

建设项目竣工环境保护 验收监测报告表

项目名称： 糖尿病治疗配套医疗器械生产项目（一阶段）

建设单位： 甘甘医疗科技江苏有限公司

编制单位： 甘甘医疗科技江苏有限公司

二〇二三年一月

前言

医疗器械市场潜力巨大，需求将持续增长，经济发展加速带动医疗服务需求升级，经济快速发展，导致健康服务需求的整体增加，为满足市场需求，甘甘医疗科技江苏有限公司决定投资 10557.49 万元建设糖尿病治疗配套医疗器械生产项目，项目建设地点位于江苏省泰州市中国医药城五期标准厂房 G130 栋 1-4 层，总建筑面积 11712.89m²，项目建成后，形成年产预填充注射笔 5000 万支、笔式胰岛素注射器 200 万支、血糖试纸 2.5 亿条、血糖仪 50 万台、无菌注射针头 2 亿支的生产能力。

该项目已于 2017 年 5 月 19 日取得《企业投资项目备案通知书》（泰州医药高新技术产业开发区发展和改革委员会，泰高新发改备[2017]42 号），于 2017 年 7 月 31 日取得泰州市行政审批局审批同意（批文号：泰行审批[2017]20114 号）。

《甘甘医疗科技江苏有限公司糖尿病治疗配套医疗器械生产项目》环评设计总投资为 10557.49 万元，其中环保投资 20 万元，占总投资的 0.19%；项目于 2018 年 8 月开工建设，项目分阶段验收，一阶段于 2022 年 6 月建成并进行调试，目前本项目一阶段所配备的生产设备，公辅工程已安装完成，项目一阶段验收产能为：预填充注射笔 5000 万支/年、笔式胰岛素注射器 200 万支/年、无菌注射针头 2 亿支/年，本项目一阶段实际总投资为 5000 万元，其中环保投资 20 万元，占总投资的 0.4%。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号发布）、《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）等文件的要求，甘甘医疗科技江苏有限公司进行“糖尿病治疗配套医疗器械生产项目（一阶段）”竣工环保自主验收。

甘甘医疗科技江苏有限公司于 2022 年 10 月成立自主验收组，并编制《甘甘医疗科技江苏有限公司糖尿病治疗配套医疗器械生产项目（一阶段）竣工环境保护验收监测方案》，经现场勘查，项目一阶段主体工程运行正常，满足验收监测要求。2022 年 10 月 24 日-25 日，泰州市大自然检测科技有限公司对该项目一阶段进行了现场验收监测，根据企业具体情况，本项目一阶段自主验收组编制完成本验收监测报告，作为企业自主验收的依据之一。

建设单位：甘甘医疗科技江苏有限公司

法定代表人：周立华

项目负责人：沈源

建设单位：甘甘医疗科技江苏有限公司

建设地址：江苏省泰州市中国医药城五期标准厂房 G130 栋 1-4 层

邮政编码：225300

联系电话：19952985578

表一、建设项目情况和验收监测依据

建设项目名称	糖尿病治疗配套医疗器械生产项目（一阶段）				
建设单位名称	甘甘医疗科技江苏有限公司				
建设项目性质	新建				
建设单位地址	江苏省泰州市中国医药城五期标准厂房 G130 栋 1-4 层				
主要产品名称	药预填充注射笔、笔式胰岛素注射器、血糖试纸、血糖仪、无菌注射针头				
设计生产能力	预填充注射笔 5000 万支/年、笔式胰岛素注射器 200 万支/年、血糖试纸 2.5 亿条/年、血糖仪 50 万台/年、无菌注射针头 2 亿支/年				
实际生产能力	预填充注射笔 5000 万支/年、笔式胰岛素注射器 200 万支/年、无菌注射针头 2 亿支/年				
建设项目环评时间	2017 年 6 月	开工建设时间	2018 年 8 月		
调试时间	2022 年 6 月	现场监测时间	2022 年 10 月 24 日-25 日		
环评报告表审批部门	泰州市行政审批局	环评报告表编制单位	南京赛特环境工程有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	10557.49 万元	环保投资总概算	20 万元	比例	0.19%
实际总投资	5000 万元	实际环保投资	20 万元	比例	0.4%
验收监测依据	1、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院 682 号令），2017 年 7 月 16 日； 2、《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控[1997]122 号文）； 3、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）； 4、《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）； 5、《关于进一步优化建设项目竣工环境保护验收监测（调查）相关工作的通知》（苏环规[2015]3 号）； 6、《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》苏环办[2018]34 号（2018 年 1 月 26 日）； 7、《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，2018 年 5 月 15 日）； 8、《甘甘医疗科技江苏有限公司糖尿病治疗配套医疗器械生产项目环境影响报				

	告表》，（南京赛特环境工程有限公司，2017 年 6 月）； 9、《关于<甘甘医疗科技江苏有限公司糖尿病治疗配套医疗器械生产项目环境影响报告表>审批意见》，泰州市行政审批局，泰行审批[2017]20114 号，2017 年 7 月 31 日。																															
验收 监测 标准、 标号、 级别、 限值	根据环评及批复要求，执行以下标准： 本次验收监测报告表采用环境影响报告表给出的评价标准，对已修订和新颁布的标准则用对应时段的新标准校核。 1、废水 项目一阶段生活污水排放执行凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准，污水处理厂处理尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准，具体标准值见表 1-1 及表 1-2。																															
	表 1-1 污水处理厂接管标准																															
	<table><tr><th rowspan="2">项目</th><th colspan="7">最高允许排放浓度 mg/L pH 无量纲</th></tr><tr><th>pH</th><th>COD</th><th>BOD₅</th><th>SS</th><th>氨氮</th><th>TP</th><th>石油类</th></tr><tr><td>接管标准</td><td>6-9</td><td>500</td><td>225</td><td>220</td><td>35*</td><td>3.0*</td><td>20</td></tr><tr><td>依据</td><td colspan="7">*：为污水处理厂设计进水水质标准，其余为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准</td></tr></table>	项目	最高允许排放浓度 mg/L pH 无量纲							pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	TP	石油类	接管标准	6-9	500	225	220	35*	3.0*	20	依据	*：为污水处理厂设计进水水质标准，其余为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准						
	项目		最高允许排放浓度 mg/L pH 无量纲																													
		pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	TP	石油类																								
	接管标准	6-9	500	225	220	35*	3.0*	20																								
	依据	*：为污水处理厂设计进水水质标准，其余为《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中三级标准																														
	表 1-2 污水处理厂尾水排放标准																															
	<table><tr><th rowspan="2">项目</th><th colspan="7">最高允许排放浓度 mg/L pH 无量纲</th></tr><tr><th>pH</th><th>COD</th><th>BOD₅</th><th>SS</th><th>氨氮</th><th>TP</th><th>石油类</th></tr><tr><td>污水处理厂排放标准</td><td>6-9</td><td>50</td><td>10</td><td>10</td><td>5（8）*</td><td>0.5</td><td>1</td></tr><tr><td>依据</td><td colspan="7">GB18918-2002 一级标准（A 标准）</td></tr></table>	项目	最高允许排放浓度 mg/L pH 无量纲							pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	TP	石油类	污水处理厂排放标准	6-9	50	10	10	5（8）*	0.5	1	依据	GB18918-2002 一级标准（A 标准）						
	项目		最高允许排放浓度 mg/L pH 无量纲																													
		pH	COD	BOD ₅	SS	氨氮	TP	石油类																								
	污水处理厂排放标准	6-9	50	10	10	5（8）*	0.5	1																								
依据	GB18918-2002 一级标准（A 标准）																															
*：氨氮排放浓度标准 5（8）括号外数值为>12℃的控制指标，括号内数值为≤12℃的控制指标。																																
2、废气																																
项目一阶段运营期产生的废气主要为注塑工艺产生的塑料熔融有机废气，主要以 VOCs（以非甲烷总烃计），以 VOCs 排放执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 和表 3 中其他非甲烷总烃监控浓度限值要求，具体标准值见表 1-3。																																
表 1-3 项目大气污染物排放标准																																
<table><tr><th>污染物</th><th>最高允许排放浓度（mg/m³）</th><th>最高允许排放速率（kg/h）</th><th>无组织排放监控浓度限值（mg/m³）</th><th>标准</th></tr><tr><td>非甲烷总烃</td><td>60</td><td>3.0</td><td>4.0</td><td>江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）</td></tr></table>	污染物	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	最高允许排放速率（kg/h）	无组织排放监控浓度限值（mg/m ³ ）	标准	非甲烷总烃	60	3.0	4.0	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）																						
污染物	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	最高允许排放速率（kg/h）	无组织排放监控浓度限值（mg/m ³ ）	标准																												
非甲烷总烃	60	3.0	4.0	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）																												

