

# 注射用 HA-HAP 复合材料生产项目 竣工环境保护验收监测报告表

中衡检测验字[2025]第 2 号

建设单位： 成都睿漾再生医疗科技有限公司

编制单位： 四川中衡检测技术有限公司

2025 年 3 月

建设单位法人代表： 张 奕  
编制单位法人代表： 殷万国  
项目负责人： 刘 欢  
填表人： 张 聪

建设单位：成都睿漾再生医疗科技  
有限公司（盖章）  
电话：18030979157  
传真：/  
邮编：611130  
地址：成都市温江区成都海峡两岸  
科技产业开发园海发路670号7栋8  
楼

编制单位：四川中衡检测技术有限  
公司（盖章）  
电话：028-81277838  
传真：0838-6185095  
邮编：618000  
地址：德阳市旌阳区金沙江西路  
702号

表一 项目基本情况

建设项目名称	注射用 HA-HAP 复合材料生产项目				
建设单位名称	成都睿漾再生医疗科技有限公司				
建设项目性质	√新建 改扩建 技改 迁建 (划√)				
建设地点	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 7 栋 8 楼				
主要产品名称	注射用 HA-HAP 复合材料				
设计生产能力	200 万支/年				
实际生产能力	200 万支/年				
建设项目环评时间	2022 年 12 月	开工建设时间	2022 年 12 月		
调试时间	2024 年 12 月 20 日至 2025 年 4 月 20 日	验收现场监测时间	2024 年 12 月 25 日至 12 月 26 日		
环评报告表审批部门	成都市温江生态环境局	环评报告表编制单位	四川中衡科创安全环境科技有限公司		
环保设施设计单位	成都福瑞莱净化设备有限公司	环保设施施工单位	成都福瑞莱净化设备有限公司		
投资总概算	3000 万元	环保投资总概算	34 万元	比例	1.13%
实际总投资	3000 万元	实际环保投资	50 万元	比例	1.67%
验收监测依据	<p>1、中华人民共和国国务院令 第 682 号《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（2017 年 7 月 16 日）；</p> <p>2、环境保护部，国环规环评[2017]4 号，关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，（2017 年 11 月 22 日）；</p> <p>3、《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起实施，（2014 年 4 月 24 日修订）；</p> <p>4、生态环境部，公告 2018 第 9 号，关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》的公告，</p>				

	<p>(2018年5月15日)；</p> <p>5、《中华人民共和国水污染防治法》，2018年1月1日起实施，（2017年6月27日修订）；</p> <p>6、《中华人民共和国大气污染防治法》，2016年1月1日起实施，（2015年8月29日修订）；</p> <p>7、《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022年6月5日起实施，（2021年12月24日通过）；</p> <p>8、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020年9月1日起实施，（2020年4月29日修订）；</p> <p>9、关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告2018年第9号），2018年5月16日；</p> <p>10、生态环境部发布的“关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知”（环办环评函〔2020〕688号），2020年12月13日；</p> <p>11、成都市生态环境局关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收工作的通知（成环评函〔2021〕1号），2021年1月26日；</p> <p>12、成都市温江区经济和信息化局，川投资备[2205-510115-07-02-782697]JXQB-0199号，《四川省技术改造投资项目备案表》，2022.5.31；</p> <p>13、四川中衡科创安全环境科技有限公司，《注射用HA-HAP复合材料生产项目建设项目环境影响报告表》，2022年12月；</p> <p>14、成都市温江生态环境局，温环承诺环评审〔2022〕</p>
--	---

	<p>52 号，《关于成都睿漾再生医疗科技有限公司注射用 HA-HAP 复合材料生产项目环境影响报告表的批复》，2022.10.19；</p> <p>15、验收监测委托书。</p>
<p>验收监测标准、标号、级别</p>	<p>废水：执行《污水综合排放标准》GB8978-1996 表四中三级排放标准；氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值。</p> <p>噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值。</p> <p>废气：无组织废气 VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 5 标准限值；颗粒物、HCl、硝酸雾（以氮氧化物计）执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值；NMHC 执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中标准限值。</p> <p>有组织废气 HCl、硝酸雾（以氮氧化物计）执行《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值；VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 3 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率。</p> <p>固废：危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。</p>
<p>1 前言</p>	

## 1.1 项目概况及验收任务由来

成都睿漾再生医疗科技有限公司成立于 2022 年 03 月 31 日，注册资本 1000 万元，租赁成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 cGMP 标准厂房 7 栋 8 楼新建“注射用 HA-HAP 复合材料生产项目”，主要产品为注射用 HA-HAP 复合材料，年产量为 200 万支。

该产品适用于通过临床微创手术，进行皮下真皮中深层注射填充，以纠正中、重度鼻唇部皱纹。在临床医师指导下，也可用于眼科、骨科、外科、微创医疗美容科、耳鼻喉科、口腔科。新型应用如皮肤科、成人用品、生殖医学，前沿应用如组织工程、放疗辅助、骨骼再生。

2022 年 5 月，成都市温江区经济和信息化局以川投资备[2205-510115-07-02-782697]JXQB-0199 号予以立项备案；2022 年 12 月，四川中衡科创安全环境科技有限公司编制完成了该项目环境影响报告表；2022 年 10 月 19 日，成都市温江生态环境局以温环承诺环评审（2022）52 号文下达了审查批复。

成都睿漾再生医疗科技有限公司“注射用 HA-HAP 复合材料生产项目”于 2024 年 12 月建成并投入试运营，目前主体设施和环保设施运行稳定，验收监测期间正常运营，符合验收监测条件。

受成都睿漾再生医疗科技有限公司委托，四川中衡检测技术有限公司于 2024 年 12 月对成都睿漾再生医疗科技有限公司“注射用 HA-HAP 复合材料生产项目”进行了现场勘察，并查阅了相关资料，在此基础上编制了该项目竣工环境保护验收监测方案。在严格按照验收方案的前提下，四川中衡检测技术有限公司于 2024 年 12 月 25 日至 12 月 26 日开展了现场监测及检查，在综合各种资料数据的基础上编制完成了该项目竣工环境保护验收监测表。

本项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号

7 栋 8 楼。项目厂区外北面为厂房，北面厂房紧邻檬桥路，东北面 450m 为成都药明康德新药开发有限公司，西北面 228m 为拉夏贝尔；厂区南面紧邻为空地，409m 处为花样年·花样城；东面为厂房，东南面 496m 处为 HEMO+ 亚太地区总部和研发生产基地项目；厂区西面紧邻为维亚生物科技控股集团有限公司，472m 为光明苑居民小区，西面 506m 为金马街道中心幼儿园，西南面 454m 有 4 户散户。项目地理位置图见附图 1，外环境关系图见附图 2。

本项目劳动定员 35 人，每天 8 小时，年工作天数 250 天。

### 1.2 验收监测范围

本项目验收范围有：主体工程、辅助工程、办公及生活设施、公用工程、仓储及其他、环保工程等。详见表 2-1。

### 1.3 验收监测内容

- (1) 废气监测；
- (2) 废水监测；
- (3) 厂界环境噪声监测；
- (4) 固体废物处理处置检查；
- (5) 环境管理检查。

## 表二 项目工程内容及工艺流程介绍

### 2 项目工程内容及工艺流程介绍

#### 2.1 工程建设内容及工程变更

##### 2.1.1 项目建设内容

项目名称：注射用 HA-HAP 复合材料生产项目

建设单位：成都睿漾再生医疗科技有限公司

建设性质：新建

建设地点：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 7 栋 8 楼

建设内容：企业拟投资 3000 万元，公司租用成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 7 栋 8 楼厂房面积 2242m<sup>2</sup> 用于注射用 HA-HAP 复合材料项目建设，购置设备配液罐、灌装、加塞机、贴标、旋杆机、通风式蒸汽灭菌柜、泡罩包装机、纯化水系统、注射用水系统、车间空调净化系统、阳性检测室空调净化系统、无菌微生物限度检测室空调净化系统等，计划产能每年 200 万支。本项目不涉及 P3、P4 生物安全实验，不涉及转基因实验，本项目生物实验室为 P2 实验室。

##### 2.1.2 产品方案

本项目生产产品为注射用 HA-HAP 复合材料，年产量为 200 万支。产品方案详见下表。

表 2-1 产品方案

产品名称	规格	年产量	产品质量标准	产品用途
注射用 HA-HAP 复 合材料	0.5ml	40 万支 (4kg)	《YY/T0962 整形手术用交联透明质酸钠凝胶》、《注射用 HA-HAP 复合材料技术要求》	适用于面部皮肤真皮中层或深层注射填充，以纠正中、重度鼻唇部皱纹。
	1.0ml	40 万支 (8kg)		
	1.5ml	40 万支 (12kg)		
	2.0ml	40 万支 (16kg)		
	2.5ml	40 万支 (20kg)		

产品型号规格划分说明：本品按交联透明质酸钠凝胶装量分为：0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml，本品按在标示装量中交联透明质酸钠含量分为：10mg (0.5ml)、20mg (1.0ml)、30mg (1.5ml)、40mg

(2.0ml)。

产品使用场景说明：通过临床微创手术，进行皮下真皮中深层注射填充，以纠正中、重度鼻唇部皱纹。在临床医师指导下，也可用于眼科、骨科、外科、微创医疗美容科、耳鼻喉科、口腔科。新型应用如皮肤科、成人用品、生殖医学，前沿应用如组织工程、放疗辅助、骨骼再生。



2-1 产品图片

### 2.1.3 实验室检测内容

本项目生产车间设置有质检实验室，用于纯化水及注射用水检测，车间环境检测，原辅材料及产品物理性能、化学性能及生物性能检测。项目建成后检测方案见下表。

表 2-2 项目检测方案一览表

序号	检测类别	检测项目	
1	纯化水、注射用水	性状、酸碱度 (pH 值)、硝酸盐、亚硝酸盐、氨、电导率、总有机碳、易氧化物、不挥发物、重金属、微生物限度	
2	车间环境检测	尘埃粒子测试、换气次数测试 沉降菌、工作台面、物体表面及工作服表面菌落数	
3	原辅材料及产品	物理性能	外观、尺寸
		化学性能	pH 变化值、易氧化物、电导率、铵离子等
		生物性能	无菌检测 (金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、生孢梭菌、黑曲霉)、细菌内毒素检测

### 2.1.4 项目组成及主要环境问题

本项目组成及主要环境问题见下表。

表 2-3 项目组成及主要环境问题

项目组成	名称	项目建设情况	实际建设情况	可能产生的环境问题

主体工程	脱包备料间	约 21.87m <sup>2</sup> ，用于原辅材料脱包	与环评一致	VOCs、粉尘、设备清洁废水、地面清洁废水、废口罩、手套、鞋套、废包装材料等	
	预处理间	约 21.87m <sup>2</sup> ，用于原辅材料预处理	与环评一致		
	缓冲间	约 7.63m <sup>2</sup> ，万级洁净区	与环评一致		
	处理间	约 17.21m <sup>2</sup> ，用于原辅材料处理，万级洁净区	与环评一致		
	物料暂存间	约 36.55m <sup>2</sup> ，用于原辅物料暂存，万级洁净区	与环评一致		
	配料间二	约 34.20m <sup>2</sup> ，设置配液系统设备配液罐，用于配液，万级洁净区	与环评一致		
	生产间二	约 76.01m <sup>2</sup> ，设置灌装设备灌装、加塞机，用于灌装，万级洁净区	与环评一致		
	灭菌间	约 40.95m <sup>2</sup> ，设置蒸汽空气混合灭菌柜，万级洁净区	与环评一致		
	封装间	约 124.12m <sup>2</sup> ，设置泡罩包装机，用于塑封，万级洁净区	与环评一致		
辅助工程	外包间	约 84.76m <sup>2</sup> ，设置自动热缩膜机、自动封箱捆扎机，用于产品外包	与环评一致	废包装材料	
	空压机房	约 20.16m <sup>2</sup> ，设置无油空压机、储气罐、干燥机，用于提供压缩空气	与环评一致	噪声	
	制水间	约 39.48m <sup>2</sup> ，设置纯化水系统、注射用水系统，用于制纯化水和注射用水	与环评一致	纯水制备浓水、注射用水制备浓缩水	
	维修间	约 12.35m <sup>2</sup> ，用于设备维修	与环评一致	/	
	更衣间	更鞋间	约 12.04m <sup>2</sup> ，用于员工换鞋	与环评一致	/
		女一更	约 11.62m <sup>2</sup> ，用于员工换衣	与环评一致	/
		男一更	约 8.80m <sup>2</sup> ，用于员工换衣	与环评一致	/
		女二更	约 8.91m <sup>2</sup> ，用于员工换衣，万级洁净区	与环评一致	/
		男二更	约 7.15m <sup>2</sup> ，用于员工换衣，万级洁净区	与环评一致	/
		缓冲间	约 13.31m <sup>2</sup> ，万级洁净区	与环评一致	/
		洗衣整衣间	约 10.07m <sup>2</sup> ，设置洗衣机、整衣台、干燥消毒柜，用于洗衣服等，万级洁净区	与环评一致	洗衣废水
	消毒液配制间	约 5.6m <sup>2</sup> ，用于消毒液配制，万级洁净区	与环评一致	废包装材料	
	器具室	洁具洗存间	约 5.78m <sup>2</sup> ，用于产品生产所用洁具清洗，同时设置干燥消毒柜，万级洁净区	与环评一致	器皿清洗废水
		器具清洗间	约 6.23m <sup>2</sup> ，用于产品生产所用器具清洗，设置双飞干燥消毒柜，万级洁净区	与环评一致	
器具存放		约 7.70m <sup>2</sup> ，设置双飞干燥消毒柜，用于产品生产所用器具暂存，万级	与环评一致		

间		洁净区			
质检区	试剂室	约 5.88m <sup>2</sup> , 用于试剂存放	与环评一致	/	
	天平室	约 5.88m <sup>2</sup> , 用于检验试剂称量	与环评一致	/	
	理化室	约 24.13m <sup>2</sup> , 用于理化检验	与环评一致	质检废液	
	仪器室一	约 14.38m <sup>2</sup> , 用于仪器存放	与环评一致	/	
	质量办公室	约 16.38m <sup>2</sup> , 用于质检办公	与环评一致	/	
	留样室	约 19.24m <sup>2</sup> , 用于检验后的样品留样, 留样时间为 3 年	与环评一致	废样品	
	仪器室二	约 16.6m <sup>2</sup> , 用于仪器存放	与环评一致	/	
	培养室	约 12.45m <sup>2</sup> , 用于设置 5 台培养箱, 用于微生物的培养	与环评一致	废培养基	
	微生物检测	一更	约 4.00m <sup>2</sup> , 用于员工换衣	与环评一致	/
		二更	约 2.56m <sup>2</sup> , 用于员工换衣, 万级洁净区	与环评一致	/
		缓冲间	约 2.40m <sup>2</sup> , 万级洁净区	与环评一致	/
		洁具间	约 2.32m <sup>2</sup> , 用于质检区器皿清洁, 万级洁净区	与环评一致	清洗废水
		微生物限度检测间	约 7.38m <sup>2</sup> , 设置 1 套超净工作台, 用于对照性实验, 为万级洁净区	与环评一致	废紫外灯
	无菌检测	一更	约 4.00m <sup>2</sup> , 用于员工换衣	与环评一致	/
		二更	约 2.56m <sup>2</sup> , 用于员工换衣, 万级洁净区	与环评一致	/
		缓冲间	约 2.40m <sup>2</sup> , 万级洁净区	与环评一致	/
		洁具间	约 2.32m <sup>2</sup> , 用于质检区器皿清洁, 万级洁净区	与环评一致	清洗废水
		无菌检测室	约 7.38m <sup>2</sup> , 设置 1 套超净工作台, 为万级洁净区	与环评一致	废紫外灯
	阳性对照检测	一更	约 4.63m <sup>2</sup> , 用于员工换衣	与环评一致	/
		二更	约 3.15m <sup>2</sup> , 用于员工换衣, 万级洁净区	与环评一致	/
		缓冲间	约 2.48m <sup>2</sup> , 万级洁净区	与环评一致	/
		洁具间	约 2.48m <sup>2</sup> , 用于质检区器皿清洁, 万级洁净区	与环评一致	清洗废水
		阳性对照检测区	约 7.75m <sup>2</sup> , 设置 1 台生物安全柜, 为万级洁净区	与环评一致	废紫外灯、微生物气溶胶
	准备室	约 12.30m <sup>2</sup> , 用作准备工作使用	与环评一致	/	
	灭菌室	约 6.98m <sup>2</sup> , 用于灭菌	与环评一致	/	
	培养基存放室	约 6.89m <sup>2</sup> , 用于培养基存放	与环评一致	/	
	仪器室三	约 10.87m <sup>2</sup> , 用于仪器存	与环评一致	/	

