

**优乐康(湖州)医疗科技有限公司
优乐康医疗器械（尿道填充剂）研发项
目竣工环境保护验收监测报告**

建设单位：优乐康(湖州)医疗科技有限公司

编制单位：优乐康(湖州)医疗科技有限公司

2026 年 03 月

责 任 表

建设单位法人代表： 冯方

编制单位法人代表： 冯方

检测单位法人代表： 厉昌海

项 目 负 责 人： 冯方

建设单位	优乐康(湖州)医疗科技 有限公司	编制单位	优乐康(湖州)医疗科技 有限公司
电 话	18502193049 (联系人:冯方)	电 话	18502193049 (联系人:冯方)
传 真	/	传 真	/
邮 编	313104	邮 编	313104
地 址	浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路 669 号国家大学科技园综合楼 2c3 层 301 室	地 址	浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路 669 号国家大学科技园综合楼 2c3 层 301 室



检验检测机构 资质认定证书

证书编号: 241112054133

名称: 杭州瑞环检测有限公司

地址: 浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路 1180 号 3 幢 3 层 319 室

经审查,你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力,现予批准,可以向社会出具具有证明作用的数据和结果,特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力、授权签字人及授权证书见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律 responsibility 由杭州瑞环检测有限公司承担。



许可使用标志



241112054133

发证日期: 2024 年 02 月 22 日

有效日期: 2030 年 02 月 21 日

发证机关:



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制,在中华人民共和国境内有效。

目 录

1、项目概况	1
2、验收依据	2
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	2
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	2
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定	3
2.4 验收目的	3
3、项目建设情况	4
3.1 地理位置及平面布置	4
3.2 建设内容	7
3.3 主要原辅材料	10
3.4 水源与水平衡	14
3.5 生产工艺	14
3.6 项目变动情况	18
4、环境保护设施	19
4.1 污染物治理/处置设施	19
4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况	21
4.3 其他环境保护措施	22
5、验收执行标准	23
5.1 废气	24
5.2 废水	24
5.3 噪声	25
5.4 固废	25
5.5 总量控制指标	25
6、验收监测内容	26
6.1 环境保护设施调试运行效果	26
7、质量保证及质量控制	28
7.1 监测分析方法	28
7.2 监测仪器	28
7.3 人员资质	29

7.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	29
7.5 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	29
7.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	29
8、验收监测结果	31
8.1 生产工况	31
8.2 环境保护设施调试效果	31
9、验收监测结论	36
9.1 环境保护设施调试运行效果	36
9.2 总结论	37
9.3 建议	37
11、建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收报告表	38
附件 1 环评批复	39
附件 2 危险废物委托处置合同	41
附件 3 建设项目调试时间公示	48
附件 4 检测报告	50
附录 5 “其他需要说明的事项” 相关说明	60
1、 环境保护设施设计、施工和验收过程简况	60
2、 其他环境保护措施的落实情况	61
3、 整改工作情况	61

1、项目概况

优乐康(湖州)医疗科技有限公司成立于 2024 年 05 月 27 日，注册地位于浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路 669 号国家大学科技园综合楼 2c3 层 301 室。是一家专业从事生物基材料技术研发；生物基材料聚合技术研发；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；第一类医疗器械生产；实验分析仪器销售；第一类医疗器械销售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；第二类医疗器械销售；电工仪器仪表销售的企业。

企业现拟投资 500 万元，租赁浙江长兴大学科技园发展有限公司闲置厂房约 900 平方米，购置水浴恒温振荡器、高速台式离心机、冻干机、封膜机、封口机、药品阴凉冷藏柜等设备设施进行尿道填充剂研发。

本项目于 2024 年 7 月开工建设，2025 年 11 月竣工并开始调试运行。

本项目验收范围为湖州市生态环境局长兴分局审批的“湖长深改备〔2025〕50 号”项目，为整体性验收。项目主体工程及环保治理设施已建设完成，投入试运行，运行工况达到生产能力 75%以上，具备建设项目竣工环境保护验收监测的条件。

根据环境保护部国环规环评〔2017〕4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、浙江省环境保护厅浙环发〔2009〕89 号文《关于印发〈浙江省环境保护厅建设项目竣工环境保护验收技术管理规定〉的通知》及国家生态环境部《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》2018 年第 9 号公告的规定和要求，以及建设单位提供的建设项目环境影响报告表等有关资料，优乐康(湖州)医疗科技有限公司委托杭州瑞环检测有限公司于 2026 年 03 月 19 日-2026 年 03 月 20 日进行环境保护设施竣工验收监测工作。优乐康(湖州)医疗科技有限公司在客观事实的基础上编制了本项目环境保护验收监测报告。

2、验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

（1）《中华人民共和国环境保护法》（中华人民共和国主席令第九号，2015年1月1日起施行）；

（2）《中华人民共和国环境影响评价法》（2018.12.29 修订）；

（3）《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日修订施行）；

（4）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日修订施行）；

（5）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2022年6月5日起施行）；

（6）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订，于2020年9月1日施行）；

（7）《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第682号，2017年10月1日起施行；

（8）《关于印发〈浙江省环境保护厅建设项目竣工环境保护验收技术管理规定〉的通知》，浙江省环境保护厅浙环发[2009]89号；

（9）《浙江省建设项目环境保护管理办法》，浙江省人民政府令第364号，2021年2月10日修订施行。

（10）《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012.7.1 施行）；

（11）关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知，生态环境部办公厅，环办环评函〔2020〕688号，2020年12月16日。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

（1）《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环办[2015]113号）；

（2）关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告，国环规环评[2017]4号；

（3）关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（公告2018年第9号，2018.5.15）。

2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定

- 1、《附件 1.优乐康医疗器械（尿道填充剂）研发项目建设项目环境影响登记表》
- 2、《附件 2.优乐康医疗器械（尿道填充剂）研发项目环境影响情况说明》

2.4 验收目的

（1）通过实地调查、监测，评价该工程项目各类污染物的排放浓度是否达到国家有关排放标准的要求，考核污染物排放总量是否符合总量控制指标要求。

（2）通过实地调查、监测，检查该工程项目是否落实了环境影响报告表批复的有关措施与要求，考核该工程项目环保设施建设、运行指标是否达到了工程设计要求，检查其排污口设置是否规范，提出存在问题及对策措施，为环境管理提供科学决策依据。

3、项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

3.1.1 地理位置及周围环境概况

(1) 地理位置

长兴地处长江三角洲杭嘉湖平原，太湖西南岸，襟带苏浙皖三省门户。地处北纬 $31^{\circ} 00'$ ，东经 $110^{\circ} 54'$ ，处于长江三角洲中心位置，距上海、杭州、南京、宁波、苏州、无锡、芜湖等大中城市均在 150 公里左右。由两条国道(北京—福州的 104 国道、上海—拉萨的 318 国道)、三条高速(杭州—南京的杭宁高速、杭州—长兴的杭长高速、上海—合肥的申苏浙皖高速)、三条铁路(联结陇海线沟通东北与长江三角洲的陆海大通道江苏新沂—浙江长兴铁路、华东第二大通道宣州—杭州铁路、杭州—牛头山铁路)和一条年运量超过 2000 万吨、有“东方莱茵河”美称的“黄金水道”(长兴—湖州—上海)构成的水陆交通网，交叉汇聚于长兴，使长兴与周边大中城市通达便捷、联系紧密，为长兴物流畅通和经济发展提供优越的便利条件。

根据建设方提供的资料以及现场调查，本项目位于浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路 669 号国家大学科技园综合楼。项目地理位置图见图 3-1。

3.1.2 平面布置

本项目分为办公区和生产实验区。洁净车间总面积约 600 m^2 ，其中万级洁净区域约 250 m^2 。洁净车间包含生产区、检验区和辅助区。生产区配置称量间、配制间、混合间、冻干间、灌装间、灭菌间等功能间，并配备了反应釜、透析罐、冻干机、预充针灌装机、通风式灭菌器等设备，可满足公司医疗器械产品的生产需求。总体来看，厂区布局功能区明确，布局合理，厂区平面布置图具体详见图 3-2。



图 3-1 本项目地理位置图

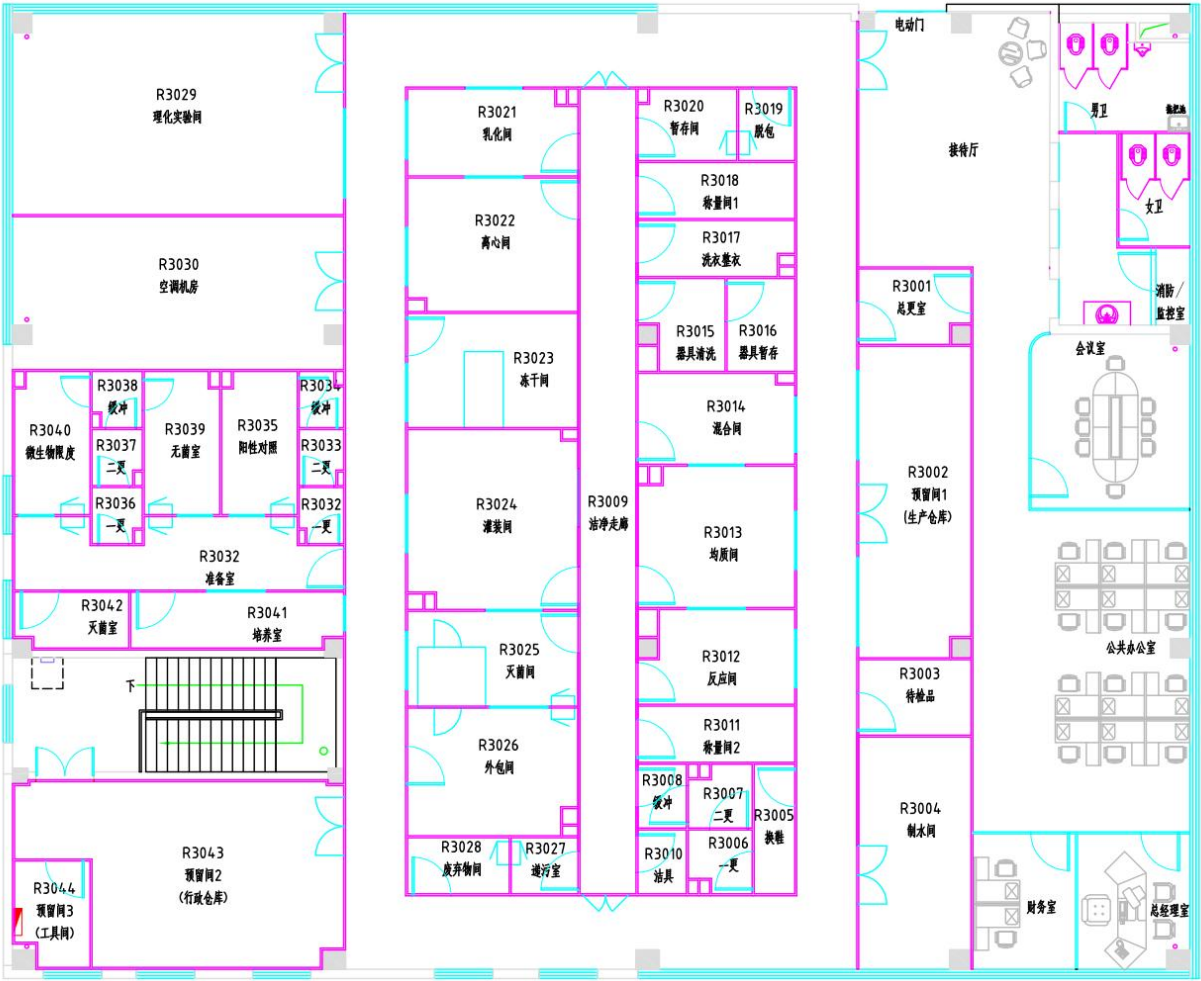


图 3-2 本项目厂区平面布置图

3.2 建设内容

3.2.1 项目基本情况

(1) **项目名称：**优乐康(湖州)医疗科技有限公司优乐康医疗器械（尿道填充剂）研发项目

(2) **建设性质：**新建

(3) **建设地点：**浙江省湖州市长兴县太湖街道

(4) **建设单位：**优乐康(湖州)医疗科技有限公司

(5) **项目投资：**500 万元

3.2.2 研发项目和检测内容

(1) 本项目研发内容为：用原料制备水凝胶和微球，共混形成试剂制出样品，对自研试剂样品进行灌装、灭菌、检测，获得检测数据，将检测过的样品贴签记录，妥善保存。

(2) 主要研发检测项目为：蛋白质含量测试、固含量、环境的臭氧消毒验证、灭菌工艺验证、无菌检查方法学验证、生产环境监测、纯化水检测。详见表 3-1。

表 3-1 研发检测项目一览表

序号	检测项目名称	检测方法来源	主要目的
1	蛋白质含量测试	《中国药典》通则 0731 / USP <1057>	确认研发试剂中关键有效成分（蛋白质）的含量是否符合质量标准；确保产品具有预期的生物活性或功能。
2	固含量	ISO 5537 / 《中国药典》通则 0832 （干燥失重法）	测定研发试剂中固体物质的总含量（通常指干燥后剩余物的百分比）。用于控制试剂的浓度、稳定性、配方一致性以及计算有效成分含量。
3	环境的臭氧消毒验证	ISO 13408-6 / PDATR70	确认使用臭氧对特定洁净区域（如洁净室、隔离器、管道系统）进行消毒的程序是否有效且可重现。证明臭氧消毒能达到预期的微生物杀灭效果。
4	灭菌工艺验证	ISO 17665 / 《中国药典》通则 1421	采用的灭菌方法（如湿热灭菌、干热灭菌、辐照灭菌、气体灭菌等）能够稳定、可靠地使试剂达到无菌状态，且不影响试剂质量。
5	无菌检查方法学验证	《中国药典》通则 1101 / USP <71> / EP 2.6.1	排除假阴性：确认产品本身（如抗生素、防腐剂）不抑制微生物生长。避免假阳性：证明操作过程无外源微生物污染。方法适用性：验证培养条件（培养基、温度、时间）支持微生物复苏。

