

珠海星以医疗科技有限公司
研发及生产建设项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：珠海星以医疗科技有限公司

编制单位：珠海星以医疗科技有限公司

二〇二六年八月

建设单位信息

建设单位名称	珠海星以医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91440403MAE7BJ7T2T
建设单位法人代表	刘振涛
联系人及联系电话	***
建设单位通讯地址	珠海市斗门区乾务镇朝晖路 366 号 4 栋第 2 层 201
邮编	519100

报告编制单位信息

编制单位名称	珠海星以医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91440403MAE7BJ7T2T
编制单位法人代表	刘振涛
编制单位通讯地址	珠海市斗门区乾务镇朝晖路 366 号 4 栋第 2 层 201
编制人员及联系方式	***
邮编	519100

表一 项目基本情况

建设项目名称	珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目		
建设单位名称	珠海星以医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91440403MAE7BJ7T2T		
法人代表	刘振涛		
联系人	***	联系方式	***
环境影响报告名称	《珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目环境影响报告表》		
建设项目性质	新建项目		
行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造		
分类管理名录类别	二十四、医药制造业——49 卫生材料及医药用品制造 277 中的卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）（按《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 版））		
建设地点	珠海市斗门区乾务镇朝晖路 366 号 4 栋第 2 层 201		
主要产品名称	壳聚糖护创凝胶敷料、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒、聚乙烯醇栓塞微球、可溶性明胶海绵颗粒、祛疤膏、抗 HPV 凝胶		
设计生产能力	产品产能：壳聚糖护创凝胶敷料 10 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 5 万支/年、聚乙烯醇栓塞微球 5 万支/年、可溶性明胶海绵颗粒 5 万支/年、祛疤膏 5 万支/年、抗 HPV 凝胶 5 万支/年； 产品研发量：壳聚糖护创凝胶敷料 1.25 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 6250 支/年、聚乙烯醇栓塞微球 6250 支/年、可溶性明胶海绵颗粒 6250 支/年、祛疤膏 6250 支/年、抗 HPV 凝胶 6250 支/年		
实际生产能力	产品产能：壳聚糖护创凝胶敷料 10 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 5 万支/年、聚乙烯醇栓塞微球 5 万支/年、可溶性明胶海绵颗粒 5 万支/年、祛疤膏 5 万支/年、抗 HPV 凝胶 5 万支/年； 产品研发量：壳聚糖护创凝胶敷料 1.25 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 6250 支/年、聚乙烯醇栓塞微球 6250 支/年、可溶性明胶海绵颗粒 6250 支/年、祛疤膏 6250 支/年、抗 HPV 凝胶 6250 支/年		
建设项目环评时间	2025 年 5 月 16 日	开工建设时间	2025 年 6 月 2 日
环保设施竣工时间	2025 年 8 月 20 日	环保设施调试时间	2025 年 8 月 22 日~2025 年 9 月 21 日
验收现场监测时间	2025 年 8 月 29 日~2025 年 8 月 30 日		

环评报告表 审批部门	珠海市生态环境局		环评报告表 编制单位	广州市中扬环保工程有限公司	
环评批复情况	《珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目环境影响报告表的批复》 珠环建表（2025）122号； 2025年5月16日； 珠海市生态环境局				
环保设施 设计单位	珠海星以医疗科技有限公司		环保设施施 工单位	珠海星以医疗科技有限公司	
环保设施 监测单位	广东三正检测技术有限公司				
投资总概算	1000 万元	环保投资总概算	50 万元	比例	5%
实际总投资	1000 万元	实际环保投资	50 万元	比例	5%
验收监测依据	1) 《中华人民共和国生态环境法典》（中华人民共和国主席令 第七十号，2026年8月15日起实施）； 2) 《国务院关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》（国务院令（2017）682号），2017年10月； 3) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》国环规环评（2017）4号，2017年11月； 4) 《关于发布<建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类>的公告》（公告2018年第9号），2018年5月； 5) 《广东省环境保护厅关于转发环境保护部<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的函》（粤环函（2017）1945号），2017年12月； 6) 《珠海市生态环境局关于做好建设项目竣工环境保护验收的通知》，珠海市生态环境局，2020年12月25日； 7) 《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知>》（环办环评函（2020）688号），国家生态环境部，2020年12月13日； 8) 《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），2017年6月； 9) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）； 10) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）； 11) 《广东省污染源排污口规范化设置导则》（粤环（2008）42号）； 12) 《珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目环境影响报告表》，2025年5月； 13) 《珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目环境影响报告表的批复》（珠环建表（2025）122号），2025年5月16日；				

	14)《固定污染源排污登记表》、《固定污染源排污登记回执》(登记编号:91440403MAE7BJ7T2T001W),2025年08月20日; 15)《危险废物(液)处理服务合同》(25GDZHZJ00309),珠海市东江环保科技有限公司; 16)广东三正检测技术有限公司《检测报告》(报告编号:SZT202508914); 17)珠海星以医疗科技有限公司其他相关资料。
验收监测评价标准、标号、级别、限值	(1)生活污水、生产废水执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准。 (2)有组织排放:氯化氢、颗粒物、甲醛和NMHC有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值;硫酸雾和甲醇执行广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级标准限值;臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表2排放限值。 (3)无组织排放:厂区内VOCs无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1厂区内VOCs无组织排放限值;氯化氢和甲醛无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值要求;颗粒物、硫酸雾和甲醇执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放浓度限值; 臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1新扩改建二级标准值。 (4)《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准。 具体标准数值见表1-1至表1-3。

表1-1 水污染物排放执行标准 单位:mg/L,除pH(无量纲)

污染物	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	动植物油	总磷	总氮	LAS	石油类
标准限值	6~9	500	300	400	/	100	/	/	20	20

注:执行广东省《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准。

表1-2 项目有组织废气排放标准一览表

序号	污染物项目	执行标准	有组织排放(排放高度25m)	
			最高允许排放浓度(mg/m ³)	最高允许排放速率(kg/h)
1	NMHC	《制药工业大气污染物排放标准》	60	/
2	颗粒物	(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值	20	/

3	甲醛		5	/
4	氯化氢		30	/
5	硫酸雾	广东省地方标准《大气污染物排放限值》 (DB44/27-2001) 第二时段二级标准	35	2.3
6	甲醇		190	7.75
7	臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表2 恶臭污染物排放标准值	/	6000 (无量纲)

注：本项目排气筒高度为25米，未高出周围200m半径范围的最高建筑5m以上，应按标准排放速率限值的50%执行。

表1-3 项目无组织废气排放标准一览表

序号	污染物	执行标准	无组织排放监控浓度限值	
			监控点	浓度 (mg/m ³)
1	NMHC	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表C.1厂区内VOCs无组织排放限值	厂区内	6 (监控点处1h平均浓度值)
			厂区内	20 (监控点处任意一次浓度值)
2	甲醛	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019) 表4企业边界大气污染物浓度限值	厂界	0.20
3	氯化氢		厂界	0.20
4	颗粒物	广东省地方标准《大气污染物排放限值》 (DB44/27-2001) 第二时段无组织排放浓度限值	厂界	1.0
5	硫酸雾		厂界	1.2
6	甲醇		厂界	12
7	臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中表1 恶臭污染物厂界标准新扩改建二级标准	厂界	≤20 无量纲

表1-4 噪声执行排放标准

厂界位置	类别	昼间	夜间
四周厂界	3类	65dB(A)	55dB(A)

注：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。

验收范围与内容：

验收范围为新建项目环境影响报告表及其环评批复中的建设内容及配套的污染防治措施。

项目变动情况:

经现场调查核实及对照环评报告及批复文件要求,项目在工艺流程、工程建设内容、原辅材料、产品规模、实际总投资,污染物产生、废气、污水处理设施及去向和固体废物处理处置等均与环评报告表及批复文件基本一致。主要变动情况为:

生产车间减少部分设备,增加1台通风式灭菌柜、1台标签打印机和成品包装、存放用的设备;研发实验室减少部分设备,增加1台低温恒温反应浴、1台医用离心机、1台pH计和样品存放用的设备;实验室增加部分物理检测仪器。

上述新增设备均为辅助性、检测性设备,位于生产末端或独立实验室,不参与主体生产流程,未增加生产批次或运行时间,不改变产品品种及规模,各产品产能与环评批复一致。本次变动未新增化学试剂使用,通风式灭菌柜仅产生水蒸气,标签打印机无VOCs挥发,研发及检测设备均为物理操作或密闭微量实验,废气、废水、固废均未新增污染因子,废活性炭等危废产生量不增加。灭菌冷凝水为清净下水,不增加污水处理负荷。

本项目工程建设性质未发生变化,本次变动仅涉及部分辅助及检测设备的增减,新增设备均为辅助性、检测性设备,不改变主体工艺流程、不新增产品品种及产能、不新增占地及化学试剂使用,废气、废水、固废产生及排放情况与原环评基本一致,对照《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),工程建设内容未出现重大变动。

表二 工程建设内容

工程建设内容:

一、地理位置与平面布置

本项目位于珠海市斗门区乾务镇朝晖路 366 号 4 栋第 2 层 201 (中心地理位置: 东经 113 度 7 分 2.167 秒, 北纬 22 度 10 分 20.437 秒), 租用现有厂房进行生产。本项目的性质为新建。本项目环保投资 50 万元, 环保投资占比 5%。本项目设计生产产能为: 壳聚糖护创凝胶敷料 10 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 5 万支/年、聚乙烯醇栓塞微球 5 万支/年、可溶性明胶海绵颗粒 5 万支/年、祛疤膏 5 万支/年、抗 HPV 凝胶 5 万支/年; 同时设计产品研发量: 壳聚糖护创凝胶敷料 1.25 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 6250 支/年、聚乙烯醇栓塞微球 6250 支/年、可溶性明胶海绵颗粒 6250 支/年、祛疤膏 6250 支/年、抗 HPV 凝胶 6250 支/年。本项目总占地面积 2728.37 平方米, 总建筑面积 2728.37 平方米。

项目的建设地点与环评及环评批复要求一致, 没有发生变动。

项目地理位置图、平面布置图分别见附图1、附图2。

项目四至环境现状为: 所在建筑物一层为其他企业仓库, 三层为珠海方宇机电有限公司厂房, 二层其他区域及四层均为空厂房。所在建筑物东侧距离富山工业城D区工业厂房64米, 所在建筑物北侧距离富山工业城E区工业厂房101米, 所在建筑物西侧距离富山工业城F区F4栋工业厂房25米, 所在建筑物南侧距离富山工业城F区F2栋工业厂房25米。项目卫星四至图见附图3。

项目周围主要环境保护目标分布情况与环评文件中的描述情况一致。本项目厂界外 500 米范围内无自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域等保护目标。

二、建设内容

珠海星以医疗科技有限公司位于珠海市斗门区乾务镇朝晖路 366 号 4 栋第 2 层 201 (中心位置: 东经 113 度 7 分 2.167 秒, 北纬 22 度 10 分 20.437 秒)。本项目所用厂房为租赁厂房, 总占地面积 2728.37 平方米, 总建筑面积 2728.37 平方米。本项

目总投资 1000 万元，其中环保投资 50 万元，占总投资的 5%，设计产能为壳聚糖护创凝胶敷料 10 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 5 万支/年、聚乙烯醇栓塞微球 5 万支/年、可溶性明胶海绵颗粒 5 万支/年、祛疤膏 5 万支/年、抗 HPV 凝胶 5 万支/年；同时设计产品研发量：壳聚糖护创凝胶敷料 1.25 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 6250 支/年、聚乙烯醇栓塞微球 6250 支/年、可溶性明胶海绵颗粒 6250 支/年、祛疤膏 6250 支/年、抗 HPV 凝胶 6250 支/年。本项目雇佣员工 50 人，工作班制为 1 班制，每班 8 小时，年生产天数为 300 天，不设食宿，不设发电机、锅炉和中央空调。

表2-1 项目建设内容

名称		环评报告及批复建设内容	实际建设内容	相符性说明
主体工程		生产车间、研发实验室等， 建筑面积 2728.37 平方米	生产车间、研发实验室等， 建筑面积 2728.37 平方米	实际建设规模与环评及批复内容一致，变动情况主要为生产车间增加 1 台通风式灭菌柜、1 台标签打印机和成品包装、存放用的设备；研发实验室增加 1 台低温恒温反应浴、1 台医用离心机、1 台 pH 计和样品存放用的设备；实验室增加部分物理检测仪器，检测设备基本不产污，不属于重大变动
辅助公用工程	供电系统	由市政电网供给	由市政电网供给	实际供电系统情况与环评及批复内容一致
	供水系统	由市政管网供给	由市政管网供给	实际供水系统与环评及批复内容一致
	排水系统	(1) 雨污分流； (2) 雨水经管道收集后汇入工业城雨水管网； (3) 纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水属于生产废水，但水质简单，污染物含量低，经生产废水排放口（DW002）直接排入市政污水管网；生活污水经三级化粪池预处理后经生活污水排放口（DW001）排入市政污	(1) 雨污分流； (2) 雨水经管道收集后汇入工业城雨水管网； (3) 纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水属于生产废水，但水质简单，污染物含量低，经生产废水排放口（DW002）直接排入市政污水管网；生活污水经三级化粪池预处理后经生活污水排放口（DW001）排入市政污	实际排水系统与环评及批复内容一致

		水管网引至珠海市富山江湾（工业）水质净化厂进行深度处理，处理达标后尾水排入黄茅海海域。其他生产废水不外排，交由有资质的单位处理。 目前因项目周边市政排水设施正在完善中，项目投产后若排水设施还未完善则临时采用槽罐车转运废水至二围北污水泵站集中收集处理。	水管网引至珠海市富山江湾（工业）水质净化厂进行深度处理，处理达标后尾水排入黄茅海海域。其他生产废水不外排，交由有资质的单位处理。 目前因园区周边市政排水设施正在完善中，为优化园区环境管理，提高废水收集转运效率，降低各企业独立运营成本及运输过程中的环境风险，统一由园区（珠海市富山工业园管理委员会）负责采用槽罐车转运废水至二围北污水泵站集中收集处理。项目排水情况说明详见附件 7。	
环保工程	废水处理	纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水水质较简单，排入市政污水管网；生活污水经化粪池处理后接入市政污水管网，排入富山江湾（工业）水质净化厂处理	纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水水质较简单，排入市政污水管网；生活污水经化粪池处理后接入市政污水管网，排入富山江湾（工业）水质净化厂处理	实际废水处理措施与环评及批复内容一致
	废气处理	项目生产、实验检验及研发废气经车间整体密闭负压收集后经“二级活性炭吸附”装置处理后，再通过排气筒（DA001）引至 25m 高空排放。	项目生产、实验检验及研发废气经车间整体密闭负压收集后经“二级活性炭吸附”装置处理后，再通过排气筒（DA001）引至 25m 高空排放。	实际废气处理措施与环评及批复内容一致
	噪声处理	消声、减振、隔音等措施，选用低噪声设备	消声、减振、隔音等措施，选用低噪声设备	实际噪声处理措施与环评及批复内容一致
	固体废物	设立专用一般固废堆放场地（面积 5 平方米）、危险废物暂存间（面积 9.33 平方米），堆场应有防渗漏、防雨、防风设施	设有一般固废堆放场地（面积约 5 平方米）、危险废物暂存间（面积约 10 平方米），堆场设有防渗漏、防雨、防风设施	实际固体废物处理措施与环评及批复内容一致
投资情况	投资情况	项目总投资 1000 万元，其中环保投资 50 万元。	项目总投资 1000 万元，其中环保投资 50 万元。	实际投资情况与环评及批复内容一致

三、生产规模

项目实际产品生产规模与环评及其批复内容一致，没有发生变化。

表2-2 项目产品及产能一览表

序号	产品名称	设计产量	实际产量	变化情况
1	壳聚糖护创凝胶敷料	10 万支	10 万支	无变化。实际产能与环评及批复内容一致
2	聚乙烯醇泡沫栓塞微粒	5 万支	5 万支	
3	聚乙烯醇栓塞微球	5 万支	5 万支	
4	可溶性明胶海绵颗粒	5 万支	5 万支	
5	祛疤膏	5 万支	5 万支	
6	抗 HPV 凝胶	5 万支	5 万支	

表2-3 项目研发产品研发量一览表

序号	产品名称	设计产量	实际产量	变化情况
1	壳聚糖护创凝胶敷料	1.25 万支	1.25 万支	无变化。实际产能与环评及批复内容一致
2	聚乙烯醇泡沫栓塞微粒	6250 支	6250 支	
3	聚乙烯醇栓塞微球	6250 支	6250 支	
4	可溶性明胶海绵颗粒	6250 支	6250 支	
5	祛疤膏	6250 支	6250 支	
6	抗 HPV 凝胶	6250 支	6250 支	

四、主要设备情况

项目实际生产设备情况是生产车间减少部分设备，增加1台通风式灭菌柜、1台标签打印机和成品包装、存放用的设备；研发实验室减少部分设备，增加1台低温恒温反应浴、1台医用离心机、1台pH计和样品存放用的设备；实验室增加部分物理检测仪器。

表2-4 项目实际主要生产及研发设备一览表

单元	主要工序	设备名称	规格型号/尺寸	环评及批复的设备数量/台	实际使用设备数量/台	增加量(变化情况)/台	所在位置
生产	称量	电子天平	YK-LP3000	1	1	0(无变化)	溶液制备间

