

江苏美肽生物科技有限公司
医疗器械内镜注射针生产项目
竣工环境保护验收监测报告表

(2025)华开(验收)字第(CZWJ008)号

建设单位:

江苏美肽生物科技有限公司

编制单位:

常州华开环境技术服务有限公司

2025年4月

建设单位法人代表 

(签字)

编制单位法人代表:



(签字)

项目负责人: 杜启松

填表人: 杜启松

建设单位: 江苏聚肽生物科技有限公司

电话: 13775212482

传真: /

邮编: 213100

地址: 常州市武进经济开发区兰香路 8 号



编制单位: 常州华开环境技术服务有限公司

电话: 13775613620

传真: /

邮编: 213100

地址: 常州市武进区湖塘镇延政中大道 7 号经

纬大厦第 9 层北侧 901、903、905、907 室



表一

建设项目名称	医疗器械内镜注射针生产项目				
建设单位名称	江苏芙肽生物科技有限公司				
建设项目性质	新建✓ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	常州市武进经济开发区兰香路8号				
主要产品名称	内镜注射针				
设计生产能力	年产内镜注射针100000件				
实际生产能力	年产内镜注射针100000件				
建设项目环评时间	2024年5月	开工建设时间	2024年7月		
调试时间	2024年8月	验收现场监测时间	2024年9月26日~9月27日		
环评报告表审批部门	常州市生态环境局	环评报告表编制单位	常州华开环境技术服务有限公司		
废水设施设计单位	无锡宇瑞机械科技有限公司	废水设施施工单位	无锡宇瑞机械科技有限公司		
投资总概算(万元)	780	环保投资概算(万元)	50	比例	6.4%
本次验收实际总概算(万元)	780	本次环保投资实际概算(万元)	50	比例	6.4%
验收监测依据	<p>1、《中华人民共和国环境保护法》（主席令9号，2014年4月修订）；</p> <p>2、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令682号，2017年7月16日修订）；</p> <p>3、《建设项目竣工环保验收暂行办法》（环境保护部，国环规环评[2017]4号，2017年11月20日）；</p> <p>4、《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》苏环办〔2021〕122号；</p> <p>5、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（公告2018年第9号，2018年5月16日）；</p> <p>6、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控〔97〕122号）；</p> <p>7、《关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的意</p>				

	<p>见》（苏环办〔2024〕16号）；</p> <p>8、《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》环办环评函（2020）688号；</p> <p>9、《江苏芙肽生物科技有限公司医疗器械内镜注射针生产项目环境影响报告表》；</p> <p>10、《关于江苏芙肽生物科技有限公司医疗器械内镜注射针生产项目环境影响报告表的批复》（常武环审[2024]116号）；</p> <p>11、江苏芙肽生物科技有限公司排污登记回执；</p> <p>12、江苏芙肽生物科技有限公司提供的其他资料。</p>
--	--

验收监测评价
标准、标号、
级别、限值

1、废水

项目生活污水接管口执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准，环评中回用水pH、COD、SS执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）用水标准，因《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2005）更新为《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024），因此pH、COD执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024），《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）未对SS提出要求，SS执行企业内部标准（环评标准）。

表 1-1 废水排放标准限值表

项目	执行标准		取值表号及级别	污染物名称	单位	浓度限值 (mg/L)
项目厂排口	滨湖污水处理厂接管标准	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）	表1 B等级	pH	无量纲	6.5~9.5
				COD	mg/L	500
				SS	mg/L	400
				NH ₃ -N	mg/L	45
				TP	mg/L	8
				TN	mg/L	70

表 1-2 回用水标准

执行标准	污染物名称	单位	浓度限值
《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T19923-2024）-表1	pH	无量纲	6.0-9.0
	COD	mg/L	50
企业内部标准（环评标准）	SS	mg/L	30

2、废气

不涉及。

3、噪声

项目营运期厂界噪声执行工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值，详见表1-4。

表 1-4 噪声排放限值 单位：dB (A)

位置	边界外声环境功能区类别	昼间
厂界四周	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类	65

4、固废污染控制标准

一般固废贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；

危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《省生态环境厅关于做好江苏省危险废物全生命周期监控系统上线运行工作的通知》（苏环办[2020]401号）、《省生态环境厅关于印发<江苏省固体废物全过程环境监管工作意见>的通知》（苏环办〔2024〕16号）相关标准。

5、总量控制指标

项目主要污染物总量控制指标见下表。

表 1-5 本次环评污染物排放总量控制指标

污染物		总量 (t/a)	来源文号
废水	生活污水量	720	常武环审 [2024]116号
	COD	0.288	
	SS	0.216	
	氨氮	0.018	
	总磷	0.004	
	总氮	0.036	

表二

工程建设内容:

项目概况

江苏芙肽生物科技有限公司成立于2021年5月28日,位于常州市武进经济开发区兰香路8号,企业于2023年12月委托常州华开环境技术服务有限公司编制了《江苏芙肽生物科技有限公司医疗器械内镜注射针生产项目环境影响报告表》,该项目于2024年5月11日取得了常州市生态环境局的批复,批复文号:常武环审[2024]116号。2024年8月5日取得了排污登记回执,登记编号:91320412MA265GGM9N001W,有效期为2024-08-05至2029-08-04。

