山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验 室迁建项目 竣工环境保护验收 监测报告表

建设单位:山东泰盛药物研究有限公司 2024年7月

前言

山东泰盛药物研究有限公司成立于 2019 年 01 月 07 日,注册地位于山东省济南市高新区港兴三路北段济南药谷 2 号楼 1405-1407 室,法定代表人为银洪流。经营范围包括一般项目:医学研究和试验发展;第一类医疗器械销售;化妆品批发。许可项目:药品批发;药品零售;药品委托生产;食品销售等。

山东泰盛药物研究有限公司原有项目位于济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 702-710,于 2020年3月委托山东国嘉环保科技有限公司开展了"医药研发实验室项目"环境影响评价工作,于 2020年5月11日取得济南市生态环境局批复(济环报告表〔2020〕G51号)。于 2020年6月开展了竣工环境保护验收工作,于 2020年5月28日-29日进行自主验收,同时于 2020年7月28日通过济南市生态环境局验收(济环建验〔2020〕G77号)。原有项目主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,每年进行1-2个药品品种的研发,实验规模约为500次/年。

山东泰盛药物研究有限公司 2024 年 3 月委托山东国环环保科技有限公司编制完成了《山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目环境影响报告表》,并于 2024 年 4 月 26 日经济南市生态环境局批复(济环报告表(2024) G26 号)。

山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目位于山东省济南市高新区港兴三路北段济南药谷 2 号楼 1405-1407,地理坐标为: N36 度 40 分 5.938 秒,E117 度 13 分 0.369 秒。行业类别为: M7340 医学研究和试验发展,项目为研发试验项目,不涉及生产,主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,每年进行 1-2 个药品品种的研发,实验规模减少为 200 次/年。在原有设备的基础上新增药品稳定性试验箱 400L 三台、150L 两台,新增强光照试验箱一台,同时缩减部分实验所需试剂用量。项目总投资 100 万元,其中环保投资10 万元,占地面积 436.96m²,建筑面积 436.96m²。项目劳动定员 12 人,实行白班制,每天工作 8 小时,全年工作 300 天。

项目于 2024 年 5 月开工建设(主要进行设备购置),2024 年 6 月建成并进行调试,环保设施同时设计、同时施工并同时进行调试,调试期间运行状况良好,具备竣工验收条件。

本次验收内容为山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目建成后的全部内容。

根据生态环境部<关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告>(公告 2018 年 第 9 号)及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评(2017) 4 号)要求,需对山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目进行竣工环境保护验收。山东泰盛药物研究有限公司委托山东华晟环境检测有限公司、济南浩宏伟业检测技术有限公司于 2024 年 6 月 14 日、2024 年 6 月 17 日、2024 年 6 月 27 日~2024 年 6 月 28 日,对本项目废气、废水、噪声进行了竣工验收监测并出具检测报告。根据项目情况及检测报告,山东泰盛药物研究有限公司于 2024 年 7 月主导编制完成了《山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目竣工环境保护验收监测报告表》。

2024年7月11日,山东泰盛药物研究有限公司在济南市高新区组织了项目竣工环境保护验收会。验收组由建设单位/验收监测报告编制单位山东泰盛药物研究有限公司、检测单位山东华展环境检测有限公司、济南浩宏伟业检测技术有限公司等单位的代表和专业技术专家组成,对山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目开展环保验收工作,验收工作组对现场进行了检查,听取了竣工环保验收监测报告编制单位的工作成果汇报,并进行了技术质询及评议后,验收组同意通过验收,验收合格。

目 录

表 1	基本情况	1
表 2	建设项目概况及工艺流程	6
表 3	主要污染源、污染物处理和排放情况16	6
表 4	环评主要结论、审批部门审批决定及批复落实情况19	9
表 5	验收监测质量保证及质量控制33	1
表 6	验收监测内容34	4
表 7	验收监测期间工况记录及验收监测结果39	9
表8	验收监测结论及建议56	6
附件:		
附件1	委托书	
附件 2	环评批复	
附件3	危废合同	
附件 4	检测报告	
附件 5	工况证明	
附件 6	进口证明	
附件 7	检测资质	
附图:		
附图 1	项目地理位置图	
附图 2	项目周边情况图	
附图 3	项目平面布置图	
附表:三同	时登记表	

表1 基本情况

建设项目名称	山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目						
建设单位名称		山东泰盛药物研究有限公司					
建设项目主管							
部门							
建设项目性质	□新建	□改扩建 □技术改	造 ☑迁建	(划√)		
项目建设地点	山东省济南市	高新区港兴三路北段	と济南药谷2	号楼 14	05-1407		
主要产品名称	药品品种研发						
设计生产能力	年实验规模为 200	次					
实际生产能力	年实验规模为 200	次					
建设项目环评 时间	2024年4月26日	开工建设时间	20)24年5	月		
调试时间	2024年6月	验收现场监测时间	2024年6月 17日、2024 年6月28日	4年6月	2024年6月 27日~2024		
环评报告表 审批部门	济南市生态环境局	环评报告表 编制单位	山东国环环	保科技不	有限公司		
环保设施设计 单位		环保设施施工单位					
投资总概算	100 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	10.0%		
实际总投资	100 万元	实际环保投资	10 万元	比例	10.0%		
验收监测依据	院令第 682 号, 20 2、生态环境部< 染影响类》的公告 3、环境保护部办公 环规环评(2017)。 4、关于印发《污染 办环评函(2020)。 5、《关于印发建设: (环办(2015)11: 6、《关于进一步点 (2016)141 号(2 7、《中华人民共和	影响类建设项目重力 688号); 项目竣工环境保护验 3号); 加强建设项目固体度 2016年9月30日) 中国环境保护法》(2	施); 竣工环境保护 等 9 号); 工环境保护。 大变动清单(全收现场检查 等物环境管理 ; 2015 年 1 月	产验收 验收 暂行 (试 () () () () () () () () ()	技术指南 污 下办法》(国 的通知》(环 要点的通知》 (》)等 ())等 ()等 (
		1国环境保护法》(1					

- 9、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日实施):
- 10、《中华人民共和国水污染防治法》(2018年1月1日实施);
- 11、《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022年6月5日实施):
- 12、《中华人民共和国大气污染防治法》(2018年 10月 26日实施);
- 13、《山东省环境保护条例》(2019年1月1日实施);
- |14、《山东省大气污染防治条例》(2018 年 11 月 30 日实施);
- 15、《山东省水污染防治条例》(2020年 11月 27日实施);
- 16、《山东省环境噪声污染防治条例》(2018年1月23日实施);
- 17、《排污许可管理条例》(2021年3月1日实施);
- 18、《建设项目竣工环境保护自主验收须知》(2023年3月15日);
- |19、《山东省固体废物污染环境防治条例》(2023 年 1 月 1 日实施);|
- 20、《国务院办公厅关于印发强化危险废物监管和利用处置能力改革 实施方案的通知》(国办函〔2021〕47号)(2021年5月26日施行);
- 21、《关于进一步推进危险废物环境管理信息化有关工作的通知》(环 办固体函〔2022〕230号)(2022年6月7日);
- 22、山东国环环保科技有限公司《山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目环境影响报告表》(2024年3月);
- 23、济南市生态环境局关于《山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目环境影响报告表》的批复(济环报告表〔2024〕G26号,2024年4月26日);
- 24、山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目竣工环境保护验收检测委托书。

1、废气:

①有组织废气:

VOCs(非甲烷总烃):《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》(HJ 38-2017);

氯化氢:《固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法》(HJ 548-2016);

甲醇:《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》(HJ/T 33-1999):

硫酸雾:《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》(HJ 544-2016);

②无组织废气:

VOCs(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);

验收监测标准 标号、级别

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);

甲醇:《固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法》(HJ/T 33-1999);

硫酸雾:《固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法》(HJ 544-2016):

2、废水:

pH 值: 《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/T11901-1989);

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); 总磷:《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》(GB/T11893-1989); 总氮: 《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》

(HJ 636-2012):

五日生化需氧量: 《水质 五日生化需氧量(BOD5)的测定 稀释

与接种法》(HJ 505-2009);

3、噪声:

厂界噪声:《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

1、废气:

有组织 VOCs 排放浓度、排放速率执行山东省《挥发性有机物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2018)表 1 "非重点行业"II 时段标准限值;有组织氯化氢排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 排放限值要求,排放速率执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 二级标准;有组织硫酸雾、甲醇排放浓度和排放速率执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 二级标准的要求。

无组织 VOCs 执行山东省《挥发性有机物排放标准 第7部分: 其他行业》(DB37/2801.7-2018)表 2 厂界监控点浓度限值及《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)要求; 无组织氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 限值要求; 无组织硫酸雾、甲醇监控浓度限值执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 无组织排放监控浓度限值。

验收监测标准 标号、级别

表 1-1 大气污染物排放限值

		有	无组织排放		
监测点位	监测因子	最高允许排 放浓度 mg/m³	放浓度 「 清度 m		周界外浓度最 高点限值 mg/m³
	VOCs 60	29	2.0		
实验室废	甲醇	190	90	225	12
气排气筒 DA001	氯化氢	30		12.65625	0.20
	硫酸雾	45		79.734375	1.2
NMHC(监控点处 1 h 平均浓度值)		/	/	/	6

2、废水: 执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) A级标准、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准及济 南综合保税区污水处理厂进水水质要求。

表 1-2 废水排放标准

				控制项目限值						
序号	控制项目 名称	单位	济南综合 保税过理厂 水处理厂 进水水成 要求	《污水排入 城镇下水道 水质标准》 (GB/T3196 2-2015)A级 标准	《污水综合排 放标准》 (GB8978-199 6)表4三级标 准	项目 执行				
1	pH 值	/	6-9	6.5-9.5	6-9	6.5-9.0				
2	化学需氧 量	mg/L	400	500	500	400				
3	氨氮	mg/L	45	45	/	45				
4	五日生化 需氧量	mg/L	180	350	300	180				
5	悬浮物	mg/L	300	400	400	300				
6	总磷	mg/L	5.0	8	/	5.0				
7	总氮	mg/L	60	70	/	60				

3、噪声:厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3类标准。

表 1-3 噪声排放标准

序号	功能区类别	单位	昼间
1	3	dB (A)	65

4、固废:一般固废执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日实施)的要求,危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的要求。

表 2 建设项目概况及工艺流程

一、公司概况

山东泰盛药物研究有限公司成立于 2019 年 01 月 07 日,注册地位于山东省济南市高新区港兴三路北段济南药谷 2 号楼 1405-1407 室,法定代表人为银洪流。经营范围包括一般项目:医学研究和试验发展;第一类医疗器械销售;化妆品批发。许可项目:药品批发;药品零售;药品委托生产;食品销售等。

山东泰盛药物研究有限公司原有项目位于济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 702-710,于 2020年3月委托山东国嘉环保科技有限公司开展了"医药研发实验室项目"环境影响评价工作,于 2020年5月11日取得济南市生态环境局批复(济环报告表(2020)G51号)。于 2020年6月开展了竣工环境保护验收工作,于 2020年5月28日-29日进行自主验收,同时于 2020年7月28日通过济南市生态环境局验收(济环建验(2020)G77号)。原有项目主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,每年进行1-2个药品品种的研发,实验规模约为500次/年。

二、本项目概况

山东泰盛药物研究有限公司 2024年3月委托山东国环环保科技有限公司编制完成了《山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目环境影响报告表》,并于 2024年4月26日经济南市生态环境局批复(济环报告表〔2024〕G26号)。

山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目位于山东省济南市高新区港兴三路北段济南药谷 2 号楼 1405-1407,地理坐标为: N36 度 40 分 5.938 秒,E117 度 13 分 0.369 秒。行业类别为: M7340 医学研究和试验发展,项目为研发试验项目,不涉及生产,主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,每年进行 1-2 个药品品种的研发,实验规模减少为 200 次/年。在原有设备的基础上新增药品稳定性试验箱 400L 三台、150L 两台,新增强光照试验箱一台,同时缩减部分实验所需试剂用量。项目总投资 100 万元,其中环保投资 10 万元,占地面积 436.96m²,建筑面积 436.96m²。项目劳动定员 12 人,实行白班制,每天工作 8 小时,全年工作 300 天。

项目于 2024 年 5 月开工建设(主要进行设备购置),2024 年 6 月建成并进行调试,环保设施同时设计、同时施工并同时进行调试,调试期间运行状况良好,具备竣工验收条件。

