

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

(含大气专项)

项目名称：天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目

建设单位（盖章）：无锡天助畅运医疗科技有限公司

编制日期：2024年11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	28
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	87
四、主要环境影响和保护措施	100
五、环境保护措施监督检查清单	146
六、结论	148
附表	149
建设项目污染物排放量汇总表	149

附图：

附图 1 建设项目地理位置及周边 5km 范围内敏感目标图

附图 2 厂区平面布置图

附图 3 生产车间及综合楼平面布置图

附图 4 项目周边概况及卫生防护距离示意图

附图 5 厂区分区防渗图

附图 6 厂区雨污管网图

附图 7 高新区 C 区控制性详细规划鸿南一创孵区管理单元动态更新图

附图 8 无锡市新吴区国土空间分区规划图

附图 9 江苏省生态环境分区管控单元图

附图 10 江苏省生态红线图

附件：

附件 1 审批申请

附件 2 项目备案证及登记信息单

附件 3 营业执照

附件 4 不动产权证

附件 5 危废处置合同

附件 6 委托书及合同

附件 7 确认单

附件 8 环境影响评价单位编制承诺书

附件 9 清洗剂不可替代论证说明

附件 10 战略性新兴产业认证复函

附件 11 会议纪要及修改清单

附件 12 评估意见

附件 13 工程师现场踏勘照片

附件 14 公示截图

附件 15 建设项目排放污染物指标申请表+平衡方案

附件 16 废水接纳意向书

附件 17 江苏省生态环境分区管控综合查询报告

一、建设项目基本情况

建设项目名称	天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目		
项目代码	2205-320214-89-01-405792		
建设单位联系人	孙森	联系方式	15800568115
建设地点	无锡市新吴区新鸿路以东，锡协路以南，新通路以西		
地理坐标	（ <u>120</u> 度 <u>27</u> 分 <u>48.20</u> 秒， <u>31</u> 度 <u>30</u> 分 <u>17.69</u> 秒）		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造；C3589 其他医疗设备及器械制造；M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	二十四、医药制造业-277 卫生材料及医药用品制造。 三十二、专用设备制造业-358 医疗仪器设备及器械制造。 四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地。
建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门	新吴区行政审批局	项目审批（核准/备案）文号	锡新行审投备[2022]432 号
总投资（万元）	51839.61	环保投资（万元）	1000
环保投资占比（%）	1.9	施工工期	16 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是	用地（用海）面积（m ² ）	20000
专项评价设置情况	表 1-1 本项目专项设置情况		
	专项评价类别	本项目情况	是否需要设置专项
	大气	本项目涉及《有毒有害大气污染物名录》中有毒有害污染物二氯甲烷、三氯甲烷的排放，且厂界外 500m 范围内有环境空气保护目标杨树坝。	是
	地表水	本项目不涉及工业废水直排，本项目不属于污水集中处理厂项目	否
	环境风险	本项目危险物质存储量与临界量比值小于 1	否
	生态	本项目新鲜水使用来自于市政自来水管网，不设置取水口，不在河道内取水	否
	海洋	本项目不属于直接向海洋排放污染物的海洋工程项目	否
	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）分析，本项目需编制大气专项报告。		
规划情况	规划名称：《无锡新区高新区 C 区控制性详细规划鸿南-创孵区管理单元动		

	态更新》； 审批单位：无锡市人民政府； 审批文号：锡政复[2021]47号。 规划名称：《无锡国家高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035年）》。																		
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称：《无锡国家高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书》 审查机关：江苏省生态环境厅 审查文件名称及审查文号：《关于无锡国家高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035）环境影响报告书的审查意见》（苏环审〔2024〕9号）																		
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、土地利用规划相符性分析 本项目位于无锡市新吴区新鸿路以东，锡协路以南，新通路以西，根据企业出具的土地不动产权证（见附件4），结合《市政府关于同意无锡新区高新区C区控制性详细规划鸿南一创孵区管理单元动态更新的批复》（锡政复[2021]47号）中更新的规划图（见附图7），本项目所在地块属于一类工业用地，根据《无锡市新吴区国土空间分区规划（2021-2035）》中三区三线划定成果（见附图8），本项目所在地块位于城镇开发边界内，该区域具备污染集中控制条件，符合无锡市新吴区土地利用规划的要求。 2、与规划内容相符性分析 表 1-2 与无锡国家高新技术产业开发区开发建设规划(2022-2035)内容相符性分析 <table><tr><th>序号</th><th colspan="2">高新区规划相关具体内容</th><th>本项目情况</th><th>相符性</th></tr><tr><td>1</td><td>区域空间布局</td><td>规划形成“一心三廊三片”的总体空间结构。“三片”为新一代信息产创活力片区、高端装备产创活力片区和生命健康产创活力片区。根据空间和功能，将高新区A、B、C三区分别分为三大产创活力片区。A区新一代信息产创活力片区依托新一代信息技术产业及传统制造业集聚的产业优势，以发展集成电路、汽车零部件、生物医药、智能装备为主；B区高端装备产创活力片区以现有优势产业为良好基础，发展智能装备、汽车零部件产业，打造智能装备产业支柱；C区生命健康产创活力片区以跨国医药企业集群为优势，凝聚全球智慧，发展生物医药、智能装备、高端商贸为主，打造生命科学生态圈。</td><td>本项目位于高新区C区，行业类别为C2770卫生材料及医药用品制造、C3589其他医疗设备及器械制造、M7340医学研究和试验发展，符合无锡国家高新技术产业开发区高新C区的生物医药产业集群定位。</td><td>相符</td></tr><tr><td>2</td><td>产业发展导向</td><td>全面对标国家产业发展导向，充分结合新吴区规划产业体系，高新区规划形成“4+2”现代产业体系，重点打造集成电路、生物医药、智能装备、汽车零部件为核心的四大先进制造业，加快发展高端软件及数字创意、高端商贸两大现代服务业。</td><td>本项目行业类别为C2770卫生材料及医药用品制造、C3589其他医疗设备及器械制造、M7340医学研究和试验发</td><td>相符</td></tr></table>				序号	高新区规划相关具体内容		本项目情况	相符性	1	区域空间布局	规划形成“一心三廊三片”的总体空间结构。“三片”为新一代信息产创活力片区、高端装备产创活力片区和生命健康产创活力片区。根据空间和功能，将高新区A、B、C三区分别分为三大产创活力片区。A区新一代信息产创活力片区依托新一代信息技术产业及传统制造业集聚的产业优势，以发展集成电路、汽车零部件、生物医药、智能装备为主；B区高端装备产创活力片区以现有优势产业为良好基础，发展智能装备、汽车零部件产业，打造智能装备产业支柱；C区生命健康产创活力片区以跨国医药企业集群为优势，凝聚全球智慧，发展生物医药、智能装备、高端商贸为主，打造生命科学生态圈。	本项目位于高新区C区，行业类别为C2770卫生材料及医药用品制造、C3589其他医疗设备及器械制造、M7340医学研究和试验发展，符合无锡国家高新技术产业开发区高新C区的生物医药产业集群定位。	相符	2	产业发展导向	全面对标国家产业发展导向，充分结合新吴区规划产业体系，高新区规划形成“4+2”现代产业体系，重点打造集成电路、生物医药、智能装备、汽车零部件为核心的四大先进制造业，加快发展高端软件及数字创意、高端商贸两大现代服务业。	本项目行业类别为C2770卫生材料及医药用品制造、C3589其他医疗设备及器械制造、M7340医学研究和试验发	相符
序号	高新区规划相关具体内容		本项目情况	相符性															
1	区域空间布局	规划形成“一心三廊三片”的总体空间结构。“三片”为新一代信息产创活力片区、高端装备产创活力片区和生命健康产创活力片区。根据空间和功能，将高新区A、B、C三区分别分为三大产创活力片区。A区新一代信息产创活力片区依托新一代信息技术产业及传统制造业集聚的产业优势，以发展集成电路、汽车零部件、生物医药、智能装备为主；B区高端装备产创活力片区以现有优势产业为良好基础，发展智能装备、汽车零部件产业，打造智能装备产业支柱；C区生命健康产创活力片区以跨国医药企业集群为优势，凝聚全球智慧，发展生物医药、智能装备、高端商贸为主，打造生命科学生态圈。	本项目位于高新区C区，行业类别为C2770卫生材料及医药用品制造、C3589其他医疗设备及器械制造、M7340医学研究和试验发展，符合无锡国家高新技术产业开发区高新C区的生物医药产业集群定位。	相符															
2	产业发展导向	全面对标国家产业发展导向，充分结合新吴区规划产业体系，高新区规划形成“4+2”现代产业体系，重点打造集成电路、生物医药、智能装备、汽车零部件为核心的四大先进制造业，加快发展高端软件及数字创意、高端商贸两大现代服务业。	本项目行业类别为C2770卫生材料及医药用品制造、C3589其他医疗设备及器械制造、M7340医学研究和试验发	相符															

			展，属于高新区核心产业。	
2	基础设施规划	(1) 给水工程 高新区主要依托锡东水厂供水，取水水源为太湖。高新区工业用水以城市自来水为主，部分工业园区可使用专用工业水源。 (2) 排水工程 高新区采取雨污分流制，污水分片区集中收集处理排放。高新区设置 3 座污水处理厂，分别为新城污水处理厂（城镇污水处理厂）、新城水处理二厂（工业污水厂）、梅村污水处理厂（城镇污水处理厂），已建成处理总规模为 43 万 m³/d，规划处理规模为 48 万 m³/d。新城污水处理厂服务范围北至太湖大道，北至太湖大道，南至硕放机场（含华友工业园），西至京杭运河，东至沪宁高速（除南站片区和旺庄路片区芦村污水处理厂收水范围），包括高新产业 A 区全部范围，在总服务面积共计 65 平方公里。已建成处理总规模为 17 万 m³/d，规划处理规模为 17 万 m³/d。新城水处理二厂设置专管收集新城污水处理厂服务范围的海力士、华虹、华润等大型工业企业废水。已建成处理总规模为 5 万 m³/d，规划处理规模为 10 万 m³/d。新城污水处理厂、新城水处理二厂再生水建成回用总规模为 10 万 m³/d。梅村污水处理厂服务范围东、北至新吴区界，西、南至沪宁高速公路；包括商业配套区沪宁高速公路以东片区、高新产业 B 区全部范围和高新产业 C 区全部范围，总服务面积约 76.6 平方公里。已建成处理总规模为 21 万 m³/d，规划处理规模为 21 万 m³/d。再生水建成规模为 6 万 m³/d，主要回用于景观环境用水、河道补给水、友联热电厂冷却水、蓝天燃机热电、德宝水务等。 (3) 燃气工程 高新区的天然气主要有两大气源：一是中石油天然气有限公司的“西气”，通过锡东门站从东侧给无锡供应天然气；另一是江苏省天然气投资开发有限公司的“川气”，通过江阴青阳门站从北侧给无锡高压管网，经硕放调压站、新区调压站等调压设施调压后供应高新区用气。规划范围内由西气东输--分输站经新区门站至高浪路等燃气主管网供给各用气点，以管道天然气为主。 (4) 供热规划 高新区规划实行集中供热，规划及现状热源主要为友联热电及蓝天燃机，区域内热网联网联供，提升热网供应保障能力。 友联热电：拥有 2 台 100 t/h 和 2 台 150 t/h 次高温、次高压循环流化床锅炉及配套发电机组，合计额定蒸发量 500 t/h。 蓝天燃机热电厂：拥有 2 台 200 MW 级燃气-蒸汽联合循环热电联产机组，合计额定蒸发量 240 t/h。	本项目自来水来源于市政自来水管网，项目所在地市政给水管网已铺设完成。 本项目位于高新 C 区，项目建成后全厂含氮磷生产废水经厂内污水处理站处理后通过厂区排放口至梅村污水处理厂，不含氮磷废水与生活废水通过排放口至梅村污水处理厂。本项目所在区域市政污水管网、雨水管网已铺设完成。 本项目不使用燃气。 本项目不使用商业蒸汽。	相符

表 1-3 与《无锡市新吴区国土空间规划近期实施方案》相符性分析			
要点	判断依据	本项目情况	相符性
近期规划空间需求	新吴区持之以恒实施产业强区战略，狠抓重大项目投入，大力发展战略性新兴产业。巩固扩大物联网、集成电路、大数据、云计算等新一代信息技术产业的领先地位，形成具有全球影响力数字经济高地。推进集成电路、生物医药等优势产业加快发展，培育更多千亿级产业集群。加快装备制造、汽车零部件等传统产业智能化改造，推动制造业加速向数字化、网络化、智能化方向转型升级。本次近期实施方案涉及产业类项目包括无锡航亚航空发动机关键零部件三期、昆祥科技产业园、新湖智造园二期等。	本项目行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造、C3589 其他医疗设备及器械制造、M7340 医学研究和试验发展，对照江苏省发改委、经信委、环保厅印发的《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018 本）》（以下简称“目录”），无锡天助畅运医疗科技有限公司天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目归类为“目录”中第三类“生物技术和新医药产业”第 28 条“人工器官、体外循环系统、生物支架材料、组织工程、生物可吸收可降解材料等医用生物材料及植（介）入产品的开发与制造”中的“生物可吸收可降解材料等医用生物材料及植（介）入产品的开发与制造”，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别，与新吴区近期规划空间需求相符。	相符
3、与高新区开发建设规划（2022-2035年）环境影响评价相符性分析 本项目与《无锡国家高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035年）环境影响评价》及其审查意见相符性分析如下表所示。 表 1-4 本项目与无锡国家高新技术产业开发区开发建设规划（2022-2035年）环境影响评价生态环境准入清单相符性分析			
类别	内容	相符性分析	是否属于禁止准入项目
产业准入要求	1、禁止引入与《产业结构调整指导目录（2024 年本）》、《长江经济带发展负面清单指南》（试行，2022 年版）及江苏省实施细则、《太湖流域管理条例》、《江苏省太湖水污染防治条例》等国家、地方法律法规、产业政策相冲突的项目。	本项目不属于该条文件中限制、淘汰、禁止类项目。	否
	2、禁止新建、扩建化工生产项目（化工重点监测点企业、为高新区内集成电路产业等配套建设的工业气体生产项目除外）。	本项目不属于化工项目。	否
	3、禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶粘剂项目（现阶段确实无法实施原料替代的项目需提供不可替代的论证说明）。	本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂项目使用。	否
	4、禁止引入纯电镀生产项目。	本项目不涉及电镀。	否
	5、严格涉铅、汞、铬、砷、镉重金属项目准入，园区铅、汞、铬、砷、镉重金属	本项目不涉及铅、汞、铬、砷、镉重金属项目。	否

		属排放总量原则上不得增加（集成电路、电子信息等科技型、主导型产业确需增加的，需在只考虑环境因素的前提下选择最优技术方案，满足清洁生产最高等级，保证污染物达到最低排放强度和排放浓度）。		
		6、严格涉氟废水排放项目准入。	本项目无含氟生产废水排放。	否
		7、高新 A 区严格涉酸雾排放项目准入。	本项目位于高新区 C 区，本次项目不涉及硫酸雾、盐酸雾排放。	否
		8、遏制建材、钢铁等“两高”项目盲目发展。	本项目不属于“两高”项目	否
	空间布局约束	1、严格落实《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》等文件中有关条件、标准或要求。	本项目属于 C2770 卫生材料及医药用品制造、C3589 其他医疗设备器械制造和 M7340 医学研究和试验发展，本项目新增用地属于一类工业用地，符合《江苏省禁止用地项目目录（2013 年本）》、《江苏省限制用地项目目录（2013 年本）》等文件中有关条件、标准或要求。	否
		2、高新区内建设项目需严格落实卫生、环境保护距离要求，该范围内不得规划布设居住区、学校、医院等敏感目标。	本项目建成后全厂需设置分别以生产车间（公共质检实验室、污水处理站均位于生产车间内）、综合楼（动物房、化学实验室均位于综合楼内）、危废仓库为边界外扩 100 米范围构成的包络线范围为卫生防护距离，项目卫生防护距离范围内无保护目标。	否
		3、规划居住用地周边优先引入无污染或轻污染的企业或项目，并加强绿化隔离带建设，结合具体项目确定并落实防护距离的设置。		否
	污染物排放管控	1、环境质量：2025 年，PM _{2.5} 、臭氧、二氧化氮年均值分别达到 25、160、28 微克/立方米；高新区外京杭运河望亭上游断面、伯渎港承泽坎桥断面、走马塘金城东路桥断面水质达 III 类，高新区内周泾浜、梅花港等河道达 IV 类。	本项目所在区域为臭氧不达标区，根据大气环境质量现状监测数据满足相应的大气环境质量标准，本项目建成后对区域环境影响较小；根据引用监测数据，梅花港水质为 III 类水质，本项目产生的废水经厂内污水处理站处理后接管至梅村污水处理厂集中处理，对外环境影响较小。	否
		2、对于国家排放标准中已规定大气污染物特别排放限值的行业全面执行大气污染物特别排放限值。	本项目产生的非甲烷总烃等污染物全面执行大气污染物特别排放限值。	否
		3、严格新建项目总量前置审批，新建项目按省、市相关文件落实“等量”或“减量”替代要求。	本项目为新建项目，新增污染物排放总量在高新区区域内进行等量或减量替代。	否
		4、总量控制： 大气污染物：近期：颗粒物 359.477 吨/年、二氧化硫 235.651 吨/年、氮氧化物 1010.121 吨/年、VOCs 1140.426 吨/年； 远期：颗粒物 359.425 吨/年、二氧化硫 235.616 吨/年、氮氧化物 1009.96 吨/年、VOCs 1134.287 吨/年。 水污染物：近期：排水量 5276.086 万吨/	本项目建成后，新增大气、水污染物排放总量在新区区域内进行等量或减量替代。	否

		年、COD 1173.13 吨/年、氨氮 69.428 吨/年、总氮 306.185 吨/年、总磷 9.259 吨/年；远期：排水量 5172.061 万吨/年、COD 1087.301 吨/年、氨氮 55.919 吨/年、总氮 270.297 吨/年、总磷 8.182 吨/年。		
	环境 风险 防控	1、完善园区环境风险防范预警系统，建立风险源动态数据库，加强对潜在风险源的管理，对易引发突发性环境污染事故的场所安装相应的监测和预警装置，实现快速应急响应。	本项目建成后，将进行环境隐患排查与治理工作，落实环境风险防范相关整治要求，企业将按规范要求进一步健全环境风险管控体系，加强环境管理能力建设。	否
		2、建立突发水污染事件应急防范体系，完善园区突发水污染事件三级防控体系工程建设。		否
		3、生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位，应当采取风险防范措施，并按要求编制环境风险应急预案。	本项目建成后，将按照要求编制环境风险应急预案并备案。	否
	资源 开发 利用 要求	1、园区单位工业增加值新鲜水耗≤6 立方米/万元。	本项目建成后水耗约为 1.7 立方米/万元。	否
		2、单位工业增加值综合能耗≤0.15 吨标煤/万元。	本项目建成后全厂综合能耗为 0.12 吨标煤/万元。	否
		3、禁止销售使用燃料为“Ⅱ类”（较严），具体包括：（1）除单台出力大于等于 20 蒸吨/小时锅炉以外燃用的煤炭及其制品。（2）石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油（现有燃煤热电联产项目除外）。	本项目不进行“Ⅱ类”燃料的销售和使用。	否
		4、引进项目的生产工艺、设备，以及单位产品水耗、能耗、污染物排放和资源利用效率等应达到同行业国际先进水平。	本项目以实现清洁生产、绿色环保为基本原则，引入先进的生产工艺、设备，发挥当地资源优势，提高资源综合利用率，减少污染物排放。	否
		5、禁止开采地下水。	本项目不开采地下水。	否
	综上分析，本项目符合规划与规划环评的相关要求。			
其他符合性 分析	1、产业政策相符性分析 对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本项目属于[C2770]卫生材料及医药用品制造、[C3589]其他医疗设备及器械制造、[M7340]医学研究和试验发展。经查实，本项目不属于国务院批准颁发的《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中的限制、淘汰类行业，属于鼓励类行业；不属于《江苏省太湖流域禁止和限制的产业产品目录（2024 年本）》中限制、淘汰、禁止类行业；不属于《产业发展与转移指导目录（2018 年本）》（中华人民共和国工业和信息化部公告2018年第 66 号）引导逐步退出的产业和引导不再承接的产业；不属于《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录（2018 年本）》中限制类、淘汰类项			

目；不属于《无锡市产业结构调整指导目录（试行）》中规定的淘汰类、禁止类项目；不属于《无锡新区转型发展投资指导目录》（锡新管经发〔2013〕56号）中的限制类和淘汰类项目。

综上，本项目符合国家和地方产业政策。

2、太湖水污染防治相关法规相符性分析

（1）太湖流域保护区等级确定

根据《江苏省太湖水污染防治条例》规定，太湖流域划分为三级保护区：太湖湖体、沿湖岸五公里区域、入湖河道上溯十公里以及沿岸两侧各一公里范围为一级保护区；主要入湖河道上溯十公里至五十公里以及沿岸两侧各一公里范围为二级保护区；其他地区为三级保护区。根据《省政府办公厅关于公布江苏省太湖流域三级保护区范围的通知》（苏政办发〔2012〕221号），“将太湖湖体、木渎等15个风景名胜区、万石镇等48个镇（街道、开发区等）划入太湖流域一级保护区，将和桥镇等42个镇（街道、开发区、农场等）划入太湖流域二级保护区，太湖流域其他地区划为三级保护区”。

本项目位于无锡市新吴区新鸿路以东，锡协路以南，新通路以西，距离太湖岸线约8.4km，属于太湖流域三级保护区范围。

（2）与《太湖流域管理条例》相符性分析

表 1-5 本项目与《太湖流域管理条例》的相符性分析

序号	条例内容	本项目	相符性
1	第二十八条：“禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。”	本项目主要从事 C2770 卫生材料及医药用品制造、C3589 其他医疗设备及器械制造、M7340 医学研究和试验发展，不属于造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目。	符合
2	第二十九条：新孟河、望虞河以外的其他主要入太湖河道，自河口 1 万米上溯至 5 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）新建、扩建化工、医药生产项目；（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模。	本项目距离望虞河岸线约 6000 米，位于太湖流域三级保护区，不在该条款规定范围内。	符合

	3	第三十条：太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 千米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；（二）设置水上餐饮经营设施；（三）新建、扩建高尔夫球场；（四）新建、扩建畜禽养殖场；（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；（六）本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	本项目距离太湖岸线约 8400 米、距离望虞河岸线约 6000 米，位于太湖流域三级保护区，不在该条款规定范围内。	符合
	(3) 与《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年修订）》相符性分析			
	表 1-6 本项目与《江苏省太湖水污染防治条例（2021 年修订）》的相符性分析			
	序号	条例内容	本项目	相符性
	1	第四十三条：太湖流域一、二、三级保护区禁止下列行为：（一）新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和第四十六条规定的情形除外；（二）销售、使用含磷洗涤剂；（三）向水体排放或者倾倒油类、酸液、碱液、剧毒废渣废液、含放射性废渣废液、含病原体污水、工业废渣以及其他废弃物；（四）在水体清洗装贮过油类或者有毒有害污染物的车辆、船舶和容器等；（五）使用农药等有毒物毒杀水生生物；（六）向水体直接排放人畜粪便、倾倒垃圾；（七）围湖造地；（八）违法开山采石，或者进行破坏林木、植被、水生生物的活动；（九）法律、法规禁止的其他行为。	本项目位于太湖流域三级保护区，行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造、C3589 其他医疗设备及器械制造、M7340 医学研究和试验发展，属于	符合

	2	第四十六条：太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，应当符合国家产业政策和水环境综合治理要求，在实现国家和省减排目标的基础上，实施区域磷、氮等重点水污染物年排放总量减量替代。其中，战略性新兴产业新建、扩建项目新增的磷、氮等重点水污染物排放总量应当从本区域通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代；战略性新兴产业改建项目应当实现项目磷、氮等重点水污染物年排放总量减少，印染改建项目应当按照不低于该项目磷、氮等重点水污染物年排放总量指标的二倍实行减量替代；提升环保标准的技术改造项目的磷、氮等重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的百分之二十。前述减少的磷、氮等重点水污染物年排放总量指标不得用于其他项目。具体减量替代办法由省人民政府根据经济社会发展水平和区域水环境质量改善情况制定。	江苏省太湖流域战略性新兴产业类别，不属于禁止类项目，本项目水污染物排放总量在区域削减量内平衡。	相符
(4) 与《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》（苏政办发〔2018〕44号）相符性分析				
表 1-7 本项目与《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》（苏政办发〔2018〕44号）的相符性分析				
	序 号	条 例 内 容	本 项 目	相 符 性
	1	第二条：本办法适用于江苏省太湖流域二、三级保护区内，在工业集聚区新建、改建、扩建排放含磷、氮等污染物的战略性新兴产业项目和改建印染项目，以及排放含磷、氮等污染物的现有企业在不增加产能的前提下实施提升环保标准的技术改造项目，其重点水污染物排放总量指标的减量替代（以下简称减量替代）工作。	本项目位于太湖流域三级保护区，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别。本项目含氮磷生产废水经厂内污水处理站处理后与生活污水、不含氮磷生产废水（蒸汽冷凝水、设备冷却排水、空调系统定排水）一同接入市政污水管网，最终进入梅村水处理厂处理。本项目含氮磷废水排放总量将在高	符合

	2	第十二条：战略性新兴产业新建、扩建项目新增的重点水污染物排放总量应当从减量替代指标中取得，且按照不低于该项目新增年排放总量的1.1倍实施减量替代。战略性新兴产业改建项目应当实现项目重点水污染物年排放总量减少。印染改建项目应当实现项目重点水污染物年排放总量减少，且按照不低于改建后项目重点水污染物年排放总量指标的2倍实施减量替代。提升环保标准的技术改造项目重点水污染物年排放总量减少幅度应当不低于该项目原年排放总量的20%。	新区内通过产业置换、淘汰、关闭等方式获得的指标中取得，且按照不低于本项目新增年排放总量的1.1倍进行减量替代。	符合																			
综上分析，本项目建设符合《太湖流域管理条例(2011年)》、《江苏省太湖水污染防治条例》、《江苏省太湖流域建设项目重点水污染物排放总量指标减量替代管理暂行办法》的要求。 3、“三线一单”相符性分析 ①生态保护红线 本项目位于江苏省无锡市新吴区新鸿路以东，锡协路以南，新通路以西。对照《省政府关于印发<江苏省国家级生态保护红线规划>的通知（苏政发〔2018〕74号），本项目选址不在国家级生态保护红线规划范围内；对照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）“无锡市生态空间保护区域名录”及《江苏省生态空间保护区域分布图》（附图10），本项目不在生态红线区域范围内，距离最近的国家级生态保护红线为东南侧约5km处的无锡梁鸿国家湿地公园；距离最近的生态空间管控区域为东南侧约5km处无锡梁鸿国家湿地公园。 表 1-8 生态空间保护区域 <table><tr><th rowspan="2">生态红线名称</th><th rowspan="2">主导生态功能</th><th colspan="2">范围</th><th colspan="3">面积（平方公里）</th></tr><tr><th>国家级生态保护红线范围</th><th>生态空间管控区域范围</th><th>国家级生态保护</th><th>生态空间管控区域面积</th><th>总面积</th></tr><tr><td>无锡梁鸿国家湿地公园</td><td>湿地生态系统保护</td><td>无锡梁鸿国家湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）</td><td>梁鸿湿地、湖荡所在的湿地区域</td><td>0.47</td><td>0.41</td><td>0.88</td></tr></table> 因此，本项目的建设符合江苏省国家级生态保护红线规划和江苏省生态空间管控区域规划的相关要求。 根据江苏省2023年度生态环境分区管控动态更新成果，结合江苏省生态环境管控单元图（附图9），对生态环境分区管控单元及准入清单进行了更新，划定三类环境管控单元，分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三					生态红线名称	主导生态功能	范围		面积（平方公里）			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护	生态空间管控区域面积	总面积	无锡梁鸿国家湿地公园	湿地生态系统保护	无锡梁鸿国家湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	梁鸿湿地、湖荡所在的湿地区域	0.47	0.41	0.88
生态红线名称	主导生态功能	范围		面积（平方公里）																			
		国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围	国家级生态保护	生态空间管控区域面积	总面积																	
无锡梁鸿国家湿地公园	湿地生态系统保护	无锡梁鸿国家湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区等）	梁鸿湿地、湖荡所在的湿地区域	0.47	0.41	0.88																	

类，实施分类管控。

本项目所在区域属于重点管控单元（附件17）。重点管控单元，指涉及水、大气、土壤、自然资源等资源环境要素重点管控的区域，主要包括人口密集的中心城区和各级各类产业集聚的工业园区（工业集中区）。

表 1-9 环境管控单元准入清单相符性分析

类别	准入清单	本项目相符性分析	是否满足准入要求
空间布局约束	（1）禁止引入《环境保护综合名录》所列“高污染、高环境风险”产品生产企业；禁止引入纯电镀等污染严重项目；禁止引入新增铸造产能建设项目，对确有必要新建或改造升级的高端铸造建设项目，必须严格实施等量或减量置换，且原则上应使用天然气或电等清洁能源。 （2）严格落实《江苏省生态空间管控区域规划》《江苏省生态空间管控区域调整管理办法》《江苏省生态空间管控区域监督管理办法》，望虞河（无锡市区）清水通道维护区内不得开展有损主导生态功能的开发建设活动。	（1）本项目位于高新 C 区，本次为新建项目，本项目行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造、C3589 其他医疗设备及器械制造、M7340 医学研究和试验发展，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别，本项目不属于《环境保护综合名录》所列“高污染、高环境风险”产品生产企业。 （2）本项目距离望虞河岸线约 6000 米，位于太湖流域三级保护区，不在望虞河（无锡市区）清水通道维护区范围内。	是
污染物排放管控	（1）严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。 （2）园区污染物排放总量不得突破环评报告及批复的总量。	本项目水污染物总量指标纳入梅村水处理厂的指标计划内；废气在新吴区削减量内平衡。	是
环境风险防控	（1）太湖岸线周边 5000 米范围内、望虞河岸线内和岸线两侧 1000 米范围内不得设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场，严格落实《太湖流域管理条例》《江苏省太湖水污染防治条例》相关管理要求。 （2）工业用地与居住用地、主要道路与河道两岸须设足够宽度的绿化带。 （3）开发区应定期编制环境风险评估报告和应急预案；对于涉及易导致环境风险的有毒有害和易燃易爆物质的生产、使用、排放、贮存的企业，必须编制环境风险应急预案和风险评估报告并备案，严格按照要求完善环境风险防范措施，定期开展演练。	（1）本项目距离太湖岸线约 8400 米、距离望虞河岸线约 6000 米。 （2）本项目建成后，企业将根据报告要求进一步健全环境风险管理体系建设，加强环境管理。	是
资源开发效率要求	（1）土地资源可利用总量上限 21.9 平方公里，建设用地总量上限 18.6 平方公里，工业用地总量上限 2.41 平方公里。 （2）单位工业增加值综合能耗不高于 0.2 吨标煤/万元，单位工业增加值新鲜水耗不高于 3m³/万元。 （3）禁止销售使用燃料为“Ⅲ类”（严格），具体包括：1、煤炭及其制品（包括原煤、散煤、煤矸石、煤泥、煤粉、水煤	本项目占地面积约 20000 平方米，本项目用水量 40444.8t/a，单位工业增加值综合能耗 0.12 吨标煤/万元。本项目不进行“Ⅲ类”燃料的销售和使用，因此符合江苏省省域生态环境管控要求。	是

	浆、型煤、焦炭、兰炭等)；2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油；3、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料；4、国家规定的其它高污染燃料。	
由上表可见，本项目符合江苏省生态环境分区管控单元的准入清单要求。 ②环境质量底线 项目所在地大气环境为环境空气质量功能二类地区。根据《无锡市生态环境状况公报》(2023年度)，无锡市区基本污染物臭氧未达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)表1中二级标准要求，项目所在地属于臭氧不达标区。根据《无锡市大气环境质量限期达标规划(2018-2025年)》，力争到2025年无锡市环境空气质量达到国家二级标准。 根据引用项目周边大气环境质量现状监测结果，丙酮、甲醇、氨、硫化氢的短期浓度均满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D中其他污染物空气质量浓度参考限值要求；二氯甲烷、三氯甲烷短期浓度可满足《环境影响评价技术导则-制药类建设项目》(HJ611-2011)化学物质在环境介质中可以容许的最大浓度计值，非甲烷总烃可满足《大气污染物综合排放标准详解》中推荐详值要求。结果表明评价区环境空气质量满足相应的环境质量标准。 根据引用的地表水监测数据，梅村水处理厂上下游监测断面pH、COD、氨氮、总磷等各项监测指标可满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)表1中Ⅲ类标准要求，项目所在地水环境质量良好。 项目所在地声环境质量满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类声环境功能区噪声要求，项目所在地声环境质量较好。 本项目建成后废气、废水均可达标排放，固废均得到合理处置，噪声对周边影响较小，不会突破项目所在地环境质量底线。因此，本项目的建设符合项目所在地环境质量底线标准。 ③资源利用上线 本项目用水来自区域市政自来水管网，用电由市政供电系统供给，物耗以及能耗水平较低，不会超过资源利用上线；项目用地为工业用地，符合当地土地规划要求。因此，本项目符合资源利用上限要求。 ④环境准入负面清单 本项目位于无锡国家高新技术产业开发区中的高新C区，根据本项目与无锡国家高新技术产业开发区开发建设规划(2022-2035年)环境影响评价生态环境准入清单相符性分析(表1-4)，本项目符合环境准入负面清单要求。综上所述，本项目符合环境准入负面清单，并能够满足生态保护红线、环境质量底线以及		

资源利用上限的要求。

4、本项目与《无锡市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析

对照《无锡市新吴区环境管控单元准入清单》中无锡国家高新技术产业开发区（包含无锡高新区综合保税区）“三线一单”生态准环境准入清单，本项目具体相符性分析见下表。

表 1-10 本项目与无锡国家高新技术产业开发区（包含无锡高新区综合保税区）“三线一单”生态环境准入清单相符性分析

生态环境准入清单	管控要求	本项目情况	相符性
空间布局约束	（1）高新区 A 区禁止新建排放硫酸雾、盐酸雾的项目。（2）禁止新建、改建、扩建化学制浆造纸、制革、酿造、染料、印染、电镀以及其他排放含磷、氮等污染物的企业和项目，城镇污水集中处理等环境基础设施项目和《江苏省太湖水污染防治条例》第四十六条规定的情形除外。（3）禁止引进高污染、高能耗、资源性（“两高一资”）项目。（4）禁止引进纯电镀加工类项目；禁止建设新增铅、汞、铬、砷、镉、镍、铜重金属污染排放总量的项目。（5）禁止新增化工项目。（6）限制高毒农药项目。（7）禁止引进不符合所在工业园区产业定位的工业项目。（8）禁止建设环境污染严重、污染物排放总量指标未落实的项目。	本项目位于高新 C 区，无新增硫酸雾、盐酸雾排放。属于战略新兴项目排放含氮磷废水（战略性新兴产业认证复函见附件 10），不属于“两高一资”、农药、化工等项目，不属于不符合产业定位或污染严重的项目，本项目污染物排放总量已落实，符合准入清单要求。	相符
污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。园区污染物排放总量不得突破环评报告及批复的总量。	本项目污染物排放总量已落实。	相符
环境风险防控	建立健全高新区环境风险管控体系，加强环境管理能力建设。	本项目将按照要求，建立健全环境风险管控体系，加强环境管理能力建设。	相符
资源利用效率要求	（1）用水总量不高于 5144 万吨/年。工业用水量不高于 3322 万吨/年。 （2）土地资源总量不高于 55.0 平方公里。建设用地总量不高于 50.67 平方公里。工业用地总量不高于 26.57 平方公里。 （3）单位工业增加值综合能耗 0.376 吨标煤/万元。禁止销售使用燃料为“Ⅱ类”（较严），具体包括：1、除单台出力大于等于 20 蒸吨/小时锅炉以外燃用的煤炭及其制品。2、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油。	本项目占地面积 20000 平方米，本项目用水量 40444.8 t/a，单位工业增加值综合能耗 0.12 吨标煤/万元。本项目不进行“Ⅱ类”燃料的销售和使用。	相符

由上表可知，本项目符合《无锡市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》中无锡国家高新技术产业开发区（包含无锡高新区综合保税区）环境管控单元

的生态环境准入清单要求。

5、相关环保法规相符性

本项目与相关环保法规相符性分析见下表。

表 1-11 本项目与相关环保法规相符性分析一览表

文件	相关条款	本项目情况	相符性
《江苏省重点行业挥发性有机物污染控制指南》（苏环办〔2014〕128号）	总体要求 （一）所有产生有机废气污染的企业，应优先采用环保型原辅料、生产工艺和装备，对相应生产单元或设施进行密闭，从源头控制 VOCs 的产生，减少废气污染物排放。 （二）鼓励对排放的 VOCs 进行回收利用，并优先在生产系统内回用。对浓度、性状差异较大的废气应分类收集，并采用适宜的方式进行有效处理，确保 VOCs 总去除率满足管理要求，其中有机化工、医药化工、橡胶和塑料制品（有溶剂浸胶工艺）、溶剂型涂料表面涂装、包装印刷业的 VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%，其他行业原则上不低于 75%。	本项目属于 C2770 卫生材料及医药用品制造、C3589 其他医疗设备及器械制造和 M7340 医学研究和试验发展，本项目生产研发过程中使用异丙醇、酒精、三氯甲烷、二氯甲烷、丙酮、六氟异丙醇等有机清洗剂，根据江苏省医疗器械行业协会组织专家论证并出具上述清洗剂为本项目暂不可替代论证说明的意见（附件 9），目前上述有机清洗剂暂无替代方案。根据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）中有机溶剂清洗剂相关限值要求，本项目使用的清洗剂异丙醇、酒精、丙酮、六氟异丙醇 VOCs 含量满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的有机溶剂清洗剂 VOCs 限值（900g/L）要求；有机溶剂清洗剂中二氯甲烷、三氯甲烷满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯总和质量分数≤20%限值要求。本项目不涉及涂料、胶黏剂等原料的使用。 本项目采用先进的生产工艺和装备，涉及有机废气的生产单元或设施均密闭，灭菌区环氧乙	符合
《重点行业挥发性有机物综合治理方案》（环大气〔2019〕53号）	（一）大力推进源头替代。通过使用水性、粉末、高固体分、无溶剂、辐射固化等低 VOCs 含量的涂料，水性、辐射固化、植物基等低 VOCs 含量的油墨，水基、热熔、无溶剂、辐射固化、改性、生物降解等低 VOCs 含量的胶粘剂，以及低 VOCs 含量、低反应活性的清洗剂等，替代溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等，从源头减少 VOCs 产生。工业涂装、包装印刷等行业要加大源头替代力度；化工行业要推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料，加快对芳香烃、含卤素有机化合物的绿色替代。企业应大力推广使用低 VOCs 含量木器涂料、车辆涂料、机械设备涂料、集装箱涂料以及建筑物和构筑物防护涂料等，在技术成熟的行业，推广使用低 VOCs 含量油墨和胶粘剂，重点区域到 2020 年年底前基本完成。鼓励加快低 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂等研发和生产。” （二）加强政策引导。企业采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，排放浓度稳定达标且排放速率、排放绩效等满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。使用的原辅材料 VOCs 含量（质量比）低于 10%的工序，可不要求采取无组织排放	本项目使用的清洗剂异丙醇、酒精、丙酮、六氟异丙醇 VOCs 含量满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的有机溶剂清洗剂 VOCs 限值（900g/L）要求；有机溶剂清洗剂中二氯甲烷、三氯甲烷满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯总和质量分数≤20%限值要求。本项目不涉及涂料、胶黏剂等原料的使用。 本项目采用先进的生产工艺和装备，涉及有机废气的生产单元或设施均密闭，灭菌区环氧乙	符合

		收集措施。”	烷废气通过“水喷淋+除雾+二级活性炭吸附”处理达标后排放；其余有机废气均通过密闭管道收集后经“二级活性炭吸附”处理后达标排放，VOCs 总收集、净化处理率均不低于 90%。	
	《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（江苏省人民政府令第 119 号）	第二十一条 产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。		符合
	《江苏省挥发性有机物清洁原料替代工作方案》的通知（苏大气办[2021]2 号）	（一）明确替代要求 以工业涂装、包装印刷、木材加工、纺织等行业为重点，分阶段推进 3130 家企业清洁原料替代工作。实施替代的企业要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《油墨中可挥发性有机化合物（VOCs）含量的限值》（GB38507-2020）规定的水性油墨和能量固化油墨产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明，相关涂料、油墨、清洗剂、胶粘剂等产品应符合相关标准中 VOCs 含量的限值要求。 （二）严格准入条件 禁止建设生产和使用高 VOCs 含量的涂料、油墨、胶黏剂等项目。2021 年起，全省工业涂装、包装印刷、纺织、木材加工等行业以及涂料、油墨等生产企业的新（改、扩）建项目需满足低（无）VOCs 含量限值要求。省内市场上流通的水性涂料等低挥发性有机物含量涂料产品，执行国家《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T38597-2020）。		符合
	《无锡市重点行业挥发性有机物清洁原料替代工作方案》（锡大气办〔2021〕11 号）	各地可根据本地产业特色，将其他行业企业涉 VOCs 工序纳入清洁原料替代清单。其他行业企业涉 VOCs 相关工序，要使用符合《低挥发性有机化合物含量涂料产品技术要求》（GB/T 38597-2020）规定的粉末、水性、无溶剂、辐射固化涂料产品；符合《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的水基、半水基清洗剂产品；符合《胶粘剂挥发性有机化合物限量》（GB 33372-2020）规定的水基型、本体型胶粘剂产品。若确实无法达到上述要求，应提供相应的论证说明。”		符合

	《江苏省太湖流域战略性新兴产业类别目录（2018本）》（苏发改高技发[2018]410号）	第三类“生物技术和新医药产业”第28条“人工器官、体外循环系统、生物支架材料、组织工程、生物可吸收可降解材料等医用生物材料及植（介）入产品的开发与制造”中的“生物可吸收可降解材料等医用生物材料及植（介）入产品的开发与制造”	本项目行业类别为C2770 卫生材料及医药用品制造、C3589 其他医疗设备及器械制造、M7340 医学研究和试验发展，根据无锡市新吴区发展和改革委员会对本项目出具的复函（附件12）本项目归类为“目录”中第三类“生物技术和新医药产业”第28条中的“生物可吸收可降解材料等医用生物材料及植（介）入产品的开发与制造”，属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别。	符合
	关于印发《江苏省地表水氟化物污染治理工作方案（2023-2025年）》的通知（苏污防攻坚指办[2023]2号）	（三）总体目标 有序推进工业废水与生活污水分类收集、分质处理，完善含氟废水收集处理体系建设，新建企业含氟废水不得接入城镇污水处理厂，已接管的企业开展全面排查评估。	本项目涉氟原辅料主要为有机清洗剂六氟异丙醇，根据氟元素平衡分析，最终进入清洗废液及工艺废气。含氟清洗废液全部作为危废委托有资质单位处置，含氟工艺废气密闭管道收集后经二级活性炭吸附处理后达标排放，不涉及含氟废水产生排放。	符合
	省太湖污染防治委员会办公室关于印发太湖流域涉磷企业专项整治方案（试行）的函（苏太办[2023]30号）	二、基本原则 （四）依法依规，科学整治 涉磷企业依据“一企一口”的排污口管理要求，科学、规范编制“一企一策”方案，因地制宜采取达标改造或规范提升的整治措施，经验收后的整改方案作为后续管理依据，并建立“一企一档”“一企一证”“一企一账”的长效管理机制。 四、主要任务 （一）严格开展排查整治 涉磷企业根据《江苏省太湖流域涉磷重点行业企业整治指南》开展分级分类、自查自纠，编制或完善“一企一策”整改方案。A类、B类涉磷企业“一企一策”报所在地设区市生态环境局派出机构审核，C类涉磷企业“一企一策”报设区市生态环境局审核。审核通过后，各企业按照“排口整治、清洁生产、固废治理、许可确认、大数据融合”五个结合，依法依规开展高标准、规范化整治，实施整改销	本项目建成后将根据涉磷企业“一企一口”的排污口管理要求，科学、规范编制“一企一策”方案，因地制宜采取达标改造或规范提升的整治措施，经验收后的整改方案作为后续管理依据，并建立“一企一档”“一企一证”“一企一账”的长效管理机制。同时严格落实排查整治要求，及时完成规范化整治，配合上级管理部门完成涉磷企业排查整治验收工作。	符合

