

杭州临安艾康生物技术有限公司  
年产 5 亿人份体外诊断试剂生产线项目  
竣工环境保护验收意见

2021 年 11 月 19 日，建设单位杭州临安艾康生物技术有限公司根据《杭州临安艾康生物技术有限公司年产 5 亿人份体外诊断试剂生产线项目竣工环境保护验收监测报告》，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），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、本项目环境影响报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行竣工环保验收，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

杭州临安艾康生物技术有限公司成立于 2019 年 7 月 2 日，原地址位于浙江省杭州市临安区青山湖街道市地街 33 号 5 幢 1-2 层，经营范围：生产：医疗器械、动物用检测仪器及试剂、软件等，2019 年 10 月委托河南金环环境影响评价有限公司编制了《杭州临安艾康生物技术有限公司年产 18000 万人份体外诊断试剂生产线建设项目环境影响报告表》，此项目于 2019 年 10 月 11 日以临环青审[2019]62 号通过杭州市生态环境局临安分局审批，后因市场原因，导致项目搁置，未实施。

因市场发展需要，企业决定重新建设，租用浙江临安环球交通物流有限公司位于浙江省杭州市临安区青山湖街道市地街 33 号 3 幢 1-5 层的现有空置厂房，租用面积 17105m<sup>2</sup>，购置电极印刷烘干联动线、自动化酶液包被烘干联动线、全自动装配生产线、套贴机、全自动模切机等生产设备进行体外诊断试剂的生产。企业厂房共有 5 层，一楼为点液间、配液间、粘卡室等；二楼为 QC 质检车间；三楼为激光切割车间；四楼为标记室、灌装间、烘房等；五楼为装配间、备料间、压板间等。项目投产后，形成年产 5 亿人份体外诊断试剂的生产规模，产品为血糖试纸、快诊试剂。

（二）建设过程及环保审批情况

企业于 2021 年 1 月委托浙江至信环保科技有限公司编制完成《杭州临安艾康生物技术有限公司年产 5 亿人份体外诊断试剂生产线项目环境影响报告表》，并于 2021 年 2 月 4 日通过杭州市生态环境局临安分局审批《关于杭州临安艾康生物技术有限公司年产 5 亿人份体外诊断试剂生产线项目环境影响报告表审查意见的函》（杭临环评审〔2021〕18 号）。

该项目于 2020 年 12 月开工，2021 年 9 月完工。

企业已取得固定污染源排污登记回执，登记编号为：



## 91330185MA2GNEMD5R001W。

截止验收，该项目无环境投诉、违法和处罚记录等。

### （三）投资情况

项目实际总投资 12616 万元，其中环保投资估算约 172 万元，占总投资额的 1.4%。

### （四）验收范围

本次验收范围为杭州临安艾康生物技术有限公司年产 5 亿人份体外诊断试剂生产线项目及配套的环保设施。本次验收为项目整体竣工环保验收。

## 二、工程变动情况

根据对项目实际建设情况现场踏勘，对照《杭州临安艾康生物技术有限公司年产 5 亿人份体外诊断试剂生产线项目环境影响报告表》审批情况，该项目实施地点、建设性质、建设规模、生产工艺、环保设施建设情况等与环评一致。

根据环办环评函（2020）688 号《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》的要求，项目无重大变动。

## 三、环境保护设施建设情况

### （一）废水

项目废水主要为生产废水及员工日常生活污水。生产废水主要为配液工段清洗废水、灌装清洗废水、器皿清洗废水、纯水制备废水、车间地面拖地废水、实验室废水及废液、未预见废水，其中本项目实验室不定期对产品和纯水进行检测，实验室产生的废水及废液少量，收集后委托有资质单位安全处置。项目生活污水经化粪池预处理后达标纳管，生产废水经企业自建污水站处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后纳入市政污水管网，集中送至杭州青山湖科技城排水有限公司处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后集中排放。

废水处理设施由杭州大冷环保科技有限公司设计，处理工艺为厌氧 + A/O 为主的工艺，设计规模为 20 吨/天，处理设备采用不锈钢。

### （二）废气

项目生产期间废气主要为印刷、烘干、印刷擦洗、设备消毒、配液、点液等工序产生的有机废气，切割工序产生的粉尘，实验室检测产生的实验挥发废气，天然气燃烧废气等。

有机废气收集后经“光催化+二级活性炭吸附装置”处理后高空排放，排气筒高度为 25m；激光切割废气收集后经“脉冲布袋+等离子”处理后高空排放，排气筒高度为 25m；天然气燃烧采用低氮燃烧装置，燃烧废气由 25 米高排气筒排放。