1、建设内容

本项目工程主要组成见表 2-1,主要产品情况见表 2-2,主要生产设备见表 2-3,原辅料及能源使用情况见表 2-4。

表 2-1 本项目工程主要组成一览表

I.	程分类	环评主要建设内容	实际主要建设内容	备注
主	稳定室	共1处,位于西北部,用于药 品稳定性测试	共1处,位于西北部,用于药品 稳定性测试	与环评一致
体 工	理化室	共1处,位于西侧中部,用于 样品理化性质检测	共1处,位于西侧中部,用于样 品理化性质检测	与环评一致
程	液相室	共1处,位于西侧中部,用于 液相检测分析	共1处,位于西侧中部,用于液 相检测分析	与环评一致
<i>t</i> -₽	办公区	共4处,位于南侧,分别为综合办公室、质量生产部、领导办公室和财务室	共4处,位于南侧,分别为综合 办公室、质量生产部、领导办公 室和财务室	与环评一致
铺 助 工	会议室	共1处,位于南侧中部,用于 公司召开会议、接待访客等	共 1 处,位于南侧中部,用于公司召开会议、接待访客等	与环评一致
1 程	质量档 案室	共 1 处,位于东南侧,主要用 于相关档案存放	共 1 处,位于东南侧,主要用于 相关档案存放	与环评一致
	茶室	共1处,位于南侧中部,用于 接待访客	共1处,位于南侧中部,用于接 待访客	与环评一致
储	药品仓 库	共1处,位于东南部,用于原 辅料储存	共1处,位于东南部,用于原辅 料储存	与环评一致
运 工	危险品 间	共1处,位于西北部,用于易 制毒、易制爆试剂储存	共1处,位于西北部,用于易制 毒、易制爆试剂储存	与环评一致
程	物料间	共1处,位于南侧中部,用于 物料储存	共1处,位于南侧中部,用于物 料储存	与环评一致
	给水系 统	生活用水、地面清洁用水和实验器皿前两次清洗用水由市政供水系统供给,实验试剂配置用水、实验前器皿润洗用水和实验器皿首次之后的清洗用水为外购纯水	生活用水、地面清洁用水和实验器皿前两次清洗用水由市政供水系统供给,实验试剂配置用水、实验前器皿润洗用水和实验器皿首次之后的清洗用水为外购纯水	与环评一致
公用	排水系 统	园区配套排水管网	园区配套排水管网	与环评一致
	雨水系 统	市政雨水管网系统	市政雨水管网系统	与环评一致
	供电系 统	市政供电系统供给	市政供电系统供给	与环评一致
	供热系 统	实验加热均采用电加热, 冬季 办公采用空调取暖	实验加热均采用电加热,冬季办公采用空调取暖	与环评一致
环保工	水污染 防治措 施	实验前器皿润洗废水、实验器 皿两次清洗后的清洗废水、地 面清洁废水和经化粪池预处理	实验前器皿润洗废水、实验器皿 两次清洗后的清洗废水、地面清 洁废水和经化粪池预处理后的生	与环评一致

程	后的生活污	水排入济南	有高新技	活污力	く排入済	南高新技	术创业服	Ž	
	术创业服务	中心中水绿	心理站处	务中心)中水划	理站处理	,后经市	1	
	理,后经市					入济南综			
	南综合保税				污水处理厂,处理达标后外排至 刘公河,最终汇入小清河	2			
	理达标后外 汇入小清河	# 主刈公?	引,取终	XII/X	」, 取约	イレノヘイバ月	1 비		
大气污 染防治 措施	项目产生废橱内进行, "丝网+活性附剂+二级剂	废气经收约 生炭纤维棉 舌性炭吸附 高于楼顶6	集后通过 +SDG 吸 装置"处 m 的排气	内进行 网+活 二级活 1 根高	厅,废气性炭纤; 性炭纤; 舌性炭吸 于楼顶	(的操作均 (经收集后 维棉+SDG (附装置" 6m 的排 ⁴ ;放(排气	通过"丝 吸附剂+ 处理后由 〔筒	生 + 号 与环评一	致
	未收集的废放	气经厂内え	尼组织排	90m) 未收集	美的废 气	〔经厂内无	组织排放	X	
噪声污染防治 措施		设备、距离	离衰减等	采用低	.噪声设	と 备、距离	衰减等	与环评一	·致
固体废物治施	委托有资质	室立暂两废炭危的处体南 8分般外收内房存次样、险危理废部4°类工售集,间。清品废废险。物药,暂业综后建,实洗)滤物废 暂品用存固合由	宽尺金菱 网雪勿 字之 本间面用废液废、存处 区库一废废用积于液、试废间置 :内般包物;约危、实剂过,单 1,工装暂生	侧 8.33m分別 8.33m分別 6.33m分別 6.33m分別 6.35m分別 7.35m分別 7.35m分別 7.35m分別 8.35m分別 8.35	那2,分爱《归愿爱上二天命》之时理,类液实瓶棉托置业南2°暂固利化独暂、验、暂山。固部,存体用。方,有多废房存,体贫用。废;	百室房。验渣活于朋 废品于废物生部1,, 皿含炭险环 暂库般装存垃定间建只 前废、废保 存内工物间圾期	筑用 两样废物科 区,业暂,集面于 次品滤暂技 :建固存定中积危 清)网存有 上筑体于期收约险 涉、、 阼 处面废一外集	为	致
		表 2-2	本项目	实验类	类型及规	观模情况			
实验类	型	单位	环评实	验规模	3	实际实验规	模	备注	
药品品种	研发	次/年	20	0		200		与环评一致	文
		表 2-3	本项目	主要生	产设征	各一览表			
序号	设备名称	型号、	、规格	単位	原有	环评迁建 后	实际迁 建后	备注	_

1	高效液相色谱仪	LC-20A	台	1	1	1	与环评一致
2	紫外可见分光光度计	UV-2600	台	1	1	1	与环评一致
3	电子天平	AUW220D	台	4	4	4	与环评一致
4	电子天平	AUX120	台	4	4	4	与环评一致
5	pH 计	S210	台	1	1	1	与环评一致
6	电热鼓风干燥箱	FXB101-2	台	2	2	2	与环评一致
7	澄明度检测仪	SHZ-D (III)	台	1	1	1	与环评一致
8	微粒检测仪	GWJ-16	台	2	2	2	与环评一致
9	气相色谱仪	GC-2010Pro	台	1	1	1	与环评一致
10	高效液相色谱仪	LC2030C PLUS	台	1	1	1	与环评一致
11	容量法卡尔费休水分 仪	V30S	台	1	0	0	与环评一致
12	渗透压测定仪	STY-1ADK	台	1	1	1	与环评一致
13	电位滴定仪	Т960	台	1	0	0	与环评一致
14	箱式电阻炉	SX-4-10	台	1	0	0	与环评一致
15	隔水式恒温培养箱	BG-80	台	1	1	1	与环评一致
16	光照试验仪	LS-4000UVL	台	1	1	1	与环评一致
17	稳定性试验箱	Labonce-400LSD	台	0	3	3	与环评一致
18	稳定性试验箱	Labonce-150SD	台	0	2	2	与环评一致
19	强光照试验箱	HNP-200GD-I	台	0	1	1	与环评一致
20	立式压力蒸汽灭菌器	YM50	台	4	0	0	与环评一致
		-				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

表 2-4 本项目原辅材料使用一览表

类别	原料名称	包装规格	4	年用量(t)			
安 加	灰件石 你	(kg/桶(瓶))	原有	迁建后	实际	与环评一致	
药品类	丙戊酸钠	20	0.01	0	0	与环评一致	
约吅矢	依地酸二钠	0.5	0.002	0	0	与环评一致	
	甲醇	0.5	0.2	0.15	0.15	与环评一致	
	乙腈	4	0.048	0.032	0.032	与环评一致	
	乙醇	0.5	0.08	0.055	0.055	与环评一致	
有机溶剂	乙酸	0.5	0.005	0.004	0.004	与环评一致	
类	正庚烷	0.5	0.05	0	0	与环评一致	
	三乙胺	0.5	0.02	0	0	与环评一致	
	乙酸铵	0.5	0.001	0	0	与环评一致	
	*乙醚	0.5	0.0005	0	0	与环评一致	

	氨水	0.5	0.005	0	0	与环评一致			
	氯化铵	0.5	0.001	0	0	与环评一致			
无机溶剂 类	98%浓硫酸	0.5	0.001	0.001	0.001	与环评一致			
	36.5%浓盐酸	0.5	0.0025	0.002	0.002	与环评一致			
	硝酸	0.5	0.001	0	0	与环评一致			
	氢氧化钾	0.5	0.002	0	0	与环评一致			
	磷酸氢二钠	0.5	0.01	0.007	0.007	与环评一致			
	磷酸二氢钾	0.5	0.01	0.007	0.007	与环评一致			
	氢氧化钠	0.5	0.002	0	0	与环评一致			
固体试剂 类	氯化钠	0.5	0.003	0.002	0.002	与环评一致			
	磷酸二氢钠	0.5	0.01	0.007	0.007	与环评一致			
	硝酸铅	0.5	0.0005	0	0	与环评一致			
	硝酸银	0.5	0.0005	0	0	与环评一致			
	高氯酸钠	0.5	0	0.0005	0.0005	与环评一致			
 	氮气	40L/瓶	3 瓶	2 瓶	2 瓶	与环评一致			
惰性气体	氦气	40L/瓶	3 瓶	2 瓶	2 瓶	与环评一致			
其他药品		根据实验需要购买使用							

2、公用工程

(1) 给水

项目主要用水是生活用水、地面清洁用水、实验前器皿润洗用水、实验试剂配制 用水和实验器皿清洗用水。

- ①生活用水:项目生活用水水量约为 180m³/a,用水为新鲜水,由高新区供水管网供给。
- ②地面清洁用水:项目采取拖把保洁方式,不直接冲洗地面,地面清洁用水量约为 26.2m³/a,用水为新鲜水,由高新区供水管网供给。
- ③实验前器皿润洗用水:实验室使用的器皿在使用前均为干燥、洁净的,部分器皿在使用前无需再次用纯水冲洗,可直接使用;部分器皿(一般是灵敏度较高的高效液相色谱实验)需在实验前用纯水润洗。实验前器皿润洗用水量为 0.1 m³/a,为外购纯水。
- ④实验试剂配制用水:实验试剂配制用水量为 0.48m³/a,实验试剂配制用水为外购纯水。

⑤实验器皿清洗用水:包括实验器皿前两次清洗用水和实验器皿两次清洗后的清洗用水。项目实验器皿前两次清洗用水为 4m³/a,为新鲜水,由高新区供水管网供给;实验器皿两次清洗后的清洗用水为 4m³/a,为外购纯水。

(2) 排水

项目废水包括生活污水、地面清洁废水、实验废液(含实验试剂配制用水)、实 验前器皿润洗废水、实验器皿前两次清洗废液、实验器皿两次清洗后的清洗废水。

- ①生活污水:生活污水产生量为 144m³/a,先经化粪池预处理,然后由济南高新技术创业服务中心中水处理站处理后经市政污水管网进入济南综合保税区污水处理厂处理,处理达标后排入刘公河,最终汇入小清河。
- ②地面清洁废水:主要用拖把清洗地面,地面清洁废水产生量为23.6m³/a,经济南高新技术创业服务中心中水处理站处理后经市政污水管网进入济南综合保税区污水处理厂处理,处理达标后排入刘公河,最终汇入小清河。
- ③实验前器皿润洗废水:项目实验前器皿润洗废水产生量为 0.09m³/a。经济南高新技术创业服务中心中水处理站处理后经市政污水管网进入济南综合保税区污水处理厂处理,处理达标后排入刘公河,最终汇入小清河。
- ④实验废液(含实验试剂配制用水):实验废液产生量为 0.48m³/a。实验废液属于危险废物,HW49(900-047-49),委托山东朋光环保科技有限公司处置。
- ⑤实验器皿前两次清洗废液:实验器皿前两次清洗废液产生量为3.6m³/a,主要为废酸液、废碱液、废有机溶液等,含有化学试剂,属于危险废物,HW49(900-047-49),委托山东朋光环保科技有限公司处置。
- ⑥实验器皿两次清洗后的清洗废水:实验器皿两次清洗后的清洗废水产生量为3.6m³/a,经济南高新技术创业服务中心中水处理站处理后经市政污水管网进入济南综合保税区污水处理厂处理,处理达标后排入刘公河,最终汇入小清河。

实验前器皿润洗废水、实验器皿两次清洗后的清洗废水、地面清洁废水和经化粪 池预处理后的生活污水排入济南高新技术创业服务中心中水处理站处理,后经市政污 水管网排入济南综合保税区污水处理厂,处理达标后外排至刘公河,最终汇入小清河。 项目水平衡图见图 2-1。

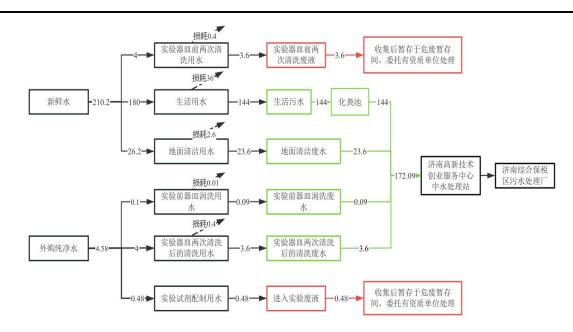


图 2-1 项目水平衡图 (单位: m³/a)

- (3) 供电:项目用电由市政供电系统供给。
- (4)供热:项目实验过程无需供热,冬季办公采用空调取暖,夏天采用电风扇、 空调制冷。

3、劳动定员及工作制度

项目劳动定员 12 人,实行白班制,每天工作 8 小时,全年工作 300 天。

4、工程投资

本项目总投资 100 万元, 其中环保投资 10 万元, 占总投资的 10.0%。

5、项目平面布置及环境保护目标

项目位于山东省济南市高新区港兴三路北段济南药谷 2 号楼 1405-1407。项目实验室分区明确,总平面布置较好的满足了人员流动的顺畅性,方便生产、活动。项目所在区域范围内无自然保护区、风景名胜区、国家重点保护文物或历史文化保护地,也无社会关注的具有历史、科学、民族、文化意义的保护地。

项目地理位置见附图 1,本项目周边敏感目标分布图见附图 2,厂区总平面布置图见附图 3。

环境要素	保护目标	方位	相对厂界距离 (m)	保护标准
十层环接	鲁商东悦府	SE	456	《环境空气质量标准》
大气环境	港源新居	S	109	(GB3095-2012)及其修改单中二

表 2-5 本项目主要环境保护目标一览表

	雍景豪庭	S	341	级标准		
声环境	厂思机 50 米3	古国由于	声环境保护目标	《声环境质量标准》		
严) 369F 30 /KY	产外境体扩 日你	(GB3096-2008)3 类标准			
地下水环境	厂 思 <i>b</i> l. 500 坐:	古田 山工		《地下水质量标准》		
地下小小児) 3F9F 300 A	化田内人	」村/水地下小页//	(GB/T14848-2017)Ⅲ类标准		
生态环境		项目厂区范围内不存在生态环境保护目标				

