

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：免疫诊断制品研发及生产项目

建设单位（盖章）：陕西因诺美斯生物科技有限公司

编制日期：二〇二六年二月

中华人民共和国生态环境部制

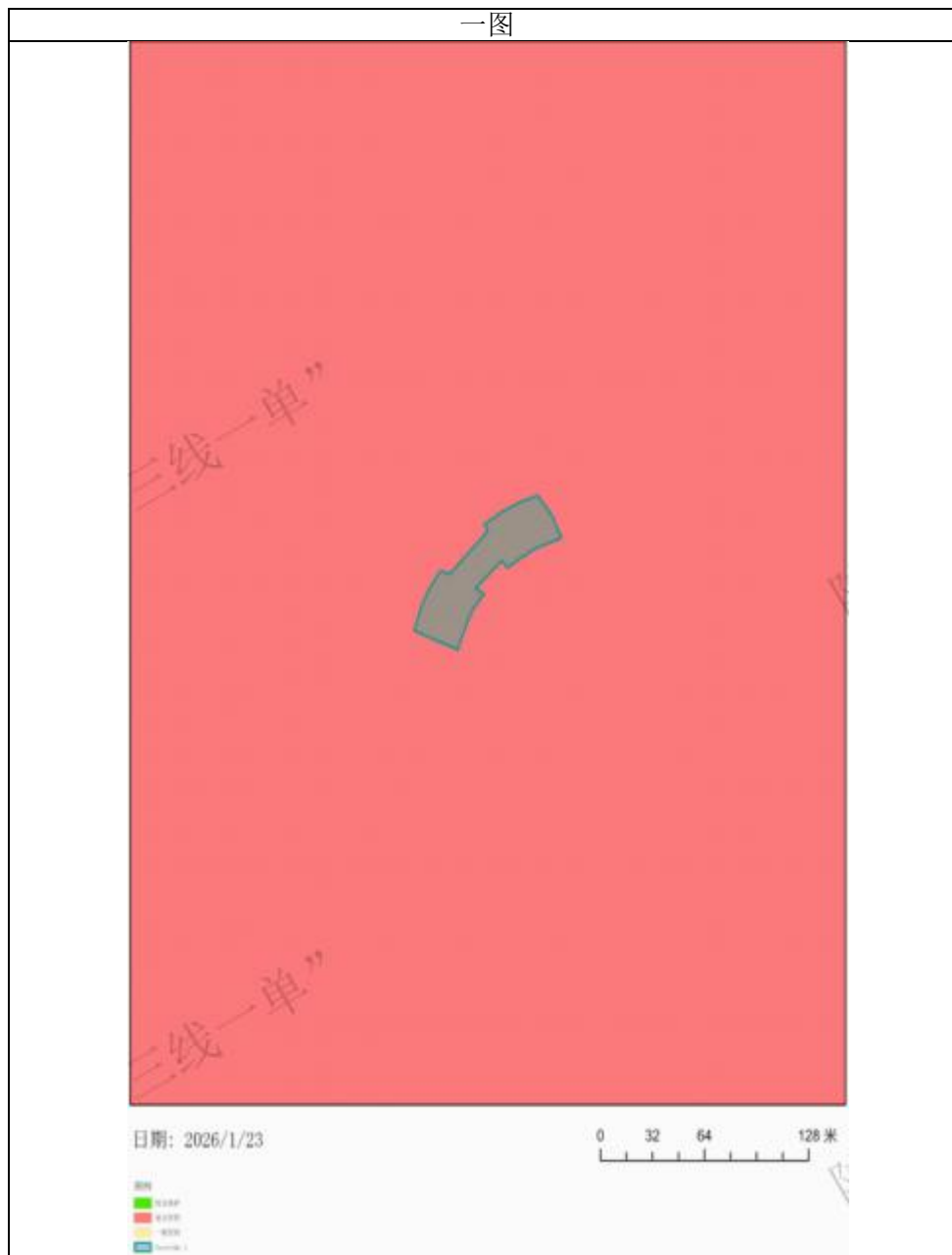


一、建设项目基本情况

建设项目名称	免疫诊断制品研发及生产项目														
项目代码	陕西因诺美斯生物科技有限公司														
建设单位联系人	王远文	联系方式	15921661322												
建设地点	陕西省杨凌示范区兴杨路1号富隆产业园1号实验楼4层														
地理坐标	东经：108°59'53.303"，北纬：37°37'26.847"														
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展 C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展 98、专业实验室、研发（试验）基地中“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）” 二十四、医药制造业 27 49、卫生材料及医药用品制造 277 中“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”												
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目												
项目审批（核准/备案）部门（选填）	杨凌示范区发展和改革局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/												
总投资（万元）	1000	环保投资（万元）	27.0												
环保投资占比（%）	2.7	施工工期	5 个月（2026.3~2026.7）												
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	1988（租赁）												
专项评价设置情况	<p>对照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）中专项评价设置原则表，本项目不需要开展专项评价工作，具体对照分析见下表1-1。</p> <p style="text-align: center;">表1-1 项目专项评价设置情况对照表</p> <table><thead><tr><th>专项评价类别</th><th>设置原则</th><th>本项目情况</th><th>专项设置情况</th></tr></thead><tbody><tr><td>大气</td><td>排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目</td><td>本项目无废气污染物及有毒有害污染物排放。</td><td>无</td></tr><tr><td>地表水</td><td>新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂</td><td>本项目废水经园区化粪池处理后排入市政污水管网。</td><td>无</td></tr></tbody></table>			专项评价类别	设置原则	本项目情况	专项设置情况	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目无废气污染物及有毒有害污染物排放。	无	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目废水经园区化粪池处理后排入市政污水管网。	无
专项评价类别	设置原则	本项目情况	专项设置情况												
大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目	本项目无废气污染物及有毒有害污染物排放。	无												
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目废水经园区化粪池处理后排入市政污水管网。	无												

	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	本项目环境风险物质存储量小于临界量。	无
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	项目采用市政供水，不涉及取水口。	无
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程项目	项目不属于海洋工程建设项目	无
规划情况	无			
规划环境影响评价情况	无			
规划及规划环境影响评价符合性分析	无			
其他符合性分析	<p>1、项目产业政策的符合性</p> <p>根据《产业结构调整指导目录（2024年本）》，经查阅本项目不属于其中规定的鼓励类、限制类和淘汰类项目。结合《产业结构调整方向暂行规定》中第十一条“不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规规定的，为允许类”规定，本项目视为“允许类”。</p> <p>根据《市场准入负面清单（2025年版）》（发改体改规〔2025〕466号）：“对市场准入负面清单以外的行业、领域、业务等，各类市场主体皆可依法平等进入”。本项目对照《市场准入负面清单（2025年本）》，不属于负面清单内的行业，因此可依法进入市场。</p> <p>同时，陕西因诺美斯生物科技有限公司已取得杨凌示范区发展和改革局关于印发的“免疫诊断制品研发及生产项目”备案确认书，项目代码：2506-611102-04-05-739526。详见附件2。</p> <p>综上，项目建设符合国家、地方和行业产业政策。</p> <p>2、项目“三线一单”符合性</p> <p>根据陕西省生态环境厅办公室关于印发《陕西省“三线一单”生态环境分区管控应用技术指南：环境影响评价（试行）》（陕环办发〔2022〕76号）通知中环评文件规范化要求中的规定：环评文件涉及“三线一单”生态环境分区管控符合性分析采取“一图一表一说明”的表达方式，在对照分析结果右侧加列，并论证规划或建设项目的符合性。本次分析采取“一图一表一说明”的表达方式。</p> <p>（1）一图：指的事规划或建设项目与环境管控单元对照分析示意图。</p>			

根据《杨凌示范区管委会办公室关于印发<杨凌示范区生态环境分区管控成果更新调整方案>的通知》（杨管办字〔2024〕17 号）以及“杨凌示范区环境管控单元分布示意图（2024 年版）”，本项目位于重点管控单元，对应的环境管控单元名称为“陕西省杨凌示范区重点管控单元 1”。项目与杨凌示范区生态环境管控单元分布图比对结果见下图。



（2）“一表”：指的是项目或规划范围涉及的生态环境管控单位准入清单。

本项目建设范围涉及的生态环境管控单元准入清单具体见下表。

其他符合性分析	表 1-2 本项目与杨凌示范区生态环境管控单元管控要求的符合性分析								
	环境管控单元名称	区县	市(区)	单元要素属性	管控要求分类	管控要求	面积/长度(平方米/米)	本项目情况	是否符合
	陕西省杨凌示范区重点管控单元 1	杨凌示范区	杨凌示范区	大气环境受体敏感重点管控区、水环境城镇生活污染重点管控区、高污染燃料禁燃区	空间布局约束	<p>大气环境受体敏感重点管控区：1.严格控制新增《陕西省“两高”项目管理暂行目录》行业项目（民生等项目除外，后续对“两高”范围国家如有新规定的，从其规定）。2.严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、铝冶炼、煤化和炼油等产能。严禁区内新建化工园区。</p> <p>3.2027 年底前达不到能耗标杆和环保绩效 A 级（含绩效引领）涉气企业，除部分必须依托城市生产或直接服务于城市的工业企业外，实施退城搬迁或入工业园区升级改造。4.新建居民住宅商业综合体等必须使用清洁能源取暖，持续推进用户侧建筑能效提升改造、供热管网保温及智能调控改造。</p>	1988	<p>1、本项目不属于“两高”项目。</p> <p>2、本项目不属于严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、铝冶炼、煤化和炼油等产能项目。</p> <p>3、根据《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2020年修订版)》，本项目为医学研究和试验发展行业，不在适用 39 个行业范围内，不执行相关的绩效要求。</p> <p>4、本项目是工业企业，不涉及。</p>	符合
					污染物排放管控	<p>大气环境受体敏感重点管控区：1.城市建成区产生油烟的餐饮服务单位全部安装油烟净化装置并保持正常运行和定期维护。2.持续因地制宜实施“煤改气”“油改气”、电能、地热、生物质等清洁能源取暖措施。3.鼓励将老旧车辆和非道路移动机械替换为清洁能源车辆。推进新能源或清洁能源汽车使用。4.积极推广以天然气为主的清洁能源消费进一步巩固全域“煤改气”“煤改电”工作成果。</p> <p>水环境城镇生活污染重点管控区：1.加强城镇污水收集处理设施建设与提标改造。城镇生活污水收集处理达到《陕西省黄河流域污水综合排放标准》（DB61/224-2018）排放限值要求。2.城</p>		<p>大气环境受体敏感重点管控区：</p> <p>1、本项目不建设食堂。</p> <p>2、本项目使用清洁能源电能。</p> <p>3、本项目不涉及非道路移动机械。</p> <p>4、本项目不涉及燃料的使用。</p> <p>水环境城镇生活污染重点管控区：</p> <p>本项目不涉及，且本项目综合废水经园区化粪池处</p>	符合



						镇新区管网建设及老旧城区管网升级改造中实行雨污分流，鼓励推进初期雨水收集、处理和资源化利用，建设人工湿地水质净化工程，对处理达标后的尾水进一步净化。3.污水处理厂出水用于绿化、农灌等用途的，合理确定管控要求，确保达到相应污水再生利用标准。		理后进入市政管网最终排入杨凌示范区污水处理厂。		
					资源开发效率要求	高污染燃料禁燃区：1.禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施（城市集中供热应急、调峰锅炉除外）。已建成使用高污染燃料的各类设备应当拆除或者改用管道天然气、页岩气、液化石油气、电或其他清洁能源。2.禁止销售、燃用高污染燃料（热电联产机组除外），采用天然气、电等清洁能源替代煤炭、燃油、秸秆等高污染燃料，持续巩固示范区高污染燃料禁燃区建设成果。		本项目不涉及燃料的使用。		符合

