

项目编号：635jy7

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：广州希倍医疗科技有限公司医疗器械产线
建设项目

建设单位(盖章)：广州希倍医疗科技有限公司

编制日期：二〇二四年六月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	广州希倍医疗科技有限公司医疗器械产线建设项目		
项目代码	2404-440116-04-02-671794		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	广州市黄埔区永和街道布岭路 79 号中泷钜富产业港 A 栋 1501 厂房		
地理坐标	113 度 33 分 06.912 秒、23 度 12 分 15.691 秒		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 49 卫生材料及医药用品制造 277；
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
项目审批（核准/备案）部门	广州市黄埔区发展和改革局	项目审批（核准/备案）文号	2404-440116-04-02-671794
总投资（万元）	90	环保投资（万元）	8
环保投资占比（%）	8.9	施工工期	2 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 ）	1121
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划文件名称： 《广州开发区东区和永和东片区用地提升控制性详细规划修改》； 审批单位： 广州市黄埔区人民政府； 批准文号： 穗府埔国土规划审[2020]11 号。		
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称： 《广州开发区区域环境影响报告书》； 审查机关： 原国家环境保护总局； 审查文件名称及文号： 《关于广州开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》（环审〔2004〕387 号）。		
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、本项目与《广州开发区东区和永和东片区用地提升控制性详细规划修改》相符性分析		

本项目位于广州市黄埔区永和街道布岭路 79 号中纳钜富产业港 A 栋 1501 厂房，属于广州开发区东区和永和东片区用地提升控制性详细规划范围，根据《广州开发区东区和永和东片区用地提升控制性详细规划通告附图》（穗府埔国土规审[2020]11 号）（详见附图 17），项目所在地用地规划为“M2/M1 二类工业用地兼容一类工业用地”，根据项目所租赁厂房的不动产权证（粤（2023）广州市不动产权第 06041949 号）（详见附件 6），项目用地为国有建设用地，A 栋规划用途为厂房，项目用地性质与土地利用规划相符。

根据《城市用地分类和规划建设用地标准》（GB50137-2011），按工业对居住和公共环境的干扰污染程度，将工业用地 M 细分为 3 个种类，界定工业对周边环境干扰污染程度的主要衡量因素包括水、气、噪声等，建议参考标准执行如下表：

表 1-1 工业用地分类标准一览表

	水	大气	噪声
参照标准	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）
一类工业企业	低于一级标准	低于二级标准	低于 1 类声环境功能区标准
二类工业企业	低于二级标准	低于二级标准	低于 2 类声环境功能区标准
三类工业企业	高于二级标准	低于二级标准	高于 2 类声环境功能区标准

本项目所在地块用地规划为“M2/M1 二类工业用地兼容一类工业用地”，其中一类工业用地标准更严。

（1）水污染物排放标准相符性分析

项目生活污水，生产器具后期清洗废水，塑料套瓶清洗废水、灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水等经园区三级化粪池处理后达到广东省《水污染物排放限值》

（DB44-26-2001）第二时段三级标准后排入市政污水管网进入永和水质净化厂进一步处理达标，最终尾水排入永和河，永和水质净化厂尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A

标准和广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准较严值。出水标准均严于《城市用地分类与规划建设用地分类标准》（GB50137-2011）中要求执行的《污水综合排放标准》（GB8978-1996）二级标准的要求。故建设项目水污染物排放情况符合（GB50137-2011）中低于一级标准的要求。

（2）大气污染物排放标准相符性分析

项目从事体腔器械导入润滑剂生产，属于 C2770 卫生材料及医药用品制造行业，项目年生产（复配）体腔器械导入润滑剂 4.5t，项目废气主要为有机废气，有机废气排放量约 0.036t/a，绝大部分为消毒有机废气（乙醇），少量为丙二醇、己二醇、乙酸等，废气排放污染影响极小，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）要求。

（3）噪声排放标准相符性分析

项目噪声经隔声、减振处理后昼间厂界最大贡献值为 50dB（A），夜间不生产，可确保厂界噪声贡献值低于一类工业用地对应的《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）1 类标准（昼间噪声≤55dB（A））。

综上所述，本项目建设符合一类工业用地（M1）分类“对居住和公共环境基本无干扰、污染和安全隐患”的要求，本项目符合《广州开发区东区和永和东片区用地提升控制性详细规划修改》用地规划。

2、与《广州开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》的相符性分析

文件要求：根据《广州开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》（批复单位：原国家环境保护总局，批复文号：环审〔2004〕387号），广州开发区（以下简称“开发区”）由已开发建设但离散分布的广州经济技术开发区西区和东区、永和经济区、广州高新技术产业开发区（广州科学城和各区之间联系地带白云萝岗镇、天河区玉树村、黄埔区比岗社区、黄陂农工商联和公司、岭头农工商联和公司等联系整合而成，总面积为 213 平方公里）。开发区在设施总体规划中应重点做好以下工作，

本项目相符性分析如下：

表 1-2 本项目与《广州开发区区域环境影响报告书审查意见的复函》的相符性分析

区域规划环评要求	本项目情况	相符性分析
(1) 严格按照国务院和广东省对开发区清理整顿结果对开发区进行建设和管理。	广州开发区是首批国家级经济技术开发区之一，本项目位于广州市黄埔区永和街道布岭路 79 号中纳钜富产业港 A 栋 1501 厂房，不涉及新增用地，项目立项、用地均合理合法。	符合
(2) 按照循环经济的思想和清洁生产的要求，树立从源头控制环境污染和生态破坏的理念，根据开发区功能布局，做好区域的总体规划和环境保护规划，引导和控制产业发展，做好入区建设项目的污染治理和污染物排放总量控制，促进开发区的可持续发展。	本项目所在园区主要为环保和医药行业，本项目属于医药行业，符合园区规划，项目各项污染物经治理后能达标排放，满足总量控制要求。	符合
(3) 结合珠江流域水环境整治规划，做好开发区环境保护和废水治理工作。做好污水处理厂、污水管网和废水排放口统一规划、建设和管理，科学调整开发区各污水处理厂建设规模和建设进度。新增废水就近纳入各区的污水处理厂进行处理。开发区实行清污分流、雨污分流。应抓紧污水处理厂和配套管网的建设，污水处理工艺应考虑脱氮除磷的要求。	本项目位于广州市黄埔区永和街道布岭路 79 号中纳钜富产业港 A 栋 1501 厂房，园区已实施雨污分流，属市政雨污管网覆盖范围。项目综合废水经园区三级化粪池预处理后通过园区污水管网排入市政污水管网，由永和水质净化厂进一步处理，最终排入永和河。本项目废水属间接排放，不对环境新增废水排放口。	符合
(4) 结合广东省和广州市能源结构规划，做好开发区能源规划和空气污染控制规划，推行使用清洁能源，调整开发区的能源结构。推广热电联产、集中供热，逐步消除分散的中、低架大气污染源。在东区、永和经济区、科学城实施集中供热前，入区企业自建锅炉应采用清洁燃料。在交通运输、餐饮等行业推广使用天然气及液化气等清洁能源。	本项目主要消耗水电资源，不涉及自建锅炉，项目生产仅简单复配，工艺简单，废气主要为有机废气，项目有机废气排放量很少，经空气过滤器过滤及空调洁净系统通风换气后在厂区内无组织排放，影响不大。	符合

	<p>入区建设项目应采取清洁生产工 艺，所有工艺废气必须达标排放， 通过区域大气污染物总量控制、能 源结构调整等措施，实现开发区大 气环境质量目标。</p>		
	<p>(5) 按照“减量化、资源化、无害 化”原则妥善处理、处置开发区的 各种固体废物。结合广州市城市生 活垃圾处理规划，对开发区内生活 垃圾进行无害化处理。应严格按照 国家和广东省有关规定落实开发区 危险废物和一般工业固体废物的统 一处理、处置途径。建立健全开发 区各项环境管理制度，加强对危险 废物的贮存、申报、转移、排放等 环节的监督管理。健全环境管理档 案，建立开发区环境管理信息系统， 提高环境管理现代化水平。</p>	<p>生活垃圾交由环卫部门清 理，符合广州市城市垃圾处 理规划要求；一般工业固废 暂存于一般固废暂存区，定 期交由专业公司回收处理； 危险废物暂存于危险废物贮 存库内，定期委托有资质单 位处理。各项固废妥善，符 合环保规范</p>	<p>符合</p>
	<p>(6) 制定详细的生态及景观建设方 案和环境功能区划。制定帽峰山森 林公园、萝岗香雪景区等环境敏感 区域的保护计划。环境功能级别较 高的区域，应遵循各区功能区划定 位进行保护。加强开发区的园林绿 化工作，提高区域绿化率。加强开 发区人工景观规划设计和建设，包 括开发区滨海景观、绿化广场、建 筑景观、交通路线等，体现开发区 生态环境特色。</p>	<p>本项目不涉及帽峰山森林公 园、萝岗香雪景区等环境敏 感区，本项目位于工业园区 内，环境功能级别较低。</p>	<p>符合</p>
<p>综上所述，本项目符合《广州开发区区域环境影响报告书审查意见 的复函》的要求。</p>			
<p>其他符合性 分析</p>	<p>一、与产业政策符合性分析</p> <p>本项目从事体腔器械导入润滑剂生产，行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造，属于国家发展和改革委员会令第 29 号《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中“十三、医药”中的“4. 高端医疗器械创新发展：新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端</p>		

植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用”类别中的“手术机器人等高端外科设备及耗材”，为鼓励类项目，且不属于《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规〔2022〕397号）中的禁止准入类项目，符合国家有关法律法规和政策规定。

二、与土地利用规划相符性分析

根据《广州开发区东区和永和东片区用地提升控制性详细规划（永和范围）通告附图》（穗府埔国土规审[2020]11号）（详见附图17），项目所在地用地规划为“M2/M1 二类工业用地兼容一类工业用地”。本项目主要从事体腔器械导入润滑剂生产，国民经济行业类别为C2770卫生材料及医药用品制造，产生的挥发性有机废气量约0.036t/a，项目不涉及高噪声设备，设备噪声级不大，其影响范围主要在厂区范围内，符合对居住和公共环境基本无干扰、污染和安全隐患要求。项目建设对周边环境影响不大，项目周围无风景名胜区、自然保护区等环境敏感点，且未占用耕地、林地、草地等经济利用价值较高的土地，因此，本项目用地符合区域土地利用规划。

三、与环境功能相容性分析

根据《广东省人民政府关于广州市饮用水水源保护区区划规范优化方案的批复》（粤府函〔2020〕83号）中的附件47《广州市饮用水水源保护区规范优化图》（详见附图8），项目所在地不属于广州市饮用水水源保护区，符合饮用水水源保护条例的有关要求。

根据《广州市生态环境局关于印发广州市水功能区调整方案（试行）的通知》（穗环〔2022〕122号），萝岗红旗水库坝下一增城坭紫永和河工业农业用水区主导功能为工业、农业、景观用水，水质现状为劣V类，2030年水质管理目标为IV类，远期目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的IV类标准。

本项目运营期产生的综合废水经园区三级化粪池处理达标后排入市政污水管网进入永和水质净化厂进行处理。废水不直接排放，对周边

地表水环境影响不大。

项目所在区域为环境空气质量二类功能区，不属于环境空气质量一类功能区，项目有机废气经空气过滤器过滤及空调洁净系统通风换气后在厂区内无组织排放，污染物排放能够满足达标排放要求，对周围环境空气质量影响相对较小。

项目所在区域为声环境 2 类区，项目运营后，主要设备噪声级交代，无高噪声设备，且处于室内，经采取隔声、减振等降噪措施后设备噪声对外环境影响不大。

四、与有关挥发性有机废气排放的法律法规相符性分析

(1) 本项目与现行挥发性有机废气相关政策、法律法规的相符性分析详见下表。

表 1-3 本项目与现行挥发性有机废气相关政策、法律法规的相符性分析

政策文件	环保要求	本项目情况	相符性
《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33 号）	一、大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生。采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等，排放浓度稳定达标且排放速率满足相关规定的，相应生产工序可不要求建设末端治理设施。 二、全面落实标准要求，强化无组织排放控制。企业在无组织排放排查整治过程中，在保证安全的前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。储存环节应采用密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等。装卸、转移和输送环节应采用密闭管道或密闭容器、罐车等。	本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂等。本项目化学试剂储存环节密闭加盖保存，仅取用的时候为开盖状态，有机试剂年用量很少，经空气过滤器过滤及空调洁净系统通风换气等措施处理，项目无组织排放的有机废气满足达标排放要求。	符合
《广东省大气污染防治条例》（2019 年 3 月 1 日）	第二十六条新建、改建、扩建排放挥发性有机物的建设项目，应当使用污染防治先进可行技术。下列产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，应当优先使用低挥发性有机物含量的原材料和低排放环保工艺，在确保安全条件下，按照规定在密闭空间或者设备中进行，安装、使用满足防爆、防静电要求的治理效率高的污染防治设施；无法密闭或者不适宜密闭的，应	项目从事体腔器械导入润滑剂生产，主要进行原料复配，不生产含挥发性有机原料，项目使用有机物主要为乙醇主要作用为消毒，丙二醇、己	符合

	<p>当采取有效措施减少废气排放：</p> <p>（一）石油、化工、煤炭加工与转化等含挥发性有机物原料的生产；</p> <p>（二）燃油、溶剂的储存、运输和销售；</p> <p>（三）涂料、油墨、胶粘剂、农药等以挥发性有机物为原料的生产；</p> <p>（四）涂装、印刷、粘合、工业清洗等使用含挥发性有机物产品的生产活动；</p> <p>（五）其他产生挥发性有机物的生产和服务活动。</p>	<p>二醇的作用为提高介质的粘度。冰醋酸用作生产和检测的原料，用于调节溶液酸碱度。项目乙醇、丙二醇、己二醇、冰醋酸等有机试剂的用量很小，通过加强厂区通风换气，无组织排放影响不大。</p>	
<p>《关于印发〈广东省挥发性有机物（VOCs）整治与减排工作方案（2018~2020年）〉的通知》（粤环发〔2018〕6号）</p>	<p>（一）严格 VOCs 新增污染排放控制。按照“消化增量、削减存量、控制总量”的方针，将 VOCs 排放是否符合总量控制要求作为环评审批的前置条件，并依法纳入排污许可管理，对排放 VOCs 的建设项目实行区域内减量替代。推动低（无）VOCs 含量原辅材料替代和工艺技术升级。</p> <p>（二）抓好重点地区和重点城市 VOCs 减排。臭氧污染问题较为突出的珠三角地区为全省 VOCs 减排的重点地区。挥发性有机物排放量较大的广州、深圳、佛山、东莞、茂名、惠州市为 VOCs 减排重点城市。</p> <p>（三）强化重点行业与关键因子减排。重点推进炼油石化、化工、工业涂装、印刷、制鞋、电子制造等重点行业，以及机动车和油品储运销等领域 VOCs 减排；重点加大活性强的芳香烃、烯烃、炔烃、醛类、酮类等 VOCs 关键活性组分减排。</p>	<p>本项目主要从事体腔器械导入润滑剂生产，主要进行原料复配，不涉及化学合成、生物发酵、提取等工艺。项目有机试剂用量不大，项目挥发性有机物成分主要为乙醇、丙二醇、己二醇、乙酸等，不属于活性强的芳香烃、烯烃、炔烃、醛类、酮类等 VOCs 关键活性组分。</p>	符合
<p>《广东省打赢蓝天保卫战实施方案（2018-2020）》（粤府〔2018〕128号）</p>	<p>制定广东省重点大气污染物（SO₂、NO_x、VOCs）排放总量指标审核及相关管理办法。珠三角地区建设项目实施 VOCs 排放两倍削减量替代，粤东西北地区实施等量替代，对 VOCs 指标实行动态管理，严格控制区域 VOCs 排放量。地级以上城市建成区严格限制建设化工、包装印刷、工业涂装等涉 VOCs 排放项目，新建石油化工、包装印刷、工业涂装企业原则上应入园进区。</p>	<p>项目位于珠三角地区，有机废气排放量 0.036t/a，小于 300kg/a，无需要进行总量替代。</p>	符合
<p>《生态环境部关于印发〈重点行业挥发性有机物综合治理方案〉的通知》（环大气〔2019〕53号）</p>	<p>推进建设适宜高效的治污设施。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气的浓度、组分、风量，温度、湿度、压力，以及生产工况等，合理选择治理技术。鼓励企业采用多种技术的组合工艺，提高 VOCs 治理效率。低浓度、大</p>	<p>本项目复配产品 4.5t/a，生产规模不大，不涉及化学合成、生物发酵、提取等反应，使用有机试剂量</p>	符合

	<p>风量废气，宜采用沸石转轮吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的，宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。油气（溶剂）回收宜采用冷凝+吸附、吸附+吸收、膜分离+吸附等技术。低温等离子、光催化、光氧化技术主要适用于恶臭异味等治理；生物法主要适用于低浓度 VOCs 废气治理和恶臭异味治理。非水溶性的 VOCs 废气禁止采用水或水溶液喷淋吸收处理。采用一次性活性炭吸附技术的，应定期更换活性炭，废旧活性炭应再生或处理处置。有条件的工业园区和产业集群等，推广集中喷涂、溶剂集中回收、活性炭集中再生等，加强资源共享，提高 VOCs 治理效率。</p>	<p>很少，通过加强厂房通风换气，影响不大。</p>
--	---	----------------------------

综上，项目建设符合《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》（环大气〔2020〕33 号）、《广东省 2021 年大气污染防治工作方案》（粤办函〔2021〕58 号）、《广东省大气污染防治条例》（2019 年 3 月 1 日）等文件中有关挥发性有机废气的管理要求。

（2）与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的相符性分析

表 1-4 本项目与 VOCs 无组织排放控制要求一览表

源项	控制环节	控制要求	本项目情况				
VOCs 物料储存	物料储存	1、VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中； 2、盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭； 3、VOCs 物料储罐应密封良好； 4、VOCs 物料储库、料仓应满足 3.6 条对密闭空间的要求。	本项目乙醇、丙二醇、己二醇、冰醋酸等化学试剂为密闭瓶装保存，存放于化学品试剂柜中，实际非取用状态时为密闭储存。				
VOCs 物料转移和输送	基本要求	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">液态 VOCs 物料</td> <td>采用管道密闭输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">粉状、粒状 VOCs 物料</td> <td>应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。</td> </tr> </table>	液态 VOCs 物料	采用管道密闭输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	粉状、粒状 VOCs 物料	应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。	项目乙醇、丙二醇、己二醇、冰醋酸等化学试剂均为密闭瓶装，转移时密闭运输。 本项目不涉及粉状、粒状 VOCs 物料。
液态 VOCs 物料	采用管道密闭输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。						
粉状、粒状 VOCs 物料	应采用气力输送设备、管状带式输送机、螺旋输送机等密闭输送方式，或者采用密闭的包装袋、容器或罐车进行物料转移。						

	工艺过程 VOCs 无组织排放	涉 VOC 物料的化工生产过程	VOCs 物料投加和卸放	液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送方式或采用高位槽（罐）、桶泵等给料方式密闭投加。无法密闭投加的，应在密闭空间内操作，或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	本项目购买成品化工原料复配，不涉及化工原料的生产。
		含 VOCs 产品的使用过程	1、调配、涂装、印刷、粘结、印染、干燥、清洗等过程中使用 VOCs 含量大于等于 10% 的产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，或采取局部气体收集措施；废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。 2、有机聚合物产品用于制品生产的过程，在混合、混炼、塑炼、塑化、融化、加工成型（挤出、注射、压制、压延、发泡、纺丝等）等作业中应采用密闭设备或在密闭空间内操作，或采取局部气体收集措施；废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	项目有机原料使用过程在洁净车间进行，设有通风换气系统，采取了局部气体收集措施。 项目亦不涉及有机聚合物产品用于制品生产的过程。	
		其他要求	1、企业应建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的名称、使用量、回收量、废气量、去向以及 VOCs 含量等信息。台账保存期限不少于 3 年。 2、通风生产设备、操作工位、车间厂房等应在符合安全生产、职业卫生相关规定的前提下，根据行业作业规程与标准、工业建筑及洁净厂房通风设计规范等的要求，采用合理的通风量。 3、工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	1、企业严格按照规范要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料和含 VOCs 产品的的相关信息。 2、企业车间按洁净厂房通风设计规范要求建设，通风量符合要求。 3、本项目设置危险废物贮存库储存危险废物。盛装过 VOCs 物料的废包装容器加盖密闭。	
	企业厂区内及周边污染监控要求	1、企业边界及周边 VOCs 监控要求执行 GB16297 或相关行业排放标准的规定。 2、地方生态环境主管部门可根据当地环境保护需要，对厂区内 VOCs 无组织排放状况进行监控，具体实施方式由各地自行确定。	企业按《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）进行厂区内 VOCs 监测，厂界非甲烷总烃执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值要求执行。		
污染物监测要求	1、企业应按照有关法律、《环境监测管理办法》和 HJ819 等规定，建立企业监测制度，制定企业监测方案，对污染物排放状况及其周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。 2、对于挥发性有机液体储罐、挥发性有机液	企业按《排污单位自行监测技术指南》的相关要求，定期开展自行监测。			

	体装载设施以及废气收集处理系统的 VOCs 排放，监测采样和测定方法按 GB/T16157、HJ/T397、HJ732 以及 HJ38、HJ1012、HJ1013 的规定执行。 3、企业边界及周边 VOCs 监测按 HJ/T55 的规定执行。	
--	--	--

由上表可知，项目建设符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关要求。

五、与其他生态环境保护法律法规、政策、生态环境保护规划的符合性分析

1、与《广州市城市环境总体规划（2014—2030 年）》相符性分析

本项目选址位于广州市黄埔区永和街道布岭路 79 号中纳钜富产业港 A 栋 1501 厂房，根据《广州市城市环境总体规划（2014—2030 年）》，本项目与各类管控区的相对位置关系情况如下：

表 1 本项目与《广州市城市环境总体规划（2014—2030 年）》中各类管控区的相对位置关系一览表

序号	类别	是否管控/功能区	本项目情况	本项目在管控区中相对位置
1.	生态保护红线	生态保护红线区	否	详见附图 10
2.	生态环境空间管控	生态保护红线区	否	详见附图 11
		生态保护空间管控区	否	
3.	大气环境空间管控	大气污染物存量重点减排区	是	详见附图 12
		空气质量功能区一类区	否	
		大气污染物增量严控区	否	
4.	水环境空间管控	超载管控区	否	详见附图 13
		水源涵养区	否	
		饮用水管控区	否	
		珍稀水生生物生境保护区	否	

由上表可知，本项目选址涉及大气污染物重点减排区，根据《广州市城市环境总体规划（2014-2030 年）》，“大气污染物存量重点减排区，即广州市现状 PM_{2.5} 和 O₃ (臭氧) 高值区中的 20 个工业园区，总面积 70.9 平方公里，占全市域国土面积的 1.0 主要分布于中心城区西部、白云区中东部、花都区南部、增城区南部、番禺区西北部和南沙区北部，

根据园区产业性质和污染排放特征实施重点减排。”本项目所在园区主要为环保和生物医药企业，本项目废气主要为有机废气，产生量较少，绝大部分为消毒乙醇挥发产生的废气，经空气过滤器过滤及空调洁净系统通风换气后在厂区内无组织排放，影响不大，项目建设与《广州市城市环境总体规划（2014—2030年）》相关要求并不冲突。

2、与《广东省生态环境保护“十四五”规划》（粤环发〔2021〕10号）相符性分析

根据本项目建设特点，与本工程有关的要求如下：

表 1-5 本项目与广东省生态环境保护“十四五”规划要求相符性分析一览表

文件要求	本项目情况	符合性
强化土壤污染源头管控。 结合土壤、地下水等环境风险状况，合理确定区域功能定位、空间布局和建设项目选址，严禁在优先保护类耕地集中区、敏感区周边新建、扩建排放重金属污染物和持久性有机污染物的建设项目。	项目园区废水管网均已做好底部硬化措施，有效防止废水下渗到土壤；项目一般固废暂存间和危险废物贮存库均做好防风挡雨、防渗漏等措施，防止污染物泄漏下渗到土壤。因此，项目无土壤污染途径，经上述措施处理后，预计项目不会对周边地下水、土壤造成影响。	符合
加强水资源节约利用。 实施严格的水资源管理制度，加强生产生活领域节水改造，强化雨污水资源化利用，健全水生态流量保障机制。	本项目生产规模不大，单位产品水资源消耗很小。厂区不设食宿，生活用水量不大，贯彻落实水资源节约利用思想。	符合
强化固体废物全过程监管。 建立工业固体废物污染防治责任制，持续开展重点行业固体废物环境审计，督促企业建立工业固体废物全过程污染环境防治责任制度和管理台账。完善固体废物环境监管信息平台，推进固体废物收集、转移、处置等全过程监控和信息化追溯工作。建立和完善跨行政区域联防联控联动和部门联动机制，强化信息共享和协作配合，严厉打击固体废物环境违法行为。推动产生、收集、贮存、运输、利用、处置固体废物的单位依法及时公开固体废物污染防治信息，主动接受社会监督。	项目内设置危险废物贮存库和一般固废暂存间，严格按照固体废物管理要求对项目产生的固体废物进行管理，并建立企业内部固体废物监督管理制度设置管理台账，完善固体废物环境监管信息平台，推进固体废物收集、转移、处置等工作。	符合
完善生态环境管理体制机制。 以强	加强企业内部自治，以及企业责	符合

<p>化政府主导作用为关键，以落实企业主体作用为根本，健全环境治理领导、企业责任体系，实现政府治理有效、企业自治良性互动。</p> <p>持续推进排污许可制度改革，完善排污许可证信息公开制度，健全企业排污许可证档案信息台账和数据库。开展基于排污许可证的监管、监测、监察执法“三监”联动试点，推动重点行业环境影响评价、排污许可、监管执法全闭环管理。</p>	<p>任体系，严格按照排污许可制度在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表，登记基本信息、污染物排放去向、执行的污染物排放标准以及采取的污染防治措施等信息。</p>	
<p>加强高污染燃料禁燃区管理。在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的按要求改用天然气、电或者其他清洁能源。逐步推动珠三角高污染燃料禁燃区全覆盖，扩大东西两翼和北部生态发展区高污染燃料禁燃区范围。</p>	<p>本项目选址位于广州市黄埔区永和街道布岭路79号中钨钼富产业港A栋1501厂房，属于黄埔区高污染燃料禁燃区，实施禁燃区管理制度，本项目建设过程不使用高污染燃料，项目设备均使用电能。</p>	符合

由上表分析可知，项目建设符合《广东省生态环境保护“十四五”规划》相关要求。

(1) 项目建设与《广州市生态环境保护“十四五”规划》相符性分析

表 1-6 本项目与广州市“十四五”规划相符性分析一览表

文件要求	本项目情况	符合性
<p>全面推进产业结构调整。加快促进优势特色产业赋能升级，推动汽车、电子、石化等传统优势产业绿色化发展。大力发展生物医药与健康、新一代信息技术、智能与新能源汽车、数字创意等战略性新兴产业，构建“3+5+X”战略性新兴产业新体系。严格控制高耗能和产能过剩行业新上项目。加快淘汰落后产能，制定并实施落后产能淘汰工作方案，综合运用经济、环保、行政等手段淘汰落后产能设备。建设循环经济园区，引导产业园区开展集中供热、共治污、企业间废物交换利用、能量梯级利用等循环化改造。鼓励开展重点行业、工业园区和企业集群整体清洁生产审核模式试点。创建清洁生产企业不少于1000家。严格环境准入，强化城市建设、流域开发、</p>	<p>本项目生产（复配）体腔器械导入润滑剂，属于大力发展的生物医药与健康行业。本项目选址位于重点管控区，符合广州市“三线一单”要求，符合环境准入要求。</p>	符合

<p>能源资源开发和产业园区等领域规划环评，实施以排污许可制为核心的固定污染源监管模式，强化环境污染源头控制。</p>		
<p>强化固体废物全过程监管。建立工业固体废物污染防治责任制，落实企业主体责任，督促企业建立工业固体废物全过程污染防治责任制度和管理台账。加强医疗废物和医疗垃圾收集、运输、贮存、处置全过程的环境污染防治，进一步提升医疗废物收集处置体系管理水平。加强教育、科研机构和其他企事业单位实验室危险废物分类、登记管理。以医疗废物、废铅蓄电池、废矿物油、废酸、废弃危险化学品、实验室危险废物等危险废物以及污泥、建筑废弃物等一般固体废物为重点，持续开展打击固体废物环境违法犯罪活动。推动固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程环境信息公开。</p>	<p>本项目固废分类收集，实验室危险废物交由资质单位处置，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）相关规定设置危险废物暂存场所，且暂存场所设防雨淋设施，地面采取防渗措施，符合环保规范。</p>	<p>符合</p>
<p>加强危险化学品风险管控。优化涉危险化学品企业布局，对危险化学品生产装置或储存数量构成重大危险源的危险化学品储存设施，严格执行与居民区安全距离等有关规定合理布局。淘汰落后生产储存设施，推动违规危险化学品企业搬迁。规范危险化学品企业安全生产，强化企业全生命周期管理，严格常态化监管执法，加强原油和化学物质罐体、生产回收装置管线日常监管，防止发生泄漏、火灾事故。组织危险化学品风险点、危险源排查，建立风险点、危险源数据库和电子图，完善分级管控制度，加强废弃危险化学品监督检查，严格安全处置，确保分类存放和依法依规处理处置。</p>	<p>本项目危险化学品主要为冰醋酸以及75%乙醇，原料储存于化学品储存柜，本项目涉及危化品使用量较少，不构成重大危险源。</p>	<p>符合</p>
<p>综上，本项目符合《广州市生态环境保护“十四五”规划》文件要求。</p> <p>（2）与《黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划》相符性分析</p> <p>表 1-7 与《黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划》相符性分析</p>		
<p>文件要求</p>	<p>本项目情况</p>	<p>符</p>

