建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

项目名称：启灏医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目

建设单位（盖章）：合肥启灏医疗科技有限公司

编制日期：2023 年 8 月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	启灏医疗精准治疗生物医用材料器械研发生产基地项目		
项目代码	2302-340161-04-01-819199		
建设单位联系人	唐海荣	联系方式	15655154531
建设地点	安徽省合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角		
地理坐标	（ 117 度 5 分 36.834 秒， 31 度 48 分 34.634 秒）		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造；C3584 医疗、外科及兽用器械制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业；49、卫生材料及医药用品制造277；药用辅料及包装材料制造278；三十二、专用设备制造业；70、医疗仪器设备及器械制造358；
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（选填）	合肥高新技术产业开发区经济发展局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	35000	环保投资（万元）	120
环保投资占比（%）	0.34	施工工期	18 个月
是否开工建设	☑否 ☐是：_____	用地（用海）面积（m^2）	13774
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》； 审批机关 ：合肥市人民政府 审查文件名称及文号：关于《合肥市城市近期建设规划（2016-2020年）》的批复，合政秘〔2017〕5号。		

规划环境影响评价情况	1、规划环境影响评价文件名称：《合肥高新区南岗三期总体规划（2013-2020）环境影响报告书》； 召集审查机关：原合肥市环境保护局； 审查文件名称及文号：《关于合肥高新区南岗三期总体规划（2013-2020）环境影响报告书的审查意见》，环建审[2015]310号。 2、规划环境影响评价文件名称：《合肥高新区南岗科技园规划环境影响跟踪评价报告书》； 召集审查机关：合肥市生态环境局； 审查文件名称及文号：《合肥市生态环境局关于印发<合肥高新区南岗科技园规划环境影响跟踪评价报告书审查意见的函>》，环建审[2019]58 号。
规划及规划环境影响评价符合性分析	**1、规划符合性分析** （1）**用地性质符合性分析** 本项目位于合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角。根据《合肥市蜀山区南岗镇总体规划-用地布局规划图》，该地块建设用地性质为工业用地，本项目符合高新区土地规划要求。因此，该项目的建设符合高新区规划要求。且本项目未被列入国土资源部国家发展和改革委员会关于发布实施《限制用地项目目录（2012年本）》和《禁止用地项目目录（2012年本）》。本项目建设符合用地规划要求。 （2）与规划符合性分析 根据《合肥市高新区南岗三期总体规划（2013-2020）》，南岗三期规划形成“二轴一核、二片区”的空间结构。二轴即望江西路发展轴和方兴大道发展轴，方兴大道发展轴由园区的北部起至南部出，望江西路发展轴由园区的东部起至西部出，这 2 条发展轴有效加强了园区对外的各项联系，同时也有助于内部各功能区的联系。一核指一个高新技术产业核心。两个工业板块——彩虹西路以北规划以汽车和高端装备制造等功能的工业板块；望江西路以南规划以电子信息、生物医药等为主导功能的工业板块。 本项目为卫生材料及医药用品制造和医疗、外科及兽用器械制造行业，属于医药相关配套类产业。本项目位于合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角，属于南岗三期望江西路以南板块。望江西路以南板块规划以电子信息、生物医药等为主导功能。因此，本项目符合合肥高新区南岗三期规划。 **2、与规划环境影响评价及审查意见的符合性分析** （1）与南岗三期总体规划环境影响评价及其审查意见相符性分析 合肥市高新区南岗三期总体规划总建设用地13.32平方公里，规划范围：方兴大道以西，长江西路以南，将军岭路以东，铭传路以北。规划期限为2013年-2020年。发展定位为：以先进制造业、电子信息产业、生物医药产业为主导的皖江城市带承接产业转移示范园区。根据《合肥市高新区南岗三期总体规划（2013-2020）环境影响报告书》，南岗三期优先鼓励入园项目为与园区现有产业链相配套的企业，包括基础设施建设项

目、规模效益好、能源资源消耗少、排污小的企业和依托现状可以构建产业链的项目。限制发展项目主要为：限制发展能源、资源消耗量或排污量较大但效益相对较好的企业发展；装备制造业禁止有电镀表面处理项目；新能源行业不得引入产能过剩的项目；严格限制新建制革、化工、印染、电镀、酿造等大中型项目或者其他污染严重的项目。建设该类项目的，必须事先征得有关省人民政府环境保护行政主管部门的同意，并报国务院环境保护行政主管部门备案。禁止入园项目包括：(1)国家明令禁止建设或投资的、不符合《产业结构调整指导目录》要求的建设项目不得进入园区。(2)规模效益差、能源资源消耗大、环境影响严重的企业，严格控制高污染、高能耗、高水耗项目的进入。(3)禁止在巢湖流域新建化学制浆造纸企业。禁止在巢湖流域新建制革、化工、印染、电镀、酿造等小型企业。严格限制在巢湖流域新建前款所列大中型项目或者其他污染严重的项目。

本项目为卫生材料及医药用品制造和医疗、外科及兽用器械制造行业，属于医药相关配套类产业。本项目属于规模效益好、能源资源消耗少、排污小的项目，属于南岗三期优先鼓励入园项目。本项目不属于有电镀表面处理的项目、产能过剩项目、新建制革、化工、印染、电镀、酿造等大中型项目或者其他污染严重的项目等南岗三期限制发展项目。本项目属于《产业结构调整指导目录》（2019 年本）中鼓励类“十三、医药，5、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”，属于国家鼓励类项目。本项目不属于国家明令禁止建设或投资的，不属于高污染、高能耗、高水耗项目，不属于化学制浆造纸企业、制革、化工、印染、电镀、酿造等小型企业等南岗三期禁止入园项目。本项目符合合肥高新区南岗三期总体规划环境影响评价要求。

对照《关于合肥高新区南岗三期总体规划（2013-2020）环境影响报告书的审查意见》（原合肥市环境保护局，环建审[2015]310 号），本项目与南岗三期规划环评审查意见相符性分析如下：

表1-1 本项目与南岗三期规划环评审查意见相符性分析一览表

序号	南岗三期规划环评审查意见	本项目情况	是否相符
1	园区排水应全部实行雨污分流。园区内工业废水和生活污水预处理达到城市污水处理厂接管标准后，通过健全的污水管网进入城市污水处理厂深度处理，出水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》	本项目排水实行雨污分流。雨水进入市政雨水管网，本项目废水能够达到合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，通过市政污水管网进入西部组团污水处理厂深度处理。因此，本项目排水满	相符

	（GB18918-2002）一级 A 标准及主要污染物的提标标准后排放。	足南岗三期的规划环评审查意见要求。	
2	提高入园项目准入门槛。禁止化工、造纸等高能耗高污染行业以及违反国家产业政策的建设项目入园，禁止污染重、清洁生产水平低下的企业入园，禁止危险化学品储存及运输等项目。	本项目不属于化工、造纸等高能耗高污染行业，也不属于危险化学品储存及运输等。对照国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录》（2019 年本），本项目属于国家鼓励类项目。本项目符合国家产业政策。本项目废水能够达到合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，不属于污染重的项目。因此，本项目符合南岗三期的项目入园要求。	相符
3	所有入园建设项目必须严格执行国家《环评法》规定，履行项目环评审批手续，杜绝未批先建等环境违法行为。要求入园企业建立健全环境管理机构，完善环境管理制度，实行清洁生产。	本项目购买现有厂房，对其进行改造装修，厂房目前为空置状态。本项目正在履行环评审批手续，尚未开工建设。本项目建成后，将建立健全企业环境管理机构，完善环境管理制度。因此，本项目符合南岗三期的建设项目环境管理要求。	相符

（2）与南岗科技园规划环境影响跟踪评价及其审查意见相符性分析

根据《合肥高新区南岗科技园规划环境影响跟踪评价报告书》，合肥高新区南岗科技园于2007年8月成立，由国家级合肥高新区南岗科技园与合肥市蜀山区联合开发。经过三轮的规划，总规划面积约33.5km^2。其中南岗科技园三期规划总面积13.32km^2，范围是方兴大道以西、长江西路以南、将军岭路以东和铭传路以北的区域。南岗科技园三期功能定位为：皖江城市带承接产业转移示范工业园区、先进制造业基地、生物医药基地、电子信息基地基地。南岗科技园三期产业定位为：先进制造业、电子信息、生物医药等。

本项目为卫生材料及医药用品制造和医疗、外科及兽用器械制造行业，属于医药相关配套类产业。本项目符合合肥高新区南岗科技园规划环境影响跟踪评价要求。

对照《合肥市生态环境局关于印发<合肥高新区南岗科技园规划环境影响跟踪评价报告书审查意见>的函》（合肥市生态环境局，环建审[2019]58 号），本项目与南岗科技园规划环境影响跟踪评价审查意见相符性分析如下：

表 1-2 本项目与南岗科技园规划环境影响跟踪评价审查意见相符性分析一览表

合肥高新区南岗科技园规划环境影响跟踪评价报告书及其审查意见要求	本项目情况	是否相符
落实“三线一单”管控要求。强化空间管控，优化空间开发格局。严格总量控制，推进环境质量改善。明确环境准入，推动产业转型升级	本项目符合“三线一单”控制要求，符合合肥高新区南岗镇土利用规划。对照南岗科技园规划，本项目符合合肥高新区南岗三期规划要求。	相符
根据高新区的产业定位等，完善上	对照《产业结构调整指导目录》（2019	相符

	一轮规划环评中提出的“禁止进入”行业名录作为高新区环境准入负面清单。	年本），本项目属于鼓励类项目。符合国家产业政策。本项目属于南岗三期优先鼓励入园项目。本项目不在高新区环境准入负面清单内	
	根据科技园实施过程存在问题，按照《报告书》建议及时进行整改。严格落实科技园产业发展定位、基础设施建设、入区企业环境准入指标要求，控制科技园环境质量，完善科技园环境管理体系建设。落实上一轮规划环评修改及调整意见	本项目废水、废气、噪声经治理后均能满足相应的标准要求，固废管理及相关处理、处置均能符合相关要求。采取本环评提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物不会对区域环境质量底线造成冲击，不会改变区域环境功能。	相符

综上所述，本项目符合合肥高新区南岗三期规划要求，符合合肥高新区南岗三期规划环评及其审查意见、南岗科技园规划环境影响跟踪评价及其审查意见的相关要求。

其他符合性分析

1、产业政策相符性分析

对照《产业结构调整指导目录》（2019年本）及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019年本）>的决定》（国家发改委，2021年第49号令），本项目属于“鼓励类”中“十三、医药，5、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”，为国家鼓励类项目，符合国家产业政策。本项目已于2023年7月28日取得了合肥高新区经发局关于项目的备案表。本项目符合国家产业政策要求。

2、其他与本项目相关的政策相符性分析

（1）与《安徽省生态环境保护委员会办公室关于印发<安徽省 2022 年大气污染防治工作要点>的通知》（安环委办[2022]37 号）相符性分析

本项目与《安徽省生态环境保护委员会办公室关于印发<安徽省 2022 年大气污染防治工作要点>的通知》（安环委办[2022]37 号）相符性分析如下：

表 1-3 本项目与《安徽省生态环境保护委员会办公室关于印发<安徽省 2022 年大气污染防治工作要点>的通知》（安环委办[2022]37 号）相符性分析

序号	《安徽省生态环境保护委员会办公室关于印发<安徽省 2022 年大气污染防治工作要点>的通知》（安环委办[2022]37 号）相关要求	本项目情况	是否相符
1	**2. 加强煤炭消费管理。**严控新增耗煤项目，大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的严格实施煤炭减量替代。加强商品煤质量监督和管理，确保符合国家和地方标准要求。推进煤炭清洁高效利用，鼓励和支持洁净煤技术的开发和推广。禁止新建企业自备燃煤设施，加快供热管网建设，充分	本项目不涉及煤炭消费，未自备燃煤设施，不属于用煤项目。	相符

		释放燃煤电厂、工业余热等供热能力。		
	2	**4. 加快产业结构转型升级。**严格执行《产业结构调整指导目录》、《产业发展与转移指导目录》，落实国家产业结构调整指导目录中碳排放控制要求。有序开展产业承接和重点行业省内调整优化，高水平打造皖北承接产业转移集聚区。全面排查“两高”项目，实施清单管理、分类处置、动态监控，对不符合规定的坚决停批停建，科学稳妥推进符合要求的拟建项目。依法依规淘汰落后产能和化解过剩产能，严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝等产能。	对照《产业结构调整指导目录》（2019 年本）及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（国家发改委，2021 年第 49 号令），本项目属于“鼓励类”中“十三、医药，5、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”，为国家鼓励类项目。项目不属于“两高”项目，不属于“钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝”等行业。	相符
	3	**8.开展臭氧污染防治攻坚。**以石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等行业领域为重点，开展 2022 年度挥发性有机物综合治理，完成挥发性有机物突出问题排查治理。挥发性有机物年排放量 1 吨及以上企业编制实施“一厂一策”。严格执行涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂 VOCs 含量限值标准，开展年度含 VOCs 原辅材料达标情况联合检查。推进实施重点行业低 VOCs 含量原辅材料源头替代。开展企业升级改造和区域环境综合整治，建立家具制造、木材加工等涉气产业集群排查治理清单，重点涉 VOCs 工业园区及产业集群编制执行 VOCs 综合治理“一园一案”。实施工业锅炉和炉窑提标改造和清洁能源替代，推动焦化、玻璃等行业深度治理。加快推进马钢等钢铁企业超低排放改造，力争 2022 年底前基本完成。全面摸排现有工业燃煤锅炉，明确超低排放改造时间表。	本项目属于卫生材料及医药用品制造和医疗、外科及兽用器械制造行业，不属于石化、化工、涂装、医药、包装印刷、油品储运销等重点行业。 本项目不使用涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等。本项目 VOCs 经二级活性炭吸附装置处理后，排放量为 0.0076 吨，小于 1 吨。本项目不涉及工业锅炉和炉窑。	相符

由上表分析可知，本项目符合安徽省生态环境保护委员会办公室关于印发<安徽省 2022 年大气污染防治工作要点>的通知》（安环委办[2022]37 号）的相关要求。

（2）与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析

本项目与《巢湖流域水污染防治条例》（省人大常委会公告第十九号，自2020年3

月1日起施行）相符性分析如下：

表1-4 本项目与《巢湖流域水污染防治条例》相符性分析

《巢湖流域水污染防治条例》相关要求	本项目情况	是否相符
第三条　巢湖湖体，巢湖岸线外延一千米范围内陆域，入湖河道上溯至一万米及沿岸两侧各二百米范围内陆域为一级保护区；巢湖岸线外延一千至三千米范围内陆域，入湖河道上溯至一万米沿岸两侧各二百至一千米范围内陆域为二级保护区；其他地区为三级保护区。巢湖流域水环境一、二、三级保护区的具体范围，由省人民政府确定并公布。	本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域三级保护区范围内。	/
第十二条　在巢湖流域新建、改建、扩建直接或者间接向水体排放污染物的建设项目和其他水上设施，应当依法进行环境影响评价。建设项目的环境影响报表未依法经有审批权的生态环境主管部门审查或者审查后未予批准的，建设单位不得开工建设。	本项目位于巢湖流域内，废水排放为间接排放。项目正在依法履行环境影响评价手续。建设单位已承诺，在项目依法经有审批权的生态环境主管部门审查、批准后，方开工建设。	相符
第十三条　建设项目的水污染防治设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。 编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其水污染防治设施经建设单位按照国务院生态环境主管部门规定的标准和程序验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。不得擅自拆除或者闲置水污染防治设施。	本项目污水处理设施将与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用，严格执行环保设施“三同时”制度。项目建成后及时组织自主竣工环保验收，验收合格后方投入正式使用	相符
第二十三条　水环境一、二、三级保护区内禁止下列行为： （一）新建化学制浆造纸企业； （二）新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的小型项目； （三）销售、使用含磷洗涤用品； （四）围湖造地； （五）法律、法规禁止的其他行为。 严格限制在水环境三级保护区内新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目；确需新建的，应当事先报经省人民政府生态环境主管部门同意。其中，排放含氮、磷等污染物的项目，按照不低于该项目氮、磷等重点水污染物年排放总量指标，实行减量替代。	本项目位于合肥高新技术产业开发区，属于巢湖流域三级保护区范围内。 本项目属于卫生材料及医药用品制造和医疗、外科及兽用器械制造行业。本项目不属于“（一）新建化学制浆造纸企业、（二）新建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的小型项目、（三）销售、使用含磷洗涤用品、（四）围湖造地”项目范围。本项目建设符合国家产业政策、符合地方规划，不属于法律、法规禁止行为。 本项目不属于制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的大中型项目。	相符
第二十四条　水环境一、二级保护区内除	本项目不属于巢湖流域水环	相符

	执行本条例第二十三条第一款规定外，还禁止下列行为： （一）新建、扩建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的项目； （二）新建、扩建除污水集中处理设施排污口以外的排污口。	境一、二级保护区范围内，也不属于“新建、扩建制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等水污染严重的项目”范围。本项目不新建、扩建排污口。	
	第二十五条　水环境一级保护区内除执行本条例第二十三条第一款、第二十四条规定外，还禁止下列行为： （一）新建、扩建排放水污染物的建设项目； （二）运输国家规定禁止通过内河运输的剧毒化学品以及其他危险化学品； （三）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施； （四）从事网围、网箱养殖； （五）利用机械吸螺、底拖网等进行捕捞作业； （六）设立畜禽养殖场； （七）从事水上餐饮经营； （八）开垦、围垦、填埋等改变湿地用途或者占用湿地； （九）法律、法规禁止的其他可能污染水质的活动。	本项目不属于巢湖流域水环境一级保护区范围内。	相符
	第二十七条　直接或者间接向水体排放污染物的，应当按照规定取得排污许可证；城镇污水集中处理设施的运营单位，也应当取得排污许可证。 排污单位应当按照国家和省有关规定建设规范化排污口，设置标注单位名称和排放污染物的种类、浓度及数量等内容的标志牌，在厂界内、外排污口分别设置排污取样口。 排污单位间歇排放水污染物的，应当按照生态环境主管部门核定的时间排放。排放水污染物的时间应当向社会公布。 建设单位在河道、湖泊新建、改建、扩建排污口的，应当取得生态环境主管部门同意；涉及通航、渔业水域的，生态环境主管部门在审批环境影响评价文件时，应当征求交通运输、农业农村部门的意见。	本项目废水为间接排放，项目性质为新建，正在履行环境影响评价手续，项目尚未建设。本项目发生排污行为前，建设单位将按照国家相关规定，依法执行排污许可制度。 本项目不在河道、湖泊新建、改建、扩建排污口。	相符
	第三十一条　在合肥市公共排水设施覆盖区域内，排水单位和个人应当按照国家有关规定将污水排入公共排水设施；在雨水、污水分流地区，不得将污水排入雨水管网。除楼顶公共屋面雨水排放系统外，阳台、露台排水管道应当接入污水管网。 在公共排水设施未覆盖区域内，排水户应当自建污水处理设施或者自建排水管网接入公共排水设施。 现有排水设施未实行雨水、污水分流的，	本项目位于合肥西部组团污水处理厂收水范围内，项目废水由市政污水管网排入西部组团污水处理厂。 本项目厂区实行雨污分流。	相符