2024年8月,本项目已建成并已实现稳定运行,已实现稳定生产,相关污染治理设施也正常运行,本次验收范围为“年产内镜注射针100000件”。

根据建设项目环境管理要求,建设单位委托常州华开环境技术服务有限公司承担项目竣工环保验收工作,常州华开环境技术服务有限公司于2024年7月5日派技术人员对该项目环境保护设施运行情况及环境管理情况进行了全面检查,并委托南京爱迪信环境技术有限公司于2024年9月26日至9月27日进行了现场验收监测,结合其出具的验收监测报告及厂方提供的有关资料,编制完成了本竣工验收监测报告表。

本项目建设内容与环评审批对照详见下表。

表 2-1 本期项目建设规模一览表

产品名称	环评设计生产能力	实际生产能力	全厂实际员工数量	实际生产班制	实际工作天数	年工作时间
内镜注射针	100000 件/年	100000 件/年	30 人	一班制生产,每班 8 小时	300d	2400h

表 2-2 建设项目环境保护验收/变更内容一览表

类别	主要内容	环评审批项目内容	实际建设	变更情况	
项目基本信息	建设地点	常州市武进经济开发区兰香路 8 号	与环评一致	无	
	建设内容	新增员工 30 人, 投资 780 万元, 依托出租方空置厂房进行医疗器械内镜注射针生产项目建设	新增员工 30 人, 投资 780 万元, 依托出租方空置厂房进行医疗器械内镜注射针生产项目建设, 年产 100000 件/年	无	
主体工程	产品方案	见表 2-1	见表 2-1	无	
	生产设备	见表 2-3	见表 2-3	无	
环保工程	生活污水	生活污水经区域污水管网接管至滨湖污水处理厂处理, 尾水排入新京杭运河	生活污水经区域污水管网接管至滨湖污水处理厂处理, 尾水排入武宜运河	滨湖污水处理厂尾水排放由新京杭运河变为武宜运河	
	生产废水	超声波清洗废水、洁净车间清洗废水、纯水制备浓水经废水处理设施(蒸发器)处理后回用于纯水制备和超声波清洗	超声波清洗废水、洁净车间清洗废水、纯水制备浓水经废水处理设施(蒸发器)处理后回用于纯水制备和超声波清洗	无	
	噪声	厂界噪声值应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准	与环评一致	无	
	固体废物	一般固废	设有一个 5m ² 一般固废堆场	与环评一致	无
		危险废物	设有一个 5m ² 的危废仓库	较环评减少 5m ² , 满足危废贮存要求	无
		生活垃圾	环卫部门定期清运	与环评一致	无

主要生产设备

本项目主要生产设备见表 2-3。

表 2-3 主要设备仪器一览表

类型	设备名称	规格型号	数量(台/套/个)			备注
			环评	已建	未建	
生产设备	超声波清洗机	WP-1C5040	2	2	0	与环评一致
	超声波清洗机	WP-1C1800	1	1	0	与环评一致
	激光焊接机	UW-025A	4	4	0	与环评一致
检验设备	电子数显卡尺	500-182-10/0-150mm	2	2	0	与环评一致
	钢尺	0-500mm	1	1	0	与环评一致
	钢尺	0-1000mm	1	1	0	与环评一致
	塞尺	0.02-1mm	1	1	0	与环评一致
	影像测量仪	VMA30209	1	1	0	与环评一致
	拉力机	ETM502A	1	1	0	与环评一致
	电子秤	EJ-3000	1	1	0	与环评一致
	泄漏电流测试仪	GPT-9000	1	1	0	与环评一致

	电子安规测试仪	GPT-9904	1	1	0	与环评一致
	医用注射针管 (针)刚性测试仪	ZG9626-F	1	1	0	与环评一致
	医用注射针管 (针)韧性测试仪	ZR9627-D	1	1	0	与环评一致
	医用注射针针尖 穿刺力测试仪	ZC15811-F	1	1	0	与环评一致
公辅 设备	纯化水设备及分 配系统	/	1	1	0	与环评一致
	空调净化机组及 车间建设	/	1	1	0	与环评一致
	消防报警应急系 统	/	1	1	0	与环评一致
	全自动装订机	/	1	1	0	与环评一致
	温湿度计	TH602	20	20	0	与环评一致
	铝型材工作台(玻 璃台面)	2000*1200*750mm	6	6	0	与环评一致
	铝型材工作台(玻 璃台面)	2000*1500*751mm	14	14	0	与环评一致
	双面工作台	1800*1500*1800mm	6	6	0	与环评一致
	空压机	/	1	1	0	与环评一致
	办公场所建设及 空调系统	格力 KFR	1	1	0	与环评一致
实验 室设 备	数显风速仪	6006	1	1	0	与环评一致
	激光尘埃粒子计 数器	Jan-89	1	1	0	与环评一致
	风量罩	6705	1	1	0	与环评一致
	浮游细菌采样管	3080	1	1	0	与环评一致
	生化培养箱	LRH-150F	1	1	0	与环评一致
	霉菌培养箱	MJ-150F-1	1	1	0	与环评一致
	生物安全柜	BBC-3S1	1	1	0	与环评一致
	超净工作台	BCV-3S1	2	2	0	与环评一致
	分析天平	GR-200 210g/0.1mg	1	1	0	与环评一致
	电热鼓风干燥箱	DHG-9140A	1	1	0	与环评一致
	高压蒸汽灭菌器	YXQ-LS-50SII	1	1	0	与环评一致
	PH计	PHS-3E	1	1	0	与环评一致
	电导率仪	DDS-307	1	1	0	与环评一致
	高低温老化箱	BPH-250B	1	1	0	与环评一致
	恒温水浴锅	HWS-28	1	1	0	与环评一致
	气相色谱仪	GC-2014	1	1	0	与环评一致
	伺服压力机	JD-SZY01	2	2	0	与环评一致
	实验室家具	1.钢木结构; 2.12.7mm 实芯理化 板台面	1	1	0	与环评一致
环保 设备	废水处理设施	蒸发器 50kg/h	1	1	0	与环评一致