			2				
	称量	电子天平	YK-LP3003	1	1	0(无变化)	分装间
	溶解	双层玻璃反应釜	YSF-5L	1	1	0(无变化)	溶液制备间
	溶解	双层玻璃反应釜	3L	1	0	-1	溶液制备间
	溶解	高低温一体机	DFY-5/25	2	0	-2	溶液制备间
	溶解	低温恒温反应浴	DFY-5L/20	0	1	+1	溶液制备间
	搅拌	电动搅拌器	D2010W	4	0	-4	溶液制备间
	发泡	高速剪切乳化机	/	1	0	-1	溶液制备间
	乳化	膜乳化设备	/	1	0	-1	溶液制备间
	干燥	鼓风干燥箱	BJPX-HGZ138	2	1	-1	干燥间
	干燥	真空干燥箱	/	1	0	-1	干燥间
	冻干*	冷冻干燥机	SCIENTZ-160F/B	1	1	0(无变化)	动力间
	灭菌*	立式压力蒸汽灭菌器	BKQ-B75II	1	1	0(无变化)	研发实验室
	灭菌*	通风式灭菌柜	TQD0.6	0	1	+1	灭菌间
	粉碎*	粉碎机	/	1	1	0(无变化)	精制间
	灌装*	陶瓷泵灌装机	0.2-6ml	3	1	-2	分装间
	灌装*	半自动立式灌装机	ZRHSGZJ01	1	0	-1	
	清洗	超声波清洗机	/	1	1	0(无变化)	清洗间
	包装	自动薄膜封口机	FR-900M	0	1	+1	外包间
	包装	收缩包装机	300X150	0	1	+1	外包间
	包装	脚踏封口机	SF-400	0	1	+1	外包间
	产品批号标识	标签打印机	ZD421CN	0	1	+1	标签间
	存放	冷柜	GK-FL-1200	0	1	+1	成品库
研发	称量	电子天平	YK-LP30002	1	1	0(无变化)	研发实验室
	称量	电子天平	FA2204B	1	1	0(无变化)	研发实验室
	溶解	低温冷却液循环泵	DLSB-5/20	1	1	0(无变化)	分析室
	溶解	恒温磁力搅拌器	08-2G	2	1	-1	研发实验室
	溶解	智能恒温电热套	ZNHW-1L	2	1	-1	研发实验室
	溶解	数显恒温水浴锅	HH-S6	1	0	-1	研发实验室
	搅拌	电动搅拌器	D2010W	3	1	-2	研发实验室

	搅拌	均质机	VS-35S	1	0	-1	研发实验室
	干燥	电热鼓风干燥箱	BJPX-HGZ75	2	1	-1	研发实验室
	干燥	真空干燥箱	/	1	0	-1	研发实验室
	粉碎	多功能粉碎机	2500A	2	1	-1	研发实验室
	粉碎	台式连续投料粉碎机	DF-20A	1	1	0(无变化)	研发实验室
	反应	低温恒温反应浴	DFY-5L/20	0	1	+1	研发实验室
	清洗	智能型超声波发生器	HD-S	1	1	0(无变化)	研发实验室
	离心	医用离心机	BL-4	0	1	+1	研发实验室
	灭菌	立式蒸汽灭菌器	BKQP-75L	1	0	-1	研发实验室
	检测	pH 计	pHS-25	0	1	+1	研发实验室
	存放	无霜冷藏冷冻箱	BCD-228WH	0	1	+1	研发库房
辅助	提供稳定环境	空气压缩系统设备	UW5.5-8	1	1	0(无变化)	空调机房
		臭氧发生器	TY-B180	0	1	+1	空调机房
		洁净空调（生产车间）	VAC2326A50HH	0	1	+1	空调机房
		蠕动泵	T600	1	1	0(无变化)	溶液制备间
	制备纯化水	纯化水设备	CSR-2-500	1	1	0(无变化)	纯水机房
	制备注射水	注射水设备	LD-300	1	1	0(无变化)	

注：1、溶解工序的低温恒温反应浴为高低温一体机替代设备，不增加产品产能。
2、打*的表示生产和研发共用设备；
3、更正部分设备名称：低温冷却液循环泵在环评中申报名称为循环水式多用真空泵；台式连续投料粉碎机在环评中申报名称为球磨机；
4、将清洗间中的一台超声波清洗机移动至研发实验室。

表2-5 项目实际实验检验设备一览表

序号	设备名称	规格型号/尺寸	环评及批复的设备数量/台	实际使用设备数量/台	增加量（变化情况）/台	所在位置
1	洁净工作台	BBS-DDC	2	2	0（无变化）	实验室
2	生物安全柜	BSC-1100IIA2-X	1	1	0（无变化）	
3	立式蒸汽灭菌锅	BKQP-75L	2	1	-1	
4	生化培养箱	BKQ-B75II	1	1	0（无变化）	
5	pH 计	pHS-3E	2	1	-1	

6	电导率仪	DDS-307A	0	1	+1
7	数显恒温水浴锅	DXY-6TF	1	1	0（无变化）
8	电子天平	FA2204B	2	1	-1
9	数字式噪音计	SM450	0	1	+1
10	分体式照度计	PP725	0	1	+1
11	数字式温湿度计	UT33S	0	1	+1
12	手持式压差计	DP550	0	1	+1
13	隔膜泵	HTY-30B	0	1	+1
14	微生物检测过滤 支架	HTY-303A	0	1	+1
15	智能型不锈钢电 热板	LC-DB-2AB	0	1	+1
16	总有机碳（TOC） 分析仪	ZW-UC1000B	1	1	0（无变化）
17	尘埃粒子计数器	SX-L310T	1	1	0（无变化）
18	压缩空气检测器	SX-JYF-001	0	1	+1
19	浮游菌采样器	SX-JCQ-5	1	1	0（无变化）
20	电热鼓风干燥箱	BJPX-HGZ75	1	1	0（无变化）
21	电热鼓风干燥箱	BJPX-HGZ54	1	1	0（无变化）
22	热敏式风速风量 计	AR866A	1	1	0（无变化）
23	风量仪	FL-1	1	1	0（无变化）
24	无霜冷藏冷冻箱	BCD-226WH	1	1	0（无变化）
25	旋涡混合器	MX-Mini	0	1	+1
26	旋转流变仪	MARS iQ Air	1	1	0（无变化）
27	气相色谱仪	GC-2010PLU S	1	1	0（无变化）
28	澄明度检测仪	YB-3	1	1	0（无变化）
29	智能电子拉力试 验机	TST-01M	0	1	+1
30	密封试验仪	LEAK-01	1	1	0（无变化）
31	全（半）自动凯 氏定氮仪	GK-600	1	1	0（无变化）
32	高效液相色谱仪	LC-20AT	1	1	0（无变化）
33	数显旋转式粘度 计	NDJ-5S 型	1	1	0（无变化）
34	微生物限度检测 仪	ZW-300A	1	1	0（无变化）

35	生物显微镜（含 CCD）	XSP-1600	1	1	0（无变化）
36	可见分光光度计	722G	1	1	0（无变化）
37	马弗炉	SX2-2.5-10C	1	1	0（无变化）
38	快速水分检测仪	SN-SH-10A	1	1	0（无变化）
39	微压缩测试仪	MicroTester G2	1	1	0（无变化）
40	预灌封注射器	500 支	1500 支	1500 支	0（无变化）
41	5ml 注射器	200 支	500 支	500 支	0（无变化）
42	10ml 注射器	200 支	500 支	500 支	0（无变化）
	移液器枪头 200ul	300	300	300	0（无变化）
43	移液器枪头 1000ul	500	500	500	0（无变化）
44	移液器枪头 5000ul	200	500	500	0（无变化）
45	移液器 1000ul	2 支	2 支	2 支	0（无变化）
46	移液器 20-200ul	2 支	2 支	2 支	0（无变化）
47	移液器 5000ul	2 支	2 支	2 支	0（无变化）
48	液相色谱仪进样针	2 支	2 支	2 支	0（无变化）
49	西林瓶 10ml	500 支	500 支	500 支	0（无变化）
注：增加部分物理检测仪器，总体上不增加检测量，废气、废水、固废均未新增污染因子，产污情况不变。					

五、劳动定员及工作制度

本项目雇佣工作人员 50 人，所有岗位均实行 1 班制，每班工作 8 个小时，年工作天数为 300 天，所有员工均不在项目内食宿。

原辅材料消耗及水平衡：

一、原辅材料情况

本项目使用的主要原辅材料情况详见表2-6。项目实际使用的原辅材料情况与环评文件申报情况一致。

表2-6 项目产品主要原辅材料情况一览表

产品名称	主要原材料名称	环评文件设计	实际年用量 (以调试期)	包装规格	储存位置	储存形式	使用环节
------	---------	--------	-----------------	------	------	------	------

		年使用 量(千克)	间用量折 算) (千克)				
壳聚糖护 创凝胶敷 料	羟丁基壳聚糖	2	2	50g/瓶	原辅料库	常温	溶解工序
	丙三醇	1.4	1.4	500g/瓶	原辅料库	常温	溶解工序
	纯化水	96.8	96.8	/	/	/	溶解工序
	预灌封注射器	10万只	10万只	100只/盒	原辅料库	常温	产品内包装
	铝塑袋	10万只	10万只	1000只/包	原辅料库	常温	产品外包装
	包装盒	10万只	10万只	5000只/件	原辅料库	常温	产品外包装
聚乙烯醇 泡沫栓塞 微粒	聚乙烯醇	6	6	2500g/桶	原辅料库	常温	溶解工序
	甲醛	4	4	500ml/瓶	试剂柜	常温	交联工序
	98%浓硫酸	2	2	500ml/瓶	危化品柜	常温	配置 PVA 溶液 (自配成 50% 硫酸)
	淀粉	3	3	500g/瓶	原辅料库	常温	配置 PVA 溶液
	0.2%稀盐酸	10	10	500ml/瓶	试剂柜	常温	清洗工序
	纯化水	50	50	/	/	/	溶解工序
	西林瓶(含胶塞和 铝盖)	5万只	5万只	1300只/箱	原辅料库	常温	产品内包装
	铝塑袋	5万只	5万只	5000只/件	原辅料库	常温	产品外包装
	包装盒	5万只	5万只	5000只/件	原辅料库	常温	产品外包装
聚乙烯醇 栓塞微粒	戊二醛	2.5	2.5	500ml/瓶	试剂柜	常温	乳化、交联工序
	聚乙烯醇	10	10	2500g/桶	原辅料库	常温	溶解工序
	液体石蜡	250	250	10L/桶	原辅料库	常温	乳化、交联工序
	醋酸纤维素	2	2	500g/瓶	原辅料库	常温	乳化、交联工序
	醋酸丁酸纤维素	2	2	500g/瓶	原辅料库	常温	乳化、交联工序
	乙酸乙酯	50	50	10L/桶	原辅料库	常温	清洗工序
	乙酸丁酯	50	50	10L/桶	原辅料库	常温	清洗工序
	2-丙烯酰胺-2-甲 基丙磺酸	5	5	100g/瓶	原辅料库	常温	溶解工序
	38%盐酸	1	1	500ml/瓶	试剂柜	常温	乳化、交联工序
	过硫酸钾	0.75	0.75	100g/瓶	试剂柜	常温	配置 PVA 改性 溶液
	活性蓝 4#	0.37	0.37	25g/瓶	原辅料库	常温	乳化、交联工序
	四甲基乙二胺	1.25	1.25	100g/瓶	试剂柜	常温	配置 PVA 改性 溶液
	司盘	1.25	1.25	500g/瓶	原辅料库	常温	乳化、交联工序

	正己烷	83	83	10L/桶	试剂柜	常温	清洗工序
	吐温	1.25	1.25	500g/瓶	原辅料库	常温	乳化、交联工序
	N, N-亚甲基双丙 烯酰胺	0.8	0.8	500g/瓶	原辅料库	常温	配置 PVA 改性 溶液
	纯化水	439	439	/	/	/	配置 PVA 改性 溶液
	西林瓶(含胶塞和 铝盖)	5 万只	5 万只	1300 只/箱	原辅料库	常温	产品内包装
	包装盒	5 万只	5 万只	5000 只/件	原辅料库	常温	产品外包装
可溶性明 胶海绵颗 粒	明胶	5.5	5.5	1000g/桶	原辅料库	常温	配置明胶溶液
	纯化水	30	30	/	/	/	配置明胶溶液
	西林瓶(含胶塞和 铝盖)	5 万只	5 万只	1300 只/箱	原辅料库	常温	产品内包装
	铝塑袋	5 万只	5 万只	5000 只/件	原辅料库	常温	产品外包装
	包装盒	5 万只	5 万只	5000 只/件	原辅料库	常温	产品外包装
祛疤膏	卡波姆	3	3	500g/瓶	原辅料库	常温	溶解工序
	纯化水	485.1	485.1	/	/	/	溶解工序
	二甲基硅油	5	5	1000g/瓶	原辅料库	常温	溶解工序
	甘油	5	5	500g/瓶	原辅料库	常温	溶解工序
	三乙醇胺	3	3	500g/瓶	原辅料库	常温	溶解工序
	尼泊金甲酯	0.5	0.5	100g/瓶	原辅料库	常温	溶解工序
	胶管	5 万只	5 万只	5000 只/件	原辅料库	常温	产品内包装
	包装盒	5 万只	5 万只	5000 只/件	原辅料库	常温	产品外包装
抗 HPV 凝 胶	β-葡萄糖	0.4	0.4	1kg/包	原辅料库	常温	溶解工序
	金银花提取物	0.6	0.6	1kg/包	原辅料库	常温	溶解工序
	乙二醇苯醚	0.6	0.6	500ml/瓶	原辅料库	常温	溶解工序
	羧甲基纤维素钠	4	4	1kg/包	原辅料库	常温	溶解工序
	透明质酸钠	0.6	0.6	1kg/包	原辅料库	常温	溶解工序
	纯化水	143.92	143.92	/	/	/	溶解工序
	一次性推注器	5 万只	5 万只	3000 只/包	原辅料库	常温	产品内包装
	铝箔袋	5 万只	5 万只	1000 只/包	原辅料库	常温	产品外包装
	包装纸盒	5 万只	5 万只	5000 只/件	原辅料库	常温	产品外包装

表2-7 项目研发主要原辅材料情况一览表

研发 产品名称	主要原材料 名称	环评文件 设计年使 用量(千 克)	实际年用量 (以调试期 间用量折算) (千克)	包装规 格	储存位置	储存 形式	使用环节
壳聚糖护创 凝胶敷料	羟丁基壳聚糖	0.25	0.25	50g/瓶	研发仓库	常温	研发溶解工序
	丙三醇	0.175	0.175	500g/瓶	研发仓库	常温	研发溶解工序
	纯化水	12.1	12.1	/	/	/	研发溶解工序
	预灌封注射器	1.25万只	1.25万只	100只/盒	研发仓库	常温	研发内包装
	铝塑袋	1.25万只	1.25万只	1000只/包	研发仓库	常温	研发外包装
聚乙烯醇泡 沫栓塞微粒	聚乙烯醇	0.75	0.75	500g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	甲醛	0.5	0.5	500ml/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发交联工序
	98%浓硫酸	0.25	0.25	500ml/瓶	研发实验室试剂柜	常温	配置研发 PVA 溶液 (自配成 50%硫酸)
	稀盐酸	1.25	1.25	500ml/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发清洗工序
	纯化水	6.25	6.25	/	/	/	研发溶解工序
	淀粉	0.375	0.375	500g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	配置研发 PVA 溶液
	西林瓶(含胶塞和铝盖)	6250只	6250只	1300只/箱	研发仓库	常温	研发产品内包装
聚乙烯醇栓 塞微球	戊二醛	0.3125	0.3125	500ml/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发乳化、交联工序
	液体石蜡	31.25	31.25	5000ml/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发乳化、交联工序
	2-丙烯酰胺-2-甲基丙磺酸	0.625	0.625	100g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	过硫酸钾	0.0938	0.0938	100g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发配置 PVA 改性溶液
	活性蓝 4#	0.0463	0.0463	25g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发乳化、交联工序
	四甲基乙二胺	0.1563	0.1563	100g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发配置 PVA 改性溶液
	司盘	0.1563	0.1563	500g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发乳化、交联工序
	吐温	0.1563	0.1563	500g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发乳化、交联工序
	正己烷	10.375	10.375	10L/桶	研发实验室试剂柜	常温	研发清洗工序

	聚乙烯醇	1.25	1.25	2500g/桶	研发仓库	常温	研发溶解工序
	醋酸纤维素	0.25	0.25	500g/瓶	研发仓库	常温	研发乳化、交联工序
	醋酸丁酸纤维素	0.25	0.25	500g/瓶	研发仓库	常温	研发乳化、交联工序
	乙酸乙酯	6.25	6.25	10L/桶	研发仓库	常温	研发清洗工序
	乙酸丁酯	6.25	6.25	10L/桶	研发仓库	常温	研发清洗工序
	38%盐酸	0.125	0.125	500ml/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发乳化、交联工序
	N,N-亚甲基双丙烯酰胺	0.1	0.1	500g/瓶	研发仓库	常温	研发配置 PVA 改性溶液
	纯化水	54.875	54.875	/	/	/	研发配置 PVA 改性溶液
	西林瓶(含胶塞和铝盖)	6250 只	6250 只	1300 只/箱	研发仓库	常温	研发产品内包装
可溶性明胶海绵颗粒	明胶	0.6875	0.6875	1000g/桶	研发实验室试剂柜	常温	研发配置明胶溶液
	纯化水	3.75	3.75	/	/	/	研发配置明胶溶液
	西林瓶(含胶塞和铝盖)	6250 只	6250 只	1300 只/箱	研发仓库	常温	研发产品内包装
抗 HPV 凝胶	β-葡萄糖	0.05	0.05	100g/包	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	金银花提取物	0.075	0.075	100g/包	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	乙二醇苯醚	0.075	0.075	25ml/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	羧甲基纤维素钠	0.5	0.5	100g/包	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	透明质酸钠	0.075	0.075	100g/包	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	纯化水	17.99	17.99	/	/	/	研发溶解工序
	一次性推注器	6250 只	6250 只	1000 只/包	研发仓库	常温	研发产品内包装
祛疤膏	卡波姆	0.375	0.375	500g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	纯化水	60.6375	60.6375	/	/	/	研发溶解工序
	二甲基硅油	0.625	0.625	1000g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	甘油	0.625	0.625	500g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	三乙醇胺	0.375	0.375	500g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	尼泊金甲酯	0.0625	0.0625	100g/瓶	研发实验室试剂柜	常温	研发溶解工序
	胶管	6250 只	6250 只	500 只/件	研发仓库	常温	研发产品内包装

