

# 建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

全本公示稿

项目名称：\_\_\_\_\_ 医美医疗器械的研发和生产项目 \_\_\_\_\_

建设单位（盖章）：\_\_\_\_\_ 南京汇创星美生物科技有限公司 \_\_\_\_\_

编制日期：\_\_\_\_\_ 2024 年 10 月 \_\_\_\_\_

中华人民共和国生态环境部制

# 目 录

一、建设项目基本情况 .....	1
二、建设项目工程分析 .....	19
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 .....	52
四、主要环境影响和保护措施 .....	58
五、环境保护措施监督检查清单 .....	99
六、结论 .....	104
附表 .....	105

## 附图

附图 1 项目所在区域土地利用规划图

附图 2 项目所在地三区三线图

附图 3 项目所在地生态管控图

附图 4 项目地理位置图

附图 5 项目周边 500m 范围环境概况图

附图 6 南京宁创医疗设备有限公司厂区平面布置示意图

附图 7 项目平面布置示意图

附图 8 项目所在区域水系图

## 附件

附件 1 委托书

附件 2 备案证

附件 3 营业执照

附件 4 规划环评审查意见

附件 5 关于南京宁创医疗设备有限公司 2#厂房建设情况的说明

附件 6 房屋租赁合同

附件 7 光固化胶挥发分检测报告及 MSDS

附件 8 环氧乙烷灭菌委托协议

附件 9 关于消毒废气未进行收集处理的说明

附件 10 二氯甲烷不可替代说明

附件 11 排水接管许可

附件 12 危险废物处置承诺书

附件 13 建设单位承诺书

附件 14 现场踏勘记录及现场照片

附件 15 环评信息公开声明、污防措施表

## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	医美医疗器械的研发和生产项目		
项目代码	2303-320161-89-01-923125		
建设单位联系人	**	联系方式	*****
建设地点	南京江北新区华盛路 67 号 (租赁南京宁创医疗设备有限公司 2# 厂房 2 层)		
地理坐标	(118 度 39 分 59.438 秒, 32 度 11 分 22.072 秒)		
国民经济行业类别	[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造; [C3589]其他医疗设备 及器械制造; [C2770]卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业 70 医疗仪器设备及器械制造 358—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); 二十四、医药制造业 49 卫 生材料及医药用品制造 277—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	南京江北新区管理委员会行政审批局	项目审批 (核准/备案) 文号	宁新区管审备 (2024) 707 号
总投资 (万元)	20000	环保投资 (万元)	70
环保投资占比 (%)	0.35	施工工期	3 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是:	用地 (用海) 面积 (m <sup>2</sup> )	2845 (租赁建筑面积)
专项评价	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		

<p>设置情况</p>	<p>行)要求,本项目排放二氯甲烷,但厂区周边 500m 范围内无环境空气保护目标,不需要设置大气专项评价。本项目专项设置情况分析详见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 1-1 本项目专项评价设置情况</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">专项评价的类别</th> <th style="width: 35%;">设置原则</th> <th style="width: 45%;">本项目情况</th> <th style="width: 5%;">是否设置专项</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">大气</td> <td>排放废气含有毒有害污染物<sup>1</sup>、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<sup>2</sup>的建设项目</td> <td>本项目排放少量有毒有害污染物(二氯甲烷),但厂界外 500 米范围内无环境空气保护目标,无需设置大气专项。</td> <td style="text-align: center;">否</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>注: 1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物(不包括无排放标准的污染物)。 2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。</b></p>	专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项	大气	排放废气含有毒有害污染物 <sup>1</sup> 、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 <sup>2</sup> 的建设项目	本项目排放少量有毒有害污染物(二氯甲烷),但厂界外 500 米范围内无环境空气保护目标,无需设置大气专项。	否
专项评价的类别	设置原则	本项目情况	是否设置专项						
大气	排放废气含有毒有害污染物 <sup>1</sup> 、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 <sup>2</sup> 的建设项目	本项目排放少量有毒有害污染物(二氯甲烷),但厂界外 500 米范围内无环境空气保护目标,无需设置大气专项。	否						
<p>规划情况</p>	<p>本项目拟建于南京江北新区华盛路 67 号南京宁创医疗设备有限公司 2# 厂房 2 层,项目所在区域属于南京江北新区 NJJBb060 单元和南京生物医药谷产业区规划范围。</p> <p>(1)《南京江北新区(NJJBb060 单元)控制性详细规划》于 2016 年取得南京市人民政府的批复,批复文号:宁政复(2016)114 号。</p> <p>(2)《南京生物医药谷产业区开发建设规划(2022-2035)》。</p>								
<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>规划环评文件:《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》;</p> <p>审查机关:南京江北新区管理委员会生态环境和水务局;</p> <p>审查文件名称及文号:《关于南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书的审查意见》,无文号;</p> <p>审查时间:2023 年 4 月 26 日。</p>								
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p><b>1、与《南京江北新区(NJJBb060)单元控制性详细规划》(宁政复(2016)114 号)相符性分析</b></p> <p>本项目位于南京江北新区 NJJBb060 规划单元范围内,根据《南京江北新区(NJJBb060)单元控制性详细规划》,NJJBb060 规划单元四至范围:北至跃进北河、南至规划道路、西至汤盘路(在建),东至宁连高速,规划面积约为 9.91 平方公里。本项目拟建地位于南京江北新区华盛路 67 号,规划为工业用地,项目行业类别为[C3584]医疗、外科及兽医器械制造、[C3589]其他医疗设备及器械制造和[C2770]卫生材料及医药用品制造,与“宁政复(2016)114 号”的内容相符。</p> <p>本项目拟建地土地利用规划详见附图 1。</p>								

## 2、与《南京生物医药谷产业区开发建设规划（2022-2035）》相符性分析

《南京生物医药谷产业区开发建设规划（2022-2035）》规划范围：北至万家坝路，东至宁连高速，南至星座路，西至汤盘线。规划面积为 6.82 平方公里。

产业区规划目标：优化产业区生物医药产业布局、提高集聚程度、扩大企业规模、增强竞争实力，将产业区打造成为江北新区“基因之城”建设的核心承载区，南京市生物医药产业的核心引领区，国内一流的生物医药产业拓展集聚区、生命健康产业创新示范区。

产业发展规划：产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。

相符性分析：本项目位于南京江北新区华盛路 67 号，项目主要为医疗器械、卫生材料和医药用品生产，属于产业区重点发展产业，与产业区产业规划相符。

## 3、与《南京生物医药谷产业区开发建设规划环境影响报告书》及其审查意见的相符性分析

表 1-2 本项目与规划环评及其审查意见的相符性分析

类型	文件要求	本项目情况	相符性分析
主导产业	产业区以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。	本项目属于医疗器械、卫生材料和医药用品生产项目，与产业区主导产业相符。	相符
优先引入	1、符合产业定位的、拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平，国家战略需要和尖端科技事业相关的项目，高性能、技术含量高的关键性、基础性、资源优势性的项目； 2、符合产业定位且属于《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》、《关于促进全省生物医药产业高质量发展的若干政策措施》等政策文件中属于鼓励类或重点发展行业中的产品、工艺和技术。	本项目属于医疗器械、卫生材料和医药用品生产项目，不属于医药中间体化工项目、高耗能、高排放、高风险等产业区禁止引入项目；项目不涉及重金属、难降解废水、高盐废水。不属于优先引入类和禁止引入类，属于允许类。	相符
禁止引入	1、禁止新建、扩建医药中间体化工项目；		

	<p>2、禁止引入属于《省生态环境厅关于报送高耗能、高排放项目清单的通知》（苏环便函〔2021〕903号）中规定的高耗能、高排放项目；</p> <p>3、禁止引入属于《环境保护综合名录（2021年版）》中高污染、高环境风险产品名录的项目；</p> <p>4、禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目；</p> <p>5、禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目；</p> <p>6、禁止引入其他国家和地方产业政策限制类、淘汰类、禁止类的建设项目和工艺；</p> <p>7、根据苏政办发〔2022〕42号，在未建成工业污水处理厂的过渡期，新建原料药制造等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，应进行回用或达到直排标准，不得直接排入城市污水集中收集处理设施。</p>		
<p>空间布局约束</p>	<p>1、严格落实《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》中有关条件、标准或要求；</p> <p>2、提高环境准入门槛，落实入区企业的废水、废气环境影响减缓措施和固废处置措施，设置足够的防护距离，建立健全区域风险防范体系；</p> <p>3、加强与周边环境的空间隔离防护，设置一定距离的绿化隔离带，减少工业开发活动对附近居民的影响，靠近区外居住区的地块建议考虑引入无污染或轻污染的企业和项目，限制引入排放异味气体以及环境风险大、污染严重的项目。</p> <p>4、区内一类、二类工业用地均可引入基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等，但禁止建设与用地规划不相容、不满足总量控制要求以及污染物不能达标排放的项目。</p> <p>5、原料药制造项目应优先考虑入驻区内二类工业用地，建设规模应通过核准和备案。</p>	<p>1、本项目属于医疗器械、卫生材料和医药用品生产项目，用地性质属于工业用地；项目建设与用地规划相容，且不属于限制与禁止用地项目。</p> <p>2、本项目严格落实各项环保措施，项目产生的废水“分类收集，分质处理”达标后接管盘城污水处理厂处理；废气污染物经二级活性炭吸附装置处理达标后排放；各类固废合理处置，零排放；项目建成后运营前落实环评提出的各项风险防范措施；项目无需设置环境保护距离。</p> <p>3、本项目位于南京江北新区华盛路67号，周边500m范围内无居住区。项目生产过程中产生排放少量非甲烷总烃和二氯甲烷，对周边环境影响较小；项目不属于环境风险大、污染严重项目。</p> <p>4、本项目为医疗器械、卫生材料和医药用品生产项目，所在地为一类工业用地，项目严格落实总量控制制度，总量可在园区内平衡。</p> <p>5、本项目不属于原料药制造项目。</p>	<p>相符</p>
<p>污染物排放管控</p>	<p>1、大气污染物（产业污染源）：二氧化硫 1.845 吨/年、氮氧化物 7.378 吨/年、颗粒物 9.141 吨/年、二氯甲烷 2.771 吨/年、甲苯 2.05 吨/年、氯化氢 2.918 吨/年、氨 2.879 吨/年、非甲烷总烃 39.200</p>	<p>1、本项目新增排放大气污染物：二氯甲烷 0.0036 吨/年、非甲烷总烃 0.0949 吨/年，新增排放大气污染物可在区域进行平衡。</p>	

	<p>吨/年、VOCs100.046 吨/年；</p> <p>2、水污染物（外排量）：废水量 468.82 万 t/a、COD234.14t/a、氨氮 23.441t/a、总氮 70.323t/a、总磷 2.344t/a、石油类 4.688t/a、挥发酚 2.344t/a。</p>	<p>2、本项目新增水污染物（外排量）：废水量 0.1303 万 t/a，COD0.065t/a、氨氮 0.0065t/a、总氮 0.0195t/a、总磷 0.0007t/a，新增水污染物外排量可在区域平衡。</p>	
环境风险控制	<p>1、区内可能发生突发环境事件的企业应制定并落实各类事故风险防范措施，编制突发环境事件应急预案并进行备案，根据应急预案要求储备应急物资，开展应急演练。</p> <p>2、建立环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联防联控。</p>	<p>本次评价提出了相关风险防范要求，并要求企业按要求组织编制突发环境事件应急预案并备案，落实应急物资储备和应急演练工作。同时，加强与区域环境预案的联动。</p>	相符
资源开发利用要求	<p>1、新建、改建、扩建项目须符合国家产业政策，注重绿色化改造提升，采用先进适用的工艺技术和装备，生产工艺、设备及污染治理技术、单位产品能耗、物耗、污染物排放及资源利用率须达同行业清洁生产国内先进水平，外资项目需达到国际先进水平。</p> <p>2、完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。</p>	<p>1、本项目建设符合国家产业政策要求，采用先进实用的生产工艺、污染治理技术，污染物排放量较少。</p> <p>2、建设单位将依规落实上级下达的各项降碳控制要求。</p>	相符
其他符合性分析	<p><b>1、产业政策相符性</b></p> <p>本项目行业类别为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造、[C3589]其他医疗设备及器械制造和[C2770]卫生材料及医药用品制造，项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 7 号）中的鼓励类、限制类和淘汰类，属于允许类。本项目已取得南京江北新区管理委员会行政审批局出具的备案证（宁新区管审备〔2024〕707 号），详见附件 2。</p> <p><b>2、选址相符性</b></p> <p>本项目行业类别为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造、[C3589]其他医疗设备及器械制造和[C2770]卫生材料及医药用品制造，根据《国土资源部国家发展和改革委员会关于发布实施&lt;限制用地项目目录（2012 年本）&gt;和&lt;禁止用地项目目录（2012 年本）&gt;的通知》（国土资发〔2012〕98 号）、《关于发布实施&lt;江苏省限制用地项目目录（2013 年本）&gt;和&lt;江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）&gt;的通知》（苏土资发〔2013〕323 号），本项目不属于禁止和限制用地项目。本项目租赁南京江北新区华盛路 67 号南京宁创医疗设备有限公司现有 2#厂房 2 层。租赁合同详见附件 6。</p> <p>本项目位于南京江北新区华盛路 67 号，根据《南京江北新区(NJJBb060)</p>		

单元控制性详细规划》和《南京生物医药谷产业区开发建设规划（2022-2035）》，项目拟建地用地性质为工业用地。根据南京市“三区三线”划定成果，本项目拟建地位于城镇开发边界内且不涉及生态保护红线和永久基本农田。项目所在地土地利用规划图详见附图 1，“三区三线”图详见附图 2。

综上，本项目选址与国家及地方用地政策相符。

### 3、生态环境分区管控要求相符性分析

(1) 与生态环境分区管控单元相符性分析

本项目位于南京江北新区华盛路 67 号，根据《南京市 2023 年度生态环境分区管控动态更新成果公告》（2024 年 6 月），项目所在区域属于南京生物医药谷产业区，属于重点管控单元，项目所在地生态管控图详见附图 3，本项目与其管控要求的相符性分析见表 1-3。

**表 1-3 本项目与重点管控单元（南京生物医药谷产业区）相符性分析**

类别	文件内容	本项目相关情况	相符性分析
空间布局约束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。	本项目符合规划和规划环评及其审查意见的要求。	相符
	(2) 产业定位：以生物医药产业为主导，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、制药业（含生物药、化学药、中药等）、医药研发、诊断试剂、医疗器械、临床研究等领域。	本项目属于 [C3584] 医疗、外科及兽医器械制造；[C3589] 其他医疗设备及器械制造；[C2770] 卫生材料及医药用品制造，主要涉及产业定位中的医疗器械大类，符合区域功能定位。	
	(3) 优先引入：符合产业定位的、拟采用的生产工艺、污染治理技术、清洁生产水平达到国际先进水平，国家战略需要和尖端科技事业相关的项目；高性能、技术含量高的关键性、基础性、资源优势性的项目。	本项目不属于优先引入类和禁止引入类，为允许类。	
	(4) 禁止引入：医药中间体化工项目。		
污染物排放管控	严格实施主要污染物总量控制，采取有效措施，持续减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。	本项目实行总量控制制度，排放的废水、废气污染物总量可在区域平衡，满足总量管控要求。	相符
环境风险防控	(1) 园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。	本项目所在区域已建立完善的环境应急体系，项目建成后运营前建设单位将编制突发环境事件应急预案并定期开展应急演练。同时，加强与区域环境预案的联动。	相符
	(2) 建立环境风险防控体系，并与周边区域建立应急联动响应体系，实行联防联控。		

<p>资源利用效率要求</p>	<p>(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。</p> <p>(2) 执行国家和省能耗及水耗限额标准。</p> <p>(3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。</p> <p>(4) 完成上级下达的各项碳排放控制目标指标。</p>	<p>本项目主要能耗为水和电，用量相对较少，各资源利用效率较高；生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等达到同行业先进水平。</p>	<p>相符</p>
<p>(2) 生态保护红线</p> <p>根据《自然资源部办公厅关于北京等省（区、市）启用“三区三线”划定成果作为报批建设项目用地用海依据的函》（自然资办函〔2022〕2207号）、南京市“三区三线”划定成果、《江苏省自然资源厅关于南京市浦口区2023年度生态空间管控区域调整方案的复函》（苏自然资函〔2023〕1003号）等文件，本项目不在国家及地方生态保护红线和生态空间管控区域范围内。项目所在地“三区三线”图详见附图2。</p> <p>(3) 环境质量底线</p> <p>根据《2023年南京市生态环境状况公报》，项目所在区域为环境质量不达标区，不达标因子为O<sub>3</sub>；水环境质量持续改善，长江南京段干流水质总体状况为优，监测断面水质均符合II类标准；全市功能区噪声监测点位28个，2023年，昼间噪声达标率为99.1%；夜间噪声达标率为94.6%。</p> <p>本项目产生的废水、废气、噪声经处理后达标排放，固体废物委托处置，零排放。项目建成运营后污染物排放量较小，对周边环境影响较小，不会突破项目所在地的环境质量底线。</p> <p>(4) 资源利用上线</p> <p>本项目位于南京江北新区华盛路67号，租赁南京宁创医疗设备有限公司2#厂房2层，不新增建筑面积，不新增用地，项目使用的能源主要为水、电，来自市政供水、供电管网。项目年用水量1800.8m<sup>3</sup>/a，电15万kW·h/a，不会突破当地资源利用上线。</p> <p>(5) 环境准入负面清单</p> <p>对照《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规〔2022〕397号）等文件，本项目不在国家和地方负面清单中，项目与国家和地方负面清单的相符性分析详见表1-4。</p>			

**表 1-4 本项目与国家及地方环境准入负面清单相符性分析**

序号	内容	本项目情况	相符性分析
1	《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规〔2022〕397号）	本项目所属行业为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造，[C3589]其他医疗设备及器械制造和[C2770]卫生材料及医药用品制造，不在“发改体改规〔2022〕397号”负面清单内，不属于禁止类项目。	相符
2	《关于印发<长江经济带发展负面清单指南>（试行，2022年版）的通知》（长江办〔2022〕7号）	本项目所属行业为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造，[C3589]其他医疗设备及器械制造和[C2770]卫生材料及医药用品制造，不在“长江办〔2022〕7号”负面清单内，不属于禁止类项目。	相符
3	《关于印发<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>江苏省实施细则的通知》（苏长江办发〔2022〕55号）	本项目所属行业为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造，[C3589]其他医疗设备及器械制造和[C2770]卫生材料及医药用品制造，不在“苏长江办发〔2022〕55号”负面清单内，不属于禁止类项目。	相符

综上所述，本项目与所在地生态环境分区管控要求相符。

**4、环保政策相符性分析**

(1) 与挥发性有机物相关环保政策相符性分析

**表 1-5 本项目与挥发性有机物相关环保政策相符性分析**

文件名称	相关内容	本项目情况	相符性分析
《关于进一步加强涉 VOCs 建设项目环评文件审批有关要求的通知》（宁环办〔2021〕28号）	（一）全面加强源头替代审查。环评文件应对主要原辅料的理化性质、特性等进行详细分析，明确涉 VOCs 的主要原辅材料的类型、组分、含量等。使用涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等材料的，VOCs 含量应满足国家及省 VOCs 含量限值要求，优先使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量、低反应活性材料，源头控制 VOCs 产生。禁止审批生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂、清洗剂等建设项目。	本项目已明确涉 VOCs 主要原辅料类型、组分、含量等。本项目所属行业类别为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造；[C3589]其他医疗设备及器械制造和[C2770]卫生材料及医药用品制造，根据检测报告（附件 7），本项目使用的光固化胶挥发分为 26.7g/kg < 50g/kg，符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB33372-2020）本体型胶黏剂中装配行业聚氨酯类限量要求，产品包装喷码拟使用的环保型水性油墨（挥发分 ≤ 5% < 水性油墨中网印油墨挥发分限值 30%）符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）中水性油墨的限值要求。	相符
	（二）全面加强无组织排放控制审查。涉 VOCs 无组织排放的建设项目，环评文件应严格按照《挥发性有机物无	本项目涉及挥发性有机物的原辅料非取用状态时，采用瓶装密闭保存，主要废气分	相符

	<p>组织排放标准》等有关要求，重点加强对含 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等 5 类排放源的 VOCs 管控评价，详细描述采取的 VOCs 废气无组织控制措施，充分论证其可行性和可靠性，不得采用密闭收集、密闭储存等简单、笼统性文字进行描述。生产流程中涉及 VOCs 的生产环节和服务活动，在符合安全要求前提下，应按要求在密闭空间或者设备中进行。无法密闭的，应采取措施有效减少废气排放，并科学设计废气收集系统。采用全密闭集气罩或密闭空间的，除行业有特殊要求外，应保持微负压状态，并根据规范合理设置通风量。VOCs 废气应遵循“应收尽收、分质收集”原则，收集效率应原则上不低于 90%。</p>	<p>类收集处理，收集效率不低于 90%。</p>	
	<p>（三）全面加强末端治理水平审查。涉 VOCs 有组织排放的建设项目，环评文件应强化含 VOCs 废气的处理效果评价，有行业要求的按相关规定执行。项目应按照规定和标准建设适宜、合理、高效的 VOCs 治理设施。单个排口 VOCs（以非甲烷总烃计）初始排放速率大于 1kg/h 的，处理效率原则上应不低于 90%，由于技术可行性等因素确实达不到的，应在环评文件中充分论述并确定处理效率要求。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用单一的水或水溶液喷淋吸收处理。除恶臭异味治理外，不得采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等低效处理技术。环评文件中应明确，VOCs 治理设施不设置废气旁路，确因安全生产需要设置的，采取铅封、在线监控等措施进行有效监管，并纳入市生态环境局 VOCs 治理设施旁路清单。不鼓励使用单一活性炭吸附处理工艺。采用活性炭吸附等吸附技术的项目，环评文件应明确要求制定吸附剂定期更换管理制度，明确安装量（以千克计）以及更换周期，并做好台账记录。吸附后产生的危险废物，应按要求密闭存放，并委托有资质单位处置。</p>	<p>本项目涉及 VOCs 废气采用二级活性炭吸附处置，单个排口 VOCs 初始排放速率 0.1713kg/h &lt; 1kg/h，设计处理效率为 75%，未采用低温等离子、光催化、光氧化、生物法等处理方法，采用二级活性炭吸附能够满足达标排放要求。已明确活性炭更换制度，做好相关台账，废活性炭密闭包装在危废暂存间安全暂存后委托有资质的单位处置。</p>	<p>相符</p>
	<p>（四）全面加强台账管理制度审查。涉 VOCs 排放的建设项目，环评文件中应明确要求规范建立管理台账，记录主要产品产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等；VOCs 治理设施的设计方案、合同、操作手册、运</p>	<p>本项目环评文件中已明确要求规范建立涉 VOCs 原辅材料、治理设施运行和活性炭吸附剂等管理台账；VOCs 废气监测报告保存期限不少于三年。</p>	<p>相符</p>

		维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（吸收剂、吸附剂、催化剂、蓄热体等）购买处置记录；VOCs 废气监测报告或在线监测数据记录等，台账保存期限不少于三年。		
《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）		除恶臭异味治理外，新建企业一律不得采用单一低温等离子、光催化、光氧化、水喷淋等低效末端治理技术。 颗粒态活性炭碘吸附值 $\geq 800\text{mg/g}$ ，比表面积 $\geq 850\text{m}^2/\text{g}$ ；采用一次性颗粒态活性炭处理 VOCs 废气，年活性炭使用量不应低于 VOCs 产生量的 5 倍，活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月，更换周期计算按《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可管理的通知》有关要求执行。台账保存期限不少于 5 年。	本项目产生的 VOCs 废气采用二级活性炭吸附处理达标后排放。  本项目采用一次性颗粒态活性炭处理 VOCs 废气，活性炭年使用量大于 VOCs 产生量的 5 倍，活性炭更换周期为每 3 月 1 次，台账保存期限不少于 5 年。	相符
省大气办关于印发《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知（苏大气办〔2021〕2 号）		（二）严格准入条件。禁止建设和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。	本项目外包工序使用的少量油墨为水性油墨；使用的胶黏剂为本体型胶黏剂，挥发分含量均满足相关标准限值要求。	相符
综上所述，本项目的建设符合挥发性有机物相关环保政策要求相符。				
（2）固体废物相关环保政策相符性				
<b>表 1-6 本项目与固体废物相关环保政策相符性分析</b>				
文件名称		相关内容	本项目情况	相符性分析
《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16 号）	注重源头预防	<b>规范项目环评审批。</b> 建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，	本项目环评评价了项目产生固体废物种类、数量、来源和属性，论述了贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出了切实可行的污染防治对策措施；本项目所有产物均明确属性且不涉及再生产品、副产品。	相符

		<p>严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。危险废物经营单位项目环评审批要点要与危险废物经营许可证审查要求衔接一致。</p>		
		<p><b>落实排污许可制度。</b>企业要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，要根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。</p>	<p>本项目建成后运营前建设单位要在排污许可管理系统中全面、准确申报工业固体废物产生种类，以及贮存设施和利用处置等相关情况，并对其真实性负责。实际产生、转移、贮存和利用处置情况对照项目环评发生变动的，需根据变动情况及时采取重新报批环评、纳入环境保护竣工验收等手续，并及时变更排污许可。</p>	<p>相符</p>
		<p>根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。</p>	<p>本项目产生的危险废物采用危废暂存间暂存，项目新建的危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）中要求建设。</p>	<p>相符</p>
	<p>严格过程控制</p>	<p>强化转移过程管理。全面落实危险废物转移电子联单制度，实行省内全域扫描“二维码”转移。加强与危险货物道路运输电子运单数据共享，实现运输轨迹可溯可查。危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位提供相关危险废物产生工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任；经营单位须按合同及包装物扫码签收危险废物，签收人、车辆信息等须拍照上传至系统，严禁“空转”二维码。积极推行一般工业固体废物转移电子联单制度，优先选择环境风险较大的污泥、矿渣等固体废物试行。</p>	<p>本项目建设单位为危险废物产生单位，项目建成运营后产生的危险废物委托有资质的经营单位处置并直接签订委托处置合同，危险废物转移实施电子联单制度，按照要求实行扫描“二维码”转移；一般工业固体废物转移根据运营时实际管理要求执行。</p>	<p>相符</p>
		<p>落实信息公开制度。危险废物环境</p>	<p>建设单位将按照要</p>	<p>相符</p>

		重点监管单位要在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网,通过设立公开栏、标志牌等方式,主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。集中焚烧处置单位及有自建危废焚烧处置设施的单位要依法及时公开二燃室温度等工况运行指标以及污染物排放指标、浓度等有关信息,并联网至属地生态环境部门。危险废物经营单位应同步公开许可证、许可条件等全文信息。	求在新建危废暂存间出入口、内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控并与中控室联网,并通过设立公开栏、标志牌等方式,主动公开危险废物产生和利用处置等有关信息。	
	强化末端管理	推进固废就近利用处置。各地要提请属地政府,根据实际需求统筹推进本地危险废物利用处置能力建设。依托固废管理信息系统就近利用处置提醒功能,及时引导企业合理选择利用处置去向,实现危险废物市内消纳率逐步提升,防范长距离运输带来的环境风险。	本项目产生的固体废物可在南京市范围内委托处置,可防范长距离运输带来的环境风险。	相符
	规范一般工业固废管理	企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部2021年第82号公告)要求,建立一般工业固废台账,污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报,电子台账已有内容,不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排,建立收运处体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的,参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》(DB15/T 2763-2022)执行。	本项目建成后,建设单位会按照《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部2021年第82号公告)要求,完善一般工业固废台账;本项目不涉及污泥和矿渣等一般工业固体废物。	相符
	《关于进一步加强危险废物规范化环境管理有关工作的通知》(环办固体〔2023〕17号)	全面统一危险废物电子标签标志二维码。2024年1月1日起,危险废物环境重点监管单位应通过国家固废系统生成并领取危险废物电子标签标志二维码;按国家关于制定危险废物电子管理台账的要求,建立与国家固废系统实时对接的电子管理台账。 鼓励其他危险废物产生单位应用电子标签、电子管理台账等信息化措施。鼓励持有危险废物经营许可证的单位(以下简称持证单位)为危险废物产生单位提供延伸服务,协助其生成并领取电子标签、建立电子管理台账等。 全面实行全国统一编号的危险废物电子转移联单。2024年1月1日起,转移危险废物的单位,应使用国家固废系统及其APP等实时记录转移轨迹;采用其他方式的,应确保实时转移轨迹与国家固废系统实时对接。转移的危险废物包装容器具有电子标签的,应与电子转移联单关联。	本项目建成后,将采用统一危险废物电子标签标志二维码、电子管理台账,使用全国统一编号的危险废物电子转移联单,转移的危险废物包装容器具有电子标签的,应与电子转移联单关联。	相符
	《危险废物管理计划和管理	根据危险废物的产生数量和环境风险等因素,产生危险废物的单位的管理类别按照以下原则分为危险废物环境重点监管单位、危险	本项目危险废物最大年产生量为15.55t/a,属于10t/a < 15.55t/a <	相符