		号制度。完成整治的企业，自主验收后，形成“一企一档”整治备案表，更新“一企一档”环保脸谱。		
	《关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》（苏政办发〔2022〕42号）	（四）强化工业废水与生活污水分类收集、分质处理。加快推进工业污水集中处理设施建设。新建冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，不得排入城市污水集中收集处理设施。已接管城市污水集中收集处理设施的工业企业组织全面排查评估，认定不能接入的限期退出，认定可以接入的须经预处理达标后方可接入。接管企业应依法取得排污许可和排水许可，出水应与污水处理厂联网实时监控。出现接管超标的，污水处理厂应及时向主管部门报告。 无锡市、常州市、苏州市应加快推进工业废水与生活污水分类收集、分质处理，到2024年实现应分尽分。	本项目生产废水、生活污水分类收集、分质处理，含氮磷生产废水经过厂内污水处理站处理达到排放标准后接管至梅村水处理厂，接管废水不含重金属、难降解废水、高盐废水，符合接管要求。	符合
	《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》（苏环办〔2023〕144号）	二、准入条件及评估原则 1.新建冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难降解废水、高盐废水的，不得排入城市污水集中收集处理设施。 2.发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖行业（依据行业标准修改单和排污许可证技术规范，排放浓度可协商），淀粉、酵母、柠檬酸行业（依据行业标准修改单征求意见稿，排放浓度可协商），以及肉类加工（依据行业标准，BOD ₅ 浓度可放宽至600mg/L，CODCr浓度可放宽至1000mg/L）等制造业工业企业，生产废水含优质碳源、可生化性较好、不含其它高浓度或有毒有害污染物，企业与城镇污水处理厂协商确定纳管间接排放限值，签订具备法律效力的书面合同，向当地城镇排水主管部门申领城镇污水排入排水管网许可证（以下简称排水许可证），并报当地生态环境主管部门备案后，可准予接入。 3.除以上两种情形外，其他情况均需在建设项目环境影响评价中参照评估指南评估纳管的可行性。企业在向生态环境部门申请领取排污许可证的同时，应向城镇排水主管部门申请领取排水许可证。	本项目属于新建项目，行业类别属于准入条件第3条中其他情况。已在本报告表运营期环境影响和环保措施废水分析章节参照评估指南评估纳管的可行性。本项目申报后企业将依据国家、无锡市相关环保要求按时申请并获得排污许可证和排水许可证。	符合
	《关于加强高耗	严把建设项目环境准入关。新建、改建、扩建“两高”项目须符合生态环境保护法律	本项目行业代码为C2770 卫生材料及医药	符合

	能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》相符性分析	法规和相关法定规划，满足重点污染物排放总量控制、碳排放达峰目标、生态环境准入清单、相关规划环评和相应行业建设项目环境准入条件、环评文件审批原则要求。石化、现代煤化工项目应纳入国家产业规划。新建、扩建石化、化工、焦化、有色金属冶炼、平板玻璃项目应布设在已发合规设立并经规划环评的产业园区。各级生态环境部门和行政审批部门要严格把关，对于不符合相关法律法规的依法不予审批	用品制造、C3589 其他医疗设备及器械制造、M7340 医学研究和试验发展。主要产品为疝修补片、软组织增强材料等医用卫生材料。故本项目产品不属于“高污染、高环境风险产品名录”，亦不属于高耗能行业。	
《关于在环评审批阶段开展“源头管控行动”的工作意见》（锡环办〔2021〕142号）	（一）生产工艺、装备、原料、环境四替代	用国际国内先进工艺、装备、低挥发性溶剂等环境友好型原材料、先进高效的污染治理设施替代传统工艺、普通装备、高挥发性原料、落后的污染治理设施，从场址选取、厂区布局、厂房设计、设备选型等方面充分考虑环境保护的需求，从源头控制无组织排放、初期雨水收集、环境风险防范等问题。	本项目采用国际先进工艺、设备及高效的污染治理措施。涉及有机废气的生产单元或设施均密闭，灭菌区环氧乙烷废气通过“水喷淋+除雾+二级活性炭吸附”处理达标后排放，其余有机废气均通过密闭管道收集后经“二级活性炭吸附”处理后达标排放。本项目设置事故应急池用于事故状态下废水收集，厂区所有雨水管道的均设置截止阀，一旦发生泄漏事故，则立即启动泄漏源与雨水管网之间的切换阀，将事故污水及时截留在厂区内，切断被污染的消防水或雨水排入外部水环境的途径。另外，雨水口已设置切换阀，初期雨水通过关闭切换阀取样监测，监测数据达标后通过雨水管道排放，如若不达标，则通过切换阀排入事故应急池内。	符合
		强化项目的节水设计，提高项目中水回用率，新建、改建项目的中水回用水平必须高于行业平均水平，达到国内先进水平以上。根据《江苏省太湖水污染防治条例》规定，非战略性新兴产业，不得新增含磷、氮的生产废水。用水量较大的印染、电子等行业必须大幅提高中水回用率。冷却水强排水、反	本项目属于江苏省太湖流域战略性新兴产业类别，本项目含氮磷生产废水（符合战略性新兴产业且完成总量平衡替代）经厂内污水处理设施处理达到接管要求后与不含氮磷生产废水（蒸汽冷凝水、设备冷却水、空调系统定排水）、生活污水接管至	符合

		渗透（RO）尾水等“清净下水”必须按照生产废水接管，不得接入雨水口排放。强化固体废物源头减量和综合利用，配套的回收利用设施必须达到主生产装置同样的设计水平和环保要求，提升回收效率，需外送利用处置固体废物和危险废物的，在本市应具有稳定可靠的承接单位。	梅村水処理厂集中处理。 本项目蒸汽冷凝水、空调冷却排水、设备冷却强排水等接管梅村水処理厂。本项目危险废物均委托有资质单位妥善处置。	
	（三）治污设施提高效率	项目审批阶段必须征求水、气、固体等要素部门意见，审核项目污染防治措施是否已达到目前上级要求的最先进水平，未达最严标准、最新要求的一律不得审批。要按照所属行业的《排污许可证申请与核发技术规范》要求，选择采用可行性技术，提高治污设施的标准和要求，对于未采用污染防治可行技术的项目不予受理；鼓励采用具备应用案例或中试数据等条件的新型污染防治技术。	本项目污染防治措施均按照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》要求采用合理可行的治理技术设施，各污染物经处理后达标排放。	符合

6、与《实验动物 动物实验生物安全通用要求》（GB/T 43051-2023）相符性分析

表1-12 与《实验动物 动物实验生物安全通用要求》（GB/T 43051-2023）相符性分析

类别	具体要求内容	相符性分析	相符性
实验动物质量要求	4.1.1应来源于有实验动物生产许可证或其他合法资质的生产单位。实验动物生产单位应提供相关资质证明，保证生物安全。 4.1.2实验动物有明确的微生物和寄生虫等级，应符合GB14922.1和GB14922.2的要求。实验动物生产单位应提供相关检测合格证明。 4.1.3动物实验超过三个月时，实验动物使用单位应定期去进行实验动物微生物和寄生虫检测。	本项目动物实验过程中使用的实验动物均来源于有合法资质的单位，并要求提供相关检测合格证明，实验动物符合相关要求。	相符
动物实验人员资格	5.1.1 遵守实验动物、生物安全和实验室生物安全相关法律法规、标准及机构规章制度。 5.1.2 具有所从事岗位相应的专业教育背景或单位相关培训。 5.1.3 符合动物实验人员健康要求。 5.1.4 获得实验动物从业人员岗位证书或相关资格证书，并经过生物安全培训。 5.1.5 熟悉动物实验室设施、设备、实验操作等的	本项目动物实验人员均具备相应资格和能力。	相符

		风险及掌握一定的风险控制知识和技能。 5.1.6 具有良好的动物实验的能力和生物安全防护能力。 5.1.7 熟悉动物习性，了解受试品特性，具有风险识别以及风险控制能力。		
		6.1 一般要求 6.1.1 动物生物安全实验室设施、设备应符合 GB19489、GB14925、GB50346、GB50447 要求。实验室运行状态良好，实验器具配备到位。 6.1.2 实验室应使用国际、国家规定的通用标识。实验室标识应明确、醒目和易区分。实验室主入口处应有标识，明确说明生物防护级别、操作的生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式和国际通用的生物危险符号。 6.1.3 实验室应得到管理部门的批准，允许开展动物实验活动。 6.1.4 实验室不应从事超许可范围的实验活动，应符合《人间传染的病原微生物名录》和《动物病原微生物分类名录》要求。 6.1.5 实验室所在机构应对动物实验方案和安全处置预案中涉及到动物实验福利、伦理及生物安全的内容进行审查和批准。 6.1.6 实验结束后应进行必要的设施、设备、用品、废弃物安全处置。	本项目动物实验室设施、设备等均满足动物实验相关要求。	相符
	动物实验要求	6.2 动物饲养要求 6.2.3 四类病原应控制实验环境，有条件或必要时应采用负压设备饲养。 6.2.5 动物饲养密度应得到有效控制，饮水须经消毒灭菌处理。 6.2.6 应对动物移动的每个环节实行有效防护，避免病原污染环境及病原感染动物实验人员。	本项目实验动物为普通级（实验猪）、SPF 级无特定病原体动物（大小鼠、豚鼠、兔子），对照《动物病原微生物分类名录》，本项目购入实验动物均为检疫合格并提供检测合格证明的实验动物，不涉及具体的病原微生物，因此按照《动物病原微生物分类名录》划分为四类病原微生物。本项目实验动物饲养环境条件为屏障环境（负压），并且严格控制实验环境，按照二级生物安全防护实验室执行相关安全防范措施，严格限制人员进入，制定生物安全手册，设生物危险警告标志，配置高压灭菌器，设开放式实验台和洗手池及生物安全柜，操作人员均穿戴全封闭式实验服。本项目实验动物饲养过程中严格控制动物饲养密度，动物饮水采用专用制水设备进行消毒处理，并加强对动物	相符

		移动的每个环节实行有效防护。	
	6.3 动物实验 6.3.1 应正确抓取、保定动物，按照实验类型佩戴相应的个人防护用品。 6.3.2 动物实验前应建立相应的标准操作程序（SOP）。 6.3.3 动物实验前应做好充分准备，及时记录实验操作，如给药，采样、解剖、手术、处死等活动。 6.3.4 在进行病原感染实验时，应麻醉动物后再进行操作。 6.3.5 每次动物实验结束后，应进行相关实验区域环境和设备的清洁消毒处理；全部实验结束后，应进行彻底的实验室环境和设备的终末消毒处理。 6.3.6 动物处死应符合安乐死原则。所有进行过高级别致病病原微生物操作的动物组织、尸体以及相关材料应进行消毒灭菌后再由废物处理单位进行无害化处理。 6.3.7 进行低级别致病病原微生物操作后的动物组织、尸体以及相关材料需用医疗废物垃圾袋包装，暂存，送有资质的无害化处理单位进行处置。所有处置需符合环保要求。	本项目动物实验过程中，严格执行 GB/T 43051-2023 中动物实验的相关要求，实验废弃物处理按照 GB 14925-2023 要求执行。本项目不涉及致病病原微生物操作。	相符
由上表可知，本项目符合《实验动物 动物实验生物安全通用要求》（GB/T 43051-2023）文件要求。 7、与《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)相符性分析 根据对所操作生物因子采取的防护措施，将实验室生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级，一级防护水平最低，四级防护水平最高。依据国家相关规定： a)生物安全防护水平为一级的实验室适用于操作在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物； b)生物安全防护水平为二级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物； c)生物安全防护水平为三级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物； d)生物安全防护水平为四级的实验室适用于操作能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。 ①风险防范措施和控制措施针对不同的生物危害程度等级，必须采取不同安全防范措施，按照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)，不同生物危			

害程度等级的安全防控措施要求见表1-13。

表 1-13 生物危害程度等级及相关安全防控措施

危害程度	病源	规范操作要求	安全设备	实验室设施
第Ⅰ级	对健康成人已知无致病作业的微生物	标准的微生物操作	不要求	开放实验台、洗手池
第Ⅱ级	因皮肤伤口、吸入、黏膜暴露而对人或环境具有中等潜在危害的微生物	在以上操作上加:限制进入、有生物危险警告标志、锐器安全措施、生物安全手册	Ⅰ级、Ⅱ级生物安全柜、实验服、手套若需要是采取面部防护措施	在以上设施加:高压灭菌器
第Ⅲ级	主要通过呼吸途径使人传染上严重的甚至是致死疾病的致病微生物及其毒素,通常已有预防传染的疫苗	在以上操作上加:控制进入,所有废物消毒、洗涤前实验服消毒、有基础血清	Ⅰ级、Ⅱ级生物安全柜、保护性实验服、手套若需要是采取呼吸保护措施	在以上设施加:和进入走廊隔开、双门进入,门自动关闭、排出的空气不循环、实验室内负压
第Ⅳ级	对人体有高度的危险性,通过气溶胶途径传染或传播途径不明,目前尚无有效的疫苗或治疗方法的致病微生物及其毒素质	在以上操作上加:进入前换衣服、出实验室前淋浴、带出设施的所有材料消毒	Ⅲ级生物安全柜或Ⅰ级、Ⅱ级生物安全柜加全身、供气、正压防护服	在以上设施加:单独建筑或隔离区域、有供气系统、排气系统、真空系统、消毒系统、其他有关要求

本项目生产配套设施有手术培训（动物实验室），实验动物入厂有3天流转周期，根据手术需要在动物饲养室适应性饲养一周。对照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)中实验室生物安全防护水平分级，本项目动物实验室按照二级生物安全防护实验室执行相关安全防控措施，严格限制人员进入，制定生物安全手册，设生物危险警告标志，配置高压灭菌器，设开放式实验台和洗手池及生物安全柜，操作人员均穿戴全封闭式实验服。达到Ⅱ级生物危害等级的安全防护措施要求。本项目动物饲养室为一级生物安全防护实验室，配置高压灭菌器，设开放式实验台和洗手池。达到Ⅰ级生物危害等级的安全防护措施要求。

②安全防护屏障

本项目生物安全防护屏障包括一级和二级安全屏障。其中，生物安全防护一级屏障为个人防护服、防护手套，二级屏障为实验室和室内防护设施。本项目拟采取如下措施：

实验室和饲养室门口处设置挂衣装置，个人便装与工作服分开放置。室内备有清洁防护服，与污染防护服分开储存，定期清洗更换防护服。

设环氧地坪，耐化学品和消毒剂，配备消毒设备。室内设洗手池，并设置在靠出口处。操作台防水、耐腐蚀、耐热；柜和操作台之间有清洁距离手套在

工作时可供使用，手套应舒适、合适、灵活、握牢、耐磨、耐扎和耐撕。操作工明确使用前后的佩戴和摘除方法。

所戴手套无漏损，带好手套后完全遮住手及腕部。在撕破、损坏或怀疑内部受污染时更换手套，工作完成或终止后消毒、摘掉并安全处置。

③安全操作规程

本项目实验在封闭工作区域采用标准的微生物操作，具体的安全操作规程如下：

- a.禁止非工作人员进入实验室，参观等须负责人批准后方可进入。
- b.接触微生物或含有微生物的物品后，脱掉手套后和离开实验室前要洗手。
- c.禁止在工作区内饮食、吸烟、处理隐形眼睛、化妆及储存食物。
- d.使用移液器吸取液体时，禁止口吸。制定尖锐器具的安全操作规程。
- e.按照实验室安全规程操作，降低溅出和气溶胶的产生。
- f.每天至少消毒一次工作台面，活性生物因子溅出后要随时消毒。
- g.所有活性废物在运出前进行灭活，灭活后的物品均放置在密闭容器中。

本项目实验动物的级别为普通级（实验猪）、SPF级无特定病原体动物（大小鼠、豚鼠、兔子），其不携带致病的细菌、病毒和基因不会导致健康工作者致病，且实验过程中采取了必要的安全防护措施。对照《实验室生物安全通用要求》(GB 19489-2008)，本项目安全防护水平符合一级、二级实验室防护水平要求。

8、与《实验动物 环境及设施》(GB 14925-2023)相符性分析

①环境分类

根据空气净化程度，实验动物环境分为普通环境、屏障环境和隔离环境本项目涉及屏障环境。

根据《实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测》(GB 14922-2022)规定的实验动物等级分类，本项目实验动物中实验猪级别为普通级（是指不带有人兽共患病原和烈性传染病病原及常见传染病病原级实验动物）、实验大小鼠、豚鼠、兔子级别为SPF级无特定病原体动物（是指除清洁动物应排除的病原外，不携带主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原的实验动物）。本项目实验动物环境按下表分类。

表 1-14 实验动物环境的分类

环境分类		使用功能	适用动物等级
普通环境	-	实验动物生产、实验、检疫	普通级动物
屏障环境	正压	实验动物生产、实验、检疫	SPF 级动物
	负压	实验动物实验、检疫	普通级动物、SPF 级动物

隔离环境	正压	实验动物生产、实验、检疫	SPF 级动物、无菌级动物
	负压	实验动物实验、检疫	普通级动物、SPF 级动物、无菌级动物

根据本项目实验动物等级及使用功能，本项目实验动物环境类别属于屏障环境（负压）。

②环境指标

表 1-15 屏障环境指标

项目	指标			
	小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠	猫、犬、猪、猴	兔	鸡
温度/°C	20~26	16~26	16~28	20~26
日温差/°C	≤4			
相对湿度/%	30~70			
换气次数/（次/h）	≥15			
动物笼具周边处气流速度/（m/s）	≤0.2			
与相通区域的静压差/Pa	≥10			
空气洁净度/级	7			
沉降菌平均浓度/（CFU/0.5 h • ϕ 90 mm 平皿）	≤3			
氨浓度/（mg/m ³ ）	≤14			
噪声/dB（A）	≤60			
照度/lx	工作照度	≥150		
	动物照度	15~20	100~200	5~10
昼夜明暗交替时间/h	昼（12~14）/夜（12~10）			

表 1-16 屏障环境设施的洁净辅助区主要环境指标

房间名称	洁净度级别	最小换气次数/（次/h）	与室外方向上相通区域的最小压差/Pa	温度/°C	相对湿度/%	噪声/dB（A）	最低照度/lx
洁物储存室	7	15	5	18~28	≤70	≤60	150
灭菌后室/区	7	15	5	18~28	≤70	≤60	150
洁净走廊	7	15	5	18~28	≤70	≤60	150
污物走廊	8	10	5	18~28	-	≤60	150
缓冲间	8	10	5	18~28	-	≤60	150
二更	7	15	5	18~28	≤70	≤60	150
清洗消毒室	-	4	-	18~28	-	≤60	150

	一更	-	-	-	18~28	-	≤60	150
本项目实验动物饲养区域、实验区域满足《实验动物 环境及设施》(GB 14925-2023)屏障环境相关技术指标要求，洁净辅助区满足屏障环境设施的洁净辅助区主要环境指标要求，因此实验动物环境指标均满足屏障环境要求。本项目采用“一体扰流喷淋除臭设备（射流型）”工艺对动物饲养区、动物手术实验区域的外排气体进行消毒除臭处理，利用纳米半导体光催化分解杀灭病原微生物及其气溶胶、分解臭味气体分子，有效改善所排放气体对周围环境的污染，对周边大气环境影响较小。 ③笼具、垫料 本项目笼具均选用无毒、无害、无放射性、耐高温高压、耐腐蚀、易清洗的笼具，笼具门和盖设防备装置，可防止动物自行打开笼具逃逸，伤害周边人类及其他动物;垫料采用吸湿性好、无异味、无毒性、无油脂、耐高温高压的材质，且均经过灭菌处理后再投入使用。笼具和垫料满足《实验动物 环境及设施》(GB 14925-2023)中动物笼具及垫料的选取要求，不会对外环境及人群造成影响。 ④废弃物处理 污水：本项目动物实验及动物饲养室（动物房）配有动物房专用化粪池，来自动物的粪尿、笼器具清洗废水、动物房冲洗废水等经专用化粪池预处理后接入厂内污水处理站进行处理，处理后达到《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）等规定后排放至污水处理厂。 动物尸体：本项目动物实验为一般动物实验，而非病原微生物感染实验，实验动物尸体暂存于专用的-20℃冷冻冰柜中，并定期委托有资质单位集中作无害化处理。 其他废弃物：动物饲养过程中产生的废垫料等委托有资质单位作无害化处理；实验过程中的注射针头、手术刀片、手套及实验废弃物按医疗废物委托有资质单位进行处置。 综上所述，本项目符合《实验动物 环境及设施》(GB14925-2023)中相关要求，对外环境及人群影响可控。 9、与《实验动物机构 实验动物生物安全管理规范》(DB32T/3980-2021)的相符性分析 ①实验动物管理要求 应购买、接收具有相关资质单位的实验动物，有质量合格证明，标明动物的微生物等级。通过临床观察到的外观健康状况，如活动、精神、食欲等无异常；头部、眼睛、耳朵、皮肤、四肢、尾巴、被毛等无损伤、异常；分泌物、								

	排泄物等无异常；应定期开展动物健康监测，并做好记录。 本项目对购买接收的实验动物进行常规外表检测并隔离检疫，符合要求。 ②动物实验要求 实验动物设施和设备应符合 GB14925、GB19489、GB50346、GB50447的有关要求。实验室应设立门禁系统，人员进入实验室应获得授权。实验前应审查实验方案、实验动物福利伦理，并进行生物安全评估和制定处置预案等。应明确动物实验负责人并对实验过程和正确处置负责。实验动物应处于良好的实验室适应状态，一般经过3-7天的环境适应期后方可进行动物实验。本项目动物实验室设立门禁系统，明确实验负责人，实验动物经过适应期后进行动物实验。符合要求。 ③动物运输 实验动物运输应充分考虑动物安全性和舒适度，保证动物健康和福利。应使用专用的实验动物运输工具，每次运输前后均应对运输工具进行清洁消毒。运输笼具应符合生物安全与微生物控制的等级要求。同一笼具内不得将不同品系、不同性别的实验动物混装。长途运输时，应为实验动物配备饲料和饮水。 本项目实验动物使用专用、符合等级要求的运输工具，实验动物分装在不同笼具，实验动物运输责任主体为承运方。符合要求。 ④废弃物处理 饲养过程中产生的废弃物应存放在指定的安全区域，并按相关规定进行无害化处理。感染性动物实验产生的废弃物应先经灭菌，并按相关规定进行无害化处理。动物处死应符合安乐死原则。非感染实验动物尸体及组织应冷冻存放，并按相关规定进行无害化处理。感染实验动物尸体及组织应先经灭菌，并按相关规定进行无害化处理。实验动物设施按照GB19489标准，应具有污水处理设备。感染性动物实验产生的污水，应灭菌并满足相关要求后排放。注射器、刀片等锐利物品应放到利器盒里统一存放，应按医疗废弃物的处理规定进行处理。应有专门人员管理危险废弃物，移交处理时应做好防护并做好记录。 本项目动物饲养及动物实验过程中产生的废弃物暂存在危废暂存间，按相关规定进行无害化处理。实验动物尸体冷冻存放，并按相关规定处理。企业建设了厂内污水处理站，动物实验和饲养过程产生的废水经专用化粪池预处理后进入污水处理站处理，处理达标后接管市政管网。医疗废弃物统一存放在危废仓库，按规定安排专人管理。所有危废收集后委托有资质单位处置。符合要求。 综上所述，本项目符合国家、地方产业政策，项目选址符合区域总体规划，项目符合国家和地方有关环境保护法律法规、标准、政策、规范、相关规
--	---

	划、规划环境影响评价结论及审查意见，并符合“三线一单”的要求。
--	---------------------------------

二、建设项目工程分析

1、项目由来

无锡天助畅运医疗科技有限公司成立于 2022 年 2 月，位于无锡市新吴区。根据市场需求及发展需要，无锡天助畅运医疗科技有限公司拟投资 51839.61 万元，于新吴区新鸿路以东，锡协路以南，新通路以西建设天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目。无锡天助畅运医疗科技有限公司天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目主要从事可吸收固定器、疝修补片、电动吻合器及组件、软组织增强材料的生产，同时配套研发实验室、公共质检实验室及手术培训（动物实验）。项目购置复合压膜机、挤出注塑机等设备，建成后形成年产可吸收固定器 8 万把，疝修补片一 3 万套，疝修补片二 6 万套，电动吻合器 2 万把，吻合器组件 9 万把，软组织增强材料 5 万套的生产能力。本项目同步建成生产配套设施包括手术培训（动物实验）、公共质检实验室、产品研发实验室。

本项目于 2022 年 5 月 23 日取得新吴区行政审批局出具的江苏省投资项目备案证（备案号：锡新行审投备〔2022〕432 号，项目代码 2205-320214-89-01-405792）。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）的有关规定，该项目需进行环境影响评价。对照《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017）（按第 1 号修改单修订），项目应属于“C2770 卫生材料及医药用品”、“C3589 其他医疗设备及器械制造”、“M7340 医学研究和试验发展”。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于二十四、医药制造业中“49 卫生材料及医药用品制造”中“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；含有机合成反应的包装材料制造”类；三十二、专用设备制造业中“70 医疗仪器设备及器械制造”中“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）”类，“四十五、研究和试验发展，98 专业实验室、研发（试验）基地”中“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”类，需编制环境影响报告表，对项目产生的污染和环境影响情况进行评价，从环保角度评估项目建设的可行性。评价单位接受委托后，项目组成员对项目所在地进行了现场踏勘，调查、收集了有关该项目的资料，在此基础上根据国家环保法规和标准及有关技术导则编制了环境影响报告表。

本项目涉及的安全、消防、卫生等问题不在本次评价范围内，建设单位须按照相关法律法规要求履行相关手续。

2、项目概况

项目名称：天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目；

建设单位：无锡天助畅运医疗科技有限公司；

项目性质：新建；

建设地点：江苏省无锡市新吴区新鸿路以东，锡协路以南，新通路以西；

投资总额：51839.61 万元，其中环保投资 1000 万元，占比 1.9%；

占地面积：20000m²。

3、建设内容

(1) 项目产品方案

本项目主要从事可吸收固定器、疝修补片、电动吻合器及组件、软组织增强材料的生产。产品方案介绍如下：

可吸收固定器是一种医疗器械，适用于腹腔镜以及开放手术中组织与修补材料以及组织与组织的钉合固定。器械由钉管、手柄、扳机和可吸收钉组成，可吸收螺旋钉由可吸收材料制成，既有良好的生物相容性，又有优秀的固定效果，可以在手术后逐渐被人体吸收，避免了二次手术取出固定器的需要。根据钉管有效长度和钉管中预装螺钉数量的不同，本项目可吸收钉固定器分为 22 种型号规格，其中预装螺钉数量在 5-32 个不等，钉管有效长度包括 215mm、360mm 两种。

疝修补片是一种部分可吸收的人工合成软组织修补材料，用于修复缺损的腹壁组织，并降低网片与腹腔内组织的粘连。疝修补片为双层结构，靠近内脏侧使用可吸收材料，可降低补片与内脏组织的粘连几率，植入体内 3-6 个月可降解。靠近腹壁侧使用不可吸收编织网作为支撑层，提供补片的力学强度。部分可吸收补片异物含量小，与腹壁组织的顺应性高，因此可有效减小患者的异物反应，提高补片在患者体内的舒适度。根据生产工艺差异，本项目疝修补片分为疝修补片一、疝修补片二两种产品。根据补片的形状，疝修补片一分为方形平片、圆形平片及椭圆形补片。方形补片和椭圆形补片的规格以纵向尺寸×横向尺寸（cm）表示；圆形补片的规格以直径（cm）表示，疝修补片一产品分为 31 种型号规格，其中包括 13 种方形补片型号、6 种圆形补片型号及 12 种椭圆形补片型号。根据补片的形状和结构，疝修补二可分为方形平片、预裁平片，以及网塞型补片、定位袋型补片、花瓣型补片、3D 型补片等立体性型补片。平片的规格以最大横向尺寸×最大纵向尺寸（cm）表示；网塞型补片的规格以展开后的外层网片的直径（cm）表示；花瓣型补片的规格规格以底层网片的直径（cm）表示，定位袋型、3D 型补片的规格以底层网片的轮廓直径（cm）表示，疝修补片二产品分为 36 种型号规格，其中包括 4 种网塞型补片型号、4 种定位袋型补片型号、8 种花瓣型补片型号、2 种 3D 型补片型号、10 种方形平片型号、8 种预裁平片型号。

电动吻合器用于开放或微创的普通外科、妇产科、泌尿外科、胸外科及儿科手术的组织离断、切除和/或建立吻合。器身为一次性使用，钉仓组件和器身进行组合，器身可装载多个钉仓组件；电动闭合、电动切割功能等功能，操作便捷。根据臂杆长度（192 mm、252 mm、352 mm 三种）和适配钉仓组件规格（35 mm、45 mm、

60mm 三种) 不同, 本项目电动吻合器产品分为 18 种型号规格。本项目吻合器组件根据吻合钉型号 (W、B、D、G、T 五种) 和吻合长度 (35mm、45mm、60mm 三种) 分为 11 种型号规格。

软组织增强材料产品适用于需要进行软组织横切或缝合线加固切除的外科手术。采用先进技术, 从并发症发生的根源上解决临床痛点, 满足临床需求。主要参数有物理、化学、无菌、生物性能参数, 其中物理参数有重量、密度、强度等, 化学性能有重金属含量、催化剂残留等, 生物学指标有体外细胞毒、致敏、皮内、全身毒性等。根据产品外观形状及纤维膜尺寸不同, 本项目软组织增强材料产品可分为管状型 (45 种型号规格) 和平片型 (44 种型号规格) 两种, 管状型纤维膜尺寸从 30mm×17mm~95mm×27mm 不等, 平片型纤维膜尺寸从 20mm×30mm~100mm×100mm 不等。项目产品方案见表 2-1。

表 2-1 建设项目完成后全厂产品方案

序号	产品名称		规格型号 (种)	本项目设计能力	年运行时 数 (h)
1	可吸收固定器		22	8 万把/年	2088
2	疝修补片一		31	3 万套/年	
3	疝修补片二		36	6 万套/年	
4	电动吻合器		18	2 万把/年	
5	吻合器组件		11	9 万把/年	
6	软组织增强材料 (5 万套)	缝线款	89	0.5 万套/年	
		吻合口款		4.5 万套/年	
7	生产配套设施		/	生产配套手术培训（动物实验培 训）、公共质检实验室、产品研 发实验室	

注: 最终产品规格型号以通过药监局认证的备案信息为准。

(2) 劳动定员及工作制度

劳动定员: 本项目建成后运营期定员 195 人。

工作制度: 年生产天数 261 天, 每天工作 8 小时, 年运行时数为 2088 小时。

厂内设有食堂以解决员工就餐问题, 无浴室。

(3) 项目主要建设内容

本项目为新建项目, 建成后全厂项目主要建设内容见表 2-2。

表 2-2 项目建设内容一览表

建设名称			设计能力	高度	备注
主体工程	生产车间	一层	位于厂区东侧, 建筑面积 8352 m ²	6m	EO 灭菌区、解析区、原材料库、成品库等
		二层	位于厂区东侧, 建筑面积 7707 m ²	5.4m	软组织增强、疝修补片一生产车间 (通风橱 3 个)、更衣间、洗衣房、洁具间等

			三层	位于厂区东侧，建筑面积 7808 m ²	5.4m	软组织增强、疝修补片二、可吸收固定器、电动吻合器、吻合器组件生产车间、更衣间、洗衣房、洁具间等
			四层	位于厂区东侧，建筑面积 7265 m ²	6m	可吸收固定器、电动吻合器、吻合器组件生产车间；公共质检实验室（通风橱 5 个）、产品研发实验室（通风橱 2 个）、更衣间、洗衣房、洁具间等
	综合楼	一层	位于厂区西侧，建筑面积 2550 m ²	7.2 m	门厅、报告厅	
		二层	位于厂区西侧，建筑面积 2580 m ²	5.4m	小型实验动物饲养区、动物实验区	
		三层	位于厂区西侧，建筑面积 2570 m ²	4.5 m	动物化学实验室（通风橱 9 个）、办公区域	
		四层	位于厂区西侧，建筑面积 2150 m ²	4.5 m	办公区域	
		五层	位于厂区西侧，建筑面积 1827 m ²	4.5m	食堂、休闲区	
		六层	位于厂区西侧，建筑面积 1506 m ²	4.5m	食堂	
		地下一层	建筑面积 15322m ² ，其中动物饲养区域 175m ²	5.3m	地下车库、大型实验动物饲养区、水泵房、设备间	
	仓储工程	原材料仓库	位于生产车间一层，建筑面积 2900m ²	6 m	/	
			位于生产车间二层，建筑面积 145 m ²	5.4 m	/	
			位于生产车间三层，建筑面积 75 m ²	5.4 m	/	
			位于生产车间四层，建筑面积 300 m ²	6 m	/	
		成品库	位于生产车间一层，建筑面积 2000m ²	6m	/	
		甲类化学品库	位于厂区东侧，占地 115m ²	4.5m	/	
		气瓶间	位于综合楼 3F，占地 30m ²	4.5m	存储气体类型包括高纯氮气、高纯氩气、高纯 CO ₂ 、高纯 O ₂ ，均由外购气瓶通过密闭管道输送至用气点位	
	公用工程	门卫室	共两个，分别位于厂区北侧、南侧，建筑面积 200m ²	5m	/	
		食堂	位于综合楼 5F、6F，建筑面积共计 3333 m ²	4.5m	/	
		供电系统	用量 2046 万 kwh/a	/	区域电网供给	
		给水	自来水总用量 40444.8t/a。其中生产车间软化水用量 6264 t/a，纯化水用量 3341.6 t/a，注射水用量 26 t/a；动物房软水用量 1949 t/a，动	/	市政自来水供水管网	

环保工程			物饮用水用量 109.5t/a, 动物实验室超纯水用量 313.20 t/a。		
		排水	排放量 20007 t/a	/	接入梅村水处理厂
		纯水	生产车间软化水制备系统 (3t/h)、生产车间纯化水制备系统 (3t/h)、生产车间注射水制备系统 (0.5t/h)	/	原水储罐-多介质过滤器-活性炭过滤器-软化器-保安过滤器-软化水储罐 (软化水)-一级反渗透-二级反渗透-中间储罐-EDI-臭氧消毒-超纯水储罐 (纯化水)-蒸馏水机-注塑用水罐 (注射水); 制水效率约为 70%~90%
			动物房软水制备系统 (5t/h)	/	原水储罐-软化水过滤器-软水箱-供水系统; 制水效率约为 90%
			动物饮用水制备系统 (0.5t/h)	/	原水储罐-多介质过滤器-活性炭过滤器-一级 RO 装置-氯化负压装置-无菌过滤器-自动饮水控制系统; 制水效率约为 80%
			动物实验室超纯水制备系统	/	小型超纯水机; 制水效率约为 70%
		天然气	/	/	/
		蒸汽	/	/	/
		压缩空气	生产车间 3 台空压机 (2 用一备); 综合楼 2 台空压机 (互为备用)	/	生产车间、综合楼 (管道密闭配送)
		高纯氮气	3 组制氮设备 (2 用一备)	/	生产车间 (管道密闭配送)
		绿化	3359.55m ²	/	/
	废气处理系统	水喷淋+除雾+二级活性炭吸附	废气排气筒 FQ-01, 风机风量 35000 m ³ /h; 水喷淋塔 3 座、除雾器 1 台、活性炭吸附箱 1 台、风机 1 台、排气筒 1 座	30m	灭菌环氧乙烷废气
		二级活性炭吸附	废气排气筒 FQ-02, 风机风量 51000 m ³ /h; 活性炭吸附箱 2 台、风机 1 台、排气筒 1 座	31m	生产车间一层注塑工序废气、二层软组织增强材料工艺废气、疝修补片一生产工艺废气、三层疝修补片二生产工艺废气、公共质检实验室废气
		二级活性炭吸附	废气排气筒 FQ-03, 风机风量 36000 m ³ /h; 活性炭吸附箱 2 台、风机 1 台、排气筒 1 座	30m	生产车间三层软组织增强材料工艺废气与研发实验室废气
		二级活性炭吸	废气排气筒 FQ-04, 风机风量 24000 m ³ /h; 活性炭吸附箱 2 台、风机 1 台、排气筒 1 座	31m	生产车间四层甲类区合成、提纯有机废气

		附			
		一体化扰流喷淋除臭设备（射流型）	废气排气筒 FQ-05，风机风量 25000 m³/h；一体化扰流喷淋除臭设备（射流型）1 台、排气筒 1 座	37.5 m	地下一层动物房废气
			废气排气筒 FQ-06，风机风量 40000 m³/h；一体化扰流喷淋除臭设备（射流型）1 台、排气筒 1 座	39.5 m	综合楼 2F 动物饲养区及动物实验区废气
		二级活性炭吸附	废气排气筒 FQ-07，风机风量 15000 m³/h；活性炭吸附箱 2 台、风机 1 台、排气筒 1 座	36 m	动物化学实验室废气
		二级活性炭吸附	废气排气筒 FQ-08，风机风量 6000 m³/h；活性炭吸附箱 2 台、风机 1 台、排气筒 1 座	15 m	污水处理站、危废仓库废气
	废水处理		员工生活污水、食堂废水经化粪池（20m³/d、1.5m³/d）、隔油池（1.5m³/d）预处理后与蒸汽冷凝水、大型设备冷却水、空调系统定期排水、制氮设备排水、纯水制备浓水一同经 WS-01 排放口接管至梅村水处理厂	/	隔油池、化粪池主要预处理员工生活污水和食堂废水
			生产清洗废水、公共质检实验室废水、产品灭菌冷凝废水、冷阱系统排水、车间清洁废水、化学实验室废水、动物房清洗废水、动物实验室设备高温清洗废水、废气喷淋废水等废水收集后经厂内污水处理站（60m³/d）处理后经 WS-02 排放口接管至梅村水处理厂。	/	污水站处理工艺为“预消毒沉淀池-综合调节池-水解酸化池-接触氧化池-膜池-消毒排放”。动物房废水配备专用化粪池，出水接入污水站预消毒沉淀池
		初期雨水池	初期雨水收集池 120 m³	/	位于厂区东北侧地下一层
		固体废物	危废仓库 30 m²	4.5 m	位于厂区东北侧甲类仓库中
	一般固废堆场 200m²		/	分别位于生产车间一层、二层、三层、四层	
	风险管控措施	事故应急池	应急水池容积 650m³ 位于厂区东北侧地下一层。	/	/
		消防系统	消防水池容积 945m³，位于厂区地下一层东侧。	/	/

4 水平衡分析

本项目用水包括职工生活用水与生产用水，供水均由市政自来水管网提供。本项目产生排放废水主要为生活污水（包括食堂废水）、生产废水（包括生产清洗废水、公共质检实验室废水、产品灭菌冷凝废水、冷阱系统排水、车间清洁废水、动

物化学实验室废水、动物房清洗废水、动物实验室设备高温清洗废水、废气喷淋废水、蒸汽冷凝水、大型设备冷却水、空调系统定期排水、制氮设备排水、纯水制备浓水等)及绿化用水。

(1) 生活用排水

①日常用水

根据《建筑给水排水设计规范》(GB50015-2019)修订(自 2020 年 3 月 1 日实施),车间工人的生活用水定额应根据车间性质确定,一般宜采用 30~50L/人·班。本项目日常用水量以每人 40L/d 计,职工数为 195 人,全年工作 261 日,则建成后本项目职工生活用水总量约 2036t/a。排放量按用水量的 80%计,则产生生活废水 1628.8t/a。生活污水经化粪池预处理后通过 WS-01 排口排入市政污水管网。

②食堂用水

本项目设置职工食堂(位于综合楼 5F、6F),职工共 195 人,用水按 15L/(次·人),职工食堂每天用水量为 5.85t,年营业时间按 261 天计,职工食堂用水量为 763.43t/a。排放系数取 80%,则食堂废水排放量为 610.7t/a。食堂废水经隔油池预处理后与生活污水一同通过 WS-01 排口排入市政污水管网。

(2) 生产用排水

①生产清洗废水

本项目在产品生产过程中部分工序需使用纯水对物料进行清洗,纯水由生产车间纯化水制备系统制得。可吸收固定器生产中使用纯水进行清洗,清洗用水量为 783t/a,排放量按使用量的 80%计,则清洗废水产生量约为 626.4t/a。疝修补片一、疝修补片二生产工序中需对原料及产品进行清洗,清洗工序纯水用水量约为 391.5 t/a,其中 130.5 t/a 用于末道清洗工序乙醇清洗液的配制,产生的废清洗液作为危废处置,精洗过程纯水用量为 261t/a,排放量按使用量 80%计,则清洗废水产生量约为 208.8t/a。软组织增强材料(缝线款)生产过程中需定期使用纯水对针头等进行清洗,针头清洗废水产生量约为 2.61t/a。软组织增强材料(吻合口款)生产过程中需使用纯水对基材等进行清洗,纯化水用量为 182.8t/a,注射水用量为 26t/a,其中 0.8t/a 纯化水用于清洗液配制,产生的废清洗液作为危废处置,清洗过程纯化水和注射水用量为 208 t/a,排放量按使用量 80%计,则清洗废水产生量为 166.4 t/a。

软组织增强材料产品研发实验室中纯化水用量为 104.4t/a,其中 0.4t/a 用于清洗液配制,产生的废清洗液作为危废处置,清洗过程纯化水用量为 104 t/a,排放量按使用量 80%计,则清洗废水产生量为 83.20 t/a。

综上,本项目产品生产过程(含研发实验)中清洗废水产生总量为 1087.4 t/a,废水收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

②公共质检实验室废水

本项目公共质检实验室由纯化水和自来水两路供水，实验过程中溶液试剂配制均采用纯水。实验器具需先用自来水进行前道清洗，再冲洗两遍，最后使用纯化水清洗，在此过程中自来水前道清洗用水量为 26.1t/a，自来水冲洗用水量为 522 t/a，纯化水用量为 261 t/a，其中实验器具前道清洗废水因沾染化学试剂作为危废处置，产生量为 26.1t/a，纯化水中 26.1 t/a 用于实验室溶液试剂配制，产生的检测废液作为危废处置。废水排放量按使用量 80%计，则公共质检实验室清洗废水产生量为 605.5 t/a。废水收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

③产品灭菌冷凝废水

本项目生产车间灭菌间对产品进行灭菌过程需要纯化水进行加湿补水，灭菌柜需加入蒸汽，蒸汽由蒸汽发生器制取，制取效率约 90%，根据企业提供资料，灭菌过程纯化水用量为 0.34t/a，蒸汽用量为 78.3t/a，按照全部进入废水计，则产品灭菌冷凝废水产生量为 78.64t/a。废水收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

④冷阱系统排水

本项目软组织增强材料生产过程中采用冷阱系统对物料进行冷却，冷阱系统中制冷剂使用纯化水与酒精按 1: 1 比例配制，纯化水与酒精用量各 1 t/a，密闭循环，不计损耗，每周排放 1 次，则冷凝系统废水排放量约 2 t/a，经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

⑤车间清洁废水

本项目生产车间须保持洁净，员工洗手池、洁具清洗间均取用纯化水，纯化水用量以每人 10L/d 计，员工人数取 195 人，则产生清洁废水 407.2 t/a。员工工作服需每天进行清洗，产生一定的洗衣废水。洗衣用水均来自纯化水系统制备的纯水，清洗一件工作服耗水约 20L，洗衣用水量约为 1018t/a。清洗过程约有 20%损耗，则洗衣废水产生量约为 814.4t/a。综上，车间清洁废水产生总量为 1221.6 t/a，收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

⑥动物化学实验室废水

本项目动物实验在化学实验室内开展，实验过程中需对实验器皿、实验仪器等进行清洗，清洗过程中先使用自来水进行初次清洗，再分别用自来水和纯化水进行二次清洗，初次清洗废液作为危废处置，二次清洗废水收集后进入污水处理站。根据企业提供资料，动物实验室自来水用量约为 3262.5 t/a，其中 26.1 t/a 作为初次清洗废液进入危废；超纯水用量约为 313.2 t/a，其中超纯水采用小型超纯水机制取，制备效率取 70%，纯水机自来水用量约 447.4 t/a。排放量按使用量 80%计，则动物实验室废水产生量约 2839.7 t/a，废水收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

⑦动物房清洗废水

本项目配备动物房，动物饮用水为纯水，采用集中供应系统，地下一层饲养间采用全自动管网供应，二层饲养间采用瓶装饮水方式，罐瓶机罐装供水，饮用水使用量为 109.5t/a，制备效率为 80%，则需取用自来水 136.9 t/a，动物房饮用水全部损耗。另外，为保证动物房内清洁需要定期对大型实验动物饲养区（综合楼地下一层）及小型实验动物饲养区（综合楼二层）进行清洗，产生一定的动物房清洗废水。根据企业提供资料，动物房清洗废水用水量为 1401.6 t/a，清洗过程约 20%挥发损耗，则动物房清洗废水产生量约 1121.3t/a。动物房冲洗废水收集后经动物专用化粪池预处理后排入厂内污水处理站，处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

