

江苏海智生物医药有限公司

海智医疗器械及消毒产品科研生产批发经营基地建设项目

竣工环境保护验收意见

按照《建设项目环境保护管理条例(国务院令[2017]682号)》及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法(国环规环评[2017]4号)》的规定,江苏海智生物医药有限公司(以下简称“公司”)(组长单位),组织江苏华睿巨辉环境检测有限公司(验收监测单位),并邀请专家三人组成验收工作组。于2021年4月30日对“江苏海智生物医药有限公司海智医疗器械及消毒产品科研生产批发经营基地建设项目”进行竣工环境保护验收。验收工作组严格依据《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]9号)》等相关法律法规文件、该项目的环评报告及批复意见,对项目进行了查验,查阅了相关资料,审查了《江苏海智生物医药有限公司海智医疗器械及消毒产品科研生产批发经营基地建设项目竣工环境保护验收监测报告表》,经过认真讨论评议提出验收意见如下:

一、工程建设基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

江苏海智生物医药有限公司租赁南京新明经济开发有限公司位于南京市江北新区科创大道9号B2栋的空置厂房,建设“海智医疗器械及消毒产品科研生产批发经营基地建设项目”,项目产能为冷敷贴/修护敷料贴1000万片、医用冷敷凝胶/修护凝胶20万支、口腔溃疡含漱液5万瓶、口腔抑菌含漱液10万瓶、清洁抑菌漱口液10万瓶、液体创口贴50万瓶、液体伤口敷料100万瓶、伤口护理软膏10万支、龟头保护套

10 万套，同时通过研发完善现有医用冷敷贴/修护敷料贴和医用冷敷凝胶/修护凝胶的加工生产工艺。

(二)建设过程及环保审批情况

《江苏海智生物医药有限公司海智医疗器械及消毒产品科研生产批发经营基地建设项目》于 2020 年 4 月 20 日通过了南京市江北新区管委会行政审批局审批，批复文号为:宁新区管审环表复[2020]55 号。本次项目于 2020 年 5 月开工建设，2020 年 7 月建成调试试运行。

(三)投资情况

项目实际总投资为 3200 万元，其中环保投资为 14 万元，占总投资额的 0.44%。

(四)验收范围

本次验收内容是对废气、废水、噪声和固废进行验收，验收范围是海智医疗器械及消毒产品科研生产批发经营基地建设项目相配套的设施。

二、工程变动情况

根据以上分析，结合《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)，本项目实际建设过程中项目性质、规模、地点、生产工艺，均与环评及批复要求一致。

三、环境保护设施落实情况

1、废气

项目液体原料取料称量、搅拌、灌装时产生的原料废气，粉末状原料取料称量时散落的原料粉尘，封装时塑料熔化产生的废气通过洁净车间的新风系统处理后排放;理化实验产生的废气通过通风橱收集后排放;微生物检验产生的废气经自带高效空气过滤器处理后排放，均为无组织

排放。

2、废水

厂区排水实施“雨污分流”。项目废水主要为生活污水、清洗废水、纯水制备浓水。

清洗废水、生活污水和纯水制备浓水混合后进入园区化粪池预处理，达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中B等级标准后接管至大厂污水处理厂，污水处理厂尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中的一级A标准后排入马汉河。

3、噪声

本项目运营期设备噪声主要来自软管灌装封尾机、超声波清洗机、双层玻璃搅拌器、搅拌罐、真空均质乳化机、面膜折叠机、烟包机、无油空气压缩机、纯化水系统、高周波塑料熔接机、净化空调机组等设备过选用低噪声设备，并采取隔声、减振、距离衰减等措施，以降低噪声对周边环境的影响。

4、固体废物

本项目固废主要为原料拆包和包装产生的废外包材，原料拆包产生的废内包材，检验产生的不合格品和检验废液，纯水制备产生的废活性炭、废 RO 膜、废树脂和交换膜，微生物检测产生的废培养基和废滤芯，生产和检验产生的废器材，器具清洗产生的首次清洗废水，员工生活产生的生活垃圾。