<p>台账制定技术导则》(HJ1259-2022)</p>	<p>废物简化管理单位和危险废物登记管理单位。 a) 危险废物环境重点监管单位 具备下列条件之一的单位,纳入危险废物环境重点监管单位: 1) 同一生产经营场所危险废物年产生量100 t 及以上的单位。 2) 具有危险废物自行利用处置设施的单位。 3) 持有危险废物经营许可证的单位。 b) 危险废物简化管理单位 同一生产经营场所危险废物年产生量 10 t 及以上且未纳入危险废物环境重点监管单位的单位。 c) 危险废物登记管理单位 同一生产经营场所危险废物年产生量 10 t 以下且未纳入危险废物环境重点监管单位的单位。</p>	<p>100t/a, 且建设单位不具有危险废物自行利用处置设施、不持有危险废物经营许可证,属于简化管理单位。</p>	
<p>《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》(生态环境部公告 2021 年第 82 号)</p>	<p>产生危险废物的单位制定危险废物管理计划和管理台账、申报危险废物有关资料的总体要求,危险废物管理计划制定要求,危险废物管理台账制定要求和危险废物申报要求。危险废物保存时间原则上应存档 5 年以上。</p> <p>产废单位建立工业固体废物管理台账,如实记录工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息,可以实现工业固体废物可追溯、可查询的目的;产废单位应当设立专人负责台账的管理与归档,一般工业固体废物管理台账保存期限不少于 5 年。</p>	<p>本项目产生的危险废物包括不合格品(敷料、填充剂)、二氯甲烷冷凝液、过滤过筛废液、透析废液、检测实验废液、废活性炭、清洗废液等,危废分类收集、分区暂存。项目建成后,设专人管理,制定危险废物管理计划,建立危险废物管理台账,如实记录危险废物信息,危险废物台账保存期限定为 5 年。</p> <p>本项目产生的一般工业固体废物为不合格品(滚针、注射针)、废塑料等,收集后在一般工业固废暂存间暂存后综合利用处置。项目建成后,设专人管理,建立工业固体废物管理台账,如实记录一般工业固体废物信息,一般工业固废管理台账保存期限定为 5 年。</p>	<p>相符</p> <p>相符</p>
<p><b>5、其他相符性分析</b></p> <p>(1) 生物安全相关法规相符性分析</p> <p>本项目生物实验室设计与《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)相符,相符性分析详见表 1-7。</p>			

<b>表 1-7 本项目与生物安全相关法规相符性分析</b>			
文件要求		本项目情况	相符性分析
实验室设计原则与基本要求 (BSL-2)	实验室选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护的建设主管部门等的规定和要求。	本项目选址于南京江北新区华盛路 67 号南京宁创医疗设备有限公司 2# 厂房 2 层，生物检测实验室按照国家和地方环境保护的建设主管部门等的规定和要求设计。	相符
	实验室可以利用自然通风。如果采用机械通风，应避免交叉污染。	本项目生物实验在生物安全柜中进行，生物安全柜排风在室内循环，生物实验区采用机械通风，生物安全柜配有高效过滤净化器。	相符
	应有足够的电力供应。	本项目用电由市政供电管网供应，依托租赁大楼供电管网，且项目配备有 UPS 电源。	相符
	必要时，应配备适当的消毒灭菌设备。	本项目配备 1 台专用于生物实验产生的危废消毒灭菌的高压灭菌锅。	相符
废物处置	应有措施和能力安全处理和处置实验室危险废物。 应有对危险废物处理和处置的政策和程序，包括对排放标准及监测的规定。 应根据危险废物的性质和危险性按相关标准分类处理和处置废物。 危险废物应弃置于专门设计的、专用的和有标识的用于处置危险废物的容器内，装量不能超过建议的装载容量。 不应积存垃圾和实验室废物。在消毒灭菌或最终处置之前，应存放在指定的安全地方。 不应从实验室取走或排放不符合相关运输或排放要求的实验室废物。 应在实验室内消毒灭菌含活性高致病性生物因子的废物。	本项目设置危废暂存间，项目不涉及高致病性生物因子，生物实验产生的危废经高压灭菌锅消毒灭菌并用专用容器包装完好后在危废暂存间暂存，委托有资质的单位处置。	相符
<p style="text-align: center;">(2) 二氯甲烷管控相符性分析</p> <p>本项目使用的二氯甲烷属于优先控制化学品和重点管控新污染物，与《关于发布&lt;优先控制化学品名录（第一批）&gt;的公告》（环境保护部 工业和信息化部 国家卫生和计划生育委员会 公告 2017 年第 83 号）、《重点管控新污染物清单（2023 年版）》（生态环境部 工业和信息化部 农业农村部 商务部 海关总署 国家市场监督管理总局令 部令第 28 号）等管控要求相符，相符性分析详见表 1-8。</p>			

表 1-8 本项目与二氯甲烷管控相符性分析

文件名称	文件要求	本项目情况	相符性分析	
关于发布《优先控制化学品名录（第一批）》的公告	纳入排污许可管理	<p>《中华人民共和国大气污染防治法》：国务院环境保护主管部门应当会同国务院卫生行政部门，公布有毒有害大气污染物名录。排放名录中所列有毒有害大气污染物的企业事业单位，应当取得排污许可证。</p> <p>《中华人民共和国水污染防治法》：国务院环境保护主管部门应当会同国务院卫生主管部门，公布有毒有害水污染物名录。排放名录中所列有毒有害水污染物的企业事业单位和其他生产经营者，应当对排污口和周边环境进行监测，公开有毒有害水污染物信息，采取有效措施防范环境风险。直接或者间接向水体排放工业废水以及其他按照规定应当取得排污许可证方可排放的废水、污水的企业事业单位，应当取得排污许可证。</p>	<p>本项目使用的二氯甲烷，属于《优先控制化学品名录（第一批）》中管控物质，根据工艺设计，本项目仅排放少量二氯甲烷废气，涉及二氯甲烷的废水收集作为危废处置，不涉及含二氯甲烷废水。</p> <p>本项目涉及使用二氯甲烷的产品所属行业类别为[C2770]卫生材料及医药用品制造，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，纳入排污许可登记管理，项目建成后运营前办理排污登记表。</p>	相符
	实行限制措施	<p>限制使用：修订国家有关强制性标准，限制在某些产品中的使用。</p>	<p>本项目二氯甲烷在仅作为透明质酸钠填充剂生产中溶剂使用，不参与反应，也不作为产品成分，不属于《重点管控新污染物清单（2023年版）》的禁止和限制类别。</p>	相符
	实施清洁生产审核	<p>鼓励替代：纳入《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录》。</p>	<p>本项目生产的透明质酸钠填充剂，根据工艺要求，目前仅二氯甲烷可满足产品工艺和产品质量要求，不可替代说明详见附件 10。</p>	相符
	实施清洁生产审核及信息公开制度	<p>《中华人民共和国清洁生产促进法》：使用有毒、有害原料进行生产或者在生产中排放有毒、有害物质的企业，应当实施强制性清洁生产审核。</p> <p>《清洁生产审核办法》：使用有毒有害原料进行生产或者在生产中排放有毒有害物质的企业，应当实施强制性清洁生产审核。实施强制性清洁生产审核的企业，应当采取便于公众知晓的方式公布企业相关信息，包括使用有毒有害原料的名称、数量、用途，排放有毒有害物质的名称、浓度和数量等。</p>	<p>本项目建成运营后采取便于公众知晓的方式公布建设单位相关信息，包括使用有毒有害原料的名称、数量、用途，排放有毒有害物质的名称、浓度和数量等并定期实施强制性清洁生产审核工作。</p>	相符
《重点管控新污染物	二氯甲烷	1.禁止生产含有二氯甲烷的脱漆剂。	本项目不涉及。	相符
		2.依据化妆品安全技术规范，禁	本项目不涉及。	相符

清单 (2023 年版)》	止将二氯甲烷用作化妆品组分。										
	3.依据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》(GB 38508),水基清洗剂、半水基清洗剂、有机溶剂清洗剂中二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯含量总和分别不得超过0.5%、2%、20%。	本项目不涉及。	相符								
	4.依据《石油化学工业污染物排放标准》(GB 31571)、《合成树脂工业污染物排放标准》(GB 31572)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904)等二氯甲烷排放管控要求,实施达标排放。	本项目排放的二氯甲烷废气满足《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)要求。									
	5.依据《中华人民共和国大气污染防治法》,相关企业事业单位应当按照国家有关规定建设环境风险预警体系,对排放口和周边环境进行定期监测,评估环境风险,排查环境安全隐患,并采取有效措施防范环境风险。	本项目建成运营后定期开展二氯甲烷自行监测,评估环境风险,排查环境安全隐患,编制突发环境事件应急预案,定期开展应急演练。	相符								
	6.依据《中华人民共和国水污染防治法》,相关企业事业单位应当对排污口和周边环境进行监测,评估环境风险,排查环境安全隐患,并公开有毒有害水污染物信息,采取有效措施防范环境风险。	本项目不涉及含二氯甲烷废水,含二氯甲烷废水均收集作为危废处置。	相符								
	7.土壤污染重点监管单位中涉及二氯甲烷生产或使用的企业,应当依法建立土壤污染隐患排查制度,保证持续有效防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。	建设单位为二氯甲烷使用企业,但不属于土壤污染重点监管单位,建设单位采取防渗、防漏、密闭投用、危废密闭包装等有效措施防止有毒有害物质渗漏、流失、扬散。	相符								
	8.严格执行土壤污染风险管控标准,识别和管控有关的土壤环境风险。	本项目建成运营后仅排放少量二氯甲烷废气,排放浓度很小,涉及二氯甲烷存储和使用场所位于2#厂房2层且地面做好防渗,正常情况下对土壤环境影响较小。	相符								
<p>(3) 重金属污染防控相符性分析</p> <p>本项目与《关于进一步加强重金属污染防控的意见》(环固体〔2022〕17号)相符,相符性分析详见表 1-9。</p> <p><b>表 1-9 本项目与重金属污染防控相符性分析</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="width: 40%;">文件要求</th> <th style="width: 40%;">本项目情况</th> <th style="width: 5%;">相符性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>防控重点</td> <td>重点重金属污染物。重点防控的重金属污染物是铅、汞、镉、铬、砷、铊和锑,并对铅、汞、镉、铬和砷五种重</td> <td>本项目仅检测工序涉及重金属铅等使用,用量很少,且本项目涉及的重金属废液和少量清洗</td> <td>相符</td> </tr> </tbody> </table>					文件要求	本项目情况	相符性分析	防控重点	重点重金属污染物。重点防控的重金属污染物是铅、汞、镉、铬、砷、铊和锑,并对铅、汞、镉、铬和砷五种重	本项目仅检测工序涉及重金属铅等使用,用量很少,且本项目涉及的重金属废液和少量清洗	相符
	文件要求	本项目情况	相符性分析								
防控重点	重点重金属污染物。重点防控的重金属污染物是铅、汞、镉、铬、砷、铊和锑,并对铅、汞、镉、铬和砷五种重	本项目仅检测工序涉及重金属铅等使用,用量很少,且本项目涉及的重金属废液和少量清洗	相符								

	点重金属污染物排放量实施总量控制。	废水，均收集作为危废委托处置（零排放），不进入废水管网，不涉及重金属污染物的排放。	
	重点行业。包括重有色金属矿采选业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞矿采选），重有色金属冶炼业（铜、铅锌、镍钴、锡、锑和汞冶炼），铅蓄电池制造业，电镀行业，化学原料及化学制品制造业（电石法（聚）氯乙烯制造、铬盐制造、以工业固体废物为原料的锌无机化合物工业），皮革鞣制加工业等6个行业。	本项目仅检测工序涉及极少量重金属铅等使用，不属于铅蓄电池制造业等重点行业。	相符
严格准入，优化	依法推动落后产能退出。根据《产业结构调整指导目录》《限期淘汰产生严重污染环境的工业固体废物的落后生产工艺设备名录》等要求，推动依法淘汰涉重金属落后产能和化解过剩产能。严格执行生态环境保护等相关法规标准，推动经整改仍达不到要求的产能依法依规关闭退出。	本项目仅检测工序涉及极少量重金属铅等使用，不属于依法应淘汰的涉重金属落后产能。	相符
涉重金属产业结构和布局	优化重点行业企业布局。推动涉重金属产业集中优化发展，禁止低端落后产能向长江、黄河中上游地区转移。禁止新建用汞的电石法（聚）氯乙烯生产工艺。新建、扩建的重有色金属冶炼、电镀、制革企业优先选择布设在依法合规设立并经规划环评的产业园区。广东、江苏、辽宁、山东、河北等省份加快推进专业电镀企业入园，力争到2025年底专业电镀企业入园率达到75%。	本项目仅检测工序涉及极少量重金属铅等使用，不涉及汞的电石法（聚）氯乙烯生产工艺等禁止工业类别，不属于涉电镀等工业企业。	相符
突出重点，深化重点行业重金属污染治理	加强涉重金属固体废物环境管理。加强重点行业企业废渣场环境管理，完善防渗漏、防流失、防扬散等措施。推动锌湿法冶炼工艺按有关规定配套建设浸出渣无害化处理系统及硫渣处理设施。加强尾矿污染防控，开展长江经济带尾矿库污染治理“回头看”和黄河流域、嘉陵江上游尾矿库污染治理。严格重金属固体废物收集、贮存、转移、利用处置过程的环境管理，防止二次污染。	本项目产生的少量涉重金属的固体废物和废铅蓄电池包装完好后暂存于危废暂存间，委托有资质的单位处置。危废暂存间满足防渗漏、防流失、防扬散等要求；危废的收集、贮存、转移和利用处置严格执行《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）等文件要求。	相符
<p><b>(4) 与应急管理联动分析</b></p> <p>本项目与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）文件相符，相符性分析详见表1-10。</p> <p><b>表1-10 本项目与应急管理联动分析</b></p>			
文件名称	文件要求	本项目情况	相符性分析
《关于做好生态环境	一、建立危险废物监管联动机制：企业要切实履行好危险废物产生、收	本项目建成运营后建设单位将切实履行好危险废物	相符

<p>境和应急管理 管理部门 联动工作 的意见》 (苏环办 (2020) 101号)</p>	<p>集、贮存、运输、利用、处置等环节，企业应严格履行各项环保和安全职责，并制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。生态环境和应急管理 部门对于被列入危险废物管理的上述物料，要共同加强安全监管。</p>	<p>产生、收集、贮存、运输、利用、处置等环节；严格履行各项环保和安全职责，制定危险废物管理计划并报备相关环保部门。本项目的安全评价工作正在进行。</p>	
	<p>二、建立环境治理设施监管联动机制：企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。生态环境部门在上述环境治理设施的环评审批过程中，要督促企业开展安全风险辨识。</p>	<p>建设单位对本项目的废气处理设施、废水处理设施及危废暂存间同步开展安全风险辨识与管控工作，项目的安全评价工作正在进行；项目严格依据标准规范建设环境治理设施，建成运营后将健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p>	<p>相符</p>

## 二、建设项目工程分析

建设内容	<p>(一) 项目由来</p> <p>南京汇创星美生物科技有限公司（以下简称“建设单位”）成立于 2022 年 9 月 21 日，位于南京江北新区华盛路 67 号。主要从事医疗器械的研发与生产。建设单位营业执照详见附件 3。</p> <p>2024 年，建设单位租赁南京宁创医疗设备有限公司（以下简称“宁创医疗”）2#厂房 2 层，拟投资 20000 万元建设“医美医疗器械的研发和生产项目”（以下简称“本项目”），本项目于 2024 年 8 月 23 日取得南京江北新区管理委员会行政审批局的备案证，项目代码：2303-320161-89-01-923125，备案证号：宁新区管审备〔2024〕707 号，备案证详见附件 2。</p> <p>根据《中华人民共和国环境影响评价法》（中华人民共和国主席令第 77 号）、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 253 号，2017 年 7 月 16 日修正）等文件，本项目应履行环评手续。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）及第 1 号修改单，本项目行业类别为 [C3584]医疗、外科及兽医用器械制造；[C3589]其他医疗设备及器械制造和 [C2770]卫生材料及医药用品制造，依据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部 部令第 16 号）等的有关规定，本项目属于“二十四、医药制造业 49 卫生材料及医药用品制造 277；三十二、专用设备制造业 70 医疗仪器设备及器械制造 358”，项目应编制环境影响评价报告表。</p> <p>本项目环境影响评价类别判定详见表 2-1。</p>						
	<p><b>表 2-1 本项目环境影响评价类别判定一览表</b></p>						
	行业类别		环境影响评价判定				判定结果
			项目类别	报告书	报告表	登记表	
[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造	三十二、专用设备制造业 35	70 医疗仪器设备及器械制造 358	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 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）	/	本项目属于医疗仪器设备及器械制造 358 中其他，卫生材料及医药用品制造 277（仅组装、分装的除外），应编制环境影响报告表	
[C3589]其他医疗设备及器械制造							
[C2770]卫生材料及医药用品制造	二十四、医药制造业 27	49 卫生材料及医药用品制造 277	/	卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）	/		
<p>为此，建设单位委托江苏国恒安全评价咨询服务有限公司（以下简称“编</p>							

制单位”)编制本项目环境影响评价报告表。接受委托后(委托书详见附件1),编制单位立即组织技术人员进行现场踏勘,收集相关资料,通过对相关资料的分析和研究,依照《关于印发<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南的通知》(环办环评〔2020〕33号)和环境影响评价技术导则的要求,编制完成了《南京汇创星美生物科技有限公司医美医疗器械的研发和生产项目环境影响报告表》,经建设单位核实确认后(建设单位承诺书详见附件13),提请南京江北新区管理委员会行政审批局审查。

## (二)项目概况

项目名称:医美医疗器械的研发和生产项目;

建设单位:南京汇创星美生物科技有限公司;

建设地点:南京江北新区华盛路67号南京宁创医疗设备有限公司2#厂房2层;

总投资:20000万元;

建设性质:新建;

工作制度:一班制,每班工作8小时,年工作250天,年工作2000小时;

劳动定员:30人,不设置食堂和宿舍;

建设规模及内容:本项目租赁南京江北新区华盛路67号南京宁创医疗设备有限公司2#厂房2层约2845平方米厂房进行适应性改造建设办公区、检测实验室及生产车间,并购置相应的生产和检测设备,用于医疗器械、医用敷料和透明质酸钠填充剂的生产,项目建成后年产医美医疗器械300万件/a,医用敷料400万件/a,透明质酸钠填充剂10万件/a。

## (三)项目周边环境概况及厂区平面布置

### 1、周边环境概况

本项目位于南京江北新区华盛路67号宁创医疗2#厂房2层,项目地理位置详见附图4,项目拟建厂区东侧为南京宁健医学研究有限公司,南侧为华盛路和南京绕城高速,西侧为星座路,隔星座路为南京天纵易康生物科技股份有限公司和南京金榜麒麟家居股份有限公司,北侧为南京轩凯生物科技有限公司,项目周边500m环境概况详见附图5。本项目租赁宁创医疗2#厂房2层,南京宁创医疗设备有限公司总平面布局及排污口示意图详见附图6。

## 2、项目平面布置

本项目建设于南京宁创医疗设备有限公司 2#厂房 2 层。主要设有原料间、成品间、注塑间、组装间、内包间、外包间、称量间、配制间、灌装间、交联间、微球制备间、制水间、检测实验室（包括物理实验室、化学实验室、生物实验室、精密仪器室等）、试剂间、湿热灭菌间、一般固废暂存间、危废暂存间等。本项目平面布局示意图详见附图 7。

### （四）产品方案及主要工程

本项目生产产品方案详见表 2-2，项目检测方案详见表 2-3，主要工程组成详见表 2-4。

**表 2-2 本项目产品方案一览表**

产品类别	产品名称	生产规模	年生产时间
医疗器械	一次性使用无菌皮肤滚针	150 万件/年	2000h/a
	一次性使用无菌注射针	150 万件/年	
卫生材料及医药用品	液体修复类敷料	150 万件/年	
	冻干修复类敷料	150 万件/年	
	液体消毒类敷料	100 万件/年	
	透明质酸钠填充剂	10 万支/年	

**表 2-3 本项目检测方案一览表**

检测样品类别	样品名称	检测内容	备注
医疗器械	一次性使用无菌皮肤滚针	环氧乙烷残留、连接牢固度、针尖刺穿力、针管刚性、针管韧性、微生物/无菌等指标	检测样品均为本项目生产的产品，不进行外来样品检测
	一次性使用无菌注射针		
卫生材料及医药用品	液体修复类敷料	酸碱度、重金属（铅）、黏度、成膜性、相对密度、微生物/无菌、蛋白含量、透明质酸钠含量等指标	
	冻干修复类敷料	酸碱度、重金属（铅）、微生物/无菌、含水量、蛋白含量等指标	
	液体消毒类敷料	酸碱度、微生物/无菌	
	透明质酸钠填充剂	装量、酸碱度、无菌、细菌内毒素、可见异物、溶胀度、渗透压、动力粘度、推挤力、粒径、聚羟基脂肪酸酯含量、透明质酸钠含量、游离透明质酸钠含量、盐酸利多卡因含量、重金属（铅）、炽灼残渣、蛋白质含量、二氯甲烷残留等指标	
生产用水	纯水、注射用水	酸碱度、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、电导率、易氧化物、不挥发物、重金属（铅）、微生物限度等指标	生产使用的自制纯水、注射用水

洁净区检测	生产洁净区、微生物检测实验区	微生物/无菌	/	
<b>表 2-4 本项目主要工程组成情况一览表</b>				
类别	名称	设计能力	备注	
主体工程	医疗器械生产线	年产一次性使用无菌皮肤滚针 150 万件/年，一次性使用无菌注射针 150 万件/年	位于 2#厂房 2 层	
	卫生材料及医药用品生产线	年产液体修复类敷料 150 万件/年，冻干修复类敷料 150 万件/年，液体消毒类敷料 100 万件/年，透明质酸钠填充剂 10 万支/年		
	产品生产区	656.61m <sup>2</sup> ，包括注塑间，组装间，称量间，配制间，灌装间，微球制备间、冻干间，内包间，外包间，湿热灭菌间等		
	检测实验区	147.92m <sup>2</sup> ，包括物理实验室，化学实验室，精密仪器室，P2 生物实验室（包括准备间、更衣室、阳性间、缓冲间、微粒室、无菌室等）		
辅助工程	办公区域	188.7m <sup>2</sup>	位于 2#厂房 2 层	
	原料间	60.30m <sup>2</sup>		
	成品间	120.2m <sup>2</sup>		
	试剂间	13.0m <sup>2</sup>		
	生产配套区域	102.96m <sup>2</sup> ，包括脱包间、暂存间、洁具间、器具清洗存放间、更衣室、缓冲间、洗衣整衣间等		
	制水间	58.94m <sup>2</sup>		
	空压机、空调设备间	69.74m <sup>2</sup>		
公用工程	给水	本项目年用水量 1800.8m <sup>3</sup> /a	由市政自来水管网供应	
	排水	本项目年排水量 1303m <sup>3</sup> /a	接管盘城污水处理厂	
	用电	本项目年用电量 15 万 kW·h/a	由市政供电管网供应	
	压缩空气	本项目年用量为 600Nm <sup>3</sup> /a（最大用量约 0.6m <sup>3</sup> /min），由本项目空压机制备，制备能力为 1.2m <sup>3</sup> /min。	/	
环保工程	废气	注塑废气	经集气罩/通风橱/微负压收集后经二级活性炭处理后通过 23m 排气筒（FQ-1）排放	/
		注胶、固化废气		
		内包废气		
		二氯甲烷废气		
		检测废气（酸性、有机废气）		
		危废暂存废气		
	消毒废气	经通风系统无组织排放	消毒废气未收集处理说明详见附件 9	
检测废气（微生物气溶胶）	少量微生物气溶胶经生物安全柜配套的高效过滤净化器处理后排放	/		

		废水处理废气	密闭后少量无组织排放	/	
废水		地面清洁废水、纯水制备废水、蒸汽制备废水、蒸汽冷凝水、注射用水制备废水、注塑冷却水排水、湿热灭菌排水等	直接接管盘城污水处理厂	污水总排口由南京宁创医疗设备有限公司统一管理	
		检测器材再次清洗废水、生产设备再次清洗废水、无菌服清洗废水等	经新建污水预处理装置（处理工艺：pH调节+A <sup>2</sup> /O）处理达标后接管盘城污水处理厂		
		生活污水	依托宁创医疗化粪池处理后接管盘城污水处理厂		
噪声	选用低噪声设备，合理布局，隔声、减振等措施。			/	
固废		生活垃圾	委托环卫部门处置。	/	
		一般工业固废	设置1处10m <sup>2</sup> 一般工业固废暂存间。	/	
		危险废物	设置1处10m <sup>2</sup> 危废暂存间。	生物实验产生的实验废液等危废经专用高压灭菌锅灭活后在危废暂存间暂存。	
其他	预留区域	262.29m <sup>2</sup>		预留区域本次仅装修，不投入使用。	
（五）主要设备、原辅材料和能耗					
1、主要设备					
<b>表 2-5 本项目主要设备实施表 单位：台/套</b>					
<b>生产设备设施</b>					
序号	名称	型号规格	数量	布设位置	备注
1	电子秤	ACS-30	1	称量间	/
2	电子天平	JA503E	1	称量间	/
3	真空均质乳化机	RHJ-A-100L	1	配制间	/
4	UV 光固化机	/	1	配制间	/
5	小泵液体灌装机	GIF-1	2	灌装间	/
6	单头立式膏液灌装机	YXGZJ-250GL	1	灌装间	/
7	单头立式膏体灌装机	YXGZJ-20Z	1	灌装间	/
8	气动灌装机	YXGZJ-A02	1	灌装间	/
9	三合一气雾灌装机	YXGZJ-250F	2	灌装间	/
10	压力机	/	1	灌装间	/

