

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项 目 名 称： 医用敷料生产线建设项目
建设单位（盖章）： 西安德诺海思医疗科技有限公司
编 制 日 期： 二〇二四年一月

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 | 医用敷料生产线建设项目 | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|-----------------------------------|---|----|------|---------|-----|------------------------|--|-----------------------------------|----|
| 项目代码 | 2309-611203-04-01-766846 | | | | | | | | | | |
| 建设单位联系人 | 闫广文 | 联系方式 | 13572132691 | | | | | | | | |
| 建设地点 | 西安市西咸新区沣东新城科源三路 137 号康鸿橙方科技园 1 号楼 B 单元西侧 2 层 | | | | | | | | | | |
| 地理坐标 | 经度：108 度 45 分 42.883 秒，纬度：34 度 15 分 44.636 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 27 49. 卫生材料及医药用品制造 277 中卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外） | | | | | | | | |
| 建设性质 | <input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" 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（选填） | 陕西省西咸新区沣东新城管理委员会 | 项目审批（核准/备案）文号（选填） | / | | | | | | | | |
| 总投资（万元） | 500 | 环保投资（万元） | 1.2 | | | | | | | | |
| 环保投资占比（%） | 0.24 | 施工工期 | 3 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 ） | 800 | | | | | | | | |
| 专项评价设置情况 | 无 | | | | | | | | | | |
| 规划情况 | 《西咸新城-沣东新城总体规划（2010-2020）》 | | | | | | | | | | |
| 规划环境影响评价情况 | 规划环评文件名称：《西咸新区-沣东新城分区规划（2010-2020）环境影响报告书》； 审查机关：西安市环境保护局； 审查文件名称及文号：西安市环境保护局关于《西咸新区-沣东新城分区规划（2010-2020）环境影响报告书的审查意见》（市环函〔2014〕20号）。 | | | | | | | | | | |
| 规划及规划环境影响评价符合性分析 | 1.与《西咸新区沣东新城分区规划》（2010—2020）符合性 本项目与《西咸新区沣东新城分区规划》（2010—2020）中相关要求的符合性分析见表 1-1。 <div style="text-align: center;"> 表 1-1 本项目与《西咸新区沣东新城分区规划》符合性分析 <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">文件</th> <th style="width: 20%;">政策要求</th> <th style="width: 20%;">本项目实际情况</th> <th style="width: 20%;">符合性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">西咸新区-沣东新城规划（2010-2020）</td> <td>沣东新城的定位为西部地区统筹科技资源示范基地，高新技术研发和会展中心，大西安建设</td> <td>本项目生产医用敷料，属于医疗器械，属于将研发成果进行转化，符合科学</td> <td style="text-align: center;">符合</td> </tr> </tbody> </table> </div> | | | 文件 | 政策要求 | 本项目实际情况 | 符合性 | 西咸新区-沣东新城规划（2010-2020） | 沣东新城的定位为西部地区统筹科技资源示范基地，高新技术研发和会展中心，大西安建设 | 本项目生产医用敷料，属于医疗器械，属于将研发成果进行转化，符合科学 | 符合 |
| 文件 | 政策要求 | 本项目实际情况 | 符合性 | | | | | | | | |
| 西咸新区-沣东新城规划（2010-2020） | 沣东新城的定位为西部地区统筹科技资源示范基地，高新技术研发和会展中心，大西安建设 | 本项目生产医用敷料，属于医疗器械，属于将研发成果进行转化，符合科学 | 符合 | | | | | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--------------------|--|
| | | <p>国际化都市引领区，未来将建设成为具有东方人文特色的生态化国际新城。规划形成“两带、七板块”的空间格局。两带：周秦汉历史文化景观带、沔河景观风貌带。七板块：沔河田园城市板块、六村堡现代产业板块、三桥现代商贸板块、科学城科技统筹板块（该板块主要为带动关中、辐射西部、面向全球的科技创新资源聚集基地）科技成果中试与转化基地、阿房宫人文旅游板块、昆明池生态文化板块、镐京立体城市板块</p> | <p>城科技统筹板块定位要求</p> | |
|--|--|--|--------------------|--|

2.与环境影响报告书审查意见符合性

项目与《西咸新区沔东新城分区规划（2010年-2020年）环境影响报告书审查意见》相符性分析见表 1-2:

表 1-2 本项目与规划环评相符性分析

| 文件 | 政策要求 | 本项目实际情况 | 符合性 |
|--|--|--|-----------|
| <p>西咸新区-沔东新城分区规划（2010-2020）环境影响报告书</p> | <p>入区企业清洁生产必须达到国内先进水平，严禁“三高一低”企业入区、由总量指标限值企业类型和规模、污染物排放指标等工业企业的准入条件</p> | <p>本项目生产医用敷料，不属于“三高一低”企业</p> | <p>符合</p> |
| | <p>水环境保护对策和措施：严格环境准入制度，防治企业污染排放。在规划建设中，要设置相应的环保准入门槛，限制造纸、化工、食品饮料加工、皮革、电镀等高耗水、重污染行业进入</p> | <p>本项目废水依托康鸿橙方科技园已建化粪池处理。项目不属于造纸、化工、食品饮料加工、皮革、电镀等高耗水、重污染行业</p> | <p>符合</p> |
| | <p>大气环境保护对策和措施：严格产业准入制度，</p> | <p>本项目运营期称量工序非甲烷总烃收</p> | <p>符合</p> |

| | | | | |
|--|--|---|---|----|
| | | 控制企业污染排放。设置新城产业准入大气环境标准，对排污量大的行业进行限制，防止对新城产生影响 | 集后经 15m 排气筒（DA004）排放。项目不属于大气污染物排放量大的行业 | |
| | | 声环境保护对策和措施：加强环境噪声管理，建立完善的环境噪声管理办法。完善环境噪声达标区管理办法，加强对公共和个人娱乐区、商业区等的环境噪声管理，加强对建筑噪声以及固定噪声源的管理 | 本项目运营期选用低噪声设备，并采取安装基础减振、隔声措施，设备安装于室内，经距离衰减，厂界噪声能达标排放 | 符合 |
| | | 固体废物综合整治对策：提高全民的环境意识，提倡节约，减少城市生活垃圾产生量，推行生活垃圾分类收集，提高生活垃圾无害化处理率和固体废物的综合利用率。提高危险固废和医疗垃圾的安全处理、处置能力。建立危险废物和医疗废物的收集、运输、处置的全过程环境监督管理体系 | 本项目运营期生活垃圾分类收集，委托环卫部门处置，一般固废收集后外售综合利用，危险废物依托现有危废贮存点，交由有资质单位处置 | 符合 |
| | 《西咸新区-沣东新城分区规划（2010-2020）环境影响报告书的审查意见审查意见》（市环函〔2014〕20号） | 做好规划区项目的环境保护准入工作，限制规划定位的产业以外项目进入，并依法对具体建设项目进行环境影响评价，规划区内不得建设电镀生产线及涉重金属排放企业 | 本项目依法办理环评手续，项目生产医用敷料，符合规划区规划定位，不属于电镀生产线及涉重金属排放企业 | 符合 |
| | | 严格控制入区工业项目，采取总量控制的方式，限制大气污染物排放量大的项目 | 本项目运营期称量工序非甲烷总烃收集后经 15m 排气筒（DA004）排放。项目不属于大气污染物排放量大的行业 | 符合 |
| | | 规划区内应按：“清污分流、雨污分流、一水多 | 本项目废水依托康鸿橙方科技园已建 | 符合 |

| | 用”的原则设计和建设给排水管网，实行污水集中处理，生产废水和生活污水必须经处理达到污水厂接纳标准后汇入污水管道，排入污水处理厂集中处理 | 化粪池处理。项目不属于造纸、化工、食品饮料加工、皮革、电镀等高耗水、重污染行业 | | | | | | | | |
|---|---|---|-----|----|------|-------|-----|-------------------|----------------|--------------------|
| | 规划区内工业固废应分类收集处理、综合利用，危险废物委托有资质的固体废物安全处置 | 本项目运营期生活垃圾分类收集，委托环卫部门处置，废纸箱、废塑料包装袋收集外售，危险废物依托现有危废贮存点暂存后，交由有资质单位处置 | 符合 | | | | | | | |
| <p>综上，本项目产品、生产工艺、采取的污染防治措施均符合《西咸新区沣东新城分区规划（2010年-2020年）环境影响报告书》及《西咸新区沣东新城分区规划（2010年—2020年）环境影响报告书审查意见》（陕西咸环函〔2014〕20号）要求。</p> | | | | | | | | | | |
| 其他符合性分析 | <p>1.1 产业政策相符性分析</p> <p>本项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）2021年修订版》中鼓励类，限制类和淘汰类项目，可视为允许类；项目不属于《陕西省限制投资类产业指导目标》（陕发改产业〔2007〕97号）行业；项目不属于《市场准入负面清单（2022年版）》（发改体改规〔2022〕397号）中禁止准入类和许可准入类项目，项目于2023年9月13日取得陕西省西咸新区沣东新城管理委员会关于本项目的备案确认书，项目代码为：2309-611203-04-01-766846。综上，本项目符合国家及陕西省政策要求。</p> | | | | | | | | | |
| | <p>1.2 与环境管理政策的相符性</p> <p>项目与环境管理政策相符性分析见下表：</p> <p style="text-align: center;">表 1-3 与环境管理政策相符性分析</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">文件</th> <th style="width: 25%;">政策要求</th> <th style="width: 25%;">本项目情况</th> <th style="width: 25%;">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>《挥发性有机物（VOCs）污染防治</td> <td>鼓励企业自行开展VOCs监测</td> <td>要求项目运营期对本次扩建部分排气筒、</td> <td>相符</td> </tr> </tbody> </table> | | | 文件 | 政策要求 | 本项目情况 | 相符性 | 《挥发性有机物（VOCs）污染防治 | 鼓励企业自行开展VOCs监测 | 要求项目运营期对本次扩建部分排气筒、 |
| 文件 | 政策要求 | 本项目情况 | 相符性 | | | | | | | |
| 《挥发性有机物（VOCs）污染防治 | 鼓励企业自行开展VOCs监测 | 要求项目运营期对本次扩建部分排气筒、 | 相符 | | | | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|---|----|
| | 技术政策》 | | 的非甲烷总烃进行监测，厂区及厂界依托现有监测计划 | |
| 《陕西省人民政府办公厅关于印发“十四五”生态环境保护规划的通知》（陕政办发〔2021〕25号）、《西安市“十四五”生态环境保护规划》市政发〔2021〕21号 | 推进重点行业挥发性有机物综合整治。建立石化、化工、工业涂装、包装印刷、家具、电子制造、工程机械制造等重点行业源头、过程和末端全过程控制体系 | | 项目不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷、家具、电子制造、工程机械制造等重点行业 | 相符 |
| | 全面落实《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求，持续开展无组织排放排查整治工作，加强含挥发性有机物物料全方位、全链条、全环节密闭管理 | | 项目无组织废气满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）以及《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）要求，厂区内 VOCs 无组织排放限值均为（6.0mg/m ³ ） | 相符 |
| | 强化危险废物全过程环境监管。完善危险废物经营许可证审批与环境影响评价文件审批的有效衔接机制，严格落实危险废物污染防治设施“三同时”制度 | | 现有项目已建设危废贮存点，签订危废处置协议，危废处置协议内包含本次扩建项目产生的危废，危废处置协议在有效期内，本次扩建项目依托可行 | 相符 |
| | 深入推进大宗固体废物污染防治。加强固体废物源头减量和资源化利用 | | 项目一般固废能回用的回用，不能回用的收集后交由相关单位处置 | 相符 |
| | 关中地区严禁新增钢铁、焦化、水泥熟料、平板玻璃、电解铝、氧化铝、煤化工产能，合理控制煤制油气产能规模，严控新增炼油产能 | | 项目生产医用敷料，不属于关中地区严禁新增产能行业 | 相符 |
| 《陕西省大气污染防治专项行动方案（2023-2027年）》（陕发〔2023〕4号） | 关中地区市辖区及开发区范围内新、改、扩建涉气重点行业企业应达到环保绩效 A 级、绩效引领性水平，西安市、咸阳市、西安市的其他 | | 项目生产医用敷料，根据《陕西省生态环境厅关于进一步加强关中地区涉气重点行业项目环评管理的通知》（陕环环评函 | 相符 |

| | | | | |
|--|--|---|---|----|
| | | 区域应达到环保绩效 B 级及以上水平 | (2023) 76 号) 可知, 不属于涉气重点行业 | |
| 《西安市大气污染治理专项行动方案 (2023-2027 年)》 (市字(2023)32 号) | | 严格落实国家和我省产业规划、产业政策、“三线一单”、规划环评等要求 | 项目不属于《陕西省限制投资类产业指导目标》(陕发改产业(2007)97 号) 行业, 项目符合“三线一单”管控要求 | 相符 |
| | | 严格新改扩建涉气重点行业绩效评级限制条件。各区、开发区范围内新改扩建涉气重点行业企业应达到环保绩效 A 级、绩效引领性水平, 周至县、蓝田县应达到环保绩效 B 级及以上水平 | 项目生产医用敷料, 根据《陕西省生态环境厅关于进一步加强关中地区涉气重点行业项目环评管理的通知》(陕环环评函(2023)76 号) 可知, 不属于涉气重点行业 | 相符 |
| 《沣东新城大气污染治理专项行动方案 (2023-2027 年)》 | | 强化源头管控。严格落实国家、省、市及新区产业规划、产业政策、“三线一单”、规划环评等要求, 深入开展区域空间生态环境评价工作, 积极推行区域、规划环境影响评价, 新、改、扩建化工、石化、建材、有色等项目的环境影响评价应满足区域、规划环评要求 | 项目建设符合产业政策、“三线一单”、规划环评等要求; 本项目环境影响评价满足规划环评要求 | 相符 |
| | | 严格新、改、扩建涉气重点行业绩效评级限制条件新城范围内新、改、扩建涉气重点行业企业应达到环保绩效 A 级、绩效引领性水平 | 项目生产医用敷料, 根据《陕西省生态环境厅关于进一步加强关中地区涉气重点行业项目环评管理的通知》(陕环环评函(2023)76 号) 可知, 不属于涉气重点行业 | 相符 |
| 《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) | | 废气收集系统排风罩(集气罩)的设置应符合 GB/T16758 的规定。采用外部排风罩的, 应按 GB/T16758、AQ/T4274-2016 规定的方法测量控制风速, 测量点应选取在距排风罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置, 控制风速不应低于 0.3m/s | 项目称量工序上方设置集气罩, 配套风机可确保集气罩边缘风速达到 0.3m/s | 相符 |

| | | | |
|---|--|---|----|
| | 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 | 项目位于重点区域，收集废气的速率远低于 2kg/h ，可不设置处理设施，废气收集后经排气筒高空排放 | 相符 |
| 《西安市空气质量达标规划》 (2023-2030 年) | 着力优化城市生态空间布局。根据国土空间规划分区和用途管制，实施“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境分区管控制度 | 本项目租赁康鸿橙方科技园已建成空厂房，项目不在生态环境保护红线范围；项目运营期采取相应措施后，污染后均可达标排放，建成后对环境的影响可接受；项目租赁已建成厂房，不新增用地，使用能源包括水、电，均由市政提供，符合资源利用上限要求；项目位于生态环境管控单元重点单元，项目采取生产工艺以及各项污染防治措施满足生态环境分区管控要求 | 相符 |
| | 严格新改扩建涉气重点行业绩效评级限制条件，各区县、开发区范围内新改扩建涉气重点行业企业应达到环保绩效 A 级、绩效引领性水平，周至县、蓝田县应达到环保绩效 B 级及以上水平 | 本项目生产卫生敷料，属于卫生材料及医药用品制造，不属于 39 个涉气重点行业 | 相符 |
| <p>1.3 本项目与环办大气函〔2020〕340 号符合性分析情况</p> <p>本项目生产医用敷料，属于卫生材料及医药用品制造，对照《陕西省生态环境厅关于进一步加强关中地区涉气重点行业项目环评管理的通知》（陕环环评函〔2023〕76 号）《中华人民共和国生态环境部办公厅关于印发重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南（2020 年修订版）》的函（环办大气函〔2020〕340 号）文件，本项目不属于 39 个涉气重点行业。</p> <p>1.4“三线一单”相符性分析</p> | | | |

项目与“三线一单”相符性分析见表 1-4。

表 1-4 “三线一单”相符性分析表

| “三线一单” | 本项目情况 | 相符性 |
|--------|--|-----|
| 生态保护红线 | 项目位于西安市沣东新城科源三路 137 号康鸿橙方科技园，项目不在名胜古迹、风景名胜区、自然保护区、饮用水源保护区范围内，不在生态红线范围内 | 相符 |
| 环境质量底线 | 项目位于环境空气质量不达标区，超标因子为 PM _{2.5} 和 PM ₁₀ ，项目运营期无超标因子排放；废水依托康鸿橙方科技园化粪池处理后进入市政污水管网；经预测，运行后厂界昼夜间噪声达标排放；固废处置率 100%。项目建成后对环境质量的影响可接受 | 相符 |
| 资源利用上线 | 项目运营过程中消耗一定量的电和水资源。水、电等均由市政提供，项目租赁康鸿橙方科技园已建成空厂房，未对区域土地资源利用总量造成负荷。符合资源利用上限要求 | 相符 |
| 负面清单 | 对照《陕西省国家重点生态功能区产业准入负面清单（试行）》（陕发改规划〔2018〕213 号），不属于陕西省国家重点生态功能区产业准入负面清单（第一批、第二批）中包含的地区；项目不属于《市场准入负面清单（2022 年版）》（发改体改规〔2022〕397 号）禁止准入类和许可准入类项目，因此，本项目建设符合国家产业政策 | 相符 |

