年产15亿人份体外诊断试剂和年产10000台免疫分析仪项目情况说明

一、建设项目环境影响分类管理名录对照

根据建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版），本项目体外诊断试剂生产属于二十四、医药制造业 27-卫生材料及医药用品制造277，工艺为划膜、点金、灌装、混合、组装等技术和工艺，因此环评类别为报告表，本项目免疫分析仪生产属于三十二、专用设备制造业 35-医疗仪器设备及器械制造358，工艺仅组装，因此环评类别为豁免。综上本项目环评综合类别为报告表。

表1 建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）

项目类别 \ 环评类别		报告书	报告表	登记表
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	/
三十二、专用设备制造业 35				
70	采矿、冶金、建筑专用设备制造351；化工、木材、非金属加工专用设备制造352；食品、饮料、烟草及饲料生产专用设备制造353；印刷、制药、日化及日用品生产专用设备制造354；纺织、服装和皮革加工专用设备制造 355；电子和电工机械专用设备制造 356；农、林、牧、渔专用机械制造357；医疗仪器设备及器械制造358；环保、邮政、社会公共服务及其他专用设备制造359	有电镀工艺的；年用溶剂型涂料（含稀释剂）10吨及以上的	其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低VOCs含量涂料10吨以下的除外）	/

二、许可证管理等级判定

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目管理类别判定见下表。

表2 企业排污许可管理类别归类表

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理	本项目管理类别
二十二、医药制造业 27					
59	卫生材料及医药用品制造 277	/	/	卫生材料及医药用品制造 2770	登记管理

三十、专用设备制造业 35					
84	采矿、冶金、建筑专用设备制造 351，化工、木材、非金属加工专用设备制造 352，食品、饮料、烟草及饲料生产专用设备制造 353，印刷、制药、日化及日用品生产专用设备制造 354，纺织、服装和皮革加工专用设备制造 355，电子和电工机械专用设备制造 356，农、林、牧、渔专用机械制造 357，医疗仪器设备及器械制造 358，环保、邮政、社会公共服务及其他专用设备制造 359	涉及通用工序重点管理的	涉及通用工序简化管理的	其他	登记管理

因此本项目排污许可类别属于登记管理。

三、位置图（具体见附图 1、附图 2、附图 3、附图 4）

（一）环境保护目标

1、大气环境

据调查，项目厂界外 500m 范围内大气环境评价范围内保护目标见下表。

表 3 大气环境保护目标基本情况

环境要素	保护目标名称	经纬度坐标°		保护对象	规模	保护内容	环境功能区	方位	与厂界距离(m)
		经度	纬度						
环境空气	工农社区	120.301	30.454	居民	约 1600 人	环境空气人群健康	环境空气二类区	南	140
	双林小学（工农社区）	120.302	30.455	师生	约 500 人			东南	120
	王衙庄北埭	120.304	30.457	居民	约 500 人			东北	310
	东部科创园五洲园区-D 栋宿舍	120.301	30.457	居民	约 100 人			北	55
	赋能中心宿舍	120.299	30.456	居民	约 100 人			西北	150
	东湖高新杭州生物医药产业园-16 幢宿舍	120.298	30.455	居民	约 100 人			西	230

2、声环境

项目厂界外 50m 内无声环境保护目标。

3、地下水环境

项目厂界外 500 m 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。

4、生态环境

项目所在地不涉及生态环境保护目标。

（二）污染物排放标准

1、废气

本项目废气主要为生产过程中产生的制备废气、环境消毒过程中产生的消毒

废气、打码过程中产生的喷码废气，主要污染因子为氯化氢和 NMHC，氯化氢厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），NMHC 厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新污染源二级标准。

表 4 企业边界大气污染物排放限值 单位：mg/m³

污染物	无组织排放监控浓度限值	
	监测点	浓度（mg/m³）
NMHC	周界外浓度最高点	4.0①
氯化氢		0.2
注：①GB37823-2019 中未做规定的企业边界浓度限值，参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中新污染源二级标准；		

厂内无组织 VOCs 废气执行 GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》附录 C 中厂区内 VOCs 无组织特别排放限值，具体如下：

表 5 厂区内无组织排放限值

序号	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1 小时平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水

本项目车间拖洗废水、器皿清洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水和生活污水经化粪池预处理后共同纳管排放，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、总磷无三级排放标准，参照执行 DB33/887-2013《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》）。废水进入杭州市临平净水厂处理达到《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 中污染物排放限值要求后排放（SS、pH、LAS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准）。详见下表。

表 6 废水排放标准 单位：mg/L,除 pH 外

指标	pH	COD	BOD	氨氮	总磷	SS	LAS
GB8978-1996 三级	6~9	500	300	35①	8①	400	20
DB33/2169-2018	6~9	40	10	2（4）	0.3	10	0.5
注：①氨氮、总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)等相关标准限值；②括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行；③SS 执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。							

3、噪声

项目营运期间，四周厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的 3 类标准，具体标准值见下表。

表 7 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》 单位：dB(A)

类别	等效声级 Leq	
	昼间	夜间
3 类	65	55

4、固体废物控制标准

采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，其他形式存放的固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求；危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

四、与“三线一单”及规划环评符合性分析

1、“三线一单”相符性分析

对照杭州市生态环境局关于印发《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》的通知（杭环发【2024】49 号），本项目位于“临平区杭州临平经济技术开发区产业集聚重点管控单元（原临平区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元）（ZH33011320002）”，属于重点管控单元，其准入要求及符合性分析见下表。

表 8 项目“三线一单”符合性分析

环境管控单元名称	管控内容	管控要求	项目符合性分析
临平区杭州临平经济技术开发区产业集聚重点管控单元（原临平区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元）（ZH33011320002）	空间布局约束	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住、医疗卫生、文化教育等功能区块，与工业区块、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	符合。 本项目属于体外诊断试剂和医疗仪器设备及器械制造，符合规划及规划环评准入要求。项目不与居住区毗邻，距离最近的居住区为北侧约55米处的东部科创园五洲园区宿舍，企业与居住区之间设有隔离带。符合空间布局引导要求。
	污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	符合。 企业厂区实施雨污分流，本项目外排废水经化粪池处理达标后纳入市政污水管网，进入临平净水厂处理。本项目产生的废气产生量较小可达标排放。新增污染物总量指标可在区域内进行削减替代，产排污量较小，不会影响周边环境。
	环境风险防控	强化工业集聚区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	符合。 项目所用化学品均按照有关安全管理规范进行储运和使用，建设

		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。	风险防控体系。企业危废均妥善收集，委托有资质单位处理。按有关规定制定应急预案，建立突发事件应急机制。在此基础上，本项目建设符合环境风险防控要求。
	资源开发效率要求	/	/

综上分析，项目符合《杭州市生态环境分区管控动态更新方案》要求。

2、《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）环境影响报告书》符合性分析

本报告根据《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）环境影响报告书》对规划环评相关内容进行分析。

（1）开发区生态空间清单符合性分析

本项目位于“余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007）”，符合生态空间管控清单的要求。

（2）开发区现有问题整改措施清单符合性分析

本项目不新增用地，对照规划环评现有问题清单，不涉及现有问题整改措施中的内容，符合相关要求。

（3）污染物排放总量管控限值清单符合性分析

符合性分析：本项目建成后，全厂污染排放量 COD0.094t/a、NH_3-N0.005t/a、VOCs0.014t/a。新增污染物总量指标可在区域内进行削减替代，不会突破开发区污染物排放总量管控限值。

（4）开发区规划优化调整建议清单符合性分析

本项目在现有已建厂房内实施，不新增用地，用地性质符合区域用地规划，项目位于集中的工业区内，距离最近敏感点约 55 米，且有道路和绿化带隔离；项目用地范围内不涉及永久基本农田，不在禁建区和限建区。本项目主要进行医疗器械及体外诊断试剂制造，生产部分不涉及化学合成反应，符合园区产业定位，综合废水纳入临平净水厂处理。因此不涉及园区规划优化调整建议相关内容，符合相关要求。

（5）环境准入条件清单符合性分析

表 9 环境准入条件清单

分类	项目类别	行业清单	工艺清单	产品清单

规划主导产业	禁止准入类	生物医药	二十四	医药制造业 27	/	涉及化学合成反应的(含研发中试)	1、化学药品原料药制造(含研发中试)； 2、单纯中药熬制生产项目
			三十二	医疗仪器设备及器械制造 358	/	1、有电镀工艺的； 2、有钝化工艺的热镀锌； 3、使用化学方式进行热处理的； 4、有不锈钢或铜材酸洗工艺的； 5、使用高挥发性有机物含量的溶剂型涂料的	单纯塑料配件生产项目
	限制准入类产业	生物医药	二十四	医药制造业 27	单位用地投资强度、单位用地产值、单位能耗增加值、单位排放增加值、单位产值水耗、单位产值碳排放等指标中有 1 项或多项未达到医药制造业环境准入指标限值的，具体详见表 6-7	1、有提炼工艺的(仅水提的除外)； 2、有明显恶臭的发酵工艺或可能造成区域恶臭污染的； 3、有结构修饰工艺的； 4、后处理涉及大量有毒有害类有机溶剂使用的	1、较大规模(大于 10t/a)的创新药生产项目； 2、较大规模(大于 100t/a)制造抗生素、有机酸及相关生物制品的项目； 3、日用及医用橡胶、塑料制品制造
			三十二	医疗仪器设备及器械制造 358	单位用地投资强度、单位用地产值、单位能耗增加值、单位排放增加值、单位产值水耗、单位产值碳排放等指标中有 1 项或多项未达到医疗仪器设备及器械制造行业环境准入指标限值的，具体详见表 10-3	1、使用有机涂层的(含喷漆、喷粉、喷塑、浸塑和电泳等)； 2、使用低挥发性有机物含量的溶剂型涂料的； 3、涉及属 GB8978 中规定的第一类污染物的重金属排放的； 4、有酸洗(不锈钢、铜材酸洗除外)、磷化工艺的； 5、有铸造工艺的； 6、使用化学方式进行热处理的； 7、有油淬火、亚硝酸盐冷却工艺的 8、涉及为自身配套的塑料加工工艺的	/

符合性分析：本项目符合开发区主导产业环境准入指标限值要求。项目主要进行医疗器械和体外诊断试剂的生产，属于医药制造业和专用设备制造业，为开发区规划主导产业。

项目不涉及提炼、发酵、结构修饰及后处理工艺，没有明显恶臭污染，不涉及大量有毒有害类有机溶剂使用，不属于大规模创新药生产，不涉及抗生素、有机酸及相关生物制品，不属于日用及医用橡胶、塑料制品制造，不使用有机涂层、低挥发性的溶剂型涂料，不涉及重金属排放，不涉及酸洗、硫化、铸造、热处理

油淬火、亚硝酸盐冷却、塑料加工工艺的，因此不属于限制准入类项目。

综上，本项目的建设符合环境准入条件清单要求。

（6）环境标准清单符合性分析

本项目废气主要为生产过程中产生的制备废气、环境消毒过程中产生的消毒废气、打码过程中产生的喷码废气，执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）排放限值。本项目外排废水经化粪池预处理后纳管，经临平净水厂处理达到《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）后排放；本项目厂界环境噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准；本项目中固体废物鉴别执行《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017），一般工业固体废物按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中明确，“采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用本标准，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求”；危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18957-2023）。

项目实施后废水、废气、噪声等均能达标排放，各类固废均能得到妥善处理，不会导致区域环境质量等级发生，同时随着区域环境整治提升计划的实施以及严格总量控制等措施，预计区域环境质量可逐步达到环境质量底线要求。污染物采取相应措施后可达到相应标准限值要求。

因此，本项目符合规划修编后开发区环境标准清单要求。

（7）规划环评审查意见符合性分析

《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）环境影响报告书》于 2022 年 5 月 1 日获得由生态环境部出具的批复（环审[2022]50 号），经对照，项目符合余杭经济技术开发区规划用地布局要求及开发区规划产业定位要求，符合“三线一单”(生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单)生态环境分区管控要求，用地性质为工业用地，不涉及林地、永久基本农田，符合区域规划用地性质。最近敏感点为北侧 55 米东部科创园五洲园区宿舍，企业与居住区之间有道路和绿化带隔开。本项目属于医药制造业和专用设备制造业，均不属于规划环评环境准入负面清单中的禁止类和限制类，因此项目满足环境准入条件清单要求；项目实施后，经采取污染防治措施后，废水、废气、噪声

均能达标排放，不会对区域环境造成明显影响。本项目的实施符合规划环评审查意见相关要求。

五、环评审批降级相关要求的匹配性分析

根据《临平区“区域环评+环境标准”改革实施方案》（临平政办〔2022〕48号），临平国家级经济技术开发区已列入“区域环评+环境标准”改革实施方案区域。对环评审批负面清单外且符合准入环境标准的项目，原要求编制环境影响报告书的，可以编制环境影响报告表；原要求编制环境影响报告表的，可以填报环境影响登记表。本项目不在《临平国家级经济技术开发区“区域环评+环境标准”改革实施方案》环评审批负面清单内，故可降级为登记表。

表 10　　临平国家级经济技术开发区环评审批负面清单

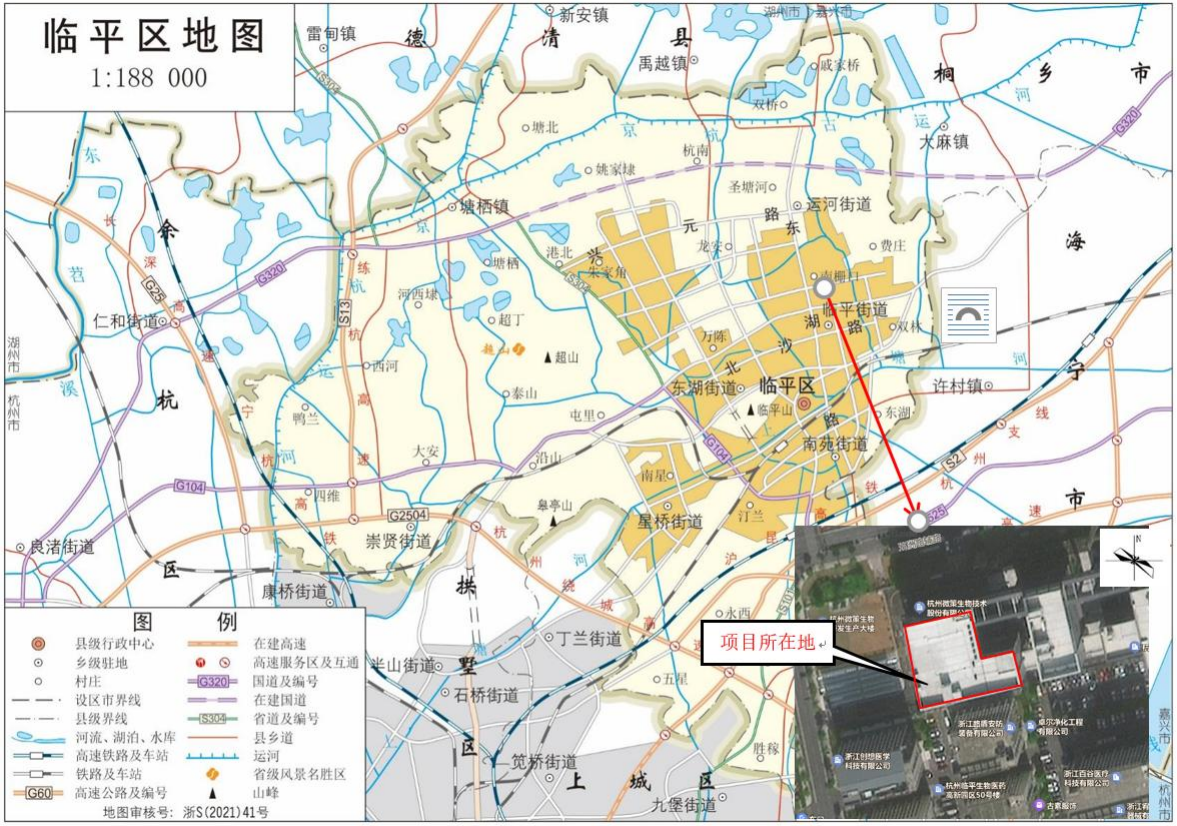
序号	负面清单	本项目	符合性
1	环评审批权限在生态环境部的项目；	项目审批权限不在生态环境部	符合
2	需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目；	不涉及	符合
3	生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目；	不涉及	符合
4	有提炼、发酵工艺的生物医药项目	不涉及	符合
5	显示器件、印刷线路板及半导体材料、电子陶瓷、有机薄膜、荧光粉、贵金属粉等电子专用材料生产项目	不涉及	符合
6	涉及重金属污染项目及酸洗或有机溶剂清洗等工艺项目	不涉及	符合
7	涉及喷漆工艺且使用油性漆（含稀释剂）10 吨/年及以上的项目	不涉及	符合
8	城市污水集中处理、餐厨垃圾处置、生活垃圾焚烧等环保基础设施项目；	不涉及	符合
9	与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目	不涉及	符合

