

年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发
扩建项目（迪谱三期）
竣工环境保护验收报告

验收单位：浙江迪谱诊断技术有限公司

2024 年 1 月

竣工环境保护验收报告

第 一 部 分

验收监测报告表

年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目
(迪谱三期) 竣工环境保护验收监测报告表

验收单位：浙江迪谱诊断技术有限公司

2024 年 1 月

验收单位：浙江迪谱诊断技术有限公司

验收单位法人代表： (签字)

联系人：朱**

联系电话：136*****

地 址：杭州市临平区临平经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢
106 室

表一、基本情况

建设项目名称	年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目（迪谱三期）				
建设单位名称	浙江迪谱诊断技术有限公司				
建设项目性质	扩建				
建设地点	杭州市临平区临平经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 106 室				
主要产品名称	飞行时间质谱检测系统 100 台/年，配套耗材树脂 36 瓶/年，配套耗材参考品 50 毫升/年				
设计生产能力	飞行时间质谱检测系统 100 台/年，配套耗材树脂 36 瓶/年，配套耗材参考品 50 毫升/年				
实际生产能力	飞行时间质谱检测系统 100 台/年，配套耗材树脂 36 瓶/年，配套耗材参考品 50 毫升/年				
建设项目环评时间	2022.9.28	开工建设时间	2022.10		
调试时间	2023.5.15	验收现场监测时间	2023.12.12~2023.12.13		
环评报告表审批部门	杭州市生态环境局临平分局	环评报告表编制单位	浙江九寰环保科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1056 万元	环保投资总概算	21 万元	比例	1.98%
实际总概算	1056 万元	环保投资	21 万元	比例	1.98%
验收监测依据	<p>(1)《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日；</p> <p>(2)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，国家环境保护部，国环规环评[2017]4 号，2017 年 11 月 20 日；</p> <p>(3)《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，生态环境部，2018 年 5 月 15 日；</p> <p>(4)《年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目（迪谱三期）“区域环评+环境标准”改革建设项目环境影响登记表》（2022.9）；</p> <p>(5)《浙江省杭州市临平区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件备案通知书》，杭环临平改备[2022]46 号，</p>				

	2022.9.28。																	
验收监测 评价标准	<p>1、废气</p> <p>项目生产过程中采用 75%的酒精浸泡处理零部件上油渍，浸泡过程在封闭容器中进行，仅微量挥发，浸泡后废液作为危废处置；树脂处理过程中盐酸和氨水稀释过程中会挥发少量废气排放，盐酸、氨水稀释过程在通风柜中进行，挥发排放的少量废气通过通风柜排风系统排放。研发过程中乙醇经稀释至浓度 20%左右保留在研发产品中，挥发排放量极少；实验室清洁过程采用 75%酒精擦拭，清洁过程酒精无组织挥发排放，最终通过通风系统排放。焊接过程排放少量焊烟通过万向集气罩收集后经车间排风系统对外排污。</p> <p>项目生产过程废气排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。研发过程主要研发体外诊断试剂，研发过程废气排放应执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)，研发过程排放的废气主要为无组织乙醇。项目少量挥发的废气主要通过车间通风排放，主要执行各标准中无组织控制要求。项目废气排放标准执行情况见表 1-1~表 1-3。</p>																	
	<p style="text-align: center;">表 1-1 大气污染物综合排放标准摘录</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">污染物</th> <th rowspan="2">最高允许排放浓度 (mg/m³)</th> <th colspan="2">最高允许排放速率(kg/h)</th> <th rowspan="2">无组织排放监控浓度限值 (mg/m³)</th> </tr> <tr> <th>排气筒高度 (m)</th> <th>二级标准 值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颗粒物</td> <td>120</td> <td>15</td> <td>3.5</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>HCl</td> <td>100</td> <td>15</td> <td>0.26</td> <td>0.20</td> </tr> </tbody> </table>	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 (mg/m ³)	排气筒高度 (m)	二级标准 值	颗粒物	120	15	3.5	1.0	HCl	100	15	0.26	0.20
	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 (mg/m ³)											
		排气筒高度 (m)	二级标准 值															
	颗粒物	120	15	3.5	1.0													
HCl	100	15	0.26	0.20														
<p style="text-align: center;">表 1-2 恶臭污染物排放标准</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">项目 排放标准</th> <th rowspan="2">厂界标准 (mg/m³)</th> <th colspan="2">有组织</th> </tr> <tr> <th>排气筒高度 (m)</th> <th>排放量 (kg/h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NH₃</td> <td>1.5</td> <td>15</td> <td>4.9</td> </tr> <tr> <td>臭气浓度，无量纲</td> <td>20</td> <td>15</td> <td>2000</td> </tr> </tbody> </table>	项目 排放标准	厂界标准 (mg/m ³)	有组织		排气筒高度 (m)	排放量 (kg/h)	NH ₃	1.5	15	4.9	臭气浓度，无量纲	20	15	2000				
项目 排放标准			厂界标准 (mg/m ³)	有组织														
	排气筒高度 (m)	排放量 (kg/h)																
NH ₃	1.5	15	4.9															
臭气浓度，无量纲	20	15	2000															
<p style="text-align: center;">表 1-3 项目厂区内 VOCs 无组织排放限值</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>污染物 项目</th> <th>特别排放限值</th> <th>限值含义</th> <th>无组织排放监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	污染物 项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置														
污染物 项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置															

NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置 监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

2、废水

本项目生产和研发过程产生的废水以及生活废水收集后均排入贝达药业污水站集中处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准纳入污水管网,最终由污水处理厂处理后达到《城镇污水处理厂排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后排放,具体标准限值见表 1-4。

表 1-4 项目纳管排放标准 单位:除 pH 外为 mg/L

污染因子	pH 值	COD	BOD ₅	SS	氨氮	石油类	总磷	总氮
三级	6~9	≤500	≤300	≤400	≤35 ^①	≤20	≤8 ^①	≤70 ^②

注:①氨氮和总磷入管标准执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中的其他企业限值要求,②总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中的 B 级标准。

3、噪声

项目位于工业功能区,项目运营期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准,具体见表 1-5。

表 1-5 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位: dB(A)

类别	昼间	夜间
3 类	65	55

4、固体废物

根据原环评报批情况,项目危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及环境保护部公告 2013 年第 36 号修改单中的相关规定,一般固废执行按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修订)中的相关规定做好资源利用或无害化处置。《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)目前已被《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)替代,企业实际危险废物贮存按新标准《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)管理。

表二、工程建设内容

工程建设内容：

浙江迪谱诊断技术有限公司成立于 2018 年，位于临平经济技术开发区兴中路 355 号 9 号楼二楼（9 号楼按现行地址为 3 幢），主要经营范围从事体外诊断试剂以及医疗器械生产。企业于 2021 年 7 月向原杭州市生态环境局余杭分局备案了《年产 100 台质谱检测系统产能扩增及研发场地扩增项目环境影响登记表（“区域环评+环境标准”改革降级项目）》（备案号 YH20210074，公司内部称为“二期项目”），生产经营地址为余杭经济开发区兴中路 355 号 3 幢 102-1 室，由于项目实际建设生产内容与原备案的生产内容相比需重大调整，同时需新增车间进行生产，因此企业决定租赁贝达药业位于杭州市临平经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 106 室建筑面积 2080 平方米厂房（与原租赁厂房相连）实施年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目（迪谱三期），原租赁场地主要作为仓库用途，生产产能同时被此次项目替代，二期项目研发部分正常经营。该项目目前已经临平区经济信息化和科学技术局备案立项（项目代码：2207-330113-07-02-824626），项目租赁建筑面积 2080 平方米，主要进行医疗用途的质谱仪器生产及相关研发内容，最终年生产 100 台飞行时间质谱检测系统以及配套耗材。项目配套研发内容为诊断试剂研发，主要研发工艺为复配，研发规模为小试规模，生物安全等级不超过 P2。该项目于 2022 年 9 月 28 日向杭州市生态环境局临平分局备案了《年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目（迪谱三期）“区域环评+环境标准”改革建设项目环境影响登记表》（备案文件号：杭环临平改备[2022]46 号）。

该项目于 2022 年 10 月进行车间装修，2023 年 5 月 15 日正式建成，并开始进行调试运行。根据现场调查，项目新增一间质谱系统芯片处理实验室，主要将采购的成品芯片乙醇浸泡清洁后滴加微量盐溶液，再将水份烘干，项目其他实际建设内容基本与原环评一致。

项目员工人数 134 人，一班制，工作日为 300 天。

项目主要进行质谱检测系统生产及研发和诊断试剂研发，项目产品生产建设情况见表 2-1。

表 2-1 项目产品生产方案

序号	产品名称	产量	近期产能	备注
1	质谱检测系统	100 台/年	4 台	主要工艺为组装、清洗等
2	树脂	36 瓶/年	36 瓶	40 克/瓶，主要为树脂处理，不涉及树脂合成生产，用于质谱检测系统客户测试试验
3	参考品	50 毫升/年	50 毫升	质谱检测用参照用品

注：统计时间为 2023 年 5 月至 2023 年 11 月，配套耗材树脂和参考品由于规模较小，主要是采用器皿进行简单处理，调查期间内仅生产一批次，正常运行后基本每年生产 1 到 2 批次，如过期后，树脂作为一般固废处置，参考品作为危废处置，再进行耗材处理生产。