6、本项目实际建设情况与环评内容的变更情况

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》(国务院令第682号)和关于印发《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)等有关规定,"建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动,且可能导致环境影响显著变化(特别是不利环境影响加重)的,界定为重大变动。属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件,不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理"。

表 2-6 本项目与环评相比变动情况一览表

序号	类别	本项目环评	目前实际	变动情况	
1	性质	迁建	迁建	与环评一致	
2	规模	项目为研发试验项目,不涉及生产,主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,每年进行1-2个药品品种的研发,实验规模减少为200次/年	项目为研发试验项目,不涉及生产,主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,每年进行1-2个药品品种的研发,实验规模减少为200次/年	与环评一致	
3	建设地点	山东省济南市高新区港兴三路 北段济南药谷 2 号楼 1405-1407	山东省济南市高新区港兴三路 北段济南药谷 2 号楼 1405-1407	与环评一致	
4	运营 工艺	见图	与环评一致		
5	平面 布置	见陈	与环评一致		
6	生产 设备	见表	与环评一致		
7	环境 保护 措施	废气:项目产生废气的操作均在 通风橱内进行,废气经收集后通 过"丝网+活性炭纤维棉+SDG 吸附剂+二级活性炭吸附装置" 处理后由1根高于楼顶6m的排 气筒(DA001)排放(排气筒高 度约90m)。 废水:实验前器皿润洗废水、实 验器皿两次清洗后的清洗废水、 地面清洁废水和经化粪池预处	废气:项目产生废气的操作均在 通风橱内进行,废气经收集后通 过"丝网+活性炭纤维棉+SDG 吸附剂+二级活性炭吸附装置" 处理后由1根高于楼顶6m的排 气筒(DA001)排放(排气筒高 度约90m)。 废水:实验前器皿润洗废水、实 验器皿两次清洗后的清洗废水、 地面清洁废水和经化粪池预处	与环评一致	

理后的生活污水排入济南高新 技术创业服务中心中水处理站 处理,后经市政污水管网排入济 南综合保税区污水处理厂,处理 达标后外排至刘公河,最终汇入 小清河。

噪声:采用低噪声设备、距离衰减等。

固废:实验废液、实验器皿前两次清洗废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性炭、废滤网、废过滤棉暂存于危险废物暂存间,委托有资质的危险废物处置单位定期清运处理。废包装物暂存于一般工业固体废物暂存间,定期外售综合利用,生活垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运处理。

理后的生活污水排入济南高新技术创业服务中心中水处理站处理,后经市政污水管网排入济南综合保税区污水处理厂,处理达标后外排至刘公河,最终汇入小清河。

噪声:采用低噪声设备、距离衰减等。

固废:实验废液、实验器皿前两次清洗废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性炭、废滤网、废过滤棉暂存于危险废物暂存间,委托山东朋光环保科技有限公司处置。废包装物暂存于一般工业固体废物暂存间,定期外售综合利用,生活垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运处理。

项目建设过程中未发生变化。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和关于印发《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)等的有关规定,项目性质、实际建设地点、生产工艺、防治污染的措施与环评基本一致,不属于重大变动,应纳入竣工环境保护验收管理。

三、工艺流程

(一) 施工期

本项目施工期已结束,不做分析。

(二) 运营期

项目主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,具体实验工艺流程如下:

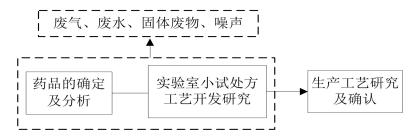


图 2-2 实验工艺流程及排污环节图

工艺流程描述:

- (1) 药品的确定及分析: 确定要研究的药品, 对该药品进行全面充分的文献调研, 利用常规方法、仪器分析等对该药品的物理性质、成分组成、工艺研究进行分析。
- (2)实验室小试处方工艺开发研究:在前期对药品和辅料有关研究的基础上,根据剂型的特点,结合已掌握药品的物理性质和生物学性质,制定几种基本的处方工艺,以便进行筛选和优化,根据几种生产工艺分别制备样品,并对样品进行性能评价、稳定性试验,最后通过部门内部评估、工艺放大与重现、小试评估后完成小试研究,研究完成后的废样品作为危险废物委托有资质单位处置,不外售。
 - (3) 生产工艺研究及确认:根据小试研究结果,完成所有标准和标准操作程序。

表 3 主要污染源、污染物处理和排放情况

一、主要污染源的产生

1、废气

项目废气主要为实验(主要包括研发试验、分析实验)过程中产生的酸性废气和有机废气。

2、废水

项目废水主要为实验前器皿润洗废水、实验器皿两次清洗后的清洗废水、地面清洁 废水和生活污水。

3、噪声

项目产生的噪声主要是实验仪器、风机等设备的运行噪声。

4、固体废物

项目产生的固体废物主要是生活垃圾、废包装物、实验废液、实验器皿前两次清洗 废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性炭、废滤网、废过滤棉、废 SDG 吸 附剂。

二、主要污染源处理和排放情况(附示意图、标出废气、废水监测点位):

1、废气

项目废气主要为实验(主要包括研发试验、分析实验)过程中产生的酸性废气和有机废气。

①有组织废气:

项目实验废气经丝网+活性炭纤维棉+SDG吸附剂+二级活性炭吸附处理后经1根高于楼顶6米的排气筒(DA001)排放(排气筒高度90米)。

②无组织废气:

无组织废气主要是实验室内未被收集的废气等,无组织排放。

项目设置1根排气筒,此次验收共对1根排气筒的废气排放情况进行了监测。



图 3-1 废气处理和排放示意图 ◎ 监测点位

2、废水

项目废水主要为实验前器皿润洗废水、实验器皿两次清洗后的清洗废水、地面清洁 废水和生活污水。

实验前器皿润洗废水、实验器皿两次清洗后的清洗废水、地面清洁废水和经化粪池 预处理后的生活污水排入济南高新技术创业服务中心中水处理站处理,后经市政污水管 网排入济南综合保税区污水处理厂,处理达标后外排至刘公河,最终汇入小清河。

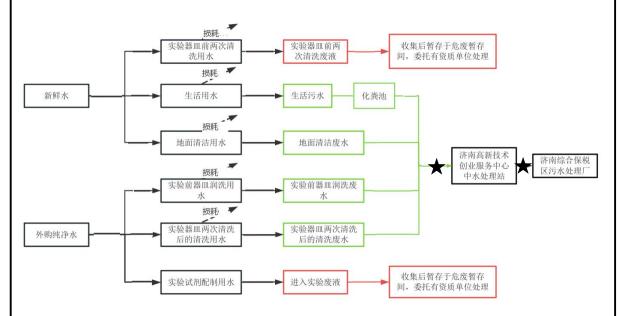


图 3-2 废水处理和排放示意图 ★ 监测点位

3、噪声

项目产生的噪声主要是实验仪器、风机等设备的运行噪声,项目采取设备均布置于 室内,采取门窗、墙体隔声,全部设备均选用低噪声设备并采取减振措施。加强管理, 经常保养和维护机械设备避免设备在不良状态下运行等措施。



图 3-3 本项目噪声处理和排放示意图 ▲ 监测点位

4、固体废物

项目产生的固体废物主要是生活垃圾、废包装物、实验废液、实验器皿前两次清洗废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性炭、废滤网、废过滤棉、废 SDG 吸附剂。

实验废液、实验器皿前两次清洗废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性 炭、废滤网、废过滤棉、废 SDG 吸附剂暂存于危险废物暂存间,委托山东朋光环保科

11. 大胆八二八甲,大万块板套大工,如子共国人民体系大型	
技有限公司处置。废包装物暂存于一般工业固体废物暂存间,	定期外售综合利用,生活
垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运处理。	
1	

表 4 环评主要结论、审批部门审批决定及批复落实情况

一、环评主要结论及建议

1、结论

(1) 废气

拟建项目位于山东省济南市高新区港兴三路北段济南药谷 2 号楼 1405-1407, 距离项目较近的敏感目标(500m 范围内)为港源新居、雍景豪庭、鲁商东悦府。项目运营期产生的废气经处理后达标排放,对周围环境影响较小。

拟建项目运营期有组织废气主要为有机废气(VOCs、甲醇)和酸性废气(氯化氢、硫酸雾),根据工程分析结果,项目有组织 VOCs 排放浓度、排放速率满足山东省《挥发性有机物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2018)表 1"非重点行业"II时段标准限值;有组织氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2排放限值要求,排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 二级标准;有组织硫酸雾、甲醇排放浓度和排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 二级标准的要求。

项目无组织废气包括未被收集的废气,根据工程分析结果,无组织 VOCs 满足山东省《挥发性有机物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2018)表2厂界监控点浓度限值及《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)要求;无组织氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4限值要求;无组织硫酸雾、甲醇监控浓度限值满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表2无组织排放监控浓度限值。

(2) 废水

拟建项目运营期实验前器皿润洗废水、实验器皿两次清洗后的清洗废水、地面清洁废水和经化粪池预处理后的生活污水排入济南高新技术创业服务中心中水处理站处理,满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)A级标准、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准、及济南综合保税区污水处理厂进水水质要求后,经市政污水管网排入济南综合保税区污水处理厂,最终满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准的相关要求后外排至刘公河,最终汇入小清河,对环境影响较小。

(3) 噪声

项目运营期噪声源主要是电热鼓风干燥箱、风机等设备,源强约为 65~75dB(A)之间,采取选用低噪声设备、距离衰减等措施,项目夜间不运行,设备噪声采用合理布局、隔声、减振等措施后,经过厂区距离衰减,厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中规定的 3 类标准限值(昼间 65dB(A))。综上,拟建项目对声环境影响较小。

(4) 固体废物

拟建项目运营过程中产生的主要固体废物包括生活垃圾、一般工业固体废物及危险废物。一般工业固体废物:废包装物;危险废物:实验废液(含实验试剂配制用水)、实验器皿前两次清洗废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性炭、废滤网、废纤维棉、废 SDG 吸附剂。

本项目产生的一般工业固体废物主要为废包装物(0.01t/a),应严格《中华人民 共和国固体废物污染环境防治法》的要求规范建设和维护厂区内的一般工业固体废物 暂存区(位于东南部药品仓库内,建筑面积约 8m²),必须做好该暂存区防雨、防风、 防渗、防漏等措施,并制定好固体废物转移运输途中的污染防治,外售综合利用。

拟建项目产生的危险废物主要包括实验废液(0.48t/a)、实验器皿前两次清洗废液(3.6t/a)、实验废渣(0.04t/a)、废试剂瓶(0.08t/a)、废活性炭(0.119t/a)、废滤网(0.06t/a)、废纤维棉(0.06t/a)、废 SDG 吸附剂(0.00267t/a),暂存于危险废物暂存间内,委托有资质的危险废物处置单位定期清运处理。

项目危险废物暂存间位于西侧中部,贮存能力为6吨。因项目危废产生量为4.44t/a,每半年转运1次,本项目危险废物暂存间可以满足项目的危废贮存需求。

项目租赁已建标准化厂房,已采取相应防渗措施,建设单位拟在西侧中部建设 1 间危险废物暂存间,故可满足防风、防雨、防晒等贮存要求,建设单位应在此基础上 进一步完善危险废物暂存间防渗及污染防治措施。

同时,危废贮存库内危险废物识别标志参照《危险废物识别标志设置技术规范》 (HJ1276-2022)设置,暂存间外显著位置设置危废信息公开栏;管理方面台账齐全, 有危废产生环节示意图,各种规章制度、岗位责任制健全。

综上所述,项目产生的危险废物采取上述措施后均可妥善处置,满足《危险废物 贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求,对周围环境影响较小。

(5) 地下水、土壤

本项目对地下水、土壤可能产生影响的环节是理化室、液相室、物料间、药品仓 库、危险品间、危险废物暂存间、污水管线等。

按照防污性能和污染物控制难易程度,拟建项目拟采取分区防渗。其中理化室、液相室、物料间、药品仓库、危险品间、危险废物暂存间、污水管线为重点防渗区。防渗层要求达到等效粘土防渗层厚度 6 米以上、渗透系数不大于 10-7cm/s;或参照 GB18598 执行防渗处理。此外,危险废物暂存间的设置和管理严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的规定。其他区域为一般防渗区,防渗层要求达到等效粘土防渗层厚度 1.5 米以上、渗透系数不大于 10-7cm/s,或参照 GB16889 执行防渗处理。

拟建项目运营期间废水达标排放,固体废物均得到有效处置,采取以上防治措施 后,拟建项目对地下水、土壤环境产生的影响很小。

(6) 生态

项目范围内无生态环境保护目标。

(7) 环境风险分析

本项目运营过程中风险潜势较小,项目主要事故风险类型为火灾事故造成的对周 边地下水水质带来不利影响。建设单位只要完善本次评价提出的环境风险防范措施, 并严格按所提措施及要求进行管理,在采取有效的环境风险防范措施后,事故发生率、 损失和环境影响方面达到可接受水平。

企业在运行过程中须加强防范措施并完善风险应急预案,切实防范火灾、爆炸等 环境风险事故的发生,企业在严格按照风险防范措施处理情况下,本项目的环境风险 是可控的。

(8) 结论

本项目符合国家产业政策、环保政策、规划要求及"三线一单"的要求,本项目 采取有效治理措施后各项污染物均能够满足达标排放、总量控制的基本原则,对环境 影响较小,环境风险可防可控。本项目建设从环境保护角度而言可行。

2、建议

- (1) 环境管理
- 1) 环境管理制度

建设方领导必须重视环境保护工作,应制定一系列规章制度已促进治理项目的环

境保护工作。制定的环境保护工作条例有:

- ①环境保护职责管理条例
- ②废气排放管理制度
- ③固废的管理与处置制度
- ④环保教育制度
- 2) 环境管理机构设置与职责

根据《建设项目环境保护设计规范》等要求,拟建项目需设立专门的环境管理机构及专职负责人员1名,负责项目的日常环境管理工作。环保专职管理人员的职能是:

- ①负责贯彻实施国家环保法规和有关地方环保法令。
- ②加强环保管理,建立健全企业的环境管理制度,确保污染治理和生态环境保护 工作顺利实施,并实施检查和监督。
- ③组织开展环境监测,及时了解施工区及工程运行后环境质量状况及生态恢复状况。

(2) 验收要求

建设单位应按照生态环境部<关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告>(公告 2018 年第 9 号)及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)要求,对项目进行验收。

(3) 排污许可管理

建设单位应根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可衔接相关工作的通知》 (环办环评〔2017〕84号),项目应在获得环评审批文件后,按照国家环境保护相关 法律法规以及排污许可证申请与核发技术规范要求申请排污许可证。

同时应加强运行运行过程管理,严格执行"三同时"要求,并按照排污许可及相关 技术规范制定监测计划并开展监测,同步进行环境信息公开。

(4) 排污口管理

1)各污染物排放口应按国家《环境保护图形标志》(15562.1-1995)与 (GB15562.2-1995)及修改单的规定,设置国家环保总局统一制作的环境保护图形标 志牌,项目排污口标志见下图。

厂区排污口标志图形





















- 2)污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点的醒目处,标志牌设置高度为其上缘距地面 2m。
 - 3) 排污口建档管理

要求使用国家环保局统一印刷的《中华人民共和国规范化排污口标志登记证》, 并按要求填写有关内容;

根据排污口管理档案内容要求,项目建成后,应将主要污染物种类、数量、浓度、排放去向、达标情况及设施运行情况纪录于档案。

(5) 采样平台规范化设置

建设单位应根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《固定污染源废气监测点位设置技术规范》(DB37/T3535-2019)预留专门的采样监测口和设置符合规范的采样平台,具体要求如下:

监测断面及监测孔要求:

- 1)监测断面应设置在规则的圆形或矩形烟道上,应便于测试人员开展监测工作, 应避开对测试人员操作有危险的场所。
- 2)对于输送高温或有毒有害气体的烟道,监测断面应设置在烟道的负压段;若负 压段不满足设置要求,应在正压段设置带有闸板阀的密封监测孔。
- 3)对于颗粒态污染物,监测断面优先设置在垂直管段,应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位,设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于 4 倍直径(或当量直径)和距上述部件上游方向不小于 2 倍直径(或当量直径)处。对矩形烟道,其当量直径 D=2AB/(A+B),式中 A、B 为边长。
 - 4)新建污染源监测断面的设置应满足3)的要求。现有污染源监测断面的设置无

法满足 3)的要求时,应选择监测断面前直管段长度大于监测断面后直管段长度的断面,并采取相应措施,确保监测断面废气分布相对均匀。

- 5)对于气态污染物,监测断面的设置可不受上述规定限制。如果同时测定排气流量,监测断面应按3)和4)的要求设置。
- 6)在选定的监测断面上开设监测孔,监测孔的内径应≥90mm。监测孔在不使用时应用盖板或管帽封闭,使用时应易打开。
- 7)烟道直径≤1m的圆形烟道,设置一个监测孔;烟道直径大于 1m 不大于 4m的圆形烟道,设置相互垂直的两个监测孔;烟道直径>4m的圆形烟道,设置相互垂直的4个监测孔。
- 8)矩形烟道根据监测断面面积划分,由测点数确定监测孔数,监测孔应设置在侧面烟道等面积小块的中心线上。当截面宽度≥4m时,应在烟道两侧开设监测孔。

(6) 其他管理要求:

项目不存在重大环境风险源,但是为避免事故发生,建设单位必须高度重视安全运营、事故防范以减少风险。企业严格遵守安全操作规程和制度,加强安全管理,选取安全的环保设施,项目实验是安全可靠的。建设单位对施工期、运营期的环保设施与实验设施一起开展安全风险辨识管理。

二、环评批复

济环报告表〔2024〕G26号

济南市生态环境局关于山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目环境影响 报告表的批复

山东泰盛药物研究有限公司:

你单位报送的《医药研发实验室迁建项目环境影响报告表》已收悉。经审查,批 复如下:

- 一、山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目位于济南高新区港兴三路北段济南药谷 2 号楼 1405-1407。项目总投资 100 万元,占地面积 436.96m²。项目主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,年进行实验约 200 次。我局受理本项目并在济南市生态环境局网站进行了公示,公示期间未收到公众反对意见,根据环境影响评价结论,在全面落实环境影响报告表提出的各项环境保护措施,满足达标排放等要求的前提下,本项目产生的不利环境影响可以得到减缓和控制,从生态环境角度,项目建设是可行的。你单位应全面落实报告表提出的各项环境保护对策措施和本批复要求。
 - 二、项目建设应重点做好以下工作:
 - (一) 严格落实废水污染防治措施。

项目实验前器皿润洗废水、实验器皿两次清洗后的清洗废水、地面清洁废水和经化粪池处理的生活污水一并满足济南高新技术创业服务中心中水处理站进水水质要求后,排入济南高新技术创业服务中心中水处理站(处理工艺:水解酸化+曝气+MBR 膜,处理规模:50m³/d)进行处理。处理后的废水满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4三级标准要求、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)标准要求和济南综合保税区污水处理厂进水水质要求后,经市政污水管网排入济南综合保税区污水处理厂进行集中处理。

- (二) 严格落实大气污染防治措施。
- 1、严格落实该项目废气处理措施及营运期环境管理要求,配套建设废气处理设施的处理能力、处理效率应满足需要,大气污染物排放及排气筒高度应满足国家和地方有关标准。

项目产生的实验室废气经丝网+活性炭纤维棉+SDG 吸附剂+二级活性炭(碘值≥

800mg/g) 吸附处理后,通过一根 90m 高的排气筒(高于楼顶 6m)排放。

有组织 VOCs 排放满足《挥发性有机物排放标准 第7部分:其他行业》 (DB37/2801.7-2019)表 1 非重点行业 II 时段标准限值要求。有组织氯化氢排放满足 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 排放限值要求。有组织硫酸 雾、甲醇排放满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 排放限值要求。

2、加强各环节废气无组织排放的污染控制工作。加强物料储存、周转及实验装置密闭等措施的日常管理,减少无组织排放量。

厂界 VOCs 满足《挥发性有机物排放标准 第7部分: 其他行业》 (DB37/2801.7-2019)表 2 厂界监控点浓度限值和《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)相关要求。厂界氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)表 4 企业边界大气污染物浓度限值要求。厂界甲醇、硫酸雾满足《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要求。

- (三)强化噪声污染防治措施。设备噪声采用隔声、设备减振措施后,经过厂区 距离衰减,厂界噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准要求。
- (四)落实固体废物处理处置措施。按照固体废物"资源化、减量化、无害化"处置的原则,落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。强化固体废物(含一般工业固体废物和危险废物)分类、全过程管理,按要求规范分类、建立专门的固体废物贮存场所,采取防扬散、防流失、防渗漏等环保措施,规范张贴标志标识,分类分区贮存;建立完善固体废物管理台账;将固体废物交由具备主体资格和技术能力的单位进行利用、处置,特别是危险废物必须交由具有危险废物经营许可证的单位进行收集、利用、处置;如实申报固体废物产生、贮存、转移、利用和处置情况,按时对固体废物污染防治信息进行公开。生活垃圾及时交由环卫部门或环卫部门委托指定单位进行清运处理。
 - 三、本项目污染物年排放总量控制指标为 VOCs: 0.014t/a。
- 四、完善并落实监测计划。按环境管理要求开展监测,建立监测台账制度,保存 原始监测记录,并依法公开。
 - 五、你单位应当在污染防治技术选用时充分考虑安全因素,对环保设施和项目开

展安全风险辨识管理,健全内部管理责任制度,严格依据标准规范建设环保设施和项目。

六、该项目建设必须严格满足环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投用的"三同时"制度。要按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定程序、该项目环境影响评价文件内容以及本批复意见,进行自主建设项目竣工环境保护验收;验收报告及相关信息应按规定向社会进行信息公开,验收报告公示期满后5个工作日内,应登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息,以上档案资料留存、备查。严禁未经竣工环境保护验收擅自投产使用。

七、在发生实际排污行为前,按照经批准的环境影响评价文件认真分析并确认各项环境保护措施落实后,依法取得排污许可证。建立与该项目环境保护工作需求相适应的环境管理团队,加强环境管理,做到依证排污。

八、你单位应当按照环境保护设施的设计要求和排污许可证规定的排放限值要求, 制定完善环境保护管理制度和操作规程,并保障环境保护设施正常运行。

九、若该项目的性质、规模、地点、所采用的工艺或污染防治措施等发生重大变 化,应当重新向我局报批环境影响评价文件。

十、依据《中华人民共和国行政复议法》和《中华人民共和国行政诉讼法》,公 民、法人或者其他组织认为该审批决定侵犯其合法权益的,可以自接到该批复之日起 六十日内提起行政复议,也可以自接到该批复之日起六个月内提起行政诉讼。

十一、你单位应依法接受生态环境部门的监督检查。

2024年4月26日

=	三、环评批复落实情况						
项目	环评批复要求	实际落实情况	变更情况				
工程内容	山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目位于济南高新区港兴三路北段济南药谷2号楼1405-1407。项目总投资100万元,占地面积436.96m²。项目主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,年进行实验约200次。	山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目位于济南高新区港兴三路北段济南药谷 2 号楼 1405-1407。项目总投资 100 万元,占地面积 436.96m²。项目主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,年进行实验约 200 次。	已落实, 无变更				
废气	1、严格落实境设施,实际的人类的。 工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工工	项目废气主要为实验(主要包括研发试验、分析实验)过程中产生的酸性废气和有机废气。 ①有组织废气:项目实验废气经丝网+活性炭纤维棉+SDG吸附剂+二级活性炭吸附处理后经1根高于楼顶6米的排气筒(DA001)排放(排气筒高度90米)。 ②无组织废气:无组织废气主要是实验室内未被收集的废气等,无组织排放。由监测结果可知,验收监测期间:本项目实验废气排气筒 DA001 出口中主要污染物 VOCs 最高排放浓度为 2.4mg/m³,最高排放速率为 0.029kg/h,排放浓度、排放速率为 0.029kg/h,排放浓度、排放速率为 1.029kg/h,排放浓度、排放速率,1 "非重点行业" II 时段标准限值;氯化氢最高排放浓度为 2.6mg/m³,最高排放速率为 0.032kg/h,排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 排放限值要求,排放速率满足《大气污染物排放标准》(GB16297-1996)中表 2 二级标准;甲醇最高排放浓度为未检出,最高排放速率为 1.36×10³kg/h,排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 二级标准的要求。由监测结果可知,验收监测期间:本项目厂界无组织排放的 VOCs 周界外浓度最高点浓度为 1.21mg/m³,满足山东省《挥发性有机物排放标准第 7 部分:其他行业》	己落实,无变更				

	染物排放标准》(GB37823-2019) 表 4 企业边界大气污染物浓度限	(DB37/2801.7-2018)表2厂界监控点浓度限值;氯化氢周界外浓度最高点浓度为	
	值要求。厂界甲醇、硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)表2无组织排	未检出,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 限值要求;甲醇周界外浓度最高点浓度为未检出,硫	
	放监控浓度限值要求。	酸雾周界外浓度最高点浓度为未检出,均满足《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996)中表2无组织排放监控	
		浓度限值。 由监测结果可知,验收监测期间:本项目	
		车间通风口外 1m 处非甲烷总烃最大 1h 平均浓度值为 1.41mg/m³,满足《挥发性	
		有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)的附录 A 中表 A.1 限值	
		要求。	
		项目废水主要为实验前器皿润洗废水、实 验器皿两次清洗后的清洗废水、地面清洁	
	项目实验前器皿润洗废水、实验	废水和生活污水。	
	器皿两次清洗后的清洗废水、地	实验前器皿润洗废水、实验器皿两次清洗	
	面清洁废水和经化粪池处理的生	后的清洗废水、地面清洁废水和经化粪池	
	活污水一并满足济南高新技术创	预处理后的生活污水排入济南高新技术	
	业服务中心中水处理站进水水质	创业服务中心中水处理站处理,后经市政	
	要求后,排入济南高新技术创业 服务中心中水处理站(处理工艺:	污水管网排入济南综合保税区污水处理 厂,处理达标后外排至刘公河,最终汇入	
	水解酸化+曝气+MBR 膜,处理	/ ,	
废水	规模: 50m³/d) 进行处理。处理	由监测结果可知,验收监测期间:本项目	己落实,
	后的废水满足《污水综合排放标	济南高新技术创业服务中心中水处理站	无变更
	准》(GB8978-1996)表 4 三级	出口主要污染物 pH 值在 7.7-7.7 之间,化	
	标准要求、《污水排入城镇下水	学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、悬浮	
	道水质标准》(GB/T31962-2015)	物、总磷、总氮最大日均浓度分别为	
	标准要求和济南综合保税区污水	125mg/L、1.103mg/L、34.5mg/L、36mg/L、	
	处理厂进水水质要求后,经市政 污水管网排入济南综合保税区污	0.21mg/L、2.2mg/L,均满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)	
	水处理厂进行集中处理。	A 级标准、《污水综合排放标准》	
	1,7,0-1, X21,7K1 XC-1,0	(GB8978-1996) 表 4 三级标准及济南综	
		合保税区污水处理厂进水水质要求。	
		项目产生的噪声主要是实验仪器、风机等	
	 设备噪声采用隔声、设备减振措	设备的运行噪声,项目采取设备均布置于	
	施后,经过厂区距离衰减,厂界	室内,采取门窗、墙体隔声,全部设备均	口拔应
噪声	噪声值满足《工业企业厂界环境	选用低噪声设备并采取减振措施。加强管 理,经常保养和维护机械设备避免设备在	已落实, 无变更
	噪声排放标准》(GB12348-2008)	不良状态下运行等措施。	九又丈
	3 类标准要求。	由监测结果可知,验收监测期间:本项目	
		东厂界外、南厂界外、西厂界外、北厂界	