废气处理设施由临安天境环保科技有限公司设计施工。

### （三）噪声

项目噪声污染主要来自各类生产设备运行噪声，企业通过以下方式来达到

降噪效果。车间内合理布局；做好设备及墙体、门窗的隔声措施；加强设备的日常维修和更新，确保其处于正常工况，杜绝因生产设备不正常运行产生的高噪声现象。

#### （四）固废

项目所产生的固体废物主要为物料使用产生的废包装材料、废抹布和废手套、废试剂瓶和废油墨桶、废弃溶液、废弃检测用品、边角料及废次品、废滤芯、废气处理设施产生的废活性炭、废清洗液、布袋除尘收集的粉尘、污水站污泥、职工日常生活产生的生活垃圾。

废包装材料、边角料及废次品、布袋除尘收集的粉尘收集后出售给物资回收单位回收处置；废抹布和废手套、废试剂瓶和废油墨桶、废弃溶液、废弃检测用品、废清洗液、废活性炭、污水站污泥收集后委托杭州临江环境能源有限公司和杭州大地维康医疗环保有限公司单位安全处置；废滤芯、生活垃圾委托环卫部门清运处理。

设置有三间危废暂存库，位于车间一层，面积约 50 平方米。

### 四、环境保护设施调试结果

浙江华标检测技术有限公司于 2021 年 10 月 9 日~10 日对项目进行了验收监测（华标检[2021]J 第 09006 号）。验收监测期间，该项目生产工况正常，监测工况 77.8~83.8%，大于 75%。各类环境保护设施的监测结果如下：

#### （一）环保设施去除效率

有机废气收集后经“光催化+活性炭吸附装置”处理，对非甲烷总烃的去除效率为 86%；

激光切割废气收集后经“脉冲布袋+等离子”处理，对颗粒物的去除效率为：84.6%；

#### （二）污染物排放情况

##### 1、废水

验收监测期间，该项目废水处理出口，排水总排口中 pH 值、化学需氧量、五日化学需氧量、悬浮物、动植物油类检测值均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）三级标准限值的要求，氨氮、总磷检测值符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）标准的要求。

##### 2、废气

###### （1）有组织废气

验收监测期间，有机废气处理设施出口非甲烷总烃、激光切割废气处理设施出口颗粒物的排放浓度及排放速率检测值均符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2“新污染源大气污染物排放限值”中二级标准的要求；天然气燃烧废气出口中颗粒物、氮氧化物、二氧化硫和烟气黑度排放浓度检测值均符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）中表 3“燃气锅炉”特别排放限值的要求。

## (2) 无组织废气

验收监测期间，厂界上、下风向无组织废气排放的颗粒物和硫酸雾检测值均符合《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表 2“新污染源大气污染物排放限值”中标准的要求；非甲烷总烃排放的检测值符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中表 A.1 排放限值的要求；臭气浓度排放检测值符合《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中二级标准的要求。

### 3、噪声

验收监测期间，厂界东、南、西、北侧的昼间噪声测量值均符合《工业企业厂界噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 3 类标准的要求。

### 4、污染物排放总量

项目环评批复意见，本项目总量控制指标为 CODcr0.35t/a，氨氮 0.035t/a，SO<sub>2</sub>0.28t/a，NO<sub>x</sub>0.19t/a，颗粒物 0.225t/a，VOCs0.478t/a。

根据企业提供的资料，本项目废水年排环境量 6900 吨，经计算化学需氧量年排环境量为 0.35 吨，氨氮年排环境量为 0.035 吨；项目 VOCs 排放量为 0.041t/a，颗粒物 0.060t/a，SO<sub>2</sub> 为 0.0048t/a，NO<sub>x</sub> 为 0.18t/a。均符合环评及批复总量控制要求。

## 五、工程建设对环境的影响

环评及批复未提出对周边敏感点监测的要求。验收监测期间，项目西侧敏感点的昼间噪声测量值符合《声环境质量标准》(GB 3096-2008)中 2 类标准的要求。根据项目验收监测结果分析可知，项目废水、废气及噪声均可达标排放、固废妥善处置，对周边环境影响不大。

## 六、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，杭州临安艾康生物技术有限公司年产 5 亿人份体外诊断试剂生产线项目环保手续齐全，根据《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，项目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》第八条中所列验收不合格的情形，符合竣工环境保护验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

## 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、完善废气处理设施的标识标牌，加强废气处理设施的日常运行管理并落实运行管理台账，按操作管理规程及时更换废活性炭、废布袋、废灯管，确保废气污染物稳定达标排放。
- 3、加强生产废水处理设施日常运行维护管理，建立检修维护台账，确保废水稳定纳管排放。

环  
技  
33018

4、完善危废仓库的标识标签标牌等规范化建设，加强危险废物登记台账、转移联单管理。

5、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。

#### 八、验收组人员

详见验收组人员签到单。

杭州临安艾康生物技术有限公司

2021年11月19日