	3、噪声 项目一阶段噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准，具体限值见表 1-4。 表 1-4 厂界噪声排放标准 <table><tr><th>厂界外声环境功能区类别</th><th>昼间限值 dB(A)</th><th>夜间限值 dB(A)</th></tr><tr><td>3 类标准</td><td>65</td><td>55</td></tr></table>	厂界外声环境功能区类别	昼间限值 dB(A)	夜间限值 dB(A)	3 类标准	65	55																																																
厂界外声环境功能区类别	昼间限值 dB(A)	夜间限值 dB(A)																																																					
3 类标准	65	55																																																					
污 染 物 总 量 指 标	1、总量控制因子 根据《“十二五”期间全国主要污染物排放总量控制计划》和苏环办[2011]71 号、苏环办[2014] 148 号文，结合本项目排污特征，确定本项目一阶段总量控制因子为： 水污染总量控制因子为：COD 、NH₃-N； 大气污染总量控制因子为：VOCs （以非甲烷总烃计）。 2、总量控制指标 项目污染物总量申请表见表 1-5。 表 1-5 项目总量控制指标 单位：t/a <table><tr><th>种类</th><th>污染物名称</th><th>产生量</th><th>自身削减量</th><th>排放量</th><th>最终排放量</th></tr><tr><td rowspan="3">废水</td><td>水量</td><td>2400</td><td>0</td><td>2400</td><td>2400</td></tr><tr><td>COD</td><td>0.960</td><td>0.840</td><td>0.960</td><td>0.120</td></tr><tr><td>NH₃-N</td><td>0.096</td><td>0.077</td><td>0.084</td><td>0.019</td></tr><tr><td>废气</td><td>VOCs （非甲烷总烃）</td><td>0.1</td><td>0</td><td>0.1</td><td>0.1</td></tr><tr><td rowspan="5">固废</td><td>不合格品</td><td>0.15</td><td>0.15</td><td>0</td><td>/</td></tr><tr><td>废边角料</td><td>0.1</td><td>0.1</td><td>0</td><td>/</td></tr><tr><td>废包装材料</td><td>0.12</td><td>0.12</td><td>0</td><td>/</td></tr><tr><td>废活性炭</td><td>0.1</td><td>0.1</td><td>0</td><td>/</td></tr><tr><td>生活垃圾</td><td>75</td><td>75</td><td>0</td><td>/</td></tr></table>	种类	污染物名称	产生量	自身削减量	排放量	最终排放量	废水	水量	2400	0	2400	2400	COD	0.960	0.840	0.960	0.120	NH ₃ -N	0.096	0.077	0.084	0.019	废气	VOCs （非甲烷总烃）	0.1	0	0.1	0.1	固废	不合格品	0.15	0.15	0	/	废边角料	0.1	0.1	0	/	废包装材料	0.12	0.12	0	/	废活性炭	0.1	0.1	0	/	生活垃圾	75	75	0	/
	种类	污染物名称	产生量	自身削减量	排放量	最终排放量																																																	
	废水	水量	2400	0	2400	2400																																																	
		COD	0.960	0.840	0.960	0.120																																																	
		NH ₃ -N	0.096	0.077	0.084	0.019																																																	
	废气	VOCs （非甲烷总烃）	0.1	0	0.1	0.1																																																	
	固废	不合格品	0.15	0.15	0	/																																																	
		废边角料	0.1	0.1	0	/																																																	
		废包装材料	0.12	0.12	0	/																																																	
		废活性炭	0.1	0.1	0	/																																																	
生活垃圾		75	75	0	/																																																		

表二、工程建设内容、原辅材料消耗及设备清单、用水来源及水平衡

工程建设内容：

医疗器械市场潜力巨大，需求将持续增长，经济发展加速带动医疗服务需求升级，经济快速发展，导致健康服务需求的整体增加，为满足市场需求，甘甘医疗科技江苏有限公司决定投资 10557.49 万元建设糖尿病治疗配套医疗器械生产项目，项目建设地点位于江苏省泰州市中国医药城五期标准厂房 G130 栋 1-4 层，总建筑面积 11712.89m²，项目建成后，形成年产预填充注射笔 5000 万支、笔式胰岛素注射器 200 万支、血糖试纸 2.5 亿条、血糖仪 50 万台、无菌注射针头 2 亿支的生产能力。

该项目已于 2017 年 5 月 19 日取得《企业投资项目备案通知书》（泰州医药高新技术产业开发区发展和改革委员会，泰高新发改备[2017]42 号），于 2017 年 7 月 31 日取得泰州市行政审批局审批同意（批文号：泰行审批[2017]20114 号），项目于 2018 年 8 月开工建设，项目分阶段验收，一阶段于 2022 年 6 月建成并进行调试，各类环保治理设施亦与项目主体工程同步建成并投入运行，具备竣工环保验收监测条件。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号发布）、《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）等文件的要求，甘甘医疗科技江苏有限公司进行“糖尿病治疗配套医疗器械生产项目（一阶段）”竣工环保自主验收。

甘甘医疗科技江苏有限公司位于江苏省泰州市中国医药城五期标准厂房G130栋1-4层，总建筑面积为11712.89m²。本项目具体地理位置示意图见附图1，平面布置图见附图2。

项目所在标准厂房东侧、南侧、北侧隔区间路为五期标准厂房区标准厂房，西侧隔区间路、南官河东路为南官河。距项目所在标准厂房最近的环境敏感目标为东南侧580m的南京中医药大学泰州校区（翰林学院）。项目厂区平面布置图见附图3。

项目一阶段实际总投资5000万元，其中环保投资20万元，占总投资比例为0.4%。本项目一阶段劳动定员50人。工作制度：项目年工作300天，一班8h制，全年工作2400h。

项目环评申报的产品及产能为：年产预填充注射笔5000万支、笔式胰岛素注射器200万支、血糖试纸2.5亿条、血糖仪50万台、无菌注射针头2亿支，项目一阶段实际生产产品及产能为：预填充注射笔5000万支/年、笔式胰岛素注射器200万支/年、无菌注射针头2亿支/年，具体见表2-1。

表 2-1 项目一阶段产品方案一览表

序号	工程名称（车间生产装置或生产线）	产品名称及规格	年设计能力	一阶段实际建设能力	年运行时间（h）
1	一般生产车间	预填充注射笔	5000 万支	5000 万支	2400
2	一般生产车间	笔式胰岛素注射器	200 万支	200 万支	
3	一般生产车间	血糖试纸	2.5 亿条	0	
4	一般生产车间	血糖仪	50 万台	0	
5	洁净车间	无菌注射针头	2 亿支	2 亿支	

表 2-2 项目一阶段公用及辅助工程一览表

项目	建设内容	环评设计能力	一阶段实际建设能力	变化量	备注
主体工程	一般生产车间	4300m ²	4300m ²	未变化	/
	洁净车间	2820m ²	2820m ²	未变化	
公用工程	公用辅助区	4566.89m ²	4566.89m ²	未变化	/
	供水系统	13480t/a	1500t/a	-11980t/a	由园区供水管网接入
	排水系统	2400t/a	1200t/a	-1200t/a	接入园区污水管网，进凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理后排放
	供电系统	541.95 万 kwh/a	300 万 kwh/a	-241.95 万 kwh/a	由园区供电电网供应
	空调系统	蒸汽 3917t/a	蒸汽 2000t/a	-1917t/a	由园区蒸汽管网供应
贮运工程	仓库	2300m ²	2300m ²	未变化	新建
	预留区	546m ²	546m ²	未变化	新建
环保工程	废水治理	化粪池	化粪池	未变化	接入园区污水管网，经凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理后排放
	固体治理	危险废物暂存间 10m ²	危险废物暂存间 10m ²	未变化	新建一间危险废物暂存间，位置位于 G130 栋 4 层东南侧
	噪声治理	/	/	未变化	合理布局、建筑隔声处理

表 2-3 项目一阶段主要设备一览表

设备用途	设备名称	规格/型号	数量（台/套）		
			环评数量	一阶段实际建设	增减量
生产设备	预填充自动化组装机	160 支/min	2	2	0
	喷码机	/	1	0	-1
	丝网印刷机	丝网印刷机	2	0	-2
	烘烤隧道	烘烤隧道	1	0	-1
	直立式烘箱	直立式烘箱	1	0	-1
	冲压机	冲压机	2	2	0
	Ccd 自动打孔机	自动打孔机	2	0	-2
	冲压机裁切设备	冲压机	1	0	-1
	点酶机	点酶机	2	0	-2
	隧道干燥机	烘烤隧道	2	0	-2