一图：项目位于重点管控单元，项目与环境管控单元对比分析示意图见图 1-1。

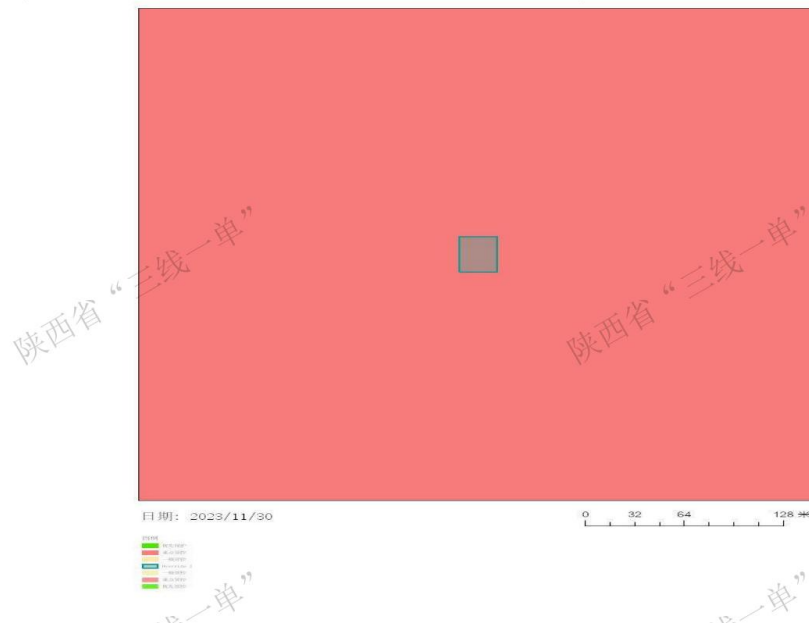
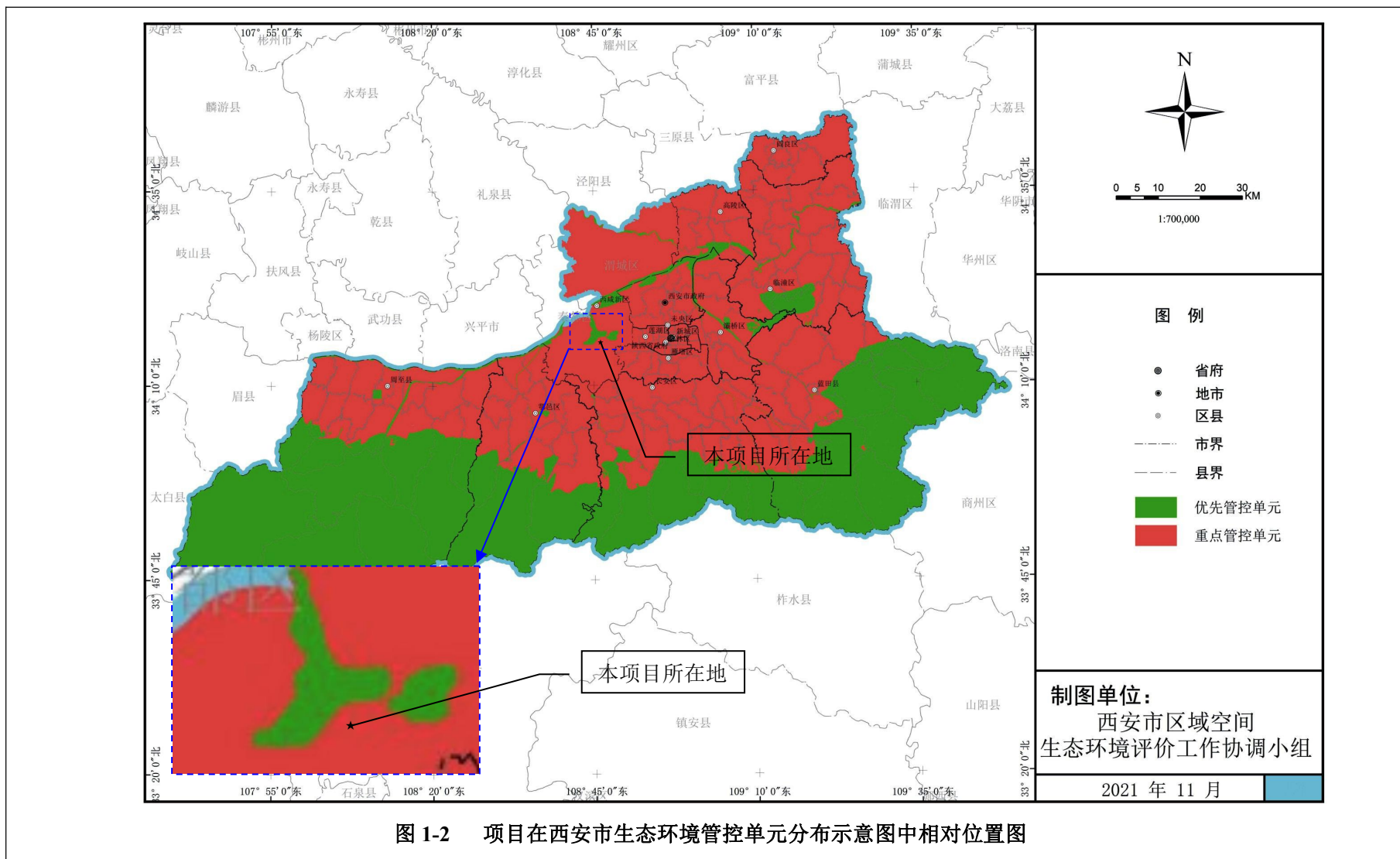


图 1-1 项目在重点管控单元位置图



一表：本项目租赁康鸿橙方科技园已建成空厂房安装设备，运营期不使用地下水，生产过程使用能源为电，不使用燃料，运营期不设置食堂，本项目生产医用敷料，不属于高污染行业，租赁厂房所在地块不属于土壤污染风险管控和修复名录的地块，项目运营期不产生重金属，本项目与生态环境总体准入清单相符性分析见表 1-5：

表 1-5 本项目与《西安市生态环境总体准入清单》相符性分析

| 序号 | 市 | 区 | 环境管控单元名称 | 单元要素属性 | 管控要求分类 | 管控要求 | 本项目情况 | 面积(m ²) | 符合性 |
|----|----|----|-------------|------------------------------|--------|--|--|---------------------|-----|
| 1 | 西安 | 长安 | 长安区重点管控单元 5 | 大气环境受体敏感重点管控区 水环境城镇生活污染重点管控区 | 空间布局约束 | <p>大气环境受体敏感重点管控区：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.大气污染防治重点区域严禁新增钢铁、水泥熟料、平板玻璃、炼化产能。 2.推动重污染企业搬迁入园或依法关闭。 3.禁止新建非清洁能源供热企业，集中供热面积逐步提高，提高清洁能源供热和远距离输送供热比重。 <p>水环境城镇生活污染重点管控区：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.统筹做好城市、县城及农村污水处理设施建设，继续提升污水处理能力，完善城镇污水处理厂和农村污水处理设施运营管理机制。到 2025 年，城市污水集中处理率稳步提升，县城污水集中处理率达到 95%。加强雨污管网管理与建设。 2.持续巩固城市建成区黑臭水体整治成果，建立完善黑臭水体污染防治长效机制，定期开展巡查、监测、评估等工作，有效防止水质反弹。 3.严格控制新建、扩建化学制浆造纸、化工、印染、果汁和淀粉加工等高耗水、高 | <p>项目生产卫生敷料，不属于钢铁、水泥熟料、平板玻璃、炼化产能。</p> <p>项目不属于重污染企业</p> <p>项目不属于供热企业</p> <p>项目租赁康鸿橙方科技园已建成厂房，污水处理设施依托化粪池处理后排入市政污水管网</p> <p>项目不属于化学制浆造纸、化工、印染、果汁和</p> | 800 | 相符 |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|---------------|--|--|-----|----|
| | | | | | <p>污染项目。水污染排放企业严格执行排污许可制度，实施“持证排水”。</p> <p>4.全面推进工业园区污水管网排查整治和污水收集处理设施建设，推进化工园区雨污分流改造和初期雨水收集处理。实施重点行业企业达标排放限期改造，大力推进化学需氧量、氨氮、总磷重点行业污染减排。水环境超载汇水范围内的新建、改建、扩建工业项目，实行主要污染物排放等量或减量置换</p> | <p>淀粉加工等高耗水、高污染项目</p> <p>项目租赁康鸿橙方科技园已建成厂房，污水处理设施依托化粪池处理后排入市政污水管网，项目不属于水污染重点行业</p> | | |
| | | | | 污 染 物 排 放 管 控 | <p>大气环境受体敏感重点管控区：</p> <p>1.区域内保留企业采用先进生产工艺、严格落实污染治理设施，污染物执行超低排放或特别排放限值。</p> <p>2.鼓励将老旧车辆和非道路移动机械替换为清洁能源车辆；推进新能源或清洁能源汽车使用。</p> <p>3.加大餐饮油烟治理力度，排放油烟的餐饮业单位全部安装油烟净化装置并实现达标排放。</p> <p>4.积极推进地热供暖技术。</p> <p>水环境城镇生活污水污染重点管控区：</p> <p>1.到 2025 年，基本消除城市建成区生活污水直排口和收集处理设施空白区，城市和县城污水处理能力基本满足经济社会发展需要，县城污水处理率达到 95%以上。</p> <p>保证城镇污水处理厂出水水质稳定达到《陕西省黄河流域污水综合排放标准》（DB61/224-2018）要求。完善城镇配套</p> | <p>项目采取工艺不属于落后工艺，排放污染物满足标准要求</p> <p>项目原料及产品运输依托社会车辆</p> <p>项目不设置食堂</p> <p>项目办公生产蒸汽采用电加热</p> <p>项目租赁康鸿橙方科技园已建成厂房，污水处理设施依托化粪池处理达标后排入市政污水管网</p> | 800 | 相符 |

管网建设，实施雨污分流改造

一说明：本项目与“三线一单”对照分析说明见下表：

表 1-6 本项目与“三线一单”对照分析说明表

| 对照分析 | 本项目情况 | 符合性 |
|--------------------|--|-----|
| 各类生态环境敏感区对照分析 | 根据“一图”可知，本项目不涉及生态环境敏感区 | 相符 |
| 环境管控单元对照分析 | 根据“一图”可知，项目位于重点管控单元 根据“一表”可知，项目满足重点管控单元要求 | 相符 |
| 未纳入环境管控单元的要求分区对照分析 | 不涉及 | 相符 |

本项目符合“三线一单”生态环境总体准入清单要求。

1.4 项目选址符合性分析

本项目位于沣东新城科源三路 137 号康鸿橙方科技园，租赁康鸿橙方科技园现有空厂房安装设备，项目北侧、西侧均为园区道路，东侧为现有厂房，南侧为西安臻研生物科技有限公司厂房，项目水电等市政工程依托现有工程，本次扩建项目生产产品与现有项目相同，产生的污染物相同，项目称量过程产生的非甲烷总烃经集气罩收集后通过 15m 排气筒（DA004）排放；项目纯水制备浓水与生活污水依托康鸿橙方科技园已建化粪池处理后排入市政污水管网，最终进入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂；运营期选用低噪声设备，合理布局，设备安装在车间内，安装基础减振措施，经厂房隔声、距离衰减等降噪措施后，噪声对周边环境影响较小；生活垃圾分类收集后由环卫工人清运，一般废包材、不合格品、空调更换过滤器收集后暂存于一般固废暂存处，定期外售，危废分类收集后依托现有危废贮存点，定期交由有危废资质单位进行处置。项目运营期产生的废气、废水、噪声和固体废物等方面环境影响，在采用相应的污染防治措施后，均能实现达标排放和合理处置。

综上所述，评价认为本项目选址合理可行。

二、建设项目工程分析

2.1 现有项目情况及本次扩建项目由来

1. 现有项目情况

西安德诺海思医疗科技有限公司现有项目建设情况环保手续情况见表 2-1。

表2-1 现有项目及在建项目建设情况一览表

| 序号 | 项目名称 | 环评批复 | 验收情况 |
|----|-------------------------|------------------------|--|
| 1 | 生物医用材料与医疗器械研发中试及产业化车间项目 | 陕西咸沔东审服准字 (2019) 180 号 | 2020 年 9 月 2 日完成自主验收 |
| 2 | 基因重组蛋白生产项目 | 陕西咸审服准 (2020) 58 号 | 2023 年 11 月 13 日取得排污许可证, 排污许可证编号为 91611105MA6TWQM50P001Z, 正在办理验收手续 |
| 3 | 实验室扩建项目 | 西咸沔东审准 (2021) 205 号 | 2023 年 2 月 22 日完成自主验收 |

2. 本次扩建项目由来

随着国家和地区对医疗水平提升的迫切需求以及人们健康护理意识的增强, 医用敷料市场需求的满足存在较大缺口, 医用敷料行业规模持续增长, 医用敷料作为皮肤的临时替代品, 对伤口具有保护、治愈功能, 在此背景下, 西安德诺海思医疗科技有限公司拟投资 500 万元, 租赁陕西省西安市沔东新城科源三路 137 号康鸿橙方科技园 1 号楼 B 单元西侧 2 层, 扩建医用敷料生产线建设项目。

2.2 本项目建设内容

1. 基本情况

项目名称: 医用敷料生产线建设项目;

建设单位: 西安德诺海思医疗科技有限公司;

建设性质: 扩建;

项目总投资及资金来源: 500 万元, 全部为企业自筹;

建设地点: 西安市沔东新城科源三路 137 号康鸿橙方科技园 1 号楼 B 单元西侧 2 层, 西侧、北侧为园区道路, 东侧为西安德诺海思医疗科技有限公司现有厂房, 南侧为西安臻研生物科技有限公司厂房, 项目所在楼层共 3 层, 1 层为西安臻研生物科技有限公司厂房, 3 层为西安德诺海思医疗科技

建设内容

有限公司厂房，50m 范围内无声环境敏感点；

建设规模：项目租赁西安康鸿新材料科技股份有限公司康鸿橙方科技园 1 号楼 B 单元西侧 2 层，拟扩建约 800 平方米的生产、办公区域，主要生产医用敷料，购置灭菌设备、灌装设备等，预计年产医用敷料 1000 万单位。

2.建设规模及内容

西安德诺海思医疗科技有限公司现有生物医用材料与医疗器械研发中试及产业化车间项目以及实验室扩建项目均位于康鸿橙方科技园 B 区 1~3 层，基因重组蛋白生产项目位于康鸿橙方科技园 B 区西侧 3 层，本次扩建项目租赁康鸿橙方科技园 B 区 2 层，本次扩建项目及建成后全厂项目组成见表 2-2。

表 2-2 项目组成情况表

| 工程类别 | 工程名称 | 现有项目 | 本次扩建 | 全厂 |
|------|-------|--|--|--|
| 主体工程 | B 区 | 1~2F，主要建设生物医用材料与医疗器械研发中试及产业化车间项目，设置无菌皮肤修护敷料生产线，化妆品分装生产线 | / | 1~2F，主要建设生物医用材料与医疗器械研发中试及产业化车间项目，设置无菌皮肤修护敷料生产线，化妆品分装生产线 |
| | B 区西侧 | 3F，主要建设基因重组蛋白生产项目，设置种子室、发酵间、配料室、固液分离、超滤室、精纯室、冻干前室、冻干后室、灌装区 | / | 3F 主要建设基因重组蛋白生产项目，设置种子室、发酵间、配料室、固液分离、超滤室、精纯室、冻干前室、冻干后室、灌装区 |
| | | / | 2F，建筑面积 350m ² ，主要设置暂存间、配制间、称量间、缓冲间、脱包间、工艺间 | 2F，建筑面积 350m ² ，主要设置暂存间、配制间、称量间、缓冲间、脱包间、工艺间 |
| 辅助工程 | B 区 | 3F，设置研发室、留样室、办公区、检测分析实验室、理化室、产品开发实验室 | 依托现有实验室 | 3F，设置研发室、留样室、办公区、检测分析实验室、理化室、产品开发实验室 |
| | B 区西侧 | 3F，办公区、休闲区、展览室、 | / | 3F，办公区、休闲区、展览室、理化 |

| | | | | |
|----------|-------|--------------------------------|--|---|
| 储运工程公用工程 | | 理化室、研发资料室 | | 室、研发资料室 |
| | | / | 2F, 办公室建筑面积 10m ² , 主要作为本次扩建项目的仓储办公用房 | 2F, 办公室建筑面积 10m ² , 主要作为本次扩建项目的仓储办公用房 |
| | | / | 2F, 工器具间以及灭菌间, 建筑面积 20m ² , 主要作为本次扩建项目的工器具间以及洁具间 | 2F, 工器具间以及灭菌间, 建筑面积 20m ² , 主要作为本次扩建项目的工器具间以及洁具间 |
| | | / | 2F, 更衣室以及缓冲室建筑面积 50m ² , 主要作为本次扩建项目的男女更衣室 | 2F, 更衣室以及缓冲室建筑面积 50m ² , 主要作为本次扩建项目的男女更衣室 |
| | B 区 | 1~2 层配套设置原料库, 主要包括内包材、原料库房 | / | 1~2F 配套设置原料库, 主要包括内包材、原料库房 |
| | | 1~2 层配套设置成品库, 主要包括成品、外包材库房, | / | 1~2F 配套设置成品库, 主要包括成品、外包材库房, |
| | | 3 层配套设置内包材、原料库房 | / | 3 层配套设置内包材、原料库房 |
| | | 3 层配套设置成品库房、外包材库房 | / | 3F 配套设置成品库房、外包材库房 |
| | B 区西侧 | / | 2F, 原料库建筑面积 175m ² , 主要用于存放本次扩建项目原料以及包材, 原料均为袋装、瓶装存放 | 2F, 原料库建筑面积 175m ² , 主要用于存放本次扩建项目原料以及包材, 原料均为袋装、瓶装存放 |
| | | / | 2F, 成品库建筑面积 165m ² , 主要用于存放本次扩建项目成品及外包材 | 2F, 成品库建筑面积 165m ² , 主要用于存放本次扩建项目成品及外包材 |
| | 给水 | 由西安康鸿新材料产业园发展有限公司给水管网提供 | 由西安康鸿新材料产业园发展有限公司给水管网提供 | 由西安康鸿新材料产业园发展有限公司给水管网提供 |
| | 供电 | 西安康鸿新材料产业园发展有限公司配电房提供 | 西安康鸿新材料产业园发展有限公司配电房提供 | 西安康鸿新材料产业园发展有限公司配电房提供 |
| | 万级洁净区 | 生产车间为洁净区, 采用空调机组提供符合要求的洁净空气, 通 | B 区西侧 2 层, 面积 30m ² , 设置送排风机, 利用物理方法对空气进行处理。空气净化系统包括: 空气处 | 生产车间为洁净区, 采用空调机组提供符合要求的洁净空气, 通过风管 |

