

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司

扩建项目

建设单位(盖章): 深圳市科奕顿生物医疗科技有
限公司

编制日期: 2022年5月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司扩建项目		
项目代码	无		
建设单位联系人	***	联系方式	***
建设地点	广东省(自治区) 深圳市坪山区县(区) 龙田街道乡(街道) 竹坑社区规划五路1号信立泰医药科技园1#医疗器械楼五楼(具体地址)		
地理坐标	(114 度 23 分 4.2 秒, 22 度 43 分 18.0 秒)		
国民经济行业类别	C3589 其他医疗设备 及器械制造	建设项目 行业类别	70、医疗仪器设备及器械制造 358-有废水、废气排放需要配套污染防治设施的
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目 申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	/	项目审批(核准/备案)文号(选填)	/
总投资(万元)	239	环保投资(万元)	10
环保投资占比(%)	4.18%	施工工期	/
是否开工建设	<input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是: 项目设备已安装完成	用地(用海)面积(m ²)	2180(租赁建筑面积)
专项评价设置情况	无		
规划情况	无		
规划环境影响评价情况	无		
规划及规划环境影响评价符合性分析	无		
其他符合性	1、与“三线一单”相符性分析 (1) 生态保护红线 本项目用地不涉及生态保护红线与一般生态空间。		

<p>分析</p>	<p>(2) 环境质量底线</p> <p>大气环境：根据深府[2008]98号文件《关于颁布深圳市环境空气质量功能区划的通知》，本项目所在区域属于二类环境空气质量功能区，本项目生产及实验过程中产生的各种废气均经过相应措施处理达标后高空排放，对大气环境影响较小。</p> <p>地表水环境：本项目位于坪山河流域，根据《关于印发<广东省地表水环境功能区划>的通知》(粤环[2011]14号)，坪山河水质目标为Ⅲ类，执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中Ⅲ类水质标准。项目生产及实验废水依托信立泰坪山制药厂配套建设的工业废水处理站(以下简称“园区废水站”)处理，初洗废水经收集后交由相关单位拉运处理，超声波清洗机洁净废水、纯水制备尾水及反冲洗水直接排入市政污水管网，生活污水经化粪池处理后，排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂，对水环境影响较小。</p> <p>综上，本项目与“三线一单”环境质量底线相符。</p> <p>(3) 资源利用上线</p> <p>项目营运过程中能够有效地利用资源，且相对于区域资源利用总量，项目资源消耗量较少，本项目与“三线一单”资源利用上线相符。</p> <p>(4) 生态环境准入清单</p> <p>根据《深圳市生态环境局关于印发深圳市环境管控单元生态环境准入清单的通知》(深环〔2021〕138号)和《深圳市人民政府关于印发深圳市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》(深府〔2021〕41号)，本项目所在区域属于龙田街道一般管控单元(YB78)，管控要求如下：</p> <p>1) 培育引进一批以金融、会计、物流为代表的现代服务企业，不断完善先进智造产业链条，为先进制造业发展提供全方位服务。利用辖区松子坑森林公园、坪山湿地公园、基本农田等生态资源禀赋丰富优势，在老坑社区、龙田社区、竹坑社区打造绿色长廊带、现代观光农业、生态休闲旅游、养老健康、文化创意等产业项目。</p> <p>2) 实施莹展电子科技工业园区改造提升系统工程，将其打造成产业高质量发展“先行示范园区”，为辖区产业园区转型升级提供范例；实施老坑工</p>
-----------	---

业区改造升级工程，打造先进制造业集聚的龙田科技园区。

3) 严格水域岸线等水生态空间管控，依法划定河湖管理范围。落实规划岸线分区管理要求，强化岸线保护和节约集约利用。

4) 河道治理应当尊重河流自然属性，维护河流自然形态，在保障防洪安全前提下优先采用生态工程治理措施。

5) 执行全市和坪山区总体管控要求内能源资源利用维度管控要求。

6) 污水不得直接排入河道；禁止倾倒、排放泥浆、粪渣等污染水体的物质。

7) 生产、储存、运输、使用危险化学品的企业及其他存在环境风险的企业，应根据要求编制突发环境事件应急预案，以避免或最大程度减少污染物或其他有毒有害物质进入厂界外大气、水体、土壤等环境介质。

本项目为医疗器械类项目，产生的废水依托园区废水站处理，超声波清洗机洁净废水、纯水制备尾水及反冲洗水直接排入市政污水管网，不直接排入河道，项目运营期将根据要求编制突发环境事件应急预案，因此，本项目的建设符合单元管控要求，符合生态环境准入清单的要求。

2、产业政策相符性分析

本项目主要从事左心耳封堵器、腔静脉滤器、髂静脉支架的生产加工，根据中华人民共和国国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》（2021年修改），本项目不属于上述目录所列的鼓励、限制、淘汰类项目，属于允许发展类项目。

本项目属于《深圳市产业结构调整优化和产业导向目录（2016年修订）》中的鼓励类“A0121 心脏药物洗脱支架、全降解冠脉支架、脑血管支架、大动脉支架、精微加工心血管植介入材料、具有特定治疗功能的外周血管支架及滤器、非血管管腔支架、医用导管、减少介入损伤或具备治疗功能的介入导管、先心病及可降解介入封堵器、含药介入血管栓塞剂制备技术等”。

本项目不属于《市场准入负面清单（2022年版）》中禁止准入类的行业。因此，本项目建设符合相关产业政策要求。

3、与深圳市基本生态控制线的相符性

核查《深圳市基本生态控制线范围图》，本项目不在深圳市基本生态控制线范围内，不违反《深圳市基本生态控制线管理规定》的要求。

4、与水源保护区的相符性

本项目不在《广东省人民政府关于调整深圳市部分饮用水水源保护区的批复》（粤府函[2018]424号）规定的水源保护区范围内，符合《中华人民共和国水污染防治法》、《广东省水污染防治条例》、《深圳经济特区饮用水水源保护条例》的要求。

5、项目与深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理要求的相符性

根据《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》（深人环〔2018〕461号）中第三条：“（二）对于污水已纳入市政污水管网的区域，深圳河、茅洲河流域内新建、改建、扩建项目生产废水排放执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中IV类标准（总氮除外），龙岗河、坪山河、观澜河流域内新建、改建、扩建项目生产废水处理达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准（总氮除外）并按照环评批复要求回用，生活污水执行纳管标准后通过市政污水管网进入市政污水处理厂。”

本项目位于坪山河流域，项目生产及实验废水依托园区废水站处理，满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中III类标准（总氮除外），信立泰坪山制药厂废水处理站设置了中水回用设施并按要求进行中水回用。初洗废水经收集后交由相关单位拉运处理。超声波清洗机洁净废水、纯水制备尾水及反冲洗水直接排入市政污水管网。生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂。本项目的建设满足《深圳市人居环境委员会关于加强深圳市“五大流域”建设项目环评审批管理的通知》（深人环〔2018〕461号）的要求。

6、与《广东省大气污染防治条例》（2019年3月1日）、《市生态环境局转发广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》（深环〔2019〕163号）、《市大气污染防治指挥部关于印

发<2021年“深圳蓝”可持续行动计划>的通知》(深大气指[2021]14号)符合性分析		
法律法规、标准	规定	相符性分析
《广东省大气污染防治条例》(2019年3月1日)	第十二条“重点大气污染物排放实行总量控制制度。重点大气污染物包括国家确定的二氧化硫、氮氧化物等污染物和本省确定的挥发性有机物等污染物。”第十三条“新建、改建、扩建新增排放重点大气污染物的建设项目,建设单位应当在报批环境影响评价文件前按照规定向生态环境主管部门申请取得重点大气污染物排放总量控制指标”。第二十六条:产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动,应当优先使用低挥发性有机物含量的原材料和低排放环保工艺,在确保安全条件下,按照规定在密闭空间或者设备中进行,安装、使用满足防爆、防静电要求的治理效率高的污染防治设施;无法密闭或者不适宜密闭的,应当采取有效措施减少废气排放。	本项目申请总量控制指标为挥发性有机物。项目不使用高挥发性有机物含量的原材料,产生的废气经收集后经废气治理设施治理达标后高空排放,与《广东省大气污染防治条例》(2019年3月1日)相符。
《市生态环境局转发广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》(深环(2019)163号)	市生态环境主管部门负责审批的新、改、扩建涉VOCs排放项目,由项目所在地的辖区生态环境部门出具VOCs总量指标来源及替代削减方案的意见。对VOCs排放量大于100公斤/年的新、改、扩建项目,进行总量替代。	本项目涉挥发性有机物排放,本次扩建新增挥发性有机物排放量为21.491kg/a,考虑两倍替代,挥发性有机物两倍削减替代量为42.982kg/a。与《市生态环境局转发广东省生态环境厅关于做好重点行业建设项目挥发性有机物总量指标管理工作的通知》(深环(2019)163号)相符。
《市大气污染防治指挥部关于印发<2021年“深圳蓝”可持续行动计划>的通知》(深大气指[2021]14号)	严格落实国家产品VOCs含量限值标准,严格限制新建生产和使用高挥发性有机物原辅材料项目,现有生产项目鼓励优先使用低VOCs含量原辅料。严格控制VOCs新增排放,建设项目实施VOCs排放两倍削减量替代。除恶臭异味治理外,一般不采用低温等离子、光催化、光氧化等技术。鼓励新建涉VOCs排放的工业企业入园区。	本项目不使用高挥发性有机物原辅材料,项目产生的有机废气采取活性炭吸附进行处理,挥发性有机物年排放量为21.491kg/a,考虑两倍替代,挥发性有机物两倍削减替代量为42.982kg/a。与《市大气污染防治指挥部关于印发<2021年“深圳蓝”可持续行动计划>的通知》(深大气指[2021]14号)相符。

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目概况</p> <p>深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司成立于 2014 年 11 月 17 日，统一社会信用代码：91440300319523786Y，是深圳信立泰药业股份有限公司全资子公司深圳市信立泰生物医疗工程有限公司控股的子公司，已于 2016 年 3 月 16 日取得原深圳市坪山新区城市建设局《建设项目环境影响审查批复》（深坪环批[2016]52 号），申报地址为深圳市坪山区龙田街道竹坑社区规划五路 1 号信立泰医药科技园 1#医疗器械楼五楼，主要从事左心耳封堵器、腔静脉滤器的生产加工，主要工艺为激光切割、热处理定型、编织、网管热定型、裁剪、焊接、清洗、缝膜、输送系统组装、标签打印、内外包装、灭菌，生产面积 1000 平方米。项目已于 2020 年 11 月完成了竣工环保验收，并于 2021 年 09 月 07 日取得《固定污染源排污登记回执》（登记编号：91440300319523786Y001Y）。</p> <p>现因企业发展需要，深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司拟在原址进行扩建，对现有产品的产能进行扩产并新增激光切割、喷砂、抛光、初洗、封堵膜切割、浸泡、钢缆焊接等工序，增加髂静脉支架系统的生产，扩建后年产左心耳封堵器系统10000套、腔静脉滤器系统15000套、髂静脉支架系统5000套，同时增加实验室功能间。扩建后租赁建筑面积为2180m²。</p> <p>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》、《深圳市建设项目环境影响评价审批和备案管理名录（2021年版）》（深环规[2020]3号）（以下简称“名录”）等的要求，本项目属于名录中的“三十二、专用设备制造业”中的“70、医疗仪器设备及器械制造-有废水、废气排放需要配套污染防治设施的”，应编制审批类环境影响报告表。受深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司委托，深圳市汉宇环境科技有限公司编制本项目环境影响报告表。接受委托后，环评单位派环评技术人员深入现场踏勘，收集相关资料，在此基础上编制了本项目环境影响报告表。</p>
------	--

2、建设内容

深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司位于深圳市坪山区龙田街道竹坑社区规划五路1号信立泰医药科技园1#医疗器械楼五楼，租赁建筑面积为2180m²，项目在原址进行扩建。项目具体的产品方案及建设内容如下表所示：

表2-1 产品方案

序号	产品名称	年生产能力			年运行时数
		扩建前	扩建后	变化量	
1	左心耳封堵器系统	3600套	10000套	+6400套	2400h
2	腔静脉滤器系统	3600套	15000套	+11400套	2400h
3	髂静脉支架系统	0套	5000套	+5000套	2400h

表2-2 项目建设内容

类别	工程项目	扩建前建设内容	扩建后建设内容
主体工程	生产车间及实验室	设有缝合车间、检验间、包装间、清洗间、输送系统车间、热处理车间、编织车间、焊接车间、实验室	设有缝合车间、检验间、包装间、清洗间、输送系统车间、热处理车间、激光切割车间、喷砂车间、抛光车间、实验室增加理化室和灭菌室等功能间
辅助工程	更衣室	主要用于工作服、鞋的穿戴	与扩建前一致
	机房	放置纯水机、空压机、空调	与扩建前一致
公用工程	给水	由市政供水管网提供	与扩建前一致
	排水	项目生产废水依托园区废水站处理后排至市政污水管网；纯水制备尾水、冷却塔排水直接排入市政污水管网；生活污水经化粪池处理后排至市政污水管网	项目生产及实验过程中的后续清洗废水、材料清洗废水依托园区废水站处理，初洗废水经收集后委托拉运处理，超声波清洗机洁净废水、纯水制备尾水及反冲废水、冷却塔排水直接排入市政污水管网；生活污水经化粪池处理后排至市政污水管网
	供电工程	由市政电网提供	与扩建前一致
环保	废水	项目生产废水依托园区废水站处理后排至市政污水管网；纯	项目生产及实验过程中的后续清洗废水、材料清洗废

工程		水制备尾水、冷却塔排水直接排入市政污水管网；生活污水经化粪池处理后排至市政污水管网，进入上洋水质净化厂	水依托园区废水站处理，初洗废水经收集后委托拉运处理，超声波清洗机洁净废水、纯水制备尾水及反冲洗水、冷却塔排水直接排入市政污水管网；生活污水经化粪池处理后排至市政污水管网	
	废气	氩弧焊接废气经收集后高空排放（DA001）	新增两个排气筒：新增喷砂废气经收集后经过滤器过滤后高空排放（DA002）；新增抛光和实验等产生的废气经收集后经活性炭过滤器处理后高空排放（DA003）；其他与扩建前一致。	
	噪声	合理布局车间；设置独立的空压机房，设备隔声减震	与扩建前一致	
	固体废物	危险废物	扩建前无危险废物产生	危险废物委托有危险废物处理资质的单位处理
		一般工业固体废物	一般固废收集装置	与扩建前一致
		生活垃圾	交由当地环卫部门统一处理	与扩建前一致
办公室及会议室	办公室及会议室	约 75m ²	约 158m ²	
储运工程	仓库等	约 48m ²	约 350m ² （其中部分仓库位于器械楼 4 层）	

3、主要原、辅材料及能源消耗

根据建设单位提供资料，本项目消耗的原、辅材料见下表：

表 2-3 项目生产主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	性状	规格、类型及主要成分	单位	年用量			最大储存量
					扩建前	扩建后	变化量	
1	镍钛管	固态	硬纸筒；OD3.0*ID2.4，OD2.8*ID2.2，OD2.5*ID2.0，OD2.5*1.84，OD2.3*ID1.8	吨	0.02(400米)	0.12(2500米)	+0.1	0.05
2	镍钛丝	固	卷轴；OD0.04，	吨	0.012	0.05	0.038	0.04

		态	OD0.005, O0.006		(24000 米)	(10000 0米)		
3	PET 聚酯 阻流膜	固态	卷; TH-15	m ²	100	300	+200	100
4	PP 缝线	固态	卷; 5-0, 7-0, 8-0	米	5000	20000	+15000	10000
5	聚乙烯管 和尼龙接 头件	固态	套; 6F, 7F, 8F, 9F, 9.5F, 10F, 10.5F, 11F,	吨	0.02 (7200 套)	0.08 (30000 套)	+0.06	0.02
6	标签纸	固态	卷; 6 英寸	吨	0.086 (7200 套)	0.358 (30000 套)	+0.272 (2280 0套)	0.086
7	碳带	固态	-	吨	0.12 (24 个)	0.5 (100 个)	+0.38 (76 个)	0.01
8	透析袋和 包装盒	固态	卷; 3、6、7、 8、9、10 英寸	吨	0.04 (7200 套)	0.12 (20000 套)	+0.08	0.04
9	螺母	固态	包; ST1.9*S0.9	吨	0.001 (3600 套)	0.003 (15000 套)	+0.002	0.001
10	氩气	气态	瓶装 99.999%	吨	0.96	0.96	0	0.48
11	鞘管	固态	8F9F9.5F10F10 .5F11F910L3M	根	0	32500	+32500	13000
12	鞘管+接头 主体	固态	10F910L3M 9F910L3M 8F	根	0	27000	+27000	6000
13	鞘管接头 盖	固态	8F 9F 10F	个	0	27000	+27000	7000
14	扩张器	固态	8F 9F 10F	根	0	33000	+33000	7000
15	镍钛套	固态	1.85*2.25*0.8, 1.96*2.36*0.8, 1.79*2.25*0.8, 1.91*2.36*0.8, 1.12*1.81*1.10 , 0.88*1.81*1.10 , 1.0*1.81*1.10, 1.25*1.81*1.10	个	0	24000	+24000	12000
16	镍钛螺母	固态	S0.9*OD1.5*L 1.2	个	0	10000	+10000	3000
17	封堵器钢 缆	固态	6F-1250	根	0	10000	+10000	3000
18	封堵器钢	固	OD 1.55*L5.5	个	0	10000	+10000	3000