			放		
		高温室	约 12.51m <sup>2</sup> ，设置老化箱、干燥箱	与环评一致	/
		洁具间	约 5.64m <sup>2</sup> ，用于器具清洁	与环评一致	清洗废水
办公生活设施	总经理办公室	约 29.53m <sup>2</sup> ，用于总经理日常办公		与环评一致	生活污水、生活垃圾
	会议室	约 27.14m <sup>2</sup> ，用于员工会议等		与环评一致	
	财务办公室	约 18.88m <sup>2</sup> ，用于财务日常办公		与环评一致	
	综合办公室	约 54.28m <sup>2</sup> ，用于综合办公等		与环评一致	
	接待室	约 16.20m <sup>2</sup> ，用于接待客户等		与环评一致	
	副总办公室	约 19.80m <sup>2</sup> ，用于副总经理日常办公		与环评一致	
	饮水间	约 7.44m <sup>2</sup> ，用于接饮用水		与环评一致	
公用工程	供水系统	由自来水管网供水		与环评一致	/
	供电系统	由市政电管网集中供给，经厂房的变压器转换后利用		与环评一致	/
	供气系统	依托园区		不涉及使用天然气，无供气系统	/
	排水系统	生活废水经厂区已建预处理池处理后排入市政污水管网，最后进入科技园污水处理厂		与环评一致	/
	配电房	约 7.50m <sup>2</sup> ，设置 6 个控制柜		约 8.4m <sup>2</sup> ，设置 6 个控制柜	/
仓储及其他	成品库房	约 49.30m <sup>2</sup> ，用于成品存放		与环评一致	/
	原材料房	约 61.34m <sup>2</sup> ，用于存放原材料		与环评一致	/
	辅料库房	约 32.43m <sup>2</sup> ，用于存放辅料		与环评一致	/
	外包材料库房	约 28.53m <sup>2</sup> ，用于存放外包装材料		与环评一致	废包装纸
环保工程	废水处理	项目生活污水依托租赁厂区预处理池处理，预处理池共 3 座，容积为 100m <sup>3</sup> /座，依托 2#预处理池处理；生产废水依托的污水处理站，处理能力 1000m <sup>3</sup> /d。		与环评一致	/
	废气处理	投料粉尘：在洁净车间内进行投料，产生的粉尘经空调系统自带的过滤器过滤处理后无组织排放 微生物气溶胶：经生物安全柜自带的高效过滤器处理后无组织排放 酸雾、VOCs：通风橱收集后由“SDG 吸附剂+二级活性炭吸附”废气处理装置用于处理经屋顶排气筒 DA001 排放。	酸雾、VOCs 通风橱收集后由碱喷淋+二级活性炭吸附处理后经屋顶排气筒 DA001 排放，其他与环评一致		粉尘、微生物气溶胶、酸雾、VOCs
	噪声治理	低噪声设备、基础减震、厂房隔声		与环评一致	/
	固废处置	生活垃圾：厂区内设置垃圾桶收集 一般固废：依托厂区南侧设置固废间（4.8m <sup>2</sup> ）堆放区，用于堆放一般固废 危险废物：设置危废间（3.6m <sup>2</sup> ），做好“四防”，规范标识标牌等，定期交由有资质的单位处理	危废间地面采用环氧树脂地坪漆+不锈钢防渗漏托盘作为重点防渗措施，其他与环评一致		环境风险
	地下水、土壤防治	重点防渗区：危废间、质检区、消毒剂配置间、化学品暂存间，确保达到等效黏土防渗层 Mb≥6m，	整个厂房地面均铺设环氧树脂地坪漆，其中重点防渗区：危		环境风险

	<p><math>K \leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}</math>;                  一般防渗区：厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域，确保达到等效黏土防渗层 <math>M_b \geq 1.5\text{m}</math>，  <math>K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}</math>;                  简单防渗区：办公区等，一般地面硬化处理</p>	<p>废暂存间还设有不锈钢防渗漏托盘作为重点防渗措施，试剂室内药品采用专用柜体存放。项目重点防渗区、一般防渗区及简单防渗区均能满足防渗要求。</p>
--	--	--

### 2.1.5 项目主要设备介绍

表 2-4 主要设备一览表

序号	设备名称	规格	环评拟设数量	实际建设数量	用途	是否与环评一致
一、生产设备						
1	配液罐	80L	1 台	1 台	配液	是
2	灌装、加塞机	/	1 台	1 台	灌装	是
3	贴标、旋杆机	/	1 台	0 台	贴标	否
4	通风式蒸汽灭菌柜	2.5m <sup>3</sup>	1 台	1 台	灭菌	是
5	泡罩包装机	/	1 台	1 台	塑封	是
6	标签打印机	/	1 台	1 台	标签打码	是
7	纯化水系统	/	1 台	1 台	制纯化水	是
8	注射用水系统	/	1 台	1 台	注射用水	是
9	车间空调净化系统	/	1 台	1 台	空气净化	是
10	阳性检测室空调净化系统	/	1 台	1 台	空气净化	是
11	无菌、微生物限度检测室空调净化系统	/	1 台	1 台	空气净化	是
12	车间及试验区净化系统冷水机组	/	1 台	1 台	空气净化	是
13	办公及普通区冷水机组	/	1 台	1 台	办公空调	是
14	办公及普通区空调系统	/	1 台	1 台	空气净化	是
15	压缩空气系统	/	1 台	1 台	制备洁净压缩空气	是
16	低温烘干臭氧消毒柜	LB2000	1 台	1 台	灭菌	是
17	低温烘干臭氧消毒柜	LB2000	1 台	1 台	灭菌	是
18	低温烘干臭氧消毒柜	LB1500	1 台	1 台	灭菌	是
19	大容量全自动洗衣机	25kg	1 台	1 台	洗衣	是
20	大容量全自动洗鞋机	10kg	1 台	1 台	洗鞋	是
21	烤箱	/	0 台	1 台	烘干	否，新增 1 台烤箱
22	半自动医疗热盒包装机	/	0 台	1 台	塑封	否，新增 1 台包装机

二、实验室设备						
序号	设备名称	规格	环评拟设数量	实际建设数量	用途	是否与环评一致
1	恒温恒湿培养箱	外部尺寸： 600×630×1360mm 内部尺寸： 500X500X950mm, 托盘 3 块；温度范围：0~100℃, 控温精度：±0.5°	3 台	3 台	微生物培养	是
2	分析天平	十万分之一	1 台	1 台	试剂称量	是
3	气相色谱仪	环氧乙烷、乙醇色谱柱，含顶空，带软件 BDDE（三柱）	1 台	0 台	原材料、成品成分含量检测	否，减少 1 台气相色谱仪
4	生物显微镜	20 倍、50 倍、100 倍	1 台	1 台	微生物检测	是
5	精密电导仪	0.00S/cm~100.0S/cm, 精度：0.01S/cm	1 套	1 套	电导率检测	是
6	精密电导仪	0.00S/cm~100.0S/cm, 精度：0.01S/cm	1 台	1 台	电导率检测	是
7	精密酸度计（pH 计）	精度：0.01	1 台	1 台	pH 检测	是
8	尘埃粒子计数器	粒径：0.3、0.5、1.0、3.0、5.0、10μm	1 台	1 台	净化室尘埃粒子检测	是
9	风速、风量测试仪	罩口尺寸： 310X310mm、 610X610mm 带风量罩	1 台	1 台	净化室风量检测	是
10	照度测试仪	量程：10 万 Lux	1 台	1 台	净化室照度检测	是
11	噪音测试仪	量程：0~130dB, 精度：±1.0dB	1 台	1 台	净化室噪音检测	是
12	万能材料试验机	拉力范围：1KN, 速率：0.001~500mm/min 可调, 行程：	1 台	1 台	配件连接牢固度检测、推挤力检测	是

		800mm				
13	医用恒温冷藏柜	0~10°C、控温精度±1°C,6层,内部尺寸:520X450X1300	2台	2台	培养基、菌种等保存	是
14	医用低温保存箱	0~-40°C、控温精度±1°C,150L,不锈钢内胆	1	1	培养基保存	是
15	恒温恒湿老化箱	300L,500L	各1台	各1台	加速老化试验	是
16	真空干燥箱	300L	1台	1台	器皿干燥	是
17	热风循环烘箱	300L	2台	2台	器皿干燥	是
18	医用生物安全柜	外部尺寸:1500X750X2250mm 工作尺寸:1350X600X660mm	1台	1台	阳性对照试验	是
19	医用超净工作台	外部尺寸:1290X580X1600mm 工作尺寸:1150X500X520mm	1台	1台	微生物限度检测	是
20	隔离器	外部尺寸:1200X1100X2000mm 工作尺寸:1200X750X850mm	1台	1台	无菌检测	是
21	样品车	工作尺寸:800X600X1000mm	5台	5台	/	是
22	高压蒸汽灭菌器	100L,0~9999S,6.5KW,304不锈钢	1台	1台	培养基、器皿灭菌	是
23	高压蒸汽灭菌器	50L,0~9999S,4.5KW,304不锈钢	1台	1台	培养后培养基、器皿灭菌	是
24	双蒸水制备仪器	4.5KW	1台	1台	双蒸水制备	是
25	恒温水浴箱	0.5KW	1台	1台	化学试验	是

26	通风橱	1500X800m m	1 台	1 台	试剂配 制、化学 试验	是
27	磁力搅拌器	搅拌子 5 个	1 台	1 台	试剂配制	是
28	无油真空泵	1L/秒	1 台	1 台	试剂过滤	是
29	菌落计数器	/	1 台	1 台	菌落检测 计数	是
30	调温电炉	最高 2500W	1 个	1 个	加热	是
31	托盘天平	千分之一	1 台	1 台	试剂称量	是
49	精密 pH 试纸	/	一盒	一盒	pH 测试	是
50	酸式滤纸	直径 200mm	一盒	一盒	试剂过滤	是
51	碱式滤纸	直径 200mm	一盒	一盒	试剂过滤	是
52	抽滤瓶	500、1000ml	各 1 套	各 1 套	试剂过滤	是
53	试剂瓶	100、200、 250、500、 1000ml	各 5 个	各 5 个	试剂存放	是
54	酒精灯	/	1 个	1 个	加热	是
55	石棉瓦	/	10 个	10 个	试剂或器 皿烘烤	是
56	接种环	/	5 个	5 个	微生物试 验试液接 种	是
57	称量瓶	40X25	10 个	10 个	试剂称量	是
58	鲁尔锥头	内圆锥、外 圆锥检测	各 2 个	各 2 个	原材料或 产品鲁尔 接头检测	是
59	游标卡尺	150、250mm	各 2 把	各 2 把	原材料或 产品尺寸 检测	是
60	高度尺	250mm	1 个	1 个	原材料或 产品尺寸 检测	是
61	角度尺	360 度	1 个	1 个	原材料或 产品尺寸 检测	是
62	不锈钢钢尺	300mm、 500mm、 1000mm	各 1 个	各 1 个	包装材料 尺寸检测	是
63	砝码	5N、10N、 15N、20N、 25N	各 2 个	各 2 个	原材料或 产品静拉 力检测	是
64	废液桶	10L (广口带 盖、带耳)	5 个	5 个	试剂废液 存储	是

65	干燥器	250、350mm	各 2 个	各 2 个	器皿干燥、存放	是
69	移液枪	/	/	/	/	是
70	紫外可见分光光度计	紫外可见都需要	/	/	透明质酸钠含量测定	是
71	超声波清洗机	/	/	/	/	是
72	顶空瓶	/	/	/	/	是
73	离心机	/	/	/	/	是
74	离心管	2ml、5ml	/	/	/	是
75	漩涡混合器	/	/	/	透明质酸钠含量测定	是
76	坩埚钳	/	/	/	/	是
77	总有机碳分析仪	/	/	/	/	是
78	手提式压差表	/	/	/	/	是
79	凝集管	10X75mm	/	/	/	是
80	激光散射粒度分布仪	/	/	/	粒径分布	是
81	傅里叶变换红外光谱仪	/	/	0	红外鉴别	否
82	500 目筛网	/	/	/	膨胀度	是
83	碾钵和杵	/	/	/	玻璃颗粒 121°C	是
84	不锈钢筛网	425μm、300μm、600-1000μm	/	/	玻璃颗粒 121°C	是
85	马沸炉	300*200*120 (mm)	1 个	1 个	炽灼后重金属测定	是
86	冰点渗透压测定仪	/	1 个	1 个	渗透压	是

### 2.1.6 项目变更情况

项目生产工艺、废气处理设施与原环评不一致，但不会导致环境影响发生显著变化（特别是不利环境影响加重）。根据环境保护部办公厅文件环办〔2015〕52号《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》；生态环境部办公厅[2020]688号关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》，以上变动不属于重大变动。变动情况见表 2-5。

表 2-5 项目变动情况汇总

类别	环评要求	实际建设	变动情况说明
生产工艺	脱包-配料制剂-灌装加塞-灭菌消毒-旋杆、贴标-封装-中包装-外包装-出厂检验-成品入库	脱包-配料制剂-灌装加塞-灭菌消毒-封装-中包装-外包装-出厂检验-成品入库	减少旋杆、贴标工序，因外购的预灌封注射器成品已自带旋杆以及标线（刻度线），无需进行旋杆、贴标工序，项目工序减少，产污减少，故不属于重大变动
环保工程	酸雾、VOCs：通风橱收集后由“SDG 吸附剂+二级活性炭吸附”处理后经屋顶排气筒 DA001 排放。	酸雾、VOCs：通风橱、集气罩收集后由碱喷淋+二级活性炭吸附处理后经屋顶排气筒 DA001 排放。	酸雾处理设施由 SDG 吸附剂变更为碱喷淋，碱喷淋去除酸雾的处理效率 $\geq 95\%$ （参照《污染源源强核算技术指南电镀》（HJ984-2018）附录 F 表 F.1 电镀废气污染治理技术及效果中低浓度氢氧化钠或氨水中和盐酸废气，去除率 $\geq 95\%$ ），环评中 SDG 吸附剂去除酸雾的处理效率为 90%，属于优化环保处理措施，同时碱喷淋废水循环使用不外排，故不属于重大变动

## 2.2 原辅材料消耗及水平衡

### 2.2.1 原辅材料消耗

本项目生产所需的主要原辅材料详见下表。

表 2-6 主要原辅材料及能耗情况表

类别	名称	环评拟设年耗量	实际建设年耗量	是否与环评一致	规格	包装	来源	主要化学成分	最大储存量	储存位置	备注
原 料	透明质酸钠	40kg	40kg	是	1kg/袋；10kg/箱	袋装	外购	透明质酸钠	40kg	原材料房	/
	磷酸钙陶瓷	1400kg	1400kg	是	1kg/袋；10kg/箱	袋装	外购	羟基磷灰石	1400kg		/
	BDDE	10kg	10kg	是	0.5kg/袋；10kg/箱	袋装	外购	1,4-丁二醇二缩水甘油醚	10kg		/
	预灌封注射器	200 万支	200 万支	是	100 支/盒；400 支/箱	盒装	外购	中硼硅酸盐玻璃、PP、溴化丁基橡胶、PC	200 万支		含针筒、胶塞、封帽、鲁尔接头、芯杆、助推器等
	注射针	400 万支	400 万支	是	100 支/盒；1000 支/箱	盒装	外购	PP、不锈钢、不干胶贴纸	400 万支		含不锈钢针、外套、针座、标签等
辅 料	塑料膜	10000kg	10000kg	是	20kg/卷	/	外购	PP	10000kg	辅料库房	/
	医用透析纸	2000kg	2000kg	是	20kg/卷	/	外购	特卫强透析纸	2000kg		/
	合格证	10kg	10kg	是	60mm*80mm	/	外购	普通纸	10kg		/
	纸盒	50000kg	50000kg	是	20kg/箱	/	外购	白卡哑膜纸板	50000kg		/

