



# 建设项目环境影响登记表

(污染影响类)

(“区域环评+环境标准”改革)

项目名称：脉润医疗科技（绍兴）有限公司年产 3 万套经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶产品技术改造项目

建设单位（盖章）：脉润医疗科技（绍兴）有限公司

编制日期：2025 年 7 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.....	- 6 -
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....	- 39 -
四、主要环境影响和保护措施.....	- 45 -
五、环境保护措施监督检查清单.....	- 70 -
六、结论.....	- 73 -
附表.....	- 74 -

## 附图

附图 1 项目地理位置图
附图 2 项目周边环境概况图
附图 3 项目周边环境实景照片
附图 4 项目总平面布置示意图
附图 5 水环境功能区划图
附图 6 生态环境管控单元分类图
附图 7 绍兴市区声环境功能区划图
附图 8 越城区（滨海新区）“三区三线”划定方案
附图 9 环境保护目标范围图
附图 10 规划区产业空间结构图

## 附件

附件 1 立项文件
附件 2 营业执照
附件 3 不动产权证
附件 4 房屋租赁合同
附件 5 城镇污水排入排水管网许可证
附件 6 危废处置承诺书
附件 7 环评文件确认书



## 一、建设项目基本情况

建设项目名称	脉润医疗科技（绍兴）有限公司 年产 3 万套经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶产品技术改造项目			
项目代码	2506-330602-07-02-414025			
建设单位联系人		联系方式		
建设地点	浙江省绍兴市稽山街道阳明北路 687 号 同创数智 IC 科创园 3 号楼 601 室			
地理坐标	（东经 120 度 36 分 47.205 秒，北纬 29 度 58 分 50.107 秒）			
国民经济行业类别	医疗、外科及兽医用器械制造（3584）	建设项目行业类别	三十二、专用设备制造业 35-70 医疗仪器设备及器械制造 358	
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目	
项目审批（核准/备案）部门（选填）	越城区经济和信息化局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/	
总投资（万元）	900	环保投资（万元）	60	
环保投资占比（%）	6.67	施工工期	2 个月	
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地面积（m <sup>2</sup> ）	1948.41	
专项评价设置情况	<b>表 1-1 项目专项评价设置情况表</b>			
	专项评价类别	设置原则	项目情况	是否需要开展专项评价
	大气	排放废气含有有毒有害污染物 <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	本项目不涉及排放含有有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等。	否
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目废水经厂区处理达标后纳入市政管网。	否
	环境风险	有毒有害和易燃易爆物质存储量超过临界量 <sup>3</sup> 的建设项目	厂区内风险物质储存数量未超过临界量。	否
生态	取水口下游 500m 有重要的水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增取水的污染类建设项目	本项目不涉及取水口。	否	

	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不涉及海洋工程	否
<p>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。 3、临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169）附录 B、附录 C。</p>				
<p>由表1-1分析可知，本项目无需进行专项评价。</p>				
规划情况	<p>规划名称：《绍兴国家高新技术产业开发区空间利用规划（2016~2025年）》</p>			
规划环境影响评价情况	<p>规划环境影响评价文件名称：《绍兴高新技术产业开发区空间利用规划环境影响报告书》 审批机关：中华人民共和国生态环境部 审批文件名称：关于《绍兴高新技术产业开发区空间利用规划环境影响报告书》的审查意见 审批文件文号：环审(2019)75号</p>			
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p><b>1、《绍兴高新技术产业开发区空间利用规划》情况及符合性分析</b></p> <p><b>规划范围：</b>从东侧开始顺时针方向边界线依次为吼山路、中山路、二环东路、二环南路、会稽路-环城东路、东池路、萧甬铁路、迪荡湖路、二环北路、中兴大道、凤林东路、越东路、二环东路、东湖风景区南麓、人民东路、漫池江、银兴路、银洲路、鉴湖大道、吼山路，规划总面积 29.57 平方公里。</p> <p><b>规划期限：</b>规划至 2025 年。</p> <p><b>规划规模：</b>人口规模：至规划期末（2025 年），总人口数约 25 万人。 用地规模：至规划期末（2025 年），规划建设用地为 2443.02 公顷，其中城市建设用地 2439.51 公顷，区域交通设施用地 2.50 公顷，特殊用地（军队用地）1.01 公顷。规划范围内规划水域面积为 514.03 公顷。</p> <p><b>规划定位：</b>以产城融合为特色的国家高新技术产业开发区；长三角地区富有竞争力的科技新城；彰显绍兴水乡城市特色的现代水城。</p> <p><b>规划目标：</b></p> <p>1)总体发展目标</p>			

创建生态型产业园区，建设综合型城市新区。

以绍兴城市更新改造为楔机，以生态环境建设为特色，以产业规模集聚为重点，紧紧围绕“创建生态型产业园区，建设综合型城市新区”的战略目标，发挥绍兴高新区区位、交通、政策等综合优势，打造杭州湾南翼产业集群高地，建成高新技术产业为主导的新型工业化基地；打造最具活力的创新体系，建成科技创新基地；打造最佳的人居创业环境，建成资源节约型、环境友好型的生态住区。把高新区建设成为“两型”产业的聚集区、城乡统筹的样板区、生态环保的标志区、经济发展的增长极，成为经济繁荣、特色突出的产业新区和宜居新城。

## 2)经济社会发展目标

①经济发展目标：形成与地区相适应的经济规模。经济发展速度及综合经济实力领先绍兴地区同类开发区水平，信息经济和智能经济产业特色鲜明，绍兴高新科技城产业集聚效应凸显。至规划期末（2025年），绍兴高新区地区生产总值年均增长10%，达到410亿元以上；财政收入年均增长12%。

②社会发展目标：在人民生活达到小康的基础上，创造良好的生活、工作环境。按新时期社会主义物质文明和精神文明要求，提高经济开发区文化、教育、科技各项事业的建设水平。塑造良好的城区文化氛围，树立现代化城区文明的新形象。至规划期末（2025年），成年人受中等以上教育的比例50%以上，新型农村合作医疗覆盖率100%，千人医疗床位数4个，城镇居民人均可支配收入和农村居民人均纯收入年均分别增长7%和8%，恩格尔系数控制在25%以下，城乡居民收入比控制在2.0以下，城镇登记失业率低于3%。

## 3)生态环境发展目标

加强生态建设和环境保护，积极创建国家生态工业示范园，大力推广循环经济试点，积极倡导节能减排、中水回用和清洁生产。规划期末开发区工业用水重复利用率和固废综合利用率分别达80%和85%，危险废物、生活污水和垃圾无害化集中处理率均达100%。区域环境整体优良，规划人均公共绿地达到12平方米以上，建设生态型新城区。

## 4)空间发展目标

生产、生活、生态空间发展有序的产业新城：合理布局产业用地和生活居住用地，加强自然生态环境的保护和建设，促进生产、生活、生态空间的有机结合和有序发展；空间资源集约利用、公共活动空间丰富的生态文明新城：坚持节约、集约使用土地，合理配置空间资源；结合自然环境和公共服务中心，创造丰富多彩的公共活动空间。

**规划结构：**规划结构为：“一心两轴，三片多点”。

“一心”：迪荡商贸区和迪荡湖组成的大迪荡城市 CBD 核心。加快发展现代金融、总部经济等新兴服务业态，同时配套发展居住、教育、医疗等生活性服务业。打造一个集商业服务、商贸会展、休闲娱乐、生活居住等功能为一体的复合型城市功能区。

“两轴”：人民路和平江路-袍中路两条城市发展轴。人民路东西贯穿整个高新区，西连绍兴古城，东接上虞，是绍兴大城市建设的重要融合发展轴线。平江路-袍中路则是绍兴主城区与袍江新区联系的重要纽带，随着迪荡湖隧道的建成通车，东湖片区与迪荡实现跨湖南北片区互联互通，绵延成片，形成融合发展的大格局。

“三片”：东湖生态居住综合片区、稽山综合研发服务片区、皋埠新兴产业集聚片区。东湖生态居住综合片区以近期实施的棚改为契机，依托河流、湖泊等良好的生态资源，布局高端生态居住、现代服务，打造另一个“迪荡新城”。稽山综合研发服务片区依托迪荡新城大量高端商务楼宇建设，加快发展现代金融、总部经济等新兴服务业态，同时配套发展居住、教育、医疗等生活性服务业，加快完善高档住宅、学校、医院等生活配套设施，打造宜居宜业新城。同时加快科创中心建设，吸引一批科研机构、科技型企业入驻，对现有传统产业进行转型升级，打造全区转型升级、创新创业发展的示范高地。皋埠新兴产业集聚片区发展电子信息及互联网、生命健康、节能环保等新兴产业领域，集聚一批新兴产业化项目和高成长型科技企业，推动本地传统产业转型升级，促进先进科技成果在本地转移转化，打造越城区新兴产业发展承载平台。

**符合性分析：**项目拟建地位于绍兴市稽山街道阳明北路 687 号同创数智

IC 科创园 3 号楼 601 室，根据绍兴国家高新技术产业开发区空间利用规划，项目拟建地属于高新区“一心两轴，三片多点”的稽山综合研发服务片区，本项目采用蛋白藻酸盐基水凝胶生产技术和工艺，生产经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶产品，产品具有自主知识产权的、全球创新心肌缺血再灌损伤治疗解决方案等特点，项目为高端医疗器械创新发展，符合稽山综合研发服务片区的规划结构，符合绍兴国家高新技术产业开发区规划相关要求。

## 2、《绍兴高新技术产业开发区空间利用规划环境影响报告书》符合性分析

项目拟建地位于浙江省绍兴市稽山街道阳明北路 687 号同创数智 IC 科创园 3 号楼 601 室，根据《绍兴高新技术产业开发区空间利用规划环境影响报告书》及其审查意见(环审(2019)75 号)，本项目拟建地不属于绍兴高新区规划范围的生态空间清单中的禁止开发区和限制开发区。

项目主要生产经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶产品，属于“C3584 医疗、外科及兽医用器械制造”。项目主要生产工艺为配液、超滤、浓缩、冻干、包装等，对照绍兴高新区主导产业环境准入负面清单的行业清单、工艺清单、产品清单中，项目不属于禁止准入类和限制准入类产业。详见表 1-2。

根据本环评分析，项目产生的三废和噪声按本环评提出的防治措施处理后，能够达到规划环评中提出的相应污染物排放标准要求：本项目为新建，项目实施过程中将严格执行污染物总量控制制度。综上，本项目的建设符合《绍兴高新技术产业开发区规划环境影响报告书》中的相关要求。根据关于印发《绍兴高新技术产业开发区“规划环评+环境标准”改革实施方案》的通知，本项目不在环评审批负面清单内，环评可降级。

规划及规划环境影响评价符合性分析		表 1-2 绍兴高新区主导产业环境准入负面清单			
		分类	行业清单	工艺清单	产品清单
禁止准入类产业	食品轻工	调味品、发酵制品制造；烟草制品业	1、含有酿造、发酵工艺的食品制造项目 2、含有酿造、发酵工艺的酒精饮料及酒类制造项目 3、含有传统电镀生产工艺的轻工项目 4、含有使用溶剂型油墨和溶剂型胶粘剂工序（水性、植物基、辐射固化型除外）且废气未采用环保推荐治理技术的印刷项目	果菜汁类原汁生产项目	规划定位
	纺织服装	--	1、禁止新建含染整、脱胶工段或者产生缫丝废水、精炼废水的纺织项目 2、禁止新建含湿法印花、印染工序的服装加工项目	--	环境功能区划
	装备制造（器材制造）	新建单独的喷涂、喷漆等金属表面处理项目（区域大型集中配套项目除外）	1、含有传统电镀生产工艺的项目 2、有钝化工艺的热镀锌项目 3、发蓝、酸处理、铝氧化等表面处理项目	1、6千伏及以上（陆上用）干法交联电力电缆制造项目。 2、220千伏及以下电力变压器（非晶合金、卷铁芯等节能配电变压器除外）。 3、220千伏及以下高、中、低压开关柜制造项目（使用环保型中压气体的绝缘开关柜以及用于爆炸性环境的防爆型开关柜除外）。	产业发展导向、环境功能区划、规划定位

		电子信息	--	电子材料生产项目	激光视盘机生产线（VCD系列整机产品），模拟CRT黑白及彩色电视机项目。	规划定位
		其他	火力发电（燃煤）；炼铁、球团、烧结；炼钢；铁合金制造；锰、铬冶炼；有色金属冶炼（含再生有色金属冶炼）；有色金属合金制造（全部）；水泥制造；耐火材料及其制品中的石棉制品；石墨及其非金属矿物制品中的石墨、碳素；原油加工、天然气加工、油母页岩提炼原油、煤制原油、生物制油及其他石油制品；基本化学原料制造；肥料制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；专用化学品制造；炸药、火工及焰火产品制造；食品及饲料添加剂等制造。（除单纯混合和分装外的）；日用化学品制造（除单纯混合和分装外的）；焦化、电石；煤炭液化、气化；化学药品制造；生物质纤维素乙醇生产；纸浆、溶解浆、纤维浆等制造，造纸（含废纸造纸）；轮胎制造、再生橡胶制造、橡胶加工、橡胶制品翻新；塑料制品制造（人造革、发泡胶等涉及有毒原材料的）；皮革、毛皮、羽毛（绒）制品（制革、毛皮鞣制）；化学纤维制造（除单纯	--	--	环境功能区划



				值) >3.5 的专用设备制造业 5、土地资源产出率 (亿元产值/km <sup>2</sup> ) <72.9、产值能耗 (吨标煤/万元增加值) >0.025、产值水耗 (吨/万元增加值) >0.7 的电气机械和器材制造业		
	电子信息	--		1、土地资源产出率 (亿元产值/km <sup>2</sup> ) <103.1、产值能耗 (吨标煤/万元增加值) >0.025、产值水耗 (吨/万元增加值) >0.9 的项目 2、使用含苯溶剂的项目	1、废水产生量 ≥0.14m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> 的印制电路板单面板产品 2、废水产生量 ≥0.42m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> 的印制电路板双面板产品 3、废水产生量 ≥0.42+0.29n m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> 的印制电路板多层板产品 4、废水产生量 ≥0.52+0.49n m <sup>3</sup> /m <sup>2</sup> 的印制电路板 HDI 板产品	《清洁生产标准 印制电路板制造》一级先进水平；《浙江省挥发性有机物污染整治方案》、高新区环境准入指标限值

其他  
符合  
性分  
析

## 1、“三线一单”符合性分析

### (1) 生态保护红线符合性分析

本项目位于浙江省绍兴市稽山街道阳明北路 687 号同创数智 IC 科创园 3 号楼 601 室，根据企业提供的不动产权证，用地性质为工业用地，项目不在当地饮用水源、风景区、自然保护区等生态保护区内，不涉及《绍兴市生态环境分区管控动态更新方案》等相关文件划定的生态保护红线，根据越城区（滨海新区）“三区三线”图（详见附件），项目位于城镇集中建设区，不在生态保护红线、永久基本农田内，符合区域生态红线要求。

### (2) 环境质量底线符合性分析

环境质量底线：项目所在区域的环境质量底线为：水环境质量目标为《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)III 类标准，环境空气质量目标为《环境空气质量标准》(GB3095-2012)二级标准，厂界声环境质量目标为：厂界四周执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3 类。

根据《绍兴市 2024 年环境状况公报》，2024 年绍兴全市环境空气质量达到国家二级标准要求，2024 年全市主要河流水质总体状况为优，70 个市控及以上断面水质均达到或优于 III 类水质标准，且水质类别均满足水域功能要求；根据《绍兴市生态环境质量概况报告(2024 年)》，各区、县(市)中，诸暨市、嵊州市和新昌县环境空气质量达到国家二级标准要求，其余区、县(市)环境空气质量未能达标，越城区和上虞区的超标污染物为臭氧，滨海新区的超标污染物为臭氧和细颗粒物，柯桥区的超标污染物为细颗粒物，绍兴市国控点环境空气质量未达标，主要超标污染物为臭氧。

本项目废气排放量很少，配液废气经洁净车间净化系统收集过滤后排放，检验废气经实验室通风柜收集至室外排放；项目废水经园区预处理达标后纳管排放，废水不排入周边水体，不会引起周边水体环境恶化；固废可做到无害化处置。本项目采取环评提出的相关防治措施后，排放的污染物不会加剧环境的恶化，不会触及环境质量底线。

因此，本项目符合环境质量底线要求。

### (3) 资源利用上线符合性分析

项目所在地的土地利用集约程度较高，土地承载率较好，配套的水、电等资源均较为充足，项目资源消耗量在区域资源利用总量的承受范围内，项目符合资源利用上线的要求。

(4) 生态环境准入清单符合性分析

根据《绍兴市生态环境分区管控动态更新方案》（绍市环发〔2024〕36号），项目位于浙江省绍兴市越城区绍兴高新技术产业园产业集聚重点管控单元（ZH33060220002），管控单元详细情况详见表 1-3，环境管控单元功能区详见附图。

综述，本项目基本符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）中“三线一单”要求。

2、绍兴市生态环境分区管控动态更新方案符合性分析

本项目位于浙江省绍兴市稽山街道阳明北路 687 号同创数智 IC 科创园 3 号楼 601 室，根据《绍兴市生态环境分区管控动态更新方案》，项目所在地属于浙江省绍兴市越城区绍兴高新技术产业园产业集聚重点管控单元（ZH33060220002）。

