

山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工  
肝生产基地项目

# 竣工环境保护验收 监测报告表

建设单位：山东壹瑞特生物科技有限公司

2025 年 5 月

## 前言

山东壹瑞特生物科技有限公司成立于 2019 年 10 月 24 日，注册地位于中国（山东）自由贸易试验区济南片区经十东路 33688 号综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层，法定代表人为阮海斌。经营范围包括一般项目：细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用；工程和技术研究和试验发展；第二类医疗器械销售；生物化工产品技术研发；医学研究和试验发展等。

山东壹瑞特生物科技有限公司 2020 年 8 月委托山东省启达环保科技有限公司编制完成了《山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目环境影响报告表》，并于 2020 年 11 月 2 日经济南市生态环境局批复（济环报告表〔2020〕G149 号）。

山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目“以下简称：项目”位于济南市高新区综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层，地理坐标为：北纬 N36° 39'45.46" 东经 E117° 12'23.51"。国民经济行业类别为：M7340 医学研究和试验发展，建设项目行业类别：98 专业实验室、研发（试验）基地，建设性质为新建。

项目总投资 10000 万元，环保投资 15 万元，总占地面积 3000m<sup>2</sup>，总建筑面积 3000m<sup>2</sup>；建设内容包括实验区、办公区及相关配套设施，包括仪器室和实验室等。项目年产 ELAD 人工肝 1000 套，项目职工 20 人，每天两班，每班 12 小时，年工作 365 天。

项目于 2021 年 1 月开工建设，2024 年 12 月建成，2025 年 3 月进行调试，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壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地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，需对山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目进行竣工环境保护验收。山东壹瑞特生物科技有限公司委托山东华晟环境检测有限公司于 2025 年 4 月 16 日~2025 年 4 月 17 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，山东壹瑞特生物科技有限公司于 2025 年 5 月主导编制完成了《山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目竣工环境保护验收监测报告表》。

2025 年 5 月 14 日，山东壹瑞特生物科技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壹瑞特生物科技有限公司等单位的代表和专业技术专家组成，对山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地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 .....	7
表 3	主要污染源、污染物处理和排放情况 .....	19
表 4	环评主要结论、审批部门审批决定及批复落实情况 .....	22
表 5	验收监测质量保证及质量控制 .....	28
表 6	验收监测内容 .....	30
表 7	验收监测期间工况记录及验收监测结果 .....	34
表 8	验收监测结论及建议 .....	51

## 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 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	山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目				
建设单位名称	山东壹瑞特生物科技有限公司				
建设项目主管部门	--				
建设项目性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造 <input type="checkbox"/> 迁建 (划√)				
项目建设地点	济南市高新区综合保税区内聚轩厂房 B 座 (21B) 一层				
主要产品名称	ELAD 人工肝				
设计生产能力	年产 ELAD 人工肝 1000 套				
实际生产能力	年产 ELAD 人工肝 1000 套				
建设项目环评时间	2020 年 11 月 2 日	开工建设时间	2021 年 1 月		
调试时间	2025 年 3 月	验收现场监测时间	2025 年 4 月 16 日~2025 年 4 月 17 日		
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	山东省启达环保科技有限公司		
环保设施设计单位	山东海誉环境工程有限公司	环保设施施工单位	山东海誉环境工程有限公司		
投资总概算	10000 万元	环保投资总概算	10 万元	比例	0.10%
实际总投资	10000 万元	实际环保投资	15 万元	比例	0.15%
验收监测依据	1、《中华人民共和国环境保护法》(主席令第 9 号、2015.01.01 施行); 2、《中华人民共和国环境影响评价法》(主席令第 77 号、2018.12.29 修正); 3、《中华人民共和国噪声污染防治法》(主席令第 104 号、2022.6.5 实施); 4、《中华人民共和国水污染防治法》(主席令第 87 号、2018.01.01 施行); 5、《中华人民共和国大气污染防治法》(主席令第 32 号、2018.10.26 施行); 6、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(主席令第 31 号、2020.09.01 施行); 7、《关于修改<建设项目环境保护管理条例>的决定》(国务院令第 682 号、2017.10.01 施行); 8、《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				

	<p>环评〔2017〕4号、2017.11.22）；</p> <p>9、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、2020.12.13）；</p> <p>10、《国家危险废物名录（2025年版）》（生态环境部部令第36号、2025.01.01）；</p> <p>11、《排污许可管理条例》（2021.03.01）；</p> <p>12、《排污许可管理办法》（2024.07.01）；</p> <p>13、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》；</p> <p>14、《山东省环境保护条例》（2019年1月1日施行）；</p> <p>15、《山东省水污染防治条例》（2020年11月27日修订并实施）；</p> <p>16、《山东省大气污染防治条例》（2018.11.30）；</p> <p>17、《山东省环境噪声污染防治条例》（2018.01.23）；</p> <p>18、《山东省固体废物污染环境防治条例》（2023年1月1日施行）；</p> <p>19、《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》（鲁环办函〔2016〕141号）；</p> <p>20、《关于推进危险废物环境管理信息化有关工作的通知》（环办固体废物函〔2020〕733号）；</p> <p>21、《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第23号）；</p> <p>22、《山东省生态环境厅关于进一步加强危险废物污染防治工作的指导意见》（鲁环发〔2020〕29号）；</p> <p>23、《关于进一步完善建设项目环境保护“三同时”及竣工环境保护自主验收监管工作机制的意见》（环执法〔2021〕70号）；</p> <p>24、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》（生态环境保护部公告2018年第9号、2018.05.16）；</p> <p>25、《固体废物分类与代码目录》（生态环境部公告2024年第4号）；</p> <p>26、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）；</p> <p>27、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；</p> <p>28、《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）；</p>
--	--

