

多室袋生产线 竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：福建盛迪医药有限公司

编制单位：厦门华和元环保科技有限公司

2024 年 1 月

建设单位：福建盛迪医药有限公司

法人代表：

编制单位：厦门华和元环保科技有限公司

法人代表：刘世元

项目负责人：吴洵

建设单位：福建盛迪医药有限公司
(盖章)

电话：0592-6898644

传真：

邮编：361028

地址：厦门市海沧区翁角路 308 号
54 号楼

编制单位：厦门华和元环保科技
有限公司 (盖章)

电话：0592-5631153

传真：

邮编：361008

地址：厦门市湖里区蔡塘社
1008 号 208 室

表一

建设项目名称	多室袋生产线				
建设单位名称	福建盛迪医药有限公司				
建设项目性质	新建（）扩建（√）技改（）迁建（）				
建设地点	厦门市海沧区翁角路308号6号楼2层 (中心位置地理坐标: 北纬 24°31'12.248", 东经 117°59'6.760")				
主要产品名称	多室袋注射剂（艾考糊精腹膜透析液、枸橼酸钠血滤置换液、磷/碳酸氢钠血滤双室袋置换液）				
设计生产能力	年产多室袋注射剂 462 万袋（艾考糊精腹膜透析液 264 万袋/a、枸橼酸钠血滤置换液 132 万袋/a、磷/碳酸氢钠血滤双室袋置换液 66 万袋/a）				
实际生产能力	年产多室袋注射剂 462 万袋（艾考糊精腹膜透析液 264 万袋/a、枸橼酸钠血滤置换液 132 万袋/a、磷/碳酸氢钠血滤双室袋置换液 66 万袋/a）				
建设项目环评时间	2023 年 3 月	开工建设时间	2023 年 5 月		
调试时间	2023 年 12 月	验收现场监测时间	2023 年 12 月 28 日-12 月 29 日		
环评报告表审批部门	厦门市海沧生态环境局	环评报告表编制单位	厦门祯瑞明环保科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	3000 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	0.33%
实际总概算	3000 万元	环保投资	10 万元	比例	0.33%
验收监测依据	1、建设项目环境保护相关法律、法规 (1)《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日实施； (2)《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 6 月 27 日修订，自 2018 年 1 月 1 日起施行； (3)《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修订，自 2018 年 10 月 26 日起执行； (4)《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，2020 年 9 月 1 日实施）； (5)《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日施行）； (6)《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日，2017 年 10 月 1 日实施）； (7)《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022），（生态环境部，2022 年 6 月 21 日印发）。				

2、建设项目竣工环境保护验收技术规范

(1)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(2017年11月20日);

(2)《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生态环境部公告2018年第9号),生态环境部办公厅2018年5月16日印发;

(3)《厦门市环境保护局关于发布建设项目竣工环境保护设施验收工作指导意见的通知》(厦环评[2018]6号),2018年2月23日。

3、建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定

(1)《多室袋生产线环境影响报告表》,福建盛迪医药有限公司,2023年2月;

(2)《厦门市海沧生态环境局关于多室袋生产线环境影响报告表的批复》(厦海环审〔2023〕20号,2023年3月1日)。

类别		标准名称	评价对象	类别	标准限值	
验收监测评价标准、标号、级别、限值	废水	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准限值和《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)中的B级标准限值	生活污水	/	COD _{cr} ≤500mg/L、BOD ₅ ≤300mg/L、SS≤400mg/L、氨氮≤45mg/L	
			生产废水	/	COD _{cr} ≤500mg/L、BOD ₅ ≤300mg/L、SS≤400mg/L、氨氮≤45mg/L、LAS≤20mg/L	
	废气	《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)表2其他行业、表3规定的限值	非甲烷总烃	非甲烷总烃最高允许排放浓度60mg/m ³ ，最高允许排放速率1.8kg/h，封闭设施外无组织排放监控浓度限值4.0mg/m ³ ，单位周界无组织排放监控浓度限值2.0mg/m ³ 。		
	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)	厂界	3	等效连续声级Leq	昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)
	固废	固体废物处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年4月29日修订版)的相关规定；一般固体废物处置参照执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染物控制标准》(GB18599-2020)、《一般固体废物管理台账制定指南》；危险废物贮存、处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。				

表二

1、工程建设内容：

(1) 建设过程及环保审批情况

福建盛迪医药有限公司（**附件 1：营业执照**）主要从事创新药及高端注射剂生产和研发，经多次发展和建设，现有一个制剂生产厂（翁角路 308 号）和一个研究所（翁角路 308 号及翁角西路 2068 号）。本项目依托现有工程翁角路 308 号厂 6 号楼 2 层预留区域作为本项目生产场所，从事创新药物大容量多室袋注射剂的生产加工，使用面积 272m²。项目总投资 3000 万元，年产多室袋注射剂 462 万袋。

具体建设过程及环保审批如下：

2023 年 1 月，建设单位委托厦门祯瑞明环保科技有限公司编制了《多室袋生产线环境影响报告表》（2023 年 2 月完成）；

2023 年 3 月 1 日，本项目环评通过厦门市海沧生态环境局审批（**附件 2：厦海环审〔2023〕20 号**）。

2023 年 5 月，本项目开工建设，本项目于 2023 年 11 月 20 日变更排污登记（**附件 3：固定污染源排污登记，登记编号：91350200MA31WU0425001X**）；并于 2023 年 12 月投入试生产。

项目自立项至投产，无环境投诉、违法和处罚记录。

(2) 验收范围与内容

本次验收范围为多室袋生产线及其配套环保设施。

(3) 验收工作组织过程

本项目的验收工作组织过程如下：

2023 年 12 月 9 日，建设单位委托厦门华和元环保科技有限公司开展多室袋生产线项目验收监测报告表的编制工作；

2023 年 12 月 20 日~2023 年 12 月 21 日，编制单位根据验收相关要求、环评报告及批文制定了验收监测方案，并委托厦门昱润环保科技有限公司于 2023 年 12 月 28 日~12 月 29 日，对排污情况（废气、废水、噪声）进行了验收监测；

2024 年 1 月 3 日~2024 年 1 月 6 日，《多室袋生产线竣工环境保护验收监测报告表》编制完成。

(4) 地理位置

福建盛迪医药有限公司多室袋生产线选址于厦门市海沧区翁角路 308 号 6 号楼

2层东北侧。项目所在厂房北侧为空地，南侧为诺飞高新材料（厦门）有限公司，东侧为上海九仓物流有限公司，西侧为空地。该项目所在楼共二层，均为本项目生产、研发和办公场所。项目地理位置见图 2-1，周边环境示意图见图 2-2，项目环境敏感目标见表 2-1。

表 2-1 环境敏感目标一览表

序号	环境要素	环保目标名称
1	环境空气	本项目厂界外 500m 范围内，不涉及大气环境保护目标。
2	地表水	①本项目清洗废水依托现有工程已建污水处理站处理后进入柯达园区污水处理站再通过市政污水管网排入海沧水质净化厂； ②其他生产废水（工器具、胶塞等器材清洗废水、水浴灭菌废水、纯水和注射水制备系统排放的浓水、车间地面清洗废水）经柯达园区污水处理站再通过市政污水管网排入海沧水质净化厂； ③生活污水依托厂房配套三级化粪池、柯达园区污水处理站处理后由市政污水管网纳入海沧水质净化厂处理。 外排废水不直接排入周边地面水域或海域。
3	地下水环境	本项目厂界外500m范围内，不涉及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	声环境	本项目厂界外 50m 范围内，不涉及声环境保护目标。
5	生态环境	本项目依托现有工程 6 号楼 2 层车间预留区域，不新增用地，不涉生态环境保护目标。

综上所述，项目地理位置及最近敏感点情况基本未发生变化，与环评描述一致。



图 2-1 项目地理位置

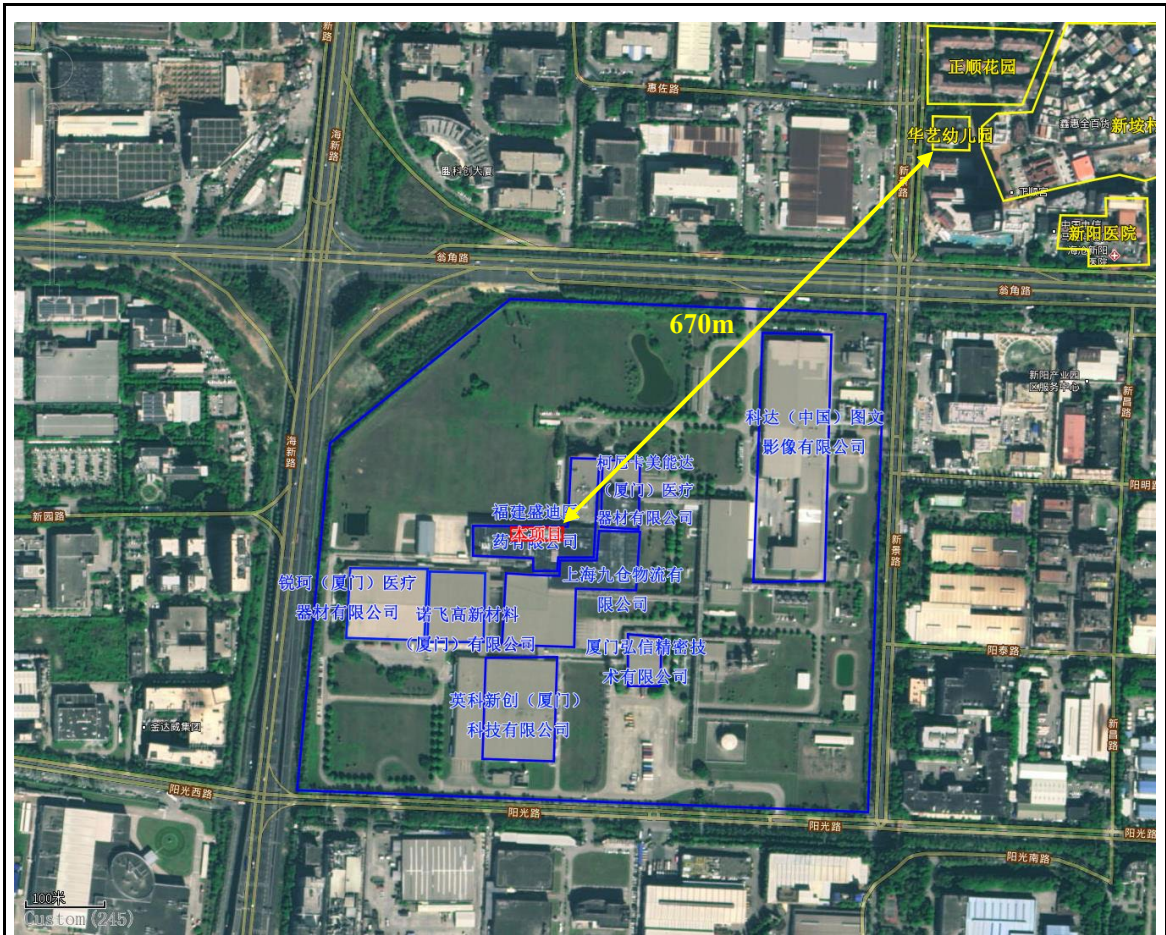


图 2-2 周边环境示意图

(5) 平面布置

本项目车间位于 6# 厂房二层东北侧，设有制袋灌装 1 线、灯检间、真空包装间和配制间。其中制袋灌装 1 线车间北侧，新增 1 台制袋灌装机。真空包装机位于车间西侧，灯检区位于车间东侧，配制间位于车间南侧。配制、真空包装和灯检等设备与现有工程公用，扩建不新增。

