

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 美潮(海宁)医疗器械有限公司“医用牙齿
洁白仪、医用透明质酸钠凝胶”等医疗器械项目

建设单位(盖章): 美潮(海宁)医疗器械有限公司

编制日期: 2024年3月

中华人民共和国生态环境部制

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	12
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	23
四、主要环境影响和保护措施	29
五、环境保护措施监督检查清单	37
六、结论	49

附图：

附图 1	建设项目地理位置图
附图 2	项目周边环境图
附图 3	项目平面布置图
附图 4	项目所在地水环境功能区划图
附图 5	海宁市三线一单环境管控单元
附图 6	海宁市生态保护红线分布图
附图 7	嘉兴市环境空气质量功能区划图
附图 8	海宁农业对外综合开发区总体规划-用地规划图
附图 9	大运河（嘉兴段）遗产保护规划遗产分布图

附件：

附件 1	备案通知书
附件 2	企业营业执照
附件 3	法人身份证
附件 4	海宁市租赁工业厂房申报表及厂房租赁协议
附件 5	不动产权证
附件 6	环评文件确认书
附件 7	审核意见及修改清单
附件 8	建设项目污染物总量平衡替代方案

一、建设项目基本情况

建设项目名称	美潮（海宁）医疗器械有限公司“医用牙齿洁白仪、医用透明质酸钠凝胶”等医疗器械项目																	
项目代码	2307-330481-07-02-741278																	
建设单位联系人	陈学军	联系方式	18857121222															
建设地点	浙江省海宁市长安镇栋梁路 73 号																	
地理坐标	（ <u>120</u> 度 <u>23</u> 分 <u>18.500</u> 秒， <u>30</u> 度 <u>21</u> 分 <u>54.245</u> 秒）																	
国民经济行业类别	2770 卫生材料及医药用品制造； 3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27—49 卫生材料及医药用品制造 277； 三十二、专用设备制造业 35—70 医疗仪器设备及器械制造 358															
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目															
项目备案部门	海宁市经济和信息化局	项目备案文号	2307-330481-07-02-741278															
总投资（万元）	2010	环保投资（万元）	50															
环保投资占比（%）	2.5	施工工期	12 个月															
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	用地（用海）面积（m ² ）	2200															
专项评价设置情况	<p>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、地表水、环境风险、生态和海洋专项评价根据指南中的表1进行设置，经对照，本项目无需设置专项评价，具体判断结果见下表。</p> <p style="text-align: center;">表1-1 专项设置判断表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">专项评价的类别</th> <th style="width: 40%;">设置原则</th> <th style="width: 40%;">本项目设置情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">大气</td> <td>排放废气含有毒有害污染物¹、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标²的建设项目。</td> <td>本项目排放的废气未纳入《有毒有害大气污染物名录》，也不属于二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等污染物，因此，无需设置大气专项。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">地表水</td> <td>新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。</td> <td>本项目产生的废水经预处理后纳管处理，不直接外排，因此无需设置地表水专项。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">环境风险</td> <td>有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。</td> <td>经风险调查可知，厂区内危险物质存储量未超过临界量，因此无需设置环境风险专项。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">生态</td> <td>取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的</td> <td>本项目不涉及河道取水，项目500m范围内无取水口及上述的“三场一</td> </tr> </tbody> </table>			专项评价的类别	设置原则	本项目设置情况	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目。	本项目排放的废气未纳入《有毒有害大气污染物名录》，也不属于二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等污染物，因此，无需设置大气专项。	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目产生的废水经预处理后纳管处理，不直接外排，因此无需设置地表水专项。	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。	经风险调查可知，厂区内危险物质存储量未超过临界量，因此无需设置环境风险专项。	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的	本项目不涉及河道取水，项目500m范围内无取水口及上述的“三场一
	专项评价的类别	设置原则	本项目设置情况															
	大气	排放废气含有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目。	本项目排放的废气未纳入《有毒有害大气污染物名录》，也不属于二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等污染物，因此，无需设置大气专项。															
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目产生的废水经预处理后纳管处理，不直接外排，因此无需设置地表水专项。															
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。	经风险调查可知，厂区内危险物质存储量未超过临界量，因此无需设置环境风险专项。															
生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的	本项目不涉及河道取水，项目500m范围内无取水口及上述的“三场一																

		新增河道取水的污染类建设项目。	道”。
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	本项目不涉及。
规划情况	《海宁农业对外综合开发区总体规划调整（修改）》（2003年）。		
规划环境影响评价情况	<p>1、规划环境影响评价文件名称：《海宁农业对外综合开发区规划环境影响报告书》</p> <p>召集审查机关：（原）浙江省环境保护厅</p> <p>审查文件名称及文号：《关于海宁农业对外综合开发区规划环境影响报告书的审查意见》（浙环函[2009]427号）</p> <p>审查时间：2009年11月30日</p> <p>2、规划环境影响评价文件名称：《海宁农业对外综合开发区总体规划调整（修改）环境影响跟踪评价报告书》</p> <p>召集审查机关：（原）浙江省环境保护厅</p> <p>审查文件名称及文号：《浙江省环境保护厅关于海宁农业对外综合开发区总体规划调整（修改）环境影响跟踪评价环保意见的函》（浙环函[2017]462号）</p> <p>审查时间：2017年12月6日</p> <p>3、2020年12月，浙江海宁高新技术产业园区管理委员会完成《海宁农业对外综合开发区总体规划调整（修改）环境影响报告书“六张清单”修订稿》，并通过专家评审。</p>		
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、《海宁农业对外综合开发区总体规划调整（修改）》符合性分析</p> <p>（1）规划范围</p> <p>规划范围限定在海宁农业对外综合开发区管辖范围之内，北以新塘河为界，东、东南至钱塘江，西、西南分别与杭州市乔司农场接壤。规划总面积为20.20平方公里。</p> <p>（2）规划结构</p> <p>主体结构基本不变，分为五个功能区即居住及旅游服务综合区、工业区、生态观光农景居住和下沙综合建设区，实际部分域发了变化，部分生态观光农业区（之江路西侧）变化为工业区，生态景观居住区东侧部分地块变化为工业和物流区。</p> <p>（3）规划产业结构</p> <p>规划主要发展产业为电子信息产业、食品、生物医药、新能源、新材料、汽车零部件制造、高端装备制造及现代服务业等。</p> <p>（4）符合性分析</p> <p>本项目选址于海宁市长安镇栋梁路73号，位于海宁农业对外综合开发区内，规划用地性质为工业用地，项目建设用地符合。根据规划，海宁农业对外综合开发区</p>		

主要发展产业为电子信息产业、食品、生物医药、新能源、新材料、汽车零部件制造、高端装备制造及现代服务业，本项目进行医用外科口罩、医用透明质酸钠制剂、医用牙齿洁白仪制造，属于医药制造中的卫生材料、医药用品制造及高端装备制造，符合海宁农业对外综合开发区总体规划调整（修改）的相关要求。

2、规划环评符合性分析

本次评价重点对规划环评的有关要求符合性进行分析。

（一）规划环评结论性清单符合性分析

（1）生态空间清单符合性

相关生态空间清单符合性分析如下：

表1-2 生态空间清单

生态空间名称及编号	管控要求	本项目情况
海宁市长安镇产业集聚重点管控单元-盐仓区块（ZH33048120002）	1、优化产业布局和结构，实施分区差别化的产业准入条件；2、合理规划布局三类工业项目，控制三类工业项目布局范围和总体规模，鼓励对现有三类工业项目进行淘汰和提升改造；3、禁止新增钢铁、铸造、水泥和平板玻璃等行业产能，严格执行相关污染物排放量削减替代管理要求和产能置换实施办法；提高电力、化工、印染、造纸、化纤等重点行业环保准入门槛，控制新增污染物排放量；4、严格限制新、扩建医药、印染、化纤、合成革、工业涂装、包装印刷、塑料和橡胶等涉VOCs重污染项目，新建涉VOCs排放的工业企业全部进入工业功能区，严格执行相关污染物排放量削减替代管理要求；5、所有改、扩建耗煤项目，严格执行相关新增燃煤和污染物排放减量替代管理要求，且排污强度、能效和碳排放水平必须达到国内先进水平；6、合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带。	本项目属于二类工业项目；不属于钢铁、铸造、水泥和平板玻璃等行业，也不属于电力、化工、印染、造纸、化纤等行业；本项目不属于印染、化纤、合成革、工业涂装、包装印刷、塑料和橡胶等涉VOCs重污染项目；本项目属于医药制造中卫生材料及医药用品制造、高端装备制造，项目产生的废气仅为口罩焊接产生的少量有机废气，透明质酸配制过程中少量有机废气和消毒废气，VOCs排放量较小，不属于涉VOCs重污染项目，且本项目位于工业区内，远离居住区，本项目新增的VOCs将按照1:2进行区域替代削减。
	1、严格实施污染物总量控制制，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量；2、新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平；3、加快落实污水处理厂建设及提升改造项目，推进工业园区（工业企业）“污水零直排区”建设，所有企业实现雨污分流；4、加强土壤和地下水污染防治与修复。	本项目实施后将严格实施总量控制指标；本项目属于二类工业性项目其污染物排放较少，经采取相应的措施后可达同行业国内先进水平；本项目废水全部纳管处理并落实雨污分流措施，符合“污水零直排区”建设要求；项目建设完成后将按照要求加强土壤和地下水污染防治。
	1、定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险；2、强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	本项目不属于沿江河湖库企业，本项目环境风险较低，企业营运期间落实环境风险防范措施的基础上，其风险可控。
综上分析，项目符合生态空间清单管控要求。		

（2）现有问题整改清单

对照现有问题整改清单，本项目不涉及相应环保问题。

(3) 污染物排放总量管控限值清单符合性

项目新增 COD、氨氮、VOCs 等污染物排放总量较少，可在区域内削减替代，符合污染物排放总量管控限值清单相关要求。

(4) 规划优化调整建议清单符合性

项目选址于海宁市长安镇栋梁路 73 号，对照规划优化调整建议清单，本项目不在调整建议清单范围内。

(5) 环境准入条件清单符合性

相关环境准入清单符合性分析如下：

表1-3 环境准入清单（相关部分内容）

区域	分类	行业清单	本项目
海宁市长安镇产业集聚重点管控单元（ZH33048120002）-盐仓区块	禁止准入产业	禁止新增钢铁、铸造、水泥和平板玻璃等行业产能，严格执行相关污染物排放量削减替代管理要求和产能置换实施办法。	本项目为医药制造中卫生材料及医药用品制造，不属于禁止准入行业；不属于涉 VOCs 重污染项目。项目位于工业功能区，新增 COD _{Cr} 、NH ₃ -N 污染物排放量按照 1:1 进行替代削减，VOCs 污染物排放量按照 1:2 进行替代削减，颗粒物暂不实施替代削减。项目污染物排放较少，经采取相应的措施后可达同行业国内先进水平；项目建设地位于工业区内，周边 500m 范围无居住区。
	限制准入产业	严格限制新、扩建医药、印染、化纤、合成革、工业涂装、包装印刷、塑料和橡胶等涉 VOCs 重污染项目，新建涉 VOCs 排放的工业企业全部进入工业功能区，严格执行相关污染物排放量削减替代管理要求。	
	其他	1、合理规划布局三类工业项目，控制三类工业项目布局范围和总体规模，鼓励对现有三类工业项目进行淘汰和提升改造。2、提高电力、化工、印染、造纸、化纤等重点行业环保准入门槛，控制新增污染物排放量。3、所有改、扩建耗煤项目，严格执行相关新增燃煤和污染物排放减量替代管理要求，且排污强度、能效和碳排放水平必须达到国内先进水平。4、合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带。	

