

珠海瑞珅生物工程有限公司医疗器械生 产线建设项目竣工环境保护验收报告

珠海瑞珅生物工程有限公司

2025年3月



目录

第一部分 验收监测报告	1
表一 基本信息	4
表二 工程建设情况	8
表三 主要污染源、污染物处理和排放	19
表四 项目环境影响报告表主要结论及环评批复意见	25
表五 验收监测质量保证及质量控制	27
表六 验收监测内容	33
表七 验收监测结果	35
表八 验收监测结论	41
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表	43
竣工环境保护验收自查表	44
附图 1 项目地理位置图	49
附图 2 项目周边情况图	50
附图 3 项目平面布置图（2 楼车间）	51
附图 4 项目平面布置图（3 楼车间）	52
附图 5 标识牌、排放口照片	53
附图 6 环境风险应急措施照片	57
附图 7 项目雨污水管网图	61
附件 1 环评批复	62
附件 2 营业执照	66
附件 3 规范化排污口登记证	67
附件 4 国家排污登记回执	71
附件 5 突发环境事件应急预案备案表	72
附件 6 危险废物处理处置合同	74
附件 7 环保设施管理岗位责任制	87
附件 8 噪声污染防治措施	88
附件 9 验收监测委托书	89
附件 10 工况说明	90
附件 11 建设项目竣工时间公示截图	91
附件 12 建设项目调试时间公示截图	92
附件 13 检测报告	93
附件 14 废气治理措施设计方案	109
附件 15 废水治理措施设计方案	110
第二部分 验收意见	111
第三部分 其他需要说明的事项	115

第一部分 验收监测报告

珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：珠海瑞玖生物工程有限公司

编制单位：珠海瑞玖生物工程有限公司

2025 年 3 月

建设单位法人代表：陆文岐

编制单位法人代表：陆文岐

项目 负责人：杨文国

填表人：杨文国

陆文岐
4404960027779
陆文岐
4404960027779
杨文国
杨文国

建设单位：珠海瑞玖生物工程有限公司

联系人：杨文国

电话：13926824631

传真：/

邮编：519000

地址：广东省珠海市高新区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层



编制单位：珠海瑞玖生物工程有限公司

联系人：杨文国

电话：13926824631

传真：/

邮编：519000

地址：广东省珠海市高新区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层



表一 基本信息

建设项目名称	珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目				
建设单位名称	珠海瑞玖生物工程有限公司				
建设项目性质	新建（√） 改建（ ） 技改 扩建（ ）				
建设地点	广东省珠海市高新区北围片区新沙五路625号3栋二、三层				
主要产品名称	注射用复合溶液、注射用凝胶、医用敷料、生物医用材料				
设计生产能力	年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂，合计约 2000 万剂。				
实际生产能力	年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂，合计约 2000 万剂。				
建设项目环评时间	2024年3月	开工建设时间	2024年5月		
调试时间	2024年5月21日-2025年3月15日	验收现场监测时间	2025年3月12日-3月13日		
环评报告表审批部门	珠海市生态环境局	环评报告表编制单位	广东华博士环保科技有限公司		
环保设施设计单位	广东华博士环保科技有限公司（废水工程）	环保设施施工单位	广东华博士环保科技有限公司（废水工程）		
总投资概算	3000 万元	环保投资总概算	40 万元	比例	1.33%
本工程实际总投资概算	3000 万元	环保投资	40 万元	比例	1.33%
验收监测依据	（1）《中华人民共和国环境保护法》，2014.4.24 修订，2015.1.1 施行； （2）《中华人民共和国大气污染防治法》，2018.10.26 修订； （3）《中华人民共和国水污染防治法》，2017.6.27 修订； （4）《中华人民共和国噪声污染防治法》2022.6.5 实施； （5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》2020.4.29 修正； （6）《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环办〔2015〕113 号）； （7）中华人民共和国国务院令《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（第 682 号），2017.10.1 实施； （8）关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告[2018]第 9 号，2018 年 5 月 15 日）；				

	（9）《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号），2017.11.22实施； （10）广东省《关于转发环境保护部<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的函》（粤环函[2017]1945号）； （11）中华人民共和国生态环境部办公厅《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； （12）《珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目环境影响报告表》，广东华博士环保科技有限公司，2024年3月； （13）珠海市生态环境局《关于珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目环境影响报告表的批复》珠环建表[2024]97号，2024年4月22日。
--	--

验收监测评价 标准、标号、级 别、限值	根据《珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目环境影响报告表》和珠海市生态环境局《关于珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目环境影响报告表的批复》珠环建表[2024]97号，本次验收监测执行标准如下： (1) 废水 根据本项目环评及批复要求：本项目排放的废水主要为生活污水和生产废水，生产废水与生活污水排放执行广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准，具体限值要求见表 1-1。 表 1-1 水污染物排放限值（第二时段） <table> <tr> <th>序号</th><th>污染物</th><th>三级标准</th><th>单位</th></tr> <tr> <td>1</td><td>悬浮物</td><td>400</td><td>mg/L</td></tr> <tr> <td>2</td><td>五日生化需氧量</td><td>300</td><td>mg/L</td></tr> <tr> <td>3</td><td>化学需氧量</td><td>500</td><td>mg/L</td></tr> <tr> <td>4</td><td>氨氮</td><td>——</td><td>mg/L</td></tr> <tr> <td>5</td><td>pH 值</td><td>6-9</td><td>无量纲</td></tr> <tr> <td>6</td><td>动植物油</td><td>100</td><td>mg/L</td></tr> <tr> <td>7</td><td>LAS</td><td>20</td><td>mg/L</td></tr> <tr> <td>8</td><td>磷酸盐</td><td>——</td><td>mg/L</td></tr> </table> (2) 废气 根据本项目环评及批复要求：有组织废气氯化氢、VOCs（以NMHC表征）排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表2大气污染物排放特别限值； 无组织厂界氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值要求；厂区内VOCs（以非甲烷总烃表征）排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）附录C表C.1厂区内VOCs无组织特别排放限值及相应管理要求。 具体限值要求见表1-2、1-3。 表 1-2 本项目有组织废气污染物排放限值一览表 <table> <tr> <th>污染源</th><th>污染物</th><th>排放浓度标准限值 (mg/m³)</th><th>执行标准</th></tr> <tr> <td rowspan="2">DA001</td><td>氯化氢</td><td>30</td><td rowspan="2">《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物排放特别限值</td></tr> <tr> <td>NMHC</td><td>60</td></tr> </table> 表 1-3 本项目无组织废气污染物排放限值一览表 <table> <tr> <th>污染源</th><th>污染物</th><th>排放浓度标准限值 (mg/m³)</th><th>执行标准</th></tr> <tr> <td>厂界</td><td>氯化氢</td><td>0.20</td><td>《制药工业大气污染物排放标准》</td></tr> </table>			序号	污染物	三级标准	单位	1	悬浮物	400	mg/L	2	五日生化需氧量	300	mg/L	3	化学需氧量	500	mg/L	4	氨氮	——	mg/L	5	pH 值	6-9	无量纲	6	动植物油	100	mg/L	7	LAS	20	mg/L	8	磷酸盐	——	mg/L	污染源	污染物	排放浓度标准限值 (mg/m ³)	执行标准	DA001	氯化氢	30	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物排放特别限值	NMHC	60	污染源	污染物	排放浓度标准限值 (mg/m ³)	执行标准	厂界	氯化氢	0.20	《制药工业大气污染物排放标准》
序号	污染物	三级标准	单位																																																						
1	悬浮物	400	mg/L																																																						
2	五日生化需氧量	300	mg/L																																																						
3	化学需氧量	500	mg/L																																																						
4	氨氮	——	mg/L																																																						
5	pH 值	6-9	无量纲																																																						
6	动植物油	100	mg/L																																																						
7	LAS	20	mg/L																																																						
8	磷酸盐	——	mg/L																																																						
污染源	污染物	排放浓度标准限值 (mg/m ³)	执行标准																																																						
DA001	氯化氢	30	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 大气污染物排放特别限值																																																						
	NMHC	60																																																							
污染源	污染物	排放浓度标准限值 (mg/m ³)	执行标准																																																						
厂界	氯化氢	0.20	《制药工业大气污染物排放标准》																																																						

			(GB 37823-2019) 表 4 企业边界大气污染物浓度限值要求	
厂内	NMHC	6 (监控点处 1 小时平均浓度) ; 20 (监控点处任意一次浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB 37823-2019) 附录 C 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值	

(3) 噪声

项目营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准，具体限值要求见表1-3。

表1-3 厂界噪声排放限值

厂界外声环境功能区类别	监测位置	执行标准	限值 Leq dB (A)	
			昼间	夜间
3 类	厂区四周边界外 1m	GB 12348-2008	65	55

(4) 固体废物、危险废物

根据本项目环评及批复要求，本项目一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物厂区内临时储存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。

(5) 主要污染物总量控制指标

根据珠海市生态环境局《关于珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目环境影响报告表的批复》珠环建表[2024]97 号，本项目挥发性有机物排放量应控制在 0.185 吨/年（其中，有组织排放 0.008 吨/年，无组织排放 0.177 吨/年）以内，实行倍量削减替代方案。

表二 工程建设情况

2.1 工程基本情况

珠海瑞玖生物工程有限公司选址于珠海市高新区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层建设珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目（以下简称“本项目”）。本项目投资额为 3000 万元，建筑面积为 6476.64m²，其中二层的建筑面积为 3072.99m²，三层的建筑面积为 3403.65m²。本项目主要从事 3 类植入类医疗器械产品的生产与研发，年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂，合计约 2000 万剂。本项目劳动定员 40 人，年工作 200 天，每天工作 1 班，每班 8 小时，不设食堂和宿舍。

2024 年 3 月，珠海瑞玖生物工程有限公司委托广东华博士环保科技有限公司编制完成《珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目环境影响报告表》。2024 年 4 月 22 日，珠海市生态环境局以珠环建表[2024]97 号文予以审批，同意该项目的建设。

本项目具体位置详见附图 1 项目地理位置图，附图 2 项目四至图，附图 3 项目平面布置图。

2.2 建设内容

与环评报告表及其批复相比，本项目组成及主要建设实际情况如下表所示：

表2-1 主体工程组成

工程类型	建设名称		建设规模	
			环评及批复审批情况	实际建设情况
主体工程	生产区（3F）		外包装间、拆包上瓶间、物料进气间、西林瓶灌装冻干间、冻干机房、配液间、接收间、称量间、无菌操作间、上料间、灭菌间、清洗间、灭菌前室、灭菌后室、洗烘灭菌间、消毒液接收间、消毒液配制间、洗洁净衣间等	与环评一致
	质控区（3F）		灯检间、检测室、质检暂存间、稳定性实验室、留样室等	与环评一致
	研发区（3F）		工艺研究室、仪器室等	与环评一致
辅助工程	办公区（3F）		办公室、机修办公室	与环评一致
	功能用房	制水站	位于 3 楼厂房西南侧，用于存放纯化水系统和注射用水系统	与环评一致
		危废暂存间	位于 3 楼厂房东侧，占地面积约为 14m ² ，用于暂存项目产生的危险废物	与环评一致
		一般工业固废暂存间	位于 2 楼厂房北部，占地面积约为 23m ² ，用于暂存项目产生的一般工业固体废物	与环评一致
储运工程	危化品库（3F）		位于 3 楼厂房东侧，占地面积约为 12m ² ，用于存储项目使用的化学试剂	与环评一致

	成品区（3F）		成品库	与环评一致
	原辅料区（3F）		原辅料库、包材库等	与环评一致
公用工程	供电工程		已配套建设供电系统，由市政用电网供电；不设备用柴油发电机	与环评一致
	给水工程		已配套建设给水系统，由市政自来水管网供水	与环评一致
	排水工程		按照“雨污分流、清污分流”的原则设置排水系统。雨水通过雨水管网排入市政雨水管网。项目废水收集调节达标后经规范化排放口通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理	与环评一致
环保工程	废气处理	蒸馏有机废气	收集后经“冷凝回收+活性炭吸附”处理后在车间内无组织排放	与环评一致
		酸雾废气	经收集后，通过“二级活性炭吸附”处理后统一由 58m 排气筒（DA001）高空排放	与环评一致，经收集后，通过“二级活性炭吸附”处理后统一由 58m 排气筒（FQ-6-303-1）高空排放
		检验有机废气		
		清洁消毒有机废气	经过洁净车间负压抽风系统收集后，通过排风管道排至室外	与环评一致
	废水处理	生活污水	经三级化粪池预处理后达标后，通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理	与环评一致
		生产废水	收集调节达标后经规范化排放口通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理	与环评一致，收集调节达标后经规范化排放口（WS-6-303-1）通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理
		浓水、蒸汽冷凝水	通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理	与环评一致
	噪声处理		墙体及窗户的隔声、基础减震、距离衰减等	与环评一致
	固废处理	生活垃圾	生活垃圾每日交由环卫部门统一清运处理	与环评一致
		一般工业固体废物	废包装材料统一收集后交由废旧物资公司回收处理	与环评一致
		危险废物	废滤渣、废滤芯、不合格品、清洗废液、蒸馏废液、检验废液、废弃无纺布、实验室清洗废液、设备清洗废液、废活性炭分类收集后交由有危险废物处理资质的单位回收处理	与环评一致

2.3 主要产品方案及规模

本项目产品方案详见下表2-2。

表2-2 本项目项目情况表

序号	产品名称	产品用途	规格/尺寸	产品状态	环评年产量		实际年产量	
					万剂	t/a	万剂	t/a
1	注射用复合溶液	皮肤补水保湿	3ml、2ml、1ml/剂（预灌针）	液体	1000	3	1000	3
2	注射用凝胶	软组织填充	3ml、2ml、1ml/剂（预灌针）	液体	400	2	400	2

3	医用敷料	创面护理	5ml、10ml/剂 (西林瓶)	液体、粉末	400	2	400	2
4	生物医用材料	创面修复	3ml、2ml、1ml/ 剂(预灌针)	液体、粉末	200	1	200	1
合计					2000	8	2000	8

2.4 主要生产设备

本项目主要生产设备见表 2-3。

表2-3 本项目主要设备一览表

序号	设备名称	数量		增减量	单位	规格(型号)	使用工序/作用
		环评及批复 审批情况	实际验收 收情况				
1	配液系统	1	1	0	套	100L	称量
2	搅拌机	4	4	0	台	5L*2; 100L*2	搅拌
3	澄明度仪	3	3	0	台	YB-II	灯检
4	洗涤罐	1	1	0	个	10L	洗涤
5	过滤器	1	1	0	台	0.22μm	除菌过滤
6	不锈钢网筛	3	3	0	个	500-800 目	筛分
7	pH 计	1	1	0	台	SD50	调节 pH
8	微球乳化机	1	1	0	台	100L; 效率: 60%	搅拌乳化
9	减压蒸馏装置	1	1	0	套	冷凝效率 90%	减压蒸馏
10	预灌针灌装机	1	1	0	套	100pcs/min	灌装
11	西林瓶洗烘灌轧 联动线	1	1	0	套	50pcs/min	灌装
12	冷冻干燥机	1	1	0	台	2m ³	冻干
13	通风灭菌柜	1	1	0	台	121°C; 1.2m ³	灭菌
14	拧杆贴标打码机	1	1	0	台	100pcs/min	贴标
15	贴标机	1	1	0	台	150pcs/min	贴标

本项目辅助设备见表 2-4。

表2-4 本项目辅助设备一览表

序号	设备名称	型号	数量		增减量	备注
			环评及批复 审批情况	实际验收情 况		
1	电蒸汽发生器	0.5t/h; 制备效率: 95%	2	2	0	加热
2	纯蒸汽发生器	250Kg/h; 制备效 率: 97%	1	1	0	电加热灭菌
3	纯化水系统	2000L/h; 制备效率: 92%	1	1	0	纯化水制备
4	注射用水系统	1000L/h; 制备效率: 88%	1	1	0	注射用水制备
5	压缩空气机组	150m ³ /h; 螺杆式	1	1	0	提供动力
6	冷水机	水冷式, 2t/h	1	1	0	冷却
7	洗衣机	容量: 10L	2	4	+2	洁净服清洗
8	干衣机	容量: 10L	2	2	0	
9	真空机组	/	1	1	0	干燥, 提供真空

						环境
10	蒸汽灭菌柜	121°C; 1.2m³	2	2	0	预灌针、西林瓶 灭菌
11	VHP 空间灭菌器	0.8m³	1	1	0	洁净车间灭菌

2.5 项目原辅材料

本项目主要原辅材料及用量见表 2-5。

表2-5 主要原辅材料消耗一览表

序号	原料/耗材名称	包装规格	状态	年用量（t）		增减量（t）	年最大储存量（t）	备注/使用工序	储存位置
				环评及批复审批情况	实际验收情况				
1	透明质酸钠	1kg/瓶	粉末	1	1	0	0.2	称量、搅拌	原辅料库
2	胶原蛋白	1kg/瓶	液态	1	1	0	0.2		
3	氨基酸	1kg/袋	粉末	0.1	0.1	0	0.02		
4	利多卡因	1kg/袋	粉末	0.02	0.02	0	0.005		
5	维生素	1kg/袋	粉末	0.08	0.08	0	0.02		
6	氯化钠	1kg/袋	粉末	0.2	0.2	0	0.04		
7	磷酸氢二钠	500g/瓶	粉末	0.1	0.1	0	0.02	调节 pH、 搅拌乳化	
8	磷酸二氢钠	500g/瓶	粉末	0.1	0.1	0	0.02		
9	氢氧化钠	500g/瓶	粉末	0.1	0.1	0	0.02	检测	
10	1,4-丁二醇二缩水甘油醚（BDDE）	1kg/瓶	液态	0.001	0.001	0	0.001	搅拌	
11	聚左旋乳酸	5g/袋	粉末	0.006	0.006	0	0.001	称量、搅拌	
12	聚己内酯	500g/瓶	粉末	0.006	0.006	0	0.001		
13	聚乙烯醇	500g/瓶	粉末	0.12	0.12	0	0.05	乳化	
14	二氯甲烷	1L/瓶	液态	0.16	0.16	0	0.001	称量、搅拌	危化品库
15	消毒剂	3L/瓶	液态	54L	54L	0	6L	地面消毒	
16	37%盐酸	500ml/瓶	液态	0.06	0.06	0	0.02	检测	
17	75%乙醇	100L/桶	液态	0.2	0.2	0	0.1	清洁消毒	
18	甲醇	3L/瓶	液态	0.12	0.12	0	0.03	检测	
19	无水乙醇	3L/瓶	液态	0.12	0.12	0	0.03		
20	乙腈	3L/瓶	液态	0.12	0.12	0	0.03		
21	西林瓶	2000 个/箱	固态	1	1	0	100 箱	灌装	包材库
22	胶塞	6000 个/箱	固态	0.5	0.5	0	40 箱		
23	铝盖	10 万个/箱	固态	0.2	0.2	0	20 箱		
24	预灌针	1500 个/箱	固态	0.5	0.5	0	60 箱		
25	塑封袋	1000 个/箱	固态	0.02	0.02	0	5 箱	包装	
26	小盒	1000 个/箱	固态	1	1	0	10 箱		
27	大箱	10 个/捆	固态	0.5	0.5	0	100 捆		
28	无纺布	500g/盒	固态	1	1	0	0.1		
29	注射用水	自制	液态	4.5L	4.5L	0	0.5L（0.5t）	产品配液	注射用水

									系统
30	无纺布	100 张/包 (每张约 4g)	固态	0.0024	0.0024	0	0.0008	设备清洁 擦拭	原辅 料库

2.6 劳动定员及工作制度

本项目职工人数及食宿情况见表 2-6 所示。

表 2-6 职工人数及食宿情况一览表

/	环评审批建设内容		实际建设内容		是否有变动
工作制度	全年工作天数	200 天	全年工作天数	200 天	无
	每天班次	每日 1 班	每天班次	每日 1 班	无
	每班时间	8 小时	每班时间	8 小时	无
劳动定员	职工人数	40 人	职工人数	40 人	无
	食宿情况	不设宿舍和食堂	食宿情况	不设宿舍和食堂	无

2.7 水平衡

(1) 给水

本项目用水由市政给排水管道直接供水，主要用水为员工生活用水和生产用水，总用水量 3406.1t/a，其中生活用水量为 1036t/a，生产用水量为 2370.1t/a。

(2) 排水

本项目实行雨污分流制，雨水通过雨水管网排入市政雨水管网。本项目外排废水主要为生活污水、生产废水（设备清洗废水、地面清洗废水、洗瓶废水）、蒸汽冷凝水和浓水。项目生活污水排放量为 932.4t/a，生产废水排放量为 227.06t/a，蒸汽冷凝水排放量为 101.7t/a，浓水排放量为 77.4t/a，废水总排放量为 1338.6t/a。

项目生活污水经三级化粪池预处理后达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26—2001）第二时段三级标准后通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理，最终排入金星门海域；生产废水收集调节达标后经规范化排放口通过市政污水管网排至珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂，浓水和蒸汽冷凝水通过市政污水管网排至珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂，最后排入金星门海域。

项目水平衡图：

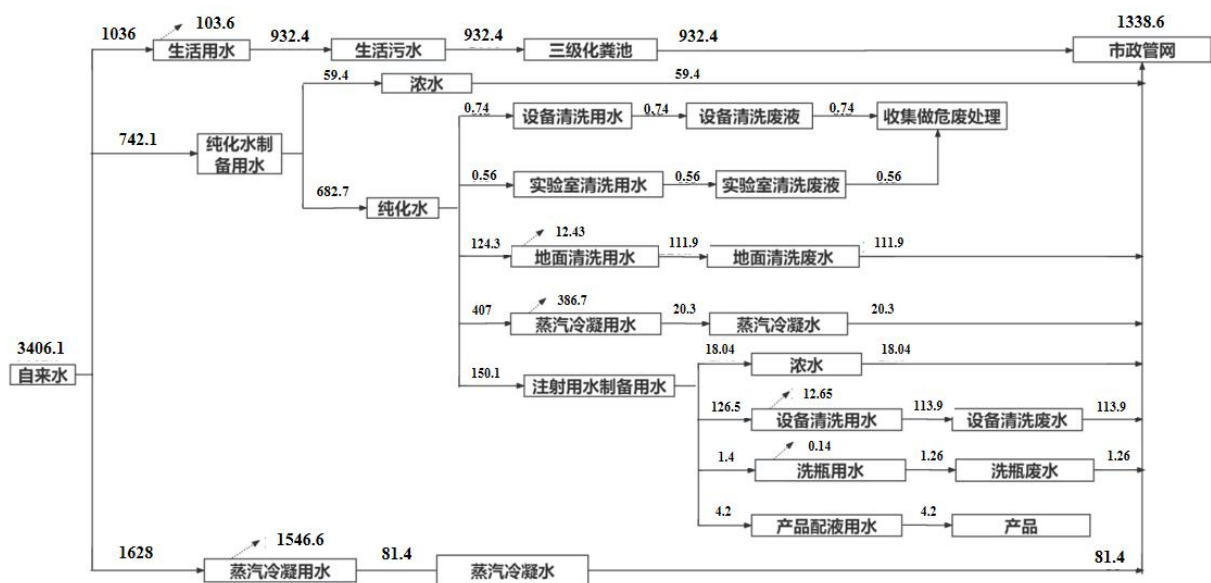


图 2-1 项目实际水平衡图 (单位: t/a)