| | | | | |
|------|------|---|--|---|
| | | 过风管送至生产车间 | 理系统主机，送风管道，回风管道，排风管道，送风管道末端高效过滤器，使生产区达到洁净厂房要求 | 送至生产车间 |
| | 纯水 | 生产过程中使用纯水，纯水采用制备机制备 | 本项目生产过程中使用纯水，依托现有工程纯水制备机制备 | 生产过程中使用纯水，纯水采用制备机制备 |
| | 排水 | 废水进入市政污水管网，最终进入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂处理 | 废水进入市政污水管网，最终进入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂处理 | 废水进入市政污水管网，最终进入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂处理 |
| | 采暖制冷 | 办公区采暖制冷采用分体式空调 | 办公区采暖制冷采用分体式空调 | 办公区采暖制冷采用分体式空调 |
| | 生产加热 | 生产过程中蒸汽发生器采用电加热 | 生产过程中加热采用蒸汽提供，蒸汽依托现有工程蒸汽发生器，电加热 | 生产过程中蒸汽发生器采用电加热 |
| 环保工程 | 废气 | B区敷料生产过程有机废气经活性炭吸附装置处理后，通过18m高排气筒（DA001、DA002）排放。共建设2套活性炭吸附装置 | / | B区敷料生产过程有机废气经活性炭吸附装置处理后，通过18m高排气筒（DA001、DA002）排放。共建设2套活性炭吸附装置 |
| | | B区实验室有机溶剂使用在通风橱内进行，有机废气经通风橱自带活性炭吸附装置处理后，通过18m高排气筒（DA003）排放 | / | B区实验室有机溶剂使用在通风橱内进行，有机废气经通风橱自带活性炭吸附装置处理后，通过18m高排气筒（DA003）排放 |
| | | B区西侧3层发酵废气（甲醇）经发酵罐自带冷凝装置冷凝后回用 | / | B区西侧3层发酵废气（甲醇）经发酵罐自带冷凝装置冷凝后回用 |
| | | / | B区西侧2层称量工序非甲烷总烃收集后经15m排气筒（DA004）排放 | B区西侧2层运营期称量工序非甲烷总烃收集后经15m排气筒（DA004）排放 |
| | 废水 | 基因重组蛋白生产废水经高温灭活，实验非首次清洗废水经中和沉淀后，与其他 | 废水一起排入康鸿橙方科技园化粪池处理后进入市政污水管网，最终进入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂处理 | 基因重组蛋白生产废水经高温灭活，实验非首次清洗废水经中和沉淀后，与其他废水一起排 |

| | | | | |
|--|----|--|--|---|
| | | 废水一起排入康鸿橙方科技园化粪池处理后进入市政污水管网，最终进入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂处理 | | 入康鸿橙方科技园化粪池处理后进入市政污水管网，最终进入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂处理 |
| | 噪声 | 设备选用低噪声设备，安装基础减振、隔声等措施 | 选用低噪声设备，合理布局，设备安装在车间内，安装基础减振措施，经厂房隔声、距离衰减等降噪措施 | 选用低噪声设备，合理布局，设备安装在车间内，安装基础减振措施，经厂房隔声、距离衰减等降噪措施 |
| | 固废 | 生活垃圾分类收集，由环卫工人清运处置 | 分类收集，由环卫工人清运至当地垃圾场处置 | 分类收集，由环卫工人清运至当地垃圾场处置 |
| | | 废铝箔袋、包装袋、纸箱、不合格品收集后外售；纯水制备废弃物由厂家更换处置；废包材、菌渣收集后外售 | 一般废包材、不合格品、空调更换过滤器收集后暂存于一般固废暂存处，定期外售 | 废铝箔袋、包装袋、纸箱、不合格品收集后外售；纯水制备废弃物由厂家更换处置；废包材、菌渣收集后外售 |
| | | 废滤纸、废活性炭、培养基、废化学包材（沾染化学品）、废活性炭等危废收集后暂存于危废贮存点，交由有资质的单位处置，现有危废贮存点位于B区2层，面积8m ² ，已采取防渗、防漏、防风、防雨等措施，建立危废管理台账，签订危废处置协议 | 危废收集暂存于现有危废贮存点，定期交由有资质单位处置 | 废滤纸、废活性炭、培养基、废化学包材（沾染化学品）、废活性炭等危废收集后暂存于危废贮存点，交由有资质的单位处置 |

2.3 项目规模

本次扩建项目及建成后全厂项目产品方案见表 2-3。

表 2-3 项目产品方案

| 序号 | 产品名称 | 现有项目 | 本次扩建项目 | 全厂 | 增减量 | 规格型号 |
|----|--------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------------------------|
| 1 | 片状医用敷料 | 1000 万片/a | 950 万片/年 | 1950 万片/a | +950 万片/a | 现有项目规格 25g/片，本次扩建项目规格 20g/片 |

| | | | | | | |
|---|--------|---------|--------|---------|---------|--------|
| 2 | 重组蛋白 | 0.26t/a | / | 0.26t/a | / | / |
| 3 | 化妆品 | 18t/a | / | 18t/a | / | / |
| 4 | 软膏医用敷料 | / | 50万支/年 | 50万支/年 | +50万支/年 | 100g/支 |

本次扩建项目质检依托现有实验室进行，现有实验室检测规模如下：

表 2-4 现有实验室检测规模及本次设计规模一览表 单位：次/年

| 序号 | 检验项目 | 现有项目实际使用规模 | 本次扩建项目设计规模 | 扩建后全厂检测规模 | 现有实验室设计规模 | 备注 |
|----|--------|------------|------------|-----------|-----------|--|
| 1 | 重量 | 255 | 255 | 510 | 1000 | 本次扩建项目实验检验均依托现有实验室，现有实验室设计规模较大，有余量可进行本次项目分析检测。 |
| 2 | 水分 | 12 | 12 | 24 | 50 | |
| 3 | 蛋白含量 | 255 | 255 | 510 | 800 | |
| 4 | pH | 255 | 255 | 510 | 800 | |
| 5 | 粘度 | 255 | 255 | 510 | 800 | |
| 6 | 离心 | 24 | 24 | 48 | 120 | |
| 7 | 断裂伸长量 | 255 | 255 | 510 | 800 | |
| 8 | 水蒸气透过量 | 255 | 255 | 510 | 800 | |
| 9 | 微生物限度 | 36 | 36 | 72 | 500 | |
| 10 | 密度 | 12 | 12 | 24 | 100 | |

由上表可知，本次扩建项目建成后，全厂实验检验频次均未超过现有实验室设计规模，现有项目已办理环保手续，废气、废水、噪声、固废采取相应措施后，均可达标排放，本次扩建项目依托现有项目实验室，产污不再进行重复核算。

综上，本次扩建项目依托现有实验室进行检测可行。

2.4 项目设备清单

项目理化实验室、研发室主要进行理化试验，设备均为分析仪器，因此，本次评价仅统计扩建项目及建成后全厂项目生产设备，清单见表 2-5。

表 2-4 项目设备清单一览表

| 序号 | 设备名称 | 现有项目 | 本次扩建 | 全厂 | 备注 |
|----|----------|------|------|----|--------|
| 1 | 空调机组 | 2 | 1 | 3 | 现有敷料生产 |
| 2 | 制水设备 | 1 | / | 1 | |
| 3 | 乳化设备 | 2 | / | 2 | |
| 4 | 配液灌 | 2 | / | 2 | |
| 5 | 6 通道罐装设备 | 2 | / | 2 | |
| 6 | 自动罐装设备 | 1 | / | 1 | |
| 7 | 自动包装设备 | 1 | / | 1 | |

| | | | | | |
|----|----------------------|----|---|----|------------------|
| 8 | 灭菌柜 | 2 | / | 2 | 现有基因重组 蛋白生产设备 |
| 9 | 空压机 | 1 | / | 1 | |
| 10 | 风机 | 2 | / | 2 | |
| 11 | 蒸汽发生器 | 1 | / | 1 | |
| 12 | 超净工作台 | 1 | / | 1 | |
| 13 | 液氮罐 | 1 | / | 1 | |
| 14 | 超低温冰箱 | 1 | / | 1 | |
| 15 | 生化培养箱 | 1 | / | 1 | |
| 16 | 生物显微镜 | 1 | / | 1 | |
| 17 | 恒温培养摇床 | 1 | / | 1 | |
| 18 | 立式高压蒸汽灭菌锅 | 2 | / | 2 | |
| 19 | 磁力搅拌器 | 3 | / | 3 | |
| 20 | 盘式过滤器 | 1 | / | 1 | |
| 21 | 蠕动泵 | 1 | / | 1 | |
| 22 | 万分天平 | 1 | / | 1 | |
| 23 | 200g 天平 | 1 | / | 1 | |
| 24 | 冰箱 | 1 | / | 1 | |
| 25 | 配料罐 500L | 4 | / | 4 | |
| 26 | 电子天平 | 1 | / | 1 | |
| 27 | 电子天平 | 1 | / | 1 | |
| 28 | 不锈钢补料罐 | 10 | / | 10 | |
| 29 | 30L 不锈钢桶 | 3 | / | 3 | |
| 30 | 500L-50L-500L 发酵系统 | 2 | / | 2 | |
| 31 | 1500L-50L-1500L 发酵系统 | 1 | / | 1 | |
| 32 | 冷水机 | 1 | / | 1 | |
| 33 | 储液罐 1000L | 4 | / | 4 | |
| 34 | 超大容量冷冻离心机 | 12 | / | 12 | |
| 35 | 100L 不锈钢桶移动底座 | 4 | / | 4 | |
| 36 | 100L 不锈钢桶 | 10 | / | 10 | |
| 37 | 0.2um 中空纤维过滤系统 | 1 | / | 1 | |
| 38 | 6K 中空纤维超滤系统 | 1 | / | 1 | |
| 39 | 不锈钢桶 200L | 4 | / | 4 | |
| 40 | pH 计 | 1 | / | 1 | |
| 41 | 电导率仪 | 1 | / | 1 | |
| 42 | 电子天平 | 1 | / | 1 | |
| 43 | 蠕动泵 | 1 | / | 1 | |
| 44 | 盘式过滤器 | 1 | / | 1 | |
| 45 | 浓缩超滤系统 | 1 | / | 1 | |
| 46 | 蠕动泵 | 1 | / | 1 | |

| | | | | | |
|----|---------------------|---|---|---|-----------|
| 47 | Sartopore2 除菌级囊式过滤器 | 2 | / | 2 | |
| 48 | 不锈钢桶 (50L) | 5 | / | 5 | |
| 49 | 电子天平 | 1 | / | 1 | |
| 50 | 热熔封口机 | 1 | / | 1 | |
| 51 | 蒸汽发生器 | 1 | / | 1 | |
| 52 | 空调机组 | 1 | / | 1 | |
| 53 | 制水设备 | 1 | / | 1 | |
| 54 | 紫外线消毒器 | 1 | / | 1 | |
| 55 | 菌渣烘干机 | 1 | / | 1 | |
| 56 | 化妆品生产线 | 2 | / | 2 | 现有化妆品生产设备 |
| 57 | 配制系统 | / | 1 | 1 | 本次扩建项目设备 |
| 58 | 通风灭菌柜 | / | 1 | 1 | |
| 59 | 面膜灌装机 | / | 2 | 2 | |
| 60 | 软膏灌装封尾机 | / | 1 | 1 | |
| 61 | 500L 真空乳化搅拌机 | / | 1 | 1 | |
| 62 | 气动灌装机 | / | 2 | 2 | |

2.5 项目原辅材料

项目实验室、研发室主要进行理化检验，使用分析实际包括少量的酸、有机试剂等，本次评价统计扩建项目及建成后全厂项目生产用原辅料，具体情况详见表 2-6、2-8。

表 2-6 本次扩建项目新增原辅料一览表

| 片状医用敷料 | | | | | | |
|--------|----------|------|---------|-------|--------|----|
| 序号 | 原料名称 | 单位 | 用量 | 用途 | 最大存放量 | 来源 |
| 1 | 透明质酸钠 | kg/a | 320 | 保湿作用 | 15kg | 外购 |
| 2 | 甘油 | kg/a | 3200 | 保湿作用 | 100 kg | 外购 |
| 3 | 黄原胶 | kg/a | 176 | 增稠作用 | 20 kg | 外购 |
| 4 | 羟乙基纤维素 | kg/a | 160 | 增稠作用 | 20 kg | 外购 |
| 5 | 丙二醇 | kg/a | 4800 | 保湿作用 | 100 kg | 外购 |
| 6 | 纯化水 | t/a | 181.634 | / | / | 自制 |
| 7 | 无纺布 | 万片/a | 950 | / | 25 万片 | 外购 |
| 8 | 珠光纸 | 万片/a | 950 | / | 25 万片 | 外购 |
| 9 | 铝箔袋 | 万袋/a | 950 | / | 25 万片 | 外购 |
| 软膏医用敷料 | | | | | | |
| 1 | 棕榈酸异丙酯 | kg/a | 500 | 保湿作用 | 50 kg | 外购 |
| 2 | 二甲硅油 | kg/a | 500 | 保湿作用 | 50 kg | 外购 |
| 3 | 单双硬脂酸甘油酯 | kg/a | 1000 | 乳化剂作用 | 50 kg | 外购 |
| 4 | 戊二醇 | kg/a | 1000 | 保湿剂作用 | 50 kg | 外购 |
| 5 | 海藻糖 | kg/a | 100 | 保湿作用 | 20 kg | 外购 |

| | | | | | | |
|------|-----------------|-------------------|---------|----------|-------|----|
| 6 | β-葡聚糖 | kg/a | 100 | 抗衰修复作用 | 20 kg | 外购 |
| 7 | 重组贻贝粘蛋白 | kg/a | 15 | 修复作用 | 2 kg | 外购 |
| 8 | 柠檬酸 | kg/a | 10 | 调节 PH 作用 | 2 kg | 外购 |
| 9 | 苯氧乙醇/ 乙基己基甘油 | kg/a | 400 | 防腐作用 | 25 kg | 外购 |
| 10 | 纯化水 | t/a | 46.465 | / | / | 自制 |
| 11 | 软膏盒 | 万支/年 | 50 | / | 5 万支 | 外购 |
| 能源消耗 | | | | | | |
| 1 | 自来水 | m ³ /a | 674.132 | / | / | 市政 |
| 2 | 电 | kW·h/a | 15 万 | / | / | 市政 |

项目部分原辅材料理化性质如下。

表 2-7 本次扩建项目新增原辅料一览表

| 序号 | 名称 | 理化性质 |
|----|------------------|---|
| 1 | 棕榈酸 异丙酯 | 分子式：C ₁₉ H ₃₈ O ₂ ，无色至淡黄色油状液体。具有优良的渗透性，无嗅无味，密度（g/mL，25/4℃）0.8404，熔点（℃）13~15，沸点160℃，折射率（20℃）1.4364，闪点（℃）>110，黏度（mPa·s，25℃）5~10，溶于丙酮、氯仿、乙醇、乙酸乙酯、矿油、异丙醇、硅油、植物油、脂肪烃及芳香烃，不溶于甘油、二醇类和水，急性毒性：大鼠经口LD50：>5000mg/kg；小鼠腹腔LC50：100mg/kg；兔子经皮LD50：>5000mg/kg。可在护肤、护发产品中用作油剂。亦可用作香精的增溶剂。在美容产品中可用作分解悬浮剂，有利于均匀涂抹，使皮肤产生柔软感并增加耐擦性。在染发剂、防晒油和抑汗剂中添加，具有稳泡作用。用作润肤 |
| 2 | 二甲硅油 | 分子式为C ₆ H ₁₈ OSi ₂ ，乳白色黏稠液体，不挥发，无臭。密度0.963g/cm ³ ，熔点-50℃，折射率1.403-1.406，闪点300℃，可与苯、汽油等氯代烃、脂肪烃和芳香烃溶剂互溶，不溶于甲醇、乙醇和水，但可分散于水中。不易燃烧，无腐蚀性，化学性质稳定。具有闪点高、凝固点低、热稳定性好、耐高低温等特性。能在-50℃—+180℃下长期使用，如在隔绝空气或在惰性气体中长期使用温度可达200℃。油的表面硅张力很小、压缩率大、抗切变性能好、粘温系数小、介电损耗小；耐电弧、电晕、不易燃；憎水防潮，同时还具有良好的生理惰性。ADI0~1.5mg/起（FAO/WHO，1994），硅油具有卓越的耐热性、电绝缘性、耐候性、疏水性、生理惰性和较小的表面张力，此外还具有低的粘温系数、较高的抗压缩性）有的品种还具有耐辐射的性能。硅油有许多特殊性能，如抗氧化、闪点高、挥发性小、对金属无腐蚀、无毒等。二甲基硅油广泛地用于电气绝缘、润滑、防震防潮、消泡、阻尼、热载体、液压油；可作油漆和上光剂等添加剂。也可作塑料加工的添加剂，以提高塑料的脱模性、耐磨性等；日化，医药用途：硅油也是配制化妆品及某些药物的重要组分 |
| 3 | 单双硬 脂酸甘 油酯 | 分子式：C ₂₁ H ₄₂ O ₄ ，白色蜡状薄片或珠粒固体，无刺激性气味。溶于乙醇、苯、丙酮、矿物油、脂肪油等热的有机溶剂，不溶于水，但在强烈搅拌下可分散于热水中呈乳浊液。熔点78-81℃，相对密度0.97，熔点56~58℃。HLB值3.8。ADI不限（Nolimited，FAO/WHO，1994）。用途：单硬脂酸甘油酯是食物的乳化剂和添加剂；化妆品及医药膏剂中用作乳化剂，使膏体细腻，滑润；用于工业丝油剂的乳化剂和纺织品的润滑剂；在塑料薄膜中用作流滴剂和防雾剂；在 |

