

江苏西宏生物医药有限公司

医疗器械生产销售项目竣工环境保护验收意见

2025年6月26日，江苏西宏生物医药有限公司根据本项目《医疗器械生产销售项目环境影响报告表》（江苏海雯环保科技有限公司，2022年1月）、《江苏西宏生物医药有限公司医疗器械生产销售项目竣工环境保护验收监测报告》，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/指南和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，江苏西宏生物医药有限公司成立验收组，于本公司内进行验收评审。验收组通过查阅相关资料和现场核查，出具验收意见如下：

一、工程建设基本情况

1、建设地点、规模、主要建设内容

江苏西宏生物医药有限公司位于宿迁市沭阳经济技术开发区温州路20号。购置全自动配制系统、冷冻干燥机等生产及辅助设备，购聚己内酯、聚乙烯醇、甘露醇等原材料，建成年产聚己内酯微球植入剂100万支项目。目前本项目所需的生产设备全部到位，各类环保治理设施与主体工程均已正常运行，具备年产聚己内酯微球植入剂100万支的生产能力。针对扩建项目进行竣工环境保护验收。

2、建设过程及环保审批情况

环境影响报告表编制单位	江苏海雯环保科技有限公司
环境影响报告表审批机关及批准文号、时间	《关于江苏西宏生物医药有限公司医疗器械生产销售项目环境影响报告表的批复》（沭阳经济技术开发区管理委员会，沭开环审(2022)25号，2022年4月13日）
建设项目开工日期	2022年4月15日
排污许可证申领情况及执行排污许可相关规定情况	申领日期2024年12月25日，排污许可证编号：91321322MA1N5AH372001Z

3、投资情况

项目实际总投资35000万元（其中环保投资13万元，占比0.037%）。

4、验收范围

本次验收范围：江苏西宏生物医药有限公司医疗器械生产销售项目（年产聚己内酯微球植入剂 100 万支）。

二、工程变动情况

环评设计：2#仓库占地面积约 9766.09m²，化学品库占地面积约 54m²。

实际建设：2#仓库设置在 2#车间内，占地面积约 1344m²。化学品库设置在 2#车间内，占地面积约 54m²。

对照《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688 号），本项目存在变动，但不属于重大变动可以纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

1 废水

扩建项目废水主要为生产废水，生产废水进厂内污水站处理后排到沭阳凌志水务有限公司。

2 废气

投料废气车间密闭无组织排放。

3 噪声

项目噪声源主要为干燥分筛机、冷冻干燥机等机械设备，设备采用基础减振、厂房隔声等措施降噪。

4 固废

本项目已建设一般固废仓库 20 m²，危废仓库 20 m²。一般固废仓库符合防风、防雨等要求，危废仓库具备防雨、防风、防晒、防腐、防渗漏措施，已根据危废种类和特性进行区分、贮存。固体废物贮存场所和标识标牌制作完毕，建设监控、管理台账等。

四、污染物排放情况

1、废水：验收监测期间，生产废水经厂内污水站处理后排到沭阳凌志水务有限公司，项目废水各因子日均排放浓度指标满足沭阳凌志水务有限公司的接管标准。

2、废气：验收监测期间，厂界无组织废气颗粒物满足江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）中表 3 标准限值。

3、噪声：验收监测期间，噪声排放满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中3类标准。

4、固废：本项目固废包括废包装材料、污泥、RO 反渗透膜、废滤网、不合格品等。废包装材料、废滤网、RO 反渗透膜为一般固体废物，收集外售处理；污泥、不合格品由环卫清运。依托实验室产生的危废（实验残液、废包装瓶）交有资质单位处置。项目固体废物零排放。

5、总量控制依据验收监测结果核算：经核定，依据验收监测结果核算，项目废水污染物化学需氧量、全盐量、悬浮物满足环评批复的总量控制指标。

五、工程建设对环境的影响

（一）通过对项目运营期间的废水、废气、噪声验收监测结果得出，本项目涉及废水、废气、噪声均能够达标排放；项目运营期对周围环境影响较小。

六、验收结论

按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收情形对项目逐一对照核查，验收组认为江苏西宏生物医药有限公司医疗器械生产销售项目（年产聚己内酯微球植入剂100万支）项目基本符合竣工环境保护验收条件，同意通过竣工环境保护验收，可以投入正式生产。

七、建议

- 1、加强对职工的环保宣传教育，提高环境保护意识；
- 2、加强一般工业固废及危废暂存间日常管理，做好危废台账记录，定期委外处理；
- 3、加强污染治理设施的日常管理和维护，杜绝非正常排放，确保污染物稳定达标排放；
- 4、进一步优化设置废气处理设施，提高废气收集效率与处理效率。

验收组（签名）：

张磊 王开华 张瑞宾
王、金平 高斌

2025年6月26日

江苏西宏生物医药有限公司医疗器械生产销售项目

竣工环境保护验收组签到表

2025年6月26日

序号	姓名	单位	职务/职称	身份证号码	联系电话	签字	备注
1	吴泽瑞	江苏西宏生物医药有限公司	技术副总监	372822197811167314	1320456413	吴泽瑞	
2	崔 芳	江苏西宏生物医药有限公司	工程部经理	370824197501073937	18251076173	崔 芳	
3	王 丹	江苏西宏生物医药有限公司	生产部部长	321322199004145217	13013919676	王 丹	
4	王 丹	江苏西宏生物医药有限公司	生产部部长	321322199004145217	13013919676	王 丹	
5	高 文	江苏西宏生物医药有限公司	生产部部长	321322199004145217	13013919676	高 文	
6	张 益	江苏西宏生物医药有限公司	生产部部长	321322199004145217	13013919676	张 益	
7							
8							
9							
10							