(6) 环境标准清单符合性

项目采取一系列环境保护措施后，污染物排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）等标准要求。

(二) 规划环评审查意见符合性分析

对照《浙江省环境保护厅关于海宁农业对外综合开发区总体规划调整（修改）环境影响跟踪评价环保意见的函》（浙环函[2017]462号），项目符合性如下：

表1-4 规划环评审查意见符合性分析

序号	审查意见	符合性分析
----	------	-------

1	<p>海宁农业对外综合开发区位于海宁市的西南部，实施现状与原规划范围、边界一致。开发区北以新塘河为界，东侧和东南侧均延伸至钱塘江，西侧与杭州乔司农场接壤，西南侧靠近杭州下沙高教园区，跟踪评价范围共 20.2 平方公里。开发区现状以机械、装备制造、纺织、食品加工为主要产业，并包含印刷包装、家具制造、医药化工等门类齐全的综合工业体系。你单位须严格落实审查小组意见和《报告书》提出的规划优化调整建议和各项污染防治措施，在规划实施时，应将规划环评结论融入开发区管理，严格控制开发边界、科学调控产业开发强度、强化行业和环境准入，推进环境目标与发展目标同步实现。</p>	<p>本项目建设海宁农业对外综合开发区规划用地布局要求及开发区规划产业定位要求，符合“三线一单”(生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单)生态环境分区管控要求。</p>
2	<p>优化功能布局和产业结构。功能布局方面：开发区局部用地与《海宁市城市总体规划(2005-2020)》不符，须在规划修编过程中通过调整规划内容予以解决。目前开发区范围内已调整为商业和居住等功能的区域附近不得布置对周围环境影响较大的企业和项目，同时加快对局部区域功能布局的优化调整，提出有效的环境保护对策，以减轻对周边区域的环境影响。产业结构方面：开发区在后续规划实施过程中要结合海宁市产业提升需求进一步优化产业结构，统筹协调，实施差异化发展，在引进先进生产工艺、设备、污染治理技术水平的高端企业的同时逐步推动原有中小企业的兼并重组，提高开发区内的企业规模和质量。</p>	<p>本项目建设符合海宁农业对外综合开发区规划用地布局要求及开发区规划产业定位要求。本项目周边500m范围内无居住区等环境敏感区。</p>
3	<p>加快推进基础设施建设。开发区污水依托海宁市盐仓污水处理厂集中处理，须进一步完善雨污分流和区域污水管网建设，提高废水收集率。开发区由海宁市红宝热电有限公司集中供热，区内生活垃圾委托海宁垃圾焚烧热电厂(海宁绿色动力再生能源有限公司)处理，危险废物委托相关资质单位处理，公用工程建设基本已按原规划要求建设完成。</p>	<p>本项目不涉及相关内容。</p>
4	<p>落实污染物排放管控措施。现状区域内水环境、大气环境等均存在不同程度的超标，开发区应按照电镀、印染等行业综合整治长效管理要求，识别超标范围，有效控制区域内污染物排放总量，确保措施到位。同时，进一步加强有机废气污染控制，通过源头控制、末端治理与布局优化等方法积极推进现有企业废气综合治理。开发区内危险废物应严格执行转移联单制度，依法进行申报登记，并按相关要求收集、贮存、运输，实施全过程监管，确保开发区内危废处置率达到 100%。</p>	<p>本项目废气产生量较少，洁净车间整体集气后经新风系统过滤棉处理后排放。废水纳管经海宁市盐仓污水处理厂处理后排放，不会影响环境质量改善目标。项目固体废物、危险废物均依法依规集中收集、处理处置。各类污染物经有效污染治理措施处理后均可达标排放。且污染物总量可在区域内削减替代。本项目符合海宁市“三线一单”生态环境分区管控方案要求，具体分析见表1-4和表1-5。</p>
5	<p>严格执行建设项目环境准入制度。开发区须按环境准入条件清单、污染物排放总量管控限值清单等要求严把企业准入关，进一步提高建设项目环保准入门槛。开发区应严格控制高耗水产业入区，鼓励引进节水型企业，加大中水回用力度，提高水资源利用率，减少污水排放总量，逐步改善区域水环境质量。</p>	<p>本项目建设符合海宁农业对外综合开发区规划用地布局要求及开发区规划产业定位要求。项目建成后用水量不大，废水纳管经海宁市盐仓污水处理厂处理后排放，不会影响环境质量改善目标。</p>
6	<p>完善开发区日常管理制度。开发区应加快区域内现有燃煤锅炉的清洁燃料改造和淘汰进度，进一步优化能源结构，推广使用清洁能源。同时，应全面排查梳理区域内现有企业存在的环保问题，督促企业整改到位。开发区应建立健全事故环境风险管控和应急救援</p>	<p>项目所需能源为电能，且用量不大。企业应按监测计划进行例行监测。要求企业编制应急预案，落实各项风险防范措施，与区域环境风险防控体系形成应</p>

			会对区域环境空气质量造成冲击，不会影响大气环境质量底线目标达标规划的实现。		
		水环境质量底线目标	按照水环境质量“只能更好，不能变坏”的原则，基于水环境主导功能、上下游传输关系、水源涵养需求、需要重点改善的优先控制单元等内容，衔接水环境功能区划等既有要求，考虑水环境质量改善潜力，确定水环境质量底线。到 2020 年，海宁市水环境质量进一步改善，在上游来水水质稳定改善的基础上，全面消除县控以上（含）V 类及劣 V 类水质断面；嘉兴市控以上（含）断面水质好于 III 类（含）的比例达到 60%以上，水质满足功能区要求的断面比例达到 60%以上。到 2025 年，海宁市水环境质量持续改善，在上游来水水质稳定改善的基础上，切实保障 V 类及劣 V 类水质断面消除成效，嘉兴市控以上（含）断面水质好于 III 类（含）的比例达到 85%以上，水质满足功能区要求的断面比例达到 85%以上，县级以上饮用水水源地水质和跨行政区域河流交接断面水质力争实现 100%达标。到 2035 年，海宁市水环境质量总体改善，重点河流水生态系统实现良性循环，水质基本满足水环境功能要求。	根据引用的现状监测结果可知，项目所在地附近的地表水水质不能达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 IV 类标准，随着浙江省“五水共治”行动的全面启动，全省各地均加大城镇基础设施改造和新建力度、扩大截污纳管范围、紧抓工业转型和农业转型，将污水治理作为首要任务完成，项目所在区域附近地表水体水环境质量将会得到改善。项目废水经预处理后接入市政污水管网，不排放到附近水体，故不会对周边水体有直接影响。	符合
		土壤环境风险防控底线目标	按照土壤环境质量“只能更好、不能变坏”原则，结合浙江省、嘉兴市和海宁市土壤污染防治工作方案要求，设置土壤环境风险防控底线目标：到 2020 年，海宁市土壤污染加重趋势得到初步遏制，农用地和建设用土壤环境安全得到基本保障，土壤环境风险得到基本管控，受污染耕地安全利用率达到 92%左右，污染地块安全利用率不低于 92%。到 2025 年，土壤环境质量稳中向好，受污染耕地安全利用率、污染地块安全利用率均达到 92%以上。到 2030 年，土壤环境质量明显改善，生态系统基本实现良性循环，受污染耕地安全利用率、污染地块安全用率均达到 95%以上。	项目采取必要的防腐防渗措施后，土壤环境污染风险可控，不会突破土壤环境质量底线。	符合
	资源利用上线	能源利用上线目标	根据《中共中央国务院关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》（中发[2018]17 号）、《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动划的通知》（国发[2018]22 号）、《浙江省人民政府关于印发浙江省“十三五”节能减排综合工作方案的通知》（浙政发[2017]19 号）和《嘉兴市能源发展“十三五”规划》要求，确定海宁市能源利用上线：到 2020 年，海宁全市累计腾出用能空间 55.5 万吨标准煤以上；能源消费总量达到 370 万吨标准煤，天然气和煤 占能源消费比重分别达到 8.6%、22.7%。	项目所需能源为电能，用量不大，不会突破区域能源利用上线。	符合
		水资源利用上线目标	根据《浙江省实行水资源消耗总量和强度双控行动加快推进节水型社会建设实施方案》、《嘉兴市实行水资源消耗总量和强度双控行动加快推进节水型社会建设实施方案》和《嘉兴市水利局关 下达 2020 年实行最严格水资源管理制度考核指标的通知》等要求：到 2020 年，海宁市用水总量、工业和生活用水总量分别控	项目建成后新增用水量不大，不会突破区域水资源利用上线。	符合

		制在 3.8422 亿立方米和 1.6775 亿立方米以内（无地下水取水），元 GDP 用水量、万元工业增加值用水量分别比 2015 年降低 22%和 16%以上（国内生产总值、工业增加值为 2015 年可比价），农田灌溉水有效利用系数提高至 0.659 以上。		
	土地资源利用上线目标	衔接自然资源管理部门对土地资源开发利用总量及强度的管控要求，包括基本农田保护面积、城乡建设用地规模、人均城镇工矿用地等因素，作为土地资源利用上线要求。经衔接，到 2020 年，海宁市耕地保有量不少于 47.36 万亩，基本农田保护面积 41.60 万亩。2020 年海宁市建设用地总规模控制在 35.70 万亩以内，土地开发强度控制在 28.8%以内，城乡建设用地规模控制在 30.10 万亩以内。到 2020 年，海宁市人均城乡建设用地控制在 220 平方米，人均城镇工矿用地控制在 130 平方米/万元，二三产业 GDP 用地量控制在 25.0 平方米以内。	项目拟建地位于海宁市长安镇栋梁路 73 号，租用浙江海川电子科技产业园工业厂房实施生产，不新征用地，不会突破土地利用资源上线。	符合

表1-6 项目生态环境准入清单符合性分析

环境管控单元名称	管控内容	管控要求	项目符合性分析
海宁市长安镇产业集聚重点管控单元（ZH33048120002）盐仓区块	空间布局约束	1、优化产业布局和结构，实施分区差别化的产业准入条件。 2、合理规划布局三类工业项目，控制三类工业项目布局范围和总体规模，鼓励对现有三类工业项目进行淘汰和提升改造。 3、禁止新增钢铁、铸造、水泥和平板玻璃等行业产能，严格执行相关污染物排放量削减替代管理要求和产能置换实施办法；提高电力、化工、印染、造纸、化纤等重点行业环保准入门槛，控制新增污染物排放量。 4、严格限制新、扩建医药、印染、化纤、合成革和橡胶等涉VOCs重污染项目，新建涉VOCs排放的工业企业全部进入工业功能区，严格执行相关污染物排放量削减替代管理要求。 5、所有改、扩建耗煤项目，严格执行相关新增燃煤和污染物排放减量替代管理要求，且排污强度、能效和碳排放水平必须达到国内先进水平。 6、合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带。	符合。 本项目属于医药制造中卫生材料及医药用品制造，为二类工业项目；不属于钢铁、铸造、水泥和工、印染、造纸、化纤等行业；不属于印染、化纤、合成革、工业涂装、包装印刷、塑料和橡胶等涉VOCs重污染项目； 经对照《海宁农业对外综合开发区总体规划调整（修改）环境影响跟踪评价报告书》，本项目位于工业区内，且根据企业提供不动产权证，本项目属于工业用地，周边500m范围无居住区。
	污染物排放管控	1、严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。 2、新建二类、三类工业项目污染物排放水平要达到同行业国内先进水平。 3、加快落实污水处理厂建设及提升改造项目，推进工业园区（工业企	符合。 本项目废水纳管排放，不直接排环境，满足“污水零直排区”建设要求，且项目建设将实现雨污分流。根据《海宁市人民政府关于印发海宁市主要污染物排污权总量指标管理办法（试行）的通知》（海政发[2017]54号），本

		业)“污水零直排区”建设,所有企业实现雨污分流。 4、加强土壤和地下水污染防治与修复。	项目 COD _{Cr} 、NH ₃ -N、VOCs 需严格实施总量控制制度。项目实施后,企业将加强土壤和地下水污染防治。
	环境风险控制	1、定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境和健康风险。 2、强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管,加强重点环境风险管控、企业应急预案制定,建立常态化的企业隐患排查整治监管机制,加强风险防控体系建设。	符合。 项目采取必要的风险防范措施,其环境风险在可控范围内;要求企业在后期运营过程中建立完善的应急体系,加强风险管控体系以及常态化的企业隐患排查整治监管机制。
	资源开发效率要求	推进工业集聚区生态化改造,强化企业清洁生产改造,推进节水型企业、节水型工业园区建设,落实煤炭消费减量替代要求,提高资源能源利用效率。	符合。 项目采用电等清洁原料,无煤炭消耗,整体而言本项目所用资源相对较小,符合资源开发效率要求。

综上,本项目的建设符合海宁市“三线一单”管控要求。

(2) 排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求

根据工程分析及环境影响预测分析,项目废气、废水、噪声经处理后均能达标排放,各种固体废物得到妥善处置后,对环境的影响可接受,环境功能可维持现状。

本项目建成后,企业总量建议值为 COD_{Cr}0.028t/a, NH₃-N 0.003t/a, VOCs0.12t/a, 新增污染物可在区域内削减替代,符合总量控制要求。

(3) 建设项目还应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求。

①对照《产业结构调整指导目录(2024年本)》,不属于该目录中限制和淘汰类。

②对照《市场准入负面清单(2022年版)》,项目未列入其中。

③项目不属于《<长江经济带发展负面清单指南(试行,2022年版)>浙江省实施细则》(浙长江办[2022]6号)中禁止建设的项目。

因此,符合相关产业政策要求。

2、四性五不批符合性分析

(1) 四性符合性分析:

①建设项目的环境可行性

项目符合《海宁市“三线一单”生态环境分区管控方案》,项目产生的各类污染物经过治理后可以满足达标排放,排放的总量符合总量控制要求,环境影响可接受,建设项目环境可行。

②环境影响分析预测评估的可靠性

本次环评分析了污染物排放分别对环境空气、地表水、声环境、土壤、地下水

的影响，预测分析方法符合《关于印发<建设项目环境影响报告表>内容、格式及编制技术指南的通知》（环办环评〔2020〕33号）相关要求，满足可靠性原则。

③环境保护措施的有效性

项目生活污水经化粪池预处理后与生产废水一并纳管排放，废水污染防治措施可行有效。厂内设置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求的暂存库，危废委托有资质单位处置。通过合理布局，使主要噪声源尽可能远离厂界，并加强设备维护工作，以减少设备非正常运转噪声，以保障厂界噪声稳定达标。项目采用的环境保护措施可靠、有效，可以确保各项污染物经过处理后达标排放。

④环境影响评价结论的科学性

本环评结论客观、过程公开、评价公正，评价过程均依照环评相关技术导则、技术方法等进行，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论科学。

综上，项目环评报告表符合“四性”原则。

(2) “五不批”符合性分析：

表1-7 “五不批”符合性分析汇总

五不批	内容	符合性
建设项目有下列情形之一，环境保护行政主管部门应当对环境影响报告书、环境影响报告表作出不予批准的决定	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划。	符合。本项目符合环境保护法律法规和相关法定规划。
	所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求。	符合。本项目拟采取的措施能满足区域环境质量改善目标管理要求。
	建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏。	符合。建设项目采取的污染防治措施能确保污染物排放达到国家和地方排放标准。
	改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有污染和生态破坏提出有效防治措施。	符合。项目属于新建项目，现有项目污染防治措施满足相关要求。
	建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	符合。本项目数据真实可靠，内容完善，环境影响评价合理。

综上，项目不涉及“五不批”原则。

(3) 嘉兴市人民政府办公室关于印发嘉兴市大运河核心监控区国土空间管控细则的通知符合性分析

为贯彻落实《大运河文化保护传承利用规划纲要》、《浙江省大运河文化保护传承利用实施规划》、《浙江省大运河核心监控区国土空间管控通则》等精神，加强大运河核心监控区国土空间用途、空间形态和景观风貌管控，打造彰显运河古韵的文化活力传承带、展现现代治理的生态文明展示带、弘扬中华文明的运河旅游休闲带、重现千年古道的航运发展示范带、承接国家战略的沿河开放利用带，嘉兴市

人民政府特制定了《嘉兴市人民政府办公室关于印发嘉兴市大运河核心监控区国土空间管控细则的通知》（嘉政办发〔2022〕37号）。根据《大运河文化保护传承利用规划纲要》、《浙江省大运河文化保护传承利用实施规划》、《浙江省大运河核心监控区国土空间管控通则》等文件要求，嘉兴市大运河核心监控区（包括拓展河道监控区）内国土空间用途、空间形态和景观风貌管控以及国土空间规划编制、实施和监管均应遵循。