表2-8 项目实验室主要原辅材料情况一览表

检验试剂名称	环评文件设计年 使用量(千克)	实际年用量(以调 试期间用量折算) (千克)	包装 规格	储存 位置	储存 形式	使用 环节
甲醛标准溶液	1	1	100ml/瓶	实验室试 剂柜	常温	实验检 验
乙酸	1	1	500ml/瓶			
乙酰丙酮	0.5	0.5	500ml/瓶			
乙酸铵	2	2	500g/瓶			
标准葡聚糖	0.5	0.5	5g/瓶			
三氯乙酸	1	1	500g/瓶			
无水乙醇	5	5	25L/瓶			
无水甲醇	1	1	1L/瓶			
纯精制白砂糖	2	2	500g/瓶			
热稳定 α -淀粉酶	0.1	0.1	100g/瓶			
硅藻土	2	2	250g/瓶			
浓盐酸	1	1	500ml/瓶			
纯化水	500	500	/			
1,2-环氧丁烷标 准品	0.5	0.5	500ml/瓶			
异丙醇标准品	0.5	0.5	500ml/瓶			
胰酪大豆胨琼脂 培养基	1	1	250g/瓶			
硫乙醇酸盐流体 培养基	0.5	0.5	250g/瓶			
胰酪大豆胨液体 培养基	0.5	0.5	250g/瓶			
沙氏葡萄糖琼脂 培养基	1	1	250g/瓶			

二、水平衡

本项目供水来自市政供水管网，项目用水主要为生活用水、生产用水（地面清洗用水）、纯水制备用水及反冲洗用水。项目年总用水量为1516.959t/a，其中生活用水量为1490t/a、地面清洗用水量为12.102t/a、纯水制备用水及反冲洗用水为14.857t/a。

项目年排放量为1347.318t/a，其中生活污水排放量约为1341t/a、内包装材料清洗废水排放量为0.061t/a、纯水制备浓水及反冲洗废水排放量合计约为6.257t/a。纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水属于生产废水，但水质简单，污染物含量低，经生产废水排放口（DW002）直接排入市政污水管网；生活污水经三级化粪池预处理后经生活污水排放口（DW001）排入市政污水管网引至珠海市富山江湾（工业）水质净化厂进行深度处理，处理达标后尾水排入黄茅海海域。其他生产废水不外排，交由有资质的单位处理。目前因项目周边市政排水设施正在完善中，外排废水由园区临时采用槽罐车转运废水至二围北污水泵站集中收集处理。

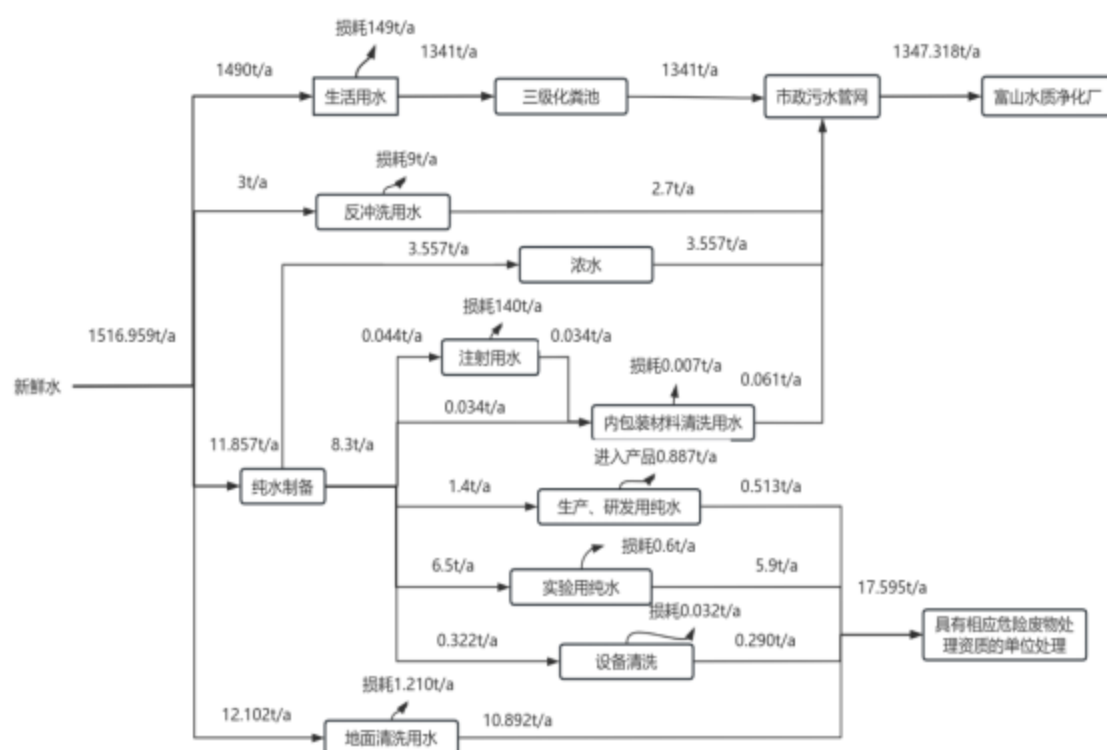
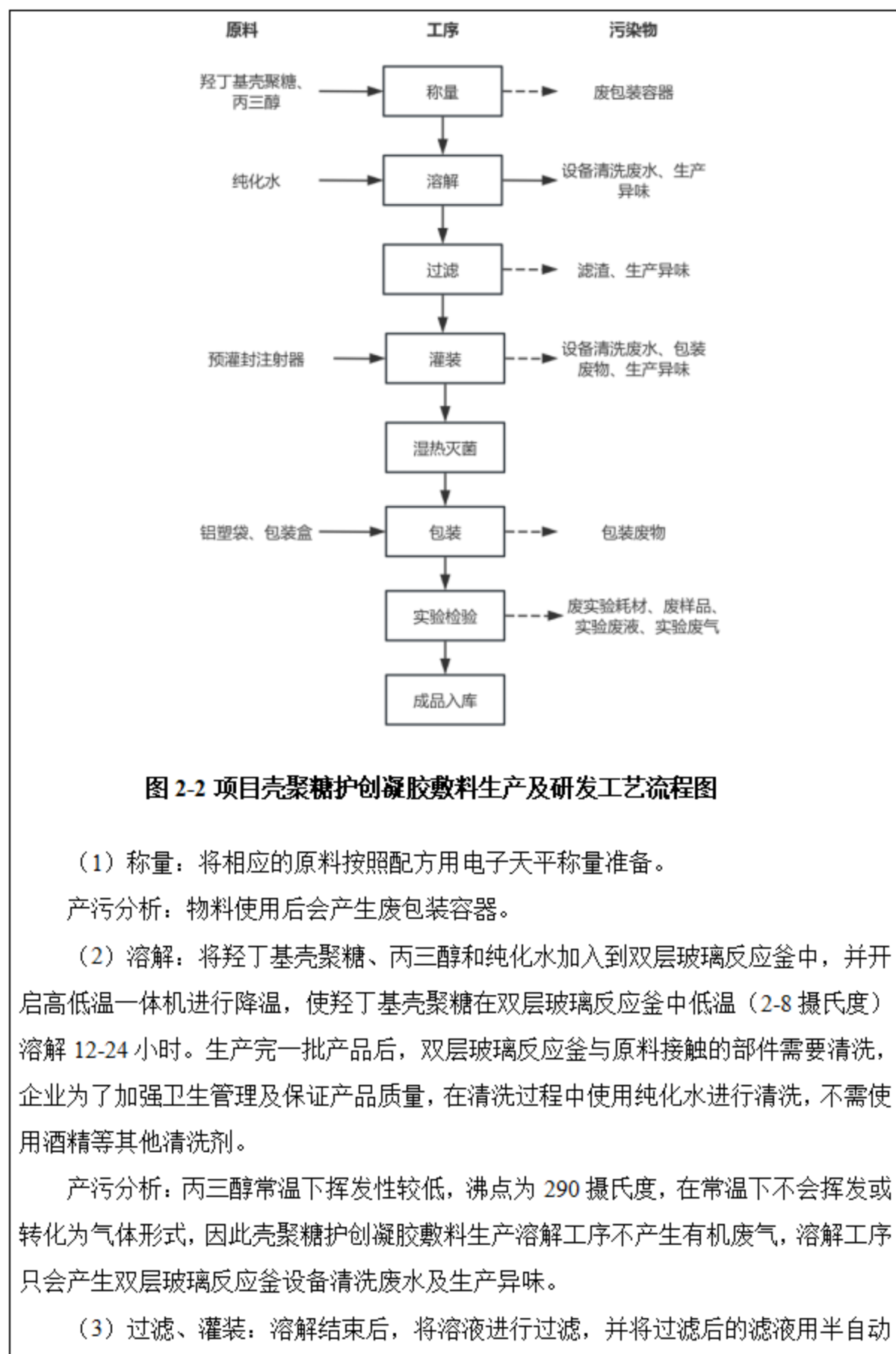


图2-1 项目水平衡图

主要工艺流程及产污环节：

本项目运营期生产及研发工艺流程简述及主要产污环节如下：

一、壳聚糖护创凝胶敷料生产工艺流程说明



立式灌装机灌装到预灌封注射器中。生产完一批产品后，半自动立式灌装机与原料接触的部件需要清洗，企业为了加强卫生管理及保证产品质量，清洗过程中使用纯化水进行清洗，不需使用酒精等其他清洗剂。

产污分析：过滤工序会产生滤渣，灌装工序会产生半自动立式灌装机设备清洗废水及生产异味。

（4）湿热灭菌：将灌封好的预灌封注射器使用湿热灭菌柜进行灭菌处理。

（5）包装：本项目用铝塑袋和包装盒将完成的产品进行包装。

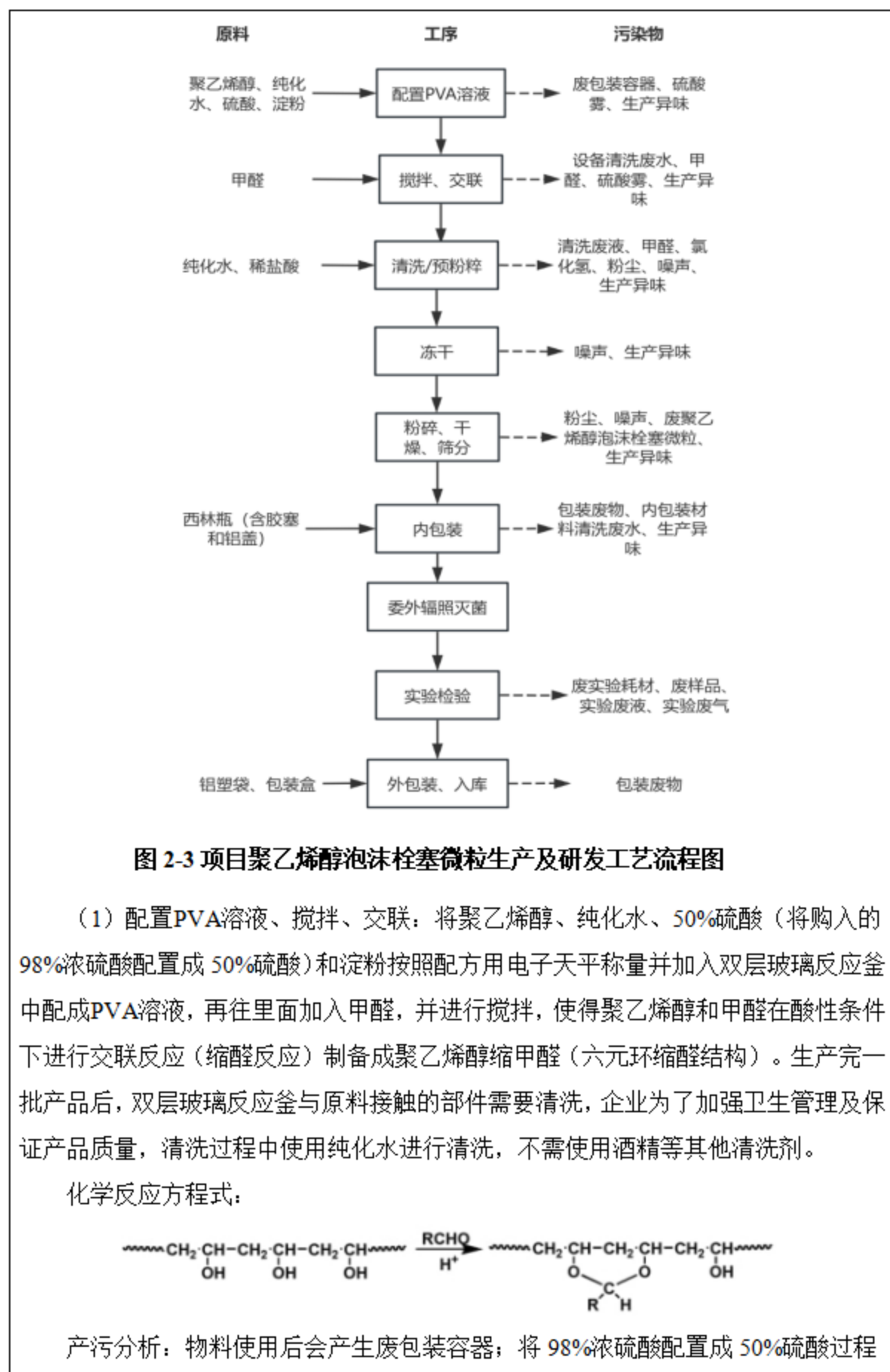
产污分析：包装工序会产生包装废物。

（6）实验检验：一批产品会抽取部分样品进行物理性质检验（主要包括粘度、相转变温度测试）以及初始污染菌检验、无菌检验等，并记录数据。

产污分析：部分实验检验会使用有机溶剂，因此会产生废实验耗材、废样品、实验废液和实验废气。

（7）成品入库：检验合格的产品送至成品库储存。

二、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒生产工艺流程说明



中会产生少量的硫酸雾；部分未反应完全的甲醛、50%硫酸在搅拌、交联过程中会挥发产生甲醛废气、硫酸雾、设备清洗废水及生产异味。

(2) 清洗、预粉碎：先用纯化水将半成品中未参与反应残留的甲醛和硫酸洗去，然后使用稀盐酸将半成品中残留的淀粉洗去，最后再使用纯化水将半成品表面的稀盐酸洗去后，进行干燥预粉碎。

产污分析：清洗过程中未参与反应的甲醛会挥发产生甲醛废气；剩下未挥发的甲醛、淀粉和酸会成为清洗废液；使用 0.2%稀盐酸将半成品中残留的淀粉洗去过程中会产生及少量的氯化氢及生产异味；此外预粉碎过程中会形成少量的粉尘。

(3) 冻干：将经过清洗除残工序后的聚乙烯醇泡沫栓塞微粒放在冻干机中，在 -10°C — -30°C 的温度下进行冰冻处理，冰冻时间需在半个小时以上。

产污分析：冻干过程中冻干机会产生噪声及生产异味。

(4) 粉碎、干燥、筛分：将冻干后的聚乙烯醇泡沫栓塞微粒放在粉碎机里进行粉碎处理，接着将粉碎后的聚乙烯醇泡沫栓塞微粒放在鼓风干燥箱中进行干燥处理，干燥后聚乙烯醇泡沫栓塞微粒依次经过筛分级。筛分后粒径偏大的重新进行粉碎，粒径偏小的成为废聚乙烯醇泡沫栓塞微粒。

产污分析：粉碎机粉碎过程中会产生粉尘、噪声及生产异味，筛分工序会产生不符合粒径要求的废聚乙烯醇泡沫栓塞微粒。

(5) 内包装：将符合粒径要求的聚乙烯醇泡沫栓塞微粒装入经过纯化水和注射用水依次清洗的西林瓶中进行分装压盖处理。

产污分析：内包装工序会产生包装废物及生产异味，西林瓶粗洗和精洗过程会产生内包装材料清洗废水。

(6) 委外辐照灭菌：将完成内包装的产品进行委外辐照灭菌处理。

(7) 实验检验：从委外辐照灭菌后的一批产品中抽取部分样品进行检验（主要包括交联剂残留（甲醛）、导管通过率、粒径测试）以及无菌检验等），并记录数据。

产污分析：部分实验检验会使用有机溶剂，因此会产生废实验耗材、废样品、实验废液和实验废气。

(8) 外包装、入库：检验合格的产品用铝塑袋和包装盒进行外包装，并打印产品批号标识，包装好的产品送至成品库储存。

产污分析：外包装工序会产生包装废物。

三、聚乙烯醇栓塞微球生产工艺流程说明

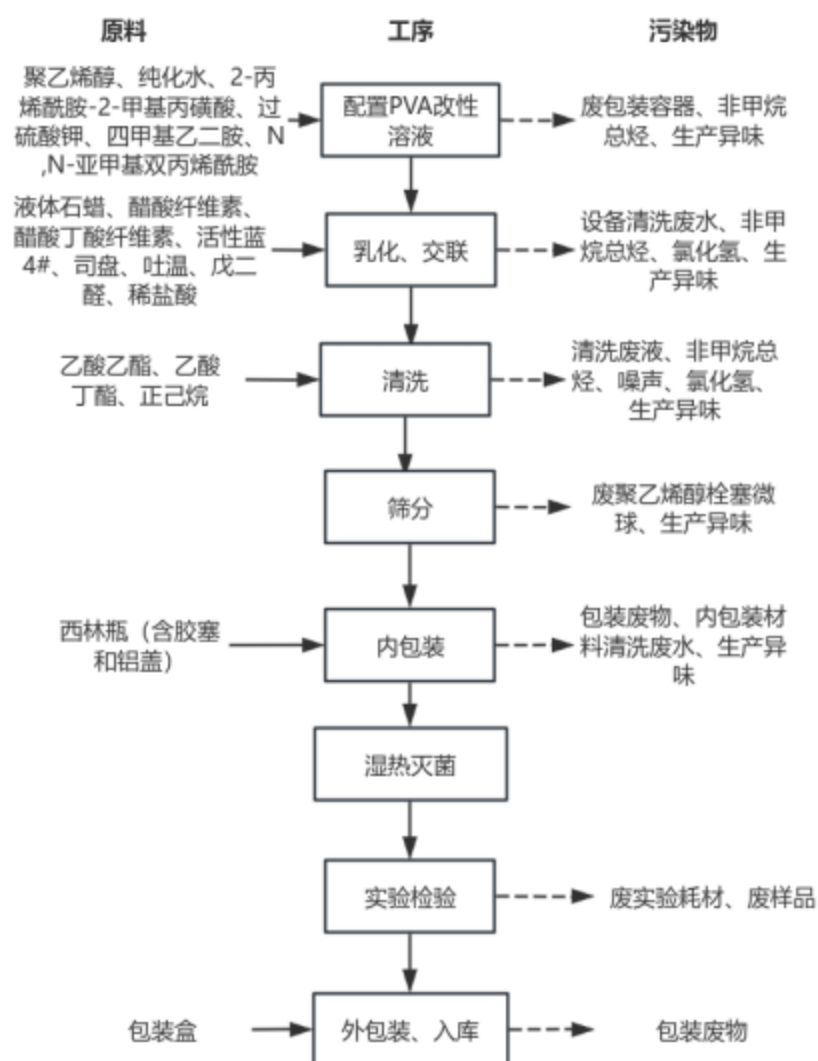


图 2-4 项目聚乙烯醇栓塞微球生产及研发工艺流程图

(1) 配置PVA改性溶液：将聚乙烯醇、纯化水、2-丙烯酰胺-2-甲基丙磺酸、过硫酸钾、四甲基乙二胺、N,N-亚甲基双丙烯酰胺按照配方用电子天平称量并配置成PVA改性溶液。

