

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项 目 名 称： 注射填充材料生产线建设项目
建设单位（盖章）： 西安臻研生物科技有限公司
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	注射填充材料生产线建设项目										
项目代码	2309-611203-04-01-575315										
建设单位联系人	张立娟	联系方式	18191659910								
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1层和2层										
地理坐标	(经度: <u>108度45分41.205秒</u> , 纬度: <u>34度15分45.045秒</u>)										
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 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 (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)	600	环保投资 (万元)	3.2								
环保投资占比 (%)	0.53	施工工期	3 个月								
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	用地 (用海) 面积 (m ²)	1150								
专项评价设置情况	无										
规划情况	《西咸新区-沣东新城分区规划 (2010-2020)》										
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称: 《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。 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="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">文件</th> <th style="width: 25%;">政策要求</th> <th style="width: 25%;">本项目实际情况</th> <th style="width: 25%;">符合性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>西咸新区-沣东新</td> <td>沣东新城的定位为西</td> <td>本项目生产注射</td> <td style="text-align: center;">符合</td> </tr> </tbody> </table>			文件	政策要求	本项目实际情况	符合性	西咸新区-沣东新	沣东新城的定位为西	本项目生产注射	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	沣东新城的定位为西	本项目生产注射	符合								

	<p>城规划 (2010-2020)</p>	<p>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>填充材料, 符合科学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
西咸新区-沔东新城分区规划(2010-2020)环境影响报告书	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规模和规模、污染物排放指标等工业企业的准入条件	本项目生产注射填充材料, 属于医疗器械, 不属于“三高一低”企业	符合
	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	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	符合
	大气环境保护对策和措施: 严格产业准入制	本项目实验过程废气后通过通风	符合

		度，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	橱换气经 15m 排气筒 (DA001) 排放	
		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。提高危险废物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，废树脂交由厂家回收，危险废物暂存于危废贮存点，定期交由有资质的单位进行处置	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，项目注射填充材料，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	本项目运营期实验过程废气经通风橱换气经 15m 排气筒 (DA001) 排放，项目不属于大气污染物排放量大的项目	符合
		规划区内应按：“清污分流、雨污分流、一水多用”的原则设计和建设给排水管网，实行污	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、	符合

	<p>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</p>	<p>化工、食品饮料加工、皮革、电镀等高耗水、重污染行业</p>	
	<p>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</p>	<p>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，废树脂交由厂家回收，危险废物暂存于危废贮存点，定期交由有资质的单位进行处置</p>	<p>符合</p>
<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>			
<p>其他符合性分析</p>	<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12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：2309-611203-04-01-575315。综上，本项目符合国家及陕西省政策要求。</p> <p>1.2 与环境管理政策相符性分析</p> <p>本项目与环境管理政策相符性分析：</p>		

表 1-3 环境管理政策相符性分析			
文件	政策要求	本项目情况	相符性
《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》	鼓励企业自行开展VOCs监测	要求项目运营期对排气筒、厂界及厂区的非甲烷总烃进行监测	相符
《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	要求建设单位建设危废贮存点，与有资质单位签订危废处置协议，合理处置危废	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
	《陕西省大气污染治理专项行动方案（2023-2027年）》（陕发〔2023〕4号）	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	项目生产注射填充材料，不属于关中地区严禁新增产能行业
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、西安市、		项目生产注射填充材料，根据《陕西省生态环境厅关于进一步加强关中地区涉气重	相符

		西安市的其他区域应达到环保绩效B级及以上水平	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	
	《西安市大气污染防治专项行动方案(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
		针对铸造铁合金、焦化、水泥、砖瓦、石灰、耐火材料、有色金属冶炼等行业,严格控制物料储存、输送及生产工艺过程无组织排放	项目生产注射填充材料,不属于铸造铁合金、焦化、水泥、砖瓦、石灰、耐火材料、有色金属冶炼等行业	相符
	《沣东新城大气污染防治专项行动方案(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	项目生产注射填充材料,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	项目实验工序在通风橱内进行	相符

		<p>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</p>		
		<p>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</p>	<p>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，废气经通风橱收集后经排气筒高空排放</p>	相符
	《西安市空气质量达标规划》（2023-2030年）	<p>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准入清单）生态环境分区管控制度</p>	<p>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</p>	相符
		<p>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</p>	<p>本项目生产注射填充材料，属于卫生材料及医药用品制造，不属于 39 个涉气重点行业</p>	相符
1.3 本项目与环办大气函〔2020〕340 号符合性分析情况				

本项目生产注射填充材料，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。

1.4“三线一单”相符性分析

项目与“三线一单”符合性分析见表1-4。

表 1-4 “三线一单”符合性分析表

“三线一单”	本项目情况	相符性
生态保护红线	本项目位于西咸新区沣东新城康鸿橙方科技园1号楼B单元，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	本项目位于环境空气不达标区，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，运行后厂界昼间噪声达标排放；固废处置率100%。项目建成后对环境的影响可接受	相符
资源利用上线	本项目运营过程中消耗一定量的水、电。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》（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；本项目不属于《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。

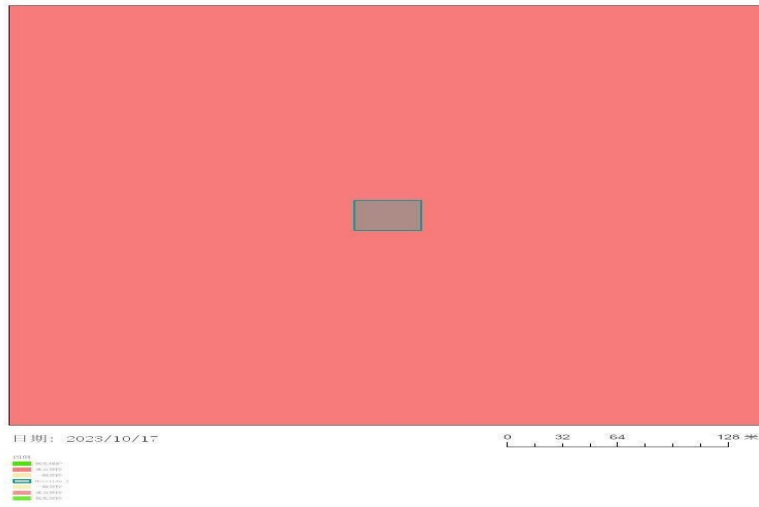


图 1-1 项目在重点管控单元位置图

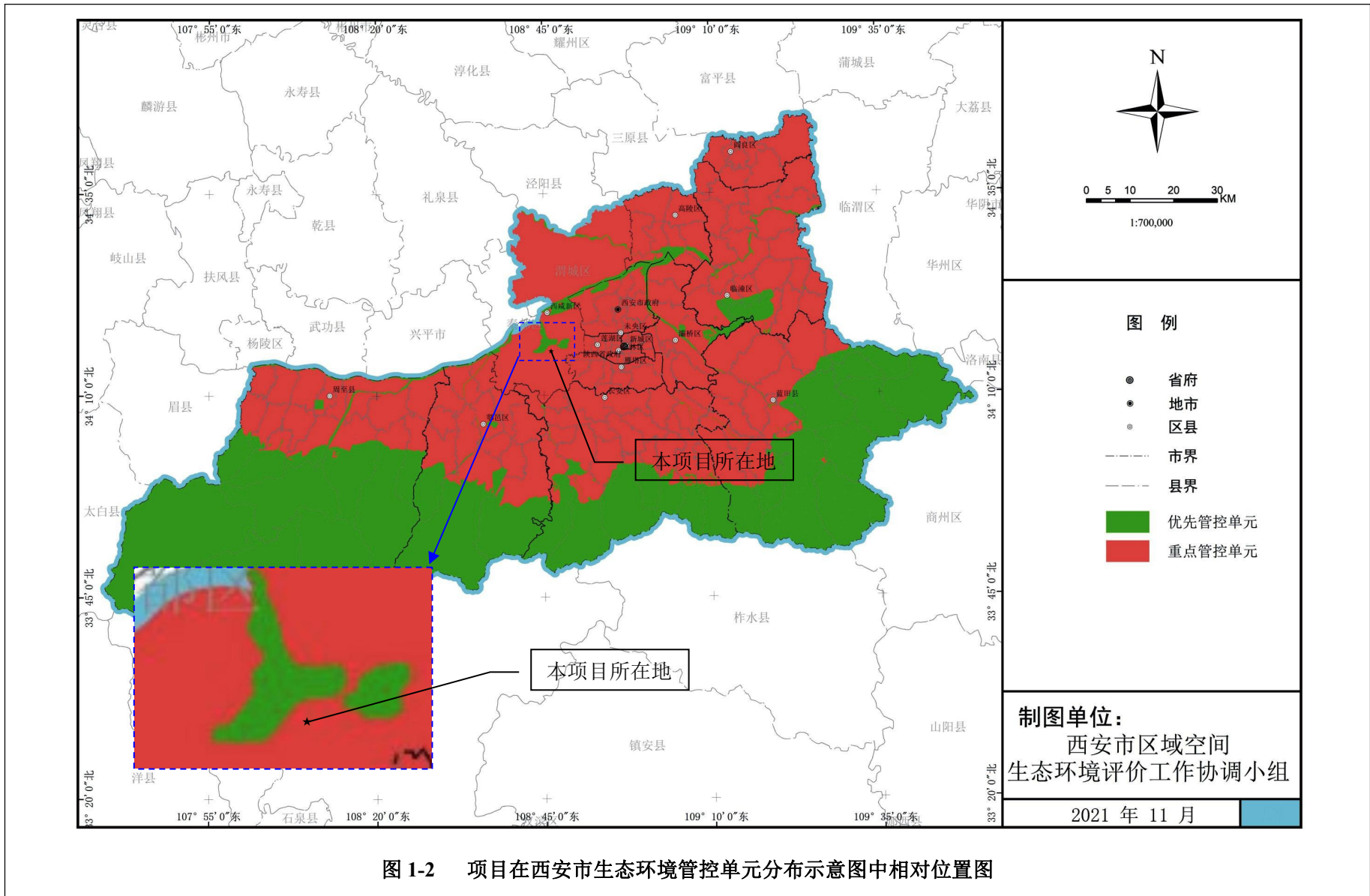


图 1-2 项目在西安市生态环境管控单元分布示意图中相对位置图

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，本项目为注射填充材料生产线建设项目，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	西安市	长安区	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”。 4.全面推进工业园区污水管网排查整治和 	<p>项目生产注射填充材料，不属于钢铁、水泥熟料、平板玻璃、炼化产能。项目不属于重污染企业 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、果汁和淀粉加工等高耗水、高污染项目 项目租赁康鸿橙方科技园</p>	1500	相符