| | | |
|---|------------|--|
| | | 塑料加工中作润滑剂和抗静电剂，在其他方面可作为消泡剂、分散剂、增稠剂、湿润剂等 |
| 4 | 戊二醇 | 中文名称：1, 2-戊二醇，别称戊二醇、A-正戊二醇、A-正戊二醇，是一种无色透明液体，化学式为C ₅ H ₁₂ O ₂ ，可以溶于醇、醚和乙酸乙酯等有机溶剂，常应用于化妆品溶剂。密度0.971g/mlat25℃，沸点206℃，闪点104℃，性能优异的保湿剂，同时具有防腐作用，可配制无防腐剂的产品，减少防腐剂引起的过敏，但有酒精的特有气味；温和无刺激，减少防腐剂引起的刺激与过敏，同时是一种具有广谱抑菌作用的高纯度液体润肤剂，分类为润肤剂，非常温和，符合国际法规趋势，全球广泛使用。兼容性很好，能加入油相中，可提高防晒产品配方的抗水性 |
| 5 | 海藻糖 | 海藻糖又称漏芦糖、蕈糖等。熔点203℃，沸点397.76℃，折射率197（C=7，H ₂ O），密度1.5800g/cm ³ ，是一种安全、可靠的天然糖类。海藻糖是由两个葡萄糖分子以1, 1-糖苷键构成的非还原性糖，有3种异构体即海藻糖（α, α）、异海藻糖（β, β）和新海藻糖（α, β），并对多种生物活性物质具有非特异性保护作用。海藻糖在自然界中许多可食用动植物及微生物体内都广泛存在，如人们日常生活中食用的蘑菇类、海藻类、豆类、虾、面包、啤酒及酵母发酵食品中都有含量较高的海藻糖 |
| 6 | β-葡聚糖 | β-葡聚糖活性结构是由葡萄糖单位组成的多聚糖，它们大多数是通过β-1, 3结合，这是葡萄糖链连接方式。它能够活化巨噬细胞与嗜中性白细胞等，因此能提高白细胞素、细胞分裂素和特殊抗体含量，全面刺激机体免疫系统。那么，机体就有更多准备去抵抗微生物引起的疾病。β-葡聚糖能使受伤机体淋巴细胞产生细胞因子（IL-1）的能力迅速恢复正常，有效调节机体免疫机能。大量实验表明，β-葡聚糖可促进体内IgM抗体产生，以提高体液免疫能力。这种葡聚糖活化细胞会激发宿主非专一性防御机制，故应用在肿瘤、感染病与治疗创伤方面深受瞩目。经特殊步骤萃取且不含内毒素β-1, 3葡聚糖在美国FDA已认定是种安全的物质，可添加于一般食品，许多报导显示老鼠口服酵母β-1, 3葡聚糖，可增加强腹膜细胞抗菌吞噬作用 |
| 7 | 重组贻贝粘蛋白 | 采用重组DNA技术，对编码所需天然贻贝粘蛋白的基因进行遗传操作和修饰，利用质粒将目的基因带入宿主细胞（细菌、酵母等）中表达并翻译，经发酵、修饰、纯化等工艺制备而成 |
| 8 | 柠檬酸 | 分子式：C ₆ H ₈ O ₇ ，白色结晶粉末，无臭。有很强的酸味。其钙盐在冷水中比热水中易溶解，熔点153℃，沸点175℃，相对密度（水=1）1.6650，闪点100℃，引燃温度（℃）1010.87（粉末），溶于水、乙醇、丙酮，不溶于乙醚、苯，微溶于氯溶液。水溶液显酸性。折射率1.493~1.509，酸度系数3.14（at20℃），此性质常用来鉴定和分离柠檬酸。结晶时控制适宜的温度可获得无水柠檬酸。在工业，食品业，化妆业等具有极多的用途天然品存在于柠檬等柑橘类水果中。粉体与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热或与氧化剂接触，有引起燃烧爆炸的危险。小鼠、大鼠腹膜内注射LD ₅₀ ：5.0mmol/kg、4.6mmol/kg。柠檬酸浓溶液对黏膜有刺激作用。储存于阴凉、通风仓库内。远离火种、热源。容器密封。应与氧化剂分开存放。以砂糖、糖蜜、淀粉、淀粉渣或葡萄糖为原料，经发酵、分离、提纯制得 |
| 9 | 苯氧乙醇/乙基己基甘 | 分子式：C ₁₁ H ₂₄ O ₃ ，是一种甘油基醚，外观为无色至淡黄色粘稠液体，温和的气味，高度溶于有机溶剂，如醇类、二醇类和乙二醇醚，稳定于碱性和酸性PH中，密度0.95g/mol25℃，沸点325℃，是一种 |

| | | |
|----|--------|---|
| | 油 | 多用途、多功能的添加剂，还是非常有效的除臭活性物质和防腐剂的增效剂 |
| 10 | 透明质酸钠 | 分子式： $C_{14}H_{22}NNaO_{11}$ ，CAS号：9067-32-7，为从鸡冠中提取的物质，也可通过乳酸球菌发酵制得，为白色或类白色颗粒或粉末，无臭味，干燥时，氮含量为2.8%-4.0%，葡糖醛酸含量为37.0%-51.0%。有很强的吸湿性，溶于水，不溶于醇、酮、乙醚等有机溶剂。它的水溶液带负电，高浓度时有很高的粘弹性和渗透压。可用于化妆品的膏、霜、蜜、奶液、面膜、香波等产品中，以保持皮肤、头发水分，滋润皮肤、头发，增加光泽，并能防止皮肤皴裂及皱纹的产生，以及用于眼干燥综合症，还具有较高临床价值的生化药物，广泛应用于各类眼科手术，如晶体植入、角膜移植和抗青光眼手术等。还可用于治疗关节炎和加速伤口愈合。将其用于化妆品中，能起到独特的保护皮肤作用，可保持皮肤滋润光滑，细腻柔嫩，富有弹性，具有防皱、抗皱、美容保健和恢复皮肤生理功能的作用 |
| 11 | 甘油 | 又称丙三醇是无色味甜澄明黏稠液体。无臭。有暖甜味。俗称甘油，能从空气中吸收潮气，也能吸收硫化氢、氰化氢和二氧化硫。难溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚和油类。相对密度1.26362。熔点17.8℃。沸点290.0℃（分解）。折光率1.4746。闪点（开杯）176℃。急性毒性：LD50：31500mg/kg（大鼠经口）。丙三醇是甘油三酯分子的骨架成分。当人体摄入食用脂肪时，其中的甘油三酯经过体内代谢分解，形成甘油并储存在脂肪细胞中。因此，甘油三酯代谢的最终产物便是甘油和脂肪酸。可用作溶剂，润滑剂，药剂和甜味剂 |
| 12 | 黄原胶 | 化学式： $C_35H_{49}O_{29}$ ，白色或浅黄色的粉末，俗称玉米糖胶、汉生胶，是一种糖类（葡萄糖、蔗糖、乳糖）经由野油菜黄单孢菌发酵产生的复合多糖体。具有优良的增稠性、悬浮性、乳化性和水溶性，并具有良好的热、酸碱稳定性，所以被广泛应用于各种食品中。黄原胶溶液具有低浓度高粘度的特性（1%水溶液的粘度相当于明胶的100倍），是一种高效的增稠剂。溶于水，不溶于乙醇（OT-42）、异丙醇和丙酮等有机溶剂。小鼠经口LD50>10g/kg。熔点64.43℃。在常温下溶于水成半透明的黏稠液，黄原胶水溶液具有良好的增黏性并且在-4~80℃的范围内相当稳定，当水中乙醇、异丙醇或丙酮的浓度超过50%~60%时，则会引起黄原胶的沉淀。耐酸碱和耐生物酶降解的能力很强，在pH值1.5~13的范围内，黄原胶水溶液的黏度也不受pH值的影响。黄原胶是天然的高分子化合物，大白鼠经口LD50>10g/kg，ADI不需特殊规定（FAO/WHO，1994） |
| 13 | 羟乙基纤维素 | 一种白色或淡黄色，无味、无毒的纤维状或粉末状固体，由碱性纤维素和环氧乙烷（或氯乙醇）经醚化反应制备，属非离子型可溶纤维素醚类。分子式 $C_2H_6O_2 \cdot x$ ，熔点288-290℃，密度0.75g/mL at 25℃，分解温度205-210℃；燃烧速度较慢，不溶于一般有机溶剂。具有增稠、悬浮、粘合、乳化、分散、保持水分等性能。可制备不同粘度范围的溶液。对电解质具有异常好的盐溶性。pH值6.0-8.5，粘度（mpa.s）2%20℃水溶液：5-60000，用作胶黏剂、表面活性剂、胶体保护剂、分散剂、乳化剂及分散稳定剂等。在涂料、油墨、纤维、染色、造纸、化妆品、农药、选矿、采油及医药等领域具有广泛的应用 |
| 14 | 丙二醇 | 丙二醇学名“1, 2-丙二醇”。化学式 $CH_3CHOHCH_2OH$ 。分子量76.10。无色粘稠稳定的吸水性液体，几乎无味无臭，闪点80℃，相对密度（水=1）1.04，左旋体沸点187~189℃，比旋光度 $[\alpha]_{D20}$ -15.0°，比重1.036（25/4℃），冰点-59℃。沸点188.2℃、83.2℃（1, 333帕）， |

分子中有一个手征性碳原子。外消旋体为易吸湿性粘稠液体，略有辣味，混溶于水、丙酮、醋酸乙酯和氯仿，溶于乙醚。可溶解于许多精油，但与石油醚、石蜡和油脂不能混溶。对热、光较稳定，低温时更稳定。丙二醇在高温时能被氧化成丙醛、乳酸、丙酮酸与醋酸。毒性LD50325.5mg/kg.大鼠经口

表 2-8 扩建后全厂原辅料用量及增减变化一览表

| 序号 | 名称 | 现有 | 本次扩建 | 全厂 | 扩建后原辅料增减量 |
|----|--------------------------------|------------|------------|------------|-------------|
| 1 | 透明质酸钠 | 0.5t/a | 320kg/a | 820 kg/a | +320kg/a |
| 2 | 甘油 | 13.79t/a | 3200kg/a | 16.99t/a | +3200kg/a |
| 3 | 丁二醇 | 0.5t/a | 0 | 0.5t/a | 0 |
| 4 | 戊二醇 | 0.5t/a | 1000kg/a | 1.5t/a | +1000kg/a |
| 5 | 苯氧乙醇 | 0.5t/a | 0 | 0.5t/a | 0 |
| 6 | 乙基己基甘油 | 0.25t/a | 400kg/a | 0.65t/a | +400kg/a |
| 7 | 无纺布 | 1000 万片/a | 950 万片/a | 1950 万片/a | +950 万片/a |
| 8 | 珠光纸 | 1000 万片/a | 950 万片/a | 1950 万片/a | +950 万片/a |
| 9 | 铝箔袋 | 1000 万袋/a | 950 万袋/a | 1950 万袋/a | +950 万袋/a |
| 10 | 纯化水 | 242.811t/a | 228.099t/a | 470.91t/a | +228.099t/a |
| 11 | 甲醇 | 21.36t/a | 0 | 21.36t/a | 0 |
| 12 | 酵母膏 | 1.4625kg/a | 0 | 1.4625kg/a | 0 |
| 13 | 蛋白胨 | 2.925kg/a | 0 | 2.925kg/a | 0 |
| 14 | 磷酸氢二钾 | 608.4g/a | 0 | 608.4g/a | 0 |
| 15 | 磷酸二氢钾 | 2.393kg/a | 0 | 2.393kg/a | 0 |
| 16 | 磷酸 | 2.46t/a | 0 | 2.46t/a | 0 |
| 17 | K ₂ SO ₄ | 876.2kg/a | 0 | 876.2kg/a | 0 |
| 18 | KOH | 199.65kg/a | 0 | 199.65kg/a | 0 |
| 19 | 泡敌 | 24.05kg/a | 0 | 24.05kg/a | 0 |
| 20 | 氢氧化钠 | 117kg/a | 0 | 117kg/a | 0 |
| 21 | 山梨醇 | 1622.4kg/a | 0 | 1622.4kg/a | 0 |
| 22 | 液氧 | 30 罐/a | 0 | 30 罐/a | 0 |
| 23 | 硫酸亚铁 | 39.55g/a | 0 | 39.55g/a | 0 |
| 24 | 生物素 | 107.9g/a | 0 | 107.9g/a | 0 |
| 25 | 硫酸铜 | 3.65kg/a | 0 | 3.65kg/a | 0 |
| 26 | 硫酸锰 | 1.83kg/a | 0 | 1.83kg/a | 0 |
| 27 | 柠檬酸三钠 | 34.073kg/a | 0 | 34.073kg/a | 0 |
| 28 | 柠檬酸 | 24.87kg/a | 10kg/a | 34.87kg/a | +10kg/a |
| 29 | 黄原胶 | 0 | 176kg/a | 176kg/a | +176kg/a |
| 30 | 羟乙基纤维素 | 0 | 160kg/a | 160kg/a | +160kg/a |
| 31 | 丙二醇 | 0 | 4800kg/a | 4800kg/a | +4800kg/a |

| | | | | | |
|----|--------------|---|----------|----------|-----------|
| 32 | 棕榈酸异丙酯 | 0 | 500kg/a | 500kg/a | +500kg/a |
| 33 | 二甲硅油 | 0 | 500kg/a | 500kg/a | +500kg/a |
| 34 | 单双硬脂酸甘油酯 | 0 | 1000kg/a | 1000kg/a | +1000kg/a |
| 35 | 海藻糖 | 0 | 100kg/a | 100kg/a | +100kg/a |
| 36 | β -葡聚糖 | 0 | 100kg/a | 100kg/a | +100kg/a |
| 37 | 重组贻贝粘蛋白 | 0 | 15kg/a | 15kg/a | +15kg/a |
| 38 | 软膏盒 | 0 | 50 万支/年 | 50 万支/年 | +50 万支/年 |

2.6 公共工程

1. 给水

本次扩建项目生产设备管道均为密闭，单条生产线生产单种产品，生产过程中管道不需要进行清洗，项目生产设备均在洁净车间内，设备外部不用清洗，员工进入洁净车间时，采用酒精洗手消毒，员工衣物采用灭菌柜进行定期灭菌，员工衣物灭菌依托现有灭菌柜进行统一灭菌；本次扩建项目建成后，全厂实验检验频次均未超过现有实验室设计规模，现有实验室已办理环评手续并且完成竣工环境保护自主验收，现有项目环评手续按照设计规模核算了用排水情况，因此，本次扩建项目环评不再重复核算本次扩建项目检验用排水量；项目用水主要包括员工日常生活用水、生产用水。

(1) 生活用水

项目新增职工 20 人，均不在公司内食宿，根据《陕西省行业用水定额》(DB61/T943-2020)，员工生活用水量按 $10\text{m}^3/\text{人}\cdot\text{a}$ ，则用水量为 $200\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 生产用水

项目生产过程产品及蒸汽补水使用纯水，依托现有纯水机制备，现有纯水机组产量共计 3.25t/h ，年工作时间 2040h/a ，经与建设单位沟通，现有工程约需纯水 $317.84\text{m}^3/\text{a}$ ，本次项目需纯水 $355.599\text{m}^3/\text{a}$ ，由此可知纯水机仍有能力制备本次项目所需纯水。根据建设单位提供资料，自来水制作纯水按 75% 计，则制取纯水需自来水约 $474.132\text{m}^3/\text{a}$ ，浓水产生量约为 $118.533\text{m}^3/\text{a}$ 。

(3) 蒸汽补水

项目生产过程中加热采用蒸汽进行加热，蒸汽依托现有项目蒸汽发生器，根据现有项目运行情况，蒸汽补水采用纯水，补水量约 $127.5\text{m}^3/\text{a}$ ，蒸汽冷凝水循环使用，不外排。

2. 排水

(1) 生活污水

项目生活污水排污系数按 0.8 计算，则生活污水量为 160m³/a。依托康鸿橙方产业园已建化粪池处理后，进入市政管网，排入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂。

(2) 浓水

项目生产过程中使用纯水，制取纯水需自来水约 474.132m³/a，浓水产生量约为 118.533m³/a。依托康鸿橙方产业园已建化粪池处理后，进入市政管网，排入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂。

综上所述，项目用水情况见表 2-9，项目水平衡图见图 2-1。

表 2-9 项目用水情况表

| 序号 | 用水类别 | 单位数 | 用水标准 | 天数 | 用水量 (m ³ /a) | 排水量 (m ³ /a) | 去向 |
|------|--------|------|-------------------------|------|-------------------------|-------------------------|------|
| 1 | 生活用水 | 20 人 | 10m ³ /人·a | 255d | 200 | 160 | 污水管网 |
| 2 | 纯水制备 | / | 1.1927m ³ /d | 255d | 474.132 | 118.533 | 污水管网 |
| 小计 | | | | | 674.132 | 278.533 | 污水管网 |
| 纯水用途 | | | | | | | |
| 1 | 片状敷料用水 | / | 0.7123m ³ /d | 255d | 181.634 | 0 | 进入产品 |
| 2 | 膏状敷料用水 | / | 0.1822m ³ /d | 255d | 46.465 | 0 | 进入产品 |
| 3 | 蒸汽补水 | / | 0.5m ³ /d | 255d | 127.5 | 0 | 循环使用 |
| 小计 | | | | | 355.599 | 0 | / |