		外,昼间噪声最大值为 56.7dB(A)、54.2dB (A)、56.3dB(A)、55.3dB(A),均 满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008)3 类昼间标准(项目夜间不运行)。	
固废	按照下、减量等的原体,不是不是一个的原体,不是一个的原体,不是一个的原体,不是一个的原体,不是一个的原体,不是一个的原体,是一个的原体,是一个的一个的。是一个的一个的一个的一个,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	项目产生的固体废物主要是生活垃圾、废包装物、实验废液、实验器皿前两次清洗废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性炭、废滤网、废过滤棉、废 SDG 吸附剂。实验废液、实验器皿前两次清洗废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性炭、废滤网、废过滤棉、废 SDG 吸附剂暂存于危险废物暂存间,委托山东朋光环保科技有限公司处置。废包装物暂存于一般工业固体废物暂存间,定期外售综合利用,生活垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运处理。一般固废的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日实施)的要求,危险废物的处理措施和处置方案满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的要求。	己落实,无变更
总量 控制	本项目污染物年排放总量控制指标为 VOCs: 0.014t/a。	项目实验废气排气筒 DA001 有机废气年排气时间为 360 小时,根据验收监测结果并折合工况 85%核算,项目 VOCs 排放量为 0.012t/a,满足环评批复总量 VOCs 排放量 0.014t/a 控制要求。	己落实, 满足要求

表 5 验收监测质量保证及质量控制

为保证验收监测数据的合理性、可靠性、准确性,对监测的全过程(布点、采样、 样品贮存、实验室分析和数据处理等)进行质量控制,具体要求如下:

- (1) 所有参加监测采样和分析人员必须持证上岗。
- (2) 由厂方提供验收监测期间的工况条件,验收监测工况负荷达到额定负荷。
- (3) 严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。
- (4) 合理规范设施监测点位、确定监测因子与频次,保证验收监测数据的准确性和代表性。
- (5) 采样人员严格遵照采样技术规范进行采样工作,认真填写采样记录,按规定保存、运输样品。
- (6)监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方法或推荐方法;监测人员经过 考核合格并持有上岗证;所用监测仪器、量具均经计量部门检定合格并在有效期内使 用。
 - (7) 气样测定前校准仪器,在测试时保证其采样流量。
- (8) 采样分析及分析结果按国家标准和监测技术规范的相关要求进行数据处理 和填报。
 - (9) 监测数据和报告严格执行三级审核制度。

1、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测质量保证和质量控制按照《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T373-2007)、《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T 55-2000)的相关要求进行。

- (1) 废气采样前,采样员检查并确认废气采样管、连接管、滤料、样品吸收瓶的 材质,确认满足被测废气的特性要求,确保废气监测因子不吸附、不溶出和不与待测 污染物发生化学反应。同时,采样管的耐压和耐温性能符合污染源监测的实际需要。
- (2) 采样员在采样前认真检查并确认废气采样管、滤料、吸收瓶的清洁度,确保 采样设备及容器符合采样要求。
- (3)现场监测设备在投入使用前,采样员对仪器设备进行检查和校准,并保存检查和校准记录。
 - (4) 废气采样系统连接好后对其进行气密性检查,确保整体系统不漏气。

(5) 监测数据和技术报告执行三级审核制度。

本项目废气质量保证和质量控制见下表。

表 5-1 废气监测分析质量控制表

质控参 数	质控方式	测量结果 (umol/mol)	参考结果 (umol/mol)	评价依据	结果分 析 (%)	评价结 果
甲烷	有证标气	8.02	8.00	相对误差	0.25	符合要 求
总烃	有证标气	8.02	8.00	相对误差	0.25	符合要 求

2、水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析结果准确可靠,在监测期间,样品采集、运输、保存按照原国家环境保护总局《污水监测技术规范》(HJ/T91.1-2019)、《地表水环境质量监测技术规范》(HJ/T91.2-2022)和《水质 样品的保存和管理技术规定》(HJ 493-2009)等的技术要求进行。

- (1) 监测期间及时了解工况情况,确保监测过程中生产负荷满足要求。
- (2)监测点位、监测因子与频率及抽样率设置合理规范,保证监测数据具备科学性和代表性。
- (3) 优先采用国标监测分析方法,监测采样与测试分析人员均经国家考核合格并持证上岗,监测仪器经计量部门检定并在有效使用期内。
- (4)按照规范对样品的采集、保存以及运输采取质量控制措施。选用合适的采样容器,并对容器进行洗涤;水样运输前将容器盖盖紧,确认所采水样全部装箱;运输时有专门押运人员;水样交检测部时,办理交接手续。
 - (5) 监测数据和技术报告执行三级审核制度。

废水监测质量控制结果统计见下表。

表 5-2 水质分析质量控制表

质控参数	质控方式	样品测定值 (mg/L)	密码平行样 测定值 (mg/L)	评价依据	相对偏差(%)	评价结果
化学需氧量	密码平行	89	88	相对偏差	0.56	合格
悬浮物	密码平行	33	34	相对偏差	-1.49	合格
氨氮	密码平行	0.826	0.821	相对偏差	0.30	合格
五日生化需氧 量	密码平行	25.3	27.0	相对偏差	-3.25	合格
总氮	密码平行	1.51	1.48	相对偏差	1.00	合格

总磷 密码平行 0.245 0.259 相对偏差 -2.78 台

3、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声测量质量保证与质量控制按《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》(HJ 706-2014)和《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的有关规定进行。监测时使用经计量部门检定、并在有效试用期内的声级计;声级计在测时前后用标准发生源进行校准。

- (1) 合理规范地设置监测点位、监测因子与频率,保证监测数据具备科学性和代表性。
- (2) 优先采用国标监测分析方法,监测采样与测试分析人员均经国家考核合格并持证上岗,监测仪器经计量部门检定并在有效使用期内。
 - (3) 测量时传声器加设防风罩。
 - (4) 测量在无风雪、无雷电天气,风速小于5m/s。
 - (5) 监测数据和技术报告执行三级审核制度。
- (6) 声级计在测试前后用标准声源进行校准,测量前后仪器的灵敏度相差不大于 ±0.5dB。

噪声监测分析质量控制表见下表。

表 5-3 噪声监测分析质量控制表

监测因子	标准值	校验日期		仪器显示 dB (A)	示值偏差 dB (A)	是否合格	
噪声		2024 6 14	测量前	93.8	-0.2	是	
	94.0 (标准 - 声源)		测量后	93.7	-0.3	是	
		7147	2024 6 17	测量前	93.7	-0.3	是
		2024.6.17	测量后	93.7	-0.3	疋	

备注: 仪器名称: 多功能声级计:

前、后校准示值偏差允许范围: ±0.5 dB(A)。

表 6 验收监测内容

本项目验收监测的主要内容包括废气、废水和噪声。

1、废气监测

本项目有组织废气监测内容、频次见表 6-1, 无组织废气监测点位和频次见表 6-2。 无组织废气监测点位图见下图 6-1。

表 6-1 有组织废气监测情况一览表

编 号	监测点位	处理措施	监测因子	监测频次
1	实验废气排气筒 DA001 出口	丝网+活性炭纤维 棉+SDG 吸附剂+ 二级活性炭吸附装 置	VOCs、甲醇、氯化 氢、硫酸雾	监测2天,3次/天

备注:环保装置进口因管道距离过短不符合《固定污染源废气监测点位设置技术规范》(DB37/T 3535-2019)中4.1.3 对于颗粒态污染物,监测断面优先设置在垂直管段,应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位,设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于4倍直径(或当量直径)和距上述部件上游方向不小于2倍直径(或当量直径)处,未对进口进行监测。

表 6-2 无组织废气监测情况一览表

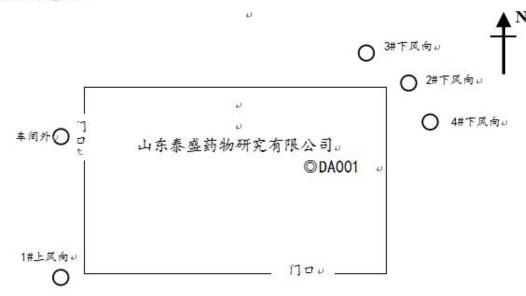
监测点位	监测项目	监测频次	备注
厂界上风向1个点、下风向	氯化氢、硫酸雾	监测2天,3次/天	同步记录天气 情况、风向风
3 个点	VOCs、甲醇	监测2天,4次/天	速、大气温度、
车间通风口外 1m(监控点 处 1h 平均浓度值)	NMHC	监测2天,3次/天	大气压力等气 象参数。

表 6-3 废气监测因子分析方法

废气分析项目	分析方法依据	仪器设备	检出限
VOCs(非甲烷总烃) (有组织)	HJ 38-2017 固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测 定 气相色谱法	气相色谱仪 GC9790 II SDKK/SB-033	0.07mg/m^3
VOCs(非甲烷总烃) (无组织)	HJ 604-2017 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	气相色谱仪 GC9790 II SDKK/SB-033	0.07mg/m ³
氯化氢 (有组织)	HJ 548-2016 固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	2mg/m ³
氯化氢 (无组织)	HJ/T 27-1999 固定污染源排气中 氯化氢的测定 硫氰酸汞分 光光度法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	0.05mg/m^3
甲醇	HJ/T 33-1999 固定污染源排气 中甲醇的测定 气相色谱法	气相色谱仪 GC9790 II SDKK/SB-033	2mg/m ³

硫酸雾 (有组织)	HJ 544-2016 固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	7890B 气相色谱仪	0.20mg/m ³
硫酸雾 (无组织)	HJ 544-2016 固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	7890B 气相色谱仪	0.005mg/m^3

无组织检测点位示意图: 4



说明: ○表示无组织检测点位。↓

图 6-1 无组织监测点位(2024年6月14日、2024年6月17日 监测期间风向: 西南风)(1)

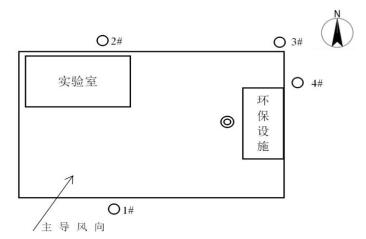


图 6-1 无组织监测点位(2024年6月27日 监测期间风向: 西南风)(2)

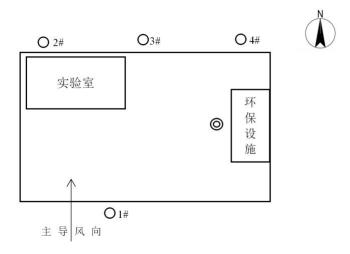


图 6-1 无组织监测点位(2024年6月28日 监测期间风向: 南风)(3)

2、废水监测

(1) 废水监测点位和频次

本次废水监测内容、频次见下表。

表6-4 废水监测情况一览表

监测点位	监测因子	监测频次
企业污水总排口(济南高		
新技术创业服务中心中水	化学需氧量、氨氮	监测2天,1次/天
处理站进口)		
济南高新技术创业服务中	pH值、化学需氧量、氨氮、五日生化需	监测 2 天,4 次/天
心中水处理站出口	氧量、悬浮物、总氮、总磷	□

备注:依据生态环境部关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告中6.3.4 验收监测频次确定原则 6) 对设施处理效率的监测,可选择主要因子并适当减少监测频次,故此次进口监测因子为化学需氧量、氨氮,监测频次为监测 2 天,1 次/天;

(2) 监测分析方法

表6-5 废水监测分析方法

废水分析项目	分析方法依据	仪器设备	检出限
pH 值	HJ 1147-2020 水质 pH 值的测定 电极法	酸度计测定仪 P611 型 SDKK/SB-141	/
氨氮	HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	0.025mg/L
悬浮物	GB/T11901-1989 水质 悬浮物 的测定 重量法	电子天平 FA2004B SDKK/SB-152	/
总氮	HJ 636-2012 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	0.05mg/L
总磷	GB/T11893-1989 水质 总磷	紫外可见分光光度计	0.01mg/L

的测定 钼酸铵分光光度法		Alpha-1502	
		SDKK/SB-032	
小	HJ 828-2017 水质 化学需氧	松子凉宁	4 /I
化学需氧量	量的测定 重铬酸盐法	酸式滴定管	4mg/L
	HJ 505-2009 水质 五日生化	生化培养箱	
生化需氧量	需氧量(BOD₅)的测定 稀释	SHX-150III	0.5mg/L
	与接种法	SDKK/SB-036	

3、噪声监测

(1) 噪声监测点位和频次

本项目噪声监测点位和频次见表 6-6。噪声监测点位见下图 6-2 所示。

表6-6 噪声监测情况一览表

编号	监测点位	监测频次	备注
1#	东厂界外 1m 处		
2#	南厂界外 1m 处		广展
3#	西厂界外 1m 处	昼间监测1次,监测2天	厂界
4#	北厂界外 1m 处		

备注:项目夜间不运行。

(2) 监测分析方法

本项目噪声监测分析方法见表 6-7。

表 6-7 噪声监测分析方法

噪声分析项目	分析方法依据	仪器设备	检出限
厂界噪声	GB12348-2008 工业企业 厂界环境噪声排放标准	多功能声级计 AWA6228+ SDKK/SB-039	/