产污分析：物料使用后会产生废包装容器，包括废原料瓶、废原料桶等，配置PVA改性溶液过程中会产生有机废气及生产异味，有机废气以非甲烷总烃表征。

(2) 乳化、交联：将配成的PVA改性溶液加入到装有液体石蜡、醋酸纤维素、醋酸丁酸纤维素、活性蓝4#、司盘和吐温的双层玻璃反应釜中，并进行搅拌，使得其充分乳化。乳化一段时间后，向反应釜中加入戊二醛和稀盐酸进行交联反应（缩醛反应）制备成聚乙烯醇栓塞微球。生产完一批产品后，膜乳化设备与原料接触的部件

需要清洗,企业为了加强卫生管理及保证产品质量,清洗过程中使用纯化水进行清洗,不需使用酒精等其他清洗剂。

化学反应方程式:



产污分析:乳化、交联过程中会产生有机废气、氯化氢、生产异味以及设备清洗废水。

(2) 清洗:使用乙酸乙酯、乙酸丁酯和正己烷在常温状态下依次对聚乙烯醇栓塞微球进行清洗,以去除聚乙烯醇栓塞微球表面残留的液体。

产污分析:清洗过程中部分未参与交联反应的戊二醛和四甲基乙二胺、司盘会挥发产生有机废气,聚乙烯醇栓塞微球表面残留的盐酸挥发形成少量氯化氢,此外清洗工序会产生清洗废液及生产异味。

(3) 筛分:将清洗后的聚乙烯醇栓塞微球按照所需粒径采用不同目数的筛网进行筛分。筛分后粒径不符合的聚乙烯醇栓塞微球成为废聚乙烯醇栓塞微球。

产污分析:筛分工序会产生不符合粒径要求的废聚乙烯醇栓塞微球及生产异味。

(4) 内包装:将符合粒径要求的聚乙烯醇栓塞微球装入经过纯化水和注射用水依次清洗的西林瓶中进行分装压盖处理。

产污分析:内包装工序会产生包装废物,西林瓶粗洗和精洗过程会产生内包装材料清洗废水及生产异味。

(5) 湿热灭菌:将完成内包装的产品使用湿热灭菌柜进行灭菌处理。

(6) 实验检验:从湿热灭菌后的一批产品中抽取部分样品进行检验(主要包括微球形变测试、导管通过率(注射器推注力道与出导管后形态)、粒径测试(产品经筛分后直径检测)以及初始污染菌检验、无菌检验等),并记录数据。

产污分析:实验检验过程会产生废实验耗材和废样品。

(7) 外包装、入库:检验合格的产品用包装盒进行外包装,并打印产品批号标识,包装好的产品送至成品库储存。

产污分析:外包装工序会产生包装废物。

四、可溶性明胶海绵颗粒生产工艺流程说明

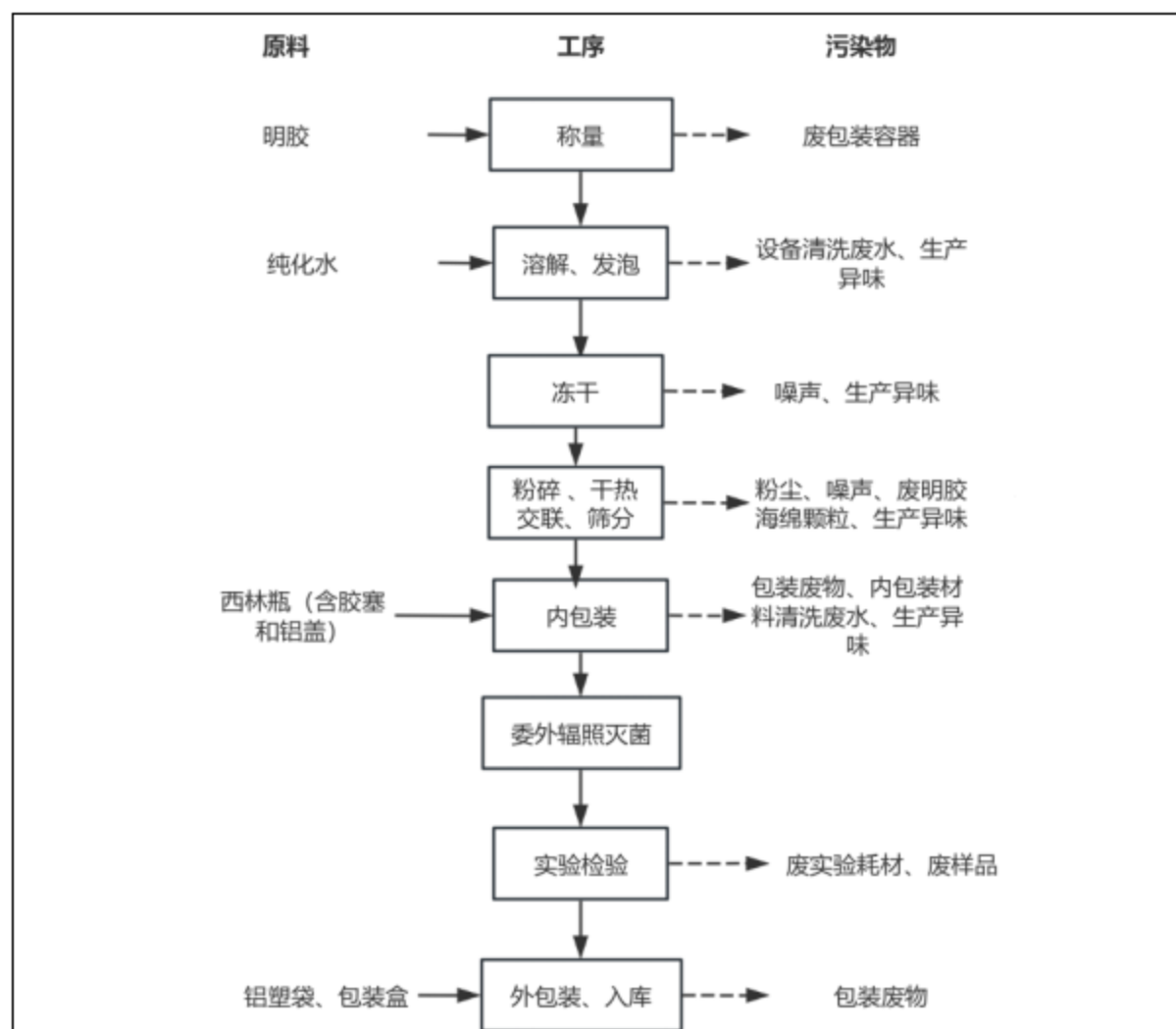


图 2-5 项目可溶性明胶海绵颗粒生产及研发工艺流程图

（1）称量：将明胶颗粒按照配方用电子天平称量准备。

产污分析：物料使用后会产生废包装容器。

（2）溶解，发泡：将明胶颗粒和纯化水依次加入反应釜中，使得明胶溶解在纯化水里形成明胶水溶液，并对明胶水溶液进行搅拌和发泡。生产完一批产品后，高速剪切乳化机与原料接触的部件需要清洗，企业为了加强卫生管理及保证产品质量，清洗过程中使用纯化水进行清洗，不需使用酒精等其他清洗剂。

产污分析：溶解工序会产生设备清洗废水及生产异味。

（3）冻干：将发泡后的明胶海绵放在冻干机中，在-10℃—-30℃的温度下进行冰冻处理，冰冻时间需在半个小时以上。

产污分析：冻干过程中冻干机会产生噪声及生产异味。

(4) 粉碎、干热交联、筛分：将冻干后的明胶海绵颗粒放在粉碎机里进行粉碎处理，接着将粉碎后的明胶海绵颗粒放在鼓风干燥箱中进行干热交联处理（干热交联的温度为 100-180 摄氏度，在这个温度范围内，明胶海绵颗粒可以通过热氧化交联形成稳定的结构，该方法不引入甲醛或者戊二醛等化学交联剂，以保证生物相容性好，安全无毒），干热交联后明胶海绵颗粒依次经过筛分级。筛分后粒径偏大的重新进行粉碎，粒径偏小的成为废明胶海绵颗粒。

产污分析：粉碎机粉碎过程中会产生粉尘、噪声及生产异味，筛分工序会产生不符合粒径要求的废明胶海绵颗粒。

(5) 内包装：将符合粒径要求的明胶海绵颗粒装入经过纯化水和注射用水依次清洗的西林瓶中进行分装压盖处理。

产污分析：内包装工序会产生包装废物，西林瓶粗洗和精洗过程会产生内包装材料清洗废水及生产异味。

(6) 委外辐照灭菌：将完成内包装的产品进行委外辐照灭菌处理。

(7) 实验检验：从委外辐照灭菌后的一批产品中抽取部分样品进行检验（主要包括水分测试（水分滴定测试仪）、导管通过率（注射器推注力道与出导管后形态）、粒径测试（产品经筛分后直径检测）以及无菌检验等），并记录数据。

产污分析：实验检验过程会产生废实验耗材和废样品。

(8) 外包装、入库：检验合格的产品用铝塑袋和包装盒进行外包装，并打印产品批号标识，包装好的产品送至成品库储存。

产污分析：外包装工序会产生包装废物。

五、祛疤膏生产工艺流程说明

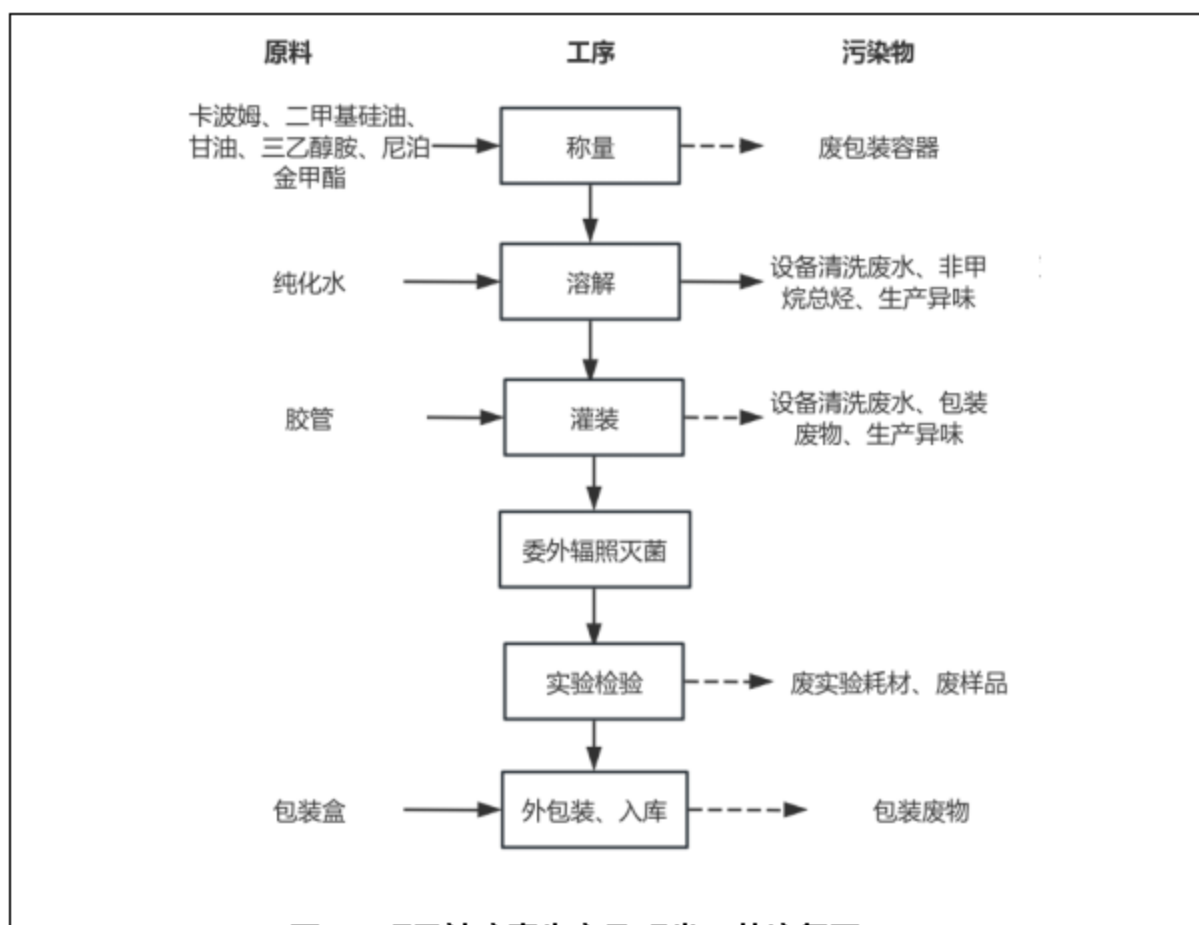


图 2-6 项目祛疤膏生产及研发工艺流程图

(1) 称量：将相应的原料按照配方用电子天平称量准备。

产污分析：物料使用后会产生废包装容器，包括废原料瓶等。

(2) 溶解：将卡波姆、二甲基硅油、甘油、三乙醇胺、尼泊金甲酯和纯化水加入到双层玻璃反应釜中，保持温度在 65-70 摄氏度（电加热），并进行搅拌溶解 30 分钟。生产完一批产品后，双层玻璃反应釜与原料接触的部件需要清洗，企业为了加强卫生管理及保证产品质量，在清洗过程中使用纯化水进行清洗，不需使用酒精等其他清洗剂。

产污分析：溶解工序会产生双层玻璃反应釜设备清洗废水，此外溶解过程中甘油和三乙醇胺会少量的挥发产生有机废气及生产异味。

(3) 灌装：溶解结束后，将祛疤膏用灌装机灌装到胶管中。生产完一批产品后，灌装机与原料接触的部件需要清洗，企业为了加强卫生管理及保证产品质量，清洗过程中使用纯化水进行清洗，不需使用酒精等其他清洗剂。

产污分析：灌装工序会产生灌装机设备清洗废水、包装废物及生产异味。

(4) 委外辐照灭菌：将完成灌装的产品进行委外辐照灭菌处理。

(5) 实验检验：一批产品会抽取部分样品进行检验（主要包括pH测试、装量检测以及无菌检验等），并记录数据。

产污分析：实验检验过程会产生废实验耗材和废样品。

(6) 外包装、入库：检验合格的产品用包装盒进行外包装，并打印产品批号标识，包装好的产品送至成品库储存。

产污分析：外包装工序会产生包装废物。

六、抗 HPV 凝胶生产工艺流程说明

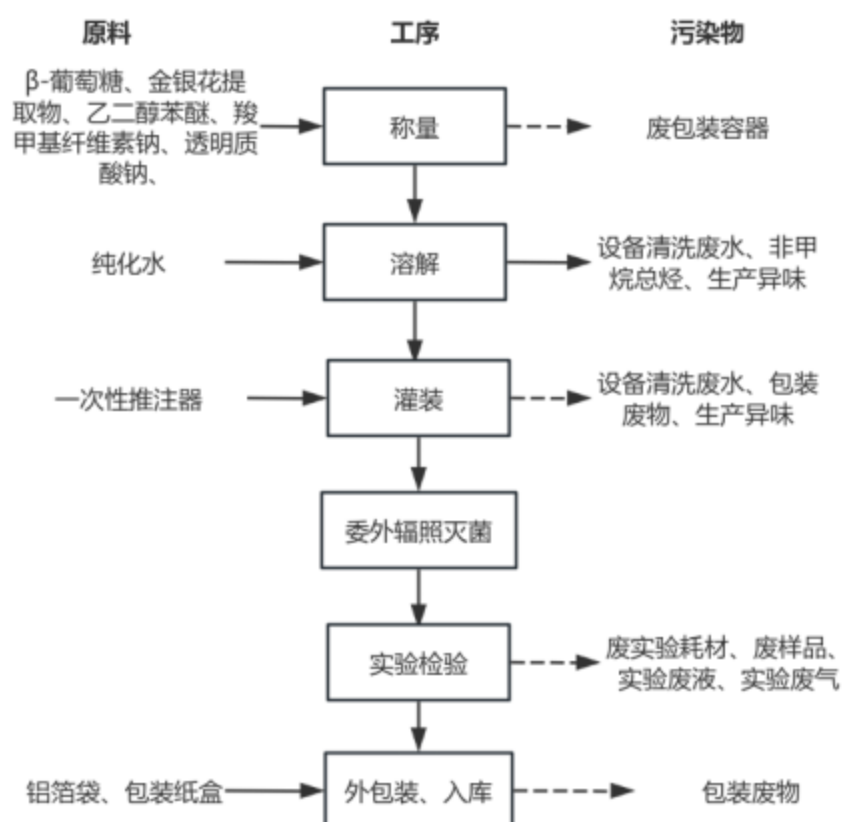


图 2-7 项目抗 HPV 凝胶生产及研发工艺流程图

(1) 称量：将相应的原料按照配方用电子天平称量准备。

产污分析：物料使用后会产生废包装容器，包括废原料瓶，原料袋等。

(2) 溶解：将β-葡聚糖、透明质酸钠、金银花提取物、乙二醇苯醚、羧甲基纤维素钠和纯化水加入到双层玻璃反应釜中，并进行搅拌溶解3小时。生产完一批产品

后，双层玻璃反应釜与原料接触的部件需要清洗，企业为了加强卫生管理及保证产品质量，清洗过程中使用纯化水进行清洗，不需使用酒精等其他清洗剂。

产污分析：溶解工序会产生双层玻璃反应釜设备清洗废水，此外溶解过程中乙二醇苯醚会少量的挥发产生有机废气及生产异味。

（3）灌装：溶解结束后，将抗HPV凝胶用灌装机灌装到一次性推注器中。生产完一批产品后，灌装机与原料接触的部件需要清洗，企业为了加强卫生管理及保证产品质量，清洗过程中使用纯化水进行清洗，不需使用酒精等其他清洗剂。