	缆栓头	态						
19	封堵器钢 缆钢套	固态	OD1.25*WT0. 2*L3	个	0	10000	+10000	3000
20	封堵器钢 缆栓尾	固态	OD 1.55*L5.5	个	0	10000	+10000	3000
21	封堵膜	固态	-	m ²	100	200	+100	100
22	缝合线	固态	-	米	5000	10000	+5000	5000
23	操作旋钮	固态	-	个	0	20000	+20000	3000
24	紧固螺钉	固态	M3	个	0	20000	+20000	3000
25	三通阀	固态	-	个	0	30000	+30000	5000
26	硅胶圈	固态	9/10F	个	0	25000	+25000	8000
27	连接软管	固态	-	根	0	30000	+30000	5000
28	止血阀 T 型接头	固态	-	套	0	50000	+50000	9000
29	止血阀鲁 尔接头	固态	-	套	0	50000	+50000	9000
30	止血阀垫 片	固态	-	个	0	50000	+50000	9000
31	导管鞘	固态	8F, 9F	根	0	18000	+18000	6000
32	吸塑托盘	固态	-	个	0	25000	+25000	6000
33	吸塑盒	固态	-	个	0	10000	+10000	3000
34	内透吸袋	固态	203mm(8')	m	0	19000	+19000	9000
35	外透吸袋	固态	178mm(7')	m	0	19000	+19000	9000
36	透吸袋	固态	228mm(9')	m	0	20000	+20000	20000
37	标签	固态	-	个	0	55000	+55000	10000
38	PE 塑料袋	固态	-	个	0	40000	+40000	9000
39	钢缆	固态	4.5F	根	0	15000	+15000	3000
40	栓头	固态	OD 1.55*L5.5	个	0	15000	+15000	3000
41	钢套	固	OD1.25*WT0.	个	0	30000	+30000	6000

		态	2*L3					
42	鞘管组零件	固态	9.5F, 10.5F, 11F	根	0	6500	+6500	2500
43	推杆焊接件	固态	9.5F-ZJ60、 9.5F-ZJ80、 9.5F-ZJ100、 9.5F-ZJ120	根	0	1500	+1500	500
44	带 tip 头鞘芯	固态	9.5F, 10.5F, 11F	根	0	6500	+6500	3000
45	护鞘套管	固态	9.5F	个	0	6500	+6500	5500
46	螺杆	固态	-	根	0	10000	+10000	5000
47	前把手扣	固态	-	个	0	5000	+5000	3000
48	旋塞	固态	-	个	0	5000	+5000	3000
49	后接头	固态	-	个	0	5000	+5000	3000
50	旋转按钮	固态	-	个	0	5000	+5000	3000
51	弹簧扣	固态	-	个	0	5000	+5000	3000
52	后把手扣	固态	-	个	0	5000	+5000	3000
53	安全扣	固态	-	个	0	5000	+5000	3000
54	后锁扣	固态	-	个	0	5000	+5000	3000
55	垫圈	固态	OD4.3*ID2.20 *L1.0	个	0	5000	+5000	5000
56	密封圈	固态	-	个	0	5000	+5000	5000
57	弹簧	固态	d0.35*D3.5*L2 0	根	0	5000	+5000	3000
58	鲁尔帽	固态	-	个	0	5000	+5000	5000
59	鞘管+固鞘接头	固态	9.5F, 10.5F	根	0	5000	+5000	2000
60	推盖	固态	9.5F, 11F	个	0	8500	+8500	3000
61	弹簧管	固态	ID1.55*OD2.3 5	根	0	5000	+5000	3000
62	钢管弹簧管接头	固态	2.35*2.0*3.0	个	0	5000	+5000	3000
63	不锈钢管	固	OD2.0	根	0	5000	+5000	3000

		态						
64	鞘芯	固态	ID0.99*OD1.28	根	0	5000	+5000	3000
65	Tip 头接辅助件	固态	OD1.84×ID1.38×L3.5	个	0	5000	+5000	3000
66	鞘管组装件	固态	10.5F, 11F	根	0	5000	+5000	2000
67	透析袋	固态	6"/7"	米	0	12000	+12000	10000
68	氩气	气态	40L	吨	0	0.1	+0.1	0.01
69	氮气	气态	40L	吨	0	0.005	+0.005	0.001
70	液氮	液态	185L	吨	0	1.5	+1.5	1.5
71	医用胶水	液态	-	kg	0	0.1	+0.1	0.1
72	高氯酸	液态	分析纯	吨	0	0.1	+0.1	0.1
73	乙二醇	液态	分析纯	吨	0	0.1	+0.1	0.1
74	冰乙酸	液态	分析纯	吨	0	0.05	+0.05	0.05
75	75%乙醇	液态	分析纯	吨	0	0.05	+0.05	0.05

表 2-4 项目新增实验室主要原辅材料消耗一览表

序号	名称	性状	规格	单位	年用量	最大储存量	密度 (g/cm ³)	年用量 (kg)
1	氢氧化钠	固态	瓶/500g	kg	5	5	2.13	5
2	琼脂	固态	瓶/100g	g	500	200	-	0.5
3	氧化铝抛光粉	固态	瓶/500g	g	500	200	-	0.5
4	3-氨基-1-丙磺酸	固态	瓶/5g	g	5	5	-	0.005
5	氯化钠	固态	瓶/500g	kg	5	2	-	0.005
6	五水硫酸铜	固态	瓶/500g	g	500	500	2.284	0.5
7	氯化钾	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5
9	磷酸二氢钾	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5
10	无水磷酸氢二钠	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5
11	六水合三氯化铁	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5

12	甲苯胺蓝 O	固态	瓶/5g	g	10	10	-	0.01
13	苋菜红	固态	瓶/500g	kg	1	1	-	1
14	甲醇	液态	瓶/4L	L	10	4	0.79	7.9
15	正丁醇	液态	瓶 //500mL	ml	500	500	0.81	0.405
16	1, 4-二氧 六环	液态	瓶 /500mL	L	20	5	1.034	20.68
17	曲拉通 X-100	液态	瓶 /500mL	L	2	1	1.06	2.12
18	苯扎溴铵	液态	瓶 /500mL	L	5	1	0.97	4.85
19	37%盐酸	液态	瓶 /500mL	ml	500	500	1.18	0.59
20	98%硫酸	液态	瓶 /500mL	mL	5000	1000	1.84	9.2
21	比色用硫 酸铜溶液	液态	瓶 /100mL	mL	50	100	-	-
22	丙三醇	液态	瓶 /500mL	mL	500	500	1.2613	0.631
23	一缩二乙 二醇	液态	瓶 /500mL	ml	500	500	1.118	0.559
24	磷酸三钠	固态	瓶/500g	g	250	500	-	-
25	无水碳酸 钠	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5
26	氢氟酸	液态	瓶 /500mL	ml	500	500	1.15	0.575
27	80%硝酸	液态	瓶 /500mL	mL	250	500	1.5	0.375
28	聚偏氟乙 烯树脂	固态	瓶/100g	g	100	100	-	0.1
29	2,6-二叔 丁基-4-甲 氧基苯酚	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5
30	N,N-二甲 基乙酰胺	液态	瓶 /4L,1L,5 00ml	L	5	1	0.9366	4.683
31	pH缓冲液	液态	瓶 /250mL	L	1	1	-	-
32	氢氧化钾	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5
33	乙酸钠 (无水)	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5
34	2-氯乙醇	液态	瓶/10mL	mL	10	10	1.201	0.012
35	环氧乙烷	液态	瓶/10mL	mL	200	50	0.882	0.176
36	己内酰胺	液态	瓶 /500mL	L	1	1	1.01	1.01
37	丙烯腈	液态	瓶/10mL	mL	50	20	0.806	0.04
38	甲胺盐酸	固态	瓶/5g	g	10	10	-	0.01

	盐								
39	丹磺酰氯	固态	瓶/1g	g	2	2	-	0.002	
40	苯	液态	瓶/500mL	ml	100	500	0.88	0.088	
41	碘化钠	固态	瓶/25g	g	50	50	-	0.05	
42	亚硝酸钠	固态	瓶/500g	g	100	200	-	0.1	
43	甲苯胺蓝	固态	瓶/5g	g	5	5	-	0.005	
44	硫代硫酸钠(五水)	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5	
45	酚酞	固态	瓶/25g	g	25	25	-	0.025	
46	可溶性淀粉	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5	
47	乙酸铵	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5	
48	氨水	液态	瓶/500mL	L	1	1	0.91	0.91	
49	硫代乙酰胺	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5	
50	无水硫酸铜	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5	
51	甲基红	固态	瓶/25g	g	25	25	-	0.025	
52	溴百里香酚蓝	固态	瓶/10g	g	10	10	-	0.01	
53	氯化铵	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5	
54	纳氏试剂	液态	瓶/100mL	mL	2000	200	-	-	
55	磺胺(对氨基苯磺酰胺)	固态	瓶/100g	g	100	100	-	0.1	
56	盐酸萘乙二胺	固态	瓶/10g	g	20	20	-	0.02	
57	草酸钠纯度标准物质	固态	瓶/50g	g	10	50	-	0.01	
58	重铬酸钾纯度标准物质	固态	瓶/50g	g	10	50	-	0.01	
59	无水碳酸钠纯度基准物质	固态	瓶/50g	g	10	50	-	0.01	
60	电导率标准液	液态	瓶/250mL	ml	250	250	-	-	
61	二苯胺	固态	瓶/100g	g	100	100	-	0.1	
62	高锰酸钾	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5	
63	硝酸钾	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5	
64	硝酸铅	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5	
65	碘化钾	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5	

66	八水合氢氧化钡	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5
67	亚硝酸钠标准溶液	液态	瓶/100mL	ml	100	100	-	-
68	乙腈	液态	瓶/4L	L	20	8	0.79	15.8
69	邻苯二甲酸氢钾	固态	瓶/5g	g	5	5	-	0.005
70	混合磷酸盐	固态	瓶/5g	g	5	5	-	0.005
71	四硼酸钠	固态	瓶/5g	g	5	5	-	0.005
72	N,N-二甲基甲酰胺	液态	瓶/4L, 500mL	L	5	4	0.948	4.74
73	二氯甲烷	液态	瓶/500mL	ml	500	500	1.325	0.663
74	萤试剂	固态	支/0.1mL	支	2000	3000	-	-
75	内毒素工作标准品	固态	支	支	50	50	-	-
76	内毒素检查用水	液态	瓶/50mL	L	10	10	-	-
77	磷酸二氢铵	固态	瓶/500g	g	500	500	-	0.5
78	硝酸镁	固态	瓶/500g	g	100	500	-	0.1
79	硫代硫酸钠溶液标准物质	液态	瓶/50mL	mL	100	100	-	-
80	高锰酸钾溶液标准物质	液态	瓶/500mL, 100mL	mL	500	500	-	-

表 2-5 项目主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	理化性质	毒理毒性/危险性
1	医用胶水	主要成分为环氧树脂 64%，苯甲醇 9%，聚醚胺 24%，固化助剂 3%	-
2	高氯酸	无色透明的发烟液体，与水混溶，是目前已发现的无机含氧酸中酸性最强的酸。沸点 130°C（爆炸）；相对密度（水=1）1.76g/cm ³ ；熔点-122°C。	可助燃，具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。与有机物、还原剂、易燃物（如硫、磷等）接触或混合时有引起燃烧爆炸的危险。在室温下分解，加热则爆炸，产生氯化氢气体。
3	乙二醇	无色无臭、有甜味液体。乙二醇能与水、丙酮互溶，但在醚类中溶解度较小。沸点 197.3°C；相对密度（水=1）	对动物有毒性，人类致死剂量约为 1.6 g/kg

		1.1155g/cm ³ 。	
4	冰乙酸	无色液体，有刺鼻的醋酸味，能溶于水、乙醇、乙醚、四氯化碳及甘油等有机溶剂。沸点 117.9°C；相对密度(水=1) 1.05g/cm ³ 。	具有弱酸性且腐蚀性强，蒸汽对眼和鼻有刺激性作用
5	75%乙醇	无色易燃，且有特殊香味的挥发性液体。与水混溶，可混溶于醚、氯仿、甘油等大多数有机溶剂。75%乙醇密度为 0.86g/cm ³ 。	易燃，具刺激性。
6	氢氧化钠	易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚。熔点 318.4°C，沸点 1390°C，密度 2.13g/cm ³ ，易溶于水、乙醇、甘油，不溶于丙酮、乙醚。	腐蚀性；有强烈刺激和腐蚀性。粉尘或烟雾刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，黏膜糜烂、出血和休克。
7	3-氨基-1-丙磺酸	白色结晶或结晶性粉末，熔点 293°C。	-
8	五水硫酸铜	蓝色结晶性粉末，易溶于水、甘油和甲醇，不溶于乙醇。沸点 330°C；密度 2.284g/cm ³ 。	刺激眼睛和皮肤；对水生生物有极高毒性，可能对水体环境产生长期不良影响。
9	甲醇	无色透明液体，有刺激性气味，溶于水，可混溶于醇类、乙醚等大多数有机溶剂。沸点 64.7°C；密度 0.79g/cm ³ 。	属低毒毒性
10	正丁醇	无色透明液体，具有特殊气味，微溶于水，溶于乙醇、乙醚等大多数有机溶剂。沸点 117~118°C；密度 0.81g/cm ³ 。	属低毒毒性；其蒸气刺激眼、鼻、喉部。
11	1,4-二氧六环	无色透明液体，与水混溶，可混溶于大多数有机溶剂。沸点 101°C；密度 1.034g/cm ³ 。	LD ₅₀ : 5170mg/kg (大鼠经口)；7600mg/kg (兔经皮) LC ₅₀ : 46000mg/m ³ (大鼠吸入, 2h)
12	曲拉通 X-100	无色或几乎无色透明粘稠液体。能溶于水、甲苯、二甲苯和乙醇，不溶于石油醚。又名辛苯昔醇、乳化剂，用于纺织工业各工序中如匀染、煮洗，可作石油工业破乳剂、金属等工业的清洗剂。沸点为 270°C，密度 1.06g/cm ³ 。	-
13	苯扎溴铵	无色或淡黄色固体，易溶于水或乙醇，有芳香味，味极苦。熔点 46~48°C，闪点(Fp)大于 110°C。密度 0.97g/cm ³ 。	大鼠经口 LD ₅₀ : 230mg/kg； 大鼠腹腔 LD ₅₀ : 90mg/kg； 小鼠途径不详 LC ₅₀ : 277mg/kg。
14	37%盐酸	无色透明液体，有刺激性气味，具有	皮肤腐蚀刺激，有强腐

		较高的腐蚀性。熔点-27.32°C，沸点48°C，密度 1.18g/cm ³ 。	蚀性。
15	98%硫酸	透明无色无臭液体，强腐蚀性。熔点10.37°C，沸点约337°C，相对密度 1.84（水=1）	皮肤腐蚀刺激；严重眼损伤/眼刺激。
16	丙三醇	无色、透明、无臭、粘稠液体，能吸收硫化氢、氢氰酸、二氧化硫。能与水、乙醇混溶，不溶于苯、二硫化碳、三氯甲烷、四氯化碳、石油醚、氯仿、油类。熔点 18.17°C，沸点约290°C，相对密度 1.2613（水=1）。	对水体有一定的危害，对环境没有污染。
17	一缩二乙二醇	无色、无臭、透明、吸湿性的粘稠液体，有着辛辣的甜味，无腐蚀性，低毒。能与水、乙醇、乙二醇、丙酮、氯仿、糠醛等混溶。与乙醚、四氯化碳、二硫化碳、直链脂肪烃、芳香烃等不混溶。熔点-10.5°C，沸点约245°C，相对密度 1.118（水=1）。	急性毒性：大鼠经口 LD ₅₀ : 12565mg/kg；兔子经皮 LD ₅₀ : 11890mg/kg
18	氢氟酸	清澈，无色、发烟的腐蚀性液体，有剧烈刺激性气味。氢氟酸是一种弱酸，具有极强的腐蚀性，能强烈地腐蚀金属、玻璃和含硅的物体。易溶于水。密度 1.15g/cm ³ 。	腐蚀性强；如吸入蒸气或接触皮肤会造成难以治愈的灼伤。
19	80%硝酸	无色透明液体，有窒息性刺激气味，能与水混溶。密度 1.5g/cm ³ 。	与硝酸蒸气接触有很大危险性。硝酸溶液及硝酸蒸气对皮肤和粘膜有强刺激和腐蚀作用。
20	N,N-二甲基乙酰胺	无色透明液体，可溶于水。熔点-20°C，沸点约164.5~166°C，相对密度 0.9366（水=1）	属低毒类；大鼠经口 LD ₅₀ 为 3.59g/kg。小鼠经口 LC ₅₀ 为 4.20g/kg。
21	2-氯乙醇	2-氯乙醇为无色透明液体，能与水、丙酮、乙醚互溶，微溶于四氯化碳和烃类中，密度为 1.201g/cm ³ ，沸点为 128.8°C。	易燃，有毒，具刺激性。
22	环氧乙烷	环氧乙烷为无色透明液体，在常温下为无色带有醚刺激性气味的气体，与水可以任何比例混溶，能溶于醇、醚。密度 0.882g/cm ³ 。沸点 10.7°C。	易燃，有毒，为致癌物，具刺激性，具致敏性；是一种中枢神经抑制剂、刺激剂和原浆毒物。
23	己内酰胺	白色薄片或熔融体，具有薄荷及丙酮气味，溶于水、氯化溶剂、石油烃、环己烯、苯、甲醇、乙醇、乙醚。密度 1.01g/cm ³ 。沸点 270°C。	遇高热、明火或与氧化剂接触，有引起燃烧的危险
24	丙烯腈	无色透明液体，有刺激性气味，微溶于水，易溶于多数有机溶剂。沸点 77.3°C，密度 0.806 g/cm ³	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热易引起燃烧，并放出有毒气体
25	苯	无色、有甜味的透明液体，其密度小	人和动物吸入或皮肤接

		于水，具有强烈的芳香气味，不溶于水，溶于乙醇、乙醚和丙酮等大多数有机溶剂。密度 0.88g/cm ³ 。沸点 80.1°C。	触大量苯进入体内，会引起急性和慢性苯中毒。
26	氨水	无色透明且具有刺激性气味的液体。密度 0.91g/cm ³ 。	具有一定的腐蚀作用
27	乙腈	无色液体，有刺激性气味。与水混溶，溶于乙醇、乙醚等大多数有机溶剂。密度 0.79g/cm ³ 。沸点 81.6°C。	属中等毒类；急性毒性：LD ₅₀ 2730mg/kg（大鼠经口）；1250mg/kg（兔经皮）；LC ₅₀ 12663mg/m ³ ，8h（大鼠吸入）。
28	N,N-二甲基甲酰胺	无色透明液体，与水混溶，可混溶于大多数有机溶剂。密度 0.948g/cm ³ 。沸点 153°C。	急性毒性：LD ₅₀ ：4000mg/kg（大鼠经口）；4720mg/kg（兔经皮） LC ₅₀ ：9400mg/m ³ （小鼠吸入，2h）
29	二氯甲烷	无色透明易挥发液体，微溶于水，溶于乙醇和乙醚。密度 1.325g/cm ³ 。沸点 39.8°C。	急性毒性：LD ₅₀ ：1600~2000mg/kg（大鼠经口） LC ₅₀ ：88000mg/m ³ （大鼠吸入，1/2h）
30	鲎试剂	鲎试剂主要成分是鲎血细胞溶解物经氯仿处理去除了抗脂多糖因子，并加入适量二价钙、镁离子，含有 C、B、G 因子。鲎试剂广泛用于制药、临床以及科研等领域，用于细菌内毒素和真菌葡聚糖检测。	-
31	2,6-二叔丁基-4-甲氧基苯酚	白色至米色结晶粉末，熔点 102~106°C，沸点 135~140°C，密度 0.963g/cm ³ 。	-

