

南京麦澜德总部研发及生产基地项目 竣工生态环境保护验收监测报告表

建设单位：南京麦澜德医疗科技股份有限公司
编制单位：南京麦澜德医疗科技股份有限公司

2026 年 9 月

建设单位法人代表：

编制单位法人代表：

项目负责人：

填表人：

建设单位（盖章）

南京麦澜德医疗科技股份有限公司

电话：

传真：/

邮编：211100

地址：南京市江宁区 乾德路以西、华林路以北地块

目 录

表一	1
表二	5
表三	26
表四	33
表五	37
表六	39
表七	40
表八	45
附件清单	50
附图清单	50

表一

建设项目名称	南京麦澜德总部研发及生产基地项目				
建设单位名称	南京麦澜德医疗科技股份有限公司				
建设项目性质	新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐				
建设地点	南京市江宁区 乾德路以西、华林路以北地块				
主要产品名称	医用液体耗材产品，化学药品制剂产品，一次性无菌电极，医疗诊断及康复设备类产品				
设计生产能力	医用液体耗材产品 600 吨/年，化学药品制剂产品 100 吨/年，一次性无菌电极 500 万支/年，医疗诊断及康复设备类产品 186956 台/年				
实际生产能力	医用液体耗材产品 600 吨/年，化学药品制剂产品 100 吨/年，一次性无菌电极 500 万支/年，医疗诊断及康复设备类产品 186956 台/年				
环评报告表完成时间	2023 年 6 月	开工建设时间	2023 年 7 月		
调试时间	2026.03-2026.09	验收现场监测时间	2026.08.03-2026.08.04		
环评报告表审批部门	南京市生态环境局	环评报告表编制单位	南京伊环环境科技有限公司		
环保设施设计单位	南京伊环环境科技有限公司	环保设施施工单位	南京伊环环境科技有限公司		
投资总概算	65000.48 万元	环保投资总概算	50 万元	比例	0.0769%
实际总投资	65000.48 万元	实际环保投资	55 万元	比例	0.0846%
验收监测依据	(1) 《中华人民共和国生态环境法典》(中华人民共和国主席令 第七十号，自 2026 年 8 月 15 日起施行)； (2) 《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 7 月 16 日修订，中华人民共和国国务院令第 682 号)； (3) 《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》(2017 年 11 月 22 日，环境保护部国环规环评〔2017〕4 号)； (4) 《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》(环境保护部办公厅，环办〔2015〕113 号)； (5) 《关于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； （6）《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控〔97〕122号，1997年9月）； （7）《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）； （8）《江苏省生态环境保护条例》（2026年7月31日修正）； （9）《江苏省大气污染防治条例》（2026年7月31日修正）； （10）《江苏省固体废物污染环境防治条例》（2026年7月31日修正）； （11）生态环境部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（公告2018年第9号）； （12）《南京麦澜德总部研发及生产基地项目环境影响报告表》（南京伊环环境科技有限公司，2023.06）； （13）《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司南京麦澜德总部研发及生产基地项目环境影响报告表的批复》（宁环（江）建〔2023〕81号）。
--	--

验收
监测
评价
标准、
级别、
限值

1、废水排放标准

本项目废水经管道收集后接管至高新区污水处理厂处理，企业废水排放满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准，尾水处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 类标准后尾水最终排入秦淮河。具体标准限值见下表。

表 1-1 高新区污水处理厂接管及排放标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

项目	污染物	标准值	标准来源
高新区污水处理厂接管标准	pH	6-9	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准
	COD	500	
	SS	400	
	NH ₃ -N	45	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准
	TP	8	
	TN	70	
尾水排放标准	pH	6-9	《城镇污水处理厂污染物排放标准》（DB32/4440-2022）表 1 中 C 类标准
	COD	50	
	SS	10	
	NH ₃ -N	4（6）	
	TP	0.5	
	TN	12（15）	

注：每年 11 月 1 日至次年 3 月 31 日执行括号内排放限值。

2、废气排放标准

本项目废气污染物主要为 NMHC、HCl、NO_x、颗粒物，NMHC 有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值，HCl 有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 限值，NO_x 有组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 限值，HCl 厂界无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值，颗粒物、NO_x、NMHC 厂界无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值，NMHC 厂区内无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值，具体标准限值见下表。

表 1-2 有组织废气排放标准

污染物	最高允许排放浓度（mg/m ³ ）	最高允许排放速率（kg/h）	监控位置	标准来源
NMH C	60	/	排气筒 DA001 出口	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1
HCl	10	/		《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2
NO _x	100	0.47		《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1

表 1-3 厂区内非甲烷总烃无组织排放限值				
污染物项目	特别排放限值 (mg/m ³)	限值含义	无组织排放监控位置	标准来源
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 6
	20	监控点处任意一次浓度值		

表 1-4 单位边界大气污染物排放监控浓度限值				
污染物项目	监控浓度限值 (mg/m ³)	限值含义	监控位置	标准来源
HCl	0.2	监控点处 1h 平均浓度值	边界外浓度最高点	《制药工业大气污染物排放标准》 (DB32/4042-2021) 表 7
NMHC	4			《大气污染物综合排放标准》 (DB32/4041-2021) 表 3
颗粒物	0.5			
NOx	0.12			

3、噪声排放标准

项目所在地位于声环境功能区 3 类区，本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准，具体标准见下表。

表 1-5 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）		
类别	昼间（dB（A））	夜间（dB（A））
3	65	55

4、固体废物暂存标准

本项目一般工业固体废物贮存过程满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

危险废物暂存按《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）中相关要求执行。

表二

工程建设内容：

1、项目由来

南京麦澜德医疗科技股份有限公司于 2022 年 9 月 23 日获得南京市江宁区行政审批局备案证，项目名称：南京麦澜德总部研发及生产基地项目，项目编码：2102-320115-89-01-950484，备案证号：江宁审批投备〔2022〕402 号。

项目地点位于南京市江宁区乾德路以西、华林路以北地块，项目主要建设内容为：新建生产厂房及相关附属设施（总建筑面积 89873.74 平方米），购置相关研发、生产设备，建设盆底及妇产康复设备、营养及健康管理设备、女性生殖康复设备、运动康复设备、医用液体耗材产品及直接用于人体疾病防治诊断的化学药品制剂生产线、盆底超声设备及配套耗材组装调试线等。项目建成后，增强企业的研发能力，扩大企业现有盆底及产后康复类产品及配套耗材的供给能力，丰富企业产品生产线，年产医用液体耗材产品 600 吨、化学药品制剂产品 100 吨、一次性无菌电极 500 万支、各类医疗诊断及康复设备类产品 186956 台。

本项目已于 2023 年 7 月 26 日取得南京市生态环境局批复，批复文号：宁环（江）建〔2023〕81 号。目前，本项目工况稳定，各项环保设施运行正常，符合验收监测条件。

根据关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评〔2017〕4 号）的规定和要求，同时根据江苏天宸环境检测有限公司（报告编号：TCHJ-2608041），编制完成本验收监测报告表。

2、建设项目概况

项目名称：南京麦澜德总部研发及生产基地项目

建设单位：南京麦澜德医疗科技股份有限公司

项目代码：2102-320115-89-01-950484

行业类别：C2770 卫生材料及医药用品制造；C2720 化学药品制剂制造；C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造；C3586 康复辅具制造；M7340 医学研究和试验发展

项目性质：新建

建设地点：南京市江宁区乾德路以西、华林路以北地块

投资总额：65000.48 万元

职工人数：1000 人

工作制度：每年工作 300 天，2 班制，每班 8 小时

环保投资：55 万元

本项目主要建设内容见表 2-1。

表 2-1 主要建设内容一览表

建设名称		环评设计能力	实际建设能力	变动情况
主体工程	A 栋厂房	A 栋厂房共 8 层，建筑面积 27876m ² ，其中 1 层进行产品收发货，2 层进行医用液体耗材产品、一次性无菌电极产品生产，3 层进行化学药品制剂产品生产，4 层-7 层进行医疗诊断及康复设备类产品生产，8 层为预留厂房。其中 2 层、3 层生产区为十万级洁净车间，车间配备换风系统保证车间洁净度。2 层同时设置实验室，用于医用液体耗材产品、化学药品制剂产品的研发及检验。	A 栋厂房共 8 层，建筑面积 27876m ² ，其中 1 层进行产品收发货，2 层进行医用液体耗材产品、一次性无菌电极产品、化学药品制剂产品生产，3 层为设备类产品来料检验、库房，4 层、5 层、7 层进行医疗诊断及康复设备类产品生产，6 层为预留车间，8 层为办公区。其中 2 层生产区为十万级洁净车间，车间配备换风系统保证车间洁净度。2 层同时设置实验室，用于医用液体耗材产品、化学药品制剂产品的研发及检验。	生产产品产量不变，各产品生产位置发生变动
	B 栋厂房	B 栋厂房共 8 层，建筑面积 11750m ² ，为预留厂房。	B 栋厂房共 8 层，建筑面积 11750m ² ，为预留厂房。	无变动
	C 栋厂房	C 栋厂房共 8 层，建筑面积 11750m ² ，为预留厂房。	C 栋厂房共 8 层，建筑面积 11750m ² ，为预留厂房。	无变动
辅助工程	D 栋科研楼	D 栋科研楼共 10 层，建筑面积 10950m ² ，主要用于职工办公。北侧同时配套报告厅 1 层，用于公司汇报活动。	D 栋科研楼共 10 层，建筑面积 10950m ² ，主要用于职工办公。北侧同时配套报告厅 1 层，用于公司汇报活动。	无变动
	E 栋宿舍楼	E 栋宿舍楼共 10 层，建筑面积 10890m ² ，1 层-2 层为食堂餐厅，其余为员工宿舍。南侧同时配套展厅 2 层，用于陈设展览。	E 栋宿舍楼共 10 层，建筑面积 10890m ² ，1 层-2 层为闲置厂房，其余为员工宿舍。南侧同时配套展厅 2 层，用于陈设展览。	取消食堂
	地下车库	位于 B 栋厂房、C 栋厂房、D 栋科研楼、E 栋宿舍楼下方-1 层，建筑面积约 16669m ² ，主要用于机动车停放。	位于 B 栋厂房、C 栋厂房、D 栋科研楼、E 栋宿舍楼下方-1 层，建筑面积约 16669m ² ，主要用于机动车停放。	无变动
储	A 栋 2 层原料库	位于 A 栋 2 层北侧，建	位于 A 栋 2 层南侧，建	位置

运 工 程		筑面积 40m ² , 用于存储 医用液体耗材产品生产 原料。	筑面积 430.5m ² , 用于存 储医用液体耗材产品生 产原料。	变动, 由于 3 层原 料暂 存转 移到 此处, 暂存 面积 增大
	A 栋 2 层危险品 库	位于 A 栋 2 层南侧, 建 筑面积 20m ² , 用于存储 实验室产品检验使用的 危险品。	位于 A 栋 2 层北侧, 建 筑面积 20m ² , 用于存储 实验室产品检验使用的 危险品。	位置 变动, 暂存 面积 不变
	A 栋 3 层原料库	位于 A 栋 3 层北侧, 建 筑面积 40m ² , 用于存储 化学药品制剂产品生产 原料。	无	取消
	A 栋 1 层成品库	位于 A 栋 1 层南侧, 建 筑面积 500m ² , 用于存储 A 栋生产产品。	位于 A 栋 1 层西侧, 建 筑面积 600m ² , 用于存 储 A 栋生产产品。	位置 变动, 暂存 面积 增大
公 用 工 程	给水	给水由南侧华林路的市 政给水管接入, 总用水 量为 34340.69t/a。	给水由南侧华林路的市 政给水管接入, 总用水 量为 31340.69t/a。	厂内 不设 置食 堂, 用 水量 减少
	排水	污水排入南侧华林路市 政污水管预留支管, 排 水量为 26782.17t/a。	污水排入南侧华林路市 政污水管预留支管, 排 水量为 24382.17t/a。	厂内 不设 置食 堂, 排 水量 减少
	供电	电力由南侧华林路的市 政电力管接入, 用电量 为 466.64 万度/a。	电力由南侧华林路的市 政电力管接入, 用电量 为 466.64 万度/a。	无变 动
环 保 工 程	废 水	生活污水	废水经管道收集后接管 至高新区污水处理厂处 理, 处理达标后排入秦 淮河。	无变 动
		食堂废水	废水经管道收集后由隔 油池预处理, 之后接管 至高新区污水处理厂处 理, 处理达标后排入秦 淮河。	取消 食堂
		冷水机废水	废水经管道收集后接管 至高新区污水处理厂处 理, 处理达标后排入秦 淮河。	无变 动
		实验室废水	废水经管道收集后由企 业自购废水处理装置预 处理 (微电解+初级过滤	污水 处理 工艺 优化
		地面清洁废 水	+pH 调节+絮凝沉淀+袋	
		仪器设备清	废水经管道收集后由企 业自购废水处理装置预 处理 (调节池+混凝池+ 气浮池+水解酸化+高效	

