

医疗器械和医美产品的研发及生产项目竣工环境保护验收 监测报告

建设单位： 成都奇璞中天医疗科技有限责任公司

编制单位： 成都奇璞中天医疗科技有限责任公司

二〇二二年一月

建设单位：成都奇璞中天医疗科技有限责任公司

编制单位：成都奇璞中天医疗科技有限责任公司

法人代表：宋磊

建设单位

电话：18980752634

地址：成都市温江区成都海峡

两岸科技产业开发园

双堰路 1919 号 27 号楼 1-2 层

编制单位

电话：18980752634

地址：成都市温江区成都海峡

两岸科技产业开发园

双堰路 1919 号 27 号楼 1-2 层

附表

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目外环境关系图

附图 3 项目平面布置及分区防渗图

附图 4 项目监测布点图

附件

附件 1 环评批复

附件 2 验收监测报告

附件 3 营业执照及法人身份证复印件

附件 4 公参调查

附件 5 工况证明

目 录

表一 建设项目基本概况.....3

表二 建设项目工程概况.....6

表三 主要污染物的产生、治理及排放.....21

表四 环评主要结论及环评批复.....26

表五 验收监测质量控制和质量保证.....27

表六 验收监测内容.....28

表七 验收监测工况及结果.....31

表八 环境管理检查.....35

表九 验收监测结论与建议.....37

一、项目基本情况

本项目“医疗器械和医美产品的研发及生产项目”为新建项目，建设单位为成都奇璞中天医疗科技有限责任公司，位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园双堰路 1919 号 27 号楼 1-2 层。公司成立于 2019 年，公司主要是利用具有自主知识产权的创新技术，致力于医疗领域的动物源原材料、二类及三类医疗器械以及相关医美产品的研发和生产。公司投资 300 万元，租用位于温江区成都海峡两岸科技产业开发园双堰路 1919 号联东 U 谷·成都医学城科技企业港 27 号楼 1-2 层的标准化厂房，建筑面积约 982.2m²，购置真空冷冻干燥设备、医用水纯化设备、离心机以及细胞培养等设备进行研发生产，设计年产牛心包原材料 6000 片、医用敷料 10 万片、注射级胶原蛋白皮肤填充剂 200 升。

本项目 2020 年 6 月已完成《成都奇璞中天医疗科技有限责任公司医疗器械和医美产品的研发及生产项目环境影响报告表》，并于 2020 年 5 月 9 日取得成都市温江生态环境局出具的《成都市温江生态环境局关于成都奇璞中天医疗科技有限责任公司医疗器械和医美产品的研发及生产项目环境影响报告表的批复》（温环承诺环评审[2020]35 号），同意项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

项目于 2020 年 7 月开工建设，2021 年 8 月已发布建设项目竣工时间公示，2021 年 9 月已发布建设项目调试时间公示，公示网址：<http://www.xclkhb.com/>，2021 年 12 月完工试运行。根据国家相关要求，成都奇璞中天医疗科技有限责任公司积极开展该项目竣工环境保护验收工作，委托四川华皓检测技术有限公司对该项目进行竣工环境保护验收监测。四川华皓检测技术有限公司 2021 年 12 月 15 日~12 月 16 日进行了现场调查和监测，并根据监测、调查结果，编制了本验收监测报告表。

本项目建设内容包括主体工程、辅助工程、生活设施、仓储、公用工程、环保工程等。目前，项目主体工程和环保设施运行正常，生产负荷满足验收监测要求，具备竣工验收监测条件。

二、验收监测范围与内容

1、验收监测范围

本次验收针对建设现状进行验收，验收监测范围是成都奇璞中天医疗科技有限责任公司位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园双堰路1919号27号楼1-2层的医疗器械和医美产品的研发及生产项目已建的环保设施。

2、验收监测内容

- (1) 废气排放和设施运行情况；
- (2) 污水处理和设施运行情况检查；
- (3) 噪声监测；
- (4) 固体废弃物处置情况；
- (5) 环境管理监检查。

表一 建设项目基本情况

建设项目名称	医疗器械和医美产品的研发及生产项目				
建设单位名称	成都奇璞中天医疗科技有限责任公司				
建设项目地址	成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园 双堰路 1919 号 27 号楼 1-2 层				
建设项目主管部门	成都市温江生态环境局				
建设项目性质	新建（√）改扩建（ ）技改（ ）迁建（ ）				
主要产品名称	牛心包原材料、医用敷料、注射级胶原蛋白皮肤填充剂				
设计生产能力	牛心包原材料 6000 片/年、医用敷料 10 万片/年、 注射级胶原蛋白皮肤填充剂 200 升/年				
实际生产能力	牛心包原材料 6000 片/年、医用敷料 10 万片/年、 注射级胶原蛋白皮肤填充剂 200 升/年				
环评时间	2020 年 6 月	开工日期	2020 年 7 月		
调试时间	2021 年 9 月	现场监测时间	2021 年 12 月 15 日-12 月 16 日		
环评报告表 审批部门	成都市温江生态环境局				
环保设施设计单位	/	环保设施 施工单位	/		
投资总概算	300 万元	环保投资总概算	33.5	比例	11.17%
实际总投资	300 万元	实际环保投资	50	比例	16.7%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日起实施) 2、《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 29 日起实施) 3、《建设项目环境保护管理制度》（2017 年 10 月 1 日起实施） 4、《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年 1 月 1 日起实施） 5、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（2017 年 11 月 22 日起实施） 6、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部） 7、《医疗器械和医美产品的研发及生产项目环境影响报告表》（2020 年 6 月）；				

验收监测执行标准	1、《污水综合排放标准》（GB8978-1996） 2、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015） 3、《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017） 4、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93） 5、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008） 6、《成都市市容和环境卫生管理条例》 7、《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2020） 8、《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18599-2020）		
验收监测评价标准、 标号、级别、限值	类别	污染源	执行标准（标准、标号、级别、限值）
	有组织废气	VOCs	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 3 中涉及有机废气生产和使用的其他行业标准限值，排放浓度：60mg/m ³ ，排放速率：3.4kg/h；
		硫化氢	《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 中 15m 排气筒高度排放标准值 0.33kg/h；
		氨	《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 中 15m 排气筒高度排放标准值 4.9kg/h；
		臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 中 15m 排气筒高度排放标准值 2000（无量纲）；
	无组织废气	VOCs	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表 5 中 2.0mg/m ³ ；
	废水	pH	《污水综合排放标准》（GB8978—1996）表 4 中三级限值 6~9（无量纲）；
		SS	《污水综合排放标准》（GB8978—1996）表 4 中三级限值 400mg/L；
		COD _{Cr}	《污水综合排放标准》（GB8978—1996）表 4 中三级限值 500mg/L；
		BOD ₅	《污水综合排放标准》（GB8978—1996）表 4 中三

			级限值 300mg/L;
		NH ₃ -N	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值 45mg/L;
		总磷	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级限值 8mg/L;
	噪声	昼间/夜间	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准限值（昼间：65/55dB(A)）;
	固废	一般固废	参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》GB 18599-2020 及其修改单要求;
		危险废物	《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2020）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）。

表二 建设项目工程概况

一、地理位置及外环境关系

本项目租用位于温江区成都海峡两岸科技产业开发园双堰路 1919 号联东 U 谷·成都医学城科技企业港 27 号楼 1-2 层的标准化厂房为生产经营场所，外环境关系如下：

东侧：与已建标准化厂房相邻。为四川蜀科仪器有限公司已建成正常生产。160m 处为在建“罗欣药业健康产业园（一期）”。

南侧：与已建标准化厂房相邻。29#楼企业为成都瑞芬思生物科技有限公司主营高纯度天然产物单体（中草药药用活性成分）的分离纯化及工艺开发，已入驻试生产；30#-2 楼入驻企业为上海润宇康羲医疗科技有限公司主营医疗器械及设备的研发、生产、销售，在建。65m 为待建空地。

西侧：与已建标准化厂房相邻。15m 为 26#楼，入驻企业为成都岐黄博恩生物科技有限公司主营药物、医疗器械、实验室装备、化妆品研发；60m 已入驻成都傲飞生物化学有限公司；150m 为海旺路；170m 为啸吟农庄（农家菜馆）。

北侧：与已建标准化厂房相邻。15m 为 25#楼，入驻企业为成都卫千科技有限公司主营医药生产、医疗器械研发生产等；20m 为 24#楼成都誉达通昌医疗器械有限公司主营二类医疗器械、医疗设备维修安装等。209m 为骑士大道；235m 为已建成的“花样年·花样城”商住楼（5000 户）。

西北侧：与已建标准化厂房相邻；192m 为成都月怡花卉有限公司主营种植销售花卉、苗木；322m 为废品收购站。

本项目不涉及基本农田保护区、自然保护区、风景名胜区等环境敏感区域，且本项目周边无重大污染企业，入驻联东 U 谷的企业均已在办理环评手续，联东 U 谷鼓励发展的产业为生物制药、中医药、医疗器械、专科医疗、第三方专业服务、新型医疗服务、精准医疗和移动医疗，项目性质与本项目类似，项目周边环境与本项目之间无明显制约关系。

项目外环境现场照片见图 1-1，项目外环境关系详见附图 2。

表 2-1 项目外环境关系

序号	名称	方位	距厂界最近距离	备注
1	四川蜀科仪器有限公司（12#楼）	E	15m	建成投产
2	罗欣药业健康产业园（一期）	E	160m	在建
3	成都瑞芬思生物科技有限公司	S	15m	试生产
4	上海润宇康羲医疗科技有限公司	S	30m	在建
5	待建空地	S	65m	/

6	成都岐黄博恩生物科技有限公司	W	15m	正常投产
7	成都傲飞生物化学有限公司	W	60m	正常投产
8	海旺路	W	150m	/
9	啸吟农庄	W	170m	农家菜馆
10	成都卫千科技有限公司	N	15m	建成投产
11	成都誉达通昌医疗器械有限公司	N	20m	在建
12	骑士大道	N	209m	/
13	“花样年·花样城”商住楼	N	235m	5000 户
14	成都月怡花卉有限公司	WN	192m	种植销售花卉、苗木
15	废品收购站	WN	322m	/