京杭大运河（嘉兴段）包含世界文化遗产河道和拓展河道，共127.9公里。其中世界文化遗产河道包括苏州塘、嘉兴环城河、杭州塘、崇长港、上塘河，长度110公里；拓展河道（澜溪塘）长度17.9公里。京杭大运河（嘉兴段）世界文化遗产河道两岸起始线至同岸终止线距离2000米内的范围、拓展河道（澜溪塘）两岸起始线至同岸终止线距离1000米内的范围划定为核心监控区，面积约385平方公里。

本项目位于海宁市长安镇栋梁路73号，与岸线的距离为7.4km>2km，不在核心监控区范围内，因此可不开展《浙江省大运河核心监控区建设项目准入负面清单（试行）》符合性分析。

二、建设项目工程分析

2.1.1 项目由来

美潮（海宁）医疗器械有限公司成立于 2022 年 4 月，注册资本为 500 万元，企业拟从事“轻医美”领域的医疗器械研发和生产，拟生产产品为“医用外科口罩、医用透明质酸钠制剂、医用牙齿洁白仪”等。

考虑到“轻医美”类产品在市场上的巨大需求，企业拟投资 2010 万元，租用浙江海川电子科技产业园工业厂房约 2200m²，购置高速平面耳带式口罩全自动生产线、灌装压盖机、纯化水制备系统等设备，形成年产医用外科口罩 3000 万只，医用透明质酸钠制剂 35.4 万瓶，医用牙齿洁白仪 3 万台的生产能力，项目建成达产后，年产值约 8650 万元。

对照《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），本项目属于“2770 卫生材料及医药用品制造；3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”。对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部令第 16 号），本项目医用口罩和医用透明质酸钠制剂生产属于“二十四、医药制造业 27”大类中的第 49 小类“卫生材料及医药用品制造 277”中“卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，项目产品涉及超声波焊接、配制等工艺，环评类别为报告表；医用牙齿洁白仪生产属于“三十二、专用设备制造业 35”大类中的第 70 小类“医疗仪器设备及器械制造 358”中“仅分割、焊接、组装的”，不纳入环境影响评价管理，综上所述，本项目环评类别为报告表。

为此，美潮（海宁）医疗器械有限公司委托我单位（中煤科工集团杭州研究院有限公司）进行该项目环境影响评价，我公司在现场踏勘、资料收集基础上，根据国家法律法规、地方法律法规以及《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》等文件编制了编制了本项目的的环境影响报告表，并交由项目建设单位报请环保主管部门审批。

2.1.2 项目组成

表2-1 项目组成

序号	工程类别		主要内容	备注
1	主体工程	生产区	口罩制备间、牙齿洁白仪生产间、透明质酸钠制剂生产区、检验室等	租用建筑面积 2200m ² 其中 D 级净化车间面积约 650m ² 。
2	辅助工程	办公区	员工办公等	
3	储运工程	仓库	仓库、器具存放室、原料暂存间、洁具间等	
4	公用工程	供电	供电系统	由当地电网统一供给。
		供排水系统	排水设备	生活污水经化粪池预处理达《污水综合排放标准》三级标准后与清洗废水、检验室废水、生产车间洁净服灭菌废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷

建设内容

				凝水一起纳入市政污水管网
			供水设备	由市政供水系统提供。
			消防供水设备	由市政供水系统提供。
			纯化水设备	厂区设置一套750L/h纯化水制备系统及一套注射用水系统，其中纯化水制备采用“多介质过滤+活性炭过滤+反渗透原理”工艺，注射用水制备采用多效蒸馏。
5	环保工程	废水	生活污水经化粪池预处理达《污水综合排放标准》三级标准后与清洗废水、检验室废水、生产车间洁净服灭菌废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水一起纳入市政污水管网	/
		固废暂存	危废仓库	危废仓库面积3.8m ² ，位于制水间东北侧。
			一般固废仓库	一般固废仓库面积约5.4m ² ，位于牙齿洁白仪生产间西南侧。
风险防范	建立化学品环境风险管理制度，建立应急救援队伍和物资储备。	/		

2.1.3 产品方案

本项目产品方案详见下表。

表2-2 项目产品方案一览表

产品名称	单位	生产产能	规格	
医用外科口罩	万只/年	3000	17.5cm×9.5cm; 14.5cm×9.5cm	
医用牙齿洁白仪	万台/年	3	PAW-O3	
医用透明质酸钠(玻尿酸)制剂	医用交联透明质酸钠凝胶	万瓶/年	10	5ml/瓶
	透明质酸钠原液	万瓶/年	10.4	5*1.5ml/瓶
	透明质酸钠萃取液	万瓶/年	10	8ml/瓶
	透明质酸水光散喷雾	万瓶/年	5	100ml/瓶
	合计	万瓶/年	35.4	总产品重量约6.8t/a

2.1.4 生产设备

项目生产设备具体如下：

表2-3 项目主要生产设备一览表

序号	仪器设备名称	规格/型号	数量(台)	用途
1	高速平面耳带式口罩全自动生产线	CTR-KZ150	3	口罩生产
2	高速平面耳带式口罩全自动生产线	QMG-PMD3.1	1	口罩生产
3	枕式包装机	YZB100	1	口罩生产
4	150L 型配液罐	PY150	1	透明质酸钠制剂生产
5	灌装压盖机	YGY2	1	透明质酸钠制剂生产
6	纯蒸汽发生器	DLCZ-50	1	透明质酸钠制剂生产，采用电加热
7	双开门热风循环烘箱	CT-C0 型；电热	1	透明质酸钠制剂生产时烘干清洗后的包装瓶

8	双扉蒸汽灭菌柜	650L	1	透明质酸钠制剂生产
9	纯化水系统	FSJ 型	1	纯水制备
10	空气压缩机	WW-1.6/8	1	/
11	真空泵	XD-063	1	/
12	注射用水系统	IS 型	1	注射用水制备
13	器具烘干柜	定制	1	器具烘干
14	透明膜三维包装机	BTB-300	1	包装
15	半自动打包机	KZ-900	1	包装
16	超声波清洗机	定制	2	清洗
17	全自动包装机	XY-70BY	1	包装
18	滚筒洗衣干衣机	MD80V50D5	3	工作服清洗
19	立式高压蒸汽灭菌器	LDZM-60L-I	1	生产车间洁净服灭菌
20	电子天平	/	3	检验
21	冰箱	/	2	检验
22	数显恒温水浴锅	HH-4	2	保温, 配套电导率检验
23	电导率仪	DDS-307A	1	检验, 测电导率
24	培养箱	MJX-70BE	1	检验, 检测细菌含量
25	电热恒温培养箱	HN-50BS	1	检验, 检测细菌含量
26	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280KB30	1	检验, 玻璃器皿、镊子灭菌
27	手提式压力蒸汽灭菌器	DSX-280KB24	1	检验, 废培养基灭菌
28	紫外可见分光光度计	752N	1	检验, 测样品的透光率
29	pH 计	PHS-3C	1	检验, 测 pH
30	电热鼓风干燥箱	101-0BS	1	检验, 玻璃器皿烘干
31	电脑伺服拉力材料试验机	HD-B609A-S	1	检验, 口罩带拉力测试
32	程式恒温恒湿试验箱	WJ-H-80	1	检验, 配套口罩过滤效率、其他交换压力差测试机细菌过滤效率测试
33	医用口罩气体交换压力差测试仪	FYY371	1	检验, 口罩气体交换压力差测试
34	口罩细菌过滤效率测试仪	SJ-X100	1	检验, 口罩细菌过滤效率测
35	口罩过滤效率测试台	QMX-FMT99	1	检验, 口罩过滤效率测试
36	气浴恒温振荡器	SHZ-82	1	研发, 保温
37	臭氧发生器	/	1	车间消毒
38	净化空调机组	定制	5	车间净化

2.1.5 主要原辅材料消耗

项目主要原辅材料消耗具体如下：

表2-4 项目主要原辅材料消耗清单

序号	原辅材料名称	单位	包装规格	年消耗量	最大储存量	备注
----	--------	----	------	------	-------	----

1	无纺布	t	/	60	30	口罩生产
2	熔喷无纺布	t	/	30	15	口罩生产
3	鼻夹	t	/	15	7.5	口罩生产
4	口罩带	t	/	30	15	口罩生产
5	内包材（纸塑袋）	万只	/	300	150	口罩生产
6	外包材（纸塑袋）	万只	/	30	15	口罩生产
7	大分子量透明质酸钠	kg	100g/瓶	8.8	4.4	透明质酸生产
8	中低分子量透明质酸钠	kg	100g/瓶	10.2	5.1	透明质酸生产
9	甘油	kg	100g/瓶	122	61	透明质酸生产
10	8ml 棕色瓶	万个	/	10	5	透明质酸钠萃取液包装
11	100ml 喷雾瓶	万个	/	5	2.5	透明质酸水光散喷雾包装
12	5ml 免洗瓶	万个	/	10	5	医用交联透明质酸钠凝胶包装
13	5*1.5ml 免洗塑料瓶	万个	/	10.4	5	透明质酸钠原液包装
14	牙齿洁白仪外购配件	套	/	30000	10000	牙齿洁白仪
15	甲基红指示液	L	50ml/瓶	3	0.3	纯化水酸碱测定
16	溴麝香草酚蓝指示液	L	50ml/瓶	3	0.3	纯化水酸碱测定
17	苯二甲酸盐标准缓冲液	L	50ml/瓶	1.42	0.15	透明质酸 pH 测定
18	磷酸盐标准缓冲液	L	50ml/瓶	1.42	0.15	透明质酸 pH 测定
19	硼砂标准缓冲液	L	50ml/瓶	1.42	0.15	透明质酸 pH 测定
20	培养基	个	100g/个	2426	243	胰酪蛋白胨，车间及检验室菌落测定
21	75%乙醇	L	500ml/瓶	150	75	消毒

主要原辅材料说明：

（1）无纺布：是由定向的或随机的纤维而构成，具有防湖、透气、柔韧、质轻、不助燃、容易分解、无毒无刺激性、色彩丰富、价格低廉、可循环再用等特点。

（2）熔喷无纺布：熔喷布为口罩最核心的材料，医用口罩是由纺粘层、熔喷层和纺粘层构成的，其中，纺粘层、熔喷层均由聚丙烯 PP 材料构成，聚丙烯：简称 PP，是一种半结晶的热塑性塑料。具有较高的耐冲击性，机械性质强韧，抗多种有机溶剂和酸碱腐蚀。在工业界有广泛的应用，是平常常见的高分子材料之一。聚丙烯无毒、无味，密度小，强度、刚度、硬度耐热性均优于低压聚乙烯，可在 100 度左右使用。具有良好的电性能和高频绝缘性不受湿度影响，但低温时变脆、不耐磨、易老化。适于制作一般机械零件，耐腐蚀零件和绝缘零件。常见的酸、碱有机溶剂对它几乎不起作用，可用于食具。

（3）透明质酸钠：为从鸡冠中提取的物质，也可通过乳酸球菌发酵制得，为白色或类白色颗粒或粉末，无臭味，干燥时，氮含量为 2.8%-4.0%，葡糖醛酸含量为 37.0%-51.0%。在化妆品领域中使用较多，有保湿作用。一般为白色纤维状或粉末状固体，有很强的吸湿性，溶于水，不溶于醇、酮、乙醚等有机溶剂。它的水溶液带负电，高浓度时有很高的粘弹性和

渗透压。

(4) 甘油：适合于医药产品使用的甘油，其质量要符合中华人民共和国药典标准。主要成分为丙三醇。外观为无色、无臭、透明、有甜味的液体。25℃时相对密度不小于 1.2569。溶解性：可混溶于乙醇，与水混溶，不溶于氯仿、醚、二硫化碳、苯、油类。可溶解某些无机物。健康危害：食用对人体无毒，对眼睛、皮肤无刺激作用。

(4) 乙醇：分子量 46.07，常温常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，低毒性，具有特殊香味，并略带刺激；微甘，并伴有刺激的辛辣滋味。能与水以任意比互溶。能与氯仿、乙醚、甲醇、丙酮和其他多数有机溶剂混溶，相对密度 0.79。熔点-114℃，沸点 78℃，蒸气压 5.8kPa(20℃)。闪点 13℃，爆炸极限 3.3%~19%(体积比)。