			洗废水	式过滤），之后接管至高新区污水处理厂处理，处理达标后排入秦淮河。	氧化池+二沉池+清水池，废水总量无变化），之后接管至高新区污水处理厂处理，处理达标后排入秦淮河。	
			纯水制备产生浓水	废水经管道收集后接管至高新区污水处理厂处理，处理达标后排入秦淮河。	废水经管道收集后接管至高新区污水处理厂处理，处理达标后排入秦淮河。	无变动
	废气	有组织	实验废气	1个通风橱+1套一级活性炭吸附装置+1根15m排气筒 DA001。	1个通风橱+1套一级活性炭吸附装置+1根50m排气筒 DA001。	排气筒高度增高
			食堂油烟	食堂油烟经油烟净化器处理后由专用烟道排放。	无	取消
		无组织	颗粒物	分取、称量、投料颗粒物配备1台小型粉尘回收器进行收集处理，原理“集气罩+筒式过滤器”，处理后无组织排放。	分取、称量、投料颗粒物配备1台小型粉尘回收器进行收集处理，原理“集气罩+筒式过滤器”，处理后无组织排放。	无变动
			喷码废气	选用水性油墨，VOCs含量低于10%，喷码废气无组织排放。	选用水性油墨，VOCs含量低于10%，喷码废气无组织排放。	无变动
			消毒废气	消毒废气无组织排放。	消毒废气无组织排放。	无变动
	噪声治理		选用低噪声设备，合理布局，增强建筑隔声等措施。	选用低噪声设备，合理布局，增强建筑隔声等措施。	无变动	
	固废	一般固体废物暂存间	位于A栋厂房2层北侧，建筑面积约40m ² ，用于储存一般固体废物。	位于A栋厂房1层北侧，建筑面积约40m ² ，用于储存一般固体废物。	位置变动	
		危险废物暂存间	位于A栋厂房2层北侧，建筑面积约40m ² ，用于储存危险废物。	位于A栋厂房2层北侧，建筑面积约40m ² ，用于储存危险废物。	无变动	

3、周边环境概况及平面布置情况

(1) 平面布置情况

本项目位于南京市江宁区乾德路以西、华林路以北地块，主要建设厂房3栋（A#厂房位于厂区西侧，B#厂房、C#厂房位于厂区中间），科研楼1栋（厂区东侧），宿舍楼1栋（厂区东北角），配套建设地下车库，具体厂区平面布置情况见附图3。

(2) 周围环境状况

项目所在地东隔乾德路为南京高速齿轮制造有限公司，南隔华林路为南京轻机包装机械有限公司，西侧为华德物流设备制造公司，北侧为上汽大通南京分公司零部件及生产准备中心，具体周边情况见附图4。

对照《南京市 2024 年度生态环境分区管控动态更新成果》，本项目不占用国家级生态保护红线和生态空间管控区域。项目周边 500m 范围内无保护目标。

本项目具体原辅料消耗情况见表 2-2。

表 2-2 本项目原辅材料消耗情况表

序号	原料名称	规格	年用量（t）		形态	贮存地点	备注
			环评	实际			
1	甘油	30kg/桶	5	4.45	液	A栋2层原料库	医用液体耗材产品生产原料
2	甘油	250kg/桶	50	44.5	液		
3	卡波姆	20kg/箱	4	3.56	固		
4	三乙醇胺	25kg/桶	1	0.89	液		
5	三乙醇胺	230kg/桶	4	3.56	液		
6	聚乙二醇	230kg/桶	11	0.66	液		
7	功效活性物成分	1kg/瓶	3	0.18	固		
8	功效活性物成分	1kg/瓶	3	0.18	液		
9	水性油墨	42ml/瓶	0.013	0.0078	液	A栋2层设备间	包装打印喷码
10	甘油	100g/瓶	0.0005	0.0005	液	A栋2层实验室	实验室研发、检验试剂
11	卡波姆	100g/瓶	0.0005	0.0005	固		
12	三乙醇胺	100g/瓶	0.0005	0.0005	液		
13	聚乙二醇	100g/瓶	0.0005	0.0005	液		
14	功效活性物成分	100g/瓶	0.0005	0.0005	固		
15	功效活性物成分	100g/瓶	0.0005	0.0005	液		
16	标准硝酸盐溶液	250ml/瓶	0.0005	0.0005	液		
17	氯化钾	500g/瓶	0.0005	0.0005	固		
18	二苯胺	100g/瓶	0.0001	0.0001	固		
19	硫代乙酰胺溶液	100ml/瓶	0.0001	0.0001	液		
20	盐酸萘乙二胺溶液	100ml/瓶	0.0001	0.0001	液		
21	氢氧化钠	500g/瓶	0.0025	0.0025	固		
22	75%酒精	500ml/瓶	0.01	0.01	液		
23	氢氧化钾	500g/瓶	0.0005	0.0005	固		
24	无水乙醇	500ml/瓶	0.0005	0.0005	液		
25	37%盐酸	500ml/瓶	0.0025	0.0025	液	A栋2层危险品库	
26	硝酸钾	500g/瓶	0.0005	0.0005	固		
27	高锰酸钾	500g/瓶	0.0005	0.0005	固		

28	63%硝酸	500ml/瓶	0.001	0.001	液		
29	98%硫酸	500ml/瓶	0.005	0.005	液		
30	丙酮	500g/瓶	0	0.001	液		
31	PAC	5kg/袋	0.005	0.005	固	污水处理站	废水处理辅料
32	PAM	5kg/袋	0.005	0.005	固		
33	推车组件	/	18000件	9000件	固	A栋4层-7层组装区	医疗诊断及康复设备类产品原料
34	英寸液晶彩色显示器-冠捷白屏	/	12000件	6000件	固		
35	键盘	/	12000件	6000件	固		
36	罗技鼠标	/	12000件	6000件	固		
37	网电源线（新）	/	12000件	6000件	固		
38	打印机	/	12000件	6000件	固		
39	VGA 线	/	12000件	6000件	固		
40	开关电源	/	12000件	6000件	固		
41	MLD B2_主板	/	12000件	6000件	固		
42	装饰片	/	48000件	24000件	固		
43	PCBA 板子	/	10000	5000件	固		
44	75%酒精	20kg/桶	0.2	0.1	液	A栋2层原料库	洁净区清洁
45	新洁尔灭	500ml/瓶	5	2.5	液		

根据生产需求，减少部分清洗机、烘箱数量；为提高医疗诊断及康复设备生产的组装效率，本项目增加部分测量设备、装配设备；医疗诊断及康复设备生产工艺增加来料检验、焊接工序，增加相关设备；补充部分公辅设备的统计；本项目主要设备情况见表 2-3。

表 2-3 本项目主要设备情况

序号	设备名称	规格型号	单位	数量			用途	备注
				环评	实际	变化量		
1	二级反渗透纯化水设备	KX2-500L/H	台	1	1	0	制备纯水	医用液体耗材产品、化学药品制剂产品生产
2	真空均质乳化工组	COMB-50L	台	1	1	0	均质	
3	全自动灌装封尾机	CPGF-50	台	2	2	0	灌装封尾	
4	小字符喷码机	G8300	台	1	1	0	喷码	
5	超声清洗机	DK-1048W	台	2	1	-1	清洗器具	
6	空压机	DAV-15	台	1	1	0	空气净化	

7	真空均质乳 化机组	ZJR-250	台	1	1	0	均质	设备
8	冷水机	JY-05AS 风 冷式冷水机	台	1	1	0	降温	
9	酸度计	FE28	台	1	1	0	酸度测试	实验室产 品检验、 研发设备
10	电热恒温水 浴锅	HWS-26	台	1	1	0	恒温	
11	电热鼓风干 燥箱	DHG-9070	台	1	1	0	干燥	
12	电热恒温培 养箱	DHP-9082B	台	1	1	0	产品测试	
13	低温培养箱	LRH-100CL	台	1	1	0	产品耐寒 测试	
14	立式压力蒸 汽灭菌器	YM50	台	1	1	0	灭菌	
15	烘箱	LHG-9960A	台	2	1	-1	烘干	
16	电导率仪	/	个	2	2	0	测试电导	
17	悬臂搅拌器	RW20	台	2	2	0	搅拌	
18	磁力搅拌器	HS4	台	1	1	0	搅拌	
19	磁力搅拌器	HS4	台	1	1	0	搅拌	
20	电阻	500Ω	个	1	1	0	测试用	医疗 诊断及康 复设备类 产品生产 设备
21	热收缩包装 机	BSD-4520	台	1	1	0	热缩	
22	T 平台系列硬 碟拷贝机	EMT-B6001	台	1	3	+2	复制、拷 贝	
23	游标卡尺	0-500mm	个	1	3	+2	测量	
24	数字万用表	VC9808+	个	1	5	+4	测量	
25	医用泄漏测 试仪	CS2675FS	台	1	5	+4	测量	
26	医用耐压测 试仪	CS2670Y	台	1	6	+5	测量	
27	塞规	(0.02-1.00)m m/23 片	个	1	2	+1	测量	
28	示波器	TBS1102B	台	1	10	+9	测量	
29	信号发生器	DG1022U	台	1	10	+9	测量	
30	老化架	定制	个	1	6	+5	老化	
31	超声波焊接 机	NC-1532E	台	0	1	+1	耗材外壳 焊接	
32	超声波焊接 机	NC-1542E	台	0	2	+2	耗材外壳 焊接	
33	高频焊接设 备	HO-25kW	台	0	1	+1	耗材外壳 焊接	
34	二次元	VMS-3020G	台	0	1	+1	来料检验	
35	电阻压力二 合一测试工 装	定制	台	0	1	+1	来料检验	
36	桐润电源测 试工装	定制	台	0	1	+1	来料检验	
37	线束综合测 试工装	定制	台	0	1	+1	来料检验	
38	叶片泵测试 工装	定制	台	0	1	+1	来料检验	
39	空压机	DAV-15	台	0	1	+1	2 楼	公辅
40	空压机	XS-75/8	台	0	1	+1	4 楼	
41	储气罐（简单	1m³ 0.84MPa	台	0	3	+3	2-4 楼	

	压力容器)							
42	空调机组	定制	台	0	1	+1	空调机间	
43	客梯	GEN3	台	0	2	+2	A 栋南、北	
44	货梯	AEF300	台	0	1	+1	A 栋南	
45	货梯	AEF120	台	0	3	+3	A 栋南、北	
46	叉车(托盘堆垛车)	CDD	台	0	6	+6	A 栋 1、3、4、5 层	
47	全自动烧录机	Forcreat AF-32E	台	0	1	+1	A 栋 5 层	
48	风速测试仪	WS-40	台	1	1	0	测定风速	环境监测
49	风量仪	FLY-1	台	1	1	0	测定风量	
50	尘埃粒子计数器	CLJ-BII	台	1	1	0	测定尘埃粒子	

5、产品方案

本项目产品方案不变，产品方案见下表。

表 2-4 本项目生产能力一览表

序号	生产位置	产品名称	产品种类	国民经济行业类别	产品技术标准	规格/型号	设计产能	年生产时数	备注
1	A 栋 2 层	液体敷料类	医用液体耗材产品	C2770 卫生材料及医药用品制造	《医用液体敷料产品技术要求》	2g/支、30g/支、50g/支、100g/支、250g/支等	200 吨/年	4800h	浅表性皮肤及黏膜护理产品
2	A 栋 2 层	凝胶类			《医用凝胶产品技术要求》	2g/支、30g/支、50g/支、100g/支、250g/支等	270 吨/年		器械进入人体自然腔道时的润滑或改善探头与患者之间的超声耦合效果或辅助仪器设备的使用或护理性产品
3	A 栋 2 层	无菌液体辅料凝胶类			《医用无菌液体敷料产品技术要求》	2g/支、30g/支、50g/支、100g/支、250g/支等	130 吨/年		浅表性皮肤及黏膜护理产品
4	A 栋 2 层	药械组合类液体敷料或凝胶类	化学药品制剂产品	C2720 化学药品制剂制造	《医用药械类液体敷料产品技术要求》	2g/支、30g/支、50g/支、100g/支、250g/支等	100 吨/年	4800h	含有药物成分，可直接作用于人体疾病防治，或通过填充增加组织容积的整形用注射填充物；含浅表性皮肤及黏膜相应适应症治疗等
5	A 栋 2 层	一次性无菌电极	医疗诊断及康复设备类产品	C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造	苏械注准 20222091798	MLDV1-MS/SS	500 万支/年	4800h	无菌器械，辅助仪器设备的使用或护理性产品
6	A 栋 4 层	电超声治疗仪			苏械注准 20192091548	MLD C 系列	2115 台/年		盆底疾病康复诊疗设备
7	A 栋 4 层	彩超			苏械注准 20222060818	MLD PU 系列	180 台/年		盆底疾病康复诊疗设备
8	A 栋 4 层	手指关节康复评估系统			苏械注准 20192191549	RSD RS 系列	1488 台/年		盆底疾病康复诊疗设备