原辅材料消耗及水平衡：

根据项目 2023 年 5 月至 11 月运行情况调查，项目原辅材料使用情况见表 2-2~表 2-3。

表 2-2 项目生产内容辅料消耗表

内容	原料名称	环评年用量	近期用量	包装规格	备注
飞行时间质谱检测系统	电子元器件	100 套	4 套	/	/
	机械结构件	100 套	4 套	/	/
	光学零部件	100 套	4 套	/	/
	包材	100 套	4 套	/	/
	环保工业清洗剂	150L/a	6L	/	/
	无溶剂粘胶剂	200kg/a	12Kg	1kg/瓶	
	焊材	5 卷/a	1 卷	500g/卷	/
	环保焊接助剂	10 支/a	0	50g/支	
		75%乙醇	50L/a	8L	500ml/瓶
树脂生产	阳离子树脂	3 瓶/年	4 瓶	500g/瓶	/
	氨水（氢氧化铵）	8 瓶	7.5 瓶	500mL/瓶	25.90%
	1mol/L 盐酸标准溶液	2 瓶	1ml	500mL	1mol/L
	0.1mol/L 盐酸标准溶液	2 瓶	1ml	500mL	0.1mol/L
	1mol/L 氢氧化钠标准溶液	2 瓶	1ml	500mL	1mol/L
	0.1mol/L 氢氧化钠标准溶液	2 瓶	1ml	500mL	0.1mol/L
参考品生产	引物	1000 OD/a	120	100D/瓶	干粉
	10ul 低吸附滤芯加长灭菌盒装吸头	5 盒	5 盒	/	
	20ul 低吸附滤芯加长灭菌盒装吸头	5 盒	5 盒	/	
	200ul 滤芯灭菌盒装吸头	5 盒	5 盒	/	
	1000ul 滤芯灭菌盒装吸头	5 盒	5 盒	/	

	100uL 低吸附滤芯加长灭菌盒装吸头	5 盒	5 盒	/		
	15ml 灭菌离心管	2 个	2 个	25 个/包		
	离心管	6 个	6 个	25 个/包		
表 2-3 项目研发内容辅料消耗表						
研发类别	原料名称	环评年用量	近期用量	包装规格	规模	最大暂存量
核酸质谱类	磷酸缓冲液	2L/a	13.5ml	1.5ml/瓶	/	0.7L
	氯化镁溶液	1L/a	13.5ml	1.5ml/瓶	25mM	0.7L
	聚合酶溶液	0.5L/a	13.5ml	1.5ml/瓶	/	0.2L
	引物	10000 OD/a	90000OD	5OD/瓶	干粉	3000 OD
	脱氧核糖核苷酸	0.2L/a	9ml	1ml/瓶	25mM	0.1L
	虾碱酶溶液	0.5L/a	13.5ml	1.5ml/瓶	1.7U/ μ L	0.1L
	虾碱酶缓冲液	0.5L/a	13.5ml	1.5ml/瓶	/	0.2L
	双脱氧核糖核苷酸	0.5L/a	18ml	2ml/瓶	/	0.2L
	树脂	5kg/a	252g	28g/瓶	/	1kg
	芯片	6k 张/a	90 张	10 张/袋	96 或 384 孔	1k 张
	乙醇	30L/a	1L	500ml/瓶	95%	10L
	Top10 甘油菌 (实验室常用大肠杆菌)	5ml/a	0	1ml/管		
	LB 培养基	10kg	0	1kg/袋	/	
	纳米孔测序类	连接测序试剂盒	100 盒/a	44 盒	6 份/盒	/
条码试剂盒		16 盒/a	2 盒	6 份/盒	/	
双链 DNA 高敏检测试剂盒		6 袋/a	15 袋	100 份/袋	/	
磁珠纯化磁珠		4 盒/a	8 盒	60ml/盒	/	
无水乙醇		10L/a	3.5L	500ml/瓶	99%	10L
FFPE 修复试剂		6 袋/a	18 袋	100 份/盒	/	
未修试剂		6 袋/a	8 袋	100 份/盒	/	
连接试剂		6 袋/a	50 袋	100 份/盒	/	
PCR 试剂		2 袋/a	0	500 份/盒	/	
快速连接试剂		6 袋/a	22 袋	100 份/盒	/	
天根细菌提取试剂盒		10 盒/a	123 盒	50 份/盒	/	
细菌裂解缓冲液		3 盒/a	1 盒	20ml/盒	/	
EDTA 乙二胺四乙酸		1 盒/a	0	100 克/盒	干粉	
细菌裂解液		10 盒/a	0	1ml/盒	250U/ul	
Saponin 皂苷		2 盒/a	0	100 克/盒	干粉	
NaOH		2 盒/a	0	100 克/盒	干粉	

	芯片激活试剂盒	300 盒/a	69 盒	6 份/盒	/	
	芯片清洗试剂盒	300 盒/a	14 盒	6 份/盒	/	
	测序芯片	300 张/a	31 张	1 张/袋	/	
清洁	消毒酒精	30L/a	25.5L	500ml/瓶	75%	10L
芯片处理研发	铵盐	/	500 克	500g/瓶	/	
	抗坏血酸	/	100 克	25g/瓶	/	
	十六烷基三甲基溴化铵	/	100 克	100g/瓶	/	
	SBA-15	/	10 克	5g/瓶	纳米级	
	基底（芯片）	/	500 张	/	/	
	无水乙醇	/	1000 毫升	500ml/瓶	75%	

表 2-4 项目研发内容辅料消耗表（二期项目）

序号	原料名称	原环评年用量	实际年用量	包装规格	规模
体外诊断试剂研发	质粒	500 条/a	2 条	4μg/条	/
	磷酸缓冲液	2L/a	5400 μ L	1.5ml/瓶	/
	氯化镁溶液	1L/a	4000 μ L	1.5ml/瓶	25mM
	聚合酶溶液	0.5L/a	3000 μ L	1.5ml/瓶	/
	引物	10000 OD/a	75 瓶	5OD/瓶	干粉
	脱氧核糖核苷酸	0.2L/a	2000 μ L	1ml/瓶	25mM
	虾碱酶溶液	0.5L/a	3000 μ L	1.5ml/瓶	1.7U/μL
	虾碱酶缓冲液	0.5L/a	2000 μ L	1.5ml/瓶	/
	双脱氧核糖核苷酸	0.5L/a	2000 μ L	2ml/瓶	/
	树脂	5kg/a	320g	28g/瓶	/
	芯片	6k 张/a	50 张	10 张/袋	96 或 384 孔

项目主要设备清单详见表 2-5~表 2-7。

表 2-5 项目生产内容主要设备清单

种类	设备名称	品牌	环评数量	实际数量	用途
仪器生产	超声波清洗机	语盟	1	1	清洗
	真空干燥箱	上海一恒	1	1	烘烤
	氦质谱检漏仪	诺益	1	1	检漏
	四合一安全测试仪	南京长盛	1	0	检测
	医用漏电流测试仪	南京长盛	1	1	检测
	激光喷码机	/	1	1	打标签
	氦气气瓶柜	/	1	1	
	示波器	/	若干	1	/
	测量仪器	/	若干	3	/
	电焊台	/	1	1	/
	半自动微孔板热封仪	SealBio-2	1	1	纯化树脂生产

树脂生产	低速离心机	TD5	1	1	纯化树脂生产
	通风橱	-	1	1	纯化树脂生产
	自动电位滴定仪	ZDJ-4B	1	1	纯化树脂生产
参考品生产	手动移液器	Research plus	6	6	参考品生产车间
	旋涡混合器	VORTEX-5	1	1	参考品生产车间
	医用洁净工作台	BBS-SDC	1	1	参考品生产车间
	高速离心机	legend micro21	1	1	参考品生产车间
	医用冷藏冷冻箱	HCYD-205	1	1	参考品生产车间
	超纯水仪	MicroPure UV/UF	1	1	清洗间
	循环水真空过滤装置	/	1	1	清洗间
	微量紫外分光光度计	Nanodrop one	1	1	参考品生产车间

表 2-6 项目研发实验室主要设备清单

设备名称	型号	数量	实际数量	安装位置
超净工作台	BBS-SDC	5	5	试剂准备区, 科研一, 公用洁净间, 培养间
生物安全柜	BSC-1100IIB2-X	14	12	样本处理区, 扩增区, 科研一, 科研二, 质粒间, 培养间, 微生物样本处理室
医用冷藏冷冻箱	HYCD-205	11	9	试剂准备区, 样本处理区, 扩增区, 科研一, 科研二, 质粒间, 培养间, 微生物样本处理室, 公用洁净区
医用冷藏箱	HYC-390	13	9	试剂准备区, 样本处理区, 扩增区, 科研一, 公用洁净区, 样本间
通风橱	FH1501(A)	1	1	称量配液清洗
高压灭菌锅	LS-75H	2	1	废物灭菌间, 称量配液清洗
万分之一天平	/	0	1	芯片处理研发实验室
芯片点样仪	/	0	1	
接触角测量仪	/	0	1	
超声波清洗机	/	0	1	
医用洁净工作台	/	0	1	
通风橱	/	0	1	
真空包装机	/	0	1	
环境试验箱	/	0	1	
激光喷码机	/	0	1	

表 2-7 二期项目研发实验室主要设备清单

类别	序号	设备名称	数量
试剂研发	1	Nanodrop (光度计)	2
	2	PCR 扩增仪	6
	3	Qubit (荧光计)	1
	4	超纯水仪	1
	5	低速离心机	1
	6	恒温混匀仪	1
	7	迷你板式离心机	1
	8	迷你离心机	2
	9	全自动核酸提取仪	2
	10	生物安全柜	5
	11	旋涡混合器	5
	12	医用低温保存箱	7
	13	医用洁净工作台	2
	14	医用冷藏冷冻箱	5
	15	掌上离心机	2
质谱检测系统 研发	1	无油空压机	1
	2	台式钻床	1
	3	钢板工作台	1
	4	温度验证仪	1
	5	恒温槽	1
	6	射频信号发生器	1
	7	示波器	1
	8	高压差分探头	1
	9	真空计	1
	10	数字功率计	1
	11	频率计数器	1
	12	电焊台	1
	13	静电放电发生器	1
	14	群脉冲发生器	1
	15	雷击浪涌发生器	1
	16	PCR 温度校准仪	1