序号	检测项目名称	检测方法来源	主要目的
6	生产环境监测	ISO 14644（粒子）/ ISO 14698（微生物）	对洁净生产区域（如洁净室、关键操作点）的空气和表面进行持续或定期的取样和检测。监控环境中的悬浮粒子数和微生物水平是否符合规定的洁净度标准。
7	纯化水检测	《中国药典》通则 0681（电导率）、1143（内毒素）/ USP <643>（TOC）	产品保护：避免水质污染导致药品变质、疗效降低或引发不良反应；工艺稳定：防止水系统故障中断生产（如管道腐蚀、过滤器堵塞）；合规放行：满足药典和 GMP 对工艺用水的强制性标准；成本控制：早期预警水质异常，减少批次报废损失。

3.2.3 公用工程

（1）给排水

给水：水源为自来水，由附近管网统一提供。包括生活用水系统、消防水系统，各系统相互独立。

排水：本项目生活污水经化粪池预处理，项目实验用纯水的制备产生的制备浓水、空调机组运行过程中会产生少量冷凝水、蒸汽灭菌洁净废水，水质较为简单；直接纳管至长兴深长污水处理有限公司进行处理排放。

（2）供电

本项目供电由当地市政供电系统供电。

3.2.4 主体工程

本项目车间占地面积 900m²，共 1 层。厂房西侧近三分之二的面积布置实验研发区；实验研发区布置理化试验间、微生物限度间、无菌室、阳性对照间、缓冲室、一更间、二更间、灭菌室、培养室、预留间、孵化间、离心间、冻干间、罐装间、外包间、递污间、危废暂存间、脱包间、称量间、整衣间、器具清洗间、器具暂存间、混合间、均质间、反应间、洁具间、换鞋间、总更室、待检品间、制水间等。

3.2.5 生产组织与劳动定员

本项目现有员工 7 人，工作时间为 8h 生产；年生产天数 250 天。项目不设食堂与宿舍。

3.2.6 生产设备

本项目主要生产设备清单见表 3-2。

表 3-2 本项目研发主要设备表

序号	设备名称	规格型号	原环评审批数量	实际建设设备数量	增减情况	用途
1	水浴恒温振荡器	SHA-C	1 台	1 台	0	原料配制
2	磁力加热搅拌器	ILIH-180H	2 台	2 台	0	
3	纯化水机	MGRZ-PWS-R2E-500L	1 台	1 台	0	
4	电子天平	YL-FA1004E	5 台	5 台	0	
5	恒温水浴锅	DFY-5/20	3 台	3 台	0	
6	医用冷藏箱	YC-330	3 台	3 台	0	
7	冰箱	BCD-180TMPS	2 台	2 台	0	
8	移液器	/	5 台	5 台	0	
9	迷你涡漩混合器	VM-M1	1 台	1 台	0	
10	电加热锅炉	LDR0.075-0.7	1 台	1 台	0	
11	数显恒温水浴锅	HWS-28	1 台	1 台	0	
12	顶置搅拌机	RWD50	1 台	1 台	0	
13	不锈钢反应釜	/	1 台	1 台	0	
14	超声波清洗器	UC-2	1 台	1 台	0	
15	电热恒温水浴锅	HWS-28	3 台	3 台	0	
16	三维振荡筛分仪	AF100S	1 台	1 台	0	
17	高速台式离心机	H1850	1 台	1 台	0	
18	冷冻干燥机	HXLG-18-50DG	1 台	1 台	0	
19	真空泵	2XZ-4B	1 台	1 台	0	
20	烘箱	FO-50	3 台	3 台	0	
21	真空冻干机	/	1 台	1 台	0	
22	空压机	LG10PM	1 台	1 台	0	
23	灌装机	/	1 台	1 台	0	罐装
24	注射泵	SPLab	1 台	1 台	0	
25	高压蒸汽灭菌器	YXQ-LB-75SII	2 台	2 台	0	灭菌
26	湿热灭菌柜	/	1 台	1 台	0	
27	立式压力蒸汽灭菌器	BXM-30R	2 台	2 台	0	
28	纯蒸汽发生器	MGRZ-CZQ-200	1 台	1 台	0	
29	激光粒度分析仪	BT-9300ST	1 台	1 台	0	

序号	设备名称	规格型号	原环评审批数量	实际建设设备数量	增减情况	用途
30	双光束紫外可见分光光度计	TU-1901	1 台	1 台	0	检测
31	微生物限度仪	HTY-306G	1 台	1 台	0	
32	生化培养箱	LRH-250F	2 台	2 台	0	
33	净化空调机组	/	3 台	3 台	0	环境控制
34	风量罩	FLY-1	1 台	1 台	0	环境监测
35	风速仪	ZRQF-F30J	1 台	1 台	0	
36	温湿度记录仪	GSP-8A	2 台	2 台	0	原料配制
37	手持式温湿度计	TES-1360A	1 台	1 台	0	
38	洁净工作台	SW-CJ-2FD	2 台	2 台	0	洁净操作
39	生物安全柜	1579-A-GP	1 台	1 台	0	
40	干燥器	YL-C30	2 台	2 台	0	干燥保存
41	紫外辐照计	UV-B	1 台	1 台	0	检测
42	生物显微镜	LWD300-48LT	1 台	1 台	0	
43	电导率仪	DDS-11A	1 台	1 台	0	
44	集菌仪	HTY-601	1 台	1 台	0	
45	pH 计	PHS-3E	2 台	2 台	0	

3.3 主要原辅材料

本项目主要原辅材料消耗详见表 3-3。

表 3-3 本项目主要原辅材料消耗

序号	原辅材料名称	年消耗量		增减情况	用途
		原环评项目消耗量	实际建设项目消耗量		
1	无水乙醇（溶剂、消毒）	100L	100L	0	设备消毒、溶剂
2	透明质酸钠（溶解）	1kg	1kg	0	医用敷料/药物载体
3	卡唑	500g	500g	0	光电材料合成、染料中间体
4	葡萄糖醛酸溶液	500g	500g	0	药物代谢研究（解毒反应模拟）
5	葡聚糖 70	500g	500g	0	血浆代用品、增稠剂
6	β葡聚糖	500g	500g	0	免疫调节剂（保健品/药物）

序号	原辅材料名称	年消耗量		增减情况	用途
		原环评项目消耗量	实际建设项目消耗量		
7	羧甲基葡聚糖	500g	500g	0	药物缓释载体
8	葡聚糖 T-70	500g	500g	0	色谱分离介质（凝胶层析）
9	D-葡聚糖	3kg	3kg	0	细菌培养基成分
10	1,4-丁二醇二缩水甘油醚溶液（交联剂）	5kg	5kg	0	透明质酸钠交联剂
11	聚丙二醇二缩水甘油醚	1kg	1kg	0	高分子材料增韧改性
12	高锰酸钾滴定液	500ml	500ml	0	氧化还原滴定（测定还原性物质）
13	标准铅溶液	500ml	500ml	0	重金属检测校准
14	氢氧化钠	500g	500g	0	pH 调节（透明质酸溶解）、设备清洗
15	生理盐水	10L	10L	0	细胞培养基溶剂、器械冲洗
16	氯化钾	500g	500g	0	缓冲液组分（如 PBS）
17	氯化钠（供注射用、透析）	1L	1L	0	透析液配制、注射剂辅料
18	磷酸氢二钾	500g	500g	0	生物缓冲液（pH7.0-7.4）
19	磷酸二氢钾	500g	500g	0	缓冲液酸性组分
20	磷酸氢二钠十二水合物	500g	500g	0	缓冲液碱性组分
21	灭菌注射用水	100L	100L	0	溶剂、清洗、透析液基液
22	轻质状液体石蜡（溶解）	100L	100L	0	溶解疏水性物质、润滑剂
23	四硼酸钠硫酸溶液	500ml	500ml	0	显色反应底物（如糖类检测）
24	牛血清蛋白标准溶液	500ml	500ml	0	蛋白质定量标准曲线制作、免疫实验阻断剂
25	考马斯亮蓝染色液	500ml	500ml	0	蛋白凝胶染色
26	血液琼脂平板	2000 个	2000 个	0	培养营养要求高的细菌（如链球菌），观察溶血现象
27	酚酞指示液	500ml	500ml	0	酸碱滴定指示剂（pH 8.2~ 10.0 变色）
28	氨试液	500ml	500ml	0	调节 pH 、沉淀金属离子或作

序号	原辅材料名称	年消耗量		增减情况	用途
		原环评项目消耗量	实际建设项目消耗量		
					为络合剂
29	鲎试剂	500ml	500ml	0	检测细菌内毒素（凝胶法）
30	乙酸	500ml	500ml	0	pH 调节、有机溶剂或合成原料
31	司班 80	5kg	5kg	0	W/O 型乳化剂、消泡剂
32	司班 60	1kg	1kg	0	食品/化妆品乳化剂
33	聚山梨醇酯-80	1kg	1kg	0	O/W 型乳化剂、增溶剂
34	新洁尔灭溶液	100L	100L	0	器械或皮肤消毒（对革兰氏阳性/阴性菌有效）
35	油酸山梨坦	500g	500g	0	同司班 80
36	硫酸	500ml	500ml	0	pH 调节、脱水剂、催化剂
37	磷酸	500ml	500ml	0	缓冲液组分（如 PBS）、食品酸度调节
38	盐酸	500ml	500ml	0	pH 调节、溶解样品、酸洗金属
39	硝酸	500ml	500ml	0	样品消解、硝化反应
40	金黄色葡萄球菌	10ml	10ml	0	消毒剂效力验证、抗菌药物测试
41	铜绿假单胞菌	10ml	10ml	0	无菌检查、消毒剂挑战试验
42	大肠杆菌	10ml	10ml	0	卫生学检验（水质/药品）、基因工程
43	黑曲霉	10ml	10ml	0	霉菌计数、防腐体系验证
44	白色念珠菌	10ml	10ml	0	抗真菌药物测试、化妆品微生物挑战
45	生孢梭菌	10ml	10ml	0	灭菌工艺验证（生物指示剂）
46	枯草芽孢杆菌	10ml	10ml	0	灭菌验证、酶活性测定
47	硫乙醇酸盐流体培养基	50L	50L	0	厌氧/需氧菌无菌检查（如药典要求）
48	胰酪大豆胨液体培养基	50L	50L	0	广谱细菌培养、无菌试验

原辅材料说明： 研发所用原料、试剂根据用途分类如下：

1. 微球原料：微球通常由高分子聚合物或天然多糖构成，由聚合物基质、交联剂、溶剂/助剂等物料配制而成：

①聚合物基质：透明质酸钠、葡聚糖系列、羧甲基葡聚糖；

②交联剂：1,4-丁二醇二缩水甘油醚、聚丙二醇二缩水甘油醚；

③溶剂/助剂：无水乙醇、灭菌注射用水。

2. 水凝胶原料：水凝胶需具备高吸水性和生物相容性，由凝胶基质、交联剂、缓冲液/稳定剂等物料配制而成：

①凝胶基质：透明质酸钠、聚山梨醇酯-80 、司班 80；

②交联剂：1,4-丁二醇二缩水甘油醚、氯化钠；

③缓冲液/稳定剂：磷酸盐缓冲液、生理盐水。

3. 溶剂与消毒剂：无水乙醇（溶剂、消毒）、生理盐水、灭菌注射用水、轻质状液体石蜡（溶解）、乙酸、新洁尔灭溶液。

4. 多糖类材料：透明质酸钠（溶解）、葡聚糖 70 、 β 葡聚糖、羧甲基葡聚糖、葡聚糖 T-70 、D-葡聚糖。

5. 化学试剂：吡唑、葡萄糖醛酸溶液、1,4-丁二醇二缩水甘油醚溶液（交联剂）、聚丙二醇二缩水甘油醚、高锰酸钾滴定液、氢氧化钠、氯化钾、氯化钠（供注射用、透析）、磷酸氢二钾、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠十二水合物、四硼酸钠硫酸溶液、硫酸、磷酸、盐酸、硝酸。

6. 表面活性剂：司班 80 、司班 60 、聚山梨醇酯-80 、油酸山梨坦。

7. 生物检测试剂：标准铅溶液、牛血清蛋白标准溶液、考马斯亮蓝染色液、血液琼脂平板、酚酞指示液、氨试液、鲎试剂。

8. 微生物标准菌种：金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠杆菌、黑曲霉、白色念珠菌、生孢梭菌、枯草芽孢杆菌。

9. 培养基：硫乙醇酸盐流体培养基、胰酪大豆胨液体培养基。

注：右旋糖酐 T70 、透明质酸钠、高锰酸钾滴定液、培养基类（硫乙醇酸盐流体培养基、胰酪大豆胨液体培养基、血液琼脂平板）、金黄色葡萄球菌、牛血清蛋白标准溶液、标准铅溶液 2-8℃冷藏箱冷藏，其他室温保存。

3.4 水源与水平衡

企业用水由市政供水管网统一供给。通过供水管道与项目的供水系统相连接。厂区内目前排水采用清污分流、雨污分流系统。职工生活污水经化粪池预处理后纳管排放；本项目员工 7 人，人均用水量以 0.05t/d 计，年工作 250d，则生活用水量 87.5t/a，生活污水产生量以用水量的 85%计，则生活污水产生量约为 74.4t/a；实验用纯水的制备使用纯化水机，设备主要采用“预处理+反渗透（RO）+电去离子（EDI）+紫外消毒”制备工艺，设备参数纯水最大制备量为 500L/h，该系统纯水制得率为 65%，实验室设计纯水用量为 708.24t，则可计算自来水消耗量为 1089.6t/a，纯水制备浓水产生量为 381.36t/a，（纯水大部分用于蒸汽灭菌，湿热灭菌年耗水量为 708t/a，蒸汽灭菌洁净废水产生量按灭菌用水量的 80%计。则蒸汽灭菌洁净废水产生量为 566.4t/a；纯水小部分用于清洗，每天产生 0.96L 器具清洗废液，年工作天数为 250 天，则器具清洗废液产生量为 0.24t/a。）详见图 3-3。

