建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

项目名称:年产3250万支（套）丝素蛋白医疗美容产品技术改造项目

建设单位(盖章):丝瑞美生物科技（浙江）有限公司

编制日期：2023年11月

中华人民共和国生态环境部制

打印编号：1676877946000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	rh9v63
建设项目名称	丝瑞美生物科技（浙江）有限公司年产3250万支（套）丝素蛋白医疗美容产品技术改造项目
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）	丝瑞美生物科技（浙江）有限公司
统一社会信用代码	91330784MA2M5R132X
法定代表人（签章）	宣铁锋
主要负责人（签字）	宣铁锋
直接负责的主管人员（签字）	宣铁锋
二、编制单位情况	
单位名称（盖章）	浙江恒美环保科技有限公司
统一社会信用代码	91330106MA2AXXY65B
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
王丹	2013035330350000003512330409	BH001500	王丹

2 主要编制人员

姓名	主要编写内容	信用编号	签字
周恺	全部章节	BH011572	周恺

目　录

一、建设项目基本情况.....1
二、建设项目工程分析.....8
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准.....37
四、主要环境影响和保护措施.....45
五、环境保护措施监督检查清单.....77
六、结论.....79
建设项目污染物排放量汇总表.....80

附件：

附件 1 立项文件
附件 2 企业营业执照
附件 3 法人身份证复印件
附件 4 不动产权证、租赁协议
附件 5 环评文件确认书
附件 6 企业承诺书
附件 7 企业审核表
附件 8 环境空气现状监测报告
附件 9 废水处理工程专项论证专家评审意见
附件 10 总量替代申请

附图：

附图 1 项目地理位置图
附图 2 周围环境状况
附图 3 厂区平面布局图
附图 4 厂房一楼车间平面布置图
附图 5 厂房二楼车间平面布置图
附图 6 厂房三楼车间平面布置图
附图 7 厂房四楼车间平面布置图
附图 8 厂房六楼车间平面布置图
附图 9 永康市环境管控分区图

附图 10 永康市生态保护红线分布图

附图 11 水环境功能区划图

附图 12 环境保护目标分布图

附图 13 环境空气质量功能区划图

附表：

附表 1 建设项目环评审批基础信息表

一、建设项目基本情况

<table>
<tr><td>建设项目名称</td><td colspan="3">丝瑞美生物科技（浙江）有限公司年产 3250 万支（套）丝素蛋白医疗美容产品技术改造项目</td></tr>
<tr><td>项目代码</td><td colspan="3">2203-330784-07-02-288495</td></tr>
<tr><td>建设单位联系人</td><td></td><td>联系方式</td><td></td></tr>
<tr><td>建设地点</td><td colspan="3">浙江 省 金华 市 永康 市 东城街道白水堰自然村 66 号（星月集团有限公司内）</td></tr>
<tr><td>地理坐标</td><td colspan="3">（ 120 度 4 分 12.497 秒， 28 度 52 分 34.76 秒）</td></tr>
<tr><td>国民经济行业类别</td><td>C2770 卫生材料及医药用品制造</td><td>建设项目行业类别</td><td>二十二、医药制造业 27 中的第 49 项：卫生材料及医药用品制造 277</td></tr>
<tr><td>建设性质</td><td>☑新建（迁建）
☐改建
☐扩建
☐技术改造</td><td>建设项目申报情形</td><td>☑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</td></tr>
<tr><td>项目审批（核准/备案）部门（选填）</td><td>永康市经济和信息化局</td><td>项目审批（核准/备案）文号（选填）</td><td>2203-330784-07-02-288495</td></tr>
<tr><td>总投资（万元）</td><td>7500</td><td>环保投资（万元）</td><td>253</td></tr>
<tr><td>环保投资占比（%）</td><td>3.4 %</td><td>施工工期</td><td>12 个月</td></tr>
<tr><td>是否开工建设</td><td>☑否
☐是：_____</td><td>用地（用海）面积（m^2）</td><td>9000（租赁建筑面积）</td></tr>
<tr><td>专项评价设置情况</td><td colspan="3">
表 1-1 本项目专项评价设置情况详见下表
<table>
<tr><th>专项评价类别</th><th>设置原则</th><th>设置情况</th></tr>
<tr><td>大气</td><td>排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目。</td><td>本项目废气不含有有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气等。无需开展大气专项评价</td></tr>
<tr><td>地表水</td><td>新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。</td><td>本项目废水纳管排入永康市城市污水处理厂，不直接排入周边地表水，不开展专项评价</td></tr>
<tr><td>地下水</td><td>涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作。</td><td>本项目不涉及特殊地下水资源保护区，不开展地下水专项评价。</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td>环境风险</td><td>有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。</td><td>经核算，本项目有毒有害和易燃易爆危险物质存储量不超过临界量，无需开展环境风险专项评价</td></tr>
<tr><td>生态</td><td>取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。</td><td>本项目不涉及，不开展生态专项评价。</td></tr>
<tr><td>海洋</td><td>直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。</td><td>本项目不涉及，不开展海洋专项评价。</td></tr>
<tr><td>规划情况</td><td colspan="3">规划名称：《永康市域总体规划（2006-2020）》
审批机关：浙江省人民政府
审批文件名称及文号：《永康市域总体规划（2006-2020）》（浙政函[2011]269 号）</td></tr>
<tr><td>规划环境影响评价情况</td><td colspan="3">无</td></tr>
<tr><td>规划及规划环境影响评价符合性分析</td><td colspan="3">1、规划符合性分析
（1）规划期限
远期：2011-2020 年；远景：未来 30-50 年
（2）定位
浙中城市群副中心城市，全国现代五金产业中心，打造国际五金产业中心。
（3）产业空间引导
采取区域非均衡重点开发的空间引导战略。具体包括以下内容：
以经济开发区和城西新区为主形成二产核心区域，全力扶持其发展二产顶部、中部企业集群、创新产业与高新技术行业；中心城区形成现代化三产发展核心区，大力发展具有区域辐射功能的现代化市场、会展、物流、金融、总部办公、文化娱乐、科研教育、医疗卫生、中高档住区。其他中部平原城镇二产发展中部、底部企业集群，三产发展城镇综合服务功能；南部和西北山区疏解人口，提高当地人均资源占有水平，并减小生态承载强度，形成特色农业、旅游业发展基地。
（4）中心城区布局
永康城镇空间布局结构：市域西南、中部、东北的盆地底部平原地区依托交通干道，形成以永东一线为主轴，以永东二线为副轴的Ⅱ轴线城镇建设重点区域；中远期随着基础设施的网络化，逐步形成网络化发展的态势，形成城镇密集区。市区用地以东北、西侧为重点，向四周拓展，形成一城两翼的城市形</td></tr>
</table>

	态。为了满足市区空间发展需要，拟将花街镇区及石柱镇片镇区纳入市区范围，石柱镇的前仓片作为独立小城镇鼓励发展。形成一个中心城、三个组合城镇、一个独立小城镇的总体格局。永康市城市用地发展方向为：近期向东、南方向发展为主；中远期以向西、东为主，适当向南北拓展。为适应宏观调控形势，适当压缩规模，重点保证二产空间。在中心城区，重点保证城东生产性服务中心建设，溪心及金胜山以西城市南部生活居住用地。在两翼，城西新区工业用地沿三环线布置，重点开发梅垄片和花街片，规划期内新增 4.7 km^2。经济开发区新增工业用地宜安排在现区块以北、酥溪以西地块和东北部，规划道路以北地块，规划期内新增 5.0 km^2。其它用地增长边界线外的工业用地可做备用，以备适时开发。 **（5）符合性分析** 项目位于永康市东城街道白水堰自然村 66 号（星月集团有限公司内），用地性质为工业用地，符合永康市域总体规划中永康中心城区用地规划相关要求。
其他符合性分析	**2、“三线一单”符合性分析** **（1）生态保护红线** 本项目位于永康市东城街道白水堰自然村 66 号（星月集团有限公司内），根据永康市生态保护红线划定方案，本项目周边无自然保护区、饮用水源保护区等生态保护目标，符合生态保护红线要求。 **（2）环境质量底线** 根据《2022 年度永康市环境状况公报》，本项目所在地大气环境质量能达到《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）二级标准，项目所在区域属于环境空气质量达标区；根据《2022 年度永康市环境状况公报》中有关水环境质量内容，永康市地表水断面全部达到Ⅲ类水，达标率为 100%。 本项目采取各项污染防治措施后，废水、废气、噪声等污染物均能达标排放，固废可得到妥善处置，对当地环境质量影响不大，符合项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求。因此，本项目不触及环境质量底线。 **（3）资源利用上线** 本项目营运过程中有一定的电量、水资源等资源消耗，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上限要求。

（4）生态环境准入清单

本项目位于永康市东城街道白水堰自然村 66 号（星月集团有限公司内），根据《永康市“三线一单”生态环境分区管控方案》，属于“金华市永康市东城街道一般管控区 ZH33078430010”，本项目的建设符合该管控单元的环境准入清单要求。具体符合性分析见表 1-2。

表 1-2 生态环境准入清单符合性分析一览表

“三线一单”生态环境准入清单要求		本项目情况	是否符合
空间布局约束	原则上禁止新建三类工业项目，现有三类工业项目扩建、改建不得增加污染物排放总量并严格控制环境风险。禁止新建涉及一类重金属、持久性有机污染物排放的二类工业项目；禁止在工业功能区（包括小微园区、工业集聚点等）外新建其他二类工业项目，一二产业融合的加工类项目、利用当地资源的加工项目、工程项目配套的临时性项目等确实难以集聚的二类工业项目除外；工业功能区（包括小微园区、工业集聚点等）外现有其他二类工业项目改建扩建，不得增加管控单元污染物排放总量。建立集镇居住商业区、耕地保护区与工业功能区等集聚区块之间的防护带。严格执行畜禽养殖禁养区规定，根据区域用地和消纳水平，合理确定养殖规模。加强基本农田保护，严格限制非农项目占用耕地。	本项目属于卫生材料及医药用品制造业，主要产品为丝素蛋白医疗美容产品，涉及的主要工艺为脱胶、水洗、干燥、脱盐透析等，不涉及有机合成反应，根据《永康市“三线一单”生态环境分区管控方案》工业项目分类表，为二类工业项目，不涉及一类重金属、持久性有机污染物排放，项目位于永康市东城街道白水堰自然村 66 号（星月集团有限公司内），为工业集聚点，且项目厂区与周边居住区之间建有绿地防护带。	是
污染物排放管控	落实污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。加强农业面源污染治理，严格控制化肥农药施加量，合理水产养殖布局，控制水产养殖污染，逐步削减农业面源污染物排放量。	项目生产废水经自建污水处理站处理后与经预处理的生活污水一并纳管，废气经处理设施处理达标后高空排放，且项目新增的污染物严格落实总量控制制度，符合污染物排放管控要求。	是
环境风险防控	加强生态公益林保护与建设，防止水土流失。禁止向农用地排放重金属或者其他有毒有害物质含量超标的污水、污泥，以及可能造成土壤污染的清淤底泥、尾矿、矿渣等。加强农田土壤、灌溉水的监测及评价，对周边或区域环境风险源进行评估。	企业按要求落实风险防控措施，加强风险防控体系建设，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制；固废经分类收集、暂存后，妥善处置。	是
资源	实行水资源消耗总量和强度双控，推进农业	本项目用水来自市政供水	是

开发效率要求	节水，提高农业用水效率。优化能源结构，加强能源清洁利用。	管网，本项目实施过程中加强节水管理。	

3、“四性五不批”符合性分析

根据中华人民共和国国务院令第 682 号《建设项目环境保护管理条例》“四性五不批”要求，本项目符合性分析具体见下表 1-3。

表 1-3 “四性五不批”相符性分析

建设项目环境保护管理条例		本项目
四性	建设项目的环境可行性	本项目符合国家法律法规，符合市域总体规划要求；符合“三线一单”分区管控方案的要求；环保措施合理，污染物可稳定达标排放
	环境影响分析预测评估的可靠性	根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》对项目进行环境影响分析，分析结果可靠
	环境保护措施的有效性	根据环境影响分析及项目拟采取的防治措施及预期治理效果，项目环境保护设施可满足本项目需要，污染物可稳定达标排放
	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，评价过程均依照环评相关技术导则、技术方法等进行，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环评结论科学
五不批	（一）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
	（二）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能满足区域环境质量改善目标管理要求	根据本项目所在区域环境空气质量、地表水环境质量均能满足相关标准要求，具体见第三章节
	（三）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	建设项目采取的污染防治措施可确保污染物排放达到国家和地方排放标准
	（四）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	项目属于新建项目

	出有效防治措施	
	（五）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。	本环评报告采用基础资料数据均采用业主实际建设申报内容，环境监测数据均引用由正规资质单位监测取得。根据多次内部审核评审指导，不存在重大缺陷和遗漏

综上所述，本项目符合环境可行性、环境影响分析预测评估的可靠性、环境保护措施的有效性、环境影响评价结论的科学性的相关要求，不属于“五不批”的情况。

4、《<长江经济带发展负面清单指南（试行）>浙江省实施细则》符合性分析

对照《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》浙江省实施细则的通知（浙长江办[2022] 6 号），本项目不属于其禁止建设的项目类别。

5、建设项目环评审批原则符合性分析

根据《浙江省建设项目环境保护管理办法》（浙江省人民政府令第 388 号，2021 年 2 月 10 日修正）规定，环评审批原则如下：

（1）建设项目是否符合生态保护红线、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

本项目位于永康市东城街道白水堰自然村 66 号（星月集团有限公司内），不触及生态保护红线。本项目所在区域大气环境质量、地表水环境质量现状达标，经采取本环评提出的相关污染防治措施后，本项目污染物均能达标排放，不会突破所在区域的环境质量底线。项目建成运行后通过内部管理、污染治理等多方面措施，可有效控制污染，符合资源利用上线要求。本项目位于金华市永康市东城街道一般管控区 ZH33078430010，项目建设符合该管控单元的生态环境准入清单要求。

（2）排放污染物是否符合国家、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

由污染防治对策及达标分析可知，经落实本环评提出的各项污染防治措施，本项目各项污染物均能做到达标排放。本项目实施后，全厂总量控制指标为 COD_{Cr}、NH_3-N、SO_2、NOx 和烟粉尘，污染物经区域替代削减后满足总量控制

	要求。 （3）建设项目是否符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求 本项目位于永康市东城街道白水堰自然村 66 号（星月集团有限公司内），厂区用地性质为工业用地，用地符合国土空间规划的要求。 本项目主要生产丝素蛋白医疗美容产品，不属于国家发改委《产业结构调整指导目录（2019 年本）》（2021.12.30 修改）中的限制类和淘汰类项目，也不属于《<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》中禁止建设的项目类别，项目产品也不在《环境保护综合名录（2021 年版）》的“高污染、高环境风险”产品目录中，项目已在永康市经济和信息化局进行备案赋码（项目代码：2203-330784-07-02-288495）。因此本项目建设符合国家及本省的产业政策。 综上所述，本项目建设符合建设项目环保审批原则。

二、建设项目工程分析

建设内容

1、项目背景

浙江星月生物科技股份有限公司（以下简称“星月生物”或“公司”）创办于2010 年 4 月，是一家由国家特聘专家引领的海归博士团队携手民营资本共同创建的集医用蚕丝原材料、医用蚕丝材料开发的医疗器械和医疗美容系列产品研发、生产、销售于一体的高科技企业。星月生物立足运动医学和再生医学领域，建设有浙江省组织工程与再生医学技术重点实验室和浙江省医用材料和组织工程重点研究院转化平台，同时还承接多项国家 863 计划项目和浙江省重大项目。十年磨一剑，目前已成为蚕丝医疗器械研发的全球领先企业，并成为：中国第一个以蚕丝为原料的三类医疗器械产品获注册证（用于皮肤修复的丝素蛋白膜状敷料）的公司、中国第一个以蚕丝为原料的三类植入医疗器械产品进入注册评审（可植入人体的医用组织补片）的公司、中国第一个医用蚕丝材料主文档获批备案（丝素蛋白组织修复材料）的公司以及中国第一个医用蚕丝材料标准获批立项（组织工程医疗器械产品丝素蛋白）的公司，受到了各级政府的高度重视和认可。

2021 年星月生物与永康市政府签订“丝素蛋白医疗美容项目”投资协议书，并于 2021 年 6 月 15 日注册成立了丝瑞美生物科技（浙江）有限公司，租用星月集团有限公司位于金华市永康市东城街道白水堰自然村 66 号的生产厂房，实施年产 3250 万支（套）丝素蛋白医疗美容产品技术改造项目，该项目已于 2022 年 3 月报永康市经济和信息化局备案，（项目代码 2203-330784-07-02-288495，详见附件 1）。

2、环评分类管理类别判定说明

对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），项目环评分类管理类别判定情况详见表 2-1。

表 2-1 环评分类管理类别判定表

项目类别		报告书	报告表	登记表
二十四、医药制造业 27				
47	化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276	全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）	单纯药品复配且产生废水或挥发性有机物的；仅化学药品制剂制造	/

48	中药饮片加工 273*； 中成药生产 274*	有提炼工艺的（仅醇提、水提的除外）	其他（单纯切片、制干、打包 的除外）	/
49	**卫生材料及医药用品制造277；**药用辅料及包装材料制造278	/	**卫生材料及医药用品制造（仅组装、分装的除外）；**含有机合成反应的药用辅料制造；含有机合成反应的包装材料制造	/
四十五、研究和试验发展				
98	**专业实验室、研发（试验）基地**	P3、P4生物安全实验室；转基因实验室	**其他（不产生实验废气、废水、 危险废物的除外）**	/

本项目主要生产丝素蛋白医疗美容产品，根据《医疗器械分类目录》，均属于医疗器械产品，对照《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017，2019 年修订），所属行业类别为“C2770 卫生材料及医药用品制造”，对照名录，本项目属于“二十四、医药制造业 27 中的第 49 项：卫生材料及医药用品制造 277”；另外，本项目涉及的专业实验室不属于 P3、P4 生物安全实验室和转基因实验室，因此需编制环境影响报告表。

3、排污许可管理类别判定说明

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 年版），该项目管理类别判定见表 2-2。

表 2-2 固定污染源排污许可管理类别判定表

序号	行业类别	重点管理	简化管理	登记管理
二十二、医药制造业 27				
59	卫生材料及医药用品制造 277	/	/	**卫生材料及医药用品制造 2770**

本项目属于卫生材料及医药用品制造，不涉及通用工序重点管理和简化管理，因此该项目排污许可管理类别应归为“登记管理”类别。

4、项目工程组成

项目主要工程组成内容见表 2-3。

表 2-3 项目主要组成内容

项目		项目规模
主体工程	产品规模	年产3250万支（套）丝素蛋白医疗美容产品
	生产车间	项目生产车间位于生产厂房第1~5层，由洁净区和一般送风区组成，其中洁净区包括：脱胶间、溶丝透析间、成膜间、脱包间、内包间、冻干间、灌装间、洗瓶间、器具存放间、配料间、缓冲间、灭菌间、更衣间等；一般送风区包括：喷雾干燥间、制水间、空调机房、外包间、成品仓库。