产污分析：灌装工序会产生灌装机设备清洗废水、包装废物及生产异味。

（4）委外辐照灭菌：将完成灌装的产品进行委外辐照灭菌处理。

（5）实验检验：一批产品会抽取部分样品进行检验（主要包括pH测试、装量检测、粘度检测以及无菌检验等），并记录数据。

产污分析：部分实验检验会使用有机溶剂，因此会产生废实验耗材、废样品、实验废液和实验废气。

（6）外包装、入库：检验合格的产品用铝箔袋、包装纸盒进行外包装，并打印产品批号标识，包装好的产品送至成品库储存。

产污分析：外包装工序会产生包装废物。

七、纯化水制备工艺流程说明

本项目纯水处理采用“活性炭过滤+二级反渗透膜法”工艺，工艺流程为原水箱—原水泵—石英砂过滤器—活性炭滤器—精密过滤器—加压泵—一级RO装置—二级RO装置—纯化水箱。该系统配置属于国际先进水平，可确保纯化水水质符合2010年版《中国药典》纯化水水质标准，满足国家GMP车间认证要求。反冲洗水可与反渗透工序中产生的反渗透浓水混合后排放。纯化水制备工艺流程具体见图2-8。纯化水制备过程中会产生废滤芯、纯水处理废活性炭、废反渗透膜、纯水系统反渗透浓水及纯水系统反冲洗废水。

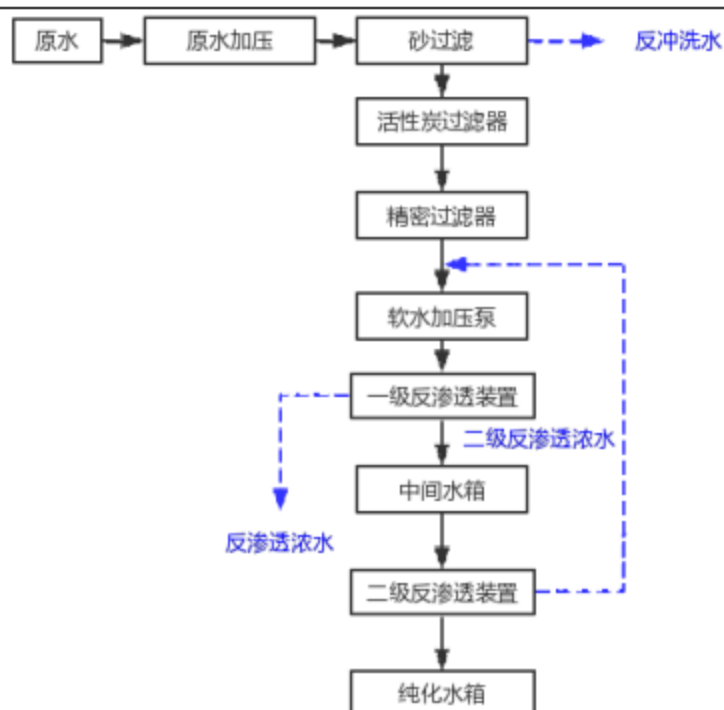


图 2-8 纯化水制备系统工艺流程图

八、注射水制备工艺流程说明

生产车间西林瓶精洗需要使用专用注射用水，注射用水的水源为蒸馏水，出水水质符合药典注射用水标准。满足国家 GMP 车间认证要求。注射水制备工艺流程具体见图 2-9。

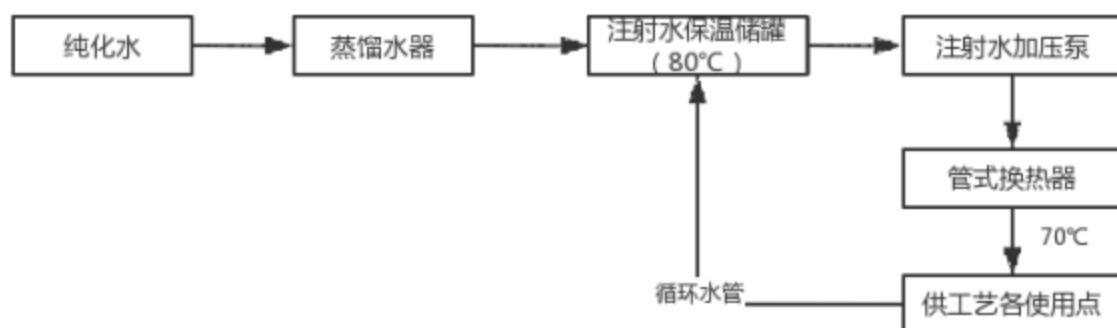


图2-9 注射用水制备系统工艺流程图

表三 主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放：

一、废水

1、废水污染源

项目产生的废水主要为生活污水、内包装材料清洗废水、纯水制备浓水及反冲洗废水。根据项目运营情况，生活污水、内包装材料清洗废水、纯水制备浓水及反冲洗废水的主要污染物为pH、SS、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、LAS等。

2、废水污染物处理和排放

项目实行雨污分流制，雨水排入工业城雨水管网。

纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水属于生产废水，但水质简单，污染物含量低，经生产废水排放口（DW002）直接排入市政污水管网；生活污水经三级化粪池预处理后经生活污水排放口（DW001）排入市政污水管网。目前因项目周边市政排水设施正在完善中，外排废水由园区临时采用槽罐车转运废水至二围北污水泵站集中收集，输送至富山江湾（工业）水质净化厂进行深度处理。

本项目废水污染源、产生及排放情况如表3-1。

表3-1 项目废水污染源、产生及排放情况一览表

废水类型	生活污水、内包装材料清洗废水、纯水制备浓水及反冲洗废水
废水来源	员工日常办公生活、内包装材料清洗、纯水制备
污染物种类	pH、SS、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、LAS
排放规律	间断排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放
治理设施/措施	三级化粪池 纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水水质简单，污染物含量低，经生产废水排放口（DW002）直接排入市政污水管网；生活污水经三级化粪池预处理后经生活污水排放口（DW001）排入市政污水管网。
处理工艺	沉淀、厌氧
排放去向	间接排放，进入富山江湾（工业）水质净化厂
纳污水体	黄茅海

排污口情况

一般排放口，DW001、DW002 污水排放口

二、废气

1、废气污染源

本项目市政污水管网完善已完善，不设置污水处理设施，污水排入市政污水管网，由园区临时采用槽罐车转运废水至二围北污水泵站集中收集，输送至富山江湾（工业）水质净化厂进行深度处理，故不产生臭气。大气污染物主要为生产、研发及实验有机废气（以非甲烷总烃进行表征）、硫酸雾、氯化氢、甲醛、甲醇、颗粒物及生产异味。

2、废气污染物处理和排放

项目生产车间（精制间、清洗间、混料间、溶液制备间）、研发实验室和实验室为密闭车间，各股废气经车间整体密闭负压收集后经“二级活性炭吸附”装置处理后，再通过排气筒（DA001）引至25m高空排放。

本项目废气污染源、产生及排放情况如表3-2。

表3-2 项目废气污染源、产生及排放情况一览表

废气名称	生产、研发及实验废气
来源	生产、研发及实验过程
污染物种类	非甲烷总烃、硫酸雾、氯化氢、甲醛、甲醇、颗粒物、臭气浓度
排放方式	有组织排放
治理设施/措施	二级活性炭吸附装置
治理工艺	活性炭吸附
排气筒高度	1条排气筒（DA001），高度为25m
排放去向	高空排放
排放口情况	一般排放口

三、噪声

1、噪声污染源

本项目的噪声源主要为生产、研发和实验设备，废气处理风机等运行产生的噪声，噪声级范围主要在 70~90dB（A）之间，大部分属于频发噪声。

2、噪声治理措施

本项目拟通过选用低噪声设备和符合国家噪声标准的设备并且通过隔振设施，从源头控制噪声，另外，通过隔音门窗以及密封车间在传播途径控制噪声。

四、固体废物

1、固废污染源

本项目产生的固体废物主要有生活垃圾、废滤芯、纯水处理废活性炭、废反渗透膜、包装废物、滤渣、不合格品（废聚乙烯泡沫柱塞微粒、废聚乙烯醇柱塞微球、废明胶海绵颗粒）、废包装容器、生产和研发清洗废水（设备清洗废水、清洗废液、地面清洗废水）、废实验耗材、实验废液、废样品、废活性炭。

2、固废治理措施

滤渣、不合格品（废聚乙烯泡沫柱塞微粒、废聚乙烯醇柱塞微球、废明胶海绵颗粒）、废包装容器、生产和研发清洗废水（设备清洗废水、清洗废液、地面清洗废水）、废实验耗材、实验废液、废样品、废活性炭均属于危险废物，收集后暂存在项目设置的专用危险废物暂存场所，贮存期间密闭包装，并定期交由具有危险废物处置资质的单位处置。现时，公司已与珠海市东江环保科技有限公司签具了危险废物处理处置合同（见附件5）。

废包装材料、废滤芯、纯水处理废活性炭、废反渗透膜属于一般工业固体废物，分类收集，暂存在项目设置的一般固废贮存场所，废包装材料收集后交由专业回收单位处理，废滤芯、纯水处理废活性炭、废反渗透膜收集后交由供应商回收处理。

生活垃圾分类收集后定期交由环卫部门清运处理。

本项目内设置了1处专用的危险废物贮存场所，设置符合《危险废物贮存污染控制标

准》（GB 18597-2023）的相关要求。本项目内设置了1处一般固体废物贮存场所，按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》、《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》要求做好一般工业固体废物防渗漏、防雨淋、防扬尘及台账管理等环境保护管理，地面已硬底化，并落实好相关防渗防漏措施，并设置环保图形标志；同时建立健全危险废物产生、收集、贮存、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，并建立危险废物管理台账，执行危废联单管理制度。

本项目固体废物统计情况如表3-3，一般固体废物贮存场所、危险废物暂存场所现场情况见附图。

表3-3 项目固体废物情况一览表

序号	固废名称	来源	性质	处置方式
1	生活垃圾	员工日常生活	一般固体废物	交由环卫部门清运处理
2	废包装材料	生产研发过程	一般固体废物	交由专业回收单位回收处理
3	废滤芯	纯水制备过程		交由供应商回收处理
4	纯水处理废活性炭	纯水制备过程		
5	废反渗透膜	纯水制备过程		
6	废实验耗材	实验过程	危险废物	交由具有危险废物处理资质的单位处理
7	实验废液			
8	废样品			
9	废活性炭	废气治理		
10	生产和研发清洗废水	生产研发过程		
11	滤渣			
12	不合格品			
13	废包装容器			

五、其他环境保护设施

1、规范化排污口

项目的废水排污口、废气排污口、噪声排污源、固体废物贮存场均设有规范化标识。项目废水设有监测位置；废气处理前和处理后均开设有废气采样口，基本符合《广东省污染源排污口规范化设置导则》（粤环〔2008〕42号）要求。

全厂的排污口规范化标识设置情况见表3-4，其现场情况见附图。

表3-4 排污口规范化设置情况

类别		排污口规范化标识名称
废水	生活污水排放口	DW001
	生产废水排放口	DW002
废气	有机废气排放口	DA001
噪声	机械噪声排放源	CZ0001
固废	一般工业固体废物贮存场所	TS001
	危险废物贮存场所	TS002

2、施工期环境保护措施落实情况

本项目施工期的工程内容为生产设备的安装和调试，项目已做好建设期间的环境保护措施，对环境管理工作内容纳入日常施工管理范围，做好了施工期间废水、废气、噪声、固体废物的污染防治工作，加强了环境管理；施工期无投诉，未发生环境事故。

六、环保设施投资及“三同时”落实情况

1、环保设施投资情况

本项目实际总投资1000万元，其中环保投资50万元，环保投资占总投资5%。其环保投资中废水治理设施投资3万元；废气治理设施投资35万元；噪声治理措施投资3万元；固体废物治理措施9万元。

项目环保投资具体情况见表3-5。

表3-5 项目环保投资情况一览表

环保防治项目		主要设施/措施	环保投资 (万元)
废水治理设施	生活污水	管道，依托工业城三级化粪池	3

废气治理设施/措施	生产、研发及实验废气	1套二级活性炭吸附装置、排气管道、排气筒、采样口等	35
噪声治理措施		采用减振垫、吸声材料，选用低噪声设备、隔振措施、隔音门窗等措施	3
固废治理措施		生活垃圾交由环卫部门处理；废包装材料收集后交由专业回收单位处理，废滤芯、纯水处理废活性炭、废反渗透膜收集后交由供应商回收处理；滤渣、不合格品（废聚乙烯泡沫栓塞微粒、废聚乙烯醇栓塞微球、废明胶海绵颗粒）、废包装容器、生产和研发清洗废水（设备清洗废水、清洗废液、地面清洗废水）、废实验耗材、实验废液、废样品、废活性炭交由具有危险废物处理资质单位处理	9
合计			50

2、“三同时”落实情况

本项目各防治污染的措施与主体工程同时设计，同时施工，同时投入使用，各项环保措施均已完成建设，环境影响报告表所提的各项环保措施符合“三同时”要求。

建设单位委托广州市中扬环保工程有限公司于2025年5月编制完成《珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目环境影响报告表》。2025年5月16日，该环评报告表通过珠海市生态环境局审批，取得《珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目环境影响报告表的批复》（珠环建表〔2025〕122号）。项目于2025年6月2日开工建设，于2025年8月20日竣工并开始调试。项目于2025年5月30日填报《固定污染源排污登记表》，并取得《固定污染源排污登记回执》（登记编号：91440403MAE7BJ7T2T001W）。

污染防治措施落实情况详见下表。

表3-6 项目“三同时”环保设施验收一览表

控制因素		环评报告及批复要求	实际建设	落实情况
废水处理	生活污水、纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水	生活污水、纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，经市政污水管网排入富山江湾（工业）水质净化厂。	根据监测结果表明，项目生活污水经三级化粪池处理后能够达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，经市政污水管网排入富山江湾（工业）水质净化厂。纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水水质较简单，排入市政污水管网，能够达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三	已落实

			级标准。	
废气处理	生产、实验检验及研发废气	项目生产、研发及实验过程中产生的氯化氢、颗粒物、甲醛和 NMHC 有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；氯化氢和甲醛无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值；NMHC 无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值；颗粒物无组织排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放浓度限值；硫酸雾和甲醇执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）（第二时段）二级标准及无组织排放浓度限值；项目生产及研发过程产生的臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准新扩改建二级标准（≤20 无量纲）及表 2 恶臭污染物排放标准值	根据监测结果，本项目生产、研发及实验过程中产生的氯化氢、颗粒物、甲醛和 NMHC 有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；氯化氢和甲醛无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值；NMHC 无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值；颗粒物无组织排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放浓度限值；硫酸雾和甲醇满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准及无组织排放浓度限值；项目生产及研发过程产生的臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准新扩改建二级标准（≤20 无量纲）及表 2 恶臭污染物排放标准值	已落实
噪声处理	噪声	项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。	根据监测结果，通过车间墙体隔声、减振，营运期项目厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。	已落实
固体废物	一般固体废物	废包装材料收集后交由专业回收单位处理，废滤芯、纯水处理废活性炭、废反渗透膜收集后交由供应商回收处理	废包装材料收集后交由专业回收单位处理，废滤芯、纯水处理废活性炭、废反渗透膜收集后交由供应商回收处理	已落实
	危险废物	交由有危险处理资质的单位回收处置	交由珠海市东江环保科技有限公司转运处置	已落实
规范化排放口		应按照国家有关规定规范设置各类排污口，并定期开展环境监测。	根据现场勘察，项目已设置规范化排放口。	已落实

表四 审批部门批复意见

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

一、建设项目环境影响报告表主要结论

本项目在项目营运期间产生的各种污染物如能按本报告提出的污染防治措施进行治理，保证污染治理工程与主体工程实施“三同时”，且加强污染治理措施和设备的运营管理，则该项目的建设不会使当地水环境、环境空气、声环境发生现状质量级别的改变。

因此，从环境保护角度考虑，该项目的建设是可行的。

环评报告中对营运期废水、废气、噪声及固体废物污染防治设施效果要求见表4-1。

表4-1 环评报告污染防治设施效果要求

类别	污染防治设施	效果要求	相符性
	雨污分流制，雨水排入雨水管道。	雨污分流	符合要求
废水	纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水属于生产废水，但水质简单，污染物含量低，经生产废水排放口（DW002）直接排入市政污水管网；生活污水经三级化粪池预处理后经生活污水排放口（DW001）排入市政污水管网引至珠海市富山江湾（工业）水质净化厂进行深度处理，处理达标后尾水排入黄茅海海域。其他生产废水不外排，交由有资质的单位处理。 目前因项目周边市政排水设施正在完善中，项目投产后若排水设施还未完善则临时采用槽罐车转运废水至二围北污水泵站集中收集处理。	达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，由园区（珠海市富山工业园管理委员会）负责采用槽罐车转运废水至二围北污水泵站集中收集处理，再引至珠海市富山江湾（工业）水质净化厂进行深度处理，处理达标后尾水排入黄茅海海域。	符合要求
废气	项目生产、实验检验及研发废气经车间整体密闭负压收集后经“二级活性炭吸附”装置处理后，再通过排气筒（DA001）引至25m高空排放。	氯化氢、颗粒物、甲醛和NMHC执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值；硫酸雾和甲醇满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准；臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2排放限值	符合要求
	加强车间通风换气，确保无组织废气污染物达标排放	颗粒物、硫酸雾和甲醇满足广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织	符合要求