4、主要生产设备

表 2-6 项目主要设备一览表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量			备注
				扩建前	扩建后	变化量	
1	马弗炉	SX2-12-12N	台	1	1	0	-
2	编织机	-	台	3	3	0	编织
3	钳子	-	把	1	10	+9	裁剪
4	氩弧焊机	WSE200G	台	1	3	+2	焊接
5	激光焊机	CY-W100	台	1	2	+1	焊接
6	单槽超声波清洗机	KWS-Q1072F , 1.6m×0.4m ×0.3m	台	3	1	-2	清洗
7	剪刀	-	把	1	10	+9	缝膜

8	斑马标签打印机	ZT420/200DP 1	台	1	2	+1	标签打印
9	纯水制备系统	0.5T/H	套	1	1	0	纯水制备
10	蒸馏装置	0.5T/H	套	1	1	0	注射水的制备
11	封口机	-	台	1	2	+1	内外包装
12	高真空热处理炉	ZHC-223	台	1	2	+1	热处理定型
13	空压机	DA7005C	台	1	1	0	压缩空气
14	冷却塔	循环水量 36m ³ /h	台	1	1	0	洁净室温度控制
15	水冷机组	-	台	2	2	0	
16	磁力搅拌低温恒箱	FDL-JD-20-11	台	0	2	+2	实验室用
17	直流电源	-	台	0	5	+5	抛光工序电流控制
18	磁力研磨机	CZJ-250	台	0	1	+1	模具清洁
19	手工编织机	-	台	0	1	+1	编织
20	喷砂机	-	台	0	2	+2	喷砂
21	电热恒温水浴锅	HWS-12	台	0	4	+4	实验室用
22	通风橱	-	台	0	5	+5	-
23	封口机	-	台	0	2	+2	封口
24	泄露与密封强度测试仪	LSSD-01	台	0	1	+1	产品泄露检测
25	导管气密检测设备	UQ-XLT001	台	0	1	+1	产品泄露检测
26	双槽超声波清洗机	KWS-Q20120 F, 1.6m× 0.24m×0.33m	台	0	1	+1	清洗
27	无尘烘箱	KQC-150A	台	0	2	+2	烘干
28	流态粒子炉	-	台	0	2	+2	热定型
29	超声波清洗机	0.5m×0.3m× 0.2m	台	0	4	+4	材料清洗
30	热风机	-	台	0	3	+3	-
31	65型 72 锭编织机	GB-72-65-01	台	0	1	+1	编织
32	磁力搅拌机 低温恒温槽	-		0	4	+4	实验室用
33	收缩机	BS4522LN	台	0	1	+1	包装
34	真空干燥箱	DZF-6020	台	0	1	+1	烘干
35	支架压握装载机	NZM	台	0	2	+2	组装

36	微研磨喷砂机	AF10-T-2	台	0	1	+1	喷砂
37	金相试样镶嵌机	XQ-2B	台	0	1	+1	实验室用
38	金相试样磨抛机	M-1	台	0	1	+1	实验室用
39	激光切割机	UV-3S	台	0	1	+1	切割
40	飞秒激光切割机	TLS-HT1200	台	0	1	+1	切割
41	管材覆膜热缩机	CZRS1600-A	台	0	1	+1	鞘管热重熔
42	电热式压力蒸汽灭菌器	XFH-75CA	台	0	1	+1	洁净室衣服灭菌
43	气动压力机	YCKJ-63	台	0	1	+1	实验室用
44	卧式冷藏冷冻转换柜	BC/BD-100HER	台	0	1	+1	实验室用
45	光纤激光焊接设备	DPF-W120	台	0	1	+1	焊接
46	人工寿命疲劳机	NA	台	0	1	+1	疲劳试验
47	电热恒温水浴槽	HH420	台	0	3	+3	实验室用
48	血管模拟机	-	台	0	1	+1	实验室用
49	电热鼓风干燥机	DHG-9425A	台	0	2	+2	烘干
50	气相色谱仪	GC-2010Pro AF	台	0	1	+1	实验室用
51	紫外可见分光光度计	UV-1800	台	0	1	+1	实验室用
52	阴凉柜	-	台	0	3	+3	物料辅料保存
53	差示扫描热量仪 DSC	DSC8000	台	0	1	+1	实验室用
54	电子式万能试验机	QJ210-10N	台	0	1	+1	检验、拉力测试
55	浮游菌采样器	AC100H	台	0	1	+1	洁净室检测
56	压缩空气采集器	GC101	台	0	1	+1	压缩空气检测
57	微机控制扭转试验机	NDW-5	台	0	1	+1	鞘管检测、试验
58	空气粒子计数器	Lasair III 5100	台	0	1	+1	洁净空气测试
59	生化培养箱	BPC-150F	台	0	3	+3	检测品培养
60	试管恒温仪	TAL-48A/B	台	0	1	+1	检测品培

							养
61	不溶性微粒检测仪	ZWJ-30B	台	0	1	+1	微粒测试
62	阴凉柜	-	台	0	4	+4	产品物料保存
63	冰箱	-	台	0	5	+5	产品物料保存
64	注射器注射针圆锥接头性能综合测试仪	ZH1962-E	台	0	1	+1	鞘管测试
65	高效液相色谱仪	Agilent1200	台	0	1	+1	实验室用
66	恒温恒湿储存柜	HYXD-1500K WS 140*80*205m ³	台	0	1	+1	物料产品保存
67	稳定性试验箱	KBF720	台	0	2	+2	实验室用
68	电热鼓风干燥箱	BD885-定制	台	0	1	+1	实验室用
69	电热鼓风烘箱	DHG-9075A	台	0	1	+1	实验室用
70	超声波清洗机	YM-100S, 0.5m×0.3m× 0.2m	台	0	1	+1	实验室用
71	药品稳定性试验箱	Labonce-2000 SD/2000L	台	0	1	+1	产品保存
72	径向力测试仪	TTR2+RTU12 4+RTT	台	0	1	+1	产品径向力检测
73	霉菌培养箱	MJ-300BS-II	台	0	1	+1	实验室用
74	洁净工作台	-	台	0	4	+4	实验室用
75	生物安全柜	-	台	0	1	+1	实验室用
76	医用低温保存箱	-	台	0	1	+1	产品保存
77	超净工作台	SW-CJ-2FD	台	0	1	+1	实验室用
78	灭菌器	-	台	0	1	+1	无菌衣服灭菌
79	吸附干燥机	-	台	0	1	+1	气体干燥
80	冷冻干燥机	-	台	0	1	+1	气体干燥
81	欧博空调	-	台	0	1	+1	洁净室温湿度控制

5、总平面布置

本项目租用深圳市坪山区龙田街道竹坑社区规划五路 1 号信立泰医药科技园 1#医疗器械楼五楼，设有缝合车间、检验间、包装间、清洗间、输送系统车间、热处理车间、激光切割车间、喷砂车间、抛光车间、实验室、仓库、办公室等。项目平面布置详见附图 2。

6、项目四至情况

深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司扩建项目位于深圳市坪山区龙田街道竹坑社区规划五路 1 号信立泰医药科技园 1#医疗器械楼五楼，项目位于信立泰医药科技园内，信立泰医药科技园东侧为长方半导体照明公司，南侧为深圳市凯中精密技术股份有限公司，西侧为深圳豪恩声学股份有限公司，北侧为聚龙花园（与本项目距离约 169m）。项目地理位置见附图 1，项目周边四至情况见附图 3。

7、公用工程

(1) 供电系统：项目用电均由市政电网供给。

(2) 给水工程：扩建后项目生活用水为 $4200\text{m}^3/\text{a}$ ，生产及实验等用水量 为 $2025.6\text{m}^3/\text{a}$ ，冷却塔补水量为 $864\text{m}^3/\text{a}$ ，由市政给水管网统一供水。

(3) 排水工程：本项目扩建后生活污水排放量为 $3780\text{m}^3/\text{a}$ ，生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，超声波清洗机洁净废水 $3.6\text{m}^3/\text{a}$ 、纯水制备尾水及反冲洗水排放量为 $606\text{m}^3/\text{a}$ 、冷却塔排水 $432\text{m}^3/\text{a}$ ，直接排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂处理。项目生产及实验过程中的后续清洗废水及材料清洗废水依托园区废水站处理，初洗废水经收集后委托拉运处理。

8、劳动定员及工作制度

项目原有员工数为 50 人，扩建增加员工数 100 人，扩建后员工总数为 150 人，年工作 300 天，每天 8 小时，食宿依托信立泰医药科技园食堂和宿舍楼。

9、项目水平衡

本项目用水包括生活用水、生产及实验室用水，扩建后全厂生活用水量

为 $4200\text{m}^3/\text{a}$ ，生产及实验等用水量为 $2025.6\text{m}^3/\text{a}$ ，项目生活污水 $3780\text{m}^3/\text{a}$ ，经化粪池处理后排入市政污水管网，超声波清洗机洁净废水 $3.6\text{m}^3/\text{a}$ 、纯水制备尾水及反冲洗水 $606\text{m}^3/\text{a}$ 、冷却塔排水 $432\text{m}^3/\text{a}$ ，直接排入市政污水管网，后续清洗废水及材料清洗废水 $1065\text{m}^3/\text{a}$ ，排入园区废水站处理，初洗废水 $312\text{m}^3/\text{a}$ ，交由相关单位拉运处理。项目水平衡图如图 2-1 所示。

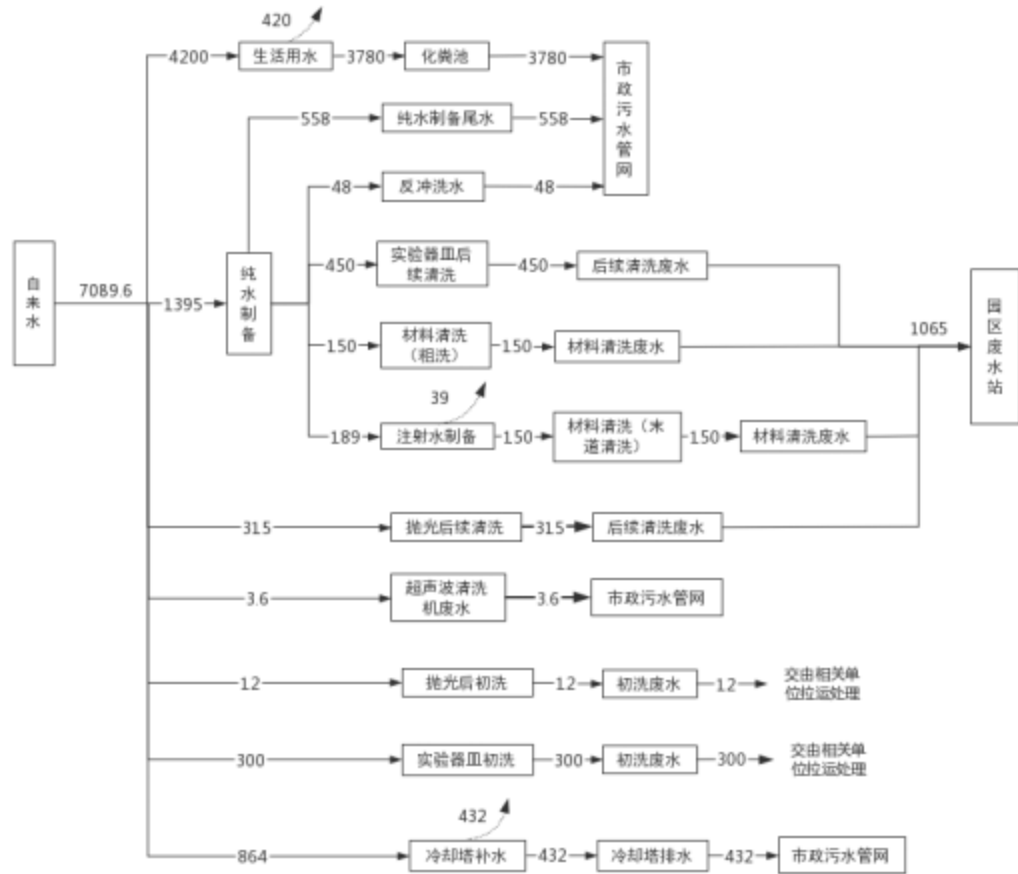


图 2-1 项目扩建后全厂水平衡图 (单位: m^3/a)

工艺流程和产排污环节

1、工艺流程和产污环节
(1) 左心耳封堵器系统

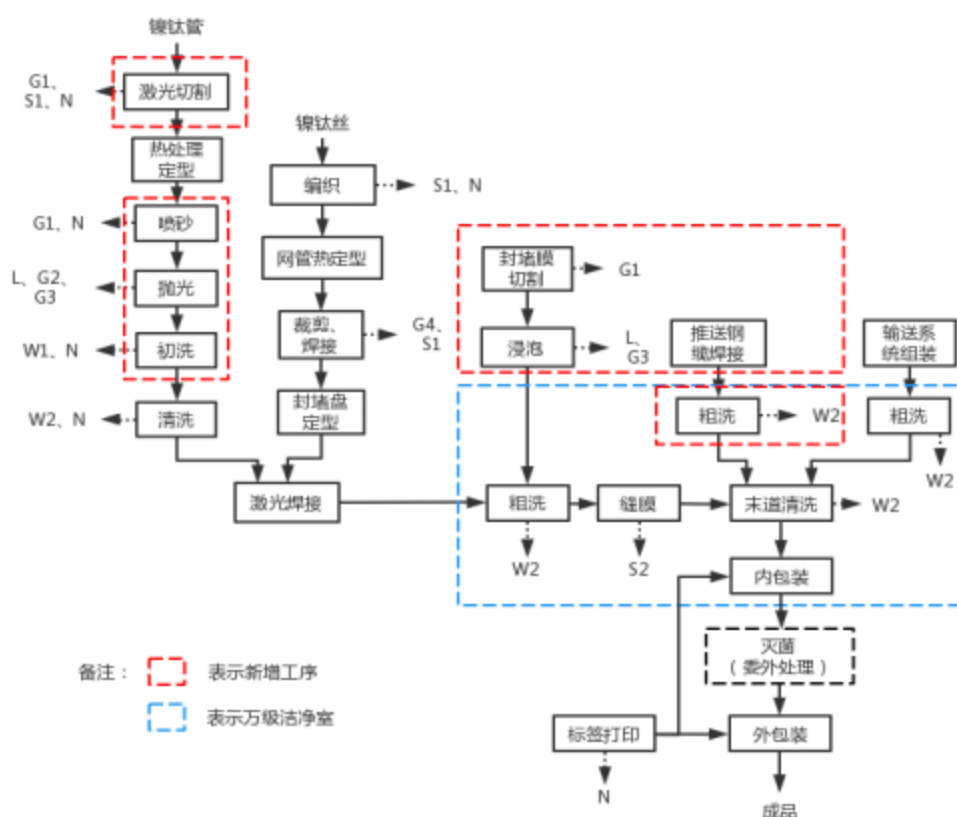


图2-2 左心耳封堵器工艺流程及产污环节图

图中：G：废气（G1：颗粒物；G2：酸雾；G3：有机废气；G4：焊接废气）

N：噪声（N：机械设备噪声）

W：废水（W1：初洗废水；W2：清洗废水）

S：固废（S1：镍钛废料；S2：PET 聚酯阻流膜废料和 PP 缝线废料）

L：废液

工艺流程说明：

本次扩建新增激光切割、喷砂、抛光、初洗、封堵膜切割、浸泡、钢缆焊接等工序，新增的废抛光液、废酸为危险废物，委托具有危险废物处理资质的单位处理，新增初洗废水经收集后委托相关单位处理。

激光切割（新增）：将金属镍钛管材，按照需求切割为所需尺寸形状，该工艺产生少量的镍钛边角料以及微量的金属粉尘（颗粒物）。

热处理定型：将切割后的工件，使用热风机加热处理成设计的形状，目的是改变工件的形状。

喷砂（新增）：对热处理定型后的工件表面进行喷砂处理，以清除其表面氧化层，该过程产生少量颗粒物。

抛光（新增）：将工件放入抛光液（高氯酸与乙二醇混合抛光液）中，对表面进行微腐，使得表面光滑无毛刺，避免在人体产生刮手，刮皮肤现象。抛光主要在烧杯内进行，规模较小。该过程产生少量酸雾，抛光液定期更换，产生废抛光液，废液中含有酸以及少量镍、钛等重金属污染物。

初洗（新增）：抛光后的半成品，放入烧杯中，再放入超声波清洗机清洗，去除表面残留的酸液和微量的重金属离子。初洗废水定期更换，产生的初洗废水经收集后委托相关单位拉运处理。初洗过程中超声波清洗机中的水不与烧杯内的水接触，且不接触原辅材料和产品，超声波清洗机中的水循环使用，定期更换，产生超声波清洗机洁净废水直接排入市政污水管网。

