	年用量	6-7 月使用量	折算达产使用量	变化量	包装形式	备注
1	双面胶塑料片	m ²	20000	2,500	20000	0	袋装	外购
2	硝酸纤维膜	m ²	8000	1,000	8000	0	袋装	外购
3	聚酯纤维膜	m ²	2600	300	2400	-200	袋装	外购
4	玻璃纤维膜	m ²	7200	900	7200	0	袋装	外购
序号	原材料名称（研发：化学发光试剂）	单位	年耗量	6-7 月使用量	验收年耗量	变化量	包装形式	来源
1	微孔板条	kg	50	6	48	-2	袋装	外购
2	免疫抗原和抗体	kg	0.5	0.05	0.4	-0.1	瓶装	外购
3	化学发光标记用酶（辣根过氧化物酶）	kg	0.1	0.01	0.08	-0.02	瓶装	外购
4	化学发光底物（鲁米诺）	L	0.5	0.06	0.48	-0.02	瓶装	外购

5	牛血清白蛋白	L	0.3	0.04	0.32	+0.02	瓶装	外购
6	酪蛋白	kg	1.5	0.18	1.44	-0.06	瓶装	外购
7	氯化钠	kg	0.5	0.06	0.48	-0.02	瓶装	外购
8	柠檬酸钠	kg	0.5	0.06	0.48	-0.02	瓶装	外购
9	氯化钾	kg	0.5	0.06	0.48	-0.02	瓶装	外购
10	磷酸氢二钠	kg	0.5	0.06	0.48	-0.02	瓶装	外购
序号	原材料名称 (研发: 血细胞分析试剂)	单位	年耗量	6-7 月使用量	验收年耗量	变化量	包装形式	来源
1	牛血清白蛋白	L	0.1	0.01	0.08	-0.02	瓶装	外购
2	酪蛋白	kg	0.5	0.06	0.48	-0.02	瓶装	外购
3	氯化钠	kg	0.4	0.05	0.4	0	瓶装	外购
4	柠檬酸钠	kg	0.3	0.04	0.32	+0.02	瓶装	外购
5	氯化钾	kg	0.3	0.04	0.32	+0.02	瓶装	外购
6	磷酸氢二钠	kg	0.3	0.04	0.32	+0.02	瓶装	外购
序号	原材料名称 (研发: POCT 分子诊断)	单位	年耗量	6-7 月使用量	验收年耗量	变化量	包装形式	来源
1	牛血清白蛋白	L	0.1	0.01	0.08	-0.02	瓶装	外购
2	氯化钠	kg	0.1	0.01	0.08	-0.02	瓶装	外购
3	柠檬酸钠	kg	0.2	0.02	0.16	-0.04	瓶装	外购
4	氯化钾	kg	0.2	0.02	0.16	-0.04	瓶装	外购
5	磷酸氢二钠	kg	0.2	0.02	0.16	-0.04	瓶装	外购
6	活性角蛋白酶	kg	0.5	0.06	0.48	-0.02	瓶装	外购
7	尿素	kg	0.5	0.06	0.48	-0.02	瓶装	外购
8	乙二醇四乙酸	kg	0.2	0.02	0.16	-0.04	瓶装	外购
9	异硫氰酸胍	kg	0.1	0.01	0.08	-0.02	瓶装	外购

*注: 折算验收原辅料达产使用量=5-6 月原辅料使用量/5-6 月产品产量*环评产品生产规模

主要原辅料理化性质说明:

(1) 免疫抗原和抗体: 无色无味液体, 属于免疫球蛋白类, 无传染性无毒(抗原为重组抗原, 本身无传染性, 抗体采购时已灭活), 需冷藏保存。

(2) 化学发光标记用酶 (辣根过氧化物酶): 过氧化氢酶, 通常源辣根, 由无色的酶蛋白和棕色的铁卟啉结合而成的糖蛋白, 糖含量 18%, 分子量为 40000。等电点为 pH3~9。形状棕红色粉末状固体, 溶于水, 溶解度为 5%(W/V), 溶液呈棕红色, 透明。储存条件 2-8℃, 避光防潮密闭干燥。

(3) 化学发光底物 (鲁米诺): 鲁米诺即发光氨 luminol, 化学名为 3-氨基邻苯二甲酰肼, 是过氧化物酶的一种化学发光底物。其结构简单易于合成、性质稳定、水溶性好、无毒性。形状浅黄粉末, 熔点: >300℃。物理性质易溶于碱液, 能溶于稀酸, 几乎不溶于水, 难溶于醇。中性或淡酸性溶液暴露在紫外光中时, 显强烈的亮蓝色荧

光。

(4) 牛血清白蛋白：牛血清中的简单蛋白，分子量为 66.430kDa，等电点为 4.7，含氮量 16%，含糖量 0.08%。仅含己糖和己糖胺，含脂量只有 0.2%。形状白色结晶或类白色冷冻干燥粉末。熔点 240~245℃。溶于水、食盐溶液及缓冲液后，成澄清溶液。难于盐析。水溶液加热至 60-70℃时，蛋白即凝固沉淀。溶解度磷酸缓冲盐溶液>40mg/ml。储存条件 2-8℃。

(5) 酪蛋白：又称酪素或干酪素。一种含磷蛋白质，分子量 2061.957。形状白色至黄色粉末。无臭无味。熔点 280℃。密度 1.25~1.31。溶于稀碱液和浓酸，在弱碱中沉淀，几乎不溶于水。有吸湿性。干燥时稳定。潮湿时迅速变质。

(6) 氯化钠：又称食盐，化学式 NaCl。形状无色立方结晶或白色结晶。密度 2.165g/cm³。熔点 801℃，沸点 1413℃。溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨。不溶于盐酸。在空气中微有潮解性。

(7) 柠檬酸钠：又名枸橼酸，柠檬酸三钠，化学式 Na₃C₆H₅O₇·5H₂O（五水物）。形状白色立方晶系结晶或粒状粉末，无嗅、清凉、有盐的咸味并略带辣。相对分子质量 357.1。在 1.5ml 水中可溶解 1g（25℃），不溶于乙醇，在空气中稳定，1450℃时失去结晶水而成为无水物，更热则分解。无熔点，无沸点。

(8) 氯化钾：化学分子式 KCl，形状白色或蓝白色细小结晶体，类似于食盐。味极咸，无臭无毒。密度 1.984g/cm³。熔点 770℃。加热到 1500℃时即能升华。易溶于水、醚、甘油及碱类，微溶于乙醇，但不溶于无水乙醇。有吸湿性，易结块。

(9) 磷酸氢二钠：化学式 Na₂HPO₄·12H₂O，形状无色透明单斜晶系棱形晶体，密度 1.52，熔点 34.6℃。在空气中迅速风化。溶于水，水溶液呈微碱性反应。1%水溶液的 pH 值为 8.8~9.2；不溶于乙醇等醇类。在 100℃失去结晶水而成无水物。在 250℃时分解成焦磷酸钠。在高于 30℃的温度下由水溶液中结晶为 Na₂HPO₄·7H₂O。

(10) 活性角蛋白酶：角蛋白酶属于诱导酶，是由多种微生物产生，能特异性地降解角蛋白的酶类。角蛋白酶的分子量差异较大，较小的为单体酶，较大的为复合酶。角蛋白酶的最适反应 pH 以中性到碱性居多，一般为 pH7~10 之间。角蛋白酶的最适反应温度一般在 40℃~60℃。

(11) 尿素：化学式：CO(NH₂)₂，相对分子质量 60.06，CO(NH₂)₂ 无色或白色针状或棒状结晶体，工业或农业品为白色略带微红色固体颗粒，无臭无味。含氮量约为

46.67%。密度 1.335g/cm^3 。熔点 132.7°C 。溶于水、甲醛、液态氨和醇，难溶于乙醚、氯仿。呈弱碱性。

(12) 乙二胺四乙酸：白色无臭无味、无色结晶性粉末，熔点 240°C （分解）。不溶于醇及一般有机溶剂，能够溶于冷水（冷水速度较慢）、热水，溶于氢氧化钠，碳酸钠及氨的溶液中，能溶于 160 份 100°C 沸水。其碱金属盐能溶于水。

(13) 异硫氰酸胍：分子式 $\text{CH}_5\text{N}_3\cdot\text{HSCN}$ ，分子量 118.161，外观为白色结晶，熔点 $115\sim 120^\circ\text{C}$ ， $\text{pH}(4\% \text{水溶液})$ ：4.5~7.0 紫外吸收(300nm,6m) $\leq 0.1\text{absunit}$ ，紫外吸收(410nm,6m) $\leq 0.05\text{absunit}$ ，干燥失重 $\leq 0.5\%$ ，主要用于变性裂解细胞，提取 RNA 和 DNA。

2.5 给排水

2.5.1 给排水

项目排水实行雨污分流，雨水排入开发区雨水管网；生产废水与生活污水经预处理后一并排入市政污水管网，最终进入杭州市七格污水处理厂统一处理，经处理达标后排放钱塘江。

2.5.2 排放量

企业 6-7 月用水量约为 837t，其中纯水制备用水约为 70t，清洗用水约 147t，生活用水约 620t，折算年用水量约为 5022t，纯水制备年用水量为 420t，清洗年用水量为 882t，生活用水约为 3720t/a，纯水制备废水产生量约为 84t/a，约 60t 用于清洗，24t 用于配液。清洗废水产生量约为 847.8t/a，生活污水产生量约为 3162t/a，废水排放总量为 4009.8t/a。详见水平衡图 2-1。

2.5.3 水平衡

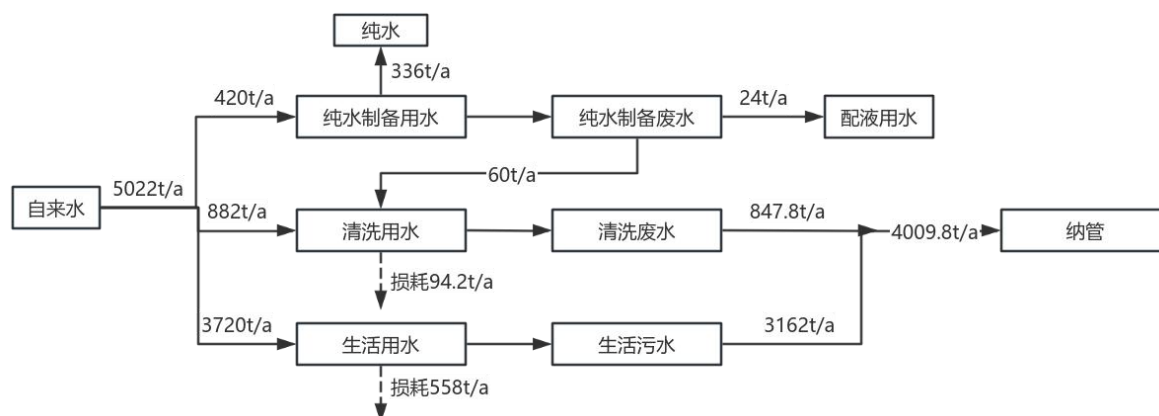


图 2-1 本项目水平衡图

2.6 地理位置及平面布置

杭州奥泰生物技术股份有限公司位于杭州东部医药港小镇（钱塘区乔新路 383 号）。新厂区主入口邻厂区东侧乔新路设置。厂区内布置了 2 幢建筑。根据功能布局，厂区内北侧和东侧用地布置了 1#楼，其中 1F 为仓库，2F 目前空置，3F~4F 为生产车间，厂区内西南侧用地布置了 2#楼，为研发车间（4F 和 7F）。地下车库出入口位于厂区南侧，1#楼内部西南角。地理位置图、周边环境概况图、厂区平面图详见附图。