	辅助工程	实验室		项目实验室位于生产厂房第6层，由CNC区域和C级洁净区构成，项目实验室仅针对企业内部运行，不承接外部检测工作。实验室工作内容为生产所用原辅料的检测、纯化水/注射用水和纯蒸汽检验、中间过程产品检测和成品检测。主要检测内容有理化性质检测、微生物检测等。使用的菌株仅用于阳性对照实验，相关实验室按生物安全二级实验室标准建设。
	环保工程	废水		脱胶废水、水洗废水、透析废水、超声波清洗废水、CIP 清洗废水、包材清洗废水、日常清洗废水、实验室废水、蒸汽发生器排污水、水幕除尘废水及碱喷淋废水等含氮生产废水进入厂区污水处理站处理后纳管，纯水、注射水制备废水及蒸汽冷凝水直接纳管排放，生活污水经化粪池处理后纳管排放，全厂废水纳管后最终由永康市城市污水处理厂集中处理后达浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值后排入永康江。
		废气		项目生产车间分为一般区和洁净区，洁净区等级为 C 级，设有中、高效过滤系统和空气净化系统；喷雾干燥废气密闭收集经配套的水幕除尘装置（加次氯酸除臭）装置处理后尾气经不低于 20m 排气筒高空排放（DA001）；实验室废气经通风柜自带废气收集系统收集后经活性炭吸附装置处理后于不低于 20m 排气筒排放（DA002）；天然气燃烧废气引至不低于 20m 排气筒排放（DA003）；污水处理站废气密闭加盖收集后经碱喷淋处理后引至不低于 15m 排气筒排放（DA004）。
		噪声		对高噪声设备采取降噪隔声措施。
		固废		危险固废委托资质单位处置；一般固废外卖综合利用；生活垃圾由环卫部门统一清运。
	公共工程	供水	水源	项目用水由租赁厂区现有供水系统提供，水源来自市政自来水管网。
			纯水	项目拟配套建设 2 套 4 t/h 的纯水制备机组，制备效率为 70%。制备工艺为：自来水→预处理单元（机械过滤器、活性炭过滤器等）→保安过滤→高压泵→RO/EDI 系统→纯水水箱→纯水泵→用水点。该工艺是利用物理拦截作用对水中的盐分进行浓缩的过程，相比离子交换纯水制备工艺，制备废水中主要含有大量的可溶性盐类， 有机污染物浓度较小，无须酸碱中和，对环境影响较小。
			注射用水	项目拟配套建设 2 套 2t/h 的多效蒸馏水机，以纯水为水源制备注射水，根据建设单位提供资料，制水率按 90%计。注射水制备原理：让经充分预热的纯化水通过多效蒸发和冷凝的办法，分段截留去除进水中的各种杂质，从而制得高质量的注射用水。纯水由多级泵增压后进入冷凝器进行热交换，再依次进入各效预热器，然后进入一效蒸发器经料水分配器喷射在加热管内壁，使料水在管内成膜状流动，被外部热源（天然气蒸汽发生器产生的蒸汽作为热源）加热汽化。产生的夹带水滴的二次蒸汽，从加热管下端进入汽水分离装置，被分离的纯蒸汽进入下一效作为加热热源，未被蒸发的原料水进入下一效，重复上述过程。末效产生的纯蒸汽进入冷凝器同来自除一效之外的各效的冷凝水汇合冷却，经排除不溶

			性气体后，成为注射用水。
	蒸汽	供热蒸汽	项目拟配套建设 3 套 1t/h 天然气蒸汽发生器（二用一备），以纯化水作为原水，主要用于空调加热加湿、工艺设备提供热源。
		纯蒸汽	项目拟配套 2 台 0.5t/h 纯蒸汽发生器（一用一备），纯蒸汽主要用于器具的灭菌及洁净区空调加湿。纯蒸汽制备工艺以纯化水作为原水，以天然气蒸汽发生器产生的蒸汽为热源，经纯蒸汽发生器产生无菌的纯蒸汽。
	排水		实行雨污分流、清污分流、雨水排入附近雨水管网，污水经预处理达标后纳入市政污水管网，最终由永康市城市污水处理厂集中处理后排入永康江。
	供电		项目用电由租赁厂区现有供电系统提供，电源来自附近变电所。
	空气净化系统		本项目采用净化组合式空气处理机组及新风组合式空调机组进行车间的空气净化，采用新型环保制冷剂 R410A。
	冷冻系统		本项目设有 4 套风冷螺杆式冷冻水机组，采用的冷媒为 R22。
储运工程	原料储存		生产厂房 5 楼设有 1 间原料仓库。
	危废暂存间		生产厂房 1 楼设有 1 座 20 m^2 的危废暂存库；厂区西北侧设有 1 座 20m^2 污泥房。
	一般固废暂存间		生产厂房 1 楼设有 1 座 30 m^2 的一般固废暂存间。
依托工程	污水管网、城市污水处理厂		污水经处理达标后纳管，经永康市城市污水处理厂处理达标后排入永康江。
	雨水管网		厂区内雨水经由雨水管网排入附近水体。

5、产品方案

项目主要从事丝素蛋白医疗美容产品的生产，产品具体方案见表 2-4。

表 2-4 项目产品方案

序号	产品名称		生产能力	规格	备注
1	丝素蛋白凝胶		15 万瓶/年	100 g/瓶	国家药监局医疗器械主文档登记产品
2	丝素蛋白植入材料（凝胶混悬液）		300 万支/年	3 mg/支	植入性医疗器械产品，属于 III 类医疗器械
3	丝素蛋白植入材料（固态）	冻干	300 万支/年	100 mg/支	
		粉状	85 万支/年		
4	丝素蛋白水凝胶敷料		2500 万片/年	25 g/片	医用敷料，属于 II 类医疗器械
5	丝素蛋白膜状敷料		10 万片/年	50 mg/片	
6	牵开器		20 万条/年	/	植入器械及辅助工具类
7	外科缝线		10 万条/年	/	
8	脂肪微片段提取套件		10 万套/年	/	
合计			3250 万支(套)/年	/	/

6、主要生产单元、主要工艺及生产设施

（1）项目生产设备清单

项目生产设备清单见表 2-5。

表 2-5 项目主要生产单元、主要工艺及生产设施名称一览表

序号	主要生产单元	主要工艺	生产设施		数量（台）	设施参数
1	主体工程	脱胶、干燥、溶丝、水解	全自动脱胶罐		3	1.0m^3/蒸汽供热、两用一备
2			回收罐		2	1.0 m^3
3			溶解罐		2	100L
4			溶解罐配套热水罐		1	200L/蒸汽供热
5			水解罐		1	600L
6			水解罐配套热水罐		1	300L/蒸汽供热
7			热交换器		3	/
8			离心机		1	/
9			烘干机		1	电加热
10		脱盐、透析	原液罐		3	800L
11			透析液罐		3	800L
12			无机陶瓷膜机		3	/
13			膜分离		3	/
14			膜浓缩		1	/
15			储水罐		1	2m^3
16		配制	1#配料系统		1	/
17			包括	配料罐	2	100L
18				配料罐	2	30L
19				配料罐	1	500L
20				配料罐	1	50L
21			2#配料系统		1	/
22			包括	配料罐	1	100L
23				配料罐	2	250L
24				配料罐	2	500L
25			3#配料系统		1	/
26			包括	配料罐	1	100L
27				配料罐	1	250L
28				配料罐	1	500L
29				配料罐	2	800L
30		结晶	结晶罐		2	120L
31		喷雾干燥	喷雾干燥机组		2	蒸汽供热

	32			粉碎机	1	/
	33		冻干	冻干机	1	5m³
	34		干燥	干燥箱	1	电加热
	35		乳化	真空乳化系统	1	1200L、50L
	36		生产设备及其管路的清洗	CIP 清洗系统	2	2 罐制/套，500L/罐，单回路
	37		包材清洗	洗瓶机	1	/
	38			双头气洗机	1	/
	39		植入器械及辅助工具类清洗	超声波清洗机	1	110cm*60cm*35cm
	40		烘干	热风循环烘箱	7	电加热
	41			洁净隧道烘箱	1	电加热
	42			烘箱 FDA	6	电加热
	43			恒温恒湿烘箱	4	电加热
	44		灭菌	通风式灭菌柜	1	/
	45			蒸汽灭菌柜	4	/
	46		包装	粉末包装机	1	/
	47			液体包装机	1	/
	48			自动折叠机	2	/
	49			灌装封口机	1	/
	50			称重剔除一体机	2	/
	51			连线装置	1	/
	52			说明书折叠机	1	/
	53			全自动折盒装盒机	1	/
	54			贴标机	1	/
	55			透明膜三维包装机	1	/
	56			六面烫	1	/
	57			灌装加塞机	1	/
	58			轧盖机	1	/
	59			预灌封灌装机	1	/
	60			脱巢机	1	/
	61			半自动灯检台	2	/
	62			扭杆、贴标机	1	/
	63			指托装配机	1	/
	64			泡罩包装机	1	/
	65			打印贴标机	1	/
	66			装盒机	1	/
	67			纸盒称重	1	/
	68			打码检测	1	/

	69			裹条机	1	/
	70			电子监管码	1	/
	71			装箱机	2	/
	72			塑料瓶吹灌封一体机主机	2	/
	73			BFS 贴标机	2	
	74			自动检漏机	2	
	75			冲裁机	2	/
	76			分切机	2	/
	77			废品剔除机	2	/
	78			单头高速灌装机	1	
	79			伺服旋盖机	1	
	80			灌装封口机（双头）	1	
	81	公用工程	供热	天然气蒸汽发生器	3	1t/h、两用一备
	82		制纯蒸汽	纯蒸汽发生器	2	0.5t/h、一用一备
	83		自来水储存	原水水箱	1	$2m^3$
	84		纯水储存	纯水贮罐	1	$5m^3$
	85			纯水贮罐	1	$2m^3$
	86			纯水贮罐	1	$0.5m^3$
	87		注射水储存	注射水储罐	1	$2m^3$
	88			注射水储罐	1	$1m^3$
	89		制纯水	纯化水及分配系统	2	4t/h
	90		制注射用水	多效蒸馏水机	2	2t/h
	91			蒸馏水及分配系统	2	/
	92		空气净化工程	卧式组装式空调机组	1	ZKW55-J-Z
	93			卧式组装式空调机组	1	ZKW60-J-Z
	94			卧式组装式空调机组	1	ZKW20-J-Z
	95			卧式组装式空调机组	1	ZKW40-J-Z
	96			卧式组装式空调机组	1	ZKW4-J-Z
	97			卧式组装式空调机组	1	ZKW35-J-Y
	98			叠装式组装式空调机组	1	ZKQ8-J-Y
	99			叠装式组装式空调机组	2	ZKQ3-J-Y
	100			模块化风冷式冷热水机组	19	/
	101			冷冻水泵	10	/
	102			中效排风箱	6	/
	103			高效排风箱	1	/
	104			排风机	7	/
	105			正压送风机	2	/
	106			排烟补风机	1	
	107			高温排烟风机	1	

108			全热交换新风机	4	
109		冷冻系统	制冷加热温控系统	1	/
110			冷冻水机组	4	/
111	辅助工程	实验设备	实验台	1	/
112			通风柜	2	1500mm*850mm*2350mm
113			净化工作台	2	1500mm*700mm*165mm
114			生物安全柜	1	1500mm*780mm*2160mm
115			灭菌器	3	/
116			气相色谱法	1	/
117			离子色谱	1	/
118			总有机碳分析仪	1	/
119			紫外分光光度计	1	L5S
120			生物显微镜	1	BMC-300
121			气浴振荡器	1	THZ-92B
122			浮游菌采样器	1	SX-JCQ-5
123			激光尘埃粒子计数器	1	SX-L310T
124			生化培养箱	3	LRH-250
125			电子天平	1	ME204
126			电子天平	1	YP3002B
127			试管恒温仪	1	TAL-48A/B
128			微生物检测仪	1	HTY-310
129			高温炉（箱式电阻炉）	1	SX2-4-10N
130			实验室电炉（四联立式）	2	DK-98-II 1KW
131		/	空压机	1	/

（2）设备产能匹配性分析

本项目设备产能匹配性分析具体见表 2-6。

表 2-6　脱胶工序产能匹配性分析

设备名称	规格	数量（台）	每批次最大处理能力（kg/批次·台）	运行批次（次/天）	年运行天数（天）	年最大处理量（kg）
脱胶罐	$1m^3$	2	10	2	300	12000

项目采用脱胶罐对生蚕丝进行脱胶处理，单批次处理量为 20kg，一天最多运行 2 个批次，则年最大产能为 600 批次，最大年处理量为 12000kg。本项目年需处理生蚕丝 10300kg，合计 515 批次，产能匹配符合生产要求。

表 2-7　透析工序产能匹配性分析

设备名称	规格	数量（套）	单批次最大运行次数	每批次最大处理能力（kg/批次）	运行批次（次/天）	年运行天数（天）	年最大处理量（kg）
透析罐	800L	3	3	7200	2	300	4320000

项目采用透析设备进行脱盐处理，单批次最多可连续透析 3 次，一天最多运行 2 个批次，则年最大产能为 600 批次，最大年透析处理量为 4320000kg。本项目丝素蛋白半成品透析生产过程需 515 批次，年透析处理量为 1221374kg；丝素蛋白植入材料（凝胶混悬液）产品生产过程需 20 批次，年透析处理量为 19853.46kg；合计共需 535 批次，年透析处理量为 1241227.46kg，产能匹配符合生产要求。

表 2-8　酶解工序产能匹配性分析

设备名称	规格	数量（只）	每批次最大处理能力（kg/批次）	运行批次（次/天）	年运行天数（天）	年最大处理量（kg）
酶解罐	600L	1	600	2	300	360000

项目采用酶解罐进行酶解，一天最多运行 2 个批次，则年最大产能为 600 批次，最大年酶解处理量为 360000kg。本项目仅丝素蛋白凝胶产品需酶解处理，生产过程需 30 批次，年酶解处理量为 15000 kg，产能匹配符合生产要求。

（3）生产设备及工艺先进性分析

项目生产线液体状物料直接通过物料泵送至装置内；固体原辅料均在密闭负压称量柜内进行称量；各称量过程密闭；各物料转移通过蠕动泵或重力下料等直接转移，各转移过程均保持密闭，各设备均具有一定的密闭性。同时，本项目生产车间采用 C 级洁净车间（万级无尘车间），由组合式净化空调系统自动控制，排风系统出口设有中效过滤器和高效过滤器，过滤器位置设有压差监测器，用于监测系统是否存在堵塞情况，极大的减少了车间内废气对外环境的影响。因此，本项目生产线设备及工艺具有一定的先进性。

另外，本项目严格按照生物安全规定的实验室要求建设；在实验环节，所有含细菌的废物必须经灭菌后出生产区域，此环节是实验过程生物安全控制的重要保证。除此之外，项目还将对生产和质量管理人员进行严格的专业技能培训和生物安全知识培训，并且按照生物安全规定起草和制订相应的管理办法和标准操作规程。因此，本项目具有一定的生物安全先进性。

7、主要原辅材料消耗

（1）项目生产过程主要原辅材料

项目生产过程主要原辅材料消耗量情况如表 2-9 所示。

表 2-9　项目主要原辅材料年消耗量情况

[redacted]

19	PE/PP 包装材料	t/a	100	25	500kg 箱装	包装材料
20	玻璃瓶/塑料瓶	万瓶/a	0.26	0.065	500kg 箱装	
21	西林瓶	万支/a	370	90	500kg 箱装	
22	丁基胶塞	万套/a	370	90	500kg 箱装	
23	铝箔袋	万只/a	2300	575	500kg 箱装	
24	特卫强	万只/a	40.5	10	500kg 箱装	
25	双面 PE/PET	万只/a	21	5.25	500kg 箱装	
26	空白医用袋	万只/a	21	5.25	500kg 箱装	
27	无纺布	万片/a	2050	513	500kg 箱装	
28	标签	万张/a	2223	556	500kg 箱装	
29	衬板	万张/a	12.1	3	500kg 箱装	
30	PVC 盒	万只/a	220	55	500kg 箱装	

31	说明书	万张/a	419	105	500kg 箱装	
32	小盒	万只/a	1100	275	/	
33	中盒	万只/a	32	8	/	
34	大箱	万只/a	20	5	/	
35	天然气	万 m^3/a	38.5	/	管道	/
36	水	m^3/a	27437.926	/	/	/
37	电	万 kW/h	400	/	/	/

表 2-10　主要原辅材料理化性质

序号	原料名称	理化性质
1	生蚕丝	生蚕丝指的是桑蚕丝经过煮茧、缫丝、复摇之后出来的产品
2	无水碳酸钠	化学式 Na_2CO_3，分子量 105.99。外观为白色无气味的粉末或颗粒；熔点：851℃；沸点：1600℃；相对密度：2.532 g/cm^3；溶解性：易溶于水和甘油，微溶于无水乙醇，难溶于丙醇；可燃性：不易燃，无特殊爆炸性；毒理性：LD50：4090 mg/kg（大鼠经口）。
3	溴化锂	是一种无机物，分子式为 LiBr，性状为白色立方晶系结晶或粒状粉末。密度 3.464g/cm^3，熔点 442-547℃，沸点 1265℃。 易溶于水，溶解度为 254g/100ml 水（90℃）；溶于乙醇和乙醚；微溶于吡啶；可溶于甲醇、丙酮、乙二醇等有机溶剂。
4	氯化钙	化学式为 $CaCl_2$，无色立方结晶体，白色或灰白色，有粒状、蜂窝块状、圆球状、不规则颗粒状、粉末状。微毒、无臭、味微苦。吸湿性极强，暴露于空气中极易潮解。易溶于水，20℃时溶解度为 74.5g/100g 水，同时放出大量的热，其水溶液呈中性。
5	EDTA	乙二胺四乙酸，其化学式为 $C_{10}H_{16}N_2O_8$，常温常压下为白色粉末。它是一种能与 Mg^{2+}、Ca^{2+}、Mn^{2+}、Fe^{2+}等二价金属离子结合的螯合剂。由于多数核酸酶类和有些蛋白酶类的作用需要 Mg^{2+}，故常用做核酸酶、蛋白酶的抑制剂。
6	氯化钠	是一种无机离子化合物，化学式 NaCl，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸。外观是白色晶体状，其来源主要是海水，是食盐的主要成分。易溶于水、甘油，微溶于乙醇（酒精）、液氨；不溶于浓盐酸。
7	SDS	十二烷基硫酸钠（$C_{12}H_{25}SO_4Na$），是一种已知的能够使蛋白质变性的去污剂。外观为白色或奶油色结晶鳞片或粉末；熔点：204℃；密度：1.09 g/cm^3；水溶性：易溶于热水，溶于水，溶于热乙醇，微溶于醇，不溶于氯仿、醚；可燃性：具有可燃性，闪点＞100℃；毒理性：LD50 2000 mg/kg（小鼠经口），1288 mg/kg（大鼠经口）。