11	反应釜	S212-50L (50L, 配套冷凝回流装置)	1	微球制备间	/
12	反应釜	GR-100 (100L, 配套冷凝回流装置)	1	微球制备间	/
13	筛网	R40-5 药典筛 (大)	1	微球制备间	/
14	筛网	R40-4 药典筛 (中)	1	微球制备间	/
15	筛网	R40-2 药典筛 (小)	1	微球制备间	/
16	超声波清洗机	80KHZ	1	配制间	/
17	磁力搅拌器	DF-101S	1	配制间	/
18	水浴锅	HH-2	1	配制间	/
19	喷壶	PaintPro5	1	微球制备间	/
20	烧杯	5L	3	微球制备间	/
21	离心管	15mL, 无热源	15	微球制备间	/
22	真空包装机	500 型	1	内包间	/
23	预灌封灌装机	RJS-30	1	灌装间	/
24	全自动包装机	ZR-360-2	1	外包间	/
25	半自动旋盖机	YXGZJ-1	1	内包间	/
26	铝箔面膜封口机	YXFKJ-210F	1	内包间	/
27	超声波封尾机	QDFM-125	1	内包间	/
28	热合机	4030	1	内包间	/
29	自动套膜封切机	FQL450A+BSN4020CS L	1	内包间	/
30	自动喷码机	MX-1	1	外包间	/
31	臭氧发生器	JA-5B	2	空压机、空调设备间	介质为空气
32	臭氧发生器	JA-40B	1	空压机、空调设备间	
33	臭氧发生器	JA-100B	1	空压机、空调设备间	
34	微生物/无菌空调机组	VAC0709A35HX	1	空压机、空调设备间	/
35	阳性空调机组	VAC0608A35HF	1	空压机、空调设备间	/
36	洁净车间空调机组	VAC1924A50HH	1	空压机、空调设备间	/
37	洁净车间空调机组	VAC1218A35HH	1	空压机、空调设备间	/
38	纯水设备	1m <sup>3</sup> /h, “砂滤+炭滤+二级 RO 装置+EDI”, 制备率 70%	1	制水间	/
39	注射用水设备	300L/h, LD300/4B, 制备率 90%	1	制水间	/
40	全自动电热蒸汽发生器	DZFZ48-0.4, 额定蒸发量 64kg/h	1	制水间	/

41	空压机	SZX-10HP, 1.2m <sup>3</sup> /min	1	空压机、空调设备间	
42	干燥机	SX-1NM, 1.5m <sup>3</sup> /min	1	空压机、空调设备间	/
43	储气罐	RP22-7485-7784, 0.6m <sup>3</sup>	1	空压机、空调设备间	
44	注塑机	SSF320-s	1	注塑间	/
45	注塑机	M4860/260GII	1	注塑间	/
46	真空冷冻干燥机	ZLGJ, 冷冻剂: 硅油	1	冻干间	/
47	湿热灭菌器	LS-100HD	1	湿热灭菌间	/
48	湿热灭菌器	DGL-100B	1	湿热灭菌间	/
49	湿热灭菌器	BKQ-Z200H	1	湿热灭菌间	/
<b>检测仪器设备</b>					
序号	名称	型号规格	数量	布设位置	备注
1	凯氏定氮仪	/	1	化学实验室	/
2	消化炉	电加热	1	化学实验室	蛋白质指标测定样品预处理
3	旋转粘度计	/	1	化学实验室	/
4	电导率仪	DDS-307A	1	化学实验室	/
5	pH 计	PHS-3C	1	化学实验室	/
6	pH 计	PHS-25	1	化学实验室	/
7	pH 计 (制水间)	AZ-8601	1	制水间	/
8	紫外分光光度仪	UV-5100B	1	化学实验室	/
9	气相色谱仪	HF-100	1	精密仪器室	/
10	气相色谱仪	GC-2014C	1	精密仪器室	/
11	液相色谱仪	LC-30A	1	精密仪器室	/
12	紫外分光光度计	UV-1780	1	化学实验室	/
13	红外分光光度计	IRspirit	1	化学实验室	/
14	电子天平	ME204	1	物理实验室	/
15	烘箱	DHG-9023A	1	物理实验室	/
16	渗透压测试仪	OM819	1	物理实验室	/
17	筛网	药典 9 号筛	1	物理实验室	/
18	离心机	CH210	1	化学实验室	/
19	水浴锅	HH-6	1	化学实验室	/
20	乌氏粘度计	SD26-5C	1	化学实验室	/
21	推挤力测定仪	TL2021-D	1	物理实验室	/
22	细菌内毒素测定仪	BET-60	1	生物实验室	/
23	灭菌锅	DGL-75B	1	生物实验室	/

24	粒度仪	LT-3600	1	物理实验室	/	
25	灯检仪	YB-2	1	物理实验室	/	
26	水分测定仪	HD-WS2	1	物理实验室	/	
27	马弗炉	DC-B	1	物理实验室	/	
28	水浴锅	DK-2000-IIIIL 双列四孔	1	化学实验室	/	
29	电热鼓风干燥箱	DHG-9070A	1	物理实验室	/	
30	生物安全柜	BHC-1300A2	1	生物实验室	P2级, 配备高效过滤净化器	
31	超净工作台	SW-CJ-2FD	4	生物实验室	/	
32	集菌仪	TW-902	1	生物实验室	/	
33	微生物限度检测仪	TW-303	1	生物实验室	/	
34	生化培养箱	LRH-250A	1	生物实验室	/	
35	霉菌培养箱	LRH-250-ME	1	生物实验室	/	
36	磁力搅拌器	四联数显	1	生物实验室	/	
37	移液枪	P20N, 0~20μL	1	生物实验室	/	
38	移液枪	100~1000μL	1	生物实验室	/	
39	移液枪	1000~5000μL	1	化学实验室	/	
40	移液枪	2~10mL	1	化学实验室	/	
41	电子天平	XY1000-2C , 1100g/0.01g	1	物理实验室	/	
42	天平(万分之一)	FA2204, 220g/0.1mg	1	物理实验室	/	
43	天平(千分之一)	JA503E, 500g/0.001g	1	物理实验室	/	
44	韧性测试仪	BLD-GX23	1	物理实验室	/	
45	刚性测试仪	BLD-RX22	1	物理实验室	/	
46	刺穿力测试仪	BLD-ZJ90	1	物理实验室	/	
47	温度计	0~50℃, 精度 0.1℃	1	物理实验室	/	
48	冰箱	YCD-265	1	生物实验室	/	
49	电炉	DT-1	1	化学实验室	/	
50	旋涡混合器	VORTEX 5	1	化学实验室	/	
51	通风橱	/	2	化学实验室	/	
52	湿热灭菌器	LS-100HD	1	生物实验室	/	
2、主要原辅料及理化性质						
本项目主要原辅料详见表 2-6。						
<b>表 2-6 本项目主要原辅材料消耗表</b>						
一次性使用无菌皮肤滚针						
序号	名称	形态	规格成分	年消耗量	最大暂存量	存放地点
1	滚针	固	/	150 万件	0.5 万件	原料间

2	支架	固	/	150 万件	0.5 万件	原料间
3	手柄	固	/	150 万件	0.5 万件	原料间
4	吸塑盒	固	/	150 万件	0.5 万件	原料间
<b>一次性使用无菌注射针</b>						
序号	名称	形态	规格成分	年消耗量	最大暂存量	存放地点
1	聚丙烯 (PP) 塑料粒子	固	25kg/袋, 颗粒状, 粒径 3~4mm	2.5t	50kg	原料间
2	聚碳酸酯 (PC) 塑料粒子	固	25kg/袋, 颗粒状, 粒径 3~4mm	2.5t	50kg	原料间
3	光固化胶	液	1L/瓶	1t	0.1t	原料间
4	硅油	液	0.5kg/瓶	5kg	1kg	原料间
5	针头	固	/	1350 万根	54 万根	原料间
6	吸塑盒	固	/	30 万件	0.5 万件	原料间
<b>液体修复类敷料</b>						
序号	名称	形态	规格成分	年消耗量	最大暂存量	存放地点
1	纯水	液	自制	100t	1t	制水间
2	注射用水	液	自制	56.5	1t	制水间
3	海藻糖	固	500g/袋	0.03t	0.01t	原料间
4	三乙醇胺	液	500g/瓶	0.03t	0.01t	原料间
5	乙二胺四乙酸二钠	固	1kg/袋	0.05t	0.01t	原料间
6	甘油	液	500mL/瓶	0.03t	0.01t	原料间
7	卡波姆 980	固	1kg/袋	0.15t	0.05t	原料间
8	透明质酸钠	固	250g/瓶	0.03t	0.01t	原料间
9	羟苯甲酯	固	1kg/袋	0.05t	0.01t	原料间
10	重组胶原蛋白	固	10g/袋	0.03t	0.01t	原料间
11	山梨酸钾	固	500g/瓶	0.2t	0.05t	原料间
12	山梨醇	固	1kg/包	0.5t	0.1t	原料间
13	PET 瓶	/	/	50 万件	5 万件	原料间
14	塑料软管	/	/	50 万件	5 万件	原料间
15	铝箔袋	/	/	150 万件	10 万件	原料间
16	无纺布	/	/	50 万件	5 万件	原料间
<b>冻干修复类敷料</b>						
序号	名称	形态	规格成分	年消耗量	最大暂存量	存放地点
1	注射用水	液	自制	7.5t	1t	制水间
2	海藻糖	固	500g/袋	0.02t	0.01t	原料间
3	三乙醇胺	液	500g/瓶	0.02t	0.01t	原料间
4	透明质酸钠	固	250g/瓶	0.02t	0.01t	原料间

5	重组胶原蛋白	固	10g/袋	0.02t	0.01t	原料间
6	甘油	液	500mL/瓶	0.02t	0.01t	原料间
7	西林瓶	/	/	150 万件	5 万件	原料间
<b>液体消毒类敷料</b>						
序号	名称	形态	规格成分	年消耗量	最大暂存量	存放地点
1	纯水	液	自制	100t	1t	制水间
2	季铵盐	固	1kg/瓶	0.25t	0.05t	原料间
3	卡波姆 980	固	1kg/袋	0.05t	0.01t	原料间
4	PET 瓶	/	/	100 万件	5 万件	原料间
<b>透明质酸钠填充剂</b>						
序号	名称	形态	规格成分	年消耗量	最大暂存量	存放地点
1	聚羟基脂肪酸酯 (PHA)	固	>95%, 5kg/袋	90 kg	25kg	原料间
2	二氯甲烷	液	>98%, 5L/瓶	1275kg	100kg	试剂间
3	聚乙烯醇 (PVA)	固	>95%, 1kg/袋	160kg	25kg	原料间
4	磷酸盐缓冲液固体粉	固	>98%, 2g/袋	200g	50g	原料间
5	透明质酸钠	固	>98%, 1kg/袋	5kg	1kg	原料间
6	1,4-丁二醇缩水甘油醚 (BDDE)	液	>99%, 500mL/瓶	1kg	0.5kg	试剂间
7	氢氧化钠	固	>98%, 500g/瓶	1.2kg	0.5kg	试剂间
8	盐酸	液	37%, 500mL/瓶	1kg	0.5kg	试剂间
9	乙酸	液	>99%, 500mL/瓶	1kg	0.5kg	试剂间
10	盐酸利多卡因	固	>98%, 1kg/袋	10kg	2kg	原料间
11	注射用水	液	自制	1.0t	1.0t	制水间
12	预灌封注射器	/	1mL	10 万只	0.5 万只	原料间
13	针体	/	无菌, 29G	10 万只	0.5 万只	原料间
14	透析袋	/	MD25	5kg	5kg	原料间
15	纱布	/	尼龙	10kg	5kg	原料间
16	吸塑盒	/	/	10 万只	0.5 万只	原料间
<b>生产公用</b>						
序号	名称	形态	规格成分	年消耗量	最大暂存量	存放地点
1	乙醇	液	75%, 25kg/桶	200kg	50kg	试剂间
2	无纺布	/	/	20kg	10kg	原料间
3	包装盒	/	/	125 万件	5 万件	原料间
4	包装箱	/	/	30 万件	2 万件	原料间
5	环保型水性油墨	液	100mL/瓶, 主要成分: 水性丙烯酸树脂 50%, 颜料 40%, 助剂	0.2kg	0.1kg	装在自动喷码机上

			10%。			
检测用试剂						
序号	名称	形态	规格成分	年消耗量	最大暂存量	存放地点
1	浓盐酸	液	37%，500mL/瓶	3 瓶	1 瓶	试剂间
2	发烟硝酸	液	86~97.5%，500mL/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
3	高锰酸钾	液	500mL/瓶	3 瓶	1 瓶	试剂间
4	浓硫酸	液	98%，500mL/瓶	3 瓶	1 瓶	试剂间
5	氮气	气	40L/瓶，钢瓶	4 瓶	1 瓶	精密仪器室
6	一水柠檬酸	固	500g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
7	氯化铵	固	500g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
8	氯化钾	固	500g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
9	对氨基苯磺酰胺 (磺胺)	固	100g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
10	碘化钾	固	500g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
11	二苯胺	固	100g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
12	盐酸萘乙二胺	固	10g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
13	氢氧化钠	固	500g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
14	甲基红	固	25g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
15	溴百里香酚蓝	固	25g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
16	亚硝酸钠	固	500g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
17	醋酸铵	固	500g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
18	水（无氨）	固	500mL/瓶	3 瓶	1 瓶	试剂间
19	硫化钠	固	500g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
20	硫代乙酰胺	固	25g/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
21	环氧乙烷标准品	液	1mg/mL，1mL/瓶	6 瓶	1 瓶	冰箱
22	磷酸盐缓冲液	液	500mL/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
23	四硼酸钠缓冲液	液	500mL/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
24	邻苯二甲酸氢钾 缓冲液	液	500mL/瓶	1 瓶	1 瓶	试剂间
25	标准铅溶液	液	1000 $\mu$ g/mL，50mL/瓶	1 瓶	1 瓶	冰箱
26	硫乙醇酸盐流体 培养基	液	250g/瓶	200 瓶	3 瓶	冰箱
27	胰酪大豆胨液体 培养基	液	250g/瓶	200 瓶	3 瓶	冰箱
28	沙氏葡萄糖液体 培养基	液	250g/瓶	50 瓶	3 瓶	冰箱
29	无菌氯化钠-蛋 白胨缓冲液	液	pH7.0，250g/瓶	200 瓶	3 瓶	冰箱
30	金黄色葡萄球菌	/	100CFU/管	42 管	5 管	冰箱

31	铜绿假单胞菌	/	100CFU/管	42 管	5 管	冰箱
32	枯草芽孢杆菌	/	100CFU/管	42 管	5 管	冰箱
33	生孢梭菌	/	100CFU/管	42 管	5 管	冰箱
34	白色念珠菌	/	100CFU/管	42 管	5 管	冰箱
35	黑曲霉	/	100CFU/管	42 管	5 管	冰箱
36	大肠埃希菌	/	100CFU/管	42 管	5 管	冰箱
37	乙型副伤寒沙门菌	/	100CFU/管	42 管	5 管	冰箱
<b>表 2-7 本项目主要原辅材料理化性质表</b>						
序号	名称	CAS 号	理化特性	易燃易爆性	毒理特性	
1	聚碳酸酯 (PC) 塑料粒子	/	透明无色无臭颗粒状固体, 密度 1.18~1.22g/cm <sup>3</sup> , 熔点 220°C, 分解温度 300°C; 不溶于水。	无资料	无毒	
2	聚丙烯 (PP) 塑料粒子	/	半透明无色无臭颗粒状固体, 密度 0.90g/cm <sup>3</sup> , 熔点 150°C~176°C, 热分解温度 350°C~380°C; 不溶于水。	无资料	无毒	
3	乙醇	64-17-5	无色液体, 有酒香; 分子式 C <sub>2</sub> H <sub>6</sub> O, 分子量 46.07, 熔点-114.1°C, 沸点 78.3°C, 相对密度 (水=1) 0.79, 相对蒸气密度 (空气=1) 1.59, 饱和蒸气压 5.33kPa (19°C), 引燃温度 363°C; 与水混溶, 可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。	易燃易爆, 闪点 12°C, 爆炸极限 (V/V) 3.3~19.0%	LD <sub>50</sub> : 7060mg/kg (兔经口), 7430mg/kg (兔经皮); LC <sub>50</sub> : 37620mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入, 10h)。	
4	三乙醇胺	102-71-6	无色油状液体或白色固体, 稍有氨的气味; 分子式 C <sub>6</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>3</sub> , 分子量 149.19, 熔点 20°C, 沸点 335°C, 相对密度 (水=1) 1.12, 相对蒸气密度 (空气=1) 5.14, 饱和蒸气压 0.67kPa (190°C); 易溶于水。	闪点 185°C, 可燃	LD <sub>50</sub> : 5000~9000mg/kg (大鼠经口)	
5	乙二胺四乙酸二钠	6381-92-6	白色晶体; 分子式 C <sub>10</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>8</sub> , 分子量 372.24; 密度 1.01g/cm <sup>3</sup> , 熔点 248°C (分解); 溶于水, 微溶于醇。	可燃	LD <sub>50</sub> : 2000mg/kg (大鼠经口)	
6	甘油	56-81-5	无色无味粘稠液体; 分子式 C <sub>3</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub> , 分子量 92.09; 相对密度 (水=1, 20°C) 1.26, 相对蒸气密度 (空气=1) 3.1, 熔点 20°C, 沸点 182°C (2.7kPa), 饱和蒸气压 0.4kPa (20°C), 燃点 370°C; 与水混溶, 可混溶于醇, 不溶于氯仿、醚、油类。	闪点 160°C, 可燃	LD <sub>50</sub> : 12600mg/kg (大鼠经口)	
7	卡波姆 980	54182-57-9	松散白色粉末, 具酸性、吸湿性和特殊微臭, 分子中含有 56%~58% 羧基, 能溶于水、乙醇、甘油。	无资料	无资料	
8	透明质酸钠	9067-32-7	白色至乳白色粉末, 分子式 C <sub>14</sub> H <sub>22</sub> NNaO <sub>11</sub> , 分子量 799.64, 密	闪点 432.5°C	无资料	

			度 1.78g/cm <sup>3</sup> , 沸点 791.6°C; 溶于水。		
9	羟苯甲酯	99-76-3	白色结晶粉末或无色结晶; 分子式 C <sub>6</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>3</sub> , 分子量 149.19, 熔点 21.2°C, 沸点 360°C, 相对密度(水=1) 1.209; 易溶于醇, 醚和丙酮, 极微溶于水。	闪点 280°C	无资料
10	山梨酸钾	24634-61-5	白色至淡奶油色粉末, 分子式 C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> KO <sub>2</sub> , 分子量 150.22, 密度 1.361g/cm <sup>3</sup> , 熔点 270°C; 溶于水, 微溶于乙醇、丙二醇。	闪点 139.9°C	无资料
11	山梨醇	50-70-4	无色液体或白色粉末, 无臭, 口感发甜; 分子式 C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub> , 分子量 182.17, 密度 1.6g/cm <sup>3</sup> , 熔点 98°C~100°C, 沸点 494.9°C; 可溶于水。	闪点 283°C	LD <sub>50</sub> : 15900 mg/kg (大鼠经口)
12	季铵盐	15763-48-1	黄色无味结晶粉末, 分子式 C <sub>23</sub> H <sub>39</sub> IN <sub>2</sub> S <sub>2</sub> , 分子量 534.6; 作为医药成分, 应用于医药行业, 治疗青春痘粉刺及皮炎等; 溶于水。	无资料	无资料
13	光固化胶	混合物	琥珀色透明液体或者绿色透明液体或者红色液体或者蓝色液体; 相对密度>1.17g/cm <sup>3</sup> , 沸点 230°C, 燃点 80°C; 不溶于水, 溶于酯、苯、酮及芳烃溶剂。	闪点 106°C, 爆炸极限 (V/V) 1.3~6.0%	无资料
14	聚羟基脂肪酸酯 (PHA)	/	是很多微生物合成的一种细胞内聚酯, 是一种天然的高分子生物材料; PHA 的大多数单体是链长 3~14 个碳原子的 3-羟基脂肪酸, 其侧链 R 是高度可变的饱和或不饱和、直链或支链、脂肪族或芳香族的基团; PHA 具有良好的生物降解性和生物相容性。	无资料	无资料
15	二氯甲烷	75-09-2	无色透明液体, 有芳香气味, 分子式 CH <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub> , 分子量 84.94; 相对密度(水=1) 1.33, 相对蒸气密度(空气=1) 2.93, 熔点-96.7°C, 沸点 39.8°C, 饱和蒸气压 30.55kPa (10°C), 引燃温度 615°C; 微溶于水, 溶于乙醇、乙醚。	可燃, 爆炸极限 (V/V) 12~19%	LD <sub>50</sub> : 1600~2000mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 88000mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入, 0.5h)
16	聚乙烯醇 (PVA)	9002-89-5	乳白色粉末, 分子式 [C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O] <sub>n</sub> ; 溶于水, 不溶于石油醚。	可燃	无资料
17	1,4-丁二醇缩甘油醚 (BDD E)	2425-79-8	黄色透明液体, 分子式 C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> O <sub>4</sub> , 分子量 202.25; 密度 1.1g/mL (25°C), 蒸气压~10mmHg (20°C), 熔点-21°C, 沸点 266°C; 可溶于水, 可溶于氯仿, 微溶于甲醇	闪点>230 °F	LD <sub>50</sub> : 1134mg/kg (大鼠经口)
18	盐酸	7647-01-0	无色或微黄色发烟液体, 有刺鼻的酸味。分子式 HCl, 分子量 36.46, 熔点-27.32°C (38%溶液), 沸点	不燃	LD <sub>50</sub> : 900mg/kg (兔经口); LC <sub>50</sub> : 4600ppm(大

			48°C (38%溶液), 相对密度 (水=1) 1.20; 饱和蒸气压 30.66kPa (21°C), 与混溶, 溶于碱液。		鼠吸入, 1h)
19	乙酸	64-19-7	无色透明液体, 有刺激性酸臭; 分子式 $C_2H_4O_2$ , 分子量 60.05, 熔点: 16.7°C, 沸点: 118.1°C, 相对密度 (水=1) 1.05, 引燃温度 463°C; 溶于水、醚、甘油, 不溶于二硫化碳。	易燃, 闪点: 39°C, 爆炸极限 (V/V) 4.0~17.0%	LD <sub>50</sub> : 3530mg/kg (大鼠经口), 1060mg/kg (兔经皮); LC <sub>50</sub> : 13791mg/m <sup>3</sup> (小鼠吸入, 1h)
20	盐酸利多卡因	73-78-9	白色结晶性粉末, 分子式 $C_{14}H_{23}ClN_2O$ , 分子量 270.80; 熔点 74~79°C, 沸点 350.8°C (760 mmHg); 盐酸利多卡因为酰胺类局麻药。	闪点 166°C	无资料
21	环保型水性油墨	混合物	有色无刺激性气味液体, 溶于水。	不燃	无资料
22	硅油	63148-62-9	无色透明油状无味液体; 分子式 $C_6H_{18}OSi_2$ , 分子量 162.38; 密度 0.963 g/mL, 熔点 -59°C, 沸点 101°C, 饱和蒸气压 <5mmHg (25°C); 不溶于水, 微溶于氯仿、乙酸乙酯、甲苯等	无资料	无资料
23	硝酸	7697-37-2	无色透明发烟液体, 有酸味; 分子式 $HNO_3$ , 分子量 63.01, 熔点 -42°C (无水), 沸点 86°C (无水), 相对密度 (水=1) 1.50 (无水), 相对蒸气密度 (空气=1) 2.17, 饱和蒸气压 4.4kPa (20°C); 与水混溶。	易制爆	无资料
24	高锰酸钾	7722-64-7	黑紫色结晶; 分子式 $KMnO_4$ , 分子量 158.03, 相对密度 (水=1) 2.7, 熔点 240°C; 溶于水、碱液, 微溶于甲醇、丙酮、硫酸。	无资料	LD <sub>50</sub> : 1090mg/kg (大鼠经口)
25	硫酸	7664-93-9	无水油状液体, 无臭; 分子式 $H_2SO_4$ , 分子量 98.08, 熔点 10.5°C, 沸点 330°C, 相对密度 (水=1) 1.83; 饱和蒸气压 0.13kPa (145.8°C); 可与水任意比例混溶。	不燃	LD <sub>50</sub> : 2140mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 510mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入, 2h), 320mg/m <sup>3</sup> (小鼠吸入, 2h)。
26	氯化铵	12125-02-9	无臭、味咸、容易吸潮的白色粉末或结晶颗粒; 分子式 $NH_4Cl$ , 分子量 53.49, 相对密度 (水=1) 1.53, 熔点 520°C, 饱和蒸气压 0.133kPa; 易溶于水、甘油, 微溶于乙醇。	不燃	LD <sub>50</sub> : 1650mg/kg (大鼠经口)
27	氯化钾	7447-40-7	白色结晶小颗粒粉末, 味极咸, 无臭无毒性; 分子式 $KCl$ , 分子量 74.55, 密度 1.98g/cm <sup>3</sup> , 熔点 770°C, 沸点 1420°C, 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。	闪点 40°C	LD <sub>50</sub> : 3020mg/kg (大鼠经口)

28	对氨基苯磺酰胺	63-74-1	白色颗粒或粉末状结晶，无臭，味微苦；分子式 $C_6H_8N_2O_2S$ ，分子量 172.22，熔点 $165\sim 166^\circ C$ ，沸点 $401^\circ C$ ；微溶于水、乙醇、丙酮，易溶于甘油、丙二醇、盐酸，不溶于氯仿、苯等。	可燃	LD <sub>50</sub> : 3900mg/kg (大鼠经口)， 3000mg/kg (小鼠经口)， 1300mg/kg (兔经口)
29	碘化钾	7681-11-0	无色或白色结晶性粉末；分子式 KI，分子量 166，密度 $3.13g/cm^3$ ，熔点 $681^\circ C$ ，沸点 $1345^\circ C$ ；易溶于水，溶解时显著吸收热量，溶于乙醇、丙酮、甲醇、甘油，微溶于乙醚。	闪点 $1330^\circ C$	LD <sub>50</sub> : 4000mg/kg (大鼠经口)； LD <sub>50</sub> : 4720mg/kg (兔经皮)
30	二苯胺	122-39-4	无色至灰色结晶体；分子式 $C_{12}H_{11}N$ ，分子量 169.22，相对密度 (水=1) 1.16，熔点 $52.85^\circ C$ ，沸点 $302^\circ C$ ，引燃温度 $630^\circ C$ ；不溶于水，溶于二硫化碳、苯、乙醇、乙醚等。	闪点 $153^\circ C$ ，可燃	LD <sub>50</sub> : 11500mg/kg (大鼠经口)， 2900mg/kg (小鼠经口)
31	盐酸萘乙二胺	1465-25-4	无色晶体；分子式 $C_{12}H_{16}Cl_2N_2$ ，分子量 259.2；熔点 $200^\circ C$ ，沸点 $370.7^\circ C$ ；溶于水，微溶于无水乙醇和丙酮	闪点 $209.7^\circ C$	LD <sub>50</sub> : 150mg/kg (小鼠腹腔)
32	亚硝酸钠	7632-00-0	白色或淡黄色细结晶，无臭，略有咸味，易潮解；分子式 $NaNO_2$ ，分子量 69.01，相对密度 (水=1) 2.17，熔点 $271^\circ C$ ，沸点 $320^\circ C$ (分解)；易溶于水，微溶于乙醇、甲醇。	无资料	LD <sub>50</sub> : 85mg/kg (大鼠经口)
33	醋酸铵	631-61-8	有乙酸气味的白色晶体；分子式 $CH_3COONH_4$ ，分子量 77.082；密度 $1.07g/cm^3$ ，熔点 $110\sim 112^\circ C$ ；溶于水、乙醇和甘油，不溶于丙酮。	无资料	LD <sub>50</sub> : 736mg/kg (小鼠经腹)
34	硫化钠	1313-82-2	无色或米黄色颗粒结晶；分子式 $Na_2S$ ，分子量 78.04；相对密度 (水=1) 1.86，熔点 $1180^\circ C$ ；易溶于水，不溶于乙醚，微溶于乙醇。	无资料	LD <sub>50</sub> : 208mg/kg (大鼠经口)
35	硫代乙酰胺	62-55-5	无色或白色片状结晶；分子式 $C_2H_5NS$ ，分子量 75.13；密度 $1.37g/cm^3$ ，熔点 $112\sim 114^\circ C$ ，沸点 $111.7^\circ C$ ，饱和蒸气压 $22.5mmHg$ ( $25^\circ C$ )；溶于水、乙醇，极微溶于苯、乙醚。	闪点 $21.4^\circ C$	LD <sub>50</sub> : 600mg/kg (大鼠腹腔注射)
36	氮气	7727-37-9	无色无气味气体；分子式 $N_2$ ，分子量 28.01；熔点 $-210^\circ C$ ，沸点 $-196^\circ C$ ；微溶于水、乙醇。	无资料	无资料
<p>3、能耗及水平衡</p> <p>本项目能耗主要为水、电和压缩空气，水年消耗量为 <math>1800.8m^3/a</math>，电年消耗量为 15 万 <math>kW\cdot h/a</math>，压缩空气 <math>600Nm^3/a</math>，蒸汽 <math>20t/a</math>。其中水和电由市政管网供应，压缩空气和蒸汽为自制。</p>					