	装筒设备	装筒设备	1	1	0
	自动打钉机	自动打钉机	2	2	0
	自动化生产流水线	流水线	1	1	0
	程序烧录工装	烧录工装	1	1	0
	注塑机+模具	丝网印刷机	2	2	0
	组针机	480 支/min	1	1	0
	激光打标机	/	4	4	0
质检设备	测量显微镜	176-583DC	3	3	0
	数位式游标卡尺	CD-6" CSX	10	10	0
	高度计	/	2	2	0
	耐磨擦试验机	MZ-9600	4	4	0
	（万分之一）电子天平	BS124S	2	2	0
	电热恒温水浴锅	HWS-26	2	2	0
	细菌培养箱	/	3	3	0
	真菌培养箱	MJX-150	3	3	0
	立式压力蒸汽灭菌器	LDZX-30FBS	2	2	0
	pH 计	FE20	2	2	0
	实验室用冰箱	BCD-206LST	3	3	0
	超低温冰箱	/	1	1	0
	电炉子	/	2	2	0
	气相色谱仪	/	1	1	0
	无油真空泵	/	2	2	0
	微生物限度过滤支架	/	1	1	0
	电导率仪	DDS-307A	2	2	0
	恒温磁力搅拌器	S25-2	3	3	0
	数字万用表	15B	1	1	0
	数字多用表（精密型电表）	8845A	2	2	0
	紫外灭菌消毒车	ZXC	3	3	0
	激光尘埃粒子计数器	Y09-310	2	2	0
	电动连续分液器	/	3	3	0
	试纸测试工装	/	2	2	0
	内沟槽卡尺	/	1	1	0
	数显深度卡尺	/	4	4	0
	电池检验工装	/	2	2	0
	PCBA 检验工装	/	2	2	0
	秒表	/	2	2	0
	多功能风量罩	/	2	2	0
	三坐标测量仪	/	1	1	0
	万能试验机	AGS-X 50N	1	1	0
	重复笔自动检测设备	/	1	1	0

	预填充自动检测设备	/	1	1	0
	扭矩仪	MTT03-50Z	2	2	0
	环境试验箱	HGDJS-100	1	1	0
	推力仪	/	1	1	0
公用工程及辅助设备	空调机组 20000m ³	20000m ³ /hr	10	10	0
	空调机组 2000m ³	2000m ³ /hr	3	3	0
	空气压缩机	10m ³ /min	2	2	0
	制冷机	/	2	2	0
	冷却塔	/	4	4	0
	水泵	/	8	8	0
	纯化水设备	1t/hr	1	1	0
	变压器	/	2	2	0
	配电柜及电缆	/	12	12	0

原辅材料消耗清单：

根据环评报告表和实际建设情况，项目一阶段主要原辅材料具体情况见表 2-4。

表 2-4 项目一阶段主要原辅材料消耗量

产品	名称	主要成分	环评年用量（件/a）	实际年用量（件/a）	变化量（t/a）
预填充注射笔	A 顶帽	PBT B4500	3000 万	3000 万	0
	A 顶帽连筒	PBT B4500	3000 万	3000 万	0
	A 单面齿轮	PBT B4500	3000 万	3000 万	0
	A 记忆连筒	POM 4590	3000 万	3000 万	0
	A 推杆驱动	PBT B4500	3000 万	3000 万	0
	A 外壳内衬	POM 4590	3000 万	3000 万	0
	A 驱动上齿轮	PBT B4500	3000 万	3000 万	0
	A 推杆转筒	PBT B4500	3000 万	3000 万	0
	A 双面齿轮	POM 4590	3000 万	3000 万	0
	A 大推杆	POM 4590	3000 万	3000 万	0
	A 小推杆	PBT HX420HP	3000 万	3000 万	0
	A 推柄	POM 4590	3000 万	3000 万	0
	A 外壳	PP 5090T	3000 万	3000 万	0
	A 药室	PP 5090T	3000 万	3000 万	0
	A 笔帽	PP 5090T	3000 万	3000 万	0
	A 弹簧	65Mn	3000 万	3000 万	0
	托盘	PP 5090T	13 万	13 万	0
	A 外包装箱	5 层牛皮瓦楞纸	3 万	3 万	0
	A 说明书	120 克胶板	3 万	3 万	0
	A 包装袋	PE	3 万	3 万	0
笔式胰岛素注射器	推杆齿轮 E	PA66 RTP205	200 万	200 万	0
	推杆齿轮下 E	PA66 RTP205	200 万	200 万	0
	转筒齿轮 E	PA66 RTP205	200 万	200 万	0

转筒齿轮上 E	PA66 RTP205	200 万	200 万	0
转筒齿轮下 E	PA66 RTP205	200 万	200 万	0
尾柄连筒 E	PA66 RTP205	200 万	200 万	0
小推杆 E	PA66 RTP205	200 万	200 万	0
大推杆 E	PA66 RTP205	200 万	200 万	0
固定塞 E	PA66 RTP205	200 万	200 万	0
前端推柄 E	POM 500P	200 万	200 万	0
尾柄 E	POM 500P	200 万	200 万	0
尾盖 E	POM 500P	200 万	200 万	0
顶帽 E	POM 500P	200 万	200 万	0
推杆转筒 E	PBT+20GF WFL34	200 万	200 万	0
推杆驱动 E	PBT B4300-G6	200 万	200 万	0
药室 E	PC 141R-111	200 万	200 万	0
量筒 E	PC JH830-R310	200 万	200 万	0
转筒支架 E	PC+20GFDFP34	200 万	200 万	0
外套下内衬 E	ABS 727	200 万	200 万	0
视窗组件 E	PMMA+ABS	200 万	200 万	0
大推杆弹簧 E	65Mn	200 万	200 万	0
药室弹簧 E	65Mn	200 万	200 万	0
尾柄弹簧 E	65Mn	200 万	200 万	0
笔夹 E	65Mn	200 万	200 万	0
外套 E(蓝)	铝合金 5052	200 万	200 万	0
培训手册	157 铜板纸	200 万	200 万	0
监测日记	157 铜板纸	200 万	200 万	0
包装盒内衬	PVC	200 万	200 万	0
XLB01E 便携包	皮革	200 万	200 万	0
XLB01E 简装秀霖笔包装盒（蓝）	400 克白卡纸	12 万	12 万	0
XLB01E 简装秀霖笔包装盒（红）	400 克白卡纸	12 万	12 万	0
XLB01E 简装秀霖笔包装箱	3 层牛皮瓦楞纸	12 万	12 万	0
XLB01E 秀霖笔包装盒	400 克白卡纸	5 万	5 万	0
XLB01E 秀霖笔包装箱	3 层牛皮瓦楞纸	5 万	5 万	0
XLB01E 秀霖笔回执卡（蓝）	157 铜板纸	200 万	200 万	0
XLB01E 秀霖笔回执卡（红）	157 铜板纸	200 万	200 万	0
XLB01E 秀霖笔说明书	157 铜板纸	200 万	200 万	0
XLB01E 简装秀霖笔说明书（蓝）	120 克胶板纸	200 万	200 万	0

	XLB01E 简装秀霖笔说明书（红）	120 克胶板纸	200 万	200 万	0
血糖试纸	裸片	PET	2.5 亿	0	-2.5 亿
	上隔片	PET	2.5 亿	0	-2.5 亿
	中隔片	PET	2.5 亿	0	-2.5 亿
	塞纳试纸筒-筒身	PP	0.1 亿	0	-0.1 亿
	塞纳试纸筒-筒盖	LDPE+干燥剂	0.1 亿	0	-0.1 亿
	code 卡-卡芯	PCBA	0.1 亿	0	-0.1 亿
	code 卡-上盖	ABS	0.1 亿	0	-0.1 亿
	code 卡-下盖	ABS	0.1 亿	0	-0.1 亿
	GXI-1 半成品 D	PP+PET	2.5 亿	0	-2.5 亿
	GXI-1 试纸筒签（10 片/筒）（25 片/筒）（25 片/筒*2）	纸	0.1 亿	0	-0.1 亿
	GXI-1 内包装盒（10 片/筒）（25 片/筒）（25 片/筒*2）	纸	0.1 亿	0	-0.1 亿
	GXI-1 外包装箱（10 片/筒）（25 片/筒）（25 片/筒*2）	纸	12.5 万	0	-12.5 万
	GXI-1 说明书	纸	0.1 亿	0	-0.1 亿
	GXI-1 封口贴	纸	0.1 亿	0	-0.1 亿
	GXI-1 外包装盒（中）	纸	50 万	0	-50 万
	裸片	PET	2.5 亿	0	-2.5 亿
	上隔片	PET	2.5 亿	0	-2.5 亿
	中隔片	PET	2.5 亿	0	-2.5 亿
	塞纳试纸筒-筒身	PP	0.1 亿	0	-0.1 亿
	塞纳试纸筒-筒盖	LDPE+干燥剂	0.1 亿	0	-0.1 亿
	code 卡-卡芯	PCBA	0.1 亿	0	-0.1 亿
	银浆	银浆	1000 千克	0	-1000 千克
	碳浆	碳浆	2000 千克	0	-2000 千克
	银浆稀释剂	溶剂	10 千克	0	-10 千克
	碳浆稀释剂	溶剂	20 千克	0	-20 千克
血糖仪	血糖仪线路板	FR-4	50 万	0	-50 万
	血糖仪上壳	ABS+PC	50 万	0	-50 万
	血糖仪下壳	ABS	50 万	0	-50 万
	血糖仪按键	ABS	50 万	0	-50 万
	血糖仪前壳装饰件	ABS	50 万	0	-50 万
	血糖仪电池盖	ABS	50 万	0	-50 万
	血糖仪机器背贴	纸	50 万	0	-50 万
	血糖仪导电胶条	导电硅胶	50 万	0	-50 万
	血糖仪段式液	玻璃	50 万	0	-50 万