表 1-3 生态环境管控单元分类准入清单符合性分析

类别	要求	项目概况	是否符合
空间布局约束	1、优化产业布局 and 结构，实施分区差别化的产业准入条件。 2、禁止新建三类工业项目，现有三类工业项目扩建、改建不得增加污染物排放总量，鼓励对现有三类工业项目进行淘汰和提升改造。 3、合理规划布局居住、医疗卫生、文化教育等功能区块，与工业区块、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。 4、严格执行畜禽养殖禁养区规定。	项目属于 C3584 医疗、外科及兽医器械制造，为二类工业项目，不属于三类工业项目。 项目四周均为工业企业及道路、绿化带。因此项目的建设符合空间布局约束要求。	符合
污染物排	1、严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量	本项目将严格执行污染物总量控制制度。	符合

放 监 控	<p>改善目标，削减污染物排放总量。</p> <p>2、新建二类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平，推动企业绿色低碳技术改造。新建、改建扩建高耗能、高排放项目须符合生态环境保护法律法规和相关法定规划，强化“两高”行业排污许可证管理，推进减污降碳协同控制。重点行业按照规范要求开展建设项目碳排放评价。</p> <p>3、加快落实污水处理厂建设及提升改造项目，深化工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流。</p> <p>4、加强土壤和地下水污染防治与修复。</p>	<p>项目为二类工业项目，不属于“两高行业”“重点行业”。</p> <p>项目产生的污染物按本环评要求处理后，均可达标排放。</p> <p>因此，项目符合污染物排放管控要求。</p>	
环 境 风 险 防 控	<p>1、定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险。</p> <p>2、强化工业集聚区企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制；加强风险防控体系建设。</p>	<p>根据本环评分析，项目环境风险较小，项目符合环境风险防控要求。</p>	符合
资 源 开 发 效 率 要 求	<p>推进工业集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型工业园区建设，落实煤炭消费减量替代要求，提高资源能源利用效率。</p>	<p>项目不属于高耗水高耗能行业，项目符合资源开发效率要求。</p>	符合

### 3、产业政策符合性分析

本项目主要从事经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶产品的生产，经查《产业结构调整指导目录（2024年本）》，项目属于其中的鼓励类“十三、医药—4.高端医疗器械创新发展：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断

设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用”。

#### 4、《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6号）符合性分析

对照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6号），本项目符合性分析详见表 1-4：

**表 1-4 《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6号）符合性分析**

编号	基本要求	项目情况	是否符合要求
1	港口码头项目建设必须严格遵守《中华人民共和国港口法》、交通运输部《港口规划管理规定》、《港口工程建设管理规定》以及《浙江省港口管理条例》的规定。	本项目不属于港口码头建设项目。	符合
2	禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目。经国务院或国家发展改革委审批、核准的港口码头项目，军事和渔业港口码头项目，按照国家有关规定执行。城市休闲旅游配套码头、陆岛交通码头等涉及民生的港口码头项目，结合国土空间规划和督导交通专项规划等另行研究执行。	本项目不属于港口码头建设项目。	符合
3	禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）》的项目。禁止在Ⅰ级林地、一级国家级公益林内建设项目。自然保护地由省林业局会同相关管理机构界定。	本项目不建设在自然保护地岸线和河段范围，不在Ⅰ级林地、一级国家级公益林范围。	符合
4	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水源保护条例》的项目。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同相关管理机构界定。	本项目不在饮用水水源一级、二级保护区和准保护区的岸线和河段范围内。	符合
5	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资	本项目不涉及。	符合

		建设项目。水产种质资源保护区由省农业农村厅会同相关管理机构界定。		
6		在国家湿地公园的岸线和河段范围内：（一）禁止挖沙、采矿；（二）禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目；（三）禁止开（围）垦、填埋或者排干湿地；（四）禁止截断湿地水源；（五）禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾；（六）禁止破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，禁止滥采滥捕野生动植物；（七）禁止引入外来物种；（八）禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；（九）禁止其他破坏湿地及其生态功能的活动。国家湿地公园由省林业局会同相关管理机构界定。	本项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合
7		禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。	本项目未涉及。	符合
8		禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目。	本项目不在上述范围内。	符合
9		禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目用地属于工业用地，不在上述全国重要江河湖泊保护区范围。	符合
10		禁止未经许可在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	项目不在长江支流及湖泊新设排污口。	符合
11		禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	本项目不涉及。	符合
12		禁止在长江重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改扩建除外。	本项目不涉及。	符合
13		禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	本项目不涉及。	符合
14		禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不涉及。	符合
15		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，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩	本项目类别不在上述负面清单内。	符合

	产能行业项目供应土地。		
16	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。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	本项目不涉及。	符合
17	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不涉及。	符合
18	禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质	本项目不涉及。	符合

由上表可知，本项目建设符合《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）>浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6号）相关要求。

### 5、建设项目环境保护管理条例“四性五不批”符合性分析

根据《建设项目环境保护管理条例》（2017年7月16日修订），本项目“四性五不批”符合性分析如下：

表 1-5 建设项目环境保护管理条例重点要求符合性分析

建设项目环境保护管理条例		本项目情况	符合性
四性	建设项目的环境可行性	本项目符合土地利用总体规划的要求，不触及生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线，不在负面清单内，因此符合建设项目的环境可行性。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	环境影响分析章节均依据国家相关规范及建设项目的设计资料进行影响分析，符合环境影响分析预测评估的可靠性。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目只要切实落实本环评报告提出的各项污染防治措施，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放，因此其环境保护措施是可靠合理的。	符合
	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论是科学的。	符合
五不批	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划	本项目建设符合当地总体规划，符合国家、地方产业政策，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放，对环境影响不大，环境风险较小，项目实施不会改变所在地环境质量水平和环境功能，可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一，符合环境保护法律法规和相关法定规划。	不属于不予批准的情形
	所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求	根据《绍兴市 2024 年环境状况公报》和《2024 年生态环境质量状况概要》，2024 年绍兴全市环境空气质量达到国家二级标准要求，各区、县(市)中，诸暨市、嵊州市和新昌县环境空气质量达到国家二级标准要求，其余区、县(市)环境空	不属于不予批准的情形

		气质量未能达标，越城区和上虞区的超标污染物为臭氧，滨海新区的超标污染物为臭氧和细颗粒物，柯桥区的超标污染物为细颗粒物，绍兴市国控点环境空气质量未达标，主要超标污染物为臭氧；目前浙江省已制定了《浙江省 2024 年空气质量改善攻坚行动方案》、《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》，主要从推动产业结构绿色低碳转型、加速能源清洁低碳转型、实施面源综合治理、强化污染物协同减排、低效治理设施改造升级、源头替代等方面着手开展大气污染防治，确保 2025 年环境空气质量指标如期达标。2024 年全市主要河流水质总体状况为优，70 个市控及以上断面水质均达到或优于 III 类水质标准，且水质类别均满足水域功能要求。本项目废气排放量很少，可达标排放，废水和噪声经治理后均能达标排放，固废可做到无害化处置。采取本项目提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物不会加剧环境的恶化，不会触及环境质量底线。	
	建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏	项目营运过程中各类污染源均可得到有效控制并能做到达标排放，符合审批要求。本环评提出了相应的污染防治措施，企业在落实污染防治措施后，不会对生态环境产生破坏。	不属于不予批准的情形
	改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目为新建项目。	不属于不予批准的情形
	建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理	本评价基础资料数据具有真实性，内容不存在重大缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。	不属于不予批准的情形

综上所述，在落实环评中所提出的各治理措施的前提下，本项目的实施符合环保审批基本原则。

## 6、《浙江省空气质量持续改善行动计划》（浙政发[2024]11 号）符合性分析

表 1-6 《浙江省空气质量持续改善行动计划》（浙政发[2024]11 号）符合性分析（节选）

序号	任务	主要内容	本项目情况	符合性
1	优化产业结构，推动产业高质量发展	源头优化产业准入。坚决遏制“两高一低”（高耗能、高排放、低水平）项目盲目上马，新改扩建“两高一低”项目严格落实国家产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、节能审查、产能置换	项目建设符合国家产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、重点污	符合

		<p>、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求，一般应达到大气污染防治绩效 A 级(引领性)水平、采用清洁运输方式。新改扩建项目应对照《工业重点领域能效标杆水平和基准水平》中的能效标杆水平建设实施。涉及产能置换的项目，被置换产能及其配套设施关停后，新改扩建项目方可投产。推动石化产业链“控油增化”。</p> <p>推进产业结构调整。严格落实《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，进一步提高落后产能能耗、环保、质量、安全、技术等要求，依法依规加快退出重点行业落后产能。鼓励现有高耗能项目参照标杆水平要求实施技术改造，加大涉气行业落后工艺装备淘汰和限制类工艺装备的改造提升。</p>	<p>染物总量控制、污染物排放区域削减等相关要求。项目运输过程采用清洁运输。项目不涉及产能置换，不属于石化行业。</p>	
			<p>项目不涉及《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的淘汰类和限制类。</p>	符合
	2	<p>优化能源结构,加速能源低碳化转型</p> <p>严格调控煤炭消费总量。制定实施国家重点区域煤炭消费总量调控方案，重点压减非电力行业用煤。杭州市、宁波市、湖州市、嘉兴市、绍兴市和舟山市新改扩建用煤项目依法实行煤炭减量替代，替代方案不完善的不予审批。不得将使用石油焦、焦炭、兰炭等高污染燃料作为煤炭减量替代措施。原则上不再新增自备燃煤机组，推动具备条件的既有自备燃煤机组淘汰关停，鼓励利用公用电、大型热电联产、清洁能源等替代现有自备燃煤机组。对支撑电力稳定供应、电网安全运行、清洁能源大规模并网消纳的煤电项目及其用煤量应予以合理保障。</p> <p>加快推动锅炉整合提升。各地要将燃煤供热锅炉替代项目纳入城镇供热规划，原则上不再新建除集中供暖外的燃煤锅炉。新建容量在 10 蒸吨/小时及以下工业锅炉一般应优先选用蓄热式电加热锅炉、冷凝式燃气锅炉。各地要优化供热规划，支持统调火电、核电承担集中供热功能，推动淘汰供热范围内燃煤锅炉和燃煤热电机组。鼓励 65 蒸吨/小时以下燃煤锅炉实施清洁能源替代，立即淘汰 35 蒸吨/小时以下燃煤锅炉。充分发挥 30 万千瓦及以上热电联产电厂的供热能力，对其供热半径 30 公里范围内的燃煤锅炉和落后</p>	<p>项目不涉及煤炭能源。</p> <p>项目不涉及燃煤锅炉，不属于热电项目。</p>	不涉及

		燃煤小热电机组(含自备电厂)进行关停或整合。支持 30 万千瓦及以上燃煤发电机组进行供热改造或异地迁建为热电联产机组。		
		实施工业炉窑清洁能源替代。全省不再新增燃料类煤气发生炉，新改扩建加热炉、热处理炉、干燥炉、熔化炉原则上采用清洁能源，燃料类煤气发生炉全面实行清洁能源替代，逐步淘汰间歇式固定床煤气发生炉。加快玻璃行业清洁能源替代，淘汰石油焦、煤等高污染燃料。	本项目不涉及。	符合
3	优化交通结构，提高运输清洁化比例	大力推行重点领域清洁运输。大宗货物中长途运输优先采用铁路、水路运输，短途运输优先采用封闭式皮带廊道或新能源车船。	项目不涉及大宗货物中长途运输。	
4	强化面源综合治理，推进智慧化监管	加强重点领域恶臭异味治理。开展工业园区、重点企业、市政设施和畜禽养殖领域恶臭异味排查整治，加快解决群众反映强烈的恶臭异味扰民问题；投诉集中的工业园区、重点企业要安装运行在线监测系统。控制农业源氨排放，研究推广氮肥减量增效技术，加强氮肥等行业大气氨排放治理，加大畜禽养殖粪污资源化利用和无害化处理力度。严格居民楼附近餐饮服务单位布局管理，拟开设餐饮服务单位的建筑应设计建设专用烟道，鼓励有条件的地方实施治理设施第三方运维管理和在线监控。	项目落实后按要求进行恶臭异味排查整治。	符合
5	强化多污染物减排，提升废气治理绩效	加快重点行业超低排放改造。2024 年底前，所有钢铁企业基本完成超低排放改造；无法稳定达到超低排放限值的燃煤火电、自备燃煤锅炉实施烟气治理升级改造，采取选择性催化还原（SCR）脱硝等高效治理工艺。到 2025 年 6 月底，水泥行业全面完成有组织、无组织超低排放改造。2024 年启动生活垃圾焚烧行业超低排放改造工作，2027 年基本完成改造任务。	本项目不涉及。	不涉及
		全面推进含 VOCs 原辅材料和产品源头替代。新改扩建项目优先生产、使用非溶剂型 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等产品和原辅材料，原则上不得人为添加卤代烃物质。生产、销售、进口、使用等环节严格执行 VOCs 含量限值标准。钢结构、房屋建筑、市政工程、交通工程等领域全面推广	本项目使用洗洁精作为实验室器具清洗。	符合

		<p>使用非溶剂型 VOCs 含量产品。全面推进重点行业 VOCs 源头替代，汽车整车、工程机械、车辆零部件、木质家具、船舶制造等行业，以及吸收性承印物凹版印刷、软包装复合、纺织品复合、家具胶粘等工序，实现溶剂型原辅材料“应替尽替”。</p> <p>深化 VOCs 综合治理。持续开展低效失效 VOCs 治理设施排查整治，除恶臭异味治理外，全面淘汰低温等离子、光氧化、光催化废气治理设施。推进储罐使用低泄漏的呼吸阀、紧急泄压阀，定期开展密封性检测。污水处理场所高浓度有机废气单独收集处理，含 VOCs 有机废水储罐、装置区集水井(池)有机废气密闭收集处理。石化、化工、化纤、油品仓储等企业开停工、检维修期间，及时收集处理退料、清洗、吹扫等作业产生的 VOCs 废气；不得将火炬燃烧装置作为日常大气污染治理设施。2024 年底前，石化、化工行业集中的县(市、区)实现统一的泄漏检测与修复(LDAR)数字化管理，各设区市建立 VOCs 治理用活性炭集中再生监管服务平台。</p>	<p>本项目废气排放量很少，配液废气经洁净车间净化系统收集过滤后排放，检验废气经实验室通风柜收集至室外排放，符合</p> <p>不使用低温等离子、光氧化、光催化废气治理设施等。项目不涉及石化、化工、化纤、油品仓储等。</p>	<p>符合</p>
--	--	---	--	-----------

综上，本项目建设符合《浙江省空气质量持续改善行动计划》（浙政发[2024]11号）的要求。

### 7、《浙江省曹娥江流域水环境保护条例》符合性分析

根据《浙江省曹娥江流域水环境保护条例（2020年修订）》（2011年3月1日起施行，2020年11月27日修订）第二条：本条例适用于绍兴行政区域内曹娥江流域水环境保护工作。本条例所称曹娥江流域，是指曹娥江干流和支流汇集、流经的新昌县、嵊州市、上虞区、柯桥区和越城区范围内的区域。镜岭大桥以下的澄潭江及其堤岸每侧一般不少于五十米、嵊州市南津桥到曹娥江大闸的曹娥江干流及其堤岸每侧一般不少于一百米的区域，为曹娥江流域水环境重点保护区。具体范围由绍兴市人民政府划定，并向社会公布。

条例第八条：绍兴市及流域有关县级人民政府应当合理规划产业布局，调整经济结构，根据曹娥江流域水环境保护规划和应当达到的水质标准，规定禁止或者限制建设的项目，淘汰落后产能，发展循环经济；鼓励企业实施技术改

造，开展废弃物资源化利用。绍兴市及流域有关县级人民政府应当采取有效措施，引导排放生产性污染物的工业企业进入经批准设立的工业园区内进行生产和治污，严格控制工业园区外新建工业企业。

条例第九条：曹娥江流域按照国家和省的规定实施重点水污染物排放总量控制制度，并根据流域生态保护目标和水环境容量分配重点水污染物排放总量控制指标。对超过重点水污染物排放总量控制指标的地区，有关人民政府应当增加其重点水污染物排放总量的削减指标；生态环境主管部门应当暂停审批该地区新增重点水污染物排放总量的建设项目的环评文件。对经过清洁生产 and 污染治理等措施削减依法核定的重点水污染物排放指标的排污单位，绍兴市及流域有关县级人民政府可以给予适当补助。在曹娥江流域依法实行重点水污染物排放总量控制指标有偿使用和转让制度。具体按照省人民政府有关规定执行。

条例第十三条：曹娥江流域水环境重点保护区内禁止下列行为：

（一）向水体或者岸坡倾倒、抛撒、堆放、排放、掩埋工业废物、建筑垃圾、生活垃圾、动物尸体、泥浆等废弃物；

（二）新建、扩建排放生产性污染物的工业类建设项目；

（三）新建、扩建畜禽养殖场、养殖小区；

（四）新建、扩建排污口或者私设暗管偷排污染物；

（五）在河道内洗砂、种植农作物、进行投饵式水产养殖；

（六）法律、法规禁止的其他行为。

曹娥江流域水环境重点保护区内已建成的化工、医药（原料药及中间体）、印染、电镀、造纸等工业类重污染企业，由县级以上人民政府责令限期改造或者关闭、搬迁；其他排放水污染物的工业企业限期纳管。已建的排污口应当限期整治。已建成的畜禽养殖场、养殖小区应当限期搬迁或者关闭。

曹娥江流域内其他区域新建、扩建畜禽养殖场、养殖小区的，应当配套建设畜禽排泄物和污水处理设施，依法经过环境影响评价、申领《排污许可证》，并达标排放。流域内其他区域的河道设置、扩大排污口应当严格控制。

**符合性分析：**本项目位于浙江省绍兴市稽山街道阳明北路687号同创数智

IC科创园3号楼601室，距离北侧曹娥江约14.6km，不在曹娥江流域水环境重点保护区内，且项目生活污水经园区化粪池预处理达标后纳管排放。因此，不对曹娥江流域产生影响。