项目于 2023 年 5 月开始陆续投入使用，目前用水量较少，根据统计，项目近 6 个月用水量为 145t，折合全年用水量 290t。

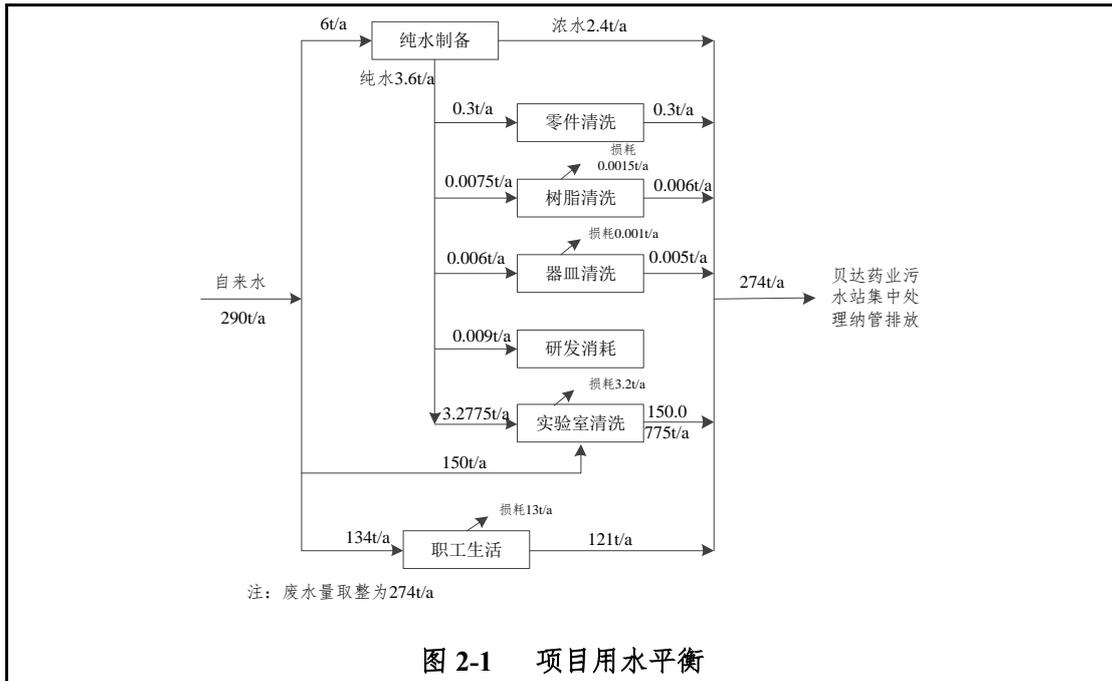


图 2-1 项目用水平衡

主要工艺流程及产物环节：

(1) 仪器生产工艺流程

工艺流程简要说明：

合格零部件：检测仪器生产所有的零部件均外购获得，由厂商提供合格的零件检验材料，生产过程中发现不合格的零部件均退回生产商；

零部件焊接：对部分 PCB 板电子元器件和线材进行焊接，最终形成满足产品要求的部件，焊接采用小型手工焊烙铁工具；

部件组装：将各小零部件进行组装成大部件，最终组装成检测仪器；产品组装主要通过螺丝连接以及零部件自身扣件组装；

超声清洗：将工业清洗剂稀释后调至弱碱性对零部件进行表面浸泡清洗，主要是去除零件表面油污和灰尘，再采用纯水清洗，真空干燥后备用；

酒精浸泡：少部分零部件对洁净度要求极高，需要用 75% 的酒精进行浸泡，浸泡后的废酒精作为废液处置，浸泡过程位于封闭容器内进行。

贴标签：采用打印机进行产品标签打印，并按要求贴在对应的位置；

泄露检测：对组装好的真空组件，使用质谱检漏仪进行检测；

安全试验：使用安全检验设备对产品进行绝缘泄露和接地测试；

功能测试：采用各种测试仪器，对产品进行功能测试，合格产品进行包装入库，不合格的产品进行详细检查、维修，重复组装工序直至合格；

包装入库：对测试合格的产品，使用包装物料进行包装并安排入库。

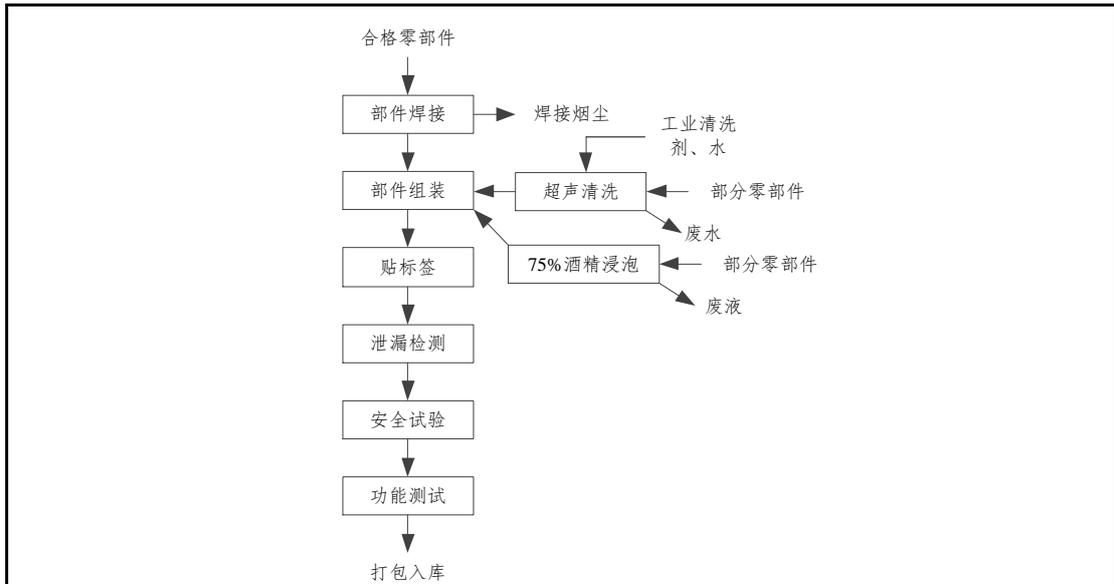


图 2-2 仪器生产工艺流程图

(2) 树脂处理工艺流程

树脂处理过程均在通风柜内进行。

进货检验：使用 0.1mol/L 盐酸溶液、0.1mol/L 氢氧化钠溶液用来检测树脂的交换容量，1mol/L 盐酸溶液、1mol/L 氢氧化钠溶液用来检测树脂的转型膨胀率。混合后的溶液为基本为中性溶液，作为废水排放。

树脂处理：生产过程中采购是 H^+ 离子交换树脂，需要先行活化处理为 NH_4^+ 型树脂，再投入到脱盐和提纯生产中，树脂处理主要是在 500ml 烧杯中采用浓度约 1.0mol/L 氨水溶液充分浸泡清洗，每次清洗后采用纯水冲洗至 pH 约至 7.0，浸泡和清洗过程产生的废水排入贝达药业污水处理站处理。

该产品生产以成品离子树脂为原料，本项目仅对离子树脂进行活化，不涉及树脂生产制造工艺，不属于化工项目。

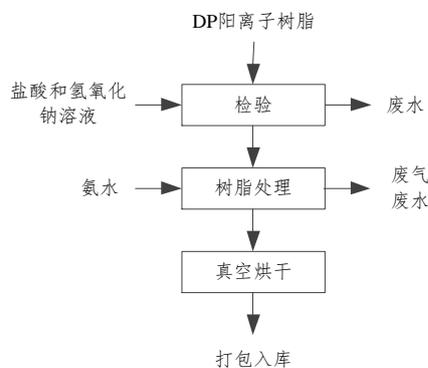


图 2-3 树脂处理工艺流程

(3) 参考品生产

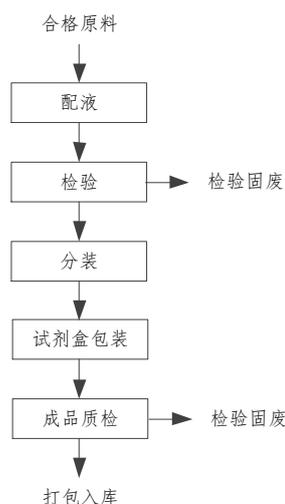


图 2-4 参考品生产工艺流程

原材料：参考品的生产主要原材料是干粉（引物）和水。本项目原材料外购，厂房内不进行合成或培养。原材料销售方需提供原材料的质量标准及出厂检测报告方可进行验收。

配液：人工配液，根据配比要求，按照一定的添加顺序对各个组分进行添加配置，最终添加水，配置过程中不涉及化学反应，如合成、裂解、氧化、还原等，配液所用原液为水。不存在挥发性试剂，因此配液过程无有机废气排放。

检验：在核酸质谱仪上对中间品进行检测。

分装：人工分装，按照产品组分规格分装到对应的塑料管中，并进行分装量的检查。

试剂盒包装：根据产品组分规格，用纸盒包装产品，并贴上盒标签。

成品检验：对每一批次的成品进行抽样质检，保证产品性能。

(4) 研发工艺流程

项目的试剂研发主要为核酸检测试剂研究，原料选择等，研发工艺仅为单纯试剂的配制，检测不涉及带有化学反应的工序，不涉及生物危害性实验。微生物实验室涉及 Top10 甘油菌（实验室常用大肠杆菌）培养，培养后产生的废弃材料经灭菌锅高压灭菌后作为固废处置。项目研发内容具体流程如下：