原辅材料消耗及水平衡：

1、本项目原辅材料见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料表

名称	规格型号、组分	年用量		变化情况
		环评	实际	
不锈钢零件	不锈钢	40 万套	40 万套	与环评一致
塑料零件	塑料	80 万套	80 万套	与环评一致
白卡纸盒	纸	1 万个	1 万个	与环评一致
纸塑袋	纸塑	10 万个	10 万个	与环评一致
瓦楞纸箱	瓦楞纸	1000 个	1000 个	与环评一致
甲基红指示液	0.5mg/ml	1 瓶	1 瓶	与环评一致
溴麝香草酚蓝指示液	0.5mg/ml	1 瓶	1 瓶	与环评一致
标准硝酸盐溶液	1µg/ml	1 瓶	1 瓶	与环评一致
氯化钾溶液	100mg/ml	1 瓶	1 瓶	与环评一致
二苯胺硫酸溶液	1mg/ml	1 瓶	1 瓶	与环评一致
醋酸盐缓冲溶液	PH3.5	1 瓶	1 瓶	与环评一致
标准铅溶液	10ppm	1 瓶	1 瓶	与环评一致
硫代乙酰胺试液	4.00%	1 瓶	1 瓶	与环评一致
盐酸萘乙二胺溶液	1mg/ml	1 瓶	1 瓶	与环评一致
标准亚硝酸盐溶液	1ug/ml	1 瓶	1 瓶	与环评一致
稀盐酸	10mg/ml	1 瓶	1 瓶	与环评一致
碱性碘化汞溶液	奈勒斯试剂.	1 瓶	1 瓶	与环评一致
氯化铵标准溶液	31.5mg/L	1 瓶	1 瓶	与环评一致
无氨水	/	1 瓶	1 瓶	与环评一致
高锰酸钾滴定溶液	0.02M	1 瓶	1 瓶	与环评一致
稀硫酸标准溶液	/	1 瓶	1 瓶	与环评一致
硫代乙酰胺试液 B 液	/	1 瓶	1 瓶	与环评一致
沙式葡萄糖培养基	/	4 瓶	4 瓶	与环评一致
硫乙醇酸盐流体培养基	/	4 瓶	4 瓶	与环评一致
胰酪大豆胨培养基	/	4 瓶	4 瓶	与环评一致
R2A 琼脂培养基	/	4 瓶	4 瓶	与环评一致
氯化钠	/	1 瓶	1 瓶	与环评一致

2、本项目建成后实际水平衡图见图 2-1。

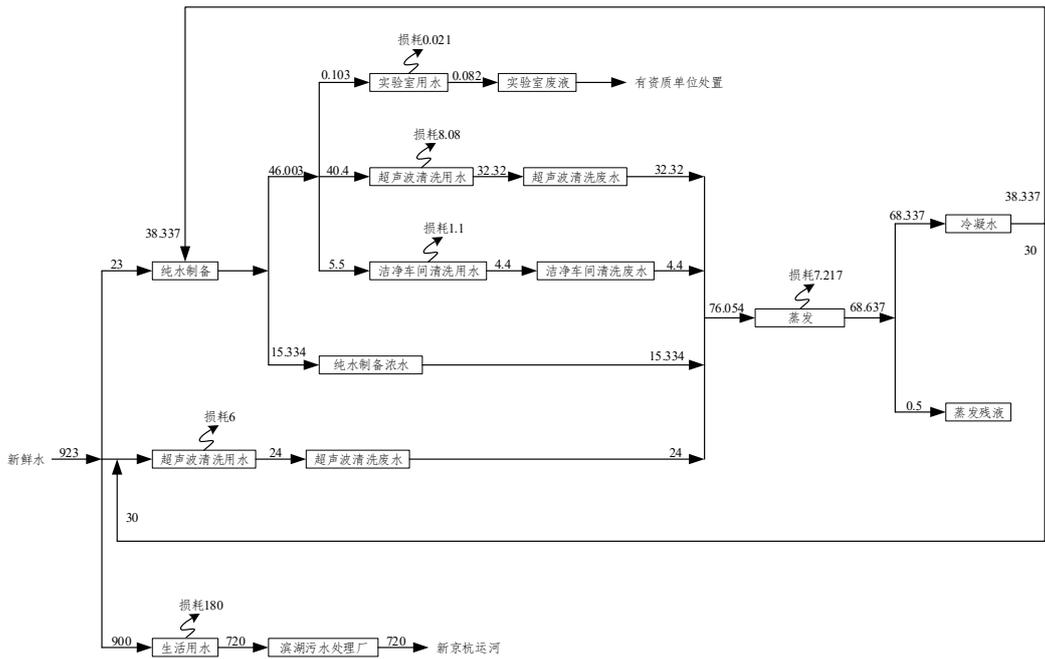


图 2-1 本项目水平衡图 (t/a)