					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	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		
				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。完善城镇配套管网建设，实施雨污分流改造</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>	1500	相符

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。

1.5 选址合理性分析

1.项目四邻及周边环境分析：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 1 号楼 B 单元西侧 1 层和 2 层，项目西侧、南侧为园区道路，北侧、东侧为西安德诺海思医疗科技有限公司厂房。

2.市政工程分析：本项目用水由市政提供，依托西安康鸿新材料产业园发展有限公司给水管网提供，用电由市政提供，依托现有供电管网，园区实行雨污分流制，项目废水依托西安康鸿新材料产业园发展有限公司已建化粪池处理后排入市政污水管网。由此分析，项目市政工程可满足生产需求。

3.污染物影响分析：运营期实验过程产生的非甲烷总烃经通风橱收集后，引至 15m 排气筒（DA001）排放；项目非首次清洗废水、洗瓶废水、纯水制备浓水、注射水制备纯水、冻干废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、空调更换过滤器、废滤膜收集后暂存于一般固废暂存处，定期外售，废树脂收集后交由厂家回收，不合格品收集后外售，废培养皿经高温灭活后由环卫工人统一清运，沾染化学品废包材、实验废液、首次清洗废水、过期试剂等危废分类收集后暂存于危废贮存点，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。

4.周围制约因素分析：项目建成后废气、废水、噪声和固体废物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。项目周边 500m 范围内无饮用水源保护区、自然保护区和重要渔业水域等环境，采取措施后，噪声对敏感点的贡献值可达标，故本项目的建设不存在制约因素。

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 项目由来

西安臻研生物科技有限公司成立于 2023 年 7 月 10 日，经营范围包括生物基材料技术研发；生物基材料销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）等。随着基因工程技术快速发展，重组胶原蛋白的功效，尤其是生物活性和支撑性方面，逐渐提升甚至达到与天然胶原蛋白趋同的水平，胶原蛋白存在巨大的潜在市场，西安臻研生物科技有限公司为了适应市场发展，拟投资 600 万元，租赁西咸新区沣东新城康鸿橙方科技园 1 号楼 B 单元西侧空厂房，建设注射填充材料生产线建设项目，项目建成后生产重组胶原蛋白-透明质酸钠冻干纤维，产品主要用于提高皮肤再生速度，缩短创伤愈合时间，从而恢复皮肤屏障功能。

2.2 工程规模及建设内容

1.项目基本内容

项目名称：注射填充材料生产线建设项目；

建设单位：西安臻研生物科技有限公司；

建设性质：新建；

项目总投资及资金来源：600 万元，企业自筹；

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 1 层和 2 层，项目 1 层北侧、西侧、南侧为园区道路，东侧为西安德诺海思医疗科技有限公司厂房，项目 2 层西侧、南侧为园区道路，北侧、东侧为西安德诺海思医疗科技有限公司厂房，项目所在楼层共 3 层，1 层和 2 层为本项目使用，3 层为西安德诺海思医疗科技有限公司厂房，50m 范围内无声环境敏感点；

建设规模：项目租赁康鸿橙方科技园 1 号楼 B 单元西侧 1 层和 2 层，建筑面积为 1500 平方米，主要建设生产厂房、库房、实验室、办公区等设施，建成后生产重组胶原蛋白-透明质酸钠冻干纤维 10 万瓶/年。

2.项目规模

本项目主要建设规模见表 2-1。

表 2-1 建设项目组成一览表

工程类别	工程名称	项目内容	备注
主体	生产车	2 层，建筑面积 270m ² ，主要用于生产产品，包括称量、灌装、洗	厂房租赁

建设内容

工程	间	烘、冻干、灭菌、更衣室	设备新建	
辅助工程	办公区	1层北侧，建筑面积约300m ² ，包括行政办公室、会议室、质量办公室、研发办公室、仓储办公室	在厂房内划分区域	
	洗衣间	1层，建筑面积10m ² ，主要员工衣物消毒，采用脉动真空灭菌柜进行消毒，不使用水		
	检验区	2层东南侧，面积约42m ² ，主要用于产品抽检，包括留样室、天平室、仪器室、易制毒（试剂存放）、微生物室、无菌室、阳性室、培养间等		
	空调机房	2层西南角，面积30m ² ，设置送排风机，主要是由除湿段、空气输送部分、高效过滤净化段、系统排风组成		
公用工程	给水	由市政提供，依托康鸿橙方科技园给水管网	依托	
	纯水系统	由纯水制备机制备，纯化水设备处理工艺流程：原水→原水增压泵→多介质过滤器→软水器→活性炭过滤器→精密过滤器→一级高压泵→一级反渗透→二级高压泵→二级反渗透→纯化水箱→纯水泵→用水点	新建	
	注射水系统	由注射水制备，纯水→蒸馏→过滤→用水点	新建	
	排水	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，最终进入西安净水处理有限责任公司第六再生水厂处理	依托	
	供电	市政电网供电，依托康鸿橙方科技园租赁厂房配电室	依托	
	制冷供暖	办公室采用分体式空调进行采暖制冷，生产过程蒸汽发生器使用电加热	新建	
储运工程	外包材库	位于1层南侧，面积200m ² ，用于储存外包装材	在厂房内划分区域	
	包材库	位于1层南侧，面积200m ² ，主要储存包装材料		
	原料库	位于1层南侧，面积约220m ² ，用于原料存储		
	成品库	位于1层南侧，面积约220m ² ，用于成品存储		
环保工程	废气	实验过程废气经通风橱收集后，引至15m排气筒（DA001）排放	新建	
	废水	洗瓶废水、非首次清洗废水、纯水制备浓水与生活污水依托康鸿橙方科技园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处理，康鸿橙方科技园共2个12m ³ 的化粪池（本项目依托西北角化粪池）	依托	
	噪声	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	新建	
	固废		生活垃圾分类收集后由环卫工人清运	新建
			一般废包材、空调更换过滤器、废滤膜收集后暂存于一般固废暂存处，定期外售，废树脂收集后由厂家回收，不合格品收集后外售，废培养皿经高温灭活后由环卫工人统一清运，一般固废暂存处位于2层南侧，建筑面积5m ²	新建
		沾染化学品废包材、实验废液、首次清洗废水、过期试剂等危废分类收集后暂存于危废贮存点，定期交由有危废资质单位进行处置，危废贮存点位于2层南侧，地面采用环氧地坪漆进行重点防渗，建筑面积3m ²	新建	

2.3 项目产品方案

本项目产品方案见表 2-2:

表 2-2 项目产品方案

序号	产品名称	数量	单位	规格型号	备注
1	重组胶原蛋白-透明质酸钠冻干纤维	10 万	瓶/年	0.12g/瓶	5000 瓶/批次

本项目设置实验室，主要对项目成品进行抽检，项目实验室检验项目见表 2-3。

表 2-3 实验室检测项目一览表

序号	检验项目	次数/规模	备注
1	重量	80 次/年	/
2	黏度	80 次/年	/
3	水分	80 次/年	/
4	含量	80 次/年	/
5	pH	80 次/年	/
6	离心	40 次/年	/
7	微生物限度	40 次/年	检查成品消毒效果
8	密度	80 次/年	/

2.4 项目原辅用料及能源消耗

本项目原辅料及能源消耗用量见表 2-4：

表 2-4 项目原辅用料一览表

序号	名称	单位	数量	用途	储存量	规格	来源
生产原辅料							
1	重组胶原蛋白	kg/a	2.50	主要成分	0.125 kg	5g/袋、10g/袋、25g/袋等	外购
2	透明质酸钠	kg/a	5.00	主要成分	0.25kg	0.25kg/瓶	外购
3	甘露醇	kg/a	4.50	赋形剂	0.25kg	0.25kg/瓶	外购
4	氯化钠	kg/a	3.25 (生产) 0.1 (实验)	渗透压调节剂 实验试剂	0.15 kg	0.05kg/瓶	外购
5	磷酸二氢钾	kg/a	0.015	缓冲液成分	0.01kg	0.005kg/瓶	外购
6	磷酸氢二钠	kg/a	0.575	缓冲液成分	0.03kg	0.01kg/瓶	外购
7	盐酸利多卡因	kg/a	1.50	麻醉剂	0.05kg	0.05kg/瓶	外购
8	注射用水	m ³ /a	0.2	/	/	/	由纯化水制得
9	西林瓶	瓶/a	100000	/	5000 瓶	/	外购
10	胶塞	个/a	100000	/	5000 瓶	/	外购
11	铝盖	个/a	100000	/	5000 瓶	/	外购
二 实验检验试剂							
1	乙醇95%	kg/a	1.5	实验检验	500mL	500mL/瓶	外购
2	酚酞	kg/a	0.005	实验检验	0.05kg	0.05kg/瓶	按最小规格购买，过期后作为危废处置
3	氢氧化钠	kg/a	0.02	实验检验	0.5kg	0.5kg/瓶	
4	甘氨酸	kg/a	0.05	实验检验	0.05kg	0.05kg/瓶	外购
5	高碘酸钠	kg/a	0.05	实验检验	0.1kg	0.1kg/瓶	按最小

