

杭州临安艾康生物技术有限公司年产 20 亿人份体外诊断试剂项目（二期）

竣工环境保护先行验收意见

2026 年 01 月 16 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 20 亿人份体外诊断试剂项目（二期）竣工环境保护先行验收监测报告表》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），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验收。建设单位特邀环评单位、验收监测单位、环保设施设计单位组成验收小组。本次验收小组结合《验收监测报告表》等资料及环境保护设施现场检查情况，提出该项目验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

- 1、建设单位：杭州临安艾康生物技术有限公司成立于 2019 年 7 月 2 日。
- 2、建设地点：杭州市临安区青山湖街道市地街 33 号 8 号整幢（环球厂区）。
- 3、建设规模：审批规模为新增年产 20 亿人份体外诊断试剂，本次验收规模为新增年产 1.53 亿人份体外诊断试剂。

4、建设内容：企业总投资 15000 万元，新增 A 厂区位于杭州市临安区青山湖街道市地街 33 号（租赁浙江临安环球交通物流有限公司厂区的 8 号楼整幢，本次扩建项目艾康公司生产工艺中的前道工序均放在 A 厂区（环球），前道工序包括试纸生产、粘膜、切割、裂解液生产、纸拭子生产等。后道工序包括装配、喷码、包装检验等，购置油墨喷码机、全自动压板机、全自动中速灌装机、袋子分页机等先进生产设备，由于喷码设备未建设完全，切割工序未建设，BCD 厂区未建设，故目前实际可年产 1.53 亿人份体外诊断试剂。本次扩建后艾康公司的总生产能力为年产 6.53 亿人份体外诊断试剂。

（二）建设过程及环保审批情况

2022 年 10 月，企业委托浙江辉志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 20 亿人份体外诊断试剂项目（二期）环境影响报告表》；2022 年 10 月 25 日，杭州市生态环境局临安分局以“杭临环评备 2022-29 号”对该项目的环境影响报告表作了备案受理。

本项目于 2024 年 05 月开工，本次验收部分于 2025 年 10 月竣工，调试时间为 2025 年 11 月 01 日-2026 年 2 月 28 日。

2025 年 12 月，建设单位委托浙江楚迪检测技术有限公司对项目进行了竣工环境保护设施验收监测。

（三）投资情况

杭州临安艾康生物技术有限公司年产 20 亿人份体外诊断试剂项目（二期），已建成部分实际总投资为 15000 万元，环保实际投资额为 43 万元，占项目实际总投资的 0.287%。

（四）验收范围

本次验收为先行验收，验收范围为年产 1.53 亿人份体外诊断试剂。对应的文号为杭临环评备 2022-29 号。验收内容主要包括环保设施落实情况、污染物达标排放及总量控制情况。

二、工程变动情况

据现场踏勘情况和验收监测报告，相比环评阶段，主要发生变化的为：

(1) 环评审批中 A 厂区（环球）废气排气筒高度为 25m，实际高度为 38m；

(2) 环评审批中企业在切割工序（本项目新增切割机 3 台、数控裁切机 1 台）上方安装顶吸罩进行收集，粉尘经收集后由引风机通过布袋除尘器处理，尾气经 25m 高排气筒（DA001）高空排放；实际切割工序未建设；

(3) 环评审批中，本次扩建项目艾康公司 4 个厂区的产能分布情况为：生产工艺中的前道工序均放在 A 厂区（环球），即 20 亿人份/年体外诊断试剂的前道工序均在 A 厂区（环球）生产，前道工序包括试纸生产、粘膜、切割、裂解液生产、纸拭子生产等。后道工序（装配、喷码、包装检验等）则在 4 个厂区均有分布，其中 A 厂区（环球）占 2 亿人份/年体外诊断试剂的后道工序加工、B 厂区（华普）占 12 亿人份/年体外诊断试剂的后道工序加工、C 厂区（菲英厂区）占 3 亿人份/年体外诊断试剂的后道工序加工、D 厂区（明驰厂区）占 3 亿人份/年体外诊断试剂的后道工序加工。