本项目属于卫生材料及医药用品制造 277、医疗仪器设备及器械制造 358，工艺内容不含电镀、酸洗、磷化工艺，不涉及溶剂型涂料、油墨、胶黏剂，不含化学合成、提炼、纯化、发酵工艺，根据《杭州市生物医药产业实验室级生产及相关产业环评制度改革方案》（杭环发[2023]51 号），本项目属于豁免清单豁免项目。

表 11　　杭州市产业园区“规划环评+项目环评”改革生物医药产业豁免清单符合性分析

代码				类别名称	工艺/项目特征	环评类别	本项目情况	符合性
门类	大类	中类	小类					
C	27	277	2770	卫生材料及医药用品制	不含化学合成、提炼、纯化、发酵工艺	豁免	本项目涉及还原反应，不含化学	符合

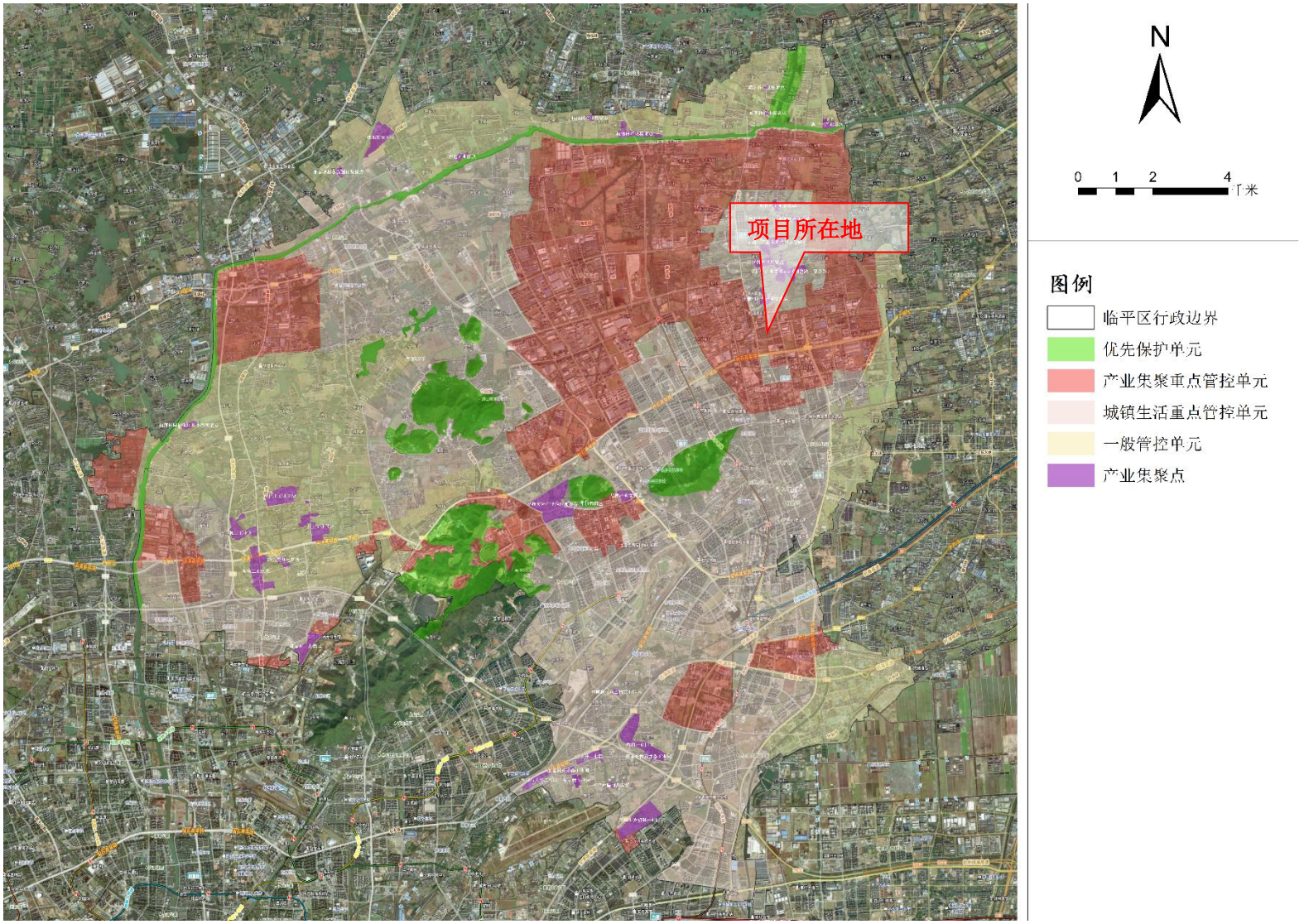
				造			合成、提炼、纯化、发酵工艺	
	35	358	3581	医疗诊断、监护及治疗设备制造	不含电镀、酸洗、磷化工艺；不涉及溶剂型涂料、油墨、胶黏剂的		本项目不含电镀、酸洗、磷化工艺，不涉及溶剂型涂料、油墨、胶黏剂	符合



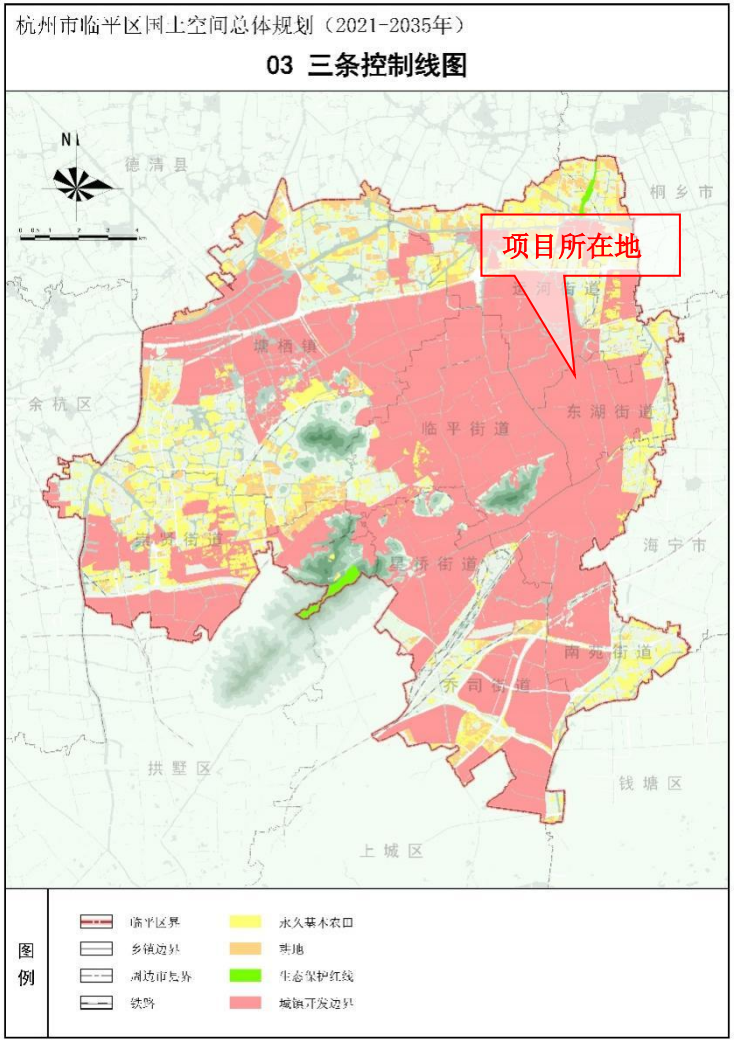
附图 1　建设项目地理位置图



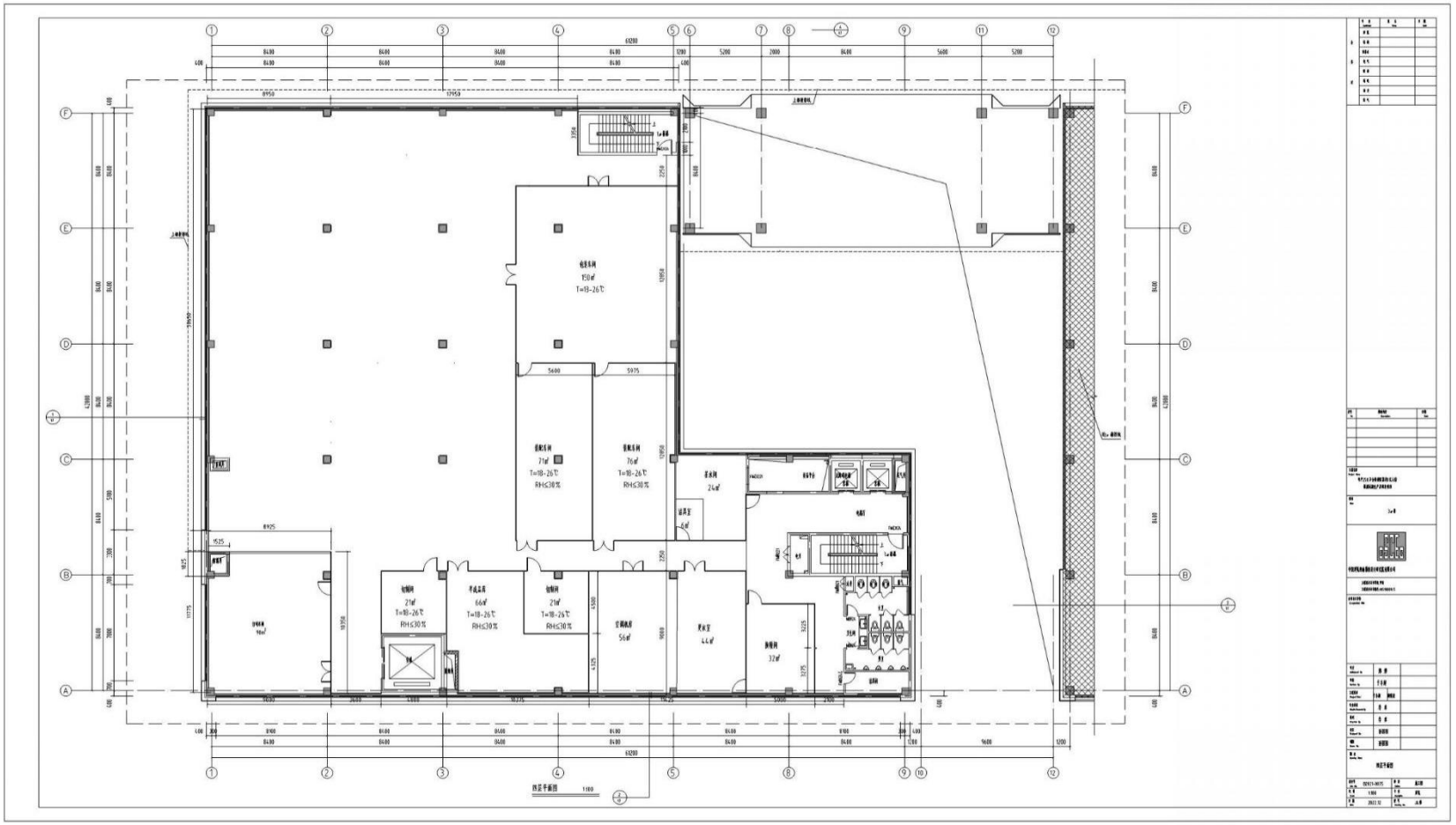
附图 2　建设项目周边环境示意图

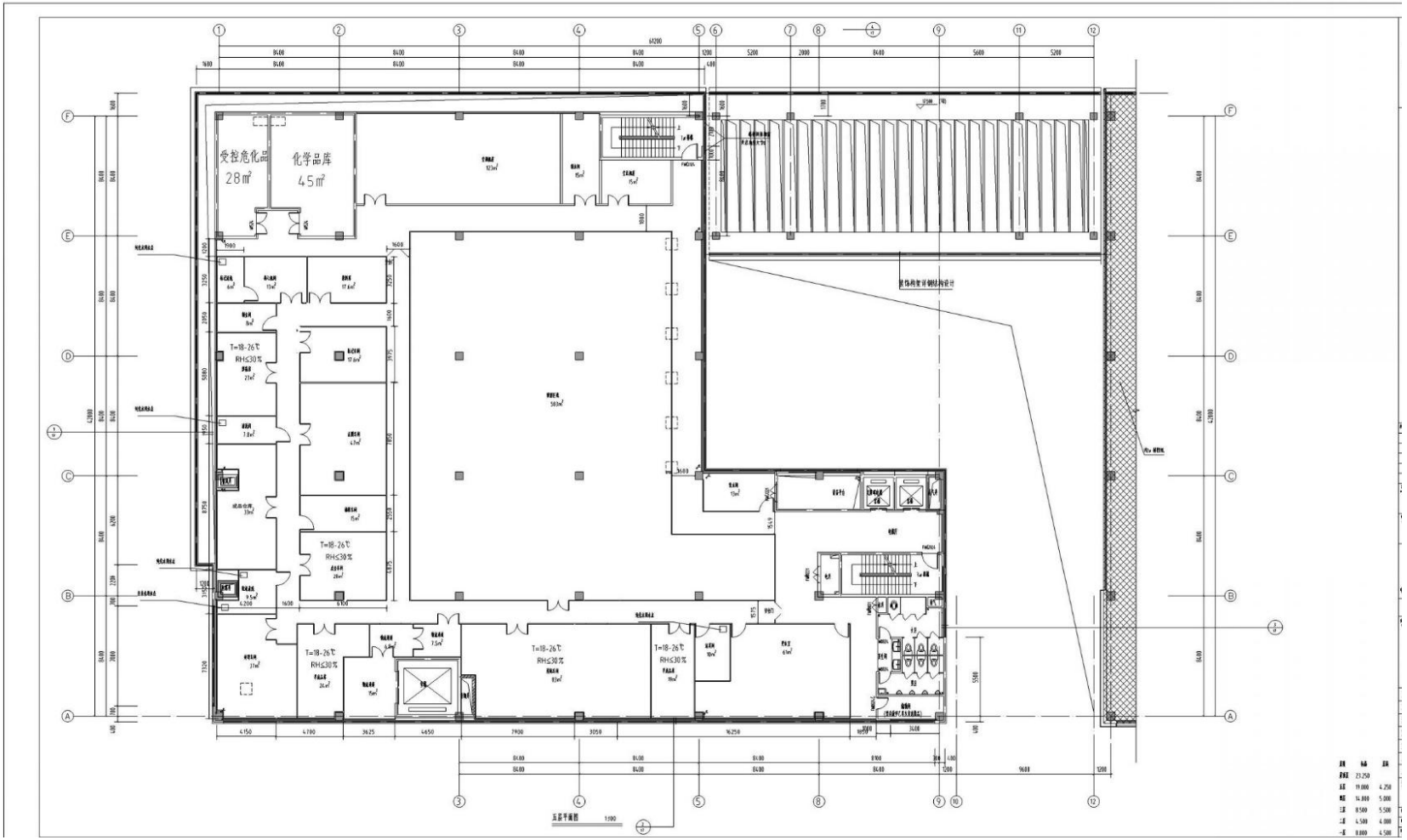


附图 3　临平区三线一单环境管控单元图



附图 4　杭州市临平区三区三线图





附图 5 厂区平面布置图(4F 上、5F 下)

附件 1 项目基本情况

浙江辉瓠生物技术有限公司主要从事生物基材料技术研发、生物化工产品技术研发、第一类医疗器械销售、第二类医疗器械销售、第二类医疗器械生产、第三类医疗器械生产等。因市场需求增加，企业拟投资 350 万，租赁杭州微策生物技术股份有限公司闲置厂房，实施年产 15 亿人份体外诊断试剂和年产 10000 台免疫分析仪项目。

项目已在临平区经济信息化和科学技术局备案，项目代码 2506-330113-07-02-818335。

1、本项目情况

1.1 项目基本组成

本项目主要由主体工程、公用工程、环保工程、辅助工程等组成。具体组成汇总如下表所示。

表 12　　项目基本组成

序号	工程类别		主要内容	规模	备注
1	主体工程	生产车间	位于 3#楼 4-5 层，单层楼高 4m。4F 主要为免疫分析仪生产厂房，主要包括装配车间、切割间（预留）、扫码车间等。5F 主要为体外诊断试剂生产厂房，主要包括稀释车间、点膜车间点金车间、原料库、化学品库等。	3561.4m^2	租赁厂房实施生产
		预留厂房	位于 3#楼 1 层，单层楼高 4m。为预留厂房，布置有危废和固废暂存间，	1790.7m^2	
2	辅助工程	办公室	3#楼 4F 南侧	20m^2	
3	储运工程	原料仓库	原料存放，位于 5F	17.6m^2	依托厂房原有，进行相关改造
		成品仓库	成品堆放	33m^2	
		化学品仓库	化学试剂存放	45m^2	
3	公用工程	供水工程	市政供水管网	2748.091t/a	清污分流，雨污分流，外排废水经化粪池预处理后纳管，经临平净水厂处理后排放。用水由自来水管网集中供应；用电由市政电网统一供应。
		纯水系统	设置一台 1t/h 的纯水机，制水工艺为“反渗透”。	101.538t/a	
		排水工程	外排废水经化粪池处理后共同纳管排放。	2340.32t/a	
		供热系统	电加热	/	
		变配电系统	变配电站	/	
		空压系统	1 台空压机，排气压力 7Bar，排气量 102L/min，电机功率 0.55kw	/	
5	环保工程	废水处理	车间拖洗废水、器皿清洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水、生活污水通过化粪池预处理后共同纳	--	依托厂房原有