9	A 栋 4 层	人体成分健康管理分析仪			《人体成分健康管理分析仪技术要求》	JL D180 系列	594 台/年		盆底疾病康复诊疗设备
10	A 栋 4 层	智能营养餐盘分析仪			《智能营养餐盘分析仪技术要求》	JL DP20 系列	4030 台/年		盆底疾病康复诊疗设备
11	A 栋 5 层	便携式生物刺激反馈仪			苏械注准 20192091584	MLD M 系列	9629 台/年		标准筛查、快速筛查、 方案治疗、产后康复
12	A 栋 5 层	盆腔养护仪			《盆腔养护仪技术要求》	MLD CU160 系列	1135 台/年		盆底疾病康复诊疗设备
13	A 栋 5 层	超声波子宫复旧仪			粤械注准 20202181432	ESU 系列	1100 台/年		盆底疾病康复诊疗设备
14	A 栋 5 层	脉冲磁训练仪			《脉冲磁训练仪技术要求》	MTS Mag 系列	645 台/年		盆底疾病康复诊疗设备
15	A 栋 5 层	磁刺激仪			苏械注准 20222090356	MTS Z 系列	1720 台/年		盆底疾病康复诊疗设备
16	A 栋 4 层	便携式手功能康复训练系统			苏械注准 20212190847	RSD RS3	1881 台/年		盆底疾病康复诊疗设备
17	A 栋 4 层	生物刺激反馈仪			苏械注准 20202090262	MLD A/B/BS 系列	11945 台/年		盆底疾病康复诊疗设备
18	A 栋 7 层	盆底康复仪/ 盆底康复治疗仪			苏械注准 20222090944	HA/HD 系列	150494 台/年		盆底疾病康复诊疗设备
19	A 栋 2 层	产品研发	/	M7340 医学研究和试验发展	主要进行医用液体耗材产品、化学药品制剂产品的研发，研发内容包括原料筛选确认、产品配方设计、生产工艺确认。每年形成研发产物（医用液体耗材产品、化学药品制剂产品）约 5kg，研发产物不作为产品，以废实验样品作为危险废物处置。				

6、项目水平衡

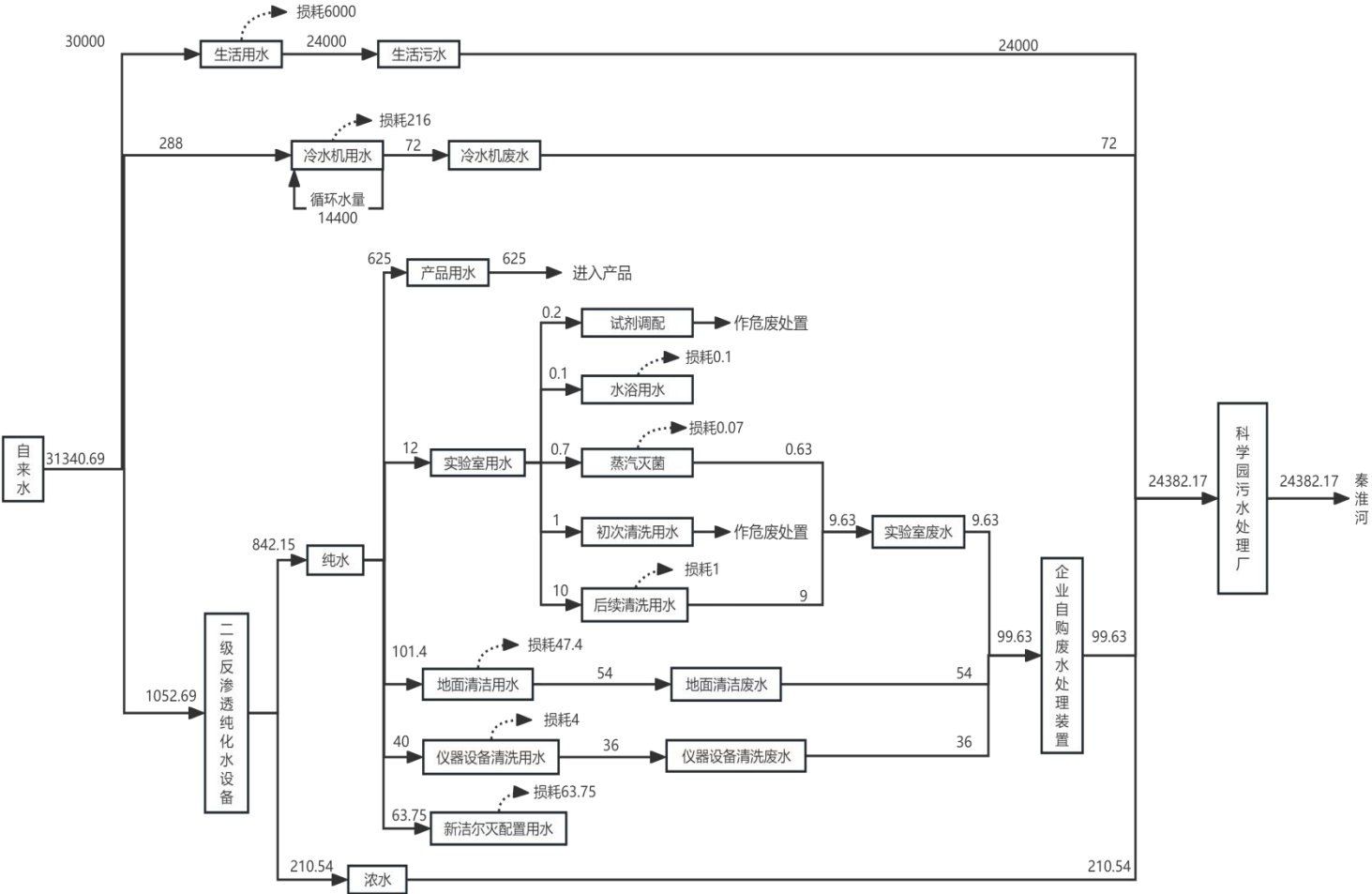


图 2-1 本项目水平衡图 单位 (t/a)

7、主要工艺流程及产污环节

(1) 医用液体耗材产品、化学药品制剂产品生产工艺流程

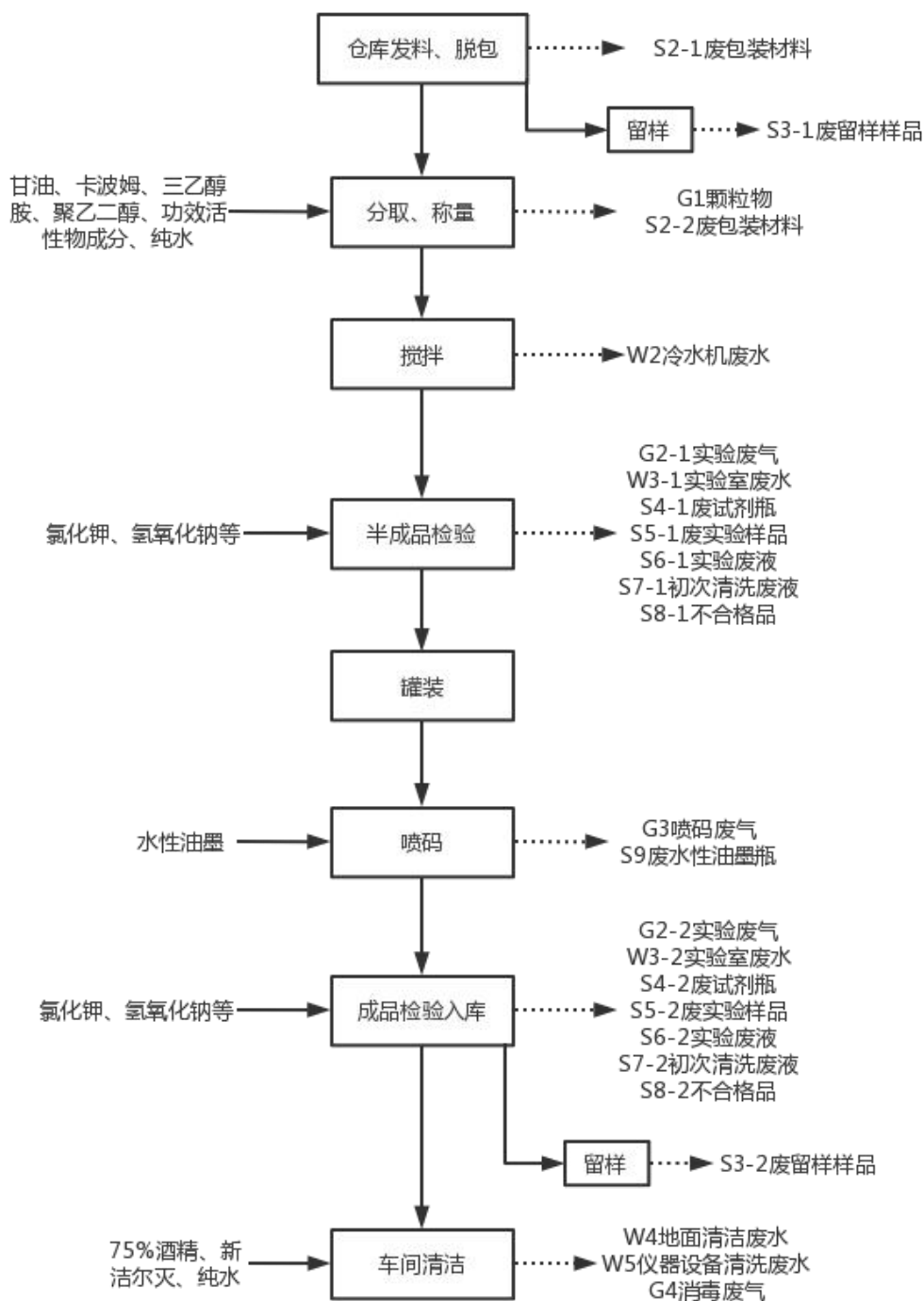


图 2-2 医用液体耗材产品、化学药品制剂产品生产工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

①仓库发料、脱包

仓库将原辅料整包发到原料中转区，脱去原辅料的外包装，如纸箱等，此过程会产生 S2-1 废包装材料。

每批原料取出部分于留样室留样，原料过期会产生 S3-1 废留样样品。

②分取、称量

原辅料进入车间后，取出所需的原辅料进行称量，称量后放入生产所需容器，原料中的卡波姆、部分功效活性物成分为粉末状固体，在分取、称量、投料时会有微量起尘，产生 G1 颗粒物。分取、称量时需脱去产品内包装，此过程会产生 S2-2 废包装材料。

③搅拌

将容器放入真空均质乳化机组中，通过加热搅拌将原料混合均匀。加热搅拌通过设备自带电加热实现，加热温度为 75-85℃，加热搅拌时间为 5-10min。搅拌完成后冷却至室温再进行灌装，为加速冷却，配套一台冷水机进行冷却降温，使用冷水机会产生 W2 冷水机废水。

注：本项目医用液体耗材产品、化学药品制剂产品生产为简单复配，生产过程为物理混合，不涉及化学反应。

④半成品检验

搅拌后的半成品每批取 200g-300g 在实验室进行半成品检验，确认产品黏稠度、pH 及产品外观等。检验过程中使用实验室试剂会产生 G2-1 实验废气；实验室试剂用尽后会产生 S4-1 废试剂瓶；检验结束后会产生 S5-1 废实验样品、S6-1 实验废液；检验后需对实验室仪器设备进行清洁，对部分器皿使用蒸汽灭菌器进行灭菌处理，一般仪器设备进行纯水清洗，清洗共进行 3 次，初次清洗会产生 S7-1 初次清洗废液，蒸汽灭菌、后续清洗会产生 W3-1 实验室废水；检验不合格时会产生 S8-1 不合格品。