	使用说明书	100kg	100kg	是	100mm*150mm	/	外购	普通纸	100kg		/
	纸箱	200 吨	200 吨	是	10kg/捆	/	外购	瓦楞纸	200 吨		/
	封口胶带	200kg	200kg	是	/	/	外购	聚酯	200kg		/
	纸盒封口标签	10kg	10kg	是	/	/	外购	聚酯不干胶贴纸	10kg		/
能源	电	72 万度	60 万度	否	/	/	园区提供	/	/	/	/
	自来水	3000 吨	1962.31 吨	否	/	/	园区提供	/	/	/	/
	纯水	1000 吨	576.75 吨	否	/	/	自制	/	/	/	/

本项目试验所需的主要试剂详见下表。

表 2-7 试验所需的主要试剂情况表

序号	所用试剂	规格	最大储存量	环评拟设年使用量	实际建设年使用量	是否与环评一致
1	乙醇 (CH <sub>3</sub> CH <sub>2</sub> OH)	AR, 500ml/瓶	10 瓶	20 瓶/10L	20 瓶/10L	是
2	溴化钾 (KBr)	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1L	2 瓶/1L	是
3	氯化钠 (NaCl)	AR,500g/瓶	2 瓶	10 瓶/10L	10 瓶/10L	是
4	吡啶 (C <sub>5</sub> H <sub>5</sub> N)	AR,500g/瓶	2 瓶	10 瓶/5L	10 瓶/5L	是
5	无水乙醇 (CH <sub>3</sub> CH <sub>2</sub> OH)	AR, 500ml/瓶	5 瓶	10 瓶/5L	10 瓶/5L	是
6	葡萄糖醛酸 (COH(CHOH) <sub>4</sub> COOH)	100mg/瓶	1 瓶	2 瓶/0.2g	2 瓶/0.2g	是
7	四硼酸钠 (Na <sub>2</sub> B <sub>4</sub> O <sub>7</sub> )	AR,500g/瓶	2 瓶	5 瓶/2.5kg	5 瓶/2.5kg	是
8	浓硫酸 (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	AR,500ml/瓶	2 瓶	10 瓶/5L	10 瓶/5L	是
9	氢氧化钠 (NaOH)	AR,500g/瓶	2 瓶	10 瓶/5kg	10 瓶/5kg	是

10	牛血清白蛋白	100mg/瓶	1 瓶	2 瓶/0.2g	2 瓶/0.2g	是
11	考马斯亮蓝 G-250	500ml/瓶	1 瓶	2 瓶/1L	2 瓶/1L	是
12	95%乙醇 (CH <sub>3</sub> CH <sub>2</sub> OH)	AR,500ml/瓶	5 瓶	10 瓶/5L	10 瓶/5L	是
13	85%磷酸 ( (HO) <sub>3</sub> PO )	AR,500ml/瓶	1 瓶	2 瓶/1L	2 瓶/1L	是
14	硝酸 (HNO <sub>3</sub> )	AR,500ml/瓶	1 瓶	2 瓶/1L	2 瓶/1L	是
15	盐酸 (HCl)	AR,500ml/瓶	2 瓶	5 瓶/2.5L	5 瓶/2.5L	是
16	氨试液 (NH <sub>4</sub> OH)	AR,500ml/瓶	2 瓶	5 瓶/2.5L	5 瓶/2.5L	是
17	对酚酞指示液 (C <sub>20</sub> H <sub>14</sub> O <sub>4</sub> )	AR,500g/瓶	1 瓶	1 瓶/0.5kg	1 瓶/0.5kg	是
18	醋酸盐缓冲液	AR,500g/瓶	1 瓶	1 瓶/0.5kg	1 瓶/0.5kg	是
19	硫代乙酰胺 (CHCSNH)	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
20	BDDE 标准品 (1,4-丁二醇缩水甘油醚)	100mg/瓶	1 瓶	2 瓶/0.2g	2 瓶/0.2g	是
21	乙酸乙酯 (C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> )	色谱纯 5L/瓶	1 瓶	2 瓶/10L	2 瓶/10L	是
22	透明质酸酶	10mg/瓶	1 瓶	2 瓶/0.02g	2 瓶/0.02g	是
23	自含式蒸汽生物指示剂	GR,100 支/盒	1 瓶	1 盒	1 盒	是
24	硫乙醇酸盐流体培养基	250g/瓶	1 瓶	5 瓶/1.25kg	5 瓶/1.25kg	是
25	胰酪大豆胨液体培养基	100ml/瓶	1 瓶	5 瓶/0.5L	5 瓶/0.5L	是
26	沙氏葡萄糖琼脂培养基	250g/瓶	1 瓶	5 瓶/1.25kg	5 瓶/1.25kg	是
27	聚山梨酯 80 (C <sub>64</sub> H <sub>124</sub> O <sub>26</sub> )	AR,500g/瓶	1 瓶	3 瓶/1.5kg	3 瓶/1.5kg	是
28	鲎试剂	0.1ml/支	1 盒	2 盒	2 盒	是
29	甲基红 (C <sub>15</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> )	AR,25g/瓶	1 瓶	2 瓶/0.05kg	2 瓶/0.05kg	是
30	溴麝香草酚蓝 (C <sub>27</sub> H <sub>28</sub> Br <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S)	AR,25g/瓶	1 瓶	2 瓶/0.05kg	2 瓶/0.05kg	是

31	氯化钾 (KCl)	AR,500g/瓶	1 瓶	1 瓶/0.5kg	1 瓶/0.5kg	是
32	二苯胺硫酸溶液 (C <sub>12</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>4</sub> S)	AR,500ml/瓶	1 瓶	3 瓶/1.5L	3 瓶/1.5L	是
33	硝酸钾 (KNO <sub>3</sub> )	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
34	对氨基苯磺酰胺 (C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S)	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
35	盐酸萘乙二胺 (C <sub>12</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> ·2HCl)	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
36	亚硝酸钠 (NaNO <sub>2</sub> )	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
37	碘化钾 (KI)	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
38	氢氧化钾 (KOH)	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
39	氯化铵 (NH <sub>4</sub> Cl)	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
40	蔗糖	100mg/瓶	1 瓶	2 瓶 0.2g	2 瓶 0.2g	是
41	1,4-对苯醌 (C <sub>6</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub> )	50mg/支	1 支	2 支/0.1g	2 支/0.1g	是
42	高锰酸钾 (KMnO <sub>4</sub> )	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
43	酵母浸出粉	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
44	蛋白胨	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
45	酪蛋白水解物	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
46	葡萄糖	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
47	可溶性淀粉	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
48	磷酸氢二钾 (K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> )	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
49	无水硫酸镁 (MgSO <sub>4</sub> )	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
50	丙酮酸钠 (C <sub>3</sub> H <sub>3</sub> NaO <sub>3</sub> )	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是
51	琼脂	AR,500g/瓶	1 瓶	2 瓶/1kg	2 瓶/1kg	是

52	邻苯二甲酸氢钾 ( $C_8H_5KO_4$ )	250ml/袋	20 袋	40 袋/10L	40 袋/10L	是
53	磷酸二氢钾 ( $KH_2PO_4$ )	250ml/袋	20 袋	40 袋/10L	40 袋/10L	是
54	四硼酸钠 ( $Na_2B_4O_7$ )	250ml/袋	20 袋	40 袋/10L	40 袋/10L	是
55	碳酸钙 ( $CaCO_3$ )	AR,500g/瓶	1 瓶	1 瓶/0.5kg	1 瓶/0.5kg	是
56	乙二胺四乙酸二钠 ( $C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8$ )	AR,500g/瓶	1 瓶	1 瓶/0.5kg	1 瓶/0.5kg	是
57	酚酞 ( $C_{20}H_{14}O_4$ )	AR,500g/瓶	1 瓶	1 瓶/0.5kg	1 瓶/0.5kg	是
58	甘露醇 ( $C_6H_{14}O_6$ )	AR,500g/瓶	1 瓶	1 瓶/0.5kg	1 瓶/0.5kg	是
59	碳酸氢钠 ( $NaHCO_3$ )	AR,500g/瓶	1 瓶	1 瓶/0.5kg	1 瓶/0.5kg	是

### 2.2.2 项目水平衡

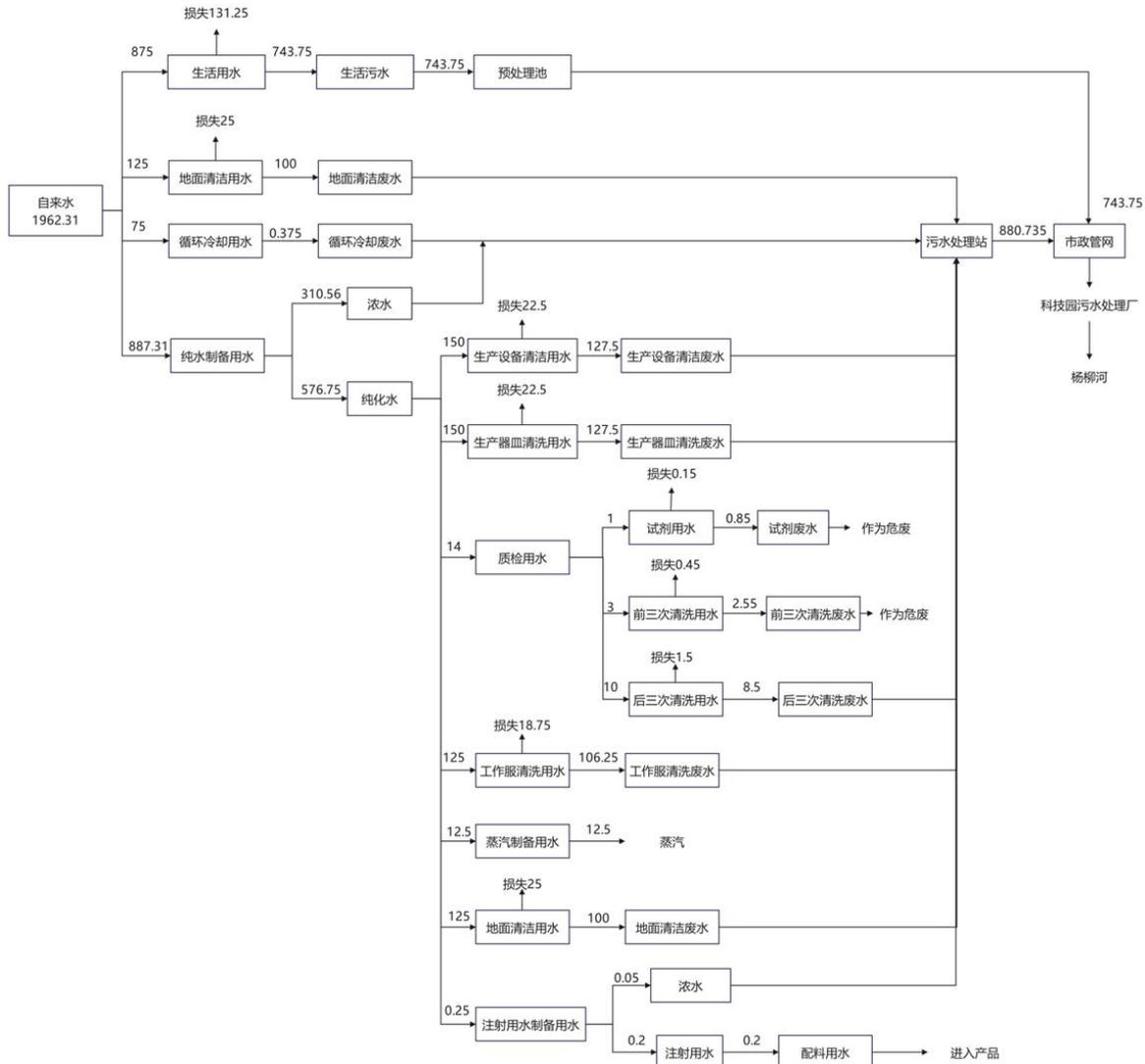


图 2-1 项目水平衡图（消耗单位：t/a）

### 2.3 主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

#### 2.3.1 注射用 HA-HAP 复合材料生产工艺流程

本项目建设 1 条加工生产线，进行注射用 HA-HAP 复合材料加工生产，主要生产设备有配液系统设备、灌装设备、蒸汽空气混合灭菌柜、泡罩包装机、纯化水系统、注射用水系统等，建成后预计年产注射用 HA-HAP 复合材料 200 万支。其生产工艺流程介绍如下：

(1) 脱包：将原料、辅料在脱包备料间进行拆掉外包装，原辅料为：透明质酸钠、磷酸钙陶瓷、BDDE；此过程产生废包装材料。

(2) 配料制剂：主要包括搅拌溶解、调 pH、搅拌混合、透析处理、搅拌混合过程。员工按照《配液器操作维护保养规程》对配液罐操作进行工艺参数的设置，pH 值：6.8~7.4，时间：240 分钟±10 分钟。设备工艺参数设置完后，在配液罐中先加入透明质酸钠、注射用水，启动搅拌器进行搅拌溶解，同时调节 pH（必要时用氢氧化钠溶液（1mol/L）或盐酸溶液（1mol/L）进行 pH 值调节）至生产要求范围，再加入 BDDE，进行充分搅拌混合，混合后进行透析处理（透析处理主要为使用医用透析纸过滤处理多余的 BDDE）。最后加入适量注射用水、磷酸钙生物陶瓷进行充分搅拌混合，调节 pH 至生产要求范围。此过程产生噪声、投料粉尘、废透析纸和废液。

(3) 灌装加塞：根据生产要求对灌装机设置灌装量、灌装速度、胶塞输送频率等工艺参数，去除预灌注射器蜂巢外塑料包装，将预灌装注射器蜂巢盒放置在传输轨道上，去除胶塞塑料包装，将胶塞加入胶塞料斗内。启动设备，进行蜂巢自动去膜、灌装、加塞、自动称量过程。此过程产生噪声。

(4) 灭菌消毒：利用蒸汽空气混合灭菌柜对产品进行湿热灭菌消毒。开启电源，打开控制器及其它辅机电源，接通纯化水、压缩空气气源。设置灭菌温度（121℃）、灭菌时间（30 分钟）、灭菌压力（0.3MPa~0.4MPa），将灭菌产品转移至灭菌蜂巢架上，并置于灭菌车上，打开灭菌器进料门，将灭菌车推入灭菌器内。关上灭菌器进料门，启动设备进行自动灭菌，灭菌完成后打开灭菌器出料门，将灭菌车拉出，将产品转移至推车上，再转移至封装间。

(5) 封装（泡罩包装）：领取内包装材料，对泡罩包装机进行设置封口温度：140℃±10℃，封装数量：一支预灌装注射器，2 支 27G 注射针。按照《泡罩包装机操作维护保养规程》对泡罩包装机进行操作，检查

封装后包装应成型规则、封口平整、严密、批号正确清晰。封装完后将产品通过传递窗或缓冲通道转移至外包间。此过程产生废包装材料。

泡罩包装机封装过程及工作原理：将 PP 经加热装置加热软化至可塑状态，后将软化的 PP 吹塑成泡罩，充填装置将被包装物（一支预灌装注射器，2 支 27G 注射针）充填入泡罩内后封装，再由打字及压印装置在设定的位置上打上批号及压出折断线，最后冲切成一定尺寸的包装板块。即：PP→加热→吸塑成型→物料充填→封合→打批号→压断裂线→进给→冲切。