			管排放。		
		危废暂存间	暂存危废，位于 3#厂房 1F 车间西侧	30m^2	依托厂房原有，进行相关改造
		一般固废暂存间	堆放固废，位于 3#厂房 1F 车间西侧	50m^2	依托厂房原有，进行相关改造

1.2 项目产品方案

项目实施后的产品方案见下表。

表 13　　项目实施后产品方案

序号	产品类别		单位	数量	备注
1	免疫分析仪		万台/年	1	主要针对于感染病诊断
2	体外诊断试剂	胶体金试剂盒	亿人份/年	15	

1.3 主要原辅材料消耗清单

本项目建成后，全厂原辅材料消耗汇总表见下表。

表 14　　本项目原辅材料消耗汇总表

产品名称	序号	名称	用量	用途
免疫分析仪	1	电源适配器	10000 个	焊接（外协）、组装
	2	电源线	10000 根	
	3	外壳组件	10000 件	
	4	液晶屏组件	10000 件	
	5	电源板	10000 块	
	6	主电路板	10000 块	
	7	开关板	10000 块	
	8	ID 卡读卡模板	10000 块	
	9	荧光扫描模块	10000 块	
	10	内置热敏打印机	10000 个	
	11	20 芯信号线	20000 根	
	12	4 芯信号线	10000 根	
	13	5 芯信号线	10000 根	
	14	M304 十字盘头自攻螺丝	10000 个	
	15	M305 十字盘头平尾自攻螺丝	30000 个	
	16	M306 十字盘头平尾自攻螺丝	40000 个	
	17	M306 十字盘头螺丝	60000 个	
	18	M308 十字盘头螺丝	50000 个	
	19	M408 十字盘头螺丝	30000 个	
	20	M410 十字盘头（塑料）	50000 个	
	21	弹簧垫圈	70 万个	
	22	尼龙垫片	10 万片	
	23	海绵衬垫	6 万个	
	24	包装箱	10000 个	

	25	主机包装袋	10000 个	
	26	检封签	10000 个	
	27	57mm 热敏打印纸	10000 张	
	28	6040 标签打印纸	20000 张	
	29	免疫分析仪说明书	10000 份	
胶体金试剂盒	30	底板片材	15 亿套	组装
	31	玻璃纤维	30t/a	样品垫制备
	32	硝酸纤维素膜（NC 膜）	150t/a	包被膜制备
	33	吸水滤纸	30t/a	组装
	34	三羟甲基氨基甲烷（Tris）	0.03t/a	结合垫制备-预处理
		吐温 20	0.01t/a	结合垫制备-预处理
	35	塑料壳	30t/a	包装
	36	干燥剂（外购独立包装）	210t/a	包装
	37	抗原（已灭活）	300g/a	结合垫制备
	38	抗体	390g/a	结合垫制备
	39	磷酸盐（磷酸氢二钠、磷酸二氢钾）	0.045t/a	缓冲液配制
	40	氯化钠	0.3t/a	缓冲液配制
	41	胶体金（四氯金（Ⅲ）酸）	6kg/a	结合垫制备-胶体金制备
	42	柠檬酸钠	2kg/a	结合垫制备-胶体金制备
	43	纯水	6.0t/a	结合垫制备-金标浓缩原液制备
	44	标签打印纸	15 亿张	包装
	45	铝箔袋	15 亿袋	包装
	46	包装箱	15 万个	包装
	47	缓冲液瓶	15 亿个	缓冲液制备
共用	48	一次性手套	300 盒	辅助用品
	49	一次性口罩	600 盒	
	50	纸麻布	300 卷	
	51	试剂管	1 万包	
	52	移液头	5 万包	
	53	75%酒精	0.022t/a（26L）	
	54	UV 墨	0.1t/a（1kg/桶）	

原料的理化特性见下表。

表 15　主要原辅材料理化特性汇总

原料名称	理化性质
乙醇	分子式C_2H_6O，分子量46.07；无色液体，有酒香。熔点-114.1℃，沸点78.3℃，相对密度0.79 (水=1)、1.59(空气=1)，与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂。
三羟甲基氨基甲烷（Tris）	Cas号为77-86-1，分子量121.14，是一种白Chemicalbook色结晶或粉末。溶于乙醇和水，微溶于乙酸乙酯、苯，不溶于乙醚、四氯化碳，对铜、铝有腐蚀作用，有刺激性的化学物质。
吐温20	为黄色粘性液体，闪点为275℃，密度为1.095g/mL，LD_{50}经口-大鼠-38900mg/kg。

磷酸二氢钾	化学式KH_2PO_4，分子量136.09，无色结晶颗粒。有潮解性。加热至400℃时熔化而成透明的液体，冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。在空气中稳定，溶于水，不溶于乙醇。工业上用作缓冲剂、培养剂；也用作细菌培养剂合成清酒的调味剂，制偏磷酸钾的原料，酿造酵母的培养剂、强化剂、膨松剂、发酵助剂。
磷酸氢二钠	化学式Na_2HPO_4，分子量141.96，是磷酸生成的钠盐酸式盐之一。它为易潮解的白色粒状粉末，可溶于水，水溶液呈弱碱性。
氯化钠	氯化钠（NaCl），外观是白色晶体状，其来源主要是在海水中，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨；不溶于浓盐酸。在空气中微有潮解性。稳定性比较好，工业上用于制造纯碱和烧碱及其他化工产品，矿石冶炼，生活上可用于调味品。
UV墨	根据企业提供的MSDS，UV墨水中颜料占比1.0-10%、丙烯酸酯低聚物占比1.0-10%、四氢糠醇20.0-40.0%、丙烯酸酯单体占比10.0-40.0%、TPO占比1.0-10.0%、光引发剂1.0-10.0%、助剂占比0.5-2.0%。

项目 UV 油墨与《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》（GB38507-2020）符合性分析：

本项目采用的墨水为 UV 墨水（紫外光固化喷墨墨水），参照《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》（GB38507-2020），本项目 UV 墨水中 VOC 含量的符合性分析见下表。

表 16　项目所用 UV 墨水中 VOC 含量符合性分析一览表

油墨品种		挥发性有机化合物（VOCs）限值%	本项目 UV 墨水 VOC 含量%	符合性
能量固化油墨	喷墨印刷油墨	≤10	2.8	符合

因此本项目使用的油墨符合《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》（GB38507-2020）相应要求。

1.4 主要生产设备

本项目免疫分析仪为纯组装项目，因此不涉及生产设备，体外诊断试剂生产设备如下表。

表 17　本项目主要设备设施及参数一览表

产品	设备名称	规格型号	单位	数量	备注
胶体金试剂盒	干锅加热器	PTHW5000ML	台	1	胶体金制备
	混匀仪	MX-S	台	1	金标浓缩原液制备
	数显转移摇床	ZD-9550	台	1	金标浓缩原液制备
	小型离心机	TG16	台	1	金标浓缩原液制备
	超声波粉碎机	JY92-11N	台	2	金标浓缩原液制备
	落地式离心机	GL21M	台	1	金标浓缩原液制备
	数控旋转混匀仪	MX-RD-PRO	台	1	金标浓缩原液制备
	数显搅拌器	JHS-2190	台	5	金标浓缩原液制备、缓冲液制备
	磁力搅拌器	LC-MSB-H	台	1	金标浓缩原液制备、缓冲液制备
	磁力搅拌器	MS7-H550-S	台	1	金标浓缩原液制备、缓冲液制备

	不锈钢超薄磁力搅拌器	LC-UMS-4	台	1	金标浓缩原液制备、缓冲液制备
	磁力搅拌器	LC-MSB-S	台	1	金标浓缩原液制备、缓冲液制备
	水平摇床	OS-20	台	1	金标浓缩原液制备
	加热磁力搅拌器	C-MAGHS10S025	台	2	金标浓缩原液制备
	落地式离心机	GL21M	台	3	金标浓缩原液制备
	小型离心机	TG16	台	1	金标浓缩原液制备
	磁力搅拌器	MS7-H550-S	台	2	金标浓缩原液制备
	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9140A	台	2	烘干
	真空干燥箱	DZF-6050	台	1	烘干
	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9623A	台	9	烘干
	划膜仪	N/A	台	1	划膜
	台式喷金机	GA-RDS-001	台	2	点金
	片式连续划膜仪	WRF-2XAM007	台	1	划膜
	片式连续划膜仪	WRF-LXHM007	台	1	划膜
	划膜喷金一体机	WRF-HPY001-11	台	1	划膜、点金
	XYZ 三维划膜喷金仪	HM3035	台	1	划膜、点金
	NC 粘膜机	WRF-NM007	台	1	组装
	自动化 NC 膜粘贴机	HGS1101	台	1	组装
	半自动 FOB 灌装机	WRF-FOB001	台	1	缓冲液灌装
	半自动 FOB 压入机	WRF-FOB002	台	1	缓冲液灌装
	液压智能裁纸机	XB-AT551-09EP	台	1	切割
	数控高速斩切机	ZQ3500	台	1	切割
	切条机	HGS210	台	4	切割
	切条机	GLK	台	5	切割
	打码机	F560-60Si	台	4	打码
	UV 喷码机	LK-200	台	1	打码
	条形码打印机	MF3400T	台	1	打码
	条形码打印机	LP6820T	台	1	打码
	高清数字喷码机	N9111	台	2	打码
	贴标机	Y-200	台	1	打码
	条形码打印机	MF3400T	台	1	打码
	贴标机	SD-A816F	台	1	打码
	UV 喷码机	LK-100	台	1	打码
	双室真空包装机	DZ-500/2S	台	4	包装
	压壳机	GA-MSG-001	台	2	包装
	封口机	600	台	4	包装
	封口机	FR-900C	台	15	包装
	超声清洗机	JP-120S	台	1	器皿清洗
	压板流水线	AR3200	台	1	物料输送
	压板流水线	AR3200	台	1	物料输送
	流水线	8 米	台	1	物料输送
	酶标仪	ReadMax 1200	台	1	过程检验
	紫外可见分光光度器	N4S	台	1	过程检验

	药品陈列柜	YC-1200WDF	台	1	药品保存
	医用低温保存箱	DW-25L92	台	1	药品保存
	变温冷冻冷藏箱	BD/BC-401A	台	3	药品保存
	洗衣机	MB100V33B	台	1	辅助设备
	大除湿机	SD-8600K	台	8	辅助设备
	无油空气压缩机	550-9	台	1	辅助设备
	蠕动泵	N/A	台	1	辅助设备
	蠕动泵	BT100FJ	台	1	辅助设备
	真空泵	R300	台	1	辅助设备

1.5 劳动定员和生产天数

企业劳动定员 100 人，实行白班制生产，每班生产 8-12 小时，年工作日 300 天。企业不设食堂和宿舍。

1.6 生产工艺

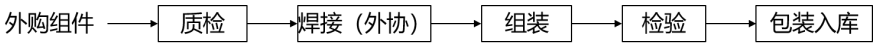


图 1　免疫分析仪生产工艺

工艺说明：

质检人员对免疫分析仪所有零部件进行质量检测，严格把控，避免不合格品进入后道工序。将合格的、需要焊接的零部件委外进行焊接，焊接后送回厂内。使用紧固件对所有零部件进行安装，装配完成后对整机进行程序烧录、老化。对整机设备进行检验，检验合格的设备贴上铭牌，最后将机器与使用说明书放入垫有海绵衬垫的包装盒中后入库。

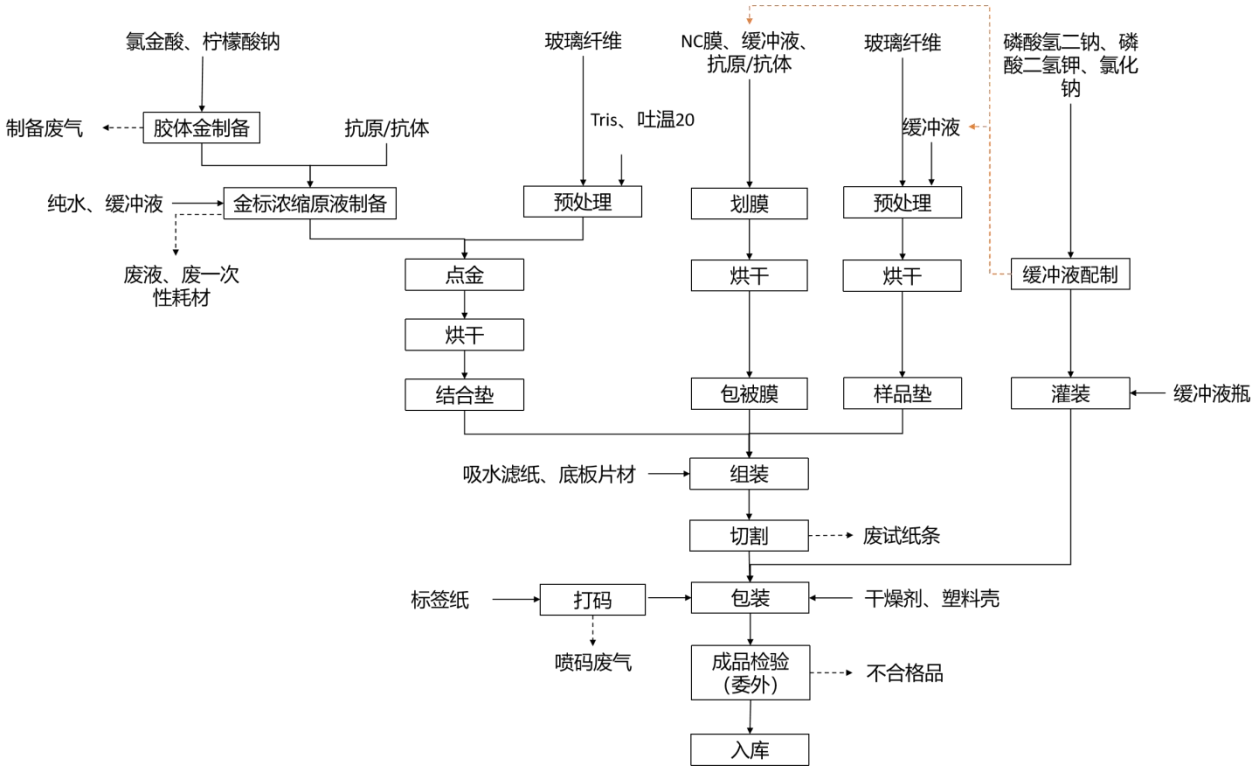


图 2　胶体金试剂盒制备工艺流程图

工艺流程说明：本项目所使用的缓冲液为磷酸盐缓冲液，根据不同产品的配方使用纯水配制而成。每个步骤结束后都会通过紫外可见分光光度计和酶标仪进行过程检验。

（1）结合垫制备

胶体金制备：在淡黄色氯金酸溶液（Au^{3+}）中加入一定量的柠檬酸钠，在干锅加热器加热至沸腾后继续保温 5-10 分钟，确保金离子完全还原（Au^0），此时溶液呈均一透明的胶体状态，加热过程中会产生微量的制备废气，主要污染因子为氯化氢。

