

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项 目 名 称：年产 200 万支组织修复与再生医学产品
(医学美容领域全产品链) 项目

建设单位(盖章)：浙江天妍生物科技有限公司

编 制 日 期：2023.02

中华人民共和国生态环境部制

打印编号: 1676358316000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	1s05jh		
建设项目名称	年产200万支组织修复与再生医学产品（医学美容领域全产品链）项目		
建设项目类别	24--049卫生材料及医药用品制造；药用辅料及包装材料制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称（盖章）	浙江天妍生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91330521MA2JK7K702		
法定代表人（签章）	陈亮		
主要负责人（签字）	李松节		
直接负责的主管人员（签字）	李松节		
二、编制单位情况			
单位名称（盖章）	杭州天一环境科技有限公司		
统一社会信用代码	913301062539312256		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
夏建萍	05353343505330417	BH000589	夏建萍
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
夏建萍	第4-6章	BH000589	夏建萍
陈阿敏	第1-3章	BH050460	陈阿敏

[illegible]

江苏省社会科学院
电子专用章

打印时间：2023年02月06日

[illegible]

备注：1.本证明信息为打印证明地信息，仅供参考情况。
2.本参保证明已签署经国家电子政务服务网浙江省电子认证注册机构认证的电子印章，社保经办机构不再另行盖章。
3.本参保证明出具后3个月内可在“浙江政务服务网或浙江省人力资源和社会保障厅网上办事大厅”进行网上验证。
验证平台：<http://mapa.zj.gov.cn/web/mgap/gov-open/zj/2002199511/reserved/index.html#/validate>，
授权号：3167635150637904。
4.本参保证明中参保地仅代表养老保险。跟据解释权由参保地社保机构所有。
5.本参保证明妥善保管，来源：政务2.0 APP。

打印时间：2023年02月14日



目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目工程分析	23
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	41
四、主要环境影响和保护措施	48
五、环境保护措施监督检查清单	65
六、结论	67

附表：

建设项目污染物排放量汇总表

附图：

附图 1 项目所在地地理位置图

附图 2 项目所在地周边卫星图

附图 3 项目周边现状近景图

附图 4-1 厂房二层平面布置图

附图 4-2 厂房三层平面布置图

附图 4-3 厂房四层平面布置图

附图 5 德清县环境管控单元分类图

附图 6 湖州市生态保护红线分布图

附图 7 德清县水环境功能区划图

附图 8 湖州市环境空气质量功能区划分图

附件：

附件 1 项目基本信息表

附件 2 营业执照及法人身份证复印件

附件 3 厂房租赁合同及其不动产权证书

附件 4 相关原辅材料 MSDS

附件 5 生态环境信用承诺书

附件 6 申请报告

附件 7 不涉有毒有害物质承诺书

附件 8 项目函审意见

附件 9 项目函审意见修改说明

附件 10 项目修改情况复核意见

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 200 万支组织修复与再生医学产品 (医学美容领域全产品链) 项目		
项目代码	2206-330521-07-02-975663		
建设单位联系人	李松节	联系方式	15857210056
建设地点	浙江省(自治区) 湖州市德清县(区) 阜溪街道环城北路 137 号 科技创业园三区		
地理坐标	(119 度 58 分 5.225 秒, 30 度 33 分 55.749 秒)		
国民经济 行业分类	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-卫生 材料及医药用品制造(仅组装、 分装的除外)
建设性质	☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目 申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/ 备案部门)(选 填)	湖州莫干山高新技 术产业开发区管理 委员会	项目审批(核 准/备案文 号)(选填)	2206-330521-07-02-975663
总投资 (万元)	12500	环保投资 (万元)	500
环保投资占比 (%)	4	施工工期	7 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是:	用地(用海) 面积(m ²)	5221.9
专项评价设置 情况	无		
规划情况	规划名称:《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划》(2016-2030 年) 审查机关: / 审查文件名称及文号: /		
规划环境影响评 价情况	规划环境影响评价文件名称:《湖州莫干山高新技术产业开发区 总体规划环境影响报告书》 审查机关: 原中华人民共和国环境保护部 审查文件名称及文号:《关于<湖州莫干山高新技术产业开发区 总体规划环境报告书>的审查意见》, 环审〔2017〕148 号		
规划及规划环境 影响评价符合性 分析	1.1 规划及规划环境影响评价符合性分析 1.1.1《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划》(2016-2030 年)符合性分析		

1、规划简介

1) 规划范围

东至杭宁高速，南至北湖街以及武源街，西至防洪渠及阜溪，北至莫干山大道以及北绕城高速西复线，规划面积约 22.25 平方公里。

2) 规划期限

近期 2016 年-2020 年；远期 2020 年-2030 年。

3) 发展定位

国家高新技术产业开发区；长三角南翼的先进制造业基地，生态型工业区。

4) 产业规划及布局

①产业定位：在原有休闲轻工、新型建材和纺织服装的基础上，规划期重点发展生物医药、电子信息、装备制造、新材料等产业。

②产业布局：高新区规划为九个发展片区。其中，生产性产业发展片区为 6 个，包括生物医药产业片区（2 个）、新型建材产业片区、传统制造业产业片区、装备电子产业片区和休闲轻工产业片区；与城市融合发展片区为 3 个，分别为行政商贸组团、科创居住片区和“退二进三”区。



图 1.1-1 湖州莫干山高新技术产业开发区规划布局图

5) 空间结构及用地规划

本次规划用地结构为“两心、两轴、六片”。

“两心”：分别为行政商贸核心和配套服务核心。行政商贸核心，依托开发区南部的行政中心结合周边公建用地形成，主要服务于武康城区及高新区南部；配套服务核心位于开发区北部，服务于整个高新区。

“两轴”：依托高新区南部沿德清大道和北湖东街形成的城市发展轴；沿阜溪、北塘港两岸绿带形成的贯穿高新区东西区块的景观联系轴。

“六片”：分别为科创居住片区、退二进三片区和四个工业片区。其中：

科创居住片区：位于阜溪以北、武洛公路以西区块，以居住、住宅混合开发、商业商务、公共管理与公共服务等功能为主，服务于整个开发区。

“退二进三”片区：位于北湖东街以北、丰庆街以南、英溪北路以东、清水港以西，以居住、住宅混合开发、商贸商业等综合功能为主，积极推进产业“退二进三”，合理调整企业规模与功能布局，成为园区产业结构升级的示范区。

工业片区：由机械制造及新材料制造片区、传统制造转型片区、先进制造业片区和生物医药片区组成。



图 1.1-2 湖州莫干山高新技术产业开发区用地布局结构图

2、符合性分析

本项目租赁德清同创建设发展有限公司已建厂房实施建设，厂址位于德清县阜溪街道环城北路 137 号科技园三区，属于规划布局中传统制造业产业片区（详见图 1.1-1）。根据其不动产权证书（浙（2020）德清县不动产权第 0029091 号）（详见附件 3），用地性质为工业用地。本项目国民经济行业类别为“C2770 卫生材料及医药用品制造”，符合规划中提出的“规划期重点发展生物医药、电子信息、装备制造、新材料等产业”的产业定位。因此，本项目建设符合《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划》（2016-2030 年）中的相关要求。

1.1.2《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划（2016-2030 年）环境影响报告书》符合性分析

《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划（2016-2030 年）环境影响报告书》于 2017 年由浙江环科环境咨询公司编制完成，该规划环评针对区域发展制定了生态空间清单、环境质量底线清单、资源利用上限清单、环境准入条件清单、环境审批非豁免清单等规划环评结论清单。本项目与规划环评结论清单中相关的生态空间清单、环境准入条件清单以及规划环评审查意见的符合性分析如下：

（1）与生态空间清单符合性分析

本项目与生态空间清单符合性分析见表 1.1-1。

表 1.1-1 本项目与生态空间清单符合性分析汇总表

类别	所含空间单元	管控要求	本项目情况	符合性
限制建设区	阜溪、东苕溪等河流、余英溪等其他内河、乌回山保留山体、朱家坞山、景观公园、宣杭铁路防护绿地	1、应以保护为主，严格限制区域开发强度，区域内污染物排放总量不得增加。 2、禁止发展工业项目、禁止开展畜禽养殖活动。 3、禁止在主要河流两岸、干线公路两侧规划控制范围内进行采石、取土、采砂等活动。 4、禁林造田等破坏森林植被的行为，25 度以上坡耕地逐步实施退耕还林。严格限制在生态公益林	本项目拟建于德清县阜溪街道环城北路 137 号科技园三区，属于规划布局中的传统制造业产业片区，厂房用地性质为工业用地，	符合

			内新建坟墓、开山采石、挖砂、取土、开垦等毁林行为。加强生态公益林保护与建设，提升区域水源涵养和水土保持功能。 5、最大限度保留原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和水生态（环境）功能。 6、在进行各类建设开发活动前，应加强对生物多样性影响的评估，任何开发建设活动不得破坏或占用珍稀野生动植物的重要栖息地，不得阻隔野生动物的迁徙通道。	不在限制建设区范围内。	
		行政商贸组团、科创居住片区、“退二进三”片区、防洪排涝工程、龙山村规划区块、狮山新村规划区块	1、合理规划布局区块内商业、居住、科教等功能区块，严格控制餐饮、汽修等服务设施项目布局。 2、禁止发展二类、三类工业项目，控制一类工业项目数量和规模，禁止开展畜禽养殖活动。 3、最大限度保留区内原有自然生态系统，保护好河湖湿地生境，禁止未经法定许可占用水域；除防洪、重要航道、城市河道、景区河湖必须的护岸外，禁止非生态型河湖堤岸改造；建设项目不得影响河道自然形态和水生态（环境）功能。 4、推进城市绿廊建设，改善居住环境。		

(2) 与环境准入条件清单符合性分析

本项目与环境准入条件清单符合性分析见表 1.1-2。

表 1.1-2 本项目与环境准入条件清单符合性分析汇总表

类别	环境准入要求	本项目情况	符合性
限制类产业清单	限制类产业主要包括两类，一类是符合规划区产业发展导向，但可能含有环境污染隐患的工业，本次规划环评将其中的重污染行业归类为“C2770 卫生材料制造业”；另一类是不属于规划期主导产业，但现状有个别企业分布，未来也存在产业引进的可能，且属于污染小、能耗低的一类工业，本次规划环评建议对其限制发展。莫干山高新区限制类产业清单见《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》表 11.3-8。	本项目国民经济行业类别为“C2770 卫生材料及医药用品制造”，列入《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》限制类环境准入	符合
禁止类	禁止类产业以三类工业和重污染的二类工业		

	类产业清单	为主，另有部分为处于产业链低端、附加值低、无发展前景的行业。对禁止类项目，严禁投资新建；对属于禁止类的现有生产能力，要责令其停产关闭或转型升级。莫干山高新区禁止类产业清单见《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》表 11.3-9。	负面清单、禁止类环境准入负面清单和主导产业环境准入负面清单。
	主导产业环境准入要求	为提高规划环评结论清单的可操作性，针对园区规划重点发展的产业，进一步明确环境准入的重点内容和管控要求。报告根据《产业园区清单式管理试点工作成果框架要求》，对主导产业环境准入要求进行归纳汇总，规划产业禁止及限制准入环境负面清单见《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》表 11.3-10。	
(3) 与规划环评审查意见的符合性分析见表 1.1-3。			
表 1.1-3 本项目与规划环评审查意见符合性分析汇总表			
序号	规划环评审查意见	本项目情况	符合性
1	根据国家及区域发展战略，结合城区发展方向，突出集约发展、绿色发展、城市与产业协调发展理念，加强与德清县“多规合一”成果、环境功能区划等的衔接和协调，进一步优化《规划》发展定位、功能布局、产业布局和结构等，推进调整“传统制造业片区”发展定位，积极促进高新区产业转型升级，资源集约高效利用，推进区域环境质量持续改善和提升。	/	/
2	加强与长三角地区战略环评成果的衔接，按照改善区域环境质量的总体要求，结合《浙江省挥发性有机污染物污染整治方案》《德清县挥发性有机污染物污染整治方案》及德清县“五水共治”实施进展，明确园区各阶段环境质量底线目标，确保《规划》产业发展与城市发展、生态环境保护相协调。	/	/
3	落实生态空间清单，优化区内空间布局。加强苕溪水源涵养区、余英溪等内河湿地等以及其他限制建设用地的环境管控，确保区域生态安全和生态系统稳定。优化区内布局，解决居住与工业布局混杂的问题。按照《德清县环境功能区划》要求，近期应加快优化调整生物医药片区部分地块用地类型。	本项目拟建于德清县阜溪街道环城北路 137 号科技园三区，在湖州莫干山高新技术产业开发区内，居住与工业布局合理，不混杂。	符合

	4	在高新区招商选资、项目管理等方面落实环境准入条件清单。引进项目的生产工艺、设备、污染治理技术水平，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放强度和资源利用效率等均需达到高新区环境准入要求。根据《报告书》，切实推进落实现有建设项目整改要求。	本项目为新建项目，项目生产工艺、设备、污染治理技术水平，以及单位产品能耗、物耗、污染物排放强度和资源利用效率等均达到高新区环境准入要求。	符合
	5	结合各阶段环境质量底线目标，按照污染物排放总量管控限值清单内容，加固园区污染物排放总量管控。明确并落实区域内现有污染物减排任务和措施，严格建设项目环境准入，采取有效措施减少污染物排放量，切实保障区域环境目标的实现。	本项目检验、生产过程废气产生量较少，车间内保持微负压，无组织废气通过车间新风系统排放，橱内废气经通风橱收集后由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外（高度约16m）；项目清洗废水、地面/操作台清洁废水经厂内双效蒸发装置进行处理，其他生产废水经沉淀池预处理、生活污水经园区化粪池预处理后纳入市政污水管网。在此基础上，本项目不会突破环境质量底线，符合污染物排放总量管控要求，可切实保障区域环境质量目标的实现。	符合
	6	建立健全环境监测体系，明确责任主体、环保投资、时限和进度安排等，做好高新区内大气、水、土壤、河流底泥等环境的长期跟踪监测与管理，根据监测结果适时优化调整《规划》。	/	/
	7	建立健全区域风险防范体系和生态安全保障体系，加强高新区内重大风险源的管控，提升高新区环境风险防控和应急响应能力。完善区域环境基础设施建设，加快推进污水处理厂提标改造和尾水回用工程，提高水资源利用率，减少污水排放总量；加强固体废物的集中处理处置，危险废物交由有资质的单位统一收集处理。	/	/
	8	在《规划》实施过程中，适时开展环境影响跟踪评价。《规划》修编时应重新编制环境影响报告书。	/	/
综上分析，本项目的建设符合《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划（2016~2030）环境影响报告书》要求。				

其他符合性分析

1.2 其他符合性分析

1.2.1 “三线一单”符合性分析

根据《德清县“三线一单”生态环境分区管控方案》（德环[2020]12号），项目位于湖州市德清县高新技术开发区产业集聚重点管控单元（编码：ZH33052120006）（详见附图5）。结合《湖州市“三线一单”生态环境分区管控方案》（湖环发[2020]24号）和《德清县“三线一单”生态环境分区管控方案》（德环[2020]12号），本项目“三线一单”符合性分析见表1.2-1。

表 1.2-1 项目“三线一单”生态环境分区管控方案符合性分析

三线一单	有关要求	本项目情况	符合性	
生态保护红线	生态红线划定范围内属于禁止开发区域。	本项目不在生态保护红线范围内（详见附图6）。	符合	
环境质量底线	水环境 质量 底线 目标	到2020年，全市水环境质量进一步改善，国家目标责任书中13个地表水考核断面水质稳定达到考核要求，全市市控及以上地表水断面满足功能要求比例力争达100%(即III类水以上断面比例达100%)，氨氮、总磷浓度较2015年进一步下降，县级以上城市集中式饮用水水源地水质达标率保持100%。 到2025年，全市水环境质量总体改善，市控重点河流水生态系统功能基本恢复，县控以上考核断面全面恢复水环境功能，其水质达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的相关标准。 到2035年，全市水环境质量全面改善，水生态系统实现良性循环。	根据《2021年度德清县环境质量报告书》，本项目所在区域为水环境质量达标区。项目清洗废水、地面/操作台清洁废水经厂内双效蒸发装置进行处理，其他生产废水经沉淀池预处理、生活污水经化粪池预处理后一并纳管排放，对周围地表水基本无影响，水环境能维持环境功能现状。	符合
	大气 环境 质量 底线 目标	到2020年，全市PM2.5年均浓度达到35.0μg/m3，O3污染恶化趋势得到遏制，空气质量优良率达到80%以上；全市二氧化硫、氮氧化物以及挥发性有机物的排放量较2015年分别下降24%、24%、35%以上。 到2025年，全市PM2.5年均浓度达到30.0g/m3，PM10、SO2、NO2、CO稳定达到国家环境空气质量二级标准要求，O3浓度达到国家环境空气质量二级标准，空气质量优良率保持在85%以上。 到2035年，全市大气环境质量进一步改善。	根据《2021年度德清县环境质量报告书》，本项目所在区域为空气质量达标区。企业采取本环评提出的相关污染防治措施后，废气可实现在达标排放，项目实施后能维持区域环境质量现状。	符合
	土壤 环境 风险 防控 底线 目标	到2020年，全市受污染耕地安全利用率达到92%，污染地块安全利用率达到92%以上。其中德清县、安吉县、吴兴区受污染耕地安全利用率达到92%，污染地块安全利用率达到92%以上；长兴县、南浔区受污染耕地安全利用率达到93%，污染地块安全利用率达到93%。	本项目采取必要的防腐防渗措施后，土壤环境污染风险可控，土壤环境能维持环境功能现状。	符合
	资源	能源	到2020年，湖州市能源需求总量为1229万吨标煤，天然气占一次能源消费比重提到	本项目使用电能，不涉及煤炭使用，符合区域能源（煤

	利用上线目标	(煤炭)资源利用上线目标	10%左右,非化石能源提高到 18%左右,万元 GDP 能耗下降 18.5% (即 0.47 吨标煤/万元)。	炭)资源利用相关规定的要求。	
	水资源利用上线目标		到 2020 年,湖州全市用水总量、工业和生活用水总量分别控制在 19.70 亿立方米和 6.90 亿立方米以内,万元国内生产总值用水量、万元工业增加值用水量分别比 2015 年降低 29%和 23%以上 (即 55.9 立方米/万元和 26.6 立方米/万元),农田灌溉水有效利用系数提高至 0.630 以上。	本项目用水由当地供水管网供给,符合区域水资源利用相关规定的要求。	符合
	土地资源利用上线目标		到 2020 年,湖州全市耕地保有量不少于 14.71 万公顷 (220.64 万亩),永久基本农田保护区面积不少于 12.00 万公顷 (180.00 万亩),标准农田保护面积不少于 9.01 万公顷。到 2020 年,湖州市建设用地总规模控制在 9.59 万公顷 (143.89 万亩)以内,城乡建设用地规模控制在 7.67 万公顷以内,城镇工矿用地规模控制在 3.37 万公顷以内;湖州市人均城镇工矿用地控制在 130 平方米以内,万元二三产业增加值用地控制在 38.60 平方米以内。	本项目不新征用地,符合区域土地资源利用相关规定的要求。	符合
	空间布局约束		禁止新建三类工业项目,鼓励对三类工业项目进行淘汰和提升改造。在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生态绿地等隔离带。土壤污染重点监管单位新 (改、扩)建项目用地应当符合国家或地方有关建设用地土壤风险管控标准。	本项目为二类工业项目,不属于需淘汰和提升改造的三类工业项目;在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地隔离带。	符合
生态环境准入清单	污染物排放管控		实施污染物总量控制制度,严格执行地区削减目标。新建二类工业项目污染物排放水平需达到同行业国内先进水平。推进工业集聚区“零直排区”建设,所有企业实现雨污分流,现有工业集聚区内工业企业废水必须经预处理达到集中处理要求,方可进入污水集中处理设施。	项目废水纳管排放。新增污染物包括 COD _{Cr} 0.059t/a、氨氮 0.003t/a,按 1:1 进行区域替代削减,在浙江省排污权交易网交易获得。	符合
	环境风险防控		严格控制石油加工、化学原料和化学制品制造、医药制造、化学纤维制造、有色金属冶炼、纺织印染等项目环境风险查。定期评估沿江河湖库工业企业、工业集聚区环境健康风险,落实防控措施。强化工业集聚区应急预案和风险防控体系建设,防范重点企业环境风险。	本项目国民经济行业类别为“C2770 卫生材料及医药用品制造”,不属于上述高风险项目。采取本环评提出的各项污染防治措施并按相关规定落实环境风险防控措施后,环境风险可控。	符合
	资源效率要求		推进工业集聚区生态化改造,强化企业清洁生产改造,推进节水型企业、节水型工业园区建设,落实煤炭消费减量替代要求,提高资源能源利用效率。	项目按清洁生产要求进行设计,使用电能,不涉及煤炭能源使用。	符合

综合分析，本项目的建设符合《湖州市“三线一单”生态环境分区管控方案》（湖环发[2020]24号）及《德清县“三线一单”生态环境分区管控方案》（德环[2020]12号）的相应要求。

1.2.2 《湖州市“迎亚运、保优良”2021年~2022年度臭氧治理攻坚计划》符合性分析

对照《湖州市“迎亚运、保优良”2021年~2022年度臭氧治理攻坚计划》（以下称“臭氧治理攻坚计划”），本项目与该计划的相关符合性分析见表1.2-2。

表 1.2-2 本项目与“臭氧治理攻坚计划”符合性分析

内容		本项目情况	符合性
优化产业结构调整	严格执行国家、省、市产业结构调整限制、淘汰和禁止目录。加快推进铸造、化工、建材、制药、纺织印染、工业涂装、包装印刷、合成革等制造业企业技术改造和绿色专项升级，推动不符合产业政策、存在安全环保隐患且不具备整治条件的企业关闭或搬迁入园。重点全面核查全市13个化工园区，2021年底前依法淘汰能耗、环保、安全、技术达不到标准和生产不合格产品或淘汰类产能。按照全省统一部署，启动低碳工业园和“清新园区”建设。	本项目为“C2770 卫生材料及医药用品制造”的新建项目，不属于《市场准入负面清单》（2022年版）中的禁止、限制类产业，不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订版）、《湖州市产业发展导向目录（2012年本）》中的限制和淘汰类产业，属于允许发展的产业。	符合
严控VOCs行业准入	严格涉NO _x 、VOCs排放项目的环境准入，禁止建设生产和使用高VOCs含量的溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等项目；确需使用溶剂型涂料、油墨、胶粘剂等新建项目，使用VOCs含量必须达到行业先进水平并配套高效治理设施。严控新建、扩建化工、印染、化纤、合成革、工业涂装、包装印刷、塑料和橡胶等含VOCs排放项目，项目新增VOCs排放量需按《湖州市大气源头治理涉气项目总量调剂实施办法》实施倍量替代和项目预审，项目未经预审而审批的，暂停区县同类项目审批半年。启动全市机械涂装、化工、化纤、木业及漆包线等五大行业VOCs排污权有偿使用和交易。	本项目检验、生产过程中涉及VOCs的排放，排放量较少，车间保持微负压，无组织废气通过车间新风系统排放，橱内废气经通风橱收集后由厂房排风井内排风管道引至本项目所在的三层厂房外（高度约16m）。	符合
全面实施源头替代	推广使用高固体分、粉末涂料和低（无）VOCs含量的涂料、油墨、胶粘剂等原辅材料，替代溶剂型涂料、油墨、胶粘剂，从源头减少VOCs产生。全市1411家涉VOCs企业2021年6月底前全部完成低挥发性有机物原料源头替代，做到“应替尽替”。落实《关于助力我市高质量绿色发展支持引导使用低挥发性有机物含量原料的十条意见》，将全面使用符合国家要求的低（无）VOCs含量原辅材料的企业纳入执行正面清单和政府绿色采购清单。	本项目不涉及涂料、油墨、胶粘剂。	符合

加强无组织排放废气收集	根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019），对含 VOCs 物料储存、物料转移和输送、设备与管线组件泄露、敞开液面无组织逸散、工艺过程无组织排放废气收集等薄弱环节加强政治力度。提升废气收集系统收集效率，所有可能产生 VOCs 的生产区域和工段均应设置废气收集装置，将废气收集后有效处理。督促化纤、化工、储油库等重点行业企业 6 月底前完成 LDAR 检测，并在德清县建立统一的 LDAR 监管平台。	本项目严格控制无组织排放。项目所使用的含 VOCs 物料为 1,4-丁二醇二缩甘油醚、乙醇等，做好物料储存、输送、转移密闭及工艺过程等无组织排放的管理；生产中涉及 VOCs 工序将采用通风橱收集方式，并根据相关规范合理设置通风量。	符合
加大 VOCs 末端减排	结合实际选择合理高效的末端治理设施，低浓度、大风量废气，宜采用沸石轮转吸附、活性炭吸附、减风增浓等浓缩技术，提高 VOCs 浓度后净化处理；高浓度废气，优先进行溶剂回收，难以回收的宜采用高温焚烧、催化燃烧等技术。对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标，采用多种技术的组合工艺；除恶臭异味治理外，一般不使用低温等离子、光催化、光氧化等技术。以化工、包装印刷、工业涂装、制药等行业为重点，2021 年 9 月底前完成全市排查出的全部 1027 家低效废气治理设施企业一企一策制定和改造提升。	本项目检验、生产过程中产生的废气较少，车间内保持微负压，无组织废气通过车间新风系统排放，橱内废气经通风橱收集后由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外（高度约 16m）。	符合

综上分析，本项目符合《关于印发<湖州市“迎亚运、保优良”2021 年~2022 年度臭氧治理攻坚计划>的通知》（湖治气办（2021）14 号）中的相关文件要求。

1.2.3 《太湖流域管理条例》符合性分析

对照《太湖流域管理条例》（中华人民共和国国务院令 604 号）的准入要求，本项目的符合性分析见表 1.2-3。

表 1.2-3 太湖流域管理条例符合性分析

序号	条例具体要求	本项目实际情况	符合性
1	禁止在太湖流域饮用水水源保护区内设置排污口、有毒有害物品仓库以及垃圾场。	本项目所在区域不涉及太湖流域饮用水水源保护区。	符合
2	排污单位排放水污染物，不得超过经核定的水污染物排放总量，并应当按照规定设置便于检查、采样的规范化排污口，悬挂标志牌；不得私设暗管或者采取其他规避监管的方式排放水污染物。	本项目清洗废水、地面/操作台清洁废水经厂内双效蒸发装置进行处理，其他生产废水经沉淀池预处理、生活污水经化粪池预处理后与一并纳入市政污水管网，最终由德清县恒丰污水处理有限公司集中处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》中一级 A 标准后排放。企业按照要求设置规范化排污口。	符合
3	禁止在太湖流域设置不符合国家产业政策和水	本项目不属于所述行业。	符合

	环境综合治理要求的造纸、制革、酒精、淀粉、冶金、酿造、印染、电镀等排放水污染物的生产项目，现有的生产项目不能实现达标排放的，应当依法关闭。		
4	在太湖流域新设企业应当符合国家规定的清洁生产要求，现有的企业尚未达到清洁生产要求的，应当按照清洁生产规划要求进行技术改造，两省一市人民政府应当加强监督检查下列行为：（一）新建、扩建化工、医药生产项目；（二）新建、扩建污水集中处理设施排污口以外的排污口；（三）扩大水产养殖规模。	企业将按照国家规定的清洁生产要求进行生产活动。	符合
5	太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内，淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内，太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内，其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内，禁止下列行为：（一）设置剧毒物质、危险化学品的贮存、输送设施和废物回收场、垃圾场；（二）设置水上餐饮经营设施；（三）新建、扩建高尔夫球场；（四）新建、扩建畜禽养殖场；（五）新建、扩建向水体排放污染物的建设项目；（六）本条例第二十九条规定的行为。已经设置前款第一项、第二项规定设施的，当地县级人民政府应当责令拆除或者关闭。	本项目不在太湖岸线内和岸线周边 5000 米范围内、淀山湖岸线内和岸线周边 2000 米范围内、太浦河、新孟河、望虞河岸线内和岸线两侧各 1000 米范围内、其他主要入太湖河道自河口上溯至 1 万米河道岸线内及其岸线两侧各 1000 米范围内。	符合
6	太湖流域新建污水集中处理设施，应当符合脱氮除磷深度处理要求；现有的污水集中处理设施不符合脱氮除磷深度处理要求的，当地市、县人民政府应当自本条例施行之日起 1 年内组织进行技术改造。	本项目不属于污水集中处理设施。	符合

综上所述，本项目的建设符合《太湖流域管理条例》要求。

1.2.4 《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》符合性分析

根据环环评〔2016〕190 号《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》：“长江三角洲地区，落实《长江经济带取水口排污口和应急水源布局规划》，沿江地区进一步严格石化、化工、印染、造纸等项目环境准入，对于干流两岸一定范围内新建相关重污染项目不予环境准入，推进石化化工企业向尚有一定环境容量的沿海地区集中、绿色发展。对于太湖流域新建原料化工、燃料、颜料及排放氮磷污染物的工业项目，不予环境准入；实施江、湖一体的氮、磷污染控制，防范和治理江、湖富营养化。严格沿江港口码头项目环境准入，强化环境风险防范措施”。