⑤灌装

利用全自动灌装封尾机、半自动转盘灌装机、万能气动单罐机对产品进行灌装。

⑥喷码

利用喷码机对产品包装、标签进行打印喷码，喷码使用水性油墨会产生 G3 喷码废气；水性油墨用尽会产生 S9 废水性油墨瓶。

⑦成品检验入库

对成品按照 GB2828 要求进行抽检，取出部分产品检验其是否符合企业产品技术标准。合格品使用纸盒、纸箱进行外包装，之后转入成品库。成品抽检在实验室进行，检验过程中使用实验室试剂会产生 G2-2 实验废气；实验室试剂用尽后会产生 S4-2 废试剂瓶；检验结束后会产生 S5-2 废实验样品、S6-2 实验废液；

检验后需对实验室仪器设备进行清洁，对部分器皿使用蒸汽灭菌器进行灭菌处理，一般仪器设备进行纯水清洗，清洗共进行 3 次，初次清洗会产生 S7-2 初次清洗废液，蒸汽灭菌、后续清洗会产生 W3-2 实验室废水；检验不合格时会产生 S8-2 不合格品。

每批成品取出 200-300g 于留样室留样，成品过期会产生 S3-2 废留样样品。

⑧车间清洁

每周生产结束后需要对车间进行清洁，使用纯水拖洗地面会产生 W4 地面清洁废水，使用纯水对仪器设备进行清洗会产生 W5 仪器设备清洗废水，纯水清洁完毕后使用 75%酒精、0.2%新洁尔灭对车间地面、仪器设备进行喷洒，此过程使用酒精消毒会产生 G4 消毒废气。

(2) 医疗诊断及康复设备类产品生产工艺流程

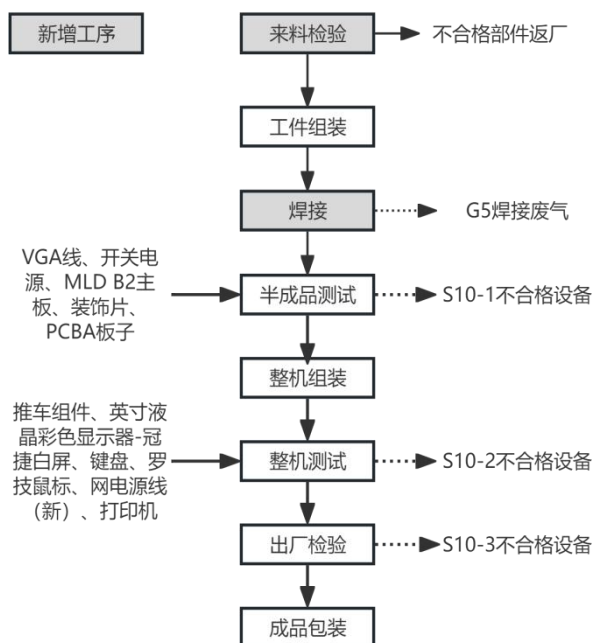


图 2-3 医疗诊断及康复设备类产品生产工艺流程及产污节点图

工艺流程简述：

①来料检验

针对设备类外购组装部件进行来料检验，检验项目主要包括尺寸、电极保压和导通电阻、电源性能、线束导通与线序功能等，均为物理性测试，测试发现的不合格品返回厂家。

②工件组装

人工将各类组装件组装为半成品，用于后道整机组装工序。

③焊接

部分设备外壳需要进行简单焊接，主要采用超声波焊接、高频焊接，该过程不使用任何焊料、焊丝或助焊剂，仅通过高频摩擦生热使耗材外壳局部熔化实现物理焊接，该过程产生 G5 焊接废气。

④半成品测试

利用游标卡尺、示波器、信号发生器等对完成组装的半成品进行性能测试，确保半成品的功能符合设计要求。测试不合格则进行维修，维修后仍不合格会产生 S10-1 不合格设备。

⑤整机组装

人工将半成品及组装件按照产品要求总装为成品，利用拷贝机将程序录入成品设备。

⑥整机测试

利用游标卡尺、示波器、信号发生器等对完成组装的整机成品进行性能测试，确保整机成品的功能符合设计要求。测试不合格则进行维修，维修后仍不合格会产生 S10-2 不合格设备。

⑦出厂检验

利用医用泄漏测试仪、医用耐压测试仪等对完成组装的整机成品进行综合检验，确保出厂产品符合法规、客户要求，检验不合格则进行维修，维修后仍不合格会产生 S10-3 不合格设备。

⑧成品包装

成品包装防护，保证产品发货安全。

(3) 产品研发工艺流程

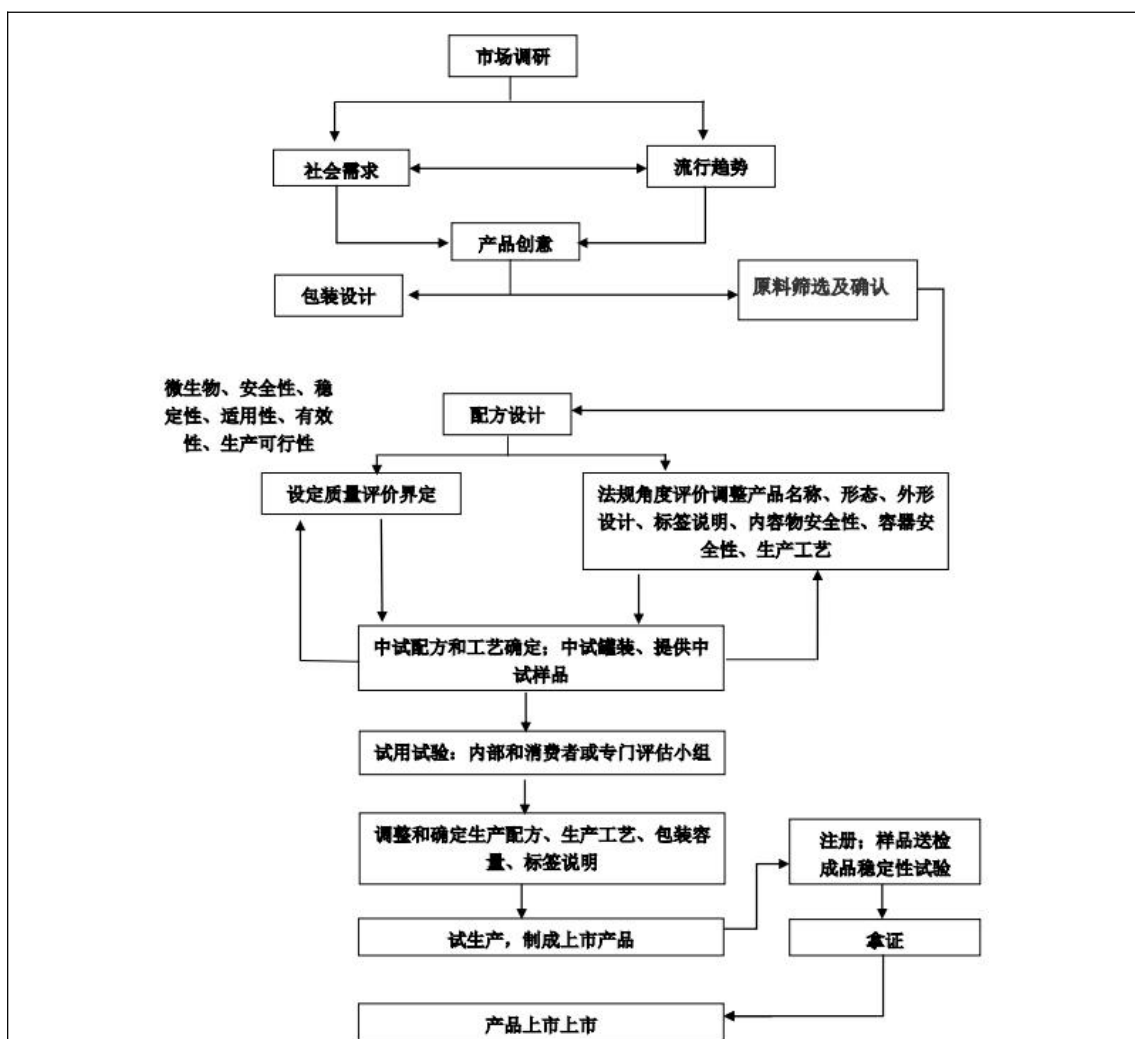


图 2-4 医用液体耗材产品、化学药品制剂产品研发工艺流程图

医用液体耗材产品、化学药品制剂产品研发内容主要包括原料筛选确认、产品配方设计、生产工艺确认。原料筛选是对选用原料进行实验检测，选取符合产品技术标准的原料。配方设计选取不同原料，尝试不同的混合比例，对产生的成品进行实验检测，根据检测结果选取最优的配方设计，同时根据监测结果设置企业产品质量评价体系。在制成研发成品的过程中，记录制成过程，包括研发实验温度、湿度、产品配方比例、使用的原料性质等，设计出实际可行的大批量生产工艺。

研发实验在 A 栋 2 层实验室进行，实验过程中使用实验室试剂进行检测会产生 G2-3 实验废气；实验室试剂用尽后会产生 S4-3 废试剂瓶；实验结束后会产生 S5-3 废实验样品、S6-3 实验废液；实验后需对实验室仪器设备进行清洁，对部分器皿使用蒸汽灭菌器进行灭菌处理，一般仪器设备进行纯水清洗，清洗共进行 3 次，初次清洗会产生 S7-3 初次清洗废液，蒸汽灭菌、后续清洗会产生 W3-3

实验室废水。

(4) 其他产排污环节

①废气治理

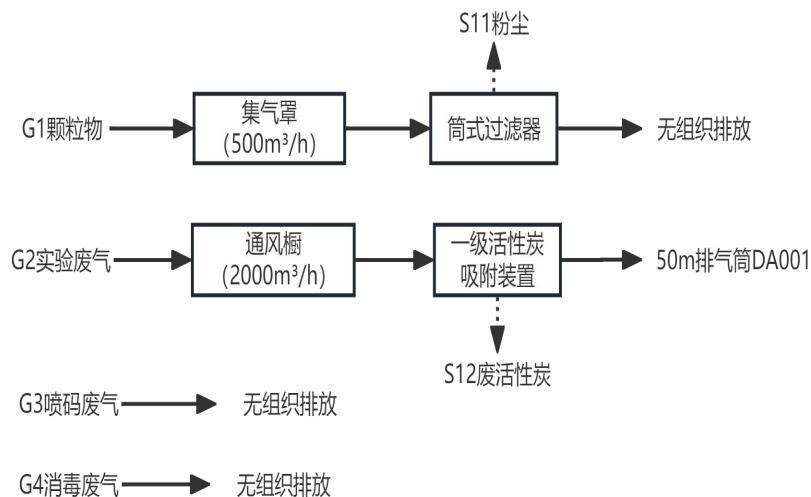


图 2-5 本项目废气收集治理流程及产污节点图

分取、称量、投料产生的颗粒物配备 1 台小型粉尘回收器进行收集处理，颗粒物经集气罩收集后由筒式过滤器处理，之后无组织排放，筒式过滤器需定期清理，会产生 S11 粉尘。

本项目实验室废气产生量极小，在通风橱后配备一个 15kg 活性炭箱去除有机废气。实验废气经实验室通风橱收集后由一级活性炭吸附装置处理，之后由 15m 排气筒 DA001 排放，一级活性炭吸附装置需定期更换活性炭，会产生 S12 废活性炭。

②洁净车间换风系统

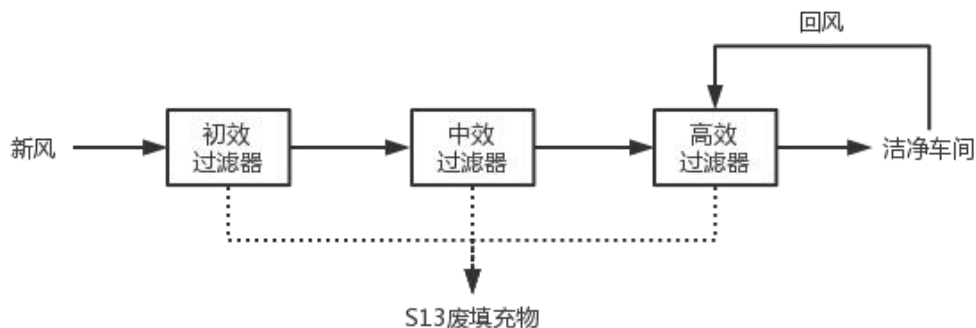


图 2-6 本项目洁净车间换风系统流程及产污节点图

本项目医用液体耗材产品、化学药品制剂产品生产车间为十万级洁净车间，

车间配备了洁净车间换风系统来保证车间洁净度。来自室外的新风经过初效过滤器、中效过滤器处理后与来自洁净车间的回风汇合，经过高效过滤器处理后进入洁净车间。初效过滤器、中效过滤器填充物为无纺布，高效过滤器填充物为双胶纸和玻璃纤维空气过滤纸，过滤器中的填充物需要定期更换，会产生 S13 废无纺布、双胶纸、过滤纸。