### 8、与《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单》（浙发改社会（2023）100号）符合性分析

根据《大运河文化保护传承利用规划纲要》《浙江省大运河世界文化遗产保护条例》《浙江省大运河文化保护传承利用实施规划》《浙江省大运河核心监控区国土空间管控通则》《绍兴市大运河核心监控区国土空间管控细则》等文件要求，遗产区、缓冲区以外的核心监控区的开发利用，实行负面清单管理制度。该负面清单适用于遗产区、缓冲区以外的核心监控区。核心监控区范围为京杭大运河浙江段和浙东运河主河道两岸起始线至同岸终止线距离 2000 米。

本项目距离浙东运河主河道约 2.5km，不在大运河遗产区、缓冲区以外的核心监控区范围内。

### 9、《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》符合性分析

表 1-7 《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》符合性分析

指导意见		本项目情况	符合性
低效治理设施升级改造行动	2022 年 12 月底前，完成企业 VOCs 治理设施排查，对涉及使用低温等离子、光氧化、光催化技术的废气治理设施，以及非水溶性 VOCs 废气采用单一喷淋吸收等治理技术的设施，逐一登记在册备案。	本项目不涉及使用低温等离子、光氧化、光催化技术的废气治理设施，以及非水溶性 VOCs 废气采用单一喷淋吸收等治理技术的设施。	不涉及
	2023 年 8 月底前，重点城市基本完成 VOCs 治理低效设施升级改造；2023 年底，全省完成升级改造。	本项目不涉及 VOCs 治理低效设施升级改造。	不涉及
	2024 年 6 月底前，各地组织开展低温等离子、光氧化、光催化等低效设施升级改造情况“回头看”，各地建立 VOCs 治理低效设施（恶臭异味治理除外）动态清理机制，各市生态环境部门定期开展抽查，发现一例、整改一例。	本项目不涉及 VOCs 治理低效设施升级改造。	不涉及
重点行业 VOCs 源头替代行动	到 2025 年，溶剂型工业涂料、油墨使用比例分别降低 20 个百分点、10 个百分点，溶剂型胶粘剂使用量降低 20%。	本项目不属于《低 VOCs 含量原辅材料源头替代目录》(浙环发(2021)10 号附件 1)中提到的 10 个重点行业；项	不涉及
	到 2025 年底，涉及使用溶剂型工业涂料的汽车整车、工程机械整机、汽车零部件、木质家具、钢结构、船舶制造，涉及使用溶剂型油墨的吸收性承印物凹版印刷，以及涉及使用溶剂型胶粘剂的软包装复合、纺织中品复合、家具胶粘等 10 个重点行业，原则上实现溶剂型工业涂料、油墨和胶粘剂“应替尽替”。	本项目不涉及 VOCs 治理低效设施升级改造。	不涉及

	<p>到 2023 年 1 月，各市上报辖区含 VOCs 原辅材料使用情况和工业涂料、油墨、胶粘剂源头替代政企协商计划。2024 年三季度，各市对重点行业源头替代计划实施进度开展中期调度，对进度滞后的企业加大督促帮扶力度。</p>	<p>目使用洗洁精作为实验室器具清洗剂。</p>	<p>不涉及</p>
<p>根据上表可知，本项目符合《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》要求。</p>			

## 二、建设项目工程分析

### 1、项目主要内容

#### (1) 项目概况

脉润医疗科技（绍兴）有限公司成立于 2025 年 1 月 24 日，企业租赁位于浙江省绍兴市稽山街道阳明北路 687 号同创数智 IC 科创园 3 号楼的 601 室实施脉润医疗科技（绍兴）有限公司年产 3 万套经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶产品技术改造项目。项目总投资 900 万元，租赁面积约 1948.41m<sup>2</sup>，购置超声波清洗机、搅拌器、超滤设备、半自动灌装机、灭菌机等设备，主要采用清洗、配液、超滤、浓缩、冻干、预过滤、除菌过滤、灌装、包装、检测等技术或工艺。项目建成后，可形成年产 3 万套经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶产品的生产规模。

#### (2) 项目环评报告类别确定

项目主要生产经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶产品，根据《医疗器械分类目录》（国家药品监督管理局 2023 年第 101 号），产品属于其中“03 神经和心血管手术器械—13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械”；根据项目浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书，项目属于 C3584 医疗、外科及兽医医疗器械制造；对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部-部令第 16 号，2020 年 11 月），为“三十二、专用设备制造业 35”，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（生态环境部-部令第 16 号，2020 年 11 月），项目评价类别应编制环境影响报告表。本项目以污染影响为主要特征，将按照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》进行环境影响报告表编制。

表 2-1 名录对应类别

项目类别	报告书	报告表	登记表
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；年用非溶剂型低VOCs含量涂料10吨以下的除外）	/

项目所在地位于浙江省绍兴市稽山街道阳明北路 687 号同创数智 IC 科创园 3 号楼 601 室，属于绍兴高新技术产业开发区，根据《绍兴高新技术产业开发区“规

建设内容

划环评+环境标准”改革实施方案》中的要求，本项目不涉及绍兴高新技术产业开发区建设项目环评审批负面清单中的相关项目，可降低环评等级，应编制环境影响登记表。

《绍兴高新技术产业开发区“规划环评+环境标准”改革实施方案》建设项目环评审批负面清单：“1. 环评审批权限在省、市级以上生态环境部门审批的项目；2. 编制环境影响报告书的电力、金属冶炼、医药、化工、印染、电镀、制革、造纸、铅酸蓄电池等重污染高耗能高环境风险的项目；3. 主要污染物排放量超出企业核定量的环境影响报告书和环境影响报告表项目。4. 与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。5. 废旧物资再生利用项目。6. 规划环评中列入限制发展类项目。7、生产废水不具备接入排污管网的项目；8. 其它重污染、高风险及严重影响生态的项目”。

我公司接受委托后，组织有关技术人员对项目进行了详细的现场踏勘、资料收集，在对有关环境现状和可能造成的环境影响进行初步分析的基础上，征求生态环境主管部门意见后，编制了本项目的环境影响登记表（降级），并交由建设单位报请生态环境主管部门审查，以期为项目实施和管理提供参考依据。

### （3）排污许可证管理要求

项目主要生产经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶产品，属于 C3584 医疗、外科及兽医用器械制造，对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），项目应进行排污许可证登记管理。

**表 2-2 排污许可分类管理名录对应类别**

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
三十、专用设备制造业 35				
84	采矿、冶金、建筑专用设备制造 351，化工、木材、非金属加工专用设备制造 352，食品、饮料、烟草及饲料生产专用设备制造 353，印刷、制药、日化及日用品生产专用设备制造 354，纺织、服装和皮革加工专用设备制造 355，电子和电工机械专用设备制造 356，农、林、牧、渔专用机械制造 357，医疗仪器设备及器械制造 358，环保、邮政、社会公共服	涉及通用工序重点管理的	涉及通用工序简化管理的	其他

务及其他专用设备制造 359

(4) 本项目实施后主要工程组成情况

本项目组成内容见下表。

**表 2-3 本项目建成后工程组成概况**

工程类别	工程名称	工程内容及规模	备注	
主体工程	生产车间	主要含预留车间、研发实验室、空压机房、消耗品库、成品库、冷库、备用间、外包车间、内包-除菌过滤-灌装车间、配液-初过滤车间、车间一、无菌室、培养室、理化实验室、微生物化学检验室、仪器室、原料库、化学品库、危废库、留样库等。 其中内包-除菌过滤-灌装车间、配液-初过滤车间、车间一为洁净车间。净化车间采用净化空调机组，新风从室外引入和室内回风混合，通过初中高效过滤器过滤后并经过温湿度调节后送入洁净车间，洁净车间级别为1万级。	新建	
辅助工程	办公区	位于所租车间的东南侧，主要为展厅、休闲区以及员工生活办公区。	新建	
储运工程	原料库	位于所租车间的中部，面积约 22.56m <sup>2</sup> 。	新建	
	化学品库	位于原料库的南侧，面积约 6.06m <sup>2</sup> 。	新建	
	留样库	位于原料库的南侧、化学品库的东侧，面积约 7.15m <sup>2</sup> 。	新建	
	消耗品库	位于所租车间的西北侧，面积约 15.07m <sup>2</sup> 。	新建	
	成品库	位于消耗品库的西侧，面积约 9.76m <sup>2</sup> 。	新建	
	运输	原辅料及产品进出厂区均采用汽车运输。	新建	
公用工程	供水	市政供水管道。	新建	
	供电	市政供电网供电。	新建	
环保工程	废气防治措施	配液废气经洁净车间净化系统收集过滤后排放，检验废气经实验室通风柜收集至室外排放。	新建	
	废水防治措施	项目生活污水经园区化粪池预处理达标后纳入市政污水管网，最终经绍兴水处理发展有限公司处理达标后外排。	新建	
	噪声防治措施	选用低噪声设备和工艺；厂区合理布局等	新建	
	固废防治措施	一般固废	一般固废库位于原料库旁，面积约 5m <sup>2</sup> 。	新建
		生活垃圾	定期交由当地环卫部门处理。	新建
危险废物		危废库位于化学品库的南侧，面积分别约 5.98m <sup>2</sup> 。	新建	

**2、产品方案**

本项目具体产品方案详见下表：

**表 2-4 产品方案情况一览表**

序号	产品名称	规格型号	单位	规模
1	经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶	MR-PAH-001	套/年	30000

### 3、主要生产设备

本项目主要生产设备详见下表：

表 2-5 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	涉及的工序	车间位置
1	超声波清洗机	/	2	准备工序	粗洗/精洗车间
2	干燥烘箱	/	1	准备工序	精洗车间
3	湿热灭菌机	/	1	准备工序	精洗车间
4	干热灭菌器	/	1	准备工序	精洗车间
5	精密天平	/	2	配液	配液车间
6	搅拌器	/	2	配液	配液车间
7	pH 仪	/	1	配液	配液车间
8	蠕动泵	/	2	预过滤/除菌过滤	配液车间
9	超滤设备	/	1	超滤	车间一
10	冻干机	/	1	冻干	车间一
11	低温冰箱	/	1	存放	车间一
12	冷藏箱	/	2	存放	车间一
13	无菌隔离器	/	1	灌装	灌装车间
14	半自动灌装机	/	1	灌装	灌装车间
15	封口机	/	2	包装	灌装车间
16	标签打印机	/	1	包装	灌装、外包车间
17	冷库	/	1	存放	冷库间
18	压缩空气系统	/	1	制气	机房
19	空调机组	/	4	空调	机房
20	蒸汽灭菌机	/	2	原材料/成品检测	实验室
21	干热灭菌机	/	1	原材料/成品检测	实验室
22	干燥烘箱	/	2	原材料/成品检测	实验室
23	净化工作台	/	2	原材料/成品检测	实验室
24	生物安全柜	/	1	原材料/成品检测	实验室
25	电导率测试仪	/	1	原材料/成品检测	实验室
26	紫外-分光光度计	/	1	成品检测	实验室
27	傅里叶红外光谱仪	/	1	成品检测	实验室
28	多功能酶标仪	/	1	成品检测	实验室
29	液相色谱仪	/	1	成品检测	实验室
30	原子吸收分光光度计	/	1	成品检测	实验室
31	流变仪	/	1	成品检测	实验室

32	完整性测试仪	/	1	成品检测	实验室
33	pH 仪	/	1	成品检测	实验室
34	渗透压测试仪	/	1	成品检测	实验室
35	微生物限度仪	/	1	原材料/成品检测	实验室
36	集菌仪	/	1	原材料/成品检测	实验室
37	天平	/	4	原材料/成品检测	实验室
38	实验室通风柜	风量 2000m <sup>3</sup> /h	1	原材料/成品检测	实验室

#### 4、原辅材料

本项目主要原辅材料用量详见下表：

表 2-6 本项目主要原辅材料用量一览表

序号	原辅材料名称	单位	数量	包装方式及规格	备注	涉及工序
1	钙盐	g	1000	1000g/瓶或 25kg/袋	固态	配液
2	海藻酸钠	g	300	5g/瓶	固态	配液
3	预灌封注射器	支	60000	100 支/盒	固态	灌装
4	医用无菌三通阀	个	30000	100 个/盒	固态	灌装
5	灭菌注射用水	瓶	240	1000mL/瓶	液态	配液
6	无菌特卫强透析袋	个	30000	150 个/袋	固态	包装
7	水凝胶标签	个	30000	盒装	固态	包装
8	水凝胶包装盒	个	30000	50 个/盒	固态	包装
9	水凝胶运输纸箱	个	1000	10 个/包	固态	包装
10	牛乳蛋白粉	g	5000	10g/瓶	固态	配液
11	PBS 溶液	升	250	500mL/瓶	液态	配液
12	西林瓶	个	5000	盒装	固态	包装
13	西林瓶旋盖	个	5000	盒装	固态	包装
14	蛋白冻干粉标签	个	5000	盒装	固态	包装
15	过滤器	个	120	盒装	固态	超滤
16	乙腈	瓶	20	500mL/瓶	液态	成品检测
17	盐酸	瓶	5	500mL/瓶	液态	检测
18	氢氧化钠	瓶	5	500g/瓶	固态	检测
19	胰酪大豆胨琼脂培养基	瓶	20	250g/瓶	固态	成品检测
20	沙氏葡萄糖琼脂培养基	瓶	20	250g/瓶	固态	成品检测
21	R2A 琼脂培养基	瓶	20	250g/瓶	固态	检测
22	胰酪大豆胨液体培养基	瓶	20	250g/瓶	固态	成品检测
23	硫乙醇酸盐流体培养基	瓶	20	250g/瓶	固态	成品检测

24	鲎试剂	盒	50	0.25EU/mL	固态	成品检测
25	标准内毒素	盒	5	10EU	固态	成品检测
26	细菌内毒素检查用水	盒	50	2mL/支	液态	成品检测
27	甲基红	瓶	2	25g/瓶	固态	检测
28	溴麝香草酚蓝	瓶	2	10g/瓶	固态	检测
29	氯化铵	瓶	1	100g/瓶	固态	检测
30	氯化钾 (GR)	瓶	1	500g/瓶	固态	检测
31	二苯胺	瓶	1	100g/瓶	固态	检测
32	浓硫酸	瓶	10	500mL/瓶	液态	检测
33	标准硝酸盐溶液	瓶	1	1 μg/mL	液态	检测
34	硫代乙酰胺	瓶	1	25g/瓶	固态	检测
35	磺胺	瓶	1	100g/瓶	固态	检测
36	盐酸萘乙二胺	瓶	1	10g/瓶	固态	检测
37	亚硝酸钠标准溶液	瓶	1	50mL/瓶	液态	检测
38	乙酸铵	瓶	1	500mL/瓶	液态	检测
39	标准铅溶液	瓶	1	50mL/瓶	液态	检测
40	高锰酸钾	瓶	1	AR 500g	固态	检测
41	氯化钠	瓶	1	500g/瓶	固态	检测
42	凡士林	瓶	1	500g/瓶	固态	检测
43	甘油	瓶	1	500mL/瓶	液态	检测
44	磷酸盐 pH 标准物质	盒	1	10 支/盒	液态	检测
45	邻苯二甲酸氢钾 pH 标准物质	盒	1	10 支/盒	液态	检测
46	电导率标准溶液	瓶	1	250mL/瓶	液态	检测
47	实验室清洗剂 (洗洁精)	L	15	500mL/瓶	液态	清洗

本项目主要原辅物理化性质：

表 2-7 本项目主要原辅材料理化特性

序号	名称	理化特性	毒理性	易燃易爆性
1	钙盐	钙盐是由钙离子 (+2 价) 与酸根离子结合形成的盐类化合物，常见于医药、工业等领域。其溶解性差异显著：与高电荷、小半径阴离子 (如 $\text{CO}_3^{2-}$ 、 $\text{PO}_4^{3-}$ ) 形成的盐类 (如碳酸钙、硫酸钙) 因晶格能高且水合能低，通常难溶于水；而与一价大阴离子 (如 $\text{NO}_3^-$ 、 $\text{Cl}^-$ ) 结合的卤化钙 (除 $\text{CaF}_2$ 外)、硝酸钙等则易溶。	/	/
2	海藻酸钠	海藻酸钠是从褐藻类的海带或巨藻中提取碘和甘露醇之后的副产物，其分子由 $\beta$ -D-甘露	$\text{LD}_{50} > 5000\text{mg/kg}$	/