2.7 主要工艺流程及产污环节

本项目组装产品有 2 个，分别为尿分析试剂和免疫荧光试剂。

研发产品主要有 3 个，分别为化学发光试剂及仪器研发；血细胞分析试剂及仪器研发；POCT 分子诊断仪器研发。

一、组装产品生产工艺

1、尿分析试剂组装生产工艺流程：

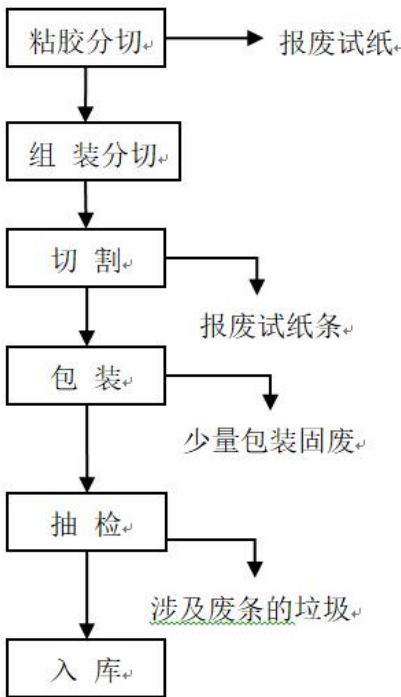


图 2-2 尿分析试剂组装生产工艺

生产工艺简述：

①粘胶分切。将烘干的卷式尿分析试剂滤纸通过粘胶分切机粘上双面胶分切成需要的宽度。分切所得试纸的所得率 $\geq 95\%$ ，该工段主要的污染来自报废的试纸。

②组装分切。将分切好的滤纸、塑料片等材料通过粘膜切卡机组装成大卡，再分

切成需要的长度试纸。

③切割。将分切好的试纸使用切割设备切割成所需宽度试纸条。滤纸切割所得试纸的所得率 $\geq 95\%$ 。该工段主要的污染来自报废的试纸条。

④包装。将 100 人份试纸条装入配套使用的塑料筒内。该工段产生少量的废塑料筒、包装袋、包装盒。

⑤抽检。将塑料筒放入包装袋内，封口，待检。该工段有少量的废弃包装袋、包装箱。废包装材料大部分由原料提供厂家回收。

待检品抽检其灵敏度、特异性和稳定性。品质检过程中采用人体的尿样或尿液配制的标准品对产品进行抽检，抽检的频次一般是一批次抽检 1 筒，每个月抽检批数 100 个左右。检验后产生的废弃物主要是废试剂条和尿液样本作为生物垃圾由委托有资质单位处置。

2、免疫荧光试剂组装生产工艺流程：

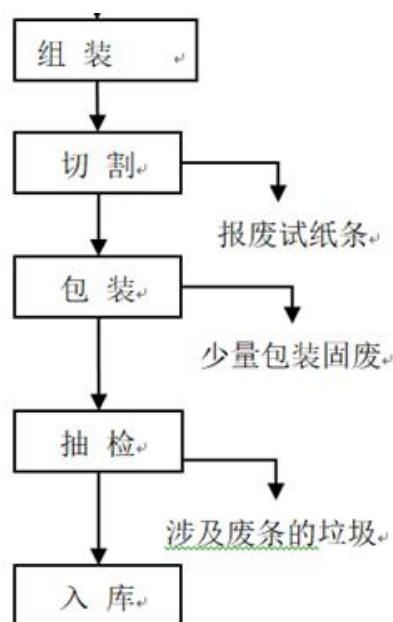


图 2-3 免疫荧光试剂组装生产工艺

生产工艺简述：

①组装

将烘干后的硝酸纤维膜，聚酯纤维膜和玻璃纤维膜按要求固定组装在 PVC 塑料薄板上，该工段污染物产生。

②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。

③包装

将单人份试纸装入配套使用的塑料盒内，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。

④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。

二、研发产品生产工艺

1、化学发光检测试剂产品研发工艺

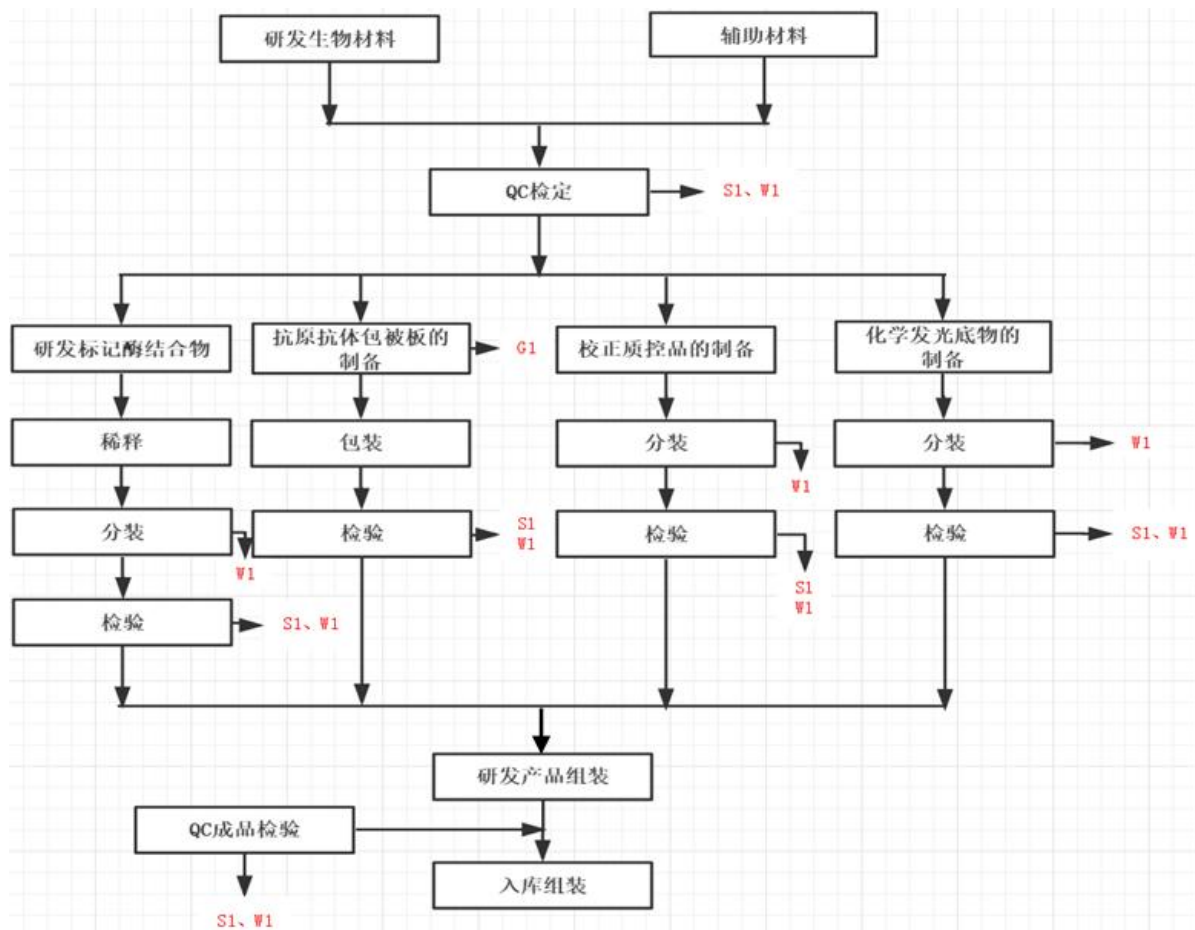


图 2-4 化学发光检测试剂产品研发工艺

工艺流程简述：

首先，对购买的生物材料和辅助材料进行 QC 检定，合格产品进入下一步研究环节。检定过程中，会产生一定量的固体废弃物(S1)和少量的清洗废水(W1)。利用检定合格的材料，研发制备抗原抗体酶结合物，然后按照一定比例进行稀释，分装，会产生少量的清洗废水(W1)。然后进行 QC 检验，检验中会产生少量的固体废弃物(S1)和清洗废水(W1)。

利用检定的合格材料，研发将抗原抗体包被在树脂板孔上，然后烘干，此时会产生少量的水蒸气(G1)。经过包装后进行 QC 检验，检验中会产生少量的固体废弃物(S1)和清洗废水(W1)。

将检验合格的质控品，然后按照一定比例进行稀释，分装,会产生少量的清洗废水(W1)。然后进行 QC 检验，检验中会产生少量的固体废弃物(S1)和清洗废水(W1)。

化学发光底物按照一定的配比进行配置，分装,会产生少量的清洗废水(W1)。然

后进行 QC 检验，检验中会产生少量的固体废弃物(S1)和清洗废水(W1)。

研发将以上四部分进行组装进行最后的 QC 检验，通过检验抽检确定研发产品的灵敏度、特异性和稳定性等。检验中产生少量固体废弃物(S1)和少量清洗废水(W1)。

最后，检验合格后，完成产品研发，入库。

2、血细胞分析试剂、POCT 分子诊断试剂研发工艺

血细胞分析试剂、POCT 分子诊断试剂两个产品的研发工艺相同，具体如下：

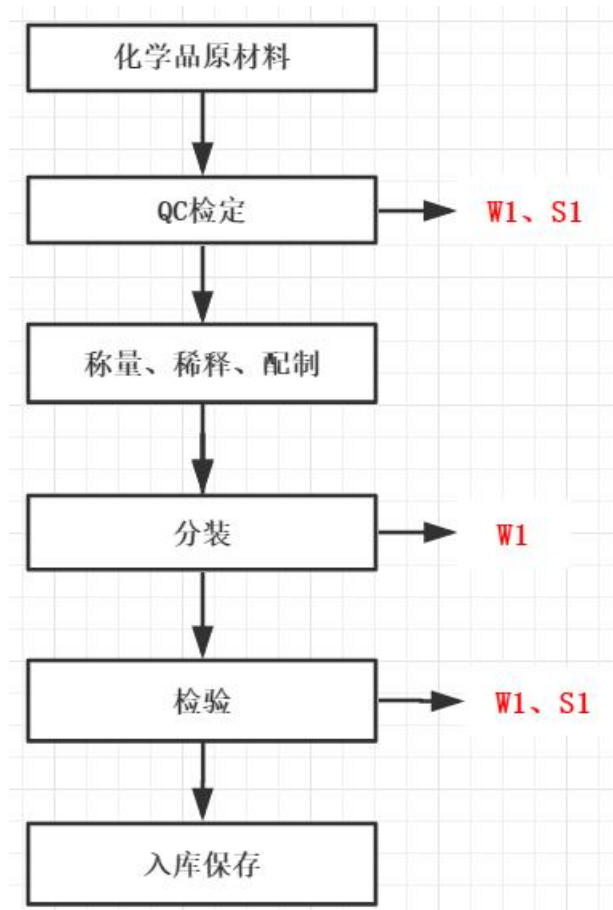


图 2-5 化学发光检测试剂产品研发工艺

工艺流程简述：

质检：对外购的各种化学品和分装试剂瓶进行原材料检验，合格后用于后续研发产品制备。会产生一定量的固体废弃物(S1)和少量的清洗废水(W1)；

配置：根据相应溶液的浓度要求，进行不同溶液单独配置，无需混合；

分装：各溶液配置完成后按照要求分装到塑料瓶中，会产生少量的清洗废水(W1)；

组装：根据要求将分装好的溶液和其他附件（如操作说明书）放置在一个包装

中；

检验：检验中会产生少量的固体废弃物(S1)和清洗废水(W1)；

入库：最后，检验合格后，完成产品研发，入库

验收阶段工艺与环评一致。

根据工艺流程和产污流程分析可知，项目在营运过程污染因子如下：

[1]废水：主要为清洗废水、纯水制备废水、生活污水。

[2]废气：主要为实验废气、汽车尾气、食堂油烟。

[3]噪声：主要为各类设备运行时产生的噪声。

[4]固体废物：一般固废含一般废包装材料；危险废物含废试剂瓶、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、废活性炭；生活垃圾。