清洗：初洗后的半成品再次经超声波清洗，确保表面无酸液残留，清洗废水定期更换，产生后续清洗废水，后续清洗废水依托园区废水站处理。

编织：使用编织机将镍钛丝编织成网管状。

网管热定型：将编织好的网管用热风机进行加热处理成设计的形状。目的是改变网管的形状。

裁剪、焊接：使用钳子将热定型好的网管裁剪至需要的长度，两头用氩弧焊焊接固定(不使用焊料)后即为封堵盘，焊接过程产生少量焊接废气（臭氧、氮氧化物、一氧化碳）。

封堵盘定型：将封堵盘装入模具(模具的制作属于外包工序)中，放入真空热处理炉中加热处理(电加热，400~500°C，1h)。目的是改变工件的形状。

激光焊接：使用激光焊接机将清洗后的工件和封堵盘焊接在一起（不使用焊料）。焊接后的工件送入洁净车间进行后续工序。

封堵膜切割（新增）：按照尺寸要求，用激光切割设备，将工件切割成需要的产品尺寸，产生颗粒物。

浸泡（新增）：在通风橱内，把封堵膜浸泡于乙酸溶液中，产生少量气雾，浸泡一段时间后进行烘干。浸泡后的废液，做为危废处理。

粗洗：用纯水对工件进行超声波清洗，清洗后自然晾干。此工序不使用任何清洗剂。主要用于去除工件表面的灰尘和汗渍，产生清洗废水，依托园区废水站处理。

缝膜：使用剪刀裁剪合适大小的阻流膜(PET聚酯)，使用PP缝线将阻流膜人工缝合在工件上，产生少量PET聚酯阻流膜废料和PP缝线废料。

推送钢缆焊接（新增）：把不同规格尺寸的钢缆钢套、钢缆柱头、钢缆柱尾和钢缆进行组装，然后通过激光焊接，将几个部件连接一起，焊接过程产生焊接废气。

输送系统组装：将PE管材和接头人工组装成输送系统。输送系统和缝膜后的工件即为产品。

末道清洗：用注射水(纯水经蒸馏后为注射水)对产品进行超声波清洗，清洗后自然晾干。此工序不使用任何清洗剂。主要用于去除工件表面的汗渍，产生清洗废水，依托园区废水站处理。

灭菌：将包装好的产品外发至灭菌公司进行灭菌，该过程不在项目内进行。

标签打印：使用打印机、碳带将信息打印在标签纸上，然后把打印好的标签纸人工贴到包装盒上。

(2) 腔静脉滤器系统

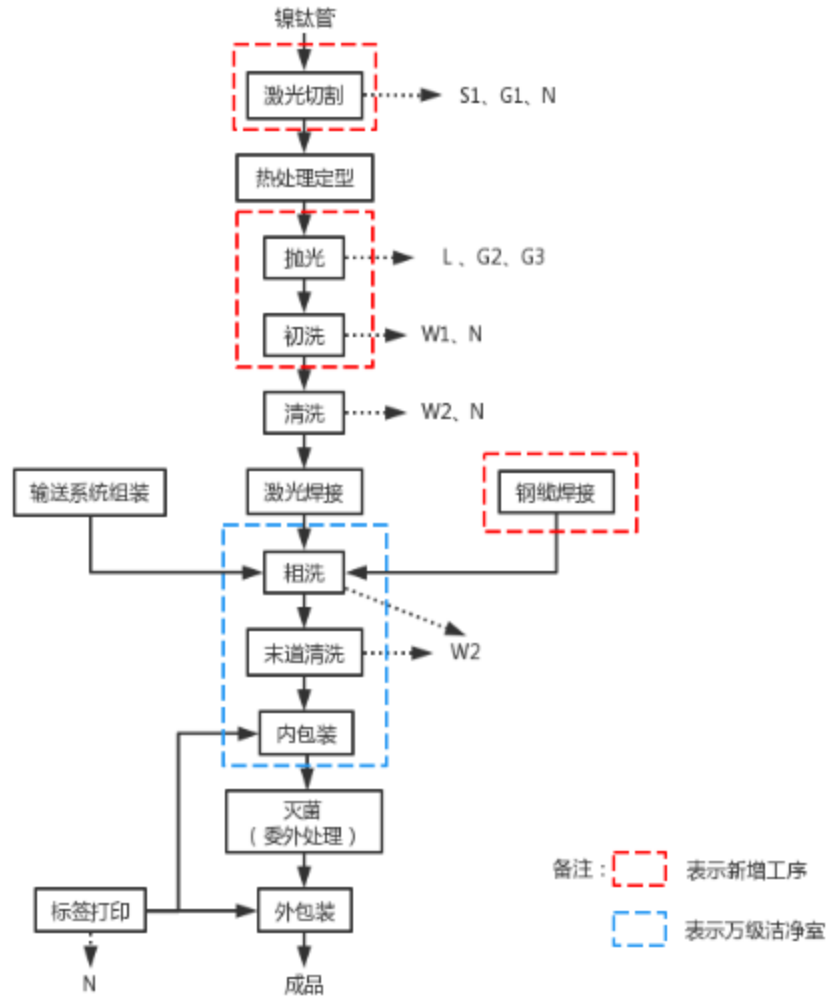


图2-3 腔静脉滤器工艺流程及产污环节图

图中：G：废气（G1：颗粒物；G2：酸雾；G3：有机废气）

N：噪声（N：机械设备噪声）

W：废水（W1：初洗废水；W2：清洗废水）

S：固废（S1：镍钛废料）

L：废液

工艺流程说明：

本次扩建新增激光切割、抛光、初洗、钢缆焊接等工序，新增的废抛光液为危险废物，委托具有危险废物处理资质的单位处理，新增初洗废水经收集后委托相关单位处理。

激光切割（新增）：将金属镍钛管材，按照需求切割为所需尺寸形状，该工艺产生少量的金属边角料以及微量的金属粉尘（颗粒物）。

热处理定型：将切割后的工件，使用热风机加热处理成设计的形状，目的是改变工件的形状。

抛光（新增）：将工件放入抛光液（高氯酸与乙二醇混合抛光液）中，对表面进行微腐，以提高支架表面清洁度及提高支架的腐蚀敏感度。抛光主要在烧杯内进行，规模较小。该过程产生少量酸雾，抛光液定期更换，产生废抛光液，废液中含有酸以及少量镍、钛等重金属污染物。

初洗（新增）：抛光后的半成品，放入烧杯中，再放入超声波清洗机清洗，去除表面残留的酸液和微量的重金属离子。初洗废水定期更换，产生的初洗废水经收集后委托相关单位拉运处理。初洗过程中超声波清洗机中的水不与烧杯内的水接触，且不接触原辅材料和产品，超声波清洗机中的水循环使用，定期更换，产生超声波清洗机洁净废水直接排入市政污水管网。

清洗：初洗后的半成品再次经超声波清洗，确保表面无酸液残留，清洗废水定期更换，产生后续清洗废水，后续清洗废水依托园区废水站处理。

激光焊接：使用激光焊接机将清洗后的工件和螺母焊接在一起（不使用焊料）。焊接后的工件送入洁净车间进行后续工序。

钢缆焊接（新增）：把不同规格尺寸的钢缆钢套、钢缆栓头、钢缆栓尾和钢缆进行组装，然后通过激光焊接，将几个部件连接一起。

输送系统组装：将鞘管+接头主体、连接软管和三通阀粘接组装。

粗洗：物料传递进入洁净室需首先对其进行粗洗，粗洗使用纯水。此工序不使用任何清洗剂。主要用于去除工件表面的灰尘和汗渍，产生清洗废水。

末道清洗：用注射水（纯水经蒸馏后为注射水）对产品进行超声波清洗，清洗后自然晾干。此工序不使用任何清洗剂。主要用于去除工件表面的汗渍，产生清洗废水，依托园区废水站处理。

灭菌：将包装好的产品外发至灭菌公司进行灭菌，该过程不在项目内进行。

标签打印：使用打印机、碳带将信息打印在标签纸上，然后把打印好的标签纸人工贴到包装盒上。

(3) 髓静脉支架系统（新增）

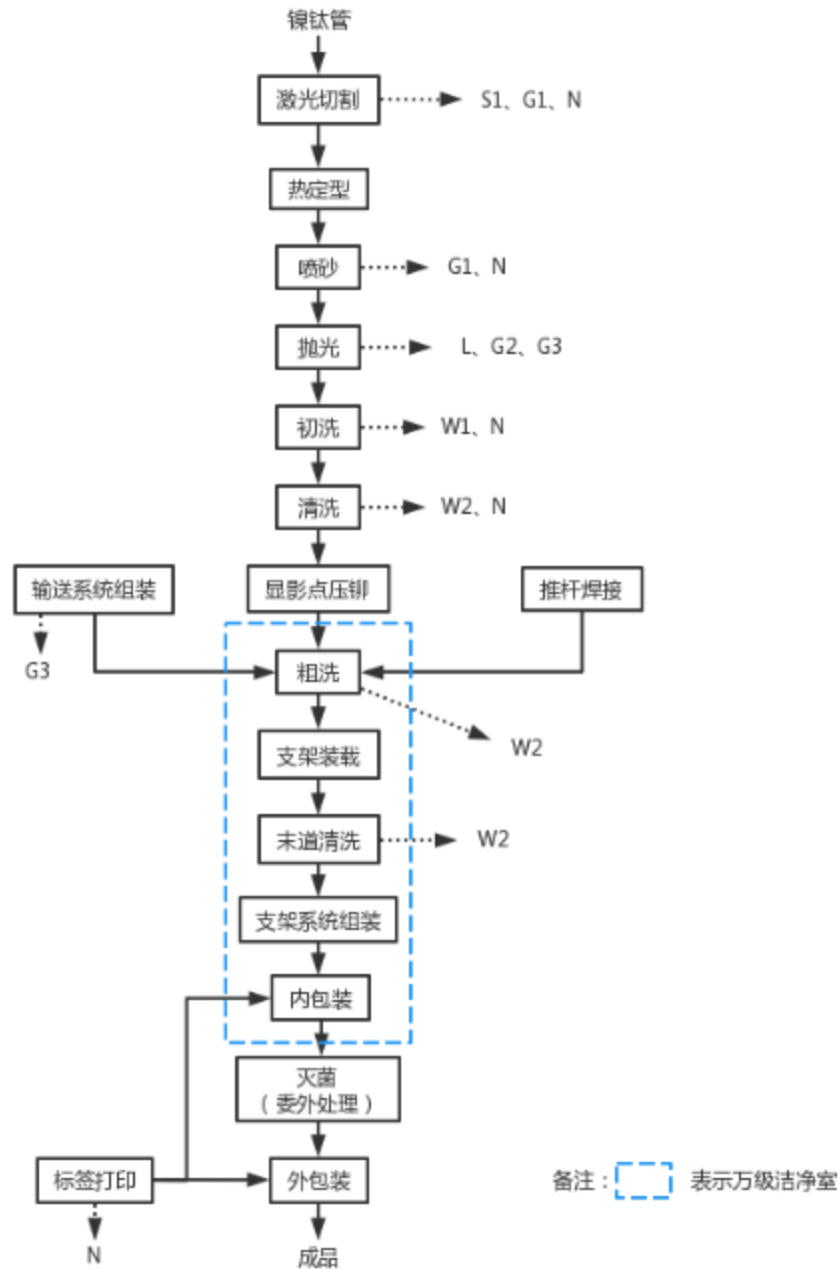


图2-4 髓静脉支架工艺流程及产污环节图

图中：G：废气（G1：颗粒物；G2：酸雾；G3：有机废气）

N：噪声（N：机械设备噪声）

W: 废水 (W1: 初洗废水; W2: 清洗废水)

S: 固废 (S1: 镍钛废料)

L: 废液

工艺流程说明:

激光切割: 将金属镍钛管材, 按照需求切割为所需尺寸形状, 该工艺产生少量的金属边角料以及微量的金属粉尘 (颗粒物)。

热定型: 将支架切割件放入热处理设备 (约500~550°C), 放置一段时间, 热定型成相应规格的尺寸。

喷砂: 对热定型后的工件表面进行喷砂处理, 以清除其表面氧化层, 该过程产生少量颗粒物。

抛光: 将工件放入抛光液 (高氯酸与乙二醇混合抛光液) 中, 对表面进行微腐, 以提高支架表面清洁度及提高支架的腐蚀敏感度。抛光主要在烧杯内进行, 规模较小。该过程产生少量酸雾, 抛光液定期更换, 产生废抛光液, 废液中含有酸以及少量镍、钛等重金属污染物。

初洗: 抛光后的半成品, 放入烧杯中, 再放入超声波清洗机清洗, 去除表面残留的酸液和微量的重金属离子。初洗废水定期更换, 产生的初洗废水经收集后委托相关单位拉运处理。初洗过程中超声波清洗机中的水不与烧杯内的水接触, 且不接触原辅材料和产品, 超声波清洗机中的水循环使用, 定期更换, 产生超声波清洗机洁净废水直接排入市政污水管网。

清洗: 初洗后的半成品再次经超声波清洗, 确保表面无酸液残留, 清洗废水定期更换, 产生后续清洗废水, 后续清洗废水依托园区废水站处理。

显影点压铆: 将金属显影点通过压力方式压合到支架预留的显影点孔内, 然后激光焊接, 并清除溢出的毛刺等, 修整平齐。

推杆焊接: 推杆由弹簧管、不锈钢管、钢管弹簧管接头、推盖组成, 通过激光焊接, 将几个部件连接一起。

输送系统组装: 将鞘管+固鞘接头与连接软管、三通阀等粘接组装, 该过程使用医用胶水产生有机废气。

粗洗: 支架和输送器配件等物料传递进入洁净室需首先对其进行粗洗,

粗洗使用纯水。此工序不使用任何清洗剂。主要用于去除工件表面的灰尘和汗渍，产生清洗废水，依托园区废水站处理。

支架装载：将支架通过压握设备和其他辅助工具经压握后装载进鞘管内。

末道清洗：用注射水(纯水经蒸馏后为注射水)对产品进行超声波清洗，清洗后自然晾干。此工序不使用任何清洗剂。主要用于去除工件表面的汗渍，产生清洗废水，依托园区废水站处理。

支架系统组装：将髂静脉支架系统各部件进行组装及粘接。

灭菌：将包装好的产品外发至灭菌公司进行灭菌，该过程不在项目内进行。

标签打印：使用打印机、碳带将信息打印在标签纸上，然后把打印好的标签纸人工贴到包装盒上。

(4) 实验室检测操作流程

本项目实验室检测主要进行环氧乙烷残留检测、重金属检测、纯化水检测、还原物质指标检测、生物检测、1,4-二氧六环检测、丙烯腈单体检测、乙酸和乙二醇残留检测。

①环氧乙烷残留检测：在通风橱内操作配置环氧乙烷标准品溶液、处理样品，用气相色谱设备进样检测。该过程产生有机废气、检测废液、器皿初洗废水，初洗后的容器收集后统一采用超声波清洗，产生清洗废水。

②重金属检测：配备铅标准储备液，用酸类溶液溶解，移入容量瓶中，用水稀释至刻度。在通风橱内配制好溶液后，移取样品进行比色、检测。比色过程为密闭操作，仅标准储备液用酸溶解过程会产生极少量的酸雾（氯化氢，硫酸雾）。此外，检测过程中还会产生检测废液、器皿初洗废水；初洗后的容器收集后统一采用超声波清洗，产生清洗废水。

③纯化水检测

a) 硝酸盐指标检测：取纯化水置于试管中，于水浴中冷却，加氯化钾溶液与二苯胺硫酸溶液。摇匀后滴加硫酸，摇匀，将试管置于 50°C 水浴中放置一定时间，溶液产生蓝色与标准硝酸盐溶液（取硝酸钾加水溶解并稀释，摇匀，即得）用同一方法处理后颜色比较，观察记录结果。

b) 亚硝酸盐指标检测：取纯化水置于纳氏比色管中，加对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液与盐酸萘乙二胺溶液，产生的粉红色，与标准亚硝酸溶液（取亚硝酸钠，加水溶解，稀释，摇匀即得），用同一方法处理后的颜色比较，观察记录结果。

c) 氨指标检测：取纯化水，加碱性碘化汞钾试液，放置一定时间，如显色，与氯化铵溶液，加无氨水与碱性碘化汞钾试液制成对照品比较，观察记录结果。

纯化水检测过程产生检测废液、器皿初洗废水，初洗后的容器收集后统一采用超声波清洗，产生清洗废水。

④还原物质指标检测：精确量取检验液，置于锥形瓶中，精确加入产品标准中规定浓度的高锰酸钾标准滴定溶液，硫酸溶液，加热至沸腾保持 10min，稍冷后精确加入对应的草酸钠溶液，置于水浴上加热至 75°C~80°C，用规定浓度的高锰酸钾标准滴定溶液滴定至显微红色，并保持 30s 不褪色为终点，同时与同批空白对照液相比较。

此过程会产生少量的酸性气体（硫酸雾）、检测废液、器皿初洗废水，初洗后的容器收集后统一采用超声波清洗，产生清洗废水。

⑤生物检测：主要为菌种传代、培养，涉及到金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、生孢梭菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉菌等，均是不含国家禁止使用的菌株，针对阳性样本均在负压的二级（P2 级）生物安全柜中处理，按照二级防护要求穿戴一次性手套和防护服。

测试后的废液样本以及穿戴的一次性手套和防护服均经过灭活处理，按照生物风险样品灭活方法，经过高温灭菌进行灭菌后，作为危险废物处理。

产生的含菌气溶胶经生物安全柜的灭菌+高效过滤处理。

⑥1,4 二氧六环检测：在通风橱内操作配置 1,4-二氧六环标准品溶液，处理样品，用气相色谱设备进样检测，检测过程产生有机废气、检测废液，器皿初洗废水，初洗后的容器收集后统一采用超声波清洗，产生清洗废水。

⑦丙烯腈单体检测：在通风橱内操作配置丙烯腈标准品溶液，处理样品，用气相色谱设备进样检测，检测过程产生有机废气、检测废液，器皿初洗废

水，初洗后的容器收集后统一采用超声波清洗，产生清洗废水。

⑨**乙酸和乙二醇残留检测**：在通风橱内操作配置乙酸和乙二醇标准品溶液，处理样品，用气相色谱设备进样检测，检测过程产生有机废气、检测废液，器皿初洗废水，初洗后的容器收集后统一采用超声波清洗，产生清洗废水。