项目地理位置图见附图 1，外环境关系图见附图 2，项目平面布置情况见附图 3。

二、产品方案

表 2-2 产品及产量情况

序号	产品	年产量	单位	分类定位	产品标准	产品用途
1	牛心包原材料	6000	片	属于卫生材料及医药用品制造中的“牛心包膜”	《动物源医疗器械第二部分：来源、收集与处置的控制》（YY/T0771.2-2009/ISO22442-2:2007）	心脏瓣膜、外科补片原材料
2	医用敷料	10 万	片	属于卫生材料及医药用品制造中的“医用敷料”	《胶原贴敷料》（DB44/T1360-2014）	胶原蛋白凝胶敷料、胶原蛋白止血剂
3	注射级胶原蛋白皮肤填充剂	200	升	属于卫生材料及医药用品制造中的“透明质酸及胶原蛋白等软组织填充材料”	《水解胶原蛋白》（QB2732-2005）	胶原蛋白皮肤填充剂、胶原蛋白及其衍生化妆品

三、职工劳动定员及生产制度

本项目劳动定员 35 人，年工作 300 天，白班制，一天工作 8h。

四、项目变动情况

1、劳动定员变动

根据实际生产经营状况，员工由环评中的 20 人增加为 35 人。但有 13 人为销售人员，无需在办公室办公，不产生生活污水，因此按 22 人核算排污情况，生活污水相应用水量按 55L/人·d 计，

原最大用水量为 $1.1\text{m}^3/\text{d}$ ($330\text{m}^3/\text{a}$)。员工生活污水排放系数以 0.85 计,其最大产生量为 $0.935\text{m}^3/\text{d}$ ($280.5\text{m}^3/\text{a}$)；劳动定员增加后最大用水量为 $1.21\text{m}^3/\text{d}$ ($363\text{m}^3/\text{a}$)。员工生活污水排放系数以 0.85 计,其最大产生量为 $1.03\text{m}^3/\text{d}$ ($308.6\text{m}^3/\text{a}$)，最终生活污水排放量增加了 $0.18\text{m}^3/\text{d}$, $54.4\text{m}^3/\text{a}$ ；

原生活垃圾产生量按 $0.3\text{kg}/\text{人}\cdot\text{d}$ 计,生活垃圾产生量为 $6\text{kg}/\text{人}\cdot\text{d}$ ($1.8\text{t}/\text{a}$)，劳动定员变动后生活垃圾产生量为 $6.6\text{kg}/\text{人}\cdot\text{d}$ ($1.98\text{t}/\text{a}$)，最终相应增加了 $0.6\text{kg}/\text{d}$, $0.18\text{t}/\text{a}$ 。

综上所述,生活污水、生活垃圾增加物排放量小于 10%。

2、平面布置优化

项目实际建设中,为优化平面布置,将原高 7.2 米楼层 (1F) 隔出 2.8 米层高 (2F) 作为员工工作区域,为便于员工办公生活设 1 个卫生间,其余均与环评一致。

根据实际采购情况和生产布置优化,冷冻干燥机、高速离心机等 10 台生产设备型号和安装位置变动,涉及产污设备均与环评一致。

根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》(环办[2015]52 号)有关规定,建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或者一项以上发生重大变动,且可能导致环境影响显著变化(特别是不利于环境造成影响加重)的,界定为重大变动,属于重大变动的应重新报批环境影响评价文件。

根据《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》(环办环评函[2020]688 号),对比情况如下:

表 2-3 与重大变动清单对比分析表

清单内容		本项目	是否属于重大变动
性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	不涉及	/
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	不涉及	/
	3.生产、处置或储存能力增大,导致废水第一类污染物排放量增加的。	不涉及	/
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大,导致相应污染物排放量增加的(细颗粒物不达标区,相应污染物为二氧化硫.....)位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大,导致污染物排放量增加 10%及以上的。	不涉及	/
地点	5.重新选址;在原厂址附近调整(包括总平面布置变化)导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	不涉及	/
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺(含主要生产装置、设备及配套设施)、主要原辅材料、燃料变化,导致以下情形之一:(1)新增排放污染物种类的(毒性、挥发性降低的除外);...(4)其他污染物排放量增加 10%及以上的。	不涉及	/
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化,导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	不涉及	/

环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第6条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加10%及以上的。	不涉及	/
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	不涉及	/
	10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低10%及以上的。	不涉及	/
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	不涉及	/
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	不涉及	/
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	不涉及	/

经现场勘查，隔断的办公区域（2F）对建设项目开发、使用功能无影响，其余项目建设性质、规模、地点与环评报告和环评批复内容一致，由于实际用人需要，劳动定员由20人增加为35人，但有13人为销售人员，无需在办公室办公不产生生活污水，因此按22人核算排污情况；另为便于员工办公生活在2F设了一个卫生间；整体上，调整后生活污水、生活垃圾增加了54.4m³/a, 0.18t/a，增加污染物排放量小于10%，因此以上变动不属于重大变动。

五、项目投资

本项目实际总投资300万元，其中环保投资50万元，占工程总投资的16.7%。

六、建设项目组成及主要环境问题

表2-4 验收项目建设内容

序号	类型		环评/初级审批项目内容	实际建设情况	备注
1	建设规模		牛心包原材料6000片/年、医用敷料10万片/年、注射级胶原蛋白皮肤填充剂200升/年	与环评一致	/
2	主体工程	1F研发区（无洁净度要求）	大厅，建筑面积约35.6m ² 。主要用于接待、前台登记等。	与环评一致	/
			物料周转区，建筑面积约18.8m ² 。主要用于原料、成品等上、下货周转。		
			粗加工间，建筑面积约49.7m ² 。主要用于心包等原料的第一次清洗。		

	求)	更衣间，建筑面积约 14.6m ² 。主要用于进入实验室前的更衣。			
		研发实验室，建筑面积约 49.6m ² 。主要用于迭代产品研发。			
		留样室，建筑面积约 7.1m ² 。主要用于质量管理部门样品留样。			
		实验合格品暂存间，建筑面积约 9.6m ² 。主要用于存放用于后续实验的合格品。			
		储藏间，建筑面积约 7.1m ² 。主要用于设备、零件的储存。			
	3F 生产区	无洁净度要求	换鞋区为 5.3m ² 、参观走廊 25.16，主要用于员工进入洁净车间前的换鞋，外来人员参观用。	与环评一致	/
			脱包间 4.04m ² ，用于原料进入洁净生产区前脱去外包装。	与环评一致	/
			打标间 7.7m ² ，外包间 11.88m ² ，分别用于产品打标签、包上外包装。	与环评一致	/
			准备培养间 10.31m ² ，灭菌间 6.15m ² ，主要用于产品抽样检测区的培养前准备与灭菌。	与环评一致	/
			化学实验室 36.9m ² ，用于溶液配制。	与环评一致	/
		1#净化空调系统 （万级洁净度）	男一更 3.8m ² ，女一更 3.8m ² ，男二更 3.8m ² ，女二更 3.8m ² ，缓冲间 3.8m ² ，洗消间 3.8m ² ，为人流通道，分别用于员工进入洁净车间前的换更衣、洗手消毒等准备工作。	与环评一致	/
			洁具清洗间 2.83m ² ，器具清洗间 3.8m ² ，洗衣间 3.41m ² ，洁具存放间 2.32m ² ，器具存放间 3.12m ² ，消毒存放间 2.8m ² ，分别用于洗衣、器皿用具的清洗存放。	与环评一致	/
			内包间 11.78m ² ，用于产品包内包装。	与环评一致	/
			洁净走廊 21.30m ² ，用于原料进入各操作间。	与环评一致	/
			缓冲间 3.31m ² ，暂存间 7.26m ² ，精洗间 9.45m ² ，分别用于原料进入后暂存、精洗工序。	与环评一致	/
			操作间五间，其中操作间 1 为 14.49m ² 、操作间 2 为 17.82m ² 、操作间 3 为 13.18m ² 、操作间 4 为 16.48m ² 、操作间 5 为 19.08m ² 。分别用于牛心包原材料、医用敷料、注射级胶原蛋白皮肤填充剂的生产操作。	与环评一致	/
			灭菌冷冻间，面积约 14.01m ² 。主要用于牛心包原材料取消固定后需冷藏拆线，需于 2~8℃环境下冷藏不小于 240 小时。	与环评一致	/
			污物缓冲间 1.5m ² ，污物暂存间 1.42m ² ，废物清退 1.98m ² ，分别用于生产过程产生的废弃物缓冲暂存。	与环评一致	/
			2#净化空调系统 （万级洁净度）	阳性菌检测间：包括一更 2.05m ² ，二更 2.25m ² ，缓冲间 1.8m ² ，阳性菌检测间 6.05m ² ，分别用于产品抽样检测有无阳性菌的准备、检测工作。	与环评一致
		3#净化空	无菌间：包括一更 2.09m ² ，二更 2.03m ² ，缓冲间 1.62m ² ，	与环评一致	/

			调系统 （万级洁 净度）	无菌室 5.9m ² ，分别用于产品抽样检测有无菌的准备、检测工作。		
			4#净化空 调系统 （万级洁 净度）	微生物间：包括一更 2.07m ² ，二更 2.27m ² ，缓冲间 1.82m ² ，微生物检测间 6.12m ² ，分别用于产品抽样检测有无微生物的准备、检测工作。	与环评一致	/
3	辅助工程	纯水间	5.9m ² ，用于制备研发生产过程中需用到的纯水。		与环评一致	/
4	生活设施	园区食堂	位于 2#楼，约 1084.76m ² ，用于员工就餐。		与环评一致	/
		厕所	员工如厕，分男女卫，位于 1F，约 19m ² 。 新增员工如厕，分男女卫，位于 2F（原 1F 隔层）		与环评一致/ 新增	/
		办公区	位于 2F（原 1F 隔层）		新增	/
5	仓储	原材料库	1 个，面积约 35.1m ² ，用于原料储存。		与环评一致	/
		冷冻库	1 个，位于 1F，面积约 18.9m ² ，用于原料心包的暂存。		与环评一致	/
		半成品库	1 个，位于 1F，面积约 32.6m ² ，用于半成品的储存。		与环评一致	/
		成品库	1 个，位于 1F，面积约 34.2m ² ，用于成品储存。		与环评一致	/
		预留仓库	1 个，位于 1F，面积约 13.0m ² ，用于试剂、药品储存。		与环评一致	/
		不合格品仓库	1 个，位于 2F，面积约 7.48m ² ，用于存放不合格品。		与环评一致	/
		外包材仓库	1 个，位于 2F，面积约 11.53m ² ，用于存放外包装材料。		与环评一致	/
		内包材仓库	1 个，位于 2F，面积约 16.06m ² ，用于存放内包装材料。		与环评一致	/
6	公用工程	供电	市政电网供电		与环评一致	/
		供水	市政自来水管网给水		与环评一致	/
		排水	市政管网排水，排入成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂		与环评一致	/
7	环保工程	废水处理	1F 一体化综合废水处理系统：生产废水经自建综合废水处理系统“pH 调节+臭氧氧化+水解酸化+生物接触氧化+消毒”处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网经成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂处理后达标排放至杨柳河		与环评一致	/
			生活污水：经 1F 自建综合废水处理系统“pH 调节+臭氧氧化+水解酸化+生物接触氧化+消毒”处理达《污水综合排放标准》			