金标浓缩原液制备：制备好的胶体金溶液加入一定量的纯水进行稀释后，加入抗原或抗体，室温下进行搅拌（摇床、搅拌器等设备），然后通过离心机离心纯化，上清液收集

后作为危废进行处置，沉淀使用缓冲液进行重悬，重复操作 1-2 次，最终制备的金标浓缩原液放入 4℃保存备用。

预处理：按照一定的配比，制作 Tris 和吐温 20 溶液，将玻璃纤维使用该溶液进行浸润，增强标记物稳定性。

点金：使用喷金机将金标浓缩原液均匀喷涂在预处理后的玻璃纤维上面。

烘干：烘箱烘干 12 小时（37℃，避免高温破坏生物活性），干燥后密封保存。

（2）包被膜制备

划膜：用缓冲液稀释检测线（T 线）抗原/抗体和质控线（C 线）抗体。用划膜仪将 T 线和 C 线溶液平行喷在 NC 膜上，T 线靠近结合垫，C 线靠近吸水滤纸。

烘干：烘箱 37℃烘干 2 小时，使蛋白质牢固吸附在 NC 膜上，密封后 4℃保存。

（3）样品垫制备

预处理：将玻璃纤维浸泡在缓冲液中，确保膜充分吸收液体。

烘干：预处理后的样品垫放入烘箱（37℃）中进行烘干 2 小时。

（4）缓冲液制备

缓冲液配制：将磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠按照一定的比例进行缓冲液配制。

灌装：使用半自动 FOB 灌装机、半自动 FOB 压入机将缓冲液灌装入缓冲液瓶中。

（5）组装

将结合垫、包被膜、样品垫、吸水滤纸、底板片材使用 NC 粘膜机或人工制成试剂卡片。

（6）切割

使用切条机等设备将试剂卡片裁切成试剂条，切割过程中会产生废试纸条，收集后交由专业公司收集处理。

（7）包装

将试剂条放置在塑料壳（上下两片）中间，通过压壳机进行物理按压卡住试剂条，放入铝箔袋中，标签纸打码后进行贴标和装盒，放入干燥剂进行密封。

（8）成品检验、入库

对成品进行质量检验（委外），包括检出限、精密度等。该过程会产生不合格品。

1.7 主要产排污分析

根据工艺流程可知，项目产污环节及污染因子分析如下：

表 18　项目产污环节及污染因子一览表

影响因素类型	污染类型	编号	名称	产生工序	主要污染物
污染影响因素	废水	W1	车间拖洗废水	车间清洗	COD、SS、LAS
		W2	器皿清洗废水	器皿清洗	COD、、BOD、SS、氨氮、总磷
		W3	洗衣废水	洗衣	COD、SS、LAS
		W4	纯水制备浓水	纯水制备	COD
		W5	生活污水	职工生活	COD、氨氮
	废气	G1	制备废气	胶体金制备	氯化氢
		G2	消毒废气	车间消毒	NMHC
		G3	喷码废气	打码	NMHC
	固废	S1	一般包装固废	拆包	塑料、纸板
		S2	废化学试剂瓶（HW49/900-041-49）	拆包	化学品、塑料、玻璃
		S3	抗原抗体废包装材料（HW01/841-001-01）	拆包	抗原抗体
		S4	废一次性耗材（HW01/841-001-01）	生产	化学品等
		S5	废试纸条（HW01/841-001-01）	生产	废试纸条
		S6	废包装桶（HW49/900-041-49）	打码	油墨
		S7	废液（HW49/900-047-49）	生产、器皿清洗	化学品、灭活后的抗原抗体
		S8	不合格品（HW01/841-001-01）	质检	次品
		S9	纯水制备废物	制纯水	废反渗透膜
		S10	生活垃圾	员工生活	生活垃圾
	噪声	设备运转产生的机械噪声。			

1.6.1 废气

1、污染源强核算

本项目废气主要为生产过程中产生的制备废气、环境消毒过程中产生的消毒废气、打码过程中产生的喷码废气。

（1）制备废气

本项目体外诊断试剂生产过程中使用的三羟甲基氨基甲烷沸点较高（约为 219-220℃），且在较低温度下使用（37℃），此外粉状原料用量极少，因此生产过程中基本不产生有机废气和粉尘，使用的磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、氯化钠、氯金酸、柠檬酸钠等没有挥发性。

氯金酸属于强酸，其水溶液呈现强酸性，在柠檬酸钠还原过程中需要进行加热煮沸（100℃左右），可能有极微量的制备废气，主要污染因子为 HCl 气体，随水蒸气挥发，产生量极小，不会对环境产生影响，本评价不进行定量分析。

（2）消毒废气

企业需每天使用乙醇进行设备和台面消毒，单次持续时长 0.5h/次。在消毒过程中，需

使用酒精喷壶喷洒乙醇于设备和台面表面，再使用纸麻布进行擦拭，有部分乙醇残留于纸麻布上（考虑纸麻布吸水效果，本环评按 50%计），部分乙醇挥发（按 NMHC 考虑）。喷壶体积为 0.5L，每周需使用 1 瓶喷壶，则乙醇年使用量为 26L/a、0.022t/a，因此约有 0.011t/a 乙醇与纸麻布一起作为危废交由有资质的单位处置，消毒废气年产生量为 0.011t/a。由于项目需消毒的部位非常多，单次消毒时长较短，且两次消毒间隔时长较长，废气浓度非常低，对周围环境影响不大，因此本项目消毒废气在车间无组织排放。

据此，消毒废气污染物产生及排放情况见下表。

表 19　　环境消毒过程废气产排情况

单元/工序	污染物	产生量		收集率	处理率	有组织排放			无组织排放	
		速率	产生量			浓度	速率	排放量	速率	排放量
		kg/h	t/a			mg/m^3	kg/h	t/a	kg/h	t/a
环境消毒	乙醇	0.073	0.011	--	--	--	--	--	0.073	0.011
合计	NMHC	0.073	0.011	--	--	--	--	--	0.073	0.011
注：单次按 0.5 小时计，全年 150 小时。										

（3）喷码废气

本项目喷码机采用 UV 墨水，UV 墨水的主要成分包括颜料、低聚物、单体、光引发剂、助剂等，感光性单体在光引发剂的作用下交联成膜，附在产品的表面，运行时会产生微量的 VOCs，以非甲烷总烃计。

根据《关于印发<重点行业挥发性有机物综合治理方案>的通知》（环大气[2019]53 号）文件精神：使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）低于 10%的工序，可不要求采取无组织排放收集措施。此外，根据《关于支持低挥发性有机物含量原辅材料源头替代的意见》（浙环发[2021]13 号）文件精神：使用低 VOCs 原辅材料，排放浓度稳定达标且排放速率满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设 VOCs 末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）低于 10%的工序，无组织排放浓度达标的，可不要求采取 VOCs 无组织排放收集措施。

根据本项目所用 UV 墨水的成分检测报告，其挥发性有机物含量为 2.8%，根据《油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值》（GB38507-2020），本项目所用 UV 墨水属于低挥发性有机化合物含量油墨产品，因此该 UV 墨水使用过程中，有机废气可达标排放，可不进行收集处理，要求企业加强车间密闭，采取必要的集中通排风措施，降低无组织环境影响。

喷码废气产生情况如下。

表 20　　环境消毒过程废气产排情况

单元/工序	污染物	产生量		收集率	处理率	有组织排放			无组织排放	
		速率	产生量			浓度	速率	排放量	速率	排放量

		kg/h	t/a			mg/m³	kg/h	t/a	kg/h	t/a
UV 喷码机	NMHC	0.005	0.003	--	--	--	--	--	0.005	0.003
合计	NMHC	0.005	0.003	--	--	--	--	--	0.005	0.003
注：每天按 2 小时计，全年 600 小时。										

（4）汇总

全厂废气产排情况如下。

表 21　　项目废气产排情况汇总表

工序/生产线	污染物	产生情况		收集效率	处理效率	有组织排放			无组织排放		合计排放量 (t/a)
		产生量 (t/a)	速率 (kg/h)			排放量 (t/a)	速率 (kg/h)	浓度 (mg/m³)	排放量 (t/a)	速率 (kg/h)	
制备	氯化氢	微量	/	/	/	/	/	/	微量	/	微量
环境消毒	NMHC	0.011	0.073	/	/	/	/	/	0.011	0.073	0.011
打码	NMHC	0.003	0.005	/	/	/	/	/	0.003	0.005	0.003

表 22　　项目废气产排情况汇总表

工序/生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生					治理措施		污染物排放					排放时间
				核算方法	废气量	产生速率	产生浓度	产生量	工艺	效率	核算方法	废气量	排放速率	排放浓度	排放量	
					m³/h	kg/h	mg/m³	t/a				m³/h	kg/h	mg/m³	t/a	h
制备	生产车间	无组织	氯化氢	类比法	/	/	/	微量	/	/	类比法	/	/	/	微量	300
环境消毒	生产车间	无组织	NMHC	类比法	/	0.073	/	0.011	/	/	产污系数法	/	0.073	/	0.011	150
打码	生产车间	无组织	NMHC	类比法	/	0.005	/	0.003	/	/	类比法	/	0.005	/	0.003	600
合计		无组织	NMHC	类比法	/	0.078	/	0.014	/	/	类比法	/	0.078	/	0.014	750
			氯化氢	类比法	/	/	/	微量	/	/	类比法	/	/	/	微量	3600

2、环境影响分析

本项目胶体金制备过程中会挥发微量的氯化氢气体，在车间内无组织排放。在消毒过程中会使用到有较强挥发性的乙醇试剂，但产生量较少，同时废气排放具有浓度低、分散、间歇排放等特点，对周围环境影响不大，因此在车间内无组织排放。打码过程中使用低挥发性的 UV 墨水，根据《关于印发<重点行业挥发性有机物综合治理方案>的通知》（环大气[2019]53 号）等文件精神，可不进行收集处理，要求企业加强车间密闭，采取必要的通排风措施，降低无组织环境影响。

本项目规模不大，周围环境不敏感（位于工业区内，厂界外 50m 内无敏感点），制备废气、消毒废气和打码废气通过无组织排放，对周边环境影响较小，预计项目废气正常排放对周边居民影响可接受。

1.6.2 废水

1、污染源强核算

本项目废水主要包括车间拖洗废水、器皿清洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水和生活污水。本项目抗原已灭活，抗体属于蛋白质，不涉及任何病原微生物，本身不具备传播性，无法自我繁殖，因此产品不具备潜在的致病性。

（1）车间拖洗废水

本项目生产车间每周进行一次拖洗（一年按 52 周计），根据《建筑给排水设计手册》（工业建筑工业出版社），场地清洗用水量为 1.0-3.0L/m^2·次，本项目按 1.0L/m^2·次计，本项目车间拖洗面积共 3581.4m^2，则保洁用水共需 186.233t/a，排污系数以 0.9 计，则产生的废水量约为 167.610t/a。类比同类型项目，废水水质指标如下：COD 为 400mg/L，SS 为 400mg/L，LAS 为 10mg/L。

（2）器皿清洗废水

本项目废液做危废处置，生产过程中所用搅拌装置等使用过程不需要清洗，仅是在设备重启前或有产品更换时才进行清洗，日常所用移液枪头、一次性试管做危废处置，各类器皿等每天进行清洗。设备及器皿等使用完毕后，第一道使用少量的纯水对设备和器皿进行荡洗，荡洗废水全部做危废处置（将大部沾染残留物质的废水做危废处置），产生的废水主要是第二遍和第三遍的冲洗废水。根据企业前期经验，整个清洗过程用水量约为 200L/d，年实验天数按 300 天计算，则清洗用水量为 60t/a，废水产生率 85%，则废液产生量为 5.1t/a、清洗废水产生量约为 45.9t/a。

基于本项目第一遍荡洗废水全部做危废处置，第二遍和第三遍清洗废水中污染物浓度较低。类比同类型企业，主要污染物浓度约为 COD400mg/L、氨氮 25mg/L、SS400mg/L、BOD300mg/L、总磷 5mg/L。

（3）洗衣废水

本项目共有职工 100 人，每人两套洁净服（一备一用），洁净服清洗时采用自来水，此型号洗衣机加水量为 35L~145L，本环评单次加水量取最大值 145L，洁净服每周清洗一次（一年按 52 周计），每次 8 筒，则洁净服洗衣用水量为 60.32t/a（1.16 吨/次），产污系数取 0.85，则洗衣废水产生量为 51.272t/a。类比同类型项目，则废水水质产生情况：COD 为 250mg/L，SS 为 400mg/L，LAS 为 50mg/L。

（4）纯水制备浓水

本项目器皿清洗及试剂配制过程使用纯水，根据上述分析和原辅料消耗情况表可知，本项目纯水年用量为 66t/a，本项目设置一台纯水机，根据制纯水设备生产厂家提供资料，该设

备纯水得水率为65%，则纯水制备浓水产生量为35.538t/a。废水水质约为pH7~8、CODcr<50mg/L。

（5）生活污水

项目全厂劳动定员100人，厂区内不设置职工食堂和宿舍，生活用水量约80L/（d.人），由此计算生活用水量约为2400t/a，生活污水量按用水量85%计算，则生活污水排放量为6.8t/d、2040t/a，主要污染物浓度为COD350mg/L、氨氮35mg/L。

（6）废水汇总

项目车间拖洗废水、器皿清洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水和生活污水共同经化粪池预处理后一同纳管，本项目废水污染物产生及排放情况见下表。类比于《生产体外诊断试剂与检测试剂盒项目竣工环境保护验收监测报告》、《年产15万盒体外诊断试剂、400台体外诊断仪器建设项目竣工环境保护验收监测报告表》、《浙江埃布生物技术有限公司年产量10亿人份血糖试纸、300万台血糖仪项目环保竣工验收》以及杭州微策生物技术股份有限公司废水排放口检测报告《HJ20230108-001A》，本项目原辅料种类及用量、工艺步骤相似，因此具有可类比性，根据报告，综合废水中主要污染物浓度约为pH7.1~7.5、COD120~420mg/L、BOD5~40mg/L、氨氮1.1~3mg/L、SS50~190mg/L、LAS0.4~0.6mg/L总磷0.6mg/L，本项目综合废水计算与验收结果和检测结果较为一致，是合理的。

表23　　废水产生情况表

废水类型		水量	COD		BOD		SS		氨氮		LAS		总磷	
		t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a
产生情况	车间拖洗废水	167.61	400	0.067	--	--	400	0.067	--	--	10	0.002	--	--
	器皿清洗废水	45.9	400	0.018	300	0.014	400	0.018	25	0.001	--	--	5	0.0002
	洗衣废水	51.272	250	0.013	--	--	400	0.021	--	--	50	0.003	--	--
	纯水制备浓水	35.538	50	0.002	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
	生活污水	2040	350	0.714	--	--	--	--	35	0.071	--	--	--	--
	合计	2340.32	346.1	0.81	6.0	0.014	45.3	0.106	30.8	0.072	2.1	0.005	0.1	0.0002
纳管情况	综合废水	2340.32	346.1	0.81	6.0	0.014	45.3	0.106	30.8	0.072	2.1	0.005	0.1	0.0002
排放情况	合计	**2340.32**	**40**	**0.094**	**10**	**0.023**	**10**	**0.023**	**2**	**0.005**	**0.5**	**0.001**	**0.3**	**0.001**

表24　　项目废水排放情况汇总

工序/	装置	污染	污染物	污染物产生		治理措施	污染物排放		排放

生产线		源		核算方法	产生废水量(t/a)	产生浓度(mg/L)	产生量(t/a)	工艺	回用/损耗(t/a)	核算方法	排放废水量(t/a)	排放浓度(mg/L)	排放量(t/a)	时间(天)
员工生活	--	生活污水	COD	类比法	2040	350	0.714	化粪池	--	类比法	2040	40	0.082	300
			氨氮	类比法		35	0.071			类比法		2	0.004	
生产	--	生产废水	COD	类比法	300.32	333.0	0.1	化粪池	--	类比法	300.32	40	0.012	300
			BOD	类比法		46.6	0.014			类比法		10	0.003	
			SS	类比法		353.0	0.106			类比法		10	0.003	
			氨氮	类比法		3.3	0.001			类比法		2	0.001	
			LAS	类比法		16.6	0.005			类比法		0.5	0.0002	
			总磷	类比法		0.7	0.0002			类比法		0.3	0.0001	
合计			COD	类比法	2340.32	346.1	0.81	化粪池	--	类比法	2340.32	40	0.094	300
			BOD	类比法		6.0	0.014			类比法		10	0.023	
			SS	类比法		45.3	0.106			类比法		10	0.023	
			氨氮	类比法		30.8	0.072			类比法		2	0.005	
			LAS	类比法		2.1	0.005			类比法		0.5	0.001	
			总磷	类比法		0.1	0.0002			类比法		0.3	0.001	

企业车间拖洗废水、器皿清洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水和生活污水共同经化粪池预处理，其中涉及生物活性的废水单独收集并采用高温高压蒸汽灭菌锅灭活方式（委托杭州微策生物技术股份有限公司），确保废水中的阳性菌完全被灭活后送化粪池预处理，处理后的所有废水共同纳管排放。企业废水处理工艺流程见下图。

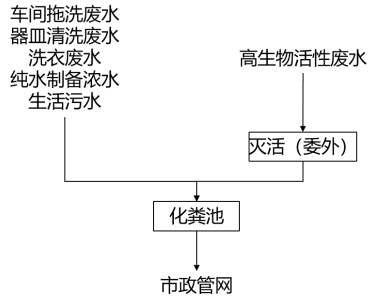


图 3　污水处理工艺流程

各类污染物的预期处理效果详见下表：

表 25　　废水污染物预期处理效果　单位：mg/L

处理单元	处理效果（mg/L）						
	设计水量	COD	SS	氨氮	BOD	总磷	LAS
	t/d	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
化粪池	7.801	346.1	45.3	30.8	6.0	0.1	2.1
排放标准	/	＜500	＜400	＜35	＜300	＜8	＜20

综合废水各污染物指标低于临平净水厂接管标准，可达标纳管。经调查，临平净水厂位于杭州市余杭区南苑街道红联社区，服务范围为临平副城，包括 6 个街道(临平、东湖、南苑、星桥、乔司和运河街道)、2 个开发区(余杭经济技术开发区、钱江经济开发区)的全部污