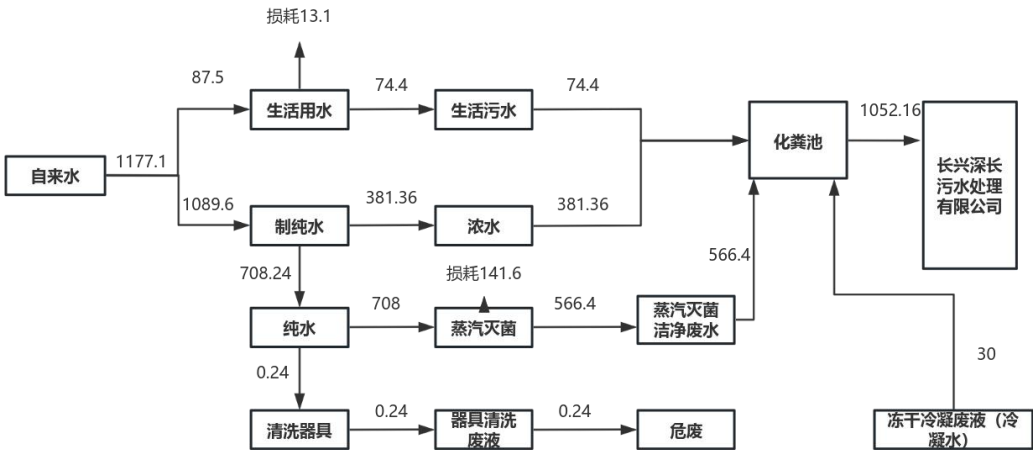


图 3-3 本项目水平衡图

3.5 生产工艺

本项目研发工艺流程及产排污图文流程如下所示：

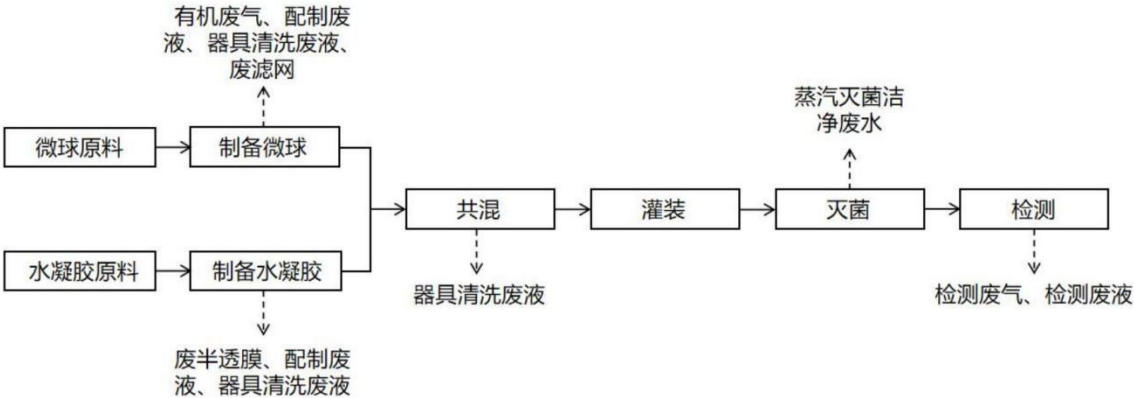


图 3-4 本项目研发工艺流程及产排污流程图

工艺简介：

（1）研发工艺流程简述：

用原料制备水凝胶和微球，再共混形成试剂制出样品，对自研试剂样品进行灌装、灭菌、检测，获得检测数据，将检测过的样品贴签记录，妥善保存。

详见下表 3-4。

表 3-4 实验工艺流程一览表

序号	工艺环节	工艺说明	涉及原料	产污
1	原料准备	准备微球原料和水凝胶原料。		/
2	配制	1. 微球制备：主要使用水浴恒温振荡器、不锈钢反应釜等设备将聚合物基质、交联剂、溶剂/助剂按一定比例在容器中溶解、混合，形成凝胶微球，然后用注射用水清洗凝胶微球，再使用冷冻干燥机等设备使凝胶微球脱水，形成多孔固态结构形成备用微球； 2. 水凝胶制备：使用磁力加热搅拌器等设备将水凝胶原料进行溶解、混合，再使用正压过滤器、三维振荡筛分仪、超滤系统等设备透析去除残留的杂质，再使用电动搅拌器等设备使凝胶颗粒均一化，形成备用水凝胶。	详见表 3	有机废气、废滤网、废半透膜、配制废液、器具清洗废液
3	共混	使用电动搅拌器等设备将配制好的微球和水凝胶在容器中进行混合。	详见表 3	器具清洗废液
4	罐装	使用注射泵、灌装机将配制的试剂样品分装。	/	/
5	灭菌	将罐装好的试剂样品进行灭菌。	/	蒸汽灭菌洁净废水

序号	工艺环节	工艺说明	涉及原料	产污
6	检测	对自研试剂样品进行蛋白质含量测试、固含量、环境的臭氧消毒验证、灭菌工艺验证、无菌检查方法学验证、生产环境监测；获得检测数据，将检测过的样品贴签记录，妥善保存。	详见表 7	检测废气、检测废液

（2）研发检测项目

本项目研发检测项目为：蛋白质含量测试、固含量、环境的臭氧消毒验证、灭菌工艺验证、无菌检查方法学验证、生产环境监测、纯化水检测。详见下表 3-5。

表 3-5 实验检测项目一览表

序号	检测项目名称	主要目的	实验室检测使用设备	实验室检测使用原辅料
1	蛋白质含量测试	确认产品中关键有效成分（蛋白质）的含量是否符合质量标准；确保产品具有预期的生物活性或功能。	电子天平、恒温水浴锅、数显恒温水浴锅、电热恒温水浴锅、双光束紫外可见分光光度计、移液器。	磷酸氢二钾、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠十二水合物、牛血清蛋白标准溶液、考马斯亮蓝染色液
2	固含量	测定产品中固体物质的总含量（通常指干燥后剩余物的百分比）。用于控制产品的浓度、稳定性、配方一致性以及计算有效成分含量。	烘箱、电子天平、干燥器。	轻质液体石蜡
3	环境的臭氧消毒验证	确认使用臭氧对特定洁净区域（如洁净室、隔离器、管道系统）进行消毒的程序是否有效且可重现。证明臭氧消毒能达到预期的微生物杀灭效果。	生化培养箱、风速仪、温湿度记录仪、手持式温湿度计。	枯草芽孢杆菌孢子
4	灭菌工艺验证	系统性地证明所采用的灭菌方法（如湿热灭菌、干热灭菌、辐照灭菌、气体灭菌等）能够稳定、可靠地使产品达到无菌状态，且不影响产品质量。	湿热灭菌柜、高压蒸汽灭菌器、烘箱、生化培养箱。	生孢梭菌、枯草芽孢杆菌
5	无菌检查方法学验证	确认用于检测产品是否无菌的实验室方法（通常为药典方法）适用于该特定产品。证明该方法在该产品存在下能有效检出可能污染的微生物（无抑菌性）。	生化培养箱、生物安全柜、集菌仪。	聚山梨醇酯-80、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠杆菌、黑曲霉、白色念珠菌、生孢梭菌、枯草芽孢杆菌、硫乙醇酸盐流体培养基。

序号	检测项目名称	主要目的	实验室检测使用设备	实验室检测使用原辅料
6	生产环境监测	对洁净生产区域（如洁净室、关键操作点）的空气和表面进行持续或定期的取样和检测。监控环境中的悬浮粒子数和微生物水平是否符合规定的洁净度标准。	微生物限度仪、风速仪、温湿度记录仪、手持式温湿度计。	血液琼脂平板、聚山梨醇酯-80
7	纯化水检测	产品保护：避免水质污染导致药品变质、疗效降低或引发不良反应；工艺稳定：防止水系统故障中断生产（如管道腐蚀、过滤器堵塞）；合规放行：满足药典和GMP对工艺用水的强制性标准；成本控制：早期预警水质异常，减少批次报废损失。	pH计、恒温水浴锅、电导率仪、微生物限度仪。	鲎试剂、磷酸氢二钾、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠十二水合物、硫酸、磷酸、盐酸、硝酸。

1. 蛋白质含量测试，原理：考马斯亮蓝染色液在酸性环境下与蛋白质疏水基团结合，由红棕色转为蓝色，最大吸收峰从 465nm 移至 595nm，吸光度与蛋白质浓度成正比。检测方法来源：《中国药典》通则 0731 / USP <1057>。

2. 固含量，原理：通过加热蒸发样品中的挥发性成分，剩余固体质量占总质量的百分比即为固含量。检测方法来源：ISO 5537 / 《中国药典》通则 0832（干燥失重法）。

3. 环境臭氧消毒验证，原理：臭氧（O₃）通过强氧化性破坏微生物结构。验证需确认臭氧浓度、分布均匀性及微生物杀灭效果。检测方法来源：ISO 13408-6 / PDA TR70。

4. 灭菌工艺验证，原理：将含芽孢的菌片置于灭菌设备中，灭菌后培养。若无菌生长→ 灭菌合格。

①将含生孢梭菌（耐高温厌氧芽孢杆菌）的菌片置于湿热灭菌柜（121℃）的灭菌效力挑战，灭菌后培养。若无菌生长→ 灭菌合格。

②将含枯草芽孢杆菌（耐高温需氧芽孢杆菌）的菌片置于烘箱进行干热灭菌，（辐照灭菌的验证）。

确保高压蒸汽灭菌器（BXM-30R）能杀灭最耐受的芽孢。检测方法来源：ISO 17665 / 《中国药典》通则 1421。

5. 无菌检查方法学验证，依据：中国药典（ChP）要求无菌检查方法需覆盖代表性菌种，菌种详见下表 3-6。

表 3-6 中国药典无菌检查方法需要覆盖菌种一览表

序号	菌种类型	代表菌种	验证目的
1	革兰氏阳性菌	金黄色葡萄球菌	代表常见污染菌
2	革兰氏阴性菌	铜绿假单胞菌	验证对革兰氏阴性菌的敏感性
3	霉菌	黑曲霉	验证对丝状真菌的截留能力
4	酵母菌	白色念珠菌	代表真核微生物污染
5	需氧芽孢杆菌	枯草芽孢杆菌	挑战灭菌工艺残留风险
6	厌氧芽孢杆菌	生孢梭菌	验证厌氧培养条件的有效性
注：确认硫乙醇酸盐培养基能检出需氧/厌氧污染菌。			

检测方法来源：《中国药典》通则 1101 / USP <71> / EP 2.6.1。

6. 生产环境监测，方法：沉降菌试验（证明洁净度达 ISO 7 级）。检测方法来源：ISO 14644（粒子）/ ISO 14698（微生物）。

7. 纯化水检测，根据《中国药典》（ChP）<0682>制药用水及,<1105>非无菌产品微生物限度检查要求，纯化水检测需涵盖理化指标、微生物限度和内毒素三大类。检测方法来源：《中国药典》通则 0681（电导率）、1143（内毒素）/ USP <643>（TOC）。

3.6 项目变动情况

根据项目建设内容和原审批情况及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》对照，项目性质、建设地点、生产规模、生产工艺和污染防治措施等与原审批环评报告基本一致。

4、环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

目前本项目废水主要为职工生活污水以及纯水中产生的浓水、蒸汽灭菌洁净废水和冻干冷凝废液（冷凝水）。原环评中制纯水中产生的浓水、蒸汽灭菌洁净废水、冻干冷凝废液直接排到污水管网，现阶段制纯水中产生的浓水、蒸汽灭菌洁净废水、冻干冷凝废液通过化粪池处理后纳管处理，送长兴深水处理有限公司处理后达标排放。

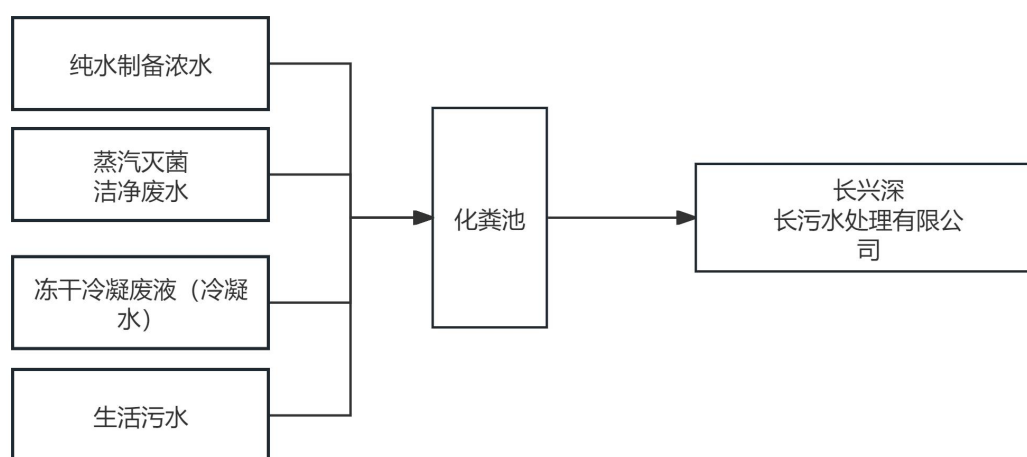


图 4-1 项目生活污水处理工艺流程图

4.1.2 废气

（1）乙醇挥发有机废气

根据所用原料及试剂的理化性质可知，本项目涉及的易挥发的有机物为无水乙醇，实验室全年使用无水乙醇 100L/a，全部用于室内消毒和样品研发配制过程，消毒使用三成，全部挥发，经实验室内新风系统排出，经核算无组织排放量为 0.024t/a，排放量较少；研发配制使用七成，将全部进入研发样品中，取用过程中挥发量甚微。