其他符合性分析	<p>(3) “一说明”：指的是依据“一图”和“一表”结果，论证规划或建设项目符合性的说明。</p> <p>本项目位于杨凌示范区“三线一单”生态环境分区中重点管控单元，对照表 1-2 中的管控要求，项目建设符合杨凌示范区生态环境准入清单中重点管控单元的环境分区管控的要求。</p> <p>综上所述，本项目的建设符合“三线一单”生态环境分区管控要求。</p>			
	<p>3、项目与相关环保政策符合性分析</p> <p>本项目与相关环保政策符合性分析见下表。</p>			
	<p>表 1-3 项目与相关环保政策符合性分析</p>			
	文件	政策要求	本项目情况	符合性
	《陕西省人民政府办公厅关于印发“十四五”生态环境保护规划的通知》(陕政办发〔2021〕25 号)	<p>促进产业结构转型升级。严格能耗、环保、质量、安全、技术等综合标准，以钢铁、煤炭、水泥、电解铝、平板玻璃等行业为重点，依法依规淘汰落后产能。以钢铁、焦化、建材、有色、石化、化工、工业涂装、包装印刷、石油开采、农副食品加工等行业为重点，开展全流程清洁化、循环化、低碳化改造，促进传统产业绿色转型升级。</p> <p>强化生活垃圾处理处置。完善生活垃圾分类收集和分类运输系统建设，加快推进生活垃圾源头减量和分类处理。各市(区)设置有害垃圾暂存点，暂存点满足《危险废物贮存污染控制标准》及消防、安全等方面的要求。集中收集后的有害垃圾应由具备相应处置资质的单位进行统一集中转运，转运过程必须执行危险废物电子转移联单制度。</p>	<p>本项目为医学研究和试验发展行业，不属于规划中的重点行业。</p> <p>本项目生活垃圾集中分类收集，交环卫部门清运；危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》相关要求进行贮存和转移，危险废物暂存于危废贮存库，定期交由第三方有资质单位处置，转运过程执行危险废物电子转移联单制度。</p>	<p>符合</p> <p>符合</p>
	《陕西省生态环境厅关于进一步加强关中地区涉气重点行业项目环评管理的通知》(陕环环评函〔2023〕76 号)	<p>关中地区涉气重点行业项目范围为生态环境部确定的 39 个重点行业的新改扩建项目，涉及关中各市(区)辖区及开发区范围内的应达到环保绩效 A 级、绩效引领性水平要求，西安市、咸阳市、渭南市的其他区域应达到环保绩效 B 级及以上要求。</p>	<p>根据《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南(2020 年修订版)》，本项目属于医学研究和试验发展行业，不在适用 39 个行业范围内，不执行相关的绩效要求。</p>	符合

	《陕西省固体废物污染环境防治条例》	<p>第十二条 产生、收集、贮存、运输、利用、处置固体废物的单位，应当采取符合技术规范、合格有效的防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施。</p> <p>第十三条 产生工业固体废物或者危险废物的单位应当将产生废物的种类、产生量、流向、贮存、利用、处置等情况，按照有关规定每年向县级环境保护行政主管部门申报登记。</p> <p>第十五条 产生工业固体废物的企业事业单位和其他生产经营者，应当使用符合法律法规规定的清洁生产要求的生产工艺和技术，减少固体废物产生量，降低或者消除固体废物对环境的危害。</p>	本项目运营期产生的固体废物分类收集、分区存放，各类固废均能得到合理处置，对环境的影响较小。	符合
	《陕西省大气污染防治专项行动方案（2023-2027）年》（陕发〔2023〕4号）	产业发展结构调整。关中地区严禁新增钢铁、焦化水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、煤化工产能，合理控制煤制油气产能规模，严控新增炼油产能。	本项目位于关中地区，属于医学研究和试验发展行业，不属于严控行业。	符合
		关中地区市辖区及开发区范围内新、改、扩建涉气重点行业企业应达到环保绩效 A 级、绩效引领性水平，西安市咸阳市、渭南市的其他区域应达到环保绩效 B 级及以上水平。	根据《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2020 年修订版）》，本项目为医学研究和试验发展行业，不属于长流程联合钢铁等 39 个重点行业。	符合
	《杨凌示范区大气污染防治专项行动方案（2023-2027 年）》	产业发展结构调整。坚决遏制“两高”项目入区，严格落实国家产业规划、产业政策、节能审查制度。严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、铝冶炼、煤化工和炼油等产能，严禁区内新建化工园区。	本项目为医学研究和试验发展行业，不属于“两高”项目。	符合
		严格落实示范区“三线一单”生态环境分区管控要求、环境影响评价制度、产业准入政策相关要求，对不符合规定的项目坚决停批停建。	项目符合杨凌示范区“三线一单”生态环境分区管控要求等。	符合
		重污染天气应对行动。区内新、改、扩建涉气重点行业企业应达到环保绩效 A 级、绩效引领性水平。	本项目为医学研究和试验发展行业，根据《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2020 年修订版）》和关于印发《重污染天气重点行业应急减排措施制定技	符合

			术指南（2020 年修订版）》的函（环办大气函〔2020〕340 号），本项目不属于重点行业适用范围，不执行相关的绩效要求。	
	《杨凌示范区环境空气质量限期达标规划（2023-2030 年）	严格落实示范区“三线一单”生态环境分区管控要求，加快构建以农业高科技服务业为主导的现代产业体系，发展以现代种业、农产品精深加工、生物医药、涉农装备制造、大健康为核心的特色工业体系。严格执行《产业结构调整指导目录》，坚决遏制“两高”项目入区，严格落实国家产业规划、产业政策、节能审查制度、环境影响评价制度、产业准入政策相关要求，对不符合规定的项目坚决停批停建。除部分必须依托城市生产或直接服务于城市的工业企业外，对达不到能耗标杆和环保绩效 A 级（含绩效引领）的涉气企业，原则上在 2027 年底前搬迁至主城区以外的工业园区。	本项目为医学研究和试验发展行业，位于重点管控单元，项目建设符合杨凌示范区“三线一单”生态环境分区管控要求，不属于“两高”行业，不属于涉气重点行业。	符合
		严格能耗、环保、质量、安全、技术等综合标准，严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、铝冶炼、煤化工和炼油等产能，严禁区内新建化工园区。	本项目为医学研究和试验发展行业，不属于严禁新增产能。	符合

4、项目与实验室相关要求的符合性分析

本项目与实验室相关要求的符合性分析见下表。

表 1-4 项目与实验室相关要求的符合性分析

文件名称	具体要求	本项目	符合性
《实验室危险废物污染控制技术规范》（DB 61/T1716-2023）	4.1 实验室及其设立单位应对实验过程中产生的危险废物依法承担污染防治责任；不得将未经无害化处理的危险废物排入市政下水管网、混入生活垃圾或一般固体废物中、抛弃倾倒或者非法堆放。	环评要求建设单位对实验过程中产生的危险废物依法承担污染防治责任；不得将器皿 1、2 次清洗废液危险废物排入市政下水管网，不得将产生的其他危险废物混入生活垃圾或一般固体废物中、抛弃倾倒或者非法堆放。	符合
	4.2 实验室及其设立单位应设置危险废物贮存设施，分类收	本项目在厂房北侧设置危废贮存库，	符合

		集、贮存危险废物。贮存设施应具备防扬散、防流失、防渗漏、防腐以及其他防止污染环境的措施,防止渗出液及其衍生废物、泄漏的液态废物、产生的粉尘和挥发性有机物等污染环境。并 HJ1276 规定设置危险废物识别标志	危废贮存库具备防扬散、防流失、防渗漏、防腐以及其他防治污染环境的措施,防止渗出液及其泄漏的液态废物等污染环境,并按 HJ1276 规定设置危险废物识别标志。	
		4.5 实验室及其设立单位应设有专职人员负责危险废物的环境管理,配有计量称重设备和视频监控系统。宜采用信息化手段对危险废物进行管理。	环评要求设置专职人员负责危险废物的环境管理,配有计量称重设备和视频监控系统,并采用信息化手段对危险废物进行管理。	符合
		6.2 盛装危险废物的容器或包装物必须粘贴符合 HJ1276 要求的危险废物标签,危险废物标签应粘贴预收集容器或包装物的明显处,并远离开口面的位置。	环评要求盛装危险废物的容器或包装物粘贴符合 HJ 1276 要求的危险废物标签,危险废物标签粘贴预收集容器或包装物的明显处,并远离开口面的位置	符合
		6.3 收集容器或包装物的材质和内衬要与所盛装的危险废物相容,并满足相应的防渗、防漏和防腐等要求。收集容器或包装物的种类和规格应根据危险废物的特性和贮存要求等综合确定,且材质要满足相应的强度。	环评要求收集容器或包装物的材质和内衬与所盛装的危险废物相容,并满足相应的防渗、防漏和防腐等要求。收集容器或包装物的种类和规格根据危险废物的特性和贮存要求等综合确定,且材质要满足相应的强度。	符合
		7.1 危险废物贮存设施的建设与运行管理应符合 GB 18597 和 HJ2025 的要求。	环评要求危废贮存库的建设与运行管理符合 GB18597 和 HJ 2025 的要求。	符合
	《实验室 生物安全通用要求》(GB19489-2008)	应配备适用的应急器材,如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。	本项目设置适用的应急器材。	符合
5、项目选址可行性 (1) 本项目位于陕西省杨凌示范区兴杨路1号富隆产业园,租赁园区现有的标准化厂房1号实验楼第四层,且与杨凌工业园区建设投资有限公司				

	<p>公司签订了租赁合同，详见附件3。项目用地性质属“工业用地”，符合土地利用规划。</p> <p>（2）项目四邻基本为园区标准化厂房，北侧16#厂房为杨凌美畅科技有限公司，西侧17#厂房1F为杨凌单色生物科技有限公司，2F为杨凌美畅科技有限公司，东侧为空置的2#实验楼。南侧19#厂房为陕西缔都医药化工有限公司，四邻关系图详见附图2。项目西侧靠近创新路，交通便利，便于原材料及产品的运输。</p> <p>（3）项目运营期在采取各项污染防治措施后，废水及噪声均能达标排放，固体废物做到了合理妥善处置，从环境影响角度分析，对周围环境造成的影响较小。</p> <p>（4）项目选址周围无重点保护野生动植物分布，也不涉及风景名胜区、自然保护区、基本农田、文物保护单位、饮用水水源地等敏感区域。</p> <p>因此，在严格落实本报告提出的环保措施后，项目的建设和运行不会对外环境产生较大影响，项目选址可行。</p> <p>综上所述，本项目选址合理。</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>陕西因诺美斯生物科技有限公司成立于 2025 年 1 月 21 日，位于陕西省杨凌示范区兴杨路 1 号富隆产业园，主要从事各种宠物、动物及食品类等快速检测试剂的研发和生产。2025 年 11 月 12 日，陕西因诺美斯生物科技有限公司取得了杨凌示范区发展和改革局下发的陕西省企业投资项目备案确认书，计划建设免疫诊断制品研发及生产项目。</p> <p>陕西因诺美斯生物科技有限公司成立于 2025 年 1 月 21 日，位于陕西省杨凌示范区兴杨路 1 号富隆产业园，主要从事各种宠物、动物及食品类等快速检测试剂的研发和生产。近几年，快速检测试剂发展迅猛，传统的实验室检测耗时长，成本高，且已经无法满足现代社会对“速度”和“广度”的需求。故陕西因诺美斯生物科技有限公司计划在杨凌示范区兴杨路 1 号富隆产业园建设“免疫诊断制品研发及生产项目”。</p> <p>2025 年 11 月 12 日，陕西因诺美斯生物科技有限公司取得了杨凌示范区发展和改革局下发的陕西省企业投资项目备案确认书，确认书中项目建设内容：一期投资 1000 万元，主要建设宠物诊断制品 GMP 生产车间和研发中心，主要采用乳胶免疫层析法，生产宠物病毒快速检测试剂、动物源性成分检测系列、食品安全类快速检测试剂、兽药残留检测试剂、水产组织快速检测系列、毒品类别快速检测系列。</p> <p>根据公司发展规划，企业对项目分阶段建设，一阶段主要建设检测试剂研发中心和配套的食品检测试剂生产车间，二阶段根据市场需求，建设 GMP 生产车间。本次环评仅对一阶段建设内容进行评价。</p> <p>根据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》的相关规定，项目运营期研发内容属于“四十五、研究和试验发展”的“98 专业实验室、研发（试验）基地”中其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）；生产产品食品安全类快速检测试剂，属于“二十四、医药制造业”的“49 卫生材料及医药用品制造”中“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”。故本项目应编制环境影响报告表。</p> <p>2、项目基本情况</p>
------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