	<p>29、山东省启达环保科技有限公司《山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目环境影响报告表》（2020 年 8 月）；</p> <p>30、济南市生态环境局关于《山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目环境影响报告表》的批复（济环报告表〔2020〕G149 号，2020 年 11 月 2 日）；</p> <p>31、山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目竣工环境保护验收检测委托书。</p>
--	---

验收监测标准 标号、级别	<p>1、废气：</p> <p>①无组织废气：</p> <p>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）；</p> <p>甲醛：《空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法》（GB/T 15516-1995）；</p> <p>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）；</p> <p>氨：《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 533-2009）；</p> <p>硫化氢：《空气和废气监测分析方法》第三篇 第一章 十一 （二）亚甲蓝分光光度法》（国家环境保护总局（2003））；</p> <p>臭气浓度：《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》（HJ 1262-2022）；</p> <p>2、废水：</p> <p>pH 值：《水质 pH 值的测定 电极法》（HJ 1147-2020）；</p> <p>悬浮物：《水质 悬浮物的测定 重量法》（GB/T11901-1989）；</p> <p>氨氮：《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》（HJ 535-2009）；</p> <p>化学需氧量：《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》（HJ 828-2017）；</p> <p>总磷：《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》（GB/T11893-1989）；</p> <p>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）；</p> <p>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）；</p> <p>全盐量：《水质 全盐量的测定 重量法》（HJ/T 51-1999）；</p> <p>3、噪声：</p> <p>厂界噪声：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；</p>
-----------------	---



验收监测标准 标号、级别	<p>1、废气：</p> <p>厂界 VOCs 执行《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要求和《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）相关要求。厂界甲醛、臭气浓度执行《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 3 厂界监控点浓度限值要求。厂界氨、硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新建标准限值要求。厂界氯化氢执行《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。</p>	
	<b>表 1-1 大气污染物排放限值</b>	
	<b>监测因子</b>	<b>周界外浓度最高点限值 mg/m<sup>3</sup></b>
	VOCs	2.0
	甲醛	0.05
	氯化氢	0.20
	氨	1.5
	硫化氢	0.06
	臭气浓度	16（无量纲）
	NMHC（监控点处 1 h 平均浓度值）	6
<p>2、废水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准及济南综合保税区污水处理厂进水水质要求。全盐量参考执行《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表 2 中“重点保护区域”限值要求。</p>		
<b>表 1-2 废水排放标准</b>		

控制项目名称	单位	控制项目限值			
		济南综合保税区污水处理厂进水水质要求	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准	《流域水污染物综合排放标准 第3部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表2中“重点保护区域”限值	项目执行
pH 值	/	/	6.5-9.5	/	6.5-9.5
化学需氧量	mg/L	400	500	/	400
氨氮	mg/L	45	45	/	45
五日生化需氧量	mg/L	180	350	/	180
悬浮物	mg/L	200	400	/	200
总磷	mg/L	/	8	/	8
总氮	mg/L	/	70	/	70
全盐量	mg/L	/	/	1600	1600

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）2类标准。

表 1-3 噪声排放标准

类别	功能区类别	单位	昼间	夜间
厂界	2	dB(A)	60	50

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

<p>一、公司概况</p> <p>山东壹瑞特生物科技有限公司成立于 2019 年 10 月 24 日，注册地位于中国（山东）自由贸易试验区济南片区经十东路 33688 号综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层，法定代表人为阮海斌。经营范围包括一般项目：细胞技术研发和应用；人体干细胞技术研发和应用；工程和技术研究和试验发展；第二类医疗器械销售；生物化工产品技术研发；医学研究和试验发展等。</p> <p>二、本项目概况</p> <p>山东壹瑞特生物科技有限公司 2020 年 8 月委托山东省启达环保科技有限公司编制完成了《山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目环境影响报告表》，并于 2020 年 11 月 2 日经济南市生态环境局批复（济环报告表〔2020〕G149 号）。</p> <p>山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目位于济南市高新区综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层，地理坐标为：北纬 N36° 39'45.46" 东经 E117° 12'23.51"。国民经济行业类别为：M7340 医学研究和试验发展，建设项目行业类别：98 专业实验室、研发（试验）基地，建设性质为新建。</p> <p>项目总投资 10000 万元，环保投资 15 万元，总占地面积 3000m<sup>2</sup>，总建筑面积 3000m<sup>2</sup>；建设内容包括实验区、办公区及相关配套设施，包括仪器室和实验室等。项目年产 ELAD 人工肝 1000 套，项目职工 20 人，每天两班，每班 12 小时，年工作 365 天。</p> <p>项目于 2021 年 1 月开工建设，2024 年 12 月建成，2025 年 3 月进行调试，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。</p> <p>1、建设内容</p> <p>本项目工程主要组成见表 2-2，主要产品情况见表 2-3，主要生产设备见表 2-4，原辅料及能源使用情况见表 2-5。</p> <p>表 2-2 本项目工程主要组成一览表</p>				
工程分类		环评主要建设内容	实际主要建设内容	备注
主体工程	细胞培养室	建筑面积约为 176m <sup>2</sup> ，主要用于细胞培养。	建筑面积约为 55.32m <sup>2</sup> ，主要用于细胞培养。	细胞培养室面积由 176m <sup>2</sup> ，变更为 55.32m <sup>2</sup> ；
	细胞生物反应器生	建筑面积约为 167m <sup>2</sup> ，主要用于细胞生物反应器生产制造。	建筑面积约为 36.42m <sup>2</sup> ，主要用于细胞生物反应器生产制造。	细胞生物反应器生产制造洁净室

