

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称 : 银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目

建设单位(盖章): 湖南嘉晗医疗器械有限公司

编制日期 : 二〇二六年一月

中华人民共和国生态环境部制

目录

一、 建设项目基本情况	1
二、 建设项目工程分析	20
三、 区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准	48
四、 主要环境影响和保护措施	55
五、 环境保护措施监督检查清单	86
六、 结论	89
附表 1 建设项目污染物排放量汇总表	90
附图 1 项目地理位置图	92
附图 2 园区规划位置关系图	93
附图 3 项目 500m 范围周边图	94
附图 4 厂区平面布置图	95
附图 5 生产车间平面布置图	96
附图 6 质检实验室平面布置图	97
附图 7 分区防渗图（生产车间）	98
附图 8 分区防渗（质检实验室）	99
附图 9 项目现场图	100
附件 1 营业执照	104
附件 2 项目投资备案证明	105
附件 3 建设项目环境影响评价文件告知承诺制审批表	106
附件 4 建设项目环境保护自主验收报备登记表	107
附件 5 固定污染源排污登记回执	109
附件 6 《关于湖南城陵矶临港产业新区核心区环境影响报告书的批复》	110
附件 7 《湖南省生态环境厅关于岳阳临港高新技术产业开发区环境影响跟踪评价工作意见的函》	116
附件 8 环评委托书	121
附件 9 房屋租赁合同	122

附件 10 油烟净化设施检测报告	124
附件 11 危废处置合同	127
附件 12 项目竣工验收期间相关监测报告	134
附件 13 油墨 ROHS 检测报告	143
附件 14 油墨 MSDS	150
附件 15 相关医疗器械注册证	158
附件 16 本项目技术评审专家意见表	162
附件 17 环评文件技术评审会与会人员签到表	164
附件 18 本项目评审会专家组签到表	165
附件 19 项目现有工程验收意见	166

打印编号: 1766645827000

编制单位和编制人员情况表

项目编号	03d9m0		
建设项目名称	银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目		
建设项目类别	24-049卫生材料及医药用品制造; 药用辅料及包装材料制造		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称(盖章)	湖南嘉皓医疗器械有限公司		
统一社会信用代码	91430600MA7H0Q2C7Y		
法定代表人(签章)	陈冲		
主要负责人(签字)	陈冲		
直接负责的主管人员(签字)	周坤		
二、编制单位情况			
单位名称(盖章)	湖南葆华环保有限公司		
统一社会信用代码	91430111MA4L25905K		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
李沐春	0352024054300000003	BH032760	李沐春
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
王广正	全部	BH044110	王广正

建设项目环境影响报告表 编制情况承诺书

本单位湖南葆华环保有限公司（统一社会信用代码
91430111MA4L25905K）郑重承诺：本单位符合《建设项目环
境影响报告表编制监督管理办法》第九条第一款规定，无该条
第三款所列情形，不属于该条第二款所列单位；本次在环境
影响评价信用平台提交的由本单位主持编制的银华堂医疗器
械生产线扩充及设备更新项目环境影响报告表基本情况信息
真实准确、完整有效，不涉及国家秘密；该项目环境影响报告
书（表）的编制主持人为李沐春（环境影响评价工程师职业资
格证书管理号0352024054300000003，信用编号BH032760），
主要编制人员包括王广正（信用编号BH044110）（依次全部列
出）等1人，上述人员均为本单位全职人员；本单位和上述编
制人员未被列入《建设项目环境影响报告书（表）编制监督管
理办法》规定的限期整改名单、环境影响评价失信“黑名单”。

承诺单位(公章): 湖南葆华环保有限公司



环境影响评价工程师
Environmental Impact Assessment Engineer



本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、生态环境部批准颁发，
表明持证人通过国家统一组织的考试，
取得环境影响评价工程师职业资格。

姓 名： 李沐春
性 别： 男
出生年月： 1993年03月
批准日期： 2024年05月
管 理 号： 0352024054300000003
证 书 号： 230183199303160010





营業執照備用

统一社会信用代码
91430111MA4L25905K

9143011WA4125905K

湖南华环环保有限公司

卷之三

生字生词

环保技术 开发服务、咨询服务、交流服务；能
源评估、脱硫脱硝技术咨询、推广服务；科技中介服务；科技信息咨询服务；
科技项目评估服务：环境评估服务；水处理设备的研发；生活垃圾处置技术开
发；生活垃圾分类处置技术转让；节水水管理及技术培训；工业节水技术咨询服务；生
活节水技术咨询服务；安全评价；机械设备安装工程专业承包；环保设备销售；
喷嘴污染防治；重金属污染防治；农田修复；土壤及生态修复
项目、污染治理项目、污染治理项目的施工：土壤修复；大气污染防治；环保工
程、脱硫脱硝设计；空气污染防治；工矿企业气体监测；废水监
测；噪声污染防治；光污染监测；水土保持监测；船舶污染物接收；光污染治理
服务；垃圾无害化、资源化处理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方
可开展经营活动）

卷之三

成立日期 2015年12月11日

住所：长沙高新区嘉运路299号湖南方盛制药所



2025 年 8 月 26 日

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

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送年度报告。

国家市场监管总局监制

仅限银华棠医疗器皿生产专用及设备更新项目环境影响报告表使用

李沐春	人员信息查看	信用记录	变更记录	信用记录																											
注册时间：2020-04-10 当前分属期内失信记录 0 2025-07-03~2026-07-02 正常公开																															
基本情况 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">姓名：</td> <td>李沐春</td> <td style="width: 30%;">从业单位名称：</td> <td>湖南某华环保有限公司</td> </tr> <tr> <td>职业资格证书管理号：</td> <td>03520240543000000003</td> <td>信用编号：</td> <td>BH032760</td> </tr> </table>					姓名：	李沐春	从业单位名称：	湖南某华环保有限公司	职业资格证书管理号：	03520240543000000003	信用编号：	BH032760																			
姓名：	李沐春	从业单位名称：	湖南某华环保有限公司																												
职业资格证书管理号：	03520240543000000003	信用编号：	BH032760																												
编制的环境影响报告书（表）情况 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">近三年编制的环境影响报告书（表）情况</td> <td style="width: 70%;"> 环境影响报告书（表）情况 (单位:本) 近三年编制环境影响报告书(表)累计 0 本 </td> </tr> <tr> <td>报告书</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>报告表</td> <td>0</td> </tr> </table>					近三年编制的环境影响报告书（表）情况	环境影响报告书（表）情况 (单位:本) 近三年编制环境影响报告书(表)累计 0 本	报告书	0	报告表	0																					
近三年编制的环境影响报告书（表）情况	环境影响报告书（表）情况 (单位:本) 近三年编制环境影响报告书(表)累计 0 本																														
报告书	0																														
报告表	0																														
近三年编制的环境影响报告书（表） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">序号</th> <th style="width: 20%;">建设项目建设名称</th> <th style="width: 15%;">项目编号</th> <th style="width: 15%;">环评文件类型</th> <th style="width: 15%;">项目类别</th> <th style="width: 15%;">建设单位名称</th> <th style="width: 15%;">编制单位名称</th> <th style="width: 15%;">编制主持人</th> <th style="width: 10%;">主要编制</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>浏阳市生活垃圾填埋场...</td> <td>9557xn</td> <td>报告书</td> <td>41-089生物质能...</td> <td>浏阳市城乡发展集...</td> <td>湖南某华环保有限...</td> <td>谭波</td> <td>谭波,邹明,李波</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>资兴市石洪水电站...</td> <td>30an7za</td> <td>报告书</td> <td>31_089水力发电</td> <td>资兴市石洪水电站</td> <td>湖南亚冠咨询管理...</td> <td>夏春</td> <td>李沐春,夏春</td> </tr> </tbody> </table>					序号	建设项目建设名称	项目编号	环评文件类型	项目类别	建设单位名称	编制单位名称	编制主持人	主要编制	1	浏阳市生活垃圾填埋场...	9557xn	报告书	41-089生物质能...	浏阳市城乡发展集...	湖南某华环保有限...	谭波	谭波,邹明,李波	2	资兴市石洪水电站...	30an7za	报告书	31_089水力发电	资兴市石洪水电站	湖南亚冠咨询管理...	夏春	李沐春,夏春
序号	建设项目建设名称	项目编号	环评文件类型	项目类别	建设单位名称	编制单位名称	编制主持人	主要编制																							
1	浏阳市生活垃圾填埋场...	9557xn	报告书	41-089生物质能...	浏阳市城乡发展集...	湖南某华环保有限...	谭波	谭波,邹明,李波																							
2	资兴市石洪水电站...	30an7za	报告书	31_089水力发电	资兴市石洪水电站	湖南亚冠咨询管理...	夏春	李沐春,夏春																							
首页 上一页 1 下一页 尾页 当前 1 / 20 余, 跳到第 1 页 跳转共 2 页																															

银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目

环境影响评价报告表评审意见修改说明

序号	评审意见	修改说明
1	完善规划及规划环境影响评价符合性分析，生态环境分区管控符合性分析。	已完善项目定位性质、补充符合性分析，P3-4、P8-9、P12、P19
2	完善本项目依托企业的相互关系。补充本项目产品生产资质资料，完善本项目国民经济行业类别情况说明。结合生产工艺完善本项目产品分类。按照产品分类说明原辅料总量用量，用量较大的物料，需要补充理化性质和毒性特征。按照产品分类完善生产设备。完善实验室主要检测项目、检测原辅材料及设备情况。完善设备及物料清洗、工艺用水、实验室用水等内容，核实完善用排水情况及水平衡图。完善平面布置图及合理性分析内容。细化现有项目环保措施建设情况，进一步调查企业目前存在的环境问题，完善改进措施。	1.已完善本项目依托企业相互关系，P20； 2.已完善本项目类别情况说明，P20； 3.已补充项目生产相关资质文件，P158-161； 4.已完善项目产品分类情况，P22-23； 5.已完善项目原辅料使用情况，P28-33； 6.已完善项目原辅料性质描述，P33-37； 7.已补充实验室检测试剂及培养基用量，P32-33； 8.已完善实验室检测项目，P42-43； 9.已完善并核实项目给排水情况，并完善了水平衡图，P38； 10.已完善平面布局合理性分析内容，P19； 11.已进一步调查完善企业现有工程存在环境问题，P47。
3	细化运营期工艺流程及产排污图、工艺流程说明。结合生产工艺细化生产过程挥发性有机废气，细化新风系统废气处置及排放情况。	1.已细化运营期生产工艺流程图及工艺说明，P40-42； 2.已细化项目生产废气产排情况，P55-56。
4	补充 TSP 环境质量现状数据。	已补充 TSP 环境质量现状数据，P48-50
5	细化废气产排放情况。完善废水处置可行性分析。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）相关要求，核实完善噪声预测及分析内容、噪声污染防治措施。补充完善废培养基、活性炭等固废产生情况。	1.已细化废气产排情况，P55-60； 2.已完善废水产排情况及可行性分析，P61-63； 3.已完善噪声预测及分析内容，P67； 4.已完善补充培养基、活性炭等固危废产排情况，P70-72
6	补充验收专家意见表等附件。	已补充评审会专家意见，P162-165

已按专家意见进行修改，可上报审批。

孙继海
2025年12月17日

一、建设项目基本情况

建设项目名称	银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目		
项目代码	2510-430602-04-05-193523		
建设单位联系人	周坤	联系方式	13054080843
建设地点	湖南省 岳阳市 城陵矶港区新港区长江大道以西 环湖西路以南 23 号 1#厂房 2 层、研发中心 3 层		
地理坐标	113 度 12 分 50.1955 秒， 29 度 30 分 13.6729 秒		
国民经济行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业 27 中的卫生材料及医药用品制造 277
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	岳阳市发展和改革委员会	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	5000	环保投资（万元）	50
环保投资占比（%）	1	施工工期	18 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：	用地（用海）面积（m ² ）	3868
专项评价	参考《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》（试行）表 1，本项目专项评价设置判定如表 1.1。		

表 1.1 专项评价设置判定表

设置情况	专项评价类别	设置原则	本项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[α]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目。	不涉及，不设置。
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	本项目废水不涉及直排，不设置。
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。	本项目最大贮存风险物质不超过临界量，不设置。
	生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。	本项目供水来自市政管网，不涉及河道取水，不设置。
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	不涉及，不设置。
注：			
1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。			
2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。			
3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169）附录 B、附录 C。			
规划情况	《湖南城陵矶临港产业新区产业核心区总体规划（2010~2030 年）》，岳阳市规划勘测设计院（2011 年 9 月）。		
规划环境影响评价情况	<p>2011 年委托湖南省环境保护科学研究院编制完成《湖南城陵矶临港产业新区产业核心区环境影响报告书》；</p> <p>2012 年 9 月湖南省环境保护厅对该项目进行了批复（湘环评〔2012〕293 号）；</p> <p>2021 年 9 月委托湖南景玺环保科技有限公司编制完成了《岳阳临港高新技术产业开发区环境影响跟踪评价报告书》；</p> <p>2021 年 10 月，湖南省生态环境厅对该项目进行了批复（湘环</p>		

	评函〔2021〕33号)。																
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1. 与《湖南城陵矶临港产业新区产业核心区总体规划（2010~2030年）》符合性分析</p> <p>湖南城陵矶临港产业新区产业核心区规划范围：东起随岳高速公路西侧，西抵长江干堤道路西侧，南临规划擂鼓台路、煤灰湖路、兴港路及疏港大道，北至规划环湖路、松阳湖路及其局部所设防涝堤挡水一侧，总用地面积 23.68km²。核心区产业定位为新材料、高技术服务、高端装备制造、电子信息。</p> <p><u>本项目选址位于湖南岳阳城陵矶港区新港区长江大道以西环湖西路以南 23 号 1#厂房 2 层、研发中心 3 层。本项目主要产品为卫生材料及医药用品属于新材料制造，符合园区产业定位。</u></p> <p>2. 与《湖南城陵矶临港产业新区产业核心区环境影响报告书》及其批复（湘环评〔2012〕293 号）符合性分析</p> <p>项目与环评报告书相符性分析如下表所示：</p> <p>表 1.2 与《湖南城陵矶临港产业新区产业核心区环境影响报告书》相符性分析表</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类型</th><th>行业类别</th><th>本项目情况</th><th>符合性</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>鼓励类</td><td>一类工业企业：企业技术研发机构、无工业废水、工艺废气排放的产业、现代物流、基础设施类：交通运输、邮电通讯、供水、供热、供气、污水处理等；二类工业企业：先进机械制造业、环保新材料、高新技术产业；电子信息、环境保护工程。</td><td><u>本项目为卫生材料及医药用品制造项目，属于新材料制造，为园区主导产业，不属于耗能较高、现有生产能力大，市场容量小的项目；不属于制革、电镀工业、铅、锌、铬等重污染冶炼行业，纺织印染、炼油、农药工业；不属于国家明文禁止的“十五小”和“新五小”项目，不属于国家准入条件中的禁止类和限制类企业。</u></td><td></td></tr> <tr> <td>允许类</td><td>二类工业企业：排污量小，物耗能耗低的与主导产业配套的相关产业。</td><td>项目不涉及外排重金属、塑料、纸张加工；根据工程分析，本项目生产车间为十万级洁净车间，项目主要产污工序为原辅料混合搅拌、喷码过程产生的少量挥发性有机物、颗粒物，经回风系统净化后从车间排出；实验室检测过程</td><td>符合</td></tr> <tr> <td>限制类</td><td>一、二类工业企业：水耗、能耗较高的工业项目，现有生产能力大，市场容量小的项目；三类工业企业：制革工业、电镀工</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	类型	行业类别	本项目情况	符合性	鼓励类	一类工业企业：企业技术研发机构、无工业废水、工艺废气排放的产业、现代物流、基础设施类：交通运输、邮电通讯、供水、供热、供气、污水处理等；二类工业企业：先进机械制造业、环保新材料、高新技术产业；电子信息、环境保护工程。	<u>本项目为卫生材料及医药用品制造项目，属于新材料制造，为园区主导产业，不属于耗能较高、现有生产能力大，市场容量小的项目；不属于制革、电镀工业、铅、锌、铬等重污染冶炼行业，纺织印染、炼油、农药工业；不属于国家明文禁止的“十五小”和“新五小”项目，不属于国家准入条件中的禁止类和限制类企业。</u>		允许类	二类工业企业：排污量小，物耗能耗低的与主导产业配套的相关产业。	项目不涉及外排重金属、塑料、纸张加工；根据工程分析，本项目生产车间为十万级洁净车间，项目主要产污工序为原辅料混合搅拌、喷码过程产生的少量挥发性有机物、颗粒物，经回风系统净化后从车间排出；实验室检测过程	符合	限制类	一、二类工业企业：水耗、能耗较高的工业项目，现有生产能力大，市场容量小的项目；三类工业企业：制革工业、电镀工		
类型	行业类别	本项目情况	符合性														
鼓励类	一类工业企业：企业技术研发机构、无工业废水、工艺废气排放的产业、现代物流、基础设施类：交通运输、邮电通讯、供水、供热、供气、污水处理等；二类工业企业：先进机械制造业、环保新材料、高新技术产业；电子信息、环境保护工程。	<u>本项目为卫生材料及医药用品制造项目，属于新材料制造，为园区主导产业，不属于耗能较高、现有生产能力大，市场容量小的项目；不属于制革、电镀工业、铅、锌、铬等重污染冶炼行业，纺织印染、炼油、农药工业；不属于国家明文禁止的“十五小”和“新五小”项目，不属于国家准入条件中的禁止类和限制类企业。</u>															
允许类	二类工业企业：排污量小，物耗能耗低的与主导产业配套的相关产业。	项目不涉及外排重金属、塑料、纸张加工；根据工程分析，本项目生产车间为十万级洁净车间，项目主要产污工序为原辅料混合搅拌、喷码过程产生的少量挥发性有机物、颗粒物，经回风系统净化后从车间排出；实验室检测过程	符合														
限制类	一、二类工业企业：水耗、能耗较高的工业项目，现有生产能力大，市场容量小的项目；三类工业企业：制革工业、电镀工																

	业、使用含汞、砷、镉、铬、铅、氰化物等为原料的项目、水耗、能耗较高的工业项目。现有生产能力大，市场容量小的项目。	会有少量试剂及样品挥发，通过实验室 <u>内通风橱、集风罩</u> 收集后，经室内活性炭吸附装置处理后， <u>引至楼顶 DA001 进行排放；项目食堂油烟经油烟净化器处理后引至楼顶 DA002 排放；项目生活污水、清洗废水、实验废水、纯水机产生浓水经厂区化粪池处理后，由市政管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理；项目固危废均能够妥善处置，项目污染物产生量较小。</u> 综上，本项目不属于园区禁止类、限制类项目，属于允许类项目，符合园区准入条件。	
禁止类	不符合核心区产业定位的一、二、三类工业企业；禁止铅、锌、铬等重污染冶炼行业；纺织印染、炼油、农药工业；水处理设施不完善的企业禁止开工生产；纺织印染工业；致癌、致畸、致突变产品生产项目；来料加工的海外废金属、塑料、纸张工业；电力行业的小火力发电；国家明文禁止的“十五小”和“新五小”项目，以及大量增加 SO ₂ 、NO _x 、COD、NH-N 排放的工业项目。		
其他	①三类工业用地仅限涉及三类工业的高新企业项目预留地。 ②引入的企业全部采用天然气为能源，禁止采用燃煤、燃油为能源的项目进入，禁止工艺废气中含有大量 SO ₂ 、NO _x 产生的产业。 ③污水处理厂及管网建成运行前，限制水型污染企业准入。	<u>本项目依托湖南银华世家健康科技有限公司现有厂房进行建设，不新增用地，不与园区用地规划冲突；项目能源不采用燃煤、燃油，使用能源为电能，由市政电网供应；工艺废气中不含 SO₂、NO_x；废水最终由园区污水处理厂处理。</u>	满足要求

项目与规划环评批复（湘环评〔2012〕293号）相符性分析：

表 1.3 与规划环评批复（湘环评〔2012〕293号）相符性表

序号	与湘环发〔2012〕293号相关要求	本项目情况	分析结论
1	进一步优化规划布局，严格按照功能区划进行开发建设。处理好产业区内部分功能组团及周边农业、居住等各功能组团的关系充分分离自然地形和绿化隔离带使各功能区隔离，确保功能区划明确、产业相对集中、生产生活配套。核心区自北向南依次布置三类、二类、一类工业用地、商业和居住用地（仅限于区域居民安置），规划区西侧靠长江布设港口用地、铁	<u>本项目生产卫生材料及医药用品，于现有厂房内进行扩建，不新增用地，建设用地规划为三类工业用地，项目符合园区规划及产业定位要求。</u>	符合

	路及交通用地与居住用地专用之间、核心区及工业用地与居住用地之间以绿地、核心区边缘绿地分隔隔离。		
2	<p>严格执行入企准入制度。入园项目选址必须符合总体规划、用地规划、环保规划及主导产业定位要求，着重发展高新技术类项目，不得引进国家明令淘汰和禁止发展的能耗物料高、环境污染严重、不符合产业政策的建设项目；管委会和地方环保行政主管部门必须按照报告书核定的“企业准入条件一览表”做好项目的招商把关；禁止引入铅、锌、铬等重污染冶炼行业、纺织印染、炼油、农药工业、来料加工的海外废金属、塑料、纸张加工等工业进入产业园区；限制发展三类工业，区域内二类工业用地仅允许用于涉汞三类工业的高新企业引进和发展鼓励类高新技术项目的预留用地，在入园项目前期和建设期，必须严格执行建设项目环境影响评价和“三同时”管理制度，推行清洁生产工作，确保企业排污浓度、总量满足达标排放和总量控制要求；加强对产业区内现有企业的环境管理，做到“三同时”内恢复和“三同时”管理要求；对区域内已建成的部分与核心区产业定位不符的企业应制定淘汰退出计划，逐步退出核心区。</p>	<p>本项目生产卫生材料及医药用品，由上分析本项目符合园区企业准入条件。根据土地利用规划、项目选址结合总体发展规划、用地规划、环保规划及主导产业定位要求，不属于国家明令淘汰和禁止发展的能耗物料高、环境污染严重项目，不属于不符合产业政策的建设项目，也不属于铅、锌、铬等重污染冶炼行业、纺织印染、炼油、农药工业、来料加工的海外废金属、塑料、纸张加工等行业。本项目将严格按照建设项目环境影响评价和“三同时”管理制度，推行清洁生产工作，企业排污浓度、总量满足达标排放和总量控制要求。</p>	符合

3	<p>规划区排水实施雨污分流，加快湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂及配套管网工程建设进度，截污、排污管网必须与道路建设及区域开发同步进行，确保规划区内污水全部纳入污水处理厂处理，在污水内埋设及配套管网建成前，区域内应全面限制引进水型污染企业，并对已投产企业废水排放严格按《污水综合排放标准》(GB8978-1996)一级标准控制；污水处理厂建成后，企业生产生活垃圾经预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准后由管网排入集中污水处理厂深度处理，达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后外排至香港，最终排入长江。</p>	<p>企业实施雨污分流，项目外排废水不含重金属、持久性污染物。园区污水管网已覆盖至本项目。本项目属于湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂纳污范围。项目生活污水、清洗废水、实验废水、纯水机产生浓水经厂区化粪池预处理后，由市政管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后外排至象骨港，最终排入长江。</p> <p>建设单位应加强日常管理，确保各项设施稳定运行，确保稳定达标排放。</p>	符合
4	<p>按报告书要求做好产业区大气污染控制措施，核心区依托华能电厂进行集中供热，区域内禁止使用原煤、重油为能源的项目进入，禁止引进SO₂、NO_x排放量大的行业和项目。加强企业管理，对各企业有工艺废气产生的生产节点，应设置废气收集与处理净化装置，督促正常运行，确保达标排放；加强生产工艺研究与技术改进，采取有效措施，减少工艺废气的无组织排放。入园企业各工业废气排放的废气须经处理达到相应的排放标准；合理优化工业布局，在工业企业之间设置合理的间隔距离，避免相互干扰影响。</p>	<p>本项目在生产中使用电能，不产生 SO₂、NO_x。</p> <p>根据工程分析，本项目生产车间为十万级洁净车间，项目主要产污工序为原辅料混合搅拌、喷码过程产生的少量挥发性有机物、颗粒物，经回风系统净化后从车间正压排出；实验室检测过程会有少量试剂挥发，通过实验室内通风橱、集风罩收集后，经室内活性炭吸附装置处理后，引至楼顶进行排放。</p>	符合
5	<p>做好工业固体废物和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理，建立统一的固废收集、贮存、运输、综合利用和安全处置的运营管理体系。推行清洁生产，减少固体废物产生量；加强固体废物的资源化进程，提高综合利用率；规范固体废物处理措施，对工业企业产生固体废物</p>	<p>本项目在生产中产生的一般固体废物有生活垃圾、一般工业固废、废培养基（灭菌）、废空气过滤耗材、滤尘、废碳过滤层及反渗透膜，危险废弃物主要有实验室沾染物、实验废液、不合格产品、废油墨盒、废活性炭等。</p> <p>其中废包装材料进行外售处</p>	

	特别是危险固废应按国家有关规定综合利用。	理；制纯水机产生的废碳过滤层及反渗透膜交由厂家进行回收；不合格产品回用于生产线；废检测液、废活性炭、实验沾染物、废油墨盒等统一收集后定期交由具有资质单位进行处理处置。项目厂内依托现有危险废物暂存间、危险废物暂存柜，能够满足《危险废物贮存污染控制标准》要求，有效防止泄漏造成外部污染。	
--	----------------------	---	--

3.《岳阳临港高新技术产业开发区环境影响跟踪评价报告书》及其批复（湘环评函〔2021〕33号）符合性分析

(1) 准入条件符合性分析

根据《岳阳临港高新技术产业开发区环境影响跟踪评价报告书》，对岳阳临港高新技术产业开发区企业引进的准入条件进行了优化调整，本项目与调整后的企业准入条件符合性分析如下：

表 1.4 开发区企业准入条件

类型	行业类别	本项目情况	符合性
总体要求	①不属于《产业结构调整指导目录》(2019年本)淘汰类、禁止类。 ②满足园区产业定位及各行业准入条件。	本项目不属于《产业结构调整指导目录》(2024年本)淘汰类、禁止类。项目满足园区产业定位及各行业准入条件。	符合
鼓励类	一类工业企业：企业技术研发机构、无工业废水、工艺废气排放的产业、现代物流、基础设施项目：交通运输、邮电通讯、供水、供热、供气、污水处理等； 二类工业企业：先进机械制造业、环保新材料、高新技术产业；电子信息、环境保护工程。	本项目为扩建项目，项目租赁湖南银华世家健康科技有限公司现有厂房进行建设。项目为卫生材料及医药用品制造项目，不属于石化、化工、家具制造、制药等高 VOCs 排放建设项目；不属于水耗、能耗较高的工业项目、现有生产能力大，市场容量小的二类工业企业	符合
允许类	二类工业企业：排污量小，物耗能耗低的与主导产业配套的相关产业。		
限制类	①严格限制石化、有机化工等化工项目。 ②严格限制石化、化工、家具制造、制		

		药等高 VOCs 排放建设项目。 ③一、二类工业企业：水耗、能耗较高的工业项目、现有生产能力大，市场容量小的项目；三类工业企业：制革工业、电镀工业、使用含汞、砷、镉、铬、铅、氰化物等为原料的项目、水耗、能耗较高的工业项目、现有生产能力大，市场容量小的项目。	项目； 不属于三类工业企业；不属于铅、锌、铬等重污染冶炼行业，纺织印染、炼油、农药工业； 项目不涉及海外废金属、塑料、纸张加工；根据工程分析，项目 COD、NH ₃ -N 产生量较小；项目生活污水、清洗废水、实验废水、纯水机产生浓水经厂区化粪池预处理后，由市政管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后外排至象骨港，最终排入长江。 <u>综上本项目属于排污量小，物耗能耗低的与新材料相关产业，属于其中允许类，能够满足园区准入要求。</u>	
禁止类		不符合核心区产业定位的一、二、三类工业企业项目；禁止铅、锌、铬等重污染冶炼行业；纺织印染、炼油、农药工业；水处理设施不完善的企业禁止开工生产；纺织印染工业：致癌、致畸、致突变产品生产项目；来料加工的海外废金属、塑料、纸张工业；电力工业的小火力发电；国家明文禁止的“十五小”和“新五小”项目，以及大量增加 SO ₂ 、NOx、COD、NH ₃ -N 排放的工业项目。		
		长江岸线 1 公里范围内，严禁新建、扩建化工生产项目。(化工生产项目包括：C2511 原油加工及石油制品制造、C2519 其他原油制造、C2521 炼焦、C2611 无机酸制造、C2612 无机碱制造、C2613 无机盐制造、C2614 有机化学原料制造、C2619 其他基础化学原料制造、C2621 氮肥制造、C2622 磷肥制造、C2623 钾肥制造、C2624 复混肥料制造、C2625 有机肥料及微生物肥料制造、C2629 其他肥料制造、C2631 化学农药制造、C2632 生物化学农药及微生物农药制造、C2641 涂料制造、C2642 油墨及类似产品制造、C2643 工业颜料制造、C2644 工艺美术颜料制造、C2645 染料制造、C2646 密封用填料及类似品制造、	本项目属于 C2770 卫生材料及医药用品制造，不涉及所列禁止类生产项目。	

	C2651 初级形态塑料及合成树脂制造、C2652 合成橡胶制造、C2653 合成纤维单（聚合）体制造、C2659 其他合成材料制造、C2661 化学试剂和助剂制造、C2662 专项化学用品制造、C2663 林产化学用品制造、C2664 文化用信息化学品制造、C2665 医学生产用信息化学品制造、C2666 环境污染处理专用药剂材料制造、C2667 动物胶制造、C2669 其他专用化学产品制造、C2911 轮胎制造、C2912 橡胶板、管、带制造、C2913 橡胶零件制造、C2914 再生橡胶制造、C2915 日用及医用橡胶制品制造、C2916 运动场地用塑胶制造、C2919 其他橡胶制品制造）。		
	长江岸线 1 公里范围内禁止新建、扩建磷矿、磷化工项目。	本项目不属于磷矿、磷化工项目。	
	严禁水泥等行业新增产能，对确有必要新建的必须实施等量或减量置换。	本项目不属于水泥行业。	
	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目，对不符合要求的落后产能项目，依法依规退出。	本项目不属于明令禁止的落后产能项目。	
其他	①三类工业用地仅允许用于涉及三类工业的高新企业引进和发展鼓励类高新技术项目的预留用地。②开发区依托华能电厂进行集中供热，禁止使用原煤、重油为能源的项目进入。禁止工艺废气中有大量 SO ₂ 、NO _x 产生的产业。	<p><u>本项目租赁湖南银华世家健康科技有限公司现有厂房进行建设，不新增用地，不与园区用地要求冲突。</u></p> <p><u>项目生产使用能源为电能，依托园区配套电网供电。生产工艺主要气型污染物产生节点为搅拌/乳化、产品喷码过程，工艺产生少量挥发性有机物、颗粒物，不含 SO₂、NO_x，符合园区准入要求。</u></p>	满足要求
	(2) 与《岳阳临港高新技术产业开发区环境影响跟踪评价报告书》批复（湘环评函〔2021〕33号）符合性分析。		
表 1.5 与跟踪环境影响评价审查意见的相符性表			
序号	湘环评〔2021〕33号	本项目情况	分析结论

		<p><u>本项目租赁厂房距长江 478m，位于园区范围内，属于临江 1km 范围内的企业。项目类别为卫生材料及医药用品制造产业，生产仅涉及混配乳化、灌装、杀菌、包装等工艺，不进行化学原料生产，不涉及化学反应，不属于化工项目，能够满足临江 1km 企业要求，不属于规定期限内应完成关闭退出、搬迁改造工作的企业。</u></p> <p>项目周边无居住区，不临近滨湖小区、亚泰等居民居住区，建议企业强化污染防治设施的治理效果。</p>	符合	
2		<p>进一步严格产业环境准入。岳阳临港新区后续发展与规划调整须符合岳阳临港新区“三线一单”环境准入要求、长江经济带发展负面清单指南(试行)及《报告书》提出的环境准入条件和负面清单要求。对不符合园区用地规划、产业定位的企业，按《报告书》建议要求企业强化污染防治措施，且不得在原址新增污染物排放量。同时，做好项目周边用地的控规工作。园区根据新建、改建扩建“两高”项目应按照《关于加强生态环境分区管控与环境监管数据管理的通知》要求，依据区域环境质量改善目标,制定配套区域污染物削减方案，采取有效的污染物区域削减措施，腾出足够的环境容量，入园企业应优先考虑使用清洁能源、能耗低、技术工艺先进、清洁生产、环境管理水平高、污染防治技术成熟的企业,严格执行环境保护“三同时”制度，确保外排污染物满足排污许可证管理要求。</p>	<p>本项目严格执行岳阳临港新区环境准入要求、长江经济带发展负面清单指南(试行)及《报告书》提出的环境准入条件和负面清单要求。符合园区用地规划及产业定位，本项目不属于两高项目，项目生产能耗低，后续按要求进行排污许可管理，能够满足其管控要求。</p>	符合
3		<p>进一步落实园区污染管控措施。岳阳临港新区应按开展进度完善雨污分流和污水分质处理系统、污水收集管网及集中污水处理设施建设，确</p>	<p><u>企业实施雨污分流，项目生活污水、制纯水浓水、设备清洗废</u></p>	符合

	<p>保园区废水应收尽收、全部送至湖南城陵矶港产业新区污水处理厂深度处理。加强污水处理设施日常运营管理，确保可长期稳定运行。鉴于白杨湖现阶段存在总磷超标现象,地方应按要求加快开展白杨湖综合治理与生态修复工作,配套污水管网在未完成对接区域，不得新增水污染排放的建设项目。优化能源结构，推广清洁能源，加强园区大气污染防治，加大对区域内重点排污企业废气治理措施运行情况及无组织排放的监管，确保大气污染物达标排放。各类环保设施不能有效运行的企业，采取停产措施。做好工业园区废物和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理，建立完善的固废管理体系。对危险废物应严格按照国家有关规定综合利用或妥善处置，对危险废物产生企业和经营单位，应强化日常环境监管。园区须严格落实实行许可制和污染物排放总量控制，重点抓好企业环保手续的完善，全面落实高新区内现有企业污染物特别排放限值控制要求，采取有效措施减少污染物排放总量，确保实现区域环境质量改善目标，促进园区发展与生态环境保护相协调。</p>	<p><u>水、实验废水经厂区化粪池预处理后，由市政管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级A标准后外排至象骨港，最终排入长江；项目废气经采取措施后均可达标排放；项目固体废物及危险废物均可得到有效处置，对周边环境影响较小。</u></p>	
4	<p>完善园区环境监测体系。岳阳临港新区应严格落实实施跟踪评价提出的监测方案，鉴于其周边分布有湖南东洞庭湖国家级自然保护区、长江监利段四大家鱼国家级水产种质资源保护区、湖北长江江豚自然保护区、湖南云溪白泥湖国家湿地公园、东洞庭湖江豚自然保护区等生态环保敏感点，应结合临港新区规划的功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况等，建立健全区域环境空气、地表水、地下水、土壤等环境要素的监控体系，并按《报告书》提出的要求，对相应点位（断面）开展主要污染物及重金属跟踪监测，加强对临港新区重点排放单位、环保投诉较多企业的监督性监测。</p>	<p>本项目运营后，将按相关要求制订实时监测计划，并按计划落实日常监测。</p>	符合
5	<p>健全园区环境风险防控体系。加强岳阳临港新区重要环境风险源管控，加强园区危险化学品储运的环境风险管理，严格落实应急响应联动机制，确保区域环境安全。</p>	<p>本项目在验收前应完成突发环境事件应急预案的编制及备案，并按要求建设风险防控措施，建设单位在运营后需定期进行环境风险隐</p>	符合

		患排查。	
6	加强对环境敏感点的保护。严格做好控规，杜绝在规划的工业用地上新增环境敏感目标。建设居民区、做好商业用地、居住用地周边的规划控制，在下一轮规划建设中应从源头抬升管控，可操作性的角度出发推动产业类企业入驻，降低环境风险；严格控制油气污染企业入驻，加强对现有企业的污染防治措施。按要求做好防护区及具体项目用地周边规划控制，岳阳临港新区应根据开发规划统筹制定拆迁安置方案，落实移民生产生活安置政策，防止移民再次安置和次生环境问题。	项目运营期将按要求落实各项污染防治措施，各类污染物经合理处理处置，废水、废气、噪声做到达标排放。	符合
7	做好园区后续开发建设中生态环境保护和水土保持。尽可能保留自然水体，施工期对土石方开挖、堆存及回填实施围挡、护坡等措施，裸露地及时恢复植被，防止后续开发建设过程中的扬尘污染和水土流失。	本项目依托现有厂房进行建设，施工期主要为设备进厂安装及调试，不涉及新土地开发。	符合
.	<p>1. 产业政策符合性分析</p> <p>项目生产产品主要为医用护理液、医用凝胶、医用敷料、医用漱口液、医用牙膏等，本项目生产产品均为“械”字号医疗器械，本项目产品主要以非药理学方式（物理、屏障等），作用于具有某种局部症状的患处，能够起到一定的局部抗菌、治疗、缓解、损伤补偿等医疗辅助效果，属于医疗器械，企业具备相应医疗器械生产许可（详见附件 14），即根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）本项目属于 C2770 卫生材料及医药用品制造扩建项目，对照《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于其中的鼓励类、限制类及淘汰类，故属于允许类项目；本项目为卫生材料及医药用品制造项目，不属于《市场准入负面清单》（2025 版）中的禁止准入类。综上，本项目符合国家相关产业政策要求。</p> <p>2. 项目与生态环境分区管控要求相符性分析</p> <p>根据湘环函〔2024〕26 号《湖南省生态环境厅关于发布<湖南省生态环境分区管控总体管控要求暨省级以上产业园区生态环境准入清单>的函》，本项目所在的环境管控单元属于重点管控单元，环境管控单元编码为 ZH43060320004，与该</p>		
其他符合性分析			

管控单元相符性分析如下。

表 1.6 项目与生态环境分区管控单元要求的相符性分析

内容	管控要求	项目符合情况	符合性分析
空间布局约束	<p>(1.1) 对位于临江 1km 范围内的企业，应在规定期限内完成关闭退出、搬迁改造工作。临近居住区的工业企业应强化污染防治设施的治理效果</p> <p>(1.2) 区域内三类工业用地仅允许用于高新技术产业引进和发展鼓励类高新技术项目的预留用地。</p>	<p>本项目距江 478m，位于园区范围内，属于临江 1km 范围内的企业。<u>项目类别为卫生材料及医药用品制造产业，生产仅涉及混配乳化、灌装及简单包装工艺，不进行化学原料生产，不涉及化学反应，不属于化工项目，能够满足临江 1km 企业要求，不属于需要在规定期限内完成关闭退出、搬迁改造工作的企业，不会与园区空间布局冲突。</u>项目周边无居住区，建议企业强化污染防治设施的治理效果。</p>	符合
污染物排放管控	<p>(2.1) 废水</p> <p>(2.1.1) 高新区各区块排水实施雨污分流，区块内污水纳入湖南城陵矶港产业新区污水处理厂处理，达标后排入象骨港，最终排入长江。高新区各区块雨水经雨水管网排至白杨湖、松杨湖、芭蕉湖和象骨港。</p> <p>(2.1.2) 推进重点行业氮磷排放总量控制，强化监管，推动重点行业企业安装在线监控装置并稳定运行。</p> <p>(2.2) 废气</p> <p>(2.2.1) 对各企业有工艺废气产出的生产节点，应配置废气收集与处理净化装置并确保正常运行、达标排放；加强生产工艺研究与技术改进，采取有效措施，减少工艺废气的无组织排放，入园企业各生产装置排放的废气须经处理达到相应排放标准。</p> <p>(2.2.2) 加快推进工业涂装、包装印刷等行业企业 VOCs 治理，根据企业原辅材料使用、污染排放控制设施、无组织排放收集措施、处置装置运行效果等方</p>	<p>(1) 本项目实施雨污分流，雨水排入园区雨水管网。项目生活污水、清洗废水、实验废水、纯水机产生浓水经厂区化粪池预处理后，由市政管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后外排至象骨港，最终排入长江。</p> <p>(2) 项目为卫生材料及医药用品制造项目，根据工程分析，本项目生产车间为十万级洁净车间，项目主要产污工序为原辅料混合搅拌、喷码过程产生的少量挥发性有机物、颗粒物，经回风系统净化后从车间正压排出；实验室检测过程会有少量试剂挥发，通过实验室内通风橱、集风罩收集后，经室内空气净化</p>	符合

	<p>面，建立 VOCs 企业绩效分级管理机制。</p> <p>(2.3) 高新区内相关行业污染物排放满足《湖南省生态环境厅关于执行污染物特别排放限值（第一批）的公告》中的要求。</p> <p>(2.4) 固体废弃物</p> <p>(2.4.1) 做好高新区工业固体废物和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理，建立统一的固废收集、贮存、运输、综合利用和安全处置的运营管理体系。</p> <p>(2.4.2) 入园企业应推行使用清洁能源，采用能耗低、先进的工艺技术和污染防治技术。推行清洁生产审核，减少固体废物产生量；加强固体废物的资源化进程，提高综合利用率。</p> <p>(2.4.3) 规范固体废物处理措施，对企业产生的固体废物特别是危险废物应按国家有关规定综合利用或妥善处置，严防二次污染。</p>	<p>化系统处理后，引至楼顶进行排放，项目排放废气均可满足有组织、无组织相关排放标准要求。</p> <p>(3) 项目所产生的废物均合理进行了暂存和处置，符合固体废物处置处理的基本原则。</p>	
环境风险防控	<p>(3.1) 高新区各区块应建立健全环境风险防控体系，落实《湖南城陵矶新港区核心区突发环境事件应急预案》的相关要求，严防环境风险事故发生，提高应急处置能力。</p> <p>(3.2) 高新区应建立健全重污染天气预警和应急机制，针对不同的减排对象进行分类控制，最大限度降低重污染天气造成危害，保障环境安全和公众身体健康。</p> <p>(3.3) 高新区内可能发生突发环境事件的污染物排放企业，生产、储存、运输、使用危险化学品的企业，产生、收集、贮存危险废物的企业应当编制和实施环境应急预案；鼓励其他企业制定单独的环境应急预案，或在突发事件应急预案中制定环境应急预案专章，并备案。</p> <p>(3.4) 建设用地土壤风险防控：严格土壤污染重点监管单位和沿江化工企业搬</p>	<p>企业后续应按照湖南省生态环境厅关于印发《湖南省突发环境事件应急预案管理办法（修订版）》的通知（湘环发〔2024〕49号）进行环境应急预案管理。</p>	符合

	<p>迁腾退用地土壤污染风险管控。以用途变更为“一住两公”的地块为重点，依法开展土壤污染状况调查和风险评估。对纳入建设用地土壤污染风险管控和修复名录内的地块，移出名录前，不得核发建设工程规划许可证。对列入优先监管清单的地块，开展土壤污染调查和风险评估，按要求采取风险防控措施。</p>		
资源开发效率要求	<p>(4.1) 能源 (4.1.1) 高新区依托华能电厂进行集中供热，禁止使用原煤、重油为能源的项目进入。 (4.1.2) 高新区区域内能源消费主要为电力、天然气、蒸汽，无煤炭消费，2025年区域年综合能耗消费量预测当量值为97800吨标煤。2025年区域单位GDP能耗预测值为0.22吨标煤/万元，消耗增量当量值控制在464100吨标煤。 (4.1.3) 禁燃区内不得新建、改建、扩建燃煤锅炉及高污染燃料用设施。</p> <p>(4.2) 水资源 (4.2.1) 强化生产用水管理，大力推广高效冷却、循环用水等节水工艺和技术，支持企业开展节水技术改造。 (4.2.2) 积极推行水循环梯级利用，推动现有企业和高新区开展绿色高质量升级和循环化改造，促进企业间串联用水、分质用水、一水多用和循环利用。 (4.2.3) 2025年，高新区指标应符合相应行政区域的管控要求，云溪区用水总量2.30亿立方米，万元地区生产总值用水量比2020年下降6.68%，万元工业增加值用水量比2020年下降2.12%。</p> <p>(4.3) 土地资源：在详细规划编制、用</p>	<p>本项目不使用原煤、重油等能源，不新建、改建、扩建燃煤锅炉及高污染燃料燃用设施；主要消耗水资源、电能，不会超出产业区的资源利用上限。</p>	符合