2.8 生产工艺流程及产污环节

本项目主要从事 3 类植入类医疗器械产品的生产与研发。

(1) 注射用复合溶液生产工艺流程

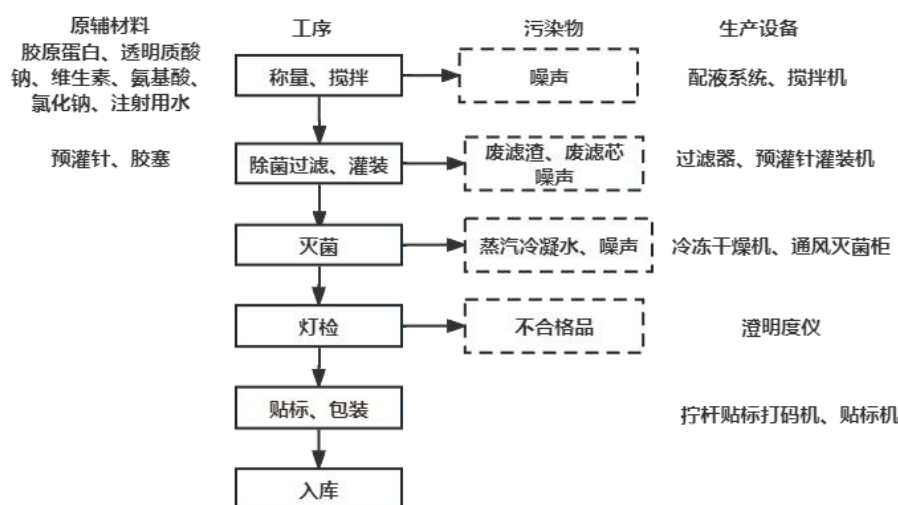


图 2-2 注射用复合溶液工艺流程图

工艺流程简述:

1) 称量、搅拌: 按配方要求将注射用水、胶原蛋白、透明质酸钠、维生素、氨基酸、氯化钠等原辅材料通过密闭管道吸至配液系统, 其中配液系统配备计量称量系统, 故过程不产生粉尘废气。再将配好的溶液通过管道转移至密闭的搅拌机中进行搅拌至全部溶解。此过程会产生噪声。

2) 除菌过滤、灌装: 将搅拌好的溶液通过过滤器进行除菌过滤后, 经密闭管道进入预灌

针灌装机内开始灌装工序，将溶液灌装至预灌针中并用胶塞密封。此过程会产生废滤渣、废滤芯和噪声。

3) 灭菌：灌装好的产品放置在通风灭菌柜内进行高温灭菌，在 121℃ 下灭菌 15min，此过程会产生蒸汽冷凝水和噪声。

4) 灯检：使用澄明度仪对灭菌后的产品进行灯检工序，检测产品中是否含有悬浮杂质，检测过程仅是物理性检测，不使用化学试剂，此过程会产生不合格品。

5) 贴标、包装、入库：灯检合格的产品使用拧杆贴标打码机或贴标机进行贴标包装好入库。

(2) 注射用凝胶、医用敷料生产工艺流程

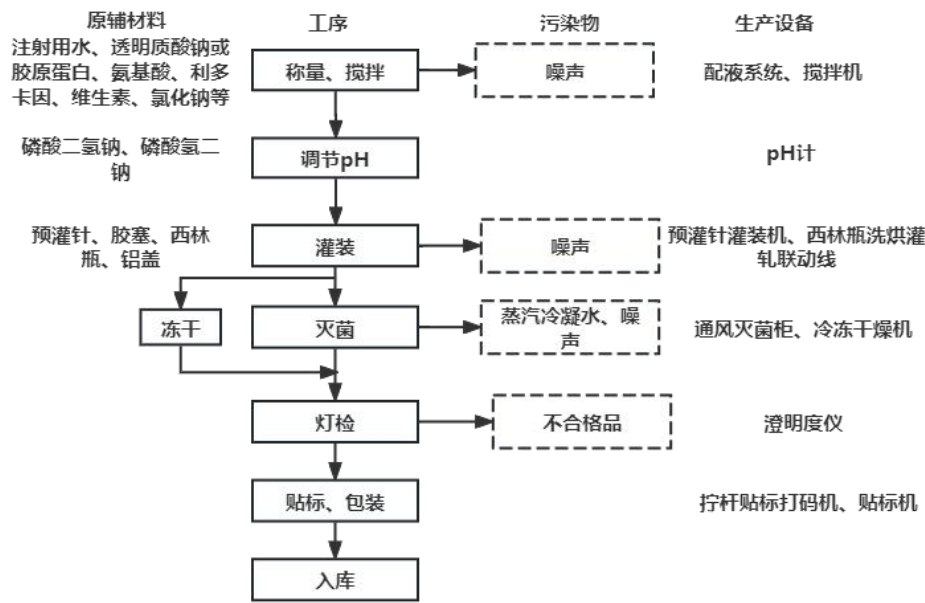


图 2-3 注射用凝胶、医用敷料工艺流程图

工艺流程简述

1) 称量、搅拌：按配方要求将注射用水、透明质酸钠或胶原蛋白、氨基酸、利多卡因、维生素、氯化钠等原辅材料通过密闭管道吸至配液系统，其中配液系统配备计量称量系统，故过程不产生粉尘废气。再将配好的溶液通过管道转移至密闭的搅拌机中进行搅拌至全部溶解，形成溶液。此过程会产生噪声。

2) 调节 pH：通过配制好的磷酸二氢钠和磷酸氢二钠来调节溶液 pH 值，使用 pH 计测得溶液呈中性则可进入到下一道工序。

3) 灌装：经密闭管道进入预灌针灌装机或西林瓶洗烘灌轧联动线内开始灌装工序，将溶液分别灌装至预灌针或西林瓶中并用胶塞或铝盖进行密封。此过程会产生噪声。

4) 灭菌：灌装好的产品放置在通风灭菌柜内进行高温灭菌，在 121℃ 下灭菌 15min，此

过程会产生蒸汽冷凝水和噪声。

5) 灯检：使用澄明度仪对灭菌后的产品进行灯检工序，检测产品中是否含有悬浮杂质，检测过程仅是物理性检测，不使用化学试剂，此过程会产生不合格品。

6) 贴标、包装、入库：灯检合格的产品使用拧杆贴标打码机或贴标机进行贴标包装好后入库。

备注：有部分产品在灌装到西林瓶后通过冷冻 干燥机进行冻干，无需进行灭菌，直接进行灯检、贴标、包装等工序。

(3) 医用生物材料生产工艺流程

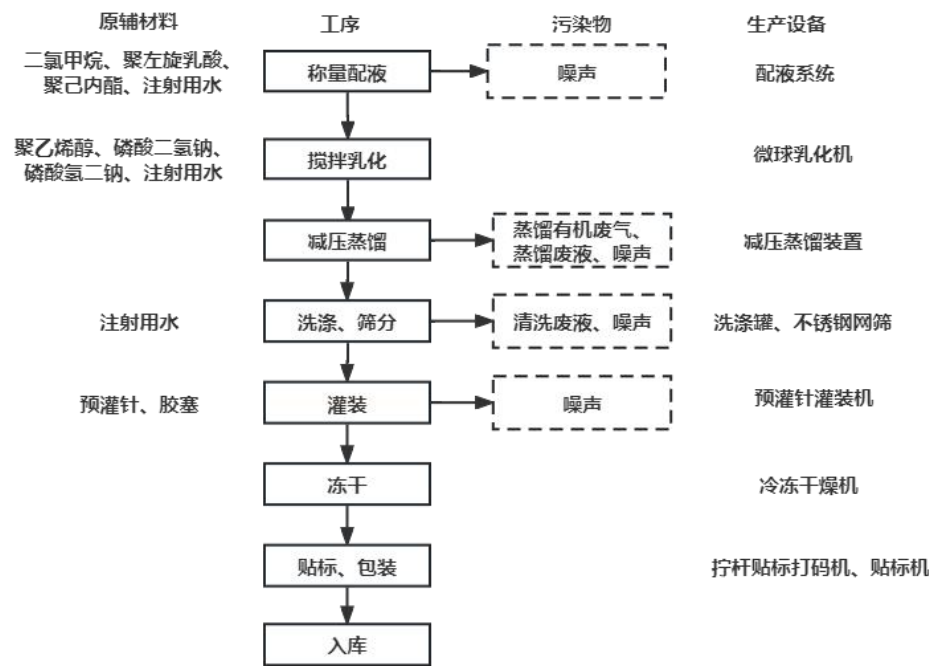


图 2-4 医用生物材料工艺流程图

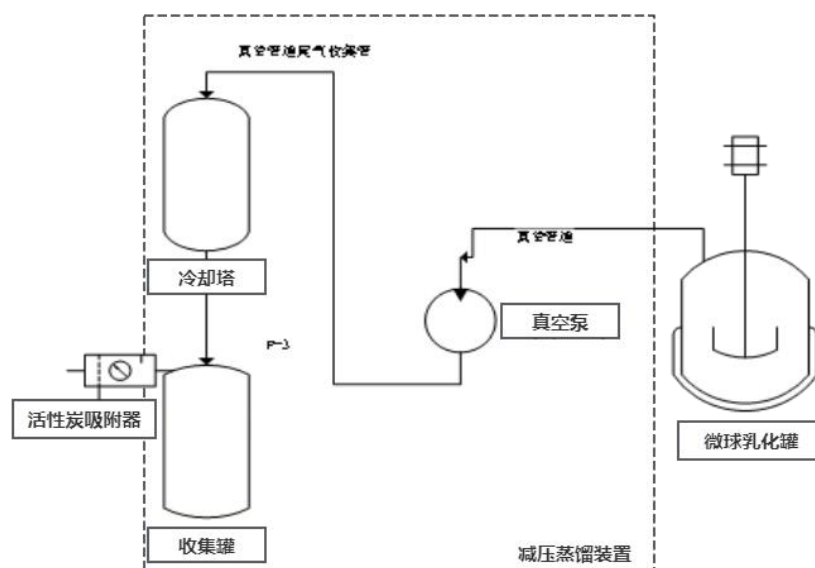
工艺流程简述

1) 称量配液：按配方要求将二氯甲烷、聚左旋乳酸、聚己内酯、注射用水等原辅材料通过密闭管道吸至配液系统，其中配液系统配备计量称量系统，故过程不产生粉尘废气和有机废气。此过程会产生噪声。

2) 搅拌乳化：将配液系统内的溶液及聚乙烯醇、磷酸盐缓冲体系（磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、注射用水按照比例进行配置）通过密闭管道加入至微球乳化机内进行搅拌，乳化形成微液滴，搅拌乳化过程在全密闭设备内进行，过程不产生有机废气。

3) 减压蒸馏：将搅拌乳化后的微液滴静置，然后通过减压蒸馏装置对微球乳化机内进行抽真空减压，二氯甲烷气体经过减压蒸馏装置自带的冷却塔，在 7℃ 冷凝为液体后，收集至减压蒸馏装置自带的收集罐中，作为蒸馏废液交由危险废物处理公司回收处理。此过程会产

生蒸馏有机废气、蒸馏废液和噪声。减压蒸馏装置工作原理详见下图：



4) 洗涤、筛分：将微液滴通过密闭管道转移至洗涤罐内，清洗微液滴上的乳化液（聚乙烯醇），在洗涤罐内加入注射水进行清洗。然后根据粒径大小通过不锈钢网筛进行筛分成不同等级的产品。此过程会产生清洗废液和噪声。

5) 灌装：将筛分好的产品经密闭管道进入预灌针灌装机内开始灌装工序，此过程会产生噪声。

6) 冻干：产品灌装到预灌针后通过冷冻干燥机进行冻干。

7) 贴标、包装、入库：灯检合格的产品使用拧杆贴标打码机或贴标机进行贴标包装好后入库。

备注：

①在产品抽检和研发过程中会使用到少量的有机试剂（氢氧化钠、无水乙醇、甲醇、乙腈、37%盐酸），以及在人员和设备的消毒过程中会使用到 75%乙醇进行消毒清洁。此过程会产生检验有机废气、清洁消毒有机废气、酸雾废气和检验废液。

②项目西林瓶在使用前会使用注射用水进行冲洗，过程会产生洗瓶废水。

③本项目需定期对部分生产设备（搅拌机、预灌针灌装机、西林瓶洗烘灌轧联动线、冷冻干燥机）进行清洗，在清洗前先使用无纺布对设备内残留的原辅材料进行擦拭干净，后续使用注射用水冲洗过程中无需加入清洗剂，该过程会产生一定量的设备清洗废水和废弃无纺布。

④生产设备中涉及使用了二氯甲烷的有配液系统、微球乳化机、减压蒸馏装置等，其中配液系统和微球乳化机定期需要使用纯化水进行清洗，产生的设备清洗废液收集做危险废物处理，减压蒸馏装置无需清洗，故生产废水中不含二氯甲烷。

2.9 项目变动情况

经核实，企业在实际生产中与环评相比新增了危险废物，包括检测过程产生的废 UV 灯管；设备维护产生的废机油、废机油桶、废含油抹布手套；生产过程产生的化学试剂瓶、原辅材料废包装。上述产生的危险废物均暂存于危废间后委托具有危险废物处置资质单位进行处理。

根据《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》环办[2015]52 号文有关规定：“根据《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动，属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。”本项目不属于部分行业建设项目重大变动清单的一种。项目对照《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”的相关要求（见表 2-7），本项目不涉及重大变动。

表 2-7 “污染影响类建设项目重大变动清单”一览表

类型	环办环评函（2020）688 号	实际建设情况	变化情况
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的。	建设项目开发、使用功能未发生变化的。	无
规模	1.生产、处置或储存能力增大30%及以上的。 2.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。 3.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。	1.生产、处置或储存能力未增大30%及以上。 2.生产、处置或储存能力未增大，无导致废水第一类污染物排放量增加的。 3.项目二氧化硫污染因子位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力未增大，无导致相应污染物排放量增加的。	无
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。	项目地点原址未发生变化。	无
生产工艺	1.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。 2.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。	1.项目无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)、燃料变化； 2.物料运输、装卸、贮存方式无变化，无导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上。	无

环 境 保 护 措 施	废气、废水污染防治措施变化，导致第“生产工艺”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。 1.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。 2.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。 3.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境。 4.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。 5.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。	1.废气污染防治措施未发生变化； 废水污染防治措施无变化。 2.噪声防治措施无变化。 3.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置。 4.事故废水暂存能力或拦截设施无变化。	无
----------------------------	--	---	---

表三 主要污染源、污染物处理和排放

主要污染源、污染物处理和排放

3.1 废水

项目产生的废水主要为生活污水、生产废水（设备清洗废水、地面清洗废水、洗瓶废水）、蒸汽冷凝水、浓水。

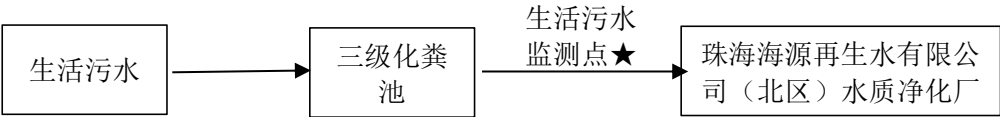
①生活污水：污染因子有 PH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N 等，项目生活污水经三级化粪池预处理后排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂；

②生产废水（设备清洗废水、地面清洗废水、洗瓶废水）：污染因子有 COD_{Cr}、BOD₅、SS、NH₃-N、LAS 等，项目生产废水收集调节达标后经规范化排放口通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂；

③蒸汽冷凝水、浓水：经市政污水管网进入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂。

表 3-1 污染物分析及治理排放情况

序号	产污环节	废水名称	污染因子	废水处理流程及设施	排放方式	最终去向	备注
1	员工日常生活	生活污水	pH 值、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、动植物油、LAS	经三级化粪池处理后排入市政管网纳入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂处理	纳管	金星门海域	本次验收监测项目
2	设备清洗、地面清洗、洗瓶	生产废水（设备清洗废水、地面清洗废水、洗瓶废水）	pH 值、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、LAS、磷酸盐（以 P 计）	收集调节达标后经规范化排放口（WS-6-303-1）通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂	纳管	金星门海域	本次验收监测项目
3	蒸汽冷凝、纯化水	蒸汽冷凝水、浓水	/	经市政污水管网进入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂	纳管	金星门海域	/



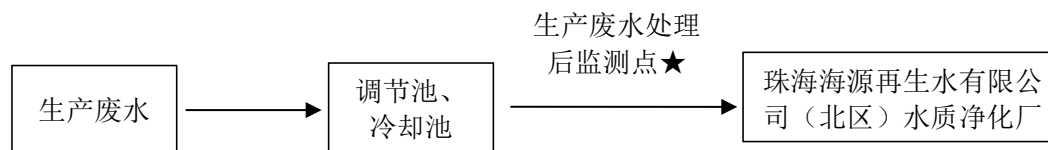


图 3-1 废水处理工艺流程图

3.2 废气

项目运营过程中产生有组织的废气污染物主要包含酸雾废气、检验有机废气，主要污染物为非甲烷总烃、氯化氢，收集后经“二级活性炭吸附”处理后，通过一根 58m 排气筒（FQ-6-303-1）高空排放。

项目运营过程中产生无组织的废气污染物主要包含蒸馏有机废气、清洁消毒有机废气，主要污染物为非甲烷总烃。蒸馏有机废气经“冷凝回收+活性炭吸附”处理后在车间内无组织排放；清洁消毒有机废气经过洁净车间负压抽风系统收集后，通过排风管道排至室外。

表 3-2 废气污染物分析及治理排放情况

序号	产污环节	废气名称	污染因子	废气处理流程及设施	排放方式	排气筒内径、高度及数量	最终去向	备注
1	挥发、检验	酸雾废气、检验有机废气	非甲烷总烃、氯化氢	收集后经“二级活性炭吸附”处理后，通过一根 58m 排气筒（FQ-6-303-1）高空排放；设计风量 8000m³/h	有组织，未收集的无组织排放	直径为 0.35 米；高度为 58 米；数量为 1 根	环境空气	本次验收监测项目
2	蒸馏	蒸馏有机废气	非甲烷总烃	经“冷凝回收+活性炭吸附”处理后在车间内无组织排放	无组织	/	环境空气	本次验收监测项目
3	清洁消毒	清洁消毒有机废气	非甲烷总烃	经过洁净车间负压抽风系统收集后，通过排风管道排至室外	无组织	/	环境空气	本次验收监测项目

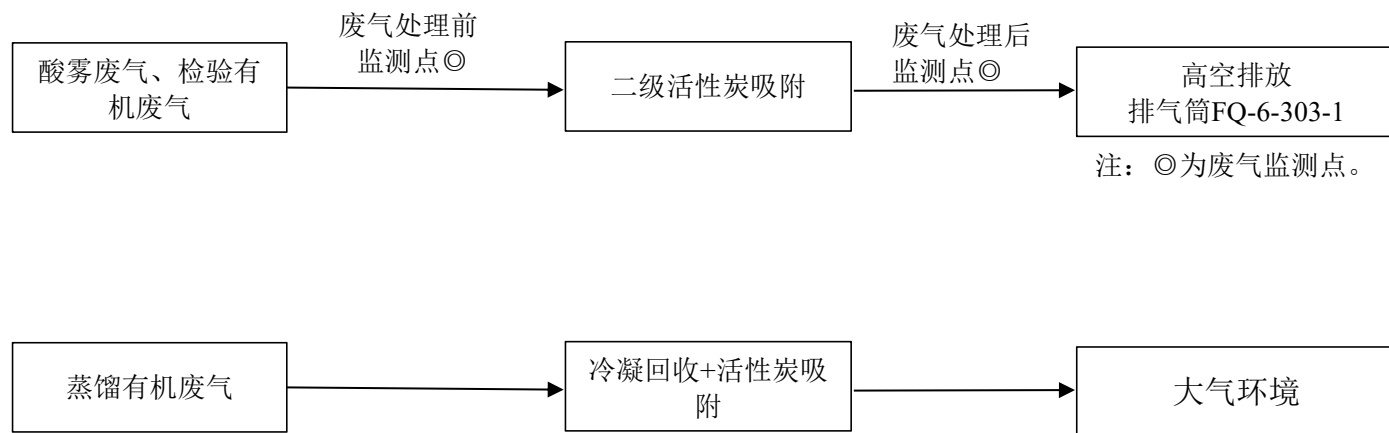


图 3-2 废气处理工艺流程图

3.3 噪声

本项目营运期产生的噪声主要来源于配液系统、搅拌机、在线分散系统、贴标机等生产设备和电蒸汽发生器、纯蒸汽发生器、纯化水等辅助设备运行过程中产生的噪声，距离声源 1m 处的噪声值约 60~80dB(A)，见表 3-3。

表 3-3 噪声污染物分析及治理排放情况

序号	噪声源	数量（台）	产生强度 dB（A）	噪声治理采取措施	备注
1	配液系统	1	60~65	本项目设备放置在生产车间内，车间内配备隔音效果较好的门窗，生产噪声经隔间和厂界墙壁隔声后可减少 20dB(A)	此次验收以测厂界环境噪声来判断项目合格与否
2	搅拌机	4	60~65		
3	在线分散系统	1	60~65		
4	微球乳化机	1	60~65		
5	减压蒸馏装置	1	60~65		
6	预灌针灌装机	1	60~70		

7	西林瓶洗烘灌轧联动线	1	60~70		
8	冷冻干燥机	1	60~70		
9	真空机组	1	70~75		
10	拧杆贴标打码机	1	60~65		
11	贴标机	1	60~65		
12	电蒸汽发生器	2	70~80		
13	纯蒸汽发生器	1	70~80		
14	纯化水系统	1	60~65		
15	注射用水系统	1	60~65		
16	压缩空气机组	1	70~75		
17	冷水机	1	70~80		
18	洗衣机	4	60~65		
19	干衣机	2	60~65		

3.4 固体废物

本项目产生的固体废物主要是员工生活垃圾；生产过程中产生的一般工业固废：废包装材料；危险废物：废滤渣、废滤芯、不合格品、清洗废液、蒸馏废液、检验废液、废弃无纺布、实验室清洗废液、设备清洗废液、废活性炭。

表 3-4.1 项目一般固体废物处置情况一览表

序号	环评审批工程内容			实际建设工程内容			是否有变动	利用处置方式和去向
	固废名称	一般固废代码	利用或处置量 (t)	固废名称	一般固废代码	利用或处置量 (t)		
1	废包装材料	900-003-S17; 900-005-S17	4	废包装材料	900-003-S17; 900-005-S17	3.7	无	主要为废纸皮,由园区统一处置
2	生活垃圾	/	4	生活垃圾	/	4	无	交由环卫部门处理