水及塘栖镇和崇贤街道的部分污水。临平净水厂规划远景（2030 年）规模为 60 万 m^3/d，分期实施，一期工程建设规模为 20 万 m^3/d，选用全地埋式布置方式，污水处理工艺采用水解酸化+膜生物反应器（MBR），出水水质中 COD_{Cr}、NH_3-N、TN、TP 执行浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)中表 2 限值，其余未作规定的污染物控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准，纳污水体为钱塘江。本项目位于经济技术开发区，在其服务范围之内，区域道路配套的污水管网已建成，因此，本项目废水可纳入开发区污水管网。临平净水厂设计规模为 20 万 m^3/d，该污水处理厂现状工况负荷为 90%，废水处理余量为 2 万吨/天。本项目预计废水外排量为 7.8t/d。污水处理厂尚有余量接纳项目废水，因此在废水正常排放情况下，本项目废水接入城市污水管网后送临平净水厂处理，不会对污水处理厂的正常运行产生不良影响。

综上所述，本项目废水经处理后能够达到纳管标准，接收项目废水的污水处理厂尚有一定余量，废水接管后不会对污水处理厂产生不良影响；废水经治理后达标排放，不会对周围的地表水环境产生明显影响。

1.6.3 固体废物

（1）固体废物源强

根据工程分析可知，本项目固废主要包括：一般包装固废、废化学试剂瓶、抗原抗体废包装材料、废一次性耗材、废试纸条、废包装桶、废液、不合格品、纯水制备废物和员工生活垃圾。

1）一般包装固废

生产过程中的原辅料采用各种形式的包装。其中，未沾染化学品的包装固废如纸箱、塑料袋等属于一般包装固废，根据本项目原辅料使用情况，该部分固废产生量约 0.05t/a，外售综合利用。

2）废化学试剂瓶

根据项目原辅料使用情况，项目生产过程中沾染危险化学品的包装固废如乙醇、吐温 20 等废试剂瓶等产生量约 800 只，平均每只以 150g 计，则产生量约 0.12t/a，这部分固废沾染危险化学品，属于危险废物(HW49：900-041-49)，委托有资质单位处置。

3）抗原抗体废包装材料

本项目所用抗原抗体为外购原辅料，根据企业经验，沾染抗原抗体的包装材料年产生量约为 0.001t/a，这部分固废属于危险废物(HW01：841-001-01)，委托有资质单位进行处理。

4）废一次性耗材

本项目生产过程中需要用到移液枪头、手套、纸麻布、试剂管、口罩等耗材，使用后即报废。根据相关调查，单盒手套重量约为500g，单卷纸麻布重量约为500g，单包试剂管重量约为100g，单包枪头重量约为10g，单盒口罩重量约为250g，根据耗材消耗量，则废一次性耗材产生量约为1.416t/a（包含吸收的乙醇）。这部分固废属于危险废物(HW01：841-001-01)，委托有资质单位处置。

5）废试纸条

体外诊断试剂生产过程中会产生废试纸条，根据企业和同行业经验，废试纸条年产生量约为0.5t/a，这部分固废属于危险废物(HW01：841-001-01)，委托有资质单位处置。

6）废包装桶

项目喷码机运作过程中使用油墨，油墨桶的规格为1kg/桶，则每年产生的油墨桶为100个，每只油墨桶的重量约为0.5kg，则废包装桶年产生量约为0.05t/a。这部分固废属于危险废物(HW49：900-041-49)，委托有资质单位处置。

7）废液

本项目废液包含两部分，一部分为生产工艺过程中产生的废液，根据企业提供的信息，生产工艺过程中产生的废液年产生量约为0.01t/a。一部分为器皿清洗过程中产生的废液。根据器皿清洗废水源强分析，器皿清洗废液年产生量为5.1t/a。综上，本项目废液年产生量为5.11t/a。由于本项目原料购买的抗原抗体原料为规范灭活后的抗原、抗体，已失去原有的危险特性（如感染性、毒性），仅保留其核心功能（抗原性、抗体结合活性），是安全的实验/医疗用生物制品原料。为了进一步确保安全性，该废液委托杭州微策生物技术股份有限公司进行规范的高温高压灭活处理后，属于危险废物(HW49：900-047-49)，委托有资质单位进行处理。

8）不合格品

本项目存在过程检验和产品检验，根据企业和同行业经验，不合格品年产生量约为0.2t/a，该部分固废属于危险废物（HW01：841-001-01），须委托有资质单位处置。

9）纯水制备废物

本项目生产和器皿清洗过程中会使用纯水，纯水制备设备采用“反渗透”原理制备纯水，会产生纯水制备废物，一年更换一次，类比同类型项目，年产生量约0.2t/a。纯水制备废物属于一般固废，交由厂家回收。

10）生活垃圾

企业全厂劳动定员 100 人，人均生活垃圾产生量按 0.5kg/d 计，则产生量约为 15t/a，由当地环卫部门清运。

综上，本项目各种副产物产生情况汇总如下：

表 26　项目废物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量（t/a）	是否固体废物	判定依据
1	一般包装固废	拆包	固	塑料、纸板	0.05	是	4.1d)
2	危险废包装材料	拆包	固	化学品、塑料、玻璃	0.12	是	4.1c)
3	抗原抗体废包装材料	拆包	固	抗原抗体	0.001	是	4.1c)
4	废一次性耗材	生产	固	化学品等	1.416	是	4.1c)
5	废试纸条	生产	固	废试纸条	0.5	是	4.1a)
6	废包装桶	打码	固	油墨	0.05	是	4.1c)
7	废液	生产、器皿清洗	液	化学品、灭活后的抗原抗体	5.11	是	4.1c)
8	不合格品	质检	固	次品	0.2	是	4.1a)
9	纯水制备废物	制纯水	固	废反渗透膜	0.2	是	4.1d)
10	生活垃圾	员工生活	固	生活垃圾	15	是	4.1i)

根据《国家危险废物名录（2025 年版）》及《危险废物鉴别标准》对上述固体废物是否属于危险废物进行判定，具体如下。

表 27　项目危险废物属性判定

序号	废物名称	产生工序	产生量(t/a)	是否属危险废物	危废代码	危险特性
1	一般废包装材料	拆包	0.05	否	--	--
2	废化学试剂瓶	拆包	0.12	是	HW49/900-041-49	T/In
3	抗原抗体废包装材料	拆包	0.001	是	HW01/841-001-01	In
4	废一次性耗材	生产	1.416	是	HW01/841-001-01	In
5	废试纸条	生产	0.5	是	HW01/841-001-01	In
6	废包装桶	打码	0.05	是	HW49/900-041-49	T/In
7	废液	生产、器皿清洗	5.11	是	HW49/900-047-49	T/C/I/R
8	不合格品	质检	0.2	是	HW01/841-001-01	In
9	纯水制备废物	制纯水	0.2	否	--	--
10	生活垃圾	员工生活	15	否	--	--

本项目固废产生情况汇总如下。

表 28　项目固废污染源源强核算结果及相关参数一览表

序号	工序/生产线	固体废物名称	主要成分	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)	
1	拆包	一般包装固废	塑料、纸板	一般	类比法	0.05	资源化	0.05	委托有关单

序号	工序/生产线	固体废物名称	主要成分	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)	
				固废					位综合利用或处置
2	拆包	危险废包装材料	化学品、塑料、玻璃	危险废物	类比法	0.12	无害化	0.12	委托有资质单位处置
3	拆包	抗原抗体废包装材料	抗原抗体		类比法	0.001	无害化	0.001	
4	生产	废一次性耗材	化学品等		类比法	1.416	无害化	1.416	
5	生产	废试纸条	废试纸条		类比法	0.5	无害化	0.5	
6	打码	废包装桶	油墨		类比法	0.05	无害化	0.05	
7	生产、器皿清洗	废液	化学品、抗原抗体		类比法	5.11	无害化	5.11	
8	质检	不合格品	次品		类比法	0.2	无害化	0.2	
9	制纯水	纯水制备废物	废反渗透膜	一般固废	类比法	0.2	资源化	0.2	厂家回收
10	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	类比法	15	资源化/无害化	15	环卫部门清运

本项目在厂区内设有一间危废仓库，具体情况如下：

表 29　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（设备）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	最大贮存量(t)	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力 t/a	贮存周期
1	危废仓库	废化学试剂瓶	HW49	900-041-49	0.12	0.01	3#厂房 1F 车间西侧	30m²	密闭桶装	30	一个月
2		抗原抗体废包装材料	HW01	841-001-01	0.001	0.0001					
3		废一次性耗材	HW01	841-001-01	1.416	0.118					
4		废试纸条	HW01	841-001-01	0.5	0.042					
5		废包装桶	HW49	900-041-49	0.05	0.004					
6		废液	HW49	900-047-49	5.11	0.426					
7		不合格品	HW01	841-001-01	0.2	0.017					
/	危废仓库	合计			7.397	0.617	3#厂房 1F 车间西侧	30m²	密闭桶装	30	一个月

根据上表可知，全厂危废产生量约 7.397t/a，危废最大贮存量为 0.617t，项目危废仓库的规模可满足危废储存需求。危废仓库应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求进行设计、建设，地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容；设施内要有安全照明设施和观察窗口；不相容的危险废物必须分开存放，并设

有隔断。贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。本项目产生的危废为固态、半固态和液态形式，危废仓库需具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 1/10（二者取较大者），用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

（2）固体废物环境影响分析及管理要求

1）一般固废

一般工业固废收集后在仓库内暂存，委托有关单位综合利用或处置。

①企业应当参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)标准进行管理，要求建设一般固废暂存场所，做好防风、防雨、地面硬化等措施，并完善一般固废识别标志。

②企业应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立一般工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息；注册并登录浙江省固体废物管理信息系统，实时填报工业固体废物产生、转移、利用和处置等数据。

③企业委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

④企业应执行《浙江省工业固体废物电子转移联单管理办法（试行）》的相关要求，委托他人运输和利用处置工业固体废物的，应当通过省固废系统发起工业固体废物电子转移联单，如实填写移出人、承运人、接收人信息和转移工业固体废物的种类、重量（数量）等信息。

2）危险废物

①危险废物环境影响分析

A.污染影响途径分析

本项目产生的危废为固态、液态等形式，危险废物从厂区内产生环节运输到贮存场所过程中以及贮存期间，可能存在泄漏等情形。危废泄漏若未能及时收集处置，则有可能进入雨水系统进而污染周边地表水，或下渗进入地下污染土壤和地下水。

B.污染影响分析

项目危废产生点至危废仓库之间的转运均在厂区内完成，因此转运路线上不涉及环境敏感点。项目产生的各类危险废物在产生点及时收集后，采用密封桶转运至危废仓库，正常情况下发生危废泄漏的机率不大。危废仓库内地面采取必要的防渗、防腐措施和液体泄漏堵截设施后，能够避免污染物污染地下水和土壤环境。

②危险废物收集贮存过程管理要求

企业应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）等相关规定，在厂区内设置相对独立的危险固废存放场地。并做好危险废物的收集、暂存工作。

A.危险废物的收集

危险废物要根据其成分，用符合国家标准的专门容器分类收集。装运危险废物的容器应根据危险废物的不同特性而设计，不易破损、变形、老化，能有效防止渗漏、扩散。根据 HJ1276-2022，危险废物标签应以醒目的字样标注“危险废物”。危险废物标签应包含废物名称、废物类别、废物代码、废物形态、危险特性、主要成分、有害成分、注意事项、产生/收集单位名称、联系人、联系方式等。危险废物标签宜设置危险废物数字识别码和二维码。

盛装危险废物的容器和包装物污染控制要求：

a.容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。

b.针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。

c.硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。

d.柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。

e.使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。

f.容器和包装物外表面应保持清洁。

B.危废暂存场地建设要求

a.贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

b.贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

c.贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

d.贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10-7cm/s），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10-10 cm/s），或其他防渗性能等效的材料。

e.同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、渗漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

f.贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

C.危险废物委托处置过程管理要求

危险废物将委托有危废处置资质的单位进行处置。

根据《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号），危险废物转移应当执行危险废物转移联单制度，通过国家危险废物信息管理系统填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染环境防治信息。危险废物电子转移联单数据应当在信息系统中至少保存十年。

③危险废物运输管理要求

本项目危险废物运输方式为汽车运输，危险废物运输应由具有从事危险废物运输经营许可性的运输单位完成，运输过程严格按照 HJ2025-2012《危险废物收集 贮存 运输技术规范》进行，对运输沿线环境影响较小。具体运输要求如下：

A.运输危险废物的车辆必须严格交通、消防、治安等法规并控制车速，保持与前车的距离，严禁违章超车，确保行车安全；装载危废的车辆不得在居民集聚区、行人稠密地段、风景游览区停车；

B.运输危险废物必须配备随车人员在途中经常检查，不得搭乘无关人员，车上人员严禁吸烟；

C.根据车上废物性质，采取遮阳、控温、防火、防爆、防震、防水、防冻等措施；

D.危险废物随车人员不得擅自改变作业计划，严禁擅自拼装、超载。危险废物运输应优先安排；

E.危险废物装卸作业必须严格遵守操作规程，轻装、轻卸，严禁摔碰、撞击、重压、倒置。

④危险废物其他管理要求

要求企业履行申报的登记制度、建立危废管理台账制度，每种危废一本；及时登记各种危废的产生、转移、处置情况。登记资料至少保存 5 年。

危险废物的容器和包装物须设置符合规范的危废标签，危险废物贮存场所须设置危险废物警示标志；对操作工人进行安全操作和废弃物处理方面的培训，推行培训上岗制度。

2、与项目有关的原有环境污染问题

本项目为新建项目，项目拟建在杭州微策生物技术股份有限公司 3#楼闲置厂房内，故无原有污染问题。

3、总量控制指标

3.1 污染物总量控制指标

根据现行的环保管理要求，污染物排放总量控制仍是我国现阶段强有力的环保管理措施，主要总量控制指标为：二氧化硫（SO_2）、化学需氧量（COD）、氨氮（NH_3-N）和氮氧化物（NO_x）及工业烟粉尘、重金属、挥发性有机物（VOCs）。

结合本项目的实际情况分析，本项目被纳入总量控制指标的有 COD、NH_3-N、VOCs。

表 30　全厂污染物排放产排情况　单位：t/a

项目	污染物		产生量	削减量	排放量
废水	废水量		2340.32	--	2340.32
	COD	40mg/L	0.81	0.716	0.094
	NH_3-N	2mg/L	0.072	0.067	0.005
废气	VOCs		0.014	0	0.014

本项目实施后，COD 排放量为 0.094t/a、氨氮排放量 0.005t/a、VOCs 排放量 0.014t/a。

3.2 总量平衡方案

2024 年临平区是不达标区，因此本项目新增废气污染物需 2 倍削减量替代。本项目实施后，企业全厂污染物排放总量详见下表。

表 31　项目实施后企业污染物排放总量情况表 单位：t/a

类别	污染物	本项目排放量	本项目建成后全厂排放量	区域削减替代比例	区域削减替代总量	全厂总量控制建议值
废水	废水量	2340.32	2340.32	/	/	2340.32
	COD_{Cr}	0.094	0.094	1:1	0.094	0.094
	NH_3-N	0.005	0.005	1:1	0.005	0.005
废气	VOCs	0.014	0.014	1:2	0.028	0.014

本项目总量由杭州市生态环境局临平分局总量调剂同意后方可投入生产。

4、环保措施监督检查清单

本项目环保措施监督检查清单如下表所示：

表 32　　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	厂区内	VOCs	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
	厂界	VOCs、氯化氢	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
水环境	综合废水	COD、BOD、SS、NH_3-N、LAS、总磷	车间拖洗废水、器皿清洗废水、洗衣废水、纯水制备浓水和生活污水由化粪池处理后达到污水厂纳管标准，纳管进入临平净水厂厂处理	执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）
声环境	噪声	Leq（A）	（1）选用噪声低、振动小的设备。 （2）生产车间安装隔声门窗，生产时尽可能保持门窗关闭状态。 （3）针对放置于室外的污染治理设施风机，要求在风机外设置隔声罩，污染处理设施安装时，底部需配置阻尼减震设施。 （4）加强设备日常检修和维护，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。 （5）加强工人的生产操作管理，减少或降低人为噪声的产生。	GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类声功能区标准
固体废物	1、一般包装固废委托有关单位综合利用或处置；纯水制备废物收集后厂家回收；危险废包装材料、抗原抗体废包装材料、废一次性耗材、废试纸条、废包装桶、废液、不合格品等危险废物委托有资质单位集中处置，生活垃圾委托环卫部门清运； 2、危废厂内暂存期间，企业在厂区内按危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作。			

基本信息表

赋码日期：2025-06-26

项目基本信息				
项目代码	2506-330113-07-02-818335			
项目名称	年产15亿人份体外诊断试剂和年产10000台免疫分析仪项目			
项目类型	备案类（内资项目）			
主项目名称	无			
项目属地	临平区	审批机关	区经济信息化和科学技术局	
项目建设地点	浙江省:杭州市_临平区	项目详细建设地点	杭州市临平区五洲路17号3号楼4-5层	
项目类别	技术改造项目	项目所属行业	医药	
国标行业	制造业 - 医药制造业 - 卫生材料及医药用品制造 - 卫生材料及医药用品制造	产业结构调整指导目录	允许类	
建设性质	新建	项目属性	民间投资	
建设规模及内容（生产能力）	浙江辉瓴生物技术有限公司拟投资350万，租赁杭州微策生物技术股份有限公司位于浙江省杭州市；临平区东湖街道五洲路17号3号楼4-5层的厂房，实施年产15亿人份体外诊断试剂和年产10000台免疫分析仪项目。本项目严格按照安全生产、节能环保相关要求实施，并按照依法统计的要求做好项目投资统计入库工作。本立项仅用于环评。			
拟开工时间	2025-06	拟建成时间	2025-10	