	地预审与选址、用地报批、土地出让、规划许可、竣工验收等环节，全面推行工业项目建设用地引导指标和工业项目供地负面清单管理，省级园区工业用地固定资产投入强度达到 260 万元 / 亩，工业用地均税收达到 13 万元 / 亩。		
--	--	--	--

3. 与《湖南省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》（2022 年版）符合性分析

表 1.7 与《湖南省长江经济带发展负面清单实施细则（试行）》的符合性分析表

要求	本项目情况	符合性
禁止建设不符合全国和省级港口布局规划以及港口总体规划的码头项目。对不符合港口总体规划的新建、改建和扩建的码头工程（含装碳码头工程）及其同时建设的配套设备、防波堤、锚地、护岸等工程，投资主管部门不得审批或核准。码头工程建设需要使用港口岸线的，项目单位应当按照国家港口岸线使用的管理规定办理港口岸线使用手续。未取得岸线使用批准文件或岸线使用意见的，不得开工建设。禁止建设不符合《长江干线过江通道布局规划（2020-2035 年）》的过长江通道项目。	本项目为 C2770 卫生材料及医药用品制造项目，不属于码头、过江通道类型项目。	符合
禁止在自然保护区核心区、缓冲区的岸线和河段范围内投资建设以下项目：（一）高尔夫球场开发、房地产开发、索道建设、会所建设等项目；（二）光伏发电、风力发电、火力发电建设项目；（三）社会资金进行商业性探矿勘查，以及不属于国家紧缺矿产资源的基础地质调查和矿产远景调查等公益性工作的设施建设；（四）野生动物驯养繁殖、展览基地建设项目；（五）污染环境、破坏自然景观或自然景观的建设项目；（六）对自然保护区主要保护对象产生重大影响、改变自然生态系统完整性、原真性、破坏自然景观的设施；（七）其他不符合自然保护区主体功能定位和国家禁止的设施。	项目建设符合所在产业园区准入清单管控要求，及相关规划环评报告提出的准入条件和负面清单要求；本项目建设依托现有厂房进行，选址地不涉及自然保护区、风景名胜区。	符合
机场、铁路、公路、水利、航运、围堰等公益性基础设施的选址应多方案优化比选，尽量避让相关自然保护区域、野生生物迁徙洄游通道；无法避	本项目为 C2770 卫生材料及医药用品制造项目，依托现有厂房进行，	符合

	<p>让的，应当采取修建野生动物通道、过鱼设施等措施，消除或者减少对野生动物的不利影响。</p>	不新增用地，项目选址不涉及相关自然保护区域、野生动物迁徙洄游通道。	
	<p>禁止违反风景名胜区规划，在风景名胜区内设立各类开发区和在核心景区内建设宾馆、招待所、培训中心、疗养院以及与风景名胜资源保护无关的其他建筑物；已经建设的，应当按照风景名胜区规划，逐步迁出。</p>	本项目不在风景名胜区内。	符合
	<p>饮用水水源一级保护区内禁止新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目，以及网箱养殖、畜禽养殖、旅游等可能污染饮用水体的投资建设项目；禁止向水体排放污水，已设置的排污口必须拆除；不得设置与供水需要无关的码头；禁止停靠船舶；禁止堆置和存放工业废渣、城市垃圾、粪便和其它废弃物；禁止设置油库；禁止使用含磷洗涤用品。</p>	本项目不涉及饮用水水源保护区。	符合
	<p>饮用水水源二级保护区内禁止新建、改建、扩建向水体排放污染物的投资建设项目，原有排污口依法拆除或关闭。禁止设立装卸垃圾、粪便、油类和有毒物品的码头。</p>		符合
	<p>禁止在水产种质资源保护区的岸线和河段范围内新建排污口、实施非法围垦河道和围湖造田造地等投资建设项目。</p>	本项目选址地不涉及水产种质资源保护区，项目建设符合所在地区生态环境功能定位要求。	符合
	<p>除《中华人民共和国国防法》规定的紧急防汛期采取的紧急措施外，禁止在国家湿地公园的岸线和河段范围内挖沙、采矿，以及以下不符合主体功能定位的行为和活动：（一）开(围)垦、填埋或者排干湿地。（二）截断湿地水源。（三）倾倒有毒有害物质、废弃物、垃圾。（四）从事房地产、度假村、高尔夫球场、风力发电、光伏发电等任何不符合主体功能定位的建设项目和开发活动。（五）破坏野生动物栖息地和迁徙通道、鱼类洄游通道滥采滥捕野生动植物。（六）引入外来物种。（七）擅自放牧、捕捞、取土、取水、排污、放生。（八）其他破坏湿地及其生态功能的活动。</p>	本项目选址地不涉及国家湿地公园，项目建设符合所在地区生态环境功能定位要求。	符合
	<p>禁止违法利用、占用长江流域河湖岸线。禁止在《长江岸线保护和开发利用总体规划》划定的岸线保护区和保留区内投资建设除事关公共安全及公众利益的防洪护岸、河道治理、供水、生态环境保</p>	本项目不涉及长江流域河湖岸线。	符合

	护、航道整治、国家重点基础设施以外的项目。禁止填湖造地、围湖造田及非法围垦河道。禁止非法建设围网围栏、填埋湿地等侵占湖泊水域或者违法利用、占用河湖岸线的行为。		
	禁止在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内投资建设不利于水资源及自然生态保护的项目。	本项目不在《全国重要江河湖泊水功能区划》划定的河段及湖泊保护区、保留区内进行建设。	符合
	禁止未经许可在长江干支流及湖泊新设、改设或扩大排污口。	本项目废水排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂，为间接排放项目，不新建或改扩建排污口。	符合
	禁止在洞庭湖、湘江、资江、沅江、澧水干流和45个水生生物保护区开展生产性捕捞。在相关自然保护区区域和禁猎（渔）区、禁猎（渔）期内，禁止猎捕以及其他妨碍野生动物生息繁衍的活动，但法律法规另有规定的除外。	本项目为C2770卫生材料及医药用品制造项目，不涉及生产性捕捞作业。	符合
	禁止在长江湖南段和洞庭湖、湘江、资江、沅江、澧水干流岸线一公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。禁止在长江湖南段岸线三公里范围内和湘江、资江、沅江、澧水岸线一公里范围内新建、改建、扩建尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库，以提升安全、生态环境保护水平为目的的改建除外。	本项目不属于化工项目，不属于尾矿库、冶炼渣库和磷石膏库。	符合
	禁止在合规园区外新建、扩建钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目。高污染项目严格按照生态环境部《环境保护综合名录(2021年版)》有关要求执行。	本项目不属于钢铁、石化、化工、焦化、建材、有色、制浆造纸等高污染项目，选址地位于合规园区内。	符合
	禁止新建、扩建不符合国家和、现代煤化工等行业布局规划的项目。不通过认定的化工园区内，不得新建、改扩建化工项目(安全、环保、节能和智能化改造项目除外)。	本项目不属于石化现代煤化工等产业。	符合
	禁止新建、扩建法律法规和相关政策明令禁止的落后产能项目的项目。对不符合要求的落后产能项目依法依规退出。禁止新建、扩建不符合国家产能置换要求的严重过剩产能行业（钢铁、水泥、电解铝、平板玻璃、船舶等行业）的项目。对确有必要新建、扩建的，必须严格执行产能置换实施办法，实施减量或等量置换，依法依规办理有关手	本项目不属于落后产能、严重过剩产能行业项目，不属于高耗能高排放项目。	符合

续。禁止新建、扩建不符合要求的高耗能高排放项目。

4. 平面布局合理性分析

本项目依托现有厂房进行建设，项目废气、废水排放依托现有管道，除新建车间、实验室，其余配套设施依托现有，与现有工程共用，物流通过电梯运输，项目新建车间、实验室不影响现有工程运行，本扩建项目与现有项目不存在冲突。项目根据洁净车间要求、物料物流输送方向、噪声源强大小等因素，合理布局设备放置，合理设置气压分区及洁净分区，从环保的角度来看，扩建工程的平面布局不会影响现有工程，是合理可行的。

5. 选址合理性分析

本项目位于湖南省岳阳市城陵矶港区新港区长江大道以西环湖西路以南 23 号 1#厂房 2 层、研发中心 3 层，

同时项目周边区域相关公用配套设施（供电、给排水、供热、通讯等）管网和线路系统已经完善；根据临港新区土地利用规划图，项目所在地块属于工业用地，符合土地利用规划。同时，项目符合湖南城陵矶临港产业新区产业核心区产业定位要求。项目运营期产生的废气、废水、噪声、固体废物经采取相应的环保设施后，可将项目对环境带来的不利影响降到最低限度，为环境所接受，项目建设运行不会导致周边环境质量出现明显下降，与周边环境相容。项目周边交通便利，项目用水、用电、原料供应均有保证，能够满足厂区日常生产需求。综上所述，项目与区域环境不冲突，项目的建设符合当地环境的要求，该项目选址合理可行。

二、建设项目建设工程分析

建设内 容	<p>1. 项目由来</p> <p>银华棠是一家致力于医疗器械研发、生产、销售以及 OEM 委托生产加工的企业，本次扩建项目涉及下列三家公司：本项目建设单位湖南嘉晗医疗器械有限公司、项目建设厂房出租单位湖南银华世家健康科技有限公司、项目危废签订主体单位湖南银华棠医药科技有限公司，上述公司均为相关公司，同属同一法人。其中湖南嘉晗医疗器械有限公司为本次扩建项目建设主体；湖南银华世家健康科技有限公司持有银华棠产业园房屋产权，以物业形式对园区进行日常管理，本项目租赁其现有厂房进行扩建建设；湖南银华棠医药科技有限公司为本项目建设单位全资子公司，其签订危废处置合同与本项目建设单位共同使用。</p> <p>银华棠于 2022~2023 年，在湖南省岳阳市城陵矶港区新港区长江大道以西环湖西路以南 23 号进行建设生产园区，其中包含两栋标准化厂房、一栋办公楼、一栋职工宿舍（含食堂）。</p> <p>湖南银华世家健康科技有限公司 2023 进行生产线建设，《银华医疗器械生产项目环境影响报告表》于 2023 年 12 月 11 日取得建设项目环境影响评价文件告知承诺制审批表文件岳港环评〔2023〕15 号；于 2024 年 1 月 25 日完成排污登记备案，取得登记编号 91430600MA4RMQ7JXA001Z；于 2024 年 9 月 25 日完成竣工环境保护自主验收，报备编号岳港环验备〔2024〕11 号。</p> <p>为进一步扩大生产规模，满足市场需求，2025 年 11 月拟对生产线进行扩建，计划于 1#厂房 2 层建设生产线，研发中心 3 层建设配套质检实验室。项目生产产品主要为医用护理液、医用凝胶、医用敷料、医用漱口液、医用牙膏等，本项目生产产品均为“械”字号医疗器械，本项目产品主要以非药理学方式（物理、屏障等），作用于具有某种局部症状的患处，能够起到一定的局部抗菌、治疗、缓解、损伤补偿等医疗辅助效果，属于医疗器械，企业具备相应医疗器械生产许可（详见附件 14），根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年</p>
----------	---

版)等相关法律法规的要求，本项目属于“二十四、医药制造业 27 中的卫生材料及医药用品制造 277”，项目为卫生材料及医药用品制造，不生产原料，不涉及化学反应，需编制环境影响报告表。

2025 年 11 月，建设单位委托湖南葆华环保有限公司对银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目进行环境影响评价工作。接受委托后，我公司环评技术人员按照有关环保法律法规及《建设项目环境影响报告表编制技术指南》的要求，通过现场踏勘、收集资料、走访调查、分析评价，在建设方提供的有关文件资料的基础上，编制了《银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目环境影响报告表》。

2. 项目概况

项目名称：银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目；

建设单位：湖南嘉晗医疗器械有限公司；

建设地点：湖南省岳阳市城陵矶港区新港区长江大道以西环湖西路以南 23 号 1#厂房 2 层、研发中心 3 层；

地理坐标：东经 113°12'50.1955"，北纬 29°30'13.6729" (GCJ-02)；

建设性质：扩建；

总投资：5000 万元，其中环保投资 50 万元。

3. 主要建设内容

项目建设工程主要于 1#厂房 2 层进行产线建设，于研发中心 3 层进行配套产品质量检测实验室建设。本项目供水、供电依托湖南银华世家健康科技有限公司厂区现有配套设施，办公、住宿、食堂、原辅料仓库、成品仓库、固废间、危险废物暂存间均依托现有配套设施，废水预处理依托厂区现有化粪池、废气排放依托厂房现有管道，与湖南银华世家健康科技有限公司现有项目共用废气、废水排放口，项目新建配套实验室废气吸附装置、新建十万级洁净车间空气净化装置，新建生产车间及配套质量检测实验室。

表 2.1 项目主要产品大类一览表

序号	产品名称	工艺	单位	本次扩建产量
1	面膜	灌装	万盒	400

2	水剂/凝胶		万盒	100
3	软管封尾		万盒	140
4	次抛/面膜/水剂 套盒		万盒	370
5	牙膏		万盒	1750
6	冷敷贴	制片	万盒	600

项目产品生产详类见下表（对应上述大类一览表）：

表 2.2 项目产品详表

序号	品名	现有产量	扩建产量	扩建后总产量	是否杀菌	备注
1	口腔防蛀膏	400	440	840	非无菌	牙膏/封尾
2	口腔脱敏膏	700	770	1470	非无菌	牙膏/封尾
3	医用口腔护理脱敏膏	10	11	21	非无菌	牙膏/封尾
4	医用口腔护理脱敏剂	10	11	21	非无菌	牙膏/封尾
5	医用牙齿护理脱敏膏	10	11	21	非无菌	牙膏/封尾
6	医用聚乙二醇护创敷料	4	4.4	8.4	辐照灭菌	水剂/封尾
7	医用水溶性润滑剂	2	2.2	4.2	非无菌	水剂/封尾
8	医用透明质酸钠皮肤修护凝胶	24	26.4	50.4	辐照/湿热灭菌	水剂/封尾
9	医用远红外止痛敷料	165	181.5	346.5	非无菌	水剂/封尾
10	医用透明质酸钠皮肤修护液	7	7.7	14.7	辐照/湿热灭菌	水剂/次抛
11	医用重组III型人源化胶原蛋白修护液	12	13.2	25.2	辐照/湿热灭菌	水剂/次抛
12	壳聚糖痔疮洗液	18	19.8	37.8	非无菌	水剂
13	口腔溃疡含漱液	184	202.4	386.4	非无菌	水剂
14	医用鼻腔护理液	55.2	60.7	115.9	非无菌	水剂

15	医用妇科液体敷料	164	180.4	344.4	非无菌	水剂
16	医用止鼾护理液	27.6	30.4	58	非无菌	水剂
17	壳聚糖妇科凝胶	12.55	13.8	26.35	非无菌	凝胶/封尾
18	壳聚糖痔疮凝胶	18.4	20.2	38.6	非无菌	凝胶/封尾
19	医用口腔护理脱敏凝胶	10	11	21	非无菌	凝胶/封尾
20	医用重组III型人源化胶原蛋白修护凝胶	22	24.2	46.2	辐照/湿热灭菌	凝胶/封尾
21	抗HPV生物功能敷料	3.7	4.1	7.8	非无菌	凝胶
22	抗人乳头瘤病毒(HPV)蛋白凝胶敷料	0.55	0.6	1.15	非无菌	凝胶
23	医用硅酮疤痕凝胶	40.5	44.6	85.1	非无菌	凝胶
24	医用聚乙二醇保湿敷料	2	2.2	4.2	非无菌/无菌型 (辐照灭菌)	凝胶
25	医用聚乙二醇润护敷料	2.4	2.6	5	辐照灭菌	凝胶
26	医用抗HPV蛋白凝胶敷料	0.55	0.6	1.15	非无菌	凝胶
27	医用抗HPV生物蛋白功能敷料	1.02	1.1	2.12	非无菌	凝胶
28	医用透明质酸钠皮肤修护贴	532	585.2	1117.2	辐照/湿热灭菌	面膜
29	医用重组III型人源化胶原蛋白修护贴	78.4	86.2	164.6	辐照/湿热灭菌	面膜
30	医用退热贴	0	27.5	27.5	辐照灭菌	冷敷贴

本项目主要建设内容详见下表。

表 2.3 项目主要建设内容一览表

工程类别	名称	现有工程内容	扩建工程建设内容	备注
主体工程	生产车间	位于1#厂房1层整层，占地面积约3434m ² ，其中布设有净化机房、消毒间、更衣室、配料间、固化间、模具间、搅拌涂布间、	依托湖南银华世家健康科技有限公司1#厂房2层进行建设，生产车间占地面积约3434m ² 。其中布设有净化机房、消毒间、更衣室、配料间、固化间、模具间、搅拌涂布	/

		清洗间、罐装产线、包装产线等。	间、清洗间、灌装产线、包装产线等。	
	质量检测实验室	位于湖南银华世家健康科技有限公司研发中心 2 层，于其中布设灭菌室、准备室、菌种室、理化实验室、天平室、高温室、试剂储藏室等，用于产品质量检测。	依托湖南银华世家健康科技有限公司研发中心 3 层西侧半层进行配套质量检测实验室建设，建设面积约 434 m ² 。其中布设灭菌室、准备室、菌种室、理化实验室、天平室、高温室、试剂储藏室等，用于产品质量检测。	
	产品研发实验室	位于湖南银华世家健康科技有限公司研发中心 1 层。	本次扩建不涉及研发实验室。	
辅助工程	办公区	位于湖南银华世家健康科技有限公司研发中心 5 层	依托现有办公区	/
	食堂	位于湖南银华世家健康科技有限公司宿舍楼 1 层	依托现有食堂	/
	宿舍	位于湖南银华世家健康科技有限公司宿舍楼 2~5 层	依托现有宿舍	/
	传达室	位于厂区大门	不涉及	
储运工程	库房	位于 1#厂房 3 层及 2#厂房整栋	依托现有库房，位于 1#厂房 3、4、5 层及 2#厂房整栋	/
公用工程	供水	市政供给	市政供给	/
	排水	排入市政污水管网	排入市政污水管网	/
	供电	市政供给	市政供给	/
	供热	电加热	电加热	/
环保工程	污水处理设施	厂区共建设 4 座化粪池，分别配套生产厂房、宿舍楼、研发中心及厂区出水总化粪池。员工生活污水、清洗废水以及纯水机产生的浓水在经过厂区化粪池处理达到排放标准后，会通过园区的管网排放，最终进入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂进行进一步处理，以确保达到排放标准后再排入长江。	依托现有化粪池	/
	噪声	隔声、减振、消声	隔声、减振、消声	/
	废气	生产车间建设十万级洁净车间，配套专用空气净化设施，废气经处理后于车间	生产车间建设十万级洁净车间，配套专用空气净化设施，废气经处理后于车间无组织排放；质检	/

		无组织排放；研发、质检实验室实验废气于室内吊顶设置活性炭吸附装置，通过管道引至楼顶 DA001 排放。	实验室实验废气于室内吊顶设置活性炭吸附装置，依托现有管道引至楼顶排放。	
	食堂油烟	食堂建设一套油烟处理装置，并通过管道引至宿舍楼楼顶 DA002 排放口排放。	食堂油烟依托现有油烟处理设备及排烟管道。	/
	固体废物	项目于 1#厂房 3 层建设 18m ² 危险废物暂存间，存放生产危废；设置 1 个小型危险废物暂存柜，存放实验室废液。	本项目一般固废依托现有库房进行存储，危险废弃物依托现有危险废物暂存间及危废暂存柜进行暂存，定期交由具有资质单位进行处理处置。	/

4. 项目主要设备

表 2.4 主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	现有数量	新增数量	总数	单位	用途
1	电热蒸汽发生器	/	0	2	2	台	制蒸汽
2	螺杆空压机	/	1	1	2	台	制压缩空气
3	纯水制水机	/	1	0	1	台	制纯水
4	玻璃瓶烘洗消毒一体机	/	1	1	2	台	洗烘玻璃瓶
5	HWA-CL2500 负压称量室	/	1	0	1	台	物料秤量
6	涂布机	/	0	1	1	台	涂布
7	全自动平面贴标机	/	2	2	4	台	贴标
8	高压蒸汽灭菌锅	5m ³	1	0	1	台	湿热灭菌
9	制膏机	2000L	1	1	2	套	乳化制膏
10	真空均质乳化锅	500L	1	1	2	套	乳化
11	真空均质乳化锅	1000L	1	1	2	套	乳化
12	真空均质乳化锅	100L	1	0	1	套	乳化
13	真空均质乳化锅	2000L	1	0	1	套	乳化
14	HWA-Q1000 手动离子吹洗机	/	1	0	1	台	容器清洗
15	HWA-CIP 移动储罐清洗机单罐	/	1	0	1	台	容器清洗
16	生产型通风式灭菌柜	/	1	1	2	台	灭菌
17	复合管灌装机	/	1	1	2	台	灌装复合管
18	灌装封口机	10头	3	4	7	台	灌装封口

19	全自动凝胶灌装机	6头	2	1	3	台	灌装
20	全自动水剂灌装机	6头	1	1	2	套	灌装
21	全自动一元喷雾灌装机	/	1	1	2	台	灌装
22	半自动立式水乳灌装机	/	6	1	7	台	灌装
23	半自动卧式水乳灌装机	/	2	1	3	台	灌装
24	半自动二元灌装机	/	1	1	2	台	灌装
25	全自动二元喷雾灌装机	/	0	1	1	套	灌装
26	全自动膏体灌装机	/	0	1	1	台	灌装
27	HLT-M10 灌装封口机	/	0	1	1	台	灌装
28	西林瓶灌装机	/	1	1	2	台	灌装
29	安瓶灌装机	六针	1	1	2	台	灌装
30	次抛灌装机	/	1	0	1	台	灌装
31	半自动卧式水乳灌装机	/	2	0	2	台	灌装
32	分切机	/	0	2	2	台	分切
33	打带机	/	0	4	4	台	打束带
34	激光打码机(含分页机)	/	2	2	4	台	打码
35	UDI打码机	/	0	1	1	台	打码
36	全自动折盒装盒机	/	5	2	7	台	包装装盒
37	三维高速烟包机	/	8	6	14	台	包装烟包
38	打包机	/	8	8	16	台	包装打包
39	全自动泡罩机	/	1	1	2	台	包装
40	热塑膜包装机	/	0	1	1	台	包装
41	枕式包装机	/	1	1	2	台	包装
42	电梯	/	6	0	6	台	/
43	洁净车间空气净化系统	/	1	1	2	套	洁净车间空气净化
44	实验室活性炭吸附装置	/	2	1	3	套	实验室废气净化
45	研发楼引风机	/	1	0	1	台	废气引风
46	洁净车间空调外机	/	6	6	12	台	洁净车间配套
5. 主要实验设备							
表 2.5 主要实验设备一览表							

序号	设备名称	规格型号	现有数量	新增数量	总数	单位
1	数显恒温水浴锅	HH-8	1	1	2	台
2	数显恒温水浴锅	HH-2	1	1	2	台
3	激光尘埃粒子计数器	CLJ-E	1	1	2	台
4	雷磁电导率仪	DDS-307A	1	1	2	台
5	真空干燥箱+真空泵	DZF-6020B+2XZ-2	1	1	2	台
6	低速离心机	TD4	1	1	2	台
7	生物显微镜	XSP-BM-2CA	1	1	2	台
8	雷磁离子计+搅拌器	PXSJ-216F+JB11	1	1	2	台
9	风量仪	FLY-1	1	1	2	台
10	数字式粘度计+低温恒温槽	NDJ-8S+LC-1008	1	1	2	台
11	浮游菌采样器	FKC-1	1	1	2	台
12	水蒸气透过率试验箱+低温恒温箱	WVTR-01B+DC-0506	1	1	2	台
13	电子天平(双杰)	JJ1000	2	2	4	台
14	PP试剂柜(酸碱柜)	450*900*1800	2	2	4	台
15	玻璃器皿柜	450*900*1800	2	2	4	台
16	漩涡混匀仪	HY-2	1	1	2	台
17	阻菌性测试仪	ZJY-01	3	3	6	台
18	雷磁PH计	PHSJ-3F	1	1	2	台
19	温湿度计	TES-1360A	1	1	2	台
20	声级计(声量计)	TES-1350A	1	1	2	台
21	数字式差压表	AS510	1	1	2	台
22	热敏式风速风量计	AR866A	1	1	2	台
23	数字式照度计	1010D	1	1	2	台
24	便携式臭氧检测仪	Y-615	1	1	2	台
25	澄明度检测仪	YB-II	1	1	2	台
26	紫外可见分光光度计	L8	1	1	2	台
27	智能电子拉力试验机	TST-01B	1	1	2	台
28	霉菌培养箱	MJ-250-I	1	1	2	台
29	智能生化培养箱	LRH-250	2	2	4	台
30	电热恒温干燥箱	101-2BA	1	1	2	台
31	电热恒温干燥箱	101-1BA	1	1	2	台
32	箱式电阻炉/马弗炉	SX2-4-10A	1	1	2	台
33	海尔冰箱	BCD-190WDCO	1	1	2	台
34	美菱低温冰箱	DW-FL90	1	1	2	台
35	微生物限度检测仪	YT-301P	1	1	2	台

36	智能集菌仪	YT-P20	1	1	2	台
37	双人单面净化工作台	SW-CJ-2FD	1	1	2	台
38	立式压力蒸汽灭菌器	YM30	1	1	2	台
39	立式压力蒸汽灭菌器	YM100	1	1	2	台
40	全自动定氮仪	KDN-1000	1	1	2	台
41	电子天平(华志)	HZK-FA210S	1	1	2	台
42	电子天平(华志)	HZ-104/55S	1	1	2	台
43	密封试验仪	LEAK-01	1	1	2	台
44	便携泵吸式臭氧检测仪	DENOD-BX200	1	1	2	台
45	总有机碳分析仪	TOC-1500	1	1	2	台
46	液相色谱仪	1260 Infinity III	1	1	2	台
47	自动电位滴定仪	ZDJ-4D	1	1	2	台
48	高速离心机	TG16.5	1	1	2	台
49	危险品防爆安全柜	KD004	1	1	2	台
50	数字式推拉计	SF-100	1	1	2	台
51	隔膜真空泵	SCJ-10	1	1	2	台
52	恒温恒湿箱	BPS-250CL	1	1	2	台
53	加仑防爆柜	1090*460*1650	2	2	4	台
54	单人双面净化工作台	SW-CJ-1F	1	1	2	台
55	生物洁净安全柜	BHC-1300IIA/B3	1	1	2	台
56	磁力搅拌器	MS-2L	1	1	2	台

6. 主要原辅料

本项目主要耗材原辅料见下表。

表 2.6 主要原辅料一览表

序号	名称	规格	现有工程量/t	扩建工程新增量/t	总量/t	来源	储存方式	用途	最大储存量t
1	山梨醇液	32 吨/车	400	800	1200	外购	罐装	牙膏生产	200
2	二氧化钛	20kg/袋	6	12	18	外购	袋装	牙膏生产	3
3	二氧化硅	15kg/袋	220	440	660	外购	袋装	牙膏生产	100
4	CY-119037 绿茶香精	25kg/桶	8	16	24	外购	桶装	牙膏生产	4
5	CMC-TH9	25kg/袋	7	14	21	外购	袋装	牙膏生产	4

6	CAB-35(花语)	<u>200kg/桶</u>	<u>6</u>	<u>12</u>	<u>18</u>	外购	桶装	牙膏生产	4
7	留兰香精 BF596916	<u>25kg/桶</u>	<u>4</u>	<u>8</u>	<u>12</u>	外购	桶装	牙膏生产	3
8	黄原胶	<u>25kg/袋</u>	<u>6</u>	<u>12</u>	<u>18</u>	外购	袋装	牙膏生产	3
9	薄荷脑	<u>25kg/桶</u>	<u>3.5</u>	<u>7</u>	<u>10.5</u>	外购	桶装	牙膏生产	3
10	β 环糊精	<u>20kg/箱</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>6</u>	外购	箱装	牙膏生产	2
11	WS-23	<u>25kg/桶</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	外购	桶装	牙膏生产	2
12	PEG400	<u>230kg/桶</u>	<u>2.5</u>	<u>5</u>	<u>7.5</u>	外购	桶装	牙膏生产	3
13	LS-30	<u>200kg/桶</u>	<u>6</u>	<u>12</u>	<u>18</u>	外购	桶装	牙膏生产	4
14	K12	<u>25kg/袋</u>	<u>18</u>	<u>36</u>	<u>54</u>	外购	袋装	牙膏生产	10
15	甲酯	<u>25kg/桶</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>6</u>	外购	桶装	牙膏	2
16	壳聚糖	<u>25kg/桶</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	外购	桶装	洗液、凝胶	1
17	乳酸 90%	<u>25kg/桶</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	外购	桶装	洗液	2
18	TW80	<u>25kg/桶</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	外购	桶装	洗液	2
19	RH40	<u>200kg/桶</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	外购	桶装	漱口水	2
20	K90	<u>45.36kg/桶</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>6</u>	外购	桶装	漱口水	2
21	硅油	<u>500kg/桶</u>	<u>3</u>	<u>6</u>	<u>9</u>	外购	桶装	生产	5
22	聚二甲基硅氧烷 50万	<u>170kg/桶</u>	<u>7</u>	<u>14</u>	<u>21</u>	外购	桶装	凝胶生产	5
23	甘油	<u>250kg/桶</u>	<u>35</u>	<u>70</u>	<u>105</u>	外购	桶装	凝胶面膜	12
24	1.3 丁二醇	<u>200kg/桶</u>	<u>10</u>	<u>20</u>	<u>30</u>	外购	桶装	凝胶、	10

								面膜	
25	<u>1.2-己二醇</u>	<u>15kg/桶</u>	<u>3</u>	<u>6</u>	<u>9</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	3
26	<u>E-20</u>	<u>60kg/桶</u>	<u>6</u>	<u>12</u>	<u>18</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	4
27	<u>E-10</u>	<u>60kg/桶</u>	<u>4</u>	<u>8</u>	<u>12</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	4
28	<u>Diglycerin S</u>	<u>250kg/桶</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>6</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	2
29	<u>1, 2-戊二醇</u>	<u>15kg/桶</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>6</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	2
30	<u>生物糖胶-1</u>	<u>25kg/桶</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	2
31	<u>海藻糖(化妆品级)</u>	<u>20kg/袋</u>	<u>4</u>	<u>8</u>	<u>12</u>	外购	袋装	凝胶、面膜	3
32	<u>甘油聚醚-26</u>	<u>205kg/桶</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>6</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	2
33	<u>对羟基苯乙酮</u>	<u>25kg/桶</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>6</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	2
34	<u>保湿剂 176</u>	<u>25kg/桶</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>6</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	2
35	<u>TEA</u>	<u>230kg/桶</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>6</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	3
36	<u>D-泛醇</u>	<u>10kg/桶</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	2
37	<u>DK50S</u>	<u>25kg/桶</u>	<u>3</u>	<u>6</u>	<u>9</u>	外购	桶装	凝胶、面膜	4

38	聚二甲基硅 氧烷 1000	<u>200kg/</u> 桶	<u>13</u>	<u>26</u>	<u>39</u>	外购	桶 装	凝胶	10
39	弹性体(国 产)	<u>20kg/桶</u>	2	4	6	外购	桶 装	凝胶	2
40	灭菌注射用 水	<u>15kg/箱</u>	1	2	3	外购	箱 装	凝胶	2
41	C60	<u>220kg/</u> 桶	1	2	3	外购	桶 装	凝胶	2
42	卡波 940	<u>22kg/箱</u>	1	2	3	外购	桶 装	面 膜、 凝胶	1
43	透明质酸弹 性体	<u>20kg/桶</u>	1	2	3	外购	桶 装	面膜	2
44	白矿油	<u>170kg/</u> 桶	3	6	9	外购	桶 装	膏霜	2
45	DC200/350	<u>200kg/</u> 桶	3	6	9	外购	桶 装	膏霜	2
46	异壬酸异壬 酯(INN)	<u>25kg/桶</u>	2	4	6	外购	桶 装	膏霜	2
47	PMX- 200(100cst)	<u>200kg/</u> 桶	1	2	3	外购	桶 装	膏霜	2
48	GTCC	<u>190kg/</u> 桶	1	2	3	外购	桶 装	膏霜	2
49	A165	<u>25kg/袋</u>	1	2	3	外购	袋 装	膏霜	2
50	16/18 醇	<u>20kg/袋</u>	1	2	3	外购	袋 装	膏霜	2
51	硫酸铜 AR	/	0	500g	500g	外购	瓶	蛋白 质含 量检 测	500g
52	硫酸钾 AR	/	0	500g	500g	外购	瓶		500g
53	硫酸滴定液	/	0	2000ml	2000ml	外购	瓶		500ml
54	氢氧化钠 AR	/	0	2000g	2000g	外购	瓶		500g
55	氯化钠 AR	/	0	5000g	5000g	外购	瓶	微生 物检 测	1000g
56	氯化钾 AR	/	0	500g	500g	外购	瓶		500g
57	1000ug/ml 铅标准溶液	/	0	1000ml	1000ml	外购	瓶	铅含 量限 量检 测	100ml
58	100ug/ml 氟	/	0	1000ml	1000ml	外购	瓶	可溶	100ml

	离子标准溶液							出氟含量检测	
59	柠檬酸盐缓冲液(PH5.0-5.5)	/	0	2000ml	2000ml	外购	瓶		500ml
60	甘油 AR	/	0	1000g	1000g	外购	瓶	重金属检测	500g
61	吐温 80	/	0	1000g	1000g	外购	瓶	理化检测	500g
62	葡萄糖醛酸标准液 <u>1000ul/ml</u>	/	0	<u>500ml</u>	<u>500ml</u>	外购	瓶	透明质酸钠含量检测	<u>100ml</u>
63	<u>0.025mol/四硼酸钠硫酸</u>	/	0	<u>1000ml</u>	<u>1000ml</u>	外购	瓶	蛋白质含量检测	<u>500ml</u>
64	胰酪大豆胨琼脂培养基	/	<u>1500g</u>	<u>1500g</u>	<u>3000g</u>	外购	瓶	需氧菌培养	500g
65	沙氏葡萄糖琼脂培养基	/	<u>1500g</u>	<u>1500g</u>	<u>3000g</u>	外购	瓶	霉菌和酵母菌培养	500g
66	胰酪大豆胨液体培养基	/	<u>2000g</u>	<u>2000g</u>	<u>4000g</u>	外购	瓶	无菌霉菌和酵母菌培养	800g
67	硫乙醇酸盐流体培养基	/	<u>200g</u>	<u>200g</u>	<u>400g</u>	外购	瓶	无菌需氧菌培养	150g
68	R2A 培养基	/	<u>1000g</u>	<u>1000g</u>	<u>2000g</u>	外购	瓶	纯化水微生物培养	600g
69	油墨	500ml/	150	180 瓶	330 瓶	外购	瓶	商品	45

		瓶	瓶					喷码	
70	电能	万度	163	100	263	园区 电网	/	/	/
71	水	万吨	1.17	1.04	2.21	园区 供水	/	/	/

表 2.7 原辅料性质表

序号	原辅料	性质
1	油墨	项目油墨主要用于产品识别码、产品信息印刷。根据建设单位提供 MSDS，项目所使用油墨溶剂部分的组成主要为 70~85% 甲基乙基酮、15~20% 乙醇，根据油墨 ROHS 报告，铅、汞、镉、六价铬、苯系物等有害组份含量均未检出，项目使用油墨量较少，对环境影响较小。
2	TW80	主要为聚山梨醇酯-80（吐温 80），黄色至琥珀色黏稠液体，常见的乳化剂和增溶剂，同时也广泛应用于食品行业，也是一种食品添加剂（常见于冰淇淋、人造奶油、食用香精等）。危害性较低，过量食用可能引起肠胃不适，少数人群对其易过敏，易溶于水，形成澄清溶液，性质相对稳定。液体在正常储存条件下不易分解。
3	TEA	主要为三乙醇胺，无色至淡黄色黏稠液体，是凝胶和面膜体系中的 pH 调节剂和中和剂。易溶于水，形成碱性溶液，性质相对稳定。液体在正常储存条件下不易分解，其水溶液对皮肤和眼睛有轻微刺激性。
4	RH40	主要为 PEG-40 氢化蓖麻油，白色至淡黄色蜡状固体或黏稠液体，是漱口水体系中的增溶剂、表面活性剂。易溶于水，形成澄清溶液，性质相对稳定。固体或液体在正常储存条件下不易分解，其水溶液对口腔黏膜温和。
5	PMX-200	主要为聚二甲基硅氧烷 (100cst)，无色透明黏稠液体，是膏霜体系中的润肤剂和柔润剂，同时也是广泛使用的食品添加剂，常用于各类油炸工业、发酵工业等。不溶于水，但溶于有机溶剂，形成疏水层，性质非常稳定，不会被人体吸收、不参与代谢。液体在正常储存条件下不易分解，其溶液对皮肤无刺激性，惰性且耐氧化。
6	PEG400	主要为聚乙二醇 400，无色透明黏稠液体，是牙膏生产中的保湿剂和溶剂。易溶于水，形成吸湿性溶液，性质相对稳定，具有较强的渗透性（捕获水的能力），食用会导致肠道电解质紊乱，容易出现腹泻。液体在正常储存条件下不易分解，其水溶液对皮肤和口腔黏膜温和。
7	LS-30	主要为 PEG-30 氢化蓖麻油，白色至淡黄色蜡状固体或黏稠液体，是牙膏生产中的增溶剂。易溶于水，形成澄清溶液，性质相对稳定。固体或液体在正常储存条件下不易分解，其水溶液对口腔黏

		膜温和。
8	<u>K90</u>	主要为聚维酮 K90，白色至淡黄色粉末或颗粒，是漱口水体系中的成膜剂、增稠剂和粘合剂。易溶于水，形成黏稠溶液，性质相对稳定。干燥粉末在正常储存条件下不易分解，其水溶液对口腔黏膜无刺激性，但食用易引起肠梗阻，导致肠功能紊乱。
9	<u>K12</u>	主要为月桂基硫酸钠（SLS），白色至淡黄色粉末或颗粒，是牙膏生产中的发泡剂和清洁剂。易溶于水，形成丰富泡沫，性质相对稳定。干燥粉末在正常储存条件下不易分解。
10	<u>GTCC</u>	主要为辛酸/癸酸甘油三酯，为椰子油精华经提纯重组后得到的特种油脂，无色透明油状液体，可食用，是广泛且安全的食品添加剂和食品营养强化剂，是本项目产品中的膏霜体系中的轻质润肤剂和溶剂。不溶于水，但溶于乙醇和油脂，易铺展，性质稳定。液体在正常储存条件下不易分解，其溶液对皮肤温和，无刺激性。
11	<u>DK50S</u>	主要为非离子型表面活性剂复配物，常为无色至微黄色液体或膏体，是凝胶和面膜体系中的专用乳化剂。易溶于水，形成澄清或微乳光溶液，性质稳定。在正常储存条件下不易分层或变质，其水溶液对皮肤刺激性低，能有效稳定配方体系。
12	<u>C60</u>	主要为 PEG-60 氢化蓖麻油，白色至淡黄色蜡状固体或黏稠液体，是凝胶体系中的高效增溶剂。易溶于水，形成澄清溶液，性质相对稳定。固体或液体在正常储存条件下不易分解，其水溶液对皮肤温和，常用于增溶香精和油溶性成分。
13	<u>A165</u>	主要为甘油单硬脂酸酯等组成的复合物，白色至乳白色片状或蜡状固体，是膏霜体系中的 W/O（油包水）型乳化剂，同时也是被广泛使用的食品添加剂，广泛用于各类奶油、蛋糕、巧克力中作为口感改善剂。不溶于水，可分散于油脂中，加热后溶于油相，性质稳定，进入人体后可被代谢为甘油和脂肪酸，对人体无毒无害。固体在正常储存条件下不易变质，其乳化体系对皮肤亲和性好。
14	<u>WS-23</u>	主要为 N,2,3-三甲基-2-异丙基丁酰胺，白色结晶粉末，是牙膏生产中的高效清凉剂/凉味剂，是一种广泛用于口香糖、薄荷糖、漱口水、牙膏中的食品添加剂。微溶于水，易溶于乙醇等有机溶剂，能提供持久的清凉感，性质稳定。干燥粉末在正常储存条件下不易分解，其溶液在口腔中使用安全，清凉效果强烈，但大量食用会出现一定的中毒反应，有一定的刺激性。
15	<u>CMC-TH9</u>	主要为羧甲基纤维素钠（高粘度型号），白色或微黄色纤维状粉末，是牙膏生产中的增稠剂和粘合剂，同时也是一种被广泛使用的食品添加剂，用于锁水保鲜。溶于冷水或热水，形成透明黏稠胶体，性质相对稳定，据目前研究对任务无已知毒性及健康风险。干燥粉末在正常储存条件下易吸潮但不易分解，其水溶液对

		pH 值变化敏感，在高粘度下易拉丝。
16	<u>CAB-35</u>	主要为椰油酰胺丙基甜菜碱，无色至淡黄色透明黏稠液体，是牙膏生产中的发泡剂和粘度调节剂。易溶于水，形成两性表面活性剂溶液，性质稳定。液体在正常储存条件下不易分解，其水溶液温和，能增强泡沫丰富度。
17	<u>E-20</u>	主要为聚山梨醇酯-20，黄色至琥珀色黏稠液体，是凝胶和面膜体系中的增溶剂和乳化剂，也是常见的食品添加剂。易溶于水，形成澄清溶液，性质相对稳定。液体在正常储存条件下不易分解，其水溶液对皮肤刺激性低，尤其适用于增溶精油和香精。
18	<u>E-10</u>	主要为聚山梨醇酯-10，黄色至琥珀色黏稠液体，是凝胶和面膜体系中的增溶剂，也是常见的食品添加剂。易溶于水，形成澄清溶液，亲水性较强，性质稳定。液体在正常储存条件下不易分解，其水溶液温和，常用于增溶水难溶性成分。
19	<u>Diglycerin S</u>	主要为双甘油，无色透明黏稠液体，是凝胶和面膜体系中的保湿剂和溶剂。易溶于水，具有强吸湿性，能形成保湿膜，性质稳定。液体在正常储存条件下不易变质，其水溶液对皮肤亲和性好，无刺激性。
20	<u>DC200/350</u>	主要为聚二甲基硅氧烷（黏度分别为 200cst 和 350cst），无色透明黏稠液体，是膏霜体系中的润肤剂和成膜剂，同时也是一种广泛的食品添加剂，用于改善油类物质口感。不溶于水，溶于环状硅油等溶剂，惰性且化学性质非常稳定，目前无研究表明其对人体具有危害性或健康风险。液体在正常储存条件下不易氧化分解，其溶液能在皮肤表面形成疏水保护膜，质感顺滑，无刺激性。
21	<u>硅油</u>	主要为聚二甲基硅氧烷，无色透明油状液体，是润滑剂和柔润剂。不溶于水，溶于有机溶剂（如矿物油、乙醇），性质稳定、蒸气压较低，沸点约 100~300°C。
22	<u>甘油</u>	即丙三醇，无色透明黏稠液体，起到保湿剂和溶剂作用。易溶于水，形成澄清溶液，性质稳定，沸点约 290°C。
23	<u>1, 3 丁二醇</u>	无色透明液体，起到中的保湿剂和溶剂作用，常见于各类化妆品中，对皮肤刺激性较小。易溶于水，形成澄清溶液，性质相对稳定，沸点约 190°C。
24	<u>山梨醇液</u>	易溶于水（1g 溶于约 0.45mL 水中），微溶于乙醇和乙酸。有清凉的甜味，甜度约为蔗糖的一半，热值与蔗糖相近，通常也是一种代糖，在产品体系中主要起到作为保湿剂、稳定剂的作用，在口腔用品中起到甜味剂的作用，无固定沸点、无毒，人长期食用每天 40g 无异常。超过 50g 时因在肠内滞留时间过长而导致腹泻。
25	<u>聚二甲基硅氧烷</u>	无色透明液体，几乎没有气味。憎水防潮性好，挥发性小，蒸汽压低，黏温系数小压缩率大，表面张力小。闪点高，凝固点低。随着分子中硅氧链节数 n 值的增大，黏度增高，能溶于脂烃、芳