	标配采血笔	ABS	50 万	0	-50 万
	纽扣电池 CR2032H	碱性电池	50 万	0	-50 万
	血糖仪便携包	布	50 万	0	-50 万
	血糖仪中文说明书	纸	50 万	0	-50 万
	血糖仪中文快速使用指南	纸	50 万	0	-50 万
	血糖仪中文保修卡	纸	50 万	0	-50 万
	血糖仪包装彩盒	纸	50 万	0	-50 万
	血糖仪包装箱	纸	12500	0	-12500
无菌注射针头	PP 粒料	医用聚丙烯	360 吨	360 吨	0
	针管	不锈钢	2 亿	2 亿	0
	密封条	医用涂胶纸	1 万卷	1 万卷	0
	分散液	二氧化钛	1 吨	1 吨	0
	硅油（稀释剂）	硅油、硅油乳化剂、水、防腐剂	19 吨	19 吨	0
	UV 胶	各种助剂，低分子共聚单体，引发剂	200 万	200 万	0
	小彩盒	350g 白卡	3000 万	3000 万	0
	包装箱	面纸 250 克美卡纸、里纸 180 克 A 级牛皮纸、BE 高强瓦楞	150 万	150 万	0
	自封袋	塑料	3000 万	3000 万	0

表三、主要工艺流程

主要工艺流程及产物环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

本项目一阶段主要从事预填充注射笔、笔式胰岛素注射器、无菌注射针头的生产，具体工艺流程如下：

1、预填充注射笔生产工艺流程：

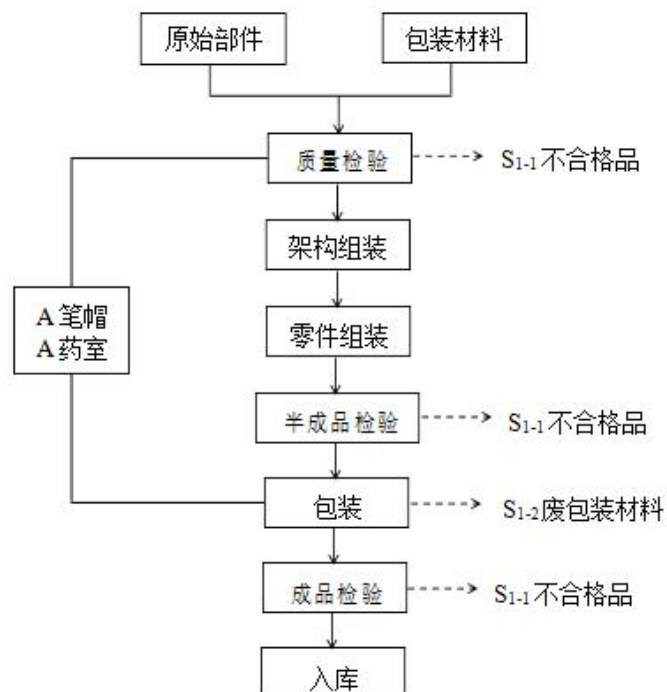


图 3-1 预填充注射笔生产工艺流程

工艺流程说明：

架构组装：A 单面齿轮平面向上，A 双面齿轮全齿面向下；要求“0”刻度 A 外壳指针位置相对应保证 A 单面；齿完全装入 A 大推杆中。

零件组装：保证 A 小推杆转到 A 记忆连筒底部；A 驱动上齿轮方面向上；将 A 推杆驱动和 A 推柄放入相应治具 3 中，保证其位置正确；将 A 顶帽连筒与 A 记忆连筒组装后，先逆时针旋转，在顺时针安装。

包装：按照包装规程进行包装。

入库：依照生产入库规程进行执行。

2、笔式胰岛素注射器生产工艺流程：

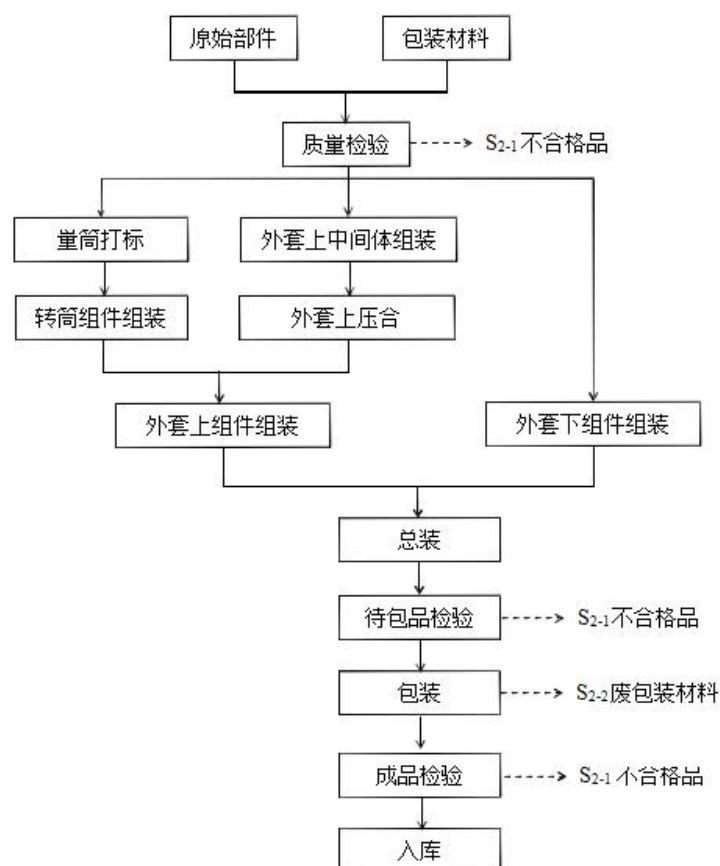


图 3-2 笔式胰岛素注射器生产工艺流程图

工艺流程说明：

量筒打标：设定打印图样（含刻线、数字、批号等信息）。转筒组件组装：按照样卡点与卡槽对应位置。

外套上中间体组装：按照图纸将各零件在确保组装顺序正确的情况下进行组装，不可错装，漏装。

外套上压合：依操作规程对外套上进行压合。

外套上组件组装：将各零件在确保组装顺序正确的情况下进行组装，不可错装，漏装确保视窗组件 E 无翘起，粘偏等现象，尾柄组装到位。

外套下组件组装：依操作规程将外套下内衬 E 压合入外套下喷漆 E，组装笔夹 E。

总装：确保包装方法、顺序正确；不可错装，漏装。

包装：依规则设定喷码程序；说明书、标签、包装标识等符合相关法规要求。入库：依照生产入库规程进行执行。

3、针头生产工艺流程

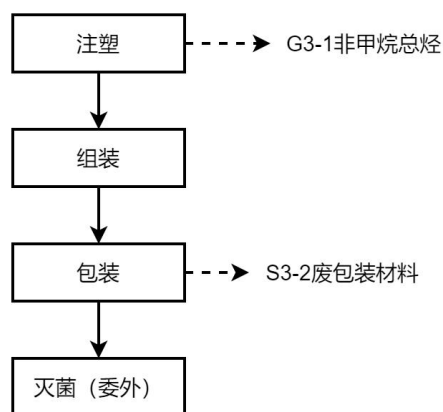


图 3-3 针头生产工艺流程图

工艺流程说明

注塑：用注塑机对 PP 粒料注塑变形。

组装：将各零件按照一定的规格组装起来。

包装：按照包装规程进行包装。

灭菌：企业委外对产品进行灭菌处理。

表四、主要污染源、污染物处理和排放流程**1、废水**

本项目一阶段运营期产生的废水主要是职工生活污水，项目一阶段职工人数为 50 人，生活污水产生量为 1200t/a，生活污水经化粪池预处理后接管园区污水管网进凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后经赵泰支港排入长江，可实现达标排放。

2、废气

本项目一阶段运营期产生的废气主要为注塑工艺产生的塑料熔融有机废气，经车间排气系统收集后经活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 1#排气筒和 15m 高 2#排气筒排放。

项目废气收集、处理示意图见图 4-1。

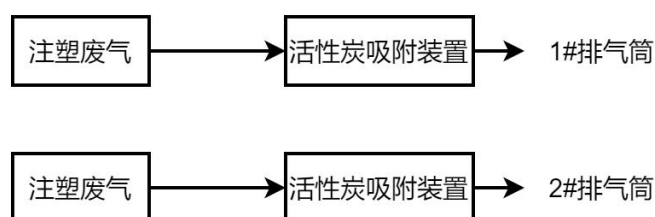


图 4-1 项目废气收集、处理示意图

3、噪声

项目一阶段运营期噪声主要来源各类设备运行噪声，通过选用低噪声设备、安装独立基础、减震、车间设置隔声门窗进行结构隔声等防治措施进行噪声污染防治和控制，经检测数据报告分析，以上措施结合使用可获得一定的降噪效果，正常运营时项目各厂界噪声可符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类区标准要求。