总投资（万元）

合计	固定资产投资					建设期利息	铺底流动资金
	土建工程	设备购置费	安装工程费	工程建设其他费用	预备费		
350	0	150	50	50	50	0	50

资金来源（万元）

合计	财政性资金	自有资金（非财政性资金）	银行贷款	其他
350	0	350	0	0

是否工业企业零土地项目	否		
本企业已有土地的土地证书编号		利用其他企业空闲场地或厂房出租方土地证书编号	
总用地面积（亩）	1.6		
是否包含新增建设用地	是		
其中:新增建设用地（亩）	0.0	土地出让合同电子监管号	
总建筑面积（平方米）	5340	其中:地上建筑面积（平方米）	5340
新增建筑面积（平方米）	0.0		
土地获取方式	其他		
土地是否带设计方案	否	是否完成区域评估	否
意向用电时间		意向用电容量	

意向用水时间		**用水类别**	
意向用气时间		**用气流量**	
用气气压		**最高日用水量需求**	
意向用网运营商			
是否同意将项目信息共享给水电气等市政公用部门	是		
是否为浙商回归项目	否	**是否为央企合作项目**	否
项目共享码	mtrc		

项目单位基本信息

单位名称	浙江辉瓴生物技术有限公司		
项目单位登记注册类型	私营有限责任公司	**证照类型**	统一社会信用代码
统一社会信用代码	91330681MA7DL0XX6D	**成立日期**	2021-11
项目单位控股情况	私人控股	**是否为该项目的控股单位**	是
单位地址	浙江省杭州市临平区东湖街道五洲路17号3幢401（自主申报）		
注册资金（万元）	3000.000000	**币种**	人民币元
主要经营范围	一般项目：生物基材料技术研发；生物化工产品技术研发；医学研究和试验发展；工业酶制剂研发；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术服务；大数据服务；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；软件销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料销售；日用口罩（非医用）销售；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售（除销售需要许可的商品）；环境监测专用仪器仪表销售；集成电路销售；集成电路芯片及产品销售；油墨销售（不含危险化学品）；电子产品销售；药物检测仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；计算机软硬件及辅助设备批发；电子元器件批发；药物检测仪器制造；第一类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；动物诊疗；农产品质量安全检测(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。		
文书送达地址:	杭州市临平区东湖街道五洲路17号		
法人代表姓名	杨蓉		
项目负责人姓名	周礼	**项目负责人职务**	总经理
项目负责人手机号	15058864576	**项目负责人邮箱**	zhubinzhu163@163.com
联系人姓名	朱斌柱	**联系人手机号**	15058864576
联系人邮箱	leo.zhu@vivachek.com		

设备清单1

设备名称	混匀仪			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	MX-S	**设备数量**	1	**设备金额**	0.0500	**生产厂家**	大龙兴创实验仪器北京股份有限公司

设备清单2

设备名称	干锅加热器			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	PTHW5000ML	**设备数量**	1	**设备金额**	0.0200	**生产厂家**	郑州杜甫仪器厂

设备清单3

设备名称	数显转移摇床			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元

设备型号	ZD-9550	**设备数量**	1	**设备金额**	0.0500	**生产厂家**	海门市其林贝尔
设备清单4							
设备名称	超声清洗机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	JP-120S	**设备数量**	1	**设备金额**	0.0500	**生产厂家**	广东洁盟超声实业有限公司
设备清单5							
设备名称	小型离心机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	TG16	**设备数量**	1	**设备金额**	1.0000	**生产厂家**	上海卢湘仪离心机仪器有限公司
设备清单6							
设备名称	超声波细胞粉碎机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	JY92-11N	**设备数量**	2	**设备金额**	2.0000	**生产厂家**	宁波新芝生物科技股份有限公司
设备清单7							
设备名称	紫外可见分光光度器			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	N4S	**设备数量**	1	**设备金额**	1.5000	**生产厂家**	上海仪电分析仪器有限公司制造
设备清单8							
设备名称	落地式离心机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	GL21M	**设备数量**	1	**设备金额**	2.0000	**生产厂家**	长沙湘智离心机仪器有限公司
设备清单9							
设备名称	数控旋转混匀仪			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	MX-RD-PRO	**设备数量**	1	**设备金额**	0.1500	**生产厂家**	大龙兴创实验仪器北京股份有限公司
设备清单10							
设备名称	数显搅拌器			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	JHS-2190	**设备数量**	5	**设备金额**	0.1500	**生产厂家**	杭州仪表电机有限公司
设备清单11							
设备名称	真空泵			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	R300	**设备数量**	1	**设备金额**	0.5000	**生产厂家**	深圳市思通国际集团有限公司
设备清单12							
设备名称	磁力搅拌器			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	LC-MSB-H	**设备数量**	1	**设备金额**	0.2000	**生产厂家**	上海力辰邦西仪器科技有限公司
设备清单13							
设备名称	磁力搅拌器			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	MS7-H550-S	**设备数量**	1	**设备金额**	0.2000	**生产厂家**	大龙兴创实验仪器北京股份有限公司
设备清单14							
设备名称	封口机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	600	**设备数量**	4	**设备金额**	0.4000	**生产厂家**	上海翔一
设备清单15							
设备名称	电热恒温鼓风干燥箱			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元

设备型号	DHG-9140A	**设备数量**	2	**设备金额**	1.0000	**生产厂家**	上海精宏实验设备有限公司
设备清单16							
设备名称	落地式离心机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	GL21M	**设备数量**	3	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	长沙湘智离心机仪器有限公司
设备清单17							
设备名称	真空干燥箱			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	DZF-6050	**设备数量**	1	**设备金额**	0.0500	**生产厂家**	绍兴市上虞区沪越仪器设备厂
设备清单18							
设备名称	蠕动泵			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	BT100FJ	**设备数量**	1	**设备金额**	0.0500	**生产厂家**	申辰流体科技（上海）有限公司
设备清单19							
设备名称	划膜仪			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	N/A	**设备数量**	1	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	杭州朗川科技有限公司
设备清单20							
设备名称	蠕动泵			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	N/A	**设备数量**	1	**设备金额**	0.0200	**生产厂家**	N/A
设备清单21							
设备名称	台式喷金机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	GA-RDS-001	**设备数量**	2	**设备金额**	8.0000	**生产厂家**	格伦坤
设备清单22							
设备名称	无油空气压缩机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	550-9	**设备数量**	1	**设备金额**	0.0300	**生产厂家**	上海捷豹压缩机制造有限公司
设备清单23							
设备名称	片式连续划膜仪			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	WRF-2XAM007	**设备数量**	1	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	海宁威尔芬自动化设备有限公司
设备清单24							
设备名称	自动化NC膜粘贴机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	HGS1101	**设备数量**	1	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	杭州峰航科技有限公司
设备清单25							
设备名称	压壳机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	GA-MSG-001	**设备数量**	2	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	杭州格伦坤科技有限公司
设备清单26							
设备名称	超声波焊接机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	SHZP1526	**设备数量**	1	**设备金额**	1.5000	**生产厂家**	杭州声晖超声科技有限公司
设备清单27							

设备名称	液压智能裁纸机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	XB-AT551-09EP	**设备数量**	1	**设备金额**	2.0000	**生产厂家**	上海香宝机械设备有限公司
设备清单28							
设备名称	数控高速斩切机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	ZQ3500	**设备数量**	1	**设备金额**	3.0000	**生产厂家**	上海金标生物科技有限公司
设备清单29							
设备名称	封口机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	FR-900C	**设备数量**	15	**设备金额**	1.5000	**生产厂家**	浙江鼎业机械设备有限公司
设备清单30							
设备名称	打码机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	F560-60Si	**设备数量**	4	**设备金额**	6.0000	**生产厂家**	杭州永泉科技
设备清单31							
设备名称	UV喷码机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	LK-200	**设备数量**	1	**设备金额**	3.0000	**生产厂家**	杭州永泉科技
设备清单32							
设备名称	条形码打印机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	MF3400T	**设备数量**	1	**设备金额**	0.5000	**生产厂家**	鼎翰科技股份有限公司
设备清单33							
设备名称	条形码打印机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	LP6820T	**设备数量**	1	**设备金额**	0.5000	**生产厂家**	鼎翰科技股份有限公司
设备清单34							
设备名称	流水线			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	8米	**设备数量**	1	**设备金额**	1.0000	**生产厂家**	杭州永泉科技
设备清单35							
设备名称	不锈钢超薄磁力搅拌器			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	LC-UMS-4	**设备数量**	1	**设备金额**	0.3000	**生产厂家**	上海力辰邦西仪器科技有限公司
设备清单36							
设备名称	磁力搅拌器			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	LC-MSB-S	**设备数量**	1	**设备金额**	0.3000	**生产厂家**	上海力辰邦西仪器科技有限公司
设备清单37							
设备名称	水平摇床			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	OS-20	**设备数量**	1	**设备金额**	0.1000	**生产厂家**	群安仪器
设备清单38							
设备名称	超声破碎仪			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	JY-92IIN	**设备数量**	1	**设备金额**	1.5000	**生产厂家**	拓赫机电科技（上海）有限公司
设备清单39							
设备名称	酶标仪			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元

设备型号	ReadMax 1200	**设备数量**	1	**设备金额**	3.0000	**生产厂家**	上海闪谱生物科技有限公司
设备清单40							
设备名称	XYZ三维划膜喷金仪			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	HM3035	**设备数量**	1	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	上海金标生物科技有限公司
设备清单41							
设备名称	生物安全柜			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	BSC-1300II A2	**设备数量**	1	**设备金额**	2.0000	**生产厂家**	苏州苏洁
设备清单42							
设备名称	冻干机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	pilot5-8M	**设备数量**	1	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	北京博医康实验仪器有限公司
设备清单43							
设备名称	药品陈列柜			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	YC-1200WDF	**设备数量**	1	**设备金额**	0.3000	**生产厂家**	浙江星星冷链集成股份有限公司
设备清单44							
设备名称	加热磁力搅拌器			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	C-MAGHS10S025	**设备数量**	2	**设备金额**	0.6000	**生产厂家**	IKA
设备清单45							
设备名称	医用低温保存箱			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	DW-25L92	**设备数量**	1	**设备金额**	0.2000	**生产厂家**	海尔
设备清单46							
设备名称	变温冷冻冷藏箱			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	BD/BC-401A	**设备数量**	3	**设备金额**	0.6000	**生产厂家**	浙江星星冷链集成股份有限公司
设备清单47							
设备名称	双室真空包装机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	DZ-500/2S	**设备数量**	4	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	浙江佑天元包装机械制造有限公司
设备清单48							
设备名称	压板流水线			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	AR3200	**设备数量**	1	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	上海捷宁
设备清单49							
设备名称	小型离心机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	TG16	**设备数量**	1	**设备金额**	1.0000	**生产厂家**	上海卢湘仪离心机仪器有限公司
设备清单50							
设备名称	半自动FOB灌装机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	WRF-FOB001	**设备数量**	1	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	海宁威尔芬自动化设备有限公司
设备清单51							

设备名称	半自动FOB压入机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	WRF-FOB002	**设备数量**	1	**设备金额**	1.5000	**生产厂家**	海宁威尔芬自动化设备有限公司
设备清单52							
设备名称	高清数字喷码机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	N9111	**设备数量**	2	**设备金额**	2.0000	**生产厂家**	上海耐捷标识技术有限公司
设备清单53							
设备名称	片式连续划膜仪			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	WRF-LXHM007	**设备数量**	1	**设备金额**	2.0000	**生产厂家**	海宁威尔芬自动化设备有限公司
设备清单54							
设备名称	划膜喷金一体机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	WRF-HPY001-11	**设备数量**	1	**设备金额**	2.0000	**生产厂家**	海宁威尔芬自动化设备有限公司
设备清单55							
设备名称	NC粘膜机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	WRF-NM007	**设备数量**	1	**设备金额**	2.0000	**生产厂家**	海宁威尔芬自动化设备有限公司
设备清单56							
设备名称	压板流水线			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	AR3200	**设备数量**	1	**设备金额**	6.2000	**生产厂家**	上海捷宁
设备清单57							
设备名称	切条机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	HGS210	**设备数量**	4	**设备金额**	4.0000	**生产厂家**	杭州峰航科技有限公司
设备清单58							
设备名称	切条机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	GLK	**设备数量**	5	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	杭州格伦坤科技有限公司
设备清单59							
设备名称	电热恒温鼓风干燥箱			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	DHG-9623A	**设备数量**	9	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	上海精宏实验设备有限公司
设备清单60							
设备名称	大除湿机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	SD-8600K	**设备数量**	8	**设备金额**	5.0000	**生产厂家**	杭州湿控电器
设备清单61							
设备名称	磁力搅拌器			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	MS7-H550-S	**设备数量**	2	**设备金额**	0.6000	**生产厂家**	大龙兴创实验仪器北京股份有限公司
设备清单62							
设备名称	贴标机			**设备类型**	国产	**金额单位**	万元
设备型号	Y-200	**设备数量**	1	**设备金额**	10.0000	**生产厂家**	上海乐伯宁科技有限公司

设备清单63							
设备名称	条形码打印机			设备类型	国产	金额单位	万元
设备型号	MF3400T	设备数量	1	设备金额	0.5000	生产厂家	鼎翰科技股份有限公司
设备清单64							
设备名称	洗衣机			设备类型	国产	金额单位	万元
设备型号	MB100V33B	设备数量	1	设备金额	0.2000	生产厂家	美的
设备清单65							
设备名称	贴标机			设备类型	国产	金额单位	万元
设备型号	SD-A816F	设备数量	1	设备金额	2.0000	生产厂家	盛达自动化科技（广东）有限公司
设备清单66							
设备名称	UV喷码机			设备类型	国产	金额单位	万元
设备型号	LK-100	设备数量	1	设备金额	2.0000	生产厂家	杭州永泉科技

固定资产投资项目

2506-330113-07-02-818335

化学品安全技术说明书

MSDS_INK
Version no.:01

1. 物质/配制品及企业标识

产品名称	:	紫外光固化喷墨墨水
生产商信息	:	珠海天威新材料股份有限公司
	:	中国广东省珠海保税区宝汇路 5 号
应急信息	:	应急电话：(86) 756 8687520
		邮件：gmo@printrite-nm.com

2. 成分/组成信息

通用名称：喷墨墨水
基本组分：如下表

组分	CAS#	重量 %
颜料	保密	1.0-10.0%
丙烯酸酯低聚物	保密	1.0-10.0%
四氢糠醇	97-99-4	20.0-40.0%
丙烯酸酯单体	保密	10.0-40.0%
TPO	75980-60-8	1.0-10.0%
光引发剂	保密	1.0-10.0%
助剂	保密	0.5-2.0%

声明：此喷墨墨水为非危险配制品且不含有任何危险物质

3. 危险性概述

危险性类别	:	H F R P 1 1 1 C
吸入危险和表现症状		
吸入	:	除非在此列举否则不存在已报道或已知的症状
眼睛/皮肤接触危险和表现症状		
眼睛/皮肤	:	可能导致眼睛/皮肤有刺激感
食入危险和表现症状		
食入	:	可能导致肠胃的刺激感、呕吐、恶心和腹泻
健康危险 (急性和慢性)		
急性	:	中度的眼睛和皮肤刺激感
慢性	:	无

4. 急救措施

吞咽	:	禁止诱使呕吐并及时就医
皮肤接触	:	用水和肥皂清洗
眼睛接触	:	用清水全面的冲洗眼睛；如果刺激持续，请就医
食入	:	转移到新鲜空气处

编订日期: 2021-3-2

所有的商标均属于各自的持有者，在此引用仅作描述用途，我们和任何打印机制造商均无联系.

化学品安全技术说明书

MSDS_INK
Version no.:01

5. 消防措施

闪点和方法	:	＞93^{0}C
空气中的燃烧极限	:	没有可用的信息
灭火剂 /媒介	:	干粉、 CO2. 水雾喷淋
灭火装备		掩体全身并配有呼吸设备避免暴露以吸入蒸汽
燃烧和爆炸时的特殊危险性	:	没有可用的信息

6. 泄漏应急处理

物料泄漏或溢出时的处理步骤：
用纸或其他吸收剂来吸收并将容器关闭
用足够的水清洗

7. 操作处置和储存

操作处置和储存的注意事项		
储存条件	:	温度 5°C-40°C，相对湿度 40-85%
特殊敏感物	:	光、热、蒸汽
注意事项	:	保持容器密闭，远离车辆储存。

8. 接触控制/个体防护

呼吸系统防护	:	没必要
通风	:	可用机械通风
防护手套	:	橡胶
眼睛防护	:	带有侧面防护的护目镜
其他防护（衣服或设备）	:	必须要有密封的防护衣、洗眼水
工作/卫生防护	:	避免污染食物和水等物品 处理时不能吸烟

9. 理化特性

沸点	:	N.A
比重 (水=1)	:	> 1
相对蒸汽密度 (空气=1)	:	> 1
相对蒸发速率 (丁基醋酸纤维素 =1)	:	> 1
物理状态	:	液体
气味	:	适度
水溶性	:	不溶于水

10. 稳定性和反应性

稳定性	:	稳定
避免接触的条件	:	无
禁配物	:	氧化物和强酸
有危害的分解物或副产物	:	碳和氮的氧化物
有害的聚合物	:	无

11. 毒理学资料

没有可用的信息

12. 生态学资料

编订日期: 2021-3-2

所有的商标均属于各自的持有者，在此引用仅作描述用途，我们和任何打印机制造商均无联系.