本项目国民经济行业类别为“C2770 卫生材料及医药用品制造”，不涉及

不予环境准入的项目。项目清洗废水、地面/操作台清洁废水经厂内双效蒸发装置进行处理，冷凝水回用于冲刷，废浓液作为危废处置；其他生产废水不含氮、磷、重金属等特征污染物，经沉淀池预处理后，与经化粪池预处理的生活污水一并纳入市政污水管网，最终由德清县恒丰污水处理有限公司进一步处理达标后外排。因此，本项目建设符合该指导意见中太湖流域相关要求。

1.2.5 《太湖流域水环境综合治理总体方案》符合性分析

2022 年 6 月 22 日，国家发展和改革委员会、自然资源部、生态环境部、住房和城乡建设部、水利部、农业农村部印发《太湖流域水环境综合治理总体方案》（发改地区[2022]959 号），相关条款如下所述：合理优化流域发展布局，科学调控流域开发强度，控制生态超载地区开发，推动经济低碳绿色发展，全力打造高质量发展新高地。严禁落地国家和本地产业结构调整目录明确的限制类、淘汰类工艺、装备、产品与项目，依法推动污染企业退出。继续推进城市建成区内造纸、印染、化工等污染较重企业有序搬迁改造或依法关闭，推动环太湖生态环境敏感区内不符合产业发展政策、存在重大安全隐患且不具备整治条件的企业依法关闭或搬迁至合规工业园。推进太湖流域等重要饮用水水源地 300 米范围内重点排污企业逐步退出。除战略性新兴产业项目外，太湖流域原则上不再审批其他生产性新增氮磷污染物的工业类建设项目。

符合性分析：本项目国民经济行业类别为“C2770 卫生材料及医药用品制造”，不属于石化、化工、印染、造纸等项目；项目位于德清县阜溪街道环城北路 137 号科技创业园三区，不属于太湖流域等重要饮用水水源地 300 米范围内；项目清洗废水、地面/操作台清洁废水经厂内双效蒸发装置进行处理，冷凝水回用于冲刷，废浓液作为危废处置；其他生产废水不含氮、磷、重金属等特征污染物，经沉淀池预处理后，与经化粪池预处理的生活污水一并纳入市政污水管网，最终由德清县恒丰污水处理有限公司集中处理。综上所述，本项目符合《太湖流域水环境综合治理总体方案》（发改地区〔2022〕959 号）等要求。

经查《浙江省大运河核心监控区国土空间管控通则》，本项目拟建地距离京杭大运河约 20km，不属于浙江省大运河核心监控区范围。

1.2.6 《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉浙江省实施细则》符合性分析

2022 年 3 月 31 日浙江省推动长江经济带发展领导小组办公室印发了《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）〉浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6 号），本项目与其符合性分析见表 1.2-4。

表 1.2-4 长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）浙江省实施细则符合性分析

序号	实施细则具体要求	本项目实际情况	符合性
1	港口码头项目建设必须严格遵守《中华人民共和国港口法》、交通运输部《港口规划管理规定》、《港口工程建设管理规定》以及《浙江省港口管理条例》的规定。	本项目不涉及港口、码头建设内容。	符合
2	禁止建设不符合《全国沿海港口布局规划》、《全国内河航道与港口布局规划》、《浙江省沿海港口布局规划》、《浙江省内河航运发展规划》以及项目所在地港口总体规划、国土空间规划的港口码头项目。经国务院或国家发展改革委审批、核准的港口码头项目，军事和渔业港口码头项目，按照国家有关规定执行。城市休闲旅游配套码头、陆岛交通码头等涉及民生的港口码头项目，结合国土空间规划和督导交通专项规划等另行研究执行。	本项目不涉及港口、码头建设内容。	符合
3	禁止在自然保护地的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省自然保护地建设项目准入负面清单（试行）》的项目。 禁止在自然保护地的岸线和河段范围内采石、采砂、采土、砍伐及其他严重改变地形地貌、破坏自然生态、影响自然景观的开发利用行为。 禁止在Ⅰ级林地、一级国家级公益林内建设项目。	本项目不在自然保护地的岸线和河段范围内，亦不在Ⅰ级林地、一级国家级公益林内。	符合
4	禁止在饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内投资建设不符合《浙江省饮用水水源保护条例》的项目。	本项目不在饮用水水源一级保护区和二级保护区、准保护区的岸线和河段范围内。	符合
5	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。	本项目不在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内。	符合
6	在国家湿地公园的岸线和河段范围内： （一）禁止挖沙、采矿； （二）禁止任何不符合主体功能定位的投资建设项目； （三）禁止开（围）垦、填埋或者排干湿地； （四）禁止截断湿地水源； （五）禁止倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾； （六）禁止破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道，禁止滥采滥捕野生动植物； （七）禁止引入外来物种； （八）禁止擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生；	本项目不在国家湿地公园的岸线和河段范围内。	符合

	(九) 禁止其他破坏湿地及其生态功能的活动。		
7	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。	本项目未违法利用、占用长江流域河湖岸线。	符合
8	禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、国家重要基础设施以外的项目。	本项目不在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内。	符合
9	禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内。	符合
10	禁止未经许可在长江支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目废水纳入市政污水管网，不新设、改设或扩大排污口。	符合
11	禁止在长江支流、太湖等重要岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	本项目不属于化工项目。	符合
12	禁止在长江重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改扩建除外。	本项目不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库项目。	符合
13	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目清单参照生态环境部《环境保护综合目录》中的高污染产品目录执行。	本项目不属于高污染项目。	符合
14	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	本项目不属于不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	符合
15	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对列入《产业结构调整指导目录》淘汰类中的落后生产工艺装备、落后产品投资项目，列入《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目，一律不得核准、备案。禁止向落后产能项目和严重过剩产能行业项目供应土地。	本项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改）中的淘汰类投资项目，亦不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》的外商投资项目。	符合
16	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。部门、机构禁止办理相关的土地（海域）供应、能评、环评审批和新增授信支持等业务。	本项目不属于产能过剩的项目。	符合
17	禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	本项目不属于高能耗、高排放的项目。	符合
18	禁止在水库和河湖等水利工程管理范围内堆放物料，倾倒土、石、矿渣、垃圾等物质。	本项目不在水库和河湖等水利工程管理范围内。	符合
综上所述，本项目符合《〈长江经济带发展负面清单指南（试行，2022年版）〉浙江省实施细则》。			

1.2.7 《浙江省“十四五”挥发性有机物综合整治方案》（浙环发[2021]10号） 符合性分析

对照《浙江省“十四五”挥发性有机物综合整治方案》（浙环发[2021]10号），本项目建设的符合性分析见表 1.2-5。

表 1.2-5 浙江省“十四五”挥发性有机物综合整治方案符合性分析

主要任务		项目情况	符合性
推动产业结构调整，助力绿色发展	优化产业结构。 引导石化、化工、工业涂装、包装印刷、合成革、化纤、纺织印染等重点行业合理布局，限制高 VOCs 排放化工类建设项目，禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。贯彻落实《产业结构调整指导目录》《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录》，依法依规淘汰涉 VOCs 排放工艺和装备，加大引导退出限制类工艺和装备力度，从源头减少涉 VOCs 污染物产生。	本项目国民经济行业类别为“C2770 卫生材料及医药用品制造”，不涉及石化、化工、包装印刷、合成革、化纤、纺织印染等重点行业；不涉及不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂的使用；本项目不涉及《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订版）、《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录》及依法依规淘汰涉 VOCs 排放工艺和装备。	符合
	严格环境准入。 严格执行“三线一单”为核心的生态环境分区管控体系，制（修）订纺织印染（数码喷印）等行业绿色准入指导意见。严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定，削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施，并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行等量削减；上一年度环境空气质量不达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行 2 倍量削减，直至达标后的下一年再恢复等量削减。	本项目严格执行“三线一单”为核心的生态环境分区管控体系。本项目不属于石化等行业，新增 VOCs 量较少，不进行区域削减替代。	符合
	大力推进绿色产，强化源头控制 大力排查推进低 VOCs 含量原辅材料的源头替代。 全面排查使用溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料的企业，各地应结合本地产业特点和本方案指导目录，制定低 VOCs 含量原辅材料源头替代实施计划，明确分行业源头替代时间表，按照“可替尽替、应代尽代”的原则，实施一批替代溶剂型原辅材料的项目。加快低 VOCs 含量原辅材料研发、生产和应用，在更多技术成熟领域逐渐推广使用低 VOCs 含量原辅材料，到 2025 年，溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂等使用量下降比例达到国家要求。	本项目不涉及油墨、胶粘剂、清洗剂的使用。	符合
严格生产	严格控制无组织排放。	本项目将严格控制无组	符合

环节控制，减少过程泄漏	在保证安全前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，做好 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节的密闭处理，且各生产单元做好密闭处理，并保持微负压，并采用通风操作或采用全密闭集气罩收集方式，原则上应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量；采用局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于 0.3 米/秒。对 VOCs 物料储罐和污水集输、储存、处理设施开展排查，督促企业按要求开展专项治理。	对含 VOCs 物料的储存、转移、输送、生产设施等产生单元做好密闭处理，且各生产单元保持微负压，并采用通风橱收集方式，并根据相关规范合理设置通风量。	
升级改造治理设施，实施高效治理	建设适宜高效的治理设施。 企业新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应结合排放 VOCs 产生特征、生产工况等合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，吸附装置和活性炭应符合相关技术要求，并按要求足量添加、无组织废气通过车间新风系统排放，橱内废气经通风橱收集后由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外（高度约 16m）。 2025 年，完成 5000 家低效 VOCs 治理设施升级改造升级，石化行业的 VOCs 综合去除效率达到 70%以上，化工、工业涂装、包装印刷、合成革等行业的 VOCs 综合去除效率达到 60%以上。	本项目产生的废气量较少，车间内保持微负压，无组织废气通过车间新风系统排放，橱内废气经通风橱收集后由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外（高度约 16m）。 符合	
	加强治理设施运行管理。 按照治理设施较生产设备“先启后停”的原则提升治理设施投运率。根据处理工艺要求，在治理设施达到正常运行条件后方可启动生产设备，在生产设备停止、残留 VOCs 收集处理完毕后，方可停运治理设施。VOCs 治理设施发生故障或检修时，对应生产设备应停止运行，待检修完毕后投入使用；因安全等因素生产设备不能停止或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	本项目实施后按此要求执行。	符合
综上所述，本项目符合《浙江省“十四五”挥发性有机物综合整治方案》中相关文件的要求。 1.2.8 《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》符合性分析 本项目有机废气产生的同时，伴随着少量的恶臭污染物。项目与《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》“表 D.9 制药、农药行业排查重点与防治措施”的符合性分析见表 1.2-6。			

表 1.2-6 本项目与“制药、农药行业排查重点与防治措施”符合性分析				
序号	排查重点	防治措施	本项目情况	符合性
1	储罐呼吸气控制措施	真实蒸气压大于等于 5.2kPa 的有机液体，固定顶罐储存配备呼吸阀、氮封，呼吸气接入处理设施。	本项目不涉及。	/
2	进料及卸料废气控制措施	①液态物料输送宜采用磁力泵、屏蔽泵、隔膜泵等不泄露泵； ②液体投料采用底部给料或使用浸入管给料方式，投料和出料设密封装置或密闭区域，或采用负压排气并收集至废气处理系统处理； ③固体投料使用真空上料、螺杆输送、密闭带式传输、管链输送等方式，或设密封装置或密闭区域后，负压排气并收集至废气处理系统处理。	本项目实施后涉及少量的液态物料和粉末物料，液态物料均盛装于密封试剂瓶中，使用时在通风橱中采用移液器进行操作，粉末原料均在十万级净化车间内进行操作，车间保持微负压，无组织废气通过车间新风系统排放，橱内废气经通风橱收集后由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外排放。	符合
3	生产、公用设施密闭	①采用先进的生产工艺和装备，反应和混合过程均采用密闭体系； ②涉及易挥发有机溶剂的固液分离不得采用敞口设备，优先采用垂直布置流程，选用“离心/压滤—洗涤”二合一或“离心/压滤—洗涤—干燥”三合一的设备，通过合理布置实现全封闭生产； ③生物发酵工序采用密闭设施，尾气接入处理设施，发酵系统清洗时采取必要的废气收集处理措施； ④采用双阀取样器、真空取样器等密闭取样装置，逐步淘汰开盖取样。	本项目采用环保性能较高的设备和生产工艺，不涉及发酵工序。	符合
4	泄漏检测管理	①按照规定的泄漏检测周期开展检测工作； ②对发现的泄漏点及时完成修复，修复时记录修复时间和确认已完成修复的时间，记录修复后检测仪器读数； ③建议对泄漏量大的密封点实施布袋法检测，对不可达密封点采用红外法检测；鼓励建立企业密封点 LDAR 信息平台，全面分析泄漏点信息，对易泄漏环节制定针对性改进措施。	本项目不涉及。	/
5	污水站高浓池体密闭性	①污水处理站产生恶臭气体的区域加罩或加盖，使用合理的废气管网设计，密闭区域实现微负压； ②投放除臭剂，收集恶臭气体到除臭装置处理后经排气筒排放。	本项目双效蒸发器用于清洗废水、地面/操作台清洁废水预处理，冷凝水回用于冲厕，废浓液委托处置；沉淀池主要用于其他生产废水（主要污染物为 SS）预处理，基本无恶臭产	/

			生。	
6	危废库异味管控	①涉异味的危废采用密闭容器包装并及时清理，确保异味气体不外逸； ②对库房内异味较重的危废库采取有效的废气收集、处理措施。	本项目实施后按此要求执行。	符合
7	废气处理工艺适配性	高浓度 VOCs 废气优先采用冷凝、吸附回收等技术对废气中的 VOCs 回收利用，并辅以催化燃烧、热力燃烧等治理技术实现达标排放及 VOCs 减排。中、低浓度 VOCs 废气有回收价值时宜采用吸附技术回收处理，无回收价值时优先采用吸附浓缩—燃烧技术处理。	本项目检验、生产过程中废气产生量较少，车间内保持微负压，无组织废气通过车间新风系统排放，橱内废气经通风橱收集后由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外（高度约16m），废气均可达标排放。	符合
8	非正常工况废气收集处理系统	非正常工况排放的 VOCs 密闭收集，优先进行回收，不宜回收的采用其他有效处理方式。	本项目各检验室、洁净车间等废气排放量较少，基本可忽略不计，不存在非正常排放。	/
9	环境管理措施	根据实际情况优先采用污染防治技术，并采用适合的末端治理技术。按照 HJ944 的要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称、采购量、使用量、回收量、废弃量、去向、VOCs 含量，污染治理设施的工艺流程、设计参数、投运时间、启停时间、温度、风量，过滤材料更换时间和更换量，吸附剂脱附周期、更换时间和更换量，催化剂更换时间和更换量等信息。台账保存期限不少于三年。	本项目实施后按此要求执行。	符合

综上，本项目的建设符合《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南(试行)》中的相关要求。

1.2.9 《浙江省建设项目环境保护管理办法》审批原则符合性分析

（1）建设项目应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求

本项目不在湖州市德清县生态保护红线内，项目符合环境质量底线要求、资源利用上线要求、德清县高新技术开发区产业集聚重点管控单元（编码：ZH33052120006）准入清单要求。

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

经分析，本项目在落实本环评提出的各项污染防治措施的基础上，各项污

染物均能做到达标排放。

本项目实施后，以 COD_{Cr}0.059t/a、氨氮 0.003t/a 作为废水污染物总量控制指标建议值，项目 COD_{Cr}、氨氮按 1:1 进行区域替代削减，在浙江省排污权交易网交易获得排污权。

(3) 建设项目还应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求

本项目拟建于浙江省湖州市德清县阜溪街道环城北路 137 号科技创业园三区，用地性质为工业用地，符合德清县总体规划及土地利用规划要求。项目国民经济行业类别为“C2770 卫生材料及医药用品制造”，对照国家《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021 年修订版）及《湖州产业发展导向目录（2012 年本）》，本项目不属于限制、禁止及淘汰类。因此，本项目的建设符合国家及地方相关的产业政策。

1.2.10 《建设项目环境保护管理条例》“四性五不批”要求符合性分析

根据《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令 682 号）“四性五不批”要求，本项目符合性分析具体见表 1.2-7。

表 1.2-7 “四性五不批”要求符合性分析

建设项目环境保护管理条例		符合性分析	符合性
四性	建设项目的环境可行性。	项目所在区域大气环境、水环境质量现状均达标；通过实施本环评提出的各项污染防治措施，项目各污染物均能达标排放，项目建设具有环境可行性。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性。	本项目采用相关技术规范进行源强计算，并结合源强、排放标准、污染治理措施进行环境影响分析，分析预测方法具有可靠性。	符合
	环境保护措施的有效性。	本项目工程性质较为简单，营运期各类污染物成分均不复杂，属常规污染物，对于这些污染物的治理技术目前已比较成熟，因此从技术上分析，只要切实落实本环评报告提出的各项污染防治措施，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放，因此其环境保护措施使可靠合理的。	符合
	环境影响评价结论的科学性。	环境影响评价结论符合相关技术指南及标准规范要求。	符合
五不批	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划。	本项目拟建于德清县阜溪街道环城北路 137 号科技创业园三区，项目用地性质为工业用地。项目类型及其选址、布局、规模等符合环境保护法律法规和相关法定规划。	不属于不予批准的情形
	所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不	根据《2021 年度德清县环境质量报告书》，本项目所在区域属于城市环境空气质量、水环境质量达标区。企业采取本环评提出的相	不属于不予批准的情形

能满足区域环境质量改善目标管理要求。	关污染防治措施后，废气可稳定达标排放，项目实施后能维持区域空气环境质量现状；项目清洗废水、地面/操作台清洁废水经厂内双效蒸发装置进行处理，其他生产废水经沉淀池预处理、生活污水经化粪池预处理后一并纳入市政污水管网，不直接向周边水体排放，能维持区域水环境质量现状。	
建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏。	只要落实本环评报告提出的各项污染防治措施，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放；本项目采取必要的措施预防和控制生态破坏。	不属于不予批准的情形
改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施。	本项目为新建项目。	不属于不予批准的情形
建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	本评价基础资料数据具有真实性，内容不存在重大缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。	不属于不予批准的情形

由上表可知，本项目符合“四性五不批”要求。

1.2.11 《“区域环评+环境标准”改革的指导意见》符合性分析

根据环办环评〔2016〕61号《关于开展产业园区规划环境影响评价清单式管理试点工作的通知》，湖州莫干山高新区管委会编制了《湖州莫干山高新技术产业开发区“规划环评+环境标准”清单式管理改革试点实施方案》，该实施方案分别于2016年11月15日和2016年11月16日通过了原湖州市环境保护局审核同意（湖环发〔2016〕76号）和德清县人民政府批复同意（德政函〔2016〕94号）。2017年，根据浙政办发〔2017〕57号《浙江省人民政府办公厅关于全面推行“区域环评+环境标准”改革的指导意见》等相关文件的要求，湖州莫干山高新区委托浙江省环境科技有限公司编制了《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》，2017年9月18日原国家环保部以环审〔2017〕148号文出具了关于《湖州莫干山高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》的审查意见，根据浙环发〔2017〕34号《关于落实“区域环评+环境标准”改革切实加强环评管理的通知》等相关文件的要求，德清县人民政府于2017年12月22日发布了《关于印发湖州莫干山高新技术产业开发区“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知》（德政发〔2017〕60号）。

根据上述改革实施方案及规划环评结论清单,选址于湖州莫干山高新技术开发区内且不属于环评审批非豁免清单、或不属于“区域环评+环境标准”清单式管理改革负面清单中的建设项目环评类型可以降级。本项目拟建地属于湖州莫干山高新技术开发区中的传统制造业产业片区范围,项目与规划环评审批非豁免清单和“区域环评+环境标准”清单式管理改革负面清单对照分析如下。

表 1.2-8 区域规划环评审批非豁免清单对照分析表

清单名称	主要内容	项目情况	判定结论
环评审批非豁免清单	1、核与辐射项目; 2、生活垃圾处置项目、危险废物集中利用处置项目; 3、存储使用危险化学品或有潜在环境风险的项目; 4、表 11.3-8 莫干山高新区环境准入负面清单(限制类)中的项目; 5、可能引发群体矛盾的建设项目。	本项目生产过程中使用盐酸、硫酸、硝酸、磷酸、乙醇等,涉及环境风险物质,有潜在环境风险。	列入环评审批非豁免清单。

表 1.2-9 “区域环评+环境标准”清单式管理改革负面清单对照分析表

清单名称	主要内容	项目情况	判定结论
环评审批负面清单	1、环评审批权限在环境保护部的项目; 2、需要编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目; 3、有化学合成反应的石化、化工、医药项目; 4、生活垃圾焚烧发电等高污染、高环境风险建设项目。	本项目建设内容所属国民经济行业类别为“C2770 卫生材料及医药用品制造”,对照《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》,环评类别为“环境影响报告表”;另据《关于发布〈生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录(2019 年本)〉的公告》(生态环境部 2019 年第 8 号),项目不属于生态环境部审批目录。	未列入环评审批负面清单。

由表 1.2-8 及表 1.2-9 可知,本项目属于规划环评审批非豁免清单项目,因此不符合降级要求。

二、建设项目工程分析

建设内容	2.1 建设内容 2.1.1 项目由来 浙江天妍生物科技有限公司是一家生产组织修复与再生医学产品的企业。企业现拟投资 12500 万元，租赁位于德清县阜溪街道环城北路 137 号科技创业园三区的德清同创建设发展有限公司新大楼 2-4 层共 5221.9 平米厂房，新增胶体研磨机、泡罩包装机、冻干机、液相色谱、快速水分测定仪、流变仪、万能力学拉伸机、红外分光光度计、西林瓶灌装线等仪器设备，形成年产 200 万支组织修复与再生医学产品的能力。项目已通过湖州莫干山高新技术产业开发区管理委员会备案，项目代码为 2206-330521-07-02-975663。 根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》以及《浙江省建设项目环境保护管理办法（2021 年修正）》的规定，该项目须进行环境影响评价，从环保角度论证项目的可行性。因此，建设单位委托杭州天一环境科技有限公司（以下简称“我单位”）对该建设项目进行环境影响评价。 另据《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》，确定本项目类别为“二十四、医药制造业 27-49 卫生材料及医药用品制造 277-卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）”，判定环评类别为“环境影响报告表”（本项目选址位于湖州莫干山高新技术产业开发区中的传统制造业产业片区范围，根据 1.2.10 分析，项目属于规划环评审批非豁免清单项目，因此不符合降级要求）。我单位接受委托后，即组织有关人员赴现场进行踏勘、对周围环境进行了调查，并收集有关资料，在此基础上根据相关技术规范要求，编制了本建设项目环境影响报告表。 2.1.2 项目工程组成 本项目租赁德清同创建设发展有限公司标准厂房，该厂房为框架结构，共十层，建筑总高 46.9m，其中一~四层层高分别为 6.0m、5.4m、5.4m、4.3m。本项目租用其中的二、三、四层，建筑面积约 5221.9m²。本项目实施后，全厂工程组成见表 2.1-1，厂房总平面布置见附图 4。
------	--

表 2.1-1 工程组成一览表		
工程类别		建设内容及规模
主体工程 (含 辅助 工程)	生产区	位于厂房 3F, 主要布置灯检室、交联室、负压称量台, 试剂配制室, 真空干燥室, 透析室, 颗粒分装室, 器皿清洗、暂存间, 灭菌间, 西林瓶灌装线, 冻干间, 灌装间, 离心室, 空压机室, 真空泵房, 洗衣、灭衣房, 外包间, 泡罩包装间、机修间等
	检验区	位于厂房 2F, 主要布置检验室, 操作间, 器皿清洗、灭菌、存放间, 灭菌室, 缓冲室, 阳性对照室, 培养、灭菌室, 微生物限度室, 无菌室, 留样室, 稳定性考察室, 红外光谱检测室, 液相、气相室, 推挤力检测室, 滴定室, 高温室, 称量天平间, 精密仪器室, 理化试验室等
	制水间	位于厂房 3F。纯化水主要采用二级反渗透+EDI 工艺, 注射用水采用多效蒸馏工艺 ①纯化水: 布置 1 套规模为 1t/h (5h/d) 的纯化水系统。用于洁净区工作服的清洗, 环境清洁, 生产用具的初洗, 消毒液配制, 检测试剂配制, 水浴锅用水, 洁净区男女更衣室洗手用水, 注射用水的水源等 ②注射水: 布置 1 套注射用水制备系统。用于生产用具的终洗, 无菌服的终洗, 缓冲液的配制, 试剂配制, 原料溶解, 关键设备操作台面的清洁等
	更衣室、外清间、洗衣房、休息室、洁具间等	布置在厂房 2F、3F, 用于职工更衣、洗衣、休息及工具清理
	办公区	位于厂房 2F、3F、4F, 用于日常办公
	包材库	位于厂房 2F 北侧, 用于外包装材料存放
	原料库	位于厂房 2F 北侧, 用于原料存放
	成品库	位于厂房 2F 北侧, 用于成品存放
	危化品仓库	位于厂房 2F 西侧, 储存危化品
	易制毒库	位于厂房 2F 西侧, 储存易制毒化学品
储运工程	五金库	位于厂房 2F 西侧, 储存五金
	半成品/中间品库	位于厂房 3F, 用于各类半成品/中间品的存放
公用工程	供电	供电来自市政供电系统, 用电量约为 35 万 kwh/a
	给水	供水来自自来水厂
	排水	依托园区已建的管网系统排放, 实行雨污分流制排水体制; 雨水经收集后, 纳入市政雨水管网; 项目清洗废水、地面/操作台清洁废水经厂内双效蒸发装置进行处理, 其他生产废水经沉淀池 (拟设于厂房 3F, 尺寸: 2.0m*3.0m*1.0m) 预处理后纳入市政污水管网; 生活污水经园区化粪池预处理后纳入市政污水管网
	通风系统	依托厂房已建预留排风井 (风井内有预留的管道安装位置, 企业自建排风管道, 废气通过自建排风管道引至厂房外排放)
	净化系统	本项目洁净车间保持微负压, 在生产区、检验区等均设置超净工作台, 为生产、检验提供洁净环境; 另外透析室、试剂配制室等区域设百级层流罩, 提供局部洁净环境的空气净化单元
	空调机房	位于厂房 2F 南侧、3F 东南侧

环保工程	废水治理	男女更衣室洗手台废水	生产废水经沉淀池预处理后纳入市政污水管网；生活污水经园区化粪池预处理后纳入市政污水管网，最终由德清县恒丰污水处理有限公司处理达标后外排环境
		洁净服清洗废水	
		白大褂清洗废水	
		纯化水制备反冲洗废水、浓水、注射水制备凝结水/浓缩水	
		生活污水	
		清洗废水	
	废气治理	地面/操作台清洁废水	经厂内双效蒸发装置进行处理，冷凝水回用于冲厕，废浓液作为危废处置
		有机废气	经收集后由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外（高度约 16m），并加强室内通风
		酸性废气	
		粉尘	
	噪声治理		通过选用低噪声设备、基座减振、厂房隔声、合理布局等方式
	固废治理	危废暂存间	厂房 2F 西侧设一间危废暂存间（约 8m ² ），用于暂存危废
一般固废暂存间		厂房 3F 南侧设一间一般固废暂存间（约 10m ² ），用于暂存一般固废	
依托工程		园区化粪池	

2.1.3 生产规模及内容

本项目主要为组织修复与再生医学产品的生产，产品包含医美敷料、凝胶等卫生材料，具体产品名称及生产规模见表2.1-2。

表 2.1-2 项目生产规模一览表

生产内容		生产能力 (万件/a)	规格 (ml/件)	国民经济行业分类	年运行时间
1	皮肤创面活性敷料	25	5	C2770 卫生材料及医药用品制造（外科敷料）	250d, 8h/d
2	改善肤质生物活性敷料	25	5		
3	纠正皮肤褶皱敷料	25	5		
4	可降解 PLLA 微球和 PCL 微球凝胶	45	1		
5	交联透明质酸钠凝胶	80	1		
合计		200	/	/	/

2.1.4 主要原辅材料及能源消耗

本项目主要原辅材料消耗见表2.1-3。项目使用电能，年耗量约35万kwh，不使用煤、天然气等。

表 2.1-3 本项目原辅材料消耗一览表

序号	原辅材料名称	单位	年用量	贮存场所	备注
1	透明质酸钠 HA-EP2	kg/a	20.9	原料库	50g/瓶，注射级
2	羧甲基纤维素钠	kg/a	13		Blanose 7H4XF PH 粘度 (1%)2500-4500mPa.s, 分子量 725000, 5kg/袋
3	医用左旋聚乳酸 PLLA	kg/a	6.75		$\eta=1.20\pm0.1\text{dl/g}$ 22-50, 1kg/袋
4	医用左旋聚乳酸 PLLA	kg/a	13.5		$\eta=1.20\pm0.1\text{dl/g}$ <22-50, 1kg/袋
5	PCL 聚己内酯微球	kg/a	33.75		1kg/袋
6	重组人源胶原蛋白	kg/a	5.5		2EU, 1kg/袋