4、固体废物

项目一阶段运营期产生的固废主要有：不合格品、废包装材料、废活性炭和生活垃圾。其中废活性炭为危险废物委托江苏永辉资源利用有限公司处置；不合格品、废包装材料产量为一般工业固废，委托苏州富立浩环保科技有限公司处置；生活垃圾交由泰州安力昂生物制药有限公司统一清运处理。

我公司已在厂区内 4 楼东南侧建设了一间 10m² 的危废暂存间，其中危险废物暂存场所建设满足《关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办[2019]327 号）及《省生态环境厅关于印发江苏省危险废物贮存规范化管理专项整治行动方案的通知》（苏环办[2019]149 号）的要求。

项目一阶段固体废物产生及处置情况见表 4-1，危险废物贮存场所基本情况表见表 4-2。

表4-1 项目一阶段固体废物产生及处置情况

序号	固废名称	产生工序	属性	废物代码	产生量 (t/a)	利用处置方式	利用处置单位
1	不合格品	组装、检验	一般固废	04/06	0.1	委托处置	苏州富立浩环保科技有限公司
2	废包装材料	产品包装		04/06	0.1		
3	废活性炭	废气吸附	危险固废	900-039-49	4	委托处置	江苏永辉资源利用有限公司
4	生活垃圾	职工生活	生活垃圾	99	37.5	环卫处理	泰州安力昂生物制药有限公司

表4-2 项目一阶段危险废物贮存场所基本情况表

序号	贮存场所（设施）名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
1	危废暂存库	废活性炭	HW49	900-039-49	4楼东南侧	10m ²	防渗漏托盘	6.4t	1年

根据现场勘察情况，项目一阶段污染物产生、防治措施、排放情况，具体见表 4-3。

表 4-3 项目一阶段污染物产生、防治措施、排放情况表

类别	排放源	污染物名称	防治措施	预期治理效果	完成时间
大气污染物	注塑	非甲烷总烃	经车间排气系统收集后活性炭吸附处理对外排放	江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）	与本项目同时设计、同时施工，项目建成时同时投入运行
水污染物	生活污水	COD	由园区污水管网接入凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理	达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）表 1 中一级 A 标准后排放	
		SS			
		NH ₃ -N			
		总磷			
固体废物	一般工业固废	不合格品、废包装材料	苏州富立浩环保科技有限公司	100%得到有效处置，不会造成二次污染，不会对周围环境造成不良影响	
	危险废物	废活性炭	江苏永辉资源利用有限公司		
	生活垃圾	生活垃圾	泰州安力昂生物制药有限公司		
噪声		建设项目主要高噪声设备经减振、隔声与距离衰减后对可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准值要求			
其他		无			

生态保护措施及预期效果：无



图4-2废气处理设施



图4-3 1#排气筒、2#排气筒



图4-4信息公开牌

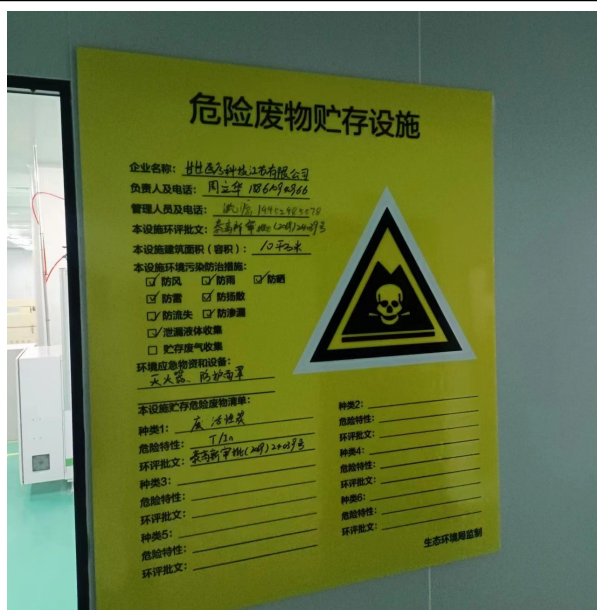


图4-5危废暂存间（内）



图4-6危废暂存间（内）



图4-7危废暂存间（内）

表五、变动影响分析专章

在试生产期间，对照环评文件和审批意见进行自查时发现，项目一阶段实际建设内容与原环评文件相比发生了部分变化。

根据《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（生态环境部办公厅，环办环评函[2020]688 号）文件精神，项目一阶段变动不属于重大变动。

项目一阶段主要变化情况见表 5-1，与环办环评函[2020]688 号文对比分析见表 5-2。

表 5-1 项目一阶段变化情况一览表

序号	类型		变动前/审批内容	一阶段变动后实际建设情况	备注
1	建设规模及产品方案		预填充注射笔 5000 万支/年、笔式胰岛素注射器 200 万支/年、血糖试纸 2.5 亿条/年、血糖仪 50 万台/年、无菌注射针头 2 亿支/年	预填充注射笔 5000 万支/年、笔式胰岛素注射器 200 万支/年、无菌注射针头 2 亿支/年	产能一阶段未发生变化
2	主要生产工艺		见 3 节	见 3 节	生产工艺未发生变化
3	设备		见表 2-3	见表 2-3	生产设备一阶段未发生变化
4	原辅料		见表 2-4	见表 2-4	原辅料及用量一阶段未发生变化
5	平面布局		江苏省泰州市中国医药城五期标准厂房 G130 栋 1-4 层	江苏省泰州市中国医药城五期标准厂房 G130 栋 1-4 层	未变化
6	废水处理	生活污水	项目无生产废水，生活污水经化粪池预处理后排入园区污水管网，送凯发新泉水务（泰州）有限公司进一步深度处理达标排放；制水弃水、循环冷却水 COD 浓度小于 40mg/L，直接排入雨水管网	本项目一阶段运营期产生的废水主要是职工生活污水，项目一阶段职工人数为 50 人，生活污水产生量为 1200t/a，生活污水经化粪池预处理后接管园区污水管网进凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理，尾水达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后经赵泰支港排入长江，可实现达标排放	未变化
7	废气处理		本项目废气主要为注塑工艺产生的塑料熔融有机废气和印刷工艺浆料挥发的少量有机废，经车间排气系统收集后活性炭吸附处理后对外排放	本项目一阶段运营期产生的废气主要为注塑工艺产生的塑料熔融有机废气，经车间排气系统收集后经活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 1#排气筒和 15m 高 2#排气筒排放	未变化
8	固废处置		危险废物暂存间 10m ²	危险废物暂存间 10m ²	新建一间危险废物暂存间，位置位于 G130 栋 4 层东南侧，同时对照《国家危险废物名录》（2021 版）及本次一阶段验收产品所涉及不合格品不涉及危化品，将一阶段产生的不合格品由危险废物变动为一般工业固废

表 5-2 与环办环评函[2020]688 号对比分析表

序号	类别	环办环评函[2020]688 号	本项目	对比结论
1	性质	1、建设项目开发、使用功能发生变化的	未变化	不属于重大变动
2	规模	2、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	项目变动后主要生产能力未变化	
3		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	未变化	
4		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	未变化	
5	地点	5、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	未变化	
6	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	未变化	
7		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	未变化	
8	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	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	未变化	
10	10、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	
11	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。	不涉及	
12	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。	项目变化前后固废仍为分类处理处置，处理处置方法未变化	
13	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。	不涉及	

表六、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批意见

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、结论****1、项目概况**

甘甘医疗科技江苏有限公司为北京甘甘科技有限公司的全资子公司。随着公司业务拓展，产品品种增多，生产能力扩充，为满足国内、外医疗器械监管的要求，需要对生产厂房面积进行扩展，引进先进自动化设备，提高产量，保证上市产品质量。公司决定在江苏泰州成立子公司（甘甘医疗科技江苏有限公司），扩大产量生产已获准上市产品，以及申请新产品注册。

甘甘医疗科技江苏有限公司拟投资 10557.49 万元于江苏省泰州市中国医药城五期标准厂 G130 栋 1-4 层建设“糖尿病治疗配套医疗器械生产项目”，总面积 11712.89 平方米，建设洁净车间、一般生产车间以及与之配套的办公、研发、质检、仓储、动力、环保等辅助设施。项目建成后，形成年产预填充注射笔 5000 万支、笔式胰岛素注射器 200 万支、血糖试纸 2.5 亿条、血糖仪 50 万台、无菌注射针头 2 亿支的生产能力。

2、产业政策相符性

对照《产业结构调整指导目录（2011 年本）》和《国家发展改革委关于修改〈产业结构调整指导目录（2011 年本）〉有关条款的决定》（国家发展改革委第 21 号令），拟建项目不属于目录中的鼓励类、限制类和淘汰类，属于允许类。