应当按照城镇排水管理部门规定的期限和要求进行分流改造；自用排水设施与公共排水设施的连接管由排水户负责建设。 合肥市各级人民政府城镇排水管理部门应当对接管情况进行监督检查，督促排水户实行雨污分流改造，防止混接、漏接等。 巢湖流域其他地区应当采取措施，推进雨水、污水分流。		
第三十三条　向城镇污水集中处理设施排放污水，应当达到国家和地方规定的水污染物排放标准以及污水排入城市下水道水质标准。 污水集中处理设施运营单位对汇水范围内排污单位的排水进行取样检测时，有关排污单位应当提供便利条件。污水集中处理设施运营单位发现排水水质超过排放标准的，应当及时告知排污单位，并向所在地生态环境主管部门报告。	本项目废水经预处理后由市政污水管网排入西部组团污水处理厂，废水排放能够达到合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。	相符
第三十四条　巢湖流域重点排污单位及城镇污水集中处理设施运营单位应当按照国家有关规定和监测规范安装使用水污染物排放自动监测设备，保障其正常运行，并与生态环境主管部门的监控设备联网。污染物原始监测记录应当妥善保存。	本项目不属于巢湖流域重点排污单位，无需安装水污染物排放自动监测设备。	相符
第四十二条　学校、科研院所、医疗机构等单位的实验室、检验室、化验室产生的危险废液，应当按照国家和省有关规定单独收集、安全处置。	本项目产生的危险废物包括废紫外灯管、废无尘纸（含乙醇）、生产废液及实验废液、清洗废液、止血棉不合格产品、钇 90 微球不合格产品、聚维酮碘消毒剂不合格产品、废实验耗材、废化学品包装物、废培养基、废活性炭、废活性吸附滤料、污泥，将按照国家和省有关规定单独收集，暂存于危废库内，委托有资质单位外运处置。	相符

由上表分析可知，本项目符合《巢湖流域水污染防治条例》的相关要求。

（3）与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》符合性分析

本项目位于巢湖流域三级保护区范围内，与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》（皖发改环资【2021】6号文）符合性分析如下：

表 1-5 本项目与《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》符合性分析

《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》相关内容		本项目情况	是否相符
水环境三	（一）禁止类： 1．化学制浆造纸（新建企业）	本项目属于卫生材料及医药用品制造和医疗、外科	本项目不在巢湖流

级保护区	2．制革（新建小型项目） 3．化工（新建小型项目） 4．印染（新建小型项目） 5．电镀（新建小型项目） 6．酿造（新建小型项目） 7．水泥（新建小型项目） 8．石棉（新建小型项目） 9．玻璃（新建小型项目） 10．其他 （1）销售、使用含磷洗涤用品 （2）围湖造地 （3）法律、法规禁止的其他行为	及兽用器械制造行业。对照左侧禁止类项目名录，本项目不属于化学制浆造纸、制革、化工、印染、电镀、水泥、石棉、玻璃等新建小型项目，不涉及销售、使用含磷洗涤用品、围湖造地以及法律、法规禁止的其他行为。	域水环境三级保护区禁止类产业产品目录内
	（二）限制类： 1．制革（新建大中型项目） 2．化工（新建大中型项目） 3．印染（新建大中型项目） 4．电镀（新建大中型项目） 5．酿造（新建大中型项目） 6．水泥（新建大中型项目） 7．石棉（新建大中型项目） 8．玻璃（新建大中型项目）	本项目属于卫生材料及医药用品制造和医疗、外科及兽用器械制造行业。对照左侧限制类项目名录，本项目不属于制革、化工、印染、电镀、酿造、水泥、石棉、玻璃等新建大中型项目。	本项目不在巢湖流域水环境三级保护区限制止类产业产品目录内

由上表可知，本项目不在《巢湖流域禁止和限制的产业、产品目录》范围内。

3、“三线一单”符合性分析

a、生态保护红线相符合性分析

本项目位于合肥高新技术开发区内，对照《安徽省生态保护红线》和《长江经济带战略环境评价合肥市“三线一单”文本》，本项目不涉及生态保护红线。

b、环境质量底线相符合性分析

项目所在区域的环境质量底线为：环境空气质量目标为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准，水环境质量目标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III 类标准，声环境质量为《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

根据《2022 年合肥市生态环境状况公报》：2022 年合肥市环境空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准限值要求，项目所在区域为环境空气质量达标区。根据《2022 年合肥市生态环境状况公报》，派河水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类标准。

本项目废水、废气经治理后均能满足相应的标准要求，固废管理及相关处理、处置均能符合相关要求。采取本环评提出的相关防治措施后，本项目排放的污染物不会对区域环境质量底线造成冲击，不会改变区域环境功能。

①水环境分区管控级别及要求：对照《长江经济带战略环境评价合肥市“三线一单”

	文本》，本项目位于水环境工业污染重点管控区。管控要求为：依据《巢湖流域水污染防治条例》、《巢湖综合治理绿色发展总体规划》、《巢湖流域农业面源污染防治实施方案》、《关于建设绿色发展美丽巢湖的意见》对巢湖流域实施管控；依据《合肥市水环境保护条例》对合肥市实施管控；依据开发区规划、规划环评及审查意见相关要求对开发区实施管控；落实《“十三五”生态环境保护规划》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《安徽省“十三五”节能减排实施方案》《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市“十三五”节能减排综合性工作方案》等要求，新建、改建和扩建项目水污染物实施“等量替代”。 本项目相符性分析：本项目废水经预处理后排入市政污水管网，进入合肥西部组团污水处理厂进行处理。本项目废水排放满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。本项目废水污染物排放总量计入合肥西部组团污水处理厂总量指标内，不另行申请总量。因此，本项目满足水环境工业污染重点管控区要求。 ②大气环境分区管控级别及要求：对照《长江经济带战略环境评价合肥市“三线一单”文本》，本项目位于大气环境高排重点管控区。管控要求为：落实《安徽省大气污染防治条例》、《“十三五”生态环境保护规划》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《打赢蓝天保卫战三年行动计划》、《安徽省打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》、《合肥市大气污染防治条例》、《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市打赢蓝天保卫战三年行动计划实施方案》等要求，严格目标实施计划，加强环境监管，促进生态环境质量好转。新建、改建和扩建项目大气污染物实施“倍量替代”，执行特别排放标准的行业实施提标升级改造。 本项目相符性分析：本项目废气污染物排放能够满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021），颗粒物、锡及其化合物、硫酸雾、硝酸雾参考执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）。本项目废气治理设施为可行性技术。根据《2022 年合肥市生态环境状况公报》，2022 年合肥市环境空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准限值要求，项目所在区域为达标区，无需实施大气污染物“倍量替代”。因此，本项目满足大气环境高排重点管控区要求。 ③土壤环境分区管控：对照《长江经济带战略环境评价合肥市“三线一单”文本》，本项目位于土壤环境风险一般防控区。管控要求为：依据《中华人民共和国土壤污染防治法》、《土壤污染防治行动计划》、《安徽省土壤污染防治工作方案》、《安徽省“十三五”环境保护规划》、《合肥市“十三五”生态环境建设规划》、《合肥市土壤污染防治工作实施方案》等要求对一般管控区实施管控。 本项目相符性分析：本项目采取分区防渗措施。其中合成室、灌装冻干间、实验室、1#厂房内危险品库、危险品库、不合格品库、危废库、地埋式污水处理设施属于重点防

渗区，对其采取重点防渗处理。生产车间、机加工车间、原料暂存库、成品冷库、成品库、半成品库、留样库、原料库、气瓶间等属于一般防渗区，对其采取一般防渗处理。包材库、资料室、办公室等属于非污染防治区，进行地面硬化处理。在采取分区防渗措施后，本项目无地下水和土壤污染途径。因此，本项目满足土壤环境风险一般防控区管控要求。

c、与资源利用上线的对照分析

本项目建设过程中所利用的资源主要为水、电资源。项目建成运行后通过内部管理、设备选择、原辅材料的选用管理和污染治理等多方面采取合理可行的防治措施，以“节能、降耗、减污”为目标，有效的控制污染。本项目购买现有厂房，不新增用地，未占用基本农田、林地等，本项目用水、用电、用地等资源利用不会突破区城的资源利用上线。

d、与生态环境准入清单的对照

本次评价对照合肥高新区南岗三期入区项目行业参考建议、合肥高新区南岗科技园产业发展负面清单、《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022 年版）》（皖长江办〔2022〕10 号）进行说明。

①与合肥高新区南岗三期入区项目行业参考建议相符性分析

根据《合肥市高新区南岗三期总体规划（2013-2020）环境影响报告书》，南岗三期入区项目行业参考建议如下：

表 1-6 南岗三期入区项目行业参考建议一览表

行业门类	行业名称	入区建议
汽车及高端装备制造	汽车整车制造、节能与新能源汽车、汽车关键零部件	限制性入区
家用电器	船舶和船用动力设备、中低速船用柴油机、大型施工机械、数控机床、冰箱、洗衣机、电视机、空调	限制性入区
电子信息业	汽车电子、数字音视频、电子材料及新型器件产业	优先选择性入区
公共安全	反恐安全、信息安全、交通安全、食品安全、环境安全、防灾减灾、城市安全	优先选择性入区
新材料、新能源行业	电子信息材料、先进复合材料、金属材料和功能材料	限制性入区
生物医药	化学药品制剂制造、化学药品原料药制造、中药饮片加工、中成药生产、兽用药品制造、生物药品制造等	优先选择性入区
节能环保产业	节能技术和装备、高效节能产品、节能服务产业、先进环保技术和装备、环保产品与环保服务	优先选择性入区
物流业	禁止贮存和输送有毒、有害化学品和危险品	其他类型优先选择性入区
A~R 类	国民经济行业分类中其他新能源开发、高新技术等行业	优先选择性入区
	国民经济行业分类中除以上外，其他类行业	限制性入区

矿产加工、化学原料及化学品制造、橡胶制造、金属冶炼及压延业等其他高能耗、高污染型行业	禁止入区

本项目为卫生材料及医药用品制造和医疗、外科及兽用器械制造行业，属于医药相关配套类产业。对照《产业结构调整指导目录》（2019 年本）及《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2019 年本）>的决定》（国家发改委，2021 年第 49 号令），本项目属于鼓励类中的“第十三、医药”，“5、新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备，人工智能辅助医疗设备，高端放射治疗设备，电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备，新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用，危重病用生命支持设备，移动与远程诊疗设备，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”。本项目属于国家鼓励类项目，符合南岗三期规划要求和南岗三期入区项目行业要求。

②与合肥高新区南岗科技园产业发展负面清单对照分析

根据《合肥高新区南岗科技园规划环境影响跟踪评价报告书》，南岗科技园（含南岗三期）产业发展负面清单如下：

表 1-7 合肥高新区南岗科技园产业发展负面清单一览表

南岗科技园	行业类别	管控建议	本项目情况	对比分析结果
一期	建材加工	禁止进入	本项目位于南岗三期规划范围内，不在一期范围内。	本项目不在高新区南岗科技园产业发展负面清单内
	化工及化学品原料制造	禁止进入		
	造纸及纸制品业	禁止进入		
	皮革、毛皮、羽绒及其制造业	禁止进入		
	黑色金属冶炼及压延加工业	禁止进入		
	印染类	禁止进入		
	高能耗、高水耗产业	禁止进入		
	炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目	禁止进入		
二期	医药化工	禁止进入	本项目位于南岗三期规划范围内，不在二期范围内。	
	化工及化学品原料制造	禁止进入		
	贮存和输送有毒、有害化学品和危险品	禁止进入		
	高能耗、高水耗产业	禁止进入		
	炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目	禁止进入		
三期	贮存和输送有毒、有害化学品和危险品	禁止进入	本项目位于南岗三期规划范围内。本项目属于卫生材料及医药用品制造和医疗、外科及兽用器械制造行业，不属于贮存和输送有毒、有害	
	矿产加工	禁止进入		
	化学原料及化学品制造	禁止进入		
	橡胶制造	禁止进入		
	金属冶炼及压延业	禁止进入		

	高能耗、高水耗产业	禁止进入	化学品和危险品行业，不属于矿产加工、化学原料及化学品制造、橡胶制造、金属冶炼及压延业、高能耗、高水耗产业，不属于炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目。
	炼油、产生致癌、致畸、致突变物质的项目	禁止进入	

由上表可知，本项目不在合肥高新区南岗科技园产业发展负面清单内。

③与《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022 年版）》（皖长江办〔2022〕10 号）对照分析

表 1-8 本项目与《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022 年版）》对照分析情况

《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022 年版）》（皖长江办〔2022〕10 号）相关要求	本项目情况	分析结果
第五条 禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止违反风景名胜区规划，在风景名胜区的岸线和河段范围内设立各类开发区，在核心景区的岸线和河段范围内设立各类开发区，在核心景区的额岸线和河段范围内建设与风景名胜资源保护无关的项目。	本项目位于合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角，不在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内。	本项目不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022 年版）》禁止建设内容范围内
第六条 禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、施用化肥农药的种植以及旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目，禁止设立工业废渣、生活垃圾和其他废弃物堆场，禁止设置排污口。 禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的项目，禁止设置排污口。	本项目位于合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角，属于巢湖流域（饮用水水源）水环境三级保护区范围内，不在一级保护区和二级保护区的岸线和河段范围内。	
第七条 禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖（河）造田（地）等项目。 除国家另有规定外，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	本项目位于合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角，不在水产种质资源保护区、国家湿地公园的岸线和河段范围内，未进行围湖造田、挖沙等。	
第九条 禁止未经许可在长江（安徽段）干支流、湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目废水为间接排放，不在长江（安徽段）干支流、湖泊新设、改设或扩大排污口。	
第十一条 禁止在长江（安徽段）干支流、	本项目位于合肥高新区柏	

	巢湖干线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。已批未开工的项目，依法停止建设，支持重新选址。已经开工建设的项目，严格进行检查评估，不符合岸线规划和环保、安全要求的，全部依法依规停建搬迁。 禁止在长江干流岸线三公里范围内和主要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	堰湾路与孔雀台路交口东南角，距离长江干流约为 100.5 公里。巢湖为的长江安徽段主要支流，本项目距离巢湖约为 23.7 公里。因此，本项目不在长江（安徽段）干支流、巢湖干线一公里范围内，不在长江干流岸线三公里范围内和主要支流岸线一公里范围内。	
	第十二条 禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	本项目位于合肥高新区范围内，属于合规园区。本项目属于卫生材料及医药用品制造和医疗、外科及兽用器械制造行业，不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。	
	第十四条 禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。 严格执行国家《产业结构调整指导目录》淘汰类和限制类有关规定，禁止投资建设属于淘汰类的项目，禁止投资新建属于限制类的项目。对属于限制类的现有生产能力，允许企业在一定期限内采取措施改造升级。 禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	对照《产业结构调整指导目录》（2019 年本），本项目属于鼓励类项目。本项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，不属于“不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目”及“不符合要求的高耗能高排放项目”。	

由上表可知，本项目不在《安徽省长江经济带发展负面清单实施细则（试行，2022 年版）》（皖长江办〔2022〕10 号）禁止建设内容范围内。

综上所述，本项目建设符合“三线一单”控制要求。

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目地理位置及周边关系

本项目位于合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角。项目具体地理位置详见附图 1。本项目东侧为合肥中科离子医学技术设备有限公司；南侧为规划支路，隔路空地；西侧为孔雀台路，隔路空地；北侧为空地。本项目周边情况详见附图 2。

2、建设内容及规模

本项目总用地面积为 13774 平方米，总建筑面积约为 18560.02 平方米。本项目购买杰瑞达药业有限公司现有厂房，对其进行改造装修，共计 5 栋单体，包括 3 栋厂房，1 栋危险品库，1 栋动力中心及其他配套设施等。本项目建成后，预计每年可生产 10 万支等离子射频手术电极、2 万台压缩式雾化器、3000 支关节镜穿刺套件、2000 支一次性脑部扩张球囊导管、1000 支鼻窦球囊导管、1200 支咽鼓管球囊导管、80 万片可降解膨胀止血棉、5000 套全降解鼻窦药物支架系统、3000 瓶聚维酮碘消毒剂、1 万套全降解鼻中隔软骨固定系统、3000 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、20 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、200 台等离子射频治疗仪、50g 钇 90 微球。本项目主要建设内容如下：

表 2-1 项目工程组成一览表

工程类别	工程名称	工程内容及工程规模	
主体工程	1#厂房	1#厂房位于厂区内西南角，4 层结构，总建筑面积为 6269.25 m^2。其中 1 层设置可降解膨胀止血棉产品的合成室及其配套的原料暂存库、成品库、中间品库、检验室、危险品库、气瓶间，1 层用于合成可降解膨胀止血棉产品，储存可降解膨胀止血棉产品生产所需的原辅材料、产品及生产中需使用的氮气。2 层设置可降解膨胀止血棉产品的合成室、精密仪器室及实验室，包括聚乳酸材料实验室、凝胶材料实验室、微球材料实验室、理化实验室、生物实验室、制水间等，用于生产可降解膨胀止血棉产品，聚乳酸材料、凝胶材料、微球材料等实验及检测，以及制备纯水。3 层设置研发成品库、研发原料库、老化样品库、机加工、工具实验室、办公室等，用于实验、研发用原料和成品储存、样品储存、职工办公等。4 层设置职工办公室，用于职工办公。	本项目建成后，预计每年可生产 80 万片可降解膨胀止血棉
	2#厂房	2#厂房位于厂区内西北角，3 层结构，总建筑面积为 5377.5 m^2。其中 1 层设置电极/球囊生产车间、液体敷料/抗过敏凝胶生产车间、精洗间、粗洗间、制水间及其配套的原料暂存间、内包材暂存间、外包材暂存间等，均为十万级洁净车间，用于生产等离子射频手术电极产品、关节镜穿刺套件产品、一次性脑部扩	本项目建成后，预计每年可生产 10 万支等离子射频手术电极、3000 支关节镜穿刺套件、2000 支一次性脑