⑧动物实验设备高温清洗废水

本项目动物实验室配备高温灭菌器对动物饲料、垫料、无菌服、笼具、手术器械等进行高温灭菌处理，灭菌过程产生高温排水；另外，实验动物饲养笼具需要使用快速盒笼清洗机进行定期清洗，清洗过程也产生一定的高温清洗废水。根据企业提供资料，高温灭菌器和快速盒笼清洗机设备用水均采用动物房软水房供水，年用水量约为 1949 t/a，软水机制备效率约 90%，软水机自来水用水量约 2165.6 t/a。灭菌和清洗过程损耗按 20%计，则产生高温废水 1559.2 t/a，动物实验设备高温废水排至室外降温室降温后进入厂内污水处理站，处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

⑨废气喷淋废水

本项目废气处理喷淋系统定期更换喷淋水产生一定量的喷淋废水，根据废气治理设计方案，全厂废气处理设施用水量约 2438 t/a，喷淋废水产生量约为 2194 t/a，废气喷淋废水收集后进入厂内污水处理站，处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

⑩大型设备冷却水

本项目生产车间一楼大型生产设备配有冷水机组，生产过程中需采用自来水对大型生产设备进行冷却，根据企业提供资料，冷水机组冷却水用量为 2505t/a，冷却水不循环使用，损耗量按 20%计，则设备冷却水产生总量为 2004t/a，经地下室集水坑收集后直接接入厂区内部污水管网，通过 WS-01 排口排入市政污水管网。

⑪蒸汽冷凝水

本项目产品灭菌区蒸汽由蒸汽发生器制取，根据企业提供资料，蒸汽发生器制取效率约 90%，蒸汽用量为 78.3t/a，则蒸汽发生器纯化水用量为 87 t/a，产生蒸汽冷凝水量约为 8.7 t/a。另外，公共质检实验室配有灭菌室，采用立式压力灭菌器进行实验过程中的灭菌工作，自来水用量为 1305 t/a，蒸汽冷凝水排放量按用水量 80%计。则蒸汽冷凝水产生总量为 1052.7 t/a，利用降温池降温后直接接入厂区内部污水管

网，通过 WS-01 排口排入市政污水管网。

⑫空调系统定期排水

本项目生产车间空调加湿系统需补充软化水，膨胀水箱需补充自来水，综合楼空调系统需定期补充自来水，根据企业提供资料计算，生产车间空调系统自来水用量为 8352 t/a，软化水用量为 6264 t/a；综合楼空调系统自来水用量为 1044 t/a，空调系统定期排水量约 939.60 t/a，经地下室集水坑收集后直接接入厂区内部污水管网，通过 WS-01 排口排入市政污水管网。

⑬制氮废水

本项目生产车间制氮机房配有三台空压机、三组制氮设备进行高纯氮气制备（变压吸附制氮），综合楼配有两台空压机进行压缩空气制备，根据企业提供资料计算，全厂压缩空气及制氮设备产生废水量 10t/a，经地下室集水坑收集后直接接入厂区内部污水管网，通过 WS-01 排口排入市政污水管网。

⑭纯水制备浓水

本项目生产车间内软化水使用量为 6264 t/a，纯化水使用量约 3341.6t/a，注射水使用量为 26 t/a，分别采用生产车间软化水制备系统、纯化水制备系统及注射水制备系统进行软水、纯水、注射水制备。根据企业提供资料，软水制备效率约 90%，纯化水、注射水制备效率约 70%，生产车间纯水制备系统自来水用量约 12305.4t/a，制备过程全程密闭，纯水制备浓水产生量约 2673.8 t/a。

动物房中动物实验设备用水采用动物房软水制备系统制备，软水使用量为 1949 t/a，根据企业提供资料，该软水制备机组制备效率约 90%，浓水产生量为 216.6 t/a。

动物房动物饮水配有专业的动物饮用水制备系统，饮用水水量为 109.5 t/a，根据企业提供资料，动物饮用水制备系统制备效率约 80%，则自来水用量为 136.88 t/a，浓水产生量为 27.4 t/a。

动物实验室配有小型超纯水机进行超纯水制备，根据企业提供资料，动物实验室超纯水用量为 313.20 t/a，超纯水机制备效率取 70%，则自来水用量为 447.4 t/a，浓水产生量为 134.2 t/a。

上述纯水制备浓水经地下室集水坑收集后直接接入厂区内部污水管网，通过 WS-01 排口排入市政污水管网。

（3）绿化用水

本项目绿化用地面积为 3359.55 m²，根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），绿化浇灌用水定额可按浇灌面积 1.0L/（m²·d）~3.0L/（m²·d）计算，本项目按 2.0 L/（m²·d）计算，则绿化用水量约 1760 t/a。

本次项目全厂水平衡图如下：

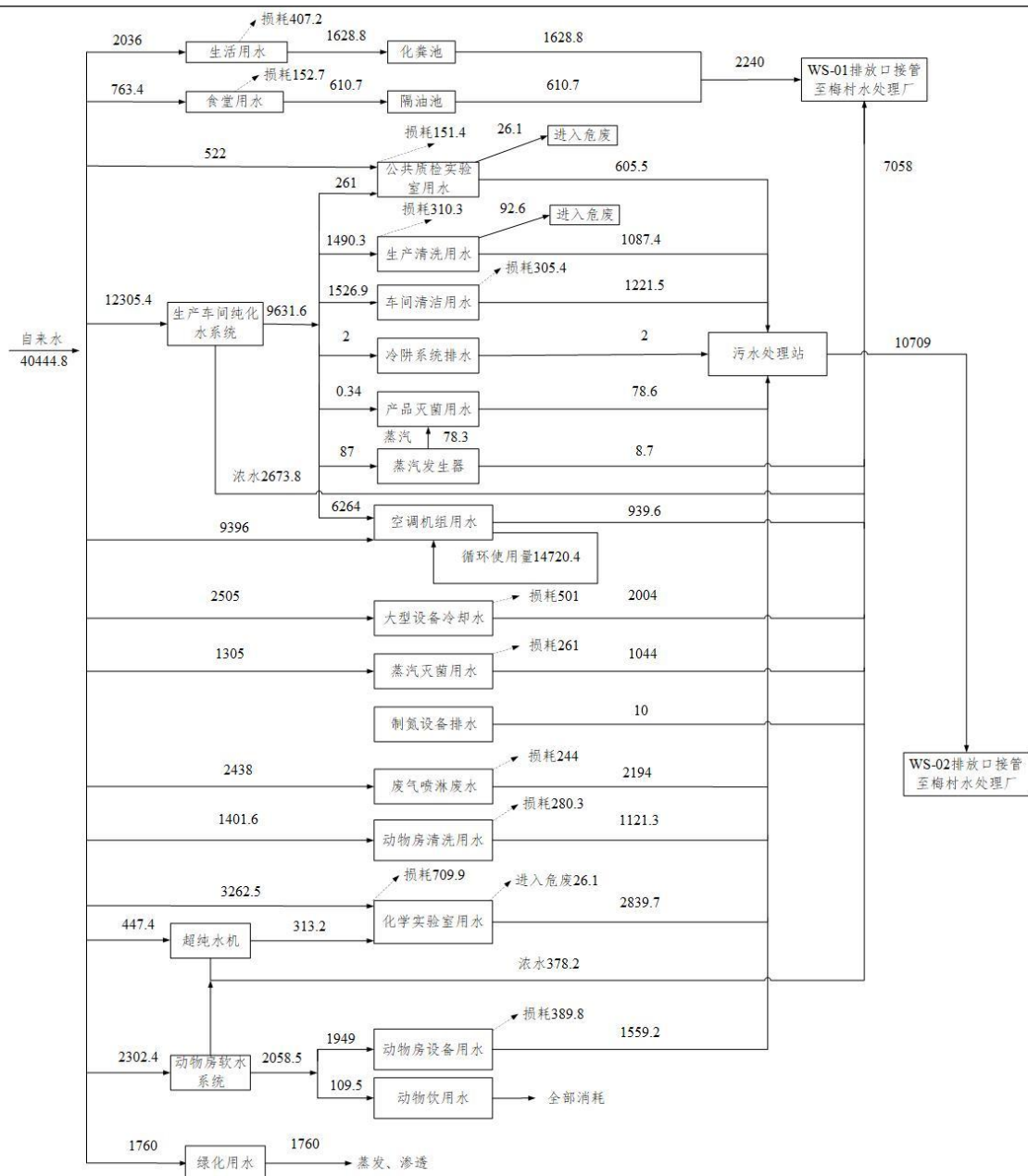


图 2-1 本项目建成后全厂水平衡图 (单位: t/a)

(5) 主要生产设备情况

本项目建成后全厂主要生产设备见表 2-3。

表 2-3 本项目建成后主要设备一览表

序号	设备名称	规格/型号	数量 (台)	用途	备注
1.	定位装钉机	BJTZ001	2	可吸收固定器生产	/
2.	挤出注塑机	/	4		/
3.	吸塑封口机	JL-6000	3		/
4.	激光打标机	/	1		/
5.	连续封口机	EF100-L	2		/
6.	智能热压封口机	JL-500L	1		/

7.	真空箱	BPZ-6933LC	5		/
8.	冲压机	BJTZ002	1		/
9.	自动裁切机	BJTZ003	1		/
10.	复合压模机	BJTZ004	1		/
11.	吸塑封口机	JL-4200	2		/
12.	平板硫化仪	TY-7006-30	7		/
13.	真空干燥箱	BPZ-6933LC	2		电加热
14.	拉整定型机	/	1	疝修补片 一生产	/
15.	超声清洗机	SUP1200-40K	1		/
16.	连续封口机	EF100-L	1		/
17.	智能热压封口机	JL-500L	1		/
18.	定型烘箱	HS-881	2		电加热
19.	拉舍尔经编机	SRCE-80	4		/
20.	激光裁剪机	HSLE-0906/2- W60BY	1		/
21.	冲压机	KTAD-02T	2		/
22.	自动裁切机	BJTZ005	1		/
23.	复合压模机	BJTZ006	1		/
24.	吸塑封口机	JL-4200	4		/
25.	真空干燥箱	BPZ-6933LC	3		电加热
26.	拉整定型机	/	1	疝修补片 二生产	/
27.	超声清洗机	SUP1200-40K	1		/
28.	连续封口机	HD 650D	1		/
29.	定型烘箱	HS-881	2		电加热
30.	网片经编机	BJTZ007	1		/
31.	超声裁剪机	15K	2		/
32.	激光裁剪机	HSLE-0906/2- W60BY	1		/
33.	医疗专用热合机	BLC-HE840H	1	电动吻合 器生产	/
34.	压合机	单柱压机-63 型 (200kg) /气压	1		/
35.	医疗专用热合机	BLC-HE840H	1	吻合器组 件生产	/
36.	压合机	单柱压机-63 型 (200kg) /气压	1		/
37.	横编机	GE2-52S-18G	1		/
38.	针刺机	/	1		/
39.	热压辊	/	1	软组织增 强材料 (缝线 款) 生产	/
40.	激光裁切机	/	1		与吻合口款共用
41.	封口机	PXMP-D3510P	1		/
42.	冰柜	BD/BC-768DKEM	1		/
43.	打印标签机	ZT620	1		/

	44.	超声波清洗机	JR-500D	4		/
	45.	真空干燥箱	DZF-6123	1		/
	46.	天平	RUZ001	1	软组织增强材料 (吻合口款) 生产	/
	47.	全自动反应釜	森朗 SLZ-2	1		/
	48.	旋转蒸发器	RE-2002	1		/
	49.	真空泵	HP-1400H	1		/
	50.	加热台	SCF-G-50	3		/
	51.	天平	PTF-B3000	1		/
	52.	磁力搅拌器	C-MAG HS 7	3		/
	53.	高压静电纺丝机	TEADFS-204GS01 (新锐百纳)	10		/
	54.	真空干燥箱	DZF-6123	2		/
	55.	培养箱	DHP-9402	2		/
	56.	封口机	PXMP-D3510P	2		/
	57.	冰柜	BD/BC-768DKEM	4		/
	58.	打印标签机	ZT620	1		/
	59.	灭菌柜	XG2.C	3	生产公用设备	EO 灭菌
	60.	蒸汽发生器	/	3		EO 灭菌配套
	61.	真空干燥箱	DZF-6090D	2		灭菌后真空干燥
	62.	纯化水系统	NBJ-RO-EDI-1000	1		纯化水制备
	63.	蒸馏水机	/	1		注射水制备
	64.	水冷无油螺杆空压机	LA-11A	3		2 用 1 备
	65.	制氮设备	/	3		采用吸附制氮， 产气量 25.9m3/h
	66.	防爆风扇	/	2		/
	67.	风冷无油涡旋空压机	/	2	综合楼公用设备	1 用 1 备
	68.	动物房软水系统	/	1		/
	69.	动物饮水系统	/	1		/
	70.	实验动物专用型真空灭菌锅	ZY-150F	1	手术培训 (动物实验)	/
	71.	IVC 主机+大鼠笼盒	FJZJ-03	1		/
	72.	不锈钢手术台	/	6		/
	73.	电子天平	YP2002B	6		/
	74.	换笼(清洁)工作台	/	1		/
	75.	荧光显微镜	MSD550-3	1		/
	76.	细胞分析仪	XU-JY92-IIDN	1		/
	77.	超声切割止血刀	SG12	1		/
	78.	生物安全柜	BSC-1300IIA2	1		/
	79.	超净工作台	SW-CJ-2FD	1		/
	80.	细胞培养箱	LC-SPX-360BE	1		/

	81.	水浴锅	LC-WB-6	1		/
	82.	真空干燥箱	DZF-6030a	1		/
	83.	超声波清洗器	LC-MUC-300	1		/
	84.	过氧化氢消毒机	KINO SE	1		/
	85.	超低温冰箱	DW-HL550	1		/
	86.	超纯水机（直饮水）	UPA-L 60H/L	1		/
	87.	恒温冷冻切片机	Leica CM1950	1		/
	88.	凝胶成像仪	Tanon 4100	1		/
	89.	胚胎冷冻仪	CL-8800i	1		/
	90.	离心机	LC-LX-HRF100F	1		/
	91.	水质分析仪	MDS-2207WX	1		/
	92.	风速仪	DLY-1602C	1		/
	93.	温度仪	DM5002	1		/
	94.	压差仪	F922	1		/
	95.	照度仪	DLY-1802	1		/
	96.	声级计	DLY-2201	1		/
	97.	气体检测仪	SW-7500A	1		/
	98.	冰柜（放大鼠尸体）	BC/BD-531DT	1		/
	99.	配料桶	/	1		/
	100.	养猪设备（非洲猪瘟 PCR 检测仪器）	WX-CW32H4	1		/
	101.	气相色谱仪	ISQ 7610	2		/
	102.	万能拉力机	CMT4304	2		/
	103.	数显外径千分尺	IP54	1	公共质检 实验室	/
	104.	数显千分尺	MDC-25PX(293- 240-30)	1		/
	105.	数显千分表	D-5112 543-690)	3		/
	106.	远红外封闭电炉	FL-2Y	1		/
	107.	电热恒温培养箱	DHP-9082	3		/
	108.	紫外/可见光分光光度计	UV-7504	1		/
	109.	电导率仪	DDS-11A	1		/
	110.	激光尘埃粒子计数器	ZHJ-E	1		/
	111.	立式压力蒸汽灭菌器	YXO-LS-50SII	1		/
	112.	立式压力蒸汽灭菌器	YXQ-100SII	1		/
	113.	电子天平	YP1002N	2		/
	114.	分析天平	FA2004	1		/
	115.	分析天平	ABT220-5DM	1		/
	116.	拉力机	JB-126B	1		/
	117.	微量水分测定仪	AKF-3	1		/

118.	卡氏加热顶空进样器	KH-1	1	/
119.	电冰箱	GR-021FDT	1	/
120.	超声清洗器	JR-500D	1	/
121.	手套箱	lab-2000	1	/
122.	霉菌培养箱	MJ-250-II	1	/
123.	可调式混匀仪	MX-s	1	/
124.	生物安全柜	BSC-1304II A2	1	/
125.	旋转式粘度计	NDJ-1	1	/
126.	微粒检测仪	LE1005	1	/
127.	电导率仪	DDS-114	1	/
128.	冰柜	BD/BC-768DKM	3	/
129.	红外接种环灭菌器	MH-30008	1	/
130.	通风橱	1.5m-1.8m	2	/
131.	数显压力计	475-000-FM	1	/
132.	洁净工作台	JJ-CJ-2FD	2	/
133.	可编程式电阻炉	SX2-2.5-12NP	1	/
134.	电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9245A	1	/
135.	电热恒温水浴锅	HWS-28	1	/
136.	温湿度仪	Testo 625	1	/
137.	微生物限度检查仪	ZW-300X	1	/
138.	自动粘度测试仪	IV1100/SIV	1	/
139.	激光尘埃粒子计数器	Y09-310NW	1	/
140.	气相色谱仪	GC8860	1	/
141.	氢气发生器	TGH-300	1	/
142.	空气发生器	420	1	/
143.	电热鼓风干燥箱	BXH-130	1	/
144.	吻合耐压测试仪	WP-NHN	1	/
145.	刀片锋利度测试仪	SF02-C	1	/
146.	维氏硬度计	ZHV-1M DXS	1	/
147.	恒温振荡器	TH2-98A	1	/
148.	旋转粘度计	NDJ-8S	1	/
149.	离心机	LC-8S	1	/
150.	冷箱	SC-327NE	1	/
151.	集菌仪	HTY-602A	1	/
152.	针尖强度、刺穿力测试仪	WF202-C	1	/
153.	缝合针弹性、韧性测试仪	TR0043-C	1	/

154.	加热台	SCF-G-50	3	产品研发实验室	/
	天平	PTF-B3000	1		/
	磁力搅拌器	C-MAG HS 7	3		/
	高压静电纺丝机	TEADFS-204GS01	10		/
	真空干燥箱	DZF-6123	2		/
	培养箱	DHP-9402	2		/
	封口机	PXMP-D3510P	2		/
	冰柜	BD/BC-768DKEM	4		/
	激光裁切机	RUZ005	1		/
	动态热机械分析仪	DMA850	1		
	电子显微镜	SU7000	1		
	全自动维氏硬度计	HTS-800A	1		
166.	环氧乙烷废气处理系统（水喷淋+除雾+活性炭吸附）	/	1	废气处理设施	/
	车间有机废气处理系统（二级活性炭吸附）	/	3		/
	动物房废气处理系统（一体扰流喷淋除臭设备）	/	2		/
	化学实验室废气处理系统（二级活性炭吸附）	/	1		/
	公辅区域废气处理系统（二级活性炭吸附）	/	1		/
171.	污水处理站	/	1	废水处理设施	/

表 2-4 本项目关键设备与产品产能的匹配性分析						
序号	关键设备名称	数量（台）	日产能（把/套）	年产能（把/套）	计划产量（把/套）	备注
1	定位装订机	2	350	91350	80000	可吸收固定器
2	平板硫化仪	7	140	36540	30000	疝修补片一
3	拉整定型机	2	420	109620	90000	疝修补片一、二共用
4	医疗专用热合机	1	90	23490	20000	电动吻合器
5	压合机	1	380	99180	90000	吻合器组件
6	针刺机	1	20	5220	5000	软组织增强材料（缝线款）
7	高压静电纺丝机	10	18	46980	45000	软组织增强材料（吻合口款）

(6) 原辅材料及相关理化性质

建设项目主要原辅材料及年使用量见表 2-5~2-9，项目原辅材料理化性质详见表 2-10。

表 2-5 本项目建成后全厂主要原辅材料表

序号	名称	主要成分	年使用量 (t/a)	最大贮存量 (t)	贮存方式	贮存 条件	用途
1.	PLG 颗粒	聚丙交-乙 交酯	0.2	0.017	袋装, 1kg/ 袋	冷冻	可吸 收固 定器
2.	钉管	304 不锈钢	8 万个	0.175 万个	袋装, 100 根 /袋	常温	
3.	驱动管	304 不锈钢	8 万个	0.175 万个	袋装, 100 根 /袋	常温	
4.	拉簧	304 不锈钢	8 万个	0.175 万个	袋装, 1000 个/袋	常温	
5.	弹片	304 不锈钢	8 万个	0.175 万个	袋装, 1000 个/袋	常温	
6.	调整垫片	304 不锈钢	17 万个	0.35 万个	袋装, 1000 根/袋	常温	
7.	吸塑盒	PETG	8 万个	0.175 万个	袋装, 35 个/ 袋	常温	
8.	铝箔袋	特卫强、铝 箔	8 万个	0.175 万个	袋装, 100 个 /袋	常温	
9.	封盖纸	特卫强	8 万个	0.175 万个	袋装, 200 个 /袋	常温	
10.	包装盒	白卡纸	8 万个	0.175 万个	纸包 50 个/包	常温	
11.	PLGA 粒子	聚乳酸-羟 基乙酸共聚 物	0.23	0.023	袋装, 1KG/ 袋	常温	
12.	PBT 粒子	聚对苯二甲 酸丁二酯	0.2	0.02	袋装, 1KG/ 袋	常温	
13.	ABS 塑料 粒子	/	14.57	1.2	袋装, 10KG/ 袋	常温	
14.	环氧乙烷	/	0.3	0.08	钢瓶 60KG/瓶	常温	
15.	聚丙烯单丝 005	聚丙烯	0.1	0.008	纸箱 18 轴/箱, 0.5KG/轴	常温	疝修 补片 一
16.	聚丙烯单丝 005 蓝	聚丙烯	0.02	0.002	纸箱 18 轴/箱, 0.5KG/轴	常温	
17.	聚丙交-己 内酯颗粒	PLC	0.15	0.0125	袋装, 1KG/ 袋	冷冻	
18.	吸塑盒	PETG	3 万个	0.25 万个	纸箱 100 个/箱	常温	
19.	透析袋	特卫强、PE	3 万个	0.25 万个	袋装, 200 个 /袋	常温	
20.	铝箔袋	特卫强、铝	3 万个	0.25 万个	袋装, 100 个	常温	

		箔			/袋		
21.	封盖纸	特卫强	10 万个	0.84 万个	袋装, 200 个/袋	常温	
22.	包装盒	白卡纸	3 万个	0.25 万个	纸包 100 个/包	常温	
23.	异丙醇	异丙醇	0.5	0.04	桶装 20KG/桶	常温	
24.	酒精	乙醇	2	0.0625	桶装 25L/桶	常温	
25.	丙酮	丙酮	1	0.025	瓶装 500ml/瓶	常温	
26.	环氧乙烷	/	0.3	0.08	钢瓶 60KG/瓶	常温	
27.	聚丙烯单丝 004	聚丙烯	0.3	0.025	纸箱 18 轴/箱, 0.5KG/轴	常温	
28.	聚丙烯单丝 004 紫	聚丙烯	0.05	0.009	纸箱 18 轴/箱, 0.5KG/轴	常温	
29.	聚乙交-己 内酯单丝 5-0	PGCL	200 万米	14.4 万米	纸箱 24 轴/箱, 2000 米/轴	常温	
30.	聚乙交-己 内酯单丝 5-0V	PGCL	108 万米	9.6 万米	纸箱 24 轴/箱, 2000 米/轴	常温	
31.	聚乙交-己 内酯单丝 4-0V	PGCL	28 万米	2.4 万米	纸箱 24 轴/箱, 2000 米/轴	常温	
32.	支撑片	HDPE	6 万个	0.6 万个	袋装 100 个/袋	常温	
33.	透析袋	特卫强、PE	6 万个	0.6 万个	袋装, 200 个/袋	常温	
34.	铝箔袋	特卫强、铝箔	6 万个	0.6 万个	袋装, 100 个/袋	常温	
35.	包装盒	白卡纸	6 万个	0.6 万个	纸包 100 个/包	常温	
36.	异丙醇	异丙醇	0.5	0.04	桶装 20KG/桶	常温	
37.	酒精	乙醇	1	0.0625	桶装 25L/桶	常温	
38.	环氧乙烷	/	0.3	0.06	钢瓶 60KG/瓶	常温	
39.	器身组件	PC, 不锈钢	2 万个	1000 个	袋装 100 个/袋	常温	
40.	枪管组件	PC, 不锈钢	2 万个	1000 个	袋装 100 个/袋	常温	
41.	支撑架端盖	PA	2 万个	1000 个	袋装 100 个/袋	常温	
42.	支撑架端盖 锁紧螺丝	不锈钢	2 万个	1000 个	袋装 1000 个/袋	常温	

疝修
补片
二

电动
吻合
器

	43.	转换按钮	PC	2万个	1000个	袋装 100个/袋	常温	
	44.	自攻螺丝	不锈钢	2万个	1000个	盒装 2500个/盒	常温	
	45.	销钉	不锈钢	2万个	1000个	袋装 1000个/袋	常温	
	46.	左外壳组件	PC	2万个	1000个	箱装 100个/箱	常温	
	47.	右外壳组件	PC	2万个	1000个	箱装 100个/箱	常温	
	48.	旋转头	PC	2万个	1000个	箱装 100个/箱	常温	
	49.	转向齿条	不锈钢	2万个	1000个	袋装 100个/袋	常温	
	50.	旋转头上限位器	PC	2万个	1000个	袋装 100个/袋	常温	
	51.	旋转头下限位器	PC	2万个	1000个	袋装 100个/袋	常温	
	52.	转向旋钮组件	PC	2万个	1000个	袋装 100个/袋	常温	
	53.	安全盖板组件	PC	2万个	1000个	袋装 100个/袋	常温	
	54.	电池组件	PC	2万个	1000个	箱装 100个/箱	常温	
	55.	鹰嘴	PC	2万个	1000个	袋装 100个/袋	常温	
	56.	吻合器吸塑盒	PETG	2万个	1000个	箱装 50个/箱	常温	
	57.	吻合器吸塑盒盖板	PETG	2万个	1000个	箱装 100个/箱	常温	
	58.	吻合器封盖纸	Tyvek 透析纸	2万个	1000个	袋装 100个/袋	常温	
	59.	吻合器单包装盒	白卡纸	2万个	1000个	纸包 50个/包	常温	
	60.	吻合器包装箱	瓦楞纸	2万个	1000个	捆装 10个/捆	常温	
	61.	环氧乙烷	/	0.3	0.08	钢瓶 60KG/瓶	常温	
	62.	仓身组件	PA	9万个	2000个	箱装 100个/箱	常温	吻合器组件
	63.	钉仓保护盖	ABS	9万个	2000个	袋装 100个/袋	常温	
	64.	组件吸塑盒盖板	PETG	9万个	2000个	箱装 100个/箱	常温	
	65.	组件封盖纸	Tyvek 透析纸	9万个	2000个	袋装 100个/袋	常温	
	66.	组件单包装盒	白卡纸	9万个	2000个	纸包 100个/包	常温	
	67.	组件包装箱	瓦楞纸	9万个	2000个	捆装 10个/捆	常温	

68.	组件初包装 标签	不干胶纸	9万个	2000个	卷轴 300个/卷	常温	
69.	组件单包装 标签	不干胶纸	9万个	2000个	卷轴 300个/卷	常温	
70.	组件箱包装 标签	不干胶纸	9万个	2000个	卷轴 300个/卷	常温	
71.	环氧乙烷	/	0.3	0.08	钢瓶 60KG/瓶	常温	
72.	PGA可吸 收缝合线	聚乙醇酸	350万米	9.6万米	纸箱 24轴/箱， 2000米/轴	低温	软组 织增 强材 料 (缝 线 款)
73.	纸塑袋	/	0.5万个	0.20万个	袋装 100个/袋	常温	
74.	铝箔袋	/	0.5万个	0.15万个	袋装 100个/袋	常温	
75.	纸盒	/	0.5万个	0.15万个	纸包 100个/包	常温	
76.	环氧乙烷	/	0.5	0.08	钢瓶，10公 斤/瓶	常温	
77.	酒精	/	1	0.0625	桶装 25L/桶	常温	软组 织增 强材 料 (吻 合口 款)
78.	乙交酯	/	0.75	0.02	袋装，1KG/ 袋	低温	
79.	丙交酯	/	0.75	0.02	袋装，1KG/ 袋	低温	
80.	二氯甲烷	/	2	0.054	瓶装 500ml/瓶	常温	
81.	三氯甲烷	/	2	0.054	瓶装 500ml/瓶	常温	
82.	甲醇	/	4	0.11	瓶装 500ml/瓶	常温	
83.	乙醇(分析 纯)	/	4	0.11	瓶装 500ml/瓶	常温	
84.	乙醚	/	4	0.11	瓶装 500ml/瓶	常温	
85.	六氟异丙醇	/	2	0.11	瓶装 1KG/瓶	常温	
86.	二氯甲烷	/	0.5	0.11	瓶装 500ml/瓶	常温	
87.	PGA-TMC	聚乙交酯- 三亚甲基碳 酸嵌段共聚 物	1.2	0.04	袋装 1KG/袋	低温	
88.	丙酮	/	1	0.02	瓶装 500ml/瓶	常温	
89.	N,N-二甲 基甲酰胺 (DMF)	/	1	0.02	瓶装 500ml/瓶	常温	
90.	基材	/	4.5万个	0.2万个	袋装 100个/袋	常温	

91.	乙醇	/	1	0.02	瓶装 500ml/瓶	常温	
	环氧乙烷	/	0.5	0.06	钢瓶 60KG/瓶	常温	
	纸塑袋	/	4.5 万个	0.2 万个	袋装 100 个/袋	常温	
	铝箔袋	/	4.5 万个	0.15 万个	袋装 100 个/袋	常温	
	纸盒	/	4.5 万个	0.15 万个	纸包 100 个/包	常温	
96.	乙醇	/	1	0.02	瓶装 500ml/瓶	常温	产品 研发 实验
	六氟异丙醇	/	1	0.02	瓶装 1KG/瓶	常温	
	二氯甲烷	/	0.5	0.02	瓶装 500ml/瓶	常温	
	丙酮	/	2	0.02	瓶装 500ml/瓶	常温	
	N,N-二甲基 甲酰胺 (DMF)	/	1	0.02	瓶装 500ml/瓶	常温	
	PGA-TMC	聚己交酯- 碳酸三亚甲 基醋嵌段共 聚物	0.6	0.02	袋装, 1KG/ 袋	常温	
	PGLA	聚己交酯- 丙交酯共聚 物	0.6	0.04	袋装, 1KG/ 袋	常温	
	环氧乙烷	/	0.3	0.06	钢瓶 60KG/瓶	常温	
	纸塑袋	/	5 万个	5000 个	袋装 100 个/袋	常温	
	铝箔袋	/	5 万个	5000 个	袋装 100 个/袋	常温	
	纸盒	/	5 万个	5000 个	纸包 100 个/包	常温	
107.	设备擦拭消 毒 95%酒 精	/	0.85	0.025	桶装 25L/桶	常温	生产 区域 共用
	氮气	/	2400m ³	10m ³	自制, 厂房 西侧 10m ³ 储 罐存储	常温	
109.	高纯氮气	/	12 瓶	2 瓶	外购, 钢瓶 40L/瓶	常温	动物 实验 室
	高纯氩气	/	12 瓶	2 瓶	外购, 钢瓶 40L/瓶	常温	
	高纯 CO ₂	/	12 瓶	2 瓶	外购, 钢瓶 40L/瓶	常温	
	高纯 O ₂	/	12 瓶	2 瓶	外购, 钢瓶 40L/瓶	常温	

113.	无磷（膦） 阻垢剂	/	5	1	桶装 25kg/桶	常温	纯水 制备 系统
114.	NaHSO ₃	35%	2.8	0.5	桶装 20kg/桶	常温	
115.	液碱	30%	0.5	0.1	桶装 25kg/桶	常温	
116.	软化盐 (NaCl)	99.5%	3	0.5	桶装 25kg/桶	常温	
117.	硫酸	96%	2	0.25	瓶装 500ml/瓶	常温	废气 治理 设施
118.	石灰	/	3	0.5	外购，25kg/ 包	常温	污水 处理 站
119.	阳离子 PAM	/	2.5	0.5	外购，25kg/ 包	常温	
120.	消毒剂	/	1.5	0.5	外购，桶装 25kg/桶	常温	

表 2-6 涉 VOCs 清洗剂、胶粘剂、涂料、油墨的清洁原料相符性分析一览表

序号	原辅料名称	组分	类型	项目	含量	证明材料	标准来源	标准限值	是否为清洁原辅料	检测工况	实际使用工况	相符性
1	异丙醇	异丙醇	有机溶剂清洗剂	VOC	790g/L	MSDS	《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》 (GB38508-2020) 表 1 有机溶剂清洗剂限值要求	900 g/L	是	/	/	符合
2	酒精	乙醇	有机溶剂清洗剂	VOC	240g/L	MSDS		900 g/L	是	/	/	符合
3	丙酮	丙酮	有机溶剂清洗剂	VOC	788g/L	MSDS		900 g/L	是	/	/	符合
4	六氟异丙醇	六氟异丙醇	有机溶剂清洗剂	VOC	1596 g/L	MSDS		900 g/L	是	原样（未配比）	/	符合
5	三氯甲烷	三氯甲烷	有机溶剂清洗剂	二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、	20%	MSDS		≤20%	是	原样（未配比）	/	符合

				四氯乙烯 总和 (%)								
6	二氯 甲烷	二氯 甲烷	有机 溶剂 清洗 剂	二氯甲 烷、三氯 甲烷、三 氯乙烯、 四氯乙烯 总和 (%)	20%	MSDS		≤20%	是	原样 (未 配 比)	/	符合

本项目生产研发过程中使用异丙醇、酒精、三氯甲烷、二氯甲烷、丙酮、六氟异丙醇等有机清洗剂，且有机清洗剂物料均采用密封包装。经江苏省医疗器械行业协会组织专家论证并出具意见，上述有机清洗物料暂不可替代。根据《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）中有机溶剂清洗剂相关限值要求，本项目使用的有机清洗剂异丙醇、酒精、丙酮、六氟异丙醇 VOCs 含量满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的有机溶剂清洗剂 VOCs 限值（900g/L）要求；实际使用过程中有机溶剂中二氯甲烷、三氯甲烷满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯总和和质量分数≤20%限值要求；有机溶剂清洗剂六氟异丙醇满足《清洗剂挥发性有机化合物含量限值》（GB 38508-2020）规定的 900 g/L 标准限制要求。同时，涉及上述有机清洗溶剂的生产工序所产生的有机废气均通过相应的废气收集处理设施处理后排放，减少相关有机废气污染因子排放。

本项目主要成品为可吸收固定器、疝修补片一、疝修补片二、电动吻合器及吻合器组件、软组织增强材料等医用卫生材料及医疗器械。目前用于医疗器械灭菌的方式主要为蒸汽灭菌法、干热灭菌法、紫外线灭菌法、高能电子束辐照灭菌法、气体灭菌法（EO）、化学灭菌法。前期通过实验验证，气体灭菌法（EO）对本项目产品的影响最小，其他灭菌方式会对本项目产品主要组成成分（可吸收材料、不可吸收材料和电气元件等）会造成不可逆的损伤，导致产品性能不能满足技术要求，故本项目产品均选择 EO 灭菌方式。

表 2-7 手术培训实验耗材表

序号	耗材名称	主要成分或规格	年消耗量	备注
1.	气体插管	8.5-12mm 根	200 根	/
2.	支气管插管	32-39mm	50 根	/
3.	手术剪	14cm 直尖	15 把	/
4.	组织剪	14cm 直尖	15 把	/
5.	拆线剪	14cm	10 把	/
6.	止血钳	14cm 直全	8 把	/
7.	止血钳	14cm 弯全	8 把	/
8.	止血钳	18cm 弯全	8 把	/
9.	帕巾钳	14cm 尖	8 把	/

10.	组织钳	14cm 直	10 把	/
11.	缝合针	单针	20 根	/
12.	持针器	14cm 细针	20 把	/
13.	刀片	不锈钢/钛合金	25 包	/
14.	手术刀柄	3 号	10 把	/
15.	手术刀柄	4 号	10 把	/
16.	手术刀	不锈钢	10 把	/
17.	防碘伏器械盘	21cm 弯	20 个	/
18.	拉钩	不锈钢	20 个	/
19.	组织分离钳	不锈钢	20 个	/
20.	组织切片	25mm*75mm	15 个	/
21.	离心管	PRT 材质	25 个	/
22.	镇痛剂（戊巴比妥钠）	瓶装	10 瓶	/
23.	麻醉剂（乙醚）	瓶装	10 瓶	/
24.	4%的中性福尔马林液	瓶装	8 瓶	/
25.	一次性医用检查手套	50 个/包	3 万个	/
26.	医用口罩	20 个/包	6000 个	/
27.	引流管	20 支/包	6000 支	/
28.	一次性医用注射器	5ml/10ml/20ml	6000 个	/
29.	一次性护理垫	60*90cm	6000 个	/
30.	医用纱布	无纺布	1 万米	/
31.	一次性手术衣	单包	6000 个	/
32.	棉签	50 支/包	6000 个	/
33.	碘伏	100ml/瓶	1000 瓶	/
34.	75%医用酒精	乙醇	300L	/
35.	医用绷带	脱脂棉	6000 个	/
36.	动物饲料	/	4 t	/
37.	垫料	/	2 t	/
38.	无菌手术巾	/	500 条	/
39.	镊子	不锈钢	10 把	/
40.	手术吻合钉	不锈钢	10 盒	/
41.	丝线	/	100m	/
42.	缝线	/	100m	/
43.	丁丙诺啡缓释剂	/	6.9 mg	/
44.	盐酸氯胺酮	/	517.5 mg	/
45.	甲苯噻嗪	/	57.5 mg	/
46.	碘伏消毒剂	瓶装	10 瓶	/
47.	氯胺酮	/	468 g	/
48.	甲苯噻嗪	/	46.8 g	/
49.	异氟烷	浓度 1%-3%	500g	/
50.	头孢唑啉	/	468 g	/
51.	莫替丁	/	23.4 g	/
52.	离心管	/	20 个	/
53.	电子天平	/	4 个	/

实验动物：

本项目主要使用实验动物，动物入厂有 3 天流转周期，根据手术需要适应性饲养

一周，手术前禁食 12 小时。

实验动物的级别为普通级（是指不带有人兽共患病原和烈性传染病病原及常见传染病病原级实验动物）、SPF 级无特定病原体动物，是指除清洁动物应排除的病原外，不携带主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原的实验动物。本项目实验动物使用情况详见表 2-8。

表 2-8 本项目实验动物使用情况表

序号	动物名称/级别	重量	周用量	年消耗量	饲料
1	实验猪/普通级	30~50kg/头	15 头	780 头	全价猪饲料
2	大小鼠、豚鼠、兔子/SPF 级	200-250g/只	20 只	460 只	维持饲料/繁殖饲料

表 2-9 公共质检实验耗材表

序号	耗材名称	浓度或规格	年消耗量	备注
1.	六氟异丙醇	分析纯/500ml/瓶浓度 99.5%	60 kg	/
2.	三氯甲烷	分析纯/500ml/瓶浓度 99.5%	200L	/
3.	DMF	分析纯/500ml/瓶浓度 99.5%	20 L	/
4.	卡式醛酮试剂	/浓度 99.0%	10 L	/
5.	水试剂-汞	自配	72 L	/
6.	水试剂-铅	自配	18 L	/
7.	氢氧化钠溶液	0.05mol/L	400mL	/
8.	甲基红指示液	自配	400mL	/
9.	溴麝香草酚蓝指示液	自配	400mL	/
10.	氯化钾溶液	10%	400mL	/
11.	标准硝酸盐溶液	1μg/mL	1160mL	/
12.	稀盐酸溶液	9.5%~10.5%	400mL	/
13.	盐酸溶液	2mol/L	400mL	/
14.	盐酸溶液	7mol/L	400mL	/
15.	盐酸溶液	0.1mol/L	4000mL	/
16.	磺胺（对氨基苯磺酰胺）的稀盐酸溶液	1%	400mL	/
17.	标准亚硝酸盐溶液	1ug/mL	1000mL	/
18.	二氯化汞的饱和水溶液	自配	400mL	/
19.	氯化铵溶液	10μg/mL	4000mL	/
20.	盐酸萘乙二胺溶液	0.1%	400mL	/
21.	高锰酸钾滴定液	0.02mol/L	800mL	/
22.	磺胺（对氨基苯磺酰胺）的稀盐酸溶液	1%	400mL	/
23.	氨溶液	5mol/L	200mL	/
24.	乙酸盐缓冲液	pH3.5	1000mL	/
25.	氢氧化钠溶液	1mol/L	1000mL	/
26.	硫代乙酰胺溶液	自配	400mL	/

27.	标准铅溶液	10 μ g/mL	5200mL	/
28.	标准铅贮备液	浓度 100 μ g/ml	4000mL	/
29.	高碘酸溶液	5g/L	1200mL	/
30.	硫代硫酸钠溶液	10g/L	1200mL	/
31.	亚硫酸钠溶液	10%	1200mL	/
32.	乙二醇标准贮备液	浓度 1.1155g/L	2600mL	/
33.	乙二醇标准溶液	浓度 $\geq$ 99.0%	26000mL	/
34.	氯化钠溶液	0.90%	52000mL	/
35.	邻苯二甲酸氢钾缓冲剂	pH4.00	3000mL	/
36.	混合磷酸盐缓冲剂	pH6.86	3000mL	/
37.	四硼酸钠缓冲剂	pH9.18	3000mL	/
38.	氨试液	自配	1000mL	/
39.	酚酞指示液	1%	1200mL	/
40.	硫乙醇酸盐流体培养基	/	52000mL	/
41.	沙氏葡萄糖琼脂培养基	/	10400mL	/
42.	R2A 琼脂培养基	/	10400mL	/
43.	胰酪大豆胨液体培养基	/	52000mL	/
44.	胰酪大豆胨琼脂培养基	/	52000mL	/
45.	金黄色葡萄球菌	CMCC(B)26003	7800mL	/
46.	环氧乙烷溶液	浓度 10mg/mL	41600mL	/
47.	卡尔费休阳极液	500ml 浓度 99%	2400mL	/

表 2-10 本项目主要原辅料理化特性、毒性毒理

序号	名称	理化性质	毒性毒理	燃烧爆炸性
1.	氮气	厂内制氮机制备，储罐储存。浓度 99.9%，无色无臭气体，熔点-209.8℃，沸点-195.6℃，相对密度（水=1）0.81，相对蒸汽密度（空气=1）0.97，饱和蒸汽压 1026.42kPa(-173℃)，微溶于水、乙醇。	无资料	/
2.	环氧乙烷	分子式 C ₂ H ₄ O，属于杂环类化合物，是重要的石化产品。环氧乙烷在低温下为无色透明液体，在常温下为无色带有醚刺激性气味的气体，气体的蒸汽压高。熔点(℃)：-112.2。闪点(℃)：<-17.8(O.C)。爆炸极限%(V/V)：3~100。引燃温度(℃)：429。自燃点(℃)：571。溶解性：与水可以任何比例混溶，能溶于醇、醚。	有毒，为致癌物，具刺激性，具致敏性	易燃易爆
3.	异丙醇	无色具有醇气味的挥发性液体。相对密度 0.7855，熔点-89.5℃，沸点 82.4℃，折光率 1.3776，临界温度 234.9℃，临界压力 5.37x106Pa，蒸汽压 4418Pa(20℃)；24kPa(50℃)，蒸汽密度 2.1。能与水、醇、醚及苯类混合。	美国 ACGIH 生产环境化学物质阈值(TLV)：TWA：400 ppm(985 mg/m ³)；STEL：500 ppm(1230mg/m ³)。	易燃，蒸汽能与空气形成爆炸性混合物。爆炸极限 2.0~12.7% (200℃)。闪点 12℃。自燃点 399℃。与氧化剂接触发生剧烈反应。在火

