

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：血液核黄素病原体灭活产品研发及
产业化项目

建设单位（盖章）：南京双威生物医学科技有限公司

编制日期：2023年10月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目		
项目代码	2302-320161-89-01-622291		
建设单位联系人	李金航	联系方式	18305180579
建设地点	江苏省南京江北新区华康路 123 号		
地理坐标	(118 度 41 分 14.446 秒, 32 度 12 分 16.682 秒)		
国民经济行业类别	C3589 其他医疗设备 及器械制造	建设项目 行业类别	三十二、专用设备制造业 35 医疗仪器设备及器械制造 358；其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目 申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	南京江北新区管理委员会行政审批局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	宁新区管审备〔2023〕391 号
总投资（万元）	5000	环保投资（万元）	32
环保投资占比（%）	0.64%	施工工期	2 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海） 面积（m ² ）	项目依托现有/5000m ²
专项评价设置情况	无		
规划情况	规划名称：《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》； 审批机关：南京市人民政府； 审批文号：宁政复〔2016〕114号		
规划环境影响评价情况	1、规划名称：《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》； 召集审查机关：原南京市环保局； 审查文件名称及文号：《关于南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书的审查意见》（宁环建〔2016〕55号）。新一轮南京高新技术产业开发区开发建设规划环境影响评价正在编制中，目前已进行二次公示		
规划及规划环境影响评价	1、与规划相符性分析 与《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》相符性分析 规划范围： NJJBb040 单元：东至江北大道、西至宁连高速，北至万家坝路、南至“东大路—扬子铁路线—普六路—浦泗路—龙泰路—解放路—永丰路”—		

响评价符合性分析

线。规划范围总面积约为 21.06km²。

NJJBb060 单元：东至宁连高速，西至汤盘路（规划），北至万家坝路、南至永新路。规划范围总面积约为 9.11km²。

产业发展方向：NJJBb040&NJJBb060 规划单元产业重点发展方向为软件开发、生物医药、先进制造业、北斗产业及研发拓展。其中，软件开发主要发展移动互联网、电子商务等软件及信息服务业；先进制造业主要发展轨道交通、智能电网等，生物医药产业主要发展生物医药研发和制造、化学医药、现代中药、医疗器械等。

相符性分析：扩建项目位于南京江北新区华康路 123 号，在江北新区 NJJBb060 单元规划范围内；项目属于 C3589 其他医疗设备及器械制造，为 NJJBb040&NJJBb060 规划单元产业重点发展方向，符合《南京江北新区（NJJBb040、NJJBb060）单元控制性详细规划》相关要求。

2、与《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及审查意见相符性

南京高新技术产业开发区管理委员会于 2016 年申报了《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》，南京市环境保护局于 2016 年 12 月 21 日以（宁环建〔2016〕55 号）的审查意见通过了该规划的审批。

相符性分析：扩建项目与《南京高新技术产业开发区控制性详细规划环境影响报告书》及审查意见的相符性分析如下表所示：

表 1-1 与规划环评及审查意见的相符性分析

内容	本项目情况	相符性
加强与上位规划及相关规划相协调。将本次规划用地纳入《浦口区土地利用总体规划》的调整范围，并落实耕地及基本农田占补平衡，在土地规划调整之前，应禁止耕地尤其是基本农田的开发。将本规划纳入《南京市城市总体规划》和《南京江北新区总体规划》的后续调整内容中，使本规划与《南京市城市总体规划》和《南京江北新区总体规划》在用地规划等内容进一步协调。	扩建项目位于南京高新技术产业开发区规划单元内，利用南京双威生物医学科技有限公司的已建厂房建设，用地性质为工业用地，不涉及耕地和基本农田，符合相关的用地规划。	符合
结合区域环境特征、制约因素并对照相关规划，进一步优化规划区功能布局。合理布局居住区用地和工业用地，工业用地和居住、学校用地间应设置必须的缓冲带。加强生态、景观设计，落实	扩建项目位于南京江北新区华康路 123 号，利用南京双威生物医学科技有限公司的已建厂房建设，用	符合

	生态环境修复补偿方案；落实好企业搬迁后的场地污染治理工作，确保无遗留环保问题。	地性质为工业用地。	
	完善基础设施建设。加快污水处理厂、污水管网、中水回用等环保基础设施的建设，完善区内雨污分流和污水截留工程。落实新扩片区供热方案，结合用热需求明确实施集中供热或使用清洁能源。	扩建项目产生的容器清洗废水经中和池预处理、灌装废液（水）经活性炭脱色池预处理后与纯水精洗废水、纯水制备浓水、注射精洗废水、循环冷却水，蒸汽冷凝水一同接管至南京江北新区盘城污水处理厂集中处理，项目周边基础设施建设完善，满足接管条件。	符合
	严格入区产业和项目的环境准入。提高空间准入、产业准入和环境准入门槛，完善区域负面清单管理模式，严控新增污染物排放。按照本次规划产业定位，引进列入《产业结构调整指导目录》及《江苏省工业和信息产业结构调整指导目录》、《江苏省工业和信息产业结构调整限制淘汰目录和能耗限额》中的鼓励类产业；禁止引进以下行业 and 项目：生产工艺或生产设备不符合国家产业政策或明令禁止淘汰的建设项目；投资强度较大，不满足相关产业政策文件要求的建设项目；不合区域环保法规、政策的建设项目；不符合清洁生产标准要求的建设项目；事故风险防范和应急措施不完善的建设项目。	扩建项目属于 C3589 其他医疗设备及器械制造，不属于禁止入区产业和项目。	符合
	加强生态红线的保护。遵循城市基础生态格局系统，在规划实施过程中应严格遵守《江苏省生态红线区域保护规划》的管控要求，落实生态保护措施。	距离本项目最近的生态空间保护区域为东南侧 1.9km 处的龙王山景区，本项目不在生态保护红线和生态空间管控区域内。	符合

其他符合性分析	1、产业政策相符性			
	扩建项目行业类别为 C3589 其他医疗设备及器械制造，已取得南京江北新区管理委员会行政审批局出具的备案证（宁新区管审备〔2023〕391 号），详见附件，扩建项目产业政策相符性分析见表 1-2。			
	表 1-2 扩建项目与国家、地方产业政策相符性分析			
	序号	文件名称	本项目情况	相符性
	1	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》及 2021 年修订版	扩建项目不属于限制类和淘汰类项目	相符
2	《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》（苏办发〔2018〕32 号）	扩建项目不属于限制类和淘汰类项目	相符	
3	《南京市建设项目环境准入暂行规定》	扩建项目不属于南京市禁	相符	

	(宁政发〔2015〕251号)	止和限制项目	
4	《南京江北新区“十四五”发展规划》 (苏政办发〔2021〕43号)	扩建项目从事医疗器材研发、生产，符合江北新区发展规划	相符

综上所述，扩建项目符合国家及地方法律法规和相关产业政策要求。

2、“三线一单”相符性

(1) 生态红线

①与《江苏省国家级生态保护红线规划（苏政发〔2018〕74号）》相符性分析

扩建项目位于南京江北新区华康路123号，距离项目最近的国家级生态保护区为项目南侧的南京老山国家级森林公园，距离约3.9km，项目不在其保护范围内，项目建设符合《江苏省国家级生态保护红线规划》要求。

②与《江苏省生态空间管控区域规划》相符性分析

扩建项目位于南京江北新区华康路123号，距离项目最近的生态空间管控区为项目东南侧的龙王山景区，距离约1.9km，扩建项目不在其生态空间管控区域内，符合《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）的要求。

扩建项目与最近的江苏省生态空间保护区域位置关系见下表，具体位置关系见附图4。

表 1-3 项目周边生态空间保护区域规划

地区	生态空间保护区域名称	主导生态功能	范围		与项目距离(m)	面积(km ²)	
			国家级生态保护红线范围	生态空间管控区域范围		国家级生态保护红线面积	生态空间管控区域面积
江北新区	南京老山森林公园	自然与人文景观保护	南京老山国家级森林公园总体规划中确定的范围（包含生态保育区和核心景观区等）	东至京沪铁路支线，南至沿山大道，西至宁合高速、京沪高铁，北至汤泉规划路（凤凰西路、凤凰东路）、江星桥路、宁连高速、护国路。含南京老山国家级森林公园总体规划中的一般游憩区和管理服务区范围	位于项目南侧，距离约3.9km	35.55	76.31

	龙王山景区	自然与人文景观保护	—	东至高新北路，南至龙山路，西至星火北路，北至龙山北路	位于项目东南侧，距离约1.9km	—	1.93
	滁河重要湿地（浦口区）	湿地生态系统保护	—	三合圩片：东至滁河以北，由余家湾大桥沿滁河至晓桥；西至原双圩村村部，沿双圩路向北至友联路顺清清河至余家湾大桥；南至晓桥，沿双圩路向南至青山路，从青山路由青山三组—东葛村砂石路至江永线至晓桥；北至友联村五四小圩，沿清清河至青山村五四组滁河堤埂（不含G104、滁河线位）。滁河市级重要湿地：东至永宁街道行政边界；西至星甸街道行政边界；南、北至堤岸	位于项目西北侧，距离约3.1km	—	19.72

(2) 环境质量底线

根据《2022年南京市生态环境状况公报》，扩建项目所在地大气环境质量处于不达标区，超标因子为O₃。南京江北新区将贯彻落实《江苏省2022年大气污染防治工作计划》、《2022南京市深入打好污染防治攻坚战目标任务》、

《2022年江北新区深入打好污染防治攻坚战目标责任书》，紧盯环境空气质量改善目标任务，以减碳和治污协同推进、PM_{2.5}和O₃协同防控、VOCs和NO_x协同治理为主线，全面开展大气污染防治攻坚。将通过制定实施“1+6”大气污染防治工作方案，围绕臭氧防控、工地提标、机动车防控、餐饮整治、工业企业提标、氮氧化物控制等领域实施重点防治。在落实各项大气污染防治措施的情况下，区域环境空气质量可以得到改善。