		排放监控浓度限值； 厂区内 VOCs 满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值管理要求； 氯化氢和甲醛无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值； 臭气浓度无组织排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 新扩改建二级标准值	
噪声	对声源设备进行合理布设，同时采取隔声、降噪、防振等措施	厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求	符合要求
固体废物	滤渣、不合格品（废聚乙烯泡沫栓塞微粒、废聚乙烯醇栓塞微粒、废明胶海绵颗粒）、废包装容器、生产和研发清洗废水（设备清洗废水、清洗废液、地面清洗废水）、废实验耗材、实验废液、废样品、废活性炭等属《国家危险废物名录》中的废物，应按有关规定进行收集，委托具有相应危险废物经营许可证资质的单位进行集中处理。废包装材料、废滤芯、纯水处理废活性炭、废反渗透膜等属于一般工业固废，应委托有相应经营范围或处理资质的公司回收或处理。生活垃圾应按环卫部门的规定实行分类收集和处理。	不自行处理，按要求交由相应单位处理，不对环境造成影响	符合要求

二、审批部门审批决定

本项目环境影响报告表于2025年5月16日取得《珠海市生态环境局关于珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目环境影响报告表的批复》（批复文号：珠环建表（2025）122号），批复的意见内容原文摘抄如下：

报来的《珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目环境影响报告表》（以下简称报告表，项目编码：2502-440403-04-01-475776）等材料收悉。根据《中华人民共和国环境影响评价法》等规定，经审查，批复如下：

一、珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目（以下简称本项目）选址于珠海市斗门区乾务镇朝晖路366号4栋第2层201，建筑面积2728.37平方米。本项目主要从事外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造，预计年产壳聚糖创可贴敷料10万支、

聚乙烯醇泡沫栓塞微粒5万支、聚乙烯醇栓塞微球5万支、可溶性明胶海绵颗粒5万支、祛疤膏5万支、抗HPV凝胶5万支。本项目总投资1000万元，其中环保投资50万元。具体建设规模及内容详见报告表。

二、根据报告表的评价结论及技术评估单位珠海市生态环境技术中心出具的技术评估意见，本项目在全面落实报告表提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施，并确保各类污染物稳定达标排放的前提下，从环境保护角度可行，我局原则同意报告表的评价结论。

三、本项目建设和运营过程中应全面落实各项污染防治及环境风险防范措施，并确保各类污染物稳定达标排放且符合总量管理要求。

（一）严格落实水污染防治要求。

本项目生活污水和生产废水在富山工业园二围北片区市政配套排水管网完善前经槽车自行运至二围北污水泵站集中收集处理，并做好废水转运台账记录，生产废水排放参照珠海市富山江湾（工业）水质净化厂入厂标准执行；管网完善后经市政污水管网排入珠海市富山江湾（工业）水质净化厂。生产废水排放执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。

（二）严格落实大气污染防治措施。

本项目有组织排放的非甲烷总烃、甲醛、氯化氢、颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值，硫酸雾、甲醇排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准，臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表2恶臭污染物排放标准值；

厂界甲醛、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值，颗粒物、硫酸雾、甲醇排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值；臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1恶臭污染物厂界标准新扩改建二级标准；

厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行广东省《制药工业大气污染物排放标准》

(GB37823-2019) 附录C.1厂区内VOCs无组织排放限值及相应管理要求。

(三) 落实噪声污染防治措施。采取有效的隔声、消声、减振等降噪措施。本项目噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。

(四) 严格固体废物的环境管理。分类收集处理各类固体废物，一般工业固体废物贮存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 的要求分类贮存、严格管理。

(五) 根据报告表，本项目挥发性有机物排放量应控制在0.0258吨/年以内（其中有组织0.0211吨/年，无组织0.0047吨/年），实行倍量削减替代方案。

(六) 完善并落实环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事故应急体系。加强污染防治设施的管理和维护，有效防范污染事故发生。

四、如建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目环境影响评价文件。项目自批准之日起超过五年方决定开工建设的，应将环境影响评价文件报我局重新审核。

五、严格执行排污许可管理制度，应当在启动生产设施或者在实际排污之前依法办理排污许可手续。

六、严格执行环保“三同时”制度，落实报告表提出的各项污染防治措施，项目竣工后按规定开展验收，经验收合格后，方可正式投入使用。

七、如国家和地方颁布或修订新的污染物排放管理规定或标准，按其适用范围严格执行。

三、项目实际建设情况与环评批复对比

本项目与项目相关环评批复要求落实情况详见下表。

表4-2 环评报告及批复要求落实情况一览表

序号	环评报告及批复要求	落实情况	环评与实际建设内容的相符性分析
----	-----------	------	-----------------

1	项目性质：新建项目	新建项目	相符
2	珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目（以下简称本项目）选址于珠海市斗门区乾务镇朝晖路 366 号 4 栋第 2 层 201，建筑面积 2728.37 平方米。	珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目（以下简称本项目）选址于珠海市斗门区乾务镇朝晖路 366 号 4 栋第 2 层 201，建筑面积 2728.37 平方米。	相符
3	本项目主要从事外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造，预计年产壳聚糖护创凝胶敷料 10 万支、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 5 万支、聚乙烯醇栓塞微粒 5 万支、可溶性明胶海绵颗粒 5 万支、祛疤膏 5 万支、抗 HPV 凝胶 5 万支	本项目主要从事外科敷料以及其他内、外科用医药制品的制造，预计年产壳聚糖护创凝胶敷料 10 万支、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 5 万支、聚乙烯醇栓塞微粒 5 万支、可溶性明胶海绵颗粒 5 万支、祛疤膏 5 万支、抗 HPV 凝胶 5 万支	相符
4	设备情况：见表 2-4~5	主要生产设备没有发生变动，辅助设备变化为生产车间增加 1 台通风式灭菌柜、1 台标签打印机和成品包装、存放用的设备；研发实验室增加 1 台低温恒温反应浴、1 台医用离心机、1 台 pH 计和样品存放用的设备；实验室增加部分物理检测仪器。见表 2-4~5	相符
5	原辅材料使用情况：见表 2-6~8	原辅材料没有发生变动。见表 2-6~8	相符
6	生产工艺：见图 2-2~图 2-9	生产工艺没有发生变动。见图 2-2~图 2-9	相符
7	纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水属于生产废水，但水质简单，污染物含量低，经生产废水排放口（DW002）直接排入市政污水管网；生活污水经三级化粪池预处理后经生活污水排放口（DW001）排入市政污水管网引至珠海市富山江湾（工业）水质净化厂进行深度处理，处理达标后尾水排入黄茅海海域。其他生产废水不外排，交由有资质的单位处理。 生活污水、生产废水排放执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。	纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水属于生产废水，但水质简单，污染物含量低，经生产废水排放口（DW002）直接排入市政污水管网；生活污水经三级化粪池预处理后经生活污水排放口（DW001）排入市政污水管网，由园区（珠海市富山工业园管理委员会）负责采用槽罐车转运废水至二围北污水泵站集中收集处理，再引至珠海市富山江湾（工业）水质净化厂进行深度处理，处理达标后尾水排入黄茅海海域。其他生产废水不外排，交由有资质的单位处理。 生活污水、生产废水排放执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。	相符
8	本项目有组织排放的非甲烷总烃、甲醛、氯化氢、颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值，硫酸雾、甲醇排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准，臭气浓度排放执行《恶臭污染	项目生产、实验检验及研发废气经车间整体密闭负压收集后经“二级活性炭吸附”装置处理后，再通过排气筒（DA001）引至 25m 高空排放。经监测，废气排放口（氯化氢、颗粒物、甲醛和 NMHC）排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特	相符

	物排放标准》(GB14554-93)中表2恶臭污染物排放标准值; 厂区内VOCs执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1厂区内VOCs无组织排放限值要求;非甲烷总烃、甲苯执行《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表9企业边界大气污染物浓度限值要求	别排放限值;臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表2恶臭污染物排放标准值; 厂区内VOCs达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1厂区内VOCs无组织排放限值要求;非甲烷总烃、甲苯达到《合成树脂工业污染物排放标准》(GB31572-2015)表9企业边界大气污染物浓度限值要求	
9	采取有效的隔声、消声、减振等降噪措施。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)第3类标准	项目选用了低噪声设备;生产车间进行了合理布局;并对高噪声设备做好了减振、消声、隔声处理。 经监测,厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准要求。	相符
10	分类收集处理各类固体废物,一般工业固体废物贮存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求分类贮存、严格管理	项目设置了一般固体废物贮存场所,符合相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。 项目设置了专用的危险废物贮存场所,符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)的相关要求。 滤渣、不合格品(废聚乙烯泡沫栓塞微粒、废聚乙烯醇栓塞微粒、废明胶海绵颗粒)、废包装容器、生产和研发清洗废水(设备清洗废水、清洗废液、地面清洗废水)、废实验耗材、实验废液、废样品、废活性炭等属于危险废物,收集后密闭暂存,定期交由具有危险废物处置资质的单位处置,且已签具危险废物处理处置合同。 废包装材料、废滤芯、纯水处理废活性炭、废反渗透膜等属于一般工业固体废物,分类收集,暂存在项目设置的一般固废贮存场所,收集后交由相关公司处理。 生活垃圾分类收集,定期交由环卫部门处理。	相符
11	本项目挥发性有机物排放量应控制在0.0258吨/年以内(其中有组织0.0211吨/年,无组织0.0047吨/年),实行倍量削减替代方案	经监测,项目挥发性有机物排放量应控制在0.0258t/a以内,其中有组织排放量在0.0211t/a以内,无组织排放量在0.0047t/a以内	相符
12	落实有效的环境风险防范措施,严格落实报告表提出的各项事故防范和应急措施,加强管理,严格操作,杜绝风险事故	已落实有效的环境风险防范措施,严格落实报告表提出的各项事故防范和应急措施,加强管理,严格操作,杜绝风险事故	相符
13	该项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,应当重新报批环境影响评价文件。	本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施没有发生重大变动,不需重新报批环境影响评价文件。	相符

14	严格执行排污许可管理制度，应当在启动生产设施或者在实际排污之前依法办理排污许可手续	项目严格执行排污许可管理制度，已办理排污许可手续	相符
----	---	--------------------------	----

四、关于是否符合污染影响类建设项目重大变动清单分析

对比《珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目环境影响报告表》及批复内容，主要变化情况为生产车间增加1台通风式灭菌柜、1台标签打印机和成品包装、存放用的设备；研发实验室增加1台低温恒温反应浴、1台医用离心机、1台pH计和样品存放用的设备；实验室增加部分物理检测仪器。环境防护距离范围未发生变化，无新增敏感点，未增加污染物排放量对比《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》说明，不属于重大变动。项目变动情况对比详见下表。

表4-3 重大变动情况说明一览表

类别	内容	环评审批内容	实际建设情况	判定说明	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。	新建	新建	建设项目性质、使用功能未发生变化	否
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	壳聚糖创凝胶敷料 10 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 5 万支/年、聚乙烯醇栓塞微粒 5 万支/年、可溶性明胶海绵颗粒 5 万支/年、祛疤膏 5 万支/年、抗 HPV 凝胶 5 万支/年	壳聚糖创凝胶敷料 10 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 5 万支/年、聚乙烯醇栓塞微粒 5 万支/年、可溶性明胶海绵颗粒 5 万支/年、祛疤膏 5 万支/年、抗 HPV 凝胶 5 万支/年	生产、处置或储存能力未发生变化	否
	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。	/	生产车间增加 1 台通风式灭菌柜、1 台标签打印机和成品包装、存放用的设备；研发实验室增加 1 台低温恒温反应浴、1 台医用离心机、1 台 pH 计和样品存放用的设备；实验室增加部分物理检测仪器。	项目主要生产设备变化主要为辅助性、检测性设备，位于生产末端或独立实验室，不参与主体生产流程，未增加生产批次或运行时间，生	否

				产能力无变化	
	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、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；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。	/	环境保护距离范围未发生变化，无新增敏感点	未发生变化	否
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的。	珠海市斗门区乾务镇朝晖路 366 号 4 栋第 2 层 201	珠海市斗门区乾务镇朝晖路 366 号 4 栋第 2 层 201	实际建设地点未发生变化	否
环境保护措施	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：	产品见表 2-2~3	生产车间增加 1 台通风式灭菌柜、1 台标签打印机和成品包装、存放用的设备；研发实验室增加 1 台低温恒温反应浴、1 台医用离心机、1 台 pH 计和样品存放用的设备；实验室增加部分物理检测仪器	未新增污染物排放	否
	（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；	生产工艺详见图 2-2~图 2-9			
	（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；	原辅材料详见表 2-6~8			
	（3）废水第一类污染物排放量增加的；	生产设备详见表 2-4~5			
	（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。				
	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。	/	与环评一致	未发生变化	否
	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	/	与环评一致	未发生变化	否
		/	与环评一致	未发生变化	否

气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。				
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。	/	与环评一致	未发生变化	否
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。	/	与环评一致	未发生变化	否
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。	/	与环评一致	未发生变化	否
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。	/	与环评一致	未发生变化	否
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。	/	与环评一致	未发生变化	否

由上表可知，通过分析项目环评及批复与企业实际建设性质、建设地点、生产工艺、建设规模、环保治理设施均未发生变动，设备变动情况可纳入竣工环境保护验收管理。

表五 验收监测质量保证及质量控制

验收监测质量保证及质量控制：

一、监测分析方法

表5-1 监测分析方法一览表

监测类别	监测项目	监测方法
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017
	五日生化需氧量	《水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法》 HJ 505-2009
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009
	阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法》 GB/T 7494-1987
有组织废气	非甲烷总烃	《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
	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》HJ 1262-2022
	甲醛	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 (2003 年) 酚试剂分光光度法 (B) 6.4.2.1
	氯化氢	《固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法》 HJ/T 27-1999
	甲醇	《固定污染源排气中 甲醇的测定 气相色谱法》HJ/T 33-1999
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ 544-2016
	颗粒物	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》HJ 836-2017
无组织废气	甲醛	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 (2003 年) 酚试剂分光光度法 (B) 6.4.2.1
	氯化氢	《固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法》 HJ/T 27-1999
	甲醇	《固定污染源排气中 甲醇的测定 气相色谱法》HJ/T 33-1999
	硫酸雾	《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》HJ 544-2016
	非甲烷总烃	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017
	颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》HJ 1263-2022

	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》HJ 1262-2022
厂界噪声	工业企业厂界环境噪声 Leq	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008

二、监测仪器

表5-2 监测使用仪器一览表

监测类别	监测项目	监测仪器	检出限
废水	pH 值	pH/mV 计/SX751	/
	化学需氧量	棕色酸碱两用滴定管 /SZT-HC-0034	4mg/L
	五日生化需氧量	溶解氧测定仪/JPSJ-605F	0.5mg/L
	悬浮物	万分之一天平/FA2004	—
	氨氮	紫外可见分光光度计 /UV5200PC	0.025mg/L
	阴离子表面活性剂	pH/mV 计/SX751	/
有组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪/GC9790II	0.07mg/m ³
	臭气浓度	/	/
	甲醛	紫外可见分光光度计 /UV5200PC	0.01mg/m ³
	氯化氢	紫外可见分光光度计 /UV5200PC	0.9mg/m ³
	甲醇	气相色谱仪/GC9790II	2mg/m ³
	硫酸雾	离子色谱仪/CIC-D100	0.2mg/m ³
	颗粒物	十万分之一电子天平 /FA1035	1.0mg/m ³
无组织废气	甲醛	紫外可见分光光度计 /UV5200PC	0.01mg/m ³
	氯化氢	紫外可见分光光度计 /UV5200PC	0.05mg/m ³
	甲醇	气相色谱仪/GC9790II	2mg/m ³
	硫酸雾	离子色谱仪/CIC-D100	0.05mg/m ³
	非甲烷总烃	气相色谱仪/GC9790II	0.07mg/m ³
	颗粒物	十万分之一电子天平 /FA1035	168μg/m ³
	臭气浓度	/	/
噪声	工业企业厂界环境噪声 Leq	多功能声级计 AWA5688 声校准器/AWA6022A	/

三、分析过程中的质量保证和质量控制

本项目的竣工环境保护验收监测是委托广东三正检测技术有限公司进行，验收监测时间为2025年8月29日至2025年8月30日连续两天。

为保证验收分析结果的准确可靠性，验收质量保证和质量控制按《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）、《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）及《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）等环境监测技术规范相关要求进行了。

（1）验收检测在工况稳定，各设备正常运行的情况下进行。

（2）验收分析方法采用国家有关部门颁布的标准（或推荐）方法，检测人员经过考核并持有上岗证书。

（3）采样及样品保存方法符合相关标准要求，水样采集不少于10%的现场平行样，并采用合适的容器和固定措施（如添加固定剂、冷藏、冷冻等）防止样品污染和变质；实验室采用10%平行样分析，质控样分析、空白样分析等质控措施。

（4）采样分析系统在采样前后进行气路检查、流量校准，保证整个采样过程中分析系统的气密性和计量准确性。

（5）噪声测量仪按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）规定，多功能声级计在测试前后用声校准器进行校准，测量前后仪器的示值误差不大于0.5dB。

（6）验收检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了数据处理和填报，并按有关规定和要求经三级审核。

项目的质量控制与保证：

表5-3 水质监测分析质控数据一览表

采样日期	检测项目	全程序空白		实验室空白		现场平行		实验平行		标样分析		加标回收	
		检测结果 (mg/L)	结果判定	检测结果 (mg/L)	结果判定	相对偏差 (%)	结果判定	相对偏差 (%)	结果判定	相对误差 (%)	结果判定	加标回收率 (%)	结果判定