主要工艺流程及产污环节

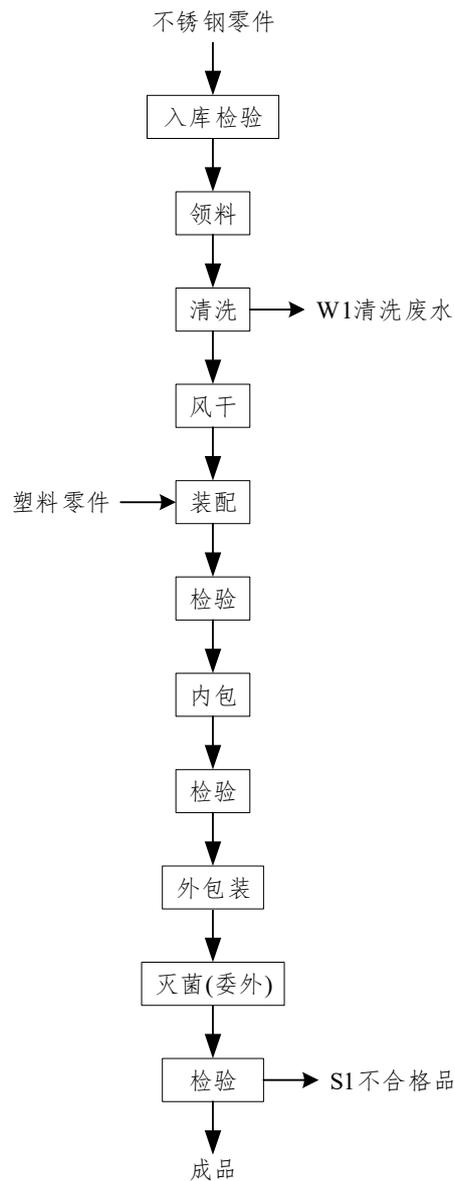


图 2-2 生产工艺流程图

工艺流程简述：

入库检验：人工利用钢尺、塞尺等检验不锈钢零件尺寸是否合格，合格的入库，不合格的返回供应商。

领料：按照生产需求到仓库领取对应的原辅料。

清洗：将不锈钢零部件放入超声波清洗机中清洗，主要去除零部件表面灰尘，不添加清洗剂。一共 3 个超声波清洗槽，其中 1 个槽粗洗，使用自来水进行清洗，尺寸为 2.5m×0.4m×0.3m；其中 2 个槽精洗，使用纯水进行清洗，清洗槽尺寸为 2.5m×0.4m×0.3m 和 0.65m×0.4m×0.4m。此工序产生清洗废水 W1。

风干：清洗完成的不锈钢零部件放入洁净车间进行风干。

装配：装配分为两种情况：①塑料零部件与不锈钢零部件的装配，人工将塑料零部件与不锈钢零部件组装起来；②不锈钢零部件和不锈钢零部件的装配，使用激光焊接机将不锈钢零部件和不锈钢零部件焊接在一起，不使用焊料，使用激光产生的高温将两个不锈钢零部件焊接在一起，产生的焊接烟尘忽略不计。

检验：使用影像测量仪、泄漏电流测试仪、电子安规测试仪等检验装配好的产品是否满足生产需求。满足生产需求的进入下一工序，不满足需求的返回上一工序。

内包：对内镜注射针进行内部包装。

检验：人工检验产品的内包装是否合格。

外包装：将包装好的内镜注射针放入瓦楞纸箱。

灭菌：委外灭菌。

检验：人工抽检内镜注射针，使用刚性测试仪、韧性测试仪、针尖穿刺力测试仪等设备进行测试，以确保产品达到质量要求。此工序产生不合格品 S1。

检验合格的产品包装入库。

2、实验室

本项目配套实验室，用于产品中微生物负载检查、产品中细菌内毒素检查、产品中微粒污染检查、纯水检查、产品无菌检查、环境监测等。该过程产生实验室废液、废实验室耗材、实验室废包装材料。

3、纯水制备

本项目设有一套纯化水设备及分配系统，该系统由预处理过滤器、二级反渗透装置、EDI 系统装置、超滤系统、紫外杀菌器、臭氧发生器等组成，具体工艺流程如下。

原水箱→原水泵→石英砂过滤器→活性炭过滤器（巴氏灭菌：电加热蒸汽发生器+板式换热器）→钠离子软化器→保安过滤器→一级高压泵→一级反渗透系统→中间水箱→二级高压泵→二级反渗透系统→纯水箱→EDI 输送泵→精密过滤器→EDI 膜块→紫外线杀菌器 1→超滤膜→纯化水箱→纯化水输送泵→双管板换热器（高温灭菌：电加热蒸汽发生器）→紫外线杀菌器 2→臭氧发生器→使用点。纯水制备过程产生废石英砂、废活性炭（纯水制备）、废 RO 膜、废滤芯和纯水制备浓水。

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

1、废水

（1）超声波清洗用水

本项目内镜注射针生产过程中需对零部件进行清洗，主要为洗去零部件表面浮灰，该过程不使用清洗剂，仅使用水进行清洗，主要污染物为 pH、COD、SS。本项目一共 3 个超声波清洗槽，产生超声波清洗废水 56.32t/a。经废水处理设施（蒸发器）处理后回用于纯水制备和超声波清洗。