③生活污水、生活垃圾

职工办公过程中会产生 W6 生活污水、S14 生活垃圾。

④污水处理

本项目废水包括浓水、冷水机废水、实验室废水、地面清洁废水、仪器设备清洗废水、生活污水、食堂废水，其中浓水、冷水机废水、生活污水经管道收集后接管至科学园污水处理厂处理；实验室废水、地面清洁废水、仪器设备清洗废水经管道收集后由企业自购废水处理装置预处理，之后接管至科学园污水处理厂处理；食堂废水经管道收集后由隔油池预处理，之后接管至科学园污水处理厂处理；综合废水经科学园污水处理厂处理达标后尾水排入秦淮河。废水处理装置运行过程中会产生 S16 污水处理污泥，隔油池运行过程中会产生 S17 废油脂。

本营运期产排污情况如下表。

表 2-5 本项目营运期主要产污环节

类别	编号	产污环节	污染物	治理措施	排放去向
废水	W1	浓水	COD、SS	/	接管至科学园污水处理厂处理，处理后达标后排入秦淮河
	W2	冷水机废水	COD、SS	/	
	W3	实验室废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	企业自购废水处理装置（调节池+混凝池+气浮池+水解酸化+高效氧化池+二沉池+清水池）	
	W4	地面清洁废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP		
	W5	仪器设备清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP		
	W6	生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	/	
废气	G1	分取、称量、投料	颗粒物	1 台小型粉尘回收器（原理：集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放	大气
	G2	实验废气	HCl、NO _x 、NMHC	1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 15m 排气筒 DA001	
	G3	喷码废气	NMHC	无组织排放	
	G4	消毒废气	NMHC	无组织排放	

	G5	焊接废气	NMHC	无组织排放	
固 体 废 物	S1	纯水制备	废过滤器、RO 膜	收集后暂存于 1 个一般 固体废物暂存间 （40m ² ）， 定期外售	合理 处置
	S2	脱包、分取、称量	废包装材料		
	S10	检验	不合格设备		
	S11	废气治理	粉尘		
	S3	留样	废留样样品	收集后暂存于 1 个危险 废物暂存间（40m ² ）， 定期委托有资质单位处 置	
	S4	检验	废试剂瓶		
	S5	检验	废实验样品		
	S6	检验	实验废液		
	S7	实验室清洁	初次清洗废液		
	S8	检验	不合格品		
	S9	喷码	废水性油墨瓶		
	S12	废气治理	废活性炭		
	S16	污水处理	污水处理污泥		
	S13	洁净车间换风系 统	废无纺布、双胶纸、 过滤纸		
	S14	职工办公	生活垃圾		
	S15	食堂用餐	餐厨垃圾		
	S17	污水处理	废油脂		

8、变动情况分析

实际建设过程中部分内容发生变动，具体变动如下：

①原环评报告中实验室通风橱运行时间按 1200h/a 进行污染物核算，但通风橱仅在使用挥发性试剂时启用，累计有效使用时间约为 300h/a，现将通风橱使用时间修正为 300h/a。为减轻废气对周边环境的影响，实验室配套的活性炭吸附装置安装在厂房楼顶，排气筒高度由 15m 增高至 50m。因废气排放管道增长，系统阻力增大，将实验室废气收集风量由 2300m³/h 调整至 3500m³/h，以满足废气有效收集和排放的要求。

②产品消毒物料优化，医疗诊断及康复设备生产过程中部分精密部件需要使用丙酮进行清洁擦拭，增加少量丙酮用量，车间消毒减少酒精用量，增加新洁尔灭用量，整体变动后污染物排放量减少。

③根据生产需求，减少部分清洗机、烘箱数量；为提高医疗诊断及康复设备生产的组装效率，本项目增加部分测量设备、装配设备；根据《医疗器械生产质量管理规范》企业需对关键原材料进行检验，确保采购的原材料符合规定的技术要求，企业产品实际生产过程中涉及部分设备外壳的焊接加工，环评阶段对该工序的识别与描述不够完整，验收自查中予以识别并补充，因此医疗诊断及康复设备生产工艺补充识别来料检验、焊接工序，增加相关设备；验收自查阶段对全厂生产设施及公辅设施进行现场核查，发现环评阶段对部分公辅设施的统计不够完整，此处补充部分公辅设备的统计；变动后产品产量保持不变，不新增污染物排

放量。

④医疗诊断及康复设备生产工艺增加来料检验、焊接工序，来料检验为物理性检测，发现不合格品返回厂家，不新增污染物排放量；焊接主要采用超声波焊接、高频焊接，该过程不使用任何焊料、焊丝或助焊剂，仅通过高频摩擦生热使耗材外壳局部熔化实现物理焊接，该过程产生极少量塑料熔化有机废气，但经过上文消毒物料优化后，全厂整体污染物排放量减少。

⑤污水处理站工艺变动，原“微电解+初级过滤+pH调节+絮凝沉淀+袋式过滤”工艺在实际运行中易出现填料板结、钝化及处理效果不稳定等问题，影响废水长期稳定达标。为彻底解决上述工程痛点，确保预处理出水水质持续稳定满足接管标准，企业将工艺优化为技术更成熟、运行更可靠的“物化+生化”组合处理工艺。调整后，废水处理工艺为“调节池+混凝池+气浮池+水解酸化+高效氧化池+二沉池+清水池”，废水处理效率明显提升，废水污染物排放总量减少，属于污染防治措施的正面改进与优化。

⑥取消食堂，不再产生食堂废水、餐厨垃圾、食堂油烟，污染物产生量减小。

综上，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），本项目变动情况简单，不属于重大变动，原环境影响评价结论依然成立，可以纳入竣工环境保护验收。详细对照情况见《南京麦澜德总部研发及生产基地项目一般变动环境影响分析》。

9、验收范围

本项目已全部建设完成，本次验收范围为“南京麦澜德总部研发及生产基地项目”整体验收。

--

表三

主要污染源、污染物处理和排放：

1、废水

产生源：浓水污染物主要为 COD、SS，冷水机废水污染物主要为 COD、SS，实验室废水污染物主要为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP，地面清洁废水污染物主要为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP，仪器设备清洗废水污染物主要为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP，生活污水污染物主要为 COD、SS、NH₃-N、TN、TP。

环评中治理措施：实验室废水、地面清洁废水、仪器设备清洗废水经过企业自购废水处理装置（微电解+初级过滤+pH 调节+絮凝沉淀+袋式过滤）预处理后与浓水、冷水机废水、生活污水一同接管至高新区污水处理厂处理，处理达标后尾水排入秦淮河。

实际治理措施：实验室废水、地面清洁废水、仪器设备清洗废水经过企业自购废水处理装置（调节池+混凝池+气浮池+水解酸化+高效氧化池+二沉池+清水池）预处理后与浓水、冷水机废水、生活污水一同接管至高新区污水处理厂处理，处理达标后尾水排入秦淮河。

表3-1 项目废水产生、治理措施

产生环节	主要污染因子	防治措施				落实情况
		环评要求的污染防治措施		实际落实情况		
浓水	COD、SS	/	接管至高新区污水处理厂	/	接管至高新区污水处理厂	优化污水处理工艺
冷水机废水	COD、SS	/		/		
实验室废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	企业自购废水处理装置（微电解+初级过滤+pH 调节+絮凝沉淀+袋式过滤）		企业自购废水处理装置（调节池+混凝池+气浮池+水解酸化+高效氧化池+二沉池+清水池）		
地面清洁废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP					
仪器设备清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP					
生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	/		/		



废水处理装置

2、废气

产生源：本项目运营期废气主要为分取、称量、投料废气，实验废气，喷码废气，消毒废气。

环评中治理措施：分取、称量、投料废气经过 1 台小型粉尘回收器（原理：集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放；实验废气经过活性炭吸附装置处理后由 15m 排气筒 DA001 排放；喷码废气、消毒废气无组织排放。

实际治理措施：分取、称量、投料废气经过 1 台小型粉尘回收器（原理：集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放；实验废气经过活性炭吸附装置处理后由 50m 排气筒 DA001 排放；喷码废气、消毒废气无组织排放。

表 3-2 项目废气产生、治理措施

产生环节	防治措施		落实情况
	环评要求的污染防治措施	实际落实情况	
分取、称量、投料	1 台小型粉尘回收器（原理：集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放	1 台小型粉尘回收器（原理：集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放	无变动
实验废气	1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 15m 排气筒 DA001	1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 50m 排气筒 DA001	排气筒高度增加，增大风量
喷码废气	无组织排放	无组织排放	无变动
消毒废气	无组织排放	无组织排放	无变动
焊接废气	/	无组织排放	经过优化消毒方式保障废气排放量不增加



车间内分取、称量、投料产生的颗粒物经 1 台小型粉尘回收器



实验室通风橱



楼顶活性炭吸附装置



楼顶废气排气筒标志牌 DA001

3、噪声

产生源：本项目噪声主要来自生产设备噪声、风机。

环评中治理措施：选用低噪声设备、厂房隔声、合理布局。

实际治理措施：选用低噪声设备、厂房隔声、合理布局。

表 3-3 项目噪声主要污染物及治理措施

产生环节	主要污染因子	防治措施		落实情况
		环评要求的污染防治措施	实际落实情况	
生产设备噪声	噪声	选用低噪声设备、厂房隔声、合理布局	选用低噪声设备、厂房隔声、合理布局	已落实

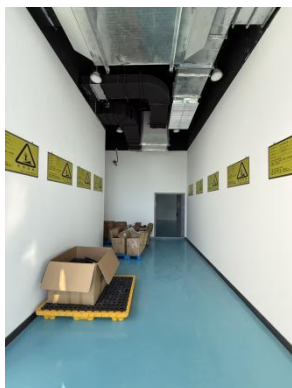
4、固体废物

环评中治理措施：本项目产生的固体废物包括一般固体废物、危险废物、生活垃圾。一般固体废物餐厨垃圾、废无纺布、双胶纸、过滤纸、废油脂由环卫清运，废过滤器、RO 膜、废包装材料收集后外售。危险废物粉尘、废留样样品、废试剂瓶、废实验样品、实验废液、初次清洗废液、不合格品、废水性油墨瓶、废活性炭、污水处理污泥收集后危废库暂存，定期委托有资质单位处置。生活垃圾交由环卫清运。本项目固体废物均得到合理处置。

实际治理措施：本项目产生的固体废物包括一般固体废物、危险废物、生活垃圾。一般固体废物废无纺布、双胶纸、过滤纸由环卫清运，废过滤器、RO 膜、废包装材料收集后外售。危险废物粉尘、废留样样品、废试剂瓶、废实验样品、实验废液、初次清洗废液、不合格品、废水性油墨瓶、废活性炭、污水处理污泥收集后危废库暂存，定期委托南京卓越环保科技有限公司处置。生活垃圾交由环卫清运。本项目固体废物均得到合理处置。

表 3-4 项目固废主要污染物及治理措施

固废名称	属性	形态	产生工序	危险特性鉴别方法	危险特性	废物类别	废物代码	产生量 (t/a)		处理处置方式
								环评	实际	
生活垃圾	生活垃圾	固	职工办公	《国家危险废物名录》2025 版	/	SW64	900-099-S64	300	270	环卫清运
餐厨垃圾	餐厨垃圾	固	食堂用餐			SW61	900-002-S61	30	0	
废无纺布、双胶纸、过滤纸	一般固废	固	洁净车间换风系统			SW59	900-009-S59	0.002	0.002	
废油脂		固	污水处理			SW61	900-002-S61	0.24	0	
废过滤器、RO 膜		固	纯水制备			SW59	900-009-S59	0.2	0.2	收集后于一般固体废物暂存间暂存, 定期外售
废包装材料		固	脱包、分取、称量			SW17	900-003-S17	0.2	0.15	
不合格设备		固	检验			SW17	900-001-S17	5	3.5	
粉尘	危险废物	固	废气处理		T	HW02	272-005-02	0.005	0.0035	收集后于危险废物暂存间暂存, 定期委托南京卓越环保科技有限公司处置
废留样样		固	留样		T	HW02	272-005-02	1	0.7	
废试剂瓶		固	检验		T/In	HW49	900-041-49	0.02	0.015	
废实验样品		固	检验		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1	0.7	
实验废液		液	检验		T/C/I/R	HW49	900-047-49	0.2	0.15	
初次清洗废液		液	检验室清洁		T/C/I/R	HW49	900-047-49	1	0.7	
不合格品		固	检验		T	HW02	272-005-02	4	2.8	
废水性油墨瓶		固	喷码		T/In	HW49	900-041-49	0.015	0.01	
废活性炭		固	废气处理		T	HW49	900-039-49	0.065	0.065	
污水处理污泥		固	污水处理		T/In	HW49	772-006-49	0.05	0.17	