备注：项目一般固体废物的产生量根据产品产能、原辅材料结合验收工况折算（实际工况为 92.5%），项目的性质、规模、地点、生产工艺及环保措施与环评保持一致。

表 3-4.2 项目危险废物处置情况一览表

序	环评审批工程内容	实际建设工程内容	是否有变	贮存方式	利用处置
---	----------	----------	------	------	------

号	固废名称	危险废物代码	利用或处置量（t）	固废名称	危险废物代码	利用或处置量（t）	动		方式和去向
1	废滤渣	900-047-49	1.491	废滤渣	900-047-49	1.379	无	密封袋贮存	交由有危废资质的单位处理，危险废物合同详见附件 6
2	废滤芯	900-047-49	0.05	废滤芯	900-047-49	0.046	无	密封袋贮存	
3	不合格品	900-047-49	0.15	不合格品	900-047-49	0.139	无	加盖暂存密封胶桶贮存	
4	清洗废液	900-401-06	0.1	清洗废液	900-401-06	0	无		
5	蒸馏废液	900-401-06	0.144	蒸馏废液	900-401-06	0	无		
6	检验废液	900-047-49	0.3	检验废液	900-047-49	0.278	无		
7	废弃无纺布	900-047-49	0.0027	废弃无纺布	900-047-49	0.002	无		
8	实验室清洗废液	900-047-49	0.6	实验室清洗废液	900-047-49	0.555	无		
9	设备清洗废液	900-047-49	0.8	设备清洗废液	900-047-49	0.740	无		
10	废活性炭	900-041-49	0.331	废活性炭	900-041-49	0.306	无		
备注：项目危险废物的产生量根据产品产能、原辅材料结合验收工况折算（实际工况为 92.5%），项目的性质、规模、地点、生产工艺及环保措施与环评保持一致；									

3.5 其他环境保护设施

- (1) 环境风险防范措施
- 针对本项目的具体情况，建设单位于 2024 年 7 月 15 日签署发布了突发环境事件应急预案，突发环境事件应急预案备案文件已于 2024 年 8 月 1 日备案成功（备案编号为：440405-2024-0042-L），并储备了相应的应急物资，具体见附件 5。
- (2) 规范化排污口
- 规划化排污口设置情况：本项目共设置 1 个废气排放口，编号为 FQ-6-303-1；1 个固体废物贮存、堆放场地：编号 GF-6-303-1；1 个噪声排放口，编号 ZS-6-303-1。

3.6 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目总投资 3000 万元，其中环保投资 40 万元，占比 1.33%，项目环保投资一览表见表 3-5。

表 3-5 本项目环保投资一览表

类别	环评审批建设内容	实际建设情况
	投资（万元）	投资（万元）

投资总概算	40	40
废气措施	40	15
废水措施		10
固体废物措施		5
噪声措施		5
环境风险防范措施		5

表四 项目环境影响报告表主要结论及环评批复意见

1.建设项目环境影响报告表主要结论

1.结论

本项目在运营过程中会产生废气、废水、噪声、固体废物等污染，在全面落实本报告提出的各项环境保护措施的前提下，项目产生的各污染物能做到达标排放。在此基础上切实做到“三同时”，并在营运期内加强环境管理，从环境保护角度，本项目环境影响可行。本项目运营过程中可能存在潜在的环境风险，建设单位在严格落实环评提出的各项环境风险防范措施和要求的前提下，能够最大限度的减少可能发生的环境风险。从环境风险角度，本项目可行。

2.审批部门审批决定

该项目审批部门审批决定详见附件 1：珠海市生态环境局《关于<珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目环境影响报告表>的批复》，珠环建表[2024]97 号，2024 年 4 月 22 日。

表 4-1 环评批复落实情况表

类别	珠环建表[2024]97 号	实际建设情况	落实情况
建设内容（地点、规模、性质等）	珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目(以下简称“本项目”)位于广东省珠海市高新区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层,本项目租赁厂房建设,建筑面积 6476.64 平方米。主要从事 3 类植入类医疗器械产品的生产与研发,年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂。本项目总投资 3000 万元,其中环保投资 40 万元。	珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目(以下简称“本项目”)位于广东省珠海市高新区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层,本项目租赁厂房建设,建筑面积 6476.64 平方米。主要从事 3 类植入类医疗器械产品的生产与研发,年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂。本项目总投资 3000 万元,其中环保投资 40 万元。	符合环保要求
废水处理措施	严格落实水污染防治要求。生活污水经三级化粪池预处理后通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂。生产废水经处理后排放,执行广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准,通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂。	已落实;本项目生活污水经三级化粪池处理后,排放符合广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准;生产废水经处理后排放,排放符合广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准。生活污水、生产废水处理达标后通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂。	符合环保要求
废气处理措施	严格落实大气污染防治要求。酸雾废气(以氯化氢为表征)排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值及表 4 企业边界大气污染物浓度限值。 挥发性有机物(以非甲烷总烃为表征)排放执行《制药工业大气污	已落实;挥发、检验工序产生的非甲烷总烃、氯化氢,收集后经“二级活性炭吸附”处理后,通过一根 58m 排气筒(FQ-6-303-1)高空排放;蒸馏有机废气经“冷凝回收+活性炭吸附”处理后在车间内无组织排放;清洁消毒有机废气经过洁净车间负压抽风系统收集后,通过排风管道排至室外。	符合环保要求

	染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值、表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值及其管理要求。	有组织非甲烷总烃、氯化氢排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物排放特别限值； 厂界氯化氢排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 4 企业边界大气污染物浓度限值要求； 厂区内非甲烷总烃排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中附录 C 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。	
噪声处理措施	落实噪声污染防治措施。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。	已落实；项目采取优化厂区布局，选用低噪设备和采取有效的减振、隔声措施，合理安排工作时间等，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 3 类标准。	符合环保要求
固废处理措施	落实固体废物环境管理要求。本项目一般工业固体废物贮存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行分类贮存、严格管理。	已落实；本项目一般工业固体废物贮存满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行分类贮存、严格管理。	符合环保要求
应急预案备案	完善并落实环境风险防范措施和应急预案，建立健全环境事故应急体系。加强污染防治设施的管理和维护，有效防范污染事故发生。	项目已落实有效的环境风险防范措施和应急预案，严格落实报告表提出的各项事故防范和应急措施，加强管理，严格操作，杜绝风险事故。	符合环保要求

表五 验收监测质量保证及质量控制

5.1 质量保证和质量控制

(1) 监测工作严格按照国家法律、法规要求和标准、技术规范进行，监测全过程按照本公司质量手册进行，并实施严谨的全程序质量保证措施。

(2) 采集到的样品按方法标准的要求进行现场固定和保存，所有样品必须在有效保存时限内分析完毕。

(3) 此项目涉及的仪器均按要求进行检定或校准，且在有效期内。

(4) 参加此项目实验室检测人员和采样人员经过培训，考核合格，授权上岗，确保人员的专业技术能力满足项目需求。

(5) 检测全过程按照相关要求采集现场空白，对样品采取了平行样测定等质控方法，并对现场测定设备使用前进行确认。

5.2 监测分析方法

表 5.2-1 验收监测分析方法

项目名称	检测方法	分析仪器	检出限
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	SX711 型 pH/mV 计/S011-3	/
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989	ATY124 电子天平/A112-1	4mg/L
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828—2017	50mL 滴定管	4mg/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	JPB-607A 溶解氧测定仪/A116-1	0.5mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	UV1901PCS 双光束紫外可见分光光度计/A104-2	0.025mg/L
阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基分光光度法》GB 7494-1987	UV-1780 紫外可见分光光度计/A104-1	0.05mg/L
动植物油	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法》HJ 637-2018	JC-OIL-6 红外分光测油仪/A101-2	0.06mg/L
磷酸盐(以 P 计)	《水和废水监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2002 年 钼锑抗分光光度法 (A) 3.3.7 (3)	UV-1780 紫外可见分光光度计/A104-1	0.01mg/L
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	GC-9790 II 气相色谱仪/A105-3	0.07mg/m ³
氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法》HJ 549-2016	CIC-D100 离子色谱仪/A111-2	有组织废气：0.2mg/m ³ ， 无组织废气：0.02mg/m ³
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》HJ 604-2017	GC-9790 II 气相色谱仪/A105-3	0.07mg/m ³
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	AWA5688 型多功能声级计/S004-4、AWA6228+型多功能声级计/S004-1	/

5.3 人员能力

参加本次验收的所有采样与现场监测人员、实验分析人员、报告编制人员、质控人员等，均经过岗前培训，全部人员持证上岗，均具备验收监测能力。

表 5.3-1 人员证件信息一览表

检测人员	人员证件编号	发证单位
李家尚	粤质检 13653	广东省质量检验协会
易慧盼	粤质检 12280	广东省质量检验协会
罗君	HJJC2412282	北京中认方圆计量科学研究院
韦树亮	SY050	江门市溯源生态环境有限公司
刘鑫宇	SY053	江门市溯源生态环境有限公司
陈凯静	粤质检 13646	广东省质量检验协会
黄笑清	HJJC2412279	北京中认方圆计量科学研究院
黄文杰	粤质检 12274	广东省质量检验协会
李锦娴	HJJC2412280	北京中认方圆计量科学研究院
余淑银	粤质检 12273	广东省质量检验协会
周家豪	粤质检 13647	广东省质量检验协会

5.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

所有质控结果评定符合要求，检测结果有效。大气质控数据分析结果见下表。

表 5.4-1 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制（空白试验分析结果）

分析项目	实验室空白试验			评价
	2025-03-12	2025-03-13	单位	
非甲烷总烃	ND	ND	mg/m ³	合格
氯化氢	ND	ND	mg/L	合格

备注：“ND”表示检测结果小于方法检出限；
结论：以上项目空白试验检测结果低于方法检出限，符合质控要求。

表 5.4-2 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制（平行样分析结果）

分析项目	平行双样测定（浓度单位：mg/m³）						评价
	2025-03-12		相对偏差 (%)	2025-03-13		相对偏差 (%)	
	样品 1	样品 2		样品 1	样品 2		
非甲烷总烃	3.18	3.27	1.4	2.77	2.81	0.72	合格

结论：以上项目室内平行样品相对标准偏差≤10%，符合质控要求。

表 5.4-3 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制（标气验证校准结果）

分析项目	标气验证（浓度单位：mg/m³）								评价
非甲烷总烃	2025-03-12		相对误差（%）		2025-03-13		相对误差（%）		
标准值	总烃	甲烷	总烃	甲烷	总烃	甲烷	总烃	甲烷	
20.5±10%	21.2573	19.4904	3.7	4.9	21.3455	19.5793	4.1	4.5	合格
	20.9501	19.2591	2.2	6.1	21.0797	19.3546	2.8	5.6	合格
结论：以上项目标准物质均在不确定度范围内，符合质控要求。									

表 5.4-4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制（曲线中间点分析结果）

分析项目	曲线中间点				评价
	测定值		标准值	单位	
	2025-03-12	2025-03-13			

氯化氢	10.258	10.388	10.0±10%	mg/L	合格
结论：以上项目标准物质均在不确定度范围内，符合质控要求。					

表 5.4-5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制（大气采样器校准结果）

检测日期	被校准仪器名称及编号	校准器名称及编号	仪器示值 (L/min)	测量前平均值 (L/min)	偏差 (%)	测量后平均值 (L/min)	偏差 (%)	允许示值偏差(%)	结果评价
2025-03-12	KB-6120E/S001-5A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.498	-0.40	0.496	-0.80	±5	合格
	KB-6120E/S001-6A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.500	0.00	0.500	0.00	±5	合格
	KB-6120E/S001-7A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.502	0.40	0.502	0.40	±5	合格
	KB-6120E/S001-8A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.496	-0.80	0.504	0.80	±5	合格
检测日期	被校准仪器名称及编号	校准器名称及编号	仪器示值 (L/min)	测量前平均值 (L/min)	偏差 (%)	测量后平均值 (L/min)	偏差 (%)	允许示值偏差(%)	结果评价
2025-03-12	KB-6120E/S001-9A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.496	-0.80	0.505	1.00	±5	合格
	KB-6120E/S001-10A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.499	-0.20	0.500	0.00	±5	合格
2025-03-13	KB-6120E/S001-5A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.495	-1.00	0.502	0.40	±5	合格
	KB-6120E/S001-6A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.497	-0.60	0.501	0.20	±5	合格
	KB-6120E/S001-7A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.503	0.60	0.499	-0.20	±5	合格
	KB-6120E/S001-8A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.502	0.40	0.495	-1.00	±5	合格
	KB-6120E/S001-9A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.500	0.00	0.496	-0.80	±5	合格
	KB-6120E/S001-10A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.498	-0.40	0.498	-0.40	±5	合格

5.5 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

所有质控结果评定符合要求，检测结果有效。水质质控数据分析结果见下表。

表 5.5-1 水质质控数据分析结果的质量保证和质量控制（标准物质分析结果）

分析项目	标准物质				评价
	测定值		标准值	浓度单位	
	2025-03-12	2025-03-13			
pH 值	7.69	7.65	7.67±0.05	无量纲	合格
化学需氧量	102	104	105±5	mg/L	合格
	24.0	25.2	25.2±1.7	mg/L	合格
五日生化需氧量	182	198	180-230	mg/L	合格
石油类	40.4	39.2	40.0±10%	mg/L	合格
氨氮	0.433	0.411	0.419±0.028	mg/L	合格
磷酸盐（以 P 计）	0.497	0.506	0.499±0.013	mg/L	合格

结论：以上项目标准物质均在不确定度范围内，符合质控要求。

表 5.5-2 水质质控数据分析结果的质量保证和质量控制（空白试验分析结果）

分析项目	实验室空白试验		浓度单位	评价
	2025-03-12	2025-03-13		
悬浮物	ND	ND	mg/L	合格
化学需氧量	ND	ND	mg/L	合格
五日生化需氧量	ND	ND	mg/L	合格
氨氮	ND	ND	mg/L	合格
阴离子表面活性剂	ND	ND	mg/L	合格
动植物油	ND	ND	mg/L	合格
磷酸盐（以 P 计）	ND	ND	mg/L	合格

结论：以上项目空白试验结果小于检出限，符合质控要求。

表 5.5-3 水质质控数据分析结果的质量保证和质量控制（平行双样分析结果）

分析项目	平行双样测定（浓度单位：mg/L）	评价
------	-------------------	----

	2025-03-12		相对偏差 (%)	2025-03-13		相对偏差 (%)	
	样品 1	样品 2		样品 1	样品 2		
化学需氧量	172	178	1.71	157	161	1.26	合格
五日生化需氧量	60.2	62.7	2.0	50.2	60.2	9.1	合格
氨氮	4.22	4.09	1.56	4.81	4.75	0.63	合格
磷酸盐（以 P 计）	0.03	0.03	0	0.04	0.04	0	合格
阴离子表面活性剂	0.628	0.637	0.71	0.552	0.562	0.90	合格
结论：以上项目室内平行样品相对标准偏差≤10%，符合质控要求。							

5.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

所有质控结果评定符合要求，检测结果有效。噪声质控数据分析结果见下表。

表 5.6-1 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制（声级计校准结果）								
基本信息	仪器名称/型号	仪器编号	标准声压级 dB(A)	校准值 dB(A)			允许示值偏差	合格 与否
				监测前	监测后	示值 偏差		
2025-03-12	AWA5688 型多功能声 级计	S004-4	94.0	93.8	93.8	0	0.5	合格
2025-03-13				93.8	93.8	0		合格
2025-03-12	AWA6228+型多功能声 级计	S004-1	94.0	93.8	93.8	0	0.5	合格
2025-03-13				93.8	93.8	0		合格
结论：使用前后用声校准器进行校准，声校准器读数差≤0.5 dB(A)								

表六 验收监测内容

1.污染源监测

(1) 废水

项目生活污水主要污染因子为 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、阴离子表面活性剂、动植物油；生产废水主要污染因子为 pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、阴离子表面活性剂、磷酸盐（以 P 计）。监测因子及频次具体见表 6-1，废水监测布点示意图见图 6-1。

表 6-1 废水监测内容一览表

序号	监测内容	监测点位	监测因子	监测频次
1	生活污水	生活污水排放口	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、阴离子表面活性剂、动植物油	一天四次、连续两天
2	生产废水	生产废水排放口 (WS-6-303-1)	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、阴离子表面活性剂、磷酸盐（以 P 计）	一天四次、连续两天

(2) 废气

项目运营过程中产生的废气主要包含酸雾废气、检验有机废气、蒸馏有机废气、清洁消毒有机废气，监测因子及频次具体见表 6-2，废气监测布点示意图见图 6-1。

表 6-2 废气监测内容一览表

序号	监测内容	监测点位	监测因子	监测频次
1	有组织废气	生产废气处理前监测点	非甲烷总烃、氯化氢	连续两天，每天四次*
		生产废气处理前监测点 (FQ-6-303-1)		连续两天，每天三次
2	无组织废气	厂区内	非甲烷总烃	一天三次、连续两天

备注：

1、厂区内非甲烷总烃（监控点处任意一次浓度值），目前的方法无法认证，暂时无法出具 CMA 检测报告，故本次不对厂区内非甲烷总烃（监控点处任意一次浓度值）监测；

2、生产废气处理前监测点未满足《固定源废气监测技术规范》HJ/T 397-2007 中“5.1.2”要求，因此增加采样频次。

(3) 噪声

项目噪声主要是生产设备噪声，噪声监测因子及频次详见表 6-3，噪声监测布点示意图见图 6-1。

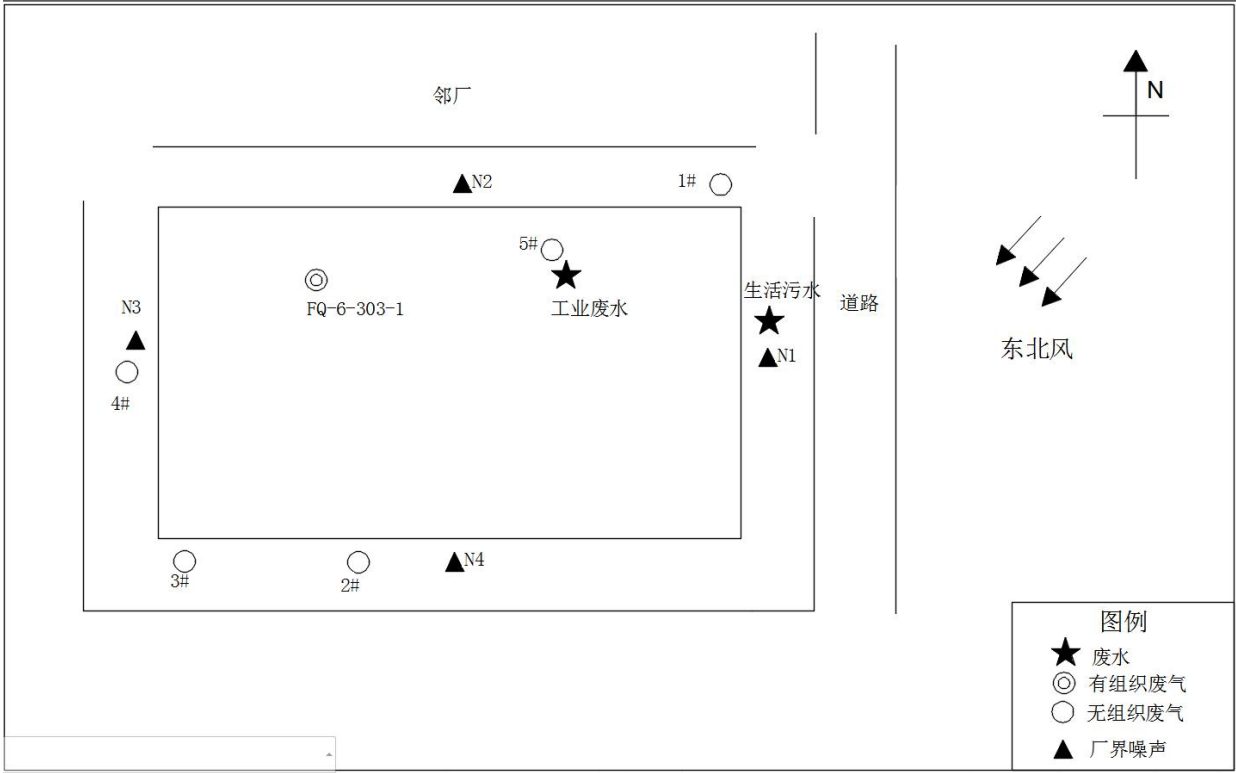
表 6-3 噪声监测内容一览表

序号	监测内容	监测点位	监测因子	监测频次
1	噪声	东厂界外 1 米处 N1	厂界噪声	昼夜各一次
2		北厂界外 1 米处 N2		

3		西厂界外 1 米处 N3		连续两天
4		南厂界外 1 米处 N4		

2.验收监测布点

本次验收监测布点示意图见图 6-1。



表七 验收监测结果

验收监测期间生产工况记录：

2025 年 3 月 12 日、3 月 13 日现场监测期间。验收监测期间，该项目生产设备运行正常，工况稳定，各环保处理设施运行正常。验收监测期间实际生产负荷均达到 92%以上，具体生产负荷情况见表 7-1。

表 7-1 监测期间项目生产负荷一览表

监测日期	产品名称	设计产量	实际产量	生产负荷
2025-3-12	注射用复合溶液	5 万剂/天	4.8 万剂/天	93%
	注射用凝胶	2 万剂/天	1.8 万剂/天	
	医用敷料	2 万剂/天	1.8 万剂/天	
	生物医用材料	1 万剂/天	0.9 万剂/天	
2025-3-13	注射用复合溶液	5 万剂/天	4.7 万剂/天	92%
	注射用凝胶	2 万剂/天	1.8 万剂/天	
	医用敷料	2 万剂/天	1.8 万剂/天	
	生物医用材料	1 万剂/天	0.9 万剂/天	
备注：1.检测期间，该企业生产工况稳定，环保处理设施运行正常；				
2.运行负荷数据由企业提供；				
3.年工作时间 200 天，每天工作 8 小时。				

验收监测结果：

1. 污染源监测

（1）废水

验收期间废水监测结果见表 7-2、7-3。

表 7-2 生产废水监测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测结果				参考 限值	
			第一次	第二次	第三次	第四次		
pH 值	生产废水 WS-6-303-1 处理 后	2025-03-12	8.2	8.2	8.3	8.3	6-9	
		2025-03-13	8.4	8.3	8.5	8.4		
悬浮物		2025-03-12	12	13	12	18	400	
		2025-03-13	21	23	18	17		
化学需氧量		2025-03-12	20	18	21	20	500	
		2025-03-13	20	18	19	20		
五日生化需 氧量		2025-03-12	6.1	6.7	6.3	7.2	300	
		2025-03-13	7.1	6.6	8.2	7.6		
氨氮		2025-03-12	1.62	1.64	1.66	1.52	-	
		2025-03-13	1.49	1.53	1.45	1.49		
阴离子表面 活性剂		2025-03-12	ND	ND	ND	ND	20	
		2025-03-13	ND	ND	ND	ND		
磷酸盐（以 P 计）		2025-03-12	0.03	0.04	0.03	0.04	-	
		2025-03-13	0.04	0.03	0.04	0.04		
处理设施		冷却						
备注：								