				张球囊导管、鼻窦球囊导管产品、咽鼓管球囊导管产品、聚维酮碘消毒剂产品，储存所需的原辅料及内外包材，制备纯水等。2 层设置配制间、过滤间、灌装冻干间、原料暂存间、内包材暂存间、外包材暂存间等，均为十万级洁净车间，用于冷冻、干燥可降解膨胀止血棉产品，储存所需的原辅材料及内外包材。3 层设置微球生产车间、微球球化室、注塑间、灌装间、组装间、喷药间、内包间、外包间、原料暂存间、内包材暂存间、外包材暂存间等，均为万级洁净车间，用于生产全降解鼻窦药物支架系统、全降解鼻中隔软骨固定系统、注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、钇 90 微球。	部扩张球囊导管、1000 支鼻窦球囊导管、1200 支咽鼓管球囊导管、3000 瓶聚维酮碘消毒剂、5000 套全降解鼻窦药物支架系统、1 万套全降解鼻中隔软骨固定系统、3000 mL 注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、50g 钇 90 微球
			3#厂房	3#厂房位于厂区东北角，地上 4 层、地下 1 层结构，总建筑面积为 6709.5 m^2。其中 1 层设置成品库、成品冷库、包材库、不合格品库等，用于储存产品、包材、不合格品。2 层设置有源设备生产车间、原料库、半成品库、留样库、资料室等；有源设备生产车间用于生产压缩式雾化器的主机、4K 一体化内窥镜摄像系统、等离子射频治疗仪；原料库用于储存原辅材料，半成品库用于储存各类半成品，留样库用于储存留样样品，资料室用于储存资料等。3 层设置机加工车间、预留车间等，用于生产压缩式雾化器。4 层为预留车间。	本项目建成后，预计每年可生产 2 万台压缩式雾化器、20 台 4K 一体化内窥镜摄像系统、200 台等离子射频治疗仪
		辅助工程	实验室	实验室位于 1#厂房内 2 层，包括精密仪器室及实验室，包括聚乳酸材料实验室、凝胶材料实验室、微球材料实验室、理化实验室、生物实验室等，总建筑面积为 1006 m^2。实验室用于产品检测、实验及产品研发。	
			制水间	制水间共 2 间，分别位于 1#厂房内 2 层、2#厂房内 1 层，建筑面积分别为 30 m^2、59 m^2。制水间用于制备纯水，用于本项目生产、研发及实验等。每个制水间内均设置 1 套纯水机，制备能力均为 1 t/h，纯水制备工艺为：原水—石英砂过滤—活性炭过滤—精密过滤—一级反渗透—二级反渗透—纯水。	
			动力中心	动力中心位于厂区东南角，1 层结构，建筑面积为 323.76 m^2	
			办公区	办公区位于 1#厂房内 3 层及 4 层，3 层办公区总建筑面积约为 602 m^2，4 层办公区总建筑面积约为 1567 m^2，用于职工办公	
		储运工程	原料库	原料库位于 3#厂房内 2 层，建筑面积约为 396 m^2，用于储存原辅材料，包括穿刺针、穿刺套管、弹簧、可降解丝材、球囊、球囊保护套、控制主板组件、光源模块组件、开关电源、4K 显示屏等	
			1#厂房内危险品库	1#厂房内危险品库位于 1 层，建筑面积约为 18 m^2，用于储存可降解膨胀止血棉产品生产所需的原辅材料，包括丙交酯、己内酯、聚乙二醇、1,4-丁二异氰酸酯、1，4-丁二醇、二氯甲烷、石油醚、正己烷、环己烷、二氧六环	
			危险品库	危险品库位于厂区内东南角，1 层结构，建筑面积 79.36 m^2，用于储存 75%乙醇、医用胶水、氧化钠、三氧化二钇、二氧化硅、锶碳酸、二氧化锆、三氧化二铝、氧化钙、盐酸、聚乙二醇、丙二醇、氯化钠、高锰酸钾、硫代乙酰胺、硝酸钾、硝酸、硫酸、盐酸、异丙醇、三氯甲烷、过氧化氢、95%乙醇、含氯消毒片、R2A 琼脂培养基等	

			成品库	成品库位于 3#厂房内 1 层，建筑面积约为 507 m^2，用于储存产品
			成品冷库	成品冷库位于 3#厂房内 1 层，建筑面积约为 40 m^2，储存温度低于 8℃，冷媒为氟利昂 R141，用于储存可降解膨胀止血棉产品
			不合格品库	不合格品库位于 3#厂房内 1 层，建筑面积约为 30 m^2，用于储存不合格品
			包材库	包材库位于 3#厂房内 1 层，建筑面积约为 412 m^2，用于储存包装材料
			半成品库	半成品库位于 3#厂房内 2 层，建筑面积约为 86 m^2，用于储存半成品
			留样库	留样库位于 3#厂房内 2 层，建筑面积约为 48 m^2，用于储存产品留样样品
		公用工程	供水工程	由市政供水管网提供，项目总用水量为 4404.35 t/a
			供电工程	由市政供电管网提供
			排水工程	本项目实行雨污分流制。雨水排入市政雨水管网。第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水经自建一体化污水处理设施预处理后，生活污水经化粪池预处理后，与零件清洗废水、洁净车间保洁废水、保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。项目废水排放量为 3686.408 t/a
		环保工程	废水治理	第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水经自建污水处理设施预处理后，生活污水经化粪池预处理后，与零件清洗废水、洁净车间保洁废水、保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。项目自建污水处理设施，位于 3#厂房外东侧，设计处理规模为 1 m^3/d，设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”。
			废气治理	1#厂房内有机废气由通风橱收集后经二级活性炭吸附装置（编号：1#）处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA001）排放。2#厂房内有机废气由集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（编号：2#）处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放。实验检测废气通过净化工作台收集、过滤后无组织排放。焊接工序废气通过移动式焊接烟尘净化器处理后排放。
			噪声治理	选用低噪声设备，噪声较大的设备底部采取减振措施，以及建筑隔声、距离衰减等作用
			固废处置	废包装材料、锡渣、其他不合格产品收集后外售，由专业的物资公司回收利用。废无尘纸、废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）、生活垃圾由环卫部门负责清运处置。废紫外灯管、废无尘纸（含乙醇）、生产废液及实验废液、清洗废液、止血棉不合格产品、钇 90 微球不合格产品、聚维酮碘消毒剂不合格产品、废实验耗材、废化学品包装物、废培养基、废活性炭、废活性吸附滤料、污泥均属于危险废物，分类收集后暂存于危废库，委托有资质单位外运处置。本项目在 1#厂房内 1 层西北角设置 1 间危废库，建筑面积为 30 m^2。
			环境风险防范措施	加强化学品原辅料的管理，落实储存中需要设置的风险防范措施及应急措施，降低化学品原辅料在项目区内贮存发生风险的可能性。加强危险废物处理管理。加强和完善危险废物的收集、暂存、交接等环节的管理，对危险废物的处理应设专人责任负责制，负责人在接管前应全面学习有关危险废物处理的有关法规和操作方法。做好危险废物有关资料的记录等。
			土壤及地下水污染防治措施	采取分区防渗措施。合成室、灌装冻干间、实验室、1#厂房内危险品库、危险品库、不合格品库、危废库、地埋式污水处理设施属于重点防渗区，对其采取重点防渗处理。生产车间、机加工车间、原料暂存库、成品冷库、成品库、半成品库、留样库、原料库、气瓶间等属于一般防渗区，对其采取一般防渗处理。包材库、资料室、办公室等属于非污染防治区，进行地

		面硬化处理。

3、产品方案

本项目产品方案如下：

表 2-2 本项目产品方案一览表

序号	产品名称	产品规格	年产量
1	等离子射频手术电极	/	10 万支
2	压缩式雾化器	/	2 万台
3	关节镜穿刺套件	/	3000 支
4	一次性脑部扩张球囊导管	/	2000 支
5	鼻窦球囊导管	/	1000 支
6	咽鼓管球囊导管	/	1200 支
7	可降解膨胀止血棉	6cm×2cm×1.5cm	80 万片
8	全降解鼻窦药物支架系统	42cm×17cm/ 42cm×13cm/ 25cm×15cm	5000 套
9	聚维酮碘消毒剂	100ml /瓶	3000 瓶
10	全降解鼻中隔软骨固定系统	/	1 万套
11	注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶	/	3000ml
12	4K 一体化内窥镜摄像系统	/	20 台
13	等离子射频治疗仪	/	200 台
14	钇 90 微球	直径＜45μm	50g

4、主要原辅材料及其理化性质

本项目主要原辅材料消耗情况涉及我单位商业秘密，此部分内容不予公开。

5、生产设备

本项目生产设备情况涉及我单位商业秘密，此部分内容不予公开。

6、劳动定员及工作制度

本项目劳动定员共计 120 人。采用 2 班工作制，每班工作 8 h，年工作时间 250 d。本项目不设置职工食堂和职工宿舍。

7、总平面布置

本项目整体呈长方形，共设置 2 个出入口，分别位于厂区西侧孔雀台路上、南侧规划支路上。本项目厂区内包含 3 栋厂房，1 栋危险品库，1 栋动力中心及其他配套设施等，其中 1#厂房位于厂区内西南角，2#厂房位于厂区内西北角，3#厂房位于厂区东北角，危险品库和动力中心位于厂区东南角。本项目自建 1 套地埋式污水处理设施，位于 3#厂房外东侧。本项目厂区总平面布置图详见附图 3。1#厂房内部平面布置图详见附图 4。2#厂房内部平面布置图详见附图 5。3#厂房内部平面布置图详见附图 6。

8、水平衡

本项目营运期用水主要为：生产用水、微球清洗用水、零件清洗用水、实验用水、实验器具清洗用水、洁净车间保洁用水、纯水制备用水、保洁用水、生活用水。

生产用水：根据建设单位提供的资料，注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、聚维酮碘消毒剂产品生产过程中均需要使用纯水，其纯水用量分别为 1.5 L/a、270 L/a，合计为 0.2715 t/a（记为 0.272 t/a），平均约为 0.001 m^3/d。该部分用水全部进入注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、聚维酮碘消毒剂产品中，不产生废水。

微球清洗用水：根据建设单位提供的资料，钇 90 微球产品生产过程中，需使用纯水对玻璃熔融物进行清洗，其清洗用水量为 1.25 t/a，平均约为 0.005 m^3/d。其产污系数为 80%，则微球清洗废液产生量为 0.004 m^3/d，1 t/a。微球清洗废液中含有氧化钠、三氧化二钇、二氧化硅等，属于危险废物，收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

零件清洗用水：根据建设单位提供的资料，等离子射频手术电极、一次性脑部扩张球囊导管、鼻窦球囊导管、咽鼓管球囊导管、关节镜穿刺套件、全降解鼻中隔软骨固定系统产品生产时，均使用纯水对零件进行清洗，去除零件表面灰尘，保持零件清洁；零件清洗用水量为 1350 t/a，平均约为 5.4 m^3/d。零件清洗废水产污系数为 80%，则零件清洗废水产生量为 4.32 m^3/d，1080 t/a。

实验用水：根据建设单位提供的资料，实验用水主要为实验室样品、试剂配置用水等，均采用纯水，用水量为 2.5 t/a，平均约为 0.01 m^3/d。实验/检测结束后，实验用水最终进入到检测废液中，收集后作为危废，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。实验废液产生量为 0.008 m^3/d，2 t/a。

实验器具清洗用水：根据建设单位提供的资料，实验器具清洗分为 3 道，第 1 道清洗使用自来水，其用水量平均为 0.05 m^3/d，12.5 t/a；第 2 道、第 3 道清洗使用纯水，其用水量平均合计为 0.5 m^3/d，125 t/a。清洗废水产污系数为 80%。第 1 道清洗产生的废水中含有较高浓度的残留试剂，收集后作为废液处置，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。第 1 道清洗工序产生的清洗废液量为 0.04 m^3/d，10 t/a。实验器具经第一道清洗后，大部分残留物已被清洗掉。因此后续清洗废水中仅含微量的试剂残留物，水质单一，经自建污水处理设施预处理后排入市政污水管网。第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水产生量为 0.4 m^3/d，100 t/a。

洁净车间保洁用水：2#厂房内 1 层电极/球囊生产车间、液体敷料/抗过敏凝胶生产车间、精洗间、粗洗间、制水间及其配套的原料暂存间、内包材暂存间、外包材暂存间和 2 层配制间、过滤间、灌装冻干间、原料暂存间、内包材暂存间、外包材暂存间均为十万级洁净车间，3 层微球生产车间、微球球化室、注塑间、灌装间、组装间、喷药间、内包间、外包间、原料暂存间、内包材暂存间均为万级洁净车间，均使用纯水进行地面保洁。根据建设单位提供的资料，洁净车间面积合计为 4300 m^2，保洁用水量为 1 L/ m^2·周。则洁净车间保洁用水量为 154.8 t/a，平均为 0.62 m^3/d。保洁废水产污系数为 80%，则洁净车间保洁废水量为 0.496

m^3/d，124 t/a。

纯水制备用水：本项目生产用水、微球清洗用水、零件清洗用水、实验用水、实验器具清洗用水、洁净车间保洁用水均为纯水，纯水用量合计为 6.536 m^3/d，1633.822 t/a。本项目共 2 台纯水机，制备能力均为 1 t/h，纯水制备工艺为：原水—石英砂过滤—活性炭过滤—精密过滤—一级反渗透—二级反渗透—纯水。纯水制备率约为 65%。则纯水制备所需的新鲜水用量为 10.055 m^3/d，2513.75 t/a，产生的浓水量为 3.519 m^3/d，879.928 t/a。

保洁用水：办公区面积合计为 2169 m^2，保洁用水量为 1 L/ m^2 •周。则保洁用水量为 78.1 t/a，平均为 0.31 m^3/d。保洁废水产污系数为 80%，则保洁废水量为 0.25 m^3/d，62.48 t/a。

生活用水：本项目职工人数共计 120 人，年工作时间 250 d。参照《安徽省行业用水定额》（DB34/T 679-2019）表 8 服务业、建筑业及生活用水定额表，职工用水定额取 60 L/人 d。则职工生活用水量为 7.2 m^3/d，1800 t/a。生活污水产污系数为 80%，则生活污水产生量为 5.76 m^3/d，1440 t/a。

表 2-8 本项目给水、排水量核算一览表

序号	名称	用水定额	日用水量（m^3/d）	年用水量（t/a）	排放系数	日排水量（m^3/d）	年排水量（t/a）
1	生产用水	/	0（使用纯水 0.001）	0（使用纯水 0.273）	/	0（全部进入注射用羟基磷灰石钙填充修补凝胶、聚维酮碘消毒剂产品中，不产生废水）	
2	微球清洗用水	/	0（使用纯水 0.005）	0（使用纯水 1.25）	/	0（清洗废液收集后作为危废，委托有资质单位外运处置）	
3	零件清洗用水	/	0（使用纯水 5.4）	0（使用纯水 1350）	80%	4.32	1080
4	实验用水	/	0（使用纯水 0.01）	0（使用纯水 2.5）	/	0（实验废液收集后作为危废，委托有资质单位外运处置）	
5	第 2 道、第 3 道实验器具清洗用水	/	0（使用纯水 0.5）	0（使用纯水 125）	80%	0.4	100
6	洁净车间保洁用水	1 L/ m^2 • 周；共 4300 m^2	0（使用纯水 0.62）	0（使用纯水 154.8）	80%	0.496	124
7	纯水制备用水	/	10.055	2513.75	35%	3.519	879.928
8	第 1 道实验器具清洗用水	/	0.05	12.5	/	0（清洗废液收集后作为危废，委托有资质单位外运处置）	
9	保洁用水	1 L/ m^2 • 周；共 2149	0.31	78.1	80%	0.25	62.48

		m^2					
10	生活用水	职工：120人，用水指标：120 L/人·d	7.2	1800	80%	5.76	1440
合计		/	17.615	4404.35	/	14.745	3686.408

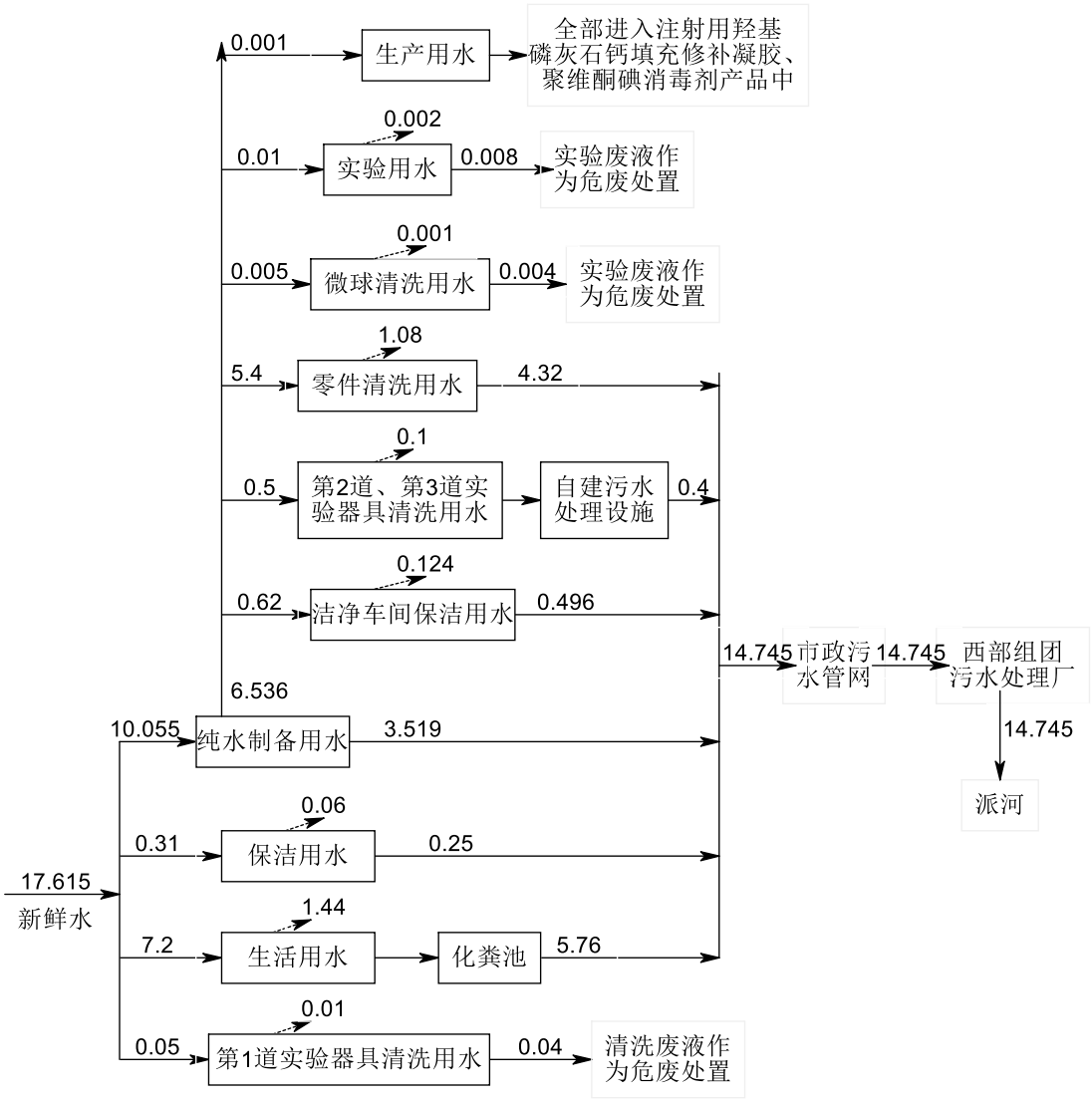

图 2-1 项目水平衡图（m^3/d）

9、物料平衡

本项目产品物料平衡情况涉及我单位商业秘密，此部分内容不予公开。

工艺流程和产

1、生产工艺流程及产污环节

本项目产品生产工艺涉及我单位商业秘密，此部分内容不予公开。

2、产污环节汇总

本项目产污环节汇总如下：

排污环节	表 2-10 本项目产污环节汇总一览表					
	类别	编号	产生点	主要污染物	收集及治理措施	排放方式
	废气	G1-1	擦拭工序	非甲烷总烃	由集气罩收集后，经二级活性炭吸附装置（编号：2#）处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放	有组织排放
		G1-2	烘干工序	非甲烷总烃		
		G1-3	焊接工序	焊接烟尘、锡及其化合物	通过移动式焊接烟尘净化器处理后排放	无组织排放
		G4-1	球囊近端焊接工序	焊接烟尘、锡及其化合物	通过移动式焊接烟尘净化器处理后排放	无组织排放
		G4-2	尖端管焊接工序	焊接烟尘、锡及其化合物	通过移动式焊接烟尘净化器处理后排放	无组织排放
		G5-1	超声喷涂、晾干工序	非甲烷总烃	非甲烷总烃产生量较少，在车间内无组织排放	无组织排放
		G6-1	聚己内酯合成工序	非甲烷总烃	由通风橱收集后经二级活性炭吸附装置（编号：1#）处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA001）排放	有组织排放
		G6-2	溶解工序	二氯甲烷（以非甲烷总烃计）		
		G6-3	沉淀工序	非甲烷总烃		
		G6-4	提纯、过滤工序	非甲烷总烃		
		G6-5	冷冻、干燥工序	非甲烷总烃	由集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（编号：2#）处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放	有组织排放
		G7-1	清洗坩埚工序	氯化氢	氯化氢产生量较少，在车间内无组织排放	无组织排放
		G9-1	原料混合工序	非甲烷总烃	由集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（编号：2#）处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放	有组织排放
		G10-1	注塑工序	非甲烷总烃	非甲烷总烃产生量较少，在车间内无组织排放	无组织排放
		G13-1	试剂、样品配置工序	非甲烷总烃、硝酸雾、硫酸雾、氯化氢	通过净化工作台收集、过滤后排放	无组织排放
		G13-2	灭菌工序	非甲烷总烃	通过净化工作台收集、过滤后排放	无组织排放