			合 性
明确主体功能定位，分区发展特色产业。立足于北部生态屏障区（知识城片区），南部环境维护区，实行差异化分区管控及分区发展的策略，打造“北屏障、南优化”的整体生态网络。北部需实施最严格的大气污染物排放标准，在大气敏感区内严格限制新建钢铁、燃煤燃油火电、石化、储油库等项目，产生和排放有毒有害大气污染物项目，以及使用溶剂型油墨、涂料、清洗剂、胶黏剂等高挥发性有机物原辅材料的项目，鼓励现有该类项目逐步搬迁退出，优先实施清洁能源替代，实行大气污染物排放减量替换，提升农产品供给和生态旅游景观文化服务水平。		本项目选址不位于大气敏感区内，本项目不属于新建钢铁、燃煤燃油火电、石化、储油库等项目，不属于产生和排放有毒有害大气污染物项目，本项目不使用溶剂型油墨、涂料、清洗剂、胶黏剂，项目少量有机试剂经通风换气后无组织排放，满足达标排放要求，对环境影响较小。	符 合
完善污水处理设施建设，强化生活污染治理。完善污水处理厂配套管网，加强污水处理设施建设，充分估计城市更新及人口增长对生活污水处理量变化，预留足够的污水处理能力，切实提高污水厂运行负荷。		项目区域已建成污水管网，可纳管排放	符 合
实施固体废物分类收集，建立完善收集体系。建立完善的固体废物分类回收制度，提高分类回收水平，制定完善的固体废物回收和资源化利用管理办法。严肃打击和查处违法处理固体废物的行为，确保各类固体废物分类、安全收集，妥善处理和处置。全面开展生活垃圾分类收集，建立生活垃圾收运、处置多元监管体系，切实提高垃圾收集、收运、处置全过程运行效率和监管水平。		项目生活垃圾交由环卫部门清理；一般工业固废暂存于一般固废暂存区，定期交由专业公司回收处理；危险废物暂存于危险废物贮存库内，定期委托有资质单位处理。	符 合
<p>综上，本项目符合《黄埔区、广州开发区生态环境保护“十四五”专项规划》相关要求。</p> <p>（3）与《广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案》（粤办函〔2021〕58 号）的相符性分析</p> <p>《广东省人民政府办公厅关于印发广东省 2021 年大气、水、土壤污染防治工作方案的通知》（粤办函〔2021〕58 号）中包括《广东省</p>			

2021年大气污染防治工作方案》《广东省2021年水污染防治工作方案》
《广东省2021年土壤污染防治工作方案》。

表 1-8 与《广东省 2021 年水、大气、土壤污染防治工作方案》（粤办函〔2021〕58 号）相符性分析

文件要求		本项目情况	相符性分析
《广东省 2021 年大气污染防治工作方案》	全面深化涉 WOCs 排放企业深度治理。研究将《挥发性有机物无组织排放控制标准（GB37822-2019）》无组织排放要求作为强制性标准实施。	挥发性有机废气经空气过滤器过滤及空调洁净系统通风换气后在厂区内无组织排放，其排放量较少，对周边大气环境影响不大，厂区内排放的挥发性有机物执行《固定污染源挥发性有机物综合排放标准》（DB44/2367-2022）表 3 厂区内 VOCS 无组织排放限值要求，本项目符合《广东省 2021 年大气污染防治工作方案》	符合
《广东省 2021 年水污染防治工作方案》中提出	深入推进工业污染治理。提升工业污染源闭环管控水平，实施污染源“三线一单”管控--规划与项目环评-排污许可证管理--环境监察与执法的闭环管理机制。	本项目符合广东省及广州市“三线一单”管控的管理机制，详见后文	符合
《广东省 2021 年土壤污染防治工作方案》	加强工业污染风险防控。加强工业废物处理处置，各地级以上市组织开展工业固体废物堆存场所的现场检查重点检查防扬散、防流失、防渗漏等设施建设运行情况，发现问题要督促责任主体立即整改。	项目园区污水管网均已做好底部硬化措施，可有效防止污水下渗到土壤和地下水，且项目位于 15 楼，不存在污染土壤途径；项目一般固废暂存间和危险废物贮存库均做好防风挡雨、防晒、防渗漏等措施，因此可防止污染物泄漏下渗到土壤。	符合

综上所述，本项目的建设符合《广东省人民政府办公厅关于印发广东省 2021 年大气、水、土壤污染防治工作方案的通知》（粤办函〔2021〕58 号）的要求。

3、与《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71 号）相符性分析

该方案从区域布局管控、能源资源利用、污染物排放管控和环境风险防控等方面明确准入要求，建立“1+3+N”三级生态环境准入清单体系。“1”为全省总体管控要求，“3”为“一核一带一区”区域管控要求，“N”为1912个陆域环境管控单元和471个海域环境管控单元的管控要求。本项目相关符合性分析如下表。

表 1-9 与《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（粤府〔2020〕71号）相符性分析

管控要求		本项目情况	符合性
	优先保护生态空间，保护生态功能	本项目位于广州市黄埔区永和街道布岭路79号中纳钜富产业港A栋1501厂房，位于工业园区内，选址属于重点管控区，不涉及优先保护生态空间。	符合
全省总体管控	实施重点污染物（化学需氧量、氨氮、氮氧化物、挥发性有机物）总量控制，重点污染物排放总量指标优先向重大发展平台、重点建设项目、重点工业园区、战略性新兴产业集群倾斜	本项目生活污水，生产器具后期清洗废水，塑料套瓶清洗废水、灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水等经园区三级化粪池处理后达到广东省《水污染物排放限值》（DB44-26-2001）第二时段三级标准前提下一起排入市政污水管网进入永和水质净化厂进一步处理，最终尾水排入永和河，不会对周围水环境造成明显影响，纯水制备浓水为清净下水，可直接排入市政污水管网；本项目废气主要为有机废气，经空气过滤器过滤及空调洁净系统通风换气后在厂区内无组织排放，对周围大气环境影响不大。	符合
	重点加强环境风险分级分类管理，建立全省环境风险源在线监控预警系统，强化化工企业、涉重金属行业、工业园区和尾矿库等重点环境风险源的环境风险防控	本项目建成后将建立健全风险防范制度，落实风险防范措施，建立危险废物安全管理制度。实验试剂所在储存区应做好防腐防渗措施，厂区内配备足够容量的应急储存桶。厂区内应按规范配置消防器材、消防装备等应急物资。	符合
“一核一带一区”区域管控	引导电子信息、汽车制造、先进材料等战略性新兴产业绿色转型升级发展，已有石化工业控制规模，实现绿色化、智能化、集约化发展	本项目不属于电子信息、汽车制造、先进材料、石化企业。	符合

要求 (珠江三角核心区)	建立完善突发环境事件应急管理体系,提升危险废物监管能力,利用信息化手段,推进全过程跟踪管理,健全危险废物收集体系,推进危险废物利用处置能力结构优化	项目建成后将建立健全风险防范制度,落实风险防范措施,应按照广州市应急预案相关管理政策做好应急预案备案;产生的危险废物交由有资质的危废单位回收处置。	符合
环境管控单元总体管控要求 (重点管控单元)	以推动产业转型升级、强化污染减排、提升资源利用效率为重点,加快解决资源环境负荷大、局部区域生态环境质量差、生态环境风险高问题	本项目将原材料单纯混合和分装,生产规模不大,资源消耗量相对较少,不会给资源利用带来明显的压力。	符合
	严格控制耗水量大、污染物排放强度高的行业发展,新建、改建、扩建项目实施重点水污染物减量替代	本项目主要将原材料单纯混合和分装,不属于耗水量大、污染强度高的企业。	符合

综上,本项目符合《广东省人民政府关于印发广东省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(粤府〔2020〕71号)相关要求。

4、与《广州市人民政府关于印发广州市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(穗府规〔2021〕4号)的相符性分析

(1) 生态保护红线

本项目所在地不属于陆域生态保护红线、海域生态保护红线范围,符合生态保护红线要求。

(2) 环境质量底线

全市水环境质量持续改善,国控、省控断面优良水质比例稳步提升,城市集中式饮用水水源地水质达到或优于III类水体比例达到100%;全面消除城市建成区黑臭水体;近岸海域水环境质量稳步提升,海水水质主要超标因子无机氮浓度有所下降。大气环境质量持续改善,空气质量优良天数比例(AQI达标率)、细颗粒物(PM_{2.5})年均浓度达到“十四五”规划目标值,臭氧(O₃)污染得到有效遏制,巩固二氧化氮(NO₂)达标成效。土壤环境质量稳中向好,土壤环境风险得到管控,受污染耕

地安全利用率达到 90%左右，污染地块安全利用率达到 90%以上。

项目综合废水经园区三级化粪池预处理达标后排入市政污水管网进入永和水质净化厂进行处理，处理达标后尾水排入永和河，项目废水不直接排放，对地表水环境影响不大。项目有机废气，经空气过滤器过滤及空调洁净系统通风换气后在厂区内无组织排放，满足达标排放要求。危险废物贮存库按相关要求防渗，固体废物得到妥善处理。经以上处理后，本项目对区域内环境影响较小，不会降低区域环境质量功能等级，与环境质量底线相符。

（3）资源利用上线

强化节约集约利用，持续提升资源能源利用效率，水资源、土地资源、岸线资源、能源消耗等达到或优于国家、省下达的总量和强度控制目标。其中，用水总量控制在 48.65 亿立方米以内，农田灌溉水有效利用系数不低于 0.5353，建设用地总规模控制在 20.14 万公顷以下，城乡建设用地规模控制在 16.47 万公顷以下。

本项目运营过程中有一定量的电源、水资源等资源消耗，项目生产规模不大，项目资源消耗相对区域利用总量较少，符合资源利用上线要求。

（3）生态环境准入清单

项目选址于广州市黄埔区永和街道布岭路 79 号中泂钜富产业港 A 栋 1501 厂房，经广东省“三线一单”数据管理及应用平台查询结果可知（详见附图 16），本项目位于 ZH44011220006 广州经济技术开发区永和园区（黄埔区部分）重点管控单元，同时涉及 YS4401123110001（黄埔区一般管控区）生态空间一般管控区、YS4401122210004（永和河广州市永和街道控制单元）水环境工业污染重点管控区、YS4401122310001（广州市黄埔区大气环境高排放重点管控区 5）大气环境高排放重点管控区、YS4401122540001（黄埔区高污染燃料禁燃区）高污染燃料禁燃区等。项目与《广州市“三线一单”生态环境分区管控方案》相符性分析见表 1-10。

表 1-10 与广州经济技术开发区永和园区（黄埔区部分）重点管控单元管控要求符合性分析

环境管控单元编码	ZH44011220006		
环境管控单元名称	广州经济技术开发区永和园区（黄埔区部分）重点管控单元		
行政区划	广东省广州市黄埔区		
管控单元分类	重点管控单元		
管控维度	管控要求	本项目情况	符合性分析
区域布局管控	<p>1-1.【产业/鼓励引导类】园区重点发展清洁生产水平高的汽车零部件、食品饮料、新能源汽车、汽车电子、健康保健食品等先进制造产业。</p> <p>1-2.【产业/综合类】园区新建项目应符合现行有效的《产业结构调整指导目录》《市场准入负面清单》等国家和地方产业政策及园区产业相关规划等要求。</p> <p>1-3.【产业/综合类】科学规划功能布局，突出生产功能，统筹生活区、商务区、办公区等城市功能建设，促进新型城镇化发展。</p> <p>1-4.【产业/限制类】严格限制贤江小学半径 1 千米范围内的新增、扩建、改建涉废气工业项目，确保园区开发和项目建设不对其产生明显不良影响。</p> <p>1-5.【大气/鼓励引导类】大气环境高排放重点管控区内，应强化达标监管，引导工业项目落地集聚发展，有序推进区域内行业企业提标改造。</p>	<p>1、本项目位于广州市黄埔区永和街道布岭路 79 号中纳钜富产业港，项目主要从事体腔器械导入润滑剂生产，国民经济行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造，属于医药大健康产业，为鼓励类；</p> <p>2、本项目符合《产业结构调整指导目录》《市场准入负面清单》等国家和地方产业政策及园区产业相关规划等要求</p> <p>3、本项目位于工业园区内，符合规划布局要求，项目科学规划功能布局，生产、生活分区合理；</p> <p>4、本项目距离贤江小学边界最近距离 1.038km，不在贤江小学 1km 限制范围内；</p> <p>5、本项目生产、检测产生少量有机废气，经空气过滤器过滤及空调洁净系统通风换气后无组织排放，对环境影响不大，满足达标排放要求。</p>	符合
能源资源利用	2-1.【水资源/综合类】提高园区水资源利用效率，提高企业工业用水重复利用率和园区再生水（中水）	1、本项目生产规模不大，生产用水主要用于配液和清洗，用水量不大；	符合

	<p>回用率。</p> <p>2-2.【土地资源/综合类】提高园区土地资源利用效益，积极推动单元内工业用地提质增效，推动工业用地向高集聚、高层级、高强度发展，加强产城融合。</p> <p>2-3.【其他/综合类】有行业清洁生产标准的新引进项目清洁生产水平须达到本行业先进水平。</p>	<p>2、本项目租用现有厂房从事生产活动，不涉及新增占地；</p> <p>3、本项目仅进行简单复配，工艺成熟，不属于新引进项目。</p>	
污 染 物 排 放 管 控	<p>3-1.【大气/限制类】园区内紧邻居住、科教、医院等环境敏感点的大气排放企业应根据企业情况提高厂房密闭能力，执行严格的废气排放标准，提高废气收集处理能力，最大限度控制项目废气排放量，严格控制汽车制造和金属制造等产业使用高挥发性有机溶剂。</p> <p>3-2.【水/综合类】园区内工业企业排放含第一类污染物的污水，应在车间或车间处理设施排放口采样，排放含第二类污染物的污水，应在企业排放口采样，污染物最高允许排放浓度应达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）规定的标准限值。</p> <p>3-3.【其他/综合类】园区主要污染物排放总量不得突破规划环评核定的污染物排放总量管控要求。当园区环境目标、产业结构和生产布局以及水文、气象条件等发生重大变化时，应动态调整污染物总量管控要求，结合规划和规划环评的修编或者跟踪评价对区域能够承载的污染物排放总量重新进行估算，不断完善相关总量管控要求。</p>	<p>1、本项目为十万级、万级密闭净化车间，由空调洁净系统通风换气，项目生产、检测挥发少量有机试剂，项目有机废气排放量 0.036t/a，有机废气排放能达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）无组织排放要求。</p> <p>2、本项目生活污水，生产器具后期清洗废水，塑料套瓶清洗废水、灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水等，不含有第一类污染物，经园区三级化粪池处理后达到广东省《水污染物排放限值》（DB44-26-2001）第二时段三级标准前提下一起排入市政污水管网；纯水制备浓水为清净水可直接排入市政污水管网。</p> <p>3、本项目有机废气排放量小于 300kg/a，其总量控制由地方生态环境部门调配，严格按照区域污染物总量控制要求执行。</p>	符合
环 境 风 险 管 控	4-1.【风险/综合类】生产、储存、运输、使用危险化学品的企业及其他存在环境风险的企业，应根据要	1、项目使用危险化学品为乙醇、冰醋酸等，储存于危险化学品间，应按照广州市应急预案相关	符合

	<p>求编制突发环境事件应急预案，以避免或最大程度减少污染物或其他有毒有害物质进入厂界外大气、水体、土壤等环境介质。</p> <p>4-2.【水/综合类】广州科学城水务投资集团有限公司永和水质净化厂应采取有效措施，防止事故废水直接排入水体，完善污水处理厂在线监控系统联网，实现污水处理厂的实时、动态监管。</p> <p>4-3.【土壤/综合类】建设和运行广州科学城水务投资集团有限公司永和水质净化厂应当依照法律法规和相关标准的要求，采取措施防止土壤污染，加强用地土壤和地下水环境保护监督管理，防治用地土壤和地下水污染。</p>	<p>管理政策做好应急预案备案，建设单位按照本环评要求加强管理和设备的维护，并设立完善的预防措施和预警系统，并配备必要的救护设备设施，制定严格的安全操作规程和维修维护措施，本项目的环境风险可控；</p> <p>2、不涉及；</p> <p>3、不涉及。</p>	
<p>综上所述，项目建设与《广州市“三线一单”生态环境分区管控方案》（穗府规〔2021〕4号）相符。</p>			

二、建设项目工程分析

建设内容

一、项目概况

广州希倍医疗科技有限公司租赁广州市黄埔区永和街道布岭路 79 号中泖钜富产业港 A 栋 1501 厂房，租赁用途为厂房、办公，租赁面积 1121 平方米，投资 90 万元人民币用于新建“广州希倍医疗科技有限公司医疗器械产线建设项目”（以下简称“本项目”），预计工业总产值 3000 万，本项目主要从事体腔器械导入润滑剂生产，主要进行原料复配，年复配产品 4.5t。本项目生产体腔器械导入润滑剂由甘油、黄原胶等成分组成，不含药物成分，临床上用于器械进入人体自然腔道时的润滑，根据食品药品监管总局《总局关于发布医疗器械分类目录的公告（2017 年第 104 号）》，该润滑剂属于第 II 类医疗器械。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（2019 年修订版），本项目属“C2770 卫生材料及医药用品制造”类别，根据《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月修订）、《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第 682 号，自 2017 年 10 月 1 日起施行）以及《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（部令第 16 号，自 2021 年 1 月 1 日起施行）等有关规定，本项目属于“二十四、医药制造业 49 卫生材料及医药用品制造 277；”，应编制环境影响评价报告表。为此，受广州希倍医疗科技有限公司委托，我单位编制了《广州希倍医疗科技有限公司医疗器械产线建设项目环境影响报告表》。

二、工程概况

1、项目工程内容

本项目主要由主体工程、储运工程、辅助工程、公用工程和环保工程等组成。项目工程内容详见下表。

表 2-1 项目组成情况一览表

工程类别	建设内容		建设规模	备注
主体工程	生产区	配液灌装间	21.16m ²	配液罐、灌装机，用于配制和灌装半成品
		精制间	24.04m ²	纯化箱、烘箱，用于半成品配

				制前初级包装（塑料套盒）的净化处理
		消化间	23.19m ²	均质机，用于半成品配制前物料的消化处理
		称量间	5.72m ²	台秤、天平，用于投料生产所需原材料的称量
		外包间	21.74m ²	工作台、喷码机、半自动捆扎机等，用于产品的外包装加工
	检验区	理化实验室	37.1m ²	普通物理化学试验用于试验台、小仪器设备、耗材、玻璃容器等的存放和试验操作
		普通仪器	7.65m ²	放置恒温振荡器、离心机等仪器，用作产品检测
		精密仪器	4.9m ²	放置紫外分光光度计、生物显微镜等光学仪器
		天平室	5.06m ²	天平台、天平，用于试剂称量
		阳性室	6.65m ²	生物安全柜，用于微生物阳性菌实验操作
		培养间	18.15m ²	生化培养箱，用于微生物检验
		微生物限度室	6.15m ²	超净工作台，用于微生物实验
		无菌检测室	5.85m ²	超净工作台，用于微生物实验
储运工程			包材原料间	56.67m ²
		物料暂存间	9.16m ²	货架或不锈钢台，用于生产物料的临时存放
		中间产品暂存间	15.1m ²	不锈钢台，用于存放中间产品的存放
		成品间	26.05m ²	货架或地台板，用于合格成品的存放
		留样间	10.96m ²	货架，用于成品和原料的留样存放
		物料前处理间	15.48m ²	工作台，用于物料堆放
		原料脱包间	13.30m ²	工作台，用于物料堆放
	化学品储存柜	8.05m ²	存放冰醋酸、75%酒精等物料，不同类别危险化学品设置专门的储存柜中	
辅助工程		洗衣	3个，合计约11m ²	洗衣机，用于工作服清洗
		洁具	3个，合计约11m ²	用于洁净生产区域墙面、地面、物体表面清洁工具的存放

	器具清洗	3.15m ²	用于洁净生产区域相关工具、器具的清洗
	器具存放	3.10m ²	用于洁净生产区域相关工具、器具的存放
	供水工程	采用园区供水系统，市政供水	
	排水工程	项目生活污水，生产器具后期清洗废水，塑料套瓶清洗废水、灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水等经园区三级化粪池处理达标后排入市政污水管网进入永和水质净化厂进行处理；纯水制备浓水为清净下水可直接排入市政污水管网	
	供电工程	采用园区供电系统，市政电网	
环保工程	废气治理	项目有机废气经空气过滤器过滤及空调洁净系统通风换气后在厂区内无组织排放	
	废水治理	项目生活污水，生产器具后期清洗废水，塑料套瓶清洗废水、灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水等经化粪池处理达标后排入市政污水管网；纯水制备浓水为清净下水可直接排入市政污水管网	
	噪声防治	优化平面布局、采用选取低噪声设备，基础减振、隔声、吸声等	
	固废治理	生活垃圾交由环卫部门清理；一般工业固废暂存于一般固废暂存区（1m ² ），定期交由专业公司回收处理；项目危险废物不涉及甲乙类物质，危险废物暂存于危险废物贮存库内（5m ² ），定期委托有资质单位处理。	
	风险防控	建立危化品、危险废物安全管理制度，化学试剂所在储存区应做好防腐防渗措施，厂区内应按规范配置灭火器材、消防装备等应急物资	

2、产品方案

本项目主要从事体腔器械导入润滑剂生产工作，年产体腔器械导入润滑剂4.5t，具体产品方案详见表 2-2。

表 2-2 产品方案一览表

名称	年产量	规格	备注
体腔器械导入润滑剂	4500kg	15g/支	30 万支/年，年生产 60 批次，每批次 75kg

生产规模匹配性分析：本项目年生产 60 批次，每批次 75kg，年工作 230 天，平均每批次用时 3.8 天（工作日），具体工艺用时情况为：本项目每批次配液罐搅拌用时 5h，均质机搅拌 2~3h，纯搅拌一批次用时（不包含质检）最少用时 1 天，物料准备及检验用时约 4~7 天。本项目产品质量要求严格，工作制度为批次生产，不进行连续生产。每批次全过程生产及质检结束后，产品质检合格后，

进行下一批次生产。平均每批次生产周期 5~8 个自然日，全年预计可生产 45~73 批次，与本项目计划的年生产 60 批次匹配。

3、原辅材料

(1) 原辅材料用量

项目使用的主要原辅材料见下表。

表 2-3 项目主要原辅材料用量统计表

序号	名称	年用量	最大储存量	储存位置	形态	包装规格	用途
1.	聚乙烯醇 124	6kg	6kg	包材原料间	固体	500g/瓶	生产用原料
2.	氯化钠	90kg	90kg	包材原料间	固体	500g/瓶	生产+检验试剂
3.	冰醋酸（乙酸）	27kg	27kg	化学品储存柜	液体	500g/瓶	生产+检验试剂
4.	羟丙甲纤维素/羧甲基纤维素钠	135kg	135kg	包材原料间	固体	500g/袋	生产用原料
5.	甘油	225kg	225kg	包材原料间	液体	500ml/瓶	生产用原料
6.	丙二醇	1kg	1kg	包材原料间	液体	500ml/瓶	生产用原料
7.	苯甲酸钠	3kg	3kg	包材原料间	固体	500g/袋	生产用原料
8.	黄原胶	45kg	50kg	包材原料间	固体	25kg/袋	生产用原料
9.	己二醇	40kg	40kg	包材原料间	液体	1kg/瓶	生产用原料
10.	尼泊金脂	12kg	12kg	包材原料间	液体	1kg/瓶	生产用原料
11.	无水碳酸钠	1kg	0.5kg	理化实验室	固体	500g/瓶	检测试剂
12.	磷酸二氢钠	2kg	1kg	理化实验室	固体	500g/瓶	检测试剂
13.	牛血清白蛋白 V	0.01kg	0.01kg	理化实验室	固体	5g/瓶	检测试剂
14.	碳酸氢钠	2kg	0.5kg	理化实验室	固体	500g/瓶	检测试剂

15.	无水葡萄糖	2kg	0.5kg	理化实验室	固体	500g/瓶	检测试剂
16.	乙二胺四乙酸二钠 (EDTA-2Na)	0.5kg	0.5kg	理化实验室	固体	500g/瓶	检测试剂
17.	氢氧化钠	3kg	1kg	理化实验室	固体	500g/瓶	检测试剂
18.	平板计数琼脂培养基	10kg	10kg	理化实验室	固体	500g/瓶	检测试剂
19.	玫瑰红钠琼脂培养基	10kg	10kg	理化实验室	固体	500g/瓶	检测试剂
20.	肉汤培养基	5kg	5kg	理化实验室	固体	500g/瓶	检测试剂
21.	75%酒精	50kg	50kg	化学品储存柜	液体	10kg/桶	设备物体表面消毒及工作人员消毒
22.	塑料套瓶	300000支	300000支	包材原料间	固体	1000支/包	内包材原料
23.	塑料套盒	300000个	300000个	包材原料间	固体	1000个/包	中包材原料
24.	彩印纸盒	300000个	300000个	包材原料间	固体	1000个/包	外包材原料
25.	瓦楞纸箱	3000个	3000个	包材原料间	固体	1000个/包	外包材原料
26.	锡纸	1卷	1卷	理化实验室	固体	10m/卷	灭菌包装

主要原辅材料理化性质见下表。

表 2-4 主要原辅材料理化性质

名称	CAS 号	分子式	理化性质	燃爆性	危险特性	毒性
聚乙烯醇 124	9002-89-5	$[-CH_2CHOH-]_n$	无色结晶，熔点：250℃，密度 1.19—1.31g/cm ³	在空气中可能形成可燃性粉尘浓度。	非危险物质或混合物	急性毒性 LD50 经口-大鼠 ->20,000 mg/kg
氯化钠	7647-14-5	NaCl	无色结晶固体，熔点 801℃，2.16g/cm ³ 在 25℃	本产品不易燃	无资料	急性毒性 经口：无数据资料 吸入：无数据资料 LD50 经皮-家兔 ->10,000 mg/kg
冰醋酸 (乙酸)	64-19-7	CH ₃ CO ₂ H	熔点：16.64℃，闪点 39℃-闭杯，pH 值 2.5 在 50 g/l 在 20℃，蒸气压 20.79 百帕在 25℃，密度 1.04 g/cm ³ 在 25℃	不适用	能与氧化剂发生强烈反应，与氢氧化钠与氢氧化钾等反应剧烈。稀释后对金属有腐蚀性。	急性毒性 LD50 经口-大鼠-3,310 mg/kg 备注：(RTECS) LC50 吸入-小鼠-4 h-2,819 mg/l-蒸气
羟丙甲纤维素 (HPMC)	9004-65-3	C ₁₈ H ₃₈ O ₁₄	白色至灰白色粉末，与水混溶，密度 1.39g/cm ³ ，溶解性：溶于水溶解度为 50mg/mL 和某些有机溶剂，不溶于无水乙醇、醛及氯仿。凝胶温度 (0.2%)：60~67℃ 黏度 (2%，20℃)：40~60mPa·s	无资料	无资料	急性毒性 LD50 经口-大鼠->2,000 mg/kg
羧甲基纤维素钠	9004-32-4	C ₈ H ₁₆ NaO ₈	淡黄色固体，无臭，熔点:>300.05℃，>250℃，相对密度 1.59	非爆炸物	可能与强氧化剂发生剧烈反应	急性毒性 LD50 经口-大鼠->2,000 mg/kg (OECD 测试导则 401)