- ①本次检测结果只对当次采集样品负责；
 ②浓度单位：pH 值无量纲，其余为 mg/L；
 ③“ND”表示检测结果小于检出限，“-”表示不作评价；
 ④参考广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。

表 7-3 生活污水监测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测结果				参考 限值
			第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	生活污水	2025-03-12	6.9	6.8	6.8	6.9	6-9
		2025-03-13	7.1	7.0	7.1	7.2	
悬浮物		2025-03-12	119	110	96	123	400
		2025-03-13	125	138	104	122	
化学需氧量		2025-03-12	175	157	150	163	500
		2025-03-13	159	160	176	171	
五日生化需 氧量		2025-03-12	61.4	56.4	55.2	58.4	300
		2025-03-13	55.2	50.4	60.4	59.7	
氨氮		2025-03-12	4.16	4.45	4.66	4.29	-
		2025-03-13	4.78	5.07	4.58	4.50	
动植物油		2025-03-12	0.59	0.63	0.67	0.57	100
		2025-03-13	0.51	0.66	0.78	0.65	
阴离子表面 活性剂		2025-03-12	0.632	0.608	0.621	0.616	20
		2025-03-13	0.557	0.579	0.557	0.570	
处理设施		三级化粪池					

备注：

- ①本次检测结果只对当次采集样品负责；
 ②浓度单位：pH 值无量纲，其余为 mg/L；
 ③“-”表示不作评价；
 ④参考广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。

（2）废气

验收期间有组织废气监测结果见表 7-4，无组织废气监测结果见表 7-5、7-6，气象参数见表 7-7。

表 7-4 有组织处理废气监测结果

监测点位	检测项目		采样日期	检测结果				参考 限值
				第一次	第二次	第三次	第四次	
废气排放口 FQ-6-303-1 处理前	非甲烷 总烃	浓度	2025-03-12	3.14	3.06	3.01	3.05	-
			2025-03-13	2.90	3.13	3.02	2.71	
		产生 速率	2025-03-12	0.024	0.024	0.024	0.022	-
			2025-03-13	0.021	0.024	0.023	0.020	
	氯化氢	浓度	2025-03-12	0.87	0.67	0.85	0.71	-
			2025-03-13	0.79	0.62	0.79	0.68	
		产生 速率	2025-03-12	6.6×10^{-3}	5.3×10^{-3}	6.7×10^{-3}	5.1×10^{-3}	-
			2025-03-13	5.8×10^{-3}	4.7×10^{-3}	6.1×10^{-3}	5.1×10^{-3}	
	标干风量 m ³ /h		2025-03-12	7536	7850	7926	7198	-
			2025-03-13	7284	7614	7770	7443	

废气排放口 FQ-6-303-1 处理后	非甲烷 总烃	浓度	2025-03-12	0.59	0.57	0.56	-	60
			2025-03-13	0.61	0.60	0.58	-	
		排放 速率	2025-03-12	3.8×10 ⁻³	3.8×10 ⁻³	3.7×10 ⁻³	-	-
			2025-03-13	4.0×10 ⁻³	3.9×10 ⁻³	3.8×10 ⁻³	-	-
	氯化氢	浓度	2025-03-12	ND	ND	ND	-	30
			2025-03-13	ND	ND	ND	-	
		排放 速率	2025-03-12	-	-	-	-	-
			2025-03-13	-	-	-	-	
	标干风量 m3/h		2025-03-12	6510	6592	6634	-	-
			2025-03-13	6532	6556	6596	-	
排气筒高度			58m					
处理设施			二级活性炭吸附					
备注： ①本次检测结果只对当次采集样品负责； ②浓度单位：mg/m3；排放速率单位：kg/h； ③“ND”表示检测结果小于检出限，“-”表示不作评价； ④参考《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值。								

表 7-5 无组织废气监测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测结果			参考限值
			第一次	第二次	第三次	
氯化氢	上风向 1#	2025-03-12	ND	ND	ND	-
		2025-03-13	ND	ND	ND	
	下风向 2#	2025-03-12	ND	ND	ND	0.20
		2025-03-13	ND	ND	ND	
	下风向 3#	2025-03-12	ND	ND	ND	
		2025-03-13	ND	ND	ND	
	下风向 4#	2025-03-12	ND	ND	ND	
		2025-03-13	ND	ND	ND	
备注： ①本次检测结果只对当次采集样品负责； ②浓度单位：mg/m³； ③“ND”表示检测结果小于检出限，“-”表示不作评价； ④参考《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值。						

表 7-6 无组织废气监测结果

检测项目	频次	采样日期	检测结果		参考限值
			厂区 5#		
			浓度值	平均值	
非甲烷总烃	第一次 1	2025-03-12	0.83	0.85	6
	第一次 2		0.85		
	第一次 3		0.86		
	第二次 1		0.83	0.86	
	第二次 2		0.88		
	第二次 3		0.87		
	第三次 1		0.84	0.85	

	第三次 2		0.85		
	第三次 3		0.85		
	第一次 1	2025-03-13	0.88	0.90	
	第一次 2		0.91		
	第一次 3		0.91		
	第二次 1		0.86	0.85	
	第二次 2		0.84		
	第二次 3		0.86		
	第三次 1		0.85	0.85	
	第三次 2		0.84		
	第三次 3		0.87		

备注：

①本次检测结果只对当次采集样品负责；

②浓度单位：mg/m³；

③参考《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表C.1 厂区内 VOCs无组织特别排放限值。

表 7-7 气象参数

检测点位	采样时间	频次	气温℃	气压 kPa	风向	风速 m/s	天气状况
上风向 1#	2025-03-12	第一次	25.2	102.3	东北	1.5	阴
		第二次	26.6	102.2	东北	2.3	阴
		第三次	27.3	102.1	东北	2.6	阴
下风向 2#		第一次	25.2	102.3	东北	1.5	阴
		第二次	26.6	102.2	东北	2.3	阴
		第三次	27.3	102.1	东北	2.6	阴
下风向 3#		第一次	25.2	102.3	东北	1.5	阴
		第二次	26.6	102.2	东北	2.3	阴
		第三次	27.3	102.1	东北	2.6	阴
下风向 4#		第一次	25.2	102.3	东北	1.5	阴
		第二次	26.6	102.2	东北	2.3	阴
		第三次	27.3	102.1	东北	2.6	阴
上风向 1#	2025-03-13	第一次	24.1	102.2	东北	1.2	晴
		第二次	25.3	102.1	东北	1.9	晴
		第三次	25.9	102.0	东北	2.1	晴
下风向 2#		第一次	24.1	102.2	东北	1.2	晴
		第二次	25.3	102.1	东北	1.9	晴
		第三次	25.9	102.0	东北	2.1	晴
下风向 3#		第一次	24.1	102.2	东北	1.2	晴
		第二次	25.3	102.1	东北	1.9	晴
		第三次	25.9	102.0	东北	2.1	晴
下风向 4#		第一次	24.1	102.2	东北	1.2	晴
		第二次	25.3	102.1	东北	1.9	晴
		第三次	25.9	102.0	东北	2.1	晴

(3) 噪声

验收期间厂界噪声监测结果见表 7-8。

表 7-8 厂界噪声监测结果

环境检测条件：2025-03-12，天气状况：阴天，风速：1.7m/s； 2025-03-13，天气状况：晴天，风速：1.9m/s。							
测点 编号	检测位置	采样日期	主要声源	检测结果 dB(A)		参考限值 dB(A)	
				昼间	夜间	昼间	夜间
N1	厂界东侧外 1 米处	2025-03-12	生产噪声	56	43	65	55
		2025-03-13		54	42		
N2	厂界北侧外 1 米处	2025-03-12	生产噪声	53	44		
		2025-03-13		53	44		
N3	厂界西侧外 1 米处	2025-03-12	生产噪声	56	44		
		2025-03-13		57	47		
N4	厂界南侧外 1 米处	2025-03-12	生产噪声	55	46		
		2025-03-13		57	46		
备注：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准。							

2.环保设施处理效果监测结果

1、废气治理设施

根据进、出口监测结果，废气处理设施处理效率结果见表 7-9。

表 7-9 废气处理设施处理效果一览表

污染源	治理设施	污染物	处理效率（%）		平均处理 效率（%）
			第一天	第二天	
生产废气	“二级活性炭吸附”处理后，通过一根 58m 排气筒（FQ-6-303-1）高空排放	非甲烷总烃	81.3	79.7	80.5

结论：根据表 7-9 可知，本项目治理设施的治理效率能达到环评的治理效率。

3.污染物排放总量情况

根据珠海市生态环境局《关于<珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目环境影响报告表>的批复》（珠环建表[2024]97 号），本项目挥发性有机物排放量应控制在 0.185 吨/年（其中，有组织排放 0.008 吨/年，无组织排放 0.177 吨/年）以内，实行倍量削减替代方案。本项目年工作时间为 1600h（200d，每天 8h）。根据验收监测结果核算，废气中污染物排放总量核算结果见表 7-10。

表 7-10 大气污染物排放总量情况一览表

监测点位	污染物	平均年工作 时（h）	平均排放速率 （kg/h）	实际排放总 量（t/a）	环评及批复要求的 总量控制指标
生产废气处理后监 测点（FQ-6-303-1）	非甲烷总 烃	1600	0.00383	0.006128	0.185 吨/年（其 中，有组织排放 0.008 吨/年，无组 织排放 0.177 吨/ 年）
实际排放量（0.006128t/a）÷平均工况（92.5%）=满负荷工况下排放量（0.0066t/a）					
备注：由于无组织废气排放量无法监测，故不对无组织废气排放总量进行复核。					

根据验收监测结果计算可知，该项目营运期生产过程中大气污染物非甲烷总烃排放总量为 0.0066t/a，小于环评及批复要求的有组织排放量（0.008t/a），符合珠海市生态环境局《关于<珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目环境影响报告表>的批复》（珠环建表[2024]97 号）的要求。

表八 验收监测结论

验收监测结论：

8.1 验收监测期间工况

2025年3月12日、3月13日验收监测期间，该项目正常生产，生产设备和环保设施均运转正常，生产负荷达到设计能力的92%以上，符合验收监测要求。

8.2 废水

验收监测期间，生活污水经三级化粪池预处理后；排放符合广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求，通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂处理。生产废水收集调节达标后经规范化排放口（WS-6-303-1），排放符合广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准要求，通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂处理。

8.3 有组织废气

验收监测期间，酸雾废气、检验有机废气，主要污染物为非甲烷总烃、氯化氢，收集后经“二级活性炭吸附”处理后，通过一根58m排气筒（FQ-6-303-1）高空排放。

有组织非甲烷总烃、氯化氢排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物排放特别限值；

8.4 无组织废气

验收监测期间，厂界氯化氢排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表4企业边界大气污染物浓度限值要求；厂区内非甲烷总烃排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录C表C.1厂区内VOCs无组织特别排放限值。

8.5 噪声

验收监测期间，本项目厂界昼夜间噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准限值要求。

8.6 固体废物

生活垃圾：设置生活垃圾分类收集桶，集中放置在指定地点，由环卫部门清运；

一般固体废物：废包装材料委托废旧物资公司处理；

危险废物：废滤渣、废滤芯、不合格品、清洗废液、蒸馏废液、检验废液、废弃无纺布、实验室清洗废液、设备清洗废液、废活性炭属于危险废物，委托给珠海市东江环保科技有限公司处理。

8.7 污染物总量控制

根据验收监测结果计算可知，该项目营运期生产过程中大气污染物非甲烷总烃排放总量

为0.0066t/a，小于环评及批复要求的有组织排放量（0.008t/a），符合珠海市生态环境局《关于<珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目环境影响报告表>的批复》（珠环建表[2024]97号）的要求。

8.8环保管理检查

本项目的环评手续齐全，基本落实了环评报告表及批复要求中提出的各项环保措施，做到了环保设施与主体工程的“三同时”。项目环境管理与环境保护规章制度基本健全，配备了环境管理专职人员，保证环保设施的正常运行和环保措施的正常进程。

8.9 结论

项目按照环评文件及批复要求落实了废水、废气、噪声以及固废的污染防治措施，主要污染物均满足验收监测标准要求，一般固体废物和危险废物得到合理处置，项目对外环境可能产生的环境影响得到有效控制，对环境影响较小，目前具备建设项目竣工环境保护验收条件，申请竣工环境保护验收。

建议：

- 1、建立健全各项环境管理制度并严格执行，定岗定责，加强环保设施的运行维护管理，健全各污染治理设施运行记录和台账，确保各项污染物稳定达标排放。
- 2、进一步加强固体废物的分类收集、转移处置，着重危险废物暂存场所的管理，落实危废台账制度和转移联单制度。



建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：珠海瑞扶生物工程有限公司

填表人（签字）：

收18

项目经办人（签字）：

收18

建设项目	项目名称	珠海瑞扶生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目				项目代码	2306-440402-04-01-476626		建设地点	广东省珠海市高新区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层			
	行业类别 (分类管理名录)	C2770 卫生材料及医药用品制造				建设性质	新建√ 改扩建 技术改造		项目厂区中心经纬度	东经113度32分39.011秒，北纬22度24分38.669秒			
	设计生产能力	年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂，合计约 2000 万剂				实际生产能力	年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂，合计约 2000 万剂		环评单位	广东华博士环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	珠海市生态环境局				审批文号	珠环建表[2024]97 号		环评文件类型	环评报告表			
	开工日期	2024 年 5 月				竣工日期	2024 年 5 月 19 日		排污许可登记回执登记时间（登记管理）	2024 年 5 月 20 日			
	环保设施设计单位	广东华博士环保科技有限公司（废水工程）				环保设施施工单位	广东华博士环保科技有限公司（废水工程）		本工程排污许可证编号（登记管理）	91440400MAC5BCA85A001X			
	验收单位	珠海瑞扶生物工程有限公司				环保设施监测单位	江门市溯源生态环境有限公司		验收监测时工况	92.5%			
	投资总概算（万元）	3000				环保投资总概算（万元）	40		所占比例（%）	1.33			
	实际总投资（万元）	3000				实际环保投资（万元）	40		所占比例（%）	1.33			
	废水治理（万元）	10	废气治理（万元）	15	噪声治理（万元）	5	固体废物治理（万元）	5	环境风险防范措施（万元）	5	其他（万元）	/	
新增废水处理设施能力	/				新增废气处理设施能力	8000m³/h		年平均工作时	1600h				
运营单位		珠海瑞扶生物工程有限公司		运营单位社会统一信用代码 (或组织机构代码)		91440400MAC5BCA85A				验收时间		2025 年 3 月 12 日、3 月 13 日	
污染物排放达与总量控制（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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	化学需氧量	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	氨氮	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	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	-	-	-	0.000737	-	0	-	-	-	0	-	-	-
与项目有关的其他特征污染物	非甲烷总烃	-	-	-	-	-	0.0066	0.008	-	0.0066	0.008	-	-

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；大气污染物排放浓度——毫克/立方米；水污染物排放量——吨/年；大气污染物排放量——吨/年

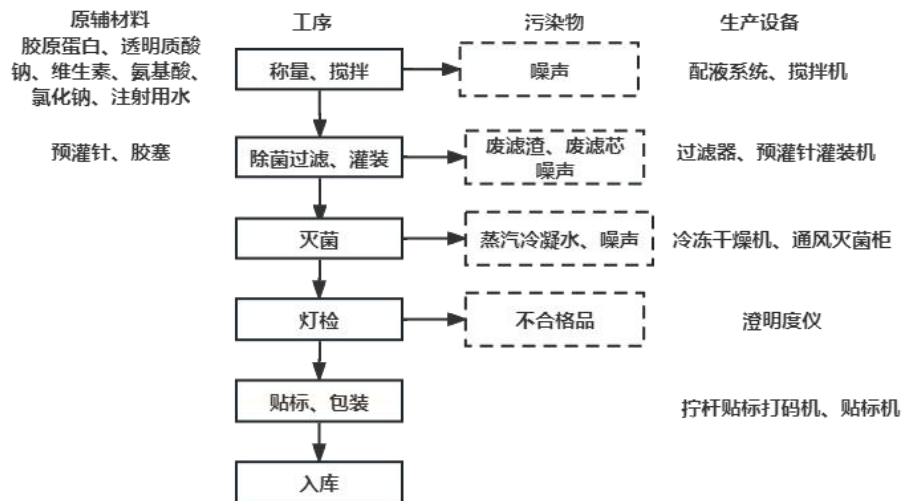
竣工环境保护验收自查表

一、基本信息

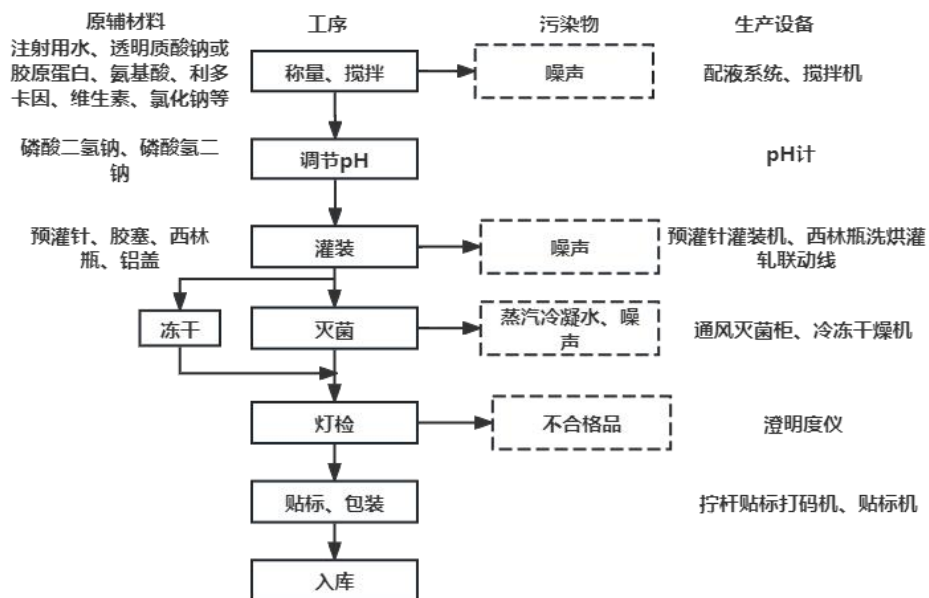
建设单位	珠海瑞玖生物工程有限公司		
项目名称	珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目		
环评批复文号	珠环建表[2024]97 号		
环评审批部门	珠海市生态环境局		
法人代表	陆文岐		
环保专员及电话	杨文国 13926824631		
竣工日期	2024 年 5 月		
调试时间	2024 年 5 月~2025 年 3 月		
环保验收调查或监测单位	江门市溯源生态环境有限公司	联系人及电话	李洋 18128285913

二、环评落实情况

自查内容	环评文件及批复要求	实际建设情况	变化情况
项目地址	广东省珠海市高新区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层	广东省珠海市高新区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层	无变化
项目建筑面积	建筑面积为 6476.64m ²	建筑面积为 6476.64m ²	无变化
总投资(万元)	3000	3000	无变化
主要产品及年产量	项目主要从事 3 类植入类医疗器械产品的生产与研发，计划年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂，合计约 2000 万剂。	项目主要从事 3 类植入类医疗器械产品的生产与研发，计划年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂，合计约 2000 万剂。	无变化
主要生产工艺	工艺流程： (1) 注射用复合溶液生产工艺流程		