		废水	W1-1	粗洗工序	零件清洗废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	间接排放
			W1-2	精洗工序	零件清洗废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
			W4-1	超声波清洗工序	零件清洗废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
			W8-1	清洗工序	零件清洗废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
			W10-1	清洗工序	零件清洗废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
			W13-1	仪器清洗、干燥工序	第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水	经自建污水处理设施（设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”）预处理后，和其他废水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
			W1	洁净车间保洁	洁净车间保洁废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
			W2	办公区域保洁	保洁废水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
			W3	纯水制备工序	纯水制备产生的浓水	排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
			W4	职工办公	生活污水	经化粪池预处理后，排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂处理，最终排入派河	
		固体废物	S1-1	擦拭工序	废无尘纸	由环卫部门负责清运处置	/
			S1-2	紫外灯灭菌工序	废紫外灯管	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S1-3	擦拭工序	废无尘纸（含乙醇）	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S1-4	焊接工序	锡渣	收集后外售，由专业的物资公司回收利用	
			S4-1	球囊近端焊接工序	锡渣	收集后外售，由专业的物资公司回收利用	

			S4-2	尖端管焊接工序	锡渣	收集后外售，由专业的物资公司回收利用	
			S4-3	检验、入库工序	球囊导管不合格产品	收集后外售，由专业的物资公司回收利用	
			S5-1	编织支架本体工序	不合格品	收集后外售，由专业的物资公司回收利用	
			S5-2	检验、入库工序	全降解鼻窦药物支架系统不合格产品	收集后外售，由专业的物资公司回收利用	
			S6-1	沉淀工序	废液	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S6-2	提纯、过滤工序	废液	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S6-3	冷冻、干燥工序	废液	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S6-4	检验工序	止血棉不合格产品	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S7-1	清洗、烘干工序	清洗废液	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S7-2	筛选工序	钇 90 微球不合格产品	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S7-3	检验、入库工序	钇 90 微球不合格产品	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S9-1	检验工序	聚维酮碘消毒剂不合格产品	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S13-1	试剂、样品配置工序	废实验耗材	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S13-2	试剂、样品配置工序	废化学品包装物	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S13-3	灭菌工序	废培养基	袋装；经高压灭菌锅灭菌处理后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S13-4	灭菌工序	实验废液	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
			S13-5	仪器清洗、干燥工序	清洗废液（第 1 道实验器具清洗	桶装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运	

				废液）	处置	
		S1	一般原辅料拆包工序	废包装材料	收集后外售，由专业的物资公司回收利用	
		S2	化学品拆包工序	废化学品包装物	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
		S3	废气治理设施	废活性炭	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
		S4	污水处理设施	废活性吸附滤料	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
		S5	污水处理设施	污泥	袋装，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置	
		S6	纯水制备工序	废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）	由环卫部门负责清运处置	
		S7	职工办公	生活垃圾	由环卫部门负责清运处置	

与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，购买杰瑞达药业有限公司现有厂房，对其进行改造装修。目前现有厂房内为空置状态，未进行生产活动。经过现场勘查，不存在与本项目有关的原有污染情况，无与本项目有关的原有环境污染问题。

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

（一）区域环境质量现状

1. 环境空气质量现状

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）》，大气环境常规污染物引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，国家、地方环境空气质量监测网数据或生态环境主管部门公开发布的质量数据等。本次评价引用合肥市生态环境局发布的《2022 年合肥市生态环境状况公报》中的质量数据。

根据《2022 年合肥市生态环境状况公报》：2022 年，合肥市全年空气质量达到优的天数为 71 天，良好 243 天，优良率为 86.0%。全市二氧化硫（SO_2）年均浓度值为 8 微克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。全市二氧化氮（NO_2）年均浓度值为 31 微克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准。全市一氧化碳（CO）日均值第 95 百分位数为 1.0 毫克/立方米，达到国家一级标准。全市臭氧（O_3）日最大 8 小时平均值第 90 百分位数为 152 微克/立方米，达到国家二级标准。全市可吸入颗粒物（PM_{10}）年均值为 63 微克/立方米，达到国家二级标准。全市细颗粒物（$PM_{2.5}$）年均值为 32 微克/立方米，达到国家二级标准。2022 年共采集雨水样品 91 个，全年未出现酸雨。

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/m³）	标准值（μg/m³）	占标率	达标情况
$PM_{2.5}$	年平均浓度	32	35	91.43%	达标
PM_{10}	年平均浓度	63	70	90%	达标
O_3	最大 8h 平均浓度第 90 百分位数	152	160	95%	达标
NO_2	年平均浓度	31	40	77.5%	达标
SO_2	年平均浓度	8	60	13.33%	达标
CO	24h 平均浓度第 95 百分位数	1 mg/m³	4 mg/m³	25%	达标

根据上表可知，2022 年合肥市环境空气质量满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准限值要求，项目所在区域为达标区。

本次评价，大气环境中非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾质量现状引用《合肥高新技术产业开发区“环境影响区域评估+环境标准”报告》中的监测数据。本次评价引用报告中的“城西桥”监测点位，该监测点位位于本项目西南侧方位，直线距离约为 980 m，监测时间为 2021 年 5 月 17 日~5 月 23 日。本次评价引用的监测数据，其监测点位在本项目周边 5 千米范围内，监测时间距今在 3 年以内。因此引用该项监测数据具有可行性。具体监测

点位及监测结果如下。

表 3-2 特征因子质量现状监测结果

监测项目	监测点位	监测结果（小时值浓度范围，mg/m^3）	超标率（%）
非甲烷总烃	城西桥	0.35~1.29	0
硫酸雾		0.011~0.042	0
氯化氢		0.031~0.040	0

根据监测结果，项目所在地区域非甲烷总烃监测浓度符合《大气污染物综合排放标准详解》标准限值要求（非甲烷总烃短期浓度均值：2 mg/m^3），氯化氢、硫酸雾符合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值（氯化氢一小时浓度平均值：0.05 mg/m^3；硫酸雾：0.3 mg/m^3）。

2. 地表水环境质量现状

结合本项目所处的地理位置，建设项目纳污水体为派河。

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）》，地表水环境引用与建设项目距离近的有效数据，包括近 3 年的规划环境影响评价的监测数据，所在流域控制单元内国家、地方控制断面监测数据，生态环境主管部门发布的水环境质量数据或地表水达标情况的结论。

本次评价引用合肥市生态环境局发布的《2022 年合肥市生态环境状况公报》中的水环境质量数据。

根据《2022 年合肥市生态环境状况公报》：2022 年，纳入国家考核的 20 个地表水断面，20 个均达到年度考核要求。与 2021 年相比，派河总体水质保持优良。主要污染指标中，派河氨氮、化学需氧量和总磷浓度均呈下降趋势，浓度分别为 0.57 mg/L、14.1 mg/L 和 0.112 mg/L，较去年同期分别下降 35.96%、22.53%和 22.76%。地表水体派河水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 III 类标准。

3. 声环境质量现状

本项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目无需对项目区域声环境质量现状开展监测。

4. 生态环境现状

本项目位于合肥高新区内。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目无需进行生态现状调查。

5. 电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射，无需对项目电磁辐射现状开展监测与评价。

6. 地下水、土壤环境现状

本项目位于合肥高新区，采取分区防渗措施后，无地下水和土壤污染途径。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）》，原则上不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

环境保护目标

本项目位于合肥高新区柏堰湾路与孔雀台路交口东南角，评价范围内无自然保护区、风景名胜区和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象。需要保护的环境保护目标总体上不因本项目的实施而改变区域环境功能。

本项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标，厂界外 500 米范围内无自然保护区、风景名胜区，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，厂界外 500 米范围内环境保护目标类型主要为居住区。

表 3-3 项目主要环境保护目标一览表

环境要素	保护对象	保护内容	环境功能	相对厂址方位	相对厂界最近距离（m）
大气环境	/	/	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中二级标准	/	/
声环境	/	/	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区标准	/	/
地下水环境	/	/	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中Ⅲ类标准	/	/
生态环境	项目位于合肥高新区内，不涉及生态环境保护目标				

污染物排放控制标准

1. 废水

废水总排口处废水污染物排放满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，要求中未规定的项目执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准。合肥西部组团污水处理厂出水排放执行《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 2 中标准，标准中未规定的执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中 A 类标准。

表 3-4 废水排放标准　　单位：mg/L（pH 值除外）

类别	pH	COD	BOD_5	SS	氨氮
合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求	6-9	350	180	220	35

《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）	6-9	40	—	—	2.0
《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准中 A 标准	6-9	50	10	10	5
合肥西部组团污水处理厂排放标准	6-9	40	10	10	2

2. 废气

本项目废气污染物排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 1、表 2、表 7 限值要求。颗粒物、锡及其化合物、硫酸雾、硝酸雾参考执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 1 大气污染物排放限值和表 3 厂界大气污染物监控点浓度限值要求。

表3-5 大气污染物排放限值

污染物	其他制药工艺废气排放限值（mg/m^3）	最高允许排放速率（kg/h）	企业边界大气污染物浓度限值（mg/m^3）	标准名称
非甲烷总烃（NMHC）	60	/	/	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）
氯化氢	10	/	0.2	
二氯甲烷	20	/	/	
三氯甲烷	20	/	/	
颗粒物（焊接烟尘）	20	0.8	0.5	上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）
锡及其化合物	5	0.22	0.06	
硫酸雾	5	1.1	0.3	
硝酸雾	10	1.5	/	

非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷厂界监控点浓度限值参考执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 厂界大气污染物监控点浓度限值要求。

表3-6 厂界大气污染物监控点浓度限值

污染物	厂界大气污染物监控点浓度限值（mg/m^3）	标准名称
非甲烷总烃	4	上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）
二氯甲烷	4	
三氯甲烷	0.4	

厂区内挥发性有机物无组织排放执行安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）表 6 限值要求。

表 3-7 厂区内挥发性有机物无组织排放限值

污染物	特别排放限值（mg/m^3）	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处1h平均浓度值	在厂房外设置

	20	监控点处任意一次浓度值	监控点

3. 噪声

营运期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类功能区排放标准。

表 3-8 噪声排放限值

标准	昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准	65	55

4. 固体废物

一般工业固体废物参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）相关规定。危险废物参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

总量控制指标

根据主要污染物总量控制规划，确定本项目污染物总量控制因子为 COD、NH_3-N、VOCs。本项目废水由市政污水管网排入西部组团污水处理厂，处理达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 2 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后排入派河。

西部组团污水处理厂接管量：COD：0.6232 t/a、NH_3-N：0.0373 t/a，处理达标后排入派河的排放量：COD：0.147 t/a、NH_3-N：0.007 t/a。

本项目废水污染物排放总量计入西部组团污水处理厂总量指标内，不另行申请总量。

建议本项目废气污染物总量控制指标为：VOCs：0.0076 t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	本项目为新建项目，购买杰瑞达药业有限公司现有厂房，仅进行室内改造、装修和设备安装，不新建生产厂房等建筑物。本次评价不再对施工期环境影响进行分析
运营期环境影响和保护措施	**（一）大气环境影响和保护措施** 1、废气污染源强 本项目废气主要为生产过程中产生的非甲烷总烃、二氯甲烷（以非甲烷总烃计）、颗粒物、锡及其化合物、氯化氢，实验检测过程中产生的非甲烷总烃、三氯甲烷（以非甲烷总烃计）、硝酸雾、硫酸雾、氯化氢。本项目废气产生、收集及排放情况如下：

运营期环境影响和保护措施

表4-1 有组织废气产生及排放情况一览表

污染源	污染物名称	收集效率	有组织收集量 t/a	有组织产生速率 kg/h	有组织产生浓度 mg/m^3	排放形式	处理措施				排放量 t/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m^3	排气筒编号
							处理工艺	处理能力	去除率	是否为可行技术				
1#厂房	二氯甲烷（以非甲烷总烃计）	90%	0.0117	0.0038	0.76	有组织	1#二级活性炭吸附装置	5000 m^3/h	90%	是	0.0012	0.0004	0.08	DA001
	非甲烷总烃	90%	0.0317	0.01	2				90%		0.0032	0.001	0.2	
2#厂房	非甲烷总烃	90%	0.0434	0.0138	2.76	有组织	2#二级活性炭吸附装置	5000 m^3/h	90%	是	0.0044	0.0014	0.28	DA002

表 4-2 无组织废气污染物排放情况一览表

污染源	污染物	排放量（t/a）	排放速率（kg/h	排放面源参数			
				长度（m）	宽度（m）	高度（m）	面源面积（m^2）
1#厂房	二氯甲烷（以非甲烷总烃计）	0.0013	0.00042	54	28	4.6（单层厂房高度）	1512
	三氯甲烷（以非甲烷总烃计）	0.00037	0.00019				
	非甲烷总烃	0.01038	0.00454				
	硝酸雾	0.00038	0.00019				
	硫酸雾	0.00046	0.00023				
	氯化氢	0.0003	0.00015				
2#厂房	非甲烷总烃	0.012303	0.01817	54	32	6（单层厂房高度）	1728
	氯化氢	0.0000015	0.000003				
	颗粒物	0.0032	0.0032				
	锡及其化合物	0.00032	0.00032				

运营期环境影响和保护措施	本项目废气污染物源强核算简述如下： （1）可降解膨胀止血绵合成和提纯等有机废气 1#厂房1层及2层合成室内进行合成、溶解、沉淀、提纯、过滤等工序，使用的已内脂、二氯甲烷、石油醚、正己烷等有机溶剂会挥发产生有机废气，以非甲烷总烃计。根据本项目可降解膨胀止血绵产品物料衡算可知，合成和提纯等工序产生的非甲烷总烃量为35.171 kg/a，约为0.0352 t/a，其中二氯甲烷产生量为12.979 kg/a，约为0.013 t/a。合成、溶解、沉淀、提纯、过滤等工序均在通风橱内进行，废气通过通风橱收集，收集效率约为90%。废气由通风橱收集后经二级活性炭吸附装置（编号：1#）处理，通过1根19米高排气筒（编号：DA001）排放。风机风量为5000 m^3/h。二级活性炭吸附装置处理效率为90%。则非甲烷总烃有组织收集总量为0.0317 t/a，其中二氯甲烷有组织收集量为0.0117 t/a。合成和提纯等工序工作时间为3120h/a，则非甲烷总烃有组织产生速率为0.01 kg/h，其中二氯甲烷有组织产生速率为0.0038 kg/h。经处理后非甲烷总烃有组织排放总量为0.0032 t/a，其中二氯甲烷有组织排放量为0.0012 t/a；非甲烷总烃有组织排放速率为0.001 kg/h，其中二氯甲烷有组织排放速率为0.0004 kg/h。 未被收集的非甲烷总烃无组织排放总量为0.0035t/a，其中二氯甲烷无组织排放量为0.0013 t/a。非甲烷总烃无组织排放速率为0.0011 kg/h，其中二氯甲烷无组织排放速率为0.00042 kg/h。 （2）可降解膨胀止血绵冷冻干燥有机废气 2#厂房2层灌装冻干间内进行可降解膨胀止血绵的冷冻干燥工序。冷冻干燥工序使用二氧六环、环己烷等有机溶剂，会挥发产生有机废气，以非甲烷总烃计。冷冻干燥废气通过集气罩收集，收集效率约为90%。废气由集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（编号：2#）处理，通过1根19米高排气筒（编号：DA002）排放。风机风量为5000 m^3/h。二级活性炭吸附装置处理效率为90%。根据本项目可降解膨胀止血绵产品物料衡算可知，冷冻干燥工序产生的非甲烷总烃量为20.483 kg/a，约为0.0205 t/a。非甲烷总烃有组织收集量为0.0185 t/a，冷冻干燥工序工作时间为3600h/a，则非甲烷总烃有组织产生速率为0.0051 kg/h。经处理后非甲烷总烃有组织排放量为0.0019 t/a，有组织排放速率为0.0005 kg/h。 未被收集的非甲烷总烃无组织排放量为0.002 t/a，无组织排放速率为 0.0006 kg/h。 （3）实验检测废气 根据建设单位提供的资料，实验检测过程中使用异丙醇、乙醇、三氯甲烷、硝酸、硫酸、盐酸，其消耗量分别为2.5 L/a、80 L/a、2.5 L/a、2.5 L/a、2.5 L/a、2.5 L/a，分别为0.002 t/a、0.0631 t/a、0.0037 t/a、0.0038 t/a、0.0046 t/a、0.003 t/a。 合肥启灏医疗科技有限公司耳鼻喉科微创伤高端植入介入医疗器械的研发及产业化项目位于合肥市高新区创新大道 106 号明珠产业园 5 号楼 4C，由本项目建设单位建设，生产可降