注：生活用水产污系数取 0.8。

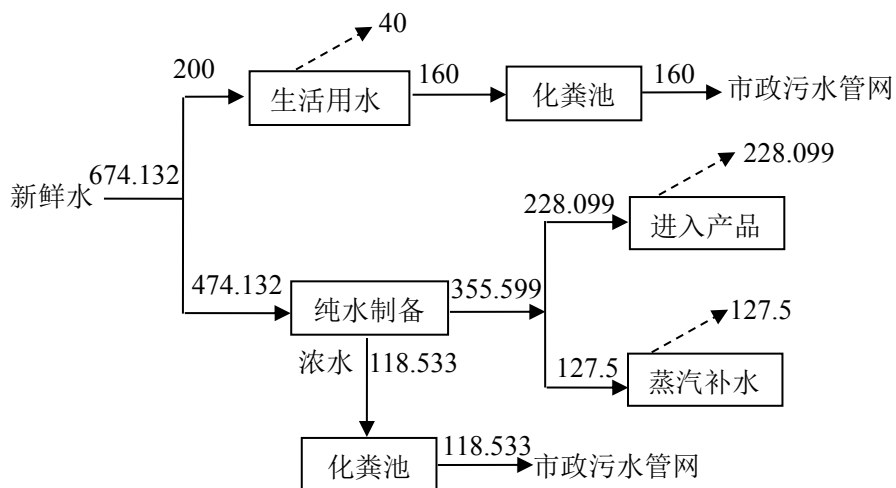


图 2-1 本次扩建项目用水平衡图 单位 m³/a

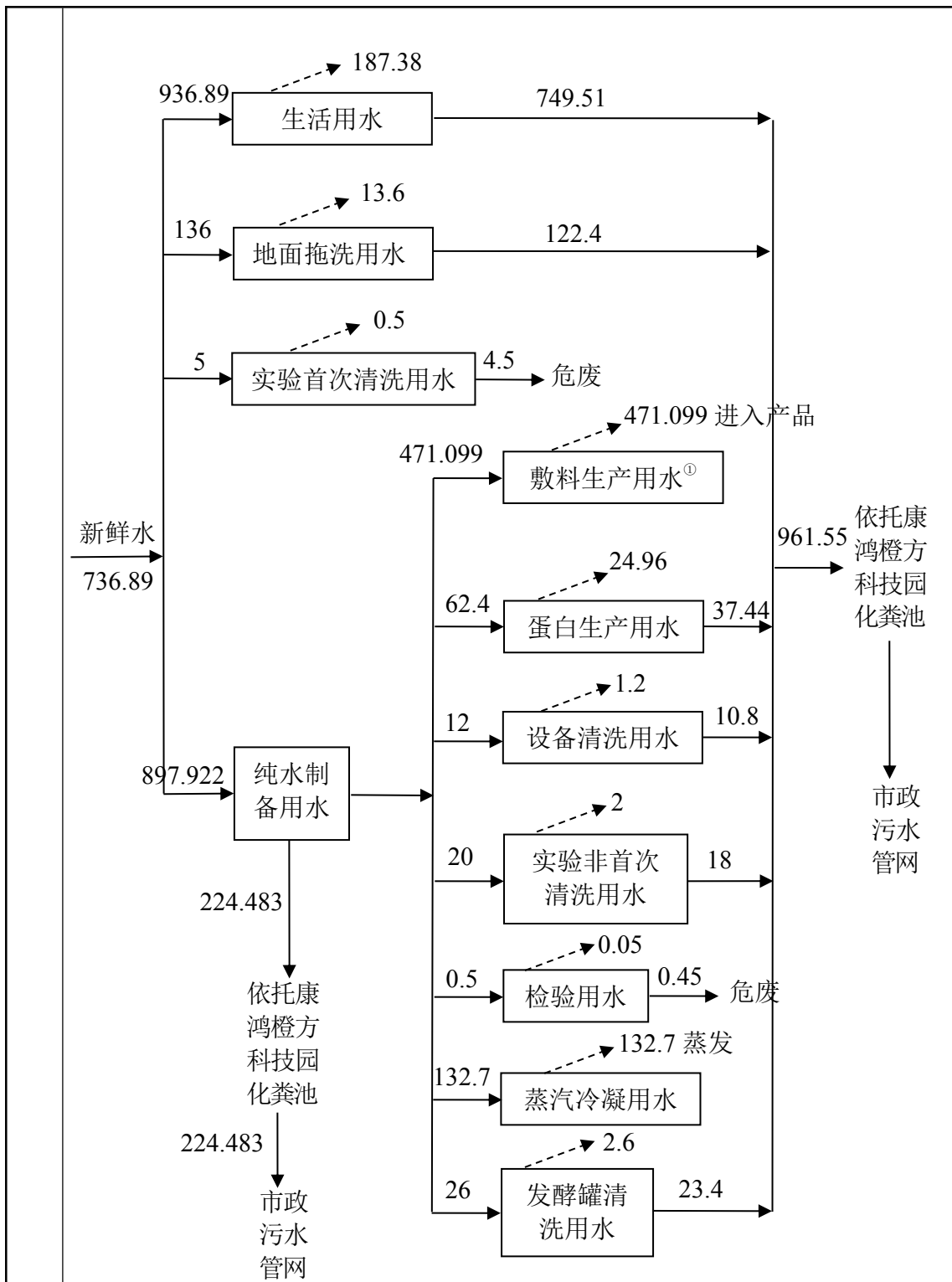


图 2-2 全厂水平衡图 单位 m³/a

注①：现有项目敷料规格为 25g/片，本次扩建项目片状敷料规格为 20g/片，因此，本次扩建项目卫生敷料生产用水小于现有项目卫生敷料生产用水。

3. 供电

项目用电由市政提供，依托康鸿橙方科技园建设配电室，根据建设单位提供资料，项目年用电量 15 万 kWh。

4.采暖及制冷

项目员工办公采用分体式空调进行采暖制冷。企业生产过程中加热采用蒸汽提供，蒸汽依托现有工程蒸汽发生器。

5.洁净厂房净化系统

本项目生产区为洁净车间，建设空气净化系统，空气净化系统的功能是保证车间的生产环境符合 GMP 要求及产品生产的要求，利用物理方法对空气进行处理。空气净化系统包括：空气处理系统主机，送风管道，回风管道，排风管道，送风管道末端采用高效过滤器。空气的初效、中效过滤及表冷、加热等处理均在空调机组内完成，净化空调末端均设置高效过滤送风口，以满足洁净度要求。洁净区空调系统气流组织设计为乱流型，采用顶部送风，侧墙下部回风方式，设置彩钢板回风夹道。

2.7 劳动定员及工作制度

本项目新增劳动定员 20 人，年工作时间为 255d，每日一班，每班 8h，项目区不提供食宿。

2.8 建设进度

本项目施工建设期 3 个月，拟开工时间为 2024 年 2 月，完工时间为 2024 年 4 月。

2.9 项目总平面布置图

本项目厂房呈长方形，项目主要设置生产区、库房，生产区按照工艺流程进行布置，设置称量间、配制间以及工艺间，其余辅助工程包括更衣间、空调机房等，项目实验依托现有实验室，危废贮存点依托现有工程，项目按照工艺流程进行分区布置，分区明确。综上，项目平面布置合理。

一、施工期工艺流程和产污环节

本次扩建项目租赁康鸿橙方科技园已建成的厂房进行生产，项目施工期主要为设备安装，主要污染物包括施工过程中产生施工机械噪声、垃圾以及施工人员生活污水和生活垃圾。

二、运营期工艺流程和产污环节

片状医用敷料生产工艺流程及产污环节：

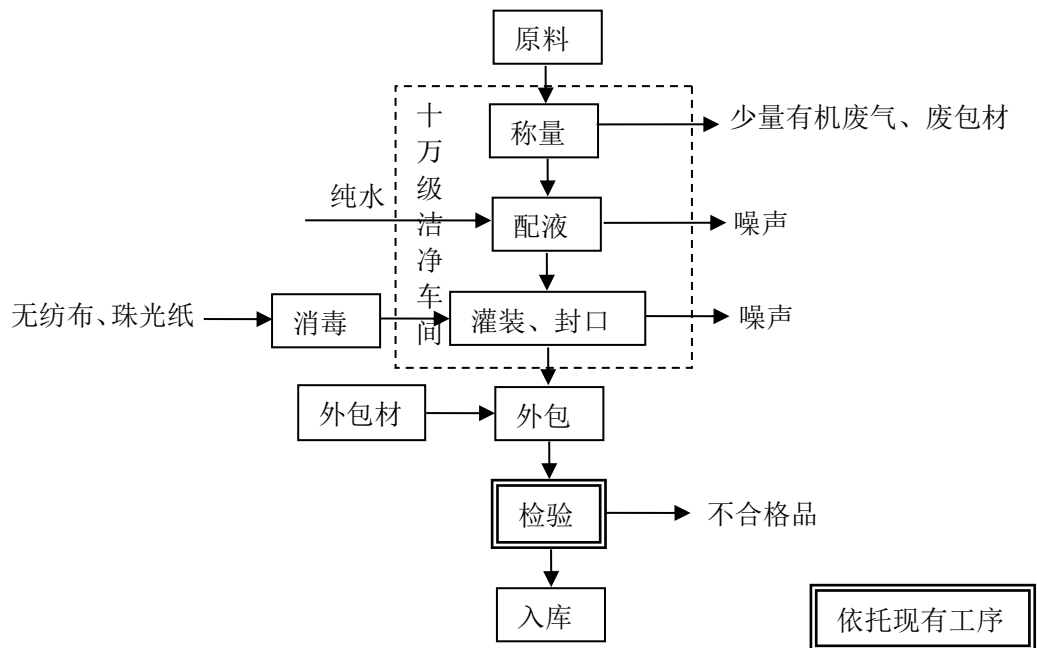


图 2-3 项目片状医用敷料工艺及产污环节图

工艺流程简述：

(1) 原料称量：准确称量配方中各种原料，用干净并消毒好的器皿盛放，此工序过程中产生的主要污染物少量的有机废气、废包材。

(2) 配液：将纯水机制备的纯水加入配液罐中由电加温至 $80\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，将称量的透明质酸钠、甘油加入水中，搅拌 25 分钟；降温至 50°C 加入丙二醇，搅拌 10 分钟；降温至 40°C 加入羟乙基纤维素、黄原胶，充分搅拌均匀，该工序在密闭的管道及配制系统内进行，此工序过程中产生的主要污染物为少量的有机废气、噪声。

(3) 灌装、封口：将无纺布叠好放入珠光纸铝箔袋，放入灭菌柜进行灭菌，由灌装设备进行灌装封口，灌装过程原料输送均为管道密闭输送，该工序原料与水充分混合，且灌装过程先将袋子套入挂管道后进行灌装，后直接封口，过程为密闭，基本无废气产生；此工序过程中产生的主要污染物为

废包材。

(4) 外包：此工序过程中产生的主要污染物为废包装材料。

(5) 检验：产品进行抽样检验，主要检测指标包括重量、水分、蛋白含量、pH、粘度、离心、断裂伸长量、水蒸气透过量、微生物限度、密度，与现有项目检验指标一致，依托现有实验室进行检验，现有实验室设计规模可满足本次扩建项目依托，该工序会产生不合格品。

(6) 入库：合格后的产品打包，入库。

项目片状敷料物料平衡见下表：

表2-10 项目物料平衡表

| 输入 | | | 输出 | | |
|----|--------|-------------|----|------|-----------|
| 序号 | 物料 | 用量 | 序号 | 物料 | 产量 |
| 1 | 透明质酸钠 | 320 kg/a | 1 | 产品 | 190t/a |
| 2 | 甘油 | 3200 kg/a | 2 | 废气 | 0.1t/a |
| 3 | 黄原胶 | 176 kg/a | 3 | 不合格品 | 0.19t/a |
| 4 | 羟乙基纤维素 | 160 kg/a | / | / | / |
| 5 | 丙二醇 | 4800 kg/a | / | / | / |
| 6 | 纯化水 | 181.634 t/a | / | / | / |
| 合计 | | 190.29t/a | 合计 | | 190.29t/a |

软膏医用敷料生产工艺流程及产污环节：

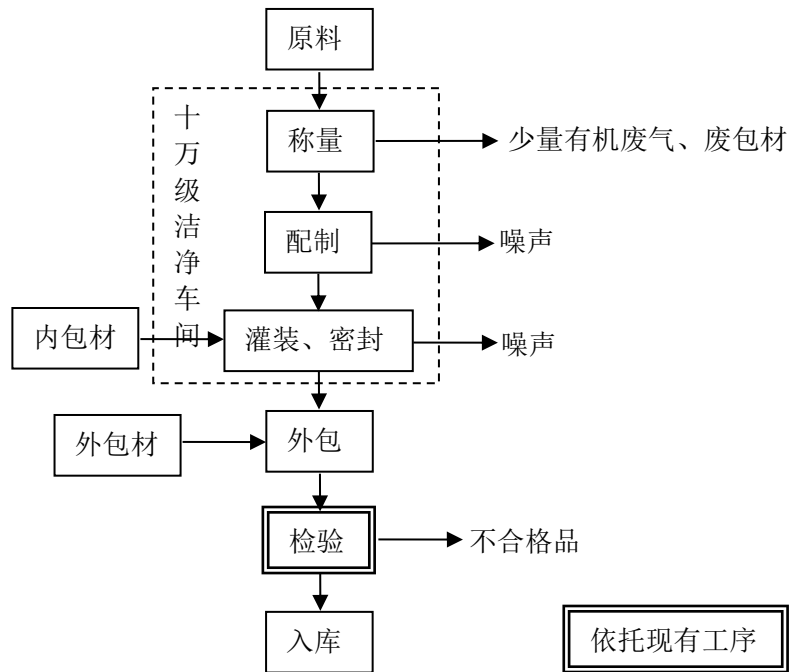


图 2-4 项目软膏医用敷料工艺及产污环节图

工艺流程简述：

(1) 原料称量：准确称量配方中各种原料，用干净并消毒好的器皿盛

放，此工序过程中产生的主要污染物少量的有机废气、废包材。

(2) 配液：将纯水机制备的纯水加入搅拌罐中由电加热至 $80\pm 5^{\circ}\text{C}$ ，将称量的棕榈酸异丙酯、二甲硅油、单双硬脂酸甘油酯加入水中，搅拌 25 分钟；降温至 50°C 加入戊二醇、海藻糖、 β -葡聚糖，搅拌 10 分钟；降温至 40°C 加入苯氧乙醇/乙基己基甘油、重组贻贝粘蛋白、柠檬酸，充分搅拌均匀，该工序在密闭的管道及搅拌罐内进行，此工序过程中产生的主要污染物为少量的有机废气、噪声。

(3) 灌装、封口：将无纺布叠好放入珠光纸铝箔袋，放入灭菌柜进行灭菌，由灌装设备进行灌装封口，灌装过程原料输送均为管道密闭输送，该工序原料与水充分混合，且灌装过程先将袋子套入挂管道后进行灌装，后直接封口，过程为密闭，基本无废气产生；此工序过程中产生的主要污染物为废包材。

(4) 外包：此工序过程中产生的主要污染物为废包装材料。

(5) 检验：产品进行抽样检验，主要检测指标包括重量、水分、蛋白含量、pH、粘度、离心、断裂伸长量、水蒸气透过量、微生物限度、密度，与现有项目检验指标一致，依托现有实验室进行检验，现有实验室设计规模可满足本次扩建项目依托，该工序会产生不合格品。

(6) 入库：合格后的产品打包，入库。

项目膏状敷料物料平衡见下表：

表2-11 项目物料平衡表

| 输入 | | | 输出 | | |
|----|-----------------|------------|----|------|----------|
| 序号 | 物料 | 用量 | 序号 | 物料 | 产量 |
| 1 | 棕榈酸异丙酯 | 500 kg/a | 1 | 产品 | 50t/a |
| 2 | 二甲硅油 | 500 kg/a | 2 | 废气 | 0.04t/a |
| 3 | 单双硬脂酸甘油酯 | 1000 kg/a | 3 | 不合格品 | 0.05t/a |
| 4 | 戊二醇 | 1000 kg/a | / | / | / |
| 5 | 海藻糖 | 100 kg/a | / | / | / |
| 6 | β -葡聚糖 | 100 kg/a | / | / | / |
| 7 | 重组贻贝粘蛋白 | 15 kg/a | / | / | / |
| 8 | 柠檬酸 | 10 kg/a | / | / | / |
| 9 | 苯氧乙醇/ 乙基己基甘油 | 400 kg/a | / | / | / |
| 10 | 纯化水 | 46.465 t/a | / | / | / |
| 合计 | | 50.09t/a | 合计 | | 50.09t/a |

本次扩建项目质检依托现有项目已建设实验室，现有项目已办理环保手

续，废气、废水、噪声、固废采取相应措施后，均可达标排放，本次扩建项目依托现有项目实验室，产污不再进行重复核算。现有项目质检流程及产污环节如下：

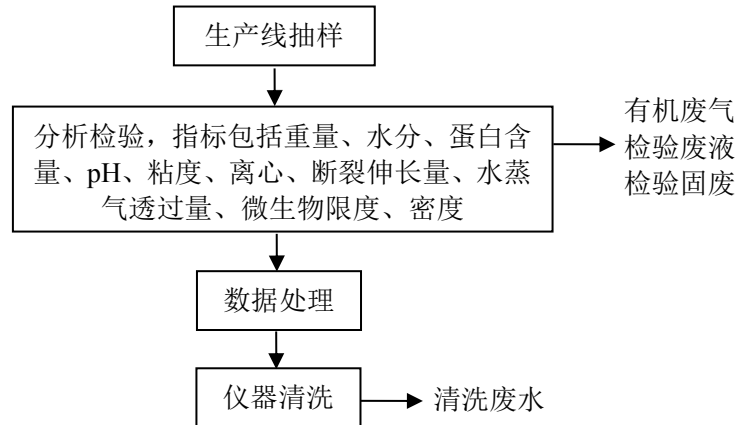


图 2-5 本次项目依托现有实验室敷料检验流程图

现有实验室指标检验工艺流程说明：

①样品：本次扩建项目生产线的样品人工遣送到现有实验室。

②理化检验：实验室实验员按照作业指导书对样品进行检验(包括重量、水分、蛋白含量、pH、粘度、离心、断裂伸长量、水蒸气透过量、微生物限度、密度等指标)。此过程中的 pH、蛋白含量、微生物限度、离心、密度等指标的检验过程会产生少量有机废气、检验废液、检验固废。

③数据处理：通过仪器分析对样品的检测结果进行数据分析，根据分析数据，出具检测结果。

④仪器清洗：检测完成后对仪器进行清洗，此过程会产生清洗废水。

与项目有关的原有环境污染问题

根据现场勘查，西安德诺海思医疗科技有限公司现有项目情况如下：

1.现有项目及在建项目环保手续履行情况

西安德诺海思医疗科技有限公司现有项目及在建项目建设情况见表 2-12。

表2-12 现有项目及在建项目建设情况一览表

| 序号 | 项目名称 | 环评批复 | 验收情况 | 运行情况 | 备注 |
|----|-------------------------|---------------------|--|------|----|
| 1 | 生物医用材料与医疗器械研发中试及产业化车间项目 | 陕西咸沅东审服准字(2019)180号 | 2020年9月2日完成自主验收 | 正常 | 已建 |
| 2 | 基因重组蛋白生产项目 | 陕西咸审服准(2020)58号 | 2023年11月13日取得排污许可证，排污许可证编号为91611105MA6TWQM50P001Z，正在办理验收手续 | / | 在建 |

| | | | | | |
|---|---------|------------------------------|------------------|----|----|
| 3 | 实验室扩建项目 | 西咸沣东 审准 (2021) 205号 | 2023年2月22日完成自主验收 | 正常 | 已建 |
|---|---------|------------------------------|------------------|----|----|