办公室，食堂等公用工程依托现有。危废暂存间、一般固废间和自建污水处理站位于厂区西侧，依托现有。本项目废气依托现有排气筒位于 6# 厂房楼顶。

项目实际建设的总平面与环评描述一致。具体见图 2-3。

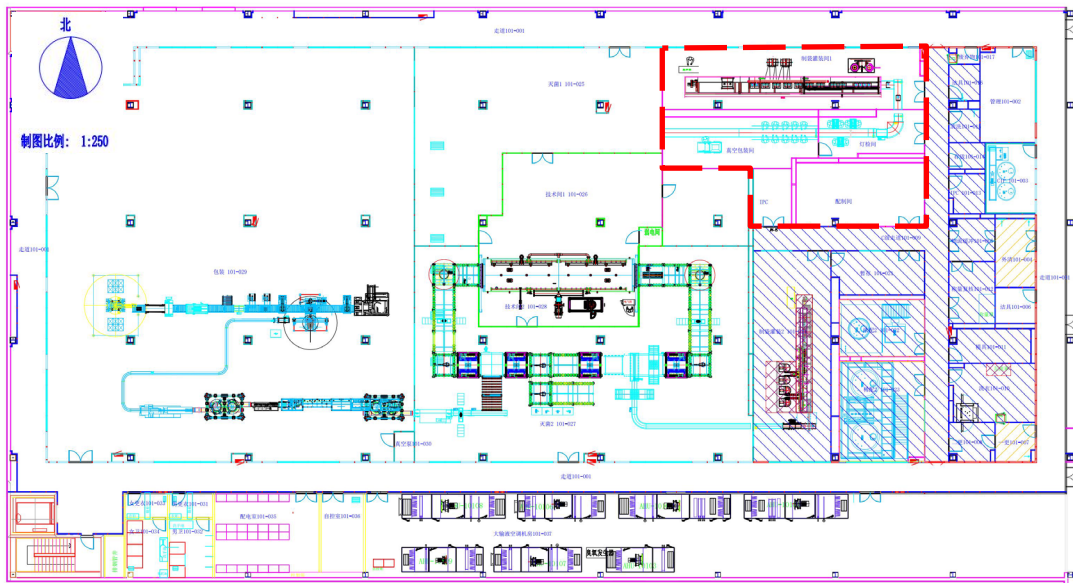


图 2-3 6#厂房二层平面布置图（红色虚线范围为本项目位置）

(6) 项目组成

根据现场勘察，本项目实际组成与环评内容基本一致，具体情况见表 2-1。

表 2-1 项目组成调查情况一览表

项目组成	环评报告建设内容	实际建设内容	变化情况
主体工程	扩建 1 条多室袋生产线（仅新增 1 台制袋灌装机，配液、灭菌等工序依托现有工程）	扩建 1 条多室袋生产线（仅新增 1 台制袋灌装机，配液、灭菌等工序依托现有工程）	不变
辅助工程	位于 6# 厂房一层，设常温库、冷库、阴凉库、内包材库等（依托现有工程）	位于 6# 厂房一层，设常温库、冷库、阴凉库、内包材库等（依托现有工程）	不变
公用工程	用水由市政自来水管网接入，项目排水采用雨污分流、清污分流的排水体制；供电系统由市政电力公司供电。	用水由市政自来水管网接入，项目排水采用雨污分流、清污分流的排水体制；供电系统由市政电力公司供电。	不变
环保工程	<p>化粪池和市政污水管网（依托于厂区现有）</p> <p>① 配制工序及灌装工序产生的清洗废水（含破袋废液）依托现有工程已建污水处理站处理；</p> <p>② 清净下水：纯水生产浓缩水、注射用水生产浓缩水、纯水及注射用水中用于清洗工器具、胶塞等产生的清洗废水、灭菌废水等排入柯达园区污水处理站处理再排入市政污水管网；</p>	<p>化粪池、柯达园区污水处理站和市政污水管网（依托于园区现有）</p> <p>① 配制工序及灌装工序产生的清洗废水（含破袋废液）依托现有工程已建污水处理站处理后排入柯达园区污水处理站处理；</p> <p>② 其他生产废水：纯水生产浓缩水、注射用水生产浓缩水、纯水及注射用水中用于清洗工器具、胶塞等产生的清洗废水、灭菌废水等排入柯达园区污水处理站处理再排入市政污水管网；</p> <p>③ 生活污水厂房配套三级化粪池、</p>	生活污水经化粪池及柯达园区污水处理站处理后排放（环评未明确柯达园区污水处理站），其他不变

		③生活污水厂房配套三级化粪池处理后由市政污水管网纳入海沧水质净化厂处理。	柯达园区污水处理站处理后由市政污水管网纳入海沧水质净化厂处理。	
废气治理工程		制袋热合废气：收集后并入现有工程废气处理设施并通过同 1 根 15m 高排气筒（FQ-SD01）排放	制袋热合废气：收集后并入现有工程废气处理设施并通过同 1 根 15m 高排气筒（FQ-SD01）排放	不变
噪声治理工程		隔声减振、加强管理、定期维护	隔声减振、加强管理、定期维护	不变
固废处理工程		①危险废物：危险废物暂存于危废暂存间（位于6号厂房西侧，面积约108m ² ），定期委托有资质单位处置； ②一般固体废物：暂存于一般固体废物暂存处（位于6号厂房西侧，面积约216m ² ），外卖给交由具有主体资格和技术能力单位回收处理； ③生活垃圾：由环卫部门统一清运。	①危险废物：废药品、废活性炭等危险废物暂存于危废暂存间（位于6号厂房西侧，面积约108m ² ），定期委托厦门晖鸿环境资源科技有限公司处置； ②一般固体废物：暂存于一般固体废物暂存处（位于6号厂房西侧，面积约216m ² ），外卖给交由具有主体资格和技术能力单位回收处理； ③生活垃圾：由环卫部门统一清运。	不变

(7) 主要设备设施

根据现场勘察，项目实际的主要设备种类与环评内容基本一致，具体情况见表 2-2。

表 2-2 主要设备和设施调查情况一览表

序号	设备名称	规格型号	环评数量 (台)	实际数量 (台)	实际建设变化 (台)
1	全自动制袋灌封机	SD4B	1	1	不变
2	CO ₂ 储气罐	容积≥3m ³ 、材质 S308	1	1	不变
3	CO ₂ 缓冲罐	容积≥3m ³ 、材质 S304	1	1	不变
4	CO ₂ 汽化器	汽化量≥1500m ³ /h、材质铝合金	1	1	不变

2、原辅材料消耗及水平衡：

(1) 原辅材料及能源消耗

根据现场勘察和资料查阅，项目原辅材料用量、用水量和用电量与环评相比有所增减，具体情况见表 2-3。

表 2-3 主要原辅材料及能源使用调查情况一览表

项目	名称	环评数量				全年实际用量	变化情况（实际用量与环评设计用量占比）
		合计	艾考糊精 腹膜透析液	枸橼酸钠 血滤置换液	磷/碳酸氢 钠血滤双 室袋置换液		
原辅	艾考糊	396t/a	396t/a	0	0	396t/a	100%

材料	精						
	六水合氯化镁	0.50325t/a	0	0	0.50325t/a	0.492t/a	97.8%
	枸橼酸钠	34.914t/a	/	34.914t/a	/	34.8t/a	99.7%
	氯化钠	57.9963t/a	2.8248t/a	33.198t/a	21.97635t/a	57.96t/a	99.9%
	氯化镁	0.26928t/a	0.26928t/a	0	0	0.264t/a	98.0%
	氯化钙	1.35696t/a	1.35696t/a	0	0	1.32t/a	97.3%
	氯化钾	0.98439t/a	0	0	0.98439t/a	0.984t/a	100%
	碳酸氢钠	6.6462t/a	0	0	6.6462t/a	6.6t/a	99.3%
	乳酸钠	23.6544t/a	23.6544t/a	0	0	23.64t/a	99.9%
	盐酸(10%)	300L/a	/	/	/	300L/a	100%
	共挤输液膜	5.544 万 m ² (折约 33.264t) /a	/	/	/	5.52 万 m ² /a	99.6%
	共挤输液管	462 万条/a	/	/	/	462 万条/a	100%
	输液软袋用热转印膜	2.772 万 m ² /a (折约 16.632t/a)	/	/	/	2.76 万 m ² /a	99.6%
	一次性使用腹透引流袋	462 万个/a	/	/	/	462 万个/a	100%
	输液用聚碳酸酯加药塞	462 万个/a	/	/	/	462 万个/a	100%
	PE 复合膜	5.544 万 m ² /a (折约 33.264t)	/	/	/	5.52 万 m ² /a	99.6%
CO ₂ (灭菌)	10m ³ /a	/	/	/	9.96m ³ /a	99.6%	
能源	水	9511.3t/a	/	/	/	9511.3t/a	100%
	电	50 万 kWh/a	/	/	/	49.8 万 kWh/a	99.6%

表 2-4 原辅材料理化性质

原辅材料	理化性质
盐酸	别称：氢氯酸，化学式：HCl，分子量：36.5，熔点：-27.32℃（247K，38%溶液），沸点：110℃（383K，20.2%溶液）；48℃（321K，38%溶液），水溶性：混溶，密度：1.18g/cm ³ ，外观：无色至淡黄色清澈液体，闪点：不可燃，危险性描述：有腐蚀性，盐酸是氯化氢（HCl）的水溶液，属于一元无机强酸，工业用途广泛。盐酸的性状为无色透明的液体，有强烈的刺鼻气味，具有较高的腐蚀性。
枸橼酸钠	别称：柠檬酸钠，是一种有机化合物，外观为白色到无色晶体。无臭，有清凉咸辣味。常温及空气中稳定，在湿空气中微有溶解性，在热空气中产生风化现象。加热至150℃失去结晶水。易溶于水、可溶于甘油、难溶于醇类及其他有机溶剂，过热

	分解，在潮湿的环境中微有潮解，在热空气中微有风化，其溶液pH值约为8。
氯化钠	分子式： 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。不纯的氯化钠在空气中有潮解性。稳定性比较好，其水溶液呈中性，工业上一般采用电解饱和氯化钠溶液的方法来生产氢气、氯气和烧碱（氢氧化钠）及其他化工产品（一般称为氯碱工业）也可用于矿石冶炼（电解熔融的氯化钠晶体生产活泼金属钠），医疗上用来配置生理盐水，生活上可用于调味品。
氯化镁	化学式： MgCl_2 。氯化镁纯品为无色单斜结晶，工业品通常呈黄褐色，有苦咸味。容易吸湿，溶于水 100°C 时失去2分子结晶水。常温下其水溶液呈中性。
乳酸钠	别名：2-羟基丙酸单钠盐，化学式： $\text{C}_3\text{H}_5\text{NaO}_3$ ，分子量：112.06，无色或微黄色粉末或固体，能与水、乙醇、甘油溶合。应用于食品的保鲜、保湿、增香及制药原料，也可作为医药用于解除因腹泻脱水、糖尿病、肾炎等症所科生的酸中毒。也用作调味品，酪蛋白塑料的增塑剂、防冻剂、保湿剂、甘油的代用品、醇类防冻剂的防蚀剂。
氯化钙	一种由氯元素和钙元素构成的盐，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。它是典型的离子型卤化物，室温下为白色固体。吸湿性极强，极易潮解。易溶于水，同时放出大量的热，其水溶液呈微碱性。溶于醇丙酮醋酸。
碳酸氢钠	白色粉末或不透明单斜晶系细微结晶。无臭，无毒，味咸。在食品加工中，它是一种应用最广泛的疏松剂，用于生产饼干、面包等，是汽水饮料中二氧化碳的发生剂；可与明矾复合为碱性发酵粉，也可与纯碱复合为民用石碱；还可用作黄油保存剂。
艾考糊精	是一种胶体渗透剂，来源于麦芽糖糊精。一种淀粉衍生的支链水溶性葡萄糖聚合物，由 α -(1 \rightarrow 4)和少于10%的 α -(1 \rightarrow 6)糖苷键连接，使其成为一种糊精。其重均分子量介于13,000 至19,000道尔顿之间，其数均分子量介于5,000至6,500道尔顿之间。本品为白色至灰白色固体，溶液澄清无色至淡黄色。艾考糊精的渗透活性使溶液在腹膜内保持三到四天，分离组织，从而在手术后形成纤维蛋白时减少组织之间的粘连。
六水合氯化镁	又名水氯石化学式 $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ ，分子量：203.3。无色结晶体，呈柱状或针状，有苦味。易溶于水和乙醇，在湿度较大时，容易潮解。 $116\sim 118^\circ\text{C}$ 热熔分解。与氧化镁和水混合则成镁水泥。与碱金属或碱土金属的氢氧化物起反应。
二水合磷酸氢二钠	无色斜方结晶或白色粉末。相对密度 162.066。溶于水，其水溶液呈碱性。加热至 95°C 时失去 2 个结晶水变成无水物。
<p>(2) 水平衡</p> <p>据现场勘查，项目用水单元为员工生活用水、生产用水（以生产满负荷计算）。生产用水包括产品配液用水、设备清洗用水、水浴灭菌用水和车间地面清洗用水。项目产能达到环评设计产能 100%的水平衡图见图 2-4。</p>	