2、主要产污环节汇总

本项目主要污染物为废水、废气、噪声及固体废物，详见下表：

表 2-7 项目主要产污环节汇总表

类别		产污环节	主要污染物
废水	生活污水	员工办公	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
	生产废水	生产及实验室的后续清洗废水、材料清洗废水	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
		生产及实验室的初洗废水	pH、COD、SS、镍、钛、石油类、无机盐、铜、铬、铅、钡
		超声波清洗机洁净废水	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
		纯水制备尾水及反冲洗水	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N
废气	抛光、实验室	抛光、实验室	VOCs、甲醇、丙烯酸酯、苯、氯化氢、硫酸雾、氟化氢、硝酸雾、氨
		切割、喷砂	颗粒物
		氩弧焊接	氮氧化物、一氧化碳
固体废物	生活垃圾	员工办公	生活垃圾
	一般工业固体废物	切割、编织、裁剪、包装	镍钛废料、PET 聚酯阻流膜、PP 缝线废料、废包装材料、化学试剂使用后产生的废空容器（危险废物除外）
			生产、实验过程中
	危险废物	废气处理设施	废活性炭
噪声	设备运行	Leq (A)	

与项目有关的原有环境问题	<p>深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司已于2016年3月16日取得原深圳市坪山新区城市建设局《建设项目环境影响审查批复》（深坪环批[2016]52号），已于2020年11月完成了竣工环保验收，2021年09月07日取得《固定污染源排污登记回执》（登记编号：91440300319523786Y001Y）。</p> <p>1、扩建前项目概况</p> <p>深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司申报地址为深圳市坪山区龙田街道竹坑社区规划五路1号信立泰医药科技园1#医疗器械楼五楼，主要从事左心耳封堵器、腔静脉滤器的生产加工，主要工艺为激光切割、热处理定型、编织、网管热定型、裁剪、焊接、清洗、缝膜、输送系统组装、标签打印、内外包装、灭菌，生产面积1000平方米。</p> <p>2、扩建前项目污染物排放及治理情况</p> <p>根据建设单位提供资料并结合现场调查，扩建前项目污染物排放及治理情况如下。</p> <p>（1）扩建前废水排放及治理情况</p> <p>生产废水：项目清洗废水产生量为 $1.8\text{m}^3/\text{d}$ ($540\text{m}^3/\text{a}$)，依托园区废水站进行处理后排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂。</p> <p>冷却塔排水：项目冷却塔用水循环使用，定期排放，冷却塔补水量为 $864\text{m}^3/\text{a}$，其中蒸发损耗、飞溅损失量为 $432\text{m}^3/\text{a}$，冷却塔排水量为 $1.44\text{m}^3/\text{d}$ ($432\text{m}^3/\text{a}$)，直接排入市政污水管网。</p> <p>纯水制备尾水：项目纯水制备尾水产生量为 $0.6\text{m}^3/\text{d}$ ($180\text{m}^3/\text{a}$)，直接排入市政污水管网。</p> <p>生活污水：项目员工约50人，员工食宿依托信立泰医药科技园食堂和宿舍楼。根据广东省地方标准《用水定额 第3部分：生活》（DB44/T1461.3-2021），不住宿员工用水定额按 $28\text{m}^3/\text{人}\cdot\text{年}$ 计，则项目生活用水量为 $1400\text{m}^3/\text{a}$ ($4.7\text{m}^3/\text{d}$)，产污系数0.9，则生活污水排放量为 $1260\text{m}^3/\text{a}$ ($4.2\text{m}^3/\text{d}$)，主要污染物为 COD_{Cr}、BOD_5、SS、$\text{NH}_3\text{-N}$。生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂。</p>
--------------	---

(2) 扩建前废气排放及治理情况

扩建前项目产生的废气主要为氩弧焊接时产生的焊接废气，主要污染物为臭氧、氮氧化物、一氧化碳，项目焊接不使用焊料，氩弧焊接工件的部位极小，产生的焊接废气量极少，经收集后高空排放。根据项目2020年验收监测情况，氮氧化物、一氧化碳排放能够满足广东省《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中的第二时段二级标准限值。

表 2-8 原有项目废气排放情况

检测口	监测时间	污染物	监测结果 (最大值)		执行标准		达标情况
			排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
焊接废气排放口	2020-10-30	一氧化碳	16.5	0.024	1000	216	达标
		氮氧化物	1.2	0.0017	120	3.28	达标
	2020-10-31	一氧化碳	18	0.026	1000	216	达标
		氮氧化物	1.4	0.002	120	3.28	达标

(3) 扩建前项目噪声产生及治理情况

扩建前项目运营期主要噪声源为编织机、超声波清洗机、打印机、空压机、冷却塔等设备运行产生的噪声。项目采用低噪声设备，采取减震、隔声等降噪措施。根据项目2020年验收监测情况，项目东、南和北侧厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准要求。

表 2-9 项目厂界噪声监测数据

测点位置	监测结果 Leq (dB(A))				标准	达标判定
	2020.10.30		2020.10.31			
	昼间	夜间	昼间	夜间		
厂界东外 1 米	62.5	52.0	62.3	51.8	昼间 65 夜间 55	达标
厂界南外 1 米	61.5	51.3	61.4	51.2		达标
厂界北外 1 米	62.0	51.4	61.7	51.4		达标

备注：项目西侧厂界为共用墙，未设置监测点。

(4) 扩建前项目固体废物产生及治理情况

一般工业固体废物：主要包括镍钛废料、PET聚酯阻流膜废料、PP缝线废料以及废包装材料，产生总量为0.11t/a，经收集后交由回收单位回收利用。

生活垃圾：项目员工约50人，按人均产生生活垃圾1kg/d·人计，则生活垃圾产生量50kg/d（15t/a）。生活垃圾经收集后交由环卫部门统一处理。

表2-10 扩建前项目污染物产污及排放一览表

类别	污染物名称		产生量	治理措施	排放量
废水	生活污水	COD _{Cr}	0.504t/a	化粪池	0.428t/a
		BOD ₅	0.252t/a		0.229t/a
		SS	0.277t/a		0.194t/a
		NH ₃ -N	0.032t/a		0.030t/a
	冷却塔排水		432t/a	排入市政污水管网	432t/a
	纯水制备尾水		180t/a		180t/a
废气	焊接废气	氮氧化物	少量	高空排放	少量
		一氧化碳	少量		少量
固体废物	生活垃圾		15t/a	交由环卫部门统一处理	15t/a
	一般工业固废	镍钛废料、PET聚酯阻流膜废料、PP缝线废料、废包装材料	0.11t/a	交由相关单位处理或利用	0.11t/a
噪声	编织机、超声波清洗机、打印机、空压机、冷却塔等设备噪声		70~85dB(A)	隔声、减震、选用低噪声设备	昼间≤65dB(A) 夜间≤55dB(A)

3、扩建前项目与原环评批复符合性分析

表2-11 扩建前项目环评批复执行情况

序号	批复要求内容	执行情况	是否符合环保要求
1	该项目按申报的方式从事左心耳封堵器、腔静脉滤器的生产加工，主要工艺为：激光切割、热处理定型、编织、网管热定型、裁剪、焊接、清洗、缝膜、输送系统组装、标签打印、内外包装、灭菌，生产面积1000平方米。如有扩大规模、改变生产内容、改变建设地址须另行申报。	企业按批复内容建设	符合
2	不得擅自设置锅炉；不得从事除油、酸洗、磷化、喷漆、喷塑、电镀、电氧化、印刷电路板、染洗、砂洗、印花、洗皮、硝皮等生产活动。	企业未设置锅炉，不设除油、酸洗、磷化、喷漆、喷塑、电镀、电氧化、印刷电路板、染洗、砂洗、印花、	符合

		洗皮、硝皮等生产活动。	
3	该项目工业废水产生量为1.8m ³ /d, 收集后依托园区内既有的废水处理系统进行处理, 处理后达标排放。	项目产生的工业废水依托园区内既有的废水处理系统进行处理达标后排放。	符合
4	排放生活污水执行DB44/26-2001中第二时段的三级标准, 须纳入上洋水质净化厂处理	项目生活污水经化粪池处理达到DB44/26-2001中的第二时段的三级标准后排入市政污水管网, 进入上洋水质净化厂处理	符合
5	排放废气执行DB44/27-2001中第二时段的二级标准, 所排废气须经处理达标后方可排放。	项目氩弧焊接中产生少量氮氧化物、一氧化碳, 经收集后高空排放, 根据项目2020年验收监测情况, 项目废气满足DB44/27-2001中第二时段的二级标准	符合
6	噪声执行GB12348-2008的3类标准, 白天≤65分贝, 夜间≤55分贝。	根据项目2020年验收监测情况, 项目厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准要求。	符合
7	用油和储油设备、设施在建设过程中须采用防渗透、防遗漏、防雨淋和废油收集措施。	该项目不涉及用油和储油设备、设施的使用。	符合
8	生产中产生的工业固体废弃物不准擅自排放或混入生活垃圾中倾倒, 工业危险废物须委托有危险废物处理资质的单位处理, 有关委托合同须报区环保部门备案。	项目产生的一般工业固体废物经收集后交由相关单位回收利用, 生活垃圾交由环卫部门统一处理。	符合
9	建设施工运营过程中须逐项落实该项目环境影响评价报告表所提的各项环保措施。	项目严格按照环评要求落实了相关环保措施。	符合

4、项目存在的主要环境问题及整改措施

原有项目已于2020年11月完成了竣工环保验收, 并于2021年09月07日取得《固定污染源排污登记回执》(登记编号: 91440300319523786Y001Y)。现有项目生活污水、焊接废气、噪声、固废处理措施均符合环保要求, 无需整改。

5、环保投诉情况

根据现场核实及建设单位提供的资料, 项目自投产以来, 未接到周边居民的环保投诉。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

1、环境空气质量状况

根据深府[2008]98号文件《关于颁布深圳市环境空气质量功能区划的通知》，本项目所在区域属于二类环境空气质量功能区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。

根据《深圳市生态环境质量报告书（2016~2020）》的大气环境常规监测资料，深圳市坪山区的环境空气质量见下表。

表 3-1 2020 年深圳市坪山区环境空气质量状况一览表

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	6	60	10	达标
	24 小时平均第 98 百分位数	10	150	6.67	达标
NO ₂	年平均质量浓度	17	40	42.5	达标
	24 小时平均第 98 百分位数	43	80	53.75	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	38	70	54.29	达标
	24 小时平均第 95 百分位数	83	150	55.33	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	18	35	51.43	达标
	24 小时平均第 95 百分位数	38	75	50.67	达标
CO	24 小时平均第 95 百分位数	1000	4000	25	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位数	122	160	76.25	达标

由监测结果可知，深圳市坪山区环境空气中二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物和细颗粒物年平均浓度达到国家环境空气质量二级标准，二氧化硫、二氧化氮、可吸入颗粒物、细颗粒物和一氧化碳的日平均浓度以及臭氧日最大 8 小时滑动平均的特定百分位数浓度达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。项目所在区域环境空气质量达标，属于达标区。

2、水环境质量状况

项目所在区域属于坪山河流域，附近地表水为坪山河。根据《广东省地表水环境功能区划》（粤环（2011）14 号），坪山河水质目标为Ⅲ类，执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类标准。本评价引用《深圳市生态环境质量报告书(2016~2020)》中 2020 年坪山河的常规监测资料对坪山河的水质现状进行评

价，根据《地表水环境质量评价办法（试行）》，地表水水质评价指标为《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）表1中除水温、总氮、粪大肠菌群以外的21项指标。根据监测结果可知，2020年坪山河全河段的水质能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）III类标准要求。

表 3-2 2020 年深圳市坪山河水质监测结果及标准指数

单位：mg/L（pH 值无量纲）

水质指标	监测断面	III类标准 (≤)	单因子指数
	全河段		
水温	24.1	—	不评价
pH（无量纲）	7.56	6~9	0.28
DO	7.31	≥5	0.68
COD _{Mn}	2.5	6	0.417
COD _{Cr}	10.1	20	0.505
BOD ₅	1.9	4	0.475
NH ₃ -N	0.37	1	0.37
TP	0.089	0.2	0.445
TN	4.12	—	不评价
铜	0.007	1.0	0.007
锌	0.012	1.0	0.012
氟化物	0.35	1.0	0.35
硒	0.0002	0.01	0.02
砷	0.0009	0.05	0.018
汞	0.00001	0.0001	0.1
镉	0.00003	0.005	0.006
六价铬	0.002	0.05	0.04
铅	0.00021	0.05	0.0042
氰化物	0.001	0.2	0.005
挥发酚	0.0002	0.005	0.04
石油类	0.01	0.05	0.2
阴离子表面活性剂	0.03	0.2	0.15
硫化物	0.003	0.2	0.015
粪大肠菌群（个/L）	25000	10000	不评价

3、声环境质量状况

本项目周边 50 米范围内无声环境保护目标，故不进行环境保护目标的现状监测。

4、土壤、地下水环境质量状况

本项目不涉及地下水开采，不属于土壤和地下水重点行业，同时本项目所在建筑物已建成，项目用地范围内地面均已采用水泥硬化地面，并做好防渗防泄漏措施，因此，本项目不存在地下水、土壤环境污染源及污染途径。

5、生态环境质量现状

本项目租用已建成的场所，无新增用地，不改变占地的土地利用现状，选址不在基本生态控制线范围内，且用地范围内无生态环境保护目标，不进行生态环境现状调查。

主要环境保护目标：

根据现场查勘和资料调研，本项目选址不涉及自然保护区、风景名胜区和文物保护单位，不在深圳市基本生态控制线范围内，也未发现国家或地方重点保护野生动植物。项目在原址进行扩建，无新增用地，无生态环境保护目标；项目周边50m范围内无声环境保护目标；项目厂界外500米范围内的主要大气环境保护目标见下表。

表 3-5 主要环境保护目标一览表

名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对场界距离/m
	经度	纬度					
聚龙花园一期（含聚龙幼儿园）	114.385697	22.723559	居民，约 8000 人	环境空气	二类环境空气功能区	东北	177
聚龙花园二期	114.384238	22.723484	居民，约 10000 人	环境空气	二类环境空气功能区	北	169
安居凤凰苑（在建）	114.382919	22.725598	居民，约 7000 人	环境空气	二类环境空气功能区	西北	415
工业区宿舍	114.38251	22.722014	居民，约 200 人	环境空气	二类环境空气功能区	西	146

环境保护目标

(1) 水污染物排放标准

本项目生产及实验过程中产生的清洗废水（不含初洗废水）依托信立泰坪山制药厂配套建设的工业废水处理站（园区废水站）进行处理，根据信立泰坪山制药厂改扩建项目的环评批复，信立泰坪山制药厂排水需达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准（总氮除外），根据信立泰坪山制药厂 2022 年 4 月 15 日变更的排污许可证，废水站总排口 SS 排放限值为 10mg/L；超声波清洗机洁净废水、纯水制备尾水及反冲洗水直接排入市政污水管网；本项目生活污水将纳入上洋水质净化厂处理，项目生活污水执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中第二时段三级标准。

(2) 大气污染物排放标准

本项目甲醇、丙烯腈、苯、氯化氢、硫酸雾、氟化氢、硝酸雾（以 NO_x 计）、颗粒物排放执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中的第二时段二级标准；VOCs 有组织排放及厂界监控点浓度限值参照执行天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）的其他行业标准限值；氨排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）。项目原有氩弧焊接产生的氮氧化物、一氧化碳排放按原环评执行广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中的第二时段二级标准。厂区内 VOCs 无组织排放执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）的厂区内 VOCs 无组织排放限值。

(3) 噪声控制标准

根据《市生态环境局关于印发<深圳市声环境功能区划>的通知》（深环[2020]186号），本项目所在区域为 3 类声功能区，执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

(4) 固体废物

遵照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《广东省固体废物污染环境防治条例》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单（公告 2013 年第 36 号）、《国家危险废物名录》等的有关规定。

表 3-6 本项目应执行的排放标准

序号	环境要素	执行标准名称及级别	污染物名称	排放标准限值			
1	污、废水	广东省《水污染物排放限值》第二时段	项目	三级标准			
			pH	6~9 (无量纲)			
			色度	—			
			SS	≤400mg/L			
			BOD ₅	≤300mg/L			
			COD	≤500mg/L			
			NH ₃ -N	—			
		《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)	项目	III类标准			
			pH	6~9 (无量纲)			
			BOD ₅	≤4mg/L			
			COD	≤20mg/L			
			NH ₃ -N	≤1mg/L			
			总磷	≤0.2mg/L			
《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908-2008)中表 2 标准	粪大肠菌群	≤10000 (个/L)					
	阴离子表面活性剂	≤0.2mg/L					
排污许可证中的限值	急性毒性 (HgCl ₂ 当量)	≤0.07mg/L					
	SS	≤10mg/L					
2	废气	天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)的其他行业标准限值	项目	最高允许排放浓度	最高允许排放速率 (排气筒高度 41 米)	厂界无组织排放监控浓度限值	
			VOCs	60mg/m ³	24.04kg/h	2.0mg/m ³	
		广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)第二时段二级排放标准	项目	最高允许排放浓度	最高允许排放速率 (排气筒高度 41 米, 按 50%*)	无组织排放监控浓度限值	
			甲醇	190mg/m ³	21.65kg/h	12mg/m ³	
			丙烯腈	22mg/m ³	3.28kg/h	0.6mg/m ³	
			苯	12mg/m ³	2.21kg/h	0.4mg/m ³	
		氯化氢	100mg/m ³	1.11kg/h	0.2mg/m ³		

			硫酸雾	35mg/m ³	6.8kg/h	1.2mg/m ³
			氟化物	9mg/m ³	0.44kg/h	0.02mg/m ³
			颗粒物	120mg/m ³	16.85kg/h	1.0mg/m ³
			NO _x	120mg/m ³	3.28kg/h	0.12mg/m ³
			一氧化碳	1000mg/m ³	216kg/h	8mg/m ³
		《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)	项目	最高允许排放速率(排气筒高度41米)		二级新改扩建厂界标准值
			氨	35kg/h(排气筒高度40米对应的速率)		1.5mg/m ³
		《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)	项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位
			NMHC	6mg/m ³	监控点处1h平均浓度	在厂房外设置监控点
		20mg/m ³		监控点处任意一次		
3	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	-	3类		
			昼间	65dB(A)		
			夜间	55dB(A)		
备注：排气筒高度为41米，不能高出周围200米半径范围的建筑5米以上，排放速率限值按50%执行。						
总量控制指标	<p>根据广东省生态环境厅《关于印发广东省生态环境保护“十四五”规划的通知》(粤环〔2021〕10号)及《深圳市生态环境保护“十四五”规划》(深府〔2021〕71号)，总量控制指标主要为化学需氧量(COD_{cr})、氨氮(NH₃-N)、氮氧化物(NO_x)、挥发性有机物(VOCs)等。</p> <p>废水：本项目生产及实验过程中的清洗废水(不含初洗废水)依托园区废水处理站处理；超声波清洗机洁净废水、纯水制备尾水及反冲洗水均排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂；项目生活污水经化粪池处理后经市政管网排入上洋水质净化厂处理，总量控制由区域调剂，不设总量控制指标。</p> <p>废气：项目扩建后全厂挥发性有机物排放量为21.491kg/a<100kg/a，原有项目无挥发性有机物排放，则本次需申请挥发性有机物排放量为21.491kg/a，考虑两倍替代，两倍削减替代量为42.982kg/a，该量由深圳市生态环境局坪山管理局统一调配。</p>					