扩建项目营运期废气主要为注塑、挤塑过程产生的废气，采取相应污染防治措施后达标排放，对周边大气环境影响较小。

根据《2022年南京市生态环境状况公报》，2022年，全市水环境质量持续优良。纳入《江苏省“十四五”水环境质量考核目标》的42个地表水断面水质全

部达标，水质优良（Ⅲ类及以上）断面比例 100%，无丧失使用功能（劣Ⅴ类）断面。

扩建项目营运期产生废水主要为纯水制备浓水、纯水精洗废水、循环冷却排水、注射精洗废水、灌装废液（水）、容器清洗废水及蒸汽冷凝水。灌装废液（水）经企业自建活性炭脱色池处理、容器清洗废水经中和池处理后与纯水制备浓水、纯水精洗废水、循环冷却排水、注射精洗废水、蒸汽冷凝水一起经化粪池处理达接管要求后，排入盘城污水处理厂集中处理。盘城污水处理厂尾水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准后经朱家山河排往长江。

扩建项目噪声防治采用合理布局、减振、隔声等噪声治理控制措施，厂界噪声达标，对环境的影响较小。

扩建项目固体废物均得到合理的处置，固体废物零排放。

综上，扩建项目产生的废气、废水、噪声经治理后均达标排放，固废合理处置后零排放，扩建项目建成后不会改变环境功能，不会触碰环境质量底线。

（3）资源利用上线

扩建项目用电量约 50 万 kW·h/a，由园区供给；蒸汽用量约 2200t/a，由园区提供；新增用水量约 2000t/a，由市政给水管网供给。项目所在地基础配套设施齐备，不会超过当地资源利用上限。

综上，扩建项目建设符合资源利用上线的要求。

（4）环境准入负面清单

①扩建项目对照国家及地方产业政策进行说明，具体见表 1-4。

表 1-4 扩建项目与国家及地方产业政策相符性分析

序号	内容	相符性分析
1	《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》	扩建项目不在《限制用地项目目录（2012年本）》、《禁止用地项目目录（2012年本）》中。
2	《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》	扩建项目不在《江苏省限制用地项目目录（2013年本）》、《江苏省禁止用地项目目录（2013年本）》、《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》（宁政发〔2015〕251号）中。
3	《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》（宁政	经查《市政府关于印发南京市建设项目环境准入暂行规定的通知》，扩建项目不在其禁

	发〔2015〕251号)	止事项类中。
4	关于印发《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)》的通知(长江办〔2022〕7号)	扩建项目不在“长江办〔2022〕7号”负面清单内, 不属于禁止类项目。
5	《市场准入负面清单(2022年版)》(发改体改规〔2022〕397号)	经查, 扩建项目不在其禁止事项类中。
6	《〈长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)〉江苏省实施细则》(苏长江办发〔2022〕55号)	扩建项目不在其禁止准入类和限制准入类中, 不属于负面清单内容。

②与《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)》相符性分析

表 1-5 与《长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)》相符性分析

序号	负面清单内容	相符性分析
1	禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目, 禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	扩建项目不属于码头项目、过江通道项目。
2	禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。禁止在风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。	扩建项目位于南京市江北新区华康路123号现有厂区内, 不涉及自然保护区、风景名胜区
3	禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目, 以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水水体的投资建设项目。禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。	扩建项目位于南京市江北新区华康路123号现有厂区内, 不涉及饮用水水源保护区。
4	禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿, 以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。	扩建项目位于南京市江北新区华康路123号现有厂区内, 不涉及禁止在水产种质资源保护区和国家湿地公园的对应岸线、河段。
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	扩建项目位于南京市江北新区华康路123号现有厂区内, 不涉及长江流域河湖岸线。
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	扩建项目位于南京市江北新区华康路123号现有厂区内, 不涉及长江干支流及湖泊。
7	禁止在“一江一口两湖七河”和332个水生	扩建项目为血液核黄素病原体灭

	生物保护区开展生产性捕捞。	活产品研发及产业化项目，不涉及生产型捕捞作业行为。
8	禁止在长江干支流、重要湖泊岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江干流岸线三公里范围内和重要支流岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外	扩建项目为血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目，不属于文件规定的化工项目，也不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库。
9	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染企业。	扩建项目为血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目，属于医药行业，本项目不属于文件规定的新建、扩建高污染企业。
10	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目。	扩建项目为血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目，不属于文件规定的石化、现代煤化工项目。
11	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业的项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	扩建项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目。扩建项目不属于严重过剩产能行业的项目。扩建项目不属于高耗能、高排放项目。

③与《<长江经济带发展负面清单指南(试行, 2022年版)>江苏省实施细则》(苏长江办发[2022]55号)相符性分析见表1-6。

表 1-6 与苏长江办发[2022]55 号相符性分析

序号	管控条款	本项目情况	相符性
一、河段利用与岸线开发			
1	禁止建设不符合国家港口布局和《江苏省沿江沿海港口布局规划(201-2030年)》《江苏省内河港口布局规划(2017-2035年)》以及我省有关港口总体规划的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过长江通道项目。	扩建项目不属于码头项目、过江通道项目。	相符
2	严格执行《中华人民共和国自然保护区条例》，禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设旅游和生产经营项目。严格执行《风景名胜区条例》《江苏省风景名胜区管理条例》，禁止在国家级和省级风景名胜区核心景区的岸线和河段范围内投资建设与风景名胜资源保护无关的项目。自然保护区、风景名胜区由省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	扩建项目位于南京市江北新区华康路 123 号现有厂区内，不涉及自然保护区、风景名胜区。	相符
3	严格执行《中华人民共和国水污染防治法》《江苏省人民代表大会常务委员会关于加强饮用水源地保护的决定》《江苏省水污染防治条例》，禁止在饮用水水源一级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可	扩建项目位于南京市江北新区华康路 123 号现有厂区内，不涉及饮用水源保护区。	相符

	能污染饮用水水体的投资建设项目；禁止在饮用水水源二级保护区的岸线和河段范围内新建、改建、扩建排放污染物的投资建设项目。禁止在饮用水水源准保护区的岸线和河段范围内新建、扩建对水体污染严重的投资建设项目，改建项目应当削减排污量。饮用水水源一级保护区、二级保护区、准保护区由省生态环境厅会同水利有关方面界定并落实管控责任。		
4	严格执行《水产种质资源保护区管理暂行办法》，禁止在国家级和省级水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建围湖造田、围海造地或围填海等投资建设项目。严格执行《中华人民共和国湿地保护法》《江苏省湿地保护条例》，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及任何不符合主体功能定位的投资建设项目。水产种质资源保护区、国家湿地公园分别由省农业农村厅、省林业局会同有关方面界定并落实管控责任。	扩建项目位于南京市江北新区华康路123号现有厂区内，不涉及国家级、省级水产种质保护区及其岸线、河段。	相符
5	禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除使馆公共安全级公共利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保护、航道整治、国家重要基础设施以外的项目。长江干支流基础设施项目应按照《长江岸线保护和开发利用总体规划》和生态环境保护、岸线保护等要求，按规定开展项目前期论证并办理相关手续。禁止《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	扩建项目位于南京市江北新区华康路123号现有厂区内，不涉及长江流域河域河湖岸线。	
6	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	扩建项目位于南京市江北新区华康路123号现有厂区内，不涉及长江干支流及湖泊。	
二、	区域活动		
7	禁止长江干流、长江口、34个列入《率先全面禁捕的长江流域水生生物保护区名录》的水生生物保护区以及省规定的其它禁渔水域开展生产性捕捞。	扩建项目不涉及生产型捕捞作业行为。	
8	禁止在距离长江干支流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。长江干支流一公里按照长江干支流岸线边界(即水利部门河道管理范围边界)向陆域纵深一公里执行。	扩建项目为血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目，不属于文件规定的化工项目。	
9	禁止在距离长江干流岸线三公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为	扩建项目不涉及尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库。	相符

	目的的改建除外。		
10	禁止在太湖流域一、二、三级保护区内开展《江苏省太湖水污染防治条例》禁止的投资建设活动。	扩建项目不属于太湖流域。	
11	禁止在沿江地区新建、扩建未纳入国家和省布局规划的燃煤发电项目。	扩建项目为血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目，不属于燃煤发电项目。	相符
12	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、纸浆造纸等高污染项目。合规园区名录按照《〈长江经济带发展负面清单(试行, 2022年版)〉江苏省实施细则合规园区名录》执行。	扩建项目位于南京市江北新区华康路123号现有厂区内, 利用厂区现有闲置厂房扩建血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目, 属于C3589其他医疗设备及器械制造, 不属于高污染项目。	
13	禁止在取消化工定位的园区(集中区)内新建化工项目。	扩建项目为C3589其他医疗设备及器械制造, 不属于文件规定的化工项目	相符
14	禁止在化工企业周边建设不符合安全距离规定的劳动密集型的非化工项目和其他人员密集的公共设施项目。	扩建项目位于南京市江北新区华康路123号现有厂区内, 其四邻均为同类型企业, 均无化工企业, 扩建项目也不属于劳动密集型项目。	
三	产业发展		
15	禁止新、扩建不符合国家和省产业政策的尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱等行业新增产能项目。	扩建项目为血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目, 不属于尿素、磷铵、电石、烧碱、聚氯乙烯、纯碱项目。	相符
16	禁止新建、改建、扩建高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药(化学合成类)项目, 禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策的农药、医药和染料中间体化工项目。	扩建项目为血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目, 不属于高毒、高残留以及对环境影响大的农药原药项目, 不属于农药、医药和染料中间体化工项目。	相符
17	禁止新建、扩建不符合国家石化、现代煤化工等产业布局规划的项目, 禁止新建独立焦化项目。	扩建项目为血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目, 不属于石化、现代煤化工、独立焦化等项目。	相符
18	禁止新建、扩建国家《产业结构调整指导目录》《江苏省产业结构调整限制、淘汰和禁止目录》明确的限制类、淘汰类、禁止类项目, 法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目, 以及明令淘汰的安全生产落后工艺及装备项目。	扩建项目不属于法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目, 也未使用明令淘汰的安全生产落后工艺及装备。	相符
19	禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产行业项目。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。	扩建项目为血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目, 不属于严重过剩产能行业的项目, 不属于新建、扩建高耗能高排放项目。	相符

综上所述，本项目符合“三线一单”要求。

(5) 与“三线一单”生态环境分区管控方案相符性分析

①与《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）相符性分析

扩建项目位于南京江北新区华康路123号，根据《省政府关于印发江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》，扩建项目所在区域为重点管控单元。