危废库



信息公开标志牌



贮存设施标志牌



内部分区标志牌



危废库内部监控



危废库外部监控

5、环境保护设施“三同时”落实情况

表 3-5 环境保护设施落实情况

类别	污染源	污染物	环评治理措施	环评环保投资（万元）	验收标准	实际治理措施	实际环保投资（万元）	落实情况
废气	分取、称量、投料	颗粒物	1 台小型粉尘回收器（原理：集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放	10	《合成树脂工业污染物排放标准》（GB31572-2015）（2024 年修改单）；《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）；《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	1 台小型粉尘回收器（原理：集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放	10	已落实
	实验废气	非甲烷总烃、氯化氢、氮氧化物	1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 15m 排气筒 DA001			1 个通风橱+1 套一级活性炭吸附装置+1 根 50m 排气筒 DA001		排气筒高度增加，增大风量
	喷码废气	非甲烷总烃	无组织排放			无组织排放		已落实
	消毒废气	非甲烷总烃	无组织排放			无组织排放		已落实
废水	浓水	COD、SS	/	/	高新区污水处理厂接管标准	/	/	已落实
	冷水机废水	COD、SS	/	/		/	/	已落实
	实验室废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	企业自购废水处理装置（微电解+初级过滤+pH 调节+絮凝沉淀+袋式过滤）	20		企业自购废水处理装置（调节池+混凝池+气浮池+水解酸化+高效氧化池+二沉池+清水池）	25	污水处理工艺优化
	地面清洁废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP						
	仪器设备清洗废水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP						
生活污水	COD、SS、NH ₃ -N、TN、TP	/	/	/	/	已落实		
噪声	生产设备	噪声	选用低噪声设备、厂房隔声、合理布局	5	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准	选用低噪声设备、厂房隔声、合理布局	5	已落实
固废	一般固体废物		（10m ² ），一般固体废物定期外售	5	固体废物妥善处置，不产生二次污染	（10m ² ），一般固体废物定期外售	5	已落实
	危险废物		（10m ² ），危险废物定期委托有资质单位处置	5		（10m ² ），危险废物定期委托南京卓越环保科技有限公司处置	5	已落实

清污分流、排污口规范化设置		规范化设置，满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）要求	5	/	规范化设置，满足《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号）要求	5	已落实
合计	/		50	/	/	55	/

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：

1、环境影响报告表主要结论

本项目的建设符合国家和地方产业政策和环境政策，与区域规划相容，选址布局合理，符合南京市“三线一单”要求，拟采取的环保措施切实可行、有效，废气、废水、噪声能做到达标排放，固体废物处置率达 100%，对周边大气、地表水、声环境质量影响较小，不会降低区域环境质量等级。在有效落实环评中提出的各项环保措施和风险防控措施的前提下，从环保角度分析，本项目的建设是可行的。

2、审批部门审批决定

南京麦澜德医疗科技股份有限公司：

你单位委托南京伊环环境科技有限公司（编制主持人：钱海峰，职业资格证书管理号：11353243511320464,信用编号：BH009756）编制的《南京麦澜德总部研发及生产基地项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）收悉，经研究，批复如下：

一、该项目位于南京市江宁区高新区乾德路以西、华林路以北地块，总投资 65000.48 万元，规划总建筑面积 89873.74 平方米，建设集研发、生产、组装、调试和仓储物流为一体的现代化总部研发及生产基地。建成后年产医用液体耗材产品 600 吨、化学药品制剂产品 100 吨、一次性无菌电极 500 万支、各类医疗诊断及康复设备类产品 186956 台，年研发医用液体耗材产品、化学药品制剂产品 5 千克。根据《报告表》结论，在符合相关规划要求并落实《报告表》所提出的相关污染防治及环境风险防范措施，确保各类污染物稳定达标排放且符合总量控制要求的前提下，从环保角度分析，同意你公司按《报告表》所述进行建设。

二、在项目设计、建设、运行及环境管理中应认真落实《报告表》提出的各项环保要求，严格执行环保“三同时”制度，并重点做好以下工作。

1、落实施工期污染防治和安全生产措施。严格执行《南京市扬尘污染管理办法》（市政府令 287 号）和《市政府关于印发加强扬尘污染防控“十条措施”的通知》（宁政发〔2013〕32 号）的各项要求。水泥等建材堆放点应落实防尘防淋措施；施工工地实施围挡，裸露处应洒水抑尘，施工废水等经预处理后全部回用，不得外排；加强施工噪声管理，选用低噪声施工方式和施工机械，在声环

境敏感目标附近施工应采取设置围墙或临时声屏障等有效的隔声降噪措施，合理安排高噪声设备作业时间，避免噪声扰民。认真排查并及时消除可能存在的安全隐患，不得在未采取合规安全措施的情况下开展建设工作。

2、落实水污染防治措施。项目实行雨污分流，生活污水、食堂废水、生产废水经有效措施处理达接管标准后，进入科学园污水处理厂集中处理。

3、落实大气污染防治措施。废气经有效措施收集、处理后达标排放，排气筒高度按《报告表》要求设置。有组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1限值，有组织HCl执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2限值，有组织NO_x执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1限值，厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值，厂界HCl执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7限值，厂界非甲烷总烃、颗粒物、NO_x执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3限值。食堂油烟经油烟净化处理后由专用烟道至楼顶排放，油烟执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）标准。

4、落实噪声污染防治措施。应采用有效的减震隔音措施，场界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

5、落实固废污染防治措施。按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则和生态环境管理要求，落实各类固体废物的收集处理处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或规范处置。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）的相关要求，防止产生二次污染。危险废物须按规范贮存并委托有资质单位安全处置，转移处置时应按规定办理转移审批手续。

6、落实土壤和地下水污染防治措施。采取源头控制，厂区须实施分区防渗，落实危险废物贮存设施等重点污染防治区的防渗措施，确保不对土壤和地下水造成影响。

7、落实环境风险防范措施。严格落实《报告表》提出的各项风险防范措施，加强各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平；严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、

有效运行。根据生态环境和应急管理部门审批联动的相关文件要求，应落实应急管理部门提出的安全生产相关要求。

8、规范设置各类排污口和标志。按照自行监测技术指南和《报告表》提出的环境管理与监测计划，依法开展自行监测，并保存原始监测记录。

三、严格落实生态环境保护主体责任，你公司应当对《报告表》的内容和结论负责。

四、按照《排污许可管理条例》规定，应在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表。项目竣工后须按规定程序实施竣工环境保护验收，并向社会公开相关信息。

五、项目环境影响报告表经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应重新报批环境影响评价文件。本项目环境影响报告表自批准之日起满五年，项目方开工建设的，其环境影响报告表应当报我局重新审核。

3、主要环评建议及环评批复落实情况

本项目已取得南京市生态环境局《关于南京麦澜德医疗科技股份有限公司南京麦澜德总部研发及生产基地项目环境影响报告表的批复》，批复文号：宁环（江）建〔2023〕81号。

表 4-1 本项目环评批复落实情况分析

环评批复内容	落实情况
落实水污染防治措施。项目实行雨污分流，生活污水、食堂废水、生产废水经有效措施处理达接管标准后，进入科学园污水处理厂集中处理。	厂区内雨污分流，实验室废水、地面清洁废水、仪器设备清洗废水经过企业自购废水处理装置（调节池+混凝池+气浮池+水解酸化+高效氧化池+二沉池+清水池）预处理后与浓水、冷水机废水、生活污水一同接管至高新区污水处理厂处理。根据验收监测结果，厂区污水总排口废水污染物满足排放标准。
落实大气污染防治措施。废气经有效措施收集、处理后达标排放，排气筒高度按《报告表》要求设置。有组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 限值，有组织 HCl 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 限值，有组织 NOx 执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 1 限值，厂区内非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值，厂界 HCl 执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值，厂界非甲烷总烃、颗粒物、NOx 执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值。	分取、称量、投料废气经过 1 台小型粉尘回收器（原理：集气罩+筒式过滤器）处理后无组织排放；实验废气经过活性炭吸附装置处理后由 50m 排气筒 DA001 排放；喷码废气、消毒废气无组织排放。根据验收监测结果，本项目废气达标排放。排气筒 DA001 高度由 15m 增加至 50m 食堂已取消，该部分设施不再建设。

食堂油烟经油烟净化处理后由专用烟道至楼顶排放，油烟执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）标准。	
落实噪声污染防治措施。应采用有效的减震隔音措施，场界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。	选用低噪声设备、厂房隔声、合理布局。根据验收监测结果，本项目厂界噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。
落实固废污染防治措施。按“资源化、减量化、无害化”处理处置原则和生态环境管理要求，落实各类固体废物的收集处理处置和综合利用措施，实现固体废物全部综合利用或规范处置。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的实施意见》（苏环办〔2019〕327号）的相关要求，防止产生二次污染。危险废物须按规范贮存并委托有资质单位安全处置，转移处置时应按规定办理转移审批手续。	一般固体废物废无纺布、双胶纸、过滤纸由环卫清运，废过滤器、RO膜、废包装材料收集后外售。危险废物粉尘、废留样样品、废试剂瓶、废实验样品、实验废液、初次清洗废液、不合格品、废水性油墨瓶、废活性炭、污水处理污泥收集后危废库暂存，定期委托南京卓越环保科技有限公司处置。生活垃圾交由环卫清运。本项目固体废物均得到合理处置。
落实土壤和地下水污染防治措施。采取源头控制，厂区须实施分区防渗，落实危险废物贮存设施等重点污染防治区的防渗措施，确保不对土壤和地下水造成影响。	企业已落实分区防渗措施，危废库、危化品库位于2楼，且均已设置防渗地面。
落实环境风险防范措施。严格落实《报告表》提出的各项风险防范措施，加强各类污染治理设施的安全风险辨识和安全管理，持续提升环境安全管理能力和水平；严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。根据生态环境和应急管理部门审批联动的相关文件要求，应落实应急管理部门提出的安全生产相关要求。	已落实环境风险防范措施，已制定突发环境事件应急预案，备案表见附件4。
规范设置各类排污口和标志。按照自行监测技术指南和《报告表》提出的环境管理与监测计划，依法开展自行监测，并保存原始监测记录。	已按照要求设置排污口和标志，项目验收后定期进行例行监测
按照《排污许可管理条例》规定，应在全国排污许可证管理信息平台填报排污登记表。项目竣工后须按规定程序实施竣工环境保护验收，并向社会公开相关信息。	企业已按照要求进行排污登记，登记编号：9132011505799566XM001W（附件5）。企业按要求进行竣工环境保护验收，并进行验收公示。

表五

验收质量保证及质量控制：

1、监测分析方法

本次验收废水、废气、噪声监测严格执行《环境监测技术规范》和《环境监测质量保证管理规定》（暂行），实施全程序的质量保证和控制。

本项目委托江苏天宸环境检测有限公司进行监测，监测人员经过考核并持有合格证书；所有监测仪器经过计量部门检定并在有效期内；现场监测仪器使用前经过校准。监测数据实行三级审核。废水、废气和噪声的检测方法及仪器见表 5-1。

表 5-1 废水、废气、噪声检测方法及仪器

检测类别	检测项目	依据的方法名称及编号	仪器名称、型号、编号
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020	便携式多参数测量仪、 SX751、XJ-10-01
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	COD 回流消解仪、JC-102 型、 FQ-01-03
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	万分之一天平、FA2004、 FJ-11-01
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	紫外可见分光光度计、 UV-5500、FJ-07-01
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	紫外可见分光光度计、 UV-5500、FJ-07-01
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	紫外可见分光光度计、 UV-5500、FJ-07-01
无组织废气	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪、GC9790II、 FJ-02-03
	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 HJ 1263-2022	十万分之一天平、 PT-124/85S、FJ-10-01
	氮氧化物	环境空气 氮氧化物（一氧化氮和二氧化氮）的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法及修改单（生态环境部公告 2018 年第 31 号） HJ 479-2009	紫外可见分光光度计、 UV-5500、FJ-07-01
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999	紫外可见分光光度计、 UV-5500、FJ-07-01
有组织废气	非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017	气相色谱仪、GC9790II、 FJ-02-03
	氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014	自动烟尘烟气测试仪、 XA-80F 型、XJ-01-02、自动 烟尘烟气测试仪、ZR-3260 型、XJ-01-03
	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999	紫外可见分光光度计、 UV-5500、FJ-07-01