四、主要环境影响和保护措施

<p>施工期环境保护措施</p>	<p>本项目在原址进行扩建，施工期主要进行生产设备安装，施工期的污染主要为生产设备安装和建设产生的噪声，以及车辆运输产生的扬尘。</p> <p>生产设备安装应在白天进行，并避开休息时间，车辆扬尘可通过洒水降尘处理，噪声可经墙体隔音和距离衰减。因此，施工期环境影响较小，本项目不对其做进一步论述。</p>																																																																																													
<p>运营期环境影响和保护措施</p>	<p>1、废水</p> <p>(1) 废水污染源排放源强情况</p> <p>本项目废水污染物排放源情况见下表：</p> <p style="text-align: center;">表 4-1 扩建项目生活污水污染物排放源情况</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">产排污环节</td> <td colspan="4">职工日常生活</td> </tr> <tr> <td>废水类别</td> <td colspan="4">生活污水</td> </tr> <tr> <td>污染物种类</td> <td colspan="4">COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N。</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">污染物产生情况</td> <td style="text-align: center;">污染源</td> <td style="text-align: center;">污染因子</td> <td style="text-align: center;">产生浓度 (mg/L)</td> <td style="text-align: center;">产生量 (t/a)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">生活污水 (2520t/a)</td> <td style="text-align: center;">COD_{Cr}</td> <td style="text-align: center;">400</td> <td style="text-align: center;">1.008</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">BOD₅</td> <td style="text-align: center;">200</td> <td style="text-align: center;">0.504</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SS</td> <td style="text-align: center;">220</td> <td style="text-align: center;">0.554</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NH₃-N</td> <td style="text-align: center;">25</td> <td style="text-align: center;">0.063</td> </tr> <tr> <td>治理设施</td> <td colspan="4">生活污水经化粪池进行处理后排入市政污水管网</td> </tr> <tr> <td>废水排放量</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">2520t/a</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">污染物排放情况</td> <td style="text-align: center;">排放源</td> <td style="text-align: center;">污染因子</td> <td style="text-align: center;">排放浓度 (mg/L)</td> <td style="text-align: center;">排放量 (t/a)</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center;">生活污水 (2520t/a)</td> <td style="text-align: center;">COD_{Cr}</td> <td style="text-align: center;">340</td> <td style="text-align: center;">0.857</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">BOD₅</td> <td style="text-align: center;">182</td> <td style="text-align: center;">0.459</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SS</td> <td style="text-align: center;">154</td> <td style="text-align: center;">0.388</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NH₃-N</td> <td style="text-align: center;">24</td> <td style="text-align: center;">0.060</td> </tr> <tr> <td>排放方式及去向</td> <td colspan="4">通过市政污水管网排入上洋水质净化厂进一步处理</td> </tr> <tr> <td>排放规律</td> <td colspan="4">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</td> </tr> <tr> <td>排放口基本情况</td> <td colspan="4"> 编号及名称：DW001 生活污水排放口 类型：一般排放口 地理坐标：E 114.384060, N 22.721476 </td> </tr> <tr> <td rowspan="4">排放标准</td> <td style="text-align: center;">SS</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">400mg/L</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">BOD₅</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">300mg/L</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">COD</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">500mg/L</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NH₃-N</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">—</td> </tr> </table>	产排污环节	职工日常生活				废水类别	生活污水				污染物种类	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N。				污染物产生情况	污染源	污染因子	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)	生活污水 (2520t/a)	COD _{Cr}	400	1.008	BOD ₅	200	0.504	SS	220	0.554	NH ₃ -N	25	0.063	治理设施	生活污水经化粪池进行处理后排入市政污水管网				废水排放量	2520t/a				污染物排放情况	排放源	污染因子	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	生活污水 (2520t/a)	COD _{Cr}	340	0.857	BOD ₅	182	0.459	SS	154	0.388	NH ₃ -N	24	0.060	排放方式及去向	通过市政污水管网排入上洋水质净化厂进一步处理				排放规律	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				排放口基本情况	编号及名称： DW001 生活污水排放口 类型： 一般排放口 地理坐标： E 114.384060, N 22.721476				排放标准	SS	400mg/L			BOD ₅	300mg/L			COD	500mg/L			NH ₃ -N	—		
产排污环节	职工日常生活																																																																																													
废水类别	生活污水																																																																																													
污染物种类	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N。																																																																																													
污染物产生情况	污染源	污染因子	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)																																																																																										
	生活污水 (2520t/a)	COD _{Cr}	400	1.008																																																																																										
		BOD ₅	200	0.504																																																																																										
		SS	220	0.554																																																																																										
NH ₃ -N		25	0.063																																																																																											
治理设施	生活污水经化粪池进行处理后排入市政污水管网																																																																																													
废水排放量	2520t/a																																																																																													
污染物排放情况	排放源	污染因子	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)																																																																																										
	生活污水 (2520t/a)	COD _{Cr}	340	0.857																																																																																										
		BOD ₅	182	0.459																																																																																										
		SS	154	0.388																																																																																										
NH ₃ -N		24	0.060																																																																																											
排放方式及去向	通过市政污水管网排入上洋水质净化厂进一步处理																																																																																													
排放规律	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																																																																																													
排放口基本情况	编号及名称： DW001 生活污水排放口 类型： 一般排放口 地理坐标： E 114.384060, N 22.721476																																																																																													
排放标准	SS	400mg/L																																																																																												
	BOD ₅	300mg/L																																																																																												
	COD	500mg/L																																																																																												
	NH ₃ -N	—																																																																																												

表 4-2 扩建后全厂生产废水污染物产排情况

产排污环节	抛光后的清洗、实验器皿清洗、材料清洗、纯水制备、纯水系统反冲洗			
废水类别	抛光后初洗废水、后续清洗废水、超声波清洗机洁净废水，实验器皿初洗废水、后续清洗废水，材料清洗废水，纯水制备尾水及反冲洗水			
污染物产生情况	污染源	污染因子	产生浓度 (mg/L)	产生量 (t/a)
	超声波清洗机洁净废水 (3.6m ³ /a)	COD _{Cr}	15.6	0.000056
		BOD ₅	3.8	0.000014
		SS	9	0.000032
		NH ₃ -N	0.194	0.0000007
	抛光后的后续清洗废水 (315m ³ /a)	pH	6~7	-
		SS	10~20	0.0032~0.0063
		COD _{Cr}	30~40	0.0095~0.013
	实验器皿后续清洗废水 (450m ³ /a)	pH	6~7	-
		SS	40~50	0.018~0.023
		COD _{Cr}	60~100	0.027~0.045
	材料清洗废水 (300m ³ /a)	COD _{Cr}	39	0.012
		SS	27	0.0081
	纯水制备尾水及反冲洗水 (606m ³ /a)	COD _{Cr}	15.6	0.0094
		BOD ₅	3.8	0.0023
		SS	9	0.0054
NH ₃ -N		0.194	0.00012	
初洗废水 (312m ³ /a)	抛光后初洗废水 12m ³ /a，实验器皿初洗废水 300m ³ /a，初洗废水经收集后委托相关单位拉运处理			
治理设施	①抛光后的后续清洗废水、实验器皿后续清洗废水、材料清洗废水：依托园区废水站处理； 园区废水站设计处理能力：300m ³ /d； 治理工艺：水解酸化+接触氧化+MBR+RO 膜。 ②超声波清洗机洁净废水、纯水制备尾水及反冲洗水直接排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂。 ③抛光后初洗废水和实验器皿初洗废水经收集后委托相关单位拉运处理。			
污染物排放情况	污染源	污染因子	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
	超声波清洗机洁净废水 (3.6m ³ /a)	COD _{Cr}	15.6	0.000056
		BOD ₅	3.8	0.000014
		SS	9	0.000032
		NH ₃ -N	0.194	0.0000007
	抛光后的后续清洗废水 (315m ³ /a)	pH	6~9	-
		SS	10	0.0032
		COD _{Cr}	20	0.0063
	实验器皿后续清洗废水 (450m ³ /a)	pH	6~9	-
		SS	10	0.0045
		COD _{Cr}	20	0.009
材料清洗废水 (300m ³ /a)	COD _{Cr}	20	0.006	
	SS	10	0.003	
纯水制备尾水及	COD _{Cr}	15.6	0.0094	
	BOD ₅	3.8	0.0023	

	反冲洗水 (606m ³ /a)	SS NH ₃ -N	9 0.194	0.0054 0.00012
废水排放量	废水排放量共 609.6m ³ /a, 其中纯水制备尾水及反冲洗水 606m ³ /a, 超声波清洗机洁净废水 3.6m ³ /a			
排放方式及去向	①抛光后的后续清洗废水、实验器皿后续清洗废水、材料清洗废水依托园区废水站处理; ②超声波清洗机洁净废水、纯水制备尾水及反冲洗水直接排入市政污水管网, 进入上洋水质净化厂; ③抛光后初洗废水和实验器皿初洗废水经收集后委托相关单位拉运处理。			
排放规律	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			
排放口基本情况	依托园区现有排放口			

(2) 废水污染源强核算

项目扩建前原有废水主要为生活污水 1260m³/a、清洗废水 540m³/a、冷却塔排水 432m³/a、纯水制备尾水 180m³/a。本次扩建主要增加生活污水排放量、清洗废水排放量, 纯水制备尾水和反冲洗水排放量, 冷却塔排水量无新增。本次扩建新增生活污水量为 2520m³/a, 扩建后全厂生活污水量为 3780m³/a, 经化粪池处理后排入市政污水管网; 扩建后全厂清洗废水主要分为抛光后清洗废水(其中初洗废水 12m³/a、后续清洗废水 315m³/a、超声波清洗机洁净废水 3.6m³/a)、实验室清洗废水(其中初洗废水 300m³/a、后续清洗废水 450m³/a)、材料清洗废水 300m³/a, 初洗废水经收集后委托相关单位拉运处理, 后续清洗废水和材料清洗废水依托园区废水站处理, 超声波清洗机洁净废水未接触原辅材料和产品, 直接排入市政污水管网; 扩建后全厂纯水制备尾水和反冲洗水 606m³/a, 直接排入市政污水管网。本次扩建新增的清洗废水量、纯水制备尾水和反冲洗水量无法单独核算扩建部分的产生量, 主要对扩建后全厂清洗废水、纯水制备尾水和反冲洗水排放量进行核算, 具体如下:

①生活污水

本次扩建新增员工约 100 人, 员工食宿依托信立泰医药科技园食堂和宿舍楼。根据广东省地方标准《用水定额 第 3 部分: 生活》(DB44/T1461.3-2021), 员工用水定额按 28m³/人·年计, 则项目生活用水量为 2800m³/a (9.3m³/d), 产污系数 0.9, 则生活污水排放量为 2520m³/a (8.4m³/d), 主要污染物为 COD_{Cr}、

BOD₅、SS、NH₃-N。生活污水经化粪池处理后排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂。

②抛光后清洗废水

项目产品抛光后会进行初洗和后续清洗，初洗及后续清洗均采用自来水，清洗过程中不添加任何清洗剂。抛光后初洗采用1台超声波清洗机，超声波清洗机容积约0.15m³，初洗过程中将产品放到烧杯内，烧杯中加入适量的自来水，烧杯容积约2L，然后将烧杯放入装有自来水的超声波清洗机中进行超声波初洗，烧杯单次换水量为2L，每天更换频次约20次，则初洗废水产生量为0.04m³/d（12m³/a），主要污染物为pH、COD、SS、镍、钛、石油类。初洗废水经收集后委托相关单位拉运处理。初洗过程中超声波清洗机中的水不与烧杯内的水接触，且不接触原辅材料和产品，超声波清洗机中的水循环使用，每月更换两次，每次更换量为0.15m³，则超声波清洗机洁净废水量为0.012m³/d（3.6m³/a），该部分废水较清洁，直接排入市政污水管网。

为进一步去除产品表面残留的酸液及有机物，初洗后的产品需再次进行超声波清洗，采用1台超声波清洗机，超声波清洗机容积约0.105m³，单次换水量为0.105m³，每天更换约10次，则后续清洗废水产生量约为1.05m³/d（315m³/a），依托园区废水站处理。本项目抛光及清洗工序与深圳市信立泰生物医疗工程有限公司的抛光及清洗工序相似，产生的废水水质相似，根据深圳市信立泰生物医疗工程有限公司产品研发部门提供的实验数据，废水中可检出的污染物主要为pH、COD、SS，其中pH检测结果约为6~7，COD检测结果在30~40mg/L之间、SS检测结果约为20mg/L。本项目产品中重金属为金属单质，抛光过程的微蚀会导致少量重金属离子产生并溶解在抛光液中，进入超声波初洗的产品表面沾有抛光液可能会含有极少量的镍钛，通过超声波清洗后已基本去除，再次清洗废水不再含镍钛等重金属。

③实验室清洗废水

项目实验器皿清洗过程中先采用自来水初洗，然后用纯水进行后续清洗，清洗过程中不添加任何清洗剂。根据建设单位提供资料，实验器皿初洗用水约

1m³/d, 则实验器皿初洗废水产生量约为1m³/d (300m³/a), 主要污染物为pH、COD、SS、无机盐及少量的重金属。初洗废水经收集后委托相关单位拉运处理。

初洗过程可去除器皿中沾染的大部分污染物。初洗后的器皿采用超声波清洗机进一步清洗, 根据建设单位提供资料, 后续清洗用水约 1.5m³/d (450m³/a), 依托园区废水站处理。本项目实验类型及实验器皿清洗工序与深圳市信立泰生物医疗工程有限公司的抛实验类型及实验器皿清洗工序相似, 产生的废水水质相似, 根据深圳市信立泰生物医疗工程有限公司产品研发部门提供的实验数据, 废水中可检出的污染物主要为 pH、COD、SS, 其中 pH 检测结果约为 6~7, COD 检测结果在 60~100mg/L 之间, SS 检测结果在 40~50mg/L 之间。

项目实验过程中使用少量五水硫酸铜、比色用硫酸铜溶液、重铬酸钾纯度标准物质、硝酸铅、八水合氢氧化钡, 实验后作为实验废液收集处理, 残留在实验容器表面的试液可能含极少量的铜、铬、铅、钡, 经初次清洗已基本将附着于器皿中的重金属去除, 再次清洗时废水不再含铜、铬、铅、钡等重金属。

④材料清洗废水

项目材料清洗过程中先使用纯水进行粗洗, 然后用注射水进行末道清洗, 清洗过程中不添加任何清洗剂, 主要用于去除工件表面的灰尘和汗渍。项目粗洗使用2台超声波清洗机, 容积约0.025m³, 单次换水量为0.05m³, 每天更换10次, 则粗洗废水产生量为0.5m³/d (150m³/a)。项目末道清洗使用2台超声波清洗机, 容积约0.025m³, 单次换水量为0.05m³, 每天更换约10次, 则末道清洗废水产生量为0.5m³/d (150m³/a)。综上, 项目材料清洗废水产生量为1m³/d (300m³/a), 主要污染物为COD、SS, 依托园区废水站处理。

本项目使用纯水制备注射水, 注射水制备过程中约有 20%的水为蒸发损耗, 本项目注射水用量为 0.5m³/d (150m³/a), 则注射水制备过程中使用纯水量为 0.63m³/d (189m³/a)。

⑤纯水制备尾水及反冲洗水

项目设有一套纯水系统, 制水率约 60%。项目纯水系统每 15 天需进行反冲洗 1 次, 每次反冲洗用纯水量为 2m³, 则反冲洗用水量为 48m³/a (0.16m³/d)。

根据上述分析，项目纯水用量共计 $2.79\text{m}^3/\text{d}$ ，则项目制纯水用自来水量为 $4.65\text{m}^3/\text{d}$ ($1395\text{m}^3/\text{a}$)，尾水产生量为 $1.86\text{m}^3/\text{d}$ ($558\text{m}^3/\text{a}$)。

项目纯水制备尾水及反冲洗水产生量为 $2.02\text{m}^3/\text{d}$ ($606\text{m}^3/\text{a}$)，直接排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂。

(3) 废水处理设施技术可行性分析

① 园区废水站简介

信立泰坪山制药厂设有一座废水处理站，2020年，信立泰坪山制药厂获得环评批复（深坪环批[2020]30号）并开始进行改扩建，同步对废水处理站进行了改造，进一步提高废水处理站的出水水质，使其稳定达到《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中Ⅲ类标准要求（总氮除外）。厂区废水处理站改造后设计处理能力不变，为 $300\text{m}^3/\text{d}$ ，处理水量为 $184.37\text{m}^3/\text{d}$ ，工艺为“水解酸化+接触氧化+MBR+RO膜”，主要收集信立泰坪山制药厂的生产废水和质检实验废水。信立泰坪山制药厂废水经处理达标后， $46\text{m}^3/\text{d}$ 废水进入中水回用池暂存，经管道水泵输送至冷却塔、卫生间、绿化等中水回用点， $138.37\text{m}^3/\text{d}$ 废水将排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂。废水处理工艺流程如下图。