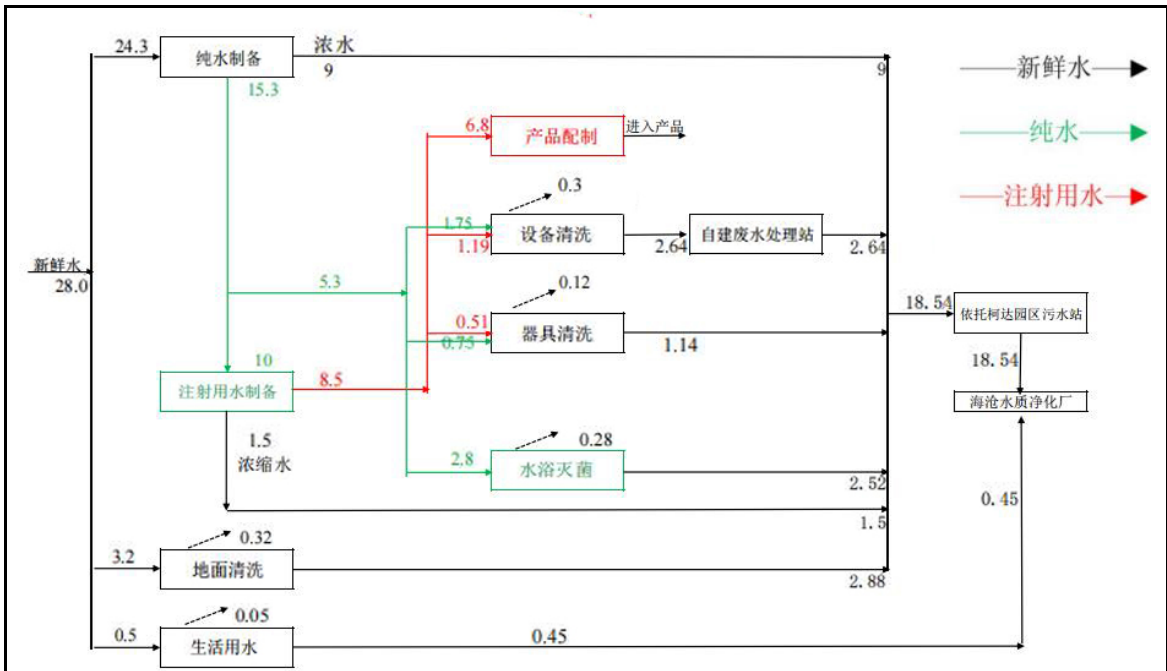


图 2-4 项目实际运行的水量平衡（单位：t/d，排污系数按 0.9 计算）

项目用排水情况与环评中的“配制工序及灌装工序产生的清洗废水（含破袋废液）依托现有工程已建污水处理站处理”一致；“清净下水：纯水生产浓缩水、注射用水生产浓缩水、纯水及注射用水中用于清洗工器具、胶塞等产生的清洗废水、灭菌废水等排入柯达园区污水处理站处理再排入市政污水管网”的要求一致。

3、主要工艺流程及产污环节：

本项目主要从事创新药物大容量多室袋注射剂，产品为艾考糊精腹膜透析液、枸橼酸钠血滤置换液、磷/碳酸氢钠血滤双室袋置换液。具体工艺流程和产排污环节见图 2-5。

(1) 艾考糊精腹膜透析液生产工艺流程

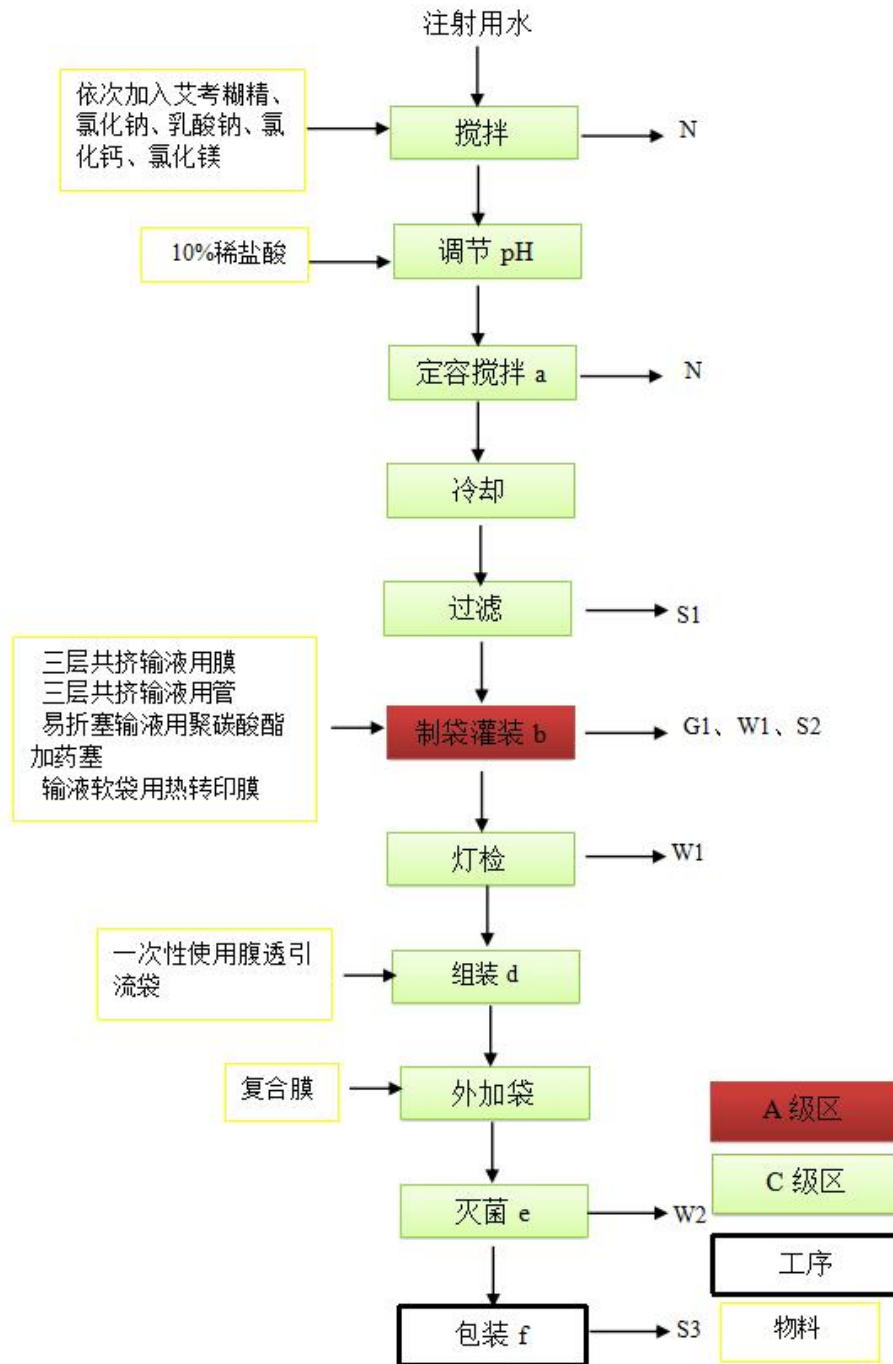


图 2-5 (1) 艾考糊精腹膜透析液工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

搅拌：在 C 级洁净生产区进行备料，首先添加注射水后依次加入艾考糊精、氯

化钠、乳酸钠、氯化钙、氯化镁等在稀配罐中进行搅拌混合。原料均为不挥发物质，无废气产生，主要为生产噪声。

调节 pH、定容、搅拌：将主要原料和盐酸进行 pH 调节、定容、搅拌。此工序均在密闭设备中进行，进出料在密闭自动进出料系统中进行。添加 10%稀盐酸主要调节 pH，不参与物料生产，添加量极小，在常温常压设备中进行，盐酸浓度较低，基本无废气挥发；主要为生产噪声。

冷却、过滤：搅拌后静置冷却后进入设备中有添加滤芯的管道中进行过滤，过滤产生废滤芯。

制袋、灌装：在 A 级洁净生产区通过全自动制袋灌封机完成制袋和产品灌装工序。先将将三层共挤输液用膜、三层共挤输液用管、易折塞、输液用聚碳酸酯加药塞、输液软袋用热转印膜通过周边及接口热合工序制成软袋，然后进行灌装。制袋过程产生少量有机废气。灌装机完成批次灌装后进行清洗，灌装过程产生清洗废水和破袋废液。