2.1.6 项目水平衡

项目水平衡如下：

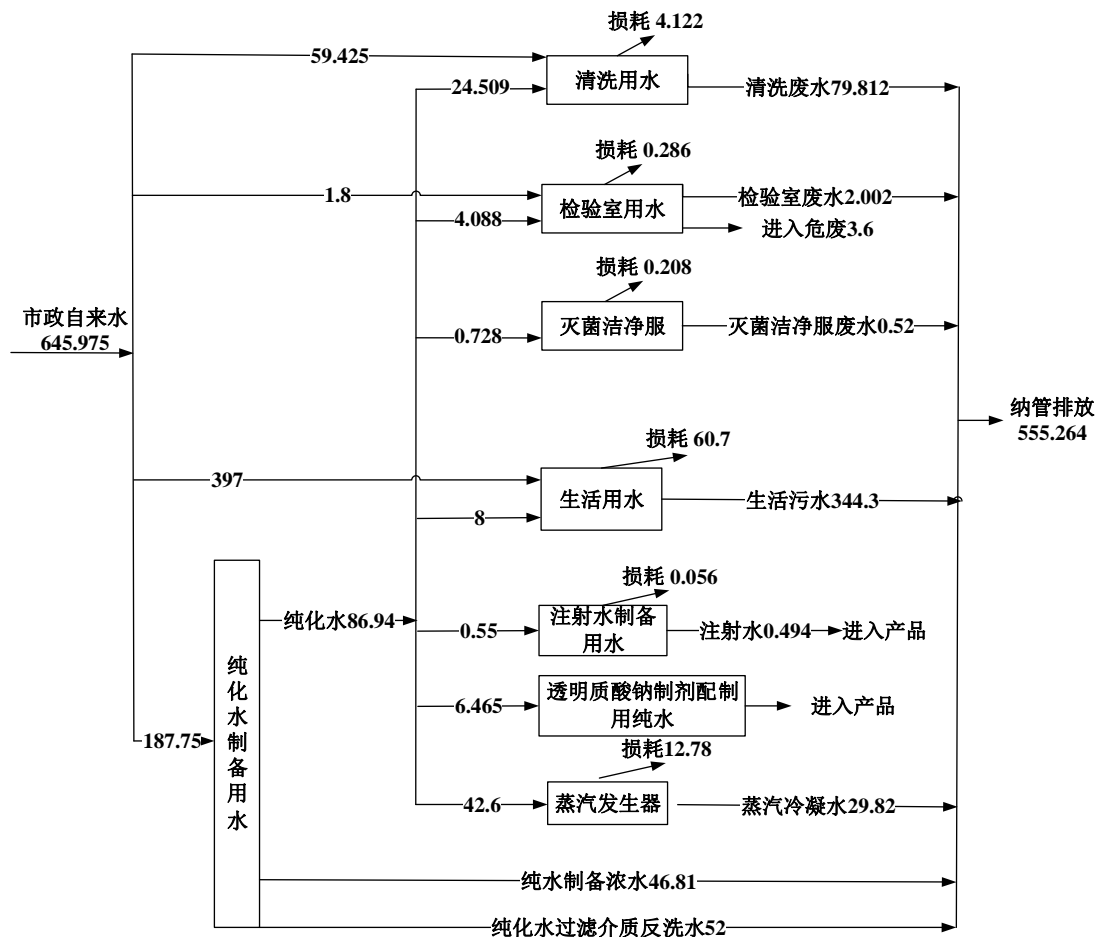


图 2-1 项目水平衡图 单位：t/a

2.1.7 劳动定员与生产班制

项目劳动定员 20 人，年工作 300 天，单班制，8h/d，不设食堂和宿舍。

2.1.8 公用工程

1、给水

给水：生活用水及消防用水采用市政管网直接供给。

纯化水系统：本项目设置一套 750L/h 纯化水系统制备纯化水，采用“多介质过滤+活性炭过滤+反渗透原理”制备纯化水，产水率为 65%，纯化水系统过滤介质反洗水及纯化水制备浓水纳管排放。

注射用水系统：本项目使用少量注射用水，厂区设置一套注射用水制备装置，注射用水制备采用多效蒸馏。

2、排水

项目实行清污分流，雨水收集后排入雨水管网。

生活污水经化粪池预处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后与清洗废水、检验室废水、生产车间洁净服灭菌废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水一同接入市政污水管道，最终由海宁盐仓污水处理厂处理达标后外排，海宁盐仓污水处理厂尾水中 COD_{Cr}、NH₃-N、总氮、总磷等主要污染指标执行 DB33/2169-2018《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其余指标执行 GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级 A 标准。

3、供电

项目用电由房东厂区现有供电设施供应。

4、空调及通风系统

本项目部分区域按照十万级洁净车间设计，不涉及恒温恒湿，采用新风系统+净化空调的配置安装，系统中的高效过滤器中的过滤网需按要求定期更换，更换下来的过滤网作危废处置。

5、消毒灭菌

空间消毒采用臭氧+紫外线消毒，一周两次，每次消毒 1.5h。设备及人员衣物及手部采用酒精消毒，透明质酸钠制剂生产时产品采用高温蒸汽消毒。

6、食堂、宿舍

项目不设食堂，不设宿舍。

2.1.9 厂区平面布置

项目位于海宁市长安镇栋梁路 73 号，租赁浙江海川电子科技产业园 G2 号工业厂房一层和二层共约 2200m²。本项目车间工两层，其中一层车间整体呈长方形，布置口罩生产间、牙齿洁白仪生产间、透明质酸钠制剂生产区、成品仓库、原料库、制水间等，二层车间主要为检验室和办公区。本项目固废仓库位于牙齿洁白仪生产间西南侧，危废仓库位于制水间东北侧。厂区总平图见附图 3。

2.2.1 生产工艺流程

1、医用外科口罩工艺流程

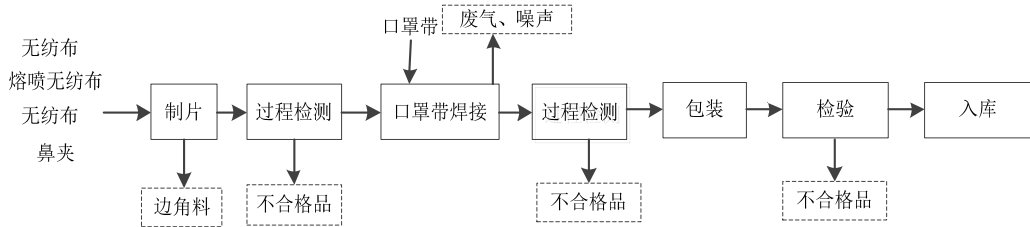


图 2-2 项目医用外科口罩生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

(1) 制片：整卷布料放卷后经过滚轮驱动，布料通过自动折边、包边；鼻夹整卷牵引开卷，定长裁切后导入至包边布料中，制片过程产生边角料。

(2) 过程检测：本项目制片后以及口罩带焊接后均需要进行过程检验，主要为外观检测，此过程产生不合格品。

(3) 口罩带焊接：检验后的口罩双边由超声波焊接至封口，再经过超声波侧向封口，通过超声波焊接方式在口罩上焊接耳带。超声波焊接原理为熔接热塑性焊接，不需加溶剂、粘接剂或其它辅助品。本项目全自动口罩制造机配套的超声波焊接设备温度控制在 170℃ 左右，无纺布（主要成分为聚丙烯，热分解温度为 350℃）中化学成分基本不会分解，但原料中有少量未聚合的单体在高温下会有部分挥发出来，产生少量有机物，以非甲烷总烃计。

(4) 检验：焊接后抽样进行检验，分别采用电脑伺服拉力材料试验机、医用口罩气体交换压力差测试仪、口罩过滤效率测试台测试口罩拉力、气体交换压力差以及过滤效率。同时采用口罩细菌过滤效率测试仪测试口罩细菌过滤效果；测试时，在密闭柜中用金黄色葡萄球菌测定口罩细菌过滤效率，测试完后用乙醇喷洒消毒灭菌，灭菌后基本无细菌污染，本项目口罩细菌过滤效率测试外协。

(5) 包装入库：检验合格后包装，包装规格为 10 片一包，检验合格后入库。

2、透明质酸钠制剂生产工艺

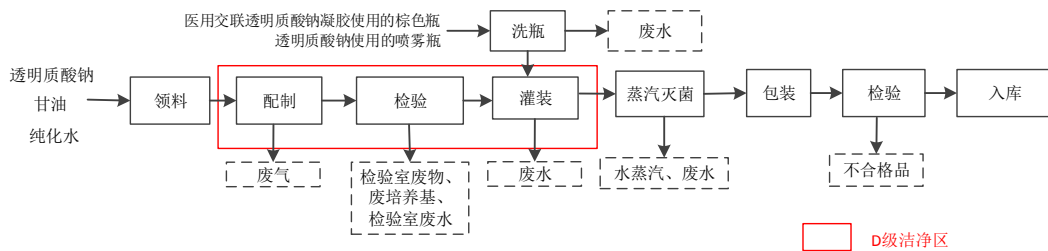


图 2-3 项目透明质酸钠制剂生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明:

透明质酸钠制剂生产时采用批次生产，从领料-配制-灌装-蒸汽灭菌-包装入库为一个批次，完成一个批次生产需要 4 天，各类产品全年总计生产批次约为 71 次。透明质酸钠制剂包括医用交联透明质酸钠凝胶、透明质酸钠原液、透明质酸钠萃取液、透明质酸水光散喷雾 4 种产品，每种产品每个批次投加物料情况详见下表。

表2-5 透明质酸钠凝胶生产情况

产品名称	单批次投加物料量		包装规格	单批次产能 (瓶/批次)	生产周期 (天/批次)	年生产批次 (次/年)	年产量	
	物料名称	投加量 (kg/批次)					kg/年	(万瓶/批次)
医用交联透明质酸钠凝胶	大分子量透明质酸钠	1.2	5ml/瓶	20000	4	5	500	10
	注射用水	98.8						
	合计	100						
透明质酸钠原液	大分子量透明质酸钠	0.2	5*1.5ml/瓶	13000	4	8	800	10.4
	中低分子量透明质酸钠	0.3						
	甘油	8						
	纯化水	91.5						
合计	100							
透明质酸钠萃取液	大分子量透明质酸钠	0.15	8ml/瓶	12500	4	8	800	10
	中低分子量透明质酸钠	0.35						
	甘油	1						
	纯化水	98.5						
合计	100							
透明质酸水光散喷雾	中低分子量透明质酸钠	0.1	100ml/瓶	1000	4	50	5000	5
	甘油	1						
	纯化水	98.9						
	合计	100						

一个批次内详细工艺详见下述。

(1) 领料：根据配方人工称量领取所需物料。

(2) 配制：将不同规格分子量透明质酸钠与甘油、注射水、纯化水等辅料加入到 150L 配液罐，进行混合溶解，纯化水泵入配液罐，透明质酸钠和甘油通过配液罐上直径 10cm 的加料孔人工加入到配液罐，在溶解和混合过程中配液罐密闭。配液罐使用前用纯化水清洗一遍，使用后自来水清洗一遍。

(3) 检验：混合液配制好后，对每批次中间品抽样分别进行 pH、电导率、细菌含量、透光率检验。其中 pH 检测时采用苯二甲酸盐标准缓冲液等测定样品，细菌含量测试是将样

品滴在外购培养基上进行测试，经检验合格后分装。检验过程会产生废培养基、检验室废物（检验废液、器皿清洗废液、试剂瓶等）以及检验室废水（水浴锅废水、灭菌柜蒸汽冷凝废水）。

（4）洗瓶：灌装使用的棕色瓶、喷雾瓶使用前需清洗，清洗时将棕色瓶、喷雾瓶放入超声波清洗机内，完全浸没于水中，开启超声波进行清洗 10 分钟，超声波清洗完成后将包装瓶倒置甩出水分，再用纯化水清洗一遍，甩干水分，然后通过双开门热风循环烘箱烘干备用。

（5）灌装：将混合均匀的溶液泵入不锈钢桶中，采用全制动灌装加盖线进行灌装，不锈钢桶使用前需用纯水进行清洗一遍，使用后用自来水清洗一遍。

（6）蒸汽灭菌：灌装后对产品进行蒸汽灭菌处理，蒸汽来自蒸汽发生器，蒸汽发生器采用电加热，每个批次蒸汽灭菌 20 分钟，用水量为 0.6t/批次，灭菌温度为 120°C 左右，蒸汽灭菌时，蒸汽发生器产生蒸汽，灭菌后产生蒸汽冷凝水，冷凝水收集后纳管排放。

（7）包装：灭菌后的产品进行包装，经成品检验合格后入库。

3、牙齿洁白仪生产工艺

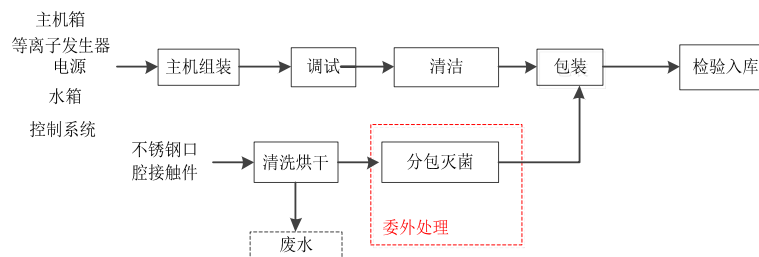


图 2-4 项目牙齿洁白仪生产工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

外购的主机箱、等离子发生器、电源、水箱、控制系统等产品主要零配件经检验合格后组装并安装软件系统运行调试，调试完成后人工检查设备表面是否有残留的金属及塑料屑等杂质，用刷子清除。与口腔接触的不锈钢口腔接触件经纯化水清洗烘干后进行分包装，委外进行环氧乙烷灭菌，检验合格后与主机共同包装入库。

不锈钢口腔接触件采用超声波清洗机清洗，清洗时将接触件放入超声波清洗机内，完全浸没于水中，开启超声波进行清洗 10 分钟，超声波清洗完成后再用纯化水清洗一遍，清洗完成后烘干。

2.2.2 环境影响因素分析

项目环境影响主要体现在运营期，其对环境的影响是综合性的，既有可逆影响，也有不可逆影响；既有直接影响，也有间接影响；既有局部影响，也有区域影响。

综合分析，项目主要污染因素有以下几点：

(1) 项目废气主要为口罩焊接产生的少量有机废气，透明质酸钠制剂生产配制过程中产生的少量粉尘和有机废气、消毒废气、蒸汽灭菌过程产生水蒸汽，主要污染因子为颗粒物、挥发性有机物和水蒸汽。废气的排放对周边大气环境会造成一定影响。

(2) 项目外排废水主要为清洗废水、检验室废水、生产车间洁净服灭菌废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水及生活污水，主要污染物为 pH、COD、氨氮、SS 等，成分相对简单，生活污水经化粪池处理后与清洗废水、检验室废水、生产车间洁净服灭菌废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水一起纳管排放。因此废水影响主要考虑对污水处理厂的冲击影响。

(3) 项目固废主要为一般废包装材料、废边角料及不合格产品、废滤芯、废活性炭、废培养基、沾染化学品废包装材料、检验室废物、废过滤网和生活垃圾等，涉及危险废物、一般工业固废和生活垃圾，本次环评主要分析各类固体废物处置利用途径的可行性。

(4) 项目噪声主要为各类设备运行噪声。主要考虑噪声排放对厂界的影响。

(5) 项目可能发生的主要风险事故为乙醇、危险废物等易燃易爆气体引发的火灾、爆炸以及废水废气事故排放。环评主要针对最大可信事故的环境风险影响程度进行预测分析，同时就主要的环境风险事故提出必要的防范措施。