本项目新鲜水主要为生活用水、纯水制备用水、检测器材清洗用水和一般区域地面清洁用水，制备的纯水用于生产、检测、注射用水制备等各个环节。本项目水平衡详见图 2-1。

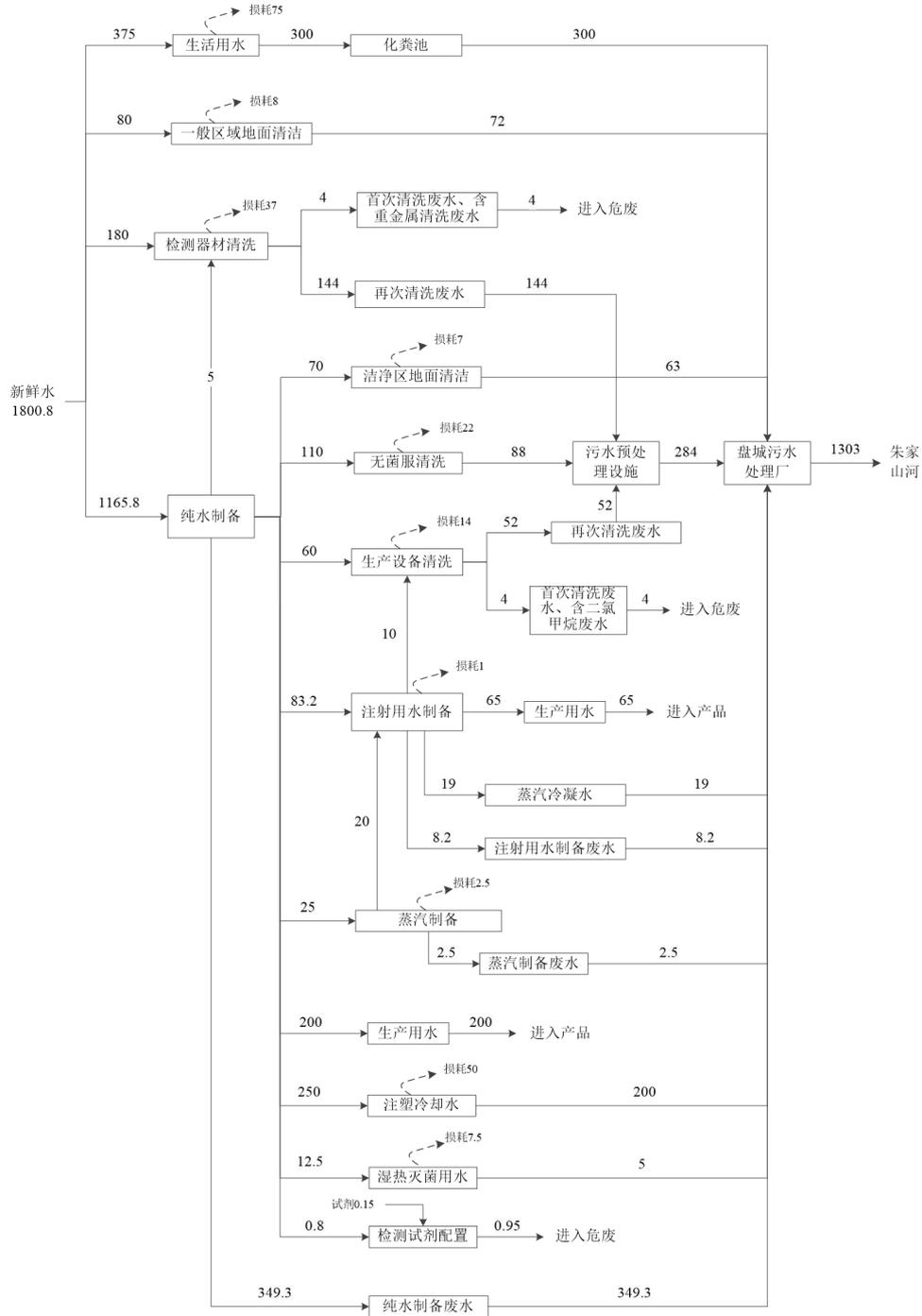


图 2-1 本项目水平衡图 (单位: m³/a)

工艺流程和产

一、施工期

本项目租赁南京江北新区华盛路 67 号南京宁创医疗设备有限公司 2#



## 2、一次性使用无菌注射针

**图 2-3 一次性使用无菌注射针生产工艺流程和产污环节示意图**  
工艺流程简述：

--	--

### 3、液体修复类敷料

图 2-4 液体修复类敷料生产工艺流程和产污环节示意图  
工艺流程简述:

4、冻干修复类敷料

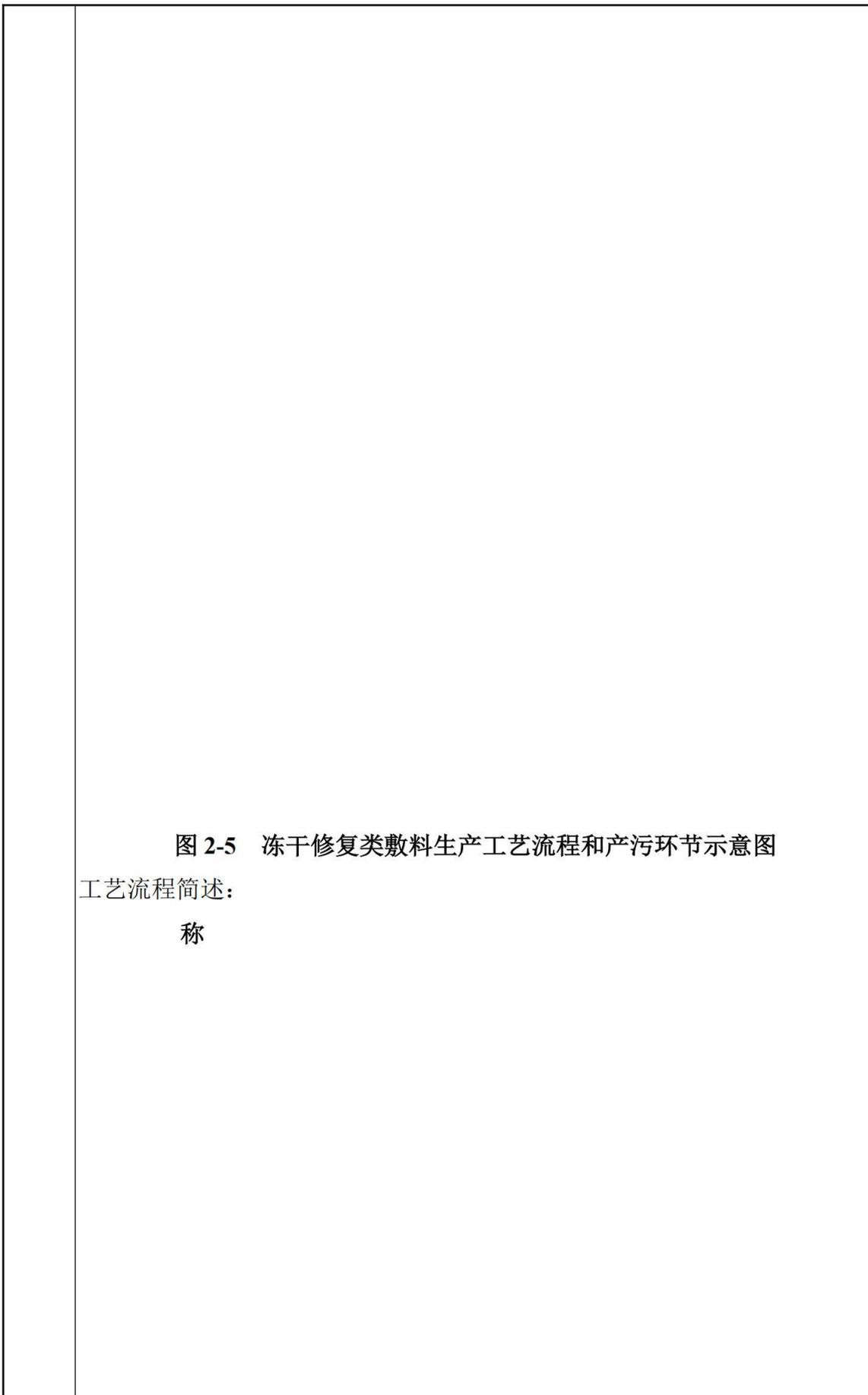


图 2-5 冻干修复类敷料生产工艺流程和产污环节示意图

工艺流程简述：

称

5、液体消毒类敷料

图 2-6 液体消毒类敷料生产工艺流程和产污环节示意图  
工艺流程简述：

6、透明质酸钠填充剂

图 2-7 透明质酸钠填充剂生产工艺流程和产污环节示意图

工艺流程简述：

--	--

--	--

## 7、检测

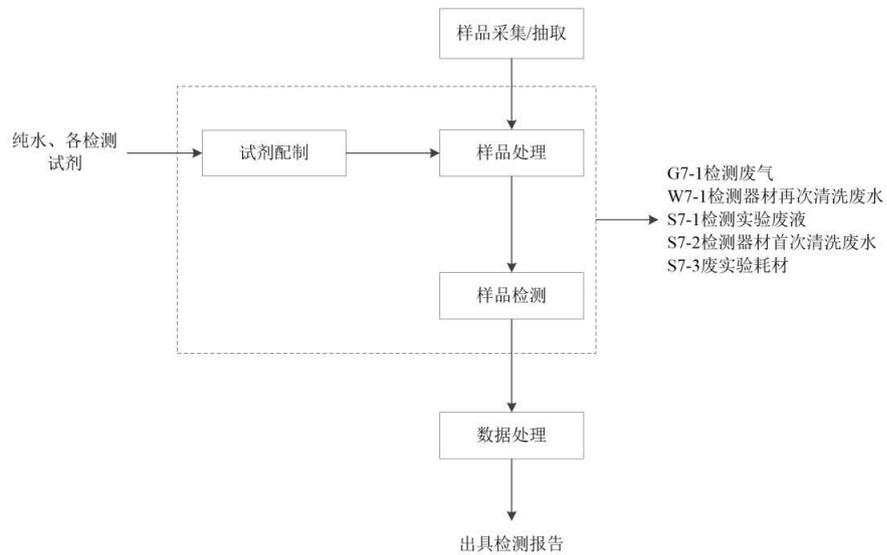


图 2-8 检测工艺流程和产污环节示意图

工艺流程简述：

本项目检测主要对项目生产使用的纯水、注射用水、生产的产品、洁净空间等进行理化指标、微生物指标的检测，不涉及外来样品的检测。检

测方案详见表 2-3。

(1) 样品抽取/采集：根据建设单位日常生产管理要求，抽取/采集需要检测的样品备检。

(2) 试剂配置：检测人员按照检测标准要求，将不同试剂配置到一定浓度，试剂配置过程均在通风橱内进行。

(3) 样品处理：检测人员按照检测标准要求，对检测样品进行溶解、浸提等处理，样品处理过程均在通风橱内进行。

(4) 样品检测：检测人员按照标准要求，选择对应的试剂、分析方法和分析仪器进行检验。样品检测完成后，检测人员对所有使用过的检测器材进行清洗。

(5) 数据处理：检测人员导出仪器数据，按要求处理记录后形成检测数据。

(6) 检测报告：检测人员根据检测数据出具检测报告。

检测产生 G7-1 检测废气，W7-1 检测器材再次清洗废水，S7-1 检测实验废液，S7-2 检测器材首次清洗废水，S7-2 废实验耗材。含重金属清洗废水全部作为危废，不进入废水系统。

### 8、纯水、注射用水制备

本项目纯水制备主要采用“砂滤+炭滤+二级 RO+EDI”工艺制得纯水，注射用水将制得的纯水进一步蒸馏制得。项目纯水、注射用水制备工艺流程及产污环节示意图详见图 2-8。

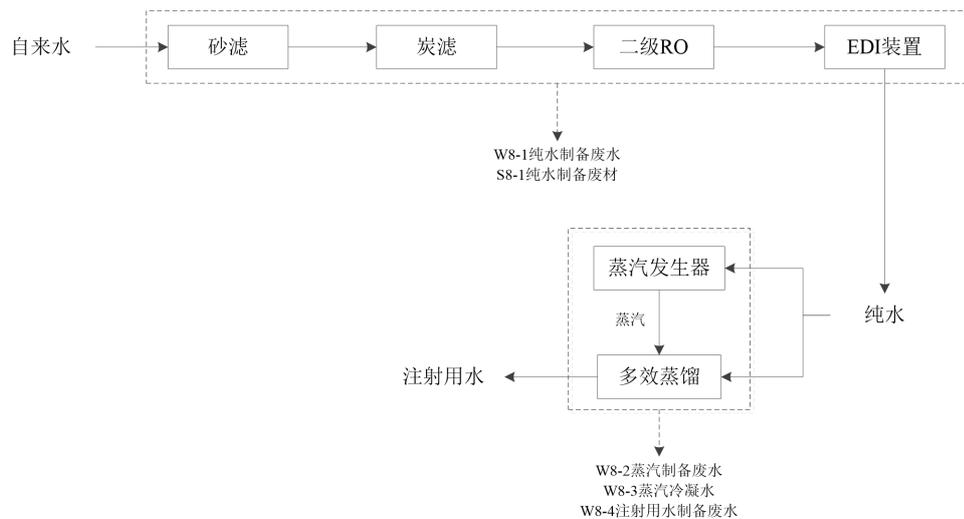


图 2-9 纯水、注射用水制备工艺流程和产污环节示意图

工艺流程简述：

本项目纯水制备主要采用“砂滤+炭滤+二级 RO+EDI”工艺制得纯水，纯水制备产生 W8-1 纯水制备废水、S8-1 纯水制备废料（包括废石英砂、废活性炭、废 RO 膜、废离子交换树脂）；项目注射用水制备采用多效蒸馏工艺制备，使用的蒸汽采用蒸汽发生器自制，注射用水制备产生 W8-2 蒸汽制备废水，W8-3 蒸汽冷凝水，W8-4 注射用水制备废水。

## （二）其他产污环节分析

### 1、废气

本项目产生的危废暂存过程中会产生危废暂存废气 G7，生产前对直接接触的设备设施的消毒产生消毒废气 G8，废水预处理设施处理过程中产生废水处理废气 G9。

### 2、废水

本项目生产过程中地面清洁会产生地面清洁废水 W7，生产设备清洗会产生生产设备再次清洗废水 W9，无菌服清洗会产生无菌服清洗废水 W10 和员工办公生活会产生生活污水 W11。

### 3、固体废物

本项目生产设备清洗首次清洗浓水和含二氯甲烷废水收集作为清洗废液 S8，使用的原辅料包装会产生废化学品包装材料 S9 和废非化学品包装材料 S19，废气处理会产生废活性炭 S10，光固化和洁净区紫外灭菌产生废含汞灯管 S11，UPS 电源更换产生的废铅蓄电池 S12，废水处理会产生废水处理污泥 S13 和废水处理废材 S14，洁净空间空调系统的三效过滤系统更换产生的洁净空间空调系统废滤芯 S15，人员防护和设备维护保养会产生沾染化学品的废劳保用品 S16，人员办公生活会产生生活垃圾 S21。

## （三）二氯甲烷不可替代性分析

本项目“透明质酸钠填充剂”产品生产过程中涉及使用优先控制污染物二氯甲烷，二氯甲烷在项目生产过程中仅作为溶剂使用，不参与反应，不作为产品成分。经过系统的溶解性实验筛选，聚羟基脂肪酸酯（PHA）仅在二氯甲烷中充分溶解并呈现单一均匀油相状态，可使目标产品得率高且制备出粒径均一、符合标准的 PHA 微球，具有不可替代性。同时本项目二氯甲烷主要经生产设备配套的冷凝装置回收作为危废，含有二氯甲烷的废水全部收集作为危废，少量进入大气环境且周边 500m 范围内无大气环境敏感保护目标，对环境影响较小。二氯甲烷不可替代说明详见附件 10。

根据建设单位提供的工艺设计资料，本项目二氯甲烷平衡详见表 2-8。

**表 2-8 本项目二氯甲烷物料平衡表**

进方 (t/a)		出方 (t/a)		备注
名称	数量 (t/a)	名称	数量 (t/a)	
二氯甲烷	1.275	进入产品	0.0005	根据工艺设计资料，含有二氯甲烷的清洗废水均纳入清洗废液作为危废委托处置，二氯甲烷不进入废水系统。
		废气	0.01	
		固废（危废）	0.0533	
		过滤等废液	0.0533	
		冷凝废液	1.2112	
合计	1.275	合计	1.275	

二氯甲烷作为溶剂，不参与反应也不作为产品组分，水相、油相混合后经反应釜配套的冷凝回流装置冷凝后收集后作为危废，冷凝效率计算参照《石油炼制、石油化学工业 VOCs 排放量简化核算方法》：

$$\eta = \frac{P_{进口} - P_{出口}}{P_{进口}} \times 100\%$$

式中： $\eta$ —冷凝效率； $P_{进口}$ —进入控制设施气体温度下有机物的饱和蒸气压（psia）； $P_{出口}$ —排出控制设施气体温度下有机物的饱和蒸气压（psia）。

不同温度下二氯甲烷的饱和蒸气压根据五参数安托因方程计算：

$$\lg P = A - \frac{B}{T + C}$$

式中：A, B, C—Antoine 常数，二氯甲烷的 Antoine 常数值为：A=7.083, B=1138.91, C=231.46；T—温度，°C；P—物质的蒸气压，mmHg。

已知进入冷凝器前气体温度约 50°C，高于二氯甲烷的沸点，该温度下二氯甲烷饱和蒸气压为 101.325kPa；采用无水乙醇冷凝，冷凝温度-25°C，该温度下二氯甲烷饱和蒸气压为 4.91kPa。计算精馏冷凝效率为 95.2%，本项目以 95%计。

（四）运营期产污环节汇总分析

本项目产污环节见表 2-9。

**表 2-9 本项目产污环节一览表**

类别	代号	工艺产污代号	产生工序	污染物	处理措施及去向	
废气	注塑废气	G1	G2-1	注塑	非甲烷总烃	经二级活性炭处理后通过 23m 排气筒（FQ-1）排放
	二氯甲烷废气	G2	G6-1、G6-2、G6-3	油相制备、水相、油相混合、过滤	二氯甲烷	
	注胶、固化	G3	G2-2、G2-3	注胶、固化	非甲烷总烃	

		废气					
		内包废气	G4	G1-1、G2-4、G3-1、G4-1、G5-1、G6-4	内包	非甲烷总烃	
		外包废气	G5	G1-2、G2-3、G3-2、G4-2、G5-2、G6-5	外包	非甲烷总烃	
		检测废气	G6	G7-1	检测	氯化氢、氮氧化物、非甲烷总烃等 微生物气溶胶	经高效过滤器处理后排放
		危废暂存废气	G7	/	危废暂存	非甲烷总烃、二氯甲烷	经二级活性炭处理后通过 23m 排气筒 (FQ-1) 排放
		消毒废气	G8	/	消毒	非甲烷总烃	经循环系统无组织排放
		废水处理废气	G9	/	废水处理	臭气浓度	密闭后少量无组织排放
	废水	纯水制备废水	W1	W8-1	纯水制备	COD、SS	直接接管盘城污水处理厂
		蒸汽制备废水	W2	W8-2	蒸汽制备	COD、SS	
		蒸汽冷凝水	W3	W8-3	注射用水制备	COD、SS	
		注射用水制备废水	W4	W8-4		COD、SS	
		注塑冷却水排水	W5	W2-1	注塑	COD、SS	
		湿热灭菌废水	W6	W3-3、W6-2	湿热灭菌	COD、SS	
		地面清洁废水	W7	/	地面清洁	COD、SS	
		检测器材再次清洗废水	W8	W7-1	检测	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	经废水预处理设施 (处理工艺: pH 调节+A <sup>2</sup> /O) 处理达标后接管盘城污水处理厂
		生产设备再次清洗废水	W9	/	敷料、填充剂生产	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	
		无菌服清洗废水	W10	/	无菌服清洗	COD、SS、总磷、LAS	
		生活污水	W11	/	办公生活	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	经化粪池处理后接管盘城污水处理厂
	噪声	噪声	N	/	生产、检测	噪声	选用低噪声设备, 合理布局, 隔声减振等措施
固 危 废 险	不合格品 (敷料、填	S1	S3-3、S4-3、S5-3、S6-5、	敷料、填充剂生产	甘油、羟苯甲酯、季铵盐、	委托有资质单位处置	

废物	充剂)		S6-8、S6-9		PVA、PHA、磷酸盐等	
	二氯甲烷冷凝液	S2	S6-1	水相、油相混合	二氯甲烷	
	过滤过筛废液	S3	S6-2、S6-4	过滤、过筛	PVA、PHA、二氯甲烷等	
	透析废液	S4	S6-6	透析	磷酸盐、BDDE等	
	检测实验废液	S5	S7-1、S7-2	检测实验	酸、有机物、重金属等	
	废生产耗材	S6	S2-5、S6-3、S6-7	除硅油、洁净区消毒、过滤、透析	乙醇、硅油、无纺布、磷酸盐、二氯甲烷等	
	废实验耗材	S7	S7-3	检测实验	酸、有机物等	
	清洗废液	S8	/	生产设备首次清洗废水、含二氯甲烷废水	甘油、羟苯甲酯、季铵盐、二氯甲烷等	
	废化学品包装材料	S9	/	化学品原料包装	酸、有机物等	
	废活性炭	S10	/	废气处理	有机物、活性炭	
	废含汞灯管	S11	/	光固化、洁净区紫外灭菌	汞、玻璃	
	废铅蓄电池	S12	/	UPS 电源	铅、硫酸	
	废水处理污泥	S13	/	废水处理	污泥、有机物	
	废水处理废材	S14	/	废水处理	PP、PVC、有机物等	
	洁净空间空调系统废滤芯	S15	/	洁净空间空调系统	纤维、滤纸、有机物	
	沾染化学品的废劳保用品	S16	/	生产工序	有机物、布、橡胶等	
一般工业固废	不合格品(滚针、注射针)	S17	S1-1、S1-2、S2-3、S2-6、S2-7	滚针、注射针生产	塑料、不锈钢	外卖处置
	废塑料	S18	S2-1、S2-2	注塑、检验	塑料	
	废非化学品包装材料	S19	/	非化学品原辅料包装	塑料、纸等	
	纯水制备废材	S20	S8-1	纯水制备	石英砂、活性炭、树脂等	厂家回收利用
生活	生活垃圾	S21	/	办公生活	塑料、纸等	委托环卫部门处置

	垃圾						
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目租赁南京宁创医疗设备有限公司现有 2#厂房 2 层，位于南京江北新区华盛路 67 号。宁创医疗 2#厂房 2 层原已装修，装修后一直空置，未进驻设备设施，未进行过研发、生产，南京宁创医疗设备有限公司 2#厂房建设情况详见附件 5。经现场勘查，本项目拟建区域（南京宁创医疗设备有限公司 2#厂房 2 层）目前为已装修空置状态，无遗留环境污染问题。</p> <p>本项目拟建区现状详见图 2-10，现场踏勘记录详见附件 14。</p>						
							
<p style="text-align: center;">图 2-10 项目拟建区现状照片</p>							

### 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	<p>1、环境空气质量现状</p> <p>根据《江苏省环境空气质量功能区划》，项目所在地为二类区，大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。</p> <p>根据《2023年南京市生态环境状况公报》，全市环境空气质量达到二级标准的天数为299天，同比增加8天，达标率为81.9%，同比上升2.2个百分点。其中，达到一级标准天数为96天，同比增加11天；未达到二级标准的天数为66天（其中，轻度污染58天，中度污染6天，重度污染2天）主要污染物为O<sub>3</sub>和PM<sub>2.5</sub>。各项污染物指标监测结果：PM<sub>2.5</sub>年均值为29μg/m<sup>3</sup>，达标，同比上升3.6%；PM<sub>10</sub>年均值为52μg/m<sup>3</sup>，达标，同比上升2.0%；NO<sub>2</sub>年均值为27μg/m<sup>3</sup>，达标，同比持平；SO<sub>2</sub>年均值为6μg/m<sup>3</sup>，达标，同比上升20.0%；CO日均浓度第95百分位数为0.9mg/m<sup>3</sup>，达标，同比持平；O<sub>3</sub>日最大8小时浓度第90百分位数为170μg/m<sup>3</sup>，超标0.06倍，同比持平，超标天数49天，同比减少5天。</p> <p>综上所述，本项目所在区域O<sub>3</sub>超标，属于不达标区域。</p> <p>针对项目所在区域为不达标区的现状，南京市政府深入打好污染防治攻坚战，组织实施环境质量“首季争优”、噪声和异味治理、扬尘污染防治交叉检查等专项行动，聚焦薄弱板块开展大气污染防治，开展VOCs专项治理、重点行业及工业园区整治、移动源污染防治、扬尘源污染管控等系列整治措施。本项目废气采取相关防治措施后，排放的大气污染物能够达标排放，且项目废气污染物排放量很小，不会突破区域环境质量底线。</p> <p>2、地表水环境质量现状</p> <p>根据《2023年南京市生态环境状况公报》，全市水环境质量总体处于良好水平，纳入江苏省“十四五”水环境考核目标的42个地表水断面水质优良（《地表水环境质量标准》Ⅲ类及以上）率100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。长江南京段干流水质总体状况为优，5个监测断面水质均达到Ⅱ类。全市18条省控入江支流，水质优良率为100%。其中10条水质为Ⅱ类，8条水质为Ⅲ类，与上年相比，水质保持优良无明显变化。</p> <p>3、声环境质量现状</p> <p>本项目厂界周边50m范围内无声环境保护目标，无需进行环境保护目标声环境质量现状监测。</p>
----------------------	--

	<p>根据《2023年南京市生态环境状况公报》，全市区域噪声监测点位534个。城区昼间区域环境噪声均值为53.5dB，同比下降0.3dB；郊区昼间区域环境噪声均值53.0dB，同比上升0.5dB。全市交通噪声监测点位247个。城区昼间交通噪声均值为67.7dB，同比上升0.3dB；郊区昼间交通噪声均值66.1dB，同比下降0.4dB。全市功能区噪声监测点位28个。昼间噪声达标率为99.1%，同比上升0.9个百分点；夜间噪声达标率为94.6%，同比上升1.6个百分点。</p> <p>4、生态环境质量现状</p> <p>本项目租用南京江北新区华盛路67号南京宁创医疗设备有限公司现有2#厂房2层，不新增用地，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）》，不需要开展生态环境现状调查。</p> <p>5、电磁辐射</p> <p>本项目不涉及电磁辐射。</p> <p>6、地下水、土壤环境质量现状</p> <p>本项目所属行业类别为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造；[C3589]其他医疗设备及器械制造和[C2770]卫生材料及医药用品制造。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）》，可不开展地下水、土壤环境现状调查。</p>
<p>环境保护目标</p>	<p><b>1、大气环境保护目标</b></p> <p>本项目厂界周边500m范围内无大气环境保护目标。</p> <p><b>2、地下水环境保护目标</b></p> <p>本项目厂界外500米范围内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。</p> <p><b>3、声环境保护目标</b></p> <p>本项目厂界周边50m范围内无声环境保护目标。</p> <p><b>4、生态环境保护目标</b></p> <p>本项目拟建于南京江北新区华盛路67号南京宁创医疗设备有限公司2#厂房2层，项目拟建地不涉及生态环境保护目标。</p>
<p>污染物排放控</p>	<p><b>1、废气排放标准</b></p> <p>本项目废气主要来源于注塑废气，二氯甲烷废气，内包废气，生产洁净区、生物实验区消毒废气，危废暂存废气等。</p>