对照《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）》和《关于修改〈江苏省工业和信息产业结构调整指导目录（2012 年本）〉部分条目的通知》（苏经信产业[2013]183 号），拟建项目不属于目录中的鼓励类、限制类和淘汰类，属于允许类。

对照《泰州市产业结构调整指导目录（2016 年本）》，拟建项目不属于目录中的鼓励类、限制类、禁止类和淘汰类，属于允许类。

对照《江苏省通榆河水污染防治条例》、《江苏省生态红线区域保护规划》，本项目不在通榆河一级保护区，也不在泰州市重要生态红线区域的一、二级管控区内，因此本项目的建设符合《江苏省通榆河水污染防治条例》和《江苏省生态红线区域保护规划》要求。

本项目不违反《关于明确苏北地区建设项目环境准入条件的通知》；属园区重点发展的医药制造业；项目所在地为医药园区规划的工业用地；所以，本项目的建设符合园区产业定位和用地规划。

本项目从事医疗器械制造，不从事原料药及医药中间体生产；公司选址不在引江河一公里绿化隔离带内；污水集中处理，因此，本项目的建设符合省环保厅对于泰州医药高新技术

产业园环评批复的要求。

综上所述，本项目符合国家、地方现行产业政策及相关法律法规。

3、环境质量达标

环境空气：SO₂、NO₂ 小时浓度，PM₁₀ 日均值均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准要求。

水环境：本项目污水受纳水体—长江各监测因子均能满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）II类水标准要求。

声环境：各监测点噪声值均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）3 类标准。

4、污染物达标排放

（1）废水：本项目废水主要为职工日常产生的生活污水，生活污水经化粪池预处理后，由园区污水管网接入凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理，尾水经赵泰支港排入长江，故本项目的运营对周围水环境基本无影响。

（2）废气：本项目废气主要为注塑工艺产生的塑料熔融有机废气和印刷工艺浆料挥发的少量有机废气，经车间排气系统收集后活性炭吸附处理对外排放，对周围大气影响不大。

（3）噪声：本项目噪声源经选择低噪声设备、车间内采取密闭措施，设隔声门窗、加装减震设施等降噪措施处理后对周围声环境的影响较小，各厂界噪声均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

（4）固废：本项目固体废物包括不合格品、废边角料、废包装材料、废活性炭和生活垃圾。其中不合格品产量约 0.15t/a，委托有资质的单位进行处置；废边角料产量为 0.1t/a，由环卫部门定期清运处理；废包装材料产量为 0.12t/a，出售给回收单位；废活性炭产量约 0.1t/a，委托有资质的单位进行处置；生活垃圾产量为 75t/a，由当地环卫部门统一收集处理。固废均得到有效处置，不会造成二次污染，不会对周围环境造成不良影响。

5、环境影响分析

在保证落实本报告提出的污染防治措施与主体工程同步实施并加强管理的情况下，项目投入营运后，产生的废水、噪声、固废可确保得到有效治理，做到达标排放。经预测预计本项目不会对周围环境产生不良影响。

6、总量控制

水污染物总量平衡方案：根据泰政规[2014]1 号文要求，本项目 COD、NH₃-N 新增排污量分别为 0.120t/a、0.019t/a，在凯发新泉水务（泰州）有限公司内平衡。大气污染物总量平衡方案：本项目 VOCs（以非甲烷总烃计）新增排放量 0.1 t/a，在区域内平衡。

本项目固体废物均得到合理处置，固废实现零排放。

7、环保“三同时”验收

根据《中华人民共和国环境保护法》规定，建设项目污染防治设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行，建设单位应尽快落实本评价提出的污染防治措施，并向当地环保主管部门申请验收，“三同时”具体实施计划为：

- （1）建设单位在项目投入使用三个月内向当地环保主管部门申请环保验收；
- （2）建设单位委托环境监测部门对所排放各项污染物进行监测；
- （3）“三同时”验收清单见下表。

表6-1 建设项目“三同时”验收一览表

名称	环保设施名称	效果	进度
废水	化粪池	接入园区污水管网，经凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理后排放	与主体工程同步实施
废气	车间排气系统收集后活性炭吸附处理对外排放	天津市地方标准《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）	
固废	垃圾分类收集系统、设置固废暂存场所	零排放	
噪声	选择低噪声设备、车间内采取密闭措施，设隔声门窗、加装减震设施等	对各厂界的噪声影响值符合（GB12348-2008）3类相应标准要求	

8、总结论

综上所述，本项目建设符合国家和地方现行产业政策、相关法律法规；符合省、市相关规划要求，选址基本合理；项目建成投运后产生的污染较轻，在采取有效治理措施后，可实现达标排放，各类固体废物均能得到妥善处置，不会对周

围环境造成不良影响，具有显著环境效益。从环保角度分析，本项目建设具备可行性。

二、环保要求及建议

1、建设单位在项目实施过程中，务必认真落实本项目的各项环保治理措施，加强对环保设施的运行管理，制定有效的管理规章制度，落实责任到人，杜绝发生事故性排放，确保建设项目的污染物排放量达到污染物排放总量控制指标的要求，同时应重视引进和建立先进的环保管理模式，完善管理机制，强化企业职工自身的环保意识。

2、项目必须经“三同时”验收合格后，方可投入正式生产。

3、加强环境监测工作，定期对外排的废水、废气、噪声等进行监测，确保达标排放。

4、积极推行清洁生产审计，加强生产过程控制，节能降耗，减少污染物产生。

5、建立企业环境管理网络和环境管理制度。

本评价结论仅对以上的建设地点、工程方案、建设规模负责，若项目的建设地点、工程方案、建设规模等发生较大变化时，应及时向审批本项目环境影响报告表的环保部门申报，审查其是否需要另行评价，得到认可后方可开工建设。

审批部门审批决定

泰州市行政审批局对本项目环境影响报告表批复详见附件，其环评批复及落实情况详见表 6-2。

表 6-2 项目“环评审批”落实情况检查

序号	检查内容	执行情况
1	根据《报告表》评价结论，在落实《报告表》中提出的各项污染防治措施的前提下，从环境保护角度，同意该项目在泰州医药高新技术产业园五期标准厂房 G130 栋 1-4 层建设。项目生产品种及规模为：年产预填充注射笔 5000 万支、笔式胰岛素注射器 200 万支、血糖试纸 2.5 亿条、血糖仪 50 万台、无菌注射针头 2 亿支	已落实，与批复一致，项目位于江苏省泰州市中国医药城五期标准厂房 G130 栋 1-4 层。项目一阶段生产品种及规模为：年产预填充注射笔 5000 万支、笔式胰岛素注射器 200 万支、无菌注射针头 2 亿支
2	排水系统严格实施雨污分流。项目无生产废水，生活污水经化粪池预处理后排入园区污水管网，送凯发新泉水务（泰州）有限公司进一步深度处理达标排放；制水弃水、循环冷却水 COD 浓度小于 40mg/L，直接排入雨水管网	已落实，与批复一致，项目一阶段运营期产生的外排废水主要是生活污水，经化粪池收集后接管园区污水管网进凯发新泉水务（泰州）有限公司集中处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 准后外排，经赵泰支港排入长江，可实现达标排放
3	采取切实有效措施，对废气进行收集净化处理，设置专用排气筒，排气筒高度不低于 15m。废气污染物排放执行环评文件中推荐的《天津市工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）表 2 塑料制品制造标准及表 5 要求	已落实，与批复一致，项目一阶段运营期产生的废气主要为注塑工艺产生的塑料熔融有机废气，经车间排气系统收集后经活性炭吸附装置处理后通过 15m 高 1#排气筒和 15m 高 2#排气筒排放 项目 1#排气筒、2#排气筒中有组织非甲烷总烃排放浓度、排放速率符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 中其他非甲烷总烃标准要求；项目厂界无组织非甲烷总烃排放浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中其他非甲烷总烃无组织排放监控浓度限值，可实现达标排放
4	选用低噪声设备，高噪声设备须合理布局并采取有效的减振、隔声、消声措施，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准	已落实，与批复一致，项目一阶段已选用低噪声设备、设置隔声室，在厂区边界设置绿化隔离带，并采取隔音、消音、吸声及减震等措施。监测结果表明：厂界四周各监测点位的昼、夜间等效声级均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类区标准要求
5	按照“资源化、减量化、无害化”的原则，落实废物处置措施。废活性炭、不合格品等危险废物分类收集，委托具备危险废物处置资质的单位安全处置，建立健全危险废物管理台账；废包装材料出售综合利用；废边角料、生活垃圾分类收集回收后，委托园区环卫部门定期清运处置。须暂存厂区的，危险废物	已落实，与批复一致，废活性炭为危险废物委托江苏永辉资源利用有限公司处置；不合格品、废包装材料产量为一般工业固废，委托苏州富立浩环保科技有限公司处置；生活垃圾交由泰州安力昂生物制药有限公司统一清运处理。暂存厂区的，危险废物和一般废物暂存场所均符

物和一般废物厂内暂存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和《一般工业固体废物贮存、处置场所污染控制标准》(GB18599-2001)要求	合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单和《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单的要求。并已按照要求在厂区 4 层东南侧建设一间危废暂存间，面积为 10m²
--	--