		<p>烃、高级醇、醚、酯类、氯化烃等大多数有机溶剂。具有化学惰性，耐化学药品性强。在体系中主要起到成膜剂和润滑剂作用。</p>
26	二氧化钛	<p>为白色固体或粉末状的两性氧化物，具有稳定的化学性质。作为颜料时又被称为钛白。基于介电常数、折射率和密度的优越性，二氧化钛比起其他白色颜料更具备白度、稳定性、着色力、耐候性、遮盖力、耐热性，尤其是基本没有毒性。在产品体系中主要起到增白剂、防晒剂及辅助摩擦剂作用。</p>
27	二氧化硅	<p>主要为二氧化硅，白色粉末，是产品体系中的主要摩擦剂、吸附剂、增稠剂和悬浮剂。不溶于水，性质稳定。</p>
28	1, 2-己二醇	<p>主要为 1, 2-己二醇，无色透明液体，多功能、兼具保湿功能的温和防腐剂。易溶于水，形成澄清溶液，性质相对稳定。液体在正常储存条件下不易分解。</p>
29	弹性体	<p>主要为硅基或聚合物弹性体，白色或透明软固体，是增稠剂和质感改良剂。不溶于水。</p>
30	白矿油	<p>矿物油、液体石蜡，是一种从石油中经过高度提纯和精炼得到的无色透明油状液体，是产品体系中的保湿剂、柔润剂和溶剂。不溶于水，溶于有机溶剂，性质稳定。液体在正常储存条件下不易分解。</p>
31	CY-119037 绿茶香精	<p>主要为绿茶酚、乙醇，绿色至黄色黏稠液体，易溶于油性成分，有一定的挥发性，具有浓郁的绿茶清香。</p>
32	1, 2-戊二醇	<p>无色透明液体，是温和的防腐增效剂和保湿剂、促进渗透剂，沸点约 206°C，常温下蒸气压较低，挥发性较低。</p>
33	异壬酸异壬酯	<p>ININ (Isononyl Isononanoate) 合成酯类，又名蚕丝油，无色透明油状液体，是产品体系中的质感调节剂，能够提供轻盈、丝滑不油腻的涂抹感，皮肤刺激性极低，能够起到皮肤油润、保湿作用。沸点约 240°C，挥发性较低。</p>
34	留兰香精 BF596916	<p>主要成分为从留兰香植物 (Mentha spicata) 的花、叶、茎中提取得到的天然香料，香气主要来源于左旋香芹酮 (留兰香油)，沸点约 230°C，常温下有一定的挥发性。</p>
35	壳聚糖	<p>白色或淡黄色粉末，是一种天然的阳离子多糖，是产品体系中的成膜剂、保湿剂和吸附剂，能够促进伤口愈合，具有止血效果与抗菌活性，对皮肤有较好的亲和性，刺激性极低。不溶于水，溶于酸性溶液 (如乳酸)，性质稳定。</p>
36	甲酯	<p>主要为对羟基苯甲酸甲酯 (尼泊金甲酯)，白色结晶粉末，是一种高效广谱防腐剂，对皮肤有一定的刺激性。微溶于水，易溶于乙醇，性质稳定，沸点约 270°C，常温下不易挥发，在调配环境中通常不会因温度造成损失。</p>
37	黄原胶	<p>是一种微生物多糖，天然生物胶，为白色或淡黄色粉末，易溶于水，形成黏稠溶液，是体系中的高效增稠剂和稳定剂。</p>
38	海藻糖	<p>海藻糖是一种天然存在的、稳定的双糖，由两个葡萄糖分子连接</p>

	<u>(化妆品级)</u>	而成，白色结晶粉末，是产品中的保湿剂和保护剂，能够起到一定的抗氧化、抗干燥、抗紫外线作用。易溶于水，形成澄清溶液，性质稳定。
39	<u>甘油聚醚-26</u>	是一种非离子型的合成表面活性剂/乳化剂，同时也是一种保湿剂，无色透明黏稠液体，对皮肤具有亲润性。易溶于水，形成澄清溶液，性质稳定，沸点通常大于 200℃，不易挥发。
40	<u>对羟基苯乙酮</u>	白色结晶粉末，是体系中的抗氧化剂和防腐增强剂，有一定的抗酸作用。微溶于水，易溶于乙醇，性质稳定，沸点大于 200℃，性质较为稳定。
41	<u>保湿剂 176</u>	主要为一种复合保湿剂（PEG/PPG-176/176 共聚物），无色透明黏稠液体，易溶于水，形成澄清溶液，性质稳定。
42	<u>薄荷脑</u>	主要为薄荷醇，是从薄荷油中提取或人工合成的一种环状萜醇，白色结晶固体，是一种香料、清凉剂和局部刺激剂。微溶于水，易溶于乙醇，常温下有较高蒸气压，易升华。
43	<u>β 环糊精</u>	白色结晶粉末，它是由淀粉（如玉米淀粉）经过酶解得到的，由 7 个葡萄糖单元连接成一个环状结构，形成一个锥形的空腔，具有外部亲水内部亲油的特性，能够容纳不溶于水的分子，是体系中的包合剂和稳定剂，对香精释放能够起到一定的缓释作用。
44	<u>D-泛醇</u>	D-泛醇 是维生素 B5（泛酸）的前体，为无色透明黏稠液体，进入人体后可以迅速转换为维生素 B5，是广泛的食品添加剂和日化品种的保湿剂和毛发改善剂，是本产品体系中的保湿剂和护发剂。易溶于水，形成澄清溶液，性质稳定，不易挥发。
45	<u>16/18 醇</u>	混合的高级脂肪醇，主要为十六醇和十八醇，白色蜡状固体，是体系中的乳化剂和增稠剂。不溶于水，溶于热乙醇，性质稳定，挥发性极低，沸点位于 344℃左右。
46	<u>卡波 940</u>	卡波姆的特定型号，是一种交联的聚丙烯酸聚合物，为白色、蓬松的粉末，在水中分散后能够起到增稠、悬浮和凝胶化的作用。

7. 劳动定员制度

现有职工 160 人，本次扩建项目拟增职工 100 人，扩建完成后职工达到 260 人，项目年工作 280 天，工作时间为 8：00~17：30，为 8 小时班制。

8. 总平面布局

本项目扩建使用湖南银华世家健康科技有限公司 1#厂房 2 层、研发中心 3 层进行建设，项目总占地面积为 3868 m²。其中于 1#厂房 2 层进行生产车间建设，包含净化机房、消毒间、更衣室、配料间、固化间、模具体件、搅拌涂布间、清洗间、罐装产线、包装产线等；于研发中心 3 层西侧半层进行配套质量检测实验室建设，包含灭菌室、准备室、菌种室、理化实验室、天平室、高温

室、试剂储藏室等。项目总平面布置情况详见附图 4、5、6，项目布局符合生产需求，对外界环境影响较小，综上本项目平面布局在环境保护角度上是合理的。

9. 公用工程

9.1 给水

项目用水来自市政供水管网。项目主要用水项为员工生活用水、实验用水、生产设备器件清洗水、纯水制水用水。

9.2 排水

本项目所在区域实行“雨污分流”，项目污水经厂区化粪池预处理汇流后，由市政管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后外排至象骨港，最终排入长江；雨水经排水沟收集后，排入市政雨水管网。

扩建项目水平衡见下图。

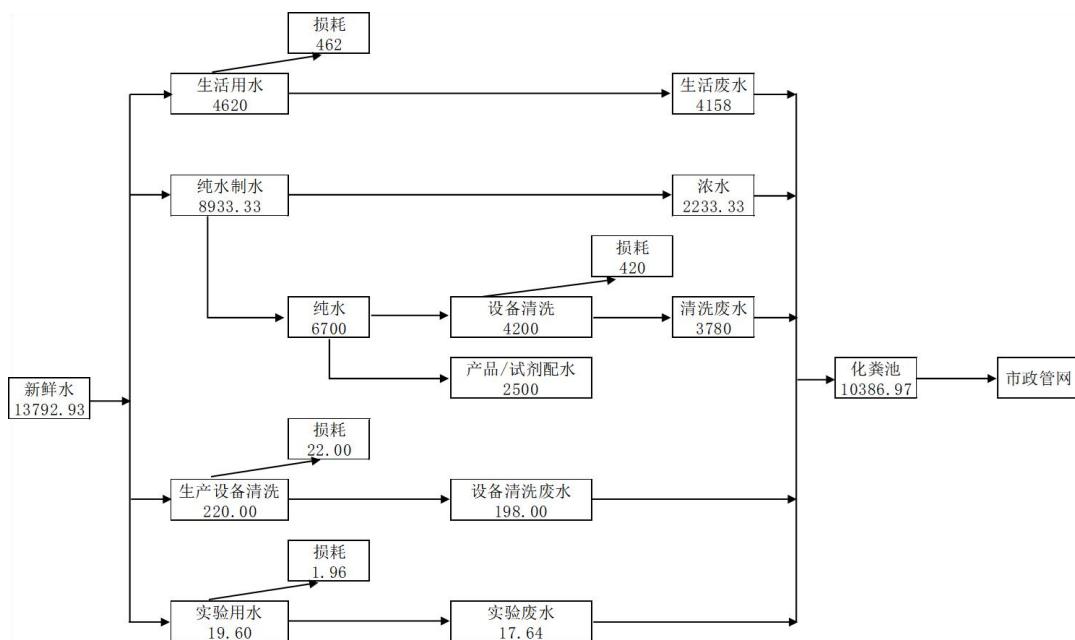


图 2-1 扩建项目水平衡图 t/a

9.3 供配电

本项目用电依托市政电网供给。

9.4 供热

	<p>本项目供热均采用电加热。</p> <h3>9.5 消防系统</h3> <p>项目应按照《建筑设计防火规范》(GB50016-2006) 和《建筑灭火器配置设计规范》中的相关规定，规范设置消防器材，以满足消防自救能力。</p>
工艺流程和产排污环节	<h3>10. 施工期工艺流程和产排污环节</h3> <h4>10.1 施工期大气环境影响分析</h4> <p>根据工程分析，本项目施工期间不新增建构筑物，在现有厂房内施工，施工期间主要为室内装修及新增设备安装，设备安装产生少量粉尘经自然沉降或空气稀释后无组织外排，施工期短，对周边环境影响小。</p> <h4>10.2 施工期水环境影响分析</h4> <p>施工过程中施工人员会产生一定的生活污水，主要污染物是 COD、BOD₅、SS 等。施工人员平均每天按 20 人计算，每天用水量 50L/人计，则生活用水为 1m³，污水量按用水量的 80%计算，则生活污水量为 0.8t/d，可依托现有处理设施进行排放，对周边环境造成影响较小。</p> <h4>10.3 施工期声环境影响分析</h4> <p>根据工程分析，本项目施工过程仅为设备安装、局部装修，产生一定噪声，源强较小，经隔声、距离衰减后，对周边环境影响小。</p> <h4>10.4 施工期固体废物环境影响</h4> <p>生活垃圾主要来源于施工人员，其产生量按 1kg/(人·d) 计，按施工人员 20 人计，则施工期生活垃圾产生量估算约为 20kg/d。生活垃圾经垃圾桶收集交由市政环卫部门清运处置，建筑垃圾委托具有相应公司清运。</p> <h3>11. 营运期工艺流程和产排污环节</h3> <h4>生产工艺流程及排污</h4> <p>生产产品为<u>医用护理液、医用凝胶、医用液态敷料、医用漱口液、医用口腔护理膏、医用无菌贴等</u>，生产工艺可大致分为以下两种。</p> <p>(1) 灌装类：一般产品生产（无灭菌环节，如壳聚糖凝胶、口腔用膏/液、部分护理液及敷料、润滑剂）、辐照灭菌（委外）、湿热灭菌产品生产；</p>

(2) 制片类: 医用无菌贴生产, 辐照灭菌(委外)。

11.1 生产工艺及产排污环节详见下图。

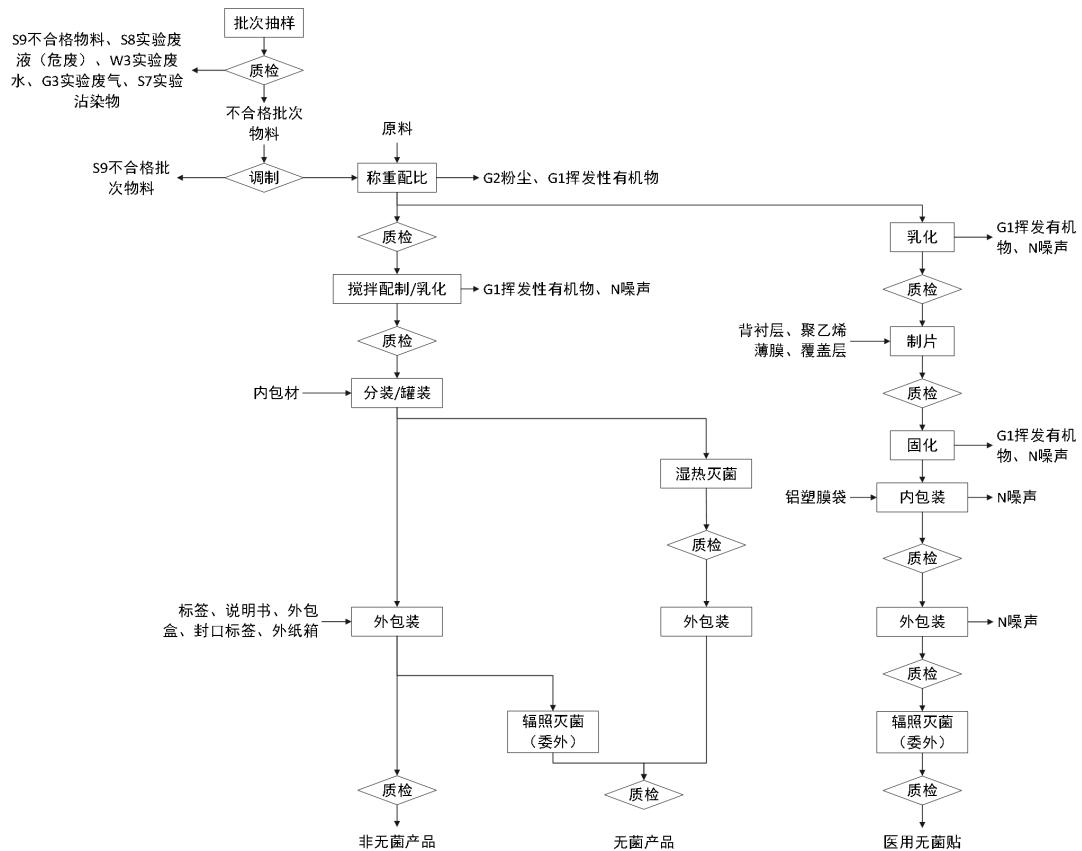


图 2-2 生产工艺及排污节点图

工艺流程简述：

- A. 称重配比: 根据产品配方要求进行原辅料称重配比, 配比过程会产生一定量的 G2 粉尘和 G1 少量有机挥发性废气。称量间为十万级洁净车间, 同时设置专用集风管道与配套小型脉冲布袋除尘一体机。称量配比过程中产生的大部分污染物经专用管道收集、除尘器除尘后排放, 少量经洁净车间回风口进入新风系统;
 - B. 搅拌配制/乳化: 根据产品需求进行简单配制搅拌/乳化搅拌, 乳化过程为通过真空均质乳化锅, 对混配原料进行高强度剪切混匀, 将油相撕裂成极其微小的液滴, 并均匀分散在水相中, 被乳化剂包裹, 从而形成稳定、细腻的膏体。项目生产上料相对密闭, 该过程会有极少量 G1 有机溶剂挥发、并产生一定噪音, 挥发性有机物进入新风系统后, 以无组织

- 的形式排放出车间；
- C. 分装/灌装工艺：根据产品形态需求，选择不同形式内包装材料（如封尾软管、给药瓶等）将混合均匀后制品由自动灌装机灌入产品内包装；
 - D. 制片-固化工艺：将乳化药剂涂布于背衬膜层，并按顺序附上隔离膜，完成制片。将合格批次制片送入烘箱进行固化、熟化，该过程会产生少量挥发性有机物，挥发性有机物进入新风系统后，以无组织的形式排放出车间。烘干后使用分切机根据产品需求切割制定尺寸，使用铝箔封装；
 - E. 外包装：对完成内包装产品进行小包分装，放入标签、说明书、进行封口后使用大纸箱对产品进行打包装；
 - F. 湿热灭菌工艺：根据无菌程度要求及产品热敏性程度选择使用此工艺进行灭菌处理。湿热杀菌是一种利用高温热蒸汽与物料进行接触，蒸汽与冷物料接触后会迅速凝结成水，并释放大量潜热，使产品内微生物蛋白质变性、破坏核酸，从而达到灭菌目的；
 - G. 辐照灭菌工艺：根据无菌程度要求及产品热敏性程度选择使用此工艺进行灭菌处理，项目辐照灭菌为委外灭菌，不在本项目厂内进行。需辐照灭菌产品完成外包装后，委外送至具有相关能力企业进行辐照灭菌处理，辐照灭菌是一种利用高能量的电子束照射产品，直接破坏微生物遗传物质，使其失去繁殖能力或死亡，从而达到无菌要求的工艺；
 - H. 生产过程中需要根据要求，对批次产品进行抽检检测，检测送往项目配套建设的质检实验室进行。质检过程产生少量 S8 实验废液、W3 实验废水、S9 废检测物料/不合格物料、G3 实验废气、S7 实验沾染物。检测过程中发现不符合阶段质量要求物料，经过调制后全部回用于生产，少量调制后仍无法满足生产要求的批次作为危险废弃物存入危废贮存间，定期交由具有资质单位进行处理处置。

11.2 配套质检实验室

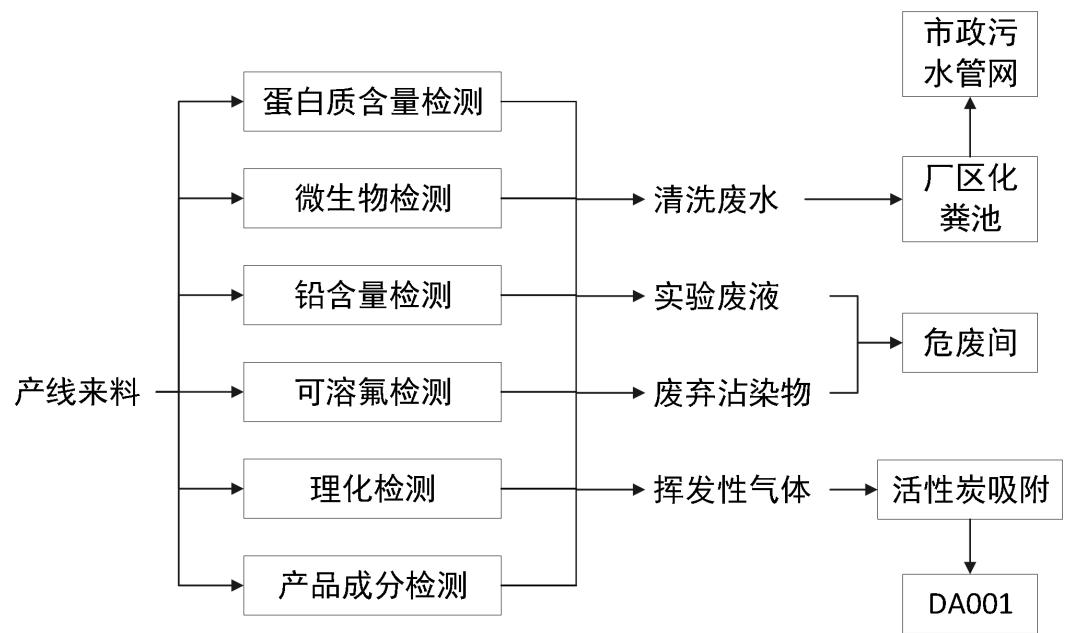


图 2-3 质检实验室工作流程及产污节点图

不同阶段物料抽检后送入质检实验室，实验室根据不同产品的检测规程对样品进行蛋白质含量、微生物、铅含量、可溶氟、理化性质、产品成分检测。

其中理化性质检测主要包括：产品外观（如透明度、纯净度）、粘度、装量、密度、pH 值、成膜性、稳定性、相对通透性、润滑性、外包装性能（如密闭性、抗摔性、喷洒性、推注性能等）等；

蛋白质含量检测：主要对含蛋白质产品进行含量要求检测，检测方法根据《中国药典》（2025 版）中的凯氏定氮法进行；

微生物检测：含产品含菌量、抗菌性检测根据《中国药典》（2025 版）及《接触性创面敷料试验方法》（YY/T 0471.5-2017）规范要求进行；

重金属检测（铅含量）：根据《中国药典》（2025 版）中重金属检查法进行（比色法）；

可溶氟检测主要检测产品为医用口腔防龋膏，根据《牙科学 氟化物防龋材料》（YY/T 0823-2020）中要求检测方法进行（电位值比较法）；

产品成分检测主要为透明质酸钠含量、聚乙二醇含量检测，其中透明质酸钠含量检测根据《组织工程医疗器械产品：透明质酸钠》（YY/T 1571-2017）要求进行，聚乙二醇采用熔融结晶-目测观察法进行。

样品检测过程中产生少量实验废液（含极少量重金属标准试剂），收集至临时废液桶，定期转移至危废暂存间内废液暂存柜中暂存，定期由具有资质单位进行处理处置；检测实验后各类器材需要进行清洗，清洗废水排入实验室下水管网，经化粪池处理后排入园区污水管网，其中废弃的涉重标准溶液（铅）及相应一、二次洗水应收集至废液桶，避免重金属进入下水。

实验检测试剂中无易挥发性试剂，检测过程中产生微量挥发性有机物主要来自产线抽样样品，该部分气体产生后由通风橱、万向罩等集风设施收集，经实验室内活性炭吸附装置处理后，通过专用排气管道引至楼顶 23m 高 DA001 排放；检测过程中产生少量废弃的实验沾染物，如一次性手套、一次性器皿等，统一收集至危废间定期交由具有资质单位进行处理处置，废培养皿经高温灭菌后做一般固废处理。

表 2.8 营运期主要污染物产污环节及排放特征表

分类	代码及名称	产生工序	主要污染物	产生特征	处理措施
废气	G1 生产挥发性有机废气	上料/搅拌/乳化/喷码	挥发性有机物	连续	洁净车间空气净化系统
	G2 生产粉尘	称量、配比	颗粒物	连续	
	G3 实验室废气	质量检测	挥发性有机物	连续	活性炭吸附+23m 高 DA001 排放
	G4 食堂油烟	食堂烹饪	油烟	间歇	油烟净化器+19m 高 DA002 管道排放
废水	W1 生活废水	员工生活	pH、CODcr、BOD5、SS、氨氮、阴离子表面活性剂、动植物油	连续	经化粪池处理后，排入市政管网
	W2 生产清洗废水	设备/器材清洗		间歇	
	W3 实验废水	检测试验		连续	
	W4 制纯水浓水	纯水制备		连续	
一般固废	S1 生活垃圾	员工生活	/	连续	定期交由园区环卫处理
	S2 外包装材料	生产	纸箱、外包装、塑料桶	连续	纸箱、外包装收集至仓库后定期外售，原辅料桶由对应供应商回收利用

					用
S3 废培养皿（灭菌）	微生物检测	培养皿	间歇	定期交由园区环卫处理	
S4 废空气过滤器	空气过滤	过滤器	间歇	定期交由园区环卫处理	
S5 滤尘	空气过滤	灰尘	间歇	定期交由园区环卫处理	
S6 废碳过滤层及反渗透膜	纯水制备	/	间歇	由原厂家更换回收	存放于危废间，实验废液存放于危废柜，定期由具有资质单位定期清运
危废	S7 实验室沾染物	产品质检	实验沾染物	间歇	
	S8 实验废液	产品质检	废液	连续	
	S9 不合格产品	质检	不合格产品	间歇	
	S10 废油墨盒	喷码	废油墨	间歇	
	S11 废活性炭	废气过滤	活性炭	间歇	
噪声	N 设备噪声	设备运作	等效 A 声级	连续	选用低噪声设备，采取隔声减振等防护措施

与项目有关的原有环境污染问题	1、原有项目环保手续办理及履行情况									
	原有项目环评文件于 2023 年 12 月 11 日取得建设项目环境影响评价文件告知承诺制审批表文件岳港环评〔2023〕15 号，于 2024 年 1 月 25 日完成排污登记备案，取得登记编号 91430600MA4RMQ7JXA001Z，并于 2024 年 9 月 25 日完成竣工环境保护自主验收，报备编号岳港环验备〔2024〕11 号。									
	(1) 废水：项目现有工程废水主要为生活废水、生产清洗废水、实验清洗废水、制纯水浓水，本次扩建未新增废水类型，废水经化粪池处理后排入市政管网，项目验收期间总排水出口监测结果如下表。									
	表 2.9 项目验收期间厂区废水总排口监测结果表									
	监测点位	检测项目	监测频次及检测结果（单位：mg/L、pH 值：无量纲、粪大肠菌群：MPN/L）							
			2024.07.08			2024.07.09			标准限值	
	化粪池出口	第一次	第二次	第三次	第四次	第一次	第二次	第三次	第四次	
		pH 值	7.2	7.2	7.2	7.2	7.4	7.4	7.4	6.9
		悬浮物	32	30	29	33	32	33	30	31
		化学需氧量	199	198	197	198	194	192	194	500
		BOD ₅	67.0	71.1	64.9	68.2	66.9	69.2	64.8	66.0
		总磷	2.94	2.89	2.90	2.88	2.98	2.96	2.98	2.97
		氨氮	28.7	29.1	27.5	27.9	29.5	29.2	28.9	29.6

	总氮	36.3	38.1	38.2	36.0	38.0	37.9	37.8	38.2	40
	石油类	ND	15							
	动植物油类	0.10	ND	ND	ND	0.08	ND	ND	ND	100
	阴离子表面活性剂	0.35	0.31	0.33	0.34	0.29	0.30	0.31	0.27	20
	粪大肠菌群	9.2×10^7	5.4×10^7	3.5×10^7	5.4×10^7	3.5×10^7	9.2×10^7	2.4×10^7	9.2×10^7	/
备注	执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准要求及湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂进水水质从严值。									

综上项目排水可满足污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准要求及湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂进水水质中取严值，项目运营期间排水不存在现有问题。

(2) 废气：项目现有工程废气主要包括生产挥发性有机废气、粉尘、实验室废气、食堂油烟等，本次扩建项目不新增污染物类型。

① 食堂油烟

抽油烟机收集，由油烟净化器净化处理后，通过管道引至楼顶 DA002 排放。

② 生产挥发性有机废气、粉尘

项目生产过程中产生少量挥发性有机废气、粉尘，洁净车间内配套空气净化设施，净化后于车间无组织排放。

③ 实验室废气

产品质检过程中有少量试剂及样品挥发，会产生少量废气，该废气经活性炭吸附装置吸附后，引至楼顶 DA001 排放。

项目验收期间厂界周围无组织废气监测结果如下表所示。

表 2.10 验收监测期间气象情况

日期	温度 (°C)	大气压 (kPa)	风速 (m/s)	风向	天气
2024.07.08	36.6-39.8	100.0-100.3	2.7	东南	晴
2024.07.09	30.9-34.1	100.2-100.4	3.1	东南	晴

表 2.11 验收期间无组织废气监测结果

监测点位	检测项目	监测频次及检测结果 (单位: mg/m³)	标准
------	------	-----------------------	----

		2024.07.08			2024.07.09			限值
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	
G1 上风向	颗粒物	0.189	0.195	0.201	0.192	0.197	0.203	1.0
	挥发性有机物	0.040	0.036	0.039	0.008	0.052	0.060	30
G2 下风向	颗粒物	0.191	0.197	0.203	0.194	0.199	0.205	1.0
	挥发性有机物	0.051	0.065	0.044	0.066	0.060	0.069	30
G3 下风向	颗粒物	0.193	0.199	0.205	0.195	0.202	0.208	1.0
	挥发性有机物	0.059	0.083	0.074	0.081	0.072	0.075	30
备注	颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织排放标准; 挥发性有机物执行《印刷工业大气污染物排放标准》(GB41616-2022)附录A标准限值要求。							

根据验收结果，项目运营期间污染物排放能够满足相关标准要求。

(3) 噪声：项目噪声源主要为生产设备噪声及人员活动噪声，验收期间厂界四周噪声监测结果见下表。

表 2.12 验收期间厂界噪声监测结果

监测点位	检测日期及检测结果(单位: dB(A))				标准限值	
	2024.07.08		2024.07.09			
	主要声源	监测结果	主要声源	监测结果		
N1(东)	生产噪声	62	生产噪声	58	65	
		54		56	65	
		52		58	65	
		54		58	65	
备注	执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)表1中3类标准					

由上表明项目运营期间厂界四周噪声可满足相关标准要求。

(4) 固体废物：营运期间固体废物及危险废弃物均能得到妥善处置。

表 2.13 现有工程产排污情况一览表

类型	排放源	污染物名称	产生量 t	排放量 t
废水	总废水排口	SS	1.21	0.36
		COD	4.55	2.27
		BOD5	3.17	0.79
		氨氮	0.42	0.29
		动植物油类	0.002	0.0011
		阴离子表面活性剂	0.005	0.0036
		总磷	0.04	0.0310
大气污染 染物	DA001	非甲烷总烃	少量	少量
	DA002	油烟	0.048	0.003
	车间无组织	非甲烷总烃	0.20	0.20

		颗粒物	0.03	0.0028
固体废物	/	生活垃圾	44.8	0
		一般工业固废	20	0
		废培养基	0.02	0
		废空气过滤耗材	0.25	0
		滤尘	0.025	0
		废碳过滤层及反渗透膜	10	0
		实验沾染物	0.2	0
		实验废液	0.3	0
		不合格产品	0.01	0
		废油墨盒	0.01	0
		废活性炭	0.32	0

12. 存在的环境问题

根据上文，项目所使用活性炭吸附装置、油烟净化装置、洁净车间净化装置后，项目周边的污染物排放在验收期间均能够满足相关标准要求，无生产事故发生记录，经现场核查存在以下问题：危废暂存间标识标牌不规范，设施标识牌未按要求填写存储危险废弃物信息、未悬挂危废分区存放标识牌，建设单位应根据要求进一步完善危废管理、补充危废暂存间相关标识标牌，完善相关信息。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	1. 环境空气质量现状					
	(1) 评价基准年筛选					
	为了解建设项目所在地环境空气质量现状，本次环评引用岳阳市生态环境局公布的《岳阳市 2024 年度生态环境质量公报》中，岳阳市城区 2024 年的空气环境监测统计数据，统计结果如下。					
	表 3.1 2024 年岳阳市城区空气环境质量现状					
	污染物	评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
	SO ₂	年平均	8	60	13.33	达标
	NO ₂	年平均	22	40	55.00	达标
	PM ₁₀	年平均	51	70	72.86	达标
	PM _{2.5}	年平均	35	35	100.00	达标
	CO	24h 平均第 95 位百分位数	1000	4000	25.00	达标
	O ₃	8h 平均第 90 位百分位数	148	160	92.50	达标
由上表可知，岳阳市城区 2024 年度六项基本项目监测数据均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 年修改单中二级标准。项目所在区域为达标区。						
(2) 特征因子监测						
根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物时，引用建设项目周边 5 千米范围内近 3 年的现有监测数据，无相关数据的选择当季主导风向下风向 1 个点位补充不少于 3 天的监测数据。						
本项目特征污染物为挥发性有机污染物（以非甲烷总烃表征）、TSP，根据生态环境部环境工程评估中心 2021 年 10 月 20 日发布的《建设项目环境影响报告表》内容、格式及编制技术指南常见问题解答，技术指南中提到“排放国家、地方环境空气质量标准中有标准限值要求的特征污染物”，其中环境空气质量标准指《环境空气质量标准》(GB3095) 和地方的环境空气质量标准，不包括						

《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ2.2-2018)附录D、《工业企业设计卫生标准》(TJ36-97)、《前苏联居住区标准》(CH245-71)、《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)、《大气污染物综合排放标准详解》等导则或参考资料。排放的特征污染物需要在国家、地方环境空气质量标准中有限值要求才涉及现状监测，且优先引用现有监测数据。

本项目非甲烷总烃环境质量现状引用《岳阳恒阳化工储运有限公司岳阳恒阳化工储运项目（二期）变更建设项目环境影响报告表》中监测数据，由湖南中鑫检测技术有限公司进行监测，监测时间为2025年8月25日至9月01日，连续监测7天，引用监测点为岳阳恒阳化工储运有限公司岳阳恒阳化工储运项目（二期）变更建设项目厂址，点位位于本项目厂界西南方向262米处；TSP环境质量现状数据引用《年产200万套电机铁芯及部件生产改扩建项目环境影响报告表》中岳阳范斯特机械科技有限公司委托湖南衡润科技有限公司于2025年7月30日至2025年8月2日连续3日日均值数据，监测点位位于本项目南偏西侧4524米，本次引用的历史大气监测数据是可行的。

引用项目位置如下图所示。

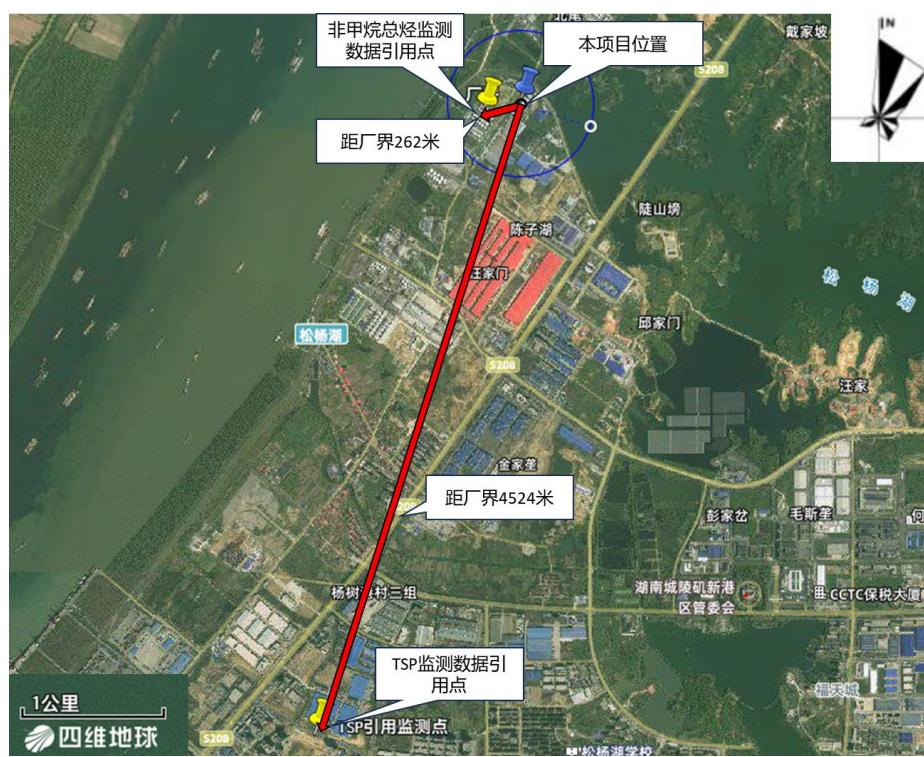


图 3-1 引用监测点位位置图
表 3.2 项目特征污染物引用监测点位基本信息表

点位名称	监测点坐标		监测因子	检测时段	相对厂区位置	相对厂界距离
	经度	纬度				
非甲烷总烃引用点	113°12'45.93"	29°30'16.18"	非甲烷总烃	一次值	东北向	262m
TSP 引用点	113°11'58.13"	29°27'54.60"	TSP	24h 均值	西南向	4524m

表 3.3 环境质量现状表

点位名称	监测因子	评价标准 μg/m ³	现状浓度 μg/m ³	最大占标率 %	达标情况
非甲烷总烃引用点	非甲烷总烃	2000	410-500	25	达标
TSP 引用点	TSP	300	18	6	达标

由上表可知，监测期间内非甲烷总烃满足《大气污染物综合排放标准详解》标准限值、TSP 日均值满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及 2018 年修改单中二级标准要求，监测点位中均未超出标准限，说明项目评价区域内的环境空气质量良好。

2. 地表水环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》(污染影响类)(试行)，地表水环境质量可引用生态环境主管部门统一发布的水环境质量数据或地表水达标情况的结论。

本项目营运期废水经自建污水处理设备处理后，通过市政污水管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后外排至象骨港，最终排入长江。为了解本项目评价河段地表水环境质量现状，根据湖南省生态环境厅 2024 年 1 月~12 月发布的全省环境质量状况，与本项目相关断面城陵矶断面质量状况见下表。

表 3.4 地表水环境质量现状情况一览表

所在河段	断面名称	断面属性	水功能区划	监测时间	检测水质类别	达标情况
长江南段	城陵矶	国控	III 类	2024.1	II 类	达标
				2024.2	II 类	达标
				2024.3	II 类	达标

				2024.4	II类	达标
				2024.5	II类	达标
				2024.6	III类	达标
				2024.7	III类	达标
				2024.8	II类	达标
				2024.9	II类	达标
				2024.10	II类	达标
				2024.11	II类	达标
				2024.12	II类	达标

由上表可知，项目区域地表水水质较好，能够满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准要求。

3. 声环境质量现状

根据现场踏勘及周边调查，项目周边 50 米范围内不存在声环境保护目标。

4. 生态环境质量现状

本项目扩建工程租赁湖南银华世家健康科技有限公司 1#厂房 2 层、研发中心 3 层进行建设，项目不新增用地。项目用地内无自然保护区、风景名胜区和森林公园等生态敏感区，项目影响区无野生濒危保护植物物种分布，因此无需开展生态环境质量现状调查。

5. 土壤环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)要求，项目在做好相应防渗措施的前提下，不存在造成土壤污染途径，因此本项目无需开展土壤环境质量现状调查。

6. 地下水环境质量现状

根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南(污染影响类)》(试行)要求，本项目边界 500 米范围内无地下水集中饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源，故不开展地下水环境质量现状调查。

7. 电磁辐射

本项目为辐照杀菌工序由建设单位应委托外部有相关资质的单位进行，项目建设不涉及辐照工艺，不涉及新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，根据《建设项目环境影响报告

	表编制技术指南(污染影响类)》(试行)要求, 不进行电磁辐射环境现状调查。							
环境保护目标	依据现场勘查情况, 结合项目排污特点、区域环境情况, 本项目主要环境保护目标如下表所示。							
	表 3.5 环境保护目标一览表							
	环境要素	环境敏感目标	坐标		最近距离/m	相对边界方位	规模	环境功能区
			经度	纬度				
	大气环境		项目 500 米范围内无大气环境保护目标				/	
	声环境		项目 50 米范围内无声环境保护目标				/	
	地表水		<u>项目边界距离松阳湖约 46m, 距离长江约 500m, 项目废水经化粪池处理后排入市政污水管网, 雨水经市政管网就近排入松阳湖, 不新增污水直排口</u>				/	
地下水		厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源分布				/		
生态环境		周边无生态环境保护目标				/		
污染物排放控制标准	1. 废气							
	项目废气来源主要包括生产挥发性有机废气、颗粒物、实验废气、食堂油烟。排放执行标准具体见下表:							
	表 3.6 项目废气排放执行标准一览表							
	排放形式	来源	污染物	执行标准	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放监控位置	
	有组织	实验废气	挥发性有机物	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二级排放标准	120	27.8	DA001	
		食堂	油烟	《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)	2	/	DA002	
	无组织	生产废气	挥发性有机物	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中周界外浓度最高点	4.0	/	厂界	
《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值				10 (小时浓度)	/	厂房外		
颗粒物		《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中周界外浓度最高点	30 (任意一次)	/				
				1.0	/	厂界		
2. 废水								

营运期废水排放执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中三级标准及湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂进水水质标准，本项目执行标准如下表所示。

表 3.7 废水排放执行标准

序号	指标	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中三级标准	污水处理厂进水水质标准	项目执行标准
1	pH	6~9	6~9	6~9
2	CODcr	500	500	500
3	BOD5	300	200	200
4	SS	400	300	300
5	氨氮	/	30	30
6	阴离子表面活性剂	20	/	20
7	动植物油	100	/	100
8	总磷	/	3	3

3. 噪声

营运期项目执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准限值。

表 3.8 厂界环境噪声标准限值

方位	标准值		执行标准
边界四周	昼间	65dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准
	夜间	55dB(A)	

4. 固体废物

一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；危险固体废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。

总量控制指标	根据湖南省生态环境厅《湖南省主要污染物排污权有偿使用和交易实施细则》(湘环发〔2024〕3号)、《湖南省“十四五”生态环境保护规划》，总量控制因子为化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物、总磷、铅、镉、砷、汞、铬等污染物。
指标	本项目废水进入厂区化粪池处理后，经园区管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理，废水经湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂达到《城镇

污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2008)的一级A标准后排入长江。

结合本项目排污特点，本扩建涉及 COD 和氨氮、总磷、挥发性有机物的排放总量，根据工程分析共新增排放量 COD 2.03t/a、氨氮 0.26t/a、总磷 0.0277/a、无组织挥发性有机物 0.385t/a。综上，建议建设单位，根据管理部门要求开展总量控制管理工作。

四、主要环境影响和保护措施

施工期	本项目依托现有厂房进行建设，不涉及土建，施工期仅进行厂房内部装修及设备安装调试，施工工期较短，对外环境影响较小。施工期环境影响主要为装修时产生的扬尘影响以及设备安装时产生的噪声影响，随着施工结束，影响也随之结束。
环境保护措施	根据工程分析，本项目施工期间主要为设备安装，施工期间产生的少量粉尘废气经自然沉降、稀释后对环境影响小；产生的噪声经厂房隔声、距离衰减后对环境影响小；施工期间施工人员产生的生活污水依托现有污水处理设施及管网排入市政污水管网，对环境影响小；施工人员产生的生活垃圾经收集后交由环卫部门统一清运、妥善处置；施工期间产生建筑垃圾委托相关处置单位进行清运；各类设备外包装统一收集后外售处理，综上项目施工期间固废均能够得到妥善处置，总体对环境影响小。因此，施工期各污染防治措施可行，对环境影响小。
运营期环境影响和保护措施	<h3>1. 废气环境影响分析</h3> <h4>1.1 废气源强核算及污染防治措施</h4> <p>本项目废气污染源主要包括生产挥发性有机废气、称重配比粉尘、实验废气、食堂油烟。</p> <p>(1) 生产过程的挥发性有机废气</p> <p>根据现有项目情况及相关资料，项目物料主要为固态、粘稠液态、复合油类，具有挥发性物料主要为各类香精、薄荷脑及产品印刷过程中油墨挥发的少量有机物。产品生产中产生的挥发性有机物参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中的《277 卫生材料及医药用品制造行业系数手册》中卫生材料及医药用品中以化学药品原料药为原料、固体制剂工艺、产品规模$>1000\text{t/a}$的挥发性有机物产废系数，以可挥发原料（CY-119037 绿茶香精、CAB-35 花语、薄荷脑等）0.8008%计，项目扩建工程生产过程产生挥发性有机物约为 0.288t/a；油墨印刷过程中会配套使用清洗剂和添加剂，根据《印刷工业污染防治可行技术指南》（HJ1089-2020）中附录中表 C.2 中凹版印刷工艺中溶剂型油墨产污系数，计算取值为 1.5tVOCs/t 油墨，则油墨使用过程挥发性有机物产生量约 0.064t/a，项</p>

目总挥发性有机物产生量为 0.39t/a。

根据建设单位提供设计资料，车间空气净化系统排出风量约 $70560000\text{m}^3/\text{a}$ ($31500\text{m}^3/\text{h}$)，空气净化系统过滤装置主要为初中高效过滤器，本项目保守不考虑其对挥发性有机物吸附效果，则项目无组织挥发性有机物排放速率约 $0.17\text{kg}/\text{h}$ 。