灯检：装袋好了的产品通过干燥灯检一体机进行灯检，灯检过程产生破袋废液。

组装、外加袋：将灯检合格产品再使用一次性使用腹透引流袋组装，复合膜外加袋封口。

灭菌：灌装封口后的产品转移至水浴灭菌柜内灭菌（温度 115℃左右，水浴灭菌 32min；温度 121℃左右，水浴灭菌 8min 等）。灭菌过程产生废水。

包装：灭菌合格后的产品包装入库。

（2）枸橼酸钠血滤置换液生产工艺流程

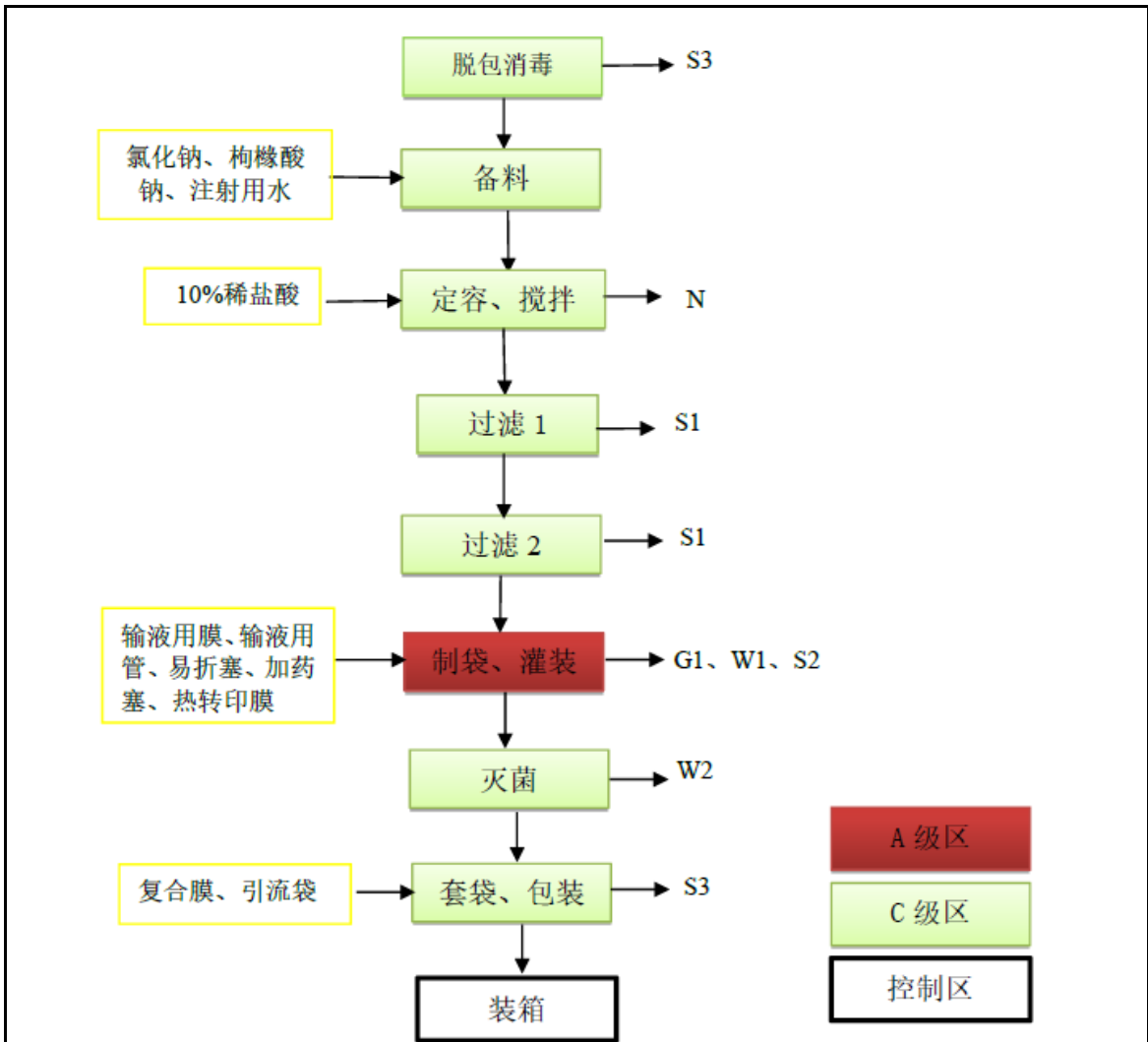


图 2-5 (2) 枸橼酸钠血滤置换液工艺流程及产污环节图

工艺流程说明：

脱包消毒、备料：原辅料首先进行脱包消毒，后在 C 级洁净区进行备料，拆内包加入料斗或相应工位；脱包消毒过程产生废包装材料。

定容、搅拌：将主要原料和盐酸进行 pH 调节、定容、搅拌。此工序均在密闭设备中进行，进出料在密闭自动进出料系统中进行。生产过程产生噪声。

过滤 1、过滤 2：搅拌后在设备中有添加滤芯的管道中进行 2 次过滤，过滤产生废滤芯。

制袋、灌装：在 A 级洁净生产区通过全自动制袋灌封机完成制袋和产品灌装工序。先将将三层共挤输液用膜、三层共挤输液用管、易折塞、输液用聚碳酸酯加药塞、输液软袋用热转印膜通过周边及接口热合工序制成软袋，然后进行灌装。制袋过程产生少量有机废气，灌装过程产生清洗废水和破袋废液。

灭菌：灌装封口后的产品转移至水浴灭菌柜内灭菌（温度 115℃左右，水浴灭菌

32min; 温度 121℃左右, 水浴灭菌 8min 等)。灭菌过程产生废水。

套袋、包装、装箱: 灭菌合格后的产品使用一次性使用腹透引流袋组装, 复合膜外加袋封口包装、装箱。

(3) 磷/碳酸氢钠血滤双室袋置换液生产工艺流程

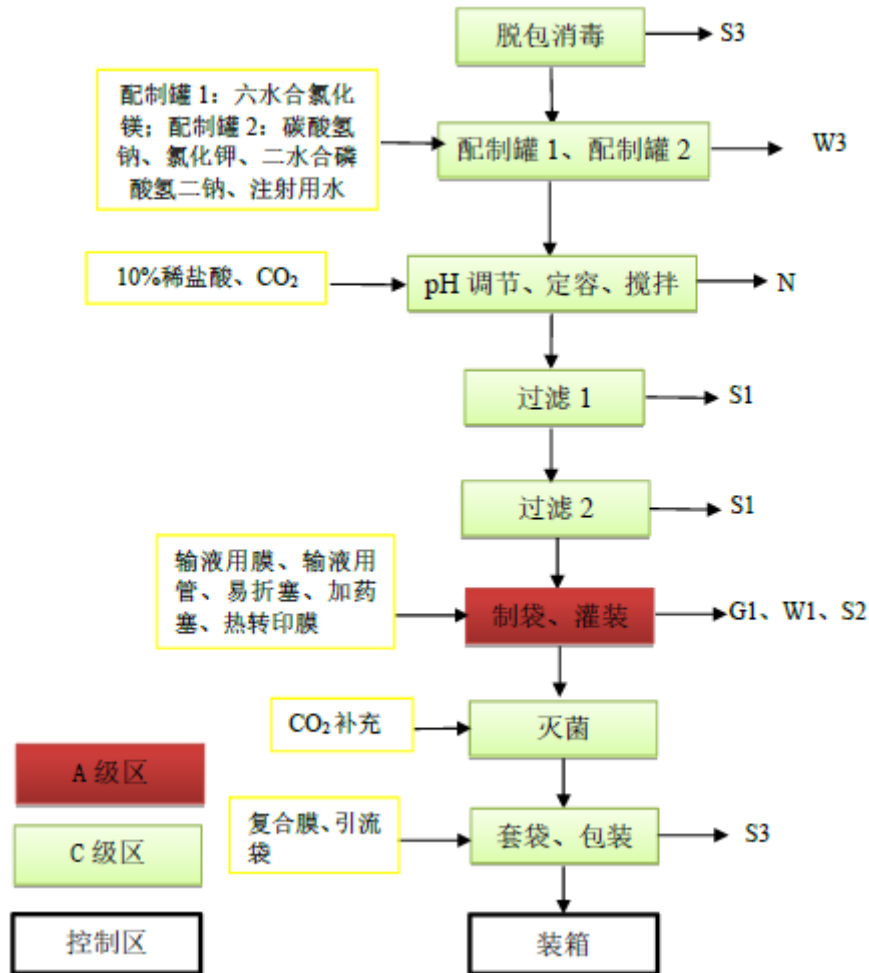


图 2-5 (3) 磷/碳酸氢钠血滤双室袋置换液工艺流程及产污环节图

工艺流程说明:

脱包消毒、配制: 原辅料首先进行脱包消毒, 后在 C 级洁净区将原辅料传送入配制罐配制, 拆内包加入料斗或相应工位; 脱包消毒过程产生废包装材料。配制过程产生清洗废水。

pH 调节、定容、搅拌: 将主要原料和盐酸、CO₂ 进行 pH 调节、定容、搅拌。此工序均在密闭设备中进行, 进出料在密闭自动进出料系统中进行。添加盐酸主要调节 pH, 添加量极小, 在常温常压设备中进行, 无废气挥发; 主要为生产噪声。

过滤 1、过滤 2: 搅拌后在设备中有添加滤芯的管道中进行 2 次过滤, 过滤产生废滤芯。

制袋、灌装：在 A 级洁净生产区通过全自动制袋灌封机完成制袋和产品灌装工
序。先将将三层共挤输液用膜、三层共挤输液用管、易折塞、输液用

聚碳酸酯加药塞、输液软袋用热转印膜通过周边及接口热合工序制成软袋，后
进行灌装。制袋过程产生少量有机废气，灌装过程产生清洗废水和破袋废液。

灭菌：灌装封口后的产品进行灭菌，在脉动真空灭菌柜中补充 CO₂ 灭菌。套袋、
包装、装箱：灭菌合格后的产品使用一次性使用腹透引流袋组装，复合膜外加袋封
口包装、装箱。

(4) 产排污环节分析

废气：制袋热合工序产生的少量有机废气。

废水：配制、灌装工序清洗废水、工器具、胶塞等器材清洗废水、水浴灭菌工
序产生的废水，灌装及灯检工序产生的破袋废液、车间地面清洗废水等。

噪声：机械设备运转产生的噪声。

固废：一般工业固废主要为原辅料脱包及包装产生的废包装材料，制袋灌装工
序产生的废胶塞、废塑料膜等；危险废物为过滤过程产生的废滤芯，生产过程产生
的废药品和废气处理设施产生的废活性炭。

项目具体产污情况见表2-6。

表 2-6 主要污染源概况

类型	序号	污染源	主要污染源	采取措施及排放去向
废气	G1	制袋	非甲烷总烃	集气罩+活性炭吸附+15m (SDG-001) 排气筒
废水	W ₁	灌装清洗废水及灯 检破袋废液	pH、COD、SS、NH ₃ -N、 BOD ₅	依托现有工程已建的污水处理 站处理后进入柯达园区污水处 理站再通过市政污水管网排入 海沧水质净化厂
	W ₂	水浴灭菌	pH、COD、SS、NH ₃ -N、 BOD ₅ 、	进入柯达园区污水处理站再通 过市政污水管网排入海沧水质 净化厂
	W ₃	配制（配液罐清洗 废水）	pH、COD、SS、NH ₃ -N、 BOD ₅	依托现有工程已建的污水处理 站处理后进入柯达园区污水处 理站再通过市政污水管网排入 海沧水质净化厂
	W ₄	车间地面清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、BOD ₅	进入柯达园区污水处理站再通 过市政污水管网排入海沧水质 净化厂
	W ₅	纯水浓水、注射 用水浓缩水	SS	
	W ₆	工器具、胶塞等器 材清洗废水	SS	
	W ₇	生活污水	SS、COD、BOD ₅ 、氨氮	化粪池处理后进入柯达园区污 水处理站再通过市政污水管网 排入海沧水质净化厂

噪声	设备运行		噪声	墙体隔声、减震垫、空间距离衰减
固废	S ₁	过滤	过滤芯	委托资质单位处理处置
	S ₂	制袋灌装	废胶塞、废塑料膜	交由具有主体资格和技术能力单位回收处理
	S ₃	脱包、包装	废包装材料	
	S _{生活}	职工办公生活	生活垃圾（办公废品、一次性饭盒、厕所垃圾等）	由环卫部门清运
	S _{辅助}	灌装至包装过程	废药品	委托资质单位处理处置
废气处理设施		废活性炭		

综上所述，项目实际工艺及产排污环节与环评描述基本一致。

4、项目变动情况

根据 2020 年 12 月生态环境部办公厅印发的《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，对比环评及批复和实际建设情况，本项目变动情况如表 2-7 所示。

表 2-7 污染影响类建设项目重大变动清单一览表

项目	污染影响类建设项目重大变动清单要求	项目情况	是否属于重大变更
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	未发生变化	不属于
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	生产、处置或储存能力未超出环评及批复要求	不属于
	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	项目生产、处置或储存能力未增大	不属于
	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于	项目生产、处置或储存能力未增大	不属于

	达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。		
地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	选址未发生变化；总平面局部布置未发生变化，未新增敏感点	不属于
生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料不变	不属于
	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	物料运输、装卸、贮存方式未变化	不属于
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	废气、废水污染防治措施没有未发生变化	不属于
	新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	不涉及	不属于
	新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的	不涉及	不属于
	噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	不涉及	不属于
	固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的	不涉及	不属于
	事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	不涉及	不属于
综上所述，项目实际建设地点、性质、规模、生产工艺、污染防治措施与环评报告表及其批复一致，无重大变化的情形。			