8	乙醇	分子式：C_2H_6O；分子量：46.07；无水乙醇是指纯度较高的乙醇水溶液，是乙醇和水的混合物，一般情况下称浓度 99.5%的乙醇溶液为无水乙醇。
9	透明质酸钠	化学式为$(C_{14}H_{20}NO_{11}Na)_n$，是人体内一种固有的成分，是一种葡聚糖醛酸，没有种属特异性，它广泛存在于胎盘、羊水、晶状体、关节软骨、皮肤真皮层等组织、器官中。它分布在细胞质、细胞间质中，对其中所含的细胞和细胞器官本身起润滑与滋养作用。
10	CMC	羧甲基纤维素钠，化学式为$[C_6H_7O_2(OH)_2OCH_2COONa]n$，是纤维素的羧甲基化衍生物，是最主要的离子型纤维素胶。羧甲基纤维素钠通常是由天然的纤维素和苛性碱及一氯醋酸反应后而制得的一种阴离子型高分子化合物，分子量由几千到百万。CMC-Na 为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。
11	盐酸利多卡因	化学式为 $C_{14}H_{23}ClN_2O$；分子量 270.798；白色结晶性粉末；熔点：80~82 ℃；沸点 350.8 ℃；闪点 166 ℃；。血液吸收或静脉给药后，对中枢神经系统有明显的兴奋和抑制双相作用，且可无先驱的兴奋，血液浓度较低时，出现镇痛和嗜睡、痛阈提高。

（2）项目实验室主要原辅材料

项目实验室主要原辅材料消耗量情况如表 2-11 所示。

表 2-11　项目实验室原辅材料年消耗量情况

序号	名称	单位	年用量	最大储存量	包装方式	备注
1	甲基红指示液	ml	500	500	250ml/瓶	理化实验室
2	溴麝香草酚蓝指示液	ml	500	500	250ml/瓶	
3	标准硝酸盐溶液	ml	250	250	250ml/瓶	
4	10%氯化钾溶液	ml	500	500	250ml/瓶	
5	0.1%二苯胺硫酸溶液	ml	500	500	100ml/瓶	
6	标准亚硝酸盐溶液	ml	250	250	250ml/瓶	
7	对氨基苯磺酰胺的稀盐酸溶液	ml	1500	1500	250ml/瓶	
8	盐酸萘乙二胺溶液	ml	1500	1500	250ml/瓶	
9	氯化铵溶液	ml	1250	1250	250ml/瓶	
10	无硝酸盐水	ml	6000	6000	500ml/瓶	
11	无亚硝酸盐水	ml	6000	6000	500ml/瓶	
12	无氨水	ml	6000	6000	500ml/瓶	
13	醋酸盐缓冲液（PH3.5）	ml	1500	1500	250ml/瓶	

14	硫代乙酰胺试液 A	ml	2500	2500	500ml/瓶	
15	硫代乙酰胺试液 B	ml	500	500	100ml/瓶	
16	氯化钠	kg	2.5	2.5	500g/瓶	
17	氯化钾	kg	0.5	0.5	500g/瓶	
18	乙醇	L	15	15	500ml/瓶	
19	浓硫酸溶液	ml	2500	2500	500ml/瓶	
20	浓硝酸溶液	ml	2500	2500	500ml/瓶	
21	浓盐酸溶液	ml	1000	1000	500ml/瓶	
22	ph 计校准液	ml	500	500	250ml/瓶	
23	金黄色葡萄球菌	支	3	3	1ml/支	微生物实验室
24	枯草芽孢杆菌	支	3	3	1ml/支	
25	黑曲霉	支	3	3	1ml/支	
26	铜绿假单胞菌	支	3	3	1ml/支	
27	白色念珠菌	支	3	3	1ml/支	
28	大肠埃希式菌	支	3	3	1ml/支	
29	生孢梭菌	支	3	3	1ml/支	
30	硫乙醇酸盐流体培养基	瓶	5	5	250g/瓶	
31	胰酪大豆胨液体培养基	瓶	5	5	250g/瓶	
32	胰酪大豆胨琼脂培养基	瓶	5	5	250g/瓶	
33	R2A 琼脂培养基	瓶	5	5	250g/瓶	
34	沙式葡萄糖琼脂培养基	瓶	5	5	250g/瓶	
35	卵磷脂吐温 80 营养琼脂	瓶	3	3	250g/瓶	
36	虎红（孟加拉红）培养基	瓶	3	3	250g/瓶	
37	营养琼脂培养基	瓶	5	5	250g/瓶	
38	细菌内毒素工作标准品	盒	6	6	10 支/盒	
39	鲎试剂	盒	300	300	10 支/盒	

本项目微生物实验室涉及的病原微生物种类、危害程度分类等见表 2-12。

表 2-12　项目微生物实验室涉及的病原微生物种类及危害程度表

序号	名称	危害程度	废弃物处理方式	实验室所需安全级别	菌种来源
1	金黄色葡萄球菌	第三类	灭活处理	BSL-2	南京乐珍生物科技有限公司
2	黑曲霉	第三类	灭活处理	BSL-2	
3	铜绿假单胞菌	第三类	灭活处理	BSL-2	

4	白色念珠菌	第三类	灭活处理	BSL-2
5	大肠埃希式菌	第三类	灭活处理	BSL-2
6	枯草芽孢杆菌	/	灭活处理	参照 BSL-2
7	生孢梭菌	/	灭活处理	参照 BSL-2

本项目不涉及高致病性病原微生物。项目实验室使用购自南京乐珍生物科技有限公司的标准菌种，作为微生物学检验项目的阳性对照。

本项目实验室生物安全识别见表 2-13。

表 2-13　项目微生物实验室涉及的病原微生物种类及危害程度表

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4，Ⅳ级	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3，Ⅲ级	三级
第三类病原微生物	**能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物**	**BSL-2，Ⅱ级**	**二级**
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1，Ⅰ级	一级

本项目实验室为基础实验室，微生物实验室属于 BSL-2 实验室，所使用的生物安全柜是二级，生物安全防护水平为二级。

本项目实验室主要试剂理化性质见表 2-14。

表 2-14　实验室主要试剂理化性质

序号	原料名称	理化性质
1	浓硫酸溶液	分子式：H_2SO_4 。纯品为无色油状液体。工业品因含杂质而呈黄、棕等色。密度（液态）1.831g/cm^3。凝固点 10.36。沸点（330±0.5）℃。98.3％的硫酸水溶液为恒沸混合物，沸点 339℃。一种活泼的二元无机强酸。能与许多金属、金属氧化物或其他酸的盐类反应生成硫酸盐。浓硫酸具有强烈的脱水作用和氧化性。
2	浓硝酸溶液	分子式：HNO_3。纯品为无色透明有刺激性的液体。工业品一般呈黄色。密度 1.504g/cm^3。沸点 86℃。熔点-42℃。能与水按任何比例混合。在酒精中分解。是强氧化剂。能烧伤皮肤，能腐蚀大部分金属。

3	浓盐酸溶液	分子式：HCl。无色有刺激性液体含有杂质时呈微黄色。熔点-114.8℃。沸点-84.9℃。密度 1.187g/cm^3。属无机强酸，有酸味，腐蚀性极大。极易溶解于水，也易溶解于乙醇、乙醚。能与许多全属、金属氧化物、碱类、盐类起化学反应。浓盐酸（36%）在空气中会发烟，触及氨的蒸气会成白色云雾。常用的盐酸约含 31%的氯化氢，密度 1.16g/cm^3。氯化氢气体有刺激性，极毒，对动物、植物均有害。
4	乙醇	分子式：C_2H_6O；分子量：46.07；无水乙醇是指纯度较高的乙醇水溶液，是乙醇和水的混合物，一般情况下称浓度 99.5%的乙醇溶液为无水乙醇。

8、劳动定员及工作制度

项目劳动定员 100 人，全年工作日为 300 天，一班制生产，每班工作 8 小时，厂区不设食堂及员工宿舍。

9、厂区总平面布置

（1）周边概况

项目拟建于永康市东城街道白水堰自然村 66 号（星月集团有限公司内），租用星月集团有限公司已建部分闲置厂房作为生产场所，租赁建筑面积 9000 m^2。项目所在厂区西侧、北侧均为在建厂房；南侧为空地；东北侧为浙江星月实业有限公司、浙江星莱和农业装备有限公司等。项目具体地理位置详见**附图 1**，项目周边环境情况见**附图 2**。

（2）项目平面布局

根据项目总平面设计，项目所在厂房共 6 层，其中第 1 层主要布置有脱胶间、熔丝透析间、脱包间、冻干间、喷雾干燥间、制水间、门厅、更衣间、危废暂存间等；第 2 层主要布置有灌装间、灭菌间、包装间、器具存放间、洗瓶间、空调机房、更衣间等；第 3 层主要布置有外包装间、成膜间、剪切内包间、更衣间等；第 4 层主要布置为外包间、灌封间、更衣间等；第 5 层布置为原料仓库、成品仓库、一般工业固废暂存间等；第 6 层布置为实验室。

10、物料平衡

项目实施后，物料平衡如表 2-15~表 2-20 所示。

表 2-15　丝素蛋白半成品物料平衡情况

[redacted]

[redacted]

[redacted]

表 2-16　丝素蛋白凝胶物料平衡情况

[redacted]

表 2-17　丝素蛋白植入材料（凝胶混悬液）物料平衡情况

工序	进料			出料		
	物料	kg/批	kg/a	物料	kg/批	kg/a

[redacted]

表 2-18　丝素蛋白植入材料（固态）物料平衡情况

[redacted]

表 2-19　丝素蛋白水凝胶敷料物料平衡情况

[redacted]

[redacted]

表 2-20　丝素蛋白膜状敷料物料平衡情况

[redacted]

11、水平衡

项目实施后，全厂水平衡图如 2-1 所示。

图 2-1　全厂水平衡图　　单位：m^3/a

工艺流程和产排污环节	**1、项目生产工艺流程及产污环节** 项目产品主要为丝素蛋白凝胶、丝素蛋白植入材料（凝胶混悬液）、丝素蛋白植入材料（固态）、丝素蛋白水凝胶敷料、丝素蛋白膜状敷料、牵开器、外科缝线、脂肪微片段提取套件等，具体工艺流程见图 2-2~图 2-8。 **（1）丝素蛋白半成品** **图 2-2 丝素蛋白半成品生产工艺流程图** **工艺流程说明：** 丝素蛋白半成品是利用脱胶蚕丝能溶解在溴化锂、氯化钙溶液中，应用透析技术可提取丝素蛋白的原理进行生产，项目采用序批生产的方式，设计每批生蚕丝投料量为 20 kg，每年的投料批次为 515 批。本项目经透析提取后的丝素蛋白半成品溶液全部用于自身产品生产，不外售。

（2）丝素蛋白凝胶

图 2-3 丝素蛋白凝胶生产工艺流程图

工艺流程说明：

配制：将纯水与丝素蛋白半成品溶液进行混合，并搅拌，配置成一定浓度的丝素蛋白溶液。

水解：将丝素蛋白溶液置入酶解罐中，并加入少量蛋白酶、EDTA 进一步分解，控制温度为 40-60℃，采用蒸汽间接加热。该过程无废水、废气产生。

检验：对产品进行检验。

包装入库：利用包装设备对产品进行包装入库。

（3）丝素蛋白植入材料（凝胶混悬液）

图 2-4 丝素蛋白植入材料（凝胶混悬液）生产工艺流程图

工艺流程说明：

配制：将无水乙醇与丝素蛋白半成品溶液进行混合，并搅拌。

透析：配制后的丝素蛋白乙醇溶液灌装于透析袋中进行透析，该过程会产生含乙醇的透析废水。

调配：加注射用水调配到合适浓度。

乳化、灌装：将调配后的溶液采用真空乳化机进行乳化处理，无其它添加剂，可通过控制温度、超声等控制乳化程度，属于物理过程，乳化后按照规定规格进行灌装。本项目真空设备选用立式无油真空泵，不涉及水环真空泵。

灭菌：湿热灭菌，灭菌温度：121℃，灭菌时长 15min。

检验：对产品进行检验。

包装入库：利用包装设备对产品进行包装入库。

（4）丝素蛋白植入材料（固态）

图 2-5 丝素蛋白植入材料（固态）生产工艺流程图

工艺流程说明：

调配：将丝素蛋白半成品溶液加注射用水、透明质酸钠、CMC、盐酸利多卡因调配到合适浓度，并搅拌。

冻干：部分调配后的丝素蛋白溶液经简单赋形处理后，进入冻干机冻干，即得固态产品，冷冻干燥是将含水物料冷冻到冰点以下，使水转变为冰，然后在较高真空下将冰升华为水蒸气而除去的干燥方法，该过程无废水产生；

喷雾干燥：部分调配后的丝素蛋白溶液采用喷雾干燥设备将稀料雾化后，在与热空气的接触中，水分迅速汽化，即得到干燥粉状产品，设备采用蒸汽供热，该过程有颗粒物、臭气浓度、水蒸气产生。

分装：将不同形态的丝素蛋白植入材料（固态）产品进行分装。

灭菌：湿热灭菌，灭菌温度：121℃，灭菌时长 15min。

检验：对产品进行检验。

包装入库：利用包装设备对产品进行包装入库。

（5）丝素蛋白水凝胶敷料

图 2-6 丝素蛋白水凝胶敷料生产工艺流程图

工艺流程说明：

配制：将丝素蛋白半成品溶液加注射用水、透明质酸钠调配到合适浓度，并进行搅拌。

灌装：将无纺布折叠，放入铝箔袋中，向铝箔袋内加入相应量的配制后的丝素蛋白溶液，使丝素蛋白溶液充分浸润无纺布，并对产品进行封口。

成胶：放入烘箱加热成胶，凝胶成型温度 40-60℃。

外包：对产品进行外包装，包括说明书、小包装盒、大包装盒、产品标签、合格证等。

灭菌（委外）：委外进行辐照灭菌后入库。

（6）丝素蛋白膜状敷料

工艺流程说明：

成膜：将丝素蛋白半成品溶液放入干燥箱铺膜、干燥成膜（干燥箱温度 65±5℃，电加热）。

剪切：据生产需求进行剪切。

内包：筛选合格后装铝箔袋后，封口机封口（封口前加入相应 0.9%氯化钠溶液）。

外包：对产品进行外包装，包括说明书、小包装盒、大包装盒、产品标签、合格证等。

灭菌（委外）：委外进行辐照灭菌后入库。

图 2-7 丝素蛋白膜状敷料生产工艺流程图

（7）外科缝线、牵开器、脂肪微片段提取套件

工艺流程说明：

本项目外科缝线、牵开器、脂肪微片段提取套件等产品的原料均为外购的配件，经清洗、烘干、组装后即为成品。

前处理：将套筒上纱线络筒至纱管上，纱管安装至编织机上编织成缝线；同时，对外购的套件配件等进行检验剔除不合格品。

清洗：采用超声波清洗机进行清洗，将缝线、配件、硅胶带依次放入含有一定浓度清洗剂（0.02%的碳酸钠溶液和 0.02%的 SDS 溶液）的水溶液中进行清洗。

烘干：将配件放入鼓风干燥箱内烘干，温度 50-70℃，电加热。

组装：将各配件进行组装，制成缝合线（带针）、牵开器、脂肪微片段提取套件。

内包：对产品进行内包装并用封口机进行封口。

灭菌（委外）：委外进行环氧乙烷灭菌。

外包：对产品进行外包装，包括说明书、小包装盒、大包装盒、产品标签、合格

证等。

成品入库：检验合格后入库。

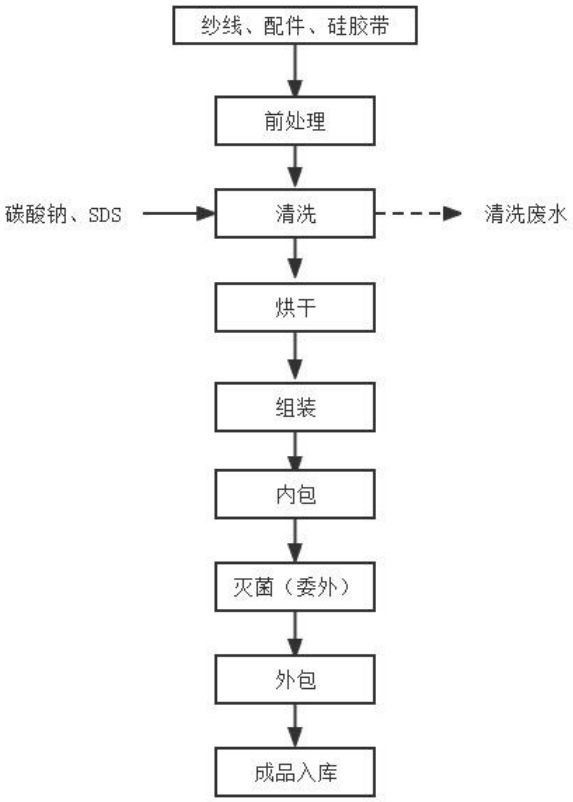

图 2-8 植入器械及辅助工具类生产工艺流程图

（8）实验室工艺

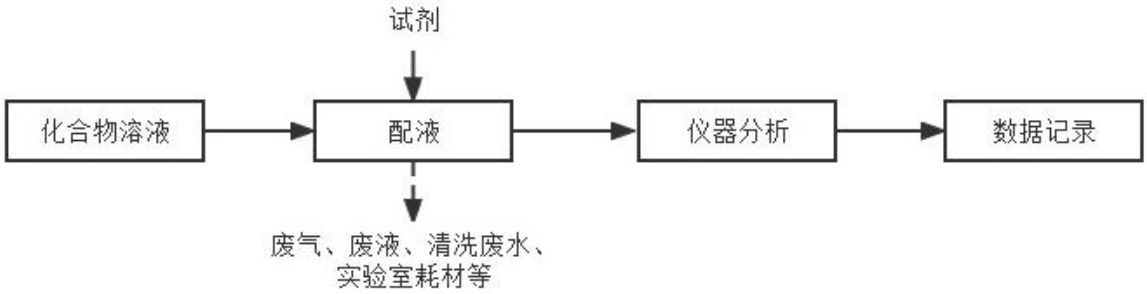

图 2-9 理化实验室工艺流程图

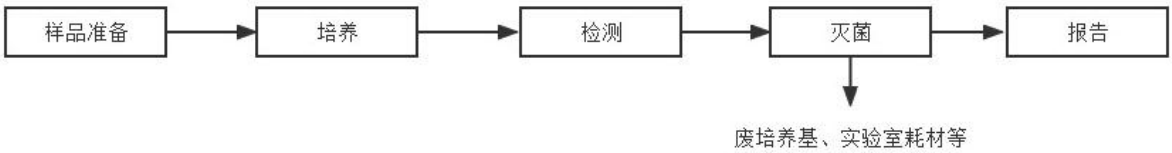

图 2-10 微生物实验室工艺流程图

工艺流程说明：

理化实验：采用一定比例的试剂/水配制一定浓度的化合物溶液，根据检查项目，选择仪器进行分析检测。实验过程产生的污染物主要有实验废气、实验废液、清洗废水、废实验耗材等。