7	重组人源胶原蛋白	kg/a	5.5		5EU, 1kg/袋
8	甘露醇	kg/a	4.2		500g/瓶
9	甘油	kg/a	13.6		注射级, 500g/瓶
10	利多卡因	kg/a	2.75		1kg/袋
11	三乙醇胺	kg/a	0.25		500g/瓶
12	磷酸二氢钠	kg/a	1		500g/瓶
13	磷酸氢二钠	kg/a	1		500g/瓶
14	氯化钠	kg/a	2.5		2.5kg/袋
15	卡波姆	kg/a	0.08		均聚物 C 型药用级, 500g/袋
16	氢氧化钠	kg/a	1		分析纯, 500g/瓶
17	1,4-丁二醇二缩水甘油醚	mL/a	250	危化品仓库	250mL/瓶 (密度 1.049g/ml, 即 0.262kg/瓶、0.262kg/a)
18	98%硝酸	kg/a	1		分析纯, 500ml/瓶, 密度 1.513g/cm ³ , 最大储存量两瓶, 即 1.513kg
19	85%磷酸	kg/a	1		500ml/瓶, 密度 1.67g/ml, 最大储存量两瓶, 即 1.67kg
20	考马斯亮蓝 G-250	kg/a	0.05		25g/瓶, 最大储存量 2 瓶, 即 0.05kg/a
21	95%乙醇	kg/a	10		500ml/瓶, 密度 0.8g/ml, 最大储存量 25 瓶, 即 10kg
22	38%盐酸	kg/a	1	易制毒库	分析纯, 500ml/瓶, 密度为 1.19g/ml, 最大储存量 2 瓶, 即 1.19kg
23	98%浓硫酸	kg/a	1		分析纯, 500ml/瓶, 密度 1.84g/cm ³ , 最大储存量 2 瓶, 即 1.84kg
24	牛血清白蛋白	kg/a	0.05		25g/瓶, 标准级, 最大储存量 2 瓶, 即 0.05kg/a
25	洗衣液	kg/a	20		2kg/瓶, 不含磷、氮
26	洗手液	L/a	6		250ml/瓶, 不含磷、氮
27	注射器	万支/a	126		1ml/支, 10g/支
28	西林瓶	万件/a	75		5ml/件, 15g/件
29	标签纸	万张/a	200		500 张/卷
30	泡罩	t/a	10	原料库	12kg/卷
31	底板	t/a	1		5kg/卷
32	洁净布	kg/a	45		/
33	移液管	袋/a	10		50 支/袋
34	枪头	袋/a	10		50 个/袋
35	离心管	盒/a	10		50 支/盒
36	培养基	盒/a	25		30 个/盒
37	手套	盒/a	50		50 副/盒

表 2.1-4 主要原辅物理化性质

名称	理化性质
透明质酸钠	项目所用透明质酸钠厂家为华熙生物科技股份有限公司, 根据其 MSDS, 该物质 CAS 号: 9067-32-7, 无臭无味白色或乳白色粉末, 溶于水形成黏稠液体, 密度 1.78g/cm ³ 。透明质酸 (Hyaluronic acid, 简称 HA) 是由β-D-葡萄糖醛酸 (GlcA) 和β-N-乙酰胺氨基葡萄糖 (GlcNAc) 双糖单位通过交替的 (1→4) 和 (1→3) 糖苷键连接而成的天然高分子酸性粘多糖。由

		于良好的生物相容性和独特的理化性质，HA 目前被广泛应用于医药及美容领域。由于 HA 分子与水分子间形成极性键和氢键，可结合大量的水，因此有“天然保湿因子”之称。天然 HA 由于易被体内的透明质酸酶（Hyaluronidase,HAase）降解，在体内保留时间较短，大大限制了 HA 的临床应用。为克服 HA 易被体内 HAase 降解的不足，提高凝胶的粘弹性，天然 HA 通常通过交联剂对其进行化学修饰得到交联 HA 凝胶。
	羧甲基纤维素钠	项目所用羧甲基纤维素钠厂家为亚什兰（中国）投资有限公司，根据其 MSDS，该物质 CAS 号：9004-32-4，白色纤维状或颗粒状粉末，无臭、无味、有吸湿性，易于分散在水中形成透明的胶体溶液，在中性或碱性时，溶液呈高粘度液，对药品、光、热稳定，相对密度 1.6，熔点 274℃。在医药行业中，羧甲基纤维素钠可用于医用敷料水胶体或水凝胶的制备，由羧甲基纤维素钠制备的医用敷料和水凝胶具有较好的粘性、吸水性和柔软性，能保证创口干燥的同时，保护伤口环境的湿度适合，促进伤口愈合。
	左旋聚乳酸	项目所用左旋聚乳酸厂家为科碧恩贸易(上海)有限公司(上海销售公司)，根据其 MSDS，该物质 CAS 号：33135-50-1，无气味，白色或淡棕色固体颗粒物。不溶于水，无爆炸性，密度 1.1-1.54g/cm ³ 。重要的生物可降解高分子材料，它的特点是无毒、无刺激性、可生物降解吸收、强度高、可塑性好、易加工成型。降解周期为 2~12 个月。
	聚己内酯	CAS 号：24980-41-4，熔点 60℃，白色絮状片状、颗粒粉末或微球。具有优良的生物相容性、记忆性、生物可降解性。
	重组人源胶原蛋白	项目所用重组人源胶原蛋白厂家为成都远睿生物技术有限公司，根据其 MSDS，该物质 CAS 号：9064-67-9。重组人源胶原蛋白一种真正可溶性胶原蛋白，采用酵母作为胶原蛋白的表达载体，基于人体皮肤Ⅲ型胶原蛋白的原始基因序列，优化选择其中水溶性强、生物活性高的部分进行密码子优化和拼接重组，得到了全新的重组人源Ⅲ型胶原蛋白序列，利用生物发酵技术实现可规模化生产，通过实验证实此胶原蛋白表达量大，水溶性好，生物活性高，其性能优于人天然胶原蛋白。
	甘露醇	CAS 号：87-78-5，易溶于水，为白色结晶性粉末，有类似蔗糖的甜味，密度 1.6g/cm ³ ，沸点 494.9℃，熔点 167-170℃。甘露醇为单糖，在体内不被代谢，经肾小球滤过后在肾小管内甚少被重吸收，起到渗透利尿作用。
	甘油	CAS 号：56-81-5，别名丙三醇，无色透明粘稠液体。味甜，具有吸湿性，可燃。熔点 18℃，沸点 290℃（分解），密度 1.25g/cm ³ 。与水和乙醇混溶，水溶液为中性，不溶于苯、氯仿、四氯化碳、二硫化碳、石油醚、油类。
	利多卡因	CAS 号：137-58-6，白色结晶粉末。沸点 372.7℃，密度 0.9944g/cm ³ 。几乎不溶于水，稳定。与强氧化剂不相容。
	三乙醇胺	CAS 号：102-71-6，无色油状液体或白色固体，稍有氨的气味。熔点 21.2℃，沸点 360.0℃，相对密度（20/4℃）1.1242。能与水、甲醇和丙酮混溶。微有氨的气味，极易吸潮，能吸收空气中二氧化碳，露置空气中以及在光线下变成棕色。
	磷酸二氢钠	CAS 号：7558-80-7，无色或白色斜方晶系结晶，相对密度 1.91，熔点 60℃，易溶于水，其水溶液呈酸性；不溶于醇。在湿空气中易结块。该品不燃，具刺激性，遇高热分解释出高毒烟气。
	磷酸氢二钠	CAS 号：7558-79-7，无色单斜晶系结晶或白色粉末，溶于水，其水溶液呈弱碱性，1%水溶液的 pH 值为 8.8~9.2；不溶于醇，相对密度 1.52。避免与皮肤和眼睛接触。刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。
	卡波姆	别名聚丙烯酸、羧基乙烯共聚物，CAS 号：9007-20-9，本品为白色疏松状粉末；有特征性微臭；有引湿性，密度 1.063g/cm ³ ，熔点 12.5℃。卡波姆一类非常重要的流变调节剂，中和后的卡波是优秀的凝胶基质，有增稠、悬浮等重要用途，工艺简单，稳定性好，广泛应用于乳液、膏霜、凝胶中。

	氢氧化钠	CAS 号：1310-73-2，白色不透明固体，易潮解，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮，相对密度（水=1）2.12，熔点 318.4℃。与酸发生中和反应并放热。遇潮时对铝、锌和锡有腐蚀性，并放出易燃易爆的氢气。本品不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。具有强腐蚀性。
	1,4-丁二醇二缩水甘油醚	交联剂 BDDE，是一种双环氧交联剂。CAS 号：2425-79-8，黄色透明液体，可溶。密度 1.049g/ml。常温常压下稳定，避免氧化物、水分接触，热分解排出有毒辛辣刺激烟雾。在碱性条件下，HA 分子结构中的 6 位羟基进攻 BDDE 环氧结构，使得环氧结构开环形成稳定的醚键，控制交联剂的加入量，可制备不同修饰度的交联 HA 凝胶，各凝胶可呈现不同的粘弹性、吸水膨胀性。
	氯化钠	CAS 号：7647-14-5，无色立方结晶或白色结晶。溶于水、甘油，微溶于乙醇、液氨，不溶于盐酸，在空气中微有潮解性，密度 2.165g/cm ³ (25℃)，熔点 801℃。不易燃易爆，皮肤接触后用清水清洗干净即可。本项目用于实验室理化、微生物检验以及缓冲溶液的配制等。
	硝酸	CAS 号：7697-37-2，纯品为无色透明发烟液体，有酸味，与水混溶，相对密度（水=1）1.5，熔点 -42℃。强氧化剂，能与多种物质如金属粉末、电石、硫化氢、松节油等猛烈反应，甚至发生爆炸。与还原剂、可燃物如糖、纤维素、木屑、棉花、稻草或废纱头等接触，引起燃烧并散发出剧毒的棕色烟雾。具有强腐蚀性。本项目用于纯化水检测、交联透明质酸钠理化检测（含量、蛋白质、重金属总量等）等。
	磷酸	CAS 号：7664-38-2，纯磷酸为无色结晶，无臭，具有酸味，与水混溶，可混溶于乙醇，相对密度（水=1）1.87，熔点 42.4℃。遇金属反应放出氢气，能与空气形成爆炸性混合物。受热分解产生剧毒的氧化磷烟气。具有腐蚀性。本项目用于交联透明质酸钠蛋白质含量检测等。
	考马斯亮蓝 G-250	CAS 号：6104-58-1，蓝色至红色结晶粉末，溶于乙醇和热水呈亮蓝色，微溶于冷水。与浓硫酸显血红色，经稀释变为橙红色，水溶液加入氢氧化钠显紫色。最大吸收波长 610nm。有刺激性。本项目用于交联透明质酸钠蛋白质含量检测等。
	乙醇	CAS 号：64-19-7，无色透明液体，有刺激性酸臭，溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳，95%乙醇密度为 0.8g/cm ³ ，熔点 16.7℃。易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与铬酸、过氧化钠、硝酸或其它氧化剂接触，有爆炸危险。具有腐蚀性。本项目用于交联透明质酸钠蛋白质含量检测等。
	盐酸	CAS 号：7647-01-0，无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味，与水混溶，溶于碱液，相对密度（水=1）1.20，熔点 -114.8℃。能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热。具有强腐蚀性。本项目用于纯化水检测、交联透明质酸钠重金属总量检测等。
	浓硫酸	CAS 号：7664-93-9，纯品为无色透明油状液体，无臭，与水混溶，相对密度（水=1）1.83，熔点 10.5℃。与易燃物(如苯)和有机物(如糖、纤维素等)接触会发生剧烈反应，甚至引起燃烧。能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇水大量放热，可发生飞溅。具有强腐蚀性。能腐蚀绝大多数金属和塑料、橡胶及涂料。本项目用于纯化水检测、交联透明质酸钠理化检测（含量、蛋白质、重金属总量等）等。
	牛血清白蛋白	牛血清白蛋白（BSA），CAS 号：9048-46-8，是牛血清中的一种球蛋白，包含 607 个氨基酸残基。牛血清白蛋白在生化实验中有广泛的应用。本项目用于交联透明质酸钠蛋白质含量检测等。
2.1.5 项目设备清单		
本项目设备清单见表 2.1-5。		

表 2.1-5 本项目生产设备清单

序号	设备名称		型号/规格	数量 台/套	备注
1	检验设备	电子天平	精度 0.01g	1	/
2		高精度电子天平	精度 0.0001g	1	/
3		恒温玻璃反应器	水浴恒温	1	/
4		移液器	量程：100-1000 μ L	1	/
5		pH 计	/	1	/
6		澄清度检测仪	/	1	用于产品的澄明度检测，控制产品中白点，纤毛等可见异物不得检出
7		冰点渗透压仪	1000mOsmol/L	1	检测溶液、凝胶的渗透压
8		超净台	/	1	提供无菌检测及微生物限度检测环境
9		粒度测试仪/光学显微镜	0-1000 μ m	1	用于微球，凝胶颗粒度等的检测
10		万能力学拉伸机	5000N 传感器	1	用于注射器推挤力等力学性能检测
11		紫外分光光度计	190nm-700nm	1	理化项目检测
12		冰箱		3	零下 20℃
13		恒温培养箱	/	1	26℃ 和 37℃ 培养环境
14		旋转粘度计	/	1	10~100mpa.s 的动力粘度
15		快速水分测定仪	/	1	可在 80~110℃ 温度范围进行测定水分，称重精确度 0.01g
16		马弗炉	/	1	0-800℃
17		流变仪	/	1	测试胶体流变性能
18		气相色谱仪	/	1	配备 FID 检测器，顶空进样器
19		高效液相色谱仪	/	1	配备紫外检测器
20		生物安全柜		1	阳性菌对照检测
21		总有机碳分析仪	/	1	注射水检测
22		尘埃粒子计数器	/	1	洁净环境控制
23		浮游菌采样器	/	1	
24		热球风速仪	/	1	
25		电热式压力蒸汽灭菌器	/	2	/
26		药品稳定性试验箱	/	2	产品稳定性观察
27		水浴锅	/	2	理化检测中的恒温
28		超声波清洗机	单槽 500mm*300mm*250mm	1	各种检验仪器、容器的清洗
29	生产设备	清洗灭菌	双槽超声波清洗机 YM-2012H（单槽 37.5L(500mm*300mm*250mm)双槽 75L）	1	洗西林瓶，大试剂瓶
30			沥水器	2	/
31			电磁炉	1	碱煮法去热原
32			干热灭菌柜	1	灭菌去热原

33		湿热灭菌柜	/	1	/
34		通风式灭菌柜	/	1	胶塞，滤芯，配件灭菌，成品灭菌
35		负压称量台	/	1	洁净区原料的称量
36		负压洁净工作台	/	1	用于原料精制
37		电子天平	上海洪纪 PMK1602ZH/E	1	0.01g-1000g
38		电子天平	/	1	0.1g-5000g
39		pH 计	上海洪纪 AB23PH-F	1	/
40	试剂 调配	层流罩	苏州智诺 1900*650*1850	1	提供局部百级净化环境
41		移液器	/	1	/
42		行星式搅拌机		1	用于微球混合工艺
43		过滤器	/	1	/
44		乳化机	/	1	用于凝胶产品乳化
45		胶体研磨机	/	1	用于凝胶颗粒分级
46	西林 瓶灌 装线	冻干机	楚天	1	用于西林瓶制品的冻干
47		西林瓶灌装加塞轧盖一体机	楚天	1	要求轧盖后能移出进入冻干程序
48		西林瓶灯检	/	1	可以流水线可以人工
49		洁净工作台	上海博迅 BSC-1680A2	2	交联，透析
50		恒温水浴锅	金城硕华 76-1B	2	304 不锈钢带振摇
51		立式双层风冷冷藏箱	LSC-518Y	1	/
52	预灌 封注 射器 灌装 线	预灌封注射器灌装机	/	1	用于高粘凝胶产品的自动灌装
53		灯检仪	天津市瑞斯德 YB-II	1	注射器产品灯检
54		贴签机	/	1	/
55		泡罩包装机	/	1	/
56	物品 传递 及中 间品 保存	传递窗	5 小 6 大，其中 3 带净化	11	含生产 6，检验 5
57		三门冷藏柜	VC-1380AJ	2	中间品库
58		立式双层风冷冷藏箱	LSC-518Y	1	中间品库
59		一般区洗衣机	小天鹅 TP120-S998	1	洗各部门白大褂
60		洗烘一体洗衣机	10kg，美的 MD100-1451WDY	22	洁净服清洗
61		超净台	聚创 WD-CJ-D1，桌上型	1	整衣用
62		手压封口机	SF-700，30CM 以上	1	整衣室封袋
63		湿热灭菌器	120L，浙江新丰 xfh-150CA	1	无菌服灭菌
64		烘箱	力辰 101-3S，250L 以上	1	无菌服干燥
65		西林瓶贴签机	/	1	可以半自动或全自动
66		连续式封口机	/	1	封纸塑袋一类
66		条码打印机	/	1	/
67		喷码机	/	1	/
68		真空泵一体机	飓霸 800w35L	1	用于抽真空
69	制水 工艺	纯化水机	南通海翔	1	供生产、检验用水
70		多效蒸馏水机	南通海翔	1	
71	压缩	无油空压机	/	1	供生产、检验使用

72	空气系统	冷冻干燥机	/		
73		储气罐	/		
74		双效蒸发装置	/	1	用于清洗废水、地面/操作台清洁废水处理 为生产、检验区提供 洁净的恒温恒湿环境
75		空调系统	/	6	

2.1.6 劳动定员和生产制度

本项目职工定员 30 人，全年工作天数为 250 天，实行一班制生产，每班 8 小时。厂区不设食堂，无职工宿舍。

2.1.7 厂区四周概况及平面布置

本项目拟建于德清县阜溪街道环城北路 137 号科技创业园三区。项目东侧为德清电子商务产业园，南侧为河流（河流南侧为德坤一拓物流园），西侧为河流（河流西侧为德坤一拓物流园），北侧为科技创业园区厂房（相邻）。项目地理位置图见附图 1，周边现状见附图 3。

本项目租赁德清同创建设发展有限公司标准厂房，该厂房共十层（总高 46.9m），本项目租用其中的二、三、四层（与本项目相邻的一层、五层均为空置厂房）。各层平面布置详见附图 4，其中二、三层厂房主要进行生产、检验作业，四层主要为办公区域。厂房设计符合规范，布置合理，总体能够满足项目生产及相关环保要求。

2.1.8 水平衡、氮平衡及磷平衡

1、水平衡分析

本项目用水平衡分析见表 2.1-6 及图 2.1-1。

表 2.1-6 项目水平衡表（t/a）

用水工序	废水/废液名称	用水量			损耗量	废水/废液产生量	去向
		自来水	纯化水	注射水			
清洗工序	清洗废水	0	2.3	27.5	4.42	25.38	双效蒸发器处理装置 ^①
地面/操作台清洁	地面/操作台清洁废水	0	36.4	15.6	7.8	44.2	
男女更衣室洗手台	男女更衣室洗手台废水	0	25	0	3.75	21.25	沉淀池+纳入市政污水管网
洁净服清洗	洁净服清洗废水	0	200	200	60	340	
白大褂清洗	白大褂清洗废水	200	0	0	30	170	
水浴锅	/	0	0.264	0	0.264	/	
产品用水	/	0	0	4.75	/	/	
纯化水制备	反冲洗废水	33.6	0	0	/	28.56	
	浓水	1113.008	0	0	/	556.504	

注射水制备	凝结水/浓缩水	0	291.59	0	/	43.74	
试剂/缓冲溶液配制等	检验废液	0	0.95	0	/	1.0 ^②	委托处置
职工生活	生活污水	308.9	冷凝水 66.1	56.25	318.75		化粪池+纳入市政污水管网
合计		1655.508	556.504	247.85	162.484	/	/

备注：①清洗废水、地面/操作台清洁废水进入双效蒸发器处理装置，冷凝水（66.1t/a）回用于冲厕，废浓液（3.48t/a）作为危废处置；
②项目检验废液产生量约 1t/a，其中 95%为纯化水，5%为检验试剂/化学品等。

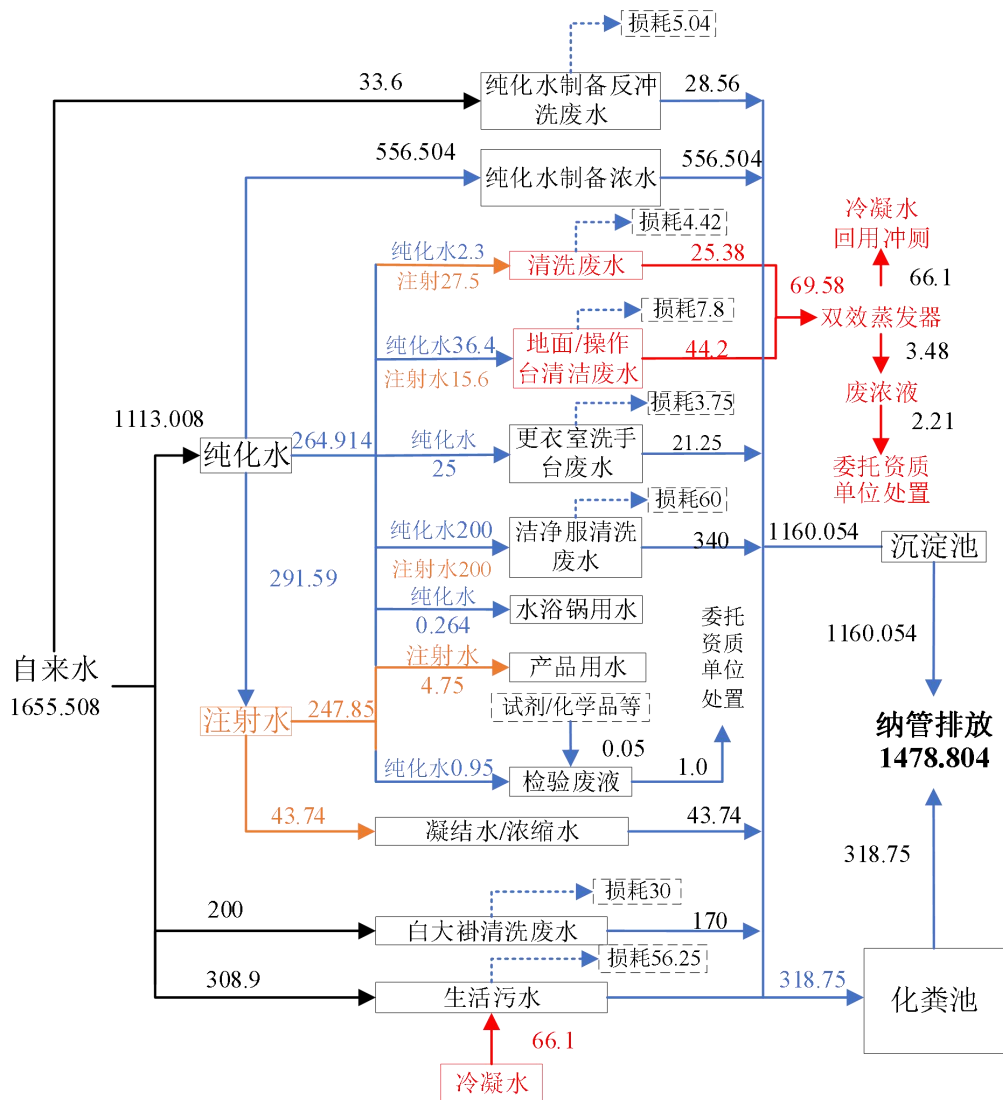


图 2.1-1 项目水平衡图（t/a）

2、氮平衡分析

本项目营运过程中，氮主要来源于原辅材料中的 98%硝酸。具体平衡见表 2.1-7 及图 2.1-2。

表 2.1-7 氮平衡一览表 (kg/a)

投入量			产出量	
含氮原料	原料添加量	折合氮	氮的去向	折合氮
98%硝酸	1	0.218	检验废液	0.196
			废浓液 清洗废水、地面/操作台清洁废水	0.022
合计	/	0.218	合计	0.218

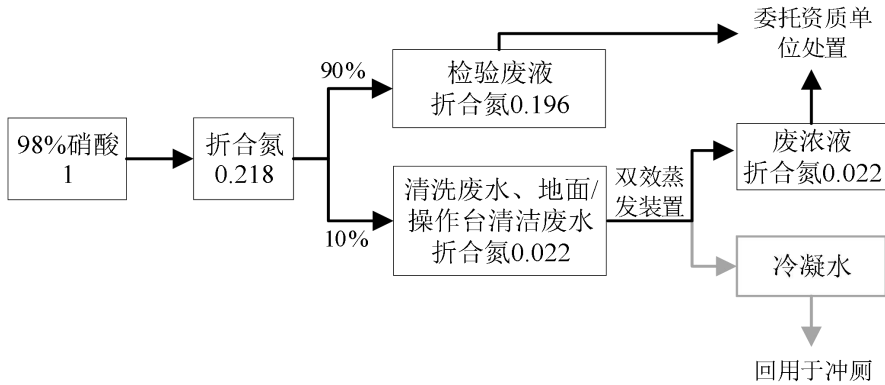


图 2.1-2 项目氮平衡图 (kg/a)

3、磷平衡

本项目营运过程中，磷主要来源于原辅材料中的磷酸二氢钠、磷酸氢二钠及 85%磷酸。具体平衡见表 2.1-8。

表 2.1-8 磷平衡一览表 (kg/a)

投入量			产出量	
含氮原料	原料添加量	折合磷	磷的去向	折合磷
磷酸二氢钠	1	0.258	产品	0.353
磷酸氢二钠	1	0.099	废浓液 清洗废水、地面/操作台清洁废水	0.031
85%磷酸	1	0.269	检验废液	0.242
合计	/	0.626	合计	0.626

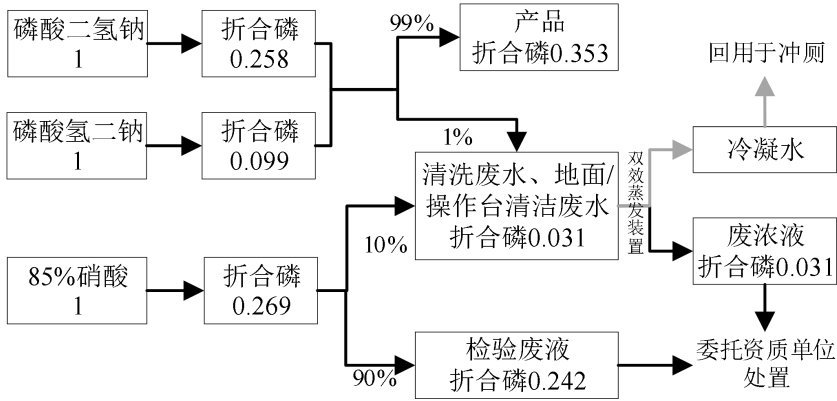


图 2.1-3 项目磷平衡图 (kg/a)

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	2.2 工艺流程和产排污环节		
	2.2.1 工艺流程		
	1、生产工艺流程		
	本项目涉及五种产品，工艺流程均一致，主要在于原料不同。各产品主要原辅料见表 2.2-1，项目主要生产工艺流程见图 2.2-1。		
	表 2.2-1 各产品主要原辅料一览表		
	序号	产品名称	主要原料
	1	皮肤创面活性敷料	透明质酸钠，重组人源胶原蛋白
	2	改善肤质生物活性敷料	透明质酸钠，重组人源胶原蛋白
	3	纠正皮肤褶皱敷料	重组人源胶原蛋白、医用左旋聚乳酸 PLLA
	4	可降解 PLLA 微球和 PCL 微球凝胶	羧甲纤维素钠，医用左旋聚乳酸 PLLA/PCL 聚己内酯微球，透明质酸钠，重组人源胶原蛋白
	5	交联透明质酸钠凝胶	注透明质酸钠、羧甲纤维素钠
			利多卡因，磷酸二氢钠，磷酸氢二钠，氢氧化钠，1,4-丁二醇二缩水甘油醚等