2.8 项目变动情况

表 2-7 变动情况表

序号	类别		主要变更内容及分析
1	生产工艺	生产设备	新增了2台通风柜，实际环评分析中提及，设备清单中未罗列，新增了离心机、恒温冰箱电子天平等通用设备，减少了全自动裁切机、贴标机等设备，不新增产能和污染物，不属于重大变动情况。
2	环境保护措施	排气筒	环评中提到实验室废气通过活性炭吸附处理后经23m排气筒至屋顶排放，实际实验室废气通过活性炭吸附处理后经25m排气筒至屋顶排放，排气筒高度增高，不属于重大变动情况。
3			环评中提到食堂油烟经油烟净化装置处理达标后通过23m竖井至建筑屋顶排放，实际食堂油烟经油烟净化装置处理达标后通过45m竖井至建筑屋顶排放，排气筒高度增高，不属于重大变动。
4			环评中提到汽车尾气经收集后通过23m高排烟井排放，实际汽车尾气经收集后通过25m高排烟井排放，排气筒高度增高，不属于重大变动。

表 2-8 是否属于重大变动判定表

序号	类别	具体内容	项目实际情况	是否为重大变动
1	性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	与环评一致	不涉及
2	规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	不新增产能	不涉及
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	不新增产能，废水第一类污染物排放量、常规污染物排放量均不增加	不涉及
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	不新增产能，不增加污染物排放量	不涉及

		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		
5	地点	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	与环评一致，地点在杭州东部医药港小镇（医药港小镇）。	不涉及
6	生产工艺	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	产品及生产工艺未发生变化。	不涉及
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	项目物料运输、装卸、贮存方式与环评一致。	不涉及
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	废水废气污染防治设施与环评一致。	不涉及
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	与环评一致。	不涉及
10	环境保护措施	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	不新增排放口。	不涉及
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	与环评一致。	不涉及
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	与环评一致。	不涉及
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	与环评一致。	不涉及

表三、环境保护措施

主要污染源、污染物处理和排放：

3.1 废气

废气主要为实验废气、汽车尾气、食堂油烟。废气类别、污染物、污染治理设施及排放情况详见表 3-1，废气处理设施工艺图详见图 3-1、废气处理设施现场图详见图 3-2。

表 3-1 废气类别、污染物、污染治理设施及排放情况一览表

废气名称	废气来源	污染物种类	环评中污染治理设施		环评中排气筒		验收时污染治理设施		验收时排气筒		排放去向
			编号	治理设施名称	编号	高度	编号	治理设施名称	编号	高度	
实验废气	实验	臭气浓度	TA001	活性炭	DA001	23m	TA001	活性炭	DA001	25m	大气环境
汽车尾气	地下停车库	CO、NOx、非甲烷总烃	/	/	DA002	23m	/	/	DA002	25m	
食堂油烟	食堂	油烟	TA002	油烟净化器	DA003	23m	TA002	油烟净化器	DA003	45m	

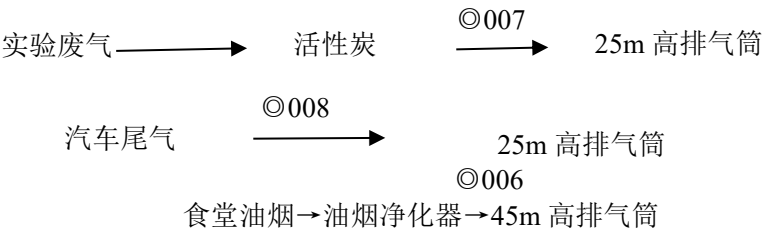


图 3-1 废气处理工艺流程图（含监测点位）



图 3-2 废气处理设施现场图

3.2 废水

废水主要为清洗废水、纯水制备废水、生活污水。废水类别、污染物、污染治理

设施及排放情况详见表 3-2，废水处理设施工艺流程图详见图 3-3，生活污水排放口详见图 3-4。

表 3-2 废水类别、污染物、污染治理设施及排放情况一览表

废水名称	废水来源	污染物种类	环评阶段			验收阶段			排放规律	排放去向
			污染治理设施		排放口	污染治理设施		排放口		
			编号	治理设施名称	编号	编号	治理设施名称	编号		
生活污水	员工生活	pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、石油类	TW001、TW002	化粪池、隔油池	DW001	TW001、TW002	化粪池、隔油池	DW001	间断排放，排放期间流量稳定	市政管网
清洗废水	清洗		/	/		TW001	化粪池			
纯水制备废水	纯水制备		/	/		/	/	/	/	/

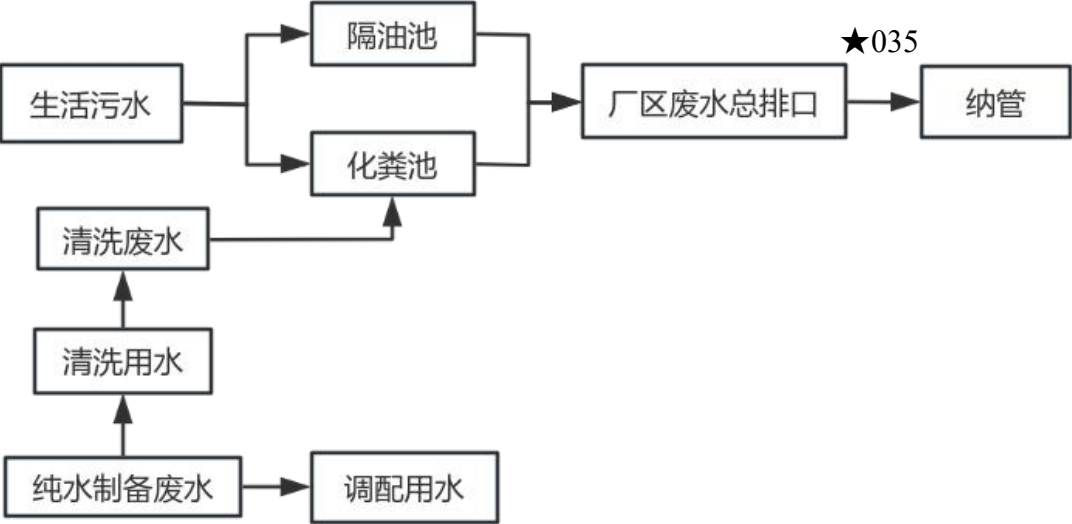


图 3-3 废水处理工艺流程图（含监测点位）



图 3-4 污水排放口现场图

3.3 固体废物

本项目建立 1 座一般固废仓库，面积为 15m²；1 座危险废物仓库，面积为 16m²，危险废物仓库内设有导流沟和收集池，地面采用环氧地坪漆防渗，标示标牌上墙。固体废物产生及处置情况汇总详见表 3-3。固废仓库图详见图 3-5。

表 3-3 固废产生及处置情况一览表 (单位: t)

序号	名称	属性	废物代码	产生量	6-7 月产生量	达产年产生量	变化量	利用处置方式
1	废试剂瓶、废器皿等	危险废物	HW49, 900-041-49	0.5	0.05	0.4	-0.1	委托杭州立佳环境服务有限公司处置
2	废活性炭*		HW49, 900-039-49	0.1	0.005	0.04	-0.06	
3	半成品及成品检验废物、废液等		HW02, 276-002-02	0.5	0.08	0.64	+0.14	
4	报废的产品及边角料		HW02, 276-005-02	1.0	0.05	0.4	-0.6	
5	一般废包装材料	一般固废	一般固废 SW17; 900-003-S17; 900-005-S17	1.0	0.05	0.4	-0.6	由物资回收公司回收处置
6	生活垃圾	生活垃圾	/	45	6	48	+3	由环卫部门清运
合计				48.1	7.23	49.88	/	/

*注：环评中废活性炭的废物代码为 HW49，900-041-49，根据《国家危险废物名录》（2025 年版）已改为 HW49，900-039-49



图 3-5 固废仓库图

3.4 噪声

根据现有企业生产情况分析，产品组装所用设备均为小型设备，产品研发设备均为精密小型仪器设备，噪声值均较低，车间噪声在 55~60dB 之间。本项目主要噪声设备为食堂油烟净化装置及风机、地下层设备噪声（水泵房、变电房、风机房）、车库出入口噪声。主要噪声污染源强详见表 3-4。

表 3-4 主要噪声污染源强核算

编号	噪声源	噪声值 (dB)	位置	备注
1	油烟净化装置及风机	70~75	地下一层厨房内	设备噪声测量点距设备1m
2	水泵房	85~90	地下一层	
3	变电房	64~66	地下一层	
4	地下车库风机房	80~83	地下二层	
5	车库出入口 (1 个)	60~65	1#楼内部西南角	动态噪声

3.5 其他环境保护设施

3.5.1 环境防范设施及应急措施调查

(1) 环境风险管理机构

公司成立了突发环境事件应急领导小组，专门负责突发环境事件的应对与处置。应急领导小组下设应急办公室，负责日常管理工作；并设立 24 小时值班室，负责接警和联系不同部门的工作。

(2) 环境风险防范措施与设施

对生产区、危废仓库等地做防渗处理，按要求配备了必要的应急设施主要包括灭火器、防毒口罩、急救箱等，可满足应急防范要求。危险废物委托杭州立佳环境服务有限公司处置。

3.5.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

(1) 污水排放口及在线监测

企业设有 1 个废水总排口，已纳入市政污水管网，废水总排口无在线监测系统。

(2) 废气排放口及在线监测

企业设有 3 个废气排放口，废气排放口信息详见表 3-5，废气排放口无在线监测系统。

表 3-5 废气排放口信息一览表

废气名称	废气处理设施名称	排气筒高度	管径 (m)	采样口及采样平台设置情况
实验废气	活性炭	25m	0.3	废气排放口均设置了标准采样口和采样平台
汽车尾气	/	25m	/	无
食堂油烟	油烟净化器	45m	0.75*0.85	废气排放口均设置了标准采样口和采样平台

3.5.3 其他设施

(1) 环保机构设置及环保管理制度

公司行政管理部负责全公司环保的日常监督及管理工作。制订有《开、停工期间

环境保护管理办法》、《工业固体废物管理制度》等环保规章制度及各岗位操作规程，并定期对全公司职工进行环保教育及培训。

（2）卫生防护距离落实情况

本项目实施后全厂无需设置大气环境保护距离。

（3）排污登记

本公司已于 2023 年 10 月 19 日进行了排污登记，登记编号：91330101685842840Y001W。

（4）以新带老

无。

3.6 环保设施投资及“三同时”落实情况

3.6.1 “三同时”落实情况

本项目“三同时”落实情况见表 3-6。

表 3-6 “三同时”验收一览表

项目	环评要求治理或处置措施	实际建设情况	是否落实或一致
废气	实验操作在通风柜内进行，实验室废气通过活性炭吸附处理后经排气筒至屋顶排放	实验操作在通风柜内进行，实验室废气通过活性炭吸附处理后经排气筒至屋顶排放	一致
	食堂油烟经油烟净化装置处理达标后通过竖井至建筑屋顶排放	食堂油烟经油烟净化装置处理达标后通过竖井至建筑屋顶排放	一致
	汽车尾气经收集后通过排烟井排放	汽车尾气经收集后通过排烟井排放	一致
废水	生活污水经化粪池后与其他产废水一并接入市政污水管网，最终纳入杭州市七格污水处理厂，经达标处理后纳入钱塘江	生活污水和生产废水经化粪池后一并接入市政污水管网，最终纳入杭州市七格污水处理厂，经达标处理后纳入钱塘江	已落实
噪声	优先采购低噪设备；合理布置厂区建筑布局，利用建筑进行隔声；加强日常的设备维护	选用低噪设备，合理布置厂区建筑布局，利用建筑进行隔声，加强日常的设备维护	一致
固废	一般固废委托由物资回收公司回收处置；危险废物委托有资质单位处置；生活垃圾委托环卫部门清运	一般固废委托由物资回收公司回收处置；危险废物委托杭州立佳环境服务有限公司处置；生活垃圾委托环卫部门清运	已落实，明确危废处置单位