		(GB8978-1996) 三级标准后排入市政污水管网经成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂处理后达标排放至杨柳河		
	废气处理	项目操作间工艺废气产气点采用集气罩(实验室产气点采用通风橱)收集,经楼顶水喷淋塔(自带过滤除湿棉)+二级活性炭吸附处理装置处理后经 15m 排气筒达标排放 自建综合废水处理系统恶臭由管道收集至工艺废气处理系统,不经过水喷淋直接通过二级活性炭吸附处理设备处理后通过 15m 排气筒排放	与环评一致	/
	噪声	基础减震、厂房隔声、距离衰减	与环评一致	/
	固废	生活垃圾、破损透析袋、综合废水处理系统污泥:环卫部门统一清运; 废包装材料外售处理;空调废过滤材料、超纯水系统反渗透膜、滤芯原厂回收; 研发产品、不合格品及边角料暂存于不合格库,废活性炭、废试剂瓶、一次性废实验材料、废培养基分类暂存于危废暂存间,交资质单位处置	与环评一致	/
	地下水	设置重点防渗区域:危废暂存间防渗技术要求防渗系数达到 $Mb \geq 6.0m$, $K \leq 10^{-10}cm/s$; 污水处理系统放置区和不合格品库防渗技术要求防渗系数达到 $K \leq 10^{-7}cm/s$; 一般防渗区域:试剂室、生产区、实验区、一般固废暂存区;防渗技术要求防渗系数达到 $K \leq 10^{-7}cm/s$; 简单防渗区:除重点防渗区、一般防渗区以外的其他区域;	与环评一致	/

七、主要设备清单

项目主要设备清单见表 2-4。

表 2-4 主要设备一览表

环评情况					实际建设情况				备注
序号	名称	型号规格	数量	安装位置	名称	型号规格	数量	安装位置	
1	真空冷冻干燥机	/	1	灭菌冷冻间	冷冻干燥机	101-2AD	1	操作间 3	型号、安装位置变动
2	管式离心机	D1C90S-2	1	操作间	高速离心机	HC3018	1	化学实验室	型号、安装位置变动
3	拉丝灌装机	XP-AB02	1	打标间	输送带式折叠灌装机	ZG-06	1	操作间三	型号、安装位置变动
4	超声波清洗机	KQ5200	1	化学实验室	超声波清洗机	KQ5200	1	化学实验室	与环评一致
5	超纯水机	ZYCGF-I-10T	1	纯水间	超纯水机	ZYCGF-I-10T	1	纯水间	与环评一致
6	酶标分析仪	HBS-1096A	1	操作间	酶标分析仪	HBS-1096A	1	操作间	与环评一致
7	超纯水机	ZYCGF-T-10T	1	纯水间	超纯水机	ZYCGF-T-1	1	纯水间	与环评一

						0T			致
8	低温水震荡浴	SHA-2	1	粗加工间	低温水震荡浴	SHA-2	1	初洗间	安装位置变动
9	智能集菌仪	ZW-2008	1	实验室	智能集菌仪	ZW-2008	1	实验室	与环评一致
10	隔水式恒温培养箱	DHP-9032	1	操作间	电热恒温培养箱	DHP-9032	1	准备培养间	安装位置变动
11	超低温储存箱	FU80	1	半成品仓库	海尔牌卧式冷藏冷冻转换柜	BC/BD-318HD	1	半成品仓库	型号变动
12	鼓风干燥箱	DHG-9053A	1	化学实验室	鼓风干燥箱	DHG-9053A	1	物理实验室	安装位置变动
13	超声波清洗机	KQ5200	1	化学实验室	超声波清洗机	KQ5200	1	物理实验室	安装位置变动
14	反应釜	/	1	操作间	反应釜	SF-100L	1	精洗间	安装位置变动
15	封口机	/	1	打标间	封口机	/	1	打标间	与环评一致
16	热熔封包装机	/	1	打标间	热熔封包装机	/	1	打标间	与环评一致
17	均质乳化机	/	1	操作间	均质乳化机	KPZ-50	1	操作间	型号变动

八、主要原辅材料

项目主要原辅材料见表 2-5。

表 2-5 主要原辅材料及能源消耗

种类	物料名称	环评情况	实际情况	备注
原辅材料	牛心包膜	7125 片	7125 片	/
	戊二醛（50%）	154 瓶	154 瓶	/
	盐酸（36%）	1 瓶	1 瓶	/
	HEPES（乙磺酸）	119 瓶	119 瓶	/
	十二水合磷酸氢二钠	1 瓶	1 瓶	/
	磷酸二氢钾	1 瓶	1 瓶	/
	碳酸氢钠	3 瓶	3 瓶	/
	氯化钠	38 瓶	38 瓶	/
	氯化钾	2 瓶	2 瓶	/
	氢氧化钠	1 瓶	1 瓶	/
	包装	5000 套	5000 套	/
	甘油	4 瓶	4 瓶	/
	丁二醇	29 瓶	29 瓶	/
	透明质酸钠	4 瓶	4 瓶	/

	胶原蛋白	480 升	480 升	/
	灭菌袋	5000 只	5000 只	/
	医用无纺布	5000 只	5000 只	/
	包装外盒	5000 套	5000 套	/
	羊皮/胎盘外膜	475 升	475 升	/
	氯化钠	95 袋	95 袋	/
	氢氧化钠	1 瓶	1 瓶	/
	胃蛋白酶	2 袋	2 袋	/
	冰乙酸（醋酸）	33 瓶	33 瓶	/
	透析袋	50 卷	50 卷	/
	包装	5000 套	5000 套	/
	牛心包膜	375 片	375 片	/
	戊二醛（50%）	8 瓶	8 瓶	/
	盐酸（36%）	1 瓶	1 瓶	/
	HEPES（乙磺酸）	6 瓶	6 瓶	/
	十二水合磷酸氢二钠	1 瓶	1 瓶	/
	磷酸二氢钾	1 瓶	1 瓶	/
	碳酸氢钠	1 瓶	1 瓶	/
	氯化钠	2 瓶	2 瓶	/
	氯化钾	1 瓶	1 瓶	/
	氢氧化钠	1 瓶	1 瓶	/
	甘油	1 瓶	1 瓶	/
	丁二醇	1 瓶	1 瓶	/
	透明质酸钠	1 瓶	1 瓶	/
	胶原蛋白	20 升	20 升	/
	羊皮/胎盘外膜	25 升	25 升	/
	氯化钠	5 袋	5 袋	/
	氢氧化钠	1 瓶	1 瓶	/
	胃蛋白酶	1 袋	1 袋	/
	冰乙酸（醋酸）	2 瓶	2 瓶	/
	透析袋	3 卷	3 卷	/
	无水氯化钙	1 瓶	1 瓶	/
	碳酸钠	1 瓶	1 瓶	/
	葡萄糖	1 瓶	1 瓶	/
	无水乙醇	4 瓶	4 瓶	/
	75%乙醇	24 瓶	24 瓶	/
	过氧乙酸	2 套	2 套	/
	琼脂	1 瓶	1 瓶	/
	牛血清	2 瓶	2 瓶	/
	Lowry 蛋白试剂盒	1 盒	1 盒	/
	SDS-PAGE 凝胶试剂盒	2 盒	2 盒	/
	鲎试剂	2 盒	2 盒	/

能源	自来水	600m ³ /a	600m ³ /a	/
	纯水	39.41m ³ /a	39.41m ³ /a	/
	电	5000kw·h/a	5000kw·h/a	/

九、生产工艺及产污流程

成都奇璞中天医疗科技有限责任公司主营牛心包原材料、医用敷料、注射级胶原蛋白皮肤填充剂的生产研发，各生产线工艺流程及产物环节如下：

1、牛心包原材料生产工艺

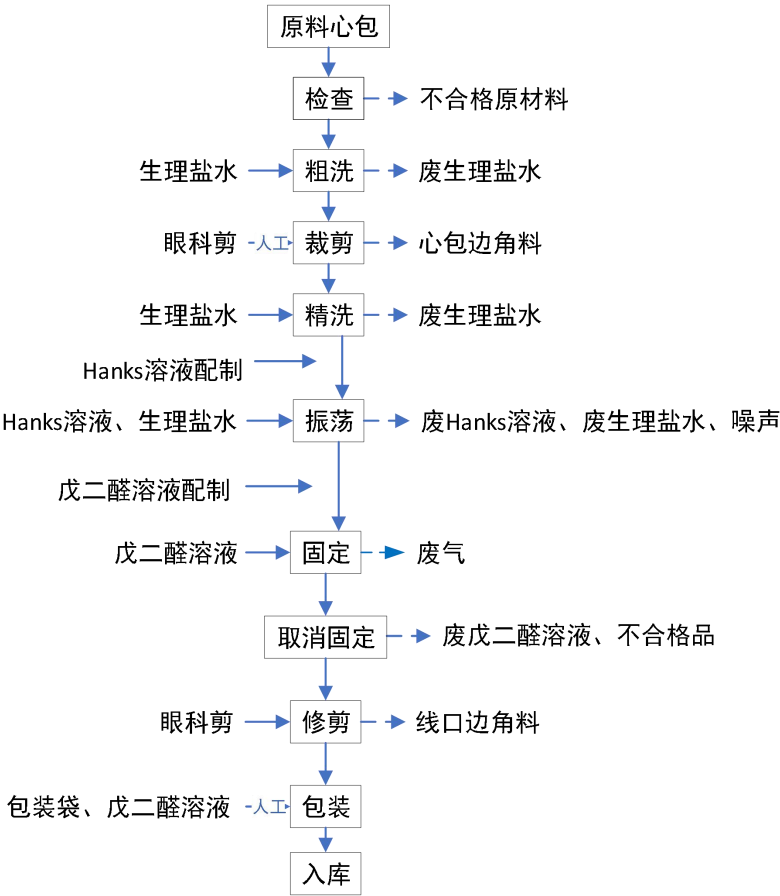


图 2-1 牛心包原材料生产工艺流程及产污位置图

牛心包原材料生产工艺流程简述：

①检查：将从屠宰场外购的心包膜上心前区较平整部分的心包进行人工目视检验，未达到表面光滑无杂质、厚度均匀、纹理均匀的心包为不合格原材料，退回供应商；达到标准的心包进入下一工序。此工序会产生未经污染的不合格心包原材料。