表 1-7 江苏省生态环境分区管控要求对照表

类别	生态环境准入清单要求	相符性分析
空间布局约束	<p>1.按照《省政府关于印发江苏省生态空间管控区域规划的通知》（苏政发〔2020〕1号）、《省政府关于印发江苏省国家级生态保护红线规划的通知》（苏政发〔2018〕74号），坚持节约优先、保护优先、自然恢复为主的方针，以改善生态环境质量为核心，以保障和维护生态功能为主线，统筹山水林田湖草一体化保护和修复，严守生态保护红线，实行最严格的生态空间管控制度，确保全省生态功能不降低、面积不减少、性质不改变，切实维护生态安全。全省陆域生态空间总面积23216.24平方公里，占全省陆域国土面积的22.49%。其中国家级生态保护红线陆域面积为8474.27平方公里，占全省陆域国土面积的8.21%；生态空间管控区域面积为14741.97平方公里，占全省陆域国土面积的14.28%。</p> <p>2.牢牢把握推动长江经济带发展“共抓大保护，不搞大开发”战略导向，对省域范围内需要重点保护的岸线、河段和区域实行严格管控，管住控好排放量大、耗能高、产能过剩的产业，推动长江经济带高质量发展。</p> <p>3.大幅压减沿长江干支流两侧1公里范围内、环境敏感区域、城镇人口密集区、化工园区外和规模以下化工生产企业，着力破解“重化围江”突出问题，高起点同步推进沿江地区战略性转型和沿海地区战略性布局。</p> <p>4.全省钢铁行业坚持布局调整和产能整合相结合，坚持企业搬迁与转型升级相结合，鼓励有条件的企业实施跨地区、跨所有制的兼并重组，高起点、高标准规划建设沿海精品钢基地，做精做优沿江特钢产业基地，加快推动全省钢铁行业转型升级优化布局。</p> <p>5.对列入国家和省规划，涉及生态保护红线和相关法定保护区的重大民生项目、重大基础设施项目（交通基础设施项目等），应优化空间布局（选线）、主动避让；确实无法避让的，应采取无害化方式（如无害化穿、跨越方式等），依法依规履行行政审批手续，强化减缓生态环境影响和生态补偿措施。</p>	<p>1.扩建项目不涉及江苏省生态空间管控区域、江苏省国家级生态保护红线；</p> <p>2.扩建项目不属于排放量大、耗能高、产能过剩的产业，不涉及化工；</p> <p>3.扩建项目不属于钢铁行业；</p> <p>综上，扩建项目与空间布局约束管控要求相符。</p>
污染	<p>1.坚持生态环境质量只能更好、不能变坏，实施污染物总量控制，以环境容量定产业、定项目、定规模，确保开发建设行为不突破生态环境</p>	<p>扩建项目污染物排放总量较低，不会</p>

物 排 放 管 控	<p>境承载力。</p> <p>2.2020年主要污染物排放总量要求：全省二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷排放总量分别为66.8万吨、85.4万吨、149.6万吨、91.2万吨、11.9万吨、29.2万吨、2.7万吨。</p>	突破生态环境承载力，与污染物排放管控要求相符。
环 境 风 险 防 控	<p>1.强化饮用水水源环境风险管控。县级以上城市全部建成应急水源或双源供水。</p> <p>2.强化化工行业环境风险管控。重点加强化学工业园区、涉及大宗危化品使用企业、贮存和运输危化品的港口码头、尾矿库、集中式污水处理厂、危废处理企业的环境风险防控；严厉打击危险废物非法转移、处置和倾倒行为；加强关闭搬迁化工企业及遗留地块的调查评估、风险管控、治理修复。</p> <p>3.强化环境事故应急管理。深化跨部门、跨区域环境应急协调联动，分区域建立环境应急物资储备库。各级工业园区（集聚区）和企业的环境应急装备和储备物资应纳入储备体系。</p> <p>4.强化环境风险防控能力建设。按照统一信息平台、统一监管力度、统一应急等级、协同应急救援的思路，在沿江发展带、沿海发展带、环太湖等地区构建区域性环境风险预警应急响应机制，实施区域突发环境风险预警联防联控。</p>	扩建项目不涉及饮用水水源；不属于化工行业；本次评价提出了风险防范措施及应急预案；综上，扩建项目与环境风险防控管控要求相符。
江苏省重点区域（流域）生态环境管控要求（长江流域）		
空 间 布 局 约 束	<p>1.始终把长江生态修复放在首位，坚持共抓大保护、不搞大开发，引导长江流域产业转型升级和布局优化调整，实现科学发展、有序发展、高质量发展。</p> <p>2.加强生态空间保护，禁止在国家确定的生态保护红线和永久基本农田范围内，投资建设除国家重大战略资源勘查项目、生态保护修复和地质灾害治理项目、重大基础设施项目、军事国防项目以及农民基本生产生活等必要的民生项目以外的项目。</p> <p>3.禁止在沿江地区新建或扩建化学工业园区，禁止新建或扩建以大宗进口油气资源为原料的石油加工、石油化工、基础有机无机化工、煤化工项目；禁止在长江干流和主要支流岸线1公里范围内新建危化品码头。</p> <p>4.强化港口布局优化，禁止建设不符合国家港口布局规划和《江苏省沿江沿海港口布局规划（2015-2030年）》、《江苏省内河港口布局规划（2017-2035年）》的码头项目，禁止建设未纳入《长江干线过江通道布局规划》的过江干线通道项目。</p> <p>5.禁止新建独立焦化项目。</p>	扩建项目不搞大开发；项目不涉及生态保护红线和永久基本农田；不属于化工项目；不属于码头项目；不属于焦化项目；项目建设与该要求相符。
污 染 物 排 放 管 控	<p>1.根据《江苏省长江水污染防治条例》实施污染物总量控制制度。</p> <p>2.全面加强和规范长江入河排污口管理，有效管控入河污染物排放，形成权责清晰、监控到位、管理规范的长江入河排污口监管体系，加快改善长江水环境质量。</p>	扩建项目实施污染总量控制；不涉及入江排污口；符合污染物排放管控要求。
环	1.防范沿江环境风险。深化沿江石化、化工、医药、纺织、印染、化	本次评价提出了风

境 风 险 防 控	纤、危化品和石油类仓储、涉重金属和危险废物处置等重点企业环境 风险防控。 2.加强饮用水水源保护。优化水源保护区划定，推动饮用水水源地规 范化建设。	险防范措施及应急 预案；项目不涉及 饮用水水源保护 地，与该要求相 符。
资 源 利 用 效 率 要 求	到2020年长江干支流自然岸线保有率达到国家要求。	扩建项目不涉及长 江支流自然岸线， 与该要求相符。

综上所述，扩建项目建设符合《江苏省“三线一单”生态环境分区管控方案》（苏政发〔2020〕49号）中相关要求。

②与《关于印发〈南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案〉的通知》的相符性分析

扩建项目位于南京江北新区华康路123号，在南京高新技术产业开发区内，对照《关于印发〈南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案〉的通知》，属于重点管控单元，生态环境准入清单如下：

表 1-8 与《南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案》相符性分析

类别	生态环境准入清单要求	本项目建设情况	相符性分析
空 间 布 局 约 束	(1) 执行规划和规划环评及其审查意见相关要求。 (2) 功能定位：产业区核心区及四期为软件研发、先进制造业、生物医药、北斗产业和研发拓展；软件园西区为新兴产业研发、孵化培育；盘城、泰山片区为完善城市基础设施，改造人居环境，发展教育科研设施，建设城市综合功能组团。 (3) 限制、禁止引入的行业和项目类型执行园区规划环评及审查意见。	扩建项目符合国家及地方相关规划、产业政策等的要求，不属于园区限制、禁止引入的行业和项目。	相符
污 染 物 排 放 管 控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，采取有效措施减少主要污染物排放总量，确保区域环境质量持续改善。园区污染物排放总量按照规划和规划环评及其审查意见的要求进行管控。	扩建项目严格落实总量控制制度，总量在江北新区内平衡，不突破生态环境承载力。	相符

环境风险控制	<p>(1) 园区建立环境应急体系，完善事故应急救援体系，加强应急物资装备储备，编制突发环境事件应急预案，定期开展演练。</p> <p>(2) 生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企事业单位，应当制定风险防范措施，编制完善突发环境事件应急预案，防止发生环境污染事故。</p> <p>(3) 加强环境影响跟踪监测，建立健全各环境要素监控体系，完善并落实园区日常环境监测与污染源监控计划。</p>	<p>(1) 建设单位按需配备环境应急装备和储备物资，定期开展应急演练。</p> <p>(2) 企业应按规定开展突发环境事件应急预案编制，排除环境污染事故隐患。</p> <p>(3) 完善建设项目的日常环境监测与污染源监控计划。</p>	相符
资源开发效率要求	<p>(1) 引进项目的生产工艺、设备、能耗、污染物排放、资源利用等均须达到同行业先进水平。</p> <p>(2) 按照国家和省能耗及水耗限额标准执行。</p> <p>(3) 强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型园区建设，提高资源能源利用效率。</p>	<p>(1) 扩建项目为血液核黄素病原体灭活产品研发集产业化项目，设备、能耗、污染物排放、资源利用等均达到同行业先进水平。</p> <p>(2) 扩建项目无能耗限额规定。</p> <p>(3) 企业严格执行园区要求，宣扬节水意识，提高资源能源。</p>	相符

综上所述，扩建项目建设符合《关于印发〈南京市“三线一单”生态环境分区管控实施方案〉的通知》中相关要求。

3、与相关环保政策的相符性分析

(1) 与《江苏省长江经济带生态环境保护实施规划》相符性分析

表 1-9 与江苏省长江经济带生态环境保护实施规划相符性分析

序号	要求	本项目	相符性
1	以供给侧结构性改革为契机，倒逼钢铁、造纸、纺织、火电等高耗水行业化解过剩产能，严禁新增产能。加强高耗水行业用水定额管理，严格控制高耗水项目建设。	扩建项目属于 C3589 其他医疗设备及器械制造，不属于高耗水行业。	相符
2	落实生态保护红线管控措施，强化刚性约束，加强相关规划之间的衔接，要将生态保护红线作为空间规划编制的重要基础，相关规划要符合生态保护红线空间管控要求，不符合的要及时进行调整。国家生态保护红线	扩建项目不在规定的生态红线区域范围内，符合生态红线管控要求。	相符