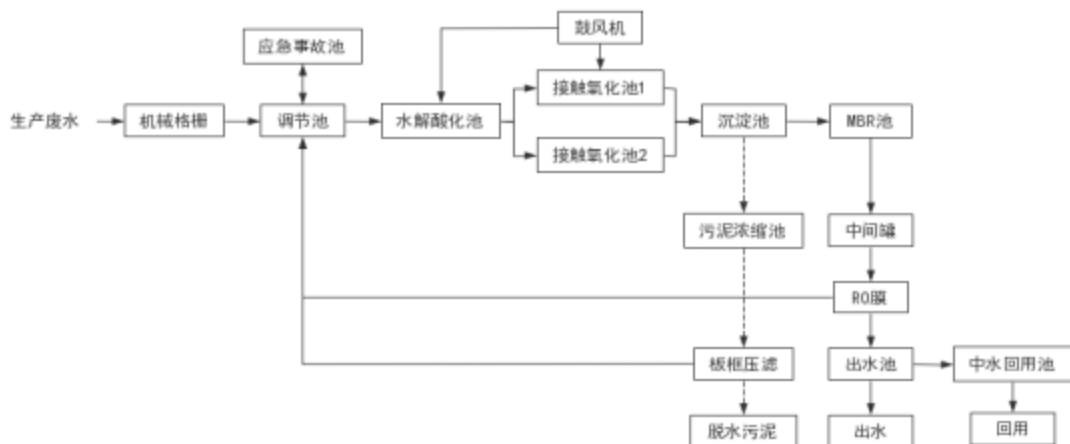


图 4-1 园区废水站工艺流程图

② 依托园区废水站的可行性分析

信立泰坪山制药厂已于 2015 年 5 月、2016 年 12 月分别取得竣工环境保护验收，扩建项目目前正在进行竣工环境保护验收。根据信立泰坪山制药厂 2021

年3月至11月自行监测数据，厂区废水总排口污染物排放浓度为 BOD_5 1.6mg/L~3.0mg/L、总氮 0.87mg/L~1.1mg/L、阴离子表面活性剂 0.05mg/L、悬浮物 6mg/L、急性毒性 0.02mg/L，总有机碳 3.8mg/L，能够稳定达标排放。本项目生产及实验过程中的后续清洗废水、材料清洗废水产生量共计 $3.55m^3/d$ ，产生的废水将依托园区废水站进行处理。信立泰坪山制药厂生产废水中排入废水处理站的废水共 $184.37m^3/d$ ，深圳市信立泰生物医疗工程有限公司产生的 $0.76m^3/d$ 废水也将依托信立泰坪山制药厂废水处理站进行处理，废水处理站设计处理能力为 $300m^3/d$ ，剩余处理能力为 $114.87m^3/d$ ，本项目废水仅占信立泰坪山制药厂废水处理站剩余处理规模的 3.09%，占比较小，且本项目产生的废水主要为工件的后续清洗废水、实验器皿后续清洗废水以及材料清洗废水，废水中污染物浓度较信立泰坪山制药厂生产废水的浓度要低，本项目废水排入园区废水站处理基本不会对园区废水站造成冲击。

因此本项目生产废水纳入信立泰坪山制药厂废水处理站处理不会影响其处理效果，废水依托信立泰坪山制药厂废水处理站处理，不直接排入附近地表水体，对周边地表水环境影响较小。

(4) 依托水质净化厂的可行性分析

本次扩建项目新增生活污水排放量 $8.4m^3/d$ ，经化粪池处理达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）中的第二时段三级标准后经市政管网进入上洋水质净化厂进行处理，超声波清洗机洁净废水、纯水制备尾水及反冲洗水共计 $2.032m^3/d$ ，直接排入市政污水管网，进入上洋水质净化厂，不直接排放至地表水体，对周边地表水体影响较小。上洋水质净化厂相对于本项目的位罝见附图。

上洋水质净化厂设计处理能力为 20 万 m^3/d ，厂区主体工艺采用氧化沟处理工艺，出水水质执行《淡水河、石马河流域标准水污染物排放标准》（DB44-2050-2017）和《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）中的一级 A 标准的较严值，污水经处理后达标排入坪山河。本次扩建污废水排放量 $10.432m^3/d$ ，占上洋水质净化厂的 0.005%，占比较小。本项目所在区域污水管网建设工作也已经完善，上洋水质净化厂在水量、水质上能够容纳本项目

污废水。本项目污废水纳入上洋水质净化厂是可行的。

2、废气

(1) 废气污染物排放源强

本次扩建项目废气污染物排放源情况如下：

表 4-2 扩建项目酸碱、有机废气污染物排放源情况

产排污环节	生产、实验过程中			
污染物种类	VOCs、甲醇、丙烯腈、苯、氯化氢、硫酸雾、氟化氢、硝酸雾、高氯酸雾、氨			
污染物产生情况	污染因子	产生浓度 (mg/m ³)	产生速率(kg/h)	产生量 (kg/a)
	VOCs	2.42	0.024	58.084
	甲醇	0.033	0.00033	0.790
	丙烯腈	0.00017	1.7E-06	0.004
	苯	0.00037	3.7E-06	0.009
	氯化氢	0.0009	9.1E-06	0.022
	硫酸雾	0.038	0.00038	0.902
	氟化氢	0.0024	2.4E-05	0.058
	硝酸雾	0.0013	0.000013	0.03
	高氯酸雾	0.42	0.004	10
	氨	0.0038	3.8E-05	0.091
排放形式	有组织排放+无组织排放			
治理设施	治理设施编号：1# 治理设施名称：活性炭吸附 收集设施：通风橱 处理能力：10000 m ³ /h 收集效率：90% 治理工艺去除率：有机废气去除率70%，酸碱废气去除率取0 是否为可行技术：活性炭吸附为《实验室挥发性有机物污染防治技术指南》（T/ACEF001-2020）的可行技术，目前在有机废气处理上已广泛应用，本项目采用活性炭吸附治理技术，具备可行性。			
污染物排放情况	有组织			
	污染因子	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率(kg/h)	排放量 (kg/a)
	VOCs	0.65	0.0065	15.683
	甲醇	0.0089	8.9E-05	0.213
	丙烯腈	4.5E-05	4.5E-07	0.001
	苯	0.000099	9.9E-07	0.002
	氯化氢	0.0008	8.3E-06	0.02
	硫酸雾	0.034	0.00034	0.811
	氟化氢	0.0022	2.2E-05	0.052
	硝酸雾	0.0011	1.1E-05	0.027
	高氯酸雾	0.375	0.0038	9.000
	氨	0.0034	3.4E-05	0.082
	无组织			
	污染因子	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率(kg/h)	排放量 (kg/a)

	VOCs	/	0.0024	5.808			
	甲醇	/	3.3E-05	0.079			
	丙烯腈	/	1.7E-07	0.0004			
	苯	/	3.7E-07	0.0009			
	氯化氢	/	9.2E-07	0.002			
	硫酸雾	/	3.8E-05	0.09			
	氟化氢	/	2.4E-06	0.006			
	硝酸雾	/	1.1E-06	0.003			
	高氯酸雾	/	0.0004	1			
	氨	/	3.8E-06	0.009			
	总计						
	VOCs	有组织+无组织			21.491		
	甲醇				0.292		
	丙烯腈				0.0014		
	苯				0.0029		
氯化氢	0.022						
硫酸雾	0.901						
氟化氢	0.058						
硝酸雾	0.03						
高氯酸雾	10						
氨	0.091						
排放口基本情况	编号及名称：DA002 高度：41m 排气筒内径：0.4m 温度：常温 类型：一般排放口 地理坐标：E114.3847, N22.7217						
排放标准	污染因子				排放浓度限值	排放速率限值	厂界标准值
	VOCs	60mg/m ³	24.04kg/h	2.0mg/m ³			
	甲醇	190mg/m ³	21.65kg/h	12mg/m ³			
	丙烯腈	22mg/m ³	3.28kg/h	0.6mg/m ³			
	苯	12mg/m ³	2.21kg/h	0.4mg/m ³			
	氯化氢	100mg/m ³	1.11kg/h	0.2mg/m ³			
	硫酸雾	35mg/m ³	6.8kg/h	1.2mg/m ³			
	氟化物	9mg/m ³	0.44kg/h	0.02mg/m ³			
	氮氧化物	120mg/m ³	3.28kg/h	0.12mg/m ³			
	氨	/	35kg/h	1.5mg/m ³			

表 4-3 扩建项目颗粒物排放源情况

产排污环节	喷砂、切割			
污染物种类	颗粒物			
污染物产生	污染因子	产生浓度 (mg/m³)	产生速率(kg/h)	产生量 (kg/a)

情况	颗粒物	0.0157	1.10E-04	0.263
排放形式	有组织排放+无组织排放			
治理设施	收集设施：密闭设备 处理能力：7000 m ³ /h 收集效率：90% 处理措施及去除率：项目产生的颗粒物较少，经收集后高空排放，去除率取0			
污染物排放情况	有组织			
	污染因子	排放浓度 (mg/m³)	排放速率(kg/h)	排放量 (kg/a)
	颗粒物	0.014	9.9E-05	0.237
	无组织			
	污染因子	排放浓度 (mg/m³)	排放速率(kg/h)	排放量 (kg/a)
	颗粒物	/	1.10E-05	0.026
	总计			
	颗粒物	有组织+无组织		0.263
排放口基本情况	编号及名称：DA003 高度：41m 排气筒内径：0.3m 温度：常温 类型：一般排放口 地理坐标：E114.3847, N22.7217			
排放标准	污染因子	排放浓度限值	排放速率限值	厂界标准值
	颗粒物	120mg/m ³	16.85kg/h	1.0mg/m ³

(2) 废气污染源强核算

项目扩建前废气主要为氩弧焊接时产生的焊接废气，主要污染物为臭氧、氮氧化物、一氧化碳。本次扩建新增酸碱、有机废气和颗粒物排放，会增加少量的氩弧焊接废气。

①酸碱、有机废气

本项目抛光过程中使用高氯酸和乙二醇，使用过程中会产生酸雾和有机废气，主要为挥发产生，抛光后主要产生废液，液体挥发量较小，根据类似工艺，挥发量按 10%计。封堵膜浸泡过程中使用冰乙酸，使用过程中产生有机废气，主要为挥发产生，浸泡后主要产生废液，液体挥发量较小，根据类似工艺，挥发量按 10%计。髌静脉支架系统产品组装过程中涉及点胶工艺，产生有机废气，本项目使用的医用胶水中含有约 9%的易挥发性有机物（苯甲醇），生产过程中考虑此易挥发性有机物全部挥发。项目物品消毒使用 75%乙醇，产生有机废气，75%乙醇使用后按其完全挥发计算。

项目实验室使用甲醇、正丁醇、1,4-二氧六环、盐酸、硫酸、一缩二乙二醇、氢氟酸、硝酸、N,N-二甲基乙酰胺、2-氯乙醇、环氧乙烷、丙烯腈、苯、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷、氨水等，实验过程中产生废气，废气中主要污染物为 VOCs、甲醇、丙烯腈、苯、氯化氢、硫酸雾、氟化氢、硝酸雾、氨。根据建设单位提供的资料，甲醇、正丁醇、1,4-二氧六环、盐酸、硫酸、一缩二乙二醇、氢氟酸、硝酸、N,N-二甲基乙酰胺、2-氯乙醇、环氧乙烷、丙烯腈、苯、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷、氨水主要用于配液、检测等过程，挥发量按 10%计。

本项目酸碱废气和有机废气经通风橱和集气管道收集后，引至厂房楼顶废气处理装置进行处理，采用活性炭吸附工艺，根据《深圳市典型行业工艺废气排污量核算方法（试行）》（环函[2014]188号），活性炭吸附对挥发性有机物的去除率按 70%计，对酸碱废气的去除率取 0，设计风量为 10000 m³/h，设置 1 个排气筒（DA002），废气收集率按 90%计。项目酸碱、有机废气产生量核算情况见下表，废气产生及排放情况详见表 4-2。

表 4-4 项目酸碱、有机废气产生量计算

原辅料名称	年用量 (kg/a)	挥发比例	废气产生量 (kg/a)
医用胶水	0.1	9%	0.009
乙二醇	100	10%	10
冰乙酸	50	10%	5
75%乙醇	50	100%	37.5
甲醇	7.9	10%	0.79
正丁醇	0.405	10%	0.041
1,4-二氧六环	20.68	10%	2.068
一缩二乙二醇	0.559	10%	0.056
N,N-二甲基乙酰胺	4.683	10%	0.468
2-氯乙醇	0.012	10%	0.001
环氧乙烷	0.176	10%	0.018
丙烯腈	0.04	10%	0.004
苯	0.088	10%	0.009
乙腈	15.8	10%	1.58
N,N-二甲基甲酰胺	4.74	10%	0.474
二氯甲烷	0.663	10%	0.066
VOCs 合计			58.084
高氯酸	100	10%	10
37%盐酸	0.59	10%	0.022
98%硫酸	9.2	10%	0.902

氢氟酸	0.575	10%	0.058
80%硝酸	0.375	10%	0.03
氨水	0.91	10%	0.091

②颗粒物

本项目喷砂工序产生颗粒物。根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》（2021年）中“33-37，431-434机械行业系数手册”，产污系数取喷砂工艺中其他金属材料：2.19千克/吨-原料，项目镍钛管用量为0.12吨/年，因此本项目喷砂产生的颗粒物量为0.263kg/a。

本项目切割工序产生颗粒物。本项目切割主要为激光切割和飞秒激光切割，需要进行切割的工件较小，激光切割产生的颗粒物较少，无组织排放，仅进行定性分析。

本项目喷砂设备为密闭，喷砂产生的少量颗粒物经密闭收集后引至厂房楼顶排放，设置1个排气筒（DA003），设计风量为7000 m³/h，废气收集率按90%计。废气产生及排放情况详见表4-3。

③氩弧焊接废气

本项目氩弧焊接时产生焊接废气，主要污染物为臭氧、氮氧化物、一氧化碳。氩弧焊技术是在普通电弧焊的原理的基础上，利用氩气对金属焊材的保护，通过高电流使焊材在被焊基材上融化成液态形成熔池，使被焊金属和焊材达到冶金结合的一种焊接技术，由于在高温熔融焊接中不断送上氩气，使焊材不能和空气中的氧气接触，从而防止了焊材的氧化，因此可以焊接不锈钢、铁类等五金金属。

项目焊接不使用焊料，氩弧焊接工件的部位极小，因此，产生的焊接废气量极少，经收集后依托原有排气筒（DA001）排放，在此仅对其进行定性分析。

（3）环境影响分析

项目运营期生产、实验过程中产生的酸碱废气、有机废气经通风橱收集后引至楼顶新增的一套活性炭吸附装置处理后高空排放（DA002），排放高度为41m。项目喷砂产生的颗粒物经密闭收集后引至楼顶排放（DA003），排放高度为41m，切割产生的少量颗粒物无组织排放。经计算，本项目甲醇、丙烯腈、

苯、氯化氢、硫酸雾、氟化氢、硝酸雾（以 NO_x 计）、颗粒物排放满足广东省地方标准《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）中的第二时段二级标准；VOCs 排放满足天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）的其他行业标准限值；氨排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93），氩弧焊接产生少量氮氧化物、一氧化碳，对周边大气环境影响较小。

3、噪声

(1) 源强分析及防治措施

根据项目提供资料，本次扩建项目运营期主要噪声源为设备噪声，在通过选用低噪声设备，采取减振、墙体隔声等降噪措施后，产生的噪声源强如下：

表4-5 扩建项目运营期主要设备噪声源强一览表

噪声源	数量	单台源强 (距设备 1m 处)	位置	持续时间	降噪措施	采取降噪措施后源强/dB(A)
手工编织机	1 台	约 75dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	55
喷砂机	2 台	约 80dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	60
双槽超声波清洗机	1 台	约 70dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	50
无尘烘箱	2 台	约 70dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	50
超声波清洗机	4 台	约 70dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	50
65 型 72 锭编织机	1 台	约 75dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	55
真空干燥箱	1 台	约 70dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	50
微研磨喷砂机	1 台	约 80dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	60
电热鼓风干燥机	2 台	约 70dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	50
电热鼓风干燥箱	1 台	约 70dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	50
吸附干燥机	1 台	约 70dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	50
冷冻干燥机	1 台	约 70dB(A)	室内	8h/d	减振、隔声	50

风机	2台	约 80dB(A)	楼顶	8h/d	减振、消声	65
----	----	-----------	----	------	-------	----

(2) 场界和环境保护目标达标情况分析

1) 预测模式

①室内声源

噪声的衰减主要与声传播距离、空气吸收、阻挡物的反射与屏障等因素有关。从安全角度出发，本预测从各点源包络线开始，只考虑声传播距离这一主要因素，各噪声源可近似作为点声源处理，声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处（或窗户）室内、室外某倍频带的声压级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按以下公式近似求出：

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

式中：TL—隔墙（或窗户）倍频带的隔声量，dB（A）

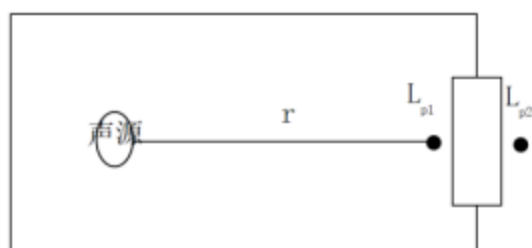


图4-1 室内声源等效为室外声源图例

也可按以下公式计算某一室内声源靠近转护结构处产生的倍频带声压级：

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

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

R—房间常数； $R = Sa / (1 - \alpha)$ ，S为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数

r —声源到靠近围护结构某点处的距离, m

然后按公式计算出所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级:

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1j}} \right)$$

式中: $L_{p1j}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB

L_{p1j} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级, dB

N —室内声源总数

在室内近似为扩散声场时, 按公式计算出靠近室外围护结构处的声压级

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

式中: $L_{p2j}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级, dB

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量, dB

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

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

然后按室外声源预测方法计算出预测点处的 A 声级。

②室外声源

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0) - \Delta L$$

式中: $L_p(r)$ —噪声源在预测点的声压级, $dB(A)$;

$L_p(r_0)$ —参考位置 r_0 处的声压级, $dB(A)$;

r_0 —参考位置距声源中心的位置, m ;

r —声源中心至预测点的距离, m ;

ΔL —各种因素引起的声衰减量 (如声屏障, 遮挡物, 空气吸收, 地面吸收等引起的声衰减), $dB(A)$ 。

③总声压级

$$Leq(T) = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \left[\sum_{i=1}^M t_{out,i} 10^{0.1L_{out,i}} + \sum_{j=1}^N t_{in,j} 10^{0.1L_{in,i}} \right] \right)$$

式中: T 为计算等效声级的时间;