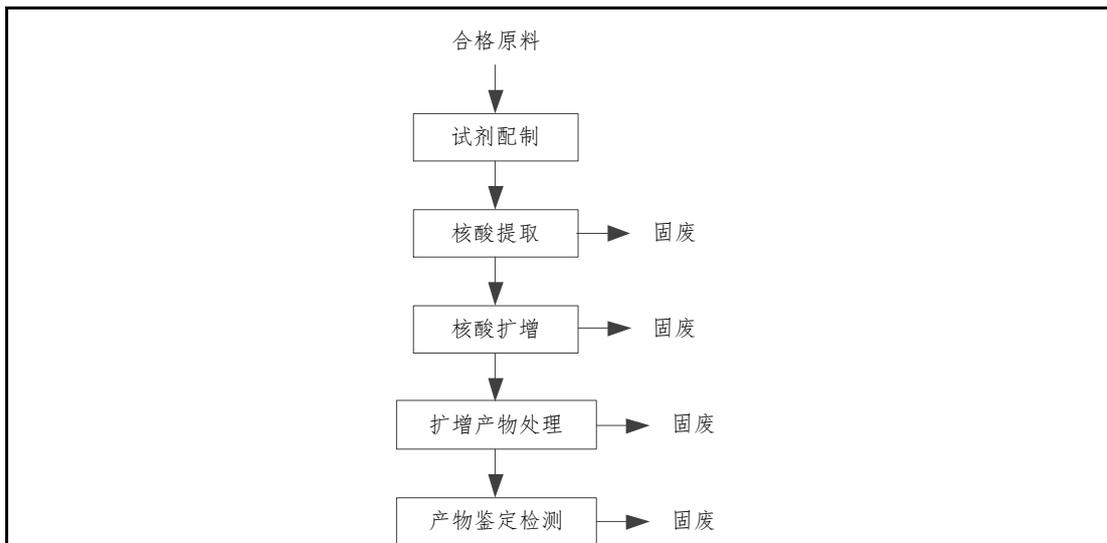


图 2-5 试剂研发工艺流程图

工艺流程简要说明：

原材料：原材料主要是一些溶液（dNTP、酶系、缓冲液等）和干粉（引物）。本项目所有原材料外购，厂房内不进行生物培养。原材料销售方需提供原材料的质量标准及出厂检测报告方可进行验收。

试剂配制：人工配液，根据配比要求，按照一定的添加顺序对各个反应组分和质控品进行添加配制，最后添加溶剂至所需要的量。配制过程中不涉及到化学反应，如合成、裂解、氧化、还原等，配液所用原液多为缓冲盐溶液、酶溶液等，不存在挥发性试剂，因此配液过程无有机废气排放。

核酸提取：采用商品化的提取试剂进行操作。样本处理在在 A2 级以上生物安全柜内进行，无生物危害外泄风险。所产生的医疗废弃物经专用生物危害标记的医疗垃圾袋包装后，表面消毒后，交由大地维康公司进行转运及处理。检测后的样本在生物安全柜内封装后，放置在专用检后样本保存冰箱内保存 2 周，以备复查使用。之后采用专用生物危害标记的医疗垃圾袋包装后，表面消毒后，交由大地维康公司进行转运及处理。提取后的核酸无生物安全风险。

核酸扩增：采用商品化扩增试剂进行扩增。本过程无生物安全风险。所产生的医疗废弃物处理同上。

扩增产物后处理：采用商品化试剂盒，对扩增产物进行修饰及处理。此过程主要使用到含有酶、缓冲液等组分的商品化修饰处理试剂盒。此过程产物无生物安全风险，在通风柜内进行以防止扩增后的核酸扩散（主要对实验结果产生影响，对环境无明显影响）。所产生的医疗废弃物处理同上。

扩增产物鉴定：采用质谱仪、荧光检测仪、测序仪等仪器，对扩增产物进行鉴定。此过程主要使用少量含有酶、缓冲液等组分商品化检测试剂盒。此过程产物无生物安全风险，所产生的医疗废弃物处理同上。

实验室消毒清洗：实验室内采用 75%酒精及紫外线电灯等对实验区域、实验设备等进行日常消毒处理。紫外线电灯均在实验室内使用，密闭环境，无紫外线外泄风险。少量酒精用于消毒，健之素消毒片溶液现配现用。对实验人员洗手及清洁所产生的污水，按照污水排入贝达药业污水站处理排放。研发过程产生的废培养基经灭活后作为固废处置，配套使用的培养器皿经灭活后清洗产生的废水直接纳管排放，无需对该清洗废水灭菌后再排放。

项目仪器生产和试剂研发过程使用的芯片需要进行特定处理，因此项目增加了芯片预处理实验室，目前主要进行芯片预处理研发内容，涉及的主要研发流程如 2-6。

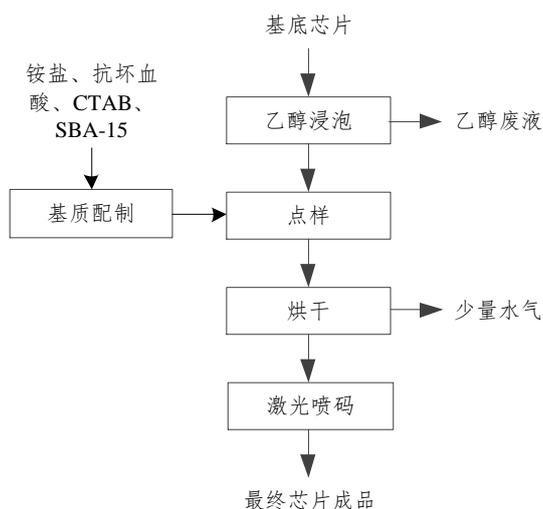


图 2-6 芯片处理研发工艺流程图

将采购的芯片在装有乙醇的器皿中浸泡清洗干净，将铵盐、抗坏血酸、CTAB（十六烷基三甲基溴化铵）、SBA-15（纳米级的二氧化硅）按一定浓度配制成水溶液，采用微孔针头滴加在芯片表面，并烘干，再采用激光喷码机在芯片上打上标码，获得需要的芯片。该芯片处理过程中芯片浸泡清洁过程会产生少量的废乙醇，其他过程基本不产生污染。

项目运行过程中污染物产生情况见表 2-8。

表 2-8 项目运营期主要环节污染物产生情况表

序号	污染物种类	产生工序	污染因子
1	废水	超声清洗	pH、COD、石油类、阴离子表面活性剂等

2		树脂浸泡、冲洗	pH、氨氮等
3		纯水制备	pH、COD、氨氮、SS等
4		器皿清洗	pH、COD、氨氮等
5	废气	仪器组装焊接	颗粒物
6		树脂浸泡	氨、HCl
7		实验室清洁	乙醇
8	固废	树脂浸泡	废酒精，废弃树脂
9		参考品检验和质检	检验固废，废弃参考品
10		研发	废样本、废液、废耗材、废培养基等
11		生物安全柜	废过滤材料
12		生物安全柜等	废紫外灯管
13		通风柜	废过滤材料
14		原料包装	废纸箱等
15		废包装物	粘胶剂、乙醇等废包装物
16		职工生活	生活垃圾
17	噪声	通风系统等设备运行噪声	

变动情况说明：

根据现场调查，项目新增一间质谱系统芯片处理实验室，主要将采购的成品芯片通过乙醇清洗后滴加微量盐溶液等，再将水份烘干，研发过程产生少量乙醇浸泡清洗废液。该芯片预处理研发过程原环评中生产和研发用芯片的前处理工序。

配套耗材树脂和参考品主要是采用器皿进行简单处理，配套耗材主要用于仪器研发和随仪器交付客户。由于配套耗材规模较小，单批次耗材生产时生产量过少不便于生产，因此实际配套耗材处理时会增加单次处理量，每年约生产耗材1次至2次，超过有效期的耗材，树脂作为一般固废处置，参考品作为危废处置。

根据现有运行情况，项目生产、研发过程部分耗材较原环评有增有减，此外生产、研发设备较原环评有所减少。项目原料和设备变动不涉及污染物排放增加。

根据《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688号），项目变动情况对照分析见表2-9。

表 2-9 项目变动情况对照分析表

序号	变动清单		实际变动情况	是否属于重大变动
1	性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化	质谱检测系统和配套耗材生产以及研发	与环评一致
2	规模	2、生产、处置或储存能力增加 30%以上的；	质谱检测系统生产规模与原环评一致，配套耗材由于本身审批规模较小，而实际为了便于耗材处理，一批次产量即可满足全年量，因此一般情况一年仅生产 1~2 批次。由于目前仪器生产规模较低，耗材无法全部随仪器外销，耗材过期后，树脂作为一般固废处置，参考品作为危废处置。增加芯片处理研发实验室，仅将成品芯片进行乙醇浸泡清洗后滴加盐溶液、水分烘干，产生与现有生产、研发过程芯片清洗相同的乙醇废液。	不属于重大变动
3		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；	不涉及第一类废水污染物排放	与环评一致
4		4、位于环境质量不达标的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的；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	项目变动内容，不增加废水、废气污染物排放，少部分固废委托相应资质单位处理，实现零排放。	不属于重大变动
5	地点	5、重新选址，在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	实际建设位置与原环评一致	无变化
6	生产工艺	6、新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外)； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的	项目产品生产工艺与原环评一致，新增芯片处理研发实验室，主要进行芯片处理研发，是现有研发内容的一部分，芯片浸泡清洁过程产生少量乙醇废液，乙醇废液最终委托有资质单位处理。	不属于重大变动

7		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	不涉及	不涉及
8		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	无变化	无变化
9		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。	无变化	无变化
10	环境保护措施	10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度减低 10% 以上的。	无变化	无变化
11		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。	不涉及	不涉及
12		12、固体废物利用处置方式由委托外单位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	项目固废均委托有相应处理能力或处理资质的单位处置	无变化
13		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。	无变化	无变化

根据以上分析，项目实际建设内容少部分调整不属于《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688 号）中重大变动内容。

表三、主要污染源、污染物处理和排放

一、施工期污染排放

项目建设过程主要为车间内部装修,根据调查,项目装修期间未乱扔垃圾,为对周围环境造成明显影响,随着装修结束对周围环境影响已消失。

二、运营期污染排放

(1) 废气

项目生产过程中采用 75%的乙醇浸泡清理零部件上油渍,浸泡过程在小型不锈钢封闭容器内进行,浸泡过程在常温环境中进行,浸泡过程仅微量乙醇挥发,浸泡后废液作为危废处置。树脂处理过程中盐酸和氨水需要稀释成 0.1mol/L 的溶液,稀释过程中会挥发少量废气排放。盐酸、氨水稀释过程在通风柜中进行,挥发排放的少量废气通过通风柜排风系统排放。研发过程中乙醇经稀释至浓度 20%左右保留于研发产品中,挥发排放量极少;实验室清洁过程采用 75%乙醇擦拭,清洁过程乙醇无组织挥发排放,最终通过通风系统排放,项目少量废气主要通过通风系统无组织排放。