2025.8.29	pH 值（无量纲）	/	/	/	/	-0.8	合格	/	/	0.8	合格	/	/
	化学需氧量	4L	合格	4L	合格	1.2	合格	2.8	合格	-3.2	合格	/	/
	五日生化需氧量	/	合格	0.5L	合格	/	/	/	/	-1.2	合格	/	/
	悬浮物	4L	合格	4L	合格	0.6	合格	1.2	合格	-1.0	合格	/	/
	阴离子表面活性剂	0.05L	合格	0.05L	合格	0.8	合格	1.0	合格	-2.6	合格	/	/
	氨氮	0.025L	合格	0.025L	合格	4.2	合格	1.1	合格	-1.6	合格	/	/
2025.8.30	pH 值（无量纲）	/	/	/	/	1.0	合格	/	/	-1.0	合格	/	/
	化学需氧量	4L	合格	4L	合格	4.0	合格	3.2	合格	-0.6	合格	/	/
	五日生化需氧量	/	合格	0.5L	合格	/	/	/	/	-1.1	合格	/	/
	悬浮物	4L	合格	4L	合格	0.8	合格	2.4	合格	-1.6	合格	/	/
	阴离子表面活性剂	0.05L	合格	0.05L	合格	0.8	合格	1.2	合格	-2.8	合格	/	/
	氨氮	0.025L	合格	0.025L	合格	4.2	合格	1.9	合格	0.6	合格	/	/
备注：当检测结果低于方法检出限时，检测结果出示所使用方法的检出限值，并加标志“L”。													

表5-4 废气监测分析质控数据一览表

采样日期	检测因子	全程序空白		标样分析		穿透分析		加标回收	
		检测结果 (mg/m ³)	结果判定	相对误差(%)	结果判定	穿透率(%)	结果判定	加标回收率(%)	结果判定
2025.8.29	非甲烷总烃	ND	合格	1.2	合格	/	/	/	/
	甲醛	ND	合格	2.6	合格	/	/	/	/
	氯化氢	ND	合格	1.8	合格	/	/	/	/
	甲醇	ND	合格	/	/	/	/	80.2	合格
	硫酸雾	ND	合格	/	/	/	/	81.6	合格
	颗粒物	ND	合格	/	/	/	/	/	/
	总悬浮颗粒物	ND	合格	/	/	/	/	/	/
2025.8.30	非甲烷总烃	ND	合格	-1.5	合格	/	/	/	/
	甲醛	ND	合格	2.2	合格	/	/	/	/
	氯化氢	ND	合格	1.6	合格	/	/	/	/
	甲醇	ND	合格	/	/	/	/	81.4	合格

	硫酸雾	ND	合格	/	/	/	/	82.2	合格
	颗粒物	ND	合格	/	/	/	/	/	/
	总悬浮颗粒物	ND	合格	/	/	/	/	/	/
备注：检测结果低于检出限或未检出以“ND”表示。									

表5-5 采样仪器流量校准结果一览表

校准日期	仪器名称及型号	仪器编号	设定流量 (mL/min)	测量值 (mL/min)	示值偏差 (%)	允许示值偏 差 (%)	合格与否
2025.08.29	低浓度烟尘（气） 测试仪 TW-3200D	SZT-XC-027	15.0	15.1	0.7	±5	合格
			25.0	24.9	-0.4	±5	合格
			35.0	34.0	-2.9	±5	合格
	低浓度烟尘（气） 测试仪 TW-3200D	SZT-XC-045	15.0	15.0	0.0	±5	合格
			25.0	24.2	-3.2	±5	合格
			35.0	34.0	-2.9	±5	合格
	环境空气综合采 样器/DL-6200	SZT-XC-249	100	101.3	1.3	±2	合格
	环境空气综合采 样器 DL-6200	SZT-XC-250	100	100.4	0.4	±2	合格
2025.08.30	低浓度烟尘（气） 测试仪 TW-3200D	SZT-XC-027	15.0	15.2	1.3	±5	合格
			25.0	24.4	-2.4	±5	合格
			35.0	35.0	0.0	±5	合格
	低浓度烟尘（气） 测试仪 TW-3200D	SZT-XC-045	15.0	14.9	-0.7	±5	合格
			25.0	25.3	1.2	±5	合格
			35.0	34.1	-2.6	±5	合格
	环境空气综合采 样器/DL-6200	SZT-XC-249	100	100.0	0.0	±2	合格
	环境空气综合采 样器 DL-6200	SZT-XC-250	100	99.9	-0.1	±2	合格
	环境空气综合采 样器 DL-6200	SZT-XC-251	100	98.8	-1.2	±2	合格
	环境空气综合采 样器 DL-6200	SZT-XC-252	100	99.2	-0.8	±2	合格

流量校准仪器名称及型号：便携式综合校准仪 MH4031 型 编号：SZT-XC-077

表5-6 声级计检测前后校准结果

校准日期	仪器名称及型号	仪器编号	监测时段	示值 (dB)		声校准器标准值 (dB)	示值偏差 (dB)	允许示值偏差范围 (dB)	合格与否
2025.08.29	多功能声级计 AWA5688	SZT-XC-043	昼间	测量前	94.0	93.8	0.2	±0.5	合格
				测量后	94.0	94.3	-0.3	±0.5	合格
			夜间	测量前	94.0	94.3	-0.3	±0.5	合格
				测量后	94.0	93.8	0.2	±0.5	合格
2025.08.30	多功能声级计 AWA5688	SZT-XC-043	昼间	测量前	94.0	93.8	0.2	±0.5	合格
				测量后	94.0	94.3	-0.3	±0.5	合格
			夜间	测量前	94.0	93.8	0.2	±0.5	合格
				测量后	94.0	94.3	-0.3	±0.5	合格
声校准仪器名称及型号：声校准器/AWA6022A 编号：SZT-XC-087									

表六 监测内容及监测方法

验收监测内容:

1、废水

本项目的废水监测内容详见表6-1。

表6-1 废水监测内容

项目类别	监测点位	监测项目	监测频次	监测日期
废水	生活污水排放口 (DW001)	pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量	监测 2 天, 每天采样 监测 4 次	2025.8.29 ~ 2025.8.30
	生产废水排放口 (DW002)	pH 值、悬浮物、化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂		

2、废气

本项目的废气监测内容详见表6-2。

表6-2 废气监测内容

项目类别	监测点位	监测项目	监测频次	监测日期
有组织废气	总废气排放口 DA001	非甲烷总烃、颗粒物、甲醛、氯化氢、甲醇、硫酸雾、臭气浓度	监测 2 天, 每天采样 监测 3 次	2025.8.29 ~ 2025.8.30
无组织废气	厂界无组织废气上风向参照点 A1	甲醛、氯化氢、甲醇、硫酸雾、颗粒物、臭气浓度	监测 2 天, 每天采样 监测 3 次(臭气浓度 4 次)	2025.8.29 ~ 2025.8.30
	厂界无组织废气下风向监控点 A2			
	厂界无组织废气下风向监控点 A3			
	厂界无组织废气下风向监控点 A4			
	厂区内无组织废气监控点 A5	非甲烷总烃	监测 2 天, 每天采样 监测 3 次	2025.8.29 ~ 2025.8.30

3、噪声

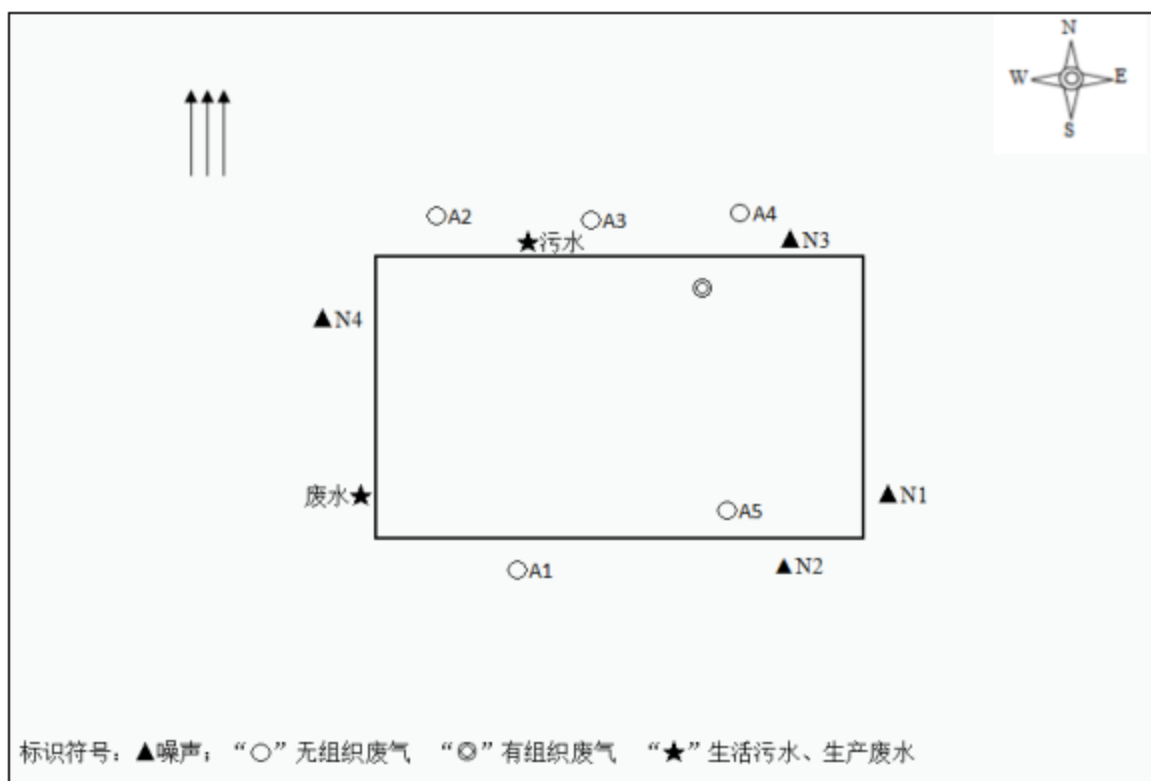
本项目厂界噪声的监测内容详见表6-3。

表6-3 厂界噪声监测内容

项目类别	监测点位	监测项目	监测频次	监测日期
厂界噪声	厂界外东面 1 米处 N1	等效连续 A 声级	监测 2 天，每天 昼间、夜间各监 测 1 次	2025.8.29 ~ 2025.8.30
	厂界外南面 1 米处 N2			
	厂界外北面 1 米处 N3			
	厂界外西面 1 米处 N4			

4、验收监测布点

本次项目验收监测点位布置情况见下图。▲噪声；“○”无组织废气 “◎”有组织废气
“★”生活污水、生产废水。



表七 验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

1、验收监测期间生产工况

本项目验收监测期间的生产工况详见表7-1。

表7-1 验收监测期间生产负荷表

监测日期	产品名称	设计年生产量	设计日生产量	实际日生产量	生产负荷
2025年8月 29日	壳聚糖护创凝 胶敷料	10万支	0.033万支	0.029万支	87.9%
	聚乙烯醇泡沫 栓塞微粒	5万支	0.017万支	0.014万支	82.4%
	聚乙烯醇栓塞 微球	5万支	0.017万支	0.014万支	82.4%
	可溶性明胶海 绵颗粒	5万支	0.017万支	0.014万支	82.4%
	祛疤膏	5万支	0.017万支	0.015万支	88.2%
	抗HPV凝胶	5万支	0.017万支	0.015万支	88.2%
2025年8月 30日	壳聚糖护创凝 胶敷料	10万支	0.033万支	0.028万支	84.9%
	聚乙烯醇泡沫 栓塞微粒	5万支	0.017万支	0.014万支	82.4%
	聚乙烯醇栓塞 微球	5万支	0.017万支	0.014万支	82.4%
	可溶性明胶海 绵颗粒	5万支	0.017万支	0.014万支	82.4%
	祛疤膏	5万支	0.017万支	0.015万支	88.2%
	抗HPV凝胶	5万支	0.017万支	0.015万支	88.2%
备注：1.检测期间，该企业生产工况稳定，环保处理设施运行正常； 2.年工作时间300天，每天工作8小时。					

本项目在2025年8月29日～2025年8月30日进行验收监测。验收监测期间项目生产正常，工况稳定，各项目环保治理设施均正常运行，满足竣工验收监测工况要求。

2、验收监测期间气象参数

本项目验收监测期间的气象参数详见表7-2。

表7-2 验收监测期间气象参数

样品类别	日期	频次	气温 (°C)	气压 (kPa)	相对湿度 (%)	风向	风速 (m/s)	天气状况
废水	2025.8.29	第一次	/	/	/	/	/	晴
		第二次	/	/	/	/	/	晴
		第三次	/	/	/	/	/	晴
		第四次	/	/	/	/	/	晴
	2025.8.30	第一次	/	/	/	/	/	晴
		第二次	/	/	/	/	/	晴
		第三次	/	/	/	/	/	晴
		第四次	/	/	/	/	/	晴
有组织废气	2025.8.29	第一次	27.2	100.4	56	南	1.6	晴
		第二次	27.4	100.4	57	南	2.0	晴
		第三次	27.0	100.2	56	南	1.6	晴
		第四次	26.5	100.4	55	南	1.8	晴
	2025.8.30	第一次	27.5	100.4	57	南	1.7	晴
		第二次	27.4	100.3	56	南	1.9	晴
		第三次	27.1	100.4	56	南	1.8	晴
		第四次	26.0	100.4	57	南	1.8	晴
无组织废气	2025.8.29	第一次	27.4	100.4	56	南	1.8	晴
		第二次	26.4	100.5	56	南	1.6	晴
		第三次	27.9	100.4	57	南	1.6	晴
		第四次	27.5	100.4	56	南	1.7	晴
	2025.8.30	第一次	27.1	100.4	55	南	1.9	晴
		第二次	27.2	100.5	56	南	2.0	晴
		第三次	27.0	100.4	57	南	2.0	晴
		第四次	27.2	100.4	56	南	1.7	晴
噪声	2025.8.29	昼间	/	/	/	南	1.8	晴

	2025.8.30	夜间	/	/	/	南	1.7	晴
	2025.8.29	昼间	/	/	/	南	1.8	晴
	2025.8.30	夜间	/	/	/	南	1.7	晴

验收监测结果：

1、废水监测结果

本项目废水监测结果统计详见表7-3、表7-4。

从连续两天的废水监测结果可见，生活污水排放口（DW001）、生产废水排放口（DW002）的各污染物监测结果均符合广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求。

2、废气监测结果

项目生产、实验检验及研发废气（DA001）监测结果详见表7-5。从连续两天的废气监测结果可见，废气排放口（DA001）的氯化氢、颗粒物、甲醛和NMHC满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值；硫酸雾和甲醇满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准；臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2排放标准限值。

本项目无组织废气排放监测结果详见表7-6。从连续两天的废气监测结果可见，厂区内非甲烷总烃排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1厂区内VOCs无组织排放限值；氯化氢和甲醛无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值；颗粒物、硫酸雾和甲醇达到广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控点浓度限值；臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级新扩改建标准限值。

3、噪声监测结果

本项目厂界噪声监测结果详见表7-7。从连续两天的厂界噪声监测结果可见，四周厂界噪声排放监测结果符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准

要求。

项目的《检测报告》（报告编号：SZT202508914）见附件11。

表7-3 生活污水验收监测结果统计 单位: mg/L (除pH值(无量纲))

设施	监测 点位	监测项目	监 测 结 果											执行标准 限值	达标情况 评价
			2025.8.29				2025.8.30				最小值	最大值	均值或范围		
			1	2	3	4	1	2	3	4					
三级 化粪池	生活污水 排放口 (DW001)	pH 值	7.3	7.2	7.4	7.3	7.2	7.1	7.0	7.2	7.0	7.4	7.0~7.4	6~9	达标
		化学需氧量	165	168	164	162	165	172	160	160	160	172	165	500	达标
		五日生化需 氧量	68.2	69.4	67.5	62.1	67.8	70.4	65.2	65.6	62.1	70.4	67.0	300	达标
		悬浮物	58	60	55	62	60	65	59	60	55	65	60	400	达标
		氨氮	12.4	11.8	12.1	12.2	12.6	11.5	11.9	12.0	11.5	12.4	12.1	---	---
备注		1、采样方式：瞬时采样；2025.08.29 样品状态：微黄，微臭味，少浮油；2025.08.30 样品状态：微黄，微臭味，少浮油； 2、标准限值执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中第二时段三级标准； 3、“——”表示标准未对该项目作限值要求，“/”表示无相关信息。													

表7-4 生产废水验收监测结果统计 单位: mg/L (除pH值(无量纲))

设施	监测 点位	监测项目	监 测 结 果											执行标准 限值	达标情况 评价
			2025.8.29				2025.8.30				最小值	最大值	均值或范围		
			1	2	3	4	1	2	3	4					
/	生产废水 排放口 (DW002)	pH 值	7.3	7.2	7.4	7.3	7.2	7.1	7.0	7.2	7.0	7.4	7.0~7.4	6~9	达标
		化学需氧量	83	82	85	83	84	82	82	85	82	85	83	500	达标
		五日生化需 氧量	34.5	33.6	36.2	34.0	35.8	33.2	34.4	36.5	33.2	36.5	34.8	300	达标
		悬浮物	45	50	48	52	42	55	47	50	42	55	49	400	达标
		氨氮	0.621	0.589	0.632	0.594	0.614	0.578	0.584	0.605	0.578	0.632	0.602	---	---
		阴离子表面 活性剂	0.245	0.284	0.261	0.249	0.251	0.259	0.260	0.254	0.245	0.284	0.258	20	达标
备注		1、采样方式：瞬时采样；2025.08.29 样品状态：微黄，微臭味，少浮油；2025.08.30 样品状态：微黄，微臭味，少浮油； 2、标准限值执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中第二时段三级标准； 3、“——”表示标准未对该项目作限值要求，“/”表示无相关信息。													

表 7-5 DA001 废气验收监测结果统计 (1)