（2）检测废气

本项目检测过程涉及使用氨试液、硫酸、盐酸、硝酸等化学试剂，属于易挥

发无机物，且具有刺激性气味。氨试液挥发物为氨气，硫酸挥发物为硫酸雾、盐酸挥发物为盐酸雾，硝酸挥发物为氮氧化物。实验室全年使用氨试液 0.5L/a、硫酸 0.5L/a、盐酸 0.5L/a、硝酸 0.5L/a，使用量较少，最终在取用过程中挥发量甚微，形成的臭气浓度较低，不作定量分析。本项目氨试液、硫酸、盐酸、硝酸等化学试剂的取用均在通风柜中进行，经通风柜最终排放至外环境。

4.1.3 噪声

本项目产生的噪声主要为实验室风机等及其他设备运行等产生的机械噪声。

车间生产时尽量关闭门窗，设备采用低噪声设备，车间采用换气扇进行通风换气，实验室实施检测工作时尽量选用低噪声设备、关闭实验室门窗、风机合理布局，风机底座装减震垫、实验室检测过程中加强对各设备的维护、保养，确保设备处于良好的运转状态以及减少人员活动噪声来降低噪声排放。

4.1.4 固废

本项目固废主要为一般包装材料、废反渗透膜、配置废液、检测废液、器具清洗废液、危险包装材料、废滤网和废半透膜、废抹布以及职工生活垃圾。

根据现场调查，本项目固废来源及处置去向情况见下表 4-1。

表 4-1 固体废物产生情况汇总表

序号	固废名称	产生环节	属性	主要有毒有害物质名称	物理性状	年产生量	去向
1	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	/	固态	0.875 吨	由当地环卫部门清运
2	废反渗透膜	纯水制备	一般固体废物	/	固态	0.5 吨	
3	一般包装材料	实验研发用原辅料	一般固体废物	/	固态	0.025 吨	出售物资回收单位回收综合利用
4	配制废液	研发配制	危险废物 900-047-49	含危险物质的配制废液	液态	0.005 吨	定期委托有相应的危险废物处理资质单位处置
5	检测废液	检测	危险废物 900-047-49	含危险物质的检测废液	液态	0.005 吨	
6	器具清洗废液	配制过程清洗器具	危险废物 900-047-49	含危险物质的器具清洗废液	液态	0.24 吨	

序号	固废名称	产生环节	属性	主要有毒有害物质名称	物理性状	年产生量	去向
7	危险包装材料	实验研发用原辅料	危险废物 900-047-49	有残留危险物质的包装材料	固态	0.245 吨	
8	废滤网和废半透膜	实验设备更换滤材	危险废物 900-047-49	有残留危险物质的包装	固态	0.01 吨	
9	废抹布	设备、操作台擦拭	危险废物 900-047-49	沾染危险物质的废抹布	固态	0.125 吨	

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保设施投资：

环保投资：项目总投资 500 万元，环保总投资实际为 3 万元，占实际总投资的 0.60%，各项环保投资情况见表 4-2。

表 4-2 项目主要环保投资

项目	环保措施	具体分项内容措施	投资（万元）
1	废水治理	化粪池、管网等	0.5
2	废气治理	排气管道等	1
3	噪声治理	隔音降噪措施	0.5
4	固废处置	危固废收集处理	1
总计			3

4.2.2 环保设施“三同时”落实情况

环评中提出的废水、废气污染防治措施落实情况见表4-3。

表 4-3 环评污染防治措施落实情况对照表

内容类型	排放源	污染物名称	污染防治措施	实际落实情况
大气污染物	乙醇挥发有机废气	非甲烷总烃	乙醇挥发有机废气经实验室内新风系统排放至外环境	已落实。乙醇挥发有机废气经实验室内新风系统排放至外环境
	检测废气	氨、硫酸雾、氯化氢、氮氧化物、臭气浓度	检测废气采取通风柜排放至外环境	已落实。检测废气采取通风柜排放至外环境
水污染物	生活污水	COD _{Cr} 、SS、NH ₃ -N	生活污水、纯水制备浓水、冷凝水、蒸汽灭菌洁净废水经化粪池预处理后纳管由长兴深长污水处理有限公司处理后排放	已落实。目前本项目废水主要为纯水制备浓水、冷凝水、蒸汽灭菌洁净废水都生活污水一起纳入市政污水管网，送长兴深长污水处理有限公司处理后达标排
	纯水制备浓水	COD _{Cr} 、SS		
	冷凝水	COD _{Cr} 、SS		

内容 类型	排放源	污染物名称	污染防治措施	实际落实情况
	蒸汽灭菌洁净 废水	CODcr、SS		放。
固体废 物	职工生活	生活垃圾	环卫部门清运	已落实。职工生活垃圾委托当地环卫部 门统一清运处置。
	危险废物	配制废液	委托有资质的危废单位处置	已落实。配制废液、检测废液、器具清洗 废液、危险包装材料、废滤网和废反渗透膜、 废抹布属危险废物，分类收集后委托给 浙江明镜环保科技集团有限公司进行处 置。
		检测废液		
		器具清洗废液		
		危险包装材料		
		废滤网和废反渗透膜		
	一般固废废物	废抹布		
		一般废包装材料	相关物资回收单位综合利用	已落实。一般废包装材料和废反渗透膜 企业统一收集后出售给物资回收公司综 合利用。
废反渗透膜				
噪声	维持设备处于良好的运转状态，减少非正常状态生产噪声；合理布 局声源，设备隔离放置，进行车间整体隔声；安装减振垫，确保设 备安装稳固；生产时保持门窗关闭，加强设备养护与保养等措施。			已落实。关闭车间门窗、风机合理布局，风 机底座装减震垫、检测和生产过程中加强对 各设备的维护、保养，确保设备处于良好的 运转状态以及减少人员活动噪声来降低噪声 排放。

4.3 其他环境保护措施

4.3.1 环境风险防范措施

（1）控制与消除火源

①工作时严禁吸烟、携带火种、穿带钉皮鞋等进入易燃易爆区；动火必须
按动火手续办理动火证，采取有效地防范措施；使用防爆型电器；严禁钢制工
具敲打、撞击、抛掷；安装避雷装置；转动设备部位要保持清洁，防止因摩擦
引起杂物等燃烧；危险化学品物料运输要请专门的、有资质的运输单位，运用
专用的设备进行运输。

②加强管理、严格纪律，遵守各项规章制度和操作规程，严格执行岗位责
任制；坚持巡回检查，发现问题及时处理；加强培训、教育和考核工作。

③本项目车间均设置在一楼，已做好地面硬化，防渗措施。

（2）环保管理制度

优乐康（湖州）医疗科技有限公司设有安全环保部及专职的环保管理人员，负责全公司环保的日常监督及管理工作，制订有全厂环境管理体系制度，包括《废气排放管理制度》、《废水排放管理制度》、《固体废弃物管理制度》、《环保管理制度》等多项规章制度及各岗位操作规程，并定期对全公司职工进行环保教育及培训。

(2) 安全环保培训

表 4-4 安全环保培训情况

序号	培训内容	培训周期
1	危险废物的相关培训	一般一季度一次
2	火灾处理措施，企业涉及化学危险品灭火方法	
3	应急器材、防护用品的使用方式	

(3) 应急演练

表 4-5 应急演练情况

应急演练周期	至少一年一次
应急演练内容	应急预案演练
应急演练人员	各部门人员

4.3.2 规范化排污口、监测设施及在线监测装置

据现场调查，目前厂区设有 1 个废水排放口，位于厂区东侧，已完成标准化建设，不涉及在线监测系统。

5、验收执行标准

建设项目竣工环境保护验收的依据是经环境影响报告表及审批部门审批决定所规定的环境保护设施和其他相关措施，原则上采用当时的标准、规范和准入要求等。在环境影响报告表审批之后发布或修订的标准、规范和准入要求等对已经批准的建设项目执行新规定有明确时限要求的，按新规定执行。

5.1 废气

本项目乙醇挥发有机废气，无水乙醇室内消毒和样品研发配制过程，消毒使用三成，全部挥发经实验室内新风系统排出。本项目检测过程涉及使用氨试液、硫酸、盐酸、硝酸等化学试剂，属于易挥发无机物，且具有刺激性气味经通风柜最终排放至外环境。

厂界非甲烷总烃、氨、硫酸雾、氯化氢、氮氧化物和臭气浓度属于无组织排放。无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放监控浓度限值，其中氨和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表1恶臭污染物厂界标准值，相关标准见表5-1。

表5-1 厂界污染物无组织排放限值

污染物项目	浓度限值（mg/m ³ ）	标准来源
非甲烷总烃	4.0	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2
硫酸雾	1.2	
氯化氢	0.20	
氮氧化物	0.12	
臭气浓度	20	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1
氨	1.5	

5.2 废水

本项目废水纳管标准执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)中的三级排放标准，其中氨氮、总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）“其他企业排放限值要求”，具体标准值见表6-3。

表5-2 污水综合排放标准 单位：mg/L（pH除外）

污染物	pH	COD _{cr}	SS	氨氮	总磷	BOD ₅	石油类
三级标准	6~9	500	400	35	8	300	20

5.3 噪声

根据《长兴县城市声环境功能区划分方案》（2019.12），本项目所在区域属于 3 类声环境功能区，因此本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应的 3 类标准，具体标准限值见表 5-3 所示。

表 5-3 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）（单位：LeqdB(A)）

类别	昼间	夜间
3 类	65	55

5.4 固废

固体废弃物处置依据《国家危险废物名录》、《危险废物鉴别标准》（GB5085.1~6-2007）、《危险废物鉴别标准 通则》（GB5085.7-2019）和《固体废物鉴别标准通则》（GB34330—2017），来鉴别一般工业废物和危险废物。

项目产生的一般固体废弃物，执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染物控制标准》（GB18599-2020）及修改单（环保部公告 2013 年第 36 号）和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中的有关规定。

项目产生的危险废物的临时存储执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及修改单的有关规定（环保部公告 2013 年第 36 号）中的有关规定。

生活垃圾处理参照执行《城市生活垃圾处理及污染防治技术政策》（建城[2000]120 号）和《生活垃圾处理技术指南》（建城[2010]61 号）以及国家、省市关于固体废物污染环境防治的法律法规。

5.5 总量控制指标

根据环评报告，主要污染物排放总量控制建议值见表 5-4 所示。

表 5-4 污染物排放量及总量控制建议值

种类	总量控制因子	本项目排放量（t/a）
废水污染物	COD _{cr}	0.042
	NH ₃ -N	0.004
大气污染物	VOC _S	0.024

6、验收监测内容

通过对各类污染物达标排放及各类污染治理设施去除效率的监测，来说明环境保护设施调试效果，具体监测内容如下：

6.1 环境保护设施调试运行效果

6.1.1 厂界无组织污染物废气监测

(1) 监测点位设置

厂界无组织污染物排放监测，根据风向情况，在厂界外布设 4 个厂界无组织监测点。

(2) 监测项目及监测频次

分 2 个周期进行现场监测，在同一周期中采样监测 4 次，监测项目及频次详见表 6-1。

表 6-1 无组织废气污染物监测方案

序号	环境要素	监测位置名称	监测项目	监测频率
1	厂界外无组织废气	厂界上风向一个点、厂界下风向三个点；共 4 个监测点位	非甲烷总烃、氨、硫酸雾、氯化氢、氮氧化物、臭气浓度	监测 2 天，每天测 4 次

6.1.2 废水监测

(1) 监测点位设置

根据监测目的和该项目废水排放情况，共设置 1 个废水监测点（见图 6-1）。

(3) 监测项目及监测频次

表 6-2 废水监测内容及监测频次

测点编号	监测点位	监测项目	监测频次
W1	综合总排放口	pH 值、COD _{cr} 、氨氮、SS、总磷、石油类、五日生化需氧量	监测 2 天，每天测 4 次