(2) 生产过程中的颗粒物

项目生产使用原辅料中含有二氧化硅、二氧化钛、弹性体、壳聚糖等磨料、增白剂、质感改善剂等固态组分。此类原辅料在从原料桶/袋取出到称量配制过程中会有一定量的逸散。项目称量间为十万级洁净车间，相对负压通风，并配备独立排风净化通道。根据项目运营经验，项目粉尘产生量取固态原辅料量 0.01% 进行估算，则扩建项目粉尘产生量约 $0.06\text{t}/\text{a}$ ，主要成分为二氧化硅。粉尘产生后，绝大部分会被集气罩、局部集风系统收集至独立通风管道，经室内的小型布袋脉冲粉尘回收一体机处理后于车间外无组织排放，小部分进入空气净化系统回风口，经空气净化系统处理后于车间外无组织排放。根据建设单位提供资料，该独立集风系统设计风量为 $1500\text{m}^3/\text{h}$ ，小型布袋脉冲粉尘回收一体机的颗粒物去除效率保守取值为 90%，则车间无组织排放颗粒物排放量为 $0.00554\text{t}/\text{a}$ ，排放速率为 $0.002\text{kg}/\text{h}$ 。

(3) 实验废气

本次扩建项目新增检测试剂无易挥发试剂，挥发性有机气体主要来源为检测送样中产生，根据上文分析本项目产品组分挥发性较低，抽检送样约占产品量 0.001%，占比较低，实验废气产生量极低。同时实验室拟配套建设活性炭吸附设施，经活性炭处理后引入楼顶 DA001 排放，对周边环境影响较低，本评价只做定性分析。

(4) 食堂油烟

本次环评根据《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册：附表 生活源产排污系数手册》表 3-1 生活及其他大气污染物排放系数表单中的相关内容：餐饮油烟（三区）排放系数为 301 克/（人·年）进行核算，堂食人数以全部职工

260人计。食堂依托现有抽油烟机及油烟净化设备，根据建设单位提供资料项目油烟净化器为机械静电光解复合式餐饮业油烟净化设备，最大风量为 $24000\text{ m}^3/\text{h}$ 、油烟净化效率约93.3%，收集效率以95%计，则本项目油烟排放情况详见下表。

表 4.1 食堂油烟产生及排放情况一览表

污染物 名称	产生量 t/a	有组织			无组织 排放量 t/a
		产生量 t/a	排放量 t/a	排放速率 kg/h	
油烟	0.078	0.074	0.005	0.018	0.738

食堂油烟经油烟净化装置处理达标后通过食堂顶部的专设烟道排放，满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）标准最高允许排放浓度 2 mg/m^3 限值要求。

（5）废气总产排情况

综上，本项目运营期生产车间废气总产排情况如下表所示。

表 4.2 项目废气产排情况总表

排放类型	排放位置	污染物名称	处理前			治理措施	风量 m ³ /h	处理 效率 %	处理后			限值	
			浓度 mg/m ³	速率 kg/h	年产量 t/a				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	排放量 t/a	浓度 mg/m ³	速率 kg/h
有组织排放	质检实验室 DA001	非甲烷总烃	少量	少量	少量	活性炭吸附	2000	/	少量	少量	少量	120	27.8
	食堂 DA002	油烟	11.06	0.27	0.074	油烟净化器	24000	93.33	0.74	0.018	0.005	2	/
无组织排放	生产车间	非甲烷总烃	/	0.17	0.39	/	31500	/	/	0.17	0.39	4	/
		颗粒物	/	0.025	0.06	布袋除尘	1500	90	/	0.002	0.0055	1.0	/

营运期环境影响和保护措施	1.2 非正常工况分析									
	非正常排放是指生产过程中开停车（工、炉）、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放，以及污染物排放措施达不到应有效率等情况下的排放。本项目生产过程中产生的非正常排放主要是污染物排放控制措施达不到应有效率时引起的污染物超标排放。									
	根据分析，项目非正常工况下受到影响的主要为生产过程产生的颗粒物，本评价以最不利原则按照治理措施处理效率均为0时的情况进行分析，排放时间按1h计，非正常次数不超过两次。本项目非正常排放具体情况见下表。									
	表 4.3 非正常工况污染物排放情况									
	污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放情况					执行标准	
持续时间				频次	排放量 kg/a	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	
生产车间(无组织)	布袋除尘失效	颗粒物	1h/ 次	≤ 2	0.05	0.02	/	/	10	/
由上表可知，非正常工况下，生产车间颗粒物排放速率显著增加，易对周围空气环境产生不良影响。为防止生产废气非正常工况排放，企业必须加强废气处理设施的管理，定期检修，确保废气处理设施正常运行，在废气处理设备停止运行或出现故障时，产生废气的各工序也必须相应停止生产。										
为保证项目各项污染物均能稳定达标，减少非正常工况排放对环境影响，企业应采取以下措施确保废气达标排放：										
①安排专人负责环保设备的日常维护和管理，定期检查、汇报情况，及时发现废气处理设备的隐患，确保废气处理系统正常运行；										
②定期维护、检修废气净化装置，以保持废气处理装置的净化能力和净化容量；										
③建立健全的环保管理机构，对环保管理人员和技术人员进行岗位培训，委托具有专业资质的环境检测单位对项目排放的各类污染物进行定期检测。										
1.3 排放口信息及监测计划										

	项目排放口基本信息见下表：								
表 4.4 排放口基本信息									
编号	名称		高度 m	烟气温度℃	排放口类型				
DA001	检测实验室废气排放口		23	25	一般排放口				
DA002	食堂油烟排放口		19	30	一般排放口				
根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)中相关内容，结合本项目特征，本项目污染物监测计划建议参照下表。									
表 4.5 废气监测计划									
排放形式	监测点位	监测项目	监测频率	执行排放标准					
有组织	DA001	非甲烷总烃	年/次	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二级排放标准					
	DA002	油烟		《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)					
无组织	生产车间外	非甲烷总烃	年/次	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值					
	厂界	非甲烷总烃		《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中周界外浓度最高点					
		颗粒物							
1.4 大气环境影响分析结论									
综上，项目挥发性有机物及颗粒物产生源强较小，颗粒物经处理后对环境影响程度较小，油烟经油烟净化器处理后能够满足相关标准要求，根据项目竣工验收报告，项目无组织挥发性有机物厂界下风向值远低于标准要求，扩建后浓度增加量较小、总排放量较小，综上本项目建成后对周围空气环境影响不大。									
2. 废水环境影响分析									
项目废水主要分为：生活废水、设备清洗废水、实验废水、纯水制水浓水。									
2.1 废水源强核算及污染防治措施									

(1) 生活废水

项目新增劳动定员 100 人，年工作 280 天，厂设置食宿。根据《湖南省用水定额》(DB43/T388.3-2025)城镇居民生活用水定额，普通员工生活用水量取 165L/(人·d)，则厂区职工生活用水总量为 4620m³/a，废产生系数按照 90% 计，生活废水量为 4158m³/a。

生活用水经厂内化粪池处理后达到《污水综合排放标准》(GB8978-1998) 中三级标准，及湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂进水水质标准后，排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂，处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准后外排至象骨港，最终排入长江。员工生活污水主要污染物为 COD、BOD₅、SS、NH₃-N，参考《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册（公告 2021 年第 24 号）》中的“城镇生活源水污染物产生系数”及项目现有验收报告监测数据，本项目生活污水污染物平均产生系数取值为 SS200mg/L、COD300mg/L、BOD₅200mg/L、NH₃-N30mg/L。

表 4.6 项目生活污水产排情况

废水类别	废水量 m ³ /a	污染因子	产生浓度	产生量	处理效率%	排放浓度	排放量 t/a	标准限值 mg/L
			mg/L	t/a		mg/L		
员工生活污水	4158	SS	200	0.83	70	60	0.25	300
		COD	300	1.25	50	150	0.62	500
		BOD ₅	200	0.83	75	50	0.21	200
		氨氮	30	0.12	30	21	0.09	30

(2) 纯水清洗废水

生产设备及实验室器皿定期使用纯化水进行洁净清洗，洗掉残留在设备、器皿中微量杂质，根据建设单位提供的资料，清洗用水约 15m³/d，则年使用纯水 4200m³/a，废水排放系数取 0.9，则纯水清洗废水量 3780m³/a。

(3) 设备清洗水

当设备连续生产同一产品时，不对设备内部进行清洁工作。设备生产产品会随着市场订单变化随时变化，切换产品过程中首先使用清水对设备进行冲洗，冲洗完成后再使用纯水进行进一步冲洗。根据建设单位提供资料，更换产

品时设备冲洗清水约 0.2t/次，本项目年耗清洗水约 220t，产废系数取 0.9，则设备清洗废水产生量约 198t/a。

(4) 实验废水

实验过程中首先使用自来水清洗器皿，清洗水消耗量约 70L/d，年清洗水消耗量约 19.6t，产废系数取值 0.9，则实验废水产生量约 17.64t/a。清洗废水经化粪池处理后进入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理。其中废弃的涉重标准溶液（铅）及相应一、二次洗水应收集至废液桶作为危废处理，避免重金属进入下水。

(5) 制纯水废水

根据本项目需要清洗需纯化水 4200 m³/a、产品、试剂配水需纯水量 2500 m³/a，则项目总纯水需求为 6700 m³/a，纯水制备设备制水效率约 75%，则需自来水约 8933.33m³/a，则浓水产生量为 2233.33m³/a。浓水经化粪池处理后进入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理。

(6) 总废水产排情况

参考本项目竣工验收期间监测数据，废水总源强取值及处理效率如下表所示：

表 4.7 项目总污水产排情况

废水类别	废水量 m ³ /a	污染因子	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	处理效率 %	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	标准限值 mg/L	处理措施
生活废水	4158	SS	200	0.83	70	60	0.25		化粪池
		COD	300	1.25	50	150	0.62		
		BOD5	200	0.83	75	50	0.21		
		氨氮	30	0.12	30	21	0.09		
清洗水及制纯水浓水	6228.97	SS	40	0.25	70	12	0.07		化粪池
		COD	450	2.80	50	225	1.40		
		BOD5	320	1.99	75	80	0.50		
		氨氮	40	0.25	30	28	0.17		
		动植物油类	0.22	0.0014	30	0.154	0.0010		
		阴离子	0.65	0.0040	20	0.520	0.0032		

		表面活性剂					
		总磷	6.70	0.0417	26	4.958	0.0309
总废水 10386.97	10386.97	SS	104.05	1.08	70	31.21	0.32
		COD	389.95	4.05	50	194.98	2.03
		BOD5	271.96	2.82	75	67.99	0.71
		氨氮	36.00	0.37	30	25.20	0.26
		动植物油类	0.13	0.0014	30	0.092	0.0010
		阴离子表面活性剂	0.39	0.0040	20	0.312	0.0032
		总磷	3.60	0.0374	26	2.663	0.0277
							3

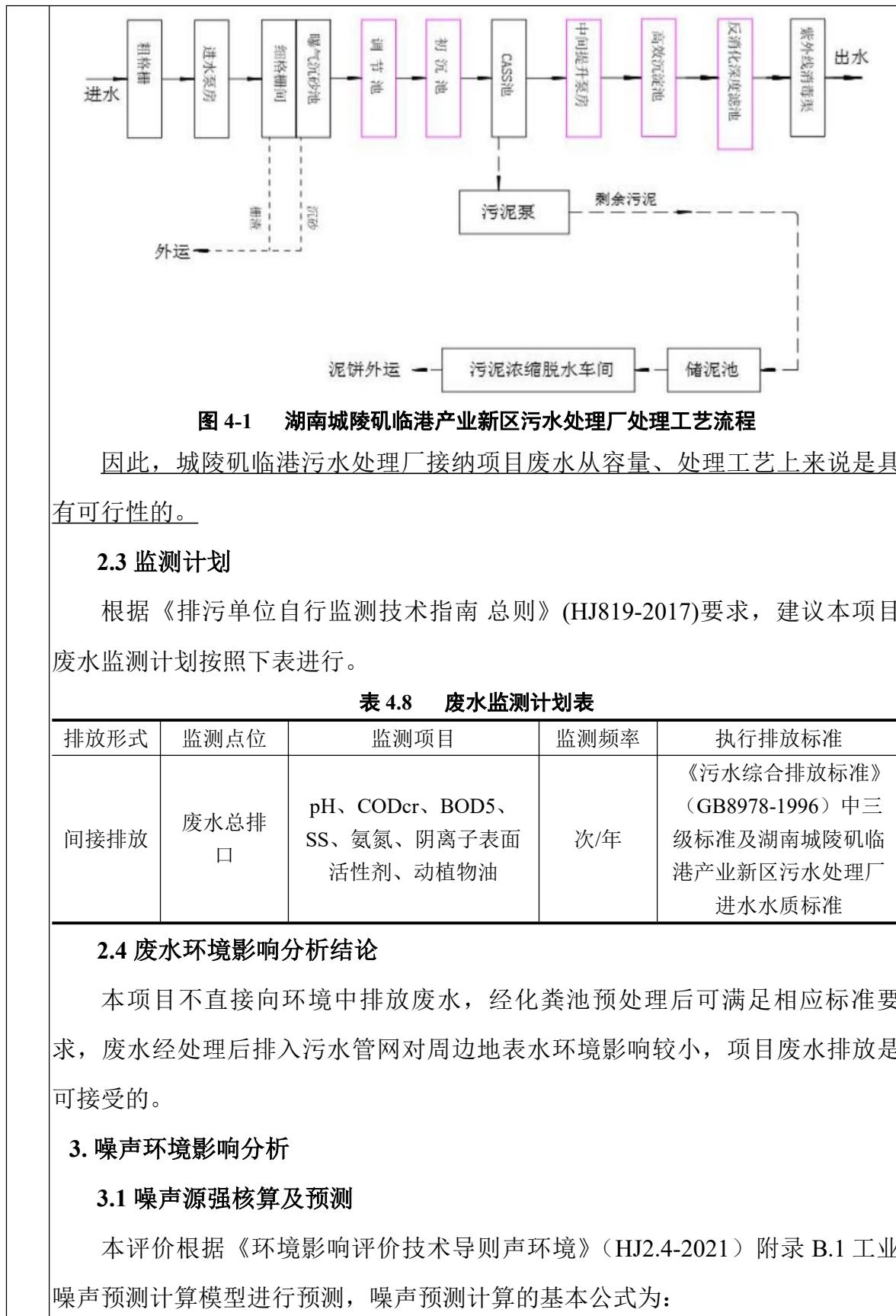
2.2 废水污染防治措施可行性分析

(1) 依托污水处理厂可行性分析

项目产生的废水经厂区化粪池预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 三级标准和湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂进水水质标准后，排至市政污水管网，汇至城陵矶临港污水处理厂。

城陵矶临港污水处理厂总体设计能力为 15 万 m³/d，目前投入运营的一期工程处理规模 3 万 m³/d，其余为二期工程（正在改造升级中）。据调查，目前该厂的运行规模已超过 1.2 万 m³/d，剩余容量约 1.8 万 m³/d，本次扩建项目产生废水排入园区污水管网量约为 37.10m³/d，约占污水处理厂剩余处理水量的 0.21%。

湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂（一期）采用主要工艺为“粗格栅+提升泵站+细格栅+平流式沉淀池+高效沉淀池+反硝化深床滤池工艺+紫外线消毒工艺（辅以次氯酸钠消毒）”处理工艺，对各类有机污染物及氮磷均有较高的处理效率，处理工艺流程图如图所示。



(1) 室外噪声估算

a.1 室外声源在预测点产生的声级计算模型：

应根据声源声功率级、户外声传播衰减，计算预测点的声级，分别按式(A.1)计算：

$$L_p(r) = L_w + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{bar} + A_{gr} + A_{misc}) \quad (A.1)$$

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

L_w ——由点声源产生的声功率级（A计权或倍频带），dB；

D_c ——指向性校正，dB；

A_{div} ——几何发散引起的衰减，dB；

A_{atm} ——大气吸收引起的衰减，dB；

A_{gr} ——地面效应引起的衰减，dB；

A_{bar} ——障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

A_{misc} ——其他多方面效应引起的衰减，dB。

距离衰减公式：

点源衰减（随距离衰减）公式：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg \left(\frac{r}{r_0} \right)$$

式中： $L_p(r)$ ——预测点的噪声值；

$L_p(r_0)$ ——参照点的噪声值；

r, r_0 ——预测点、参照点到噪声源处的距离。

(2) 室内噪声估算

①计算某个室内靠近围护结构处的倍频带声压级或A声级：

$$L_{pl} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： L_{pl} ——靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或A声级，dB；

L_w ——点声源声功率级(A计权或倍频带)，dB；

Q ——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角

处时，Q=8；

R—房间常数；R=Sα/(1-α)，S为房间内表面面积，m²；α为平均吸声系数；

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

②计算所有室内声源在围护结构处产生的i倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{plij}} \right)$$

式中：L_{pli}(T)—靠近围护结构处室内N个声源i倍频带的叠加声压级，dB；

L_{plij}—室内j声源i倍频带的声压级，dB；

N—室内声源总数。

③在室内近似为扩散声场时，计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{pli}(T) - (TL_i + 6)$$

式中：L_{p2i}(T)—靠近围护结构处室外N个声源i倍频带的叠加声压级，dB；

L_{pli}(T)—靠近围护结构处室内N个声源i倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i—围护结构i倍频带的隔声量，dB。

④计算出中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带声功率级：

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中：L_w—中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

L_{p2}(T)—靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S—透声面积，m²。

本项目营运期噪声源主要为乳化锅、制膏机、烟包机、空压机、灌装机等噪声。项目通过采用低噪声设备，并对其采取基础减震、墙体隔声、定期检修等降噪措施后，降噪效果为10~25dB(A)，计算取值为15dB(A)。本项目噪声

	源强及降噪措施详见下表。
--	--------------

表 4.9 项目营运期噪声源强调查清单

序号	声源名称	布局中心 空间相对位置/m		声压级 dB(A) (1m)	设备数量 台	采取基 础减 震、墙 体隔 声、定 期检修 等降噪 措施	声源控 制措施	运行 时段	距离室内边 界距离/m	边界方位	室内边界 声级/ dB(A)	建筑物插 入损失/ dB(A)	厂房外源强 dB(A)	距厂房 /m
		X	Y											
1	乳化锅（新建）	30	-18	6	75			昼间	19.62	北	69.31	15+6	48.31	1
2	制膏机（新建）	45	-16	6	75			昼间	19.03	北	69.32		48.32	
3	烟包机（新建）	63	-32	6	75			昼间	13.04	东	74.19		53.19	
4	泡罩机（新建）	60	-41	6	60			昼间	21.40	东	51.29		30.29	
5	螺杆空压机（新建）	16	-29	6	90			昼间	17.49	西	81.33		60.33	
6	枕式包装机（新建）	58	-15	6	70			昼间	17.38	东	61.33		40.33	
7	罐装机（新建）	39	-24	6	80			昼间	24.70	南	81.69		60.69	
8	乳化锅（现有）	30	-18	1	75			昼间	18.97	北	72.33		51.33	
9	制膏机（现有）	45	-16	1	75			昼间	18.36	北	66.32		45.32	
10	烟包机（现有）	63	-32	1	75			昼间	12.04	东	75.47		54.47	
11	泡罩机（现有）	60	-41	1	60			昼间	20.81	东	51.30		30.30	
12	螺杆空压机（现有）	16	-29	1	90			昼间	16.76	西	81.34		60.34	
13	枕式包装机（现有）	58	-15	1	70			昼间	16.64	东	61.34		40.34	
14	纯水机（现有）	28	-11	1	90			昼间	13.60	北	81.39		60.39	
15	罐装机（现有）	39	-24	1	80			昼间	24.19	南	84.06		63.06	

以厂房左上角点（经度 113.213520，纬度 29.503871）为网络原点

表 4.10 项目营运期室外噪声源强调查清单

序号	声源名称	空间相对位置/m			声压级 (1m)	设备数量 台	声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z				
1	空气净化系统空调外机	15	-24	23.8	75	12 (含现有)	低噪设备+设备减振	昼间
2	研发楼室外引风机	15	57	23	75	1 (现有)		昼间
以厂房左上角点（经度 113.213520，纬度 29.503871）为网络原点								

通过采取相应措施后，厂界噪声如下表所示。

表 4.11 厂界噪声贡献值预测结果表

项目	厂界外 1m dB (A)			
	东	南	西	北
厂房-厂界距离/m	5	65	5	100
预测值	55.75	46.85	58.47	45.09
标准限值(昼间)	65	65	65	65
达标情况	达标	达标	达标	达标

由上述预测结果可知，厂区对应边界可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类区标准。

根据业主提供资料，本项目不进行夜间生产，报告不对夜间噪声进行评价。综上营运期噪声通过距离的衰减后对周边环境影响可满足相关标准要求。

3.2 监测计划

建议项目运营期噪声监测计划参考下表执行。

表 4.12 噪声监测计划

监测内容	监测项目	监测点位	监测频率	执行排放标准
噪声	等效连续 A 声级	厂界四周	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准

4. 固废环境影响分析

项目主要一般固体废物有生活垃圾、外包装材料、废培养基（灭菌）、废空气过滤耗材、滤尘、废碳过滤层及反渗透膜，危险废弃物主要有实验室沾染物、实验废液、不合格产品、废油墨盒、废活性炭等。

4.1 一般固废

(1) 生活垃圾

根据建设单位提供资料，本次扩建新增员工约 100 名，年工作 280 天，厂内设食宿，生活垃圾产量按 $1\text{kg}/(\text{d} \cdot \text{人})$ 计算，生活垃圾产生量为 28t/a 。生活垃圾在指定地点进行堆放，然后交由园区环卫部门定期清运，对周边环境影响较小。

(2) 一般工业固废

根据建设单位提供资料，项目原辅料取用过程产生大量纸箱、塑料盒、塑料

桶等一般固废，本次扩建项目新增量约 25t/a，集中存放于一般固废间，其中纸箱、纸盒、塑料盒定期售卖给相关单位，原辅料桶由对应原辅料供应商进行回收使用。

(3) 废培养基（灭菌）

在涉菌检测实验中会使用一定量的培养基进行微生物培养试验，实验结束后产生少量废培养基，该培养基经灭菌后主要成分为葡萄糖、蛋白胨、琼脂等营养物质，不具有危害性，作为一般固废处理，产量约 0.02t/a。

(4) 废空气过滤耗材

项目洁净车间使用初效、中效、高效过滤器对空气中的微尘进行过滤，以保持洁净车间的洁净程度。其中洁净车间分区设置气压梯度，原料粉尘较大称量间粉尘由专用通风管道进行收集，洁净车间的空气过滤器中不涉及有毒有害物质，无毒性，定期更换，产废量约 0.25t/a。

(5) 滤尘

项目固态物料在称量配比过程中会产生少量粉尘，经称量间内专用管道收集，并通过布袋过滤后，产生一定量的滤尘，滤尘主要组成为二氧化硅和其他原辅料微尘，项目固态原料主要为医用牙膏、口腔护理膏使用磨料、增白剂以及壳聚糖、海藻糖等，为一般固废，产量约 0.05t/a。

(6) 废碳过滤层及反渗透膜

本项目纯水机制作纯水过程中，废碳滤层及反渗透膜需定期进行更换，由于过滤的水为自来水，无有毒、有害物质，废碳滤层及反渗透膜属于一般工业固体废物，根据建设单位提供资料，本次扩建约新增 15t/a，经收集后交由原厂家回收。

表 4.13 一般固废产生及处置去向情况表

固废名称	产生环节	产生量 t/a	排放量 t/a	固废属性	处置方式
生活垃圾	生活	28	0	/	园区环卫清运
一般工业固废	生产	25	0	一般固废	综合外售利用
废培养基（灭菌）	实验检测	0.02	0	一般固废	园区环卫清运
废空气过滤耗	车间过滤	0.25	0	一般固废	园区环卫清运

材					
滤尘	称量配比	0.05	0	一般固废	园区环卫清运
废碳过滤层及 反渗透膜	纯水制备	15	0	一般固废	厂家回收

4.2 危险固体废弃物

本项目产生的实验沾染物、实验废液、不合格产品、废油墨盒、废活性炭。

(1) 实验沾染物

实验沾染物主要为检测实验过程中所使用一次性手套、一次性枪头等，年产生量约 0.1t，根据《国家危险废物名录》(2025 版) 属于 HW49 其他废物 900-047-49 中的沾染实验用品，集中收集至危废室暂存后定期交由具有资质单位处置。

(2) 实验废液

根据建设单位提供经验资料，实验试剂与水配比后形成实验废液约 0.18t/a。根据《国家危险废物名录》(2025 版)，化学和生物实验室产生的含重金属等无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液，含矿物油、有机溶剂、有机废液，废酸、废碱，属于危险废物的 HW49 中的 900-047-49 类别，集中收集至危废室暂存后定期交由具有资质单位处置。

(3) 不合格产品

根据建设单位提供资料及实际运营经验，项目大多数不合格产品经过调制后均能够回用于生产，不会形成废弃物。部分受污染产品、实验室检测产生少量不满足要求的产品废弃物，产生量约 0.01t/a，根据《国家危险废物名录》(2025 版) 属于危险废物的 HW49 中的 900-047-49 类别，集中收集至危废室暂存后定期交由具有资质单位处置。

(4) 废油墨盒

本项目使用喷码机对包装盒进行喷码。喷码机使用过程中拟产生废油墨盒，废油墨盒产生量约为 0.01t/a，根据《国家危险废物名录》(2025 版) 废油墨盒属于危险废物 HW12 中的 900-253-12 类别“使用油墨和有机溶剂进行印刷、涂布过程中产生的废物”，经集中收集后暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位进行处理。

(5) 废活性炭

项目实验室使用蜂窝活性炭进行吸附，根据建设单位提供资料，实验室使用活性炭定期更换，年废弃量最大约 0.16t。根据《国家危险废物名录》(2025 版)废活性炭属于“HW49 其他废物 (900-039-49) 含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质”，更换后集中收集放入危废暂存间暂存后，交由有危废处理资质单位统一处理。

表 4.14 项目危险废物处置去向表

名称	产生量 t/a	产生工序及装置	危废类别	危废代码	有害成分	产废周期	危险特性	形态	处置措施		最终去向
									工艺	处置量 t/a	
实验沾染物	0.1	产品质检	HW49	900-047-49	实验试剂	6个月	T	固态		0.1	送有资质单位处理
实验废液	0.18	产品质检	HW49	900-047-49	实验试剂	6个月	T、C	液态		0.18	
不合格产品	0.01	产品质检	HW49	900-047-49	污染产品	12个月	T	半固态	由受委托方带走	0.01	
废油墨盒	0.01	喷码	HW12	900-253-12	废油墨	1年	T	固态		0.01	
废活性炭	0.16	检测废气处理	HW49	900-039-49	有机物、活性炭	6个月	T	固态		0.16	

危险特性，是指对生态环境和人体健康具有有害影响的毒性 (Toxicity, T)、腐蚀性 (Corrosivity, C)、易燃性 (Ignitability, I)、反应性 (Reactivity, R) 和感染性 (Infectivity, In)

(2) 固体废物环境影响和保护措施

1) 一般工业固废：

一般固废依托存放于 1#厂房 3 层一般固废区。

A 要按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 的要求设置暂存场所。

B 贮存、处置场的设置必须与将要堆放的一般工业固体废物的类别相一致。

C 不得露天堆放，防止雨水进入产生二次污染。

D 贮存、处置场使用单位，应建立检查维护制度，定期检查维护防渗漏、防流失设施，发现有损坏可能或异常，应及时采取必要措施，以保障正常运行。

E 单位须针对此对员工进行培训，加强安全及防止污染的意识，培训通过后方可上岗，对于固体废弃物的收集、运输要实施专人专职管理制度并建立好档案制度。应将入场的一般工业固体废物的种类和数量以及下列资料，详细记录在案，长期保存，供随时查阅。

2) 危险废物：

项目依托现有 18m² 危废暂存间及危废暂存柜，位于 1#厂房 3 层，根据建设单位提供资料现状工程产生危废量较少，所使用面积远低于 50%，按照本次扩建工程的危险废物产生和储存周期来看，完全可以容纳。

危废暂存间按照危险废物安全技术贮存技术要求设置，做到防渗、防漏。项目产生的危险废物分类收集和贮存（在危险废物暂存间内划分相应的贮存区域），危险废物均经分类装入相应的贮存容器内，在危险废物暂存间内的临时贮存过程中应避免堆码现象。

危险废物在收集、运输过程中加强管理，最后委托有资质单位处置，通过上述措施后基本对环境无影响。对于危险废物的转运和运输，需严格按照《危险废物转移联单管理方法》（国家环保总局，总局令第 5 号）执行，做好记录，避免危险废物在贮存和转运过程中产生二次污染。

A、安全贮存技术要求：

1)装载危险废物的容器及材质要满足相应的要求；盛装危险废物的容器必须完好无损；盛装危险废物的容器材质和衬里要与危险废物相容；

2)应当设置专用的临时贮存设施，贮存设施或场所应遵照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）设置，并分类存放、贮存，并必须做到防雨、防渗、防漏、防扬散、防流失及其他防止污染环境的措施，不得随意露天堆放。

3)危废间应设置防渗漏措施，防止液体废料泄漏至厂区外部。

4)对危险废物储存场所应进行处理，消除危险废物外泄的可能。

5)对危险废物的容器或包装物以及收集、贮存、运输、处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志。

B、固废堆放处环境保护图形标志牌

根据《环境保护图形标志—固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995)及《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)要求设置一般固废间、危废仓库的环境保护图形标志。本项目一般固废间、危废仓库的环境保护图形标志的具体要求见下表。

表 4.15 一般固废堆场、危废仓库的环境保护图形标志

标识名称	图形标志	形状	背景颜色	图形颜色	图形符号
一般固废间	提示标志	正方形边框	绿色	白色	
危废仓库	警告标志	三角形边框	黄色	黑色	

C、运输过程的污染防治措施

本项目危险废物委托资质单位进行运输，在运输过程中要采用专用的车辆，密闭运输，严格禁止跑冒滴漏，杜绝在运输过程中造成环境的二次污染，在危险废物的运输中执行《危险废物转移联单管理办法》中有关的规定和要求。

D、环境管理要求

针对本项目正常运行阶段所产生的危险废物的日常管理提出建议：

- 1)履行申报登记制度；
- 2)建立台账管理制度，企业必须做好危险废物情况的记录，记录上需注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别；
- 3)委托处置应执行报批和转移联单等制度；
- 4)定期对暂存的危险废物包装容器及贮存设施进行检查，及早发现破损，及时采取措施清理更换；
- 5)危险废物的泄露液需收集后委托有资质单位处置，避免进入水体。
- 6)直接从事收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的人员，应当接受专业培训，经考核合格，方可从事该项工作。
- 7)固废贮存（处置）场所规范化设置，固体废物贮存（处置）场所应在醒目处设置标志牌。
- 8)厂区门口应当设置危废信息公开栏。
- 9)本项目应对危废仓库的建设提出设置监控系统的要求，主要在仓库出入

口、仓库内、厂门口等关键位置安装视频监控设施，进行实时监控，并与中控室联网。

综上所述，本项目营运期产生的固体废物均能够得到安全处置，固体废物处理处置符合国家《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定的原则，符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中要求规定，采取上述措施后，本项目固体废物可得到妥善地处理，对周围环境造成的影响很小。

5. 地下水、土壤环境影响分析

（1）地下水、土壤环境影响

根据区域环境质量现状分析，本项目无需开展地下水环境影响评价和土壤环境影响评价。考虑到本项目运营过程中产生危险废物，评价建议建设项目采取分区防渗措施。

根据各功能单元是否可能对地下水造成污染及其风险程度，将厂区划为重点污染防治区、一般污染防治区。

重点防渗区是指危害性大、毒性较大的生产区域和构筑物，应采取严格的防渗措施，如危废暂存间、涉液生产线；

一般防渗区是指毒性较小的区域，主要包括办公区、一般固废区、产品存放区等。

一般防渗区域按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的要求进行建设。

重点防渗区域按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中对防渗层的要求地面与裙脚应采取表面防渗措施，表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。项目厂区分区防渗具体措施要求如下：

表 4.16 厂区分区防渗要求表

序号	工程设施名称		防渗措施	防渗技术要求
1	一般	办公区、一	/	参照《一般工业固体废

	防渗区	般固废区、产品存放区等		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)执行
2	重点防渗区	危废暂存间、涉液生产线	地面在上层铺防渗水泥进行硬化，地面上涂覆环氧树脂漆，液态危废、原料设置防渗透托盘	

项目采取了严格的防泄漏、防渗措施，基本排除土壤及地下水污染途径。

6. 生态影响分析

本项目，建设依托现有厂房进行改扩建，不新增土地开发，周边无生态环境保护目标，生态环境影响较小。

7. 环境风险影响分析

7.1 风险调查

根据生态环境部办公厅 2020 年 12 月 24 日印发的《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》中具体编制要求“明确有毒有害和易燃易爆等风险物质和风险源分布及可能影响途径，并提出相应环境风险防范措施”，对照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）标准所列物质，本项目所涉及的危险物质主要为己二醇、白矿油、Diglycerin S、戊二醇、异壬酸异壬酯及其他具有一定危害性物质、危险废物等，项目风险物质数量与临界量比值情况（含现有工程量）如下表所示。

7.2 环境风险潜势初判

分析建设项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)附录 B 确定危险物质的临界量。

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值(Q):

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n ——每种危险物质的最大存在总量，t；
 Q_1, Q_2, \dots, Q_n ——每种危险物质的临界量，t；

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I；

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为： $1 \leq Q < 10$ ； $10 \leq Q < 100$ ； $Q \geq 100$ 。

本项目所涉及的风险物质及其临界量见下表。

表 4.17 主要风险物质 Q 值表

名称	最大储存量/t	临界量/t	Q
1,2-己二醇	3	100	0.03
白矿油	2	100	0.02
Diglycerin S	2	100	0.02
1, 2-戊二醇	2	100	0.02
异壬酸异壬酯 (ININ)	2	100	0.02
甲酯	2	100	0.02
甘油聚醚-26	2	100	0.02
对羟基苯乙酮	2	100	0.02
WS-23	2	100	0.02
TEA	3	100	0.03
RH40	2	100	0.02
PEG400	3	100	0.03
LS-30	4	100	0.04
K90	2	100	0.02
K12	10	100	0.1
DK50S	4	100	0.04
C60	2	100	0.02
16/18 醇	2	100	0.02
硫酸铜 AR	0.0005	0.25	0.002
硫酸滴定液	0.0006	10	0.00006
1000ug/ml 铅标准溶液	0.0001	100	0.000001
100ug/ml 氟离子标准溶液	0.0001	100	0.000001
0.025mol/l 四硼酸钠硫酸	0.0006	100	0.000006
实验沾染物	0.1	100	0.001
实验废液	0.18	100	0.0018
不合格产品	0.01	100	0.0001
油墨盒	0.01	100	0.0001
活性炭	0.16	100	0.0016
总计			0.52

由上表知，本项目 $Q=0.52$ ，根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018) 附录 C.1.1 中的规定，本项目危险物质的量与临界量比值 $Q < 1$ ，环境风险潜势为 I。

由评价工作等级划分表可知，本项目评价等级为简单分析。

表 4.18 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

a是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。

7.3 环境风险简单分析

表 4.19 环境风险简单分析表

项目名称	银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目			
建设地点	湖南省 岳阳市 城陵矶港区新港区长江大道以西环湖西路以南 23 号			
经纬度	经度	113°12'50.1955"	纬度	29°30'13.6729"
主要风险源分布	原料存储仓库、危险废弃物仓库			
环境影响途径及危害结果	<p>①当液态原辅料出现大规模泄漏时，容易对周边水体造成影响； ②危险废物在收集、贮存、运输过程中存在泄漏的风险，危险废物进入外界水体或土壤，造成水体污染和土壤污染。</p>			
风险防范措施要求	<ul style="list-style-type: none">●减缓突发环境事件风险，危废间进行防渗，危险废弃物置于密闭容器内，并设置防漏托盘。●危废间、车间设消防灭火器。●在收集过程中要根据各种危险废物的性质进行分类、分别收集和临时贮存。厂内应设置专门的废物贮存室。●运输过程中要注意不同的危险废物要单独运输，避免产生二次污染。●危废间和液态原料储存区进行重点防渗，做好防漏措施。●根据项目特点及同行业事故案例做好环境风险管理要求。●当风险物质发生泄漏时，应当立即阻断泄漏途径，收集泄漏物，将其作为危险废弃物处理处置；●当发生火灾事故时，应当立即启动相关应急预案，并通过对应程序向上级部门报告相关情况，遏制火势蔓延；●当火灾事故扩大，蔓延至厂区外时，应使用消防沙袋封堵厂区周边雨水集水沟，避免消防废水直接进入雨水管道冲击周边水体。事态结束后应使用水泵、应急桶等工具合理收集消防废水，处理至满足相关标准要求后进行排放。			

7.4 应急预案

根据《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77号）和《关于印发<湖南省突发环境事件应急预案管理办法>的通知》（湘环发〔2013〕20号）及《湖南省突发环境事件应急预案管理办法（修订版）》（湘环发〔2024〕49号）文件要求，并对照《企业突发环境事件风险分级方法》

作以下初判：

根据实地踏勘，项目周边 5km 范围内存在菱泊湖小区、金龙山小区、未名府、郡华长郡里、北面小洋房等小区，预估人口约 2 万~3 万人，大气风险受体敏感程度为 E2，结合本项目风险物质挥发性较小、毒性较小的特点，本项目发生大气环境风险事件的可能性较低；本次扩建项目不新增排水口，依托现有管网进行排放，水环境风险受体敏感程度为 E3，本项目风险物质 Q 值小于 1，则水环境事件风险水平为一般，企业风险等级为一般-水（Q0）。对照《湖南省突发环境事件应急预案管理办法（修订版）》（湘环发〔2024〕49 号），本项目 $Q > 0.5$ ，应根据管理部门要求，进行风险核查，视情况进行备案、豁免或其他方式进行突发环境事件管理。

7.5 风险评价结论

综上项目可能产生的风险类型主要有：试剂原辅料大规模泄漏、危险废物洒落及火灾爆燃事故。本评价建议建设单位采用严格的国际通用的安全防范体系，设立一套完整的管理规程、作业规章和应急计划以最大限度地降低环境风险，一旦事故发生，可以最大限度地减少环境污染危害和人们生命财产的损失。

同时建设单位应按相关规定做好应急预案管理，一旦发生事故，建设单位应立即执行事故应急预案，采取合理的事故应急处理措施，将事故影响降到最低限度。在认真落实工程拟采取的措施及评价所提出的设施和对策后，本项目不会对周围环境产生明显影响。

8. 环境管理及环境监测计划

A. 环境管理

为了执行国家有关环境保护的法律法规，做好建设项目的环境保护工作，业主应设环保工作人员，负责组织、协调本工程的环境保护工作。

环境管理的目的：本项目建设期和营运期均会对周围环境产生一定的影响，必须通过环保措施来减缓和消除不利的环境影响。为了保证环保措施的切实落实，使项目的社会、经济及环境效益得以协调发展，必须加强环境管理，使项目的建设符合国家经济建设、社会发展和环保建设的同步规划、同步发展和同步实

施的方针。

环保机构设置及职责：为使企业投入的环保设施能正常发挥作用，对其进行科学有效地管理，企业需设立专人负责日常环保管理工作，具体职责如下：

- ①建立健全的企业污染源档案，并加强管理；
- ②加强对企业污染物治理的监督管理，并检测其执行情况；
- ③组织制定环保管理、年度实施计划和远期环保规划，并监督贯彻执行；
- ④组织宣传贯彻国家环保方针政策、进行员工环保知识教育，加强环境保护宣传；
- ⑤制定环境污染事故的防范、应急措施；
- ⑥定期对全厂各环保设施运行情况进行全面检查；
- ⑦强化对环保设施运行的监督，加强对环保设施操作人员的技术培训和管理、建立环保设施运行、维护、维修等技术档案，污染物排放连续达标。

环境管理要求：按“三同时”原则，各项环境治理设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用；建立环保机构并配备相应人员；企业应对厂区内的环保设施定期维护和保养，以保障环保设施的正常运行及污染物的达标排放。

B、监测计划

监测项目针对行业的生产特点、污染物排放特征及污染物测试手段的可靠性进行确定。根据《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)、《排污许可证申请与核发技术规范总则》(HJ942-2018)，结合本项目特征，本项目排放口基本信息及污染物监测计划见下表。

表 4.20 项目污染源监测计划汇总表

监测项目	排放形式	监测点位	监测项目	监测频率	执行排放标准
废气	有组织	DA001	非甲烷总烃	年	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 中二级 排放标准
		DA002	油烟		《饮食业油烟排放标准》 (GB18483-2001)

	无组织	生产车间外	非甲烷总烃		《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值
		厂界			《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2 中周界 外浓度最高点
		厂界	颗粒物		
废水	间接排放	废水总排口	pH、CODcr、BOD5、SS、氨氮、阴离子表面活性剂、动植物油	年	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996) 中三级标准 及湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂进水水质标准
噪声	/	厂界四周	等效连续 A 声级	1 次/ 季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准

9. 排放口规范设置

根据《关于开展排放口规范化整治工作的通知》国家环境保护总局环发〔1999〕24号文件及2006年修订内容的要求，一切新建、改建的排污单位以及限期治理的排污单位，必须在建设污染治理设施的同时，建设规范化排污口。因此，建设单位在投产时，各类排污口必须规范化建设和管理，而且规范化工作应与污染治理同步实施，即治理设施完工时，规范化工作必须同时完成，并列入污染物治理设施的验收内容。

拟建项目应在气、声、固排污口(源)挂牌标识。规范化整治具体如下：

①废气排气筒附近醒目处均应树立一个环保图形标志牌；

②固废处置前应当有防扬散、防流失等措施，贮存处进出口醒目处应设置环保图形标志牌；

③在噪声较大的房间外或噪声源较大的地方醒目处应设置标识牌。

设置应按《环境保护图形标志-排放口(源)》(GB15562.1-1995)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的规定执行。标志牌必须保持清晰、完整，当发现有损坏或颜色有变化，应及时修复或更换。检查时间一年两次。

要求各排污口（源）提示标志形状采用正方形边框，背景颜色采用绿色，图形颜色采用白色。标志牌应设在与之功能相应的醒目处，并保持清晰、完整。环境保护图形标志如下表所示。

表 4.21 各排污口（源）标志牌设置示意图

排放口名称	编号	图形符号
废气排放口	DA001	
污水排放口	DW001	
危废暂存间	/	

10. 排污许可

10.1 管理类别

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》(2019年版)，本项目属于卫生材料及医药用品制造 2770，应进行排污登记管理，企业应当在排污前完成排污登记。

10.2 设施和排放口

本单位主要污染防治设施为污水处理设施。

表 4.22 项目污染治理措施及排放口一览表

序号	类型	污染防治设施		排放口数量	排放口信息			主要污染物	排放方式	排放去向
		名称	数量		名称	编号	类型			
1	废气	活性炭吸附+23m高排放口	1	1	实验室废气排放口	DA001	一般排放口	非甲烷总烃	有组织排放	大气
2		油烟净化器+19m	1	1	食堂油烟排放	DA002	一般排放口	油烟		

		高排放口			口					
3	废水	化粪池	1	1	废水总排口	DW001	一般排放口	pH、CODcr、BOD5、SS、氨氮、阴离子表面活性剂、动植物油	间接排放	市政污水管网