微生物实验：微生物实验室由 CNC 区域和 C 级洁净区构成，其中 C 级洁净区均附有更衣缓冲间和传递窗以及相应的房间压差控制。从功能上主要分为微生物限度检测区域、无菌检测区域、阳性区、培养室和准备区。其中微生物限度检测区域使用二级生物安全柜进行操作，主要进行原液和中间样品、物料等进行微生物限度考察；无菌检测区域使用隔离器进行实验操作，主要进行成品等的无菌检测；阳性区使用二级生物安全柜进行操作，主要进行检测样品的阳性对照制备和培养。阳性菌均为南京乐珍生物科技有限公司的标准菌种，为第三类微生物。

对检测样品进行一定程度的稀释，过滤到滤膜上，将样品和试验对照溶液加入到培养基中进行放置培养，一段时间后看是否有微生物生长，从而判断样本有没有受到污染。结束后，将实验结果以报告形式输出。对试验完成后的培养基，进行灭菌灭活处理。

2、 污染工序及污染因子

项目在生产运行中会产生废气、废水、噪声和固废，具体见表 2-21。

表 2-21 本项目产排污环节汇总表

类别	污染源	污染物	主要污染因子
废气	配料	配制废气	颗粒物、非甲烷总烃
	脱胶、干燥等	生产车间恶臭废气	臭气浓度
	喷雾干燥	喷雾干燥废气	颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度
	实验	实验室废气	非甲烷总烃、HCl、硫酸雾、NOx
	供热	天然气燃烧废气	颗粒物、SO_2、NOx
	废水处理	污水处理站废气	非甲烷总烃、NH_3、H_2S、臭气浓度
废水	脱胶	脱胶废水	pH、COD_{Cr}、氨氮、总氮、SS、BOD_5、TP、动植物油
	水洗	水洗废水	pH、COD_{Cr}、氨氮、总氮、SS、BOD_5、TP、动植物油
	透析	透析废水	pH、COD_{Cr}、氨氮、总氮、SS、BOD_5、TP、动植物油、AOX
	超声波清洗	超声波清洗废水	COD_{Cr}、氨氮、总氮、SS、BOD_5、LAS

		CIP 清洗	CIP 清洗废水	COD_{Cr}、氨氮、总氮、SS
		洗包装瓶	包材清洗废水	SS
		地面、洁净服等清洗	日常清洗废水	COD_{Cr}、氨氮、总氮、SS
		实验室器具清洗	实验室废水	COD_{Cr}、氨氮、总氮、SS、TP
		蒸汽发生器	蒸汽发生器排污水	COD_{Cr}
		喷雾干燥废气处理	水幕除尘废水	SS
		污水处理废气处理	碱喷淋废水	COD_{Cr}、氨氮、总氮
		制纯水、注射水	制备浓水及反冲洗水	COD_{Cr}
		用蒸汽设备	蒸汽冷凝水	COD_{Cr}
		员工生活	生活污水	COD_{Cr}、氨氮、动植物油
	噪声	机械设备	/	Leq（A）
	固废	包装、脱包	一般废包装	一般废包装
		净化系统维护	空气净化耗材	空气净化耗材
		制水系统维护	纯水制备耗材	纯水制备耗材
		废水处理	污泥	污泥
		原辅料使用	危险废包装	危险废包装
		废气处理	废气处理废活性炭	废气处理废活性炭
		透析	废透析袋	废透析袋
		实验室	实验室固废	实验室耗材、实验室废试剂、废培养基
		员工生活	生活	生活垃圾

与项目有关的原有环境污染问题	本项目为新建项目，租赁星月集团有限公司位于金华市永康市东城街道白水堰自然村 66 号的现有已建部分厂房作为生产场所（租赁建筑面积共 9000 m^2），租赁厂房目前空置，故不存在与项目有关的原有环境污染问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

1、 空气环境

（1）基本污染物环境质量现状

根据《2022 年度永康市环境状况公报》，2022 年，综合 $PM_{2.5}$、PM_{10}、NO_2、SO_2、CO、O_3 六项污染指标评价，永康市环境空气质量达到国家二级标准。环境空气质量综合指数为 3.38，单项指数 $PM_{2.5}$、PM_{10}、NO_2、SO_2、CO、O_3 平均值分别为 0.80、0.73、0.68、0.10、0.25、0.82。其中 $PM_{2.5}$、O_3 是城市环境空气的主要污染物。2022 年常规大气监测资料见表 3-1。

表 3-1 永康市 2022 年环境空气质量现状监测结果 单位：μg/m³

污染物	年评价指标	现状浓度 (μg/m³)	标准值 (μg/m³)	达标率	达标情况
SO_2	年平均质量浓度	6	60	100	达标
	24 小时平均质量浓度	2~12	150	100	
NO_2	年平均质量浓度	27	40	100	达标
	24 小时平均质量浓度	8~72	80	100	
PM_{10}	年平均质量浓度	51	70	100	达标
	24 小时平均质量浓度	2~200	150	97.8	
$PM_{2.5}$	年平均质量浓度	28	35	100	达标
	24 小时平均质量浓度	3~128	75	97.0	
CO	第 95 百分位数日平均质量浓度	1000	4000	100	达标
O_3	第 90 百分位数日最大 8 小时质量浓度	132	160	98.4	达标

综上所述，2022 年度永康市环境空气质量为达标区。

（2）其他污染物环境质量现状

本项目特征污染因子 TSP 环境质量引用浙江楚迪检测技术有限公司对项目所在地附近大气环境的监测数据（监测报告编号：ZJCD2211085）。监测点位基本信息见表 3-2，监测结果见表 3-3。

表 3-2 其他污染物补充监测点位基本信息表

监测点名称	监测点坐标		监测因子	监测时段	相对厂址方位	相对厂界距离/m
	经度（E）	纬度（N）				
牛栏头村					西南侧	300

表 3-3　监测结果评价表

监测点位	监测点坐标		污染物	平均时间	评价标准 /mg/m³	监测浓度范围 /mg/m³	最大浓度占标率/%	超标率 /%	达标情况
	经度（E）	纬度（N）							
牛栏头村					0.3				达标

由监测结果可知，TSP 监测结果能满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中的二级标准，项目所在地环境空气质量良好。

2、地表水环境

项目废水纳污水体为永康江。根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案》(2015)，项目所在区域及纳污水体永康江为III类景观娱乐、农业用水区。根据《2022 年度永康市环境状况公报》，2022 年，永康市地表水总体水质为优。I-III类水质断面 100%，其中 II 类水质断面 16.7%，III类水质断面 83.3%。与 2021 年的 II 类水质断面和III类水质断面比例持平。2022 年章店断面综合评价为III类，良好，满足功能区III类要求。2022 年共监测 12 次，均为III类。水质类别比例与 2021 年持平。2022 年桐琴桥断面综合评价为III类，良好，满足功能区III类要求。2022 年共监测 12 次，均为III类。水质类别比例与 2021 年比较，全年水质改善，III类比例上升 8.3%。

3、 声环境

根据现场调查，项目厂界 50 m 范围内无声环境敏感点。可不开展声环境现状调查。

4、 生态环境

项目位于工业园区内，用地范围内不涉及生态环境保护目标，无需进行生态现状调查。

5、电磁辐射

项目不属于电磁辐射类项目，无需进行电磁辐射现状评价。

6、地下水、土壤环境

本项目生产车间将进行硬化处理，防止生产过程中跑、冒、滴、漏的物料渗入土壤，进而对地下水环境造成污染。原料储存区、危废暂存车间、废水处理站等均做好防腐防渗处理，项目不涉及重金属、持久性污染物排放，正常工况下不存在土壤、地下水污染途径，故无需开展地下水、土壤环境现状调查。

环境保护目标

（1）大气环境

项目厂界外 500 m 范围内不存在自然保护区、风景名胜区等保护目标，最近环境敏感点为厂房西北侧 210 m 处的星月嘉园小区。

（2）声环境

项目厂界外 50 m 范围内无居民点等声环境保护目标。

（3）地下水环境

项目厂界外 500 m 范围内不存在地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

（4）生态环境

项目位于东城街道白水堰自然村 66 号（星月集团有限公司内），为工业集聚点，不涉及生态环境保护目标。

本项目的主要环境保护目标情况见表 3-4、附图 6。

表 3-4 主要保护目标及分布情况

类别	名称	坐标/m		保护对象（居民）	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离/m
		X	Y					
大气环境	星月嘉园小区	214017.04	3197955.5	居民区	环境空气：GB3095-2012 中二级标准；	二类区	西北侧	210
	白水堰村	214006.48	3198121.2	居民区			西北侧	320
	牛栏头村	213952.61	3197595.2	居民区			西南侧	300
声环境	项目厂界外 50 m 范围内无居民点等声环境保护目标							
地下水环境	项目厂界外 500 m 范围内不存在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							
生态环境	项目位于工业集聚点，不涉及生态环境保护目标							

污染物排放控制标准	**1、废气排放标准** 本项目属于 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（C 277），不适用《制药工业大气污染物排放标准》 （DB33/310005-2021），故生产过程中产生的废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 的大气污染物特别排放限值，其中硫酸雾、NOx 参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的新污染源二级标准，臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准值》（GB14554-93）表 2 中恶臭污染物排放标准值具体见表 3-5。

表 3-5 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019） 单位 mg/m³

序号	污染物项目	特别排放限值	污染物排放监控位置
		工艺废气	
1	颗粒物	20	车间或生产设施排气筒
2	NMHC	60	
3	TVOC	100	
5	氯化氢	30	
6	硫酸雾*	45	
7	NOx*	240	
8	臭气浓度*	2000（无量纲）	

注：《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中无硫酸雾、NOx、臭气浓度排放标准，故硫酸雾、NOx 参照执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中的二级排放标准，臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准值》（GB14554-93）表 2 中恶臭污染物排放标准值。

本项目污水处理站废气大气污染物排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中的要求，具体见表 3-6。

表 3-6 污水处理站废气大气污染物特别排放限值 单位 mg/m³

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	NMHC	60	车间或生产设施排气筒
2	硫化氢	5	
3	氨	20	
4	臭气浓度*	2000（无量纲）	

注：《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中无臭气浓度排放标准，故本项目污水处理站废气中臭气浓度参照执行《恶臭污染物排放标准值》（GB14554-93）表 2 中恶臭污染物排放标准值。

本项目天然气蒸汽发生器采用天然气作为燃料，根据蓝天保卫战三年行动计划，有特别排放限值标准的须执行特别排放限值标准，故项目天然气燃烧废气排放从严执

行《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271- 2014）中燃气锅炉特别排放限值标准，另外，根据《浙江省空气质量改善“十四五”规划》中的要求，氮氧化物排放浓度不超过 50mg/m^3，具体见表 3-7。

表 3-7　锅炉大气污染物特别排放限值　　单位：mg/m^3

污染物	限值	污染物排放监控位置
颗粒物	20	烟囱或烟道
二氧化硫	50	
氮氧化物*	50	
烟气黑度（林格曼黑度，级）	≤1	

注：*根据《浙江省空气质量改善“十四五”规划》中要求，氮氧化物排放浓度不超过 50 mg/m^3。

厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 中的要求，具体见表 3-8。

表 3-8 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值

污染物项目	特别排放限值（mg/m^3）	限值含义	无组织排放控位置
NMHC	6	监控点处 1 小时平均浓度限值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

本项目企业边界监控要求应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 中的要求，具体见表 3-9。

表 3-9　企业边界污染物浓度限值

序号	污染物	企业边界污染物浓度限值（mg/m^3）	标准
1	氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
2	颗粒物	1.0	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
3	非甲烷总烃	4.0	
4	硫酸雾	1.2	
5	NOx	0.12	
6	NH_3	1.5	《恶臭污染物排放标准值》（GB14554-93）
7	H_2S	0.06	
8	臭气浓度	20（无量纲）	

注：《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中未规定颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾、NOx、NH_3、H_2S、臭气浓度的厂界浓度限值，故本项目颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾、NOx 执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放限值，NH_3、H_2S、臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准值》（GB14554-93）中无组织排放限值。

2、废水排放标准

本项目废水纳管参照执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014 ）表 1 中的排放限值 B 和表 2 中的间接排放限值，具体见表 3-10；纳管废水经由永康市城市污水处理厂集中处理后达浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值后排入永康江，其它地方标准中未规定的污染物控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准，具体见表 3-11。单位产品基准排水量执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014 ）表 3 中规定的单位产品基准排水量，具体见表 3-12。

表 3-10　本项目废水纳管标准　　单位：除 pH 外 mg/L

序 号	污染物	适用范围	间接排放限值	污染物排放监控位置
1	pH	所有单位	6~9	企业废水总排放口
2	色度（稀释倍数）	所有单位	60	
3	悬浮物	提取、生物工程类	120	
4	化学需氧量（CODcr）	提取、生物工程类	500	
5	五日生化需氧量（BOD_5）	提取、生物工程类	300	
6	总有机碳（TOC）	提取、生物工程类	180	
7	氨氮（以 N 计）	发酵、提取类	35	
8	总氮（以 N 计）	提取、生物工程类	60	
9	总磷（以 P 计）	提取、生物工程类	8	
10	动植物油	提取、生物工程类	100	
11	LAS	生物工程类	15	
12	AOX	所有单位	8	

表 3-11　城镇二级污水处理厂一级 A 标准　　单位：除 pH 外，mg/L

序 号	项　目	标准值	标准来源
1	COD_{Cr}	40	浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值
2	氨氮*	2（4）*	
3	总氮	12（15）*	
4	总磷	0.3	
5	pH	6～9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准
6	色度（稀释倍数）	30	
7	BOD_5	10	
8	SS	10	
9	动植物油	1	
10	LAS	0.5	
11	AOX	1	

注：*括号内数值为11月1日至次年3月1日控制指标。

表 3-12　单位产品基准排水量

序 号	代表性药物	单位产品基准排水量
提取类制药企业或生产设施	其它	500 立方米/吨

3、噪声控制标准

本项目厂界噪声控制标准执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中相应的 3 类标准，具体标准限值详见表 3-13。

表 3-13 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)　　单位：dB(A)

厂界外声环境功能区类别	时段		适用范围
	昼间	夜间	
3 类	65	55	厂界

4、固废

危险废物按照《国家危险废物名录》（2021 版）分类，危险废物贮存应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求。根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020），本项目采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用该标准，但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。工业固废按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）的工业固体废物管理条款要求执行。标志应符合《危险废物识别标志设置技术规范 》（HJ 1276—2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）修改单。

总量控制指标

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197 号），需进行总量控制的指标为化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物和烟粉尘；同时根据《浙江省挥发性有机物污染整治方案》，对 VOCs 也需进行总量控制。根据工程分析，本项目排放的污染因子中纳入总量控制要求的主要污染物是 COD_{Cr}、氨氮、SO_2、NO_x、VOCs 和烟粉尘。本项目污染物总量控制指标见表 3-14。

表 3-14　总量控制指标

项目	本项目排放量（t/a）	总量控制建议值（t/a）	区域替代削减比例	替代削减量（t/a）
COD_{Cr}	0.862	0.862	1:1	0.862
NH_3-N	0.086	0.086	1:1	0.086
SO_2	0.077	0.077	1:1.5	0.116

NOx	0.117	0.117	1:1.5	0.176
VOCs	0.017	0.017	1:1	0.017
烟粉尘	0.054	0.054	/	/

根据《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》（环发[2014]197号）、《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》等文件的要求，项目 CODcr、氨氮按 1:1 进行区域替代削减，SO_2、NO_x 需要按 1:1.5 进行区域替代削减，VOCs 需要按 1:1 进行区域替代削减，则需要替代削减量 COD_{cr} 为 0.862 t/a、氨氮为 0.086 t/a、SO_2 为 0.116 t/a、NO_x 为 0.176 t/a、VOCs 0.017 t/a。

综上所述，在落实区域削减替代的前提下，本项目的建设符合总量控制要求。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

项目租赁现有已建厂房实施，施工期主要为设备安装调试，仅涉及少量室内分隔改造，故本环评不考虑施工期的环境影响。要求企业严格按相关规范要求进行施工期作业，做好扬尘、噪声控制，规范建筑垃圾的处置。

运营期环境影响和保护措施

1、 废气评价

（1）项目废气源强分析

废气污染源源强核算结果及相关参数见表 4-1；本项目拟采取的污染防治措施见表 4-2，排放口信息见表 4-3。

表 4-1 废气污染源源强核算结果

工序/生产线	污染源	污染物	产生情况				治理措施		排放情况					排放时间 h
			核算方法	产生量 (t/a)	产生速率(kg/h)	产生浓度 (mg/m^3)	工艺	效率 /%	核算方法	废气排放量 (m^3/h)	排放量 (t/a)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m^3)	
喷雾干燥废气	DA001	颗粒物	排污系数	少量	/	/	水幕除尘装置（加次氯酸除臭）	/	排污系数	2000	少量	/	/	200
		非甲烷总烃		少量	/	/		/			少量	/	/	200
		臭气浓度		少量	/	/		/			少量	/	/	200
实验室废气	DA002	非甲烷总烃	排污系数	少量	/	/	活性炭吸附	/	排污系数	3000	少量	/	/	2400
		硫酸雾		少量	/	/					少量	/	/	2400
		NOx		少量	/	/					少量	/	/	2400
		HCl		少量	/	/					少量	/	/	2400

天然气燃烧废气	DA003	烟气	排污系数	4148491 m^3/a	/	/	直排（低氮燃烧器）	/	排污系数	/	4148491 m^3/a	/	/	2400
		颗粒物		0.054	/	13				/	0.054	/	13	2400
		SO_2		0.077	/	18.6				/	0.077	/	18.6	2400
		NOx		0.117	/	28.6				/	0.117	/	28.6	2400
污水处理站废气	DA004	非甲烷总烃	排污系数	0.038	0.0053	1.3	碱喷淋	75	排污系数	4000	0.01	0.0013	0.332	7200
		NH_3		0.032	0.0044	1.1					0.008	0.0011	0.273	7200
		H_2S		0.0026	0.0004	0.089					0.0006	0.0001	0.022	7200
		臭气浓度		/	/	2200（无量纲）					/	/	550（无量纲）	7200
	无组织	非甲烷总烃	排污系数	0.007	0.0009	/	/	/	排污系数	/	0.007	0.0009	/	7200
		NH_3		0.006	0.0008	/					0.006	0.0008	/	7200
		H_2S		0.0005	0.0001	/					0.0005	0.0001	/	7200
		臭气浓度		/	/	20（无量纲）					/	/	20（无量纲）	7200