表七、验收监测质量保证及质量控制

本项目一阶段委托泰州市大自然检测科技有限公司进行验收检测，检测的质量保证按照委托泰州市大自然检测科技有限公司编制的《质量手册》的要求，实施全过程质量控制，按质控要求废水样品增加平行样和 10% 的加标回收样。检测人员经过考核并持有合格证书，所有检测仪器经过计量部门检定并在有效期内，现场检测仪器使用前经过校准，检测数据实行三级审核。

1、检测分析方法

具体检测方法见表 7-1。

2、检测仪器

验收期间使用的仪器名称、型号、编号及计量检定情况具体见表 7-2。

3、人员资质

验收采样人员人参加过同类型的采样，并通过单位的上岗证。

4、水质检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《环境水质检测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程一般应使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等，并对质控数据分析，质控数据分析表见表 7-3。

5、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

（2）被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围。采样器监测校核质控表见表 7-4。

6、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，若大于 0.5dB 测试数据无效。噪声监测仪器校验表见表 7-5。

表 7-1 监测分析方法

类别	项目	分析方法	方法来源	检出限
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	--
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017	4mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989	4mg/L
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009	0.025mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB11893-1989	0.01mg/L
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样法-气相色谱法	HJ604-2017	--
有组织废气	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/T38-2017	--
噪声	等效 A 声级	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	--

表 7-2 使用仪器名称、型号、编号及计量检定情况表

类别	项目	使用仪器	型号	编号	检定或校准情况	检定或校准期限
废水	pH 值	水质分析仪	HQ40d	DZR-A-089	检定	2023 年 6 月 8 日
	化学需氧量	---		---	--	--
	悬浮物	电子天平	BSA224S	DZR-A-015	检定	2023 年 6 月 8 日
	氨氮	可见分光光度计	N2S	DZR-A-087	检定	2023 年 6 月 8 日
	总磷					
	石油类	红外分光油分析仪	OL1010-A	DZR-A-017	检定	2023 年 6 月 8 日
无组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	Agilent7820A	DZR-A-021	检定	2023 年 6 月 8 日
有组织废气	非甲烷总烃	气相色谱仪	Agilent7820A	DZR-A-021	检定	2023 年 6 月 8 日
噪声	等效A声级	多功能声级计	AWA5688	DZR-A-055	检定	2023 年 6 月 8 日
备注	无					

表 7-3 质控数据分析表

废水质量控制信息						
精密度质量控制报告						
样品名称	检测项目	单位	平行样结果		相对偏差（%）	参考质量控制
			样品值	实验室平行样品值		
221024-06-17	氨氮	mg/L	20.4	20.6	0.7	≤20%
221024-06-17	COD	mg/L	202	197	1.3	≤20%
221024-06-17	总磷	mg/L	1.72	1.73	0.29	≤5%
备注：质控参考依据：化学需氧量参考《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）；总磷参考《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB 11893-89）；氨氮参考《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）；总氮参考《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》（HJ 636-2012）。						
准确度质量控制报告						
加标回收	检测项目	单位	加标回收率	回收率合格范围	参考依据	
221024-06-17	氨氮	%	95.8	90%-110%	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）	
221024-06-17	总磷	%	99.8	90%-110%	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB 11893-89）	
质控	检测项目	单位	测得值	标准值	参考依据	
MY-COD _{Cr} -2023/9/27-01	COD	mg/L	34.1	34.4±1.6	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）	

表 7-4 空气与废气采样器监测校核质控表

使用仪器型号编号	监测日期	流量（L/min）	
		标准值	校准值
DZR-3920 环境空气综合采样器 DAZ-A-004	2022 年 10 月 24 日	50	49.8
	2022 年 10 月 25 日	50	49.9
DZR-3920 环境空气综合采样器 DAZ-A-005	2022 年 10 月 24 日	50	49.8
	2022 年 10 月 25 日	50	49.9
DZR-3920 环境空气综合采样器 DAZ-A-006	2022 年 10 月 24 日	50	49.8
	2022 年 10 月 25 日	50	49.9
DZR-3920 环境空气综合采样器 DAZ-A-007	2022 年 10 月 24 日	50	49.8
	2022 年 10 月 25 日	50	49.9
校准情况		合格	

表 7-5 噪声仪器校验表

使用仪器型号编号	检测日期	检测值（dB（A））			校准情况
		声源值	测量前校准值	测量后校准值	
多功能声级计 AWA5688 型 DZR-A-119	2022 年 10 月 24 日	94.0	93.8	93.8	合格
	2022 年 10 月 25 日	94.0	93.8	93.8	合格

表八、验收监测内容及分析方法

验收监测内容：

1、废水

项目废水具体检测内容见表8-1。

表8-1 废水检测点位、项目及频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
废水	生活污水接管口	pH 值、COD、氨氮、悬浮物、总磷	连续 2 天，每天监测 3 次
	清下水排口	COD	连续 2 天，每天监测 3 次

2、废气

项目废气具体监测内容见表 8-2。

表8-2 废气监测点位、项目及频次

类别	监测点位	监测项目	监测频次
有组织废气	1#排气筒	非甲烷总烃	连续 2 天，每天监测 3 次
	2#排气筒	非甲烷总烃	连续 2 天，每天监测 3 次
无组织废气	上风向 1 个监控点	非甲烷总烃	连续 2 天，每天监测 3 次
	下风向 3 个监控点		

3、厂界噪声

在厂界四周共布设 4 个厂界噪声监测点。具体噪声检测点位、项目和频次详见表 8-3。

表 8-3 厂界噪声检测点位、项目和频次

检测点位	检测项目	检测频次
项目地东侧界外 1m 处	等效连续 A 声级	连续监测 2 天，每天昼、夜间 1 次
项目地南侧界外 1m 处		
项目地西侧界外 1m 处		
项目地北侧界外 1m 处		

表九、验收监测期间生产工况记录

1、验收监测期间生产工况记录

验收监测期间生产工况见表 9-1。

表 9-1 验收检测期间生产负荷情况表

检测日期	产品名称	设计生产能力（天）	实际生产能力（天）	负荷%
2022 年 10 月 24 日	预填充注射笔	166666 支	150000 支	90%
	笔式胰岛素注射器	6666 支	6000 支	
	无菌注射针头	666666 支	600000 支	
2022 年 10 月 25 日	预填充注射笔	166666 支	150000 支	90%
	笔式胰岛素注射器	6666 支	6000 支	
	无菌注射针头	666666 支	600000 支	
备注	设计生产能力见环评（每个生产日的平均值）			

2、验收监测结果

- 1、废水监测结果见表 9-2；
- 2、无组织废气监测结果见表 9-3；
- 3、有组织废气监测结果见表 9-4；
- 4、噪声监测结果见表 9-5；
- 5、本项目污染物排放核算总量见表 9-6、表 9-7、表 9-8。

表9-2 废水监测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测项目（单位：mg/L，pH 无量纲）				方法 检出限	标准限值	结果评价
			1	2	3	均值或范围			
pH 值	生活污水接 管口	2022 年 10 月 24 日	7.1	7.1	7.1	7.1	-	6~9	达标
化学需氧量			16	17	17	16	4mg/L	500	达标
氨氮			0.167	0.164	0.159	0.163	0.025mg/L	35	达标
悬浮物			12	14	11	12	4mg/L	220	达标
总磷			0.14	0.13	0.13	0.13	0.01mg/L	3.0	达标
pH 值		2022 年 10 月 25 日	7.1	7.1	7.1	7.1	-	6~9	达标
化学需氧量			32	32	32	32	4mg/L	500	达标
氨氮			0.220	0.215	0.212	0.215	0.025mg/L	35	达标
悬浮物			13	14	12	13	4mg/L	220	达标
总磷			0.13	0.12	0.12	0.12	0.01mg/L	3.0	达标
化学需氧量	清下水	2022 年 10 月 24 日	14	14	14	14	4mg/L	40	达标
化学需氧量	清下水	2022 年 10 月 25 日	27	27	27	27	4mg/L	40	达标
备注	无								

表 9-3 无组织废气检测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测结果（单位：mg/m ³ ）			最大值	执行标准	评价
			1	2	3			
非甲烷总烃	上风向 A	2022 年 10 月 24 日	0.30	0.39	0.36	0.39	4.0	达标
	下风向 B		0.29	0.38	0.36			
	下风向 C		0.30	0.35	0.38			
	下风向 D		0.37	0.34	0.34			
非甲烷总烃	上风向 A	2022 年 10 月 25 日	0.29	0.31	0.28	0.39	4.0	达标
	下风向 B		0.34	0.29	0.31			
	下风向 C		0.34	0.31	0.32			
	下风向 D		0.31	0.34	0.39			
备注		N OB 项目所在地 CO DO OA 第一时段：晴、气温 19℃、气压 102.6Kpa、湿度 40%、东北风、风速 2.3m/s； 第二时段：晴、气温 20℃、气压 102.4Kpa、湿度 39%、东北风、风速 2.4m/s； 第三时段：晴、气温 20℃、气压 102.4Kpa、湿度 38%、东北风、风速 1.9m/s。			N BO 项目所在地 CO DO OA 第一时段：晴、气温 18℃、气压 102.2Kpa、湿度 49%、东风、风速 2.1m/s； 第二时段：晴、气温 19℃、气压 102.1Kpa、湿度 42%、东风、风速 2.0m/s； 第三时段：晴、气温 20℃、气压 102.0Kpa、湿度 38%、东风、风速 1.7m/s。			
		2022年10月24日			2022年10月25日			
日期								