6	乙酸铵	kg/a	0.1	实验检验	0.5kg	0.5kg/瓶	规格购买, 过期后作为危废处置
7	四硼酸钠	g/a	10	实验检验	25g	25g/瓶	
8	己二醇	kg/a	5	实验检验	2.5kg	0.5kg/瓶	
三	能源						
1	水	m ³ /a	176.237	由自来水管网提供, 依托租赁厂房现有供水系统			
2	电	kWh/a	20 万	由市政电网供电供给, 依托租赁厂房配电室			

项目原物理化性质如下:

表 2-5 本项目部分原物理化性质一览表

序号	名称	理化性质
1	重组胶原蛋白	重组胶原蛋白是通过将胶原蛋白的天然基因序列, 或重新优化设计的基因序列, 导入特定的宿主细胞中培育, 从而获得具有人体自身胶原蛋白特征以及其主要功能的蛋白质。通俗理解: 重组胶原蛋白是 DNA 技术制备的蛋白质的统称
2	透明质酸钠	为白色或类白色颗粒或粉末, 无臭味, 干燥时, 氮含量为 2.8%-4.0%, 葡糖醛酸含量为 37.0%-51.0%。在化妆品领域中使用较多, 有保湿作用, 可用于化妆品的膏、霜、蜜、乳液、面膜、香波等产品中, 以保持皮肤、头发的水分, 滋润皮肤、头发, 增加光泽, 并能防止皮肤皴裂及皱纹的产生
3	甘露醇	CAS 号: 87-78-5; 分子式是 C ₆ H ₁₄ O ₆ , 分子量为 182.17。白色针状结晶。熔点 166, 相对密度 1.52, 1.489 (20℃), 沸点 290-295℃ (467kPa)。1g 该品可溶于约 5.5ml 水 (约 18%, 25℃)、83ml 醇, 较多地溶于热水, 溶于吡啶和苯胺, 不溶于醚。水溶液呈酸性。该品是山梨糖醇的异构化体, 山梨糖醇的吸湿性很强, 而该品完全没有吸湿性。甘露醇有甜味, 其甜度相当于蔗糖的 70%。易溶于水, 为白色透明的固体, 无臭, 味甜。在水中易溶, 在乙醇、乙醚中几乎不溶。熔点 166-170℃。沸点 290-295℃。在无菌溶液中较稳定, 不易被空气中的氧所氧化。甘露醇在医药上是良好的利尿剂, 降低颅内压、眼内压及治疗肾药、脱水药、食糖代用品, 也用作药片的赋形剂及固体、液体的稀释剂。医用原料, 无毒
4	氯化钠	化学式 NaCl, CAS 登录号 7647-14-5, 熔点 801℃, 易溶于水, 水中溶解度 35.9g (室温), 外观白色晶体, 安全性描述无毒性, 分子量 58.44, EINECS 登录号 231-598-3, 沸点 1465℃, 密度 2.165g/cm ³ (25℃)
6	磷酸二氢钾	无色四方晶体或白色结晶性粉末。相对密度 2.338。熔点 252.6℃。溶于水 (90℃ 时为 83.5g/100ml 水), 水溶液呈酸性, 1%磷酸二氢钾溶液的 pH 值为 4.6。不溶于醇。有潮解性。加热至 400℃ 时熔化而成透明的液体, 冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾
6	磷酸氢二钠	CAS 号: 7558-79-4, 化学式为: H ₄ NaO ₄ P, 分子量为: 121.99, 白色粉末、片状或粒状物。易溶于水, 其水溶液呈碱性; 不溶于醇。用作软水剂、织物增重剂、防火剂, 并用于釉药、焊药、医药、颜料、食品工业及制取其他磷酸盐用作工业水质处理剂、印染洗涤剂、品质改良剂、中和剂、抗生素培养剂、生化处理剂食品品质改良剂
7	盐酸利多卡因	CAS 号: 73-78-9, 化学式为: C ₁₄ H ₂₃ ClN ₂ O, 分子量为: 270.8, 白色结晶, 无臭、味微苦而麻。极易溶于水、乙醇和有机溶剂, 但不溶于乙醚。水溶液在酸、碱情况下不分解, 反复高压灭菌很少变质
8	乙醇95%	化学式 C ₂ H ₅ OH, 分子量 46.07, EINECS 登录号 200-578-6, 沸点 78℃, 密度 789kg/m ³ (20℃), 闪点 12℃ (开口), 极易燃, 储备运输远离火源、热

		源等，危险性描述 R11，风险标记 7（易燃液体），蒸气压 5.333kpa，19℃，粘度 1.074mPa.s，20℃，气体相对密度 1.59（空气=1），临界压力 6.38Mpa，CAS 登录号 64-17-5，熔点-114℃，与水混溶，可混溶于乙醚、氯仿、甘油、甲醇等多数有机溶剂，外观无色的液体、黏稠度低，危险性符号 S2-7-16，危险品运输编号 UN1170，爆炸极限 3.3%-19%
9	酚酞	白色或浅黄色三斜细小结晶，无味，在空气中稳定。1g 溶于 12ml 乙醇、约 100ml 乙醚，溶于稀碱溶液呈深红色，极微溶于氯仿，几乎不溶于水。分子式：C ₂₀ H ₁₄ O ₄ ，熔点：262.5℃，密度：1.227g/cm ³ （32℃），沸点：548.7℃at760mmHg，蒸气压：7.12E-13mmHgat25℃，溶解性：<0.1g/100mL，油水分配系数：logKow=2.41，离解常数：pKa=9.7（25℃），折射率：1.57（7.9℃），CAS 登录号 77-09-8，EINECS 登录号 201-004-7，危险类别码：R22/R40，危险品运输编码：UN1993，安全说明：S45-S36/37-S33-S24-S16-S7，稳定性：稳定。与强氧化剂和碱不相容。储存条件：密封保存在阴凉、干燥和风良好的区域，远离不相容物质。酚酞在酸性和中性溶液中为无色，在碱性溶液中为紫红色，极强酸性溶液中为橙色，极强碱性溶液中无色。当加热到分解就散发出刺鼻的烟雾和刺激性烟雾
10	氢氧化钠	亦称“苛性钠”“烧碱”。化学式 NaOH，分子量 40.00，白色固体，呈粒状。是强碱，吸湿性强，在空气中很快吸收水分和二氧化碳，逐渐变成碳酸钠。比重 2.130，熔点 318.4℃，沸点 1390℃，易溶于水，同时强烈放热。也溶于乙醇和甘油。CAS 号：1310-73-2
11	甘氨酸	外观与性状：白色至灰白色结晶粉末，密度：1.595，熔点：240℃（dec.），沸点：233℃，闪点：145℃，水溶解性：25g/100mL（25℃），固态的甘氨酸为白色单斜晶系或六方晶系的晶体或白色结晶粉末，无臭，无毒；在水中易溶，在乙醇或乙醚中几乎不溶。沸点：233℃，熔点：240℃（dec.），用于制药工业、生化试验及有机合成，是氨基酸系列中结构最为简单，人体非必需的一种氨基酸，溶于极性溶剂，而难溶于非极性溶剂，而且具有较高的沸点和熔点，通过水溶液酸碱性的调节可以使甘氨酸呈现不同的分子形态，储存条件：2-8℃
12	高碘酸钠	分子式：NaIO ₄ ，分子量：213.89，CAS：7790-28-5，性质描述：化学危险品。无色结晶或白色结晶性粉末。约 300℃时分解。溶于水、盐酸、硫酸、硝酸和乙酸。不溶于乙醇。能氧化有机物。密度 3.865，熔点 300℃，水溶性 80g/L（20℃），用途：在化学分析中，作沉淀剂；农业上作饲料添加剂；医药上作防治地方甲状腺肿病的加碘食盐或药剂；在纺织工业应用于布料染色；在食品方面用于催熟剂、面粉改进剂；是重要的原料药物，可用于制剂或制备抗肿瘤药物
13	乙酸铵	密度：1.07g/cm ³ ，熔点：110-112℃，溶解性：溶于水、乙醇和甘油，不溶于丙酮。在水溶液中会发生微弱水解，并且生成的两种产物对于水解是相互促进的，用作分析试剂、肉类防腐剂，也用作制药等
14	四硼酸钠	天然四硼酸钠晶体，化学式 Na ₂ B ₄ O ₇ ·10H ₂ O。分子量（含结晶水）：381.37。通常为含有无色晶体的白色粉末，易溶于水
15	己二醇	分子式：C ₆ H ₁₄ O ₂ ，CASNo.107-41-5，分子量：118.17，外观与性状：略带臭味的液体，熔点（℃）：-40，相对密度（水=1）：0.92（20℃），沸点（℃）：197.1，相对蒸气密度（空气=1）：4.1，饱和蒸汽压（kPa）：0.007（20℃），闪点（℃）：121，溶解性：与水混溶，可混溶于乙醇，溶于多数有机溶剂，遇明火、高热可燃，用作溶剂、香料、医用消毒剂、织物用透入剂、造纸和皮革加工助剂