项目仪器组装过程中采用手工电烙铁焊接电子零部件,焊接过程产生的少量焊烟通过万向集气系统收集后通过车间排风系统排放。

(2) 废水

项目产生的废水主要有树脂处理过程中排放的树脂处理废水、清洗废水、研发过程排放的实验室废水、纯水制备废水和生活废水。

项目各废水治理设施情况见表 3-1,排放口基本情况见表 3-2。

表 3-1 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口类型
					编号	名称	工艺		
1	纯水制备浓水、树脂处理废水、参考品器皿清洗废水、实验室废水	COD _{Cr} 、氨氮等	贝达药业污水站	间断排放,排放期间流量不稳定	/	/	/	/	贝达药业污水处理站
2	生活废水	COD _{Cr} 、氨氮	贝达药业污水站	间断排放,排放期间流量不稳定	/	三级化粪池	沉淀、生化	/	

注:排放口废水进入贝达药业污水处理系统,集中处理后纳入市政污水管网。

表 3-2 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号*	排放口地理坐标*		废水排放量/(t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	标准值(mg/L)
1	D W0 01	120.2 6492 6	30.44 5699	583	市政污水管网	间断排放，排放期间流量不稳定	/	临平污水厂	COD _{Cr}	50
									氨氮	5

注：本表格中排放口信息指贝达药业股份有限公司总排口信息。

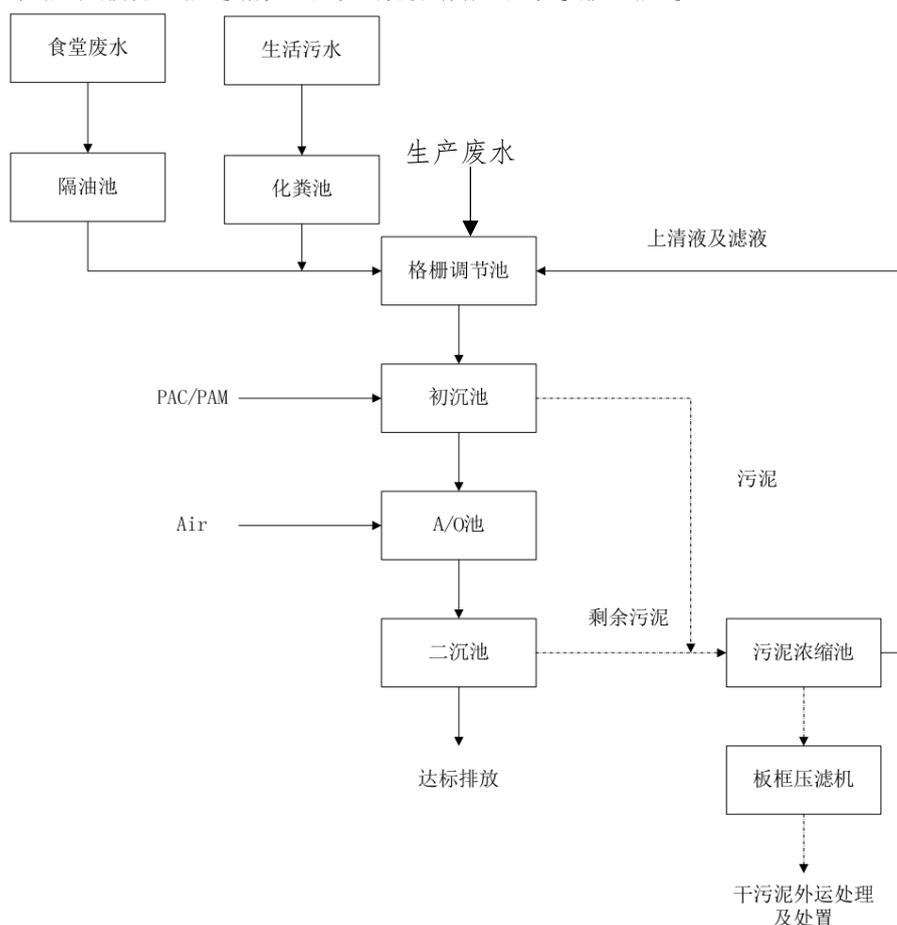


图 3-1 贝达药业股份有限公司废水处理工艺

(3) 噪声

项目设备选型时采用低噪声型设备，生产过程主要为组装，不涉及高噪声工序，研发过程中所有仪器、设备等均属于低噪声设备，通风系统高噪声设备主要不至于室内。项目运行过程中加强管理，教育员工进行文明生产，合理安

排生产以减少人为因素造成的噪声。

(4) 固废

项目生产和研发过程中各类原料经检验不合格的均退回供应商，不作为本企业废弃物管理。项目运行过程中产生的固体废弃物主要有浸泡废酒精、焊接废料、测试固废、废弃耗材（废弃离心管、移液枪头、手套等）、通风柜与安全柜过滤材料、废紫外灯管、实验室废液、废包装物、废纸箱、生活垃圾等。

树脂经氨水处理后，再经纯水清洗至 pH7.0，得到仪器使用的 NH⁴⁺型树脂；参考品主要是对各类试剂进行复配、分装。项目仪器配套耗材树脂和参考品会因过期等原因废弃，废弃的树脂为未使用的 NH⁴⁺型树脂，按一般固废处置；参考品由于含有各类试剂等，因此按医疗废物处置。

项目目前运行规模较小，运行时间较短，因此目前固废产生量较小。根据项目固废台账记录，项目 2023 年 5 月至 11 月固废产生情况如下表 3-3。

表 3-3 项目 2023 年 5 月至 11 月固体废物产生情况一览表 单位：t/a

序号	固体废物名称	生产工序	形态	属性	危废代码	环评预测产生量,t/a	调查期产生量	利用处置方式
1	废酒精	零件浸泡清洗	液态	危废	900-047-49	0.04	11.5kg	杭州大地海洋环保股份有限公司
2	实验废液	研发	液态	危废	900-047-49	0.005		
3	废包装物	原料包装	固态	危废	900-047-49	0.05	3.55kg	
4	废胶水	废弃胶水	半固态	危废	900-014-13	/	46.9kg	
5	废紫外灯管	设备维修	固态	危废	900-023-29	0.01	未产生	
6	废过滤材料	设备维护	固态	危废	900-041-49	0.1	未产生	
7	测试固废	测试	固态	危废	841-001-01	0.001	实际按箱计算，121箱	杭州大地维康医疗环保有限公司
8	废弃耗材	生产、研发	固态	危废	841-001-01	0.01		
9	废培养基	研发	固态	危废	841-001-01	0.01		
10	废弃参考品	过期材料	液体	危废	841-005-01	0.0005		
11	焊接废料	焊接	固态	一般固废	/	0.0001	0	由处置能力的单位处理
12	废纸箱	原料包装	固态	一般固废	/	0.05	未统计，直接清理	

13	废弃树脂	废弃树脂产品	固体	一般固废	/	0.001	0	
14	生活垃圾	职工生活	固态	生活垃圾	/	3	未统计	由环卫部门统一清运

企业已按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)等标准的相关要求设置危险废物暂存间,并按《环境保护图形标志——固体废物储存(处置)场》(GB15562.2-1992)设置相应标志,由专人进行分类收集存放。按相关要求建设有防风、防雨、防渗的固废暂存车间。

项目车间内部设置约7m²危废暂存间,危废暂存间内地面均采用环氧树脂处理,废液桶放置于托盘内,并张贴相应的危废标识。同时车间内设置5m²一般固废暂存间。

企业目前已杭州大地海洋环保股份有限公司签订危险废物委托处置合同,与杭州大地维康医疗环保有限公司签订了医疗废物委托处置合同。

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

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

公司于2022年9月委托浙江九寰环保科技有限公司编制完成《年产100台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目（迪谱三期）“区域环评+环境标准”改革建设项目环境影响登记表》，杭州市生态环境局临平分局于2022年9月28日出具了《浙江省杭州市临平区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件备案通知书》（杭环临平改备[2022]46号）。

根据环评报告，项目环评报告主要内容如下：

一、项目污染源强、环境影响分析及污染防治措施结论

(1) 项目污染源强汇总如下

表 4-1 项目污染源强汇总表

项目分类	污染物名称	现有工程排放量	在建工程排放量	本项目排放量	以新带老削减量	本项目建成后全厂排放量	变化量
废气	乙醇	22.8 kg/a	18kg/a	18kg/a	18kg/a	40.8 kg/a	+18 kg/a
废水	废水量	2285t/a	200 t/a	583t/a	200 t/a	2868t/a	+583t/a
	COD	0.08 t/a	0.007 t/a	0.021t/a	0.007 t/a	0.101t/a	+0.021t/a
	氨氮	0.006 t/a	0.001 t/a	0.002t/a	0.001 t/a	0.008t/a	+0.002t/a
一般工业固体废物	废纸箱	0.5 t/a	/	0.05 t/a	0	0.55 t/a	+0.05 t/a
	焊接废料	0		0.0001 t/a	0	0.0001 t/a	+0.0001 t/a
危险废物	实验废液	0.050t/a	/	0.005 t/a	0	0.055 t/a	+0.005 t/a
	废紫外灯管	0.01t/a	/	0.01t/a	0	0.02t/a	+0.01t/a
	废酒精	0	/	0.04 t/a	0	0.04 t/a	+0.04t/a
	测试固废	0		0.001 t/a	0	0.001 t/a	+0.001 t/a
	废包装物	0.1t/a	/	0.05 t/a	0	0.15 t/a	+0.05t/a
	废生物安全柜过滤材料	0.2t/a	/	0.1 t/a	0	0.3 t/a	+0.1 t/a
	废耗材	0.1t/a	/	0.01 t/a	0	0.11 t/a	+0.01t/a
	废微生物样品	0.05t/a	/	0	0	0.05t/a	0