	原则上按禁止开发区域的要求进行管理，严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。		
3	推动制定长江经济带统一的限制、禁止、淘汰类产业目录，加强对高耗水、高污染、高排放工业项目新增产能的协同控制。	扩建项目属于 C3589 其他医疗设备及器械制造，不属于高耗水、高污染、高排放工业项目。	相符
4	长江沿线一切经济活动都要以不破坏生态环境为前提，配合国家制定产业准入负面清单，明确空间准入和环境准入的清单式管理要求。	扩建项目不属于关于印发《长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）》的通知（长江办〔2022〕7 号）中禁止建设项目。	相符

由表 1-9 分析可知，扩建项目符合《江苏省长江经济带生态环境保护实施规划》中相关要求。

（2）与关于印发《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（环大气〔2020〕33 号）的相符性分析

表 1-10 与关于印发《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》的通知（环大气〔2020〕33 号）的相符性分析

文件要求		本项目情况
大力推进源头替代，有效减少 VOCs 产生	严格落实国家和地方产品 VOCs 含量限值标准。大力推进低（无）VOCs 含量原辅材料替代。将全面使用符合国家要求的低 VOCs 含量原辅材料的企业纳入正面清单和政府绿色采购清单。采用符合国家有关低 VOCs 含量产品规定的涂料、油墨、胶粘剂等。	扩建项目注塑、挤塑产生的废气经二级活性炭吸附装置处理后通过 15m 高的 5# 排气筒高空排放，项目产生的有机废气采取有效的废气治理措施后能达标排放，项目建设符合文件要求。
全面落实标准要求，强化无组织排放控制	2020 年 7 月 1 日起，全面执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》，重点区域应落实无组织排放特别控制要求：企业在无组织排放排查整治过程中，在保证安全的前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理。引导石化、化工、煤化工、制药、农药等行业企业合理安排停检修计划。	
聚焦治污设施“三率”提升综合治理效率	按照“应收尽收”的原则提升废气收集率。企业新建治污设施或对现有治污设施实施改造，应依据排放废气特征、VOCs 组分及浓度、生产工况等，合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，采用多种技术的组合工艺。用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换；各地要督促行政区域内采用一次性活性炭吸附技术的企业按期更换活性炭，对于长期未进行更换的，于 7 月底前全部更换一次，并将废旧活性炭交有资质的单位	

处理处置，记录更换时间和使用量。

(3) 与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（省政府令第 119 号）的相符性分析

对照《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》第二十一条“产生挥发性有机物废气的生产经营活动应当在密闭空间或者密闭设备中进行。生产场所、生产设备应当按照环境保护和安全生产等要求设计、安装和有效运行挥发性有机物回收或者净化设施；固体废物、废水、废气处理系统产生的废气应当收集和处理；含有挥发性有机物的物料应当密闭储存、运输、装卸，禁止敞口和露天放置。无法在密闭空间进行的生产经营活动应当采取有效措施，减少挥发性有机物排放量”。

相符性分析：扩建项目产生的注塑、挤塑废气经二级活性炭吸附装置处理后由 15m 高的 5#排气筒排放；扩建项目有机废气采取有效的废气治理措施后能达标排放，扩建项目建设与《江苏省挥发性有机物污染防治管理办法》（省政府令第 119 号）相符。

(4) 与《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相符性分析

表 1-11 与 GB37822-2019 相符性分析

《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关要求		本项目情况	相符性
5.1	基本要求	5.1.1 VOCs 物料应储存于密闭的容器、包装袋、储罐、储库、料仓中。	相符
	基本要求	5.1.2 盛装 VOCs 物料的容器或包装袋应存放于室内，或存放于设置有雨棚、遮阳和防渗设施的专用场地。盛装 VOCs 物料的容器或包装袋在非取用状态时应加盖、封口，保持密闭。	相符
6.1	基本要求	6.1.1 液态 VOCs 物料应采用密闭管道输送。采用非管道输送方式转移液态 VOCs 物料时，应采用密闭容器、罐车。	相符
7.2	含 VOCs 产品的使用过程	7.2.1 VOCs 质量占比大于等于 10% 的含 VOCs 产品，其使用过程应采用密闭设备或在密闭空间内操作，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统；无法密闭的，应采取局部气体收集措施，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	相符

7.3	其他要求	7.3.4 工艺过程产生的含 VOCs 废料（渣、液）应按照第 5 章、第 6 章的要求进行储存、转移和输送。盛装过 VOCs 物料的废包装容器应加盖密闭。	扩建项目产生的废活性炭等危险废物采用塑料桶或有薄膜内衬的编织袋收集，密封保存于危险废物暂存间；废原料瓶、污水处理产生的废滤饼等加盖密闭保存于危废贮存设施，定期委托有资质单位处置。	相符
10.1	基本要求	10.1.2 VOCs 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。	扩建项目建成后 VOCs 废气收集处理系统与工艺设备同步运行。VOCs 废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备停止运行，待检修完毕后同步投入使用。	相符

4、与《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号）相符性

根据《关于做好生态环境和应急管理部门联动工作的意见》（苏环办〔2020〕101 号），企业是各类环境治理设施建设、运行、维护、拆除的责任主体。企业要对脱硫脱硝、煤改气、挥发性有机物回收、污水处理、粉尘治理、RTO 焚烧炉等六类环境治理设施开展安全风险辨识管控，要健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依照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。本项目涉及的环境治理设施主要为用于实验挥发性有机废气治理的“活性炭吸附装置”设施。企业应按该文件要求在运营过程中切实履行好自身主体责任，开展安全风险辨识管控，配合相关部门积极有效开展环境保护和应急管理工作。

扩建项目涉及的环境治理设施主要为挥发性有机废气治理的“活性炭吸附装置”设施。企业应按该文件要求在运营过程中切实履行好自身主体责任，开展安全风险辨识管控，配合相关部门积极有效开展环境保护和应急管理工作。

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1、项目由来</p> <p>南京双威生物医学科技有限公司（以下简称双威生物），是一家创新型医疗器械企业，创始于 2001 年，以安全输血、伤口治疗两大主业为核心，新材料、双威医疗、灭菌服务三大平台为支撑，双威生物专注于新型一次性使用医疗耗材的研发、生产、销售和服务。</p> <p>现根据公司发展需求，双威生物拟投资 5000 万元，依托南京市江北新区华康路 123 号 1 号楼北区现有部分设备和南区现有闲置厂房，不新征用地，在南区现有闲置厂房内新增自动化配液及灌装设备、自动化制袋设备、灭菌设备等，建设血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目，项目建成后，形成年产核黄素血液病原体灭活器材 1000 万套、核黄素血液病原体灭活设备 300 台的生产能力。</p> <p>本项目已在南京江北新区管理委员会行政审批局完成备案，备案证号：宁新区管审备〔2023〕391 号，目前暂未建设，项目不涉及未批先建。</p> <p>根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等法律、法规的规定，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版），本项目属于“三十二、专用设备制造业 35 医疗仪器设备及器械制造 358；其他（仅分割、焊接、组装的除外；年用非溶剂型低 VOCs 含量涂料 10 吨以下的除外）”，应编制环境影响报告表。我单位接受委托，并随即组织人员到项目建设场地及其周围进行了实地勘察与调研，收集了有关资料，依照建设项目环境影响报告表编制技术指南，结合该项目的建设特点，编制完成了项目环境影响报告表，呈报给有关部门审批。</p> <p>2、项目概况</p> <p>项目名称：血液核黄素病原体灭活产品研发及产业化项目；</p> <p>建设单位：南京双威生物医学科技有限公司；</p> <p>建设地点：南京江北新区华康路 123 号；</p> <p>建设性质：扩建；</p>
------	--

投资总额：5000 万元，其中环保投资 32 万元，占总投资的 0.64%；

工作制度：年工作 255 天，每天 8 小时；

职工人数：扩建项目不新增员工，所需人员在现有厂区内调配；

3、建设内容

(1) 产品方案、主体、公辅等工程

本项目为扩建项目，利用南京双威生物医学科技有限公司位于南京江北新区华康路 123 号 1 号楼北区现有部分设备和南区现有闲置厂房建设，项目建成后预计新增核黄素血液病原体灭活器材 1000 万套/年、核黄素血液病原体灭活设备 300 台/年。

扩建产品方案见表 2-1。

表 2-1 扩建项目产品方案

序号	装置/生产线名称	产品名称	设计生产能力			备注
			改扩建前	改扩建后	增减量	
1	核黄素血液病原体灭活产品研发生产线	核黄素血液病原体灭活器材	0	1000 万套/年	+1000 万套/年	本次新增
		核黄素血液病原体灭活设备	0	300 台/年	+300 台/年	本次新增

本项目建成后全厂产品方案见表 2-2。

表 2-2 全厂产品方案一览表

装置/生产线名称	产品名称	年生产时间 (h)	设计生产能力			备注	
			改扩建前	改扩建后	增减量		
核黄素血液病原体灭活产品研发生产线	核黄素血液病原体灭活器材	2040	0	1000 万套/年	+1000 万套/年	本次新增	
	核黄素血液病原体灭活设备		0	300 台/年	+300 台/年	本次新增	
医疗器械生产线	净化输血器材	2040	600 万套/年	600 万套/年	0	本项目不涉及	
	医用血浆病毒光照灭活柜		50 台/年	50 台/年	0	本项目不涉及	
	医用管材袋材		266 万套/年	266 万套/年	0	本项目不涉及	
装置/生产线名称	批次灭菌能力 (m ³) × 批次	每批灭菌时间 (h)	年运行时间 (h)	设计灭菌能力 (m ³ /a)			备注
				改扩建前	改扩建后	增减量	

环氧乙烷 灭菌器 (1#、 2#)	42×191	10h	1910	8000	8000	0	本项目不涉及
环氧乙烷 灭菌器 (3#、 4#、5#)	84×450	10h	4500	37800	37800	0	本项目不涉及
<p>本项目为扩建项目，利用现有 1 号楼南区闲置厂房进行建设。本项目主体及公辅工程见表 2-3。</p>							