没有可用的信息

13. 废弃处置

废弃处置的方法	:	根据当地的相关法规来处理

14. 运输信息

RID/ADR, IMDG 和 ICAO/IATA 均没有禁运条款规定
根据现行国际航空运输协会《危险品规则》2021 第 62 版，作为非危险品运输

15. 法规信息

美国职业与卫生安全管理局的相关法规	:	产品没有测试，但可以认为毒性相对较低
有毒物资管理法的相关法规	:	产品满足有毒物资管理法的要求
美国环保局标题III	:	产品未被列入。任何处在或超过最低水平含量的成分都将列入 SARA
资源回收法关于危险废弃物的相关法规	:	如果以购买时的形式废弃，这个产品将不属于美国危险废弃品之列。使用者应该核实当地关于危险废弃品的法律法规。资源回收法规定，在产品的处理期时，使用者有责任确定：无论是含有这种产品的物料或是这个产品的衍生物都将列入危险废弃品。(40CFR261 20-24).
欧盟 67/548/EEC 和 1999/45/EC		未列入危险品
（EU）2015/863指令 RoHS 2.0		产品满足RoHS 法规的要求
REACH法规（EC） No 1907/2006		产品满足REACH法规要求

16. 其他信息

在此出现的所有信息都来源于制造商或经过公证的技术资源。这些信息是可信的，但并不意味着包括一切，仅作为参考或指导。至于信息的准确性或完整性，我们不做明确或含蓄的任何担保。对于采取安全防护的必要性、是否符合当地的法律法规，使用者有责任确定这些信息的适宜性 。

所有的商标均属于各自的持有者，在此引用仅作描述用途，我们和任何打印机制造商均无联系.

CTI 华测检测

201819013266

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L5130

检测报告

报告编号 A2220029495101O1C

报告抬头公司名称 珠海天威新材料股份有限公司
地　　址 中国广东省珠海保税区宝汇路 5 号

以下测试之样品及样品信息由申请者提供并确认

样品序号	样品名称	样品颜色
001	紫外光固化喷墨墨水	黑色
002		青色
003		洋红色
004		黄色
005		白色

样品接收日期 2022.01.20
样品检测日期 2022.01.20-2022.01.29

测试内容：
根据客户的申请要求，具体要求详见下一页。

检测结论 所检项目的检测结果满足 GB 38507-2020 油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值中能量固化油墨-喷墨印刷油墨的限值要求。

主　检 郭展朋 审　核 王文军

批　准 王文军 日　期 2022.01.29

王文军
技术负责人

检验检测专用章

No. R200821388

CTI 华测检测

检测报告

测试摘要:

测试要求	测试结果
GB 38507-2020 油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值	
- 挥发性有机化合物(VOCs)	符合

符合(不符合)表示检测结果满足(不满足)限值要求。

**********详细结果，请见下页**********

CTI 华测检测

检测报告

GB 38507-2020 油墨中可挥发性有机化合物(VOCs)含量的限值

▼挥发性有机化合物(VOCs)

测试方法：GB/T 34675-2017；测试仪器：烘箱（110℃，60min），天平，卡尔费休水分仪/GC-TCD

测试项目	结果			方法检出限	限值	单位
	001	002	003			
挥发性有机化合物(VOCs)	N.D.	N.D.	N.D.	0.2	10	%

测试项目	结果		方法检出限	限值	单位
	004	005			
挥发性有机化合物(VOCs)	1.9	2.8	0.2	10	%

备注:

- N.D. = 未检出 (小于方法检出限)
- 根据客户声明，送测产品为能量固化油墨-喷墨印刷油墨。
- 固化条件：UV 波长 395nm 照射 10s，厚度 5μm。

样品/部位描述

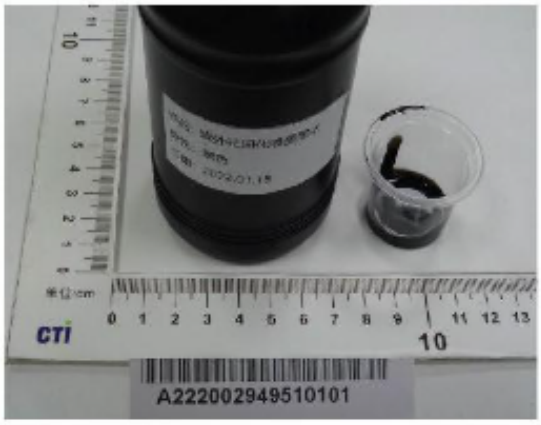
001 黑色液体
002 蓝色液体
003 红色液体
004 黄色液体
005 白色液体

CTI 华测检测

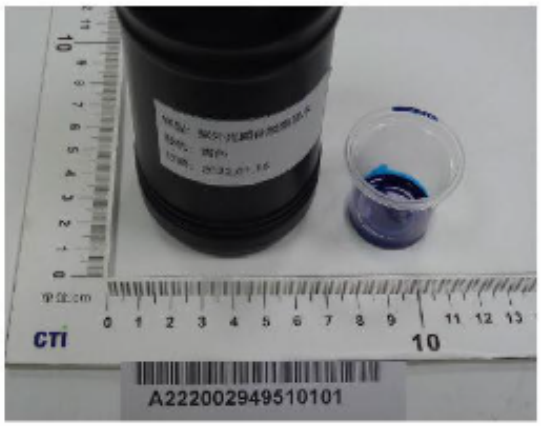
检测报告

样品图片

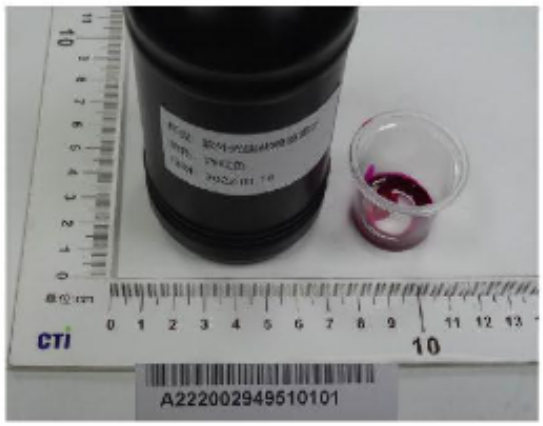
001



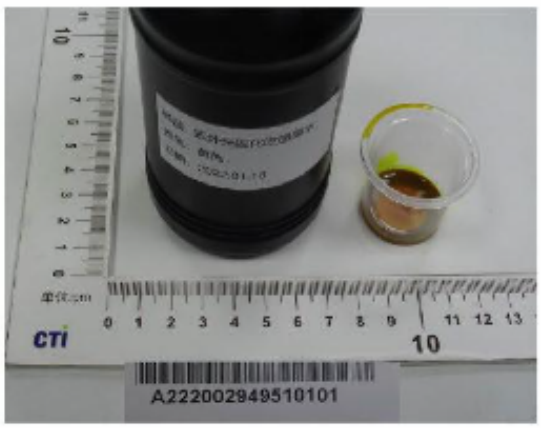
002



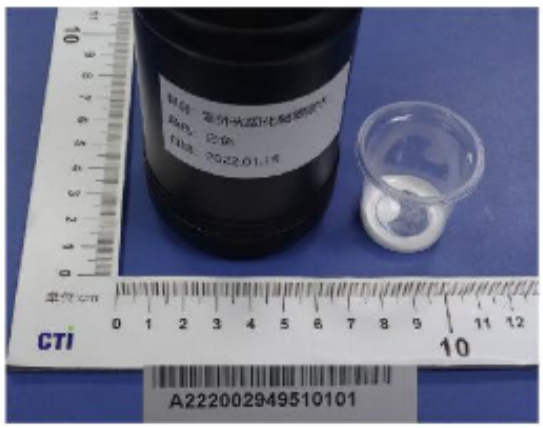
003



004



005



CTI 华测检测

检测报告

声明：

1. 检测报告无批准人签字、“专用章”及报告骑缝章无效；
2. 报告抬头公司名称及地址、样品及样品信息由申请者提供，申请者应对其真实性负责，CTI 未核实其真实性；
3. 本报告检测结果仅对受测样品负责；
4. 未经 CTI 书面同意，不得部分复制本报告。

*** 报告结束 ***

浙江省编号：BDC33011312024902171945 2

浙（ 2024 ）杭州市 不动产权第 0224938 号

权 利 人	杭州微策生物技术股份有限公司
共有情况	单独所有
坐 落	杭州市临平区东湖街道五洲路17号1幢、杭州市临平区东湖街道五洲路17号3幢等3套
不动产单元号	330113 003012 GB00520 F00110001、330113 003012 GB00520 F00130001(其它详见清单)
权利类型	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权
权利性质	出让/自建房
用 途	工业用地/非住宅
面 积	土地使用权面积14601.0㎡/房屋建筑面积28946.01㎡
使用期限	国有建设用地使用权2021年07月07日起2071年07月06日止
权利其他状况	土地使用权面积：14601.0㎡，其中独用土地面积14601.0㎡，分摊土地面积0㎡

附 记

1、规划批建用途：1、3幢为厂房，2幢为办公；
2、国有建设用地使用权的抵押价值以土地出让总价款为最高抵押额。

0113120249021719452

杭州市 不动产权第 0224938 号

杭州微策生物技术股份有限公司

单独所有

临平区东湖街道五洲路17号1幢、杭州市临平区东湖街道五洲路17号3幢等3套

003012 GB00520 F00110001、330113 003012 GB00520 F00130001(其它详见清单)

有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权

出让/自建房

工业用地/非住宅

用权面积14601.0m²/房屋建筑面积28946.01m²

用地使用权2021年07月07日起2071年07月06日止

权面积：14601.0m²，其中独用土地面积14601.0m²
地面积0m²

附　记

1、规划批建用途：1、3幢为厂房，2幢为办公；
2、国有建设用地使用权的抵押价值以土地出让总价款为最高抵押额。

不动产单元清单

业务号： 20240418-0212766

序号	权利人	不动产单元号	坐　落	户号	建筑面积	用途	性质	使用期限	附记
1	杭州微策生物技术股份有限公司	330113003012GB00520F00110001	杭州市临平区东湖街道五洲路17号1幢	1幢	15594.24	工业用地/非住宅	自建房	国有建设用地使用权2071年07月06日止	1、规划批建用途：1、3幢为厂房，2幢为办公；2、国有建设用地使用权的抵押价值以土地出让总价款为最高抵押额。
2	杭州微策生物技术股份有限公司	330113003012GB00520F00120001	杭州市临平区东湖街道五洲路17号2幢	2幢	4398.4	工业用地/非住宅	自建房	国有建设用地使用权2071年07月06日止	1、规划批建用途：1、3幢为厂房，2幢为办公；2、国有建设用地使用权的抵押价值以土地出让总价款为最高抵押额。
3	杭州微策生物技术股份有限公司	330113003012GB00520F00130001	杭州市临平区东湖街道五洲路17号3幢	3幢	8953.37	工业用地/非住宅	自建房	国有建设用地使用权2071年07月06日止	1、规划批建用途：1、3幢为厂房，2幢为办公；2、国有建设用地使用权的抵押价值以土地出让总价款为最高抵押额。

杭州市规划和自然资源局 不动产权证书骑缝章（临平）

杭州市规划和自然资源局 不动产登记专用章 (18)