（2）洁净车间清洗用水

本项目生产车间为洁净车间，洁净车间员工需用纯水冲洗手，员工洗手废水约 4.32t/a，该过程不使用清洗剂，主要污染因子为 pH、COD、SS。

洁净车间地面清洁废水约 0.08t/a，该过程不使用清洗剂，主要污染因子为 pH、COD、SS。

洁净车间清洗废水约 4.4t/a，全过程不使用清洗剂，主要污染因子为 pH、COD、SS，经废水处理设施（蒸发器）处理后回用于纯水制备和超声波清洗。

（3）实验室用水

本项目配套实验室，用于产品中微生物负载检查、产品中细菌内毒素检查、产品中微粒污染检查、纯水检查、产品无菌检查、环境监测等。

产品微生物负载检查实验每年预计开展 30 批次，用水量约 0.009t/a，实验废液均作为危废委托有资质单位集中处置。

产品细菌内毒素检查实验每年预计开展 10 批次，用水量约 0.003t/a，实验废液均作为危废委托有资质单位集中处置。

产品微粒污染检查实验每年预计开展 30 批次，用水量约 0.009t/a，实验废液均作为危废委托有资质单位集中处置。

纯水检查实验每年预计开展 45 批次，用水量约 0.072t/a，实验废液均作为危废委托有资质单位集中处置。

产品无菌检查实验每年预计开展 30 批次，用水量约 0.009t/a，实验废液均作为危废委托有资质单位集中处置。

环境监测实验每年预计开展 10 批次，主要为配制培养基置于环境中，通过查看培养基中菌落情况等判断环境洁净度。用水量约 0.001t/a，实验废液均作为危废委托有资质单位集中处置。

综上，本项目实验室用水包含实验过程试剂配制用水、实验室容器清洗用水、样品配制用水等，均使用纯水，实验室废液产生量约为 0.082t/a，经收集后暂存于危废仓库，定期委托有资质单位处置。

(4) 纯水制备浓水

本项目纯水制备产生纯水制备浓水约 15.334t/a，主要污染因子为 pH、COD、SS，经废水处理设施（蒸发器）处理后回用于纯水制备和超声波清洗。

(5) 生活污水

本项目劳动定员 30 人，厂内不设宿舍和食堂，用水量为 900m³/a，生活污水产生量为 720m³/a。生活污水经区域污水管网接管至滨湖污水处理厂处理，尾水排入武宜运河。

表 3-1 废水来源及处理方式

废水名称	主要污染因子	排放方式	处理措施及去向
生活污水	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	间歇	经市政管道排入滨湖污水处理厂进行处理

2、废气

本项目不涉及。

3、噪声

该项目噪声源主要为超声波清洗机、激光焊接机、空压机等，其主要噪声产生处理情况见表 3-3。

表 3-3 噪声来源及处理方式

噪声源	主要污染因子	产生工序	排放方式	处理措施及去向
超声波清洗机、激光焊接机、空压机	噪声	设备运行	持续	所有设备仪器均设于车间内，布局合理，所有设备经墙体屏蔽、距离衰减后综合噪声较小

4、固体废弃物

本项目建成后实际生产过程中产生固体废物主要为：根据固废性质分类处理，产生的不合格品、废石英砂、废活性炭、废 RO 膜、废滤芯为一般工业固废，经收集后在一般固废堆场暂存，外售综合利用；产生的实验室废液、废实验耗材、实验室废包装材料、蒸发残液定期委托有资质单位集中处置；生活垃圾由环卫部门清运。本项目固体废物分析结果汇总如下：

表 3-4 建成后固废来源及处理方式

序号	名称	属性	废物代码	生产工序	形态	原环评产生量 t/a	本项目实际产生量 t/a	污染防治措施	
								环评/批复	实际建设
1	不合格品	一般固废	900-099-S59	检验	固态	0.05	0.05	外售综合利用	外售综合利用
2	废石英砂	一般固废	900-009-S59	纯水制备	固态	0.1	0.1		外售综合利用
3	废活性炭	一般固废	900-009-S59	纯水制备	固态	0.125	0.125		外售综合利用
4	废 RO 膜	一般固废	900-009-S59	纯水制备	固态	0.08	0.08		外售综合利用
5	废滤芯	一般固废	900-009-S59	纯水制备	固态	0.15	0.15		外售综合利用
6	实验室废液	危险废物	900-047-49	实验室	液态	0.082	0.082	有资质单位处置	江苏泓嘉鑫环保再生资源利用有限公司
7	废实验耗材	危险废物	900-047-49	实验室	固态	0.04	0.04		
8	实验室废包装材料	危险废物	900-047-49	实验室	固态	0.02	0.02		
9	蒸发残液	危险废物	336-064-17	废水处理	液态	0.5	0.5	环卫清运	环卫清运
10	生活垃圾	生活垃圾	900-099-S64	员工生活	固态	4.5	4.5		

对照环办环评函〔2020〕688号文，上述变动不属于重大变动，为一般变动。

项目厂内已设置 1 个危险库房，面积为 5m²，危废仓库位于生产车间南侧，生产过程中产生的危废经桶装后运往危废贮存库统一贮存，可有效防止危废分散贮存所引发的二次污染问题。项目危废贮存库的设置按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求进行设置。