						LC50 吸入-大鼠-4 h->5.8 mg/l-粉尘/烟雾 LD50 经皮-家兔->2,000 mg/kg
苯甲酸钠	532-32-1	C ₇ H ₅ NaO ₂	白色结晶粉末，无臭，熔点：436℃在 1,013 百帕，初沸点和沸程>450~<475℃在 1,013 百帕，可溶于水，密度 1.50g/cm ³ 在 20℃	无资料	本产品为标准环境条件下（室温）化学性质稳定	皮肤腐蚀/刺激 皮肤-家兔 结果：无皮肤刺激-4 h
黄原胶	11138-66-2	C ₃₅ H ₄₉ O ₂₉	淡米色粉末，与水混溶，闪点（闭杯，℃）：93	无资料	非危险物质或混合物。	急性毒性 LD50 经口-大鼠->5,000 mg/kg
己二醇	629-11-8	C ₆ H ₁₄ O ₂	无色晶体，熔点/熔点范围：40-43℃，初沸点和沸程 250℃在 1,013 百帕，闪点 102℃-闭杯，自燃温度 320℃在 1,013 百帕，密度 0.96g/cm ³ 在 20℃	无资料	此物质无危害	急性毒性 LD50 经口-大鼠-3,000 mg/kg
尼泊金脂乙酯（对羟基苯甲酸乙酯）	120-47-8	C ₉ H ₁₀ O ₃	白色结晶粉末或无色结晶，易溶于醇，醚和丙酮，极微溶于水，沸点 270-280℃。用途，主要用作有机合成、食品、化妆品、医药的杀菌防腐剂，也用于饲料防腐剂。	无资料	此物质无危害	急性毒性 LD50 经口-大鼠-雄性和雌性->3,100 mg/kg
对羟基苯甲酸甲酯	99-76-3	C ₈ H ₈ O ₃	白色粉末，沸点 270℃，相对密度(水=1)：0.6~0.7，与水部分混溶	无资料	遇明火、高热能引起燃烧爆炸	急性毒性 LD50 经口-大鼠-雄性->5,000 mg/kg
甘油	56-81-5	C ₃ H ₈ O ₃	无色透明粘稠液体。味甜，具有吸湿性，可燃。熔点 17.8℃	爆炸上限：19%（V）在 1013 百	物质无危害	急性毒性 LD50 经口-大鼠-雌性-27,200 mg/kg

			<p>(18.17℃, 20℃)。沸点 290℃ (分解), 263.0℃ (53.2kPa), 240.0℃ (26.6kPa) 167.2℃ (1.33kPa) 153.8℃ (0.665kPa), 125.5℃ (0.133kPa), 闪点 (开杯) 177℃, 相对密度 1.26362 (20/20℃), 自燃点 392.8℃, 折射率 1.4746, 粘度 (20℃) 1499mPa·s, 蒸气压 (100℃) 26Pa, 表面张力 (20℃) 63.4mN/m。甘油能与水和乙醇混溶, 水溶液为中性。1 份甘油能溶解在 500 份乙醚或 11 份乙酸乙酯中。不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚、油类。能从空气中吸收潮气, 也能吸收硫化氢、氰化氢和二氧化硫。无气味。</p>	<p>帕 爆炸下限: 2.7% (V) 在 1013 百帕</p>		<p>LC50 吸入-大鼠-雄性和雌性-4 h->5,850 mg/l-气溶胶 LD50 经皮-豚鼠-雄性和雌性-56,750 mg/kg</p>
丙二醇	57-55-6	C ₃ H ₈ O ₂	<p>无色、澄清、黏稠、液体, 近乎无味, 细闻微甜 熔点: -60℃、沸点: 187℃ (标准大气压) 相对密度: 1.03g/cm³ (20℃) 饱和蒸汽压: 0.2hPa (25℃) 溶解性: 易溶于水、乙醇、氯仿、丙酮等</p>	<p>高的/低的 燃烧性或爆炸性限度 爆炸上限: 12.5%(V) 爆炸下限: 2.6%(V)</p>	<p>遇明火、高热可燃</p>	<p>急性毒性: LD₅₀ (大鼠经口) =22000mg/kg</p>

			安全性描述：遇明火、高热可燃			
75%乙醇	64-17-5	C ₂ H ₆ O	外观与性状：无色液体，具有特殊香味 熔点（℃）：-114.1 （纯乙醇）相对密度（水=1）：0.79 75%乙醇密度：0.843g/cm ³ 沸点（℃）：78.3 闪点（℃）：12 引燃温度（℃）：363 相对蒸气密度（空气=1）：1.59 挥发性：易挥发	易燃液体： 类别 2 高的/低的 燃烧性或爆 炸性限度爆 炸上限： 15%(V)- （乙醇）爆 炸下 限:>1.3%(V)	高度易燃液体和 蒸气	LD ₅₀ : 7060mg/kg（兔经口）7340mg/kg（兔经皮）； LC ₅₀ : 37620mg/m ³ , 10 小时（大鼠吸入）
磷酸二氢钠	7558-80-7	NaH ₂ PO ₄	外观：白色结晶粉末 溶解性（mg/L）：与水混溶 熔点/凝固点（℃）：60 相对密度(水=1)：2	本身不能燃烧	1.本身不能燃烧 2.遇高热分解释出 高毒烟气	急性毒性 LD ₅₀ 经口-大鼠-雌性-> 2,000 mg/kg (OECD 测试导则 420) LD ₅₀ 吸入—大鼠—雄 性和雌性-4 h->0.83 m g/l-粉尘/烟雾
碳酸钠	497-19-8	Na ₂ CO ₃	白色粉末，无臭，熔点：851℃ -2.52—2.53g/cm ³ 在 20℃	此产品不易燃。	/	急性毒性 LD ₅₀ 经口-大鼠-雄性和雌性-2,800 mg/kg 吸入：无数据资料 LD ₅₀ 经皮-家兔->2,000 mg/kg
碳酸氢钠	144-55-8	NaHCO ₃	白色结晶，无臭，熔点/熔点范围：270℃，蒸气压 0.669 百帕， 密度 2.160g/cm ³	此产品不易燃。	无资料	急性毒性 LD ₅₀ 经口-大鼠-雄性和雌性->4,000 mg/kg (US-EPA)

						LC50 吸入—大鼠—雄性和雌性-4.5 h->4.74 mg/l-粉尘/烟雾
无水葡萄糖	492-62-6	C ₆ H ₁₂ O ₆	白色粉末, 熔点/熔点范围: 153-156°C, 1.06g/cm ³ 在 20°C	无资料	/	无资料
乙二胺四乙酸二钠 (EDTA-2Na)	6381-92-6	C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈	白色晶体, 分解温度 255°C	无资料	化学性质稳定	急性毒性 LD50 经口-大鼠-雄性和雌性-2,800 mg/kg
氢氧化钠	1310-73-2	NaOH	别名苛性钠; 烧碱; 火碱; 片碱白色团粒, 无臭, 熔点/熔点范围: 318°C, 初沸点和沸程 1,390°C 在 1013 百帕, 水溶性 1,090 g/l 在 20°C, 密度 2.13g/cm ³ 在 20°C	本品不燃	造成严重皮肤灼伤和眼损伤	对鱼类的毒性 LC50-Gambusia affinis(食蚊鱼) -125 mg/l-96 h

4、主要仪器设备

表 2-5 项目主要实验仪器设备一览表

序号	设备名称	规格型号或尺寸	数量	用途	位置
生产类设备					
1.	封口机	DF-500I 270*270*85m m	1	产品初包装密封	中间产品暂 存间
2.	配液罐	100L	2 (一备一用)	料体的配制和混合	配液灌装间
3.	蠕动泵	BT600LC 155*212*232m m	1	配合料体的灌装	配液灌装间
4.	灌装机	AKWGZJ-50G L	2 (一备一用)	料体的灌装	配液灌装间
5.	均质机	50L	1	料体的均匀混合	精制间
6.	纯化箱	50L	3	初级包装（塑料套 瓶）清洗容器	精制间
检测类设备					
7.	鼓风干燥 箱	DHG-9070 A	1	容器具的干燥处理	普通仪器室
8.	灭菌器（高 压灭菌锅）	LS-50HD	1	容器具或培养基的 灭菌	培养间
9.	紫外可见 分光光度 计	TUV755B	1	原料或半成品检验	精密仪器室
10.	掌上离心 机	D1008E	1	检验试样的前处理	理化实验室
11.	电导率仪	DDSJ-308A	1	纯化水或料体检验	理化实验室
12.	恒温水浴 锅	HH-2	1	检验试样的前处理 检验	理化实验室
13.	漩涡混合 仪	WH-2	1	检验试样的前处理 检验	理化实验室
14.	旋转摇床	TS-2	1	检验试样的振荡处 理	理化实验室
15.	悬臂式电 动搅拌器	LC-DES-120S H	1	试验样品的制备和 搅拌	理化实验室
16.	PH 计	PHS-25	1	纯化水和原料、半成 品酸碱度检验	理化实验室
17.	超净工作 台	SW-CJ-2D 1310×590× 1600mm	2	微生物限度检查试 验和无菌检查试验	微生物限度 室和无菌检 验室
18.	生物安全 柜	BSC-1000IIA2 1200×800× 2100mm	1	阳性菌对照试验	阳性室
19.	百分之一	YP5002	1	检验用试剂的称量	理化实验室

	分析天平				
20.	万分之一分析天平	GL2204B	1	检验用试剂的称量	理化实验室
21.	通风橱	T1 型	1	检验试剂的配制	理化实验室
22.	恒温培养箱	DHP-9052	2	微生物试验	培养间
23.	生物显微镜	E5	1	生物试验检验	精密仪器室
通用类设备/耗材					
24.	纯化水机组	甘怡	1	纯水制备	纯水机房
25.	洗衣机	/	3	洗衣	洗衣房
26.	试验用乳胶手套	/	20 包	检测用	理化实验室
27.	试验用一次性手套	/	20 包	检测用	理化实验室
28.	玻璃试管	/	300 个	检测用	理化实验室
29.	塑料离心管	2ml/4ml	1000 个	检测用	理化实验室
30.	塑料离心管	15ml	300 个	检测用	理化实验室
31.	移液器枪头	10ul/200ul/1ml/ 5ml	各 2000 个	检测用	理化实验室
32.	一次性塑料培养皿	/	1000 个	检测用	理化实验室
33.	烧杯	/	40 个	生产/检测用	理化实验室
34.	量筒	/	15 个	生产/检测用	理化实验室
35.	容量瓶	/	30 个	生产/检测用	理化实验室
36.	玻璃棒	/	5 个	生产/检测用	理化实验室
37.	一次性吸管	/	800 个	检测用	理化实验室
38.	无尘抹布	/	200 个	清洁	洁具间
39.	无尘拖把	/	10 个	清洁	洁具间

5、劳动定员及工作制度

本项目劳动定员 30 人，一班制，每班 8 小时，年工作 230 天，厂区内不设食宿。

6、储运工程、依托工程、公用工程

(1) 原辅材料及产品的储运工程：生产用原料及包材大部分储存在包材原

料间，中间产品储存于暂存间，产品储存于成品间。检验过程使用的检测试剂、耗材等储存于理化实验室。冰醋酸、75%酒精储存于化学品储存柜。厂区外运输委托社会运输力量承担，厂区内运输采用叉车或人力。

(2) 给水系统：项目用水由市政给水管道直接供水，项目用水量564.933m³/a。

(3) 排水系统：园区排水按雨、污分流排水体制设计和实施，雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管道。项目生活污水，生产器具后期清洗废水，塑料套瓶清洗废水、灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水等经园区三级化粪池处理达标后排入市政污水管网进入永和水质净化厂进行处理，最终排入永和河。纯水制备浓水为清净下水可直接排入市政污水管网。

(4) 供电系统：项目用电全部由市政电网供给，不设发电机。

7、平面布局及四至情况

本项目厂区整体呈东西走向，平面布局上整体由西至东划分为原料产品储存区、生产区、检测区等，功能分区明确，各分区的布置规划整齐，利于原辅材料和产品的运输。项目平面布局符合生产工艺流程步骤，紧凑、合理。平面布置详见附件2。

项目选址于广州市黄埔区永和街道布岭路79号中泷钜富产业港A栋1501厂房，厂区整体位于租赁楼层的北侧，南侧邻其他企业，东侧隔空地为园区外厂房，西侧隔马路为园区外厂房，北侧隔马路为园区外厂房。本项目位于所在园区的北侧，所在园区东面、西面、北面隔马路为厂房，南面隔马路为甘竹村。项目周边环境卫星图及四至照片见附件3、附图4。

1、生产工艺流程

本项目主要从事体腔器械导入润滑剂生产，生产工艺流程如下。

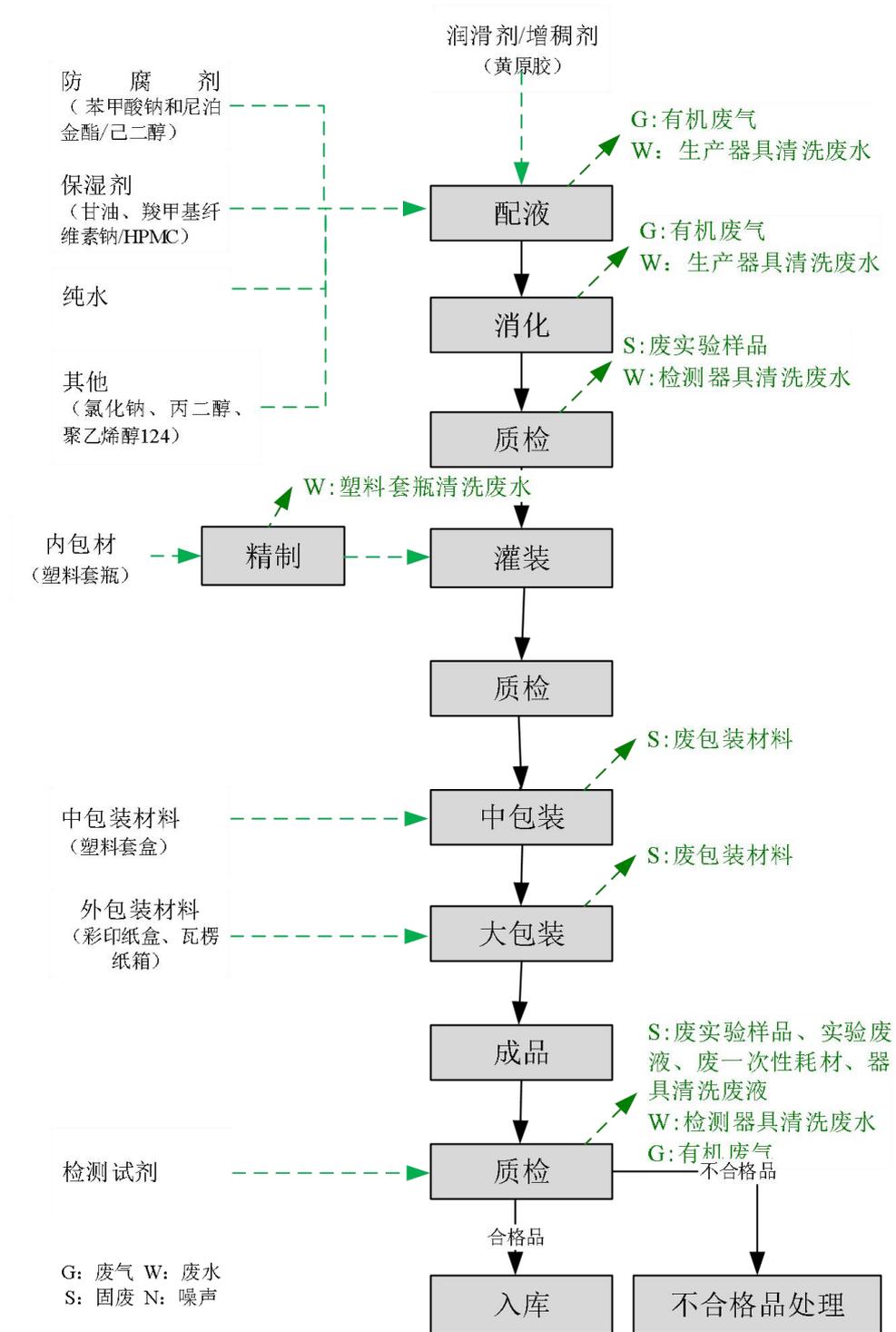


图 2-1 生产工艺流程及产污环节图

①配液：1) 用自动称量系统在气力运输下称取一定量的黄原胶、氯化钠、羧甲基纤维素钠/HPMC、苯甲酸钠、尼泊金酯、聚乙烯醇 124 等固体物料通过管道密闭投加到配液罐中；2) 在配液罐中加入丙二醇、甘油、己二醇等液体物料，

再加入纯化水，设定配液罐搅拌参数，搅拌速率 50rpm，时间 5h，边搅拌边加入冰醋酸调节 pH，搅拌均匀后，将料体转移至均质机中。配液过程在常温下进行，不需要加热。该过程主要污染物为生产器具后期清洗废水及少量挥发性有机废气（丙二醇、己二醇、乙酸气体）。

②消化：开启均质机搅拌功能，按照 30-37℃ 搅拌速率 40-60rpm 条件下处理 2—3h 进行脱泡处理，得到成品液 75kg。消化目的使物料混合均匀的同时消除气泡，确保产品生产过程中的质量和稳定性，消化过程不涉及化学反应。该过程主要污染物为生产器具后期清洗废水及少量挥发性有机废气（丙二醇、己二醇、乙酸气体）。

③质检：质控指标 pH，取 20mL 成品液，用 pH 计测定 pH，满足规定要求。该过程主要产生废实验样品。

④精制（深度清洁）：采购的塑料套瓶可能含有颗粒等杂质，一般需提前清洗干净烘干后作为产品初级包装用于后续灌装工序。清洗过程首先将塑料套瓶分开成塑料瓶和塑料套盖待处理。

然后取所需数量的塑料瓶，保证塑料瓶口向上放入清洗好的纯化箱进行精制清洁，在纯化箱中加入没过塑料瓶口的纯化水，保证塑料瓶完全浸没，瓶内没有气泡，浸泡 15min，换水 1—2 次。取所需数量的塑料套盖，放入清洗好的纯化箱进行精制清洁，在纯化箱中加入没过塑料套盖的纯化水，保证塑料套盖完全浸没，浸泡 15min，换水 1—2 次。

最后将塑料瓶和塑料套盖置于烘干箱中，烘干箱参数设置为 60℃，烘干 2—3h 后待用，后续用于产品灌装。

该过程在精制间进行。精制过程主要产生塑料套瓶清洗废水。

⑤灌装：将配制的成品液 75kg 转移至灌装机中，设定参数，开启蠕动泵，按照所设规格 15g/支，由液体灌装机灌装至初包装（塑料套瓶）容器内，盖上塑料套瓶盖，旋盖拧紧，目视外观平整，无液体渗出，每 5000 支中间品分别封装在自封袋中，再用封口机封口，得到中间产品，暂存。

该过程主要污染物为生产器具后期清洗废水。

⑥质检：成品液的质控指标包括外观、净含量。从中间产品任取 10 支，进行外观和净含量测试，外观经目测，净含量通过称重法进行测定，应满足规定的质量标准。

该过程按照制定的质量目标成品合格率为 100%，正常无废试验样品产生。

⑦包装：中间产品进行中包装（塑料套盒）、大包装（彩印纸盒+瓦楞纸箱）过程，得到成品。

该过程主要污染物为废弃的包装材料，交由废品回收部门处理。

⑧质检：质控指标包含理化性能和微生物检测。理化性能检测包括 pH 测试、透光率测试、电导率测试，分别采用 pH 计、紫外分光光度计、电导率仪测定，透光率测试时若样品含有气泡，用移液器吸取样品 2mL 于塑料离心管中，采用掌上离心机进行脱泡处理后测定。通过微生物限度检查或无菌检查（培养基和超净工作台、培养箱、恒温水浴锅、漩涡混合仪、旋转摇床等仪器设备、试剂）进行检验，满足出厂规定方可放行。

微生物检测具体操作流程如下：

A.试剂试液配置：用电子天平称取一定量培养基于烧杯中，加入一定量的纯化水，用玻璃棒搅拌，置于恒温水浴锅加热，完全溶解，分装至烧杯中，灭菌器高压灭菌 15~30min 备用。

B.实验前准备：实验前提前开启超净工作台风机和紫外至少 30min，将灭菌后的培养基倒平皿，凝固，备用。将滤杯、剪刀、镊子、玻璃培养皿、100ml 烧杯用锡纸包好放入高压灭菌锅，121℃ 高压灭菌 30min。检测前新制备培养基溶液，121℃ 高压灭菌 15min，在其冷却凝固前使用。实验完成后的玻璃器皿清洗完成后，置于恒温干燥箱中烘干。

C.检测：每批随机抽取 10 个成品。

a. 将样品传入传递窗。

b. 将平板计数琼脂培养基、培养基、缓冲液及其他仪器试剂传入传递窗。

c. 关闭洁净工作台的紫外灯，打开照明灯，点燃酒精灯，在酒精灯旁边操作。

d. 微生物限度检测（此过程在超净工作台中操作）：

拆开外包装，将样品挤出至一次性无菌培养皿上，倒入上述配制的培养基溶液 15~20ml，盖上盖子冷却凝固，马克笔做好标记。

e. 阴性对照（此过程在生物安全柜中操作）

不加样品，在一次性空的无菌培养皿中倒入上述配制的培养基溶液 15~20ml，盖上盖子冷却凝固，做两平行，做好标记为样品阴性对照。

f. 将接种后的培养基倒置放入培养箱中 30~35℃培养，计数，必要时可借助放大镜、菌落计数器。并将计数结果填入记录表中。

g. 判定标准：初始污染菌应不超过 100cfu。

该过程主要污染物为玻璃器皿等检测器具清洗废水、废一次性耗材、废试验样品、实验废液、有机废气以及质检不合格的不合格品。

其他产污环节：

项目使用纯水由纯水机制备，纯水机工作原理是自来水经过精密滤芯和活性炭滤芯进行预处理，过滤泥沙等颗粒物和吸附异味等，让自来水变得更加干净，然后再通过反渗透装置进行水质纯化脱盐，纯化水进入储水箱储存起来，同时反渗透装置产生的浓水排掉。制备工艺为反渗透，需定期更换滤芯，因此产生废滤芯；地面清洗、工作服清洗等过程分别产生地面清洁废水、工作服清洗废水等。设备运行产生噪声以及员工生活产生生活污水、生活垃圾等。试剂消耗产生废试剂瓶等，生物安全柜、超净工作台配件更换产生废高效过滤器滤芯，实验室环境消杀不定期产生废紫外灯管等。

2、主要产污工序分析

本项目运营期的主要污染因子见下表。

表 2-6 项目主要产污节点一览表

类别		编号	污染源	污染物	主要污染因子
废气	有机废气	G1	配液生产、检测实验	有机废气	VOCs
废水	综合生活	W1	员工办公生活	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS
	生产	W2	生产器具清洗	生产器具后期清洗废水	

	废水	W3	塑料套瓶清洗	塑料套瓶清洗废水		
		W4	灭菌器、水浴锅	灭菌器及水浴锅废水		
		W5	检测器具清洗	检测器具清洗废水		
		W6	工作服清洗	工作服清洗废水		
		W7	地面清洗	地面清洁废水		
		W8	纯水制备	纯水制备浓水		
	固体废物	生活垃圾	S1	员工办公生活	生活垃圾	生活垃圾
		一般固体废物	S2	拆包、包装	废包装材料	废包装材料
			S3	纯水制备	纯水机废滤芯	纯水机废滤芯
		危险废物	S4	质检过程	实验废液	实验废液
			S5	器具清洗	器具清洗废液	器具清洗废液
			S6	实验过程	废一次性耗材	一次性手套、塑料离心管、一次性塑料培养皿等
			S7	废试剂瓶	废试剂瓶	废试剂瓶
			S8	质检过程	废实验样品	废实验样品
			S9	废高效过滤器滤芯	废高效过滤器滤芯	废高效过滤器滤芯
			S10	质检过程	不合格品	不合格品
			S11	实验室消毒	废紫外灯管	废紫外灯管
噪声	N1	设备运行	噪声	设备噪声		
与项目有关的原有环境污染问题	<p>本项目为新建项目，项目厂房为租赁已建成厂房，无原有环境污染问题。</p>					

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

一、环境质量现状

1、环境空气质量现状

根据《广州市环境空气质量功能区区划》（穗府〔2013〕17号）规定，本项目所在区域的大气环境质量评价区域属于二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其2018年修改单中的二级标准。根据广州市生态环境局公布的《2023年广州市环境状况公报》，黄埔区的环境空气质量数据如下表所示。

表 3-1 2023 年黄埔区环境空气质量主要指标

污染物	年评价指标	现状浓度	标准值	占标率	达标情况
PM _{2.5}	年平均质量浓度	23μg/m ³	35μg/m ³	65.7%	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	42μg/m ³	70μg/m ³	60.0%	达标
NO ₂	年平均质量浓度	34μg/m ³	40μg/m ³	85.0%	达标
SO ₂	年平均质量浓度	6μg/m ³	60μg/m ³	10.0%	达标
CO	日平均质量浓度 第 95 百分位数	0.8mg/m ³	4mg/m ³	20.0%	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均值的 第 90 百分位数	152μg/m ³	160μg/m ³	95.0%	达标

由上表可知，黄埔区 2023 年的六项污染物年评价指标均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及其修改单（生态环境部公告 2018 年第 29 号），即本项目所在评价区域属于环境空气质量达标区。

根据工程分析，本项目主要特征污染因子为 VOCs。根据生态环境部 2021 年 10 月 20 日就“《建设项目环境影响报告表》内容、格式及编制技术指南常见问题解答”中提出：技术指南中提出“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物”，其中环境空气质量标准指《环境空气质量标准》（GB3095）和地方的环境空气质量标准，不包括《环境影响评价技术导则大气环境（HJ2.2-2018）》附录 D。因此 VOCs 可不开展补充监测。

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），排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限制要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向向下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据。

对照《环境空气质量标准》（GB3.95-2012）及其修改单，VOCs 无相应的国家和地方质量标准，不进行现状监测。

为了解本项目不呢项目所在区域环境空气（TSP）现状，本项目按照建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）要求在当季主导风向下风向设 1 个点位监测 TSP。具体监测情况如下。

表 3-2 其他污染物补充监测点位基本信息

测点名称	监测点位坐标/m		相对厂址方位	相对厂界距离/m	监测因子	监测时段
	X	Y				
布岭村	-235	389	NW	430	TSP	24 小时均值

注：以项目中心点（经度 113° 33'06.912"E，纬度 23° 12'15.691"N）为坐标原点（0，0），东西方向为 X 轴，南北方向为 Y 轴，建立坐标系

表 3-3 其他污染物环境质量监测结果

测点名称	污染物	平均时间	评价标准/(mg/m ³)	监测浓度范围/(mg/m ³)	最大浓度占标率/%	超标率/%	达标情况
布岭村	TSP	24 小时	0.3	0.164~0.181	54.7~60.3	0	达标

根据监测结果可知，项目所在区域 TSP 监测结果达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单二级标准。

2、地表水环境质量现状

本项目所在位置属于永和水质净化厂服务范围，根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3—2018）5.2.2.2 间接排放建设项目评价等级为三级 B。现结合评价等级对应的深度和要求开展水环境现状调查。

本项目所在地区污水属于永和水质净化厂服务范围，经永和水质净化厂处理后的尾水排入永和河，最终汇入东江北干流。根据《广州市生态环境局关于印发广州市水功能区调整方案（试行）的通知》（穗环〔2022〕122 号），萝岗红旗水库坝下一增城坭紫永和河工业农业用水区主导功能为工业、农业、景观用水，水质现状为劣V类，2023 年水质管理目标为IV类，远期目标为IV类，执行《地表水环境质量标准》（GB 3838-2002）中的IV类标准。为了解本项目受纳水体的水环境质量现状，本项目所在区域的地表水质量现状引用 2023 年黄埔区永和河水环境质量月监测数据（数据来源于广州市生态环境局依申请信息公开），永和河（黄埔段）断面的水污染物因子和监测数据见下表。

表 3-4 永和河（黄埔段）水质监测结果统计表 单位：mg/L

名称	行政区	月份	溶解氧 (mg/L)	化学需氧量 (mg/L)	氨氮
永和河 (黄埔 段)	黄埔区	1月	4.72	14	0.342
		2月	6.4	16	0.441
		3月	5.33	16	0.745
		4月	5.76	14	1.23
		5月	4.84	14	0.446
		6月	5.31	11	0.652
		7月	5.8	14	0.845
		8月	5.87	16	0.324
		9月	5.79	10	0.945
		10月	6.46	12	0.498
		11月	6.02	16	0.213
		12月	6.04	15	0.888
		平均浓度	5.70	14	0.631
		IV类标准限值	≥3	≤30	≤1.5
达标情况			达标	达标	达标

监测结果表明，2023年1~12月，永和河黄埔监测断面的溶解氧、化学需氧量、氨氮监测指标满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类标准的要求。

3、声环境质量现状

根据《广州市环境保护局关于印发广州市声环境功能区区划的通知》（穗环〔2018〕151号），本项目所在区域声功能区属2类区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准：昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)。

生态环境部办公厅2020年12月24日印发的《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中具体编制要求“声环境：厂界外周边50米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况。各点位应监测昼夜间噪声，监测时间不少于1天，项目夜间不运行则仅监测昼间噪声。”结合现场调查，本项目厂界外周边50米范围内不存在声环境保护目标，因此不需要进行声环境质量监测。

4、生态环境质量现状

本项目租用已建成的建筑，不涉及新增用地。项目用地范围内不涉及生态环

境保护目标，故不开展生态现状调查。

5、电磁辐射

本项目行业类别属于 C2770 卫生材料及医药用品制造，不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，无需开展电磁辐射影响评价。