制标准	<p>(1) 有组织废气</p> <p>本项目有组织排放废气主要包括注塑废气、二氯甲烷废气、内包废气和危废暂存废气，污染因子主要为非甲烷总烃、二氯甲烷，项目所属行业类别为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造；[C3589]其他医疗设备及器械制造和[C2770]卫生材料及医药用品制造，项目所属行业无行业废气污染物排放标准，非甲烷总烃主要来源于树脂注塑工序、注胶、固化工序、树脂熔融（内包工序）和危废暂存废气，参照执行《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）及其修改单表 5 标准；二氯甲烷执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准。具体限值详见表 3-1。</p>				
	<p><b>表 3-1 本项目有组织大气污染物排放标准限值</b></p>				
	污染物名称	排气筒高度 m	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 (kg/h)	标准来源
	非甲烷总烃	23	60	/	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）及其修改单表 5 标准
	二氯甲烷	23	20	0.45	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准
	<p>(2) 无组织废气</p> <p>本项目无组织废气主要来源于消毒废气、废水处理和生产、危废暂存过程未被收集的废气。厂内无组织挥发性有机物（以“非甲烷总烃”表征）排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准；厂界无组织废气执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准。厂内、厂界无组织废气标准限值详见表 3-2 和表 3-3。</p>				
	<p><b>表 3-2 厂区内挥发性有机物无组织排放最高允许限值</b></p>				
	污染物项目	监控点限值 mg/m <sup>3</sup>	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
	非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在车间门、窗外设置监控点	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准
		20	监控点处任意一次浓度值		
<p><b>表 3-3 厂界无组织大气污染物排放标准限值</b></p>					
污染物名称	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	限值含义	标准来源		
非甲烷总烃	4	企业边界任何 1 小时平均浓度	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准		
二氯甲烷	0.6				
臭气浓度	20（无量纲）	周界外浓度最高点	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准		
<p><b>2、废水排放标准</b></p>					

本项目产生的废水经“分类收集、分质处理”达标后接管盘城污水处理厂集中处理达标后尾水排放至朱家山河。

本项目废水接管 pH 值、COD、SS、LAS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准，NH<sub>3</sub>-N、TP 和 TN 执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准；污水处理厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单一级 A 标准。接管标准和外排标准限值详见表 3-4。

**表 3-4 本项目废水污染物排放标准限值 单位：mg/L，pH 值无量纲**

污染因子	接管标准	接管标准来源	排放标准	外排环境标准来源
pH 值	6~9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准	6~9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单一级 A 标准
COD	≤500		≤50	
SS	≤400		≤10	
LAS	≤20	≤0.5		
NH <sub>3</sub> -N	≤45	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准	≤5（8）*	
TP	≤8		≤0.5	
TN	≤70		≤15	

注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

### 3、噪声排放标准

本项目施工期场界环境噪声排放执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中排放限值要求；运营期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）3 类标准。施工期和运营期噪声执行标准限值详见表 3-5。

**表 3-5 本项目噪声排放标准限值**

时期	边界名称	执行标准	类别	标准限值* dB(A)
施工期	施工场界	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）	/	70
运营期	南京宁创医疗设备有限公司 2#厂房边界外 1m	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	3 类	65

注：\*本项目仅昼间施工和生产。

### 4、固体废物排放标准

本项目涉及的固废包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

一般工业固体废物、生活垃圾按照《关于发布<固体废物分类与代码目录>的公告》（生态环境部公告 2024 年 第 4 号）要求对一般工业固体废物和生活垃圾进行分类、编码。危险废物按照《国家危险废物名录（2021 年

		<p>版)》进行分类、编码。</p> <p>危险废物按《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)和《危险废物转移管理办法》(生态环境部、公安部、交通运输部令第23号)等相关要求收集、贮存、运输。一般工业固废贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。</p> <p>固体废物的污染防治与管理工作还应按《省生态环境厅关于印发&lt;江苏省固体废物全过程环境监管工作意见&gt;的通知》(苏环办〔2024〕16号)等文件要求执行。</p>					
		<p>本项目污染物产生及排放量见表3-6。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-6 本项目污染物产生及排放情况一览表 单位: t/a</b></p>					
总量 控制 指标	废气	有组织	非甲烷总烃	0.0551	0.0413	/	0.0138
			二氯甲烷	0.0102	0.0077	/	0.0025
	无组织		非甲烷总烃	0.0811	/	/	0.0811
			二氯甲烷	0.0011	/	/	0.0011
	合计		非甲烷总烃	0.1362	0.0413	/	0.0949
			二氯甲烷	0.0113	0.0077	/	0.0036
			VOCs*	0.1475	0.0490	/	0.0985
	废水		废水量	1303	/	1303	1303
			COD	0.4087	0.1765	0.2322	0.065
			SS	0.17	0.0348	0.1352	0.013
			NH <sub>3</sub> -N	0.0193	0.0062	0.0131	0.0065
			TP	0.003	0.0006	0.0024	0.0007
			TN	0.0262	0.0085	0.0177	0.0195
			LAS	0.0088	0.0035	0.0053	0.0007
	固体废物	危险废物	不合格品(敷料、填充剂)	0.51	0.51	/	/
			二氯甲烷冷凝液	1.25	1.25	/	/
			过滤过筛废液	1.5	1.5	/	/
			透析废液	0.38	0.38	/	/
			检测实验废液	5.15	5.15	/	/
			废生产耗材	0.195	0.195	/	/
废实验耗材			0.3	0.3	/	/	
清洗废液			4.0	4.0	/	/	
废化学品包装材料			0.5	0.5	/	/	

		废活性炭	0.77	0.77	/	/
		废含汞灯管	0.01	0.01	/	/
		废铅蓄电池	0.035t/5a	0.035t/5a		
		废水处理污泥	0.2	0.2	/	/
		废水处理废材	0.3t/5a	0.3t/5a	/	/
		沾染化学品的废劳保用品	0.3	0.3	/	/
	一般工业固废	不合格品（滚针、注射针）	0.05	0.05	/	/
		废塑料	0.15	0.15	/	/
		废非化学品包装材料	0.2	0.2	/	/
		纯水制备废材	0.05	0.05	/	/
	生活垃圾	生活垃圾	3.75	3.75	/	/

注：\*VOCs 为非甲烷总烃和二氯甲烷排放量的合计值。

1、废气

本项目新增废气污染物排放量：VOCs 0.0985t/a（VOCs 为非甲烷总烃和二氯甲烷排放量的合计值）。

有组织废气排放量：非甲烷总烃 0.0138t/a，二氯甲烷 0.0025t/a。

无组织废气排放量：非甲烷总烃 0.0811t/a，二氯甲烷 0.0011t/a。

本项目新增的大气污染物可在南京江北新区范围内平衡。

2、废水

本项目废水及其污染物接管量/排放量：

废水量 1303m<sup>3</sup>/a，COD0.2322/0.065t/a、SS0.1352/0.013t/a、NH<sub>3</sub>-N0.0131/0.0065t/a、TP0.0024/0.0007t/a、TN0.0177/0.0195t/a、LAS0.0053/0.0007t/a。

本项目新增的废水污染物可在南京江北新区范围内平衡。

3、固体废物

本项目固体废物委托处置，零排放，无需申请总量。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	<p>本项目租赁南京江北新区华盛路 67 号南京宁创医疗设备有限公司 2# 厂房 2 层，不新增用地，不新增建筑面积，生产活动依托现有建筑，施工期仅进行适应性改造装修和设备安装调试，产生一定的施工扬尘、有机废气、施工噪声、生活污水和建筑垃圾，但工期较短，故本次评价不对施工期进行详细分析。</p>
运营 期环 境影 响和 保护 措施	<p style="text-align: center;"><b>一、废气</b></p> <p>本项目产生的废气主要为注塑废气、二氯甲烷废气、内包废气、外包废气、检测废气、危废暂存废气、消毒废气和废水处理废气等。</p> <p style="text-align: center;">（一）源强核算</p> <p>本项目所属行业为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造、[C3589]其他医疗设备及器械制造和[C2770]卫生材料及医药用品制造，无行业污染源源强核算技术指南。因此，本次核算按照《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ 884-2018）中原则及要求进行核算，核算主要采用产污系数法、类比法、物料衡算法。</p> <p style="text-align: center;">（1）注塑废气（G1）</p> <p>本项目注塑涉及的原料为医用聚丙烯（PP）塑料粒子和聚碳酸酯（PC）塑料粒子，注塑过程中会产生废气，注塑废气中的主要污染物为挥发性有机物，以“非甲烷总烃”表征，参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（生态环境部 公告 2021 年第 24 号）中的《机械行业系数手册》“08 树脂纤维加工 注塑成型、吹塑成型”挥发性有机物（以“非甲烷总烃”表征）产污系数为：1.20kg/t-原料。项目年使用 PP 和 PC 塑料粒子共计 5.0t/a，则非甲烷总烃产生量为 0.006t/a，年工作时长为 500h/a，则非甲烷总烃产生速率为 0.012kg/h。</p> <p>PC 注塑加热过程中还会产生少量其他污染物，本项目 PC 的作业温度约 260℃，低于 PC 的分解温度 300℃，在正常生产条件下，不会产生 PC 因受热而分解产生的废气，但加热过程中会产生少量游离单体，根据 PC 的理化性质分析和类比调查，加热可能产生的废气特征因子包括酚类、氯苯类、二氯甲烷等。酚类、氯苯类产生量极少，且无相关文献参考佐证其挥发量，本次不进行定量分析；参照《气相色谱法测定聚碳酸酯中的二氯甲烷》（化学计量分析 第 27 卷，第 5 期 2018 年 9 月），PC 中残留的微量</p>

二氯甲烷的量约 15.71mg/kg，本项目年使用 PC 粒子量约 2.5t/a，二氯甲烷以残留量全部挥发计，则二氯甲烷的年产生量约 39.28g/a（0.000039t/a），二氯甲烷产生量很小，本次不进行定量分析。

#### （2）二氯甲烷废气（G2）

本项目透明质酸钠填充剂生产过程中采用二氯甲烷作为溶剂，油相制备、水相、油相混合、过滤等工序产生二氯甲烷废气，根据工艺设计的二氯甲烷物料衡算，二氯甲烷废气年产生量为 0.01t/a，年产生时长为 500h/a，则二氯甲烷产生速率为 0.02kg/h。

#### （3）注胶、固化废气（G3）

本项目一次性使用无菌注射针生产过程中的注胶、固化工序中光固化胶中的挥发分挥发产生挥发性有机废气，根据检测报告，光固化胶中挥发分含量为 26.7g/kg，类比同类型工艺项目，以挥发分全部挥发计，并以“非甲烷总烃”表征，项目年使用光固化胶 1t/a，则非甲烷总烃产生量为 0.0267t/a（26.7kg/a），年工作时长为 500h/a，则非甲烷总烃产生速率为 0.0534kg/h。

#### （4）内包废气（G4）

本项目内包过程中产生挥发性有机物，以“非甲烷总烃”计。根据建设单位提供的资料，内包主要是塑料包装材料微熔后热合和热封，每批产品内包过程中产生废气时间较短，内包工序产生废气时间约 200h/a。

参照《无锡万利通新材料科技有限公司塑料制品的制造加工项目竣工环保验收监测报告表》，注塑（塑料加热熔融）工序，有组织废气进口监测数据（监测单位：无锡晨熙环境检测服务有限公司，监测日期：2022.08.02~2022.08.03），非甲烷总烃产生的速率范围为 0.297~0.433kg/h（生产年使用 PP 塑料粒子 483.5t/a，加热温度为 170℃左右，年工作 2400h）。本项目内包工序中的热合和热封中的塑料加热时间很短，熔化量很小，非甲烷总烃产生速率参照取值 0.1kg/h，则内包装废气“非甲烷总烃”产生量约 0.02t/a。

#### （5）外包废气（G5）

本项目外包废气主要为喷码产生的油墨废气，根据建设单位提供的资料，本项目拟采用的油墨为环保型水性油墨（依据《环境标志产品技术要求 凹印油墨和柔印油墨》（HJ371-2018）表 1 限值：挥发性有机化合物（VOCs）≤5%），且本项目年使用量很小，约 0.2kg/a，废气产生量很小，

约 0.00001t/a，不进行定量分析。

(6) 检测废气 (G6)

本项目检测实验废气主要酸类试剂、有机试剂的使用和微生物实验。

①酸性、有机废气

类比同类型检测实验室，检测废气产生量酸类和有机试剂使用挥发量约为试剂使用量的 10%，本项目使用的酸类试剂（废气量产生量氯化氢约 0.00007t/a、氮氧化物约 0.00008t/a）、有机试剂试剂量（废气产生量约 0.00006t/a）均很小，产生的废气不进行定量分析。

灼灼残渣检测使用马弗炉加热过程中挥发会产生少量废气，年检测产品的量约 100g，加热后残留物约 15%，挥发的物质中水分约 15%，烟尘约 60%（0.00006t/a），挥发性有机物约 10%（0.00001t/a），产生的颗粒物和挥发性有机物废气量均很小，不进行定量分析。

②微生物气溶胶

本项目检测涉及微生物检测实验，阳性间可能产生少量微生物气溶胶，但操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜安装有高效空气过滤净化器，且生物安全柜相对实验室内环境处于负压内循环状态，项目微生物气溶胶的产生及排放量极小，类比同类型实验室，排放的少量微生物气溶胶可忽略不计。

(7) 危废暂存废气 (G7)

本项目暂存的危险废物主要有废检测实验废液、清洗废液、二氯甲烷冷凝液、过滤过筛废液、废无纺布、废实验耗材、废化学品包装材料等。危险废物均用相应容器密封保存，废实验废液、清洗废液、二氯甲烷冷凝液、过滤过筛废液、废无纺布等含有有机物的危废暂存时会产生少量挥发性气体。类比同类型项目，危险废物暂存废气主要为非甲烷总烃和二氯甲烷，产生量以暂存的含有机物危险废物千分之一计，本项目暂存含挥发性有机物的危险废物最大约为 8.5t/a，二氯甲烷废液量约 1.21t/a，则废气污染物非甲烷总烃产生量为 0.0085t/a，二氯甲烷的产生量为 0.0012t/a，年排放时长为 2000h/a，则非甲烷总烃产生速率为 0.0042kg/h，二氯甲烷产生速率为 0.0006kg/h。

(8) 消毒废气 (G8)

根据建设单位内部管理要求，生产洁净区、生物实验区须采用 75%乙

醇溶液消毒，考虑到洁净区所需消毒区域较大且洁净区不具备密闭负压收集的条件，少量乙醇消毒废气车间无组织排放。本项目采用无纺布蘸取 75%乙醇进行表面擦拭方式消毒，擦拭后无纺布放入密封袋中。75%乙醇使用量为 0.2t/a（折纯乙醇 0.15t/a），类比同类型项目消毒废气，其中乙醇 50%挥发，50%残留在无纺布上，沾有乙醇的废无纺布作为危废处理。则消毒乙醇废气（以“非甲烷总烃”表征）产生量为 0.075t/a，年工作时长 750h/a，则非甲烷总烃产生速率为 0.1kg/h。

(9) 废水处理废气（G9）

本项目检测器材再次清洗废水、生产设备再次清洗废水、无菌服清洗废水等废水拟采用“pH 调节+A<sup>2</sup>/O”处理达标后接管，废水处理过程中会产生氨、硫化氢等废气，根据设计单位提供的资料并类比同类型工艺，项目废水处理废气产生量较小，本次不进行定量分析，密闭后少量无组织排放，以“臭气浓度”进行表征，进行厂界监控。

本项目废气污染源源强核算结果及相关参数详见表 4-1 和表 4-2。

表 4-1 本项目有组织废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

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 h		
				核算方法	风量 m <sup>3</sup> /h	产生浓度 mg/m <sup>3</sup>	产生速率 kg/h	产生量 t/a	工艺	效率%	核算方法	风量 m <sup>3</sup> /h	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>		排放速率 kg/h	排放量 t/a
注塑	注塑机	FQ-1	非甲烷总烃	系数法	9000	1.20	0.0108	0.0054	二级活性炭	75	类比法	9000	0.30	0.0027	0.0014	500
注胶、固化	光固化机		非甲烷总烃	系数法		5.34	0.0481	0.0240					1.34	0.0120	0.0060	500
油相制备、水相、油相混合、过滤	反应釜		二氯甲烷	物料衡算法		2.00	0.0180	0.0090					0.50	0.0045	0.0022	500
内包	热合机、自动套膜封切机		非甲烷总烃	类比法		10.00	0.0900	0.0180					2.50	0.0225	0.0045	200
危废暂存	危废暂存间		非甲烷总烃	类比法		0.43	0.0038	0.0077					0.11	0.0010	0.0019	2000
			二氯甲烷	类比法		0.06	0.0005	0.0011					0.02	0.0001	0.0003	2000

表 4-2 本项目无组织废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产	污染源	污染物	污染物产生	治理措施	污染物排放	排放
-------	-----	-----	-------	------	-------	----

线			核算方法	产生速率 kg/h	产生量 t/a	工艺	效率%	核算方法	排放速率 kg/h	排放量 t/a	时间 h
注塑	注塑间	非甲烷总烃	产污系数法	0.0012	0.0006	/	/	产污系数法	0.0012	0.0006	500
注胶、固化	配置间	非甲烷总烃	类比法	0.0481	0.0027	/	/	类比法	0.0481	0.0027	500
油相制备、水相、油相混合、过滤	微球制备间	二氯甲烷	物料衡算法	0.0020	0.0010	/	/	物料衡算法	0.0020	0.0010	500
内包	内包间	非甲烷总烃	类比法	0.0100	0.0020			类比法	0.0100	0.0020	200
危废暂存	危废暂存间	非甲烷总烃	类比法	0.0004	0.0008	/	/	类比法	0.0004	0.0008	2000
		二氯甲烷	类比法	0.0001	0.0001	/	/	类比法	0.0001	0.0001	2000
消毒	生产洁净区、生物实验室	非甲烷总烃	类比法	0.1000	0.0750	/	/	类比法	0.1000	0.0750	750

本项目有组织废气排放参数见表 4-3，无组织废气排放参数见表 4-4。

**表 4-3 本项目有组织废气排放参数表**

名称	排气筒底部中心坐标 m		排气筒底部海拔高度 m	排气筒高度 m	排气筒出口内径 m	烟气流速 m/s	烟气温度 °C	年排放小时数 h	排放工况	污染物排放速率 kg/h	
	X	Y								非甲烷总烃	二氯甲烷
FQ-1	657123	3562703	13.7	23	0.5	12.7	25	2000	正常排放	0.0382	0.0046

注：\*注塑、注胶、固化、内包、危废暂存等产生废气均经 FQ-1 排放，此处非甲烷总烃排放速率为最大小时排放速率计。

**表 4-4 本项目无组织废气排放参数表**

名称	面源起点坐标 m		面源海拔高度 m	面源长度 m	面源宽度 m	与正北方向夹角 °	面源有效排放高度 m	年排放时间 h	排放工况	污染物排放速率 kg/h	
	X	Y								非甲烷总烃	二氯甲烷
宁创医疗 2#厂房 2 层	657067	3562677	12.8	84.7	24.4	31.3	28	2000	正常排放	0.1597	0.0021

本项目有组织大气污染物排放量核算表详见表 4-5，无组织大气污染物排放量核算表详见表 4-6，大气污染物年排放量核算详见表 4-7。

**表 4-5 本项目有组织大气污染物排放量核算表**

序号	排放口编号	污染物	核算排放浓 mg/m <sup>3</sup>	核算排放 kg/h	核算年排放量 t/a
主要排放口					
/	/	/	/	/	/
一般排放口					
1	FQ-1	非甲烷总烃	4.24	0.0382	0.0138

		二氯甲烷	0.52	0.0046	0.0025		
一般排放口	非甲烷总烃			0.0138			
	二氯甲烷			0.0025			
有组织排放							
有组织排放总计	非甲烷总烃			0.0138			
	二氯甲烷			0.0025			
<b>表 4-6 本项目无组织大气污染物排放量核算表</b>							
序号	排放口编号	产污环节	污染物	主要污染防治措施	国家或地方污染物排放标准		年排放量 t/a
					标准名称	浓度限值 mg/m <sup>3</sup>	
1	宁创医疗2#厂房2层	注塑、内包、危废暂存、消毒等	非甲烷总烃	通风系统	厂内无组织 《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021) 厂界无组织	一次值: 6.0 小时值: 20 4.0(企业边界任何1小时平均浓度)	0.0811
		油相制备、水相、油相混合、过滤、危废暂存等	二氯甲烷	通风系统	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)	0.6(企业边界任何1小时平均浓度)	0.0011
无组织排放							
无组织排放总计		非甲烷总烃			0.0811		
		二氯甲烷			0.0011		
<b>表 4-7 本项目大气污染物年排放量核算表</b>							
序号	污染物			年排放量 t/a			
1	有组织	非甲烷总烃		0.0138			
		二氯甲烷		0.0025			
2	无组织	非甲烷总烃		0.0811			
		二氯甲烷		0.0011			
合计		非甲烷总烃		0.0949			
		二氯甲烷		0.0036			
<p>(二) 非正常工况时污染物产生及排放状况</p> <p>非正常工况：指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放控制措施达不到有效率等情况下的排放。</p> <p>本项目废气主要源于注塑、注胶、固化、内包和危废暂存等工序。各股废气产生前均先开启废气处理设施，且一旦发生突发情况可立即停产检</p>							

维修，本次非正常工况主要考虑各股废气对应废气处理设施失效（处理效率 0%）时的排放状况，项目非正常工况下废气污染物排放源强见表 4-8。

**表 4-8 本项目非正常工况下废气的排放情况**

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度/ (mg/m <sup>3</sup> )	非正常排放速率/ (kg/h)	单次持续时间/ /h	年发生频次/ 次	排放量/ (t/a)	应对措施
1	FQ-1	废气处理设施失效（处理效率为0）	非甲烷总烃	16.97	0.1527	0.5	1	7.64×10 <sup>-5</sup>	停产检修
			二氯甲烷	2.07	0.0186	0.5	1	9.30×10 <sup>-6</sup>	

本项目拟从以下几个方面做好非正常工况预防和治理工作：

①废气处理设施专人负责运维管理，及时发现废气处理设施的隐患，确保废气处理系统正常运行；对员工进行岗位培训。做好值班记录，实行岗位责任制。

②为预防此类非正常工况发生，除确保施工安装质量先进可靠外，还需加强管理，做好设备的日常维护、保养工作，定期检查环保设施的运行情况，同时严格按照操作规程进行操作，可减少此类非正常工况的发生。

③产生废气的工序运行前先开启废气处理设施，废气处理设施稳定运行后方开始正常生产运营；运行过程中专人巡检，一旦出现非正常工况，立即停产检修。

④一旦发生非正常排放，将第一时间停止产生废气的工序运行，待处理设施维修完善、正常运转后再启动，废气非正常排放的时间可控制在 0.5h 之内。

在非正常工况下，项目排放的大气污染物排放产生较短暂不利影响，项目拟建于南京江北新区华盛路 67 号南京宁创医疗设备有限公司 2#厂房 2 层，项目厂界周边 500m 范围内无大气环境敏感保护目标且项目污染物排放量很小，非正常工况下不会对大气环境产生较大不利影响。

### （三）环境影响及防治措施

#### 1、污染防治措施

##### （1）有组织废气措施

本项目产生的注塑废气、二氯甲烷废气、注胶、固化废气、内包废气、危废暂存废气等经集气罩/通风橱/微负压等收集后经二级活性炭处理后通过 23m 排气筒（FQ-1）排放。

##### （2）无组织废气措施

- ①各区域设置通风系统，连续运行，及时将区域内少量未被收集的无组织废气排至室外，减少其在室内的累积；
- ②提高收集系统的密封性能，并严格控制系统的负压指标，有效避免废气的外逸；
- ③控制集气罩收集系统的边缘风速，提高废气的收集效率；
- ④加强运行管理和环境管理，提高操作人员操作水平。



图 4-1 本项目主要废气收集和处理措施流程示意图

## 2、污染防治措施可行性分析

### (1) 收集措施

本项目产生的废气采用集气罩/通风橱/微负压收集，类比同类型工艺废气及收集方式，收集率可达 90%，本项目以 90%计。

#### ①集气罩收集废气

参照《排污许可证申请与核发技术规范 橡胶与塑料制品工业》（HJ1122-2020）表 A.2 中“塑料包装箱及容器制造”废气可采用密闭场所局部收集，本项目注塑废气在厂房内对应产污点采用集气罩局部收集可行。根据《简明通风设计手册》顶吸风集气罩风量核算详见式 4-1：

$$L = 3600 \times k \times P \times H \times V_x \quad (\text{式 4-1})$$

式中：L—单个集气罩排风量，m<sup>3</sup>/h；k—安全系数，一般取 1.4；P—排风罩口敞开面的周长，m；H—罩口至污染源距离，m，本项目取 0.25m；V<sub>x</sub>—边缘控制点的控制风速，m/s，本项目取 0.5m/s。

**表 4-9 集气罩收集所需风量核算一览表**

工序	集气罩类型	P	集气罩尺寸 (m)	单个集气罩产生气量 (m <sup>3</sup> /h)	集气罩数量 (个)	总气量 (m <sup>3</sup> /h)
注塑	顶吸风	1.6	0.4×0.4	1008	1	1008
注胶、固化	顶吸风	1.4	0.4×0.3	882	2	1764
内包	顶吸风	1.4	0.4×0.3	882	2	1764
合计						4536

根据表 4-13，本项目集气罩收集废气所需风量约 4536m<sup>3</sup>/h。

②通风橱收集废气

本项目化学实验室设置 2 台通风橱，设计风量约 1000m<sup>3</sup>/h，则所需风量为 2000m<sup>3</sup>/h。

本项目油相制备，水相、油相混合均在通风橱内进行，通风橱设置风量为 2000m<sup>3</sup>/h。

综上，本项目通风橱所需收集风量约 4000m<sup>3</sup>/h。

③微负压收集废气

本项目危废暂存间废气采用微负压收集，危废暂存间规格（长×宽×高）为 4.4m×2.28m×3.5m，容积约 35m<sup>3</sup>，设计换风次数为 10 次/小时，则微负压收集废气所需风量约 350m<sup>3</sup>/h。

综上，项目各股废气同时产生，收集所需风量约 8886m<sup>3</sup>/h，本项目废气处理设施设计风量为 9000m<sup>3</sup>/h 具有可行性。

(2) 二级活性炭吸附处理设施

①处理设施

本项目有机废气采用二级活性炭吸附的处理方式。活性炭吸附法是低浓度大风量有机废气处理最常用、最成熟的净化方法。随着气体处理量的逐步加大，活性炭的活性会逐渐减弱，因此为了保证去除率，应加强活性炭的日常管理，根据项目去除的污染物量和活性炭的吸附容量，定期更换活性炭。本项目进入活性炭吸附装置废气温度可控制在 40℃ 以下，且有机废气浓度较低，因此，本项目选用活性炭吸附处理有机废气符合《大气污染治理工程技术导则》（HJ2000-2010）等要求。

根据建设单位提供的废气处理方案，本项目活性炭吸附装置设置参数详见表 4-10。

**表 4-10 活性炭吸附装置参数一览表**

序号	技术参数	
1	处理风量	9000m <sup>3</sup> /h
2	型式	侧卧式
3	材质	玻璃钢
4	尺寸	1.5m×2.0m×1.5m
5	过滤速度	0.5m/s
6	活性炭充填量	180kg（每级 90kg）
7	碘值	≥800mg/g（颗粒态）
8	比表面积	≥850m <sup>2</sup> /g
9	设备阻力	500Pa
10	活性炭更换周期	每季度 1 次

②处理效率

**工程实例：**根据《无锡万利通新材料科技有限公司塑料制品的制造加工项目竣工环保验收监测报告表》，该项目产生的注塑废气、危废暂存废气（以“非甲烷总烃”表征）经“二级活性炭”处理后通过 15m 排气筒排放。根据实测数据，“二级活性炭”对非甲烷总烃的处理效率为 86.7~91.7%，具体监测数据详见表 4-11。