11. 三本账分析

本次改扩建后三本账分析如下：

表 4.23 三本账分析 t/a

项目	污染物	现有工程排放量	扩建工程排放量	以新带老削减量	总排放量	增减量
废气	检测-挥发性有机物	少量	少量	0	少量	少量增加
	生产-挥发性有机物	0.2016	0.3853	0	0.5869	+0.3853
	生产-颗粒物	0.0028	0.0055	0	0.0083	+0.0055
	食堂油烟	0.0031	0.0019	0	0.0050	+0.0019
废水	SS	0.36	0.32	0	0.69	+0.3242
	COD	2.27	2.03	0	4.30	+2.0252
	BOD5	0.79	0.71	0	1.50	+0.7062
	氨氮	0.29	0.26	0	0.56	+0.2617
	动植物油类	0.0011	0.0010	0	0.0020	+0.001
	阴离子表面活性剂	0.0036	0.0032	0	0.0069	+0.0032
	总磷	0.0310	0.0277	0	0.0587	+0.0277
固废	生活垃圾	44.8	28	0	72.80	+28
	一般工业固废	20	25	0	45.00	+25
	废培养基	0.02	0.02	0	0.04	+0.02
	废空气过滤耗材	0.25	0.25	0	0.50	+0.25
	滤尘	0.025	0.05	0	0.075	+0.05
	废碳过滤层及反渗透膜	10	15	0	25	+15
	实验沾染物	0.2	0.1	0	0.30	+0.1
	实验废液	0.3	0.18	0	0.48	+0.18
	不合格产品	0.01	0.01	0	0.02	+0.01
	废油墨盒	0.01	0.01	0	0.02	+0.01
	废活性炭	0.32	0.16	0	0.48	+0.16

12. 环保投资估算

本项目总投资为 5000 万元，其中环保投资 50 万元，占总投资 1%，主要用于新建洁净车间空气净化系统及质检实验室活性炭吸附装置，费用如下表所示。

表 4.24 环境保护投资估算表

项目	污染源	环保措施	投资估算(万元)
废气	生产车间	洁净车间净化设施	23
	实验室废气	实验室活性炭设施	15
其他	/	生产车间防渗	10
	/	配套风管、车间隔离等	1.8
	/	危废间整改	0.2
合计			50

13. 企业自主环保验收建议

根据《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 7 月 16 日修订)，建设项目在设计和施工中应严格落实“三同时”制度，建设单位应按照国家及本市有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、建设项目环境影响报告表和审批决定等要求，自主开展相关验收工作。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。

建设单位是建设项目竣工环境保护验收的责任主体，应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕4 号)、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生态环境部办公厅 2018 年 5 月 16 日印发)规定的程序和标准，组织对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收中弄虚作假。

建设项目竣工后，除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过 3 个月，需要对该类环境保护设施进行调试或者调整的，验收期限可以适当延期，但最长不超过 12 个月。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准	
大气环境	DA001 生产车间无组织源	非甲烷总烃	活性炭吸附+23m 排气口	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二级排放标准	
		油烟	油烟净化器+19m 排气口	《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)	
	生产车间无组织源	非甲烷总烃	洁净车间空气净化系统	《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)表 A.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值及《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中浓度限值	
		颗粒物			
水环境	废水总排口	pH、CODcr、BOD5、SS、氨氮、阴离子表面活性剂、动植物油	化粪池	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 中三级标准及湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂进水水质标准	
声环境	生产设备	噪声	选用低噪设备并采用基础减振	厂界《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类	
电磁辐射	无				
固体废物	生活垃圾	收集后由园区环卫部门进行清运		/	
	一般工业固废	统一收集后外售综合利用		《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 中要求	
	废培养基(灭菌)	收集后由园区环卫部门进行清运			
	废空气过滤耗材				
	滤尘	由原供应商进行更换回收			
	废碳过滤层及反渗透膜				
	实验室沾染物	分类收集于危废暂存间暂存, 再交由有资质单位进行合理处置		《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)	
	实验废液				
	不合格产品				

	废油墨盒		
	废活性炭		
土壤及地下水防治措施	危废暂存间、涉液生产线区域进行重点防渗处理，办公区、一般固废区、产品存放区等做一般防渗处理。 建设方应严格控制各危险废物贮存和转运过程，避免露天堆存和沿途洒落，同时加强危险废物间的日常管理与维护，进行定期安全检查，一旦发生问题及时处理，以确保危险废物间安全可靠地运行。		
生态保护措施		无	
环境风险防范措施	1) 配备消防设备和消防器材，一切消防器材不得随意占用，并要定期检查。 2) 各种设备要做到定员、定岗、定机管理，对有特殊要求的设备，操作人员必须经过岗位培训，并持有操作证方可上岗。 3) 危险废物妥善收集，做好防渗透处理，临时堆存时间不得过长，堆存量不得超过规定要求，以防造成渗漏等二次污染或安全事故。 4) 根据《湖南省突发环境事件应急预案管理办法（修订版）》（湘环发〔2024〕49号）及其他相关文件判断，项目突发环境风险为一般-水（Q0），项目 $Q > 0.5$ ，按要求建设单位应按应急管理有关部门要求，编制项目突发环境应急事件情况文件，对项目风险状况进行进一步审核，并根据审核意见进行突发环境事件应急预案管理。 5) 污染防治设施应加强日常的运行管理，加强对操作人员的岗位培训，确保污染物均可稳定达标排放，杜绝事故性排放。 6) 建设单位应按《危险废弃物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276-2022）及其他危废管理要求，做好危废台账登记、危废暂存间防渗管理、分区管理，规范危废相关标识标牌等工作。		
排污许可证	排污单位应当在本项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前，按照《排污许可管理条例》和《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版）及其他排污许可相关文件要求，本项目属于排污登记管理项目，建设单位应及时完成排污登记，不得无登记排污或不按登记排污。		
其他环境管理要求	①环境保护管理体系为做好环境管理工作，单位应建立环境管理体系，将环境管理工作自上而下地贯穿到单位的生产管理中。 ②环境管理规章制度建立和完善环境管理制度，是单位环境管理体系的重要组成部分，需要建立环境管理制度。 ③设置环境保护标识，单位应制定环境管理文件及实施细则，按照《排污口规范化整治技术要求（试行）》《关于开展排放口规范化整治工作的通知》等文件中有关规定设置与管理废气、噪声与固废排放，废气、噪声排放源、固体废物贮存（处置）场图形符号分别为提示图形符号和警告图形符号两种，图形符号的设置 GB15562.1-1995、GB15562.2-1995 执行。 ④建设单位应根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）在项目投入生产或使用并产生实际排污行为之前编制自行监测方案，并完成相关准备工作。 ⑤建设项目竣工环境保护验收根据《建设项目环境保护管理条例》要求，编制环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的		

	标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。
--	--

六、结论

本项目符合国家相关产业政策，符合用地要求，选址合理，总平面布置合理可行，项目对废气、废水、噪声和固体废物等污染物采取妥善的处理处置措施，在落实各项规定的污染防治措施后，各污染物能达标排放，对周围的环境影响可控制在允许的范围内，周围环境质量能满足功能区划要求。本次环评不涉及放射性分析，辐照杀菌通过委托具有资质单位进行处理，不在本厂内进行。在全面落实各项污染防治措施、搞好“三同时”制度、保证安全生产的前提下，项目的建设整体上符合环境保护和社会可持续发展的要求，因此，从环境角度分析，项目建设是可行的。

附表 1 建设项目污染物排放量汇总表

建设项目污染物排放量汇总表

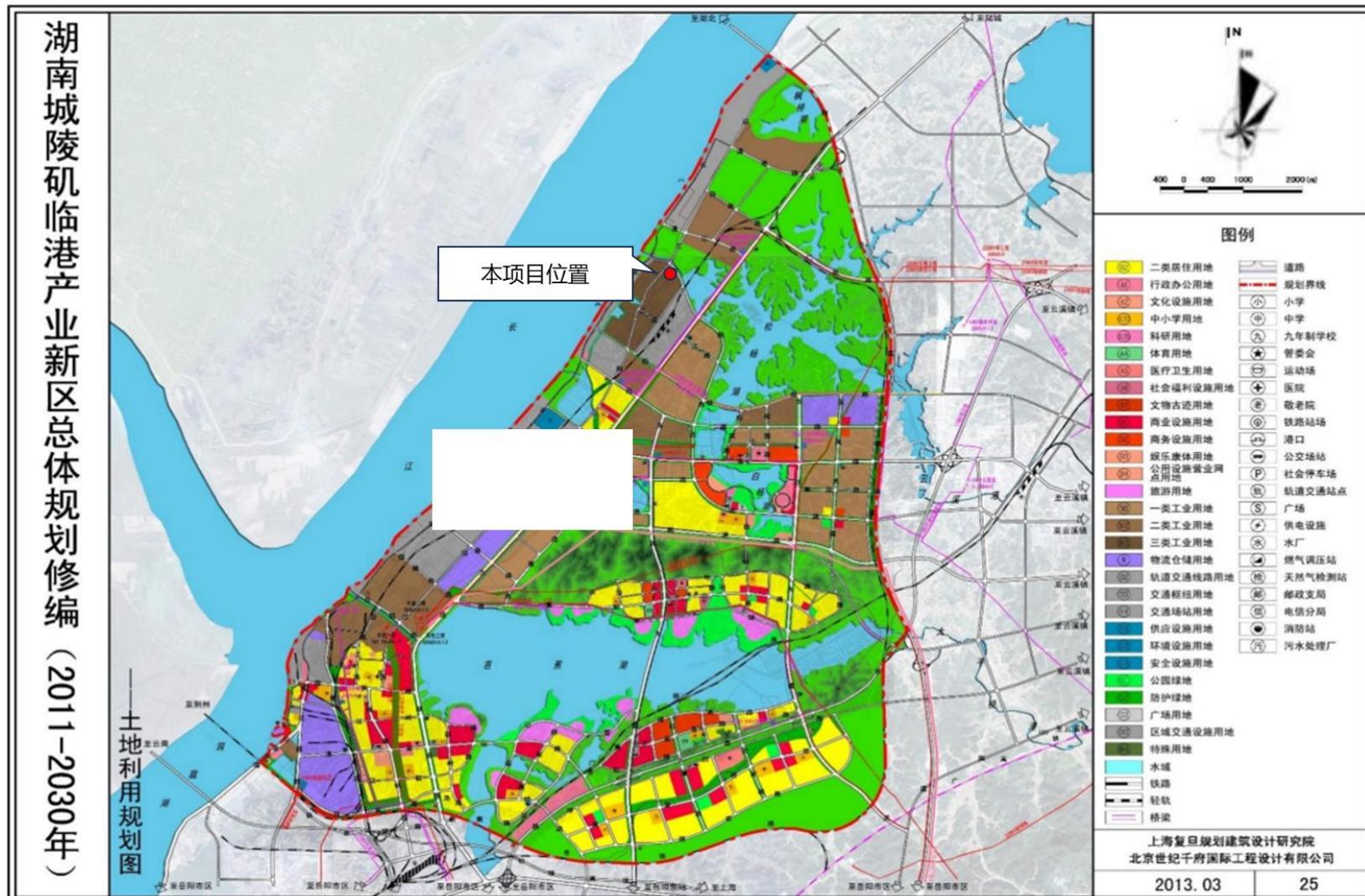
项目 分类	污染物名称	现有工程排放量 (固体废物产生 量) ①t/a	现有工程许可排放 量②t/a	在建工程排放量 (固体废物产生 量) t/a	本项目排放量(固 体废物产生量) ④ t/a	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤t/a	本项目建成后全厂 排放量(固体废物 产生量) ⑥t/a	变化量⑦t/a
废气	检测-挥发性有机物	少量	/	/	少量	0	少量	少量增加
	生产-挥发性有机物	0.2016	/	/	0.3853	0	0.5869	+0.3853
	生产-颗粒物	0.0028	/	/	0.0055	0	0.0083	+0.0055
	食堂油烟	0.003	/	/	0.0019	0	0.005	+0.0019
废水	SS	0.36	/	/	0.32	0	0.69	+0.3242
	COD	2.27	/	/	2.03	0	4.30	+2.0252
	BOD5	0.79	/	/	0.71	0	1.50	+0.7062
	氨氮	0.29	/	/	0.26	0	0.56	+0.2617
	动植物油类	0.00108	/	/	0.0010	0	0.0020	+0.001
	阴离子表面活性剂	0.004	/	/	0.0032	0	0.0069	+0.0032
	总磷	0.0310	/	/	0.0277	1	0.0587	+0.0277
固废	生活垃圾	44.8	/	/	28.0	0	72.8	+28
	一般工业固废	20	/	/	25.0	0	45.0	+25
	废培养基	0.020	/	/	0.0200	0	0.0400	+0.02
	废空气过滤耗材	0.250	/	/	0.250	0	0.500	+0.25
	滤尘	0.025	/	/	0.050	0	0.075	+0.05
	废碳过滤层及反渗透膜	10	/	/	15	0	25	+15
	实验沾染物	0.200	/	/	0.1000	0	0.3000	+0.1
	实验废液	0.300	/	/	0.1800	0	0.4800	+0.18
	不合格产品	0.010	/	/	0.0100	0	0.0200	+0.01
	废油墨盒	0.010	/	/	0.0100	0	0.0200	+0.01
	废活性炭	0.320	/	/	0.1600	0	0.4800	+0.16

注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①

附图 1 项目地理位置图



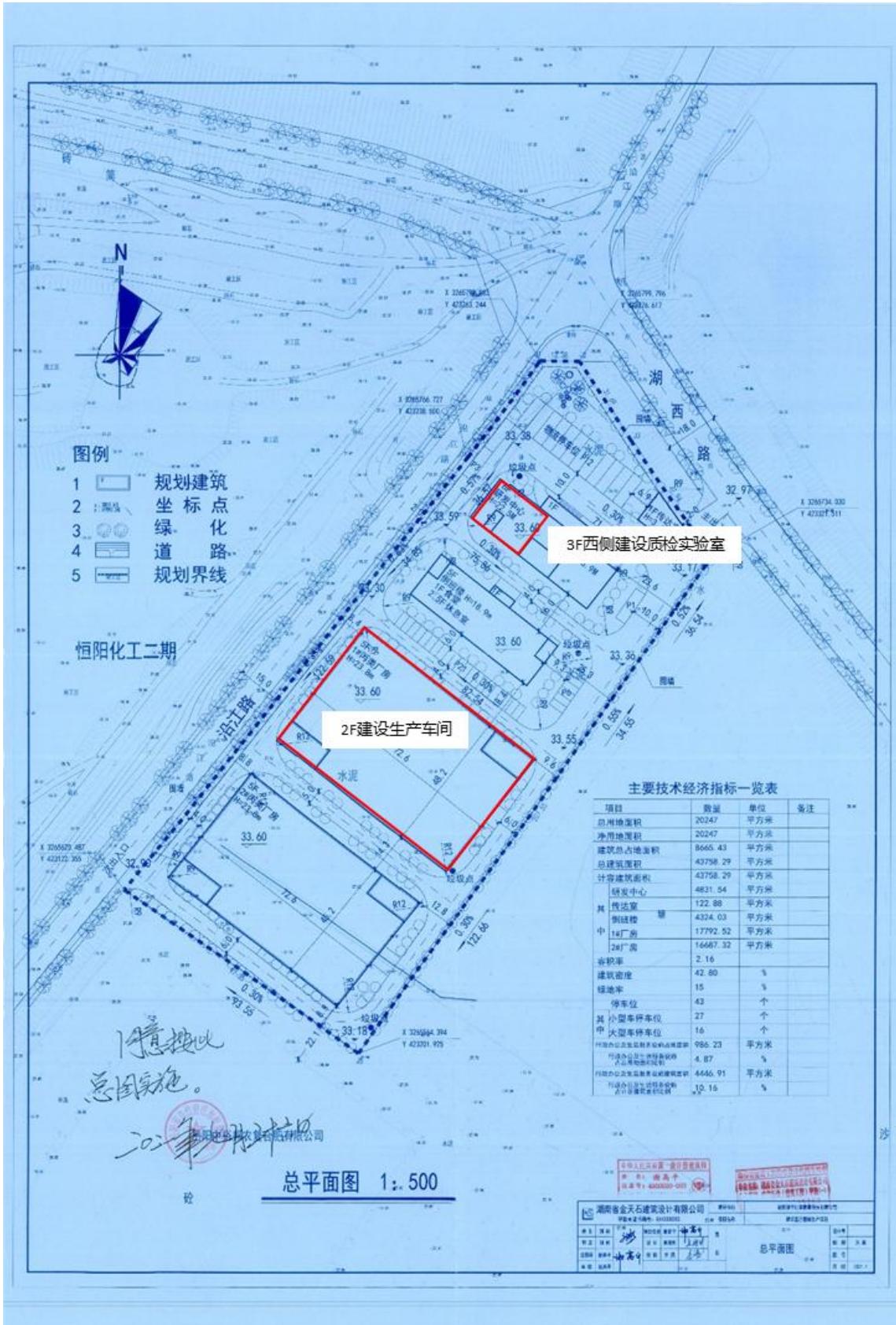
附图 2 园区规划位置关系图



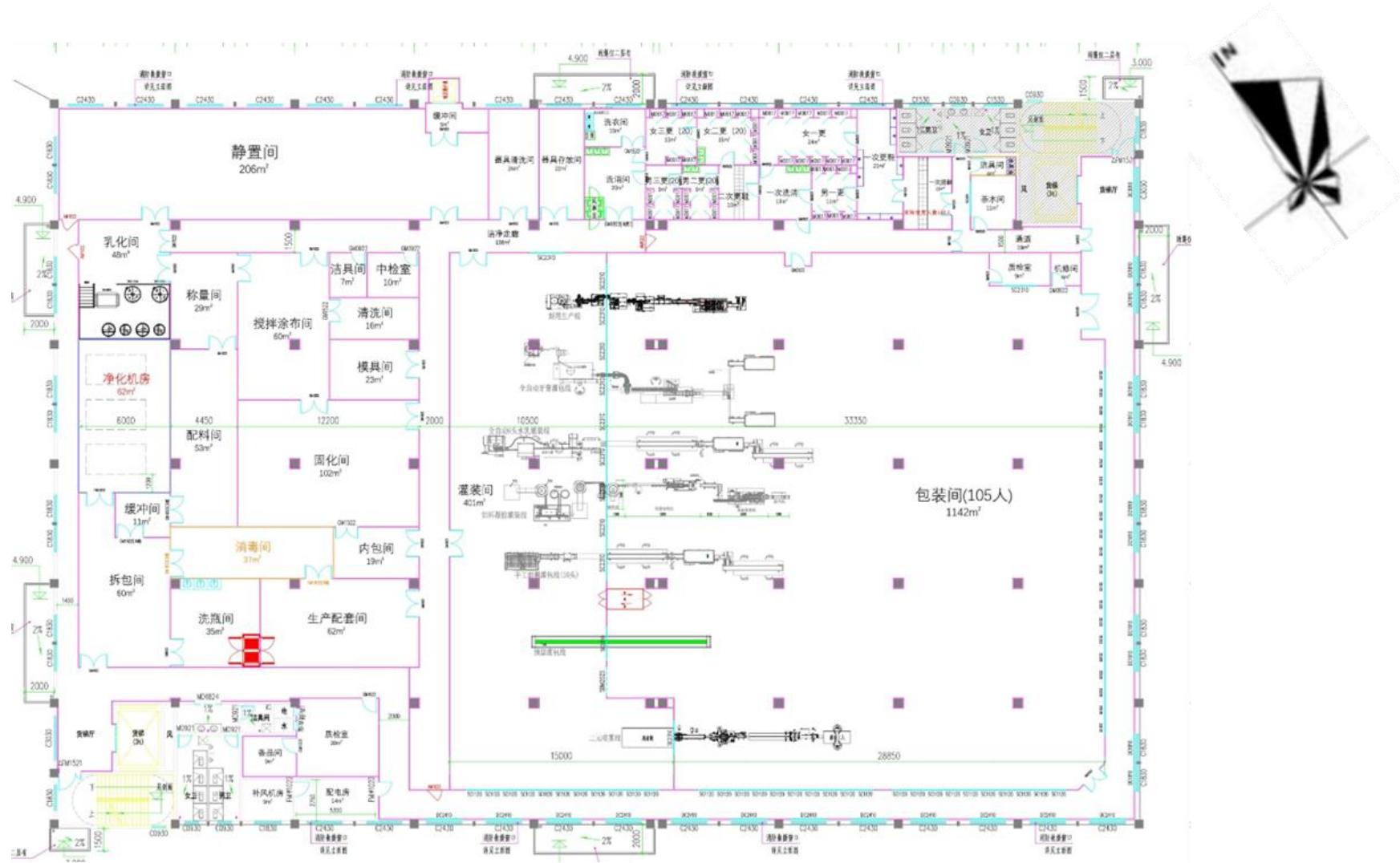
附图 3 项目 500m 范围周边图



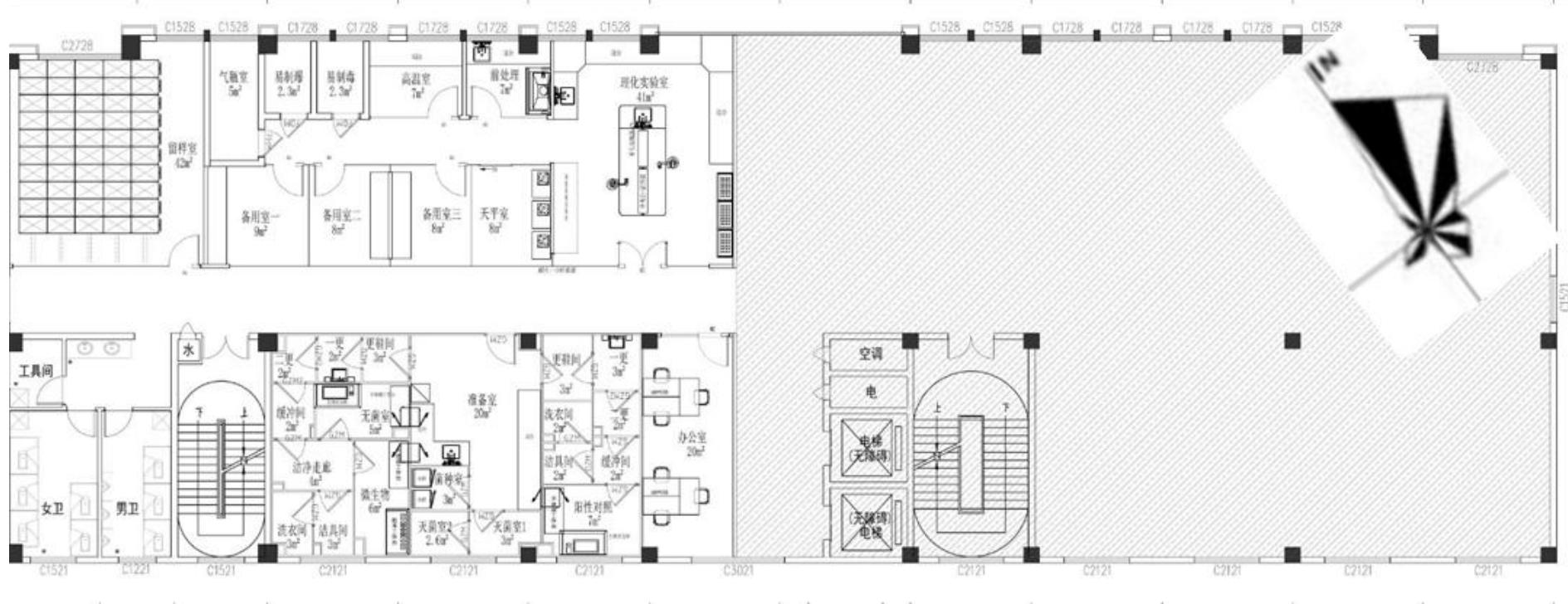
附图 4 厂区平面布置图



附图 5 生产车间平面布置图



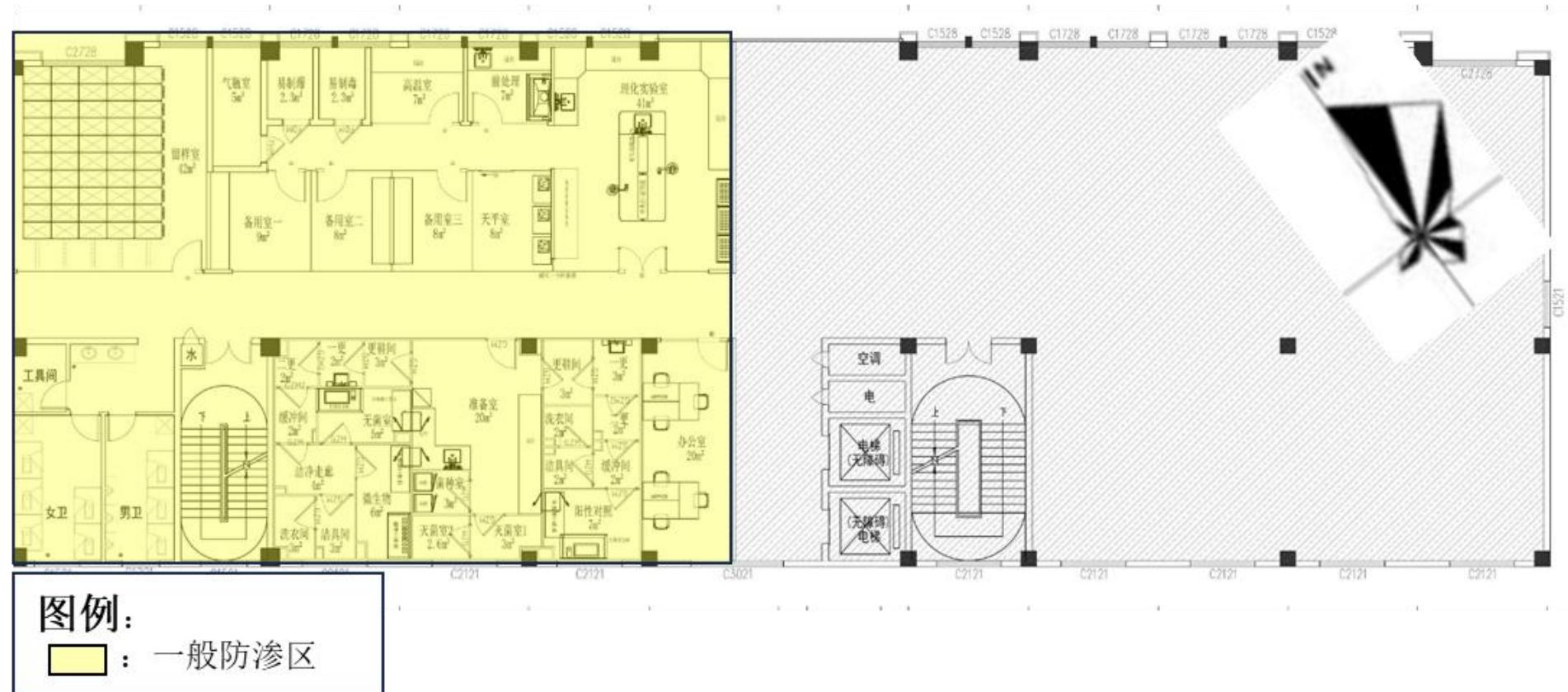
附图 6 质检实验室平面布置图



附图 7 分区防渗图 (生产车间)



附图 8 分区防渗（质检实验室）



附图9 项目现场图

 2025.11.13 11:04	 2025.11.13 11:05
北侧松阳湖	项目东侧空地
 2025.11.13 11:02	 2025.11.13 11:00
项目南侧	项目西侧
 2025.11.13 10:14	 2025.11.13 10:40
研发楼 3 层现状	1#车间 2 层现状



研发楼 3 层现状

1#车间 2 层现状



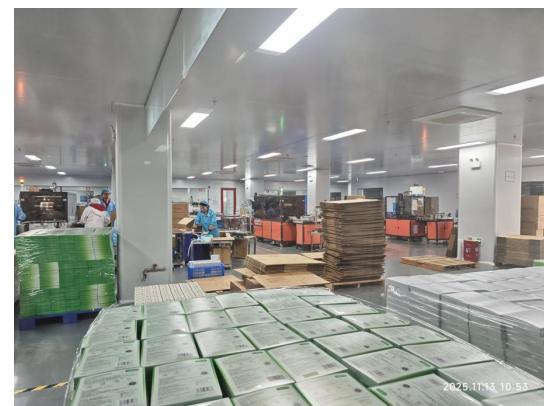
原辅料仓库



待回收原料桶堆存区

待外售包装材料堆存区

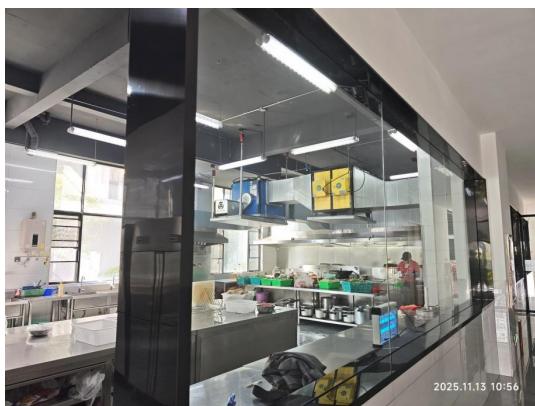
	
依托危废暂存柜（实验废液）	依托危废暂存间
	
依托危废暂存间	依托危废暂存间
	
DA001 排气口	



现有生产车间



现有包装车间



依托食堂



现有实验室

附件1 营业执照



国家企业信用公示系统网址 <http://www.gsxt.gov.cn>

附件 2 项目投资备案证明

岳阳市发展和改革委员会

岳阳市企业投资项目备案证明

项目已于 2025 年 10 月 22 日在湖南省投资项目在线审批监管平台备案，项目代码：2510-430602-04-05-193523，主要内容如下：

企 业 基 本 情 况	企业名称	湖南嘉晗医疗器械有限公司					
	项目联系人	周坤	联系电话	13087306884			
	单位证照	91430600MA7H0Q2C7Y					
	性质	私营企业					
项目名称	银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目						
建设地点 (起止路线)	新港区长江大道以西环湖西路以南 23 号						
建设规模	扩充医疗器械生产线 8 条，完工后预计提升产能 6000 万盒/年						
主要建设 内容	项目拟装修位于银华棠医疗器械产业园的 1#厂房 2 层 3509.29 m ² 作为 10 万级洁净车间进行产线扩充及设备更新；拟装修研发中心 3 层 412 m ² 作为实验室。扩充医疗器械生产线 8 条；设备更新项目包含淘汰老旧设备 50 台套，新购二元喷雾灌装机组设备、全自动六头水剂灌装设备，注射用水制水设备、紫外分光光度计、智能电子拉力试验机、洁净空调系统等生产与实验设备 100 台套。项目完工后预计提升产能 6000 万盒/年。						
总投资 (单位：万元)	5000						
拟开工与 建成时间	2025 年 11 月 -2027 年 03 月						

以上信息由企业网上告知，信息真实性由该企业负责

2025 年 10 月 22 日
(2)
4306000071412

附件3 建设项目环境影响评价文件告知承诺制审批表

建设项目环境影响评价文件告知承诺制审批表

审批号：岳港环评（2023）15号

项目名称	银华医疗器械生产项目		
建设地点	湖南省岳阳市城陵矶新港区松阳湖办事处，长江大道以西，环湖西路以南	用地(用海)面积(m ²)	20247
建设单位	湖南银华世家健康科技有限公司	行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造
联系人	廖迎亚	联系电话	18873075559
项目投资(万元)	3000	环保投资(万元)	40
告知承诺制审批依据	该项目符合《关于支持中国（湖南）自由贸易试验区建设的意见》（湘环发〔2021〕24号）一、优化生态环境行政许可服务（四）简化生态环境行政许可流程。		
建设内容及规模	湖南银华世家健康科技有限公司拟投资3000万元，在新港区建设银华医疗器械生产项目。建设内容为在现有标准化厂房内设置3类生产工艺，包括非无菌产品生产工艺、湿热灭菌特殊工艺无菌型产品生产工艺及辐照灭菌特殊工艺无菌型产品生产工艺（辐照灭菌除外）。主要产品有凝胶、口腔膏、修复贴、修护液等，项目生产工艺不含辐照灭菌，辐照灭菌工艺送有资质的辐照公司进行辐照灭菌。		
该工程项目环境影响评价文件已经完成告知承诺制审批。			



附件 4 建设项目环境保护自主验收报备登记表

建设项目竣工环境保护自主验收报备登记表

建设单位名称	湖南银华世家健康科技有限公司		机构代码	91430600MA4RM Q7JXA
法定代表人	陈冲		联系电话	-
联系人	廖迎亚		联系电话	18873075559
传真	-		电子邮箱	-
项目名称	银华医疗器械生产项目竣工环境保护验收监测报告表			
项目地址	湖南省岳阳市城陵矶新港区松阳湖办事处			
项目竣工时间	2024年6月			
环评文件审批机构及文号	岳港环评[2023]15号	环评文件类型	报告表	
验收报告编制单位	湖南衡润科技有限公司	验收监测报告编制单位	湖南衡润科技有限公司	
编制单位联系人及联系方式	杨阳 18598988811	自主验收污染防治设施类别	废水、废气、固废、噪声	
行业类别	C2770 卫生材料及医药用品制造	验收类别	污染影响类	
项目实际总投资	3010万元	项目实际环保总投资	45.5万元	
信息公开链接	https://www.eiacloud.com/gs/detail/2?id=408054RKB2			

是否已填报建设项目环评信息 系统	是	填报时间	2024.9.18
<p>本单位于 2024 年 8 月 5 日根据《建设项目管理条例》的规定，自主组织有关专家对项目进行了竣工环保验收，并将专家组验收意见及验收监测(调查)报告于 2024 年 8 月 05 日至 2024 年 9 月 2 日在网上予以公开，现将项目竣工环保验收资料报备存档。</p> <p>本单位承诺，本单位在组织对项目竣工环保验收过程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。</p> <p style="text-align: center;">项目建设单位 (公章)</p>			
项目竣工环保验收报备文件目录	1. 验收监测（调查）报告； 2. 验收意见； 3. 其他需要说明的事项。		
报备意见	<p>该单位项目竣工环保验收报备文件于 2024年9月25日 收讫，文件齐全，予以存档。</p> <p style="text-align: center;">报备受理部门 (公章)</p> <p style="text-align: center;">2024年9月25日</p>		
报备编号	晋尾环验备[2024] 11号		
备注			

注：1、省、市审批项目验收文件报同级生态环境部门存档，县(市)区审批项目报属地生态环境部门存档。

2、建设单位应将项目竣工环保验收报备文件进行备份存档，生态环境部门将把竣工环保验收项目纳入双随机执法监督检查。

附件 5 固定污染源排污登记回执

固定污染源排污登记回执

登记编号 : 91430600MA4RMQ7JXA001Z

排污单位名称: 湖南银华世家健康科技有限公司



生产经营场所地址: 湖南省岳阳市城陵矶新港区松阳湖办事处, 长江大道以西, 环湖西路以南

统一社会信用代码: 91430600MA4RMQ7JXA

登记类型: 首次 延续 变更

登记日期: 2024年01月25日

有效 期: 2024年01月25日至2029年01月24日

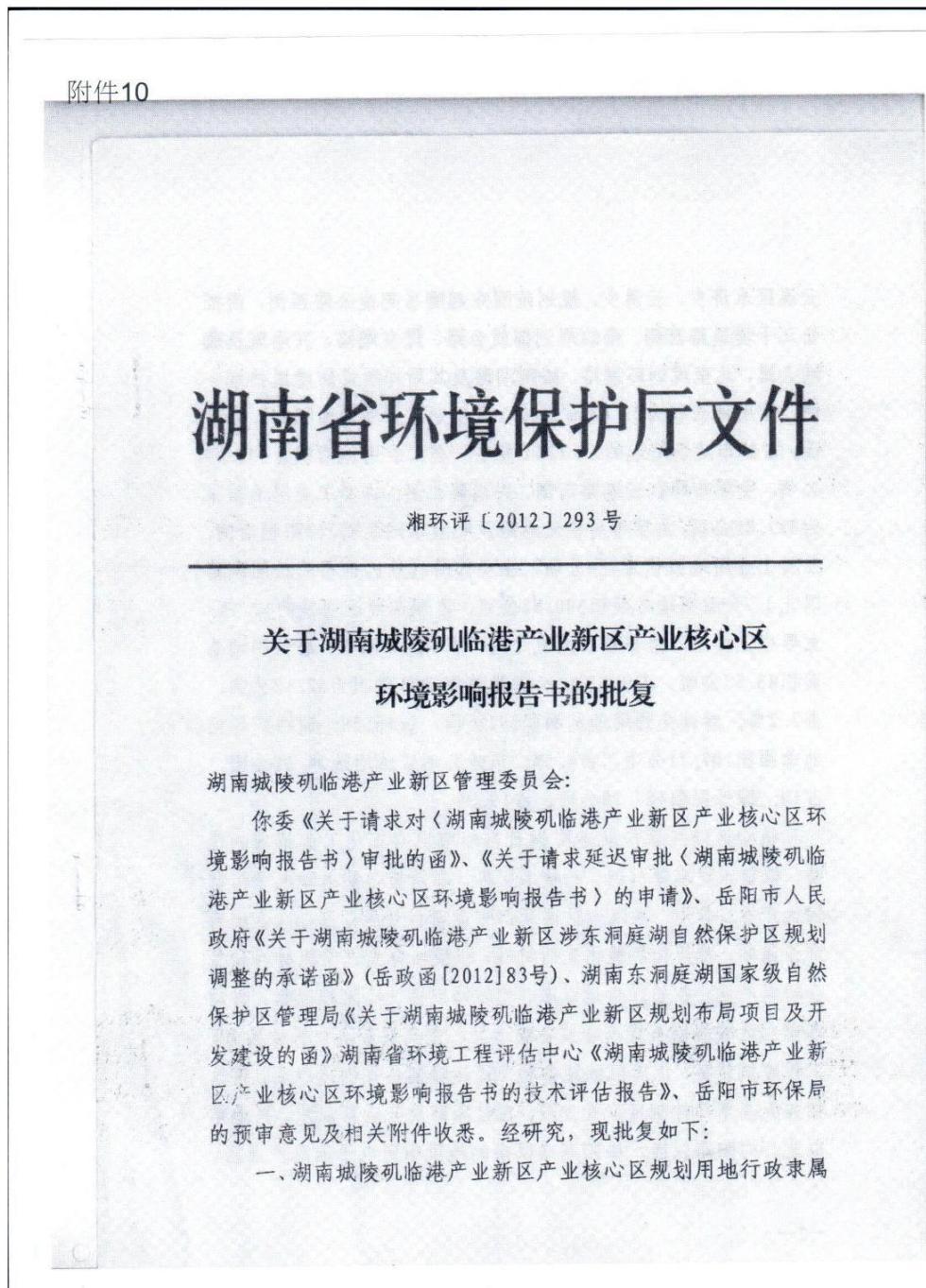
注意事项:

- (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 6 《关于湖南城陵矶临港产业新区核心区环境影响报告书的批复》



云溪区永济乡、云溪乡，规划范围东起随岳高速公路西侧，西抵长江干堤道路西侧，南临规划擂鼓台路、煤灰湖路、兴港路及疏港大道，北至规划环湖路、松阳湖路及其局部所设防涝堤挡水一侧，总用地面积为 23.68km^2 。核心区规划工业用地面积940.49公顷，占城市建设用地的39.71%（其中一类工业用地面积为442.64公顷，主要布局在云港路南侧；兴港路北侧；二类工业用地面积为317.85公顷，主要布局在云港路及欣园东路北侧，松阳湖南侧；三类工业用地面积为180公顷，主要布局在欣园西路及松阳湖路以北）；仓储用地总面积300.82公顷，占城市建设用地的12.7%，主要布置在沿江路与长江大道之间，紧邻港口陆域；居住用地总面积83.53公顷，占3.5%；公共设施用地总面积为52.43公顷，占2.2%；对外交通用地总面积391公顷，占16.5%；道路广场用地总面积107.71公顷，占4.5%；市政公用设施用地24.31公顷，占1%；绿地面积467.98公顷，占19.8%。

核心区依托区位航运交通及岳阳市现有石化工业基础的优势，拟重点发展新材料、高技术服务、高端装备制造和电子信息四大产业。其中：在规划区西北部布设新材料产业区，结合现有产业基础，差异化发展化工新材料，积极培育先进储能材料和复合材料产业；在长江大道以东、连城路以西、松阳湖以南、兴港路以北区域规划布置高端装备制造区，重点发展港口机械装备、工程建筑装备、化工机械装备和交通运输装备等制造产业，带动相关配套零部件制造产业发展；在桔园路及云欣路以东、兴港路以北、向阳路以西、松阳湖路以南的地段布置电子信息产业区，

积极发展LED产业和新型电子元器件产业；在规划区西部临长江陆域区以及高端装备制造产业区和电子信息产业区包夹的中间区域布置高技术服务产业区，重点发展集装箱、石油化工储运、大宗散货件杂货配送、大宗农产品及粮油物流、城陵矶港保税物流等六大物流中心；积极发展服务外包和电子商务物流产业。

湖南城陵矶临港产业新区产业核心区建设符合《岳阳市城市总体规划（2008—2030年）》、《岳阳港总体规划（2005—2030年）》、《岳阳楼—洞庭湖风景名胜区总体规划（2007—2020年）》等相关规划要求，根据湖南省环科院编制的环评报告书的分析结论和岳阳市环保局的预审意见，在认真落实环评报告书提出的各项环保措施及要求后，核心区的建设及运营对周边环境的影响可得到有效控制。从环境保护角度分析，我厅原则同意湖南城陵矶临港产业新区产业核心区按环评报告书所列规划内容进行开发建设。

二、地方政府和产业新区管委会要本着开发建设与生态环境保护并重的原则，科学规划，合理布局，高起点、高标准做好产业区开发建设，同步配套相关环保基础设施，并重点解决好如下问题：

1、进一步优化规划布局，严格按照功能区划进行开发建设，处理好产业区内部各功能组团及与周边农业、居住等各功能组团的关系，充分利用自然地形和绿化隔离带使各功能区隔离，确保功能区划明确、产业相对集中、生态环境优良。核心区自北向南依次布置三类、二类、一类工业用地、商业和居住用地（仅用于

区域居民安置)，规划区西侧靠长江段布设港口用地、铁路等交通用地、仓储用地，在工业用地周围及工业用地与居住用地之间、核心区边缘做好绿化隔离。

2、严格执行入区企业准入制度，入区项目选址必须符合总体规划、用地规划、环保规划及主导产业定位要求，着重发展高新技术类项目，不得引进国家明令淘汰和禁止发展的能耗物耗高、环境污染严重、不符合产业政策的建设项目；管委会和地方环保行政主管部门必须按照报告书核定的“企业准入条件一览表”做好项目的招商把关，禁止引入铅、锌、铬等重污染冶炼行业、纺织印染、炼油、农药工业、来料加工的海外废金属、塑料、纸张加工等工业进入产业区；限制发展三类工业，区域内三类工业用地仅允许用于涉及三类工业的高新企业引进和发展鼓励类高新技术项目的预留用地。在入园项目前期和建设期，必须严格执行建设项目环境影响评价和“三同时”管理制度，推行清洁生产工艺，确保企业排污浓度、总量满足达标排放和总量控制要求；加强对产业区内现有企业的环境监管，确保符合环评批复和“三同时”管理要求；对区域内已建的部分与核心区产业定位不符的企业应制定淘汰退出计划，逐步退出核心区。

3、规划区排水实施雨污分流，加快象骨港污水处理厂及配套管网工程建设进度，截污、排污管网必须与道路建设及区域开发同步进行，确保规划区内污水全面纳入污水处理厂处理。在污水处理厂及配套管网建成前，区域内应全面限制引进水型污染企业，并对已投产企业废水排放严格按照《污水综合排放标准》

(GB8978 - 1996) 一级标准控制；污水处理厂建成后，企业生产
生活废水经预处理达到《污水综合排放标准》(GB8978 - 1996)
三级标准后由管网排入集中污水处理厂深度处理，达到《城镇污
水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级B标准后外排长江。

4、按报告书要求做好产业区大气污染控制措施。核心区依
托华能电厂进行集中供热，区域内禁止使用原煤、重油为能源的
项目进入，禁止引进SO₂、NO_x排放量大的行业和项目。加强企业
管理，对各企业有工艺废气产出的生产节点，应配置废气收集与
处理净化装置，督促正常运行，确保达标排放；加强生产工艺研
究与技术改进，采取有效措施，减少工艺废气的无组织排放，入园
企业各生产装置排放的废气须经处理达到相应的排放标准；合
理优化工业布局，在工业企业之间设置合理的间隔距离，避免相
互干扰影响。