②粗洗：项目采购的心包原料为每日新鲜采购，屠宰场运输到厂内时间较早，工人尚未上班开工，经检验合格的心包暂时冷冻到冷冻库（冷媒为 R-404A），待工人上班后取出加工；取出的心包首先用生理盐水进行粗洗，将心包放入 5L 乐扣盒，按照 50~80 片心包 3.5L 生理盐水的比例

放入生理盐水，将盛有心包和生理盐水的乐扣盒放入振荡器进行振荡清洗。该工序会产生废生理盐水。

③裁剪、精洗：将粗洗后的心包放在操作台上，工作人员将粗洗后的心包用镊子挑选一下，把附着的其他组织使用眼科剪剪掉，裁剪后的心包采用和粗洗相同比例和步骤精洗一遍。该工序会产生心包边角料、废生理盐水。

④Hanks 溶液配制：用量筒量取 3500ml 纯水倒入烧杯，称取十二水合磷酸氢二钠 0.4g、磷酸二氢钾 0.3g、碳酸氢钠 1.75g、氯化钠 40g、氯化钾 2g 放入烧杯用玻璃棒搅拌后备用；配制过程中会用到盐酸/氢氧化钠调节 pH 的情况，pH 不平衡时才涉及使用，单次用量不超过 2ml。

⑤振荡：将精洗后的心包放入乐扣盒，按照每 20 片 3.5L 的比例加入配制好的 Hanks 溶液进行振荡，去除心包表面的蛋白；振荡后倒出 Hanks 溶液放入生理盐水进行振荡，清洗心包表面的残留 Hanks 溶液。该过程有废 Hanks 溶液、废生理盐水产生。

⑥戊二醛溶液配制：用量筒量取 4000ml 纯水倒入烧杯，量取 50%戊二醛 24ml、称取乙磺酸 47.68g 放入烧杯用玻璃棒搅拌后备用；配制过程中会用到盐酸/氢氧化钠调节 pH 的情况，pH 不平衡时才涉及使用，单次用量不超过 2ml。

⑦固定：将振荡后的心包用线缝在定制的亚克力板子上，板子放入乐扣盒，加入配制好的戊二醛溶液固定心包形状，放入 2~8℃灭菌冷冻间进行 383h 的固定；该工序会产生缝的时候产生褶皱的不合格心包。

⑧取消固定、修剪、包装、入库：将固定完成的心包取出拆线，通过人工修剪缝制的线口，目视检验均匀性后人工装袋入库，装袋时为了产品运输安全，按照 1 片心包 20ml 戊二醛溶液的比例装入戊二醛溶液。取消固定、修剪工序会产生废戊二醛溶液、心包边角料。

2、医用敷料生产工艺

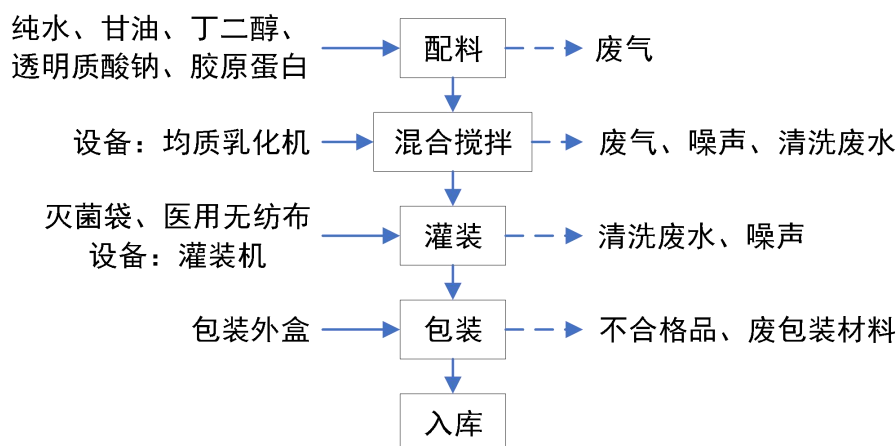


图 2-2 医用敷料生产工艺流程及产污位图

医用敷料生产工艺流程简述：

- ①配料：称量原料，量筒量取纯水 174L、甘油 1L、丁二醇 5L、胶原蛋白 20L，称取透明质酸钠 100g 放入均质乳化机；此工序会产生少量原料挥发废气。
- ②混合搅拌：将放入均质乳化机的物料高速搅拌 15 分钟（1200 转/分钟），搅拌釜容量为 200L，每批次生产后用清水清洗均质乳化机搅拌釜；此工序会产生少量原料挥发废气，清洗废水，噪声。
- ③灌装：将搅拌均匀的溶液人工目检查合格后进行灌装，灌装内部为灭菌袋，袋内装有医用无纺布，加入溶液后采用封口机封口。每批次生产后用清水清洗灌装机；此工序会产生清洗废水、噪声。
- ④包装：确认内包装密封严密，无漏液等情况后装入外包装盒；此工序有不合格品、废包装材料产生。

3、注射级胶原蛋白皮肤填充剂生产工艺

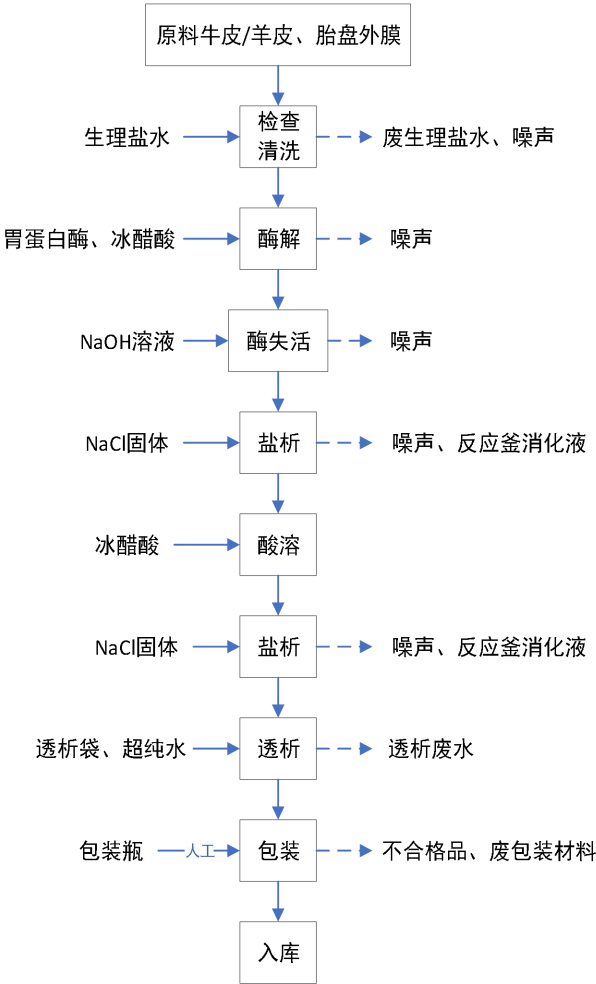


图 2-3 注射级胶原蛋白皮肤填充剂生产工艺流程及产污位置图

注射级胶原蛋白皮肤填充剂生产工艺流程简述：

①检查、清洗：将从屠宰场外购的羊皮/牛皮、胎盘外膜进行人工目视检验，未达到表面光滑无杂质、厚度均匀、纹理均匀的原料为不合格原材料，退回供应商；达到标准要求的采用生理盐水进行清洗，1L 皮 2L 生理盐水的比例放入乐扣盒，将乐扣盒放进振荡器振荡清洗。此工序会产生未经污染的不合格原材料、废生理盐水。

②酶解：清洗后的原料放入反应釜，加入胃蛋白酶 8g/L，冰醋酸 0.5mol/L，酶解 48 小时。

③酶失活：加入 8mol/L 的 NaOH 溶液到反应釜，调节消化液 pH 至 10~11，达到酶失活的目的。

④盐析：加入固体 NaCl 使消化液中 NaCl 达到 2mol/L，反应釜自带搅拌搅拌后析出胶原蛋白。

⑤酸溶：盐析后上下分层，仅留上面一层白色絮状物每升加入冰醋酸 0.5mol，溶解胶原蛋白。该过程有盐析后下层废液产生。

⑥盐析：酸溶后加入 NaCl，使消化液中 NaCl 达到 4.5mol/L 的浓度，析出胶原蛋白。

⑦透析：反应釜取上面一层胶原蛋白装入透析袋，放入装有纯水的乐扣盒透析，纯水每日更换，透析至 pH 值 6.5~7.5 时结束透析。此工序会产生废纯水、废透析袋。

⑧包装、入库：将透析完成的胶原蛋白人工分装入库。

十、水平衡

本项目不设员工食堂、宿舍，项目的用水主要为办公生活用水、纯水制备用水（纯水用于配制溶液、生产、研发）、清洗用水。项目排水采用雨、污分流，生活污水与生产废水分流制。项目采用清洁推车、吸尘器进行地面清洁，不产生废水。

1、生活污水

项目员工人数为 35 人，但有 13 人为销售人员，无需在办公室办公不产生生活污水，因此按 22 人核算排污情况，用水量按 55L/人·d 计，最大用水量为 1.21m³/d（363m³/a）。员工生活污水排放系数以 0.85 计，其最大产生量为 1.03m³/d（308.6m³/a）。