3.6.2 环保设施投资情况

项目实际总投资为 29000 万元，环保投资 91 万元，约占投资总额 0.31%。环保

投资情况详见表 3-7。

表 3-7 本项目环保投资情况一览表

项目	治理措施	环评预测投资	实际投资	环保效益
废水	收集管网、隔油池、化粪池	20	25	废水纳管排放
废气	油烟净化装置、排烟井、尾气井、 实验室通风柜、活性炭吸附装置等	50	55	废气达标排放
噪声	减振降噪措施	5	5	厂界噪声达标
固体废物	各类固废委托处置、清运	5	6	按要求处置
小计		80	91	

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

4.1 环评结论

综上所述，杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目符合《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号)“四性五不批”要求，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，符合《浙江省建设项目环境保护管理办法》(浙江省人民政府令第 388 号)中规定的审批原则，从环保角度看，本项目在所选场地上实施是基本可行的。

4.2 环评批复

《杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”建设项目环境影响登记表备案通知书》

备案号：杭经开环建备[2020]02 号

项目概况：

杭州奥泰生物技术股份有限公司投资 28273.35 万元，在医药港小镇内新征用新建研发中心、办公中心和仪器、快速诊断生产基地。新厂区总用地面积 9890m²，总建筑面积 35319.4m²，由 2 幢建筑、1 层地下室组成。研发中心不涉及细菌病毒、微生物的培养以及 P3、P4 实验内容。项目实施后，主要研发化学发光试剂及仪器、血细胞分析试剂及仪器、POCT 分子诊断仪器，以及年产 2 亿人份体外诊断试剂的组装。

2、污染防治措施和排放标准要求

废气：实验操作在通风柜内进行，实验室废气通过活性炭吸附处理后经排气筒至屋顶排放，排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的厂界二级标准；食堂油烟经油烟净化装置处理达标后通过竖井至建筑屋顶排放，排放执行《饮食业油烟排放标准》(GB 18483-2001)小型食堂排放限值要求。地下停车库汽车尾气经收集后通过排烟井排放，排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准。

废水：生活污水经化粪池后与其他产废水一并接入市政污水管网，送七格污水处理厂集中处理。纳管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)限值要求。

固废：危险废物委托有资质单位处理；一般废包装材料由物资回收公司回收处置；生活垃圾委托当地环卫部门清运。危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2001)及其修改单要求。一般固废暂存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》(GB18599-2001)及其修改单要求。

噪声：采购低噪设备，合理布局，做好设备维护，噪声排放执行《工业企业环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。

3、总量排放情况

项目：废水量 4051 吨/年、CODcr0.203 吨/年(环境)、NH₃-N0.020 吨/年(环境)。全厂：废水量 7767 吨/年、CODcr0.388 吨/年(环境)、NH₃-N0.038 吨/年(环境)。

备案意见：你单位于 2020 年 4 月 2 日提交的备案申请报告、建设影响登记表、项目信息公开情况等材料悉，经形式审查，材料齐全，符合受理条件同意项目竣工后，你单位应当对环保设施进行验收，验收合格后方可投入。

杭州经济技术开发区环境保护局

2020 年 4 月 2 日

4.3 备案表落实情况

表 4-1 备案表落实情况

类别	环评批复要求	落实情况
项目概况	杭州奥泰生物技术股份有限公司投资 28273.35 万元，在医药港小镇内新征用新建研发中心、办公中心和仪器、快速诊断生产基地。新厂区总用地面积 9890m ² ，总建筑面积 35319.4m ² ，由 2 幢建筑、1 层地下室组成。研发中心不涉及细菌病毒、微生物的培养以及 P3、P4 实验内容。项目实施后，主要研发化学发光试剂及仪器、血细胞分析试剂及仪器、POCT 分子诊断仪器，以及年产 2 亿人份体外诊断试剂的组装。	已落实，杭州奥泰生物技术股份有限公司投资 29000 万元，在医药港小镇内新征用新建研发中心、办公中心和仪器、快速诊断生产基地。新厂区总用地面积 9890m ² ，总建筑面积 35646.7m ² ，由 2 幢建筑、1 层地下室组成。研发中心不涉及细菌病毒、微生物的培养以及 P3、P4 实验内容。项目实施后，主要研发化学发光试剂及仪器、血细胞分析试剂及仪器、POCT 分子诊断仪器，以及年产 2 亿人份体外诊断试剂的组装。
废气污染防治	实验操作在通风柜内进行，实验室废气通过活性炭吸附处理后经排气筒至屋顶排放，排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的厂界二级标准；食堂油烟经油烟净化装置处理达标后通过竖井至建筑屋顶排放，排放执行《饮食业油烟排放标准》(GB 18483-2001)小型食堂排放限值要求。地下停车库汽车尾气经收集后通过排烟井排放，排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准。	已落实。实验操作在通风柜内进行，实验室废气通过活性炭吸附处理后经排气筒至屋顶排放，排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的表 2 相应限值；食堂油烟经油烟净化装置处理达标后通过竖井至建筑屋顶排放，排放执行《饮食业油烟排放标准》(GB 18483-2001)小型食堂排放限值要求。地下停车库汽车尾气经收集后通过排烟井排放，排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)二级标准。
废水	生活污水经化粪池后与其他产废水一并接入市政污水管网，送七格污水处理厂	已落实。生活污水经化粪池后与其他产废水一并接入市政污水管网，送七格污水处理厂

污染防治	集中处理。纳管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)限值要求	集中处理。纳管执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准，其中氨氮、总磷指标参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)限值要求
固体废物防治	危险废物委托有资质单位处理;一般废包装材料由物资回收公司回收处置;生活垃圾委托当地环卫部门清运。危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单要求。一般固废暂存执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》(GB18599-2001)及其修改单要求。	已落实。危险废物委托有资质单位处理;一般废包装材料由物资回收公司回收处置;生活垃圾委托当地环卫部门清运。危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求。一般固废暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。
噪声污染防治	采购低噪设备，合理布局，做好设备维护，噪声排放执行《工业企业界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。	已落实。选用了低噪设备，合理布局，做好设备维护，噪声排放执行《工业企业界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。
总量控制要求	项目：废水量4051吨/年、COD _{Cr} 0.203吨/年(环境)、NH ₃ -N0.020吨/年(环境)全厂；废水量7767吨/年、COD _{Cr} 0.388吨/年(环境)、NH ₃ -N0.038吨/年(环境)。	已落实。项目实施后全厂废水排放量约为4009.8t/a，未超过环评中的总量。其他指标均符合总量控制要求。
其它	你单位于2020年4月2日提交的备案申请报告、建设影响登记表、项目信息公开情况等材料悉，经形式审查，材料齐全，符合受理条件同意项目竣工后，你单位应当对环保设施进行验收，验收合格后方可投入。	已落实。已落实环评中的污染防治措施，控制标准和环境管理，严格执行环保“三同时”制度。环保设施符合安全生产工作的相关要求。在发生实际排污行为前，已办理排污登记。项目已建成，正在进行环境保护设施验收工作。

表五、验收监测质量保证及质量控制

质控措施按原国家环保总局《关于建设项目环境保护设施竣工验收监测管理有关问题的通知》中的 9.2 条款的要求及《环境监测技术规范》执行。

检测过程严格执行环境保护部颁布的《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630-2011）实施全过程的质量保证技术。样品的采集、运输、保存和分析按国家环保局《环境监测技术规范》的相关要求进行。所有检测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场检测仪器使用前均经过校准；检测数据实行三级审核。

5.1 监测分析方法

表 5-1 监测分析方法一览表

检测类别	检测项目	监测标准（方法）名称及编号（含年号）	检出限
废水	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	4mg/L
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018	0.06mg/L
废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	0.07mg/m ³
		固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m ³
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014	3mg/m ³
		环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸乙二胺分光光度法 HJ1077-2019	
	一氧化碳	空气质量 一氧化碳的测定 非分散红外法 GB/T 9801-1988	0.3mg/m ³
	烟气含氧量	电化学法测定氧《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）5.2.6.3	/
	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	<0.02mg/m ³
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	10（无量纲）
噪声	工业企业厂界环境噪声	固定污染源废气 油烟和油雾的测定 红外分光光度法 HJ 1077-2019	0.1mg/m ³
		工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/

5.2 监测仪器

表 5-2 监测仪器一览表

项目	仪器设备名称	仪器设备型号	仪器设备编号	检定时间
----	--------	--------	--------	------

油烟	红外分光测油仪	InLab-2100	2014-026	2025.5.8
非甲烷总烃	气相色谱仪	PannaA60	2021-095	2025.6.24
臭气浓度	无油抽气泵	/	2016-023	/
氮氧化物	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	2023-001	2025.1.4
工业企业厂界环境噪声	多功能声级计	AWA5688	2024-049	2024.9.13
	声校准器	AWA6221B	2016-124	2025.1.15
一氧化碳、氮氧化物	自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260	2021-003	2025.1.4
一氧化碳	便携式红外线 CO 分析器	GXH-3011A	2017-036	2025.6.6
	便携式红外线 CO 分析器	GXH-3011A	2021-159	2025.6.6
	便携式红外线 CO 分析器	GXH-3011A	2013-004	2025.1.4
	便携式红外线 CO 分析器	GXH-3011A	2011-126	2024.7.30
pH 值	便携式 pH 计	PHBJ-260F	2024-045	/
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	/
石油类	红外分光测油仪	InLab-2100	2014-026	2025.5.8
氨氮、总磷	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	2023-001	2025.1.4
悬浮物	万分之一天平	BSA224S	2023-003	2025.1.4
	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	2016-135	2025.5.8

5.3 人员资质

本项目检测人员上岗证情况见表 5-3。

表 5-3 本项目检测人员上岗证情况一览表

检测人员	上岗证编号	岗位
倪艳莹	AL124003	采样员
王杰	AL118142	
孙祥	AL116116	
宣大桥	AL121152	
袁成震	AL121028	
王艳茹	AL123090	实验员
尧圣杰	AL123030	
葛国强	AL124051	
来曹彬	AL123041	
许杭	AL124022	
王若丹	AL125004	
李小琴	AL124031	

5.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目废水主要监测指标质控结果统计见表 5-4~6。

表 5-4 废水加标测定结果（准确度控制）

项目名称	样品编号 (YSZ250529001)	加标量 (ug)	测得值 (ug)	原样品测得 值 (ug)	回收 率%	允许回 收率%	结果 判定
总磷	035-08	4.0	13.9	9.74	104.0	90-110	合格
	035-20	4.0	17.4	13.6	95.0	90-110	合格

表 5-5 废水水质测定结果（准确度控制）

项目名称	测得值 (mg/L)	定值(mg/L)	编号/有效期	相对 误差%	允许相对 误差%	结果 判定
氨氮	3.99	5.50±0.28	G0090193 (2028.08.23)	-0.75	±3.0	合格
总磷	0.204	0.213±0.015	B24050133 (2026.05.30)	-4.2	±7.0	合格
	0.210			-1.4		
石油类	47.0	48.7±3.9	H0095212 (2026.01.17)	-3.9	±8.0	合格
石油类	46.0	46.9±2.4	N8T1473 (2026.12.08)	-1.9	±5.1	合格
化学需氧量	152	150±8	H3002582 (2029.05.16)	1.3	±5.3	合格