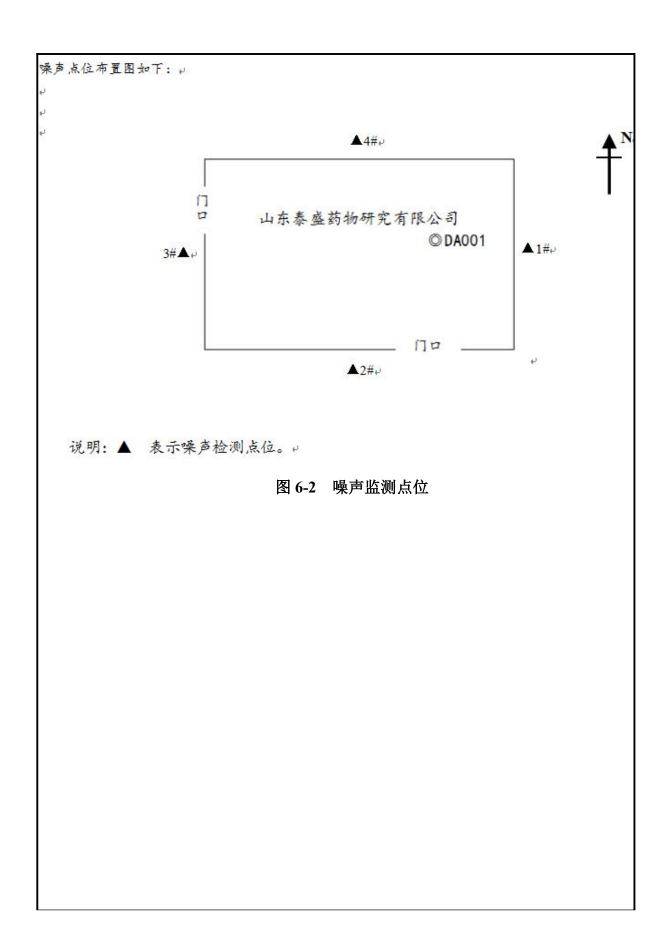


表 7 验收监测期间工况记录及验收监测结果

一、验收监测期间工况记录

监测期间本项目运行正常。检测期间运营工况见下表。

表 7-1 本项目监测期间项目运营工况一览表

监测日期	种类	设计日实验次数	实际日实验次数	运行负荷(%)
2024.06.14	实验规模	0.66	0.56	85
2024.06.17	实验规模	0.66	0.56	85
2024.06.27	实验规模	0.66	0.56	85
2024.06.28	实验规模	0.66	0.56	85

二、验收监测结果

1、气象参数

监测期间气象情况见下表。

表 7-2 监测期间气象表 (1)

日期		温度 (℃)	湿度 (%)	总云/低 云	风向	风速 (m/s)	大气压 (kPa)
	10:01	32.9	47	6/2	SW	2.4	100.03
2024. 06.14	11:57	33.2	42	5/2	SW	2.0	99.78
	14:05	33.7	39	3/2	SW	2.6	99.70
	15:33	34.5	36	2/1	SW	2.2	99.60
	9:09	30.2	55	6/4	SW	2.0	100.71
2024.	10:26	32.0	50	5/3	SW	2.3	100.62
06.17	13:03	33.4	44	5/2	SW	2.7	100.53
	14:26	33.9	40	4/1	SW	2.5	100.49

表 7-2 监测期间气象表 (2)

日期	时间	温度 (℃)	气压 (kPa)	风向	风速 (m/s)	总云	低云	天气 状况
2024.06.27	09:31	31.2	99.8	SW	0.6	0	0	晴
	10:38	34.6	99.7	SW	0.7	0	0	晴
	13:15	35.2	99.6	SW	1.1	0	0	晴
2024.06.28	09:20	31.8	100.1	S	0.3	0	0	晴
	10:35	35.2	99.9	S	0.5	0	0	晴
	13:20	36.3	99.9	S	0.6	0	0	晴

2、废气

项目废气主要为实验(主要包括研发试验、分析实验)过程中产生的酸性废气和 有机废气。

①有组织废气:

项目实验废气经丝网+活性炭纤维棉+SDG 吸附剂+二级活性炭吸附处理后经 1 根高于楼顶 6 米的排气筒(DA001)排放(排气筒高度 90 米)。

②无组织废气:

无组织废气主要是实验室内未被收集的废气等,无组织排放。监测结果见下表:

表 7-3 有组织废气监测结果表 (1)

采样	采样	检测	采样	样品	检测结果	标干流量	排放速率
日期	点位	项目	频次	编 号	(mg/m^3)	(Nm^3/h)	(Kg/h)
	实验 室废 2024. 气排 06.14 气筒 DA001 出口	VOCs (非 甲烷总 烃)	第一	2406024DQ1-010101	2.40		0.029
		氯化氢	次	2406024DQ1-010301	2.2		0.027
		甲醇		2406024DQ1-010201	未检出		
		VOCs (非 甲烷总 烃)	第二次	2406024DQ1-010102	2.16	12100	0.026
06.14		氯化氢		2406024DQ1-010302	未检出	12100	
		甲醇		2406024DQ1-010202	未检出		
		VOCs (非 甲烷总 烃)	第三次	2406024DQ1-010103	2.30		0.028
		氯化氢		2406024DQ1-010303	未检出		
		甲醇		2406024DQ1-010203	未检出		
	实验	VOCs (非 甲烷总 烃)	第一	2406024DQ2-010101	2.38		0.029
	室废	氯化氢	次	2406024DQ2-010301	2.6		0.032
2024. 06.17	气排 气筒	甲醇		2406024DQ2-010201	未检出	12377	
00.17	06.17 一一同 DA001 出口	VOCs (非 甲烷总 烃)	第二次	2406024DQ2-010102	2.22		0.029
		氯化氢		2406024DQ2-010302	未检出		

	甲醇		2406024DQ2-010202	未检出	
	VOCs (非 甲烷总 烃)	第三	2406024DQ2-010103	2.32	0.029
	氯化氢	次	2406024DQ2-010303	未检出	
	甲醇		2406024DQ2-010203	未检出	

备注: 标干流量为三次采样标干流量平均值;

检测期间企业设备正常运行。

表 7-3 有组织废气监测结果表 (2)

	₹ 7-3 円型外及(皿砂印木农(2)							
¥	亏染源名称	实验室废气排气筒	排气筒高度(m)	90				
监测点位		出气口	测点截面积(m²)	1.05				
	监测时间	2024.06.27						
	监测指标	第一次	第二次	第三次				
烟点	气温度(℃)	32.4	33.1	33.7				
烟气	〔流速(m/s)	4.2	4.2	3.9				
标干炸	因气量(m 3 /h)	1.36×10 ⁴	1.36×10 ⁴	1.25×10 ⁴				
広	实测浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND				
硫酸雾	排放速率(kg/h)	1.36×10 ⁻³	1.36×10 ⁻³	1.25×10 ⁻³				
备注 1、"ND"表示未检出,以检出限(0.20mg/m³)的 1/2 计算排放速率。								
污染源名称		实验室废气排气筒	排气筒高度(m)	90				
	监测点位	出气口	测点截面积 (m²) 1.05					
	监测时间	2024.06.28						
	监测指标	第一次	第二次	第三次				
烟气	气温度(℃)	30.6	30.5	30.5				
		4.1	3.3	3.7				
	(A)ILXE (III/S)	7.1	3.5	3.7				
标于州	因气量(m3/h)	1.31×10 ⁴	1.06×10 ⁴	1.19×10 ⁴				
标干灯 硫酸雾	因气量(m 3 /h)	1.31×10 ⁴	1.06×10 ⁴	1.19×10 ⁴				
	四气量(m 3 /h) 实测浓度 (mg/m³) 排放速率(kg/h)	1.31×10 ⁴ ND 1.31×10 ⁻³	1.06×10 ⁴ ND	1.19×10 ⁴ ND 1.19×10 ⁻³				

表 7-4 有组织废气达标判定结果表

监测点位	监测因子	最高排放 浓度 (mg/m³)	最高允许排 放浓度 (mg/m³)	最高排放 速率 (kg/h)	最高允许 排放速率 (kg/h)	备注
实验废气排气筒	VOCs	2.4	60	0.029	29	 达标

DA001 出口	甲醇	未检出	190	/	225	达标
	氯化氢	2.6	30	0.032	12.65625	达标
	硫酸雾	未检出	45	1.36×10 ⁻³	79.734375	达标

由监测结果可知,验收监测期间:本项目实验废气排气筒DA001出口中主要污染物VOCs最高排放浓度为2.4mg/m³,最高排放速率为0.029kg/h,排放浓度、排放速率满足山东省《挥发性有机物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2018)表1"非重点行业"II时段标准限值;氯化氢最高排放浓度为2.6mg/m³,最高排放速率为0.032kg/h,排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2排放限值要求,排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表2二级标准;甲醇最高排放浓度为未检出,硫酸雾最高排放浓度为未检出,最高排放速率为1.36×10⁻³kg/h,排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表2二级标准的要求。

表 7-5 无组织废气监测结果表 (1)

检测 采样		采样	检测	样品	检测
项目	日期	频次	点位	编号	结果
			上风向 1#	2406024HQ1-010101	0.90
		第一次	下风向 2#	2406024HQ1-020101	1.17
		为 认	下风向 3#	2406024HQ1-030101	1.10
			下风向 4#	2406024HQ1-040101	1.12
			上风向 1#	2406024HQ1-010102	0.86
		第二次	下风向 2#	2406024HQ1-020102	1.20
			下风向 3#	2406024HQ1-030102	1.13
	2024.		下风向 4#	2406024HQ1-040102	1.18
VOCs(非 甲烷总烃)	06.14		上风向 1#	2406024HQ1-010103	0.81
(mg/m³)		第三次	下风向 2#	2406024HQ1-020103	1.07
			下风向 3#	2406024HQ1-030103	1.17
			下风向 4#	2406024HQ1-040103	1.11
			上风向 1#	2406024HQ1-010104	0.74
		第四次	下风向 2#	2406024HQ1-020104	1.13
			下风向 3#	2406024HQ1-030104	1.05
			下风向 4#	2406024HQ1-040104	1.16
	2024.	第二次	上风向 1#	2406024HQ2-010101	0.94
	06.17	第一次	下风向 2#	2406024HQ2-020101	1.09

ī.					
			下风向 3#	2406024HQ2-030101	1.16
			下风向 4#	2406024HQ2-040101	1.14
			上风向 1#	2406024HQ2-010102	0.87
		答一次	下风向 2#	2406024HQ2-020102	1.20
		第二次	下风向 3#	2406024HQ2-030102	1.18
			下风向 4#	2406024HQ2-040102	1.15
			上风向 1#	2406024HQ2-010103	0.82
		\$\$ \h	下风向 2#	2406024HQ2-020103	1.11
		第三次	下风向 3#	2406024HQ2-030103	1.17
			下风向 4#	2406024HQ2-040103	1.19
			上风向 1#	2406024HQ2-010104	0.73
		<i>^</i> π1 <i>> L</i>	下风向 2#	2406024HQ2-020104	1.21
		第四次	下风向 3#	2406024HQ2-030104	1.15
			下风向 4#	2406024HQ2-040104	1.12
			上风向 1#	2406024HQ1-010201	未检出
		55 VH	下风向 2#	2406024HQ1-020201	未检出
		第一次	下风向 3#	2406024HQ1-030201	未检出
			下风向 4#	2406024HQ1-040201	未检出
			上风向 1#	2406024HQ1-010202	未检出
		<i>\$</i> \$ → \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	下风向 2#	2406024HQ1-020202	未检出
		第二次	下风向 3#	2406024HQ1-030202	未检出
	2024.		下风向 4#	2406024HQ1-040202	未检出
	06.14		上风向 1#	2406024HQ1-010203	未检出
甲醇		<i>**</i> * → <i>>L</i>	下风向 2#	2406024HQ1-020203	未检出
(mg/m^3)		第三次	下风向 3#	2406024HQ1-030203	未检出
			下风向 4#	2406024HQ1-040203	未检出
			上风向 1#	2406024HQ1-010204	未检出
		\$\$ III \\	下风向 2#	2406024HQ1-020204	未检出
		第四次	下风向 3#	2406024HQ1-030204	未检出
			下风向 4#	2406024HQ1-040204	未检出
			上风向 1#	2406024HQ2-010201	未检出
	2024.	\$\$ \\\	下风向 2#	2406024HQ2-020201	未检出
	06.17	第一次	下风向 3#	2406024HQ2-030201	未检出
			下风向 4#	2406024HQ2-040201	未检出
<u> </u>			'	<u> </u>	

			上风向 1#	2406024HQ2-010202	未检出
		第二次	下风向 2#	2406024HQ2-020202	未检出
		第一次 	下风向 3#	2406024HQ2-030202	未检出
			下风向 4#	2406024HQ2-040202	未检出
			上风向 1#	2406024HQ2-010203	未检出
		55 - VI-	下风向 2#	2406024HQ2-020203	未检出
		第三次	下风向 3#	2406024HQ2-030203	未检出
			下风向 4#	2406024HQ2-040203	未检出
			上风向 1#	2406024HQ2-010204	未检出
		<i>አ</i> ጵ mi	下风向 2#	2406024HQ2-020204	未检出
		第四次	下风向 3#	2406024HQ2-030204	未检出
			下风向 4#	2406024HQ2-040204	未检出
			上风向 1#	2406024HQ1-010301	未检出
		** \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	下风向 2#	2406024HQ1-020301	未检出
		第一次	下风向 3#	2406024HQ1-030301	未检出
			下风向 4#	2406024HQ1-040301	未检出
			上风向 1#	2406024HQ1-010302	未检出
	2024.	第二次	下风向 2#	2406024HQ1-020302	未检出
	06.14		下风向 3#	2406024HQ1-030302	未检出
			下风向 4#	2406024HQ1-040302	未检出
			上风向 1#	2406024HQ1-010303	未检出
		frfr y.L.	下风向 2#	2406024HQ1-020303	未检出
氯化氢		第三次	下风向 3#	2406024HQ1-030303	未检出
(mg/m^3)			下风向 4#	2406024HQ1-040303	未检出
			上风向 1#	2406024HQ2-010301	未检出
		第二岁	下风向 2#	2406024HQ2-020301	未检出
		第一次	下风向 3#	2406024HQ2-030301	未检出
			下风向 4#	2406024HQ2-040301	未检出
	2024.		上风向 1#	2406024HQ2-010302	未检出
	06.17	第二次	下风向 2#	2406024HQ2-020302	未检出
			下风向 3#	2406024HQ2-030302	未检出
			下风向 4#	2406024HQ2-040302	未检出
		第三次	上风向 1#	2406024HQ2-010303	未检出
		/ / / / / / / / / / / / / / / / / / /	下风向 2#	2406024HQ2-020303	未检出
•			·	·	· ·