		糖醛酸 ( $\beta$ -D-mannuronic, M) 和 $\alpha$ -L-古洛糖醛酸 ( $\alpha$ -L-guluronic, G) 按 (1 $\rightarrow$ 4) 键连接而成, 是一种天然多糖, 具有药物制剂辅料所需的稳定性、溶解性、粘性和安全性。海藻酸钠的水溶液具有较高的黏度, 已被用作食品的增稠剂、稳定剂、乳化剂等。海藻酸钠是无毒食品, 早在 1938 年就被收入美国药典。海藻酸钠已经在食品工业和医药领域得到了广泛应用。海藻酸钠为白色或淡黄色粉末, 几乎无臭无味。海藻酸钠溶于水, 不溶于乙醇、乙醚、氯仿等有机溶剂。溶于水成粘稠状液体, 1% 水溶液 pH 值为 6-8。当 pH=6-9 时粘性稳定, 加热至 80 $^{\circ}$ C 以上时则粘性降低。海藻酸钠无毒, LD <sub>50</sub> >5000mg/kg。		
3	灭菌注射用水	适应症为注射用灭菌粉末的溶剂或注射液的稀释剂或各科内腔镜手术冲洗剂。为无色的澄明液体; 无臭, 无味。	/	/
4	牛乳蛋白粉	主要由牛初乳和优质蛋白质构成。	/	/
5	PBS 溶液	PBS 溶液又称磷酸盐缓冲溶液, 一般选择 Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 和 KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 配制, 因为钠盐溶解的较慢。根据不同 pH 的溶液, 称量不同质量的磷酸盐, 也可以用 pH 计调溶液的 pH。PBS 一般用作支持电解质。	/	/
6	乙腈	化学式: CH <sub>3</sub> CN 或 C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> N, 分子量 41.052, CAS 号 75-05-8, 熔点-45 $^{\circ}$ C, 沸点 81 至 82 $^{\circ}$ C, 水溶性: 易溶。密度 0.786 g/cm <sup>3</sup> , 外观: 无色透明液体。闪点 2 $^{\circ}$ C, 性状: 无色液体, 有刺激性气味。相对蒸汽密度: 1.42, 饱和蒸气压: 13.33 kPa (27 $^{\circ}$ C), 引燃温度 ( $^{\circ}$ C) 524。	LD <sub>50</sub> : 2730 mg/kg (大鼠经口); 1250 mg/kg (免经皮) LC <sub>50</sub> : 12663mg/m <sup>3</sup> , 8 小时 (大鼠吸入)	易燃
7	盐酸	化学式: HCl, 分子量 36.46, CAS 号 7647-01-0, 熔点-27.32 $^{\circ}$ C (38% 溶液), 沸点 48 $^{\circ}$ C (38% 溶液), 水溶性: 易溶于水。外观: 无色至淡黄色清澈液体。闪点: 不可燃。	无资料	不燃
8	氢氧化钠	化学式: NaOH, 分子量 40.00, CAS 号 1310-73-2, 外观: 白色结晶性粉末。密度: 2.130 g/cm <sup>3</sup> , 熔点: 318.4 $^{\circ}$ C(591 K), 沸点: 1390 $^{\circ}$ C(1663K), 蒸气压: 24.5mmHg(25 $^{\circ}$ C), 饱和蒸气压: 0.13 Kpa (739 $^{\circ}$ C), 溶解性: 易溶于水、乙醇、甘油, 不溶于丙酮、乙醚。	LD <sub>50</sub> : 208mg/kg (大鼠经口)	不燃
9	胰酪大豆胨琼脂培养基	胰酪大豆胨琼脂(TSA)培养基是一种广泛应用于微生物培养的通用培养基, 它能为多种细菌、真菌等微生物提供丰富且均衡的营养物质, 满足其生长繁殖需求。 在成分上, 胰酪大豆胨琼脂(TSA)培养基含有胰酪、大豆蛋白陈等优质氮源, 含量通常在	/	/

		15g/L 左右,可为微生物合成蛋白质和核酸提供必要的氮元素。该培养基中的琼脂作为凝固剂,一般添加量为 15g/L,其能使培养基在常温下凝固成固体状态,便于微生物的分离、纯化和计数。胰酪大豆胨琼脂(TSA)培养基的 pH 值通常调节在 7.3±0.2,这样的酸碱度环境适合大多数常见微生物的生长,能维持微生物细胞内酶的活性。从适用范围来看,它对革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌都有良好的培养效果,像金黄色葡萄球菌、大肠杆菌等都能在该培养基上较好地生长。		
10	沙氏葡萄糖琼脂培养基	用于医药工业洁净室(区)沉降菌的测试。 配方比例:葡萄糖 40g,酪蛋白胰酶消化物、动物组织的胃酶消化物等量混合 10g,琼脂 15g,氯霉素 0.1g,纯化水 1000mL。	/	/
11	R2A 琼脂培养基	R2A 琼脂培养基用于纯化水中菌落总数的测定,(EP、USP、Chp 标准)。 配方:酵母浸出粉 0.5 蛋白胨 0.5 酪蛋白水解物 0.5 葡萄糖 0.5 可溶性淀粉 0.5 磷酸氢二钾 0.3 无水硫酸镁 0.024 丙酮酸钠 0.3 琼脂 Chemicalbook15.0pH 值 7.2±0.225°C调整 PH 值,使得 R2A 琼脂灭菌后的 PH 值为 7.2±0.2。使用高压锅,121°C 下高压灭菌 15 分钟。	/	/
12	胰酪大豆胨液体培养基	胰酪胨 17.0g、氯化钠 5.0g、大豆木瓜蛋白酶水解物 3.0g、磷酸氢二钾 2.5g、葡萄糖/无水葡萄糖 2.5g12.3g、水 1000mL。 除葡萄糖外,取上述成分,混合,微温溶解,滤过,调节 pH 使灭菌后在 25°C 的 pH 值为 7.3±0.2,加入葡萄糖,分装,灭菌。 胰酪大豆胨液体培养基置(20~25)°C 培养。	/	/
13	硫乙醇酸盐流体培养基	胰酪胨 15.0g、酵母浸出粉 5.0g、葡萄糖/无水葡萄糖 5.5g15.0g、氯化钠 2.5g、L-胱氨酸 0.59、新配制的 0.1%刃天青溶液 1.0 mL、硫乙醇酸钠 0.5g(或硫乙醇酸 0.3mL)、琼脂 0.759、水 1000mL。 除葡萄糖和刃天青溶液外,取上述成分混合,微温溶解,调节 pH 为弱碱性,煮沸滤清,加入葡萄糖和刃天青溶液,摇匀,调节 pH,使灭菌后在 25°C 的 pH 值为 7.1±0.2。分装至适宜的容器中,其装量与容器高度的比例应符合培养结束后培养基氧化层(粉红色)不超过培养基深度的 1/2。灭菌。在供试品接种前,培养基氧化层的高度不得超过培养基深度的 1/3,否则,须经 100°C 水浴加热至粉红色消失(不超过 20 分钟),迅速冷却,只限加热一次,并防止被污染。 除另有规定外,硫乙醇酸盐流体培养基置(30~35)°C 培养。	/	/

14	鲨试剂	鲨试剂是由海洋节肢动物鲨的血液变形细胞溶解物制成的无菌冷冻干燥品，含有能被微量细菌内毒素和真菌葡聚糖激活的凝固酶原，凝固蛋白原，是从栖生于海洋的节肢动物"鲨"的蓝色血液中提取变形细胞溶解物，经低温冷冻干燥而成的生物试剂，能够准确、快速地定性或定量检测样品中是否含有细菌内毒素和(1,3)- $\beta$ -葡聚糖。	/	/
15	标准内毒素	内毒素是革兰氏阴性细菌细胞壁中的一种成分，叫做脂多糖(LPS)。细菌在积极生长时少量释放内毒素，在死亡时大量释放内毒素。LPS由菌体O特异性多糖(O antigen)非特异性核心多糖(Core polysaccharide)和脂质A(Lipid A)三部分构成。脂质A是内毒素的主要毒性组分。	/	/
16	细菌内毒素检查用水	细菌内毒素检查用水是一种专门用于检测细菌内毒素的水，通常是经过严格处理和过滤的纯净水，以确保在检测过程中不会引入可能干扰或污染结果的物质。这种水常用于实验室环境中，用于制备试剂、洗涤仪器以及进行细菌内毒素检测等操作。 为了确保检测结果的准确性和可靠性，细菌内毒素检查用水通常经过多个步骤的处理。首先，原水会经过物理过滤，去除其中的大颗粒杂质和悬浮物。然后，水会经过进一步的处理，如活性炭吸附、反渗透、紫外线消毒等，以去除可能存在的有机物、细菌和病毒。最后，经过处理的水会被贮存于特殊的容器中，以避免再次受到污染。	/	/
17	甲基红	甲基红又称对二甲氨基偶氮苯邻羧酸，是有光泽的紫色结晶或红棕色粉末，溶于乙醇和乙酸，几乎不溶于水，乙醇溶液经长时间保存后，可因羧基起酯化作用而使灵敏度显著降低，最大吸收波长410nm，可用于原生动物活体染色，酸碱指示剂，pH变色范围4.4（红）~6.2（黄），滴定氨、弱有机碱和生物碱，但不适用于除草酸和苦味酸以外的有机酸，可与溴甲酚绿和亚甲基蓝组成混合指示剂以缩短变色域和提高变色的敏锐性，沉淀滴定的吸附指示剂，如用硝酸钍滴定氟离子，检定游离氯、亚氯酸盐等氧化剂。	/	/
18	溴麝香草酚蓝	臭麝香草酚蓝又称溴百里香酚蓝，常用于生物实验中，微溶于水，属酸碱指示剂，亦为吸附指示剂，可溶于乙醇、甲醇等，用于监测溶液的酸碱度，一般在遇到碱性溶液时，呈蓝色，而在酸性溶液时呈黄变色范围pH值在6.0-7.6之间，在实验检测中起重要作用，但基本无药用价值。	/	/

19	氯化铵	化学式: $\text{NH}_4\text{Cl}$ , 分子量 53.4915, 熔点 337.8 °C, 沸点 520 °C, CAS 号 12125-02-9, 水溶性: 溶于水、醇、甘油, 不溶于丙酮、乙醚、乙酸乙酯。密度 1.527g/cm <sup>3</sup> , 外观: 白色结晶固体。	LD <sub>50</sub> : 1650 mg/kg (大鼠经口)	不燃
20	氯化钾 (GR)	化学式 $\text{KCl}$ , 分子量 74.551, CAS 号 7447-40-7, 熔点 770 °C, 沸点 1420 °C, 水溶性 342g/L (20 °C), 密度 1.98 g/cm <sup>3</sup> , 外观: 白色结晶小颗粒粉末。闪点 1500 °C。	LD <sub>50</sub> : 小鼠腹腔注射 552	不易燃烧
21	二苯胺	化学式 $\text{C}_{12}\text{H}_{11}\text{N}$ , 分子量 169.222, CAS 号 122-39-4, 熔点 52 °C, 沸点 302 °C, 水溶性: 稍溶于水, 易溶于乙醇、乙醚、苯、二硫化碳。密度 1.16g/cm <sup>3</sup> , 外观: 白色结晶或粉末。闪点 153 °C。	LD <sub>50</sub> : 1120mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 1750mg/kg (小鼠经口)	可燃
22	硫酸	化学式 $\text{H}_2\text{SO}_4$ , 分子量 98.086, CAS 号 7664-93-9, 熔点 10 °C, 沸点 337 °C, 水溶性: 混溶于水。密度 1.84 g/cm <sup>3</sup> (质量分数 98.3%), 外观: 无色、无味、透明且黏稠的气液体。	LD <sub>50</sub> : 80 mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 510 mg/m <sup>3</sup> , 2 小时 (大鼠吸入); 320 mg/m <sup>3</sup> , 2 小时 (小鼠吸入)	助燃
23	标准硝酸盐溶液	用途: 硝酸盐标准溶液主要用于离子色谱仪等仪器检定、校准提供校正参数, 以保证测试结果的准确可靠和量值的统一, 同时用于环境检测、仪器分析、容量分析中硝酸盐-氮的准确测量。 制备: 硝酸盐标准溶液的配制, 以 100mg/L 为例: 1、用电子天平准确称量 1g 硝酸盐, 用少量去离子水溶解后用容量瓶定容至 1L, 此时得到 10g/L 的硝酸盐溶液; 2、用 10mL 移液管移取上述硝酸盐溶液于另一个 1L 容量瓶中, 定容, 得到 100mg/L 的硝酸盐溶液。若直接称量 100mg 硝酸盐样品则误差较大, 称量 1g 硝酸盐溶解定容后再稀释至所需浓度则可减小误差。	/	/
24	硫代乙酰胺	化学式 $\text{C}_2\text{H}_5\text{NS}$ ; $\text{CH}_3\text{CSNH}_2$ , 分子量 75.133, CAS 号 62-55-5, 熔点 108 至 112 °C, 密度 1.37 g/cm <sup>3</sup> , 外观: 白色结晶性粉末。闪点 21.4 °C。溶解性: 极微溶于苯、乙醚。	LD <sub>50</sub> : 301 mg/kg (大鼠经口)	可燃
25	磺胺	化学式 $\text{C}_6\text{H}_8\text{N}_2\text{O}_2\text{S}$ , 分子量 172.21, CAS 号 63-74-1, 熔点 164 至 166 °C, 沸点 400.5 °C, 密度 1.08 g/cm <sup>3</sup> , 闪点 196.0 °C, 外观: 白色至淡黄色结晶粉末。溶解性: 微溶于冷水、乙醇、甲醇、乙醚和丙酮, 易溶于沸水、甘油、盐酸、氢氧化钾及氢氧化钠溶液, 不溶于氯仿、乙醚、苯、石油醚。	LD <sub>50</sub> : 3900 mg/kg (大鼠经口)	可燃
26	盐酸萘	化学式 $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{N}_2 \cdot 2\text{HCl}$ , 分子量 259.20, CAS	LD <sub>50</sub> : 150mg/kg	可燃

	乙二胺	号 1465-25-4, 水溶性: 溶于水并微溶于乙醇。外观: 无色晶体。	(小鼠腹腔注射)	
27	亚硝酸钠	化学式 $\text{NaNO}_2$ , 分子量 68.995, CAS 号 7632-00-0, 熔点 271 °C, 沸点 320 °C, 水溶性: 易溶于水, 微溶于乙醇、甲醇、乙醚。密度 2.168 g/cm <sup>3</sup> , 外观: 白色至淡黄色粉末或颗粒状物质。	LD <sub>50</sub> : 180 mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 5.5mg/m <sup>3</sup> (大鼠吸入, 4 h)。	不易燃烧
28	乙酸铵	化学式 $\text{CH}_3\text{COONH}_4$ , 分子量 77.082, CAS 号 631-61-8, 熔点 110 至 112 °C, 密度 1.07 g/cm <sup>3</sup> , 外观: 有乙酸气味的白色晶体。溶解性: 溶于水、乙醇和甘油, 不溶于丙酮。	LD <sub>50</sub> : 632 mg/kg (腹腔-大鼠); LD <sub>50</sub> : 386 mg/kg (静脉-小鼠)	可燃
29	标准铅溶液	即铅的标准溶液, 每 1ml 铅溶液中含 10μg 铅的溶液。	/	/
30	高锰酸钾	化学式 $\text{KMnO}_4$ , 分子量 158.034, CAS 号 7722-64-7, 熔点 240 °C, 密度 2.7 g/cm <sup>3</sup> , 外观: 黑紫色结晶。水溶性: 6.38 g/100 mL (20 °C)。	LD <sub>50</sub> : 1090 mg/kg (大鼠经口);	助燃
31	氯化钠	化学式 $\text{NaCl}$ , 分子量 58.4428, CAS 号 7647-14-5, 熔点 801 °C, 沸点 1465 °C, 水溶性: 易溶于水, 水中溶解度 35.9 g/100g 水 (室温)。密度 2.165 g/cm <sup>3</sup> (25°C), 外观: 无色晶体或白色粉末。	LD <sub>50</sub> : 3000 mg/kg (大鼠经口);	不易燃易爆
32	凡士林	凡士林是一种烷属烃或饱和烃类半液态的混合物, 也叫矿脂, 由石油分馏后制得。其状态在常温时介于固体及液体之间, 因不同用途而有棕、黄、白三种颜色。CAS 号 8009-03-8。外观: 白色至微黄色均匀的软膏状物。密度 0.84 g/cm <sup>3</sup> , 熔点 70 至 80 °C, 沸点 322 °C, 闪点 198 °C, 性状: 白色至微黄色均匀的软膏状物; 无臭或几乎无臭; 与皮肤接触有滑腻感; 具有拉丝性。溶解性: 在乙醚中微溶, 在乙醇或水中几乎不溶。	/	/
33	甘油	即丙三醇, 是一种有机化合物, 化学式为 $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ , 是一种简单的多元醇化合物。它是一种无色无臭有甜味的黏性液体, 无毒。分子量 92.094, CAS 号 56-81-5, 熔点 17.4 °C, 沸点 290 °C, 水溶性: 任意比例混溶。外观: 无色无臭透明黏稠液体。闪点 177 °C (OC), 相对密度 1.26331g/cm <sup>3</sup> 。	LD <sub>50</sub> : 26000 mg/kg (大鼠经口); LC <sub>50</sub> : 4090 mg/kg (小鼠经口)。	易燃
34	磷酸盐 pH 标准物质	是一种用于校准 pH 计的基准溶液, 通常以混合磷酸盐 (如磷酸氢二钠和磷酸二氢钾) 配制。	/	/
35	邻苯二甲酸氢钾 pH 标准物质	是一种用于 pH 计校准的高纯度化学试剂, 其 25°C 时 0.05mol/L 水溶液的 pH 标准值为 4.00, 不确定度为 ±0.01。	/	/
36	电导率标准溶液	电导率标准溶液是通过精确配制特定浓度电解质溶液获得的参考物质, 主要用于电导率	/	/

	液	仪的校准和检测方法验证。在制药行业，其质量直接关系到纯化水、注射用水的合规性检测，确保药品生产符合 GMP 标准。溶质：高纯度氯化钾基准试剂（需经 105°C 干燥至恒重）。溶剂：一级水或超纯水（需预先脱气并恒温至 25°C）。		
37	洗洁精	是一种食品用洗涤剂，用于洗涤和清洁食品、餐饮具以及接触食品的工具和设备、容器和食品包装材料，主要成分是烷基磺酸钠、脂肪醇醚硫酸钠、泡沫剂、增溶剂、香精、色素、防腐剂等成分。	/	/

### 5、劳动定员及生产班制

本项目拟设置劳动定员 60 人，年工作天数为 300 天，实行单班制 8 小时生产，并设置食堂，无宿舍。

### 6、厂区平面布置

本项目位于浙江省绍兴市稽山街道阳明北路 687 号同创数智 IC 科创园 3 号楼，厂房东侧为阳明北路，南侧和西侧为同创数智 IC 科创园，北侧为东泽路，隔路为浙江红果微电子有限公司。具体车间布置情况详见附图 4。