环保工程	废气	项目运营期无生废气产生。		新建
	废水	排水主要为生活污水和生产废水，生产废水实验器皿3次清洗废水与生活污水一并进入园区化粪池处理后，进入市政管网，最终排入杨凌示范区污水处理厂。		新建
	噪声	合理布局、选用低噪声设备、基础减振。		新建
	固体废物	生活垃圾	生活垃圾分类集中收集后，交由环卫部门统一处置。	新建
		一般固废	废包装材料收集后定期外售。	新建
		危险废物	废试剂瓶、废试管、废弃移液吸头/管、实验废液、废试纸条、实验器皿1、2次清洗废液、废样品为危险废物，暂存于厂房北侧的危废贮存库（7m ² ），定期交由有资质单位进行处理。	新建

4、研发内容

研发内容：本项目研发主要采用乳胶免疫层析技术为核心，致力于新型快速检测试剂的开发与优化。研发工艺遵循“设计-开发-验证-转移”的完整闭环，确保产品从概念到生产的科学性、重现性与合规性。

研发周期：本项目自确定研发目标，从“设计-开发-验证-转移”完整闭环过程，完成一种快速检测试剂的整体研发最短需要12周，最长可达20周。本项目已配备足量实验设备及实验人员，已按照实验及生产规模估算原辅材料用量，可满足本项目实验及食品安全类快速检测试剂生产规模需求。

5、产品方案

本项目一阶段建设内容为检测试剂研发中心和配套的食品检测试剂生产车间，不包括GMP生产车间，因此，项目一阶段产品仅为食品安全类快速检测试剂，不进行宠物病毒类、动物源性、水产组织类、兽药残留类、毒品类等快速诊断试剂的生产。项目具体产品方案见下表。

表 2-2 本项目产品方案一览表

序号	产品名称	单位	年产量
1	食品安全类快速检测试剂	份	50000

6、原辅材料及能源

本项目主要原辅材料及能源消耗情况见下表。

表 2-3 本项目原、辅材料及能源消耗一览表

序号	名称	年使用量	厂区最大储存量	形态、规格或包装形式	储存位置
1	氯化钠	3000g	3000g（6瓶）	固态、瓶装，500g/瓶	实验室试剂柜

	2	氯化钾	1000g	500g (1 瓶)	固态、瓶装, 500g/瓶	实验室试剂柜
	3	磷酸氢二钠	3500g	3500g (7 瓶)	固态、瓶装, 500g/瓶	实验室试剂柜
	4	磷酸二氢钠	500g	500g (1 瓶)	固态、瓶装, 500g/瓶	实验室试剂柜
	5	氢氧化钠	100g	100g (1 瓶)	固态、瓶装, 100g/瓶	实验室试剂柜
	6	十二烷基磺酸钠	100g	100g (1 瓶)	固态、瓶装, 100g/瓶	实验室试剂柜
	7	乙二胺四乙酸二钠	100g	100g (1 瓶)	固态、瓶装, 100g/瓶	实验室试剂柜
	8	2-吗啉乙磺酸	100g	100g (1 瓶)	固态、瓶装, 100g/瓶	实验室试剂柜
	9	三羟甲基氨基甲烷盐酸	1000g	1000g (1 瓶)	固态、瓶装, 1000g/瓶	实验室试剂柜
	10	氯化镁	100g	100g (1 瓶)	固态、瓶装, 100g/瓶	实验室试剂柜
	11	硫酸镁	100g	100g (1 瓶)	固态、瓶装, 100g/瓶	实验室试剂柜
	12	Procline300	500ml	500ml (1 瓶)	液体、瓶装, 500ml/瓶	实验室试剂柜
	13	吐温 20	100ml	100ml (1 瓶)	液体、瓶装, 100ml/瓶	实验室试剂柜
	14	曲拉通 X-100	100ml	100ml (1 瓶)	液体、瓶装, 100ml/瓶	实验室试剂柜
	15	T 线包被抗体	300g	100g	液体、瓶装, 100g/支	冰箱
	16	C 线包被抗体	100g	100g	液体、瓶装, 100g/支	冰箱
	17	标记抗体	100g	100g	液体、瓶装, 100g/支	冰箱
	18	牛血清白蛋白	500g	500g	液体、瓶装, 500g/瓶	冰箱
	19	重组和天然蛋白质	25mg	25mg	液体、瓶装, 5mg/支	冰箱
	20	NC 膜	20000m	5000m (50 卷)	固体、卷装, 100m/卷	原材料库
	21	干燥剂	50000 袋	500 袋	固体、20cm*30cm/张	原材料库
	22	吸水纸	3000 张	500 张	固体、2cm*30cm/张	原材料库
	23	PVC 底板	20000m	5000m (50 卷)	固体、卷装, 100m/卷	原材料库
	24	彩色微球	200ml	200ml (10 瓶)	液体、瓶装, 20ml/瓶	原材料库
	25	卡壳	5×10^4 个	10000 个 (10 袋)	固体、袋装, 1000 个/袋	原材料库
	26	铝箔袋	5×10^5 个	10×10^5 个 (10000 盒)	固体、盒装, 100 个/盒	原材料库

27	试剂瓶(塑料)	20×10 ⁴ 个	50×10 ³ 个 (500 盒)	固体、盒装, 100 个/盒	原材料库
28	拭子/吸管	5×10 ⁴ 个	盒装	固体、盒装, 100 个/盒	原材料库
29	包装纸盒	50000 个	1000 个 (10 盒)	固体、盒装, 100 个/盒	原材料库
30	一次性耗材 (吸头、试管等)	0.5t	/	/	原材料库
31	新鲜水	502.7m ³ a	/	/	园区供水管网
32	纯水	3.52m ³ a	/	/	外购
33	电	3000KW h	/	/	园区供电管网

表 2-3 原辅料物质理化性质表

名称	理化性质
氯化钠	白色立方晶体或细小结晶粉末, 味咸。熔点 801℃, 沸点 1413℃, 相对密度(水=1): 2.165, 溶于水和甘油, 难溶于乙醇。不易燃。
氯化钾	白色晶体, 味极咸, 无臭无毒性。密度 1.98g/cm ³ , 熔点 770℃, 沸点 1420℃。易溶于水、醚、甘油及碱类, 微溶于乙醇, 但不溶于无水乙醇, 有吸湿性, 易结块。不燃, 口服过量氯化钾有毒; 半数致死量约为 2500 mg/kg。
磷酸氢二钠	无色透明晶体, 相对分子质量为 358.14, 相对密度 (水=1): 1.52, 熔点 (°C): 34.6, 溶于水, 不溶于醇, 用作织物、木材和纸张的防火剂, 釉药, 焊药, 并用于电镀等。可在食品工业中用作品质改良剂, 作青霉素、链霉素的培养基、生产焙粉以及用作饲料添加剂。不燃。LD50: 8290mg/kg (大鼠经口)。
磷酸二氢钠	无色结晶或白色结晶性粉末。无臭, 味咸, 酸。热至 100℃失去全部结晶水, 灼热变成偏磷酸钠。易溶于水, 几乎不溶于乙醇, 其水溶液呈酸性。0.1mol/L 水溶液在 25℃时的 pH 为 4.5。相对密度 1.915。熔点 60℃。
氢氧化钠	氢氧化钠具有强碱性和有很强的吸湿性; 易溶于水, 溶解时放热, 水溶液呈碱性, 有滑腻感; 腐蚀性极强, 对纤维、皮肤、玻璃、陶瓷等有腐蚀作用; 密度: 2.13g/cm ³ ; 熔点: 318.4℃; 不燃, 中等毒性。
十二烷基磺酸钠	白色或浅黄色结晶或粉末。化学式: CH ₃ (CH ₂) ₁₀ CH ₂ -OSO ₃ Na 分子量: 288.38。有特殊气味。易溶于热水, 溶于热乙醇, 不溶于冷水、石油醚。阴离子表面活性剂。易溶于水, 与阴离子、非离子复配伍性好, 具有良好的乳化、发泡、渗透、去污和分散性能, 泡沫丰富, 生物降解快, 广泛用于牙膏、香波、洗发膏、洗发香波、洗衣粉、液洗、化妆品以及制药、造纸、建材、化工等行业。SDS 常作为一般的阴离子表面活性剂用于科学研究中。
乙二胺四乙酸二钠	乙二胺四乙酸二钠, 又叫做 EDTA-2Na, 是化学中一种良好的配合剂。化学式为 C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ , 分子量为 336.206, 它有六个配位原子, 形成的配合物叫做螯合物, EDTA 在配位滴定中经常用到, 一般是测定金属离子的含量。乙二胺四乙酸二钠为无味无臭或微咸的白色或乳白色结晶或颗粒状粉末, 无臭、无味。它能溶于水, 极难溶于乙醇。它是一种重要的螯合剂, 能螯合溶液中的金属离子。防止金属引起的变色、变质、变浊和维生素 C 的氧化损失, 还能提高油脂的抗氧化性。
2-吗啉乙磺酸	白色结晶粉末, 化学式 C ₆ H ₁₃ NO ₄ S, 分子量:195.20。生物缓冲剂, 本品适用于香皂和肥皂中,可用作钙皂分散剂。也是主要的洗涤剂活性物,可

		代替部分烷基苯磺酸钠和三聚磷酸钠,制成低磷或无磷洗涤剂。
三羟甲基氨基甲烷盐酸		白色结晶, 化学式 $C_4H_{11}NO_3 \cdot HCl$, 分子量为 157.60。熔点:148-152℃。用于生物缓冲液。
氯化镁		化学式 $MgCl_2$ 。无色而易潮解晶体。氯化镁这些盐是典型的离子卤化物, 易溶于水和乙醇。熔点: 118℃, 沸点: 1412℃ (无水)。
硫酸镁		白色粉末, 分子式为 $MgSO_4$, 相对密度 (水=1): 2.66。易溶于水, 微溶于乙醇和甘油, 乙醚, 不溶于丙酮。本品粉尘对粘膜有刺激作用, 长期接触可引起呼吸道炎症。用作制革、炸药、造纸、瓷器、肥料, 以及医疗上口服泻药等。矿物质水添加剂。
Proclin300 防腐剂		液体生物防腐剂, 活性成分主要是 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 (MCI) 和 5-氯-2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮 (CMCI)。有广谱抗菌活性, 能在比较长的时间内抑制细菌、真菌和酵母菌等微生物的生长; 同时, 它又能保持体系中酶的活性, 因此它是一种理想的可替代硫汞撒、叠氮化钠和庆大霉素等生物防腐剂。外观: 液体, 闪点 66℃。
吐温 20		吐温 20 是一种表面活性剂, 黄色或琥珀色澄明的油状液体, 具有特殊的臭气和微弱苦味。用作乳化剂、分散剂、增溶剂、稳定剂等。相对密度 1.01, 沸点>100℃, 闪点 321℃, 折射率 1.472, 粘度(25℃)0.25~0.40Pa's 分子中含有较多的亲水性基团, 可与水、乙醇、甲醇和乙酸乙酯混溶, 不溶于液状石蜡、不挥发油和轻石油。
曲拉通 X-100		无色或几乎无色透明粘稠液体。能溶于水、甲苯、二甲苯和乙醇, 不溶于石油醚。常用的有 Triton-1 和 Triton-114 两种。Triton-1 是聚乙二醇单辛基苯基醚, Triton-114 是二乙二醇单[(1, 1, 3, 3-四甲基丁基)苯基]醚。用作非离子表面活性剂, 在温和的变性条件下用于恢复膜组分。用于气相色谱固定液。
牛血清白蛋白		牛血清白蛋白 (BSA), 又称第五组分, 是牛血清中的一种球蛋白, 包含 583 个氨基酸残基, 分子量为 66.430kDa, 等电点为 4.7。稳定性: 稳定, 不兼容氧化剂: 强酸储存条件: 2—8℃。以牛血为原料分离出血清, 用硫酸铵分级沉淀后, 经辛酸处理精制而得。
NC 膜		硝酸纤维素膜, 简称 NC 膜, 在试纸中用做 C/T 线的载体, 同时也是免疫反应的发生处。NC 膜是生物学试验中最重要的耗材之一。本品外观洁白, 膜正面呈光泽, 与水接触应立即浸润, 不能立即浸润者视为失活, 不能点样, 膜面有花斑或有粉性结构皆视为次品。