**表 4-11 废气非甲烷总烃治理与排放工程实例**

监测项目	监测日期	监测频次		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)	去除效率 (%)
非甲烷总 烃	2022 年 8 月 2 日	第一次	进口	19.0	0.412	91.7
			出口	1.56	0.0344	
		第二次	进口	17.8	0.387	89.5
			出口	1.82	0.0406	
		第三次	进口	19.0	0.412	90.0
			出口	1.85	0.0411	
非甲烷总 烃	2022 年 8 月 3 日	第一次	进口	14.5	0.297	86.7
			出口	1.77	0.0394	
		第二次	进口	21.1	0.433	90.1
			出口	1.93	0.0428	
		第三次	进口	19.0	0.390	88.3
			出口	2.07	0.0457	

本项目产生的废气污染物非甲烷总烃产生速率较小且多股废气混合收集，产生浓度和速率不稳定，去除效率保守取值 75%。

(3) 排气筒设置合理性

根据《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）5.3.5：排气筒的出口内径根据出口流速确定，流速宜取 15m/s 左右。当采用钢管烟囱且高度较高时或烟气量较大时，可适当提高出口流速至 20~25m/s 左右。

根据《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）4.1.4：排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。新建污染源的排气筒必须低于 15m 时，其最高允许排放速率按表 1 所列排放速率限值的 50%执行。本项目不涉及氯气、氰化氢的排放，排气筒设置于 2#厂房楼顶，排气筒（FQ-1）高度为 23m，符合要求。

本项目 FQ-1 排气筒内径 0.5m，风机设计风量 9000m<sup>3</sup>/h，设计烟气流速为 12.7m/s 项目烟气流速可满足《大气污染防治工程技术导则》（HJ2000-2010）中相关要求。

(四) 废气监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）等文件要求，本项目废气污染源监测计划见表 4-12。

**表 4-12 本项目营运期废气监测工作计划**

监测位置		监测项目	频次	执行标准
有组织	排气筒（FQ-1）	非甲烷总烃、二氯甲烷	1 次/年	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）表 5 标准和《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准
无组织	生产车间门窗或通风口外 1m，距离地面 1.5m 以上位置设 1~2 个监控点	非甲烷总烃	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 2 标准
	厂界（企业厂界上风向设 1 个参照点，下风向设 3 个监控点）	非甲烷总烃、二氯甲烷、臭气浓度	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准

(五) 小结

综上所述，本项目注塑废气、二氯甲烷废气、注胶废气、固化废气、内包废气、危废暂存废气等收集后经二级活性炭处理后可满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）；外包废气、检测废气、废水处

理废气等废气产生量极微，不进行定量分析，少量微生物气溶胶经高效过滤器处理后排放；消毒废气由于洁净区环境管理要求，不具备收集条件，采取擦拭消毒，少量消毒废气无组织排放。项目为废气产生量、排放量均很小且项目周边 500m 范围内无大气环境保护目标，对周围环境影响很小。

## 二、废水

根据建设单位提供资料，本项目产生的废水为生产废水（纯水制备废水、蒸汽制备废水、蒸汽冷凝水、注射用水制备废水、注塑冷却水排水、湿热灭菌废水、地面清洁废水、检测器材再次清洗废水、生产设备再次清洗废水、无菌服清洗废水等）和生活污水。

### 1、源强核算

本项目所属行业为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造；[C3589]其他医疗设备及器械制造和[C2770]卫生材料及医药用品制造，无行业污染源源强核算技术指南。因此，本次核算按照《污染源源强核算技术指南 准则》（HJ 884-2018）中原则及要求进行核算，核算主要采用类比法。

本项目水平衡图详见图 2-1。本项目废水产生情况见表 4-13。

**表 4-13 本项目产生废水工序及主要污染因子**

序号	废水类别	产生工序	主要污染因子
1	纯水制备废水	纯水制备	COD、SS
2	蒸汽制备废水	蒸汽制备	COD、SS
3	蒸汽冷凝水	注射用水制备	COD、SS
4	注射用水制备废水	注射用水制备	COD、SS
5	注塑冷却水排水	注塑	COD、SS
6	湿热灭菌废水	湿热灭菌	COD、SS
7	地面清洁废水	地面清洁	COD、SS
8	检测器材再次清洗废水	检测器材清洗	COD、SS、氨氮、总磷、总氮
9	生产设备再次清洗废水	生产设备清洗	COD、SS、氨氮、总磷、总氮
10	无菌服清洗废水	无菌服清洗	COD、SS、总磷、LAS
11	生活污水	员工办公生活	COD、SS、氨氮、总磷、总氮

#### （1）纯水制备废水（W1）

根据建设单位提供资料，纯水机制备率约 70%。本项目纯水用量 816.5m<sup>3</sup>/a，由此推算本项目纯水制备用水量 1165.8m<sup>3</sup>/a，纯水制备废水产生量 349.3m<sup>3</sup>/a。类比同类型工艺，其主要污染物及浓度为 COD：80mg/L、SS：50mg/L。

## (2) 蒸汽制备废水 (W2)

根据建设单位提供资料, 蒸汽制备源水为纯水, 蒸汽制备率约 80%, 其中 10%制备过程中作为水蒸汽挥发进入大气, 10%作为废水, 制备的蒸汽全部用于注射用水制备, 年需消耗蒸汽量约 20t/a, 则蒸汽制备纯水用量约 25t/a, 则蒸汽制备废水产生量为 2.5t/a。类比同类型工艺, 其主要污染物及浓度为 COD: 50mg/L、SS: 50mg/L。

## (3) 蒸汽冷凝水 (W3)

本项目制备的蒸汽用于注射用水制备, 蒸汽使用过程中损耗约 5%, 其余冷凝作为蒸汽冷凝水, 蒸汽年用量 20t/a, 则蒸汽冷凝水产生量为 19t/a, 蒸汽冷凝水较清洁, 类比同类型工艺, 其主要污染物及浓度为 COD: 30mg/L、SS: 30mg/L。

## (4) 注射用水制备废水 (W4)

根据建设单位提供资料, 注射用水设备制备率约 90%。本项目注射用水用水量 75t/a, 由此推算本项目注射用水制水用水 83.2t/a, 注射用水源水为纯水, 制备废水产生量 8.2t/a。类比同类型工艺, 其主要污染物及浓度为 COD: 50mg/L、SS: 50mg/L。

## (5) 注塑冷却水排水 (W5)

根据建设单位提供资料, 注塑冷却水采用纯水间接冷却, 用水量约 1.0m<sup>3</sup>/d, 年工作 250d/a, 则注塑冷却用水量 250m<sup>3</sup>/a, 排水系数取 80%, 则注塑冷却水排水产生量 200m<sup>3</sup>/a。类比同类型工艺, 其主要污染物及浓度为 COD: 80mg/L、SS: 50mg/L。

## (6) 湿热灭菌废水 (W6)

本项目设有 5 台灭菌锅, 3 台用于产品湿热灭菌, 1 台用于生物实验器材灭菌, 1 台用于生物实验产生的危废灭菌处理。灭菌锅用水均为纯水, 单次用水量约为 5L/台, 以平均每天每台使用 2 次计, 年工作 250 天, 则需纯水 12.5t/a, 考虑加热蒸发和使用损耗, 排污系数取 40%, 湿热灭菌废水排水量约 5.0t/a。灭菌时将所需灭菌物料装入灭菌袋后进行灭菌, 灭菌物料不与灭菌锅内的水直接接触, 因此, 灭菌锅排水水质简单, 主要污染物为 COD: 100mg/L、SS: 50mg/L。

## (7) 地面清洁废水 (W7)

根据建设单位内部管理要求, 需定期对地面进行清洁, 清洁方式采用

拖洗方式，清洁频次为每天1次（约250次/年），洁净区间采用纯水进行清洁，其他区域采用自来水进行清洁。洁净区域地面清洁面积约700m<sup>2</sup>，每次拖洗用水量为0.4L/m<sup>2</sup>，则洁净区域地面保洁用水量为70m<sup>3</sup>/a，产污系数为90%，洁净区地面清洁废水量为63m<sup>3</sup>/a；其他区域地面清洁面积约800m<sup>2</sup>，每次拖洗用水量为0.4L/m<sup>2</sup>，则其他区域清洁用水量为80m<sup>3</sup>/a，产污系数为90%，其他洁净区地面拖洗废水量为72m<sup>3</sup>/a。地面拖洗废水总排放量为135m<sup>3</sup>/a。主要污染物及浓度为COD：200mg/L、SS：200mg/L。

#### （8）检测器材再次清洗废水（W8）

根据建设单位检测实验室操作规范，检测实验器材清洗过程中须先用自来水预震荡清洗1遍，然后刷洗1遍、冲洗2遍，最后用纯水清洗1遍。根据建设单位提供资料，检测器材清洗用水量约185m<sup>3</sup>/a（其中自来水180m<sup>3</sup>/a，纯水5m<sup>3</sup>/a）。初次清洗用水量4.0m<sup>3</sup>/a，排水系数取80%，则初次清洗废水量为3.2t/a，作为实验废液，按照危险废物管理。检测器材再次清洗用水量181m<sup>3</sup>/a，排水系数取80%，则再次清洗废水量为144m<sup>3</sup>/a，其中重金属检测的再次清洗废水中含有重金属铅等，则含重金属再次清洗废水作为危险废物，产生量约0.8t/a，其他再次清洗废水144m<sup>3</sup>/a作为废水。

因此，检测器材清洗首次清洗废水4.0t/a（包括含重金属再次清洗废水），作为实验废液，按照危险废物管理；检测器材再次清洗废水144m<sup>3</sup>/a。类比同类型检测实验室清洗废水，其主要污染物及浓度为COD：700mg/L、SS：200mg/L、NH<sub>3</sub>-N：50mg/L、TP：6mg/L、TN：70mg/L。

#### （9）生产设备再次清洗废水（W9）

根据建设单位提供资料，真空均质乳化机、灌装设备、反应釜等生产设备设施每完成一批需清洗，清洗使用纯水和注射用水，不使用清洗剂，年使用纯水量约60m<sup>3</sup>/a，注射用水量10.0m<sup>3</sup>/a，排水系数取80%；透明质酸钠填充剂生产使用的反应釜等采用注射用水清洗，年用注射用水量约10.0m<sup>3</sup>/a，设备设施残留的少量物料先用少量纯水刷洗，首次清洗产生的浓水作为危废，产生量约1.5t/a，含有二氯甲烷的清洗废水全部收集作为危废，产生量约2.5t/a，其他清洗的废水收集作为废水，年产生量约52.0m<sup>3</sup>/a。

因此，生产设备首次清洗产生的高浓废水和含二氯甲烷废水共计约4.0t/a，收集作为清洗废液，按照危险废物管理；生产设备再次清洗废水年产生量52m<sup>3</sup>/a。类比同类型工艺，生产设备再次清洗废水，主要污染物及

浓度为 COD: 2000mg/L、SS: 150mg/L、NH<sub>3</sub>-N: 60mg/L、TP: 3mg/L, TN: 80mg/L。

(10) 无菌服清洗废水 (W10)

根据建设单位内部管理要求, 需对操作人员的无菌服进行清洗, 洗衣频次为每周 2 次 (约 100 次/年), 无菌服须使用纯水清洗, 洗衣用水定额约 50L/kg 干衣服, 每套无菌服以 1.0kg 计, 操作人员以 22 人计, 则洗衣用水量为 110m<sup>3</sup>/a。排水系数取 80%, 则无菌服清洗废水为 88m<sup>3</sup>/a。类比兆丰华年产活苗 120 亿头份及灭活苗 6 亿毫升项目无菌服清洗废水源强, 其主要污染物及浓度为 COD: 300mg/L、SS: 200mg/L、TP: 5mg/L、LAS: 100mg/L。

(11) 生活污水 (W11)

本项目新增员工 30 人, 年工作 250 天, 不设食堂和住宿, 参照《省水利厅 省市场监督管理局关于发布实施<江苏省林牧渔业、工业、服务业和生活用水定额 (2019 年修订)>的通知》(苏水节〔2020〕5 号), 每人每天用水量以 50L/(人·d) 计, 则新增生活用水 375m<sup>3</sup>/a, 参照《城市排水工程规划规范》(GB 50318-2017) 产污系数以 80% 计, 则生活污水产生量为 300m<sup>3</sup>/a。生活废水中主要污染物浓度为 COD: 350mg/L、SS: 200mg/L、NH<sub>3</sub>-N: 30mg/L、TP: 5mg/L, TN: 40mg/L。

表 4-14 本项目主要水污染物排放情况

类别	废水量 m <sup>3</sup> /a	污染物 名称	污染物产生量		治理措施		污染物接管量		治理 措施	污染物排放量	
			浓度 mg/L	产生量 t/a	名称	处理效率 (%)	浓度 mg/L	接管量 t/a		浓度 *mg/L	排放 量 t/a
纯水制备 废水	349.3	COD	80	0.0279	直接接管 盘城污水 处理厂	/	/	/	/	/	/
		SS	50	0.0175			/	/	/	/	/
蒸汽制备 废水	2.5	COD	50	0.0001			/	/	/	/	/
		SS	50	0.0001			/	/	/	/	/
蒸汽冷凝 水	19	COD	30	0.0006			/	/	/	/	/
		SS	30	0.0006			/	/	/	/	/
注射用水 制备废水	8.2	COD	50	0.0004			/	/	/	/	/
		SS	50	0.0004			/	/	/	/	/
地面清洁 废水	135	COD	200	0.0270			/	/	/	/	/
		SS	200	0.0270			/	/	/	/	/
注塑冷却 水排水	200	COD	80	0.0160			/	/	/	/	/
		SS	50	0.0100			/	/	/	/	/

湿热灭菌废水	5	COD	100	0.0005			/	/	/	/	/	
		SS	50	0.0003			/	/	/	/	/	
直接接管盘城污水处理厂的混合废水	719	COD	100.90	0.0725	直接接管盘城污水处理厂		/	100.90	0.0725	/	/	/
		SS	77.64	0.0558			/	77.64	0.0558	/	/	/
检测器材再次清洗废水	144	COD	700	0.1008			/	/	/	/	/	
		SS	200	0.0288			/	/	/	/	/	
		NH <sub>3</sub> -N	50	0.0072			/	/	/	/	/	
		TP	6	0.0009			/	/	/	/	/	
		TN	70	0.0101			/	/	/	/	/	
生产设备再次清洗废水	52	COD	2000	0.1040	自建废水预处理设施（主要工艺：pH调节+A <sup>2</sup> /O）	/	/	/	/	/	/	
		SS	150	0.0078			/	/	/	/	/	
		NH <sub>3</sub> -N	60	0.0031			/	/	/	/	/	
		TP	3	0.00016			/	/	/	/	/	
		TN	80	0.0042			/	/	/	/	/	
无菌服清洗废水	88	COD	300	0.0264			/	/	/	/	/	
		SS	200	0.0176			/	/	/	/	/	
		TP	5	0.0004			/	/	/	/	/	
		LAS	100	0.0088			/	/	/	/	/	
进入自建废水预处理设施的混合废水	284	COD	814.08	0.2312	自建废水预处理设施（主要工艺：pH调节+A <sup>2</sup> /O）		70	244.23	0.0694	/	/	/
		SS	190.85	0.0542			20	152.68	0.0434	/	/	/
		NH <sub>3</sub> -N	36.34	0.0103			60	14.54	0.0041	/	/	/
		TP	5.14	0.0015			40	3.08	0.0009	/	/	/
		TN	50.14	0.0142			60	20.06	0.0057	/	/	/
		LAS	30.99	0.0088			40	18.59	0.0053	/	/	/
生活污水	300	COD	350	0.105	化粪池		14	301	0.0903	/	/	/
		SS	200	0.06			40	120	0.036	/	/	/
		NH <sub>3</sub> -N	30	0.009			/	30	0.009	/	/	/
		TP	5	0.0015			/	5	0.0015	/	/	/
		TN	40	0.012			/	40	0.012	/	/	/
综合废水	1303	COD	313.70	0.4087	/	/	178.21	0.2322	盘城污水处理厂	50	0.065	
		SS	130.48	0.1700			103.75	0.1352		10	0.013	
		NH <sub>3</sub> -N	14.83	0.0193			10.08	0.0131		5	0.0065	
		TP	2.27	0.0030			1.82	0.0024		0.5	0.0007	
		TN	20.14	0.0262			13.58	0.0177		15	0.0195	
		LAS	6.75	0.0088			4.05	0.0053		0.5	0.0007	

注：\*污染物排放浓度以盘城污水处理厂尾水排放标准计。

(2) 废水类别、污染物及污染治理设施信息

废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-15。

表 4-15 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	排放口是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺			
1	纯水制备废水、蒸汽制备废水、蒸汽冷凝水、注射用水制备废水、地面清洁废水、注塑冷却水排水、湿热灭菌废水	COD SS	盘城污水处理厂	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	/	/	/	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"/> 温排水排放口 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
2	检测器材再次清洗废水、生产设备再次清洗废水、无菌服清洗废水	COD SS NH <sub>3</sub> -N TP TN LAS	盘城污水处理厂	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	/	自建废水预处理设施	pH 调节+A <sup>2</sup> /O	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"/> 温排水排放口 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口
3	生活污水	COD SS NH <sub>3</sub> -N TP TN	盘城污水处理厂	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	/	化粪池	/	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"/> 温排水排放口 <input type="checkbox"/> 车间或车间处理设施排放口

本项目所依托的废水间接排放口基本情况见表 4-16。

表 4-16 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(万 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	排放标准
1	DW001	118.6664	32.1893	0.1303	进入盘城污水处理厂	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	/	盘城污水处理厂	pH 值	6~9(无量纲)
									COD	50mg/L
									SS	10mg/L
									NH <sub>3</sub> -N	5mg/L
									TP	0.5mg/L
									TN	15mg/L
LAS	0.5mg/L									

注：本项目废水依托南京宁创医疗设备有限公司污水总排口排放，表中废水排放量仅为本项目的排放量。

表 4-17 废水污染物排放信息表

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度(mg/L)	日排放量(t/d)	年排放量(t/a)
1	DW001	废水量	/	5.212	1303
		COD	178.21	0.00093	0.2322
		SS	103.75	0.00054	0.1352

		NH <sub>3</sub> -N	10.08	0.00005	0.0131
		TP	1.82	0.00001	0.0024
		TN	13.58	0.00007	0.0177
		LAS	4.05	0.00002	0.0053
全厂排放口合计*	废水量				1303
	COD				0.2322
	SS				0.1352
	NH <sub>3</sub> -N				0.0131
	TP				0.0024
	TN				0.0177
	LAS				0.0053
注：*本项目废水依托南京宁创医疗设备有限公司污水总排口排放，表中废水排放信息仅为本项目。					
2、环境影响及防治措施					
(1) 废水处理可行性分析					
①生活污水					
本项目产生的生活污水依托南京宁创医疗设备有限公司厂区化粪池处理后接管盘城污水处理厂。					
②纯水制备废水等废水					
本项目产生的纯水制备废水、注射用水制备废水、地面清洁废水、注塑冷却水排水、湿热灭菌废水等水质单一，污染因子主要为 COD、SS，且污染物浓度很低，可直接接管盘城污水处理厂。					
③生产设备再次清洗废水等废水					
本项目产生的生产设备再次清洗废水、检测器材再次清洗废水、无菌服清洗废水等废水污染物浓度相对较高，根据建设单位提供的废水预处理设计方案，废水预处理设施处理设计规模为 1.5m <sup>3</sup> /d，主要处理工艺为“pH 调节+A <sup>2</sup> /O”。处理工艺流程图详见图 4-2。					

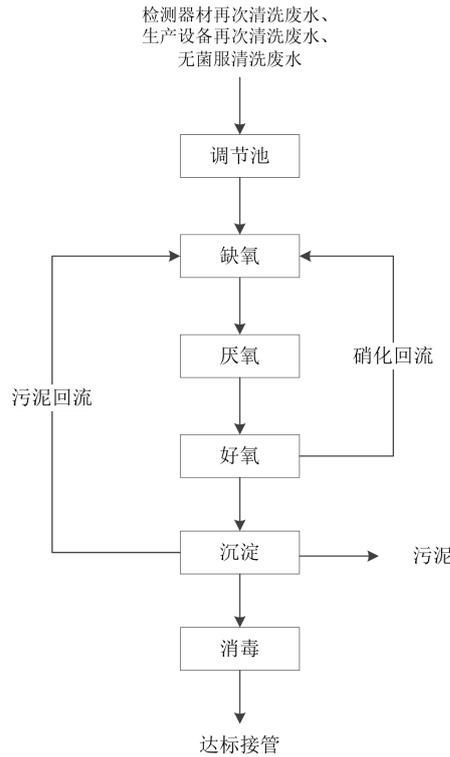


图 4-2 自建废水预处理设施处理工艺流程示意图

根据污水预处理设施设计方案，设计进出口水质见表 4-18。

表 4-18 污水预处理设施设计进出口水质一览表

项目	进水水质	出水水质
pH 值 (无量纲)	6~9	6~9
COD (mg/L)	≤1000	≤450
SS (mg/L)	≤500	≤300
NH <sub>3</sub> -N (mg/L)	≤50	≤25
TP (mg/L)	≤8	≤5
TN (mg/L)	≤75	≤45
LAS (mg/L)	≤35	≤15

本项目产生的检测器材再次清洗废水、生产设备再次清洗废水、无菌服清洗废水等排入废水预处理设施处理（拟建于 2#厂房 1 层东侧，详见附图 6），该污水设施设计处理能力 1.5m<sup>3</sup>/d。本项目需处理的生产废水量 1.14m<sup>3</sup>/d，占设计处理能力的 76%，设计处理水量满足要求。同时，由前文分析可知，本项目待处理废水水质满足污水预处理设施进水指标要求，不会对造成冲击负荷，经“pH 调节+A<sup>2</sup>/O”处理后能够达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级。

综上，本项目产生的废水经分类收集处理后可达标接管盘城污水处理厂。

(2) 盘城污水处理厂处理可行性分析

①盘城污水处理厂简介

盘城污水处理厂原南京高新北部污水处理厂。

服务范围：西至高科十八路及浦六路、北至万家坝路及盘陶路、南至朱家山河及林长线南侧规划路、东至星火路及江北大道，服务片区面积总计约 31.5km<sup>2</sup>。

处理能力：已建成日处理能力 8.5 万吨，一期 2 万吨采用“倒置 A<sup>2</sup>O+辐流式二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒”工艺；二期 6.5 万吨采用“改良 A/A/O（五段）生反池+平流双层二沉池+磁混凝沉淀池+反硝化深床滤池+纤维转盘过滤+加氯接触消毒”工艺。尾水达《城镇污水处理污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，排入朱家山河。

本项目依托的盘城污水处理厂一期工程处理工艺流程见图 4-3。

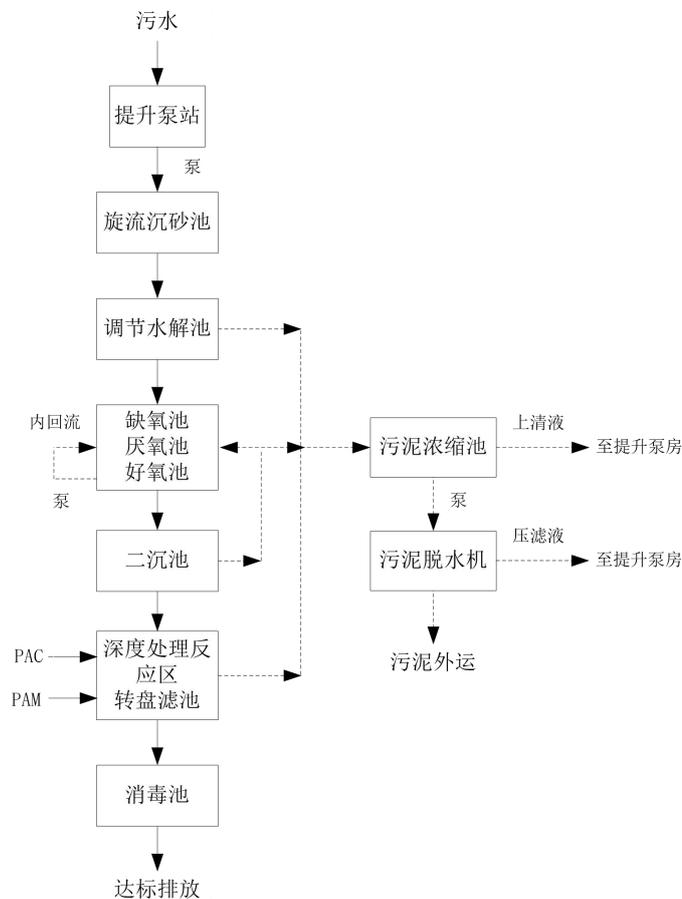


图 4-3 盘城污水处理厂工艺流程图

②接管可行性分析

a、接管范围可行性分析

本项目产生的废水分质处理达标后接管盘城污水处理厂集中处理达标后排入朱家山河，最终汇入长江南京段。本项目拟建厂区（南京宁创医疗设备有限公司）已取得废水接管许可（排水许可证正在办理中），详见附件 11。本项目废水接入盘城污水处理厂具有可行。

b、接管水质可行性分析

本项目废水中主要含有 COD、SS、NH<sub>3</sub>-N、TP、TN、LAS 等常规指标，产生的废水经分类收集，分质处理后，可满足盘城污水处理厂的接管进水水质标准，本项目废水水质接管具有可行性。本项目接管水质符合性详见表 4-19。

表 4-19 盘城污水处理厂接管标准相符性分析

类别	pH 值	COD	SS	NH <sub>3</sub> -N	TP	TN	LAS
本项目接管废水水质 (mg/L, pH 值无量纲)	6~9	178.21	103.75	10.08	1.82	13.58	4.05
进水水质标准 (mg/L, pH 值无量纲)	6~9	500	400	45	8	70	20
是否满足	是	是	是	是	是	是	是

c、接管水量可行性分析

本项目废水产生量为 1303m<sup>3</sup>/a (5.21m<sup>3</sup>/d)，盘城污水厂目前全厂总的日处理量为 8.5 万吨，每日处理量约 3.25 万吨尚余 5.25 万吨余量，本项目占比 0.01%，占比很小，对盘城污水处理厂正常运行无冲击影响。本项目废水水量接管具有可行性。

3、废水监测

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）文件要求，企业废水污染源监测计划见表 4-20。

表 4-20 废水污染源环境监测计划

监测位置	监测项目	监测频次*	执行排放标准
自建污水处理设施出口	pH 值、COD、SS、LAS	1 次/年	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 2 三级标准
	NH <sub>3</sub> -N、TP、TN		《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表 1B 等级标准
南京宁创医疗设备有限公司污水总排口 (DW001)	pH 值、COD、SS、LAS	1 次/年	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 表 2 三级标准
	NH <sub>3</sub> -N、TP、TN		《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表 1B 等级标准

注：\*南京宁创医疗设备有限公司污水总排口优先引用南京宁创医疗设备有限公司自行监测数据。

#### 4、小结

本项目废水主要为生产废水（纯水制备废水、蒸汽制备废水、蒸汽冷凝水、注射用水制备废水、地面清洁废水、检测器材再次清洗废水、生产设备再次清洗废水、无菌服清洗废水、注塑冷却水排水、湿热灭菌废水）和生活污水。废水分类收集，分质处理，检测器材再次清洗废水、生产设备再次清洗废水、无菌服清洗废水经废水预处理设施处理达标后与经化粪池处理的生活污水和纯水制备废水、蒸汽制备废水、蒸汽冷凝水、注射用水制备废水、地面清洁废水、注塑冷却水排水、湿热灭菌废水等一起达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准后接管盘城污水处理厂集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）及其修改单一级A标准后排入朱家山河，最终汇入长江南京段，对周边地表水环境影响较小。