(2) 注射用凝胶、医用敷料生产工艺流程



(3) 医用生物材料生产工艺流程

	原辅材料 二氯甲烷、聚左旋乳酸、 聚己内酯、注射用水 聚乙烯醇、磷酸二氢钠、 磷酸氢二钠、注射用水 注射用水 预灌针、胶塞 工序 称量配液 搅拌乳化 减压蒸馏 洗涤、筛分 灌装 冻干 贴标、包装 入库 污染物 噪声 蒸馏有机废气、 蒸馏废液、噪声 清洗废液、噪声 噪声 生产设备 配液系统 微球乳化机 减压蒸馏装置 洗涤罐、不锈钢网筛 预灌针灌装机 冷冻干燥机 拧杆贴标打码机、贴标机																																																																																																																																																								
主要生产设备	<table><tr><th rowspan="2">序号</th><th rowspan="2">设备名称</th><th colspan="2">环评审批情况</th><th colspan="2">实际建设情况</th><th rowspan="2">是否有变动</th></tr><tr><th>数量 (台)</th><th>规格（型号）</th><th>数量 (台)</th><th>规格（型号）</th></tr><tr><td>1</td><td>配液系统</td><td>1</td><td>100L</td><td>1</td><td>100L</td><td>无</td></tr><tr><td>2</td><td>搅拌机</td><td>4</td><td>5L*2；100L*2</td><td>4</td><td>5L*2；100L*2</td><td>无</td></tr><tr><td>3</td><td>澄明度仪</td><td>3</td><td>YB-II</td><td>3</td><td>YB-II</td><td>无</td></tr><tr><td>4</td><td>洗涤罐</td><td>1</td><td>10L</td><td>1</td><td>10L</td><td>无</td></tr><tr><td>5</td><td>过滤器</td><td>1</td><td>0.22μm</td><td>1</td><td>0.22μm</td><td>无</td></tr><tr><td>6</td><td>不锈钢网筛</td><td>3</td><td>500-800 目</td><td>3</td><td>500-800 目</td><td>无</td></tr><tr><td>7</td><td>pH 计</td><td>1</td><td>SD50</td><td>1</td><td>SD50</td><td>无</td></tr><tr><td>8</td><td>微球乳化机</td><td>1</td><td>100L；效率： 60%</td><td>1</td><td>100L；效率： 60%</td><td>无</td></tr><tr><td>9</td><td>减压蒸馏装置</td><td>1</td><td>冷凝效率 90%</td><td>1</td><td>冷凝效率 90%</td><td>无</td></tr><tr><td>10</td><td>预灌针灌装机</td><td>1</td><td>100pcs/min</td><td>1</td><td>100pcs/min</td><td>无</td></tr><tr><td>11</td><td>西林瓶洗烘 灌装联动线</td><td>1</td><td>50pcs/min</td><td>1</td><td>50pcs/min</td><td>无</td></tr><tr><td>12</td><td>冷冻干燥机</td><td>1</td><td>2m³</td><td>1</td><td>2m³</td><td>无</td></tr><tr><td>13</td><td>通风灭菌柜</td><td>1</td><td>121℃；1.2m³</td><td>1</td><td>121℃；1.2m³</td><td>无</td></tr><tr><td>14</td><td>拧杆贴标打 码机</td><td>1</td><td>100pcs/min</td><td>1</td><td>100pcs/min</td><td>无</td></tr><tr><td>15</td><td>贴标机</td><td>1</td><td>150pcs/min</td><td>1</td><td>150pcs/min</td><td>无</td></tr><tr><td>16</td><td>电蒸汽发生 器</td><td>2</td><td>0.5t/h；制备效 率：95%</td><td>2</td><td>0.5t/h；制备效 率：95%</td><td>无</td></tr><tr><td>17</td><td>纯蒸汽发生 器</td><td>1</td><td>250Kg/h；制备 效率：97%</td><td>1</td><td>250Kg/h；制备 效率：97%</td><td>无</td></tr><tr><td>18</td><td>纯化水系统</td><td>1</td><td>2000L/h；制备 效率：92%</td><td>1</td><td>2000L/h；制备 效率：92%</td><td>无</td></tr><tr><td>19</td><td>注射用水系 统</td><td>1</td><td>1000L/h；制备 效率：88%</td><td>1</td><td>1000L/h；制备 效率：88%</td><td>无</td></tr><tr><td>20</td><td>压缩空气机</td><td>1</td><td>150m³/h；螺杆</td><td>1</td><td>150m³/h；螺杆</td><td>无</td></tr></table>	序号	设备名称	环评审批情况		实际建设情况		是否有变动	数量 (台)	规格（型号）	数量 (台)	规格（型号）	1	配液系统	1	100L	1	100L	无	2	搅拌机	4	5L*2；100L*2	4	5L*2；100L*2	无	3	澄明度仪	3	YB-II	3	YB-II	无	4	洗涤罐	1	10L	1	10L	无	5	过滤器	1	0.22μm	1	0.22μm	无	6	不锈钢网筛	3	500-800 目	3	500-800 目	无	7	pH 计	1	SD50	1	SD50	无	8	微球乳化机	1	100L；效率： 60%	1	100L；效率： 60%	无	9	减压蒸馏装置	1	冷凝效率 90%	1	冷凝效率 90%	无	10	预灌针灌装机	1	100pcs/min	1	100pcs/min	无	11	西林瓶洗烘 灌装联动线	1	50pcs/min	1	50pcs/min	无	12	冷冻干燥机	1	2m³	1	2m³	无	13	通风灭菌柜	1	121℃；1.2m³	1	121℃；1.2m³	无	14	拧杆贴标打 码机	1	100pcs/min	1	100pcs/min	无	15	贴标机	1	150pcs/min	1	150pcs/min	无	16	电蒸汽发生 器	2	0.5t/h；制备效 率：95%	2	0.5t/h；制备效 率：95%	无	17	纯蒸汽发生 器	1	250Kg/h；制备 效率：97%	1	250Kg/h；制备 效率：97%	无	18	纯化水系统	1	2000L/h；制备 效率：92%	1	2000L/h；制备 效率：92%	无	19	注射用水系 统	1	1000L/h；制备 效率：88%	1	1000L/h；制备 效率：88%	无	20	压缩空气机	1	150m³/h；螺杆	1	150m³/h；螺杆	无	无变化
	序号			设备名称	环评审批情况		实际建设情况		是否有变动																																																																																																																																																
		数量 (台)	规格（型号）		数量 (台)	规格（型号）																																																																																																																																																			
	1	配液系统	1	100L	1	100L	无																																																																																																																																																		
	2	搅拌机	4	5L*2；100L*2	4	5L*2；100L*2	无																																																																																																																																																		
	3	澄明度仪	3	YB-II	3	YB-II	无																																																																																																																																																		
	4	洗涤罐	1	10L	1	10L	无																																																																																																																																																		
	5	过滤器	1	0.22μm	1	0.22μm	无																																																																																																																																																		
	6	不锈钢网筛	3	500-800 目	3	500-800 目	无																																																																																																																																																		
	7	pH 计	1	SD50	1	SD50	无																																																																																																																																																		
	8	微球乳化机	1	100L；效率： 60%	1	100L；效率： 60%	无																																																																																																																																																		
	9	减压蒸馏装置	1	冷凝效率 90%	1	冷凝效率 90%	无																																																																																																																																																		
	10	预灌针灌装机	1	100pcs/min	1	100pcs/min	无																																																																																																																																																		
	11	西林瓶洗烘 灌装联动线	1	50pcs/min	1	50pcs/min	无																																																																																																																																																		
	12	冷冻干燥机	1	2m³	1	2m³	无																																																																																																																																																		
	13	通风灭菌柜	1	121℃；1.2m³	1	121℃；1.2m³	无																																																																																																																																																		
	14	拧杆贴标打 码机	1	100pcs/min	1	100pcs/min	无																																																																																																																																																		
	15	贴标机	1	150pcs/min	1	150pcs/min	无																																																																																																																																																		
	16	电蒸汽发生 器	2	0.5t/h；制备效 率：95%	2	0.5t/h；制备效 率：95%	无																																																																																																																																																		
	17	纯蒸汽发生 器	1	250Kg/h；制备 效率：97%	1	250Kg/h；制备 效率：97%	无																																																																																																																																																		
	18	纯化水系统	1	2000L/h；制备 效率：92%	1	2000L/h；制备 效率：92%	无																																																																																																																																																		
	19	注射用水系 统	1	1000L/h；制备 效率：88%	1	1000L/h；制备 效率：88%	无																																																																																																																																																		
20	压缩空气机	1	150m³/h；螺杆	1	150m³/h；螺杆	无																																																																																																																																																			

		组		式		式		
	21	冷水机	1	水冷式, 2t/h	1	水冷式, 2t/h	无	
	22	洗衣机	2	容量: 10L	4	容量: 10L	增加 2 台	
	23	干衣机	2	容量: 10L	2	容量: 10L	无	
	24	真空机组	1	/	1	/	无	
	25	蒸汽灭菌柜	2	121°C; 1.2m³	2	121°C; 1.2m³	无	
	26	VHP 空间灭菌器	1	0.8m³	1	0.8m³	无	
建设内容 (地点、规模、性质等) 实际执行情况	珠海瑞珠生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目(以下简称“本项目”)位于广东省珠海市高新区北围片区新沙。五路 625 号 3 栋二、三层,本项目租赁厂房建设,建筑面积 6476.64 平方米。主要从事 3 类植入类医疗器械产品的生产与研发,年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂。本项目总投资 3000 万元,其中环保投资 40 万元。			珠海瑞珠生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目(以下简称“本项目”)位于广东省珠海市高新区北围片区新沙。五路 625 号 3 栋二、三层,本项目租赁厂房建设,建筑面积 6476.64 平方米。主要从事 3 类植入类医疗器械产品的生产与研发,年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂。本项目总投资 3000 万元,其中环保投资 40 万元。			无变化	
生态保护设施和措施 实际执行情况	合理选择绿化树种和花卉做内部绿化,改善原地块的城市生态环境,美化项目所在地块景观和美化经营环境。			合理选择绿化树种和花卉做内部绿化,改善原地块的城市生态环境,美化项目所在地块景观和美化经营环境。			无变化	
污染防治设施和措施 实际执行情况	1、废水:生活污水经三级化粪池预处理后通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂。生产废水经处理后排放,执行广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准,通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂。 2、废气:酸雾废气(以氯化氢为表征)排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值及表 4 企业边界大气污染物浓度限值。 挥发性有机物(以非甲烷总烃为表征)排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值、表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值及其管理要求。 3、噪声:落实噪声污染防治措施。厂界噪声排放执行《工业企业厂			1、废水:已落实;本项目生活污水经三级化粪池处理后,排放符合广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准,通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理;生产废水经收集调节后,排放符合广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准,通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理。 2、废气:已落实;挥发、检验工序产生的非甲烷总烃、氯化氢,收集后经“二级活性炭吸附”处理后,通过一根 58m 排气筒(FQ-6-303-1)高空排放。 非甲烷总烃排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物排放特别限值; 厂界氯化氢排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 4 企业边界大气污染物浓度限值要求;厂			无变化	

	界 环 境 噪 声 排 放 标 准 》(GB12348-2008)中 3 类标准。 4、固体废物：落实固体废物环境管理要求。本项目一般工业固体废物贮存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行分类贮存、严格管理。	区内非甲烷总烃排放符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中附录 C 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值。 3、噪声：已落实：项目采取优化厂区布局，选用低噪设备和采取有效的减振、隔声措施，合理安排工作时间等，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的 3 类标准。 4、固体废物：已落实：本项目一般工业固体废物贮存满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;危险废物已按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行分类贮存、严格管理。	
污 染 物 类 别	废水：☒生产废水 ☒生活废水 废气：☒工艺废气 ☐燃料废气 ☐厨房油烟 固废：☒一般工业固废 ☒国家危险废物	废水：☒生产废水 ☒生活废水 废气：☒工艺废气 ☐燃料废气 ☐厨房油烟 固废：☒一般工业固废 ☒国家危险废物	无变化
主 要 环 保 设 施 及 措 施 (有 治 理 设 施 的 应 另 附 处 理 设 施 设 计 方 案)	☒生产废水治理设施 ☒工艺废气治理设施 ☒一般工业固废按要求处置 ☒危险废物交由有资质单位处置	☒生产废水治理设施 ☒工艺废气治理设施 ☒一般工业固废按要求处置 ☒危险废物交由有资质单位处置	无变化

附图 1 项目地理位置图



附图 2 项目周边情况图



附图 4 项目平面布置图（3 楼车间）



附图 5 标识牌、排放口照片

排放口 编号	标志牌近照	标志牌远照
WS-6-30 3-1		 巴氏流量槽 (采样槽)

FQ-6-30
3-1



GF-6-30
3-1



ZS-6-30
3-1

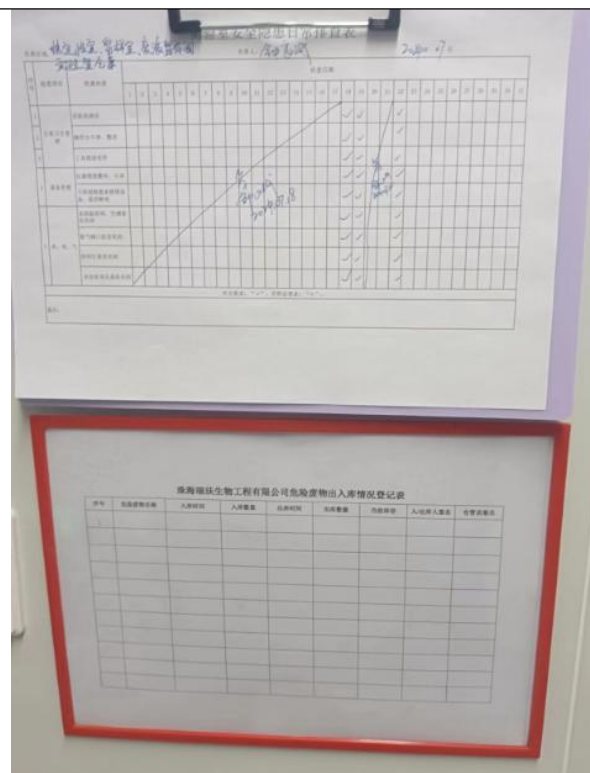


附图 6 环境风险应急措施照片

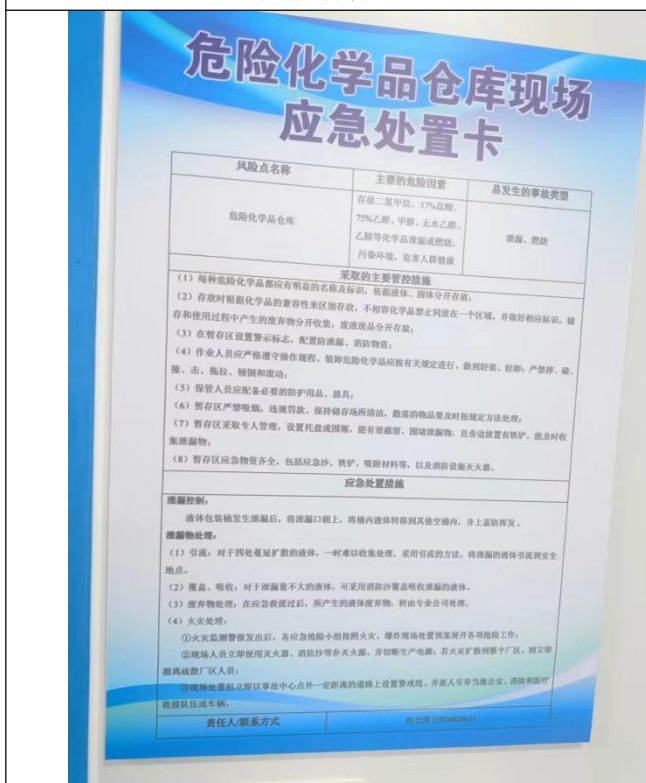
	
试剂仓库外侧	试剂仓库（防爆柜、防腐蚀品柜）
	
试剂仓库（化学试剂柜）	危废暂存间内部



危废暂存间门口



危废台账



试剂仓库应急处置卡



危废品仓应急处置卡



废水收集处理措施



废气处理措施及排放口



废气收集措施



废气收集措施



园区雨水堵截气囊应急处置卡

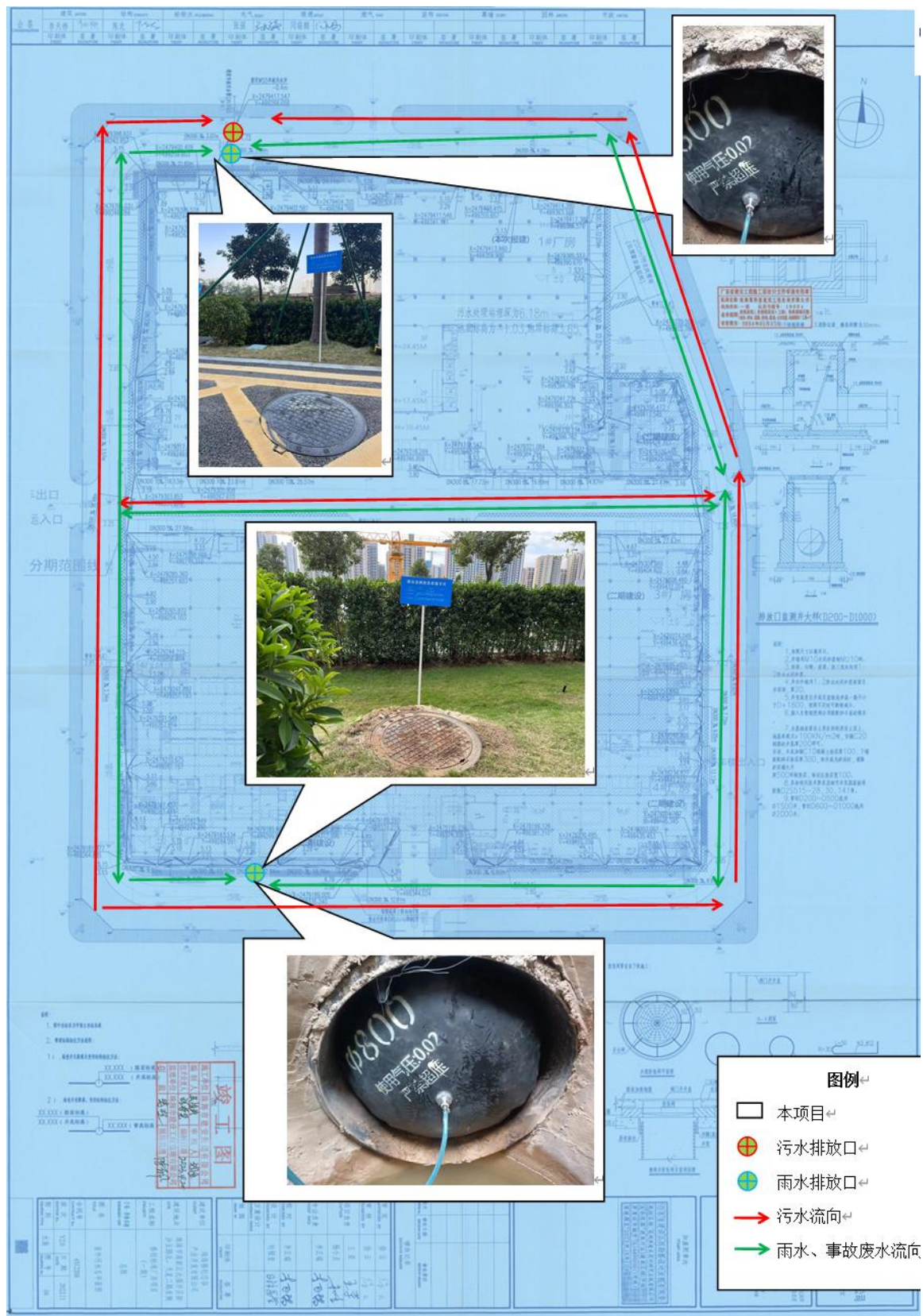


园区雨水堵截气囊应急处置卡



雨水排放口堵截气囊

附图 7 项目雨污水管网图



珠海市生态环境局

珠环建表〔2024〕97 号

珠海市生态环境局关于珠海瑞琰生物工程 有限公司医疗器械生产线建设项目 环境影响报告表的批复

珠海瑞琰生物工程有限公司（统一社会信用代码：91440400MAC5
BCA85A）：

报来的《珠海瑞琰生物工程有限公司医疗器械生产线建设项
目环境影响报告表》（以下简称“报告表”，项目编号：2306-4
40402-04-01-476626）等申请材料收悉。根据《中华人民共和国
环境影响评价法》等规定，经审查，批复如下：

一、珠海瑞琰生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目
（以下简称“本项目”）位于广东省珠海市高新区北围片区新沙

- 1 -

五路 625 号 3 栋二、三层,本项目租赁厂房建设,建筑面积 6476.64 平方米。主要从事 3 类植入类医疗器械产品的生产与研发,年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂。本项目总投资 3000 万元,其中环保投资 40 万元。本项目具体建设内容详见报告表。

二、根据报告表的评价结论以及技术评估单位珠海市生态环境技术中心对报告表出具的技术评估意见,本项目在全面落实报告表提出的各项污染防治、生态保护和环境风险防范措施,并确保各类污染物稳定达标排放的前提下,从环境保护角度可行,我局原则同意该报告表的评价结论。

三、本项目在建设和运营过程中应全面落实各项污染防治和环境风险防范措施,确保污染物稳定达标排放并符合总量管理要求。

(一) 严格落实水污染防治要求。

生活污水经三级化粪池预处理后通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂。生产废水经处理后排放,执行广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)第二时段三级标准,通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂。

(二) 严格落实大气污染防治要求。

酸雾废气(以氯化氢为表征)排放执行《制药工业大气污染

物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值及表4企业边界大气污染物浓度限值。

挥发性有机物(以非甲烷总烃为表征)排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2大气污染物特别排放限值、表C.1厂区内VOCs无组织特别排放限值及其管理要求。

(三)落实噪声污染防治措施。厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准。

(四)落实固体废物环境管理要求。本项目一般工业固体废物贮存应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;危险废物应按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求进行分类贮存、严格管理。

(五)根据报告表,本项目挥发性有机物排放量应控制在0.185吨/年(其中有组织排放0.008吨/年,无组织排放0.177吨/年)以内,执行倍量削减替代。

(六)完善并落实环境风险防范措施和应急预案,建立健全环境事故应急体系。加强污染防治设施的管理和维护,有效防范污染事故发生。

四、如建设项目的性质、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环境影响评价文件。项目自批准之日起超过五年方决定开工建设的,应将环境影响评价文件报我局重新审核。

五、严格执行排污许可管理制度，应当在启动生产设施或者在实际排污之前依法办理排污许可手续。

六、严格执行环保“三同时”制度，落实报告表提出的各项污染防治措施，项目竣工后按规定开展验收，经验收合格后，方可正式投入使用。

七、如国家和地方颁布或修订新的污染物排放管理规定或标准，按其适用范围严格执行。



公开方式：主动公开

附件 2 营业执照


* 0 4 0 1 2 5 0 3 4 2 *



统一社会信用代码
91440400MAC5BCA85A

营业执照

(副本) (副本号:1-1)



扫描二维码登录国家企业信用信息公示系统了解更多信息、登记、备案、许可、监管信息

名称 珠海瑞玖生物工程有限公司

法定代表人 陆文岐

类型 有限责任公司(非自然人投资或控股的法人独资)

成立日期 2022年12月12日

住所 珠海市高新区新沙五路625号3栋3层

重要提示

1.经营范围:经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目,市场主体在依法取得审批后方可从事经营活动。

2.年度报告:市场主体应于每年1月1日至6月30日提交上一年度报告。

3.信息查询:市场主体经营范围、出资情况、营业期限、涉企经营许可信息等有关事项和其他监管信息,请登录国家企业信用信息公示系统(<http://www.gsxt.gov.cn>)、国家企业信用信息公示系统(珠海)(网址:<http://sags.zhuhai.gov.cn>)或扫描执照上的二维码查询。

登记机关

2023 年 10 月 13日



国家企业信用信息公示系统网址:
<http://www.gsxt.gov.cn>

国家市场监督管理总局监制

附件 3 规范化排污口登记证

中华人民共和国
规范化排污口标志
登记证

广东省生态环境厅制

No
单位全称: 珠海瑞环生物工程技术有限公司

(盖章)



发证机关: 珠海市生态环境局高新分局

(签章)



发证日期: 2025 年 3 月 5 日

排污单位基本情况	
主管机关名称	珠海市生态环境局高新分局
经济类型	有限责任公司
建厂开工时间	2024 年 5 月 日
环保机构名称	办公室
电 话	杨文国 13926824631
全年生产天数	200 天
环保设施固定资产(万元)	40
单位详细地址	珠海市高新区北围片区新沙五路 625号3楼、二、三层

	编号	标志牌类别			编号	设施名称
		提示	警告			
污水排放口标志牌	WS-6-303-1	✓		水污染防治设施		
废气排放口标志牌	FB-6-303-1	✓		气污染防治设施		
噪声排放源标志牌	ZS-6-303-1	✓		噪声污染防治设施		
固体废物处置场标志牌	GF-6-303-1	✓		固体废物处理设施		

记 事

附件 4 国家排污登记回执

固定污染源排污登记回执

登记编号：91440400MAC5BCA85A001X

排污单位名称：珠海瑞玖生物工程有限公司	
生产经营场所地址：广东省珠海市高新区北围片区新沙五路625号3栋二、三层	
统一社会信用代码：91440400MAC5BCA85A	
登记类型： ☒ 首次 ☐ 延续 ☐ 变更	
登记日期：2024年05月20日	
有效期：2024年05月20日至2029年05月19日	