7、主要设备

本项目运营期主要设备见下表。

表 2-5 项目主要设备一览表

序号	设备名称	型号	数量 (台)	工艺上用途
1	多通道电化学分析仪	Palmsens	1	质量控制
2	鼓风干燥箱	DHG-9140A	1	膜条干燥
3	三维喷金划膜仪	XYZ3060	1	制备测试条
4	恒湿恒温两箱一体	THA150S	1	膜条干燥
5	十万分之一天平	QUINTIX35-1CN	1	制备测试条
6	PH 计	赛多利斯 PB-10	1	测定 pH 值
7	宽型切条机	HGS210W	1	裁切
8	可编程切条机	HGS201	1	裁切
9	压壳机	HGS802 (0.9m)	1	试剂卡壳装备

10	防潮柜	纳博士-CSS-428	1	试剂储存
11	封口机	900 升级款	2	试剂袋包装
12	试剂柜	1800*900*450	2	试剂储存
13	冰箱	MD-L708	5	抗体、蛋白临时储存
14	电子天平	ME204E	1	称量
15	紫外激光打码系统	MD-X1000	1	打印条码
16	恒温磁力搅拌仪	H01-2G	1	搅拌
17	pH 计	FE280	3	测定 pH 值
18	卷式贴膜划膜一体机	HM8000	1	制备测试条
19	全自动装卡装袋机	ACP818	1	卡条包装
20	恒温培养箱	BSC150	2	恒温储存
21	高速冷冻离心机	Eppendorf	1	离心实验
22	紫外分光光度计	UV-2401PC	2	检测检验
23	恒温磁力搅拌仪	H01-2G	1	溶液制备
24	尘埃粒子计数仪	LasairIII 5100	1	检测检验
25	小型划膜仪	/	1	划膜
26	试管、烧杯、烧瓶、量杯、量筒等	/	若干	实验室

8、公用工程

(1) 给、排水

本项目给水由园区自来水管网提供，主要包括生产用水、生活用水。生产用水主要为溶液配制用水、实验器皿清洗用水。

①生活用、排水

项目建成后劳动定员 20 人，年工作时间 220d，不提供食宿。员工办公生活用水量参照《行业用水定额》(DB61/T943-2020)，按照通用值 $25\text{m}^3/(\text{人}\cdot\text{a})$ 计，则员工生活用水量约 $2.270\text{m}^3/\text{d}$ (即 $500\text{m}^3/\text{a}$)。

项目生活污水排放系数按 0.8 计，则生活污水排放量约 $1.820\text{m}^3/\text{d}$ ($400\text{m}^3/\text{a}$)，项目职工生活污水排入园区化粪池处理进入市政管网，最终排入杨凌示范区污水处理厂处理。

②生产用、排水

1) 溶液配置用水

项目溶液配置用水采用纯水。因项目研发及生产的产品特点，配制需要溶液量较小，故本项目纯水直接外购，不进行制备。根据建设单位提供的资料，项目研发和生产溶液配置用水量约 $0.010\text{m}^3/\text{d}$ ($2.200\text{m}^3/\text{a}$)。项目溶液配

制用水消耗于溶液中。

2) 实验器皿清洗用、排水

项目实验器皿采用的是一次性实验器皿和可重复使用实验器皿，本项目制针对可重复使用的实验器皿在实验结束后需要进行清洗。根据建设单位提供的资料，项目实验器皿清洗分 3 次清洗，1、2 次清洗采用新鲜水，3 次清洗采用纯水，纯水外购。1、2 次清洗用水约 $0.015\text{m}^3/\text{d}$ ($3.300\text{m}^3/\text{a}$)，3 次清洗用水约 $0.006\text{m}^3/\text{d}$ ($1.320\text{m}^3/\text{a}$)，则项目实验器皿清洗用水量共约 $0.021\text{m}^3/\text{d}$ ($4.620\text{m}^3/\text{a}$)。

项目实验器皿清洗废水量按用水量的 90% 计，实验器皿清洗分 3 次清洗，由于实验玻璃器皿实验结束后器壁残留少量化学溶液，因此 1 次清洗废水和 2 次清洗废水采用专用收集桶收集后作为危废处置，产生量约 $0.014\text{m}^3/\text{d}$ ($2.970\text{m}^3/\text{a}$)，3 次清洗废水通过实验室排水系统排入市政管网，产生量为 $0.005\text{m}^3/\text{d}$ ($1.188\text{m}^3/\text{a}$)。

综上，本项目实验室废液及实验器皿 1、2 次清洗废液收集后按危险废物定期交有资质单位处置。实验器皿 3 次清洗废水、生活污水一同进入园区化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入杨凌示范区污水处理厂集中处理。

项目用、排水情况见下表 2-6。项目水量平衡见图 2-1。

表 2-6 项目用、排水情况一览表 (单位: m^3/d)

名称		新鲜水	纯水	损耗量	废水量	排放去向
生活用水		2.270	0	0.450	1.820	排入园区化粪池处理进入市政管网，最终排入杨凌示范区污水处理厂处理
溶液配置用水		0	0.010	0	0	/
实验器皿清洗用水	1、2 次清洗	0.015	0	0.001	0.014	采用专用收集桶，暂存于危废暂存库，定期交由有资质单位处置
	3 次清洗	0	0.006	0.001	0.005	排入园区化粪池处理进入市政管网，最终排入杨凌示范区污水处理厂处理
合计		2.285	0.016	0.452	1.839	/

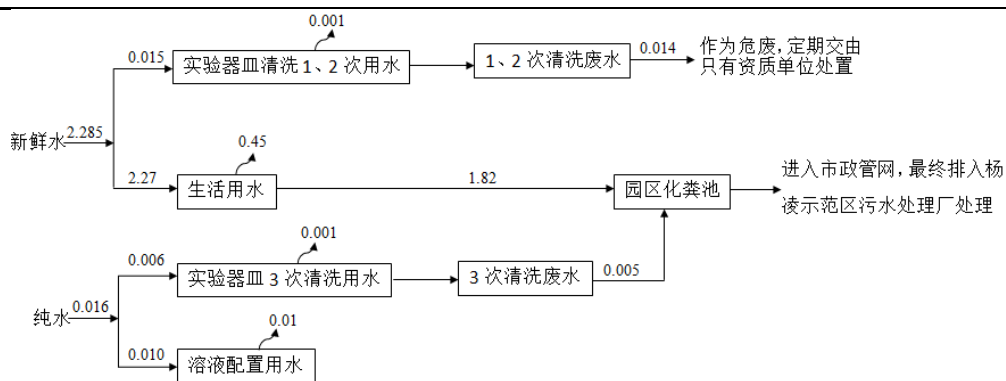


图 2-1 建设项目水量平衡图 (单位: m³/d)

(3) 供电

项目供电利用园区电网供给。

(4) 制冷供暖

项目办公室采用中央空调采暖、制冷。

9、劳动定员与工作制度

本项目建成后劳动定员 20 人，项目实行 1 班制 8 小时工作制度，夜间不运营，全年生产 220 天。

10、厂区平面布局

项目厂区总平面布置分为生产区、试验研发区及办公区。生产区位于厂区的西侧，主要设置有准备室、实验室、划膜间、烘房、测试间、暂存间、组装间、大卡间等。研发区域设置有通用实验室、储藏室和准备室等。办公区位于厂区的东侧。项目分区合理，生产对办公的影响较小。项目平面布置图见附图 3。

11、施工期工艺流程

项目施工期主要为车间设备安装，施工过程中主要产生少量的设备安装废气、噪声和固废及施工人员生活污水。

项目施工期较短，施工量较小，施工结束后污染也随之消失，对环境的影响较小。

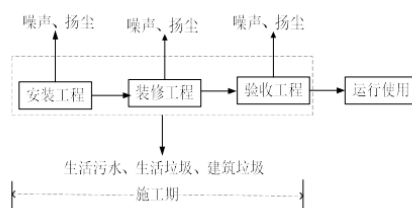


图 2-2 项目施工期工艺流程及产污环节示意图

工艺流程和产排污环节

12、运营期生产工艺流程

本项目运营期生产工艺流程分为研发流程和生产流程。

(1) 项目运营期研发工艺流程如下：

本项目研发中心采用乳胶免疫层析技术为核心，致力于新型快速检测试剂的开发与优化。研发工艺遵循“设计-开发-验证-转移”的完整闭环，确保研发成果从概念到技术转移后的科学性、重现性与合规性。