表 2-3 项目主体及公辅工程一览表

类别	工程名称	设备设施	设计规模		备注
			改扩建前	改扩建后	
主体工程	1号厂房	核黄素血液病原体灭活产品研发车间	/	南区建筑面积5000m ² ，新建一条核黄素血液病原体灭活产品研发生产线，在南区布设清洗区、热合区、灌装区等，形成核黄素血液病原体灭活器材年产1000万套、核黄素血液病原体灭活设备年产300台的能力。	利用闲置厂房新增本项目
	1号厂房	医疗器械生产车间	北区建筑面积5000m ² ，生产净化输血器材、医用血浆病毒光照灭活柜、医用管材袋材三种产品	北区建筑面积5000m ² ，生产净化输血器材、医用血浆病毒光照灭活柜、医用管材袋材三种产品	本项目依托北区部分注塑、挤塑设备
	2号厂房	灭菌车间	占地建筑1000m ² ，设置环氧乙烷灭菌器（1#-5#、）容积分别为20m ³ ×1和40m ³ ×4	现有内容保持不变	本项目不涉及
辅助工程	综合楼	/	占地面积1200m ² ，共5层，其中4层用于办公，第5层建设检验中心	现有内容保持不变	本项目不涉及
公用工程	贮运工程	综合仓库	面积2000m ² ，用于贮存医疗器械生产线的原料和产品	占地面积2000m ² ，用于贮存医疗器械生产线的原料和产品、核黄素血液病原体灭活相关产品	依托现有已建
		环氧乙烷气体室	占地面积21m ² ，暂存环氧乙烷气瓶，采取防爆空调控制温度，以保证钢瓶温度在30℃以下	现有内容保持不变	本项目不涉及
		化学品暂存间	面积35m ² ，用于储存乙醇等化学品	面积35m ² ，用于储存乙醇、氢氧化钠等化学品	依托现有已建

		易制毒易制爆化学品暂存间	面积15m ² ，用于储存硫酸等易制毒易制爆试剂	面积15m ² ，用于储存硫酸、盐酸易制毒易制爆试剂	依托现有已建
	给水工程	自来水	由供水管网提供，用水量54687m ³ /a	用水量56687m ³ /a，新增2000m ³ /a	依托现有供水管网
		纯水（生产用）	厂区自制，采用二级反渗透工艺制备，设计能力10t/h	现有内容保持不变	依托现有已建
		纯水（检验中心用）	1套纯水制备系统，采用二级反渗透工艺，设计能力1.5t/d	现有内容保持不变	本项目不涉及
		注射用水	厂区自制，设计能力3t/h	现有内容保持不变	依托现有已建
	排水工程	雨污分流管网系统	雨污分流，排水量34000.43m ³ /a	雨污分流，排水量37474.335m ³ /a，新增废水3473.905m ³ /a，经化粪池处理后接入园区污水管网	雨水、污水排口依托现有
	供热工程	园区供蒸汽	蒸汽用量4600t/a	蒸汽用量6800t/a，新增2200t/a	依托厂区现有蒸汽系统
	消防系统	消防水池	一座1314m ³ 消防水池	一座1314m ³ 消防水池	依托现有已建
	供电系统	园区供电	用电量450万度/年	用电量500万度/年，增加用电量50万度/年	依托市政电网
环保工程	废气处理	废气处理及排放系统	排气筒个数如下：厂房1现有2个已建排气筒，厂房2现有1个排气筒，危废仓库现有1个排气筒；综合楼现有1个排气筒；	现有内容保持不变	全厂共设5根排气筒
			注塑、挤塑废气：通过洁净车间换风系统收集进入“二级活性炭吸附”装置处理后由15米高5#排气筒排放	现有内容保持不变	依托现有已建
			危废暂存间废气：经侧吸罩收集进入	现有内容保持不变	本项目不涉及

			“活性炭吸附”装置处理后通过15米高3#排气筒排放		
			烘干废气经“冷凝装置”处理的不凝气，与经集气罩收集的浸泡、沥干废气一并进入“二级水喷淋”装置处理后通过20米高2#排气筒排放	现有内容保持不变	本项目不涉及
			灭菌工序废气：经管线收集进入“四级催化反应”装置处理后通过15米高1#排气筒排放	现有内容保持不变	本项目不涉及
			解析工序废气：经密闭管道收集后由“二级喷淋塔”装置处理后通过15米高1#排气筒排放	现有内容保持不变	本项目不涉及
			检验中心废气：经通风橱收集进入“活性炭吸附”装置处理后通过25米高4#排气筒排放	现有内容保持不变	本项目不涉及
废水处理	生活污水、清洗废水等		化粪池	现有内容保持不变	依托现有已建
	溶液配制废水		/	活性炭脱色池	本次新增
	容器清洗废水		/	中和池	本次新增
环境风险	事故池		1座200m ³ 的事故池	1座200m ³ 的事故池	依托现有已建
噪声治理	减振、隔声		选用低噪声设备、减振、隔声墙等	选用低噪声设备、减振、隔声墙等	隔声降噪

	固废处置	一般固废暂存间	面积4m ²	现有内容保持不变	依托现有已建
		危废暂存间	面积20m ²	现有内容保持不变	依托现有已建
	地下水污染防治	地下水污染防治措施	分区防渗，化学品暂存间、易制毒易制爆化学品暂存间、四级催化反应装置、二级喷淋塔、水喷淋塔、事故池、污水管线及危废暂存间采取重点防渗措施；生产车间、公用工程区、厂区各种雨水排水沟、管线、一般固废仓库采取一般防渗措施	现有内容保持不变	依托现有已建

4、原辅材料

扩建项目使用的原辅材料见下表 2-4，各物料的理化性质、燃爆性和毒理毒性见表 2-5。

表 2-4 扩建项目新增原辅材料消耗表

序号	原辅料名称/组分	最大储存量	新增年用量	储存位置	备注
1	盐酸	10L	20L/a	易制毒易制爆暂存间	外购
2	氢氧化钠	0.15t	0.75t/a	化学品暂存间	外购
3	铝箔袋	100万套	1000万套/a	综合仓库	外购
4	遮光袋	100万套	1000万套/a	综合仓库	外购
5	外包装材料、标签	100万套	1000万套/a	综合仓库	外购
6	PVC粒料	20t	140t/a	中间库	外购
7	光照袋	35万米	350万米/a	中间库	外购
8	光敏液袋	13万米	130万米/a	中间库	外购
9	导管	2万米	20万米/a	综合仓库	外购
10	堵头	100万个	1000万个/a	综合仓库	外购
11	止流夹	400万个	4000万个/a	综合仓库	外购
12	PP 零部件	100万个	1000万个/a	综合仓库	外购-血袋穿刺组件（包括304不锈钢针、穿刺针护套、穿刺器底座、橡胶保护套）
13	折芯	100万个	1000万个/a	综合仓库	外购
14	核黄素	6kg	63kg/a	综合仓库	核黄素光敏液
15	氯化钠	0.3t	3.15t/a	综合仓库	
16	注射用水	/	350t	制水间	核黄素血液病原体设备零部件
17	控制系统组件	300套	300套/a	综合仓库	
18	机箱组件	300套	300套/a	综合仓库	
19	光照组件	300套	300套/a	综合仓库	
20	货架组件	300套	300套/a	综合仓库	

表 2-5 扩建项目主要物化性质、毒理毒性

序号	物料名称	理化性质	燃烧爆炸性	毒理毒性
1	酒精	无色液体，有刺激性气味，分子量为41.05，闪点：2℃；熔点 45.7℃；沸点：81.1℃；相对密度（水=1）0.79，饱和蒸汽压 13.33kPa（27℃），与水混	易燃	LD50：2730 mg/kg(大鼠经口)，1250mg/kg(兔经皮)；LC50：

建设内容

		溶，溶于醇等多数有机溶剂，用于制维生素 B1 等药物，及香料、脂肪酸萃取等。		12663mg/m ³ ，8 小时(大鼠吸入)
2	盐酸	氯化氢 (HCl) 的水溶液，无色液体，具有刺激性气味。盐酸与水、乙醇任意混溶，氯化氢能溶于许多有机溶剂。浓盐酸具有挥发性，浓盐酸稀释有热量放出	/	急性毒性： LD50900mg/kg (兔经口)； LC503124ppm，1 小时 (大鼠吸入)
3	氢氧化钠	NaOH，具有强碱性和有很强的吸湿性。易溶于水，溶解时放热，水溶液呈碱性，熔点 318.4℃，沸点 1390℃，密度 2.13g/cm ³ 。	/	急性毒性：LD50： 40mg/kg (小鼠腹腔)
4	PVC	中文名聚氯乙烯，固态颗粒物状、各种颜色、常温下有轻微塑料油脂气味、比重 1.45g/cm ³ 、不溶于水	不易燃烧	无相关资料
5	氯化钠	NaCl，无色立方结晶或细小结晶粉末，味咸，易溶于水、甘油，微溶于乙醇 (酒精)、液氨；不溶于浓盐酸。	/	/

5、主要生产设备情况

本次扩建项目依托现有净化输血器材及医用管材袋材生产线部分注塑、挤塑设备，其余为新增，具体见下表。

表 2-6 扩建项目新增设备一览表

类别	设备名称	规格/型号	数量 台/套	用途	备注
血液核黄素 病原体灭活 产品	光敏液袋热合机 (头部)	ZRH-1	1	光敏液袋热合	新增
	光敏液袋热合机 (袋体)	SF-5200/2	1	光敏液袋热合	新增
	切管机	YH-425CNC	1	PP 导管裁切	新增
	百级层流罩	Q3710P 型	2	提供百级 (A 级) 环境	新增
	光照袋 4 工位热合	/	1	光照袋热合	新增
	打标机	RL-20W	1	打印光敏液袋和 血浆保存袋的标 签	新增
	立式蒸汽灭菌器	LDZF-75KB	1	工位器具灭菌	新增
	千分之一在线天平 (含打印机，防震 台)，并配套负压 抽吸装置	BSA224S	1	称量药品并在线 打印，抽吸装置 防止粉尘污染称 量间外的整体环 境	新增
灯检设备	LJ65572	1	对药液进行可见	新增	