2、生产废水

①废生理盐水

项目在牛心包原材料的粗洗、精洗、振荡工序以及注射级胶原蛋白皮肤填充剂的检查清洗工序会产生废生理盐水。

粗洗、精洗、振荡工序用生理盐水的比例为 50~80 片心包用 3.5L 生理盐水，本项目原料牛心包膜用量为 7500 片/a，因此粗洗、精洗、振荡工序生理盐水用量约为 1.21m³/a；排放系数按 0.85

计，粗洗、精洗、振荡工序产生废生理盐水 $1.03\text{m}^3/\text{a}$ 。

注射级胶原蛋白皮肤填充剂的检查清洗工序生理盐水用水比例为 1L 皮用 2L 生理盐水进行清洗，本项目羊皮/牛皮/胎盘外膜年用量为 500L，因此注射级胶原蛋白皮肤填充剂的检查清洗工序生理盐水用量约为 $1\text{m}^3/\text{a}$ ，排放系数按 0.85 计，产生废生理盐水 $0.85\text{m}^3/\text{a}$ 。

因此，本项目废生理盐水产生量为 $1.88\text{m}^3/\text{a}$ 。

②废溶液

项目在牛心包原材料振荡、固定工序，会产生废 Hanks 溶液和废戊二醛溶液。

A.废 Hanks 溶液

振荡工序用 Hanks 溶液的比例为每 20 片心包用 3.5L Hanks 溶液，本项目振荡牛心包膜量为 7500 片/a，因此振荡工序 Hanks 溶液用量约为 $1.3\text{m}^3/\text{a}$ ，排放系数按 0.85 计，振荡工序产生废 Hanks 溶液 $1.1\text{m}^3/\text{a}$ ；

B.废戊二醛溶液

固定工序用戊二醛溶液的比例为每 30 片心包用 4L 戊二醛溶液，本项目固定牛心包膜量为 7500 片/a，因此固定工序戊二醛溶液用量约为 $1.0\text{m}^3/\text{a}$ ，排放系数按 0.85 计，固定工序产生废戊二醛溶液 $0.85\text{m}^3/\text{a}$ 。

③研发废水

研发实验室日常研发约用纯水 $0.1\text{m}^3/\text{d}$ ，排放系数按 0.85 计，产生实验室研发废水 $0.085\text{m}^3/\text{d}$ ， $25.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

④清洗废水

项目实验器皿及仪器清洗时产生清洗废水，其中实验器皿及仪器清洗用水约 200L/d，均质乳化机、灌装机等设备使用后需清洗，采用清水清洗，均质乳化机、灌装机清洗用水约 200L/d。因此本项目清洗用水量约为 $120\text{m}^3/\text{a}$ ，排放系数按 0.85 计，产生清洗废水 $102\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤喷淋废水

本项目设置水喷淋塔（自带过滤除湿棉）+二级活性炭吸附处理系统对工艺过程产生的废气进行处理，喷淋塔处理效率按 40%计，则喷淋塔溶解废气量为 $1.61\text{kg}/\text{a}$ ， $0.0054\text{kg}/\text{d}$ ，喷淋塔喷淋水量为 1m^3 ，每周更换喷淋水，喷淋废水进入本项目综合废水处理系统进行处理，因此项目喷淋废水为 $1\text{m}^3/\text{周}$ ， $0.2\text{m}^3/\text{d}$ 。

⑥透析废水

项目注射级胶原蛋白皮肤填充剂生产工序中透析工序需采用纯水透析，纯水每日更换，每次更换纯水 4L，透析 5~14 天，取 10 天计，项目透析需用纯水 $1.2\text{m}^3/\text{a}$ ，排放系数按 0.9 计，透析工

序产生透析废水 1.08m³/a。

⑦纯水制备废水

本项目生理盐水、溶液配制、透析、未预见工序等均采用纯水，由超纯水系统制备，采用 RO 反渗透原理。项目所需纯水约 39.41m³/a，纯水制备率按 70%计，纯水制备用水约 56.3m³/a，纯水制备废水 16.89m³/a。

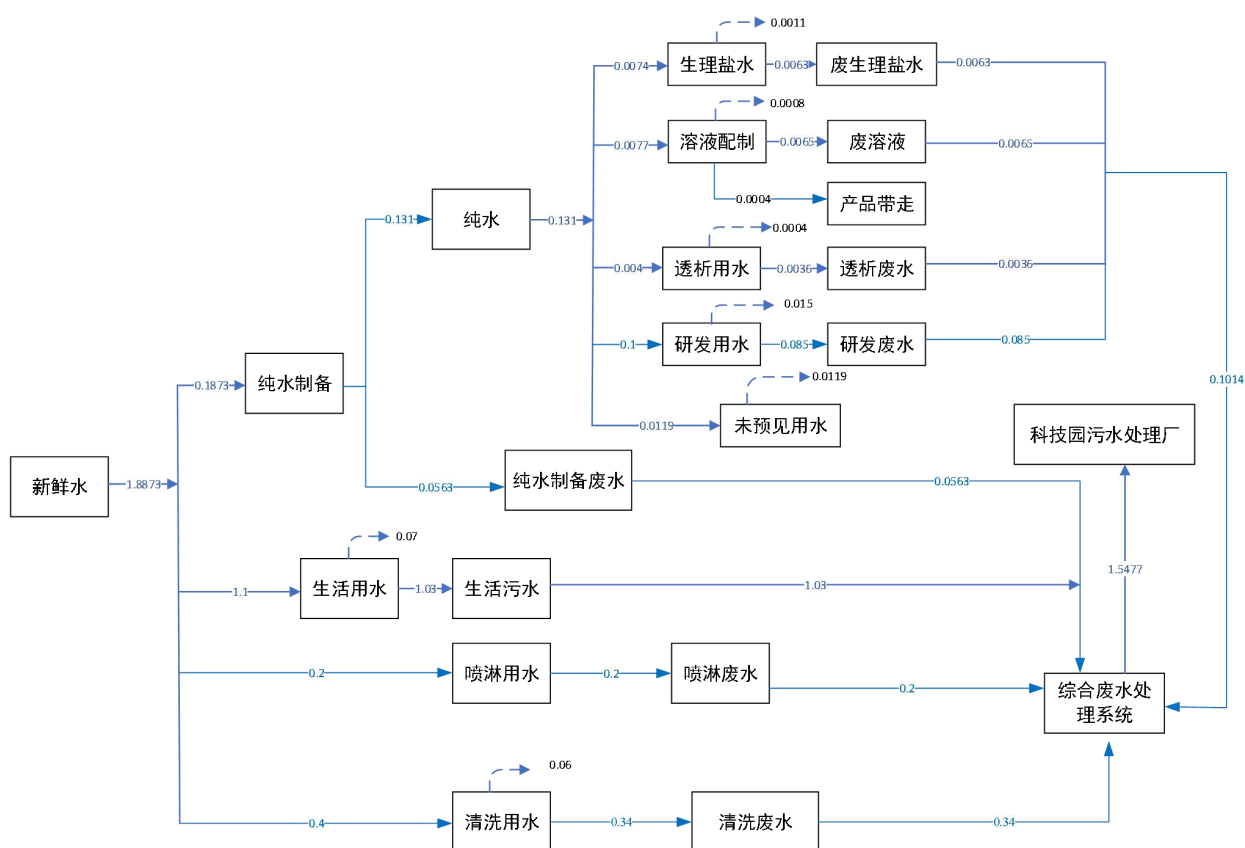


图 2-4 项目水平衡图 (m³/d)

表三 主要污染物的产生、治理及排放

本项目产生的主要污染物有：

废水：员工办公生活污水和生产废水。生活污水主要包括废生理盐水、废溶液、研发废水、清洗废水、喷淋废水、透析废水、纯水制备废水。

废气：生产废气和污水处理系统臭气，生产废气主要为戊二醛溶液配制与固定、取消固定时产生的挥发性有机废气；原料称取、搅拌混合过程中，原料丁二醇产生的挥发性有机废气；醋酸产生的挥发性有机废气；研发实验室有机试剂挥发产生的有机废气。

噪声：主要为生产过程中各生产设备所产生的设备运行噪声。

固废：一般固体废物：生活垃圾、废包装材料、破损透析袋、超纯水系统废反渗透膜；危险废物：盛装危险化学品的废试剂瓶、不合格品与边角料、反应釜消化液、废 Hanks 溶液、废戊二醛溶液、废培养基、废活性炭等。

废水、废气、厂界噪声监测点位监测图详见附图 4。

3.1 污染物治理设施

(1) 废水

本项目不设员工食堂、宿舍，项目的用水主要为办公生活用水、纯水制备用水（纯水用于配制溶液、生产、研发）、清洗用水，废水排放量为 $1.8127\text{m}^3/\text{d}$ 、 $544.21\text{m}^3/\text{a}$ 。项目清洁采用清洁推车、吸尘器进行地面清洁，不产生清洁废水。

废水通过自建废水综合处理系统处理，氨氮、总磷达《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准，其余指标达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后经市政污水管网纳入温江区成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后，最终达标后排入杨柳河。项目排水采用雨、污分流，生活污水与生产废水分流制。生活污水与生产废水经处理后达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标的基础上，主要指标 COD、BOD₅、氨氮、总磷达到《四川省岷江、沱江流域水污染物排放标准》（DB51/2311-2016）城镇污水处理厂排放标准后排入杨柳河。

(2) 废气

本项目废气产生主要为生产废气和污水处理系统臭气。生产废气经集气罩负压抽风（风机风量 $6000\text{m}^3/\text{h}$ ）收集后，由喷淋塔（自带过滤除湿棉）+二级活性炭吸附装置处理+15m 排气筒排放（FQ1）达《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）后

排放。污水处理系统臭气经负压收集后通过二级活性炭吸附装置处理+15m 排气筒排放（FQ1）达《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）后排放。