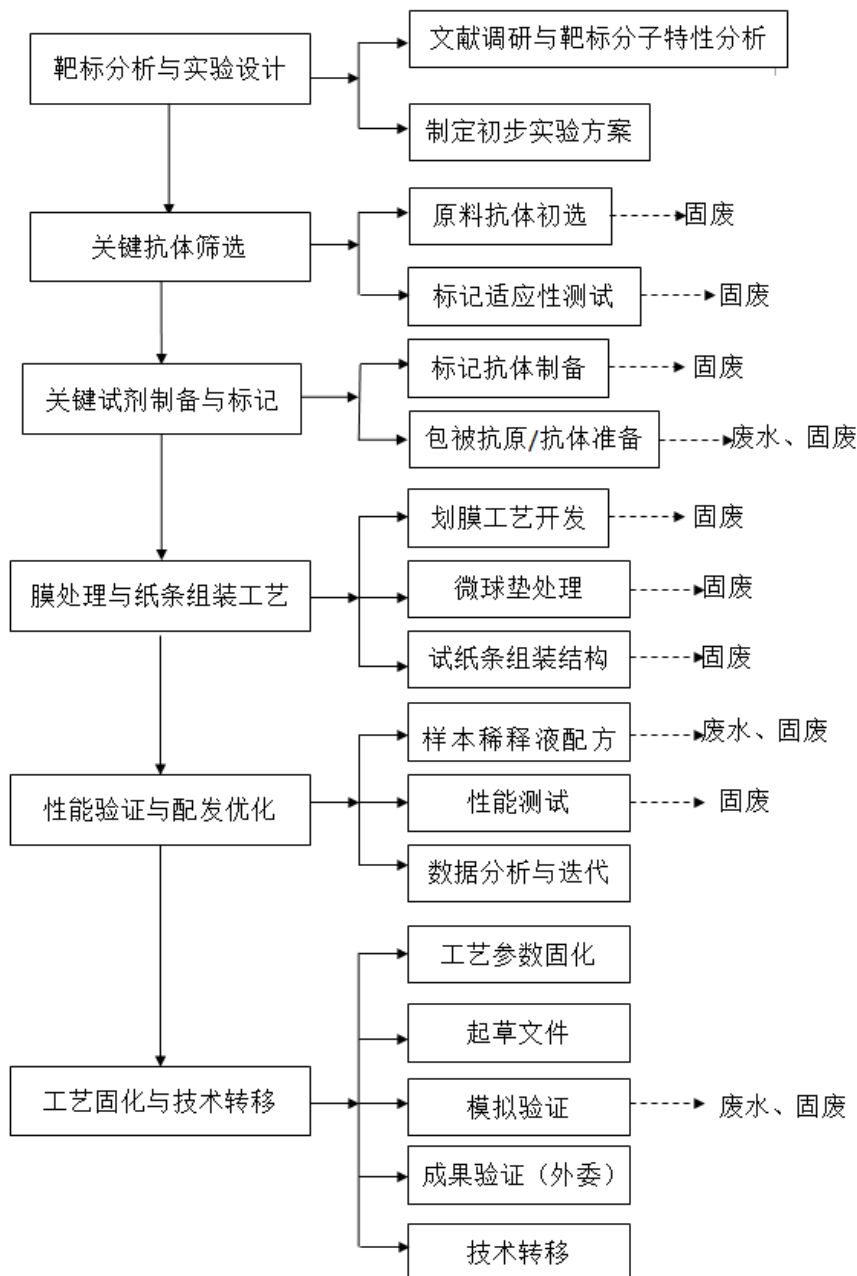


图 2-3 项目运营期研发工艺流程及产污环节示意图

1) 靶标分析与实验设计

靶标分析与实验设计是决定项目成败的顶层设计环节。

	<p>①内容：针对特定检测需求，进行文献调研与靶标分子（抗原、抗体）特性分析。</p> <p>②确定检测线（T 线）和质控线（C 线）的配对抗体/抗原，设计免疫层析反应体系，制定初步的实验方案和性能指标（如灵敏度、特异性、检出限）。</p> <p>2）抗体筛选</p> <p>抗体筛选是决定产品核心性能（如灵敏度、特异性）的最关键步骤。</p> <p>①原料抗体初选：原料初选的目的是从不同厂家购买的抗体候选中剔除不合格者。通过测定抗体效价，优先选择效价高的抗体。效价的测定一般根据蛋白含量测定结果，通过倍比稀释法进行。此过程会废液、废弃移液吸头/管。</p> <p>②标记适应性测试：筛选出适合做检测抗体（T 线抗体）的候选者。将候选抗体偶联到乳胶微球上，观察偶联后微球是否发生非特异性聚集（肉眼观察颜色变化）。标记后的抗体仍需保持与抗原结合的能力。若标记后活性丧失，需更换抗体或优化缓冲液。此过程会产生废液、废弃移液吸头/管。</p> <p>3）关键试剂制备与标记</p> <p>①标记抗体制备：将筛选出的特异性抗体与彩色乳胶微球进行共价偶联。通过优化 pH、缓冲体系、反应时间与温度，获得标记效率高、活性好的“彩色微球-抗体”复合物。此过程会产生废液、废弃移液吸头/管。</p> <p>②包被抗原/抗体准备：制备用于喷涂在 NC 膜上 T 线和 C 线的生物活性物质（重组蛋白、抗体等），并优化其浓度和缓冲液配方。此过程会产生实验废液、器皿清洗废水。</p> <p>4）膜处理与试纸条组装工艺开发</p> <p>膜处理与试纸条组装工艺开发主要是针对优化试纸条的物理结构和反应条件。</p> <p>①划膜工艺开发：使用小型划膜设备，模拟生产条件，对 NC 膜进行 T/C 线包被，并研究干燥温度、时间及湿度对线型、稳定性的影响。此过程会产生废弃试管。</p> <p>②微球垫处理：将标记好的微球工作液均匀喷涂于玻璃纤维素垫上，优化喷涂量及干燥条件。此过程会产生废弃移液吸头/管。</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>③试纸条结构组装：在实验室内手工或使用半自动设备，将样品垫、结合垫（微球垫）、NC 膜、吸水纸按序粘贴在 PVC 底板上，组装成原型试纸条。优化各组件搭接宽度、材质选型。会产出原型试纸条。此过程会产生废试纸条。</p> <p>5) 性能验证与配方优化</p> <p>性能验证与配方优化主要是针对对原型试纸条进行全面性能测试。</p> <p>①样本稀释液配方开发：根据检测样本类型，开发并优化样本稀释液或提取液配方，以提高检测灵敏度、消除基质干扰。此过程会产生玻璃器皿清洗废水和废试剂瓶等。</p> <p>②性能测试：使用系列浓度的标准品、阴性样本、交叉反应物对原型试纸条进行测试。评估其灵敏度、特异性、精密度（重复性）、稳定性（加速破坏试验）及检出限。此过程会产生研发实验废样品。</p> <p>③数据分析与迭代：根据测试结果，返回调整标记工艺、包被浓度、膜处理条件或稀释液配方，进行多轮优化，直至满足预设性能标准。</p> <p>6) 工艺固化与技术转移</p> <p>工艺固化与技术转移主要是将实验室研发成功的工艺转化为可稳定生产的标准操作规程及。</p> <p>①工艺参数固化：确定所有关键步骤（筛选标记、划膜、干燥、组装、切条）的最佳工艺参数范围。此过程就是确定整个研发工艺参数等相关过程，无污染物产生。</p> <p>②起草文件：编写《产品设计验证报告》、《生产工艺规程（草案）》、《原料料质量标准》、《中间品与成品检验标准》。此过程无污染物产生。</p> <p>③模拟验证：按照研发确定好的技术路线在研发中心采用标准品进行模拟实验验证，验证工艺的稳定性 and 重现性。此过程会产生玻璃器皿清洗废水、废试剂瓶、废弃试管等。</p> <p>④结果验证：最终结果验证不在项目厂区进行，外委中、高端客户进行结果验证，即最终进一步验证项目研发技术成果。结果验证的核心目的在于研发成果的符合性，确保检测结果的准确性等。此过程不在项目厂区进行，不涉及污染物的产生。</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

⑤技术转移：将完整的研发包（配方、参数、SOP、质量标准）整理成册。此过程无污染物产生。

（2）项目运营期生产工艺流程如下：

本项目运营期只进行食品安全类快速检测试剂的生产，生产工艺流程图见下图，生产工艺见下描述。

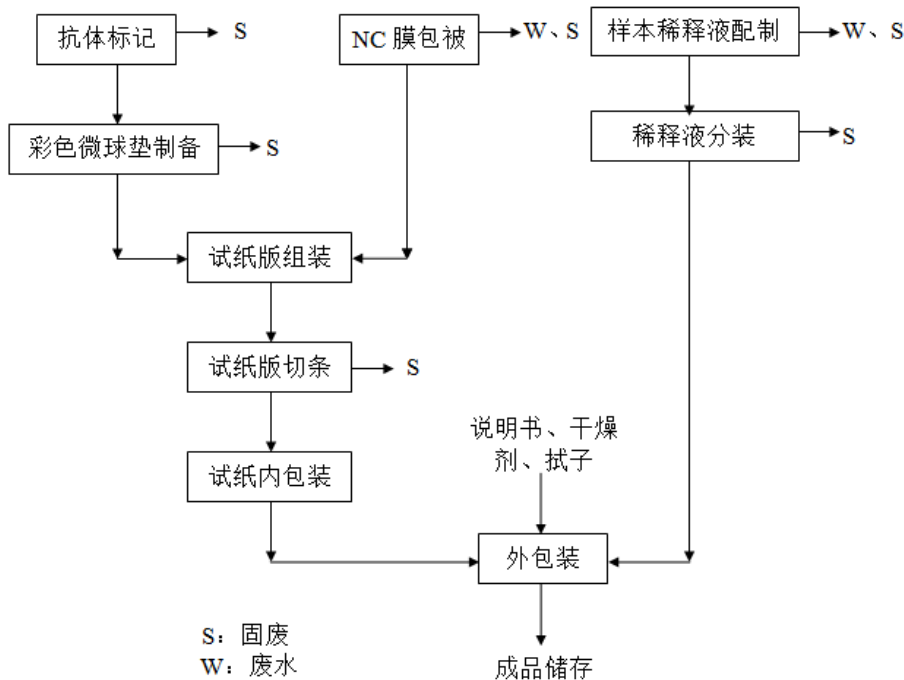


图 2-4 项目运营期生产工艺流程及产污环节示意图

①抗体标记：将标记抗体加入彩色微球溶液中，用彩色微球标记抗体。此过程产生废弃移液吸头/管和废弃试管。

②彩色微球垫制备：将制备好的彩色微球标记抗体喷涂在 NC 膜上制备成微球垫。此过程会产生废弃移液吸头/管。

③NC 膜包被：将 T 线包被抗体和 C 线包被抗体采用划膜一体机划线在 NC 膜上进行划线，完成划线包被的 NC 膜放入干燥箱对膜条进行干燥，确保下一步组装。此过程会产生废弃试管、器皿清洗废水。

④试纸板组装：将制备好的微球垫、包被 NC 膜和吸水纸粘贴于 PVC 底板上，制成大板。因 PVC 底板自带不干胶，此过程不产生污染物。

⑤切条：对组装好的试纸板使用裁切机将大版切割成试纸条。在切条过程中会产生废试纸条。

⑥内包装：将裁切好的试纸条采用全自动装卡装袋机装入卡壳，再装入

铝箔袋。采用紫外激光打码系统对铝箔袋进行条码打印。此过程不产生污染物。

⑦样本稀释液配制：称量氯化钠、氯化钾、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、氢氧化钠、吐温 20、Proclin300 等化学物品配制成样本稀释液。此过程会产生器皿清洗废水、废试剂瓶等。

⑧稀释液分装：将配置好的样本稀释液分装至试剂瓶中。此过程会产生废弃移液吸头/管。

⑨外包装：根据不同产品的相关检测要求，将封装好的卡条和样本稀释液、干燥剂、说明书、拭子/吸管等装入纸质包装盒。

(3) 项目污染物类别及产污工序情况。

项目主要产污工序和污染物见下表。

表 2-7 项目主要产污工序及污染物对照表

污染物类别	污染源	产污工序	治理措施
废水	生产废水	标记抗体制备、样本稀释液配方开发、模拟验证、NC 膜包被、样本稀释液配置（以上均是实验器皿 3 次清洗）	排入园区化粪池处理进入市政管网，最终排入杨凌示范区污水处理厂处理
	生活污水	员工生活	
噪声	设备噪声	运营过程	选用低噪声设备，基础减振等
固废	废弃移液吸头/管	原料抗体初选、标记适应性测试、标记抗体制备、微球垫处理、抗体标记、样本稀释液分装	暂存于危废贮存库，定期交由有资质单位处置
	废弃试管	划膜工艺开发、抗体标记制备、模拟验证、NC 膜包被	
	废试纸条	试纸条结构组装、性能测试、切条	
	实验废液	原料抗体初选、标记适应性测试、标记抗体制备、关键试剂制备与标记	
	实验废样品	性能测试	
	1、2 次清洗废液	样本稀释液配方开发、样本稀释液配置	
	废试剂瓶	样本稀释液配方开发、模拟验证、样本稀释液配置	
	废包装材料	原料拆卸	集中收集后，定期外售综合利用
	生活垃圾	职工生活	分类收集后由环卫部门统一处理

与项目有关的原有环境污染问题

本项目陕西省杨凌示范区兴杨路 1 号富隆产业园，租赁园区现有的标准化厂房 1 号实验楼四层，且与杨凌工业园区建设投资有限公司签订了租赁合同，详见附件 3。

根据现场调查，项目租赁的富隆产业园目前厂区现状是空置厂房，未安装相关生产设备及环保设施等，无原有污染情况和主要环境问题。



现场照片（空置厂房）

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

1、环境空气质量现状

(1) 基本污染物

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，基本污染物环境质量现状数据优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。