废外包材和废活性炭收集后外售；废内包材（HW49 900-041-49）、不合格品（HW49 900-047-49）、检验废液（HW49 900-047-49）、废 RO 膜（HW13 900-015-13）、废树脂和交换膜（HW13 900-015-13）、废培养

基（HW49 900-047-49）、废滤芯（HW49 900-047-49）、废器材（HW49 900-041-49）、首次清洗废水（HW49 900-047-49）收集后暂存于危废库，定期委托高邮康博环境资源有限公司处置；生活垃圾由环卫清运。企业各项固体废物均得到处置，处置措施合理有效，对外环境影响较小。

5、其他

该项目废水、废气排口已按《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控（1997）122号）的规定要求设置，相关标志、标识齐全。

四、环境保护设施调试效果(污染物达标排放情况)

1、生产工况

于 2021.01.20~01.21 对本项目废气、废水和噪声进行环保竣工验收监测。验收监测期间，经现场核查，企业生产正常，企业运行正常，各生产设备正常运行，各项环保治理设施正常运行。

2、废水

验收监测期间，废水总排口 pH 值范围、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮的日均排放浓度均满足大厂污水处理厂的接管标准。

3、废气

（1）组织废气

验收监测期间，无组织废气非甲烷总烃的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 C.1 特别排放限值；硫酸雾和颗粒物的排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 限值；乙醇、乙酸乙酯、异丙醇无组织的排放浓度满足《前苏联居民区大气中有害物质的最大允许浓度》中的一次值。

4、厂界噪声

验收监测期间，本项目各厂界四周噪声监测点昼夜等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中 3 类标准要求。

5、固体废物

本项目固废主要为原料拆包和包装产生的废外包材，原料拆包产生的废内包材，检验产生的不合格品和检验废液，纯水制备产生的废活性炭、废 RO 膜、废树脂和交换膜，微生物检测产生的废培养基和废滤芯，生产和检验产生的废器材，器具清洗产生的首次清洗废水，员工生活产生的生活垃圾。

废外包材和废活性炭收集后外售；废内包材 (HW49 900-041-49)、不合格品 (HW49 900-047-49)、检验废液 (HW49 900-047-49)、废 RO 膜 (HW13 900-015-13)、废树脂和交换膜 (HW13 900-015-13)、废培养基 (HW49 900-047-49)、废滤芯 (HW49 900-047-49)、废器材 (HW49 900-041-49)、首次清洗废水 (HW49 900-047-49) 收集后暂存于危废库，定期委托高邮康博环境资源有限公司处置；生活垃圾由环卫清运。

危废仓库位于厂区的四楼西北角，面积约为 8m²。

6、总量

验收监测期间，本项目废水中各污染物实际排放量均符合环评及批复核定的排放总量。

五、工程建设对环境的影响

根据监测结果，项目排放的废水、废气、噪声均可达标排放；固废规范安全储存，处置合理，对外环境影响较小。

六、验收结论

江苏海智生物医药有限公司海智医疗器械及消毒产品科研生产批发经营基地建设项目执行了环保“三同时”制度，落实了污染防治措施；根据查验结果、验收监测及项目竣工环境保护验收报告表分析结果，项目满足环评及批复要求。经逐条对照《建设项目竣工环境保护验收暂行规定》（国环规划[2017]4号）第八条的规定，该项目不存在其中所列的九种不合格情形。验收组认为该项目竣工环保设施验收合格，可以通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

1、建设单位应进一步完善环境管理制度，做好各类台账记录；加强环保设施的运行维护，确保各污染物长期稳定达标排放。

2、按照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）做好自查自测工作。

3、进一步加强对危废库的维护与管理。

验收组主要成员签字：



八、验收人员信息

验收工作组人员名单附后。



江苏海智生物医药有限公司

江苏海智生物医药有限公司海智医疗器械及消毒产品科研生产基地建设项目

竣工环境保护验收工作组签到表

验收组	姓名	单位	职称	联系电话
组长	杨政	江苏海智生物医药有限公司	中级	13357829851
	喻光坤	江苏南大环保	高工	15305186433
	于玉林	南京大学	副教授	13851613141
	吴以冲	南京工业大学	教授	15951635158
验收监测单位	王守晨	江苏华高巨峰检测环境检测有限公司	工程师	18262620877
与会人员				