6.1.2 噪声监测

(1) 监测点位置

根据噪声源分布情况，围绕厂界设 4 个测点，分别在东、南、西、北侧四个厂界上，每个测点在昼间、夜间各测量一次，测量 2 天（见图 6-1）。

(2) 监测项目及频次

表 6-3 噪声监测内容及监测频次

测点编号	监测点位	监测项目	监测频次
N1	厂界东	噪声	昼间夜间各 1 次，连续 2 天
N2	厂界南	噪声	
N3	厂界西	噪声	
N4	厂界北	噪声	

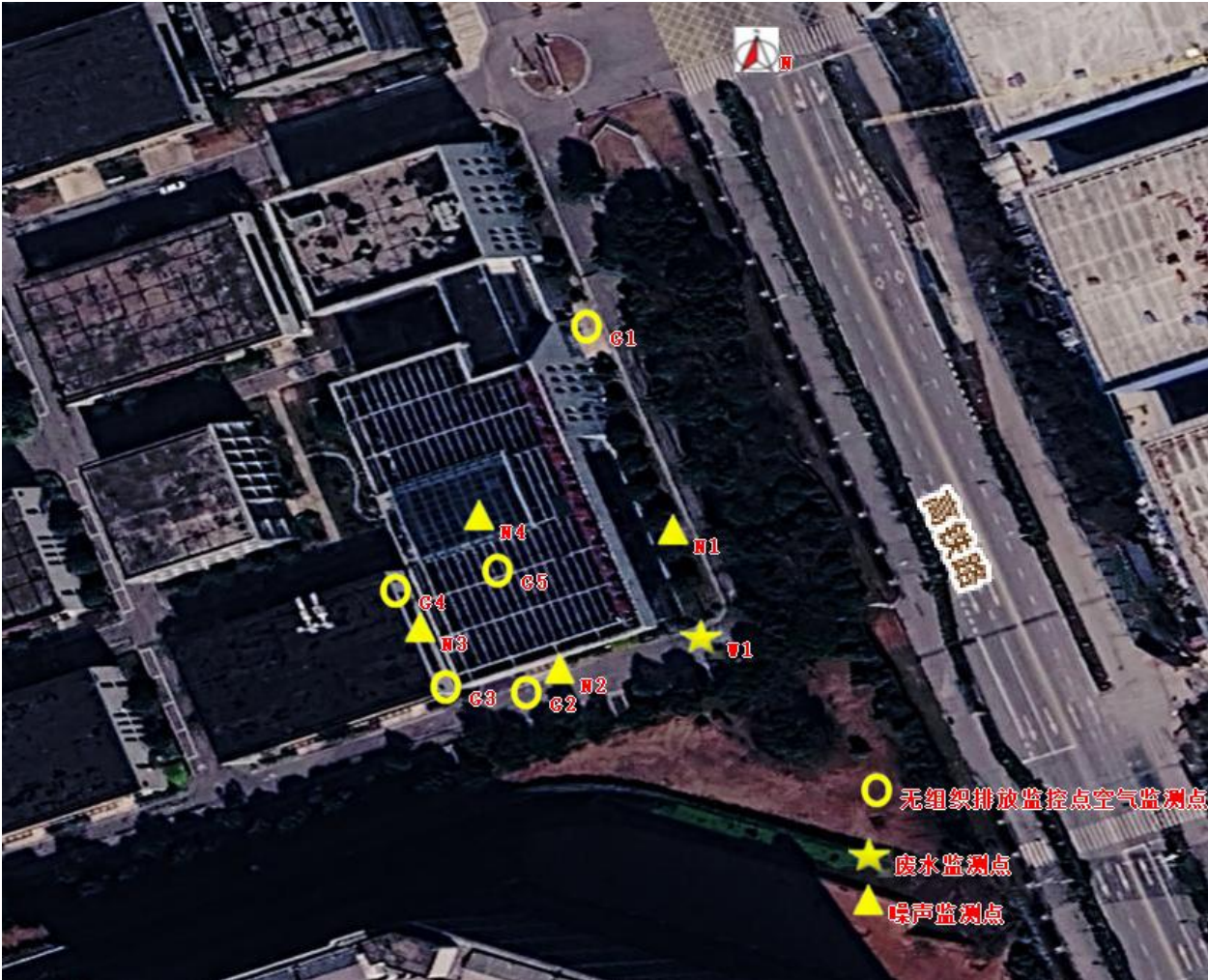


图 6-1 本项目监测点位图

7、质量保证及质量控制

7.1 监测分析方法

表 7-1 监测分析方法一览表

样品类别	检测项目	检测方法
无组织排放监控点空气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 HJ 544-2016
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ1262-2022
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017
	氮氧化物	环境空气 氮氧化物(一氧化氮和二氧化氮)的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ 479-2009 及修改单
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量的测定稀释与接种法 HJ505-2009
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018
噪声	厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

7.2 监测仪器

表 7-2 主要监测仪器一览表

仪器名称及型号	设备编号	校准有效日期	设备状态
便携式 pH 计 SX-620	RH-SB284-EN	2026.07.09	合格
紫外可见分光光度计 UV-1600PC	RH-SB151-EN	2026.07.02	合格
通用滴定管 棕色 50ml	RH-SB175-3-EN	2026.10.27	合格
红外测油仪 JQ-OIL-6	RH-SB710-EN	2026.08.18	合格
生化培养箱 SHP-250	RH-SB034-EN	2026.07.09	合格
电子天平 FA2004	RH-SB699-EN	2026.05.23	合格
紫外可见分光光度计 UV-1600PC	RH-SB151-EN	2026.07.02	合格

仪器名称及型号	设备编号	校准有效日期	设备状态
声级计 AWA6292	RH-SB518-EN	2027.07.02	合格

7.3 人员资质

所有监测人员包括采样人员与检测人员均经过培训考核并持有上岗证。

7.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

无组织排放监测严格按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）进行样品采集、运输、分析。采样人员采样时同步记录气象参数和周围环境情况，采样结束后及时送交实验室，检查样品并做好交接记录。用吸收液、吸附管、滤膜/滤筒采样的项目，在现场采样时每批至少留一个采样管不采样并与其他样品管一样对待，作为全程序空白样；凡能采集平行样的项目，每批采集不少于 10%的现场平行样，测定值之差与平均值比较的相对偏差不得超过 20%。臭气浓度监测按照《环境空气和废气臭气的测定三点比较式臭袋法》（HJ 1262-2022）及《恶臭污染环境监测技术规范》（HJ 905-2017）执行，采样器材（真空瓶、采样袋等）在使用前应经无臭检验合格，样品保存、运输和实验室分析全过程须严格执行臭气测定的质量保证要求。

7.5 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按《浙江省环境监测质量保证技术规定》（第三版试行）的要求进行。每批样品在检测同时带质控样品、空白试验、加标回收率测定和做不小于 10%平行双样等质控措施。

7.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）监测仪器

每次测量前后必须在测量现场进行声学校准,其前后校准示值偏差不大于 0.5dB。测量时传声器应加防风罩。

噪声仪在使用前后用声校准器校准，噪声仪器校准记录见表 7-3。

表 7-3 噪声仪校准情况

测试仪器	声校准器	测试日期	校准值 dB (A)	使用前校准 结果 dB (A)	使用后校准 结果 dB(A)	符合情况
多功能声级计 AWA6228	声校准器 AWA6221A	2026.03.19	94.0	93.8	93.8	符合要求
		2026.03.20	94.0	93.8	93.8	符合要求

(2) 测量条件

测量时应无雨雪、雷电天气，风速为 5m/s 以下时进行。无剧烈的温变梯度变化，强电场高度等情况。测量应在被测定声源正常工作时间进行，同时注明当时工况。测点附近应避开人为噪声源的干扰。

环境噪声测量过程中不允许人为地捕提高声级，凡是环境中可能出现的噪声不应剔除，对突发性噪声可剔除。

8、验收监测结果

8.1 生产工况

2026年03月19日~2026年03月20日监测期间生产设备正常运行，废气处理设施均正常运行，验收监测期间实际生产负荷大于75%负荷之上，满足建设项目竣工环境保护验收监测生产工况的要求。

8.2 环境保护设施调试效果

8.2.1 污染物达标排放监测结果

8.2.1.1 废气

(1) 无组织废气

监测期间气象参数见表8-1，厂界无组织废气监测结果见表8-2所示。

表8-1 监测期间气象参数

采样日期	风向	风速 m/s	气温℃	气压 kPa	天气情况
2026.03.19	东北	1.2~2.0	12.0-13.3	102.4	晴
2026.03.20	东北	1.3~1.8	13.2-14.4	102.3	晴

表8-2 无组织废气监测结果 单位：mg/m³

监测项目	监测日期	测点编号	采样位置	厂界浓度				最大值	标准限值	达标情况
				第一次	第二次	第三次	第四次			
氮氧化物	2026.03.19	G1	厂界东北侧	0.069	0.046	0.043	0.061	0.109	0.12	达标
		G2	厂界南侧	0.104	0.099	0.088	0.097			
		G3	厂界西南侧	0.086	0.108	0.109	0.093			
		G4	厂界西侧	0.080	0.105	0.108	0.104			
	2026.03.20	G1	厂界东北侧	0.049	0.051	0.045	0.041	0.106		
		G2	厂界南侧	0.106	0.071	0.097	0.099			
		G3	厂界西南侧	0.072	0.102	0.089	0.089			
		G4	厂界西侧	0.093	0.100	0.094	0.097			
非甲烷总烃	2026.03.19	G1	厂界东北侧	0.53	0.64	0.54	0.67	2.23	4.0	达标
		G2	厂界南侧	1.32	1.16	1.30	1.57			
		G3	厂界西南侧	2.17	2.33	2.08	2.30			

监测项目	监测日期	测点编号	采样位置	厂界浓度				最大值	标准限值	达标情况
				第一次	第二次	第三次	第四次			
		G4	厂界西侧	2.12	1.86	2.01	2.29	1.90		
	2026.03.20	G1	厂界东北侧	0.58	0.65	0.66	0.60			
		G2	厂界南侧	1.16	1.02	1.14	1.29			
		G3	厂界西南侧	1.25	1.44	1.33	1.40			
		G4	厂界西侧	1.45	1.43	1.82	1.90			
氨	2026.03.19	G1	厂界东北侧	0.07	0.11	0.06	0.05	0.13	1.5	达标
		G2	厂界南侧	0.10	0.12	0.13	0.10			
		G3	厂界西南侧	0.09	0.09	0.10	0.05			
		G4	厂界西侧	0.06	0.09	0.08	0.04			
	2026.03.20	G1	厂界东北侧	0.18	0.29	0.19	0.10	0.29		
		G2	厂界南侧	0.05	0.07	0.09	0.10			
		G3	厂界西南侧	0.06	0.14	0.21	0.08			
		G4	厂界西侧	0.05	0.06	0.07	0.06			
硫酸雾	2026.03.19	G1	厂界东北侧	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	1.2	达标
		G2	厂界南侧	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005			
		G3	厂界西南侧	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005			
		G4	厂界西侧	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005			
	2026.03.20	G1	厂界东北侧	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005		
		G2	厂界南侧	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005			
		G3	厂界西南侧	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005			
		G4	厂界西侧	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005			
氯化氢	2026.03.19	G1	厂界东北侧	0.028	0.040	0.062	0.049	0.101	0.20	达标
		G2	厂界南侧	<0.020	0.058	0.047	0.023			
		G3	厂界西南侧	0.060	0.035	0.033	0.064			
		G4	厂界西侧	0.025	0.082	0.043	0.101			
	2026.03.20	G1	厂界东北侧	0.031	0.036	0.042	0.037	0.075		

监测项目	监测日期	测点编号	采样位置	厂界浓度				最大值	标准限值	达标情况
				第一次	第二次	第三次	第四次			
		G2	厂界南侧	0.040	0.041	0.072	0.039			
		G3	厂界西南侧	0.055	0.032	0.065	0.072			
		G4	厂界西侧	0.075	0.042	0.059	0.025			
臭气浓度	2026.03.19	G1	厂界东北侧	<10	<10	<10	<10	<10	≤20	达标
		G2	厂界南侧	<10	<10	<10	<10			
		G3	厂界西南侧	<10	<10	<10	<10			
		G4	厂界西侧	<10	<10	<10	<10			
	2026.03.20	G1	厂界东北侧	<10	<10	<10	<10	<10		
		G2	厂界南侧	<10	<10	<10	<10			
		G3	厂界西南侧	<10	<10	<10	<10			
		G4	厂界西侧	<10	<10	<10	<10			

2026年03月19日~2026年03月20日监测期间，厂界无组织废气各监测点中硫酸雾、非甲烷总烃、氮氧化物、氯化氢排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2“新污染源大气污染物排放限值”中无组织排放监控浓度限值要求；厂界无组织废气各监测点中臭气浓度、氨排放浓度均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中“表1恶臭污染物厂界标准值”要求。

8.2.1.2 废水

项目废水监测结果见表8-3所示。

表8-3 综合废水总排口监测结果 单位：mg/L，pH为无量纲

采样日期	测点编号	采样位置	频次	样品性状	pH值	COD _{cr}	SS	氨氮	总磷	BOD ₅	石油类
2026.03.19	W1	废水总排放口	1	黄、臭、浊	7.0	237	215	1.16	7.74	106	2.95
			2	黄、臭、浊	6.9	188	357	3.56	7.40	95.1	8.99
			3	黄、臭、浊	7.1	278	353	1.95	7.14	109	9.62
			4	黄、臭、浊	7.0	344	388	1.82	7.27	94.2	8.92
			均值（范围）		6.9~7.1	262	328	2.12	7.39	101	7.62

采样日期	测点编号	采样位置	频次	样品性状	pH 值	COD _{cr}	SS	氨氮	总磷	BOD ₅	石油类
2026.03.20	W1	废水总排放口	1	黄、臭、浊	7.2	320	152	1.83	7.59	117	9.48
			2	黄、臭、浊	7.1	455	361	2.45	7.07	136	16.9
			3	黄、臭、浊	7.3	299	299	1.49	6.73	129	15.7
			4	黄、臭、浊	7.2	290	356	1.37	7.4	126	9.32
			均值（范围）		7.1~7.3	341	292	1.78	7.2	127	12.8
执行标准					6~9	500	400	35	8	300	20
达标情况					达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

2026 年 03 月 19 日~2026 年 03 月 20 日监测期间,企业废水总排放口中 pH 值、化学需氧量、悬浮物、石油类、五日生化需氧量排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 三级标准要求，氨氮、总磷排放浓度均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的其他企业排放限值要求。

8.2.1.3 噪声

噪声监测点位见图 8-4，监测结果见表 8-6。

表 8-4 厂界噪声监测结果

检测日期	测点编号	测点位置	昼间噪声 Leq dB(A)
2026.03.19	N1	厂界东	58
	N2	厂界南	57
	N3	厂界西	56
	N4	厂界北	58
2026.03.20	N1	厂界东	59
	N2	厂界南	59
	N3	厂界西	57
	N4	厂界北	59
执行标准			65
达标情况			达标

2026 年 03 月 19 日~2026 年 03 月 20 日监测周期内，优乐康（湖州）医疗科技有限公司厂界东侧、南侧、西侧、北侧昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准要求。