表 3-1 项目运营期废气的产生及排放情况一览表

序号	污染源	污染物	治理措施	排放规律	排放去向
1	戊二醛溶液配制与固定、取消固定时产生的挥发性有机废气	挥发性有机废气	所有有机废气共用一套喷淋塔+二级活性炭吸附装置+15m 排气筒（FQ1）	连续排放	有组织排放
2	原料丁二醇产生的挥发性有机废气	挥发性有机废气		连续排放	有组织排放
3	酸溶过程中冰醋酸产生的挥发性有机废气	挥发性有机废气		连续排放	有组织排放
4	研发实验室其他有机试剂挥发产生的有机废气	挥发性有机废气		连续排放	有组织排放
5	污水处理系统臭气	挥发性有机废气	二级活性炭吸附装置+15m 排气筒（FQ1）	连续排放	有组织排放



实验室集气罩装置



喷淋塔（自带过滤除湿棉）



二级活性炭吸附装置+15m 排气筒



自建综合废水处理系统

图 3-1 厂区环保治理设施

(3) 噪声

项目主要噪声源来自真空冷冻干燥机、管式离心机、灌装机、超纯水机、低温振荡水浴机、鼓风干燥机、超声波清洗机等设备运行时产生的噪声等，根据厂家提供信息，设备噪声源强在 60-80dB(A)。

为进一步减轻噪声对外环境的影响，项目采取了以下噪声防治措施：

①设备选型上使用国内先进的低噪声设备，产噪设备进行减振处理，在安装连接时采用合理的连接方式，从声源处避免噪声和震动的远距离传播；

②实验室、办公区的总平面布置按照分开的原则，噪声较大的设备尽量远离厂界和办公区，利用距离衰减来控制厂界噪声的影响；

③设备定期进行设备检修维护，保证其正常运行，降低故障性噪声排放；

④本项目使用联东 U 谷地面停车场，建设单位督促园区建设单位加强对车辆的管理，安排专人对进入车辆进行引导，采取禁鸣喇叭、控制行车路线等措施，确保车辆噪声不会对周围环境形成噪声污染。

综上所述，项目设备噪声经合理布局、厂房隔音、基础减振等措施处理后，确保厂界噪声可达《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准（昼间 65dB（A），夜间 55dB（A））的要求，从而实现了达标排放。

(4) 固体废弃物

本项目产生的固体废物主要包括：括一般废物、危险废物。一般废物主要包括生活垃圾、废包装材料、超纯水系统废反渗透膜与滤芯、破损透析袋；危险废物为盛装危险化学品的废试剂瓶、不合格品及边角料、反应釜消化液与实验室培养基废物、一次性检验用品、废气处理设施产生的废活性炭。

表 3-2 项目固废的产生、处置情况一览表

序号	固体废物名称	产生量	类别	处置方式
1	职工生活垃圾	1.8t/a	一般废物	由环卫部门每天清运处理
2	废包装材料	0.5t/a		外售废品回收站
3	超纯水系统反渗透膜、滤芯	0.01t/a		原厂回收
4	空调系统废过滤材料	0.03t/a		原厂回收
5	破损透析袋	0.06t/a		环卫部门统一清运
6	综合废水处理系统污泥	45.2kg/a		环卫部门统一清运

7	废活性炭	22.1kg/a	危险废物	定期交由资质单位清运处置
8	废试剂瓶	0.2t/a		定期交由资质单位清运处置
9	研发产品、不合格品及边角料	0.85t/a		定期交由资质单位清运处置
10	反应釜消化液、废培养基、废一次性实验用品	1.4t/a		定期交由资质单位清运处置

3.2 污染源及处理设施对照

项目污染源及处理设施对照见表 3-3。

表 3-3 项目主要污染物产生及治理情况

类型	排放源	污染物名称	防治措施	
			环评要求	实际建设情况
水污染物	工作人员	生活污水	自建综合废水处理系统达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网，经成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 类标准，排入杨柳河	与环评一致
	生产线	生产废水	自建综合废水处理系统处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网，经成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 类标准，排入杨柳河	与环评一致
大气污染物	牛心包原材料生产线	戊二醛	所有有机废气共用一套二级活性炭吸附装置+15m 排气筒（FQ1）	与环评一致
	医用敷料	丁二醇		与环评一致
	注射级胶原蛋白皮肤填充剂生产线	冰醋酸		与环评一致
	自建综合废水处理系统	恶臭		与环评一致
噪声	设备	设备噪声	——	与环评一致
固废	一般固废	职工生活垃圾	由环卫部门每天清运处理	与环评一致
		废包装材料	外售废品回收站	与环评一致
		超纯水系统反渗透膜、滤芯	原厂回收	与环评一致
		空调系统废过滤材料	原厂回收	与环评一致

		破损透析袋	环卫部门统一清运	与环评一致
		综合废水处理系统污泥	环卫部门统一清运	
	危险固废	废活性炭	分类暂存于危废间，定期交由资质单位清运处置	与环评一致
		废试剂瓶		
		研发产品、不合格品及边角料		
		反应釜消化液、废培养基、废一次性实验用品		

3.3 主要环保投资

本项目实际总投资 300 万元，其中环保投资 50 万元，占总投资的 16.7%。本项目环保措施投资见表 3-4。

表 3-4 环保设施（措施）及投资

项目	环评要求建设内容	实际投资（万元）	实际建设情况
废气治理	实验室通风橱/生产区集气罩（收集率 90%）+ 一套喷淋塔（自带过滤除湿棉）（效率 90%）+ 二级活性炭吸附装置（效率 90%）处理后经 15m 排气筒排放；	20	与环评一致
噪声治理	选用低噪声设备、基础减振、合理布局、墙体隔音、距离衰减等措施降噪	1.5	与环评一致
废水治理	项目产生的生活污水、纯水制备废水以及生产废水经自建综合废水处理系统处理达到《污水综合排放标准》（GB8978—1996）三级标准后排入市政污水管网，最终进入温江区成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂进行处理达标后排放	13.2	与环评一致
职工生活垃圾	由环卫部门每天清运处理	0.1	与环评一致
危废暂存间、不合格品库房	分类暂存于危废间，定期交由资质单位清运处置	10	与环评一致
地下水防渗	标准化厂房已进行简单防渗。重点防渗区域中危废暂存间需进一步铺设厚度 2mm 的 HDPE 防渗膜或 2mm 厚其他人工材料，渗透系数应小于 $1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ ，且设置带金属边缘的防渗托盘，不合格品库、污水处理系统采用防渗混凝土，渗透系数应小于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ；试剂室、实验区、生产区采用防渗混凝土，渗透系数应小于 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ；	4.0	与环评一致
风险管理	加强风险管理，制定环境风险应急预案	1.2	与环评一致
合计		50.0	/

表四 环评主要结论及环评批复

4.1 环评主要结论

(1) 结论

本项目符合国家现行产业政策，租用位于温江区成都海峡两岸科技产业开发园双堰路1919号联东U谷·成都医学城科技企业港27号楼1-2层，选址符合温江区和工业园区用地规划、温江工业集中发展区规划，符合《四川省人民政府办公厅关于加强灰霾污染防治的通知（川办发[2013]32号）》等相关法规、规范的相关要求。总平面布置合理，对周围企业的正常营运和其产品质量无影响。污染物经采取有效的治理措施后可达标排放，污染防治措施技术可靠、经济可行。只要建设单位认真落实本报告表中提出的各项污染防治对策措施，保证环境保护措施的有效运行，确保污染物稳定达标排放，从环境角度而言，本项目的建设是可行的。

4.2 环评批复

成都奇璞中天医疗科技有限责任公司：

你公司关于《医疗器械和医美产品的研发及生产项目环境影响报告表》（下称"报告表"）的报批已收悉。该项目位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园双堰路1919号27号楼1-2层，总投资300万元，环保投资33.5万元。根据四川信诚朗科环保科技有限公司编制对该项目开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你公司应该严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保"三同时"制度。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。否则，将按相关环保法律法规予以处罚。项目环境影响评价文件经批准后，如工程的性质、规模、地点或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批环境影响评价文件，否则不得实施建设。自环评批复文件批准之日起，如工程超过5年未开工建设，环境影响评价文件应当报我局重新审核。

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

项目排污登记回执编号为：91510115MA64W0F01R001W。

表五 验收监测质量控制和质量保证

5.1 质量控制和质量保证

为了确保监测数据的代表性、完整性、可比性、精密性和准确性，对监测的全过程（包括布点、采样、样品贮运、实验室分析、数据处理等）进行质量控制。

①严格按照验收监测技术规范要求开展监测工作。

②环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，应首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、监测技术规范，其次是国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及有关规定等。

③采样人员严格遵守采样操作规程，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品。

④参加竣工验收监测采样和测试的人员，应按国家有关规定持证上岗。

⑤气体监测分析过程中的质量保证和质量控制：采样器在进现场前应对气体分析、采样器流量计等进行校核。

⑥噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制：监测时应使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计。

⑦验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

表六 验收监测内容

6.1 环评主要污染因子、特征污染因子与验收监测因子对照

表 6-1 项目环评主要污染因子、特征污染因子与验收监测因子对照表

污染类别	环评评价因子	项目特征污染物	验收监测污染物
废水	pH、SS、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、 总磷	pH、SS、COD、BOD ₅ 、 NH ₃ -N、总磷	pH、SS、COD、BOD ₅ 、 NH ₃ -N、总磷
废气	VOCs	VOCs	VOCs
噪声	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级

*：本项目生活污水通过自建综合废水处理系统处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后排入市政污水管网，最终进入温江区成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂进行处理达标后排放。

6.2 验收监测方案

（1）废气监测

1）有组织废气

二级活性炭吸附装置排气筒

项目监测布点：二级活性炭吸附装置排气筒出口（FQ1）

监测因子：VOCs 监测频次：连续监测 2 天，每天采样 3 次

2）无组织废气

项目监测布点：上下风向厂界外 10m 范围内（共 4 个点位）

监测因子：VOCs

监测频次：连续监测 2 天，每天采样 3 次

（2）废水

项目监测布点：自建综合废水处理系统处理后总排污口

监测因子：pH、SS、COD、BOD、NH₃-N、总磷

监测频次：连续监测 2 天，每天采样 4 次

（3）噪声监测

①监测点布设：在项目东侧、南侧、西侧、北侧厂界外 1m 处各布监测点 1 个，共 4 个监测点位；

②监测因子：等效连续 A 声级（Leq）；

③时间及频率：连续监测2天，昼间/夜间1次。

6.3 验收监测方法

表 6-2 检测分析方法一览表

项目		检测方法	检出限	主要使用仪器
有组织废气	VOCs	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07mg/m ³	ZR-3260 自动烟尘烟气测试仪 H017、GC9790II 气相色谱仪 H028
无组织废气	VOCs	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定直接进样-气相色谱 HJ 604-2017	0.07mg/m ³	GC9790II 气相色谱仪 H028
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	/	PHB-4 便携式 pH 计 H092
	COD	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	/
	BOD ₅	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L	LH-D701 便携式溶解氧仪 H136、LRH-250 生化培养箱 H089
	SS	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	/	AUW120D 岛津分析天平 H033、DHG-9070A 电热鼓风干燥箱 H025
	NH ₃ -N	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	722N 可见分光光度计 H098
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989	0.01mg/L	SP-752 紫外可见分光光度计 H023
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	/	/