					异物抽检	
	纯蒸汽发生器或过热水循环	/	1		对管路进行清洁灭菌	新增
	管道吹气装置	/	1		吹扫管路内残余的水分	新增
	气泡点检测仪	FILGUARD-321V2	1		测试滤芯性能	新增
	一个 300L 配液罐（含称重和在线 pH 计），	/	1		配液并实时监测	新增
	300L 缓冲罐（含保温层）	/	1		配液	新增
	渗透压仪	Osmo210PRO	1		（中控）检测药液渗透压值	新增
	紫外分光光度计（或高效液相色谱仪）	/	1		（中控）检测药液浓度	新增
	半自动灌装机	LT-I	1		灌装药液	新增
	不锈钢操作台	/	20		为工人提供操作台面	新增
	点胶机	BC-652	1		易折件与导管粘接	新增
	封口机	FR-900 型	2		产品封口	新增
	灭菌柜	/	1		灭菌	新增
	灭菌车	/	5		灭菌	新增
	注塑机及配套设施	PL1200	10		注塑	依托现有
	挤塑机及配套设施	SJ	3		挤塑	依托现有
	纯化水制水及管路系统	10t/h	1		制纯水	依托现有
	注射用水制水及管路系统	3t/h	1		制注射用水	依托现有

产能匹配性分析

表 2-7 依托生产设备产能分析

设备	型号	粒料	设计单台产能	台/套	扩建前		扩建后	
					生产时间	设备总产能	生产时间	设备总产能
注塑机	TTI-160F2V	PVC	10-15kg/h	2	2040	40.8-61.2t/a	4080	81.6-122.4t/a

注塑机	TTI-260F2V	PVC	18-21kg/h	2	2040	73.44-85.68t/a	4080	146.88-171.36t/a
注塑机	TTI-130F2V	PVC	12-18kg/h	1	2040	24.48-36.72t/a	4080	48.96-73.44t/a
注塑机	TTI-90F2V	PVC	6-10kg/h	1	2040	12.24-20.4t/a	4080	24.48-40.8t/a
挤塑机	PL1200/370J	PVC	10-15kg/h	2	2040	40.8-61.2t/a	4080	81.6-122.4t/a
总计						191.76-265.2t/a	/	385.52-530.4t/a

注:本项目扩建前设备产能为 191.76-265.2t/a, 扩建前项目的 PVC 粒料生产产品重量为 260t/a, 符合设备生产范围。本扩建项目依托现有注塑机、挤塑机, 仅增加工作时间且与现有项目分时段运行, 本项目扩建后 PVC 粒料生产产品重量为 140t/a, 扩建后注塑机符合设备生产范围。因此扩建完成后注塑机与生产能力相匹配, 能够满足本项目的生产使用。

扩建完成后全厂设备变化情况详见下表。

表 2-8 扩建后全厂设备一览表

类别	名称	规格型号	数量 (台/套)			备注
			现有	新增	全厂	
血液核黄素病原体灭活	光敏液袋热合机 (头部)	ZRH-1	0	1	1	新增
	光敏液袋热合机 (袋体)	SF-5200/2	0	1	1	新增
	切管机	YH-425CNC	0	1	1	新增
	百级层流罩	Q3710P 型	0	2	2	新增
	光照袋 4 工位热合	/	0	1	1	新增
	打标机	RL-20W	0	1	1	新增
	立式蒸汽灭菌器	LDZF-75KB	0	1	1	新增
	千分之一在线天平 (含打印, 防震台), 并配套负压抽吸装置	BSA224S	0	1	1	新增
	灯检设备	LJ65572	0	1	1	新增
	纯蒸汽发生器或过热水循环	/	0	1	1	新增
	管道吹气装置	/	0	1	1	新增
	气泡点检测仪	FILGUARD-321V2	0	1	1	新增
	500L 配液罐 (含称重和在线 pH 计)	/	0	1	1	新增
渗透压仪	Osmo210PRO	0	1	1	新增	

	紫外分光光度计（或高效液相色谱仪）	/	0	1	1	新增
	半自动灌装机	LT-I	0	1	1	新增
	超声波焊接机	QJ-XW1542	0	2	2	新增
	折芯工装	/	0	1	1	新增
	不锈钢操作台	/	0	20	20	新增
	点胶机	BC-652	0	1	1	新增
	灭菌柜	/	0	1	1	新增
	灭菌车	/	0	5	5	新增
灭菌设备	环氧乙烷灭菌器及配套设 施	40m ³	4	0	4	/
		20m ³	1	0	1	/
检验中心	净化工作台	LCT-1DC-A	0	0	0	/
	分析天平	BSA2245-CW	1	0	1	/
	三用恒温水箱	DK-500S	1	0	1	/
	蠕动泵驱动器	BT100-1L-A	1	0	1	/
	石墨电加热板	2	2	0	2	/
	旋转蒸发器	RE-2000A	1	0	1	/
	循环式水泵	SHZ-III	1	0	1	/
	滚筒洗衣机	TD100V21DS5	1	0	1	/
	超净工作台	SW-CJ-2F	4	0	4	/
	生物安全柜	/	2	0	2	/
	生化培养箱	BSP-400	4	0	4	/
	鼓风干燥箱	DHG-9145A	1	0	1	/
	微型智能集菌仪	/	2	0	2	/
	微生物限度检查仪	/	2	0	2	/
	GC-2014C 气相色谱仪	GC-2014C	1	0	1	/
	冰箱	/	1	0	1	/
	紫外分光光度计	/	2	0	2	/
	电子天平	/	8	0	8	/
	pH 计	pHS-3C	7	0	7	/
	电导率仪	DDS-307A	2	0	2	/
	医用冷藏箱	HYC-198S	2	0	2	/
	织物厚度仪	YG141	2	0	2	/
	血袋加压排空测试装置	PNY-01	1	0	1	/
	滤膜裁样设备	/	1	0	1	/
便携式吸痰器	/	1	0	1	/	
总有机碳分析仪	HTY-DI1500	1	0	1	/	
电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9140A	1	0	1	/	
单项电空运转电动机	TX5634	1	0	1	/	

低温保存箱	MDF-192	1	0	1	/
试管恒温仪	TAL-48A/B	2	0	2	/
表面微粒分析仪	BWF-1	1	0	1	/
微粒分析仪	GWF-7JA	1	0	1	/
混匀仪	ZH-2	1	0	1	/
6%（鲁尔）圆锥接头多功能测试仪	ZD 1962-T	1	0	1	/
隔水式培养箱	/	1	0	1	/
红外灭菌器	DP-MJ800A	1	0	1	/
激光尘埃粒子计数器	/	2	0	2	/
浮游菌采样器	JYQ-V	1	0	1	/
THD-V1 微环境检测仪	THD-V1	1	0	1	/
数位式照度计	/	1	0	1	/
声量计	TES-1350A	1	0	1	/
热线式风速风量计	AR866	1	0	1	/
风量仪	FL-1	1	0	1	/
检验中心标准空气检测仪	/	1	0	1	/
霉菌培养箱	MJ-150-11	1	0	1	/
立式压力蒸汽灭菌器桶	/	5	0	5	/
澄明度检测仪	YB-II A	1	0	1	/
纸张吸水率测定仪	ZX-200	1	0	1	/
持粘性测定仪	CYZ-3S	1	0	1	/
透光率雾度测定仪	WGT-S	1	0	1	/
阻水性检测仪	ZSZZ-01	1	0	1	/
纸与纸板厚度测定仪	J-HDY04	1	0	1	/
COD 消解仪	/	2	0	2	/
岛津气相色谱仪	GC-14B	1	0	1	/
气体阻力测定装置	/	1	0	1	/
晶体管高频热合机	JD-S-III	1	0	1	/
台式快速塑料封口机	3*400mm	1	0	1	/
电热鼓风干燥箱	DHG-9145A	1	0	1	/
超低温冰箱	MDF-192	1	0	1	/
西门子冰箱	KK23E66T1	1	0	1	/
恒温水浴锅	/	7	0	7	/
总有机碳（TOC）分析仪	HTY-DI1000	1	0	1	/
比重天平	/	1	0	1	/
电热蒸馏水器	DZS-10	1	0	1	/
低速离心机	SC-02	1	0	1	/
低速大容量冷冻离心机	LR6M	1	0	1	/

	双数显旋转气浴振荡器	SH-82	1	0	1	/
	光学显微镜	CX23LEDRFSIC	1	0	1	/
	三用紫外分析仪	WFH-203B	1	0	1	/
	接地电阻测试仪	/	1	0	1	/
	耐压测试仪	/	1	0	1	/
	医用泄漏电流测试台	CS2675FX-4	1	0	1	/
	箱式电阻炉	/	1	0	1	/
	纯水制备系统	1.5t/h	1	0	1	/
净化 输血 器材	注塑机及配套设施	PL1200	10	0	10	依托现有
	挤塑机及配套设施	SJ	3	0	3	依托现有
	热风循环烘箱 1	CT-CII	9	0	9	依托现有
	热合机 1	ZOL-8000	2	0	2	/
	热合机 2	ZOL-5000	10	0	10	/
	软壳滤器热合机	八工位	1	0	1	/
	裁膜机	PA-450	1	0	1	/
	热风循环烘箱	CT-CIII	6	0	6	依托现有
	超声波焊接机	2000X	8	0	8	/
	膜浸泡系统 1	2m ³	4	0	4	依托现有
	膜浸泡系统 2	1m ³	4	0	4	/
	真空干燥系统	FZG	6	0	6	依托现有
	冷冻机	HYA	2	0	2	/
	溶剂回收机	URS2000	2	0	2	/
		精馏塔	/	1	0	1
医用 管材 袋材	注塑机及配套设施	PL1200	1	0	1	/
	挤塑机及配套设施	SJ	4	0	4	/
	热合机 1	ZOL-8000	4	0	4	/
公用 设施	纯化水制水及管路系统	10t/h	1	0	1	依托现有
	注射用水制水及管路系统	3t/h	1	0	1	依托现有
	空压机	SA15A	3	0	3	/

6、水平衡分析

1、给排水环节情况分析

本次扩建项目不新增员工，即不新增员工生活用水。扩建项目新增新鲜用水量主要为纯水制备用水2000t/a。

(1) 纯水制备

根据企业提供资料，纯水由厂区自备的纯水制备系统制备。扩建项目总纯水用量约为1400t/a，纯水制备工艺：自来水→砂石过滤→颗粒活性炭→软

化器→精密过滤器→2级RO反渗透→出水(1级浓水排空, 2级浓水回原水箱)产水流速大于 $\geq 1.0\text{t/h}$ 。该纯水制备系统得水率为70%, 则需新鲜水2000t/a, 纯水制备浓水水量为600t/a。