						T	
			下风向 3#	2400	6024HQ2-030303	未检出	
			下风向 4#	2400	6024HQ2-040303	未检出	
采样	采样	¥	样品		检测力	点位及结果	
日期	频次	Ż	编号		厂房通	风口外 1m 处	
	第一	次	2406024HQ1-05	50101		1.27	
2024.	第二	次	2406024HQ1-05	50102		1.34	
06.14	第三	次	2406024HQ1-05	0103		1.41	
	平均	值	/			1.34	
	第一次		2406024HQ2-05	0101		1.32	
2024.	第二次		2406024HQ2-050102		1.26		
06.17	第三次		2406024HQ2-050103		1.38		
	平均	值	/			1.32	
	表了	7-5	无组织废气监	测结界	果表(2)		
川日期			2024.06.27				
监测。	点位		第一次		第二次	第三次	
上风庐	可 1#		ND	ND		ND	
下风庐	可 2#		ND		ND	ND	
下风庐	可 3#		ND		ND	ND	
下风庐	īJ 4#		ND		ND	ND	
ND 表示	未检出	;					
监测日期					2024.06.28		
			<u></u>		第二次		
监测。	点位		第一次		73-00	另 二八	
监测 点 上风向			第一次 ND		ND	ND	
	可 1#						
	2024. 06.14 2024. 06.17 J日期 监测和 上风后 下风后 下风后 下风后 下风后 ND表示	日期 频次 2024. 第二 06.14 第三 平均 第二 2024. 第二 06.17 第三 平均 表了 J日期 监测点位 上风向 1# 下风向 2# 下风向 3# 下风向 4# ND 表示未检出	日期 频次 2024. 第二次 06.14 第三次 平均值 第一次 2024. 第二次 06.17 第三次 平均值 表 7-5 J日期 监测点位 上风向 1# 下风向 2# 下风向 3# 下风向 4# ND 表示未检出;	下风向 4# 深样 深样 採品 頻次 第一次 2406024HQ1-05 第二次 2406024HQ1-05 第三次 2406024HQ1-05 平均値 / 第二次 2406024HQ2-05 第二次 2406024HQ2-05 第三次 2406024HQ2-05 平均値 / 表 7-5 无组织废气监 上风向 1# ND 下风向 2# ND 下风向 3# ND 下风向 4# ND ND ND 表示未检出 ND ND ND ND ND ND ND N	下风向 4# 24060	下风向 4# 2406024HQ2-040303	

表 7-6 无组织废气达标判定结果表

ND

ND

ND

下风向 4#

ND 表示未检出;

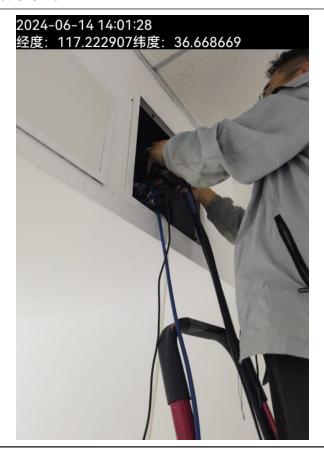
备注

监测点位	监测因子 周界外浓度最高 点浓度(mg/m³)		周界外浓度最高 点限值(mg/m³)	备注
厂界	VOCs	1.21	2.0	达标
	甲醇	未检出	12	达标
	氯化氢	未检出	0.20	达标
	硫酸雾	未检出	1.2	达标

车间通风口外 1m(监控	NMHC	1 41	(2++=
点处 1 h 平均浓度值)	NMHC	1.41	O	

由监测结果可知,验收监测期间:本项目厂界无组织排放的 VOCs 周界外浓度最高点浓度为 1.21mg/m³,满足山东省《挥发性有机物排放标准 第 7 部分:其他行业》(DB37/2801.7-2018)表 2 厂界监控点浓度限值;氯化氢周界外浓度最高点浓度为未检出,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 限值要求;甲醇周界外浓度最高点浓度为未检出,硫酸雾周界外浓度最高点浓度为未检出,均满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 无组织排放监控浓度限值。

由监测结果可知,验收监测期间:本项目车间通风口外 1m 处非甲烷总烃最大 1h 平均浓度值为 1.41mg/m³,满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)的附录 A 中表 A.1 限值要求。



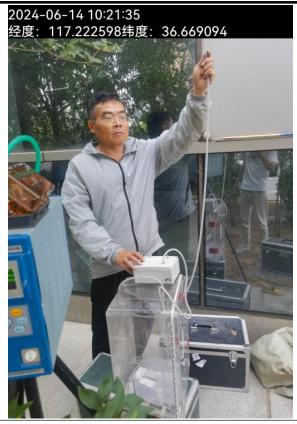


图7-1 废气监测

3、废水

项目废水主要为实验前器皿润洗废水、实验器皿两次清洗后的清洗废水、地面清 洁废水和生活污水。

实验前器皿润洗废水、实验器皿两次清洗后的清洗废水、地面清洁废水和经化粪 池预处理后的生活污水排入济南高新技术创业服务中心中水处理站处理,后经市政污水管网排入济南综合保税区污水处理厂,处理达标后外排至刘公河,最终汇入小清河。 监测结果见下表:

表 7-7 项目废水监测结果表

采样 点位	采样 日期	采样 频次	检测 项目	样品 编号	检测 结果
企业污水		第一次	氨氮(mg/L)	2406024WS1-020201	10.2
总排口		第	化学需氧量(mg/L)	2406024WS1-020101	1.70×10 ³
	2024. 06.14		pH 值	/	7.3
			悬浮物(mg/L)	2406024WS1-010401	26
中水处理 站出口	00.14	第一次	氨氮(mg/L)	2406024WS1-010201	0.601
<i>2</i> 11 Ш Н			化学需氧量(mg/L)	2406024WS1-010101	95
			总磷 (mg/L)	2406024WS1-010601	0.20

			总氮(mg/L)	2406024WS1-010501	1.33
			生化需氧量(mg/L)	2406024WS1-010301	26.9
			pH 值	/	7.2
			- 悬浮物(mg/L)	2406024WS1-010402	44
			氨氮(mg/L)	2406024WS1-010202	0.937
		第二次	化学需氧量(mg/L)	2406024WS1-010102	107
			总磷 (mg/L)	2406024WS1-010602	0.23
			总氮(mg/L)	2406024WS1-010502	1.78
			生化需氧量(mg/L)	2406024WS1-010302	32.7
			pH 值	/	7.7
			悬浮物 (mg/L)	2406024WS1-010403	38
			氨氮(mg/L)	2406024WS1-010203	0.415
		第三次	化学需氧量(mg/L)	2406024WS1-010103	101
			总磷(mg/L)	2406024WS1-010603	0.17
			总氮(mg/L)	2406024WS1-010503	1.09
			生化需氧量(mg/L)	2406024WS1-010303	31.0
			pH 值	/	7.3
			悬浮物(mg/L)	2406024WS1-010404	34
			氨氮(mg/L)	2406024WS1-010204	0.824
		第四次	化学需氧量(mg/L)	2406024WS1-010104	88
			总磷(mg/L)	2406024WS1-010604	0.25
			总氮(mg/L)	2406024WS1-010504	1.50
			生化需氧量(mg/L)	2406024WS1-010304	26.2
企业污水		第一次	氨氮(mg/L)	2406024WS2-020201	17.4
总排口		77 IX	化学需氧量(mg/L)	2406024WS2-020101	1.82×10 ³
			pH 值	/	7.2
			悬浮物(mg/L)	2406024WS2-010401	23
	2024		氨氮(mg/L)	2406024WS2-010201	1.13
Halv Mare	2024. 06.17	第一次	化学需氧量(mg/L)	2406024WS2-010101	123
中水处理 站出口			总磷(mg/L)	2406024WS2-010601	0.18
			总氮(mg/L)	2406024WS2-010501	1.90
			生化需氧量(mg/L)	2406024WS2-010301	33.0
		第二次	pH 值	/	7.2
)\ <u>\</u>	悬浮物(mg/L)	2406024WS2-010402	36

		氨氮(mg/L)	2406024WS2-010202	0.746
		化学需氧量(mg/L)	2406024WS2-010102	115
		总磷 (mg/L)	2406024WS2-010602	0.20
		总氮(mg/L)	2406024WS2-010502	1.53
		生化需氧量(mg/L)	2406024WS2-010302	32.3
		pH 值	/	7.1
		悬浮物(mg/L)	2406024WS2-010403	28
		氨氮(mg/L)	2406024WS2-010203	1.54
	第三次	化学需氧量(mg/L)	2406024WS2-010103	134
		总磷 (mg/L)	2406024WS2-010603	0.24
		总氮(mg/L)	2406024WS2-010503	3.18
		生化需氧量(mg/L)	2406024WS2-010303	37.7
		pH 值	/	7.2
		悬浮物(mg/L)	2406024WS2-010404	30
		氨氮(mg/L)	2406024WS2-010204	0.996
	第四次	化学需氧量(mg/L)	2406024WS2-010104	127
		总磷 (mg/L)	2406024WS2-010604	0.14
		总氮(mg/L)	2406024WS2-010504	2.33
		生化需氧量(mg/L)	2406024WS2-010301	35.1
 	·			

表 7-8 废水达标判定结果表

监测点位	监测因子	单位	最大日均值	项目执行限值	备注
	pH 值	/	7.1-7.7	6.5-9.0	达标
	化学需氧量	mg/L	125	400	达标
济南高新技	氨氮	mg/L	1.103	45	达标
术创业服务 中心中水处	五日生化需氧量	mg/L	34.5	180	达标
理站出口	悬浮物	mg/L	36	300	达标
	总磷	mg/L	0.21	5.0	达标
	总氮	mg/L	2.2	60	达标

由监测结果可知,验收监测期间:本项目济南高新技术创业服务中心中水处理站出口主要污染物 pH 值在 7.7-7.7 之间,化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、悬浮物、总磷、总氮最大日均浓度分别为 125mg/L、1.103mg/L、34.5mg/L、36mg/L、0.21mg/L、2.2mg/L,均满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)A 级标准、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准及济南综合保税区污水处理厂进水

水质要求。

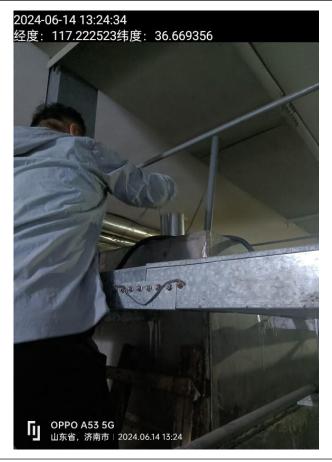


图 7-2 废水监测

4、噪声

项目产生的噪声主要是实验仪器、风机等设备的运行噪声,项目采取设备均布置 于室内,采取门窗、墙体隔声,全部设备均选用低噪声设备并采取减振措施。加强管 理,经常保养和维护机械设备避免设备在不良状态下运行等措施。

监测结果见下表:

表 7-9 项目噪声监测结果表 单位: dB(A)

 采样	检测	检测结果 dB(A)				
日期	时段	项目	1#	2#	3#	4#
2024.06.14	昼间	品主	56.7	54.2	56.3	55.3
2024.06.17	昼间	噪声	56.3	53.9	55.7	52.7

表 7-10 噪声达标判定结果表

┃ ┃ 测量时段	 监测因子		│ ├ 标准值 dB(A)			
测里的权 		1#东厂界	2#南厂界	3#西厂界	4#北厂界	标准值 dB(A)
昼间	噪声	56.7	54.2	56.3	55.3	65

备注	达标	达标	达标	达标	/
----	----	----	----	----	---

由监测结果可知,验收监测期间:本项目东厂界外、南厂界外、西厂界外、北厂界外,昼间噪声最大值为56.7dB(A)、54.2dB(A)、56.3dB(A)、55.3dB(A),均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类昼间标准(项目夜间不运行)。



图 7-3 噪声监测

5、固废检查情况

项目产生的固体废物主要是生活垃圾、废包装物、实验废液、实验器皿前两次清洗废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性炭、废滤网、废过滤棉、废 SDG吸附剂。

- ①生活垃圾:项目调试期间实际产生量为 0.15t/月,折合年产生量为 1.8t,由环卫 定时清运处理。
- ②废包装物:主要为废包装袋、废纸箱、废纸等,项目调试期间实际产生量为 0.8kg/ 月,折合年产生量为 0.01t,属于一般工业固体废物,暂存一般固废暂存区,统一收集 后外售资源回收单位处理。