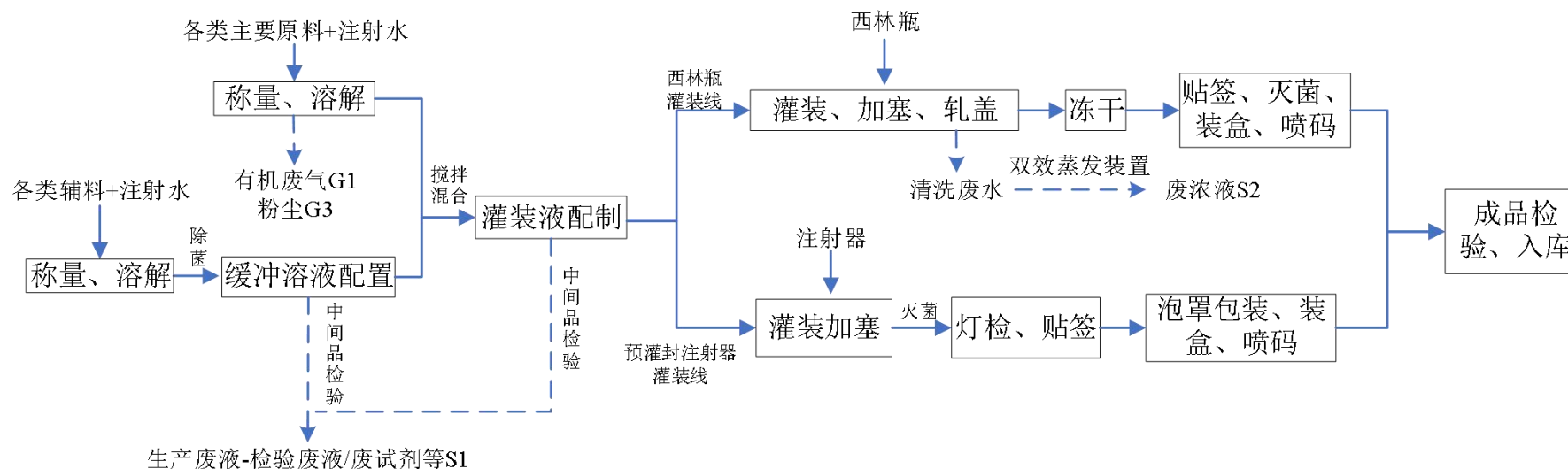


图 2.2-1 项目生产工艺流程及产排污环节图

工艺流程说明：

（1）器材、用具的擦拭、清洗

本项目在一班生产结束后需对各器材、用具及相关生产设备进行擦拭或清洗，外部由人工使用洁净布蘸取纯化水擦拭，内部进行一次初洗（润洗）、一次终洗（清洗）。初洗采用纯化水，手工操作；终洗采用注射水，其中西林瓶、检验仪器等采用超声波清洗机清洗，其余为手工清洗。考虑器材、用具及设备的初洗及终洗废水中有残留原料及检验试剂，含氮、磷等特征污染物，因此经双效蒸发装置进行预处理，其中冷凝水回用于冲厕，废浓液（S2）按危废处置。设备外部擦拭清洁产生的废擦拭布（S5）可能沾染少量试剂溶液，按危废处置。

工 艺 流 程 和 产 排 污 环 节	(2) 原料称量、溶解及缓冲溶液配制 根据产品的不同用电子天平称取适量的透明质酸钠、PCL 聚己内酯微球、重组人源胶原蛋白等主要原料，加入注射水溶解。项目使用透明质酸钠、羧甲纤维素钠、医用左旋聚乳酸 PLLA 等粉末状原料，在拆包、称量过程产生少量粉尘（G3）；另外，使用三乙醇胺、1,4-丁二醇缩水甘油醚等液体原料过程会产生少量有机废气（G1）。 称取适量的氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠等辅料加入注射水混合溶解，经过滤除菌后形成缓冲溶液。配制好的缓冲溶液需进行检验，产生检验废液/废试剂等（S1）。 上述原料溶解及缓冲液配制均需使用注射水，注射水使用前会进行日常检验，其目的是保证注射水符合药典标准（主要检测项目包括氯化物、重金属、pH、细菌内毒素（热源）、微生物限度等），此工序会产生检验废液（S1）。 (3) 灌装液配制 将混合均匀的原料溶液与缓冲溶液放置于行星式搅拌机进行搅拌混合，制得灌装液。配制好的灌装液需进行检验，产生检验废液（S1）。 (4) 灌装 灭菌后的灌装液根据不同要求装入不同规格型号的注射器/西林瓶中。 ①西林瓶灌装线 灌装、加塞、轧盖：将灌装液通过西林瓶灌装加塞轧盖一体机进行灌装、加塞、轧盖处置，轧盖后移出进入冻干程序。 冻干：将灌装好的西林瓶经冻干机进行真空冷冻干燥处置。其冷冻干燥的基本原理是基于水的三态变化，在高真空状态下，利用升华原理，使预先冻结的物料中的水分，不经过冰的融化，直接以冰态升华为水蒸汽被除去，从而达到冷冻干燥的目的； 贴签、灭菌、装盒、喷码：将冷冻干燥过的西林瓶进行贴签、灭菌、装盒，并在包装盒上进行喷码处理。 ②预灌封注射器灌装线
--	---

灌装加塞：将灌装液通过预灌封注射器灌装机灌至注射器中（生产交联透明质酸钠凝胶时需先使用恒温水浴锅进行交联），然后通过灭菌柜进行湿热灭菌；

灯检、贴签：将已灭菌的注射器进行灯检、贴签，灯检目的是观察有无杂质及注射器完整性等；

泡罩包装、装盒、喷码：将注射器进行泡罩包装、装盒，并在包装盒上进行喷码处理。泡罩包装是将产品封合在透明塑料薄片形成的泡罩与底板（用纸板、塑料薄膜或薄片、铝箔或它们的复合材料制成）之间的一种包装方法。

（5）成品检验、入库

装盒后对成品进行抽检，确认产品合格后入库保存。

2、检验

检验室主要负责生产全过程的产品质量管理和检验工作。产品检验包括理化检验和微生物检验，理化检验在非洁净区域进行，微生物检验在 C 级（局部 A 级）洁净区域内净化操作。

理化检验：主要进行产品外观、鉴别、含量、pH 值、透光率、渗透压、动力粘度、有效使用量、蛋白质含量、紫外吸收、乙醇残留、重金属总量等指标检验（仪器法）。

微生物检验：主要进行产品无菌检测、纯化水/注射水的微生物限度检查、洁净车间空气细菌内毒素检测等（微生物计数法）。

检验过程中会产生废气（主要成分为盐酸、硫酸、硝酸等酸性废气）、检验废液、固废（如移液管、离心管、枪头、培养基、手套等废一次性耗材）。

3、制水工艺流程

本项目在生产过程中需用到纯化水和注射水，企业拟设一套纯化水制备系统和一套注射水制备系统。纯化水制备系统处理规模为 1t/h（5h/天），采用二级反渗透+EDI 工艺，注射水采用多效蒸馏工艺。具体工艺流程见图 2.2-2。

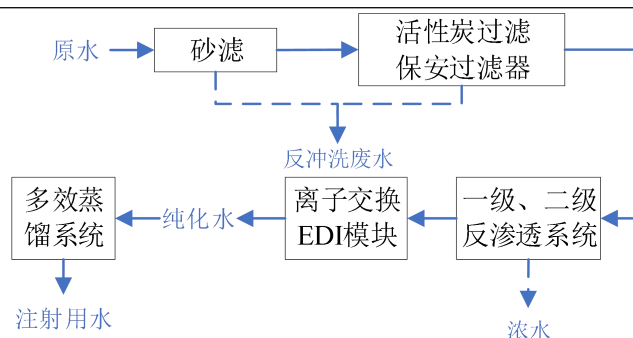


图 2.2-2 制水工艺流程

本项目采用二级反渗透+EDI 工艺制取纯化水，EDI（Electrodeionization）是一种结合离子交换技术、离子交换膜技术和离子电迁移技术的纯化水制造技术。它巧妙地结合了电渗析和离子交换技术，利用两端电极的高电压移动水中的带电离子，并与离子交换树脂和选择性树脂膜配合，加速离子的移动和去除，从而达到净水的目的。

项目注射水制备采用多效蒸馏工艺。多效蒸馏水机工作原理是经充分预热的原料水（纯化水）通过多效蒸发和冷凝，排除不凝性气体和杂质，从而获得高纯度的蒸馏水。多效蒸馏水机蒸发器采用垂直列管式降液膜蒸发原理，外加特殊结构的料水分布器，使料水在管内成膜状均匀流动。多效蒸馏水机消除了由于局部料水分布不均而造成的干壁现象，大大提高了蒸发效率，多效蒸馏水机具有体积小，重量轻，产水量大，水质稳定性好等特点。

根据企业提供资料，项目纯化水用于洁净区工作服的清洗、环境清洁、生产用具的初洗、消毒液配制、检测试剂配制、注射用水的水源等；注射水用于生产用具的终洗、无菌服的终洗、缓冲液的配制、试剂配制、原料的溶解、关键设备操作台面的清洁等。纯化水制备过程中产生污染物主要为反冲洗废水、浓水、废滤砂、废活性炭、废过滤器、废渗透膜和废树脂；注射水制备过程中产生的污染物主要为凝结水和浓缩水。

4、双效蒸发工艺

双效蒸发器是由相互串联的两个蒸发器组成，通过电加热方式及闪蒸技术，使一效蒸发器中废水蒸发，蒸发效率约 75%，蒸发后的废液进入二效蒸发器中，二效蒸发器内部设置负压状态，由于存在压差，高温废液进入二效蒸发器后再次出现闪蒸现象，废液再次蒸发浓缩，二效蒸发效率约 85%。综

上，项目双效蒸发装置蒸发效率可达 95%以上，本次按 95%计。

其中，一效蒸发后的蒸汽进入二效蒸发器中作为加热热源，减少了能源消耗，双效蒸发后的冷凝水回用于冲厕，废浓液委托有资质的单位处置，无废水直接外排。

项目双效蒸发器工艺流程如下：

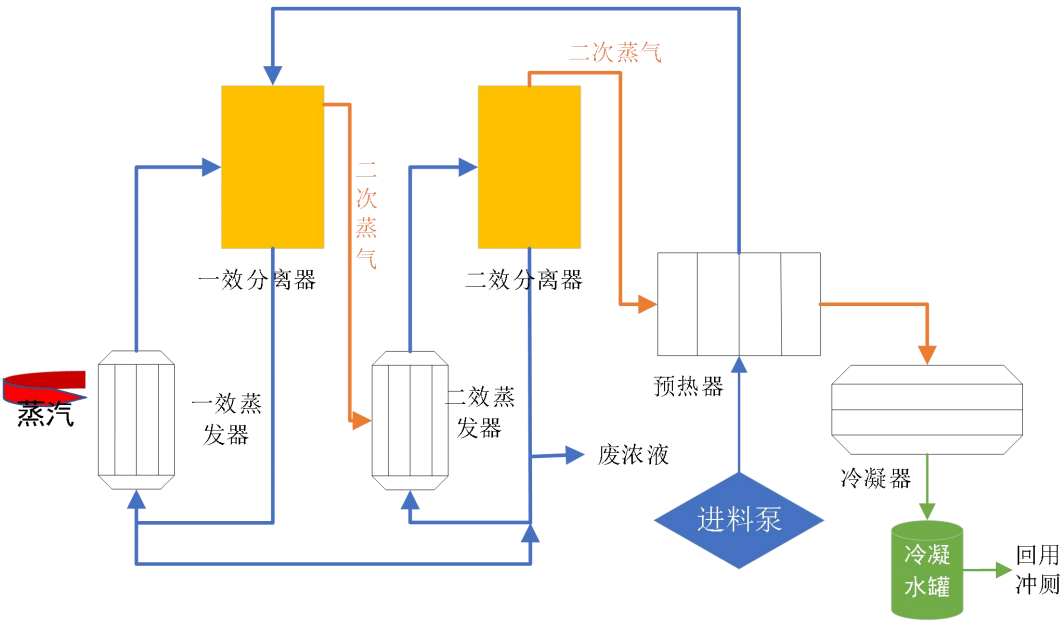


图 2.2-3 双效蒸发器工艺流程

2.2.2 污染工序及污染因子分析

根据工艺流程分析，本项目实施后，涉及的产污环节及污染因子见表 2.2-2。

表 2.2-2 本项目产污环节及污染因子情况表

类别	序号	污染物名称	产污工序	主要污染因子
废气	G1	有机废气	有机液体原料称量/溶解、检测	非甲烷总烃、臭气浓度
	G2	酸性废气	检测	盐酸/硫酸/硝酸废气
	G3	粉尘	粉末原料称量、溶解	颗粒物
废水	W1	男女更衣室洗手台废水	职工洗手	COD _{Cr} 、SS
	W2	洁净服清洗废水	洁净服清洗	COD _{Cr} 、SS
	W3	白大褂清洗废水	白大褂清洗	COD _{Cr} 、SS
	W4	纯化水制备反冲洗废水、浓水、注射水制备凝结水/浓缩水	制水	盐分
	W5	生活污水	职工生活	COD _{Cr} 、氨氮
固废	S1	检验废液	溶液配制、检验、废试剂等	检验试剂、原料化学品等
	S2	废浓液	清洗废水、地面/操作台清洁 废水预处理	检验试剂、原料化学品等
	S3	废化学品包装材料	化学品拆包	化学试剂等
	S4	废一般包装材料	一般原辅料拆包	纸箱、塑料、玻璃瓶等

		S5	废一次性耗材	生产、检验等	移液管、离心管、枪头、培养基、手套、注射器等
		S6	废擦拭布	设备/操作台擦拭清洁	布、检验试剂、原料化学品等
		S7	废滤砂、废活性炭、废渗透膜、废过滤器、废树脂	制水	滤砂、活性炭、渗透膜、过滤器、树脂
		S8	废过滤网	洁净车间空气净化	颗粒物等
		S9	生活垃圾	职工生活	纸张、塑料、玻璃等
	噪声	N	噪声	搅拌、溶解、灌装、冻干、包装、通风等	Leq
	与项目有关的原有环境污染问题				

本项目为新建项目，企业租赁位于德清县阜溪街道环城北路 137 号科技创业园三区德清同创建设发展有限公司 5221.9 平方米厂房进行生产，该厂房为新建标准厂房，无原有环境污染问题。					
--	--	--	--	--	--

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

3.1 区域环境质量现状

3.1.1 环境空气

(1) 环境空气质量标准

根据《湖州市环境空气质量功能区划》，本项目所在区域为环境空气二类功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。具体标准限值见表 3.1-1。

表 3.1-1 环境空气质量标准（单位： $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）

序号	污染物	平均时间	浓度限值	标准来源
1	CO	24 小时平均	400	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）及其修 改单二级标准
		1 小时平均	10000	
2	NO ₂	年平均	40	
		24 小时平均	80	
		1 小时平均	200	
3	PM _{2.5}	年平均	35	
		24 小时平均	75	
4	PM ₁₀	年平均	70	
		24 小时平均	150	
5	SO ₂	年平均	60	
		24 小时平均	150	
		1 小时平均	500	
6	O ₃	日最大 8 小时平均	160	
		1 小时平均	200	
7	TSP	年平均	200	
		24 小时平均	300	
		24 小时平均	100	

(2) 大气环境质量现状

为进行区域达标判断，本次评价环境空气质量现状引用《2021 年度德清县环境质量报告书》中关于 SO₂、NO_x、PM₁₀、PM_{2.5}、一氧化碳和臭氧等因子的全年监测数据，具体情况见表 3.1-2。

表 3.1-2 德清县 2021 年度环境空气监测结果表

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标 情况
SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.3	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	10	150	6.7	
NO ₂	年平均质量浓度	25	40	62.5	达标
	第 98 百分位数日平均质量浓度	56	80	70.0	
PM ₁₀	年平均质量浓度	51	70	72.9	达标
	第 95 百分位数日平均质量浓度	104	150	69.3	
PM _{2.5}	年平均质量浓度	27	35	77.1	达标

区域环境质量现状

	第 95 百分位数日平均质量浓度	58	75	77.3	
O ₃	第 90 百分位数 8h 平均质量浓度	151	160	94.4	达标
CO	第 95 百分位数日平均质量浓度	900	4000	22.5	达标

由上表可知，2021 年德清县城大气基本污染物的年均浓度和相应百分位数日平均或 8 小时平均质量浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求，项目所在区域属于城市环境空气质量达标区。

3.1.2 地表水环境

（1）地表水环境质量标准

根据《浙江省水功能区、水环境功能区划分方案（2015）》中的德清县水环境功能区划图（详见附图 7），本项目纳污水体为阜溪，水体序号为苕溪 70，水功能区为阜溪德清工业、农业用水区（编码为 F1201200403012），水环境功能区属于工业、农业用水区（编码为 330521FM210307000140），目标水质为Ⅲ类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准要求。具体标准限值见表 3.1-3。

表 3.1-3 地表水环境质量标准(单位：mg/L，除 pH 外)

指标名称 标准名称	pH	COD _{Cr}	高锰酸盐 指数	BOD ₅	溶解氧	氨氮	石油类	总磷
《地表水环境质量标准》Ⅲ类	6~9	≤20	≤6	≤4	≥5	≤1.0	≤0.05	≤0.2

（2）地表水环境质量现状

为了解项目周边地表水环境质量现状，本次评价引用《2021 年度德清县环境质量现状》中“表 1-22 阜溪（包括阜溪南港、阜溪北港）水质监测结果与评价数据”，具体见表 3.1-4。

表 3.1-4 阜溪水质监测结果（单位：mg/L，pH 除外）

监测点位	高锰酸盐指数	氨氮	总磷	悬浮物	水质类别
山东弄闸	3.8	0.15	0.07	25	Ⅱ类
郭林桥	4.6	0.42	0.09	30	Ⅲ类
上横	4.1	0.60	0.07	20	Ⅲ类
五四瓜桥	3.3	0.12	0.04	28	Ⅱ类

由表 3.1-4 可知，本项目所在区域地表水体—阜溪各项指标均符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类水质标准限值，满足功能区划要求。

3.1.3 声环境

（1）声环境质量标准

本项目拟建于德清县阜溪街道环城北路 137 号科技园三区，在湖州

环 境 保 护 目 标	高新技术产业开发区内。根据《湖州高新技术产业开发区总体规划环评》：高新区内噪声类型主要是工业和交通混合型的噪声，对规划区声环境控制进行分类管理，主要以3类及4a类标准使用区为主。区内主干道及距离道路红线外25m范围内为4a类标准适用区，其余工业用地均执行3类标准。项目用地为工业用地，周边25m无主干道，故声环境质量标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准，详见表3.1-5。		
	表 3.1-5 声环境质量标准(单位：dB(A))		
	声环境功能区类别	昼间	夜间
	3类	65	55
	(2) 声环境质量现状 本项目厂界50m范围内无声环境敏感目标（最近敏感点下儿墩距厂界346m），故无需监测声环境质量现状。		
环 境 保 护 目 标	3.2 环境保护目标		
	3.2.1 大气环境 大气环境保护目标为企业厂界外500m范围内的大气敏感点，主要为光明小区、下儿墩等居住区，无自然保护区、风景名胜区、文化区等，保护级别为《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。		
	3.2.2 地表水环境 保护周围地表水体阜溪，保护级别为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的III类标准。		
	3.2.3 声环境 本项目厂界外50米范围内无声环境保护目标。		
	3.2.4 地下水环境 地下水环境保护目标为企业厂界外500m范围内的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，本项目厂界外500m范围内无上述地下水敏感点。		
	3.2.5 生态环境 本项目租赁已建标准厂房，不新增用地，不涉及生态环境保护目标。 本项目主要环境保护目标见图3.2-1和表3.2-1。		

表 3.2-1 主要环境保护目标一览表							
环境要素	环境保护对象名称	坐标/m		相对厂界位置		保护对象	保护级别
		X	Y	方位	最近距离 m		
环境空气	1 光明小区	785209.15	3385156.47	E	470	约 120 户 约 496 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级
	2 下儿墩	784400.77	3385455.41	NW	346	约 90 户 约 360 人	
地表水	阜溪	/	/	N	605	江河	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) III 类

图 3.2-1 本项目环境保护目标

3.3 污染物控制排放标准

3.3.1 废气

项目营运期大气污染物主要为非甲烷总烃、臭气浓度、酸性废气（氯化氢、硫酸、硝酸）及颗粒物，经收集后由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外（高度约 16m）排放。废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物特别排放限值（发酵尾气及其他制药工艺废气）和表 4 企业边界大气污染物浓度限值，详见表 3.3-1。对于该标准中未包含的废气污染物，则执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 新污染源大气污染物排放限值，详见表 3.3-2；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）中表 1 恶臭污染物厂界标准值中二级限值要求，以及表 2 恶臭污染物排放标准限值，详见表 3.3-3。本

污染物控制排放标准

项目租赁德清同创建设发展有限公司科技创业园三区的已建厂房（2-4 层），租用厂房边界即本项目厂界，故不执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）表 A.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值标准，厂房边界非甲烷总烃执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的无组织排放监控浓度限值。

表 3.3-1 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）

表 2 大气污染物特别排放限值（单位：mg/m ³ ）				
污染物项目	化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气	发酵尾气及其他制药工艺废气	污水处理站废气	污染物排放监控位置
颗粒物	20	20	—	车间或生产设施排气筒
NMHC	60	60	60	
TVOC*	100	100	—	

*注：根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品，结合附录 B 和有关环境管理要求等，筛选确定计入 TVOC 的物质。

表 4 企业边界大气污染物浓度限值（单位：mg/m³）

污染物项目	限值
氯化氢	0.20

注：本项目国民经济行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造，根据《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005—2021）：“GB/T4754—2017 中规定的医药制造业（C27）中卫生材料及医药用品制造（C277）和药用辅料及包装材料（C278）仍执行 GB37823 的要求，不适用于本标准。”故本项目废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。

表 3.3-2 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）

污染物	最高允许排放浓度 mg/m ³	最高允许排放速率 kg/h		无组织排放监控浓度限值	
		排气筒高度 m	二级	监控点	浓度 mg/m ³
颗粒物	/	/	/	周界外浓度最高点	1.0
非甲烷总烃	/	/	/		4.0
氯化氢	100	15	0.26		/
		20	0.43		
硫酸雾	45	15	1.5		1.2
		20	2.6		
氮氧化物	240	15	0.77		0.12
		20	1.3		

注：本项目排气筒高度约 16m，所在建筑总高 46.9m，根据《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中“7.1 排气筒高度除须遵守表列排放速率标准值外，还应高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上，不能达到该要求的排气筒，应按其高度对应的表列排放速率标准严格 50%执行”；另据 GB16297-1996 中“7.3 若某排气筒的高度处于本标准列出的两个值之间，其执行的最高允许排放速率以内插法计算”；本环评采用内插法计算得各污染因子的最高允许排放速率，同时要求严格 50%执行，则氯化氢、硫酸雾、氮氧化物的最高排放速率分别为 0.15kg/h、0.86kg/h 和 0.44kg/h。

表 3.3-3 《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）

表 1 恶臭污染物厂界标准值	
污染物	厂界标准值（二级）
臭气浓度（无量纲）	20

表 2 恶臭污染物排放标准值

项目	排气筒高度, m	标准值 (无量纲)
臭气浓度	15	2000
	25	6000

注: 本项目排气筒高度约16m, 根据《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)“6.1.2 凡在表2所列两种高度之间的排气筒, 采用四舍五入方法计算其排气筒高度”, 故本项目执行15m高排气筒的标准限值, 即2000。

3.3.2 废水

本项目生产废水为清洗废水、地面/操作台清洁废水、男女更衣室洗手台废水、洁净服清洗废水、白大褂清洗废水、纯化水制备反冲洗废水、浓水、注射水制备凝结水/浓缩水, 此外还有职工生活污水。

考虑器材、用具及设备的初洗及终洗废水中有残留原料及检验试剂, 含氮、磷等特征污染物, 因此经双效蒸发装置进行预处理, 冷凝水回用于冲厕, 废浓液作为危废处置; 其他生产废水经沉淀池预处理后纳入市政污水管网; 生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网, 最后由德清县恒丰污水处理有限公司集中处理后外排环境。冷凝水水质可满足《城市污水再生利用 城市杂用水水质》(GB/T18920-2020)表1城市杂用水水质基本控制项目及限值中冲厕、车辆冲洗限制要求, 因此回用于冲厕。详见表3.3-4; 纳管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准, 其中生活污水中的氨氮参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)中表1工业企业水污染物间接排放限值。德清县恒丰污水处理有限公司已进行提标改造, 外排废水中总氮、氨氮、总磷、COD_{Cr}执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)中现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值, 其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级A标准。具体标准限值见表3.3-5和表3.3-6。

表 3.3-4 城市污水再生利用 城市杂用水水质 (单位: mg/L, pH 除外)

项目	pH	溶解氧	SS	BOD ₅	氨氮
冲厕、车辆冲洗	6~9	2.0	1000 (2000) *	10	5

表 3.3-5 污水排入市政管网水质标准(单位: mg/L, pH 除外)

项目	pH	COD _{Cr}	SS	动植物油	氨氮	总磷
排放限值	6~9	500	400	100	35	8

表 3.3-6 污水处理厂外排水质标准(单位: mg/L, pH 除外)

项目	pH	COD _{Cr}	SS	动植物油	氨氮	总磷
排放限值	6~9	40	10	1	2 (4) *	0.3

*注：括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。

3.3.3 噪声

本项目厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值要求，见表 3.3-7。

表 3.3-7 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

厂界噪声环境功能区类别	昼间[dB(A)]	夜间[dB(A)]
3 类	65	55

3.3.4 固废

本项目固体废物污染防治及其监督管理执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.4.29 修订）。一般工业固体废物参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相关管理要求，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年标准修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）要求。

3.4 总量控制指标

3.4.1 总量控制指标

根据《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（环发[2014]197 号）等文件要求，结合本项目工程特点，确定本项目排放的污染物中纳入总量控制的因子为 COD_{Cr}、氨氮。

3.4.2 总量控制实施方案

根据工程分析，本项目实施后以 COD_{Cr}0.059t/a、氨氮 0.003t/a 作为废水污染物总量控制指标建议值。

根据德清县环境管理要求，本项目 COD_{Cr}、氨氮排放总量按 1:1 进行区域替代削减。

本项目污染物总量控制实施方案见表 3.4-1。

表 3.4-1 项目污染物总量控制实施方案（单位：t/a）

类别	污染物	本项目排放量	区域削减替代比例	区域削减替代量	备注
废水	废水量	1478.804	/	/	在浙江省排污权交易网交易获得排污权
	COD _{Cr}	0.059	1:1	0.059	
	氨氮	0.003	1:1	0.003	

本项目 COD_{Cr}、氨氮排放量需在浙江省排污权交易网交易获得排污权。在此基础上，本项目满足总量控制要求。

总量控制指标

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	本项目租赁位于德清县阜溪街道环城北路 137 号科技园三区的德清同创建设发展有限公司 5221.9 平方米厂房进行生产，只需进行车间设备和环保设施的安装调试，无土建施工，施工期影响相对较小，因此本次环评不做具体评价。
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	4.1.1 废气 1、源强计算 (1) 正常工况 本项目在生产、产品检验等过程中使用三乙醇胺（0.25kg/a）、1,4-丁二醇二缩水甘油醚（0.262kg/a）、95%乙醇（10kg/a）、38%盐酸（1kg/a）、98%浓硫酸（1kg/a）、98%硝酸（1kg/a）等液体试剂，各试剂均盛装于密封试剂瓶中，使用时采用移液器进行操作，极少量试剂废气（有机废气、酸性废气）挥发，大部分随流动相变成废液收集处置或进入产品。由于试剂用量较少，挥发量也较小，本次评价不对其进行定量分析。各试剂的操作均在通风橱下进行，挥发的试剂废气经通风橱收集后由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外排放，排放高度约 16m。 本项目在生产、产品检验等过程中还使用透明质酸钠、羧甲基纤维素钠等粉末状原料，共计约 87kg/a，在拆包、称量、溶解等过程会产生少量粉尘。该操作均于十万级净化车间内进行，拆包后根据工艺要求配置成一定浓度的溶液，粉尘产生量基本可忽略不计，本环评不对此进行定量分析。要求企业加强各洁净车间/检验室通风，废气由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外排放，排放高度约 16m。 2) 非正常工况 本项目各检验室、洁净车间等废气排放量较少，基本可忽略不计，不存在非正常排放。要求企业做好室内通风设备的维护工作，保证室内通风换气的有效性。

(2) 治理设施及可行性分析

本项目在运营过程中会产生少量的酸性废气（盐酸、硫酸、硝酸废气等）、有机废气及原料粉尘，各试剂用量均较少，产生的废气污染物也较少，车间内保持微负压，无组织废气通过新风系统排放，橱内废气经通风橱收集后由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外排放（排放高度约16m），可以达标排放，无需设置废气治理设施。要求企业加强各洁净车间/检验室通风。

(3) 废气排放影响分析

本项目实施后各废气产生量较小，颗粒物、有机废气排放能满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）限值要求，硫酸废气、氯化氢、硝酸废气排放能满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中的浓度限值，对周边大气环境影响较小。

本项目检验、生产等过程产生有机废气、酸性废气的同时，伴随着少量的恶臭污染物。臭气强度与在空气中的浓度有关。本评价采用《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》中的6级分级法对项目臭气影响进行分析，详见表4.1-1。

表 4.1-1 臭气强度等级与感官描述（恶臭 6 级分级法）

恶臭强度等级	描述
0 级	无臭
1 级	气味似有似无
2 级	微弱的气味，但是能确定什么样的气味
3 级	能够明显的感觉到气味
4 级	感觉到比较强烈气味
5 级	非常强烈难以忍受的气味

根据同类型企业类比分析，该类项目恶臭主要影响厂区内环境，厂区内恶臭等级为1~2级，厂区外恶臭等级为0~1级，能够满足《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》及《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）中相关要求。