	产制造洁净室			面积由 167m <sup>2</sup> , 变更为 36.42m <sup>2</sup> ;
	环境实验室	建筑面积约为 28m <sup>2</sup> , 主要用于相关实验生产, 细胞培养室。	建筑面积约为 28m <sup>2</sup> , 主要用于相关实验生产, 细胞培养室。	与环评一致
	医疗器械实验室	建筑面积约为 60m <sup>2</sup> , 主要用于相关实验生产。	建筑面积约为 60m <sup>2</sup> , 主要用于相关实验生产。	与环评一致
	质量控制实验室	建筑面积约为 76m <sup>2</sup> , 主要用于质量控制。	建筑面积约为 76m <sup>2</sup> , 主要用于质量控制。	与环评一致
	生产程序改进实验室	建筑面积约为 63m <sup>2</sup> , 主要用于生产程序改进的研究。	建筑面积约为 63m <sup>2</sup> , 主要用于生产程序改进的研究。	与环评一致
	产品检疫室	建筑面积约为 20m <sup>2</sup> , 主要用于产品检疫。	建筑面积约为 20m <sup>2</sup> , 主要用于产品检疫。	与环评一致
	产品通过原材料和产品储藏室	建筑面积约为 40m <sup>2</sup> , 主要用于相关产品储藏。	建筑面积约为 40m <sup>2</sup> , 主要用于相关产品储藏。	与环评一致
	气站	建筑面积约为 59.16m <sup>2</sup> , 主要用于供应实验所需气体。	建筑面积约为 59.16m <sup>2</sup> , 主要用于供应实验所需气体。	与环评一致
	仓库	建筑面积约为 17m <sup>2</sup> , 主要用于存储相关实验物品。	建筑面积约为 17m <sup>2</sup> , 主要用于存储相关实验物品。	与环评一致
	冷库	建筑面积约为 83.5m <sup>2</sup> , 主要用于冷藏相关实验用品。	建筑面积约为 83.5m <sup>2</sup> , 主要用于冷藏相关实验用品。	与环评一致
	出厂包装间	建筑面积约为 12m <sup>2</sup> , 主要用于产品包装。	建筑面积约为 12m <sup>2</sup> , 主要用于产品包装。	与环评一致
	洗涤间	建筑面积约为 27m <sup>2</sup> , 主要用于器皿清洗。	已停用	洗涤间已停用, 器皿清洗在实验岗位进行清洗
	制水间	/	主要为生产区提供符合要求的用水	设置专用制水间 1 间, 主要为生产区提供符合要求的用水
辅助工程	会议室	总建筑面积约为 72m <sup>2</sup> , 主要召开公司内部会议。	总建筑面积约为 72m <sup>2</sup> , 主要召开公司内部会议。	与环评一致
	办公室	总建筑面积约为 118m <sup>2</sup> , 主要用于管理人员办公。	总建筑面积约为 118m <sup>2</sup> , 主要用于管理人员办公。	与环评一致
	开放式办公区	建筑面积约为 54.37m <sup>2</sup> , 主要用于员工办公。	建筑面积约为 54.37m <sup>2</sup> , 主要用于员工办公。	与环评一致
	接待区	建筑面积约为 95m <sup>2</sup> , 主要用于来访人员接待。	建筑面积约为 95m <sup>2</sup> , 主要用于来访人员接待。	与环评一致
	展示区	建筑面积约为 31m <sup>2</sup> , 用于展示企业情况。	建筑面积约为 31m <sup>2</sup> , 用于展示企业情况。	与环评一致
	临床医疗用品展示区	主要用于全套医疗与治疗设备的展览。	主要用于全套医疗与治疗设备的展览。	与环评一致
	空调设备间	建筑面积约为 46m <sup>2</sup> , 用于空调设备安放。	建筑面积约为 120m <sup>2</sup> , 用于空调设备安放。	空调设备间面积由 46m <sup>2</sup> , 变更为 120m <sup>2</sup> ;
	辅助设施	辅助办公及实验生产。	辅助办公及实验生产。	与环评一致