（6）中包装：人工将纸盒进行下部分折盖折叠盖好，用标签封口。将一支产品、合格证、使用说明书装入纸盒内，用标签封口。此过程产生废包装材料。

（7）外包装：在纸箱上按对应的生产批号、生产日期、有效期盖印，按照包装规格包装。包装结束后将纸箱合格数、不合格数、剩余数进行统计。此过程产生废包装材料。

（8）出厂检验：抽取产品，按质量检验标准、检验规程要求的出厂检验项目进行产品质量逐项检测。同时按检测结果出具检验报告，并发放至相关部门（生产部、库房）。该过程产生质检废水、固体废物、不合格产品。

（9）成品入库：产品经检验合格后由生产人员填写入库单入库保存。其工艺流程及产污环节图如下：

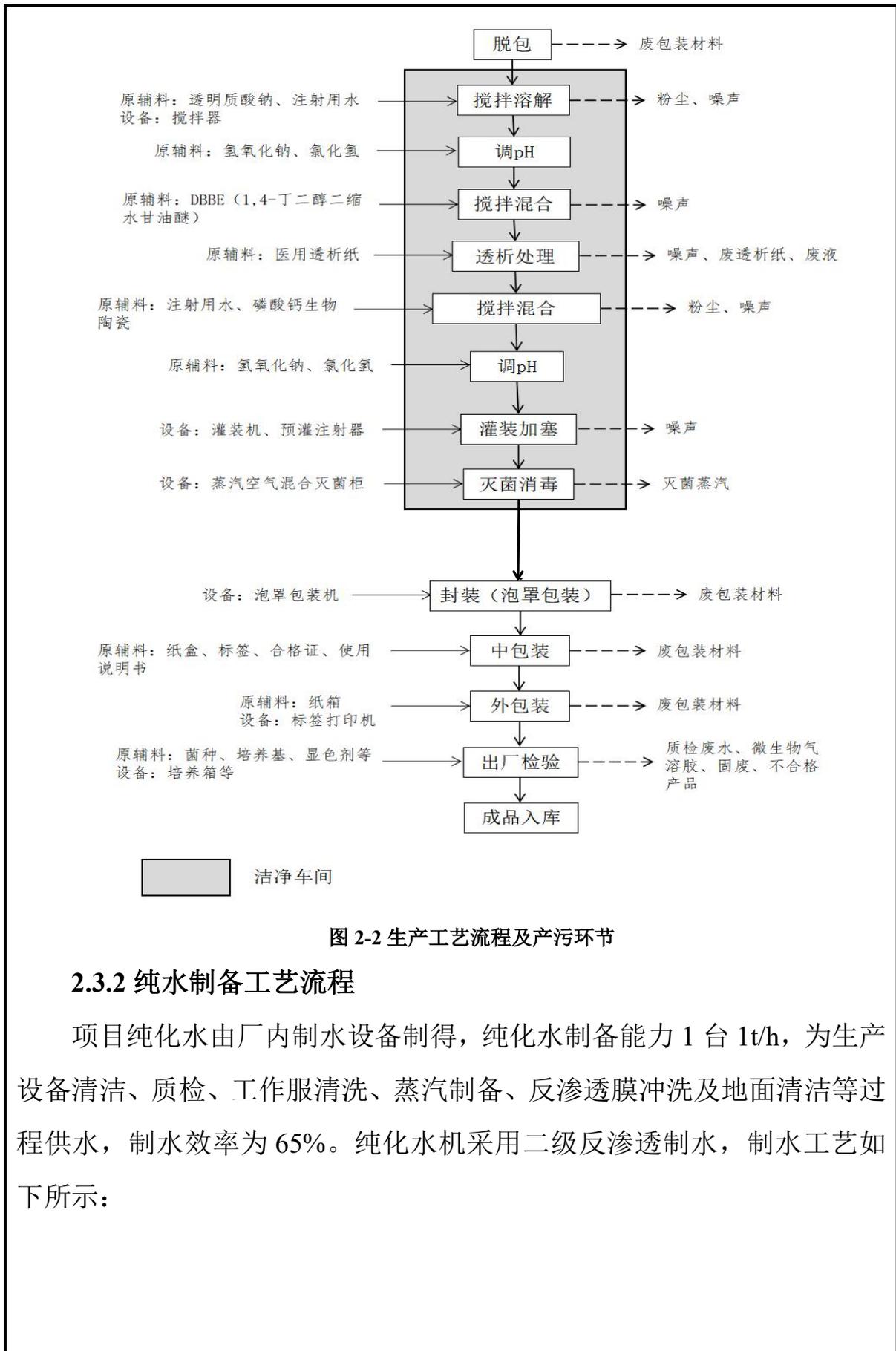


图 2-2 生产工艺流程及产污环节

### 2.3.2 纯水制备工艺流程

项目纯化水由厂内制水设备制得，纯化水制备能力 1 台 1t/h，为生产设备清洁、质检、工作服清洗、蒸汽制备、反渗透膜冲洗及地面清洁等过程供水，制水效率为 65%。纯化水机采用二级反渗透制水，制水工艺如下所示：

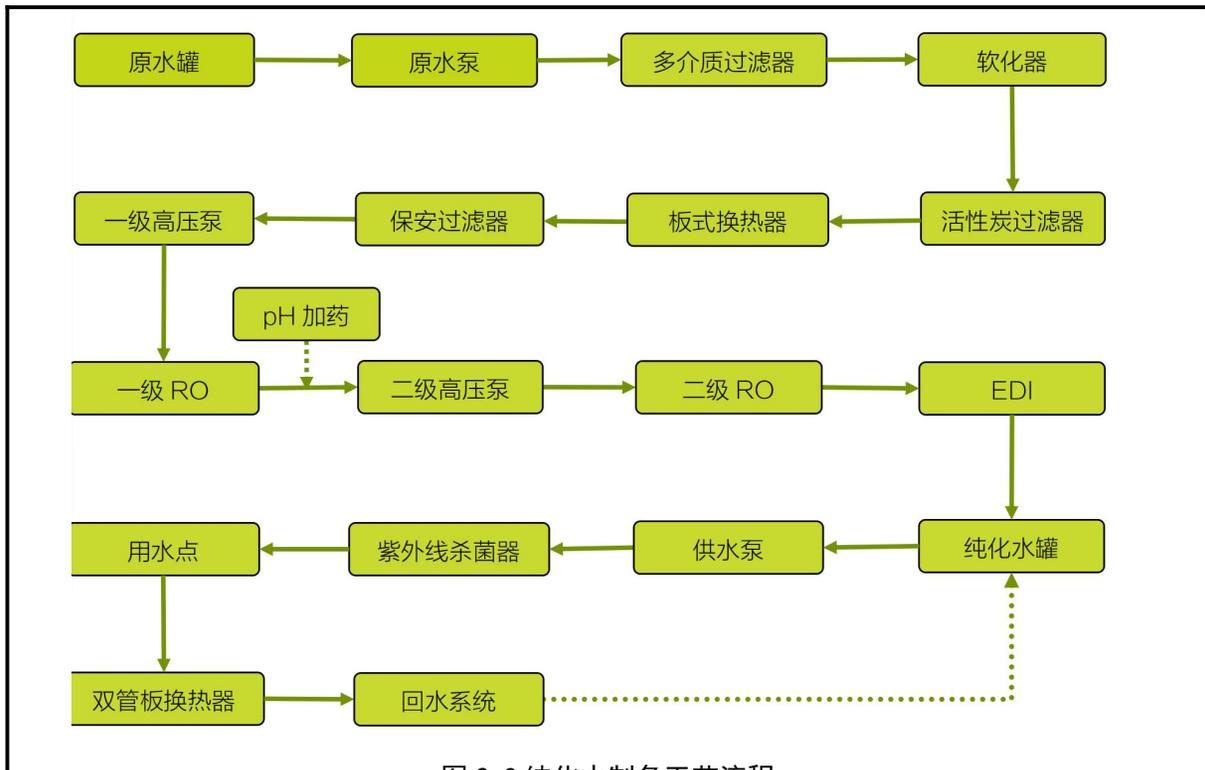


图 2-3 纯化水制备工艺流程

本项目采用预处理+一级反渗透（RO）+二级反渗透（RO）+电去离子（EDI）的纯化水制备工艺流程。预处理单元主要由多介质过滤器、软化器和活性炭过滤器组成。其中多介质过滤器的作用是除去原水中大于 $10\mu\text{m}$ 悬浮物及颗粒，要求产水 SDI 值 $\leq 5$ ；软化器的作用是利用原水通过钠型阳离子交换树脂，降低水的硬度以避免反渗透膜污堵，从而达到反渗透膜保持良好性能的目的；活性炭过滤器的作用是吸附水中的有机物、余氯、氧化剂、色素等物质，防止反渗透膜被氧化。要求产水余氯值 $\leq 0.05\text{mg/L}$ 。活性炭过滤器需要进行定期巴氏消毒，从而降低微生物滋生的风险。电去离子（EDI）一般在反渗透系统之后，这是一种现代新型分离技术，将电渗析与离子交换树脂除盐技术结合，对 RO 产水进行二次除盐，产水电导率 $< 0.07\mu\text{S/cm}$ 。EDI 装置的浓水同样回流一级 RO 前再次利用，回收率 90%~95%。

EDI 工艺：又称连续电除盐技术，通过阳、阴离子膜对阳、阴离子的选择透过作用以及离子交换树脂对水中离子的交换作用，在电场的作用下

实现水中离子的定向迁移，从而达到水的深度净化除盐，并通过水电解产生的氢离子和氢氧根离子对装填树脂进行连续再生，因此 EDI 制水过程不需要酸、碱化学药品再生即可连续制取高品质的纯化水。

### 2.3.3 注射用水制备工艺流程

项目注射用水由厂内制水设备制得，注射用水制备能力 1 台 0.5t/h，为生产配料过程供水，制水效率为 80%，制水工艺如下所示：

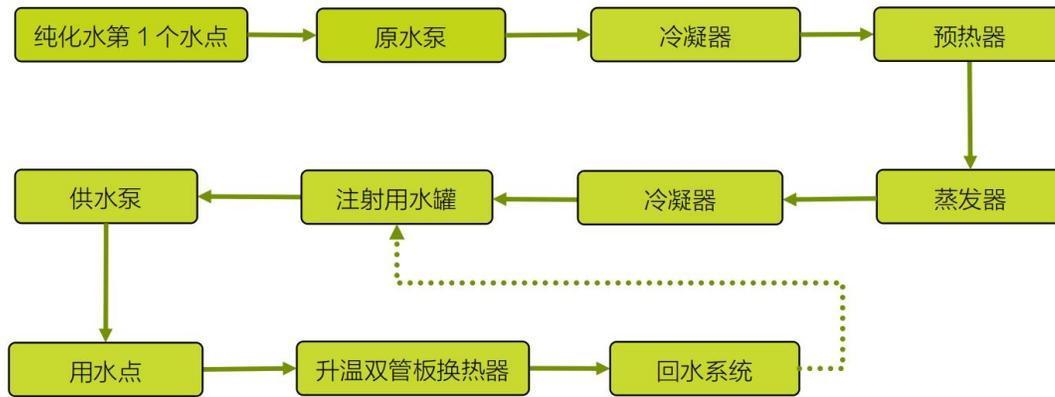


图 2-4 注射用水制备工艺流程

注射用水制备系统包括冷凝器、预热器、蒸发器等装置，采用全程保温的形式，防止发生烫伤。而分配系统则需要用到升温双管板换热器、注射用水水罐、供水泵等，水系统 75-80℃保温循环，回水流速大于 1m/s，保持湍流状态更利于实现对微生物的有效控制，而到用水点降温到 25~35℃，采用支管网循环，自动化控制。另外，在用水点应定期进行过热水消毒或纯蒸汽消毒，以降低系统微生物滋生风险，确保生产出来符合药典要求的产水安全稳定输送到各个用水点。在温度方面，产水温度控制在 92-99℃，过热水消毒温度为 121℃。热水采用集中收集，集中回收再次利用，以降低系统运行能耗。经过蒸馏法制取的注射用水，可实现产水电导率 $\leq 0.8\mu\text{s}/\text{cm}$ （25℃），细菌内毒素标准 $\leq 0.125\text{EU}/\text{mL}$ ，产水水质符合中国药典对注射用水的要求。

### 2.3.4 质控实验室检验过程及产污环节分析

本项目生产车间设置有质检实验室，用于纯化水及注射用水检测，车间环境检测，原辅材料及产品物理性能、化学性能及生物性能检测。

### (1) 纯化水、注射用水检测

本项目还需对制备的纯化水、以及注射用水进行相关检测，采用烧杯至纯化水、注射用水取样点进行取样，再对纯化水、注射用水各项性能依次进行检测，并记录。其检测情况如下表：

表 2-11 纯化水、注射用水检测情况表

检测项目	标准要求
性状	无色的澄清液体；无臭，无味
酸碱度（pH 值）	1、加甲基红指示液不得显红色；2、加溴百里香酚蓝指示液不得显蓝色
硝酸盐	与标准硝酸盐溶液比较不得更深
亚硝酸盐	与标准亚硝酸盐溶液比较不得更深
氨	本品加碱性碘化汞钾试液后如显示与对照液比较，不得更深
电导率	应符合《中国药典》2010 版附录 VIII 中的相关规定
总有机碳	不得过 0.5mg/L
易氧化物	加高锰酸钾滴定液 0.1mL 再煮沸 10 分钟，粉红色不得完全消失
不挥发物	本品在 105°C 条件下的遗留残渣不得过 1mg
重金属	与标准铅溶液同法处理后不得更深（0.00001%）
微生物限度	细菌、霉菌和酵母菌总数每 1ml 不得过 100 个

### (2) 车间环境检测

1) 尘埃粒子测试：每个季度采用尘埃粒子计数器对洁净车间及实验室各点位进行测试计数，读取机器上的读数，并进行记录；

2) 换气次数测试：每个月采用风速仪对洁净车间及实验室各点位进行测试，读取机器上的读数，并计算和记录；

3) 沉降菌、工作台面、物体表面及工作服表面菌落数测试：先对培养皿用手提式压力蒸汽锅进行湿热灭菌，然后将培养皿放置于各点位进行菌落数采集，采集完后将培养皿放置于相应的培养箱内进行培养一定时间，然后进行计数判定。菌落数测试操作流程：

### ①采样

生产人员手的采样：在操作时用手直接接触产品的员工中，随机抽取 5 个被检人员。被检人员五指并拢，将棉拭子在装有生理盐水的试管中浸湿；浸湿的棉拭子在被检人员的右手指曲面上，从指尖、甲沟至指根处往返涂抹 10 次；将棉拭子放入装有 10ml 生理盐水的试管中，手捏的棉棒部分折断，将试管盖上；将每个采样管放于震荡器上震荡 2 分钟，混匀。

物体表面采样：将内径为 5cm×5cm 的灭菌规格板，放在被检物体表面，根据物体表面积大小，采平行样 1-4 个，用含有无菌生理盐水的棉拭子，在规格板内涂抹 10 次(往返计为 1 次)，手捏的棉棒部分折断，将棉拭子放入 10ml 灭菌生理盐水的采样管中，将试管盖上。

洁净服表面采样：清洗完的洁净服随机抽取 5 件，将被检洁净服的表面（最易接触桌面和产品的部位）直接放置于事先准备好的胰酪大豆胨琼脂培养基平板内，用力往下压（注意防止琼脂表面破裂），直到平板上有衣服的痕迹为止，盖上平板盖。

### ②样品处理

在超净工作台上进行，将每个采样管 10 倍递减稀释。稀释液为无菌生理盐水，各稀释 2 次，分别得到稀释 10 倍、100 倍、1000 倍的稀释液，每级稀释时需震荡 2 分钟。

### ③培养

手、洁净服表面细菌培养：分别在每个试管中取 1ml 放于灭菌培养皿内，每个稀释度 2 块平板，用胰酪大豆胨琼脂培养基作倾注培养，放于 30-35℃温度培养 48 小时，同时做一个空白皿作为对照，观察结果。