8.2.1.4 固废

8.2.1.4.1 种类和属性

本项目产生的固废如表 8-5 所示。

表 8-5 企业固废实际产生情况及处理情况

序号	固废名称	属性	环评处置方式	实际情况	符合情况
1	生活垃圾	生活垃圾	环卫部门清运	职工生活垃圾委托当地环卫部门统一清运处置	符合
2	废反渗透膜	一般固废	相关物资回收单位综合利用	出售物资回收单位回收综合利用	符合
3	一般包装材料	一般固废			
4	配制废液	危险废物	委托有资质的危废单位处置	定期委托有相应的危险废物处理资质单位处置	符合
5	检测废液	危险废物			
6	器具清洗废液	危险废物			
7	危险包装材料	危险废物			
8	废滤网和废半透膜	危险废物			
9	废抹布	危险废物			

8.2.1.4.2 固废收集、储存情况及固体废物管理制度

本项目产生的固废主要为废反渗透膜、一般包装材料、配置废液、检测废液、器具清洗废液、危险包装材料、废滤网和废半透膜、废抹布以及职工生活垃圾。

废反渗透膜、一般包装材料企业统一收集后出售给物资回收公司综合利用；配置废液、检测废液、器具清洗废液、危险包装材料、废滤网和废半透膜、废抹布属危险废物，分类收集后委托有资质单位进行处置；职工生活垃圾委托当地环卫部门统一清运处置。

建设项目生产厂区设有危险废物暂存库和一般固废暂存库，暂存库设置基本符合规范要求；一般固废和危险废物按要求贮存在相应的暂存库内。

8.2.1.5 污染物排放总量核算

(1) 废水

企业年排水量约 1052.16 吨（其中生活污水 74.4 吨），排放浓度 COD_{Cr} 按 40mg/L 计， $\text{NH}_3\text{-N}$ 按 4mg/L 计，则 COD_{Cr} 排放总量为 0.042t/a， $\text{NH}_3\text{-N}$ 排放总量为 0.0003t/a，均符合环评总量控制 COD_{Cr} 0.042t/a、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 0.004t/a 要求。

9、验收监测结论

9.1 环境保护设施调试运行效果

9.1.1 污染物排放监测结果

9.1.1.1 废气验收监测结论

1、无组织排放监控点空气

2026年03月19日~2026年03月20日监测期间，厂界无组织废气各监测点中硫酸雾、非甲烷总烃、氮氧化物、氯化氢排放浓度均符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表2“新污染源大气污染物排放限值”中无组织排放监控浓度限值要求；厂界无组织废气各监测点中臭气浓度、氨排放浓度均符合《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中“表1恶臭污染物厂界标准值”要求。

9.1.2.2 废水验收监测结论

2026年03月19日~2026年03月20日监测期间，企业废水总排放口中pH值、化学需氧量、悬浮物、石油类、五日生化需氧量排放浓度均符合《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准要求，氨氮、总磷排放浓度均符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013）中的其他企业排放限值要求。

9.1.2.3 噪声验收监测结论

2026年03月19日~2026年03月20日监测周期内，优乐康（湖州）医疗科技有限公司厂界东侧、南侧、西侧、北侧昼间噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的3类标准要求。

9.1.2.4 固废验收监测结论

本项目产生的固废主要为废反渗透膜、一般包装材料、配置废液、检测废液、器具清洗废液、危险包装材料、废滤网和废半透膜、废抹布以及职工生活垃圾。

废反渗透膜、一般包装材料企业统一收集后出售给物资回收公司综合利用；配置废液、检测废液、器具清洗废液、危险包装材料、废滤网和废半透膜、废抹布属危险废物，分类收集后委托有资质单位进行处置；职工生活垃圾委托当

地环卫部门统一清运处置。

建设项目生产厂区设有危险废物暂存库和一般固废暂存库，暂存库设置基本符合规范要求；一般固废和危险废物按要求贮存在相应的暂存库内。

9.1.2.5 污染物排污总量

经核算，本项目 COD_{Cr} 排放总量为 0.042t/a，NH₃-N 排放总量为 0.0003t/a，均符合环评总量控制 COD_{Cr}0.042t/a、NH₃-N0.004t/a 要求。

9.2 结论

该项目在建设及运营中，按照建设项目环境保护“三同时”的有关要求，基本落实了环评报告表和批复意见中要求的环保设施与措施；监测期间废气、废水达标排放，厂界噪声达标，基本符合建设项目环境保护设施竣工验收条件。

9.3 建议

（1）建议进一步提高环保管理水平，健全各项规章制度并严格遵照执行，本着“以防为主，综合治理，以管促治”的原则，加强科学管理，切实落实企业制定的各项环保措施，以进一步减少污染的排放量。

（2）完善各类环保管理制度，环保设备要有专人负责管理，将环保责任落实到人。

（3）完善危废暂存仓库的截留导排、标识标签标牌等规范化建设，加强危废台账和转移联单管理。

11、建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收报告表

填表单位（盖章）： 优乐康（湖州）医疗科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		优乐康医疗器械（尿道填充剂）研发项目					项目代码		2507-330522-04-01-606623		建设地点		浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路 669 号国家大学科技园综合楼 2c3 层 301 室			
	行业类别（分类管理名录）		C2770 卫生材料及医药用品制造 C266 专用化学产品制造 C40)仪器仪表制造业					建设性质		☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 技术改造		项目厂区中心经度/纬度		/			
	设计生产能力		优乐康医疗器械（尿道填充剂）研发					实际生产能力		/		环评单位		/			
	环评文件审批机关		湖州市生态环境局长兴分局					审批文号		湖长深改备〔2025〕50 号		环评文件类型		登记表			
	开工日期		2024 年 7 月					竣工日期		2025 年 11 月		排污许可证申领时间		/			
	环保设施设计单位		/					环保设施施工单位				本工程排污许可证编号		/			
	验收单位		优乐康（湖州）医疗科技有限公司					环保设施监测单位		杭州瑞环检测有限公司		验收监测时工况		100%、100%			
	投资总概算（万元）		500					环保投资总概算（万元）		3.0		所占比例（%）		0.60			
	实际总投资		500					实际环保投资（万元）		3.0		所占比例（%）		0.60			
	废水治理（万元）		0.5	废气治理（万元）		1.0	噪声治理（万元）		0.5	固体废物治理（万元）		1.0	绿化及生态（万元）		/	其他（万元）	/
	新增废水处理设施能力		/					新增废气处理设施能力		/		年平均工作时		2000h			
运营单位							运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）						验收时间		2026 年 03 月 19 日~2026 年 03 月 20 日		
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	污染物		原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)			
	废水																
	化学需氧量							0.042									
	氨氮							0.0003									
	石油类																
	废气																
	二氧化硫																
	烟尘																
	工业粉尘																
	氮氧化物																
	工业固体废物																
	与项目有关的其他特征污染物		VOC														

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，（9）=（4）-(5)-(8)-(11)+（1）。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升水污染物排放量——吨/年，大气污染物排放浓度——毫克/立方米；大气污染物排放量——吨/年

附件 1 环评批复

附件 1

建设项目环境影响登记表

(适用于环境影响报告表简化为环境影响登记表的项目)

填报日期: 2025.9.16

项目名称	优乐康医疗器械（尿道填充剂）研发项目		
建设地点	浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路669号国家大学科技园综合楼 2C3 层 301 室	占地（建筑、营业）面积（m²）	900 m²
建设单位	优乐康(湖州)医疗科技有限公司	法定代表人或者主要负责人	冯方
联系人	冯方	联系电话	18502193049
项目投资(万元)	500 万元	环保投资(万元)	3 万元
拟投入生产运营日期	2025 年 12 月		
项目性质	☒ 新建 ☐ 改建 ☐ 扩建		
承诺备案依据	☒ “区域环评+环境标准”改革区域内，环境影响报告表简化为环境影响登记表的建设项目		
建设内容及规模	☒ 工业生产类项目 ☐ 生态影响类项目 ☐ 畜禽养殖类项目 ☐ 核工业类项目（核设施的非放射性和非安全重要建设项目） ☐ 核技术利用类项目 ☐ 电磁辐射类项目		
主要环境影响	☒ 废气	采取的环保措施及排放去向	☐ 无环保措施： 直接无组织排放。
	☒ 废水 ☒ 生活污水 ☒ 生产废水		☒ 有环保措施： ☒ 乙醇挥发有机废气经实验室内新风系统排放至外环境；检测废气采取通风柜排放至外环境。 ☒ 有环保措施： ☒ 生活污水采取化粪池预处理措施后与纯水制备浓水、冷凝水、蒸汽灭菌洁净废水通过市政污水管网排放至长兴深长污水处理有限公司。

	☒ 固废		☒ 其他措施： 一般包装材料、废反渗透膜等集中收集后定期出售给相关物资回收单位综合利用。配制废液、检测废液、器具清洗废液、危险包装材料、废滤网和废半透膜、废抹布集中收集到吨桶和塑料桶中暂存，委托有资质的危废单位安全处置。
	☒ 噪声		☒ 其他措施： 噪声：维持设备处于良好的运转状态，减少非正常状态生产噪声；合理布局声源，设备隔离放置，进行车间整体隔声；安装减振垫，确保设备安装稳固；生产时保持门窗关闭，加强设备养护与保养等措施。
	☐ 生态影响		/
	☐ 辐射环境影响		/
总量控制指标		化学需氧量 0.042t/a、氨氮 0.004t/a、VOCs 0.024t/a。	
承诺：优乐康(湖州)医疗科技有限公司及冯方承诺所填写各项内容真实、准确、完整。建设项目符合“区域环评+环境标准”改革相关条件，是环境影响报告表简化为环境影响登记表项目。涉及总量控制的项目，投产前取得污染物排放总量指标，并落实区域削减平衡方案。如存在弄虚作假、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由优乐康(湖州)医疗科技有限公司及冯方承担全部责任。 法定代表人或主要负责人签字： 			
备案回执 该项目环境影响登记表已经完成备案，备案书：湖长溪政备(2023) 50号。			

附件 2 危险废物委托处置合同

浙江明境环保科技有限公司危险废物委托处置合同

危 险 废 物 委 托 处 置 合 同

委托方（甲方）：优乐康（湖州）医疗科技有限公

司

处置方（乙方）：浙江明境环保科技有限公司

签 订 日 期：2025 年 10 月 15 日

签 订 地 点：湖州市长兴县经济开发区



危险废物委托收集处置合同

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国民法典》等相关法律、法规的规定，本着公平、自愿、平等、诚信之原则，经双方友好协商，就甲方委托乙方处置由甲方在生产过程中产生的危险废物事宜达成如下协议：

一、具体明细如下：

名称	废物代码	数量 (吨/年)	性状	包装	处置方式
配制废液	900-047-49	1	液态	桶装	
检测废液	900-047-49	1	液态	桶装	
器具清洗废液	900-047-49	1	液态	桶装	
危险包装材料	900-047-49	1	固态	吨袋	
废滤网和废半透膜	900-047-49	1	固态	吨袋	

备注：本合同约定数量仅为参考数量，具体以处置方实际可处置量为准。

二、数量及价格：甲方将 2025 年度危险废物委托乙方收集处置，收集处置数量共计约 5 吨，价格由双方另行协商，签订补充协议（补充协议具有相同的法律效力）。

三、合同期限：本合同有效期自 2025 年 10 月 15 日起至 2026 年 10 月 14 日止。如环保部门审批未通过，该合同自动失效。

四、甲方权利与义务：

1、甲方应按乙方要求填写并提供《危废信息调查表》、环评报告及公司相关资料（营业执照复印件），并加盖公章，以确保所提供信息的真实性；

2、甲方委托处置的危险废物无明显气味，无明显扬尘、无其他杂质，结块物料控制在 2 cm 以下（松散物料除外不允出现结块现象），含水率低于 60 %；氯离子低于 1 %；硫含量低于 3 %（具体其他指标以合同前样品化验报告为准），标的物包装必须符合规范要求，包装无破损、老化，包装后标的物无渗漏现象，危险废物包装上必须做好标识标记；

3、液体物料无明显气味、无杂质、无明显沉淀、酸碱度 PH 值在 4 至 11 之间（具体以样品化验数据为准），流动性好；

4、甲方不得将其他危险废物、异物等掺杂加入本合同标的物中一同交由乙方处置，如甲方实际委托处置标的物化验结果与前期样品化验结果不一致，则乙方有权拒收该批标的物，且甲方须承担由此给乙方带来的一切损失，包括但不限于乙方的前期投入及可预期收益；

5、甲方指派专人负责甲乙双方的工作对接、信息沟通和业务联系，甲方指定（手机： ）为环保联系人。

五、乙方权利与义务：

1、乙方取得浙江省环保厅“浙小危收集第 00040 号”危险废物经营许可证，具备收集、贮存 HW02、HW03、HW04、HW06、HW08、HW09、HW11、HW12、HW13、HW16、HW17、HW18、HW22、HW23、HW29、HW34、HW35、HW49、HW50 等 19 大类危险废物的资质；

2、乙方保证危险废物的处置过程符合国家有关规定；

3、乙方协助甲方办理危险废物年度转移计划申报，转移联单审批等环保相关手续，转移计划通过审批后方可开始安排运输事宜；

4、乙方指派专人负责甲乙双方的工作对接、信息沟通和业务联系，乙方指定 聂晟涵（手机：18705828208）为环保联系人。

联系人。

六、运输及计量方式：

1、乙 方负责安排运输，运费由 甲 方承担；

2、乙 方须委托有危险货物道路运输资质的单位进行运输，运输过程中应全程监督，确保不发生危险废物的滴漏跑冒和违法倾倒等现象。有关交通安全、环境污染等一切责任由 运输 方负责；