表 4-2　项目废气防治设施相关参数一览表

类　目		排放源			
生产单元		喷雾干燥	实验	供热	废水处理
生产设施		喷雾干燥机	通风柜	蒸汽发生器	污水处理站
产排污环节		喷雾干燥废气	实验废气	天然气燃烧废气	污水处理站废气
污染物种类		颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度	非甲烷总烃、硫酸雾、HCl、NOx	颗粒物、SO_2、NOx	非甲烷总烃、NH_3、H_2S、臭气浓度
排放形式		有组织	有组织	有组织	有组织
污染防治设施	收集方式	设备密闭收集	通风柜自带废气收集系统	设备密闭收集	加盖收集
	收集效率（%）	/	/	100	85

概况	处理能力（m^3/h）	2000	3000	/	4000
	处理效率（%）	/	/	/	75
	处理工艺	水幕除尘装置（加次氯酸除臭）	活性炭吸附	直排（低氮燃烧）	碱喷淋
	是否为可行技术	是	是	是	是

表 4-3　废气排放口基本情况

污染源	排气筒	高度 m	内径 m	温度℃	类型	坐标	
						X	Y
喷雾干燥废气	DA001	20	0.2	25	一般排放口	120°4′13.559″	28°52′34.595″
实验废气	DA002	20	0.3	25	一般排放口	120°4′13.018″	28°52′34.518″
天然气燃烧废气	DA003	20	0.2	60	一般排放口	120°4′12.361″	28°52′34.904″
污水处理站废气	DA004	15	0.3	25	一般排放口	120°4′14.022″	28°52′35.522″

运营期环境影响和保护措施	**废气污染物源强核算说明：** **① 配制废气** **颗粒物：**固体原辅料的称量均在洁净的配料间内完成，称量在密闭称量柜内进行，根据建设单位提供的资料，称量配料固体粉料称重量约为 29.838 t/a，按 0.1%的起尘量计算，颗粒物产生量约为 29.838 kg/a，经密闭称量柜配套的高效过滤器过滤后（设计颗粒物去除效率 99.99%），无粉尘逸出，不进行定量分析。 在固体粉料的投加配液过程中，将固体料包装袋与设备进口接通后包扎密闭，再将固体料投入受料容器内，投料结束后先包扎投料袋，关闭受料容器入口，然后分离包装袋，整个过程均为密闭操作，无粉尘逸散，不进行定量分析。 另外，配制过程均在 C 级洁净车间内完成，排风系统出口设有中效过滤器（设计颗粒物的去除效率不低于 95%）和高效过滤器（设计颗粒物去除效率 99.99%），经排风系统两级除尘后，颗粒物外排量很少，对环境影响较小。 **有机废气：**项目配制过程涉及少量乙醇，配料过程会产生少量有机废气（以非甲烷总烃计），根据建设单位提供的资料，有机物料合计消耗量约为 1.8 t/a，因配料时间较短，且仅在投料过程中有少量逸出，物质挥发量较少，不做定量分析。有机废气通过洁净车间的排气系统排出，最终排至外环境的废气量较低，对环境影响较小。 **② 生产车间恶臭废气** 项目原料为生蚕丝，含有大量的蛋白质和低分子有机物，在储存过程中因潮湿环境引起蛋白质腐烂，会产生少量恶臭；另外，在生产过程中脱胶、干燥温度较高，蛋白质和低分子有机物易溶解，异味物质易挥发，因此在脱胶、干燥过程中也会产生少量的异味和臭气。由于本项目煮丝过程流动性较大，设备密闭性较高，且采取洁净车间生产，因此该过程严加管控的情况下，异味强度相对较小，故仅进行定性分析。 对照北京环境监测中心提出的恶臭 6 级分级法，项目脱胶、干燥间恶臭等级在 2 级左右，丝库恶臭等级在 1 级左右。环评要求企业提高厂区绿化，并对洁净车间合理设置，避免污染物的积聚。 **③ 喷雾干燥废气** 本项目丝素蛋白植入材料粉状产品喷雾干燥过程产生干燥粉尘，喷雾干燥设备密闭运行，经配套的水幕除尘装置（加次氯酸除臭）后排放，由于本项目丝素蛋白植入材料粉状产品产量较少，仅为 0.085 t/a，且喷雾干燥过程涉及的原辅料沸点均高于最高操作温度

（100°C），因此该工序排放的颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度产生量不定量核算，处理后的废气通过不低于 20m 排气筒（DA001）排放。

④ 实验室废气

项目设有实验室（位于生产厂房 6 层），本项目实验室在进行各类化学实验时，会使用一些具有较强挥发性的化学试剂，实验室内会有少量有机和无机挥发性气体释放，如：盐酸、硫酸、硝酸等酸性挥发物；另外还会有部分有机溶剂挥发气体，如：乙醇等。本项目实验室涉及的主要挥发药剂汇总见表 4-4。

表 4-4 本项目实验室涉及的主要挥发药剂汇总表

废气类型	药剂	密度	药剂年用量	
有机废气	无水乙醇	0.79 g/cm^3	15L	11.85 kg
无机废气	浓硫酸溶液（98%）	1.831g/cm^3	2500ml	4.578 kg
	浓硝酸溶液（98%）	1.504g/cm^3	2500ml	3.76 kg
	浓盐酸溶液（37%）	1.187g/cm^3	1000ml	1.187 kg

项目所有涉及挥发性化学试剂的操作均在环保通风橱中进行，参考《空气污染物排放和控制手册工业污染源调查与研究 第二辑》（美国环境保护局编），实验废气产生量约为 10%，主要产生于溶液配制过程，挥发率按照使用量的 10%计算，即本项目实验室有机废气（以非甲烷总烃计）产生量约为 1.185 kg/a、硫酸雾产生量约为 0.458 kg/a、NOx 产生量约为 0.376 kg/a、HCl 产生量约为 0.119 kg/a，产生的实验废气经活性炭吸附处理后引至不低于 20m 排气筒排放（DA002），排放量基本可忽略，不做定量分析。

⑤ 天然气燃烧废气

本项目天然气蒸汽发生器所用燃料为管道天然气，天然气燃烧时主要污染物为颗粒物、二氧化硫、氮氧化物，二氧化硫、氮氧化物产生量参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中统计的燃气工业锅炉产污系数进行核算，颗粒物产物系数取《环境实用保护手册》P73 中的产物系数 1.4kg/万 m^3-原料，根据企业提供资料，本项目蒸汽发生器天然气消耗量约为 38.5 万 m^3/a，燃烧尾气引至 20m 排气筒排放（DA003），同时本项目天然气蒸汽发生器采用低氮燃烧器，NO_x 排放浓度可控制在 50 mg/m^3 以下。天然气燃烧产排污系数详见表 4-5，污染物排放情况见表 4-6。

表 4-5 天然气燃烧产排污系数表

污染物指标	产污系数	天然气用量（万 m^3/a）
烟气量	107753 Nm^3/万 m^3	38.5
颗粒物	1.4 kg/万 m^3	

SO_2	0.02S kg/万 m^3	
NO_x	3.03(低氮燃烧-国际领先) kg/万 m^3	

注：S 取值参照强制性国家标准 GB17820-2018《天然气》中二类标准中的总硫（以硫计）标准，取 100mg/m^3。

表 4-6 蒸汽发生器天然气燃烧废气产生及排放情况表

烟气污染物	产生量	排放量	排放浓度	排放标准
烟气量	4148491 Nm^3/a	4148491 Nm^3/a	/	/
颗粒物	0.054 t/a	0.054 t/a	13 mg/m^3	20 mg/m^3
SO_2	0.077 t/a	0.077 t/a	18.6 mg/m^3	50 mg/m^3
NO_x	0.117 t/a	0.117 t/a	28.2 mg/m^3	50 mg/m^3

⑥ 污水处理站废气

本项目拟自建 1 座 50 t/d 污水处理站，主要工艺为“调节池+混凝沉淀+水解酸化+接触氧化+二沉池+清水池”，全年每天运行。在污水处理过程中，恶臭主要来自调节池、沉淀池、水解酸化池和接触氧化池，由于伴随微生物的新陈代谢而产生恶臭污染物，主要成分有 H_2S、NH_3、臭气浓度。

本次评价采用类比调查方法，确定臭气源强。根据《城镇污水处理厂臭气处理技术规程》（征求意见稿）和同类型污水处理项目资料，各处理单元恶臭气体产污系数通过单位时间内单位面积散发量表征，恶臭污染物在各处理单元的产生系数及产生量见下表 4-7。

表 4-7 污水处理设施废气产生估算

项目		调节池	沉淀池	水解酸化池	接触氧化池	合计	年产生量（t/a）
构筑物面积（m^2）		17.5	10.5	6	27	61	/
NH_3	产生系数（mg/s·m^2）	0.031	0.052	0.01	0.01	/	/
	产生速率（mg/s）	0.543	0.546	0.06	0.27	1.419	0.037
H_2S	产生系数（mg/s·m^2）	0.001068	0.001091	0.0026	0.0026	/	/
	产生速率（mg/s）	0.0187	0.0115	0.0156	0.0702	0.116	0.003

另外，本项目丝素蛋白植入材料（凝胶混悬液）产品生产工艺中透析工序有少量乙醇进入透析废水，根据物料平衡，生产线进入废水中的挥发性有机物料量为 1.8 t/a；实验室进入废水中的挥发性有机物料量约为 0.005 t/a（按实验室乙醇用量的 40%计），总进入废水处理系统的挥发性有机物料为 1.805 t/a，类比同类企业，废水处理过程中约有 2.5%有机废气挥发量，则污水处理站非甲烷总烃产生量约为 0.045 t/a。

运营期环境影响和保护措施

环评要求对污水处理站各池体均加盖，同时对污水处理站废气收集，风机设计风量为4000 m^3/h（根据污水处理站设计方案，总集气空间约为195.35m^3，换气次数取20次/小时，最低风量为3907 m^3/h），收集效率按照85%计，废气收集后经碱喷淋处理后引至不低于15m排气筒排放（DA004），处理效率以75%计，则本项目污水处理站废气产生及排放情况见表4-8所示。

表4-8 污水处理站废气产生及排放情况表

污染物	产生量（t/a）	排放量（t/a）	
		有组织排放量	无组织排放量
非甲烷总烃	0.045	0.01	0.007
NH_3	0.037	0.008	0.006
H_2S	0.003	0.0006	0.0005
臭气浓度	2200（无量纲）	550（无量纲）	20（无量纲）

废气污染源源强汇总如下表4-9所示。

表4-9 废气源强汇总表

污染源	污染物	产生量（t/a）	排放量	
			有组织排放量（t/a）	无组织排放量（t/a）
配制废气	颗粒物	少量	/	少量
	非甲烷总烃	少量	/	少量
生产车间恶臭	臭气浓度	少量	/	少量
喷雾干燥废气	颗粒物	少量	少量	/
	非甲烷总烃	少量	少量	/
	臭气浓度	少量	少量	/
实验室废气	非甲烷总烃	少量	少量	/
	硫酸雾	少量	少量	/
	NOx	少量	少量	/
	HCl	少量	少量	/
天然气燃烧废气	烟气	4148491 Nm^3/a	4148491 Nm^3/a	/
	颗粒物	0.054	0.054	/
	SO_2	0.077	0.077	/
	NOx	0.117	0.117	/
污水处理站废气	非甲烷总烃	0.045	0.01	0.007
	NH_3	0.037	0.008	0.006
	H_2S	0.003	0.0006	0.0005
	臭气浓度	2200（无量纲）	550（无量纲）	20（无量纲）
合计	非甲烷总烃	0.045	0.017	

	颗粒物	0.054	0.054
	SO_2	0.077	0.077
	NOx	0.117	0.117
	NH_3	0.037	0.014
	H_2S	0.003	0.001

本项目非正常工况主要是污染物排放控制措施达不到应有效率，即风机正常运行，废气处理装置失效，造成排气筒中废气污染物未经净化直接排放，项目非正常排放污染源情况见表 4-10（主要针对污水处理站废气进行分析）。

表 4-10　污染源非正常排放量核算表

序号	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度（mg/m³）	非正常排放速率（kg/h）	单次持续时间（h）	年发生频次
1	DA004	风机正常运行，废气处理设施失效	非甲烷总烃	1.3	0.0053	1	1
			NH_3	1.1	0.0044	1	1
			H_2S	0.089	0.0004	1	1
			臭气浓度	2200（无量纲）	/	1	1

（2）环境影响分析

① 废气污染物达标分析

项目废气污染物达标排放符合性分析见表 4-11。

表 4-11　废气达标性分析一览表

排气筒编号	废气种类	污染物种类	排放浓度（mg/m³）		标准
			本项目	标准值	
DA001	喷雾干燥废气	臭气浓度	少量	2000（无量纲）	《恶臭污染物排放标准值》（GB14554-93）
		颗粒物	少量	20	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
		非甲烷总烃	少量	60	
DA002	实验室废气	非甲烷总烃	少量	60	
		HCl	少量	30	
		硫酸雾	少量	45	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中的二级排放标准
		NOx	少量	240	
DA003	天然气燃烧废气	颗粒物	13	20	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271- 2014）中燃气锅炉特别排放限值标准；同时根据《浙江省空气质量改善“十四
		SO_2	18.6	50	
		NOx	28.6	50	

					五”规划》中的要求，氮氧化物排放浓度不超过 50mg/m³
DA004	污水处理站废气	非甲烷总烃	0.332	60	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）
		NH_3	0.273	20	
		H_2S	0.022	5	
		臭气浓度	550（无量纲）	2000（无量纲）	《恶臭污染物排放标准值》（GB14554-93）

运营期环境影响和保护措施

经落实本评价所提出的相应废气治理措施后，本项目各废气的排放浓度均满足相应标准，故本项目废气排放对周围环境影响较小。

另外由于项目各污染因子排放量较小，环境质量现状中项目排放的污染因子均能达标且有一定的余量，只要加强废气处理设施的维护，确保其正常运行，项目排放的废气经大气扩散后对周围环境影响较小。

② 低氮燃烧处理可行性分析

项目蒸汽发生器拟采用低氮燃烧器（分级燃烧技术）。将燃烧所需的空气分成二级送入炉内的燃烧技术称为空气分级燃烧技术，其原理为将第一级空气（α ≈0.8）和全部燃料送入炉内进行燃料过浓燃烧，其余空气作为第二级空气在火焰下游送入，使燃料完全燃烧。在第二级空气送入点之前为一次燃烧区，之后为二次燃烧区。一次燃烧区内由于氧量不足，使燃烧速度和温度水平下降，热力型 NOx 减少；燃料中氮分解生成大量中间活产物 NHi、HCN，将一部分 NO 还原，又抑制了燃料型 NOx 的生产。二次燃烧区内氧量充足，但此处温度较低，不会生产过多的 NOx。

因此，本项目蒸汽发生器采用低氮燃烧技术后，NOx 能达到小于 50mg/m³ 的排放要求，并且不会增加烟气中的含氧量，同时保证了蒸汽发生器的效率基本不变。

（3）监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019）、《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》（HJ 881- 2017），本项目的废气监测计划建议见表 4-12。

表 4-12 废气监测计划

有组织排放				
行业类别	**监测点位**	**监测指标**	**执行标准**	**最低监测频次**
卫生材料及医药用品制造	DA001	颗粒物、非甲烷总烃	GB37823-2019	1 次/半年
		臭气浓度	GB14554-93	1 次/半年

	DA002	非甲烷总烃	GB37823-2019	1 次/半年
		HCl	GB37823-2019	1 次/年
		硫酸雾	GB16297-1996	1 次/年
		NOx	GB16297-1996	1 次/年
	DA003	颗粒物	GB13271- 2014 及《浙江省空气质量改善“十四五”规划》中的要求	1 次/年
		二氧化硫		1 次/年
		氮氧化物		1 次/年
	DA004	非甲烷总烃	GB37823-2019	1 次/半年
		NH_3、H_2S	GB37823-2019	1 次/年
		臭气浓度	GB14554-93	1 次/年
	无组织			
	监测点位	监测指标	执行标准	最低监测频次
	厂界	HCl	GB37823-2019	1 次/半年
		颗粒物、非甲烷总烃、硫酸雾、NOx	GB16297-1996	1 次/半年
		NH_3、H_2S、臭气浓度	GB14554-93	1 次/半年
	厂区内	非甲烷总烃	GB37823-2019	1 次/半年

运营期环境影响和保护措施

2、废水

（1）源强分析

① 丝素蛋白工艺废水

a、脱胶废水

项目脱胶废水主要产生于蚕丝蛋白脱胶工序，根据物料平衡，脱胶废水产生量为2960.7 kg/批次，年生产 515 批次，年产生量约为 1525 t/a。

b、水洗废水

项目脱胶后的蚕丝需经纯水清洗，根据物料平衡，脱胶废水产生量为 3579 kg/批次，年生产 515 批次，年产生量约为 1843 t/a。

c、透析废水

项目透析工序会有透析废水产生，根据物料平衡，纯水透析废水产生量为 2294.88kg/批次，年生产 515 批次，年产生量为 1181.863 t/a；含乙醇透析废水产生量为 992.435kg/批次，年生产 20 批次，年产生量为 19.8487 t/a；合计透析废水产生量约为 1202 t/a。

根据企业委托浙江瑞博思检测科技有限公司出具的废水样品检测报告（企业位于杭州公司的废水样品检测数据，生产工艺、参数均一致，具有可比性），本项目丝素蛋白生产线各工序废水水质情况详见表 4-13 所示。

运营期环境影响和保护措施

表 4-13　丝素蛋白生产线各工序废水水质情况

污染因子 废水种类	pH	CODcr（mg/L）	氨氮（mg/L）	总氮（mg/L）	SS（mg/L）	BOD_5（mg/L）	总磷（mg/L）	动植物油（mg/L）
脱胶废水	7.0~8.5	1820	1.37	34.6	15	579	0.059	1.27
水洗废水		223	0.624	14.4	7	49.8	0.033	0.86
透析废水		151	0.091	10.5	5	52.4	0.026	0.69

注：本项目透析废水中含有溴离子，在光照条件下，溴离子会与含氮有机物中氨基酸等小分子发生光致溴代反应生成卤代有机物（AOX），根据工程分析及物料平衡，本项目丝素蛋白等含氮有机物均通过透析工序进入透析液中，未进入废水，因此透析废水中 AOX 仅作定性分析。