5、其他环保设施

表 3-5 其他环保设施调查情况一览表

调查内容	执行情况
环境风险防范措施及设施	厂区内设置灭火器、消防栓等消防器材，并安排有专人负责车间生产安全管理。危废仓库设置灭火器、消防沙等。
在线监测装置	环评及批复未作规定
污染物排放口规范化工程	本项目厂区依托原有雨水排放口 1 个、污水排放口 1 个，均已按要求设置规范的标识牌。
排污许可证申请情况	该项目已根据实际情况进行了排污登记，登记编号： 91320412MA265GGM9N001W
卫生防护距离	环评及批复未作规定
“以新带老”措施	无
总量控制指标	根据监测核算，该项目排放总量符合常州市生态环境局对该建设项目的批复总量核定要求

6、环保设施投资及“三同时”落实情况

该项目环评、环保审批等手续齐全，执行了国家环境保护“三同时”的有关规定，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。

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：

一、环境影响评价报告的主要结论与建议

表 4-1 环评影响报告表结论摘录

环评结论	<p>本项目符合国家、地方法律法规产业政策和“三线一单”要求；符合相关规划，选址合理；项目产生的各项污染物采取合理有效的治理措施后均可得到有效处置，实现达标排放，对外环境影响较小，不会造成区域环境质量下降；本项目建成后排放的各类污染物可以在区域内实现平衡；在做好各项风险防范及应急措施的前提下本项目的环境风险在可接受水平内。</p> <p>因此，建设单位在严格落实本报告提出的各项对策、措施及要求的前提下，从环境保护角度分析，本项目建设具有环境可行性。</p>
------	--

二、审批部门审批决定

表 4-2 环评批复要求

	审批部门审批决定	落实情况
废水	按照“雨污分流、清污分流”原则建设厂内给排水系统。本项目生产废水经厂内废水处理设施处理后回用，不外排；生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。	厂区已实行“雨污分流、清污分流”制度，本项目生产废水经厂内废水处理设施处理后回用，不外排；生活污水接入污水管网至滨湖污水处理厂集中处理。
噪声	选用低噪声设备，对高噪声设备须采取有效减振隔声等降噪措施并合理布局。厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。	本项目东、南、西、北厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准限值要求，达标排放。
固废	严格按照有关规定，分类处理、处置固体废物，做到资源化、减量化、无害化。危险废物须委托有资质单位安全处置。危险废物暂存场所须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求设置，防止造成二次污染。	厂内设置一个危废仓库5m ² ，已做到防风、防雨、防晒、防腐、防渗等要求，符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求；产生的不合格品、废石英砂、废活性炭、废RO膜、废滤芯为一般工业固废，经收集后在一般固废堆场暂存，外售综合利用；产生的实验室废液、废实验耗材、实验室废包装材料、蒸发残液定期委托有资质单位集中处置；生活垃圾由环卫部门清运。
排污口	按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》有关要求，规范化设置各类排污口和标志。	本项目设置1个雨水排放口、1个污水排放口，并设置规范化标志牌。
总量控制	水污染物（接管考核量）： 生活污水量≤720m ³ /a，化学需氧量≤0.288t/a、氨氮≤0.018t/a、总磷≤0.004t/a。	废水总排口中COD、NH ₃ -N、TP接管考核量及外排量均符合全厂总量控制要求。
其他	建设项目需要配套建设的环境保护设施，必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设项目竣工后，你单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。除按照国家规定需要保密的情形外，你单位应当依	建设项目配套建设的环境保护设施，与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。 建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变化。 企业已做环保设施安全风险评估报告，

<p>法向社会公开验收报告。</p> <p>建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。建设项目自批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。</p> <p>企业应对污水治理、废气治理等环境治理设施开展安全风险辨识管控，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。</p>	<p>详见附件。</p>
--	--------------

三、项目变动情况

表 4-3 变动环境影响分析表

变动类别	重大变动认定条件	实际建设情况	是否重大变动
性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的。	与环评一致	否
规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。 3、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。 4、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。	与环评一致	否
地点	5、项目重新选址；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。	与环评一致	否
生产工艺	6、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。 7、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。	与环评一致	否
环境保护措施	8、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。 9、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。 10、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织	危废仓库较环评减少 5m ² ，满足危废贮存要求	否

	<p>排放的除外)；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。</p> <p>11、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。</p> <p>12、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。</p> <p>13、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。</p>		
<p>综上，对照《关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知》（环办环评函〔2020〕688号），建设项目不属于重大变动。</p>			

表五

验收监测质量保证及质量控制：

5.1、监测分析方法

本次验收监测，污染因子监测分析方法均采用国家及有关部门颁布的现行有效的标准（或推荐）分析方法，具体分析方法见下表 5-1；

表 5-1 监测分析方法

类别	项目名称	分析方法及标准
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定电极法》（HJ 1147-2020）
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定重量法》 GB/T 11901-1989
	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017
	氨氮	《水质 氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009
	总磷	《水质 总磷的测定钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989
	总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》HJ636-2012
	石油类	《石油类和动植物的测定 红外分光光度法》HJ637-2018

5.2、质量控制要求

(1) 质控要求

监测人员均需有江苏省社会化环境检测机构检测人员合格证，所有监测仪器均须经过计量部门检定合格，并在有效期内，现场监测仪器使用前必须经过校准。监测数据严格实行三级审核制度，经过校对、校核，最后由技术负责人审定。