表 5-6 废水实验室平行双样测定结果（精密度控制）

检测项目	样品编号 (YS250529001)	检测结果 (mg/L)	平行样 结果(mg/L)	相对偏差 (%)	最大允许相对 偏差 (%)	结果判定
化学需氧量	035-05	122	115	3.0	10	合格
	035-17	108	102	2.9	10	合格
氨氮	035-05	19.8	18.1	4.5	10	合格
	035-17	20.9	23.2	5.2	10	合格
	035-20	23.1	24.0	1.9	10	合格
总磷	035-05	1.77	1.69	2.3	5	合格
	035-08	1.93	1.97	1.0	5	合格
	035-17	2.18	2.31	2.9	5	合格
	035-20	2.77	2.66	2.0	5	合格

5.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目废气主要监测指标质控结果统计见表 5-7~8。

表 5-7 废气质控测定结果（准确度控制）

项目名称	测得值 (mg/L)	定值(mg/L)	编号/有效期	相对 误差%	允许相 对误 差%	结果 判定
非甲烷总烃	2.75	2.87	BJ2503120011 (2026.03.17)	-4.18	±10	合格
	2.76			-3.83		合格
	2.76			-3.83		合格
	2.70			-5.92		合格
	2.76			-3.83		合格
	2.76			-3.83		合格

	2.89			0.70		合格
	2.69			-6.27		合格
氮氧化物	0.516	0.494±0.038	206115 (2028.04)	4.5	±7.7	合格
氮氧化物	0.332	0.323±0.024	B24120335 (2028.01.19)	2.8	±7.4	合格
油烟	47.9	48.7±3.9	H0095212 (2026.01.17)	-1.6	±8.0	合格
	48.9			0.41		合格

表 5-8 废气实验室平行双样测定结果（精密度控制）

检测项目	样品编号 (YS250529001)	检测结果 (mg/m ³)	平行样 结果 (mg/m ³)	相对偏 差 (%)	最大允许相对 偏差 (%)	结果判定
非甲烷总烃	003-06	1.06	1.16	4.5	20	合格
	008-12	0.51	0.46	5.2	15	合格
	001-25	0.90	0.97	3.7	20	合格
	002-25	0.57	0.60	2.6	20	合格
	003-25	0.27	0.32	8.5	20	合格
	004-25	0.54	0.46	8.0	20	合格
	005-25	0.44	0.45	1.1	20	合格
	008-20	0.94	0.93	0.5	25	合格
	008-24	1.02	1.01	0.5	15	合格

5.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在使用前后用声校准器进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于0.5dB，若大于0.5dB测试数据无效。厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行，声级计测量前后进行校准且校准合格。

表 5-9 噪声测量前后校准结果（2025 年 06 月 09 日）

现场测量仪器校准结果表							
仪器名称	仪器型号及 编号	校准器型号 及标准值	校准器声 级值 dB (A)	校准值 dB (A)		允许偏差	结果 评价
				测量前	测量后		
噪声分析 仪	AWA5688 型多功能声 级 2024-049	AWA6223F 型声校准计 2026-124	94.0	93.8	93.8	±0.5dB (A)	合格

表 5-10 噪声测量前后校准结果（2025 年 06 月 20 日）

现场测量仪器校准结果表							
仪器名称	仪器型号及 编号	校准器型号 及标准值	校准器声级 值 dB (A)	校准值 dB (A)		允许偏差	结果 评价
				测量前	测量后		
噪声分析 仪	AWA5688 型多功能声 级 2024-049	AWA6223F 型声校准计 2026-124	94.0	93.8	93.8	±0.5dB (A)	合格

注：本章节质控数据均由浙江安联检测技术服务有限公司提供。

表六、验收监测内容

根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环境影响报告表》和现场勘查、资料查阅，确定本次验收监测内容，详见表6-1。

6.1 废水

废水监测内容及频次见表6-1，废水监测点位布置见图6-1。

表6-1 废水监测内容及频次

监测点位	污染物名称	监测频次
废水总排口	pH值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总磷、石油类	监测2天，每天4次

6.2 废气

废气监测内容及频次见表6-2，废气监测点位布置见图6-1。

表6-2 废气监测内容及频次

监测类别	监测点位	污染物名称	监测频次
废气	有组织废气	实验废气排放口	臭气浓度
		汽车尾气排放口	一氧化碳、非甲烷总烃、NO _x
		食堂油烟排放口	油烟
	厂界无组织	上风向周界外10m范围内的浓度最高点1个点	一氧化碳、非甲烷总烃、NO _x
		下风向周界外10m范围内的浓度最高点3个点	
		上风向周界外10m范围内的浓度最高点1个点	臭气浓度
		下风向周界外10m范围内的浓度最高点3个点	
	厂区内无组织	厂区内车间外	非甲烷总烃（小时值、瞬时值）

6.3 厂界噪声监测

监测内容及频次见表6-3，噪声监测点位布置见图6-1。

表6-3 厂界噪声监测点位及监测频次

监测项目	监测点位	监测频次
厂界噪声	企业厂界四周各设1个监测点位	监测2天，每天昼间1次

6.4 固体废物调查

调查本项目固体废物的来源、性质、统计分析产生量，检查相应的处理处置方式。涉及危险废物的，查阅相应记录。

6.6 监测点位示意图

监测点位示意图见图 6-1。

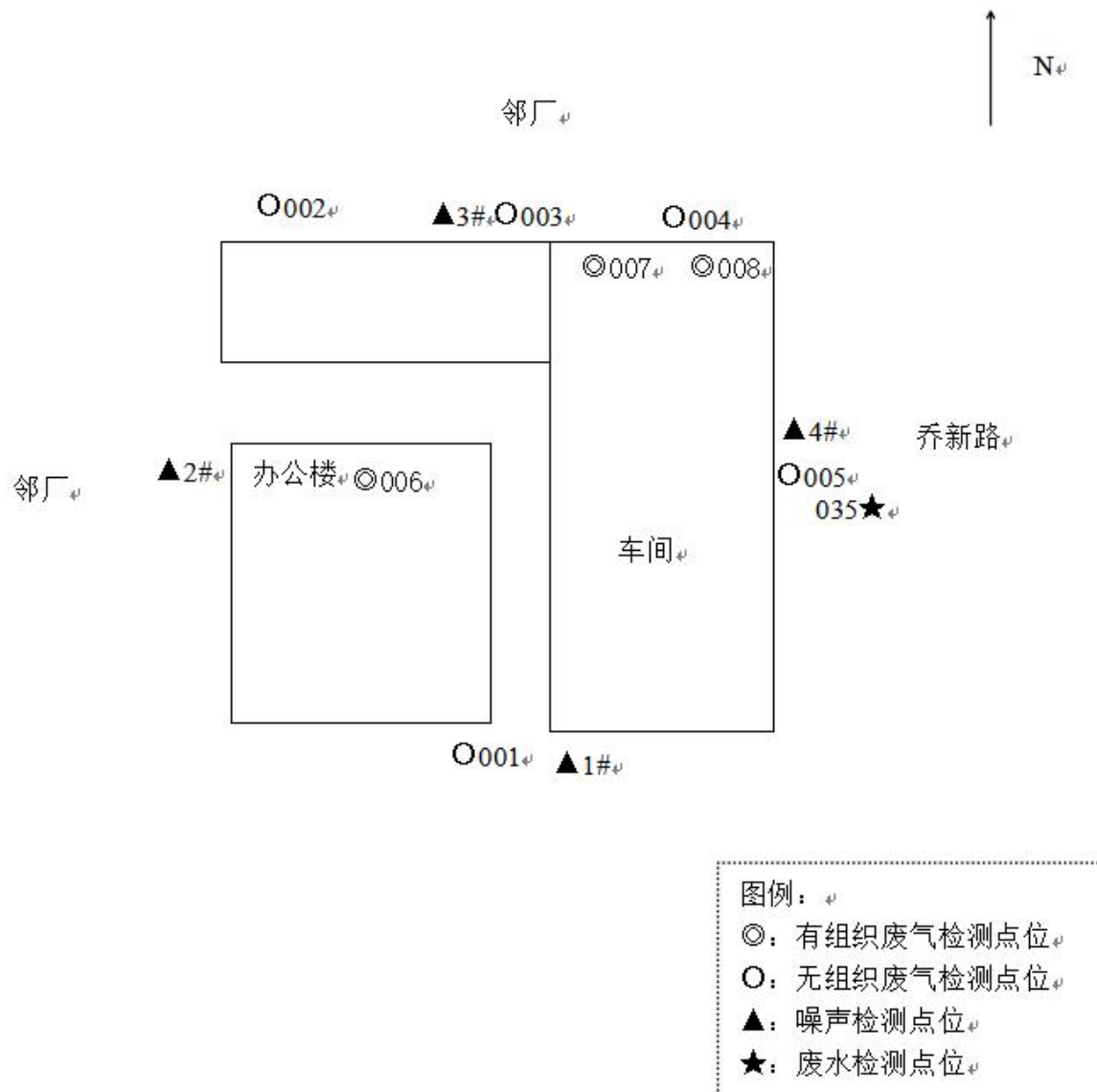


图 6-1 监测点位示意图

表七、验收监测结果

7.1 验收监测期间生产工况记录

根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》附录3 工况记录推荐方法，根据产品监测期间的实际使用量记录在监测期间的工况。杭州奥泰生物技术股份有限公司年工作300天。验收监测期间（2025年6月9日、20日、23日、7月1日、7月3日），公司正常生产，各项环保治理设施均运转正常，监测期间生产情况见表7-1和表7-2。

表 7-1 监测期间项目生产负荷 （单位：亿人份）

日期	产品	生化（尿分析）体外诊断试剂	免疫荧光体外诊断试剂
	环评审批产能	0.4	1.6
	环评设计日产能	0.0053	0.0013
6月9日	监测日期产能	0.004	0.0009
	负荷%	75.47	69.23
6月20日	监测日期产能	0.004	0.0009
	负荷%	75.47	69.23
6月23日	监测日期产能	0.0038	0.00095
	负荷%	71.70	73.07
7月1日	监测日期产能	0.0042	0.001
	负荷%	79.24	76.92
7月3日	监测日期产能	0.0039	0.001
	负荷%	73.58	76.92

表 7-2 监测期间研发项目生产负荷 单位：kg

原辅料名称		环评用量	环评设计日使用量	6月9日		6月20日		6月23日		7月1日		7月3日	
				监测日期使用量	负荷%	监测日期使用量	负荷%	监测日期使用量	负荷%	监测日期使用量	负荷%	监测日期使用量	负荷%
化学发光试剂	微孔板条	50 kg	0.1667	0.15	89.98	0.15	89.98	0.13	86.67	0.14	83.98	0.16	95.98
	免疫抗原和抗体	0.5 kg	0.0017	0.0015	88.24	0.0014	82.35	0.0016	106.67	0.0015	88.24	0.0015	88.24
	化学发光标记用酶（辣根过氧化物酶）	0.1 kg	0.0003	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100
	化学发光底物	0.5 L	0.0017	0.0013	76.47	0.0013	76.47	0.0013	100	0.0013	76.47	0.0013	76.47