根据工艺流程可知，项目产污环节及污染因子分析如下：

表2-6 项目产污环节及污染因子一览表

污染项目	产污工序	主要污染因子	
废水	清洗废水	清洗过程	COD、NH ₃ -N
	检验室废水	检验	COD
	洁净服灭菌废水	灭菌	COD
	纯化水制备浓水	纯水制备	COD、盐分
	纯化水系统过滤介质反洗水	纯水制备	COD、SS
	蒸汽冷凝水	蒸汽灭菌	COD
	生活污水（含洗衣废水）	生活污水	COD、NH ₃ -N
废气	口罩焊接废气	口罩焊接	VOCs
	透明质酸钠制剂配制废气	配制	颗粒物、VOCs
	水蒸汽	蒸汽灭菌	水蒸汽
	消毒废气	乙醇消毒	VOCs
固体废物	一般废包装材料	原料使用	塑料袋、纸箱等
	废边角料及不合格产品	制片、检验	无纺布、熔喷布等
	废滤芯	纯化水制备	反渗透膜、精密过滤滤芯等
	废活性炭	纯化水制备	活性炭等
	废培养基	车间及检验室菌落测定	培养基等
	沾染化学品废包装材料	原料解包	残留化学品等

		检验室废物	检验	废检测试剂、器皿清洗废液、试剂瓶等
		废过滤网	新风系统	过滤网等
		生活垃圾	员工生活	生活垃圾
	噪声	生产噪声		
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目为新建项目，租用租用江海川电子科技产业园工业厂房实施生产，不存在与本项目有关的原有环境污染问题。</p>			

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

3.1.1 大气环境

1、环境空气质量达标区判定

根据区域环境空气质量功能区分类，本项目所在区域属于二类区，环境空气常规污染物执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号）。

2022年海宁市环境质量公告暂未发布，根据《嘉兴市 2022 年生态环境状况公报》，2022 年海宁市环境空气质量未达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准限值，超标因子为臭氧。因此，项目所在区域 2022 年环境空气质量属于不达标区。

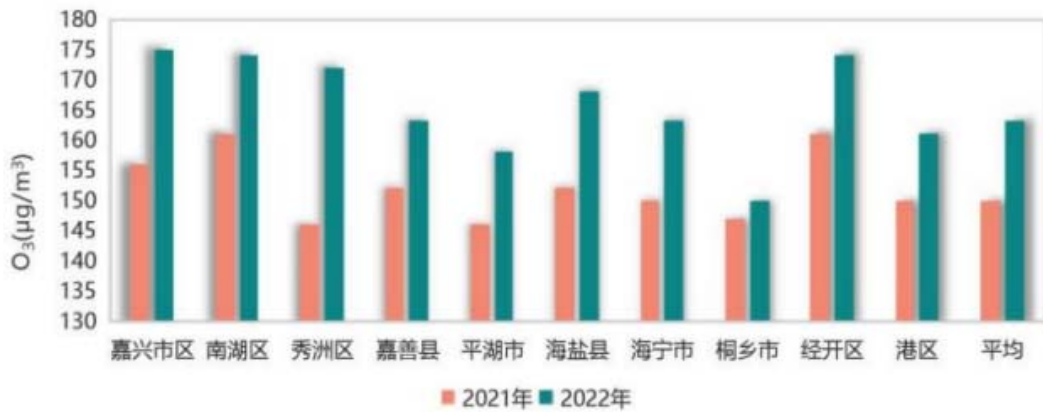


图3-1 《嘉兴市2022年生态环境状况公报》中超标因子（O₃）

(2) 环境质量现状监测数据

为判定项目所在区域大气环境质量现状达标情况，本次评价收集了2021年海宁市自动监测站连续一年的常规监测数据，并根据H2.2-2018《环境影响评价技术导则大气环境》有关要求，按照HJ663-2013《环境空气质量评价技术规范(试行)》中规定的方法进行了统计，具体如下。

由上述统计结果可知，项目所在区域环境空气中六项基本污染物年均质量浓度和百分位日均质量浓度均可达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准。因此，项目所在地海宁市属于达标区。

另据嘉兴市生态环境局海宁分局提供的相关资料，2022 年度海宁市为环境空气质量不达标区，主要超标的因子为臭氧。本项目空间消毒采用臭氧+紫外线，一周两次，每次消毒1.5h。在臭氧消毒的过程中，大部分臭氧被消耗掉，且由于臭氧半衰期很短，因此在消毒

区域
环境
质量
现状

过程中，臭氧排放量很小。故不会对当地环境空气质量产生明显不利影响。

3.1.2 地表水环境

项目所在地周边水体主要为主要为许营河和中心河，属于新塘河及其支流，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》，新塘河在项目附近河段水体编号为：杭嘉湖 47，水功能区为“新塘河海宁景观娱乐、农业用水区(编号：F1203102803015)”，水环境功能区为“景观娱乐、农业用水区(编号：330481FM220227000160)”，目标水质为IV类，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准。

为了解建设项目所在区域地表水水环境现状，本次评价引用浙江华标检测技术有限公司（华标检（2021）H第07804号）于2021年8月3日~8月5日对新塘河支流的监测数据，水质监测结果如下表所示。

(1) 监测点位

表 3-4 地表水水质现状监测断面

河流断面	相对方位距离
浙江兴意金属制品有限公司西北侧 2.8km 处河道（新塘河支流）上游及下游断面	北侧，1.5km

(2) 监测项目

pH、DO、COD_{Cr}、COD_{Mn}、NH₃-N、BOD₅、石油类、TP。

(3) 评价标准

分别执行 GB3838-2002《地表水环境质量标准》中IV类标准。

(4) 监测结果及分析

地表水监测统计结果见下表。

表 3-5 地表水环境现状监测及评价结果 单位：mg/L(除 pH 外)

监测断面	监测因子	pH	DO	COD _{Mn}	BOD ₅	NH ₃ -N	COD _{Cr}	石油类	TP	
兴意金属 北侧 2.8km 新塘 河支 流	上游断面	2021.8.3~8.5	7.2~7.4	6.2~6.4	4.3~4.6	2.7~2.9	0.590~0.668	14~15	0.01~0.02	0.05~0.08
	下游断面		7.3~7.4	6.2~6.5	4.7~4.9	3.4~3.7	0.811~0.753	16	0.03	0.15~0.18
	IV类标准限值	6~9	≥3.0	≤10	≤6	≤1.5	≤30	≤0.5	≤0.3	
	达标情况	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	

由上表可知，监测断面各因子均能达《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类水质标准。

3.1.3 声环境

1、声环境质量标准

本项目厂界外周边50m范围内无声环境保护目标，因此不进行声环境质量现状监测。

3.1.4 地下水、土壤环境

	<p>本项目生产过程不涉及重金属、持久性难降解挥发性有机物。企业采取分区防渗等措施后，正常工况下不存在土壤、地下水污染途径，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）》的要求，可不开展土壤、地下水环境质量现状调查。</p> <p>3.1.5生态环境</p> <p>本项目不新增用地的，项目所在地不涉及生态环境保护目标；对照《海宁市生态保护红线划定文本》，项目不涉及自然生态保护红线。故本次评价不进行生态现状调查。</p>
<p>环境保护目标</p>	<p>1、大气环境</p> <p>根据调查，项目周边 500m 范围内无居民点、学校等环境空气保护目标。</p> <p>2、声环境</p> <p>根据调查，项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地表水环境</p> <p>目所在地周边水体主要为许营河和中心河，属于新塘河及其支流，根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》，新塘河在项目附近河段水体编号为：杭嘉湖 47，水功能区为“新塘河海宁景观娱乐、农业用水区(编号：F1203102803015)”，水环境功能区为“景观娱乐、农业用水区(编号：330481FM220227000160)”，目标水质为IV类，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV类标准。</p> <p>本项目周边不涉及饮用水水源保护区、饮用水取水口，不涉及涉水的自然保护区、风景名胜、重要湿地、重点保护与珍惜水生生物的栖息地、重要水生生物的相关保护区或水产种质资源保护区等地表水环境保护目标。</p> <p>4、地下水环境</p> <p>项目厂界外 500m 无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>5、生态环境</p> <p>本项目选址位于产业集聚重点管控单元，周围不涉及生态环境保护目标。</p>
<p>污染物排放控制标准</p>	<p>1、废气</p> <p>项目废气主要为口罩焊接产生的少量有机废气，透明质酸钠制剂生产配制过程中产生的少量粉尘和有机废气，消毒产生的有机废气，项目属于卫生材料制造。厂区内无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）附录 C 厂区内 VOCs 无组织排放限值中的特别排放限值；厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值（由于 GB 37823-2019 未对 NMHC、颗粒物废气无组织排放作要求，执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）NMHC、颗粒物无组织排放标准）。具体见如下：</p>

表3-1 厂区内挥发性有机物（VOCs）无组织排放限值 单位：mg/m³

污染物项目	特别排放限值	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	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

表3-2 企业边界大气污染物浓度限值 单位：mg/m³

序号	污染物项目	限值
1	颗粒物	周界外浓度最高点
2	NMHC	

注：由于 GB 37823-2019 未对颗粒物、TVOC 废气无组织排放作要求，颗粒物及 NMHC 执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）无组织排放标准。

2、废水

项目外排废水主要为清洗废水、检验室废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水、生活污水，生活污水经化粪池处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准后与清洗废水、检验室废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水一同接入市政污水管道，最终由海宁盐仓污水处理厂处理达标后排放，海宁市盐仓污水处理厂出水中主要污染指标执行 DB33/2169-2018《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其余指标执行 GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级 A 标准。具体标准值详见下表。同时，核算污染物排放总量时 COD、氨氮按 GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级 A 标准计算。

表3-1 废水排放标准 单位：mg/L(除 pH 外)

污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	石油类	总磷
GB8978-1996 三级标准	6~9	500	300	400	35 ^①	20	8
GB18918-2002 一级 A	6~9	50	10	10	5(8) ^②	1	0.5
DB33/2169-2018	6~9	40	-	-	2(4)	-	0.3

注：①氨氮无三级排放标准，参照执行 DB33/887-2013《工业企业废水氮磷污染物间接排放限值》；
②括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

3、噪声

项目建设地位于浙江省海宁市长安镇栋梁路73号，项目拟建区域不在海宁市区声环境功能区划范围内，根据《海宁农业对外综合开发区总体规划调整（修改）环境影响跟踪评价报告书》，本项目位于工业片区，厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，具体标准值见下错误!未找到引用源。。

表3-2 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类别	标准限值	评价区域
----	------	------

		昼间	夜间	
	3类	≤65dB(A)	≤55dB(A)	四周厂界

4、固体废物控制标准

本项目产生的一般工业固体废物采用库房储存，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中适用范围可知，采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用该标准，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18957-2023）中的有关规定。

总量控制指标

1、控制原则

区域污染物排放总量控制是对区域环境污染控制的一种有效手段，其目的在于使区域环境质量满足于社会和经济对环境保护的要求。根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号），现阶段对化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（VOCs）、五类重点重金属（铬、镉、铅、汞、砷）等主要污染物实行排放总量控制计划管理。

2、总量控制建议值

根据工程分析，确定本项目总量控制因子为：COD_{Cr}、氨氮和VOCs。

3、总量平衡方案

（1）根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）：用于建设项目的“可替代总量指标”不得低于建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标。上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外）；细颗粒物（PM_{2.5}）年平均浓度不达标的城市，二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物均需进行2倍削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度基本达到燃气轮机组排放限值的除外）。

（2）根据《嘉兴市生态环境局关于修订护航经济稳进提质助力企业纾困解难若干措施的通知》（嘉环发[2023]7号）文件规定：对上一年度水环境质量达到要求的区域，挥发性有机物、化学需氧量和氨氮等三项污染物排放总量控制指标按所需替代总量指标的 1:1 进行削减替代。

综合上述文件，本项目总量指标涉及化学需氧量、氨氮以及挥发性有机物总量，化学需氧量、氨氮总量需按照1:1进行替代削减，海宁市2023年度为环境质量达标区，VOCs以1:1

进行区域替代削减。

本项目实施后污染物总量控制指标建议值见下表。

表3-3 本项目总量控制指标建议值单位：t/a

类型	指标	本项目排放量	需替代削减量	替代削减比例	本项目实施后全厂总量控制建议值
水污染物	COD _{Cr}	0.028 ①	0.028	1: 1	0.028
	NH ₃ -N	0.003 ①	0.003	1: 1	0.003
大气污染物	VOCs	0.12	0.12	1: 1	0.12

注：核算污染物排放总量时COD、氨氮按GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级A标准计算；

建设单位需根据区域总量控制要求对新增 COD、氨氮、VOCs 等总量指标进行削减替代，并拟从镇级储备库调剂。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>本项目租用浙江海川电子科技产业园现有工业厂房，因此，项目施工期影响主要为设备安装等过程产生的粉尘、噪声。但施工期周期较短，施工面较小，只要企业加强施工期管理，禁止夜间施工，减少对外界的噪声、粉尘的影响，则本项目施工期影响较小。</p> <p>综上，本项目施工期环境影响较小，本环评主要针对营运期的环境影响进行分析、预测、评价。</p>
运营期环境影响和保护措施	<p>4.2.1 废气</p> <p>1、废气源强</p> <p>本项目废气主要为口罩焊接废气、透明质酸钠制剂配制过程中少量的粉尘和有机废气、消毒废气及蒸汽灭菌时产生的水蒸汽。</p> <p>(1) 口罩焊接废气</p> <p>本项目全自动口罩机生产线配套的超声波焊接工序产生一定量的有机废气（无纺布主要成分为聚丙烯，焊接过程有机废气以非甲烷总烃计），超声波压点复合温度控制在170℃左右，无纺布（主要成分为聚丙烯，热分解温度为350℃）中化学成分基本不会分解，有机废气产生量极少，最终通过洁净空调系统排出车间，对周边环境影响较小，因此本环评不对该废气进行定量分析。</p> <p>(2) 透明质酸钠制剂配制废气</p> <p>本项目透明质酸钠制剂生产原料中包含透明质酸钠19kg/a、甘油122kg/a，其中透明质酸钠为粉末状，原料配制会产生少量的粉尘和有机废气。配制过程中配液罐密闭，透明质酸钠和甘油通过配液罐上直径10cm的加料孔人工加入到配液罐，透明质酸钠年用量少，粉尘产生量较少；甘油的沸点为290℃，挥发性较微。配制过程废气最终通过洁净空调系统排出车间，对周边环境影响较小，本环评不对配制粉尘和有机废气进行定量分析。</p> <p>(3) 消毒废气</p> <p>项目采用75%乙醇进行消毒，主要用于设备、手、衣物的消毒，项目年用乙醇150L（约0.12t/a），设备和人员消毒过程均为直接喷洒，消毒过程乙醇以全部挥发计。综上，项目消毒废气乙醇产生量约0.12t/a。消毒点多且分散，不易收集；同时，消毒废气产生量不大，最终通过洁净空调系统排出车间，对周边环境影响较小。</p> <p>(4) 水蒸汽</p> <p>本项目透明质酸钠制剂生产时需用蒸汽灭菌，蒸汽发生器使用时会产生水蒸汽，根据工程分析，蒸汽发生器用水量为0.6t/批次，共生产71个批次，用水为纯化水，年用水</p>