本项目位于陕西省杨凌示范区，根据大气功能区划，项目所在地位于二类功能区，环境空气质量标准执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单(生态环境部2018年第29号)二级标准限值。

本项目评价基准年为2024年，环境空气中基本污染物引用陕西省生态环境厅办公室2025年1月21日发布的《2024年12月及1~12月全省环境空气质量状况》中附表4“2024年 1~12 月关中地区63个县(区)空气质量状况统计表”中杨凌示范区环境空气质量数据，统计结果见表 3-1，统计结果见下表。

表 3-1 区域空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	6	60	10.0	达标
NO ₂		22	40	55.0	达标
PM ₁₀		67	70	95.7	达标
PM _{2.5}		48	35	137.1	不达标
CO 第 95 百分位浓度	24h 平均质量浓度	1000	4000	25.0	达标
O ₃ 第 90 百分位浓度	日最大 8h 平均质量浓度	170	160	106.2	不达标

根据统计结果，环境空气常规六项指标中，NO₂年平均质量浓度、SO₂年平均质量浓度、PM₁₀年平均质量浓度、CO24小时平均第95百分位数平均浓度满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求。PM_{2.5}年平均质量浓度和O₃日最大8小时平均第90百分位数的平均浓度超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准要求。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)，城市环境空气质量达标情况评价指标为SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃六项污染物年评价指标全部达标即为城市环境空气质量达标。因此，本项目所在区域属于不达标区域。

(2) 特征污染物

	<p>本项目生产干燥箱采用电加热，办公供暖制冷均由中央空调提供，不设职工食堂，职工均为周边人员，就餐自行解决，不产生油烟废气。</p> <p>本项目生产过程中不产生挥发性气体，故本项目无大气污染源，无特征污染物。</p> <p>2、声环境</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》要求，厂界外 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。根据现场勘察，本项目周边 50 米范围内无声环境保护目标，因此不进行声环境现状监测。</p> <p>3、生态环境</p> <p>本项目位于富隆产业园已建成的标准化厂房内，厂房地面已采用混凝土硬化处理，不新增用地，无需进行生态现状调查。</p> <p>4、土壤、地下水环境</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》“6.地下水、土壤环境。原则上不开展环境质量现状调查。建设项目存在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染源、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值。”</p> <p>根据现场调查，本项目在已建成的标准化厂房内安装设备，项目厂房内地面均已硬化，无裸露土壤，不存在监测条件；项目危险废物贮存库后期按照规范要求建设，具有防晒防雨防渗等功能。在做好防渗等的前提下，不会导致污染物的地表漫流及垂直入渗。因此不存在土壤、地下水污染途径。因此本项目可不进行土壤、地下水环境现状调查。</p>
<p>环境 保护 目标</p>	<p>根据环境敏感因素的界定原则，结合本项目所处位置，本项目评价范围内无自然保护区、文化遗产保护区、世界文化自然遗产和森林公园、地质公园、湿地公园等保护地以及饮用水水源保护区等特殊、重要生态敏感区分布，评价范围内无明显环境制约因素。</p> <p>1、大气环境保护目标</p> <p>本项目厂界外500m范围内无大气环境保护目标。</p> <p>2、声环境</p> <p>本项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p>

	<div>3、地下水环境</div> <p>本项目厂界外 500m 范围内不涉及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保护区。</p> <div>4、生态环境</div> <p>本项目租赁富隆产业园标准化生产厂房，不涉及新增用地，不涉及生态环境保护目标。</p>																																			
污 染 物 排 放 控 制 标 准	<div>1、废气排放标准</div> <p>本项目生产干燥箱采用电加热，办公供暖制冷均由中央空调提供，不设职工食堂，职工均为周边人员，就餐自行解决，不产生油烟废气。</p> <p>本项目生产过程中不产生挥发性气体，故本项目无大气污染源。</p> <div>2、废水排放标准</div> <p>项目运营期综合废水排放执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准以及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 级标准，具体数值详见下表。</p> <div>表 3-2 废水排放标准</div> <table><tr><th>污染物名称</th><th>单位</th><th>标准限值</th><th>标准来源</th></tr><tr><td>pH</td><td>/</td><td>6-9</td><td rowspan="4">《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 三级标准</td></tr><tr><td>COD</td><td>mg/L</td><td>500</td></tr><tr><td>BOD₅</td><td>mg/L</td><td>300</td></tr><tr><td>SS</td><td>mg/L</td><td>400</td></tr><tr><td>NH₃-N</td><td>mg/L</td><td>45</td><td>《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）A 级标准</td></tr></table> <div>3、噪声排放标准</div> <p>施工期噪声排放执行《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）中有关规定；运营期厂界四周噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准。</p> <div>表 3-3 噪声排放标准（单位：dB（A））</div> <table><tr><th rowspan="2">执行标准</th><th rowspan="2">级别</th><th colspan="2">时段</th></tr><tr><th>昼间</th><th>夜间</th></tr><tr><td>《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）</td><td>/</td><td>70</td><td>55</td></tr><tr><td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）</td><td>厂界四周 3 类</td><td>65</td><td>55</td></tr></table> <div>4、固体废物排放标准</div>	污染物名称	单位	标准限值	标准来源	pH	/	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 三级标准	COD	mg/L	500	BOD ₅	mg/L	300	SS	mg/L	400	NH ₃ -N	mg/L	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）A 级标准	执行标准	级别	时段		昼间	夜间	《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）	/	70	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	厂界四周 3 类	65	55
污染物名称	单位	标准限值	标准来源																																	
pH	/	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 三级标准																																	
COD	mg/L	500																																		
BOD ₅	mg/L	300																																		
SS	mg/L	400																																		
NH ₃ -N	mg/L	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 （GB/T31962-2015）A 级标准																																	
执行标准	级别	时段																																		
		昼间	夜间																																	
《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）	/	70	55																																	
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	厂界四周 3 类	65	55																																	

	<p>一般工业固体废物参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），贮存应满足相应防渗漏等环境保护要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关规定。</p>
总量控制指标	<p>根据《“十四五”节能减排综合工作方案》，我国“十四”期间对 COD、氨氮、VOC_S、NO_x 这 4 种污染物实行排放总量控制，实施重点行业挥发性有机物总量控制。</p> <p>根据工程分析计算，本项目水污染物：COD 为 0.108t/a、NH₃-N 为 0.012t/a，且项目生产废水和生活污水均排入杨凌示范区污水处理厂处理，总量已纳入污水处理厂总量控制指标范围内，因此不建议本项目申请总量控制指标。</p>

四、主要环境影响和保护措施

<p>施工期环境保护措施</p>	<p>根据现场勘探，项目租赁已建成厂房，无土建工程，施工期主要为车间设备安装及少量的装修，施工过程中主要产生少量的施工废气、设备安装噪声、施工垃圾及生活污水。</p> <p>1、施工废气污染防治措施</p> <p>施工期的废气主要为装修废气，施工期间加强厂区通风，施工时间较短，施工结束后污染也随之消失，对环境影响较小。</p> <p>2、施工废水污染防治措施</p> <p>施工期的废水主要为生活污水，生活污水依托园区化粪池收集后经污水管网进入杨凌示范区污水处理厂进行进一步处理，对环境影响较小。</p> <p>3、施工噪声污染防治措施</p> <p>本项目施工期主要为生产设备安装，施工期设备安装过程会产生噪声，噪声值为 65~80dB（A），为了保证在施工期安装设备不会对周围声环境造成影响，本环评要求建设单位在设备安装期间采取噪声防治措施如下：</p> <p>①本项目所有设备安装过程在室内进行，要求建设单位设备安装过程中应合理安排施工时间，避免高噪声设备同时使用。</p> <p>②派专人负责，严格管理设备安装人员，要求其文明施工。</p> <p>通过以上措施，施工期噪声对环境的影响不大。</p> <p>4、施工期固废污染防治措施</p> <p>施工期的固体废物主要为施工人员产生的生活垃圾和设备安装产生的废包装材料等。环评建议生活垃圾分类收集，能回收利用的全部回收利用，不能回收的收集后交由环卫部门清运至垃圾填埋场进行处置。施工期产生的废包装材料集中收集后外售。</p> <p>施工期仅存在设备安装调试，项目施工期时间较短，施工期结束后影响随之消失，对周边环境的影响较小。</p>
------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

运营期环境影响和保护措施

1、废气环境影响及治理措施

本项目生产干燥箱采用电加热，办公供暖制冷均由中央空调提供，不设职工食堂，职工均为周边人员，就餐自行解决，不产生油烟废气。

本项目生产过程中不产生挥发性气体，故本项目无大气污染源。

2、废水环境影响分析及防治对策

(1) 源强核算及达标分析

项目运营期产生的废水主要是生活污水、生产废水，生产废水主要是实验器皿 3 次清洗废水。

①生活污水

根据公用工程水平衡核算，项目运营期生活污水产生量为 1.82m³/d（400m³/a），参照第二次全国污染源普查《生活污染源产排污系数手册》表 6-3 中较发达城市分类，化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮浓度分别按 335mg/L、158mg/L 和 30.4mg/L 计，SS 产生量参照《给排水设计手册》（第五册），浓度按 200mg/L 计。生活污水进入园区化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入杨凌示范区污水处理厂处理。

②生产废水

根据公用工程水平衡核算，项目运营期生产废水实验器皿 3 次清洗废水产生量为 0.005m³/d（1.188m³/a）。实验器皿 3 次清洗废水进入园区化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入杨凌示范区污水处理厂处理。实验器皿 1、2 次清洗废液作为危险废物处置。3 次清洗废水水质较好，同时类比实验室类项目及参考《西安海泰克生物技术有限公司体外诊断试剂研发与生产项目》中的数据，该项目与本项目类似。本项目废水污染物排放情况见下表。

表 4-1 项目运营期废水污染源产生、排放一览表

项目		废水量 (m³/a)	COD	BOD ₅	SS	氨氮	pH
生活污水	产生浓度 (mg/L)	400	335	158	200	30.4	6~9
	产生量 (t/a)		0.134	0.063	0.080	0.012	/
生产废水(实验器皿3次清洗废水)	产生浓度 (mg/L)	1.188	300	150	200	24.6	6~9
	产生量 (t/a)		0.0004	0.0002	0.0002	0.00003	/

	综合废水	产生浓度（mg/L）	401.188	335	158	200	29.9	
		产生量（t/a）		0.1344	0.0632	0.0802	0.0120	/
		化粪池处理效率	/	20%	10%	30%	0	/
		排放浓度（mg/L）	401.188	268	142	140	29.9	6~9
		排放量（t/a）		0.108	0.057	0.056	0.012	
	GB8978-1996《污水综合排放标准》			500	300	400	/	/
	GB/T 31962-2015《污水排入城镇下水道水质标准》A 级标准			/	/	/	45	/

(2) 废水排放口基本情况

表4-2 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

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	排放口设置是否符合要求	排放口类型
				污染治理设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施工艺			
综合废水	COD、SS、BOD ₅ 、氨氮	杨凌示范区污水处理厂处理	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TW001	园区化粪池	沉淀	DW001	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 企业总排 <input type="checkbox"/> 雨水排放 <input type="checkbox"/> 清净下水排放 <input type="checkbox"/> 温排水排放 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放

(3) 废水处理设施可行性分析

1) 达标排放分析

本项目实验器皿 3 次清洗废水、生活污水一起经楼体所在的管网排入园区现有化粪池，最终排入杨凌示范区污水处理厂。根据以上分析，项目废水中各污染物排放浓度满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) A 级标准要求。

2) 化粪池依托处理可行性分析

根据前文计算可知，项目废水的产生量约 1.825m³/d，依托园区化粪池预处理，化粪池总容积为 200m³。根据厂房出租方统计情况，目前园区化粪池使用量仅达总容积的 60%，剩余化粪池的容积为 80m³，本项目污水量仅为