	预留区	为以后扩大规模做准备。	项目布局重新布置，预留区已作为本项目使用。	项目布局重新布置，预留区已作为本项目使用。
公用工程	给水	新鲜水由济南市政自来水管网提供。	新鲜水由济南市政自来水管网提供。	与环评一致
	排水	实行雨污分流制。外排污水包括实验后器皿清洗废水、生活污水和地面清洁废水、浓盐水。实验后器皿清洗废水、生活污水和地面清洁废水、浓盐水经污水处理设备处理后一起经市政污水管网，排入济南综合保税区污水处理厂处理。	实行雨污分流制。外排污水包括实验后器皿清洗废水、生活污水和地面清洁废水、浓盐水。实验后器皿清洗废水、生活污水和地面清洁废水、浓盐水经污水处理设备处理后一起经市政污水管网，排入济南综合保税区污水处理厂处理。	与环评一致
	供热	项目实验设备加热及取暖均使用电能。	项目实验设备加热及取暖均使用电能。	与环评一致
	供电	由济南市高新区供电公司提供。	由济南市高新区供电公司提供。	与环评一致
环保工程	废气	项目实验过程在通风橱中进行，废气包括盐酸、VOCs（即甲醛）经通风橱收集后无组织排放。	项目实验过程在通风橱中进行，废气包括盐酸、VOCs（即甲醛）经通风橱收集经活性炭吸附后无组织排放。 污水站废气经活性炭吸附后，通过5米排气筒无组织排放。	实验过程产生的废气环评规划时无废气处理措施，现新增废气处理措施“活性炭吸附”后无组织排放；污水站环评规划时无废气处理措施，现新增废气处理措施“活性炭吸附”，吸附后通过5米排气筒无组织排放，识别污水站废气（氨、硫化氢、臭气浓度）；
	废水	实验后器皿清洗废水、生活污水和地面清洁废水、浓盐水经污水处理设备处理后一起经市政污水管网，排入济南综合保税区污水处理厂处理。	实验后器皿清洗废水、生活污水和地面清洁废水、浓盐水经污水处理设备处理后一起经市政污水管网，排入济南综合保税区污水处理厂处理。	与环评一致
	噪声	设备均布置于室内，安装隔声门窗，经墙体隔声后，项目厂界噪声达标排放。	设备均布置于室内，安装隔声门窗，经墙体隔声后，项目厂界噪声达标排放。	与环评一致
	固体废物	废培养液回收后综合利用；废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、生活垃圾、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服由环卫部门定期清运。	废培养液回收后外售综合利用；废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、生活垃圾、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服消毒杀菌后由环卫部门定期清运。废活性炭暂存于危废间，委托德州正朔环保有限公司处置。	识别污水处理废气吸附时产生的废活性炭，为危险废物，暂存于危废间，委托有资质单位处置。

表 2-3 项目主要产品方案一览表

产品名称	单位	环评产量	实际产量	备注
ELAD 人工肝	套/年	1000	1000	与环评一致

表 2-4 本项目主要生产设备一览表						
序号	设备名称	型号	单位	环评数量	实际数量	备注
1	CP3000 反应器生产设备	3000, 生产 4 个反应器	台	6	2	剩余不再购置
2	4800 反应器生产设备	4800, 生产 48 个反应器	台	2	0	剩余不再购置
3	1200 12 个反应器生产设备	1200, 生产 12 个反应器	台	6	4	剩余不再购置
4	高压消毒锅	采购国产产品	台	1	2	新增 1 台高压消毒锅
5	蒸汽发生器	采购国产产品	台	1	2	新增 1 台蒸汽发生器
6	去离子水制备机	采购国产产品	组	1	1	去离子水制备机已弃用, 且以后不再使用
7	氧气发生器	/	台	1	0	剩余不再购置
8	生物安全层流柜	Fisher Scientific;Forma Scientific-1186	台	12	15	新增 3 台生物安全层流柜
9	细胞培养孵育箱	Thermo;Panasonic;Labconco	台	11	10	剩余不再购置
10	冷冻柜	Revco-UGL3020A	台	6	6	与环评一致
11	冰箱	Thermo Fisher Revco	台	10	10	与环评一致
12	低温冰箱	Thermo Scientific-	台	3	5	新增 2 台低温冰箱
13	空气压缩机	Independence	台	2	2	与环评一致
14	抽真空泵	2Xz-100	台	2	1	剩余不再购置
15	大型空调	天加	台	1	11	增加 10 台大型空调
16	二氧化碳钢瓶或罐	/	瓶/台	40/1	8 瓶	剩余不再购置
17	百级层流罩	ATMOS	台	9	7	剩余不再购置
18	ACFM 自动细胞生产设备	Nunc	系统	1	1	与环评一致
19	备用电机	/	台	1	0	剩余不再购置
20	离心机	Thermo	台	3	4	新增 1 台离心机
21	震动混合器	Labnet	台	3	2	剩余不再购置