解膨胀止血绵、全降解鼻窦药物支架系统、介入放射治疗微球、鼻腔给药喷雾系统、医用压缩雾化器、药物鼻窦球囊和普通鼻窦球囊、等离子射频手术系统以及一次性射频等离子手术电极产品，主要原辅料为丙交酯、己内脂、聚乙二醇、二氯甲烷、三氯甲烷、正己烷、乙醇、盐酸等试剂以及尖端管、引导管体、子针组件、工作端组件等部件，生产工艺与本项目相同（或相似）。该项目已编制项目环境影响报告表，并于 2022 年 1 月 18 日通过合肥市生态环境局审批，取得《关于对合肥启灏医疗科技有限公司耳鼻喉科微创伤高端植入介入医疗器械的研发及产业化项目环境影响报告表的审批意见》（环建审〔2022〕10004 号）。本项目类比该项目源强是可行的。

类比合肥启灏医疗科技有限公司耳鼻喉科微创伤高端植入介入医疗器械的研发及产业化项目，检测试剂挥发率约为 10%。异丙醇、乙醇、三氯甲烷挥发产生的废气污染物以非甲烷总烃计。则非甲烷总烃、硝酸雾、硫酸雾、氯化氢产生量分别为：0.00688 t/a、0.00038 t/a、0.00046 t/a、0.0003 t/a，其中三氯甲烷产生量为 0.00037 t/a。实验检测时间按 2000 h/a，则非甲烷总烃、硝酸雾、硫酸雾、氯化氢产生速率分别为：0.00344 kg/h、0.00019kg/h、0.00023 kg/h、0.00015 kg/h，其中三氯甲烷产生速率为：0.00019 kg/h。实验检测过程均在净化工作台内进行，净化工作台配备风机和过滤装置，实验检测产生的废气污染物量较少，通过净化工作台收集、过滤后无组织排放。

（4）擦拭、烘干工序乙醇废气

等离子射频手术电极产品生产过程中擦拭工序使用蘸有 75%乙醇的无尘纸，乙醇易挥发，在擦拭工序及后续烘干工序产生有机废气，以非甲烷总烃计。根据建设单位提供的资料，乙醇消耗量为 1 t/a。类比合肥启灏医疗科技有限公司耳鼻喉科微创伤高端植入介入医疗器械的研发及产业化项目，乙醇挥发率约为 10%，其余进入废无尘纸（含乙醇）内，收集作为危废处置。则非甲烷总烃产生量为 0.1 t/a。废气通过集气罩收集，收集效率约为 90%。废气由集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（编号：2#）处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放。风机风量为 5000 m^3/h。二级活性炭吸附装置处理效率为 90%。则非甲烷总烃有组织收集量为 0.09 t/a。擦拭工序及烘干工序工作时间为 600 h/a，则非甲烷总烃有组织产生速率为 0.15 kg/h。经处理后非甲烷总烃有组织排放量为 0.009 t/a，有组织排放速率为 0.015 kg/h。

未被收集的非甲烷总烃无组织排放量为 0.01 t/a，无组织排放速率为 0.017 kg/h。

（5）聚维酮碘消毒剂原料混合废气

聚维酮碘消毒剂产品生产过程原料混合工序使用的聚乙二醇、丙二醇挥发产生少量的有机废气，以非甲烷总烃计。根据建设单位提供的资料，聚乙二醇、丙二醇消耗量合计为 20kg/a，为 0.02 t/a，使用过程中的挥发率约为 10%。则非甲烷总烃产生量为 0.002 t/a。废气通过集气罩收集，收集效率约为 90%。废气由集气罩收集后经二级活性炭吸附装置（编号：2#）处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放。风机风量为 5000 m^3/h。二级活性炭吸附装置

处理效率为 90%。则非甲烷总烃有组织收集量为 0.0018 t/a。原料混合工序工作时间为 500 h/a，则非甲烷总烃有组织产生速率为 0.0036 kg/h。经处理后非甲烷总烃有组织排放量为 0.0002 t/a，有组织排放速率为 0.0004 kg/h。

未被收集的非甲烷总烃无组织排放量为 0.0002 t/a，无组织排放速率为 0.0004 kg/h 。

（6）注塑废气

全降解鼻中隔软骨固定系统产品生产过程注塑工序使用聚乳酸材料，产生少量有机废气，以非甲烷总烃计。参考生态环境部发布的《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“机械行业系数手册”，采用树脂材料、其他非金属材料、粘结剂为原料的注塑成型工艺，挥发性有机物产污系数为 1.20 千克/吨-原料。根据建设单位提供的资料，聚乳酸消耗量为 0.02 t/a。则非甲烷总烃产生量为 0.000024 t/a。注塑工序工作时间为 600 h/a，则非甲烷总烃产生速率为 0.00004 kg/h。注塑废气产生量较少，在车间内无组织排放。

（7）超声喷涂、晾干废气

全降解鼻窦药物支架系统产品生产过程中超声喷涂、晾干工序，三氯甲烷易挥发产生废气，以非甲烷总烃计。根据建设单位提供的资料，三氯甲烷消耗量为 0.5L，约为 0.74 kg/a。类比合肥启灏医疗科技有限公司耳鼻喉科微创伤高端植入介入医疗器械的研发及产业化项目，三氯甲烷挥发率约为 10.7%。则非甲烷总烃产生量为 0.000079 t/a。超声喷涂、晾干工序工作时间为 600 h/a，则非甲烷总烃产生速率为 0.00013 kg/h。超声喷涂、晾干废气产生量较少，在车间内无组织排放。

（8）坩埚清洗废气

钇 90 微球产品生产过程坩埚清洗工序使用盐酸，浓度为 48%，易挥发产生氯化氢。盐酸根据建设单位提供的资料，盐酸消耗量为 0.125 L，约为 0.00015 t/a。类比《合肥启灏医疗科技有限公司耳鼻喉科微创伤高端植入介入医疗器械的研发及产业化项目》，盐酸挥发率约为 1%。则氯化氢产生量为 0.0000015 t/a。坩埚清洗工序工作时间为 500 h/a，则氯化氢产生速率为 0.000003 kg/h。氯化氢产生量较少，在车间内无组织排放。

（9）焊接废气

一次性脑部扩张球囊导管、鼻窦球囊导管产品、咽鼓管球囊导管产品、等离子射频手术电极产品生产过程中均需焊接，焊接使用无铅锡丝，消耗量合计为 55 kg/a。参考生态环境部发布的《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中“电子电气行业系数手册”，焊接工段无铅焊料的产污系数为 4.023×10^{-1} 克/千克-焊料。则本项目焊接烟尘（颗粒物）产生量为 0.0221 t/a。正常工作状态下，焊料中锡的损耗率约为颗粒物量的 10%。则锡及其化合物的产生量为 0.00221 t/a。焊接工序工作时间为 1000 h/a。焊接烟尘由移动式焊接烟尘净化器自带的集气罩收集，经移动式焊接烟尘净化器处理后在车间内排放。废气收集效率约 90%。根据行

业系数手册，移动式焊接烟尘净化器的处理效率为95%。则本项目颗粒物排放量合计为0.0032 t/a，排放速率约为0.0032 kg/h；锡及其化合物排放量合计为0.00032 t/a，排放速率约为0.00032 kg/h。

可降解膨胀止血绵合成、溶解、沉淀、提纯、过滤等工序以及实验室检测均在1#厂房内，1#厂房有组织废气及无组织废气产排情况如下：

表4-3　1#厂房有组织废气产生及排放情况一览表

污染源	污染物名称	收集效率	有组织收集量t/a	有组织产生速率kg/h	有组织产生浓度mg/m^3	排放形式	处理措施				排放量t/a	排放速率kg/h	排放浓度mg/m^3	排气筒编号
							处理工艺	处理能力	去除率	是否为可行技术				
1#厂房（可降解止血棉合成、溶解、沉淀、提纯、过滤等工序）	二氯甲烷（以非甲烷总烃计）	90%	0.0117	0.0038	0.76	有组织	1#二级活性炭吸附装置	5000 m^3/h	90%	是	0.0012	0.0004	0.08	DA001
	非甲烷总烃	90%	0.0317	0.01	2				90%		0.0032	0.001	0.2	

表4-4　1#厂房无组织废气排放情况一览表

污染源	污染物	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	排放面源参数			
				长度（m）	宽度（m）	高度（m）	面源面积（m^2）
1#厂房（可降解止血棉合成、溶解、沉淀、提纯、过滤等工序）	二氯甲烷（以非甲烷总烃计）	0.0013	0.00042	54	28	4.6（单层厂房高度）	1512
	非甲烷总烃	0.0035	0.0011				
实验检测过程	三氯甲烷（以非甲烷总烃计）	0.00037	0.00019				

	非甲烷总烃	0.00688	0.00344				
	硝酸雾	0.00038	0.00019				
	硫酸雾	0.00046	0.00023				
	氯化氢	0.0003	0.00015				
1#厂房合计	二氯甲烷（以非甲烷总烃计）	0.0013	0.00042	54	28	4.6（单层厂房高度）	1512
	三氯甲烷（以非甲烷总烃计）	0.00037	0.00019				
	非甲烷总烃	0.01038	0.00454				
	硝酸雾	0.00038	0.00019				
	硫酸雾	0.00046	0.00023				
	氯化氢	0.0003	0.00015				

其他产生废气的工序均位于 2#厂房内。2#厂房有组织废气及无组织废气产排情况如下：

表 4-5　2#厂房有组织废气产生及排放情况一览表

污染源	污染物名称	收集效率	有组织收集量 t/a	有组织产生速率 kg/h	有组织产生浓度 mg/m³	排放形式	处理措施				排放量 t/a	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m³	排气筒编号
							处理工艺	处理能力	去除率	是否为可行技术				
2#厂房（可降解止血棉冷冻干燥工序）	非甲烷总烃	90%	0.0185	0.0051	1.02	有组织	2#二级活性炭吸附装置	5000m³/h	90%	是	0.0019	0.0005	0.1	DA002
2#厂房（等离子射频手术	非甲烷总烃	90%	0.09	0.15	30				90%		0.009	0.015	3	

电极产品擦拭、烘干工序）														
2#厂房（聚维酮碘消毒剂产品原料混合工序	非甲烷总烃	90%	0.0018	0.0036	0.72				90%		0.0002	0.0004	0.08	
2#厂房合计	非甲烷总烃	90%	0.1103	0.1587	31.74	有组织	2#二级活性炭吸附装置	5000m^3/h	90%	是	0.0111	0.0159	3.18	DA002

表 4-6　2#厂房无组织废气排放情况一览表

污染源	污染物	排放量（t/a）	排放速率（kg/h）	排放面源参数			
				长度（m）	宽度（m）	高度（m）	面源面积（m^2）
2#厂房（可降解止血棉冷冻干燥工序）	非甲烷总烃	0.002	0.0006	54	32	6（单层厂房高度）	1728
2#厂房（等离子射频手术电极产品擦拭、烘干工序）	非甲烷总烃	0.01	0.017				
2#厂房（聚维酮碘消毒剂产品原料混合工序	非甲烷总烃	0.0002	0.0004				
2#厂房（全降解鼻中隔软骨固定系统产品注塑工	非甲烷总烃	0.000024	0.00004				

序）							
2#厂房（全降解鼻窦药物支架系统超声喷涂、晾干工序）	非甲烷总烃	0.000079	0.00013				
2#厂房（钇 90 微球坩埚清洗工序）	氯化氢	0.0000015	0.000003				
2#厂房（球囊导管、等离子射频手术电极产品焊接工序	颗粒物	0.0032	0.0032				
	锡及其化合物	0.00032	0.00032				
2#厂房合计	非甲烷总烃	0.012303	0.01817	54	32	6（单层厂房高度）	1728
	氯化氢	0.0000015	0.000003				
	颗粒物	0.0032	0.0032				
	锡及其化合物	0.00032	0.00032				

2、废气治理措施可行性

本项目 1#厂房、2#厂房有机废气均采用二级活性炭吸附装置处理后，通过排气筒排放。

本项目属于国民经济行业分类中的“C2770 卫生材料及医药用品制造和 C3584 医疗、外科及兽用器械制造”行业，国家尚未发布该行业污染防治可行技术指南及该行业排污许可证申请与核发技术规范。参照《制药工业污染防治可行技术指南》（征求意见稿），对于浓度<8000mg/m^3、湿度<50%的有机废气，活性炭吸附技术属于可行技术。本项目有机废气污染物产生浓度＜8000mg/m^3，湿度<50%，采用二级活性炭吸附装置处理是可行的。参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），有机废气的污染治理可行技术包括：吸附、吸收、氧化、冷凝、其他等。本项目有机废气均采用二级活性炭吸附装置处理，属于可行技术。

3、非正常工况下废气污染物源强

非正常工况排放定义包含两部分：（1）指设备开、停车或者设备检修时污染物的排放；（2）指设计的环保设施在达不到设计规定的指标运行时的污染物排放。

本项目生产属于间歇式。本次评价不考虑设备开、停车或者设备检修时的非正常工况，仅分析废气环保设施在达不到设计规定的指标运行时的废气污染物排放情况及相应的处理措施。非正常工况下废气排放情况详见下表。

表 4-7 本项目非正常工况下废气污染源强汇总表

污染源	污染物名称	排放速率 kg/h	排放浓度 mg/m^3	处理措施及去除率	排放参数
1#厂房	二氯甲烷（以非甲烷总烃计）	0.0038	0.76	非正常工况下，有机废气污染物去除率按照 0%考虑	废气通过 DA002 排气筒排放，排放高度为 19 米，风量为 5000 m^3/h
	非甲烷总烃	0.01	2		
2#厂房	非甲烷总烃	0.0138	2.76	非正常工况下，有机废气污染物	废气通过 DA001 排气筒排放，排放高

				去除率按照 0%考虑	度为 19 米，风量为 5000 m^3/h

一旦发现废气治理设施达不到设计规定的指标运行，要求建设单位立即停止生产及实验检测，及时维修废气治理设施，确保废气治理设施能够达到设计规定的指标稳定运行、确保废气污染物稳定达标排放后，方可恢复生产及实验检测。评价要求企业定期检查废气处理装置，严格管理，避免非正常工况发生。

4、废气排放口基本情况

本项目废气排放口基本情况如下：

表 4-8 大气排放口基本情况表

排放口编号	排放口名称	排气口类型	污染物种类	排放口地理坐标		排气筒高度（m）	排气筒出口内径（m）	排气温度（℃）
				经度	纬度			
DA001	1#厂房废气排气筒	一般排放口	二氯甲烷、非甲烷总烃	117°5'35.620″	31°48'34.052″	19	0.35	常温
DA002	2#厂房废气排气筒	一般排放口	非甲烷总烃	117°5'35.504″	31°48'35.357″	19	0.35	常温

5、废气污染源监测计划

本项目属于国民经济行业分类中的“C2770 卫生材料及医药用品制造和 C3584 医疗、外科及兽用器械制造”行业，国家尚未发布该行业排污许可证申请与核发技术规范。本次评价参照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）制定废气污染源监测计划，具体如下：

表 4-9 废气污染源监测计划一览表

类别	废气来源	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
有组织废气监测计划	1#厂房	1#厂房废气排气筒出口	二氯甲烷、非甲烷总烃	1 次/年	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）
	2#厂房	2#厂房废气排气筒	非甲烷总烃	1 次/年	
无组织废气监测计划	厂区内		非甲烷总烃	1 次/年	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）
	厂界		氯化氢	1 次/年	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）

		二氯甲烷、三氯甲烷、非甲烷总烃、颗粒物、锡及其化合物、硫酸雾		参考执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）

6、大气环境影响分析

本项目 1#厂房有机废气收集后采用二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 1 根排气筒（编号：DA001）排放，排放高度为 19 米；2#厂房有机废气收集后采用二级活性炭吸附装置处理，处理后通过 1 根排气筒（编号：DA002）排放，排放高度为 19 米。参照《制药工业污染防治可行技术指南》（征求意见稿）及《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019），本项目废气治理设施为可行性技术。本项目位于环境空气质量达标区，环境空气质量状况满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。根据源强核算，本项目废气污染物经处理后排放量较小，非甲烷总烃、二氯甲烷、三氯甲烷、氯化氢能够满足安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）要求，颗粒物、锡及其化合物、硫酸雾、硝酸雾能够满足上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）要求。本项目对周边大气环境影响较小。

（二）水环境影响和保护措施

1、废水污染物产生及排放情况

由本项目水平衡分析可知，本项目产生的废水主要为第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水、零件清洗废水、洁净车间保洁废水、保洁废水、纯水制备产生的浓水、生活污水，主要污染物为 COD、BOD_5、氨氮、SS 等。第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水经自建污水处理设施预处理后，生活污水经化粪池预处理后，与零件清洗废水、洁净车间保洁废水、保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。西部组团污水处理厂出水水质能够达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 2 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准要求，出水排入派河。

本项目为新建项目，采用类比法对废水污染源源强进行核算。本项目废水污染物源强类比合肥启灏医疗科技有限公司耳鼻喉科微创伤高端植入介入医疗器械的研发及产业化项目。该项目位于合肥市高新区创新大道 106 号明珠产业园 5 号楼 4C，由本项目建设单位建设，生产可降解膨胀止血绵、全降解鼻窦药物支架系统、介入放射治疗微球、鼻腔给药喷雾系统、医用压缩雾化器、药物鼻窦球囊和普通鼻窦球囊、等离子射频手术系统以及一次性射频等离子手术电极产品，主要原辅料为丙交酯、已内脂、聚乙二醇、二氯甲烷、三氯甲烷、正己烷、乙醇、盐酸等试剂以及尖端管、引导管体、子针组件、工作端组件等部件，生产工艺与本项目相同（或相似）。该项目已编制项目环境影响报告表，并于 2022 年 1 月 18 日通过合肥市生态环境局审批，取得《关于对合肥启灏医疗科技有限公司耳鼻喉科微创伤高端植入介入医疗器械