（注：原有项目产能仍全部在 A 厂区（环球）不变），实际本次扩建项目仅扩建 1 个厂区，A 厂区（环球）；其余厂区未建设，故其余厂区相关污染物未产生。

(4) 环评审批 A 厂区位于杭州市临安区青山湖街道市地街 33 号（租赁浙江临安环球交通物流有限公司厂区的 7 号楼整幢、8 号楼整幢，2 号楼部分楼层、5 号楼部分楼层，实际建设中，本次验收部分实际为 8 号楼整幢；未导致环境防护距离范围变化且新增敏感点。

(5) 环评审批中 A 厂区清洗废水经厂区污水处理设施预处理达标后，废浓水收集后用于冲厕所使用，最后与生活污水一同经厂区化粪池预处理达标后纳管排放，实际建设为 A 厂区清洗废水和废浓水经厂区污水处理设施（厌氧-好氧-沉淀）预处理达标后于经化粪池处理达标后的生活污水一同纳管排放。

除以上变动外，其余未发生变动。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，项目变化不属于重大变化。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本次验收部分 A 厂区废水主要为清洗废水、废浓水、职工生活污水。

【污染防治措施】

A 厂区清洗废水和废浓水经厂区污水处理设施（厌氧-好氧-沉淀）预处理达标后于经化粪池处理达标后的生活污水一同纳管排放。

（二）废气

本次验收部分废气主要为 A 厂区（环球厂区）生产期间的废气，主要为喷码工序产生的有机废气、喷码机擦拭工序产生的有机废气及恶臭。

【污染防治措施】

企业在 A 厂区喷码车间、打码车间采用整体换风密闭负压收集的措施，生产时关闭车间窗户，进出口设垂地软帘，车间顶部正对喷码机上方设置风管对车间进行抽风，并将废气收集后采用二级活性炭净化处置后经 38m 排气筒（DA001）高空排放。

（三）噪声

项目全厂噪声主要来自车间内生产设备及各辅助设备运行产生的噪声。通过厂区内合理布局，正常生产时保持车间门窗关闭；对高噪声设备进行了基础减振；加强了设备维修与养护等方式降低噪声源强。

（四）固废

本次验收部分固体副产物主要为 A 厂区产生的副产物主要有废包装材料、边角料及废次品、粉尘、废滤芯、污泥、废活性炭、废油墨桶、废试剂瓶、废裂解液、废有机溶剂、废抹布，以及生活垃圾。

【污染防治措施】

A 厂区一般固废：包装材料、边角料及废次品、粉尘、废滤芯、污泥，其中污泥委托杭州临安恒绿环境科技有限公司处置，其余一般固废由企业收集暂存后外卖；生活垃圾集中收集后，由当地环卫部门定期清运；危险废物废活性炭、废油墨桶、废试剂瓶、废裂解液、废有机溶剂、废抹布经企业收集暂存后委托杭州临江环境能源有限公司进行安全处置。

（五）其他

1、环境风险防范设施

项目不涉及重大危险源。企业在生产过程中加强对车间废气处理设施的检修维护工作，防止废气的事故性排放。

2、在线监测装置

无在线监测装置要求。

3、其他

企业已建有环境保护领导小组，负责环境保护管理工作；配备了环保专职人员，专职负责对公司环保设施的运行和维护；公司已制定了各类环保管理制度。

四、环境保护设施调试结果

浙江楚迪检测技术有限公司对该项目进行了环境保护验收监测，监测报告编号为 ZJCD2512144-1。验收监测期间，项目生产工况稳定，环保设施运行正常。各类环境保护设施的监测结果如下：

（一）环保设施去除效率

1、废气

DA001 废气处理设施对非甲烷总烃的去除效率为 70%。

（二）污染物达标排放情况

1、废水

监测期间，园区总排口符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准的要求，即：pH 值 6~9，化学需氧量 $\leq 500\text{mg/L}$ ，悬浮物 $\leq 400\text{mg/L}$ ，动植物油类 $\leq 100\text{mg/L}$ ；其中氨氮、总磷符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/887-2013）中限值的要求，即：氨氮 $\leq 35\text{mg/L}$ ，总磷 $\leq 8\text{mg/L}$ 。