6.4 验收监测执行标准

表 6-3 验收监测执行标准一览表

类别	污染源	验收标准	
废气	无组织	标准	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）

	有组织	VOCs	2.0mg/m ³
		标准	《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB 51/2377-2017）
		VOCs	排放浓度 60mg/m ³ 、排放速率 3.4kg/h
废水	综合污水	标准	《污水综合排放标准》（GB 8978—1996）、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）
		pH 值	6~9 无量纲
		COD	500mg/L
		BOD ₅	300mg/L
		SS	400mg/L
		NH ₃ -N	45mg/L
		总磷	8mg/L
噪声	厂界噪声	标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
		昼间	≤65dB(A)
		夜间	≤55dB(A)
固废	一般固废	一般固废参照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》GB18599-2020 及其修改单要求。危险废物参照执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2020）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）。	

表七 验收监测工况及结果

7.1 验收监测工况

(1) 验收监测期间工况要求

验收监测期间，工况稳定、生产主体设备和环保设施运行正常，生产负荷大于 75%，满足验收监测的要求。

(2) 验收期间实际生产负荷

验收监测期间（2021 年 12 月 15 日和 12 月 16 日）企业提供实际工况情况见下表 6-1。

表 7-1 验收监测期间项目实际生产负荷表

日期	产品名称	设计产量	实际产量	工况负荷(%)
12 月 15 日	牛心包原材料	200	186	93%
	医用敷料	333	289	87%
	注射级胶原蛋白皮肤填充剂	0.67	0.56	84%
12 月 16 日	牛心包原材料	200	180	90%
	医用敷料	333	295	86%
	注射级胶原蛋白皮肤填充剂	0.67	0.60	90%

7.2 验收监测结果及评价

(1) 废气监测结果

表 7-2 有组织废气监测结果

采样日期	检测 点位	检测项目		检测结果				标准 限值	结果 评价
				第一次	第二次	第三次	最大值		
12月15日	二级 活性炭吸 附装置排 气筒 FQ1	/	排气筒高度（m）	15					
			标干流量（Nm³/h）	2816	2753	2654	/	/	/
		硫化 氢	排放浓度（mg/m³）	0.215	0.238	0.281	/	/	/
			排放速率（kg/h）	6.05×10 ⁻⁴	6.55×10 ⁻⁴	7.46×10 ⁻⁴	7.46×10 ⁻⁴	0.33	达标
		氨	排放浓度（mg/m³）	1.43	1.14	1.82	/	/	/
			排放速率（kg/h）	4.03×10 ⁻³	3.14×10 ⁻³	4.83×10 ⁻³	4.83×10 ⁻³	4.9	达标
		臭气浓度（无量纲）		977	977	1318	1318	2000	达标
		非甲 烷总 烃	排放浓度（mg/m³）	6.20	7.84	9.10	9.10	60	达标
			排放速率（kg/h）	1.75×10 ⁻²	2.16×10 ⁻²	2.42×10 ⁻²	2.42×10 ⁻²	3.4	达标

12月16日	二级活性炭吸附装置排气筒 FQ1	/	排气筒高度 (m)	15					
			标干流量 (Nm ³ /h)	2598	2540	2632	/	/	/
		硫化氢	排放浓度 (mg/m ³)	0.214	0.231	0.182	/	/	/
			排放速率 (kg/h)	5.56×10 ⁻⁴	5.87×10 ⁻⁴	4.79×10 ⁻⁴	5.87×10 ⁻⁴	0.33	达标
		氨	排放浓度 (mg/m ³)	2.01	1.73	1.60	/	/	/
			排放速率 (kg/h)	5.22×10 ⁻³	4.39×10 ⁻³	4.21×10 ⁻³	5.22×10 ⁻³	4.9	达标
		臭气浓度 (无量纲)		977	1318	1318	1318	2000	达标
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	6.03	6.26	6.20	6.26	60	达标
			排放速率 (kg/h)	1.57×10 ⁻²	1.59×10 ⁻²	1.63×10 ⁻²	1.63×10 ⁻²	3.4	达标

备注：1、有组织废气中非甲烷总烃检测结果执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表3中涉及有机废气生产和使用的其他行业标准限值；有组织废气中硫化氢、氨、臭气浓度检测结果执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表2中排放限值。

2、执行标准由客户提供。

表7-3 无组织废气监测结果

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果 (mg/m ³)					标准限值	结果评价
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值		
12月15日	项目上风向 G1	非甲烷总烃	0.84	0.73	0.79	0.89	0.89	2.0	达标
	项目下风向 G2	非甲烷总烃	1.07	1.18	1.25	1.33	1.33	2.0	达标
	项目下风向 G3	非甲烷总烃	1.26	1.50	1.35	1.46	1.50	2.0	达标
	项目下风向 G4	非甲烷总烃	1.52	1.39	1.46	1.30	1.52	2.0	达标
12月16日	项目上风向 G1	非甲烷总烃	0.82	0.79	0.75	0.84	0.84	2.0	达标
	项目下风向 G2	非甲烷总烃	1.07	1.13	1.24	1.12	1.24	2.0	达标
	项目下风向 G3	非甲烷总烃	1.31	1.41	1.28	1.32	1.41	2.0	达标
	项目下风向 G4	非甲烷总烃	1.52	1.37	1.46	1.62	1.62	2.0	达标

备注：1、无组织废气中非甲烷总烃检测结果执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）表5中无组织排放浓度限值。

1) 本项目有组织 VOCs 排放浓度、排放速率符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》(DB51/2377-2017) 表 3 中医药制造行业排放标准 (15m); 无组织 VOCs 符合《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 5 中无组织排放监控浓度限值。

2) 有组织废气 VOCs 排放量

根据监测数据可知, 废气排气筒 (FQ1) VOCs 最大排放速率为 $2.42 \times 10^{-2} \text{kg/h}$, 工作运行时间为一天 6 小时, 全年运行 300 天, 因此有组织废气 (FQ1) VOCs 排放量为 0.043t/a。

(2) 废水监测结果

表 7-4 废水监测结果

采样日期	检测点位	检测项目	检测结果 (mg/L)					标准限值	结果评价
			第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
12月15日	总排 污口 WF1	pH 值 (无量纲)	7.9	8.0	7.9	7.9	/	6~9	达标
		化学需氧量	36	31	33	36	34	500	达标
		五日生化需氧量	11.6	10.7	9.9	10.1	10.6	300	达标
		氨氮	4.30	4.02	4.56	4.05	4.23	45	达标
		悬浮物	24	25	22	23	24	400	达标
		总磷	1.20	1.27	1.33	1.45	1.31	8	达标
12月16日	总排 污口 WF1	pH 值 (无量纲)	8.0	7.9	8.0	7.9	/	6~9	达标
		化学需氧量	33	29	36	29	32	500	达标
		五日生化需氧量	11.7	10.8	9.8	10.1	10.6	300	达标
		氨氮	3.84	4.15	3.99	4.25	4.06	45	达标
		悬浮物	25	24	24	25	24	400	达标
		总磷	1.23	1.33	1.16	1.40	1.28	8	达标

备注: 1、废水检测项目中 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物检测结果执行《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 表 4 中三级排放限值; 氨氮、总磷检测结果执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 级限值。

1) 本项目废水污染物指标 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物检测结果符合《污水综合排放标准》(GB 8978-1996) 表 4 中三级排放限值; 氨氮、总磷检测结果符合《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) 表 1 中 B 级限值。

2) 废水污染物排放量

据监测数据可知, 项目废水排口 CODcr、NH₃-N、总磷最大排放浓度分别为 36mg/L、4.56mg/L、1.45mg/L。废水排放量为 544.21m³/a, 则 CODcr、NH₃-N、总磷排放量分别为 0.0196t/a、0.0003t/a、

0.0008t/a。

(3) 噪声监测结果**表 7-5 噪声监测结果**

检测日期	点位编号	检测点位	检测结果 (L _{eq}) dB (A)	
			昼间	夜间
12 月 15 日	1#	项目东侧厂界外 1m 处	55	46
	2#	项目南侧厂界外 1m 处	57	46
	3#	项目西侧厂界外 1m 处	57	47
	4#	项目北侧厂界外 1m 处	55	45
12 月 16 日	1#	项目东侧厂界外 1m 处	56	46
	2#	项目南侧厂界外 1m 处	56	45
	3#	项目西侧厂界外 1m 处	58	46
	4#	项目北侧厂界外 1m 处	54	47
排放限值 dB (A)			65	55
结果评价			达标	

备注：1、噪声检测结果执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 3 类排放限值。执行标准由客户提供。

根据验收监测结果可知，采取措施后本项目监测期间厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值。

7.3 国家规定的总量控制污染物排放情况

本项目排污许可为登记管理，固定污染源排污登记回执只规定了排放浓度，未规定许可排放量，因此本报告不进行废气、废水污染物排放总量控制核算。

表八 环境管理检查

8.1 项目执行环保法律法规情况检查

根据建设单位提供的资料，成都奇璞中天医疗科技有限责任公司所在联东 U 谷工业园区已取得不动产权证书（川（2018）温江区不动产权第 0070648 号），用途为工业用地，2018 年 5 月 23 日取得了由温江生态环境局出具的“关于成都联东金江实业有限公司联东 U 谷.成都医学城科技岗环境影响评价报告表审查批复”（温环建评[2018]93 号），并于 2019 年 10 月 23 日取得验收意见。建设单位于 2019 年 6 月和 2020 年 3 月取得入园证明和签订租赁合同。因此本项目用地符合规划。