- 注意事项：
- （一）你单位应当遵守生态环境保护法律法规、政策、标准等，依法履行生态环境保护责任和义务，采取措施防治环境污染，做到污染物稳定达标排放。
 - （二）你单位对排污登记信息的真实性、准确性和完整性负责，依法接受生态环境保护检查和社会公众监督。
 - （三）排污登记表有效期内，你单位基本情况、污染物排放去向、污染物排放执行标准以及采取的污染防治措施等信息发生变动的，应当自变动之日起二十日内进行变更登记。
 - （四）你单位若因关闭等原因不再排污，应及时注销排污登记表。
 - （五）你单位因生产规模扩大、污染物排放量增加等情况需要申领排污许可证的，应按规定及时提交排污许可证申请表，并同时注销排污登记表。
 - （六）若你单位在有效期满后继续生产运营，应于有效期满前二十日内进行延续登记。



更多资讯，请关注“中国排污许可”官方公众微信号

附件 5 突发环境事件应急预案备案表

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	珠海瑞玖生物工程有 限公司	社会统一信用 代码	91440400MAC5BCA85A
法定代表人	陆文歧	联系电话	15817351159
联系人	杨文国	联系电话	18902539618
传 真		电子邮箱	wendandan@refurm. c om
地址	珠海市珠海（国家）高新技术产业开发区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层 中心经度 113. 543995；中心纬度 22. 410598		
预案名称	珠海瑞玖生物工程有限公司突发环境事件应急预案		
行业类别	卫生材料及医药用品制造		
风险级别	一般风险		
是否跨区域	不跨域		
本单位于 2024 年 7 月 15 日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具 备，备案文件齐全，现报送备案。 本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确 认真实，无虚假，且未隐瞒事实。 			
预案签署人	周月广	报送时间	2024 年 7 月 19 日

突发环境 事件应急 预案备案 文件上传	1. 突发环境事件应急预案备案表； 2. 环境应急预案； 3. 环境应急预案编制说明； 4. 环境风险评估报告； 5. 环境应急资源调查报告； 6. 专项预案和现场处置预案、操作手册等； 7. 环境应急预案评审意见与评分表； 8. 厂区平面布置于风险单元分布图； 9. 企业周边环境风险受体分布图； 10. 雨水污水和各类事故废水的流向图； 11. 周边环境风险受体名单及联系方式；		
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2024 年 8 月 1 日收讫，文件齐全，予以备案。  扫描二维码可直 看电子备案认证 珠海市生态环境局高新分 局 2024 年 8 月 1 日		
备案编号	440405-2024-0042-L		
报送单位	珠海瑞玖生物工程有限公司		
受理部门 负责人	冯悦有	经办人	李嘉怡

附件 6 危险废物处理处置合同



DJE2025

废物（液）处理处置及工业服务合同



签订时间：2025 年 03 月 01 日

合同编号：25GDZHZJ00105

甲方：珠海瑞玖生物工程有限公司
地址：珠海市高新区新沙五路 625 号 3 栋 3 层
统一社会信用代码：91440400MAC5BCA85A
联系人：杨文国
联系电话：13926824631
电子邮箱：yangwenguo@refurm.com

乙方：珠海市东江环保科技有限公司
地址：珠海市斗门区斗门镇环保二路 2 号行政办公楼
统一社会信用代码：91440400MA53510172
联系人：李卓伟
联系电话：0756-7736148/13530677719
电子邮箱：lizw@dongjiang.com.cn

根据《中华人民共和国环境保护法》以及相关环境保护法律、法规规定，甲方在生产过程中形成的工业废物（液）【废滤芯（HW02）0.05 吨/年；不合格品（HW02）0.15 吨/年；废机油桶（HW49）0.002 吨/年；废机油（HW08）0.02 吨/年；检验废液（HW49）0.245 吨/年；原辅材料废包装（HW49）0.152 吨/年；废含油抹布手套（HW49）0.01 吨/年；废弃无纺布（HW49）0.002 吨/年；设备清洗废液（HW49）0.2 吨/年；废活性炭（HW49）0.02 吨/年；废 UV 灯管（HW29）0.001 吨/年；化学试剂瓶（HW49）0.13 吨/年】，不得随意排放、弃置或者转移，应当依法集中处理。乙方作为一家具有处理工业废物（液）资质的合法企业，甲方同意由乙方处理其工业废物（液），甲乙双方现就上述工业废物（液）处理处置事宜，根据《中华人民共和国民法典》及相关法律法规，经友好协商，自愿达

成如下条款，以兹共同遵照执行：

一、甲方合同义务

1、甲方应将本合同约定下生产过程中所形成的工业废物（液）连同包装物交予乙方处理。乙方向甲方提供预约式工业废物（液）处理处置服务，甲方应在每次有工业废物（液）处理需要前，提前【7】日通过书面形式通知乙方具体的收运时间、地点及收运工业废物（液）的具体数量和包装方式等，乙方应在收到甲方书面通知后【3】日内告知甲方是否可以提供相应的处理处置服务。

2、甲方应将各类工业废物（液）分类存储，做好标记标识，不可混入其他杂物，以方便乙方处理及保障操作安全。对袋装、桶装的工业废物（液）应按照工业废物（液）包装、标识及贮存技术规范要求贴上标签。

3、甲方应将待处理的工业废物（液）集中摆放，并为乙方上门收运提供必要的条件，包括进场道路、作业场地、装车所需的装载机械（叉车等），以便于乙方装运。

4、甲方承诺并保证提供给乙方的工业废物（液）不出现下列异常情况：

- 1）工业废物（液）中存在未列入本合同附件的品种[特别是含有易爆物质、放射性物质、多氯联苯以及氰化物等剧毒物质的工业废物（液）]；
- 2）标识不规范或者错误；包装破损或者密封不严；
- 3）两类及以上工业废物（液）人为混合装入同一容器内，或者将危险废物（液）与非危险废物（液）混合装入同一容器；
- 4）工业废物（液）中存在未如实告知乙方的危险化学成分；
- 5）违反工业废物（液）运输包装的国家标准、地方标准、行业标准及通用技术条件的其他异常情况。

如出现以上任一情形的，乙方有权拒绝接收且无需承担任何责任及费用。

5、甲方应按照本合同约定方式、时间，准时、足额向乙方支付费用。

二、乙方合同义务

1、在合同有效期内，乙方应具备处理工业废物（液）所需的资质、条件和设施，并保证所持有许可证、营业执照等相关证件合法有效。

2、乙方自备运输车辆和装卸人员，按双方商议的计划到甲方收取工业废物（液）。乙方在接到甲方收运通知后，若无法接受甲方预约按计划处理工业废物

(液)的,应及时告知甲方,甲方有权选择其他替代方法处理工业废物(液)。
乙方某次或某一段时间无法为甲方提供处理处置服务的,不影响本合同的效力。

3、乙方收运车辆以及司机与装卸员工,应当在甲方厂区内文明作业,作业完毕后将其作业范围清理干净,并遵守甲方的相关环境以及安全管理规定。

三、工业废物(液)的计重

工业废物(液)的计重应按下列方式【2】进行:

1、在甲方厂区内或者附近过磅称重,由甲方提供计重工具或者支付计重的相关费用;

2、用乙方地磅免费称重;

3、若工业废物(液)不宜采用地磅称重,则按照双方协商方式计重。

四、工业废物(液)种类、数量以及收费凭证及转接责任

1、甲、乙双方交接待处理工业废物(液)时,必须认真填写《危险废物转移联单》的各项内容,该联单作为合同双方核对工业废物(液)种类、数量以及收费的凭证。

2、若发生意外或者事故,甲方将待处理工业废物(液)交乙方签收且离开甲方厂区之前,责任由甲方自行承担;甲方将待处理工业废物(液)交乙方签收且离开甲方厂区之后,责任由乙方自行承担,但法律法规另有规定或本合同另有约定的除外。

五、费用结算和价格更新

1、费用结算:

根据本合同附件《工业废物(液)处理处置报价单》中约定的方式进行结算。

2、结算账户:

1)乙方收款单位名称:【珠海市东江环保科技有限公司】

2)乙方收款开户银行名称:【广州农村商业银行股份有限公司横琴粤澳深度合作区分行】

3)乙方收款银行账号:【2006 1074 0000 00990】

甲方将合同款项付至上述指定结算账户进行支付后方可确定甲方履行了本合同付款义务,否则视为甲方未履行付款义务,甲方应承担由此造成的一切损失。

3、价格更新

本合同附件《工业废物（液）处理处置报价单》中列明的收费标准应根据市场行情及时更新。在合同有效期内，若市场行情发生较大变化时，甲乙双方有权要求对收费标准进行调整，经双方协商后，应重新签订补充协议确定调整后的收费标准。

六、不可抗力

在合同有效期内，因发生不可抗力事件（是指合同订立时不能预见、不能避免并不能克服的客观情况，包括自然灾害、如台风、地震、洪水、冰雹；政府行为，如征收、征用；社会异常事件，如罢工、骚乱、疫情等方面）导致本合同不能履行时，受到不可抗力影响的一方应在不可抗力事件发生之后三日内，向对方书面通知不能履行或者需要延期履行、部分履行的理由，并提供有关证明。在取得相关证明之后，主张受到不可抗力影响的一方可以不履行或者延期履行、部分履行本合同，并免于承担违约责任。

七、法律适用及争议解决

1、本合同的订立、效力、解释、履行和争议的解决均适用中华人民共和国大陆地区法律。

2、就本合同履行发生的任何争议，甲、乙双方应先友好协商解决；协商不成时，任何一方可向原告所在地人民法院起诉，争议败诉方承担与争议有关的诉讼费、调查费、公证费、律师费及守约方实现债权的其它费用等，除非人民法院另有判决。

八、保密条款

合同双方在工业废物（液）处理过程中所知悉的技术秘密以及商业秘密有义务进行保密，非因法律法规另有规定、监管部门另有要求或履行本合同项需要，任何一方不得向任何第三方泄漏。如有违反，违约方应承担相应的违约责任。

九、违约责任

1、合同任一方违反本合同的规定，守约方有权要求违约方停止并纠正违约行为，经守约方提出纠正后在10日内仍未予以改正的，守约方有权单方解除本合同，造成守约方经济以及其他方面损失的，违约方应予以全面、足额、及时、有效的赔偿。

2、合同任一方无正当理由撤销或者解除合同，造成合同对方损失的，违约

方应赔偿守约方由此造成的所有损失。

3、甲方所交付的工业废物（液）不符合本合同规定（不包括第一条第四款的异常工业废物（液）的情况）的，乙方有权拒绝接收且不承担任何责任及费用。乙方同意接收的，由乙方就不符合本合同规定的工业废物（液）重新提出报价单交于甲方，经双方商议同意签字确认后再由乙方负责处理；如协商不成，乙方不负责处理，并不承担由此产生的任何责任及费用。

4、若甲方故意隐瞒乙方收运人员或者将属于第一条第四款的异常工业废物（液）装车，由此造成乙方运输、处理工业废物（液）时出现困难、发生事故或损失的，乙方有权要求甲方赔偿由此造成的所有损失（包括分析检测费、处理工艺研究费、工业废物（液）处理费、事故处理费等）并承担相应法律责任，乙方有权根据《中华人民共和国环境保护法》以及其他环境保护法律、法规规定上报环境保护行政主管部门，追究甲方和甲方相关人员的法律责任。

5、甲方逾期支付处理费、运输费或收购费的，每逾期一日按应付总额万分之四支付违约金给乙方，并承担因此给乙方造成的全部损失；逾期达 30 天的，乙方有权单方解除本合同且无需承担任何责任，并要求甲方按合同总金额的 20% 支付违约金，如给乙方造成损失，甲方应赔偿乙方的实际损失。乙方已按照合同约定处理完成工业废物（液）对应的处理费、运输费或收购费，甲方应本合同约定及时向乙方支付相应款项，不得因嗣后双方合作事项变化或其他任何理由拒绝支付，或要求以此抵扣任何赔偿费、违约金等。

十、合同其他事宜

1、本合同有效期为【壹】年，从【2025】年【03】月【01】日起至【2026】年【02】月【28】日止。

2、本合同未尽事宜，由双方协商解决或另行签订书面补充协议，补充协议与本合同具有同等法律效力，补充协议与本合同约定不一致的，以补充协议的约定为准。

3、甲、乙双方就本合同发生纠纷时（包括纠纷进入诉讼或仲裁程序后的各阶段）相关文件或法律文书的送达地址和法律后果作如下约定：

甲方确认其有效的送达地址为【珠海市高新区新沙五路 625 号 3 栋 3 层】，收件人为【杨文国】，联系电话为【13926824631】；

乙方确认其有效的送达地址为【深圳市宝安区沙井镇共和村深圳市宝安东江环保技术有限公司】，收件人为【徐莹】，联系电话为【4008308631/0755-27232109】。

双方确认：一方提供的送达地址不准确或送达地址变更后未及时通知对方导致相关文件或法律文书未能被实际接收的，或一方拒绝接收相关文件或法律文书的，若是邮寄送达，则以邮件退回之日视为送达之日；若是直接送达，则以送达人在送达回证上记明情况之日视为送达之日。

4、本合同一式肆份，甲乙双方各持贰份。

5、本合同经甲、乙双方加盖各自公章或业务专用章之日起正式生效。

6、本合同附件《工业废物（液）处理处置服务报价单》、《工业废物（液）清单》、《廉洁自律告知书》，为本合同有效组成部分，与本合同具同等法律效力。本合同附件与本合同约定不一致的，以附件约定为准。

【以下无正文】

甲方（盖章）： 地址：珠海市高新区新沙五路625号3 栋3层 业务联系人：杨文国 收运联系人：杨文国 电话：13926824631 传真：/ 开户银行：/ 账号：/	乙方（盖章）： 地址：珠海市斗门区斗门镇环保二路2 号行政办公楼 业务联系人：李卓伟 收运联系人：李卓伟 电话：0756-7736148/13530677719 传真：0756-7736428 开户银行：广州农村商业银行股份有限 公司横琴粤澳深度合作区分行 账号：2006 1074 0000 00990
---	---

客服热线：400-8308-631

附件一：

工业废物（液）处理处置服务报价单

第（ 25GDZHZJ00105 ）号

根据甲方提供的工业废物（液）种类，经综合考虑处理工艺技术成本，现乙方报价如下：

序号	名称	废物编号	规格	年预计量	单位	包装方式	处理方式	单价	单位	付款方
1	检验废液	HW49 (900-047-49)	清单详见附件四	0.245	吨	25L 桶装	处置	5000	元/吨	甲方
2	废滤芯	HW02 (276-004-02)	/	0.05	吨	袋装	处置	5000	元/吨	甲方
3	不合格品	HW02 (276-005-02)	质酸钠、胶原蛋白	0.15	吨	25L 桶装	处置	5000	元/吨	甲方
4	废机油	HW08 (900-249-08)	/	0.02	吨	25L 桶装	处置	5000	元/吨	甲方
5	废机油桶	HW49 (900-041-49)	不含水不含渣，4-24L 铁	0.002	吨	捆绑	处置	5000	元/吨	甲方
6	废含油抹布手套	HW49 (900-041-49)	/	0.01	吨	袋装	处置	5000	元/吨	甲方
7	原辅材料废包装	HW49 (900-041-49)	/	0.152	吨	袋装	处置	5000	元/吨	甲方
8	废弃无纺布	HW49 (900-047-49)	/	0.002	吨	袋装	处置	3000	元/吨	甲方
9	设备清洗废液	HW49 (900-047-49)	/	0.2	吨	200L 桶装	处置	3000	元/吨	甲方
10	废活性炭	HW49 (900-041-49)	/	0.02	吨	袋装	处置	3000	元/吨	甲方
11	废 UV 灯管	HW29 (900-023-29)	/	0.001	吨	箱装	收集暂存	25000	元/吨	甲方

序号	名称	废物编号	规格	年预计量	单位	包装方式	处理方式	单价	单位	付款方
12	化学试剂瓶	HW49 (900-041-49)	0.5-4L 玻璃, 不含水 不含渣	0.13	吨	箱装	处置	5000	元/吨	甲方

1、服务费用及支付方式

(1) 乙方依据上述报价约定收取服务费(含税): 人民币【伍仟】元整(¥【5000】元/年); 甲方需在合同签订后【15】个工作日内, 将全部款项以银行转账的形式支付给乙方, 乙方收到全部款项后依法向甲方开具增值税发票, 具体税率变动以国家税务政策的规定为准, 税率调整的本价格表含税价格保持不变, 不发生调整。该费用包含但不限于合同约定的各项工业废物(液)处理处置的费用、取样检测分析、工业废物(液)分类标签标示服务咨询、工业废物(液)处置方案提供及工业废物(液)的运输及处置等全部费用。

(2) 双方确认前述服务费系根据合同签订时的情况及年预计量确定, 但若实际处理量低于年预计量的, 服务费仍保持不变, 且收费方式不改变本合同预约式的性质。

(3) 在合同有效期内, 甲方委托乙方处理的工业废物(液)超出上述表格所列种类的, 如乙方同意接受甲方处理请求的, 乙方另行报价, 双方另行签署协议后乙方方可予以处理; 如实际处理量超出预计量的工业废物(液)乙方按表格所列单价另行收费, 甲方应在乙方就实际处理量超出部分工业废物(液)当次处理完毕之日起【30】日内向乙方支付超出部分的处置费用。

2、运输条款

合同有效期内, 乙方免费提供1次工业废物(液)收运服务(仅指免收运费, 处理费等其他服务费不计入免费范围), 但甲方应提前7天通知乙方。甲方需要乙方提供收运服务超过免费运输次数的, 超过部分乙方有权收取2800元/次的收运费(该费用不包含在打包收取的服务费中), 甲方应在当次工业废物(液)交乙方收运后30日内向乙方支付当次的收运费。

3、以上废机油桶(规格为4-24L铁)为盛装机油的, 主要残留成分为机油; 化学试剂瓶(规格为0.5-4L玻璃)为盛装三氯甲烷、甲醇等的, 主要残留成分为三氯甲烷、甲醇等, 不含剧毒、强反应性、强还原性、易燃易爆等成分。

4、甲方应将各类待处理工业废物(液)分开存放, 如有桶装废液请贴上标签做好标识, 并按照《废物(液)处理处置及工业服务合同》约定做好分类及标志等。

- 5、本报价单包含甲、乙双方商业机密，仅限于内部存档，切勿对外提供或披露。
- 6、本报价单为甲、乙双方于 2025 年 03 月 01 日签署的《废物（液）处理处置及工业服务合同》（合同编号：25GDZHZJ00105）的附件。本报价单与《废物（液）处理处置及工业服务合同》约定不一致的，以本报价单约定为准。本报价单未涉及事宜，遵照双方签署的《废物（液）处理处置及工业服务合同》执行。

珠海瑞球生物工程有限公司	珠海市东江环保科技有限公司
2025 年 03 月 01 日	



附件二:

工业废物（液）清单

根据甲方需求，经协商，双方确定本合同项下甲方拟交由乙方处理处置的工业废物（液）种类及预计量如下：

序号	工业废物（液）名称	工业废物（液）编号	年预计量	包装方式	处理方式
1	检验废液	HW49 (900-047-49)	0.245 吨	25L 桶装	处置
2	废滤芯	HW02 (276-004-02)	0.05 吨	袋装	处置
3	不合格品	HW02 (276-005-02)	0.15 吨	25L 桶装	处置
4	废机油	HW08 (900-249-08)	0.02 吨	25L 桶装	处置
5	废机油桶	HW49 (900-041-49)	0.002 吨	捆绑	处置
6	废含油抹布手套	HW49 (900-041-49)	0.01 吨	袋装	处置
7	原辅材料废包装	HW49 (900-041-49)	0.152 吨	袋装	处置
8	废弃无纺布	HW49 (900-047-49)	0.002 吨	袋装	处置
9	设备清洗废液	HW49 (900-047-49)	0.2 吨	200L 桶装	处置
10	废活性炭	HW49 (900-041-49)	0.02 吨	袋装	处置
11	废 UV 灯管	HW29 (900-023-29)	0.001 吨	箱装	收集暂存
12	化学试剂瓶	HW49 (900-041-49)	0.13 吨	箱装	处置

为免疑义，乙方向甲方提供的系预约式工业废物（液）处理处置服务，上述工业废物（液）处理处置年预计量为本合同签署时甲、乙双方根据签署时的情况暂预计的处理量，不构成对双方实际处理量的强制要求，实际处理量以乙方接受甲方预约并为甲方处理完成数量为准。但若甲方在本合同签署后出现实际处理量远低于预计处理量的情况，甲方应及时以书面形式通知乙方，乙方有权将原提供给甲方的工业废物（液）处理指标进行适当调整。

珠海瑞珏生物工程有限公司	珠海市东江环保科技有限公司
--------------	---------------



附件四:

珠海瑞玖生物工程有限公司实验室废液清单

经协议, 双方确定废物种类及数量如下:

废液名称	包装规格	重量(kg)	数量(桶)	实验检测项目	主要成分	主要成分里面含量比例(%)
无机废液	25L桶装	25	5	重金属测定: 铅、汞、砷; 玻璃仪器浸泡清洗; 水质COD检测	硝酸、硫酸、盐酸、重铬酸钾、硼氢化钾、硼氢化钠	硝酸 5%, 盐酸 5%; 铅 < 0.01%; 汞 0.1%; 砷 < 0.01%; 氢氧化钠 1%; 硫代硫酸钠 1%; 氢氧化钾 1%; 硝酸银 1%; 水 83%
有机废液	25L桶装	25	5	色谱实验; 酸值测定; 活性物含量测定; 过氧化值测定; 有效物含量测定; 总有效物测定	甲醇、乙醇、乙腈、乙醚、水、三氯甲烷、	三氯甲烷 1%、甲醇 10%、乙醇 50%、乙腈 1%、水 72%
合计			0.245 吨			

甲方(盖章): 【珠海瑞玖生物工程有限公司】

乙方(盖章): 【珠海市东江环保科技有限公司】



表单编号: DJE-RE(QP-01-006)-001 (A/O)

《废物（液）处理处置及工业服务合同》补充协议

编号：25GDZHZJ00105B1

甲方：珠海瑞玖生物工程有限公司

地址：珠海市高新区新沙五路625号3栋3层

统一社会信用代码：91440400MAC5BCA85A

联系人：杨文国

联系电话：13926824631

电子邮箱：yangwenguo@refurm.com



乙方：珠海市东江环保科技有限公司

地址：珠海市斗门区斗门镇环保二路2号行政办公楼

统一社会信用代码：91440400MA53510172

联系人：李卓伟

联系电话：0756-7736148/13530677719

电子邮箱：lizw@dongjiang.com.cn

经甲、乙双方协商一致决定，在双方原签订的《废物（液）处理处置及工业服务合同》（合同编号：【25GDZHZJ00105】，合同有效期从【2025】年【03】月【01】日起至【2026】年【02】月【28】日止，以下称“原合同”）的基础上变更的有关事宜达成如下协议，供双方共同遵守：