22	分析天平	A&D	台	2	2	与环评一致
23	平板阅读器	Cambrex; Biotek	台	3	3	与环评一致
24	纤维完整性测试仪	Sartorius	台	1	0	剩余不再购置
25	快速细菌检测仪	Charles River	台	2	2	与环评一致
26	Millipore Mili Q 过滤器	Millipore	台	1	1	与环评一致
27	细胞核计数器	Nucleo NC-200	台	2	0	剩余不再购置
28	点气体监测仪	Honeywell E3	台	2	0	剩余不再购置
29	尘粒计数和颗粒大小分析仪	Coulter	台	1	1	与环评一致
30	快速实时 PCR 系统	Applied Biosystems 7500	台	2	2	与环评一致
31	不间断电力供应 1500	APC smart-1	台	1	5	新增4台不间断电力供应 1500
32	高档显微镜	Fisher Scientific; Olympus	台	3	5	新增2台高档显微镜
33	废水处理设备	/	台	1	1	与环评一致
34	液氮容器	YDS-120-216	台	0	1	新增 3L 细胞罐、aida 低速离心机、BD 全自动细菌培养系统、Mini 漩涡混匀仪、德敏电子天平、电热恒温水槽、电子天平、反渗透纯水机、集菌仪、灭菌锅 50L（含针式打印机）、灭菌锅 80L（含针式打印机）、实验真空泵、水浴锅、水浴锅、通风柜、微限仪、细胞计数仪、小漩涡、漩涡混合器、液氮容器、英衡电子天平、荧光定量 PCR 仪、真空泵、蒸汽灭菌器各 1
35	液氮容器	YDS-50B-125	台	0	3	
36	3L 细胞罐	BA-3L	台	0	1	
37	电热恒温水槽	NK-420	台	0	1	
38	医用空气压缩机	PN-4000	套	0	2	
39	水浴锅	/	台	0	1	
40	水浴锅	SHH.W21.600	台	0	1	
41	实验真空泵	2522B-01、出厂编号 BBP1353	台	0	1	
42	aida 低速离心机	TD4	台	0	1	
43	蒸汽灭菌器	SGLS-A-350D-S	台	0	1	
44	荧光定量 PCR 仪	Gentier96R TL22R22016350	台	0	1	
45	通风柜	T1-1500F	台	0	1	
46	生化培养箱	LC-SPX-460BE	台	0	2	
47	微限仪	HTY-305SP 编号: 017524011	台	0	1	
48	集菌仪	HTY-601C	台	0	1	
49	真空泵	2XZ-100 (C)	台	0	1	
50	细胞计数仪	IE1000	台	0	1	
51	反渗透纯水机	250L	台	0	1	

52	生物安全柜	HR1360-II A2	台	0	3	台, FBR-7L 控制柜、生化培养箱各 2 台, 医用空气压缩机 2 套, 7L 定制中空纤维反应器、液氮容器各 3 台, 生物安全柜 7 台, 新风机组 9 台
53	生物安全柜	HR1780-II A2 (ky)	台	0	4	
54	新风机组	/	台	0	9	
55	7L 定制中空纤维反应器	Hamer HFM-7C	台	0	3	
56	BD 全自动细菌培养系统	FX40	台	0	1	
57	小漩涡	VM-300	台	0	1	
58	Mini 漩涡混匀仪	NY-1S	台	0	1	
59	FBR-7L 控制柜	货号: 804118090	台	0	2	
60	灭菌锅 80L (含针式打印机)	LMQ.C80-T	台	0	1	
61	灭菌锅 50L (含针式打印机)	LMQ.C50-T	台	0	1	
62	漩涡混合器	XW-80A	台	0	1	
63	德敏电子天平	YHM-10002	台	0	1	
64	电子天平	YP10002B	台	0	1	
65	英衡电子天平	YHM-10002	台	0	1	

表 2-5 本项目原辅材料使用一览表

名称	型号/规格	环评年用量	实际年用量	备注
无菌细胞培养液	专用配方	/	120000	/
中空纤维反应器	表面积为 2 平方米	4000 个	1600 个	用量减少
一次性管路	Farmed	1000 套	1000 套	与环评一致
一次性治疗管路	索林公司为客户定制	1000 套	1000 套	与环评一致
O <sub>2</sub>	/	100000L	100000L	与环评一致
CO <sub>2</sub>	/	10000L	10000L	与环评一致
盐酸	/	500g	500g	与环评一致
磷酸	/	25g	25g	与环评一致
碳酸	/	75g	75g	与环评一致
乙酸	/	500g	500g	与环评一致
甲醛	/	300mL	300mL	与环评一致

## 2、公用工程

(1) 给水: 项目主要用水是培养液配制用水、实验仪器用水、实验后器皿清洗用水、生活用水及地面清洁用水。水源由当地自来水管网提供。

①培养液配制用水: 实验室自行配置培养液, 需用纯水进行配置, 纯水由纯水设



备处理新鲜水制备，新鲜水使用量为  $125\text{m}^3/\text{a}$ ，培养基配制使用纯水量为  $100\text{m}^3/\text{a}$ 。

③实验仪器用水：主要为蒸汽消毒设备用水，此部分水循环使用定期补充，使用纯水，由纯水设备处理新鲜水制备，新鲜水使用量为  $1.25\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水使用量为  $1\text{m}^3/\text{a}$ 。