注：乙醇均为擦拭无组织挥发排放，固废量为产生量。

(2) 污染防治措施

表 4-2 项目污染防治措施表

内容要素	排放口/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	盐酸稀释	HCl	通风柜收集	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)和《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)
	氨水稀释	氨		
	消毒清洁	乙醇	车间排放系统收集	
	焊接	颗粒物	万向集气罩收集	
地表水环境	生产废水、实验室废水	COD _{Cr} 、氨氮、SS、LAS 等	排入贝达药业污水站	最终纳管执行 GB8978-1996 三级标准
	生活废水	COD _{Cr} 、氨氮、SS	经建筑配套化粪池处理后排入贝达药业污水站	
声环境	风机等设备噪声	Leq(A)	采用低噪声设备，设备底座安装减振垫，空调外机设置隔声罩，风机等设备安装在室内	GB12348-2008 中 3 类区标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	<p>①项目固废分类收集、暂存和处置。有利用价值的固废优先委托有利用能力的单位重新利用，无法利用的委托有处置的单位无害化处置。</p> <p>②设置占地面积约 4.2m² 的医疗废物暂存间，占地面积约 7.2m² 其他危废暂存间，暂存间地面采用环氧树脂做好防渗处理。</p> <p>③医疗废物应采用高温灭菌或消毒剂消毒后采用医疗废物专用包装袋包装，包装袋表面进行消毒后暂存于医疗废物暂存间。医疗废物暂存间每天进行消毒，做好消毒台账。</p> <p>④其他危废分类暂存，液态危废采用桶包装，并放置在可接收液态的托盘中，各危废包装上张贴符合 GB18597-2001 标准附录 A 所示的标签。</p>			
土壤及地下水污染防治措施	/			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	环境风险物质暂存时应严格按危险化学品暂存要求暂存，泄露时及时采用清理，车间内部配置好消防设施。			
其他环境管理要求	根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019 版)，本项目质谱仪属于该名录内“三十、专用设备制造业 35——医疗仪器设备及器械制造 358”，不涉及通用工序重点管理和简化管理，属于该类别中其他情			

形，排污许可管理类别为登记管理；项目生产的树脂和参考品属于“二十二、医药制造业 27——卫生材料及医药用品制造 277——卫生材料及医药用品制造 2770”，排污许可管理类别为登记管理；因此企业应在项目启动生产设施或者发生实际排污之前，完成填报排污登记表。

(3) 环境影响分析结论

1) 废气

项目生产过程中采用 75%的乙醇浸泡清理零部件上油渍，浸泡过程在小型不锈钢封闭容器内进行，浸泡过程在常温环境中进行，浸泡过程仅微量乙醇挥发，浸泡后废液作为危废处置。树脂处理过程中盐酸和氨水需要稀释成 0.1mol/L 的溶液，稀释过程中会挥发少量废气排放。盐酸、氨水稀释过程在通风柜中进行，挥发排放的少量废气通过通风柜排风系统排放。研发过程中乙醇经稀释至浓度 20%左右保留于研发产品中，挥发排放量极少；实验室清洁过程采用 75%乙醇擦拭，清洁过程乙醇无组织挥发排放，最终通过通风系统排放，项目少量废气主要通过通风系统无组织排放。

本项目 75%乙醇浸泡、研发过程乙醇溶液配制和盐酸、氨水稀释过程排放的废气量较少，废气通过相应的排放系统排放，报告不进行定量分析。研发实验室消毒清洁过程采用 75%乙醇擦拭，报告按乙醇全挥发计算其废气排放量，项目消毒清洁 75%乙醇用量为 30L，则乙醇排放量为 18kg/a。

项目仪器组装过程中采用手工电烙铁焊接电子零部件，焊接过程产生的少量焊烟通过万向集气系统收集后通过车间排风系统排放。焊接过程采用的焊接材料较少，产生排放的焊烟量较少，故报告不进行定量分析。

2) 废水

本项目产生的废水主要有树脂处理过程中排放的树脂处理废水、清洗废水、研发过程排放的实验室废水、纯水制备废水和生活废水。

项目建成后废水产排情况见表 4-3。

表 4-3 项目废水产排情况表

排放口	废水类型	产生情况	治理措施	排环境情况
DW001 (贝达药业废水总排口)	纯水制备浓水	废水量：24t/a COD：约 100mg/L SS：约 50mg/L	生活废水经化粪池预处理后与其他废水一同排入贝达药业污水站处理达标纳管排放	废水量：583t/a COD：0.029t/a 氨氮：0.003t/a
	超声清洗废水	废水量：3t/a pH：约 8 COD：约 1000mg/L		

		LAS: 约 100mg/L		
	树脂处理废水	废水量: 0.06t/a 少量氨和氯化钠		
	参考品器皿清洗废水	废水量: 0.005t/a		
	实验室废水	废水量: 286t/a COD: 约 550mg/L 氨氮: 约 40mg/L SS: 约 20mg/L		
	生活废水	废水量: 270t/a COD: 约 300mg/L 氨氮: 约 40mg/L		

根据各检测结果，贝达药业废水总排口废水纳管排放满足各标准要求，本项目废水水质较为简单，废水收集排入贝达污水站处理，项目废水对贝达污水站影响较小，最终本项目废水与贝达药业全厂区废水一同处理后能满足纳管要求。贝达药业污水处理站设计处理能力为 200t/d，目前实际处理量约 94t/d，本项目新增废水量 583t/a（约 1.94t/d），尚有废水处理余量接纳本项目废水。因此，本项目废水进入贝达废水处理系统预处理后纳管排放可行，项目废水纳管排放对周围环境水体不会造成超标影响。

3) 噪声

根据预测结果，项目噪声厂界排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

4) 固废

项目建成后产生的危险废物委托有资质单位进行安全处置，与危废单位签订委托处置协议。危险废物应进行申报登记，台帐管理制度，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特征和包装容器的类别、入库时间、存放库位、废物出库日期及接受单位名称。同时在危险废物转运时必须填写危险废物转运单。

项目一般工业固废由相关单位进行综合利用或处置，生活垃圾委托环卫部门清运；本项目的各项固废均可以得到妥善处理或利用。

固废的处置应按照“减量化、资源化、无害化”为基本原则，在自身加强利用的基础上，按照规定进行合理处置的前提下，本项目的固体废弃物不会对周围环境产生明显不利影响。

5) 环境风险

根据计算项目各环境风险物质暂存量远小于 HJ169-2018 中临界值，Q 值小于 1，因此不需要开展环境风险专题分析。项目运行过程中主要是乙醇、氨水、盐酸等物质泄漏后容易引发火灾，造成大气污染和人员健康伤害。因此环境风险物质暂存时应严格按化学品暂存要求暂存，泄露时及时采用清理，减少扩散，车间内部配置好消防设施。

6) 项目对玉架山考古遗址公园的影响

根据《杭州市第七批省级文物保护单位用地保护规划》，玉架山考古遗址公园保护范围为东至星河路道路内侧路缘石线，南至绿洲路道路外侧路缘石线，西至兴中路道路外侧路缘石线，北至五洲路道路外侧路缘石线，总面积 168700 平方米。二级建设控制地带范围为东侧外扩 150 米，南侧外扩 90 米，西侧、北侧至河道外边界处，总面积 382652 平方米。二级建设控制地带内及周边区域应按地下文物埋藏区的要求，建设前应先开展考古勘察。二级建设控制地带内的新建建筑，应在风貌、材质上与遗址相协调，贴近保护范围的建筑高度应控制在 24 米。

本项目位于遗址公园二级建设控制地带范围内，本项目租用现有空置车间进行生产经营，不涉及新建建筑，因此满足遗址公园二级建设控制地带管理规定要求。对照《浙江省文物保护管理条例》相关条款分析，项目的建设符合《浙江省文物保护管理条例》要求，因此符合玉架山考古遗址公园保护要求。

二、环评报告结论

浙江迪谱诊断技术有限公司年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目（迪谱三期）位于杭州余杭经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 106 室。企业主要从事医疗质谱检测系统及配套耗材生产，同时开展研发工作，研发实验室生物安全等级规格为 P2 级生物安全实验室。项目已经临平区经济信息化和科学技术局备案立项（立项编号 2207-330113-07-02-824626）。

根据分析，本项目建设符合《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》、《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方

案》要求。项目建设后污染物排放满足国家各相应排放标准要求。项目运行过程中各污染物经处理后可达标排放。

在落实各项污染治理措施、认真做好“三同时”及日常环保管理工作，确保环保设施的正常运行、污染物的达标排放及固废无害化处置，从环保角度而言，本项目的建设是可行的。

三、审批部门主要意见

根据杭州市生态环境局临平分局于 2022 年 9 月 28 日出具了《浙江省杭州市临平区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件备案通知书》（杭环临平改备[2022]46 号），审批主管部门意见如下：

浙江迪谱诊断技术有限公司：

你单位于 2022 年 9 月 28 日提交的申请备案的请示、浙江迪谱诊断技术有限公司年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目(迪谱三期)环境影响登记表、浙江迪谱诊断技术有限公司年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目(迪谱三期)环境影响登记表备案承诺书、信息公开情况说明等材料已收悉，经形式审查，符合受理条件，同意备案。

项目投产前，请你单位按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》自行组织环保设施竣工验收。

杭州市生态环境局

2022 年 9 月 28 日

表五、验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

本项目验收于 2023 年 12 月 12 日~2023 年 12 月 13 日委托浙江楚迪检测技术有限公司进行废气、废水和噪声监测，项目验收监测方法、设备及质量控制如下：

(1) 监测方法

本项目验收监测方法具体见表 5-1。

表 5-1 项目验收监测方法

类别	项目	监测方法	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/
	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
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	5mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01m/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5m/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05m/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
	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
无组织废气	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 HJ604-2017	0.07mg/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
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999	0.05mg/m ³
	总悬浮颗粒物	环境空气总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	7ug/m 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	0.01mg/m ³
噪声	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008	/