一、废滤芯危废代码由原来的HW02（276-004-02）变更为HW49（900-047-49），不合格品危废代码由原来的HW02（276-005-02）变更为HW49（900-047-49）。

二、本补充协议有效期从【2025】年【05】月【06】日起至【2026】年【02】月【28】日止。

三、本补充协议作为对原合同项下工业废物（液）处理处置项目及有效期限的补充，其它内容按原合同执行。

四、本补充协议一式肆份，甲乙双方各持贰份，均具有同等的法律效力。

五、本补充协议经甲、乙双方加盖各自公章或业务专用章之日起正式生效。

表单编号：DJE-RE(QP-01-006)-001 (A/O)

【以下无正文】

甲方（盖章）： 地址：珠海市高新区新沙五路 625 号 3 栋 3 层 业务联系人：杨文国 收运联系人：杨文国 电话：13926824631 传真：/ 开户银行：/ 账号：/ 	乙方（盖章）： 地址：珠海市斗门区斗门镇环保二路 2 号行政办公楼 业务联系人：李卓伟 收运联系人：李卓伟 电话：0756-7736148/13530677719 传真：0756-7736428 开户银行：广州农村商业银行股份有限公司横琴粤澳深度合作区分行 账号：2006 1074 0000 00990 
---	---

客服热线：400-8308-631

表单编号：DJE-RE(QF-01-006)-001 (A/O)

附件 7 环保设施管理岗位责任制

珠海瑞玖生物工程有限公司

环保设施管理岗位责任制

- 一、热爱本职工作，遵守所服务部门的各项规章制度。
- 二、坚守工作岗位，不串岗、不离岗、不睡觉，不做与岗位无关的事。
- 三、当值班时认真负责，加强巡回检查维持设备运行的状况，根据设备运行状况填报设备运行记录表。
- 四、发现设备运行不正常时，及时处理，做好记录，并及时上报主管领导部门，不得隐瞒。
- 五、根据环保设备性能及工艺参数，维持设备的正常运转，注意各项指标变化，调整工艺运行，做到随时发现问题，随时解决。
- 六、遵守岗位安全操作的技术要求、劳动保护和防火条例，做到文明生产。
- 七、负责做好本岗设备的保养和环境卫生工作。

珠海瑞玖生物工程有限公司



附件 8 噪声污染防治措施

珠海瑞玖生物工程有限公司 噪声污染防治措施

一、项目简介

珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目位于珠海市高新区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层，主要从事 3 类植入类医疗器械产品的生产与研发。配液系统、搅拌机、在线分散系统、贴标机等生产设备和电蒸汽发生器、纯蒸汽发生器、纯化水等辅助设备运行过程中产生的噪声，对周围环境造成一定的影响。

为降低本公司生产过程中设备产生的噪声对周围环境产生的影响，特制定了噪声污染防治措施。

二、具体措施

- 1) 选用低噪型生产设备，加强日常维护与保养；
- 2) 对厂房内各设备进行合理的布置，将较大噪声的生产设备设置于远离项目边界的位置；
- 3) 加强对生产设备的维护和保养，减少因机械磨损而增加的噪声；
- 4) 加强职工环保意识教育，提倡文明生产，防止人为噪声。

珠海瑞玖生物工程有限公司



附件 9 验收监测委托书

委 托 书

江门市溯源生态环境有限公司：

我公司珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目已竣工并已开始试运行，根据环境保护有关法律法规及建设项目竣工环境保护验收管理办法的有关规定，需对该项目进行竣工环境保护验收，特委托贵公司承担该项目环境保护验收监测工作。

珠海瑞玖生物工程有限公司

2025 年 3 月 5 日



附件 10 工况说明

建设单位验收监测期间工况说明

江门市溯源生态环境有限公司：
我单位现对验收监测期间生产工况做如下说明。

表一 项目信息

建设单位	珠海瑞玖生物工程有限公司
项目说明	珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目
特别说明	/

表二 验收监测期间生产工况统计表

监测日期	产品名称	设计产量	实际产量	生产负荷
2025-3-12	注射用复合溶液	5 万剂/天	4.8 万剂/天	93%
	注射用凝胶	2 万剂/天	1.8 万剂/天	
	医用敷料	2 万剂/天	1.8 万剂/天	
	生物医用材料	1 万剂/天	0.9 万剂/天	
2025-3-13	注射用复合溶液	5 万剂/天	4.7 万剂/天	92%
	注射用凝胶	2 万剂/天	1.8 万剂/天	
	医用敷料	2 万剂/天	1.8 万剂/天	
	生物医用材料	1 万剂/天	0.9 万剂/天	

声明：特此确认，本说明所填写内容及所附文件和材料均为真实的。我/我单位承诺对所有提交材料的真实性负责，并承担内容不实之后果。

日期：2025 年 3 月 14 日
珠海瑞玖生物工程有限公司

(建设单位盖章)

填表说明

- 1、表二某产品设计日产量是通过年设计产量除以设计工作天数计算而得，此值应摘自环评。
- 2、若产品种类较多，表格可自行添加。
- 3、若非工业类项目，工况情况可在表 1 的特殊说明里用文字描述。

附件 11 建设项目竣工时间公示截图



附件 12 建设项目调试时间公示截图



附件 13 检测报告



检测报告

报告编号: SY-25-0312-LY13

项目名称: 珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目

委托单位: 珠海瑞玖生物工程有限公司

受测单位: 珠海瑞玖生物工程有限公司

受测单位地址: 广东省珠海市高新区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层

检测类别: 验收检测

检测项目: 废水、废气、噪声

报告编制日期: 2025 年 03 月 26 日

江门市溯源生态环境有限公司

JIANGMEN SUYUAN ECOLOGICAL ENVIRONMENT CO.,LTD

检验检测专用章

服务热线: 0750-3539080



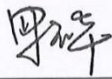
报告编制说明

1. 本公司保证检测的科学性、公正性和准确性，对检测数据负责，并对委托单位所提供的样品和技术资料保密。
2. 本公司的采样程序按照有关环境检测技术规范和本公司的程序文件和作业指导书执行。
3. 报告无编制、审核、签发人员(授权签字人)签名无效，报告经涂改无效。
4. 报告无本公司检验检测专用章、骑缝章、章无效。
5. 本报告只对采样 / 送检样品检测结果负责。
6. 未经本公司书面批准，不得部分复制本报告。
7. 对本报告若有疑问，请向本公司查询，来函来电请注明报告编号。对检测结果若有异议，应于收到本报告之日起十个工作日内向本公司提出复检申请。对于性能不稳定、不易留样的样品，恕不受理复检。

公司地址：江门市蓬江区西区工业路8号之六制药大楼501

邮政编码：529000

联系电话：0750-3539080

编制：		签发：	
审核：		签发日期：	2015.03.27

服务热线：0750-3539080



检测报告

报告编号: SY-25-0312-LY13

江门市溯源生态环境有限公司

一、检测目的

受珠海瑞玖生物工程有限公司委托, 对其废水、有组织废气、无组织废气及噪声进行验收检测。

二、检测概况

项目名称	珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目
被测单位位置	纬度: N22° 24' 38.669", 经度: E113° 32' 39.011"
主要生产设备	配液系统 1 套、搅拌机 4 台等
废水治理及排放	治理: ①生活污水: 三级化粪池; ②生产废水 WS-6-303-1: 冷却; 治理设施运行情况: 正常 ☒ 不正常 ☐ 排放: 处理达标后通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司北区水质净化厂处理。
废气治理及排放	治理: 废气排放口 FQ-6-303-1: 二级活性炭吸附; 治理设施运行情况: 正常 ☒ 不正常 ☐ 排放: 高空有组织排放。
噪声治理情况	减振、消声、隔声等

三、检测内容

表 1 检测内容一览表

采样时间	2025-03-12~2025-03-13			
分析时间	2025-03-12~2025-03-19			
采样人员	李家尚、易慧盼、罗君、韦树亮、刘鑫宇			
分析人员	李家尚、易慧盼、罗君、韦树亮、刘鑫宇、陈凯静、黄文杰、余淑银、李锦娴、黄笑清、周家豪			
样品名称	采样位置	检测项目	检测频次	样品状态
废水	生活污水	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、阴离子表面活性剂、动植物油	一天四次 连续两天	淡黄色、弱气味、无浮油
	生产废水 WS-6-303-1 处理后	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、阴离子表面活性剂、磷酸盐 (以 P 计)		无色、无气味、无浮油
有组织废气	废气排放口 FQ-6-303-1 处理前	氯化氢、非甲烷总烃	一天四次 连续两天	完好
	废气排放口 FQ-6-303-1 处理后		一天三次 连续两天	完好
无组织废气	上风向 1#	氯化氢	一天三次 连续两天	完好
	下风向 2#			完好
	下风向 3#			完好
	下风向 4#			完好
	厂区 5#	非甲烷总烃		完好

第 1 页 共 14 页

续表 1

样品名称	采样位置	检测项目	检测频次	样品状态
噪声	厂界东侧外 1 米处 N1	厂界噪声	昼夜各一次 连续两天	/
	厂界北侧外 1 米处 N2			
	厂界西侧外 1 米处 N3			
	厂界南侧外 1 米处 N4			

四、检测方法、使用仪器及检出限

表 2 检测方法、使用仪器及检出限一览表

项目名称	检测方法	分析仪器	检出限
pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	SX711 型 pH/mV 计 /S011-3	/
悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	ATY124 电子天平 /A112-1	4mg/L
化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828—2017	50mL 滴定管	4mg/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	JPB-607A 溶解氧测 定仪/A116-1	0.5mg/L
氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	UV1901PCS 双光束紫 外可见分光光度计 /A104-2	0.025mg/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	UV-1780 紫外可见分 光光度计/A104-1	0.05mg/L
动植物油	《水质 石油类和动植物油类的测定 红外分 光光度法》HJ 637-2018	JC-OIL-6 红外分光 测油仪/A101-2	0.06mg/L
磷酸盐 (以 P 计)	《水和废水监测分析方法》(第四版增补版) 国家环境保护总局 2002 年 钼锑抗分光光度 法 (A) 3.3.7 (3)	UV-1780 紫外可见分 光光度计/A104-1	0.01mg/L
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	GC-9790 II 气相色谱 仪/A105-3	0.07mg/m ³
氯化氢	《环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱 法》HJ 549-2016	CIC-D100 离子色谱 仪/A111-2	有组织废气: 0.2mg/m ³ , 无组织废气: 0.02mg/m ³
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》HJ 604-2017	GC-9790 II 气相色谱 仪/A105-3	0.07mg/m ³
厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	AWA5688 型多功能声 级计/S004-4、 AWA6228+型多功能 声级计/S004-1	/

五、采样方法

表 3 采样方法一览表

序号	采样方法	采样仪器
1	《污水监测技术规范》HJ 91.1-2019	/
2	《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	GH-60E 型自动烟尘(气)测试仪/S002-14/S002-15、CTQC--006-II 型充电便携采气桶 L/S007-10/S007-11、KB-6120 型综合大气采样器 /S001-5/S001-6
3	《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T 55-2000	KB-6120 型综合大气采样器 /S001-7/S001-8/S001-9/S001-10、CTQC--006-II 型充电便携采气桶 L/S007-12
4	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	AWA5688 型多功能声级计/S004-4、AWA6228+型多功能声级计/S004-1

六、检测结果

表 4 废水 检测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测结果				参考 限值
			第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	生产废水 WS-6-303-1 处理 后	2025-03-12	8.2	8.2	8.3	8.3	6-9
		2025-03-13	8.4	8.3	8.5	8.4	
悬浮物		2025-03-12	12	13	12	18	400
		2025-03-13	21	23	18	17	
化学需氧量		2025-03-12	20	18	21	20	500
		2025-03-13	20	18	19	20	
五日生化需 氧量		2025-03-12	6.1	6.7	6.3	7.2	300
		2025-03-13	7.1	6.6	8.2	7.6	
氨氮		2025-03-12	1.62	1.64	1.66	1.52	-
		2025-03-13	1.49	1.53	1.45	1.49	
阴离子表面 活性剂		2025-03-12	ND	ND	ND	ND	20
		2025-03-13	ND	ND	ND	ND	
磷酸盐（以 P 计）	2025-03-12	0.03	0.04	0.03	0.04	-	
	2025-03-13	0.04	0.03	0.04	0.04		
处理设施		冷却					
备注：							
①本次检测结果只对当次采集样品负责；							
②浓度单位：pH 值无量纲，其余为 mg/L；							
③“ND”表示检测结果小于检出限，“-”表示不作评价；							
④参考广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。							

表 5 废水 检测结果

检测项目	检测点位	采样日期	检测结果				参考 限值
			第一次	第二次	第三次	第四次	
pH 值	生活污水	2025-03-12	6.9	6.8	6.8	6.9	6-9
		2025-03-13	7.1	7.0	7.1	7.2	
悬浮物		2025-03-12	119	110	96	123	400
		2025-03-13	125	138	104	122	
化学需氧量		2025-03-12	175	157	150	163	500
		2025-03-13	159	160	176	171	
五日生化需 氧量		2025-03-12	61.4	56.4	55.2	58.4	300
		2025-03-13	55.2	50.4	60.4	59.7	
氨氮		2025-03-12	4.16	4.45	4.66	4.29	-
		2025-03-13	4.78	5.07	4.58	4.50	
动植物油		2025-03-12	0.59	0.63	0.67	0.57	100
		2025-03-13	0.51	0.66	0.78	0.65	
阴离子表面 活性剂	2025-03-12	0.632	0.608	0.621	0.616	20	
	2025-03-13	0.557	0.579	0.557	0.570		
处理设施		三级化粪池					
备注： ①本次检测结果只对当次采集样品负责； ②浓度单位：pH 值无量纲，其余为 mg/L； ③“-”表示不作评价； ④参考广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。							

表 6 有组织废气 检测结果

监测点位	检测项目		采样日期	检测结果				参考 限值
				第一次	第二次	第三次	第四次	
废气排放口 FQ-6-303-1 处理前	非甲烷总 烃	浓度	2025-03-12	3.14	3.06	3.01	3.05	—
			2025-03-13	2.90	3.13	3.02	2.71	
		产生 速率	2025-03-12	0.024	0.024	0.024	0.022	—
			2025-03-13	0.021	0.024	0.023	0.020	
	氯化氢	浓度	2025-03-12	0.87	0.67	0.85	0.71	—
			2025-03-13	0.79	0.62	0.79	0.68	
		产生 速率	2025-03-12	6.6×10 ⁻³	5.3×10 ⁻³	6.7×10 ⁻³	5.1×10 ⁻³	—
			2025-03-13	5.8×10 ⁻³	4.7×10 ⁻³	6.1×10 ⁻³	5.1×10 ⁻³	
	标干风量 m³/h	2025-03-12	7536	7850	7926	7198	—	
		2025-03-13	7284	7614	7770	7443		

续表 6

监测点位	检测项目		采样日期	检测结果				参考 限值
				第一次	第二次	第三次	第四次	
废气排放口 FQ-6-303-1 处理后	非甲烷总 烃	浓度	2025-03-12	0.59	0.57	0.56	-	60
			2025-03-13	0.61	0.60	0.58	-	
		排放 速率	2025-03-12	3.8×10^{-3}	3.8×10^{-3}	3.7×10^{-3}	-	-
			2025-03-13	4.0×10^{-3}	3.9×10^{-3}	3.8×10^{-3}	-	
	氯化氢	浓度	2025-03-12	ND	ND	ND	-	30
			2025-03-13	ND	ND	ND	-	
		排放 速率	2025-03-12	-	-	-	-	-
			2025-03-13	-	-	-	-	
	标干风量 m³/h		2025-03-12	6510	6592	6634	-	-
			2025-03-13	6532	6556	6596	-	
排气筒高度			58m					
处理设施			二级活性炭吸附					
备注： ①本次检测结果只对当次采集样品负责； ②浓度单位：mg/m³；排放速率单位：kg/h； ③“ND”表示检测结果小于检出限，“-”表示不作评价； ④参考《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 2 大气污染物特别排放限值。								

表 7 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			参考限值
			第一次	第二次	第三次	
氯化氢	上风向 1#	2025-03-12	ND	ND	ND	—
		2025-03-13	ND	ND	ND	
	下风向 2#	2025-03-12	ND	ND	ND	0.20
		2025-03-13	ND	ND	ND	
	下风向 3#	2025-03-12	ND	ND	ND	
		2025-03-13	ND	ND	ND	
	下风向 4#	2025-03-12	ND	ND	ND	
		2025-03-13	ND	ND	ND	
备注：						
①本次检测结果只对当次采集样品负责；						
②浓度单位：mg/m ³ ；						
③“ND”表示检测结果小于检出限，“—”表示不作评价；						
④参考《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表 4 企业边界大气污染物浓度限值。						

检测报告

表8 无组织废气 检测结果

检测项目	频次	采样日期	检测结果		参考限值
			厂区 5#		
			浓度值	平均值	
非甲烷总烃	第一次 1	2025-03-12	0.83	0.85	6
	第一次 2		0.85		
	第一次 3		0.86		
	第二次 1		0.83	0.86	
	第二次 2		0.88		
	第二次 3		0.87		
	第三次 1		0.84	0.85	
	第三次 2		0.85		
	第三次 3		0.85		
	第一次 1	2025-03-13	0.88	0.90	
	第一次 2		0.91		
	第一次 3		0.91		
	第二次 1		0.86	0.85	
	第二次 2		0.84		
	第二次 3		0.86		
	第三次 1		0.85	0.85	
	第三次 2		0.84		
	第三次 3		0.87		

备注：
①本次检测结果只对当次采集样品负责；
②浓度单位：mg/m³；
③参考《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）表C.1 厂区内 VOCs无组织特别排放限值。

表9 噪声 检测结果

环境检测条件: 2025-03-12, 天气状况: 阴天, 风速: $1.7\text{m}/\text{s}$;							
2025-03-13, 天气状况: 晴天, 风速: $1.9\text{m}/\text{s}$ 。							
测点 编号	检测位置	采样日期	主要声源	检测结果 dB(A)		参考限值 dB(A)	
				昼间	夜间	昼间	夜间
N1	厂界东侧外 1 米处	2025-03-12	生产噪声	56	43	65	55
		2025-03-13		54	42		
N2	厂界北侧外 1 米处	2025-03-12	生产噪声	53	44		
		2025-03-13		53	44		
N3	厂界西侧外 1 米处	2025-03-12	生产噪声	56	44		
		2025-03-13		57	47		
N4	厂界南侧外 1 米处	2025-03-12	生产噪声	55	46		
		2025-03-13		57	46		

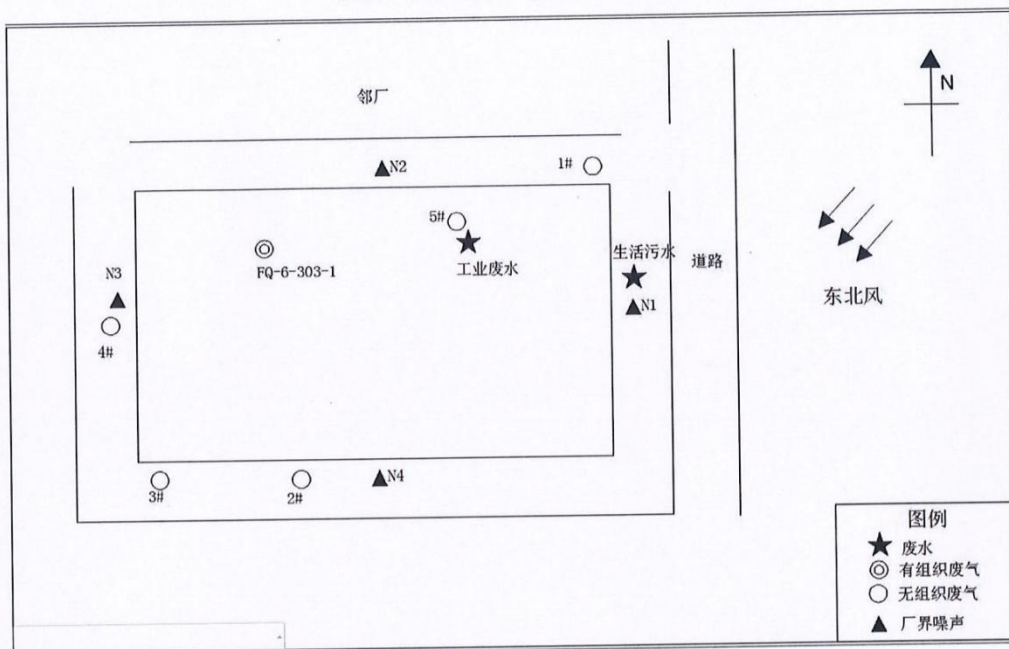
备注: 参考《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准。

检测报告

表 10 气象参数

检测点位	采样时间	频次	气温℃	气压 kPa	风向	风速 m/s	天气状况
上风向 1#	2025-03-12	第一次	25.2	102.3	东北	1.5	阴
		第二次	26.6	102.2	东北	2.3	阴
		第三次	27.3	102.1	东北	2.6	阴
下风向 2#		第一次	25.2	102.3	东北	1.5	阴
		第二次	26.6	102.2	东北	2.3	阴
		第三次	27.3	102.1	东北	2.6	阴
下风向 3#		第一次	25.2	102.3	东北	1.5	阴
		第二次	26.6	102.2	东北	2.3	阴
		第三次	27.3	102.1	东北	2.6	阴
下风向 4#		第一次	25.2	102.3	东北	1.5	阴
		第二次	26.6	102.2	东北	2.3	阴
		第三次	27.3	102.1	东北	2.6	阴
上风向 1#	2025-03-13	第一次	24.1	102.2	东北	1.2	晴
		第二次	25.3	102.1	东北	1.9	晴
		第三次	25.9	102.0	东北	2.1	晴
下风向 2#		第一次	24.1	102.2	东北	1.2	晴
		第二次	25.3	102.1	东北	1.9	晴
		第三次	25.9	102.0	东北	2.1	晴
下风向 3#		第一次	24.1	102.2	东北	1.2	晴
		第二次	25.3	102.1	东北	1.9	晴
		第三次	25.9	102.0	东北	2.1	晴
下风向 4#		第一次	24.1	102.2	东北	1.2	晴
		第二次	25.3	102.1	东北	1.9	晴
		第三次	25.9	102.0	东北	2.1	晴

附图 1: 现场采样点位分布示意图



七、检测结论

本次对珠海瑞玢生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目进行验收检测, 其检测结论如下:

(1) 废水:

A. 生产废水经冷却处理, 检测结果符合广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001)

第二时段三级标准的要求;

B. 生活污水经三级化粪池处理, 检测结果符合广东省地方标准《水污染物排放限值》(DB44/26-2001) 第二时段三级标准的要求。

(2) 废气:

A. 有组织废气: 废气排放口 FQ-6-303-1 经二级活性炭吸附处理, 非甲烷总烃、氯化氢的检测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 2 大气污染物特别排放限值的要求。