④实验后器皿清洗用水：实验后需使用纯水对器皿进行清洗，纯水由纯水设备处理新鲜水制备，新鲜水用水量为  $18.75\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水使用量为  $15\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤生活用水：项目定员 20 人，项目生活用水为  $365\text{m}^3/\text{a}$ ，来自新鲜水。

⑥地面清洁用水：拟建项目总建筑面积  $3000\text{m}^2$ ，地面需每天清洁一次，项目采取拖把保洁方式，不直接冲洗房间地面，地面清洁用水量为  $219\text{m}^3/\text{a}$ ，来自新鲜水。

（2）排水：项目实行雨污分流制，雨水经园区雨水管道排入市政雨水管网。

项目废水主要包括实验仪器废水、实验后器皿清洗废水、纯水制备废水、生活污水和地面清洁废水。

①实验后器皿清洗废水：实验后器皿清洗废水产生量为  $13.5\text{m}^3/\text{a}$ ，经自建污水处理设备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，处理达标后最终排入小清河。

②实验仪器废水：此部分废水循环使用，定期补充，不外排。

③生活污水：生活污水产生量为  $292\text{m}^3/\text{a}$ ，经自建污水处理设备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，处理达标后最终排入小清河。

④地面清洁废水：地面清洁废水产生量为  $175.2\text{m}^3/\text{a}$ ，经自建污水处理设备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，处理达标后最终排入小清河。

⑤纯水制备产生的浓盐水：项目使用纯水机进行制备纯水，纯水制备产生的浓盐水为  $29\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分废水主要是浓盐水，高盐分，经自建污水处理设备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，处理达标后最终排入小清河。

项目实验后器皿清洗废水、生活污水、纯水制备废水和地面清洁废水，经自建污水处理设备处理达标后经市政污水管网，进入济南综合保税区污水处理厂处理，处理达标后最终排入小清河。

自建污水处理设备工艺为：厌氧+好氧；设计能力为： $0.5\text{m}^3/\text{d}$ 。

项目水平衡图见图 2-1。

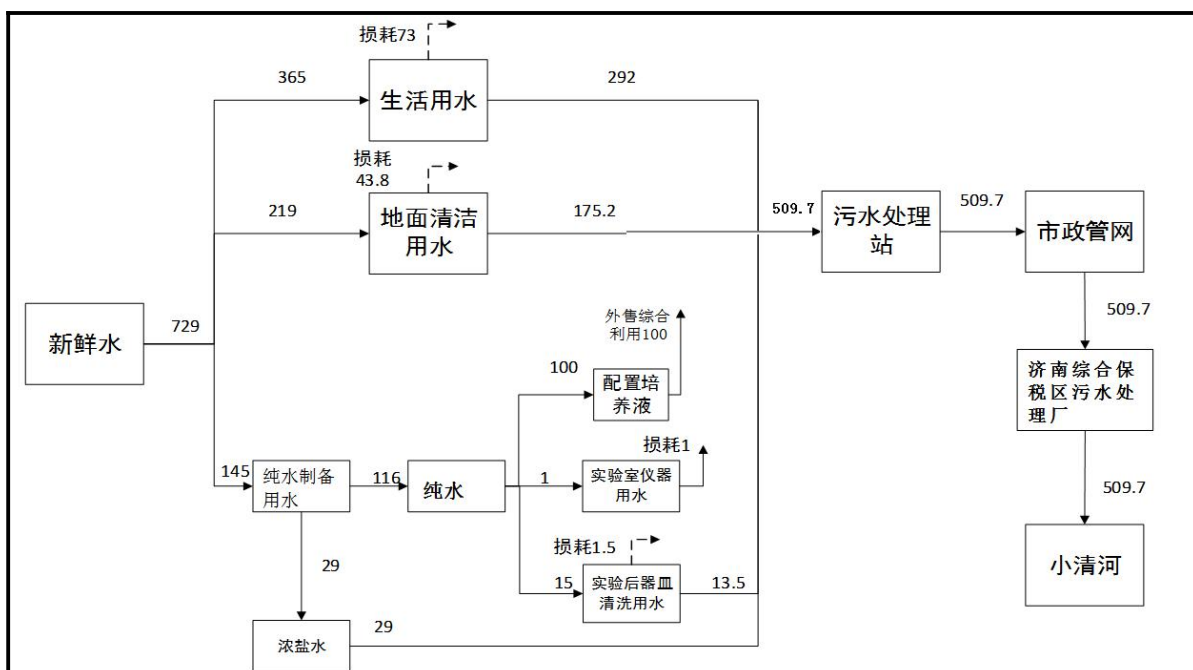


图 2-1 项目水平衡图（单位：m³/a）

（3）供电：项目用电由当地供电系统提供。

（4）供热：项目冬天采用电空调采暖，夏天采用电风扇、电空调制冷，不建设燃煤（油）锅炉；职工饮水采用电热水器，不建设茶水炉。

### 3、劳动定员及工作制度

项目职工 20 人，每天两班，每班 12 小时，年工作 365 天。

### 4、工程投资

本项目总投资 10000 万元，其中环保投资 15 万元，占总投资的 0.15%。

### 5、项目平面布置及环境保护目标

项目位于济南市高新区综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层。项目分区明确，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。