5、做好工业固体废物和生活垃圾的分类收集、转运、综合
利用和无害化处理，建立统一的固废收集、贮存、运输、综合利用
和安全处置的运营管理体系。推行清洁生产，减少固体废物产
生量；加强固体废物的资源化进程，提高综合利用率；规范固体
废物处理措施，对工业企业产生固体废物特别是危险固废应按国
家有关规定综合利用或妥善处置，严防二次污染。

6、园区要建立专职的环境监督管理机构，建立健全环境风
险事故防范措施和应急预案，严防环境风险事故发生。

7、按产业园的开发规划统筹制定拆迁安置方案，落实移民
生产生活安置措施，防止移民再次安置和次生环境问题。

8、做好建设期的生态保护和水土保持工作。产业园建设过程中，应按照景观设计和功能分隔要求保留一定的自然绿地、树木和水面；土石方开挖、堆存及回填要实施围挡、护坡等措施，裸露地及时恢复植被，防止水土流失，杜绝施工建设对区内的白杨湖等水面及区外的松阳湖、长江的污染。

9、污染物总量控制：二氧化硫：472 吨/年、氮氧化物：2384 吨/年、化学需氧量：4441 吨/年、氨氮：592 吨/年，总量指标纳入当地环保部门总量控制管理。

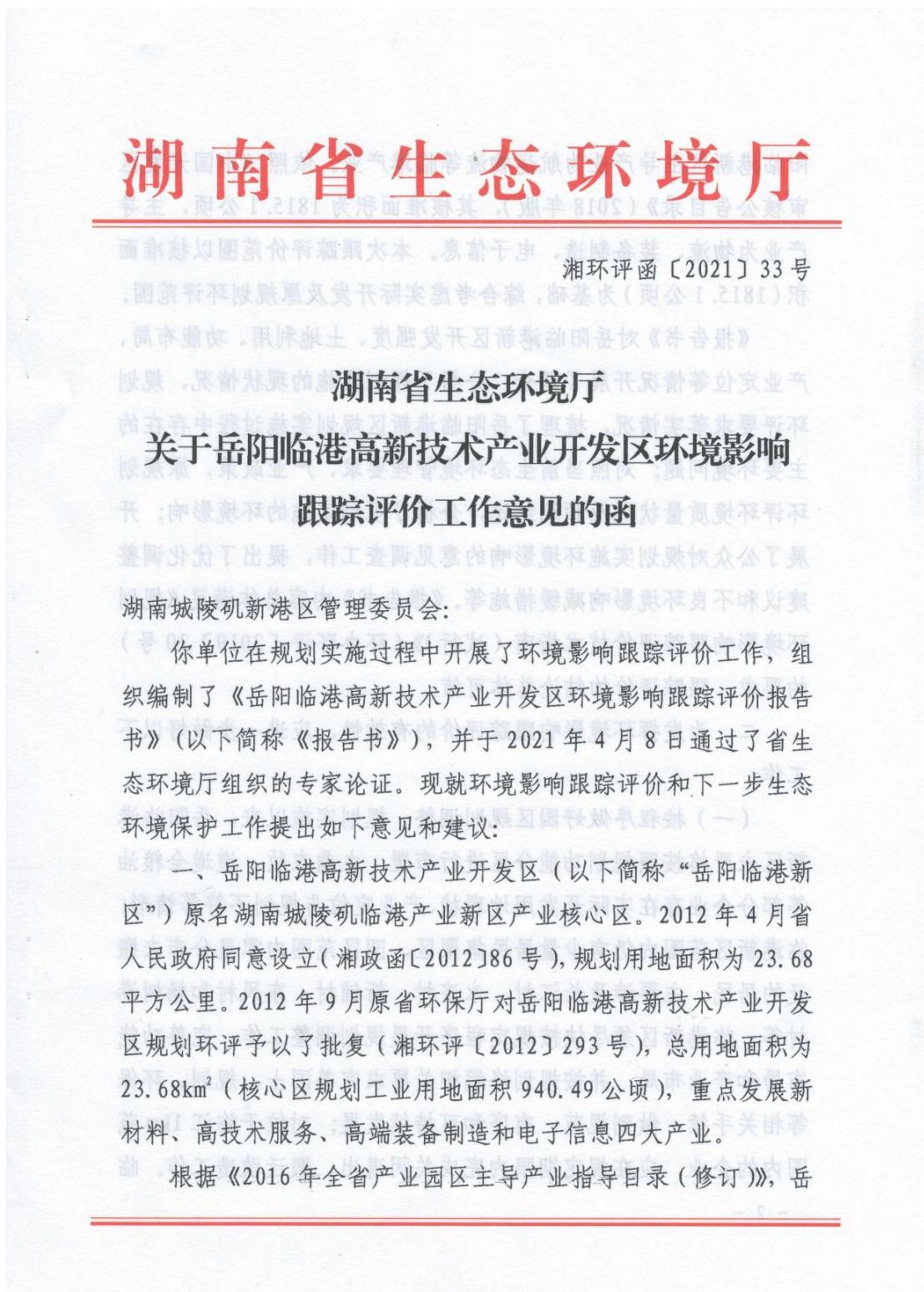
三、产业园区建设的日常环境监督管理工作由岳阳市环保局具体负责。



抄送：岳阳市人民政府，岳阳市环保局，湖南省环境工程评估中心，湖南省环科院。

湖南省环境保护厅办公室 2012 年 9 月 18 日印发

附件 7 《湖南省生态环境厅关于岳阳临港高新技术产业开发区环境影响跟踪评价工作意见的函》



阳临港新区主导产业为航运物流等临港产业。依照《中国开发区审核公告目录》(2018年版)，其核准面积为1815.1公顷，主导产业为物流、装备制造、电子信息。本次跟踪评价范围以核准面积(1815.1公顷)为基础，综合考虑实际开发及原规划环评范围。

《报告书》对岳阳临港新区开发强度、土地利用、功能布局、产业定位等情况开展了调查，分析了规划实施的现状情况、规划环评要求落实情况，梳理了岳阳临港新区规划实施过程中存在的主要环境问题；对照当前生态环境管理要求、产业政策、原规划环评环境质量状况及预测结论，分析了规划实施的环境影响；开展了公众对规划实施环境影响的意见调查工作，提出了优化调整建议和不良环境影响减缓措施等。《报告书》内容总体满足《规划环境影响跟踪评价技术指南(试行)》(环办环评〔2019〕20号)的要求，跟踪评价的结论总体可信。

二、为发挥环境影响跟踪评价的有效性，应进一步做好以下工作：

(一) 按程序做好园区规划调整。规划实施以来，岳阳临港新区未严格按照规划功能分区进行布置，九鼎农牧、道道全粮油等部分企业存在实际开发用地现状、产业定位与规划不符等情形；临港新区范围内仍有少量居民集聚区，园区范围内零星分布未搬迁的居民，主要涉及长江村、永济村、新铺村、东风村和杨树港村等。临港新区须尽快按规定程序开展规划调整工作，完善功能布局和产业布局，并按规划修编相关要求完善国土、规划、环保等相关手续，做到规范、有序和可持续发展；对位于临江1km范围内的企业，应在规定期限内完成关闭退出、搬迁改造工作。临

近凌泊湖小区、亚泰花园等居住区的工业企业应强化污染防治设施的治理效果，并按《报告书》要求，设置一定距离的绿化隔离带，最大程度地避免对邻近居住区的不良环境影响；后续引进企业，应合理引导企业布局，确保各行业企业在其相应的规划产业片区内发展，严禁跨红线布局。

(二) 进一步严格产业环境准入。岳阳临港新区后续发展与规划调整须符合岳阳临港新区“三线一单”环境准入要求、长江经济带发展负面清单指南（试行）及《报告书》提出的环境准入条件和负面清单要求。对不符合园区用地规划、产业定位的现有企业，按《报告书》建议要求企业强化污染防治措施，且不得在原址新增污染物排放量，同时，做好项目周边用地的控规工作。园区范围新建、改建和扩建“两高”项目应按照《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》要求，依据区域环境质量改善目标，制定配套区域污染物削减方案，采取有效的污染物区域削减措施，腾出足够的环境容量。入园企业应优先考虑使用清洁能源、能耗低、技术工艺先进、清洁生产和环境管理水平高、污染防治技术成熟的企业，须严格执行环境保护“三同时”制度，确保外排污污染物满足排污许可证管控要求。

(三) 进一步落实园区污染管控措施。岳阳临港新区应按开发进度完善区域雨污分流和污污分流系统、污水收集管网及集中污水处理设施建设，确保园区废水应收尽收，全部送至湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂深度处理。加强污水处理设施日常运营维护，确保可长期稳定运行。鉴于白杨湖现阶段存在总磷超标现象，地方应按要求加快开展白杨湖综合环境整治与生态修复工

作，配套污水管网在未完成对接区域，不得新增水污染排放的建设项目。优化能源结构，推广清洁能源。加强园区大气污染防治，加大对区内重点排污企业废气治理措施运行情况及废气无组织排放的监管，确保大气污染物达标排放，对治理设施不能有效运行的企业，采取停产措施。做好工业固体废物和生活垃圾的分类收集、转运、综合利用和无害化处理，建立完善的固废管理体系。对危险废物应严格按照国家有关规定综合利用或妥善处置，对危险废物产生企业和经营单位，应强化日常环境监管。园区须严格落实排污许可制度和污染物排放总量控制，重点抓好企业环保手续的完善，全面落实高新区内现有企业污染物特别排放限值控制要求，采取有效措施减少污染物排放总量，确保实现区域环境质量改善目标，促进园区发展与生态环境保护相协调。

(四) 完善园区环境监测体系。岳阳临港新区应严格落实跟踪评价提出的监测方案，鉴于其周边分布有湖南东洞庭湖国家级自然保护区、长江监利段四大家鱼国家级水产种质资源保护区、湖北长江新螺段白鱀豚国家级自然保护区、湖南云溪白泥湖国家湿地公园、东洞庭湖江豚自然保护区等生态环境敏感点，应结合临港新区规划的功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物的排放种类和状况等，建立健全区域环境空气、地表水、地下水、土壤等环境要素的监控体系，并按《报告书》提出的要求，对相应点位(断面)开展主要污染物及重金属跟踪监测。加强对临港新区重点排放单位、环保投诉较多企业的监督性监测。

(五) 健全园区环境风险防控体系。加强岳阳临港新区重要环境风险源管控，加强园区危险化学品储运的环境风险管理，严

格落实应急响应联动机制，确保区域环境安全。

(六) 加强对环境敏感点的保护。严格做好控规，杜绝在规划的工业用地上新增环境敏感目标、建设居民区。做好商业用地、居住用地周边的规划控制，在下一轮规划调整中应从提升指导性、可操作性的角度出发推动产业集中布局、降低环境影响，严格控制气型污染企业入驻，加强对现有企业的污染防治措施。按要求做好功能区及具体项目用地周边规划控制，岳阳临港新区应根据开发规划统筹制定拆迁安置方案，落实移民生产生活安置措施，防止移民再次安置和次生环境问题。

(七) 做好园区后续开发过程中生态环境保护和水土保持。尽可能保留自然水体，施工期对土石方开挖、堆存及回填要实施围挡、护坡等措施，裸露地及时恢复植被，防止后续开发建设中的扬尘污染和水土流失。



附件 8 环评委托书

建设项目环境影响评价 委托书

湖南葆华环保有限公司：

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》及相关法律法规的要求，现委托贵环评单位承担我公司银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目的环境影响评价工作，按照有关规定及合同要求编制环境影响报告表。

特此委托！



附件 9 房屋租赁合同

房屋租赁合同

出租方（甲方）：湖南银华世家健康科技有限公司

承租方（乙方）：湖南嘉哈医疗器械有限公司

甲方应乙方要求，同意将本人位于湖南省岳阳市城陵矶新港区长江大道以西环湖西路以南 23 号研发中心 3 楼、1#厂房 2 楼面积 3868 m²的场地（实际以图纸为准）租给乙方使用。甲乙双方为明确责任，相互制约，特经充分协商，一致同意订立本租房协议。

一、租赁期限：

租赁期限自 2025 年 11 月 01 日至 2030 年 10 月 31 日止。合同期满后，甲方在房屋不改建或无其他不可抗拒因素的条件下，根据周边铺面租赁行情，在同等条件下应优先乙方续租。

三、租赁、转让费及给付方式：

月租金为人民币 3700 元整（叁仟柒佰 元）；付租方式：先付后用，季付，具体支付时间为乙方在前一租赁费用期满前 7 天内支付下一周期租赁费用。

四、租赁房屋的装修、维修及管理责任：

1、乙方应将铺面的装修装饰施工图纸及施工方案交甲方审查同意后方可施工，应该保持原梯间前通道现状，不做与自家经营无关的招牌，不得随意改变房屋建筑结构，不得损坏房屋设施，不得在承重墙上打洞和在楼板底直接钻孔吊顶。如实在需要改变房屋内部某一设置，须先征得甲方书面同意后方可改变，其费用等均由乙方自负。

2、租赁期间，其租赁房屋的日常维护、修缮、管理及维修所需费用等全部由乙方负责。如因乙方对租赁房屋管理不善，使用不当及维修、维护不及时等造成租赁房屋及相连设备损坏或者其它损失的，一切责任由乙方承担，甲方概不负责。

五、甲、乙双方的权利和义务：

1、租赁期满后甲方有权根据市场价格调整租金，在同等条件下，乙方享有优先承租权。

2、甲方在租赁期满有权收回租赁房屋，乙方应无条件填空房屋并将钥匙和当月水电费已付清单交给甲方。如乙方要求续租，应在租赁期限届满三个月前书面告知甲方，并经甲方同意后，重新签订租赁合同。

3、乙方应按约给付租费，如乙方拖欠房租，半个月的，甲方有权终止本合同并收回租赁房屋。

4、乙方在租赁期间应依法经营，做好防火安全、环境卫生、安全保卫、综合治理等工作，不得利用租赁房屋从事违法活动。

5、乙方在未征得甲方同意的情况下，不得将租赁房屋转让、转租或者出借他人使用。如乙方擅自将租赁房屋转让、转租或者出借他人使用的，甲方有权终止本

合同并收回租赁房屋。

6、乙方在租赁期间，如遇甲方原因与第三方产生纠纷影响乙方正常经营的，乙方应及时与甲方沟通，甲方有出面协调处理的义务，但不承担违约责任。乙方因上述原因影响正常经营，自行愿意不要求甲方给予任何赔偿或补偿。

7、乙方应当按期向甲方交付租金。如逾期未交付租金的，每延期一天应按拖欠租金的百分之一的标准向甲方加付息金。同时，甲方有权终止本合同并收回租赁房屋。

8、甲方在租赁期满或者因乙方违约终止合同收回租赁房屋时，乙方应当将租赁房屋保持营业时原状返还给甲方。乙方除搬走家具、电器设备外，其余装修、装饰不得拆毁和损坏，但甲方不负任何装饰、装修的折旧和补偿。

六、违约责任：

甲、乙双方应信守合同约定，共同遵照履行。如有一方违约应向另一方支付违约金人民币贰万元（¥20000 元）。

七、其他事项：

1、乙方在租赁期间所产生的水电、卫生、工商、税务、治安、租赁税费等均由乙方负责支付，甲方概不负责。

2、乙方在租赁期满应当及时返还租赁房屋给甲方，如乙方未如期返还租赁房屋的，每延期一天应按日租金 2 倍的标准向甲方给付房屋占用费。

八、本合同在履行中发生争议的，由甲、乙双方协商解决。如协商不成时，甲、乙双方均可向人民法院起诉。

九、本合同未尽事宜，由甲、乙双方另行协商解决。

十、本合同一式两份，自甲、乙双方签订之日起生效。甲、乙双方各执一份，具有同等法律效力。

甲方(盖章):

2025 年 10 月 25 日

乙方(盖章):

2025 年 10 月 25 日

附件 10 油烟净化设施检测报告



北京中研环能环保技术检测中心

检测报告

报告编号: ZY04R230267

第 1 页 共 4 页

产品名称	ZY-FH 型[风量 (m³/h): ≥2000~≤20000] 机械静电光解复合式餐饮业油烟净化设备	商标	
受检单位	正跃环保通风科技(深圳)有限公司	规模类型	大
生产单位	正跃环保通风科技(深圳)有限公司	规格型号	ZY-FH 型 (20000 m³/h)
采样地点	北京中研环能环保技术检测中心试验台 (北京市顺义区天纬四街 7 号院 3 号楼 101A)	采样日期	2023-04-07
产品编号 或生产日期	202302002	采样员	王建飞 高乐
检测依据	HJ 1077-2019 固定污染源废气 油烟和油雾的测定 红外分光光度法 HJ/T 62-2001 饮食业油烟净化设备技术要求及检测技术规范(试行) CCAEPI-RG-Q-015-2021 《餐饮业油烟净化设备》环保产品认证实施规则		
检验项目	核对技术文件、产品外观、标牌、说明书、静电式净化设备用高压电源的第三方检测报告。		
检测项目	控制箱接地电阻、静电式净化设备两极板之间的绝缘电阻、设备本体阻尼、设备本体漏风率、额定风量下净化效率和油烟排放浓度、80%额定风量下净化效率和油烟排放浓度、120%额定风量下净化效率和油烟排放浓度。		
检测结果	详见第 2 页。		
检测结论	各项指标均符合 CCAEPI-RG-Q-015-2021 《餐饮业油烟净化设备》环保产品认证实施规则、HJ/T 62-2001 饮食业油烟净化设备技术要求及检测技术规范(试行)的要求。	签发日期: 2023 年 04 月 18 日	(检测专用章)
备注			

编制人: 高乐

审核人: 陈少君

签发人: 高乐

北京中研环能环保技术检测中心

检测报告

报告编号: ZY04R230267

第 2 页 共 4 页

序号	检测/检验项目	单位	技术要求	检测/检验结果	单项评定
1	技术文件	/	图纸、设计说明书、企业标准齐备。	有	符合
2	产品外观	/	应平整光洁，便于安装、保养、维护/静电式设备应有醒目的安全提示。	外观良好/有	符合
3	标 牌	/	符合 GB/T13306-2011	有	符合
4	说 明 书	/	符合 GB/T9969-2008，并注明设备保养周期和使用年限。	有	符合
5	设备本体阻力	Pa	复合式≤600 (机械静电光解)	300	合格
6	设备本体漏风率	%	<5	2.3	合格
7	控制箱接地电阻	Ω	<2	0.051	合格
8	静电式净化设备两极板之间的绝缘电阻	MΩ	≥50	397	合格
9	静电式净化设备用高压电源	/	符合 CCAEPI-RG-Q-041 要求的第三方检测报告	有	符合
10	额定风量下净化效率 (修正前)	%	/	96.3	/
11	额定风量下净化效率 (修正后)	%	大型: ≥90 (K=1.00)	96.3	合格
12	80%额定风量下净化效率 (修正后)	%		96.2	合格
13	120%额定风量下净化效率 (修正后)	%		93.3	合格
14	额定风量下油烟排放浓度	mg/m³	0.37 0.06 0.764	/	/
15	80%额定风量下油烟排放浓度	mg/m³		/	/
16	120%额定风量下油烟排放浓度	mg/m³		/	/
备注		1.油烟净化设备额定处理风量: 20000 m³/h; 2.进口油烟浓度: 额定风量下为 10.2 mg/m³; 80%额定风量下为 8.30 mg/m³; 120%额定风量下为 11.7 mg/m³。			

附件 11 危废处置合同



合同编号: HWHIT-

危险废物处置合同

签约地: 湖南省长沙市

本合同于2025年3月11日由以下双方签署:

甲方: 湖南银华荣医药科技有限公司

地址: 湖南省岳阳市云溪区松阳湖办事处湖南银华荣医疗器械产业园

电话: 13789017127

联系人: 刘浩

乙方: 湖南瀚洋环保科技有限公司

厂址: 长沙市长沙县北山镇万谷岭

电话: 15116146195

联系人: 徐智超

鉴于:

- (1) 乙方为一家合法的专业废物处置公司, 具备提供危险废物处置服务的能力与资质。
- (2) 甲方在生产经营过程中(云溪区松阳湖办事处、君山区柳林洲街道办事处)将产生危险废物: 见《危险废物处置价格表》。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关法律、法规的规定, 甲方产生的危险废物不得随意排放、弃置或者转移, 做到集中处置。经协商一致, 甲方愿意委托乙方处置上述废物。

双方就此委托服务达成如下一致意见, 以供双方共同遵守:

一、服务内容及有效期限

1. 甲方作为危险废物产生单位, 委托乙方对危险废物进行处理和处置。
2. 甲方所产生的危险废物需转运时应提前办好转移申请等手续, 待危险废物转移申请手续完成后, 至少提前【五】个工作日书面通知乙方, 以便乙方安排运输计划。在运输过程中, 甲方应为乙方提供进出其厂区的方便, 并提供必要的安全防护用品及叉车、卡板等装卸协助。乙方保证待处置废物的运输按国家有关危险废物的运输规定执行。

版本号: Ver 1.2

第 1 页 共 7 页 湖南瀚洋环保科技有限公司投诉电话: 0731-89961780

CS 扫描全能王
扫描全能王



合同编号：HWHT-

3. 合同有效期自2025年3月11日起至2026年3月11日止，若继续合作签约，可提前15天经双方书面同意后续签。

二、甲方责任与义务

1. 甲方有责任对在生产过程中产生的废弃危险物品进行安全收集并分类暂存于乙方认可的封装容器内，并有责任根据国家有关规定，在废物的包装容器表面明显处张贴符合国家标准GB18597《危险废物贮存污染控制标准》的标签，标签上的废物名称同本合同所约定的废物名称。甲方的包装物和/或标签若不符合本合同要求、或/和废物标签名称与包装内废物不一致时，乙方有权拒绝接收甲方废物。如果废物成分与本合同所约定的废物本质上是一致的，但是废物名称不一致，或者标签填写、张贴不规范，经过乙方确认后，乙方可以接受该废物，但是甲方有义务整改。

2. 甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料（包括工业废弃物和危险废物调查表、危险废物成分调查表、危险废物包装等），并加盖公章，作为废物性状、包装及运输的依据，如无法及时提供乙方可根据国家有关规定进行临时处理。

3. 若甲方产生新的废物，或生产工艺有重大调整导致废物性状发生较大改变，或因为某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化，甲方应及时通报乙方，经双方协商，可签订补充合同。若甲方未及时通知乙方，或者甲方故意夹杂合同规定外的其他类型废物，导致在该废物的清理、运输、储存、或处置等过程中产生不良影响或发生事故的，甲方须承担相应责任；由此导致乙方处置费用增加的，乙方有权向甲方追加处置费用和相应赔偿，包括但不限于人工费、运输费、工艺研发费、处理费等。

4. 甲方保证提供给乙方的废物不出现下列异常情况：

(1) 危险废物品种未列入本合同，尤其不得含有易爆物质、放射性物质、多氯联苯以及国家明令禁止的危险化学品等剧毒物质。未列入本合同的废物运输进入乙方场地，经乙方发现后，甲方应承担退回本合同外废物的运输费用以及乙方临时储存、处理的费用。

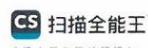
(2) 标识不规范或者错误、包装破损或者密封不严，液体和半固体等废物入场检查时发生泄漏。

(3) 两类及以上危险废物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（以乙方化验结果为准）。

(4) 其他违反危险废物包装、运输的国家标准、行业标准及通用技术条件的异常情况。

版本号：Ver 1.2

第 2 页 共 7 页 湖南瀚洋环境科技有限公司投诉电话：0731-89961780





合同编号: HWHT-

5. 甲方指定公司人员(姓名: 刘浩 电话: 13789017127)为乙方工作联系人, 协助乙方完成危险废物整理、核实废物种类、废物包装、废物计量等方面现场协调及处置服务费用结算等事宜。

6. 甲方有责任将其内部有关交通、安全及环境管理的规定提前以书面形式告知乙方, 有责任保障乙方进场人员在甲方场地内的人身安全, 做好安全教育交底, 并提供合格的安全防护用品。接收人员进入甲方厂区后的健康、安全责任由甲方承担。

7. 甲方有责任配合乙方完成对现场废物的取样以及送检, 并保证检测结果与合同废物及标签的一致性。

三、乙方的责任与义务

1. 乙方负责按国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全处置, 并按照国家有关规定承担违约处置的相应责任。

2. 为甲方提供危险废弃物暂存技术支持, 危险废弃物分类、包装、标示规范的技术指导, 危险废弃物特性等相关技术咨询。

3. 乙方可提供危险废弃物(跨市)转移及转移联单的相关资料的填写及审批流程的咨询服务, 以利于甲方的申报资料获得相关环保主管部门的审批。

4. 运输由乙方代甲方委托有危险废物运输资质的公司负责, 乙方应对其委派的运输公司资质进行监管, 并承诺废物自甲方场地运出起, 其运输、处置过程均遵照国家有关规定执行。

5. 乙方须监管其委派的运输公司人员及车辆进入甲方的厂区将遵守甲方的有关规定。

6. 乙方指定专人(姓名: 徐智超 电话: 15116146195)负责该废物转移、处置、结算、报送资料、协助甲方的处置核查等事宜。

四、交接废物有关责任

1. 甲乙双方交接危险废物时, 必须认真填写《危险废物转移联单》各项内容并签字盖章, 作为合同双方核对危险废物种类、数量及收费凭证的依据。

2. 甲方应于转运前一天准备好盖章联单, 并拍照发至乙方, 以便乙方安排运输车辆, 并确保联单随车到厂。如甲方未按要求提交相关资料, 乙方可暂缓对甲方危险废物的收运, 待甲方手续完成后行安排车辆运输。

3. 运输之前甲方废物的包装必须得到乙方认可, 如不符合本合同第二条甲方责任与义务的相关规定, 乙方有权拒运。乙方收运不代表对甲方包装的认可, 如因甲方未按照国家法律法规

版本号: Ver 1.2

第 3 页 共 7 页 湖南瀚洋环保科技有限公司投诉电话: 0731-89961780

CS 扫描全能王



合同编号: HWHT-

定和合同要求包装危险废物给乙方或者任何第三方造成损害的，由甲方承担相关法律责任，该责任包括但不限于乙方经济损失，为此向任何第三方包括职工支付的赔偿金，为此发生的争议解决费用等。

4. 若发生意外或者事故，则根据其发生原因，主要责任由过失方承担，并追究相关方次要责任。

五、废物的计重

危险废物（液）的计重应按下列第__1__种方式进行：

1. 在甲方厂区或附近过磅称重，由甲方提供计重工具或者支付相关费用；并提供有双方签字的过磅单原件作为结算依据，如甲方未提供有效过磅单据则以乙方过磅单重量为准结算。

2. 在乙方地磅称重；

以上两种计重方式均采取现场过磅（称），以一方称重另一方复核的方式确认重量，称重误差在5%内的以上述签订的计重方称重重量为准，双方确认签字；若发生争议，双方协商解决。

六、电子联单的填写

1. 甲方应完全按照合同签订的废物名称及废物代码（小代码）填写电子联单备案转移计划。

2. 甲方可在称重后，在联单上填写重量并附上磅单书面告知乙方（可拍照）后交由运输公司，与打印出的电子联单一并交至乙方，如乙方所称重量与之差别较大，双方可协商解决。

3. 每种废物的信息必须填写清楚，一种废物名称填写一张电子联单，重量单位为吨（电子联单默认单位）。

4. 乙方对电子联单上接收部分内容填写的准确性、真实性负责，并及时将办结完成的电子联单和磅单一并交至甲方。

七、服务价格与结算方法

1. 处置费：见合同《危险废物处置价格表》。

2. 运输费：见合同《危险废物处置价格表》。

3. 收集费：包含分类、技术指导、咨询、包装材料、现场服务、装卸等相关费用。以上项目按实际执行情况收取费用。（见合同《危险废物处置价格表》）

4. 费用的支付：

版本号: Ver 1.2

第 4 页 共 7 页 湖南瀚洋环保科技有限公司投诉电话: 0731-89961780

CS 扫描全能王



合同编号：HWHT-

(1) 甲方应于合同签订日后三个工作日内支付乙方预处置费用肆仟伍佰元整（¥4500元），乙方收到预付处置款后安排收运废物。本合同有效期内由于非乙方原因造成甲方废物未接收，则该费用不返还、不续用至下一个合同续约年度。

(2) 乙方在危险废物转移完成后二十个工作日内开具预处置费用增值税发票于甲方。如实际处置费超出预支付处置费，超出部分需要补缴，乙方另行开具处置费发票，由甲方于发票日后十日内支付。

(3) 如甲方未按乙方要求如期支付预处置费，乙方有权暂停甲方废物的收运；如甲方未结清实际处置费，乙方有权要求甲方以未付金额为基础按照每天百分之一的标准承担逾期付款违约金。

5. 支付方式：银行转账。

开户名：湖南瀚洋环保科技有限公司

开户银行：中国银行长沙市四方坪支行

开户银行账号：5885 5863 0256

八、合同的违约责任

1. 合同双方中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；造成守约方经济以及其它方面损失的，违约方应予以赔偿，包括但不限于律师费、保全担保费、差旅费、鉴定费、公告费等。

2. 合同双方中一方提出撤销或者解除合同，造成合同另一方损失的，应赔偿由此造成的所有损失。

3. 合同执行期间，如果甲方因自身原因提出撤销或者解除合同，则乙方有权不予返还甲方已支付的费用。

4. 甲方所交付的危险废物不符合本合同规定的，乙方有权拒绝收运。对已经收运进入乙方仓库的，由乙方就不符合本合同规定的工业废物（液）重新提出报价单交予甲方，经双方协商同意后，由乙方负责处理；或者返还给甲方，并有权要求甲方赔偿由此造成的所有经济损失（包括运输费、人工费、储存费、分析检测费、处理工艺研发费等费用）并承担相应的法律责任。

5. 若甲方故意隐瞒乙方收运人员，或者存在过失造成乙方将本合同第二条甲方责任与义务中第4条所述的异常危险废物或爆炸性、放射性废物装车收运进入乙方仓库的，乙方有权将该批

版本号：Ver 1.2

第 5 页 共 7 页 湖南瀚洋环保科技有限公司投诉电话：0731-89961780

CS 扫描全能王



合同编号：HWHT-

废物返还给甲方，并要求甲方赔偿因此而造成的全部经济损失。乙方有权根据《中华人民共和国环境保护法》以及其它相关法律、法规规定上报环境保护行政主管部门。

九、保密条款

任何一方对于因本合同的签署和履行而知悉的对方的任何商业信息，包括但不限于处理的废物种类、名称、数量、价格及技术方案等，均不得向任何第三方透露（将商业信息提交环保行政主管部门审查的除外）。任何一方违反上述保密义务的，造成合同另一方损失的，应向另一方赔偿其因此而产生的实际损失。

十、合同的免责

1. 在合同期内，甲方或乙方因不可抗力因素而不能履行本合同时，应在不可抗力发生后三日内向对方通知不能履行或者需要延期履行、部分履行的理由。在取得相关证明并书面通知对方后，本合同可以不履行或者延期履行、部分履行，并免于相关方承担相应的违约责任。

2. 本合同签订后，如因任何法律法规、许可、批准等的变更或政府主管机关要求等原因，导致乙方无法收集或处置某类合同废物，乙方可停止该类合同废物的收集和处置业务，此情形不构成乙方违约。

十一、廉政条款

在与甲方业务往来的过程中，按照有关法律法规和程序开展工作，严格执行国家的有关方针、政策，并遵守以下规定：

1. 乙方同意乙方股东、管理人员以及普通员工不得为业务、结算等事项对甲方员工及其亲友请客、送礼或暗中给予回扣、佣金、有价证券、实物或其他形式的好处。
2. 乙方承诺，在双方业务往来期间不得对甲方同类业务的人员，包括但不限于：董事、经理、职员等采用任何手段使其离开甲方到乙方公司工作或任职。

十二、其他

1. 本合同发生纠纷，双方采取协商方式合理解决。双方如果无法协商解决，应提交乙方所在地人民法院诉讼解决。
2. 本合同一式肆份，甲方持壹份，乙方持壹份，另贰份交环保部门备案。
3. 未尽及修正事宜，经双方协商解决或另行签约，补充协议与本合同具有同等法律效力。
4. 本合同经双方授权代表签字并加盖公章或合同章后正式生效。

版本号：Ver 1.2

第 6 页 共 7 页 湖南瀚洋环保科技有限公司投诉电话：0731-89961780

CS 扫描全能王



合同编号: HWHT-

危险废物处置价格表

序号	废物名称	废物编号	年预计量 (吨)	处置费 (元/年)	收集费 (元/年)	运输费 (元/车次)	现场包装 技术要求	处置 方式	备注							
1	实验室废液	900-047-49	0.2	2000	2500	25L塑料桶	物化	纸箱封口	焚烧							
2	试剂空瓶	900-047-49														
包干总价(含税): 4500元																
备注 1. 收款人名称: 湖南瀚洋环保科技有限公司 2. 开户银行: 中国银行长沙市四方坪支行 3. 账号: 5885 5863 0256 4. 此表有效期与《危险废物处置合同》一致, 自 2025 年 3 月 11 日至 2026 年 3 月 11 日止。 5. 此表包含供需双方商业机密, 仅限于内部存档! 6. 乙方负责危险废物转运前的装车, 乙方委派危废运输车型(10吨), 甲方支付的预处置费内含一次运输费用, 超过一次甲方须另行向乙方支付 2500 元/车次的运输费用。如因甲方原因造成车辆空驶(含乙方车辆入厂超过 8 小时未装车出厂), 空驶费 2500 元/车次由甲方承担。 7. 合同中的处置费用为一次性包干费用。如废物超过合同预计量需按上述价格表中处置、收集费折算单价另外收取费用, 甲方如需处置以上表格中未列入危险种类, 需双方重新协商签订合同。 9. 甲方账务核对联系人(刘浩)电话(13789017127)。																

甲方盖章: 湖南银华棠医药科技有限公司

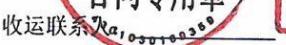
代表签字:  刘浩

收运联系人: _____ 2025.3.11

联系电话: _____

乙方盖章: 湖南瀚洋环保科技有限公司

代表签字:  合同专用章

收运联系人:  03016369

印跃

联系电话: _____

附件 12 项目竣工验收期间相关监测报告



湘衡检字[HJ(2024)F]第066号

湖南衡润科技有限公司 检测报告

湘衡检字[HJ(2024)F]第066号



项目名称: 银华医疗器械生产项目验收监测

委托单位: 湖南银华世家健康科技有限公司

报告时间: 2024年7月17日

湖南衡润科技有限公司

(加盖检验检测专用章)

第1页共9页

检测报告说明

1. 本报告无本公司检验检测专用章、骑缝章及计量认证章无效；
2. 本报告页码齐全有效；
3. 本报告仅对采样/收到样品检测结果负责；
4. 本报告执行标准由委托单位指定；
5. 本报告无编制人、审核人、批准人亲笔签名无效；
6. 本报告不允许用铅笔、圆珠笔填写、不得涂改、增删；
7. 本报告未经本公司书面许可、不得部分复印、转借、转录、备份；
8. 本报告未经本公司书面许可、不得作为商品广告使用；
对本报告有异议、请于收到报告之日起15日内与本公司联系、逾期不予受理；
9. 对本报告有异议、请于收到报告之日起15日内与本公司联系、逾期不予受理；
10. 本报告内容解释权归本公司所有。

本机构通讯资料

地址：中国（湖南）自由贸易试验区岳阳片区长湖路
邮政编码：414000
电话：0730-2295955
传真：0730-2295955

一、基本信息

委托/受检单位	湖南银华世家健康科技有限公司	委托/受检地址	湖南省岳阳市城陵矶新港区松阳湖办事处，长江大道以西，环湖南路以南
检测类别	委托检测	样品来源	采样
采样日期	2024.07.08-07.09	检测日期	2024.07.09-07.14
备注	①检测结果的不确定度：未评定； ③非标方法使用情况：无；	②偏离标准方法情况：无； ④分包情况：无。	

二、检测内容

类别	检测点位	点位数	检测项目	频次
无组织废气	G1-3 厂界外上风向1个、下风向2个	3	颗粒物、挥发性有机物	3次/天/2天
废水	W1 化粪池进口、W2 化粪池出口	2	pH值、化学需氧量、BOD ₅ 、悬浮物、氨氮、石油类、总磷、总氮、阴离子表面活性剂、粪大肠菌群、动植物油类	4次/天/2天
噪声	N1-4 厂界四周	4	噪声（昼）	2天

监测点位图



备注

- 1.点位、检测项目及频次由委托方确定。
- 2.“ND”、“<”表示未检出，即检测结果低于方法检出限。
- 3.废水“W1 化粪池进口”水量极小，不具备采样条件，此次检测无数据。

三、检测结果

1、废水检测结果

(一) 样品信息

采样点位	频次	采样日期	采样时间	样品状态
W2 化粪池出口	4	2024.07.08	09:30	黄色、有异味、浑浊、少量浮油
			11:34	黄色、有异味、浑浊、少量浮油
			13:34	黄色、有异味、浑浊、少量浮油
			16:01	黄色、有异味、浑浊、少量浮油

(二) W2 化粪池出口检测结果 (2024.07.08)

检测项目	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	单位
pH 值	7.2	7.2	7.2	7.2	7.2	无量纲
悬浮物	32	30	29	33	31	mg/L
化学需氧量	199	198	197	198	198	mg/L
BOD ₅	67.0	71.1	64.9	68.2	67.8	mg/L
总磷	2.94	2.89	2.90	2.88	2.90	mg/L
氨氮	28.7	29.1	27.5	27.9	28.3	mg/L
总氮	36.3	38.1	38.2	36.0	37.2	mg/L
石油类	ND	ND	ND	ND	ND	mg/L
动植物油类	0.10	ND	ND	ND	ND	mg/L
阴离子表面活性剂	0.35	0.31	0.33	0.34	0.33	mg/L
粪大肠菌群	9.2×10^7	5.4×10^7	3.5×10^7	5.4×10^7	5.6×10^7	MPN/L

(三) 样品信息

采样点位	频次	采样日期	采样时间	样品状态
W2 化粪池出口	4	2024.07.09	08:46	黄色、有异味、浑浊、少量浮油
			09:45	黄色、有异味、浑浊、少量浮油

——续下表——

湘衡检字[HJ(2024)F]第066号

采样点位	频次	采样日期	采样时间	样品状态
W2 化粪池出口	4	2024.07.09	11:21	黄色、有异味、浑浊、少量浮油
			13:13	黄色、有异味、浑浊、少量浮油

(四) W2 化粪池出口检测结果 (2024.07.09)

检测项目	第一次	第二次	第三次	第四次	均值	单位
pH 值	7.4	7.4	7.4	7.4	7.4	无量纲
悬浮物	32	33	30	31	32	mg/L
化学需氧量	194	192	194	191	193	mg/L
BOD ₅	66.9	69.2	64.8	66.0	66.7	mg/L
总磷	2.98	2.96	2.98	2.97	2.97	mg/L
氨氮	29.5	29.2	28.9	29.6	29.3	mg/L
总氮	38.0	37.9	37.8	38.2	38.0	mg/L
石油类	ND	ND	ND	ND	ND	mg/L
动植物油类	0.08	ND	ND	ND	ND	mg/L
阴离子表面活性剂	0.29	0.30	0.31	0.27	0.29	mg/L
粪大肠菌群	3.5×10^7	9.2×10^7	2.4×10^7	9.2×10^7	6.1×10^7	MPN/L

2、无组织废气检测结果

(一) 气象条件

2024年7月8日 天气:晴 风速 m/s:2.7 风向:东南 温度°C:36.6-39.8 气压 kPa:100.0-100.3

2024年7月9日 天气:晴 风速 m/s:3.1 风向:东南 温度°C:30.9-34.1 气压 kPa:100.2-100.4

(二) 检测结果 (2024.07.08)

检测点位	检测因子	第一次	第二次	第三次	均值	单位
G1 上风向	颗粒物	0.189	0.195	0.201	0.195	mg/m ³
	挥发性有机物	0.040	0.036	0.039	0.038	mg/m ³
G2 下风向	颗粒物	0.191	0.197	0.203	0.197	mg/m ³
	挥发性有机物	0.051	0.065	0.044	0.053	mg/m ³

—续下表—

检测点位	检测因子	第一次	第二次	第三次	均值	单位
G3 下风向	颗粒物	0.193	0.199	0.205	0.199	mg/m ³
	挥发性有机物	0.059	0.083	0.074	0.072	mg/m ³

(三) 检测结果 (2024.07.09)

检测点位	检测因子	第一次	第二次	第三次	均值	单位
G1 上风向	颗粒物	0.192	0.197	0.203	0.197	mg/m ³
	挥发性有机物	0.008	0.052	0.060	0.040	mg/m ³
G2 下风向	颗粒物	0.194	0.199	0.205	0.199	mg/m ³
	挥发性有机物	0.066	0.060	0.069	0.065	mg/m ³
G3 下风向	颗粒物	0.195	0.202	0.208	0.202	mg/m ³
	挥发性有机物	0.081	0.072	0.075	0.076	mg/m ³

3、噪声监测结果

(一) 气象条件

2024 年 7 月 8 日 天气: 晴 昼间风速 (m/s) : 3.3

(二) 检测结果

监测因子	主要声源	N1 厂界东	N2 厂界南	N3 厂界西	N4 厂界北	单位
昼间噪声	生产噪声	62	54	52	54	dB(A)

(三) 气象条件

2024 年 7 月 9 日 天气: 晴 昼间风速 (m/s) : 3.3

(四) 检测结果

监测因子	主要声源	N1 厂界东	N2 厂界南	N3 厂界西	N4 厂界北	单位
昼间噪声	生产噪声	58	56	58	58	dB(A)

四、检测方法及仪器

(一) 样品采集及保存

废水	《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019) 《水质采样样品的保存和管理技术规定》(HJ 493-2009)
无组织废气	《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)

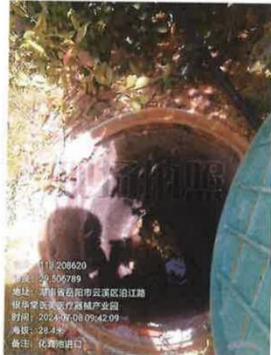
——续下表——

第 6 页 共 9 页

(二) 样品分析

类别	检测指标	分析方法及来源	检测仪器/编号	检出限
废水	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》HJ 1147-2020	便携式 pH 计/PHBJ-260 型 /CY-137	/
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB 11901-1989	分析天平/LE204E/SY-039	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	标准 COD 消解器 /HCA-100/SY-022	4mg/L
	BOD ₅	《水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009	生化培养箱 SPX-150/SY-074	0.5mg/L
	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 /TU-1901/SY-049	0.025mg/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	红外分光测油仪 JLBG-126/SY-044	0.06mg/L
	石油类			0.06mg/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 7494-87	紫外可见分光光度计 /TU-1901/SY-049	0.05mg/L
	粪大肠菌群	《水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法》HJ 347.2-2018	恒温恒湿培养箱 /LRHS-150-II/SY-078/隔水式电热恒温培养箱 /PYX-DHS.350-BS/SY-081	20MPN/L
无组织废气	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 /AUW120D/SY-040	7μg/m ³
	挥发性有机物	《环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱法-质谱法》HJ 644-2013	气质联用仪 /7890B-5977B/SY-037	0.3μg/m ³
噪声	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008	噪声分析仪 /AWA5688/CY-082	/

五、现场监测图片



W1 化粪池进口（水量极小，不具备采样条件）



W2 化粪池出口



G1 上风向



G2 下风向



G3 下风向



N1 厂界东

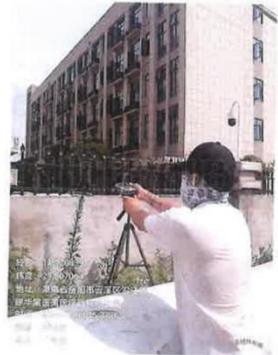


N2 厂界南



N3 厂界西

湘衡检字[HJ(2024)F]第066号



N4厂界北

编制: 杨倩

审核: 董继文

签发: 龙华军

2024年7月17日

2024年7月17日

2024年7月18日

-----报告结束-----



附件 13 油墨 ROHS 检测报告



检测报告

编号: CANEC25010259908

日期: 2025 年 05 月 12 日

第 1 页, 共 7 页

客户名称: 英德宝力捷化工实业有限公司
客户地址: 英德市东华镇清华园精细化工基地

样品名称:

黑墨

型号:

POLY-601

客户参考信息:

适用于 601, 1240, K1, T06, 630, IC-270BK, IC-236BK, IR-270BK, IR-236BK, IR-252BK, K67, 1010, 5157, 9155E, 9153, 5554, 302-1001-002, K72, M512-K, 9175, 5184, 5210, 1001IL-901BKS, 1003, S7, 0311, M512-K, PZ1001, IL-901BKS, 5140, 5144, KD-600, HP45, CI617, IC-270, 201-0001-650, V410-D, 650, FIT-500, FIT-600, 442FIT-700, D801, F801, F805, F810, W561-D, W563-D, W522-D, W521-D, V401-D, V411-D, K5, T22, MS-270, MS-500, MS-750, TF, MS-G920, MS-G918, EFIT-B100, P2, P7, K2, K3, K5, K5A, K6, T01, T01C, T15, T16, T19, T20, T23B, T25, T33, T37, T38, T39, T40, T43, T49, T51A, T53, T55, T61, T64, T69, T81, T84, TK1, TK6, P16, T113, IC-2BK124, M801-B, HA606I, YD, T90, 1016C, HS-001, SM-001, M801, K81, AD85-M, AD98-M, A701-AM, V301, C2669, K81, B95, R27, 1133R, 1133B, KD-600, W101-DP

以上样品及信息由客户提供。

SGS 工作编号: GZP25-012084

样品接收时间: 2025 年 05 月 07 日

检测周期: 2025 年 05 月 07 日 ~ 2025 年 05 月 12 日

检测要求: 根据客户要求检测

检测方法: 见后续页。

检测结果: 见后续页。

检测要求	结论
欧盟 RoHS 指令 2011/65/EU 附录 II 的修正指令(EU) 2015/863-铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯 (PBB)、多溴二苯醚 (PBDE)、邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)、邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)、邻苯二甲酸二丁酯 (DBP) 和邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)	符合

通标标准技术服务有限公司广州分公司
授权签名

Jessie-JX Li 李嘉欣

批准签署人

Scan to see the report



E5887364



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <https://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions>. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdiction issues defined therein. Any holder of this document is advised that information contained hereon reflects the Company's findings at the time of its intervention only and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to Client and no third party may rely on this document. This document does not constitute evidence in law and is not transferable under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.