表 9-4 有组织废气检测结果

设施	检测点位	检测项目		采样日期	检测结果			执行标准 标准值	评价
					1	2	3		
1#排气筒 (15m)	出口	标态风量（m³/h）		2022 年 10 月 24 日	3120	2997	3013	-	-
		非甲烷总烃	排放浓度（单位：mg/m³）		0.62	0.62	0.61	60	达标
			排放速率（单位：kg/h）		1.93×10 ⁻³	1.86×10 ⁻³	1.84×10 ⁻³	3.0	达标
2#排气筒 (15m)	出口	标态风量（m³/h）			3056	3141	3172	-	-
		非甲烷总烃	排放浓度（单位：mg/m³）		1.14	1.15	1.15	60	达标
			排放速率（单位：kg/h）		3.48×10 ⁻³	3.61×10 ⁻³	3.65×10 ⁻³	3.0	达标
1#排气筒 (15m)	出口	标态风量（m³/h）		2022 年 10 月 25 日	3170	3221	3120	-	-
		非甲烷总烃	排放浓度（单位：mg/m³）		1.98	2.01	1.98	60	达标
			排放速率（单位：kg/h）		6.28×10 ⁻³	6.47×10 ⁻³	6.18×10 ⁻³	3.0	达标
2#排气筒 (15m)	出口	标态风量（m³/h）			3270	3105	3116	-	-
		非甲烷总烃	排放浓度（单位：mg/m³）		3.03	3.05	2.88	60	达标
			排放速率（单位：kg/h）		9.91×10 ⁻³	9.47×10 ⁻³	8.97×10 ⁻³	3.0	达标

表 9-5 噪声监测结果

测量仪器及编号	多功能声级计（仪器型号：AWA5688 型 DZR-A-119）										
执行标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准										
测量时间	2022 年 10 月 24 日-25 日										
天气情况	10 月 24 日：晴，风速 1.5m/s 10 月 25 日：晴，风速 1.8m/s										
测点号	日期	测点位置	主要噪声源	监测结果 Leq dB（A）							
				昼间				夜间			
				检测时间	检测结果	标准值	评价	检测时间	检测结果	标准值	评价
1#	2022 年 10 月 24 日	项目地东侧界外 1m 处	生产噪声	8:03	55.4	65	达标	22:00	44.1	55	达标
2#		项目地南侧界外 1m 处	生产噪声	8:07	54.5		达标	22:07	40.7		达标
3#		项目地西侧界外 1m 处	生产噪声	8:11	54.7		达标	22:14	43.1		达标
4#		项目地北侧界外 1m 处	生产噪声	8:24	54.5		达标	22:22	42.4		达标
1#	2022 年 10 月 25 日	项目地东侧界外 1m 处	生产噪声	9:34	55.3		达标	22:05	41.3		达标
2#		项目地南侧界外 1m 处	生产噪声	9:45	52.8		达标	22:12	42.2		达标
3#		项目地西侧界外 1m 处	生产噪声	9:54	54.6		达标	22:19	42.2		达标
4#		项目地北侧界外 1m 处	生产噪声	9:59	53.3		达标	22:27	43.2		达标
示意图	↑ N 厂 房 ▲ 1# 项目所在地 ▲ 4# ▲ 3# 厂 房 ▲ 2# 厂 房 马 路										

3、总量核算

根据《“十二五”期间全国主要污染物排放总量控制计划》和苏环办[2011]71号、苏环办[2014]148号文，结合本项目排污特征，确定本项目一阶段总量控制因子为：

水污染总量控制因子为：COD、NH₃-N；

大气污染总量控制因子为：VOCs (以非甲烷总烃计)；

本项目一阶段废水总量核算表见表 9-6，废气总量核算表见 9-7，污染物排放总量与控制指标对照表见表 9-8。

表 9-6 废水污染物排放总量核算

控制点	污染物	排放浓度（mg/L）	废水排放量 （t/d）	年运行天数 （d）	项目一阶段排放总量（t/a）
		平均值			
生活污水 接管口	废水量		4	300	1200
	化学需氧量	24			0.0288（接管量）
	氨氮	0.190			0.000228（接管量）
备注	排放浓度按两日均值计算				

表 9-7 废气污染物排放总量核算

控制点位	污染物	排放速率（kg/h）	年排放时间（h）	年排放总量（t/a）
1#排气筒（出口）	非甲烷总烃	4.1×10 ⁻³	2400	0.00984
2#排气筒（出口）	非甲烷总烃	6.52×10 ⁻³		0.015648
备注	排放速率按两日均值计算，质检工作时间为 200h/a			

表 9-8 污染物排放总量与控制指标对照

类型	项目	本项目一阶段计算总量	环评本项目总量控制指标	评价
水污染物	废水量	1200	21672	未超总量
	化学需氧量	0.0288 (接管量)	0.960 (接管量)	未超总量
	氨氮	0.000228 (接管量)	0.084 (接管量)	未超总量
有组织废气	非甲烷总烃	0.025488	0.1	未超总量
固废		达标		

由上表可见，项目一阶段废水、废气排放总量未突破环评批复总量，符合总量控制要求。

表十、验收监测结论

验收监测结论：

1、废水

监测结果表明：验收监测期间，本项目一阶段生活污水接管口中pH值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷排放浓度均符合凯发新泉水务（泰州）有限公司接管标准要求，可实现达标排放。清下水COD浓度小于40mg/L，可作清下水排入雨水管网。

2、废气

监测结果表明：验收监测期间，项目 1#排气筒、2#排气筒中有组织非甲烷总烃排放浓度、排放速率符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 1 中其他非甲烷总烃标准要求，可实现达标排放。

项目厂界无组织非甲烷总烃排放浓度符合江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 中其他非甲烷总烃无组织排放监控浓度限值，可实现达标排放。

3、噪声

监测结果表明：验收监测期间，项目一阶段各厂界昼、夜间各噪声监测值符合《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）表1中3类标准要求，可实现达标排放。

4、固体废弃物

项目一阶段产生的不合格品、废包装材料、废活性炭和生活垃圾。其中废活性炭为危险废物委托江苏永辉资源利用有限公司处置；不合格品、废包装材料产量为一般工业固废，委托苏州富立浩环保科技有限公司处置；生活垃圾交由泰州安力昂生物制药有限公司统一清运处理。在对生产、生活过程中产生的固体废物采取合理处理、处置方法的情况下，项目固废零排放，对环境不会产生二次污染。同时建设单位在厂区 4 层东南侧建设危废暂存间 1 间，面积为 10m²，暂存能力能满足危废暂存需求。

5、项目变动情况

项目一阶段未发生重大变动。

6、对照分析

本项目一阶段验收与《竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号）第八条规定不得提出验收合格的意见对照分析如下：

表 10-1 不得提出验收合格的意见与企业实际情况对照分析表

序号	国环规环评[2017]4 号	实际建设情况	有无不合格情形
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程	环境保护设施按环评要求建成并同时投产使用	无

	同时投产或者使用的		
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的	符合环评审批决定和重点污染物总量指标要求	无
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、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，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的	无重大变动	无
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的	无重大环境污染和生态破坏	无
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的	已办理排污登记	无
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的	项目环保设施已全部建设完成，能够满足项目防治环境污染和生态破坏的能力	无
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的	无相关处罚情况	无
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的	无相关情形	无
9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的	无相关情形	无

7、环保管理检查

甘甘医疗科技江苏有限公司糖尿病治疗配套医疗器械生产项目一阶段执行了环境影响评价及“三同时”制度，环评批复要求基本得到落实。项目一阶段运营过程严格按照环境影响报告文件的环境要求进行管理，未发生环境污染事件，也未收到任何关于环境影响的投诉。

8、结论

甘甘医疗科技江苏有限公司糖尿病治疗配套医疗器械生产项目一阶段基本落实了“三同时”制度，环境管理制度较为健全，配套的环保设施正常运行，废水、废气、噪声等污染物能做到达标排放，固体废物基本按照环评和环评批复要求进行了处置，基本落实了环评批复的要求，建议通过项目竣工环境保护验收。

9、建议

- （1）建立健全环境管理制度，做好设施的运行和维护记录。
- （2）自觉接受生态环境管理部门的监督管理和监测，定期委托第三方检测机构进行检测。

附图1：地理位置图



附图2：项目周边现状



附图 3：项目平面布置图