量为 42.6t，灭菌时冷凝水产生量按照蒸汽量 70%计，排放水蒸汽为 12.78t/a，通过车间换风系统排出。

2、废气治理技术可行性

本项目废气主要为口罩焊接废气、透明质酸钠制剂配制过程废气、消毒废气以及水蒸汽，污染物种类主要为颗粒物、VOCs。鉴于以上各类污染物产生量很少，且不易收集，本项目拟通过洁净空调系统排出车间，对周边环境影响较小。

3、环境影响分析

项目口罩焊接废气、透明质酸配制废气和消毒废气中颗粒物、VOCs 等污染物产生量小，最终通过洁净空调系统排出车间，预计项目废气对周边环境影响可接受。

4.2.2 废水

1、污染源核算

本项目废水主要为清洗废水、检验室废水、生产车间洁净服灭菌废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水及生活污水。

(1) 清洗废水

本项目清洗废水包括透明质酸钠制剂生产过程洗瓶废水、设备清洗废水、牙齿洁白仪生产中口腔接触件清洗废水。

1) 洗瓶废水

为保证包装瓶使用前的洁净度，透明质酸钠制剂生产过程中透明质酸钠萃取液使用的棕色瓶和透明质酸水光散喷雾使用的喷雾瓶在灌装前需要清洗。清洗时经外购的棕色瓶和喷雾瓶置于超声波清洗机内，完全浸没于水中，开启超声波进行清洗 10 分钟，再用纯化水清洗一遍，超声波清洗机水槽尺寸为 1.5m×0.6m×0.5m，纯化水清洗水槽尺寸为 0.75m×0.65m×0.3m，清洗水加水量均为水槽容积的一半，单批次加入自来水量为 0.225t，纯化水水量为 0.073t。每个生产批次完成后更换一次清洗水，废水产生系数以 95%计，每批次清洗废水产生量为 0.283t，根据工程分析，透明质酸钠萃取液每年生产批次为 8 次，透明质酸水光散喷雾年生产批次为 50 次，则洗瓶废水产生量为 16.414t/a，主要污染因子为 COD，外购的棕色瓶和喷雾瓶表面洁净，且清洗时不加任何清洗剂，洗瓶废水水质简单，洗瓶废水水质为 COD：100 mg/L、SS：100mg/L。

2) 设备清洗废水

透明质酸单个生产批次中，配液罐及中间转移不锈钢桶使用前需用纯水清洗，使用后用自来水清洗，配液罐容积 150L，清洗时加水 100L，不锈钢桶容积 50L，清洗时加水 25L，则单批次生产自来水用量为 0.125t，纯化水水用量为 0.125t，废水产生系数以 95%计，每批次清洗废水产生量为 0.238t。根据工程分析，透明质酸共生产 71 个批次，则设

备清洗废水产生量为 16.898t/a，主要污染因子为 COD，氨氮等。由表 2-5 可知，透明质酸各产品原料中透明质酸钠和甘油的投加比例较小，主要成分为纯化水，透明质酸钠配制浓度 0.5%~1.2%，甘油配制浓度 1%~8%，有机质含量较低，微量附着于设备表面，根据原料用量理论估算同时类比同类型企业（海宁侏罗纪生物科技有限公司，主要研发产品为透明质酸钠）废水水质分析，设备清洗废水水质为 COD：400 mg/L、氨氮：20mg/L、SS：100mg/L。

3) 口腔接触件清洗废水

为保证产品洁净度，牙齿洁白仪生产过程中口腔接触件需要清洗。清洗时将口腔接触件置于超声波清洗机内，完全浸没于水中，开启超声波进行清洗 10 分钟，再用纯化水清洗一遍，超声波清洗机水槽尺寸为 1m×0.5m×0.5m，纯化水清洗水槽尺寸为 0.5m×0.5m×0.3m，清洗水加水量均为水槽容积的一半，则加入自来水量为 0.125t/d，纯化水水量为 0.038t/d。清洗水每天更换一次，废水产生系数以 95%计，清洗废水产生量为 0.155t/d，46.5t/a，主要污染因子为 COD，外购的口腔接触件表面洁净，且清洗时不加任何清洗剂，清洗废水水质简单，口腔接触件清洗废水水质为 COD：100 mg/L、SS：100mg/L。

(2) 检验室废水

检验室设置两个恒温水浴锅，容积为 0.04m³，加水量约为 0.015m³，水浴锅保持 50℃ 隔水加热，锅内水每周更换一次，恒温水浴锅用水量约为 1.56t/a，废水产生系数以 95%计，水浴锅废水产生量为 1.482t/a。

检验室设置 2 个手提式压力蒸汽灭菌器，灭菌器一次加水 5L/台，一周补充水量为 2L/台，灭菌器每周更换一次水，合计用水量为 0.728t/a，废水产生量 0.52t/a。检验室废水产生量合计为 2.002t/a。本项目水浴及灭菌过程不接触产品，因此检验室废水水质简单，主要污染因子为 COD，废水 COD：100mg/L。

(3) 生产车间洁净服灭菌废水

本项目生产车间设置 1 个立式高压蒸汽灭菌器用于洁净服灭菌，灭菌器一次加纯化水 10L/台，一周补充纯化水量为 4L/台，灭菌器每周更换一次水，合计用水量为 0.728t/a，废水产生量 0.52t/a。灭菌过程不接触产品，因此废水水质简单，主要污染因子为 COD，废水 COD：100mg/L，废水可直接纳入市政污水管网。

(4) 纯化水系统过滤介质反洗水

项目纯化水系统采用“多介质过滤+活性炭过滤+反渗透原理”，其中过滤介质每周需反冲洗一次，反冲洗时，反洗水的强度为 12m³/h，一次反洗时长为 5 分钟，单次反洗水产生量为 1t，则纯化水系统过滤介质反洗水产生量约为 52t/a。反冲洗的主要目的是去除截留的悬浮物，纯化水系统过滤介质反洗水水质相对简单，主要污染物为 COD_{Cr} 和 SS，

COD_{Cr}: 50mg/L, SS: 100mg/L, 直接纳入市政污水管网。

(5) 纯水制备浓水

项目透明质酸钠制剂配制过程、包装瓶清洗、设备清洗、牙齿洁白仪口腔接触件清洗等工序需使用纯化水, 本项目清洗用纯化水 24.509t/a, 员工洗手纯化水用量 8t/a, 注射水制备用纯化水 0.55t/a, 透明质酸钠制剂配制用纯化水 6.465t/a, 蒸汽发生器纯化水用量 42.6t/a, 检验室用纯化水 4.088t/a, 灭菌洁净服用纯水 0.728t/a, 项目所需纯化水用量共约 86.94t/a。纯化水由 1 套 750L/h 纯水制备设备供应, 采用“多介质过滤+活性炭过滤+反渗透原理”制备纯化水, 纯水产水率约 65%, 纯化水系统过滤介质反洗水及纯水制备浓水管排放。项目纯水用量合计为 86.94t/a, 纯水出水率按 65%计, 则项目纯水制备浓水产生量约 46.81t/a。纯水制备浓水水质相对简单, 主要污染物为 COD_{Cr} 和盐分, COD_{Cr} 按一般 <50mg/L, 直接纳入市政污水管网。

(6) 蒸汽冷凝水

本项目透明质酸生产时需用蒸汽灭菌, 根据工程分析, 蒸汽发生器用水量为 0.6t/批次, 共生产 71 个批次, 年用纯化水量为 42.6t, 灭菌后冷凝水产生量按照蒸汽量 70%计, 排放冷凝水约为 29.82t/a, 污染物浓度较低, COD100mg/L。

(7) 职工生活污水 (含洗衣废水)

洁净服清洗: 本项目洗衣用水量取为 60L/kg 干衣, 洗衣量为 2.5kg 干衣/d, 则用水量为 0.15t/d, 45t/a。排放系数取 0.85, 则废水产生量为 0.13t/d, 38.3t/a。

职工生活: 本项目劳动定员 20 人, 不设食堂和宿舍, 生活用水量平均取 60L/p·d, 则用水量为 1.2t/d、360t/a, 其中员工手部清洗等使用纯化水约 8t/a。生活污水排放系数取 0.85, 则废水产生量为 1.02t/d, 306t/a。

废水水质为 COD_{Cr}: 350mg/L、NH₃-N: 35mg/L、SS: 350mg/L、总磷 8mg/L。洁净服清洗废水及生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网。

(8) 废水汇总

本项目废水主要为清洗废水、检验室废水、生产车间洁净服灭菌废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水及生活污水。清洗废水、检验室废水、生产车间洁净服灭菌废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水水质较简单, 收集后与经化粪池预处理后生活污水一并纳入市政污水管网, 经海宁盐仓污水处理厂处理后达标排放。

项目废水产排情况如下:

表4-1 废水污染源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产 线	装置	污染源	污染物	污染物产生			治理措施		污染物排放			排放时 间(d/a)		
				核算 方法	产生废 水量 (m ³ /a)	产生浓度 (mg/L)	产生量/ (t/a)	工艺	效率/%	核算方 法	排放废 水量 (m ³ /a)		排放浓度/ (mg/L)	排放量/ (t/a)
清洗	超声波清 洗机	洗瓶废 水	COD	排污 系数 法	16.414	100	0.002	--	--	达标排 放	16.414	40 (50)	0.0007 (0.0008)	300
			SS			100	0.002	--	--			10	0.0002	
清洗	--	设备清 洗废水	COD	排污 系数 法	16.898	400	0.007	--	--	达标排 放	16.898	40 (50)	0.0007 (0.0008)	300
			氨氮			20	0.0003	--	--			2 (5)	0.0003 (0.0001)	
			SS			100	0.002	--	--			10	0.0002	
清洗	超声 波清 洗机	口腔接 触件清 洗废水	COD	排污 系数 法	46.5	100	0.005	--	--	达标排 放	46.5	40 (50)	0.0019 (0.0023)	300
			SS			100	0.005	--	--			10	0.0005	
检验	--	检验室 废水	COD	排污 系数 法	2.002	100	0.0002	--	--	达标排 放	2.002	40 (50)	0.0008 (0.0001)	300
洁净 服灭 菌	立式 高压 蒸汽 灭菌 器	洁净服 灭菌废 水	COD	排污 系数 法	0.52	100	0.0001	--	--	达标排 放	0.52	40 (50)	0.00002 (0.00003)	300
纯水 制备	纯水 制备 系统	纯化水 系统过 滤介质 反洗水	COD	排污 系数 法	52	50	0.003	--	--	达标排 放	52	40 (50)	0.002 (0.003)	52
			SS			100	0.005	--	--			10	0.001	52
纯水 制备	纯水 制备 系统	纯水制 备浓水	COD	排污 系数 法	46.81	50	0.002	--	--	达标排 放	46.81	40 (50)	0.0019 (0.0023)	300
蒸汽 灭菌	蒸汽 发生 器	冷凝水	COD	排污 系数 法	29.82	100	0.003	--	--	达标排 放	29.82	40 (50)	0.0012 (0.0015)	71
员工 生活	--	生活污 水	COD	排污 系数 法	344.3	350	0.121	化粪池	--	达标排 放	510	40 (50)	0.014 (0.017)	300
			氨氮			35	0.012		--			2 (5)	0.001 (0.002)	
			SS			200	0.069		--			10	0.003	
合计	--	--	COD	--	555.264	266.0	0.142	--	--	达标排 放	555.264	40 (50)	0.022 (0.028)	--
			氨氮			22.8	0.012	--	--			2 (5)	0.001 (0.003)	
			SS			147.8	0.082	--	--			10	0.006	

注：核算污染物排放总量时 COD_{Cr}、氨氮按 GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级 A 标准计算。

表4-2 废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物 种类	排放去向	排放 规律	污染治理设施			排放口 编号	排放口设置 是否符合要 求	排放口类 型
					编号	名称	工艺			
1	清洗废水	COD、 氨氮、 SS	进入海宁盐 仓污水处 理厂	间歇 排放	--	--	--	DW001	是	企业总排 口
2	检验室废 水	COD		间歇 排放	--	--	--			
3	洁净服灭 菌废水	COD		间歇 排放	--	--	--			
4	纯化水系 统过滤介	COD、 SS		间歇 排放	--	--	--			

	质反洗水									
5	纯化水制备浓水	COD		间歇排放	--	--	--			
6	冷凝水	COD		间歇排放	--	--	--			
7	生活污水	COD、氨氮		间歇排放	TW001	生活污水处理设施	化粪池			

表4-3 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口经纬度		废水(t/a)	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度°	纬度°				名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值(mg/L)
1	DW001	120.3884	30.3649	722.76	间歇	8:30~17:30	海宁盐仓污水处理厂	COD _{Cr} NH ₃ -N	40 2

表4-4 废水达标排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值(mg/L)
1	DW001	COD	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准	500
2		NH ₃ -N		35

表4-5 废水污染物排放信息表（新建项目）

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 mg/L	日排放量 kg/d	年排放量 t/a
1	DW001	COD	255.2	0.472	0.142
		NH ₃ -N	22.3	0.041	0.012
全厂排放口合计		COD			0.142
		NH ₃ -N			0.012

2、环境影响分析

(1) 项目废水水质接管可行性

海宁盐仓污水处理厂废水接管标准为：COD 500mg/L、氨氮 35mg/L。

根据前述分析，本项目产生的废水主要为清洗废水、检验室废水、生产车间洁净服灭菌废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水及生活污水，其中清洗废水、检验室废水、生产车间洁净服灭菌废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水、蒸汽冷凝水中污染物浓度较低，可直接纳管排放，生活污水经化粪池预处理可直接纳管，综合废水水质为 COD255.2mg/L，氨氮 22.3mg/L，符合海宁盐仓污水处理厂进水水质要求。