### 7、公用工程

#### （1）给水

项目给水由市政供水管网供应。

#### （2）排水

项目生活污水经化粪池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准（其中 NH<sub>3</sub>-N、总磷三级标准参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）标准值）后纳管，最终进入绍兴水处理发展有限公司处理，排环境标准执行绍兴水处理发展有限公司排污许可证（证书编号：91330621736016275G001V）中 DW002 生活污水排放口载明要求。

#### （3）供电

本项目用电由市供电局供应负责接入，统一调试、安装。

### 8、水平衡

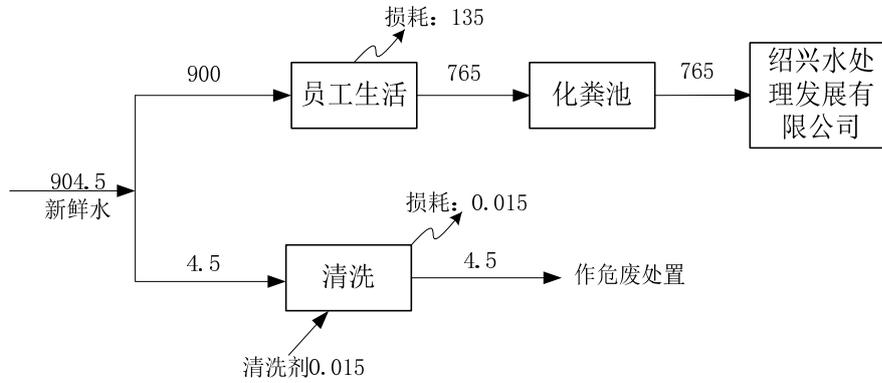


图 2-1 本项目水平衡图 单位: t/a

### 1、工艺流程及其简述

本项目主要生产经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶产品，具体工艺流程如下：

工  
艺  
流  
程  
和  
产  
排  
污  
环  
节

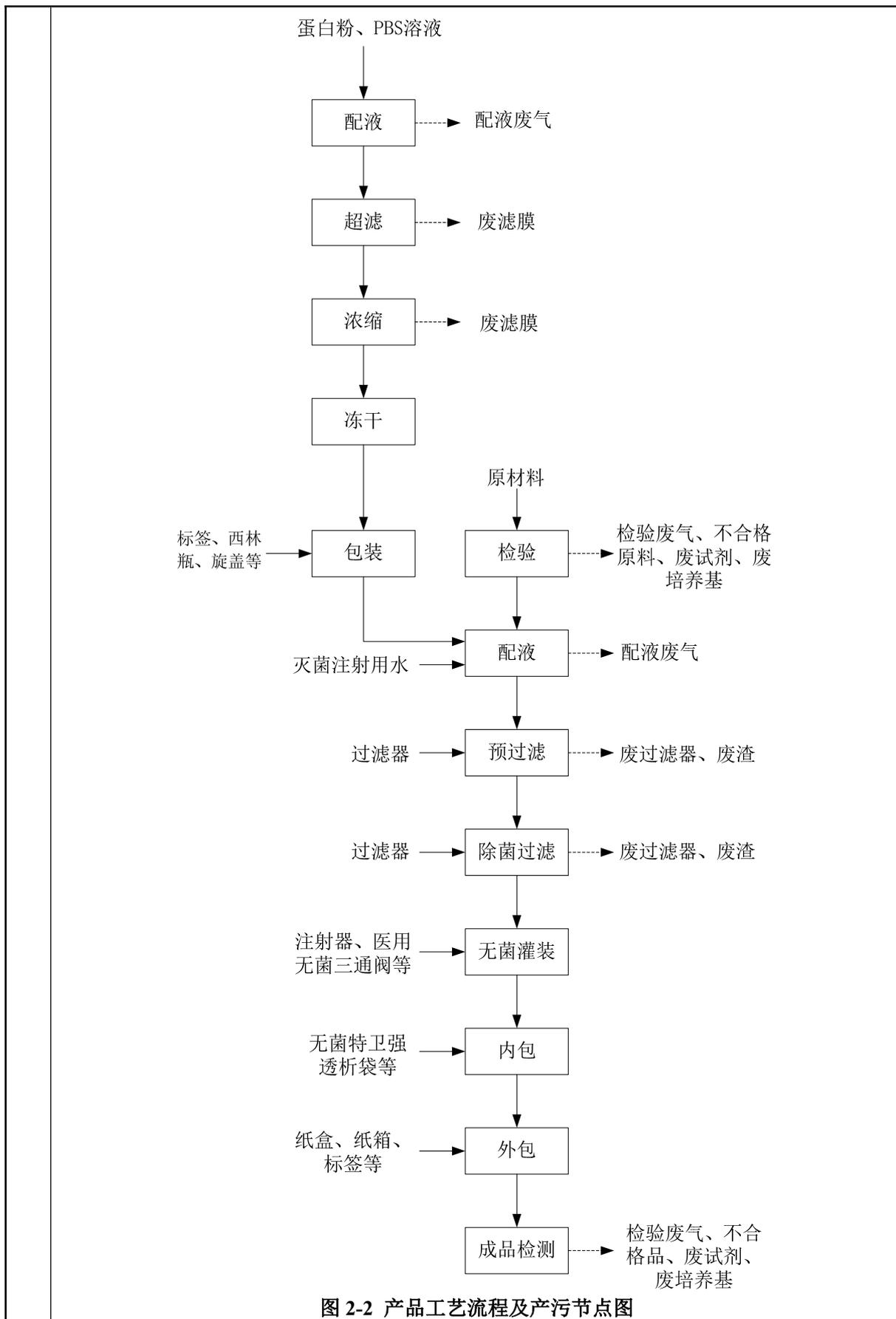


图 2-2 产品工艺流程及产污节点图

### 主要工艺说明:

**配液:** 先将蛋白粉、PBS溶液等根据规定比例调配成混合液;

**超滤:** 通过超滤设备混合液进行超滤;

**浓缩:** 通过0.22 $\mu\text{m}$ 的滤膜过滤浓缩溶液;

**冻干:** 通过冷冻干燥的方式将溶液加工成冻干粉末;

**包装:** 将冻干粉用适宜到容器进行包装并在低温下保存;

**原材料检测:** 对其他关键原材料进行微生物、理化性能检验;

**配液:** 对产品组成的 A 液和 B 液分别通过原材料及注射用水配置;

**预过滤:** 采用 0.45 $\mu\text{m}$  过滤器在 C 级环境下进行过滤;

**除菌过滤:** 采用 0.22 $\mu\text{m}$  过滤器在 C 级背景的 A 级环境下进行过滤;

**无菌灌装:** 在 C 级背景的 A 级环境下将 A 液和 B 液灌装到无菌注射器内;

**内包:** 将 A 和 B 的注射器用无菌屏障材料进行包装并封口, 并粘贴标签;

**外包:** 将内包完成的产品装入纸盒中, 并粘贴标签;

**成品检验:** 对成品进行性能检验。

每日生产前后, 员工需对生产用工具和实验室器具(玻璃器具、导管等)进行清洗, 生产工具清洗采用自来水直接清洗; 实验室器具清洗, 采用自来水+洗涤剂, 洗涤剂用量为约 50mL/天, 清洗水一次用量约为 30 升, 更换频次为 2 次/天, 一次 30 升。

## 2、产污环节

本项目产排污情况见下表。

表 2-8 本项目污染物情况一览表

序号	类型	产污环节	污染物名称	主要污染因子
1	废气	配液	配液废气	颗粒物、非甲烷总烃
2		检验、检测	检验废气	HCl、氨、非甲烷总烃、臭气浓度等
3	废水	员工生活	生活污水	pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N
4	噪声	生产设备	设备噪声	L <sub>Aeq</sub>
5	固体废物	原料包装	一般废包装材料	包装纸、包装盒
6		原料包装	危险废包装材料	废试剂瓶、包装纸、化学品
7		预过滤、除菌过滤及洁净车间净化系统	废过滤器	过滤器、粉尘、有机物等
8		超滤、浓缩	废滤膜	滤膜、有机物等

	9	检验	不合格原料	各类原料
	10	检验、成品检测	废试剂	各类检验试剂
	11	检验、成品检测	废培养基	培养基及各类试剂
	12	成品检测	不合格品	各类原料
	13	清洗	清洗废液	SS、有机物等
	14	职工生活	生活垃圾	生活垃圾
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目为新建项目，购置现有空置车间进行项目建设，无与本项目相关的污染情况和环境问题。</p>			

### 三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

#### 1、大气环境

##### (1) 区域环境空气质量现状评价

根据《绍兴市 2024 年环境状况公报》，2024 年全市环境空气质量达到国家二级标准要求。环境空气质量达到一级天数（优）138 天、二级天数（良）191 天，环境空气质量指数（AQI）优良天数比例为 89.9%，与上年相比下降 4.6 个百分点。环境空气污染天数 37 天，其中，轻度污染和中度污染天数比率分别为 9.3%和 0.8%，中度污染主要发生在 1 月（1 天）、2 月（1 天）和 12 月（1 天）。各区、县（市）优良天数比例范围为 81.8%-95.9%，其中新昌县最高，滨海新区最低。

根据《2024 年生态环境质量状况概要》，全市环境空气质量达到国家二级标准要求。各区、县（市），除越城区、滨海新区、柯桥区和上虞区环境空气质量不能达到国家二级标准要求外，其余区、县（市）均能达到国家二级标准要求。绍兴市国控点环境空气质量不能达到国家二级标准要求，超标污染物为臭氧。

越城区 2024 年环境空气常规污染因子达标情况如下表所示：

**表 3-1 2024 年越城区环境空气质量现状评价表 单位：μg/m<sup>3</sup>，CO 为 mg/m<sup>3</sup>**

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率(%)	达标情况
SO <sub>2</sub>	年平均浓度	6	60	10.0	达标
	日均浓度第 98 百分位数	10	150	6.7	达标
NO <sub>2</sub>	年平均浓度	24	40	60.0	达标
	日均浓度第 98 百分位数	55	80	68.8	达标
PM <sub>10</sub>	年平均浓度	45	70	64.3	达标
	日均浓度第 95 百分位数	104	150	69.3	达标
PM <sub>2.5</sub>	年平均浓度	29	35	82.9	达标
	日均浓度第 95 百分位数	73	75	97.3	达标
CO	日平均第 95 百分位浓度	1.0	4	25	达标
O <sub>3</sub>	日最大 8h 平均值第 90 百分位浓度	161	160	100.6	不达标

由上表可知，项目所在地 O<sub>3</sub> 日最大 8h 平均值第 90 百分位浓度不达标，其

区域  
环境  
质量  
现状

余指标均能达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准限值，结合《绍兴市 2024 年环境状况公报》及《2024 年生态环境质量状况概要》，项目所在地评价区域为不达标区。

#### **区域减排措施：**

目前浙江省已制定了《浙江省空气质量持续改善行动计划》、《浙江省臭氧污染防治攻坚三年行动方案》，主要从优化产业结构，推动产业高质量发展、优化能源结构，加速能源低碳化转型、强化多污染物减排，提升废气治理绩效、低效治理设施改造升级、源头替代、VOCs 无组织排放控制、数字化监管等方面着手开展大气污染防治，确保 2025 年越城区臭氧指标如期达标。

#### **（2）其他污染物环境质量现状评价**

根据工程分析可知，本项目特征污染物主要为氨、氯化氢、非甲烷总烃、颗粒物、臭气浓度等。氨、氯化氢、非甲烷总烃、臭气浓度在《环境空气质量标准》（GB3095）和浙江地方的环境空气质量标准中均无相应的质量标准，根据生态环境部评估中心出具的《<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南常见问题解答》中“对《环境空气质量标准》（GB3095）和项目所在地环境空气质量标准之外的特征污染物无需提供现状监测数据，但应提出相对应的污染防治措施。”因此，本环评不做氨、氯化氢、非甲烷总烃、臭气浓度环境质量现状分析与评价。

本项目为医疗仪器设备及器械制造，非堆场、水泥、干散货码头等以 TSP 为主要污染物的行业，项目产生的颗粒物极少，本环评仅作定量分析，因此不开展 TSP 的补充监测。

## **2、地表水环境**

2024 年全市主要河流水质总体状况为优，70 个市控及以上断面水质均达到或优于 III 类水质标准，且水质类别均满足水域功能要求。其中：I 类水质断面 2 个，占 2.8%；II 类水质断面 31 个，占 44.3%；III 类水质断面 37 个，占 52.9%。与上年相比，I-III 类水质断面比例持平，保持无劣 V 类水质断面，满足水域功能要求断面比例持平，总体水质保持稳定。

### 3、声环境

本项目现状厂界外周边 50 米范围内无声环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）要求，可不进行声环境现状调查。

### 4、生态环境

根据现场调查，项目在绍兴市稽山街道阳明北路 687 号同创数智 IC 科创园内，用地范围内无生态环境保护目标，结合《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》的要求，可不进行生态环境现状的调查。

### 5、电磁辐射

本项目不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，故不开展电磁辐射现状监测与评价。

### 6、地下水、土壤环境

本项目营运期大气污染物主要为氯化氢、颗粒物和甲烷总烃，排放量较小，厂区周边主要为工业企业，本项目建成后车间地面硬化，且位于 6 楼，因此对土壤环境影响较小。本项目仅外排生活污水，生活污水经科创园内化粪池预处理达标后进入城市污水处理厂，不排入附近河道；项目危废间、化学品库等单独设置，地面进行防腐防渗处理等配套防护措施，故建设项目对土壤、地下水环境基本不存在污染途径，基本不对土壤、地下水产生不良影响。故不开展现状调查。

根据现场踏勘、工程分析及卫星地图测量，项目主要保护目标如下：

1、大气环境：根据现场调查，结合项目周边环境特征，确定受本项目影响的主要环境保护目标见下表。

表 3-2 项目大气环境保护目标一览表

保护项目	名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
大气环境	永胜新村	120°36'44.158"	29°58'42.243"	居民	约 1700 人	二类	南	170
	敦煌新村	120°36'56.914"	29°58'59.218"		约 1500 人		东北	260
	大院小院人家小区	120°36'41.966"	29°59'3.968"		约 1000 人		北	360
	门前江小区	120°36'57.667"	29°59'4.876"		约 3500 人		东北	375

	浪港新村	120°36'39.475"	29°58'30.887"	约4000人	西南	440																													
	金色东江小区	120°37'8.346"	29°58'58.542"	约2200人	东北	460																													
	舜江花园小区	120°36'42.256"	29°59'7.773"	约800人	北	470																													
	大家湛景满园小区	120°37'6.203"	29°58'33.089"	约2500人	东南	490																													
<p>2、声环境：企业厂界外 50m 范围内无声环境保护目标；</p> <p>3、地下水环境：企业厂界外 500m 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>4、生态环境：本项目不涉及生态环境保护目标。</p>																																			
污 染 物 排 放 控 制 标 准	<p>1、废气污染物排放标准</p> <p>本项目配液废气、检验废气执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放监控浓度限值。详见下表：</p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-3 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">序号</th> <th rowspan="2">污染物</th> <th colspan="2">无组织排放监控浓度限值</th> </tr> <tr> <th>监控点</th> <th>浓度 mg/m<sup>3</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>颗粒物</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">周界外浓度最高点</td> <td style="text-align: center;">1.0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>氯化氢</td> <td style="text-align: center;">0.20</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>非甲烷总烃</td> <td style="text-align: center;">4.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>检验、检测过程中试剂挥发产生的氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1恶臭污染物厂界标准值。详见下表：</p> <p style="text-align: center;"><b>表 3-4 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">序号</th> <th rowspan="2">控制项目</th> <th rowspan="2">单位</th> <th>二级</th> </tr> <tr> <th>新扩改建</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>氨</td> <td style="text-align: center;">mg/m<sup>3</sup></td> <td style="text-align: center;">1.5</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>臭气浓度</td> <td style="text-align: center;">无量纲</td> <td style="text-align: center;">20</td> </tr> </tbody> </table>						序号	污染物	无组织排放监控浓度限值		监控点	浓度 mg/m <sup>3</sup>	1	颗粒物	周界外浓度最高点	1.0	2	氯化氢	0.20	3	非甲烷总烃	4.0	序号	控制项目	单位	二级	新扩改建	1	氨	mg/m <sup>3</sup>	1.5	2	臭气浓度	无量纲	20
	序号	污染物	无组织排放监控浓度限值																																
			监控点	浓度 mg/m <sup>3</sup>																															
	1	颗粒物	周界外浓度最高点	1.0																															
	2	氯化氢		0.20																															
	3	非甲烷总烃		4.0																															
	序号	控制项目	单位	二级																															
				新扩改建																															
	1	氨	mg/m <sup>3</sup>	1.5																															
	2	臭气浓度	无量纲	20																															
<p>2、废水污染物排放标准</p> <p>项目生活污水经园区化粪池处理后排入市政污水管网，最终送至绍兴水处理发展有限公司深度处理，达标外排。污水纳管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准（其中 NH<sub>3</sub>-N、总磷三级标准参照执行《工业企业废水氨、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）标准值），排环境标准执行绍兴水处理发展有限公司排污许可证（证书编号：91330621736016275G001V）</p>																																			

中 DW002 生活污水排放口载明要求（《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 排放标准，其中 COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总磷、总氮执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 限值）。具体见下表。