	(鲁米诺)												
	牛血清白蛋白	0.3 L	0.001	0.001	100	0.001	100	0.0009	90.00	0.0009	90.00	0.0008	80.00
	酪蛋白	1.5 kg	0.005	0.004	80.00	0.004	80.00	0.0045	112.50	0.004	80.00	0.004	80.00
	氯化钠	0.5 kg	0.0017	0.0013	76.47	0.0013	76.47	0.0013	100	0.0013	76.47	0.0013	76.47
	柠檬酸钠	0.5 kg	0.0017	0.0013	76.47	0.0013	76.47	0.0013	100	0.0013	76.47	0.0013	76.47
	氯化钾	0.5 kg	0.0017	0.0013	76.47	0.0013	76.47	0.0013	100	0.0013	76.47	0.0013	76.47
	磷酸氢二钠	0.5 kg	0.0017	0.0013	76.47	0.0013	76.47	0.0013	100	0.0013	76.47	0.0013	76.47
血细胞分析试剂	牛血清白蛋白	0.1 L	0.0003	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100
	酪蛋白	0.5 kg	0.0017	0.0013	76.47	0.0013	76.47	0.0013	100	0.0013	76.47	0.0013	76.47
	氯化钠	0.4 kg	0.0013	0.001	76.92	0.001	76.92	0.001	100	0.001	76.92	0.001	76.92
	柠檬酸钠	0.3 kg	0.001	0.0008	80.00	0.0008	80.00	0.0008	100	0.0008	80.00	0.0008	80.00
	氯化钾	0.3 kg	0.001	0.0008	80.00	0.0008	80.00	0.0008	100	0.0008	80.00	0.0008	80.00
	磷酸氢二钠	0.3 kg	0.001	0.0008	80.00	0.0008	80.00	0.0008	100	0.0008	80.00	0.0008	80.00
P O C T 分子诊断	牛血清白蛋白	0.1 L	0.0003	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100
	氯化钠	0.1 kg	0.0003	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100	0.0003	100
	柠檬酸钠	0.2 kg	0.0007	0.0005	71.43	0.0005	71.43	0.0005	100	0.0005	71.43	0.0005	71.43
	氯化钾	0.2 kg	0.0007	0.0005	71.43	0.0005	71.43	0.0005	100	0.0005	71.43	0.0005	71.43
	磷酸氢二钠	0.2 kg	0.0007	0.0005	71.43	0.0005	71.43	0.0005	100	0.0005	71.43	0.0005	71.43
	活性角蛋白酶	0.5 kg	0.002	0.0013	65	0.0013	65	0.0013	100	0.0013	65	0.0013	65

7.2 验收监测结果

7.2.1 废水

验收监测期间，废水排放口污染物 pH 值、悬浮物、化学需氧量、石油类排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）相应标准限值。废水排放口监测结果详见表 7-3。

表 7-3 废水排放口检测结果

单位：mg/L（pH 值无量纲）

采样日期	采样时间	样品性状	pH 值	悬浮物	化学需氧量	石油类	氨氮	总磷
------	------	------	------	-----	-------	-----	----	----

07 月 01 日	10:04	微黄微 浊	6.7	43	122	0.32	19.8	1.77
	11:05		6.7	51	136	0.30	21.1	1.61
	12:10		6.8	76	141	0.46	21.7	1.85
	13:11		6.8	81	144	0.31	21.2	1.95
	日均值		/	63	136	0.35	21.0	1.80
标准限值			6-9	400	500	20	35	8
达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标
07 月 03 日	10:22	微黄微 浊	6.9	78	108	0.54	20.9	2.18
	12:01		6.9	59	112	0.55	18.2	1.96
	13:04		6.8	66	96	0.57	29.1	2.98
	14:31		6.9	62	118	0.54	23.6	2.72
	日均值		/	66	109	0.55	23.0	2.46
标准限值			6-9	400	500	20	35	8
达标情况			达标	达标	达标	达标	达标	达标

7.2.2 废气

①有组织废气

验收监测期间，实验室废气（臭气浓度）排放均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2相应限值。地下车库汽车尾气（NO_x、非甲烷总烃）排放符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准，食堂油烟排放符合《饮食业油烟排放标准》（GB 18483-2001）的最高允许排放浓度，有组织废气监测结果详见表7-4~7-7。

表 7-4 实验室废气检测结果

项 目		单位	检测结果			检测结果		
处理设施		/	活性炭			活性炭		
排气筒高度		m	25			25		
采样日期		/	06月09日			06月20日		
测试断面		/	实验室废气排放口(007)			实验室废气排放口 (007)		
管道截面积		m ²	0.2827			0.2827		
平均测点烟气温度		℃	33.3	21.5	27.4	35.7	35.2	34.2
平均烟气含湿量		%	2.41	2.48	2.51	2.23	2.25	2.21
平均测点烟气流速		m/s	6.7	6.6	6.7	6.8	7.0	7.0
平均标态干烟气量		m ³ /h	5.88×10 ³	6.02×10 ³	5.98×10 ³	5.93×10 ³	6.11×10 ³	6.13×10 ³
臭气浓度	实测浓度	无量纲	112	131	97	112	151	131
	最大实测浓度	无量纲	131			151		
限值		无量纲	6000			6000		
达标情况			达标			达标		

备注：排气筒高度由企业提供

表 7-5 食堂油烟废气检测结果

检测项目		单位	检测结果				
处理设施		/	静电				
排气筒高度		m	45				
采样日期		/	06 月 09 日				
测试断面		/	处理设施排放口（006）				
管道截面积		m ²	0.6375				
平均测点烟气温度		℃	26.2				
平均烟气含湿量		%	2.89				
平均测点烟气流速		m/s	7.5				
工作灶头数		/	6.5				
烟气流量		m ³ /h	1.70×10 ⁴	1.70×10 ⁴	1.70×10 ⁴	1.70×10 ⁴	1.79×10 ⁴
油 烟	实测浓度	mg/m ³	<0.1(舍去)	0.2	0.2	<0.1(舍去)	0.5
	折算浓度	mg/m ³	<0.1(舍去)	0.3	0.3	<0.1(舍去)	0.7
	平均折算浓度	mg/m ³	0.4				
	浓度限值	mg/m ³	2.0				
达标情况			达标				
备注：排气筒高度由企业提供							

表 7-6 食堂油烟废气检测结果

检测项目	单位	检测结果					
处理设施	/	静电					
排气筒高度	m	45					
采样日期	/	06 月 20 日					
测试断面	/	处理设施排放口（006）					
管道截面积	m ²	0.6375					
平均测点烟气温度	°C	30.9					
平均烟气含湿量	%	2.12					
平均测点烟气流速	m/s	7.7					
工作灶头数	/	4.9					
烟气流量	m ³ /h	1.81×10 ⁴	1.79×10 ⁴	1.72×10 ⁴	1.81×10 ⁴	1.74×10 ⁴	
油烟	实测浓度	mg/m ³	0.2	0.2	0.8	0.2	0.3
	折算浓度	mg/m ³	0.4	0.4	1.4	0.4	0.5
	平均折算浓度	mg/m ³	0.6				
	浓度限值	mg/m ³	2.0				

达标情况			达标					
备注：排气筒高度由企业提供								
表 7-7 汽车尾气排放口废气检测结果								
项目		单位	检测结果			检测结果		
处理设施		/	无			无		
排气筒高度		m	25			25		
采样日期		/	06 月 20 日			06 月 23 日		
测试断面		/	汽车尾气排放口（008）			汽车尾气排放口（008）		
非甲烷 总烃	实测浓度	mg/m ³	0.40	0.51	0.59	0.81	0.91	0.90
	浓度限值	mg/m ³	120					
达标情况			达标					
氮氧化 物	实测浓度	mg/m ³	<3	<3	<3	<3	<3	<3
	平均实测浓度	mg/m ³	<3			<3		
	浓度限值	mg/m ³	240					
达标情况			达标					
一氧化 碳	实测浓度	mg/m ³	<3	<3	<3	<3	<3	<3
	平均实测浓度	mg/m ³	<3			<3		
备注：排气筒高度由企业提供								

②无组织废气

验收监测期间，厂界无组织废气（氮氧化物、非甲烷总烃）排放符合《大气污染物综合排放标准》表 2 新污染源大气污染物无组织排放监控浓度限值。臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 厂界二级新改扩建标准。

厂区内非甲烷总烃排放符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 相关规定的特别排放限值。无组织废气监测结果详见表 7-8~7-13，气象参数表详见表 7-14。

表 7-8 无组织废气监测结果表

检测地点	采样时间		非甲烷总烃 (mg/m³)	一氧化碳 (mg/m³)	氮氧化物 (mg/m³)
上风向 001	2025.06.09	10:57~11:57	0.99	2.1	0.033
		13:38~14:38	1.48	2.0	0.031
		15:44~16:44	2.06	2.2	0.030
下风向 002		11:12~12:12	1.26	2.1	0.049
		13:48~14:48	1.27	2.1	0.052
		15:49~16:49	1.47	2.1	0.059
下风向 003		11:12~12:12	1.30	2.0	0.052
		13:43~14:43	1.22	2.1	0.056
		15:47~16:47	1.11	2.1	0.065

下风向 004		11:11~12:11	1.09	2.0	0.062
		13:42~14:42	1.14	2.0	0.063
		15:48~16:48	1.43	2.1	0.063
最大值			2.06	/	0.065
标准限值			4.0	/	0.12
达标情况			达标	/	达标

表 7-9 无组织废气检测结果

检测地点	采样时间		臭气浓度（无量纲）
上风向 001	2025.06.09	10:29	<10
		12:34	<10
		14:36	<10
		16:39	<10
下风向 002		10:26	<10
		12:31	<10
		14:32	<10
		16:36	<10
下风向 003		10:24	<10
		12:29	<10
		14:29	<10
		16:33	<10
下风向 004		10:21	<10
		12:26	<10
		14:26	<10
		16:30	<10
上风向 001	2025.06.20	10:05	<10
		12:08	<10
		14:10	<10
		16:21	<10
下风向 002		10:08	<10
		12:12	<10
		14:13	<10
		16:25	<10
下风向 003		10:11	<10
		12:16	<10
		14:16	<10

		16:29	<10
下风向 004		10:14	<10
		12:22	<10
		14:19	<10
		16:33	<10
排放限值			20
达标情况			达标

表 7-10 无组织废气检测结果

检测地点	采样时间		非甲烷总烃瞬时值 (mg/m ³)	非甲烷总烃小时值 (mg/m ³)
厂区内 005	2025.06.20	11:06	0.62	0.525
		11:26	0.45	
		11:46	0.59	
		12:06	0.44	
		12:32	0.63	0.595
		12:52	0.52	
		13:12	0.55	
		13:32	0.68	
		15:46	0.51	0.5125
		16:06	0.43	
		16:26	0.67	
		16:46	0.44	
上风向 001	2025.06.20	10:49	0.21	0.3225
		11:09	0.31	
		11:29	0.47	
		11:49	0.30	
		12:16	0.52	0.535
		12:36	0.69	
		12:56	0.55	
		13:16	0.38	
		14:26	0.37	0.56
		14:46	0.42	
		15:06	0.51	
		15:26	0.94	
下风向 002	2025.06.20	10:54	1.08	0.895
		11:14	1.01	
		11:34	0.91	
		11:54	0.58	
		12:20	0.91	0.6725

		12:40	0.72	
		13:00	0.51	
		13:20	0.55	
		14:31	0.60	0.605
		14:51	0.62	
		15:11	0.62	
		15:31	0.58	
下风向 003	2025.06.20	10:58	0.53	0.5475
		11:18	0.49	
		11:38	0.63	
		11:58	0.54	
		12:24	0.58	0.5375
		12:44	0.56	
		13:04	0.46	
		13:24	0.55	
		14:36	0.50	0.4825
		14:56	0.57	
		15:16	0.56	
		15:36	0.30	
下风向 004	2025.06.20	11:02	0.55	0.5675
		11:22	0.56	
		11:42	0.51	
		12:02	0.65	
		12:28	0.51	0.52
		12:48	0.53	
		13:08	0.62	
		13:28	0.42	
		14:41	0.50	0.57
		15:01	0.61	
		15:21	0.67	
		15:41	0.50	
排放限值			/	4.0
达标情况			/	达标