6、地下水、土壤环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，项目园区污水管网均已做好底部硬化措施，可有效防止污水下渗到土壤和地下水，且项目位于 15 楼，不存在污染土壤和地下水途径；项目一般固废暂存间和危险废物贮存库均做好防风挡雨、防晒、防渗漏等措施，因此可防止污染物泄漏下渗到土壤和地下水。

综上，本项目不存在土壤和地下水影响途径，经上述措施处理后，预计项目不会对周边地下水、土壤造成影响。

1、大气环境保护目标

本环评以项目中心点（经度 113° 33'06.912"E ， 纬度 23° 12'15.691"N）为坐标原点（0，0），东西方向为 X 轴，南北方向为 Y 轴，建立坐标系，根据现场调查，项目厂界外 500m 范围内的环境空气保护目标分布情况见表 3-5。

表 3-5 厂界外 500m 范围内大气环境保护目标

名称	坐标/m		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方向	相对厂址距离/m
	X	Y					
甘竹村	-44	-162	居住区	约 400 户	环境空气二类区	S	154
珠江嘉园	-144	-305	居住区	约 2300 户	环境空气二类区	S	319
布岭村	-101	311	居住区	约 100 户	环境空气二类区	NW	302
珠江嘉园瑞兴幼儿园	68	-299	文教区	约 300 人	环境空气二类区	SE	450
博雅艺术幼儿园	-295	252	文教区	约 400 人	环境空气二类区	SW	267
乐雅顿幼儿园	-145	-444	文教区	约 100 人	环境空气二类区	NW	351

注：以项目中心点（经度 113° 33'06.912"E ， 纬度 23° 12'15.691"N）为坐标原点（0，0），东西方向为 X 轴，南北方向为 Y 轴，建立坐标系。

2、声环境保护目标

环
境
保
护
目
标

项目所在区域声环境功能区划为 2 类区，根据现场勘查，项目厂界 50m 范围内无声环境保护目标。

3、地下水环境保护目标

根据调查，项目厂界外 500m 范围内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。

4、生态环境保护目标

项目位于广州市黄埔区永和街道布岭路 79 号中纳钜富产业港 A 栋 1501 厂房，租赁已建成厂房，无新增用地。项目用地范围内不涉及生态环境保护目标。

污
染
物
排
放
控
制
标
准

1、水污染物

本项目生活污水，生产器具后期清洗废水，塑料套瓶清洗废水、灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水等经园区三级化粪池预处理达标后排入市政污水管网进入永和水质净化厂处理，项目废水纳管排放执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。

表 3-6 项目废水纳管执行标准 单位：mg/L，pH 除外

指标	pH	CODcr	BOD ₅	NH ₃ -N	SS
广东省《水污染物排放限值》 (DB44/26-2001) 第二时段三级标准	6~9	500	300	--	400

2、大气污染物

本项目属“C2770 卫生材料及医药用品制造”类别，属于“27 医药制造业”大类，属于制药工业企业，本项目厂区内有机废气 VOCs 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值，厂界非甲烷总烃执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值。

大气污染物相关标准限值见表 3-7。

表 3-7 VOCs 无组织排放标准 单位：mg/m³

污染物项目	浓度限值	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	6.0	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置 监控点	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
	20	监控点处任意一次浓度值		
非甲烷总	4.0	/	周界外浓度最高点	广东省《大气污染物排放限

烃				值》(DB44/27-2001)
---	--	--	--	------------------

3、噪声

运营期的厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008) 2类标准,标准限值详见表 3-8。

表 3-8 噪声排放标准 单位: dB (A)

类别	昼间	夜间	标准来源
2类	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348—2008)

4、固体废物

项目一般固体废物排放和管理执行《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》(2018年修订)等有关规定;危险废物储存、转运、处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023),以及《广东省生态环境厅关于印发〈广东省实验室危险废物环境管理技术指南(试行)〉的通知》(粤环函〔2021〕27号)的要求。

一般工业固体废物的贮存要求:在贮存过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物委托有资质的单位进行处理,并且收集、贮存、运输危险废物的过程中必须按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物转移管理办法》(部令第23号)的规定对危险废物进行转移。

总量控制指标

根据本项目污染物排放总量,建议其总量控制指标按以下执行:

1、水污染物排放总量控制指标

本项目属永和水质净化厂集水范围,永和水质净化厂的污染物排放已纳入总量控制。

本项目生产废水进入永和水质净化厂的量应实行2倍替代,综上,建议本项目废水排放总量控制指标如下。

表 3-9 项目废水排放总量指标情况

本项目新增废水总量			单位: t/a
类别	污染物	生活污水	生产废水
/	废水总量	270	231.771
厂区内排放量	COD _{Cr}	0.062	0.053
	氨氮	0.007	0.006
经永和水质净化厂	COD _{Cr}	0.004	0.004

处理后总量	氨氮	0.000	0.000
经永和水质净化厂 需要的 2 倍替代量	COD _{Cr}	/	0.008
	氨氮	/	0.000
COD _{Cr} 、氨氮在永和水质净化厂出水浓度参考广州科学城水务投资集团有限公司（永和水质净化厂）在广东省生态环境厅-企业环境信息依法披露系统披露 2023 年企业环境信息依法披露年度报告，COD _{Cr} 取 14.49mg/L,氨氮取 0.05mg/L。			

2、大气污染物排放总量控制指标

根据《广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（粤环发〔2019〕2号文）的规定：“新、改、扩建排放 VOCs 的重点行业建设项目应当执行总量替代制度，重点行业包括炼油与石化、化学原料和化学制品制造、化学药品原料药制造、合成纤维制造、表面涂装、印刷、制鞋、家具制造、人造板制造、电子元件制造、纺织印染、塑料制造及塑料制品等 12 个行业；对 VOCs 排放量大于 300 公斤/年的新、改、扩建项目需进行总量替代。”本项目行业类别 C2770 卫生材料及医药用品制造，不属于上述排放 VOCs 的重点行业，应按规定执行总量替代。项目外排 VOCs 年排放量为 0.036t，低于 300kg，故无需申请总量替代指标。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>本项目租用已建成厂房，经室内简单装修及设备安装调试后进行生产，不存在基础、主体工程的建筑施工。建筑施工过程产生的污染物主要有：施工人员生活污水；装修设备施工作业产生的扬尘、装修废气；装修作业时设备噪声；施工作业产生的建筑垃圾，施工人员生活垃圾等。</p> <p>通过加强施工期环境管理，对建筑垃圾进行分类处理并及时收运，合理安排施工时间，禁止使用高频噪声器械，采用先进施工工艺，尽量减少施工粉尘、噪声和固体废物的排放量，将施工期环境影响降至最低程度。装修使用绿色建材，同时在施工过程之中还要始终保持室内空气的畅通，及时散发有害气体，保证施工过程之中不会对施工人员健康和环境产生影响，使得室内环境空气达到《民用建筑工程室内环境污染控制标准》（GB50325-2020）。</p>																																				
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>一、废气污染源</p> <p>1、废气污染源强</p> <p>1) 有机废气</p> <p>项目使用挥发性有机试剂主要为丙二醇、己二醇、冰醋酸、乙醇等，其中丙二醇、己二醇为生产型原料，添加到产品中，生产过程会挥发出少量有机废气，以 VOCs 为表征；冰醋酸同时用作产品生产及检测试剂的原料，易挥发出有机酸，以 VOCs 为表征；乙醇主要为设备物品表面消毒及工作人员消毒使用，其易挥发，以 VOCs 为表征。本项目有机试剂使用情况如下。</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 有机试剂使用情况一览表</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>形态</th> <th>规格</th> <th>年用量</th> <th>折纯量</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>丙二醇</td> <td>液态</td> <td>500mL/瓶</td> <td>1kg</td> <td>1kg</td> <td>配液灌装作为原料</td> </tr> <tr> <td>己二醇</td> <td>液态</td> <td>500mL/瓶</td> <td>40kg</td> <td>40kg</td> <td>配液灌装作为原料</td> </tr> <tr> <td>冰醋酸</td> <td>液态</td> <td>500g/瓶</td> <td>27kg</td> <td>27kg</td> <td>配液灌装作为原料、检测试剂[*]</td> </tr> <tr> <td>75%乙醇</td> <td>液态</td> <td>10kg/桶</td> <td>50kg（75%乙醇）</td> <td>35kg（纯乙醇）</td> <td>生产车间、检测区等设备物品表面消毒及工作人员消毒</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">合计</td> <td>103kg</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table>	名称	形态	规格	年用量	折纯量	备注	丙二醇	液态	500mL/瓶	1kg	1kg	配液灌装作为原料	己二醇	液态	500mL/瓶	40kg	40kg	配液灌装作为原料	冰醋酸	液态	500g/瓶	27kg	27kg	配液灌装作为原料、检测试剂 [*]	75%乙醇	液态	10kg/桶	50kg（75%乙醇）	35kg（纯乙醇）	生产车间、检测区等设备物品表面消毒及工作人员消毒	合计				103kg	/
名称	形态	规格	年用量	折纯量	备注																																
丙二醇	液态	500mL/瓶	1kg	1kg	配液灌装作为原料																																
己二醇	液态	500mL/瓶	40kg	40kg	配液灌装作为原料																																
冰醋酸	液态	500g/瓶	27kg	27kg	配液灌装作为原料、检测试剂 [*]																																
75%乙醇	液态	10kg/桶	50kg（75%乙醇）	35kg（纯乙醇）	生产车间、检测区等设备物品表面消毒及工作人员消毒																																
合计				103kg	/																																

注：纯乙醇密度 0.79kg/L，用于检测的冰醋酸约 3kg/a

①生产有机废气

本项目主要生产工艺主要为配液灌装，不涉及化学反应。本项目生产人体导入器械润滑剂产品，主要原辅料为纯化水，丙二醇、己二醇、冰醋酸等挥发性成分含量较少。本项目使用原辅料、生产工艺等与化妆品复配工艺具有相似性，本项目有机废气产生量参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（公告 2021 年第 24 号）中附表 1 的“268 日用化学产品制造行业系数手册——2682 化妆品制造行业系数表—复配工艺，挥发性有机物产污系数 110g/t 产品。

表 4-2 排放源统计调查产排污核算方法和系数手册行业系数表

行业类别	工段名称	产品名称	原料名称	工艺名称	规模等级	污染物指标	单位	产污系数
268 日用化学产品制造行业	/	化妆品	表面活性剂、香精、色素、油脂与蜡类、粉类、胶质类、溶剂类、防腐剂等①	复配工艺	所有规模	挥发性有机物	克/吨-产品	110

注：①由于各种化妆品生产中使用的原料品种繁多，系数表中列举了几种常用原料，实际生产时并不局限于此。

表 4-3 本项目与化妆品复配行业项目可类比性分析

类别	类比化妆品复配行业	本项目	可类比性分析
原料	表面活性剂、香精、色素、油脂与蜡类、粉类、胶质类、溶剂类、防腐剂等	胶质类、溶剂类、防腐剂等	本项目原料胶质类、溶剂类、防腐剂等均可用作化妆品复配行业原料，二者原料具有一定的相似性和通用性。从原料角度看，与化妆品行业具有相似性
工艺	复配工艺	复配工艺	工艺基本一致
规模	所有规模	复配产品产量 4.5t/a	可类比

268 日用化学产品制造行业产污系数手册中，利用表面活性剂、香精、色素、油脂与蜡类、粉类、胶质类、溶剂类、防腐剂等原料采取复配工艺生产化妆品，本项目使用原料主要包括黄原胶、羧甲基纤维素钠、丙二醇、己二醇、苯甲酸钠等，属于胶质类、溶剂类、防腐剂等原料，本项目原料、工艺与复配化妆品有较高的相似度，本项目生产体腔器械导入润滑剂与化妆品如面膜类本质区别在于用途及卫生等级，而影响挥发性有机物产生的关键在于原料及工艺，本项目工艺、

原料与化妆品复配工艺原料、工艺类似，因此本项目生产有机废气类比化妆品复配行业有机废气产污系数可行。

本项目生产体腔器械导入润滑剂 4.5t/a，参照类比行业产污系数 110g/t 产品计算，则挥发性有机物产生量 0.495kg/a，折合挥发性有机物占有机挥发原料比例 0.7%。有机试剂挥发主要为物料投加，其余工作时段设备均保持全密闭状态，每批次有机物挥发时间按 1h 计算，全年排放时间按 60h。则有机废气产生速率 0.008kg/h。

②检测有机废气

检测用少量冰醋酸配置醋酸溶液，有机试剂单位面积单位时间的挥发受有机物分子量、饱和蒸汽压及风速影响，根据《环境统计手册》无组织排放废气量的计算中有害物质敞露时散发量计算公式，该公式适用于有害物质敞露存放时候，由于蒸发作用，不断向周围空间散发出有害气体和蒸气，本项目检测溶液配置过程与敞露存放类似，因此可参考无组织废气挥发量可参考该公式计算，其计算公式如下：

$$G = (5.38 + 4.1V)P_v \times F \times M^{0.5}$$

式中：

G——有害物质的散发量，g/h。

V——车间或室内风速，m/s，冰醋酸使用在万级洁净车间，安装有空调洁净系统，送风口风速一般保持在 0.3~0.6m/s，本报告按 0.6m/s 计算。

P_v——蒸汽压，mmHg。

F——有害物质的敞露面积，m²，检测以 100mL 的烧杯计算，口径为 6cm，则液体蒸发面表面积为 0.0028m²。

M——有害物质的分子量。

根据上式可知不同温度条件下各试剂的蒸发速率如下表 4-2。

表 4-4 有机试剂挥发情况一览表

序号	试剂名称	P _v (mmHg, T)	F (m ²)	M	G (g/h)
1	冰醋酸	11.4 (20℃)	0.0028	60.05	1.94

根据上式可知实验温度下各试剂的蒸发速率，检测用冰醋酸原料实验操作过

程敞露时间预计不超过 3 分钟，根据上式，本项目有机挥发性试剂参数见下表。

表 4-5 有机废气产生情况统计表

使用场景	试剂名称	散发量 G (g/h)	每批次操作时间 (h)	平均年操作次数 (次)	有机废气产生量 (kg/a)
检测	冰醋酸	1.94	0.05	60	0.006

③消毒有机废气

本项目生产车间、检测区使用 75%乙醇对设备物品表面消毒及工作人员消毒，由于乙醇消毒分布面广，且乙醇易挥发，本环评按 100%挥发计算，项目使用 75%乙醇 50kg，75%乙醇溶液密度 0.843g/cm³，则 75%乙醇体积约 59.3L，其中纯乙醇体积占比 75%，即纯乙醇 44.5L，纯乙醇密度 0.79g/cm³，计算得 75%乙醇 50kg 折合纯乙醇量约 35kg，则挥发产生乙醇量为 35kg/a。平均每天乙醇消毒时间按 0.5h 计算，则乙醇排放速率为 0.304kg/h。

综上，项目有机废气排放量合计约 0.036t/a。绝大部分为消毒有机废气(乙醇)，少量为丙二醇、己二醇、乙酸等，有机废气经空调洁净系统通风换气后在厂房内无组织排放。

2) 气溶胶

成品质检过程涉及微生物检测，每批次随机抽取 10 个样品检测，检测菌落数量，需要对微生物培养，在用接种、吸管吹洗、混匀等操作，由于外力作用于含有微生物的液体，培养液形成颗粒进入空气，较大的很快沉积在各种表面上形成含有微生物的尘埃，较小的粒子很快蒸发形成液滴核，成为非常小的颗粒，分散在空气中其过程中会产生少量微生物气溶胶，主要为微生物及其代谢物。

本项目产品质检每批次随机抽取 10 个样品进行微生物检测，全年共检测 60 批次，检测数量不多，本项目不进行有毒有害的致病性微生物的培养检测，检测区洁净度按万级进行设计，项目产生的微生物气溶胶影响不大，故本环评仅做定性分析。实验操作在生物安全柜、超净工作台中进行，生物安全柜、超净工作台内置高效空气过滤器，柜里的实验平台相对实验室内环境处于负压状态，收集率可达到 99.99%以上，气流得到有效控制，几乎杜绝实验过程中产生的气溶胶从操作窗口外逸，微生物气溶胶微生物气溶胶通过生物安全柜、超净工作台内置高效

空气过滤器过滤处理，高效过滤装置对粒径 0.1~0.2 μm 的气溶胶去除效率可达到 99.9%，排气中的微生物气溶胶几乎可被彻底过滤去除，影响不大。

2、废气源强核算结果

本项目废气源强核算结果如下。

表 4-6 项目废气污染源源强核算结果及相关参数一览表

产排污环节	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 h/a		
				核算方法	废气产生量 m ³ /h	产生浓度 mg/m ³	产生速率 kg/h	产生量 t/a	工艺	收集效率 %	处理效率 %	核算方法	废气排放量 m ³ /h	排放浓度 mg/m ³		排放速率 kg/h	排放量 t/a
生产	/	无组织排放	VOCs	类比法	/	/	0.008	0.000495	通风换气	/	/	类比法	/	/	0.008	0.000495	60
检测	/	无组织排放	VOCs	经验公式法	/	/	0.002	0.000006	通风换气	/	/	经验公式法	/	/	0.002	0.000006	3
厂区消毒	/	无组织排放	VOCs	物料衡算法	/	/	0.304	0.035	通风换气	/	/	物料衡算法	/	/	0.304	0.035	115

3、废气排放的环境影响分析

(1) 有机废气

本项目最近的大气环境保护目标为项目南面 154m 处的甘竹村，由表 4-4 可知，本项目无组织排放的 VOCs 排放量为 0.036t/a（数据保留至 1kg）、排放速率为 0.314kg/h，排放速率很小，经空调洁净系统通风换气后在厂房内无组织排放，对周围大气环境影响不大。

(2) 微生物气溶胶

本项目检测过程产生少量微生物气溶胶通过生物安全柜、超净工作台内置高效空气过滤器过滤处理，其过滤效率可达到 99.9%，影响不大。

4、废气污染治理措施可行性分析

本项目废气绝大部分为消毒有机废气，工艺有机废气量很少，根据乙醇其理化性质，少量乙醇职业接触伤害性较小，项目平均每天使用的 75%乙醇 0.22kg，用量不大，其对环境及人群健康的危害有限，通过加强厂房通风换气，影响不大。

根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）有关 VOCs 排放控制要求中第 10.3.2 款“收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；对于重点地区，收集的废气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%；采用的原辅材料符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的除外。”本项目位于珠三角重点地区，VOCs 废气初始排放速率 $0.314\text{kg/h} < 2\text{kg/h}$ ，因此本项目可不配置 VOCs 处理设施。

项目生物安全柜、超净工作台内置有高效空气过滤器，其主要由超细聚丙烯纤维滤纸构成，当正在运动中的粒子受到某种力的作用而移动时，粒子会与其他障碍物相撞，粒子表面的引力会让它粘连在障碍物上。当气溶胶经过过滤器时，过滤器中的滤纸会对纤维形成无数道屏障，将悬浮物、微生物等粘附到纤维滤材的表面，而过滤之后的洁净空气则顺利地通过，过滤器为圆柱体筒状结构，用 304 或 316L 不锈钢制成，以折叠式滤芯为过滤元件，可滤除气体中 $0.1\mu\text{m}$ 以上的微粒和细菌，过滤效率不低于 99.9%。室内空气经过高效过滤器过滤后，可以保证洁净等级达到设定要求。

本项目生产车间、检测区厂房洁净等级分别为十万级、万级，十万级洁净室换气次数不小于 15 次/h，万级洁净室换气次数不小于 25 次/h，通过加强通风换气，可以确保项目废气排放达到设定要求。

综上，项目产生的有机废气经空气过滤器过滤及空调洁净系统通风换气后在厂房内无组织排放，无组织排放的 VOCs 满足相应排放标准要求。

5、监测计划

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（部令第 11 号），本项目属于“卫生材料及医药用品制造 277”—“卫生材料及医药用品制造 2770”实行排污许可登记管理。建设单位不属于重点管理、简化管理企业。根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）自行监测按照 HJ819 执行。

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求，其他涉无组织废气排放的污染源每年至少开展一次监测。据此，制定项目运营期废气监测计划如下。

表 4-7 项目废气监测计划表

类别	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
无组织 废气	厂区内	NMHC	1 年/次	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)
	厂周界	NMHC	1 年/次	广东省《大气污染物排放限值》 (DB44/27-2001)

二、废水污染源

1、源强核算过程

(1) 用水

1) 生活用水

项目劳动定员 30 人，年工作 230 天，厂区内不设食宿。根据广东省《用水定额第 3 部分：生活》（DB44/T1461.3-2021），机关事业单位无食堂和浴室的用水定额（先进值）为 10m³/（人·a），则生活用水量为 1.304m³/d（300m³/a）。

2) 生产用水

①配液罐配液用水

项目生产体腔器械导入润滑剂配液搅拌需要加入大量纯水，根据建设单位提供资料，平均每批次配液用水约 70L，年生产 60 批次，则配液罐配液用水 4.2t/a。

②生产器具清洗用水

每批次生产结束，对生产器具进行清洗，生产器具主要包括配液罐、蠕动泵、灌装机、均质机以及配液用到的烧杯、量筒、容量瓶、玻璃棒等玻璃器皿。

液罐、蠕动泵、灌装机、均质机清洗过程首先用臭氧消毒，然后分别用一定量的纯水清洗，每次清洗 3 遍，各设备清洗用水情况如下。

表 4-8 配液罐等生产设备清洗用水情况

名称	数量 (个)	每批次			全年		排水去向
		单个设备每次清洗用水量 (m ³)	单个设备清洗次数	清洗用水量 (m ³)	年生产批次	清洗用水量 (m ³ /a)	
配液罐	1	0.05	3	0.15	60	9	首次清洗用水作为废液收集，第二遍、第三遍清洗废水作为废水经化粪池处理后排入污水管网
蠕动泵	1	0.001	3	0.003	60	0.18	
灌装机	1	0.03	3	0.09	60	5.4	
均质机	1	0.015	3	0.045	60	2.7	
合计		/	/	0.288	/	17.28	/

由上表可知，项目配液罐等生产设备清洗用水量合计 17.28t/a。

项目生产配液用到的烧杯、量筒、容量瓶等器具约 40 个，清洗过程首先采用少量水冲洗玻璃器皿上沾有的废液，将器皿上的废液转移到废液暂存桶进行存放；其次用大量水对实验器皿进行清洗；最后采用少量水润洗，晾干备用。根据操作规程，玻璃器皿初洗清洗次数 3 次，此时器皿几乎不再含各类化学物质。常用的玻璃器皿有烧杯、量筒、容量瓶等，其中常用的规格为 250mL、300mL、500mL，平均每个器皿清洗 1 次用水量约为 40mL（3 次用水量为 120mL）；初洗完毕后，采用纯水对器皿清洗，清洗次数为 2 次，平均每个器皿后续清洗一次用水量约 300mL（两次用水量为 600mL）；最后用纯水进行清洗，清洗次数为 2 次，平均每个器皿纯水润洗一次需要水量约 100mL（两次用水量为 200mL）。

表 4-9 配液玻璃器皿清洗用水情况

名称	数量 (个)	每批次		全年		排水去向
		平均每个清洗用水量 (m ³)	清洗次数	年生产批次	清洗用水量 (m ³ /a)	
配液用玻	40	初洗	0.000120	60	0.288	首次清洗用水作为废液收

玻璃器皿	后续洗	0.000600	1.44	集，第二遍、第三遍清洗废水作为废水经化粪池处理后排入污水管网
	润洗	0.000200	0.48	
合计		/	2.208	/

由上表可知，配液玻璃器皿清洗用水 2.208m³/a。

因此，项目生产器具清洗用水（生产设备及配液玻璃器皿清洗用水）合计 19.488m³/a。

③塑料套瓶清洗用水

采购的塑料套瓶可能含有颗粒等杂质，一般需提前清洗干净烘干后作为产品初级包装用于后续灌装工序。本项目采购的塑料套瓶其生产过程在洁净厂房进行，其洁净度本身也较高，行业内一般采用洗或吹的方式去除残留的塑料颗粒，本项目采用浸泡洗去除塑料套瓶可能残留的颗粒物。根据建设单位提供资料，每批次浸泡洗用水量约 150L，则用水量 9t/a。

③检测实验用水（试剂试液配置用水、灭菌器、水浴锅补充水）

项目检测实验用水主要包括试剂试液配置用水以及灭菌器、水浴锅加热用水等。

成品质检过程试剂试液一般需要加水配置，根据建设单位提供资料，每批次产品检测试剂试液配置用水量约 2L，项目年生产 60 批次，则试剂试液配置用水 0.12m³/a。

项目设 1 个灭菌器（高压灭菌锅），电加热水产生蒸汽消杀灭菌，灭菌器桶体水容积量约为 50L，灭菌器产生蒸汽会消耗水量，需定期补充损耗的水量，每天补充水量约为水容积量的 5%，即 0.0025m³/d（0.575m³/a）。此外，灭菌器平均每周定期彻底换水一次，本项目年工作 230 天，每周工作 5 天，按全年 46 周计，则灭菌器全年换水量 2.3m³。

项目设 1 个水浴锅用于水浴加热各类锥形瓶等实验，水浴锅水循环使用，定期补充蒸发损耗量。项目水浴锅容积 6L，使用时保有水量 1.5L，每日损耗量按保有水量的 5% 计算，即 0.000075m³/d（0.017m³/a）。此外，水浴锅也需要定期换水，平均每周彻底换水一次，年换水量 0.069m³。

项目灭菌器、水浴锅用水情况如下表。

表 4-10 灭菌器、水浴锅用水排水情况表

名称	数量	蓄水量 (L/ 个)	蒸发损耗量 (补水量)		定期换水量 (排水量)	补水+整体换水合 计用水量	
			m ³ /d	m ³ /a	m ³ /a	m ³ /d	m ³ /a
灭菌器	1	50	0.0025	0.575	2.3	0.0125	2.875

水浴锅	1	1.5	0.000075	0.017	0.069	0.0004	0.086
合计			0.0026	0.592	2.369	0.0129	2.961

注：①年工作时间按 230d 计；
②用水量=定期换水量+损耗量（补水量）

综上所述，项目试剂试液配置用水 0.12m³/a，灭菌器、水浴锅用水合计 2.961m³/a

④检测器具清洗用水

检测器具除一次性耗材废弃外，烧杯、量筒、容量瓶等玻璃器皿清洗干净后重复使用，继续用于检测试剂试液的配置。检测试剂复杂多样，涉及使用各类化学品，同样对该类器皿的清洗分为三步，首先采用少量水进行冲洗实验器皿上沾有的实验废液，将器皿上的废液转移到废液暂存桶进行存放；其次用大量水对实验器皿进行清洗；最后采用少量水润洗，晾干备用。清洗操作规程与前述配液用玻璃器皿一致。根据检测操作规程，初洗清洗次数 3 次，此时器皿几乎不再含各类化学物质。常用的玻璃器皿有烧杯、量筒、容量瓶等，其中常用的规格为 250mL、300mL、500mL，平均每个器皿清洗 1 次用水量约为 40mL（3 次用水量为 120mL）；初洗完毕后，采用纯水对器皿清洗，清洗次数为 2 次，平均每个器皿后续清洗一次用水量约 300mL（两次用水量为 600mL）；最后用纯水进行清洗，清洗次数为 2 次，平均每个器皿纯水润洗一次需要水量约 100mL（两次用水量为 200mL）。

检测器具清洗用水情况如下。

表 4-11 检测器具清洗用水情况

名称	数量 (个)	每批次		全年		排水去向
		平均每个清洗用水量 (m ³)		年生产 批次	清洗用水量 (m ³ /a)	
检测用玻 璃器皿	45	初洗	0.000120	60	0.324	首次清洗用水作为废液收 集，
		后续洗	0.000600		1.62	第二遍、第三遍清洗废水 作为废水排入下水管道
		润洗	0.000200		0.54	
合计		/	/	2.484	/	

由上表可知，检测器具清洗用水量约 2.484m³/a（0.011m³/d）。

⑤工作服清洗用水

工作服每周清洗一次，洗衣过程与家庭清洗衣物过程类似，使用不含磷洗衣液洗涤。

根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），洗衣房用水量标准为40—80L/kg干衣，本项目工作服清洗用水量按照80L/kg干衣计算。项目劳动定员30人，每周换洗工作服30件，每件工作服重约0.5kg，本项目年工作230天，全年按46周计算，则本项目年清洗工作服约690kg，工作服清洗用水量 $55.2\text{m}^3/\text{a}$ （合 $0.24\text{m}^3/\text{d}$ ）。

⑥地面清洁用水

项目每天用无尘拖把对地面进行清洁，参照《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），地面清洁用水量按 $0.5\text{L}/\text{m}^2 \cdot \text{次}$ 计，除去客梯、楼梯、公共合室、弱电房等由物业清洁的区域以及因设备占用无法清洁不到的区域，项目合计清洁的区域面积约 800m^2 ，则地面清洁用水量 $0.4\text{m}^3/\text{d}$ （ $92\text{m}^3/\text{a}$ ）。