扩建项目纯水主要用于纯水精洗用水(390t/a)、循环冷却水原水(10t/a)及作为注射用原水的原水(1000t/a)。

①纯水精洗用水: 扩建项目精洗工序需要用纯水对注塑件表面进行初步清洗, 纯水用量约为390t/a, 废水量按总用水量的90%计, 纯水精洗废水量为351t/a。经厂区化粪池处理后接入市政污水管网。

②循环冷却用水

扩建项目注塑挤塑环节模具需循环冷却水冷却, 扩建项目循环冷却水以纯水为原水进行循环, 企业共2套管路, 一套管路纯化水从模具出来经模温机再回模具, 一套管路纯化水从模温机出来经楼顶的冷却塔散热, 再回模温机; 两套管路在模温机内进行热交换, 循环冷却水在密闭管道进行循环, 每年年底排放一次, 一次排放量约为10t/a。

(2) 注射用水

扩建项目注射用水是以纯水为原料, 根据企业提供资料, 纯水用量为1000t/a, 制备原理为利用多效蒸馏水机蒸汽加热冷凝后得到, 纯化水蒸发损耗率以10%计, 即注射用水的量为900t/a。注射用水用于注射精洗用水、溶液配制用水及容器清洗水。

①注射精洗用水: 扩建项目精洗工序需要用到注射用水对注塑件进行精洗, 根据企业提供资料, 精洗用水量为540t/a, 废水量按总用水量的90%计, 精洗废水量为486t/a, 经厂区化粪池处理后接入市政污水管网。

②溶液配制: 扩建项目溶液配置采用注射水、核黄素、氯化钠进行配制, 根据建设单位提供的资料, 溶液配置需要注射用水量约为300t/a。扩建项目溶液配制分不同批次进行, 每批次配制结束以后剩余废液后续不再继续使用, 收集后经活性炭脱色池预处理。结合企业生产情况, 剩余废液量约为1%(30t/a)进入活性炭脱色池, 损耗率以15%计, 废液产生量为28.23t/a(包含核黄素、氯化钠), 先由活性炭脱色池预处理后进入厂区化粪池处理, 最终接入市政污水管网。

③容器清洗：扩建项目容器清洗用水采用注射水、NaOH进行配制后使用，根据企业提供资料，本项目平均10天清洗一次配制容器，每次清洗所需要注射用水2t，则每年需要清洗30次，则所需要清洗用水量为60t/a。清洗用水损耗率以10%计，则年产生54.675t清洗废水（包含NaOH），此部分水经收集后进入中和池，使酸性废水和碱性废水得到中和，使pH值保持稳定后进入厂区化粪池处理，最终接入市政污水管网。

(3) 蒸汽冷凝水

扩建项目灭菌工序用到工业蒸汽，根据企业提供资料，蒸汽用量为2200t/a，按照10%的损耗率，则蒸汽冷凝水产生量为1980t/a。经厂区化粪池处理后接入市政污水管网。

扩建项目水平衡图见图 2-1。

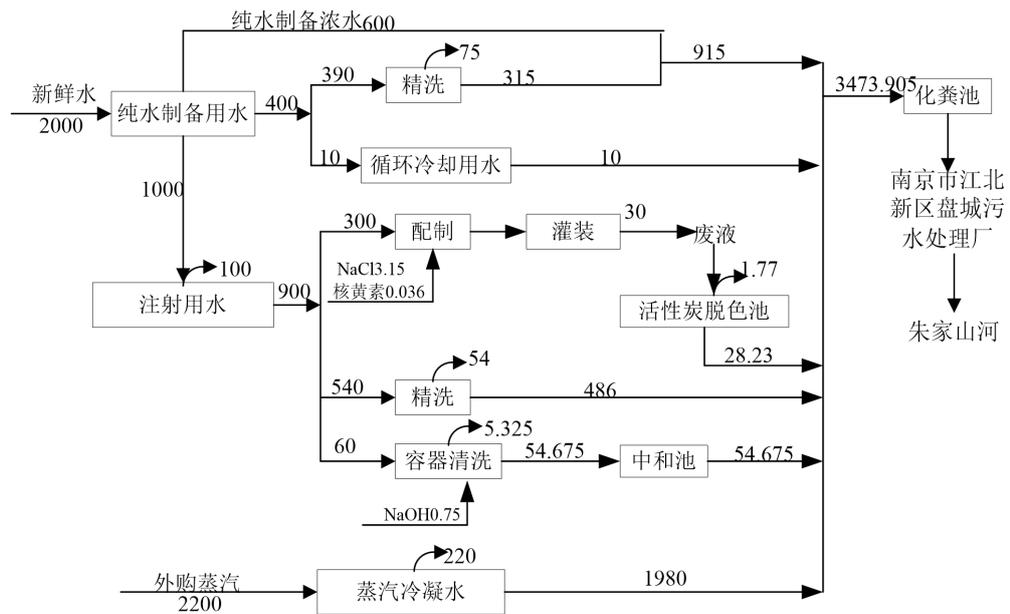


图 2-1 扩建项目水平衡图 单位：t/a

扩建项目完成后全厂水平衡见图 2-2。

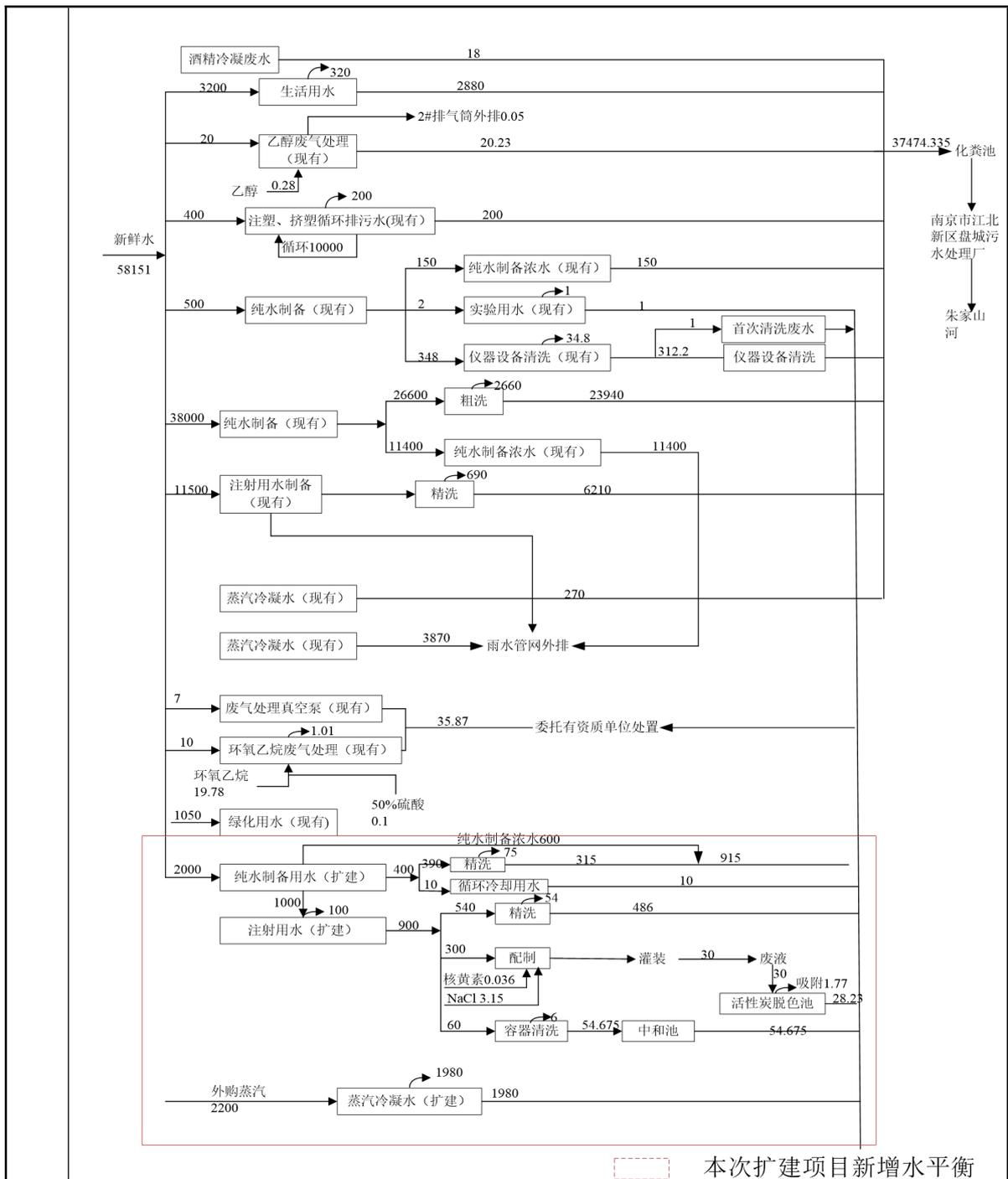


图 2-2 全厂水平衡图 单位: t/a

7、项目周边情况及平面布置

(1) 地理位置: 扩建项目不新增用地。扩建项目位于南京江北新区华康路 123 号, 地理位置见附图 1。

(2) 厂界周围环境: 南京双威生物医学科技有限公司东侧为江苏扬建集

团，南侧为华康路，隔路为南微医学科技股份有限公司，西侧为南京绿叶制药有限公司，北侧为亿高医疗器械产业园。本项目周边环境概况图见附图 2。

(3) 扩建项目平面布置：扩建项目利用现有南区闲置厂房进行生产，本次新增设备根据不同用途划分不同区域。车间内自北向南依次布置自动化配液及灌装设备、自动化制袋设备、灭菌设备等，纵观生产车间的平面布置，各分区的布置规划整齐合理，扩建项目平面布置详见附图 3-2。