4.1.2 废水

(1) 源强计算

本项目生产废水有清洗废水、地面/操作台清洁废水、男女更衣室洗手台

	废水、洁净服清洗废水、白大褂清洗废水、纯化水制备浓水、反冲洗废水、注射水制备凝结水/浓缩水。其中清洗废水、地面/操作台清洁废水经厂内双效蒸发装置进行预处理，冷凝水回用于冲厕，废浓液（S2）按危废处置。此外还有职工生活污水。 1) 清洗废水 为保证清洁度，本项目各器材、用具及相关设备等使用后，需采用纯化水进行初洗（润洗、一次）、注射水进行终洗（清洗、一次）。考虑清洗废水中含有少量原料及检验试剂残留，需经厂内双效蒸发装置进行预处理，冷凝水回用于冲厕，废浓液（S2）按危废处置。 根据企业提供资料，各器材、用具及相关设备初洗为一次润洗，纯化水用水量约 2.3t/a，产污系数以 85%计，则初洗废水约 2.0t/a。 西林瓶、检验仪器等采用超声波清洗机清洗。项目有单槽超声波清洗机和双槽超声波清洗机各一台，各槽容积均为 37.5L（500mm*300mm*250mm），最大盛装率按 80%计。清洗机每天换水一次，则超声波清洗机用水量约 22.5t/a（注射水）。产污系数以 85%计，则超声波清洗机废水产生量约 19.13t/a。 另外，根据企业提供资料，其他手工清洗的设备/生产用具（如灌装机、冻干机等）终洗用水量约 5t/a（注射水）。产污系数以 85%计，则废水产生量约 4.25t/a。 综上，项目清洗废水产生量约 25.38t/a。清洗废水进入双效蒸发器处置，处理效率按 95%计，则冷凝水约 24.11t/a，回用于冲厕；废浓液约 1.27t/a，委托资质单位处置。 2) 地面/操作台清洁废水 为保证各洁净车间、检验室的清洁度，本项目需每周用经过纯化水清洗的拖把对各车间地面进行清洁，用经过注射水清洗的洁净布对各操作台进行擦拭。根据企业提供资料，地面清洁用水量约 0.7t/次、36.4t/a，操作台擦拭用水量约 0.3t/次、15.6t/a。产污系数以 85%计，则地面/操作台清洁废水产生量为 44.2t/a。 考虑到该类废水可能沾染原料/试剂等，需经厂内双效蒸发装置进行预处
--	---

理，处理效率按 95%计，则冷凝水约 41.99t/a，回用于冲刷；废浓液约 2.21t/a，委托资质单位处置。

3) 男女更衣室洗手台废水

进入洁净区更衣室需用纯化水洗手（另外需使用洗手液，不含磷、氮）。根据企业提供资料，洁净区员工数按 20 人计，男女更衣室洗手台用水量按 5L/人·d 计，年工作 250 天，则洗手台用水量约 25t/a。产污系数以 85%计，则洗手台废水产生量约 21.25t/a。洗手台废水水质与生活污水水质类似，约为 $\text{COD}_{\text{Cr}} < 350\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} < 200\text{mg/L}$ ，则主要污染物产生量为 $\text{COD}_{\text{Cr}} 0.007\text{t/a}$ 、 $\text{SS} 0.004\text{t/a}$ 。该废水经沉淀池预处理后纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理达标后排放。

4) 洁净服清洗废水

本项目工作人员进入洁净车间须更换洁净服，更换的洁净服由洗衣房统一清洗并灭菌。根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），洗衣用水标准为 40-80L/千克干衣，本项目保守取 80L/千克干衣。项目年工作 250 天，每天清洗洁净服 20 套，每套约 1kg，则洁净服洗衣用水约 400t/a（其中初洗使用纯化水 200t/a，终洗使用注射水 200t/a）。产污系数以 85%计，则洁净服清洗废水产生量为 340t/a。项目所用洗衣液不含氮、磷，废水水质约为 $\text{COD}_{\text{Cr}} < 500\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} < 200\text{mg/L}$ ，则主要污染物产生量为 $\text{COD}_{\text{Cr}} 0.17\text{t/a}$ 、 $\text{SS} 0.068\text{t/a}$ 。洁净服清洗废水经沉淀池预处理后纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理达标后排放。

5) 白大褂清洗废水

本项目另设一台洗衣机，用于各部门白大褂的清洗。根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019），洗衣用水标准为 40-80L/千克干衣，本项目保守取 80L/千克干衣。项目年工作 250 天，每天清洗白大褂 10 套，每套约 1kg，则白大褂洗衣用水约 200t/a（均采用自来水清洗）。产污系数以 85%计，则白大褂清洗废水产生量为 170t/a。项目所用洗衣液不含氮、磷，废水水质约为 $\text{COD}_{\text{Cr}} < 500\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} < 200\text{mg/L}$ ，则主要污染物产生量为 $\text{COD}_{\text{Cr}} 0.085\text{t/a}$ 、 $\text{SS} 0.034\text{t/a}$ 。白大褂服清洗废水经沉淀池预处理后纳管至德清

县恒丰污水处理有限公司处理达标后排放。 6) 纯化水制备反冲洗废水、浓水、注射水制备凝结水/浓缩水 本项目洁净车间各生产、清洗工序、溶液/试剂配制等需使用纯化水/注射水。企业拟配备一套纯化水制备系统和一台注射水制备系统。纯化水采用二级反渗透+EDI 工艺,该工序会产生反冲洗废水、浓水;注射水采用多效蒸馏工艺,该工序会产生凝结水/浓缩水。 根据企业提供资料,项目在纯化水制备过程中,定期使用自来水对石英砂过滤器/活性炭过滤器进行反冲洗清洗。冲洗频次:1 次/半个月,每次半小时,冲洗流量为 2.8m³/h,则冲洗用水量约 33.6t/a,产污系数以 85%计,反冲洗废水约为 28.56t/a。 项目纯化水使用量约 556.504t/a(其中 291.59t 用于制备注射水,其余用于各类清洗等),纯化水与浓水的比例为 1:1,则制备纯化水所需的自来水约 1113.008t/a,产生的浓水约 556.504t/a。 项目注射水使用量约 247.85t/a,注射水出水率不低于 85%(本项目取 85%),则制备注射水所需的纯化水约 291.59t/a,产生的凝结水/浓缩水约 43.74t/a。 综上,项目在纯化水/注射水制备过程产生的反冲洗废水、浓水、凝结水/浓缩水约 628.804t/a。根据调查,该类废水无氮、磷、重金属等其他特征污染物,含有少量盐分,经沉淀池预处理后纳管至德清县恒丰污水处理有限公司处理达标后排放。 7) 生活污水 本项目职工定员 30 人,无食堂及住宿,职工生活用水量按照 50L/人·d 计。项目年工作时间为 250d,则生活用水量为 375t/a(其中回用冷凝水 66.1t/a、新鲜水 308.9t/a)。产污系数以 85%计,则生活污水产生量为 318.75t/a。根据类比调查,生活污水水质如下:COD_{Cr}<350mg/L、氨氮<35mg/L,则主要污染物产生量为 COD_{Cr}0.112t/a、氨氮 0.011t/a。生活污水经化粪池预处理后纳入市政污水管网。 8) 其它用水

本项目其它用水主要是水浴锅用水和产品用水。

①水浴锅用水

本项目在检验区和生产区各配备 2 台水浴锅。水浴锅中的水为纯化水，循环使用定期补充。根据企业提供资料，检验区水浴锅容量为 8L/台，生产区水浴锅容量为 20L/台。每台水浴锅补水频次为 1L/周，则水浴锅用水为 0.264t/a。

②产品用水

本项目生产规模大致为：75 万件 5ml 西林瓶包装产品、125 万件 1ml 注射器包装产品。根据企业提供资料，产品中均为注射水，含水率约 95%，则产品含水量约 4.75t/a。

9) 小计

综上所述，本项目废水产生情况见表 4.1-2。

表 4.1-2 项目废水产生情况

项目	废水量 t/a	产生浓度 mg/L			产生量 t/a		
		COD _{Cr}	氨氮	SS	COD _{Cr}	氨氮	SS
男女更衣室洗手台废水	21.25	350	/	200	0.007	/	0.004
洁净服清洗废水	340	500	/	200	0.170	/	0.068
白大褂清洗废水	170	500	/	200	0.085	/	0.034
纯化水制备反冲洗废水	28.56	/	/	/	/	/	/
纯化水制备浓水	556.504	/	/	/	/	/	/
注射水制备凝结水/浓缩水	43.74	/	/	/	/	/	/
小计	1160.054	/	/	/	0.262	/	0.106
生活污水	318.75	350	35	/	0.112	0.011	/
合计	1478.804	/	/	/	0.374	0.011	0.106

项目生产废水经沉淀池预处理、生活污水经化粪池预处理后一并纳入市政污水管网，最终由德清县恒丰污水处理有限公司集中处理后达《城镇污水处理厂污染物排放标准》中的一级 A 标准后外排环境（其中 COD_{Cr}、氨氮执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值）。

本项目废水污染物排放情况见表 4.1-3。

表 4.1-3 本项目废水污染物情况表

类别	产生量 t/a	外排浓度 mg/L		外排环境量 t/a	
		COD _{Cr}	氨氮	COD _{Cr}	氨氮
生产废水	1160.054	40	2（4）*	0.046	0.002
生活污水	318.75			0.013	0.001

合计	1478.804			0.059	0.003
*注：括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行。					
(2) 治理设施及可行性分析 本项目考虑器材、用具及设备的初洗、终洗废水及地面/操作台清洁废水中有残留原料及检验试剂，含氮、磷等特征污染物，因此要求经双效蒸发装置进行预处理。该工序产生的冷凝水可满足《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）表 1 城市杂用水水质基本控制项目及限值中冲厕、车辆冲洗限制要求，回用于冲厕；废浓液委托资质单位处置。 二效蒸发器是一种新型低耗、节能真空蒸发浓缩设备，广泛应用于制药、化工、食品、轻工等液体材料的蒸发浓缩全过程。其主要特点之一是结构简单紧凑、物理加热时间短，蒸发速度快，浓缩比大，有效保持了材料的原始效果，环保节能效果显著。二效蒸发器主要由二种蒸发器组成。将需要蒸发的材料通过进料泵进入一效加热器进行加热，然后进入蒸发室进行蒸发。气液分离在分离器中进行分离，溶液从分离器底部流入循环泵吸入口，循环流动和蒸发通过循环泵进入加热器和分离器，蒸发的蒸汽进入冷凝器进行冷凝。该工序产生的冷凝水通过连续排水回收得到冷凝水罐，然后通过管道连通回用于冲厕。 另参照《农药制造工业污染防治可行技术指南》及《排污许可证申请与核发技术规范 农药制造工业》（HJ862-2017）中“表 10 农药制造工业排污单位废水可行技术参照表”（详见表 4.1-4），项目清洗废水、地面/操作台清洁废水预处理技术属于可行技术。 项目其他生产废水污染物较小，为使废水稳定达标排放，企业拟于厂房 3F 设置沉淀池，其尺寸为 2.0m*3.0m*1m，有效容积约 4.8m³，可以容纳每天产生的废水（生产废水产生量为 1160.054t/a、4.64t/d），并保证停留时间 10h 以上。本项目所属行业尚未制定排污许可申请与核发技术规范，参照《排污许可申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）及《排污许可申请与核发技术规范 总则》（HJ862-2017），“沉淀”属于废水污染治理一级处理工艺，本项目生产废水经沉淀池预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后纳入市政污水管网，为可行技术。					

生活污水经化粪池预处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中三级标准后纳入市政污水管网（其中生活污水中的氨氮参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中表 1 工业企业水污染物间接排放限值），最终送至德清县恒丰污水处理有限公司处理达标后，排放至乐安港，该废水治理技术属于可行技术。

表 4.1-4 农药制造工业排污单位废水可行技术参照表

废水来源	农药类别	废水名称	可行技术
公用单元	所有类别	综合污水	预处理系统：调节、多效蒸发、吹脱、汽提、混凝、沉淀、气浮、破乳、油水分离（隔油、浮选）、中和、氧化、萃取、蒸馏、吸附、水解、其他

（3）废水排放口基本情况

项目废水排放口基本情况见表 4.1-5。

表 4.1-5 废水排放口基本情况表

排放口 编号	排放口地理坐标		废水排 放量 t/a	排放 去向	排放规律	间接排 放时段	受纳污水处理厂信息		
	经度°	纬度°					名称	污染物 种类	浓度限 值 mg/L
DW001	119.9676	30.5655	1478.804	市政 污水 处理 厂	间断排放，排 放期间流量不 稳定且无规 律，但不属于 冲击型排放	08:00- 17:00	德清县 恒丰污 水处理 有限公 司	COD _{Cr}	40
								氨氮	2(4)*

*注：括号内数值为每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行限值。

（4）依托污水处理厂的可行性分析

德清县恒丰污水处理有限公司（狮山污水处理厂）位于德清县武康镇丰庆街 312 号，主要承担德清县城区生活污水和高新区（原德清经济开发区）工业企业生产废水的集中处理任务，于 2002 年 2 月建成投入运行。设计主体工艺为 A²/O 工艺，处理能力 5 万立方米/日，分为两期，其中一期 2 万立方米/日，二期 3 万立方米/日。2015 年 12 月脱氮除磷提标工程通过竣工验收，执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准。从 2007 年开始实施出水在线监控，并与环保部门联网，目前在线监控指标包括 pH、COD、氨氮、TP、TN、流量。2020 年 1 月狮山污水处理厂启动设备更新及清洁排放提标改造工程，一期（2 万吨/日）生化系统机械、曝气设备于 9 月底改造完成，现已正常运行。二期（3 万吨/日）系统进入清池大修改造，已于 12 月初完成进水调试。现狮山厂出水已达到浙江省清洁排放标准。

根据浙江省生态环境厅-浙江省污染源自动监控信息管理平台，德清县恒丰污水处理有限公司出水水质可实现稳定达标排放（详见表 4.1-6）。本项目废水排放量为 1478.804t/a，日排放量为 5.92t/d，因此德清县恒丰污水处理有限公司完全有能力容纳本项目的废水。

综上所述，本项目的废水纳管进入德清县恒丰污水处理有限公司是可行的，经处理后尾水可以实现稳定达标排放，地表水环境影响在可接受范围内。

表 4.1-6 德清县恒丰污水处理有限公司尾水水质监测数据

序号	监测时间	pH (无量纲)	化学需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	总氮 (mg/L)
1	2022.7.22	6.88	7.81	0.0221	0.042	7.732
2	2022.7.23	6.84	3.48	0.0214	0.032	4.248
3	2022.7.24	6.83	3.15	0.0163	0.033	5.036
4	2022.7.25	6.77	2.17	0.0333	0.053	4.431
5	2022.7.26	6.74	3.63	0.0554	0.042	5.413
6	2022.7.27	6.75	6.58	0.0765	0.033	3.419
7	2022.7.28	6.79	11.13	0.0722	0.053	4.673

4.1.3 噪声

(1) 预测模式

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则—声环境》（HJ2.4-2021）的要求，环评采用环保小智环境噪声预测评价模拟软件系统。该软件计算工业噪声时采用的模型为《环境影响评价技术导则声环境》（HJ2.4.2021）附录 B（规范性附录）中“B.1 工业噪声预测计算模型”，软件综合考虑预测区域内所有声源、遮蔽物、气象要素等在声传播过程的综合效应，最终给出计算结果。

(2) 预测方法及参数

根据建设单位提供的厂房平面布置图和主要噪声源的分布位置，在总平面图上设置直角坐标系，按照相关要求输入噪声源设备的坐标和声功率级，计算各受声点的噪声级。本项目噪声源强调查清单见表 4.1-7（均为室内声源）。

表 4.1-7 本项目噪声源强调查清单

室内声源													
序号	建筑物名称	声源名称	(声压级/距声源距离)/(dB(A)/m)	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
					X	Y	Z					声压级	建筑物外距离
1	2F 检验区	万能力学拉伸机	65/1	减振基础、厂房隔声、距离衰减	14.5	-3.9	5.2	15.2	43.1	8h/d	16	27.1	1
2		马弗炉	65/1		17.4	0	5.2	15.7	43.0		16	27.0	
3		电热式压力蒸汽灭菌器	65/1		-3.7	21.3	5.1	27.5	61.0		16	45.0	
4		超声波清洗机	80/1		1.8	1.4	5.0	28.2	57.9		16	41.9	
5		洗衣机	60/1		6.3	7.3	5.1	28.7	37.9		16	21.9	
6		烘箱	75/1		8.7	11.3	5.2	30.0	52.9		16	36.9	
7		空调系统	80/1		-10.9	-13.4	4.9	12.3	58.2		16	42.2	
8	3F 生产区	双槽超声波清洗机	80/1		22	12.1	5.4	25.0			16	41.9	
9		层流罩	70/1		13	16.6	5.3	32.3	47.9		16	31.9	
10		行星式搅拌机	75/1		14.7	4.4	5.2	20.9	53.0		16	37.0	
11		乳化机	75/1		11.1	14.9	5.3	31.6	52.9		16	36.9	
12		胶体研磨机	80/1		12.4	12.9	5.3	29.3	57.9		16	41.9	
13		冻干机	70/1		18.5	-19.3	5.2	11.0	48.3		16	32.3	
14		西林瓶灌装加塞轧盖一体机	80/1		16.2	-9.6	5.2	11.3	58.3		16	42.3	
15		预灌封注射器灌装机	80/1		8.5	-8.2	5.1	19.1	58.0		16	42.0	
16		泡罩包装机	75/1		-20.2	19.4	4.8	12.5	53.2		16	37.2	
17		洗衣机	60/1		-3.3	-2.2	5.0	23.9	37.9		16	21.9	
18		洗烘一体洗衣机	60/1		-3.2	-4.4	5.0	21.7	37.9		16	21.9	
19		连续式封口机	70/1		-26.2	-3.9	4.7	14.9	48.1		16	32.1	
20		真空泵一体机	75/1		-25.2	1.6	4.7	8.4	53.6		16	37.6	
21		纯化水机	65/1		-20.3	25.5	4.8	17.2	43.0		16	27.0	
22		多效蒸馏水机	65/1		-13.1	23.3	4.9	20.4	43.0		16	27.0	
23		无油空压机	75/1		5.9	-17.2	5.1	13.2	53.1		16	37.1	
24		冷冻干燥机	75/1		5.1	-16.9	5.1	13.5	53.1		16	37.1	
25		空调系统	80/1		18	-24.7	5.2	8.0	58.0		16	42.0	

注：表中坐标以厂界中心（E119.9681168，N30.5654869）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向；另，根据厂房窗户较多的实际情况，建筑物插入损失按靠窗计。

(3) 预测结果

根据该预测模式，计算得到本项目对四周各侧厂界的噪声贡献值，结果见表 4.1-8。

表 4.1-8 项目实施后厂界噪声贡献值（单位：dB）

预测点		东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
本项目贡献值		52.8	52.1	51.0	49.9
排放标准	昼间	65	65	65	65
达标情况	昼间	达标	达标	达标	达标

由上表可知，本项目设备对各厂界的噪声贡献值在 49.9-52.8dB 之间。项目营运期厂界噪声贡献值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求。本项目厂界外 50m 范围内无居住区声环境敏感点，故本项目噪声对周围环境影响较小。

4.1.4 固体废物

(1) 源强计算

根据工艺分析可知，本项目营运期产生的副产物包括检测废液、废浓液、废化学品包装材料、废一般包装材料、废一次性耗材、废擦拭布、废滤砂/废活性炭/废渗透膜/废过滤器/废树脂、废过滤网及生活垃圾。

1) 副产物产生情况

①检测废液

本项目检测废液来自于试剂/缓冲溶液配制等过程产生的检验废液/废试剂等。根据企业提供资料，检测废液产生量约 1.0t/a。检测废液中含有化学品原料、检验试剂等，属于危险废物，按危废委托资质单位进行处置。

②废浓液

考虑项目器材、用具及设备的初洗及终洗废水中有残留原料及检验试剂，含氮、磷等特征污染物，因此经双效蒸发装置进行预处理，由此产生废浓液。由“4.1.2 废水-（1）源强计算”可知，废浓液产生量约 3.48t/a，属于危险废物，按危废委托资质单位进行处置。

③废化学品包装材料

项目废化学品包装材料来源于生产消耗的化学品原辅料的包装，根据表 2.1-3 中各化学品的包装规格及数量预测，产生的废化学品包装材料约 0.2t/a。

	废化学品包装材料属于危险废物，应委托资质单位进行处置。 ④废一般包装材料 本项目运营期间会产生一定量的废一般包装材料，包括西林瓶、注射器等的包装袋、包装盒。根据企业提供资料，产生量约 0.5t/a，集中收集后外售综合利用。 ⑤废一次性耗材 项目生产、检验过程涉及一次性材料的使用，如：移液管、离心管、废枪头、废培养基、废手套、废注射器等。根据企业提供资料，产生量约 0.2t/a。由于其表面可能沾有少量的化学试剂，属于危险废物，应委托资质单位进行处置。 ⑥废擦拭布 项目使用经纯化水或注射水清洗后的洁净布擦拭设备、器材、用具等外部及洁净车间操作台，产生废擦拭布。根据企业提供资料，废擦拭布产生量约 0.05t/a。由于其表面可能沾有少量化学试剂，属于危险废物，应委托资质单位进行处置。 ⑦废滤砂、废活性炭、废渗透膜、废过滤器、废树脂 本项目制纯化水过程中需要定期更换设备中的过滤砂、活性炭、渗透膜、过滤器及树脂，由此产生废滤砂、废活性炭、废渗透膜、废过滤器、废树脂。根据企业提供资料，每年约更换两次，废滤砂、废活性炭、废渗透膜、废过滤器、废树脂等的产生量约 0.7t/a，收集后外售综合利用。 ⑧废过滤网 本项目生产车间为洁净车间，进出空气全部需进行过滤。为保证空气净化效率，洁净车间的过滤网需定期更换，此过程产生废过滤网。根据企业提供资料，废过滤网产生量约 0.009t/a，收集后外售综合利用。 ⑨生活垃圾 生活垃圾源于职工的日常生活，项目职工定员 30 人，年工作时间为 250d，厂区不提供食堂住宿，按 0.5kg/人·d 计，则生活垃圾的产生量为 3.75t/a，由环卫部门定期清运处置。
--	--

2) 副产物属性判定

根据《固体废物鉴别标准通则》（GB34330-2017）的规定对项目产生的副产物的属性进行判定，见表 4.1-9。

表 4.1-9 副产物属性判定

序号	名称	形态	是否属于固体废物	判定依据
1	检验废液	液态	是	通则 4.1c)
2	废浓液	液态	是	通则 4.1f)
3	废化学品包装材料	固态	是	通则 4.1c)
4	废一般包装材料	固态	是	通则 4.1h)
5	废一次性耗材	固态	是	通则 4.1c)
6	废擦拭布	固态	是	通则 4.1c)
7	废滤砂、废活性炭、废渗透膜、废过滤器、废树脂	固态	是	通则 4.1h)
8	废过滤网	固态	是	通则 4.1d)
9	生活垃圾	固态	是	通则 4.1h)

3) 危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录（2021 年版）》，判定固体废物是否属于危险废物。具体情况见表 4.1-10。

表 4.1-10 危险废物属性判定

序号	名称	生产工序	是否属于危险废物	废物类别	废物代码
1	检验废液	试剂/缓冲溶液配制等	是	HW49	900-047-49
2	废浓液	清洗废水、地面/操作台清洁废水处理	是	HW49	772-006-49
3	废化学品包装材料	化学品拆包	是	HW49	900-041-49
4	废一般包装材料	一般原辅料拆包	否	/	277-001-07
5	废一次性耗材	生产、检验等	是	HW49	900-047-49
6	废擦拭布	设备/操作台擦拭/清洁	是	HW49	900-047-49
7	废滤砂、废活性炭、废渗透膜、废过滤器、废树脂	制水	否	/	277-001-99
8	废过滤网	洁净车气空气净化	否	/	277-001-99
9	生活垃圾	职工生活	否	/	/

4) 固体废物分析情况汇总

根据以上分析，项目固废产生情况见表 4.1-11。

表 4.1-11 项目固废产生情况

序号	固废名称	产生工序	属性	废物类别/代码	项目实施后全厂产生量 t/a	处理、处置方式
1	检验废液	试剂/缓冲溶液配制等	危险废物	HW49/900-047-49	1.0	委托资质单位处置
2	废浓液	清洗废水、地面/操作台清洁废水处理		HW49/722-006-49	3.48	
3	废化学品包装材料	化学品拆包		HW49/900-041-49	0.2	
4	废一次性耗材	生产、检验等		HW49/900-047-49	0.2	
5	废擦拭布	设备/操作台擦拭/清洁		HW49/900-047-49	0.05	
6	废一般包装材料	一般原辅料拆包	一般固废	277-001-07	0.5	外售综合利用
7	废滤砂、废活性炭、废渗透膜、废过滤器、废树脂	制水		277-001-99	0.7	
8	废过滤网	洁净车间空气净化		277-001-99	0.009	
9	生活垃圾	职工生活		/	3.75	环卫部门统一清运

(2) 环境管理要求

企业拟在厂房二层西侧设置一间危废暂存间（约 8m²）、三层南侧设置一间一般固废暂存间（约 10m²），以满足各类固废的存放。要求企业对各类固废进行分类贮存、规范包装，严禁乱堆乱放，严格执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其标准修改单（环境保护部公告 2013 年第 36 号）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）要求。

企业应加强固废的日常管理，建立好台帐，履行申报登记制度，危险废物处置应严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关危险废物的管理条款执行，委托有资质的单位进行处理，处置过程应执行报批和转移联单等制度。

4.1.5 地下水、土壤

项目对地下水、土壤环境可能存在的污染主要来自危化品仓库、易制毒库、危废暂存间、沉淀池的泄漏以及排气筒大气沉降等。根据项目设计要求，项目危化品、一般工业固废与危险废物均贮存于专门的仓库，不会在厂区露天堆放或填埋。存放危化品的仓库、危废暂存间均采用水泥硬化，做好防渗

防腐；项目工艺设备和各环保设施均达到设计要求，保证防渗系统完好；同时要求企业强化厂区的防腐防渗措施，做好雨污分流。因此，本项目正常运行情况下，不会有危化品、危废等的泄漏、渗漏情况发生，不会对地下水环境造成影响。

本项目对土壤的环境因子识别和污染途径见表 4.1-12。

表 4-12 本项目土壤环境影响因子及污染途径识别表

污染源	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
各检验室/洁净车间	大气沉降	非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物	/	正常
	垂直入渗	COD _{Cr} 、SS		事故
排气筒	大气沉降	非甲烷总烃、颗粒物、氯化氢、硫酸雾、氮氧化物	/	正常
沉淀池	地表漫流	COD _{Cr} 、SS	/	事故
	垂直入渗			
危化品仓库、易制毒库、危废仓库	地表漫流	COD _{Cr} 、SS	/	事故
	垂直入渗			

本项目废气污染物排放量较小，均达标排放，污染物排放浓度较低，大气沉降对项目所在地及周边环境影响较小。危废暂存间、危化品仓库、易制毒库、沉淀池等地面要求硬化及规范设置防渗措施，正常营运工况下无垂直入渗、地面漫流影响，对土壤环境影响较小。

4.1.6 生态环境

本项目租赁位于湖州市德清县阜溪街道环城北路 137 号科技园三区的已建标准厂房组织生产，不新增场地，不涉及生态环境敏感目标，不会影响现有生态环境。

4.1.7 环境风险

根据企业提供的本项目原辅料清单，对照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 B、《浙江省企业环境风险评估技术指南（第二版）》（浙环办函[2015]54 号）及《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018），项目涉及的风险物质主要有盐酸、浓硫酸、硝酸、磷酸、乙醇。各类风险物质及其最大存在量见表 4.1-13。另据《浙江省企业环境风险评估技术指南（第二版）》（浙环办函(2015)54 号），储存的危险废物也作为风险物质。

表 4.1-13 项目风险物质一览表

序号	名称		年用量 t/a	最大储存 量 t	最大存在 量折算量 t	临界量 t	qi/Qi
	标准	本项目					
1	盐酸（≥37%）	38%盐酸	0.001	0.00119	0.001	7.5	0.00013
2	硫酸	98%硫酸	0.00098	0.0018	0.00099	10	0.000099
3	硝酸	98%硝酸	0.00098	0.00148	0.00099	7.5	0.000132
4	磷酸	85%磷酸	0.00085	0.00142	0.00086	10	0.000086
5	无水乙醇	95%乙醇	0.0095	0.0095	0.0095	500	0.000019
6	危险废物（产生量）		/	4.93	4.93	50	0.099
合计							0.099

注：①无水乙醇临界量取自《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）表 1；
②危险废物临界量取自《浙江省企业环境风险评估技术指南（第二版）》（浙环办函[2015]54 号）。

根据上表可知，本项目风险物质最大存在总量与临界量的比值为 0.099 < 1，小于临界量。本项目涉及的风险物质主要为盐酸、硫酸、硝酸、磷酸、乙醇及危险废物。根据对建设单位各功能单元的功能特征及涉及的危险源分析，环境风险单元见表 4-14。

表 4.1-14 本项目各环境风险单元

环境风险单元	危险源
各检验室	盐酸、硫酸、硝酸、磷酸、乙醇
危化品仓库	硝酸、磷酸、乙醇
易制毒库	盐酸、硫酸
危废仓库	检验废液、废化学品包装材料、废一次性耗材、废擦拭布

本项目的环境风险主要表现为危险物质泄漏事故和火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放。危险物质若泄漏挥发至大气中，会对周围大气环境造成一定的影响；若发生包装破损等情况，可能会通过雨水管网泄漏进入周边地表水或污染土壤、地下水；若发生火灾，消防废水可能会通过雨水管网进入周边水体产生污染，燃烧废气会对周围大气环境产生不利影响。建设单位在生产过程中必须做好物料尤其是危险物质的贮存运输工作，严格做好安全生产工作，避免泄漏或火灾爆炸的事故发生。