**表 3-5 污水排放标准 单位：mg/L（pH 无量纲）**

污染物	pH	COD <sub>Cr</sub>	NH <sub>3</sub> -N	SS	BOD <sub>5</sub>	动植物油	总磷
纳管标准	6~9	500	35 <sup>①</sup>	400	300	100	8 <sup>①</sup>
排污许可证排放要求	6~9	40	2（4） <sup>②</sup>	10	10	1	0.3

注：①污水进管中氨氮、总磷浓度参照浙江省《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）；

②括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。

### 3、噪声排放标准

根据《绍兴市区声环境功能区划分方案》，本项目位于 3 类功能区（I-3-5）。项目东侧为阳明北路，与厂界距离约 30m，根据《声环境功能区划分技术规范》（GB/T15190-2014），厂界东侧无需执行 4 类标准，因此本项目厂界四周噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，具体标准值见表 3-6。

**表 3-6 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）单位：dB(A)**

类别	昼间	夜间
3 类	65	55

### 4、固体废物控制标准

项目产生的固废依据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）和《国家危险废物名录（2025 年版）》、《危险废物鉴别标准通则》（GB5085.7-2019）和等文件鉴别一般工业废物和危险废物。

根据固废的类别，一般固废在厂区内暂存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的相关要求；危险废物在厂区内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的相关要求。

生活垃圾处理参照执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》（建城[2000]120 号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城[2010]61 号）以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。

### 1、总量控制原则

根据绍兴市生态环境局《关于明确建设项目主要污染物总量准入削减替代要求执行有关政策的通知》（2022年7月11日）：“经研究决定，自该办法废止日起，全市各区、县（市）主要污染物总量准入削减替代要求统一按《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197号）等相关文件要求执行。若上级有新的规定，从其规定。”

根据环发[2014]197号《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的要求，烟粉尘、挥发性有机物、重点重金属污染物、沿海地级及以上城市总氮和地方实施总量控制的特征污染物也应参照执行。

根据有关规定，并结合本项目实际情况，确定总量控制因子为：化学需氧量、氨氮。

### 2、总量控制建议值

根据工程分析，本项目总量指标见下表。

**表 3-7 本项目污染物总量控制指标**

污染物		本项目总量指标		
		项目排放量	总量控制值	
废水	水量	t/a	765	765
	COD <sub>Cr</sub>	纳管量 t/a	0.383	0.383
		排环境量 t/a	0.031	0.031
	氨氮	纳管量 t/a	0.027	0.027
		排环境量 t/a	0.002	0.002

### 3、总量控制平衡方案

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发〔2014〕197号）等相关文件，生活污水无替代削减要求，本项目仅排放生活污水，其新增的化学需氧量和氨氮两项水主要污染物排放量可不进行区域替代削减。

## 四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目位于浙江省绍兴市稽山街道阳明北路 687 号同创数智 IC 科创园 3 号楼 601 室，为现有已建厂房，仅需安装设备，因此施工期污染不具体分析。</p>
运营期环境影响和 保护措施	<p><b>1、废气</b></p> <p><b>(1) 源强分析</b></p> <p>本项目废气主要为配液废气和检验废气。</p> <p>①配液废气</p> <p>项目在配液过程中，牛乳蛋白粉等为粉末状，因此会产生粉尘，但项目牛乳蛋白粉用量很少，因此粉尘产生量很少。配液车间为洁净车间，少量粉尘通过洁净车间净化系统收集过滤。</p> <p>②检验废气</p> <p>项目设置理化检验和微生物化学检验，检验、检测过程中用到乙腈、盐酸、二苯胺、氯化铵等化学品，检验、检测所用化学品用量极少，因此挥发量很少，经实验室通风柜收集至室外排放。</p>

(2) 废气产排情况汇总

①废气污染治理设施情况

表 4-1 废气污染治理设施信息表

产排污环节	污染物种类	排放形式	治理设施						有组织排放口编号	有组织排放口名称	排放口类型
			设施编号	设施工艺	处理能力 m <sup>3</sup> /h	收集效率%	去除率%	是否为可行技术			
配液	颗粒物	无组织	/	洁净车间净化系统	/	/	/	是	/	/	/
检验检测	氯化氢、非甲烷总烃、氨、臭气浓度	无组织	/	通风柜	2000	/	/	是	/	/	/

②废气产排情况汇总

表 4-2 废气产排污汇总表

产排污环节	污染物种类	排放方式	污染物产生			污染物排放			执行标准	
			产生量	产生速率	产生浓度	排放量	排放速率	排放浓度	标准	限值
			t/a	kg/h	mg/m <sup>3</sup>	t/a	kg/h	mg/m <sup>3</sup>	/	mg/m <sup>3</sup>
配液	颗粒物	无组织	少量	/	/	少量	/	/	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	1.0
检验检测	氯化氢	无组织	少量	/	/	少量	/	/		0.20
	非甲烷总烃	无组织	少量	/	/	少量	/	/		4.0
	氨	无组织	少量	/	/	少量	/	/	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	1.5
	臭气浓度	无组织	少量	/	/	少量	/	/		20 (无量纲)

③废气监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)等相关要求,项目废气监测要求如下表:

表 4-3 废气监测要求

序号	监测点位	监测因子	监测频次
1	厂界四周	颗粒物、氯化氢、非甲烷总烃、氨、臭气浓度	1次/年

运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施

#### ④废气污染源非正常排放情况

项目非正常工况主要包括：开停车、生产设备检修、停电、污染治理设施故障等几种情况。

A、开停车：生产工段开工时，首先开启废气收集/处理设置，再启动生产作业；停车时，废气收集处理装置继续运转一定的时间，待工艺废气完全排出后再行关闭，使生产过程中产生的废气得到有效的收集处理。因此正常开、停车时不会发生污染的非正常排放。

B、生产设备检修：企业在设备检修期间可随时安排停产，故生产设备检修期间不会产生废气污染物。

C、停电：企业在停电期间无法进行生产，故停电期间不会产生废气污染物。

D、废气治理设施故障：环保设备发生故障情况导致去除效率下降。

本项目洁净车间净化系统及实验室通风柜若未同步开启，或发生故障，将会导致车间内废气浓度升高。

为防止废气非正常工况排放，企业必须加强废气收集/处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行，在废气收集/处理设备停止运行或出现故障时，产生废气的各工序也必须相应停止生产，安排专人负责环保设备的日常维护和管理，每隔固定时间检查、汇报情况，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行。

### (3) 废气污染治理设施可行性分析

本项目配液废气和检验废气产生量极少，配液废气经洁净车间净化系统收集过滤后排放，检验废气经实验室通风柜收集至室外排放，因此，项目废气对大气环境影响较小。

项目净化车间采用净化空调机组，新风从室外引入和室内回风混合，通过初中高效过滤器过滤后并经过温湿度调节后送入洁净车间，洁净车间级别为1万级。

实验室通风柜通过高效排风系统，将实验过程中产生的有毒气体、易燃易爆物质、腐蚀性化学品及粉尘等迅速排出室外，避免在实验室内扩散。通风柜采用负压设计防止污染物外泄。

综上，本项目废气处理设施均可行。

### (4) 废气排放的环境影响

本项目建成投产后产生的废气主要为配液废气、检验废气等。配液废气、检验废气产生量较少，配液废气经洁净车间净化系统收集过滤后排放，检验废气经实验室通风柜收集至室外排放，可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中相关排放限值要求。

综上，废气经污染防治措施处理后，能达标排放，不会突破环境质量底线，对周边大气环境的环境影响可接受。

## 2、废水

### (1) 源强分析

项目清洗废水收集作危废处置，员工服装清洗委外，因此本项目废水主要为员工生活污水。

本项目劳动定员60人，厂区内不设食堂、宿舍。根据《建筑给水排水设计规范》，就职员工生活用水按每人每天生活用水量50L计，则员工总用水量为900t/a。废水量按用水量的85%计，产生生活污水765t/a，废水水质：COD<sub>Cr</sub>浓度350mg/L、氨氮浓度35mg/L。

项目生活污水经园区化粪池预处理后达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准后，纳入市政污水管网，最终进入绍兴水处理

发展有限公司处理达标后排放。

本项目废水污染物产生及排放量见下表。

**表 4-4 废水染物排放情况汇总**

排放源	污染物名称	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
生活污水	水量	/	765	/	765
	COD <sub>Cr</sub>	350	0.268	40	0.031
	NH <sub>3</sub> -N	35	0.027	2 (4)	0.002

注：括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。

(2) 废水产排情况汇总

① 废水污染治理设施情况

本项目生活污水经园区化粪池预处理达标后纳管排放，相应污染治理设施情况见下表。

表 4-5 废水污染治理设施信息表

产排污环节	废水种类	污染物种类	治理设施					排放方式	排放去向	排放规律	排放口名称	排放口类型
			设施编号	治理工艺	处理能力 t/d	治理效率%	是否为可行技术					
员工生活	生活污水	pH	TW001	化粪池	/	/	是	间歇排放	绍兴水处理发展有限公司	间歇排放， 排放期间 流量不稳定，但不属于冲击型 排放	废水排放口	一般排放口-总排口
		COD <sub>Cr</sub>				/						
		NH <sub>3</sub> -N				/						

② 废水产排情况汇总

表 4-6 废水产排污情况汇总

产排污环节	废水类别	污染物种类	产生量 t/a	产生浓度 mg/L	污染治理设施		纳管排放情况		外排环境情况		排放标准	
					设施名称	处理效率%	排放量 t/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放浓度 mg/L	标准	限值 mg/L
员工生活	生活污水	水量	765	/	化粪池	/	765	/	765	/	/	/
		COD <sub>Cr</sub>	0.268	350		/	0.383	500	0.031	40	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)	500
		NH <sub>3</sub> -N	0.027	35		/	0.027	35	0.002	2 (4)	《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》 (DB33/887-2013)	35

③ 废水排放口基本情况

运营  
期环  
境影  
响和  
保护  
措施

表 4-7 废水排放口基本情况

编号	名称	坐标		类型
		经度	纬度	
DW001	废水排放口	120°36'49.237"	29°58'49.59"	一般排放口-总排口

④废水监测要求

本项目不排放生产废水，仅排放生活污水，当地市政污水管网已敷设到位，企业可纳管，项目生活污水经园区化粪池预处理达标后送绍兴水处理发展有限公司深度处理，排放方式为间接排放，不直接向外环境排放，根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018），单独排入城镇集中污水处理设施的生活污水仅说明排放去向。

**(3) 废水污染治理设施可行性分析**

化粪池是一种利用沉淀和厌氧发酵的原理，去除污水中悬浮性有机物的处理设施，属于初级的过渡性生活处理构筑物。生活污水中含有大量粪便、纸屑。悬浮物固体浓度为 100~350mg/L，有机物浓度 COD<sub>Cr</sub> 在 100~400mg/L 之间，其中悬浮性的有机物浓度 BOD<sub>5</sub> 为 50~200mg/L。污水进入化粪池经过 12~24h 的沉淀，可去除 50%~60%的悬浮物。因此，本项目生活污水经园区化粪池处理后纳管可行。

#### (4) 依托集中污水处理厂可行性分析

##### ①处理能力及处理工艺

绍兴水处理发展有限公司位于绍兴市柯桥区马鞍街道，目前正常运行，公司主要承担越城区、柯桥区（除滨海印染产业集聚区）范围内生产、生活污水集中治理，及配套工程项目建设的任务。公司总投资 26.25 亿元，拥有污水处理系统、污泥处理系统和尾水排放系统等“三大系统”，最大污水处理能力为 90 万吨/日，污水保持全流量达标处理、污泥保持全处理全处置。2015 年，污水分质提标和印染废水集中预处理工程建成（包括 30 万吨/日生活污水处理系统改造工程、60 万吨/日工业废水处理系统改造工程），其中生活污水处理系统改造工程采用“两段 AO”工艺，60 万吨/日工业废水处理系统改造工程采用“芬顿氧化+气浮”工艺技术。绍兴水处理发展有限公司目前已完成提标改造。

##### ②设计进出水水质

绍兴水处理发展有限公司生产废水处理单元进水水质标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准（其中 NH<sub>3</sub>-N、总磷三级标准参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）标准值），出水水质标准执行绍兴水处理发展有限公司排污许可证（证书编号：91330621736016275G001V）中 DW002 生活污水排放口载明要求的废水污染物排放许可限值排入环境。

##### ③依托可行性分析

为了解污水厂出水水质情况，本报告引用了浙江省污染源自动监控信息管理平台中绍兴水处理发展有限公司生活污水出水监测数据（2025 年 2 月 1 日~2 月 28 日的日均值），详见下表。

表 4-8 绍兴水处理发展有限公司生活污水出水口监测结果一览表

监测日期	瞬时流量 L/s	监测项目（单位：mg/L，除 pH 外）				
		pH	COD <sub>Cr</sub>	氨氮	总磷	总氮
2025-02-01	3123.93	6.55	19.48	1.1163	0.0354	11.991
2025-02-02	2577.49	6.72	19.4	0.144	0.0354	12.146
2025-02-03	2354.23	6.69	17.88	0.0919	0.0301	11.053
2025-02-04	2426.76	6.74	17.42	0.0608	0.0301	9.441
2025-02-05	2455.43	6.64	16.43	0.0609	0.0257	9.83
2025-02-06	2455.16	6.58	16.12	0.0629	0.0236	10.554

2025-02-07	2471.57	6.52	16.02	0.0647	0.0231	10.998
2025-02-08	2207.85	6.56	15.93	0.0647	0.0231	10.432
2025-02-09	2283.04	6.57	15.84	0.0605	0.0212	10.563
2025-02-10	2581.43	6.74	17.04	0.1786	0.0259	9.415
2025-02-11	2598.69	6.71	18.25	0.1311	0.0257	8.575
2025-02-12	2303.42	6.62	20.04	0.2893	0.0276	9.222
2025-02-13	2251.78	6.57	20.52	0.0639	0.0286	9.129
2025-02-14	2112.37	6.51	22.74	0.3922	0.0302	10.595
2025-02-15	2533.6	6.5	21.53	0.0893	0.0293	10.179
2025-02-16	2704.32	6.6	23.43	2.3724	0.0352	12.004
2025-02-17	2545.99	6.63	23.88	2.3246	0.0347	12.408
2025-02-18	2418.01	6.63	24.1	1.258	0.0672	11.53
2025-02-19	2040.59	6.64	23.82	0.8955	0.0356	11.727
2025-02-20	2555.47	6.64	23.28	0.0927	0.0313	12.705
2025-02-21	2352.89	6.73	31.37	1.3041	0.2086	11.19
2025-02-22	2533.41	6.68	24.5	0.0987	0.0442	9.311
2025-02-23	2380.94	6.61	26.48	0.1005	0.0565	9.621
2025-02-24	2698.81	6.6	23.95	0.4388	0.0408	10.336
2025-02-25	2287.57	6.64	24.34	0.5817	0.0328	10.822
2025-02-26	2207.7	6.61	26.97	1.435	0.0307	12.666
2025-02-27	2723.59	6.69	26.88	2.4295	0.0294	13.691
2025-02-28	2604.87	6.79	27.05	2.8912	0.0321	14.143
标准限值	3472	6~9	40	4*	0.3	15*
达标情况	在处理能力范围内	达标	达标	达标	达标	达标

注：氨氮、总氮限值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。

由上表可知，绍兴水处理发展有限公司排放的水质中 COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N、总氮、总磷等浓度均达标排放。同时，绍兴水处理发展有限公司生活污水设计能力为 30 万吨/日，由上表可知，绍兴水处理发展有限公司 2025 年 2 月 1 日~2 月 28 日日废水处理平均量在 21.23 万吨，运行负荷约为 71%。本项目废水产生量约 2.55t/d（765t/a）仅为设计能力的 0.00085%，约为 2025 年 2 月剩余处理能力的 0.003%。项目废水水质简单，污染物浓度低，可生化性较好，经厂区预处理后可满足国家纳管标准和绍兴水处理发展有限公司的接纳要求，不会对其运行产生影响。因此，项目依托绍兴水处理发展有限公司处理废水是可行的。

#### ④达标接管可行性分析

项目所在地已实现纳管。项目排放废水水质简单，污染物浓度低，经园区预

处理后能达到纳管标准，排入城市排污管网，送绍兴水处理发展有限公司深度处理，达标排放，排环境废水量为 765t/a，污染物 COD<sub>Cr</sub> 浓度为 40mg/L、排放量为 0.031t/a，氨氮排放限值为 2（4）mg/L、则排放量约为 0.002t/a。

### 3、噪声

#### （1）源强核算

本项目噪声源主要为超声波清洗机、干燥烘箱、搅拌器、蠕动泵、超滤设备、冻干机、半自动灌装机、封口机、标签打印机、压缩空气系统、空调机组等设备，实验室设备及灭菌设备、天平等噪声较小，本次不进行预测评价，各生产设备源强情况具体见下表。