表 2-6 本项目主要环境保护目标一览表

环境类别	保护目标	相对方位	相对距离(m)	环境功能要求
环境空气	东岸嘉园	SSE	623	《环境空气质量标准》

	雍景豪庭	E	660	(GB3095-2012) 二级标准
	潘庄新居	W	721	
	港源新居	NE	872	
地表水	刘公河	E	527	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) V 类
	韩仓河	W	1050	
地下水	厂址附近浅层地下水			《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) III类标准
声环境	厂界			《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2 类标准

#### 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 2-7 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	新建	新建	与环评一致
2	规模	年产 ELAD 人工肝 1000 套	年产 ELAD 人工肝 1000 套	与环评一致
3	建设地点	济南市高新区综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层	济南市高新区综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层	与环评一致
4	运营工艺	见图 2-2		与环评一致
5	平面布置	见附图 3		项目布局重新布置，预留区已作为本项目使用；细胞培养室面积由 176m <sup>2</sup> ，变更为 55.32m <sup>2</sup> ；细胞生物反应器生产制造洁净室面积由 167m <sup>2</sup> ，变更为 36.42m <sup>2</sup> ；洗涤间已停用，器皿清洗在实验岗位进行清洗；设置专用制水间 1 间，主要为生产区提供符合要求的用水；空调设

				备间面积由 46m <sup>2</sup> ，变更为 120m <sup>2</sup> ；项目总占地面积、建筑面积未发生变化，环评未设置环境防护距离。
6	生产设备	见表 2-4		与环评一致
7	环境保护措施	<p>废气：项目实验过程在通风橱中进行，废气包括盐酸、VOCs（即甲醛），经通风橱收集后无组织排放。</p> <p>废水：实验后器皿清洗废水、生活污水和地面清洁废水、浓盐水经污水处理设备处理后一起经市政污水管网，排入济南综合保税区污水处理厂处理。</p> <p>噪声：设备均布置于室内，安装隔声门窗，经墙体隔声后，项目厂界噪声达标排放。</p> <p>固废：废培养液回收后综合利用；废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、生活垃圾、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服由环卫部门定期清运。</p>	<p>废气：项目实验过程在通风橱中进行，废气包括盐酸、VOCs（即甲醛），经通风橱收集经活性炭吸附后无组织排放。</p> <p>污水站废气经活性炭吸附后，通过 5 米排气筒无组织排放。</p> <p>废水：实验后器皿清洗废水、生活污水和地面清洁废水、浓盐水经污水处理设备处理后一起经市政污水管网，排入济南综合保税区污水处理厂处理。</p> <p>噪声：设备均布置于室内，安装隔声门窗，经墙体隔声后，项目厂界噪声达标排放。</p> <p>固废：废培养液回收后外售综合利用；废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、生活垃圾、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服消毒杀菌后由环卫部门定期清运。废活性炭暂存于危废间，委托德州正朔环保有限公司处置。</p>	<p>废气处理变化：实验过程产生的废气环评规划时无废气处理措施，现新增废气处理措施“活性炭吸附”后无组织排放；污水站环评规划时无废气处理措施，现新增废气处理措施“活性炭吸附”，吸附后通过 5 米排气筒无组织排放，识别污水站废气（氨、硫化氢、臭气浓度）；属于防治措施强化。</p> <p>固废变化：识别污水处理废气吸附时产生的废活性炭，为危险废物，暂存于危废间，委托德州正朔环保有限公司处置。</p>
<p>项目建设过程中发生的变化为：</p> <p>①废气处理变化：实验过程产生的废气环评规划时无废气处理措施，现新增废气处理措施“活性炭吸附”后无组织排放；污水站环评规划时无废气处理措施，现新增废气处理措施“活性炭吸附”，吸附后通过 5 米排气筒无组织排放，识别污水站废气（氨、硫化氢、臭气浓度）；属于防治措施强化。</p> <p>②平面布置变化：项目布局重新布置，预留区已作为本项目使用；细胞培养室面积由 176m<sup>2</sup>，变更为 55.32m<sup>2</sup>；细胞生物反应器生产制造洁净室面积由 167m<sup>2</sup>，变更为 36.42m<sup>2</sup>；洗涤间已停用，器皿清洗在实验岗位进行清洗；设置专用制水间 1 间，主要</p>				

为生产区提供符合要求的用水；空调设备间面积由 46m<sup>2</sup>，变更为 120m<sup>2</sup>；项目总占地面积、建筑面积未发生变化，环评未设置环境保护距离。