2、废气

（1）有组织废气

监测期间，DA001 出口中非甲烷总烃符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级标准限值的要求，即：非甲烷总烃排放浓度 $\leq 120\text{mg/m}^3$ ，排放速率 $\leq 45.3\text{kg/h}$ 。DA001 出口中臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表 2 限值的要求，即：臭气排放浓度 ≤ 15000 无量纲。

（2）无组织废气

监测期间，上、下风向无组织废气中颗粒物、非甲烷总烃符合《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”中的“无组织排放监控浓度限值”，即：颗粒物排放浓度 $\leq 1.0\text{mg/m}^3$ ，非甲烷总烃排放浓度 $\leq 4.0\text{mg/m}^3$ 。上、下风向无组织废气中臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）中二级新扩改建限值的要求，即：臭气排放浓度 ≤ 20 无量纲。

厂区内无组织废气中非甲烷总烃符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 中的特别排放限值，即：非甲烷总烃排放浓度 $\leq 6\text{mg/m}^3$ 。

3、噪声

监测期间，厂界东侧、南侧、西侧及北侧噪声昼间值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

4、固废

本次验收部分固体副产物主要为 A 厂区产生的副产物主要有废包装材料、边角料及废次品、粉尘、废滤芯、污泥、废活性炭、废油墨桶、废试剂瓶、废裂解液、废有机溶剂、废抹布，以及生活垃圾。

A 厂区一般固废：包装材料、边角料及废次品、粉尘、废滤芯、污泥，其中污泥委托杭州临安恒绿环境科技有限公司处置，其余一般固废由企业收集暂存后外卖；生活垃圾集中收集后，由当地环卫部门定期清运；危险废物废活性炭、废油墨桶、废试剂瓶、废裂解液、废有机溶剂、废抹布经企业收集暂存后委托杭州临江环境能源有限公司进行安全处置。

通过以上处置措施后厂区产生的固废不会对环境造成污染影响。

5、污染物排放总量

杭州临安艾康生物技术有限公司年产 20 亿人份体外诊断试剂项目（二期）已建成部分 CODcr 排放量为 0.12t/a、氨氮排放量为 0.006t/a，VOCs 排放量为 0.469t/a、颗粒物为 0t/a，符合环评及批复中总量控制指标要求（CODcr 排放量为 1.422t/a、氨氮排放量为 0.07t/a，VOCs 排放量为 1.295t/a、

颗粒物排放量为 1.069t/a)。

五、工程建设对环境的影响

项目环境影响报告表及批复意见中并未对环境敏感保护目标要求进行环境质量监测，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 20 亿人份体外诊断试剂项目（二期）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，先行建设内容企业已基本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。

验收工作组认为，杭州临安艾康生物技术有限公司年产 20 亿人份体外诊断试剂项目（二期）已建成部分符合竣工环境保护先行验收条件，同意通过竣工环境保护先行验收。

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、完善废气管道及废气处理设施的标识标牌，加强废气处理设施的运行管理，按规范及时更换废活性炭，并落实运行管理台账，确保废气稳定达标排放。
- 4、按要求落实一般工业固废登记台账及危废台账，待项目后续生产线完全建成后，按规定进行危废仓库的标识标签等规范化建设，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。
- 6、后续按要求落实验收公示及信息平台申报等相关工作，并完善项目竣工环保验收档案资料。
- 7、待项目后续生产线完全建成后，建设单位应当对项目进行整体环境保护竣工验收。

八、验收组人员信息

详见验收小组人员签到单。



杭州临安艾康生物技术有限公司年产 20 亿人体外诊断试剂项目（二期）

竣工环境保护先行验收会议签到单

验收组		姓名	单位	身份证号码	职务/职称	电话
验收负责人	建设单位	徐金剑	杭州临安艾康生物技术有限公司	330182199706070914	EHS工程师	13148335737
	监测单位	刘作涛	浙江慧地检测技术有限公司	3302285199110220530	工程师	18767158449
	环评单位	刘让	浙江智净未来环保科技有限公司	341227198805099551	技术员	18258148243
	设备单位	徐勇	杭州临安佳源环保科技有限公司	330124100711093535	技术员	18269030391
验收组人员						