物体表面细菌培养：分别在每个试管中取 1ml 放于灭菌培养皿内，每个稀释度 2 块平板，用胰酪大豆胨琼脂培养基作倾注培养，放于 30-35℃温度培养 72 小时，同时做一个空白皿作为对照，观察结果。

#### ④结果计算

记下各平板的菌落数后，求出同一稀释各平板的平均菌落数。取平均菌落数为 30-300 的平板，作为菌落总数测定范围。

#### (3) 原辅材料及产品物理性能、化学性能及生物性能检测

##### 1) 物理性能检测

本项目原辅材料及产品的物理性能检测内容主要包括外观、尺寸。外观检测主要通过目测，在自然光线明亮处，表面是否色泽均匀，是否光洁、平整，是否有明显的缺陷、裂纹以及肉眼可见的异物等；尺寸检测主要通过卡尺以及专用量具进行测量是否满足生产要求。

##### 2) 化学性能检测

本项目原辅材料及产品的化学性能检测内容主要包括 pH 变化值、易氧化物、电导率、铵离子等。进行化学性能检测时先制备供试液：取相当于表面积 200cm<sup>2</sup> 的完整胶塞若干个，按样品外表面积 (cm<sup>2</sup>) 与水 (ml) 的比例 1:2，加水浸没，煮沸 5 分钟，放冷，再用同体积水冲洗 5 次。移置于锥形瓶中，加同体积水，置高压蒸汽灭菌器中，升温至 121°C±2°C，保持 30 分钟，冷却至室温，移出，取得供试液，并同时制备空白液。

##### ①pH 变化值

取供试液和空白液各 20ml，分别加入氯化钾溶液 1ml，采用 pH 计进行测量 pH 值，根据数据记录结果，进而确定供试液与空白液的 pH 之差是否超过 1.0。

##### ②易氧化物

精密量取供试液 20ml，精密加入 0.002mol/L 高锰酸钾滴定液 20ml 与稀硫酸 2ml，煮沸 3 分钟，迅速冷却，加碘化钾 0.1g，在暗处放置 5 分钟，用硫代硫酸钠滴定液 (0.01mol/L) 滴定至浅棕色，再加入 5 滴淀粉指示液后滴定至无色。另取空白液同法操作。根据数据记录结果，进而确

定供试液与空白液消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）之差是否超过 3.0ml。

### ③电导率

在供试液制备 5 小时内，用电导率仪测定：用水冲洗测定电极数次，取空白液冲洗电极至少 2 次，测定空白液的电导率不得过  $3.0\mu\text{S}/\text{cm}$ （ $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ ）。再用供试液冲洗电极至少 2 次，测定供试液的电导率，应不得过  $40.0\mu\text{S}/\text{cm}$ 。如果测定不是在  $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$  下进行，则应对温度进行校正。根据数据记录结果，进而确定其电导率是否超过  $40.0\mu\text{S}/\text{cm}$ 。

### ④铵离子

精密量取供试液 10ml，加碱性碘化钾试液 2ml，放置 15 分钟，不得显色；如显色，与氯化铵溶液（取氯化铵 31.5mg 加无氨水适量使溶解并稀释至 1000.0ml）2.0ml，加空白提取液 8ml 与碱性碘化汞钾试液 2ml 制成的对照液比较，不得更深。根据数据记录结果，进而确定铵离子的含量是否超过 0.0002%。

## 3) 生物性能检测

本项目原辅材料及产品的生物性能检测内容主要包括无菌、细菌内毒素等。生物性能检测位于万级洁净实验室内进行。

### ①无菌检测

本项目原辅材料及产品的无菌检测采用接种培养法，主要检测的菌株包括金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌、生孢梭菌、黑曲霉。无菌检测操作流程：

A、供试品制备：取 4 套试验品在无菌条件下分别注入 50~200ml 的 0.9% 无菌氯化钠溶液，振摇数次，将所得溶液混合均匀制得共试品。所有培养基配制灭菌后，培养 2 天后，经高压蒸汽灭菌器灭菌成功后方可使用。

**B、对照用菌液的制备：**接种金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌的新鲜培养物至胰酪大豆胨液体培养基中或胰酪大豆胨琼脂培养基上，接种生孢梭菌的新鲜培养物至硫乙醇酸盐流体培养基中，30~35℃培养 18~24 小时；接种白色念珠菌的新鲜培养物至沙氏葡萄糖液体培养基中或沙氏葡萄糖琼脂培养基上，20~25℃培养 2~3 天，上述培养物用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液或 0.9% 无菌氯化钠溶液制成适宜浓度菌悬液。接种黑曲霉至沙氏葡萄糖琼脂斜面培养基上，20~25℃培养 5~7 天或直到获得丰富的孢子，加入 3~5ml 含 0.05%(ml/ml) 聚山梨酯 80 的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液或 0.9% 无菌氯化钠溶液，将孢子洗脱。然后，采用适宜的方法吸出孢子悬液至无菌试管内，用含 0.05%(ml/ml) 聚山梨酯 80 的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液或 0.9% 无菌氯化钠溶液制成适宜浓度的孢子悬液。

**C、直接接种法：**以无菌操作取 8 管硫乙醇酸盐流体培养基，其中 4 管接种供试品各 1ml，1 管接种金黄色葡萄球菌液 1ml，1 管接种铜绿假单胞菌液 1ml，1 管接种生孢梭菌液 1ml，作阳性对照，1 管加 1ml 的 0.9% 无菌氯化钠溶液，作为空白对照；以无菌操作取 7 管胰酪大豆胨液体培养基，其中 4 管接种供试品各 1ml，1 管接种白色念珠菌液 1ml，1 管接种黑曲霉液 1ml，作阳性对照，1 管加 1ml 的 0.9% 无菌氯化钠溶液，作为空白对照。在培养期间应逐日观察并记录是否有菌生长。阳性对照管培养 48~72 小时应生长良好。如在加入供试品后，培养基出现浑浊，培养 7 天后，不能从外观上判断有无微生物生长，可取该培养液适量转种至同种新鲜培养基中或斜面培养基上继续培养，观察是否再出现浑浊或斜面有无菌生长，或用接种环取培养液涂片，染色，用显微镜观察是否有菌。

**D、结果判断：**观察菌落、菌落计数。阳性对照管应生长良好，阴性对照管不得有菌生长。若供试品管均澄清，或虽显浑浊但经确证无菌生长，

则供试品符合无菌要求；若供试品管中任何一管显浑浊并确证有菌生长，则供试品不符合无菌要求。

质检完后，需对生物性能检测涉及的相关仪器设备等进行灭菌处理。

## ②细菌内毒素检测

本项目原辅材料及产品的细菌内毒素检测采用鲎试剂检验。细菌内毒素检测操作流程：

A、供试液制备：取至少 3 支样品，将预热至  $37\pm 1^{\circ}\text{C}$  的细菌内毒素检查用水 10-15ml 注入待检样品内，在受控室温( $18^{\circ}\text{C}$ - $25^{\circ}\text{C}$ )下浸提 1h，在浸提过程中辅以晃动。供试液贮存时间不超过 2h。

B、细菌内毒素检测：取 0.1ml/支的鲎试剂原安瓿 15 支，其中供试液管 9 支，各加入 0.1ml 供试液；供试品阳性对照管 2 支，各加入 0.1ml 浓度为入即 0.015EU/ml 的内毒素供试液溶液（用供试液稀释）；阳性对照管 2 支，各加入 0.1ml 浓度为入即 0.015EU/ml 的内毒素标准溶液（用检查用水稀释）；阴性对照管 2 支，各加入 0.1ml 内毒素检查用水；将各瓶中溶液轻轻混匀后，封闭瓶口，垂直放入  $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$  的恒温器中，孵育  $60\text{min}\pm 2\text{min}$ 。将安瓿从恒温器中轻轻取出，缓缓倒转  $180^{\circ}$ 。若管内形成凝胶并且凝胶不变形、不从管壁脱落者为阳性；未形成凝胶或形成的凝胶不坚实、变形并从管壁脱落者为阴性。记录结果。

C、结果判断：若阴性对照管均为阴性，阳性对照管均为阳性，供试品阳性对照管均为阳性，判定试验有效。若供试液管均为阴性，则供试品符合要求。若供试液管均为阳性，则供试品不符合要求。

此过程产生试剂废水、微生物气溶胶、废培养基、废旧试剂瓶、不合格产品等。

### 2.3.4 实验检验器皿清洁流程及产污环节分析

实验检验器皿使用后采用超声波清洗机清洗，使用纯化水清洗，共清

洗 6 次,其中微生物指标检验过程产生的器皿需先进行蒸汽消毒灭菌后再进行清洗。其流程图如下:

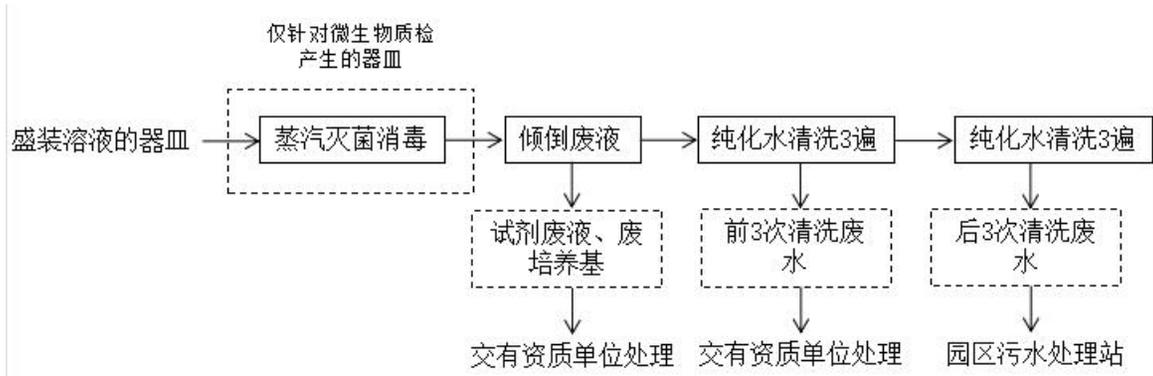


图2-5 实验检验器皿清洗过程及产污环节分析

此过程产生、质检器皿清洗废水（前三次清洗废水作为危险废物）、废培养基、试剂废液。

### 2.3.5 设备清洁、生产器皿清洁及产污环节分析

(1) 设备清洁：设备外部采用含消毒剂的纯水擦拭的方式清洁，设备内部采用纯化水冲洗。

(2) 生产器皿清洗：生产使用的器皿每日生产完成后采用纯化水进行清洗。

此过程产生设备清洁废水、生产器皿清洁废水。

### 2.3.6 其他储运、辅助、环保工程产污分析

本项目洁净区新风系统设有三级空气过滤器，过滤网需定期更换。此外，出入人员也要做好防护，将佩戴一次性口罩、手套和鞋套。此过程将产生废空气过滤网、废口罩、废手套和废鞋套。

本项目使用高温蒸汽进行灭菌，灭菌后灭菌器内存余水不外排，只需在下次使用前进行补充，避免电热管脱水干烧，损坏电热管。此过程将产生灭菌蒸汽。

本项目洁净车间传递窗、整理间及质检区万级洁净区设置紫外灯，紫外灯使用寿命到后需要进行更换，此过程产生废紫外灯。

### 表三 主要污染物的产生、治理及排放

#### 3.主要污染物的产生、治理及排放

##### 3.1 废水的产生、治理及排放

本项目营运期间废水主要包括生活污水和生产废水，其中生产废水主要为生产设备清洁废水、生产器皿清洗废水、质检废水（含实验器皿三次后清洗废水）、工作服清洗废水、纯水机浓水、地面清洁废水、循环冷却水等。其中涉及微生物指标检验过程产生的器皿需先进行蒸汽消毒灭菌后再进行清洗。

治理措施：

本项目试剂废水和实验前三次清洗废水严禁外排，收集后作为危险废物处理。生活污水经污水 2#预处理池处理后排入市政污水管网；生产废水经依托的污水处理站处理后排入市政污水管网，进入成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂处理后排入杨柳河。

##### 3.2 废气的产生、治理及排放

本项目营运期间废气污染物主要为投料粉尘，封装废气、质检废气、微生物气溶胶。

治理措施：

投料粉尘：原辅料投料工序在万级洁净区的密闭车间内完成，产生的粉尘进入洁净车间，经洁净车间空调系统三级过滤处理。

封装废气：封装工序在万级洁净区的单独密闭封装间内完成，产生的废气经洁净车间空调过滤系统三级过滤处理。

质检废气：在质检区设置通风橱和集气罩，质检有机废气、酸雾经通风橱、集气罩收集后经碱喷淋+二级活性炭吸附装置处理，处理后的废气经 1 根排气筒（DA001）楼顶排放。

微生物气溶胶：微生物实验过程均在生物安全柜内进行，生物安全柜

安装有紫外灯+高效空气过滤器，本项目产生的微生物气溶胶经紫外灯+高效过滤器处理后引至室外排放。

### 3.3 噪声的产生、治理

项目运营期间噪声主要来自于生产设备运行时产生的设备噪声。

治理措施：①选用低噪声设备；②合理布局，距离衰减；③合理安排生产时间；④加强设备的维护确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；⑤空压机设置在独立密闭的房间内，基础减振，厂房隔声等降噪措施。

### 3.4 固体废弃物的产生、治理及排放

项目营运期间产生的一般固体废物主要为未沾染具有危险特性物质的废包装材料定期外售废品回收站；不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、鞋套以及生活垃圾定期交由环卫部门统一清运。

危险废物主要包括微生物质检过程产生的废液、器皿清洗废水、废空气过滤材料、废培养基、日常废耗材、生物安全柜滤芯先经过高压灭菌锅 121℃、0.2Mpa 的条件下灭菌 30min 后采用密闭塑料箱或塑料桶收集，以及废紫外灯管、废活性炭收集暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技有限公司处置。

本项目固体废物详细处置情况见表 3-1。

表 3-1 固体废物排放及处理方法

序号	名称	产生工序	危废代码	产生量	形态	主要成分/有害成分	固废性质	处置方式
1	生活垃圾	办公	/	4.375t/a	固态	塑料、废纸等	生活垃圾	交环卫部门处理
2	未沾染具有危险特性物质的废包装材料	拆包等	/	0.2t/a	固态	塑料、纸盒	一般固废	废品回收公司回收处理
3	不合格产品	质检	/	0.1t/a	液态	透明质酸钠等		交环卫部门处理
4	质检样品	质检	/	/	液态			
5	废滤料	纯水制备	/	0.05t/a	固态	石英砂、活性炭和反渗透膜		

6	废口罩、手套、鞋套	生产过程	/	0.01t/a	固态	塑料	危险废物	危险废物分类收集后暂存于危废暂存间，定期交成都兴蓉环保科技股份有限公司处理
7	废空气过滤材料	空调系统	HW49 900-041-49	0.3t/a	固态	无纺布		
8	废培养基	质检	HW49 900-047-49	0.02t/a	固态	/		
9	废旧试剂瓶	质检	HW49 900-041-49	0.01t/a	固态	塑料		
10	质检废液	质检	HW49 900-041-49	0.51t/a	液态	乙醇、氯化钠等		
11	生物安全柜滤芯	质检	HW49 900-047-49	0.01t/a	固态	玻璃纤维		
12	质检室日常废耗材	质检	HW49 900-041-49	25kg/a	固态	塑料		
13	废紫外灯管	灭菌消毒	HW29 900-023-29	5kg/a	固态	汞		
14	废活性炭	废气处理	HW49 900-039-49	10kg/a	固态	VOCs		

### 3.5 地下水污染防治措施

本项目地下水环境影响主要是危废暂存间、消毒剂配置间、质检区、试剂室等。

地下水分区防渗措施：

重点防渗区：

危废暂存间：地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，在液体危废收集桶下方设置防泄漏托盘，作为重点防渗措施。

消毒剂配置间、质检区、试剂室：试剂室内地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。消毒剂配置间、质检区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，作为重点防渗措施。