### 三、噪声

#### 1、源强核算

本项目高噪声源主要为热合机、真空均质乳化机、半自动旋盖机、自动喷码机、各类灌装机、空压机、风机等。设备噪声源强调查详见表4-21和表4-22。

表4-21 本项目噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	空间相对位置*/m			声源源强/dB(A)	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z			
1	风机	18.83	17.75	12.33	85	选用低噪声设备,隔声减振	昼间

注：\*以2#厂房2层中心为（0，0，0）。

表4-22 本项目噪声源强调查清单（室内声源）

建筑物名称	声源名称	数量(台/套)	声源源强(单台设备)/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)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离(m)
2#厂房2层	注塑机	2	78(75)	选用低噪声设备、隔声减振	-20.00	-7.15	-0.27	6	62.4	昼间	20	42.4	1
	热合机	1	80		-6.86	1.53	-0.11	7	63.1		20	43.1	1
	真空均质乳化	1	75		-7.77	-12.91	-0.12	6	59.4		20	39.4	1

机													
半自动旋盖机	1	80			0.47	-6.54	-0.02	8	61.9		20	41.9	1
自动喷码机	1	80			7.06	9.62	0.18	7	63.1		20	43.1	1
小泵液体灌装机	2	83 (80)			1.38	-7.57	-0.01	7	66.1		20	46.1	1
单头立式膏液灌装机	2	83 (80)			2.40	-8.15	0.01	7	66.1		20	46.1	1
气动灌装机	1	80			0.50	-8.03	-0.02	7	63.1		20	43.1	1
三合一气雾灌装机	2	83 (80)			1.14	-8.31	-0.01	7	66.1		20	46.1	1
压力机	1	80			2.01	-7.85	0.00	6	64.4		20	44.4	1
自动套膜封切机	1	80			-2.99	5.31	-0.05	9	60.9		20	40.9	1
空调机组	4	81 (75)			19.57	9.67	0.40	6	65.4		20	45.4	1
空压机	1	80			20.22	8.79	0.42	7	63.1		20	43.1	1
干燥机	1	80			21.24	8.80	0.43	7	63.1		20	43.1	1
超声波清洗机	1	80			6.84	-0.94	0.13	7	63.1		20	43.1	1
预灌封灌装机	1	80			11.67	-2.20	0.21	9	60.9		20	40.9	1
全自动电热蒸汽发生器	1	80			9.01	-2.54	0.15	8	61.9		20	41.9	1

注：\*以2#厂房2层中心为(0, 0, 0)。

## 2、环境影响及防治措施

本项目周边50米无声环境敏感保护目标。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）》，本项目不开展声环境影响专项评价。

### (1) 噪声环境影响分析

本项目噪声源主要为热合机、真空均质乳化机、半自动旋盖机、自动喷码机、各类灌装机、空压机、风机等，最大单台设备噪声源强为85dB(A)。

采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）中推荐的公式预测，预测结果详见表4-23。

**表 4-23 本项目厂界噪声贡献值预测一览表 单位：dB(A)**

类别	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
厂界噪声贡献值	45.3	54.3	41.0	53.0
昼间标准限值	65	65	65	65

评价	达标	达标	达标	达标								
<p>根据表 4-23，本项目建成运营后，厂界昼间噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。</p> <p>(2) 噪声污染防治措施分析</p> <p>①合理布置噪声生产设备位置，尽量远离厂界。在有固定位置的机械设备底部采取基础减振，设置软连接等措施，避免设备振动而引起的噪声值增加；</p> <p>②选用低噪声设备，防止设备噪声过高而对周围环境产生较大的影响；</p> <p>③厂房隔声，风机设置减振措施。</p> <p>3、噪声监测</p> <p>根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）等文件要求，本项目噪声监测见表 4-24。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-24 本项目营运期厂界噪声监测工作计划</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>监测位置</th> <th>监测项目</th> <th>频次*</th> <th>执行标准</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>南京宁创医疗设备有限公司 2#厂房四周外 1m</td> <td>连续等效 A 声级</td> <td>1 次/每季（仅监测昼间噪声）</td> <td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：*本项目建成运营后仅昼间生产。</p> <p>4、小结</p> <p>本项目噪声源主要为热合机、真空均质乳化机、半自动旋盖机、自动喷码机、各类灌装机、空压机、风机等运行时产生的噪声，通过选用低噪声设备、合理布局、隔声减振等降噪措施，噪声昼间排放可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准且项目周边 50m 范围内无声环境敏感保护目标，对周边声环境影响较小。</p> <p><b>四、固体废物</b></p> <p>1、源强核算</p> <p>本项目产生的固废主要为危险废物（不合格品（敷料、填充剂）、二氯甲烷冷凝液、过滤过筛废液、透析废液、检测实验废液、废实验耗材、废生产耗材、清洗废液、废化学品包装材料、废活性炭、废含汞灯管、废铅蓄电池、废水处理污泥、废水处理废材、洁净空间空调系统废滤芯、沾染化学品的废劳保用品等）、一般工业固废（废滚针半成品、废滚针、废注射针半成品、废注射针、废塑料、废非化学品包装材料、纯水制备废材）</p>					监测位置	监测项目	频次*	执行标准	南京宁创医疗设备有限公司 2#厂房四周外 1m	连续等效 A 声级	1 次/每季（仅监测昼间噪声）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类
监测位置	监测项目	频次*	执行标准									
南京宁创医疗设备有限公司 2#厂房四周外 1m	连续等效 A 声级	1 次/每季（仅监测昼间噪声）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类									

和生活垃圾。

#### (1) 不合格品（敷料、填充剂）（S1）

根据建设单位提供资料，废敷料产品主要为检测产生的废产品，废产品率约 2%，年产生量约 0.5t/a；废填充剂半成品、成品主要为过程检验和检测产生的废产品，废产品率约 2%，年产生量约 0.01t/a。则不合格品（敷料、填充剂）年产生量为 0.51t/a。

#### (2) 二氯甲烷冷凝液（S2）

本项目油相、水相混合冷凝的二氯甲烷收集后作为危废处置，根据工程设计的二氯甲烷物料衡算，二氯甲烷废液年产生量为 1.25t/a。

#### (3) 过滤过筛废液（S3）

本项目填充剂生产过滤工序过滤的滤液，过筛产生过筛废液，根据工程设计资料，每批次产生过滤过筛废液约 15kg/批，年产 100 批，则过滤过筛废液的年产生量约 1.5t/a。

#### (4) 透析废液（S4）

本项目填充剂生产透析工序采用磷酸盐作为透析液，根据工程设计资料，每批次产生约 3.8kg/批，年产 100 批，则透析废液的年产生量约 0.38t/a。

#### (5) 检测实验废液（S5）

根据建设单位提供资料，检测实验产生的废培养基、实验废液、检测器材首次清洗废水等全部纳入危废管理，年产生量约 5.15t/a。

①废培养基：本项目生物检测会产生废培养基，年产生量约 0.2t/a；

②实验废液：根据水平衡，检测实验配置的检测试剂，年产生的实验废液约 0.95t/a。

③检测器材首次清洗废水：根据水平衡分析，检测实验首次清洗废水 3.2t/a，含重金属清洗废水全部作为危废处理，含重金属再次清洗废水约 0.8t/a，则检测器材首次清洗废水为 4.0t/a。

综上，本项目检测实验废液年产生量约 5.15t/a。

#### (6) 废生产耗材（S6）

本项目废生产耗材包括废无纺布，废纱布、废透析袋等。除硅油工序会产生沾染硅油的无纺布，消毒采用无纺布擦拭，会产生沾有乙醇和硅油的废无纺布，年使用无纺布约 100kg，沾有乙醇和硅油，则废无纺布约 0.18t/a；过滤工序使用纱布，年产生废纱布 0.01t/a；透析工序使用透析袋，

年用量为 5kg，则废透析袋年产生量约 0.005t/a。则废生产耗材约 0.195t/a。

#### (7) 废实验耗材 (S7)

检测实验过程中，会产生沾染实验品或化学品的纸巾、一次性滴管、一次性试剂盒、一次性手套、废高效过滤净化器、废培养皿等实验废材，产生量约为 0.3t/a。

#### (8) 清洗废液 (S8)

根据建设单位管理要求，生产设备清洗产生的高浓废水和含二氯甲烷废水纳入危废管理，年产生量约 4.0t/a。

#### (9) 废化学品包装材料 (S9)

本项目生产和检测使用的化学品会产生废包装材料，年产生量约 0.5t/a。

#### (10) 废活性炭 (S10)

根据《省生态环境厅关于将排污单位活性炭使用更换纳入排污许可的管理》，活性炭更换周期如下：

$$T=m \times s \div (c \times 10^{-6} \times Q \times t)$$

式中：T—活性炭更换周期，天；

m—活性炭的用量，kg；

s—动态吸附量，%（一般取值 10%）；

c—活性炭削减的 VOCs 浓度，mg/m<sup>3</sup>；

Q—风量，m<sup>3</sup>/h

t—运行时间，h/d。

本项目活性炭平均削减的 VOCs 浓度为 2.72mg/m<sup>3</sup>，活性炭一次充填量为 180kg（每级 90kg），风量为 9000m<sup>3</sup>/h，运行时间为 8h/d，根据上式计算，活性炭更换周期约为 92 天，根据《省生态环境厅关于深入开展涉 VOCs 治理重点工作核查的通知》（苏环办〔2022〕218 号）要求，本项目活性炭每 3 个月更换 1 次，年使用活性炭的量为 0.72t/a，吸附的废气量约 0.05t/a，则废活性炭产生量约 0.77t/a。

#### (11) 废含汞灯管 (S11)

光固化工序使用紫外灯固化，紫外灯管 2 年更换 1 次，更换量约为 0.001t/a（0.002t/2a），洁净区出入口设有紫外灯灭菌，每年更换 1 次，每次更换量为 0.009t/a，则考虑不利情况，废含汞灯管每年更换量为 0.01t/a。

#### (12) 废铅蓄电池 (S12)

根据建设单位提供资料，项目 UPS 电源配套铅蓄电池 35kg，每 5 年更换 1 次，每次更换量 0.035t，则废铅蓄电池产生量 0.035t/5a。

#### (13) 废水处理污泥 (S13)

本项目检测器材再次清洗废水等废水拟采用 A<sup>2</sup>/O，根据废水预处理设计方案，废水处理会产生污泥，年产生量约 0.2t/a。

#### (14) 废水处理废材 (S14)

根据废水预处理设计方案，污水预处理设施的填料、曝气盘等需更换，但更换周期较长，一般 >5 年，更换量约 0.3t/5a。

#### (15) 洁净空间空调系统废滤芯 (S15)

本项目生产洁净区的空调系统配有三效过滤系统，过滤系统滤芯定期更换，年产生洁净空间空调系统废滤芯 0.15t/a。

#### (16) 沾染化学品的废劳保用品 (S16)

本项目生产过程中，生产人员会佩戴一次性防护手套、口罩等防护用品，会产生沾染化学品的废劳保用品，年产生量约 0.3t/a。

#### (17) 不合格品 (滚针、注射针) (S17)

一次性使用无菌皮肤滚针生产中的过程检验、成品检测会产生废滚针半成品和废滚针，年产生量约 0.02t/a；一次性使用无菌注射针，生产中的过程检验、成品检测会产生废注射针半成品、废注射针，年产生量约 0.03t/a。则不合格品 (滚针、注射针) 年产生量为 0.05t/a。

#### (18) 废塑料 (S18)

注塑、检验工序会产生废塑料 (边角料和废塑料制品)，产生量约 3%，塑料粒子年使用量 5t/a，废塑料年产生量约 0.15t/a。

#### (19) 废非化学品包装材料 (S19)

本项目生产和检测使用的非化学品等原辅料会产生废包装材料，年产生量约 0.2t/a。

#### (20) 纯水制备废材 (S20)

根据建设单位提供的纯水制备工艺，项目纯水制备会产生废耗材 (废石英砂、废活性炭、废 RO 膜、废离子交换树脂等)，年产生量约 0.05t/a。

#### (21) 生活垃圾 (S21)

本项目员工 30 人，以每人每天垃圾产生量 0.5kg/ (人·天) 计，则年生活垃圾产生量约为 3.75t/a。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）、《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），判断每种副产物是否属于固体废物，判定本项目固体废物属性判定详见表 4-25。本项目产生情况汇总详见表 4-26，危险废物产生及处置情况详见表 4-27。

**表 4-25 本项目固体废物属性判定表**

序号	固废编号	工艺代码	固体废物名称	产生工序	形态	主要成分	预测产生量 t/a	属性判定			
								固体废物	副产品	判定依据	
										产生和来源	利用和处置
1	S1	S3-3、S4-3、S5-3、S6-8、S6-11、S6-12	不合格品（敷料、填充剂）	敷料、填充剂生产	固/液	甘油、羟苯甲酯、季铵盐、PVA、PHA、磷酸盐等	0.51	√	×	4.1-(a)	5.1-(b)/(c)
2	S2	S6-1	二氯甲烷冷凝液	水相、油相混合	液	二氯甲烷	1.25	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
3	S3	S6-2	过滤过筛废液	过滤、过筛	液	PVA、PHA、二氯甲烷	1.5	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
4	S4	S6-6	透析废液	透析	液	磷酸盐、BDDE 等	0.38	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
5	S5	S7-1、S7-2	检测实验废液	检测实验	液	酸、有机物等	5.15	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
6	S6	S2-5、S6-3、S6-7	废生产耗材	除硅油、洁净区消毒、过滤、透析	固	乙醇、硅油、无纺布、磷酸盐、二氯甲烷等	0.195	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
7	S7	S7-3	废实验耗材	检测实验	固	酸、有机物、塑料、纸等	0.3	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
8	S8	/	清洗废液	生产设备清洗	液	甘油、羟苯甲酯、季铵盐等	4.0	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
9	S9	/	废化学品包装材料	化学品原料包装	固	酸、有机物、塑料、玻璃等	0.5	√	×	4.1-(i)	5.1-(b)/(c)
10	S10	/	废活性炭	废气处理	固	有机物、活性炭	0.77	√	×	4.3-(l)	5.1-(b)/(c)
11	S11	/	废含汞灯管	光固化	固	汞、玻璃	0.01	√	×	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)
12	S12	/	废铅蓄电池	UPS 电源	固	铅、硫酸等	0.035t/5a	√	×	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)

13	S13	/	废水处理污泥	废水处理	固/液	污泥、有机物	0.2	√	×	4.3-(e)	5.1-(b)/(c)
14	S14	/	废水处理废材	废水处理	固	PP、PVC、有机物等	0.3t/5a	√	×	4.3-(e)	5.1-(b)/(c)
15	S15	/	洁净空间空调系统废滤芯	洁净空间空调系统	固	纤维、滤纸、有机物	0.15	√	×	4.1-(h)	5.1-(b)/(c)
16	S16	/	沾染化学品的废劳保用品	生产工序	固	有机物、布、橡胶	0.3	√	×	4.1-(c)	5.1-(b)/(c)
17	S17	S1-1、S1-2、S2-3、S2-6、S2-7	不合格品（滚针、注射针）	过程检验、检测	固	塑料、不锈钢	0.05	√	×	4.1-(a)	5.1-(e)
18	S18	S2-1、S2-2	废塑料	注塑、检验	固	塑料	0.15	√	×	4.2-(a)	5.1-(e)
19	S19	/	废非化学品包装材料	非化学品原料包装	固	塑料、纸等	0.2	√	×	4.1-(i)	5.1-(b)/(c)
20	S20	S8-1	纯水制备废材	纯水制备	固	石英砂、活性炭、树脂等	0.05	√	×	4.3-(e)	5.1-(e)
21	S21	/	生活垃圾	办公生活	固/液	塑料、纸等	3.75	√	×	4.1-(i)	5.1-(b)/(c)

表 4-26 本项目固体废物产生情况汇总表

序号	固体废物名称	属性	产生工序	形态	主要成分	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	预测产生量 t/a
1	不合格品（敷料、填充剂）	危险废物	敷料、填充剂生产	固/液	甘油、羟苯甲酯、季铵盐、PVA、PHA、磷酸盐等	《国家危险废物名录》（2021年）	T	HW02	272-005-02	0.51
2	二氯甲烷冷凝液		水相、油相混合	液	二氯甲烷		T, I	HW06	900-401-06	1.25
3	过滤过筛废液		过滤、过筛	液	PVA、PHA、二氯甲烷		T, I, R	HW06	900-404-06	1.5
4	透析废液		透析	液	磷酸盐、BDDE 等		T, I, R	HW06	900-404-06	0.38
5	检测实验废液		检测实验	液	酸、有机物等		T/C/I/R	HW49	900-047-49	5.15
6	废生产耗材		除硅油、洁净区消毒、过滤、透析	固	乙醇、硅油、无纺布、磷酸盐、二氯甲烷等		T/In	HW49	900-041-49	0.195
7	废实验耗材		检测实验	固	酸、有机物、塑料、		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.3

					纸等				
8	清洗废液		生产设备清洗	液	甘油、羧苯甲酯、季铵盐等	T, I, R	HW06	900-404-06	4.0
9	废化学品包装材料		化学品原料包装	固	酸、有机物、塑料、玻璃等	T/In	HW49	900-041-49	0.5
10	废活性炭		废气处理	固	有机物、活性炭	T	HW49	900-039-49	0.77
11	废含汞灯管		光固化	固	汞、玻璃	T	HW29	900-023-29	0.01
12	废铅蓄电池		UPS 电源	固	铅、硫酸等	T, C	HW31	900-052-31	0.035 t/5a
13	废水处理污泥		废水处理	固/液	污泥、有机物	T/In	HW49	772-006-49	0.2
14	废水处理废材		废水处理	固	PP、PVC、有机物等	T/In	HW49	900-041-49	0.3t/5a
15	洁净空间空调系统废滤芯		洁净空间空调系统	固	纤维、滤纸、有机物	T/In	HW49	900-041-49	0.15
16	沾染化学品的废劳保用品		生产工序	固	有机物、布、橡胶	T/In	HW49	900-041-49	0.3
17	不合格品（滚针、注射针）	一般工业固体废物	滚针、注射针生产	固	塑料、不锈钢	/	SW17	900-001-S17 900-003-S17	0.05
18	废塑料		注塑、检验	固	塑料	/	SW17	900-003-S17	0.15
19	废非化学品包装材料		非化学品原料包装	固	塑料、纸等	/	SW17	900-003-S17 900-009-S17	0.2
20	纯水制备废材		纯水制备	固	石英砂、活性炭、树脂等	/	SW59	900-099-S59	0.05
21	生活垃圾	生活垃圾	办公生活	固/液	塑料、纸等	/	SW62 SW64	900-001-S62 900-002-S62 900-099-S64	3.75

表 4-27 本项目固体废物产生及处置情况

工序	装置	固废名称	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	
敷料、填充剂生产	/	不合格品（敷料、填充剂）	危险废物	类比法	0.51	危废暂存间安全暂存后委托有资质单位	0.51	安全暂存后委托有资质单位处置,涉及微生物的危废灭活后在危废暂存间暂存
水相、油相混合	反应釜	二氯甲烷冷凝液		物料衡算法	1.25		1.25	
过滤、过筛	/	过滤过筛废液		物料衡算法	1.5		1.5	
透析	/	透析废液		物料衡算	0.38		0.38	

				法		位处 置		
检测实验	检测实验设备	检测实验废液		类比法	5.15		5.15	
除硅油、 洁净区消毒、 过滤、透析	/	废生产耗材		类比法	0.195		0.195	
检测实验	/	废实验耗材		类比法	0.3		0.3	
生产设备清洗	真空均质乳化机、灌装机、反应釜等	清洗废液		类比法	4.0		4.0	
化学品原料包装	/	废化学品包装材料		类比法	0.5		0.5	
废气处理	活性炭吸附装置	废活性炭		类比法	0.77		0.77	
光固化	UV 光固化机、紫外灭菌灯	废含汞灯管		类比法	0.01		0.01	
UPS 电源	UPS 电源	废铅蓄电池		物料衡算法	0.035t/5a		0.035t/5a	
废水处理	废水预处理设施	废水处理污泥		类比法	0.2		0.2	
废水处理	废水预处理设施	废水处理废材		类比法	0.3t/5a		0.3t/5a	
洁净空间	洁净空间空调系统	洁净空间空调系统废滤芯		类比法	0.15		0.15	
生产工序	/	沾染化学品的废劳保用品		类比法	0.3		0.3	
滚针、注射针生产	/	不合格品（滚针、注射针）	一般工业固体废物	类比法	0.05	在一般工业固废暂存间暂存后综合利用处置	0.05	外卖处置
注塑、检验	注塑机	废塑料		类比法	0.15		0.15	
非化学品原料包装	/	废非化学品包装材料		物料衡算法	0.2		0.2	
纯水制备	纯水设备	纯水制备废材		物料衡算法	0.05		0.05	厂家回收利用
办公生活	/	生活垃圾	生活垃圾	产污系数法	3.75	/	3.75	委托环卫部门处置
2、环境影响及防治措施								

本项目产生的固废主要为危险废物（不合格品（敷料、填充剂）、二氯甲烷冷凝液、过滤过筛废液、透析废液、检测实验废液、废实验耗材、废生产耗材、清洗废液、废化学品包装材料、废活性炭、废含汞灯管、废水处理污泥、废水处理废材、洁净空间空调系统废滤芯、沾染化学品的废劳保用品等）、一般工业固废（不合格品（滚针、注射针）、废塑料、废非化学品包装材料、纯水制备废材）和生活垃圾。

（1）危险废物

①危废暂存设施可行性分析

a.危废暂存间选址相符性分析

本项目新建1座10m<sup>2</sup>的危废暂存间，危废暂存间选址不在生态保护红线区域、永久基本农田和其他需要特别保护的区域内，不在溶洞区或易遭受洪水、滑坡、泥石流、潮汐等严重自然灾害影响的地区；不在江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡；不属于法律法规规定的其他禁止贮存危险废物地点；满足生态环境保护法律法规、规划和“三线一单”生态环境分区管控的要求，依法进行环境影响评价。本项目新建危废暂存间的选址符合要求。

b.危险废物贮存容积相符性分析

本项目危险废物主要为不合格品（敷料、填充剂）、二氯甲烷冷凝液、过滤过筛废液、透析废液、检测实验废液、废生产耗材、废实验耗材、清洗废液、废化学品包装材料、废活性炭、废含汞灯管、废铅蓄电池、废水处理污泥、废水处理废材、洁净空间空调系统废滤芯、沾染化学品的废劳保用品等，年最大暂存危废量为15.55t/a。本项目危废暂存方案详见表4-28。

表4-28 本项目危险废物暂存方案一览表

序号	危险废物名称	包装形式/规格	年产生量(t/a)	产生桶/袋数量(个)	堆高(层)	所需贮存面积约(m <sup>2</sup> )	最低转运频次	
							次/年	天/次
1	不合格品(敷料、填充剂)	50kg/桶	0.51	10	2	0.4	6	60
2	二氯甲烷冷凝液	50kg/桶	1.25	25	2	0.8	12	30
3	过滤过筛废液	50kg/桶	1.5	30	2	0.8	12	30
4	废透析液	50kg/桶	0.38	8	2	0.4	6	60
5	检测实验废液	100kg/桶	5.15	52	2	1.5	12	30

6	废生产耗材	50kg/袋	0.195	4	2	0.2	4	90
7	废实验耗材	50kg/袋	0.3	6	2	0.3	4	90
8	清洗废液	100kg/桶	4.0	40	2	1.3	1	30
9	废化学品包装材料	50kg/袋	0.5	10	2	0.6	4	90
10	废活性炭	100kg/袋	0.77	15	2	0.8	4	90
11	废含汞灯管	10kg/袋	0.01	1	1	0.1	2	180
12	废铅蓄电池	50kg/袋	0.035t/5a	1	1	0.2	2	180
13	废水处理污泥	50kg/袋	0.2	4	2	0.2	4	90
14	废水处理废材	100kg/袋	0.3t/5a	3	2	0.4	2	180
15	洁净空间空调系统废滤芯	50kg/袋	0.15	3	2	0.4	2	180
16	沾染化学品的废劳保用品	50kg/袋	0.3	6	2	0.3	6	60
危废所需贮存面积 (m <sup>2</sup> )						8.7		
危废暂存间面积 (m <sup>2</sup> )						10.0		
是否满足要求						满足		
<p>②危险废物收集、贮存环境影响分析</p> <p>危险废物在收集、贮存时，应符合如下要求：</p> <p>a、根据《危险废物产生单位管理计划制定指南》建立危险废物管理台账，如实记载危险废物的种类、数量、产生环节、贮存、利用处置等信息。</p> <p>b、按照“GB18597-2023”要求建设危废暂存间，设置危险废物信息公开栏，危险废物警示标志牌，配备通讯设备、照明设施和消防设施，在出入口、设施内部、危险废物运输车辆通道等关键位置设置视频监控，并与中控室联网。</p> <p>c、生物实验产生的实验废液等危废须先用专用高压灭菌锅灭菌灭活预处理并用专用容器包装完好后方能在危废暂存间暂存。</p> <p>d、根据“苏环办〔2020〕101号”要求：对易燃易爆的有机废液应确认达到稳定化要求后再进入危废暂存间暂存，产生的废酸液经中和稳定后在危废暂存间暂存，加强废弃危险化学品的安全管理。</p> <p>e、根据危险废物的种类和特性分区、分类贮存，设置防雨、防火、防雷、防扬散、防渗漏设施及泄漏液体收集装置。</p> <p>f、包装材质要与危险废物相容，避免发生反应。</p>								

	<p>g、性质类似的废物可收集到同一容器中，性质不相容的危险废物不应混合包装。</p> <p>h、危险废物的包装容器破损后应按危险废物管理和处置。</p> <p>③危险废物申报分析</p> <p>a、应按规定申报危险废物产生、贮存、转移、利用处置等信息，制定危险废物年度管理计划，并在“江苏省固体废物动态管理信息系统”中备案。管理计划如需调整变更的，应重新在系统中申请备案。</p> <p>b、在“江苏省固体废物动态管理信息系统”中如实规范申报危险废物信息，申报数据应与台账、管理计划数据相一致。</p> <p>④危险废物运输过程环境影响分析</p> <p>本项目产生的危险废物转移运输过程中须严格执行《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第23号），危险废物运输中应做到以下几点：</p> <p>a、危险废物的运输车辆须经主管单位检查，并持有有关单位签发的许可证，负责运输的司机应通过培训，持有证明文件。</p> <p>b、承载危险废物的车辆须有明显的标志或适当的危险符号。</p> <p>c、载有危险废物的车辆在公路上行驶时，需持有运输许可证，其上应注明废物来源、性质和运往地点。</p> <p>d、组织危险废物的运输单位，在事先需作出周密的运输计划和行驶路线，其中包括运输过程中危险废物泄漏情况下有效的应急措施。</p> <p>⑤危险废物处置可行性分析</p> <p>本项目涉及的危废类别为HW02（272-005-02）、HW06（900-404-06、900-401-06）、HW49（900-047-49、900-039-49、900-041-49、772-006-49）、HW29（900-023-29）、HW31（900-052-31）。项目所在区域或周边区域有相应处置资质的单位，详见表4-29。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-29 危险废物处置可行性分析一览表</b></p> <table border="1" data-bbox="320 1709 1367 2033"> <thead> <tr> <th data-bbox="320 1709 576 1783">危废类别</th> <th data-bbox="576 1709 1203 1783">处置单位名称及地点</th> <th data-bbox="1203 1709 1367 1783">处置可行性分析</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="320 1783 576 1960">HW02（272-005-02）</td> <td data-bbox="576 1783 1203 1960">南京市范围内：中环信（南京）环境服务有限公司（南京江北新区长芦街道长丰河路1号）、南京威立雅同骏环境服务有限公司（南京化学工业园区云纺路8号）、南京新奥环保技术有限公司（南京市江北新区丰华路136号）等</td> <td data-bbox="1203 1783 1367 1960">可行</td> </tr> <tr> <td data-bbox="320 1960 576 2033">HW06（900-404-06、900-401-06）</td> <td data-bbox="576 1960 1203 2033">南京市范围内：中环信（南京）环境服务有限公司（南京江北新区长芦街道长丰河路1号）、江苏润</td> <td data-bbox="1203 1960 1367 2033">可行</td> </tr> </tbody> </table>	危废类别	处置单位名称及地点	处置可行性分析	HW02（272-005-02）	南京市范围内：中环信（南京）环境服务有限公司（南京江北新区长芦街道长丰河路1号）、南京威立雅同骏环境服务有限公司（南京化学工业园区云纺路8号）、南京新奥环保技术有限公司（南京市江北新区丰华路136号）等	可行	HW06（900-404-06、900-401-06）	南京市范围内：中环信（南京）环境服务有限公司（南京江北新区长芦街道长丰河路1号）、江苏润	可行
危废类别	处置单位名称及地点	处置可行性分析								
HW02（272-005-02）	南京市范围内：中环信（南京）环境服务有限公司（南京江北新区长芦街道长丰河路1号）、南京威立雅同骏环境服务有限公司（南京化学工业园区云纺路8号）、南京新奥环保技术有限公司（南京市江北新区丰华路136号）等	可行								
HW06（900-404-06、900-401-06）	南京市范围内：中环信（南京）环境服务有限公司（南京江北新区长芦街道长丰河路1号）、江苏润	可行								