				场中，受热的容器有爆炸的危险。
4.	乙醇	无色液体，有酒香，与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等多数有机溶剂，相对密度（水=1）0.79；相对密度（空气=1）1.59，熔点：-114.1℃，沸点：78.3℃，饱和蒸气压（kPa）5.33（19℃），燃烧热（kJ/mol）1365.5。闪点：12℃。	属微毒性。急性毒性：LD 507060mg/kg（免经口）；7340mg/kg（免经皮）；LC5037620mg/m3，10 小时（大鼠吸入）；人吸入 4.3mg/L×50 分钟，头面部发热，四肢发凉，头痛。	易燃。蒸气能与空气形成爆炸性混合物。爆炸下限（%）3.3；引燃温度（℃）363。
5.	丙酮	无色透明易流动液体，有微香气味，极易挥发，熔点-94.9℃，沸点 56.5℃，密度 0.7899g/cm³，与水混溶，可混溶于乙醇、乙醚、氯仿、油类、烃类等多数有机溶剂。	LD50:5800mg/kg（大鼠经口）	易燃，爆炸极限 2.2%-13.0%
6.	乙交酯	分子式是 C ₄ H ₄ O ₄ 。纯净的乙交酯是白色片状晶体，不纯的乙交酯呈淡黄色，其熔点为 84℃，溶于乙酸乙酯。沸点 330℃。	LD50)经皮-大鼠-雄性和雌性->2, 000 mg/kg	不易燃，可燃
7.	丙交酯	分子式为 C ₆ H ₈ O ₄ 。为无色透明片状或针状晶体，熔点 93-95℃，沸点 216℃，分子量 144，易溶于氯仿，乙醇，不溶于水。易水解，易聚合，应低温保存	LD50)经皮-大鼠-雄性和雌性->2, 000 mg/kg	不易燃，可燃
8.	二氯甲烷	无色透明液体，有芳香气味，熔点-96.7℃，相对密度（水=1）：1.33，沸点 39.8℃，微溶于水，溶于乙醇、乙醚。	LD50：1600~2000mg/kg（大鼠经口） LC50:88000mg/m³，1/2 小时（大鼠吸入）	可燃
9.	三氯甲烷	无色透明液体。有特殊气味。味甜。高折光，不燃，质重，易挥发。纯品对光敏感，遇光照会与空气中的氧作用，逐渐分解而生成剧毒的光气(碳酰氯)和氯化氢，可加入 0.6%~1%的乙醇作稳定剂。熔点:-63.5℃。沸点:61.3℃。密度 1.48 g/cm³。	低毒，半数致死量(大鼠，经口)1194mg/kg。有麻醉性。有致癌可能性。易制毒。	不易燃，可燃
10.	二氯甲烷	无色透明液体，有芳香气味，熔点-96.7℃，相对密度（水=1）：1.33，沸点 39.8℃，微溶于水，溶于乙醇、乙醚。	LD50：1600~2000mg/kg（大鼠经口） LC50:88000mg/m³，1/2 小时（大鼠吸入）	可燃
11.	三氯甲烷	无色透明液体。有特殊气味。味甜。高折光，不燃，质重，易挥发。纯品对光敏感，遇光照会与空气中的氧作用，逐渐分解而生成剧毒的光气(碳酰氯)和氯化氢，可加入 0.6%~1%的乙醇作稳定剂。熔点:-63.5℃。沸点:61.3℃。密度 1.48 g/cm³。	低毒，半数致死量(大鼠，经口)1194mg/kg。有麻醉性。有致癌可能性。易制毒。	不易燃，可燃
12.	甲醇	无色有酒精气味易挥发液体，分子量：32.04186，熔点-97℃，沸点	急性毒性：LD505628mg/kg(大鼠经	易燃易爆

		64.7°C，密度 0.7918g/cm ³ ，具有醇所具有的化学性质。	口); 15800mg/kg(兔经皮); LC5082776mg/kg, 4 小时(大鼠吸入)	
13.	乙醚	化学式为 C ₂ H ₅ OC ₂ H ₅ ，为无色透明液体，有特殊刺激气味。带甜味。极易挥发。其蒸汽重于空气。熔点：-116°C。沸点：34.6°C。闪点：-45°C (CC)。微溶于水，溶于乙醇、苯、氯仿、溶剂石脑油等多数有机溶剂	LD50: 1215 mg/kg (大鼠经口); LC50: 221190mg/m ³ , 2 小时(大鼠吸入)。易制毒。	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热极易燃烧爆炸
14.	六氟异丙醇	分子式是 C ₃ H ₂ F ₆ O，分子量是 168.04。白色透明液体，一种特种的含氟材料，密度高，粘度低，表面张力低。密度 (g/mL, 25/4°C): 1.596g/mL。熔点：-4°C。沸点 (常压): 59°C。闪点：4.4°C	急性毒性：小鼠吸入 LD50: 600mg/kg; 大鼠吸入 LD50: 1974ppm/4H	常温常压下稳定，避免氧化物接触
15.	N,N-二甲基甲酰胺 (DMF)	化学式为 C ₃ H ₇ NO，为无色透明液体。能与水及多数有机溶剂任意混合。分子量：73.095。无色的高沸点液体；熔点 60.5°C，闪点:58°C，沸点 153°C，相对密度 0.9487(20/4°C)。	LD50: 4000mg/kg (大鼠经口); 4720mg/kg (兔经皮)	易燃，遇明火、高温、强氧化剂可燃；燃烧排放有毒氮氧化物烟雾。与空气混合可爆。

(7) 厂区平面布置

本项目购置新地块建设新厂区，厂区占地面积 20000 m²，总建筑面积共 60073 m²，其中地下建筑面积约 15322 m²，厂区整体分东西布局，综合楼位于厂区西侧，建筑面积约 13342 m²；生产车间位于厂区东侧，建筑面积 31372 m²。综合楼一层为门厅、报告厅；二层为动物实验区；三层为研发实验室、办公区域；四层为办公区域；五层为食堂及休闲区；六层为食堂、展厅；地下一层为整体区域，建设地下车库、动物饲养间、水泵房、设备间等。生产车间一层为环氧乙烷灭菌区、解析区、原材料库、成品库；二层为软组织增强材料、疝修补片一、疝修补片二生产车间；三层为软组织增强材料、疝修补片一、疝修补片二、可吸收固定器、电动吻合器、吻合器组件生产车间；四层为可吸收固定器、电动吻合器、吻合器组件生产车间、公共质检实验室、研发实验室。原材料仓库和成品仓库均位于厂区东侧生产车间一层。厂区东北侧有 1 间甲类化学品仓库，占地面积 115m²，危废仓库位于甲类化学品仓库中，占地面积 30m²，具体见厂区平面布置图（附图 2）、生产车间及综合楼平面布置图（附图 3）。

(8) 周边环境概况

本项目位于江苏省无锡市新吴区新鸿路以东，锡协路以南，新通路以西，项目地理位置图见附图 1。厂区北侧、西侧和南侧均为空地，东侧为中通工业园区。距本项目最近的环境敏感目标为东南侧 300m 处的居民点。建设项目周边环境示意图见附图 4。

1、营运期生产工艺流程及产污环节

本项目分为生产和实验研发，工艺流程见图 2-2~2-15。

(一) 可吸收固定器

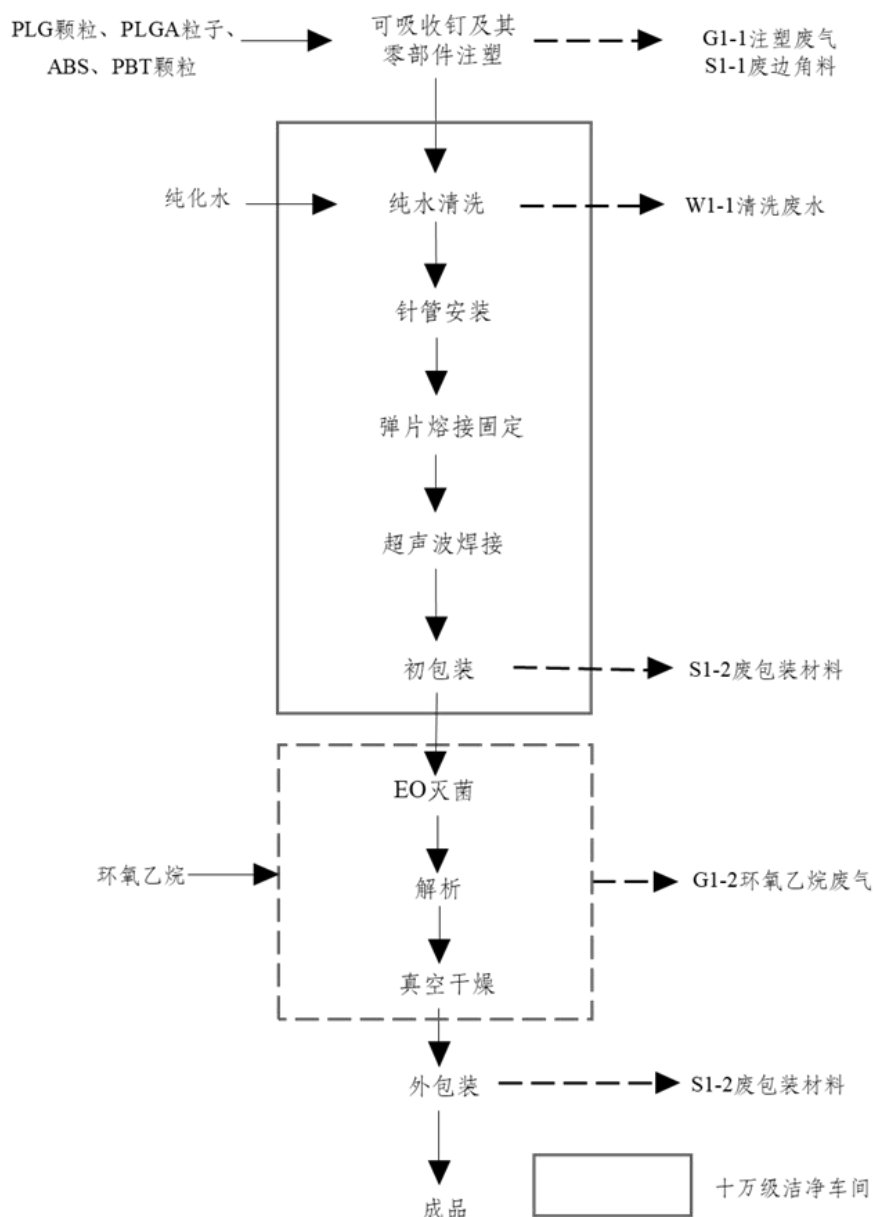


图 2-2 可吸收固定器工艺流程图

工艺流程简述：

本工艺部分工序在十万级洁净车间内完成。

1、可吸收钉及其零部件注塑生产过程：可吸收钉使用 PLG 颗粒（聚丙交-乙交酯颗粒）、PLGA 粒子（聚己交酯-丙交酯共聚物），在注塑机上完成注塑工序，注塑机采用电加热，注塑温度为 175℃；其他注塑配件使用 ABS、PBT 颗粒，注塑温度为 230℃-250℃。在注塑过程中产生有机废气（G1-1）和废边角料（S1-1）。

2、纯水精洗：各产品零部件使用超声波纯化水清洗两遍后进行组装，产生清洗

废水 (W1-1)。

3、钉管安装：钉管和驱动管安装好后使用定位装订机安装可吸收钉。

4、弹片熔接固定：安装拉簧、弹片及调整垫片的过程中需使用电烙铁对手柄弹片连接点位熔接，熔接温度为 200℃左右。在此过程中会产生少量熔接烟尘，由于连接点位接触面积较小，且熔接时间较短，熔接烟尘产生量较少，不做定量分析。

5、超声波焊接：装配过程使用超声波焊接机对手柄进行焊接。此过程中焊接过程废气产生量较少，不做定量分析。

6、初包装：产品清洗完表面有残留水分，使用鼓风干燥箱进行烘干，将烘干完成的产品进行初次包装，初包装使用材料为吸塑盒、铝箔袋、封盖纸。此过程产生一定的废包装材料(S1-2)。

7、EO 灭菌：初包装完成后，将产品放进灭菌柜。向灭菌柜中通入环氧乙烷气体，待达到一定的浓度时设定程序进行消毒，对整批次产品进行 EO 灭菌。此过程会产生一定的环氧乙烷废气 (G1-2)。

8、解析：灭菌完成后产品会残留部分环氧乙烷，需自然放置于解析间解析 1 周，使残留的环氧乙烷自然挥发。此过程产生少量的环氧乙烷废气 (G1-2)。

9、真空干燥：解析后将产品在真空干燥箱中干燥处理。通过“抽真空-注入高纯氮气”交替进行的方式对产品进行干燥处理。干燥时间为 3 天，干燥温度为 34-38℃。此过程产生极少的环氧乙烷废气 (G1-2)。

10、外包装、成品：产品最后使用白卡纸制成的包装盒外包装为成品。此过程产生一定的废包装材料(S1-2)。

(二) 疵修补片一

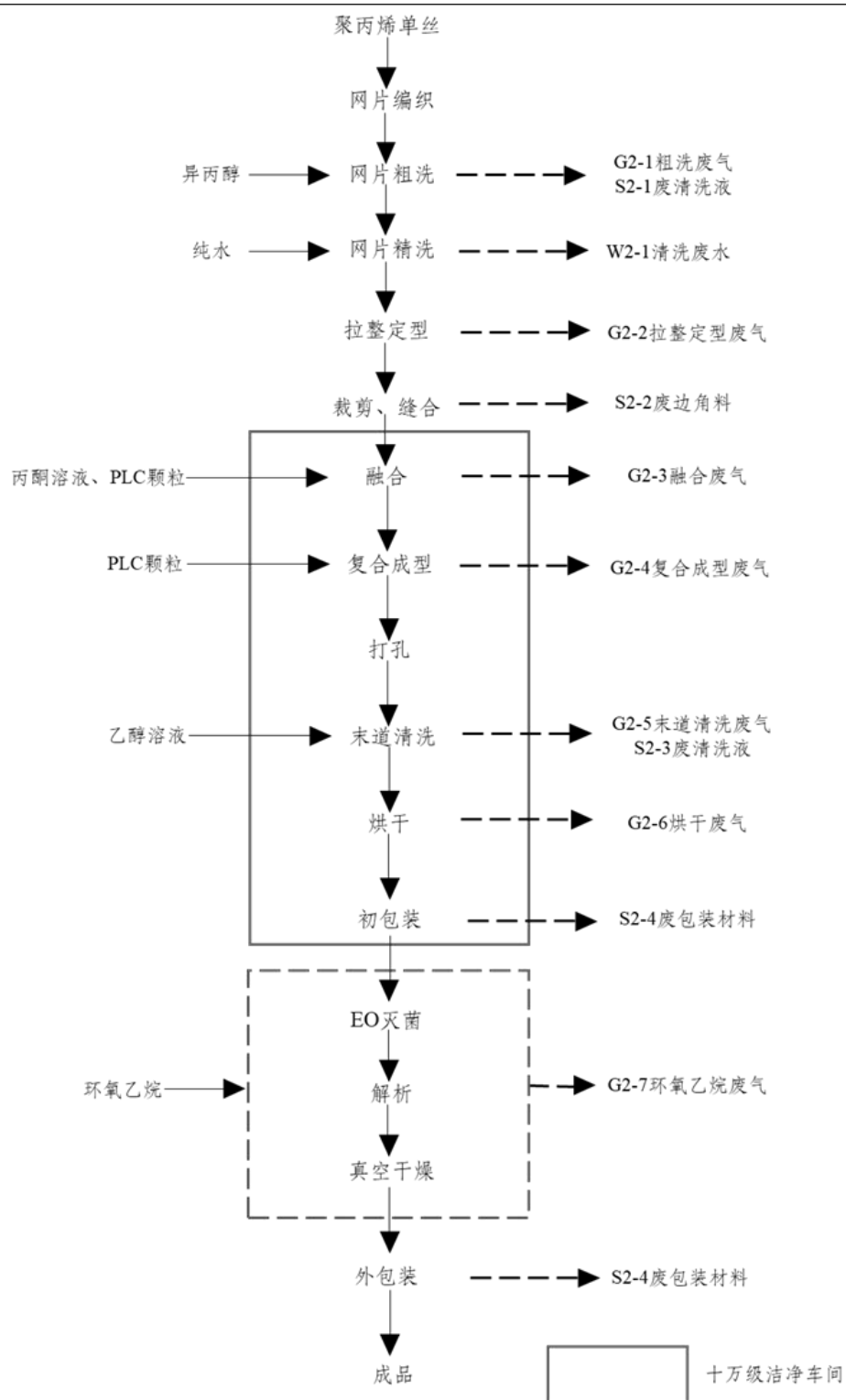


图 2-3 疝修补片一工艺流程图

工艺流程简述：

本工艺部分工序在十万级洁净车间内完成。

1、网片编织：聚丙烯单丝编织成网片。

2、网片粗洗、精洗：将网片首先用异丙醇密闭浸泡清洗，每两天更换一次异丙醇溶液，然后用纯化水冲洗，最后再用超声波纯化水密闭精洗，纯水不循环使用，

排放至污水处理站。在此过程中产生一定的异丙醇有机废气(G2-1)、废清洗液(S2-1)和清洗废水(W2-1)。

3、拉整定型：将清洗完成的网片卷材进行拉整处理。使用烘箱进行定型，采用电加热方式，烘箱温度为 150℃，烘干时间约为 2h。由于聚丙烯熔点为 170℃，热分解稳定为 200℃-450℃，烘箱温度未达到聚丙烯熔化分解温度，但其中少量游离单体挥发产生有机废气。在此过程中产生一定的拉整定型有机废气（G2-2）。

4、裁剪、缝合：经过激光裁剪机裁剪去除多余部分，将网片缝合成产品要求的形状，激光裁切机排风口自带布袋除尘设施，布袋除尘设施对颗粒物去除效率达 99%，激光裁切机排风可通过车间通风无组织排放，此过程产生一定的废边角料（S2-2）。

5、融合：丙酮与 PLC 颗粒按照 1 克 PLC 颗粒与 4ml 丙酮比例配制成涂层液。通过固定工装（定量喷壶）均匀喷涂到网片上的方式将涂层液与裁剪完成的网片进行融合，放入模具中的 PLC 颗粒经过平板硫化仪的热压形成 PLC 膜。热压采用电加热方式，热压时间约为 5min，热压温度约为 200℃。此过程中产生一定的融合废气(G2-3)。

6、复合成型：将 PLC 膜、融合后的网片放入模具（自主定制模具）中，每次滴撒 1ml 丙酮，利用丙酮与 PLC 膜相似相容的特点，使 PLC 膜与网片经过平板硫化仪热压粘合成型。热压时间约为 5min，热压温度约为 70℃。此过程产生一定的复合成型废气(G2-4)。

7、打孔：将二次热压定型后的产品进行打孔处理。

8、末道清洗：定型后采用乙醇溶液（浓度为 25%，使用纯化水配制）对产品进行密闭浸泡清洗 8 分钟，每两天更换一次乙醇溶液。此过程产生一定的末道清洗废气(G2-5)和废清洗液(S2-3)。

9、烘干：使用鼓风干燥箱对产品进行烘干处理，烘干时间约为 10min，烘干温度约为 45℃。此过程产品表面沾染乙醇全部挥发，产生一定的烘干废气(G2-6)。

10、初包装：将烘干完成的产品进行初次包装，初包装使用材料为吸塑盒、透析袋、铝箔袋、封盖纸。此过程产生一定的废包装材料(S2-4)。

11、EO 灭菌：初包装完成后，将产品放进灭菌柜。向灭菌柜中通入环氧乙烷气体，待达到一定的浓度时设定程序进行消毒，对整批次产品进行 EO 灭菌。此过程会产生一定的环氧乙烷废气(G2-7)。

12、解析：灭菌完成后自然放置解析间解析 1 周。此过程产生少量的环氧乙烷废气(G2-7)。

13、真空干燥：解析后将产品在真空干燥箱中干燥处理。使用交替注入高纯氮气方式进行干燥，干燥时间为 3 天，干燥温度为 34-38℃。此过程产生极少的环氧乙

烷废气(G2-7)。

14、外包装、成品：产品最后使用白卡纸制成的包装盒外包装为成品。此过程产生一定的废包装材料(S2-4)。

(三) 疝修补片二

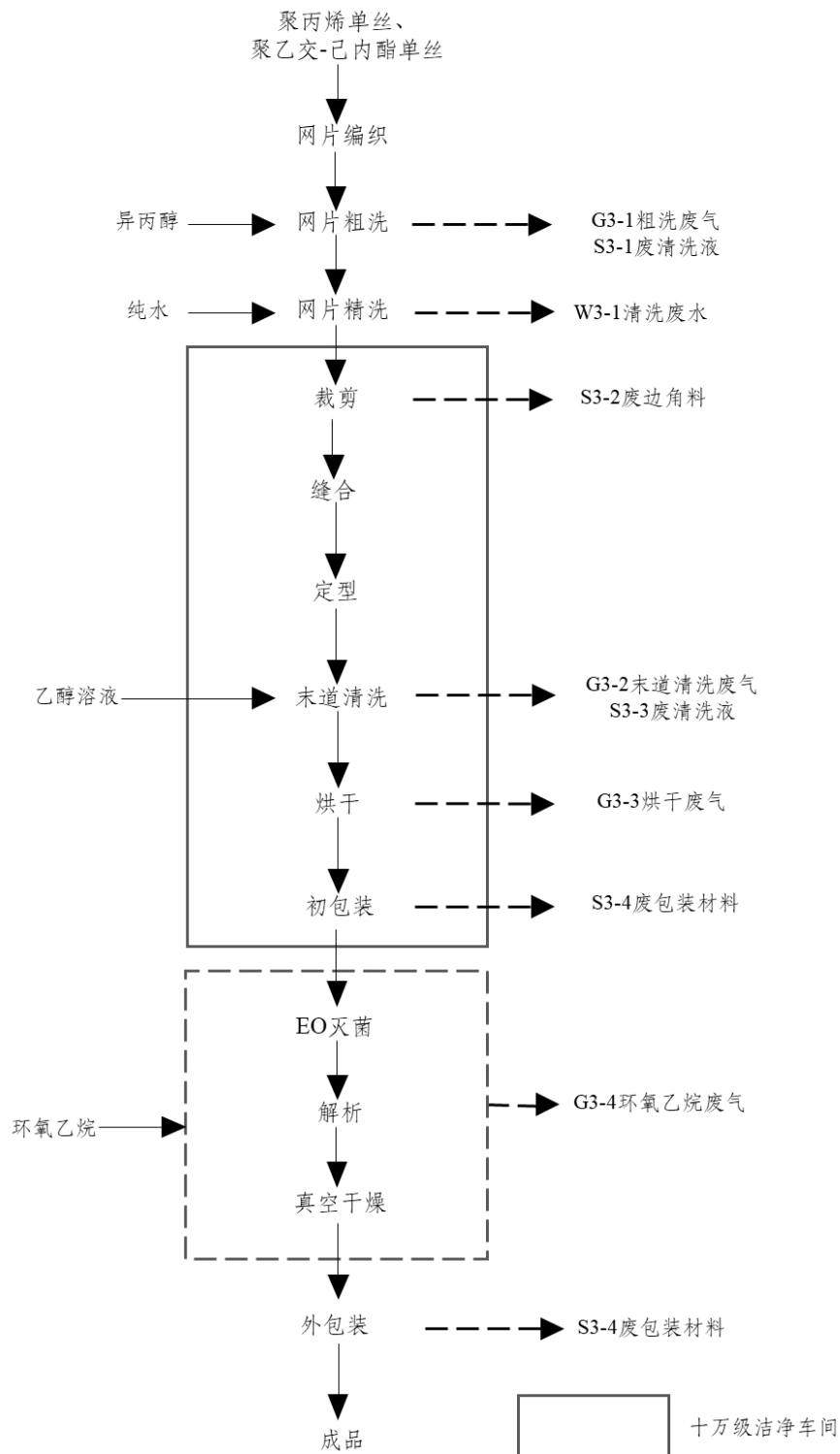


图 2-4 疝修补片二工艺流程图

工艺流程简述：

本工艺部分工序在十万级洁净车间内完成。

1、网片编织：聚丙烯单丝、聚乙交-己内酯单丝编织成网片。

2、网片粗洗、精洗：将网片首先用异丙醇密闭清洗，每两天更换一次异丙醇溶液；然后再用纯水密闭精洗，纯水不循环使用。在此过程中产生一定的异丙醇有机废气(G3-1)、废清洗液(S3-1)和清洗废水(W3-1)。

3、裁剪、缝合：经过激光裁切机裁剪去除多余部分，将网片缝合成产品要求的形状，激光裁切机排风口自带布袋除尘设施，布袋除尘设施对颗粒物去除效率达99%，激光裁切机排风可通过车间通风无组织排放，此过程产生一定的废边角料(S3-2)。

4、定型：将缝合完成的产品套在热成型工装（自主定制模具）上，放入烤箱中热吹风定型。采用电加热方式，加热时间 15min，加热温度 57℃。由于加热温度较低，且尚未达到聚丙烯熔点 170℃，故此过程废气产生量较小，不做定量分析。

5、末道清洗：定型后采用乙醇溶液（浓度为 25%，使用纯化水配制）对产品进行密闭末道清洗。此过程产生一定的末道清洗废气(G3-2)和废清洗液(S3-3)。

6、烘干：使用鼓风干燥箱对产品进行烘干处理。烘干时间约为 10min，烘干温度为约为 45℃。此过程产生一定的烘干废气(G3-3)。

7、初包装：将烘干完成的产品进行初次包装，初包装使用材料为支撑片、透析袋、铝箔袋。此过程产生一定的废包装材料(S3-4)。

8、EO 灭菌：初包装完成后，将产品放进灭菌柜。向灭菌柜中通入环氧乙烷气体，待达到一定的浓度时设定程序进行消毒，对整批次产品进行 EO 灭菌。此过程会产生一定的环氧乙烷废气(G3-4)。

9、解析：灭菌完成后自然放置解析间解析 1 周。此过程产生少量的环氧乙烷废气(G3-4)。

10、真空干燥：解析后将产品在真空干燥箱中干燥处理。使用交替注入高纯氮气方式进行干燥，干燥时间为 3 天，干燥温度为 34-38℃。此过程产生极少的环氧乙烷废气(G3-4)。

11、外包装、成品：产品最后使用白卡纸制成的包装盒外包装为成品。此过程产生一定的废包装材料(S3-4)。

（四）电动吻合器

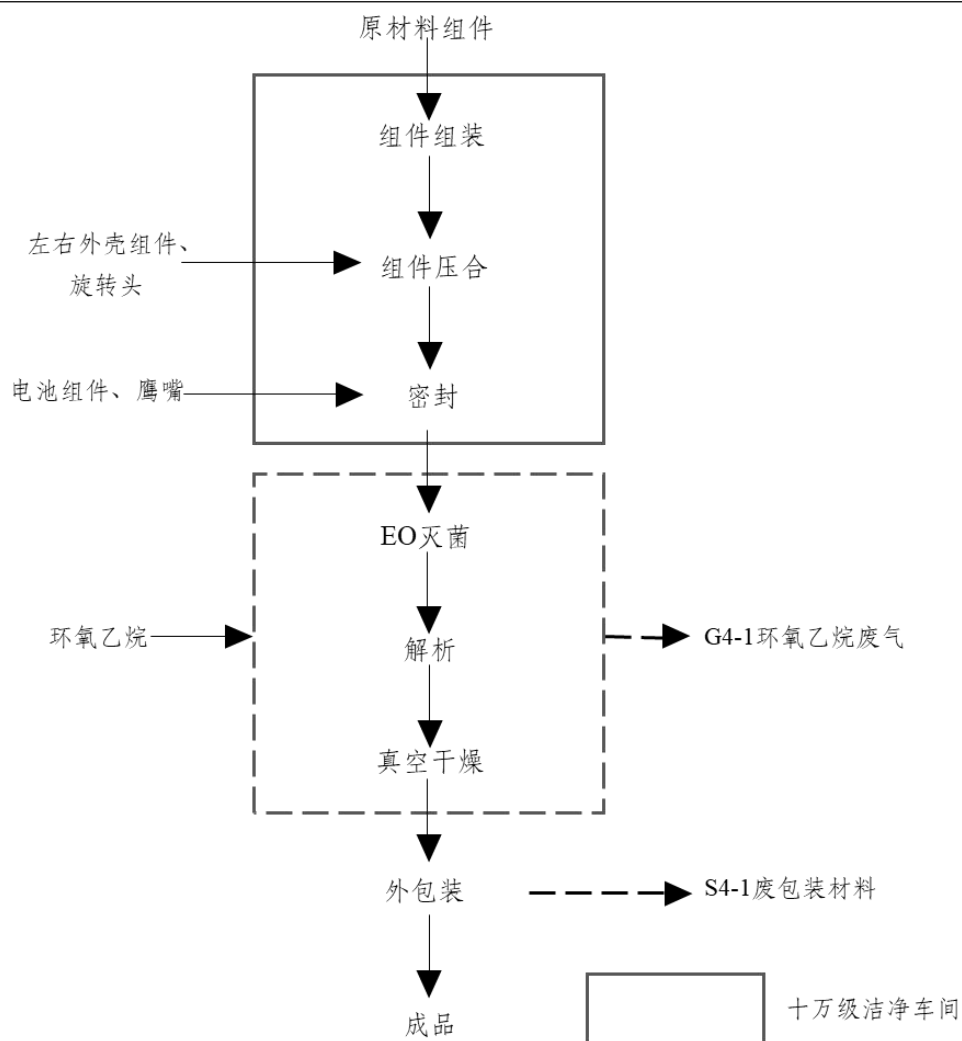


图 2-5 电动吻合器工艺流程图

工艺流程简述：

本工艺部分工序在十万级洁净车间内完成。

1、组件组装：对枪管、器身和支撑架端盖、支撑架端盖锁紧螺丝、转换按钮、自攻螺丝、销钉等组件进行组装，部分组件通过卡槽直接组装，部分组件采用螺丝进行装配。

2、组件压合：将组装完成的组件和左右外壳组件、旋转头、转向齿条、旋转头上下限位器、转向旋钮组件、安全盖板组件等进行压合处理，压合方式采用气压压合，动力为压缩空气。

3、密封：完成电池组件、鹰嘴等组件组装后，使用医疗专用热合机对组装完成的产品进行包装密封处理，包装密封材料为吻合器吸塑盒、吻合器吸塑盒盖板、吻合器封盖纸。

4、EO 灭菌：初包装完成后，将产品放进灭菌柜。向灭菌柜中通入环氧乙烷气体，待达到一定的浓度时设定程序进行消毒，对整批次产品进行 EO 灭菌。此过程会

产生一定的环氧乙烷废气(G4-1)。

5、解析：灭菌完成后自然放置解析间解析 1 周。此过程产生少量的环氧乙烷废气(G4-1)。

6、真空干燥：解析后将产品在真空干燥箱中干燥处理。交替注入高纯氮气方式进行干燥，干燥时间为 3 天，干燥温度 34-38℃。此过程产生极少的环氧乙烷废气(G4-1)。

7、外包装、成品：产品最后使用白卡纸制成的吻合器单包装盒外包装为成品，再使用瓦楞纸制成的吻合器包装箱进行包装。此过程产生一定的废包装材料(S4-1)。

(五) 吻合器组件

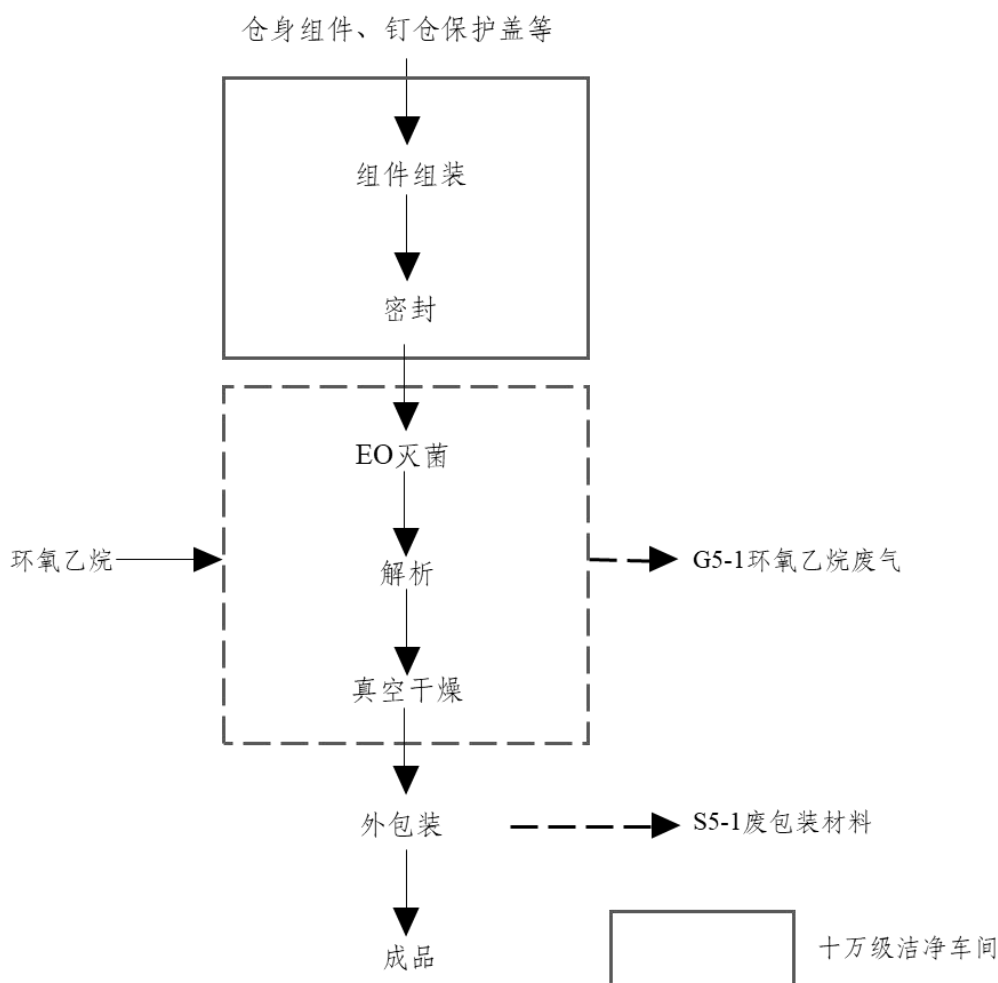


图 2-6 吻合器组件工艺流程图

工艺流程简述：

本工艺部分工序在十万级洁净车间内完成。

1、组件组装：对仓身组件、钉仓保护盖等组件进行组装。

2、密封：使用医疗专用热合机对组装完成的产品进行热合密封处理，密封材料为组件吸塑盒盖板、组件封盖纸。

3、EO 灭菌：将产品放进灭菌柜。向灭菌柜中通入环氧乙烷气体，待达到一定

的浓度时设定程序进行消毒，对整批次产品进行 EO 灭菌。此过程会产生一定的环氧乙烷废气(G5-1)。

4、解析：灭菌完成后自然放置解析间解析 1 周。此过程产生少量的环氧乙烷废气(G5-1)。

5、真空干燥：解析后将产品在真空干燥箱中干燥处理。交替注入高纯氮气方式进行干燥，干燥时间为 3 天，干燥温度温度 34-38℃。此过程产生极少的环氧乙烷废气(G5-1)。

6、外包装、成品：产品最后外包装为成品，包装材料为组件单包装盒、组件包装箱、组件初包装标签、组件单包装标签、组件箱包装标签。此过程产生一定的废包装材料（S5-1）。

（六）软组织增强材料（缝线款）

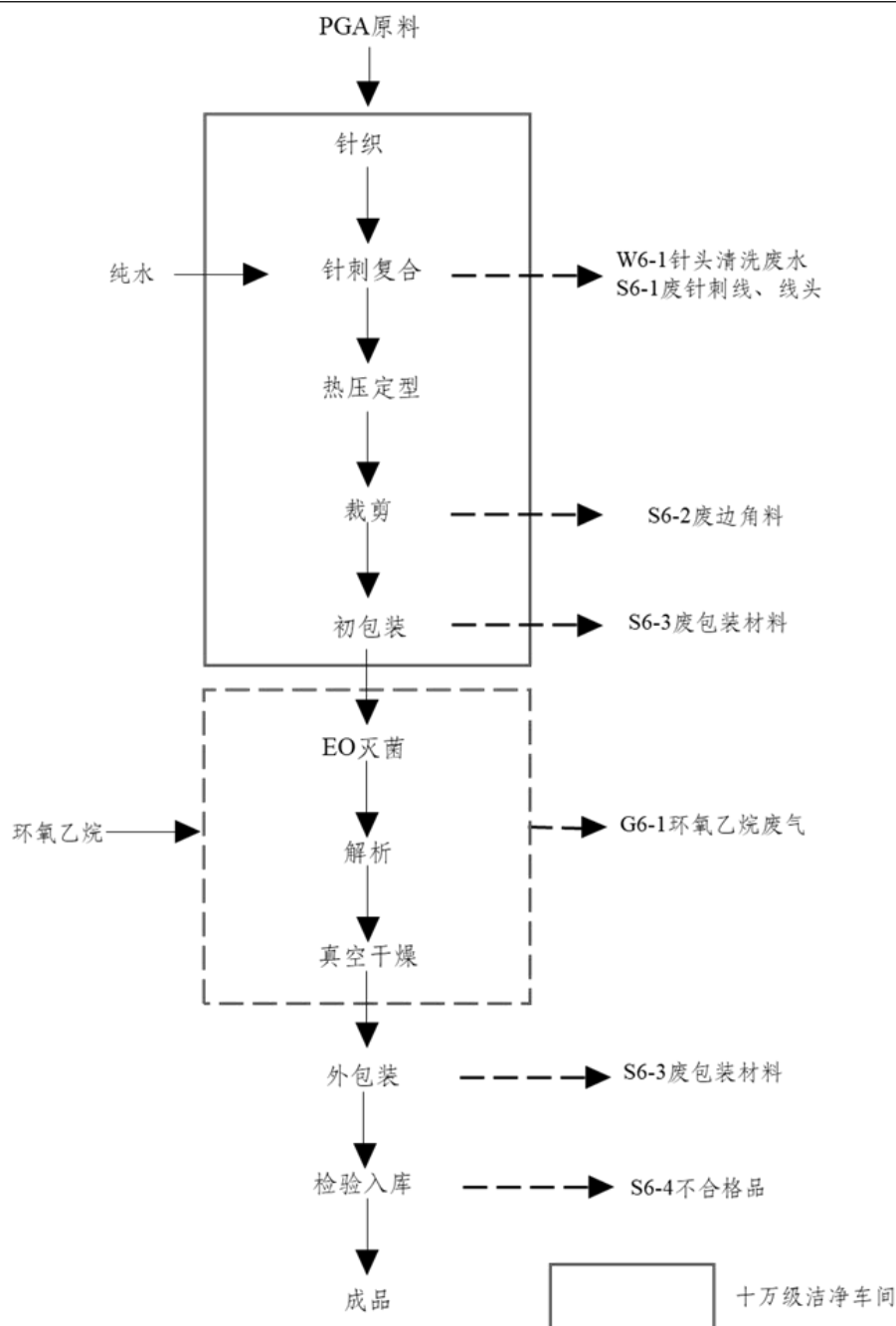


图 2-7 软组织增强材料（缝线款）流程图

工艺流程简述：

本工艺部分工序在十万级洁净车间内完成。

1、针织：使用横编机对 PGA 可吸收缝合线进行针织。

2、针刺复合：使用打散疏松的植砂滚筒对单层的针织布进行疏松，再用针刺针对多层的针织布进行针刺复合。该工序需要定期使用纯水对针头等清洗，产生一定的针头清洗废水(W6-1)和废针刺针、线头 (S6-1)。

3、热压定型：使用热压辊对复合后的多层布进行热压定型。采用电加热方式，热压时间为 20min，热压温度 50℃。由于 PGA 熔点为 200~220℃，热压温度尚未达

到熔化温度，故热压过程废气产生量较小，不做定量分析。

4、裁剪：使用激光裁切机对热压后的样品进行裁切。激光裁切机排风口自带布袋除尘设施，布袋除尘设施对颗粒物去除效率达 99%，激光裁切机排风可通过车间通风无组织排放，此过程产生一定的废边角料（S6-2）。

5、初包装：将裁剪完成的产品分别使用纸塑袋、铝箔袋进行初次包装、封口。此过程产生一定的废包装材料(S6-3)。

6、EO 灭菌：初包装完成后，将产品放进灭菌柜。向灭菌柜中通入环氧乙烷气体，待达到一定的浓度时设定程序进行消毒，对整批次产品进行 EO 灭菌。此过程会产生一定的环氧乙烷废气(G6-1)。

7、解析：灭菌完成后自然放置解析间解析 1 周。此过程产生少量的环氧乙烷废气(G6-1)。

8、真空干燥：解析后将产品在真空干燥箱中干燥处理。交替注入高纯氮气方式干燥，干燥时间为 3 天，干燥温度为 34-38℃。此过程产生极少的环氧乙烷废气(G6-1)。

9、外包装、检验入库：产品最后使用纸盒外包装为成品，产生一定的废包装材料(S6-3)、不合格品(S6-4)。

（七）软组织增强材料（吻合口款）

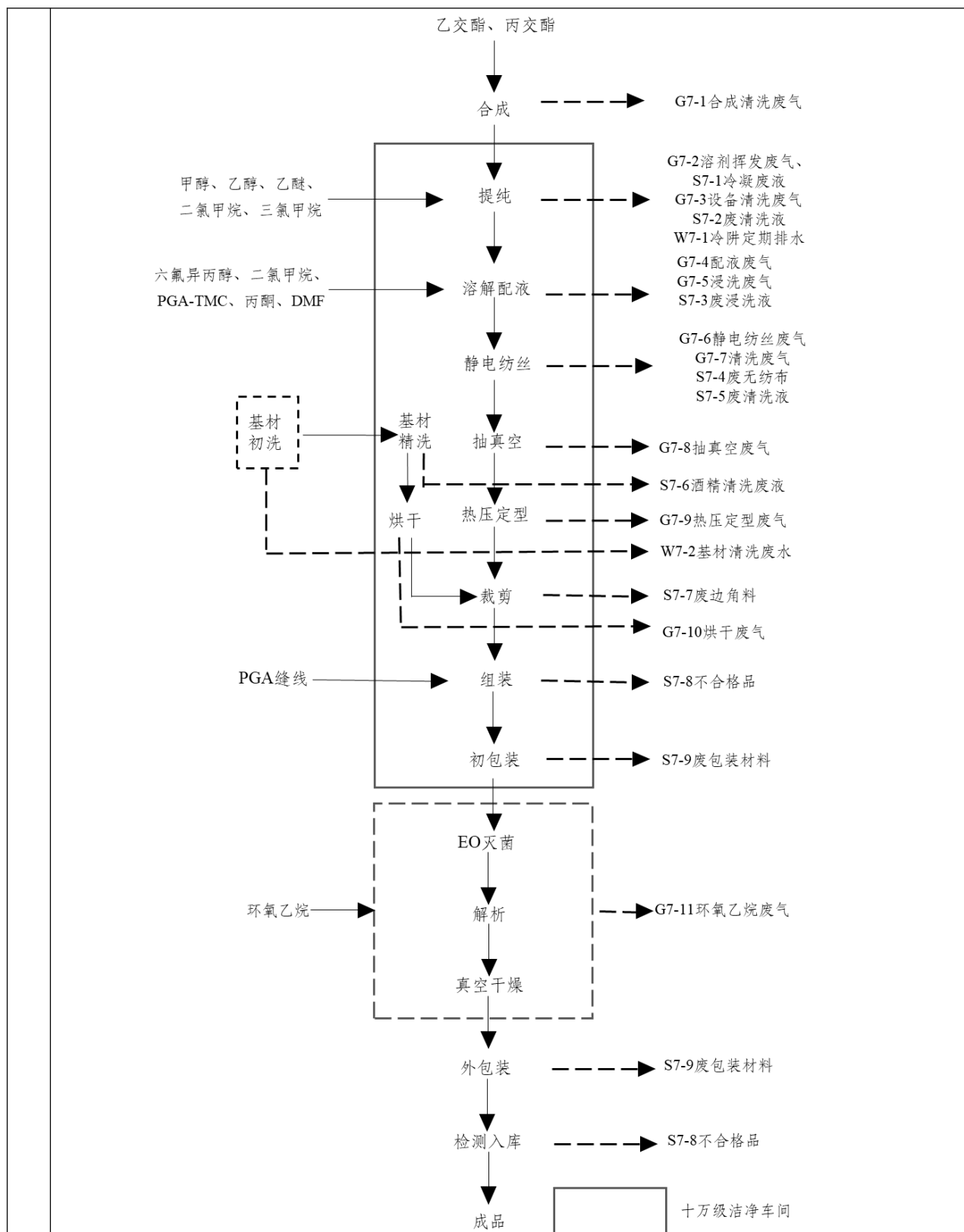


图 2-8 软组织增强材料（吻合口款）流程图

工艺流程简述：

本工艺部分工序在十万级洁净车间内完成。

1、合成：首先将反应釜采用电加热方式升温至 100℃，然后抽真空去除水蒸

气，冷却至室温。将乙交酯与丙交酯晶体人工投加至反应釜内，然后保持 1-1.5MPa 压力，通氮气复压，循环 3 次。封闭反应釜，升温至 100~200℃搅拌反应，反应结束后打开冷凝系统（冷阱）冷却降温。降温后粗产物由反应釜下部出口倒出至容器内转运。然后投加三氯甲烷溶剂清洗残留在反应釜中的共聚物，清洗后溶剂与残留产物密闭转运到旋蒸仪进行提纯工作。三氯甲烷溶剂使用量约为 0.6t/a，此过程产生合成清洗废气（G7-1）。