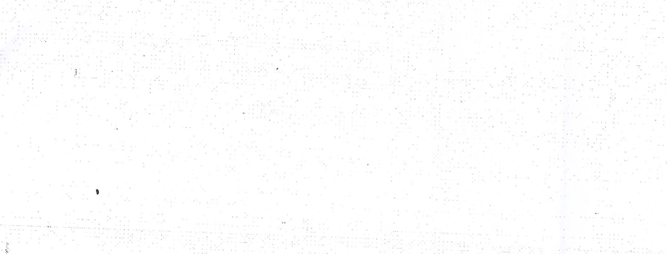
附 图 页

房地产分户平面图

房屋坐落：杭州市临平区东湖街道五洲路17号　　图号：

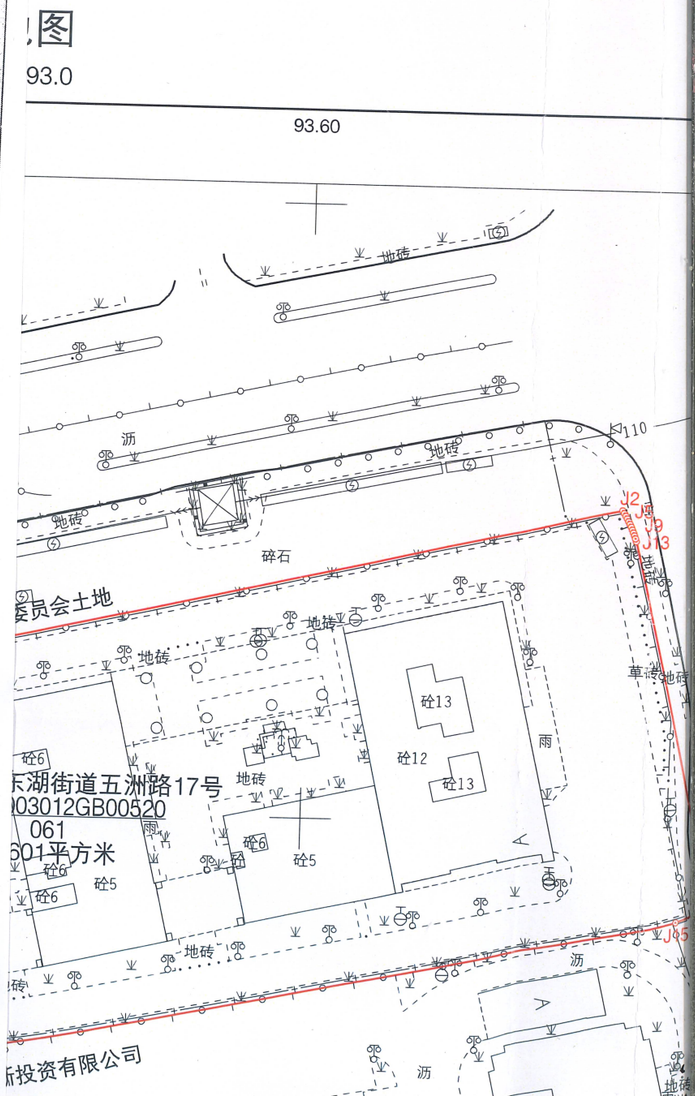
丘号：

杭州市规划和自然资源局
不动产权证书钢缝章（临平1）



杭州余杭临平同创房产测绘有限公司

测图日期：2023

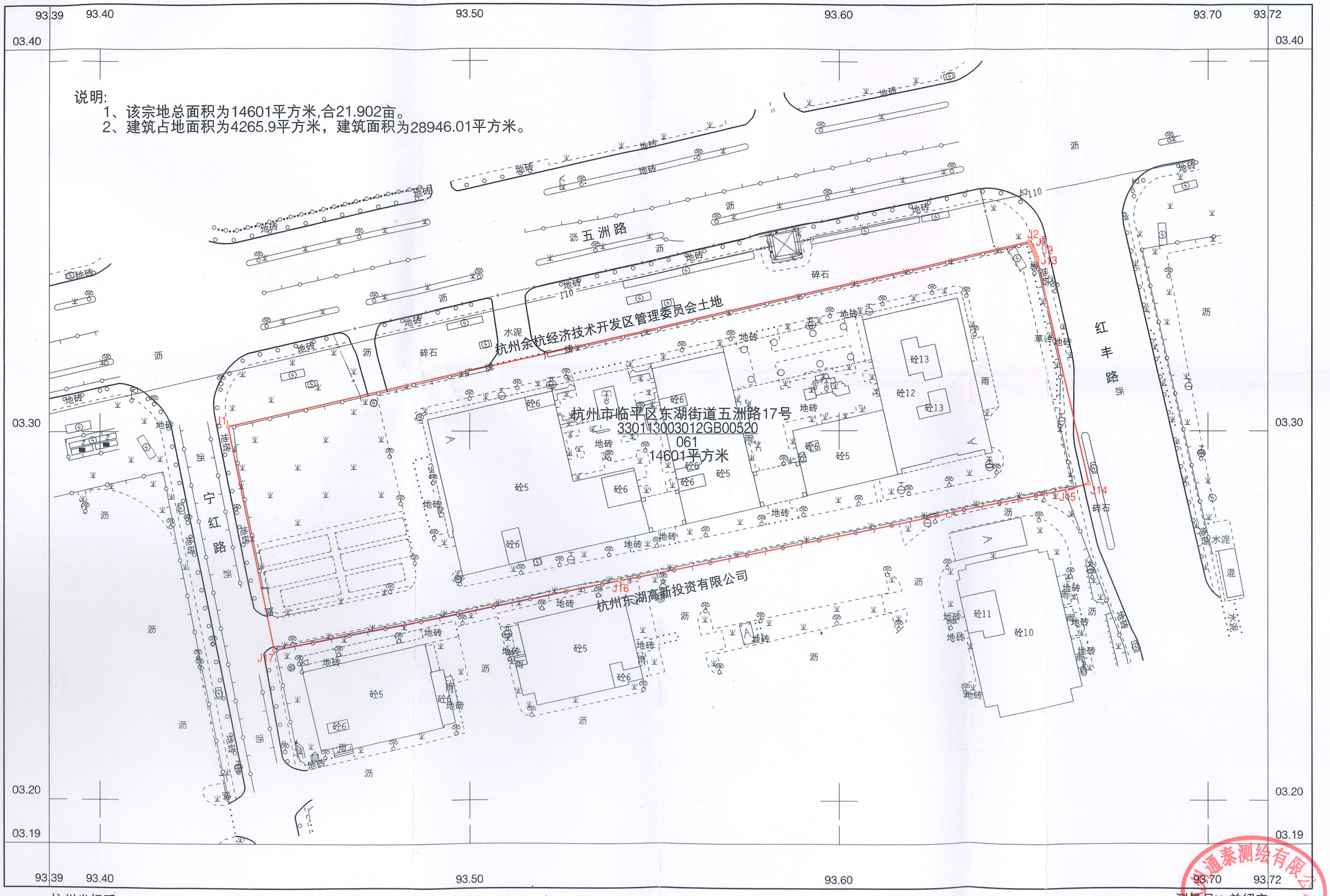


宗地图

103.0-93.0

规划和自然资源局
证书骑缝章（临平1）

说明:
1、该宗地总面积为14601平方米,合21.902亩。
2、建筑占地面积为4265.9平方米，建筑面积为28946.01平方米。



杭州通泰测绘有限公司

杭州坐标系。
2007年版图式。
2023年10月测制。

1:1000

测量员：曾绍安
绘图员：陈星安
检查员：孙翠翠

杭州通泰测绘有限公司
资格专用章

房屋租赁合同

出租方：杭州微策生物技术股份有限公司（以下简称甲方）
指定代表人：刘珏佳
有效通讯地址：杭州市临平区东湖街道五洲路 17 号

承租方：浙江辉瓴生物技术有限公司（以下简称乙方）
指定代表人：周礼
联系电话：13858031006

根据《中华人民共和国民法典》及其他有关法律法规之规定，在平等、自愿、协商一致的基础上，甲、乙双方就下列房屋的租赁事宜达成如下协议：

一、房屋基本情况

1、甲乙双方经过友好协商，甲方将其所有的坐落于浙江省杭州市临平区东湖街道五洲路 17 号 3 号楼 1 层、4 层、5 层房屋（其中建筑面积 5340 平方米）出租给乙方，用途为：*办公、仓储、生产*。

2、本协议签订前乙方已实地查看了该出租房屋，对该房屋的情况包括但不限于面积、结构、朝向、材质、空间尺寸、实际得房率等整体情况均有充分了解。

二、装修期及租赁期限

1、租赁期限为 36 个月，自 2025 年 8 月 1 日起至 2028 年 8 月 1 日止。

2、自租赁期限届满日起，甲方有权按照本合同约定收回全部出租房屋，乙方应于租赁期限届满日当日交还。

三、租金、押金及支付方式

1、租金

1.1 乙方承租的房屋租金单价为____元/平方米/月（含税）；每年递增 /；一年房租总金额为_____元。

1.2 租金的支付方式为：每半年度支付一次租金；首期租金于本合同签订后 3 日内支付，后续费用于下一期开始前一个月支付。

2、房屋租赁保证金

2.1 乙方应于本合同签订之日起 3 日内缴纳 / 元作为房屋租赁保证金；该保证金不得于本合同终止前抵付租金或者乙方应当承担的其他费用。

2.2 甲方退还乙方房屋租赁保证金应满足以下条件：

①在租赁期终止之日缴清所承担的一切费用；

②将所租赁房屋如期交还且经甲方检查合格；

③合同到期不续租企业注册地址迁出甲方园区（经甲方书面同意注册地址可不迁）。

2.3 甲方根据乙方提供的保证金收据无息退还保证金。

四、物业费、水电及能耗公摊费用

4.1 乙方应向甲方缴纳的物业管理费按该物业建筑面积计算，单价为 0 元/平/月（含税），每年度收取一次。如遇物业费调整，甲方提前通知乙方，乙方于调整之日起的次月起根据最新价格缴纳相应费用。

4.2 乙方用电量以实际抄表为准，单价 1.1 元/度（含税）；公共能耗及用水按照各用户租用面积分摊，单价 5 元/吨（含税）；如遇调整，须根据园区管理制度及实际情况调整。

4.3 乙方须向甲方或者甲方指定委托物业或运营管理公司缴纳水电费等费用，如有费用拖欠，甲方有权不予乙方供应水电。

五、房屋装饰、修缮及安全义务

1、甲方应使租赁房屋处于可使用状态，负责维修和养护房屋的主体结构（包括屋顶、外墙、地基、承重框架、托梁、高压电缆和高压开关柜）。

2、甲方有权主张因乙方原因造成房屋和设备毁损所产生的经济损失。

3、乙方原则上不能对租赁房屋进行改建或增加设施以及需改变房屋基本结构；如乙方确有此需求，应向甲方提出书面申请且经甲方书面同意。

4、乙方对租赁房屋装修需求的，应向甲方提供相关材料并经甲方同意后方可实施，费用由乙方自行承担。

5、乙方的改建，增加、装修装饰等部分，甲方不负有检查修缮义务，该部分的安全由乙方负责。

6、乙方自行对房屋做好消防安全措施，做到制度到位、责任到位、管理到位，若发生安全责任事故，由乙方自行负责。

六、甲方的权利义务

1、甲方保证其对租赁物有转租权并与乙方建立租赁关系；

2、甲方必须按照本合同约定的交付日期向乙方交付合格房屋供乙方使用。

3、因乙方使用不当或不合理使用，导致该房屋或其附属设施出现或发生妨碍安全、正常使用的损坏或故障的，乙方应及时通知甲方并负责维修或赔偿。乙方拒不维修或赔偿，甲方有权解除本合同并要求乙方赔偿全部实际损失。

4、甲方对乙方在甲方场地内发生的任何财产损失以及职员安全损失不承担任何责任，乙方应做好自我管理和防范。

5、对于乙方有下列情况之一的，甲方有权单方面终止该房屋租赁合同并追究其违约责任，且已缴纳的房租不予退还，乙方需无条件在 10 日内完成搬迁：

①违反国家有关法律、法规和政策，从事非法活动；

②不按照规定报送企业财务统计报表，隐瞒真实情况，弄虚作假，提交虚假考核资料；

③违反本合同相关规定；

④出现重大安全生产、消防、环保等事故；

⑤设备噪声影响其他入驻人员办公；

⑥擅自将房屋转租、转借、改变房屋用途；

⑦乙方拖欠房租、水电费、物业费等费用超过 15 天。

6、甲方需要提前终止合同，须提前三个月向乙方提出书面要求，乙方应在甲方书面要求的限定期限内按时腾空并返还房屋，甲方退还乙方合同期限内剩余房租。

7、租赁期满，甲方有权要求乙方将租赁场地恢复原状。如乙方未按要求恢复原状，甲方有权动用乙方入驻时缴纳的项目保证金，作为维修费用。

七、乙方的权利义务

1、乙方必须按约定缴纳房租及其他相关费用。

2、乙方不得将该房屋转租、转借他人。

3、乙方不得使用该房屋或利用该房屋从事违法活动，因从事违法活动所产生的一切责任由乙方自行承担。

4、乙方应当严格遵守本合同约定的房屋使用用途，未经甲方书面同意，不得改变用途或者增加其他用途。

5、乙方应积极按照相关法律法规规定办理有关环保手续并采取措施防止环境污染。对于污染物乙方须自行配备相应设施进行处理后方能进行排放；对于自身无法处理的，须交由专业环保公司进行处理。因排放物造成的一切损害后果均由乙方自行承担，若甲方因此承担了相应责任的，可以全额向乙方追偿。

6、乙方需在签订本合同后 10 个工作日内向甲方提交营业执照、统计登记、法人身份证等复印资料进行备案。企业相关信息发生变更也需在完成变更后 10

个工作日内告知甲方，并变更相应备案资料。同时按要求定期向甲方报送相关财务、统计报表、荣誉资质申报情况、人才情况等。

7、本合同期满或本合同提前终止后，乙方应于 5 日内迁离并交还该房屋、办理企业注册地址信息的变更手续，并保证该房屋及其附属设施完好整洁（属正常损耗的除外），同时结清应当由乙方承担的各项费用，并将承租的房屋、场地及附属设施等按期交还给甲方。如在合同期满或本合同提前终止 10 日内，乙方（包括其关联公司）注册地址未迁出园区，乙方的保证金不于退还。

8、在租赁期内，乙方如因自身原因需要提前终止合同，须提前三个月向甲方提出书面申请，甲方应在接到书面申请后 10 个工作日内给予答复。经甲方同意后乙方方可办理剩余房租退还手续，但不退还租赁保证金，同时乙方应向甲方支付本合同项下装修期内的全部租金（按首年租金标准乘以装修期限计算），并支付合同总金额的 20%作为违约金。

八、房屋的交付及收回

1、乙方交付租赁物时，应结清所有费用，并保证租赁房屋本身及附属设施、设备处于能够正常使用状态；如费用未结清，甲方有权在乙方交纳的保证金中先行扣除，如保证金数额不足抵扣乙方欠费金额，甲方则有权追偿。

2、交付及收回时的验收，由甲、乙双方共同参与，可以录像与文字形式固定，如对房屋、装修、器物等硬件设施、设备有异议应当场提出。当场难以检测判断的，应于十日内向对方书面提出，逾期未提出视为对该设施设备的完好无异议。

3、乙方交还甲方房屋时，应保持全部租赁物的完好状态，不得拆除原有装修，不得留存物品，逾期未清空的物品，甲方有权任意处置，且无需给予乙方任何补偿或赔偿。

4、租赁期满时（或约定的合同解除条件成就时）双方如不再续约，乙方须腾退租赁物及清空相关的设备和物品，且退场后不得破坏原装修，如破坏原装修，甲方有权要求乙方恢复场地原状，并按原租金标准加收由此产生的空置期房租费用。

5. 乙方退场后，甲方无条件收回房屋及内部设施，乙方不得向甲方或第三方以房屋装修等名义收取任何费用。若甲方还有其他损失的，乙方应一并赔偿。

九、 税费承担

1. 乙方承担其自身经营而产生的所有税费以及水电费、物业费、设备设施维护费、通讯费、网络费及滞纳金费用等。

2. 乙方如需甲方开具房屋租赁等发票，则按实际缴款金额及发票对应的货物或应税劳务、服务名称支付相应税点。

十、违约责任

1、租赁期满或提前解除的，乙方逾期不交还承租房屋，甲方有权采取包括但不限于停水、停电、断网等措施停止乙方对该房屋的使用。同时每延期交还一天，乙方还应当按照月租金的200%向甲方支付房屋占有使用费。

2、乙方无理由迟延支付相关费用的包括但不限于租金，每逾期一天应按需交纳费用的3‰向甲方支付违约金；迟延时间超过15天的，甲方有权停止水、电供应并终止本合同，将本合同项下房屋另作他用。

3、除合同另有约定外，任何一方违反本合同条款的，任何一方未按约定履行义务的，应向对方支付合同总金额的20%作为违约金，因违约而给对方造成实际损失的，如违约金不足以弥补对方损失的，还应赔偿支付违约金后不足的部分。

4、违约金、赔偿金等费用应在确定责任后五日内付清，否则，甲方有权直接从保证金中扣除，不足的部分由乙方补足，未按期付清的，按逾期支付租金的条款处理。

十一、本合同的生效/变更/解除/终止

1、本合同自甲乙双方法定代表或授权代表签署并加盖公章后即时生效。

2、租赁期间，对本合同的条款作任何修改、变更和补充时，必须采用书面形式并由甲乙双方法定代表人或授权代表正式签署及加盖公章。

3、本合同任何一方应当按照约定全面履行自己的合同义务，如任何一方不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定的，应当承担继续履行、采取补救措施或者赔偿损失等违约责任，同时守约方有权单方面解除合同。

4、发生不可抗力或者政府征用、征收、拆除该房屋的导致本合同无法履行的，本合同可以提前终止，双方不予追究相互责任。

十二、争议解决方式

本合同在履行中如发生争议，协商不成的，可向房屋所在地人民法院起诉。

十三、附则

1、本合同未尽事宜，经双方协商一致，可订立补充条款，补充条款为本合同组成部分，与本合同具有同等法律效力。

2、双方凡按本合同所列地址向对方邮寄任何通知的，一经邮寄48小时即视为送达，接收方不得以未签收为由抗辩；如发生变更应及时通知对方。

3、本合同载明的双方联系地址可作为送达书面通知、律师函、法院送达诉讼文书的地址，因载明的地址有误或未及时告知变更后的地址，导致相关文书及诉讼文书未能实际被接收的、邮寄送达的，相关文书及诉讼文书退回之日即视为送达之日。

4、本合同文本一式贰份，双方各执壹份。

甲方（盖章）：杭州微策生物技术股份有限公司

法定代表人或授权代表（签字）：

乙方（盖章）浙江辉瓴生物技术有限公司

法定代表人或授权代表（签字）：

本合同签订于： 2025 年 7 月 28 日

附件二

房屋租赁安全责任书

甲方： 杭州微策生物技术股份有限公司

乙方： 浙江辉瓴生物技术有限公司

为认真贯彻“安全第一，预防为主”的方针，按照“谁租赁，谁负责”的原则，落实安全管理责任制度，防止各类事故的发生，乙方在使用房屋时必须严格遵守以下内容：

一、乙方为安全管理第一责任人，对承租房屋的安全管理负全面责任。

二、乙方对安全管理工作需高度重视，严格执行各级有关安全生产法律法规及规章制度，加强事故预防工作，与甲方协调配合，齐抓共管。

三、在租赁经营管理过程中，乙方要加强工作人员的安全教育，提高工作人员的安全生产素质，增强工作人员的安全意识，对发现的问题要及时整改，难以解决的要及时汇报甲方。

四、乙方严禁在承租房屋内存放易燃易爆等危险物品，杜绝一切产生安全隐患的行为。

五、乙方在经营中不得违反消防安全的相关规定，并按消防规定配备一定数量的灭火器材，服从甲方及物业公司的管理，不得在楼道及消防通道堆放物品。

六、乙方不得随意改变承租房屋的结构和使用功能，如进行合理的装修，需事先经甲方书面同意。

七、乙方加强用电的管理，租赁房屋内的电路必须规范铺设，根据用电大小，正确使用相适应的电线，严禁乱搭乱接。

八、乙方对甲方及政府有关部门在消防、安全检查时提出的安全隐患和检查整改通知书，必须及时整改。

上述内容甲乙双方严格遵守。乙方若有违反所造成的安全事故，则由乙方承担相关责任，甲方有权因此解除本租赁合同。

营业执照

（副 本）

统一社会信用代码

91330681MA7DL0XX6D （1/1）

扫描二维码登录"国家企业信用信息公示系统"了解更多登记、备案、许可、监管信息

名　　称　浙江辉瓴生物技术有限公司

类　　型　有限责任公司(外商投资、非独资)

法定代表人　杨蓉

经营范围　一般项目：生物基材料技术研发；生物化工产品技术研发；医学研究和试验发展；工业酶制剂研发；软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术服务；大数据服务；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；软件销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；生物基材料销售；日用口罩（非医用）销售；国内贸易代理；贸易经纪；互联网销售（除销售需要许可的商品）；环境监测专用仪器仪表销售；集成电路销售；集成电路芯片及产品销售；油墨销售（不含危险化学品）；电子产品销售；药物检测仪器销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；计算机软硬件及辅助设备批发；电子元器件批发；药物检测仪器制造；第一类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；动物诊疗；农产品质量安全检测(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。

注册资本　叁仟万人民币元

成立日期　2021 年 11 月 29 日

住　　所　浙江省杭州市临平区东湖街道五洲路 17 号 3 幢 401（自主申报）

登记机关　杭州市临平区市场监督管理局　3301101026126

2024 年 11 月 29 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

市场主体应当于每年 1 月 1 日至 6 月 30 日通

国家市场监督管理总局监制


姓名 杨蓉
性别 女 民族 汉
出生 1975 年 7 月 1 日
住址 杭州市西湖区金成花园
19幢1单元502室
公民身份号码 330602197507011547


中华人民共和国
居民身份证
签发机关 杭州市公安局西湖分局
有效期限 2006.06.19-2026.06.19