一般防渗区：除重点防渗区、简单防渗区以外的区域为一般防渗区，一般防渗区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。

简单防渗区：办公区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。

### 3.6 环保投资

表 3-2 环保设施（措施）及投资一览表 单位：万元

类别	污染治理项目		拟采取的环保措施	拟投资	实际采取的环保措施	实际投资
施工期	废水治理	生活废水	依托已建预处理池（100m <sup>3</sup> ）处理达标后进入市政管网	/	依托已建预处理池（100m <sup>3</sup> ）处理达标后进入市政管网	/
	废气治理	装修扬尘、装修废气	施工中防治装修扬尘、装修废气等	3.0	施工中防治装修扬尘、装修废气等	3.0
	噪声治理	噪声	选择低噪设备、同时规范施工、夜间强噪声禁止作业	3.0	选择低噪设备、同时规范施工、夜间强噪声禁止作业	3.0
	固废治理	生活垃圾、建筑垃圾	生活垃圾纳入园区垃圾清运系统，建渣清运至指定的建渣堆放场地	2.0	生活垃圾纳入园区垃圾清运系统，建渣清运至指定的建渣堆放场地	2.0
运营期	废气治理	投料粉尘	通过设洁净区设初、中、高效过滤装置	计入主体投资	原辅料投料工序在万级洁净区的密闭车间内完成，产生的投料粉尘经洁净区空调系统初、中、高效三级过滤处理	计入主体投资
		实验废气	有机废气及无机废气经通风橱收集+SDG 吸附剂+二级活性炭+DA001 排气筒（排口离地高度约 54m）	4.0	有机废气及酸雾经通风橱和集气罩收集后经碱喷淋+二级活性炭吸附装置处理，处理后的废气经 1 根排气筒（DA001）楼顶排放（排口离地高度约 60m）	12
			微生物气溶胶经生物安全柜处理后无组织排放	计入设备投资	微生物实验过程均在生物安全柜内进行，生物安全柜安装有紫外灯+高效空气过滤器，本项目产生的微生物气溶胶经紫外灯+高效过滤器处理后引至室外排放	计入设备投资
	废水治理	生活污水	依托厂区 2#预处理池（100m <sup>3</sup> ）	/	依托厂区 2#预处理池（100m <sup>3</sup> ）处理后排入市政污水管网	/
		生产废水	排入厂区污水处理站（1000m <sup>3</sup> /d）	6.0	依托厂区污水处理站（1000m <sup>3</sup> /d）处理后排入市政污水管网，进入科技园污水处理厂处理后排入杨柳河	8
	噪声治理	噪声	选用低噪声设备，产噪设备基础减震措施，合理布局等	3.0	选用低噪声设备；合理布局，距离衰减；合理安排生产时间；加强设备的维护确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；空压机设置在独立密闭的房间内，基础减振，厂房隔声等降噪措施	5

固废治理	一般固废	生活垃圾：厂区内设置垃圾桶收集 一般固废：依托厂区南侧设置固废间（4.8m <sup>2</sup> ）堆放区，用于堆放一般固废	4.0	生活垃圾：厂区内设置垃圾桶收集 一般固废：依托厂区南侧设置固废间（4.8m <sup>2</sup> ）堆放区，用于堆放一般固废	4
	危险废物	设置危废间（3.6m <sup>2</sup> ），做好“四防”，规范标识标牌等，定期交由有资质的单位处理		危废暂存间（位于车间内南侧，面积约 3.6m <sup>2</sup> ），地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，在液体危废收集桶下方设置防泄漏托盘，作为重点防渗措施。已规范设置危废标识标牌，产生的危险废物定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。	
地下水污染防治措施		加强环境管理，采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施，项目采取分区防渗措施：①重点防渗区：拟新建 1 处危废暂存间（位于车间内南侧，面积约 3.6m <sup>2</sup> ），危废暂存间地面在现有抗渗混凝土硬化基础上，本次新增设 2mm 厚 HDPE 防渗膜或其他人工防渗材料进行防渗处理后，在液体危废收集桶下方设置防泄漏托盘，托盘边缘高度设置为 10cm，以便及时收集泄漏的废液，危废暂存间内设置空桶作为备用，确保满足重点防渗区（等效黏土防渗层 Mb ≥6.0m，K ≤ 1 × 10 <sup>-10</sup> cm/s）的规定要求。消毒剂配置间、质检区、化学品暂存区地面在现有基础上增设 2mm 厚 HDPE 防渗膜或其他人工防渗材料进行防渗处理，确保满足重点防渗区（等效黏土防渗层 Mb ≥6.0m，K ≤ 1 × 10 <sup>-7</sup> cm/s）的规定要求。②一般防渗区：厂房内除重点防渗区和简单防渗区以外的区域地面已采取抗渗混凝土硬化处	3.0	加强环境管理，采取防止和降低污染物跑、冒、滴、漏的措施，项目采取分区防渗措施：①重点防渗区：危废暂存间（位于车间内南侧，面积约 3.6m <sup>2</sup> ）：地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，在液体危废收集桶下方设置防泄漏托盘，作为重点防渗措施。消毒剂配置间、质检区、试剂室：试剂室内地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。消毒剂配置间、质检区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，作为重点防渗措施。②一般防渗区：除重点防渗区、简单防渗区以外的区域为一般防渗区，一般防渗区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。③简单防渗区：办公区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。	4

		理, 可满足一般防渗要求(等效黏土防渗层 Mb $\geq 1.5m$ , $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ ); ③简单防渗区: 办公区地面已采取抗渗混凝土进行硬化。			
风险防范措施		设置消火栓、灭火器等消防器材	2.0	已设置消火栓、灭火器等消防器材	2
		消防设施定期检查、维护, 电器线路定期进行检查、维修保养	1.0	消防设施定期检查、维护, 电器线路定期进行检查、维修保养	2
		加强风险管理, 配备环保管理人员, 编制环境应急预案, 定期组织应急演练	1.5	加强风险管理, 配备环保管理人员, 已编制环境应急预案, 定期组织应急演练	3
环境监测		接受当地环保部门的指导和管理; 定期做好环境监测计划	1.5	接受当地环保部门的指导和管理; 定期做好环境监测计划	2
合计		/	34.0	/	50

表 3-3 污染源及处理设施对照表

内容类型	排放源	污染物名称		拟采取防治措施	实际防治措施	排放去向
废气污染物	营运期	无组织废气	颗粒物、VOCs	投料粉尘、封装废气(VOCs)经洁净区设的初、中、高效过滤装置过滤处理后无组织排放	原辅料投料工序、封装工序均在万级洁净区的密闭车间内完成, 产生的投料粉尘、封装废气(VOCs)进入洁净车间, 经洁净区空调系统的初、中、高效三级过滤处理后无组织排放	外环境
		有组织废气	VOCs、HCl、硝酸雾	“通风橱收集+SDG吸附剂+二级活性炭”装置处理后通过1根排气筒(DA001)引至楼顶排放(排口离地高度约54m)	有机废气及酸雾经通风橱和集气罩收集后经碱喷淋+二级活性炭吸附装置处理, 处理后的废气经1根排气筒(DA001)楼顶排放(排口离地高度约60m)	外环境
废水污染物	营运期	生活污水	COD、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、TP、SS等	依托标准厂房内预处理池(100m <sup>3</sup> )处理后排入市政管网进入科技园污水处理厂	依托厂区2#预处理池(100m <sup>3</sup> )处理后排入市政污水管网进入科技园污水处理厂	杨柳河
		生产废水	COD、BOD <sub>5</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、TP、SS等	排入厂区污水处理站(1000m <sup>3</sup> /d)经市政污水管网排入科技园污水处理厂	依托厂区污水处理站(1000m <sup>3</sup> /d)处理后排入市政污水管网, 进入科技园污水处理厂	
声环境	营运期	生产设	厂界噪声	选择低噪设备、合理布局、厂房隔声、定期保养维护设备	选用低噪声设备; 合理布局, 距离衰减; 合理安排生产时间; 加强设备的维护确保设备处于	外环境

		备			良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；空压机设置在独立密闭的房内，基础减振，厂房隔声等降噪措施	
固体废物	运营期	<p>一般固废：未沾染具有危险特性物质的废包装材料交由废品回收公司回收处理；不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、鞋套交环卫部门处理。</p> <p>危险废物：废空气过滤材料、废培养基、废旧试剂瓶、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废活性炭、废 SDG 吸附剂均放置于危废间，定期交由有危险废物处理资质的单位统一处置。</p> <p>生活垃圾：交环卫部门处理。</p>			<p>一般固体废物：未沾染具有危险特性物质的废包装材料定期外售废品回收站；不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、鞋套定期交由环卫部门统一清运。</p> <p>危险废物：微生物质检过程产生的废液、器皿清洗废水、废空气过滤材料、废培养基、日常废耗材、生物安全柜滤芯先经过高压灭菌锅 121℃、0.2Mpa 的条件下灭菌 30min 后采用密闭塑料箱或塑料桶收集，以及废紫外灯管、废活性炭收集暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。</p> <p>生活垃圾：定期交由环卫部门统一清运。</p>	合理处置
土壤及地下水污染防治措施	运营期	<p>根据现场踏勘，本项目所租用的厂房已采取了相应的防渗措施：整个厂房地面全部采取抗渗混凝土硬化能够满足一般防渗区（等效黏土防渗层 <math>M_b \geq 1.5m</math>, <math>K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s</math>）以及简单防渗区（水泥硬化）的规定要求。</p> <p>本项目拟新建1处危废暂存间（位于车间内南侧，面积约3.6m<sup>2</sup>），根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中分区防渗要求，危废暂存间地面在现有抗渗混凝土硬化基础上，本次新增设2mm厚HDPE防渗膜或其他人工防渗材料进行防渗处理后，在液体危废收集桶下方设置防泄漏托盘，托盘边缘高度设置为10cm，以便及时收集泄漏的废液，危废暂存间内设置空桶作为备用，确保满足重点防渗区（等效黏土防渗层 <math>M_b \geq 6.0m</math>, <math>K \leq 1 \times 10^{-10}cm/s</math>）的规定要求。消毒剂配置间、质检区、化学品暂存区地面在现有基础上增设2mm厚HDPE防渗膜或其他人工防渗材料进行防渗处理，确保满足重点防渗区（等效黏土防渗层 <math>M_b \geq 6.0m</math>, <math>K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s</math>）的规定要求。采取以上措施后，本项目生产对土壤和地下水不会产生明显影响。</p>			<p>根据现场勘查，本项目位于 8 楼，对土壤及地下水的影响较小。项目厂房采取分区防渗措 6 如下：①重点防渗区：危废暂存间（位于车间内南侧，面积约 3.6m<sup>2</sup>）：地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，在液体危废收集桶下方设置防泄漏托盘，作为重点防渗措施。</p> <p>消毒剂配置间、质检区、试剂室：试剂室内地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。消毒剂配置间、质检区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，作为重点防渗措施。</p> <p>②一般防渗区：除重点防渗区、简单防渗区以外的区域为一般防渗区，一般防渗区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。</p> <p>③简单防渗区：办公区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。</p>	/
环	营	加强设备的日常运行管理及维护，建立台			已加强设备的日常运行管理及	/

<p><b>境 风 险 防 范 措 施</b></p>	<p>运 期</p>	<p>账管理制度,确保治理设施正常稳定运行。加强用火管理,厂区内严禁烟火,配备一定数量的干粉等灭火器,并定期检查确保其可正常使用,加强电气设备及线路检查,防止线路和设备老化造成的引发事故;制定严格的生产操作规程,加强作业工人的安全教育,杜绝工作失误造成的事故。</p>	<p>维护,建立台账管理制度,确保治理设施正常稳定运行。已加强用火管理,厂区内严禁烟火,设置了警示标识,配备了相应数量灭火器,并定期检查确保其可正常使用,加强电气设备及线路检查,防止线路和设备老化造成的引发事故;开展了员工安全培训,加强污染防治设施管理和维护;严格执行环评和相关法律法规要求。</p>	
---	----------------	--	--	--

**表四 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定****4 建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：****4.1 环评主要结论**

成都睿漾再生医疗科技有限公司注射用 HA-HAP 复合材料生产项目符合国家产业政策，属于允许类项目，符合温江区相关规划要求。项目所在区域内无特殊环境制约要素，项目采取的污染治理方案技术可行，措施有效。工程建设对环境的影响轻微，能维持当地环境质量现状级别，不会发生扰民现象。只要认真落实本报告中提出的各项污染防治措施和有关管理措施，保证环境保护措施的有效运行，可确保污染物稳定达标排放。从环保角度而言，本项目的建设是可行的。

**4.2 环评批复**

成都睿漾再生医疗科技有限公司：

你公司关于《注射用 HA-HAP 复合材料生产项目环境影响报告表》（下称“报告表”）的报批已收悉。该项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园海发路 670 号 7 栋 8 楼总投资 3000 万元，环保投资 26 万元。根据四川中衡科创安全环境科技有限公司编制对该项目开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你公司应该严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保措施与主体工程同时设计，同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。否则，将按相关环保法律法规予以处罚。项目环境影响评价文件经批准后，如工程的性质、规模、地

点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环境影响评价文件，否则不得实施建设。自环评批复文件批准之日起，如工程超过 5 年未开工建设，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

你公司应认真落实排污许可管理规定，在启动生产设施或者发生实际排污前，主动申请、变更排污许可证或者填报排污登记表。

#### 4.4 验收监测标准

##### 4.4.1 执行标准

废水：执行《污水综合排放标准》GB8978-1996 表四中三级排放标准；氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值。

噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值。

废气：无组织废气 VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 5 标准限值；颗粒物、HCl、硝酸雾（以氮氧化物计）执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度限值；NMHC 执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）中标准限值。有组织废气 HCl、硝酸雾（以氮氧化物计）执行《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值；VOCs 执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB512377-2017）表 3 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率。

固废：危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

##### 4.4.2 标准限值

验收监测标准与环评标准限值见表 4-1。

表 4-1 验收标准与环评标准对照表

类型	污染	验收标准	环评标准
----	----	------	------

源									
废水	生产废水、生活污水	标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表四中三级排放标准；氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值			标准	《污水综合排放标准》GB8978-1996 表四中三级排放标准；氨氮、总磷执行《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值		
		项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)	项目	排放浓度 (mg/L)
		pH	6~9 (无量纲)	悬浮物	400	pH	6~9 (无量纲)	悬浮物	400
		五日生化需氧量	300	化学需氧量	500	五日生化需氧量	300	化学需氧量	500
		总磷	8	氨氮	45	总磷	8	氨氮	45
		阴离子表面活性剂	20	-	-	阴离子表面活性剂	20	-	-
废气	投料粉尘、封装废气以及实验废气	标准 (无组织)	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 中无组织排放标准限值；《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019, 表 A.1, 特别排放；《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017) 表 5 标准限值；			标准 (无组织)	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 中无组织排放标准限值；《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019, 表 A.1, 特别排放；《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017) 表 5 标准限值；		
		项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
		VOCs	2.0	颗粒物	1.0	VOCs	2.0	颗粒物	1.0
		HCl	0.2	NOx	0.12	HCl	0.2	NOx	0.12
		NMHC	6.0	-	-	NMHC	6.0	-	-
		标准 (有组织 60m)	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值；《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017) 表 3 涉及有机溶剂生产和使用的其他行业标准限值			标准 (有组织 54m)	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 中表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值；《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB512377-2017) 表 3 涉及有机溶剂生产和使用的其他行业标准限值		
		项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)	项目	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	排放速率 (kg/h)		
		HCl	100	5.4	HCl	100	4.44		
		NOx	240	16	NOx	240	13.6		
		VOCs	60	81	VOCs	60	48.6		
厂界	噪声	标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中 3			标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1		