(2) 监测设备

项目验收监测使用的主要检测仪器见表 5-2。

表 5-2 主要检测仪器

序号	仪器名称	仪器型号	仪器编号	检定有效期	是否在有效期
1	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	23-086	2024.05.18	是
2	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	23-084	2024.05.18	是
3	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	23-006	2024.05.18	是
4	恒温恒流大气/颗粒物采样器	MH1205 型	23-087	2024.05.18	是
5	真空采样箱	HP-5001	23-204	/	/
6	多功能声级计	AWA5688 型	23-214	2024.09.06	是
7	pH 计	PT-11 笔式	23-147	2024.05.10	是
8	可见分光光度计	722G	23-217	2024.01.04	是
9	气相色谱仪	GC9097	23-170	2024.05.19	是
10	紫外可见分光光度计	UV-8000S	23-220	2024.05.17	是
11	COD 快速消解器	JC-100 型	22-179	2024.02.29	是
12	红外分光测油仪	JC-OIL-6	22-037	2024.02.29	是
13	生化培养箱	SPX-250BIII	22-050	2024.07.19	是
14	十万分之一电子天平	PX85ZH	22-035	2024.02.29	是

(3) 人员资质

本次验收检测时参与人员如下表 5-3。

表 5-3 项目验收监测参与人员

序号	姓名	职位
1	赵子豪	技术负责人
2	张晓明	质量管理
3	邬凯伦	采样组长
4	郭鹏	采样员
5	张凤	检测员
6	高舒心	检测员
7	周极人	检测员
8	沈维	检测员
9	姚薇	检测员
10	郎超杰	检测员
11	钟郑洁	检测员
17	占兰兰	检测员

(4) 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据技术的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》(第四版)等的要求进行,对部分项目采取做平行样和质控样进行质量控制,具体见表 5-4~表 5-6。

表 5-4 部分质控样测试结果统计 单位: mg/L

项目	质控样编号	测得值 X (mg/L)	定值 (mg/L)	质控结果
CODcr	B22040217	271	274±12	受控

表 5-5 废水平行样检查数据记录表

实验平行样结果评价

分析项目	样品浓度 (mg/L)	平行样相对偏差%	允许相对偏差%	结果评价
CODcr	130	-2.6	±10	合格
	137			
	130	-1.5	±10	合格
	134			
	147	5.0	±10	合格
	133			
	147	2.1	±10	合格
	141			
总磷	0.43	-3.4	±10	合格
	0.46			
	0.43	1.2	±10	合格
	0.42			
总氮	1.35	-4.9	±5.0	合格
	1.49			
	1.35	-3.6	±5.0	合格
	1.45			
	1.67	-4.8	±5.0	合格
	1.84			
	1.67	-2.3	±5.0	合格
	1.75			
氨氮	0.948	-6.5	±10.0	合格
	1.08			
	0.948	-2.4	±10.0	合格
	0.995			
	1.21	3.4	±10.0	合格

	1.13			
	1.21	-2.4	±10.0	合格
	1.27			
BOD ₅	26.7	11	±20	合格
	21.4			
	33.2	13	±20	合格
	25.6			

表 5-6 加标样品检测结果

实验室加标样回收率结果评价

分析项目	质控样编号	理论加标量	测定值	原样品测定值	回收率 %	允许范围 %	结果评价
总磷	加标	10.0μg	21.08	10.81	103	90-110	合格
总氮	加标	10.0μg	23.8	13.5	103	90-110	合格
氨氮	加标	10.0μg	33.3	23.7	96.7	90-110	合格

(5) 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测仪器均符合国家有关标准或技术要求，监测人员持证上岗；监测前对使用的仪器均进行了流量和浓度校正，采样和分析过程严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）和《空气和废气监测分析方法》进行。

(6) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测前声级计使用标准声源进行校准，校准结果具体见表 5-7。

表 5-7 噪声校准结果表

声级计编号	声校准器定值	测量前定值	测量后定值	允许差值	校准结果判定
23-214	93.8dB(A)	93.8dB(A)	93.7dB(A)	±0.3dB(A)	符合要求
	93.8dB(A)	93.8dB(A)	93.8dB(A)	±0.3dB(A)	符合要求

表六、验收监测内容

验收监测内容：

根据项目环境保护设施设置情况，项目验收期间监测内容如下。

(1) 废气

表 6-1 废气监测内容

类型	监测点位	监测指标	频次
废气	无组织废气（上风向 1 个，下风向 3 个）	颗粒物、HCl、氨、臭气浓度	2 天，每天 3 个样
	研发实验室外，1 个点位	非甲烷总烃	2 天，每天 3 个样

(2) 废水监测

本项目废水最终排入贝达药业污水处理站处理后排放，因此项目废水监测点位为贝达药业废水总排放口，同时报告调查了贝达也要废水在线监测情况。

表 6-2 废水监测

类型	监测点位	监测指标	频次
废水	废水总排口（1 个点位）	pH、COD、氨氮、BOD、SS、石油类、总磷、总氮	2 天，每天 4 个样

(3) 噪声监测

表 6-3 噪声监测

类型	监测点位	监测指标	频次
噪声	厂界四周	Leq (A)	2 天，每天昼间

(4) 固废

验收时主要对项目固废暂存设施及固废处置情况进行核查，核实固废处置是否符合环评及相关法律和标准要求。

表七、验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

项目于 2023 年 12 月 12 日和 13 日开展了验收监测。项目质谱检测系统主要是组装，组装过程不涉及废水、废气排放，主要产生少量固废；配套耗材树脂进行了一批生产，生产操作在洁净台上操作，树脂活化过程使用氨水，涉及少量氨水挥发排放；配套耗材参考品生产主要是生物试剂配制和分液，不涉及废气、废水排放，参考品试运行期间已审批一批次，已满足全年用量，因此验收期间未进行生产；项目各研发实验室均正常运行。

验收期间项目运行情况见表 7-1，同时统计了企业其他已验收产品生产情况。

表 7-1 验收监测期间项目运行内容统计表

产品名称	验收期间运行情况	备注	
三期	质谱检测系统	主要工作内容：仪器零部件焊接、组装、整机调试	/
	树脂	实际 40 克/瓶，8 盒 672mg/盒，200 盒（用于孔板装，96 个孔，每个孔 7mg）三种规格。折合环评规格 40 克/盒，生产约 11 瓶	主要为树脂处理，不涉及树脂合成生产，用于质谱检测系统客户测试试验
	参考品	/	生物试剂配制，不产生废水、废气。此前已生产一批，全年无需再生产。
	试剂研发实验	主要进行引物、试剂配制；三代测序试剂体系优化、核酸提取、PCR 扩增实验、上机测试等工作。	/
二期	试剂研发	耳聋试剂研发：主要进行引物配制工作；核酸提取、配制 PCR 试剂体系；进行 pcr 扩增实验工作；进行上机测试等工作	/
	质谱检测系统研发	主要针对新研发的 96A 质谱检测设备进行电子、结构等上面的优化工作	/

表 7-2 验收期间树脂活化处理原料用量

原料名称	验收期间用量	包装规格	规模（浓度）	备注
阳离子树脂	1 瓶	500g/瓶	/	
氨水（氢氧化铵）	1.5 瓶	500mL/瓶	25.90%	
1mol/L 盐酸标准溶液	1ml	500mL	1mol/L	原材料检验用
0.1mol/L 盐酸标准溶液	1ml	500mL	0.1mol/L	

1mol/L 氢氧化钠标准溶液	1ml	500mL	1mol/L	
0.1mol/L 氢氧化钠标准溶液	1ml	500mL	0.1mol/L	

表 7-3 验收期间研发实验室原料使用情况

研发类别	原材料名称	12/12 用量	12/13 用量	规格
核酸质谱类	PCR 酶	15uL	15uL	1000 uL
	氯化镁缓冲液	30uL	30uL	1000 uL*2
	PCR 缓冲液	35uL	35uL	1250 uL*2
	dNTP 混合液	5uL	5uL	500 uL
	消化酶	20uL	20uL	1500 uL
	消化缓冲液	12uL	12uL	850 uL
	延伸酶	3uL	3uL	205 uL
	延伸缓冲液	28uL	28uL	1000 uL
	双脱氧核苷酸	28uL	28uL	1000 uL
	芯片	1 张	1 张	384 孔/张
纳米孔测序类	宏基因核酸提取试剂盒	50 人份	50 人份	50 人份
	核酸提取或纯化试剂	50 人份	50 人份	64 人份
	测序预处理试剂盒	24 人份	24 人份	24 人份
	测序反应通用试剂盒	4 人份	4 人份	6 人份
	引物配制	100 管	100 管	管

表 7-4 验收期间二期研发实验室原料使用情况

序号	物料名称	规格	12 月 12 日使用量	12 月 13 日使用量
1	磷酸缓冲液	μL	10	10
2	氯化镁溶液	μL	10	10
3	聚合酶溶液	μL	10	10
4	脱氧核糖核苷酸	μL	5	5
5	虾碱酶溶液	μL	15	15
6	虾碱酶缓冲液	μL	8	8
7	双脱氧核糖核苷酸	μL	10	10

验收监测结果：

(1) 废气监测

根据浙江楚迪检测技术有限公司出具的监测报告，项目废气监测结果表 7-5~表 7-6。

表 7-5 实验室外无组织废气监测浓度结果

采样日期	采样点位	非甲烷总烃 (mg/m ³)
2023.12.12	研发实验室外-05	2.66
		3.76

2023.12.13	2.31
	2.49
	3.85
	2.62

表 7-6 车间外无组织废气监测浓度结果

采样日期	采样点位	检测结果	TSP ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	氯化氢 (mg/m^3)	氨 (mg/m^3)	臭气浓度 (无量纲)
2023.12.12	厂界上风向 o01	第一频次	338	<0.05	0.01	<10
		第二频次	343	<0.05	<0.01	<10
		第三频次	277	<0.05	0.01	<10
	厂界下风向 o02	第一频次	426	<0.05	0.02	<10
		第二频次	413	<0.05	0.03	<10
		第三频次	389	<0.05	0.03	<10
	厂界下风向 o03	第一频次	402	<0.05	0.02	<10
		第二频次	452	<0.05	0.02	<10
		第三频次	399	<0.05	0.03	<10
	厂界下风向 o04	第一频次	483	<0.05	0.02	<10
		第二频次	394	<0.05	0.02	<10
		第三频次	417	<0.05	0.03	<10
2023.12.13	厂界上风向 o01	第一频次	284	<0.05	0.01	<10
		第二频次	261	<0.05	0.01	<10
		第三频次	309	<0.05	0.01	<10
	厂界下风向 o02	第一频次	401	<0.05	0.03	<10
		第二频次	416	<0.05	0.03	<10
		第三频次	371	<0.05	0.02	<10
	厂界下风向 o03	第一频次	368	<0.05	0.03	<10
		第二频次	427	<0.05	0.03	<10
		第三频次	429	<0.05	0.03	<10
	厂界下风向 o04	第一频次	411	<0.05	0.04	<10
		第二频次	362	<0.05	0.02	<10
		第三频次	469	<0.05	0.03	<10