Attention: To check the authenticity of testing / inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN.Doccheck@sgs.com

No.198, Kezhi Road, Science City, Economic & Technological Development Area, Guangzhou, Guangdong, China 510663

中国·广东·广州高新区科学城科珠路198号 邮编: 510663

t (86-20) 82155555 www.sgsgroup.com.cn

t (86-20) 82155555 sgs.china@sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)



检测报告

编号: CANEC25010259908

日期: 2025年05月12日

第2页, 共7页

检测结果:

检测部件外观描述:

样品序号	样品编号	SGS 样品 ID	样品描述
SN1	A1	CAN25-0102599-0001.C001	黑色液体

备注:

- (1) 1 mg/kg = 1 ppm = 0.0001%
- (2) MDL= 方法检出限
- (3) ND = 未检出(< MDL)
- (4) "-" = 未规定

欧盟 RoHS 指令 2011/65/EU 附录 II 的修正指令(EU) 2015/863-铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯 (PBB)、多溴二苯醚 (PBDE)、邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)、邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)、邻苯二甲酸二丁酯 (DBP) 和邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)

检测方法: 参考 IEC 62321-4:2013+AMD1:2017, IEC 62321-5:2013, IEC 62321-7-2:2017 和 IEC 62321-12:2023, 采用 ICP-OES/AAS, UV-Vis 和 GC-MS 进行分析。

检测项目	限值	单位	MDL	A1
铅 (Pb)	1000	mg/kg	2	ND
汞 (Hg)	1000	mg/kg	2	ND
镉 (Cd)	100	mg/kg	2	ND
六价铬 (Cr(VI))	1000	mg/kg	8	ND
多溴联苯之和 (PBB)	1000	mg/kg	-	ND
一溴联苯 (MonoBB)	-	mg/kg	25	ND
二溴联苯 (DiBB)	-	mg/kg	25	ND
三溴联苯 (TriBB)	-	mg/kg	25	ND
四溴联苯 (TetraBB)	-	mg/kg	25	ND
五溴联苯 (PentaBB)	-	mg/kg	25	ND
六溴联苯 (HexaBB)	-	mg/kg	25	ND
七溴联苯 (HeptaBB)	-	mg/kg	25	ND
八溴联苯 (OctaBB)	-	mg/kg	25	ND
九溴联苯 (NonaBB)	-	mg/kg	25	ND
十溴联苯 (DecaBB)	-	mg/kg	25	ND
多溴二苯醚之和 (PBDE)	1000	mg/kg	-	ND
一溴二苯醚 (MonoBDE)	-	mg/kg	25	ND
二溴二苯醚 (DiBDE)	-	mg/kg	25	ND
三溴二苯醚 (TriBDE)	-	mg/kg	25	ND
四溴二苯醚 (TetraBDE)	-	mg/kg	25	ND
五溴二苯醚 (PentaBDE)	-	mg/kg	25	ND
六溴二苯醚 (HexaBDE)	-	mg/kg	25	ND
七溴二苯醚 (HeptaBDE)	-	mg/kg	25	ND
八溴二苯醚 (OctaBDE)	-	mg/kg	25	ND

Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <https://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions>. Attention is drawn to the limitation of liability, non-warranty and limitation of warranties which are issued in this document. The results shown in this document are based solely on the Company's findings at the time of its intervention only, and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.

Attention: To check the authenticity of testing /Inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN_Doccheck@sgs.com



No.196, Kezhi Road, Science City, Economic & Technological Development Area, Guangzhou, Guangdong, China 510663

SGS-CST Standards Technical Services Co., Ltd.
Guangzhou Branch Inspection & Testing Laboratory

中国·广东·广州高新技术产业开发区科学城科珠路198号 邮编: 510663

t (86-20) 82155555 www.sgsgroup.com.cn

t (86-20) 82155555 sgs.china@sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)



检测报告

编号: CANEC25010259908

日期: 2025年05月12日

第3页, 共7页

检测项目	限值	单位	MDL	A1
九溴二苯醚 (NonaBDE)	-	mg/kg	25	ND
十溴二苯醚 (DecaBDE)	-	mg/kg	25	ND
邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)	1000	mg/kg	50	ND
邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)	1000	mg/kg	50	ND
邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)	1000	mg/kg	50	ND
邻苯二甲酸二异丁酯 (DIBP)	1000	mg/kg	50	ND

备注:

(1) 最大允许极限值引用自 RoHS 指令(EU) 2015/863。

(2) IEC 62321 系列等同于 EN 62321 系列。

(3) 2021 年 7 月 22 号开始, DEHP, BBP, DBP 和 DIBP 的限制适用于医疗器械, 包括体外医疗器械, 监控仪表, 包括工业监测和控制仪器。

除非另有说明, 参照 ILAC-G8:09/2019, 使用简单接受 ($w=0$) 的二元判定规则进行符合性判定。

除非另有说明, 此报告结果仅对检测的样品负责。本公司未经书面许可, 不可部分复制。

检测报告仅用于客户科研、教学、内部质量控制、产品研发等目的, 仅供内部参考。



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <https://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions>. Attention is drawn to the limitation of liability, notice period and limitation of claims set out in those conditions. The Client agrees and confirms that the information contained in this document relates exclusively to the samples tested. The results are given in terms of the Company's findings at the time of its intervention only, and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.

Attention: To check the authenticity of testing / inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN_Doccheck@sgs.com

SGS-CSTI Technical Service Co., Ltd.
Guangzhou Branch Technical Laboratory

No.198, Kezhi Road, Science City, Economic & Technological Development Area, Guangzhou, Guangdong, China 510663
中国·广东·广州高新技术产业开发区科学城科珠路198号 邮编: 510663

t (86-20) 82155555 www.sgsgroup.com.cn
t (86-20) 82155555 sgs.china@sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)



检测报告

编号: CANEC25010259908

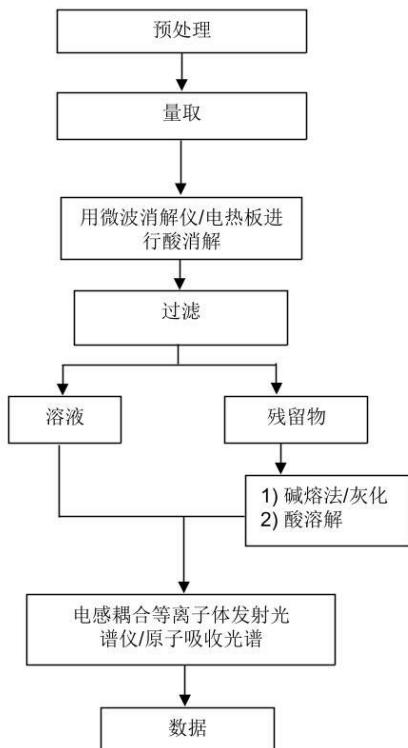
日期: 2025年05月12日

第4页, 共7页

附件

元素检测流程图

样品按照下述流程被完全消解



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <https://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions>. Attention is drawn to the limitation of liability, notice period and jurisdiction clauses contained in those conditions. The Client agrees that the information contained in this document relates solely to the Company's findings at the time of its intervention only, and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.

Attention: To check the authenticity of testing / inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN_Doccheck@sgs.com

SGS-CST Inspection & Testing Service Co., Ltd.
Guangzhou Branch Scientific Chemical Laboratory

No.198, Kezhi Road, Science City, Economic & Technological Development Area, Guangzhou, Guangdong, China 510663
中国·广东·广州高新技术产业开发区科学城科珠路198号 邮编: 510663

t (86-20) 82155555 www.sgsgroup.com.cn
t (86-20) 82155555 sgs.china@sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)



检测报告

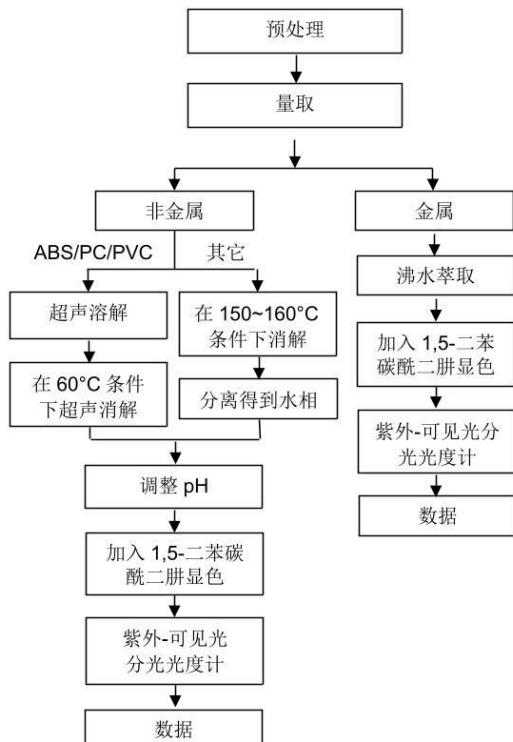
编号: CANEC25010259908

日期: 2025年05月12日

第5页, 共7页

附件

六价铬检测流程图



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <https://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions>. Attention is drawn to the limitation of liability, notice period and limitation of claims set out in those conditions. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.

Attention: To check the authenticity of testing / inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 83071443, or email: CN_Doccheck@sgs.com

SGS-CST Inspection & Testing Services Co., Ltd.
Guangzhou Branch Scientific Chemical Laboratory

No.196, Kezhi Road, Science City, Economic & Technological Development Area, Guangzhou, Guangdong, China 510663
中国·广东·广州高新技术产业开发区科学城科珠路196号 邮编: 510663

t (86-20) 82155555 www.sgsgroup.com.cn
t (86-20) 82155555 sgs.china@sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)



检测报告

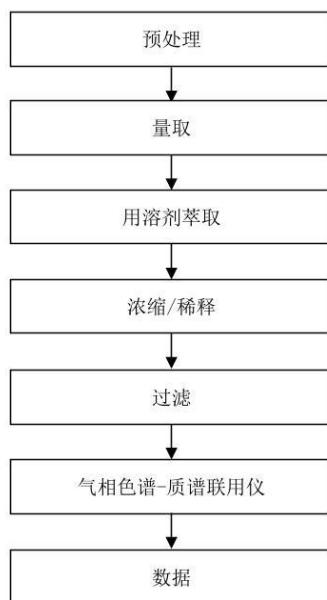
编号: CANEC25010259908

日期: 2025年05月12日

第6页, 共7页

附件

PBB/PBDE/Phthalates 检测流程图



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <https://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions>. Attention is drawn to the limitation of liability, notice period and limitation of claims set out in those conditions. The Company's sole responsibility is to perform the tests issued to it and to issue the Company's findings at the time of its intervention only, and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.
Attention: To check the authenticity of testing /Inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN_Doccheck@sgs.com

SGS-CSTI Standards Technical Services Co., Ltd.
Guangzhou Branch - Scientific Chemical Laboratory

No.191, Kezhi Road, Science City, Economic & Technological Development Area, Guangzhou, Guangdong, China 510663
中国·广东·广州高新技术产业开发区科学城科珠路198号 邮编: 510663

t (86-20) 82155555 www.sgsgroup.com.cn
t (86-20) 82155555 sgs.china@sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)



检测报告

编号: CANEC25010259908

日期: 2025年05月12日

第7页, 共7页

样品照片:



此照片仅限于随 SGS 正本报使用

报告结束



Unless otherwise agreed in writing, this document is issued by the Company subject to its General Conditions of Service printed overleaf, available on request or accessible at <https://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions>. Attention is drawn to the limitation of liability, notice period and limitation of claims set out in those conditions. The services provided are those described in the engagement letter, the Company's findings at the time of its intervention only, and within the limits of Client's instructions, if any. The Company's sole responsibility is to its Client and this document does not exonerate parties to a transaction from exercising all their rights and obligations under the transaction documents. This document cannot be reproduced except in full, without prior written approval of the Company. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law. Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested.

Attention: To check the authenticity of testing / inspection report & certificate, please contact us at telephone: (86-755) 8307 1443, or email: CN_Doccheck@sgs.com

SGS-CSTI Inspection & Testing Service Co., Ltd.
Guangzhou Branch Scientific Chemical Laboratory

No.198, Kezhi Road, Science City, Economic & Technological Development Area, Guangzhou, Guangdong, China 510663
中国·广东·广州高新技术产业开发区科学城科珠路198号 邮编: 510663

t (86-20) 82155555 www.sgsgroup.com.cn
t (86-20) 82155555 sgs.china@sgs.com

Member of the SGS Group (SGS SA)

附件 14 油墨 MSDS

福建泰新泉科技有限公司
油墨安全手册

INK5157/9175/9155
第1/7页

化学品安全技术说明书

1、化学品及企业标识

产品名称： 5157/9155/9175

类别： CIJ 喷码机油墨

公司名称：福建泰新泉科技有限公司

邮编：361009

地址：长泰县古农农场银塘工业区

电话：0592-5749660

传真：0592-5681070

紧急电话：0532-83889090

2、危险性概述：

GHS 分类

易燃液体	类别 2
严重眼损伤/眼刺激	类别 2

标签元素



危害说明

H319 - 引起严重眼刺激
H225 - 高度易燃液体和蒸气

危险性说明： 易燃性液体和蒸汽，强烈刺激性，通过摄入、皮肤接触以及吸入而产生轻度毒性。

防范说明： 通风、避光、防火，密封储存。

人员接触后症状： 刺激眼睛和呼吸系统，重复暴露会造成表面干燥或裂开，挥发物会引起睡意和头昏眼花。

应急处理： 利用适当呼吸保护措施，快速将伤员远离现场，立即用大量水冲洗。

油墨 5157/9155/9175

3. 成分/组成信息

制剂的化学性质	混合物	
化学品名称	CAS 号	重量百分比
甲基乙基酮	78-93-3	70-85
乙醇	64-17-5	15-20

4. 应急措施

急救措施说明

- 一般的建议 : 致电 120 或者紧急医疗服务；移除并隔离污染的衣物和鞋子。
- 吸入 : 移转受害者至新鲜空气处，如果受害者停止呼吸，使用人工呼吸，如果呼吸困难，给予氧气。
- 皮肤接触 : 用肥皂和水清洗皮肤。
- 眼睛接触 : 如果接触了物质，立即用流水冲洗皮肤或眼睛至少 20 分钟。
- 食入 : 不需要及时就医。漱口。喝大量的水。禁止催吐。用水漱口然后喝大量水。切勿给失去知觉者从嘴里喂食任何东西。请教医生。
- 最重要的症状/影响 : 无资料。
- 急救人员的防护 : 确保医疗人员了解有关的物质，并谨慎小心保护自己。
- 给医治人员的提示 : 保持受害者温暖和安静；暴露（吸入，摄入或皮肤接触）于物质的影响可能会延期。

5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 干粉，二氧化碳，抗醇性泡沫。
- 出于安全原因而不能使用的灭火材料 : 禁止用水直接喷射。
- 由此化学品引发的特殊的危害 : 蒸气可以和空气生成爆炸性混合物。蒸气可能飘散到点火源处并回闪；大多数蒸气比空气重。它们将贴地传播并在低洼处或封闭区域（下水道、地下

油墨 5157/9155/9175

室、罐)内汇集室内、室外或在下水道中有蒸气爆炸的危害标有“P”的那些物质受热或在火场中可能发生爆炸性聚合。溢出物流到下水道可能引发火灾或有爆炸危害。

消防人员的特殊保护设备

：佩戴自给式呼吸防护器和防护服。

6. 泄漏应急处理

- 个人的预防措施** : 消除所有点火源(在紧靠的区域禁止吸烟, 点火, 火花或火焰)所有操作处置本品的设备必须接地; 不得触摸或穿过泄漏物料; 如果能够没有危险地操作, 就阻止泄露。
- 其它信息** : 雾状水可能减少蒸气形成; 但可能不能阻止在封闭空间内的点燃。
- 环境预防措施** : 阻止进入水道, 下水道, 地下室或封闭区域, 防范蒸汽积累达到可爆炸的浓度, 蒸汽能在低洼处积聚。
- 抑制的办法** : 蒸气压制型泡沫可能被用于减少蒸气产生; 用干土, 沙或其它不可燃地物质来吸收或覆盖并转移至容器中。
- 清理方法** : 用洁净的无火花工具收集吸附的物料。

7. 存储和操作

- 操作** : 保证充分的通风。远离明火、热的表面和点火源。采取防静电的预防措施。只能在有防火设备的区间内使用。为防止由静电释放引起的蒸气着火, 设备上的所有金属部件都要接地。只能在具有适当排气通风的场所使用。配备个人保护装备。不要呼吸蒸气或喷雾。避免与皮肤、眼睛和衣服接触。
- 卫生措施** : 使用时不要吃、喝或吸烟。按规定时间清洁设备, 工作区和衣服。
- 储存** : 紧盖盖子, 放在干燥荫凉处。存放在有正确标签的容器内。关闭好容器, 存放在阴凉、通风良好的地方。切勿靠近热源和火源、不要受热、避光。
- 禁配物** : 强氧化剂。

油墨 5157/9155/9175

8. 浓度界限和个人防护

职业接触限值:

组分	标准来源	类型	标准值	备注
甲基乙基酮	GBZ 2.1-2007	PC-TWA	300 mg/m ³	
		PC-STEL	600 mg/m ³	
乙醇	GBZ 2.1-2007	PC-TWA	1000PPM	

工程控制 保证充分的通风。使用防爆设备。

人身保护设备

呼吸系统防护 当工人们面临高于暴露极限之上的浓度时,必须使用适当的合格的呼吸器。

手部防护 戴防护手套。不透过的丁基橡胶手套。

眼/面保护 紧密装配的防护眼镜, 面罩。

身体防护 抗静电靴子, 穿防火/阻燃服装, 防渗手套, 长袖衣服, 耐化学药品的围裙。

环境暴露控制 防止泄漏物污染地下水系统。

9. 理化性质

外观性状: 黑色液体	
pH 值 (指明浓度) : 无资料	气味: 特殊刺激气味
沸点、初沸点和沸程(℃): >75 °C / 167 ° F	熔点/凝固点(℃): -85 °C / -121 °F
相对蒸气密度(空气=1): >1	气味临界值: 无资料
饱和蒸气压(kPa): 133hpa	相对密度(水=1): 0.85
蒸发速率: 无资料	黏度(mm²/s): <10mPas
闪点 (°C): 大于-9°C	n-辛醇/水分配系数: 0.29
分解温度(℃): 无资料	引燃温度(℃): 大于 500°C / 932°F
爆炸上限/下限[% (V/V)]: 上限: 11.5; 下限: 1.8	
溶解性: 与水部分混溶	易燃性: 适用

油墨 5157/9155/9175

10. 稳定性和反应性

聚合危险：无

稳定性：稳定

不相容物质：强氧化物

11. 毒理学信息

急性毒性

侵入途径

症状

- 吸入 : 如吸入了高浓度蒸汽会出现类似头痛, 眩晕, 乏力, 恶心和呕吐等的症状。会刺激呼吸道。吸入可能有害。
- 皮肤接触 : 反复或长期暴露会引起皮肤刺激和皮炎, 这是由于此产品的脱脂性。
- 眼睛接触 : 刺激眼睛。可能引起不可逆转的眼睛损伤。
- 食入 : 如服入, 是有害的, 摄入会对粘膜产生刺激。

组成成分信息

组分	CAS NO.	LD ₅₀ (经口)	LD ₅₀ (经皮)	LC ₅₀ (吸入)
甲基乙基酮	78-93-3	3400mg/kg(大鼠)	6480mg/kg(兔子)	23520mg/m ³ (大鼠)8h
乙醇	64-17-5	7060 mg/kg(大鼠)	6300 mg/kg(兔子)	20000ppm(大鼠)10h

慢性的毒性

反复或长期暴露会引起眼睛和皮肤的刺激感。反复和长期暴露于溶剂会引起大脑和神经系统损坏。避免反复暴露。

其它信息

妇女在早期妊娠期避免暴露。

12、生态学资料

急性水生毒性

组分	CAS NO.	鱼类	甲壳纲动物	藻类/水生植物
甲基乙基酮	141-78-6	LC50: 3220mg/L (96h)(鱼)	EC50: 5090mg/L (48h)	ErC50: >1200mg/L (72h)
乙醇	64-17-5	LC50: 13480mg/L (96h)(鱼)	---	ErC50: >1450mg/L (72h)

慢性水生毒性

组分	CAS NO.	鱼类	甲壳纲动物	藻类/水生植物
甲基乙基酮	141-78-6	无资料	NOEC: 100mg/L	NOEC: 93mg/L
乙醇	64-17-5	无资料	无资料	无资料

持久性和降解性: 无此信息

潜在的生物积累性: 无此信息

土壤中的迁移性: 无此信息

13. 废物处理

本产品不建议采用下列处理办法：土埋，倒入下水道，排洪沟，小溪，河流等。

在合适的设备中本产品可产生无灰的焚烧。处理要服从当地法律规定。

14. 运输帮助

联合国国际海事组织(IMO)及其危险品运输规则(IMDG)

UN 编号	UN1210
正规的运输名称	Printing ink
危害级别	3
包装类别	II
海运污染物	无.
EmS No.	F-E, S-D

IATA 国际航空运输协会

UN 编号	UN1210
正规的运输名称	Printing ink
危害级别	3
包装类别	II

15、法规信息

- 1.《安全生产法》国务院令 13 号，《危化品安全管理条例》国务院令 645 号，《易制毒化学品管理条例》国务院令 703 号
2. 中国化学品管理名录

油墨 5157/9155/9175

组分	A	B	C	D	E	F	G	H
甲基乙基酮	列入	未列入						
乙醇	列入	未列入						

- 【A】 《危险化学品目录（2015年版）》，安监总局 2015年第5号公告
- 【B】 《重点环境管理危险化学品目录》，环保部办公厅 2014年第33号文
- 【C】 《中国严格限制进出口的有毒化学品目录》，环保部 2013年第85号公告
- 【D】 《麻醉药品和精神药品品种目录（2013年版）》，食药总局 2013年第230号通知
- 【E】 《重点监管的危险化学品名录（第1和第2批）》，安监总局 2011年第95号和 2013年第12号通知
- 【F】 《中国进出口受控消耗臭氧层物质名录（第1到6批）》，环保部 2000年至 2012系列公告
- 【G】 《易制爆危险化学品名录（2017年版）》，公安部 2017年6月15日公告
- 【H】 《高毒物品目录》，卫生部 2003年第142号通知
- 【I】 《易制毒化学品管理条例》，2018年9月8日修正版

16、其它信息

最新修订日期：2019-9-10

修改说明：

本 SDS 按照《化学品安全技术说明书内容和项目顺序》(GB/T16483-2008) 和《化学品安全技术说明书编写指南》(GB/T 17519-2013) 等标准修订。其中，化学品 GHS 分类结果依据《危险化学品目录（2015 版）实施指南（试行）》及《化学品分类和标签规范》(GB30000.2-2013~GB30000.29-2013) 系列标准。

此安全技术说明书提供的信息在其发布之日是准确无误的，所给出的信息仅作为安全搬运，储存，运输，处理等的指导，而不能被作为担保和质量指标，上述提到的供应商及其任何子公司都不承担因此处包含的信息的准确度或完整性而带来的任何责任。所有物质都会出现未知的危险，在使用时要格外小心。尽管此处描述了某些危险，但是我们仍不能保证除此之外不存在其他危险。安全技术说明书的使用者应根据使用目的，并严格按照当地政府的法规标准对相关信息的合理性做出合理判断。

参考文献

- 【1】国际化学品安全规划署：国际化学品安全卡（ICSCs），网址：
<http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home>。
- 【2】国际癌症研究机构，网址：<http://www.iarc.fr/>。
- 【3】OECD 全球化学品信息平台，网址：
http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en。
- 【4】美国 CAMEO 化学物质数据库，网址：<http://cameochemicals.noaa.gov/search/simple>。
- 【5】美国医学图书馆：化学品标识数据库，网址：
<http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>。

油墨 5157/9155/9175

【6】美国环境保护署：综合危险性信息系统，网址：[http://cfpub.epa.gov/iris/。](http://cfpub.epa.gov/iris/)

【7】美国交通部：应急响应指南，网址：<http://www.phmsa.dot.gov/hazmat/library/erg>。

【8】德国 GESTIS-有害物质数据库，网址：[http://gestis-en.itrust.de/。](http://gestis-en.itrust.de/)

缩略语说明

CAS—化学文摘号	TSCA—美国 TSCA 化学物质名录
PC-STEL—短时间接触容许浓度	PC-TWA—时间加权平均值
DNEL—衍生的无影响水平	IARC—国际癌症研究机构
RPE—呼吸防护设备	PNEC—预测的无效应浓度
LC50—50%致死浓度	LD50—50%致死剂量
NOEC—无观测效应浓度	EC50—50%有效浓度
PBT—持久性，生物累积性，毒性	POW—辛醇/水分配系数
BCF—生物浓度因子(BCF)	vPvB—持久性，生物累积性
CMR—致癌、致畸和有生殖毒性的化学物质	
IMDG—国际海事组织	ICAO/IATA—国际民航组织/国际航空运输协会
UN—联合国	ACGIH—美国工业卫生会议
NFPA—美国消防协会	OECD—经济合作与发展组织

油墨 5157/9155/9175

附件 15 相关医疗器械注册证

中华人民共和国医疗器械注册证 注册证编号: 湘械注准 20242090786 申请人名称: 湖南盈嘉医疗器械有限公司 注册人住所: 湖南省长沙市长沙县㮾梨街道长江西路以西环湖西路以南湖南盈华世家健康科技有限公司研发总部中心 5 楼 502 生产地址: 湖南省长沙市长沙县㮾梨街道办事处㮾梨山工业标准化厂房 3 期 1 栋(生产厂房) 代理人名称: 不适用 代理人住所: 不适用 产品名称: 医用前列腺热敷帖 型号、规格: 详见产品技术要求 结构及组成: 产品由聚丙烯无纺布粘胶、压敏胶贴底胶、聚丙烯热敷袋、发热层(由聚丙烯、羟丙基甲壳素、益生元、蛭粉、透湿膜及复合材料等组成)。 适用范围: 用于促进局部血液循环、辅助消炎、消肿和止痛。用于前列腺炎的辅助治疗。 附 件: 产品技术要求 其他内容: 备注: 本产品由盈嘉医疗有限公司、湖南银华莱医药科技有限公司、统一社会信用代码: 91430100MA4KJL0L0U 生产。湖南银华莱医药科技有限公司、统一社会信用代码: 91430100MA4KJL0L0U 审批部门: 批准日期: 2024 年 08 月 23 日 生效日期: 2024 年 08 月 23 日 有效期至: 2029 年 08 月 22 日		中华人民共和国医疗器械注册证 注册证编号: 湘械注准 2024111144 申请人名称: 湖南盈嘉医疗器械有限公司 注册人住所: 湖南省长沙高新区长郡大道以西环湖西路以南湖南盈华世家健康科技有限公司研发总部中心 5 楼 502 生产地址: 湖南省长沙市长沙县㮾梨街道办事处㮾梨山工业标准化厂房 3 期 1 栋(生产厂房) 代理人名称: 不适用 代理人住所: 不适用 产品名称: 医用冰贴颈部颈膜 型号、规格: 1g/支, 2g/支, 2.5g/支, 3g/支, 3.5g/支, 4g/支, 4.5g/支, 5g/支, 6g/支, 10g/支, 12g/支, 15g/支, 20g/支, 25g/支, 28g/支, 30g/支, 35g/支, 40g/支, 45g/支, 50g/支 结构及组成: 产品由聚丙烯(93%),甘油、三乙醇胺、羟苯甲酯、乙二醇乙酸乙二钠(EDTA-2Na)、纯化水和膨胀复合胶(或膨胀剂)密封制成。 适用范围: 通过在肛肠黏膜形成一层保护膜,与外阴黏膜物理隔障,从而阻止病菌侵入组织,用于缓解内痔、混合痔引起的肛门胀痛,粘膜充血、便血症状。 附 件: 产品技术要求 其他内容: 备注: 本产品由盈嘉医疗有限公司、湖南银华莱医药科技有限公司、统一社会信用代码: 91430100MA4KJL0L0U 生产。湖南银华莱医药科技有限公司、统一社会信用代码: 91430100MA4KJL0L0U 审批部门: 批准日期: 2024 年 11 月 14 日 生效日期: 2024 年 11 月 14 日 有效期至: 2029 年 11 月 13 日	中华人民共和国医疗器械注册证 注册证编号: 湘械注准 2025170427 申请人名称: 湖南盈嘉医疗器械有限公司 注册人住所: 湖南省长沙高新区长郡大道以西环湖西路以南湖南盈华世家健康科技有限公司研发总部中心 5 楼 502 生产地址: 湖南省长沙市长沙县㮾梨街道办事处㮾梨山工业标准化厂房 3 期 1 栋(生产厂房) 代理人名称: 不适用 代理人住所: 不适用 产品名称: 医用口腔清洁凝胶 型号、规格: 1g, 6g, 8g, 10g, 11g, 12g, 13g, 15g, 20g, 25g, 30g, 35g, 40g, 45g, 50g, 60g, 70g, 80g, 100g, 150g, 180g, 200g, 250g, 300g, 350g, 400g, 500g, 600g, 700g 结构及组成: 产品由聚丙烯、甘油、去离子水、纯化水和膨胀剂(或膨胀剂、留利胶)组成,半液状膏体。 适用范围: 用于缓解因口腔溃疡、口腔炎症、义齿或手术造成的创面所带来的疼痛。 附 件: 产品技术要求 其他内容: 备注: 本产品由盈嘉医疗有限公司、湖南银华莱医药科技有限公司、统一社会信用代码: 91430100MA4KJL0L0U 生产。湖南银华莱医药科技有限公司、统一社会信用代码: 91430100MA4KJL0L0U 审批部门: 批准日期: 2025 年 03 月 14 日 生效日期: 2025 年 03 月 14 日 有效期至: 2029 年 03 月 13 日
---	--	--	---

中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号:湘械注准2022172013	
代理人名称	湖南国泰医疗器械有限公司
注册人住所	长沙(湖南)自由贸易试验区岳麓区榔梨街道长风社区长风大道666号2栋4楼007室
生产地址	湖南省岳阳市君山区环城经济示范园办事处君山化工园标准化厂房B栋
代理人性质	不适用
代理住所	不适用
产品名称	牙周口腔溃疡含漱液
型号、规格	Sal. 6ml, 8ml, 9ml, 10ml, 11ml, 12ml, 13ml, 16ml, 20ml, 25ml, 30ml, 35ml, 40ml, 45ml, 50ml, 10ml, 60ml, 65ml, 70ml, 75ml, 80ml, 85ml, 90ml, 100ml, 110ml, 120ml, 130ml, 150ml, 160ml, 165ml, 180ml, 200ml, 220ml, 250ml, 300ml, 330ml, 400ml, 450ml, 500ml
结构及组成	产品由聚乙酸乙烯酯袋装，封口基材纤维素钠、甘油、乙酰胺基纤维素、山梨醇、植物乳、丙氨酸、枯草芽孢杆菌、纯化水和塑料袋(或铝塑袋)组成。
适用范围	本品通过口腔漱洗而起局部抑菌或保护作用。物理遮盖伤口，用于缓解口腔粘膜炎、口腔溃疡、牙龈炎等，又可用于手足部的局部消毒的冲洗液。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	
审批机关	湖南省药品监督管理局
发证日期	2022年12月1日
失效日期	2027年12月31日
管理类别	第二类

中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号：湘械注字2022J17956	
注册人名称	河南康泰医疗器械有限公司
注册人住所	中国(湖南)自由贸易试验区长沙片区长沙县㮾梨街道㮾梨大道1号
生产地址	湖南省长沙市岳麓区杜甫江阁17栋407室
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用口腔敷料袋
型号、规格	12g/支、16g/支、18g/支、20g/支、25g/支、30g/支、40g/支、45g/支、50g/支、60g/支、70g/支、80g/支、90g/支、100g/支、120g/支、135g/支、150g/支、160g/支、200g/支、260g/支、280g/支、300g/支、320g/支。
结构及组成	产品由聚氯乙烯、二氧化钛、聚乙二醇400、羟基纤维素钠、黄原胶、十二烷基硫酸钠、聚丙烯、杀菌剂、纯化水和蛋白酶复合盐组成。
适用范围	用于消毒金属的牙科器械的过敏症状；减轻和抵抗因牙科器械引起的牙龈过度敏感。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	
审批部门：国家药品监督管理局	批准日期：2020年10月28日 有效期至：2025年10月26日 有效期限：over

中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号：湘械注准2022171061	
注册人名称	湖南康宝医疗器械有限公司
注册人住所	中国（湖南）自由贸易试验区岳阳片区长江大道通盈活力2号4栋407室
生产地址	湖南省岳阳市岳阳楼区柳林街街道办事处君山工业园标准化厂房3栋1层
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	家用口腔防龋含漱液
型号、规格	12g/支、16g/支、18g/支、20g/支、22g/支、30g/支、40g/支、50g/支 120g/支、150g/支、200g/支、250g/支、300g/支、280g/支、300g/支、320g/支、 500g/支。
结构及组成	产品由氟化钾、二氧化硅、聚乙二醇400、羟甲基纤维素钠、黄原胶、十二烷基苯磺酸钠、精制水、山梨糖醇、纯化水和型复合管组成。
适用范围	用于预防龋齿及提高牙齒釉质的耐酸性。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	
审批部门	国家药品监督管理局
	批文日期：2022年10月12日
	生产日期：2022年10月12日

中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号:湘械注准 20242181159	
注册人名称	湖南健途医疗器材有限公司
注册人住所	长沙市芙蓉区五一大道西湖西路以南湖南华银健康科技园综合楼一栋三楼301-302室
生产地址	湖南省长沙市雨花区黎托乡林科路街道办事处荷山工业园标准化厂房3期1栋(麦芝生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用妇科钢板
型号、规格	2.0g/支、3.0g/支、3.5g/支、4.0g/支、5.0g/支、6.0g/支、10g/支、15g/支、20g/支
结构及组成	产品由钢板和阴茎海绵体器皿组成。钢板由乙基纤维素、甘油、苯甲酸钠、羟丙甲纤维素、聚丙烯酰胺、聚氯乙烯材料制成。钢板(金属)、硅胶膜和润滑剂组成。
适用范围	通过在阴茎雄性上形成一层保护性硬膜层，将阴茎与外生殖器物理隔离开，从而纠正阴茎勃起功能障碍。
附 件	产品技术要求
其他内容	
备注	本产品为第二类医疗器械，生产地址:湖南华银医药科技有限公司;统一社会信用代码:91430100MA4K910L
审批部门	国家药品监督管理局
	批准日期:2024年11月14日 生效日期:2024年11月14日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 湖械注准20222181865	
注册人名称	湖南南华医疗器械有限公司
注册人住所	中国(湖南)自由贸易试验区岳阳县片区长江大道融资电力2栋4楼407室
生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	抗IPV生物活性助凝剂
型号、规格	1g/支、1.5g/支、2g/支、3g/支、3g/支、4g/支、4.5g/支、5g/支、6g/支、6.5g/支、7g/支、8g/支、9g/支、10g/支、15g/支、18g/支、20g/支、25g/支、30g/支、40g/支。
结构及组成	产品由细胞因子牛-乳球蛋白、卡介苗、甘油、D-聚丙糖、三乙酰胺、氯化水和注射用塑料管进行包装组成。试剂盒由聚乙二醇(PE)、聚丙烯材料制成, 塑料管由聚丙烯(PP)、高密度聚乙烯(HDPE)、聚丙烯(PE)等材料制成。
适用范围	肌新生道高危IPV感染。用于降低阴道炎, 通过在阴道壁形成一层保护性胶膜, 防阴道壁与外界细菌分离。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门: 岳阳市行政审批服务局 批准日期: 2022年10月12日 生效日期: 2022年10月12日 有效期至: 2027年10月12日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 湖械注准20222140932	
注册人名称	湖南南华医疗器械有限公司
注册人住所	湖南城陵矶新区长江大道以西湖西路以南湘阴恒华世家健康科技有限公司研发办公楼1-3楼
生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用止血护理液
型号、规格	5ml×6支、10ml×6支、15ml×6支、20ml×6支、25ml×6支、30ml×6支、35ml×6支、40ml×6支、50ml×6支、60ml×6支、70ml×6支、80ml×6支、90ml×6支、100ml×6支、110ml×6支、120ml×6支、130ml×6支、140ml×6支、150ml×6支。
结构及组成	产品由背衬层、凝胶层、聚乙醇膜覆盖层组成。其中背衬层为无纺布, 凝胶层为聚丙烯, 聚乙醇膜为聚丙烯, 聚乙醇膜内含聚丙烯纤维素、乙酸乙酯、乙酸丙酯、丙烷水包包装袋组成, 包装袋由聚丙烯纤维素水包袋成, 初包装袋为白色袋, 产品经灭菌后, 无菌使用。
适用范围	用于人体物理退热、体表面特定部位的降温, 仅用于复合性软组织。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门: 岳阳市行政审批服务局 批准日期: 2025年02月18日 生效日期: 2025年02月18日 有效期至: 2030年02月18日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 湖械注准2022142099	
注册人名称	湖南南华医疗器械有限公司
注册人住所	中国(湖南)自由贸易试验区岳阳县片区长江大道融资电力2栋4楼407室
生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用冰温润滑剂
型号、规格	5g、10g、15g、20g、25g、30g、35g、40g、45g、50g、55g、60g、65g、68g、70g、75g、80g、85g、90g、95g、100g、120g、150g、160g、180g、200g、220g、250g、280g、300g、400g、450g、500g。
结构及组成	产品由甘油、黄原胶、羟乙纤维素、纯化水和塑料瓶(或塑料袋)组成, 塑料瓶由聚丙烯(PE)材料制成, 塑料袋由聚乙二醇(PE)材料制成。
适用范围	临床上用于制剂进入人体自然腔道时的润滑, 适用于人体造影和肠道的润滑, 也可为手术治疗器械(如阴道镜、胆囊套具、导管等)进入人体时的润滑剂。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门: 岳阳市行政审批服务局 批准日期: 2022年11月21日 生效日期: 2022年11月21日 有效期至: 2027年11月21日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 湖械注准20221409706	
注册人名称	湖南南华医疗器械有限公司
注册人住所	湖南城陵矶新区长江大道以西湖西路以南湘阴恒华世家健康科技有限公司研发办公楼1-3楼
生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用肛肠抑菌凝胶
型号、规格	5ml×6支、10ml×6支、15ml×6支、20ml×6支、30ml×6支、35ml×6支、40ml×6支、45ml×6支、50ml×6支、60ml×6支、70ml×6支、80ml×6支、90ml×6支、100ml×6支、110ml×6支、120ml×6支、130ml×6支、140ml×6支、150ml×6支、160ml×6支、170ml×6支、180ml×6支、190ml×6支、200ml×6支、250ml×6支。
结构及组成	产品由红外外疗膏粉、热熔胶(树脂)、背衬和硅油组成。
适用范围	用于促进局部血液循环, 缓解疼痛、肿胀和僵硬, 适用于痔疮、肛裂、便秘、炎症、背部关节炎、腰肌劳损、软组织损伤引起的疼痛。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门: 岳阳市行政审批服务局 批准日期: 2025年09月24日 生效日期: 2025年09月24日 有效期至: 2030年09月24日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 湖械注准2022140932	
注册人名称	湖南南华医疗器械有限公司
注册人住所	中国(湖南)自由贸易试验区岳阳片区长江大道融资电力2栋4楼407室
生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用止血护理液
型号、规格	2g、3g、5g、8g、10g、15g、18g、20g、25g、28g、30g、35g、38g、40g、45g、48g、50g、60g、80g、95g、100g、120g、150g、160g、180g、200g、250g、280g、300g、350g、380g。
结构及组成	产品由聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷交联聚合物和聚复合管状(或塑料瓶)组成。
适用范围	通过滑润和软化咽部粘膜, 保持粘膜湿润, 降低上呼吸道阻力, 减轻或消除呼吸困难症状。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门: 岳阳市行政审批服务局 批准日期: 2023年09月25日 生效日期: 2023年09月25日 有效期至: 2028年09月24日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 湖械注准20221409701	
注册人名称	湖南南华医疗器械有限公司
注册人住所	中国(湖南)自由贸易试验区岳阳县片区长江大道融资电力2栋4楼407室
生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用肛肠抑菌凝胶
型号、规格	2g、3g、5g、8g、10g、15g、18g、20g、25g、28g、30g、35g、38g、40g、45g、48g、50g、60g、80g、95g、100g、120g、150g、160g、180g、200g、250g、280g、300g、350g、380g。
结构及组成	产品由聚二甲基硅氧烷、聚二甲基硅氧烷交联聚合物和聚复合管状(或塑料瓶)组成。
适用范围	用于辅助改善因烧伤、创伤、体表外伤、手术创面引起的皮肤病理性疤痕, 补助预防皮肤病理性疤痕的形成, 适用于愈合的伤口。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门: 岳阳市行政审批服务局 批准日期: 2022年11月09日 生效日期: 2022年11月09日 有效期至: 2027年11月08日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 湖械注准20221421284	
注册人名称	湖南南华医疗有限公司
注册人住所	中国(湖南)自由贸易试验区岳阳县片区长江大道融资电力2栋4楼407室
生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用聚乙二醇创面敷料
型号、规格	型号: 无黄色; 规格: 2ml、3ml、8ml、10ml、15ml、18ml、20ml、25ml、28ml、30ml、35ml、40ml、45ml、50ml、55ml、60ml、65ml、70ml、75ml、80ml、85ml、90ml、100ml、120ml、130ml、150ml、160ml、180ml、200ml、250ml、300ml、350ml。
结构及组成	产品由聚乙二醇400、双甘油、甘油、卡波姆、丁二酮、三乙酰胺、氯化水和塑料袋组成。产品的包装灭菌, 无菌提供。
适用范围	通过在创面表面形成保护层, 起物理屏障作用, 用于小创口、推伤、切伤等非感染性创面及周围皮肤的护理。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门: 岳阳市行政审批服务局 批准日期: 2023年12月10日 生效日期: 2023年12月10日 有效期至: 2028年12月10日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 湖械注准20221409008	
注册人名称	湖南南华医疗有限公司
注册人住所	中国(湖南)自由贸易试验区岳阳县片区长江大道融资电力2栋4楼407室
生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用聚乙二醇护理液
型号、规格	2ml、3ml、8ml、10ml、15ml、18ml、20ml、25ml、30ml、35ml、40ml、45ml、50ml、55ml、60ml、65ml、70ml、75ml、80ml、85ml、90ml、100ml、120ml、130ml、150ml、160ml、180ml、200ml、250ml、300ml、350ml、400ml。
结构及组成	产品由聚乙二醇400、纯化水和甘油组成。容器由聚丙烯(PE), 高密度聚乙烯(HDPE)、聚丙烯(PE)材料制成。产品经辐射灭菌, 无菌提供。
适用范围	通过在创面表面形成保护层, 起物理屏障作用, 用于非慢性创面及周围皮肤的护理, 具有创面保护的作用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	