乙交酯与丙交酯开环聚合成为 PLGA（聚乙交酯丙交酯共聚物）。通过合成工艺制得的 PLGA 全部作为本产品后续工序的原料使用，不做其他用途。由于产品质量要求较高，目前市面上直接采购的 PLGA 材料存在质量不稳定等问题，不可直接作为原料进行产品生产，因此本产品前端合成工艺不可分割。

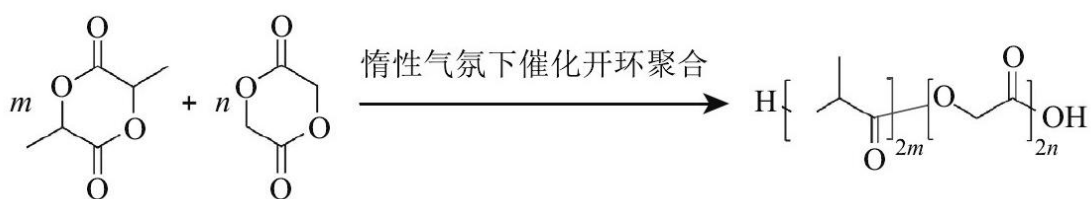


图 2-9 乙交酯、丙交酯开环聚合反应式

2、提纯：将粗产物转运投加到旋蒸仪中，然后人工投加甲醇、乙醇（分析纯）、乙醚、二氯甲烷、三氯甲烷等溶剂进入旋蒸仪，加热至 50℃开始旋转蒸馏提纯，提纯中不添加溶剂，每批次提纯 2~3 次。旋蒸提纯过程中溶剂约 30%挥发，产生溶剂挥发废气（G7-2），70%溶剂经冷阱系统冷凝，冷阱系统采用乙醇加水作为制冷剂，产生冷阱定期排水（W7-1）。根据企业提供资料，提纯过程物料产出比为 85%，则有 15%乙交酯与丙交酯单体溶解于甲醇等溶剂中，冷凝废液（S7-1）作为危废处置。

反应釜连续生产，每次生产反应时间为 10 小时，每天生产一次。旋蒸仪提纯时间为 26 小时，则每生产批次生产时间为 36 小时，全年共有 58 批次。生产结束后采用三氯甲烷溶剂对设备清洗，使用溶剂量反应釜 1L/每批次，旋蒸仪 0.1L/每批次。清洗过程废气挥发量按照 1%计算，产生设备清洗废气（G7-3），废清洗液（S7-2）作为危废。

3、溶解配液：在配液间，使用六氟异丙醇、二氯甲烷、丙酮、DMF（N,N 二甲基甲酰胺）溶剂将提纯产物、外购 PGA-TMC 溶解成溶液。将溶液置于广口瓶中，使用磁力搅拌器密闭搅拌均匀，搅拌时长 5h。冬天需对物料进行加热搅拌，加热台采用电加热方式，加热温度为 50℃。配液过程中，设备为密封状态，量取及倒取过程时间较短，产生一定的配液废气（G7-4）。广口瓶需使用丙酮进行浸洗，丙酮用量为 0.3t/a，浸洗过程产生浸洗废气（G7-5）和废浸洗液（S7-3）。

4、静电纺丝：将配好的溶液装进注射器中，并与毛细管连接。将注射器放到静

电纺丝设备上，使其形成连续射流，由滚筒收集呈膜状态，最终加工成膜，产生一定的静电纺丝废气（G7-6）。纺丝完成后采用丙酮作为清洗溶剂对所有沾染溶液容器（广口瓶、周转箱与纺丝设备）进行擦拭清洗，产生废无纺布（S7-4）。纺丝设备上的喷头采用六氟异丙醇溶液进行浸泡清洗，然后采用纯水进行末道清洗，清洗过程产生清洗有机废气（G7-7），浸泡废液与末道清洗水一同作为废浸洗液（S7-5）委外处置。

5、抽真空：将纺丝后的半成品放入真空机内以固定膜的厚度，防止因膜内空气流动造成膜的厚度不均匀。此过程产生一定的抽真空废气（G7-8）。

6、热压定型：使用热压箱对纺丝后的纺丝膜进行热压定型。采用电加热方式，热压时间为 20min，热压温度 50℃。此过程丙酮、DMF、六氟异丙醇、二氯甲烷全部挥发，产生一定的热压定型废气（G7-9）。

7、基材初洗：对基材材料进行初洗，初洗使用纯化水清洗，先使用纯化水浸泡 5 分钟，然后采用超声波清洗机加入纯化水清洗 10 分钟。此过程产生基材清洗废水（W7-2）。

8、基材精洗：将初洗后的基材使用 75%的酒精溶液浸泡 5 分钟，然后采用超声波清洗机加入纯化水超声清洗 10 分钟，再用注射水浸泡 10 分钟。此过程产生酒精清洗废液（S7-6）、基材清洗废水（W7-2）。

9、烘干：将精洗后的基材放入电烘箱内烘干。产生烘干废气（G7-10）。

10、裁剪：使用激光裁切机对热压后的样品进行裁切。激光裁切机排风口自带布袋除尘设施，布袋除尘设施对颗粒物去除效率达 99%，激光裁切机排风可通过车间通风无组织排放，此过程产生一定的废边角料（S7-7）。

11、组装：将裁切后的基材和膜用 PGA 可吸收缝合线进行缝合。通过产品质量检验产生一定的不合格报废产品（S7-8）。

12、初包装：分别使用纸塑袋、铝箔袋将组装完成的产品进行初次包装、封口。此过程产生一定的废包装材料（S7-9）。

13、EO 灭菌：初包装完成后，将产品放进灭菌柜。向灭菌柜中通入环氧乙烷气体，待达到一定的浓度时设定程序进行消毒，对整批次产品进行 EO 灭菌。此过程会产生一定的环氧乙烷废气（G7-11）。

14、解析：灭菌完成后自然放置解析间解析 1 周。此过程产生一定的环氧乙烷废气（G7-11）。

15、真空干燥：解析后将产品在真空干燥箱中干燥处理。交替注入高纯氮气方式进行干燥，干燥时间为 3 天，干燥温度为 34-38℃。此过程产生一定的环氧乙烷废气（G7-11）。

16、外包装、检验入库：产品最后使用纸盒外包装为成品，产生一定的废包装

材料(S7-9)、不合格品(S7-8)。

(8) 产品研发试验

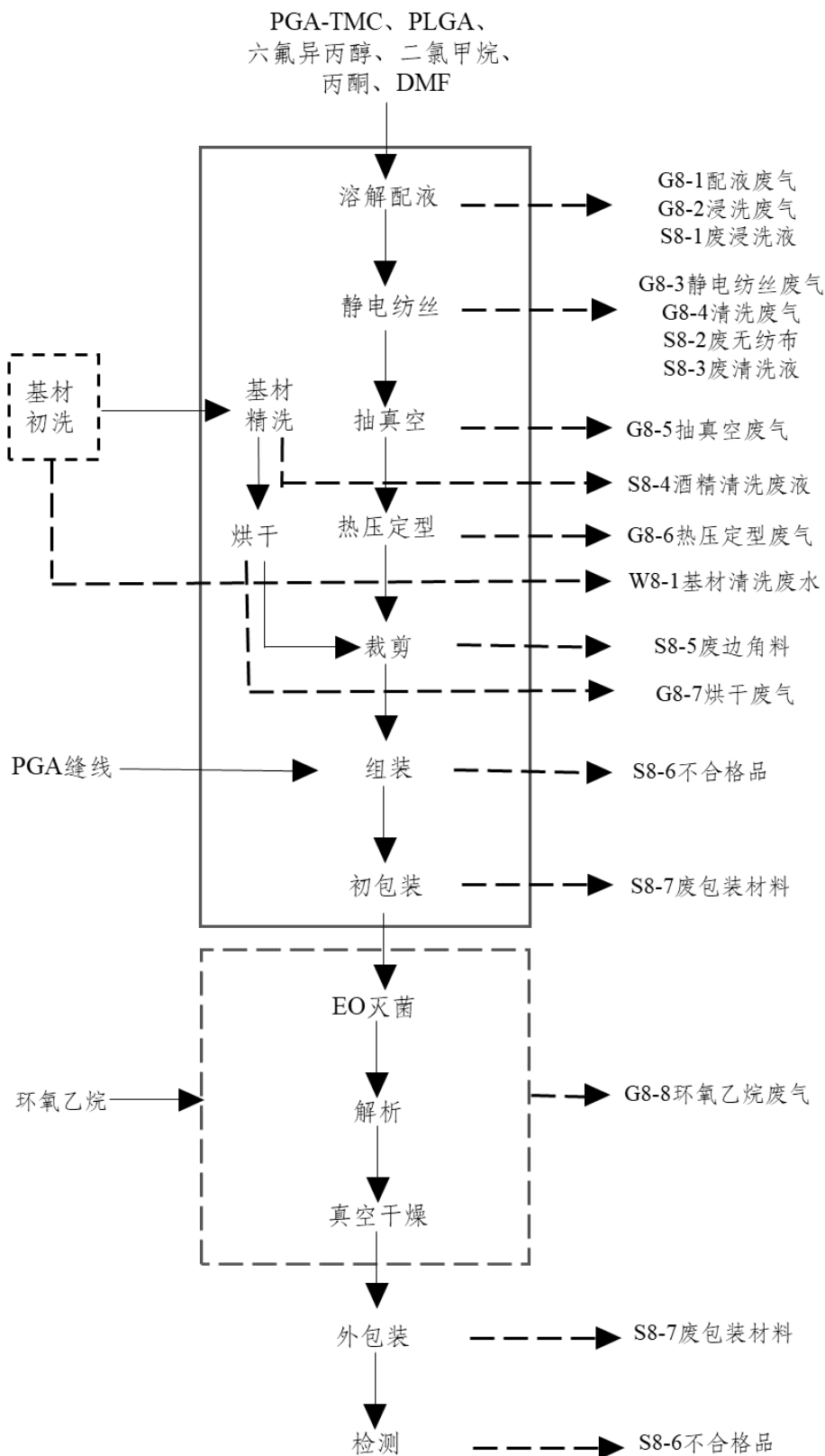


图 2-10 软组织增强材料（吻合口款）产品研发试验

工艺流程简述：

本研发试验在产品研发实验室内完成。研发产品主要用于测试产品性能、产品稳定性实验研究及动物试验。

1、溶解配液：在配液间，使用六氟异丙醇、二氯甲烷、丙酮、DMF（N,N 二甲基甲酰胺）溶剂将 PLGA、PGA-TMC 溶解成溶液。将溶液置于广口瓶中，使用磁力搅拌器密闭搅拌均匀，搅拌时长 5h。冬天需对物料进行加热搅拌，加热台采用电加热方式，加热温度为 50℃。配液过程中，设备为密封状态，量取及倒取过程时间较短，产生一定的配液有机废气（G8-1）。广口瓶与纺丝设备需使用丙酮进行浸洗、消毒，清洗过程产生浸洗有机废气（G8-2）和废浸洗液（S8-1）。

2、静电纺丝：将配好的溶液装进注射器中，并与毛细管连接。将注射器放到静电纺丝设备上，使其形成连续射流，由滚筒收集呈膜状态，最终加工成膜，产生一定的有机废气（G8-3）。纺丝完成后采用丙酮对所有沾染溶液容器（广口瓶、周转箱与纺丝设备）进行擦拭清洗，产生废无纺布（S8-2）。纺丝设备上的喷头采用六氟异丙醇溶液进行浸泡清洗，然后采用纯水进行末道清洗，清洗过程产生清洗有机废气（G8-4）、废浸洗液（S8-3）。

3、抽真空：将纺丝后的半成品放入真空机内以固定膜的厚度，防止因膜内空气流动造成膜的厚度不均匀。此过程产生一定的抽真空有机废气（G8-5）。

4、热压定型：使用热压箱对纺丝后的纺丝膜进行热压定型。采用电加热方式，热压时间为 20min，热压温度 50℃。此过程丙酮、DMF、六氟异丙醇、二氯甲烷全部挥发，产生一定的热压有机废气（G8-6）。

5、基材初洗：将基材材料进行初洗，初洗使用纯化水清洗，先使用纯化水浸泡 5 分钟，然后采用超声波清洗机加入纯化水清洗 10 分钟。此过程产生基材清洗废水（W8-1）。

6、基材精洗：将初洗后的基材使用酒精进行浸泡 5 分钟，然后采用超声波清洗机加入纯化水清洗 10 分钟。此过程。此过程产生酒精清洗废液（S8-4）、基材清洗废水（W8-1）。

7、烘干：将精洗后的基材放入电烘箱内烘干。产生少量烘干有机废气（G8-7）。

8、裁剪：使用激光裁切机对热压后的基料和样品进行裁切。使用激光裁切机对热压后的样品进行裁切。激光裁切机排风口自带布袋除尘设施，布袋除尘设施对颗粒物去除效率达 99%，激光裁切机排风可通过车间通风无组织排放，此过程产生一定的废边角料（S8-5）。

9、组装：将裁切后的基材和膜用 PGA 可吸收缝合线进行缝合。通过产品质量检验产生一定的不合格报废产品（S8-6）。

10、初包装：分别使用纸塑袋、铝箔袋将组装完成的产品进行初次包装、封口。此过程产生一定的废包装材料（S8-7）。

11、EO 灭菌：初包装完成后，将产品放进灭菌柜。向灭菌柜中通入环氧乙烷气体，待达到一定的浓度时设定程序进行消毒，对整批次产品进行 EO 灭菌。此过程会产生一定的环氧乙烷废气（G8-8）。

12、解析：灭菌完成后自然放置解析间解析 1 周。此过程产生一定的环氧乙烷废气（G8-8）。

13、真空干燥：解析后将产品在真空干燥箱中干燥处理。交替注入高纯氮气方式进行干燥，干燥时间为 3 天，干燥温度为 34-38℃。此过程产生一定的环氧乙烷废气（G8-8）。

14、外包装、检测：产品使用纸盒外包装后检测，产生一定的废包装材料（S8-7）、不合格品（S8-6）。

（9）动物实验与手术培训

（1）动物实验

结合公司产品特点和临床医师的需求，动物实验在手术培训室内进行，主要以腔镜手术操作为主。腹腔镜手术包括普外科的胃肠肿瘤切除与消化道重建、胆囊切除、减重手术、腹股沟疝和食管裂孔疝修补等手术；还有胸部外科的微创食管手术和腔镜辅助的肺切除手术等；此外，也支持部分开放手术的培训，主要包括心脏手术、微创心脏外科等胸腔镜手术操作。同时也开展少量创新性的术式，例如临床医生在开展胃远端切除三角吻合术的临床应用前，在这里探索手术难点、改进手术方式等，也支持本公司产品研发团队的器械测试手术等。通常动物实验（以猪和大鼠实验为例）的流程安排大致如下：

猪在供应商处出场前，先做体检，检疫合格者全身冲洗后，实验前一天下午送至动物饲养间。接收时再做隔离检疫，通过临床观察到的外观健康情况，如活动、精神、食欲等无异常；头部、眼睛、耳朵、皮肤、四肢、尾巴等无损伤、异常；分泌物、排泄物等有无异常，若发现异常，经公司兽医判断后，委托第三方检测，若检疫不合格，根据不同情况按照《动物防治法》等管理文件规定要求做出封锁、隔离观察、退回、扑杀并销毁等无害化处理方式。

检疫合格者在笼舍过夜，做术前准备—例如禁食等。手术日清晨，兽医师检查动物状况，未见异常后，开始麻醉和手术准备。先在动物饲养间的动物笼舍内肌肉注射麻醉诱导药物，观察动物安静入睡后移送至麻醉准备间，做气管插管的全麻。准备妥当后，转运至手术室，连接麻醉机（采用麻醉气体全麻）。检查生命体征平稳后，开始动物实验。实验结束后处以安乐死。拔除所有插管，关闭创口，装入裹尸袋，转运至动物尸体冷库暂存。

分别以常见的血管造影复合手术、腹腔镜胆囊切除术为例来说明手术培训与动物实验过程：

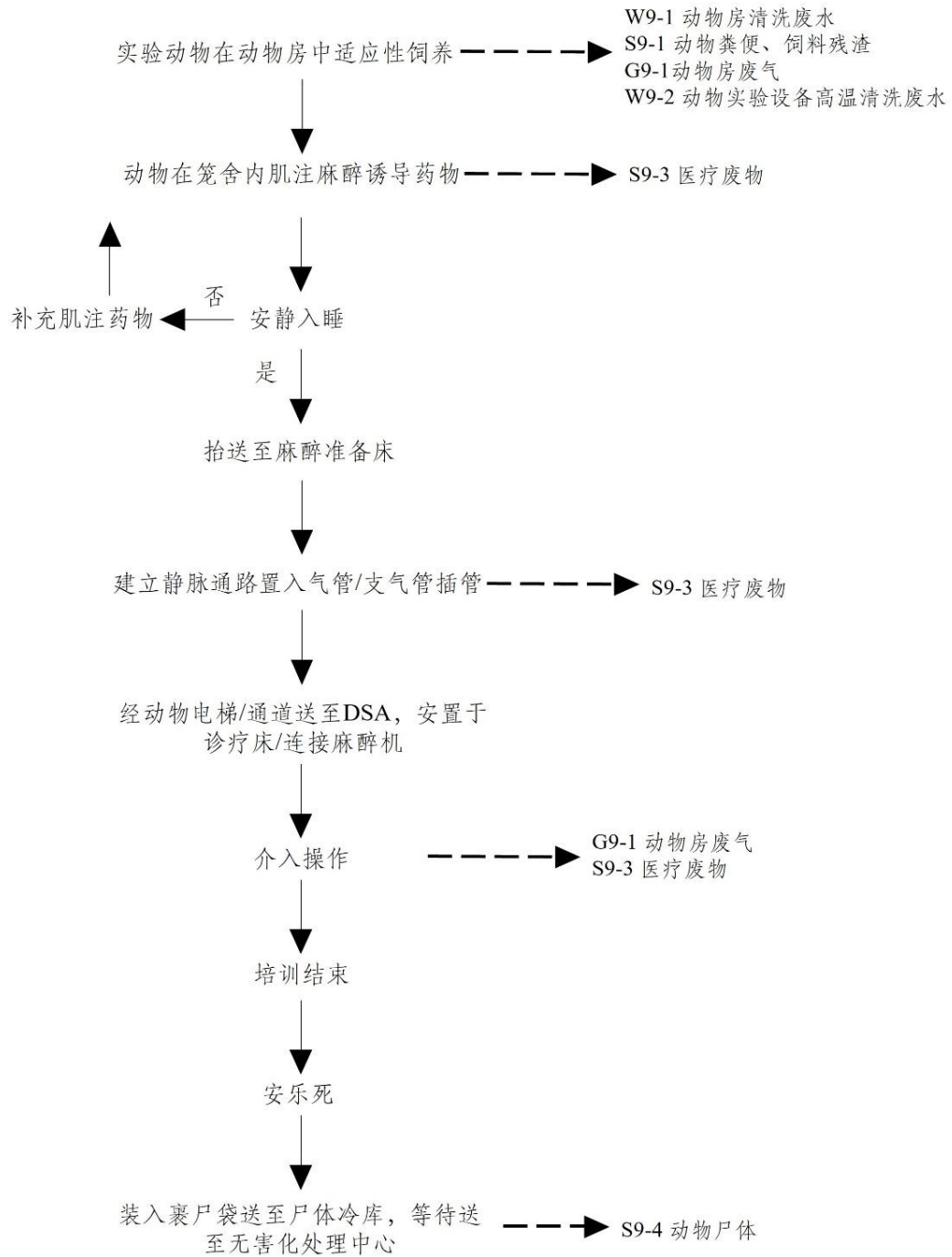


图 2-11 血管造影复合手术培训流程图

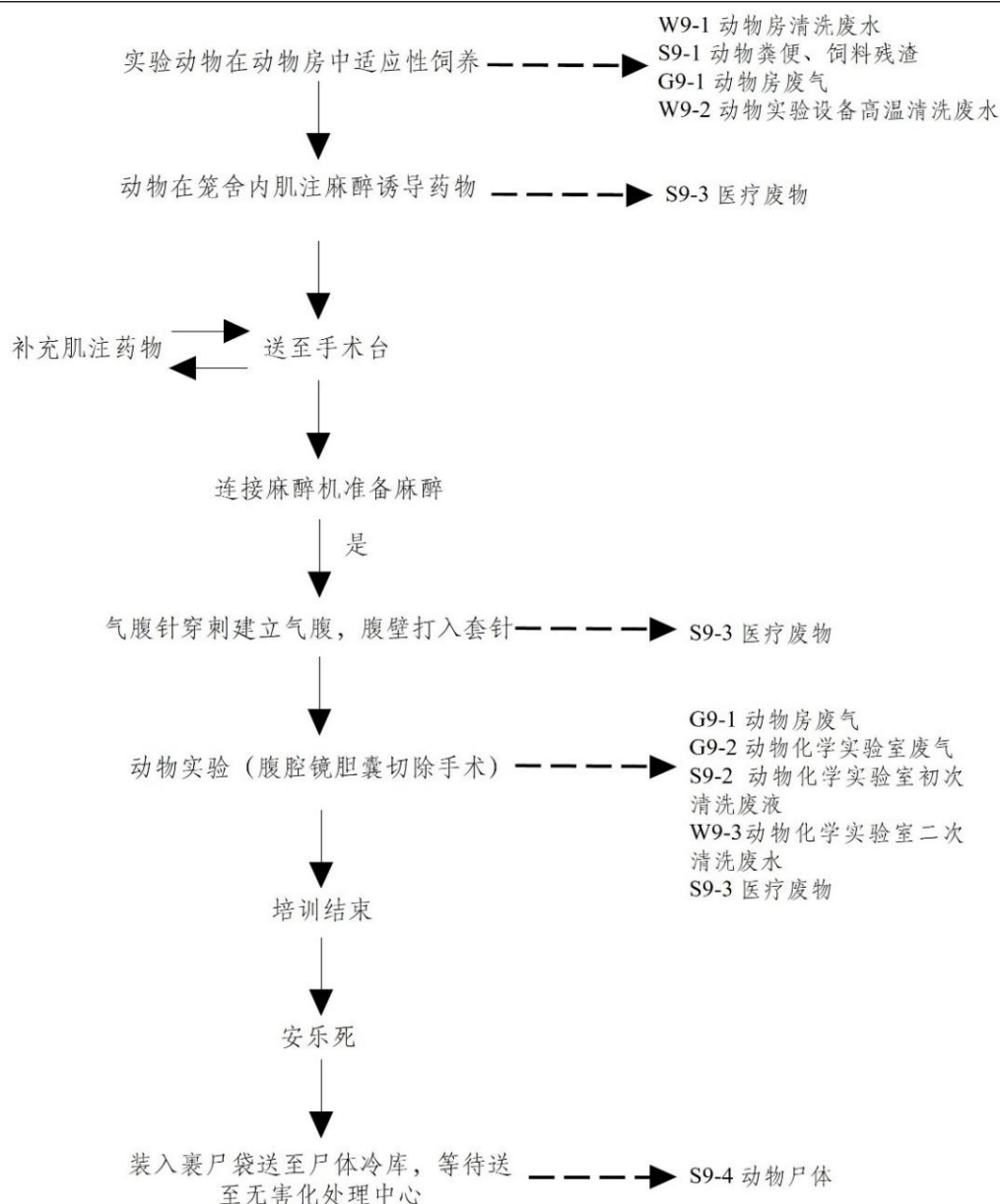


图 2-12 腹腔镜胆囊切除术流程图

猪实验流程如下：

动物实验猪麻醉准备→运输至手术台边→妥当固定在手术台上并连接麻醉机→气腹针穿刺建立气腹（高纯氮气）→腹壁打入套针→使用高频电刀或超声刀，自肝脏面仔细剥离胆囊→用钛夹或可吸收夹结扎后离断胆囊管→检查胆囊玻璃面彻底止血→完成胆囊切除手术→之后可以继续做其他术式培训，诸如胃大部切除、胃肠吻合等→操作全部结束后实验动物处于安乐死→尸体送冷库冻存等待运送至无害化处理中心处理。

大鼠实验流程如下：

适应性饲养一周→12 小时禁食，自由饮水→镇痛（注射丁丙诺啡缓释剂、戊巴比妥钠）→麻醉（注射盐酸氯胺酮、氯胺酮、甲苯噻嗪、乙醚、异氟烷等麻醉剂）

→无菌操作（碘伏消毒剂，70%乙醇，高纯 O₂）→术后监测（康复，恢复，愈合）
→功能评估→吸入过量 CO₂（高纯 CO₂）对动物实施安乐死。

（2）模拟介入手术练习

位于模拟介入室内，不用于动物实验，主要为利用 3D 打印的器官进行模拟介入手术操作的练习，例如冠脉支架植入、动脉瘤弹簧圈植入、急性缺血性脑卒中取栓手术、起搏器植入等。培训室内安装投影屏幕、显示器、投影机、话筒、扬声器等音频视频设备以及会议桌椅等，主要是用于相关课程的培训。

本项目动物实验与手术培训过程中会产生部分污染物。实验动物饲养、动物实验与手术培训过程中会产生动物房废气（G9-1），动物饲养区需定期对饲养区域地面、笼具等进行清洗，产生动物房清洗废水（W9-1）和动物粪便、饲料残渣等（S9-1）。动物实验室配备高温蒸汽灭菌器对动物饲料、垫料、手术器械等定期进行高温灭菌处理，实验动物饲养笼具需使用快速盒笼清洗机定期进行清洗，产生动物实验设备高温清洗废水（W9-2）。动物化学实验在化学实验室内开展，实验过程中产生动物化学实验室废气（G9-2），实验过程中需对实验器皿、实验仪器等进行清洗，清洗过程中先用自来水进行初次清洗，再分别用自来水和纯化水进行二次清洗，此过程中产生动物化学实验室初次清洗废液（S9-2）、动物化学实验室二次清洗废水（W9-3），动物实验与手术培训结束后产生医疗废物（S9-3）及动物尸体（S9-4）。

（10）公共质检实验室（产品及原辅材料检验）

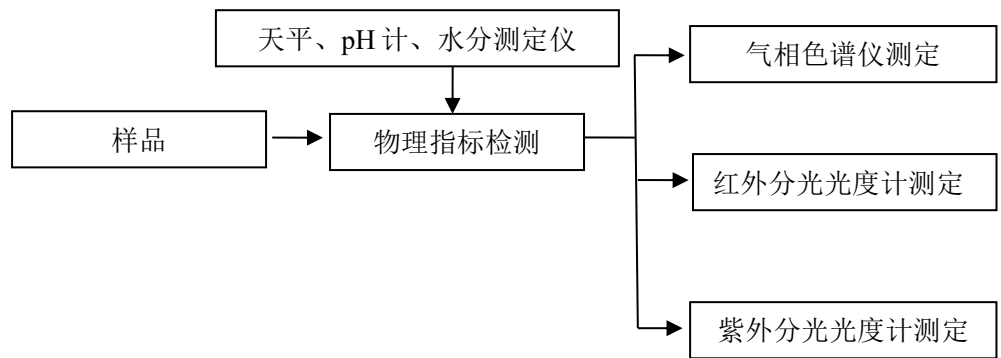


图 2-13 公共质检实验室实验流程图

（1）气相色谱仪测定

气相色谱（简称 GC）根据待测物质以气体状态在固体或液体中吸附和脱附的性质进行分离、分析的检测技术，包括气固色谱和气液色谱。气固色谱指流动相是气体，固定相是固体物质的色谱分离方法。气液色谱指流动相是气体，固定相是液体的色谱分离方法。

（2）分光光度法测定

分光光度法，也称为吸收光谱法，是通过测定被测物质在特定波长处或一定波长范围内光的吸收度，对该物质进行定性和定量分析的方法。在分光光度计中，将

不同波长的光连续地照射到一定浓度的样品溶液时，便可得到与众不同波长相对应物质的吸收强度。分光光度法的应用光区包括紫外光区（200-400nm），可见光区（400-760nm），红外光区（2.5-25μm）。

（3）纯化水实验

用不同化学试剂（水试剂-汞、水试剂-铅、氢氧化钠溶液、甲基红指示液、溴麝香草酚蓝指示液、氯化钾溶液、盐酸、盐酸萘乙二胺、磺胺（对氨基苯磺酰胺）的稀盐酸溶液、标准亚硝酸盐溶液、二氯化汞的饱和水溶液、氯化铵、盐酸萘乙二胺溶液、高锰酸钾滴定液、硫代乙酰胺等）对项目使用的纯水进行检验，此过程会产生检测废液及实验器具初次清洗废液(S10-1)、实验器具清洗废水(W10-1)和实验废气(G10-1)。相关实验在通风柜内进行。

（4）产品及原材料性能检验

使用不同的化学试剂（如卡尔费休阴极液、卡尔费休阳极、醛酮试剂、乙酸盐缓冲液、标准铅溶液、标准铅贮备液、高碘酸溶液、硫代硫酸钠溶液、亚硫酸钠溶液、邻苯二甲酸氢钾缓冲剂、混合磷酸盐缓冲剂、四硼酸钠缓冲剂、氨试液、酚酞指示液、三氯甲烷、六氟异丙醇、N,N-二甲基甲酰胺、环氧乙烷等）对产品和原材料进行性能检验，主要包括产品的物理和化学性能测试，如产品水含量测定、粘度、环氧乙烷残留量等。实验过程中产生实验废气(G10-1)、检测废液及实验器具初次清洗废液(S10-1)、实验器具清洗废水(W10-1)和废实验耗材(S10-2)，相关实验在通风柜内进行。

（5）微生物限度检验

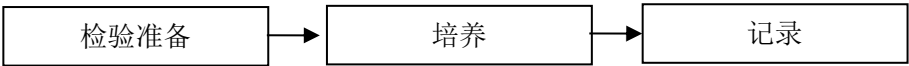


图 2-14 微生物限度检验流程图

①检验准备：检验准备包括培养基和缓冲液的配制、器具的灭菌。培养基灭菌灭活环节中，先将培养基密闭放入灭菌柜中，然后通过蒸汽灭菌灭活，不与培养基内部接触；器具灭菌灭活环节中，将纯水清洗干净器具放入灭菌柜中，然后通过蒸汽灭菌灭活。灭菌灭活过程无活性物质进入灭菌冷凝水(W10-2)。使用 pH7.0 氯化钠蛋白胨缓冲液制备供试液，配制全程均使用纯水。

②培养：将供试液加入培养基，或供试液过滤后贴膜于固体培养基。使用的培养基包括硫乙醇酸盐流体培养基、胰酪大豆胨液体培养基、胰酪大豆胨琼脂培养基、沙氏葡萄糖琼脂培养基、R2A 琼脂培养基等。培养实验过程中产生废培养基(S10-3)，灭活后暂存于危废仓库，委托有资质单位处置。

③记录：记录实验结果。

（6）无菌检验

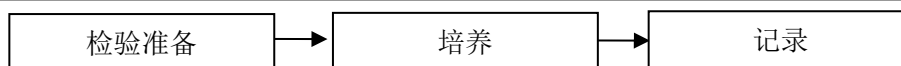


图 2-15 无菌检验流程图

①检验准备：实验准备包括培养基和缓冲液的配制、器具的灭菌。培养基灭菌灭活环节中，先将培养基密闭放入灭菌柜中，然后通过蒸汽灭菌灭活，不与培养基内部接触；器具灭菌灭活环节中，将纯水清洗干净器具放入灭菌柜中，然后通过蒸汽灭菌灭活。灭菌灭活过程无活性物质进入灭菌冷凝水(W10-2)。使用 pH7.0 氯化钠蛋白胨缓冲液制备供试液，配制全程均使用纯水。

②培养：将供试液抽滤，加入培养基。使用的培养基包括硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基。培养实验过程中产生废培养基(S10-3)，灭活后暂存于危废仓库，委托有资质单位处置。

③记录：记录实验结果。

本项目在公共质检实验室内开展产品质检及原辅料检验过程中会产生一定的污染物，包括质检实验过程中产生的实验废气(G10-1)、检测废液及实验器具初次清洗废液(S10-1)、实验器具清洗废水(W10-1)、灭菌冷凝水(W10-2)、废实验耗材(S10-2)及废培养基(S10-3)。

2、主要产污环节分析

表 2-11 主要产污环节和排污特征

污染源			编号	产污工序	主要污染物	排放特征	处置方式	去向
废气	产品灭菌	灭菌废气	G1-2、G2-7、G3-4、G4-1、G5-1、G6-1、G7-11、G8-8	产品 EO 灭菌	非甲烷总烃（环氧乙烷）	连续	二级水喷淋（预处理）+水喷淋+除雾+二级活性炭吸附	30 米高的 FQ-01 排气筒
		解析废气、真空干燥废气		解析、真空干燥		连续	水喷淋+除雾+二级活性炭吸附	
	可吸收固定器生产工序	注塑有机废气	G1-1	注塑工序	非甲烷总烃（包含苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯）	连续	二级活性炭吸附	31 米高的 FQ-02 排气筒
	疝修补片一	粗洗废气	G2-1	网片粗洗	异丙醇	连续		
		拉整定型废气	G2-2	拉整定型	非甲烷总烃	连续		
		融合废气	G2-3	融合	丙酮	连续		

			复合废气	G2-4	复合成型	丙酮	连续		
			末道清洗废气	G2-5	末道清洗	乙醇	连续		
			烘干废气	G2-6	烘干	乙醇	连续		
		疝修补片二	粗洗废气	G3-1	网片粗洗	异丙醇	连续		
			末道清洗废气	G3-2	末道清洗	乙醇	连续		
			烘干废气	G3-3	烘干	乙醇	连续		
		软组织增强材料（电纺1车间）	配液废气	G7-4	溶解配液	二氯甲烷、丙酮、DMF	连续		
			浸洗废气	G7-5	溶解配液	丙酮	连续		
			静电纺丝废气	G7-6	静电纺丝	二氯甲烷、丙酮、DMF	连续		
			清洗废气	G7-7	静电纺丝	丙酮	连续		
			抽真空废气	G7-8	抽真空	二氯甲烷、丙酮、DMF	连续		
			热压定型废气	G7-9	热压定型	六氟异丙醇、二氯甲烷、丙酮、DMF	连续		
			基材烘干废气	G7-10	烘干	乙醇	连续		
		公共质检实验室	公共质检实验室废气	G10-1	产品及原辅材料性能检验	非甲烷总烃	连续		
		软组织增强材料（电纺2车间）	配液废气	G7-4	溶解配液	二氯甲烷、丙酮、DMF	连续	二级活性炭吸附	30米高的FQ-03排气筒
			浸洗废气	G7-5	溶解配液	丙酮	连续		
			静电纺丝废气	G7-6	静电纺丝	二氯甲烷、丙酮、DMF	连续		
			清洗废气	G7-7	静电纺丝	丙酮	连续		
			抽真空废气	G7-8	抽真空	二氯甲烷、丙酮、DMF	连续		

			热压定型废气	G7-9	热压定型	六氟异丙醇、二氯甲烷、丙酮、DMF	连续		
			烘干废气	G7-10	烘干	乙醇	连续		
		软组织增强材料产品研发实验室	配液废气	G8-1	溶解配液	二氯甲烷、丙酮、DMF	连续		
			浸洗废气	G8-2	溶解配液	丙酮	连续		
			静电纺丝废气	G8-3	静电纺丝	二氯甲烷、丙酮、DMF	连续		
			清洗废气	G8-4	静电纺丝	丙酮	连续		
			抽真空废气	G8-5	抽真空	二氯甲烷、丙酮、DMF	连续		
			热压定型废气	G8-6	热压定型	六氟异丙醇、二氯甲烷、丙酮、DMF	连续		
			烘干废气	G8-7	烘干	乙醇	连续		
		生产车间甲类区	合成清洗废气	G7-1	合成	三氯甲烷	连续	二级活性炭吸附	31米高的 FQ-04 排气筒
			溶剂挥发废气	G7-2	提纯	甲醇、乙醇、乙醚、二氯甲烷、三氯甲烷	连续		
			设备清洗废气	G7-3	提纯	三氯甲烷	连续		
		动物房废气		G9-1	影像区、大动物饲养区、介入手术室、培训手术区	氨、硫化氢、臭气浓度	连续	一体扰流喷淋除臭设备（射流型）	39.5米高的 FQ-05 排气筒
					小动物饲养区、细胞实验区、清洗灭菌区	氨、硫化氢、臭气浓度	连续	一体扰流喷淋除臭设备（射流型）	37.5米高的 FQ-06 排气筒
		动物化学实验室		G9-2	动物化学实	非甲烷总	连续	二级活性炭	36米高的 FQ-

废水	废气			验	烃		吸附	07 排气筒
	污水处理站		/	废水处理	氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	连续	二级活性炭吸附	15 米高的 FQ-08 排气筒
	危废仓库		/	危废暂存	非甲烷总烃	连续		
	可吸收固定器	清洗废水	W1-1	纯水清洗	COD、SS	连续	预消毒沉淀-综合调节池-水解酸化池-接触氧化池-膜池-消毒排放	梅村水处理厂 (WS-02)
	疝修补片一	网片清洗废水	W2-1	网片精洗	COD、SS	连续		
	疝修补片二	网片清洗废水	W3-1	网片精洗	COD、SS	连续		
	软组织增强材料缝线款	针头清洗废水	W6-1	针刺复合	COD、SS	连续		
	软组织增强材料吻合款	冷阱定期排水	W7-1	提纯	COD	间歇		
		基材清洗废水	W7-2、W8-1	基材清洗	COD、SS	连续		
	动物房	清洗废水	W9-1	动物饲养间冲洗	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、粪大肠菌群	连续		
	动物实验室	动物实验设备高温清洗废水	W9-2	高温蒸汽灭菌器废水、快速盒笼清洗机废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	连续		
	动物化学实验室	动物化学实验室二次清洗废水	W9-3	实验器具、实验仪器清洗	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	连续		
	公共质检实验室	实验器具清洗废水、灭菌冷凝水	W10-1、W10-2	蒸汽灭菌设备冷凝废水、实验器具二道、三道清洗	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	连续		
	地面清洗	地面清洗废水	/	生产车间、实验室、办公区地面清洗	COD、SS	连续		
	车间清洁	洗衣废水、洁具间废水	/	洗衣、车间清洁	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	连续		

					氮、LAS			
	产品 EO 灭菌	产品灭菌冷凝废水	/	EO 灭菌间	COD、SS	连续		
	纯水制备	纯水制备浓水	/	纯水制备	COD、SS	连续		
	废气处理系统	废气喷淋废水	/	废气处理系统	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	连续		
	大型设备冷却	大型设备冷却水	/	压塑、注塑车间	COD、SS	连续	/	梅村水处理厂（WS-01）
	空调冷却系统	循环冷却水	/	空调循环冷却系统	COD、SS	连续		
	制氮设备	制氮设备排水	/	制氮机房	COD、SS	连续		
	蒸汽灭菌	蒸汽灭菌冷凝水		蒸汽发生器冷凝水、蒸汽灭菌器冷凝水	COD、SS	连续		
	生活、办公		/	生活污水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮、动植物油	连续	隔油池、化粪池	
	固废	一般固废	废边角料	S1-1	注塑	塑料边角料	间歇	/
一般废包装材料			S1-2、S2-4、S3-4、S4-1、S5-1、S6-3、S7-9、S8-7	生产初包装、外包装	包装纸等	间歇	/	
废针刺针、线头			S6-1	针刺	针刺针、线头	间歇	/	
废裁剪边角料			S2-2、S3-2、S6-2、S7-7、S8-5	裁剪	网片、软组织增强材料、基料	间歇	/	
不合格品			S6-4、S7-8、S8-6	检验	不合格产品	间歇	/	
纯水制			/	/	废活性	间歇	/	

			备废物 (废活性炭、 废 RO 膜)			炭、废 RO 膜			环卫部门统一 处置
			工业垃圾	/	生产办公	废灯管等	间歇	/	
			污水站 生化污泥	/	污水处理	生化污泥 (99%含水率)	间歇	/	
			生活垃圾	/	员工生活	/	间歇	/	
		危险固废	废清洗液	S2-1、 S2-2、 S3-1、 S3-2	网片粗洗、 末道清洗	异丙醇、 乙醇	间歇	/	委托有资质单 位处置
			冷凝废液	S7-1	提纯	甲醇、乙醇、 乙醚、二氯 甲烷、三 氯甲烷、 乙交酯、 丙交酯	间歇	/	
			废清洗液	S7-2	提纯	三氯甲烷	间歇	/	
			废浸洗液	S7-3、 S7-5、 S8-1、 S8-3	溶解配液、 静电纺丝	丙酮、六 氟异丙醇	间歇	/	
			废无纺布	S7-4、 S8-2	静电纺丝	沾有丙酮 的无纺布	间歇		
			废注射器	/	静电纺丝	废注射器	间歇	/	
			酒精清洗废液	S7-6、 S8-4	基料精洗	乙醇	间歇	/	
			动物粪便、 饲料残渣、 废垫料	S9-1	动物实验	动物粪 便、饲料 残渣、废 垫料	间歇	/	
			动物化学 实验室初次 清洗废液	S9-2	动物实验	实验器 皿、实验 仪器初次 清洗废液	间歇	/	
			医疗废物	S9-3	动物实验	废注射 器、废棉 签棉球、 废手套、 废药剂瓶	间歇	/	

				等			
	动物尸体	S9-4	动物实验	动物尸体、动物组织等	间歇	/	
	检测废液及实验器具初次清洗废液	S10-1	公共质检实验室	检测废液、实验器具初次清洗废液	间歇	/	
	废实验耗材	S10-2	公共质检实验室	废手套、废滴管、废塑料吸管、废防护服、口罩等	间歇	/	
	废培养基	S10-3	公共质检实验室	废培养基	间歇	/	
	动物房专用化粪池污泥、污水站预消毒沉淀池污泥	/	污水处理	动物专用化粪池污泥、污水站预消毒沉淀池污泥	间歇	/	
	废弃容器	/	生产车间、实验室	废试剂瓶、废弃玻璃器皿	间歇	/	
	废无纺布	/	车间设备擦拭	废无纺布	间歇	/	
	废机油	/	生产设备、公辅设备	废机油	间歇	/	
	废活性炭	/	废气处理设施（活性炭吸附箱）	废活性炭	间歇	/	
	废滤材	/	废气处理设施、空调通风系统	废滤材	间歇	/	

3、物料平衡

本项目主要考虑VOCs、氟化物的物料平衡情况，根据物质组成、化学式以及组分占比进行核算。

1、VOCs平衡

本项目运营过程中含VOCs物质为环氧乙烷、六氟异丙醇、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、异丙醇等。

表 2-12 本项目建成后全厂 VOCs 物料使用情况 (t/a)

原料名称	主要成分及规格	年耗量 (t/a)	VOCs 组分占比 (t/a)	VOCs 含量 (t/a)
环氧乙烷	100%环氧乙烷	2.8	100%	2.8
六氟异丙醇	100%六氟异丙醇	3.06	100%	3.06
二氯甲烷	100%二氯甲烷	3	100%	3
三氯甲烷	100%三氯甲烷	2.0296	100%	2.0296
丙酮	100%丙酮	4	100%	4
异丙醇	100%异丙醇	1	100%	1
乙醇	100%乙醇、75%医用酒精	6.18	100%	6.18
甲醇	100%甲醇	4	100%	4
乙醚	100%乙醚	4	100%	4
N,N-二甲基甲酰胺	100%N,N-二甲基甲酰胺	2.0190	100%	2.0190
小计		32.0886	/	32.0886