项目压缩空气系统和空调机组等均放在专门的机房，因此本项目无室外声源。室内声源情况详见下表：

表 4-9 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强 声功率级 /dB(A)	声源控制措施	方位	空间相对位置/m			距室内边界距离/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
1	生产车间	超声波清洗机,2台（按点声源组预测）	/	单台 78 合计 81.0	加装消声器、吸声材料、隔声罩等降噪装置	东	130.6	67.5	1.2	33.64	82.1	09:00~17:00	21	57.1	1m
						南	130.6	67.5	1.2	41.62	81.98		21	56.98	1m
						西	130.6	67.5	1.2	90.16	81.8		21	56.8	1m
						北	130.6	67.5	1.2	7.53	86.02		21	61.02	1m
2		干燥烘箱,1台	/	单台 58		东	129.2	54.6	1.2	33.91	77.59		21	52.59	1m
						南	129.2	54.6	1.2	28.51	77.73		21	52.73	1m
						西	129.2	54.6	1.2	89.92	77.3		21	52.3	1m
						北	129.2	54.6	1.2	20.62	78.12		21	53.12	1m
3		搅拌器,2台（按点声源组预测）	/	单台 56 合计 59.0		东	127.7	41.2	1.2	34.23	63.39		21	38.39	1m
						南	127.7	41.2	1.2	14.9	64.59		21	39.59	1m
						西	127.7	41.2	1.2	89.63	63.1		21	38.1	1m
						北	127.7	41.2	1.2	34.23	63.39		21	38.39	1m
4		蠕动泵,2台（按点声源组预测）	/	单台 65 合计 68.0		东	144	65.1	1.2	20.03	72.17		21	47.17	1m
						南	144	65.1	1.2	41.16	71.48		21	46.48	1m
						西	144	65.1	1.2	103.78	71.29		21	46.29	1m
						北	144	65.1	1.2	8.1	75.13		21	50.13	1m
5	超滤设备,1台	/	单台 55	东	135.8	51.7	15	27.05	47.78	21	22.78	1m			
				南	135.8	51.7	15	26.57	47.8	21	22.8	1m			
				西	135.8	51.7	15	96.78	47.29	21	22.29	1m			
				北	135.8	51.7	15	22.62	47.99	21	22.99	1m			

6	冻干机,1台	/	单台 70	东	142.1	39.8	15	19.7	59.2	21	34.2	1m
				南	142.1	39.8	15	15.58	59.68	21	34.68	1m
				西	142.1	39.8	15	104.16	58.29	21	33.29	1m
				北	142.1	39.8	15	33.66	58.6	21	33.6	1m
7	半自动灌装机,1台	/	单台 70	东	135.8	45	15	26.46	56.8	21	31.8	1m
				南	135.8	45	15	19.87	57.18	21	32.18	1m
				西	135.8	45	15	97.39	56.29	21	31.29	1m
				北	135.8	45	15	29.32	56.7	21	31.7	1m
8	封口机,2台(按点声源组预测)	/	单台 65 合计 68.0	东	135.8	62.7	15	28.02	48.54	21	23.54	1m
				南	135.8	62.7	15	37.57	48.33	21	23.33	1m
				西	135.8	62.7	15	95.79	48.09	21	23.09	1m
				北	135.8	62.7	15	11.62	50.36	21	25.36	1m
9	标签打印机,1台	/	单台 60	东	48.4	15.9	15	67.93	68.9	21	43.9	1m
				南	48.4	15.9	15	13.97	69.7	21	44.7	1m
				西	48.4	15.9	15	11.91	69.97	21	44.97	1m
				北	48.4	15.9	15	9.26	70.57	21	45.57	1m
10	压缩空气系统,1台	/	单台 78	东	44.6	10.6	15	70.68	49.9	21	24.9	1m
				南	44.6	10.6	15	8.19	51.95	21	26.95	1m
				西	44.6	10.6	15	8.32	51.89	21	26.89	1m
				北	44.6	10.6	15	14.97	50.6	21	25.6	1m
11	空调机组,4台	/	单台 60 合计 66.0	东	48.4	10.6	15	66.88	51.7	21	26.7	1m
				南	48.4	10.6	15	8.67	53.56	21	28.56	1m
				西	48.4	10.6	15	12.12	52.74	21	27.74	1m
				北	48.4	10.6	15	14.56	52.44	21	27.44	1m

注：表 4-18~4-19 中坐标以厂界西南角（120°36'45.785"，29°58'49.499"）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。

**(2) 声环境保护目标调查**

根据现场踏勘，评价范围内无噪声环境保护目标。

**(3) 噪声排放达标分析**

本项目噪声主要来自生产设备噪声，采用《环境影响评价导则-声环境》(HJ2.4-2021)推荐的工业噪声预测模式进行预测。

**表 4-10 厂界声环境影响预测结果 单位：dB (A)**

预测目标噪声源	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
昼间贡献值	27.7	31.1	53.3	29.7
昼间标准值	65	65	65	65
达标情况	达标	达标	达标	达标

预测结果表明，项目实施后，正常生产时，项目四周厂界外排噪声贡献值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类[3类：昼间≤65dB(A)]，满足3类功能要求，不会对周围环境造成大的影响。

**(4) 隔声降噪措施**

为进一步降低企业产生噪声对周边声环境的影响，建议企业做好如下工作：由于本项目设备噪声较大，故本环评提出以下噪声防治措施：

- ①做好设备日常维护，保证设备的正常运行；
- ②车间设备合理布局，辅助设施（如压缩空气系统、空调机组等）单独设置机房，或安装隔声罩与外部隔绝；
- ③要求企业在生产过程关门、窗作业；
- ④加强工人生产操作管理，避免非正常生产噪声的产生。

**(5) 自行监测计划**

企业运营期的声环境监测执行《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》(HJ1301-2023)的要求，详见下表。

**表 4-11 运营期污染源监测计划**

项目	监测点位	监测指标	监测频次
声环境	厂界	Leq	1次/季度，昼间监测

**4、固体废物**

表 4-12 固体废物污染源核算结果及相关参数一览表

产污环节	固体废物名称	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)	
原料包装	一般废包装材料	一般工业固废	类比法	0.01	委托清运	0.01	外售综合利用
原料包装	危险废包装材料	危险废物	类比法	0.005	委托处置	0.005	委托有资质单位处置
预过滤、除菌过滤	废过滤器	危险废物	类比法	0.12	委托处置	0.12	委托有资质单位处置
洁净车间净化系统	废过滤器	一般工业固废	类比法	0.2	委托清运	0.2	委托一般工业固体废物处置单位处理
超滤、浓缩	废滤膜	危险废物	类比法	0.06	委托处置	0.06	委托有资质单位处置
检验	不合格原料	一般工业固废	类比法	0.05	委托清运	0.05	委托一般工业固体废物处置单位处理
检验、检测	废试剂	危险废物	类比法	0.03	委托	0.03	委托有资质单位处置
检验、检测	废培养基	危险废物	类比法	0.02	处置	0.02	委托有资质单位处置
成品检测	不合格品	危险废物	类比法	0.005	委托	0.005	委托有资质单位处置
清洗	清洗废液	危险废物	类比法	4.5	处置	4.5	委托有资质单位处置
职工生活	生活垃圾	生活垃圾	类比法	9	委托清运	9	环卫部门清运处置

本项目运营过程中产生的副产物主要有一般废包装材料、危险废包装材料、废过滤器、废滤膜、不合格原料、废试剂、废培养基、清洗废液、生活垃圾等。根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），本项目产生副产物均为固体废物。根据《一般固体废物分类与代码》（GB/T 39198-2020）、《国家危险废物名录（2025年版）》、《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019），判定本项目固体废物属性，并确定编码，结果见表 4-13。

表 4-13 固体废物分析结果汇总表

序号	固体废物名称	产生环节	物理性状	属性	编码	产生量(t/a)	贮存方式	利用或处置方式和去向	利用或处置量
1	一般废包装材料	原料包装	固态	一般工业固废	SW59 900-099-S59	0.01	收集箱/袋收集	外售综合利用	0.01
2	危险废包装材料	原料包装	固态	危险废物	HW49 900-041-49	0.005	收集箱/袋收集	委托一般工业固体废物处置单位进	0.005

								行处理	
3	废过滤器	预过滤、除菌过滤	固态	危险废物	HW49 900-041-49	0.12	收集箱/袋 收集	委托有资质 单位处置	0.12
4	废过滤器	洁净车间 净化系统	固态	一般工业 固废	SW59 900-009-S59	0.2	收集箱/袋 收集	委托一般工 业固体废物 处置单位进 行处理	0.2
5	废滤膜	超滤、浓 缩	固态	危险废物	HW49 900-041-49	0.06	收集箱/袋 收集	委托有资质 单位处置	0.06
6	不合格 原料	检验	固体/ 液态	一般工业 固废	SW59 900-099-S59	0.05	收集箱/袋 /桶收集	委托一般工 业固体废物 处置单位进 行处理	0.05
7	废试剂	检验、检 测	液态	危险废物	HW49 900-047-49	0.03	密封桶收 集	委托有资质 单位处置	0.03
8	废培养 基	检验、检 测	固态	危险废物	HW49 900-047-49	0.02	收集箱/袋 收集		0.02
9	不合格 品	成品检测	固态	危险废物	HW01 841-005-01	0.005	收集箱/袋 收集		0.005
10	清洗废 液	清洗	液态	危险废物	HW49 900-047-49	4.5	密封桶收 集		4.5
11	生活垃 圾	职工生活	固态	生活垃圾	/	9	生活垃圾 桶收集	环卫部门清 运处置	9

①一般废包装材料：项目钙盐、海藻酸钠、注射器等原料包装会产生一般废包装材料，产生量约 0.01t/a，属于一般工业固废，收集后外售综合利用。

②危险废包装材料：项目乙腈、盐酸等含化学品原辅料包装会产生危险废包装材料，产生量约 0.005t/a，属于危险废物，危废代码：HW49、900-041-49，经收集后委托有危险废物处理资质单位进行安全处置。

③废过滤器：项目预过滤、除菌过滤的过滤器循环使用，约每周更换一次，更换量约 120 个/年，过滤器上还含有过滤下来的废渣，废渣不另外分离，和废过滤器一起委托处置，折合废过滤器产生量约 0.12t/a，预过滤、除菌过滤产生的废过滤器属于危险废物，危废代码：HW49、900-041-49，经收集后委托有危险废物处理资质单位进行安全处置。

洁净车间净化系统的过滤器一般采用玻璃纤维和聚酯纤维（PET）与聚丙烯（PP）复合材料，约 1~3 年更换 1 次，每次环评按最不利情况每年更换 1 次计，更换量约 0.2t/a，属于一般固废，收集后委托一般工业固体废物处置单位进

行处理。

④废滤膜：根据企业提供资料，超滤设备的滤膜通常 6~12 个月更换 1 次，每次换 1~2 片膜，每次环评按 6 个月更换 1 次、每次更换 2 片膜计，折合超滤设备年产生废滤膜 0.005t/a；浓缩工序的滤膜通常 1 周换 1 次，1 次更换 1 片滤膜，折合浓缩工序产生废滤膜 0.05t/a。滤膜上还含有过滤下来的废渣，废渣不另外分离，和废滤膜一起委托处置，合计废滤膜产生量约 0.06t/a。废滤膜属于危险废物，危废代码：HW49、900-041-49，经收集后委托有危险废物处理资质单位进行安全处置。

⑤不合格原料：项目在生产前先对进厂的原材料进行检验，不合格原料产生量约为 0.05t/a，不合格原料属于一般工业固废，收集后委托一般工业固体废物处置单位进行处理。

⑥废试剂：项目检验、检测后试剂作固废处置，少量试剂在检验、检测过程中损耗，折算废试剂产生量约 0.03t/a，废试剂属于危险废物，危废代码：HW49、900-047-49，经收集后委托有危险废物处理资质单位进行安全处置。

⑦废培养基：项目检验、检测后培养基作固废处置，少量化学品在检验、检测过程中损耗，折算废培养基产生量约 0.02t/a，废培养基属于危险废物，危废代码：HW49、900-047-49，经收集后委托有危险废物处理资质单位进行安全处置。

⑧不合格品：项目不合格品产生量约为 0.005t/a，不合格品属于危险废物，危废代码：HW01、841-005-01，经收集后委托有危险废物处理资质单位进行安全处置。

⑨清洗废液：每日生产前后，员工需对生产用工具和实验室器具（玻璃器具、导管等）进行清洗，生产工具清洗采用自来水直接清洗；实验室器具清洗，采用自来水+洗涤剂，清洗水一次用量约为 30 升，更换频次为 2 次/天，一次 30 升，折合清洗废液年产生量约 4.5t/a。清洗废液属于危险废物，危废代码：HW49、900-047-49，经收集后委托有危险废物处理资质单位进行安全处置。

⑩生活垃圾：本项目共需职工 60 人，生活垃圾产生量按每人 0.5kg/d 计，年工作 300 天，则生活垃圾产生量为 9t/a。

根据《建设项目危险废物环境影响评价指南》相关要求，本项目危险废物的

名称、数量、类别、形态、危险特性和污染防治措施等内容汇总见下表。

表 4-14 危险废物汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 t/a	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	危险废包装材料	HW49	900-041-49	0.005	原料包装	固态	废试剂瓶、包装纸、化学品	化学品	半年	T/In	委托有资质单位处置
2	废过滤器	HW49	900-041-49	0.12	预过滤、除菌过滤	固态	过滤器、有机物	有机物	半年	T/In	
3	废滤膜	HW49	900-041-49	0.06	超滤、浓缩	固态	滤膜、有机物	有机物	半年	T/In	
4	废试剂	HW49	900-047-49	0.03	检验、检测	液态	各类检验试剂	化学品	半年	T/C/I/R	
5	废培养基	HW49	900-047-49	0.02	检验、检测	固态	培养基及各类检验试剂	化学品	半年	T/C/I/R	
6	不合格品	HW01	841-005-01	0.005	成品检测	固态	各类原料	化学品	半年	T	
7	清洗废液	HW49	900-047-49	4.5	清洗	液态	SS、有机物等	有机物	季度	T/C/I/R	

#### 4.2 环境管理要求

##### 1、危险废物环境管理要求

##### (1) 危险废物贮存场所（设施）要求

危废库位于车间中部（化学品库的南侧），面积分别约 5.98m<sup>2</sup>，暂存库密闭设置。根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），对危险废物暂存设施提出如下要求：

- ①危废暂存间为独立的封闭建筑或围闭场所，专用于贮存危险废物；
- ②暂存间门口必须设置警告标识和《危险废物信息公开栏》；
- ③有围墙、雨棚、门锁（防盗），避免雨水落入或流入仓库内；
- ④地面须硬化处理。仓库地面应保持干净整洁；
- ⑤不同类的危废须分区贮存，不同分区应设置矮围墙或在地面画线并预留明显间隔（如过道等）。每一分区的墙体须悬挂危险废物大标签；
- ⑥危险废物必须进行包装（袋装、桶装），不得散装。容器应完好无损，产生气味或 VOC 的废物应实行密闭包装。每个包装桶（袋）均须悬挂或张贴危险废物标签；
- ⑦暂存间内须悬挂《危险废物污染防治责任制度》和每一种废物的台账记

录本，便于管理。

暂存区域地面均采用混凝土浇筑，设置环氧树脂防腐，防渗系数保证符合标准要求。项目废液压油为液态，要求在危废暂存区设置导流沟，并设危废应急收集池。项目所在地属 VI 度地震区，地质结构稳定，无地质灾害，且所用贮存危险废物容器与危险废物互不相容。企业对危险贮存场所做好防风、防雨、防晒、防渗漏等“四防措施”。

表 4-15 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	预计贮存能力/t	贮存周期
1	危废暂存间	危险废包装材料	HW49 900-041-49	车间中部	约 5.98m <sup>2</sup>	收集箱/袋收集	0.1	半年
2		废过滤器	HW49 900-041-49			收集箱/袋收集	0.2	半年
3		废滤膜	HW49 900-041-49			收集箱/袋收集	0.1	半年
4		废试剂	HW49 900-047-49			密封桶收集	0.1	半年
5		废培养基	HW49 900-047-49			收集箱/袋收集	0.1	半年
6		不合格品	HW01 841-005-01			收集箱/袋收集	0.1	半年
7		清洗废液	HW49 900-047-49			密封桶收集	1.5	季度

要求每类危废所在暂存区贴该类危废的标志牌，桶外粘贴危险废物标签，并执行联单制度和申报登记制度，做好危险废物情况的记录台账，包括名称、来源、数量、特性、入库日期、出库日期及接收单位名称等。

企业对产生的各类危险废物进行分类收集贮存，正常情况下不会发生倾倒、泄漏，对地表水、地下水和土壤环境基本不会产生影响。项目各项措施均按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关规定执行。

(2) 运输过程要求

在委托处理前，厂区内危险废物将运至厂区内暂存仓库贮存。企业在厂区内转移危险废物至暂存点时需尽最大可能避开生产人员密集区及人流较大时间，在转移过程中应避免碰撞发生倾倒泄漏。运输路线应有相应的标识引导，运输须配

备专员，且须培训后上岗。运输专员在转运作业时采用专用的工具，并填写《危险废物场内转运记录表》。在定期委托处置时，由危废处置单位采用专用车辆按照相关规定运输至处置地点。运输过程中各项措施均按《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)相关规定执行。

### (3) 委托处置

本项目不自行处理危险废物，危险废物委托有资质单位处置。

## 2、一般工业固废管理要求

项目设置一般工业固废暂存区，按要求设置环境保护图形标志。产生的一般工业固体废物分类收集暂存，定期清运外售综合利用，不在厂区内长期停留。

## 3、生活垃圾环境管理要求

项目生活垃圾收集于厂区的生活垃圾桶，由环卫部门定期清运处置，尽量做到日产日清，不在厂区内长期停留。

## 5、地下水、土壤

### (1) 污染源识别

表 4-16 地下水、土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	污染物类型	全部污染物指标	影响对象	备注
化学品库	化学品原料存储	地面漫流、垂直入渗	乙腈、盐酸、氢氧化钠、硫酸、亚硝酸钠等化学品	有机污染物	土壤、地下水	事故
实验室、检验室等	化学品原料使用	地面漫流、垂直入渗	乙腈、盐酸、氢氧化钠、硫酸、亚硝酸钠等化学品	有机污染物	土壤、地下水	事故
危废库	危废暂存	地面漫流、垂直入渗	危险废包装材料、废过滤器、废滤膜、废试剂、废培养基、不合格品、清洗废液等	有机污染物	土壤、地下水	事故