2.项目污染物排放情况

(1) 废气

《生物医用材料与医疗器械研发中试及产业化车间建设项目》称量工序非甲烷总烃经集气罩收集后引至活性炭吸附装置处理后通过 24m 排气筒（DA001、DA002）排放；《实验室扩建项目》实验过程有机溶剂使用过程中产生的非甲烷总烃经通风橱收集后引至活性炭吸附装置处理后通过 24m 排气筒（DA003）排放。

根据《西安德诺海思医疗科技有限公司常规监测报告》（陕西青源环保科技有限公司 QYHB2309088）中数据，项目废气排放情况见表 2-13、2-14：

表 2-13 项目有组织废气排放情况一览表

| 排气筒编号 | 污染物 | 排放浓度 mg/m ³ | 排放速率 kg/h |
|-------|-------|------------------------|-----------|
| DA001 | 非甲烷总烃 | 5.77 | 0.003 |
| DA002 | 非甲烷总烃 | 20.7 | 0.016 |
| DA003 | 非甲烷总烃 | 4.34 | 0.007 |

由上表可知，项目有组织非甲烷总烃排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）（特别排放浓度限值 60mg/m³）。

表 2-14 项目无组织废气排放情况一览表

| 监测点位 | | 上风 向 | 下风向 1 | 下风向 2 | 下风向 3 | 厂区内 |
|-------------------------|-----------|---------|-------|-------|-------|------|
| 污染物浓度 mg/m ³ | 非甲烷总 烃 | 1.18 | 1.79 | 1.98 | 1.84 | 2.30 |

项目厂界无组织非甲烷总烃最大排放浓度为 1.98mg/m³，满足《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）中无组织限值要求（浓度限值 3.0mg/m³），厂区内无组织非甲烷总烃最大排放浓度为 2.30mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）厂区内 VOCs 无组织限值要求（浓度限值 6.0mg/m³）。

(2) 废水

根据建设单位提供资料，现有项目基因重组蛋白生产废水经高温灭活，实验非首次清洗废水经中和沉淀后，与其他废水一起排入康鸿橙方科技园化粪池处理后进入市政污水管网，最终进入西安净水处理有限责任公司第六再

生水厂处理，现有项目生产过程中，生产设备位于洁净车间，单条生产线生产同类产品，且项目原料生产前均进行辐照消毒，因此，生产线无需进行清洗。项目废水依托康鸿橙方科技园化粪池处理后排入市政污水管网，根据《西安德诺海思医疗科技有限公司常规监测报告》（陕西青源环保科技有限公司 QYHB2309088）中数据，废水污染物监测数据见表 2-15：

表 2-15 项目废水污染物排放情况一览表

| 监测点位 | 污染物 | 排放浓度 | 标准限值 |
|-------|---------------|------|------|
| 化粪池出口 | pH（无量纲） | 6.9 | 6~9 |
| | 化学需氧量（mg/L） | 405 | 500 |
| | 五日生化需氧量（mg/L） | 124 | 300 |
| | 氨氮（mg/L） | 10.2 | 45 |
| | 悬浮物（mg/L） | 34 | 400 |
| | 总磷（mg/L） | 1.37 | 8 |
| | 总氮（mg/L） | 16.2 | 70 |

由上表可知，项目废水污染物浓度满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级要求。

（3）噪声

根据《西安德诺海思医疗科技有限公司常规监测报告》（陕西青源环保科技有限公司 QYHB2309088）数据可知，项目厂界噪声监测结果见表 2-16：

表 2-16 项目厂界噪声监测结果 单位：dB

| 监测点位 | 厂界南侧 | 厂界西侧 | 厂界北侧 |
|------|------|------|------|
| 昼间 | 55 | 55 | 56 |
| 夜间 | 47 | 48 | 48 |

由上表可知，项目昼间噪声监测结果 55~56dB，夜间噪声监测结果为 47~48，东侧厂界为邻厂，不具备监测条件，项目南、西、北侧厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

（4）固废

生活垃圾：生活垃圾经垃圾桶分类收集后由环卫部门统一清运。

一般固废：项目一般固废包括废铝箔袋、包装袋、纸箱、不合格品敷料、废包材、菌渣、纯水制备废弃物、废滤芯，废铝箔袋、包装袋、纸箱、不合格品敷料、废包材、菌渣外售综合利用，纯水制备废弃物、废滤芯由厂家回收后再生利用。

危废：项目危废包括废滤纸、废包装桶、培养基、沾染危废废包材、废

过滤器、实验残渣、检验废液、首次清洗废水、废活性炭、调配样品，收集后暂存于危废贮存点，定期交由陕西荣元再生能源发展有限公司处置。

3.项目存在的环保问题

根据对现场勘查，结合原项目验收及常规监测情况，原项目废气、废水、噪声均采取合理处置措施可实现达标排放，固废均能得到合理处置，环保手续完善，建立环境管理档案，不存在遗留的环保问题。现有项目建成后按照批复及环评要求落实环保措施及设施，组织竣工环保验收，验收通过后方可进行生产。

4.现有项目及在建项目污染物产排及处置方式一览表

现有项目及在建项目污染物排放量统计如下表：

表 2-17 现有项目污染物排放量

| 分类 | 污染物名称 | 卫生敷料及实验室项目污染物排放量 (常规监测) | 基因重组蛋白项目污染物排放量(已建成,目前正在办理验收手续,产污情况来源环评) | 现有项目排放总量 |
|------|------------------|----------------------------|---|------------------------|
| 废气 | 非甲烷总烃 | 0.0129t/a | / | 0.0129t/a |
| | 甲醇 | / | 0.115t/a | 0.115t/a |
| 混合废水 | 废水量 | 459.66m ³ /a | 447.84m ³ /a | 907.5m ³ /a |
| | COD | 0.0847t/a | 0.219t/a | 0.3037t/a |
| | BOD ₅ | 0.0347t/a | 0.098t/a | 0.1327t/a |
| | 氨氮 | 0.0089t/a | 0.017t/a | 0.0259t/a |
| | SS | 0.0454t/a | 0.075t/a | 0.1204t/a |
| | 总磷 | 0.0009t/a | 0.003t/a | 0.0039t/a |
| | 总氮 | 0.0162t/a | 0.020t/a | 0.0362t/a |
| 一般固废 | 废铝箔袋 | 0.5t/a | / | 0.5t/a |
| | 包装袋、纸箱 | 1.5t/a | / | 1.5t/a |
| | 不合格品敷料 | 0.025t/a | / | 0.025t/a |
| | 废包材 | / | 0.8t/a | 0.8t/a |
| | 菌渣 | / | 3.12t/a | 3.12t/a |
| | 纯水制备废弃物 | / | 0.5t/a | 0.5t/a |
| | 废滤芯 | / | 0.2t/a | 0.2t/a |
| | 空调机组过滤器 | 0.1t/a | 0.1t/a | 0.2t/a |
| 危险废物 | 废滤纸 | 0.1t/a | / | 0.1t/a |
| | 废包装桶 | 0.4t/a | / | 0.4t/a |
| | 培养基 | 0.75t/a | / | 0.75t/a |
| | 沾染危废废包材 | / | 0.3t/a | 0.3t/a |
| | 废过滤器 | 0.2t/a | / | 0.2t/a |
| | 实验残渣 | 0.02t/a | / | 0.02t/a |
| | 检验废液 | 0.45m ³ /a | / | 0.45m ³ /a |
| | 首次清洗废水 | 4.5m ³ /a | / | 4.5m ³ /a |
| | 废活性炭 | 0.1795t/a | 0.5t/a | 0.6795t/a |
| | 化学试剂 | 0.02t/a | / | 0.02t/a |
| | 调配样品(合格) | 0.05t/a | / | 0.05t/a |

| | | | | |
|---|-------|--|--|--|
| | 和不合格) | | | |
| 4.本次租赁厂房情况 | | | | |
| <p>本项目租赁西安康鸿新材料产业园发展有限公司 1 号楼 B 单元西侧 1 层和 2 层已建成空厂房进行生产,西安康鸿新材料产业园发展有限公司位于西安沣东新城统筹科技资源改革示范基地,该项目于 2016 年 1 月 28 日取得《西安市环保局沣渭新区分局关于康弘新材料技术中心及总部基地建筑物项目环境影响报告表的批复》(市环沣渭批复〔2016〕3 号),根据报告表及批复内容可知,该项目定位为集新材料科研开发、技术咨询和成果推广于一体的综合性研发基地,主要建设标准化厂房,建成后出租,租赁企业应自行办理环保手续。</p> | | | | |
| <p>西安康鸿新材料产业园发展有限公司康弘新材料技术中心及总部基地建筑物项目拟规划建设中试生产基地、总部基地、压电陶瓷工程技术中心、可靠性试验中心、摩托电控中心、产品展示中心等。项目目前仅中试生产基地建设完成,其余构筑物均未建设,配套化粪池建成。由于项目尚未引入企业,因此,西安康鸿新材料产业园发展有限公司对已建成的中试生产基地以及配套化粪池进行预验收,于 2019 年 4 月 18 日组织召开了《西安康鸿新材料产业园发展有限公司康弘新材料技术中心及总部基地建筑物项目中试生产基地及配套化粪池》竣工环保预验收评审会,根据评审会意见结论可知:项目环保手续完备,基础环保设施建成,施工过程无群众投诉及处罚记录,企业入住后,按照企业环评批复要求另行验收。同意基础设施验收合格,项目预验收意见见附件 9。</p> | | | | |
| <p>西安德诺海思医疗科技有限公司现有项目废水依托康鸿橙方产业园化粪池处理后排入市政污水管网,根据《西安德诺海思医疗科技有限公司常规监测报告》(陕西青源环保科技有限公司 QYHB2309088)中废水污染物监测数据结果可知,化粪池出口废水污染物浓度满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) A 等级要求。</p> | | | | |
| <p>本项目为卫生敷料项目,租赁康鸿橙方科技园空厂房进行生产,根据现场勘查,项目租赁厂房为空厂房,无原有遗留环境问题。</p> | | | | |

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

一、区域环境质量现状

3.1 大气环境

1. 基本污染物质量现状数据

本项目位于沣东新城，属于西咸新区，根据大气功能区划，本项目所在地为二类功能区，环境空气质量标准执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。本项目环境空气质量现状引用陕西省生态环境厅办公室 2023 年 1 月 18 日公布的《2022 年 12 月及 1-12 月全省环境空气质量状况》中西咸新区自动监测站数据中空气常规六项污染物监测结果，对区域环境空气质量现状进行分析，见表 3-1。

表 3-1 本项目所在地环境空气质量概况一览表单位：μg/m³

| 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 | 48 | 35 | 137.14 | 不达标 |
| PM ₁₀ | 年平均质量浓度 | 83 | 70 | 118.57 | 不达标 |
| SO ₂ | 年平均质量浓度 | 7 | 60 | 11.67 | 达标 |
| NO ₂ | 年平均质量浓度 | 38 | 40 | 95 | 达标 |
| CO | 第 95 百分位浓度 | 1400 | 4000 | 35 | 达标 |
| O ₃ | 第 90 百分位浓度 | 162 | 160 | 101.25 | 不达标 |

由《2022 年 1~12 月全省环境空气质量状况》数据结果可以看出，项目所在区域 SO₂ 的年平均质量浓度、CO 第 95 百分位浓度、NO₂ 的年平均质量浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求；PM_{2.5} 的年平均质量浓度、PM₁₀ 年平均质量浓度、O₃ 第 90 百分位浓度均不符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。综上所述，本项目所在区域环境空气质量不达标。

2. 其他污染物环境质量现状数据

为了解本项目所在区域的大气环境质量情况，本次特征因子非甲烷总烃现状监测数据引用《海美纳建设项目环评现状监测》数据，监测单位为陕西秦研检测技术有限公司，监测报告文号“秦研（综）2303038 号”，监测时间为 2023 年 3 月 10 日-3 月 12 日，该项目位于西部慧谷 12 号楼，位于本项目西南侧 515m 处，符合《建设项目环境影响报告表编制技术指南》中相关要

区域
环境
质量
现状

求（引用建设项目周边 5000m 范围内近 3 年的现有监测数据），因此该数据引用可行。监测结果见表 3-2，监测报告见附件。

表 3-2 监测数据汇总及分析单位 单位：mg/m³

| 点位名称 | 监测点坐标 | | 污染物 | 评价标准 | 监测浓度范围 | 最大浓度占标率(%) | 超标频率(%) | 达标情况 |
|--------|------------|-----------|-------|------|-----------|------------|---------|------|
| | 经度 | 纬度 | | | | | | |
| 引用项目厂址 | 108.765099 | 34.256702 | 非甲烷总烃 | 2.0 | 1.07~1.29 | 64.5 | — | 达标 |

从以上引用监测结果可知，非甲烷总烃浓度满足《大气污染物综合排放详解》P244 相关要求（2.0mg/m³）。

3.2 地表水环境

本项目废水依托康鸿橙方科技园已建化粪池处理后，通过市政污水管网，最终排入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂进行处理。

3.3 声环境质量现状

经现场勘查：项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标。根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响型）中“厂界周边 50m 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”，因此，本次评价不进行声环境质量现状调查。

3.4 生态环境

本次扩建项目租赁已建成空厂房，用地范围内不涉及生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。

3.5 电磁辐射

本项目不涉及电磁辐射设备。

3.6 地下水、土壤环境

本项目租赁已建成的空厂房进行生产，项目位于康鸿橙方科技园 1 号楼 B 单元西侧，地面均已硬化，项目生产车间均位于 2 层，危废贮存点依托现有工程，位于 B 区 2 层，不存在土壤、地下水环境污染途径的，项目厂界外 500m 范围内无文物保护单位、风景名胜区、饮用水源地、热水、矿泉水、温泉等，50m 范围内无土壤保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响型）中“原则上不开展环境质量现状调查。建设单位存

| | 在土壤、地下水环境污染途径的，应结合污染物、保护目标分布情况开展现状调查以留作背景值”，因此，本次评价不进行地下水、土壤环境质量现状调查。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|---|-----------|----------------------------------|---------------------------------|-----------|--------------|--------|----------|------------|--------|--------|----------------------------------|-----------------|-------|---------------------------------|----|-------|--------|------------|-----------|--------------|------|-----|---------------|-----------|----|--------------|
| 环境保护目标 | <p>环境敏感目标</p> <p>本项目位于西安市西咸新区沣东新城科源三路 137 号康鸿橙方科技园，项目东侧、北侧为康鸿橙方科技园厂区道路，西侧为西安德诺海思医疗科技有限公司现有厂房，南侧为西安臻研生物科技有限公司厂房，项目 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，50m 范围内无声环境保护目标，500m 范围内主要环境空气保护目标见表 3-3。</p> <p style="text-align: center;">表 3-3 主要环境敏感目标一览表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">名称</th> <th colspan="2">中心坐标</th> <th rowspan="2">保护对象</th> <th rowspan="2">保护内容</th> <th rowspan="2">相对厂址方位</th> <th rowspan="2">相对厂界距离/m</th> </tr> <tr> <th>经度 (°)</th> <th>纬度 (°)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>西部慧谷</td> <td>108.759477</td> <td>34.259540</td> <td>居民</td> <td rowspan="2">执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准</td> <td>西南</td> <td>347</td> </tr> <tr> <td>沣东旺城</td> <td>108.756580</td> <td>34.261708</td> <td>居民</td> <td>西南</td> <td>307</td> </tr> </tbody> </table> | 名称 | 中心坐标 | | 保护对象 | 保护内容 | 相对厂址方位 | 相对厂界距离/m | 经度 (°) | 纬度 (°) | 西部慧谷 | 108.759477 | 34.259540 | 居民 | 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准 | 西南 | 347 | 沣东旺城 | 108.756580 | 34.261708 | 居民 | 西南 | 307 | | | | |
| | 名称 | | 中心坐标 | | | | | | 保护对象 | 保护内容 | 相对厂址方位 | 相对厂界距离/m | | | | | | | | | | | | | | | |
| 经度 (°) | | 纬度 (°) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 西部慧谷 | 108.759477 | 34.259540 | 居民 | 执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准 | 西南 | 347 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 沣东旺城 | 108.756580 | 34.261708 | 居民 | | 西南 | 307 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 污染物排放控制标准 | <p>1. 项目有组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)标准；</p> <p style="text-align: center;">表3-4 项目运营期有组织有机废气执行标准</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>标准</th> <th>污染物</th> <th>污染物排放限值 (mg/m³)</th> <th>污染物排放监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GB37823—2019</td> <td>非甲烷总烃</td> <td>60</td> <td>车间或生产设施排气筒</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 厂界无组织非甲烷总烃排放浓度执行《挥发性有机物排放控制标准》(DB61/T1061-2017)标准；</p> <p style="text-align: center;">表3-5 项目运营期厂界无组织有机废气执行标准</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>标准</th> <th>污染物</th> <th>无组织排放监控浓度限值 (mg/m³)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DB61/T1061-2017</td> <td>非甲烷总烃</td> <td>3.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 项目区无组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019)中的浓度限值；</p> <p style="text-align: center;">表3-6 项目厂区内无组织非甲烷总烃执行标准</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>标准</th> <th>污染物项目</th> <th>特别排放限值</th> <th>限值含义</th> <th>无组织排放监控位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">GB37823—2019</td> <td rowspan="2">NMHC</td> <td>6.0</td> <td>监控点处 1h 平均浓度值</td> <td rowspan="2">在厂房外设置监控点</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>监控点处任意一次浓度限值</td> </tr> </tbody> </table> <p>4. 运营期废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准，缺项执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) A 级标准。</p> | 标准 | 污染物 | 污染物排放限值 (mg/m ³) | 污染物排放监控位置 | GB37823—2019 | 非甲烷总烃 | 60 | 车间或生产设施排气筒 | 标准 | 污染物 | 无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³) | DB61/T1061-2017 | 非甲烷总烃 | 3.0 | 标准 | 污染物项目 | 特别排放限值 | 限值含义 | 无组织排放监控位置 | GB37823—2019 | NMHC | 6.0 | 监控点处 1h 平均浓度值 | 在厂房外设置监控点 | 20 | 监控点处任意一次浓度限值 |
| | 标准 | 污染物 | 污染物排放限值 (mg/m ³) | 污染物排放监控位置 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | GB37823—2019 | 非甲烷总烃 | 60 | 车间或生产设施排气筒 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 标准 | 污染物 | 无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DB61/T1061-2017 | 非甲烷总烃 | 3.0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 标准 | 污染物项目 | 特别排放限值 | 限值含义 | 无组织排放监控位置 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GB37823—2019 | NMHC | 6.0 | 监控点处 1h 平均浓度值 | 在厂房外设置监控点 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 20 | 监控点处任意一次浓度限值 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