- ③实验废液(含实验试剂配制用水): 主要为研发试验、分析实验过程产生的分析试剂、样品配制废液等,实验过程中使用过的器皿在实验结束后,将其残留液体倒入专用废液收集容器中。调试期间实际产生量为 0.04t/月,折合年产生量为 0.48t,根据《国家危险废物名录》(2021年)属于危险废物,类别为 HW49,危废代码为900-047-49,委托山东朋光环保科技有限公司处置。
- ④实验器皿前两次清洗废液:将实验器皿前两次清洗废液倒入专用废液收集容器中,调试期间实际产生量为0.3t/月,折合年产生量为3.6t,根据《国家危险废物名录》(2021年)属于危险废物,类别为HW49,危废代码为900-047-49,委托山东朋光环保科技有限公司处置。
- ⑤实验废渣(含废样品): 主要为实验过程产生的称量废物、合成分离废渣、废样品、不合格样品等,调试期间实际产生量为 3.3kg/月,折合年产生量为 0.04t,根据《国家危险废物名录》(2021年)属于危险废物,类别为 HW49,危废代码为 900-047-49,委托山东朋光环保科技有限公司处置。
- ⑥废试剂瓶:由于项目运行时间较短,暂未产生废试剂瓶,根据《国家危险废物名录》(2021年)废试剂瓶属于危险废物,类别为HW49,危废代码为900-047-49,委托山东朋光环保科技有限公司处置。
- ⑦废滤网:来自废气处理阶段,为保证活性炭吸附效率,滤网需定期更换,由于项目运行时间较短,暂未产生废滤网,属于危险废物(HW49,900-047-49),收集后采用袋装密闭,暂存于危险废物暂存间,委托山东朋光环保科技有限公司处置。
- ⑧废活性炭:项目使用活性炭吸附实验室有机废气,为保证活性炭吸附效率,活性炭需定期更换,由于项目运行时间较短,暂未产生废活性炭。废活性炭属于危险废物(HW49,900-039-49),经收集后暂存于危废间,委托山东朋光环保科技有限公司处置。
- ⑨废纤维棉:来自废气处理阶段,为保证活性炭吸附效率,纤维棉需定期更换,由于项目运行时间较短,暂未产生废纤维棉。属于危险废物(HW49,900-047-49),收集后采用袋装密闭,暂存于危险废物暂存间,委托山东朋光环保科技有限公司处置。
- ⑩废 SDG 吸附剂:来自废气处理阶段,为保证活性炭吸附效率,SDG 吸附剂需定期更换,由于项目运行时间较短,暂未产生废 SDG 吸附剂。属于危险废物(HW49,900-047-49),收集后采用袋装密闭,暂存于危险废物暂存间,委托山东朋光环保科

技有限公司处置。

表 7-11 本项目危险废物处置情况表

L							
序号	名称	环评估算 量(t/a)	调调试期间 实际产生量 (t/月)	折合年产 生量(t)	属性	代码	贮存及处置
1	生活垃圾	1.8	0.15	1.8	生活垃 圾	/	环卫清运
2	废包装物	0.01	0.8kg	0.01	一般工 业固体 废物	/	外售综合利用
3	实验废液	0.48	0.04	0.48		HW49 900-047-49	
4	实验器皿前两次 清洗废液	3.6	0.3	3.6		HW49 900-047-49	
5	实验废渣(含废 样品)	0.04	3.3kg	0.04		HW49 900-047-49	暂存于危险废
6	废试剂瓶	0.08	暂未产生	/	危险废	HW49 900-047-49	物暂存间,委托 山东朋光环保
7	废活性炭	0.119	暂未产生	/	物	HW49 900-039-49	科技有限公司处置
8	废滤网	0.06	暂未产生	/		HW49 900-047-49	义.且.
9	废纤维棉	0.06	暂未产生	/		HW49 900-047-49	
10	废SDG吸附剂	0.00267	暂未产生	/		HW49 900-047-49	

实验废液、实验器皿前两次清洗废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性炭、废滤网、废过滤棉、废 SDG 吸附剂暂存于危险废物暂存间,委托山东朋光环保科技有限公司处置。废包装物暂存于一般工业固体废物暂存间,定期外售综合利用,生活垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运处理。

一般固废的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日实施)的要求,危险废物的处理措施和处置方案满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的要求。





图 7-4 危废间

6、污染物排放总量核算

废气:项目实验废气排气筒 DA001 有机废气年排气时间为 360 小时,根据验收监测结果并折合工况 85%核算,项目 VOCs 排放量为 0.012t/a,满足环评批复总量 VOCs 排放量 0.014t/a 控制要求。

7、环保设施去除效率

废气:环保装置进口因管道距离过短不符合《固定污染源废气监测点位设置技术规范》(DB37/T 3535-2019)中4.1.3 对于颗粒态污染物,监测断面优先设置在垂直管段,应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位,设置在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于4倍直径(或当量直径)和距上述部件上游方向不小于2倍直径(或当量直径)处,未对进口进行监测。

表 8 验收监测结论及建议

一、验收监测结论:

山东泰盛药物研究有限公司成立于 2019 年 01 月 07 日,注册地位于山东省济南市高新区港兴三路北段济南药谷 2 号楼 1405-1407 室,法定代表人为银洪流。经营范围包括一般项目:医学研究和试验发展;第一类医疗器械销售;化妆品批发。许可项目:药品批发;药品零售;药品委托生产;食品销售等。

山东泰盛药物研究有限公司原有项目位于济南市高新区颖秀路 2766 号生产楼 702-710,于 2020年3月委托山东国嘉环保科技有限公司开展了"医药研发实验室 项目"环境影响评价工作,于 2020年5月11日取得济南市生态环境局批复(济环报告表(2020)G51号)。于 2020年6月开展了竣工环境保护验收工作,于 2020年5月28日-29日进行自主验收,同时于 2020年7月28日通过济南市生态环境局验收(济环建验(2020)G77号)。原有项目主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,每年进行1-2个药品品种的研发,实验规模约为500次/年。

山东泰盛药物研究有限公司2024年3月委托山东国环环保科技有限公司编制完成了《山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目环境影响报告表》,并于2024年4月26日经济南市生态环境局批复(济环报告表〔2024〕G26号)。

山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目位于山东省济南市高新区港兴三路北段济南药谷 2 号楼 1405-1407, 地理坐标为: N36 度 40 分 5.938 秒, E117度 13 分 0.369 秒。行业类别为: M7340 医学研究和试验发展,项目为研发试验项目,不涉及生产,主要开展药品的处方工艺开发及质量标准建立的相关实验,每年进行1-2 个药品品种的研发,实验规模减少为 200 次/年。在原有设备的基础上新增药品稳定性试验箱 400L 三台、150L 两台,新增强光照试验箱一台,同时缩减部分实验所需试剂用量。项目总投资 100 万元,其中环保投资 10 万元,占地面积 436.96m²,建筑面积 436.96m²。项目劳动定员 12 人,实行白班制,每天工作 8 小时,全年工作 300 天。

项目于 2024 年 5 月开工建设(主要进行设备购置),2024 年 6 月建成并进行调试,环保设施同时设计、同时施工并同时进行调试,调试期间运行状况良好,具备竣工验收条件。

本次验收内容为山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目建成后的

全部内容。

根据生态环境部<关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告>(公告 2018 年 第 9 号)及《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评〔2017〕 4 号)要求,需对山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目进行竣工环境保护验收。山东泰盛药物研究有限公司委托山东华晟环境检测有限公司、济南浩宏伟业检测技术有限公司于 2024 年 6 月 14 日、2024 年 6 月 17 日、2024 年 6 月 27 日~2024 年 6 月 28 日,对本项目废气、废水、噪声进行了竣工验收监测并出具检测报告。根据项目情况及检测报告,山东泰盛药物研究有限公司于 2024 年 7 月主导编制完成了《山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目竣工环境保护验收监测报告表》,结论如下:

1、变更情况:

项目建设过程中未发生变化。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和关于印发《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)等的有关规定,项目性质、实际建设地点、生产工艺、防治污染的措施与环评基本一致,不属于重大变动,应纳入竣工环境保护验收管理。

2、监测期间运营工况情况:

验收监测期间,项目正常运行。

3、验收检测结果

(1) 废气:

项目废气主要为实验(主要包括研发试验、分析实验)过程中产生的酸性废气和有机废气。

①有组织废气:

项目实验废气经丝网+活性炭纤维棉+SDG 吸附剂+二级活性炭吸附处理后经 1根高于楼顶 6米的排气筒(DA001)排放(排气筒高度 90米)。

②无组织废气:

无组织废气主要是实验室内未被收集的废气等,无组织排放。

由监测结果可知,验收监测期间:本项目实验废气排气筒 DA001 出口中主要污染物 VOCs 最高排放浓度为 2.4mg/m³,最高排放速率为 0.029kg/h,排放浓度、排放

速率满足山东省《挥发性有机物排放标准 第7部分:其他行业》(DB37/2801.7-2018) 表 1 "非重点行业" II 时段标准限值;氯化氢最高排放浓度为 2.6mg/m³,最高排放速率为 0.032kg/h,排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 2 排放限值要求,排放速率满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 二级标准;甲醇最高排放浓度为未检出,硫酸雾最高排放浓度为未检出,最高排放速率为 1.36×10⁻³kg/h,排放浓度和排放速率均满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 二级标准的要求。

由监测结果可知,验收监测期间:本项目厂界无组织排放的 VOCs 周界外浓度最高点浓度为 1.21mg/m³,满足山东省《挥发性有机物排放标准 第 7 部分:其他行业》(DB37/2801.7-2018)表 2 厂界监控点浓度限值;氯化氢周界外浓度最高点浓度为未检出,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 限值要求;甲醇周界外浓度最高点浓度为未检出,硫酸雾周界外浓度最高点浓度为未检出,均满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中表 2 无组织排放监控浓度限值。

由监测结果可知,验收监测期间:本项目车间通风口外 1m 处非甲烷总烃最大 1h 平均浓度值为 1.41mg/m³,满足《挥发性有机物无组织排放控制标准》 (GB37822-2019)的附录 A 中表 A.1 限值要求。

(2) 废水:

项目废水主要为实验前器皿润洗废水、实验器皿两次清洗后的清洗废水、地面清洁废水和生活污水。

实验前器皿润洗废水、实验器皿两次清洗后的清洗废水、地面清洁废水和经化粪池预处理后的生活污水排入济南高新技术创业服务中心中水处理站处理,后经市政污水管网排入济南综合保税区污水处理厂,处理达标后外排至刘公河,最终汇入小清河。

由监测结果可知,验收监测期间:本项目济南高新技术创业服务中心中水处理站出口主要污染物 pH 值在 7.7-7.7 之间,化学需氧量、氨氮、五日生化需氧量、悬浮物、总磷、总氮最大日均浓度分别为 125mg/L、1.103mg/L、34.5mg/L、36mg/L、0.21mg/L、2.2mg/L,均满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)A 级标准、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 三级标准及济南综合保税

区污水处理厂进水水质要求。

(3) 噪声:

项目产生的噪声主要是实验仪器、风机等设备的运行噪声,项目采取设备均布置于室内,采取门窗、墙体隔声,全部设备均选用低噪声设备并采取减振措施。加强管理,经常保养和维护机械设备避免设备在不良状态下运行等措施。

由监测结果可知,验收监测期间:本项目东厂界外、南厂界外、西厂界外、北厂界外,昼间噪声最大值为56.7dB(A)、54.2dB(A)、56.3dB(A)、55.3dB(A)、均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类昼间标准(项目夜间不运行)。

(4) 固废:

项目产生的固体废物主要是生活垃圾、废包装物、实验废液、实验器皿前两次 清洗废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性炭、废滤网、废过滤棉、废 SDG 吸附剂。

实验废液、实验器皿前两次清洗废液、实验废渣(含废样品)、废试剂瓶、废活性炭、废滤网、废过滤棉、废 SDG 吸附剂暂存于危险废物暂存间,委托山东朋光环保科技有限公司处置。废包装物暂存于一般工业固体废物暂存间,定期外售综合利用,生活垃圾集中收集后由当地环卫部门定期清运处理。

一般固废的处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日实施)的要求,危险废物的处理措施和处置方案满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的要求。

4、污染物排放总量核算

废气:项目实验废气排气筒 DA001 有机废气年排气时间为 360 小时,根据验收监测结果并折合工况 85%核算,项目 VOCs 排放量为 0.012t/a,满足环评批复总量 VOCs 排放量 0.014t/a 控制要求。

5、环保设施去除效率

废气:环保装置进口因管道距离过短不符合《固定污染源废气监测点位设置技术规范》(DB37/T 3535-2019)中 4.1.3 对于颗粒态污染物,监测断面优先设置在垂直管段,应避开烟道弯头和断面急剧变化的部位,设置在距弯头、阀门、变径管

下游方向不小于 4 倍直径(或当量直径)和距上述部件上游方向不小于 2 倍直径(或当量直径)处,未对进口进行监测。

6、排污许可

根据《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》,项目行业类别属于 M7340 医学研究和试验发展,不在固定污染源排污许可分类管理名录之内,无需申 请排污许可证。

7、工程建设对环境的影响

本项目位于山东省济南市高新区港兴三路北段济南药谷 2 号楼 1405-1407, 监测结果表明,本项目废气、废水、噪声均符合国家标准要求,达标排放,固体废物均合理处置,对周围环境影响较小。

根据监测及调查结果分析,项目建设对环境的影响可以接受,不会造成环境质量的恶化。

8、验收结论

山东泰盛药物研究有限公司医药研发实验室迁建项目环评手续完备,技术资料基本齐全。项目主体及环境保护设施等总体按环评及批复要求建成,项目建设了完善的环保设施并能正常运行。调试期间废气污染物排放浓度和排放速率均满足有关标准要求,废水污染物浓度满足排放标准要求,固体废物贮存及处置合理、得当,噪声均达标,污染物排放总量满足要求。项目具备正常运行条件,未发生重大变动,符合建设项目竣工环境保护验收条件。

二、建议:

- (1)加强废气处理设施的管理与维护,建立并落实日常运行管理台账,确保废气环保设施的稳定运行和污染物长期稳定达标排放:
 - (2) 加强高噪音设备的维修和保养,降低噪声污染,维持噪声排放达标。
- (3)按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的要求;进一步规范危废间的建设与管理,分类存放;规范标识、台账,妥善处置,减少对环境影响。
- (4)按照企业自行监测技术指南相关要求开展企业定期自行监测工作,并按照 《企业环境信息依法披露管理办法》要求进行环境信息公开。