### (2) 防治措施

本项目不涉及重金属、持久难降解有机污染物排放，且厂区地面根据设计要求均硬化，正常工况下，不存在地下水、土壤环境污染途径。企业在做好防渗措施及地面硬化的情况下，对周围土壤、地下水环境影响不大。为减少污染风险，建议将危废暂存间等区域做好重点防渗区，加强管理。

本项目位于同创数智 IC 科创园 3 号楼 6 楼的 601 室，针对不同的防渗区域采取不同的防渗措施，分区防控要求见下表。

**表 4-17 企业各功能单元分区控要求**

防渗级别	工作区	防控要求
重点防渗区	化学品库、实验室、检验室、危废库	等效粘土防渗层 Mb≥6.0m, K≤10 <sup>-7</sup> cm/s, 或参照 GB18598 执行
一般防渗区	预留车间、空压机房、消耗品库、成品库、冷库、备用间、外包车间、内包-除菌过滤-灌装车间、配液-初过滤车间、车间一、无菌室、培养室、仪器室、原料库、留样库等	等效粘土防渗层 Mb≥1.5m, K≤10 <sup>-7</sup> cm/s, 或参照 GB16889 执行
简单防渗区	办公区	一般地面硬化。

## 6、生态

本项目位于浙江省绍兴市稽山街道阳明北路 687 号同创数智 IC 科创园 3 号楼 601 室，周边无生态环境保护目标，不进行生态环境影响分析。

## 7、环境风险

### 7.1 评价依据

#### (1) 风险调查

根据《建设项目风险环境评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B，项目主要风险物质为乙腈、盐酸、氢氧化钠、硫酸、亚硝酸钠和危险废物等。

#### (2) 风险潜势初判及评价等级

当同一厂区内只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q。当存在多种危险物质时，则按式（1）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

根据项目所用危险化学品在厂内的最大贮存量，与风险导则附录 B 中的临界量进行计算，项目 Q 值计算结果如下：

表 4-18 厂区危险物质临界量、实际储存量及 Q 值计算结果

序号	危险物质名称	CAS 号	临界量 $Q_n/t$	厂区最大存在总量 $q_n/t$	该种危险物质 Q 值	
1	乙腈	75-05-8	10	0.00786	0.000786	
2	盐酸	7647-01-0	7.5	0.00295	0.000393	
3	氢氧化钠*	1310-73-2	50	0.0025	0.00005	
4	硫酸	7664-93-9	10	0.0092	0.00092	
5	亚硝酸钠*	7632-00-0	50	0.00005	0.000001	
6	危险 废物	危险废包装材料	--	50	0.1	0.002
		废过滤器	--	50	0.2	0.004
		废滤膜	--	50	0.1	0.002
		废试剂	--	50	0.1	0.002
		废培养基	--	50	0.1	0.002
		不合格品	--	50	0.1	0.002
		清洗废液	--	50	1.5	0.03
项目 Q 值 $\Sigma$					0.046	

注：1、氢氧化钠、亚硝酸钠的临界量参考《建设项目风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 表 B.2 中“健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）”；

2、危险物质参考《浙江省企业环境风险评估技术指南（第二版）》中的临界量；

3、项目 Q 值取小数点后 3 位。

由上计算可知，项目 Q 值为  $Q=0.046 < 1$ ，根据导则附录 C，项目环境风险潜势为 I，风险评价仅作简单分析。

## 7.2 环境风险识别

### （1）风险调查

厂区内主要危险物质为乙腈、盐酸、氢氧化钠、硫酸、亚硝酸钠和危险废物等，根据生产情况，对生产过程中释放风险物质的扩散途径及环境影响情况见下表。

表 4-19 危险物质的扩散途径及环境影响一览表

序号	环境风险单元	主要危险物质	扩散途径及环境影响
1	化学品库	乙腈、盐酸、氢氧化钠、硫酸、亚硝酸钠等化学品	火灾、爆炸引发伴生/次生污染排放、泄漏
2	实验室、检验室等	乙腈、盐酸、氢氧化钠、硫酸、亚硝酸钠等化学品	
3	危废库	危险废包装材料、废过滤器、废滤膜、废试剂、废培养基、不合格品、清洗废液等	

## 7.3 环境风险分析

根据前述环境风险识别，从地表水、地下水、土壤、大气、人口至社会等方

面考虑,给出企业突发环境事件对环境风险受体的影响程度和范围,具体见下表。

**表 4-20 企业突发环境事件可能发生的危害后果分析**

序号	突发环境事件类型	各类突发环境事件对环境风险受体的影响程度及范围
1	泄漏	化学品库、实验室、检验室、危废库和生活污水泄漏影响周围大气、地表水和地下水
2	安全隐患导致次生事件	火灾及灭火过程中对大气及水环境造成影响

#### **7.4 环境风险防范措施及应急要求**

针对企业可能产生的环境风险隐患,采取一系列方法措施。为进一步减少环境风险可能产生的环境影响,在采取预防措施基础上加强以下风险防范和管理措施:

##### **(1) 总图布置安全措施**

在总图布置上,严格执行《建筑设计防火规范》,结合场地自然环境,根据生产流程和火灾危险分类,按照功能分区要求进行集中布置。根据规范要求满足建构筑物间的防火间距,确保消防车道畅通。

##### **(2) 运输、输送过程的风险控制措施**

要求运输途中司机进行安全及环保教育;由具有运输资质单位的专用车辆运输;运输前先检查包装是否完整、密封,运输过程中要确保包装桶不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏;运输车辆配备泄漏应急处理设备;运输途中防暴晒、雨淋,防高温。

##### **(3) 储存、使用过程的风险控制措施**

储存原料仓库和危废暂存间,按照防火间距标准布置,对仓库及时检查;生产及原料仓库区、危废暂存间严禁吸烟和使用明火,防止火源进入;设置明显标志;根据市场需求,制定生产计划,严格按计划采购、随用随购,严格控制储存量;安全设施、消防器材齐备;制定各种操作规范,加强监督管理,严格安全、环保检查制度,避免环境事件的发生。

##### **(4) 废气/废水事故风险防范措施**

企业废气/废水等末端治理措施必须确保正常运行,如发现人为原因不开启废气/废水治理设施,责任人应受行政和经济处罚,并承担事故排放责任。若末端治理措施因故不能运行,则生产必须停止。

为确保处理效率,在检修期间,末端处理系统也应同时进行检修,日常应有

专人负责进行维护。

废气/废水处理岗位严格按照操作规程进行，确保处理效果。

#### （5）危险废物风险防范措施

项目实施后，企业应加强对危险废物的管理，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求设置危废贮存库，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐等防治措施，不得露天堆放。地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。危险废物收集后及时委托有资质的单位进行处置。

危险品的运输主要采用车运。装运应做到定车、定人、定线和定时。定车就是要把装运危险物品的车辆、工具相对固定，专车专用。定人就是要把管理、驾驶、押运以及装卸等工作的人员加以固定，这样就保证危险物品的运输任务始终是有专业的专业人员来担负，从人员上保障危险物品运输过程中的安全。定线和定时就是运输工具需在有关部门指定的时段内通过指定的运输路线运输。

运输装卸过程要严格按照国家有关规定执行。装运的危险物品必须在外包装的明显部位按规定粘贴《危险货物包装标志》（GB190-2009）规定的危险物资标记,包括标记的粘贴要正确、牢固。同时具有易燃、有毒等多种危险特性时，则应根据其不同危险特性而同时粘贴相应的集中包装标志，以便一旦发生问题时，可以进行多种防护。

每次运输前应准确告诉司机和押运人员有关运输物质的性质和事故应急处理方法，确保在事故发生情况下仍能事故应急，减缓影响。

#### （6）安全生产要求

根据国务院安委会办公室、生态环境部、应急管理部《关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知》（安委办明电[2022]17号）、《浙江省应急管理厅浙江省生态环境厅关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见》（浙应急基础[2022]143号）相关要求：新、改、扩建重点环保设施应纳入建设项目管理，充分考虑安全风险，确保风险可控后方可施工和投入生产、使用。

①设计阶段：企业应当委托有相应资质（建设部门核发的综合、行业专项等设计资质）的设计单位对建设项目（含环保设施）进行设计，落实安全生产相关

技术要求，自行开展或组织环保和安全生产有关专家参与设计审查，出具审查报告，并按审查意见进行修改完善；

②建设和验收阶段：施工单位应严格按照设计方案和相关施工技术标准、规范施工。建设项目竣工后，建设单位应当按照法律、法律规定的标准和程序，对环保设施进行验收，确保环保设施符合生态环境和安全生产要求，并形成书面报告。另根据《浙江省安全生产委员会关于印发浙江省安全生产委员会成员单位安全生产工作任务分工的通知》(浙安委〔2024〕20号)要求，企业应对重点环保设施（挥发性有机物处理、污水处理、粉尘治理等环保设施）进行设计、自行（或委托）开展安全风险评估，确保环保设施符合生态环境和安全生产要求；

③日常运营管理阶段：企业对挥发性有机物处理、污水处理等环保设施开展安全风险辨识管控，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保设施，确保环保设施安全、稳定、有效运行。企业应在项目建设及环境风险防范设施建设过程中严格按照上述文件做好环保设施安全生产工作，确保风险可控。

## 7.5 生物安全环境风险防范及应急措施

配置防护手套、眼镜、实验服等个人防护设备，生物安全设备和个体防护、实验室设计与建造均需满足《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）和《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）的要求，项目在实施过程中从废水排放、固废收集、化验室通风等环节，须严格遵守《关于加强实验室类污染环境监管的通知》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2018年3月修订）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2001）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《微生物和生物医学实验室安全通用准则》、《关于组织开展病原微生物实验室环境现场检查工作的通知》等相关标准法规，确保实验室不会对周边环境产生生物安全问题，保证不危害工作人员和公众的健康。

严格遵守实验室操纵规程中的安全操纵要点：①禁止非工作职员进入实验室。参观实验室等特殊情况须经实验室负责人批准后方可进入。②接触沾染活性

细胞的物品后，脱掉手套后和离开实验室前要洗手。③禁止在工作区饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食品。④以移液器吸取液体，禁止口吸。⑤制定尖锐用具的安全操纵规程。⑥按照实验室安全规程操纵，降低溅出液的产生。⑦每天至少消毒一次工作台面，活性物质溅出后要随时消毒。⑧实验室废试剂、废培养基等应先进行消毒后再密闭保存，暂存于危废暂存间。

## **8、电磁辐射**

本项目不涉及电磁辐射。

## 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	厂界无组织	颗粒物 (配液废气)	通过洁净车间净化系统收集过滤后排放	达到《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)中相应限值要求
		氯化氢、非甲烷总烃、氨、臭气浓度 (检验废气)	经实验室通风柜收集至室外排放	
地表水环境	DW001 废水总排放口	pH COD <sub>Cr</sub> 氨氮	项目生活污水经园区化粪池处理后纳入市政污水管网，送至绍兴水处理发展有限公司集中处理。	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》 (DB33/887-2013)
声环境	生产设备	Leq(A)	1、设备安装减震垫等措施；2、合理布置车间平面，3、在生产作业期间关闭门窗；4、加强设备维修和日常维护，使各设备均处于正常良好状态运行；5、加强工人生产操作管理，避免非正常生产噪声的产生。	噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)相应标准要求
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般废包装材料收集后外售综合利用；废过滤器（洁净车间净化系统）、不合格原料收集后委托一般工业固体废物处置单位处理；危险废包装材料、废过滤器（预过滤、除菌过滤）、废滤膜、废试剂、废培养基、不合格品、清洗废液收集后委托有资质单位处置；生活垃圾委托环卫部门定期清运。项目产生固体废物进行资源化、无害化、减量化处置，不外排，不造成二次污染，符合《浙江省固体废物污染环境防治条例》有关要求			
土壤及地下水污染防治措施	按照“分区防渗”要求，针对原料仓库和危废暂存间，按重点防渗区要求进行建设；其他区域（不包括办公区和生活区）按一般防渗区要求进行建设等措施			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	（1）企业按照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）相关要求设置危废暂存间，做好防风、防雨、防晒、防渗漏等“四防措施”。 （2）编制突发环境事件应急预案，并在项目建成投产前报当地生态环境主管部门备案。			
其他环境管理要求	（1）建立和完善环保管理机构 项目实施后，纳入原有环保管理中，进一步完善相关的环保管理制度，规范工作程			

序，以接受生态环境主管部门的监督。

(2) 建立和完善各项规章制度

进一步完善企业环保管理制度和岗位责任制，加强环保宣传和对员工的培训，健全环保规章制度和规范的环保台账系统（包括废气、固废污染治理设施运行和管理台账等）。

(3) 环保投资

为保护环境，确保项目“三废”污染物达标排放以及清洁生产的要求，企业需投入一定比例的环保投资落实污染治理措施。具体环保投资估算见下表。

**表 5-1 项目环保投资估算**

序号	项目	处理措施	投资（万元）
1	废气	洁净车间净化系统、实验室通风柜等	50
2	废水	化粪池	0（利用园区内现有）
3	固体废物	建设危废库、委托处置、环卫部门清运等	5
4	噪声	设备的隔声垫等	5
合计			60
环保投资总投资比例			6.67

(4) 规范化排污口设置

要求企业对各类污染物排放口进行规范化设置以便于管理，其中废气规范化排放口需设置规范的采样孔、平台，设立排污标志牌；废水规范化排放口需设置采样口，设立明显的排污标志牌；雨水排放口设标志牌。要求企业进一步加强对排放口安装的图形标志和相关设施进行日常维护和保养，制定相应的管理办法和规章制度，发现标志牌外形损坏，污染或有变化等不符合标准要求的情况应及时修复或更换。

(5) 排污许可管理

对照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），项目属于医疗仪器设备及器械制造 358，排污许可管理类别为登记管理。

根据《排污许可管理条例》（国务院令第 736 号），企业在运行过程中排污登记表填报的信息发生变动的，应当自发生变动之日起 20 日内进行变更填报。

(6) 加强工业企业环保设施安全生产工作

根据《浙江省应急管理厅浙江省生态环境厅关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见》（浙应急基础[2022]143 号），项目环保设施应纳入建设项目管理，充分考虑安全风险，确保风险可控后方可施工和投入生产、使用。企业不得采用国家、地方淘汰的设备、产品和工艺。企业应当委托有相关资质（建设部门核发的综合、行业专项等设计资质）的设计单位对环保设施进行设计，落实安全生产相关技术要求，自行开展或组织环保和安全生产有关专家参与设计审查，出具审查报告，并按审查意见进行修改完善。建设项目竣工后，企业应当按照法律、法规规定的标准和程序，对环保设施进行验收，确保环保设施符合生态环境和安全生产要求，并形成书面报告。对不符合生态环境和安全生产要求的环保设施，需制定并落实整改措施，实行销号闭环管理。

企业要把环保设施安全落实到生产经营工作全过程各方面，建立环保设施台账和维护管理制度，对环保设施操作、危险作业等相关岗位人员开展安全操作规程、风险管控、应急处置等专项安全培训教育。要依法依规开展环保设施安全风险辨识管控

和隐患排查治理，定期进行安全可靠性鉴定，设置必要的安全监测监控系统和联锁保护，严格日常安全检查。要严格执行吊装、动火、登高、有限空间、检维修等危险作业审批制度，落实安全隔离措施，实施现场安全监护，配齐应急处置装备，确保环保设施安全、稳定、有效运行。

(7) 竣工验收要求

在项目筹备、实施、建设阶段，严格执行建设项目环境影响评价的制度，并将继续按照国家法律法规要求，严格执行“三同时”，确保污染处理设施能够和生产工艺“同时设计”，和项目主体工程“同时施工”，做到与项目生产“同时验收运行”。严格执行环保“三同时”制度，项目投产后在三个月之内按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）要求自行开展环境保护验收，验收报告公示期满5个工作日内须登录全国建设项目环境影响评价管理信息平台填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息。

## 六、结论

脉润医疗科技（绍兴）有限公司脉润医疗科技（绍兴）有限公司年产3万套经导管可注射蛋白藻酸盐基水凝胶产品技术改造项目在生产过程中会产生废水、废气、噪声、固体废物等污染，在全面落实本环境影响评价文件提出的各项环境保护措施的基础上，认真执行建设项目“三同时”制度，并在营运期内持之以恒加强环境管理的前提下，能做到污染物达标排放，对周围环境影响较小。从环境保护角度看，本项目环境影响可行。

## 附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体废物 产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	VOCs	0	0	0	0	0	0	0
	颗粒物	0	0	0	0	0	0	0
废水	水量	0	0	0	765	0	765	+765
	COD <sub>Cr</sub>	0	0	0	0.031	0	0.031	+0.031
	NH <sub>3</sub> -N	0	0	0	0.002	0	0.002	+0.002
一般工业 固体废物	一般废包装材料	0	0	0	0（0.01）	0	0（0.01）	0（+0.01）
	废过滤器（洁净 车间净化系统）	0	0	0	0（0.2）	0	0（0.2）	0（+0.2）
	不合格原料	0	0	0	0（0.05）	0	0（0.05）	0（+0.05）
危险废物	危险废包装材料	0	0	0	0（0.005）	0	0（0.005）	0（+0.005）
	废过滤器（预过 滤、除菌过滤）	0	0	0	0（0.12）	0	0（0.12）	0（+0.12）
	废滤膜	0	0	0	0（0.06）	0	0（0.06）	0（+0.06）
	废试剂	0	0	0	0（0.03）	0	0（0.03）	0（+0.03）
	废培养基	0	0	0	0（0.02）	0	0（0.02）	0（+0.02）
	不合格品	0	0	0	0（0.005）	0	0（0.005）	0（+0.005）
	清洗废液	0	0	0	0（4.5）	0	0（4.5）	0（+4.5）

注：1、⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。2、固废为产生量。3、单位均为 t/a