表三

主要污染源、污染物处理和排放：

(1) 废气

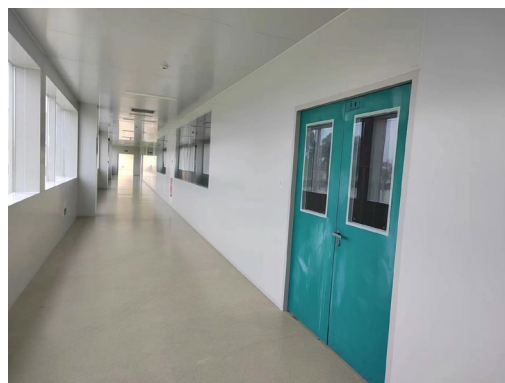
项目灌装车间设在密闭洁净车间内，制袋热合废气收集后并入现有工程废气处理设施并通过同 1 根 15m 高排气筒（FQ-SD01）排放。风机风量为 4000m³/h。具体废气处理设施参数如下表 3-1，废气治理措施见图 3-1。

表 3-1 废气处理设施基本情况调查表

时期	排放点位名称	环评及批文内容			实际情况		
		产生工序	废气污染物	处理设施及排气筒情况	产生工序	废气污染物	处理设施及排气筒情况
运营期	废气排放口	制袋热合	非甲烷总烃	集气罩+活性炭吸附装置+15m高排气筒（FQ-SD01）	同环评	同环评	不变



排气筒+活性炭吸附装置



车间密闭

图 3-1 废气治理措施现场照片

(2) 废水

①生活污水

项目生活污水经化粪池、柯达园区污水站处理达到《厦门市水污染物排放标准》（DB35/322-2018）相关限值，即执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）的相关限值后，通过市政污水管网进入海沧水质净化厂处理，废水治理措施见表 3-1 和图 3-2。

②生产废水

生产废水主要为配制工序及灌装工序产生的清洗废水（含破袋废液），该部分废水依托现有工程已建的污水处理站处理后，进柯达园区污水处理站处理，再通

过市政污水管网纳入海沧水质净化厂处理。

纯水生产浓缩水、注射用水生产浓缩水、纯水及注射用水中用于清洗工器具、胶塞等产生的清洗废水、车间地面清洗废水、水浴灭菌废水，先排入柯达园区污水处理站处理，再通过市政污水管网纳入海沧水质净化厂处理。

表 3-2 废水处理设施基本情况调查表

时期	排放点位名称	环评及批文内容			实际情况		
		产生工序	废水污染物	处理设施	产生工序	废水污染物	处理设施
运营期	生活污水	生活	COD _{cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N	化粪池、柯达园区污水站（依托园区）	同环评	同环评	同环评
	清洗废水	配制工序及灌装工序等	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、LAS	生化污水处理设施	同环评	同环评	同环评
	其他生产废水	纯水制备、注射用水生产、清洗工器具、胶塞等、车间地面清洗、水浴灭菌	SS	依托柯达园区污水处理站	同环评	同环评	同环评



图 3-2 废水治理措施现场照片

(3) 噪声

根据现场调查，本项目噪声主要来自于汽化器、制袋灌装机等设备运行噪声，采取基础减震、建筑墙体和门窗隔声等方式进行污染防治，噪声污染防治措施见表 3-3。

表 3-3 噪声源及治理措施调查表

区域/位置	名称	实际调查结果			与环评相符性
		数量（台/套）	排放规律	治理措施及主要指标	
生产车间	全自动制袋灌封机	1	间歇	基础减震、建筑隔声	符合

	CO ₂ 汽化器	1	间歇	基础减震、建筑隔声	符合
屋面	废气处理设施 (依托现有)	1	间歇	基础减震、建筑隔声	符合

(3) 固体废物

根据现场调查，本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固废和危险废物。生活垃圾由环卫部门定期清理外运；一般工业固废暂存于一般固废暂存间内，经收集后委托具有主体资格和技术能力的单位利用处置；危险废物暂存在危废暂存间，委托厦门晖鸿环境资源科技有限公司处置。

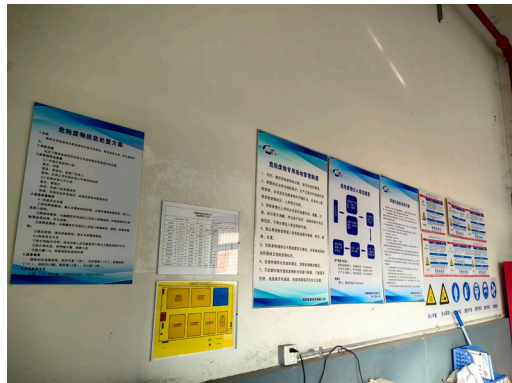
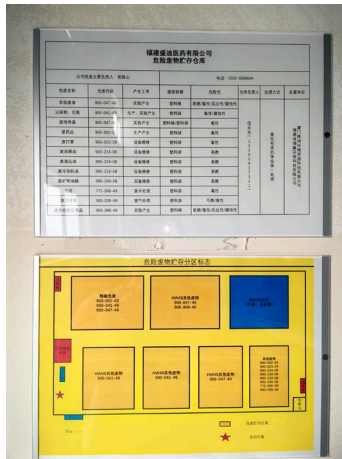
项目固体废物产生及处理处置情况表3-4和图3-3。

表 3-4 固体废物防治措施调查表

类别	固废名称	环评内容						实际情况						产生量 (t/a)
		产生源	有害成分	形态	危险性	包装形式	处置	产生源	有害成分	形态	危险性	包装形式	处置	
生活垃圾	生活垃圾	员工生活	/	/	/	/	由环卫部门定期清理	员工生活	/	/	/	/	由环卫部门定期清理	1.7
一般工业固废	废包装材料 (272-001-07)	脱包、包装	/	固态	/	袋装	交由有主体资格和技术能力的处置单位进行回收	脱包、包装	/	固态		袋装	交由有主体资格和技术能力的处置单位进行回收	5
	废塑料膜 (272-001-07)	制袋灌装	/	固态	/	袋装		制袋灌装	/	固态	/	袋装		
	废胶塞 (272-001-05)	制袋灌装	/	固态	/	袋装		制袋灌装	/	固态	/	袋装		
危险废物	废滤芯 (HW02 272-003-02)	过滤	化学药品等	液态	T	桶装	委托有资质单位处置	过滤	化学药品等	液态	T	桶装	0.1	
	废药品 (HW02 272-005-02)	灌装至包装	化学药品等	液态	T	桶装		灌装至包装	化学药品等	液态	T	桶装	委托厦门晖鸿环境资源科技有限公司处置	0.5
	废活性炭 (HW49 900-039-49)	废气处理设施	烃类	固态	T	桶装		废活性炭 (HW49 900-039-49)	烃类	固态	T	桶装	0.578	



危废暂存间



危废暂存间标识及台账

图 3-3 固废暂存设施现场照片

(4) 其他环保设施

①环境风险防范设施

本项目危险物质数量与临界量比值 (Q) < 1, 不存在重大危险源, 环评批复中未提出环境风险防范措施要求, 环评中主要风险防范措施为危废暂存间防渗、防漏处理等, 危废暂存间已按环评要求做好防渗、防泄漏措施。

②在线监测装置

根据现场调查及环评批复要求, 本项目不需要设置在线监测装置。

③环境管理检查

A、环保审批手续及“三同时”执行情况

本项目环境影响报告表已于 2023 年 3 月 1 日通过厦门市海沧生态环境局审批, 符合《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中的有关规定; 执行了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。目前环

评、环保审批手续已齐全。

B、环境管理规章制度的建立及其执行情况

建设单位按照环评报告要求针对项目建立了项目环境保护管理制度，明确环保设施相关管理责任人员，并严格执行了环境保护管理制度的规定。

C、环保机构的设置和人员配备情况

建设单位设置总经理作为环境管理的总负责人，并有由行政部负责项目的环境保护管理工作，以确保相关环保设施的稳定运行及固废的管理。

D、环保设施运转状况

监测采样期间环保设施运转正常。

(5) 环保设施投资及“三同时”落实情况

①环保设施投资

本项目实际投资 3000 万元,环保投资 10 万元,环保投资占实际投资的 0.33%。本项目环保投资情况见表 3-5。

表 3-5 项目环保设施投资调查情况一览表

环保工程类别	工程单元	环评投资额 (万元)	实际投资额 (万元)	差额 (万元)
废水处理系统	化粪池、市政污水管网（依托于厂区现有）、新增排水管道，废水处理设施依托现有工程	2	2	0
废气处理系统	新增密闭车间、收集设施+收集管道，风机；废气处理设施、排气筒依托现有	6.5	6.5	0
噪声治理	隔声减振、加强管理、定期维护	1	1	0
固体废物处理	固体废物处置设施（一般工业固废、危险废物依托现有工程已建、设置垃圾桶）	0.5	0.5	0
总计		10	10	0

②“三同时”落实情况

本本项目“三同时”落实情况一览表见表 3-6。

表 3-6 “三同时”落实情况调查一览表

序号	类别	环保处理设施			是否符合要求
		环评报告要求	环评批复要求	实际落实情况	
1	废水	①配制工序及灌装工序产生的清洗废水（含破袋废液）依托现有工程已建污水处理站处理。②清净水：纯水生产浓	应当严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行需配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工	①项目清洗废水（含破袋废液）依托现有工程已建污水处理站处理后排入柯达园区污水处理站处理；②其他生产废水（纯	是

		<p>缩水、注射用水生产后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或使用。</p> <p>浓缩水、纯水及注射用水中用于清洗工器具、胶塞等产生的清洗废水、灭菌废水等排入柯达园区污水处理站处理再排入市政污水管网。③生活污水经三级化粪池处理达《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级排放限值及《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准，然后通过市政污水管网进入海沧水质净化厂进行深度处理。</p>	<p>水生产浓缩水、注射用水生产浓缩水、纯水及注射用水中用于清洗工器具、胶塞等产生的清洗废水、灭菌废水等）经柯达园区污水处理站处理再排入市政污水管网。③生活污水经化粪池、柯达园区污水站处理达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中的B级标准后，通过市政污水管网进入海沧水质净化厂处理。</p>	
2	废气	<p>密闭洁净车间，制袋热合废气收集后并入现有工程废气处理设施并通过同1根15m高排气筒（FQ-SD01）排放</p>	<p>密闭洁净车间，制袋热合废气收集后并入现有工程废气处理设施并通过同1根15m高排气筒（FQ-SD01）排放。</p>	是
3	噪声	<p>隔声减振、加强管理、定期维护</p>	<p>采取建筑墙体和门窗隔声等方式；加强设备管理，定期检查、维修设备，使设备处于良好的运行状态，防止突发噪声的产生。</p>	是
4	固体废物	<p>项目职工生活垃圾由环卫部门统一清运处理；一般固体废物交由有主体资格和技术能力的公司回收处置；危险废物定期委托有资质单位处置。</p>	<p>工业固废落实了分类处理、处置。项目营运期生活垃圾由环卫部门统一清运；一般工业固废分类收集后暂存于一般固废暂存处，交由物资回收公司回收；危险废物委托厦门晖鸿环境资源科技有限公司处置（附件4）。</p>	是
5	环境管理	<p>1、应根据项目实际情况，设置专门的环境管理机构或设兼职环境监督员，研究、制定有关环保事宜，统筹全厂的环境</p>	<p>1、应根据项目实际情况，设置专门的环境管理机构或设兼职环境监督员，研究、制定有关环保事宜，统筹全厂的环境管理工</p>	是