3、计量方式：现场过磅（称），双方若有争议，则以乙方的地磅称量数据为准。

七、其他约定事项：

1、合同签订后，双方依法办理危险废物转移手续，经环保部门批准后，方能进行危险废物转移，同时开具危险废物转移联单，由双方分别向当地环保部门备案；

2、甲方须提前3个工作日与乙方商定转移量，便于乙方做好生产准备。待乙方排定处置计划后，确定具体转移时间，并及时告知甲方。乙方可根据实际处置情况调整时间和处置量。

3、如甲方在不符上述程序的情况下擅自转移危险废物而造成环境污染或造成相关经济损失的，由甲方承担全部责任；

4、合同有效期内如甲方遇到政策、法律或其他不可抗拒的因素导致合同无法正常履行的，甲方应在10个工作日内以书面（或电子邮件）形式通知乙方，以便乙方采取相应的应急预案。甲乙双方如变更环保联系人，应及时以书面形式通知对方，以便衔接后续工作；

5、发生下列情况，乙方不承担违约责任：因外协委托处置单位生产限制如停产、检修；或因乙方的生产受到法律政策的调整或限制而无法处置或处置量达不到合同暂定数量的；或因乙方所在地行政主管部门对乙方的生产进行限制或调整而无法履行合同的；或因甲方危废有害因子含量超出合同签订时的样品化验报告（或超出合同约定）的。

6、双方本着长期合作的意愿签订本合同，本合同期限届满后，经双方协商一致可续签合同。在本合同履行期间，未经甲乙双方协商一致，任何一方不得擅自变更合同条款或终止合同，否则应向对方支付违约金/元；

7、若遇法定不可抗力因素影响导致本合同无法正常履行的，任何一方均不属违约，双方应协商解决相关事宜。若不可抗力导致本合同无法继续履行的，双方可协商提前终止本合同。

八、本合同未尽事宜或因本合同产生的争议，双方应协商解决。协商不成的，任何一方可将争议诉至乙方所在地人民法院。

九、本协议一式肆份，经甲乙双方签字并盖章后生效，甲乙双方各执壹份，其余报环保管理部门备案。

浙江明境环保科技有限公司危险废物委托处置合同

十、本合同项下全部附件，包括但不限于废弃物处置流程、环保技术指标、补充合同，为本合同不可分割的组成部分，与本合同具有同等法律效力。

浙江明境环保科技有限公司危险废物委托处置合同

(签字盖章页)

甲方(盖章): 优乐康(湖州)医疗科技有限公司

公司地址:

邮编:

电话/传真:

法人/联系人:

日期: 2025 年 10 月 15 日

甲方开票信息如下:

单位名称: 优乐康(湖州)医疗科技有限公司

纳税人识别号: 91330522MADKK25R6Q

地址电话: 浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路 669 号国家大学科技园综合楼 2c3 层 301 室

开户银行: 中国农业银行股份有限公司长兴雒城支行

银行帐号: 19126001040019694

乙方(盖章): 浙江明境环保科技有限公司

地址: 浙江省湖州市南太湖产业集聚区长兴分区横山路南侧

邮编: 313102

电话/传真: 0572-6812176

法人: 吴健

联系人: 聂晟涵

日期: 2025 年 10 月 15 日

乙方开票信息如下:

单位名称: 浙江明境环保科技有限公司

纳税人识别号: 913305223074271561

地址电话: 湖州市长兴县开发区绿色智能制造产业园横山路 8 号 (0572-6812176)

开户银行: 浙江长兴农村商业银行股份有限公司李家巷支行

银行帐号: 201000168074202

补充合同

委托方：优乐康（湖州）医疗科技有限公司（以下简称甲方）

处置方：浙江明境环保科技有限公司（以下简称乙方）

一、处置价格：

甲乙双方签订《危险废物委托处置合同》（以下简称原合同），根据合同第二条约定，双方协商确认以下危险废物处置费标准：

1、根据危险废物具体种类，处置费用如下：

- (1) 名称：配制废液 HW（49），5000 元/吨（含税价），
- (2) 名称：检测废液 HW（49），5000 元/吨（含税价），
- (3) 名称：器具清洗废液 HW（49），5000 元/吨（含税价），
- (4) 名称：包装危险材料 HW（49），4000 元/吨（含税价），
- (5) 名称：费滤网和废半透膜 HW（49），4000 元/吨（含税价），

（以上处置费用包括：危险废物收集处置费用、卸货费用，其他____/____）

双方约定：自双方签订本合同起3日内，甲方须预先支付乙方履约保证金 2000 元至乙方指定账户，履约保证金待合同履行完毕后保证金可抵做本合同处置费或无息退回，乙方在确认上述款项到账后，启动危险废物转移申报手续。

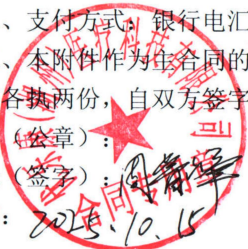
双方约定：如甲方未完全履行本合同，则乙方有权收取最低处置或技术服务费 2000 元。

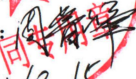
乙方收到甲方的委托处置危险废物后，双方每月结算一次，乙方根据双方确认的结算单开具处置发票给甲方，甲方收到发票后七个工作日内将处置费支付到乙方指定账户，乙方在收到处置费用后（七日内）将危险废物转移联单返还给甲方。

若甲方未在指定时间内支付处置费或未按合同约定履行义务，则乙方有权暂停处置甲方物料（或解除合同）并向甲方收取违约金（违约金为未履行部分的 20%）。

二、支付方式：银行电汇。

三、本附件作为主合同的补充合同，效力等同。本补充合同一式四份，甲乙双方各执两份，自双方签字盖章之日起（主合同及补充合同）生效。

甲方（公章）：

代表（签字）：

日期：2025.10.15

乙方（公章）：

代表（签字）：

日期：2025.10.15

附件 3 建设项目调试时间公示

建设项目竣工公示

优乐康(湖州)医疗科技有限公司优乐康医疗器械（尿道填充剂）研发项目已于 2025 年 11 月完成环保工程及配套辅助工程的建设。现向社会各界和市民群众公示，广泛征求各方意见。公众可将意见或建议来电、来信向优乐康(湖州)医疗科技有限公司反映，也可来电咨询项目建设情况。（来信请注明“公示反映”）

特此公告！

联系地址：浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路 669 号国家大学科技园综合楼 2c3 层 301 室

联系电话：18502193049

优乐康(湖州)医疗科技有限公司

2025 年 11 月 28 日

建设项目环境保护设施调试日期公示

根据《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等文件的要求，我单位公开优乐康(湖州)医疗科技有限公司优乐康医疗器械（尿道填充剂）研发项目已配套建设的环境保护设施的调试起止日期。

调试的起止日期为：2025 年 11 月 29 日-2026 年 02 月 09 日，调试时长 3 个月。

优乐康(湖州)医疗科技有限公司

2025 年 11 月 29 日

附件 4 检测报告



检 测 报 告

报告编号：HJ26030027

项目名称	优乐康医疗器械（尿道填充剂）研发项目
委托单位	优乐康(湖州)医疗科技有限公司
受测单位	优乐康(湖州)医疗科技有限公司
报告日期	2026-04-10



声 明

- 一、本报告无授权签字人签名无效，本报告涂改无效。
- 二、本报告未盖本公司检验检测专用章无效。
- 三、未经本公司书面批准，不得部分复制本报告。
- 四、未加盖资质认定标志的报告仅供科研、教学、企业内部质量控制等使用。
- 五、委托方送检样品的代表性和真实性由委托方负责。
- 六、委托方若对本报告有异议，请于收到本报告十五个工作日内向本公司提出。
- 七、本公司承诺对委托方的商业信息、技术文件、检测报告等有保密的义务。
- 八、本公司不负责委托方提供的信息的真实性进行证实。

杭州瑞环检测有限公司

联系地址：浙江省杭州市滨江区滨安路 1180 号华业高科技产业园 3 幢 3 层

实验室地址：浙江省杭州市滨江区滨安路 1180 号华业高科技产业园 3 幢 3 层 邮编：310052 电话：+86 571-87921536



报告编号：HJ26030027

第 1 页/ 共 8 页

检测报告

受测单位	优乐康(湖州)医疗科技有限公司		
受测单位地址	浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路 669 号		
检测类别	委托检测（采样）		
采样日期	2026-03-19~2026-03-20	检测日期	2026-03-19~2026-04-10
检测结果	检测结果见续页		
评判标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008） 《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/ 887-2013） 《污水综合排放标准》（GB 8978-1996） 《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996） 《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019） 《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）		
结 论	基于对所采样品进行的检测，W1 综合废水排放口所检项目中氨氮、总磷符合《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB 33/ 887-2013）标准限值要求，其他测试项目符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4，三级标准限值要求。N1 厂界东侧、N2 厂界南侧、N3 厂界西侧、N4 厂界北侧噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1，3 类标准限值要求。G5 厂区内监测点所检项目符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB 37822-2019）表 A.1，1h 平均浓度值特别排放限值标准限值要求。厂界 1/01、厂界 2/02、厂界 3/03、厂界 4/04 所检项目中氨、臭气浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-1993）表 1，二级新扩改建标准限值要求。厂界 1/01、厂界 2/02、厂界 3/03、厂界 4/04、G2 厂界南侧下风向、G3 厂界西南侧下风向、G4 厂界西侧下风向所检项目浓度最高点符合《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2，无组织标准限值要求。		

编制：张莹

审核：来丽丽

授权签字人：李爱红

张莹

来丽丽

李爱红

签发日期：2026-04-10

杭州瑞环检测有限公司

联系地址：浙江省杭州市滨江区滨安路 1180 号华业高科技产业园 3 幢 3 层

实验室地址：浙江省杭州市滨江区滨安路 1180 号华业高科技产业园 3 幢 3 层

邮编：310052

电话：+86 571-87921536

检测报告

一、检测项目及方法

样品类别	检测项目	检测方法
废水	pH 值	水质 pH 值的测定 电极法 HJ 1147-2020
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017
	石油类	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ 637-2018
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989
无组织排放 监控点空气	氮氧化物	环境空气 氮氧化物(一氧化氮和二氧化氮)的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ 479-2009 及修改单
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017
	氨*	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
	臭气浓度*	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993
	硫酸雾*	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法(暂行) HJ 544-2016
	氯化氢*	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 HJ/T 27-1999
噪声	工业企业厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008
备注	*: 测试项目不在本实验室资质范围内, 由分包实验室浙江蓝扬检测技术有限公司(CMA 号: 211112053069)完成, 分包报告编号为 HJ260168。	



检测报告

二、检测结果

		气象参数					
采样地点	采样日期		温度 (°C)	气压 (Kpa)	风速 (m/s)	风向	天气情况
G1 厂界东北侧上风向	2026-03-19	第一次	12.9	102.4	1.9	东北	晴
		第二次	12.4	102.4	1.6	东北	晴
		第三次	12.8	102.4	1.5	东北	晴
		第四次	12.3	102.4	1.5	东北	晴
	2026-03-20	第一次	13.4	102.3	1.6	东北	晴
		第二次	13.7	102.3	1.5	东北	晴
		第三次	13.9	102.3	1.4	东北	晴
		第四次	14.1	102.3	1.8	东北	晴
G2 厂界南侧下风向	2026-03-19	第一次	12.6	102.4	2.0	东北	晴
		第二次	12.5	102.4	1.7	东北	晴
		第三次	12.2	102.4	1.4	东北	晴
		第四次	12.0	102.4	1.2	东北	晴
	2026-03-20	第一次	13.2	102.3	1.7	东北	晴
		第二次	13.5	102.3	1.5	东北	晴
		第三次	13.7	102.3	1.5	东北	晴
		第四次	14.0	102.3	1.6	东北	晴
G3 厂界西南侧下风向	2026-03-19	第一次	12.9	102.4	1.8	东北	晴
		第二次	13.2	102.4	1.5	东北	晴
		第三次	13.0	102.4	1.5	东北	晴
		第四次	12.5	102.4	1.3	东北	晴
	2026-30-20	第一次	13.3	102.3	1.8	东北	晴
		第二次	13.7	102.3	1.4	东北	晴
		第三次	14.0	102.3	1.5	东北	晴
		第四次	14.2	102.3	1.5	东北	晴
G4 厂界西侧下风向	2026-03-19	第一次	12.6	102.4	1.7	东北	晴
		第二次	13.0	102.4	1.5	东北	晴
		第三次	13.3	102.4	1.4	东北	晴
		第四次	12.8	102.4	1.6	东北	晴
	2026-03-20	第一次	13.5	102.3	1.7	东北	晴
		第二次	13.9	102.3	1.5	东北	晴
		第三次	14.2	102.3	1.5	东北	晴
		第四次	14.4	102.3	1.3	东北	晴

无组织排放监控点空气检测

检测项目	采样日期	采样地点	检出限	厂界浓度(mg/m ³)				标准限值 (mg/m ³)
				第一次	第二次	第三次	第四次	
氮氧化物	2026-03-19	G1 厂界东北侧上风向	0.005	0.069	0.046	0.043	0.061	≤0.12
		G2 厂界南侧下风向	0.005	0.104	0.099	0.088	0.097	≤0.12
		G3 厂界西南侧下风向	0.005	0.086	0.108	0.109	0.093	≤0.12
		G4 厂界西侧下风向	0.005	0.080	0.105	0.108	0.104	≤0.12
	2026-03-20	G1 厂界东北侧上风向	0.005	0.049	0.051	0.045	0.041	≤0.12
		G2 厂界南侧下风向	0.005	0.106	0.071	0.097	0.099	≤0.12
		G3 厂界西南侧下风向	0.005	0.072	0.102	0.089	0.089	≤0.12
		G4 厂界西侧下风向	0.005	0.093	0.100	0.094	0.097	≤0.12
非甲烷总烃	2026-03-19	G1 厂界东北侧上风向	0.07	0.53	0.64	0.54	0.67	≤4.0
		G2 厂界南侧下风向	0.07	1.32	1.16	1.30	1.57	≤4.0
		G3 厂界西南侧下风向	0.07	2.17	2.33	2.08	2.30	≤4.0
		G4 厂界西侧下风向	0.07	2.12	1.86	2.01	2.29	≤4.0
	2026-03-20	G1 厂界东北侧上风向	0.07	0.58	0.65	0.66	0.60	≤4.0
		G2 厂界南侧下风向	0.07	1.16	1.02	1.14	1.29	≤4.0
		G3 厂界西南侧下风向	0.07	1.25	1.44	1.33	1.40	≤4.0
		G4 厂界西侧下风向	0.07	1.45	1.43	1.82	1.90	≤4.0