4.1.8 监测计划

参考《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）及《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022），排污单位应查清所有污染源，确定主要污染源及主要监测指标，制定监测方案。本项目生产运行阶段的污染源常规监测计划详见表

4.1-15。

表4.1-15环境监测计划一览表

项目	监测点位	监测指标	监测频次	执行排放标准
有组织废气	排气筒	颗粒物	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2
		非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2
		氯化氢		
		硫酸雾		
		氮氧化物		
		臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）表2
无组织废气	厂界	氯化氢	1次/半年	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中的表4
		颗粒物		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2
		非甲烷总烃		
		硫酸废气		
		氮氧化物		
		臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）表1
废水	废水总排放口	pH、COD _{Cr} 、氨氮、SS等	1次/季度	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（其中氨氮、总磷执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表1工业企业水污染物间接排放限值）
噪声	厂界四周	Leq	昼间1次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准

五、环境保护措施监督检查清单

要素 \ 内容	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	排气筒	颗粒物	车间内保持微负压,无组织废气通过车间新风系统排放,橱内废气经通风橱收集后由厂房排风井内的排风管道引至本项目所在的三层厂房外,排放高度约 16m	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2
		非甲烷总烃		
		氯化氢		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2
		硫酸废气		
		氮氧化物		
		臭气浓度		
	厂界无组织	氯化氢	/	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表4
		颗粒物		《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2
		非甲烷总烃		
		硫酸废气		
		氮氧化物		
		臭气浓度		《恶臭污染物排放标准》（GB14544-93）表1
地表水环境	废水总排口	COD _{Cr} 、氨氮	项目清洗废水、地面/操作台清洁废水经厂内双效蒸发装置进行处理,其他生产废水经沉淀池预处理、生活污水经化粪池预处理后一并纳入市政污水管网	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）表1 工业企业水污染物间接排放限值
声环境	机械设备	等效 A 声级	选用优质低噪设备,安装隔声门窗,生产时保持车间门封闭;加强生产管理和设备养护	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准限值要求

电磁辐射	/
固体废物	固废应有固定的专门存放场地，分类贮存、规范包装并应防止风吹、日晒、雨淋，严禁乱堆乱放。一般固废参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关要求，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年标准修改单、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）要求。日常管理中要履行申报登记制度、建立台帐制度，危险废物处置应执行报批和转移联单等制度。
地下水及土壤环境	危废仓库、危化品仓库、易制毒库及沉淀池做好防腐防渗措施，确保废气、废水处理装置正常运转，废水、废气达标排放，做好环境保护日常管理与运营。
生态保护措施	/
环境风险	企业在生产过程中必须做好物料尤其是危险物质的贮存运输工作，严格做好安全生产工作，避免泄漏或火灾爆炸的事故发生。此外，本项目实施后，企业应根据相关要求及时编制应急预案，完善应急救援队伍和物资储备，确保突发环境事故发生时能及时有效的得到控制，缩短事故发生的持续时间，从而降低对周围环境的影响。
其他环境管理要求	根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，本项目属于“二十二、医药制造业 27-59 卫生材料及医药用品制造 277”中“卫生材料及医药用品制造 2770”。本项目生产工艺不涉及“通用工序中重点管理的”和“通用工序中简化管理的”，属于“涉及通用工序登记管理的”。综合分析，本项目排污实行登记管理。

六、结论

浙江天妍生物科技有限公司年产 200 万支组织修复与再生医学产品（医学美容领域全产品链）项目符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求；排放污染物符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求；建设项目符合当地国土空间规划、国家和省产业政策等要求，符合“三线一单”的要求，符合“四性五不批”的审批要求。

在实施过程中，企业应加强环境质量管理，认真落实环境保护措施，采取相应的污染防治措施，使废水、废气达标排放，固废安全处置，落实噪声污染防治措施，则本项目的建设对环境影响不大。从环境保护角度而言，本项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表（单位：t/a）

分类 \ 项目	污染物名称	现有工程排放量(固体废物产生量)	现有工程许可排放量	在建工程排放量(固体废物产生量)	本项目排放(固体废物产生量)	“以新带老”削减量(新建项目不填)	项目建成后全厂排放量(固体废物产生量)	变化量
		①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
废气	颗粒物	/	/	/	0	/	0	0
	非甲烷总烃	/	/	/	0	/	0	0
	氯化氢废气	/	/	/	0	/	0	0
	硫酸废气	/	/	/	0	/	0	0
	氮氧化物	/	/	/	0	/	0	0
废水	废水量	/	/	/	1478.804	/	1478.804	+1478.804
	COD _{Cr}	/	/	/	0.059	/	0.059	+0.059
	氨氮	/	/	/	0.003	/	0.003	+0.003
一般工业固体废物	废一般包装材料	/	/	/	0.500	/	0.500	+0.500
	废滤砂、废活性炭、 废渗透膜、废过滤器、 废树脂	/	/	/	0.700	/	0.700	+0.700
	废过滤网	/	/	/	0.009	/	0.009	+0.009
	生活垃圾	/	/	/	3.750	/	3.750	+3.750
	检验废液	/	/	/	1.000	/	1.000	+1.000
危险废物	废浓液	/	/	/	3.480	/	3.480	+3.480
	废化学品包装材料	/	/	/	0.200	/	0.200	+0.200
	废一次性耗材	/	/	/	0.200	/	0.200	+0.200
	废擦拭布	/	/	/	0.050	/	0.050	+0.050

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①。

附图：



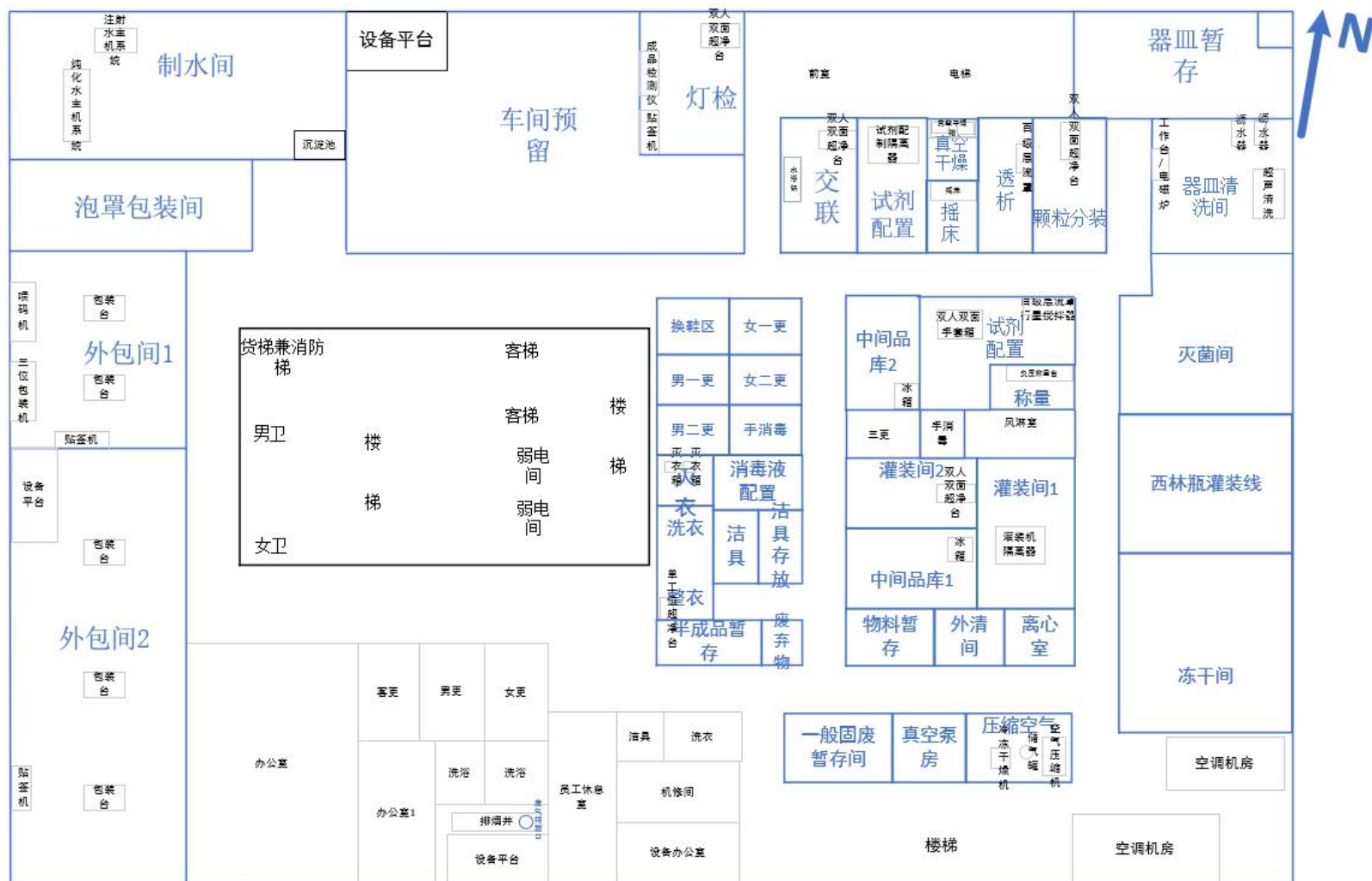
附图 1 项目所在地地理位置图



附图 2 项目所在地周边卫星图



附图 3 项目周边现状近景图

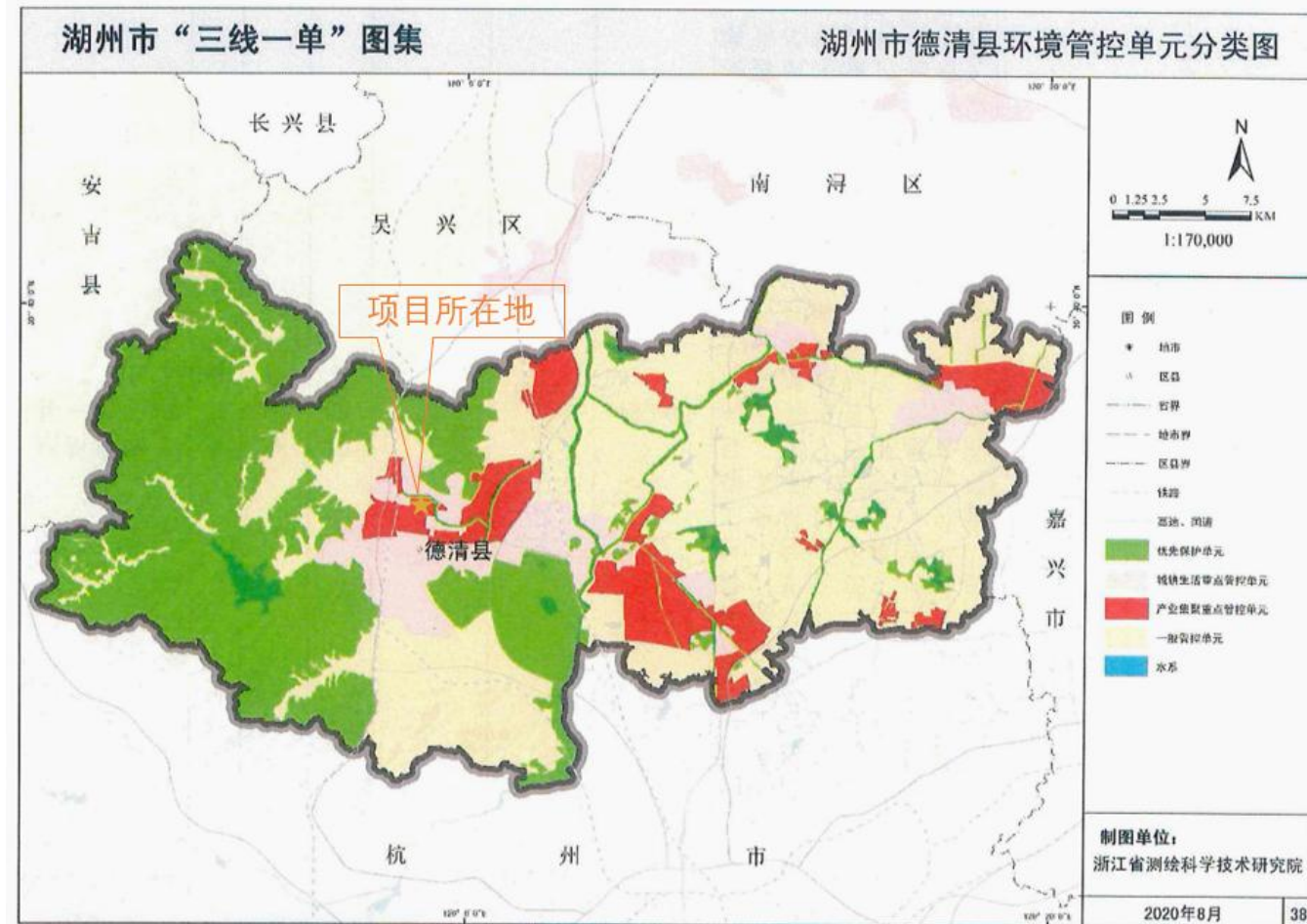


附图 4-2 厂房三层平面布置图

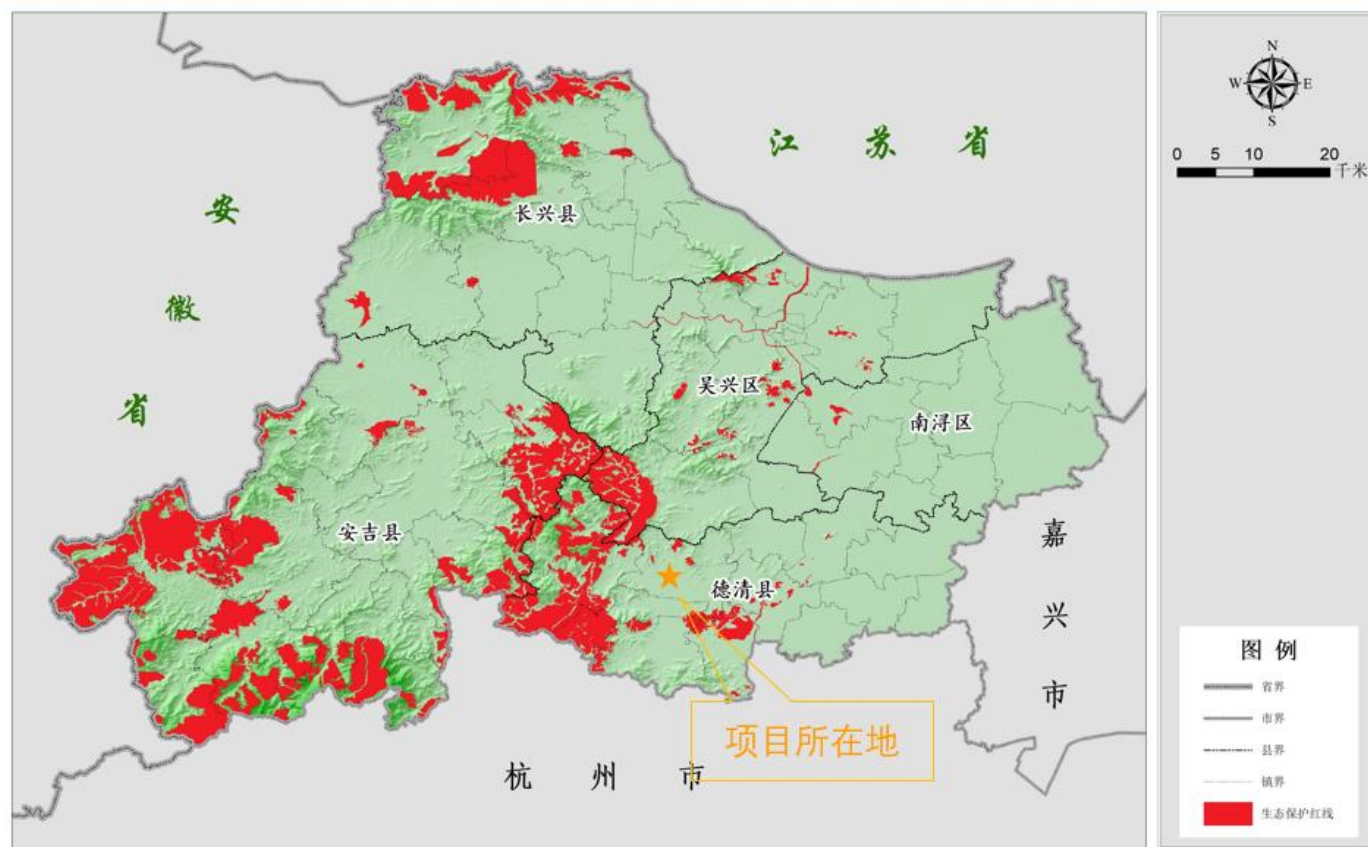


附图 4-3 厂房四层平面布置图

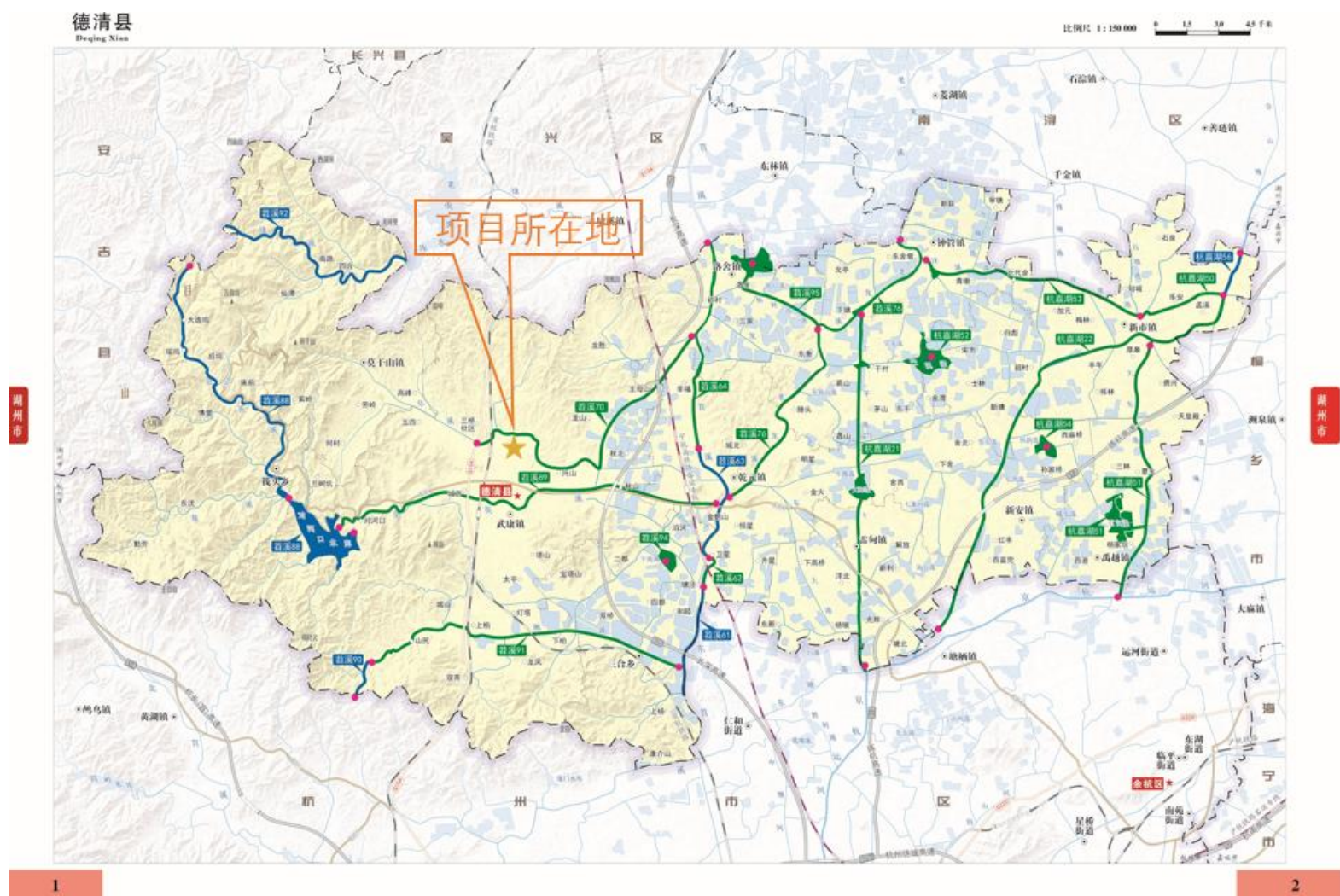
附图 德清县环境管控单元分类图



附图 5 德清县环境管控单元分类图



附图 6 湖州市生态保护红线分布图



附图 7 德清县水环境功能区划图



附图 8 湖州市环境空气质量功能区划分图

附件：

附件 1 项目基本信息表

基本信息表

赋码日期：2022-06-30

项目基本信息							
项目代码	2206-330521-07-02-975663						
项目名称	浙江天研生物科技有限公司年产200万支铂织修复与再生医学产品（医学美容领域全产品线）项目						
项目类型	备案类（内资项目）						
主项目名称	无						
项目属地	德清县		审批机关		湖州莫干山高新技术产业开发区管理委员会		
项目建设地点	浙江省湖州市_德清县		项目详细建设地点		阜溪街道环城北路137号科技产业园三区		
项目类别	技术改造项目		项目所属行业		医药		
国标行业	制造业 - 医药制造业 - 生物药品制品制造 - 生物药品制造		产业结构调整指导目录		除以上条目外的医药业		
建设性质	改建		项目属性		民间投资		
建设规模及内容（生产能力）	该项目总投资约1.2亿元，固定资产投资1.05亿元。项目一期租赁高新区科创园三期约5300平方米的厂房，用于研发以及孵化生产组织修复与再生医学产品。另外需要购置胶体研磨机1台，泡罩机及模具，冻干机，液相色谱等设备。二期拟购置高新区内产业用房10000平方米，建设高标准GMP车间，百级净化操作间，用于动物实验、临床等一系列研发。						
拟开工时间	2022-08		拟建成时间		2023-02		
总投资（万元）							
合计	固定资产投资					建设期利息	铺底流动资金
	土建工程	设备购置费	安装工程费	工程建设其他费用	预备费		
12500	3300	6500	200	300	200	0	2000
资金来源（万元）							
合计	财政性资金		自有资金（非财政性资金）			银行贷款	其他
12500	0		12500			0	0
是否工业企业零土地项目	是						
本企业已有土地的土地证书编号	-			利用其他企业空闲场地或厂房出租方土地证书编号	浙（2018）德清县不动产权证0013427号		
总用地面积（亩）	0.0						
总建筑面积（平方米）	5300			其中：地上建筑面积（平方米）	5300		
新增建筑面积（平方米）	5300						
土地获取方式							
土地是否带设计方案	否		是否完成区域评估		否		

意向用电时间		意向用电容量	
意向用水时间		用水类别	
意向用气时间		用气流量	
用气气压		最高日用水量需求	
是否同意将项目信息 共享给水电气等市政公用 部门	是		
是否为浙商回归项目	否	是否为央企合作项目	否
项目单位基本信息			
单位名称	浙江天研生物科技有限公司		
企业登记注册类型	企业法人	证照类型	统一社会信用代码
统一社会信用代码	91330521MA2JK7K702	成立日期	2021-06
单位地址	浙江省湖州市德清县康乾街道上唐街60号4幢101		
注册资金 (万元)	2000	币种	人民币
主要经营范围	工程和技术研究和试验发展；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：化妆品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)		
文书送达地址:	浙江省湖州市德清县康乾街道上唐街60号4幢101		
法人代表姓名	陈亮		
项目负责人姓名	李松节	项目负责人职务	副总
项目负责人手机号	15857210056	项目负责人邮箱	ihyrox@qq.com
联系人姓名	李松节	联系人手机号	15857210056
联系人邮箱	ihyrox@qq.com		
 固定投资项目 2206-330521-07-02-975663			

附件 2 营业执照及法人身份证复印件

统一社会信用代码

91330521MA2JK7K702 (1/1)

营业执照

(副本)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。

名称

浙江天妍生物科技有限公司

注册资本

贰仟万元整

类型

其他有限责任公司

成立日期

2021 年 06 月 24 日

法定代表人

陈亮

住所

浙江省湖州市德清县阜溪街道环城北路 137 号科技园新大楼 2 层、3 层、4 层

经营范围

一般项目：工程和技术研究和试验发展；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；生物基材料技术研发；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；货物进出口；进出口代理；生物基材料销售；新材料技术研发；新材料技术推广服务；生物基材料制造(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目：化妆品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。

登记机关

2022 年 09 月 13 日

国家企业信用信息公示系统网址<http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年 1 月 1 日至 6 月 30 日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

姓名 陈 亮

性别 男 民族 汉

出生 1979 年 10 月 3 日

住址 浙江省德清县武康镇中兴
南路 1 6 3 号



公民身份号码 321086197910033010



中华人民共和国 居民身份证

签发机关 德清县公安局

有效期限 2007.12.06-2027.12.06

附件3 厂房租赁合同及其不动产权证书

合同编号: GXZL-2022-241

租赁合同

出租人(甲方): 德清同创建设发展有限公司

承租人(乙方): 浙江天妍生物科技有限公司

法定代表人/授权代表人: 陈亮

根据《中华人民共和国民法典》等有关法律、法规的相关规定, 甲、乙双方本着平等、自愿、诚实信用的原则, 经协商一致, 就租赁房屋有关事宜达成合同如下:

第一条 租赁房屋及其用途

乙方承租甲方位于 德清 县 阜溪 (街道) 环城北路137号科技创业园新大楼2层(1960.7平方)、3层(1960.7平方)、4层(1300.5平方) 房屋, 面积 5221.9 平方米(含公摊面积, 最终以产权登记面积为准), 用途 办公、生产。该房屋现有设备、设施情况详见合同附件一, 乙方对租赁房屋已做了充分了解, 愿意承租。

第二条 租赁期限、租金及支付方式

1. 装修免租期限为: 自 2022 年 7 月 1 日起至 2022 年 8 月 31 日止, 共 2 个月。

2. 租赁期限为: 自 2022 年 9 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日止, 共 4 个月。租赁期满后乙方要求续租的, 应提前一个月重新提出书面申

请，经审核后双方重新签订《租赁合同》。

3. 租金：按 2 层 19 元/月·平方米、3 层 19 元/月·平方米、4 层 16 元/月·平方米、) 计算，租金不包括乙方在租赁期间发生的水电费、物业费等各类费用，相关费用以乙方与甲方委托的物业公司签订的《物业服务合同》为准。

当本合同提前终止或解除时，租赁期限不足半个月的，租金按半个月计算；超过半个月不满壹个月的，则按照壹个月计算，以此类推。

4. 支付方式：租金按 年度 支付（年度、半年度、季度），本合同签订后 7 日内，乙方向甲方指定银行账户支付首次租金 381258.4 元（大写：人民币叁拾捌万壹仟贰佰伍拾捌元肆角），并在每期租金到期后 7 日内一次性全额支付下期租金。若乙方未按时支付租金的，乙方应按应付款的每日万分之五向甲方支付违约金。

5. 甲方指定收款银行账户：

账 户 名：德清同创建设发展有限公司

开 户 行：杭州银行德清支行

账 号：3305040160000227029

第三条 履约保证金

乙方应于本合同签订后 7 日内，一次性向甲方指定银行账户交纳履约保证金，计 ¥ 285943.8 元（大写：人民币 贰拾捌万伍仟玖佰肆拾叁元捌角）（保证金不得低于一个季度的租金）。

租赁期间乙方应按合同约定履行各项义务并遵守物业管理各项规章制度，结清各项应缴费用；租赁期满后，乙方应变更/注销以该房屋为营业地的相应的证照，并提供相关证明资料，经甲方审核无误后 15 日内将保证金无息退还乙方。

第四条 甲方权利义务

1. 按合同约定为乙方提供租赁房屋及其附属设施（如有），保障乙方正常使用。
2. 除有明确约定外，甲方不得干涉乙方正常的经营活动。
3. 甲方应确保租赁期间乙方正常用水用电，但因线路故障等不可预知的原因造成的停电甲方不承担责任。
4. 甲方有权协助各级行政管理机关对乙方进行监督、教育、整顿甚至协送司法查办。
5. 任何涉及应由乙方承担的费用（包括但不限于租金、水电费、维修费等）未支付的，在租赁期间甲方均有权从履约保证金中先行扣除。
6. 建筑物外立面及建筑物内部等非乙方租赁房屋内的广告（如门头、招牌等）发布权归甲方所有。

第五条 乙方权利义务

1. 自觉遵守各项规章制度，服从甲方的监督管理。乙方应按规定自觉办理经营所需的各类相关证照，租赁期间应合法经营、依法纳税。
2. 乙方应按时交纳租金、水电费、物业管理费等费用并承担相应税费。
3. 乙方应合理使用租赁房屋及其附属设施，不得改变租赁房屋的主体结构和用途；乙方应负责附属设施的维护、保养并承担相应费用，确保合同终止时租赁房屋及其附属设施处于可供正常使用状态，若因使用不当造成租赁房屋及其附属设施损坏的，乙方应负责维修并承担所有费用。
4. 乙方对租赁房屋进行装修的，应取得甲方书面同意或有关部门的审批（如涉及），相关责任由乙方负责。