		管理工作。 2、建立环境管理台账。环境管理台账应当载明环境保护设施运行和维护的情况及相应的主要参数、污染物排放情况及相关监测数据，原始记录应清晰，及时归档并妥善管理。 3、应根据《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》要求，并依据《企事业单位环保信息分开办法》，向社会公开相关环保信息。		作。 2、已建立环境管理台账。环境管理台账已载明环境保护设施运行和维护的情况及相应的主要参数、污染物排放情况及相关监测数据，原始记录应清晰，及时归档并妥善管理。 3、贮存场所设置符合要求且加强管理、并配备相应的消防设施、设备。	
6	总量	扩建项目实施后，项目 COD、氨氮排放总量在已批复的总量指标范围内。		扩建项目实施后，项目 COD、氨氮排放总量在已批复的总量指标范围内。	是

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

(1) 建设项目环境影响报告表主要结论

①废气

建设单位新增的灌装车间拟设在密闭洁净车间内，扩建新增制袋热合废气收集后并入现有工程废气处理设施并通过同 1 根 15m 高排气筒（FQ-SD01）排放。

正常排放情况下，项目 FQ-SD01 排气筒排放的非甲烷总烃有组织排放浓度、排放速率可达到《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）中表 2 其他行业标准排放限值（非甲烷总烃最高允许排放浓度 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高允许排放速率 $1.8\text{kg}/\text{h}$ ）。项目废气排放对周边环境空气质量和敏感目标等影响很小。

非正常排放情况下，项目 FQ-SD01 排气筒排放的非甲烷总烃有组织排放浓度、排放速率可达到《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）中表 2 其他行业标准排放限值。

②废水

生活污水经厂区配套三级化粪池预处理后可达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的 B 级标准（氨氮： $45\text{mg}/\text{L}$ ），通过市政污水管网，纳入海沧水质净化厂进行深度处理。

生产废水主要为配制工序及灌装工序产生的清洗废水（含破袋废液），该部分废水依托现有工程已建的污水处理站处理后，进柯达园区污水处理站处理，再通过市政污水管网纳入海沧污水处理厂处理。

清净下水（纯水生产浓缩水、注射用水生产浓缩水、纯水及注射用水中用于清洗工器具、胶塞等产生的清洗废水，车间地面清洗废水，水浴灭菌废水）先排入柯达园区污水处理站处理，再通过市政污水管网纳入海沧污水处理厂处理。

③噪声

项目运营后各厂界昼夜间噪声评价量均可符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准（昼间 $\leq 65\text{dB}(\text{A})$ 、夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ ），对周边声环境影响不大。

④固体废物

生活垃圾交由环卫部门清运；一般固废暂存于一般固废暂存间，定期外卖给有主体资格和技术能力的公司回收处置；危险废物暂存于危险废物暂存间，定期交由有资质单位清运。

(2) 审批部门审批决定

厦海环审〔2023〕20号

厦门市海沧生态环境局

关于多室袋生产线环境影响报告表的批复

福建盛迪医药有限公司（住所：厦门市海沧区翁角西路2036号厦门生物医药产业园A19号楼一层之五十三）：

你司关于《多室袋生产线环境影响报告表》(下称“报告表”)的报批申请收悉。根据厦门祯瑞明环保科技有限公司编制对该项目开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。依据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条规定，我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你司应当严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或者使用。

厦门市海沧生态环境局

2023年3月1日

表五

<p>验收监测质量保证及质量控制：</p> <p>(1) 监测分析方法</p> <p>验收监测采用方法及检出限详见表 5-1。</p> <p style="text-align: center;">表 5-1 验收监测方法及检出限一览表</p>				
---	--	--	--	--

项目类别	项目名称	方法名称	检出限	单位
废水	采样	污水监测技术规范 HJ 91.1-2019	/	/
	pH	水质 pH 值的测定电极法 HJ1147-2020	/	无量纲
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4	mg/L
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5	mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025	mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	4	mg/L
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 GB 7494-1987	0.05	mg/L
有组织废气	采样	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996 及其修改单	/	/
	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	0.07	mg/m ³
无组织废气	采样	大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T 55-2000	/	/
	非甲烷总烃	环境空气总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样—气相色谱法 HJ604-2017	0.07	mg/m ³
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008 及环境噪声监测技术规范噪声测量值修正 HJ 706-2014	/	dB (A)

<p>(2) 监测仪器</p> <p>项目验收监测的主要仪器设备详见表 5-2。</p> <p style="text-align: center;">表 5-2 验收监测主要仪器设备一览表</p>						
--	--	--	--	--	--	--

类别	监测项目	使用仪器	仪器型号	仪器编号	溯源方式	有效期
废水	pH	便携式微机型酸度计	PHB-4	YRYQ-118	校准	2024.01.10
	氨氮/阴离子表面活性剂	紫外可见分光光度计	T6 新世纪	YRYQ-38	校准	2024.03.15
	悬浮物	电子天平	AR124CN	YRYQ-08	校准	2024.03.16
	五日生化需氧量	智能生化培养箱	SPX-250B	YRYQ-18	校准	2024.03.16
	化学需氧量	滴定管	/	/	/	/
废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	GC126	YRYQ-52	检定	2024.01.13
噪声	噪声	声校准器	AWA6221B	YRYQ-14	检定	2024.04.24

		多功能声级计	AWA5688	YRYQ-256	检定	2024.03.23
--	--	--------	---------	----------	----	------------

(3) 人员资质

厦门昱润环保科技有限公司所有参加监测的技术人员均经过考核后持证上岗，人员资质信息见表 5-3。

表 5-3 采样人员、分析人员一览表

项目	姓名	上岗证号	承担项目
采样	蔡文字	YRRY-044	采样
	郑祥新	YRRY-037	采样
分析	蔡文字	YRRY-044	pH
	郑祥新	YRRY-037	pH
	王晓燕	YRRY-013	悬浮物、氨氮、阴离子表面活性剂
	赖龙女	YRRY-028	五日生化需氧量、化学需氧量
	温盛鑫	YRRY-015	非甲烷总烃

(4) 气体检测分析过程中的质量保证和质量控制

- ①被测物浓度均在仪器量程的有效范围内。
- ②采样器校核情况及质控样品质控数据汇总一览表见表 5-4。

表 5-4 采样器校核情况表

检测日期	检测项目	单位	质控样		检测结果	
			标号	质控样标准	质控样	评价结果
2023-12-30	甲烷	mg/m ³	L218008143	7.14±0.14	7.23	合格

③采样和分析过程严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》(GB/T 16157-1996)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》(HJ/T 373-2007)执行、《大气污染物排放控制标准》(GB 16297-1996)。

(5) 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按 HJ630-2011《环境监测质量管理技术导则》的要求进行。即做到：采样过程中应采集不少于 10%的平行样；实验室分析过程一般应加不少于 10%的平行样；对可以得到标准样品或质量控制样品的项目，在分析的同时做 10%的质控样品分析，对无标准样品或质量控制样品的项目，均进行加标回收测试，在分析样品的同时做 10%加标回收样品分析。质控结果见表 8-4、表 8-5。

表 8-4 废水水质平行样质控数据一览表

采样日期	采样点位	检测项目	单位	检测结果			技术要求 (%)	评价结果
				平行样 1	平行样 2	相对偏差 (%)		
2023-12-28	废水处理设施出口★08#	pH	无量纲	8.3	8.3	0.00	±0.1 个 pH	合格
		氨氮	mg/L	3.16	3.18	0.32	≤5	合格
		五日生化需氧量	mg/L	6.2	5.9	-2.48	≤20	合格
		化学需氧量	mg/L	27	28	1.82	≤15	合格
		阴离子表面活性剂	mg/L	0.49	0.50	1.01	≤10	合格
2023-12-29	废水处理设施出口★08#	pH	无量纲	8.3	8.3	0.00	±0.1 个 pH	合格
		氨氮	mg/L	3.28	3.26	-0.31	≤5	合格
		五日生化需氧量	mg/L	9.1	8.6	-2.82	≤20	合格
		化学需氧量	mg/L	33	31	-3.13	≤15	合格
		阴离子表面活性剂	mg/L	0.54	0.52	-1.89	≤10	合格

表 8-5 废水水质控样品质控数据汇总表

采样日期	检测项目	单位	质控样		检测结果	
			批号	质控样标准	质控样	评价结果
2023-12-28	pH	无量纲	202184	4.11±0.05	4.10	合格
	氨氮	mg/L	B21080016	7.19±0.57	7.20	合格
	五日生化需氧量	mg/L	B22030224	68.4±4.1	67.2	合格
	化学需氧量	mg/L	H215	24.5±1.7	24.4	合格
	阴离子表面活性剂	mg/L	B21080086	10.5±0.5	10.6	合格
2023-12-29	pH	无量纲	202184	4.11±0.05	4.09	合格
	氨氮	mg/L	B21080016	7.19±0.57	7.18	合格
	五日生化需氧量	mg/L	B22030224	68.4±4.1	66.5	合格
	化学需氧量	mg/L	H215	24.5±1.7	25.1	合格
	阴离子表面活性剂	mg/L	B21080086	10.5±0.5	10.6	合格

(6) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声声级计在使用前后均用校准器进行校准，确保采样数据的准确性。噪声校准情况见表 5-5。

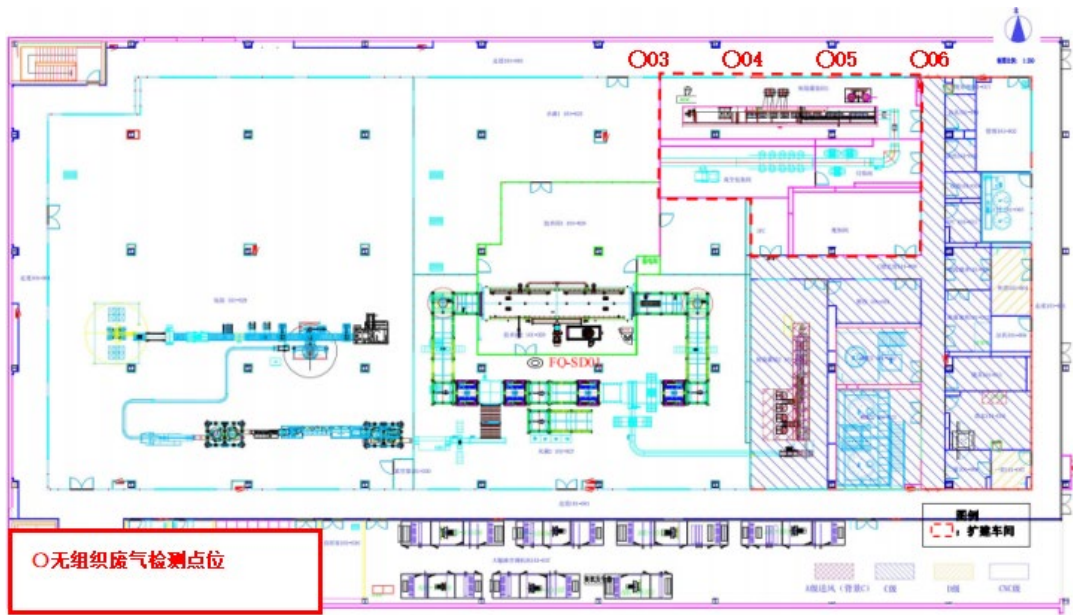
表 5-5 噪声仪器校验表

监测项目	使用仪器	校验日期	校验内容	校准结果	示值偏差	评价结果
噪声	声级计	2023-12-28	测试前校准	93.8	≅0.5dB	合格
噪声	声级计	2023-12-28	测试后校准	93.9		
噪声	声级计	2023-12-29	测试前校准	93.8	≅0.5dB	合格
噪声	声级计	2023-12-29	测试后校准	93.9		

