

沈环浑南查字〔2026〕19号

## 关于重组Ⅲ型人胶原蛋白冻干纤维植入填充剂生产车间建设项目环境影响报告表的 实质性审查意见

辽宁钧泽生物技术有限公司：

我局对你单位报送的《重组Ⅲ型人胶原蛋白冻干纤维植入填充剂生产车间建设项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）和《建设项目环评“即来即办”审批告知承诺书》等相关报批申请材料进行实质审查，现将该《报告表》及承诺审查意见明确如下：

一、经实质性审查，你单位报送的承诺书内容真实、与实际情况相符，环境影响报告表编制符合标准规范、内容全面、结论总体可信，可以作为落实污染防治措施、实施日常监督管理的依据。

### 二、减缓项目建设环境影响的主要措施

#### 1. 落实大气污染防治措施

项目运营期废气主要为车间称量、试剂挥发、微生物试

验等工序产生的废气。主要污染物为 VOCs(以非甲烷总烃计)、甲醇、颗粒物。

车间称量工序产生的颗粒物通过无菌隔离器自带捕尘措施收集至净化空调处理后无组织排放；试剂挥发废气通过通风橱收集经过室内负压及两级活性炭吸附后引至楼顶 DA001（28 米高）排放；微生物实验室废气通过生物安全柜及高效过滤器处理后引至楼顶 DA001 排放；

根据“报告表”，本项目废气主要包括工艺产生的颗粒物及试验废气 VOCs（以非甲烷总烃计）、甲醇。有组织试验废气 VOCs（以非甲烷总烃计）执行《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB 37823-2019）表 2 要求、甲醇执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 要求，厂界无组织颗粒物、甲醇、VOCs（以非甲烷总烃计）执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 限值；厂区内 VOCs（以非甲烷总烃计）执行《制药工业大气污染物综合排放标准》（GB 37823-2019）附录 C 表 C.1。

## 2. 落实水污染防治措施

项目运营期废水主要为工艺废水、地面清洗废水、包装清洗废水、设备清洗废水、洗衣废水、纯水制备废水及生活污水。本项目废水依托沈阳东星医药科技有限公司现有污水处理站，通过“高级氧化+厌氧+接触氧化+BAF 滤池+消毒”

工艺处理达标后，通过东星公司已建设废水排放口 DW001 排入市政污水管网后进入沈阳南部污水处理厂。

根据“报告表”，本项目废水外排浓度执行《辽宁省污水综合排放标准》（DB 21/1627-2008）排入污水处理厂的水污染物最高允许排放浓度及沈阳南部污水处理厂纳管要求。

### 3. 落实噪声污染防治措施

项目运营期噪声源主要为蒸汽发生器、灌装机等生产设备运行产生的噪声。项目通过选用低噪声设备、厂房隔声，设置基础减振及消声器等降噪措施进行降噪治理。

根据“报告表”，运营期厂界四周噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 1 类标准。

### 4. 落实固体废物污染防治措施

项目产生的固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾。危险废物主要包括沾染试剂、药品包装物、实验废液及废液剂、废活性炭、废滤芯、废样品、除尘器滤材、废培养基、实验样品、一次性耗材；一般固体废物包括纯水制备产生的废滤膜、废滤芯、未沾染药物的废包装材料。

纯水制备产生的废滤膜、废滤芯、未沾染药物的废包装材料收集后定期外售处理；沾染试剂、药品包装物、实验废液及废液剂、废活性炭、废滤芯、废样品、除尘器滤材、废培养基、实验样品、一次性耗材暂存至危险废物贮存点，

定期交由有资质单位处置；生活垃圾由环卫部门统一收集处理。

根据“报告表”，运营期一般固体废物按照《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告 2024 年第 4 号）进行分类，根据《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020），采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存一般工业固体废物过程的污染控制，不适用本标准，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物按《国家危险废物名录（2025 年版）》进行分类；危险废物贮存点按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关要求执行；生活垃圾执行《沈阳市生活垃圾分类管理办法》（沈阳市人民政府令第 87 号，2020 年 11 月 23 日）中的相关规定。

三、本项目总量控制指标以《建设项目污染物总量确认书》审批意见为准。

四、你单位应严格落实报告表提出的各项防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，按规定开展竣工环境保护验收，经验收合格后，项目方可正式投入生产或使用。如发生环境信访问题，应立即整改并尽快解决。

五、请沈阳市浑南生态环境分局依据批复和实质性审查

意见加强日常环境管理。

沈阳市生态环境局

2026 年 9 月 14 日

---

抄送：沈阳市生态环境保护综合行政执法队浑南执法大队

经办人：刘美岑

共印 3 份