噪声	工业企业 厂界环境 噪声	工业企业厂界环境噪声排放标 准 GB 12348-2008	多功能声级计、AWA5688、 XJ-08-01
----	--------------------	----------------------------------	-----------------------------

2、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。采样过程中应采集一定比例的平行样；实验室分析过程使用标准物质、空白试验、平行双样测定、加标回收率测定等质控措施，保证验收监测分析结果的准确可靠性，监测数据严格执行三级审核制度。

3、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

本项目废气严格按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）和《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）进行监测。监测前，按规定对采样系统的气密性进行检查，对使用的仪器进行流量和浓度校准。

4、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中有关规定进行。测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期限内使用；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不大于 0.5dB；测量时传声器加装防风罩。

表六

验收监测内容:

本项目验收监测期间，废气、噪声监测点位、项目、频次见表 6-1。

表 6-1 监测点位、项目、频次

检测类别	检测点位名称及编号	检测项目	检测频次
废水	总排放口	pH 值、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮	检测 2 天，每天 4 次
有组织废气	排气筒 DA001 进口	非甲烷总烃、氮氧化物、氯化氢	检测 2 天，每天 3 次
	排气筒 DA001 出口	非甲烷总烃、氮氧化物、氯化氢	
无组织废气	厂界上风向 (G1)	总悬浮颗粒物、氮氧化物、非甲烷总烃、氯化氢	检测 2 天，每天 3 次
	厂界下风向 (G2)		
	厂界下风向 (G3)		
	厂界下风向 (G4)		
	厂区内 (G5)	非甲烷总烃	
噪声	东南厂界外 1 米 (Z1)	工业企业厂界环境噪声	检测 2 天，每天昼间、夜间各 1 次
	西南厂界外 1 米 (Z2)		
	西北厂界外 1 米 (Z3)		
	东北厂界外 1 米 (Z4)		

图例：★：废水检测点位 ○无组织废气检测点位 ◎有组织废气检测点位 ▲：噪声检测点位

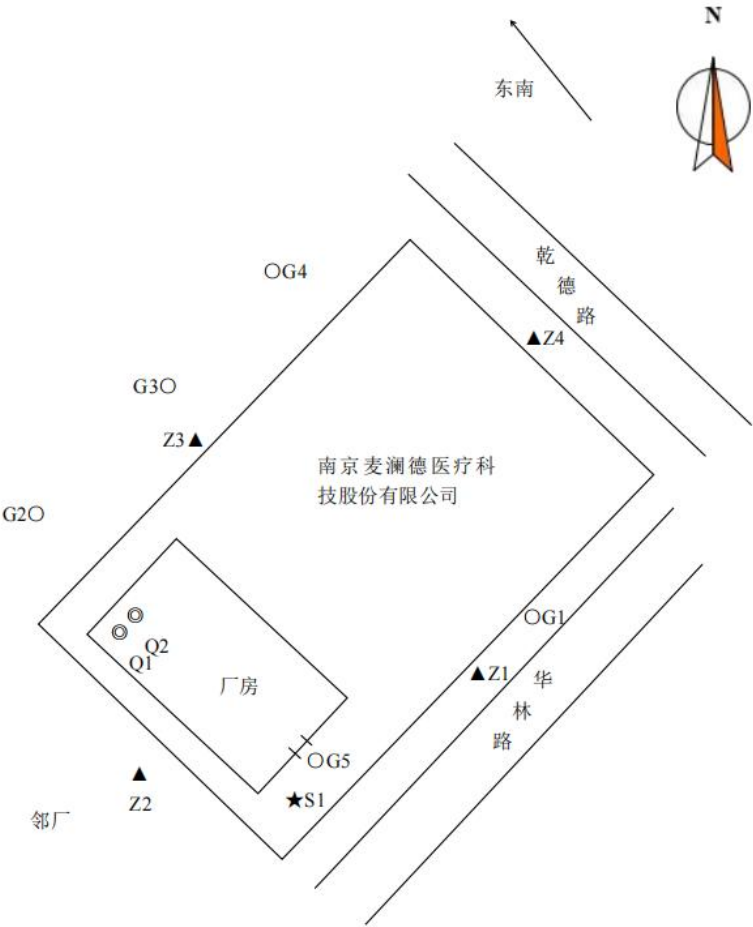


图 6-1 验收监测点位示意图（2026.8.3 和 2026.8.4 点位图、风向一致）

表七

监测期间生产工况记录、验收监测结果：

1、监测期间生产工况记录

江苏天宸环境检测有限公司于 2026.08.03-2026.08.04 对本项目废水、废气及厂界噪声进行了现场监测。在验收监测期间，企业正常工作，各类污染治理设施运转正常，满足该项目竣工环境保护验收检测条件。根据企业实际生产情况，工况记录见下表。

表 7-1 验收监测工况记录表

监测日期	产品种类	设计生产能力	实际生产能力	生产负荷
2026.08.03-2026.08.04	医用液体耗材产品	600 吨/年 4 吨/2 天	3.56 吨/2 天	89.00%
	化学药品制剂产品	100 吨/年 0.67 吨/2 天	0.4 吨/2 天	59.70%
	一次性无菌电极	500 万支/年 3.33 万支/2 天	2 万支/2 天	60.06%
	医疗诊断及康复设备	186956 台/年 1246 台/2 天	620 台/2 天	49.76%

注：年工作时间 300 天。

2、验收监测结果

(1) 废水监测结果

在验收监测期间，厂区污水总排口 DW001 排放的 pH 值排放浓度为 7.6-7.7（无量纲），化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮最大排放浓度分别为 338mg/L、128mg/L、17.6mg/L、3.77mg/L、24.9mg/L，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

表 7-2 污水总排口废水监测结果

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果			
			第一次	第二次	第三次	第四次
2026.8.3	厂区污水总排口（S1）	pH 值（无量纲）	7.6（30.2℃）	7.6（30.5℃）	7.7（30.4℃）	7.7（30.0℃）
		化学需氧量	318	310	330	335
		悬浮物	100	102	86	128
		氨氮	16.8	16.1	17.6	17.6
		总磷	3.59	3.44	3.52	3.53
		总氮	24.2	23.2	23.6	24.9
2026.8.4		pH 值（无量纲）	7.7（32.1℃）	7.7（31.8℃）	7.7（31.5℃）	7.7（31.7℃）
		化学需氧量	330	324	338	338
		悬浮物	100	108	114	117
		氨氮	15.9	16.6	16.4	16.5

		总磷	3.36	3.40	3.63	3.77
		总氮	22.6	22.4	21.9	21.9

(2) 废气监测结果

1) 有组织废气监测结果

在验收监测期间，排气筒 DA001 出口有组织排放的非甲烷总烃最大排放浓度为 $1.25\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢、氮氧化物均未检出，非甲烷总烃、氯化氢有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）限值要求，氮氧化物有组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求。在验收监测期间，有组织废气监测结果见下表。

表 7-3 排气筒 DA001 进口废气监测结果

采样日期		2026.8.3	检测点位名称及编号		DA001 活性炭吸附装置进口 (Q1)
烟囱高度 (m)		/	烟道截面积 (m^2)		0.260
燃料种类		/	处理措施		/
检测项目		单位	第一次	第二次	第三次
大气压		kPa	100.9	100.8	100.7
动压		Pa	14	13	13
静压		kPa	-0.45	-0.43	-0.44
烟温		$^{\circ}\text{C}$	26.0	26.3	26.7
流速		m/s	4.0	3.9	3.9
烟气湿度		%	2.2	2.2	2.2
标态气量		m^3/h	3315	3226	3218
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m^3	6.76	6.89	6.62
	排放速率	kg/h	0.022	0.022	0.021
氯化氢	实测浓度	mg/m^3	1.4	1.4	1.6
	排放速率	kg/h	0.005	0.005	0.005
氮氧化物	实测浓度	mg/m^3	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/
采样日期		2026.8.4	检测点位名称及编号		DA001 活性炭吸附装置进口 (Q1)
烟囱高度 (m)		/	烟道截面积 (m^2)		0.260
燃料种类		/	处理措施		/
检测项目		单位	第一次	第二次	第三次
大气压		kPa	101.0	100.9	100.8
动压		Pa	12	13	13
静压		kPa	-0.45	-0.45	-0.41
烟温		$^{\circ}\text{C}$	26.4	26.8	27.2
流速		m/s	3.7	3.9	3.9
烟气湿度		%	2.3	2.3	2.3
标态气量		m^3/h	3062	3220	3214
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m^3	7.04	7.45	7.20
	排放速率	kg/h	0.022	0.024	0.023
氯化氢	实测浓度	mg/m^3	1.4	1.1	1.3

	排放速率	kg/h	0.004	0.004	0.004
氮氧化物	实测浓度	mg/m ³	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/
注：“ND”表示未检出，氮氧化物的检出限为 3mg/m ³ 。					
表 7-4 排气筒 DA001 出口废气监测结果					
采样日期		2026.8.3	检测点位名称及编号	DA001 活性炭吸附装置出口（Q2）	
烟囱高度（m）		50	烟道截面积（m ² ）	0.1963	
燃料种类		/	处理措施	二级活性炭吸附	
检测项目		单位	第一次	第二次	第三次
大气压		kPa	100.9	100.8	100.7
动压		Pa	20	22	22
静压		kPa	0.01	0.02	0.02
烟温		°C	26.2	26.5	26.8
流速		m/s	4.8	5.0	5.0
烟气湿度		%	2.3	2.2	2.2
标态气量		m ³ /h	3012	3135	3129
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	1.15	1.25	1.19
	排放速率	kg/h	0.003	0.004	0.004
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/
氮氧化物	实测浓度	mg/m ³	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/
采样日期		2026.8.4	检测点位名称及编号	DA001 活性炭吸附装置出口（Q2）	
烟囱高度（m）		50	烟道截面积（m ² ）	0.1963	
燃料种类		/	处理措施	二级活性炭吸附	
检测项目		单位	第一次	第二次	第三次
大气压		kPa	101.0	100.9	100.8
动压		Pa	21	23	22
静压		kPa	0.02	0.02	0.02
烟温		°C	26.6	27.0	27.4
流速		m/s	5.0	5.2	5.1
烟气湿度		%	2.3	2.3	2.2
标态气量		m ³ /h	3137	3249	3182
非甲烷总烃	实测浓度	mg/m ³	1.16	1.22	1.20
	排放速率	kg/h	0.004	0.004	0.004
氯化氢	实测浓度	mg/m ³	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/
氮氧化物	实测浓度	mg/m ³	ND	ND	ND
	排放速率	kg/h	/	/	/
注：“ND”表示未检出，氯化氢的检出限为 0.9mg/m ³ ；氮氧化物的检出限为 3mg/m ³ 。					
在验收监测期间，厂界无组织排放的非甲烷总烃、氯化氢、氮氧化物、总悬浮颗粒物最大排放浓度为 0.82mg/m ³ 、未检出、0.042mg/m ³ 、0.339mg/m ³ ，氯化氢无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7					

限值要求，非甲烷总烃、氮氧化物、总悬浮颗粒物无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3限值要求。厂区内无组织排放的非甲烷总烃最大排放浓度为0.57mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6限值要求。