本项目为《国民经济分类及行业代码》（GB/T4754-2017）中“卫生材料及医药用品制造 C2770”项目，根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本项目不属于鼓励类、淘汰类和限制类。根据国务院发布实施的《促进产业结构调整暂行规定》（国发〔2005〕40 号）第十三条规定：“不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定的为允许类”。因此，本项目属于允许类项目。

本项目已完成备案，备案号：川投资备【2020-510115-27-03-425714】JXQB-0052 号。2020 年 5 月 9 日温江生态环境局出具了“关于成都奇璞中天医疗科技有限责任公司医疗器械和医美产品的研发及生产项目环境影响报告表的批复”（温环承诺环评审〔2020〕35 号）

按照《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），本项目已申请排污许可登记管理信息，并取得固定污染源排污登记回执，登记编号为 91510115MA64W0F01R001W。

8.2 环保机构的设置、环境管理制度

该公司制定有相应的环境保护管理制度，成立了环保领导机构，建立了落实到班组的环保管理网络。现场检查确认，该公司做到了环保管理人员到位，指定的环保措施基本得到了落实。

8.3 环保档案管理检查

该公司设有专人负责环保档案管理，其档案保存基本齐全。

8.4“三同时”执行情况及环保设施运行、维护情况

本项目环保审批手续（见监测表附件）齐全。在该项目建设过程中做到了主体工程与配套环保设施同时设计、同时施工、同时投产使用，执行了“三同时”制度。现场检查确认该公司主要环保设施都已按要求建设完成，并且运行正常。

8.5 固体废物处置情况检查

①一般废物

生活垃圾经袋装收集后，由环卫工人运至园区垃圾暂存点，再由市政环卫部门每天统一清运处理；

废包装材料统一堆放在一般危废暂存间定期外售废品回收站处置。超纯水系统反渗透膜、滤芯、空调系统废过滤材料由暂存于一般危废间，统一原厂回收处置。破损透析袋、综合废水处理系统污泥收集后由环卫部门统一清运。

②危险废物

废试剂瓶、研发产品、不合格品及边角料、反应釜消化液、实验室培养基废物、废一次性实验用品、废活性炭分类分区暂存于危废暂存间定期交由资质单位处理，并已签订危废协议。

8.6 项目“三本账”分析

按环评要求项目废气治理设施“喷淋+二级活性炭吸附”处理达标后排放，经现场勘查本次验收该废气治理设施符合环保要求。

8.7 环评批复落实情况检查

表 7-1 环评及批复的执行情况

序号	环评批复要求	执行情况
1	严格落实环境影响报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施。	按要求落实
2	严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。	按要求落实
3	项目竣工后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。	按要求落实

8.8 建设期间和试生产期间是否发生扰民和污染事故

项目在完善环保设施试生产以来，未发生扰民和污染事故。

表九 验收监测结论与建议

9.1 结论

通过对成都奇璞中天医疗科技有限责任公司医疗器械和医美产品的研发及生产项目竣工环境保护验收监测和环境管理检查，可以得出如下结论：

（一）各类污染物及排放情况

（1）废水

本项目生产过程中产生的废水主要为生活污水和生产废水。

项目排水采用雨、污分流，生活污水与生产废水分流制。生活污水和生产废水通过自建综合废水处理系统处理后达标排入市政污水管网，进入温江区成都海峡两岸科技产业开发园污水处理厂进行处理达标后再排放，最终排入杨柳河。

根据监测报告废水检测结果，检测指标中氨氮、总磷检测结果符合《污水排入城镇下水道水质标准》GB/T31962-2015 表 1 中 B 级标准，其余指标监测结果均符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）。

（2）废气

本项目生产过程中产生的废气主要为生产废气和污水处理系统臭气，生产废气主要包括：牛心包原材料产品生产线中戊二醛溶液配制与固定、取消固定时产生的挥发性有机废气、医用敷料产品生产线中原料称取、搅拌混合过程中，原料丁二醇产生的挥发性有机废气、注射级胶原蛋白皮肤填充剂产品生产线酸溶过程中冰醋酸产生的挥发性有机废气、研发实验室有机试剂挥发产生的有机废气。

项目产生的生产废气经集气罩收集后通过一套滤喷淋塔（自带过滤除湿棉）+二级活性炭处理装置处理后经 15m 排气筒达标排放。

项目污水处理系统臭气收集后通过一套二级活性炭处理装置处理后经 15m 排气筒达标排放。

根据监测报告，排气筒出口（FQ1）VOCs 排放浓度、排放速率均符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）（15m）排放浓度。无组织废气 VOCs 排放浓度符合《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）中无组织排放监控浓度限值。

（3）噪声监测

根据验收监测结果可知，采取措施后本项目监测期间厂界噪声达到《工业企业厂界环

境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值。

（4）固废管理

项目运行期产生的固体废弃物主要包括：

一般废物：生活垃圾、废包装材料、超纯水系统反渗透膜、滤芯、空调系统废过滤材料、破损透析袋、综合废水处理系统污泥，分别由市政环卫部门每天统一清运处理、暂存于一般废物暂存间定期外售废品回收站处置、暂存于一般废物暂存间、统一原厂回收处置、收集后由环卫部门统一清运。

危险废物：废试剂瓶、研发产品、不合格品及边角料、反应釜消化液、实验室培养基废物、废一次性实验用品、废活性炭，已经分类分区暂存于危废暂存间定期交由资质单位处理，并已做台账记录和签订了危废协议。

（5）实际排放量

成都奇璞中天医疗科技有限责任公司“医疗器械和医美产品的研发及生产项目”建成后，废气污染物指标 VOCs 排放量为：0.043t/a，废水污染物指标 COD_{Cr}、NH₃-N、总磷的排放量分别为：0.245t/a、0.110t/a、0.004t/a。

（6）公众意见调查

根据《建设项目环境保护管理条例》第十五条规定，本次公众意见调查对厂区周围公司的员工共发放调查表 10 份，收回 10 份，收回率 100%，调查结果有效，具体情况见下表。

表 8-1 公众意见调查结果表

序号	调查问题		调查结果
1	施工期	噪声对您的影响程度	200m 范围内有 10 人，没有影响占 100%。
2		扬尘对您的影响程度	认为无影响的有 10 人，占 100%
3		废水对您的影响程度	认为无影响的有 10 人，占 100%
4		是否有扰民现象或纠纷	认为无影响的有 10 人，占 100%
5	调试期	噪声对您的影响程度	认为无影响的有 10 人，占 100%
6		废气对您的影响程度	认为无影响的有 10 人，占 100%
7		废水对您的影响程度	认为无影响的有 10 人，占 100%
8		固体废物储运及处理处置对您的影响程度	认为无影响的有 10 人，占 100%
9		是否发生过环境污染事故（如有，请注明原因）	无
意见与建议			无

由上表可知，本次调查覆盖了项目评价范围，本项目环保工作满意度较高，对周围人员工作、生活的影响在可接受范围内，未引发环保投诉、环保纠纷等环境事件。

综上所述，在建设过程中，成都奇璞中天医疗科技有限责任公司“医疗器械和医美产品的研发及生产项目”执行了环境影响评价制度和“三同时制度”，环保审查、审批手续完备，各项环保设施、设备按照环评要求落实。项目总投资 300 万，其中环保投资 50 万，占总投资的 16.7%。验收监测期间平均生产负荷达到 75%，在环保设施正产运行的状态下各项污染物均能达标排放；营运期间项目产生的各类废物均妥善处置，没有造成二次污染。企业建有环保管理制度。因此，本项目符合建设项目竣工环境保护验收条件。

9.2 建议

- 1、严格环保管理制度及专人负责制度，加强对环保设施运行情况的管理与检查，并定期请有资质单位对项目产生的污染物进行监测，确保污染物长期、稳定排放。
- 2、加强对固体废弃物进行分类存放、统一管理，降低二次污染风险。
- 3、编制企业事业单位突发环境事件应急预案环保文件。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章):成都奇璞中天医疗科技有限责任公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称	医疗器械和医美产品的研报告发及生产项目					建设地点		成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园双堰路 1919 号 27 号楼 1-2 层										
	建设单位	成都奇璞中天医疗科技有限责任公司					邮编		611100		联系电话		18328706360						
	行业类别	卫生材料及医药用品制造 C2770		建设性质	☒ 新建 ☐ 改扩建 ☐ 技术改造		建设项目开工日期		2020 年 7 月		投入试运行日期		2021 年 12 月						
	设计生产能力	牛心包原材料 6000 片/年、医用敷料 10 万片/年、注射级胶原蛋白皮肤填充剂 200 升/年					实际生产能力		牛心包原材料 6000 片/年、医用敷料 10 万片/年、注射级胶原蛋白皮肤填充剂 200 升/年										
	投资总概算(万元)	300		环保投资总概算(万元)		33.5		所占比例%		11.17		环保设施设计单位		—					
	实际总投资(万元)	300		实际环保投资(万元)		50		所占比例%		16.7		环保设施施工单位		—					
	环评审批部门	温江生态环境局		批准文号	温环承诺环评审(2020) 35 号		批准时间	2020 年 5 月 9 日		环评单位		四川信诚朗科环保科技有限公司							
	初步设计审批部门	/		批准文号	/		批准时间	/		环保设施监测单位		四川华皓检测技术有限公司							
	环保验收审批部门	/		批准文号	/		批准时间	/											
	废水治理(万元)	13.2		废气治理(万元)	20		噪声治理(万元)		1.5		固废治理(万元)	10		绿化及生态(万元)		/		其它(万元)	5.3
新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		/				年平均工作时		2400h					
污染物排放达标与总量控制(工业建设项目详填)	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)							
	废 水																		
	化学需氧量		36mg/L				0.245t/a												
	氨 氮		4.56mg/L				0.110t/a												
	总磷		1.45mg/L				0.004t/a												
	废 气																		
	VOCs		9.10mg/m³				0.043t/a												
	硫化氢		0.000746mg/m³				0.0013t/a												
	氨		0.000522mg/m³				0.0009t/a												
臭气浓度		-				-													

	一般固体废物											
	危险固体废物											
	与项目有关的其它特征污染物											