的研发及产业化项目环境影响报告表的审批意见》（环建审〔2022〕10004 号）。本项目类比该项目源强是可行的。

本项目废水污染物产生及排放情况见下表。

表 4-10 项目废水污染物产生及排放情况

废水种类	日废水量（m^3/d）	年废水量（t/a）	污染物			
			COD	BOD_5	SS	氨氮
第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水污染物产生浓度（mg/L）	0.4	100	550	200	180	20
第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水污染物产生量（t/a）			0.055	0.02	0.018	0.002
第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水经预处理后污染物排放浓度(mg/L)			330	140	90	12
第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水经预处理后污染物排放量（t/a）			0.033	0.014	0.009	0.0012
生活污水污染物产生浓度(mg/L)	5.76	1440	250	150	100	25
生活污水污染物产生量（t/a）			0.36	0.216	0.144	0.036
生活污水经化粪池预处理后污染物排放浓度(mg/L)			212	137	70	24
生活污水经化粪池预处理后污染物排放量（t/a）			0.3053	0.1973	0.1008	0.0346
零件清洗废水污染物产生浓度(mg/L)	4.32	1080	200	/	200	/
零件清洗废水污染物产生量（t/a）			0.216	/	0.216	/
洁净车间保洁废水污染物产生浓度(mg/L)	0.496	124	100	40	50	5
洁净车间保洁废水污染物产生量（t/a）			0.0124	0.0049	0.0062	0.0006
保洁废水污染物产生浓度(mg/L)	0.25	62.48	200	50	180	15
保洁废水污染物产生量（t/a）			0.0125	0.0031	0.0112	0.0009
纯水制备产生的浓水污染物产生浓度(mg/L)	3.519	879.928	50	/	20	/
纯水制备产生的浓水污染物产生量（t/a）			0.044	/	0.0176	/
厂区总排口废水污染物排放浓度(mg/L)	14.745	3686.408	169	59	98	10
厂区总排口废水污染物排放量（t/a）			0.6232	0.2193	0.3608	0.0373

本项目总排口废水污染物排放执行标准(mg/L)	/	/	350	180	220	35
西部组团污水处理厂排放标准(mg/L)	/	/	40	10	10	2
最终排放量	14.745	3686.408	0.147	0.037	0.037	0.007

2、废水处理设施

本项目污水处理设施位于 3#厂房外东侧，为地埋式，设计处理规模为 1 m^3/d，设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”。具体污水工艺流程如下：

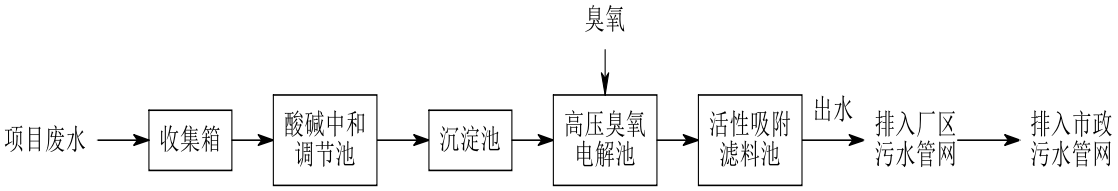

图 4-1 本项目地埋式污水处理设施处理工艺流程图

污水处理工艺流程说明：

污水收集：第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水收集后集中至废水收集箱内。废水收集箱主要作用为调节水量。箱内液位到达高液位，污水提升泵自动启动。液位降低至低液位时，污水提升泵自动停止。

酸碱中和调节：调节池主要起到调节水质 pH 的作用，缓解污水排放对整个处理系统的冲击，保证处理系统的连续稳定运行。通过 pH 自动控制仪，利用计量泵准确投加一定量碱液或酸液，进行酸碱中和反应，调节污水 pH 值至 6～9。

沉淀：通过添加混凝剂、絮凝剂等对废水进行化学沉淀预处理。絮凝剂的链状高分子聚合物在静电引力、范德华力和氢键力等作用下通过活性部位与胶粒和细微悬浮物等发生吸附桥联过程，去除酸碱中和后产生的沉淀以及污水中的其他悬浮物，降低废水中的 COD、氨氮等。

高压臭氧电解：沉淀池出水进入高压臭氧电解池，通过臭氧氧化去除废水中的有机物。臭氧电解氧化技术的工作原理是利用臭氧将有机污染物氧化成 CO_2 和 H_2O，从而去除废水中的有机污染物。此外，臭氧电解氧化具有较强的除臭、杀菌作用，能够在很短的时间内有效去除水中的有机污染物，兼具经济性和去除效率。臭氧采用高压放电式臭氧发生器制备，其原理是使用一定频率的高压电流制造高压电晕电场，使电场内或电场周围的氧分子发生电化学反应，从而制造臭氧。这种臭氧发生器产量大、技术成熟、性能稳定、使用寿命长久，被广泛使用。

活性吸附滤料：电解池出水进入活性吸附滤料系统进行处理，进一步去除废水中尚未被

去除的细小悬浮物及极少有机物等。其中一部分通过石英砂以及具巨大孔隙结构和比表面积的活性炭吸附、截留等物理化学作用去除，另一部则被附着在活性炭上的微生物膜中厌氧、好氧及兼性菌等降解去除。活性炭截留吸附与微生物降解吸的过程穿插、交替循环进行。

本项目污水处理设施用于预处理第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水，对废水污染物的去除效率分别为：COD 去除效率约为 40%，BOD_5 去除效率约为 30%，SS 去除效率约为 50%，氨氮去除效率约为 40%。

本项目废水预处理后排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。本项目废水属于间接排放。本项目废水污染物排放浓度分别为：COD：169 mg/L，BOD_5 ：59 mg/L，SS：98 mg/L，氨氮：10 mg/L。项目废水排放浓度满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。

3、废水处理设施可行性分析

本项目属于国民经济行业分类中的“C2770 卫生材料及医药用品制造和 C3584 医疗、外科及兽用器械制造”行业，国家尚未发布该行业污染防治可行技术指南及该行业排污许可证申请与核发技术规范。本次评价参照《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）进行废水预处理工艺可行性分析。根据该规范附录 A 中表 A2 废水处理可行技术参考表，对于综合废水，废水预处理的可行技术包括：灭活、中和、混凝沉淀、气浮等。本项目对第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水进行预处理，采用“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”处理工艺，属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》（HJ1063-2019）中的“混凝沉淀、中和”等废水预处理可行技术，并通过后续的“高压臭氧电解+活性吸附滤料”，进一步提高废水预处理效率，降低废水污染物排放浓度。因此，本项目废水预处理工艺是可行的。

4、废水污染物排放基本情况

本项目废水污染物排放信息表如下：

表 4-11 本项目废水污染物排放信息表

排放口编号	排放名称	排放口类型	排放口坐标	排放方式	排放规律	受纳污水处理厂信息		
						名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/（mg/L）
DW001	废水总排口	一般排放口-总排口	经度：117°5' 33.873″；纬度：31°48' 35.968″	间接排放	间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律	合肥西部组团污水处理厂	pH	6-9
							COD	40
							BOD_5	10
							SS	10
							氨氮	2

5、废水污染源监测计划

本项目属于国民经济行业分类中的“C2770 卫生材料及医药用品制造和 C3584 医疗、外科及兽用器械制造”行业，国家尚未发布该行业污染防治可行技术指南及该行业排污许可证申请与核发技术规范。本次评价参照《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ 1256—2022）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）制定废水污染源监测计划，具体如下：

表 4-12 废水环境监测计划

监测地点	监测指标	监测频率	执行排放标准
废水总排口	pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷、总氮	1 次/半年	合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求

6、项目废水接管进入西部组团污水处理厂处理的可行性分析

①西部组团污水处理厂简介

西部组团污水处理厂位于派河大道、玉兰大道、文山路及派河所围区域内。设计处理规模约 50 万吨/天，其中一期工程建设规模为 10 万吨/天，收水范围由合肥高新技术产业开发区、南岗科技园、科学城、柏堰园、上派镇、紫蓬镇及华南城等区域整体或部分共同组成，服务面积为 160.6 km^2。出水设计值达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 2 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。

西部组团污水处理厂处理工艺如下：

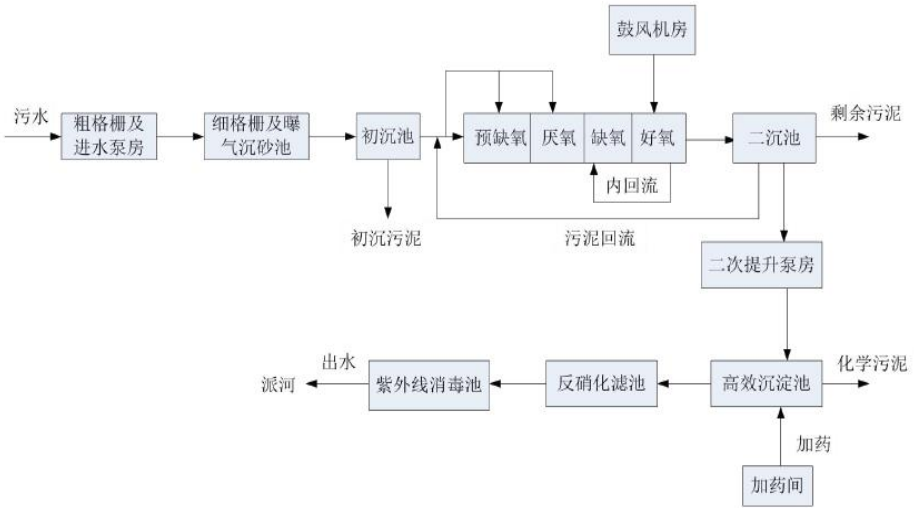

图 4-2 西部组团污水处理厂污水处理工艺流程图

污水进入污水处理厂后，经粗格栅除去污水中无机性的砂粒和漂浮物后，经潜水提升泵提升至细格栅、曝气沉砂池，以除去污水中无机性的砂粒，沉砂池的出水经进水电磁流量计计量后，进入 A/A/O 生物反应池、二沉池处理系统，生物处理系统的出水经絮凝、沉淀、反硝化滤池过滤后，再经紫外线消毒后排入派河。废水采用“预处理+二级生物处理+混凝沉淀+

反硝化过滤”工艺处理，出水设计值达到《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 1 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，达标后最终排入派河。

②收水可行性分析

本项目所在地属于西部组团污水处理厂的收水范围之内，项目废水可以进入西部组团污水处理厂处理。本项目周边的市政雨水管网和污水管网均完善。项目废水可以通过市政污水管网进入西部组团污水处理厂处理。

③水量冲击影响分析

西部组团污水处理厂的一期工程处理规模 10 万 m^3/d。本项目废水总量约为 14.745 m^3/d，占西部组团污水处理厂日处理能力的 0.014745%。项目废水经预处理后可满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求。西部组团污水处理厂已建设完成并投入使用，运行稳定，目前尚有余量来接纳本项目污水。本项目废水不会影响西部组团污水处理厂的处理能力。

④达标接管的可行性分析

本项目废水排放浓度能够满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，可以实现达标接管。

结合以上几点分析，本项目废水可纳入西部组团污水处理厂进行深度处理，不会对污水处理厂产生冲击影响。本项目废水具有纳管的可行性。

综上，本项目水污染控制和水环境影响减缓措施有效；依托污水处理设施的环境可行。

本项目废水排放浓度能够满足合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求，由市政污水管网排放到西部组团污水处理厂。项目废水经西部组团污水处理厂处理后排放到派河，出水水质能够满足《巢湖流域城镇污水处理厂和工业行业主要水污染物排放限值》（DB34/2710-2016）表 2 中标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准，不会对派河的造成影响。

（三）声环境影响分析

1、噪声源强和防水质治措施

本项目噪声主要来自生产设备，噪声源强在 75~95 dB(A)。对设备噪声采取降噪防治措施后，对周围的声环境影响较小。项目采取的降噪措施详见下表。

表 4-13 主要设备噪声防治措施

序号	设备位置	设备名称	设备数量（	噪声声级dB(A)	持续时间（h）	空间相对位置/m			防治措施	建筑物插入损失	建筑物外噪声dB(A)
						X	Y	Z			

			台）								
1	1#厂房	鼓风干燥箱	2	80	08:00-21:00（间断、非连续）	11-13	21-25	0	选用低噪声设备，噪声较大的设备底部采取减振措施，建筑隔声、距离衰减	15~20dB(A)	60-65
2		真空干燥箱	2	80		29-31	21-25	0			60-65
3		恒温磁力搅拌器	2	75		10-18	11-15	0			55-60
4		电动搅拌器	2	75		10-17	22-26	4.6			55-60
5		拉力机	1	75		39-41	0-2	0			55-60
6		封口机	1	80		41-43	3-5	0			60-65
7		超声波清洗机	1	80		40-42	1-3	0			60-65
8		鼓风干燥烘箱	1	80		9.5-13	15-17	4.6			60-65
9		恒温恒湿箱	1	75		11-12	16-18	4.6			55-60
10		万能材料试验机	1	75		17-21	14-16	4.6			55-60
11		真空干燥箱	1	80		30-35	4-7	4.6			60-65
12		高压灭菌锅	1	75		40-45	5-7	4.6			55-60
13		纯水机	1	75		47-53	10-13	4.6			55-60
14		中央空调机组	1	90		10-18	23-31	0			70-75
15		风机	6	90		0-53	0-31	0			70-75
16		真空泵	1	95		0-3	25-28	0			75-80
1	2#厂房	冷冻干燥机	1	85		10-36	44.5-49	6.2			65-70
2		烘箱	2	85		29-32	57-63	12.3			65-70
3		超声波喷涂机	1	80		32-36	57-63	12.3			60-65
4		拉伸机	2	75		7-10	49-51	0			55-60
5		焊接装置	2	80		7-14	49-51	0			60-65
6		热缩管拉伸机	2	75		7-14	51-53	0			55-60
7		压握机	2	75		7-14	51-53	0			55-60
8		球囊折叠机	1	80		14-21	53-55	0			60-65
9		水压测试机	1	75		14-21	53-55	0			55-60
10		漏气测试机	1	75		14-21	55-57	0			55-60
11		拉力机	1	75		21-28	55-57	0			55-60

	12		扩口机	1	75		21-28	49-51	0			55-60
	13		封口机	1	75		21-28	49-57	0			55-60
	14		超声波清洗机	1	80		33-40	60-62	0			60-65
	15		干燥机	2	85		33-40	60-62	0			65-70
	16		烘箱	2	85		7-28	49-55	0			65-70
	17		锡焊排烟机	1	80		14-21	49-55	0			60-65
	18		光固化设备	1	75		7-14	49-55	0			55-60
	19		气密性测试仪	1	75		7-28	49-55	0			55-60
	20		封口机	1	75		14-21	49-55	0			55-60
	21		超声波清洗机	2	80		33-40	60-62	0			60-65
	22		烘箱	2	85		33-40	60-62	0			65-70
	23		真空烘干箱	2	80		9-14	41-45	12.3			60-65
	24		搅拌机	1	75		9-14	41-45	12.3			55-60
	25		高温马弗炉（1800，3 升）	2	75		9-14	41-45	12.3			55-60
	26		真空干燥器	4	80		14-19	45-49	12.3			60-65
	27		通风厨	2	80		14-19	45-49	12.3			60-65
	28		磨机床	1	85		14-19	45-49	12.3			65-70
	29		磁力振动机	2	80		14-19	45-49	12.3			60-65
	30		超声清洗器	1	80		14-19	45-49	12.3			60-65
	31		玻璃球化装置	1	80		0-4	41-45	12.3			60-65
	32		圆形筛	1	75		4-8	45-49	12.3			55-60
	33		超声波清洗机	2	80		33-40	60-62	0			60-65
	34		气密性测试仪	1	75		7-28	49-55	0			55-60
	35		吸塑盒封口机	1	75		14-21	49-55	0			55-60
	36		搅拌机	1	75		1-10	41-44	0			55-60
	37		灌装机	1	80		10-19	44-47	0			60-65
	38		拧盖机	1	80		10-19	44-47	0			60-65
	39		注塑机	1	85		31-36	41-50	12.3			65-70
	40		激光焊接机	1	80		23-29	57-63	12.3			60-65

41		筛分机	1	80		19-20	41-44	0			60-65
42		去泡机	1	80		20-30	41-44	0			60-65
43		灌装封口机	1	80		30-37	44-47	0			60-65
44		纯水机	1	75		40-47	65-73	0			55-60
45		中央空调机组	1	90		47-53	57-66	0			70-75
46		空气压缩机	1	95		43-45	44-47	0			75-80
47		吸塑盒封口机	1	75		37-41	8-16	12.3			55-60
48		超声波清洗机	3	80		37-41	16-21	12.3			60-65
49		风机	5	90		7-47	8-63	6.2-12.3			70-75
1	3#厂房	雾化粒度仪	1	75		80-92	58-65	9.2			55-60
2		软件烧录器	1	80		79-80	52-60	4.6			60-65

注：以厂区 1#厂房西南角为原点，东西向为 X 轴，南北向为 Y 轴，垂向为 Z 轴，表示各设备的相对空间位置。

2、噪声影响预测与分析

选择《环境影响评价技术导则－声环境》（HJ2.4－2021）中推荐的预测模式，具体模式如下：

（1）室内声源等效室外声源声功率级计算方法：

如图 B.1 所示，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2}。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按公式（B.1）近似求出：

$$L_{p2} = L_{P1} - (TL + 6) \qquad (B.1)$$

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB。

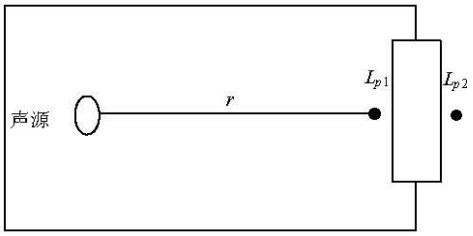

图 B.1　室内声源等效为室外声源图例

也可按公式（B.2）计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级：

$$L_{P1} = L_W + 10\lg(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R}) \quad \text{（B.2）}$$

式中：

L_{p1}——靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w—点声源声功率级（A 计权或倍频带），dB；

Q—指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙夹角处时，Q=4；当放在三面墙夹角处时，Q=8。本项目空气压缩机、干热灭菌柜 Q 值为 4，核酸分装机、微量灌装机、离心机 Q 值为 1，其他设备 Q 值为 2。

R—房间常数；$R = S\alpha/(1-\alpha)$，S 为房间内表面面积，m^2；α 为平均吸声系数。本次评价 α 取 0.5，

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

然后按公式（B.3）所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{P1i}(T) = 10\lg(\sum_{j=1}^{N} 10^{0.1L_{P1ij}}) \quad \text{（B.3）}$$

式中：

$L_{p1i}(T)$—靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

L_{p1ij}—室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时，按公式（B.4）计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{P2i}(T) = L_{P1i}(T) - (TL_i + 6) \quad \text{（B.4）}$$

式中：$L_{p2i}(T)$—靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i—围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

然后按公式（B.5）将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_W = L_{P2}(T) + 10\lg s \quad \text{（B.5）}$$

式中：L_w—中心位置位于透声面积（S）处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$—靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S—透声面积，m^2。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

（2）室外点声源在预测点产生的声级：

在环境影响评价中，应根据声源声功率级或参考位置处的声压级、户外声传播衰减，计算预测点的声级，按式（A.2）计算。

$$Lp(r)= Lp(r_0)+D_c—（A_{div}+A_{atm}+A_{gr}+A_{bar}+A_{misc}）\qquad（A.2）$$

式中：$L_p(r)$—预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$—参考位置 r_0 处的声压级，dB；