表六

<p>验收监测内容</p> <p>(1) 环境保护设施调试效果</p> <p>项目制袋热合废气收集后并入现有工程废气处理设施并通过同1根15m高排气筒(FQ-SD01)排放；生产废水依托现有工程已建的污水处理站和柯达园区污水处理站处理，再通过市政污水管网纳入海沧水质净化厂处理、生活污水经化粪池、柯达园区污水处理站处理达标后经市政污水管网纳入海沧水质净化厂处理；噪声为设备运行噪声，固体废物主要为生活垃圾、一般工业固废、危险废物，具体监测内容如下：</p> <p>①废气监测</p> <p>废气监测方案见表6-1，监测点位布置见图6-1。</p> <p style="text-align: center;">表 6-1 废气监测方案</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 20%;">监测内容</th> <th style="width: 30%;">有组织废气</th> <th colspan="2" style="width: 50%;">无组织排放废气</th> </tr> <tr> <td>监测点位</td> <td>废气处理设施进出口(FQ-SD01)</td> <td colspan="2">6号楼2层扩建工程灌装车间(密闭车间)外4个点</td> </tr> <tr> <td>监测因子</td> <td>非甲烷总烃</td> <td colspan="2">非甲烷总烃</td> </tr> <tr> <td>监测频次及周期</td> <td>3次/天，2天</td> <td colspan="2">3次/天，2天</td> </tr> </table> <p>②废水监测</p> <p>废水监测方案见表6-2，监测点位布置见图6-1。</p> <p style="text-align: center;">表 6-2 废水监测方案</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 30%;">监测内容</th> <th colspan="3" style="width: 70%;">生产废水</th> </tr> <tr> <td>监测点位</td> <td colspan="3">废水处理设施进出口(WS-SD01)进出口</td> </tr> <tr> <td>监测因子</td> <td colspan="3">废水量、pH值、化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂</td> </tr> <tr> <td>监测频次及周期</td> <td colspan="3">4次/天，2天</td> </tr> </table> <p>③厂界噪声监测</p> <p>噪声监测方案见表6-3，监测点位布置图见图6-1。</p> <p style="text-align: center;">表 6-3 噪声监测方案</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 20%;">监测内容</th> <th style="width: 20%;">监测点位</th> <th style="width: 20%;">监测因子</th> <th style="width: 40%;">监测频次及周期</th> </tr> <tr> <td>噪声</td> <td>厂界北侧、东侧、西侧、南侧</td> <td>厂界噪声</td> <td>连续2天，昼夜间1次/天</td> </tr> </table> <p>③工业固(液)体废物监测</p> <p>本项目固体废物委托给相应单位回收，均得到妥善处置，不涉及固体废物监</p>				监测内容	有组织废气	无组织排放废气		监测点位	废气处理设施进出口(FQ-SD01)	6号楼2层扩建工程灌装车间(密闭车间)外4个点		监测因子	非甲烷总烃	非甲烷总烃		监测频次及周期	3次/天，2天	3次/天，2天		监测内容	生产废水			监测点位	废水处理设施进出口(WS-SD01)进出口			监测因子	废水量、pH值、化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂			监测频次及周期	4次/天，2天			监测内容	监测点位	监测因子	监测频次及周期	噪声	厂界北侧、东侧、西侧、南侧	厂界噪声	连续2天，昼夜间1次/天
监测内容	有组织废气	无组织排放废气																																									
监测点位	废气处理设施进出口(FQ-SD01)	6号楼2层扩建工程灌装车间(密闭车间)外4个点																																									
监测因子	非甲烷总烃	非甲烷总烃																																									
监测频次及周期	3次/天，2天	3次/天，2天																																									
监测内容	生产废水																																										
监测点位	废水处理设施进出口(WS-SD01)进出口																																										
监测因子	废水量、pH值、化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂																																										
监测频次及周期	4次/天，2天																																										
监测内容	监测点位	监测因子	监测频次及周期																																								
噪声	厂界北侧、东侧、西侧、南侧	厂界噪声	连续2天，昼夜间1次/天																																								

测。



附图 11 扩建项目 6# 厂房二层平面布置图

图 6-1 项目监测点位布置图

(2) 环境质量监测

本项目位于厦门市海沧区翁角路 308 号 6 号楼，项目环评及其审批决定中未对环境敏感保护目标环境质量监测作出要求。

表七

1、验收监测期间生产工况记录：

依照相关规定，项目竣工环境保护验收监测应在工况稳定并且处理设施运行稳定的情况下进行（见附件7），验收监测期间生产工况详见表7-1。

表7-1 项目生产负荷

产品	2023年12月28日		2023年12月29日	
	验收期间产品产量（袋/d）	生产负荷	验收期间产品产量（袋/d）	生产负荷
多室袋注射剂	枸橼酸钠血滤置换液 10200	75.1%	枸橼酸钠血滤置换液 10200	75.1%

2、验收监测结果

(1) 废气

①有组织排放

厦门昱润环保科技有限公司于2023年12月28日和12月29日对排气筒进出口污染物进行了检测，采样当日废气处理设施正常运转，监测结果汇总如下表7-2，验收监测报告见附件5。

2、验收监测报告见附件5。

表7-2 废气排气筒进、出口监测结果汇总表

采样日期	检测点位	检测项目	监测结果 (mg/m ³)			平均值	标准限值	达标情况	
			第1次	第2次	第3次				
2023年12月28日	废气排气筒进口◎1	标干流量 (m ³ /h)	3.35×10 ³	3.40×10 ³	3.34×10 ³	3.36×10 ³	/	/	
		非甲烷总烃	产生浓度 (mg/m ³)	1.12	1.29	1.75	1.39	/	/
			产生速率 (kg/h)	3.75×10 ⁻³	4.39×10 ⁻³	5.85×10 ⁻³	4.66×10 ⁻³	/	/
	废气排气筒出口◎2	标干流量 (m ³ /h)	5.07×10 ³	5.05×10 ³	5.05×10 ³	5.06×10 ³	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.42	0.45	0.52	0.46	60	达标
			排放速率 (kg/h)	2.1×10 ⁻³	2.3×10 ⁻³	2.6×10 ⁻³	2.3×10 ⁻³	1.8	达标
2023年12月29日	废气排气筒进口◎1	标干流量 (m ³ /h)	3.48×10 ³	3.43×10 ³	3.41×10 ³	3.44×10 ³	/	/	
		非甲烷总烃	产生浓度 (mg/m ³)	1.85	1.54	1.73	1.71	/	/
			产生速率 (kg/h)	6.44×10 ⁻³	5.28×10 ⁻³	5.90×10 ⁻³	5.87×10 ⁻³	/	/
	废气排气筒出口◎2	标干流量 (m ³ /h)	4.08×10 ³	4.50×10 ³	4.28×10 ³	4.29×10 ³	/	/	
		非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	0.52	0.49	0.44	0.48	60	达标
			排放速率 (kg/h)	2.1×10 ⁻³	2.2×10 ⁻³	1.9×10 ⁻³	2.1×10 ⁻³	1.8	达标

- 1、废气排气筒高度：15m；
- 2、限值执行《厦门市大气污染物排放标准》（DB 35/323-2018）表 1、表 2 中相关排放限值。

根据废气排气筒出口排放监测结果：项目废气排气筒出口非甲烷总烃排放浓度和排放速率能满足《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/ 323-2018）表2规定的限值（非甲烷总烃最高允许排放浓度为60mg/m³，最高允许排放速率为1.8kg/h）。

②无组织排放

厦门昱润环保科技有限公司 2023 年 12 月 28 日和 12 月 29 日在密闭设施外进行非甲烷总烃无组织排放浓度的采样监测，采样当日公司正常运营，监测结果汇总如下表 7-3，监测时气象参数记录见表 7-4，验收监测报告见附件 5。

表 7-3 无组织排放浓度监测结果汇总表

采样日期	检测点位	检测项目	单位	监测结果（无量纲）				标准限值	达标情况
				第一次	第二次	第三次	监测点浓度最高值		
2023年 12月 28日	6号楼2层扩建工程灌装车间（密闭车间）外○03#	非甲烷总烃	mg/m ³	1.17	1.06	0.85	1.17	4.0	达标
	6号楼2层扩建工程灌装车间（密闭车间）外○04#	非甲烷总烃	mg/m ³	0.85	0.99	0.63	0.99	4.0	达标
	6号楼2层扩建工程灌装车间（密闭车间）外○05#	非甲烷总烃	mg/m ³	0.90	0.75	0.72	0.90	4.0	达标
	6号楼2层扩建工程灌装车间（密闭车间）外○06#	非甲烷总烃	mg/m ³	0.53	0.54	0.64	0.53	4.0	达标
2023年 12月 29日	6号楼2层扩建工程灌装车间（密闭车间）外○03#	非甲烷总烃	mg/m ³	0.64	0.72	0.56	0.72	4.0	达标
	6号楼2层扩建工程灌装车间（密闭车间）外○04#	非甲烷总烃	mg/m ³	0.53	0.47	0.45	0.53	4.0	达标
	6号楼2层扩建工程灌装车间（密闭车间）外○05#	非甲烷总烃	mg/m ³	0.78	0.84	0.86	0.86	4.0	达标
	6号楼2层扩建工程灌装车间（密闭车间）外○06#	非甲烷总烃	mg/m ³	0.62	0.55	0.66	0.62	4.0	达标
备注	《厦门市大气污染物排放标准》DB35/ 323-2018 表 3 标准。								

表 7-4 无组织排放监测时气象参数记录

采样日期	气温 (°C)	大气压 (Kpa)	天气情况	风向	风速(m/s)
2023-12-28	16.1	102.53	多云	东南	1.8
	16.5	102.39	多云	东南	2.0
	16.9	102.11	多云	东南	2.1
	17.1	101.98	多云	东南	1.9
2023-12-29	17.3	101.96	晴	东南	2.5
	17.6	101.84	晴	东南	2.3
	17.7	101.81	晴	东南	2.1
	18.3	101.56	晴	东南	2.2

根据无组织排放浓度监测结果：项目非甲烷总烃密闭设施外无组织排放浓度可满足《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)表 3 规定的限值（非甲烷总烃最高允许排放浓度为 4.0mg/m³）。

(2) 废水

厦门昱润环保科技有限公司于 2023 年 12 月 28 日~29 日在污水处理设施进出口共两个点位进行采样监测，采样当日废水处理设施正常运转，监测结果汇总如下表 7-5，验收监测报告见附件 5。

表 7-5 2023 年 2 月 28 日-29 日污水处理设施进出口监测结果汇总表

采样日期	采样点位	项目/名称	单位	检测结果					限值
				第一次	第二次	第三次	第四次	平均值及范围	
2023.12.28	废水处理设施进口 ★07#	pH	无量纲	6.9	7.0	7.0	6.9	6.9-7.0	/
		化学需氧量	mg/L	1.14×10 ³	1.32×10 ³	1.01×10 ³	1.22×10 ³	1.17×10 ³ ₃	/
		五日生化需氧量	mg/L	481	505	459	440	471	/
		氨氮	mg/L	69.9	81.8	75.3	78.1	76.3	/
		悬浮物	mg/L	85	93	78	88	86	/
		阴离子表面活性剂	mg/L	5.30	5.15	4.81	4.68	4.99	/
	废水处理设施出口 ★08#	pH	无量纲	8.3	8.4	8.3	8.3	8.3-8.4	6~9
		化学需氧量	mg/L	21	29	23	28	25	500
		五日生化需氧量	mg/L	4.3	8.2	5.7	6.0	6.1	300
		氨氮	mg/L	2.79	3.30	3.01	3.17	3.07	45
	悬浮物	mg/L	18	23	16	20	19	400	