2.5 项目生产设备

项目主要生产设备见表 2-6。

表 2-6 项目设备清单一览表

序号	设备名称	数量	型号规格	位置
生产设备				
1	配液系统	1	/	2F 生产车间
2	真空冷冻干燥机	1	LYOMINI40	
3	转盘灌装机	1	/	
4	纯化水机组	1	GDRO-JS2-3-EDI	
5	空气压缩机	1	BLT-50AG/7	2F 空调机房
6	组合式空调机组	2	/	
7	洗瓶机	1	/	2F 生产车间
8	灭菌隧道烘箱	1	/	
9	轧盖机	1	/	
10	脉动真空灭菌柜	2	MQS-0.36	1F 洗衣间
11	脉动真空灭菌柜	1	MQS-0.36	2F 生产车间
12	脉动真空灭菌柜	2	MQS-0.36	
13	纯蒸汽发生器	1	/	
14	配液罐	1	NJJDPG-1000	
15	注射水制备系统	1	/	
实验设备				
1	医用洁净工作台	2	BBS-DC	2F 实验室
2	生物安全柜	1	BSC-1100IIB2-X	
3	立体压力蒸汽灭菌器	1	LS-50LD	
4	立式压力蒸汽灭菌器	1	LS-100HD	
5	霉菌培养箱	1	MJ-400I	
6	生化培养箱	1	SPX-400	
7	生化培养箱	1	SPX-150BIII	
8	鼓风干燥箱	1	GFL-230	
9	智能集菌仪	2	ZW-808A	
10	海尔冰箱	1	BCD-192TMPL	
11	海尔冰箱	1	SC-238	
12	电子天平	1	XY300-2C	
13	鼓风干燥箱	2	GFL-125	
14	精密电子天平	1	SQP	
15	电子天平	1	XY300-2C	
16	紫外分光光度计	1	SP-752	
17	电热恒温水浴锅	3	HH-S6A	
18	粘度计	1	NDJ-5S	
19	酸度计	1	PB-10	
20	电导率仪	1	DDS-307	
21	超声波清洗仪	1	BK-360	
22	混匀仪	2	MX-S	
23	HY-2 (A) 调速震荡器	1	HY-2	
24	低速离心机	1	TD5	
25	万用电炉	2	2KW	
26	箱式电阻炉	1	SX-4-10	

27	调控型电热套	2	MH1000
28	海尔冰箱	1	BCD-160TMPQ
29	智能电子拉力试验机	1	LLJ-BP
30	全自动凯式定氮仪	1	K9860
31	冰点渗透压仪	1	Osmo310
32	气相色谱仪	1	GC9790II
33	液相色谱仪	1	U3000
34	内毒素凝胶法测定仪	1	ET-96
35	双人洁净工作台	1	SW-CJ-2D
36	总有机碳分析仪	1	HTY-DI1000-PL
37	通风橱	1	/

2.6 公用工程及辅助设施

1. 给水

本项目生产设备管道均为密闭，产品为单种产品，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；项目用水主要包括员工日常生活用水、生产用水、实验用水、清洗用水、设备冷却用水。

(1) 生活用水

项目职工 15 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 $150\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 纯水制备用水

项目实验清洗、瓶子清洗、蒸汽用水、注射水制备采用纯水，经计算，纯水用量为 $17.765\text{m}^3/\text{a}$ ，根据建设单位提供资料，项目纯水机制备纯水率为 75%计，则制取纯水需自来水约 $23.687\text{m}^3/\text{a}$ ，浓水产生量约为 $5.922\text{m}^3/\text{a}$ 。

① 实验用水

项目需对产品进行微生物和各项检测。根据建设单位提供资料，项目实验检验用水约为 $0.255\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分水为纯水；实验完成后对实验仪器进行清洗，首次清洗使用自来水，根据建设单位提供的资料用水量 $2.55\text{m}^3/\text{a}$ ；非首次清洗使用纯水，用水量 $10.2\text{m}^3/\text{a}$ 。

② 注射水制备

项目生产过程中冻干前需加入注射水，注射水由纯水采用注射水制备系统蒸馏后再经过除菌过滤后制得，根据建设单位提供资料，项目冻干前每个瓶内填充注射水约 2g，则项目生产过程中注射水量为 $0.2\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分水部分进行冻干后为废水。

③ 瓶子清洗

项目使用的西林瓶、胶塞在使用前采用纯水进行清洗，主要清洗表面灰尘，每天清洗约 393 件，根据建设单位提供资料，以及类比同类项目，清洗平均用水量约为 30ml/个，清洗用水量约 3.06m³/a。

④蒸汽补充用水

项目西林瓶等清洗后烘干采用蒸汽提供热源，蒸汽冷凝后水回用，不外排，定期补水，根据建设单位提供资料，项目蒸汽补水每批次用量 0.2m³，全年产品批次数 20 批次，用水量为 4m³/a。

2.排水

项目废水主要为生活污水、清洗废水、纯水制备浓水、注射水制备排放纯水、冻干产生废水。

(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 120m³/a。依托康鸿橙方科技园化粪池处理后排入市政污水管网。

(2) 纯水制备浓水

根据建设单位提供资料，项目纯水机制备纯水率为 75%计，则制取纯水需自来水约 23.687m³/a，浓水产生量约为 5.922m³/a。

(3) 实验室清洗废水

实验检验废液约为 0.2295m³/a，经检索《国家危险废物名录》（2021 年版），检测废液属于危险废物（HW49，900-047-49），收集后暂存于危废贮存点，定期交由有危废资质单位处置。

实验室清洗废水排污系数取 0.9，则首次清洗废水产生量为 2.295m³/a，非首次清洗废水产生量为 9.18m³/a，其中首次清洗废水作为危废，非首次清洗废水与生活污水一起依托康鸿橙方科技园化粪池处理后排入市政污水管网。

(4) 瓶子清洗废水

项目瓶子清洗废水排污系数取 0.9，则首次清洗废水产生量为 2.754m³/a。

(5) 注射水制备排放纯水

根据建设单位提供资料，项目注射水制备率为 80%计，则注射水制备过程外排纯水量为 0.05m³/a。

(6) 冻干产生废水

项目产品冻干工序会产生废水，废水产生量约 0.18m³/a。

项目水平衡见图 2-1。用水、排水量见表 2-7。

表 2-7 项目用水及排水情况表 单位: m³/a

序号	用水类别	规模	用水量	天数	用水量	排水量	去向
1	生活用水	15 人	10m ³ /人·a	/	150	120	市政污水管网
2	纯水制备	/	0.109m ³ /d	255d	23.687	5.922	
3	实验首次清洗	/	0.01m ³ /d	255d	2.55	2.295	危废
小计					173.687	125.922	市政污水管网
					2.55	2.295	危废
纯水用途							
1	生产用水	/	1.1085m ³ /d	255d	0.25	0.05	市政污水管网
2	实验检验用水	/	0.001m ³ /d	255d	0.255	0.2295	危废
3	实验非首次清洗	/	0.04m ³ /d	255d	10.2	9.18	市政污水管网
4	瓶子清洗	/	0.012m ³ /d	255d	3.06	2.754	市政污水管网
5	蒸汽补水	/	0.016m ³ /d	255d	4	/	蒸发
小计					17.51	11.984	市政污水管网
					0.255	0.2295	危废
注射水用途							
1	注射水制备	/	0.016m ³ /d	255d	0.2	0.18	市政污水管网
小计					0.2	0.18	市政污水管网