B. 无组织废气: 氯化氢的检测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 4 企业边界大气污染物浓度限值的要求, 厂区非甲烷总烃的检测结果符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 表 C.1 厂区内 VOCs 无组织特别排放限值的要求。

(3) 噪声:

检测点位均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准的要求。

八、质量控制和质量保证

(1) 人员能力

表11 人员证件信息一览表

检测人员	人员证件编号	发证单位
李家尚	粤质检 13653	广东省质量检验协会
易慧盼	粤质检 12280	广东省质量检验协会
罗君	HJJC2412282	北京中认方圆计量科学研究院
韦树亮	SY050	江门市溯源生态环境有限公司
刘鑫宇	SY053	江门市溯源生态环境有限公司
陈凯静	粤质检 13646	广东省质量检验协会
黄笑清	HJJC2412279	北京中认方圆计量科学研究院
黄文杰	粤质检 12274	广东省质量检验协会
李锦娴	HJJC2412280	北京中认方圆计量科学研究院
余淑银	粤质检 12273	广东省质量检验协会
周家豪	粤质检 13647	广东省质量检验协会

(2) 水质质控数据分析结果, 如下表:

表 12 标准物质 分析结果

分析项目	标准物质				评价
	测定值		标准值	浓度单位	
	2025-03-12	2025-03-13			
pH 值	7. 69	7. 65	7. 67±0. 05	无量纲	合格
化学需氧量	102	104	105±5	mg/L	合格
	24. 0	25. 2	25. 2±1. 7	mg/L	合格
五日生化需氧量	182	198	180-230	mg/L	合格
石油类	40. 4	39. 2	40. 0±10%	mg/L	合格
氨氮	0. 433	0. 411	0. 419±0. 028	mg/L	合格
磷酸盐（以 P 计）	0. 497	0. 506	0. 499±0. 013	mg/L	合格
结论：以上项目标准物质均在不确定度范围内，符合质控要求。					

结论: 以上项目标准物质均在不不确定度范围内, 符合质控要求。



报告编号: SY-25-0312-LY13

检测报告

江门市溯源生态环境有限公司

表13 空白试验 分析结果

分析项目	实验室空白试验		浓度单位	评价
	2025-03-12	2025-03-13		
悬浮物	ND	ND	mg/L	合格
化学需氧量	ND	ND	mg/L	合格
五日生化需氧量	ND	ND	mg/L	合格
氨氮	ND	ND	mg/L	合格
阴离子表面活性剂	ND	ND	mg/L	合格
动植物油	ND	ND	mg/L	合格
磷酸盐 (以 P 计)	ND	ND	mg/L	合格

结论: 以上项目空白试验结果小于检出限, 符合质控要求。

表14 平行双样 分析结果

分析项目	平行双样测定（浓度单位：mg/L）						评价
	2025-03-12		相对偏差 (%)	2025-03-13		相对偏差 (%)	
	样品 1	样品 2		样品 1	样品 2		
化学需氧量	172	178	1.71	157	161	1.26	合格
五日生化需氧量	60.2	62.7	2.0	50.2	60.2	9.1	合格
氨氮	4.22	4.09	1.56	4.81	4.75	0.63	合格
磷酸盐（以 P 计）	0.03	0.03	0	0.04	0.04	0	合格
阴离子表面活性剂	0.628	0.637	0.71	0.552	0.562	0.90	合格
结论：以上项目室内平行样品相对标准偏差≤10%，符合质控要求。							

结论: 以上项目室内平行样品相对标准偏差 $\leq 10\%$, 符合质控要求。

(3) 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

表15 空白试验 分析结果

分析项目	实验室空白试验			评价
	2025-03-12	2025-03-13	单位	
非甲烷总烃	ND	ND	mg/m ³	合格
氯化氢	ND	ND	mg/L	合格

备注: “ND”表示检测结果小于方法检出限;

结论: 以上项目空白试验检测结果低于方法检出限, 符合质控要求。

检测报告

表16 平行样分析结果

分析项目	平行双样测定（浓度单位：mg/m ³ ）						评价
	2025-03-12		相对偏差 (%)	2025-03-13		相对偏差 (%)	
	样品 1	样品 2		样品 1	样品 2		
非甲烷总烃	3.18	3.27	1.4	2.77	2.81	0.72	合格
结论：以上项目室内平行样品相对标准偏差≤10%，符合质控要求。							

表17 标气验证 校准结果

分析项目	标气验证（浓度单位：mg/m ³ ）								评价
非甲烷总烃	2025-03-12		相对误差（%）		2025-03-13		相对误差（%）		
标准值	总烃	甲烷	总烃	甲烷	总烃	甲烷	总烃	甲烷	
20.5±10%	21.2573	19.4904	3.7	4.9	21.3455	19.5793	4.1	4.5	
	20.9501	19.2591	2.2	6.1	21.0797	19.3546	2.8	5.6	
结论：以上项目标准物质均在不不确定度范围内，符合质控要求。									

表18 曲线中间点 分析结果

分析项目	曲线中间点					评价
	测定值		标准值		单位	
	2025-03-12	2025-03-13				
氯化氢	10.258	10.388	10.0±10%		mg/L	合格

结论: 以上项目标准物质均在不不确定度范围内, 符合质控要求。

表19 大气采样器 校准结果

检测日期	被校准仪器名称及编号	校准器名称及编号	仪器示值 (L/min)	测量前平均值 (L/min)	偏差 (%)	测量后平均值 (L/min)	偏差 (%)	允许示值偏差 (%)	结果评价
2025-03-12	KB-6120E/S001-5A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.498	-0.40	0.496	-0.80	±5	合格
	KB-6120E/S001-6A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.500	0.00	0.500	0.00	±5	合格
	KB-6120E/S001-7A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.502	0.40	0.502	0.40	±5	合格
	KB-6120E/S001-8A 路	全自动流量校准器/S012-1	0.500	0.496	-0.80	0.504	0.80	±5	合格

续表19

检测日期	被校准仪器名称及编号	校准器名称及编号	仪器示值 (L/min)	测量前平均值 (L/min)	偏差 (%)	测量后平均值 (L/min)	偏差 (%)	允许示值偏差 (%)	结果评价
2025-03-12	KB-6120E/S001-9A 路	全自动流量校准器 /S012-1	0.500	0.496	-0.80	0.505	1.00	±5	合格
	KB-6120E/S001-10A 路	全自动流量校准器 /S012-1	0.500	0.499	-0.20	0.500	0.00	±5	合格
2025-03-13	KB-6120E/S001-5A 路	全自动流量校准器 /S012-1	0.500	0.495	-1.00	0.502	0.40	±5	合格
	KB-6120E/S001-6A 路	全自动流量校准器 /S012-1	0.500	0.497	-0.60	0.501	0.20	±5	合格
	KB-6120E/S001-7A 路	全自动流量校准器 /S012-1	0.500	0.503	0.60	0.499	-0.20	±5	合格
	KB-6120E/S001-8A 路	全自动流量校准器 /S012-1	0.500	0.502	0.40	0.495	-1.00	±5	合格
	KB-6120E/S001-9A 路	全自动流量校准器 /S012-1	0.500	0.500	0.00	0.496	-0.80	±5	合格
	KB-6120E/S001-10A 路	全自动流量校准器 /S012-1	0.500	0.498	-0.40	0.498	-0.40	±5	合格

(4) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制:

表20 声级计 校准结果

基本信息	仪器名称/型号	仪器编号	标准声压级 dB(A)	校准值 dB(A)			允许示值偏差	合格与否
				监测前	监测后	示值偏差		
2025-03-12	AWA5688 型多功能声级计	S004-4	94.0	93.8	93.8	0	0.5	合格
2025-03-13				93.8	93.8	0		合格
2025-03-12	AWA6228+型多功能声级计	S004-1	94.0	93.8	93.8	0	0.5	合格
2025-03-13				93.8	93.8	0		合格

结论: 使用前后用声校准器进行校准, 声校准器读数差 ≤ 0.5 dB(A)

九、采样照片





报告编号: SY-25-0312-LY13

检测报告

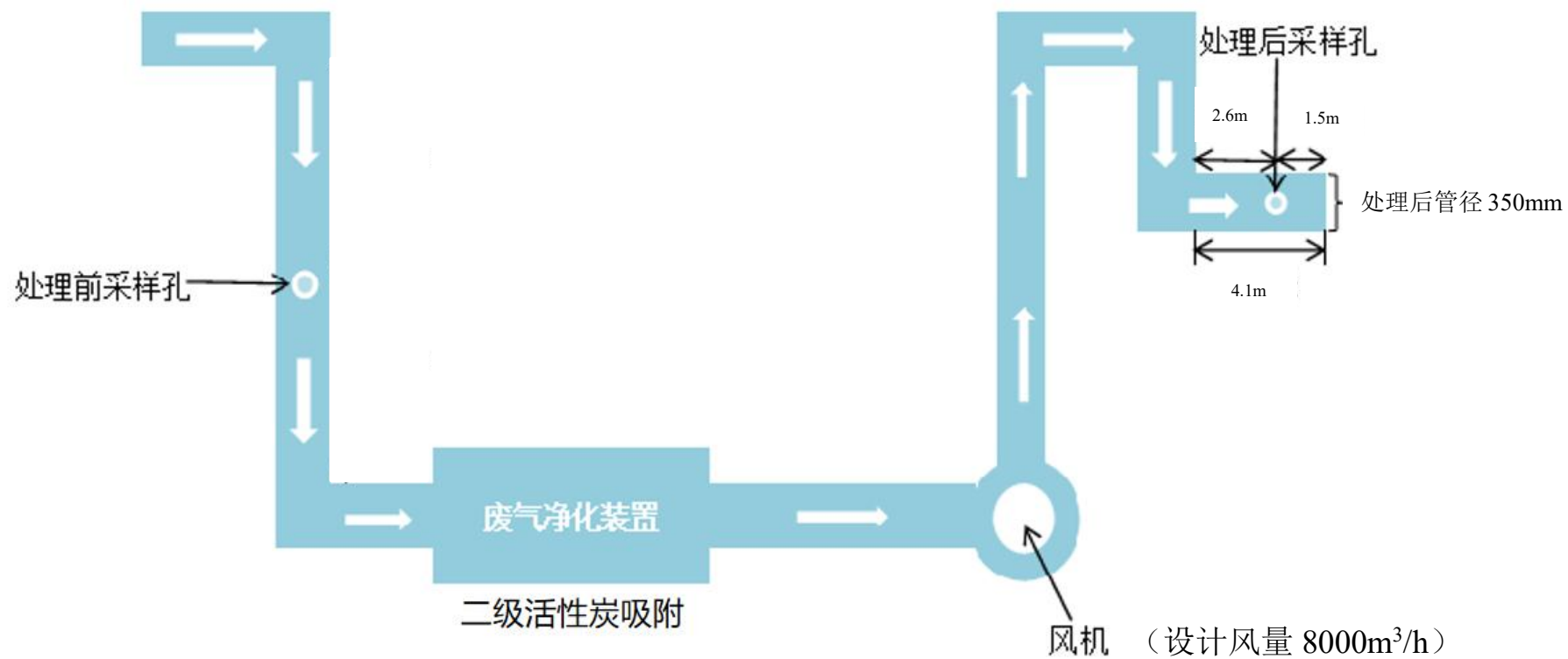
江门市溯源生态环境有限公司



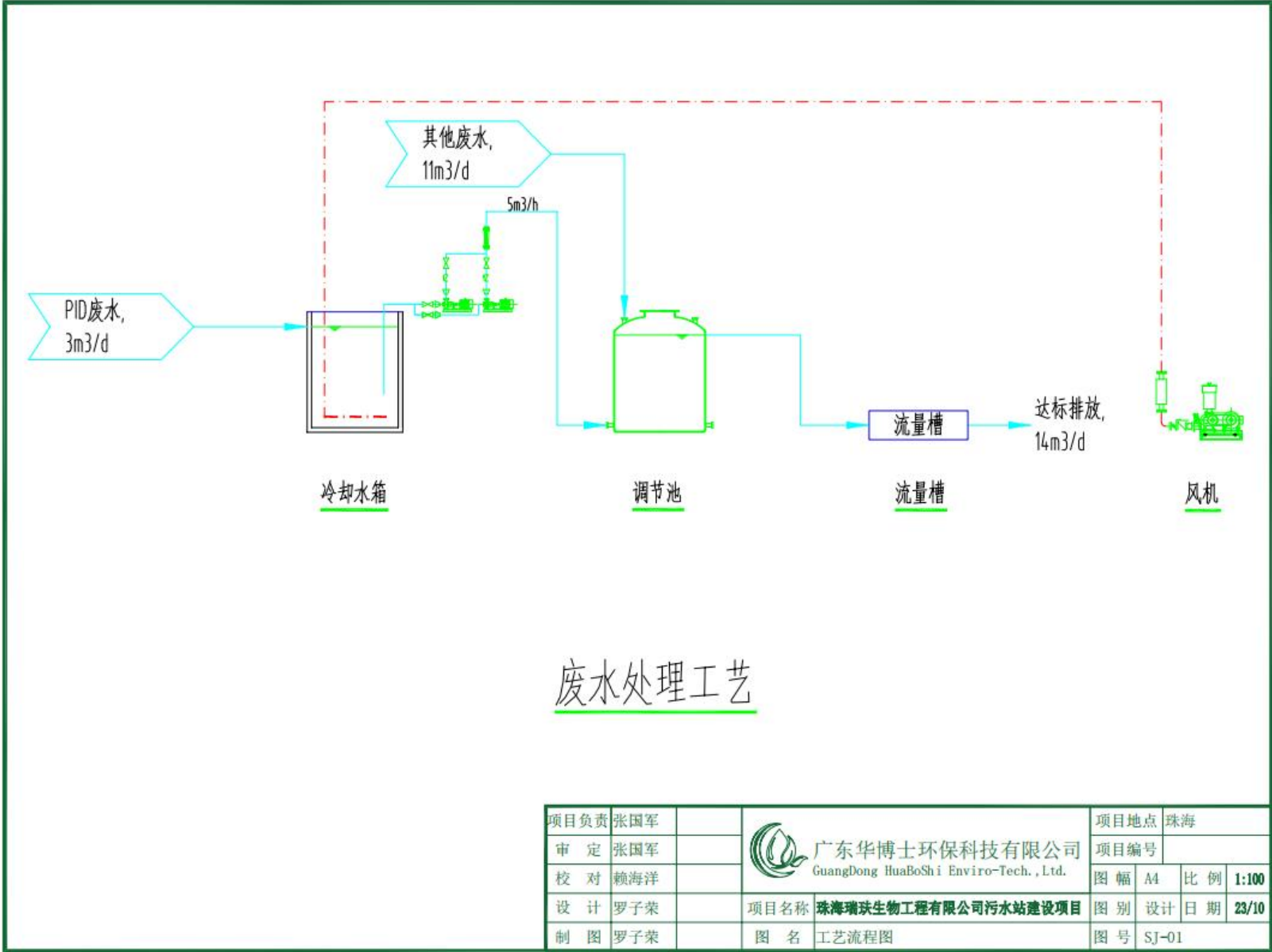
报告结束



废气治理措施设计方案



附件 15 废水治理措施设计方案



第二部分 验收意见

珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目 竣工环境保护验收意见

2025 年 4 月 1 日，珠海瑞玖生物工程有限公司根据《珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目竣工环境保护验收监测报告表》，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范/指南、项目环境影响报告表及其批复等要求，对珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目开展竣工环境保护验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目（以下简称“项目”）位于珠海市高新区北围片区新沙五路 625 号 3 栋二、三层，建筑面积为 6476.64 平方米。主要从事 3 类植入类医疗器械产品的生产与研发，环评设计年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂，合计约 2000 万剂，实际年产注射用复合溶液 1000 万剂、注射用凝胶 400 万剂、医用敷料 400 万剂、生物医用材料 200 万剂，合计约 2000 万剂。

（二）建设过程及环保审批情况

2024 年 4 月 22 日，项目环境影响报告表通过珠海市生态环境局审批（珠环建表[2024]97 号）：已办理固定污染源排污登记（登记编号：91440400MAC5BCA85A001X）。

项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

（三）投资情况

项目实际总投资约 3000 万元，其中环保投资约 40 万元。

（四）验收范围

本次验收为珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目整体验收。

二、工程变更情况

项目建设的性质、规模、地点、生产工艺与环境影响报告表及批复基本一致，未发生重大变化。

三、环境保护设施落实情况

（一）废水

项目生活污水经三级化粪池预处理后，通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂进一步处理；项目生产废水经调节、冷却处理达标后，通过市政污水管网排入珠海海源再生水有限公司（北区）水质净化厂。

验收 结论 合格 1 项目 名称 珠海瑞玖

（二）废气

项目有组织废气主要包括酸雾废气（以氯化氢表征）、检验有机废气（以非甲烷总烃表征），收集后经“二级活性炭装置”处理，通过58米排气筒高空排放（FQ-6-303-1）。

项目无组织的废气污染物主要包含蒸馏有机废气、清洁消毒有机废气（以非甲烷总烃表征）。蒸馏有机废气经“冷凝回收+活性炭吸附”处理后在车间内无组织排放；清洁消毒有机废气经过洁净车间负压抽风系统收集后，通过排风管道排至室外，无组织排放。

（三）噪声

项目噪声主要为设备运行时产生的噪声。采取合理布局、选用低噪声设备、减振、隔声等措施，减少对周围环境的影响。

（四）固体废物

项目固体废物包括危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾等。危险废物分类收集后，暂存于危险废物储存间，委托具有资质的单位进行处置；一般工业固体废物分类收集后，暂存放于一般工业固废暂存场所，交由有处理能力的回收单位回收处置；生活垃圾交由环卫部门统一清运处理。

（五）环境管理

1、环境管理。企业设立了环保管理机构，设置了专人负责环保管理工作，环保设施标识清楚明确，环保规章制度较完善。

2、规范化排污口。企业设置了规范化排污口。

3、环境风险防范。企业配备了环境风险应急物资，编制了突发环境事件应急预案，并备案（备案编号为：440405-2024-0042-L）。

四、环境保护设施调试效果

根据江门市溯源生态环境有限公司出具的检测报告（报告编号：SY-25-0312-LY13），验收期间，项目主要生产设备正常运行，配套污染防治设施同步开启，检测结果显示：

1、废水。验收监测期间，项目生活污水处理后排放，生产废水处理后排均符合广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准。

2、废气。验收监测期间，项目废气处理后（FQ-6-303-1）非甲烷总烃、氯化氢排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表2大气污染物排放特别限值：

项目厂界无组织废气氯化氢排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表4企业边界大气污染物浓度限值要求；

项目厂区内非甲烷总烃无组织排放符合《制药工业大气污染物排放标准》

校周 刘建学 李许 廖记 曾峰 陈海存

(GB37823-2019)中附录C表C.1厂区内VOCs无组织特别排放限值。

3、噪声。验收监测期间，项目厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的3类标准要求。

4、固体废物。项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾，分类收集、贮存、处理处置，严格管理。一般工业固体废物贮存落实防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求管理处置。

5、总量控制。根据验收检测报告核算，项目实际排放的主要污染物总量符合环评批复要求。

五、工程建设对环境的影响

项目建设生产过程中，落实了环境影响报告表及批复提出的环境管理措施及要求，对环境无明显影响。

六、验收结论

项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环环评〔2017〕4号)第八条规定的不得通过验收合格的情形，验收工作组同意“珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目”通过竣工环境保护验收。

1、完善验收监测报告、验收报告及环保档案。

2、加强环境保护管理，落实各项环保措施，确保污染物稳定达标排放，固体废物妥善处置。

3、加强企业突发环境事件的培训和演练，确保环境安全。

七、验收工作组

建设单位：

验收监测单位：

技术专家：

珠海瑞玖生物工程有限公司

2025年4月1日

第三部分 其他需要说明的事项

珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目竣工环境保护验收

其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况，以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1.环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范要求，编制了环境保护篇章，落实了防止污染和生态破坏措施及环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目将环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金得到了保证，项目建设过程中组织实施了环境影响报告表及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

- (1) 项目竣工时间：2024年5月19日；
- (2) 项目调试时间：2024年5月21日—2025年3月15日；
- (3) 验收工作启动时间：2025年3月；

(4) 自主验收过程：建设单位对项目开展调查，江门市溯源生态环境有限公司于2025年3月12-13日对项目进行验收监测，根据江门市溯源生态环境有限公司出具的检测报告（报告编号：SY-25-0312-LY13），建设单位根据调查结果和监测结果于2025年3月编制完成《珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目竣工环境保护验收报告》。

2025年4月1日验收组同意项目通过项目竣工环境保护验收。

1.4 公众反馈意见及处理情况

本项目在设计、施工和验收期间没有收到过公众反馈意见或投诉。



建设项目竣工时间公示截图



建设项目调试时间公示截图

2 其他环境保护措施的落实情况

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

设立了环保管理机构，设置了专人负责环保管理工作，环保设施标识清楚明确，环保规章制度较完善。

（2）环境风险防范措施

建设单位于 2024 年 7 月 15 日签署发布了突发环境事件应急预案，突发环境事件应急预案备案文件已于 2024 年 8 月 1 日备案成功（备案编号为：440405-2024-0042-L），并储备了相应的应急物资。

（3）环境监测计划

项目运行期间验收调查单位委托江门市溯源生态环境有限公司对运行期间的生活污水、生产废水、废气、噪声进行了监测，监测结果均符合排放标准。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及区域削减及淘汰落后产能情况。

（2）防护距离控制及居民搬迁

本项目不涉及防护距离控制及居民搬迁。

2.3 其他措施落实情况

（1）完善验收监测报告、验收报告及环保档案。

（2）加强环境保护管理，落实各项环保措施，确保污染物稳定达标排放或处置。

（3）加强企业突发环境事件的培训和演练，确保环境安全。

3 整改工作落实情况

2025年4月珠海市生态环境局高新分局对《珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目竣工环境保护验收报告》进行审查，已对照审查结果进行整改。

《珠海瑞玖生物工程有限公司医疗器械生产线建设项目竣工环境保护验收报告》修改索引

问题类型	序号	问题	修改情况
验收监测 报告表审核情况	1	部分危险废物发生变动，遗漏相关变动论证分析：废滤芯、不合格品的危险废物代码与环评对比发生变动，但遗漏相关变动论证分析，变动后的危险废物代码属于化学合成原料药生产，核实代码是否有误，补充相关论证分析：根据危险废物处置合同，对比环评项目危险废物新增了废 UV 灯管等，但遗漏相关变动论证分析。	废滤芯、不合格品已重新修改代码，详见附件 6；新增的危废已补充变动论证分析，详见 P17。
	2	危险废物处置合同遗漏签订清洗废液、蒸馏废液、废滤渣等危险废物	根据企业目前 2025 年生产计划，蒸馏废液、清洗废液尚未产生，后续根据生产计划补充签订危废合同；废滤渣实际产生时附着于废滤芯之中无法分离，因此与废滤芯一并转移。