本次监测的质量保证按照监测技术规范的要求，实施全过程质量控制。

工况的要求：验收监测应在满足 75%或 75%以上负荷或国家及地方标准中所要求的生产负荷的条件下进行。

废水采集质控要求：每批水样，除 pH、悬浮物外，其余项目均需加采全程序空白样。每批样品除悬浮物外，其余每个项目加采不少于 10%的现场平行样，实验室分析过程一般应加不少于 10%的平行样。

噪声监测质控要求：噪声测量仪器在每次测量前后应在现场用声校准器进行声校准，其前、后校准示值偏差不应大于 0.5dB，否则测量无效；当测量值与环境噪声背景值相差 10dB 以内时，要进行背景修正。

实验室分析质量控制要求：

测定全程序空白,测定值应小于方法检出限,当全程序空白测定值不合格时,应查找原因。

每批样品分析时,空白样品对被测项目有响应的,至少测定一个实验室空白值(含前处理),对出现空白值明显偏高时,应仔细检查原因,以消除偏高的因素。

除悬浮物外的项目,每批样品随机抽取 10%实验室平行样;加上现场采集的平行样,实验室分析共增加不少于 20%~30%的平行样,各种分析项目的平行样相对偏差或相对允许差应符合要求。

对可以得到标准样品或质量控制样品的项目,应在分析的同时做 10%质控样品分析,对于无标准样品或质量控制样品的项目,且可进行加标回收测试的,应在分析的同时做 10%加标样品分析。

表 5-3 废水水质控表

序号	监测项目	样品(个)	实验室平行		现场平行		加标回收率		全程序空白	合格率
			数量(个)	比例(%)	数量(个)	比例(%)	数量(个)	比例(%)	数量(个)	
1	pH 值	24	—	—	4	16.7	—	—	2	100%
2	化学需氧量	24	4	16.7	4	16.7	—	—	4	
3	悬浮物	24	—	—	—	—	—	—	—	
4	氨氮	8	2	25.0	2	25.0	2	25.0	2	
5	总氮	8	1	12.5	2	25.0	1	12.5	2	
6	总磷	8	2	25.0	2	25.0	2	25.0	2	

表 5-6 噪声分析仪校准结果

监测日期	声级计型号及编号	声校准器型号及编号	校准结果(单位 dB(A))						是否合格
			标准声源值	监测前	示值偏差	标准声源值	监测后	示值偏差	
2024.09.26	AWA5688 NJADT-X-B14	AWA6022A NJADT-X-C16	94.0	93.9	0.1	94.0	94.0	0	合格
2024.09.27	AWA5688 NJADT-X-B14	AWA6022A NJADT-X-C16	94.0	93.7	0.3	94.0	94.0	0	合格

表六

验收监测内容：

根据现场勘查情况，本次验收监测内容具体见表 6-1，验收监测布点图见附图 4。

表 6-1 验收监测情况一览表

产污类别	污染源	污染因子	治理措施	排放情况	监测点编号	验收监测/检查情况
废水	污水接管口	pH、COD、SS、NH ₃ -N、TP、TN	/	间歇排放	★W1	4次/天， 连续监测2天
	超声波清洗废水、洁净车间清洗废水、纯水制备浓水	COD、SS	蒸发器	回用	★W2、W3	
噪声	设备运行时产生的噪声		合理布局+厂房隔声	连续产生	▲N1、N2、N3、N4	本项目东、西、北厂界各设1监测点；昼间监测1次，连续监测2天

表七

验收监测期间生产工况记录：

验收监测期间，公司各工艺装置运行正常，各产品产量达到设计生产能力的 75%，符合验收监测工况要求。监测期间生产负荷详见表 7-1。

表 7-1 产品生产负荷一览表

产品	批复产能	实际产能	2024年9月26日 生产能力	生产 负荷	2024年9月27 日生产能力	生产 负荷
内镜注射针	100000 件/年	100000 件/年	280 件	84%	290 件	87%

验收监测结果：

7.1、废水监测结果

表 7-2 污水监测结果表

监测点位 及编号	监测日期	监测结果 (mg/L)					
		pH	COD	SS	氨氮	TP	TN
生活污水 接管口 ★W1	2024.09.26	7.7	380	49	22.5	1.85	36.8
		7.6	333	53	21.2	1.81	40.4
		7.6	327	48	22.6	2.34	45.8
		7.7	396	51	22.0	2.70	37.3
日均值或范围		7.6-7.7	359	50.25	22.08	2.18	40.08
排放限值 (mg/L)		6~9	500	400	45	8	70
判定		达标	达标	达标	达标	达标	达标
生活污水 接管口 ★W1	2024.09.27	7.7	312	47	23.0	2.90	35.4
		7.7	285	48	21.9	3.06	36.1
		7.6	338	45	22.4	3.26	36.6
		7.6	360	49	23.0	1.71	32.3
日均值或范围		7.6-7.7	323.75	47.25	22.58	2.73	35.1
排放限值 (mg/L)		6~9	500	400	45	8	70
判定		达标	达标	达标	达标	达标	达标
评价结果		经监测，江苏芙肽生物科技有限公司污水排放口出水中各项污染物浓度均符合执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。					

表 7-3 生产废水监测结果表

监测点位及编号	监测日期	监测结果 (mg/L)		
		pH	COD	SS
蒸发处理前★W2	2024.09.26	7.3	35	53
		7.3	43	56
		7.2	42	51
		7.2	39	54
蒸发处理后★W3	2024.09.26	7.2	4	14
		7.2	4	15