(2) 依托集中污水处理厂可行性分析

海宁盐仓污水处理厂现更名为海宁紫薇水务有限责任公司，位于海宁市高新产业园区新兴路1号，主要负责收集处理海宁西部盐官、周王庙、长安、许村、高新技术园区的制

革、印染、化工、电镀等污染行业的工业废水以及各乡镇的生活污水，目前总设计规模 16.0 万 m³/d，共包括三期工程。一期工程设计规模 1.0 万 m³/d，采用 A/O 工艺；二期工程设计规模 5.0 万 m³/d，采用 A²/O 工艺；三期工程设计规模 10.0 万 m³/d，采用水解酸化+改进型 SBR 工艺。

为了解，海宁紫薇水务有限责任公司尾水水质达标情况，本报告从浙江省生态环境厅网站-污染源自动监控信息管理平台收集了该污水处理厂一、二期总排放口和三期总排放口 2023 年 10 月 24 日至 2023 年 10 月 30 日连续 7 天的自动监测数据，出水水质均能够达到 DB33/2169-2018《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值。

①具备接管条件

本项目位于浙江省海宁市长安镇栋梁路 73 号，属于海宁紫薇水务有限责任公司服务范围内，因此，本项目产生的生产废水和生活污水经预处理达标后可通过污水管网排入海宁紫薇水务有限责任公司污水处理厂。

②污水处理厂处理余量能够满足本项目废水处理要求

海宁紫薇水务有限责任公司目前总设计规模 16 万 m³/d，根据自动监测结果可知，2023 年 10 月海宁紫薇水务有限责任公司污水处理厂实际处理水量约为 15.3 万 m³/d，余量 0.7 万 m³/d，目前污水处理厂正常稳定运行，出水水质主要指标均能够达到 DB33/2169-2018《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其他指标能达产《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准限值要求。

本项目废水排放量约 555.264t/a（日排放量为 1.851m³/d），达海宁紫薇水务有限责任公司剩余能力的 0.026%，且项目废水水质简单，纳管时不会对海宁紫薇水务有限责任公司污水处理造成冲击。因此，项目废水排放只要严格执行达标入管，一般不会对地表水体水环境质量产生明显不利影响。

③水质符合污水处理厂接管标准要求

由**错误!未找到引用源。**-1 分析可知，本项目产生的废水经预处理后，可达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准，同时也满足海宁盐仓污水处理厂的水质入厂要求，对污水处理厂不会造成冲击影响。

综上所述，本项目废水能够达到纳管标准，接收项目废水的污水处理厂尚有一定余量，废水接管后不会对污水处理厂产生不良影响；废水经治理后达标排放，不会对纳污水体及周围地表水环境产生明显影响。

4.2.3 噪声

1、噪声源强

本项目运营期噪声主要来自生产设备、空压机等辅助设备运行产生的机械噪声。所有设备均在厂房内，无室外噪声源。根据同类型生产企业类比调查，项目主要设备噪声源强及降噪措施效果详见下表。

表4-6 工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				运行时段	建筑物插入损失 / dB(A)				建筑物外噪声声压级/dB(A)				
			声功率级 /dB(A)		X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北		东	南	西	北	东	南	西	北	建筑物外距离
1	生产厂房	高速平面耳带式口罩自动生产线,4台(按点声源组预测)	80(等效后:86.0)	基础减震、厂房隔声	12.6	18.9	1	12.7	57.6	5.6	12.4	73.1	73.1	73.3	73.1	昼间	26.0	26.0	26.0	26.0	47.1	47.1	47.3	47.1	1
2	生产厂房	枕式包装机	80		21.5	18.8	1	6.1	63.7	12.2	6.3	67.2	67.1	67.1	67.2		26.0	26.0	26.0	26.0	41.2	41.1	41.1	41.2	1
3	生产厂房	灌装压盖机	70		0.9	5.9	1	12.4	40.0	5.9	29.9	57.1	57.1	57.3	57.1		26.0	26.0	26.0	26.0	31.1	31.1	31.3	31.1	1
4	生产厂房	纯化水系统	80		-20.5	-18.3	1	11.6	7.7	6.7	62.2	67.1	67.2	67.2	67.1		26.0	26.0	26.0	26.0	41.1	41.2	41.2	41.1	1
5	生产厂房	灌装压盖机	80		-11.2	-16.5	1	6.0	15.5	12.3	54.5	67.2	67.1	67.1	67.1		26.0	26.0	26.0	26.0	41.2	41.1	41.1	41.1	1
6	生产厂房	空气压缩机	90		-16.9	-23.4	0.6	5.5	6.5	12.8	63.4	77.3	77.2	77.1	77.1		26.0	26.0	26.0	26.0	51.3	51.2	51.1	51.1	1
7	生产	透明	80		24	18.2	1	3.9	65.0	14.5	5.0	67.5	67.1	67.1	67.3		26.0	26.0	26.0	26.0	41.5	41.1	41.1	41.3	1

2、污染防治措施

为降低噪声对周围环境的影响，企业采取如下措施：

- (1) 合理布局生产设备，高噪声设备尽量布置在车间中部。
- (2) 选用噪声低、振动小的设备，对高噪声设备设置隔声、吸声/消声、减震等降噪措施。如泵、风机等高噪声设备应加设减震垫以及隔声罩或消声器。
- (3) 加强生产管理，避免原材料或产品在搬运过程中因发生碰撞而产生突发噪声。
- (4) 生产车间安装隔声门窗，生产时尽可能保持门窗关闭状态。
- (5) 加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

3、噪声环境影响

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2021)的要求，项目环评采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4.2021)附录 A (规范性附录) 户外声传播的衰减和附录 B (规范性附录) 中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

根据建设单位提供的厂区平面布置图和本工程主要噪声源的分布位置，在总平面图上设置直角坐标系，以 1m×1m 间距布正方形网格，网格点为计算受声点，对各个噪声源做适当的简化(简化为点声源)，按照要求输入噪声源设备的坐标和声源源强，计算各受声点的噪声级。预测计算时考虑场内建筑的隔声效应。

本评价的工作主要是预测项目实施后厂界噪声达标排放情况。通过预测计算，采取相应降噪措施后各预测点噪声预测结果如下表所示。

表4-7 厂界昼间周围的噪声预测值 单位：dB(A)

预测方位	空间相对位置/m			时段	贡献值	标准限值	达标情况
	X	Y	Z				
东侧	7.6	-7	1.2	昼间	57.1	65	达标
南侧	-10.8	-26.8	1.2	昼间	58.6	65	达标
西侧	-25.6	-12.1	1.2	昼间	56.4	65	达标
北侧	-7.2	7.7	1.2	昼间	55.6	65	达标

注：表中坐标以厂界中心(120.388565,30.365066)为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向；

从预测结果分析，经采取环评提出的措施治理后，项目生产噪声对各厂界噪声的预测值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。

4.2.4 固体废物

1、固废源强

项目产生固废主要为一般废包装材料、废边角料及不合格产品、废滤芯、废活性炭、沾染化学品废包装材料、检验室废物、废过滤网和生活垃圾等。

- (1) 一般废包装材料：主要为原材料的纸箱、塑料包装袋等，产生量约为 1t/a，收集后

由物资回收单位综合利用，不外排。

(2) 废边角料及不合格产品：口罩生产过程中制片工序产生废边角料，检验过程会有一些残次品产生，废边角料及不合格产品约为原料的 2%，则废边角料产生量及不合格产品为 1.8t/a。主要成分为无纺布等，为一般固体废物，经收集后由物资回收公司回收综合利用。

(3) 废滤芯：本项目采用 RO 反渗透纯水机制备纯化水，RO 滤芯定期更换，更换频次为一年一次，废滤芯产生量约为 0.2t/a。RO 滤芯不沾染毒性、感染性危险物质，属于一般固废处理，经收集后由物资回收公司回收综合利用。

(4) 废活性炭：本项目纯化水制备系统使用活性炭过滤，活性炭使用量为 500kg，更换频次为一年一次，废活性炭产生量约为 0.5t/a，活性炭不沾染毒性、感染性危险物质，属于一般固废处理，经收集后由物资回收公司回收综合利用。

(5) 废培养基：项目生产时车间及检验室使用培养基测定菌落情况，培养基为外购配制好的固态培养基，使用后进行灭菌，培养基用量为 2426 个，单个重约 40g，废培养基产生量为 0.097t/a，根据《水质细菌总数的测定平皿计数法》(HJ 1000-2018)，使用后的废物及器皿须经 121℃ 高压蒸汽灭菌 30 min 或使用液体消毒剂（自制或市售）灭菌。灭菌后，器皿方可清洗，废物作为一般废物处置，经收集后由当地环卫部门统一清运处置。

(6) 沾染化学品废包装材料：主要是酒精、甘油等原料的包装瓶，主要采用 500g 瓶装，则废试剂瓶产生量约 544 个/a，单个以 80g 计，折合重量约 0.044t/a。属于危险废物 (HW49:900-041-49)，须委托有资质单位处置。

(7) 检验室废物：

主要为检验操作废液（废试剂），检验室器具清洗水、试剂包装材料等。本项目检验过程玻璃器皿分别需要进行自来水和纯水清洗，用水量均为 6L/d，则清洗废水产生量为 3.6t/a。通过估算，本项目检验过程废液、器皿清洗废液以及试剂包装材料预计产生量约为 4.60t/a，检验室废物属于 HW49 类危险废物，危废代码为 900-047-49，要求企业妥善收集暂存后，委托有资质单位处置。

(8) 废过滤网

洁净车间新风系统过滤网定期更换，过滤网一年更换一次，废过滤网产生量约 0.05t/a。废过滤网为危险废物，应妥善收集后委托有资质单位处置。

(9) 生活垃圾：本项目劳动定员为 20 人，人员日常生活产生的生活垃圾量按每人每天 0.5 kg 计，则生活垃圾产生量约为 3t/a，收集后由当地环卫部门统一清运处置。

综上，项目副产物产生情况汇总如下。

表4-8 项目废物产生情况汇总表

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	产生量(t/a)
1	一般废包装材料	原料使用	固	塑料袋、纸箱等	1

2	废边角料及不合格产品	制片及检验	固	无纺布等	1.8
3	废滤芯	纯化水制备	固	滤芯、反渗透膜等	0.2
4	废活性炭	纯化水制备	固	活性炭等	0.5
5	废培养基	车间及检验室菌落测定	固	培养基（胰酪蛋白胨）	0.097
6	沾染化学品废包装材料	原料使用	固	残留化学品，包装物等	0.044
7	检验室废物	检验	液、固	检验废液等	4.6
8	废过滤网	新风系统	固	过滤网	0.05
9	生活垃圾	员工生活	固	果皮纸屑等	3

根据《固体废物鉴别标准 通则》(GB 34330-2017)，项目废物属性判断见下表。

表4-9 项目废物属性判定

序号	副产物名称	产生工序	形态	主要成分	是否固体废物	判定依据
1	一般废包装材料	原料使用	固	塑料袋、纸箱等	否	4.1c
2	废边角料及不合格产品	制片及检验	固	无纺布等	是	6.1 a
3	废滤芯	纯化水制备	固	滤芯、反渗透膜	是	4.1c
4	废活性炭	纯化水制备	固	活性炭等	是	4.1c
5	废培养基	车间及检验室菌落测定	固	培养基（胰酪蛋白胨）	是	4.1c
6	沾染化学品废包装材料	原料使用	固	残留化学品，包装物等	是	4.1h
7	检验室废物	检验	液、固	检验废液等	是	4.1h
8	废过滤网	新风系统	固	过滤网	是	4.1c
9	生活垃圾	员工生活	固	果皮纸屑等	是	4.1

根据《国家危险废物名录》（2021 版）及《危险废物鉴别标准》对上述固体废物是否属于危险废物进行判定，具体如下。

表4-10 项目危险废物属性判定

序号	固体废物名称	产生工序	是否危险废物	危废代码	危险特性
1	一般废包装材料	原料使用	否	--	--
2	废边角料及不合格产品	制片及检验	否	--	--
3	废滤芯	纯化水制备	否	--	--
4	废活性炭	纯化水制备	否	--	--
5	废培养基	车间及检验室菌落测定	否	--	--
6	沾染化学品废包装材料	原料使用	是	HW49/900-041-49	T/In
7	检验室废物	检验	是	HW49/900-047-49	T/C/T/R
8	废过滤网	新风系统	是	HW49/900-041-49	T/In
9	生活垃圾	员工生活	否	--	--

表4-11 项目危险废物工程分析汇总表

序	危险废	危险废物类别	废物代码	产生量	产生	形	主要成分	有害	产废	危险特	污染防治措施
---	-----	--------	------	-----	----	---	------	----	----	-----	--------

号	物名称			(t/a)	工序	态	成分	周期	性	收集	运输	贮存	处置	
1	沾染化学品废包装材料	HW49 其他废物	900-041-49	0.044	原料使用	固	残留化学品, 包装物等	化学试剂	每天	T/In	桶装	密封转运	危废库内分类、分区、包装存放	委托有资质单位统一安全处置
2	检验室废物	HW49 其他废物	900-047-49	4.6	检验过程	液	检验废液等	化学试剂	每天	T/C/T/R	桶装	密封转运		
3	废过滤网	HW49 其他废物	900-041-49	0.05	新风系统	固	过滤网、有机废气等	有机废气	每年	T/In	袋装	密封转运		