环境 噪声	类标准		中 3 类标准	
	项目	标准限值 dB (A)	项目	标准限值 dB (A)
	昼间	65	昼间	65
	-	-	夜间	55

## 表五 验收监测质量保证及质量控制

### 5 验收监测质量保证及质量控制

1、验收监测期间，工况必须满足验收监测的规定要求，否则停止现场采样和测试。

2、现场采样和测试严格按照《验收监测方案》进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未能按《验收监测方案》进行现场采样和测试的原因应予以详细说明。

3、监测质量保证按《环境监测技术规范》进行全过程质量控制。

4、环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。

5、所有监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期间使用。

6、水样测定过程中按《水和废水监测分析方法》的要求进行测定。

7、气体监测分析使用的大气综合采样器在进行现场前应对气体分析、采样器流量计等进行校核，校核合格后使用。

8、噪声监测分析使用的噪声计应在测定前后对噪声仪进行校正，测定前后声级 $\leq 0.5\text{dB}$ （A）。

9、验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

## 表六 验收监测内容

### 6.验收监测内容

#### 6.1 废水监测

##### 6.1.1 废水监测点位、项目及频率

表 6-1 废水监测点位、项目、时间及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	废水	DW001、DW002	pH、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总磷、阴离子表面活性剂	2 天，4 次/天

##### 6.1.2 废水监测点位、项目及频率

表 6-2 废水监测方法、方法来源、使用仪器

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ1147-2020	ZHJC-W1465/ZHJC-W1505 pH5 笔式 pH 计	/
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	ZHJC-W1000 ESA224S-CW 电子天平	4mg/L
五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法	HJ505-2009	ZHJC-W1032 SHP-150 生化培养箱 ZHJC-W1019 MP516 溶解氧测量仪	0.5mg/L
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法	HJ/T399-2007	ZHJC-W724 723 可见分光光度计	3.0mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	ZHJC-W1226 TU-1810 紫外可见分光光度计	0.025mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	ZHJC-W724 723 可见分光光度计	0.01mg/L
阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法	GB7494-1987	ZHJC-W724 723 可见分光光度计	0.05mg/L

#### 6.2 废气监测

##### 6.2.1 废气监测点位、项目及频率

表 6-3 有组织废气监测项目、点位及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	投料工序、封装工序以及质检实验	废气处理设施进出口	VOCs (以非甲烷总烃计)	监测 2 天，每天 4 次
2			氮氧化物	监测 2 天，每天 4 次
3			氯化氢	监测 2 天，每天 4 次

表 6-4 无组织废气监测点位、项目及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	生产车间	厂界下风向 1#	VOCs（以非甲烷总烃计）、氮氧化物、总悬浮颗粒物、氯化氢	监测 2 天，每天 3 次
		厂界下风向 2#		
		厂界下风向 3#		
		厂界下风向 4#		
2	检验室	厂区内质检实验室门窗外 1m	非甲烷总烃	监测 2 天，每天 3 次

6.2.2 废气监测方法

表 6-5 有组织废气监测项目及监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
VOCs（以非甲烷总烃计）	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1394/ZHJC-W1345 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	0.07mg/m <sup>3</sup>
	固定污染源废气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ38-2017	ZHJC-W827 GC9790II 气相色谱仪	
氮氧化物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1394/ZHJC-W1345 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	3mg/m <sup>3</sup>
	固定污染源废气氮氧化物的测定 定电位电解法	HJ693-2014		
氯化氢	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法	GB/T16157-1996	ZHJC-W1394/ZHJC-W1345 GH-60E 型自动烟尘烟气测试仪	0.9mg/m <sup>3</sup>
	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T27-1999	ZHJC-W1226 TU-1810 紫外可见分光光度计	

表 6-6 无组织废气监测项目及监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号	检出限
VOCs（以非甲烷总烃计）	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W827 GC9790II 气相色谱仪	0.07mg/m <sup>3</sup>
	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ604-2017		
氮氧化物	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W1226 TU-1810 紫外可见分光光度计	0.005mg/m <sup>3</sup>
	环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ479-2009 及修改单		
总悬浮颗粒物	大气污染物综合排放标准	GB16297-1996	ZHJC-W1021 CPA225D 电子天平	/
	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	HJ1263-2022		

氯化氢	大气污染物无组织排放监测技术导则	HJ/T55-2000	ZHJC-W1688 ICS600 离子色谱仪	0.02mg/m <sup>3</sup>
	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ549-2016		

### 6.3 噪声监测

#### 6.3.1 噪声监测点位、项目及频率

表 6-7 噪声监测点位、项目、时间及频率

序号	污染源	监测点位	监测项目	监测时间、频率
1	生产设备、 质检设备	1#厂界东侧外 1m 处	工业企业厂界环境噪声	2 天，昼间 1 次/天
		2#厂界南侧外 1m 处		
		3#厂界西侧外 1m 处		
		4#厂界北侧外 1m 处		

#### 6.3.2 噪声监测方法

表 6-8 噪声监测方法

项目	监测方法	方法来源	使用仪器及编号
工业企业厂界环境噪声	环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ706-2014	ZHJC-W1177 AW6288+多功能声级计 (噪声分析仪)
	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008	

表七 验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

7 验收监测期间生产工况记录及验收监测结果

7.1 验收期间工况情况

2024 年 12 月 25 日~2024 年 12 月 26 日，成都睿漾再生医疗科技有限公司正常运营，环保设施正常运行，符合验收监测条件。

表 7-1 验收监测生产负荷表

日期	产品名称	设计量 (支/天)	实际量 (支/天)	运行负荷%
2024.12.25	注射用 HA-HAP 复合材料	8000	7500	93.8
2024.12.26	注射用 HA-HAP 复合材料	8000	7550	94.4

7.2 验收监测结果

7.2.1 废水监测结果

表 7-2 废水监测结果表 单位: mg/L

项目	点位	DW002 生活污水总排口								标准 限值
		采样日期: 2024 年 12 月 25 日				采样日期: 2024 年 12 月 26 日				
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	
pH 值 (无量纲)		7.5	7.5	7.6	7.6	7.5	7.6	7.6	7.6	6~9
悬浮物		14	15	15	13	19	16	16	17	400
五日生化需氧量		24.4	21.4	19.0	22.5	23.8	25.9	24.2	23.6	300
化学需氧量		75.6	82.4	70.4	89.9	93.6	58.4	85.4	83.9	500
氨氮		29.4	27.3	28.9	27.9	26.4	26.0	26.1	25.5	45
总磷		2.45	2.48	2.44	2.50	2.32	2.29	2.34	2.28	8
阴离子表面活性剂		0.274	0.278	0.281	0.266	0.061	0.072	0.056	0.067	20
项目	点位	DW001 生产废水总排口								标准 限值
		采样日期: 2024 年 12 月 25 日				采样日期: 2024 年 12 月 26 日				
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 4 次	
pH 值 (无量纲)		7.8	7.8	7.8	7.7	7.7	7.7	7.7	7.6	6~9
悬浮物		13	16	14	14	16	16	16	15	400
五日生化需氧量		60.5	58.1	54.7	50.5	37.4	36.8	38.4	41.2	300
化学需氧量		142	135	109	109	98.8	115	130	127	500
氨氮		12.7	12.4	12.6	12.5	12.5	12.6	12.3	12.4	45
总磷		1.59	1.64	1.57	1.62	1.73	1.71	1.75	1.70	8
阴离子表面活性剂		0.303	0.318	0.298	0.323	0.335	0.323	0.349	0.326	20

监测结果表明, 验收监测期间, 本次 DW002 生活污水总排口、DW001

生产废水总排口所测氨氮、总磷监测结果符合《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值，其余指标监测结果均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值。

### 7.2.2 废气监测结果

表 7-3 无组织废气监测结果 单位：mg/m<sup>3</sup>

项目 \ 点位		采样日期：2024 年 12 月 25 日				采样日期：2024 年 12 月 26 日				标准限值
		厂界下风向 1#	厂界下风向 2#	厂界下风向 3#	厂界下风向 4#	厂界下风向 1#	厂界下风向 2#	厂界下风向 3#	厂界下风向 4#	
VOCs (以非甲烷总烃计)	第一次	1.04	0.96	0.93	0.61	0.38	0.47	0.76	0.59	2.0
	第二次	0.69	0.40	0.53	0.59	0.37	1.27	0.52	0.45	
	第三次	0.72	0.81	0.34	0.44	0.24	0.84	0.30	0.29	
氮氧化物	第一次	0.116	0.089	0.064	0.098	0.097	0.110	0.111	0.093	0.12
	第二次	0.092	0.067	0.074	0.112	0.065	0.044	0.046	0.094	
	第三次	0.114	0.110	0.078	0.117	0.028	0.068	0.015	0.102	
总悬浮颗粒物	第一次	0.116	0.105	0.110	0.125	0.146	0.132	0.134	0.107	1.0
	第二次	0.105	0.104	0.109	0.102	0.119	0.106	0.104	0.128	
	第三次	0.115	0.115	0.113	0.119	0.102	0.109	0.138	0.102	
氯化氢	第一次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	0.20
	第二次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	
	第三次	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	

监测结果表明，验收监测期间，本次无组织排放废气 VOCs (以非甲烷总烃计) 监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 5 中其他行业无组织排放监控浓度标准限值，其余监测项目监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度标准限值。

表 7-4 无组织废气监测结果 单位：mg/m<sup>3</sup>

项目 \ 点位	采样日期：2024 年 12 月 25 日			采样日期：2024 年 12 月 26 日			标准限值
	5#厂区内质检实验室门窗外 1m						
非甲烷总烃	0.67	0.68	0.68	0.84	0.33	0.32	6.0

监测结果表明，验收监测期间，本次无组织排放废气非甲烷总烃监测

结果均符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019 表 A.1 中特别排放标准限值。

表7-5 有组织废气监测结果 单位: mg/m<sup>3</sup>

项目		点位	采样日期: 2024 年 12 月 25 日				
			废气处理设施排气筒进口 排气筒高度 60m, 测孔距地面高度 56.5m				
			第一次	第二次	第三次	第四次	均值
VOCs(以非甲烷总烃计)	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		3489	3513	3549	3499	/
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		9.82	9.31	7.05	8.87	8.76
	排放速率 (kg/h)		0.0343	0.0327	0.0250	0.0310	0.0308
氮氧化物	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		3489	3513	3549	3499	/
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	排放速率 (kg/h)		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
氯化氢	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		3489	3513	3549	3499	/
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	排放速率 (kg/h)		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
项目		点位	采样日期: 2024 年 12 月 26 日				
			废气处理设施排气筒进口 排气筒高度 60m, 测孔距地面高度 56.5m				
			第一次	第二次	第三次	第四次	均值
VOCs(以非甲烷总烃计)	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		3833	3809	3765	3780	/
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		1.91	1.90	1.64	2.21	1.92
	排放速率 (kg/h)		7.32×10 <sup>-3</sup>	7.24×10 <sup>-3</sup>	6.17×10 <sup>-3</sup>	8.35×10 <sup>-3</sup>	7.27×10 <sup>-3</sup>
氮氧化物	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		3833	3809	3765	3780	/
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	排放速率 (kg/h)		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
氯化氢	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		3833	3809	3765	3780	/
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
	排放速率 (kg/h)		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出

表7-6 有组织废气监测结果 单位: mg/m<sup>3</sup>

项目		点位	采样日期: 2024 年 12 月 25 日					标准限值
			废气处理设施出口 排气筒高度 60m, 测孔距地面高度 58.5m					
			第一次	第二次	第三次	第四次	均值	

VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	3491	3463	3468	3472	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.68	2.61	2.41	1.87	2.39	60
	排放速率 (kg/h)	9.36×10 <sup>-3</sup>	9.04×10 <sup>-3</sup>	8.36×10 <sup>-3</sup>	6.49×10 <sup>-3</sup>	8.31×10 <sup>-3</sup>	81
氮氧化物	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	3491	3463	3468	3472	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	240
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	16
氯化氢	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	3491	3463	3468	3472	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	100
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	5.4
项目	点位	采样日期: 2024年12月26日					标准限值
		废气处理设施出口 排气筒高度 60m, 测孔距地面高度 58.5m					
		第一次	第二次	第三次	第四次	均值	
VOCs (以非甲烷总烃计)	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	3898	3903	3903	3900	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.90	0.63	0.58	1.05	0.79	60
	排放速率 (kg/h)	3.51×10 <sup>-3</sup>	2.46×10 <sup>-3</sup>	2.26×10 <sup>-3</sup>	4.10×10 <sup>-3</sup>	3.08×10 <sup>-3</sup>	81
氮氧化物	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	3898	3903	3903	3900	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	240
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	16
氯化氢	标干流量 (m <sup>3</sup> /h)	3898	3903	3903	3900	/	-
	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	100
	排放速率 (kg/h)	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	5.4

监测结果表明, 验收监测期间, 本次有组织排放废气VOCs (以非甲烷总烃计) 监测结果均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017表3中涉及有机溶剂生产和使用的其他行业最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值, 其余监测项目监测结果均符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996表2中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值。

### 7.2.3 厂界噪声监测结果

表 7-7 厂界环境噪声监测结果 单位：dB (A)

点位	测量时间		Leq	标准限值
1#厂界东侧外 1m 处	2024 年 12 月 25 日	昼间	52	昼间 65
	2024 年 12 月 26 日	昼间	53	
2#厂界南侧外 1m 处	2024 年 12 月 25 日	昼间	53	
	2024 年 12 月 26 日	昼间	55	
3#厂界西侧外 1m 处	2024 年 12 月 25 日	昼间	52	
	2024 年 12 月 26 日	昼间	54	
4#厂界北侧外 1m 处	2024 年 12 月 25 日	昼间	53	
	2024 年 12 月 26 日	昼间	54	

监测结果表明，验收监测期间，本次昼间厂界环境噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 表 1 中 3 类功能区标准限值。

## 表八 总量控制及环评批复检查

### 8 总量控制及环评批复检查

#### 8.1 总量控制

废水：根据环评报告及批复，本次全厂的水污染物总量控制指标为：  
化学需氧量：0.7019t/a；氨氮：0.0632t/a；总磷：0.0113t/a。

本次验收监测水污染实际排放总量：化学需氧量：0.0588t/a；氨氮：  
0.0312t/a；总磷：0.0033t/a，小于环评的总量控制指标。污染物总量对照  
见下表 8-1。

表 8-1 废水污染物总量对照

类别	项目	总量控制指标	实际排放量
		排放总量 (t/a)	排放总量 (t/a)
废水	COD	0.7019	0.0588
	氨氮	0.0632	0.0312
	总磷	0.0113	0.0033
备注：排放总量=污染物平均排放浓度×年废水排放量÷10 <sup>6</sup> ； 单位 (t/a)			
DW001 生产废水排放口： COD=47.2×880.735÷10 <sup>6</sup> =0.0416t/a 氨氮=12.5×880.735÷10 <sup>6</sup> =0.0110t/a 总磷=1.66×880.735÷10 <sup>6</sup> =0.0015t/a		DW002 生活污水排放口： COD=23.1×743.75÷10 <sup>6</sup> =0.0172t/a 氨氮=27.19×743.75÷10 <sup>6</sup> =0.0202t/a 总磷=2.39×743.75÷10 <sup>6</sup> =0.0018t/a	合计： COD=0.0588t/a 氨氮=0.0312t/a 总磷=0.0033t/a

废气：根据环评报告及批复，本次全厂的废气污染物总量控制指标为：  
VOCs：0.6089kg/a。

本次验收监测废气污染物实际排放总量：VOCs：0.5695kg/a，小于环  
评的总量控制指标。污染物对照表见下表 8-2。

表 8-2 废气污染物总量对照

类别	项目	全厂总量控制指标	全厂实际排放量
		排放总量 (kg/a)	排放总量 (kg/a)
废气	VOCs	0.6089	0.5695
备注： ①VOCs 排放总量=平均排放速率×年排放时间=5.695×10 <sup>-3</sup> (kg/h) ×100 (h/a) =0.5695kg/a ②根据企业实际生产情况，生产 10 天中涉及 VOCs 排放时间合计约为 4 小时，一年共生产 250 天，故涉及 VOCs 年排放时间合计约为 100 小时。			