设施	监测 点位	监测项目	监 测 结 果											执行标 准限值	达标情 况评价
			2025.8.29				2025.8.30				最小值	最大值	均值		
			1	2	3	4	1	2	3	4					
/	总废气排放口	干流量（m³/h）	13021	13115	13054	13246	13082	13095	13108	13221	13021	13246	13118	---	---
	DA001 处理前 采样口	臭气浓度(无量纲)	3090	3548	4168	3548	3090	3548	3090	4168	3090	4168	3531	---	---
二级活性	总废气排放口	标干流量（m³/h）	12978	12995	12986	13016	12980	12987	13006	13122	12978	13122	13009	---	---

炭吸附装置	DA001 处理后排放口	臭气浓度(无量纲)	977	851	851	851	851	977	977	851	851	977	898	6000	达标
处理效率			75%				75%				---	---	---	---	---
备注	1、处理设施：二级活性炭吸附装置； 2、标准限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准值； 3、“——”表示标准未对该项目作限值要求，“/”表示无相关信息； 4、检测点位见检测点位图； 5、排气筒高度 25m。														

表 7-5 DA001 废气验收监测结果统计 (2)

设施	监测 点位	监测项目		监 测 结 果								执行标准 限值	达标情况 评价	
				2025.8.29			2025.8.30			最小值	最大值			均值
				1	2	3	1	2	3					
/	总废气排 放口 DA001处 理前采样 口	干流量（m³/h）		13021	13115	13054	13082	13095	13108	13021	13115	13079	---	---
		非甲烷总 烃	排放浓度（mg/m³）	1.62	1.68	1.54	1.49	1.70	1.51	1.49	1.7	1.59	---	---
			排放速率（kg/h）	0.021	0.022	0.020	0.019	0.022	0.020	0.019	0.022	0.021	---	---
		甲醛	排放浓度（mg/m³）	0.01	0.02	0.02	0.01	0.01	0.02	0.01	0.02	0.015	---	---
			排放速率（kg/h）	0.00013	0.00026	0.00026	0.00013	0.00013	0.00026	0.00013	0.00026	0.00020	---	---
		氯化氢	排放浓度（mg/m³）	0.12	0.14	0.15	0.15	0.12	0.12	0.12	0.15	0.13	---	---
			排放速率（kg/h）	0.0016	0.0018	0.0020	0.0020	0.0016	0.0016	0.0016	0.002	0.002	---	---
		甲醇	排放浓度（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——	——	---	---
			排放速率（kg/h）	——	——	——	——	——	——	——	——	——	---	---
		硫酸雾	排放浓度（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——	——	---	---
			排放速率（kg/h）	——	——	——	——	——	——	——	——	——	---	---
		颗粒物	排放浓度（mg/m³）	2.2	2.8	2.7	2.5	2.2	2.6	2.2	2.8	2.5	---	---

			排放速率（kg/h）	0.029	0.037	0.035	0.033	0.029	0.034	0.029	0.037	0.033	---	---
二级活性炭吸附装置	总废气排放口 DA001处理后排放口	标干流量（m³/h）		12978	12995	12986	12980	12987	13006	12978	13006	12989	——	---
		非甲烷总烃	排放浓度（mg/m³）	0.60	0.53	0.51	0.50	0.59	0.55	0.50	0.60	0.55	60	达标
			排放速率（kg/h）	0.0078	0.0069	0.0066	0.0065	0.0077	0.0072	0.0065	0.0078	0.0071	——	/
		甲醛	排放浓度（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——	——	5	达标
			排放速率（kg/h）	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——	/
		氯化氢	排放浓度（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——	——	30	达标
			排放速率（kg/h）	——	——	——	——	——	——	——	——	——	——	/
		甲醇	排放浓度（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——	——	190	达标
			排放速率（kg/h）	——	——	——	——	——	——	——	——	——	15.5	/
		硫酸雾	排放浓度（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	——	——	——	35	达标
			排放速率（kg/h）	——	——	——	——	——	——	——	——	——	4.6	/
		颗粒物	排放浓度（mg/m³）	1.2	1.5	1.0	1.3	1.2	1.2	1	1.5	1.2	20	达标
			排放速率（kg/h）	0.016	0.020	0.013	0.017	0.016	0.016	0.013	0.02	0.016	——	/
处理效率				66%			66%			---	---	---	---	---
备注	1、处理设施：二级活性炭吸附装置； 非甲烷总烃、甲醛、氯化氢、颗粒物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值；甲醇、硫酸雾执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准； 2、“——”表示标准未对该项目作限值要求，“/”表示无相关信息； 3、当测定结果低于方法检出限时，检测结果以“ND”表示； 4、检测点位见检测点位图； 5、排气筒高度 25m。													

表 7-6 无组织废气验收监测结果 (1)

监测 点位	监测项目	监 测 结 果							执行标准限值	达标情况评价
		2025.8.29			2025.8.30			最大值		
		1	2	3	1	2	3			
厂界上风向 参照点 1#	甲醛（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	---	---
	氯化氢（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	---	---
	甲醇（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	---	---
	硫酸雾（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	---	---
	颗粒物（mg/m³）	0.216	0.198	0.206	0.210	0.189	0.221	0.221	---	---
厂界下风向 监控点 2#	甲醛（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.20	达标
	氯化氢（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.20	达标
	甲醇（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	12	达标
	硫酸雾（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
	颗粒物（mg/m³）	0.321	0.264	0.364	0.412	0.236	0.412	0.412	1.0	达标
厂界下风向 监控点 3#	甲醛（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.20	达标
	氯化氢（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.20	达标
	甲醇（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	12	达标
	硫酸雾（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
	颗粒物（mg/m³）	0.423	0.365	0.297	0.367	0.421	0.364	0.423	1.0	达标
厂界下风向	甲醛（mg/m³）	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.20	达标

监控点 4#	氯化氢 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.20	达标
	甲醇 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	12	达标
	硫酸雾 (mg/m ³)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	1.2	达标
	颗粒物 (mg/m ³)	0.354	0.413	0.286	0.326	0.384	0.382	0.413	1.0	达标
厂区内监控点 5#	非甲烷总烃	1.82	1.76	1.72	1.90	1.79	1.81	1.90	6	达标
备注	1、甲醛、氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4企业边界大气污染物浓度限值；甲醇、硫酸雾、颗粒物执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段无组织排放浓度限值；厂内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表C.1厂区内VOCs无组织排放限值； 2、“—”表示标准未对该项目作限值要求，“/”表示无相关信息； 3、当测定结果低于方法检出限时，检测结果以“ND”表示； 4、检测点位见检测点位图。									

表 7-6 无组织废气验收监测结果 (2)

监测 点位	监测项目	监 测 结 果									执行标准限值	达标情况评价
		2025.8.29				2025.8.30				最大值		
		1	2	3	4	1	2	3	4			
厂界上风向参照点 A1	臭气浓度（无量纲）	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	---	--
厂界下风向监控点 A2	臭气浓度（无量纲）	12	11	10	10	13	10	10	12	13	20	达标
厂界下风向监控点 A3	臭气浓度（无量纲）	13	12	12	12	12	10	10	13	13	20	达标
厂界下风向监控点 A4	臭气浓度（无量纲）	10	10	10	11	13	12	11	13	13	20	达标
周界外浓度最大值	臭气浓度（无量纲）	13	12	12	12	13	12	11	13	13	20	达标
备注	1、1、标准限值执行《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）表 1 二级新扩改建恶臭污染物厂界标准值； 2、“——”表示标准未对该项目作限值要求，“/”表示无相关信息。											

表7-7 厂界噪声验收监测结果

检测日期	检测点位	检测结果 Leq dB(A)		标准限值 Leq dB(A)		达标情况
		昼间	夜间	昼间	夜间	
2025.8.29	厂界外东面 1 米处 N1	62	53	65	55	达标
	厂界外南面 1 米处 N2	64	54	65	55	达标
	厂界外北面 1 米处 N3	64	53	65	55	达标
	厂界外西面 1 米处 N4	63	54	65	55	达标
2025.8.30	厂界外东面 1 米处 N1	63	54	65	55	达标
	厂界外南面 1 米处 N2	63	53	65	55	达标
	厂界外北面 1 米处 N3	64	54	65	55	达标
	厂界外西面 1 米处 N4	64	53	65	55	达标
注：厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。						

4、污染物排放总量核算

（1）废水污染物排放总量

本项目产生的废水纳入市政污水管网送富山江湾（工业）水质净化厂处理，其总量将从富山江湾（工业）水质净化厂总量中调配，不自行设置水污染物排放总量控制指标，不对水污染物排放总量控制指标进行核算。

项目年排放量为1347.318t/a，其中生活污水排放量约为1341t/a、内包装材料清洗废水排放量为0.061t/a、纯水制备浓水及反冲洗废水排放量合计约为6.257t/a。纯水系统反冲洗废水、纯水系统反渗透浓水和内包装材料清洗废水属于生产废水，但水质简单，污染物含量低，经生产废水排放口（DW002）直接排入市政污水管网；生活污水经三级化粪池预处理后经生活污水排放口（DW001）排入市政污水管网。废水排放量和排放浓度满足环评报告及批复的要求。

（2）废气污染物排放总量

根据本项目环评文件及环评批复要求，大气污染物总量控制指标为：挥发性有机物

(以非甲烷总烃表征) 排放总量在0.0258t/a以内, 其中有组织0.0211t/a, 无组织0.0047t/a。

根据项目实际运行情况及验收结果, 核算项目非甲烷总烃实际排放量如下:

表7-8 大气污染物排放总量核算

废气验收监测结果 (标干流量 m³/h, 排放浓度 mg/m³, 排放速率 kg/h)								
项目		2025.8.29			2025.8.30			均值
		第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	
DA001 非甲烷 总烃	流量	12978	12995	12986	12980	12987	13006	12989
	浓度	0.60	0.53	0.51	0.50	0.59	0.55	0.55
	速率	0.0078	0.0069	0.0066	0.0065	0.0077	0.0072	0.0071
项目实际工作时间								
内容		(排气筒 DA001) 年工作 300 天, 日工作 8 小时。						
废气污染物实际排放量核算								
内容		以验收监测结果的均值进行核算 (验收监测平均工况为 85%) : (1) 非甲烷总烃排放量: 0.0071×300×8/85%×10 ⁻³ =0.020t/a。						

从上表核算情况可见, 项目实际非甲烷总烃排放量0.020吨/年<0.0211吨/年, 因此项目废气污染物排放总量指标符合环评文件及环评批复的要求。废气治理设施实际处理效率为66%, 满足环评报告中“二级活性炭吸附”装置对有机废气的处理效率达到50%的要求。

(3) 固体废物排放总量

本项目不设置固体废物总量控制指标。

表八 验收监测结论

验收监测结论：

一、环保设施调试运行效果

本项目委托广东三正检测技术有限公司依据相关法律法规及竣工验收监测技术要求，于2025年8月29日~8月30日对废水、废气和噪声进行验收监测。验收监测期间，本项目生产正常，工况稳定，各项环保治理设施均正常运行，满足竣工验收监测工况的要求。各污染物监测结果及达标情况如下：

1、废水

经监测，废水排放口处各污染物排放达到广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求，废水排入市政污水管网，由园区临时采用槽罐车转运废水至二围北污水泵站集中收集，输送至富山江湾（工业）水质净化厂进行深度处理对周围水环境影响较小。

2、废气

项目生产车间（精制间、清洗间、混料间、溶液制备间）、研发实验室和实验室废气经车间整体密闭负压收集后经“二级活性炭吸附”装置处理后，通过25m高排气筒（DA001）高空排放。经监测，废气排放口（DA001）处氯化氢、颗粒物、甲醛和NMHC排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物特别排放限值；硫酸雾和甲醇满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段二级标准限值；臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准排放限值。

对无组织排放废气采取加强通风换气措施治理。经监测，厂区内无组织废气污染物非甲烷总烃排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表C.1厂区内VOCs无组织排放限值要求；厂界处氯化氢和甲醛无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值要求；颗粒物、硫酸雾和甲醇满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放浓度限值；臭气浓度达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级新扩改建标

准限值。

项目废气排放均达到相应的标准限值要求，对周围大气环境影响较小。

3、噪声

项目选用了低噪声设备；生产车间进行了合理布局；并对高噪声设备做好了减振、消声、隔声处理。经监测，四周厂界噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求，对周围声环境影响较小。

4、污染物排放总量

经核算，本项目大气污染物非甲烷总烃排放总量控制指标符合环评文件及其批复的总量控制建议指标要求。

二、固体废物的排放、类别、处理和综合利用情况

项目设置了一般固体废物暂存场，符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）中满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；项目设置了专用的危险废物暂存场，符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求。固体废物处理处置情况如下：

1、滤渣、不合格品（废聚乙烯泡沫栓塞微粒、废聚乙烯醇栓塞微球、废明胶海绵颗粒）、废包装容器、生产和研发清洗废水（设备清洗废水、清洗废液、地面清洗废水）、废实验耗材、实验废液、废样品、废活性炭属于危险废物，收集后密闭暂存，定期交由具有危险废物处置资质的单位处置，且已与珠海市东江环保科技有限公司签订危险废物处理处置合同。

2、废包装材料、废滤芯、纯水处理废活性炭、废反渗透膜属于一般工业固体废物，分类收集，暂存在项目设置的一般固废贮存场所，收集后交由相关公司处理。

3、生活垃圾收集后，定期交由环卫部门处理。

本项目固体废物均得到合理规范的处置，对周围环境影响不大。

三、环评报告及批复要求落实情况

项目环评报告及批复要求落实情况详见表8-1。

四、建设项目竣工环境保护验收合格相符性分析

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号），本项目不存在“不得提出验收合格的意见”的情形，故本项目符合竣工环境保护验收合格条件，具体分析如下表。

表8-1 竣工环境保护验收合格相符性分析一览表

序号	不得出具验收合格意见的情形	本项目情况	相符性分析
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投入使用的。	项目验收内容已按照环评及批复文件要求落实相应的水、大气、噪声、固体废物环境保护设施，环保设施与主体工程同时投入使用。	符合验收合格条件
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的。	经监测，项目污染物排放符合相关标准要求。经核算，项目污染物排放总量符合环评及环评批复的总量控制指标要求。	符合验收合格条件
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的。	项目环评经批准后，无重大变动。	符合验收合格条件
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的。	项目在施工期间，无环境污染事件、环保处罚、环保投诉。	符合验收合格条件
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的。	项目已填报《固定污染源排污登记表》，并取得《固定污染源排污登记回执》。	符合验收合格条件
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的。	项目配套的环境保护设施能满足主体工程的要求。	符合验收合格条件
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的。	项目无环保处罚。	符合验收合格条件
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的。	验收报告根据环保验收规范等进行编制，基础资料数据真实可信，内容无重大缺项、遗漏，验收结论明确合理。	符合验收合格条件

9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	项目无其他环保法律法规规章等规定不得通过环保验收的情形。	符合验收合格条件
---	-----------------------------	------------------------------	----------

附建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设 项目	项目名称		珠海星以医疗科技有限公司研发及生产建设项目				项目代码		2502-440403-04-01-475776		建设地点		珠海市斗门区乾务镇朝晖路 366 号 4 栋第 2 层 201				
	行业类别（分类管理名录）		C2770 卫生材料及医药用品制造				建设性质		□新建 □改建 □改扩建 □技术改造		项目厂区中心经度/纬度		东经 113 度 7 分 2.167 秒, 北纬 22 度 10 分 20.437 秒				
	设计生产能力		壳聚糖护创凝胶敷料 10 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 5 万支/年、聚乙烯醇栓塞微粒 5 万支/年、可溶性明胶海绵颗粒 5 万支/年、祛疤膏 5 万支/年、抗 HPV 凝胶 5 万支/年				实际生产能力		壳聚糖护创凝胶敷料 10 万支/年、聚乙烯醇泡沫栓塞微粒 5 万支/年、聚乙烯醇栓塞微粒 5 万支/年、可溶性明胶海绵颗粒 5 万支/年、祛疤膏 5 万支/年、抗 HPV 凝胶 5 万支/年		环评单位		广州市中扬环保工程有限公司				
	环评文件审批机关		珠海市生态环境局				审批文号		珠环建表〔2025〕122 号		环评文件类型		报告表				
	开工日期		2025 年 6 月 2 日				竣工日期		2025 年 8 月 20 日		排污许可证申领时间		2025 年 5 月 30 日				
	环保设施设计单位		珠海星以医疗科技有限公司				环保设施施工单位		珠海星以医疗科技有限公司		本工程排污许可证编号		91440403MAE7BJ7T2T001W				
	验收单位		珠海星以医疗科技有限公司				环保设施监测单位		广东三正检测技术有限公司		验收监测时工况		> 75%				
	投资总概算（万元）		1000				环保投资总概算（万元）		50		所占比例（%）		5				
	实际总投资		1000				实际环保投资（万元）		50		所占比例（%）		5				
	废水治理（万元）		3	废气治理（万元）		35	噪声治理（万元）		3	固体废物治理（万元）		9	绿化及生态（万元）		0	其他（万元）	
新增废水处理设施能力		/				新增废气处理设施能力		10000m ³ /h		年平均工作时		2400					
运营单位		珠海星以医疗科技有限公司				统一社会信用代码		91440403MAE7BJ7T2T		验收时间		2025 年 12 月 6 日					
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)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)			
	废水		--	--	--	--	--	0.1347	0.1347	--	0.1347	0.1347	--	+0.1347			
	化学需氧量		--	172	500	--	--	0.247	--	--	0.247	0.247	--	+0.247			
	氨氮		--	12.4	--	--	--	0.029	--	--	0.029	0.029	--	+0.029			
	废气		--	--	--	--	--	2400	2400	--	2400	2400	--	+2400			
	二氧化硫		--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--			
	烟尘		--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--			
	工业粉尘		--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--			
	氮氧化物		--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--			
	工业固体废物		--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--			
	与项目有关的其他特征污染物		颗粒物	--	1.2	20	--	--	0.0045	--	--	0.0045	0.0045	--	+0.0045		
		NMHC	--	0.55	60	--	--	0.020	0.0258	--	0.020	0.0258	--	+0.020			

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升；大气污染物排放浓度——毫克/立方米。