⑦纯水制备用水

本项目为十万级、万级洁净车间，洁净等级较高，以上生产用水均为纯水制备用水，不直接使用自来水，根据前述分析，项目配液罐配液用水、检测实验用水、检测器具用水、工作服清洗用水、地面清洁用水等合计用水量 $185.453\text{m}^3/\text{a}$ ，本项目纯水机纯水制备率70%，则纯水制备用水 $264.933\text{m}^3/\text{a}$ ，相应浓水产生量 $79.48\text{m}^3/\text{a}$ 。

综合上述，项目生活水量 $300\text{m}^3/\text{a}$ ，生产用水量合计 $264.933\text{m}^3/\text{a}$ ，项目用水合计 $564.933\text{m}^3/\text{a}$ 。

（2）排水

项目废水包括生活污水和生产废水，生产废水主要废水来源于生产器具清洗、检测实验废水（灭菌器、水浴锅废水）、检测器具清洗废水、工作服清洗废水、地面清洁废水、纯水制备浓水等。检测实验用水中的检测试剂试液配置用水最终作为废液收集，不涉及废水排放。

①生活污水 W1：生活用水量 $1.304\text{m}^3/\text{d}$ （ $300\text{m}^3/\text{a}$ ），产污系数取0.9，则生活污水产生量为 $1.174\text{m}^3/\text{d}$ （ $270\text{m}^3/\text{a}$ ）。

②生产器具后期清洗废水 W2：配液罐及配液用的烧杯、量筒等玻璃器皿等生产器具清洗用水合计 $19.488\text{m}^3/\text{a}$ ，其中初洗废水合计 $6.048\text{m}^3/\text{a}$ ，其有机物浓度较高，作为废液收集。第二遍、第三遍清洗废水根据建设单位提供资料，体腔器械导入润滑剂其组成成分均可作为食品添加剂用途，含有此类物质的清洗废水基本不存在环境危害，其主要含

有机物，不含有重金属，满足废水纳管标准可以作为废水排放，产污系数取 0.9，配液罐等主要生产设备清洗废水产生量 12.096m³/a。

③塑料套瓶清洗废水 W3：采购的塑料套品本项目使用前通过浸泡去除其中残留的颗粒物，其为少量的 PE、PP 塑料粒，不溶于水，该股废水污染极低，满足废水纳管标准可以作为废水排放。本项目塑料套瓶清洗用水量 9m³/a，产污系数取 0.9，塑料套瓶清洗废水产生量 8.1m³/a。

③检测实验废水（灭菌器、水浴锅废水）W4：根据前文表 4-8 可知，检测实验用水包括试剂试验配置用水以及灭菌器、水浴锅补充水等，其中的试剂试液用水最终作为废液收集，灭菌器和水浴锅定期换水量（排水量）合计为 2.369m³/a。

④检测器具清洗废水 W5：检测器具清洗用水 2.484m³/a，其中初洗废水 0.324m³/a 作为废液收集，其余器具清洗废水由于其含污染物浓度较低，满足废水纳管标准可以作为废水排放，产污系数取 0.9，则器具清洗废水产生量 1.944m³/a。

⑤工作服清洗废水 W6：工作服清洗用水量 55.2m³/a（合 0.24m³/d）。产污系数取 0.9，则工作服清洗废水产生量为 49.71m³/a（合 0.216m³/d）。

⑥地面清洁废水 W7：地面清洁用水量 0.4m³/d（92m³/a）。产污系数取 0.9，则地面清洁废水产生量为 0.505m³/d（82.8m³/a）。

⑦纯水制备浓水 W8：纯水制备用水 264.933m³/a，纯水用量 185.453m³/a，则浓水产生量 79.48m³/a。

项目用排水情况见表 4-12，水平衡图见图 4-1。

表 4-12 项目用排水情况一览表

序号	类别	用水环节	用水量 (m ³ /a)		损耗量 (m ³ /a)	去向 (m ³ /a)			备注
			自来水	纯水		市政管网	废液收集	配成产品液	
1	生活用水	生活办公	300	0	30	270	0	0	/
2	生产用水	配液罐配液用水	0	4.2	--	0	0	4.2	/
3		生产器具清洗用水	0	19.488	1.344	12.096	6.048	0	/
4		塑料套瓶清洗用水	0	9	0.9	8.1	0	0	/
5		检测实	试剂试液配置用水	0	0.12	--	0	0.12	0

	验用水	灭菌器、水浴锅补充水	0	2.961	0.592	2.369	0	0	/
6		检测器具清洗用水	0	2.484	0.216	1.944	0.324	0	/
7		工作服清洗用水	0	55.2	5.49	49.71	0	0	/
8		地面清洁废水	0	92	9.2	82.8	0	0	/
9		纯水制备用水	264.933	0	0	79.48	0	0	制备的纯水(185.453m ³ /a)用于项目内其他用水环节
合计			564.933	185.453	47.742	506.499	6.492	4.2	/

由上表可知，项目总用水量为 564.933m³/a，废水排放量 427.019m³/a（纯水制备浓水不参与废水核算），废水经园区三级化粪池处理达标后排入市政污水管网。

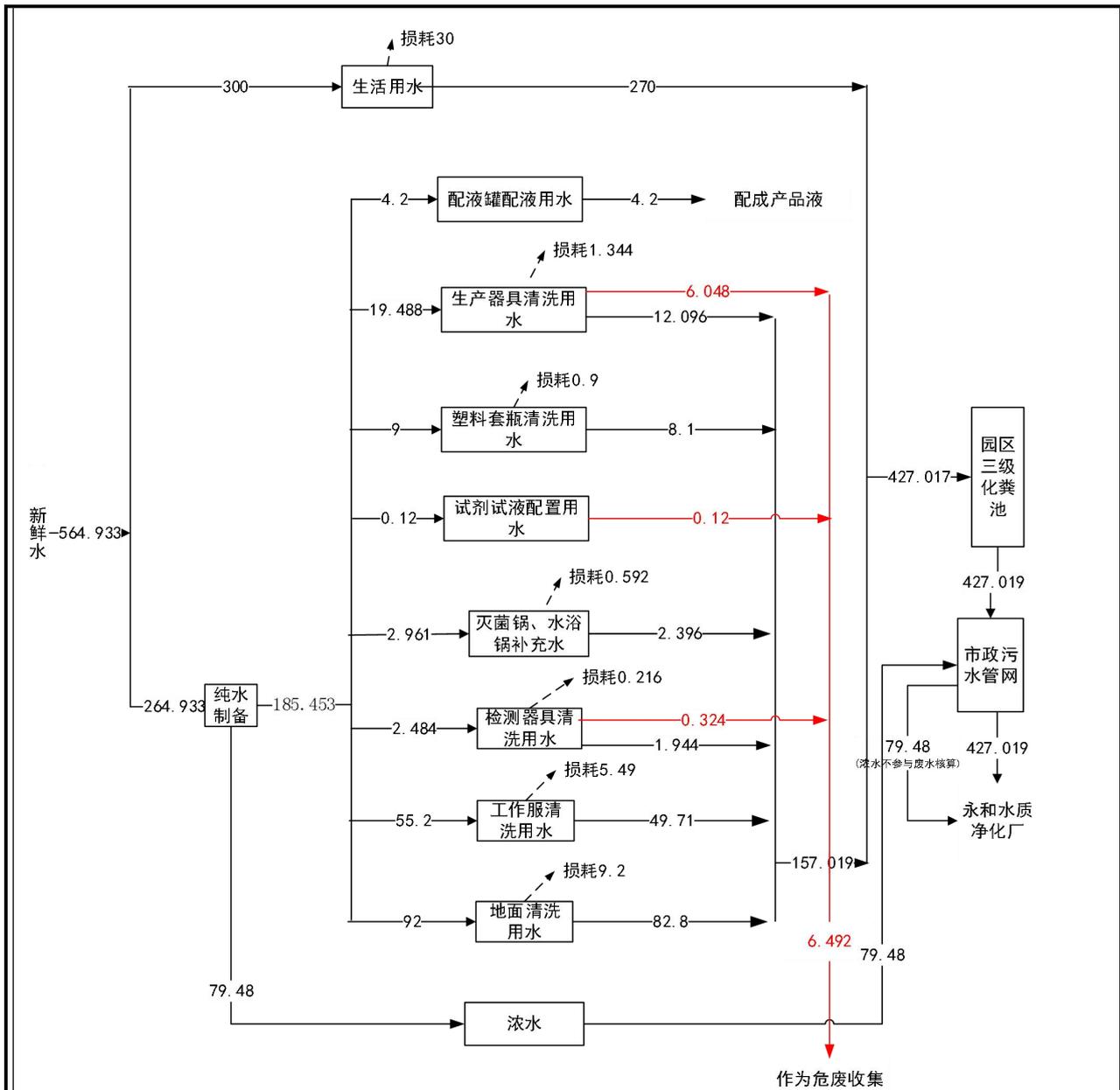


图 4-1 全厂水平衡图 单位: m³/a

2、废水污染物排放情况

(1) 水质情况

1) 生产废水

项目主要从事体腔器械导入润滑剂生产，生产废水来源主要为生产器具后期清洗废水，塑料套瓶清洗废水、灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水，纯水制备浓水等。

①生产器具后期清洗废水、塑料套瓶清洗废水

项目生产器具后期清洗废水主要含有少量有机物，外购塑料套瓶本身为洁净车间所产，其洁净度有一定保证，本项目对其清洗主要为去除可能残留的塑料颗粒物，污染物较低。类比湖南精准医疗器械科技有限公司主要生产左旋乳酸液体敷料、抗 HPV 生物蛋白凝胶生产，与本项目的生产工艺和部分原材料基本一致，生产废水源强具有参照性。根据《湖南精准医疗器械科技有限公司医疗器械生产项目竣工环境保护验收报告》的验收检测数据，设备清洗废水和低浓度检验废水中，主要污染因子及其产生浓度为 pH 值：7.7、COD_{Cr}：179.5mg/L、BOD₅：57.44mg/L、氨氮：14.6mg/L、SS：223.75mg/L、总磷：1.79mg

本项目与湖南精准医疗器械科技有限公司医疗器械生产项目类比可行性分析如下。

表 4-13 废水类比可行性分析

项目	类比项目	本项目	可行性简要分析
行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	C2770 卫生材料及医药用品制造	相同
主要生产原料	丙二醇 3000kg/a、羧甲基纤维素钠 200kg/a、甘油 2000kg/a、氯化钠 50kg/a、氯化钾 50kg/a、脂肪酸酯 200kg/a、海藻糖 100kg/a、卡拉胶 150kg/a、长角豆胶 200kg/a、磷酸二氢钾 100kg/a、磷酸氢二钠 100kg/a、重组 III 型人源化胶原蛋白 100kg/a、重组人源胶原蛋白 100kg/a、酸酐化牛 β-乳球蛋白 100kg/a、其他有机原料 1900kg/a，合计 8350kg/a 原料	黄原胶 45kg/a、己二醇 40kg/a、甘油 225kg/a、氯化钠 90kg/a、丙二醇 1kg/a、苯甲酸钠 3kg/a、羧甲基纤维素/羧甲基纤维素钠 135kg 等合计约 530kg/a	二者原料均包含醇类、无机盐、胶类、保湿剂等类别，其中本项目规模、各类别原料使用量均小于类比项目。类比项目与本项目有共同的原料丙二醇、甘油、羧甲基纤维素钠。
主要检测原料	培养基、无机盐、蛋白胨类等约 80kg/a	培养基、葡萄糖、无机盐、蛋白胨类约 38kg/a	类似，类比项目用料较多
主要产品及规模	生产左旋乳酸液体敷料、抗 HPV 生物蛋白凝胶，（1）年产水凝胶敷料 250 万片；（2）年产皮肤保湿修护凝胶 250 万片；（3）年产左旋乳酸液体敷料 200 万片；（4）年产抗 HPV 生物蛋白凝胶 200 万支；（5）年产皮肤护理软膏 100 万支；（6）年产其他医疗器械 100 万件	人体导入器械润滑剂 4.5t（30 万支）	类比项目生产规模较大
劳动定员	40 人，250 天，一班制	40 人，230 天，一班制	
主要设备	生产设备：纯化水、1 吨面膜锅、灌装机、注射泵、蠕动泵、真空封口机、灌装冷却线、自动灌装加塞加盖轧盖，洗脱烘机、蒸汽灭菌器、烘箱	配液罐、灌装机、蠕动泵、均质机、纯化箱纯水机以及检测设备（高压灭菌锅、恒温培养箱、水浴锅、超净工作台、生物安全柜）	主要设备、建设内容、生产工艺基本类似，二者废水种类均包含设备清洗废水、低浓度检验废水

建设内容	生产车间、办公室、检测室、成品仓库、原料仓库	生产区、检测区	
工艺	原料检验-称量-配料制剂-灌装封口-辐照灭菌--检验-包装入库	称量-配液-消化-质检-灌装-包装-质检-入库	
外排废水情况	设备清洗废水、低浓度检验废水经一体化污水处理设备处理达标后与生活污水一起排入市政污水管网；纯水系统浓水直排雨水管网	项目生活污水，生产器具后期清洗废水，塑料套瓶清洗废水、灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水等经化粪池处理达标后排入市政污水管网，纯水制备浓水直接排入市政污水管网	
类比项目监测废水情况	废水产生情况	主要为设备清洗废水、低浓度检验废水，设备清洗废水清洗过程为：项目生产线采用高压喷枪将搅拌缸、灌装机等设备容器光滑内壁沾有的残余物料进行喷扫，然后再用纯化水清洗干净	本项目生产器具清洗废水头道作为废液收集，第二遍第三遍清洗废水，即生产器具后期清洗废水排入下水管道
	废水水质	一体化污水处理设备进口 pH 值：7.7、COD _{Cr} ：179.5mg/L、BOD ₅ ：57.44mg/L、氨氮：14.6mg/L、SS：223.75mg/L、总磷：1.79mg	本项目清洗废水头道已做废液收集，理论上，本项目第二遍、第三遍清洗废水，即生产器具后期清洗废水含污染物较低，外购塑料套瓶本身来自洁净车间，因医疗器械卫生等级要求较高，本项目对其清洗后使用，产生的塑料套瓶清洗废水主要为少量的悬浮物，其污染程度很小。本项目生产器具废水、塑料套瓶清洗废水水质污染物浓度低于类比项目，保守估计废水具有可类比性。

由上表可知，本项目与类比项目相比，行业类别相同，生产设备、生产工艺基本相似，类比项目原料用量、产品规模比本项目大，产生的废水种类基本相似。类比项目监测废水来源为设备清洗废水、低浓度检验废水，其设备清洗废水未分步清洗，本项目生产器具清洗分步清洗，清洗废水头道已做废液收集，理论上，本项目第二遍、第三遍清洗废水含污染物较低。外购塑料套瓶本身来自洁净车间，因医疗器械卫生等级要求较高，本项目对其清洗后使用，产生的塑料套瓶清洗废水主要为少量的悬浮物，其污染程度很小。因此，本项目生产器具后期清洗废水、塑料套瓶清洗废水水质污染物浓度均低于类比项目“设备清洗废水”，保守估计废水具有可类比性。故类比项目监测废水水质可作

为本项目生产器具后期清洗废水、塑料套瓶清洗废水水质参考，具有类比可行性。

类比项目原料中含有蛋白类物质，故其废水水质中有少量氨氮存在，本项目不含该类物质，根据投加物料化学式，本项目投加物料无氮元素存在，也不存在氨态氮，因此，不考虑生产器具后期清洗废水中的氨氮，清洗过程只采用纯水清洗，不添加清洁剂，不考虑磷元素存在以及 LAS 等污染物。

综上，类比同类型项目，本项目生产器具后期清洗废水主要污染物为 pH6~9、COD179.5mg/L、BOD₅ 57.44mg/L、SS 223.75mg/L。

②其他生产废水

纯水制备浓水直接排入市政污水管网即可，不参与废水总量计算。灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水等废水根据《污水处理厂工艺设计手册》（第二版）（化学工业出版社，2011年王社平、高俊发主编）中的常见水质分析汇总表（实验综合废水水质实例范围为 pH: 7.33~7.45、COD_{Cr}: 100~294mg/L、BOD₅: 33~100mg/L、SS: 46~145mg/L、NH₃-N: 3~27mg/L），最终确定其他生产废水水质浓度取值为：pH6~9、COD_{Cr} 294mg/L、BOD₅ 100mg/L、SS 145mg/L、NH₃-N 27mg/L。

2) 生活污水

生活污水 COD_{Cr}、氨氮水质浓度参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（公告 2021 年第 24 号）中“生活污染源产排污系数手册”表 1-1 中广东所在区的五区所列的产污系数，分别取 285mg/L、28.3mg/L；其他 BOD₅、SS 水质参考《给排水设计手册》第五册《城镇排水》表 4-1 典型生活污水水质示例的中浓度，分别取 BOD₅ 220mg/L、SS 250mg/L。

(2) 废水产排情况

项目废水经园区三级化粪池处理后排入市政污水管网。化粪池处理效率参考《城镇生活源产排污系数手册》中“二区一类城市可知”，三级化粪池对各污染因子的去除效率如下：BOD₅ 去除率为 21%，COD_{Cr} 去除率为 20%、NH₃-N 去除率为 3%。三级化粪池对 SS 的去除效率参考《环境手册 2.1》中常用污水处理设备及去除率中给定的 30%。

项目废水产排情况见表 4-15 项目水污染物产排情况汇总表。

3、污水处理厂依托可行性分析

①纳管条件

项目位于广州市黄埔区永和街道布岭路 79 号中纳钜富产业港 A 栋 1501 厂房，属于永和水质净化厂的纳污范围，项目所在园区已取得《城镇污水排入排水管网许可证》（详见附件 4），纳管条件具备。园区建有 3 个 100m³化粪池，本项目依托园区三级化粪池处理项目废水。项目综合废水经园区三级化粪池处理后浓度为 pH6~9、COD_{Cr} 226.3 mg/L、BOD₅ 137.4 mg/L、SS 150.6 mg/L、NH₃-N 25.7mg/L，满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，可以排入市政污水管网。

②工艺和水质

永和水质净化厂全名为广州开发区永和水质净化厂，位于广州开发区永和片区永顺大道与井泉四路交汇处，占地面积约 22432m²，服务范围永和经济开发区，服务面积 34.43km²，配套管网约 75 公里，处理规模 5.5 万 m³/d。永和水质净化厂于 2008 年 2 月开工建设，2009 年 4 月完工投入试运行，隶属于广州开发区水质净化厂管理。针对收集范围内工业企业多的特点，永和水质净化厂采用了物化预处理和生化处理（CASS）为核心的处理工艺，提高风险防范能力和应急能力。永和水质净化厂设计尾水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准和广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准较严值。永和水质净化厂尾水排入永和河。

永和水质净化厂采用三级处理工艺：一级处理在常规预处理的基础上增加物化处理工艺以增强环境风险防范能力；二级处理采用 CASS 生化处理工艺，辅以化学除磷；三级处理采用 D 型滤池进行深度处理。处理工艺如下：

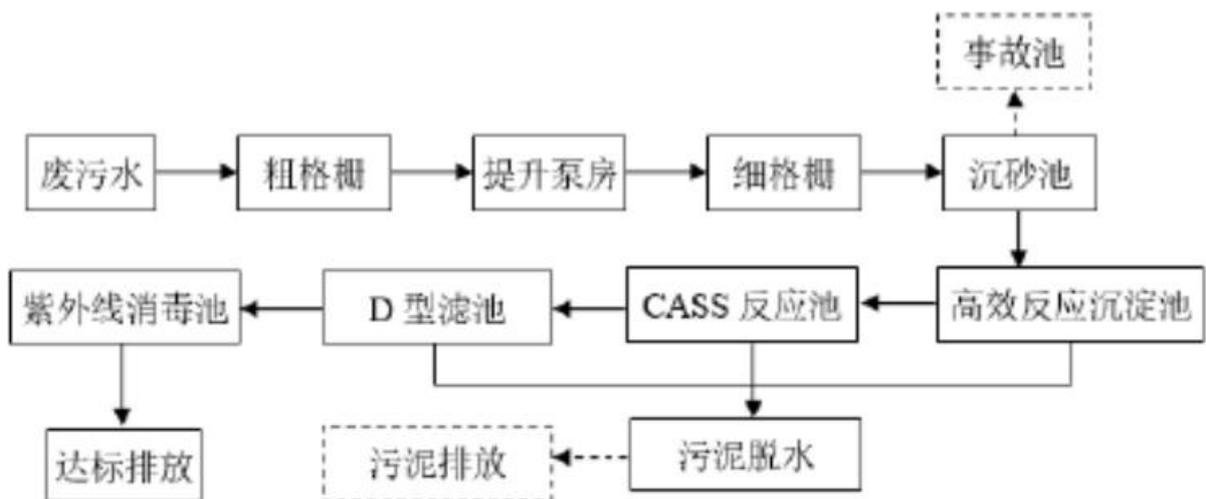


图 4-2 永和水质净化厂工艺流程图

永和水质净化厂进出水水质如下。

表 4-14 永和水质净化厂水质指标 单位: mg/L, pH 无量纲

指标	pH	CODcr	BOD ₅	NH ₃ -N	SS
设计进水水质	6~9	650	250	30	350
设计出水水质	6~9	40	10	5	10

项目外排废水浓度为 pH6~9、CODcr 226.3 mg/L、BOD₅ 137.4 mg/L、SS 150.6 mg/L、NH₃-N 25.7mg/L，满足广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准排入市政污水管网，外排废水水质浓度同时也符合永和水质净化厂的进水设计浓度，从进水水质方面分析，本项目排放的废水纳入永和水质净化厂集中处理是可行的。

③水量

根据广州市黄埔区人民政府于 2024 年 5 月发布的黄埔区城镇污水处理厂运行情况公示表（2024 年 3 月）（网址：https://www.hp.gov.cn/hpqgzkfzdzlyzl/hjbh/szhjxx/content/post_9588350.html），公示内容截图如下。

附件 1

黄埔区城镇污水处理厂运行情况公示表（2024 年 3 月）

污水处理厂名称	设计规模 (万吨/日)	处理工艺	平均处理量 (万吨/日)	进水 COD 浓度 设计标准 (mg/L)	平均进水 COD 浓度 (mg/L)	进水氨氮 浓度设计标 准 (mg/L)	平均进水 氨氮浓度 (mg/L)	出水 是否达标	超标项目 及数值
东区水质净化厂	20.0	二期: CAST 三期: MBBR+CAST	12.26	二期: 400 三期: 450	384	25	27.2	是	—
西区水质净化厂	7.5	一期: A2/O 二期: CASS	4.52	620	338	22	18.0	是	—
永和水质净化厂	5.5	CASS	4.26	650	338	30	21.5	是	—
永和北水质净化厂	7.0	一期: CAST 二期: A2/O+MBR 膜	2.54	一期: 650 二期: 300	311	一期: 30 二期: 20	16.2	是	—
萝岗水质净化厂	10.0	CAST	7.14	一期: 400 二期: 460	338	一期: 25 二期: 30	32.5	是	—
黄陂水质净化厂	3.0	改良型 A2/O	2.28	300	247	30	27.0	是	—
九龙水质净化一厂	3.0	CASS	1.83	450	235	30	20.1	是	—
九龙水质净化二厂	6.0	改良型 A2/O	3.41	350	282	35	28.7	是	—
九龙水质净化三厂	2.5	CASS	2.01	450	276	25	24.2	是	—
生物岛再生水厂	1.0	CASS	0.21	250	240	30	36.3	是	—

根据黄埔区城镇污水处理厂运行情况公示表可知，永和水质净化厂设计处理规模 5.5 万 t/d，平均日处理量为 4.26 万吨/日，处理负荷 77%，日剩余处理能力为 1.24 万吨/日，剩余处理能力占设计日处理能力 23%。本项目实施后，项目外排废水总量为 1.86m³/d（427.019.m³/a，纯水制备浓水不参与废水核算），占永和水质净化厂剩余处理能力的

0.02%，故项目外排的废水量不会对永和水质净化厂的运行造成负担，可纳入该污水处理厂进一步处理。

综上所述，项目废水纳入永和水质净化厂处理是可行的。

4、项目排放口基本情况

项目废水排放口基本情况见表 4-16。

5、项目废水监测计划

根据导则及《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求，制定项目运营期废水监测计划，本项目废水监测计划详见表 4-17。

废水产排情况见下表：

表 4-15 项目水污染物产排情况汇总

产排污环节	类别	核算方法	污染物种类	污染物产生情况		主要污染治理设施				污染物排放情况		排放形式	排放标准 mg/m ³
				产生浓度 mg/m ³	产生量 t/a	处理能力 m ³ /d	治理工艺	治理效率	是否为可行技术	排放浓度 mg/m ³	排放量 t/a		
办公	生活污水	类比法	废水量	/	270	/	园区三级化粪池	/	/	/	270	间接排放	/
			CODcr	285	0.077			20%		228.0	0.062		/
			BOD ₅	220	0.059			21%		173.8	0.047		/
			SS	250	0.068			30%		175.0	0.047		/
			NH ₃ -N	28.3	0.0076			3%		27.5	0.0074		/
生产	生产器具后期清洗废水、塑料套瓶清洗废水	类比法	废水量	/	20.196	/	园区三级化粪池	/	/	/	20.196	间接排放	/
			CODcr	179.5	0.004			20%		143.6	0.003		/
			BOD ₅	57	0.001			21%		45.4	0.001		/
			SS	223.75	0.005			30%		156.6	0.003		/
	其他生产废水*	类比法	废水量	/	136.823	/	园区三级化粪池	/	/	/	136.823	间接排放	/
			CODcr	294	0.040			20%		235.2	0.032		/
			BOD ₅	100	0.014			21%		79.0	0.011		/
			SS	145	0.020			30%		101.5	0.014		/
			NH ₃ -N	27	0.0037			3%		26.2	0.0036		/
	全厂	企业综合	类比法	废水量	/	427.019	/	园区三级	/	/	/	427.019	间接排放
CODcr				282.9	0.121	20%			226.3		0.097	500	

废水	BOD ₅	173.9	0.074	化粪池	21%	137.4	0.059	300		
	SS	215.1	0.092		30%		150.6		0.064	400
	NH ₃ -N	26.5	0.011		3%		25.7		0.011	/

注：①其他生产废水包括灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水等
②纯水制备浓水可直接排入市政管网，不参与废水核算

项目排放口基本情况见表 4-16。

表 4-16 项目排放口基本情况

排放口编号	排放口名称	排放口地理坐标		排放去向	排放规律	排放口类型	排放标准
		经度	纬度				
DW001	企业废水排放口	113° 33'03.288"E	23° 12'13.696"N	永和水质净化厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	一般排放口	广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准

本项目运营期废水监测计划详见表 4-17。

表 4-17 项目水污染源监测点位、监测因子及最低监测频次一览表

监测点位	监测因子	最低监测频次	执行标准
企业废水排放口 DW001	pH	每年一次	广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准
	COD _{cr}		
	BOD ₅		
	SS		
	NH ₃ -N		

三、噪声污染源

1、噪声源强核算

本项目运营期间的噪声源主要是悬臂式电动搅拌器、蠕动泵、通风橱、生物安全柜、超净工作台、掌上离心机，洗衣机及空调洁净系统机组等机械设备的噪声，其噪声源强范围在 60~75dB（A）之间，详见下表。

表 4-18 主要噪声源强调查清单

序号	建筑物名称	声源名称	型号	声源源强		空间相对距离			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	
				声功率级/dB (A)	声源控制措施	X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北			声压级/dB(A)	建筑物外距离
1.	厂房	悬臂式搅拌器	/	70	减振、隔声	22	-11	1	18	3	52	6	45	61	36	54	昼间	20	东侧 35 南侧 50 西侧 29 北侧 50	东侧 1m 南侧 1m 西侧 1m 北侧 1m
2.		蠕动泵	/	60	减振、隔声	-6	4	1	46	5	24	4	27	46	32	48	昼间			
3.		通风橱	/	70	减振、隔声	21	-14	1	14	13	57	7	47	48	35	53	昼间			
4.		生物安全柜	/	70	减振、隔声	18	-9	1	18	5	52	4	45	56	36	58	昼间			
5.		超净工作台	/	65	减振、隔声	14	-7	1	23	5	46	4	38	51	32	53	昼间			
6.		超净工作台	/	65	减振、隔声	8	-3	1	30	5	40	4	36	51	33	53	昼间			
7.		掌上离心机	/	65	减振、隔声	26	-11	1	11	6	59	3	44	49	30	56	昼间			
8.		洗衣机	/	65	减振、隔声	9	-1	1	24	8	46	2	37	47	32	59	昼间			
9.		洗衣机	/	65	减振、隔声	14	-4	1	30	8	39	1	36	47	33	65	昼间			
10.		洗衣机	/	65	减振、隔声	3	-4	1	34	2	36	7	34	59	34	48	昼间			
11.		空调洁净系统机组	/	75	减振、隔声、消声	9	-6	3	28	4	42	5	46	63	43	61	昼间			
12.		空调洁净系统机组	/	75	减振、隔声、消声	13	-7	3	24	4	46	5	47	63	42	61	昼间			
13.		空调洁净系统机组	/	75	减振、隔声、消声	12	-8	3	24	3	46	6	47	66	42	59	昼间			