表 7-5 无组织废气监测结果

采样日期	检测点位名称及编号	检测项目	检测结果		
			第一次	第二次	第三次
2026.8.3	厂界上风向（G1）	非甲烷总烃	0.35	0.53	0.46
	厂界下风向（G2）		0.71	0.80	0.76
	厂界下风向（G3）		0.69	0.69	0.70
	厂界下风向（G4）		0.71	0.62	0.75
	车间门外1米（G5）		0.53	0.49	0.57
2026.8.4	厂界上风向（G1）		0.44	0.34	0.33
	厂界下风向（G2）		0.80	0.82	0.75
	厂界下风向（G3）		0.80	0.82	0.75
	厂界下风向（G4）		0.60	0.65	0.67
	车间门外1米（G5）		0.36	0.32	0.40
2026.8.3	厂界上风向（G1）	氯化氢	ND	ND	ND
	厂界下风向（G2）		ND	ND	ND
	厂界下风向（G3）		ND	ND	ND
	厂界下风向（G4）		ND	ND	ND
2026.8.4	厂界上风向（G1）		ND	ND	ND
	厂界下风向（G2）		ND	ND	ND
	厂界下风向（G3）		ND	ND	ND
	厂界下风向（G4）		ND	ND	ND
2026.8.3	厂界上风向（G1）	氮氧化物	0.020	0.019	0.019
	厂界下风向（G2）		0.027	0.028	0.025
	厂界下风向（G3）		0.026	0.031	0.032
	厂界下风向（G4）		0.031	0.033	0.037
2026.8.4	厂界上风向（G1）		0.023	0.020	0.021
	厂界下风向（G2）		0.030	0.030	0.029
	厂界下风向（G3）		0.031	0.033	0.037
	厂界下风向（G4）		0.035	0.039	0.042
2026.8.3	厂界上风向（G1）	总悬浮颗粒物 （μg/m ³ ）	243	254	242
	厂界下风向（G2）		287	267	290
	厂界下风向（G3）		297	290	294
	厂界下风向（G4）		329	313	334
2026.8.4	厂界上风向（G1）		243	261	247
	厂界下风向（G2）		287	286	282
	厂界下风向（G3）		296	291	293
	厂界下风向（G4）		334	339	324

（3）噪声监测结果

验收监测期间，项目东、南、西、北厂界昼间噪声测定值范围为56-58dB（A），项目东、南、西、北厂界夜间噪声测定值范围为48-50dB（A），符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准限值（昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A））。

表7-6 噪声监测结果

采样日期	检测点位名称及编号	检测时间	检测结果
2026.8.3	东南厂界外 1 米 (Z1)	昼间	58
		夜间	49
	西南厂界外 1 米 (Z2)	昼间	56
		夜间	50
	西北厂界外 1 米 (Z3)	昼间	56
		夜间	50
	东北厂界外 1 米 (Z4)	昼间	56
		夜间	48
2026.8.4	东南厂界外 1 米 (Z1)	昼间	57
		夜间	49
	西南厂界外 1 米 (Z2)	昼间	58
		夜间	50
	西北厂界外 1 米 (Z3)	昼间	56
		夜间	49
	东北厂界外 1 米 (Z4)	昼间	58
		夜间	48

(4) 总量核定

1) 废水总量核定

在验收监测期间, 厂区污水总排口 DW001 排放的 pH 值排放浓度为 7.6-7.7 (无量纲), 化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮平均排放浓度分别为 327.88mg/L、106.88mg/L、16.69mg/L、3.53mg/L、23.09mg/L, 计算得到接管量分别为 7.9943t/a、2.6058t/a、0.4069t/a、0.0861t/a、0.5629t/a, 满足环评核定接管量要求, 详细计算结果见下表。

表 7-7 废水污染物总量核定结果表

类型	监测因子	平均排放浓度 (mg/L)	实际接管量 (t/a)	环评核定接管量 (t/a)
综合废水 (24382.17t/a)	化学需氧量	327.88	7.9943	10.62
	悬浮物	106.88	2.6058	10.12
	氨氮	16.69	0.4069	0.53
	总磷	3.53	0.0861	0.106
	总氮	23.09	0.5629	0.79

2) 废气总量核定

在验收监测期间, 排气筒 DA001 出口有组织排放的非甲烷总烃平均排放速率为 0.0038kg/h, 氯化氢、氮氧化物均未检出, 计算得到非甲烷总烃实际排放量为 0.00115t/a, 满足环评核定排放量要求, 详细计算结果见下表。

表 7-8 污染物总量核定结果表

排口位置	污染物种类	平均排放速率 (kg/h)	年工作时间 (h/a)	实际排放量 (t/a)	环评核定排放量 (t/a)
排气筒 DA001 出口	非甲烷总烃	0.0038	300	0.00115	0.00122
	氯化氢	/		/	0.00036
	氮氧化物	/		/	0.000621

表八

验收监测结论:

1、与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对比性分析

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设项目环境保护设施存在下列情形之一的，建设单位不得提出验收合格的意见：

表 8-1 不得提出验收合格意见情形的检查

政策文件	内容	本项目情况	结论
《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》	(一) 未按环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	已按环境影响报告表及审批部门审批决定要求建成环境保护设施，并和主体工程同时投产使用；	满足验收合格条件
	(二) 污染物排放不符合国家和地方相关标准、环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	本项目污染物排放符合国家和地方相关标准、环境影响报告表及其审批部门的审批决定，满足重点污染物排放总量控制指标要求；	满足验收合格条件
	(三) 环境影响报告书(表)经批准后，该建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动，建设单位未重新报批环境影响报告书(表)或者环境影响报告书(表)未经批准的；	本项目未发生重大变动；	满足验收合格条件
	(四) 建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	本项目建设过程中未造成重大环境污染及重大生态破坏；	满足验收合格条件
	(五) 纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	本项目行业类别为 C2770 卫生材料及医药用品制造；C2720 化学药品制剂制造；C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造；C3586 康复辅具制造；M7340 医学研究和试验发展，企业已按照要求进行排污登记；	满足验收合格条件
	(六) 分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	本项目已全部建设完成，本次验收范围为“南京麦澜德总部研发及生产基地项目”整体验收；	满足验收合格条件
	(七) 建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	本项目未违反国家和地方环境保护法律法规，未受到处罚；	满足验收合格条件
	(八) 验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺项、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	本项目验收报告基础资料齐全，无重大缺项、遗漏；	满足验收合格条件
	(九) 其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	本项目建设未违反其他环境保护法律法规和规章。	满足验收合格条件

2、验收监测结论

（1）废水监测结果与评价

在验收监测期间，厂区污水总排口 DW001 排放的 pH 值排放浓度为 7.6-7.7（无量纲），化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮最大排放浓度分别为 338mg/L、128mg/L、17.6mg/L、3.77mg/L、24.9mg/L，满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 等级标准。

（2）废气监测结果与评价

在验收监测期间，排气筒 DA001 出口有组织排放的非甲烷总烃最大排放浓度为 1.25mg/m³，氯化氢、氮氧化物均未检出，非甲烷总烃、氯化氢有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）限值要求，氮氧化物有组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）限值要求。

在验收监测期间，厂界无组织排放的非甲烷总烃、氯化氢、氮氧化物、总悬浮颗粒物最大排放浓度为 0.82mg/m³、未检出、0.042mg/m³、0.339mg/m³，氯化氢无组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 限值要求，非甲烷总烃、氮氧化物、总悬浮颗粒物无组织排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 限值要求。厂区内无组织排放的非甲烷总烃最大排放浓度为 0.57mg/m³，满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 限值要求。

（3）噪声监测结果与评价

验收监测期间，项目东、南、西、北厂界昼间噪声测定值范围为 56-58dB（A），项目东、南、西、北厂界夜间噪声测定值范围为 48-50dB（A），符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3 类标准限值（昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A））。

（4）固废

本项目产生的固体废物包括一般固体废物、危险废物、生活垃圾。一般固体废物废无纺布、双胶纸、过滤纸由环卫清运，废过滤器、RO 膜、废包装材料收集后外售。危险废物粉尘、废留样样品、废试剂瓶、废实验样品、实验废液、初次清洗废液、不合格品、废水性油墨瓶、废活性炭、污水处理污泥收集后危废库暂存，定期委托南京卓越环保科技有限公司处置。生活垃圾交由环卫清运。本项目固体废物均得到合理处置。

（5）总量

在验收监测期间，厂区污水总排口 DW001 排放的 pH 值排放浓度为 7.6-7.7（无量纲），化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷、总氮平均排放浓度分别为 327.88mg/L、106.88mg/L、16.69mg/L、3.53mg/L、23.09mg/L，计算得到接管量分别为 7.9943t/a、2.6058t/a、0.4069t/a、0.0861t/a、0.5629t/a，满足环评核定接管量要求。

在验收监测期间，排气筒 DA001 出口有组织排放的非甲烷总烃平均排放速率为 0.0038kg/h，氯化氢、氮氧化物均未检出，计算得到非甲烷总烃实际排放量为 0.00115t/a，满足环评核定排放量要求。

（6）验收结论

该项目执行了“三同时”制度，验收监测期间，各类环保治理设施运行正常，项目所测的各类污染物均达标排放，环评批复中的各项要求基本落实。本验收监测报告认为该项目正常投入使用、环保设备正常运行时，满足竣工环境保护验收条件，建议通过该项目竣工环境保护验收。

（7）建议

①加强职工的环保教育，增强职工的环保意识。

②企业在生产过程中加强监管，确保各环节的正常、稳定运行，保证各污染物的达标排放。

③做好固废管理工作，确保固废均妥善处置。

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）：南京麦澜德医疗科技股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	南京麦澜德总部研发及生产基地项目			项目代码	2102-320115-89-01-950484		建设地点	江苏省南京市江宁区乾德路以西、华林路以北地块			
	行业类别（分类管理名录）	C2770 卫生材料及医药用品制造；C2720 化学药品制剂制造；C3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造；C3586 康复辅具制造；M7340 医学研究和试验发展			建设性质	新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造 ☐ 修编 ☐						
	设计生产能力	医用液体耗材产品 600 吨/年，化学药品制剂产品 100 吨/年，一次性无菌电极 500 万支/年，医疗诊断及康复设备类产品 186956 台/年			实际生产能力	医用液体耗材产品 600 吨/年，化学药品制剂产品 100 吨/年，一次性无菌电极 500 万支/年，医疗诊断及康复设备类产品 186956 台/年		环评单位	南京伊环环境科技有限公司			
	环评文件审批机关	南京市生态环境局			审批文号	宁环（江）建〔2023〕81号		环评文件类型	报告表			
	开工日期	2023 年 7 月			竣工日期	2026 年 2 月		排污许可证申领时间	2026.04.24			
	环保设施设计单位	南京伊环环境科技有限公司			环保设施施工单位	南京伊环环境科技有限公司		本工程排污许可证编号	9132011505799566XM001W			
	验收单位	南京麦澜德医疗科技股份有限公司			环保设施监测单位	江苏天宸环境检测有限公司		验收监测时工况	医用液体耗材产品 89.00%、化学药品制剂产品 59.70%、一次性无菌电极 60.06%、医疗诊断及康复设备 49.76%			
	投资总概算	65000.48 万元			环保投资	50 万元		比例	0.0769%			
	实际总概算	65000.48 万元			环保投资	55 万元		比例	0.0846%			
	废水治理（万元）	25	废气治理（万元）	10	噪声治理（万元）	5	固体废物治理（万元）	10	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	5
	新增废水处理设施能力	/			新增废气处理设施能力	/		年平均工作时间	4800h			
运营单位	南京麦澜德医疗科技股份有限公司			运营单位统一社会信用代码（或组织机	9132011505799566XM		验收时间	2026 年 9 月				

					构代码)								
污染物排放达 标与总量 控制 (工业建 设项目详 填)	污染物	原有排放 量 (1)	本项目 实际排 放浓度 (2)	本项目允许排 放浓度 (3)	本项目 产生量 (4)	本项目 自身削 减量(5)	本项目 实际排 放量 (6)	本项目核定 排放总量 (7)	本项目 “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	废水量	/	/	/	/	24382.17	26782.17	/	/	/	/	/
		化学需氧 量	/	/	/	/	7.9943	10.62	/	/	/	/	/
		悬浮物	/	/	/	/	2.6058	10.12	/	/	/	/	/
		氨氮	/	/	/	/	0.4069	0.53	/	/	/	/	/
		总磷	/	/	/	/	0.0861	0.106	/	/	/	/	/
		总氮	/	/	/	/	0.5629	0.79	/	/	/	/	/
	废气	非甲烷总 烃	/	/	/	/	0.00115	0.00122	/	/	/	/	/
		氯化氢	/	/	/	/	/	0.00036	/	/	/	/	/
		氮氧化物	/	/	/	/	/	0.000621	/	/	/	/	/
	与项 目有 关的 其他 特征 污染 物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

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—吨/年；废气排放量—万标立方米/年；工业固体废物排放量—吨/年；水污染物排放浓度—毫克/升。

附件清单

附件 1 备案证

附件 2 营业执照

附件 3 环评批复

附件 4 应急预案备案表

附件 5 排污登记回执

附件 6 危废处置协议

附件 7 验收监测报告

附图清单

附图 1 企业地理位置图

附图 2 企业周边 500m 敏感保护目标分布图

附图 3 厂区平面布置图

附图 4 车间平面布置图