1.825m³/d，项目废水进入化粪池停留时间大于 24h，可以满足相关要求，化粪池依托可行。

3) 废水进入杨凌示范区污水处理厂可行性分析

杨凌示范区污水处理厂位于新桥路东侧，河堤路北侧，本项目位于杨凌示范区污水处理厂收水范围内。杨凌示范区污水处理厂二期工程建设规模为日处理污水 4 万吨，采用“均质水解池+初沉池+A²/O+二沉池+消毒”处理工艺，现已投入运营。三期工程建设规模为日处理污水 6 万吨。目前，杨凌示范区污水处理厂日处理能力达到 6 万吨，处理后废水可达到一级 A 类排放标准。

项目所在地市政污水管网已接通，且项目排水水质满足接管要求，污水水量较小（1.825m³/d），污染负荷较低，对污水厂的处理负荷冲击较小，不会对污水处理厂正常运行造成影响。项目废水经园区化粪池处理后，排放水质符合污水处理厂进水水质要求，因此项目污水排入杨凌示范区污水处理厂集中处理合理可行。

（4）废水监测计划

根据本项目运营期的环境污染特点，废水经租赁地园区化粪池处理后，通过市政管网排入污水处理厂集中处理。项目依托园区化粪池，未设置单独排放口、间接排放，故本项目不再单独监测。

3、声环境影响分析及防治对策

（1）环境影响分析

项本项目运营期的噪声主要来源于切条机、卷式贴膜划膜一体机、压壳机、全自动装卡装袋机等生产设备运行时产生的噪声，源强在 75~85dB（A）之间。根据项目生产工艺特点、设备布置及拟采取的污染防治措施，项目生产设备均位于生产车间内，且项目夜间不运营。噪声源强及治理措施见下表。

表4-3 项目噪声排放及处理情况（室内）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强 /dB(A)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界最近距离 (m)	室内边界声级 /dB(A)	运行时段	建筑物插入损失(dB(A))	处理后强度 dB(A)	
					X	Y	Z					声压级 dB(A)	建筑物外距离
1	厂房	卷式贴膜划膜一体机	75	合理布置设备、厂房隔声、基础减震等	25	12	1	12	46	8h	15	23	1
2		切条机	75		20	16	1.5	10	48	8h	15	30	1
3		切条机	80		20	14	1.5	15	51	8h	15	25	1
4		全自动装卡装袋机	80		25	3	2.5	8	46	8h	15	27	1
5		立式鼓风干燥箱	85		10	3	0.5	13	48	8h	15	26	1
6		三维喷金划膜仪	80		16	5	0.5	12	46	8h	15	23	1
7		压壳机	80		18	10	1.5	16	38	8h	15	20	1
8		紫外激光打码系统	80		12	5	2	11	48	8h	15	25	1

注：上述空间相对位置以本项目厂区西南角作为坐标原点，上表声压级为设备噪声通过距离衰减后的结果。

(2) 预测模式选择

本次评价对运营期厂界噪声贡献值进行预测。根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2021) 的要求, 采用以下模式预测:

(1) 室内声源:

①计算某一室内声源靠近围护结构处产生的声压级:

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg\left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R}\right)$$

式中: L_{p1} —某一室内声源靠近围护结构处产生的声压级, dB;

Q —指向性因数; 通常对无指向性声源, 当声源放在房间中心时, $Q=1$; 当放在一面墙的中心时, $Q=2$; 当放在两面墙夹角处时, $Q=4$; 当放在三面墙夹角处时, $Q=8$;

L_w —室内声源声功率级, dB;

R —房间常数; $R=S\alpha / (1-\alpha)$, S 为房间内表面面积, m^2 ; α 为平均吸声系数;

r —声源到靠近围护结构某点处的距离, m。

(2) 计算所有室内声源在围护结构处产生的叠加声压级:

$$L_{p1}(T) = 10 \lg\left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1j}}\right)$$

式中: $L_{p1}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源的叠加声压级, dB;

L_{p1j} —室内 j 声源的声压级, dB;

N —室内声源总数。

(3) 计算靠近室外维护结构处的声压级:

$$L_{p2}(T) = L_{p1}(T) - (TL + 6)$$

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源的叠加声压级, dB;

$L_{p1}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源的叠加声压级, dB;

TL —围护结构窗户的隔声量, dB; 本项目厂房为混凝土砌块墙双面粉刷,

TL 为 15dB (A)。

(3) 预测结果

项目厂界的预测结果见下表 4-4。

表 4-4 项目厂界的噪声预测结果一览表 单位: dB(A)

项目预测点		贡献值（昼间）	背景值	标准值（昼间）	达标情况
厂界	东厂界	48	/	65	达标
	南厂界	47	/	65	达标
	西厂界	47	/	65	达标
	北厂界	49	/	65	达标

本项目每天工作 8 小时。根据预测结果可知,项目运营期间,经厂房隔声后各厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类区标准限值的要求,故厂内设备噪声不会对周围声环境造成较大的影响。

(3) 噪声污染防治措施

由噪声预测结果可以看出,在采取相应的隔声、减振措施后,项目各厂界昼间噪声预测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类区标准限值要求。

为进一步减小项目运营期噪声对周围环境,要求建设单位采取以下噪声防治措施:

①从声源上控制,应选择符合国家噪声标准的低噪声、运行平稳可靠生产设备设施。

②加强设备的维护,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;同时,规范生产过程中设备操作,避免操作设备不当产生的高噪声现象。

③对高噪声设备等设置基础减振垫等降噪措施。

④对生产车间内生产设备进行合理布局,减少对周围环境的影响。

⑤合理安排项目生产时间,禁止夜间生产。

(4) 噪声监测计划

根据本项目运营期的环境污染特点,按照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)中的相关要求,本项目噪声监测要求如表 4-5 所示。

表 4-5 项目运营期噪声监测计划表

污染源名称	监测项目	监测点位置	监测点数	监测频率	控制标准
生产设备	厂界噪声	厂界四周外 1m	4 个点	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类区标准限值

4、固体废物

(1) 固体废物产生及处置情况

本项目运营期固体废物包括生产固废和生活固废。生活固废主要为生活垃圾；生产固废主要包括一般固废和危险固废，一般固废主要为废包装材料；危险固废包括实验废液、废弃移液吸头/管、废试纸条、废弃试管、实验器皿 1、2 次清洗废液、废试剂瓶、废样品等。

①生活垃圾

项目劳动定员 20 人，工作 220d/a，每人每天按 0.5kg 垃圾算，则垃圾产生总量为 2.2t/a。公司内设垃圾分类收集桶，产生的生活垃圾先分类收集在生活垃圾收集桶，再交由当地环卫部门外运处理。

②废包装材料

本项目部分原料使用完毕后会有一定的废包装物（主要为纸箱），根据建设单位提供的资料，废包装材料产生量 0.01t/a，废包装材料为一般固废，定期收集后暂存于一般固废暂存区后，定期外售。

③废试纸条

项目在研发试纸条结构组装、性能测试及生产切条过程中会产生废试纸条，根据建设单位提供资料，废弃纸条产生量 0.001t/a，对照《国家危险废物名录》（2025 版），废试纸条属于危险废物（HW49，危废代码 900-047-49），收集后暂存于危废贮存库，定期交由有资质单位处置。

④实验废液

项目在原料抗体初选、标记适应性测试、标记抗体制备、关键试剂制备与标记过程中会产生实验废液，根据建设单位提供资料，实验废液产生量 0.0005t/a，对照《国家危险废物名录》（2025 版），实验废液属于危险废物（HW49，危废代码 900-047-49），采用专用容器收集桶收集后暂存于危废贮存库，定期交由有资质单位处置。

⑤废弃移液吸头/管

项目在原料抗体初选、标记适应性测试、标记抗体制备、微球垫处理、抗体标记、样本稀释液分装过程中会产生废弃移液吸头/管，根据建设单位提供资料，废弃移液吸头/管产生量 0.0002t/a，对照《国家危险废物名录》（2025 版），废弃移液吸头/管属于危险废物（900-047-49），采用专用容器收集桶收集后暂存于危废贮存库，定期交由有资质单位处置。

⑥废弃试管

项目在划膜工艺开发、抗体标记制备、模拟验证、NC 膜包被过程中会产生废弃试管，根据建设单位提供资料，废弃试管产生量 0.005t/a。对照《国家危险废物名录》（2025 版），废弃试管属于危险废物（HW49，危废代码 900-047-49）属于危险废物，采用专用收集桶收集后暂存于危废贮存库，定期交由有资质单位处置。

⑦1、2 次清洗废液

项目在研发和生产过程中部分玻璃器皿需重复使用，重复使用的实验器皿 1、2 次清洗过程产生废液为危险，根据水平衡核算，实验器皿 1、2 次清洗废液产生量 2.97t/a。对照《国家危险废物名录》（2025 版），清洗废液属于危险废物（HW49，危废代码 900-047-49），采用专用容器收集桶收集后暂存于危废贮存库，定期交由有资质单位处置。

⑧废试剂瓶

本项目原料化学品使用完毕后会有一定量的废试剂瓶，根据企业提供的资料，废试剂瓶产生量约为 0.0001t/a，对照《国家危险废物名录》（2025 版），其属于危险废物（HW49，危废代码 900-041-49），采用专用容器收集桶收集后暂存于危废贮存库，定期交由有资质单位处置。

⑨废样品

本项目研发过程中，会出现不确定因素导致最终样品质量不达标，样品经模拟验证不达标后即为废样品，根据企业提供的资料，废样品产生量为 0.01t/a，对照《国家危险废物名录》（2025 版），其属于危险废物（HW49，废物代码为 900-047-49），采用专用容器收集后暂存于危废贮存库，定期交由有资质单位处置。

表 4-6 项目危险废物产生情况一览表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	危险特性	产生量	形态	处置方式
1	实验废液	HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.0005t/a	液态	分类集中收集暂存于危废贮存库，定期委托有资质单位处置
2	废移液吸头	HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.0002t/a	固态	
3	废试纸条	HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.001t/a	固态	
4	废弃试管	HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.005t/a	固态	
5	实验器皿 1、2 次清洗废液	HW49	900-047-49	T/C/I/R	2.97t/a	液态	
6	废试剂瓶	HW49	900-041-49	T/In	0.0001t/a	固态	
7	废样品	HW49	900-047-49	T/C/I/R	0.01t/a	固态	

表 4-7 项目固体废物产生及处置情况一览表

序号	废物名称	产生量	性质	处置方式
1	生活垃圾	2.2t/a	生活固废	分类收集，及时交由当地环卫部门统一清运处理
2	废包装材料	0.01t/a	一般固废	定期外售
3	实验废液	0.0005t/a	危险废物 HW49 900-047-49	分类集中暂存于危废贮存库，定期交由有资质的单位处置
4	废移液吸头/管	0.0002t/a	危险废物 HW49 900-047-49	
5	废试纸条	0.001t/a	危险废物 HW49 900-047-49	
6	废弃试管	0.005t/a	危险废物 HW49 900-047-49	
7	实验器皿 1、2 次清洗废液	2.97t/a	危险废物 HW08 900-214-08	
8	废试剂瓶	0.001t/a	危险废物 HW49 900-041-49	
9	废样品	0.01t/a	危险废物 HW49 900-047-49	

(2) 环境管理要求

生活固废：应对生活垃圾进行分类收集，分为：可回收物、有害垃圾、其他垃圾。分类收集后由环卫部门定期清运。

一般固废：本项目产生的一般固废设置收集桶暂存，一般工业固体废物参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）有关规定。符合国家对固体废物处置的“减量化、资源化和无害化”的基本原则，处置率达 100%，对周围环境的影响较小。