注：项目中心点（经度 113°33'06.912"E ， 纬度 23°12'15.691"N）为坐标原点（0， 0），东西方向为 X 轴，南北方向为 Y 轴，铅垂方向为 Z 轴建立坐标系

2、噪声污染防治措施

①企业在选购设备时购置符合国家颁布的各类机械噪声标准的低噪声设备，保证运行时能符合工业企业噪声标准，同时能保证达到厂界噪声控制值。

②对噪声污染大的设备，如空调洁净系统机组、洗衣机等须配置减振、消声装置。

③对产生的机械撞击性噪声采用性能好的隔声门窗将噪声封隔起来，以减少噪声的传播，设置隔声控制室，将操作人员与噪声源分离开等。

④在噪声传播途径上采取措施加以控制，噪声源所在建筑围护结构均以封闭为主，利用建筑物与树木阻隔声音的传播。

⑤项目噪声污染防治工作执行“三同时”制度。对防振垫、隔声、吸声、消声器等降噪设备应进行定期检查、维修，对不符合要求的及时更换，防止机械噪声的升高。

⑥加强设备的维修保养，使设备处于最佳工作状态。

3、噪声预测模型

(1) 噪声预测模型选取

本次预测主要针对设备运行噪声对厂界的影响，固定声源的噪声向周围传播过程中，会发生反射、折射、衍射、吸收等现象。因此，随传播距离的增加而产生的衰减量并不按简单的几何规律计算。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）工业噪声源预测模型。

①室外声源在预测点产生的声级计算模型

预测模式：

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

式中：式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

L_w ——由点声源产生的声功率级（A计权或倍频带），dB；

D_C ——指向性校正，它描述点声源的等效连续声压级与产生声功率级 L_w 的全向点声源在规定方向的声级的偏差程度，dB；

A_{div} ——几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的衰减, dB;

A_{gr} ——地面效应引起的衰减, dB;

A_{bar} ——障碍物屏蔽引起的衰减, dB;

A_{misc} ——其他多方面效应引起的衰减, dB。

②室内声源等效室外声源声功率级计算方法

a. 计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级:

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

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

L_w ——点声源声功率级(A 计权或倍频带), dB;

Q ——指向性因数;通常对无指向性声源,当声源放在房间中心时, $Q=1$;当放在一面墙的中心时, $Q=2$;当放在两面墙夹角处时, $Q=4$;当放在三面墙夹角处时, $Q=8$;

R ——房间常数; $R = \frac{S}{1-a}$, S 为房间内表面积, m^2 ; a 为平均吸声系数;

Q ——方向因子。

r ——声源到靠近围护结构某点处的距离, m。

然后按下式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级:

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{plj}} \right)$$

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

L_{plj} ——室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB;

N ——室内声源总数。

在室内近似为扩散声场时,按下式计算出靠近室外围护结构处的声压级:

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

式中:

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

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

TL_i ——围护结构 i 倍频带的隔声量, dB。

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

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

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

$L_{p2}(T)$ ——靠近围护结构处室外声源的声压级, dB;

S——透声面积, m^2 。

然后按室外声源预测方法计算预测点处的 A 声级。

4、噪声达标分析

各噪声源经隔声、减振降噪等综合降噪量按 20dB (A) 计, 经计算厂界噪声预测结果见表 4-19。

表 4-19 项目厂界噪声影响预测结果

预测点	厂界贡献值/dB (A)	昼间噪声排放标准值/dB (A)	评价结果 (昼间)
东厂界	35	60	达标
南厂界	50	60	达标
西厂界	29	60	达标
北厂界	50	60	达标

注: 本项目夜间不生产

综上所述, 采取经墙体隔音、减振和吸声等措施处理后, 再经过距离衰减作用, 项目噪声不会对周围的日常生活造成明显影响, 项目厂界昼间噪声贡献值可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 2 类标准要求。

本项目 50m 范围内无声环境保护目标, 不计算噪声对敏感点的影响。

因此, 本项目各产噪设备在采取合理的隔声、消声、减振等措施后, 对周边声环境的影响在可接受范围内。

5、噪声监测计划

项目噪声污染源监测点位及最低监测频次见表 4-20。

表 4-20 项目噪声污染源监测点位及最低监测频次一览表

监测点位	监测因子	最低监测频次	执行标准
厂界东	连续等效 A 声级	1 次/季	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 中 2 类标准要求
厂界西	连续等效 A 声级	1 次/季	
厂界北	连续等效 A 声级	1 次/季	

注：南厂界邻其他厂房，不具监测条件

四、固体废物

1、固体废物源强核算

(1) 生活垃圾 S1

本项目劳动定员 30 人，厂区内不设食宿，员工生活垃圾产生量按 0.5kg/人·天，年工作 230 天，则生活垃圾产生量约为 15kg/d (3.45t/a)，生活垃圾分类收集后，交由环卫部门处理，日产日清。

(2) 一般固体废物

①废包装材料 S2

根据建设单位提供资料，本项目运营过程会产生废包装材料，包括原料外包材及产品包装过程产生的废包装物等，材质为纸壳、塑料等，根据建设单位提供资料，废瓦楞纸箱，尺寸按 0.4m*0.3m*0.3m 计，每个瓦楞纸箱重约 0.2kg，彩印纸盒尺寸 0.04m*0.04m*0.15m，每个彩印纸盒重约 0.01kg，塑料套瓶（30g）平均每个重约 0.005kg，塑料套盒平均每个重约 0.003kg，生产过程废包装率一般控制在 0.5%~1% 以下，本项目废包装材料数量按采购原料数量的 1% 计算，即年产生废瓦楞纸箱 30 个，废塑料套瓶 3000 个，废塑料套盒 3000 个，废彩印纸盒 3000 个，经计算以上废包装材料产生量约为 0.060t/a。外购原料包装物主要材质为纸壳，平均每 10 瓶一个中等包装纸箱（尺寸按 0.4m*0.3m*0.3m 计），每个纸箱重约 0.2kg，本项目原料瓶约 800 个/a，则产生此类包装纸箱约 80 个/a，则外购原料废包装物重约 0.016t/a，其余包装物主要为塑料薄膜，其材质相对较轻，此类废包装物产生量按 5kg/a 计算，综上，项目废包装物产生量约 0.081t/a。项目废包装物属于一般工业固体废物，分类收集后暂存于一般固体废物暂存间，定期交专业公司回收处理。

②纯水机废滤芯 S3

项目使用纯水机维护需要定期更换滤芯，根据建设单位提供的资料，纯水机滤芯约一年更换一次，每次更换的废滤芯约为 0.05t，更换下的纯水机废滤芯均属于一般工业固体废物，暂存于一般固体废物暂存间，交由厂家回收处理。

(3) 危险废物

①实验废液 S4

项目检测实验过程产生少量检测废液，本项目检测试剂原料用量合计约 36kg/a，结合前述水平衡分析，试剂试液配置用水 0.12t/a，则预计项目实验废液产生量约 0.156t/a。根据《危险废物管理名录（2021 年版）》，其属于危险废物，危废类别为 HW49，代码为 900-047-49，暂存于危险废物贮存库内，定期委托有资质单位处理。

②器具清洗废液 S5

根据水平衡分析，配液罐及烧杯、量筒、锥形瓶等器具清洗废液年产生量约 6.372t，根据《危险废物管理名录（2021 年版）》，其属于危险废物，危废类别为 HW49，代码为 900-047-49，暂存于危险废物贮存库内，定期委托有资质单位处理。

③废一次性耗材 S6

项目检测过程使用到一次性手套、塑料离心管、一次性塑料培养皿等耗材，产生量约 0.02t/a，危废类别为 HW49，代码为 900-047-49，经灭菌器高压灭菌后，暂存于危险废物贮存库内，定期委托有资质单位进行无害化处理。

④废试剂瓶 S7

项目生产及检测过程使用各类化学试剂，产生各类废试剂瓶约 800 个，平均每个重约 0.1kg，则废试剂瓶产生量约 0.08t/a，其属于危险废物，危废类别为 HW49，代码为 900-047-49，暂存于危险废物贮存库内，定期委托有资质单位处理。

⑤废实验样品 S8

本项目每批次质检三次，其中第一次质检取样 10mL 测定 pH，样品废弃；第二次质检取 10 支中间品（15g/支）进行外观和净含量测试，该过程按照制定的质量目标成品合格率为 100%，正常无废试验样品产生；第三次质检取 10 支成品用于理

化性能及微生物检测，样品废弃。每批次废实验样品产生量约 160g，项目年生产 60 批次，因此废实验样品产生量约 0.0096t/a。废实验样品危废类别为 HW49，代码为 900-047-49，暂存于危险废物贮存库内，定期委托有资质单位处理。

⑥废高效过滤器滤芯 S9

项目生物安全柜、超净工作台内置高效过滤器滤芯主要用于过滤微生物气溶胶等悬浮物，根据使用情况，年平均产生废高效过滤器滤芯 3 个，每个废滤芯重量为 4kg，则废弃滤芯产生量 0.012t/a。此类固废具有一定危害性，属于危险废物，危废类别为 HW49，代码为 900-047-49，暂存于危险废物贮存库内，定期委托有资质单位处理。

⑦不合格品 S10

按照制定的质量目标，本项目产品质检合格率按 99.5% 计算，本项目生产规模为 4.5t/a，则项目不合格品产生量约 0.0225t/a。不合格品属于《危险废物管理名录（2021 年版）》中 HW49 类，代码为 900-047-49，经高温高压灭菌处理后委托资质单位处理。

⑧废紫外灯管 S11

检测实验区安装有紫外线消毒灯，定期产生废紫外灯管，项目紫外灯管使用量 3 根。平均灯管使用寿命 800~1000h，本环评按 3 年更换一次计，每次更换废灯管为 3 支/次，每根灯管的重量约 0.3kg，则废灯管的产生量 0.0009t/次，折合 0.0003t/a。根据《国家危险废物目录》（2021 年），废紫外灯管属于危险废物，废物类别 HW29，废物代码 900-023-29，应妥善收集后交由有危险物资质的单位处理。

2、处置去向及环境管理要求

（1）生活垃圾

生活垃圾统一分类收集，交由环卫部门统一处理。

（2）一般工业固体废物

对于一般工业固体废物，根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）、《广东省固体废物污染环境防治条例》（2018 年修订）等相关国家及地方法律法规，提出如下环保措施：

① 采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物的，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；

② 危险废物和生活垃圾不得进入一般工业固体废物贮存场及填埋场；

③ 不相容的一般工业固体废物应设置不同的分区进行贮存；

④ 贮存场应设置清晰、完整的一般工业固体废物标志牌等。

⑤ 为加强监督管理，贮存、处置场应按 GB15562.2 设置环境保护图形标志。

⑥ 贮存、处置场使用单位，应建立检查维护制度。

⑦ 贮存、处置场的使用单位，应建立档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料。详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

3) 危险废物

本项目危险废物主要为实验废液、器具清洗废液、废一次性耗材、废试剂瓶、废实验样品、废高效过滤器滤芯、不合格品、废紫外灯管，液体废物主要有实验废液、器具清洗废液、废实验样品，均为含水溶液，主要成分为水，根据《建筑设计防火规范》（GB 50016-2014）（2018 版）火灾危险性分类，以上危险废物不需要储存在甲类、乙类仓库中。

表 4-21 火灾危险性分类

生产的火灾危险性类别	使用或产生下列物质生产的火灾危险性特征	本项目危废情况
甲	1.闪点小于 28℃的液体 2.爆炸下限小于 10%的气体 3.常温下能自行分解或在空气中氧化能导致迅速自燃或爆炸的物质 4.常温下受到水或空气中水蒸气的作用，能产生可燃气体并引起燃烧或爆炸的物质 5.遇酸、受热、撞击、摩擦、催化以及遇有机物或硫磺等易燃的无机物，极易引起燃烧或爆炸的强氧化剂 6.受撞击、摩擦或与氧化剂、有机物接触时能引起燃烧或爆炸的物质 7.在密闭设备内操作温度不小于物质本身自燃点的生产	1.本项目原料冰醋酸属于闪点大于 28℃，且最终冰醋酸在危废中以溶液形式存在，冰醋酸含量很少，其溶液不属于易燃液体 2.不涉及 3.不涉及 4.不涉及 5.不涉及 6.不涉及 7.不涉及
乙	1.闪点不小于 28℃但小于 60℃的液体 2.爆炸下限不小于 10%的气体 3.不属于甲类的氧化剂 4.不属于甲类的易燃固体 5.助燃气体	1.本项目原料冰醋酸属于闪点不小于 28℃但小于 60℃的液体，但最终冰醋酸在危废中以溶液形式存在，且冰醋酸含量很少，其溶液不属于易燃液体

6.能与空气形成爆炸性混合物的浮游状态的粉尘、纤维、闪点不小于60℃的液体雾滴	2.不涉及 3.不涉及 4.不涉及 5.不涉及 6.不涉及
---	---

由上表可知，本项目危险废物不需要储存在甲类、乙类仓库中。

为保证固体废物暂存场内暂存的危险废物不对环境产生污染，依据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012）及相关国家及地方法律法规，项目危险废物的暂存场所设置情况如下表：

表 4-22 项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	贮存场所名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危险废物贮存库	实验废液	HW49 其他 废物	900-047-49	危险废物 贮存 库	5m ²	桶装密封贮存	4m ³	3月
2		器具清洗废液		900-047-49			桶装密封贮存		3月
3		废一次性耗材		900-047-49			桶装密封贮存		3月
4		废试剂瓶		900-047-49			桶装密封贮存		3月
5		废实验样品		900-047-49			桶装密封贮存		3月
6		废高效过滤器滤芯		900-047-49			桶装密封贮存		3月
7		不合格品		900-047-49			桶装密封贮存		3月
8		废紫外灯管	HW29 含汞废物	900-023-29			桶装密封贮存		3月

危险废物贮存库应达到以下要求：

① 建设单位应根据废物特性设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的有关规定要求的危险废物暂存场所，且暂存场所设防雨淋设施，地面采取防渗措施。

② 贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施，隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式；

③ 在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废

物总储量 1/10（二者取较大者）；

④ 用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求；

⑤ 包装容器应达到相应的强度要求并完好无损，禁止混合贮存性质不相容而未经安全性处置的危险废物；

⑥ 危险废物容器和包装物以及危险废物贮存设施、场所应按规定设置危险废物识别标志；

⑦ 仓库式贮存设施应分开存放不相容危险废物，按危险废物的种类和特性进行分区贮存，采用防腐、防渗地面和裙脚，设置防止泄漏物质扩散至外环境的拦截、导流、收集设施；

⑧ 贮存堆场要防风、防雨、防晒；

⑨ 从事收集、贮存危险废物不得超过一年；

⑩ 定期向环境主管部门汇报固体废物的处置情况，接受环境主管部门的指导和监督管理；

⑪ 建立档案制度，对暂存的废物种类、数量、特性、包装容器类别、存放库位、存入日期、运出日期等详细记录在案并长期保存。建立定期巡查、维护制度。

危险废物转运要求

① 严格按照要求收集转运危险废物，所有危险废物必须分类存放在专用桶内

② 危险废物内部转运应综合考虑厂区的实际情况确定转运路线；

③ 危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上。

④ 按照《危险废物收集、贮存、运输技术规范》（HJ2025-2012），危险废物的运输由持有危险废物经营许可证的单位按照其许可证的经营组织，并由获得交通运输部门颁发的危险废物运输资质的单位承担运输。

⑤ 危险废物严格按照危险废物运输的管理规定进行运输，减少运输过程中的二次污染和可能造成的环境风险。

总之，本项目实施后对固体废物的处置应本着减量化、资源化、无害化的原则，进行妥善处理，预计可以避免对环境造成二次污染，不会对环境造成不利影响。

3、固体废物产排情况一览表

项目运营过程中产生的固体废物产生情况及排放信息汇总如下。对照《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告2024年第4号），本项目废物代码列表如下。

表 4-23 项目固体废物产生情况汇总

产生环节	固体废物名称	固废属性	废物种类	废物代码	危废代码	产生量 (t/a)	主要有毒有害物质名称	物理性状	环境危险特性	贮存方式
生产检测	废包装材料	一般固废	SW17 可再生类废物	900-003-S17 及 900-005-S17	/	0.081	/	固态	/	桶装
	纯水机滤芯	一般固废	SW59 其他工业固体	900-009-S59 废过滤材料	/	0.05	/	固态	/	桶装
	实验废液	危险废物	SW92 实验室固体废物	900-001-S92 实验室固体废物	HW49 其他废物 900-047-49	0.156	有机物	液态	T/C/I/R	桶装
	器具清洗废液		SW92 实验室固体废物	900-001-S92 实验室固体废物	HW49 其他废物 900-047-49	6.372	有机物	液态	T/C/I/R	桶装
	废一次性耗材		SW92 实验室固体废物	900-001-S92 实验室固体废物	HW49 其他废物 900-047-49	0.02	有机物	固态	T/C/I/R	桶装
	废试剂瓶		SW92 实验室固体废物	900-001-S92 实验室固体废物	HW49 其他废物 900-047-49	0.08	化学试剂	固态	T/C/I/R	桶装
	废实验样品		SW92 实验室固体废物	900-001-S92 实验室固体废物	HW49 其他废物 900-047-49	0.0096	有机物	液态	T/C/I/R	桶装
	废高效过滤器滤芯		SW59 其他工业固体废物	900-009-S59 废过滤材料	HW49 其他废物 900-047-49	0.012	病原微生物、尘埃	固态	T/C/I/R	桶装
	不合格品		SW59 其他工业固体	900-099-S59 其他工业生产过程中产生的固体废物	HW49 其他废物 900-047-49	0.0225	有机物	液态	T/C/I/R	桶装

	废紫外灯管		SW92 实验室固体废物	900-001-S92 实验室固体废物	HW29 含汞废物 900-023-29	0.0003	含汞废物	固态	T	桶装
员工生活	生活垃圾	生活垃圾	SW61 厨余垃圾、 SW62 可回收物	900-002-S61、 900-001-S62 以及 900-002-S62	/	3.45	/	固态	/	/

表 4-24 项目固体废物排放信息一览表

固体废物名称	处置方式	处理去向					排放量
		自行贮存量 (t/a)	自行利用 (t/a)	自行处置 (t/a)	转移量 (t/a)		
					委托利用量	委托处置量	
废包装材料	交专业公司回收处理	/	/	/	/	0.081	/
纯水机废滤芯	交由厂商回收	/	/	/	/	0.05	/
实验废液	委托有资质单位进行处理	/	/	/	/	0.156	/
器具清洗废液		/	/	/	/	6.372	/
废一次性耗材		/	/	/	/	0.02	/
废试剂瓶		/	/	/	/	0.08	/
废实验样品		/	/	/	/	0.0096	/
废高效过滤器滤芯		/	/	/	/	0.012	/
不合格品		/	/	/	/	0.0225	/
废紫外灯管		/	/	/	/	0.0003	/
生活垃圾	交由环卫部门处理	/	/	/	/	3.45	/

五、地下水、土壤

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610--2016）附录 A 要求，本项目属于“91、单纯药品分装—复配”，为IV类建设项目，因此本项目可不开展地下水环境影响评价。

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）的附录 A 土壤环境影响评价项目类别，本项目属于“注 1”中“单纯混合和分装的”，列入IV类。可不开展土壤环境评价。

项目园区污水管网均已做好地面硬化措施，可有效防止污水下渗到土壤和地下水；项目一般固废暂存间和危险废物贮存库均做好防风挡雨、防渗漏等措施，因此可防止污染物泄漏下渗到土壤和地下水。故本项目无土壤和地下水影响途径，经上

述措施处理后，预计项目不会对周边地下水、土壤造成影响。

六、环境风险

1、环境风险目的

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）要求，结合项目的特点，确定项目在运营过程可能存在的环境风险，并提出工程风险事故的防范设施和应急对策。

2、环境风险识别及评价等级判定

本项目主要从事体腔器械导入润滑剂生产，根据项目使用的物料和产品的理化性质，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目涉及的环境风险物质为冰醋酸、乙醇、实验废液、器具清洗废液、废紫外灯管等。

表 4-25 建设项目 Q 值确定表

环境风险物质名称	规格	最大存在量 q_n (t)	储存位置	临界量 Q_n (t)	该种危险物质 Q 值
冰醋酸（乙酸）	500g/瓶	0.027	危化品库	10	0.0027
乙醇	10kg/桶	0.035	危化品库	10	0.0035
实验废液	/	0.039	危险废物贮存库	50	0.00078
器具清洗废液	/	1.593	危险废物贮存库	50	0.03186
废紫外灯管	/	0.0001	危险废物贮存库	100	0.00001
合计					0.03885

冰醋酸（乙酸）、乙醇临界量依据为《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量。

实验废液、器具清洗废液临界量依据为《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 表 B.2 其他危险物质临界量推荐值中“健康危险急性毒性物质（类别 2，类别 3）”

废紫外灯管临界量依据为《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B 表 B.2 其他危险物质临界量推荐值中“危害水环境物质（急性毒性类别 1）”

经计算，本项目的 $Q=0.03698 < 1$ ，环境风险潜势为 I，开展简单分析即可，因此，本项目无需设置风险评价专项。

3、环境风险源分布情况及可能影响途径

表 4-26 本项目环境风险源分布及可能影响途径一览表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径
1	危化品库	化学品	冰醋酸	火灾、爆炸、泄漏	地表水、大气
1	危化品库	化学品	乙醇	火灾、爆炸、泄漏	地表水、大气
2	危险废物贮存库	危险废物	实验废液、器具清洗废液、废一次性耗材、废试剂瓶、废实验样品、废高效过滤器滤芯、不合格品、废紫外灯管	泄漏	地表水、大气

5、风险防范措施

(1) 化学品泄漏火灾事故防范措施

①为了保证化学品贮运中的安全，贮运人员严格按照化学品包装件上提醒注意的一些图示符号进行相应的操作；

②保留化学品包装袋上安全标签，要求操作工正确掌握化学品安全处置方法的良好途径；

③贮存危险化学品的库房必须配备有专业知识的技术人员，设置相应的安全防护措施、设备和必要的救护用品；

④配制的试剂应贴标识，注明试剂名称、浓度、配制时间、有效期及配制人。贮存的危险化学品必须有明显的标志，标志应符合《危险货物包装标志》（GB190-2009）的规定数量、危险程度与周围生活区、办公区等重要设施保持安全距离；

⑤化学试剂应妥善保存以防变质，应尽量减少空气、温度、光、杂质等的影响。试剂均应避免阳光直晒及靠近热源。要求避光的试剂应装于棕色瓶中或用黑纸包好存于暗柜中；

⑥化学品入库要检测，贮存期间应定期养护，控制贮存场所的温湿度，空气湿度为 65%，温度为 20~22℃；冰醋酸、75%乙醇等危险化学品储存在专用化学品储存柜，并由专人负责管理，不同类别危险化学品设置专门的储存柜中，放料不得超过化学品安全柜内最大容量。化学品储存柜应当符合国家标准、行业标准的要求，并设置明显的标志；

⑦工作人员接收危险化学品时，应按操作程序工作，以消除贮存中的事故隐患；

⑧工作人员必须熟悉各种危险品中毒的急救方法和消防灭火措施，项目内设置手提式干粉灭火器，并备置消防栓系统及消防砂；

⑨实验完成后，所产生的实验废液，将严格按照危险废物性质收集与贮存，并有明显标识；

⑩管理人员要建立化学试剂（化学药品）各类账册，试剂购进后，及时验收、记账，使用后及时销账，掌握试剂的消耗和库存数量；不外借（给）试剂，特殊需要借（给）试剂时，必须经实验室负责人批准签字。

（2）危险废物贮存泄漏风险事故防范措施

为了最大限度减少项目对周围环境的风险，项目危险废物处置的管理应符合国家、地区或地方的相关要求。所有不再需要的样本应弃置于专门设计的、专用的和有标记的用于处置危险废弃物的容器内。废弃物容器的充满量不能超过其设计容量。建设单位应确保由经过适当培训的人员使用适当的个人防护装备和设备处理危险废弃物。危险废物应置于适当的密封且防漏容器中安全运厂区。

建设单位应根据废物特性设置符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）和《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）的有关规定要求的危险废物暂存场所，且暂存场所设防雨淋设施，地面采取防渗措施。

危险废物贮存间按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的要求，做好基础防渗设置，防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ 厘米/秒），或 2 毫米厚高密度聚乙烯，或至少 2 毫米厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 厘米/秒；危险废物贮存库要做到防风、防雨、防晒。

（3）泄漏、火灾事故防范措施

项目拟在原料间、生产车间、化学品储存柜、检测实验区及危险废物贮存库配备一定数量的干粉灭火器，并定期检查设备有效性；同时配备一定数量的吸附棉；制定严格的生产操作规程，加强作业员工的安全教育，杜绝工作失误造成的事故；物料储存区域安排专人管理，做好入库记录，并定期检查材料存储的安全状态，定期检查其包装有无破损，以防止泄漏；同时在条件允许情况下，在明显位置张贴禁用明火的标识；生产区及检验室设置通排风装置，加强通风透气，防止温度过高。

发生泄漏后，建设单位要积极主动采取果断措施，如严格控制电、火源，及时

报警，特别要配合消防部门，提供相关物料的理化性质等，做好协助工作；对员工进行日常风险教育和培训，提高安全防范知识的宣传力度，增强工作人员的安全意识。

7、环境风险分析结论

综上，本项目存在潜在的火灾、爆炸、泄漏风险，其事故风险发生概率较低，在严格采取实施上述提出的风险防范措施后，可有效防止项目产生的污染物进入环境，有效降低了对周围环境存在的风险影响。并且通过上述措施，建设单位可将风险控制可在接受的范围内，不会对人体、周围敏感点及水体、大气等造成明显危害。项目环境风险潜势为I，控制措施有效，环境风险可防控。

七、生态环境影响及保护措施分析

项目所在区域经开发不属于原生态自然环境，项目用地范围内无生态环境保护目标，且本项目的污染物产生量较少，经有效处理后可实现达标排放，不会对当地生态环境造成显著的不良影响。

八、电磁辐射

项目主要从事体腔器械导入润滑剂生产，属 C2770 卫生材料及医药用品制造，不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，项目不存在电磁辐射源，无需开展电磁辐射影响评价。

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	生产及检测废气	无组织 VOCs	经生物安全柜、超净工作台内置高效空气过滤器过滤及空调洁净系统通风换气等措施	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）中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值 厂界非甲烷总烃无组织排放参照执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放监控浓度限值
地表水环境	综合废水	生活污水、生产器具后期清洗废水、塑料套瓶清洗废水、灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水，纯水制备浓水 pH COD _{Cr} NH ₃ -N BOD ₅ SS	本项目生活污水、生产器具后期清洗废水、塑料套瓶清洗废水、灭菌器、水浴锅废水，检测器具清洗废水，工作服清洗废水，地面清洁废水等经园区三级化粪池处理后排入市政污水管网进入永和水质净化厂处理；纯水制备浓水为清净下水，可直接排入市政污水管网	广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准
声环境	/	连续等效 A 声级	隔音、减振、消声、距离衰减等	厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348—2008）2 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	生活垃圾收集后交由环卫部门处理；一般固体废物经收集后交专业公司处理；危险废物经收集后交由危险废物经营许可证的单位处理；项目一般固废暂存间面积1m ² ，危险废物贮存库5m ² 。			
土壤及地下水污染防治措施	项目园区废水管网所在区域均已做好地面硬化措施，可有效防止污水下渗到土壤和地下水；项目一般固废暂存间和危险废物贮存库均做好防风挡雨、防渗漏等措施，因此可防止污染物泄漏下渗到土壤和地下水。故本项目不存在土壤和地下水影响途径，经上述措施处理后，预计项目不会对周边地下水、土壤造成影响。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①建立危化品、危险废物安全管理制度。危险化学品设置独立的贮存库，配备有专业知识的技术人员，设置相应的安全防护措施、设备和必要的救护用品。危险废弃物应分类收集，做好标识，由专用密闭容器收集，然后按危险废物暂存要求进行收集暂存，			