根据监测结果,项目厂界无组织废气排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)要求,车间外非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)要求。

(2) 废水处理设施监测结果

项目废水收集排入贝达药业废水处理站集中处理后,废水纳管排放监测结果见表 7-7。

表 7-7 废水处理设施排放口废水监测结果 单位：除 pH 外，mg/L

采样日期	项目名称及单位 采样点位	废水总排口★06			
		第一频次	第二频次	第三频次	第四频次
2023.12.12	pH 值* (无量纲)	7.7	7.9	7.9	8.0
	化学需氧量 (mg/L)	132	168	152	124
	氨氮 (mg/L)	0.972	1.28	1.77	1.08
	悬浮物 (mg/L)	18	25	37	28
	总氮 (mg/L)	1.40	1.70	2.28	1.55
	总磷 (mg/L)	0.42	0.46	0.48	0.44
	石油类 (mg/L)	1.36	1.20	1.37	1.20
	五日生化需氧量 (mg/L)	30.0	34.6	37.8	28.0
	样品性状	无色微浊	无色微浊	无色微浊	无色微浊
2023.12.13	pH 值* (无量纲)	7.6	7.5	7.5	7.5
	化学需氧量 (mg/L)	144	163	174	138
	氨氮 (mg/L)	1.24	1.65	1.35	1.14
	悬浮物 (mg/L)	22	31	26	17
	总氮 (mg/L)	1.71	2.13	1.93	1.68
	总磷 (mg/L)	0.41	0.50	0.47	0.42
	石油类 (mg/L)	1.55	1.40	1.65	1.67
	五日生化需氧量 (mg/L)	27.8	34.7	36.8	28.6
	样品性状	无色微浊	无色微浊	无色微浊	无色微浊

根据监测结果，项目废水经贝达药业污水处理站处理后纳管排放满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/ 887—2013）以及纳管协议浓度要求。

（3）噪声排放监测

企业厂界噪声监测结果见表 7-8。

表 7-8 企业厂界噪声监测结果

测试日期	检测点位	测试时间	测定结果 Leq, dB(A)
2023.12.12	东厂界 1#	09:53	56
	南厂界 2#	09:56	57
	西厂界 3#	09:58	57
	北厂界 4#	09:51	58
2023.12.13	东厂界 1#	09:48	56
	南厂界 2#	09:45	57
	西厂界 3#	09:41	57
	北厂界 4#	09:50	58

根据监测结果,企业厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中厂界3类昼间标准要求。

(4) 污染物排放总量情况

根据项目2023年5月至11月用水抄表记录,项目用水量145吨,折合全年用水量290吨,废水产生量约为274吨,按项目污水纳管污水处理厂化学需氧量、氨氮环境排放浓度40mg/L、2mg/L核算,企业化学需氧量、氨氮排放量分别为0.011t/a、0.00055t/a,小于原环评数据废水量583t/a、COD0.029t/a、氨氮0.003t/a。

项目废气主要为实验室擦拭过程产生的无组织乙醇废气,不做总量控制。

(5) 排污许可证

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019版),企业为排污许可登记管理,因此企业进行填报排污登记变更,登记编号:91330110MA2CCU674W001W。

表八、验收结论

验收监测结论：

根据监测结果，项目研发实验室外非甲烷总烃最大浓度 $3.85\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）要求；车间外 TSP 最大浓度 $483\mu\text{g}/\text{m}^3$ 、氯化氢最大浓度 $0.05\text{mg}/\text{m}^3$ 、氨最大浓度 $0.04\text{mg}/\text{m}^3$ 、臭气浓度 <10 ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）要求。项目废水经贝达药业污水站集中处理后总排放口 pH7.5~8.0、化学需氧量 124~174 mg/L、氨氮 0.972~1.77 mg/L、悬浮物 17~37 mg/L、总氮 1.40~2.28 mg/L、总磷 0.41~0.50 mg/L、石油类 1.20~1.67 mg/L、BOD5 27.8~37.8 mg/L，满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/ 887—2013）以及纳管协议浓度要求。企业厂界噪声排放 56~58dB（A）满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中厂界 3 类昼间标准要求。各固废已分类收集、暂存，危险固废委托杭州大地维康医疗环保有限公司和杭州大地海洋环保股份有限公司处置。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》要求，项目不涉及不符合验收的情况，项目符合验收要求。

竣工环境保护验收报告

第 二 部 分

竣工环境保护验收意见

浙江迪谱诊断技术有限公司年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目（迪谱三期）
竣工环境保护验收意见

2023 年 1 月 5 日，浙江迪谱诊断技术有限公司根据《年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目（迪谱三期）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》，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/指南、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验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

浙江迪谱诊断技术有限公司位于临平经济技术开发区兴中路 355 号 9 号楼二楼（9 号楼按现行地址为 3 幢），主要经营范围从事体外诊断试剂以及医疗器械生产及研发。公司租赁贝达药业位于杭州市临平经济技术开发区兴中路 355 号 3 幢 106 室建筑面积 2080 平方米厂房年生产 100 台飞行时间质谱检测系统以及配套耗材树脂 36 瓶/年、参考品 50 毫升/年。项目配套研发内容为诊断试剂研发，主要研发工艺为复配，研发规模为小试规模，生物安全等级不超过 P2。

本项目劳动定员为 134 人，一班制，工作日为 300 天，项目不设置食堂和宿舍。

2、建设过程及环保审批情况

本项目于 2022 年 9 月 28 日向杭州市生态环境局临平分局备案了《年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目（迪谱三期）“区域环评+环境标准”改革建设项目环境影响登记表》，杭州市生态环境局临平分局出具了《浙江省杭州市临平区“区域环评+环境标准”改革环境影响评价文件备案通知书》（杭环临平改备[2022]46 号）。

3、投资情况

实际投资 1056 万元，环保投资 21 万元，占总投资的 1.98%。

4、验收范围

本次验收范围为《年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目（迪谱三期）》全部内容以及《浙江迪谱诊断技术有限公司年产 100 台质谱检测系统产

能扩增及研发场地扩增项目》(备案号 YH20210074, 迪谱二期) 中研发内容。

二、工程变动情况

根据现场查看和资料分析, 项目实际建设内容与环评内容一致, 不涉及重大变动情形。

三、环境保护设施建设情况

1、废水

项目产生的各类废水经收集后进入贝达药业废水处理系统, 经集中处理后纳管排放。

2、废气

项目生产过程不涉及废气排放, 研发过程排放的少量废气和实验室清洁产生的少量乙醇废气通过实验室通风系统引至屋顶高空排放。

3、噪声

项目室内设备主要低噪声的精密仪器; 风机设备采用低噪声设备, 安装减振垫, 安装在建筑内部。

4、固废

实验室设置建筑面积约 7m^2 危险废物暂存间和 5m^2 一般固废暂存间。医疗废物暂存于子公司迪谱医学检测医疗废物暂存间内。危险废物委托杭州大地海洋环保股份有限公司处置, 医疗废物委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置, 一般固废外卖综合利用。

四、环境保护设施调试效果

项目验收监测期间各设备运行稳定, 根据监测报告, 各环保设施运行情况如下:

1、废气

根据监测结果, 项目厂界无组织废气排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)要求, 车间外非甲烷总烃满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)要求。

2、废水

项目项目废水经贝达药业污水处理站处理后纳管排放满足《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB 33/ 887—2013) 以及纳管协议浓度要求。

3、噪声

项目厂界昼间噪声排放均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中场界3类标准。

4、固废

实验室设置建筑面积约 7m² 危险废物暂存间和 5m² 一般固废暂存间。医疗废物暂存于子公司迪谱医学检测医疗废物暂存间内。危险废物委托杭州大地海洋环保股份有限公司处置，医疗废物委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置，一般固废外卖综合利用。

五、工程建设对环境的影响

项目废气、废水和噪声达标排放，未对周围大气、水体和声环境造成超标污染影响。

六、验收结论

根据《浙江迪谱诊断技术有限公司年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目（迪谱三期）竣工环境保护验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，企业基本按照建设项目环境保护三同时的有关要求落实了各项环境保护设施与措施，环保资料齐全，符合《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)等文件的验收要求。验收组认为，可以通过建设项目竣工环保验收，并按要求公示验收情况。

七、后续要求

进一步完善环保管理规章制度，强化企业环保管理和环保设施运行管理，规范操作规程，完善各种环保台帐，确保各项污染物达标排放，加强环境管理。

八、验收人员信息

浙江迪谱诊断技术有限公司

2024年1月5日

竣工环境保护验收报告

第 三 部 分

其他需要说明的事项

其他需要说明的事项

《浙江迪谱诊断技术有限公司年产 100 台质谱检测系统产能扩增及研发场地扩增项目》(备案号 YH20210074)为迪谱二期项目,在建设过程中发生变动,因此公司申报了《年产 100 台质谱检测系统技改及配套研发扩建项目(迪谱三期)》,三期项目兼并了二期项目中质谱检测系统产能,二期项目仅保留体外诊断试剂和质谱检测系统研发内容。

迪谱二期项目为临平区环评“一降到底”改革试点项目,根据当时政策,填报“一降到底”登记表项目不需要开展环保设施竣工验收。迪谱二期项目研发内容与三期项目相似,研发过程中不涉及废水、废气排放,仅产生器皿清洗废水和研发固废,清洗废水排入贝达药业污水处理系统,固废委托相应的处置单位无害化处置。为完善项目环保手续完整性,因此本次验收内容增加二期研发内容。