注：生活用水产污系数取 0.8，清洗水产污系数取 0.9。

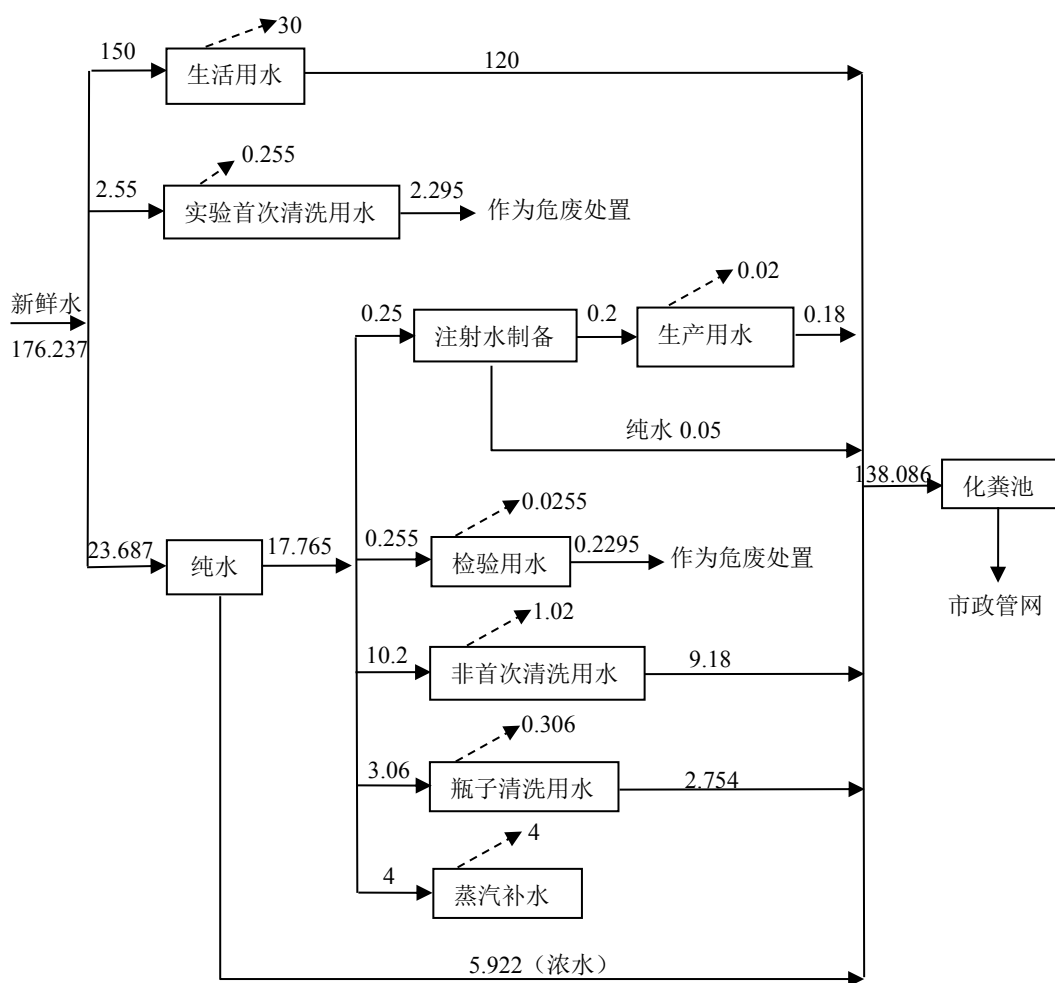


图 2-1 本项目用水平衡图 单位 m³/a

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 20 万 kWh。

4. 采暖及制冷

项目蒸汽发生器能源为电，蒸汽用于瓶子烘干，员工办公采用分体式空调进行采暖制冷。企业配备蒸汽发生器一台，蒸汽制备能力 0.3t/h，纯蒸汽主要用于西林瓶清洗后烘干以及生产过程中加热。

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 劳动定员及生产制度

本项目劳动定员15人，项目年工作255d，1班制，每班8h，不包含食宿。

2.8 施工周期

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，共2层，项目1层主要设置办公室以及库房，2层主要为生产车间，员工自员工通道进入更衣室更衣、消毒后进入生产车间，确保产品的卫生质量达标。功能区域包括洗烘间、称量间、灌装区、出料及轧盖区（冻干后室、轧盖间）、包装区域，危废贮存点位于2层，便于储存生产以及实验过程产生的危废，按照工艺流程进行分区布设，功能分区明确，各环节连接紧凑，便于操作，提高效率。综上，项目平面布置合理。

施工期工艺流程和产排污环节：

本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。

运营期工艺流程及产污环节见下图：

1.注射填充材料生产工艺

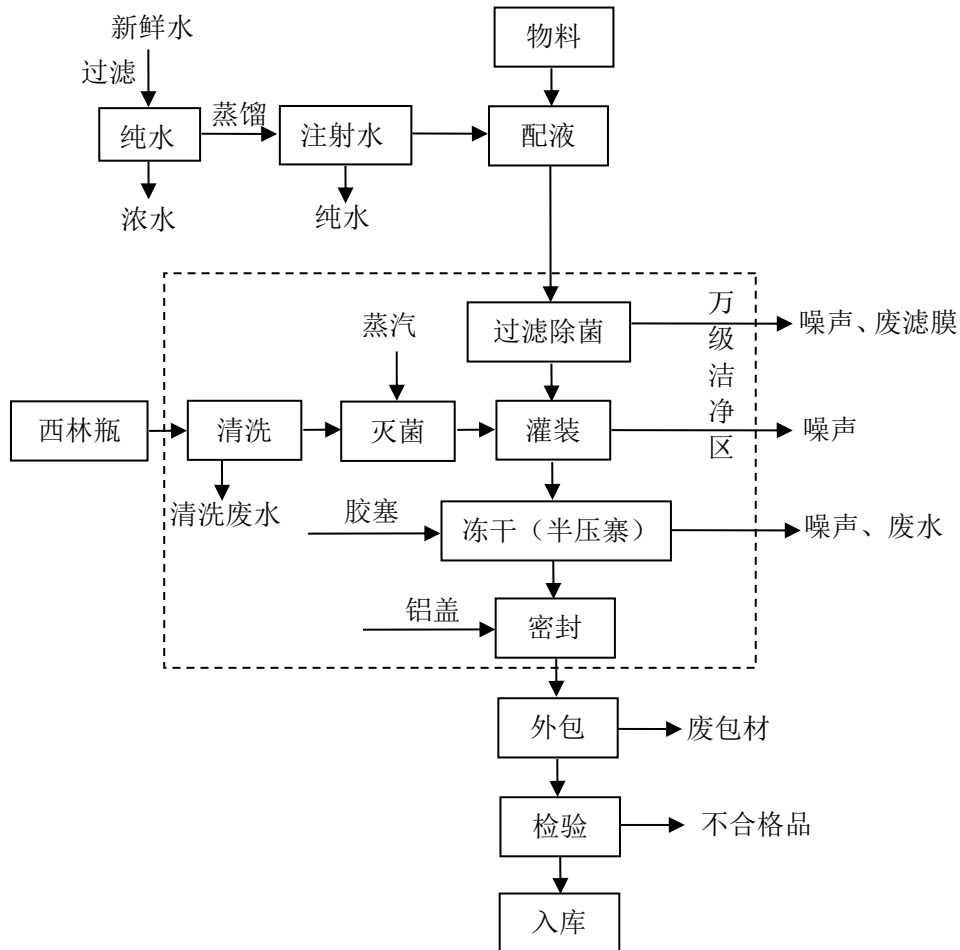


图 2-2 注射填充材料生产工艺流程

工艺流程简述：

(1) 物料

将粉末状原料在称量间进行称量，项目重组胶原蛋白为海绵絮状，其余透明质酸钠、甘露醇、盐酸利多卡因物料常温下不会挥发，项目原料采用人工称量。

(2) 配液

将称量后的原料用注射水溶解。

注射水制备过程：新鲜水经过滤后为纯水，纯水由纯水制备机制备，原水→原水增压泵→多介质过滤器→软水器→活性炭过滤器→精密过滤器→一级高压泵→一级反渗透→二

级高压泵→二级反渗透→纯化水箱→纯水泵→用水点，将纯水采用注射水制备系统蒸馏后再经过除菌过滤后制得注射水，该工序会产生浓水、注射水制备工序纯水。

(3) 过滤除菌

将配好的溶液通过无菌过滤器过滤到消毒好的容器后，搅拌均匀后罐装、夹塞，通知实验室对半成品进行抽样检验，该工序会产生噪声、废滤膜。

(4) 灌装

灌装前需对外购的产品西林瓶使用纯水进行冲洗，冲洗后采用蒸汽高温进行灭菌烘干，根据规定的剂量，通过灌装机等量地将溶液分装在西林瓶内，该工序会产生清洗废水、噪声。

(5) 冻干

将灌装好溶液西林瓶装入冻干箱内，按规定的冻干曲线进行开机冻干，冻干结束后，在冻干箱内将经过灭菌后的胶塞盖在瓶口上，胶塞采用蒸汽进行灭菌，灭菌处理后的胶塞放在有盖的不锈钢容器中，标明批次、日期，待用，该工序会产生冻干废水、噪声。

冻干原理：将均质混合的液体装入冻干箱内，溶液在低温下冻结，然后在真空条件下升华干燥，使固相物料中的固态水直接升华为气态，同时连接空压系统及时将气态水排出，以达到干燥物料的目的，干燥时间为 40~50h，形成冻干粉。冻干粉按上述方法冻干后，可避光长期贮存，使用时，加蒸馏水或生理盐水制成悬浮液，即可恢复到冻干前的状态。该工序冻干过程会产生冻干废水。

(6) 密封

西林瓶分装盖胶塞后，将铝塑盖严密地包封在瓶口上，保证瓶内的密封性，防止药品受潮、变质。

(7) 外包

将带有药品名称、批号、生产日期、有效期等的标识字样（包括注册商标）的瓶签在瓶上粘贴牢靠，位置规整美观，该工序会产生废包材。

(8) 检验

冻干生产中，在玻璃瓶轧封铝塑盖后，即完成了基本生产过程，形成了半成品。为保证冻干质量，在这一阶段要进行一次过程检验，方法就是目测。主要检查玻璃瓶有无破损、裂纹，瓶口是否盖好胶塞，铝盖是否包封完好，瓶内药粉剂量是否有异常，瓶内有无异物

等，该工序会产生不合格品。

(9) 入库

为方便储运，成品经过检查，以规定的瓶数为组装在纸盒内，再装入纸箱，封箱后运往成品库房待售。

项目物料平衡见下表：

表2-8 项目物料平衡表

输入			输出		
序号	物料	用量	序号	物料	产量
1	重组胶原蛋白	2.50kg/a	1	产品	12kg/a
2	透明质酸钠	5.00kg/a	2	废水	0.18m ³ /a
3	甘露醇	4.50kg/a	3	损耗水	0.02m ³ /a
4	氯化钠	3.25kg/a	4	不合格品	0.00034t/a
5	磷酸二氢钾	0.015kg/a	5	培养皿	0.005t/a
6	磷酸氢二钠	0.575kg/a	/	/	/
7	盐酸利多卡因	1.50kg/a	/	/	/
8	注射用水	0.2m ³ /a	/	/	/
合计		217.34kg/a	合计		217.34kg/a