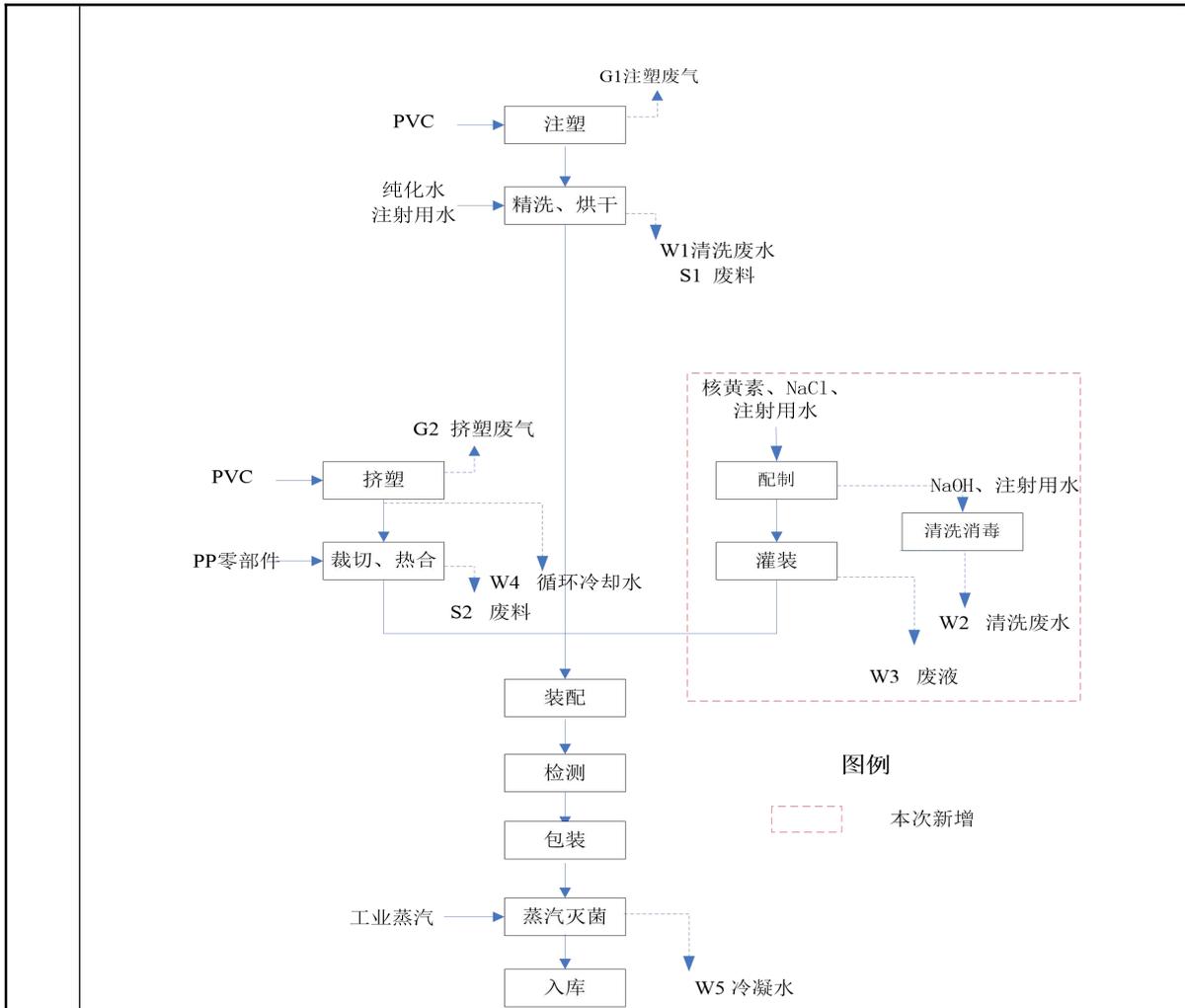


图 2-3 核黄素血液病原体灭活器材工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

(1) 注塑: 原料经料斗进入注塑机, 注塑机使用电加热对原料进行加热熔融, 不同塑料粒子的性能不同, PVC 塑料颗粒热分解温度 170℃, 熔点 70~85℃。注塑机由电加热, 熔融状态下原料加热的最高温度约为 260℃, 温度较高, 会产生注塑废气 G1 (以非甲烷总烃计)。

PVC 热分解温度大于 170℃, 在 260℃下有部分有部分 PVC 分解, 故本项目注塑成型工序 PVC 塑料产生少量分解废气 (非甲烷总烃、氯化氢、氯乙烯)。

注塑工序中熔融态的原料被挤压推入注塑机模具中定型, 获得所需的形状而成型。整个注塑成型、冷却脱模主要包括合模、锁模、注射、保压、冷却、脱模、开模等过程。其中保压和冷却、脱模和开模是同时进行的, 即在保压过程中, 模具经冷却塔供给的冷却水间接冷却。开模过程中, 模具内的

脱模顶针由隐蔽处逐渐伸出，使附在模具上的工件脱落。当开模到位后，一个加工过程结束，模具打开即成半成品。该工序不使用脱模剂。生产中使用的模具每三个月委外维护保养一次，注塑的冷却过程采用循环冷却水，冷却塔提供的冷却水模具内部的管道流动，不与产品接触，属于间接冷却，故冷却水不会受到污染，可循环使用，定期外排即可。

(2) 精洗、烘干：使用纯化水对注塑件进行粗洗，末道用注射用水进行精洗，此过程会产生清洗废水 W1、废料 S1。

(3) 挤塑：对粒料进行挤塑，加工成设计的结构，此过程会产生挤塑废气 G2、循环冷却水 W4。

(4) 裁切、热合：将外购 PP 零部件裁切，然后使用高频热合机进行热合，高频热合机主要用于金属的加热，原理是利用电磁感应原理、涡流现象、电流热效应及高频趋肤效应等，使处于其高频电磁场中的金属材料，迅速被加热。主要是用于塑料的加热。它利用高频电场使塑料内部分子形成振荡，进而产生热能实现对各类塑料制品的加热。此过程无有机废气产生，会产生废料 S2。

(5) 配制：将核黄素、NaCl、注射用水按照一定比例进行混合配制，配制结束以后进行灌装，灌装分不同批次进行，每批次结束以后会有剩余废液，剩余废液后续不再继续使用。灌装完成以后需要用 NaOH、注射用水对配制容器进行清洗，此过程会产生清洗废水 W2、灌装废液（水）W3。

(6) 装配：将加工好的零部件按照产品图纸进行装配。

(7) 检测：对装配好的成品按照操作规范进行检测。

(8) 包装：将检测合格的产品进行包装封口，然后进行中包装和外包装。

(9) 蒸汽灭菌：将包装好的产品放入灭菌柜/灭菌车中进行灭菌（蒸汽），此过程会产生冷凝水 W5。

(10) 入库：将出厂检验合格的产品送入仓库中储存。

②核黄素血液病原体灭活设备

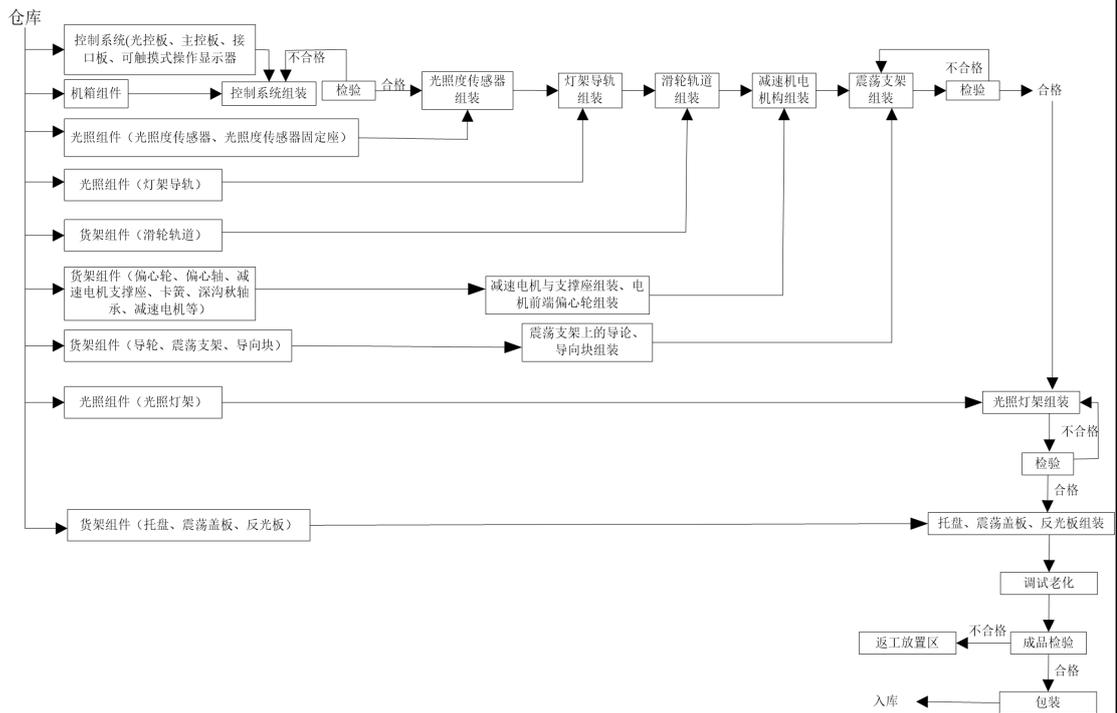


图 2-4 核黄素血液病原体灭活设备工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

核黄素血液病原体灭活设备为纯组装过程，主要将控制系统、机箱组件、光照组件、货架组件等零部件按照流程进行组装，组装完成以后检验，检验合格成品进行包装、入库。

核黄素血液病原体灭活设备为纯组装过程，不产生污染物。

扩建项目运营期产污情况汇总于表 2-9。

表 2-9 本项目产污情况一览表

类别	编号	产生环节与工序	名称	污染物	产生特征	去向
废气	G1	注塑	注塑废气	非甲烷总烃、氯乙烯、氯化氢	间断	经车间换气系统收集后经二级活性炭吸附装置处理后由 15m 高的 5# 排气筒外排
	G2	挤塑	挤塑废气	非甲烷总烃、氯乙烯、氯化氢	间断	
废水	/	纯水制备	纯水制备浓水	COD、SS	间断	经化粪池预处理后污水接管至南京江北新区盘城污水处理厂集中处理，尾水排入朱家山河
	/	精洗废水	纯水精洗废水	COD、SS	间断	
	/	精洗废水	注射精洗废水	COD、SS	间断	
	/	循环冷却	循环冷却废	COD、SS	间断	