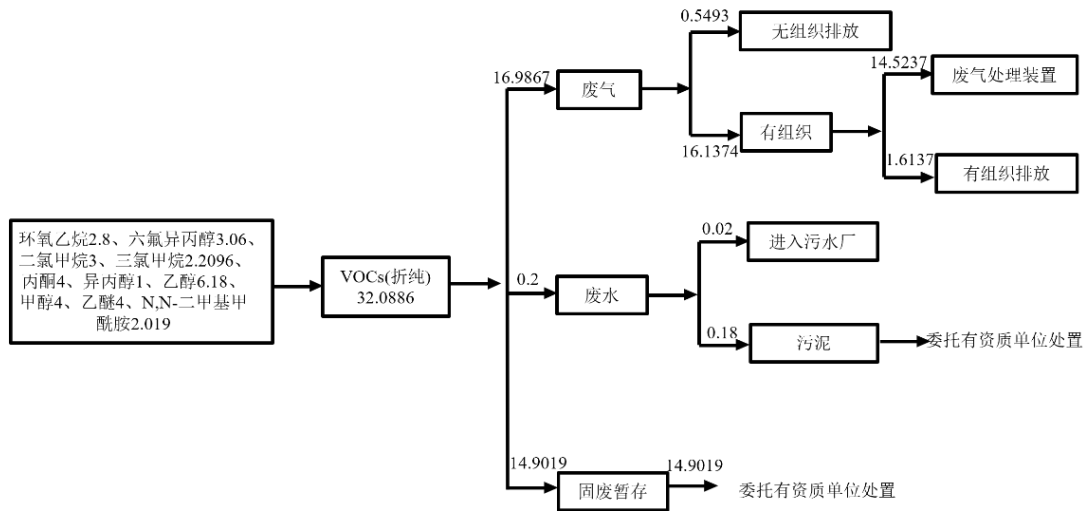


图 2-16 VOCs 平衡图 (t/a)

2、氟元素平衡

本项目建成后全厂生产过程使用的含氟物质主要为六氟异丙醇，动物实验过程还涉及到使用少量的异氟烷（麻醉剂），根据物质占比以及化学式组分进行核算氟元素含量。

表 2-13 本项目建成后全厂氟元素物料使用情况 (t/a)

原料名称	主要成分及规格	年耗量 (t/a)	折纯氟含量 (t/a)
六氟异丙醇	100%六氟异丙醇 (C ₃ H ₂ F ₆ O)	3.06	2.076
异氟烷	1%-3%异氟烷 (C ₃ H ₂ ClF ₅ O)	0.0005	0.000008

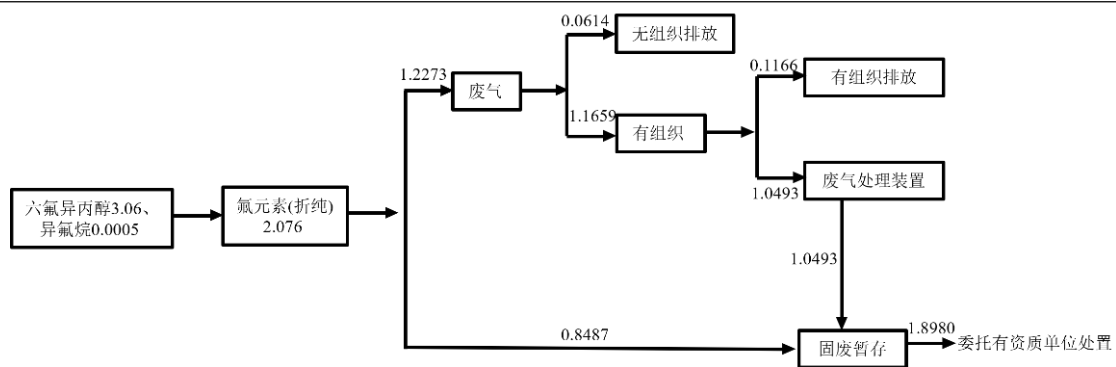


图 2-17 氟元素平衡图 (t/a)

与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，利用新征用地，建设标准厂房，故不存在原有环境污染问题。
----------------	---

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境 质量现状	1、大气环境				
	①达标判定				
	本区域引用《无锡市生态环境状况公报》（2023 年度）数据：全市环境空气中臭氧（O ₃ ）最大 8h 第 90 百分位浓度为 167 微克/立方米，较 2022 年改善 6.7%；细颗粒物（PM _{2.5} ）和二氧化硫（SO ₂ ）年均浓度分别为 28 微克/立方米、8 微克/立方米，较 2022 年持平；可吸入颗粒物（PM ₁₀ ）、二氧化氮（NO ₂ ）和一氧化碳（CO）年均浓度分别为 50 微克/立方米、32 微克/立方米和 1.2 毫克/立方米，较 2022 年分别恶化 2.0%、23.1%和 9.1%。				
	根据《市政府办公室关于转发市环保局无锡市环境空气质量功能区划规定的通知》（锡政办发〔2011〕300 号），本项目所在地大气环境功能区类别为二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准。根据无锡市生态环境局 2024 年 6 月 5 日发布的《无锡市生态环境状况公报》（2023 年度），项目所在区域无锡市空气质量数据如下。				
	表 3-1 区域空气质量现状评价表				
	污染物	年评价指标	现状浓度 /μg/m ³	标准值μg/m ³	达标情况
	SO ₂	年均值	8	60	达标
	NO ₂	年均值	32	40	达标
	PM ₁₀	年均值	50	70	达标
	PM _{2.5}	年均值	28	35	达标
	CO	年均值	1200	4000	达标
	O ₃	8 小时均值	167	160	超标
	通过上表可知，臭氧指标未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，其余指标均已达标，因此项目所在区域 2023 年无锡市环境空气质量属于不达标区。				
	根据《中华人民共和国大气污染防治法》的要求，未达标城市需要编制定限期达标规划，明确限期达标，制定有效的大气污染防治措施。目前无锡市已按要求开展《无锡市大气环境质量限期达标规划（2018-2025）》。				
	根据《无锡市大气环境质量限期达标规划（2018-2025）》，无锡市达标规划的规划范围为：整个无锡市全市范围（4650 平方公里），无锡市区面积 1643.88 平方公里，另有太湖水域 397.8 平方公里。下辖共 5 个区 2 个市（梁溪区、滨湖区、惠山区、锡山区、新吴区、江阴市、宜兴市）、7 个镇、41 个街道。				

	达标期限：无锡市环境空气质量在 2025 年实现全面达标。 远期目标：力争到 2025 年，无锡市环境空气质量达到国家二级标准要求，PM_{2.5} 浓度达到 35μg/m³ 左右。 总体战略：以空气质量达标为核心目标，推进能源结构调整，优化产业结构和布局，加快推进挥发性有机物综合整治，深化火电行业超低排放和工业锅炉整治成果，推进热点整合，提高扬尘管理水平，促进 PM_{2.5} 和臭氧协同控制，推进区域联防联控，提高大气污染精细化防控能力。 到 2025 年，实施清洁能源利用，优化能源结构，推进低 VOCs 含量原辅料替代，大幅度提升新能源汽车特别是电动车比例；升级工艺技术，优化工艺流程，提高各行业清洁生产水平。实现 PM_{2.5} 和臭氧的协调控制。 ②补充监测 本项目大气环境质量现状因子非甲烷总烃、苯乙烯、甲苯、乙苯引用南京爱迪信环境技术有限公司于 2022 年 2 月 9 日~2022 年 2 月 15 日对《三菱化学光学薄膜（无锡）有限公司功能性薄膜技术改造项目》项目所在区域环境空气进行的实测数据（NJADT2202001701）；丙酮、甲醇、三氯甲烷、硫化氢、氨气环境质量现状引用无锡泰合蓝监测技术有限公司出具的检测报告（报告编号：泰合蓝（环）字（2023）第（178）号；监测采样时间为 2023 年 3 月 6 日~3 月 13 日）、谱尼测试集团江苏有限公司出具的检测报告（报告编号：No.IRBFO1GC1570635HAZ；监测采样时间为 2023 年 3 月 10 日~2023 年 3 月 16 日）。二氯甲烷环境质量现状监测数据引用南京爱迪信环境技术有限公司于 2021 年 9 月 22 日~9 月 28 日对《科笛生物医药（无锡）有限公司-无锡工厂项目环境影响评价报告表》项目所在区域环境空气的监测数据（监测报告编号：NJADT2102018901）。氟化物环境质量现状监测数据引用 2022 年 12 月 10 日~12 月 16 日高新区所在区域环境空气质量例行监测结果（监测点名称邮政仓储中心，报告编号：GS2211001077）。 引用数据有效性分析：①本项目引用 2021 年 9 月、2022 年 2 月、2022 年 12 月和 2023 年 3 月对项目所在区域环境空气质量现状的检测数据，则引用时间有效；②项目所在区域内污染源未发生重大变化，引用数据有效；③引用点位分别距离本项目 3000 米、2600 米、1700 米和 500 米，在项目相关评价范围内，则大气引用点位有效。具体监测数据统计结果见下表。
--	---

表 3-2 大气监测点位								
监测点位	与本项目的距离(m)	污染物	平均时间(h)	评价标准($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	监测浓度范围($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大占标率(%)	超标频率(%)	达标情况
G1 三菱化学光学薄膜(无锡)有限公司	2600	非甲烷总烃	1	2000	520~970	37.25	0	达标
		苯乙烯	1	10	ND	0	0	达标
		甲苯	1	200	ND	0	0	达标
		乙苯	1	20	ND	0	0	达标
G2 中生天信和(无锡)生物科技有限公司	1700	丙酮	1	800	0.7~2.6	0.325	0	达标
		甲醇	1	3000	ND	0	0	达标
		三氯甲烷	1	0.39	ND~0.0016	0.41	0	达标
		硫化氢	1	10	5~8	80	0	达标
		氨	1	200	130~200	100	0	达标
G3 科笛生物医药(无锡)有限公司	3000	二氯甲烷	1	0.51	0.002~0.0199	3.8	0	达标
G4 邮政仓储中心	500	氟化物	1	20	ND~0.0008	4	0	达标

由上表可见，监测点大气环境中非甲烷总烃可满足《大气污染物综合排放标准详解》中推荐限值要求；苯乙烯、甲苯、丙酮、甲醇、氨、硫化氢的短期浓度均满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D 中其他污染物空气质量浓度参考限值要求；二氯甲烷、三氯甲烷短期浓度可满足《环境影响评价技术导则-制药建设项目》(HJ611-2011)化学物质在环境介质中可以容许的最大浓度限值；乙苯达到《苏联工作环境空气和居民区大气中有害物质浓度限值》中最大允许浓度要求；氟化物短期浓度可满足《环境空气质量标准》(GB 3095-2012)中的二级标准。

2、地表水环境

本项目废水接入梅村水处理厂处理，尾水排入梅花港，流经走马塘最终排入江南运河(京杭运河)。根据《江苏省地表水(环境)功能区划(2021-2030 年)》，水域功能类别判断为Ⅲ类(梅花港)。本项目所在地水环境质量现状引用南京爱迪信环境技术有限公司出具的环境质量现状

监测报告（报告编号：NJADT2202001701），2022年2月11日~2月13日对梅花港（梅村水处理厂尾水排放口上游套闸处）W1、梅花港（梅村水处理厂尾水排放口下游500m处）W2开展了地表水环境质量监测。引用数据在3年有效期内，梅村水处理厂日处理能力未发生变化，经过污水处理厂处理后的排放的水质稳定达标，所以本项目引用的所在区域水环境现状监测数据合理有效。具体监测统计结果见下表。

表 3-3 地表水环境现状监测数据一览表

采样地点	监测项目			
	pH	COD	氨氮	总磷
W1（梅村水处理厂排放口上游500m）	6.7~6.9	15~18	0.740~0.758	0.09~0.11
W2（下游1000m）	6.7~7.1	11~15	0.630~0.651	0.08~0.09
III类功能水域标准	6-9	≤20	≤1.0	≤0.2
达标情况	达标	达标	达标	达标

由上表监测结果可知，梅花港排口上下游监测断面水质指标均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类水质标准。

3、声环境

根据《无锡市生态环境状况公报》（2023年度），2023年全市声环境质量总体较好，昼间和夜间声环境质量保持稳定。

本项目北侧厂界距离新鸿路（城市次干路）约15m，根据《无锡市区声环境功能区划分调整方案》，项目所在区域为3类声环境功能区，城市次干路相邻区域为3类声环境功能区，城市次干路边界线外25m范围内区域划分为4a类声环境功能区；厂界外周边50米范围内无声环境保护目标，故本项目北侧厂界执行4a类声环境功能区标准，其余厂界执行3类声环境功能区标准。

4、生态环境

本项目位于新吴区新鸿路以东，锡协路以南，新通路以西，为新建项目，项目范围内不涉及生态环境保护目标，故本次不开展生态环境现状调查。

5、电磁辐射

辐射环境影响评价内容不在本次委托评价范围内，由建设单位另行委托有资质单位进行专项评价。

6、地下水、土壤环境

建设项目周边无地下水、土壤环境保护目标。本项目甲类化学品仓库、危废仓库等采取合理的分区防渗措施后，正常运营工况无地下水、土壤污染途径，不开展地下水、土壤环境现状调查。

环境保护目标	1、大气环境					
	本项目厂界外最近敏感点位东南侧 300 米处的居民点杨树坝。					
	2、声环境					
	本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。					
	3、地下水环境					
	本项目厂界外 500 米范围内的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，无地下水保护目标。					
	4、生态环境					
	本项目位于新吴区新鸿路以东，锡协路以南，新通路以西，利用工业用地新建厂房，无生态环境保护目标。根据《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发[2018]74 号）中《江苏省国家级生态保护红线规划》及《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发[2020] 1 号）中《江苏省生态空间管控区域规划》中“无锡市生态空间保护区域名录”，本项目不在生态红线区域范围内，距离最近的国家级生态保护红线为无锡梁鸿国家湿地公园总体规划中确定的范围（包括湿地保育区和恢复重建区），距离最近的生态空间管控区域为梁鸿湿地、湖荡所在的湿地区域。					
	表 3-4 本项目主要环境保护目标					
	环境要素	环境保护对象名称	保护内容	相对厂址方位	距离（m）	环境功能区
	大气环境	杨树坝	居民点	SE	300	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二类区
	声环境	项目所在地	/	/	/	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类区域标准限值
	地下水	项目所在地	/	/	/	《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）
	生态环境	无锡梁鸿国家湿地公园	国家级生态保护红线总面积 0.47 km ²	SE	5000	《江苏省国家级生态保护红线规划》湿地公园的湿地保育区和恢复重建区
			生态空间管控区域总面积 0.41 km ²	SE	5000	《江苏省生态空间管控区域规划》湿地生态系统保护区
污染物排放控制标准	一、废气					
	根据江苏省地方标准《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)中明确 GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业（C27）中卫生材料及医药用品制造（C277）和药用辅料及包装材料（C278）仍执行《制药工					

业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）的要求。本项目非甲烷总烃、TVOC 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中特别排放限值。二氯甲烷、三氯甲烷、氟化物、甲醇执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 标准限值；污水处理站排气筒 FQ-08 氨、硫化氢、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 标准限值，污水处理站臭气浓度及其余排气筒硫化氢、氨、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 2 标准限值。厂界颗粒物、非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、氟化物、甲醇执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准限值。厂界氨、硫化氢、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 标准限值。具体数值见下表：

表 3-5 大气污染物排放标准

污 染 物	最高允许排 放浓度 (mg/m³)	排放速 率 (kg/h)	无组织排放浓度 限值		标准来源
			监 控 点	浓 度 (mg/m³)	
颗粒物	/	/	边 界 外 浓 度 最 高 点	0.5	有组织废气执行《制 药工业大气污染物排 放标准》（GB37823- 2019），无组织废气 执行《大气污染物综 合排放标准》 （DB32/4041-2021）
非甲烷总 烃	60	/		4	
TVOC	100	/		/	
二氯甲烷	20	0.45		0.6	《大气污染物综合排 放标准》 （DB32/4041-2021）
三氯甲烷	20	0.45		0.4	
氟化物	3	0.072		0.02	
甲醇	50	1.8		1	
氨	/	27		1.5	《恶臭污染物排放标 准》（GB14554-93）
硫化氢	/	1.8		0.06	
臭气浓度	15000（无量纲）			20	

表 3-6 污水处理站大气污染物排放标准

污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	标准来源
非甲烷总烃	60	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
氨	20	/	
硫化氢	5	/	
臭气浓度	2000（无量纲）		《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

厂区内 VOCs 无组织排放浓度执行江苏省地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB 32/4041-2021) 中表 2 标准限值。

表 3-7 厂区内有机废气无组织排放标准限值表

污染物名称	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
非甲烷总烃	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	江苏省《大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)
	20	监控点处任意一次浓度值		

二、废水

本项目营运期间产生的生活污水(含食堂废水)经隔油池、化粪池预处理后与不含氮磷生产废水(蒸汽冷凝水、大型设备冷却水、空调系统定期排水、制氮设备排水、纯水制备浓水)一同经 WS-01 排放口接管至梅村水处理厂集中处理。废水中 COD、SS、动植物油浓度执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中三级标准;氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 的 A 级标准。含氮磷生产废水(符合战略性新兴产业且完成总量平衡替代)经厂内污水处理站处理达到接管要求经 WS-02 排放口接入梅村水处理厂集中处理。废水中 COD、SS、LAS、动植物油等接管浓度执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中的三级标准,氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 表 1 中的 A 级标准。

梅村水处理厂共五期项目,目前五期项目共用一个总排放口,根据无锡市高新水务有限公司梅村水处理厂排污许可证(证书编号:91320214752023336M002Y),梅村水处理厂总排放口主要水污染物排放限值执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》(DB32/1072-2018)表 2 标准(其中 COD≤50mg/L、氨氮≤4mg/L、总氮≤12mg/L、总磷≤0.5mg/L)要求,SS、动植物油、LAS、粪大肠菌群执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表 1 中的一级 A 标准要求。具体数值见下表。

表 3-8 水污染物排放限值(单位: mg/L, pH 无量纲)

序号	污染物种类	排放浓度限值		执行标准	污水处理厂尾水排放标准	标准来源
		生活污水、不含氮磷生产废水	含氮磷生产废水			

1	pH	6~9（无量纲）	6~9（无量纲）	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准	6~9（无量纲）	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中的一级A标准
2	COD	500	500	《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中的A级标准	50	《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表2标准
3	NH ₃ -N	45	45		4（6）	
4	TN	70	70		12（15）	
5	TP	8	8		0.5	
6	SS	400	400	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准	10	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中的一级A标准
7	动植物油	100	/		1	
8	LAS	/	20		0.5	
9	粪大肠菌群	/	5000个/L		1000个/L	
注：括号外数值为水温＞12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。						
三、噪声						
本项目营运期厂区北侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4a类标准，其余厂界区域噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。						
表 3-9 厂界噪声排放标准 单位：dB（A）						
厂界	厂界外声环境功能区类别	时段				
		昼间	夜间			
北侧	4a	70	55			
东侧	3	65	55			
南侧						
西侧						
四、固体废物						
本项目产生的一般工业固体废物贮存参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）以及《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办						

	(2024) 16 号) 相关要求。
--	--------------------

根据工程分析相关内容，本项目建成后全厂污染物排放详见表 3-10。

表 3-10 本项目建成后全厂污染物排放“三本账”一览表 单位：t/a

总量控制指标	区分		污染物名称	本项目（新建）			全厂最终外环境排放量*
				产生量	削减（处置、利用）量	排放量	
废气	有组织	其中	非甲烷总烃	16.3762	14.9913	1.3849	1.3849
			甲醇	1.1400	1.0260	0.1140	0.1140
			二氯甲烷	1.7290	1.5561	0.1729	0.1729
			三氯甲烷	0.4104	0.3693	0.0411	0.0411
		氟化物		1.8262	1.6436	0.1826	0.1826
		氨		0.4198	0.3778	0.0420	0.0420
		硫化氢		0.0385	0.0347	0.0038	0.0038
		颗粒物		0.0008	0	0.0008	0.0008
	无组织	其中	非甲烷总烃	0.8641	0	0.8641	0.8641
			甲醇	0.0600	0	0.0600	0.0600
			二氯甲烷	0.0910	0	0.0910	0.0910
			三氯甲烷	0.0216	0	0.0216	0.0216
		氟化物		0.0961	0	0.0961	0.0961
		氨		0.0221	0	0.0221	0.0221
		硫化氢		0.0020	0	0.0020	0.0020
	废水	生活污水、不含氮磷生产废水（WS-01）	水量（万吨/a）	0.9298	0	0.9298	0.9298
			COD	1.4488	0.1590	1.2899	0.1423
			SS	1.1468	0.1355	1.0113	0.0359
			NH ₃ -N	0.1008	0	0.1008	0.0061
			TN	0.1568	0	0.1568	0.0708
			TP	0.0179	0	0.0179	0.0014
			动植物油	0.2240	0	0.2240	0.0007

		含氮磷 生产废 水 (WS- 02)	水量 (万吨/a)	1.0709	0	1.0709	1.0709
			COD	8.7281	7.1860	1.5421	0.1639
			SS	3.9213	3.8142	0.1071	0.0413
			NH ₃ -N	0.3583	0.3069	0.0514	0.0071
			TN	0.6928	0.2634	0.4294	0.0816
			TP	0.0452	0.0362	0.0089	0.0016
			LAS	0.0244	0.0239	0.0005	0.0003
	固 体 废 物	一般工 业固废	废注塑边角料	3	3	0	0
			一般废包装材料	5	5		
			废针刺针、线头	3	3		
			废裁剪边角料	3	3		
			不合格品	1	1		
			纯水制备废物 (废活 性炭、废 RO 膜、废滤 芯)	5	5		
			工业垃圾 (废灯管 等)	0.5	0.5		
			污水站生化污泥	20	20		
		危险废 物	网片清洗废液	91.4	91.4		
			提纯冷凝废液	10.8	10.8		
			废清洗液	0.5	0.5		
			废浸洗液	1.7	1.7		
			废注射器	1	1		
			酒精清洗废液	3	3		
			动物粪便、饲料残渣	10	10		
			动物化学实验室初次 清洗废液	26.1	26.1		
			医疗废物	5	5		

		动物尸体	40	40		
		检测废液及实验器具 初次清洗废液	52.2	52.2		
		废实验耗材	5	5		
		废培养基	1	1		
		动物房专用化粪池污 泥、污水站预消毒沉 淀池污泥	10	10		
		废弃容器、废包装材 料	5	5		
		废无纺布	1.5	1.5		
		废机油	2	2		
		废活性炭	155	155		
		废滤材	2.5	2.5		
		生活垃圾	60	60	0	0

注：*全厂最终外环境排放量中废水污染物排放量按照梅村水处理厂 2023 年各污染因子实际监测数据年均浓度核算。根据梅村水处理厂 2023 年总排口水质监测数据，废水各污染因子年均排放浓度分别为 COD 15.3mg/L、SS 3.86mg/L、氨氮 0.66mg/L、总氮 7.62mg/L、总磷 0.152mg/L、LAS 0.031mg/L、动植物油 0.078mg/L。

总量控制要求

本次建成后全厂废气、废水排放情况如下：

废气：（有组织）非甲烷总烃 1.3849t/a（其中甲醇 0.1140t/a、二氯甲烷 0.1729t/a、三氯甲烷 0.0411t/a）、氟化物 0.1826t/a、氨 0.0420t/a、硫化氢 0.0038t/a。

（无组织）颗粒物 0.0008t/a、非甲烷总烃 0.8641t/a（其中甲醇 0.0600t/a、二氯甲烷 0.0910t/a、三氯甲烷 0.0216t/a）、氟化物 0.0961t/a、氨 0.0221t/a、硫化氢 0.0020t/a。

废水（接管考核量）：（梅村水处理厂 WS-01）废水量 9298t/a、COD 1.2899t/a、SS 1.0113t/a、氨氮 0.1008t/a、总氮 0.1568t/a、总磷 0.0179 t/a、动植物油 0.2240t/a。（梅村水处理厂 WS-02）废水量 10709t/a、COD 1.5421t/a、SS 0.1071t/a、氨氮

0.0514t/a、总氮 0.4294t/a、总磷 0.0089 t/a 、LAS 0.0005 t/a。

废水（最终外排量）：（梅村水处理厂 WS-01）废水量 9298t/a、COD 0.1423t/a、SS 0.0359t/a、氨氮 0.0061t/a、总氮 0.0708t/a、总磷 0.0014 t/a、动植物油 0.0007 t/a。（梅村水处理厂 WS-02）废水量 10709t/a、COD 0.1639t/a、SS 0.0413t/a、氨氮 0.0071t/a、总氮 0.0816t/a、总磷 0.0016 t/a、LAS 0.0003t/a。

总量平衡来源

本项目新增废气污染物总量在新吴区削减量内平衡，废水污染物排放量在梅村水处理厂内进行平衡。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	1、大气环境影响分析 本项目施工过程中建筑物的基础开挖、地基处理、土地平整等所产生的土方在堆放期间遇大风天气，会产生粉尘、扬尘等大气污染。水泥、砂石、混凝土等建筑材料，如运输、装卸、仓库储存方式不当，可能造成泄漏，产生扬尘等大气污染物。施工期建筑材料及设备的输送，将增加现有车流量，会产生路面扬尘等大气污染物。 为了减少施工期扬尘污染，建议项目建设和施工单位采取合理选择施工季节、严格现场管理制度、避免易起尘材料露天堆放、在施工场界周围增加围栏等措施以减少施工期间对大气环境污染。同时，施工中运输会增加汽车尾气排放，但由于运输量不大，车流量增加不多，对环境空气质量影响较小。 2、水环境影响分析 本项目施工期污水主要为各种施工机械设备清洗用水和施工现场清洗、建材清洗、混凝土养护产生的废水与施工队伍生活污水，施工时产生的废水不得排入附近河道。施工方应采取以下环保措施： ①施工场地应为硬(干)地坪，场地应铺设连接污水管网的通道，并在通道口设置隔栅，防止泥浆、污水中杂物堵塞管道。 ②道路应坚实、平坦，有排水措施，在现场搅拌、运输砂浆、砼过程中要做到不漏、不洒、不剩。所有生产废水因泥沙含量较大均须先经沉淀池沉淀后再行排放，应尽可能地将沉淀池出水回用于施工现场洒水降尘。③施工现场临时厕所应设置简易化粪池，采用水冲式厕所。工程废水经临时沉淀池回用于场地洒水，生活污水经化粪池预处理后排入市政管网，进入梅村水处理厂处理。施工方采取上述措施后，预计对周围水环境不会产生明显影响。 3、噪声影响分析 施工期间噪声污染分为机械噪声、施工作业噪声及施工车辆噪声。机械噪声主要由施工机械所造成，如挖掘机、混凝土搅拌机、打桩机等，多为点源；施工作业噪声主要指一些零星的敲打声、装卸车辆的撞击声、吆喝声、拆装模板时的撞击声等，多为瞬间噪声；施工车辆的噪声属于交通噪声。在这些施工噪声中对声环境影响最大的是机械噪声及基础开挖土方外运时的交通噪声。类比其他相似项目施工期噪声源，噪声源强预测值在 94dB（A）-98dB（A）之间。 本项目施工工程可以达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）的标准限值的要求，同时要求业主严格控制施工时间，对周围声环境影响整体较小。
---	---

	4、固体废物影响分析 施工期的固体废物主要来源于施工前清场废物、基坑开挖弃土、建筑垃圾及施工人员产生的少量生活垃圾。施工前清场废物主要是施工场地内杂草、灌木等植物残体，土壤表层熟土等。植物残体可统一运到指定垃圾处理场处理，表层熟土可集中堆放作为绿化、道路绿化用土。 施工人员居住区的生活垃圾要实行袋装化，每天有清洁员清理，送往垃圾收集点。尽量减少建筑材料在运输、装卸、施工过程中的跑、冒、滴、漏，建筑垃圾应该送往指定的堆放点存放。生活垃圾须及时由环卫部门清运处理，做到日产日清，不会对周围环境和人员健康带来不利影响。建筑垃圾及时清运、填埋或综合利用，对周围环境无明显影响。
运营期环境影响和环保措施	1、废气 具体分析详见“大气环境影响专项评价”。 （1）有组织废气 本项目建成后有组织废气源强见表 4-1。根据表 4-1 数据，本项目各废气污染物均能达标排放。

运营期环境影响和环保措施	表 4-1 本项目有组织废气污染源源强核算结果及相关参数一览表															
	编号	污染因子		风机 m³/h	产生情况			处理方 式	去除 率%	排放情况			排放标准		排气 筒高 度 (m)	排气 筒编 号
					浓度	速率	产生量			浓度	速率	排放量	浓度	速率		
					mg/m³	kg/h	t/a			mg/m³	kg/h	t/a	mg/ m³	kg/h		
G1-2、G2-7、G3-4、G4-1、G5-1、G6-1、G7-11、G8-8	非甲烷总烃		400	35.3065	1.2357	2.5802	二级水喷淋（预处理）+水喷淋+除雾+二级活性炭吸附	99.8	0.1095	0.0038	0.0080	60	/	30	FQ-01	
			34600	0.3653	0.0128	0.0266	水喷淋+除雾+二级活性炭吸附	90								
G1-1、G2-1、G3-1、G2-2、G3-2、G2-3、G2-4、G2-5、G2-6、G3-3、G7-4、G7-5、G7-6、G7-7、G7-8、G7-9、G7-10、G10-1	非甲烷总烃		51000	41.7668	2.1301	4.4477	二级活性炭吸附	90	4.1767	0.2130	0.4448	60	/	31	FQ-02	
	其中	二氯甲烷		4.4606	0.2275	0.4750		90	0.4461	0.0227	0.0475	20	0.45			
		三氯甲烷		0.0714	0.0036	0.0076		90	0.0071	0.0004	0.0008	20	0.45			
	氟化物				6.4161	0.3272		0.6832	90	0.6416	0.0327	0.0683	3			0.072

G7-4、G7-5、G7-6、G7-7、G7-8、G7-9、G7-10、G8-1、G8-2、G8-、G8-4、G8-5、G8-6、G8-7	非甲烷总烃		36000	63.9284	2.3014	4.8054	二级活性炭吸附	90	6.3928	0.2301	0.4805	60	/	30	FQ-03
	其中	二氯甲烷		9.0996	0.3276	0.6840		90	0.9100	0.0328	0.0684	20	0.45		
	氟化物			15.2059	0.5474	1.1430		90	1.5206	0.0547	0.1143	3	0.072		
G7-1、G7-2、G7-3	非甲烷总烃		24000	87.6596	2.1038	4.3928	二级活性炭吸附	90	8.7660	0.2104	0.4393	60	/	31	FQ-04
	其中	甲醇		22.7490	0.5460	1.1400		90	2.2749	0.0546	0.1140	50	1.8		
		二氯甲烷		11.3745	0.2730	0.5700		90	1.1375	0.0273	0.0570	20	0.45		
		三氯甲烷		8.0380	0.1929	0.4028		90	0.8038	0.0193	0.0403	20	0.45		
G9-1	氨		25000	1.5924	0.0398	0.0831	一体扰流喷淋除臭设备（射流型）	90	0.1592	0.0040	0.0083	/	27	39.5	FQ-05
	硫化氢			0.2387	0.0060	0.0125		90	0.0239	0.0006	0.0012	/	1.8		
	氨		40000	1.5924	0.0637	0.1330		90	0.1592	0.0064	0.0133	/	27	37.5	FQ-06
	硫化氢			0.2387	0.0095	0.0199		90	0.0239	0.0010	0.0020	/	1.8		
G9-2	非甲烷总烃		15000	3.0332	0.0455	0.0950	二级活性炭吸附	90	0.0303	0.0045	0.0095	60	/	36	FQ-07
危废库	非甲烷总烃		6000	2.2749	0.0136	0.0285	二级活性炭吸附	90	0.2275	0.0014	0.0029	60	/	15	FQ-08
污水处理站	氨			16.2580	0.0975	0.2037		90	1.6258	0.0098	0.0204	20	/		
	硫化氢			0.4853	0.0029	0.0061		90	0.0485	0.0003	0.0006	5	/		

注：1.非甲烷总烃包含环氧乙烷、苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯、丙酮、N,N-二甲基甲酰胺、异丙醇、六氟异丙醇、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇等；2.六氟异丙醇以氟化物、非甲烷总烃表征。

(2) 无组织废气

本项目无组织废气源强见表 4-2。

表 4-2 本项目无组织废气产生及排放情况

污染源	污染物名称	无组织源强(t/a)	排放速率(kg/h)	面源尺寸	面源高度(m)	排放时间 (h)
生产车间（含研发、公共质检实验室、污水处理站）	非甲烷总烃	0.8576	0.1369	90m×94m	30	6264
	其中 甲醇	0.0600	0.0096			
	二氯甲烷	0.0910	0.0145			
	三氯甲烷	0.0216	0.0034			
	氟化物	0.0961	0.0153			
	颗粒物	0.0008	0.0001			
	氨	0.0107	0.0017			
	硫化氢	0.0003	0.0001			
综合楼（含动物房、化学实验室）	氨	0.0114	0.0013	90m×25m	35	8760
	硫化氢	0.0017	0.0002			
	非甲烷总烃	0.0050	0.0006			
危废仓库	非甲烷总烃	0.0015	0.0002	15m×8m	5	8760

注：1.非甲烷总烃包含环氧乙烷、苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯、丙酮、N,N-二甲基甲酰胺、异丙醇、六氟异丙醇、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇等；2.六氟异丙醇以氟化物、非甲烷总烃表征。

(3) 非正常工况

废气的非正常工况设定为废气净化装置失效，处理效率为 0 时的非正常排放，本项目废气非正常排放源强见表 4-3。

表 4-3 非正常工况下处理设施失效废气污染物排放情况

序号	排放口编号	非正常排放原因	污染物	非正常情况源强		排放时间 (min)	应对措施
				浓度/ (mg/m³)	速率/ (kg/h)		
1	FQ-01	停电、废气处理装置或风机出现故	非甲烷总烃	35.6705	1.2485	30	设备故障排除与维修、及时更换活性

2	FQ-02	障、活性炭吸附处 理效率下降等	非甲烷总烃	41.7668	2.1301	30	炭
3			氟化物	6.4161	0.3272		
4			二氯甲烷	4.4606	0.2275		
5			三氯甲烷	0.0714	0.0036		
6	FQ-03		非甲烷总烃	63.9284	2.3014	30	
7			氟化物	15.2059	0.5474		
8			二氯甲烷	9.0996	0.3276		
9	FQ-04		非甲烷总烃	45.4981	1.0920	30	
10			甲醇	22.7490	0.5460		
11			二氯甲烷	11.3745	0.2730		
12			三氯甲烷	8.0380	0.1929		
13	FQ-05	停电、废气处理装 置或风机出现故障 等	氨	1.5924	0.0398	30	设备故障排除与维 修
14			硫化氢	0.2387	0.0060		
15	FQ-06		氨	1.5924	0.0637	30	
16			硫化氢	0.2387	0.0095		
17	FQ-07	停电、废气处理装 置或风机出现故 障、活性炭吸附处 理效率下降等	非甲烷总烃	3.0332	0.0455	30	设备故障排除与维 修、及时更换活性 炭
18	FQ-08		非甲烷总烃	2.2749	0.0136	30	
19			氨	16.2580	0.0975		
20			硫化氢	0.4853	0.0029		

注：1.非甲烷总烃包含环氧乙烷、苯乙烯、丙烯腈、甲苯、乙苯、1,3-丁二烯、丙酮、N,N-二甲基甲酰胺、异丙醇、六氟异丙醇、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷等；2.六氟异丙醇以氟化物、非甲烷总烃表征。

（4）污染治理措施可行性分析

本项目建成后全厂废气均通过相应的废气处理系统处理后达标排放，采取的废气处理措施属于废气污染防治可行技术，详见大气专项报告。

（5）大气环境影响分析

本项目各工序产生的废气均经合理可行的污染治理措施处理后达标排放，项目废气排放对周围大气环境影响较小。

运营期环境影响和环保措施	2、废水 (1) 废水源强 本项目产生排放废水主要为生活污水（包括食堂废水）、生产废水（生产清洗废水、公共质检实验室废水、产品灭菌冷凝废水、冷阱系统排水、车间清洁废水、化学实验室废水、动物房清洗废水及动物实验室设备高温清洗废水、废气喷淋废水等）。 1) 生活污水 ①员工生活污水 根据《建筑给水排水设计规范》(GB50015-2019)修订(自 2020 年 3 月 1 日实施), 车间工人的生活用水定额应根据车间性质确定, 一般宜采用 30~50L/人·班。本项目日常用水量以每人 40L/d 计, 职工数为 195 人, 年工作 261 日, 则建成后本项目职工生活用水总量约 2036t/a。排放量以总用水量的 80%计, 则生活废水产生量约 1628.8t/a。 ②食堂废水 本项目设置职工食堂（位于综合楼 5F、6F）, 职工共 195 人, 用水按 15L/（次·人）, 职工食堂每天用水量为 5.85t, 年营业时间按 261 天计, 职工食堂用水量为 763.43t/a。排放系数取 80%, 则食堂废水排放量为 610.7t/a。 综上, 本项目员工生活污水（含食堂废水）经化粪池处理后通过 WS-01 排口排入市政污水管网, 合计总量为 2240t/a。类比同类废水水质, 生活污水主要污染因子有 COD、SS、氨氮、总氮、总磷、动植物油等, 产生浓度分别为 400mg/L、300mg/L、45mg/L、70 mg/L、8mg/L、100m/L。 2) 生产废水 ①生产清洗废水 本项目在产品生产过程中部分工序需使用纯水对物料进行清洗, 纯水由生产车间纯化水制备系统制得。可吸收固定器生产中使用纯水进行清洗, 清洗用水量为 783t/a, 排放量按使用量的 80%计, 则清洗废水产生量约为 626.4t/a。疝修补片一、疝修补片二生产工序中需对原料及产品进行清洗, 清洗工序纯水用水量约为 391.5t/a, 其中 130.5t/a 用于末道清洗工序乙醇清洗液的配制, 损耗量按 30%计, 产生废清洗液 91.4t/a, 全部作为危废处置; 精洗过程纯水用量为 261t/a, 排放量按使用量 80%计, 则清洗废水产生量约为 208.8t/a。软组织增强材料（缝线款）生产过程中需定期使用纯水对针头等进行清洗, 针头清洗废水产生量约为 2.61t/a。软组织增强材料（吻合口款）生产过程中需使用纯水对基材、周转箱等进行清洗, 纯化水用量为 182.8t/a, 注射水用量为 26t/a, 其中 0.8t/a 纯化水进入废清洗液作为危废处置, 清洗过程纯化水和注射水用量为 208t/a, 排放量按使用
--------------	--

量 80%计，则清洗废水产生量为 166.4t/a。

软组织增强材料产品研发实验室中纯化水用量为 104.4t/a，其中 0.4t/a 用于清洗液配制，产生的废清洗液作为危废处置，清洗过程纯化水用量为 104t/a，排放量按使用量 80%计，则清洗废水产生量为 83.2t/a。

本项目产品生产过程（含研发实验室）中清洗废水产生总量为 1087.4 t/a。通过类比同类型企业《北京天助畅运医疗技术股份有限公司微创医疗器械研发、生产项目》，该企业主要从事疝修补片、可吸收固定器、吻合器系列医疗器械产品的生产研发，主要产品类型及产品清洗工序与本项目类似，因此废水水质情况可以类比。通过类比可知，本项目生产清洗废水中主要污染因子为 COD、SS，产生浓度分别为 350mg/L、380mg/L，废水收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

②公共质检实验室废水

本项目公共质检实验室由纯化水和自来水两路供水，实验过程中溶液试剂配制均采用纯水。实验器具需先用自来水进行前道清洗，再冲洗两遍，最后使用纯化水清洗，在此过程中自来水前道清洗用水量为 26.1t/a，自来水冲洗用水量为 522t/a，纯化水用量为 261t/a，其中实验器具前道清洗废水因沾染化学试剂作为危废处置，产生量为 26.1t/a，纯化水中 26.1t/a 用于实验室溶液试剂配制，产生的检测废液全部作为危废处置。废水排放量按使用量 80%计，则公共质检实验室清洗废水产生量为 605.5t/a。类比同类型企业《北京天助畅运医疗技术股份有限公司微创医疗器械研发、生产项目》，主要污染因子为 COD、SS、NH₃-N、TN，产生浓度分别为 350mg/L、380mg/L、35mg/L、45mg/L。公共质检实验室废水收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

③产品灭菌冷凝废水

本项目生产车间灭菌间对产品进行灭菌过程需要纯化水进行加湿补水，灭菌柜需加入蒸汽，蒸汽由蒸汽发生器制取，制取效率约 90%，根据企业提供资料，灭菌过程纯化水用量为 0.34t/a，蒸汽用量为 78.3t/a，按照全部进入废水计，则产品灭菌冷凝废水产生量为 78.64t/a。根据企业提供灭菌设备资料，类比同类型废水，主要污染因子为 COD、SS，产生浓度分别为 500mg/L、400mg/L。产品灭菌冷凝废水收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

④冷阱系统排水

本项目采用冷阱系统对物料进行冷却，冷阱系统制冷剂使用纯化水与酒精按 1: 1 比例配制，纯化水与酒精用量各 1t/a，密闭循环，不计损耗，每周排放 1 次，则冷却系统排水排放量约 2t/a。主要污染因子为 COD，产生浓度为

500mg/L。冷阱系统排水收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网

⑤车间清洁废水

本项目生产车间须保持洁净，员工洗手池、洁具清洗间均取用纯化水，纯化水用量以每人 10L/d 计，员工人数取 195 人，则产生清洁废水 407.2t/a。员工工作服需每天进行清洗，产生一定的洗衣废水。洗衣用水均来自纯化水系统制备的纯水，清洗一件工作服耗水约 20L，洗衣用水量约为 1018t/a，清洗过程约有 20% 损耗，则洗衣废水产生量约为 814.4t/a。车间清洁废水产生总量为 1221.6t/a。类比已获批复的战略新兴产业企业环评《无锡帕母医疗技术有限公司介入医疗器械研发及生产项目》，主要污染因子 COD、SS、NH₃-N、TN、TP、LAS 产生浓度分别为 500mg/L、400mg/L、50mg/L、75mg/L、8mg/L、20mg/L。洗衣废水收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

⑥动物化学实验室废水

本项目动物实验在化学实验室内开展，实验过程中需对实验器皿、实验仪器等进行清洗，清洗过程中先使用自来水进行初次清洗，再分别用自来水和纯化水进行二次清洗，初次清洗废液作为危废处置，二次清洗废水收集后进入污水处理站。根据企业提供资料，动物实验室自来水用量约为 3262.5t/a，其中 26.1t/a 进入初次清洗废液作为危废处置；超纯水用量约为 313.2t/a，其中超纯水采用小型超纯机制取，制备效率取 70%，纯水机自来水用量约 447.4t/a。排放量按使用量 80% 计，则动物实验室废水产生量约 2839.7t/a。类比同行业类别企业《南京普恩瑞生物科技有限公司 IVD 生产车间及实验动物房项目》，主要污染因子主要有 COD、SS、NH₃-N、TN、TP，产生浓度分别为 500mg/L、300mg/L、50mg/L、100mg/L、5mg/L。废水收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

⑦动物房清洗废水

本项目配备动物房，动物饮用水为纯水，采用集中供应系统，地下一层饲养间采用全自动管网供应，二层饲养间采用瓶装饮水方式，罐瓶机罐装供水，饮用水使用量为 109.5t/a，制备效率为 80%，则需取用自来水 136.88t/a，动物房饮用水全部损耗。另外，为保证动物房内清洁需要定期对大型实验动物饲养区（综合楼地下一层）及小型实验动物饲养区（综合楼二层）进行清洗，产生一定的动物房清洗废水。根据企业提供资料，动物房清洗废水用水量为 1401.6t/a，清洗过程约 20% 挥发损耗，则动物房清洗废水产生量约 1121.3t/a。类比同类型企业《南京普恩瑞生物科技有限公司 IVD 生产车间及实验动物房项目》，污染因子主要有 COD、SS、NH₃-N、TN、TP、粪大肠菌群，产生浓度分别为 800mg/L、

500mg/L、50mg/L、100mg/L、10mg/L、 1.6×10^8 个/L。废水收集后经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

⑧动物实验设备高温清洗废水

本项目动物实验室配备高温灭菌器对动物饲料、垫料、无菌服、笼具、手术器械等定期进行高温灭菌处理，灭菌过程产生高温排水；另外，实验动物饲养笼具需要使用快速盒笼清洗机进行定期清洗，清洗过程也产生一定的高温清洗废水。根据企业提供资料，高温灭菌器和快速盒笼清洗机设备用水均采用动物房软水房供水，年用水量约为 1949t/a，软水机制备效率约 90%，软水机自来水用水量约 2165.6t/a。根据企业提供资料，灭菌和清洗过程损耗按 20%计，则产生高温废水 1559.2 t/a。类比同类型废水，主要污染因子为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP，产生浓度分别为 500mg/L、300mg/L、50mg/L、100mg/L、5mg/L。动物实验设备高温废水排至室外降温池降温后进入厂内污水处理站，经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