危险废物：项目在厂房北侧拟建设危废贮存库 1 间，面积 7m²，评价要求企业应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）等要求建设危险废物贮存库，将项目产生的各类危险废物暂存在内，定期交由危险废物处置资质的单位处置，其转运周期不得超过一年。评价要求建设单位按照项目产生的危险废物类别委托具有相应资质的单位外运处置。建议半年转运一次危险废物。另外，按照《危险废物转移联单管理办法》的相关要求，环评要求建设单位同时建立危险废物转移联单制度，保证危险废物得到安全合理处置。

本项目危险废物存储过程中应采取以下防护措施：

●场内应建有专门的危废储存设施（防扬散、防流失、防渗漏）同时门口内侧设围堰；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。

●危废贮存库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 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。

●在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应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的 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。

●危险废物贮存库门口需张贴标准规范的危险废物标识和危废信息板，屋内张贴企业《危险废物管理制度》。

●危废必须先储存在容器内，容器上必须粘贴相应的标签。

●建立台账并悬挂于危废贮存库内，转入及转出（处置、自利用）需要填写危废种类、数量、时间及负责人员姓名。

●危险废物外运前应进行检验，确保同相关单位预订接受的危险废物一致，并登记注册。

●做好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库及出库日期、接收废物单位名称。

●必须定期对所贮存的危险废物包装容器和贮存设施采取加盖密闭措施降低无组织挥发，定期进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换。

本项目危险废物转移过程中应采取以下防护措施：

应及时清运贮存的危险废物，暂存周期不得超过一年。按照《危险废物转移管理办法》要求，移出人应当履行以下义务：

（一）对承运人或者接受人的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定运输、贮存、利用、处置危险废物的污染防治要求及相关责任；

（二）制定危险废物管理计划，明确拟转移危险废物的种类、重量（数量）和流向等信息；

（三）建立危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量（数量）和接受人等相关信息；

（四）填写、运行危险废物转移联单，在危险废物转移联单中如实填写移出人、承运人、接受人信息，转移危险废物的种类、重量（数量）、危险特性等信息，以及突发环境事件的防范措施等；

（五）及时核实接受人贮存、利用或者处置相关危险废物情况；

（六）法律法规规定的其他义务。

采取这些措施后，可将其对地下水和土壤环境污染风险降至最低。危险废物如果大量泄漏，应及时对泄漏的物料进行收集，防止其对土壤环境、地下水造成污染。

综上所述，本项目产生的固体废弃物经上述处理处置后，本项目固体废物符合国家固体废弃物处理处置政策，不会产生二次污染，不会对环境产生不利影响。

5、地下水、土壤环境影响分析

本项目位于 4F，不直接接触地面。实验器皿 3 次清洗废水和生活污水经园区化预处理后排入市政管网。危废贮存库、实验室等拟采取防渗措施，基本切断了跑、冒、滴、漏的废水和物料进入土壤和地下水的途径，正常情况下不会直接污染土壤，因此，基本不存在污水渗漏引起的地下水及土壤污染的环境问题。项目厂址区分区防渗情况见下表。

表 4-8 本项目分区防渗措施

防渗分区		防渗技术要求
重点防渗区	危废贮存库	按《危险废物贮存污染控制标准》采取防渗措施，采用 P8 抗渗混凝土+环氧树脂地坪漆进行防渗
简单防渗区	生产及办公区域	一般硬化

综上所述，企业在加强管理，强化防渗措施的前提下，不会对评价区地下水及土壤产生明显影响。本项目地下水及对土壤环境影响较小。

6、环境风险分析

（1）风险源分布情况及可能影响途径

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B、GB3000.18、GB30000.28，拟建项目涉及的危险物质主要包括实验废液、器皿 1、2 次清洗废液等，危险物质的分布情况及可能影响途径见下表。

表 4-9 风险源分布情况及可能影响途径一览表

危险单元	主要风险源	主要危险物质	环境风险类型	触发因素	可能环境影响途径
危废贮存库	危废贮存库	实验废液、器皿 1、2 次清洗废液	泄漏、火灾引发次生/伴生污染物排放	存储方式不当，包装破损，材质缺陷、操作失误等引发泄漏	污染物进入环境空气、事故废水进入土壤、地表水、地下水

A、物质危险性识别

结合《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中附录 B，在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$\frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n} \geq 1$$

式中 q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质实际最大储存量，t；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——与各危险化学品相对应的临界量，t。

其判定结果如下表所示。

表 4-10 重大危险源辨识结果

名称	本项目最大储量（t）	临界量（t）	Q 值
实验废液	0.00025	50	0.000005
实验器皿 1、2 次清洗废液	1.485	50	0.0297
总计	/	/	0.029705

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），通过公式计算：
 $Q=0.029705 < 1$ ，不属于重大危险源。

（2）环境风险防范措施

项目生产过程中的最大危害事故是风险物质的溢出和泄漏危险事故，可能性均较小，在加强管理的情况下，环境风险也是较低的，属于可接受范围。

①建设单位制订并严格遵守操作规程、作业指导书，本项目建成后纳入全厂管理。在操作运行方面要求新增工作人员必须进行岗前专业培训，严格执行安全实验操作规程。同时继续加强日常管理，定期检查、维修、保养设备及构件确保各种工艺、电气设备的正常运行。

②消防通道和建筑物耐火等级已按照《建筑灭火器配置设计规范》（GBJ140-90）之规定，进行分区防火，并配备了一定数量消防设施，严禁区内有明火出现。

③加强对公司新增职工的教育培训，实行上岗证制度，增强职工风险意识，提高事故自救能力，制定和强化各种安全管理、实验的规程，减少人为风险事故

的发生。

④加强危废贮存库防渗设施的检查，一旦发生泄露事故，应立即将危险物质转移到其他容器中，检修完毕后方能投入生产。

⑤储存容器一旦因本身质量、外界因素或人为因素发生大量泄漏后，泄漏的原料将向低处流动。有效的围堵可将泄漏的原料限制在一定的安全范围内，防止火灾事故的发生，同时也有利于溢出物料的收集。因此建议建设单位在危险物品贮存区设置托盘，可有效防治事故状态下危险废物的外泄。

⑥危险废物分类存放于专用容器中，并放于危废贮存库内，定期交由有资质单位处置，危废贮存库地面已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求进行了防渗处理，后期企业需严格按照《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第23号）相关要求对其进行转移，危险废物必须填写转移联单。

⑦安全标志对策措施：在醒目与安全有关的地方设立了“禁止烟火”、“禁止吸烟”、“当心火灾”、“火警电话”等安全标志。

七、环境管理

（1）环境管理人员和制度

设立环境管理机构，配备兼职环保管理人员 1~2 名，负责环境监督管理工作，同时建立环境保护制度，加强对管理人员的环保培训。

建议制定的环境保护工作条例有：环境保护职责管理条例、污水排放管理制度、危险废物日常运行管理制度、污染事故处理制度、环保教育制度等。

（2）环境管理台账要求

排污单位环境管理台账应真实记录污染治理设施运行管理信息、危险废物管理信息等，其中污染治理设施运行管理信息可每周记录 1 次；危险废物的收集存放信息记录频次原则不少于 1 次/天；转移处置信息按照清运周期进行记录。记录的保存采用纸质存储和电子化存储，保存时间原则上不低于 10 年。

五、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	/	/	/	/
地表水环境	综合废水	COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS	综合废水排入园区化粪池处理后,经园区污水管网排入杨凌示范区污水处理厂	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) A 级标准
声环境	设备噪声	噪声	低噪声设备、基础减振、厂房隔声等	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准限值
电磁辐射	/			
固体废物	生活垃圾分类收集后交由环卫部门统一收集。一般固废废包装材料定期外售。危险废物废试剂瓶、废试管、废弃移液吸头、实验废液、废试纸条、实验器皿 1、2 次清洗废液暂存于危废贮存库,定期交由有资质单位进行处理。			
土壤及地下水污染防治措施	项目地面均进行防渗硬化,危废贮存库、实验室采取防渗措施,阻断传播路径。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①建立完善化学品存放管理制度,设置专用的试剂柜存储项目所用化学品,并加强库房通风和管理。有专人负责化学品的存放,入库必须检查验收登记,贮存期间控制好贮存场所的温度。 ②遵循量少、次数多的原则,尽量减少项目化学品储存量。 ③在原料存放间和危废贮存库放置灭火器等消防设施,同时设置防泄漏托盘等设施以防液体泄漏。 ④危废贮存库地面做好防渗漏,并张贴明显的安全警示标识标记。储存室周围严禁堆放可燃物品,严禁吸烟和使用明火。			

其他环境
管理要求

1、“三同时”制度：

建设单位认真落实废水、废气、固废、噪声等防治措施的“三同时”制度。

2、环境管理制度：

(1) 贯彻执行国家和地方各项环保方针、政策和法规，将环境指标纳入生产计划指标，建立企业内部的环境保护机构、制订与其相适应的管理规章制度及细则；

(2) 加强对工作人员的环保教育，包括业务能力、操作技术、环保管理知识的教育，以增强他们的环保意识，提高管理水平；

(3) 建立设备维护、维修制度，定期检查各设备运行情况，杜绝事故发生；

(4) 应按规定进行台账记录，主要包括原辅材料使用情况、监测数据等；

3、排污许可制度：

按照《排污许可管理办法（试行）》、《固定污染源排污许可分类管理名录》相关规定及时办理排污许可手续；

4、竣工验收：

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评【2017】4号），建设单位自行验收。验收合格后，方可投入生产或者使用。项目竣工后，应及时申请竣工环保验收，按《建设项目竣工环境保护验收技术规范污染影响类》（生态环境部令第9号）要求进行监测；项目竣工环保验收合格后，企业应根据监测计划，定期对污染源进行监测，监测结果按排污许可相关管理要求进行公示公开。企业应将监测数据和报告存档，监测数据应长期保存，并定期接受当地环保主管部门的监管。

5、环保投资估算

本项目总投资 1000 万元，其中环保投资 27.0 万元，占总投资的 2.7%，环保投资估算见下表。

表 5-1 项目环保投资估算一览表

类别	污染源	环保设施、措施	数量	投资（万元）
废水	综合废水	园区化粪池	1	0

	噪声	设备噪声	选用低噪设备、基础减振、厂房隔声等措施	若干	8.0
	固废	生活垃圾	分类收集垃圾桶	若干	1.0
		一般固废	一般固废暂存区	1 处	3.0
		危险废物	危废贮存库	1 座	5.0
	其他	运营期运营维护管理及自行监测		/	10.0
	合计				27.0

六、结论

综上所述，建设单位在严格落实环评提出的各项污染防治措施及要求的前提下，污染物能够达标排放，对周边环境影响较小。从环境保护角度分析，项目环境影响可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物产 生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物产生 量）⑥	变化量 ⑦
废气（t/a）	SO ₂	/	/	/	/	/	/	/
	NO _x	/	/	/	/	/	/	/
	颗粒物	/	/	/	/	/	/	/
	油烟	/	/	/	/	/	/	/
废水（t/a）	废水量（万 t/a）	/	/	/	0.04	/	0.04	/
	COD	/	/	/	0.108	/	0.108	/
	氨氮	/	/	/	0.012	/	0.012	/
一般工业 固体废物 （t/a）	生活垃圾	/	/	/	2.2	/	2.2	/
	废包装材料	/	/	/	0.01	/	0.01	/
危险废物 （t/a）	实验废液	/	/	/	0.0005	/	0.0005	/
	废移液吸头	/	/	/	0.0002	/	0.0002	/
	废试纸条	/	/	/	0.001	/	0.001	/
	废弃试管	/	/	/	0.005	/	0.005	/
	实验器皿 1、2 次清洗 废液	/	/	/	2.97	/	2.97	/
	废试剂瓶	/	/	/	0.0001	/	0.0001	/
	废样品	/	/	/	0.01	/	0.01	/

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①