	<p>并交由有相应危险废物处理资质的单位处置。危险废物在储运、装卸过程中，由于碰撞、包装破损等原因，容易发生危险废物外泄事故，因此应注意危险废物在储运、装卸过程中的保管，避免发生泄漏；</p> <p>②化学试剂所在储存区应做好防腐防渗措施，厂区内配备足够容量的应急储存桶，以备事故状态下收集泄漏物料所需，事故后应及时将收集的废液委托相应资质单位处理；</p> <p>③厂区内应按规范配置消防器材、消防装备等应急物资，制定事故状态下的人员疏散通道并保持畅通，加强工作人员的应急教育管理。</p>
其他环境管理要求	<p>1、环境管理要求</p> <p>(1) 企业应做好环境教育和技术培训，增强员工的环保意识和技术水平，对员工定期进行环保培训，增强全员的安全和环境保护意识。</p> <p>(2) 建设污染治理设施的管理、运行环境管理记录制度。建立健全岗位责任制，制定正确的操作规程、建立管理台账，制定环境保护工作的长期规划。</p> <p>(3) 必须确保污染治理设施长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或者闲置污染治理设施，不得故意不正常使用污染治理设施。定期对污染物处理排放设备进行维修、保养，严格控制污染物的排放。</p> <p>2、排污口及环保图形标识规范设置</p> <p>各污染排放口应按规范实施，遵守《国家环境保护总局办公厅关于印发排放口标志牌技术规范的通知》（环办〔2003〕第95号）相关规定。明确采样口位置，设立环保图形标志；一般工业固体废物暂存区及危险废物贮存库设置环保图形标志；设置噪声相关环保图形标志。</p> <p>3、排污许可证制度执行要求</p> <p>本项目属于C2770卫生材料及医药用品制造，不涉及通用工序，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（部令第11号），本项目生产产品用于体腔导入试剂润滑用，属于“卫生材料及医药用品制造 277”—“卫生材料及医药用品制造 2770”实行排污许可登记管理；建设单位应在项目投产前在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表，登记基本信息、污染物排放去向、执行的污染物排放标准以及采取的污染防治措施等信息。</p> <p>4、管理文件</p> <p>一般工业固废及危废台账，相关台账保存5年；制定环境管理制度，落实污染物达标排放监督与考核。</p>

六、结论

广州希倍医疗科技有限公司医疗器械产线建设项目符合“三线一单”生态环境分区管控方案及相关生态环境保护法律法规政策、生态环境保护规划要求。建设单位在严格执行“三同时”制度，认真落实环境保护措施，采取相应的污染防治措施的前提下，本项目产生的废气、废水、噪声均可达标排放，固废得到妥善处置，本项目的建设对环境影响在可接受的范围内。

从环境保护角度分析，本项目建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

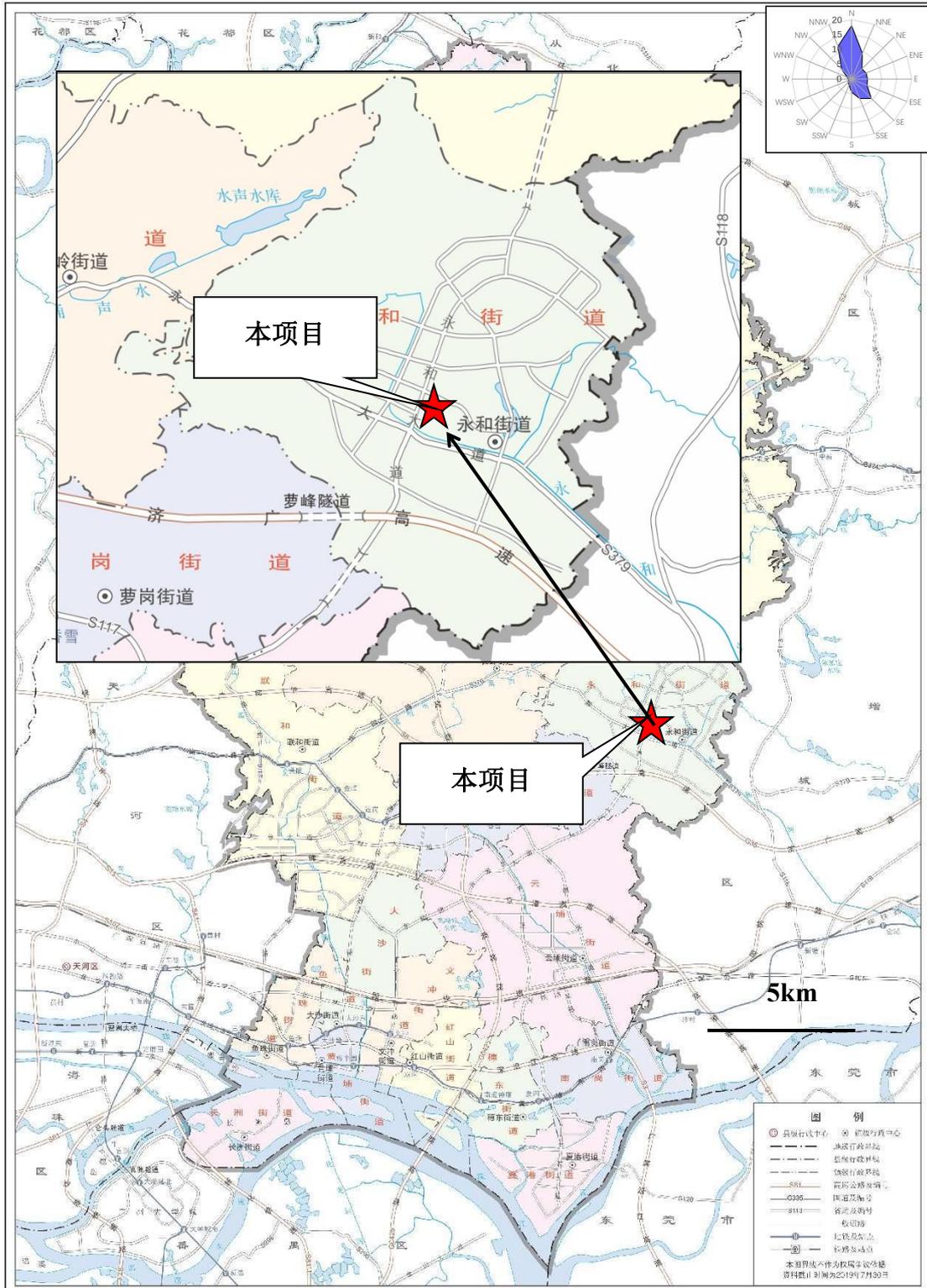
项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量（固体废 物产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废 物产生量）③	本项目 排放量（固体废 物产生量）④	以新带老削减 量（新建项目 不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	VOCs	0t/a	0t/a	0t/a	0.036t/a	0t/a	0.036t/a	+0.036t/a
废水	废水量	0t/a	0t/a	0t/a	427.019t/a	0t/a	427.019t/a	+427.019t/a
	CODcr	0t/a	0t/a	0t/a	0.097 t/a	0t/a	0.097 t/a	+0.097 t/a
	BOD ₅	0t/a	0t/a	0t/a	0.059 t/a	0t/a	0.059 t/a	+0.059 t/a
	SS	0t/a	0t/a	0t/a	0.064 t/a	0t/a	0.064 t/a	+0.064 t/a
	NH ₃ -N	0t/a	0t/a	0t/a	0.011 t/a	0t/a	0.011 t/a	+0.011 t/a
生活垃圾	员工生活垃圾	0t/a	0t/a	0t/a	3.45t/a	0t/a	3.45t/a	+3.45t/a
一般工业固 体废物	废包装材料	0t/a	0t/a	0t/a	0.081t/a	0t/a	0.081t/a	+0.081t/a
	纯水机废滤芯	0t/a	0t/a	0t/a	0.05t/a	0t/a	0.05t/a	+0.05t/a
危险废物	实验废液	0t/a	0t/a	0t/a	0.156t/a	0t/a	0.156t/a	+0.156t/a
	器具清洗废液	0t/a	0t/a	0t/a	6.372t/a	0t/a	6.372t/a	+6.372t/a
	废一次性耗材	0t/a	0t/a	0t/a	0.02t/a	0t/a	0.02t/a	+0.02t/a
	废试剂瓶	0t/a	0t/a	0t/a	0.08t/a	0t/a	0.08t/a	+0.08t/a
	废实验样品	0t/a	0t/a	0t/a	0.0096t/a	0t/a	0.0096t/a	+0.0096t/a
	废高效过滤器滤芯	0t/a	0t/a	0t/a	0.012t/a	0t/a	0.012t/a	+0.012t/a
	不合格品	0t/a	0t/a	0t/a	0.0225t/a	0t/a	0.0225t/a	+0.0225t/a

	废紫外灯管	0t/a	0t/a	0t/a	0.0003t/a	0t/a	0.0003t/a	+0.0003t/a
--	-------	------	------	------	-----------	------	-----------	------------

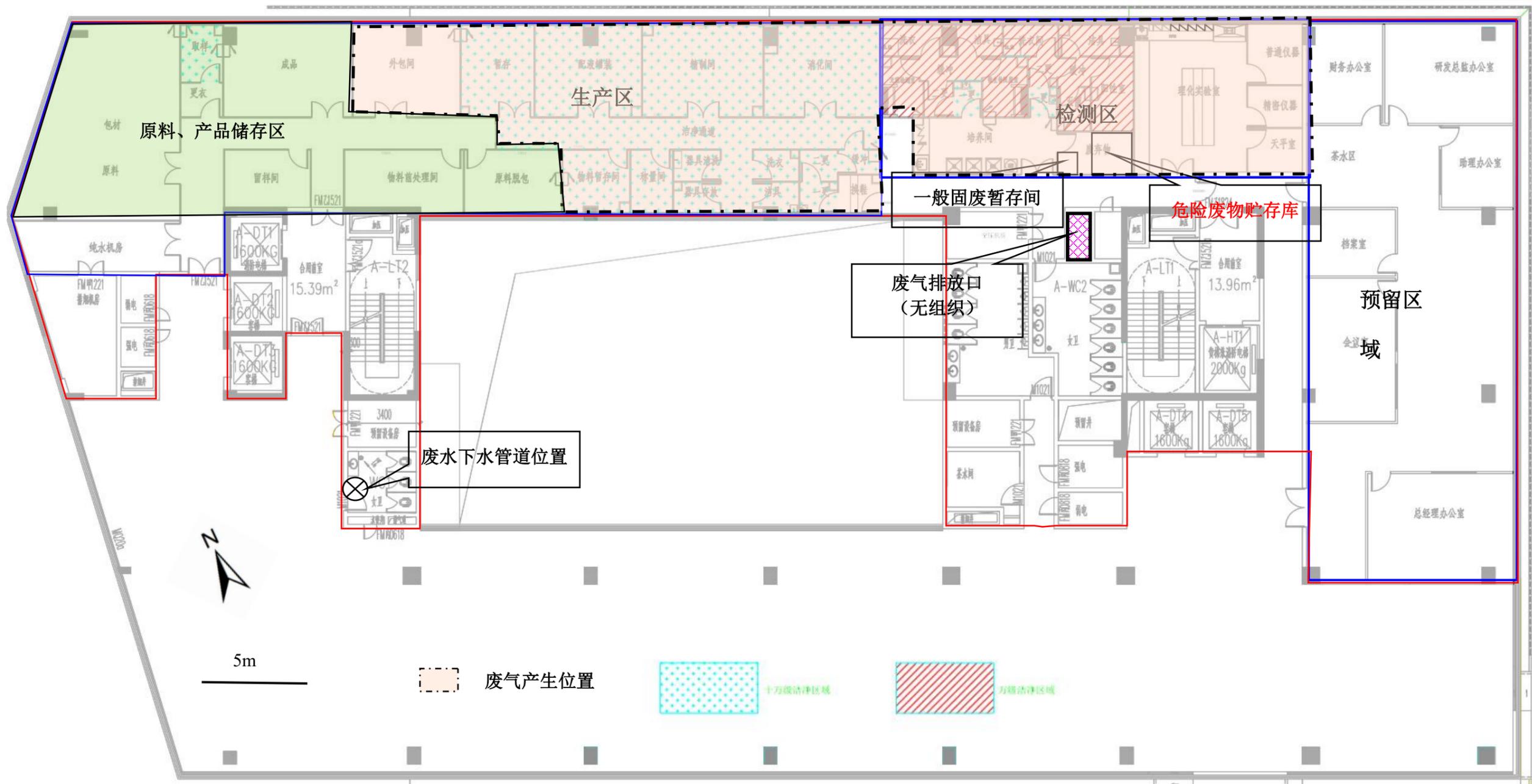
注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