2. 实验抽样检测分析工艺

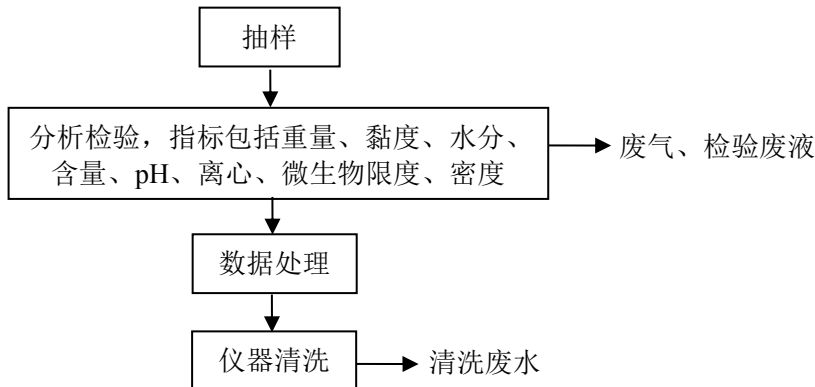


图 2-3 项目检验流程图

工艺流程简述：

(1) 样品：对生产线的产品进行抽样，样品人工送到检测分析实验室。

(2) 理化检验：项目实验检验指标包括重量、黏度、水分、含量、pH、离心、微生物限度、密度，项目重量、黏度、水分、含量、pH、离心、密度指标在理化实验室进行，微生物限度指标检验进行时在培养间、无菌室、阳性室进行，项目生产注射填充材料，样品外售前，按照要求进行菌含量的检测（包括细菌、霉菌等），首先将样品在培养间进行培养，然后在无菌室进行无菌检测，如果发现有菌类，在微生物室内测样品中含菌量，在阳性室检测菌种进行鉴别。理化实验按照作业指导书对样品进行检验。此过程会产生少量

	<p>有机废气、检验废液、废培养皿。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
与项目有关 的原有环境 污染问题	<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，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，施工过程中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 7。根据现场调查，西安康鸿新材料产业园发展有限公司目前引进企业有西安德诺海思医疗科技有限公司、通标标准技术服务有限公司、西安国联质量检测技术股份有限公司，均已投入运行，废水均依托康鸿橙方科技园化粪池处理后排入市政污水管网，本次评价收集了周边企业污染物排放情况，根据收集企业（《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））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>本项目为注射填充材料生产线建设项目，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

区域 环境 质量 现状	3.1 环境空气质量现状调查					
	1.基本污染物环境质量现状					
	<p>本项目位于沣东新城，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》中沣东新城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。</p>					
	表 3-1 本项目所在地环境空气质量达标区判定情况一览表 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	
<p>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。</p>						
2.其他污染物环境质量现状						
<p>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 495m 处，符合《建设项目环境影响报告表编制技术指南》中相关要求</p>						

（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：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

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。

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，库房位于 1 层，危废贮存点位于 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》

	<p>(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。</p>																										
环境保护目标	<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,项目西侧、南侧为康鸿橙方科技园厂区道路,北侧、东侧为西安德诺海思医疗科技有限公司,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,项目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 主要环境保护目标</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 rowspan="2">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>327</td> </tr> <tr> <td>沣东旺城</td> <td>108.756580</td> <td>34.261708</td> <td>西南</td> <td>287</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	327	沣东旺城	108.756580	34.261708	西南	287					
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	327																					
沣东旺城	108.756580	34.261708			西南	287																					
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 项目运营期厂界噪声执行标准

监测点	执行标准	级别	单位	标准限值	
				昼间	夜间
厂界	（GB12348-2008）	2类		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。本项目生活污水化粪池处理后，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 单位：t/a

类别	污染物	本项目
废气	VOCs	0.0065
	COD	0.0537
	氨氮	0.0048

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>
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

运营期环境影响和保护措施

运营期环境影响和保护措施

本项目运营期选取评价因子如下：

表 4-1 运营期污染产生情况一览表

类别	产污环节	污染源类型	污染因子
废气	实验工序	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
	实验	实验非首次清洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮
	洗瓶	洗瓶废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮
	纯水制备	纯水机产生的浓水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮
	注射水制备	注射水制备纯水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮
	冻干	冻干废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮
噪声	设备运行	噪声	机械噪声
固废	生产工序	原辅料使用	一般废包材
		原辅料使用	过期试剂
		空调机组	空调更换过滤器
		纯水制备	废树脂
		样品过滤	废滤膜
		实验分析	检验废液、废培养皿
		实验清洗	首次清洗废水
		检验	不合格品
	项目区	员工日常生活	生活垃圾

4.4 运营期大气环境影响和保护措施

本项目生产重组胶原蛋白-透明质酸钠冻干纤维，项目使用原料包括透明质酸钠、甘露醇、盐酸利多卡因，根据原物理化性质可知，项目使用各种原料常温下无废气挥发，因此，项目运营期废气主要为实验工序有机试剂使用过程中产生的有机废气。

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	实验	
污染物	/	非甲烷总烃	
产生量	t/a	0.0065	
收集效率	%	85	
产生量	t/a	有组织	无组织
		0.0055	0.001
产生速率	kg/h	0.01	0.001

产生浓度	mg/m ³	5.0	/
治理设施	/	实验过程产生的非甲烷总烃经通风橱引至 15m 排气筒 (DA001) 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	0.0055	0.001
排放速率	kg/h	0.01	0.001
排放浓度	mg/m ³	5.0	/
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。

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 (°C)
				经度 (°)	纬度 (°)			
1	DA001	有机废气	非甲烷总烃	108.766247	34.261003	15	0.25	25

1.源强计算

本项目运营期实验废气主要挥发性试剂使用过程挥发废气,实验室检测中会使用乙醇、己二醇等会挥发产生少量有机废气,项目运营期在配液过程产生的有机废气(以非甲烷总烃计),本项目挥发性原料 6.5kg/a,按照对环境最不利的情况计算,即有机溶剂使用过程中全部挥发,则实验过程中废气产生量为 0.0065t/a,实验在通风橱内进行,本项目通风柜尺寸设计为 1.5×1×2m,前窗开启高度为 0.5m。实验员操作时,开启面积为 0.75m²,有机废气经通风柜顶部低速抽风机负压收集,根据《化工采暖通风与空气调节设计规范》(HGT20698-2018),通风柜的排放量应该按照操作口的开启面积和吸风面速度进行计算(即开启面积×吸风面速度),通风柜操作口最小的吸风面速度可按表 7.5.3 确定,本次取 0.5m/s(对人体无害但有污染的物质且室内顶棚无补风),计算得到通风柜排风量为 1350m³/h,考虑到风阻等因素后,本次预留 20%余量,

风量取整数，确定通风柜风量为 2000m³/h，废气经通风橱引至 15m 排气筒（DA001）排放，有机废气收集效率为 85%，有机废气进入通风橱的量为 0.0055t/a，实验时间为 510h/a，速率 0.01kg/h，浓度为 5.0mg/m³，无组织排放量为 0.001t/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	t/a	kg/h	mg/m ³	
实验	非甲烷总烃	2000	510	0.0055	0.01	5.0	实验过程在通风橱内进行，废气经通风橱引至 15m 排气筒（DA001）排放	0.0055	0.01	5.0

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
实验	非甲烷总烃	0.001	0.001	无组织排放于车间	0.001	0.001

2. 处理措施可行性分析

项目运营期非甲烷总烃产生速率为 0.01kg/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，项目初始排放速率为 0.01kg/h，远低于 2kg/h，因此本项目实验过程产生的非甲烷总烃可不采取治理措施，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

本项目共设置 1 根 15m 排气筒，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排放于室外，不设置治理措施，因此，

不存在非正常排放情况。

5.自行监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017），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
有组织废气	有机废气排气筒出口（DA001）	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）
无组织废气	厂界外上风向 1m 处设 1 个点，下风向 1m 处设 3 个点，生产区外设 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）

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

本项目运营期实验过程在通风橱内进行，废气经通风橱引至 15m 排气筒（DA001）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

项目废水主要为生活污水、洗瓶废水、实验非首次清洗废水、纯水机产生的浓水等。

1.废水产排情况

根据前文可知，非首次清洗废水、洗瓶废水、纯水制备浓水、注射水制备纯水、冻干废水与生活污水一起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。项目废水量为 138.086m³/a，其他废水主要污染因子包括 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》及类比西安德诺海思医疗科技有限公司《生物医用材料与医疗器械研发中试及产业化车间项目》《实验室扩建项目》《基因重组蛋白生产项目》，该项目中涉及纯水制备、实验分析检验、蛋白冻干等工序。项目实验室非首次清洗废水、生活污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