表 3-7 废水排放标准

| 执行标准 | 单位 | pH | COD | BOD5 | SS | 氨氮 | 总氮 | 总磷 |
|----------------|------|-----|-----|------|-----|----|----|----|
| GB8978-1996 | mg/L | 6~9 | 500 | 300 | 400 | / | / | / |
| GB/T31962-2015 | mg/L | / | / | / | / | 45 | 70 | 8 |

5. 根据《西咸新区声环境功能区划方案》（陕西咸党政办字〔2022〕12号）文件，本项目位于中国国际丝路中心片区，西界：西成高铁；北界：统一路以南；东界：西安绕城高速以西；南界：连霍高速，因此，项目运营期噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准要求。

表 3-8 噪声排放标准

| 执行标准 | 标准值 dB (A) | |
|-----------------|------------|----|
| | 昼间 | 夜间 |
| 2类 GB12348-2008 | 60 | 50 |

6. 一般固体废物排放标准执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的有关规定；危废执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的有关规定。

总量控制指标

根据“十四五”期间总量控制要求，“十四五”期间污染物控制指标为化学需氧量、氨氮、氮氧化物、VOCs。本项目废水依托康鸿橙方科技园化粪池处理后，进入市政污水管网，结合本项目特点，项目运营期污染物控制总量指标如下：

表3-9 项目运营期污染物总量控制指标建议值 t/a

| 类别 | 污染物 | 本项目 | 现有项目 | 扩建后整个项目 |
|----|------|--------|--------|---------|
| 废气 | VOCs | 0.14 | 0.0129 | 0.1529 |
| | COD | 0.0676 | 0.3037 | 0.3713 |
| 废水 | 氨氮 | 0.0065 | 0.0259 | 0.0324 |

四、主要环境影响和保护措施

| | |
|-----------|---|
| 施工期环境保护措施 | <p>施工期环境保护措施</p> <p>本项目施工期主要为生产设备安装，无废气产生，项目施工期污染主要是废水、噪声和固废。</p> <p>4.1 施工期水环境保护措施</p> <p>本项目施工期废水主要是施工人员日常产生的生活污水，依托康鸿橙方科技园已建化粪池处理后排入市政污水管网，最终排入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂。</p> <p>4.2 施工期声环境保护措施</p> <p>本项目施工期主要为生产设备安装，施工期设备安装过程会产生噪声，噪声值为 65~85dB（A），为了保证在施工期安装设备不会对周围声环境造成影响，本环评要求建设单位在装修及设备安装期间采取噪声防治措施如下：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 本项目所有设备安装过程在室内进行，要求建设单位设备安装过程中应合理安排施工时间，避免高噪声设备同时使用。2. 派专人负责，严格管理设备安装人员，要求其文明施工。 <p>项目 50m 范围内无声环境敏感点，通过以上措施，施工期噪声对环境影响不大。</p> <p>4.3 施工期环境保护措施</p> <p>施工期的固体废物主要为设备安装的废包装材料，集中收集后外售综合利用。</p> <p>项目施工期时间较短，施工期结束后影响随之消失，对周边环境影响较小。</p> |
|-----------|---|

运营期污染工序:

本项目主要污染物类型及其产生来源见下表。

表 4-1 项目主要污染物类型及其产生来源一览表

| 类别 | 产污环节 | 污染源类型 | 污染因子 |
|----|------|----------|------------------------------------|
| 废气 | 称量工序 | 有机废气 | 非甲烷总烃 |
| 废水 | 员工 | 生活污水 | COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮 |
| | 纯水制备 | 纯水机产生的浓水 | Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ |
| 噪声 | 设备运行 | 噪声 | 机械噪声 |
| 固废 | 生产工序 | 原辅料使用 | 废纸箱、废包装袋 |
| | | 质检 | 不合格品 |
| | | 空调机组 | 空调更换过滤器 |
| | 项目区 | 员工日常生活 | 生活垃圾 |

1.废气环境影响和保护措施

项目废气产排情况见表 4-2。

表 4-2 项目废气产排情况一览表

| 产污环节 | 单位 | 称量 | |
|---------|-------------------|--|--|
| 污染物 | / | 非甲烷总烃 | |
| 产生量 | t/a | 0.14 | |
| 收集效率 | % | 80 | |
| 产生量 | t/a | 有组织 | 无组织 |
| | | 0.112 | 0.028 |
| 产生速率 | kg/h | 0.073 | 0.018 |
| 产生浓度 | mg/m ³ | 22.8 | / |
| 治理设施 | / | 称量工序产生的非甲烷总烃经集气罩收集后引至 15m 排气筒 (DA004) 排放 | 未收集无组织排放 |
| 去除效率 | % | / | / |
| 是否为可行技术 | / | / | / |
| 排放形式 | / | 有组织 | 无组织 |
| 排放量 | t/a | 0.112 | 0.028 |
| 排放速率 | kg/h | 0.073 | 0.018 |
| 排放浓度 | mg/m ³ | 22.8 | / |
| 排放标准 | / | 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019) | 厂界执行《挥发性有机物排放控制标准》(DB61/T1061-2017)，厂区内执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823—2019) |
| 浓度标准限值 | mg/m ³ | 60 | 厂界：3.0 厂区：6.0 |

项目废气排放口设置情况见表 4-3。

运营期环境影响和保护措施

表 4-3 排放口基本情况一览表

| 序号 | 编号 | 排放口名称 | 污染物 | 排放口坐标 | | 排气筒高度(m) | 排气筒出口内径(m) | 排气温度(℃) |
|----|-------|-------|-------|------------|-----------|----------|------------|---------|
| | | | | 经度(°) | 纬度(°) | | | |
| 1 | DA004 | 有机废气 | 非甲烷总烃 | 108.766071 | 34.261165 | 15 | 0.4 | 25 |

1.源强计算

本项目运营期原料称量工序为人工称量，在称量间进行，称量后原料投加至配液罐后，配液以及物料输送均在密闭容器或管道内进行，因此，项目废气主要为称量过程中产生的有机废气，本次以非甲烷总烃计。本项目生产片状医用敷料以及软膏医用敷料，均为固态，本次污染源强选用时参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中第 277 卫生材料及医药用品制造行业系数表中卫生材料及医药用品中固体制剂系数表，本项目原料（除纯净水）12.281t/a（其中片状医用敷料原料用量为 8.656t/a，软膏医用敷料原料用量为 3.625t/a），经计算，挥发性有机物产生量为 11.72kg/t 产品，则项目运营期非甲烷总烃产生量 0.14t/a。

项目在称量工序上方设置集气罩，收集称量工序有机废气，经集气罩收集后经风机引至 15m 排气筒（DA004）排放，项目拟设置 2 个称量工位，单个工位操作面积为 1.2m²，根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），集气罩口边缘风速不小于 0.3m/s，则项目配套风机风量为 2592m³/h，考虑风阻等情况，本次评价预留 20%余量，风机风量取整数，则风量设计为 3200m³/h，项目称量工序每天工作时间 6h，年工作时间为 1530h/a，有机废气收集效率为 80%，收集后有机废气量为 0.112t/a，产生速率 0.073kg/h，产生浓度为 22.8mg/m³，无组织排放量为 0.028t/a。

项目废气产排情况见表 4-4~表 4-5。

表 4-4 有组织废气产排情况一览表

| 污染源 | 污染物 | 风量 | 工作时间 | 产生情况 | | | 处理措施 | 排放情况 | | |
|-----|-------|------|------|-------|-------------------|------|-------------------------------------|-------|-------|-------------------|
| | | | | 产生量 | 产生速率 | 产生浓度 | | 排放量 | 排放速率 | 排放浓度 |
| | | | | 单位 | m ³ /h | h/a | | t/a | kg/h | mg/m ³ |
| 称量 | 非甲烷总烃 | 3200 | 1530 | 0.112 | 0.073 | 22.8 | 称量工序有机废气经集气罩收集后经风机引至 15m 排气筒（DA004） | 0.112 | 0.073 | 22.8 |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|----|--|--|--|
| | | | | | | | 排放 | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|----|--|--|--|

表 4-5 无组织废气产排情况一览表

| 污染源 | 污染物 | 产生量 | 产生速率 | 处理措施 | 排放量 | 排放速率 |
|-----|-------|-------|-------|----------|-------|-------|
| | | t/a | kg/h | | t/a | kg/h |
| 称量 | 非甲烷总烃 | 0.028 | 0.018 | 无组织排放于车间 | 0.028 | 0.018 |

2.处理措施可行性分析

项目运营期称量工序非甲烷总烃产生速率为 0.073kg/h，根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）中要求：车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥3kg/h，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不低于 80%；对于重点地区，车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率≥2kg/h，应配备 VOCs 处理设施，处理效率不低于 80%。本项目属于重点地区，项目初始排放速率 0.073kg/h，远低于 2kg/h，因此本项目医用敷料称量过程产生非甲烷总烃可不采取末端治理措施，废气收集后经排气筒高空排放，做到应收尽收。

3.排气筒高度合理性分析

本次扩建项目排气筒高度为 15m，根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）：“排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m，”故本项目排气筒高度设置合理。

4.非正常工况分析

项目运营期产生的非甲烷总烃收集后高空排放，不设置治理措施，因此，不存在非正常排放情况。

5. 本次新增废气监测计划

根据《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018），本项目自行监测要求如下表：

表 4-6 运营期废气环境监测计划

| 污染源名称 | 监测点位 | 监测指标 | 监测频率 | 执行标准 | 备注 |
|-------|--------------------------------|-------|-------|--|--|
| 有组织废气 | 有机废气排气筒出口 (DA004) | 非甲烷总烃 | 1 次/年 | 执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019） | 本次新增 |
| 无组织废气 | 厂界上风向 1 个点位，下风向 3 个点位，厂区 1 个点位 | 非甲烷总烃 | 1 次/年 | 厂界执行《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017），厂区内执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019） | 现有项目位于康鸿橙方科技园 B 区，本次扩建项目租赁康鸿橙方科技园 B 区西侧，扩建后全厂厂界发生变化，因此，无组织 |

监测点位调整现有项目厂界监测点位

备注：对厂区内 VOCs 无组织排放进行监控时，在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1 m，距离地面 1.5 m 以上位置处进行监测。若厂房不完整（如有顶无围墙），则在操作工位下风向 1 m，距离地面 1.5 m 以上位置处进行监测。

6. 结论

本项目运营期称量工序中产生的非甲烷总烃经集气罩收集后引至 15m 排气筒（DA004）排放，废气排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）标准要求，厂界非甲烷总烃浓度满足《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）中的无组织排放浓度限值，厂区无组织非甲烷总烃浓度可达到《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823—2019）标准要求。项目排气筒高度为 15m，废气排放量较小，且项目厂界外 200m 范围内均为生产型企业，无环境空气保护目标，因此，项目废气对周边影响可接受。

4.5 废水环境影响和保护措施

本次扩建项目检验依托现有实验室，现有实验室项目已办理环保手续，检验废水产排污情况已进行核算，本次扩建项目不再进行重复核算。项目废水主要为生活污水、纯水机产生的浓水。

1. 废水产排情况

根据前文可知，项目纯水制备浓水、生活污水依托康鸿橙方科技园已建化粪池处理后经市政污水管网排入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂。项目废水产生量为 278.533m³/a，其主要污染因子包括 pH、COD、BOD₅、SS、NH₃-N、总磷、总氮等，各污染物产生浓度根据《给排水设计手册》及类比现有项目运行情况及监测数据。项目废水污染物浓度见下表：

表 4-7 项目废水主要污染物源强一览表

| 项目 | 污染物 | pH | COD | BOD ₅ | SS | NH ₃ -N | 总磷 | 总氮 |
|------------------------------------|-----|-----|--------|------------------|--------|--------------------|--------|--------|
| 生活污水 (160m ³ /a) | | / | 400 | 200 | 300 | 40 | 4 | 50 |
| 浓水 (118.533m ³ /a) | | 6~9 | 30 | 15 | 150 | 0.5 | 0.1 | 0.63 |
| 混合水质 (278.533m ³ /a) | | 6~9 | 242.5 | 121.3 | 236.2 | 23.2 | 2.3 | 29.0 |
| 产生量 (t/a) | | / | 0.0676 | 0.0338 | 0.0658 | 0.0065 | 0.0006 | 0.0081 |
| 标准 | | 6~9 | 500 | 300 | 400 | 45 | 8 | 70 |
| 达标性分析 | | 达标 | 达标 | 达标 | 达标 | 达标 | 达标 | 达标 |

本项目废水排放量为 278.533m³/a，项目废水依托康鸿橙方科技园已建化粪池收集后排入至市政污水管网，废水进水水质满足《污水综合排放标准》（GB8978—1996）中的三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）A 级标准后，最终经市政管网排放至西安净水处理有限责任公司第六再生水厂。

2. 建设项目污染物排放信息

① 废水类别、污染物及污染治理设施信息

表 4-8 废水类别、污染物及治理污染设施信息表

| 废水类别 | 污染物种类 | 排放去向 | 排放规律 | 污染治理设施 | | | 排放口编号 | 排放口类型 |
|------|--|----------------------|------|--------|-----|----|-------|-------|
| | | | | 编号 | 名称 | 工艺 | | |
| 混合废水 | pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、TP、TN | 排入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂 | 间断排放 | TW001 | 化粪池 | / | DW001 | 一般排放口 |

② 废水污染物排放执行标准

表 4-9 废水污染物排放执行标准

| 序号 | 排放口编号 | 污染物种类 | 国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议 | |
|----|-------|--------------------|--|---------|
| | | | 名称 | 浓度限值 |
| 1 | DW001 | pH | 《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中的三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中 A 级限值 | 6~9 |
| 2 | | COD | | 500mg/L |
| 3 | | BOD ₅ | | 300mg/L |
| 4 | | SS | | 400mg/L |
| 5 | | NH ₃ -N | | 45mg/L |
| 6 | | 总磷 | | 8mg/L |
| 7 | | 总氮 | | 70mg/L |

③ 排放口基本情况

本项目废水为间接排放，废水排放口基本情况见下表。

表 4-10 废水间接排放口基本情况

| 排放口编号 | 排放口名称 | 地理坐标 | | 排放去向 | 排放口类型 |
|-------|-------|-------------|------------|----------------------|-------|
| | | 经度 | 纬度 | | |
| DW001 | 企业总排口 | 108.765872° | 34.261191° | 排入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂 | 一般排放口 |

④废水监测计划

本次扩建项目废水中污染因子与现有项目相同，因此，不新增废水监测计划，依托现有监测计划，见下表。

表 4-11 废水监测计划一览表

| 污染源名称 | 监测项目 | 监测点 | 监测频率 | 标准 | 备注 |
|-------|--|-------|------|---|------|
| 废水 | pH、COD、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、TP、TN | 化粪池出口 | 1次/年 | 《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) A 级标准 | 依托现有 |

3. 依托西安康鸿橙方科技园化粪池可行性分析

项目废水排入园区化粪池处理，产生量为 1.09m³/d，康鸿橙方科技园已建化粪池 2 座，容积均为 12m³。根据现场调查以及建设单位提供资料，化粪池接纳废水量约 6.3m³/d，化粪池处理能力余量可以容纳本项目产生的生活污水，园区化粪池出水最终进入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂。因此，项目产生的废水排入康鸿橙方科技园化粪池依托可行。

4. 污水处理厂依托可行

①水质接纳可行性分析：西安净水处理有限责任公司第六再生水厂的进水水质为：pH，6~9；COD，≤470mg/L；BOD₅，≤230mg/L；TN，≤50mg/L；NH₃-N，≤36mg/L；SS，≤300mg/L；TP，≤5mg/L。本项目废水依托康鸿橙方科技园化粪池预处理后：COD，178.9mg/L；BOD₅，90.6mg/L；TN，24.6mg/L；NH₃-N，20.1mg/L；SS，114.8mg/L；TP，2.0mg/L；均满足西安净水处理有限责任公司第六再生水厂进水指标要求。因此本项目废水依托康鸿橙方科技园化粪池预处理后满足西安净水处理有限责任公司第六再生水厂的进水水质。

②水量接纳可行性分析：根据《西安市生态环境局关于发布 2022 年度固体废物污染防治有关信息的公告》中污水处理厂污泥基本情况可知，西安净水处理有限责任公司第六再生水厂设计处理规模为 20 万 m³/d，采用以 A2/O 为主的生物处理工艺，目前日处理量为 17.33 万 m³/d，本项目废水依托康鸿橙方科技园化粪池预处理后排放量为 1.09m³/d，西安净水处理有限责任公司第六再生水厂仍有余量接纳本项目废水。

③污水接纳可行性分析：西安净水处理有限责任公司第六再生水厂主要

收集和处理西安市主城区西北端沿皂河流域（包括三桥工业区）、六村堡组团及纪阳组团范围内的生产废水和生活污水，服务面积约 3388 公顷，其服务范围目前绝大部分位于沣东新城。本项目位于西安净水处理有限责任公司第六再生水厂收水范围。

综上所述，本项目废水依托康鸿橙方科技园化粪池预处理后水质满足西安净水处理有限责任公司第六再生水厂的进水水质，西安净水处理有限责任公司第六再生水厂有余量接纳本项目废水，且项目在西安净水处理有限责任公司第六再生水厂的污水接收范围内。因此，项目废水进入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂可行。