黄埔区地图

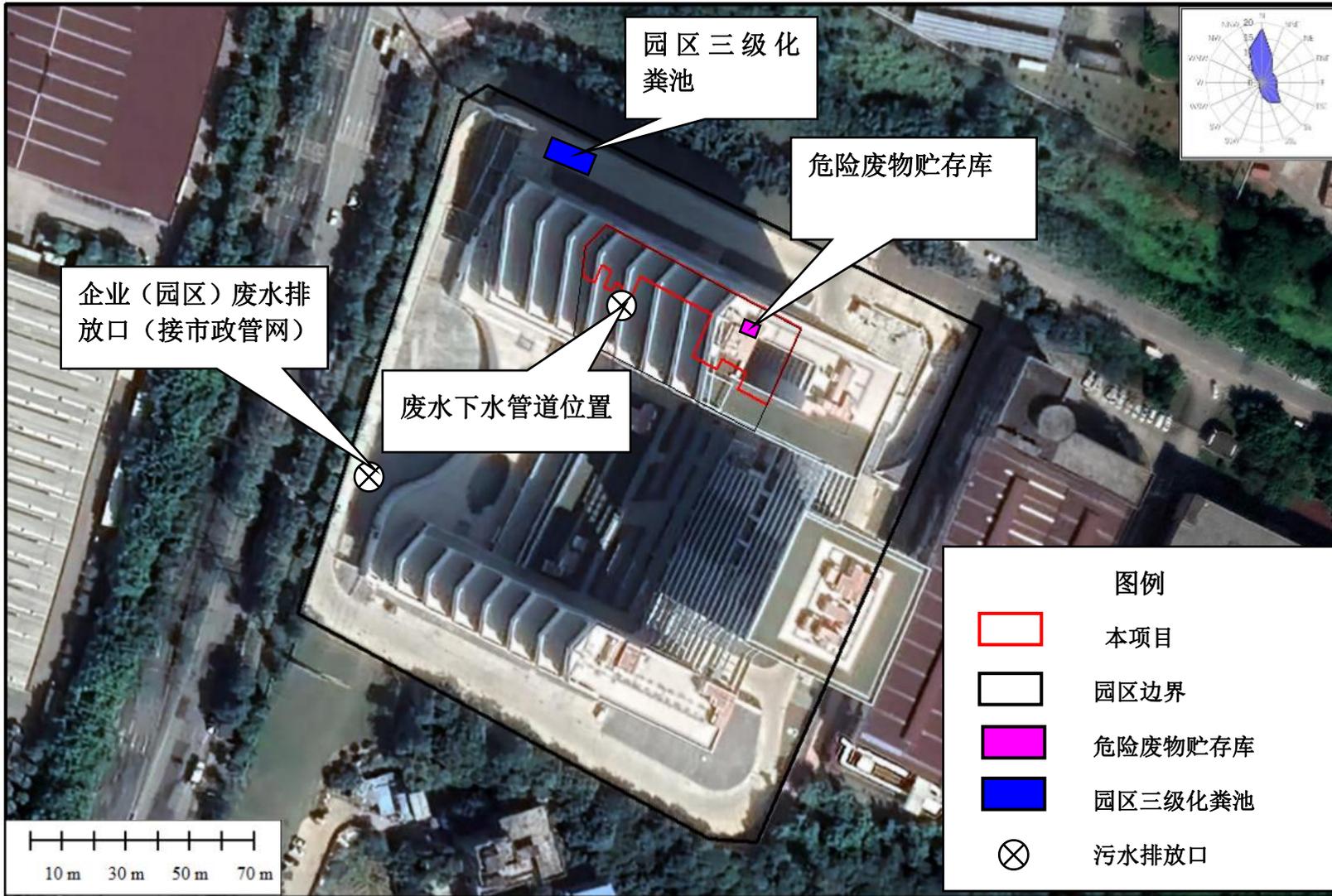
行政区划版



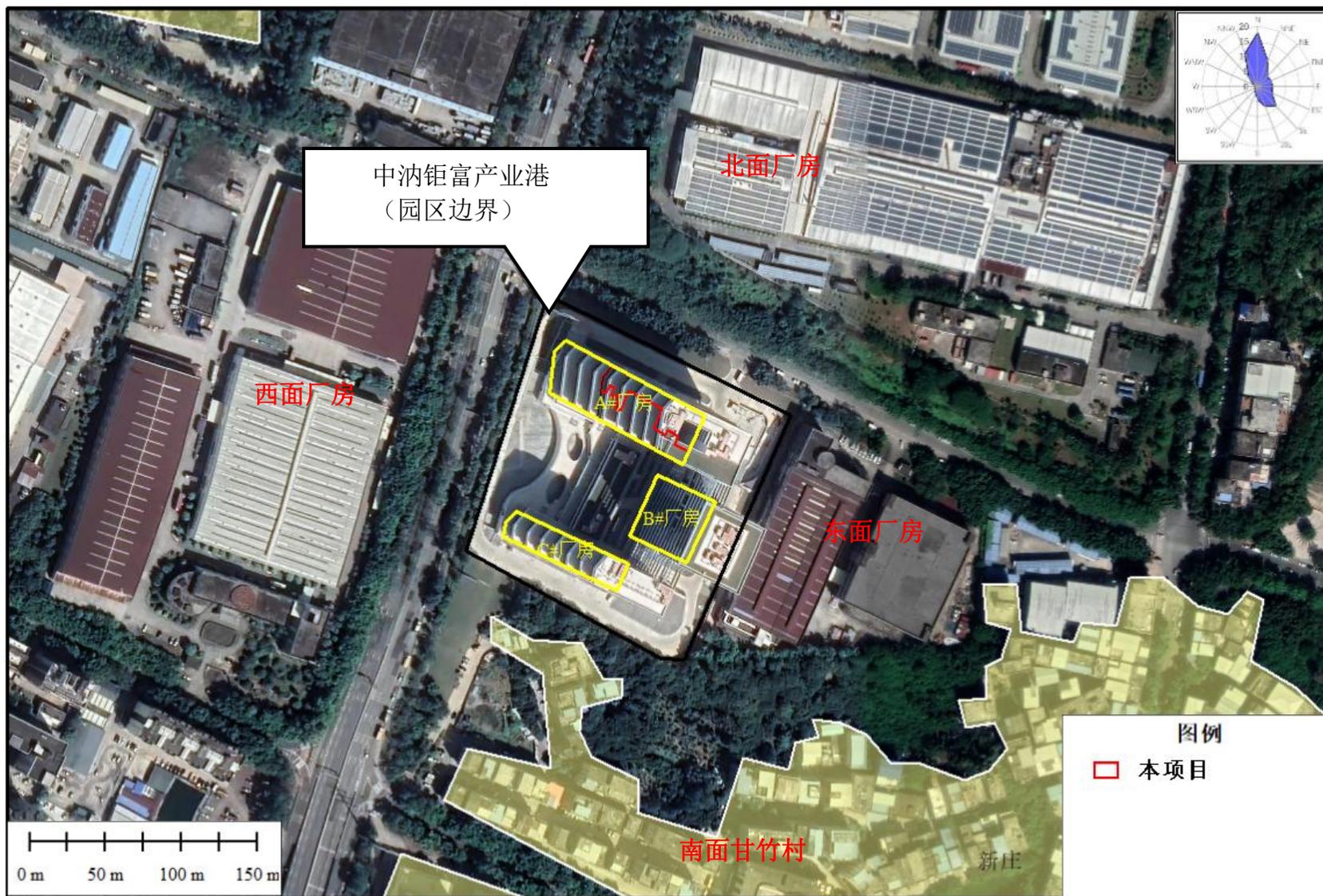
附图 1 项目地理位置图



附图 2-1 平面布置图



附图 2-2 环保设施平面布置图



附图3 项目周边环境卫星图



本项目/园区北面厂房



本项目/园区东面厂房



本项目/园区西面厂房

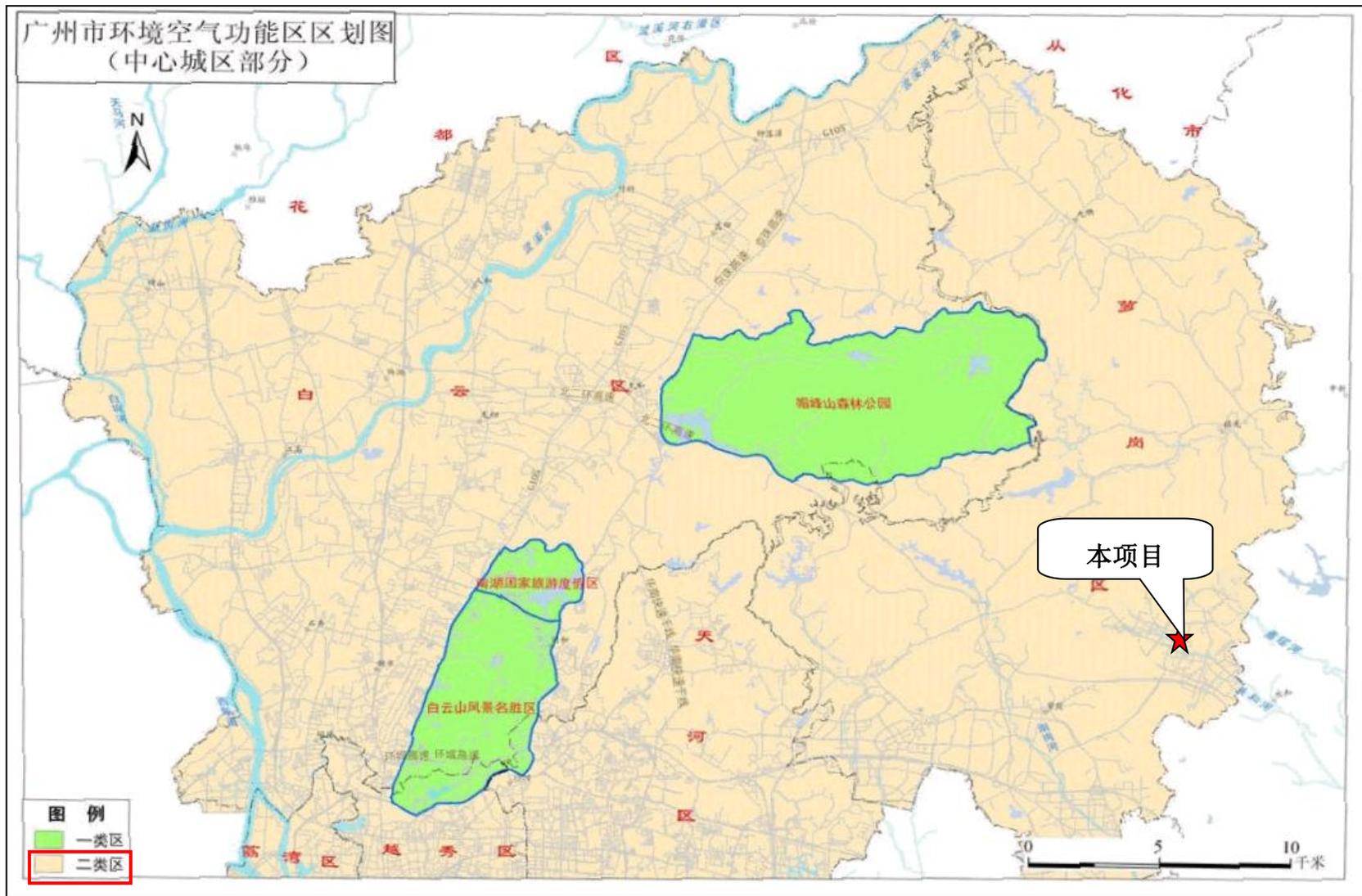


现场照片

附图 4 现场踏勘照片



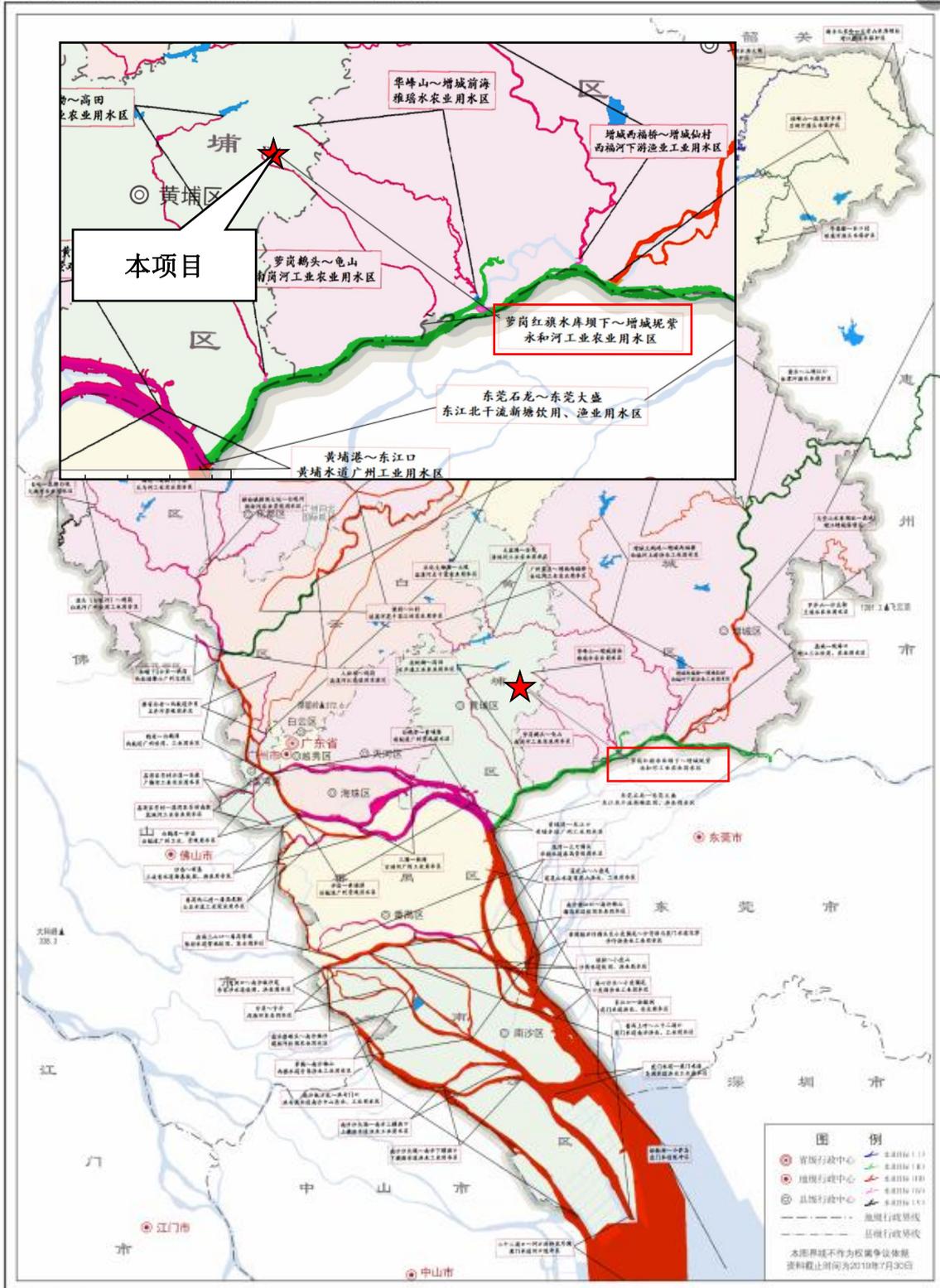
附图 5 项目 500m 范围内环境保护目标分布图



附图 6 广州市环境空气质量功能区划图

广州市水功能区划调整示意图（河流）

行政区划简版

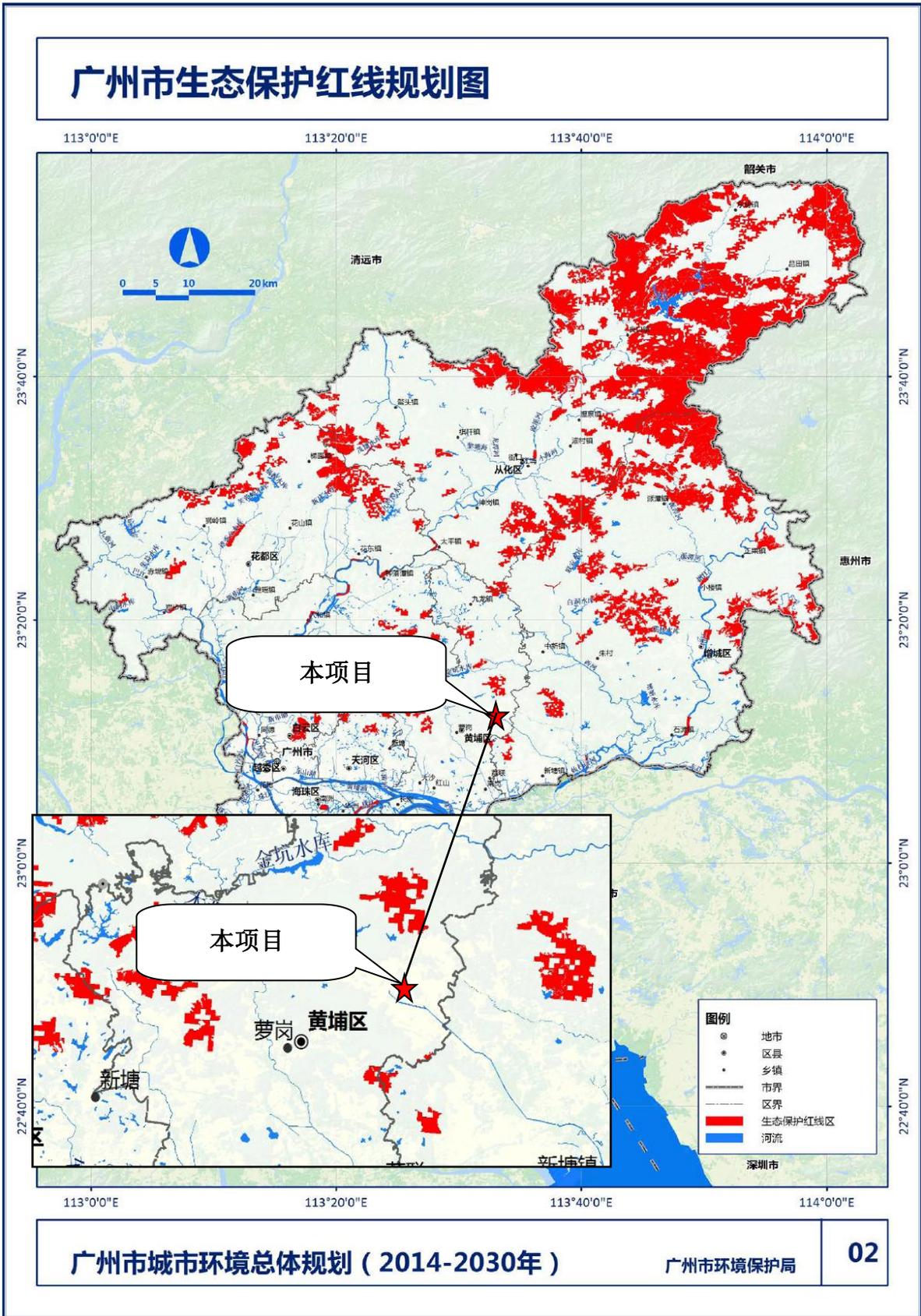


附图 7 广州市地表水功能区划图

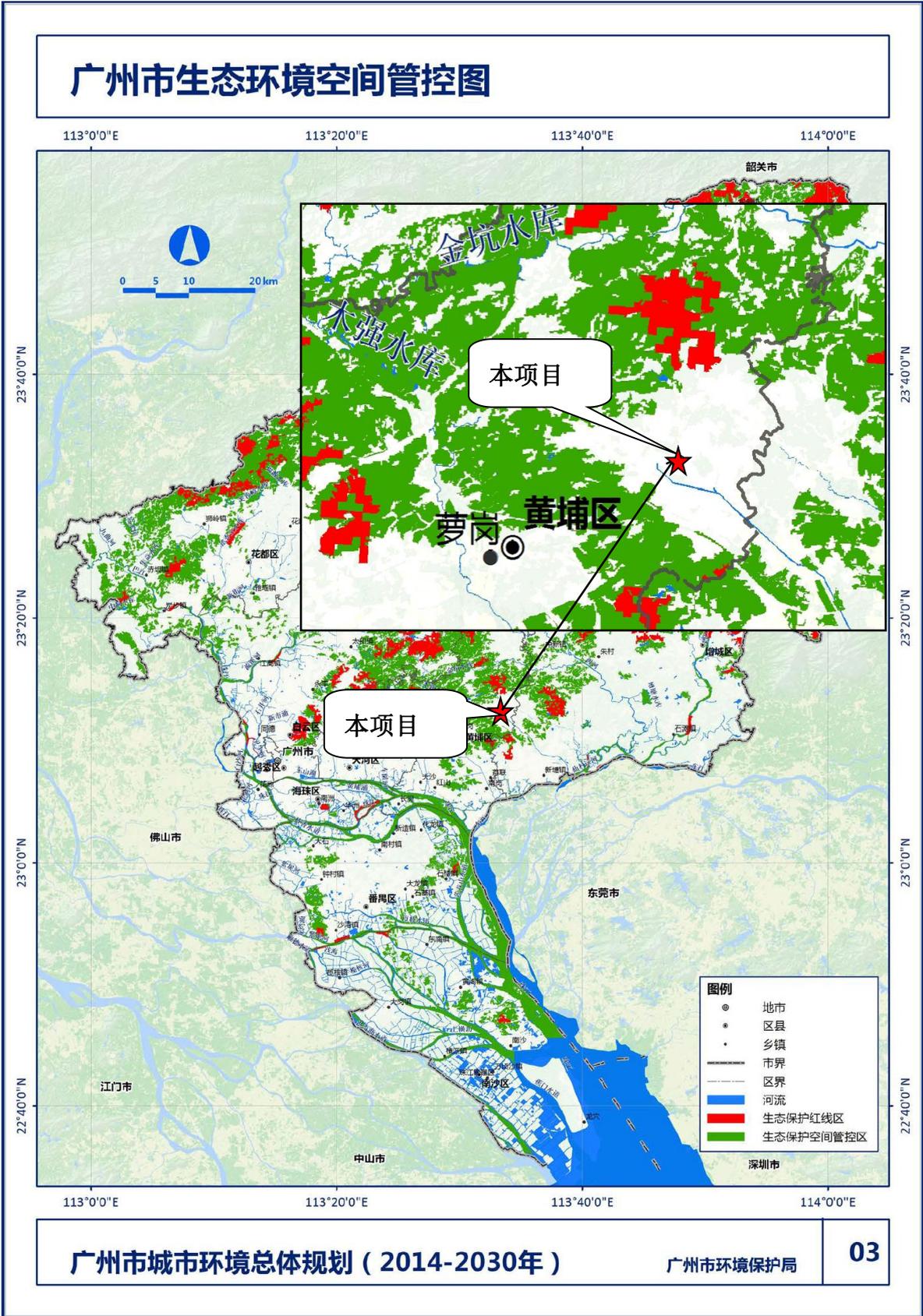
广州市饮用水水源保护区区划规范优化图



附图 8 广州市饮用水水源保护区规范优化图

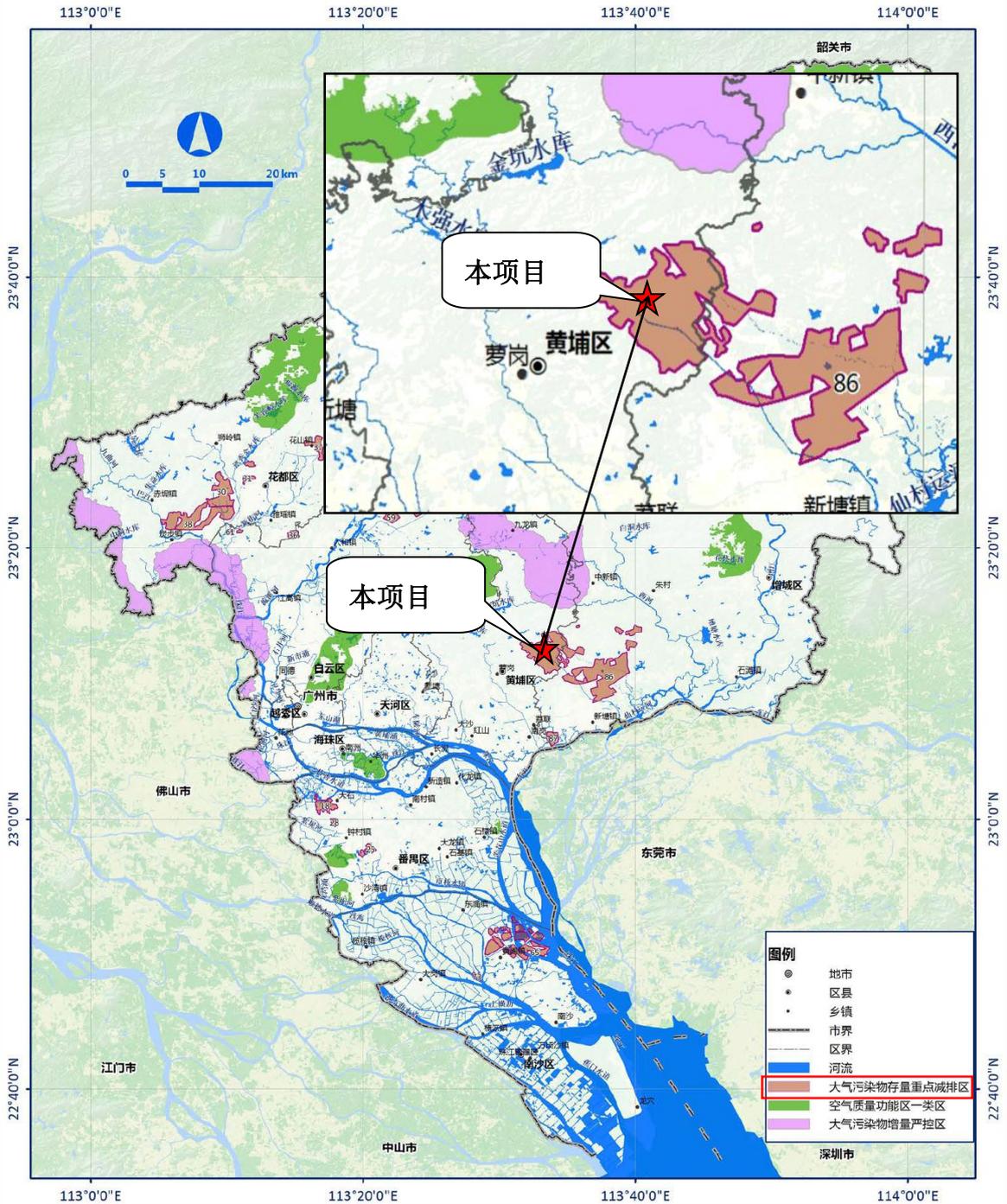


附图 10 广州市生态保护红线规划图



附图 11 广州市生态环境空间管控图

广州市大气环境空间管控区图

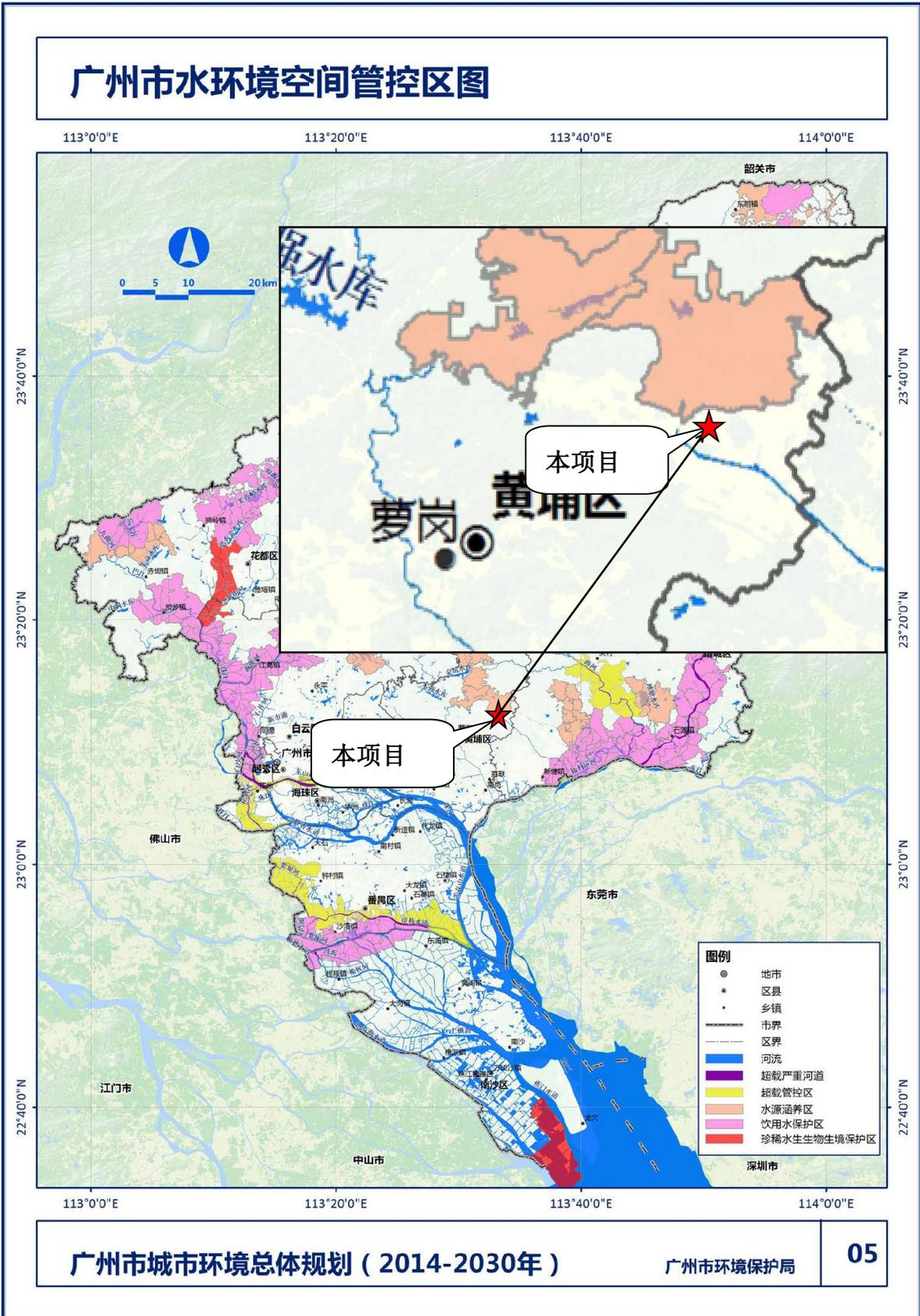


广州市城市环境总体规划 (2014-2030年)

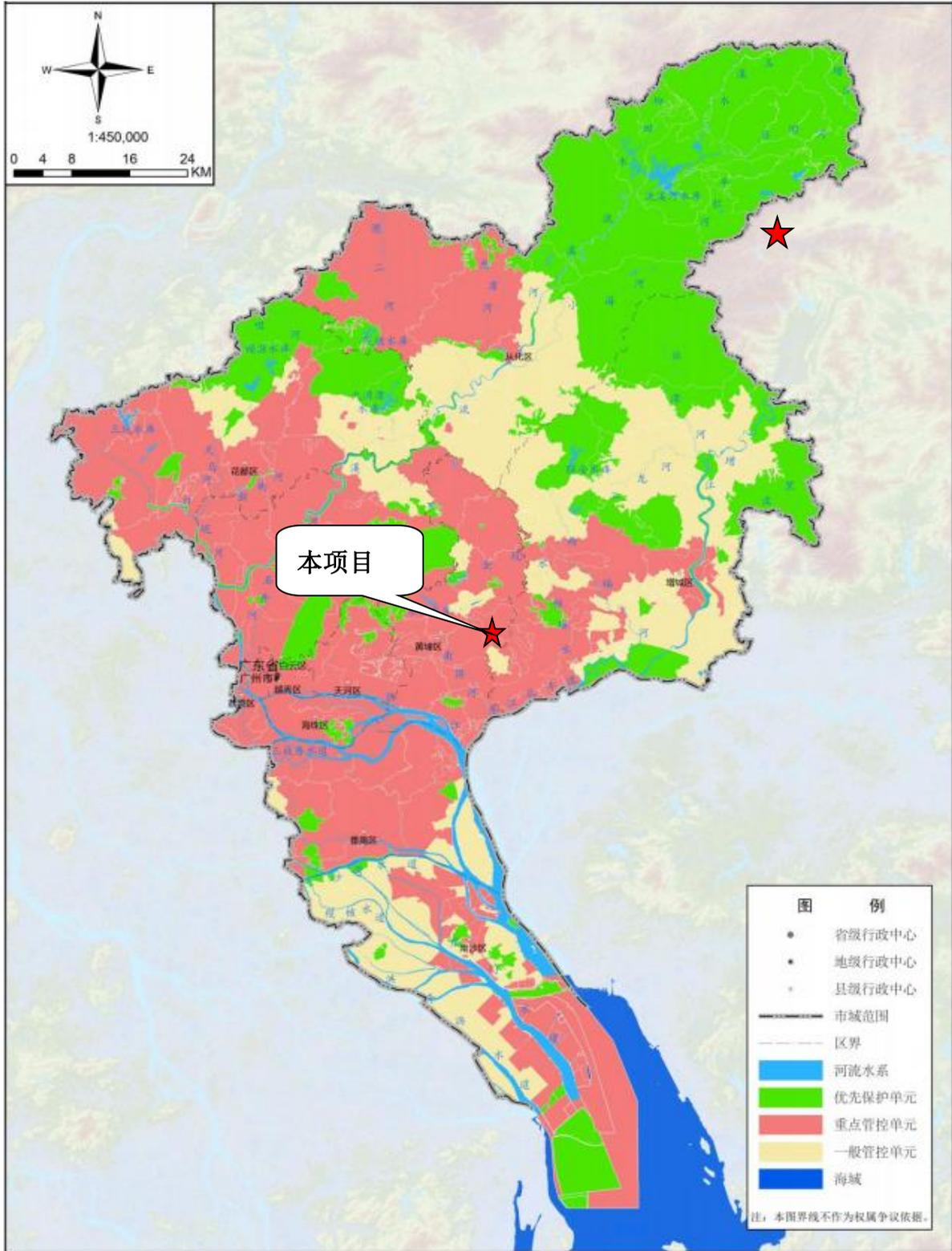
广州市环境保护局

04

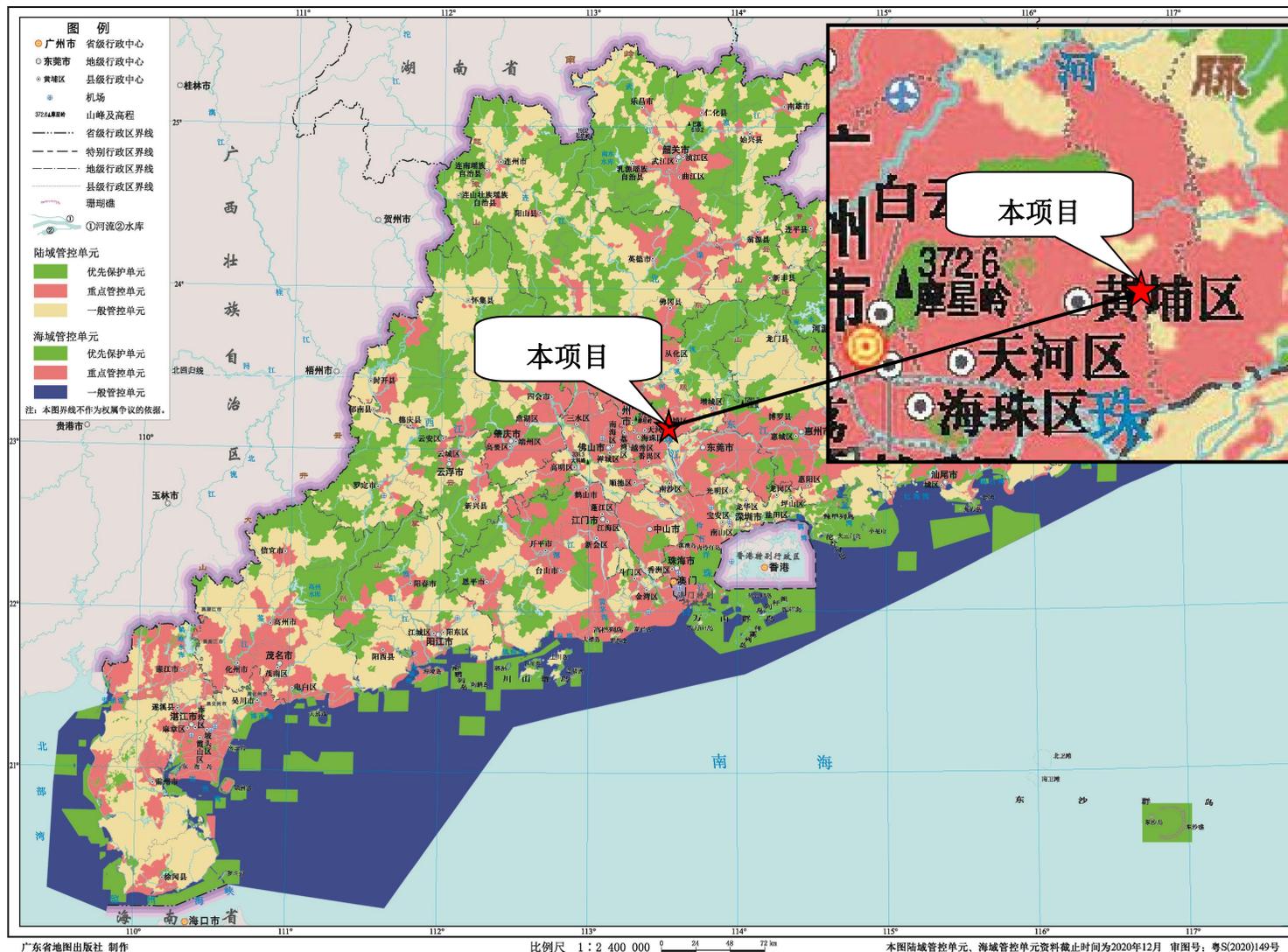
附图 12 广州市大气环境空间管控图



附图 13 广州市水环境空间管控图



附图 14 广州市环境管控单元图



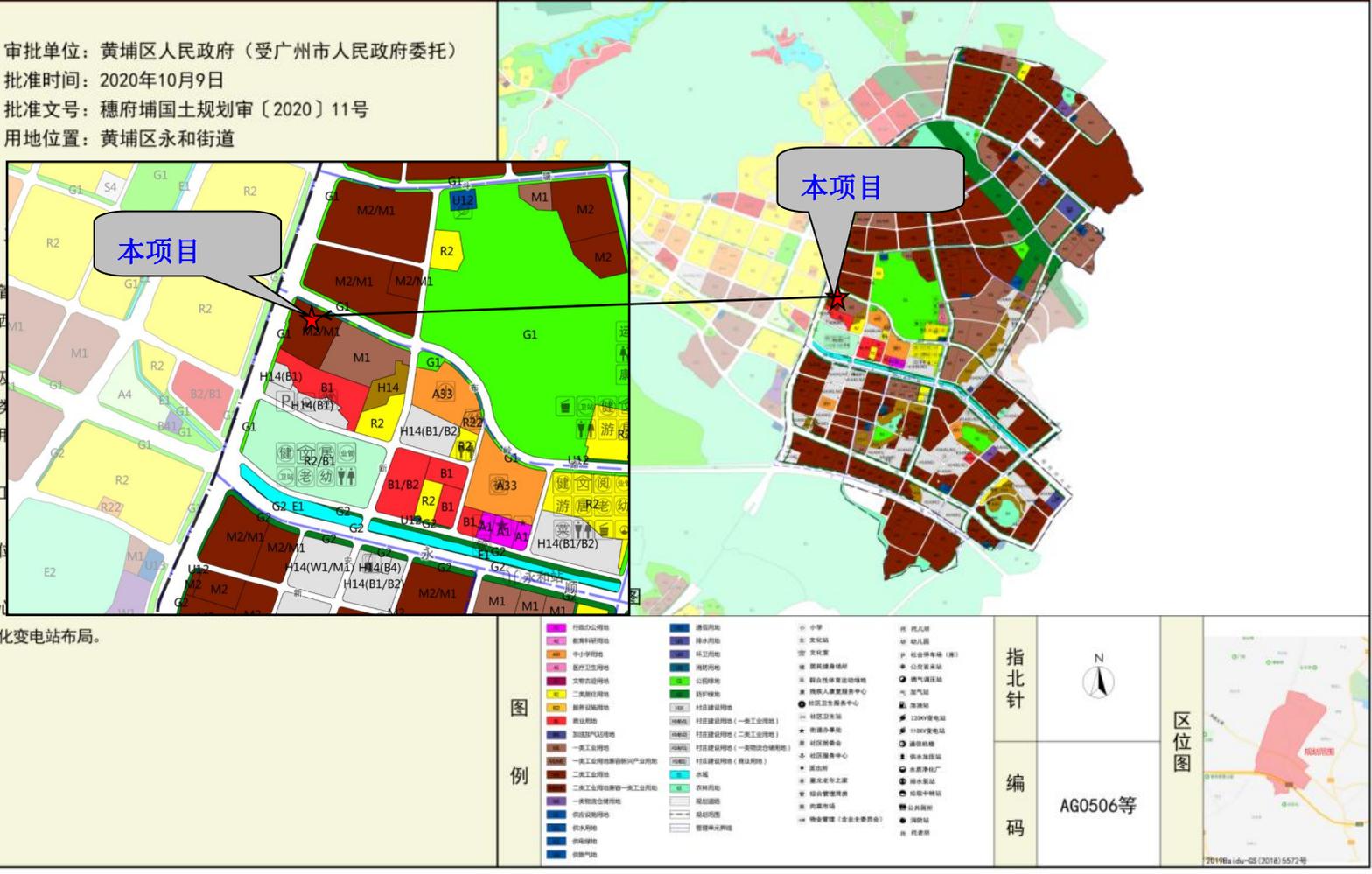
附图 15 广东省生态环境分区图



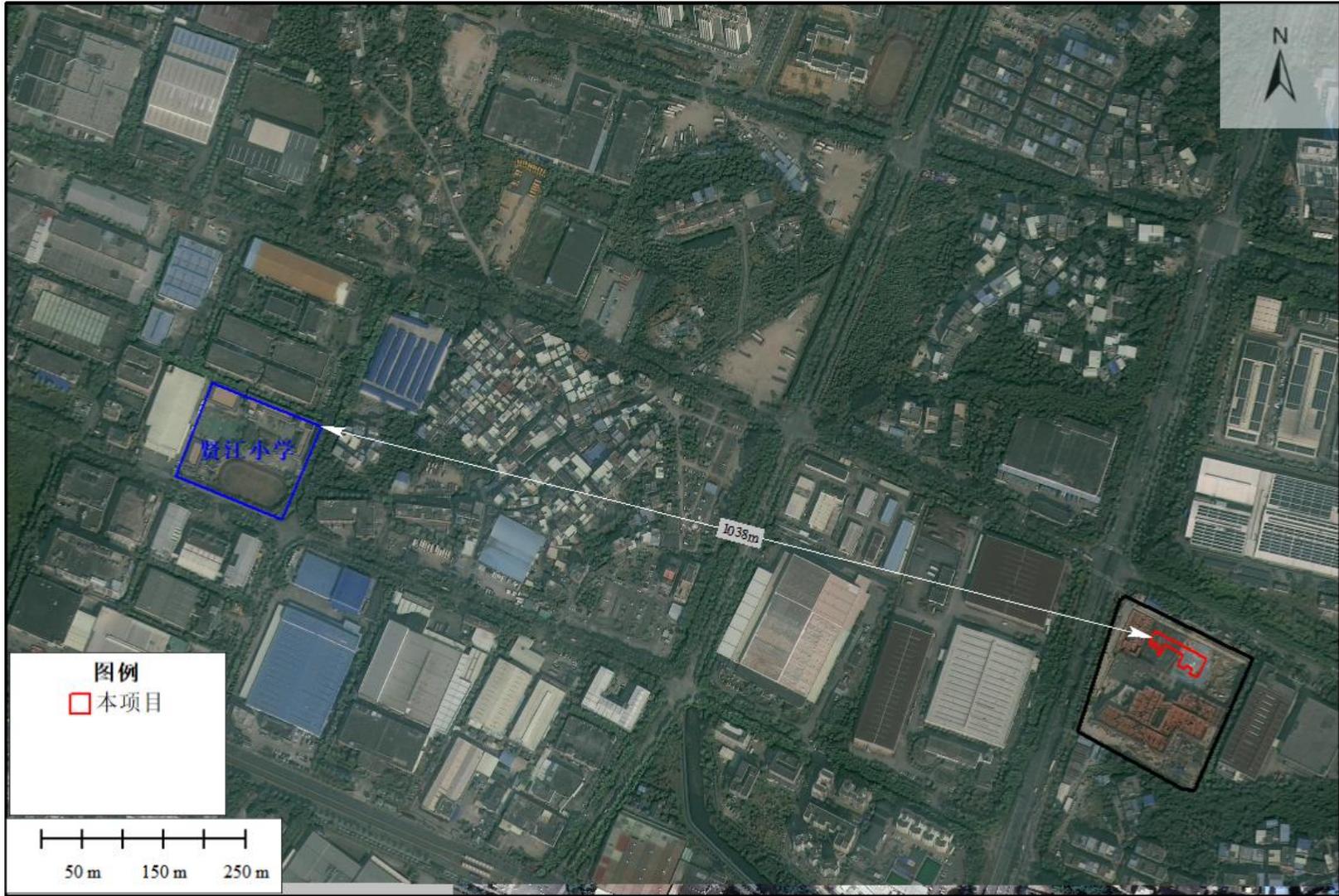
附图 16 本项目在广东省“三线一单”应用平台相对位置截图

广州开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修改（永和范围）通告附图

审批单位：黄埔区人民政府（受广州市人民政府委托）
 批准时间：2020年10月9日
 批准文号：穗府埔国土规审〔2020〕11号
 用地位置：黄埔区永和街道



附图 17 广州市开发区东区及永和东片区工业用地提升规划及控制性详细规划修改（永和范围）通告附图



附图19 本项目与贤江小学位置关系