污染物项目	pH	COD	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总氮	总磷
生活污水 (120m ³ /a)	/	400	200	300	40	50	4
非首次清洗废水 (9.18m ³ /a)	6~9	500	300	200	15	20	1
洗瓶废水 (2.754m ³ /a)	6~9	300	150	200	0.5	0.63	0.1
浓水 (5.922m ³ /a)	6~9	30	15	150	0.5	0.63	0.1
冻干废水 (0.18m ³ /a)	6~9	800	300	500	48	64	6
注射水制备纯水 (0.05m ³ /a)	6~9	30	15	150	0.5	0.63	0.1
混合水质 (138.086m ³ /a)	6~9	389.2	173.8	260.7	34.8	43.5	3.5
产生量 (t/a)	/	0.0537	0.024	0.036	0.0048	0.006	0.00048
标准	6~9	500	300	400	45	70	8
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 0.54m³/d，138.086m³/a，非首次清洗废水、洗瓶废水、纯水制备浓水、注射水制备纯水、冻干废水与生活污水依托康鸿橙方科技园已建化粪池收集后排至市政污水管网，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	西安净水处理有限责任公司第六再生水厂	间断排放	DW001	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°	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

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)，本项目废水监测计划见下表。

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
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

3.依托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 0.54m³/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 5.5m³/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， $\leq 470\text{mg/L}$ ；BOD₅， $\leq 230\text{mg/L}$ ；TN， $\leq 50\text{mg/L}$ ；NH₃-N， $\leq 36\text{mg/L}$ ；SS， $\leq 300\text{mg/L}$ ；TP， $\leq 5\text{mg/L}$ 。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，污水处理设备运转良好，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 0.54m³/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處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，废水经西安净水处理有限责任公司第六再生水厂处理后满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准要求。

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

项目运营期实验室培养箱、电子天平、实验设备均为低噪声设备，噪声值较小，因此，本次噪声预测时，统计高噪声设备，项目生产车间位于康鸿橙方科技园2层，根据现场踏勘，康鸿橙方科技园1层高度约7.9m，主要高噪声设备源强及治理措施见下表4-12。

表 4-12 项目主要噪声设备源强及治理措施一览表 单位：dB (A)

建筑物名称	声源名称	声源源强		数量台/套	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)				X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北			声压级/dB (A)				
																			东	西	南	北	
生产车间	脉动真空灭菌柜	70		1	(1) 在工艺设备选型时,选低噪声设备,合理布置声源,采取声措施;(2) 设备	5	21	1.5	20	21	5	25	48	48	51	48	8h	20	28	28	31	28	1m
	脉动真空灭菌柜	70		1		8	7	8.5	17	7	8	7	48	49	50	49	8h	20	28	29	30	29	
	脉动真空灭菌柜	70		1		8	6.5	8.5	17	6.5	8	7.5	48	50	49	49	8h	20	28	30	29	29	
	纯蒸汽发生器	75		1		8	5	8.5	17	5	8	9	51	54	52	52	8h	20	31	34	32	32	
	纯化水机组	75		1		5	5	8.5	20	5	5	9	51	54	54	53	8h	20	31	34	34	33	
	真空冷冻干燥机	75		1		20	10	8.5	5	10	20	4	53	51	50	54	8h	20	33	31	30	34	
	洗瓶机	75		1		8	9		17	9	8	5	53	54	54	56	8h	20	33	34	34	36	

运营期环境影响和保护措施

灭菌隧道烘箱	75	1	均设减振基础，以降低噪声； (3) 加强车间日常管理，确保车间内所有高噪声设备的良好运行	6	10	8.5	19	10	6	4	53	54	55	56	8h	20	33	34	35	36
注射水制备系统	75	1		5	5.5	8.5	20	5.5	5	8.5	53	55	55	54	8h	20	33	35	35	34
纯蒸汽发生器	75	1		8	5.5	8.5	17	5.5	8	8.5	53	56	54	54	8h	20	33	36	34	34
转盘灌装机	70	1		15	10	8.5	10	10	15	4	54	52	51	55	8h	20	34	32	31	35
脉动真空灭菌柜	70	1		5	20	1.5	20	20	5	26	54	52	52	52	8h	20	34	32	32	32
轧盖机	75	1		20	7	8.5	5	7	20	7	55	54	54	56	8h	20	35	34	34	36
通风橱	80	1		15	3	8.5	10	3	15	11	57	61	57	57	8h	20	37	41	37	37
空气压缩机	85	1		5	4	8.5	20	4	5	10	60	64	63	61	8h	20	40	44	43	41
洗瓶机	75	1		8	10	8.5	17	10	8	4	60	64	63	62	8h	20	40	44	43	42
组合式空调机组	85	1		5	4.5	8.5	20	4.5	5	9.5	63	67	66	64	8h	20	43	47	46	44

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

为了减少噪声对周围的影响，环评要求建设单位采取以下措施。

- (1) 在工艺设备选型时，选低噪声设备，合理布置声源，采取隔声等措施；
- (2) 设备均设减振基础，以降低噪声；
- (3) 加强车间日常管理，确保车间内所有高噪声设备的良好运行。

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：

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: $R=Sa/(1-\alpha)$, S 为房间内表面面积, m^2 ; α 为平均吸声系数, 本项目房间面积 $1372m^2$; 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:

$$L_{p1}(T) = 10 \lg\left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1j}}\right)$$

式中: $L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB;

$L_{p1ij}(T)$ —室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB;

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:

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

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_{p1i}(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—围护结构 i 倍频带的隔声量，本项目墙壁隔声量取 15dB (A) dB。

(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，m²。

(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：L_{eqg}—建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T——用于计算等效声级的时间；

N——室外声源个数；

t_i ——在 T 时间内 i 声源工作时间, s;

M——等效室外声源个数;

t_j ——在 T 时间内 j 声源工作时间, s。

项目实行 1 班 8h 生产, 夜间不进行, 根据噪声源分布情况, 噪声预测结果如下:

表4-13 项目厂界噪声预测结果

预测点	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
昼间贡献值	43	47	46	44
厂界标准值	昼间: 60			

由表 4-13 预测结果可以看出, 项目运营期各噪声源经降噪措施处理后, 厂界昼间贡献值满足《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。

监测内容及频率见表 4-14。

表 4-14 项目运营期噪声监测计划表

监测点位	监测因子	执行标准	限值	监测频次	监测分析方法
厂界四周	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类标准	昼间: 60, 夜间: 50	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 中噪声监测方法

噪声防治措施及投资表见表 4-15。

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	噪声防治措施效果	噪声防治措施投资/万元
基础减振、隔声降噪等	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	1.0

4.7 固废环境影响和保护措施

本项目固废主要生活垃圾、一般废包材、空调更换过滤器、废树脂、空调机组过滤器、不合格品、废滤膜、沾染化学品废包材、实验废液、首次清洗废水、过期试剂、废培养皿等。

1.生活垃圾

项目劳动定员共 15 人，每人每天 0.5kg 计，生活垃圾产生量为 1.91t/a，分类收集后定期由环卫工人清运处置。

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包装箱、外包袋等，根据建设单位提供的资料，产生量约 0.01t/a，收集后外售综合利用。

(2) 纯水制备废树脂

项目纯水制备产生废离子树脂，每季度更换一次，单次更换量约 0.02t，则废树脂产生量约 0.08t/a，更换的废树脂交由厂家回收再生处置。

(3) 不合格品

项目质检过程会产生不合格品，根据建设单位提供的资料，不合格品产生量为 0.00034t/a，外售综合利用。

(4) 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。

(5) 废滤膜

项目原料在过滤分装工序会产生废过滤膜，项目使用的原料无毒，使用主要成分基因重组蛋白为外购产品，因此，项目产生的废滤膜属一般固废，根据建设单位提供资料，项目废滤膜产生量为 0.001t/a，收集后暂存于一般固废暂存间，定期外售。

(4) 废培养皿

项目产品进行抽样检查，部分产品需要检查微生物含量，试验过程将样品在

培养间进行培养，然后在无菌室进行无菌检测，该过程会产生废培养皿，主要成分为产品、细菌，经高温灭活后，属于一般固废，经与建设单位沟通，灭活方式采用在灭菌柜内进行，项目运营期废培养皿产生量约 0.005t/a，经高温灭活后，由环卫部门统一清运处置。

3.危废

(1) 检验废液

根据前文可知，实验检验废液约为 0.2295m³/a，项目实验过程中试剂含有乙醇、氢氧化钠、高碘酸钠等有机溶剂或化学危险品等物质，首次清洗废水中含有有机溶剂废液，具有危险特性的试剂，属于《国家危险废物名录（2021 年版）》中含有机溶剂废液，具有危险特性的残留样品，为危废，经与建设单位沟通，项目实验室统一管理，将检验废液统一收集后处置，因此，项目检验废液收集后暂存于危废贮存点，定期交由有资质单位处置。

(2) 首次清洗废水

根据前文可知，首次清洗废水约为 2.295m³/a。项目实验过程中试剂含有乙醇、氢氧化钠、高碘酸钠等有机溶剂或化学危险品等物质，首次清洗废水中含有有机溶剂废液，具有危险特性的试剂，属于《国家危险废物名录（2021 年版）》中含有机溶剂废液，具有危险特性的液体，为危废，经与建设单位沟通，项目实验过程中，首次清洗废水统一收集至废液收集桶后进行处理，因此，将首次清洗废水收集后暂存于危废贮存点，定期交由有资质单位处置。

(3) 过期试剂

项目实验过程中使用试剂量较小，但是部分实际规格超过年用量，因此，每年会产生部分过期试剂，项目过期试剂属于《国家危险废物名录（2021 年版）》中含有机溶剂有机废液，为危废，产量约 0.0014t/a，收集后暂存于危废贮存点，定期交由有资质单位处置。