		7.2	4	13
		7.1	5	14
回用水质要求 (mg/L)		6.0-9.0	50	30
判定		达标	达标	达标
蒸发处理前★W2	2024.09.27	7.2	48	49
		7.3	44	52
		7.3	43	57
		7.2	46	54
蒸发处理后★W3	2024.09.27	7.1	5	14
		7.1	5	15
		7.2	6	12
		7.2	8	15
回用水质要求 (mg/L)		6.0-9.0	50	30
判定		达标	达标	达标

综上所述，本项目废水经处理后回用于生产，回用水 pH、COD 满足《城市污水再生利用 工业用水水质》GB/T19923-2024) 用水标准，SS 满足企业内部标准（环评标准）。

7.3、厂界噪声监测结果

表 7-4 噪声监测结果（单位：dB(A)）

测点编号	监测点位	2024.09.26	2024.09.27
		昼间	昼间
▲N1	厂界东外 1m	58.3	58.5
▲N2	厂界南外 1m	57.7	59.1
▲N3	厂界西外 1m	62.4	63.0
▲N4	厂界北外 1m	61.6	62.5
标准值		65	65
达标情况		达标	达标

备注：夜间不生产。

7.4 污染物排放总量计算

1) 废水

验收监测期间，生活污水中各个污染物 pH 值、COD、SS、氨氮、总磷、总氮等均符合污水处理厂接管标准。公司废水量和废水主要污染物化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的年排放量均满足全厂总量控制指标。

表 7-5 本项目废水污染物排放总量

污染物名称	环评批复排放总量 t/a	实测值 t/a	是否符合
生活污水量	720	720	符合
COD	0.288	0.246	
SS	0.216	0.035	
氨氮	0.018	0.016	
总磷	0.004	0.002	
总氮	0.036	0.027	

2) 噪声

验收监测期间，厂界噪声监测点昼间等效声级值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准。

3) 固体废弃物

公司已建成危险废物仓库及一般固体废物堆场，产生固体废物分类存放，产生的不合格品、废石英砂、废活性炭、废 RO 膜、废滤芯为一般工业固废，经收集后在一般固废堆场暂存，外售综合利用；产生的实验室废液、废实验耗材、实验室废包装材料、蒸发残液定期委托有资质单位集中处置；生活垃圾由环卫部门清运。项目固体废物处理处置率达到 100%，不会造成二次污染。

由表 7-5 可知，本验收项目生活污水中废水排放量、化学需氧量、氨氮、总磷和总氮排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

表八

验收监测结论：

江苏芙肽生物科技有限公司成立于2021年5月28日，位于常州市武进经济开发区兰香路8号，企业于2023年12月委托常州华开环境技术服务有限公司编制了《江苏芙肽生物科技有限公司医疗器械内镜注射针生产项目环境影响报告表》，该项目于2024年5月11日取得了常州市生态环境局的批复，建成后形成年产内镜注射针100000件的生产能力。

目前，本项目已建成并已实现稳定生产，根据现场勘查，主体工程及环保设施运行稳定，状态良好，实际生产量达到了验收产能的75%以上，具备了项目竣工环境保护验收监测条件，委托南京爱迪信环境技术有限公司对该项目进行了现场验收监测，具体各验收结果如下：

污染物排放监测结果：

(1) 废水监测结果

本项目生活污水经区域污水管网接管至滨湖污水处理厂处理。

监测结果表明，验收监测期间，本验收项目厂区污水接管口出水pH、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的浓度符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准。

(2) 厂界噪声监测结果

监测结果表明，东、南、西、北厂界昼间噪声监测点等效声级值均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中3类标准。

(3) 固体废弃物处理处置情况

公司已建成危险废物仓库及一般固体废物堆场，产生固体废物分类存放，产生的不合格品、废石英砂、废活性炭、废RO膜、废滤芯为一般工业固废，经收集后在一般固废堆场暂存，外售综合利用；产生的实验室废液、废实验耗材、实验室废包装材料、蒸发残液定期委托有资质单位集中处置；生活垃圾由环卫部门清运。项目固体废物处理处置率达到100%，不会造成二次污染。

(4) 总量控制

本验收项目污水中污水排放量、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮排放总量均符合常州市生态环境局对该建设项目环境影响报告表的批复总量核定要求。

(5) 排污口规范化设置

本项目厂区依托原有雨水排放口 1 个、污水排放口 1 个，均已按要求设置规范的标识牌。

结论：

《江苏芙肽生物科技有限公司医疗器械内镜注射针生产项目环境影响报告表》于 2024 年 5 月 11 日取得了常州市生态环境局的批复，并于 2024 年 9 月 26 日至 9 月 27 日安排了验收监测。经现场勘察，项目相应的环保设施与主体工程均已按照环评及审批意见建成并投入使用。公司建立了较完善环境保护管理网络和制度，环保岗位的职责分明，制定了相关的环境管理制度。经监测，本项目各类污染物均达标排放，污染物排放总量符合审批要求。

综上，江苏芙肽生物科技有限公司医疗器械内镜注射针生产项目满足建设项目竣工环境保护验收条件，申请项目验收。

本验收监测报告表附以下附图附件：

一、附图

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目周边状况图

附图 3 项目车间平面布置图

附图 4 监测点位图

二、附件

附件 1 项目环评批复

附件 2 验收检测报告

附件 3 运行工况说明

附件 4 排污登记回执

附件 5 危废处置合同

附件 6 环境治理设施安全风险辨识管控