② 超声波清洗废水

本项目设有 1 台超声波清洗机对外科缝线、硅胶等配件进行清洗，超声波清洗机共设 1 个槽，内槽规格为 110cm*60cm*35cm，依次采用 0.02%的碳酸钠溶液和 0.02%的 SDS 溶液进行清洗，清洗液均采用纯水配置，根据企业提供资料，超声波清洗工序无水碳酸钠消耗量为 0.05t/a、SDS 消耗量为 0.05t/a，则碳酸钠和 SDS 清洗液合计年用量约为 500 m^3/a，采用整槽更换，考虑损耗 10%，合计超声波清洗废水年产生量为 450 m^3/a，废水水质数据中 COD_{Cr}、SS、NH_3-N、TN 类比调查浙江德康医疗器械有限公司包装前清洗废水数据，BOD_5/COD_{Cr} 指标取 0.5，LAS 根据 SDS 损耗量计算，则超声波清洗废水主要污染物平均浓度约为：COD_{Cr} 327 mg/L、NH_3-N 3.56 mg/L、TN 11.5 mg/L、SS 32 mg/L、BOD_5 164 mg/L、LAS 111 mg/L。

③ CIP 清洗废水

本项目采用 CIP 自动清洗系统对生产线管道及目标设备进行清洗，每天清洗一次，全年清洗 300 次，清洗顺序为 1 道碱液清洗-1 道纯水清洗-1 道注射水清洗，其中碱液清洗主要是将 NaOH 与纯水配置成 1%的碱液清洗液进行冲洗，碱液清洗液可循环使用，定期排放。根据企业提供资料，NaOH 用量为 0.3 t/a，则碱液清洗液配置用水量约为 30 m^3/a；纯水用量约为 1.5 m^3/次，则纯水清洗用量约为 450 m^3/a；注射水用量约为 1.5 m^3/次，则注射水清洗用量约为 450 m^3/a。合计 CIP 清洗系统年用水量为 930 m^3/a，按排污系数按 0.9 计算，则 CIP 清洗系统废水产生量约为 837 m^3/a，废水水质数据无相关行业产污系数，根据企业设计资料，该废水主要污染物平均浓度约为：COD_{Cr} 1000 mg/L、NH_3-N 50 mg/L、TN 110 mg/L、SS 150 mg/L。

④ 包材清洗废水

本项目采用洗瓶机对包装瓶进行清洗，采用纯水清洗，清洗过程不加任何清洗剂，根

运营期环境影响和保护措施	据企业预估，该工序单批次用水量约为 0.5m^3，一天 10 个批次，则包材清洗纯水用水量约为 1500 m^3/a，考虑 10 %的损耗，则产生包材清洗废水 1350 m^3/a，类比调查中芯创惟生物科技（杭州）有限公司丝素蛋白及其衍生产品示范工程项目（该项目丝素蛋白产品方案、主要原料及生产工艺与本项目基本一致，具有可比性），主要污染物约为：SS 20 mg/L。 **⑤ 日常清洗废水** 洁净车间对洁净度要求较高，洁净车间内的地面需要使用纯水进行冲洗，员工需日常清洁衣物、鞋子等，该部分清洁也使用纯水；其中洁净车间地面冲洗量约为 0.5m^3/d（150 m^3/a），考虑损耗 10%，则地面冲洗废水产生量 135 m^3/a；洁净服的清洗用水按每天清洗 20 件，每件 100L 计，洁净服清洗用水量约为 2 m^3/d（600 m^3/a），考虑损耗 10%，则洁净服清洗废水产生量 540 m^3/a；合计日常清洗废水产生量约为 675 m^3/a，类比调查中芯创惟生物科技（杭州）有限公司丝素蛋白及其衍生产品示范工程项目（该项目丝素蛋白产品方案、主要原料及生产工艺与本项目基本一致，具有可比性），主要污染物为：COD_{Cr} 300 mg/L、NH_3-N 30 mg/L、TN 50 mg/L、SS 100 mg/L。 **⑥ 实验室废水** 根据建设单位估算，项目质检区年用水量约为 600 m^3/a（纯水量），主要用于实验室的器具清洗和配液，其中配液占比较少，年用纯水量约 10 m^3/a，该部分纯水全部进入检测废液中，作为危废处置，主要成分为有机溶剂、酸等；剩余纯水主要用于实验室可重复使用器具的清洗，会产生清洗废水，实验清洗废水分为第一道清洗废水及第二道清洗废水，第一道清洗废水需作危废处理。根据企业提供资料，第一道清洗用水约 5 m^3/a，第二道清洗用水约为 585 m^3/a，按损耗 10%计，其第二道清洗废水产生量约 526.5 m^3/a，因实验废液及第一道清洗废水均已作危险废物处理，第二道清洗废水浓度较低，类比怡道生物科技(苏州）有限公司年产重组蛋白疫苗 2600 万支新建项目中实验室清洗废水水质（该项目设有理化实验室和微生物实验室，且主要实验试剂与本项目类似，具有可比性），废水中主要污染物浓度为 COD_{Cr} 650mg/L、氨氮 25mg/L、TN 55mg/L、SS 200mg/L、总磷 5mg/L。 **⑦ 蒸汽发生器排污水** 天然气蒸汽发生器排污水：项目配套 3 台 1t/h 天然气蒸汽发生器（二用一备）用于供热，以天然气为能源，以纯水作为原水制备蒸汽，年工作 2400h，蒸汽产生量约为 4800m^3/a, 类比同类项目，排污水约占蒸发量的 2~5%，本项目取 3%进行核算，即 144 m^3/a。 纯蒸汽发生器排污水：项目配套 2 台 0.5t/h 纯蒸汽发生器（一用一备）用于器具的灭

运营期环境影响和保护措施	菌及洁净区空调加湿，以天然气蒸汽发生器产生的蒸汽为热源，以纯水作为原水制备蒸汽，年工作 2400h，蒸汽产生量约为 1200 m^3/a，排污水约为 36 m^3/a。 **⑧ 水幕除尘废水** 项目喷雾干燥工序配套水幕除尘设备对干燥粉尘进行处理，水幕除尘器采用纯水作为水源，除尘器内的水循环使用，每月排放一次，每次排水量为 2m^3，则水幕除尘废水产生量为 24 m^3/a，SS 浓度按颗粒物去除量折算，本项目按最大去除量计算，则废水中主要污染物为：SS 35 mg/L。 **⑨ 碱喷淋废水** 项目污水处理站配套 1 台“碱洗喷淋塔”用于处理污水站恶臭废气，喷淋塔采用自来水作为水源，喷淋塔内的水循环使用，每月排放 2 次，每次排水量为 1 m^3，则碱喷淋废水产生量为 24 m^3/a，根据企业设计资料该废水 COD_{Cr} 约为 400mg/L，NH_3-N 浓度根据氨气去除量折算，由于喷淋废水中污染物种类单一，基本不含其他含氮污染物，总氮浓度参照 NH_3-N，则废水中主要污染物为：COD_{Cr} 400 mg/L、氨氮 958 mg/L、TN 958 mg/L。 **⑩ 纯水、注射水制备废水** 项目配套建设有纯水制备机组、注射水制备机组，根据项目水平衡，项目纯水、注射水用量分别为 15657.361 m^3/a、475.753 m^3/a，纯水机组制备效率为 70%，注射用水制水率为 90%，则相应的浓水及反冲洗废水分别约为 6710 m^3/a、53 m^3/a，废水中主要污染物为：COD_{Cr} 50 mg/L，可直接经市政污水管网接入永康市城市污水处理厂处理。 **⑪ 蒸汽冷凝水** 项目天然气蒸汽发生器和纯蒸汽发生器均利用纯水进行蒸汽的制备，蒸汽产生量合计 6000 m^3/a，则产生的蒸汽冷凝水约 4800 m^3/a（考虑 20%左右损耗），经厂区降温池降温处理后，通过市政污水管网进入永康市城市污水处理厂处理。 **⑫ 循环冷却水** 本项目冷水机组冷却水循环使用，定期补充，不外排，循环水量为 3m^3，补充水量为 180 m^3/a。 **⑬ 生活污水** 本项目劳动定员为 100 人，实行 8h 一班制，厂区内不设食堂和员工宿舍，生活用水量平均按 50L/d•人计，平均年工作时间按 300 天计，则项目生活用水量约为 5 m^3/d（1500 m^3/a），排放系数按 0.9 计，则项目员工生活污水排放量为 1350 m^3/a。其主要污染物平均

运营期环境影响和保护措施

浓度约为：COD_{Cr} 350 mg/L、NH_3-N 30 mg/L、动植物油 100 mg/L。

本项目废水污染物情况见表 4-14 所示。

表 4-14　废水污染物情况表

废水			水量	COD_{cr}	氨氮	TN	SS	BOD_5	总磷	动植物油	LAS
进入废水处理站废水（8636.5 m^3/a）	脱胶废水	浓度 mg/L	/	1820	1.37	34.6	15	579	0.059	1.27	/
		产生量 t/a	1525	2.776	0.002	0.053	0.023	0.883	0.0001	0.002	/
	水洗废水	浓度 mg/L	/	223	0.624	14.4	7	49.8	0.033	0.86	/
		产生量 t/a	1843	0.411	0.001	0.027	0.013	0.092	0.0001	0.002	/
	透析废水	浓度 mg/L	/	151	0.091	10.5	5	52.4	0.026	0.69	/
		产生量 t/a	1202	0.182	0.000	0.013	0.006	0.063	0.0000	0.001	/
	超声波清洗废水	浓度 mg/L	/	327	3.56	11.5	32	164	/	/	111
		产生量 t/a	450	0.147	0.002	0.005	0.014	0.074	/	/	0.05
	CIP 清洗废水	浓度 mg/L	/	1000	50	110	150	/	/	/	/
		产生量 t/a	837	0.837	0.042	0.092	0.126	/	/	/	/
	包材清洗废水	浓度 mg/L	/	/	/	/	20	/	/	/	/
		产生量 t/a	1350	/	/	/	0.027	/	/	/	/
	日常清洗废水	浓度 mg/L	/	300	30	50	100	/	/	/	/
		产生量 t/a	675	0.203	0.020	0.034	0.068	/	/	/	/
	实验室废水	浓度 mg/L	/	650	25	55	200	/	5	/	/
		产生量 t/a	526.5	0.342	0.013	0.029	0.105	/	0.0026	/	/
	蒸汽发生器排污水	浓度 mg/L	/	200	/	/	/	/	/	/	/
		产生量 t/a	180	0.036	/	/	/	/	/	/	/
	水幕除尘废水	浓度 mg/L	/	/	/	/	35	/	/	/	/
		产生量 t/a	24	/	/	/	0.001	/	/	/	/
	碱喷淋废水	浓度 mg/L	/	400	25	50	/	/	/	/	/
		产生量 t/a	24	0.010	0.023	0.023	/	/	/	/	/
直接纳管废水（11563 m^3/a）	纯水、注射水制备废水	浓度 mg/L	/	50	/	/	/	/	/	/	/
		产生量 t/a	6763	0.34	/	/	/	/	/	/	/
	蒸汽冷凝水	浓度 mg/L	/	50	/	/	/	/	/	/	/
		产生量 t/a	4800	0.24	/	/	/	/	/	/	/
化粪池处理后纳管（1350 m^3/a）	生活污水	浓度 mg/L	/	350	35	/	/	/	/	100	/
		产生量 t/a	1350	0.473	0.047	/	/	/	/	0.135	/

根据调查，项目所在区域满足纳管条件，本项目对废水进行分质处理，脱胶废水、水洗废水、透析废水、超声波清洗废水、CIP 清洗废水、包材清洗废水、日常清洗废水、实

运营期环境影响和保护措施

验室废水、蒸汽发生器排污水、水幕除尘废水及碱喷淋废水进入厂区污水处理站处理后纳管，纯水、注射水制备废水及蒸汽冷凝水直接纳管排放，生活污水经化粪池处理后纳管排放，则本项目全厂废水排放量约为 21550 m^3/a，最终由永康市城市污水处理厂集中处理达浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值后排入永康江，环境排放量分别为：COD_{Cr} 0.862 t/a、氨氮 0.086 t/a、总氮 0.323 t/a、SS 0.216 t/a、BOD_5 0.216 t/a、总磷 0.006 t/a、动植物油 0.022 t/a、LAS 0.011 t/a、AOX 0.022 t/a。

废水污染源强核算结果见表 4-15；永康市城市污水处理厂废水污染源源强核算见表 4-16。

表 4-15　废水污染源源强核算表

废水类别	污染物种类	污染物产生			污染物排放（纳管量）		
		产生废水量（m^3/a）	产生浓度（mg/L）	产生量（t/a）	排放废水量（m^3/a）	排放浓度（mg/L）	排放量（t/a）
脱胶废水	COD_{Cr}	1525	1820	2.776	8636.5	CODcr：572.3、氨氮：12.0、总氮：31.8、SS:44.3、BOD_5：128.7、TP：0.33、动植物油：0.5、LAS：5.78	CODcr：4.942、氨氮：0.103、总氮：0.275、SS:0.382、BOD_5：1.112、TP：0.003、动植物油：0.004、LAS：0.05
	氨氮		1.37	0.002			
	总氮		34.6	0.053			
	SS		15	0.023			
	BOD_5		579	0.883			
	总磷		0.059	0.0001			
	动植物油		1.27	0.002			
水洗废水	COD_{Cr}	1843	223	0.411			
	氨氮		0.624	0.001			
	总氮		14.4	0.027			
	SS		7	0.013			
	BOD_5		49.8	0.092			
	总磷		0.033	0.0001			
	动植物油		0.86	0.002			
透析废水	COD_{Cr}	1202	151	0.182			
	氨氮		0.091	0.0001			
	总氮		10.5	0.013			
	SS		5	0.006			
	BOD_5		52.4	0.063			
	总磷		0.026	0.0000			
	动植物油		0.69	0.001			
超声波清洗废水	COD_{Cr}	450	327	0.147			
	氨氮		3.56	0.002			
	总氮		11.5	0.005			
	SS		32	0.014			

	BOD_5		164	0.074			
	LAS		111	0.05			
CIP 清洗废水	COD_{Cr}	837	1000	0.837			
	氨氮		50	0.042			
	总氮		110	0.092			
	SS		150	0.126			
包材清洗废水	SS	1350	20	0.027			
日常清洗废水	COD_{Cr}	675	300	0.203			
	氨氮		30	0.02			
	总氮		50	0.034			
	SS		100	0.068			
实验室废水	COD_{Cr}	526.5	650	0.342			
	氨氮		25	0.013			
	总氮		55	0.029			
	SS		200	0.105			
	总磷		5	0.0026			
蒸汽发生器排污水	COD_{Cr}	180	200	0.036			
水幕除尘废水	SS	24	35	0.001			
碱喷淋废水	COD_{Cr}	24	400	0.01			
	氨氮		958	0.023			
	总氮		958	0.023			
制备浓水	COD_{Cr}	6763	50	0.34	6763	50	0.34
蒸汽冷凝水	COD_{Cr}	4800	50	0.24	4800	50	0.24
生活污水	COD_{Cr}	1350	350	0.473	1350	350	0.473
	氨氮		35	0.047		35	0.047
	动植物油		100	0.135		100	0.135

表 4-16　永康市城市污水处理厂废水污染源源强核算表

工序	污染物	进入污水处理厂污染物情况			污染物排放		
		废水量（m^3/a）	浓度（mg/L）	进入量（t/a）	废水量（m^3/a）	浓度（mg/L）	排放量（t/a）
永康市城市污水处理厂	COD_{Cr}	21550	/	5.995	21550	40	0.862
	氨氮		/	0.150		2（4）	0.086
	总氮		/	0.275		12（15）	0.323
	SS		/	0.382		10	0.216
	BOD_5		/	1.112		10	0.216
	总磷		/	0.003		0.3	0.006
	动植物油		/	0.139		1	0.022
	LAS		/	0.050		0.5	0.011
	AOX		/	/		1	0.022

（2）污染防治措施

项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4-17。

表 4-17　废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施			排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺			
1	生活污水	COD_{Cr} NH_3-N 动植物油	进入城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律	TW001	化粪池	沉淀+厌氧	DW001	☑是 □ 否	☑企业总排 □ 雨水排放 □ 清净下水排放 □ 温排水排放 □ 车间或车间处理设施排放
2	生产废水	COD_{Cr} NH_3-N TN SS BOD_5 TP 动植物油 LAS AOX	进入城市污水处理厂	间断排放，排放期间流量不稳定且无规律	TW002	厂区污水处理	调节池+混凝沉淀+水解酸化+接触氧化+二沉池+清水池			

（3）废水间接排放口基本情况

废水间接排放口基本情况 4-18。

表 4-18 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度				名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值/(mg/L)
1	DW001	120°4′15.799″	28°52′34.402″	污水处理厂	日间	间断排放，排放期间流量稳定	永康市城市污水处理厂	COD_{Cr}	40
								NH_3-N	2（4）
								TN	12（15）
								SS	10
								BOD_5	10
								总磷	0.3
								动植物油	1
								LAS	0.5
								AOX	1

（4）废水污染物排放执行标准

废水间接排放口基本情况 4-19。

表 4-19 废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	纳管标准	
			名称	浓度限值/（mg/L）
1	DW001	COD_{Cr}	《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014 ）表 1 中的排放限值 B 和表 2 中的间接排放限值	500
		NH_3-N		35
		TN		60
		SS		120
		BOD_5		300
		总磷		8
		动植物油		100
		LAS		15
		AOX		8

（5）影响分析

① 处理达标可行性分析

A、处理技术可行性

本项目拟建设一座 60 m^3/d 污水处理站，脱胶废水、水洗废水、透析废水、超声波清洗废水、CIP 清洗废水、包材清洗废水、日常清洗废水、实验室废水、蒸汽发生器排污水、水幕除尘废水及碱喷淋废水等生产废水经收集后通过厂区内污水处理站处理达纳管标准后排入市政管网，污水处理工艺流程见图 4-1 所示。

本项目进入污水处理站生产废水量约为 8636.5 m^3/a（29 m^3/d），在污水处理站处理能力范围之内，污水处理站预处理措施有混凝沉淀，生化处理措施有水解酸化、生物接触氧化，属于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062—2019）中的可行技术。