(5) 沾染化学试剂废包材

项目实验试剂中沾染乙醇、氢氧化钠、高碘酸钠等废包材属于《国家危险废物名录（2021 年版）》中含有机溶剂废液，具有危险特性的包装物，为危废，根据建设单位提供的资料，产生量约 0.003t/a，收集后暂存于危废贮存点，定期

交由有资质单位处置。

项目固废处置方式见下表：

表 4-16 固体废物产生量及利用处置方式 单位：t/a

序号	固废名称	产生工序	形态	主要成分	属性	代码	环境危险特性	处理方式	产生量
1	生活垃圾	员工日常	固态	废塑料、果皮等	/	/	/	分类收集 后由环卫工人清运 处置	1.91
2	一般废包材	原料使用	固态	纸箱	一般固废	900-999-99	/	收集后外售	0.01
3	废树脂	纯水制备	固态	树脂	一般固废	900-999-99	/	厂家回收 再生处置	0.08
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	/	收集后外售	0.1
5	不合格品	质检	固态	原料	一般固废	277-001-49	/	收集后外售	0.00034
6	废滤膜	过滤	固态	原料	一般固废	277-001-49	/	收集后外售	0.001
7	废培养皿	实验	固态	原料	一般固废	277-001-49	/	经高温灭活后由环卫工人清运	0.005
8	检验废液	实验	液态	化学试剂、水	危险废物	HW49 900-047-49	T/C/I/R	分类收集 后暂存于危废贮存点，定期交由有资质单位处置	0.2295
9	首次清洗废水	清洗	液态	化学试剂、水	危险废物	HW49 900-047-49	T/C/I/R		2.295
10	过期试剂	原料使用	固态 液态	化学试剂	危险废物	HW49 900-047-49	T/C/I/R		0.0014
11	沾染化学试剂废包材	原料使用	固态	化学试剂	危险废物	HW49 900-047-49	T/C/I/R		0.003

4.一般固废暂存处

项目在 2 层南侧建设一处一般固废暂存处，面积为 5m²，一般工业固废暂存处参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求进行建设，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。

5.危废贮存点

项目在 2 层南侧设置一处危废贮存点，面积为 3m²，危废贮存点按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）标准要求，进行建设，具体要求如下：

（1）贮存设施污染控制要求

- ①项目危废贮存点位于车间内，满足防风、防晒、防雨等要求，项目危废贮存点进行防渗、防腐，存放液体设托盘防渗措施；
- ②项目危废贮存点按照产生危废种类，危废贮存点分为 3 个区域；
- ③项目危废贮存点地面拟采用高密度聚乙烯膜防渗；
- ④贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。
- ⑤项目危废贮存点采用隔板进行隔离；贮存液态危险废物的，设置托盘。

（2）容器和包装物污染控制要求

- ①容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容；
- ②容器和包装物外表面应保持清洁。

（3）贮存过程污染控制要求

- ①危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入；
- ②应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好；
- ③贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存，台账保存 10 年；
- ④贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。

(4) 危险废物的处置与转运

项目产生的危险废物均应委托具有有效资质的危险固废处置单位进行安全处置，并建立危废转移联单制度。设专人管理，根据暂存情况定期清运。危险废物的转运应严格按照《危险废物转移联单管理办法》（国家环境保护总局令第5号）的有关规定执行。

在切实采取以上固废暂存、处理及管理措施后，可有效防止本项目产生的固废对环境的污染和危害，对环境影响较小。

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，库房位于1层，危废贮存点位于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及化学试剂不涉及《建设项目环境风险评价技术导则》中风险物质，由于项目试验过程使用化学试剂，因此，建议项目运营期做好实验室各种化学试剂的管理和存储，并做好以下风险预防管理措施：

(1) 选址、总图布置和建筑安全防范措施

①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，有利于安全疏散和消防。

②将危废贮存点划分为危险区域，各种易燃易爆物料均储存在阴凉、通风处，禁止和远离火源。

(2) 危险化学品管理、储存、使用、运输中的防范措施

①针对每个实验制定操作程序和动作标准，实现标准化操作。

②实验室设置醒目的安全标志。

③化学试剂由专业生产厂家购买，由厂家派专用车辆负责运送。

④化学试剂购买后直接交管理员接收并入库。管理员先检查包装的完好性，封口是否严密，试剂是否泄漏，标签是否粘贴牢固无破损，内容清晰，贮存条件

明确。瓶签已部分脱胶的，应及时用胶水粘贴。无标签的试剂不得入库。

⑤实验员必须每周检查一次温湿度表并记录。超出规定范围的应及时调整。

⑥盛放化学试剂的贮存柜需用防尘、耐腐蚀、避光的材料制成。

⑦项目区内设置灭火器等消防器材。

⑧若发生化学试剂泄漏，立即采用吸附毡或者其他吸附材料进行吸附处理，将吸附后的材料作为危废处置。

若项目发生泄漏或者火灾时间后，目击者应当立即通知监控室，并使用紧急电话通知相关部门，同时采取应急措施，包括切断水、电、气的供应等，通知现场周围人员采取措施或积极疏散，并把情况通过广播、短信等发布给应急措施处理人员。在消防部门赶到后配合和引导消防部门对事故现场采取消防措施，并在事故发生后清理泄漏废液，恢复实验，配合调查部门进行调查工作。

事故发生后，对事故发生的原因和造成的损失进行调查，提出同类事故的对策建议，并对火灾、泄漏以及爆炸等造成的环境影响进行评估。

综上所述，本项目运营期做好各种管理措施和安全要求后，项目环境风险是可以接受的。

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	DA001 有机废气排放口/实验	非甲烷总烃	经通风橱引至 15m 排气筒（DA001）排放	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）标准
	车间	非甲烷总烃	未收集的无组织非甲烷总烃排放于车间内	厂界《挥发性有机物排放控制标准》（DB61/T1061-2017）中标准，厂区《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）要求
地表水环境	DW001 实验非首次清洗废水、生活污水、洗瓶废水、纯水制备浓水等	COD 、 BOD ₅ 、 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	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准；《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 A 级标准
声环境	设备运行噪声	等效 A 声级	选用低噪声设备，距离衰减，基础减振，厂房隔声	《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值
电磁辐射	无	无	无	无
固体废物	生活垃圾分类收集后由环卫部门定期清运；一般废包材、空调更换过滤器、废滤膜收集后暂存于一般固废暂存处，定期外售，废树脂交由厂家回收处置；不合格品收集后外售，废培养皿经高温灭活后由环卫工人统一清运，沾染化学品废包材、实验废液、首次清洗废水、过期试剂等危废收集后暂存于危废贮存点，定期交由有危废资质单位进行处置			
土壤及地下水污染防治措施	厂区地面已硬化，危废贮存点已采用环氧地坪漆进行防渗，不会对土壤及地下水造成污染			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	①针对每个实验制定操作程序和动作标准，实现标准化操作；②实验室设置醒目的安全标志；③化学试剂由生产厂家购买，由厂家派专用车辆负责运送；④化学试剂购买后直接交管理员接收并入库。管理员先检查包装的完好性，封口是否严密，试剂是否泄漏，标签是否粘贴牢固无破损，内容清晰，贮存条件明确。瓶签已部分脱胶的，应及时用胶水粘贴。无标签的试剂不得入库；⑤实验员必须每周检查一次温湿度表并记录。超出规定范围的应及时调整；⑥盛放化学试剂的贮存柜需用防尘、耐腐蚀、避光的材料制成；⑦项目区内设置灭火器等消防器材；⑧若发生化学试剂泄漏，立即采用吸附毡或者其他吸附材料进行吸附处理，将吸附后的材料作为危废处置；⑨加强危废暂存间管理，危废暂存间进行防渗处理。			
其他环境管理要求	1.根据排污许可管理条例要求，申办排污许可手续。 2.定期维护保养生产设备，避免设备共振影响周边环境噪声。 3.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。 4.按照法律法规及排污许可规范要求，进行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

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填） ⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气	非甲烷总烃	0	0	0	0.0065t/a	0	0.0065t/a	0
废水	废水	0	0	0	138.086m³/a	0	138.086m³/a	0
	COD	0	0	0	0.0537t/a	0	0.0537t/a	0
	BOD ₅	0	0	0	0.024t/a	0	0.024t/a	0
	SS	0	0	0	0.036t/a	0	0.036t/a	0
	氨氮	0	0	0	0.0048t/a	0	0.0048t/a	0
	TN	0	0	0	0.006t/a	0	0.006t/a	0
	TP	0	0	0	0.00048t/a	0	0.00048t/a	0
一般工业 固体废物	一般废包材	0	0	0	0.01t/a	0	0.01t/a	0
	废树脂	0	0	0	0.08t/a	0	0.08t/a	0
	空调更换过滤器	0	0	0	0.1t/a	0	0.1t/a	0
	废滤膜	0	0	0	0.001t/a	0	0.001t/a	0
	废培养皿	0	0	0	0.005t/a	0	0.005t/a	0
	不合格品	0	0	0	0.00034t/a	0	0.00034t/a	0
危险废物	检验废液	0	0	0	0.2295t/a	0	0.2295t/a	0
	首次清洗废水	0	0	0	2.295t/a	0	2.295t/a	0
	过期试剂	0	0	0	0.0014t/a	0	0.0014t/a	0
	沾染化学试剂 废包材	0	0	0	0.003t/a	0	0.003t/a	0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①