⑨废气喷淋废水

本项目废气处理喷淋定期更换喷淋水产生一定量的喷淋废水，根据废气治理设计方案，废气处理喷淋用水量约为 2438t/a，损耗量按 10%计，则废气处理喷淋废水产生量约为 2194t/a，经管道收集后进入厂内污水处理站，处理达标后接管市政污水管网。根据本项目废气源强及废气治理设计方案，废气处理系统废水中主要污染因子为 COD、SS、TN、TP，参照同类型废水水质情况，各污染因子产生浓度分别为 2000mg/L、400mg/L、10mg/L、1mg/L。废气喷淋废水经厂内污水处理站处理达标后通过 WS-02 排口排入市政污水管网。

⑩大型设备冷却水

本项目生产车间一楼大型生产设备配有冷水机组，生产过程中需采用自来水对大型生产设备进行冷却，根据企业提供资料，冷水机组冷却水用量为 2505t/a，冷却水不循环使用，损耗量按 20%计。则设备冷却水产生总量为 2004t/a，COD、SS 浓度分别为 50mg/L、40mg/L，经地下室集水坑收集后直接接入厂区内部污水管网，通过 WS-01 排口排入市政污水管网。

⑪蒸汽冷凝水

本项目产品灭菌区蒸汽由蒸汽发生器制取，根据企业提供资料，蒸汽发生器制取效率约 90%，蒸汽用量为 78.3t/a，则蒸汽发生器纯化水用量为 87t/a，产生蒸汽冷凝水量约为 8.7t/a。另外，公共质检实验室配有灭菌室，采用立式压力灭菌器开展实验过程中的灭菌工作，使用自来水水量为 1305t/a，蒸汽冷凝水排放量按用水量 80%计。则蒸汽冷凝水产生总量为 1052.7t/a，COD、SS 产生浓度分别为 50mg/L、40mg/L，利用降温池降温后直接接入厂区内部污水管网，通过 WS-

01 排口排入市政污水管网。

⑫空调系统定排水

本项目生产车间空调加湿系统需补充软化水，膨胀水箱需补充自来水，综合楼空调系统需补充自来水，根据企业提供资料计算，生产车间空调系统自来水用量为 8352t/a，软化水用量为 6264t/a；综合楼空调系统自来水用量为 1044t/a。经计算，空调系统定期排水量约 939.6t/a。参照同类型废水水质情况，空调系统定排水 COD、SS 产生浓度分别为 100mg/L、50mg/L，经地下室集水坑收集后直接接入厂区内部污水管网，通过 WS-01 排口排入市政污水管网。

⑬制氮设备排水

本项目全厂压缩空气及制氮设备产生废水量 10t/a，类比同类型废水，制氮设备排水主要污染因子为 COD、SS，各污染因子产生浓度分别为 100mg/L、50mg/L。经地下室集水坑收集后直接接入厂区内部污水管网，通过 WS-01 排口排入市政污水管网。

⑭纯水制备浓水

本项目生产车间内软化水使用量为 6264t/a，纯水使用量约 3341.6t/a，注射水使用量为 26t/a，采用生产车间纯化水制备系统进行纯水和软水制备。根据企业提供资料，该纯化水系统软水制备效率约 90%，纯化水、注射水制备效率约 70%，生产车间纯化水制备系统自来水用水量约 12305.4t/a，制备过程全程密闭，纯水制备浓水产生量约 2673.8 t/a。

动物房中动物实验设备用水采用动物房软水制备系统制备，软水使用量为 1949t/a，根据企业提供资料，该软水制备机组制备效率约 90%，浓水产生量为 216.6t/a。

动物房动物饮水配有专业的动物饮用水制备系统，饮用水水量为 109.5t/a，根据企业提供资料，动物饮用水制备系统制备效率约 80%，则浓水产生量为 27.4t/a。

动物实验室配有小型超纯水机进行超纯水制备，根据企业提供资料，动物实验室超纯水用量为 313.20t/a，超纯水机制备效率取 70%，则自来水用量为 447.4t/a，浓水产生量为 134.2t/a。类比同类型废水，浓水主要污染因子为 COD、SS，各污染因子产生浓度分别为 100mg/L、100mg/L。

上述纯水制备浓水经地下室集水坑收集后直接接入厂区内部污水管网，通过 WS-01 排口排入市政污水管网。

根据企业提供的资料，本项目废水污染源核算见表 4-4。

表 4-4 本项目建成后全厂废水污染源核算一览表

序	废水	污染物产生量	治	治理后污染物排放量	接	最终外	最
---	----	--------	---	-----------	---	-----	---

号	种类				理措施				管标准	环境排放量*		终排放方式及
		污染物名称	产生浓度 mg/L	产生量 t/a		污染物名称	排放浓度 mg/L	排放量 t/a		浓度 mg/L	排放量 t/a	
1	生活污水（含食堂废水）	废水量	/	2240	隔油池、化粪池	/	/	2240	/	/	/	梅村水处理厂（WS-01）
		COD	400	0.8958		COD	350	0.7838	/	/	/	
		SS	300	0.6719		SS	250	0.5599	/	/	/	
		NH ₃ -N	45	0.1008		NH ₃ -N	45	0.1008	/	/	/	
		TN	70	0.1568		TN	70	0.1568	/	/	/	
		TP	8	0.0179		TP	8	0.0179	/	/	/	
		动植物油	100	0.2240		动植物油	100	0.2240	/	/	/	
2	蒸汽冷凝水	废水量	/	1053	/	/	/	1053	/	/	/	
		COD	50	0.0526		COD	50	0.0526	/	/	/	
		SS	40	0.0421		SS	40	0.0421	/	/	/	
3	大型设备冷却水	废水量	/	2004	/	/	/	2004	/	/	/	
		COD	50	0.1002		COD	50	0.1002	/	/	/	
		SS	40	0.0802		SS	40	0.0802	/	/	/	
4	空调系统定期排水	废水量	/	940	/	/	/	940	/	/	/	
		COD	100	0.094		COD	100	0.047	/	/	/	
		SS	50	0.047		SS	50	0.0235	/	/	/	
5	制氮设备排水	废水量	/	10	/	/	/	10	/	/	/	
		COD	100	0.001		COD	100	0.001	/	/	/	
		SS	50	0.0005		SS	50	0.0005	/	/	/	
6	纯水制备浓水	废水量	/	3052	/	/	/	3052	/	/	/	
		COD	100	0.3052		COD	100	0.3052	/	/	/	
		SS	100	0.3052		SS	100	0.3052	/	/	/	
WS-01 接管量合计		废水量	/	9298	/	/	/	9298	/	/	9298	
		COD	155.82	1.4488		COD	138.73	1.2899	500	15.3	0.1423	
		SS	123.34	1.1468		SS	108.77	1.0113	400	3.86	0.0359	
		NH ₃ -N	10.84	0.1008		NH ₃ -N	10.84	0.1008	45	0.66	0.0061	
		TN	16.86	0.1568		TN	16.86	0.1568	70	7.62	0.0708	
		TP	1.93	0.0179		TP	1.93	0.0179	8	0.152	0.0014	
		动植物油	24.09	0.2240		动植物油	24.09	0.2240	100	0.078	0.0007	

	7	生产 清洗 废水	废水量	/	1087	污 水 处 理 站	/	/	1087	/	/	/	梅 村 水 处 理 厂 (WS - 02)
			COD	350	0.3806		COD	144	0.1566	/	/	/	
			SS	380	0.4132		SS	10	0.0109	/	/	/	
	8	公共 质检 实验 室废 水	废水量	/	606		/	/	606	/	/	/	
			COD	350	0.2119		COD	144	0.0872	/	/	/	
			SS	380	0.2301		SS	10	0.0061	/	/	/	
			NH ₃ -N	35	0.0212		NH ₃ -N	7	0.0042	/	/	/	
			TN	45	0.0272		TN	45	0.0272	/	/	/	
	9	动物 化学 实验 室废 水	废水量	/	2840		/	/	2840	/	/	/	
			COD	500	1.4198		COD	144	0.4089	/	/	/	
			SS	300	0.8519		SS	10	0.0284	/	/	/	
			NH ₃ -N	50	0.142		NH ₃ -N	7	0.0199	/	/	/	
			TN	100	0.284		TN	45	0.1278	/	/	/	
			TP	5	0.0142		TP	1	0.0028	/	/	/	
	10	动物 房清 洗废 水	废水量	/	1121		/	/	1121	/	/	/	
			COD	800	0.897		COD	144	0.1615	/	/	/	
			SS	500	0.5606		SS	10	0.0112	/	/	/	
			氨氮	50	0.0561		NH ₃ -N	7	0.0078	/	/	/	
			TN	100	0.1121		TN	45	0.0505	/	/	/	
			TP	10	0.0112		TP	1	0.0011	/	/	/	
			粪大肠 菌群数	1.6× 10 ⁸ 个 /L	1.79×1 0 ¹⁴ 个		粪大肠 菌群数	100 个 /L	1.12×1 0 ⁸ 个	/	/	/	
	11	动物 实验 设备 高温 清洗 废水	废水量	/	1559		/	/	1559	/	/	/	
			COD	500	0.7796		COD	144	0.2245	/	/	/	
			SS	300	0.4678		SS	10	0.0156	/	/	/	
			NH ₃ -N	50	0.078		NH ₃ -N	7	0.0109	/	/	/	
			TN	100	0.1559		TN	45	0.0702	/	/	/	
			TP	5	0.0078		TP	1	0.0016	/	/	/	
	12	车间 清洁 废水	废水量	/	1222		/	/	1222	/	/	/	
			COD	500	0.6108		COD	144	0.1759	/	/	/	
			SS	400	0.4886		SS	10	0.0122	/	/	/	
			NH ₃ -N	50	0.0611		NH ₃ -N	7	0.0086	/	/	/	
			TN	75	0.0916		TN	45	0.055	/	/	/	
			TP	8	0.0098		TP	1	0.0012	/	/	/	
			LAS	20	0.0244		LAS	0.4	0.0005	/	/	/	
	13	产品 灭菌 冷凝 废水	废水量	/	79		/	/	79	/	/	/	
			COD	500	0.0393		COD	144	0.0113	/	/	/	
			SS	400	0.0315		SS	10	0.0008	/	/	/	
	14	废气 喷淋 废水	废水量	/	2194		/	/	2194	/	/	/	
			COD	200 0	4.3880		COD	144	0.3159	/	/	/	
			SS	400	0.8776		SS	10	0.0219	/	/	/	
			TN	10	0.0219		TN	45	0.0987	/	/	/	
			TP	1	0.0022		TP	1	0.0022	/	/	/	
	15	冷阱	废水量	/	2		/	/	2	/	/	/	

	系统排水	COD	500	0.001		COD	144	0.0003	/	/	/	
WS-02 接管量合计	废水量	/	10709		/	/	/	10709	/	/	10709	
	COD	815.00	8.7281			COD	144.00	1.5421	500	15.3	0.1639	
	SS	366.16	3.9213			SS	10.00	0.1071	400	3.86	0.0413	
	NH ₃ -N	37.01	0.3583			NH ₃ -N	5.51	0.0514	45	0.66	0.0071	
	TN	69.26	0.6928			TN	44.66	0.4294	70	7.62	0.0816	
	TP	4.22	0.0452			TP	0.83	0.0089	8	0.152	0.0016	
	LAS	2.28	0.0244			LAS	0.05	0.0005	20	0.031	0.0003	
	粪大肠菌群数	/	1.79×10 ¹⁴ 个/L			粪大肠菌群数	100个/L	1.12×10 ⁸ 个	5000个/L	/	/	
全厂接管量合计	废水量	/	20007		/	/	/	20007	/	/	20007	梅村污水处理厂（WS-01、WS-02）
	COD	508.66	10.1769			COD	141.55	2.8320	/	15.3	0.3061	
	SS	253.32	5.0681			SS	50.90	1.1184	/	3.86	0.0772	
	NH ₃ -N	24.85	0.4591			NH ₃ -N	7.61	0.1522	/	0.66	0.0132	
	TN	44.91	0.8496			TN	29.30	0.5861	/	7.62	0.1525	
	TP	3.15	0.0631			TP	1.34	0.0269	/	0.152	0.0030	
	LAS	1.22	0.0244			LAS	0.02	0.0005	/	0.031	0.0003	
	动植物油	11.19	0.2240			动植物油	11.19	0.2240	/	0.078	0.0007	
	粪大肠菌群数	/	1.79×10 ¹⁴ 个			粪大肠菌群数	/	1.12×10 ⁸ 个	/	/	/	

注：*最终外环境排放量根据梅村污水处理厂 2023 年各污染物实际监测数据年均浓度核算。

（2）污染治理措施可行性分析

本项目利用厂内污水处理站接收生产清洗废水、实验动物清洗废水、动物化学实验室废水、动物房清洗废水、动物实验设备高温清洗废水、车间清洁废水、产品灭菌冷凝废水、公共质检实验室废水、废气喷淋废水、冷阱系统排水共计 9 股废水。根据废水水量、水质特点，结合动物实验室废水处理原则、工艺思路选择原则，设计采用“预消毒+调节+生化处理+深度处理+后消毒”思路，其中预消毒主要针对动物实验室相关废水，即动物房专用化粪池出水；考虑到废水种类繁多，水量、水质变化大，本工程调节单元非常重要；生化处理作为工艺主体工艺，承担绝大部分有机污染物的降解任务；深度处理主要作为生化处理的补充，去除生化处理里无法去除的特征污染物；后消毒为行业要求，采用次氯酸钠作为

消毒剂满足废水排放余氯量的要求。污水处理站处理工艺流程图见图 4-1。

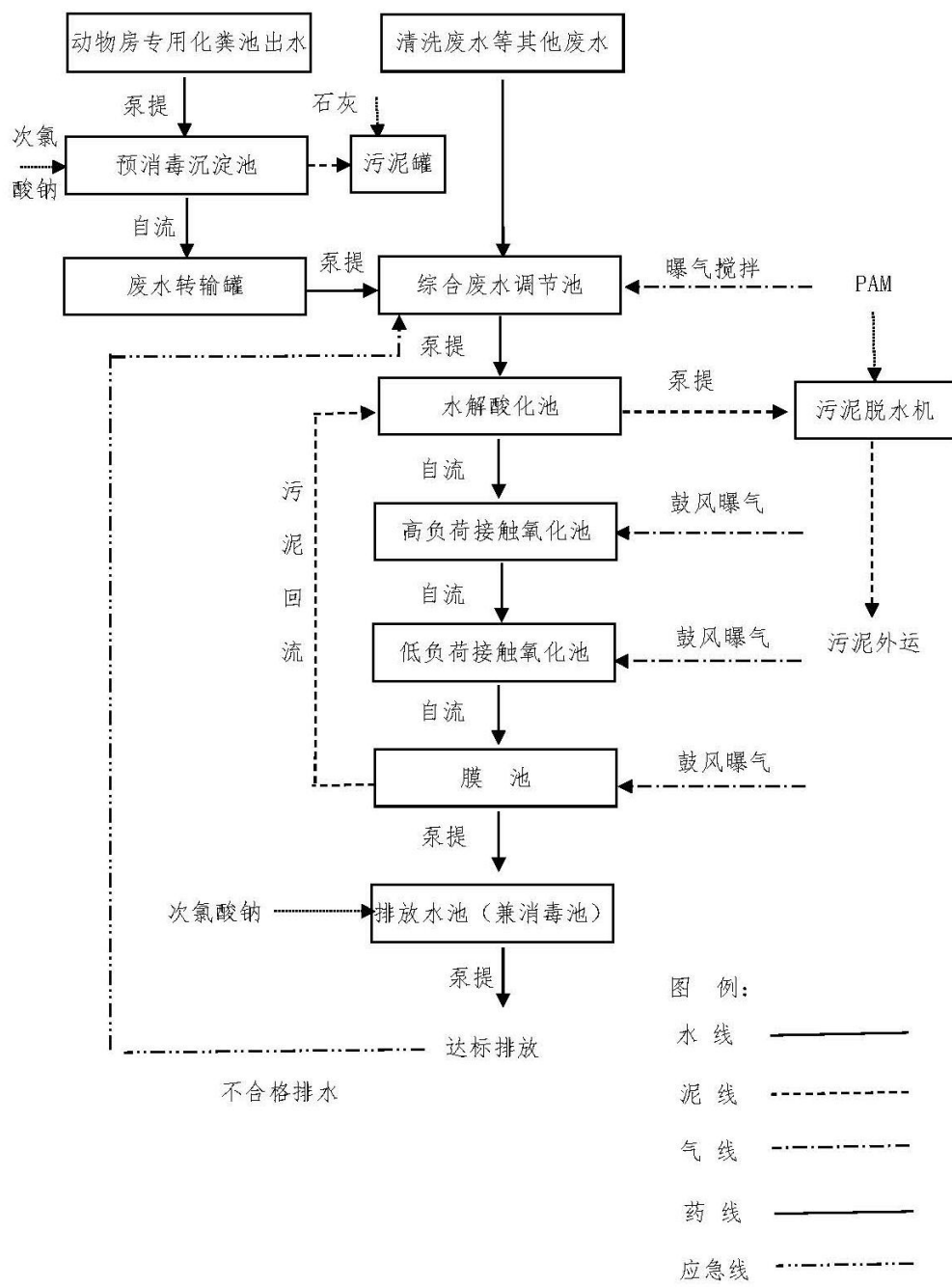


图 4-1 污水处理站工艺流程图

工艺论述：

动物房专用化粪池出水泵提进入污水处理站界区内，首先进入预消毒沉淀池，考虑到化粪池泵提出水不可避免携带沉积物进入污水处理站，因此在预消毒环节设有沉淀区，沉淀区污泥定期排入专用污泥储罐，经石灰消毒稳定后，外运出废水水处理站。动物房专用化粪池沉积污泥定期清掏，清掏周期为 180d，清掏污泥采用石灰混合外运方式，与废水站预消毒沉淀污泥一同作为危废委托有资质单位处置。

预消毒沉淀池出水经废水转输罐，泵提进入综合废水调节池，与其他废水一同进入调节池。由于废水站在预留地方面受面积、高度限制，因此预消毒沉淀池无法采用自流方式进入调节池。综合废水在调节池内进行水量、水质充分调节、均化，池底设有预曝气装置，以促进废水水质尽可能在合理水质估计范围内。

调节池出水泵提进入生化处理单元，生化处理设计采用“水解+生物接触氧化+膜分离”工艺。水解处理方法是一种介于好氧和厌氧处理法之间的方法，和其它工艺组合可以降低处理成本提高处理效率。水解酸化工艺根据产甲烷菌与水解产酸菌生长速度不同，将厌氧处理控制在反应时间较短的厌氧处理第一和第二阶段，即在大量水解细菌、酸化菌作用下将不溶性有机物水解为溶解性有机物，将难生物降解的大分子物质转化为易生物降解的小分子物质的过程，从而改善废水的可生化性，为后续处理奠定良好基础。水解是指有机物进入微生物细胞前、在胞外进行的生物化学反应。微生物通过释放胞外自由酶或连接在细胞外壁上的固定酶来完成生物催化反应。

生物接触氧化法是一种介于活性污泥法与生物滤池之间的生物膜法工艺，其特点是在池内设置填料，池底曝气对污水进行充氧，并使池体内污水处于流动状态，以保证污水与污水中的填料充分接触，避免生物接触氧化池中存在污水与填料接触不均的缺陷。该法中微生物所需氧由鼓风曝气供给，生物膜生长至一定厚度后，填料壁的微生物会因缺氧而进行厌氧代谢，产生的气体及曝气形成的冲刷作用会造成生物膜的脱落，并促进新生物膜的生长，此时，脱落的生物膜将随出水流出池外。生物接触氧化法具有以下特点：（1）由于填料比表面积大，池内充氧条件良好，池内单位容积的生物固体量较高，因此，生物接触氧化池具有较高的容积负荷；（2）由于生物接触氧化池内生物固体量多，水流完全混合，故对水质水量的骤变有较强的适应能力；（3）剩余污泥量少，不存在污泥膨胀问题，运行管理简便；（4）物耐盐性较其他活性污泥法较高。本项目废水处理站设计采用生物接触氧化作为主要生化处理工艺，正常运行条件下，无需补充含氮、磷营养剂，同时为保障后续深度处理单元的有效性，并尽可能减少运行费用，采用膜分离作为生化处理单元的组成部分。

综合废水经水解酸化池、高负荷生物接触氧化池、低负荷生物接触氧化池、

膜池后，经自吸泵进入排放水池。经后消毒后达标排放至周边污水管网。

膜池中剩余污泥回流进入水解酸化池，一方面丰富系统污泥量，一方面污泥经水解酸化稳定后，可起到降低污泥产率的效果。水解酸化池底部污泥定期排入污泥池，经叠螺机脱水后，作为一般固废外运处置。污水处理站设计处理效果见表 4-5。

表 4-5 污水处理站设计废水处理效果

序号	处理单元		设计水量	CODcr	BOD5	SS	TN	TP	NH3-N	粪大肠菌群数	LAS
			t/h	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	个/L	mg/L
1	预消毒沉淀池	进水	2.70	800	550	500	100	10	50	1.6×10 ⁸	0
		出水	2.70	800	550	400	100	10	50	100	0
2	综合废水调节池出水		7.50	850	400	320	60	4	35	/	2
3	水解酸化池	去除率	7.50	15%	10%	40%	/	/	/	/	50%
		出水		720	360	192	60	4	35	/	1
4	生物接触氧化池+膜池	去除率	7.50	80%	90%	-	25%	75%	80%	/	60%
		出水		144	36	10	45	1	7	/	0.4
排放标准			/	500	350	400	70	8	45	5000	0.5

本项目建成后，生活污水经化粪池、隔油池预处理后和蒸汽冷凝水等清下水通过厂区统一排放口 WS-01 接管至梅村水处理厂处理；生产废水经污水处理站处理后通过厂区统一排放口 WS-02 接管至梅村水处理厂处理。接管废水中氨氮、总磷、总氮均可达到《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中的 A 等级标准，其他污染因子接管浓度均可达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准。因此本项目废水污染治理措施是可行性的。

(3) 废水接管可行性分析

本项目生产废水、生活污水经过预处理达到接管要求后一并进入梅村水处理厂处理。根据《关于加快推进城市污水处理能力建设全面提升污水集中收集处理率的实施意见》(苏政办发〔2022〕42 号)《江苏省工业废水与生活污水分质处理工作推进方案》(苏环办〔2023〕144 号)相关要求对本项目废水接入梅村水处理厂开展废水接管可行性评估。

结合前文分析，对照新建企业纳管可行性评估的“准入条件和七项基本原则”，分析本次新建项目工业废水纳管梅村水处理厂处理的可行性。

1) 准入条件

本项目行业类别为 **C2770 卫生材料及医药用品制造、C3589 其他医疗设备及器械制造、M7340 医学研究和试验发展**，不属于“新建冶金、电镀、化工、印染、原料药制造（有工业废水处理资质且出水达到国家标准的原料药制造企业除外）等工业企业排放含重金属、难生化降解废水、高盐废水进入城镇污水集中收集处理设施”情形，属于“允许接管企业”。

2) 七项基本原则

可生化性优先原则方面，本项目不属于以下可生化性好、可优先接入的典型行业：①发酵酒精和白酒、啤酒、味精、制糖工业；②淀粉、酵母、柠檬酸工业；③肉类加工工业。

纳管浓度达标原则方面，本项目厂区排水采取“雨污分流、清污分流、分类收集”的原则，生产废水与生活污水分类收集、分质处理，含氮磷生产废水经厂内污水处理站处理达标后，与经隔油池、化粪池预处理后的生活污水，不含氮磷生产废水一起纳入区域市政污水管网，进入梅村水处理厂集中处理，尾水达标排放入梅花港。本项目建成后接管废水中氨氮、总磷、总氮可达到《污水排入城市下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中的 A 等级标准，其他污染因子接管浓度可达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中的三级标准。

总量达标双控原则方面，本项目建成运行后，全厂排放的废水和污染物总量不得高于环评报告及其批复、排污及排水许可证等核定的纳管总量控制限值。

工业废水限量纳管原则方面，根据评估后续无锡国家高新技术产业开发区将配备工业废水处理厂，届时无锡高新技术产业开发区接管至梅村水处理厂的工业废水水量将大幅减少，能够满足省级以上工业园区接管工业废水总量不超过 1 万吨/日要求；工业废水占比情况，本项目拟接管工业废水水量为 0.0029 万吨/日，占梅村水处理厂设计进水量（21 万吨/日）的 0.014%，结合 2023 年梅村水处理厂工业废水与生活污水分质处理评估结果，目前梅村水处理厂工业废水接管量约为 25%，尚未超过 40%，且本项目工业废水接管水量较小，不会对梅村水处理厂进水产生较大影响。因此，梅村水处理厂能够满足工业废水限量纳管原则。

污水处理厂运行状态方面，目前梅村水处理厂运行负荷为 48%~81%，仍有足够的空间来容纳其他废水接管；同时，梅村水处理厂近三年出水的常规污染物和特征污染物均能够稳定达标排放，未出现过因上游工业废水冲击负荷影响导致排水超标的情况。故纳管本项目工业废水不会显著影响梅村水处理厂的稳定运行。

环境质量达标方面，梅村水处理厂尾水受纳水体为梅花港，最终汇入京杭运河，下游涉及的国考水质断面为望亭上游，排污口附近河段的水环境功能区有两

个，功能区水质目标分别为Ⅲ类和Ⅳ类。根据2023年国省考断面（望亭上游）监测数据可知，梅村水处理厂下游国考断面未出现常规污染物及特征污染物超标情况，断面水质各污染物指标年均值均达到地表水Ⅲ类标准。

根据“污水处理厂出水负责原则”，无锡天助畅运医疗科技有限公司应严格执行排污许可环境管理要求，出水执行第三方定期检测管理措施，企业对所产生纳管的工业废水负责。梅村水处理厂及其运营单位对污水厂出水水质负责，应积极参与纳管企业水质水量对污水处理设施正常运行影响的评估工作，认为其生产废水含有污染物不能被污水处理设施有效处理或者可能影响污水处理设施出水稳定达标的，应及时报城镇排水主管部门和生态环境部门，污水厂对最终尾水达标排放负责。

综上，本项目废水总体满足梅村水处理厂接管要求。

（4）地表水环境影响分析

梅村水处理厂位于新吴区梅村街道梅里路99号，始建于2004年。目前共有五期项目，总处理能力为21万吨/日，其中3万吨/日为A²/O+CAST+滤布滤池工艺，8万吨/日为MBR膜处理工艺，10万吨/日为MSBR+接触氧化+综合处理+滤布滤池+超滤工艺。梅村水处理厂总排放口主要水污染物排放限值执行《太湖地区城镇污水处理厂及重点工业行业主要水污染物排放限值》（DB32/1072-2018）表2标准（其中COD≤50mg/L、氨氮≤4mg/L、总氮≤12mg/L、总磷≤0.5mg/L）要求，其他污染物执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表1中的一级A标准要求。

本项目所在地位于梅村水处理厂收水服务范围内，目前项目所在地污水管网已铺设到位。本项目产生的生产废水分类收集分质处理后通过厂区排放口WS-02接管至梅村水处理厂集中处理，生活污水经化粪池、隔油池预处理后和蒸汽冷凝水等清下水通过厂区统一排放口WS-01接管至梅村水处理厂处理；废水中COD、SS、氨氮、总氮、总磷、LAS、动植物油均满足污水处理厂接管标准的要求，废水接入后不会对梅村污水处理厂产生冲击负荷，梅村水处理厂尾水可正常达标排放。从水质水量、接管标准及建设进度等方面综合考虑，项目废水接管梅村水处理厂处理是可行的。废水经梅村水处理厂处理后尾水排放梅花港，由于各类水污染物排放浓度及排放量均较小，对周围水环境影响较小。因此，项目对地表水环境的影响可以接受。

本项建成后全厂接管废水为生活污水和生产废水，接管废水总量为20007t/a，废水中氨氮、总磷、总氮可达到《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中的A等级标准，其他污染因子接管浓度可达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准，废水接入后不会对污水处理厂

产生冲击负荷，尾水可正常达标排放，对京杭运河的影响较小。

表 4-6 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺			
1	生活污水、不含氮磷废水	COD、SS、氨氮、TN、TP、动植物油	梅村污水处理厂	间断稳定有规律	/	化粪池、隔油池	化粪池、隔油池	WS-01	是	污水总排放口
2	含氮磷生产废水	COD、SS、氨氮、TN、TP、LAS、粪大肠菌群数			/	污水处理站	预消毒沉淀池-综合调节池-水解酸化池-接触氧化池-膜池-消毒排放	WS-02		

表 4-7 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量(万 t/a)	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准限值(mg/L)
1	WS-01	120 度 27 分 50.67 秒	31 度 30 分 15.93 秒	0.9298	进入城市污水处理厂	间断排放，流量不稳定	/	梅村污水处理厂	pH	6~9
									COD	50
									SS	10
									NH ₃ -N	4 (6)
									TN	12 (15)
									TP	0.5
2	WS-02	120 度 27 分 50.69 秒	31 度 30 分 15.95 秒	1.0709	进入城市污水处理厂	间断排放，流量不稳定	/	梅村污水处理厂	动植物油	1
									pH	6~9
									COD	50
									SS	10
									NH ₃ -N	4 (6)
									TN	12 (15)
									TP	0.5
									LAS	0.5
									粪大肠菌群数	1000 个/L

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

本项目建成后全厂废水污染物排放信息见表 4-8。

表 4-8 废水污染物排放信息表						
序号	排放口编号	污染物种类		排放浓度 (mg/L)	日排放量 (t/d)	年排放量 (t/a)
1	WS-01	生活废水、 不含氮磷生 产废水	COD	138.73	0.0035	1.2899
			SS	108.77	0.0028	1.0113
			NH ₃ -N	10.84	0.0003	0.1008
			TN	16.86	0.0004	0.1568
			TP	1.93	0.00005	0.0179
			动植物油	24.09	0.0006	0.2240
2	WS-02	含氮磷生产 废水	COD	144.00	0.0042	1.5421
			SS	10.00	0.0003	0.1071
			NH ₃ -N	4.80	0.0001	0.0514
			TN	40.09	0.0012	0.4294
			TP	0.83	0.00002	0.0089
			LAS	0.05	0.000001	0.0005
			粪大肠菌群数	100 个/L	/	/
全厂排放口 合计		COD				2.8320
		SS				1.1184
		NH ₃ -N				0.1522
		TN				0.5861
		TP				0.0269
		LAS				0.0005
		动植物油				0.2240

3、噪声

噪声预测模型及方法使用《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021）提供的方法。

① 点声源衰减公式

计算采用《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4—2021）中推荐的点声源衰减模式，计算公式如下：

$$L_p(r) = L_p(r_0) + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{bar} + A_{gr} + A_{misc})$$

式中：L_p（r₀）——参考位置 r₀ 处的声压级，dB；

A_{div}——几何发散衰减，公式：A_{div}=20lg（r/r₀）。

A_{atm}——大气吸收引起的衰减，公式： $A_{atm} = \frac{a(r-r_0)}{1000}$ ，其中 a 为大气吸收衰减系数。

A_{bar}——障碍物引起的衰减。在单绕射（即薄屏障）情况，衰减最大取 20dB（A）；在双绕射（即厚屏障）情况，衰减最大取 25dB（A）。

A_{gr}——地面效应引起的衰减，公式： $A_{gr} = 4.8 - (\frac{2h_m}{r}) [17 + (\frac{300}{r})]$ ，其中

h_m 为传播路径的平均离地高度 (m)。

A_{misc} ——其他多方面效应引起的衰减。

②声级的计算

项目声源在预测点产生的等效声级贡献值 (L_{eqg}) 计算公式:

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1 L_{Ai}} \right)$$

式中: L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB (A);

L_{Ai} ——i 声源在预测点产生的等效连续 A 声级, dB (A);

T——预测计算的时间段, s;

t_i ——i 声源在 T 时段内的运行时间, s。

预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式:

$$L_{eq} = 10 \lg (10^{0.1 L_{eqg}} + 10^{0.1 L_{eqb}})$$

式中: L_{eqg} ——项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB (A);

L_{eqb} ——预测点的背景值, dB (A)。

根据噪声设备声级及距厂界的最近距离, 利用工业企业噪声预测模式和方
法, 对厂界外的声环境进行预测计算。

本项目建成后全厂主要噪声设备为真空泵、风机、水泵等动力设备。

表 4-9 项目产噪设备及噪声源强表 (室外声源) 单位: dB (A)

序号	声源名称	数量 (台/ 套)	空间相对位置 (m) (以厂界东南角为坐标原点)			声源控制措 施	运行时 段
			X	Y	Z		
1	FQ-01 废气处 理设施风机	1	20	28	22	选用低噪声 设备	2088h
2	FQ-02 废气处 理设施风机	1	16	95	22	选用低噪声 设备	
3	FQ-03 废气处 理设施风机	1	20	70	22	选用低噪声 设备	
4	FQ-04 废气处 理设施风机	1	95	60	22	选用低噪声 设备	
5	生产车间空调 机组	1	36	16	22	选用低噪声 设备	
6	FQ-05 废气处 理设施风机	1	90	154	30	选用低噪声 设备	8640h
7	FQ-06 废气处 理设施风机	1	85	150	30	选用低噪声 设备	
8	FQ-07 废气处 理设施风机	1	80	150	30	选用低噪声 设备	
9	综合楼空调机 组	1	80	155	30	选用低噪声 设备	
10	FQ-08 废气处 理设施风机	1	100	20	15	选用低噪声 设备	

表 4-10 项目产噪设备及噪声源强表（室内声源） 单位：dB（A）

建筑物名称	声源名称	声源源强（声压级/距声源距离）	数量（台/套）	声源控制措施	空间相对位置（m）			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
生产车间	送风机房	80/1	1	墙体隔声	24	30	0.5	2088h	25	25	1
	真空泵	80/1	1	墙体隔声	15	45	0.5	2088h	25	25	1
	纯化水机房	80/1	1	墙体隔声	12	30	16	2088h	25	25	1
	制氮机房	80/1	2	墙体隔声	16	70	0.5	2088h	25	25	1
	污水处理站泵房	80/1	1	墙体隔声	95	46	-5	2088h	25	25	1
综合楼	风机房（地下一层）	80/1	1	墙体隔声	75	145	-5	8640h	25	25	1
	新风机房	80/1	1	墙体隔声	64	155	10	8640h	25	25	1
	空压机房	80/1	2	墙体隔声	100	140	10	8640h	25	25	1
	新风机房	80/1	1	墙体隔声	64	155	15	8640h	25	25	1
	加压送风机房	80/1	1	墙体隔声	55	135	15	8640h	25	25	1
	软水机房	80/1	1	墙体隔声	95	145	15	8640h	25	25	1

本次评价拟采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）推荐的噪声传播衰减方法进行预测，噪声预测结果见表 4-11。

表 4-11 环境噪声预测结果等效声级 Leq: dB(A)

序号	设备名称	数量（台）	治理后等效源强	距离厂界距离（m）				噪声源对各厂界的贡献值			
				东	南	西	北	东	南	西	北
1	送风机房	1	55	91	19	45	120	9.33	25.10	11.12	1.17
2	真空泵	1	55	100	10	60	105	8.47	34.04	8.02	2.45
3	纯化水机房	1	55	103	7	45	120	8.20	42.00	11.12	1.17
4	制氮机房	2	55	99	11	85	80	8.56	32.46	4.50	5.10
5	污水处理站泵房	1	55	20	90	61	104	24.50	9.43	7.85	2.54
6	风机房（地下一层）	1	55	60	50	110	55	13.21	14.96	2.00	8.94
7	新风机房	1	55	71	39	120	45	11.63	17.39	1.17	11.12
8	空压机房	2	55	35	75	105	60	18.48	11.12	2.45	8.02
9	新风机房	1	55	71	39	120	45	11.63	17.39	1.17	11.12

10	加压送风 机房	1	55	80	30	105	60	10.52	20.06	2.45	8.02
11	纯化水机 房	1	55	40	70	110	55	17.14	11.76	2.00	8.94
12	FQ-01 废 气处理设 施风机	1	55	93	20	28	152	20.63	33.98	31.06	16.36
13	FQ-02 废 气处理设 施风机	1	55	97	16	95	85	20.26	35.92	20.45	21.41
14	FQ-03 废 气处理设 施风机	1	55	93	20	70	110	20.63	33.98	23.10	19.17
15	FQ-04 废 气处理设 施风机	1	55	18	95	60	120	34.89	20.45	24.44	18.42
16	生产车间 空调机组	1	55	77	36	16	164	22.27	28.87	35.92	15.70
17	FQ-5 废 气处理设 施风机	1	55	83	30	150	30	21.62	30.46	16.48	30.46
18	FQ-6 废 气处理设 施风机	1	55	73	40	150	30	22.73	27.96	16.48	30.46
19	FQ-7 废 气处理设 施风机	1	55	63	50	150	30	24.01	26.02	16.48	30.46
20	综合楼空 调机组	1	55	33	80	155	25	29.63	21.94	16.19	32.04
21	FQ-8 废 气处理设 施风机	1	55	33	80	20	160	29.63	21.94	33.98	15.92
贡献值				/	/	/	/	37.8	40.9	39.3	37.3
背景值				昼间				59.0	58.9	60.3	61.6
				夜间				50.9	49.3	45.8	45.3
叠加背景值后的影响值				昼间				59.0	59.1	60.3	61.6
				夜间				51.1	50.7	46.7	45.9
标准限值				昼间				65			70
				夜间				55			55

从上表可知，对本项目主要噪声设备采取隔声、减震等降噪措施后，建设项目厂界昼夜间噪声预测值可分别达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类和4类标准，对周围声环境影响较小，不会降低当地的环境声功能级别。

4、固体废物

（1）固体废物污染源分析

本项目营运期间主要产生固体废物为废注塑边角料、一般废包装材料、废针刺针/线头、废裁剪边角料、不合格品、纯水制备废物（废活性炭、废 RO 膜、废滤芯）、网片清洗废液、提纯冷凝废液、废清洗液、废浸洗液、废无纺布（沾染丙酮）、废注射器（静电纺丝工序）、酒精清洗废液、动物粪便/饲料残渣/废垫料、医疗废物、动物尸体、检测废液及实验器具初次清洗废液、废实验耗材、废培养基、动物房专用化粪池污泥/污水站预消毒沉淀池污泥、废弃容器（有沾染）、废无纺布（沾染乙醇）、废机油、废气处理设施废物（废活性炭、废滤材）、空调系统废过滤材料（废滤材）、污水站生化污泥、工业垃圾（废灯管等）、生活垃圾等。

（2）固体废物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，判断每种副产物是否属于固体废物，判定结果详见表 4-12：

表 4-12 本项目固废产生情况及属性判定结果汇总表

序号	废物名称	产生工段	性状	主要成分	预计产生量 t/a	种类判定		
						固体废物	副产物	判定依据
1.	废注塑边角料	注塑	固	边角料	3	√		《固体废物鉴别标准 通则》 （GB 34330—2017）
2.	一般废包装材料	包装	固	纸壳类	5	√		
3.	废针刺针、线头	针刺	固	针刺针、线头	3	√		
4.	废裁剪边角料	裁剪	固	软组织增强材料、基料	3	√		
5.	不合格品	检验	固	不合格品	1	√		
6.	纯水制备废物（废活性炭、废 RO 膜、废滤芯）	纯水制备	固	活性炭、RO 膜	5	√		
7.	生活垃圾	职工生活	固	办公、生活垃圾	60	√		
8.	工业垃圾	生产、办公	固	废灯管等	0.5	√		
9.	网片清洗废液	网片粗洗、末道清洗	液	有机物	91.4	√		
10.	提纯冷凝废液	提纯	液	有机物	10.8	√		
11.	废清洗液	提纯	液	有机物	0.5	√		

12.	废浸洗液	溶解配液、静电纺丝	液	有机物	1.7	√	
13.	废无纺布	静电纺丝	固	有机物	0.5	√	
14.	废注射器	静电纺丝	固	有机物	1	√	
15.	酒精清洗废液	基料精洗	液	有机物	3	√	
16.	动物粪便、饲料残渣	动物实验	固	动物粪便、饲料残渣等	10	√	
17.	动物化学实验室初次清洗废液	动物实验	液	有机试剂、无机试剂	26.1	√	
18.	医疗废物	动物实验	固	废注射器、废棉签棉球、废手套、废药剂瓶等	5	√	
19.	动物尸体	动物实验	固	猪、大小鼠、豚鼠、兔子	40	√	
20.	检测废液及实验器具初次清洗废液	公共质检实验室	液	有机试剂、无机试剂	52.2	√	
21.	废实验耗材	公共质检实验室	固	废手套、废滴管、废吸管等	5	√	
22.	废培养基	公共质检实验室	半固	废培养基	1	√	
23.	动物房专用化粪池污泥/污水站预消毒沉淀池污泥	废水处理	半固	污泥	10	√	
24.	废弃容器、废包装材料	生产溶剂、实验试剂	固	玻璃、塑料等	5	√	
25.	废无纺布	设备擦拭	固	有机物	1	√	
26.	废机油	设备维保	液	机油	2	√	
27.	废活性炭	废气处理	固	活性炭	155	√	
28.	废滤材	废气处理	固	废滤材	0.5	√	
29.	空调系统废过滤材料	空调通风系统	固	废滤材	2	√	

30.	污水站污泥	废水处理	半固	污泥	20	√		
-----	-------	------	----	----	----	---	--	--

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB 34330—2017）、《国家危险废物名录（2025 年版）》、《固体废物分类与代码目录》（2024）、《危险废物鉴别标准》（GB5085.7-2019）以及《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》，判定建设项目的固体废物是否属于危险废物。本次建成后全厂固体废物产生及处置情况见表 4-13。

表 4-13 项目运营期固体废物分析结果汇总表

序号	固废名称	产生工序	属性	形态	主要成分	危险特性	废物类别	废物代码	综合利用/处理处置量(t/a)
1.	网片清洗废液	网片粗洗、末道清洗	危险废物	液	有机物	T/I/R	HW06	900-402-06	91.4
2.	提纯冷凝废液	提纯		液	有机物	T/I/R	HW06	900-404-06	10.8
3.	废清洗液	提纯		液	有机物	T/I/R	HW06	900-404-06	0.5
4.	废浸洗液	溶解配液、静电纺丝		液	有机物	T/I/R	HW06	900-404-06	1.7
5.	废无纺布	静电纺丝		固	沾染有机溶剂无纺布	T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.5
6.	废注射器	静电纺丝		固	有机物	T/In	HW49	900-041-49	1
7.	酒精清洗废液	基料精洗		液	有机物	T/I/R	HW06	900-402-06	3
8.	动物粪便、饲料残渣	动物实验		固	动物粪便、饲料残渣等	In	HW01	841-001-01	10
9.	动物化学实验室初次清洗废液	动物实验		液	有机试剂、无机试剂	T/C/I/R	HW49	900-047-49	26.1
10.	医疗废物	动物实验		固	废注射器、废棉签棉球、废手套、废药剂瓶等	In	HW01	841-001-01	5
11.	动物尸体	动物实验		固	猪、大小鼠、豚鼠、兔子	In	HW01	841-003-01	40
12.	检测废液及实验器具初次清洗废液	公共质检实验室		液	有机试剂、无机试剂	T/C/I/R	HW49	900-047-49	52.2
13.	废实验耗材	公共质检实验室		固	废手套、废滴管、废吸	T/C/I/R	HW49	900-047-49	5

					管等				
14.	废培养基	公共质检实验室		半固	废培养基	In	HW01	841-001-01	1
15.	动物房专用化粪池污泥/污水站预消毒沉淀池污泥	废水处理		半固	污泥	T/In	HW49	772-006-49	10
16.	废弃容器、废包装材料	生产溶剂、实验试剂		固	塑料瓶、玻璃瓶等	T/C/I/R	HW49	900-047-49	5
17.	废无纺布	车间设备擦拭		固	沾染有机溶剂无纺布	T/C/I/R	HW49	900-047-49	1
18.	废机油	设备维保		液	机油	T/I	HW08	900-214-08	2
19.	废活性炭	废气处理		固	活性炭、有机废气	T	HW49	900-039-49	155
20.	废滤材	废气处理		固	废滤材	T/In	HW49	900-041-49	0.5
21.	空调系统废过滤材料	空调通风系统		固	废滤材	T/In	HW49	900-041-49	2
22.	废注塑边角料	注塑		固	边角料	/	SW17	900-003-S17	3
23.	一般废包装材料	包装		固	纸壳类	/	SW17	900-003-S17	5
24.	废针刺针、线头	针刺		固	针刺针、线头	/	SW17	900-007-S17	3
25.	废裁剪边角料	裁切		固	软组织增强材料	/	SW17	900-003-S17	3
26.	不合格品	检验	一般固废	固	不合格品	/	SW17	900-099-S17	1
27.	纯水制备废物（废活性炭、废RO膜、废滤芯）	纯水制备		固	活性炭、RO膜、废滤芯	/	SW59	900-008-S59	5
28.	工业垃圾	生产、办公		固	废灯管等	/	SW59	900-099-S59	0.5
29.	污水站生化污泥	废水处理		半固	污泥	/	SW07	900-099-S07	20
30.	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	固	办公、生活垃圾	/	SW64	900-099-S64	60