审批部门: 岳阳市行政审批服务局 批准日期: 2023年01月01日 生效日期: 2023年01月01日 有效期至: 2028年01月01日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号: 湖械注准2025090040	
注册人名称	湖南南华医疗有限公司
注册人住所	湖南城陵矶新区长江大道以西湖西路以南湘阴恒华世家健康科技有限公司研发办公楼1-3楼
生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用远红外外敷贴
型号、规格	5cm×6cm、10cm×7cm、13cm×9cm、16cm×11cm、18cm×13cm、20cm×15cm、22cm×17cm、25cm×20cm、28cm×23cm、30cm×25cm、35cm×30cm、38cm×35cm、40cm×45cm、45cm×48cm、50cm×55cm、55cm×60cm、60cm×65cm、65cm×70cm、70cm×75cm、75cm×80cm、80cm×85cm、85cm×90cm、90cm×95cm、95cm×100cm、100cm×105cm、105cm×110cm、110cm×115cm、115cm×120cm、120cm×125cm、125cm×130cm、130cm×135cm、135cm×140cm、140cm×145cm、145cm×150cm、150cm×155cm、155cm×160cm、160cm×165cm、165cm×170cm、170cm×175cm、175cm×180cm、180cm×185cm、185cm×190cm、190cm×195cm、195cm×200cm、200cm×205cm、205cm×210cm、210cm×215cm、215cm×220cm、220cm×225cm、225cm×230cm、230cm×235cm、235cm×240cm、240cm×245cm、245cm×250cm、250cm×255cm、255cm×260cm、260cm×265cm、265cm×270cm、270cm×275cm、275cm×280cm、280cm×285cm、285cm×290cm、290cm×295cm、295cm×300cm、300cm×305cm、305cm×310cm、310cm×315cm、315cm×320cm、320cm×325cm、325cm×330cm、330cm×335cm、335cm×340cm、340cm×345cm、345cm×350cm、350cm×355cm、355cm×360cm、360cm×365cm、365cm×370cm、370cm×375cm、375cm×380cm、380cm×385cm、385cm×390cm、390cm×395cm、395cm×400cm、400cm×405cm、405cm×410cm、410cm×415cm、415cm×420cm、420cm×425cm、425cm×430cm、430cm×435cm、435cm×440cm、440cm×445cm、445cm×450cm、450cm×455cm、455cm×460cm、460cm×465cm、465cm×470cm、470cm×475cm、475cm×480cm、480cm×485cm、485cm×490cm、490cm×495cm、495cm×500cm、500cm×505cm、505cm×510cm、510cm×515cm、515cm×520cm、520cm×525cm、525cm×530cm、530cm×535cm、535cm×540cm、540cm×545cm、545cm×550cm、550cm×555cm、555cm×560cm、560cm×565cm、565cm×570cm、570cm×575cm、575cm×580cm、580cm×585cm、585cm×590cm、590cm×595cm、595cm×600cm、600cm×605cm、605cm×610cm、610cm×615cm、615cm×620cm、620cm×625cm、625cm×630cm、630cm×635cm、635cm×640cm、640cm×645cm、645cm×650cm、650cm×655cm、655cm×660cm、660cm×665cm、665cm×670cm、670cm×675cm、675cm×680cm、680cm×685cm、685cm×690cm、690cm×695cm、695cm×700cm、700cm×705cm、705cm×710cm、710cm×715cm、715cm×720cm、720cm×725cm、725cm×730cm、730cm×735cm、735cm×740cm、740cm×745cm、745cm×750cm、750cm×755cm、755cm×760cm、760cm×765cm、765cm×770cm、770cm×775cm、775cm×780cm、780cm×785cm、785cm×790cm、790cm×795cm、795cm×800cm、800cm×805cm、805cm×810cm、810cm×815cm、815cm×820cm、820cm×825cm、825cm×830cm、830cm×835cm、835cm×840cm、840cm×845cm、845cm×850cm、850cm×855cm、855cm×860cm、860cm×865cm、865cm×870cm、870cm×875cm、875cm×880cm、880cm×885cm、885cm×890cm、890cm×895cm、895cm×900cm、900cm×905cm、905cm×910cm、910cm×915cm、915cm×920cm、920cm×925cm、925cm×930cm、930cm×935cm、935cm×940cm、940cm×945cm、945cm×950cm、950cm×955cm、955cm×960cm、960cm×965cm、965cm×970cm、970cm×975cm、975cm×980cm、980cm×985cm、985cm×990cm、990cm×995cm、995cm×1000cm、1000cm×1005cm、1005cm×1010cm、1010cm×1015cm、1015cm×1020cm、1020cm×1025cm、1025cm×1030cm、1030cm×1035cm、1035cm×1040cm、1040cm×1045cm、1045cm×1050cm、1050cm×1055cm、1055cm×1060cm、1060cm×1065cm、1065cm×1070cm、1070cm×1075cm、1075cm×1080cm、1080cm×1085cm、1085cm×1090cm、1090cm×1095cm、1095cm×1100cm、1100cm×1105cm、1105cm×1110cm、1110cm×1115cm、1115cm×1120cm、1120cm×1125cm、1125cm×1130cm、1130cm×1135cm、1135cm×1140cm、1140cm×1145cm、1145cm×1150cm、1150cm×1155cm、1155cm×1160cm、1160cm×1165cm、1165cm×1170cm、1170cm×1175cm、1175cm×1180cm、1180cm×1185cm、1185cm×1190cm、1190cm×1195cm、1195cm×1200cm、1200cm×1205cm、1205cm×1210cm、1210cm×1215cm、1215cm×1220cm、1220cm×1225cm、1225cm×1230cm、1230cm×1235cm、1235cm×1240cm、1240cm×1245cm、1245cm×1250cm、1250cm×1255cm、1255cm×1260cm、1260cm×1265cm、1265cm×1270cm、1270cm×1275cm、1275cm×1280cm、1280cm×1285cm、1285cm×1290cm、1290cm×1295cm、1295cm×1300cm、1300cm×1305cm、1305cm×1310cm、1310cm×1315cm、1315cm×1320cm、1320cm×1325cm、1325cm×1330cm、1330cm×1335cm、1335cm×1340cm、1340cm×1345cm、1345cm×1350cm、1350cm×1355cm、1355cm×1360cm、1360cm×1365cm、1365cm×1370cm、1370cm×1375cm、1375cm×1380cm、1380cm×1385cm、1385cm×1390cm、1390cm×1395cm、1395cm×1400cm、1400cm×1405cm、1405cm×1410cm、1410cm×1415cm、1415cm×1420cm、1420cm×1425cm、1425cm×1430cm、1430cm×1435cm、1435cm×1440cm、1440cm×1445cm、1445cm×1450cm、1450cm×1455cm、1455cm×1460cm、1460cm×1465cm、1465cm×1470cm、1470cm×1475cm、1475cm×1480cm、1480cm×1485cm、1485cm×1490cm、1490cm×1495cm、1495cm×1500cm、1500cm×1505cm、1505cm×1510cm、1510cm×1515cm、1515cm×1520cm、1520cm×1525cm、1525cm×1530cm、1530cm×1535cm、1535cm×1540cm、1540cm×1545cm、1545cm×1550cm、1550cm×1555cm、1555cm×1560cm、1560cm×1565cm、1565cm×1570cm、1570cm×1575cm、1575cm×1580cm、1580cm×1585cm、1585cm×1590cm、1590cm×1595cm、1595cm×1600cm、1600cm×1605cm、1605cm×1610cm、1610cm×1615cm、1615cm×1620cm、1620cm×1625cm、1625cm×1630cm、1630cm×1635cm、1635cm×1640cm、1640cm×1645cm、1645cm×1650cm、1650cm×1655cm、1655cm×1660cm、1660cm×1665cm、1665cm×1670cm、1670cm×1675cm、1675cm×1680cm、1680cm×1685cm、1685cm×1690cm、1690cm×1695cm、1695cm×1700cm、1700cm×1705cm、1705cm×1710cm、1710cm×1715cm、1715cm×1720cm、1720cm×1725cm、1725cm×1730cm、1730cm×1735cm、1735cm×1740cm、1740cm×1745cm、1745cm×1750cm、1750cm×1755cm、1755cm×1760cm、1760cm×1765cm、1765cm×1770cm、1770cm×1775cm、1775cm×1780cm、1780cm×1785cm、1785cm×1790cm、1790cm×1795cm、1795cm×1800cm、1800cm×1805cm、1805cm×1810cm、1810cm×1815cm、1815cm×1820cm、1820cm×1825cm、1825cm×1830cm、1830cm×1835cm、1835cm×1840cm、1840cm×1845cm、1845cm×1850cm、1850cm×1855cm、1855cm×1860cm、1860cm×1865cm、1865cm×1870cm、1870cm×1875cm、1875cm×1880cm、1880cm×1885cm、1885cm×1890cm、1890cm×1895cm、1895cm×1900cm、1900cm×1905cm、1905cm×1910cm、1910cm×1915cm、1915cm×1920cm、1920cm×1925cm、1925cm×1930cm、1930cm×1935cm、1935cm×1940cm、1940cm×1945cm、1945cm×1950cm、1950cm×1955cm、1955cm×1960cm、1960cm×1965cm、1965cm×1970cm、1970cm×1975cm、1975cm×1980cm、1980cm×1985cm、1985cm×1990cm、1990cm×1995cm、1995cm×2000cm、2000cm×2005cm、2005cm×2010cm、2010cm×2015cm、2015cm×2020cm、2020cm×2025cm、2025cm×2030cm、2030cm×2035cm、2035cm×2040cm、2040cm×2045cm、2045cm×2050cm、2050cm×2055cm、2055cm×2060cm、2060cm×2065cm、2065cm×2070cm、2070cm×2075cm、2075cm×2080cm、2080cm×2085cm、2085cm×2090cm、2090cm×2095cm、2095cm×2100cm、2100cm×2105cm、2105cm×2110cm、2110cm×2115cm、2115cm×2120cm、2120cm×2125cm、2125cm×2130cm、2130cm×2135cm、2135cm×2140cm、2140cm×2145cm、2145cm×2150cm、2150cm×2155cm、2155cm×2160cm、2160cm×2165cm、2165cm×2170cm、2170cm×2175cm、2175cm×2180cm、2180cm×2185cm、2185cm×2190cm、2190cm×2195cm、2195cm×2200cm、2200cm×2205cm、2205cm×2210cm、2210cm×2215cm、2215cm×2220cm、2220cm×2225cm、2225cm×2230cm、2230cm×2235cm、2235cm×2240cm、2240cm×2245cm、2245cm×2250cm、2250cm×2255cm、2255cm×2260cm、2260cm×2265cm、2265cm×2270cm、2270cm×2275cm、2275cm×2280cm、2280cm×2285cm、2285cm×2290cm、2290cm×2295cm、2295cm×2300cm、2300cm×2305cm、2305cm×2310cm、2310cm×2315cm、2315cm×2320cm、2320cm×2325cm、2325cm×2330cm、2330cm×2335cm、2335cm×2340cm、2340cm×2345cm、2345cm×2350cm、

中华人民共和国医疗器械注册证	
<p>注册证编号:湘械准 202500006753</p> <p>注册人名称:湖南润康华健医疗有限公司 湖南润康华健医疗有限公司法定代表人:王环宇 地址:长沙市岳麓区岳麓大道 3562 号</p> <p>生产地址:湖南省长沙市岳麓区岳麓大道 3562 号 3# 栋 2 楼、3 楼(委托生产)</p> <p>代理人名称:不适用</p> <p>代理人住所:不适用</p> <p>产品名称:医用红外小儿治疗灸</p>	
型号、规格:	型号:【聚热灸】规格:6.5cm×7cm、7cm×7cm、5cm×7cm、5cm×5cm;型号:【温灸】规格:6.5cm×7cm、8cm×8cm、10cm×10cm、10cm×8cm、10cm×6cm、10cm×5cm、8cm×8cm、5.5cm×7cm、8cm×8cm。
结构及组成:	产品由无纺布、聚热灸、离型纸、内容物(含有远红外布、远红外陶瓷粉)、铝箔复合袋组成。
适用范围:	适用于小儿慢性支气管炎、感冒所致的咳嗽、哮喘症状的辅助治疗。
附 件:	产品技术要求
其他内容:	
备 注:	本产品为第二类医疗器械。生产企业名称:湖南润康华健医疗有限公司,统一社会信用代码:91430100MA4L8M5T5U。 审批部门:湖南省药品监督管理局 批准日期:2025 年 07 月 01 日 生效日期:2025 年 07 月 01 日 有效期至:2026 年 06 月 30 日

中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号：湘械注准20250906049	
注册人名称	湖南润康医疗器械有限公司
注册人住所	湖南省衡阳市蒸湘区华新大道南段1号大院以西环湖西路以南湖南恒华集团有限公司综合楼1602室
生产地址	湖南省衡阳市石鼓区青山工业园标准化厂房三期第16栋1-3楼（委托生产）
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用远红外小肠贴膏
型号、规格	型别：(物理型)；规格：65mm×70mm、70mm×70mm、50mm×70mm、115mm×65mm、115mm×85mm、65mm×95mm、95mm×105mm、105mm×115mm、115mm×115mm、115mm×135mm、135mm×135mm、65mm×65mm、65mm×85mm、65mm×95mm、50mm×70mm、50mm×95mm。
结构及组成	产品由医用远红外布、远红外陶瓷粉、热熔胶、离型纸及硅藻泥等包装袋为粘贴使用。
适用范围	适用于小儿腹痛、腹胀、腹内积症的辅助治疗。
附 件	产品技术要求
其他内容	
备注	本证有效期至2028年09月30日。本公司地址：湖南省衡阳市蒸湘区华新大道南段1号大院以西环湖西路以南湖南恒华集团有限公司综合楼1602室。
审批部门	国家药品监督管理局
批文日期	2025年09月05日
生产日期	2025年09月05日
有效期至	2028年09月30日

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:湘械注准202320906699

注册人名称 湖南润康医疗器械有限公司

注册人住所 中国(湖南)自由贸易试验区岳阳市长江大道融德电力2栋4楼401室

生产地址 湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处杜山工业园标准化厂房3期17号(委托生产)

代理人名称 不适用

代理人住所 不适用

产品名称 医用疝气止血敷料

型号、规格

lat. 1, 2nd.; 2nd., 2.5nd.; 3rd., 3.5nd.; 4nd., 5nd.; 6nd., 7nd.; 8nd., 10nd.; 15nd.; 18nd., 20nd.; 25nd., 30nd.; 35nd., 40nd.; 45nd., 50nd.; 55nd., 60nd.; 65nd., 70nd.; 75nd., 80nd.; 85nd., 90nd.; 95nd., 100nd.; 105nd., 110nd.; 115nd., 120nd.; 125nd., 130nd.; 135nd., 140nd.; 145nd., 150nd.; 155nd., 160nd.; 165nd., 170nd.; 175nd., 180nd.; 185nd., 190nd.; 195nd., 200nd.; 210nd.; 230nd.(袋/支、袋)

结构及组成

该产品由溶液和包装袋组成。溶液由远红外陶瓷粉、石墨烯、微晶玻璃粉等组成；包装袋材质聚丙烯(PE)、聚乙烯(PE)、聚丙烯(PP)、玻璃，包装袋内附有铝制密封条。

适用范围

该产品用于促进局部血液循环、祛除淤血、消肿和止痛，适用于肩周炎、腰肌劳损、颈椎病、腰椎间盘突出症、腰肌劳损、背痛症、腰椎间盘突出症、扭伤、挫伤等不适症状的辅助治疗。

附 件

产品技术要求

其他内容

生产者:湖南润康医疗器械有限公司；统一社会信用代码:

91430600MA4LWYXH0L

审批部门: 岳阳市市场监督管理局

发证日期:2024年07月23日

生效日期:2024年07月23日

有效期至:2026年07月22日

 中华人民共和国医疗器械注册证	
注册证编号: 湖械准字 20252090263	
注册人名称: 湖南嘉裕医疗器械有限公司	
注册人住所: 湖南省长沙市雨花区湘江大道以西环湖西路以南湖南华世健康科技有限公司研发大楼 5 楼 502	
生产地址: 湖南省长沙市岳麓区山科工业园标准化厂房三第 16 栋(委托生产)	
代理人名称: 不适用	
代理人住所: 不适用	
产品名称: 浙医康远红外治疗贴	
型号、规格: 规格: 10cm*10cm, 10cm*15cm, 15cm*15cm	
结构及组成: 本产品由基质层、背衬层、隔离黏层组成。其中基质层由远红外陶瓷粉、医用胶组成。	
适用范围: 产品适用于局部血液循环不良、植物神经紊乱、消肿和止痛。用于治疗颈椎病、肩周炎、腰肌劳损、腰椎间盘突出症、四肢劳损、腱鞘炎、软组织损伤、风湿性关节炎、骨关节炎引起的肌肉僵硬的辅助治疗。	
附件: 产品技术要求	
其他内容:	
备注: 本产品为第二类医疗器械, 生产企业名称: 湖南华世健康科技有限公司。	
审批部门: 	批准日期: 2025 年 03 月 18 日 发证日期: 2025 年 03 月 18 日 在有效期内
申请人: 浙江医康远红外治疗贴有限公司 申请日期: 2025-03-13 15:00:00	

		中华人民共和国医疗器械注册证													
注册证编号: 湘械注准 2025090798 注册人名称: 湖南盈康医疗器械有限公司 注册人住所: 湖南省长沙市长沙县㮾梨街道新港大道10号以西环路西路以南湖南华银生物有限公司研发中心5楼(002) 生产地址: 湖南省长沙市长沙县㮾梨街道君山工业园标准化厂房三期第16栋 代理人名称: 不适用 代理人住所: 不适用 产品名称: 医用红外理疗床 型号、规格: 700mm×900mm、900mm×1200mm、1200mm×1400mm 结构及组成: 产品由医用涂胶布底、远红外陶瓷粉、粘胶膜、离型纸、成。 适用范围: 该产品可促进局部血液循环,扶助消炎、消肿和止痛。用于颈肩、腰背四肢局部,腰肌劳损、颈椎性关节炎、膝关节炎、腰椎间盘突出症、骨质增生、骨质疏松、脊柱侧弯、脊柱后突、腰肌扭伤、扭挫伤的物理治疗。 附件: 产品技术要求 其他内容: 备注: 本产品为第二类医疗器械 <tr> <td>审批部门:</td> <td>国家药品监督管理局</td> <td>批准日期:</td> <td>2025年09月05日</td> </tr> <tr> <td>发证日期:</td> <td>2025年09月05日</td> <td>生产日期:</td> <td>2025年09月05日</td> </tr> <tr> <td>有效期至:</td> <td>2026年09月04日</td> <td>包装单数:</td> <td>1</td> </tr>				审批部门:	国家药品监督管理局	批准日期:	2025年09月05日	发证日期:	2025年09月05日	生产日期:	2025年09月05日	有效期至:	2026年09月04日	包装单数:	1
审批部门:	国家药品监督管理局	批准日期:	2025年09月05日												
发证日期:	2025年09月05日	生产日期:	2025年09月05日												
有效期至:	2026年09月04日	包装单数:	1												

注册证编号:湘械注准202321040028	
注册人名称	湖南皓略医疗器械有限公司
注册人住所	中国(湖南)自由贸易试验区岳麓区江山大道融盛电力2号栋4楼401号
生产地址	湖南省长沙市岳麓区柳河路街道办事处望山工业园标准化厂房1期17栋(委托生产)
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	医用透明聚丙烯护理胶膜
型号、规格	规格:10cm*10m, 15cm*10m, 20cm*20m, 25cm*25m, 30cm*30m, 35cm*35m, 40cm*40m, 45cm*45m, 50cm*50m, 55cm*55m, 60cm*60m, 65cm*65m, 70cm*70m, 75cm*75m, 80cm*80m, 85cm*85m, 90cm*90m, 100cm*100m, 120cm*120m, 150cm*150m, 180cm*180m, 200cm*200m, 250cm*250m(卷装)。
结构及组成	产品由透明聚丙烯、甘油、丁二酮、卡波姆、三乙酸胺、D-(+)-海藻糖、水合物、二氧化钛、乳化剂和防腐剂(尼泊金酯)、底膜纸、铝塑膜袋组成。产品包装灭菌,无菌提供。
适用范围	通过在创面表面形成保护层,起物理屏障作用。用于手术后缝合切口部位的清洁的覆盖和周围皮肤的护理,为愈合创面提供微环境,具有促进愈合的作用。
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	生产企业名称:湖南皓略医药科技有限公司(统一社会信用代码:91430100MA4LJYH95U)
审批部门:	湖南省药品监督管理局
	批准日期:2023年7月18日
	生效日期:2023年7月18日

注册证编号:湘械注准 20242140039		
中华人民共和国医疗器械注册证		
注册人名称: 湖南唯适医疗器械有限公司 注册人住所: 中国(湖南)自由贸易试验区长沙片区长沙江干大道通达电力2号栋4楼 生产地址: 湖南省长沙市岳麓区杜鹃路666号麓林国际公寓办事处君山工业园标准化厂房3期 代理人名称: 不适用 代理人住所: 不适用 产品名称: 医用透明质酸护理液 型号、规格: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">容量: 10ml/支, 30ml/支, 50ml/支, 100ml/支, 200ml/支, 300ml/支, 500ml/支, 1000ml/支, 2000ml/支, 3000ml/支, 5000ml/支, 10000ml/支。</td> </tr> </table> 结构及组成: <p>由透明质酸钠、甘油、丁二酸、B(+)-海藻糖二水合物、纯化水、玻璃瓶、铝盖、铝塑板袋组成。产品为无菌产品，无须提供。</p> 适用范围: <p>通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。用于小创口、擦伤、剪切伤等非感染前及周围组织的护理，为创面愈合提供微环境，有助于伤口愈合。</p> 附件: <p>产品技术要求</p> 其他内容: <p>备注: 企业名称:湖南唯适医疗器械有限公司 (统一社会信用代码:91430100MA4PQKXH5U)</p> <p>审批部门: [电子章] 检查日期: 2024年 01月 18日 批准日期: 2024年 01月 18日 生效日期: 2024年 01月 18日</p>		容量: 10ml/支, 30ml/支, 50ml/支, 100ml/支, 200ml/支, 300ml/支, 500ml/支, 1000ml/支, 2000ml/支, 3000ml/支, 5000ml/支, 10000ml/支。
容量: 10ml/支, 30ml/支, 50ml/支, 100ml/支, 200ml/支, 300ml/支, 500ml/支, 1000ml/支, 2000ml/支, 3000ml/支, 5000ml/支, 10000ml/支。		

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:湘械注准 20252140029

注册人名称 湖南华银医疗器材有限公司

注册人住所 湖南省长沙市长沙县㮾梨街道以西环湖西路以南湖南银华世家健康科技有限公司

生产地址 湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房 3 阶 1 楼(委托生产)

代理人名称 不适用

代理人住所 不适用

产品名称 医用透明质酸钠敷料组合包

型号、规格 A 型

结构及组成

由医用透明质酸钠护理贴(湘械注准 202140007)、酒精棉球组成,采用医用透明质酸钠经压延无菌膜、无菌铝箔、酒精棉球医用胶带和医用泡沫乙醇纱布组成。

适用范围

用于非慢性创面(如浅表性创面、手术后缝合切口,机械创伤、小鼠烧伤创面、感染创面、激光、光子、离子射频、微针治疗后创面)及周围皮肤的保护,通过在创面形成保护膜,起物理屏障作用,为创面愈合提供湿润环境。

附件 产品技术要求

其他内容

备注

企业名称:湖南华银医疗器材有限公司;统一社会信用代码:91430100MA4L8UJY5A

审批部门:湖南省药品监督管理局

批准日期:2025 年 03 月 10 日

生效日期:2025 年 03 月 10 日

有效期至:2030 年 03 月 09 日

盖章

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:湘械注准2023140736

注册人名称 湖南华银医疗器材有限公司

注册人住所 中国(湖南)自由贸易试验区长沙片区长沙大道通达路2号1栋407室

生产地址 湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋(委托生产)

代理人名称 不适用

代理人住所 不适用

产品名称 医用透明质酸钠敷料

型号、规格 型号:无 重量:1ml, 1.5ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 3.5ml, 4ml, 4.5ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml, 12ml, 20ml, 25ml, 28ml, 30ml, 35ml, 40ml, 45ml, 50ml, 55ml, 60ml, 70ml, 80ml, 85ml, 90ml, 95ml, 100ml, 120ml, 150ml, 160ml, 190ml, 200ml, 240ml

结构及组成

产品由透明质酸钠、生物淀粉、聚乙二醇 400、甘油、卡波姆、丁二酮、乙酰化水和防腐剂(二氧化氯/聚丙烯酰胺)组成。产品经环氧灭菌,无菌包装。

适用范围

用于非慢性创面(如浅表性创面、手术后缝合切口,机械创伤、小鼠烧伤创面、感染创面、激光、光子、离子射频、微针治疗后创面)及周围皮肤的保护,通过在创面形成保护膜,起物理屏障作用,为创面愈合提供湿润环境,其创面愈合保护作用。

附件 产品技术要求

其他内容

备注

企业名称:湖南华银医疗器材有限公司;统一社会信用代码:91430100MA4L8UJY5A

审批部门:湖南省药品监督管理局

批准日期:2023年08月07日

生效日期:2023年08月07日

有效期至:2026年08月06日

盖章

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号:湘械注准 2025140609

注册人名称 湖南华银医疗器材有限公司

注册人住所 中国(湖南)自由贸易试验区长沙片区长沙大道通达路2号以西环湖西路以南湖南银华世家健康科技园

生产地址 湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期17栋(委托生产)

代理人名称 不适用

代理人住所 不适用

产品名称 医用重组胶原蛋白创面液体敷料

型号、规格 见附录

结构及组成

产品由重组胶原蛋白、透明质酸钠、甘油、氯化钠、DMDM 乙内酰脲、柠檬酸、尿囊素、二氧化钛和色甘酸钠组成,载体基质为聚乙二醇或聚丙烯酰胺粘合剂(或蒂架头)、硅橡胶玻璃瓶、硅胶瓶(或蒂架瓶)。

适用范围

通过在创面敷用形成保护膜,起物理屏障作用。用于非慢性创面(如浅表性创面、手术后缝合切口,小创口、伤口、裂伤、切口裂伤、穿刺部位的局部皮肤)一度或深度的烧伤(烫伤)、湿疹、皮炎、接触性皮炎、过敏性皮炎、湿疹样皮炎等引起的皮肤损害,通过在创面形成保护膜,起物理屏障作用,为创面愈合提供湿润环境,其创面愈合保护作用。

附件 产品技术要求

其他内容

备注

企业名称:湖南华银医疗器材有限公司;统一社会信用代码:91430100MA4L8UJY5A

审批部门:湖南省药品监督管理局

批准日期:2025年07月09日

生效日期:2025年07月09日

有效期至:2030年07月08日

盖章

	中华人民共和国医疗器械注册证		中华人民共和国医疗器械注册证		中华人民共和国医疗器械注册证
注册证编号:湘械注准 2024140395		注册证编号:湘械注准 2024140338		注册证编号:湘械注准 2025140626	
注册人名称	湖南恒华医疗器械有限公司	注册人名称	湖南恒华医疗器械有限公司	注册人名称	湖南恒华医疗器械有限公司
注册人住所	中南(海南)自由贸易试验区琼海市阳江大道恒通电力2栋4楼4号	注册人住所	中南(海南)自由贸易试验区琼海市阳江大道恒通电力2栋4楼4号	注册人住所	中南(海南)自由贸易试验区琼海市阳江大道恒通电力2栋4楼4号
生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期1栋(委托生产)	生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期1栋(委托生产)	生产地址	湖南省岳阳市君山区柳林洲街道办事处君山工业园标准化厂房3期1栋(委托生产)
代理人名称	不适用	代理人名称	不适用	代理人名称	不适用
代理人住所	不适用	代理人住所	不适用	代理人住所	不适用
产品名称	医用重组胶原蛋白护理液	产品名称	医用重组胶原蛋白护理液	产品名称	医用重组胶原蛋白修复凝胶
型号、规格	1g, 1.5g, 2g, 2.5g, 3g, 3.5g, 4g, 5g, 6g, 7g, 8g, 10g, 15g, 18g, 20g, 25g, 28g, 30g, 35g, 38g, 40g, 45g, 50g, 55g, 60g, 65g, 70g, 75g, 80g, 90g, 95g, 100g, 120g, 150g, 160g, 180g, 200g, 250g(支)(瓶)	型号、规格	1g, 1.5g, 2g, 2.5g, 3g, 3.5g, 4g, 5g, 6g, 7g, 8g, 10g, 15g, 18g, 20g, 25g, 28g, 30g, 35g, 38g, 40g, 45g, 50g, 55g, 60g, 65g, 70g, 75g, 80g, 90g, 95g, 100g, 120g, 150g, 160g, 180g, 200g, 250g(支)(瓶)	型号、规格	1g, 1.5g, 2g, 2.5g, 3g, 3.5g, 4g, 5g, 6g, 7g, 8g, 10g, 15g, 18g, 20g, 25g, 28g, 30g, 35g, 38g, 40g, 45g, 50g, 55g, 60g, 65g, 70g, 75g, 80g, 90g, 95g, 100g, 120g, 150g, 160g, 180g, 200g, 250g(支)(瓶)
结构及组成	产品由重组胶原蛋白、丁二酸、甘油、卡波姆、三乙酰胺、D-(+)-酒石酸、水杨酸、二氧化钛型乳化剂(或塑型剂)、玻璃瓶、瓶帽、铝塑膜组成。产品经灭菌处理，无菌提供。	结构及组成	产品由重组胶原蛋白、丁二酸、甘油、卡波姆、三乙酰胺、D-(+)-酒石酸、水杨酸、二氧化钛型乳化剂(或塑型剂)、玻璃瓶、瓶帽、铝塑膜组成。产品经灭菌处理，无菌提供。	结构及组成	产品由重组胶原蛋白、甘油、聚丙烯酰胺、卡波姆、D-(+)-酒石酸、水杨酸、二氧化钛型乳化剂(或塑型剂)、玻璃瓶、瓶帽、铝塑膜组成。产品经灭菌处理，无菌提供。
适用范围	产品向创面排水分，用于手术后缝合创面非渗性创面的覆盖。	适用范围	通过在创面表面形成保护层，起物理屏障作用。适用于小创口、擦伤、切割伤等全渗性创面及周围皮肤的护理。	适用范围	用于辅助改善皮肤病理性疤痕，帮助预防皮肤病理性疤痕的形成(如烧伤瘢痕、创伤、手术或其他造成的皮肤疤痕)，不用于未愈合的创面。
附 件	产品技术要求	附 件	产品技术要求	附 件	产品技术要求
其他内容		其他内容		其他内容	
备 注	产品名称:湖南恒华医疗器械有限公司(统一社会信用代码:91430900MA4P0H9K0U)	备注	产品名称:湖南恒华医疗器械有限公司(统一社会信用代码:91430900MA4P0H9K0U)	备注	产品名称:湖南恒华医疗器械有限公司(统一社会信用代码:91430900MA4P0H9K0U)
审批部门:	湖南省药品监督管理局	批准日期:2024年 03月 22日	批准日期:2024年 03月 20日	批准日期:2025年 07月 21日	
	发证日期:2024年 03月 22日	生效日期:2024年 03月 20日	生效日期:2025年 07月 21日		
	有效期至:2029年 03月 21日	有效期至:2029年 04月 20日	有效期至:2029年 07月 20日		

附件 16 本项目技术评审专家意见表

银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目 环境影响报告表技术评审专家意见

2025 年 11 月 21 日，岳阳临港高新区生态环境服务中心在城陵矶新港区组织召开了《银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目环境影响报告表》评审会议，参加会议的有建设单位湖南嘉晗医疗有限公司和编制单位湖南葆华环保有限公司的代表，邀请了 3 位专家组成评审小组（名单附后）。

会前专家和代表踏勘了项目现场，会上建设单位介绍了项目的背景及建设情况，评价单位介绍了环境影响报告表的主要内容，经认真讨论和评议，形成如下专家评审意见：

一、项目概况

本项目属扩建，选址位于湖南省岳阳市城陵矶港区新港区长江大道以西环湖西路以南 23 号。项目于研发中心 3 层新建配套质量检测实验室及配套实验室废气吸附装置、于 1#厂房 2 层新建生产车间及十万级洁净车间空气净化装置。其他配套辅助工程、储运工程、公用工程等均依托现有项目。主要产品为面膜 400 万盒、水剂/凝胶 100 万盒、软管封尾 140 万盒、次抛/面膜/水剂套盒 370 万盒、牙膏 1750 万盒、冷敷贴 600 万盒。

二、报告表修改意见

1、完善规划及规划环境影响评价符合性分析，生态环境分区管控符合性分析。

2、完善本项目依托企业的相互关系。补充本项目产品生产资质资料，完善本项目国民经济行业类别情况说明。结合生产工艺完善本项目产品分类。按照产品分类说明原辅料总量用量，用量较大的物料，需要补充理化性质和毒性特征。按照产品分类完善生产设备。完善实验室主要检测项目、检测原辅材料及设备情况。完善设备及物料清洗、

工艺用水、实验室用水等内容，核实完善用排水情况及水平衡图。完善平面布置图及合理性分析内容。细化现有项目环保措施建设情况，进一步调查企业目前存在的环境问题，完善改进措施。

3、细化运营期工艺流程及产排污图、工艺流程说明。结合生产工艺细化生产过程挥发性有机废气，细化新风系统废气处置及排放情况。

4、补充 TSP 环境质量现状数据。

5、细化废气产排放情况。完善废水处置可行性分析。根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ 2.4-2021）相关要求，核实完善噪声预测及分析内容、噪声污染防治措施。补充完善废培养基、活性炭等固废产生情况。

6、补充验收专家意见表等附件。

三、评估结论

(一) 报告表编制质量

报告表编制规范，内容全面，重点突出，环境现状和环保目标调查基本清楚，工程分析较全面，提出的环保措施基本可行，评价结论总体可信，专家组认为，报告表经修改完善后，可上报审批。

(二) 环境可行性

银华堂医疗器械生产线扩充及设备更新项目符合国家产业政策。在认真落实本报告表及专家评审提出的各项污染防治措施和加强管理的前提下，工程建设对周边环境的影响在可接受范围内，从环境保护角度分析，项目建设可行。

专家组：王红（组长）、刘鹏、刘继绕（执笔）

王红

刘鹏

刘继绕

年 月 日

附件 17 环评文件技术评审会与会人员签到表

银华棠医疗器械生产线扩充及设备更新项目

环评文件技术评审会与会人员签到表

附件 18 本项目评审会专家组签到表

银华堂医疗器械生产线扩充及设备更新项目
环境影响报告表评审会专家组签到表

年 月 日

姓 名	职务(职称)	单 位	联系 电 话
刘维川	副主任医师	宁波市医学会	13203271029
王红	副主任医师	宁波市中医院	13575088816
孙伟	主任医师	宁波市妇产科医院	13973019458

附件 19 项目现有工程验收意见

银华医疗器械生产项目竣工环境保护验收

监测报告表专家意见

2024年8月5日，湖南银华世家健康科技有限公司（以下简称“公司”）根据《银华医疗器械生产项目竣工环境保护验收监测报告表》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，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、项目环境影响报告和审批部门审批文件等要求对本项目进行竣工环境保护自主验收。验收组检查了现场，调阅了相关资料，经充分讨论，形成如下验收意见：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目建设地点：湖南省岳阳市城陵矶新港区松阳湖办事处

性质：新建

工程组成与建设内容：见下表。

表 1-1 建设项目实际建内容与环评时期对比情况一览表

类别	内容	环评设计工程内容	实际建设工程内容	备注
主体工程	1#厂房	1层为生产车间；2-5层为原材料仓库，共5层	1层为生产车间；2-5层为原材料仓库，共5层	与环评建设一致
	2#厂房	成品仓库、原材料仓库，共5层	成品仓库、原材料仓库，共5层	与环评建设一致
	研发中心	主要有展厅、大堂、配方中心、会议厅、质量办公室、更衣室、准备室/菌种室灭菌室、微生物、无菌室、更衣室、卫生间、实验室等，共6层	主要有展厅、大堂、配方中心、会议厅、质量办公室、更衣室、准备室/菌种室灭菌室、微生物、无菌室、更衣室、卫生间、实验室等，共6层	与环评建设一致
辅助工程	职工楼	5层；1楼为食堂，2-5楼为休息室	5层；1楼为食堂，2-5楼为休息室	与环评建设一致
	传达室	1层	1层	与环评建设一致
环保工程	废气	项目搅拌工序产生的少量粉尘、喷码产生少量的挥发性有机物，经空气净化系统处理后引至户外无组织排放；食堂油烟经油烟净化器处理达标后引至楼顶排放	项目产生过程中产生的少量粉尘通过集气罩收集，经除尘设备处理后无组织排放；喷码产生少量的挥发性有机物，经空气净化系统处理后进入循环风系统；食堂油烟经油烟净化器处理后引至楼顶排放	与环评建设一致

公用工程	废水	员工生活污水、清洗废水及纯水机产生的浓水经厂区化粪池处理达标后，经园区管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理达标后排入长江	实验室废水经单独预处理后，与其他废水（清洗废水、纯水机产生的浓水和生活废水）一并排入厂区化粪池处理，后经园区管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理达标后排入长江	与环评建设一致
	噪声	采取低噪声设备、厂房隔声、基础减震等措施	采取低噪声设备、厂房隔声、基础减震等措施	与环评建设一致
	固体废物	生活垃圾：生活垃圾交由环卫部门统一清运；一般固体废物：设置一般工业固废暂存间，废包装材料交由物质回收部门回收处理、制水机产生的废碳滤层及反渗透膜交由厂家回收、不合格产品回用于生产线；危险废物：设置危废暂存间，实验室检测废物废液、废油墨盒交由有资质的单位进行处理	生活垃圾：生活垃圾交由环卫部门统一清运；一般固体废物：设置一般工业固废暂存间，废包装材料交由物质回收部门回收处理、制水机产生的废碳滤层及反渗透膜交由厂家回收、不合格产品回用于生产线；危险废物：已设置危废间，实验室检测废物废液、废油墨盒暂存危废柜，定期交由湖南洋沙湖危险废物治理有限公司进行处置	与环评建设一致
	供水	市政供水管网系统供水	市政供水管网系统供水	与环评建设一致
	排水	厂区实行雨污分流：初期雨水经管道排入园区雨水管网；项目废水经厂区预处理达标后经园区管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂深度处理	厂区实行雨污分流：初期雨水经管道排入园区雨水管网；项目废水经厂区预处理达标后经园区管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂深度处理	与环评建设一致
	供电	厂区电网专线提供	厂区电网专线提供	与环评建设一致

（二）建设过程及环保审批情况

开工与竣工时间、调试运行时间：于 2023 年 12 月开工建设，2024 年 6 月完工并进行试生产。

项目环境影响报告编制与审批情况：2023 年 12 月由湖南衡润科技有限公司编制完成了《银华医疗器械生产项目环境影响报告表》，并于 2023 年 12 月 11 日取得了建设项目环境影响评价文件告知承诺制审批表，（岳港环评[2023]15 号），

排污许可证申领情况及执行排污许可相关规定情况：排污登记回执（登记编号：91430600MA4RMQ7JXA001Z）。

项目突发环境事件应急预案备案情况：于2024年3月18日将《湖南银华世家健康科技有限公司突发环境事件应急预案》报送备案（备案编号：430603-2024-016-L）。

项目从立项至调试过程中有无环境投诉、违法或处罚记录等：

无环境投诉、违法和处罚

（三）投资情况

项目总投资 3010 万元，其中环保投资 45.5 万元。

（四）验收范围

本次竣工验收范围：厂房、职工楼、研发中心等建设内容以及配套的环保工程。

二、工程变动情况

项目无重大变更。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目产生的废水主要为员工生活污水、实验室废水、清洗废水及纯水机产生的浓水。生产车间地面全部硬化，车间地面采用吸尘器等干式清洁方式，无地面冲洗废水产生。实验室废水经单独预处理后，与其他废水（清洗废水、纯水机产生的浓水和生活废水）一并排入厂区化粪池处理，后经园区管网排入湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂处理达标后排入长江，项目废水对周围环境影响较小。

（二）废气

项目废气主要为搅拌工序产生的少量粉尘、喷码产生的少量有机废气及食堂油烟。项目产生过程中产生的少量粉尘通过集气罩收集，经除尘设备处理后无组织排放，粉尘满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放标准限值要求；喷码产生少量的挥发性有机物，经空气净化系统处理后进入循环风系统，有机废气无组织排放满足《印刷工业大气污染物排放标准》（GB41616-2022）附录 A 标准限值要求。食堂油烟通过油烟净化器对食堂油烟进行处理后通过专用烟道引至楼顶排放，满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）的要求，对周围环境影响较小。

（三）噪声

经验收期间现场核查，项目主要噪声设备为空压机、纯水机、打包机等设备运行产生的噪声，通过采取减振、隔声和消声治理措施及距离衰减后，厂界噪声可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求，对环境保护目标影响较小。

(四) 固体废物

生活垃圾定期交当地环卫部门统一清运处理；项目废包装材料收集后交由物资回收部门回收处理，废碳滤层及反渗透膜收集后交由原厂家回收，不合格产品收集后回用于生产；实验室检测废物废液集中收集后暂存于危废柜，定期委托有资质的单位进行处理，废油墨盒收集后暂存于危废柜，定期委托有资质的单位进行处理。

四、环境保护设施调试效果

(1) 废气

验收监测期间，项目工序产生的少量粉尘、喷码产生的少量有机废气经车间空气净化系统处理后粉尘满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中无组织排放标准限值要求，有机废气无组织排放满足《印刷工业大气污染物排放标准》(GB41616-2022)附录A标准限值要求。

(2) 废水

验收监测期间，该项目废水检测结果均符合《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准要求以及湖南城陵矶临港产业新区污水处理厂纳管协议要求。

(3) 噪声

验收监测期间，该项目厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准限值要求。

(4) 固废

生活垃圾定期交当地环卫部门统一清运处理；项目废包装材料收集后交由物资回收部门回收处理，废碳滤层及反渗透膜收集后交由原厂家回收，不合格产品收集后回用于生产；实验室检测废物废液集中收集后暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位进行处理，废油墨盒收集后暂存于危废暂存间，定期委托有资质的单位进行处置。

五、工程建设对环境的影响

根据废水、废气和固废防治措施实际调查和验收监测结果来看，符合环境管理要求，对项目区域环境影响均较小。

六、验收结论

本项目在建设及生产过程中按照环评文件及批复要求进行了建设，并落实了各污染防治措施，验收监测期间各项污染物排放符合环评批复的排放标准，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和建设项目竣工环境保护验收技术规范要求，同意项目通过竣工环境保护验收。

后续要求

根据危险固废的产生量，建设危险固废暂存间；

加强日常环境管理，完善标识标牌。

验收组：姚成海 钱海波 陈飞
王彦群 程海芝 陈远红