	淳环境集团有限公司（南京市高淳经济开发区紫荆大道106号）、南京新奥环保技术有限公司（南京市江北新区丰华路136号）等	
HW49（900-047-49、900-039-49、900-041-49）	南京市范围：南京化学工业园天宇固体废物处置有限公司（南京化学工业园玉带片Y09-2-3地块）、南京威立雅同骏环境服务有限公司（南京化学工业园区云纺路8号）、南京福昌环保有限公司（南京化学工业园区长丰河路1号）等	可行
HW49（772-006-49）	南京市范围：江苏润淳环境集团有限公司（南京市高淳经济开发区紫荆大道106号）、南京威立雅同骏环境服务有限公司（南京化学工业园区云纺路8号）、中环信（南京）环境服务有限公司（南京江北新区长芦街道长丰河路1号）	可行
HW29（900-023-29）	南京市范围内：南京润淳环境科技有限公司（南京市高淳区经济开发区永花路3号3幢）、南京卓越环保科技有限公司（南京市浦口区星甸街道董庄路9号）、南京乾鼎长环保能源发展有限公司（南京市江宁区环保产业园静脉路）等	可行
HW31（900-052-31）	南京市范围：南京乾鼎长环保能源发展有限公司（南京市江宁区环保产业园静脉路）、南京润淳环境科技有限公司（南京市高淳区经济开发区永花路3号3幢）、南京绿环废物处置有限公司（南京市鼓楼区虎踞路175号）等	可行
<p>本项目现在尚处于环评阶段，暂未产生危废，建设单位承诺项目建成运营后产生的危废委托有资质的单位处置，承诺书详见附件12。</p> <p>(2) 一般工业固体废物</p> <p>本项目产生的一般工业固体废物为不合格品（滚针、注射针）、废塑料、废非化学品包装材料、纯水制备废材等，在一般固废暂存处暂存后委托处置。</p> <p>①一般工业固废暂存设施可行性分析</p> <p>根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中“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”。在厂区暂存的“不合格品（滚针、注射针）、废塑料、废非化学品包装材料、纯水制备废材”均为不沾染化学试剂的非液态工业固废，本项目建设1座10m<sup>2</sup>的一般工业固废暂存间用于暂存本项目产生的一般工业固体废物，满足防雨淋、防扬尘环境保护要求；一般工业固废暂存间最大可暂存一般工业固废约2.0t，可满足本项目0.45t/a一般工业固体废物的暂存需求。</p> <p>②一般工业固废处置可行性分析</p> <p>不合格品（滚针、注射针）、废塑料、废非化学品包装材料等外卖综</p>		

合利用，纯水制备废材厂家更换回收利用。一般工业固体废物均可有效委托处置。

### (3) 生活垃圾

本项目产生的生活垃圾按照《南京市垃圾分类管理条例》等文件进行分类集中收集后委托环卫部门处置。

### 3、小结

综上，本项目产生的危险废物委托有资质单位处置，一般工业固体废物外卖综合利用处置（其中纯水制备废材厂家更换回收利用），生活垃圾委托环卫部门处置。本项目产生的固体废物均能进行安全有效合理处置，固体废物零排放。

## 五、地下水、土壤

### (1) 污染源及途径

本项目涉及污染物的区域布设在宁创医疗 2# 厂房 2 层，原辅料、危险废物分别放置在专用试剂间和危废暂存间内，试剂间和危废暂存间均位于 2 层且采取相应的防腐防渗措施，废气治理措施及排口位于 23m 高楼顶，污水预处理设备采用密闭一体化污水处理设备并采取相应的防腐防渗措施，基本无污染地下水和土壤的途径，对地下水和土壤环境影响较小。

### (3) 地下水、土壤污染防治措施

①采取分区防渗，生产区域、实验区域、试剂间、危废暂存间、污水预处理设施布设区等属于重点防渗区，重点防渗区采取重点防渗（防渗性能不低于 6.0m 厚渗透系数为  $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$  的黏土防渗层），试剂间等其他区域采取一般防渗（防渗性能不低于 1.5m 厚渗透系数为  $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$  的黏土防渗层）。

②液态危废设置防渗漏托盘，泄漏污染物及时收集。

## 六、生态

本项目位于南京宁创医疗设备有限公司 2# 厂房 2 层，不新增用地且用地范围内不含生态环境保护目标，不需要设置生态保护措施。

## 七、环境风险

### 1、项目环境风险调查、风险潜势判断和评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 和《企业突发环境事件风险分级方法》（HJ941-2018）附录 A 中相关内容，识别

本项目风险物质。

当只涉及一种危险物质时，该物质总量与其临界量比值，即为 Q，当存在多种危险物质时，则按公式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：q<sub>1</sub>, q<sub>2</sub>, ..., q<sub>n</sub>—每种危险物质的最大存在总量，t；

Q<sub>1</sub>, Q<sub>2</sub>, ..., Q<sub>n</sub>—每种危险物质的临界量，t。

当 Q < 1 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 Q ≥ 1 时，将 Q 值划分为：（1）1 ≤ Q < 10；（2）10 ≤ Q < 100；（3）Q ≥ 100。

本项目风险物质为 75%乙醇、二氯甲烷、1,4-丁二醇缩水甘油醚、浓盐酸、发烟硝酸、危险废物（二氯甲烷冷凝液、清洗废液、检测实验废液等）等，本项目 Q 值见表 4-30。

表 4-30 本项目风险物质数量与临界量比值

序号	物质名称	CAS 号	最大存在量 qn/t	临界量 Qn/t	Q 值	备注
1	75%乙醇	64-17-5	0.0375	500	0.000075	75%乙醇折算为“乙醇”
2	二氯甲烷	75-09-2	0.1	10	0.01	/
3	1,4-丁二醇缩水甘油醚 (BDDE)	2425-79-8	0.0005	50	0.00001	识别为附录 B.2“2 健康危险急性毒性物质 (类别 2, 类别 3)”
4	浓盐酸	7647-01-0	0.0006	7.5	0.00008	/
5	发烟硝酸	7697-37-2	0.00075	7.5	0.0001	/
6	浓硫酸	7664-93-9	0.000915	10	0.0000915	/
7	环氧乙烷标准品溶液	75-21-8	1.0×10 <sup>-9</sup>	7.5	1.33×10 <sup>-10</sup>	/
8	硅油	63148-62-9	0.001	2500	4.0×10 <sup>-7</sup>	/
9	二氯甲烷冷凝液	/	0.625	10	0.0625	识别为“二氯甲烷”
10	废敷料产品	/	0.25	100	0.0025	识别为附录 B.2“3 危害水环境物质 (急性毒性类别 1)”，危险废物以半年产生量计
11	清洗废液	/	2.0	100	0.02	
12	过滤过筛废液	/	0.75	100	0.0075	
13	透析废液	/	0.19	100	0.0019	
14	检测实验废液	/	2.575	100	0.02575	

项目 Q 值Σ		0.1305	/																																				
<p>本项目风险物质数量与临界量比值 <math>Q=0.1305 &lt; 1</math>，环境风险潜势为 I，可进行简单分析，无须进行风险专项评价。</p> <p>2、环境敏感目标概况</p> <p>本项目周边环境敏感保护目标见“第三章 环境保护目标”。</p> <p>3、典型事故情形分析</p> <p>本项目可能涉及的典型事故情形见表 4-31。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 4-31 本项目可能的典型事故情形</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>危险单元</th> <th>潜在风险源</th> <th>危险物质</th> <th>环境风险类型</th> <th>环境影响途径</th> <th>可能受影响环境要素</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>生产区域</td> <td>化学品</td> <td>乙醇、二氯甲烷、盐酸、乙酸、BDDE 等</td> <td>泄漏、火灾、爆炸</td> <td>扩散、渗透、吸收</td> <td>大气、地下水、地表水、土壤</td> </tr> <tr> <td>试剂间</td> <td>化学品</td> <td>浓盐酸、发烟硝酸、浓硫酸、二氯甲烷、BDDE 等</td> <td>泄漏、火灾、爆炸</td> <td>扩散、渗透、吸收</td> <td>大气、地下水、地表水、土壤</td> </tr> <tr> <td>危废暂存间</td> <td>危险废物</td> <td>清洗废液、二氯甲烷冷凝液、实验废液等</td> <td>泄漏、火灾、爆炸</td> <td>扩散、渗透、吸收</td> <td>大气、地下水、地表水、土壤</td> </tr> <tr> <td>废气处理设施</td> <td>废气</td> <td>非甲烷总烃、二氯甲烷</td> <td>废气处理设施非正常运行</td> <td>扩散</td> <td>大气</td> </tr> <tr> <td>废水处理设施</td> <td>废水</td> <td>COD、NH<sub>3</sub>-N 等</td> <td>废水处理设施非正常运行</td> <td>渗透、吸收</td> <td>地下水、地表水、土壤</td> </tr> </tbody> </table>				危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响环境要素	生产区域	化学品	乙醇、二氯甲烷、盐酸、乙酸、BDDE 等	泄漏、火灾、爆炸	扩散、渗透、吸收	大气、地下水、地表水、土壤	试剂间	化学品	浓盐酸、发烟硝酸、浓硫酸、二氯甲烷、BDDE 等	泄漏、火灾、爆炸	扩散、渗透、吸收	大气、地下水、地表水、土壤	危废暂存间	危险废物	清洗废液、二氯甲烷冷凝液、实验废液等	泄漏、火灾、爆炸	扩散、渗透、吸收	大气、地下水、地表水、土壤	废气处理设施	废气	非甲烷总烃、二氯甲烷	废气处理设施非正常运行	扩散	大气	废水处理设施	废水	COD、NH <sub>3</sub> -N 等	废水处理设施非正常运行	渗透、吸收	地下水、地表水、土壤
危险单元	潜在风险源	危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响环境要素																																		
生产区域	化学品	乙醇、二氯甲烷、盐酸、乙酸、BDDE 等	泄漏、火灾、爆炸	扩散、渗透、吸收	大气、地下水、地表水、土壤																																		
试剂间	化学品	浓盐酸、发烟硝酸、浓硫酸、二氯甲烷、BDDE 等	泄漏、火灾、爆炸	扩散、渗透、吸收	大气、地下水、地表水、土壤																																		
危废暂存间	危险废物	清洗废液、二氯甲烷冷凝液、实验废液等	泄漏、火灾、爆炸	扩散、渗透、吸收	大气、地下水、地表水、土壤																																		
废气处理设施	废气	非甲烷总烃、二氯甲烷	废气处理设施非正常运行	扩散	大气																																		
废水处理设施	废水	COD、NH <sub>3</sub> -N 等	废水处理设施非正常运行	渗透、吸收	地下水、地表水、土壤																																		
<p>4、环境风险防范措施</p> <p>(1) 废气排放口设置标识牌，废气、废水处理设施设置专人维护管理，并做好运行状态管理台账；定期委托有资质的第三方检测公司对废气、废水进行监测。</p> <p>(2) 切实履行从危险废物产生、收集、贮存等环节各项环保和安全责任，制定危险废物管理计划并备案；危废暂存间内、外部设置危险废物警示标志。危废暂存间配备防晒、防火、防渗、防漏、消防、监控等设施。</p> <p>(3) 根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）规定，对新建废气、废水治理设施及危废暂存间开展安全风险辨识与管控，健全内部管理制度，规范建设治理设施，确保安全、稳定、有效运行。</p> <p>(4) 按照《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号）的要求，加强危险化学品管理；制定危险化学品安全操作规程，对危险化学品作业场所进行安全检查。危险化学品暂存区域设置有毒/可燃气体报警装置。</p>																																							

(5) 化学实验室参照《化学化工实验室安全管理规范》(TCCSAS005-2019)中化学品、实验室废物等管理要求执行。

(6) 液态原辅料、危废一旦发生泄漏,应采用托盘、收集桶等及时收集全部泄漏物,转移到空置的专用容器中,暂存间地面设置防渗防腐,危险化学品均为外购包装完好的且存放于专用危险化学品柜中;泄漏区域及时用抹布及专用工具进行擦洗,并加强通风,减少废气聚集挥发对大气环境的影响。泄漏处理产生的固废统一作为危废处置。

(7) 建设事故废水收集设施。依托租赁厂区建立“风险单元-管网、应急池-厂界”的突发水污染事件“三道防线”。

#### (8) 生物安全防范措施

本项目微生物检测实验室生物实验室安全等级为P2。生物实验室配备有安全设备和设施、生物实验室的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)的BSL-2级要求,主要采取的生物安全防范措施要求如下:

①应配备应急照明、应急器材,如消防器材、意外事故处理器材、急救器材等。

②生物实验区主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动关闭;生物实验区主入口的门应有进入控制措施。

③生物实验室工作区域外设有存放备用物品的条件。

④在生物实验室工作区配备洗眼装置。

⑤在生物实验室或其所在的建筑内配备高压蒸汽灭菌器作为消毒灭菌设备,所配备的消毒灭菌设备满足灭菌灭活要求。

⑥生物实验间内配备生物安全柜。

⑦应按生物实验的设计要求安装和使用生物安全柜,项目生物安全柜的排风在室内循环,室内应设有通风系统。

⑧应有可靠的电力供应。必要时,重要设备(如:培养箱、生物安全柜、冰箱等)应配置备用电源。

#### 5、应急管理制度

本项目建成运营前建设单位须落实以下应急管理制度:

(1) 建设单位建立健全环境应急管理规章制度,建立环境风险隐患排查治理领导小组,配备相应的管理和技术人员。

(2) 落实主要负责人环境安全第一责任人责任，重点岗位为生产区、检测实验区、试剂间、危废暂存间、废水、废气处理设施区等，明确了重点岗位的责任人。

(3) 建立巡检和维护制度，设定专人定期巡检和维护，包括生产设施、环保设施、暂存设施等定期检查和养护，确保正常运行。

(4) 建立环境应急预案及演练制度。每年组织员工进行环境应急宣传培训教育和应急预案演练。

(5) 建立环境事件信息报告制度，包括信息内部报告、信息报告、信息通报等信息报告制度，并落实到各个职能部门。

(6) 制定环境风险常态化隐患排查制度并定期开展隐患排查。

(7) 本项目建成后根据实际建设内容编制突发环境事件应急预案并备案，定期进行应急演练。

#### 6、小结

本项目存在泄漏及泄漏引起的火灾风险。在采取了较完善的风险防范措施及配备足够的应急物资，同时落实《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101号）规定落实安全风险辨识与管控措施后，加强安全管理，严格遵守规章制度，落实岗位责任制，加强培训，减少失误操作，事故发生后立即启动应急预案，并视事态变化和可能影响范围，加强与园区预案的联动。有组织地进行事故排险和善后恢复、补偿工作，可以把环境风险控制在最低范围。

综上所述，在采取相应的环境风险措施后，本项目环境风险基本可控。建设单位应进一步加强项目的监控、火灾自动报警、消防、应急控制措施，加强突发环境事件应急预案演练，提高应急响应水平，将环境风险降至最低。本项目环境风险简单分析内容见表 4-32。

**表 4-32 建设项目环境风险简单分析内容表**

建设项目名称	医美医疗器械的研发和生产项目				
建设地点	江苏省	南京市	江北新区	(/ ) 县	华盛路 67 号南京宁创医疗设备有限公司 2# 厂房 2 层
地理坐标	经度	118.6665°	纬度	32.1897°	
主要危险物质分布	主要分布于试剂间、危废暂存间				
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	主要环境影响途径为液态、气态物质泄漏挥发对大气环境的影响。本项目设有完备的防腐防渗、监控、火灾自动报警系统，在出现泄漏情况下可得到有效处理，不会对周边大气、地表水、地下水、				

	土壤环境等造成较大不利影响。
风险防范措施要求	加强危废分类收集、安全贮存、外运处置管理，加强原辅料管理，编制突发环境事件应急预案并定期演练，提高应急处置能力。
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：本项目运营过程中贮存的原辅料、危险废物，经计算 $Q < 1$ ，建设项目环境风险潜势为 I。对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）评价工作等级划分表，本项目环境风险可开展简单分析。	
<p><b>八、电磁辐射</b></p> <p>本项目不涉及电磁辐射。</p>	

## 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	FQ-1 (注塑废气、内包废气、二氯甲烷废气、注胶废气、固化废气、危废暂存废气等)	非甲烷总烃、二氯甲烷	二级活性炭吸附装置	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表5标准、《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表1标准
	2#厂房	非甲烷总烃、二氯甲烷、臭气浓度	通风系统	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表2、3标准和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1标准
地表水环境	DW001 (纯水制备废水、蒸汽制备废水、蒸汽冷凝水、注射用水制备废水、地面清洁废水、注塑冷却水排水、湿热灭菌废水等)	COD、SS	直接接管盘城污水处理厂	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B等级
	DW001 (检测器材再次清洗废水、生产设备再次清洗废水、无菌服清洗废水等)	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、LAS	新建污水预处理设施(处理工艺:pH调节+A <sup>2</sup> /O)处理达标后接管盘城污水处理厂	
	DW001 (生活污水)	COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN	依托宁创医疗化粪池处理后接管盘城污水处理厂	
声环境	热合机、真空均质乳化机、半自动旋	噪声	选用低噪声设备,合理布局,	《工业企业厂界环境噪声排放标准》

	盖机、自动喷码机、各类灌装机、空压机、风机等		隔声减振等措施	(GB12348-2008) 3类标准
电磁辐射	无。			
固体废物	本项目设置1处10m <sup>2</sup> 的危废暂存间,1处10m <sup>2</sup> 的一般工业固废暂存间。项目产生的危险废物(生物实验产生的实验废液等危废经专用高压灭菌锅灭活后)委托有资质单位处置;一般工业固废外卖综合利用处置(其中纯水制备废材厂家更换回收利用);生活垃圾委托环卫部门处置。			
土壤及地下水污染防治措施	危废暂存间、试剂间,生产车间、化学检测实验室、废水处理区域等做好防渗、防腐工作。			
生态保护措施	无。			
环境风险防范措施	危险化学品暂存场所做好泄漏报警、消防等措施;生产、检测区域应做好防火、防爆、防毒措施;制定危险化学品的采购、使用、暂存和处理的全流程管理程序;危废暂存间由专人管理,危险废物委托有资质单位处置;迅速收集、清理溢出散落的危险废物和危险化学品;定期维护废气处理设施;编制突发环境事件应急预案并定期进行培训和演练;涉及危险化学品的场所与生产、检测工序加强与安全专项预案的联动。			
其他环境管理要求	<p><b>(一) 环境管理</b></p> <p>1、固定污染源排污许可管理类别判定</p> <p>本项目行业类别为[C3584]医疗、外科及兽医用器械制造;[C3589]其他医疗设备及器械制造;[C2770]卫生材料及医药用品制造,根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019年版),本项目属于排污许可登记管理类别,应办理排污登记表。</p> <p>2、污染治理设施的管理制度</p> <p>建设单位需建立一套完善的环保管理制度,包括固体废物储存管理制度、污染治理设施运行管理制度等。配备专业环保管理人员。建立健全污染治理设施的运行、检修、维护保养的作业规程和管理制度,同时切实落实各项环保治理措施,并保证正常运行,确保各项污染物达标排放。不得</p>			

擅自拆除或者闲置污染治理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。污染治理设施的管理必须与生产、检测活动一起纳入单位日常管理工作的范畴，有效落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费等。同时要建立岗位责任制、制定操作规程、建立管理台账。

本项目依托的化粪池及污水总排口由南京宁创医疗设备有限公司统一管理，项目新建废气处理设施及排口、自建的废水预处理设施，固废污染防治措施（危废暂存间、一般工业固废暂存间）由建设单位自行管理。

### 3、台账制度

（1）生产信息台账：记录主要原料消耗、生产产量等基本生产信息；含 VOCs 原辅材料名称及其 VOCs 含量（使用说明书、物质安全说明书 MSDS 等），采购量、使用量、库存量及废弃量，回收方式及回收量等。

（2）污染防治措施运维台账：废气、废水治理设施的合同、操作手册、运维记录及其二次污染物的处置记录，生产和治污设施运行的关键参数，废气处理相关耗材（活性炭）购买处置记录台账；按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年第 82 号）、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）等文件要求记录固废分类收集、分区贮存、密闭包装、贮存时间、清运频次、责任人等运行管理情况台账；参照《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ1301-2023）要求记录手工监测时段信息、噪声污染防治设施维修和更换情况等信息；自行监测报告等，各类台账保存期限不少于 3 年，一般工业固废、危险废物、工业噪声管理台账不少于 5 年。

#### （二）排污口规范化设置

根据《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122 号）的规定，排污口应按以下要求设置：

（1）有组织废气排气筒应规范设置永久采样孔、采样监测平台，排放口应按《环境保护图形标志-排放口（源）》（GB15562.1-1995）的规定，设置国家环保部统一制作的环境保护图形标志牌。

（2）危废暂存间标志牌按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16 号）等文件执行。

#### （三）“三同时”验收一览表

本项目总投资 20000 万元，环保投资为 70 万，占总投资额的 0.35%，  
“三同时”验收一览表见表 5-1。

**表 5-1 本项目“三同时”验收一览表**

类别	排放源	环保设施名称	投资额 /万元	处理效果	进度
废气	FQ-1	二级活性炭吸附装置+23m 排气筒	25	满足《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）排放标准要求	与本项目“同时设计、同时施工、同时投入使用”
废水	生活污水	依托南京宁创医疗设备有限公司化粪池	/	满足盘城污水处理厂接管标准（《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1B 等级标准）	
	纯水制备废水、蒸汽制备废水、蒸汽冷凝水、注射用水制备废水、地面清洁废水、注塑冷却水排水、湿热灭菌废水	直接接管盘城污水处理厂	/		
	检测器材清洗废水、生产设备再次清洗废水、无菌服清洗废水	新建污水预处理装置（处理工艺：pH 调节+A <sup>2</sup> /O）	30		
噪声	生产、检测设备	选购低噪声设备，隔声、减振、消声等降噪措施	3	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类	
固体废物	危险废物	新设 1 处 10m <sup>2</sup> 危废暂存间，委托有资质单位处置，“零排放”	5	满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求	
	一般工业固体废物	新设 1 处 10m <sup>2</sup> 一般工业固废暂存间，外卖综合利用处置，“零排放”	2	满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）要求	
	环境风险	编制应急预案编制和备案，配备应急物资	3	/	
	环境管理机构和环境监测能力	建立健全环境管理和自行监测制度、排污登记、制定各类环保标志牌等	2	/	
合计			70	/	

**（四）营运期污染源监测计划**

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）等文件要求，本项目营运期需对废水、废气和噪声污染源进行监测，监测计划见表 5-2。

表 5-2 项目营运期污染源监测工作计划

污染源类别		监测位置	监测项目	频次	执行标准
废水*		自建废水处理设施出口	pH 值、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、LAS	1 次/年	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 2 三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1B 等级标准
		南京宁创医疗设备有限公司污水总排口	pH 值、COD、SS、NH <sub>3</sub> -N、TP、TN、LAS	1 次/年	
废气	有组织	排气筒 (FQ-1)	非甲烷总烃、二氯甲烷	1 次/年	《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表 5 标准和《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 1 标准
	厂内无组织	生产车间或通风口外 1m, 距离地面 1.5m 以上位置设 1-2 个监控点	非甲烷总烃	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 2 标准
	厂界无组织	厂界(企业厂界上风向设 1 个参照点, 下风向设 3 个监控点)	非甲烷总烃、二氯甲烷、臭气浓度	1 次/年	《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)表 3 标准和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 标准
噪声		南京宁创医疗设备有限公司 2# 厂房四周外 1m	连续等效 A 声级	1 次/每季 (仅监测昼间噪声)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类
注: *南京宁创医疗设备有限公司污水总排口优先引用南京宁创医疗设备有限公司自行监测数据。					

## 六、结论

### 1、结论

综上所述，本项目符合国家及地方产业政策，符合规划要求，符合生态环境分区管控要求，采取的各项环保措施合理可行，污染物可达标排放，污染物总量按照区域管理要求落实，项目环境风险较小，总体上对评价区域环境影响较小。因此，建设单位在落实本报告提出的各项对策措施、建议和要求的前提下，从环境保护的角度来讲，项目建设是可行的。

### 2、建议

本项目应加强废水“分类收集、分质处理”管理，严禁将含重金属和二氯甲烷废水排入废水系统，项目建成投用前南京宁创医疗设备有限公司须取得排水许可证。

## 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	有组织	非甲烷 总烃	0	0	0	0.0138	0	0.0138
二氯甲 烷			0	0	0	0.0025	0	0.0025	+0.0025
无组 织		非甲烷 总烃	0	0	0	0.0811	0	0.0811	+0.0811
		二氯甲 烷	0	0	0	0.0011	0	0.0011	+0.0011
废水	废水量		0	0	0	1303	0	1303	+1303
	COD		0	0	0	0.2322	0	0.2322	+0.2322
	SS		0	0	0	0.1352	0	0.1352	+0.1352
	NH <sub>3</sub> -N		0	0	0	0.0131	0	0.0131	+0.0131
	TP		0	0	0	0.0024	0	0.0024	+0.0024
	TN		0	0	0	0.0177	0	0.0177	+0.0177
	LAS		0	0	0	0.0053	0	0.0053	+0.0053
一般工	不合格品（滚		0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05

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
业固体 废物	针、注射针）							
	废塑料	0	0	0	0.15	0	0.15	+0.15
	废非化学品包 装材料	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
	纯水制备废材	0	0	0	0.05	0	0.05	+0.05
生活垃 圾	生活垃圾	0	0	0	3.75	0	3.75	+3.75
危险废 物	不合格品（敷 料、填充剂）	0	0	0	0.51	0	0.51	+0.51
	二氯甲烷冷凝 液	0	0	0	1.25	0	1.25	+1.25
	过滤过筛废液	0	0	0	1.5	0	1.5	+1.5
	透析废液	0	0	0	0.38	0	0.38	+0.38
	检测实验废液	0	0	0	5.15	0	5.15	+5.15
	废生产耗材	0	0	0	0.195	0	0.195	+0.195
	废实验耗材	0	0	0	0.3	0	0.3	+0.3
	清洗废液	0	0	0	4.0	0	4.0	+4.0
	废化学品包装 材料	0	0	0	0.5	0	0.5	+0.5

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
	废活性炭	0	0	0	0.77	0	0.77	+0.77
	废含汞灯管	0	0	0	0.01	0	0.01	+0.01
	废铅蓄电池	0	0	0	0.035t/5a	0	0.035t/5a	+0.035t/5a
	废水处理污泥	0	0	0	0.2	0	0.2	+0.2
	废水处理废材	0	0	0	0.3t/5a	0	0.3t/5a	+0.3t/5a
	洁净空间空调 系统废滤芯	0	0	0	0.15	0	0.15	+0.15
	沾染化学品的 废劳保用品	0	0	0	0.3	0	0.3	+0.3

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①；单位：t。