M为室外声源个数；N为室内声源个数；

$t_{out,i}$ 为T时间内第i个室外声源的工作时间；

$t_{in,j}$ 为T时间内第j个室内声源的工作时间；

t_{out} 和 t_{in} 均按T时间内实际工作时间计算。

2) 预测结果

采用以上噪声预测模式对拟建项目主要噪声源对场界四周及敏感点的影响值进行预测，得到下表：

表4-6 噪声预测一览表 dB (A)

场界/敏感点	时间	贡献值	背景值	预测值	执行标准	达标情况
东侧场界	昼间	36.6	62.5	62.5	65	达标
	夜间		52.0	52.1	55	达标
南侧场界	昼间	47.7	61.5	61.7	65	达标
	夜间		51.3	52.9	55	达标
西侧场界	昼间	36.3	62.0	62.0	65	达标
	夜间		51.4	51.5	55	达标
北侧场界	昼间	49.0	62.0	62.2	65	达标
	夜间		51.4	53.4	55	达标

备注：项目西侧厂界为共用墙，无法进行噪声监测，西侧厂界背景值取临近的北侧厂界噪声背景值。

根据预测结果，在采取选用减振、隔声、消声等降噪措施后，本项目场界噪声预测值均能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准的要求，项目运营期间的噪声对周边声环境的影响较小。

4、固体废物

本项目固体废物主要包括生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物。各固体废物产生及处置情况如下：

(1) 生活垃圾

项目扩建员工约100人，按人均产生生活垃圾1kg/d·人计，则生活垃圾产生量100kg/d（30t/a）。

(2) 一般工业固体废物

扩建项目一般工业固体废物产生及处置情况见下表。

表4-7 扩建项目一般工业固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	产生环节	属性	物理性状	年度产生量 (t/a)	贮存方式	利用处置方式和去向	利用或处置量 (t/a)
1	镍钛废料	生产过程	一般工业固体废物	固态	0.006	袋装	交由相关单位回收利用	0.006
2	PET聚酯阻流膜废料	生产过程	一般工业固体废物	固态	0.001	袋装	交由相关单位回收利用	0.001
3	PP缝线废料	生产过程	一般工业固体废物	固态	0.002	袋装	交由相关单位回收利用	0.002
4	废包装材料	包装	一般工业固体废物	固态	0.2	袋装	交由相关单位回收利用	0.2
5	废空容器 ^①	化学品使用	一般工业固体废物	固态	0.25	袋装	交由相关单位处理	0.25

备注：①除危险废物外，其他废空容器为一般工业固体废物。

(3) 危险废物

扩建项目产生的危险废物主要为废抛光液、混合废酸、实验室有机混合废液、有机酸废液、废培养基及样本、废气处理产生的废活性炭、化学试剂使用后产生的废空容器以及废一次性口罩、手套等防护用品，产生量为1.91t/a。项目危险废物须集中收集、储存，定期交由具有危险废物处理资质的单位处置。本项目危险废物产生及处置情况见下表。

表4-8 扩建项目危险废物产生及处置情况一览表

序号	名称	危险废物类别	危险废物代码	产生量 (t/a)	产生环节	物理性状	主要有毒有害物质名称	环境危害特性	贮存方式	利用处置方式和去向	利用或处置量 (t/a)
1	废抛光液	HW34	900-307-34	0.18	抛光	液态	高氯酸、乙二醇	C, T	密封桶装	交由具有危险废物处理资质的单位处理	0.18
2	混合废酸	HW34	900-300-34	0.25	实验	液态	盐酸、硝酸、硫酸	C, T	密封桶装	交由具有危险废物处理资质的单位处理	0.25

3	实验室有机混合废液	HW49	900-047-49	0.25	实验	液态	有机溶剂、重金属盐	T/C/I/R	密封桶装	0.25
4	有机酸废液	HW34	900-300-34	0.27	浸泡	液态	乙酸等	C, T	密封桶装	0.27
5	废培养基及样本	HW49	900-047-49	0.5	实验	液态	各类菌株(已灭活)	T/C/I/R	桶装	0.5
6	废活性炭	HW49	900-039-49	0.16	废气处理	固态	有机污染物	T	密封桶装	0.16
7	废空容器 ^②	HW49	900-041-49	0.25	试剂使用	固态	沾染的化学试剂	T/In	密封桶装	0.25
8	废一次性口罩、手套、防护服等防护用品 ^②	HW49	900-041-49	0.05	实验	固态	各类菌株(已灭活)	T/In	袋装	0.05

备注：①本项目涉及甲醇、环氧乙烷、丙烯腈、亚硝酸钠、二苯胺、N,N-二甲基甲酰胺等含有毒性物质使用后产生的废空容器应按危险废物管理，其他不涉及毒性、感染性物质的废空容器为一般固废。②指沾染有感染性物质的废一次性口罩、手套、防护服等防护用品。

(4) 固体废物环境管理要求

本项目生活垃圾应日产日清，生活垃圾临时存放点应做好防雨措施，定期冲洗，防止滋生蚊虫。

本项目一般工业固体废物应收集后交由相关单位回收利用。

本项目危险废物收集后分类暂存于危废暂存场所中并做好标识，并定期将危险废物交由具有危险废物处理资质的单位拉运处置。项目危险废物暂存处应按国家《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及2013年修改单的要求设置，并做好防风、防雨、防晒、防渗措施，要使用专用储存设施，并将危险废物装入专用容器中，无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋盛装，盛装危险废物的容器和胶袋必须张贴符合《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2001)及2013年修改单附录A所示的标签等，防止造成二次污染。危险废物转移要严格执行转移联单制度，规范建立危险废物的产生、转移、处置台账，记录危险废物的去向，并按照生态环境部有关要求做好每年度危险废物管理计划。

5、地下水、土壤

本项目土壤、地下水的污染源主要是生产和实验过程使用的化学品、废水输送管道及危废暂存区。本项目厂区已基本全部做硬化处理，本项目位于5楼，生产车间、实验室地面已全部做硬化处理，储存场所及输送管道做好防腐、防渗的等措施，可有效防止污染物泄露。本项目采取以上措施后，无地下水、土壤污染途径，对土壤和地下水造成的影响较小。

6、环境风险

(1) 风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录B及《危险化学品重大危险源辨识》(GB18128-2018)，扩建项目涉及的环境风险物质主要为乙酸、甲醇、盐酸、硫酸、氢氟酸、硝酸、2-氯乙醇、环氧乙烷、己内酰胺、丙烯腈、苯、亚硝酸钠、氨水、重铬酸钾、二苯胺、高锰酸钾、硝酸铅、亚硝酸钠、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷。

表 4-9 项目环境风险潜势辨识表

名称	CAS 号	一次最大储量 (t)	临界量 (t)	最大存储量与临界量的比值 Q	存储位置
乙酸	64-19-7	0.05	10	0.005	化学品间
甲醇	67-56-1	0.00316	10	0.000316	化学品间
37%盐酸	7647-01-0	0.00022	7.5	0.00003	化学品间
98%硫酸	8014-95-7	0.00180	5	0.00036	化学品间
氢氟酸	7664-39-3	0.000575	1	0.000575	化学品间
80%硝酸	7697-37-2	0.0006	7.5	0.00008	化学品间
2-氯乙醇	107-07-3	0.000012	5	0.0000024	化学品间
环氧乙烷	75-21-8	0.0000441	7.5	0.0000059	化学品间
己内酰胺	105-60-2	0.00101	5	0.000202	化学品间
丙烯腈	107-13-1	0.0000161	10	0.0000016	化学品间
苯	71-43-2	0.00044	10	0.000044	化学品间
亚硝酸钠	7632-00-0	0.0002	50	0.000004	化学品间
氨水	1336-21-6	0.00091	10	0.000091	化学品间
重铬酸钾	7778-50-9	0.00005	50	0.000001	化学品间

二苯胺	122-39-4	0.0001	50	0.000002	化学品间
高锰酸钾	7722-64-7	0.000508	100	0.0000051	化学品间
硝酸铅	10099-74-8	0.0005	100	0.000005	化学品间
亚硝酸钠	7632-00-0	0.0000007	50	0.00000001	化学品间
乙腈	75-05-8	0.00632	10	0.000632	化学品间
N,N-二甲基甲酰胺	68-12-2	0.003792	5	0.0007584	化学品间
二氯甲烷	75-09-2	0.0006625	10	0.0000663	化学品间
Q值合计				0.00818171	-

$Q=0.00818171 < 1$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 C，当 Q 值小于 1 时，该项目环境风险潜势为 I。

(2) 影响途径

项目运营过程环境风险源对周边环境的影响途径包括：各类风险物质因泄漏或使用不当引起火灾或爆炸事故引发的次生环境污染，如火灾产生的烟气、消防废水等进入周边环境，造成环境污染。本项目废气治理设施若出现故障，可能造成废气直接排放，对周围环境造成不良影响，若危险废物暂存场所因容器、地面破损等发生泄漏，则可能造成土壤和水体污染。

(3) 环境风险防范措施及应急要求

①加强对职工的培训，乙酸、甲醇、盐酸、硫酸、氢氟酸、硝酸、2-氯乙醇、环氧乙烷、己内酰胺、丙烯腈、苯、亚硝酸钠、氨水、重铬酸钾、二苯胺、高锰酸钾、硝酸铅、亚硝酸钠、乙腈、N,N-二甲基甲酰胺、二氯甲烷的使用严格按照生产、实验操作规范。

② 各类化学品存放在化学品间试剂柜内并由专职人员看管，加强管理，车间及实验室地面进行硬化和进行防渗透防腐蚀处理。化学品等应按照其不同性质，按不同类别在化学品存储室中分区域隔离储存，危险化学品置于危化品柜中，严禁将危化品等与其禁忌物混合储存；储存条件等应满足有关要求。

③在日常运营过程中，应定期对废气处理设施进行安全检测，一方面对收集系统进行检测维护，确保收集稳定性，确保各阀门管道连接气密性，避免废气处理设施故障；另一方面应根据活性炭等的使用规范，及时更换耗材，确保处理装置对大气污染物的处理效率。

④项目将危险废物集中收集后定期交由具有危险废物处理资质的单位处理处置，按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013年修订）中的相关规定设置危险废物暂存场所，采取防风、防雨、防渗漏、防流失、防火等措施，同时在醒目处设置标志牌，并全部委托有资质单位妥善处置。在暂存场所内，各危险废物应分类储存，并设置相应的标签，标明危废的来源、具体成分、主要性质和泄漏、火灾等处置方式，危废储存容器的材质根据危险废物的性质进行选择，严防发生危险废物腐蚀、锈蚀储存容器的情况。危险废物暂存场所设置要求：

- 1) 危险废物要存放于防风、防雨、防晒、防火的区域；
- 2) 危险废物暂存场所基础必须防渗；
- 3) 应当使用符合标准的容器盛装危险废物，盛装危险废物的容器及材质要满足相应的强度要求；

4) 盛装危险废物的容器上必须粘贴符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013年修订）附录A所示的标签；

- 5) 危险废物贮存设施周围应设置围墙或其它防护栅栏。

（4）环境风险分析结论

综上，项目应严格按照环保要求，做好防范措施。项目严格落实上述措施，并加强防范意识，在落实以上各项风险防范措施，加强厂区日常生产的管理，将环境风险降到最低水平，确保事故发生时能得到及时有效处理的前提下，项目环境风险水平可以接受。

7、环境监测计划

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）、《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类）（试行）以及本项目实际情况，本次评价建议环境监控计划可按照下表执行。

表 4-10 项目监测计划及内容一览表

类别	监测点位	监测指标	监测频次	执行标准
废气	废气排气筒 DA002	VOCs、甲醇、 丙烯腈、苯、 氯化氢、硫酸 雾、氟化物、 氮氧化物、氨	每年1 次	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中的第二时段二级标准、天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)的其他行业标准限值、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
	无组织废气	VOCs、甲醇、 丙烯腈、苯、 氯化氢、硫酸 雾、氟化物、 氮氧化物、氨	每年1 次	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中的第二时段二级标准、天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)的其他行业标准限值、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)
噪声	厂界四周	LAeq	每季度 1次	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准
废水	本项目废水排放均依托信立泰坪山制药厂,不单独设置废水排放口,因此不设监测计划。			

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		废气排气筒 DA001	氮氧化物、一氧化碳	高空排放	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中的第二时段二级标准
		废气排气筒 DA002	VOCs、甲醇、丙烯腈、苯、氯化氢、硫酸雾、氟化物、氮氧化物、氨	活性炭吸附	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中的第二时段二级标准、天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)的其他行业标准限值、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
		废气排气筒 DA003	颗粒物	高空排放	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中的第二时段二级标准
		无组织废气	VOCs、甲醇、丙烯腈、苯、氯化氢、硫酸雾、氟化物、氮氧化物、氨	加强通风	广东省地方标准《大气污染物排放限值》(DB44/27-2001)中的第二时段二级标准、天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)的其他行业标准限值、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)、《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)
地表水环境		生活污水	SS、BOD ₅ 、COD、NH ₃ -N	生活污水经化粪池预处理后排入市政污水管网	广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)中第二时段三级标准
		初洗废水	pH、COD、SS、镍、钛、石油类、无机盐、铜、铬、铅、钡	收集后交由相关单位拉运处理	收集桶完好，有二次防渗漏容器，地面有防渗漏措施

	抛光后的后续清洗废水	pH、COD、SS	依托信立泰坪山制药厂废水处理站	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的Ⅲ类标准(总氮除外)
	实验器皿后续清洗废水	pH、COD、SS		
	材料清洗废水	COD、SS		
	纯水制备尾水及反冲洗水	SS、BOD ₅ 、COD、NH ₃ -N	直接排入市政污水管网	
	超声波清洗机洁净废水	SS、BOD ₅ 、COD、NH ₃ -N		
声环境	生产及实验设备	噪声	采取减震、隔声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	生活垃圾由环卫部门统一收集处理； 一般工业固体废物交由相关单位回收利用； 各类危险废物分类收集并暂存，委托具有危险废物处理资质的单位拉运处置。			
土壤及地下水污染防治措施	本项目厂区已基本全部做硬化处理，本项目位于5楼，生产车间、实验室地面已全部做硬化处理，储存场所及输送管道做好防腐、防渗的等措施，可有效防止污染物泄露。本项目采取以上措施后，无地下水、土壤污染途径，对土壤和地下水造成的影响较小。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	加强管理，车间及实验室地面进行硬化和进行防渗透防腐蚀处理。危险化学品置于危化品柜中，严禁将危化品等与其禁忌物混合储存；储存条件等应满足有关要求。危险废物集中收集后定期交由具有危险废物处理资质的单位处理处置，按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)(2013年修订)中的相关规定设置危险废物暂存场所，采取防风、防雨、防渗漏、防流失、防火等措施，同时在醒目处设置标志牌，并全部委托有资质单位妥善处置。在暂存场所内，各危险废物应分类储存，并设置相应的标签，标明危废的来源、具体成分、主要性质和泄漏、火灾等处置方式，危废储存容器的材质根据危险废物的性质进行选择，严防发生危险废物腐蚀、锈蚀储存容器的情况。			
其他环境管理要求	/			

六、结论

本项目运行期间在严格落实本评价提出的环保措施，确保各种治理设施正常运转和各项污染物达标排放的前提下，项目运营过程中产生的废水、废气、噪声和固体废物等污染物不会对周边环境造成明显影响。

从环境保护角度分析，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

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量（固体废物 产生量）①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量（固体废物 产生量）③	本项目 排放量（固体废物 产生量）④	以新带老削减量 （新建项目不填）⑤	本项目建成后 全厂排放量（固体 废物产生量）⑥	变化量 ⑦
废气		氮氧化物	少量			少量	0	少量	少量
		一氧化碳	少量			少量	0	少量	少量
		VOCs	0			21.491kg/a	0	21.491kg/a	+21.491kg/a
		甲醇	0			0.292kg/a	0	0.292kg/a	+0.292kg/a
		丙烯腈	0			0.0014kg/a	0	0.0014kg/a	+0.0014kg/a
		苯	0			0.0029kg/a	0	0.0029kg/a	+0.0029kg/a
		氯化氢	0			0.022kg/a	0	0.022kg/a	+0.022kg/a
		硫酸雾	0			0.901kg/a	0	0.901kg/a	+0.901kg/a
		氟化氢	0			0.058kg/a	0	0.058kg/a	+0.058kg/a

	硝酸雾	0			0.03kg/a	0	0.03kg/a	+0.03kg/a
	高氯酸雾	0			10kg/a	0	10kg/a	+10kg/a
	氨	0			0.091kg/a	0	0.091kg/a	+0.091kg/a
	颗粒物	0			0.263kg/a	0	0.263kg/a	+0.263kg/a
废水	生活污水	1260t/a			2520t/a	0	3780t/a	+2520t/a
	初洗废水	0			312t/a	0	312t/a	+312t/a
	清洗废水	540t/a			525t/a	0	1065t/a (抛光后的后续清洗废水、 实验器皿后续清洗废水、材 料清洗废水)	+525t/a
	超声波清洗机 洗净废水	0			3.6t/a	0	3.6t/a	+3.6t/a
	纯水制备尾水 及反冲洗水	180t/a			426t/a	0	606t/a	+426t/a
	冷却塔排水	432t/a			0	0	432t/a	0
一般工业 固体废物	镍钛废料	0.005t/a			0.006t/a	0	0.011t/a	+0.006t/a
	PET聚酯阻 流膜废料	0.0025t/a			0.001t/a	0	0.0035t/a	+0.001t/a
	PP缝线废料	0.0025t/a			0.002t/a	0	0.0045t/a	+0.002t/a

	废包装材料	0.1t/a			0.2t/a	0	0.3t/a	+0.2t/a
	废空容器	0			0.25t/a		0.25t/a	+0.25t/a
危险废物	废抛光液	0			0.18t/a	0	0.18t/a	+0.18t/a
	混合废酸	0			0.25t/a	0	0.25t/a	+0.25t/a
	实验室有机混合废液	0			0.25t/a	0	0.25t/a	+0.25t/a
	有机酸废液	0			0.27t/a	0	0.27t/a	+0.27t/a
	废培养基及样本	0			0.5t/a	0	0.5t/a	+0.5t/a
	废活性炭	0			0.16t/a	0	0.16t/a	+0.16t/a
	废空容器	0			0.25t/a	0	0.25t/a	+0.25t/a
	废一次性口罩、手套等防护用品	0			0.05t/a	0	0.05t/a	+0.05t/a

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①