		阴离子表面活性剂	mg/L	0.54	0.44	0.46	0.50	0.49	20
2023.12.29	废水处理设施进口 ★07#	pH	无量纲	7.0	7.0	7.0	7.0	7.0	/
		化学需氧量	mg/L	1.31×10 ³	1.05×10 ³	1.23×10 ³	1.44×10 ³	1.26×10 ³	/
		五日生化需氧量	mg/L	485	488	516	556	511	/
		氨氮	mg/L	79.5	86.6	80.5	80.0	81.7	/
		悬浮物	mg/L	90	87	75	81	83	/
		阴离子表面活性剂	mg/L	6.04	5.66	5.17	5.21	5.52	/
	废水处理设施出口 ★08#	pH	无量纲	8.3	8.4	8.4	8.3	8.3-8.4	6~9
		化学需氧量	mg/L	25	29	35	32	30	500
		五日生化需氧量	mg/L	6.1	6.6	8.4	8.8	7.5	300
		氨氮	mg/L	2.94	3.17	3.10	3.27	3.12	45
		悬浮物	mg/L	19	25	18	22	21	400
		阴离子表面活性剂	mg/L	0.61	0.48	0.58	0.53	0.55	20

根据废水处理设施出口排放监测结果：项目废水通过污水处理设施处理后，废水出水浓度均可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准、氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中的 B 级标准。

（3）噪声

厦门昱润环保科技有限公司于 2023 年 12 月 28 日和 12 月 29 日对项目各边界噪声进行了监测，监测仪器为多功能声级计。监测结果见表 7-6，验收监测报告见附件 5。

表 7-6 厂界噪声监测结果汇总表

检测日期	检测点位	主要声源	检测结果 L _{eq} [dB (A)]		标准限值	达标情况
			检测时间	测量值		
2023 年 12 月 28 日	东北侧厂界外 1 米处 ▲09#	生产噪声	15:44	53.2	65	达标
	北侧厂界外 1 米处 ▲10#	生产噪声	15:49	55.6	65	达标
	南侧厂界外 1 米处 ▲11#	生产噪声	15:53	59.9	65	达标
	西侧厂界外米处▲12#	生产噪声	15:56	62.1	65	达标
	东北侧厂界外 1 米处 ▲09#	生产噪声	22:04	48.6	55	达标
	北侧厂界外 1 米处 ▲10#	生产噪声	22:08	46.6	55	达标

	南侧厂界外 1 米处 ▲11#	生产噪声	22:13	52.7	55	达标
	西侧厂界外米处▲12#	生产噪声	22:17	51.0	55	达标
2023 年 12 月 29 日	东北侧厂界外 1 米处 ▲09#	生产噪声	15:32	54.2	65	达标
	北侧厂界外 1 米处 ▲10#	生产噪声	15:37	54.4	65	达标
	南侧厂界外 1 米处 ▲11#	生产噪声	15:43	58.7	65	达标
	西侧厂界外米处▲12#	生产噪声	15:48	60.2	65	达标
	东北侧厂界外 1 米处 ▲09#	生产噪声	22:09	47.3	55	达标
	北侧厂界外 1 米处 ▲10#	生产噪声	22:14	48.9	55	达标
	南侧厂界外 1 米处 ▲11#	生产噪声	22:20	50.5	55	达标
	西侧厂界外米处▲12#	生产噪声	22:23	52.3	55	达标

根据厂界噪声监测结果，正常生产情况下，项目各个厂界昼夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准限值要求（昼间≤65dB(A)、夜间≤55dB(A)）。

（4）污染物排放总量核算

①废气

生产车间为密闭洁净车间，制袋热合废气收集后并入现有工程废气处理设施并通过同 1 根 15m 高排气筒（FQ-SD01）排放。生产过程会产生挥发性有机废气（以非甲烷总烃计）。

环评中扩建后全厂合计 VOCs（以非甲烷总计）排放量为 1.2609t/a，本项目 VOCs 排放量 0.009t/a（新增有组织排放量为 0.007t/a，无组织排放量为 0.002t/a），扩建后排气筒（FQ-SD01）排放量 0.049t/a（有组织排放量为 0.036t/a，无组织排放量为 0.013t/a）。

表 7-7 项目废气主要污染物排放总量核算结果表

项目		监测最大排放速率 (kg/h)	项目排放总量 (t/a)	项目排放总量 (t/a) (满产)	环评测算总量 (FQ-SD01) (t/a)
废气	非甲烷总烃	2.6×10^{-3}	0.0212	0.0282	0.049

备注：日工作时间约 24 小时，年工作时间 340 天。

从表 7-7 可知，项目废气主要污染物非甲烷总烃测算排放总量低于环评报告中总量，满足总量控制要求。

②废水

项目生活污水经园区化粪池、柯达园区污水处理站处理达到《厦门市水污染物排放标准》(DB35/322-2018)相关限值,即执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)及《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)的相关限值后,通过市政污水管网进入海沧水质净化厂处理。

清洗废水(含破袋废液)依托现有工程已建污水处理站处理后排入柯达园区污水处理站处理;清净水经柯达园区污水处理站处理再排入市政污水管网。

污水中主要污染物排放量控制指标为 COD_{Cr} 和 NH₃-N,项目水污染物排放总量核算结果见表 7-8。

表 7-8 项目水污染物排放总量汇总表

类别	排放量 (t/a)	污染物项目	排放量 (纳管量) (t/a)	新增出厂控制指标 (t/a)
生产废水	6778.6	COD _{Cr}	3.3893	0.3390
		氨氮	0.3050	0.0339
生活污水	153	COD _{Cr}	0.0765	/
		氨氮	0.0069	/

本项目新增工业废水排放量为 6778.6t/a,新增主要污染物总量 COD 0.3390t/a、氨氮 0.0339t/a; 本项目建成后全厂生产废水排放量为 13880.13t/a,主要污染物排放量为 COD0.6940t/a、氨氮 0.0694t/a。企业目前已交易取得排污权指标为 COD13.3945t/a、氨氮 1.3395t/a,满足项目总量要求(附件 6)。

(5) 环保设施处理效率监测结果

①废气治理设施

根据废气排气筒进口、出口监测结果可知(见表 7-2 和附件 5),有机废气处理设施对非甲烷总烃去除效率可达到 50%以上。

②废水治理设施

根据对污水处理设施出口监测结果(见表 7-5 和附件 5),项目废水通过污水处理设施处理后,废水中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、五日生化需氧量、阴离子表面活性剂的出水浓度均可满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)相关限值,氨氮可满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)相关限值。由于进口水样为清洗废水,而出口处包括清洗废水及其他生产废水(纯水生产浓缩水、注射用水生产浓缩水、纯水及注射用水中用于清洗工器具、胶塞等产生的清洗废

水、灭菌废水等），因此无法测算废水处理设施去除效率。

③噪声治理设施

根据监测结果，项目噪声治理设施效果能够满足环评及其批复要求。

④固体废物治理设施

本项目不涉及固体废物的监测。

3、工程建设对环境的影响

本项目噪声达标排放，本项目生产废水依托现有工程污水处理设施及柯达园区污水处理站、生活污水依托于园区化粪池及柯达园区污水处理站处理达标后纳入市政污水管网。生活垃圾由环卫部门定期清理外运；一般工业固废分类收集后出售给物资回收公司；设置有专门的危险废物暂存场所，危险废物委托厦门晖鸿环境资源科技有限公司定期外运处置。

综上，本项目废气、噪声达标排放，工业固废均能妥善处理。

表八

验收监测结论:

(1) 环保设施调试运行效果

①环保设施处理效率监测结果

根据废气排气筒进口、出口监测结果可知，有机废气处理设施对非甲烷总烃去除效率可达到 50%以上。

②污染物排放监测结果

I、废气验收监测结论

a、有组织废气监测结论

监测结果表明，项目废气经活性炭吸附装置处理达标后引至 1 根 15m 高排气筒(FQ-SD01)于屋顶排放；非甲烷总烃最高浓度值为 $0.52\text{mg}/\text{m}^3$ 、最高排放速率值为 $2.6 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，满足《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)表 2 规定的限值（最高允许排放浓度为 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高允许排放速率为 $1.8\text{kg}/\text{h}$ ）。

b、封闭设施外无组织废气监测结论

封闭设施外无组织监控点：监测结果表明，非甲烷总烃两日的最高小时浓度为 $1.17\text{mg}/\text{m}^3$ 。监测结果表明，本项目封闭设施外无组织废气排放中，非甲烷总烃可满足《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)表 3 规定的封闭设施外无组织排放监控浓度限值（非甲烷总烃 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

II、废水验收监测结论

监测结果表明：项目废水通过污水处理设施处理后，废水中 pH 值、 COD_{cr} 、SS、 BOD_5 的出水浓度均可满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)相关限值要求，氨氮可满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)相关限值要求。

III、噪声验收监测结论

项目正常生产期间的昼间厂界噪声测点的 Leq 值范围为 $53.2\text{dB}(\text{A}) \sim 62.1\text{dB}(\text{A})$ ，夜间厂界噪声测点的 Leq 值范围为 $46.6\text{dB}(\text{A}) \sim 52.7\text{dB}(\text{A})$ ；各厂界昼夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》的 3 类标准限值要求（昼间 $\leq 65\text{dB}(\text{A})$ 、夜间 $\leq 55\text{dB}(\text{A})$ ）。

IV、固废验收监测结论

项目运营期间的工业固废均得到妥善的收集并处置。

(2) 工程建设对环境的影响

各类污染物能够达标排放，固体废物得到妥善处置，对周边环境的影响可以接受。

(3) 总结论

根据现场调查和实际监测结果综合分析，项目落实环境管理制度，本项目生产废水依托现有工程污水处理设施及柯达园区污水处理站，生活污水依托厂区化粪池及柯达园区污水处理站，可以达标排放；生产过程产生的废气（非甲烷总烃）的有组织排放浓度和排放速率、密闭设施外无组织排放浓度均可满足环评及其批复的要求；厂界昼夜间噪声监测值均可符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准；各类工业固体废物能妥善处置，环评及其批复中的环境管理和环境保护措施得到基本落实；符合竣工环境保护验收要求。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：福建盛迪医药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	多室袋生产线				项目代码	2209-350205-04-02-554127		建设地点	厦门市海沧区翁角路 308 号 6 号楼			
	行业类别（分类管理名录）	二十四、医药制造业 27/47 化学药品制剂制造 272				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 迁建		项目厂区中心经度/纬度	经度 117°59'6.760"， 纬度 24°31'12.248"			
	设计生产能力	年产多室袋注射剂 462 万袋				实际生产能力	年产多室袋注射剂 462 万袋		环评单位	厦门祯瑞明环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	厦门市海沧生态环境局				审批文号	厦海环审（2023）20 号		环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2023 年 5 月				竣工日期	2023 年 11 月		排污许可证申领时间	2023 年 11 月 20 日			
	环保设施设计单位	/				环保设施施工单位	/		本工程排污许可证编号	91350200MA31WU0425001X			
	验收单位	厦门华和元环保科技有限公司				环保设施监测单位	厦门昱润环保科技有限公司		验收监测工况	75.1%			
	投资总概算（万元）	3000				环保投资总概算（万元）	10		所占比例（%）	0.33			
	实际总投资	3000				实际环保投资（万元）	10		所占比例（%）	0.33			
	废水治理（万元）	2	废气治理（万元）	6.5	噪声治理（万元）	1	固体废物治理（万元）	0.5	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0	
新增废水处理设施能力	生化污水处理设施50t/d（现有）				新增废气处理设施能力	4000m ³ /h（现有）		年平均工作时	8160				
运营单位	福建盛迪医药有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91350200MA31WU0425		验收时间	2024 年 1 月				
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	2.066453		/			0.69316	0.69316		2.759613	2.759613	0	+0.69316
	化学需氧量	10.3323		≤500			3.4658	3.4658		0.5104	0.5104	0	+3.4658
	氨氮	4.6495		≤45			1.5596	1.5596		0.0558	0.0558	0	+1.5596
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
	工业固体废物												
与项目有关的其他特征污染物	非甲烷总烃	1.2519		/			0.009	0.009		1.2609	1.2609		+0.009

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升