5. 乙方不得将租赁房屋及其附属设施转租给第三方。

6. 租赁期满乙方不续租的或一方提前解除合同的，双方以《退房确认单》（详见附件二）的形式确认。乙方应在期满后7日内将租赁房屋及其附属设施交还甲方，乙方已有的固定装修无偿归甲方所有。乙方如未按前款约定期限将租赁房屋及其附属设施交还甲方的，甲方有权进入该房屋收回，并有权委托第三方（包括但不限于公证处）处置房屋内所有留存物品，由此产生的费用由乙方承担。

7. 在租赁期内，乙方应就自有财产投保全面综合责任保险，包括但不限于财产险、意外险。如乙方未投保的，则由此而引起的损失由乙方承担。

8. 严格执行《浙江省消防条例》、《安全生产法》、《安全生产管理规定》等有关规定，负责承租区域内的安全防范。

第六条 合同的解除

乙方有下列情形之一的，甲方有权单方解除合同：

1. 在租赁期间不具备经营资格的，包括因违法经营被有关行政管理部门吊销、收回经营证照的。
2. 擅自改变租赁用途或擅自改变房屋主体结构。
3. 利用场地存放危险用品或从事非法活动的。
4. 将场地擅自转租、转让、转借给第三人，或和其他租户交换场地的。
5. 逾期30日未支付租金等有关费用的。
6. 湖州莫干山高新技术产业开发区管理委员会及其相关部门与乙方的合作项目终止或解除的。

出现上述任一情形，甲方有权通知乙方提前解除本合同，本合同自乙方收到解除

合同的通知之日终止，乙方应于合同终止之日起 7 日内办理完毕退租手续。

第七条 违约责任

甲方违约责任

甲方因自身原因未按约定提供租赁房屋及其附属设施致使乙方不能正常使用的，应减收相应租金，乙方有权要求甲方继续履行合同，逾期超过 30 日的，乙方有权解除合同。

乙方违约责任

1. 乙方逾期支付租金按本合同第二条第 4 款执行；逾期超过 30 日的，甲方有权解除本合同并收回租赁房屋。

2. 合同期满或合同解除，乙方未按合同约定返还租赁房屋及其附属设施，仍继续占有或使用的，甲方有权按合同履行期间租金标准的 1.5 倍向乙方收取租赁房屋占有使用费，直至乙返还该租赁房屋（以退房确认单为准）。

第八条 不可抗力

1. 不可抗力：本合同所称不可抗力是指不能预见、不能克服、不能避免并对一方当事人造成重大影响的客观事件，包括但不限于自然灾害如洪水、地震、火灾和风暴等以及社会事件如战争、动乱、政府行为等。

如因不可抗力事件的发生导致合同无法履行时，遇不可抗力的一方应立即将事故情况书面告知另一方，并应在 7 日内，提供事故详情及合同不能履行或者需要延期履行的书面资料，双方认可后协商终止合同或暂时延迟合同的履行。

第九条 通知送达条款

1. 甲乙双方或其代理人根据本合同需要发出的全部通知以及双方往来文件等（包



括但不限于书面形式),可采用当面送交、短信通知、邮寄传递、定点张贴等。

2. 各方送达地址如下:

甲方: 德清县阜溪街道长虹中街 333 号

乙方: 德清县阜溪街道环城北路 137 号

乙方法定代表人/授权人居住地址: 科创园三区新大楼 2-4 层

3. 乙方定点张贴地点: 科创园三区新大楼 2-4 层

4. 乙方指定联系人姓名及电话: 陈亮 13511256656

5. 一方变更通知或通讯地址、定点张贴点,应自变更之日起 3 日内,以书面形式通知对方;否则,由未通知方承担由此而引起的相应责任。

6. 上述送达地址适用于司法程序中双方确认的法律文书送达地址,双方均无异议,并自愿承担法律责任。

第十条 争议的解决

本合同在履行过程中发生争议的,由双方协商解决,协商不成的,依法向房屋所在地人民法院提起诉讼。

第十一条 其他

1. 本合同未尽事宜,甲乙双方可以达成书面补充协议。本合同及其附件和补充协议均为本合同不可分割的组成部分,与本合同具有同等法律效力。

2. 本合同自双方法定代表人或其授权代表人签字并加盖公章之日起生效。

3. 本合同正本一式四份,甲方执三份,乙方执一份,具有同等法律效力。

以下无正文,为签字页

甲方（盖章）：



法定代表人或

授权代表人（签字）：

Handwritten signature of the authorized representative of Party A.

乙方（盖章）：



法定代表人或

授权代表人（签字）：

Handwritten signature of the authorized representative of Party B.

2022年7月1日

2022年7月1日



附件一

装修交付前租赁场地设施、设备情况

序号	设施设备名称	状况	移交单位 (移交人)	使用单位 (接收人)

附件二

退房确认单

出租方（甲方）：

承租方（乙方）：

租赁地址：

退房时间：

租赁双方及所在物业公司已对该租赁房屋和附属物品、设施设备及其使用情况进行了验收，并办理了退房手续。双方对有关租金、履约保证金、水电费作如下确认：

事项	具体内容	备注
租金	退房时甲方退还乙方租金_____元	
履约保证金	退房时甲方退还乙方履约保证金_____元	
水电费	退房时抄表示数：水表：_____；电表：_____； 结算情况： ☐ 已结清 ☐ 未结清 ☐ 需退款，退款金额_____元；	
退款信息	开户行： 账号：	

对于上述事项，甲乙双方无任何纠纷，均予以确认。

法人或授权代表人签字：

法人或授权代表人签字：

甲方（盖章）：

乙方（盖章）：

日期：

日期：

附件：退款收据（公司）



根据《中华人民共和国物权法》等法律
法规,为保护不动产权利人合法权益,对
不动产权利人申请登记的本证所列不动产
权利,经审查核实,准予登记,颁发此证。



2020 年11 月20 日

中华人民共和国自然资源部监制

编号NO D33006776879



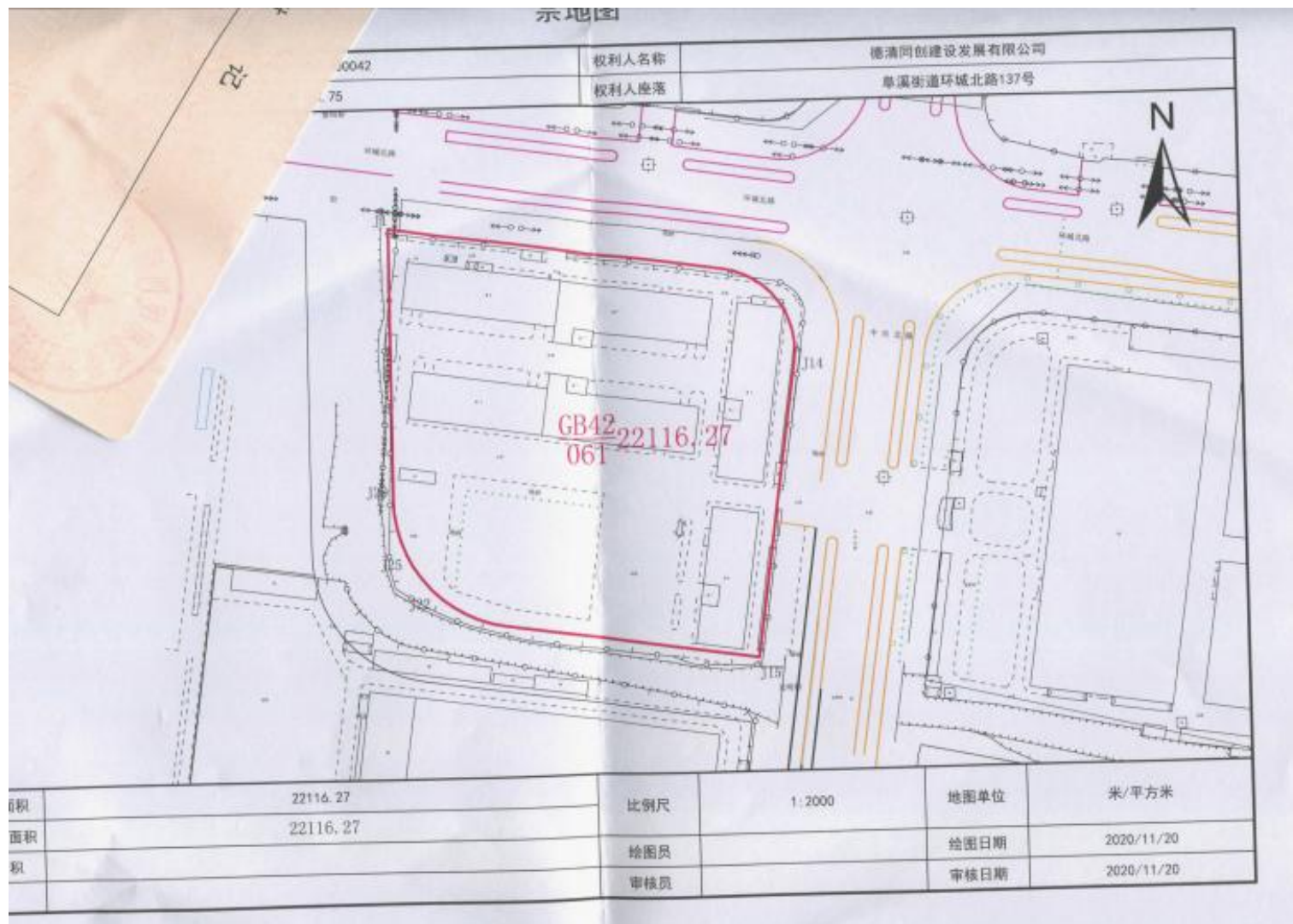
浙江省编号: BDC330521120209053917362

浙 2020) 德清县 不动产权第 0029091 号

权利人	德清同创建设发展有限公司
共有情况	单独所有
坐落	阜溪街道环城北路137号
不动产单元号	330521 001004 GB00042 F00010004、330521 001004 GB00042 F00010003(其它详见清单)
权利类型	国有建设用地使用权/房屋所有权
权利性质	出让/自建房
用途	工业用地/工业
面积	土地使用权面积22116.27m ² /房屋建筑面积40218.70m ²
使用期限	国有建设用地使用权至2053年11月16日止
权利其他状况	土地使用权面积: 22116.27m ² , 其中独用土地面积22116.27m ² , 分摊土地面积0m ²

附 记

序号	所在层	总层数	户 号	规划用途	建筑面积	竣工年份
1	1-6	6		工业	5788.91m ²	2008
2	1-6	6		工业	5865.43m ²	2008
3	1-6	6		工业	7527.08m ²	2008
4	1-6	6		工业	6619.19m ²	2008
5	1-6	6		工业	7205.21m ²	2008
6	1-6	6		工业	7212.88m ²	2008



附件 4 相关原辅材料 MSDS

1、透明质酸钠

	
修订日期: 2019-03-07	页码 1/2
透明质酸钠安全数据(MSDS)	
1. 性 质	
商品名:	透明质酸钠
化学名:	透明质酸钠
制造商及地址:	华熙生物科技股份有限公司 济南市高新技术开发区天辰大街678号 250101
咨询电话:	0531-82685998
2. 化学性质	
成分:	透明质酸钠
CAS 编码:	9067-32-7
分子量:	$(C_{14}H_{20}NO_7Na)_n (401.3)_n$
3. 危险性提示	
该物质对人体和环境无毒害作用	
4. 密切接触保护措施	
一般信息:	无需特殊保护措施。
眼部接触:	无刺激性。
皮肤接触:	无需特殊保护。
吸入:	无需特殊保护。
注射:	无需特殊保护。
5. 灭火措施	
5.1 灭火介质:	水, 泡沫, CO ₂ 。
5.2 灭火特殊操作:	无。
5.3 爆炸危险:	无。
6. 清扫措施	
6.1 掉落或散落清扫措施:	清扫或吸尘器清扫。注意: 样品如散落在有水地面, 会造成地面湿滑。
6.2 废品处理措施:	属无危险性物品。
7. 操作和储存	
7.1 操作程序:	无需特殊保护。
7.2 储存:	避光储存。
8. 安全使用措施	
8.1 呼吸保护:	如粉尘过多, 可使用防尘面具。
科技成就健康美丽 The science of health and beauty	
华熙生物科技股份有限公司 BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORPORATION LIMITED 地址 济南高新技术开发区天辰大街678号 (250101) 电话 0531 82685998 传真 0531 82685988 网址 www.bloomagebioactive.com 邮箱 customer@bloomagebioactive.com	

8.2 通风:	局部排风即可排除操作中引起的粉尘。
8.3 保护手套:	不需。
8.4 保护眼镜:	不需。
9. 物理和化学性质	
9.1 外观:	无臭无味白色粉末。
9.2 溶解性:	溶于水形成黏稠液体。
9.3 沸点:	无。
9.4 闪点:	无。
9.5 熔点:	无。
9.6 可燃性:	无。
9.7 爆炸特性:	无。
10. 稳定性和反应性	
10.1 应避免的环境:	高温, 高湿。
10.2 应避免的物质:	氧化剂。
10.3 危险性聚合反应:	无。
11. 毒性	
小鼠口服毒性实验:	LD ₅₀ > 5000mg/kg。
12. 生态学信息	
生物降解性:	可生物降解。
13. 废弃物处理	
废弃物的处理需符合当地国家或地区的相关法律要求。	
14. 运输信息	
无危险性, 无需特殊监控。	
15. 相关法规信息	
危险性表示: 不需。本文件仅提供与该产品相关的安全性信息。	
16. 其他信息	
上述信息声明基于该物质的基本性质, 不涉及任何担保事宜。购买方需遵守其所在地区的法规要求。	

2、重组人源胶原蛋白



成都远睿生物技术有限公司
Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd
胶原蛋白安全技术说明书
Recombinant Human Collagen-3 MSDS

重组人源胶原蛋白-3 安全技术说明书 Recombinant Human Collagen-3 Material Safety Data Sheet			
第一部分 Section I	化学品及企业标识 Product and Company Identification	第九部分 Section IX	理化特性 Physical and Chemical Properties
第二部分 Section II	危险性概述 Hazards Identification	第十部分 Section X	稳定性和反应活性 Stability and Reactivity
第三部分 Section III	成分/组成信息 Composition/Information on Ingredients	第十一部分 Section XI	毒理学信息 Toxicological Information
第四部分 Section IV	急救措施 First Aid Measures	第十二部分 Section XII	生态学信息 Ecological Information
第五部分 Section V	消防措施 Firefighting Measures	第十三部分 Section XIII	废弃处置 Disposal Considerations
第六部分 Section VI	泄漏应急处理 Accidental Release Measures	第十四部分 Section XIV	运输信息 Transport Information
第七部分 Section VII	操作处置与储存 Handling and Storage	第十五部分 Section XV	法规信息 Regulatory Information
第八部分 Section VIII	接触控制和个体防护 Exposure Controls/Personal Protection	第十六部分 Section XVI	其他信息 Other Information
第一部分：化学品及企业标识 Section I Product and Company Identification			



成都远睿生物技术有限公司
Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd
胶原蛋白安全技术说明书
Recombinant Human Collagen-3 MSDS

产品名称 Product Name	重组人源胶原蛋白-3 Recombinant Human Collagen-3	产品编号: Product Cat.	FWS0003C
供应商名称: Supplier	成都远睿生物技术有限公司 Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd	供应商地址: Supplier Address	成都市天府新区华阳街道天府大道南段 846 号创新中心 301 室 Room 301, Tianfu Innovation Center, Southern Section #846, Tianfu Avenue, Chengdu, Sichuan, China
供应商电话: Telephone	+86-028-61079180	供应商应急电话: Emergency Telephone	+86-13981928109/ +86-15618630770
供应商传真: Telefax	+86 -028-69591915	供应商邮箱: Email Address	sales01@farwits.com

第二部分：危险性概述

Section II Hazards Identification

危险性类别 Hazard Classification	不属于国家规定的危险性物质 This product is not a hazardous substance.
侵入途径 In-taking Pathways	通过皮肤吸收和消化道吸收 Skin , Digestive



成都远睿生物技术有限公司
Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd
胶原蛋白安全技术说明书
Recombinant Human Collagen-3 MSDS

健康危害 Health Hazards	无 None
环境危害 Environmental Hazards	大量排入湖泊中容易形成水体富营养，危害生态平衡 If discharged into lakes in a large amount, it may form water eutrophication, and which will damage the ecological balance.
易燃性 Flammability	不易燃烧 Nonflammable
第三部分：成分/组成信息 Section III Composition/Information on Ingredients	
有害物成分 Hazards Ingredients	无 None
第四部分：急救措施 Section IV First Aid Measures	
皮肤接触 Skin Contact	皮肤接触无害 Harmful
眼睛接触 Eye Contact	用清水或生理盐水冲洗即可 Flush eyes with water or saline
吸入 Inhalation	如果吸入, 请将患者移到新鲜空气处。 If breathed in, move person into fresh air.
食入	饮足量温水，漱口



成都远睿生物技术有限公司
Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd
胶原蛋白安全技术说明书
Recombinant Human Collagen-3 MSDS

Ingestion	Drink enough warm water and gargle
第五部分：消防措施 Section V Firefighting Measures	
危险特性 Hazards Property	不易燃烧 Nonflammable
建规火险分级 Building Fire Classification	N/A
有害燃烧产物 Hazardous Combustion Products	CO ₂ , SO ₂
灭火方法 Extinguishing Media	干粉灭火器 Dry powder
第六部分：泄漏应急处理 Section VI Accidental Release Measures	
应急处理 Release Measures	如果泄漏，用抹布擦拭即可 If leaking, wipe with clean cloth.
第七部分：操作处置与储存 Section VII Handling and Storage	
操作注意事项 Handling	按照产品使用说明书进行操作。 Operate according to the manual
储存注意事项	室温保存



成都远睿生物技术有限公司
Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd
胶原蛋白安全技术说明书
Recombinant Human Collagen-3 MSDS

Storage	Room Temperature
第八部分：接触控制/个体防护	
Section VIII Exposure Controls/Personal Protection	
中国 MAC(mg/m3) China MAC	无 None
前苏联 MAC(mg/m3) Former Soviet Union MAC(mg/m3)	未制定标准 None
TLVTN:	未制定标准 None
TLVWN	未制定标准 None
接触限值: Exposure Limits	无 None
监测方法: Monitoring Method	N/A
工程控制: Engineering Control	N/A
呼吸系统防护 Respiratory Protection	N/A
眼睛防护: Eye Protection	N/A
身体防护: Body Protection	N/A
手防护: Hand Protection	N/A



成都远睿生物技术有限公司
Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd
胶原蛋白安全技术说明书
Recombinant Human Collagen-3 MSDS

其他防护: Other Protection	N/A		
第九部分：理化特性			
Section IX Physical and Chemical Properties			
pH	7.0±0.2	熔点(℃) Melting Point	无数据资料 Not available
沸点(℃) Boiling Point	无数据资料 Not available	分子式 Molecular Formulas	Not available
主要成分 Main Contents	重组人源胶原蛋白-3 Recombinant Human Collagen-3	饱和蒸气压(kPa) Saturated Vapor Pressure	无数据资料 Not available
辛醇/水分配系数的 对数值 Octanol/ Partition Coefficient Log Koc	无数据资料 Not available	临界温度(℃) Stagnation Temperature	无数据资料 Not available
闪点(℃) Flash Point	无数据资料 Not available	引燃温度(℃) Ignition Temperature	无数据资料 Not available
自燃温度 Auto Ignition Temperature	无数据资料 Not available	燃烧性 Combustibility	无数据资料 Not available
溶解性 Solubility	低温不溶（15mg/ml 在 4℃下形 成凝胶） Insoluble in low temperature	相对密度 Relative Density	无数据资料 Not available
相对蒸气密度 Relative Vapor Density	无数据资料 Not available	分子量 Molecular Weight	约 130kD 130kD
燃烧热(kJ/mol) Heat of Combustion	无数据资料	临界压力(MPa) Critical Pressure	Not available



成都远睿生物技术有限公司
Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd
胶原蛋白安全技术说明书
Recombinant Human Collagen-3 MSDS

	Not available		
爆炸上限%(V/V) Upper Explosive Limit	Not available	爆炸下限%(V/V) Lower Explosive Limits	Not available
外观与性状 Appearance	澄清液体 Clear liquid		
主要用途 Application	促进纤维母细胞增殖并分泌胶原蛋白；修复受损胶原纤维网；促进新生细胞生长，塑造健康强韧的皮肤屏障。 Promote fibroblast cells proliferation which produce more collagen. Repair the injured collagenous fiber network and promote the proliferation of new fibroblast cells, build up health skin barrier function.		
其它理化性质 Other Physicochemical Property	N/A		
第十部分：稳定性和反应活性 Section X Stability and Reactivity			
稳定性 Stability	稳定 Stable		
禁配物 Forbidden	强酸、强碱等让产品产生变性，产品失去活性，但物质本身无毒 Denaturation in strong acid or strong alkali		
避免接触的条件 Avoid Contact With Conditions	N/A		
聚合危害 Polymerization Hazard	不会产生聚合 No polymerization		
分解产物 Degradation Products	产品可能会分解成多肽，分解物无毒。		



成都远睿生物技术有限公司
Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd
胶原蛋白安全技术说明书
Recombinant Human Collagen-3 MSDS

	Polypeptides
第十一部分：毒理学信息	
Section XI Toxicological Information	
急性毒性 Acute Toxicity	无资料 Not available
亚急性和慢性毒性 Subacute and Chronic Toxicity	无资料 Not available
RTECS	无资料 Not available
刺激性 Irritant	无资料 Not available
致敏性 Sensitization	无资料 Not available
致突变性 Mutagenicity	无资料 Not available
致畸性 Teratogenicity	无资料 Not available
致癌性 Carcinogenicity	无资料 Not available
第十二部分：生态学资料	
Section XII Ecological Information	
生态毒理毒性 Ecological Toxicology Toxicity	无资料 Not available
生物降解性 Biodegradability	无资料



成都远睿生物技术有限公司
Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd
胶原蛋白安全技术说明书
Recombinant Human Collagen-3 MSDS

	Not available
非生物降解性 Non-biodegradability	可水解为多肽或氨基酸，大量的降解产物会引起水体富营养 Degrade into peptides or amino acids, large amount of degradation will cause water eutrophication in rivers or lakes
生物富集或生物积累性 Bioaccumulation	无 None
其它有害作用 Other Detrimental Effect	无 None
第十三部分：废弃处置 Section XIII Disposal Considerations	
废弃物性质 Character	产品内容物废弃时无毒 Non-toxicity
废弃处置方法 Waste Treatment Methods	如产品变质，直接丢弃。 Discard
废弃注意事项 Disposal Considerations	如大量废弃物丢弃，在丢弃时应注意不要引起水体富营养 Avoid causing water eutrophication
第十四部分：运输信息 Section XIV Transport Information	
危险货物编号 Dangerous Goods Code	无 None



成都远睿生物技术有限公司
Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd
胶原蛋白安全技术说明书
Recombinant Human Collagen-3 MSDS

UN 编号 UN No.	无 None
IMDG 规则页码 IMDG Rules Page	无 None
包装标志 Package Mark	小心轻放 Handle with care
包装类别 Packing Category	无 None
包装方法 Packing Method	本品按需求灌装 Upon customer's demand
运输注意事项 Transportation Cautions	运输时，应注意途中应防曝晒、雨淋，防高温。拿放时应轻拿轻放，防止内包装损坏。 Light load & unload. Avoid sunlight insolate, rain and heat.
第十五部分：法规信息 Section XV Regulatory Information	
法规信息 Regulatory Information	该安全说明书满足《危险化学品安全管理条例》（2011 年 12 月 1 日实施）的要求。 This safety data sheet complies with the requirements of Regulations on Safety Management of Hazardous Chemicals, which was passed by the State Council on 1th Dec. 2011.



成都远睿生物技术有限公司
Chengdu Farwits Biotechnology Co., Ltd
胶原蛋白安全技术说明书
Recombinant Human Collagen-3 MSDS

第十六部分：其他信息

Section XVI Other Information

参考文献 References	无 None
--------------------	-----------

3、羧甲基纤维素钠

	页码: 1
化学品安全技术说明书	修订日期: 11/23/2020
	打印日期: 08.05.2022
	SDS 编号: R0702942
Blanose™ CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠 ™ 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册 414711	版本: 1.5

1. 化学品及企业标识

产品标识

贸易名称	: Blanose™ CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠 ™ 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册
化学品名称或通用名	HIGH PURITY SODIUM CARBOXYMETHYLCELLULOSE, SODIUM CMC, 99, 5%
物品编号	
EC-编号	618-378-6
化学文摘登记号 (CAS No.)	9004-32-4

物质或混合物的推荐用途和限制用途

推荐用途 : 流变改性剂

安全技术说明书提供者的详情 亚什兰 (中国) 投资有限公司 邮政编码: 200030 上海 200030 中国 Ashland (China) Holdings Co., Ltd 1089 Zhongshan No.2 rd(s.)18th Floor Xuhuiyuan Building Shanghai 200030 China EHSPProductSafety@ashland.com	应急咨询电话 0532 8388 9090 产品信息 021 2402 4883
--	---

2. 危险性概述

GHS危险性类别

非危险物质或混合物。

GHS标签要素

非危险物质或混合物。

	页码: 2
化学品安全技术说明书	修订日期: 11/23/2020
	打印日期: 08.05.2022
	SDS 编号: R0702942
Blanose™ CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册 414711	版本: 1.5

防范说明 : **预防措施:**
保持粉尘/空气混合物远离火源

GHS未包括的其他危害

无适用资料。

3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 物质

危险组分

不含有害成分

4. 急救措施

一般的建议 : 无需特别急救措施的危害。

吸入 : 如果吸入, 请将患者移到新鲜空气处。
如失去知觉, 使患者处于复原体位并就医。
如果症状持续, 请就医。

皮肤接触 : 通常无需急救措施, 但是建议用肥皂水来清洗暴露区域

眼睛接触 : 取下隐形眼镜。
保护未受伤的眼睛。

食入 : 不要服用牛奶和含酒精饮料。
切勿给失去知觉者喂食任何东西。
如果症状持续, 请就医。

最重要的症状和健康影响 : 标签(见第2.2节)和/或第11节中描述了最重要的已知症状和影响。

对医生的特别提示 : 无需特别急救措施的危害。

5. 消防措施

灭火方法及灭火剂 : 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。
水喷雾

	页码: 3
化学品安全技术说明书	修订日期: 11/23/2020
	打印日期: 08.05.2022
	SDS 编号: R0702942
Blanose™ CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠 ™ 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册 414711	版本: 1.5

泡沫

特别危险性	: 浓度足够的有机尘埃可在空气中形成爆炸性混合物。 不要让消防水流入下水道和河道。
有害燃烧产物	: 二氧化碳 (CO ₂) 一氧化碳
特殊灭火方法	: 化学火灾的标准程序。 此产品和标准的灭火剂是兼容的。
消防人员的特殊保护装备	: 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。

6. 泄漏应急处理

人员防护措施、防护装备和应急处置程序	: 避免粉尘生成。 避免吸入粉尘。 本材料可造成打滑状态。 未佩戴防护装置的人应在清理工作完成前远离溅洒区域。 遵守所有适用的联邦、州和本地法规。
环境保护措施	: 如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。
泄漏化学品的收容、清除方法及所使用的处置材料	: 收集和处置时不要产生粉尘。 放入合适的封闭的容器中待处理。
防止发生次生灾害的预防措施	: 遵守所有适用的联邦、州和本地法规。

7. 操作处置与储存

操作处置

防火防爆的建议	: 采取措施防止静电积聚。 在有粉尘生成的地方, 提供合适的排风设备。
安全处置注意事项	: 避免粉尘生成。 在转移该产品之前, 请确保所有设备已联接并接地。 此材料会积累静电并引起可燃气体的电灼烧。 操作现场不得进食、饮水或吸烟。 有关个人防护, 请看第 8 部分。



页码: 4

化学品安全技术说明书

修订日期: 11/23/2020

打印日期: 08.05.2022

SDS 编号: R0702942

版本: 1.5

Blanose™ CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠
™ 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册
414711

保持环境整洁。请勿积存尘埃(例如在地板、壁架和设备上), 以防止任何由尘埃导致爆炸事故的可能性。

防止接触禁配物 : 酸
碱
氧化剂

储存

安全储存条件 : 禁止吸烟。

禁配物 : 没有特别提及的物料。

有关储存稳定性的更多信息 : 保存在干燥处。

8. 接触控制和个体防护**危害组成及职业接触限值**

不含有职业接触限值的物质。

工程控制

: 在有粉尘生成的地方, 提供合适的排风设备。
一般室内通风条件应该是足够正常使用条件。但是, 如果不寻常的工作条件存在, 提供足够的机械(一般和/或局部排气)通风以保持低于暴露指南曝光(如适用)或低于引起众所周知水平, 怀疑或明显的不良影响。

个体防护装备

呼吸系统防护 : 在有粉尘或气溶胶生成的情况下使用带过滤功能的呼吸器。在呼吸器/过滤器组合的能力范围内。
如果浓度高于建议限值或不确定是或者胶囊式呼吸器不够 戴正压式供气呼吸器。