项目纯水、注射水制备废水及蒸汽冷凝水污染物浓度较低可直接纳管；生活污水经化粪池处理后能确保废水满足纳管要求。

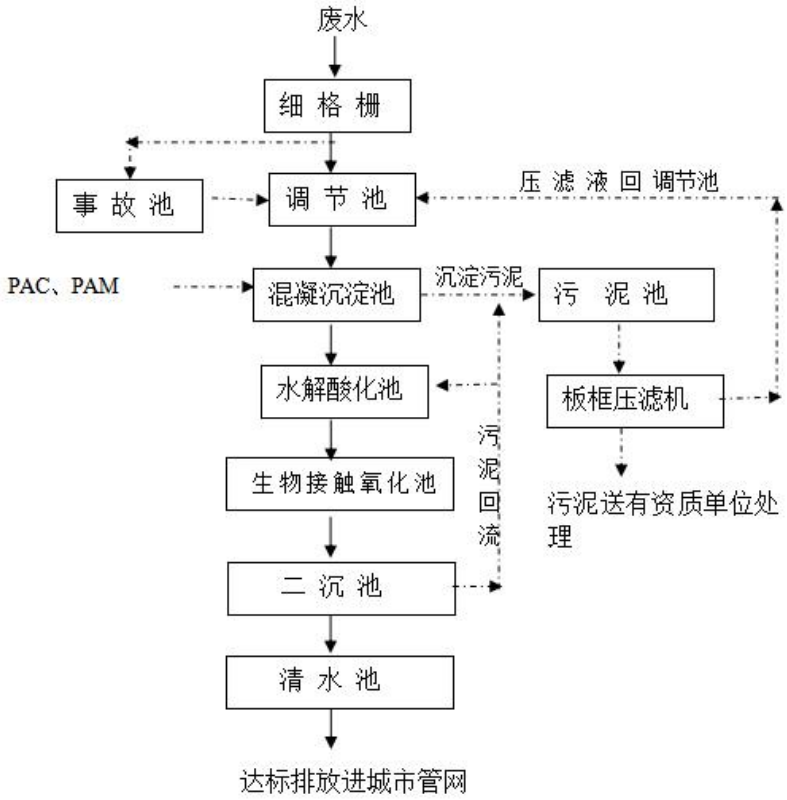

图 4-1 厂区内污水处理站处理工艺

B、处理工艺说明

结合项目废水的组分、CODcr 浓度及排放要求，项目废水处理采用生化为主，物化为辅的处理工艺：废水中存在部分 SS，主要为不溶性大分子有机物，先通过加药，絮凝沉淀去除，减小后续处理难度；反应沉淀后，废水中 COD 浓度仍然较高，主要是因为存在一些长链难降解有机物，影响废水可生化性，因此设置水解酸化池，进行水解断链，提高废水可生化性，便于提高后续处理；水解酸化后的废水 COD 虽未降低，但废水中可溶性难降解物质降解为小分子有机物，废水可生化性提高了，因此选用生物接触氧化法对废水进行净化处理，同时，本项目选用耐盐菌种，可有效阻止废水中高盐度物质对活性系统的冲击，经处理后废水中 CODcr、氨氮、SS、TP 等污染因子均能稳定达标。另外，根据企业提供的设计资料，项目废水停留时间最多不超过 24h，以防止夏季高温导致废水中蛋白质腐败发臭。

② 基准排水量达标性分析

根据本项目产品设计规模，本项目丝素蛋白类产品质量为 640.399 t/a，项目总废水排放量为 21550 m^3/a，折算单位产品基准排水量约 33.65 m^3/t，小于《生物制药工业污染物排

放标准》（DB33/923-2014）表 3 中规定的单位产品基准排水量限值（500m³/t）。

③ 依托污水处理厂概况

永康市城市污水处理厂址位于永康市西城街道章店村，工程于 1999 年立项，2002 年元月设计，工程的总设计规模为 16 万吨/日，分四期工程完成，总占地面积 24 万平方米，主要服务区域为永康市城区及城郊的大部分生活污水（占 90%以上）及少量工业废水。

一期工程总设计规模 4 万吨/日，占地 6 万平方米，于 2003 年 1 月正式开工建设，2006 年 6 月建成调试投入试运行，2007 年 7 月份开始生化处理试运行，服务范围为中城北区、城南区、城东区、城西区梅垄片部分，一期工程出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）一级 B 标准执行，净化处理采用 A/A/O 除磷脱氮“微孔曝气氧化沟”工艺。

二期工程延用 A/A/O 微曝氧化沟工艺，并在一期常规处理工艺基础上增加了深度处理的中间提升泵站及活性砂硝化滤池 1 座（8 万吨/日）、加药间 1 座（16 万吨/日），使现有一期工程的处理效果提升，以达到一二期工程出水标准同步提高到一级 A 的指标。二期工程于 2012 年 9 月 12 日正式开工，于 2013 年 12 月完工。完工后，城市污水处理厂将完成整体提标任务，即一期、二期共 8 万吨/日污水厂达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准。目前城市污水处理厂一、二期工程已全部完工，2015 年 7 月通过验收，排放标准执行一级 A 标准。

三期工程于 2015 年开始项目前期工程，采用“A/A/O 微曝氧化沟+活性砂过滤滤池”工艺，该工程于 2017 年 6 月份运行。2018 年 5 月 8 日取得环境行政主管部门验收意见。三期工程投运后污水处理厂总规模达到 12 万 m³/d。

2019 年，永康市城市污水处理厂通过加强内部管理、提高应急处置能力、提升工艺调整速度，建设碳源投加车间，精准投加乙酸钠，于 2019 年 5 月通过浙江标准验收，出水执行浙江清洁排放标准。

为了解永康市城市污水处理厂的尾水水质情况，本环评收集了浙江省排污单位自行监测信息公开平台公布的永康市城市污水处理厂 2022 年 3 月的在线监测数据，统计结果见表 4-20。

表 4-20　永康市城市污水处理厂出水水质数据　单位：mg/L(pH 除外)

序号	时间	pH	CODcr	氨氮	总磷	总氮
1	2022.03.14	6.12	32.53	0.0183	0.107	6.747
2	2022.03.15	6.16	35.37	0.1088	0.108	5.747

3	2022.03.16	6.14	33.87	0.0361	0.143	7.242
4	2022.03.17	6.16	33.75	0.0402	0.2	7.104
5	2022.03.18	6.16	32.43	0.0399	0.151	6.681
标准		6～9	40	2（4）	0.3	12（15）

注：表格数据根据浙江省排污单位自行监测信息公开公布数据统计所得。

由上表可知，永康市城市污水处理厂近期出水水质较为稳定，能达浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值。

④ 依托可行性分析

根据现场调查及企业内审单，废水经厂区内废水处理设施处理后可纳入市政管网，最终由永康市城市污水处理厂集中处理达标后外排。本项目建成后，全厂废水排放量约为 21550 m^3/a（71.8 m^3/d），占污水处理厂设计处理规模的比例也较小，因此永康市城市污水处理厂完全有能力接纳并处理项目排放的废水。

综上所述，本项目生产废水和生活污水经废水处理设施处理后纳管，最终进入永康市城市污水处理厂处理，不直接排放，对环境影响较小。

（4）监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ1062-2019），本项目的废水监测计划建议见表 4-21。

表 4-21 废水监测计划

项目	监测位置	监测指标	监测频次	执行标准
废水	污水总排口（DW001）	pH 值、CODcr、氨氮	自动监测	《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）
		总磷、总氮、SS、BOD_5	1 次/季	
		动植物油、LAS、AOX	1 次/半年	

3、噪声

（1）源强分析

项目的噪声主要来自各机械设备运行噪声以及风机噪声等，具体见表 4-22。

表 4-22 噪声污染源源强核算一览表

噪声源	声源类型	位置	噪声源强		降噪措施		噪声排放值		与声源距离/m	持续时间（h）
			核算方法	声压级 dB（A）	降噪工艺	降噪效果 dB（A）	核算方法	声压级 dB（A）		
脱胶罐	频发	1F	类比法	65	建筑	20	类比法	45	1	2400

溶解罐	频发	1F	类比法	65	隔声	20	类比法	45	1	2400
水解罐	频发	1F	类比法	65		20	类比法	45	1	2400
离心机	频发	1F	类比法	80		20	类比法	60	1	2400
无机陶瓷膜机	频发	1F	类比法	73		20	类比法	53	1	2400
配料系统	频发	3F、4F	类比法	75		20	类比法	55	1	2400
喷雾干燥机组	频发	1F	类比法	78		20	类比法	58	1	200
冻干机	频发	1F	类比法	80		20	类比法	60	1	2400
真空乳化机	频发	3F	类比法	85		20	类比法	65	1	2400
CIP 清洗系统	频发	3F、4F	类比法	78		20	类比法	58	1	2400
洗瓶机	频发	2F	类比法	82		20	类比法	62	1	2400
超声波清洗机	频发	2F	类比法	77		20	类比法	57	1	2400
烘箱	频发	1F、3F	类比法	72		20	类比法	52	1	2400
灭菌柜	频发	6F	类比法	70		20	类比法	50	1	2400
粉末包装机	频发	3F	类比法	83		20	类比法	63	1	2400
液体包装机	频发	4F	类比法	77		20	类比法	57	1	2400
自动折叠机	频发	4F	类比法	85		20	类比法	65	1	2400
灌装封口机	频发	4F	类比法	80		20	类比法	60	1	2400
蒸汽发生器	频发	6F	类比法	78		20	类比法	58	1	2400
纯化水及分配系统	频发	1F	类比法	75		20	类比法	55	1	2400
蒸馏水及分配系统	频发	1F	类比法	75		20	类比法	55	1	2400
实验室设备（通风柜等）	频发	6F	类比法	85		20	类比法	65	1	2400
空压机	频发	1F	类比法	85		20	类比法	65	1	2400
空气净化工程	频发	室外	类比法	85	减振	10	类比法	75	1	2400
风机	频发	室外	类比法	85	减振	10	类比法	75	1	2400
冷冻水机组	频发	室外	类比法	80	减振	10	类比法	70	1	2400
污水处理站（泵等）	频发	室外	类比法	85	减振	10	类比法	75	1	2400

（2）防治措施

① 高噪声设备均须采用防振基础，应增设隔振基础或铺垫减震垫等；车间设置双层隔声窗或采用实体墙结构。

② 合理布局，高噪设备尽可能避免靠门窗处设置；高噪声设备设置隔声罩或隔声间。

③ 风机安装整体隔声罩，进出口装橡胶软接头，设置减震垫，或在进风口安装消声器；定期检查设备，加强设备维护，使设备处于良好的运行状态，避免和减轻非正常运行产生的噪声污染。

（3）环境影响分析

根据《建设项目环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）中工业噪声预测模式预测，项目厂界噪声预测结果和评价见表 4-23。

表 4-23 厂界噪声预测结果 单位：dB（A）

预测点位	预测时段	贡献值 dB(A)	标准值	达标情况
东厂界	昼间	49.3	65	达标
南厂界	昼间	41.9	65	达标
西厂界	昼间	44.8	65	达标
北厂界	昼间	40.8	65	达标

根据上表预测结果可知，运营期项目各类噪声设备采取降噪措施，再经过墙体隔声和距离衰减后，厂界昼间噪声预测贡献值可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。因此，本项目噪声对周边环境基本无影响。

（4）监测要求

项目厂界噪声监测计划见表 4-24。

表 4-24 厂界噪声预测结果

监测点位	监测项目	监测频次	执行标准
各侧厂界	等效连续 A 声级	1 次/季度，昼间进行	GB12348-2008

4、固体废物

（1）源强分析

项目生产过程中产生的副产物主要为：

一般废包装：项目包材在内外包过程及部分原辅料脱包过程有废包装袋（不含有害物质）产生，根据建设单位估算，产生量为 5.0 t/a。

纯水制备耗材：项目纯水制备机组在纯水制备过程中有废石英砂、废过滤膜、废离子交换树脂等定期更换的耗材产生，根据建设单位估算，产生量为 3.0 t/a。

空气净化耗材：项目车间空气净化系统有定期更换的中、高效过滤器产生，平均半年更换一次，根据建设单位估算，产生量约为 1.0 t/a。

污泥：来源于污水处理站废水处理单元，根据废水设计工程单位估算，污水处理过程污泥产生量为 80 t/a（含水率约 80%）。

危险废包装：原辅料在使用过程有沾染原辅材料的废包装袋产生，其产生量为 1.5 t/a。

废气处理废活性炭：根据企业提供资料，项目实验室废气采用活性炭吸附装置进行处

理，根据《浙江省分散吸附-集中再生活性炭法挥发性有机物治理体系建设技术指南》，本环评要求活性炭吸附装置最低需填装活性炭一次填装量为 0.5 t，建议三个月更换一次，则废气处理废活性炭产生量约为 2.0 t/a。

实验室耗材：项目实验室会有废弃的枪头、移液管、一次性摇瓶等一次性耗材以及废试剂瓶产生，根据建设单位估算，产生量约 8.0 t/a。

实验室废液：在实验室质检过程，需配置各种溶液试剂对样品进行检测，该部分溶液试剂做完试验后即为废液，另外实验室第一道清洗废水因浓度较高，也作为废液按危废处理，根据建设单位估算，产生量约为 16.0 t/a。

废培养基（灭活）：微生物实验室会产生废培养基，根据建设单位估算，年产生量约 0.1 t/a。该废培养基需灭活后再处置。

废透析袋：本项目透析过程会有废透析袋产生，根据建设单位估算，产生量约 0.15 t/a

生活垃圾：项目劳动定员 100 人，人均生活垃圾产生量以 0.5 kg/d 计，则生活垃圾产生量为 15 t/a。

综上，建设项目固体废物产生及利用处置情况汇总见表 4-25。

表 4-25 固体废物污染源源强核算一览表

序号	固体废物名称	产生环节	固废属性	物理性状	主要有毒有害物质名称	产生量（t/a）	利用或处置量（t/a）	最终去向
1	一般废包装	包装、脱包	一般固废	固	/	5.0	5.0	外运综合利用
2	纯水制备耗材	制水系统维护	一般固废	固	/	3.0	3.0	外运综合利用
小计			一般固废	/	/	8.0	8.0	/
3	空气净化耗材	净化系统维护	危险废物	固	细菌等	1.0	1.0	危废资质单位
4	污泥	废水处理	危险废物	固	污泥、水	80.0	80.0	
5	危险废包装	原辅料使用	危险废物	固	沾染化学品	1.5	1.5	
6	废气处理废活性炭	废气处理	危险废物	固	有机物、酸	2.0	2.0	
7	实验室耗材	实验	危险废物	固	沾染化学品	8.0	8.0	
8	实验室废液	实验	危险废物	固	有机溶剂、酸	16.0	16.0	
9	废培养基	实验	危险废物	液	废培养基	0.1	0.1	
10	废透析袋	透析	危险废物	液	沾染化学品	0.15	0.15	
小计			危险废物	/	/	108.75	108.75	/
11	生活垃圾	员工生活	/	固	/	15	15	垃圾填埋场

（2）环境管理要求

① 一般固废管理要求

本项目产生的一般工业固废收集后需先进行安全分类贮存，再出售给相关企业综合利用。

企业应当建立健全固体废物污染环境防治责任制度，建立一般工业固体废物种类、产生量、流向、贮存、处置等资料档案。同时企业生产过程中应实行减少固废的产生量和危害性、充分合理利用和无害化处置固废的原则，促进清洁生产和循环经济发展。

② 危险废物管理要求

液态危险废物产生后须立即采用包装容器盛装，其他固态危险废物可用包装容器或包装袋进行盛装。各包装容器/包装袋必须完好无损，且材质和衬里要与危险废物相容（不相互反应）；包装容器/包装袋必须及时贴上危险废物标签，必须包含以下说明（危险废物产生单位名称、联系人、联系电话、主要化学成分、危险类别、安全措施、入库时间等）。

a、收集、暂存：若产生的危险废物不能立即运往处置，则必须暂存于厂区内专用危险废物贮存设施内。本项目各危废产生点至危废仓库之间的转运均在厂区内完成，转运路线上不涉及环境敏感点。贮存场所四周应有以混凝土、砖或经防腐处理的钢材等材料监测的围墙或围栏，顶部设有防晒防雨防台风遮盖物，地面四周设有防溢漏的裙脚，同时建有渗滤液收集渠与收集池。贮存设施内应留有足够工作人员和搬运工具的通行过道。贮存设施只可供危险废物存放，不可混入一般非危险固废。化学性质不相容的危险废物必须分隔堆放，其间隔须为完整的不渗透墙体，同时各自渗滤液收集渠与收集池也必须独立设置。危险废物分类堆放区域的醒目位置须设置该类废物的标志牌，含危险废物名称、危废代码等信息。按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）进行控制，日常管理中要履行申报的登记制度、建立台帐制度。

b、转移、处置：企业须与具有危险废物处理资质的单位签订接收处理协议，各类危险废物须委托有资质单位处置，转移时严格履行国家与地方政府关于危险废物转移的有关规定，并报生态环境主管部门备案，落实追踪制度，严防二次污染，杜绝随意交易和私自随意处置，危废厂外运输须由有资质的运输机构负责，采用封闭车辆运输，降低对运输沿线环境影响。

③ 固废贮存场所要求

a、危险废物：危废暂存间地面、墙裙用环氧树脂防腐，设渗滤液导流沟，渗滤液收集后集中处理。要求企业后续建设过程中按照《危险废物贮存污染控制标准》

（GB18597-2023）相关要求进行设计、建设密闭式危废堆场，做到防渗、防风、防雨、防晒要求，并按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）、《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB 15562.2-1995）修改单要求设置相关的标识标牌。

b、 一般固废：贮存过程应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，工业固废按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）的工业固体废物管理条款要求执行。

本项目固废贮存场所基本情况见下表 4-26。

表 4-26　固废贮存场所（设施）基本情况表

序号	类别	固体废物名称	废物代码	环境危险特性	贮存方式	贮存周期	贮存能力（t）	贮存面积（m²）	仓库位置
1	危险废物	空气净化耗材	HW49 900-041-49	T/In	袋装	一年	1.0	20	厂房 1 楼
2		危险废包装	HW49 900-041-49	T/In	袋装	一年	1.5		
3		废气处理废活性炭	HW49 900-039-49	T	袋装	一年	2.0		
4		实验室耗材	HW49 900-047-49	T/C/I/R	袋装	一年	8.0		
5		实验室废试剂	HW49 900-047-49	T/C/I/R	桶装	一月	1.5		
6		废培养基	HW02 276-002-02	T	袋装	一年	0.1		
7		废透析袋	HW49 900-041-49	T/In	袋装	一年	0.15		
8		污泥	HW49 772-006-49	T/In	袋装	一月	15	20	污泥房
9	一般固废	一般废包装	277-999-61	/	袋装	一月	15	30	厂房 1 楼
10		纯水制备耗材	277-999-99	/	袋装				

5、地下水、土壤

（1）污染源识别

本项目地下水、土壤影响因子识别见下表 4-27 所示。

表 4-27　地下水、土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	污染物类型	全部污染物指标	影响对象	备注
生产线	废气排放	地面漫流、垂直入	有机污染物	石油烃	土壤、	正常、连