检测项目	采样日期	采样地点	检出限	浓度(mg/m ³)				标准限值 (mg/m ³)
				第一次	第二次	第三次	均值	
非甲烷总烃	2026-03-19	G5 厂区内监测点	0.07	2.97	2.78	2.88	2.88	≤6
	2026-03-20		0.07	2.46	2.80	2.50	2.59	≤6

废水检测

采样日期	采样地点	检测项目	检出限	检测结果				均值 (范围)	标准 限值	单位
				1	2	3	4			
2026-03-19	W1 综合废水排放口	样品性状	/	黄臭浊液体	黄臭浊液体	黄臭浊液体	黄臭浊液体	/	/	/
		pH 值	/	7.0	6.9	7.1	7.0	7.0-7.1	6~9	无量纲
		氨氮	0.025	1.16	3.56	1.95	1.82	2.12	≤35	mg/L
		化学需氧量	4	237	188	278	344	262	≤500	mg/L
		石油类	0.06	2.95	8.99	9.62	8.92	7.62	≤20	mg/L
		五日生化需氧量	0.5	106	95.1	109	94.2	101	≤300	mg/L
		悬浮物	4	215	357	353	388	328	≤400	mg/L
2026-03-20	W1 综合废水排放口	总磷	0.01	7.74	7.40	7.14	7.27	7.39	≤8	mg/L
		样品性状	/	黄臭浊液体	黄臭浊液体	黄臭浊液体	黄臭浊液体	/	/	/
		pH 值	/	7.2	7.1	7.3	7.2	7.2-7.3	6~9	无量纲
		氨氮	0.025	1.83	2.45	1.49	1.37	1.78	≤35	mg/L
		化学需氧量	4	320	455	299	290	341	≤500	mg/L
		石油类	0.06	9.48	16.9	15.7	9.32	12.8	≤20	mg/L
		五日生化需氧量	0.5	117	136	129	126	127	≤300	mg/L
		悬浮物	4	152	361	299	356	292	≤400	mg/L
		总磷	0.01	7.59	7.07	6.73	7.40	7.20	≤8	mg/L

噪声检测

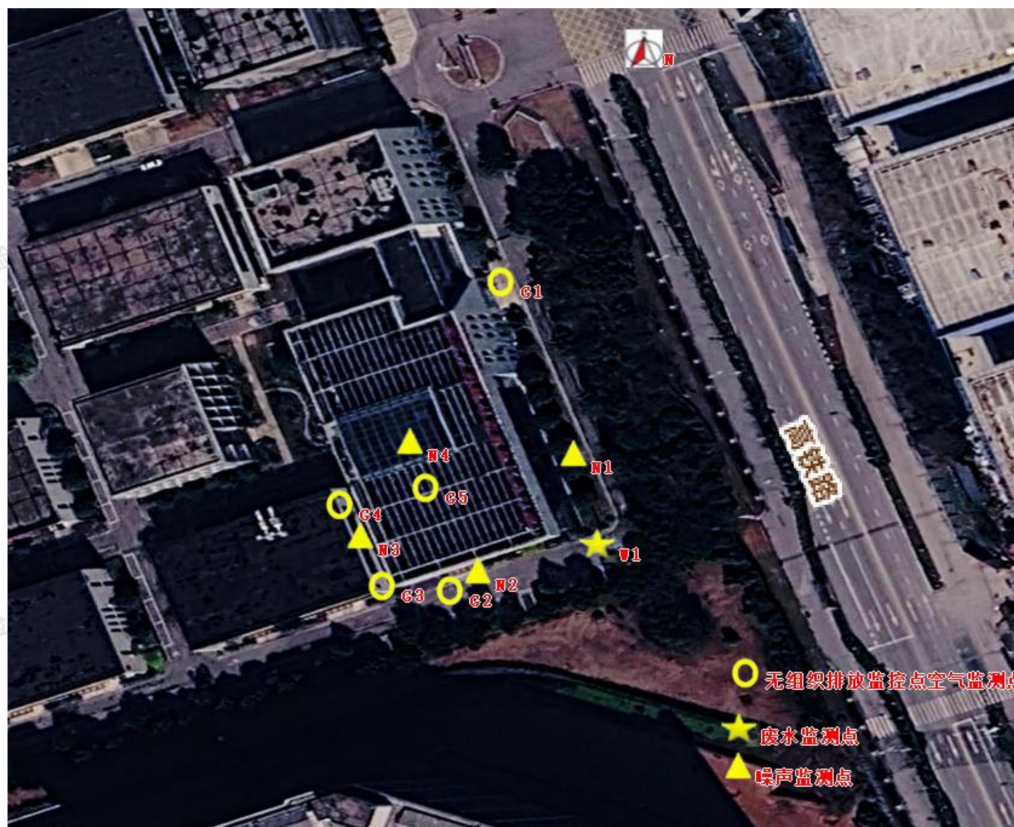
采样时间	测试点位	检测项目	检测结果	标准	单位
2026-03-19	N1 厂界东侧	工业企业厂界环境噪声	昼间 58	≤65	dB(A)
	N2 厂界南侧		昼间 57	≤65	dB(A)
	N3 厂界西侧		昼间 56	≤65	dB(A)
	N4 厂界北侧		昼间 58	≤65	dB(A)
2026-03-20	N1 厂界东侧	工业企业厂界环境噪声	昼间 59	≤65	dB(A)
	N2 厂界南侧		昼间 59	≤65	dB(A)
	N3 厂界西侧		昼间 57	≤65	dB(A)
	N4 厂界北侧		昼间 59	≤65	dB(A)

杭州瑞环检测有限公司

联系地址: 浙江省杭州市滨江区滨安路 1180 号华业高科技产业园 3 幢 3 层

实验室地址: 浙江省杭州市滨江区滨安路 1180 号华业高科技产业园 3 幢 3 层 邮编: 310052 电话: +86 571-87921536

附点位图:



杭州瑞环检测有限公司

联系地址: 浙江省杭州市滨江区滨安路 1180 号华业高科技产业园 3 幢 3 层

实验室地址: 浙江省杭州市滨江区滨安路 1180 号华业高科技产业园 3 幢 3 层

邮编: 310052

电话: +86 571-87921536

气象参数

日期	检测频次	风向	风速 (m/s)	气温 (°C)	湿度 (%RH)	气压 (kPa)	天气状况
2026-03-19	第一次	东北	1.8	10.5	68	102.3	晴
	第二次	东北	1.7	12.1	66	102.2	晴
	第三次	东北	1.5	12.6	58	102.1	晴
	第四次	东北	1.5	12.0	61	102.2	晴
2026-03-20	第一次	东北	1.7	12.8	67	102.2	晴
	第二次	东北	1.6	13.2	61	102.1	晴
	第三次	东北	1.5	13.2	63	102.1	晴
	第四次	东北	1.8	12.2	67	102.2	晴

无组织排放监控点空气检测

检测项目	采样日期	采样地点	厂界浓度(mg/m ³)				标准限值 (mg/m ³)
			第一次	第二次	第三次	第四次	
氨*	2026-03-19	厂界 1/01	0.07	0.11	0.06	0.05	≤1.5
		厂界 2/02	0.10	0.12	0.13	0.10	≤1.5
		厂界 3/03	0.09	0.09	0.10	0.05	≤1.5
		厂界 4/04	0.06	0.09	0.08	0.04	≤1.5
	2026-03-20	厂界 1/01	0.18	0.29	0.19	0.10	≤1.5
		厂界 2/02	0.05	0.07	0.09	0.10	≤1.5
		厂界 3/03	0.06	0.14	0.21	0.08	≤1.5
		厂界 4/04	0.05	0.06	0.07	0.06	≤1.5
硫酸雾*	2026-03-19	厂界 1/01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	≤1.2
		厂界 2/02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	≤1.2
		厂界 3/03	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	≤1.2
		厂界 4/04	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	≤1.2
	2026-03-20	厂界 1/01	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	≤1.2
		厂界 2/02	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	≤1.2
		厂界 3/03	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	≤1.2
		厂界 4/04	<0.005	<0.005	<0.005	<0.005	≤1.2
氯化氢*	2026-03-19	厂界 1/01	0.028	0.040	0.062	0.049	≤0.20
		厂界 2/02	<0.020	0.058	0.047	0.023	≤0.20
		厂界 3/03	0.060	0.035	0.033	0.064	≤0.20
		厂界 4/04	0.025	0.082	0.043	0.101	≤0.20
	2026-03-20	厂界 1/01	0.031	0.036	0.042	0.037	≤0.20
		厂界 2/02	0.040	0.041	0.072	0.039	≤0.20
		厂界 3/03	0.055	0.032	0.065	0.072	≤0.20
		厂界 4/04	0.075	0.042	0.059	0.025	≤0.20

杭州瑞环检测有限公司

联系地址: 浙江省杭州市滨江区滨安路 1180 号华业高科技产业园 3 幢 3 层

实验室地址: 浙江省杭州市滨江区滨安路 1180 号华业高科技产业园 3 幢 3 层 邮编: 310052 电话: +86 571-87921536

检测项目	采样日期	采样地点	厂界浓度(无量纲)					标准限值 (无量纲)
			第一次	第二次	第三次	第四次	最大值	
臭气浓度*	2026-03-19	厂界 1/01	<10	<10	<10	<10	<10	≤20
		厂界 2/02	<10	<10	<10	<10	<10	≤20
		厂界 3/03	<10	<10	<10	<10	<10	≤20
		厂界 4/04	<10	<10	<10	<10	<10	≤20
	2026-03-20	厂界 1/01	<10	<10	<10	<10	<10	≤20
		厂界 2/02	<10	<10	<10	<10	<10	≤20
		厂界 3/03	<10	<10	<10	<10	<10	≤20
		厂界 4/04	<10	<10	<10	<10	<10	≤20

附点位图:



○: 无组织废气采样点

报告结束

附录 5 “其他需要说明的事项” 相关说明

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

1、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

本项目的环境保护设施以及纳入了项目的初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，已经落实了防治污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

1.2 施工简况

本项目环境保护设施已经纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金有充足的保证，项目建设过程中落实了环境影响报告表及湖州市生态环境局长兴分局批复（湖长深改备〔2025〕50号）决定中提出的环境保护对策措施。

1.3 验收过程简况

优乐康(湖州)医疗科技有限公司成立于 2024 年 05 月 27 日，注册地位于浙江省湖州市长兴县太湖街道高铁路 669 号国家大学科技园综合楼 2c3 层 301 室。是一家专业从事生物基材料技术研发；生物基材料聚合技术研发；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；第一类医疗器械生产；实验分析仪器销售；第一类医疗器械销售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；第二类医疗器械销售；电工仪器仪表销售的企业。

企业现拟投资 500 万元，租赁浙江长兴大学科技园发展有限公司闲置厂房约 900 平方米，购置水浴恒温振荡器、高速台式离心机、冻干机、封膜机、封口机、药品阴凉冷藏柜等设备设施进行尿道填充剂研发。

本项目于 2024 年 7 月开工建设，2025 年 11 月竣工并开始调试运行。

本项目验收范围为湖州市生态环境局长兴分局审批的“湖长深改备〔2025〕50号”项目，为整体性验收。项目主体工程及环保治理设施已建设完成，投入试运行，运行工况达到生产能力 75%以上，具备建设项目竣工环境保护验收监测的条件。

2026 年 03 月 19 日-2026 年 03 月 20 日杭州瑞环环境检测有限公司对该项目进行了验收监测（验收监测报告编号：HJ26030027），我公司于 2026 年 04 月 19 日组织专家和相

关人员对本项目进行了实地查看，并组织了本项目的验收，形成了《优乐康(湖州)医疗科技有限公司优乐康医疗器械（尿道填充剂）研发项目竣工环境保护验收意见》，意见“建议通过本次环保验收”。

1.4 公众反馈意见及处理情况

建设项目设计、施工和验收期间未收到公众反馈意见和投诉。

2、其他环境保护措施的落实情况

环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

本项目初步建立了环保组织机构，人员组成及职责分工。本项目已经具备相应的环保规章制度并正在实行。

（2）环境风险防范措施

本项目无需编制突发环境事件应急预案。但为了有效防范突发环境污染事故，特别针对有毒有害物质和易燃易爆物质泄漏、火灾等环境突发事件，制定了相关现场处置预案，并定期组织演练。

（3）环境监测计划

优乐康(湖州)医疗科技有限公司按照环境影响报告表及湖州市生态环境局长兴分局审批决定要求制定了环境监测计划，委托杭州瑞环检测有限公司对项目无组织废气排放、厂界噪声及废水排放进行了监测，监测结果均符合相应要求。

2.2 配套措施落实情况

（1）区域削减及淘汰落后产能

本项目不涉及到区域削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

（2）防护距离控制及居民搬迁

本项目无防护距离控制及居民搬迁要求。

2.3 其他措施落实情况

本项目未涉及林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设等情况。

3、整改工作情况

序号	验收意见	整改内容
----	------	------

1	按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》要求，进一步完善验收监测报告内容编制。	企业已完善验收监测报告。
2	根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设单位完善“其他需要说明的事项”等竣工环保验收档案资料，按要求落实验收公示及信息平台申报等相关工作。	已完善。
3	进一步规范危险废物贮存场所建设，张贴标识标牌，规范危险废物暂存和转移。完善环保管理制度和环保台账，落实专门人员管理，确保各污染物处理设施长期稳定正常运转、污染物达标排放。	按要求完善。