手防护

材料 : 丁基橡胶
溶剂渗透时间 : 480 分钟
手套厚度 : > 0.5 mm

备注 : 准确的穿透时间可以从手套的生产者处获得, 并且必须观察。
如果手套有任何老化或化学品渗透的迹象, 应丢弃并更换。

眼睛防护 : 安全眼镜

皮肤和身体防护 : 穿戴适当的:

 Ashland always solving	页码: 5
化学品安全技术说明书	修订日期: 11/23/2020
	打印日期: 08.05.2022
	SDS 编号: R0702942
Blanose [®] CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠 [®] 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册 414711	版本: 1.5

安全鞋

卫生措施 : 避免吸入粉尘。

9. 理化特性

外观与性状	: 粉末 固体
物态	: 固体
颜色	: 灰白色或米色
气味	: 无臭
气味阈值	: 不适用
pH值	: 6.5 - 8.5 (作为水溶液)
熔点/凝固点	: 未测定
沸点/沸程	: 未测定
闪点	: 不适用
蒸发速率	: 不适用
易燃性(固体, 气体)	: 可燃性粉尘
爆炸上限	: 爆炸上限 未测定
爆炸下限	: 爆炸下限 未测定
蒸气压	: 不适用
蒸气密度	: 不适用
密度/相对密度	: 无数据资料
密度	: < 1 克/cm ³

 Ashland™ always solving	页码: 6
化学品安全技术说明书	修订日期: 11/23/2020
	打印日期: 08.05.2022
	SDS 编号: R0702942
Blanose™ CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠 ™ 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册 414711	版本: 1.5

体积密度 : 550 - 1,000 kg/m³

溶解性

水溶性 : 可溶, 通过粘度限制

其它溶剂中的溶解度 : 无数据资料

正辛醇/水分配系数 : 未测定

自燃温度 : 360 ° C

热分解 : 无数据资料

黏度

动力黏度 : 不适用

运动黏度 : 不适用

氧化性 : 不适用

10. 稳定性和反应性

反应性 : 按指导方法贮存和使用不会产生分解。

稳定性 : 在建议的贮存条件下是稳定的。

危险反应 : 粉尘在空气中可能会形成爆炸性的混合物。

应避免的条件 : 紫外线
暴露在日光中。
请远离热源、火焰、火花和其他引火源。

禁配物 : 酸
碱
氧化剂

危险的分解产物 : 一氧化碳
二氧化碳 (CO₂)

 Ashland™ always solving	页码: 7
化学品安全技术说明书	修订日期: 11/23/2020
	打印日期: 08.05.2022
	SDS 编号: R0702942
Blanose™ CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠 ™ 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册 414711	版本: 1.5

11. 毒理学信息

接触途径 : 吸入, 皮肤接触, 眼睛接触, 食入

急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

产品:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 27,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 5,800 mg/l
测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性 : 评估: 未被分类为 GHS 下的经皮肤吸收型剧毒物质。

皮肤腐蚀/刺激

根据现有信息无需进行分类。

严重眼睛损伤/眼刺激

根据现有信息无需进行分类。

产品:

备注: 不太可能导致眼睛受到刺激或伤害。产品粉尘会刺激眼睛, 皮肤和呼吸系统。

呼吸或皮肤过敏

皮肤过敏: 根据现有信息无需进行分类。

呼吸过敏: 根据现有信息无需进行分类。

生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

致瘤性

根据现有信息无需进行分类。

生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

特异性靶器官系统毒性- 反复接触

根据现有信息无需进行分类。

吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

产品:

无吸入毒性分类

其他信息

产品:

备注: 无数据资料



页码: 8

化学品安全技术说明书

修订日期: 11/23/2020

打印日期: 08.05.2022

SDS 编号: R0702942

Blanose™ CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠
™ 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册
414711

版本: 1.5

12. 生态学信息

生态毒性

产品:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l

暴露时间: 96 h

测试类型: 静电实验

LC50 (Lepomis macrochirus (蓝鳃太阳鱼)): > 100 mg/l

暴露时间: 96 h

测试类型: 静电实验

持久性和降解性

无数据资料

生物蓄积潜力

无数据资料

土壤中的迁移性

无数据资料

其他环境有害作用

无数据资料

产品:

其它生态信息 : 无数据资料

13. 废弃处置

处置方法

一般的建议 : 按当地法规处理。

污染包装物 : 倒空剩余物。

14. 运输信息

国际运输法规

规定

ID 编号	装运专用名称	*危险类别	亚危险性	包装组别	海洋污染物 / 限量
-------	--------	-------	------	------	------------

CN/DG

	页码: 9
化学品安全技术说明书	修订日期: 11/23/2020
	打印日期: 08.05.2022
	SDS 编号: R0702942
Blanose™ CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠 ™ 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册 414711	版本: 1.5

非危险货物

国际航空运输协会 (INTERNATIONAL AIR TRANSPORT ASSOCIATION)——货物

非危险货物

国际航空运输协会——乘客

非危险货物

国际海运危险货物

非危险货物

*ORM = ORM-D, CBL = COMBUSTIBLE LIQUID

海洋污染物 (是/否)	否
------------------------	--------------

危险物品描述 (若以上曾提及) 可能不能反映包装大小、数量、最终用途或者可能适用于特定地区的例外情况。有关货物的具体描述, 请参考该批货物的运输文件。

16. 法规信息

通用法规

危险化学品安全管理条例 (国务院令第591号)

危险货物名称表 (GB12268-2012)

危险货物分类和品名编号 (GB6944-2012)

化学品安全技术说明书 内容和项目顺序 (GB16483-2008)

化学品分类和危险性公示 通则 (GB13690-2009)

产品成分在下面名录中的列名信息:

DSL : 本品中的所有成分都在加拿大 DSL 清单中

AICS : 存在于或符合现有名录

ENCS : 存在于或符合现有名录

KECI : 存在于或符合现有名录



页码: 10

化学品安全技术说明书

修订日期: 11/23/2020

打印日期: 08.05.2022

SDS 编号: R0702942

Blanose™ CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠
™ 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册
414711

版本: 1.5

PICCS : 存在于或符合现有名录
IECSC : 存在于或符合现有名录
TCSI : 存在于或符合现有名录
TSCA : 根据或符合 TSCA 库存的活性部分

名录

AICS (澳大利亚)、AIIC (澳大利亚)、DSL (加拿大)、IECSC (中国)、REACH (欧盟)、ENCS (日本)、ISHL (日本)、KECI (韩国)、NZIoC (新西兰)、PICCS (菲律宾)、TCSI (台湾)、TSCA (美国)

16. 其他信息**其他信息**

其他信息 : 此 SDS 由 Ashland 编写。 (<http://www.ashland.com>)

参考文献 : 亚什兰内部数据, 包括自己和赞助的测试报告
欧盟法律, 内容摘自《欧盟官方杂志》。
欧洲化学品管理局: 欧盟当局为公司实施欧盟化学品法规。
德国水危害分类。
ReachCentrum: 一系列支持服务, 以帮助遵守 REACH 法规。
欧洲委员会: 提出立法, 管理和实施欧盟政策以及执行欧盟法律。
联合国欧洲经济委员会管理实施标签和运输统一分类的区域协议。
欧洲化学工业理事会 Cefic。
ESIS 欧洲化学物质信息系统

日期格式 : 年/月/日

H-说明的全文**缩略语和首字母缩写**

AICS - 澳大利亚化学物质名录; AIIC - 澳大利亚工业化学品清单; ANTT - 巴西国家陆路运输机构;
ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准

 Ashland always solving	页码: 11
化学品安全技术说明书	修订日期: 11/23/2020
	打印日期: 08.05.2022
	SDS 编号: R0702942
Blanose™ CMC 7H4XF PH 羧甲基纤维素钠 ™ 商标, 亚什兰或其子公司, 已在各个国家注册 414711	版本: 1.5

化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; ECx - 引起 x%效应的浓度; ELx - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErCx - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC50 - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC50 - 测试人群半数致死浓度; LD50 - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n.o.s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q) SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

免责声明

此安全技术说明书提供的信息在其发布之日是准确无误的, 所给出的信息仅作为安全搬运、储存、运输、处理等的指导, 而不能被作为担保和质量指标, 此信息仅用于指定的物质而不能用于其它相关的物质, 除非特别指明。

CN / ZH

GHS-标签	无。
Pictogram	不适用。
信号词	不适用。
危险性说明	不适用。
防范说明	不适用。
理化危害	不适用。
健康危害	不适用。
环境危害	不适用。
与其他化学品的相互作用	禁配物：水，湿度（空气）。
不导致分类的其他危害	未知。

3. 成分/组成信息

化学性质	本产品不含任何已建立职业接触限值的危险物质。
------	------------------------

4. 急救措施

一般建议	没有需要特殊急救措施的危害。
眼睛接触	立即用大量清水冲洗至少15 分钟，包括眼皮下面。如果出现症状，立即就医治疗。
皮肤接触	立即用肥皂和大量清水进行清洗，同时脱下受污染的衣物和鞋子。如果出现症状，立即就医治疗。
摄入	漱口。如果出现症状，立即就医治疗。
吸入	转移到新鲜空气处。如果出现症状，立即就医治疗。
主要的症状	未观察到急性和慢性症状以及影响。
急救人员的防护	使用个人防护设备。避免与皮肤、眼睛和衣服接触。
对医生的备注	对症治疗。

corbion.com

Copyright © Corbion. All rights reserved. No part of this publication may be copied, downloaded, reproduced, stored in a retrieval system or transmitted in any form by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without permission of the publisher. No representation or warranty is made as to the accuracy or completeness of any data, information or contents contained herein. All data have been subjected to the appropriate conditions of application. None of the data, information or contents herein may be relied upon for any purpose or reason. Corbion disclaims any liability, damages, claims or other consequences suffered or incurred in connection with the use of the data, information or contents contained herein in violation of the conditions herein. All rights reserved. Corbion disclaims any liability for any consequences suffered or incurred in connection with the use of the data, information or contents contained herein in violation of the conditions herein.

5. 消防措施

合适的灭火剂

水喷雾, 泡沫, 二氧化碳 (CO₂)。

不合适的灭火剂

不得使用强力水流, 因为它可能使火势扩散和蔓延。

特殊危害

在着火情况下, 会生成有害分解产物: 二氧化碳 (CO₂), 一氧化碳 (CO)。

消防员的防护设备和注意事项

穿戴自给式呼吸器和防护服。

消防措施

疏散非必要的人员 在无风险的前提下将容器从火场中移出。喷水雾冷却容器和周围环境。防止消防污水污染地表水或地下水系统。

6. 泄漏应急处理

个人防护措施

将人员疏散至安全地带。不得接触或穿过泄漏材料。避免与皮肤、眼睛和衣服接触。不要吸入粉尘。使用个人防护设备。确保足够的通风。

环境保护措施

不得排放到环境中。在安全可行的情况下, 防止进一步的泄漏或溢出。

清理方法

避免粉尘的形成。大量: 在安全可行的情况下, 防止进一步的泄漏或溢出。用塑料布覆盖以防止散播。清扫并铲到合适的容器中进行处置。产品回收后, 用水冲洗该区域。少量: 铲除或扫除。清洗后, 用水冲走痕迹。千万不要将溢出物回收原来的容器中再使用。

7. 操作处置与储存

安全操作须知

依照良好的工业卫生和安全实践进行操作。避免与皮肤、眼睛和衣服接触。不要吸入粉尘。确保足够的通风。配备个人防护装备。操作后彻底清洗双手。使用本产品时不得进食、饮水或吸烟。

储存注意事项

按照当地法规储存。保持容器密闭。并置于干燥和通风良好的地方。... 保存在低于 4° C/39° F 摄氏度。

8. 接触控制和个体防护

暴露限值	不含具有职业暴露限值的物质。
适当的工程控制	确保足够的通风，尤其是在密闭区域中。
个体防护措施，如个体防护设备	
眼睛防护	带侧护罩的安全眼镜。
手部防护	不需要特殊防护设备。在接触喷溅物的情况下：防护手套（EN 374）。
皮肤和身体防护	长袖衫。
呼吸防护	不需要特殊防护设备。如通风不足，须戴呼吸防护装置（APF）。
卫生措施	依照良好的工业卫生和安全实践进行操作。必须按照相关法规的要求，对员工进行正确使用和处理本产品的培训。使用本产品时不得进食、饮水或吸烟。在休息之前和操作过此产品之后立即洗手。脱掉污染的衣服，并在重新使用之前洗净。
环境暴露控制	此产品不允许排入阴沟、水道或土壤。

9. 理化特性

物质的状态	固体
外观	颗粒
颜色	白色 - 淡棕色
气味	无气味
酸硷值 (pH)	无可用信息
熔点/凝固点	55-65 °C / 131-149 °F (PC) 150-200 °C / 302-392 °F (PD, PL) Semi crystalline: <230 °C / <446 °F (PDL, PDLG, PG, PLD, PLDL, PLG)
沸点/沸程	不适用
闪点	不适用
蒸发速率	不适用
易燃性(固体、气体)	不易燃
在空气中的可燃性极限	无可用信息
蒸气压	不适用
蒸气密度	不适用
相对密度	无可用信息
溶解度	
水溶性	不溶的
分配系数(正辛醇/水)	无可用信息
自燃温度	无可用信息
分解温度	>200 °C / >392 °F
粘度，动态	不适用
爆炸性	无爆炸性
氧化性质	不氧化
密度	1.1-1.54 g/cm³

10. 稳定性和反应性

稳定性	遇水反应（水解）。
应避免的材料	水，湿度（空气）。
应避免的条件	避免粉尘的形成。粉尘化了的物质可能形成爆炸性的粉尘-空气混合物。
危险分解产物	在着火情况下，会生成有害分解产物：碳氧化物。
正常条件下稳定。	
危险反应	未知。

11. 毒理学信息

急性毒性	
摄入	无已知效应。
皮肤接触	无已知效应。
吸入	无已知效应。
皮肤腐蚀/刺激	无已知效应。
严重眼损伤/刺激	无已知效应。
呼吸或皮肤过敏	无已知效应。
生殖细胞致突变性	尚未知会引起遗传性基因损害。
致癌性	不包含被列为致癌物质的成分。
生殖毒性	尚未知会引起出生缺陷或对发育中的胎儿产生有害的影响。尚未知会对生殖功能和器官产生不利影响。
STOT-单暴露	无已知效应。
STOT-重复暴露	无已知效应。
吸入危害	无已知效应。

12. 生态学信息

生态毒性	本产品 尚未知对环境有害。
持久性和降解性	水解。水解产物：易生物降解。
生物累积性	无生物积累。
土壤中的迁移性	无可用信息。
其他不利影响：	无可用信息。

13. 废弃处置

残渣废料/未用掉的产品	按照当地规定处理。
受污染的包装 欧洲废物目录 废物处理编号	按照当地规定处理。 禁止重复使用倒空的容器。。 16 05 09。

14. 运输信息

依据：ADR, RID, ADN, DMEG, IATA/ICAO.

联合国编号	不受管制。
正式运输名称	不受管制。
危害类别	不受管制。
包装组别	不受管制。
海洋污染物	不适用。
散装运输依据 MARPOL 73/78 附件II 以及 IBC 规则	不适用。
特殊预防措施	无可用信息。

15. 法规信息

中华人民共和国职业病防治法
无可用信息。

危险化学品安全管理条例
无可用信息。

使用有毒物品作业场所劳动保护条例
无可用信息。

化学品首次进出口及有毒化学品进出口环境管理规定
无可用信息。

新化学物质环境管理办法
无可用信息。

16. 其他信息

■ - 部分的陈述的全文请参考第2和第3部分

修订日期 2018-03-16
版本 2.0

修订说明 对上一版 SD 所做更改的指示: 公司徽标。
培训建议 必须按照相关法规的要求, 对员工进行正确使用和处理本产品的培训。

缩略语和首字母缩写词 ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation Intérieures (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code
ICAO: International Civil Aviation Organization
IATA: International Air Transport Association

安全数据表数 CO00087
子格式 COCN

本安全技术说明书符合下列要求: GB/T30000-2013, GB/T16483-2008, GB/T17519-2013.

免责声明
根据我们所掌握的最新知识、信息和观念, 本物质安全数据表中所提供的信息是正确的。所提供的信息仅为安全操作、使用、加工、储存、运输、处置和排放的指南, 并不能作为保证书或质量说明书。这些信息仅属于指定的特定物质, 可能不适用于结合了其他任何物质或经过任何加工的物质, 除非文中另有规定。

安全技术说明书结束

附件 5 生态环境信用承诺书

生态环境信用承诺书

浙江天妍生物科技有限公司（申请单位/个人）现向生态环境部门
申请环境影响报告表（事项），郑重承诺如下：

- 一、对所提供的资料合法性、真实性、准确性和有效性负责；
- 二、严格遵守国家和省市有关生态环境法律、法规、规章、标准和政策规定，依法从事生产经营活动；
- 三、建立企业生态环境责任制度，实施清洁生产，减少污染排放并合法排污，制定突发环境事件预案，依法公开排污信息，自觉接受生态环境行政主管部门的监督检查；
- 四、自觉接受政府、行业组织、社会公众、新闻舆论的监督，积极履行生态环境保护社会责任；
- 五、发生生态环境违法失信行为，除依照《中华人民共和国环境保护法》等有关法律、法规、规章的规定承担法律责任外，自愿接受惩戒和约束。

按照信用信息管理有关要求，本单位（个人）同意将以上承诺在信用湖州网站公示，若违背以上承诺，依据相关规定记入企业（个人）信用档案；性质严重的，承担相应法律后果和责任，并依法依规列入严重失信名单。

统一社会信用代码：91330521MA2JK7K702

法定代表人/负责人：（签字）

承诺单位：（盖章）

时间： 年 月 日



附件 6 申请报告

关于要求对年产 200 万支组织修复与再生 医学产品（医学美容领域全产品链）项目 环境影响报告表进行审批的函

湖州市生态环境局德清分局：

根据《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《浙江省建设项目环境保护管理办法》的有关规定，我单位委托杭州天一环境科技有限公司已编制完成了年产 200 万支组织修复与再生医学产品（医学美容领域全产品链）项目环境影响报告表，现报上，请贵局审批。

同时，我单位郑重承诺：

（一）我单位对报送的年产 200 万支组织修复与再生医学产品（医学美容领域全产品链）项目环境影响报告表及其它相关材料的实质内容真实性负责，如隐瞒有关情况或者提供虚假申请材料的，愿意承担相应的法律责任。

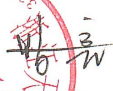
（二）我公司已知晓项目环评全本公示事宜，且公示文本内容经我公司核实，不涉及涉密、个人隐私等不宜公示内容，公示文本可进行全本公示。

（三）我单位在本项目建设和运营中，将严格遵守相关环保法律法规，落实“三同时”制度，按照本项目环境影响报告表和贵局审批意见实施项目建设，切实落实各项污染防治和生态保护措施，确保污染物达标排放。我单位承诺，项目未经环评批复不开工建设。若项目在建设 and 运行过程中产生不符合经审批的环评文件情形的，我单位将及

时办理相关环保手续。

（四）我公司承诺环评文本中涉及到的 VOCs 原辅材料用量、种类属实，认可其中的 VOCs 污染防治措施及排放总量。若本公司 VOCs 超总量排放，将按照《中华人民共和国大气污染防治法》第九十九条“超过大气污染物排放标准或者超过重点大气污染物排放总量控制指标排放大气污染物的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭”、以及第一百二十三条“超过大气污染物排放标准或者超过重点大气污染物排放总量控制指标排放大气污染物的，受到罚款处罚，被责令改正，拒不改正的，依法作出处罚决定的行政机关可以自责令改正之日的次日起，按照原处罚数额按日连续处罚”之规定，自觉接受有关查处。

特此申请和承诺。

单位法人签字：  
年 月 日（单位盖章）

浙江天妍生物科技有限公司年产 200 万支组织修复与再生医学产品
(医学美容领域全产品链) 项目

主管 单位 (局、 公司) 意见	盖章 年 月 日
城乡 规划 部门 意见	盖章 年 月 日
建设 项目 所在地 政府 有部 意见	同意上报 魏晓平 盖章 年 月 日
其 它 有 关 部 门 意 见	盖章 年 月 日

附件 7 不涉有毒有害物质承诺书

承诺书

湖州市生态环境局德清分局：

兹有我公司浙江天妍生物科技有限公司拟于浙江省湖州市德清县阜溪街道环城北路 137 号科技园三区建设年产 200 万支组织修复与再生医学产品（医学美容领域全产品链）项目。

我公司在项目营运过程中使用的原辅材料不涉及《有毒有害大气污染物名录（2018 年）》中的物质。

特此承诺！

浙江天妍生物科技有限公司



附件 8 项目函审意见

浙江天妍生物科技有限公司年产 200 万支组织修复与再生医学产品 (医学美容领域全产品链)项目环境影响报告表函审意见

受委托,对杭州天一环境科技有限公司编制的《浙江天妍生物科技有限公司年产 200 万支组织修复与再生医学产品(医学美容领域全产品链)项目环境影响报告表》进行函审,相关意见如下:

一、报告总体质量

递交审查的环境影响报告表内容较全面,重点突出;工程分析基本反映了行业的污染特征,提出的污染防治措施原则可行。报告表需进一步核实与《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》、《2022 年太湖流域综合治理方案》等相关要求符合性,在此基础上进行针对性补充修改完善,并经复核后再上报。

(报告总体得分 60 分)

二、主要修改完善意见

1、完善项目废水产排来源,根据项目所用原辅材料及各类试剂情况,并结合生产过程中物料流失情况复核废水不含氮磷的可行性,针对性完善生产废水预处理工艺,在此基础上完善项目建设与《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》、《2022 年太湖流域综合治理方案》等相关要求符合性。补充项目拟建地与京杭大运河之间的距离,明确不在大运河遗产核心保护区范围内。

2、核实实验室各类试剂使用情况,补充明确不涉及二氯甲烷等大气有毒有害名录中的物质并提供相关依据(建设单位书面承诺);否则项目不设大气专项评价的依据不足。

3、复核废气污染物排放标准,宜对照浙江省地标(DB33/310005—2021)校核颗粒物等相关因子排放浓度并补充恶臭排放浓度控制要求,补充《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)。

4、完善工程分析:校核乙醇用量,关注车间内以及各类设备、器皿是否需定期采用酒精擦拭消毒?对应核实无组织 VOC 产生源强;补充纯化水制备过程

中砂滤、碳滤池定期反冲洗废水源强估算；补充洁净车间对应的空气过滤器废滤芯产生量估算，明确固废属性及规范处置要求。

5、细化项目噪声源分布情况说明，关注不同楼层设备所处高程和室外声源的分布情况，对应校核噪声预测计算相关内容。

6、鉴于项目各类原辅材料与试剂均涉及氮磷成分，为确保生产废水排放不含氮磷，在报告所述初洗废水按废液处置的基础上，建议针对性完善终洗废水的预处理工艺（如采用多效蒸发，蒸发浓水按危废处置，这样就规避了生产废水氮磷问题）；完善环境监测计划及执行标准。

7、校核事故风险物质及Q值计算；完善相关附图、附件；其他细节参见文本内批注。

函审专家签名：



2023年1月17日

附件 9 项目函审意见修改说明

序号	专家意见	修改说明	页码
1	1) 完善项目废水产排来源, 根据项目所用原辅材料及各类试剂情况, 并结合生产过程中物料流失情况复核废水不含氮磷的可行性;	已完善项目废水来源。考虑器材、用具及设备的初洗、终洗废水及地面/操作台清洁废水中有残留原料及检验试剂, 含氮、磷等特征污染物, 因此经双效蒸发装置进行预处理, 冷凝水回用于冲厕, 废浓液按危废处置。	P50-51
	2) 针对性完善生产废水预处理工艺, 在此基础上完善项目建设与《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》、《2022 年太湖流域综合治理方案》等相关要求符合性;	①已补充完善《关于落实<水污染防治行动计划>实施区域差别化环境准入的指导意见》符合性分析: 项目清洗废水、地面/操作台清洁废水经厂内双效蒸发装置进行处理, 冷凝水回用于冲厕, 废浓液作为危废处置; 其他生产废水不含氮、磷、重金属等特征污染物, 经沉淀池预处理后, 与经化粪池预处理的生活污水一并纳入市政污水管网, 最终由德清县恒丰污水处理有限公司进一步处理达标后外排。因此, 本项目建设符合该指导意见中太湖流域相关要求; ②已补充项目与《太湖流域水环境综合治理总体方案》符合性分析, 详见 1.2.5 章节。	P12-13
	3) 补充项目拟建地与京杭大运河之间的距离, 明确不在大运河遗产核心保护区范围内。	经查《浙江省大运河核心监控区国土空间管控通则》, 本项目拟建地距离京杭大运河约 20km, 不属于浙江省大运河核心监控区范围。	P13
2	核实实验室各类试剂使用情况, 补充明确不涉及二氯甲烷等大气有毒有害名录中的物质并提供相关依据(建设单位书面承诺); 否则项目不设大气专项评价的依据不足。	已核实实验室各类试剂使用情况, 并补充建设单位“不涉有毒有害物质承诺书”, 详见附件 7。	P131
3	复核废气污染物排放标准, 宜对照浙江省地标(DB33/310005—2021)校核颗粒物等相关因子排放浓度并补充恶臭排放浓度控制要求, 补充《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)。	①经核实, 本项目国民经济行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造。根据《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/ 310005—2021): GB/T 4754—2017 中规定的医药制造业(C 27)中卫生材料及医药用品制造(C277)和药用辅料及包装材料(C278)仍执行 GB 37823 的要求, 不适用于本标准。故本项目依然执行 GB37823-2019; ②臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14544-93); ③已对不执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)作出了说明: 本项目租赁德清同创建设发展有限公司科技创业园三区的已建厂房(2-4 层), 租用厂房边界即本项目厂界, 故不执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值标准, 厂房边界非甲烷总烃执行《大气污染物综合	P44-46

		排放标准》（GB16297-1996）中的无组织排放监控浓度限值。	
4	完善工程分析：校核乙醇用量，关注车间内以及各类设备、器皿是否需定期采用酒精擦拭消毒？对应核实无组织 VOC 产生源强；补充纯化水制备过程中砂滤、碳滤池定期反冲洗废水源强估算；补充洁净车间对应的空气过滤器废滤芯产生量估算，明确固废属性及规范处置要求。	①已与业主核实乙醇用量，本项目乙醇用于交联透明质酸钠蛋白质含量检测等，车间内以及各类设备、器皿不需定期采用酒精擦拭消毒； ②项目涉 VOC 物料为三乙醇胺（0.25kg/a）、1,4-丁二醇二缩水甘油醚（0.262kg/a）、95%乙醇（10kg/a），各试剂均盛装于密封试剂瓶中，使用时采用移液器进行操作，极少量试剂废气（有机废气、酸性废气）挥发，大部分随流动相变成废液收集处置或进入产品。由于试剂用量较少，挥发量也较小，故本次评价不对其进行定量分析； ③已补充纯化水制备过程产生的反冲洗废水，详见“4.1.2 废水-源强计算”章节； ④已补充洁净车间空气净化产生的废滤网，详见“4.1.4 固体废物-源强计算”章节。	P28 P48 P52 P59
5	细化项目噪声源分布情况说明，关注不同楼层设备所处高程和室外声源的分布情况，对应校核噪声预测计算相关内容。	①经核实项目设置单独的空调机房，均为室内声源，无室外声源； ②在使用环保小智预测时，填写的不同楼层设备距离地面高度参数是不同的。预测结果表格中的“空间相对位置-Z”是自动生成的，表示的是海拔高度，故不同楼层设备的“空间相对位置-Z”大小是差不多的。	P56-57
6	鉴于项目各类原辅材料与试剂均涉及氮磷成分，为确保生产废水排放不含氮磷，在报告所述初洗废水按废液处置的基础上，建议针对性完善终洗废水的预处理工艺（如采用多效蒸发，蒸发浓水按危废处置，这样就规避了生产废水氮磷问题）；完善环境监测计划及执行标准。	①考虑器材、用具及设备的初洗、终洗废水及地面/操作台清洁废水中有残留原料及检验试剂，含氮、磷等特征污染物，因此要求经双效蒸发装置进行预处理，冷凝水回用于冲刷，废浓液按危废处置； ②相关执行标准已核实。	P50 P64
7	校核事故风险物质及 Q 值计算；完善相关附图、附件；其他细节参见文本内批注。	①已修改风险物质及 Q 值； ②已完善附图附件（附件 7 不涉有毒有害物质承诺书）。	P63 P131

附件 10 项目修改情况复核意见

浙江天妍生物科技有限公司年产 200 万支组织修复与再生医学产品
(医学美容领域全产品链) 项目
修改情况复核意见

对照浙江天妍生物科技有限公司年产 200 万支组织修复与再生医学产品(医学美容领域全产品链)项目环境影响报告表函审意见,对杭州天一环境科技有限公司提交的《浙江天妍生物科技有限公司年产 200 万支组织修复与再生医学产品(医学美容领域全产品链)项目环境影响报告表》(2023 年 2 月)中的修改内容逐一进行了核实,结果表明,报告表已基本按函审意见要求进行了修改。

浙江博壹环境技术有限公司

2023 年 2 月 14 日