		渗等污染途径			地下水	续
原材储存仓库、危废仓库	仓储、运输	地面漫流、垂直入渗等污染途径	有机污染物	石油烃	土壤、地下水	运输事故、间断
废水处理站	废水处理	地面漫流、垂直入渗等污染途径	有机污染物	石油烃	土壤、地下水	事故、间断

（2）防治措施

本项目各单元分区防渗要求如下表 4-28 所示。

表 4-28 企业各功能单元分区控要求

防渗级别	工作区	防控要求
重点防渗区	危废暂存库、原材料仓库、污水处理站、污泥房、生产车间	基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（$k \leq 1\times10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数$\leq10^{-10}$ cm/s。
一般防渗区	一般固废暂存库	等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，$k \leq 1\times10^{-7}$ cm/s，或参照 GB18598 执行
简单防渗区	仓库、办公室	一般地面硬化

6、环境风险

（1）建设项目风险源调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 B 中表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量和表 B.2 其他危险物质临界量推荐值，对环境风险物质进行辨识，则本项目实施后全厂环境风险源主要为乙醇、浓硫酸、浓盐酸、浓硝酸、危废仓库暂存的危废及管道天然气，具体见表 4-29。

表 4-29 项目危险物质数量和分布情况

危险物质名称	包装规格	最大储存量	分布情况
乙醇	25kg/桶	0.25t	原料仓库
	500ml/瓶	0.01185t	实验室
浓硫酸溶液	500ml/瓶	0.004578t	实验室
浓硝酸溶液	500ml/瓶	0.00376 t	实验室
浓盐酸溶液（37%）	500ml/瓶	0.001187 t	实验室
危险废物	/	29.25 t	危废暂存库
天然气	管道	0.5 t	管道

注：管道天然气按照两个截断阀室之间管段危险物质最大存在总量计算。

（2）危险物质数量与临界量的比值 Q

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）确定危险物质的临界量，定量分析危险物质数量与临界量的比值（Q），详见表 4-30。

表 4-30　企业危险物质最大储存量与临界量的比值

序号	危险物质名称	最大存在总量（t）	临界量（t）	Q 值
1	乙醇	0.26185	500	0.0005237
2	浓硫酸溶液	0.004578	7.5	0.0006104
3	浓硝酸溶液	0.00376	7.5	0.000501
4	浓盐酸溶液（37%）	0.001187	7.5	0.000158
5	危险废物	29.25	50	0.585
6	天然气	0.5	10	0.05
合计		/	/	0.6367931

注：*危险废物临界量来源于《浙江省企业环境风险评估技术指南修订版》。

综上，本项目涉及的有毒有害和易燃易爆等危险物质 Q 值<1，即未超过临界量。

（3）环境风险识别

本项目环境风险识别情况见表 4-31。

表 4-31　建设项目环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标
1	原料仓库	泄漏、火灾	各有毒有害物料	泄漏、火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放	环境空气、土壤、地表水、地下水	周边居民点，附近空气、水体、地下水和土壤
2	危废暂存库	泄漏、火灾	危险废物	泄漏、火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放	环境空气、土壤、地表水、地下水	周边居民点，附近空气、水体、地下水和土壤
3	生产线	泄漏、火灾	各有毒有害物料、天然气	泄漏、火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放	环境空气、土壤、地表水、地下水	周边居民点，附近空气、水体、地下水和土壤
4	废水处理	泄漏、事故性排放	COD、氨氮、总氮、SS 等	废水泄漏	地表水、地下水	附近水体、周边地下水
5	废气处理	事故性排放	非甲烷总烃、NH_3、H_2S、臭气浓度等	废气设施故障	环境空气	周边居民点，附近空气
		火灾	活性炭	火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放	环境空气、土壤、地表水、地下水	周边居民点，附近空气、水体、地下水和土壤

（4）风险事故情形分析

① 有毒有害物质泄漏事故分析

危险化学品或危废储存容器密封不好，引发泄漏事故；操作不当造成储存容器超量、超压，引发泄漏事故；人为破坏，职工对公司不满，故意对储存容器进行破坏造成泄漏；员工违反危险废物分类管理要求违规操作，将危险废物混入生活垃圾或随意丢弃。

② 生产装置泄漏事故分析

生产装置密封不好，引发泄漏事故；溶解罐、酶解罐等生产装置的壳体破裂，与其连接的法兰破裂，引发泄漏事故；违反操作规程，引发泄漏事故；阀门、仪表或安全装置年久失修，造成失效，引发泄漏事故；设备老化，检修不力，引发泄漏事故；停电事故，造成输送泵、阀门、仪表等失效，装置内物料积存过多，引发泄漏事故；人为或自然原因造成其他泄漏事故。

③ 液体物料输送管道事故分析

管道老化生锈，检修不力，引发泄漏事故；管道密封不好，引发泄漏事故；自然灾害造成管道受损，引发泄漏事故。

④ 火灾、爆炸次生风险事故分析

厂区发生火灾、爆炸或泄漏事故，在消防灭火过程中产生的地面冲洗水或泄漏事故中产生的喷淋废水等未经收集直接排放，或者经收集后未经处理直接排放，导致事故废水可能进入清下水系统而污染附近水体或对接入污水管网的污水处理厂产生较大冲击负荷。

⑤ 环保设施风险事故分析

废水池、废气处理装置损坏，引发泄漏事故废水池、管道、废气处理装置等安装材料不合格，施工不规范，引发泄漏事故；管道老化和损坏，引发泄漏事故；自然灾害例如地震，引发泄漏事故；人为操作失误，引发泄漏、爆炸事故；污水处理设备、废气处理装置运转不正常，导致污染环境。

⑥ 生物安全风险事故分析

病原微生物或生物活性物质一旦释放进入环境，可导致实验人员感染，事故影响方式可以概况为事故性感染及气溶胶感染。从影响途径来看，致病微生物或其携带者通过直接接触或以气溶胶形式通过空气传播而对吸入者造成感染；从影响范围来看，本项目仅限于实验室范围内；从风险环节来看，安全隐患存在于病原微生物或其携带者的储存、运输、使用甚至废气排放、固废处置的全过程。因此，采取有效的隔离、防护、灭活措施，实施全过程安全监管是防范生物安全事故的必要措施。

（5）风险防范措施

① 天然气使用事故防范措施

燃气设施应严格按防火、防爆设计规范的要求进行设计，按规范设置消防系统，配置相应的灭火装置和设施，并保持完好。蒸汽发生器车间内设置天然气泄漏探测系统、火灾

报警系统。按《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》选用电器设备，并采取静电接地措施。在较高建、构筑物上设避雷装置。

② 运输过程中的事故防范措施

由于危险品的运输较其它货物的运输有更大的危险性，因此在运输过程中应小心谨慎，确保安全。为此注意以下几个问题：A．合理规划运输路线及运输时间。B．危险品的装运应做到定车、定人。C．被装运的危险物品必须在其外包装的明显部位按《危险货物包装标志》（GB190-90）规定的危险物品标志，包装标志要粘牢固、正确。D．在危险品运输过程中，一旦发生意外，在采取应急处理的同时，迅速报告公安机关和环保等有关部门，疏散群众，防止事态进一步扩大，并积极协助前来救助的公安交通和消防人员抢救伤者和物资，使损失降低到最小范围。

③ 工艺设计、设备选型过程安全防范措施

选择成熟的工艺路线，安全可靠的生产设备；设计的工艺生产过程应能尽量减少生产场所的危险化学品存量；工艺控制应设置必要的报警自动控制系统；电气设备、线路、仪表等应符合国家有关标准、规程和规范要求，并要求达到整体防爆性的要求；电气控制设备及导线尽可能远离易燃易爆物质。

④ 生产过程风险防范

对于存放乙醇等化学品的场所，应当采取必要的防火，防爆措施，杜绝一切明火源，如加热用火，维修用火，焊接作业等；火灾爆炸风险以及事故性泄漏常与装置设备故障相关联，安全管理中要密切注意事故易发部位，做好运行监督检查与维修保养，防患于未然；公司应组织员工认真学习贯彻，并将国家要求和安全技术规范转化为各自岗位的安全操作规程，悬挂在岗位醒目位置，规范岗位操作，降低事故概率；加强对工人的安全生产和环境保护教育和管理，特别是危险岗位的操作工，必须按规定经过安全操作的技术培训，取得合格证后才能单独上岗。严格按照规范操作，任何人不得擅自改变工艺条件。

⑤ 污水处理站事故性排放防范措施

定期检查污水管网是否有腐蚀、滴漏，避免污水下渗；废水各个收集、贮存、处理设施应做好防渗防漏措施；若因设备、管件更换或其它原因，造成某个污水处理设施暂时不能正常运行、不能达到预期处理效果时，应立即进行抢修；遇暴雨天气来临前，应检查各水池顶部是否密封严密，尽量将各水池水位降至低位，以防出现废水溢流；加强对厌氧系统的运行管理，规范操作，严格按照操作规程进行操作，定期对设备进行维护、检修，防

止设备出故障，最大限度的减少跑、冒、滴、漏现象；建议在排污口处设置截止阀，当输送废水的管道出现破损、泄漏时，可以及时关闭阀门，并立即停止生产；若废水处理设施发生故障，应将废水排至事故池，待废水处理设施抢修完毕后，再将应急池内废水纳入污水处理站。

⑥ 危废泄漏防范措施

企业应在危废暂存区内设置围堰，围堰有效容积应大于单桶最大有效容积。内部四周设导流沟，并与废水收集尘相连，如有液体泄漏可以顺利导入废水收集池。危废暂存区地面及围堰采用防渗水泥铺设，上面铺设环氧树脂，可以有效防渗防腐。

⑦ 废气处理设施事故性排放防范措施

废气处理设施的风机采用一用一备的方法，严禁出现风机失效、废气未收集无组织排放的工况。加强废气处理设施的运行管理，当出现事故排放时，应立即组织人力抢修，排除故障，否则应停车检修。对因安全原因而发生的事故排放，应立即检查原因，排除安全隐患，恢复正常生产；若安全隐患无法排除，应立即停产检查。

⑧ 废水、废气治理设施安全风险防范措施

本项目投入正常生产后，必须保证废气、废水处理设施的正常稳定运行。根据《浙江省应急管理厅 浙江省生态环境厅 <关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见>》（浙应急基础[2022]143 号）中相关内容：推动企业主要负责人严格履行第一责任人责任，将环保设备设施安全作为企业安全管理的重要组成部分，全面负责落实本单位的环保设备设施安全生产工作。严格落实涉环保设备设施新、改、扩建项目环保和安全“ 三同时有关要求，委托有资质的设计单位进行正规设计，在选用污染防治技术时要充分考虑安全因素；在环保设备设施改造中必须依法开展安全风险评估，按要求设置安全监测监控系统和联锁保护装置，做好安全防范。对涉环保设备设施相关岗位人员进行操作规程、风险管控、应急处置、典型事故警示等专项安全培训教育。开展环保设备设施安全风险辨识评估，系统排查隐患，依法建立隐患整改台账，明确整改责任人、措施、资金、时限和应急救援预案，及时消除隐患。认真落实相关技术标准规范，严格执行吊装、动火、高处等危险作业审批制度，加强有限空间、检维修作业安全管理，采取有效隔离措施，实施现场安全监护和科学施救。

⑨ 生物安全性风险防范对策措施

企业应制订生物安全管理制度、实验室操作规程、日常清洁和消毒的标准操作规程，

并配备全面的生物安全设备以及个体防护措施。在日常清洁消毒以及换批生产清场时，采用消毒剂定期对车间进行清场消毒，并且结合环境监控做定期的空间消毒；生物活性物质、含活性的废弃物或相关物品等由专人保存或看管，且确保储存设施密封性能良好。含生物活性物质的任何物品、器材及废弃物均先经灭活处理后，方可带至室外；一旦发生生物活性物质或含活性的废弃物等意外泄漏事故，将根据生物危险物质的危险级别及危害途径采取相应的应急处置措施，主要包括：立即关闭和隔离泄漏源，控制有害物质进一步外泄；对外泄物质及感染区域实施灭活处理；必要时对可能受影响的人群进行隔离、观察；必要时对感染区域隔离，限制人员进出等。

⑩ 突发环境事件应急预案编制及联动机制要求

按要求编制突发环境事件应急预案，并定期进行更新。考虑事故的触发不确定性，厂内环境风险防控系统应纳入园区/区域环境风险防控体系。极端事故风险防控及应急处置应结合所在园区/区域环境风险防控体系统筹考虑，按分级响应要求及时启动园区/区域环境风险防范措施，实现有效联动。

7、生态环境影响

本项目为工业用地，且不新增用地，无需进行生态环境影响分析。

8、电磁辐射

本项目不涉及。

9、建设项目环保投资

项目总投资为 7500 万元，其中环保总投资为 253 万元，占项目总投资的 3.4 %，环保投资项目具体见表 4-32。

表 4-32　项目环保投资估算表

序号	类别	治理内容	环保投资额
1	废气	废气处理设备、管道系统、排气筒、污水处理站加盖、洁净车间空气净化系统	180
2	废水	厂区污水处理站、管网建设	50
3	噪声	设备隔声、减震等	5
4	固废	规范化危废暂存设施、一般固废暂存设施、垃圾收集设施等	8
5	风险	风险防范措施	10

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	喷雾干燥废气（DA001）	颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度	设备密闭收集经配套的水幕除尘装置（加次氯酸除臭）处理后尾气经不低于 20m 排气筒高空排放	执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），其中硫酸雾、NOx执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中的二级排放标准，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准值》（GB14554-93）
	实验室废气（DA002）	非甲烷总烃、HCl、硫酸雾、NOx	通风柜自带废气收集系统收集后经活性炭吸附装置处理后于不低于 20m 排气筒排放	
	天然气燃烧废气（DA003）	颗粒物、SO_2、NOx	采用低氮燃烧器，燃烧尾气引至不低于 20m 排气筒排放	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271- 2014）中燃气锅炉特别排放限值标准；同时根据《浙江省空气质量改善“十四五”规划》中的要求，氮氧化物排放浓度不超过50mg/m^3。
	污水处理站废气（DA004）	非甲烷总烃、NH_3、H_2S、臭气浓度	密闭加盖收集后经碱喷淋处理后引至不低于 15m 排气筒排放	执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），其中臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准值》（GB14554-93）
地表水环境	废水总排口（DW001）	COD_{Cr}、氨氮、总氮、SS、总磷、BOD_5、动植物油、LAS、AOX	脱胶废水、水洗废水、透析废水、超声波清洗废水、CIP 清洗废水、包材清洗废水、日常清洗废水、实验室废水、蒸汽发生器排污水、水幕除尘废水及碱喷淋废水等含氮生产废水进入厂区污水处理站处理后纳管，纯水、注射水制备废水及蒸汽冷凝水直接纳管排放，生活污水经化粪池处理后纳管排放，最终由永康市城市污水处理厂集中处理达标后外排	纳管执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）表 1 中的排放限值 B 和表 2 中的间接排放限值，最终由永康市城市污水处理厂集中处理达浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值后排入永康江，其它地方标准中未规定的污染物控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准

声环境	生产车间	噪声	合理布局，高噪设备采用防振基础或铺垫减震垫等，车间窗户设置双层隔声窗或采用实体墙结构等。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348- 2008）3 类标准
电磁辐射	/			
固体废物	一般废包装、纯水制备耗材属于一般工业固废，出售相关企业综合利用；空气净化耗材、污泥、危险废包装、废气处理废活性炭、实验室耗材、实验室废试剂、废培养基、废透析袋属于危险废物，委托有资质单位统一安全处置；生活垃圾由环卫部门统一清运。厂区内按照要求建设危险废物暂存场所；建立危险废物贮存转移台账与记录，危险废物在转移过程中执行转移联单制度。			
土壤及地下水污染防治措施	有毒有害物质的储存及输送过程应保障包装容器具有相应的耐腐蚀、耐压、密封性能，避免有毒有害物质渗漏或泄漏；建立符合防风、防雨、防渗、符合规范要求的一般固废暂存场所和危废堆场。厂区地面进行分区防渗，重点防渗区基础必须防渗，防渗层为至少 1m 厚粘土层（$k \leq 1 \times 10^{-7}$ cm/s），或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数$\leq 10^{-10}$ cm/s。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	制定突发环境事件应急预案，制定相应的培训计划和定期演练，并按应急预案要求配备相关应急物质和设施。			
其他环境管理要求	按要求办理排污许可相关手续。			

六、结论

丝瑞美生物科技（浙江）有限公司年产 3250 万支（套）丝素蛋白医疗美容产品技术改造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的要求，不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）（修正）》中限制类和淘汰类项目，不属于《<长江经济带发展负面清单指南（试行）>浙江省实施细则》中禁止建设的项目类别，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，符合主体功能区规划、土地利用总体规划、城乡规划、国家和省产业政策的要求；符合《永康市“三线一单”生态环境分区管控方案》的管控要求。

对于本项目建设及运营过程中产生的一些不利环境影响，要求建设单位严格执行国家有关环保法规，落实本报告提出的各项污染防治对策和措施，重点加强营运期废水的收集处理、车间噪声治理、危废处置等污染防治措施，严格执行“三同时”制度，并加强求安全生产和环境管理。

综上分析，本环评认为，从环境保护角度而言，本项目在拟选址上的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目分类	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）（t/a）	现有工程许可排放量（t/a）	在建工程排放量（固体废物产生量）（t/a）	本项目排放量（固体废物产生量）（t/a）	以新带老削减量（新建项目不填）（t/a）	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）（t/a）	变化量（t/a）
废气	颗粒物				0.054		0.054	0.054
	SO_2				0.077		0.077	0.077
	NO_x				0.117		0.117	0.117
	非甲烷总烃				0.017		0.017	0.017
	NH_3				0.014		0.014	0.014
	H_2S				0.001		0.001	0.001
废水	废水量				21550		21550	21550
	COD_{cr}				0.862		0.862	0.862
	氨氮				0.086		0.086	0.086
	总氮				0.323		0.323	0.323
	SS				0.216		0.216	0.216
	BOD_5				0.216		0.216	0.216
	总磷				0.006		0.006	0.006
	动植物油				0.022		0.022	0.022
	LAS				0.011		0.011	0.011
	AOX				0.022		0.022	0.022
固态废物	一般废包装				5.0		5.0	5.0
	纯水制备耗材				3.0		3.0	3.0
	空气净化耗材				1.0		1.0	1.0

	污泥				80.0		80.0	80.0
	危险废包装				1.5		1.5	1.5
	废气处理废活性炭				2.0		2.0	2.0
	实验室耗材				8.0		8.0	8.0
	实验室废液				16.0		16.0	16.0
	废培养基				0.1		0.1	0.1
	废透析袋				0.15		0.15	0.15
	生活垃圾				15.0		15.0	15.0

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①