表 7-11 无组织废气检测结果

检测地点	采样时间		一氧化碳 (mg/m ³)	氮氧化物 (mg/m ³)
上风向 001	2025.06.20	10:43~11:43	2.0	0.036
		12:32~13:32	2.0	0.037
		13:39~14:39	2.0	0.031
下风向 002		10:12~11:12	2.0	0.065

下风向 003		12:30~13:30	2.0	0.062
		13:40~14:40	2.0	0.055
		10:41~11:41	2.1	0.050
		12:28~13:28	2.0	0.066
		13:40~14:40	2.0	0.056
下风向 004		10:40~11:40	1.9	0.072
		12:27~13:27	2.0	0.068
		13:41~14:41	1.9	0.061
排放限值			/	0.12
达标情况			/	达标

表 7-12 厂区内无组织废气检测结果

检测地点	采样时间		非甲烷总烃 (mg/m ³)	标准限值 (mg/m ³)	达标情况
厂区内 005	2025.06.09	11:20~12:20	1.73	6	达标
		13:50~14:50	1.70		
		15:51~16:51	1.26		
		11:21	1.60	20	达标
		13:51	1.28		
		15:52	0.73		

表 7-13 无组织废气检测结果

检测地点	采样时间		非甲烷总烃（mg/m³）	
			瞬时值	小时值
厂区内 005	2025.06.20	11:06	0.62	0.525
		11:26	0.45	
		11:46	0.59	
		12:06	0.44	
		12:32	0.63	0.595
		12:52	0.52	
		13:12	0.55	
		13:32	0.68	
		15:46	0.51	0.5125
		16:06	0.43	
		16:26	0.67	
		16:46	0.44	
限值			20	6
达标情况			达标	达标

表 7-14 气象参数表

采样日期	采样时段	气温 (°C)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	天气状况
------	------	---------	----------	----	----------	------

2025.06.09	10:21~12:34	26	100.5	北	1.3	阴
	13:48~14:48	27	100.7	北	1.1	阴
	15:49~16:49	25	100.5	北	1.2	阴
2025.06.20	10:12~11:43	33	100.1	南	1.7	阴
	12:27~13:32	33	100.1	南	1.6	阴
	13:39~14:41	33	100.1	南	1.7	阴
	15:56~16:27	33	100.1	南	1.7	阴

7.2.4 厂界噪声监测

验收监测期间，本项目厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的3类标准。厂界噪声监测结果详见表7-15。

表 7-15 厂界噪声监测结果

单位：dB（A）

检测日期	测点位置	主要声源	昼间 L_{eq} dB(A)		限值 L_{eq} dB(A)	达标情况
			测量时间	测量结果		
2025.06.09	厂界南侧 1#	企业生产	16:07~16:10	61	65	达标
	厂界西侧 2#	企业生产	16:12~16:15	58	65	达标
	厂界北侧 3#	企业生产	16:16~16:19	61	65	达标
	厂界东侧 4#	企业生产	16:21~16:24	56	65	达标
2025.06.20	厂界南侧 1#	企业生产	15:56~15:59	59	65	达标
	厂界西侧 2#	企业生产	16:05~16:08	58	65	达标
	厂界北侧 3#	企业生产	16:10~16:13	61	65	达标
	厂界东侧 4#	企业生产	16:24~16:27	56	65	达标

注：表 7-3~7-15 监测数据引自浙江安联检测技术服务有限公司检测报告（2025-H-771、2025-H-772、2025-H-773）。

7.3 污染物排放总量核算

7.3.1 废水排放量

根据废水排放量和污水处理厂排入外环境浓度限值计算废水入环境排放量。

表 7-16 本项目废水污染因子入环境排放量一览表

污染因子	入环境限值 mg/L	废水排放量 (t)	入环境排放量 (t/a)
化学需氧量	50	4009.8	0.200
氨氮	5	4009.8	0.020

综上表所列，废水排放口污染因子化学需氧量入环境排放量为 0.200t/a，氨氮入环境排放量 0.020t/a。

7.4 总量控制评价

根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环境影响登记表》以及《杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”建设

项目环境影响登记表备案通知书》，本项目污染物总量控制建议值为废水量 4051t/a、化学需氧量 0.203t/a、氨氮 0.020t/a。污染物排放量汇总详见表 7-17。

表 7-17 本项目污染物排放情况汇总 (单位: t/a)

污染物	批复控制总量	环评建议排放量	本项目入外环境实际排放量
废水排放量	4051	4051	4009.8
化学需氧量	0.203	0.203	0.200
氨氮	0.020	0.020	0.020

经核算，本项目废水排放量、化学需氧量、氨氮符合环境影响登记表以及备案通知书中的总量建议要求。

7.5 环保设施处理效率监测结果

根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环境影响登记表》以及《杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”建设项目环境影响登记表备案通知书》，本项目无环保设施处理效率监测要求。

表八、验收监测结论

8.1 验收监测期间工况

验收监测期间（2025年6月9日、6月20日、6月23日、7月1日、7月3日），该公司正常生产，各项环保治理设施均运转正常，满足竣工验收监测要求。

8.2 环境保护设施调试效果

8.2.1 废水监测结论

验收监测期间，废水排放口污染物 pH 值、悬浮物、化学需氧量、石油类排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，其中氨氮、总磷符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）相应标准限值。

8.2.2 有组织废气监测结论

验收监测期间，实验室废气（臭气浓度）排放均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 相应限值。地下车库汽车尾气（NO_x、非甲烷总烃）排放符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准，食堂油烟排放符合《饮食业油烟排放标准》（GB 18483-2001）的最高允许排放浓度标准。

8.2.3 无组织废气监测结论

验收监测期间，厂界无组织废气（氮氧化物、非甲烷总烃）排放符合《大气污染物综合排放标准》表 2 新污染源大气污染物无组织排放监控浓度限值。臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 厂界二级新改扩建标准。

厂区内非甲烷总烃排放符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）附录 A 表 A.1 相关规定的特别排放限值。

8.2.4 厂界噪声监测结论

验收监测期间，本项目厂界昼间噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准。

8.2.6 固废

本项目已设置一座危险废物仓库、一座一般固废仓库，一般固废含一般废包装材料收集后出售给物资回收单位；危险废物废试剂瓶、废器皿等、废活性炭、半成品及成品检验废物、废液、报废的产品及边角料委托杭州立佳环境服务有限公司处置；生活垃圾集中收集委托环卫部门定期清运。

8.2.7 总量控制达标结论

根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环境影响登记表》，本项目污染物总量控制建议值为废水量：4051t/a、化学需氧量：0.203t/a、氨氮：0.020t/a。

经核算，本项目废水量为4039.8t/a、污染因子化学需氧量入环境排放量为0.202t/a，氨氮入环境排放量0.020t/a符合环境影响登记表及备案通知书中的总量控制建议。

8.3 工程建设对环境的影响

根据验收监测报告，清洗废水和生活污水经化粪池处理达标后纳入市政污水管网，项目有组织废气、厂界无组织监控点废气达标排放，厂界噪声噪声达标，固废做到资源化和无害化处理，本项目对周边环境的影响在环评预测分析范围之内。

8.4 建议

(1) 规范化固废及危废管理台账，落实完善企业环保管理制度，进一步减少污染物排放。

8.5 综合结论

根据本次环境保护验收调查结果，对照已备案环境影响登记表，主体工程、配套工程及环保工程未发生重大变动；项目在设计、施工期和运营期采取了污染防治措施，落实了环境影响登记表要求；监测结果表明，配套建设的各项环保措施基本达到了预期效果，各项污染物达到相关的排放标准；项目总体上达到了建设项目环境保护验收的要求，建议对杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目通过竣工环境保护验收。

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年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目					项目代码	2019-330191-27-03-828168		建设地点	杭州东部医药港小镇（钱塘区乔新路383号）			
	行业类别（分类管理名录）	C2770 卫生材料及医药用品制造					建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改扩建 ☐ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	E120.323332121°，N30.333180937°			
	设计生产能力	年产2亿人份体外诊断试剂及研发中心建设					实际生产能力	年产2亿人份体外诊断试剂及研发中心建设		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（杭州市生态环境局钱塘分局）					审批文号	杭经开环建备[2020]02号		环评文件类型	登记表			
	开工日期	2020年4月30日					竣工日期	2024.12.18		排污登记时间	2023.10.19			
	环保设施设计单位	浙江泷赢环境科技有限公司					环保设施施工单位	杭州奥泰生物技术股份有限公司		本工程排污登记编号	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	正常生产			
	投资总概算（万元）	28273.35					环保投资总概算（万元）	80		所占比例（%）	0.3			
	实际总投资（万元）	29000					实际环保投资（万元）	91		所占比例（%）	0.31			
	废水治理（万元）	25	废气治理（万元）	55	噪声治理（万元）	5	固体废物治理（万元）	6		绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/	
新增废水处理设施能力	-					新增废气处理设施能力	-		年平均工作时间	2400h				
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			91330101685842840Y			现场监测时间		2025年6月9日、6月20日、6月23日、7月1日、7月3日	
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	-	-	-	-	-	0.40098	0.4051	-	-	-	-	-	
	化学需氧量	-	-	-	-	-	0.200	0.203	-	-	-	-	-	
	氨氮	-	-	-	-	-	0.020	0.020	-	-	-	-	-	
	废气	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	颗粒物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	工业固体废物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	与项目有关的其他特征污染物	VOCs	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目竣工环境保护验收意见

2025年8月1日，杭州奥泰生物技术股份有限公司根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目竣工环境保护验收监测报告表》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），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、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行竣工环境保护验收。本次验收小组结合《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，提出该项目验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

（1）建设单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

（2）建设地点：杭州东部医药港小镇（钱塘区乔新路383号）

（3）建设规模：年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心

（4）建设内容：企业在杭州东部医药港小镇内新征土地9890m²，建设新的研发中心、办公中心和仪器、快速诊断（组装）生产基地，实施“杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目”，项目建成后，将形成年产2亿人份体外诊断试剂的组装能力、建立研发中心。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于2020年3月委托编制了《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环境影响登记表（“区域环评+环境标准”改革）》，并于2020年4月2日通过原杭州经济技术开发区环境保护局备案（备案号：杭经开环建备[2020]02号）。

本项目自2020年4月开始建设，2024年12月18日竣工，2024年12月19日开始调试，并按要求进行了公示。2025年6月9日、6月20日、6月23日、7月1日及7月3日分别委托浙江安联检测技术服务有限公司进行验收监测。2023年10月19日申领了固定污染源排污登记回执（登记编号：91330101685842840Y001W），有效期至2028年10月18日。

本项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

本项目实际总投资约29000万元，其中环保投资为91万元，占总投资的0.31%。

（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年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目（备案号：杭经开环建备[2020]02号）以及配套的各项污染治理设施，本次验收为整体验收。

二、工程变更情况

根据项目竣工环境保护验收监测报告表，项目性质、规模、建设地点、生产工艺、污染防治措施与环评及备案文件基本一致，主要变动情况为：

（1）实际生产设备种类、数量较环评阶段略有调整，详见《验收监测报告表》，该设备的变动不会影响研发规模。

（2）实验室废气排气筒高度由23m调整至25m，汽车尾气排烟井高度由23m调整为25m，油烟废气排气筒高度由23m调整至45m。

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，本项目不涉及重大变动。

三、环境保护设施落实情况

（一）废水

本项目产生的废水主要为清洗废水、纯水制备废水和生活污水。

项目实行雨污分流制，雨水纳入市政雨水管网。生活污水经化粪池后与其他生产废水（清洗废水、纯水制备废水）一并接入市政污水管网，最终纳入杭州市七格污水处理厂，经达标处理后纳入钱塘江。