#### 8.2 风险防范措施检查

本项目在质检过程中所使用的盐酸、硝酸、硫酸、乙醇、乙酸乙酯等  
属于《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2018) 中的环境风险

物质，因此建设项目运营期间存在的风险主要为泄漏和火灾。目前公司颁布并实施了《突发环境事件应急预案》，制定了相应的污染事故处置措施、事故上报流程及恢复流程等，并配备有灭火器、消火栓等消防设备。

### 8.3 卫生防护距离检查

本项目以实验室边界为起点划定 50 米卫生防护距离。根据现场踏勘，项目周边主要为生产性工业企业，生产车间边界 50m 范围内无对外环境有特殊要求的工业企业、居住区、学校、医院等对大气环境质量要求较高的项目。

### 8.4 排污许可证检查

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），本项目属于卫生材料及医药用品制造2770，需要办理排污许可登记管理，项目已于2023年4月26日取得了固定污染源排污登记回执（登记编号：91510115MA7LHMAEXL001Y）。

### 8.5 环评批复检查

本项目环境影响评价、环评批复文件中对项目提出一些具体的要求，检查结果见表 8-2。

表 8-2 环评批复文件执行情况检查表

序号	环评要求	实际落实情况
1	投料粉尘、封装废气（VOCs）经洁净区设的初、中、高效过滤装置过滤处理后无组织排放；质检区有机废气及无机废气经“通风橱收集+SDG吸附剂+二级活性炭”装置处理后通过1根排气筒(DA001)引至楼顶排放（排口离地高度约54m）	已落实。 原辅料投料工序、封装工序均在万级洁净区的密闭车间内完成，产生的投料粉尘、封装废气（VOCs）进入洁净车间，经洁净区空调系统的初、中、高效三级过滤处理后无组织排放；质检区有机废气及酸雾经通风橱和集气罩收集后经碱喷淋+二级活性炭吸附装置处理，处理后的废气经 1 根排气筒（DA001）楼顶排放（排口离地高度约 60m）
2	生活污水依托标准厂房内预处理池（100m <sup>3</sup> ）处理后排入市政管网进入科技园污水处理厂；生产废水依托厂区污水处理站（1000m <sup>3</sup> /d）处理后经市政污水管网排入科技园污水处理厂	已落实。 生活污水依托厂区 2#预处理池（100m <sup>3</sup> ）处理后排入市政污水管网进入科技园污水处理厂；生产废水依托厂区污水处理站（1000m <sup>3</sup> /d）处理后排入市政污水管网，进入科技园污水处理厂，最终排入杨柳河。

3	<p>选择低噪设备、合理布局、厂房隔声、定期保养维护设备</p>	<p>已落实。 选用低噪声设备；合理布局，距离衰减；合理安排生产时间；加强设备的维护确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象；空压机设置在独立密闭的房间内，基础减振，厂房隔声等降噪措施</p>
4	<p>一般固废：未沾染具有危险特性物质的废包装材料交由废品回收公司回收处理；不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、鞋套交环卫部门处理。 危险废物：废空气过滤材料、废培养基、废旧试剂瓶、质检废液、生物安全柜滤芯、质检室日常废耗材、废紫外灯管、废活性炭、废 SDG 吸附剂均放置于危废间，定期交由有危险废物处理资质的单位统一处置。 生活垃圾：交环卫部门处理。</p>	<p>已落实。 一般固体废物：未沾染具有危险特性物质的废包装材料定期外售废品回收站；不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、鞋套定期交由环卫部门统一清运。 危险废物：微生物质检过程产生的废液、器皿清洗废水、废空气过滤材料、废培养基、日常废耗材、生物安全柜滤芯先经过高压灭菌锅 121℃、0.2Mpa 的条件下灭菌 30min 后采用密闭塑料箱或塑料桶收集，以及废紫外灯管、废活性炭收集暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。 生活垃圾：定期交由环卫部门统一清运。</p>
5	<p>根据现场踏勘，本项目所租用的厂房已采取了相应的防渗措施：整个厂房地面全部采取抗渗混凝土硬化能够满足一般防渗区（等效黏土防渗层 <math>M_b \geq 1.5m</math>，<math>K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s</math>）以及简单防渗区（水泥硬化）的规定要求。 本项目拟新建1处危废暂存间（位于车间内南侧，面积约3.6m<sup>2</sup>），根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中分区防渗要求，危废暂存间地面在现有抗渗混凝土硬化基础上，本次新增设2mm厚HDPE防渗膜或其他人工防渗材料进行防渗处理后，在液体危废收集桶下方设置防泄漏托盘，托盘边缘高度设置为10cm，以便及时收集泄漏的废液，危废暂存间内设置空桶作为备用，确保满足重点防渗区（等效黏土防渗层 <math>M_b \geq 6.0m</math>，<math>K \leq 1 \times 10^{-10}cm/s</math>）的规定要求。消毒剂配置间、质检区、化学品暂存区地面在现有基础上增设2mm厚HDPE防渗膜或其他人工防渗材料进行防渗处理，确保满足重点防渗区（等效黏土防渗层 <math>M_b \geq 6.0m</math>，<math>K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s</math>）的规定要求。采取以上措施后，本项目生产对土壤和地下水不会产生明显影响。</p>	<p>已落实。 根据现场勘查，本项目位于8楼，对土壤及地下水的影响较小。项目厂房采取分区防渗措施如下：①重点防渗区：危废暂存间（位于车间内南侧，面积约3.6m<sup>2</sup>）：地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，在液体危废收集桶下方设置防泄漏托盘，作为重点防渗措施。 消毒剂配置间、质检区、试剂室：试剂室地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，药品采用专用柜体存放。消毒剂配置间、质检区地面采用防渗混凝土，在上方铺设一层环氧树脂地坪漆，作为重点防渗措施。 ②一般防渗区：除重点防渗区、简单防渗区以外的区域为一般防渗区，一般防渗区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。 ③简单防渗区：办公区采用水泥硬化+环氧树脂地坪漆。</p>
6	<p>加强设备的日常运行管理及维护，建立台账管理制度，确保治理设施正常稳定运行。加强用火管理，厂区内严禁烟火，配备一定数量的干粉等灭火器，并定期检查确保</p>	<p>已落实。 已加强设备的日常运行管理及维护，建立台账管理制度，确保治理设施正常稳定运行。已加强用火管理，厂区内严禁烟火，</p>

其可正常使用，加强电气设备及线路检查，防止线路和设备老化造成的引发事故；制定严格的生产操作规程，加强作业工人的安全教育，杜绝工作失误造成的事故。

设置了警示标识，配备了相应数量灭火器，并定期检查确保其可正常使用，加强电气设备及线路检查，防止线路和设备老化造成的引发事故；开展了员工安全培训，加强污染防治设施管理和维护；严格执行环评和相关法律法规要求。

## 8.6 公众意见参与调查

8-3 被调查人员基本信息表

序号	姓名	性别	年龄	文化程度	职业	电话	单位名称或住址
1	程*	女	46	/	/	135****8323	红旗连锁
2	杨*	男	42	中专	保安	136****6768	/
3	郭**	男	32	本科	生产	180****4581	四川锦弘炬新一医疗科技有限公司
4	杜**	女	25	硕士	QC	181****0950	四川锦弘炬新一医疗科技有限公司
5	杜*	女	26	大专	职工	178****0445	昊德康
6	赵	男	35	专科	员工	151****0865	金马街道三段 259 号
7	蒋*	女	37	本科	工人	155****6650	昊德康
8	彭**	女	29	大专	销售	137****7391	/
9	李**	男	42	大专	销售	156****1859	四川昊德康医疗科技集团有限公司
10	王*	女	18	小学	工人	156****6922	四川昊德康医疗科技集团有限公司
11	冯*	女	/	/	/	/	/
12	赵*	女	/	/	/	/	/
13	侯*	女	/	/	/	/	/
14	李*	女	/	/	/	/	/
15	曾**	女	34	大专	QA	134****7947	四川锦弘炬新一医疗科技有限公司
16	王*	男	37	本科	/	135****7169	/
17	周**	男	25	/	/	/	/
18	潘**	女	33	中专	QC	180****3727	四川锦弘炬新一医疗科技有限公司
19	张**	女	38	硕士	工程师	136****0387	/
20	张*	男	27	/	/	/	/
21	陈*	男	29	大专	/	191****6587	/
22	段**	女	/	/	/	/	/
23	刘*	男	/	本科	/	158****5731	/
24	陈**	男	30	/	/	/	/
25	肖*	男	28	本科	/	158****9180	/
26	钱*	男	32	/	/	131****7637	/
27	姜*	男	24	/	/	187****7286	/
28	王**	女	26	/	/	/	/
29	王*	男	26	本科	医疗 QC	158****3126	四川锦弘炬新一医疗科技有限公司
30	刘*	男	32	本科	销售	186****4310	昊德康

本次公众意见调查对周围公众共发放调查表 30 份，收回 30 份，收回率 100%，调查结果有效。

调查结果表明：76.7%的被调查者表示支持项目建设，23.3%的被调

查者表示不关心项目建设；73.3%被调查者认为本项目施工期对其生活、工作、学习无影响，26.6%被调查者认为本项目施工期对其生活、工作、学习有影响，可接受；66.6%的被调查者认为本项目的运行对其生活、工作、学习无影响，30%的被调查者认为本项目的运行对其生活、工作、学习有正影响，3.3%的被调查者认为本项目的运行对其生活、工作、学习有负影响不可接受；3.3%的被调查者认为本项目对环境的主要影响为水污染物，3.3%的被调查者认为本项目对环境的主要影响为大气污染物，3.3%的被调查者认为本项目对环境的主要影响为固体废物，3.3%的被调查者认为本项目对环境的影响为生态破坏，33.3%的被调查者认为本项目对环境没有影响，53.3%的被调查者认为本项目对环境的主要影响不清楚；63.3%被调查者对本项目环境保护措施效果表示满意，6.7%被调查者对本项目环境保护措施效果表示基本满意，30%被调查者对本项目环境保护措施效果表示无所谓；63.3%被调查者认为本项目对本地区的经济发展有正影响，36.7%被调查者不知道本项目对本地区的经济发展有无影响；50%被调查者对本项目的环保工作总体评价为满意，10%被调查者对本项目的环保工作总体评价为基本满意，3.3%被调查者对本项目的环保工作总体评价为不满意，36.7%被调查者对本项目的环保工作总体评价为无所谓；所有被调查的公众均未提出其他建议和意见。

调查结果表明见表 8-4。

表 8-4 公众意见调查结果统计

序号	内容	意见		
		选项	人数	%
1	您对本项目建设的态度	支持	23	76.7
		反对	0	0
		不关心	7	23.3
2	本项目施工对您的生活、学习、工作方面的影响	有影响可接受	8	26.6
		有影响不可接受	0	0
		无影响	22	73.3
3	本项目运行对您的生活、学习、工作方面的影响	正影响	9	30
		有负影响可接受	0	0
		有负影响不可接受	1	3.3

		无影响	20	66.6
4	您认为本项目的主要环境影响有哪些	水污染物	1	3.3
		大气污染物	1	3.3
		固体废物	1	3.3
		噪声	0	0
		生态破坏	1	3.3
		环境风险	0	0
		没有影响	10	33.3
		不清楚	16	53.3
		5	您对本项目环境保护措施效果满意吗	满意
基本满意	2			6.7
不满意	0			0
无所谓	9			30
6	本项目是够有利于本地区的经济发展	有正影响	19	63.3
		有负影响	0	0
		无影响	0	0
		不知道	11	36.7
7	您对本项目的环保工作总体评价	满意	15	50
		基本满意	3	10
		不满意	1	3.3
		无所谓	11	36.7
8	其他意见和建议	无人提出意见和建议		

表九 验收监测结论、主要问题及建议

## 9 验收监测结论、主要问题及建议

### 9.1 验收监测结论

验收监测严格按照环评及其批复文件的结论与建议执行。项目严格按照“三同时”制度进行建设和运营。

本次验收报告是针对 2024 年 12 月 25 日~2024 年 12 月 26 日的生产及环境条件下开展验收监测所得出的结论。

验收监测期间，成都睿漾再生医疗科技有限公司“注射用 HA-HAP 复合材料生产项目”运营负荷正常，满足验收监测要求。

#### 9.1.1 各类污染物及排放情况

1、废水：验收监测期间，生产废水总排口、生活污水总排口所测氨氮、总磷监测结果符合《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准限值，pH、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量及阴离子表面活性剂监测结果均符合《污水综合排放标准》GB8978-1996 表 4 中三级标准限值。

2、废气：验收监测期间，布设的 4 个无组织浓度排放监控点所测 VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 5 中其他行业无组织排放监控浓度标准限值，氮氧化物、总悬浮颗粒物、氯化氢监测结果符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中无组织排放监控浓度标准限值；布设的 1 个无组织浓度排放监控点所测非甲烷总烃监测结果符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》GB 37822-2019 表 A.1 中特别排放标准限值。

验收监测期间，所测有组织氮氧化物、氯化氢排放浓度符合《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 表 2 中最高允许排放浓度和最高允许排放速率二级标准限值，VOCs（以非甲烷总烃计）监测结果符合《四川

省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》DB51/2377-2017 表 3 中涉及有机溶剂生产和使用的其他行业最高允许排放浓度和最高允许排放速率标准限值。

3、噪声：验收监测期间，项目测点处所测昼间厂界噪声监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准。

4、固体废弃物排放情况：验收监测期间，一般固废未沾染具有危险特性物质的废包装材料定期外售废品回收站；不合格产品、质检样品、废滤料、废口罩、手套、鞋套定期交由环卫部门统一清运。危险废物微生物质检过程产生的废液、器皿清洗废水、废空气过滤材料、废培养基、日常废耗材、生物安全柜滤芯先经过高压灭菌锅 121℃、0.2Mpa 的条件下灭菌 30min 后采用密闭塑料箱或塑料桶收集，以及废紫外灯管、废活性炭收集暂存于危废暂存间，定期交由成都兴蓉环保科技股份有限公司处置。生活垃圾定期交由环卫部门统一清运。

#### 5、总量控制指标：

废水：根据环评报告及批复，本次全厂的水污染物总量控制指标为：化学需氧量：0.7019t/a；氨氮：0.0632t/a；总磷：0.0113t/a。

本次验收监测水污染实际排放总量：化学需氧量：0.0588t/a；氨氮：0.0312t/a；总磷：0.0033t/a，小于环评的总量控制指标。

废气：根据环评报告及批复，本次全厂的废气污染物总量控制指标为：VOCs：0.6089kg/a。

本次验收监测废气污染物实际排放总量：VOCs：0.5695kg/a。小于环评的总量控制指标。

### 9.1.2 结论

综上所述，在建设过程中，成都睿漾再生医疗科技有限公司“注射用

HA-HAP 复合材料生产项目”执行了环境影响评价法和“三同时”制度。项目总投资 3000 万元，其中环保投资 50 万元，环保投资占总投资比例为 1.67%。项目废水、废气、噪声达标排放；固体废物采取了相应处置措施。因此，建议该项目通过竣工环保验收。

## 9.2 主要建议

- 1、继续做好固体废物的分类管理和处置，尤其要做好危险废物的暂存管理和委托处理，做好危险废物入库、出库登记台账。
- 2、加强各环境保护设施的维护管理，确保项目污染物长期稳定达标排放。
- 3、本次验收只针对项目目前的建设内容、场地及规模等，项目后期若涉及变更，须另行环保手续。

**附图：**

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目监测布点图

附图 3 项目外环境关系及卫生防护距离图

附图 4 总平面布置图

附图 5 现状照片

附图 6 建设项目竣工日期公示及调试起止日期公示

**附件：**

附件 1 营业执照

附件 2 环评批复

附件 3 排污许可登记回执

附件 4 委托书

附件 5 危废协议

附件 6 夜间不生产说明

附件 7 公众意见参与调查表

附件 8 验收监测期间工况调查表

附件 9 验收情况的说明

附件 10 环境监测报告

附件 11 自主验收意见

附件 12 其他需要说明的事项

**附表：**

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表