4.6 噪声环境影响和保护措施

1.项目源强统计

本项目租赁康鸿橙方科技园 2 层，根据现场踏勘，康鸿橙方科技园 1 层高度约 7.9m，项目运营期主要高噪声设备源强及治理措施见下表 4-12。

表 4-12 项目主要噪声源及其与厂界距离

| 建筑物名称 | 声源名称 | 声源源强 | | 声源控制措施 | 空间相对位置/m | | | 与室内边界距离/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 | | | | 建筑物外距离 |
|-------|-------------|-------------|-------|--------------------|----------|----|-----|-----------|----|----|----|---------------|----|----|----|------|----------------|------------|----|----|----|--------|
| | | 声功率级/dB (A) | 数量台/套 | | X | Y | Z | 东 | 南 | 西 | 北 | 东 | 南 | 西 | 北 | | | 声压级/dB (A) | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | 东 | 南 | 西 | 北 | |
| 生产车间 | 配制系统 | 70 | 1 | 低噪声设备、安装基座、减振垫，软连接 | 10 | 8 | 8.5 | 30 | 8 | 10 | 12 | 42 | 44 | 44 | 43 | 8h | 20 | 22 | 24 | 24 | 23 | 1m |
| | 面膜灌装机 | 70 | 1 | | 15 | 11 | 8.5 | 25 | 11 | 15 | 9 | 45 | 46 | 46 | 47 | 8h | 20 | 25 | 26 | 26 | 27 | |
| | 软膏灌装封尾机 | 70 | 1 | | 15 | 14 | 8.5 | 25 | 14 | 15 | 6 | 45 | 46 | 46 | 48 | 8h | 20 | 25 | 26 | 26 | 28 | |
| | 500L真空乳化搅拌机 | 70 | 1 | | 20 | 12 | 8.5 | 20 | 12 | 20 | 8 | 45 | 46 | 46 | 48 | 8h | 20 | 25 | 26 | 26 | 28 | |

运营期环境影响和保护措施

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------|----|---|----|----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 面膜灌装机 | 70 | 1 | 15 | 12 | 8.5 | 25 | 12 | 15 | 8 | 48 | 50 | 55 | 50 | 8h | 20 | 28 | 30 | 35 | 30 |
| 通风灭菌柜 | 75 | 1 | 3 | 8 | 8.5 | 37 | 8 | 3 | 12 | 48 | 51 | 55 | 49 | 8h | 20 | 28 | 31 | 35 | 29 |
| 气动灌装机 | 75 | 1 | 20 | 11 | 8.5 | 20 | 11 | 20 | 9 | 49 | 50 | 49 | 50 | 8h | 20 | 29 | 30 | 29 | 30 |
| 气动灌装机 | 75 | 1 | 20 | 10 | 8.5 | 20 | 10 | 20 | 10 | 50 | 52 | 50 | 52 | 8h | 20 | 30 | 32 | 30 | 32 |
| 空调机组 | 85 | 1 | 35 | 5 | 8.5 | 5 | 5 | 35 | 15 | 62 | 62 | 58 | 58 | 8h | 20 | 42 | 42 | 38 | 38 |

注：项目厂房为砖混结构厂房，建筑物插入损失量来源于《环境工程手册（环境噪声控制卷）》。

2.降噪措施

为降低项目噪声对周边环境的影响，环评要求建设单位采取以下措施：

- (1) 选低噪声设备，合理布置声源，所有设备均布置在厂房内；
- (2) 设备安装基础减振垫，空调机组位于密闭房间，采取柔性连接，以降低噪声；
- (3) 加强车间管理，定期维护保养设备，确保车间内所有高噪声设备的良好运行，避免出现事故运行，产生不良影响。

3.预测模式及结果

根据《环境影响评价技术导则·声环境》（HJ2.4-2021）的技术要求，本次评价采取导则推荐模式：

（一）预测模式

(1) 室内声源等效室外声源预测模式

A、室内声源

(a) 计算室内声源靠近围护结构处产生的声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg\left(\frac{Q}{4\pi r_1^2} + \frac{4}{R}\right)$$

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），设备声功率级见表 4-12，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=Sα/(1-α)，S 为房间内表面面积，m²，本项目房间面积为 2560m²；α为平均吸声系数，本次取 0.15；

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，本项目设备到厂房距离见表 4-12，m。

(b) 计算所有室内声源在围护结构处产生的叠加声压级：

$$L_{p1}(T) = 10 \lg\left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{pj}}\right)$$

式中：L_{p1}(T) —靠近围护结构处室内 N 个声源的叠加声压级，dB (A)；

L_{plj}(T) —室内 j 声源声压级，dB (A)；

N—室内声源总数，项目设备数量见表 4-12。

(c) 计算靠近室外维护结构处的声压级：

$$L_{p2}(T) = L_{p1}(T) - (TL + 6)$$

式中： $L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源的叠加声压级，dB (A)；

TL—围护结构的隔声量，dB (A)，本项目墙壁隔声量取 15dB (A)。

(d) 将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算中心位置位于透声面积处的等效声源的声功率级：

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

(2) 厂界噪声贡献值计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Ai} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ；设第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 L_{Aj} ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j 。则拟建工程声源对预测点产生的贡献值 (L_{eqg}) 为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

式中：T——用于计算等效声级的时间；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间；为室外声源个数；N 为室内声源个数；

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间；

N——室外声源个数；

M——等效室外声源个数。

(三) 预测结果

本项目为扩建项目，现有项目租赁康鸿橙方科技园 B 区以及 B 区西侧 3 层，本次扩建项目租赁康鸿橙方科技园 B 区西侧 2 层，

根据《环境影响评价技术导则·声环境》（HJ2.4-2021）要求，结合项目运行特点（仅昼间生产），对厂界昼间噪声贡献值进行预测，预测结果见表 4-13：

表 4-13 厂界昼间噪声预测结果表 单位：dB（A）

| 噪声值 \ 位置 | 东厂界 | 南厂界 | 西厂界 | 北厂界 |
|----------|-------|-----|-----|-----|
| 贡献值 | 42 | 42 | 38 | 38 |
| 标准值 | 昼间：60 | | | |

根据上表可知，项目厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准限值（昼间：60）。本次不新增噪声监测计划，将现有噪声监测计划监测点位进行调整，要求见下表。

表 4-14 噪声污染源监测计划表

| 污染源名称 | 监测项目 | 监测点 | 监测频率 | 标准 | 备注 |
|-------|--------|------|---------|--|------------|
| 厂界噪声 | Leq（A） | 厂界四周 | 1 次/每季度 | 满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准 | 调整现有项目监测点位 |

噪声防治措施及投资表见表 4-16。

表 4-15 工业企业噪声防治措施及投资表

| 噪声防治措施名称 | 噪声防治措施规模 | 噪声防治措施效果 | 噪声防治措施投资/万元 |
|------------|----------|---|-------------|
| 基础减振、隔声降噪等 | 设备配套若干 | 厂界噪声预测值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准的限值要求 | 0.8 |

4.7 固废环境影响和保护措施

本次扩建项目建成后，全厂实验检验频次均未超过现有实验室设计规模，现有实验室已办理环评手续并且完成竣工环境保护自主验收，现有项目环评手续按照设计规模核算了用排水情况，因此，本次扩建项目环评不再重复核算扩建部分检验工序产生的固废量。因此，本次扩建项目运营期产生的固体废物主要包括生活垃圾、一般废包材、空调更换过滤器、不合格品、沾染化学品包材等。

1. 生活垃圾

项目职工定员 20 人，其生活垃圾 0.5kg/人天，产生量约 2.55t/a，生活垃圾定期收集后由环卫部门外运处理。

2. 一般工业固废

(1) 一般废包材

本项目原料使用过程中会产生的包装箱、外包袋等，根据建设单位提供的资料，产生量约 0.08t/a，收集后外售综合利用。

(2) 不合格品

项目质检过程会产生不合格品，不合格产品作为一般固废外售，不合格品产量约为 0.1%，则不合格品产生量为 0.24t/a，收集后暂存于一般固废暂存间，定期外售。

(3) 空调机组过滤器

项目车间为洁净车间，采用空调机组过滤达到洁净车间要求，根据建设单位现有项目运行情况，过滤器每年更换一次，单次更换产生固废量约 100kg，为一般固废，收集后暂存于一般固废暂存间，定期外售。

3. 危废

沾染危废废包材：项目部分沾染甘油、酯类有机物的包材属于《国家危险废物名录（2021 年版）》中含有机溶剂包装物，为危废，根据建设单位提供的资料，产生量约 0.01t/a，为危废，收集后暂存于危废贮存点，定期交由有资质单位处置。

具体处置方式见表 4-16。

表 4-16 项目固体废物利用处置方式一览表

| 序号 | 固废名称 | 产生工序 | 形态 | 主要成分 | 固废属性 | 代码 | 产生量 (t/a) | 危害特性 | 处理方式 |
|----|------|------|----|------|------|----|-----------|------|------|
|----|------|------|----|------|------|----|-----------|------|------|

| | | | | | | | | | |
|---|---------|--------|----|------------|------|--------------------|------|---------|--------------------------|
| 1 | 生活垃圾 | 生活、办公 | 固态 | 废纸、包装袋、果皮等 | 一般固废 | / | 2.55 | / | 生活垃圾分类收集后由环卫工人清运 |
| 2 | 一般废包材 | 原料使用 | 固态 | 纸箱 | 一般固废 | 292-001-05 | 0.08 | / | 收集后外售综合利用 |
| 3 | 不合格品 | 质检 | 固态 | 敷料 | 一般固废 | 900-999-99 | 0.24 | / | 收集后外售 |
| 4 | 空调机组过滤器 | 空调机组维护 | 固态 | 过滤材料 | 一般固废 | 900-999-99 | 0.1 | / | 收集后外售 |
| 5 | 沾染危废废包材 | 原料使用 | 固态 | 化学试剂 | 危险废物 | HW49 900-041-49 | 0.01 | T/C/I/R | 收集后依托现有危废贮存点，定期交由有资质单位处置 |

一般固废管理要求：

本次扩建项目产生的一般固废主要包括废包材、不合格品、空调机组过滤器，依托现有一般固废暂存处，按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求进行管理，具体要求如下：

- （1）防渗性能相当于渗透系数为 $1.0 \times 10^{-5} \text{cm/s}$ 的天然基础层；
- （2）不相容的一般工业固体废物应设置不同的分区进行贮存；
- （3）危险废物和生活垃圾不得进入一般固废暂存间；
- （4）贮存场的环境保护图形标志应符合 GB15562.2 的规定，并应定期检查和维护。

危险废物管理要求：

项目产生危险废物不可随意排放、放置和转移，收集后由专用容器暂存，后暂存于危废贮存点，定期交由陕西荣元再生能源发展有限公司处置。

西安德诺海思医疗科技有限公司目前已建设已设立危废贮存点（位于 B 区 2F，面积约 8m^2 ），同时，项目理化实验室、研发室均设置危废区，将试验过程中产生的废试剂瓶以及首次清洗废水暂存至危废区，每 2 天转运至危废贮存点进行贮存，项目理化实验室、研发室危废区暂存危废严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中要求进行管理。经现场踏勘，现有危废贮存点地面已采用环氧地坪漆进行防渗，满足重点防渗要求，且表

面无裂隙；不相容的危险废物已分开存放；已按相关要求双人双锁，危废贮存点门口已张贴标识，危废贮存点内制度已上墙；已设防渗托盘、消防设施，危废贮存点符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中要求。现有危险废物转移联单、台账保留完好。

本项目产生的沾染危废废包材危险废物的固废代码 HW49 900-047-49，且现有危废中包含该类危废，西安德诺海思医疗科技有限公司与陕西荣元再生能源发展有限公司已签订危废处置协议，处置协议中包含 HW49 900-041-49，且危废协议有效期为 2023 年 7 月 7 日~2024 年 7 月 6 日，因此，本次扩建项目产生的危废交由陕西荣元再生能源发展有限公司是可行的。

综上所述，本项目依托现有危废贮存点可行，产生的固体废物均得到合理处置，对周围环境产生影响不大。

4.8 地下水、土壤环境影响和保护措施

项目租赁康鸿橙方科技园已建成空厂房，项目生产车间均位于 2 层，危废贮存点依托现有工程，位于 B 区 2 层，不存在土壤、地下水环境污染途径。

4.9 生态环境影响和保护措施

本项目租赁已建成空厂房，周边无生态环境保护目标，可不进行生态环境影响分析。

4.10 环境风险分析环境影响和保护措施

本项目使用的原辅料不涉及《建设项目环境风险评价技术导则》中风险物质，项目原辅料为液态，厂区总平面布置根据功能区分区布置，各功能区之间设有环形通道，厂区内设置消防设施，建议项目运营期做好各种原辅料的管理和存储。

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 | DA004 排 放口(称 量工序) | 非甲烷总烃 (有组织) | 集气罩+15m 排 气筒 (DA004) | 浓度满足《制药工业大气污染物排 放标准》(GB37823—2019) (特 别排放浓度限值 60mg/m ³) |
| | 称量工序 | 非甲烷总烃 (无组织) | 加强车间通风 | 厂内无组织非甲烷总烃执行《制药 工业大气污染物排放标准》 (GB37823—2019)中的浓度限值 |
| 地表水环 境 | DW001 混 合废水 | pH、BOD ₅ 、 COD、SS、 NH ₃ -N、TP、 TN | 依托康鸿橙方科 技园已建化粪池 处理后进入市政 污水管网,最终 排入西安净水处 理有限责任公司 第六再生水厂处 理 | 满足《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)三级标准与《污水 排入城镇下水道水质标准》 (GBT31962-2015)表一中 A 级标 准要求 |
| 声环境 | 设备运行 噪声 | 等效 A 声级 | 选用低噪声设 备,采取基础减 振、隔声等措 施 | 《工业企业厂界环境噪声排放标 准》(GB12348-2008)中 2 类标准 |
| 固体废物 | 生活区 | 生活垃圾 | 设分类垃圾桶, 交环卫部门处 置 | 资源化、减量化、无害化 |
| | 生产区 | 一般废包 材、空调更 换过滤器、 不合格品 | 收集后外售综合 利用 | 《一般工业固体废物贮存和填埋污 染控制标准》(GB18599-2020) |
| | | 沾染危废包 材 | 采用专用容器暂 存,收集后依托 现有危废贮存 点,交由有资质 的单位处置 | 《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2023) |
| 土壤及地 下水污染 防治措施 | 项目生产车间均位于 2 层,危废贮存点依托现有工程,位于 B 区 2 层,不存在土壤、地下水环境污染途径 | | | |
| 生态保护 措施 | / | | | |
| 环境风险 防范措施 | 项目使用的原辅料不涉及《建设项目环境风险评价技术导则》中风险物质 | | | |
| 其他环境 管理要求 | <ol style="list-style-type: none"> 1.根据排污许可管理条例要求,增加本次扩建部分内容排污许可手续。 2.做好环保设施运行管理、维护保养工作,保证各项环保设施正常运行,建立并管理好环保设施运行档案,留存。 3.定期维护保养生产设备,避免设备共振影响周边环境噪声。 4.做好固体废物综合利用、处理处置工作,避免对环境造成二次污染。 5.根据法律法规要求,做好污染源常规监测工作。 | | | |

六、结论

从环境保护角度分析，该建设项目环境影响可行。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

| 项目 分类 | 污染物名称 | 现有工程排放量 (固体废物产生量) ① | 现有工程许可 排放量 ② | 在建工程 排放量(固体废物 产生量) ③ | 本项目排放量 (固体废物产生 量) ④ | 以新带老削减 量(新建项目 不填) ⑤ | 本项目建成后全 厂排放量(固体废物 产生量) ⑥ | 变化量 ⑦ |
|----------|------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| 废气 | 非甲烷总烃 | 0.0129t/a | / | / | 0.14t/a | / | 0.1529t/a | +0.14t/a |
| | 甲醇 | / | / | 0.115t/a | / | / | 0.115t/a | +0.115t/a |
| 废水 | 废水量 | 459.66m ³ /a | / | 447.84m ³ /a | 278.533m ³ /a | / | 1186.033m ³ /a | +278.533m ³ /a |
| | COD | 0.0847t/a | / | 0.219t/a | 0.0676/a | / | 0.3713t/a | +0.0676/a |
| | BOD ₅ | 0.0347t/a | / | 0.098t/a | 0.0338t/a | / | 0.1655t/a | +0.0338t/a |
| | 氨氮 | 0.0089t/a | / | 0.017t/a | 0.0065t/a | / | 0.0324t/a | +0.0065t/a |
| | SS | 0.0454t/a | / | 0.075t/a | 0.0658t/a | / | 0.1862t/a | +0.0658t/a |
| | 总磷 | 0.0009t/a | / | 0.003t/a | 0.0006t/a | / | 0.0045t/a | +0.0006t/a |
| | 总氮 | 0.0162t/a | / | 0.020t/a | 0.0081t/a | / | 0.0443t/a | +0.0081t/a |
| 一般固 废 | 废铝箔袋 | 0.5t/a | / | / | / | / | 0.5t/a | 0 |
| | 包装袋、纸箱 | 1.5t/a | / | / | 0.08t/a | / | 1.58t/a | +0.08t/a |
| | 不合格品敷料 | 0.025t/a | / | / | 0.24t/a | / | 0.265t/a | +0.24t/a |
| | 废包材 | / | / | 0.8t/a | / | / | 0.8t/a | 0 |
| | 菌渣 | / | / | 3.12t/a | / | / | 3.12t/a | 0 |
| | 纯水制备废弃物 | / | / | 0.5t/a | / | / | 0.5t/a | 0 |
| | 废滤芯 | / | / | 0.2t/a | / | / | 0.2t/a | 0 |

| | | | | | | | | |
|----------|--------------|-----------------------|---|--------|---------|---|-----------------------|----------|
| | 空调机组过滤器 | 0.1t/a | | 0.1t/a | 0.1t/a | / | 0.3t/a | +0.1t/a |
| 危险废 物 | 废滤纸 | 0.1t/a | / | / | / | / | 0.1t/a | 0 |
| | 废包装桶 | 0.4t/a | / | / | / | / | 0.4t/a | 0 |
| | 培养基 | 0.75t/a | / | / | / | / | 0.75t/a | 0 |
| | 沾染危废废包材 | / | / | 0.3t/a | 0.01t/a | / | 0.31t/a | +0.01t/a |
| | 废过滤器 | 0.2t/a | / | / | / | / | 0.2t/a | 0 |
| | 实验残渣 | 0.02t/a | / | / | / | / | 0.02t/a | 0 |
| | 检验废液 | 0.45m ³ /a | / | / | / | / | 0.45m ³ /a | 0 |
| | 首次清洗废水 | 4.5m ³ /a | / | / | / | / | 4.5m ³ /a | 0 |
| | 化学试剂 | 0.02t/a | / | / | / | / | 0.02t/a | 0 |
| | 废活性炭 | 0.1795t/a | / | 0.5t/a | / | / | 0.6795t/a | 0 |
| | 调配样品（合格和不合格） | 0.05t/a | / | / | / | / | 0.05t/a | 0 |

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①