D_c—指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 Lw 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；对辐射到自由空间的全向点声源，Dc=0 dB。本次评价过程中，Dc 取 0 dB。

A_{div} —几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} —大气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr}—地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar}— 声屏障引起的衰减，dB；

A_{misc}—其他多方面效应引起的衰减，dB。

在只考虑几何发散衰减时，可按式（A.4）计算。

$$L_A（r）= L_A（r_0）—A_{div}\qquad（A.4）$$

式中：$L_A(r)$—距声源 r 处的 A 声级，dB(A)；

$L_A(r_0)$—参考位置 r_0 处的 A 声级，dB(A)；

A_{div} —几何发散引起的衰减，dB；

本次评价过程中，只考虑几何发散衰减，按式（A.4）计算。本项目噪声源均按无指向性点声源处理。点声源的几何发散衰减按式（A.6）计算。

$$A_{div} = 20\lg(r/r_0)\qquad（A.6）$$

式中：A_{div}—几何发散引起的衰减，dB；

r—预测点距声源的距离；

r_0—参考位置距声源的距离。

由上可知，本项目室外点声源在预测点产生的声级计算为：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0)\qquad（A.5）$$

按照以上预测模式预测本项目噪声影响。

3、噪声影响预测与评价

本项目工作班制为 2 班制，工作时间为 8:00—16:00（第一班），13:00-21:00（第二班）。利用预测模式模拟预测项目正常运营时产生的噪声对项目区厂界声环境质量影响情况，预测

结果如下：

表 4-14 厂界噪声的预测值

预测点	昼间贡献值（dB（A））	达标情况
东厂界	50.3	达标
南厂界	49.5	达标
西厂界	51.1	达标
北厂界	49.8	达标

由预测分析结果可知，建设项目厂界噪声的预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。项目噪声对区域声环境影响较小。

4、噪声监测计划

本项目属于国民经济行业分类中的“C2770 卫生材料及医药用品制造和 C3584 医疗、外科及兽用器械制造”行业，国家尚未发布该行业排污许可证申请与核发技术规范。本次评价参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）制定噪声监测计划，具体如下：

表 4-15 噪声监测计划

监测地点	监测指标	监测频率	执行排放标准
四周厂界外 1 m	昼间等效 A 声级（Leq)	每季度一次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

（四）固体废物环境影响分析

（一）固体废物处置措施

本项目营运期产生的固体废物主要为废包装材料、废无尘纸、锡渣、其他不合格产品、废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）、废紫外灯管、废无尘纸（含乙醇）、生产废液及实验废液、清洗废液、止血棉不合格产品、钇 90 微球不合格产品、聚维酮碘消毒剂不合格产品、废实验耗材、废化学品包装物、废培养基、废活性炭、废活性吸附滤料、污泥、生活垃圾。

废包装材料：本项目外购原辅料拆包过程中会产生一定量的废包装材料，主要为废纸盒、废包装袋等。类比同类型项目，废包装材料产生量约为 5 t/a。废包装材料收集后外售，由专业的物资公司回收利用

废无尘纸：根据建设单位提供的材料，等离子射频手术电极生产过程中首次擦拭工序产生的废无尘纸量为 1.6 t/a。此处无尘纸用于擦拭材料表面的水分，废无尘纸属于一般固废，由环卫部门负责清运处置。

锡渣：次性脑部扩张球囊导管、鼻窦球囊导管产品、咽鼓管球囊导管产品、等离子射频手术电极产品生产过程中均需焊接，焊接使用无铅锡丝，在焊接过程中产生锡渣。根据建设单位提供的资料，锡渣产生量约为 0.0055 t/a。锡渣属于一般固废，收集后外售，由专业的物

资公司回收利用。

其他不合格产品：根据建设单位提供的资料，一次性脑部扩张球囊导管、鼻窦球囊导管、咽鼓管球囊导管、全降解鼻窦药物支架系统等其他不合格产品产生量为 0.05 t/a。其他不合格产品属于一般固废，收集后外售，由专业的物资公司回收利用。

废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）：纯水机维修、更换等会产生废活性炭、废反渗透膜等废过滤材料。根据建设单位提供的材料，废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）产生量约为 0.005 t/a。废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）属于一般固废，由环卫部门负责清运处置。

废紫外灯管：传递窗紫外灯设备维修、更换内部紫外灯时会产生废紫外灯管。根据建设单位提供的材料，废紫外灯管产生量约为 0.004 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废紫外灯管属于危险废物，危废类别为：HW29，危废代码为：900-023-29。废紫外灯管收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

废无尘纸（含乙醇）：根据建设单位提供的材料，等离子射频手术电极生产过程中精洗后的擦拭工序需使用乙醇，产生的废无尘纸量（含乙醇）为 0.9 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废无尘纸（含乙醇）属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为：900-041-49。废无尘纸（含乙醇）收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

生产废液和实验废液：可降解膨胀止血棉生产过程中沉淀工序、提纯、过滤工序、冷冻、干燥工序均产生废液，废液中含有石油醚、正己烷、环己烷、二氧六环等。根据可降解膨胀止血棉生产物料衡算可知，废液产生量为 4164.666 kg/a，约为 4.165 t/a。实验检测过程中实验废液产生量约为 0.175 t/a。则本项目生产废液和实验废液产生量合计为 4.34 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），生产废液和实验废液属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-047-49。生产废液和实验废液收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

清洗废液：实验器具第 1 道清洗产生的废水中含有较高浓度的残留试剂，收集后作为清洗废液处置。根据本项目水平衡可知，清洗废液产生量为 10 t/a。钇 90 微球生产过程中清洗、烘干工序，使用纯水对材料进行清洗，产生的废液中含有三氧化二钇、二氧化硅、锶碳酸等，废液产生量约为 0.01 t/a。则本项目清洗废液产生量合计为 10.01 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），清洗废液属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-041-49。清洗废液收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

止血棉不合格产品：根据建设单位提供的材料，可降解膨胀止血绵不合格产品产生量约为 0.00064 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），止血棉不合格产品属于危险废物，危废类别为：HW13，危废代码为 265-101-13。止血棉不合格产品收集后临时贮存在危废库内，

委托有资质单位外运处置。

钇 90 微球不合格产品：根据建设单位提供的材料，钇 90 微球不合格产品产生量约为 0.0000005 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），钇 90 微球不合格产品属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-047-49。钇 90 微球不合格产品收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

聚维酮碘消毒剂不合格产品：根据建设单位提供的材料，聚维酮碘消毒剂不合格产品产生量约为 0.003 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），聚维酮碘消毒剂不合格产品属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-047-49。聚维酮碘消毒剂不合格产品收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

废实验耗材：本项目实验检测过程会产生一定量的废弃离心管、废口罩、废手套等废实验耗材。根据建设单位提供的材料，废实验耗材产生量约 0.5 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废实验耗材属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-047-49。废实验耗材收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

废化学品包装物：根据建设单位提供的资料，废化学品包装物产生量约为 0.6 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废化学品包装物属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-041-49。废化学品包装物收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

废培养基：根据建设单位提供的资料，废培养基产生量约为 0.024 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废培养基属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-047-49。废培养基经高压灭菌锅灭菌处理后，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

废活性炭：单位活性炭的吸附能力约为其自身重量的 0.35 左右。本项目废气处理装置吸附的污染物量约为 0.0675 t/a，则本项目处理废气污染物所需的活性炭量为：0.193 t/a，废活性炭产生量约为 0.2605 t/a（含吸附的废气污染物量 0.0675 t/a）。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废活性炭属于危险废物，危废编号为：HW49，危废代码为 900-039-49。废活性炭收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

废活性吸附滤料：本项目自建污水处理设施需更换活性吸附滤料，废活性吸附滤料产生量约为 0.025 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废活性吸附滤料属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-041-49。废活性吸附滤料收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

污泥：根据建设单位提供的材料，污水处理设施产生的污泥量约为 0.063 t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），污泥属于危险废物，危废类别为：HW49，危废代码为 900-041-49。污泥收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置。

生活垃圾：职工生活垃圾产生量以 0.50 kg/d·人计。本项目职工共 120 人，职工生活垃圾

产生量为 15 t/a。生活垃圾由环卫部门负责清运处置。

本项目固废产生及处置情况如下：

表 4-16 本项目固体废物产生及处理情况一览表

序号	名称	主要成分	类别	性状	产生量（t/a）	处置方式
1	废包装材料	废纸盒、废包装袋等	一般固废	固态	5	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
2	废无尘纸	废无尘纸	一般固废	固态	1.6	由环卫部门负责清运处置
3	锡渣	锡渣	一般固废	固态	0.0055	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
4	其他不合格产品	球囊导管、全降解鼻窦药物支架系统等	一般固废	固态	0.05	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
5	废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）	废活性炭、废反渗透膜等	一般固废	固态	0.005	由环卫部门负责清运处置
6	废紫外灯管	废紫外灯管	危险废物；类 HW29，代码：900-023-29	固态	0.004	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
7	废无尘纸（含乙醇）	沾染乙醇	危险废物；类 HW49，代码：900-041-49	固态	0.9	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
8	生产废液和实验废液	含有石油醚、正己烷、环己烷、二氧六环、硝酸、硫酸等	危险废物；类 HW49，代码：900-047-49	液态	4.34	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
9	清洗废液	含有三氧化二钇、乙醇、盐酸、异丙醇等	危险废物；类 HW49，代码：900-041-49	液态	10.01	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
10	止血棉不合格产品	含有丙交酯、己内脂、聚乙二醇等	危险废物；类 HW13，代码：265-101-13	固态	0.00064	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
11	钇 90 微球不合格产品	含有三氧化二钇、二氧化硅、锶碳酸等	危险废物；类 HW49，代码：900-047-49	固态	0.0000005	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
12	聚维酮碘消毒剂不合格产品	含有聚乙二醇、丙二醇、氯化钠等	危险废物；类 HW49，代码：900-047-49	液态	0.003	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置

13	废实验耗材	废弃离心管、废口罩、废手套等	危险废物；类HW49，代码：900-047-49	固态	0.5	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
14	废化学品包装物	沾染二氯甲烷、石油醚、环己烷、乙醇、硝酸、硫酸等	危险废物；类别：HW49，代码：900-041-49	固态	0.6	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
15	废培养基	胰酪大豆胨液体培养基、硫乙醇酸盐流体培养基等	危险废物；类HW49，代码：900-047-49	固态	0.024	经高压灭菌锅灭菌处理后，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
16	废活性炭	有机化合物、活性炭等	危险废物；类HW49，代码：900-039-49	固态	0.2605	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
17	废活性吸附滤料	废活性吸附滤料、沾染有机物等	危险废物；类别：HW49，代码：900-041-49	固态	0.025	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
18	污泥	沾染有机物等	危险废物；类别：HW49，代码：900-041-49	半固态	0.063	收集后临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置
19	生活垃圾	生活垃圾	生活垃圾	固态	15	由环卫部门负责清运处置

本项目固体废物污染源源强核算结果及属性判定一览表详见下表。

表 4-17 本项目固体废物源强核算、属性判定及处置情况一览表

序号	名称	主要成分	性状	种类判定				固废属性判定	产生情况		处置措施		最终去向
				丧失原有价值	副产物	环境治理和污染控制	判断依据		核算方法[b]	产生量（t/a）	工艺	处置量（t/a）	
1	废包装材料	废纸盒、废包装袋等	固态	√			《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）	一般固废	类比法	5	袋装暂存	5	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
2	废无尘纸	废无尘纸	固态	√				一般固废	类比法	1.6	袋装暂存	1.6	由环卫部门负责清运处置
3	锡渣	锡渣	固态	√				一般固废	类比法	0.0055	袋装暂存	0.0055	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
4	其他不合格产品	球囊导管、全降解鼻窦药物支架系统等	固态	√				一般固废	类比法	0.05	袋装暂存	0.05	收集后外售，由专业的物资公司回收利用
5	废过滤材料（废活性炭、	废活性炭、废反渗透膜等	固态	√				一般固废	类比法	0.005	袋装暂存	0.005	由环卫部门负责清运处置

	废反渗透膜等）													
6	废紫外灯管	废紫外灯管	固态	√				危险废物	类比法	0.004	袋装暂存	0.004	委托有资质单位外运处置
7	废无尘纸（含乙醇）	沾染乙醇	固态	√				危险废物	物料衡算法	0.9	袋装暂存	0.9	委托有资质单位外运处置
8	生产废液和实验废液	含有石油醚、正己烷、环己烷、二氧六环、硝酸、硫酸等	液态	√				危险废物	物料衡算法	4.34	桶装暂存	4.34	委托有资质单位外运处置
9	清洗废液	含有三氧化二钇、乙醇、盐酸、异丙醇等	液态	√				危险废物	物料衡算法	10.01	桶装暂存	10.01	委托有资质单位外运处置
10	止血棉不合格产品	含有丙交酯、己内脂、聚乙二醇等	固态	√				危险废物	类比法	0.00064	袋装暂存	0.00064	委托有资质单位外运处置
11	钇 90 微球不合格产品	含有三氧化二钇、二氧化硅、锶碳酸等	固态	√				危险废物	类比法	0.0000005	袋装暂存	0.0000005	委托有资质单位外运处置
12	聚维酮碘消毒剂不合格产品	含有聚乙二醇、丙二醇、氯化钠等	液态	√				危险废物	类比法	0.003	桶装暂存	0.003	委托有资质单位外运处置
13	废实验耗材	废弃离心管、废口罩、废手套等	固态	√				危险废物	类比法	0.5	袋装暂存	0.5	委托有资质单位外运处置
14	废化学品包装物	沾染二氯甲烷、石油醚、环己烷、乙醇、硝酸、硫酸等	固态	√				危险废物	类比法	0.6	袋装暂存	0.6	委托有资质单位外运处置
15	废培养基	胰酪大豆胨液体培养基、硫乙醇酸盐流体培养基等	固态	√				危险废物	类比法	0.024	袋装暂存	0.024	委托有资质单位外运处置
16	废活性炭	有机化合物、活性炭	固态			√		危险废物	类比法	0.2605	袋装暂存	0.2605	委托有资质单位外运处置

		等											
17	废活性吸附滤料	废活性吸附滤料、沾染有机物等	固态			√		危险废物	类比法	0.025	袋装暂存	0.025	委托有资质单位外运处置
18	污泥	沾染有机物等	半固态			√		危险废物	类比法	0.063	袋装暂存	0.063	委托有资质单位外运处置
19	生活垃圾	生活垃圾	固态	√				生活垃圾	产排污系数法	15	袋装暂存	15	由环卫部门负责清运处置

表 4-18 本项目危险废物情况汇总表

序号	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量（t/a）	产生工序及装置	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	废紫外灯管	HW29	900-023-29	0.004	紫外灯灭菌工序	固态	废紫外灯管	废紫外灯管	每次设备维修更换产生 1 次	T（毒性）、In（感染性）	委托有资质单位外运处置
2	废无尘纸（含乙醇）	HW49	900-041-49	0.9	擦拭工序	固态	沾染乙醇	沾染乙醇	等离子射频手术电极产品每生产批次	T（毒性）、In（感染性）	
3	生产废液和实验废液	HW49	900-047-49	4.34	生产过程沉淀工序、提纯、过滤工序等、实验检测、灭菌工序	液态	含有石油醚、正己烷、环己烷、二氧六环、硝酸、硫酸等	含有石油醚、正己烷、环己烷、二氧六环、硝酸、硫酸等	可降解膨胀止血棉产品每生产批次和实验检测批次	T（毒性）、R（反应性）、In（感染性）	
4	清洗废液	HW49	900-041-49	10.01	清洗、烘干工序、仪器清洗、干燥工序	液态	含有三氧化二钇、乙醇、盐酸、异丙醇等	含有三氧化二钇、乙醇、盐酸、异丙醇等	每清洗批次	T（毒性）、In（感染性）	
5	止血棉不合格产品	HW13	265-101-13	0.00064	可降解膨胀止血棉	固态	含有丙交酯、己内脂、聚乙二醇等	含有丙交酯、己内脂、聚乙二醇	可降解膨胀止血棉	T（毒性）	

					产品检验工序			等	产品每生产批次	
6	钇 90 微球不合格产品	HW49	900-047-49	0.00000005	钇 90 微球产品筛选工序、检验工序	固态	含有三氧化二钇、二氧化硅、锶碳酸等	含有三氧化二钇、二氧化硅、锶碳酸等	钇 90 微球产品每生产批次	T（毒性）、R（反应性）、In（感染性）
7	聚维酮碘消毒剂不合格产品	HW49	900-047-49	0.003	聚维酮碘消毒剂产品检验工序	液态	含有聚乙二醇、丙二醇、氯化钠等	含有聚乙二醇、丙二醇、氯化钠等	聚维酮碘消毒剂产品每生产批次	T（毒性）、R（反应性）、In（感染性）
8	废实验耗材	HW49	900-047-49	0.5	试剂、样品配置工序	固态	废弃离心管、废口罩、废手套等	废弃离心管、废口罩、废手套等	每实验检测批次	T（毒性）、R（反应性）、In（感染性）
9	废化学品包装物	HW49	900-041-49	0.6	试剂、样品配置工序	固态	沾染二氯甲烷、石油醚、环己烷、乙醇、硝酸、硫酸等	沾染二氯甲烷、石油醚、环己烷、乙醇、硝酸、硫酸等	每实验检测批次	T（毒性）、In（感染性）
10	废培养基	HW49	900-047-49	0.024	灭菌工序	固态	胰酪大豆胨液体培养基、硫乙醇酸盐流体培养基等	胰酪大豆胨液体培养基、硫乙醇酸盐流体培养基等	每实验检测批次	T（毒性）、R（反应性）、In（感染性）
11	废活性炭	HW49	900-039-49	0.2605	废气治理设施	固态	有机化合物、活性炭等	有机化合物	每年更换 1 次	T（毒性）
12	废活性吸附滤料	HW49	900-041-49	0.025	污水处理设施	固态	废活性吸附滤料、沾染有机物等	废活性吸附滤料、沾染有机物等	每年更换 1 次	T（毒性）、In（感染性）
13	污泥	HW49	900-041-49	0.063	污水处理设施	半固态	沾染有机物等	沾染有机物等	每半年清理 1 次	T（毒性）、In（感染性）

（二）固体废物环境管理要求

1、固体废物环境管理要求

本项目固体废物管理应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月

29 日修订，自 2020 年 9 月 1 日起施行）要求。主要环境管理要求如下：

（1）建设项目的环境影响评价文件确定需要配套建设的固体废物污染环境防治设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。建设项目的初步设计，应当按照环境保护设计规范的要求，将固体废物污染环境防治内容纳入环境影响评价文件，落实防治固体废物污染环境和破坏生态的措施以及固体废物污染环境防治设施投资概算。