注：危险特性，包括腐蚀性（Corrosivity，C）、毒性（Toxicity，T）、易燃性（Ignitability，I）、反应性（Reactivity，R）和感染性（Infectivity，In）。

上述固体废物中危险固废均委托无锡市工业废物安全处置有限公司进行妥善

处置，一般固体废物委托相关单位进行安全处置，生活垃圾委托环卫部门处理。

(3) 固体废物环境影响分析

A、危险废物贮存场所（设施）环境影响分析

企业固废分类收集、贮存，不混放。生活垃圾采用桶装收集，有环卫部门采用处置；厂区需设置危废仓库，在一个危废处置周期内，危险废物贮存场所的能力满足本项目的需求。危险废物收集后暂存于危废仓库，定期委托有资质单位进行处置。危险废物暂存于危废仓库内，按照《危险废物贮存污染控制》（GB18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）要求，产生过程产生的危险废物需按产生、收集、贮存等场所设置相应的危险废物识别标志标牌以及相应的标签，本项目建成后全厂危险废物按产生、收集、贮存等场所设置相应的危险废物识别标志标牌以及相应的标签。满足防风、防雨、防晒、防渗漏的要求，故固体废物的贮存对周围环境影响较小。

全厂危险废物贮存场所基本情况见下表：

表 4-14 全厂危废贮存场所基本情况一览表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1.	危废暂存仓库	网片清洗废液	HW06	900-402-06	厂区内南侧危废仓库	30m ²	密封桶装	10t	1 个月
2.		提纯冷凝废液	HW06	900-404-06			密封桶装	1t	1 个月
3.		废清洗液	HW06	900-404-06			密封桶装	0.2t	3 个月
4.		废浸洗液	HW06	900-404-06			密封桶装	0.2t	3 个月
5.		废注射器	HW49	900-041-49			袋装	0.2t	3 个月
6.		酒精清洗废液	HW06	900-402-06			密封桶装	1t	3 个月
7.		动物化学实验室初次清洗废液	HW49	900-047-49			密封桶装	2.5t	1 个月

8.		医疗废物	HW01	841-001-01			袋装	1t	3个月
9.		检测废液及实验器具初次清洗废液	HW49	900-047-49			密封桶装	5t	1个月
10.		废实验耗材	HW49	900-047-49			袋装	2t	3个月
11.		废培养基	HW01	841-001-01			密封桶装	0.2t	3个月
12.		废弃容器、废包装材料	HW49	900-047-49			袋装	2t	3个月
13.		废无纺布	HW49	900-047-49			袋装	0.4t	3个月
14.		废机油	HW08	900-214-08			密封桶装	0.5t	3个月
15.		废活性炭	HW49	900-039-49			袋装	10t	1个月
16.		废滤材	HW49	900-041-49			袋装	0.5t	3个月
17.		动物粪便、饲料残渣、废垫料	HW01	841-001-01			/	1t	1个月
18.	动物尸体暂存间	动物尸体	HW01	841-003-01	地下一层尸体冷冻暂存间	30m ²	冷藏	2t	两周

危险废物应及时送往委托处置单位处理，不宜存放过长时间，确需暂存的，再设计、运行和管理、安全防护方面必须遵循《危险化学品安全管理条例》、《危险废物贮存污染控制标准》等法规的相关规定。应做到以下几点：

①贮存场所必须符合 GB18597-2023 规定的贮存控制标准，必须有符合要求的专用标志。

②贮存场所内禁止混放不相容危险废物。

③贮存场所要有防雨淋、集排水和防渗设施。应建有堵截泄漏的裙脚，地面和裙脚要用坚固防漏的材料；基础防渗层为黏土层，其厚度应在 1m 以上，渗透系数小于 $1.0 \times 10^{-12} \text{cm/s}$ ，基础防渗层也可以厚度在 2mm 以上的高密度聚乙烯或其他人工防渗材料，渗透系数应小于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，地面应为耐腐蚀的硬化地

面、地面无缝隙。

B、运输过程的环境影响分析

公司各危险固废均按照相应的包装要求进行包装，危险固废外运委托有资质的单位进行运输，严格执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2010-2012）和《危险废物转移联单管理办法》，并制定好危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。

危险废物由企业收集后暂存于室内危废仓库，委托有资质单位进行处置，危废仓库采用防渗措施，对环境影响较小。在运输过程中若出现危废散落、泄漏情况，由危废处置单位启动相应的应急措施。

C、委托利用或者处置的环境影响分析

企业产生的固废分类收集、分别处置，收集的危废暂存在厂内的危废仓库内，危险废物处理严格落实危险固废转移台账管理，危废仓库采取严格的、科学的防渗措施，并落实与有资质单位签订危废处置协议，能实现合理处置零排放，不会产生二次污染，对周边环境影响很小。

D、与《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》相符性分析

根据《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号），本项目危险废物污染防治工作与文件要求对照相符性分析如下表。

表 4-15 与《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》的相符性分析

序号	文件规定要求	实施情况	备注
1 规范项目环评审批。	建设项目环评要评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物要按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。不得将不符合 GB34330、HJ 1091 等标准的产物认定为“再生产品”，不得出现“中间产物”“再生产物”等不规范表述，严禁以“副产品”名义逃避监管。不能排除危险特性的固体废物，须在环评文件中明确具体鉴别方案，鉴别前按危险废物管理，鉴别后根据结论按一般固废或危险废物管理。	本项目已评价产生的固体废物种类、数量、来源和属性，论述贮存、转移和利用处置方式合规性、合理性，提出切实可行的污染防治对策措施。所有产物已按照以下五类属性给予明确并规范表述：目标产物（产品、副产品）、鉴别属于产品（符合国家、地方或行业标准）、可定向用于特定用途按产品管理（如符合团体标准）、一般固体废物和危险废物。本项目已鉴别所有固体废物，识别产生的危险废物为废油、废液、金属渣、探伤检验清洗废液、废活性炭、废抹布、废切削液，采用有盖的金属桶贮存，送有资质单位处置。	符合
2 规范贮存管	根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023），企业可根据实际情况选择采用危险废物贮存设施或贮存点两类方式进行	企业已建设危险废物贮存仓库进行危险废物贮存，且危险废物贮存仓库符合相应的污染控制标准。	符合

理要求。	贮存，符合相应的污染控制标准；不具备建设贮存设施条件、选用贮存点方式的，除符合国家关于贮存点控制要求外，还要执行《江苏省危险废物集中收集体系建设工作方案（试行）》（苏环办〔2021〕290号）中关于贮存周期和贮存量的要求，I级、II级、III级危险废物贮存时间分别不得超过30天、60天、90天，最大贮存量不得超过1吨。		
3 强化转移过程管理	危险废物产生单位须依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位单位提供相关危险废物生产工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息，违法委托的，应当与造成环境污染和生态破坏的受托方承担连带责任	已依法核实经营单位主体资格和技术能力，直接签订委托合同，并向经营单位单位提供相关危险废物生产工艺、具体成分，以及是否易燃易爆等信息	符合
4 规范一般工业固废管理	企业需按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账，污泥、矿渣等同时还需在固废管理信息系统申报，电子台账已有内容，不再另外制作纸质台账。各地要对辖区内一般工业固废利用处置需求和能力进行摸排，建立收运处体系。一般工业固废用于矿山采坑回填和生态恢复的，参照《一般工业固体废物用于矿山采坑回填和生态恢复技术规范》（DB15/T 2763—2022）执行	已按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部2021年第82号公告）要求，建立一般工业固废台账，不涉及矿渣等	符合

（4）危险废物运输过程环境影响分析

公司各危险固废均按照相应的包装要求进行包装，危险固废外运委托有资质的单位进行运输，严格执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2010-2012）和《危险废物转移联单管理办法》，并制定好危险废物转移运输途中的污染防范及事故应急措施，严格按照要求办理有关手续。

企业生活垃圾采用垃圾桶装收集，由环卫部门采用专用的垃圾车定期清运、处置，生活垃圾在建设单位桶装收集过程中散落及时收集、清扫，对环境影响较小；生活垃圾在环卫包装、运输过程中散落、封系泄漏后由环卫部门采用相应应急措施。危险废物由企业收集后暂存于危废仓库，项目危废委托有资质单位进行处置，危废仓库采用防渗措施，对环境影响较小。在运输过程中若出现危废散落、泄漏情况，由危废处置单位启动相应的应急措施。

建设单位须针对此对员工进行培训，加强安全生产及防止污染的意识，培训通过后方可上岗，对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好台账。

综上所述，该项目产生的固体废物均采取相应的回收利用和处置措施，且该措施均切实有效，不会造成二次污染，对周边环境影响较小，固废处理措施是可行的。

5、地下水、土壤

本项目建成后，将对周围环境产生一定的影响，如危废库、污水处理站等可能发生泄漏对地下水、土壤造成污染。

可能对土壤和地下水环境造成影响的环节主要包括：各生产装置、原料存储区、污水管线及污水处理系统的跑、冒、滴、漏等下渗对土壤和地下水影响；事故状态下消防污水外溢对土壤和地下水造成影响。

表 4-16 本项目厂区设计采取的防渗处理措施一览表

序号	主要环节	防渗处理措施
1	厂区	建议自上而下采用人工大理石+水泥防渗结构，路面全部进行粘土夯实、混凝硬化；生产车间应严格按照建筑防渗设计规范，采用高标号的防水混凝土，装置区集中做防渗地坪；接触酸碱部分使用 PVC 树脂进行防腐防渗漏处理。
2	生产装置区	①设置于地面以上，便于跑、冒、滴、漏的直接观察；②严格按照建筑防渗设计规范，采用高标号的防水混凝土；③地坪做严格的防渗措施；④修建降水和浸淋水的集水设施（集水沟和集水池），并在四周设置围堰和边沟，一旦发生跑冒滴漏，确保不污染地下水，重点污染区的防渗设计必须满足《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2001）要求。
3	废气处理、废水等输送管道、阀门	①对管道、阀门严格检查，有质量问题的及时更换，阀门采用优质产品；②在工艺条件允许的情况下，管道置在地上，如出现渗漏问题及时解决；③对工艺要求必须地下走管的管道、阀门设专门防渗管沟，管沟上设活动观察顶盖，以便出现渗漏问题及时观察、解决，管沟与污水集水井相连，并设计合理的排水坡度，便于废水排至集水井，然后统一排入污水收集池；④厂区内各集水池、事故水池等蓄水构筑物应采用防水混凝土并结合防水砂浆构建建筑主体，施小缝应采用外贴式止水带利外涂防水涂料结合使用，做好防渗措施。
4	污水收集及预处理系统	①对各环节（包括生产车间、集水管线、排水管线、废物临时存放点等）要进行特殊防渗处理。借鉴国家《危险废物填埋污染控制标准》（GB18598-2001）中的防渗设计要求，进行天然基础层、复合衬层或双人工衬层设计建设，采取高标准的防渗处理措施。②污水收集池等池体采用高标号的防水混凝土，并按照水压计算，严格按照建筑防渗波计规范，采用足够厚度的钢筋混凝土结构；对池体内壁做防渗处理；③严格按照施工规范施工，保证施工质量，保证无废水渗漏。
5	固废暂存及处理场所、卸料区	①按《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）进行设计，采取防淋防渗措施，以防止淋漏液渗入地下；②设专门容器贮存，容器安装载各个操作区的防渗地槽内地面采用 HDPE 土工膜防渗处理。

（1）地面防渗

一般防渗区域：防渗层采用抗渗混凝土结构，防渗层的设计方案：原土夯实-垫层-基层-抗渗钢筋混凝土层（不小于 150mm），渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ 。

简单防渗区域：采用一般地面硬化的方式进行防渗处理，渗透系数 $\leq 1 \times 10^{-5}\text{cm/s}$ 。

（2）水池防渗

参照《石油化工防渗工程防渗规范》（GB/T50934-2013），混凝土水池污水沟

的耐久性应符合现行国家标准《混凝土结构设计规范》GB50010的有关规定，混凝土强度等级不宜低于 C30。重点污染防治区水池应符合下列规定：结构厚度不应小于 250mm；混凝土的抗渗等级不应低于 P8，且水池的内表面应涂刷水泥基渗透结晶型等防水涂料，或在混凝土内掺加水泥基渗透结晶型防水剂；水泥基渗透结晶形防水涂料厚度不应小于 1.0mm；当混凝土内掺加水泥基渗透结晶型防水剂时，掺量宜为胶凝材料总量的 1%~2%。

(3) 危废暂存库防渗设计

根据《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)，危废暂存库基础防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}\text{cm/s}$ ），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料（渗透系数 $\leq 10^{-10}\text{cm/s}$ ）。危废暂存库防渗设计方案：原土夯实-垫层-基层-抗渗钢筋混凝土层（不小于 150mm）-水泥基渗透结晶型防渗涂层（大于 0.8mm）。本项目防渗分区见附图 5。

表 4-17 项目分区防渗对策

分区	防渗结构与材料	渗透系数(cm/s)
重点防渗区	原土夯实、抗渗混凝土层(防渗等级不低于 P8)、防渗涂料层等	$K \leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$ ；或参照 GB18598 执行
一般防渗区	原土夯实、硬化水泥等	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ 、 $K \leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$ 或参照 GB16889 执行
简单防渗区	硬化水泥	-

表 4-18 本项目污染区域划分及防渗要求

防渗分区	定义	包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	厂内分区	防渗技术要求
一般防渗区	无毒或毒性较小的生产装置区、装置区外管廊区	中	难	其他类型	甲类仓库、危废库、污水处理站及应急事故池、生产车间一楼灭菌区	等效黏土防渗层 $M_b \geq 1.5\text{m}$ 、 $K \leq 1 \times 10^{-7}\text{cm/s}$ 或参照 GB16889 执行
简单防渗区	其余区域	中	易	其他类型	其余厂区区域以及地面部分	一般地面硬化

综上所述，在建设单位采取以上分区土壤及地面硬化、防腐等措施后，可有效防止和避免项目对地下水和土壤污染的发生。

6、生态

本项目建设用地范围内不含有生态环境保护目标，故不进行生态分析。

7、环境风险

(1) 风险潜势初判

①危险物质数量与临界量比值（Q）

根据项目涉及的各种原、辅材料理化性质和《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）和《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），本项目计算所涉及的每种危险物质在厂界内的最大存在总量与其在附录 B 中对应临界量的比值 Q。在不同厂区的同一种物质，按其在厂界内的最大存在总量计算。对于长输管线项目，按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总计算。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按式(C.1)计算物质总量与其临界量比值(Q)：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots q_n/Q_n \quad (C.1)$$

式中， $q_1, q_2, \dots, q_n$ —每种危险物质的最大存在总量，t。

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ —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 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

本项目涉及危险物质 q/Q 值计算见表 4-19。

表 4-19 本项目涉及危险物质 q/Q 值计算（单位：t）

序号	危险物质名称	CAS 号	最大存在总量 q_n/t	临界量 Q_n/t	Q 值
1	异丙醇	67-63-0	0.08	10	0.0080
2	乙醇	64-17-5	0.36	500	0.0007
3	甲醇	67-56-1	0.11	500	0.0002
4	二氯甲烷	75-09-2	0.184	10	0.0184
5	三氯甲烷	67-66-3	0.054	10	0.0054
6	丙酮	67-64-1	0.065	10	0.0065
7	乙醚	60-29-7	0.11	10	0.0110
8	DMF	68-12-2	0.04	5	0.0080
9	环氧乙烷	75-21-8	0.6	10	0.0600
10	六氟异丙醇	920-66-1	0.13	100	0.0013
11	硫酸	7664-93-9	0.25	10	0.0250
危废暂存间					
12	危害水环境物质（有机废液、沾染有机废液的杂物、废机油等）	/	24.0	100	0.2400
13	健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）（医疗废物、实验室废液、沾染有机试剂的容器耗材等）	/	13.7	50	0.2740
动物尸体冷冻暂存间					
13	健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）（实验动物尸体）	/	2	50	0.0400
项目 Q 值Σ					0.6985

由上表计算可知，本项目 Q 值属于 Q<1 范围。

(2) 环境风险评价等级

根据 HJ169-2018 可知，建设项目环境风险潜势划分为 I、II、III、IV/IV⁺ 级。危险物质数量与临界量比值 Q 值属于 Q<1 范围，项目环境风险潜势为 I，仅开展简单分析。

表 4-20 项目环境风险评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV ⁺	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a

^a是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

(3) 环境风险识别

①主要危险物质及分布情况

本项目在生产、储存过程中涉及到的危险物主要包括：异丙醇、乙醇、甲醇、三氯甲烷、二氯甲烷、环氧乙烷等，主要贮存在甲类化学品仓库内；有机废液、医疗废物、实验室废液等暂存在危废仓库内；动物尸体暂存于地下一层的动物尸体冷冻间。结合项目主要风险物质存在情况与平面布局，甲类化学品仓库（含危废仓库）为本项目重点风险源。

②可能影响环境的途径

根据《建设项目环境风险评价技术导则 HJ 169—2018》相关要求，结合上述风险识别内容，本项目风险识别结果见下表。

表 4-21 建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标	备注
1	甲类化学品仓库	原料包装桶/钢瓶	异丙醇、乙醇、甲醇、三氯甲烷、二氯甲烷、环氧乙烷	泄露、火灾、爆炸	泄露物料、消防废水等事故废水进入雨水，污染附近河浜；泄露物料挥发产生废气，火灾爆炸产生有毒有害气体进入大气；物料和废水渗漏进入土壤和地下水	地表水、环境空气、地下水、土壤	/
2	危废仓库	贮存场所	有机废液、医疗废物、实验室废液等	泄露	危废泄露、暴雨淹没危废仓库导致废液污染雨水和地表水，渗透进入土壤和地下水	地表水、地下水、土壤	/

(4) 风险事故情形分析

根据环境风险识别结果，结合事故环境影响程度及代表性，设定本次项目的风险事故情形。环境风险事故类型包括甲类化学品仓库发生火灾爆炸事故、化学

品泄漏等，具体风险事故情形分析如下。

本项目涉及的主要风险物质为环氧乙烷、异丙醇、乙醇、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、DMF 等液态原料、危险废物及废气污染物，其中环氧乙烷、乙醇、丙酮、DMF 等遇明火可能发生火灾爆炸事故，同时燃烧产生 CO、NO_x 等废气进入大气环境中，可能导致周围大气环境相应污染物浓度增高，造成环境空气质量污染。

生产过程中原料包装桶泄漏、危废仓库有机废液、医疗废物等包装容器泄露、设备故障、员工操作不当误撞造成的泄漏，可能进入下水管道、土壤，并挥发进入大气，对环境空气、土壤和水体造成污染；保存不当或者泄漏遇到明火、高热时出现火灾、爆炸事故，对厂区职工和周围敏感点群众造成财产损失和人身伤害，产生废气、消防废水等对环境空气、水体造成污染。

（5）安全风险辨识

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)、《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办[2020]101 号），企业应对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。本项目涉及的环境治理设施如下表所示。

表 4-22 安全风险辨识表

序号	环境治理设施	本项目涉及的设施	存在安全风险
1	挥发性有机物回收	废气治理设施	爆炸、火灾
2	污水处理	污水处理站	中毒

通过安全风险辨识，本项目废气治理设施涉及使用活性炭吸附工艺进行挥发性有机物吸附处理，可能存在爆炸、火灾的安全风险。根据《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》(HJ 2026-2013)中相关安全措施要求，针对本项目废气治理设施存在的安全风险问题，制定如下安全管理措施：

1) 系统设置多层防护措施，如温度保护、阀门、风机、仪器仪表故障保护、压力保护、机械安全保护和防爆保护（防爆膜片等）等。

2) 对活性炭吸附床层内设计安全措施改造，设置温度和冷却系统控制其温度上升，同时，安装电控系统，实时监控系统内的碳层压差、温度等情况，确保活性炭箱的正常运行。

3) 废气处理系统与车间连接管路上设置防火阀，车间或是系统一旦发生异常，确保两区域可得到有效隔断。

4) 活性炭箱应急降温喷淋通过温度传感器和电动阀连锁控制实现，在吸附

操作周期内，活性炭箱温度应低于 83℃，当炭箱内温度超过 83℃时，系统自动报警，同时降温喷淋电动阀自动开启，开始喷淋降温。

本项目配备厂内污水处理站对生产废水进行预处理，污水处理站位于地下一层，主要采用生化处理工艺，产生氨与硫化氢，操作人员日常运维检查作业可能存在中毒的安全风险。对此，应加强污水处理站区域通风，对污水处理站日常运维管理人员进行安全培训，提高个人安全意识，必要时佩戴防护面具。

（6）环境风险防范措施

1) 选址、总图布置措施

在厂区总平面布置方面，需严格执行相关规范要求，合理布置车间设备布局，还应做到以下内容：

①完善整个厂区的“雨污分流”管网，厂区内的雨水管道、污水管道要严格分开，并在厂内污水出口处设置切断装置。

②完善厂区的雨水及事故废水收集系统，且与事故池相通，雨水排放管与污水收集之间应设置初期雨水智能分流装置，如发生装置泄漏、物料泄漏或火灾事故，初期雨水智能分流装置监测异常时，手动开启切换阀门，将事故废水接入事故应急池，保证事故时的物料和消防废水不进入市政雨水管网。

③厂区应按规范设置消防通道，在易发生火灾地点附近设置消防栓、消防水的收集系统，同时应配备一定数量的抢修器材。

④厂区甲类化学品仓库等周围设置地沟或截流沟，地沟或截流沟与事故应急池相连。

⑤生产车间、甲类化学品仓库、原料库、危废仓库等危险区安装自动火灾报警系统。

2) 贮运系统风险防范措施

厂区甲类化学品仓库、危废贮存仓库、废液收集储存区符合储存危险化学品的的相关条件，确保危险化学品的储存和使用安全，各储罐、储桶的周围都设有围堰，围堰的作用是可以收集风险事故下的泄漏物料和消防废水，并集中到本项目建设的应急池，防止对外部水环境的影响。

加强对危险化学品的管理，制定危险化学品安全操作规程，要求操作人员严格按操作规程作业；对从事危险化学作业人员定期进行安全培训教育；经常性对危险化学品作业场所进行安全检查。

化学品应储存于阴凉、通风的库房，包装密封。远离火种、热源。库温不宜超过 30℃。采用防爆型照明、通风设施。配备相应品种和数量的消防器材。桶装堆垛不可过大，应留墙距、顶距、柱距及必要的防火检查走道。搬运时轻装轻卸，防止包装桶破损。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。

医疗废物暂存区域满足《医疗废物集中处置技术规范》要求，必须与生活垃圾存放地分开，防止雨淋，地基高度应确保设施内不受雨洪冲击或浸泡；必须与医疗区、食品加工区和人员活动密集区隔开，方便医疗废物的装卸、装卸人员及运送车辆的出入；应有严密的封闭措施，设专人管理，避免非工作人员进出，以及防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施；地面和 1.0 米高的墙裙须进行防渗处理，地面有良好的排水性能，易于清洁和消毒；避免阳光直射库内，应有良好的照明设备和通风条件；库房内应张贴“禁止吸烟、饮食”的警示标识，并按 GB15562.2 和卫生、环保部门制定的专用医疗废物警示标识要求，在库房外的明显处同时设置危险废物和医疗废物的警示标识。

3) 事故废水环境风险防范措施

建设单位应有按照“单元-厂区-园区/区域”环境风险防控体系要求，结合环境风险事故情形，配置必要的环境风险防控及应急设施。其中“单元”指生产装置区、储罐区、库区、装卸区等等相对独立区域，均应设置截流措施，并且设置初期雨水智能分流装置及雨污水切换阀门并与事故应急池联通。防止事故水进入外环境的控制、封堵系统。

参考石化行业事故应急池计算方法进行计算事故应急池容积。具体计算公式如下：

$$V_{\text{总}}=(V_1+V_2-V_3)+V_4+V_5$$

式中：V_总：事故应急池容积，m³；

V₁：事故一个罐或一个装置物料量，m³；

V₂：事故状态下最大消防水量，m³；

V₃：事故时可以转输到其它储存或处理设施的物料量，m³；

V₄：发生事故时必须进入该收集系统的生产废水量，m³；

V₅：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m³。

①V₁：本项目没有储罐，主要考虑桶装有机溶剂乙醇泄露，最大存储量为 200L，因此 V₁=0.2 m³；

②V₂：事故状态下最大消防水量；

对照《消防给水及消火栓系统技术规范》(GB50974-2014)，本项目室外消防栓设计水量按 40L/s 计，火灾延续时间为 3h，计算，则本项目建设后一次火灾的消防水量为 432 m³；

③V₃：事故时可以转输到其它储存或处理设施的物料量；本项目厂区内雨水管网系统设施容积约 100 m³，事故时可以容纳部分事故废水，则本项目 V₃=100 m³；

④V₄：发生事故时进入收集系统的生产废水量，项目生产废水发生事故时可

存放于厂内污水处理站的集水池，故无生产废水排放，即 $V_4=0\text{ m}^3$ 。

⑤ V_5 ：根据无锡市暴雨强度公式 $q=4758.5+3089.51\lg T/(t+18.469)^{0.845}$ ，式中 T 为设计重现期，取 1 年。 t 为设计降雨历时，取 15 分钟，经计算暴雨强度为 245 升/（秒·公顷）。 $Q=\Psi fq$ ， Ψ 为径流系数（取 0.7）， f 为汇水面积，全厂区汇水面积约 1.66 公顷，按照 15 分钟的降雨量，则一次收集雨水量约为 256 m^3 。

⑥ $V_{\text{总}}=(V_1+V_2-V_3)+V_4+V_5=(0.2+432-100)+0+256=588.2\text{ m}^3$ 。

经计算，事故应急池容积应不小于 588.2 m^3 。本项目拟设置 650 m^3 的应急水池，可以满足各类事故废水的收集需求。

本项目可依托厂区事故应急池实行严格的“清、污分流”，厂区一旦发生泄漏事故或者突发环境事件，则立即打开雨水管网与事故应急池之间的切换阀，将事故污水及时截留在厂区内，切断被污染的消防水或雨水排入外部水环境的途径。另外，厂区雨水排放口前端设置初期雨水智能分流装置及切换阀，初期雨水智能分流装置自动取样监测，监测数据达标后通过雨水管道排放，如若不达标，则通过切换阀排入事故应急池内。

4) 突发环境事件三级防控体系

根据《无锡国家高新技术产业开发区突发水污染事件三级防控体系建设方案》，高新区应加强企业废水污染物控制，确保各类废水得到有效收集和处理，提升工业企业节水能力和水平；不断完善园区“企业-园区-周边水体”三级防控体系，提升区域突发水环境事件应急防范和处置能力，确保事故废水不进入敏感水体。

A、一级防控

当园区企业发生化学品物料泄漏等事故时，企业打开企业应急事故池切断阀，所有事故废水和消防废水流入企业事故应急池，尽可能将污染控制在厂区内，事故结束后，应急事故池中的废水进入厂区自身污水处理站处理。无污水处理站的企业按照监测结果进入污水处理厂处理。

按照分级防控的原则，企业一级防控以企业内部事故应急池、初期雨水收集池、雨水排口、污水处理设施等构成的事故废水收集、暂存、控制设施的规范建设为重点。本项目拟配置 650 m^3 的事故应急水池，依托事故池可实行严格的“清、污分流”，厂区所有雨水管道的进口均设置截留阀（电子阀或人工阀），雨水总排口设置切换阀和取样口，并按照规范要求设置标志牌。因此，企业应急防控体系可以满足一级防控需求。

B、二级防控

当园区企业在启动应急体系后，判断不能实现企业内可控，污染物有可能泄漏出企业进入园区范围，园区立即启动第二级防控程序。事故废水经过雨水管网

收集到新建的控源截污池中，并就近输送至片区污水处理厂，保证园区内事故废水不流进河流。

按照分级防控的原则，园区内部二级防控应以园区内部雨水管网、河流、沟渠、闸坝、污水处理厂、回抽系统等构成的事故废水收集、暂存、隔断设施的规范建设为重点。

C、三级防控

当发生重大企业突发环境事故、污水处理厂污水事故时，事故状态下产生的泄漏物、消防水、受污染雨水快速排放，预判园区事故应急池不能满足应急需求，园区立即启动三级防控程序，通过闸断内部河道通向周边水系的闸阀、避免园区内污染向周边河流的扩散。

当发生重大企业突发环境事故或危险化学品运输车辆侧翻等事故，事故废水流入园区周边河流，园区应立即关闭园区周边水系闸坝，污染河道使用移动闸断污染团（带）；同时闸断园区内部河道形成临时应急池，将河道紧急抽干至园区内河道等“临时应急空间”暂存等待后续针对性处置。

按照因地制宜的原则，园区周边三级防控应充分利用现有园区现有内河道、闸坝等可用资源，最终实现事故废水的可防可控，尽量减少园区事故废水的扩散对周边水体的污染与影响。现状已初步建设园区企业层面防控体系和园区内容层面防控体系的建设。

（6）环境应急管理制度

根据上文分析，本项目在化学品的使用、搬运、加料和运输以及危险废物转移、贮存过程中仍可能会产生泄漏等风险事故，根据国家环境保护总局文件(环发[2005]152号)“关于防范环境风险加强环境影响评价管理的通知”的要求，以及《无锡市突发公共事件总体应急预案》内的相关规定，建设方应加强人员管理，对可能发生的化学品突发事故采取如下防范措施及应急预案：

1)安全生产岗位责任制

公司安全管理应实行领导负责制。总经理对公司安全工作负全面责任，各部门主管对自己管辖范围内的安全工作负全面责任，但安全工作人人有责，各部门各岗位的任何人员均对本职工作及自身行为负有安全责任和义务。

公司应设安全领导小组及专职安全主管，负责公司整体的环保、消防、安全生产、治安管理工作。安全领导小组设安全办公室。各部门主管(经理)兼任安全员。

车间主任负责督促检查生产操作、设备运行、安全防护、物料使用等状况，消除不安全因素，制订防范措施，杜绝隐患。负责安全设施、防护器材、灭火器材和不安全因素的管理工作，负责员工的部门级安全教育。

定期安全检查，综合安全大检查每月一次，由公司领导负责组织生产、技术、安保等有关部门参加。专业安全检查包括电器电路检查、防雷防静电安全检查、化学危险品使用、装卸、储运安全检查、防火防爆安全检查。

2)危险化学品使用管理程序

公司安全主管应加强对各部门各岗位安全操作的检查和监督，如发现异常现象，要及时停止工作，并采取措施进行处理，防患于未然，防止事故的发生，减少各种因素的环境影响。

生产车间的生产操作必须认真按照工艺规定、劳动纪律及安全操作规程执行。杜绝违章作业、违章指挥、违反劳动纪律的“三违”现象，确保危险化学品在使用过程中的安全。

3)员工风险意识教育培训

对使用的危险品应加强自我监督管理，对员工进行安全风险意识的教育，并严格执行《化学危险物品安全管理制度》，其中要点摘录于下：化学品管理工作人员必须接受岗位培训，经考核合格后持证上岗；对生产设备及废气处理设施等应加强日常检修维护，一旦发生事故应及时修复；定期对全体员工(尤其是经常接触化学品的人员)进行安全教育，防止松懈不慎造成意外事故。

厂内一旦发生化学危险品风险事故，应立即报告相关负责人，并通知供水、供气、供电、安全环境健康等有关单位，孤立发生事故的装置设备；值班紧急应变人员立即依照训练计划，用紧急应变器材进行污染防堵、清除污染等行动，将风险影响减至最小程度；有关部门应维持事故现场和厂内秩序，严禁无关人员进入事故现场，保证消防人员实施扑救。

在危险品搬运过程中，应将危险品至于密封性良好、耐腐蚀的容器内，搬运人员需佩戴橡胶手套，在搬运时轻装轻卸，不斜置，车厢内应注意干燥、通风，运输车辆放置危险品车厢亦应采取防漏、防渗处理，并要求运输车辆在醒目处放置危险品运输标志，在运输过程中应低速慢行，尽量在道路状况良好的路面行驶。

4) 编制突发环境事件应急预案

本项目取得批复后，建设单位应按照《江苏省环境影响评价文件环境应急相关内容编制要点的通知》（苏环办〔2022〕338号）、《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发〔2015〕4号）、《企事业单位和工业园区突发环境事件应急预案编制导则》（DB32/T3795-2020）等文件的要求完善全厂突发环境事件应急预案（包括专项预案、现场处置预案等内容），并进行备案。

厂内一旦发生化学风险事故，应立即启动环境污染应急预案，及时报告当地政府及环境保护等有关部门，及时疏散周边人群，使造成的伤害能在最短时间、

最小范围内予以清除，不至于造成重大的环境风险影响，而仅限于可接受风险水平内。这样可以最大程度上减轻、减缓污染物质对于周围环境的影响。

(7) 分析结论

本项目涉及的风险物质主要为环氧乙烷、异丙醇、乙醇、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、丙酮、DMF、有机废液、医疗废物、动物尸体等，贮存量较少，环境风险潜势为I，环境风险事故影响较小。企业应按照要求制定风险防范措施、应急预案，完善物料贮存设施加强安全检查，加强职工安全教育和日常培训，在做好各项风险防范措施、应急预案和应急处置措施的情况下，项目环境风险事故对周围环境的影响在较小，环境风险可防控。

表 4-23 环境风险简单分析内容表

建设项目名称	无锡天助畅运医疗科技有限公司 天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目				
建设地点	（江 苏）省	（无锡）市	（新吴）区	（/）县	（高新 C 区） 园区
地理坐标	经度	120°27'48.20"	纬度	31°30'17.69"	
主要危险物质 及分布	环氧乙烷、异丙醇、乙醇、甲醇、丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷等危险化学品主要存放于甲类化学品仓库内，有机废液、医疗废物、实验室废液等危废主要贮存在危废仓库，动物尸体存放在尸体冷冻暂存间。				
环境影响途径 及危害后果 （大气、地表 水、地下水 等）	危险物质泄漏，可能进入下水管道、土壤，并挥发进入大气，对环境空气、土壤和水体造成污染；危险物质泄漏遇到明火、高热时出现火灾、爆炸事故，产生废气、消防废水等对环境空气、土壤和水体造成污染。				
风险防范措施 要求	建设单位严格按照安全规范及国家相关规定对厂区内原辅材料、各类固体废物的贮存、使用、运输加强管理，对隐患坚决消除，并且按照相关管理部门要求做好各类事故的防范和应急措施，使建设项目的环境风险发生的几率控制在最小水平，使得建设项目对周围环境的影响得到控制。				

填表说明：无

8、环境管理计划

(1) 排污口设置

建设项目（废）水排放口、废气排气筒、固体废物贮存（处置）场所规范化设置应符合《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号）、《〈环境保护图形标志〉实施细则（试行）》（环监[1996]463 号）。危险废物暂存场所执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《省生态环境厅关于做好<危险废物贮存污染控制标准>等标准规范实施后危险废物环境管理衔接工作的通知》（苏环办〔2023〕154 号）以及《省生态环境厅关于进一步完善一般工业固体废物环境管理的通知》（苏环办[2023]327 号）、省生态环境厅关于印发《江苏省固体废物全过程环境监管工作意见》的通知（苏环办[2024]16 号）等相关要求。本项目排污口设置应符

合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众参与和监督管理。同时要求按照国家环保总局制定的《环境保护图形标志实施细则（试行）》的规定，设置与排污口相应的图形标志牌，另外需根据《江苏省污染源自动监控管理暂行办法》，规范排污口设置。

①废气排放口规范化要求

本项目共需设置8个排气筒，应按相关环保要求，在排气筒附近地面醒目处设置环保图形标志牌，标明排气筒高度、出口内径、排放污染物种类等，同时预留采样口和设置便于采样检测的平台。

②废水排放口规范化要求

本项目排水体制必须实施“雨污分流”制，共设置污水总排放口2个，雨水排放口1个。废水总排放口设置明显的标志，并明确废水污染物种类，排污口设置规范合理。

③固定噪声源

根据不同噪声源的情况，采取减振降噪、吸声、隔声等措施，使厂界达到相应声功能区的标准要求。在厂界噪声敏感且对外界影响最大处设置固定噪声源的监测点和噪声环境保护图形标志牌。

④固体废物贮存（处置）场所规范化要求

本项目在厂区东北侧设有甲类化学品仓库，其中危废仓库位于甲类化学品仓库内，危废仓库应设置醒目的标志牌，建设项目周围防火距离范围内必须有明显的防火标志。

（2）污染源监测

建设单位需加强环境管理，建立一套完善的环保监督、管理制度，包括原辅材料储运管理制度、水电能源节能降耗制度、污染防治措施维护管理制度、排污许可制度、信息公开制度等。切实落实各项环保治理措施，并保证正常运行，确保各项污染物达标排放。本项目申报后，建设单位应依据国家、无锡市相关环保要求按时申请并获得排污许可证，参照《固定污染源清理整顿行业和管理类别表》，类别为登记管理，故参照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）及《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）相关要求开展例行监测，监测计划如下：

①废气污染源监测

有组织：委托有资质监测单位，对FQ-01~FQ-08排气筒废气污染物进行定期监测，本项目FQ-01、FQ-02、FQ-03排气筒需设置非甲烷总烃在线监控装置。全厂废气处理设施将按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）要求规

范化设置采样口。

无组织：委托有资质监测单位，对厂界、厂区等污染因子定期进行监测。

②废水污染源监测

废水排放口：委托有资质监测单位，对废水总排放口 COD、SS、NH₃-N、TN、TP、LAS、动植物油等因子进行定期监测。

雨水排口：委托有资质监测单位，对 COD、SS 等因子进行定期监测。

③声环境质量监测

各厂界处设置监测点进行定期监测。

表 4-24 本次建设项目污染物环境管理监测计划

类别	监测点	监测项目	监测频率
废气（有组织）	FQ-01	非甲烷总烃	自动在线监测
	FQ-02	非甲烷总烃	自动在线监测
		颗粒物、氟化物、二氯甲烷、三氯甲烷、TVOC	1 次/半年
	FQ-03	非甲烷总烃	自动在线监测
		颗粒物、氟化物、二氯甲烷、TVOC	1 次/半年
	FQ-04	非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、TVOC	1 次/半年
	FQ-05	氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/半年
	FQ-06		
FQ-07	非甲烷总烃、TVOC	1 次/半年	
	FQ-08	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/半年
废气（无组织）	厂界	颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷、氟化物、氨、硫化氢、臭气浓度	1 次/年
	厂区	非甲烷总烃、臭气浓度	1 次/年
废水	废水总排放口 WS-01	pH、流量、COD、氨氮、总磷、SS、总氮、动植物油	1 次/半年
	废水总排放口 WS-02	pH、流量、COD、氨氮、总磷	自动在线监测
		SS、总氮、LAS、三氯甲烷*、AOX*、氟化物*、粪大肠菌群	1 次/半年
雨水	雨水排放口 YS-01	COD、SS	定期监测
噪声	厂界四周选择 4 个监测点	连续等效声级 Leq(A)	1 次/季度，昼夜各 1 次

注：*表示该因子仅作为环境管理监测补充因子，执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中一级标准。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	FQ-01	非甲烷总烃	水喷淋+除雾+二级活性炭吸附	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
	FQ-02	非甲烷总烃、氟化物、二氯甲烷、三氯甲烷	二级活性炭吸附	
	FQ-03	非甲烷总烃、氟化物、二氯甲烷	二级活性炭吸附	
	FQ-04	非甲烷总烃、甲醇、二氯甲烷、三氯甲烷	二级活性炭吸附	
	FQ-05	氨、硫化氢、臭气浓度	一体扰流喷淋除臭设备（射流型）	
	FQ-06	氨、硫化氢、臭气浓度	一体扰流喷淋除臭设备（射流型）	
	FQ-07	非甲烷总烃	二级活性炭吸附	
	FQ-08	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	二级活性炭吸附	
地表水环境	生产废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、LAS、粪大肠菌群	污水处理站	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中的A等级标准
	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP、动植物油	化粪池、隔油池	
声环境	厂房隔声、设备基础减振、厂界绿化带降噪等，分别达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类、4类标准。			
电磁辐射	辐射环境影响评价内容不在本次委托评价范围内，由建设单位另行委托有资质单位进行专项评价			
固体废物	零排放			
土壤及地下水污染防治措施	甲类化学品库、危废仓库等区域设置防腐防渗等措施			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	设置应急池、泄漏应急收集系统，配备灭火器、消防栓、个人防护用品等应急物资			

其他环境 管理要求	本项目新增废气总量在新吴区削减量内平衡，废水污染物排放量在梅村处理厂内进行平衡。 项目无需设置大气环境防护距离；本项目建成后全厂需设置分别以生产车间（公共质检实验室、污水处理站均位于生产车间内）、综合楼（动物房、化学实验室均位于综合楼内）、危废仓库为边界外扩 100 米范围构成的包络线范围为卫生防护距离。在该卫生防护距离内无居民区、学校、医院等环境保护目标。 本项目建成后应依据国家、无锡市相关环保要求按时申请并获得排污许可证，参照《固定污染源清理整顿行业和管理类别表》，管理类别为登记管理，应参照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）及《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）相关要求开展例行监测。
--------------	--

六、结论

综上所述：本项目符合国家和地方产业政策要求，符合当地土地利用规划和发区域展规划，选址合理；项目运营期采取的污染防治措施有效可行，各污染物达标排放，对环境影响较小，不会改变当地各环境质量现状；污染物排放能满足总量控制要求。使用的原辅材料、生产设备、生产工艺及产出产品均不属于淘汰类。因此，在落实本报告提出的污染防治措施，认真做好“三同时”及日常环保管理工作的前提下，从环境保护的角度分析，本项目具有可行性。

本环评报告的评价结论是根据无锡天助畅运医疗科技有限公司提供的项目建设地址、建设规模、平面布局及与此对应的排污情况基础上得出的。如果上述情况有所变化，应由该单位按环境保护法规要求另行申报审批。项目所涉的消防、安全及卫生问题，不属于本项目环境影响评价范围，请公司按照国家有关法律、法规和相关标准执行。

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	有组织	非甲烷总烃	/	/	/	1.3849	/	1.3849	+1.3849
		甲醇	/	/	/	0.1140	/	0.1140	+0.1140
		二氯甲烷	/	/	/	0.1729	/	0.1729	+0.1729
		三氯甲烷	/	/	/	0.0411	/	0.0411	+0.0411
		氟化物	/	/	/	0.1826	/	0.1826	+0.1826
		氨	/	/	/	0.0420	/	0.0420	+0.0420
		硫化氢	/	/	/	0.0038	/	0.0038	+0.0038
	无组织	颗粒物	/	/	/	0.0008	/	0.0008	+0.0008
		非甲烷总烃	/	/	/	0.8641	/	0.8641	+0.8641
		甲醇	/	/	/	0.0600	/	0.0600	+0.0600
		二氯甲烷	/	/	/	0.0910	/	0.0910	+0.0910
		三氯甲烷	/	/	/	0.0216	/	0.0216	+0.0216

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
		氟化物				0.0961	/	0.0961	+0.0961
		氨气	/	/	/	0.0221	/	0.0221	+0.0221
		硫化氢	/	/	/	0.0020	/	0.0020	+0.0020
废水	生活 污 水、 不含 氮磷 生产 废水 (WS -01)	废水量 (万吨/ 年)	/	/	/	0.9298	/	0.9298	+0.9298
		COD	/	/	/	1.2899	/	1.2899	+1.2899
		SS	/	/	/	1.0113	/	1.0113	+1.0113
		NH ₃ -N				0.1008	/	0.1008	+0.1008
		TN	/	/	/	0.1568	/	0.1568	+0.1568
		TP	/	/	/	0.0179	/	0.0179	+0.0179
		动植物油	/	/	/	0.2240	/	0.2240	+0.2240
	含氮 磷生 产废 水 (WS -02)	水量 (万吨 /a)	/	/	/	1.0709	/	1.0709	+1.0709
		COD	/	/	/	1.5421	/	1.5421	+1.5421
		SS	/	/	/	0.1071	/	0.1071	+0.1071
		NH ₃ -N	/	/	/	0.0514	/	0.0514	+0.0514

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
		TN	/	/	/	0.4294	/	0.4294	+0.4294
		TP	/	/	/	0.0089	/	0.0089	+0.0089
		LAS	/	/	/	0.0005	/	0.0005	+0.0005
一般工业 固体废物			/	/	/	40.5	/	40.5	+40.5
危险废物			/	/	/	423.7	/	423.7	+423.7

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①