（二）废气

本项目产生的废气主要为实验废气、汽车尾气和食堂油烟。

实验废气经通风柜收集后通过活性炭吸附处理后经排气筒引至建筑屋顶排放（排放高度约25m），汽车尾气收集后通过排烟井引至建筑屋顶排放（排放高度约25m），食堂油烟经油烟净化装置处理后通过竖井至建筑屋顶排放（排放高度约25m）。

（三）噪声

本项目噪声主要来源于生产设备运行产生的噪声。

主要采取的防治措施包括：选用低噪设备，合理布置厂区建筑布局，利用建筑进行隔声，加强日常的设备维护。

（四）固体废物

本项目产生的固废主要为废试剂瓶、废器皿、废活性炭、半成品及成品检验废物、废液、报废的产品及边角料、一般废包装材料和生活垃圾。

企业在厂区内设1处危废仓库，面积约16m²，基本按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求进行规范建设，危废种类分区分类设置，并设立危险废物警示标志，做好相应类别危废标识，由专人进行管理和记录危废台账。一般固废暂存间采取了防渗漏、防雨淋、防扬尘等设计。

一般废包装材料由物资回收公司回收处置；废试剂瓶、废器皿、废活性炭、半成品及成品检验废物、废液、报废的产品及边角料委托杭州立佳环境服务有限公司处置；生活垃圾委托环卫部门清运处理。

（五）其他

（1）环境风险防范设施：从生产、贮运、危废暂存等多方面采取防护措施，加强风险管理，配备了相关应急资源，切实减少环境风险。

（2）规范化排污口、监测设施：企业已按要求设置规范化排污口；在线监测设施未作要求。

（3）其他设施：不涉及。

四、验收监测结果

企业于2025年6月9日、6月20日、6月23日、7月1日及7月3日分别委托浙江安联检测技术服务有限公司对该项目进行竣工环境保护验收监测，并形成检测报告。验收监测期间，该项目生产正常，环保设施运行正常，符合验收要求。

（一）污染物去除效率

根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环境影响登记表》以及《杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”建设项目环境影响登记表备案通知书》，本项目无环保设施处理效率监测要求。

（二）污染物排放情况

1、废气

（1）有组织排放

验收监测期间，实验废气（臭气浓度）排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2限值要求，地下车库汽车尾气（NO_x、非甲烷总烃）排放速率和

排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）二级标准，食堂油烟排放浓度符合《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB 18483-2001）的最高允许排放浓度。

（2）无组织排放

验收监测期间，项目厂界上、下风向无组织废气中氮氧化物、非甲烷总烃厂界浓度均能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2新污染源大气污染物无组织排放监控浓度限值，臭气浓度排放符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1厂界二级新改扩建标准。

厂内无组织废气非甲烷总烃浓度能达到《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中表A.1特别排放限值要求。

2、废水

验收监测期间，废水总排口中的pH值、悬浮物、化学需氧量、石油类排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表4的三级排放标准，氨氮、总磷排放浓度符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）相应标准限值。

3、噪声

验收监测期间，企业各侧厂界昼间噪声监测结果均能满足《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，夜间不生产。

4、固体废物

一般废包装材料由物资回收公司回收处置；废试剂瓶、废器皿、废活性炭、半成品及成品检验废物、废液、报废的产品及边角料属于危险废物，需暂存于危废仓库内，并委托有资质单位处置；生活垃圾委托环卫部门清运处理。

本项目各固体废物均可得到安全合理的暂存、处理处置。

5、总量控制

本项目实施后，污染物排放总量符合环评批复中污染物总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

本项目环境影响登记表及其备案意见中未对环境保护目标要求进行环境质量监测。根据验收监测报告结论，废水经处理达标后纳管排放，废气经相应处理后各污染物排放均符合相关标准限值要求，厂界噪声达标，固废做到资源化和无害化处理，工

程建设对周边环境的影响在环评预测范围之内。

六、验收结论

杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环保手续基本完备，较好的执行了“三同时”和“排污许可证”的要求，废气、废水、噪声等相应配套的主要环保治理设施已按照要求建成，建立了较完善的环保管理制度，废气、废水、噪声的监测结果均能达到相应标准的要求，固废也均能规范暂存及处置。验收工作组认为本项目符合环保设施竣工验收条件，无《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中第八条所规定的验收不合格情形，同意通过杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目竣工环境保护验收。

七、后续要求和建议

- 1、依照有关验收监测技术规范，完善竣工验收监测报告编制。
- 2、完善废水处理设施的标识标牌、操作管理规程等上墙要求。加强废水处理设施的运行管理并落实运行管理台账，确保废水稳定达标排放。
- 3、完善危废仓库各类标识标牌，加强危险废物登记台账、转移联单管理。继续完善各类环保管理制度，环保设备要有专人负责管理，将环保责任落实到人。
- 4、后续按要求落实验收公示及信息平台申报等相关工作，并完善项目竣工环保验收档案资料。

八、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年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目竣工环境保护验收会议签到单”。

杭州奥泰生物技术股份有限公司（盖章）

2025年8月1日

杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产
中心及研发中心建设项目竣工环境保护验收会签到表

建设单位：杭州奥泰生物技术股份有限公司

会议地点：浙江省杭州市钱塘区乔新路 383 号

会议日期：2025 年 8 月 1 日

姓名	单位	职务或职称	联系电话	身份证号码
袁印泉	杭州奥泰生物技术股份有限公司			
顾晓松	浙江中清环境	高工		
高文强	浙江省工业环保院	高工		
林树斌	杭州市环科设计有限公司	高工		
任艳芳	浙江高联检测技术有限公司	软件咨询		

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》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设计、施工和验收过程简况，环境影响报告表中提出的除环境保护设施外的其他环境保护措施的实施情况以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

本项目环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，本项目按照环评的要求落实了各项防治污染和生态破坏的措施。本项目总投资 29000 万元，实际环保投资为 91 万元（其中废水治理设施投入 25 万元，废气治理设施投入 55 万元，噪声治理投入 5 万元，固废处理投入 6 万元）。

1.2 施工简况

本项目环境保护设施的建设进度和资金均得到了保证，本项目建设过程中已组织实施了本项目环境影响登记表中提出的各项环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

本项目于 2024 年 7 月开工建设，主体工程基本竣工（竣工日期：2024 年 12 月 18 日）开始废水、废气环保设施调试工作（调试开始日期：2024 年 12 月 19 日）。2023 年 10 月 18 日企业完成排污许可登记工作，排污许可登记编号：91330101685842840Y001W。目前该项目主要生产设施和环保设施运行正常，具备了环保设施竣工验收条件。

根据浙江省质量技术监督局颁发的《检验检测机构资质认证证书》（证书编号：231120111483，有效期至 2029 年 9 月 3 日），浙江安联检测技术服务有限公司具有检测本项目废水、废气、噪声中相应污染因子的检测资质能力。

因此，我公司与该公司签订了验收检测合同，合同约定浙江安联检测技术服务有限公司对本项目废气、废水、噪声进行现场采样检测。

本项目自主验收监测报告表于 2025 年 7 月完成，并于 2025 年 8 月 1 日召开了杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目竣工环境保护验收会并提出了验收意见，自主验收意见的结论为：

杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心

建设项目环保手续基本完备，较好的执行了“三同时”与“排污许可”的要求，废气、废水、噪声等相应配套的主要环保治理设施已按照要求建成，建立了较完善的环保管理制度，废气、废水、噪声的监测结果均能达到相应标准的要求，固废也均能规范暂存及处置。验收工作组认为本项目符合环保设施竣工验收条件，无《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》第八条所规定的验收不合格情形，同意杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目通过竣工环境保护验收。

1.4 公众反馈意见及处理情况

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（省政府令第288号），本项目不属于敏感项目。企业在运营期间，没有收到任何单位、个人对本项目的反对意见。

2 其他环境保护措施的实施情况

环境影响登记表中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

本公司已建立了环保组织机构，设立了环境保护工作小组，对公司的各项环境保护工作进行决策、监督和协调。

我公司各项环保规章制度及主要内容见详下表。

我公司各项环保规章制度及主要内容一览表

序号	制度名称	主要内容
1	环境保护管理制度	坚持实行生产全过程污染控制的原则；实行污染物达标排放的原则；实行环境保护工作一票否定制。确定了环保责任人，污染防治与三废资源综合利用。
2	环保设施检修与管理制度	规定了杭州奥泰生物技术股份有限公司的各环保设备检修与管理要求，包括台账记录及运行维护要求。

（2）环境风险防范措施

对生产区、危废仓库等地做防渗处理，按要求配备了必要的应急设施主要包括灭火器、防毒口罩、急救箱等，可满足应急防范要求。危险废物委托杭州立佳环境服务有限公司处置。

（3）环境监测计划

我公司已根据实际生产情况制订了环境监测计划。现阶段我公司已按该监测计划进行了监测，在今后的运行过程中，我公司将严格落实制定的环境监测计划，确保各

项污染物能稳定达标排放。

2.2 配套措施落实情况

(1) 区域削减及淘汰落后产能

根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环境影响报告表》以及《关于杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环境影响报告表的审查意见》，本项目污染物总量控制建议值为废水量：4051t/a、化学需氧量 0.203t/a、氨氮 0.020t/a。

废水排放口污染因子化学需氧量入环境排放量为 0.200t/a，氨氮入环境排放量 0.020t/a，符合批复中的总量控制要求。

(2) 防护距离控制及居民搬迁

根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环境影响登记表》、《杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”建设项目环境影响登记表备案通知书》（备案号:杭经开环建备[2020]02号）要求，本项目无需设置大气环境防护距离。项目不涉及居民搬迁。

3 整改工作情况

根据《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目竣工环境保护验收意见》提出的后续要求，落实情况详见下表。

验收意见后续要求	落实情况
依照有关验收监测技术规范，完善竣工验收监测报告编制。	已落实。已完善验收监测报告编制。
完善废水处理设施的标识标牌、操作管理规程等上墙要求。加强废水处理设施的运行管理并落实运行管理台账，确保废水稳定达标排放。	已落实。已完善废水标识标牌上墙，操作管理规程已上墙，已加强运行管理，已落实运行管理台账。
完善危废仓库各类标识标牌，加强危险废物登记台账、转移联单管理。继续完善各类环保管理制度，环保设备要有专人负责管理，将环保责任落实到人。	已落实。已完善危废仓库的建设，完善了各类危废标识标牌，后续将做好危险废物登记台账、转移联单等，做好一般工业固废登记台账。
后续按要求落实验收公示及信息平台申报等相关工作，并完善项目竣工环保验收档案资料。	后续按要求落实。

本项目在建设及投产运行过程中切实落实了《杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目环境影响登记表》、《杭州钱塘新区“区域环评+环境标准”建设项目环境影响登记表备案通知书》（备案号:杭经开环建备[2020]02号）中提出的各项环保措施，依照有关验收监测技术规范，完善了竣工环境保护验收监测报告表编制。并承诺在日常生产过程中加强废气收集处理设施

的运行管理并落实运行管理台账，确保废气达标排放。规范一般工业固体废物和危险废物分类收集、分类贮存，完善台账记录、标示标牌。后续按要求落实验收公示及信息平台申报等相关工作，并完善项目竣工环保验收档案资料。

杭州奥泰生物技术股份有限公司

2025年8月6日