（2）收集、贮存、运输、利用、处置固体废物的单位和其他生产经营者，应当加强对相关设施、设备和场所的管理和维护，保证其正常运行和使用。

（3）产生、收集、贮存、运输、利用、处置固体废物的单位和其他生产经营者，应当采取防扬散、防流失、防渗漏或者其他防止污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒固体废物。禁止任何单位或者个人向江河、湖泊、运河、渠道、水库及其最高水位线以下的滩地和岸坡以及法律法规规定的其他地点倾倒、堆放、贮存固体废物。

（4）产生工业固体废物的单位应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息，实现工业固体废物可追溯、可查询，并采取防治工业固体废物污染环境的措施。禁止向生活垃圾收集设施中投放工业固体废物。

（5）对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的设施、场所，应当按照规定设置危险废物识别标志。

（6）产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划；建立危险废物管理台账，如实记录有关信息，并通过国家危险废物信息管理系统向所在地生态环境主管部门申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

（7）产生危险废物的单位，应当按照国家有关规定和环境保护标准要求贮存、利用、处置危险废物，不得擅自倾倒、堆放。

（8）禁止将危险废物提供或者委托给无许可证的单位或者其他生产经营者从事收集、贮存、利用、处置活动。

（9）收集、贮存危险废物，应当按照危险废物特性分类进行。禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物。贮存危险废物应当采取符合国家环境保护标准的防护措施。禁止将危险废物混入非危险废物中贮存。

（10）转移危险废物的，应当按照国家有关规定填写、运行危险废物电子或者纸质转移联单。

2、危险废物贮存场所（设施）的污染防治措施

本项目在 1#厂房内 1 层西北角设置 1 间危废库，建筑面积为 30 m^2。危险废物暂存场所

应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的规定设置，具体要求如下：

（1）所有产生的危险废物均应适用符合标准要求的容器盛装，装载危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求，且必须完好无损；

（2）禁止将不相容（相互反应）的危险废物在同一容器内混装，装危险废物的容器上必须粘贴符合标准附录 A 所示的标签；

（3）危险废物贮存间的地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容，应设计堵截泄露的裙脚，地面与裙脚所围建的溶剂不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的五分之一，不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔离间隔断；

（4）厂内建立危险废物台账管理制度，作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放库位、废物出库日期及接受单位名称，危险废物的记录和货单在危险废物回取后应继续保留三年；

（5）必须定期对贮存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换；

（6）危险废物贮存设施必须按照《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995）及 2023 年修改单（生态环境部公告 2023 年 第 5 号）的规定设置警示标志。

本项目危废库基本情况表如下：

表 4-19 本项目危废库基本情况表

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	最大贮存周期
危废库	废紫外灯管	HW29	900-023-29	1#厂房内1层西北角	30m^2	防风、防雨、防晒、防渗等	20t	半年
	废无尘纸（含乙醇）	HW49	900-041-49					
	生产废液和实验废液	HW49	900-047-49					
	清洗废液	HW49	900-041-49					
	止血棉不合格产品	HW13	265-101-13					
	钇 90 微球不合格产品	HW49	900-047-49					
	聚维酮碘消毒剂不合格产品	HW49	900-047-49					
	废实验耗材	HW49	900-047-49					
	废化学品包装物	HW49	900-041-49					
	废培养基	HW49	900-047-49					
	废活性炭	HW49	900-039-49					

	废活性吸附滤料	HW49	900-041-49					
	污泥	HW49	900-041-49					

3、危险废物转运过程二次污染防治措施

在危险废物的运输中执行《危险废物转移联单管理办法》中有关的规定和要求。

（1）危险废物要根据其成分，用专门容器分类收集，装运危险废物的容器应不易破损、变形、老化，能有效地防止渗漏、扩散。

（2）在危险废物贮存和运输过程中应避免泄露，造成二次污染。装有危险废物的容器必须贴有标签，在标签上详细标明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄露、扩散污染事故时的应急措施和补救方法。

（3）危险废物转移过程中应严格执行“危险废物转移联单”制度。建立健全危险废物管理档案，记录危险废物名称、产生时间、产生数量、处置利用方式和去向，与有回收利用能力的企业签订回收协议，建立完善的出入库台账，监控其流向。

在落实如上处理措施后，本项目营运期产生的固体废物均可实现清洁处理和处置，对区域环境影响较小。

（五）环境风险分析

1、建设项目风险源调查

本项目涉及的危险物质及风险单元情况如下表所示：

表 4-20 本项目危险物质情况一览表

序号	物质名称	最大存储量（t）	危险特性	储存位置
1	己内酯	0.02	易燃液体	1#厂房内危险品库
2	聚乙二醇	0.02	低毒液体（其他急性毒性类别）	
3	1,4-丁二异氰酸酯	0.02	可燃液体	
4	1，4-丁二醇	0.07	急性毒性类别 4	
5	二氯甲烷	0.054	急性毒性类别 4	
6	石油醚	0.026	易燃液体	
7	正己烷	0.026	低毒液体（其他急性毒性类别）	
8	环己烷	0.031	易燃液体	
9	二氧六环	0.165	易燃液体	
10	聚乙二醇	0.0105	低毒液体（其他急性毒性类别）	危险品库
11	丙二醇	0.01	可燃液体	
12	三氯甲烷	0.0052	急性毒性类别 4	
13	75%及 95%乙醇	0.1481	易燃液体	
14	盐酸	0.0066	酸性腐蚀品	
15	高锰酸钾	0.0068	具有腐蚀性	

16	硫代乙酰胺	0.0034	急性毒性类别 3	
17	硝酸钾	0.0053	易燃固体	
18	硝酸	0.0038	酸性腐蚀品	
19	硫酸	0.0046	酸性腐蚀品	
20	异丙醇	0.002	易燃液体	
21	过氧化氢	0.0878	急性毒性类别 4	
22	氢气	0.000004	易燃气体	1#厂房内 2 层实验室

2、环境风险物质储存情况分析

计算所涉及的每种危险物质在厂界内最大存总量与其在《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 中对应临界量的比值。

若这些危险化学品在同一个贮库内，则根据下式计算：

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

式中 q_1，q_2……q_n——每种危险物质实际存在量，t。

Q_1，Q_2……Q_n——与各危险物质相对应的生产场所或贮存区的临界量，t。

当 Q＜1 时，该项目环境风险潜势为 I。

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

本项目危险物质储存量与临界量比值计算情况如下：

表 4-21 本项目危险物质储存量、临界量一览表

序号	储存位置	物质名称	最大存储量（t）	临界量（t）	qn/Qn
1	1#厂房内危险品库	己内酯	0.02	100	0.0002
2		聚乙二醇	0.02	100	0.0002
3		1,4-丁二异氰酸酯	0.02	100	0.0002
4		1，4-丁二醇	0.07	100	0.0007
5		二氯甲烷	0.054	10	0.0054
6		石油醚	0.026	10	0.0026
7		正己烷	0.026	10	0.0026
8		环己烷	0.031	10	0.0031
9		二氧六环	0.165	100	0.00165
10	危险品库	聚乙二醇	0.0105	100	0.000105
11		丙二醇	0.01	100	0.0001
12		三氯甲烷	0.0052	10	0.00052
13		75%及 95%乙醇	0.1481	500	0.0002962
14		盐酸	0.0036	7.5	0.00048

15		高锰酸钾	0.0068	100	0.000068
16		硫代乙酰胺	0.0034	50	0.000068
17		硝酸钾	0.0053	1000	0.0000053
18		硝酸	0.0038	7.5	0.0005067
19		硫酸	0.0046	5	0.00092
20		异丙醇	0.002	10	0.0002
21		过氧化氢	0.0878	100	0.000878
22	1#厂房内 2 层实验室	氢气	0.000004	5	0.0000008
合计					0.0208

注：《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中未规定临界量的危险物质，参照《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）。

本项目 Q=0.0208＜1，项目区内的风险物质储存量未超过临界量。

3、环境风险识别

本项目涉及的环境风险事故类型主要为：（1）风险物质泄漏；（2）危险废物在收集、贮存、运送过程中的存在的风险；（3）火灾事故。

（1）风险物质泄漏

本项目风险物质在储存或使用过程中可能会发生泄露事故。本项目可能发生的泄露事故均为小量泄露，单项风险物质最大泄漏量为 0.165 t。泄漏后风险物质中易挥发的成分进入到环境中，会对环境空气质量产生轻微影响。由于泄露量较小，及时处理后不会造成严重后果，短期内即可恢复。

（2）危险废物在收集、贮存、运送过程中的风险

危险废物中可能存在化学污染物等有害物质，如果不经分类收集等有效处理的话，很容易引起二次污染。

（3）火灾事故

原辅料及其他储存物质在储存及使用过程中，若操作人员不遵守安全操作规程，可能发生火灾。在发生火灾过程中，事故排放的废气主要有一氧化碳和其它有毒气体。这些气体在短时间内会对周围大气环境产生污染，使环境空气质量超标，甚至导致周围人员中毒。

4、环境风险防范措施

为进一步减少事故的发生，减缓该项目运营过程中对环境的潜在威胁，建设单位应采取综合防范措施，并从技术、管理等方面对以下几方面予以重视：

（1）树立环境风险意识。在贯彻“安全第一，预防为主”的方针同时，应树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护的内容。

（2）加强化学品原辅料的管理，落实储存中需要设置的风险防范措施及应急措施，降低化学品原辅料在项目区内贮存发生风险的可能性。

（3）规范并强化在储存、处理过程中的环境风险预防措施。为预防安全事故的发生，建设单位必须制定比较完善的环境安全管理规章制度，应从制度上对环境风险予以防范。

（4）加强危险废物处理管理。加强和完善危险废物的收集、暂存、交接等环节的管理，对危险废物的处理应设专人责任负责制，负责人在接管前应全面学习有关危险废物处理的有关法规和操作方法。做好危险废物有关资料的记录。

5、环境风险分析结论

在企业严格落实各项风险防范措施的前提下，在风险事故发生时，不会对项目区周围环境敏感目标产生大的影响，风险程度在可接受范围之内。因此，评价认为本项目的风险处于可接受水平。

（六）地下水、土壤环境影响分析

为进一步降低本项目影响，本次评价要求项目采取分区防渗措施。参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016）中的分区防控措施要求，本项目分区防渗方案如下表。

表 4-22 项目分区防渗方案一览表

名称	范围	防渗要求
重点防渗区	合成室、灌装冻干间、实验室、1#厂房内危险品库、危险品库、不合格品库、危废库、地埋式污水处理设施	参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016）中的分区防控措施要求，重点防渗区防渗技术要求为：等效黏土防渗层 Mb≥6.0 m，渗透系数 $K \leq 1\times10^{-7}$ cm/s
一般防渗区	生产车间、机加工车间、原料暂存库、成品冷库、成品库、半成品库、留样库、原料库、气瓶间等	参照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016）中的分区防控措施要求，一般防渗区防渗技术要求为：等效黏土防渗层 Mb≥1.5 m，渗透系数 $K \leq 1\times10^{-7}$ cm/s
非污染防治区	包材库、资料室、办公室等	地面进行一般硬化

采取以上措施后，项目的建设对区域地下水、土壤环境的影响较小。

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	有组织	DA001 排气筒（1#厂房内可降解止血棉合成、溶解、沉淀、提纯、过滤等工序有机废气）	二氯甲烷、非甲烷总烃	收集后经 1#二级活性炭吸附装置处理，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA001）排放	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）
		DA002 排气筒（2#厂房内可降解止血棉冷冻干燥工序有机废气、等离子射频手术电极产品擦拭、烘干工序有机废气、聚维酮碘消毒剂产品原料混合工序有机废气）	非甲烷总烃	收集后经 2#二级活性炭吸附装置，通过 1 根 19 米高排气筒（编号：DA002）排放	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）
	无组织	1#厂房内可降解止血棉合成、溶解、沉淀、提纯、过滤等工序有机废气	二氯甲烷、非甲烷总烃	/	参考执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）
		1#厂房内实验检测废气	氯化氢	通过净化工作台收集、过滤后无组织排放	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）
			三氯甲烷、非甲烷总烃、硫酸雾		参考执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）
		2#厂房内可降解止血棉冷冻干燥工序有机废气、等离子射频手术电极产品擦拭、烘干工序有机废气、聚维酮碘消毒剂产品原料混合工序有机废气、全降解鼻中隔软骨固定系统产品注塑工序有机废气、全降解鼻窦药物支架系统超声喷涂、晾干工序有机废气、	非甲烷总烃	/	参考执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）
		2#厂房内钇 90 微球坩埚清洗工序废气	氯化氢	/	安徽省《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）
		2#厂房内球囊导管、等离子射频手术电极产品焊接工序废气	颗粒物、锡及其化合物	通过移动式焊接烟尘净化器处理后排放	参考执行上海市《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）

<table>
<tr><td>地表水环境</td><td>第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水、零件清洗废水、洁净车间保洁废水、保洁废水、纯水制备产生的浓水、生活污水</td><td>pH、COD、BOD_5、SS、NH_3-N</td><td>第 2 道、第 3 道实验器具清洗废水经自建污水处理设施预处理后，生活污水经化粪池预处理后，与零件清洗废水、洁净车间保洁废水、保洁废水、纯水制备产生的浓水一起排入市政污水管网，进入西部组团污水处理厂进行处理。项目自建污水处理设施设计处理规模为 1 m^3/d，设计处理工艺为“酸碱中和调节+沉淀+高压臭氧电解+活性吸附滤料”。</td><td>合肥西部组团污水处理厂处理工艺要求的进水浓度要求</td></tr>
<tr><td>声环境</td><td>鼓风干燥箱、真空干燥箱、超声波清洗机等</td><td>设备噪声</td><td>选用低噪声设备，噪声较大的设备底部采取减振措施，以及建筑隔声、距离衰减等作用</td><td>《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准</td></tr>
<tr><td rowspan="4">固体废物</td><td colspan="2">废包装材料、锡渣、其他不合格产品</td><td>收集后外售，由专业的物资公司回收利用</td><td rowspan="2">《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）</td></tr>
<tr><td colspan="2">废无尘纸、废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）</td><td>由环卫部门负责清运处置</td></tr>
<tr><td colspan="2">生活垃圾</td><td>由环卫部门负责清运处置</td><td>/</td></tr>
<tr><td colspan="2">废紫外灯管、废无尘纸（含乙醇）、生产废液及实验废液、清洗废液、止血棉不合格产品、钇 90 微球不合格产品、聚维酮碘消毒剂不合格产品、废实验耗材、废化学品包装物、废培养基、废活性炭、废活性吸附滤料、污泥</td><td>分类收集，临时贮存在危废库内，委托有资质单位外运处置</td><td>《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）</td></tr>
<tr><td>土壤及地下水污染防治措施</td><td colspan="4">采取分区防渗措施。合成室、灌装冻干间、实验室、1#厂房内危险品库、危险品库、不合格品库、危废库、地埋式污水处理设施属于重点防渗区，对其采取重点防渗处理。生产车间、机加工车间、原料暂存库、成品冷库、成品库、半成品库、留样库、原料库、气瓶间等属于一般防渗区，对其采取一般防渗处理。包材库、资料室、办公室等属于非污染防治区，进行地面硬化处理。</td></tr>
<tr><td>生态保护措施</td><td colspan="4">/</td></tr>
<tr><td>环境风险防范措施</td><td colspan="4">（1）树立环境风险意识。在贯彻“安全第一，预防为主”的方针同时，应树立环境风险意识，强化环境风险责任，体现出环境保护的内容。
（2）加强化学品原辅料的管理，落实储存中需要设置的风险防范措施及应急措施，降低化学品原辅料在项目区内贮存发生风险的可能性。
（3）规范并强化在储存、处理过程中的环境风险预防措施。为预防安全事故的发生，建设单位必须制定比较完善的环境安全管理规章制度，应从制度上对环境风险</td></tr>
</table>

	予以防范。 （4）加强危险废物处理管理。加强和完善危险废物的收集、暂存、交接等环节的管理，对危险废物的处理应设专人责任负责制，负责人在接管前应全面学习有关危险废物处理的有关法规和操作方法。做好危险废物有关资料的记录。
其他环境管理要求	1、按照污染源排污口规范化设置相关要求，建设单位应对污水排放口、废气排放口、固定噪声污染源和固体废物贮存（处置）场所进行规范化管理，按照规定设置与排污口相应的环境保护图形标志牌。污水排污口需满足采样监测要求，排气筒应设置便于采样、监测的采样口。环境保护图形标志牌应设置在距排污口（源）及固体废物贮存（处置）场所或采样点较近且醒目处，并能长久保留。 2、应当根据《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 736 号）规定，申请取得企业排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。 3、根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目属于“二十二、医药制造业 27”中的“59、卫生材料及医药用品制造 277”类别和“三十、专用设备制造业 35”中的“84、医疗仪器设备及器械制造 358”类别，应当进行排污许可登记管理。

六、结论

建设单位在充分落实本环评提出的各项污染防治对策，认真做好“三同时”及日常环保管理工作的前提下，项目对环境的影响属于可接受程度。因此，从环境保护角度出发，本项目建设可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	非甲烷总烃	/	/	/	0.0076	/	0.0076	+0.0076
废水	COD	/	/	/	0.147	/	0.147	+0.147
	BOD_5	/	/	/	0.037	/	0.037	+0.037
	SS	/	/	/	0.037	/	0.037	+0.037
	氨氮	/	/	/	0.007	/	0.007	+0.007
一般工业固体废物	废包装材料	/	/	/	5	/	5	+5
	废无尘纸	/	/	/	1.6	/	1.6	+1.6
	锡渣	/	/	/	0.0055	/	0.0055	+0.0055
	其他不合格产品	/	/	/	0.05	/	0.05	+0.05
	废过滤材料（废活性炭、废反渗透膜等）	/	/	/	0.005	/	0.005	+0.005
危险废物	废紫外灯管	/	/	/	0.004	/	0.004	+0.004
	废无尘纸（含乙醇）	/	/	/	0.9	/	0.9	+0.9
	生产废液和实验废液	/	/	/	4.34	/	4.34	+4.34
	清洗废液	/	/	/	10.01	/	10.01	+10.01
	止血棉不合格产品	/	/	/	0.00064	/	0.00064	+0.00064
	钇 90 微球不合格产品	/	/	/	0.0000005	/	0.0000005	+0.0000005
	聚维酮碘消毒剂不合格产品	/	/	/	0.003	/	0.003	+0.003
	废实验耗材	/	/	/	0.5	/	0.5	+0.5
	废化学品包装物	/	/	/	0.6	/	0.6	+0.6
	废培养基	/	/	/	0.024	/	0.024	+0.024
	废活性炭	/	/	/	0.2605	/	0.2605	+0.2605

	废活性吸附滤料	/	/	/	0.025	/	0.025	+0.025
	污泥	/	/	/	0.063	/	0.063	+0.063

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①