表4-12 项目固废污染源源强核算结果及相关参数一览表

序号	工序/生产线	固体废物名称	主要成分	固废属性	产生情况		处置措施		最终去向
					核算方法	产生量(t/a)	工艺	处置量(t/a)	
1	原料使用	一般废包装材料	塑料袋、纸箱等	一般固废	类比法	1	资源化	1	物资单位回收
2	制片及检验	废边角料及不合格产品	无纺布等		类比法	1.8	资源化	1.8	
3	纯化水制备	废滤芯	滤芯、反渗透膜等		类比法	0.2	资源化	0.2	
4	纯化水制备	废活性炭	活性炭等		类比法	0.5	资源化	0.5	
5	车间及检验室菌落测定	废培养基	培养基(胰酪蛋白胨)	危险废物	类比法	0.097	资源化	0.097	环卫部门清运
6	原料使用	沾染化学品废包装材料	残留化学品, 包装物等		类比法	0.044	无害化	0.044	委托有资质单位统一安全处置
7	实验过程	检验室废物	检验废液等		类比法	4.6	无害化	4.6	
8	新风系统	废过滤网	过滤网等	类比法	0.05	无害化	0.05		
9	员工生活	生活垃圾	果皮纸屑等	生活垃圾	排污系数法	3	无害化	3	环卫部门清运处理

2、危险废物贮存场所

项目设有 1 个约 3.8m²的危废仓库, 各生产区域内设置临时的危废暂存点, 每天集中收运至厂区危废库。

表4-13 建设项目危险废物贮存场所(设施)基本情况表

序号	贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	位置	占地面积/m ²	贮存方式	贮存能力/t	贮存周期/天
1	危废库	沾染化学品废包装材料	HW49 其他废物	900-041-49	制水间东北侧	3.8	密封桶装	2	一个季度
2		检验室废物	HW49 其他废物	900-047-49			密封桶装		
3		废过滤网	HW49 其他废物	900-041-49			密封袋装		

根据上表可知, 本项目危废产生量约 4.694t/a, 项目危废仓库的规模可满足危废储存一个季度的需求。危废仓库应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18957-2023) 相关要求进行设计、建设, 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; 设施内要有安全照明设施和观察窗口; 不相容的危险废物必须分开存放, 并设有隔离间隔断。

3、固体废物环境影响分析小结

根据国家对危险废物处置减量化、资源化和无害化的技术政策，本项目拟采取以下措施：

(1) 一般工业固废

一般工业固废收集后在仓库内暂存，外卖给物资回收公司回收综合利用。

企业应当按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求建设一般固废暂存场所，做好防风、防雨、地面硬化等措施，并完善一般固废识别标志。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。企业应当向所在地生态环境主管部门提供工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等有关资料，以及减少工业固体废物产生、促进综合利用的具体措施，并执行排污许可管理制度的相关规定。

(2) 危险固废

根据《国家危险废物名录(2021年本)》，项目产生的沾染化学品废包装材料、检验室废物废过滤网属危险废物，企业拟委托有资质单位进行安全处置。各类危废在厂内暂存期间，严格按照危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作。

①要求企业履行申报的登记制度、建立危废管理台账制度，每种危废一本；及时登记各种危废的产生、转移、处置情况。

②根据《危险废物转移管理办法》（部令第23号），应将危险废物处置办法报请生态环境主管部门批准后方可实施，禁止私自处置危险废物。对危险废物的转移运输应按《危险废物转移管理办法》（部令第23号）的规定报批危废物转移计划，填写好转运联单，并必须交由有资质的单位承运。应当执行危险废物转移联单制度，通过国家危险废物信息管理系统（以下简称信息系统）填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息。危险废物转移联单应当根据危险废物管理计划中填报的危险废物转移等备案信息填写、运行。

表4-14 项目固体废物利用处置方式评价表

序号	固废名称	产生工序	属性	危废代码	产生量(t/a)	处置方式	要求符合性
1	沾染化学品废包装材料	原料使用	危险废物	HW49/900-041-49	0.044	委托有资质单位统一安全处置	符合
2	检验室废物	检验	危险废物	HW49/900-047-49	4.6		符合
3	废过滤网	新风系统	危险废物	HW49/900-041-49	0.05		符合
4	一般废包装材料	原料使用	一般固废	--	1	物资单位回收	符合
5	废边角料及不合格产品	制片及检验	一般固废	--	1.8		符合
6	废滤芯	纯化水制备	一般固废	--	0.2		符合
7	废活性炭	纯化水制备	一般固废	--	0.5		符合

8	废培养基	车间及检验室菌落测定	一般固废	--	0.097	环卫部门清运	符合
9	生活垃圾	职工生活	一般固废	--	3		符合

综上所述，本项目各类固体废物处置符合国家技术政策及相关的环保要求，最终均可得到有效处置，因此总体上项目废物处置对环境的影响可以接受。

4.2.5 地下水、土壤

1、地下水、土壤污染途径分析

本项目为卫生材料及制造及医疗仪器设备及器械制造项目，生产过程不涉及重金属、持久性难降解挥发性有机物，主要生产废气为口罩生产中少量的有机废气，透明质酸配制过程中少量的粉尘和有机废气及消毒废气，污染物排放量较少，因此不考虑大气污染物沉降污染。

企业运营期生产废水主要为清洗废水、检验室废水、纯化水系统过滤介质反洗水、纯化水制备浓水及蒸汽冷凝水，废水水质简单，正常情况下不会对地下水和土壤造成污染。本项目厂房内各装置区、仓库区、危废暂存间均地面硬化，正常情况下，危险废物在仓库内转移及储存过程不会发生泄漏；同时，危废仓库四周拟设置导流沟，导流沟通入收集池，地面、导流沟、管道等均采取防腐防渗措施，即使意外发生危险废物泄漏情况，泄漏废物可控制在危废仓库内，不会通过地表漫流或垂直入渗等途径进入土壤和地下水。

2、污染防治措施

本次环评从环境管理角度，要求建设单位在项目运营期充分重视其自身环保行为，从源头控制、过程防控等方面加强对土壤、地下水环境的保护。

(1)源头控制

①为了减少跑冒滴漏，废水、废液转移采用架空管道，不便架空时，采用明沟明管，并对沟渠、管道采取防沉降、防折断以及防渗、防腐措施，同时做好收集系统的维护工作。

②注意化学品、危险废物等包装的完好性和密封性，降低其转运、贮存过程发生泄漏的隐患。

(2)过程防控

整个厂区地面进行硬化处理，按照下表防渗标准要求分区设置防渗区，建立防渗设施的检漏系统，防止污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降到最低限度。

表4-15 项目厂区内部分区防控措施一览表

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	厂内分区	防渗等级
一般防渗区	中	难	其它类型	物料间、危废仓库等	一般防渗区：等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s，或参照 GB18598 执行。
简单防渗区	中	易	其它类型	其他区域	一般地面硬化，不需设置防渗等级

3、环境影响分析

建设单位切实落实好原辅材料、危废的贮存工作及应急措施，本项目的建设对地下水、土

壤环境影响是可接受的。

4.2.6 环境风险

1、风险调查

项目主要风险物质为甘油、乙醇、危险废物等。根据项目上述物质在厂内的最大存在量，与风险导则附录 B 中的临界量进行计算，项目 Q 值计算结果如下：

表4-16 临界量、实际储存量及 Q 值计算结果

序号	物质名称	标准临界量(t)	实际储存量(t)	Qi
1	乙醇	100	0.06	0.0006
2	危险废物	50 ^①	2 ^②	0.04
3	合计	--	--	0.0406

注：①来源：《浙江省环境风险评估技术指南（修订版）》表 1；②危险废物为危废仓库最大储存量。

由上计算可知，项目 Q 值为 $Q < 1$ ，有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，本次环评不进行专项评价。

2、风险物质影响途径

根据生产情况，对生产过程中释放风险物质的扩散途径及环境影响情况见下表。

表4-17 风险物质的扩散途径及环境影响一览表

序号	环境风险单元	涉及物质	扩散途径及环境影响
1	原料库、生产车间等	甘油、乙醇等	发生火灾，污染大气，消防水影响水环境
2	危废仓库	危险废物	危废仓库发生火灾，污染大气，消防水影响水环境
3	检验室	检验试剂	检验室发生火灾，污染大气，消防水影响水环境；试剂泄漏污染大气，消防水影响水环境

3、环境风险防范措施及应急要求

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

(1) 总图布置安全措施

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

(2) 运输、输送过程的风险控制措施

要求运输途中司机进行安全及环保教育；由具有运输资质单位的专用车辆运输；运输前检查包装是否完整、密封，运输过程中要确保包装桶不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏；运输时严禁与酸类、氧化剂、食品及食品添加剂混运；运输车辆配备泄漏应急处理设备；运输途中防曝晒、雨淋，防高温。

(3) 储存、使用过程的风险控制措施

储存原料仓库，按照防火间距标准布置，对仓库及时检查；生产及原料仓库区严禁吸烟和使用明火，防止火源进入；设置明显标志；根据市场需求，制定生产计划，严格按计划采购、

随用随购，严格控制储存量；安全设施、消防器材齐备；制定各种操作规范，加强监督管理，严格安全、环保检查制度，避免环境事件的发生。

(4) 风险防范措施及隐患排查要求

根据《关于加强工业企业环保设备设施安全生产工作指导意见》(浙应急基础[2022]143号，浙江省应急管理厅，浙江省生态环境厅)，企业要把环保设施安全落实到生产经营工作全过程各方面，建立环保设施台账和维护管理制度，对环保设施操作、危险作业等相关岗位人员开展安全操作规程、风险管控、应急处置等专项安全培训教育。要依法依规开展环保设施安全风险辨识管控和隐患排查治理，定期进行安全可靠性鉴定，设置必要的安全监测监控系统 and 连锁保护，严格日常安全检查。要严格执行吊装、动火、登高、有限空间、检维修等危险作业审批制度，落实安全隔离措施，实施现场安全监护，配齐应急处置装备，确保环保设施安全、稳定、有效运行。

(5) 应急预案编制

企业应参照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理实施办法(试行)》(环发[2015]4号)等相关文件要求进行环境事件应急防范，参照《环境应急资源调查指南(试行)》，配备相应的应急物资(如个人防护类物资、污染控制物资、围堵物资、处理处置物资等)、设施设备等，并结合实际情况，开展应对环境应急事件的培训、宣传和必要的应急演练。

4、环境风险分析结论

落实环境风险防范措施及应急要求，可以将环境风险控制在可控范围内。

4.2.7 监测计划

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)，制定污染源监测方案如下。

表4-18 监测计划

类别	监测点	监测项目	监测频率
废气	四周厂界	颗粒物、非甲烷总烃	1次/年
废水	废水总排口	流量、pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、悬浮物、五日生化需氧量	1次/年
噪声	厂区四周边界	Leq(A)	1次/季度

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	厂区内	NMHC	/	《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)
	厂界	颗粒物、NMHC	/	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织排放标准
地表水环境	DW001(全厂废水总排口)	COD、氨氮	清洗废水、检验室废水、纯水制备浓水、纯化水系统过滤介质反洗水、蒸汽冷凝水与经化粪池处理的生活污水一起纳管排放。	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准
声环境	噪声	Leq (A)	基础减震、隔声门窗。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3级标准
固体废物	一般工业固废出售综合利用；危险废物委托有资质单位处置，厂内暂存期间，企业在厂区内按危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作；生活垃圾、废培养基委托环卫部门清运。建立工业固体废物管理台账，危险废物执行转移联单制度。			
土壤及地下水污染防治措施	企业应做好日常地下水、土壤防护工作，环保设施及相关防渗系统应定时进行检修维护，一旦发现污染物泄漏应立即采取应急响应，截断污染源并根据污染情况采取土壤、地下水保护措施。			
环境风险防范措施	1、建立化学品环境风险管理制度，建立应急救援队伍和物资储备。 2、不断充实和完善应急防范的各项措施。			
生态保护措施	无			
其他环境管理要求	<p>1、竣工环境保护验收</p> <p>根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目建设完成后需由企业组织对配套建设的环保设施进行自主验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环保设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。</p> <p>2、排污许可证管理</p> <p>根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目行业类别为“二十二、医药制造业 27—59 卫生材料及医药用品制造 277”，排污许可管理类别为登记管理，同时项目还涉及“三十、专用设备制造业 35—84 医疗仪器设备及器械制造 358”，排污许可管理类别为登记管理。综合判定，项目排污许可管理类别应为登记管理。</p> <p>3、日常管理</p> <p>①落实监测监控制度，按照监测要求开展废水、废气、噪声监测；</p>			

	<p>②应建立环境管理台账制度，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作，包括污染治理设施运行管理信息、危险废物管理信息、监测记录信息等。台账记录频次和内容须满足排污许可证环境管理要求，台账保存期限不得少于五年。</p>
--	---

六、结论

美潮（海宁）医疗器械有限公司“医用牙齿洁白仪、医用透明质酸钠凝胶”等医疗器械项目位于浙江省海宁市长安镇栋梁路73号，租赁租用浙江海川电子科技产业园工业厂房，不新增用地。

项目选址符合海宁市“三线一单”生态环境分区管控要求；项目排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准，符合总量控制要求；符合国家和地方产业政策以及行业发展规划等要求。企业采取必要的风险防范对策和应急措施后，项目环境风险能够控制在可接受范围内。

从环保审批原则及建设项目其他要求符合性的角度分析，项目在建设地点实施是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 单位：t/a

分类 \ 项目	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	颗粒物	/	/	/	/	/	/	/
	VOCs	/	/	/	0.12	/	0.12	+0.12
废水	废水量	/	/	/	555.264	/	555.264	+555.264
	COD	/	/	/	0.022 (0.028)	/	0.022 (0.028)	0.022 (0.028)
	氨氮	/	/	/	0.001 (0.003)	/	0.001 (0.003)	0.001 (0.003)
一般工业固 体废物	一般废包装材料	/	/	/	0 (1)	/	0 (1)	0 (1)
	废边角料及不合 格产品	/	/	/	0 (1.8)	/	0 (1.8)	+0 (1.8)
	废滤芯	/	/	/	0 (0.2)	/	0 (0.2)	+0 (0.2)
	废活性炭	/	/	/	0 (0.5)	/	0 (0.5)	+0 (0.5)
	废培养基	/	/	/	0 (0.097)	/	0 (0.097)	+0 (0.097)
危险废物	沾染化学品废包 装材料	/	/	/	0 (0.044)	/	0 (0.044)	+0 (0.044)
	检验室废物	/	/	/	0 (4.6)	/	0 (4.6)	+0 (4.6)
	废过滤网	/	/	/	0 (0.05)	/	0 (0.05)	+0 (0.05)

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①