③设备变化：环评规划设备现未购置的，以后不再购置；新增 1 台高压消毒锅、蒸汽发生器、离心机、3L 细胞罐、aida 低速离心机、BD 全自动细菌培养系统、Mini 漩涡混匀仪、德敏电子天平、电热恒温水槽、电子天平、反渗透纯水机、集菌仪、灭菌锅 50L（含针式打印机）、灭菌锅 80L（含针式打印机）、实验真空泵、水浴锅、水浴锅、通风柜、微限仪、细胞计数仪、小漩涡、漩涡混合器、液氮容器、英衡电子天平、荧光定量 PCR 仪、真空泵、蒸汽灭菌器；新增 2 台低温冰箱、高档显微镜、FBR-7L 控制柜、生化培养箱；医用空气压缩机 2 套；新增 3 台生物安全层流柜、7L 定制中空纤维反应器、液氮容器；新增 4 台不间断电力供应 1500；新增 7 台生物安全柜；增加 9 台新风机组；增加 10 台大型空调；离子水制备机已弃用，且以后不再使用，改为反渗透纯水机；根据实际工作需要，配置的设备较环评阶段有适当调整，原辅料种类未发生变化，中空纤维反应器用量减少，项目未新增污染物及排放量，产品及产能未发生变化，项目性质未发生变化。

④固废变化：识别污水处理废气吸附时产生的废活性炭，为危险废物，暂存于危废间，委托德州正朔环保有限公司处置。

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

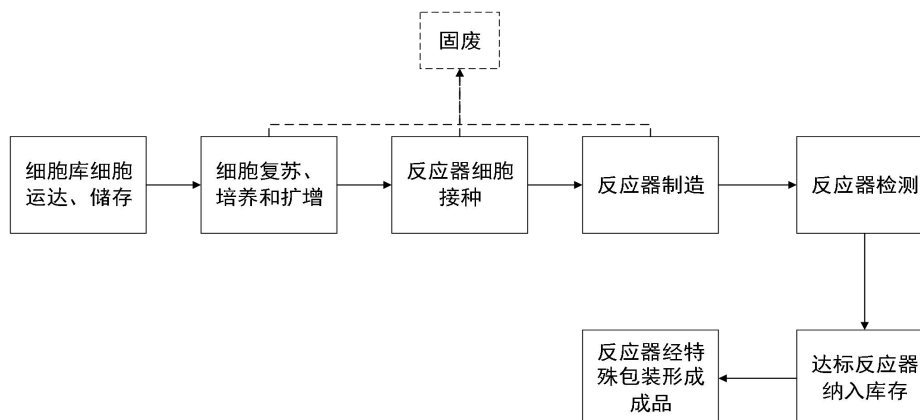
#### （一）施工期

本项目施工期已结束，不做分析。

#### （二）运营期

项目主要从事 ELAD 人工肝生产。其中实验生产工序是在实验室进行。

生产工艺流程及排污环节见下图：



**图2-2 项目工艺流程及产污环节图**

工艺流程描述：

（1）细胞库细胞运达：培养所用细胞从专业生产厂商购买后，运抵实验室冷库内存储。此工序冷库压缩机制冷时会产生噪声。

（2）细胞复苏、培养和扩增：在超净台内进行培养液的配置，然后将细胞放入培养基内进行培养与扩增，该工序为无菌操作。此工序会产生废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管和一些其他实验废物。

（3）反应器接种与制造：在超净台内，进行反应器细胞的接种，接种后对在培养基内对反应器细胞进行培养，进行反应器制造，该工序为无菌操作。此工序会产生废弃培养液、废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管和一些其他实验废物。

（4）反应器检测与达标反应器入库：对培养好的细胞反应器进行检测，达到标准的细胞反应器将在冷库中暂存，该工序为无菌操作。该工序无不合格产品产生量极低，因此不再分析。

（5）反应器包装：将检测合格的反应器在包装间进行特殊包装，形成成品。该工序采用特殊工序进行包装，无废包装产生。

表 3 主要污染源、污染物处理和排放情况

<p>一、主要污染源的产生</p> <p>1、废气</p> <p>项目废气主要是实验过程中产生的 VOCs、甲醛、氯化氢以及污水处理过程中产生的氨、硫化氢、臭气浓度。</p> <p>2、废水</p> <p>项目废水主要包括实验仪器废水、实验后器皿清洗废水、纯水制备废水、生活污水和地面清洁废水。</p> <p>3、噪声</p> <p>项目产生的噪声主要是为泵类、风机等设备的运行噪声。</p> <p>4、固体废物</p> <p>项目固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。危险废物包括废活性炭；一般工业固体废物包括废培养液、废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服。</p> <p>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）：</p> <p>1、废气</p> <p>项目废气主要是实验过程中产生的 VOCs、甲醛、氯化氢以及污水处理过程中产生的氨、硫化氢、臭气浓度。</p> <p>①无组织废气：</p> <p>项目实验过程在通风橱中进行，产生的 VOCs、甲醛、氯化氢经通风橱收集经活性炭吸附后无组织排放。</p> <p>污水站废气（氨、硫化氢、臭气）经活性炭吸附后，通过 5 米排气筒无组织排放。</p> <div></div> <p>图 3-1 废气处理和排放示意图      ⊙监测点位</p> <p>2、废水</p>
---

项目废水主要包括实验仪器废水、实验后器皿清洗废水、纯水制备废水、生活污水和地面清洁废水。

项目实验后器皿清洗废水、生活污水、纯水制备废水和地面清洁废水，经自建污水处理设备处理达标后经市政污水管网，进入济南综合保税区污水处理厂处理，处理达标后最终排入小清河。

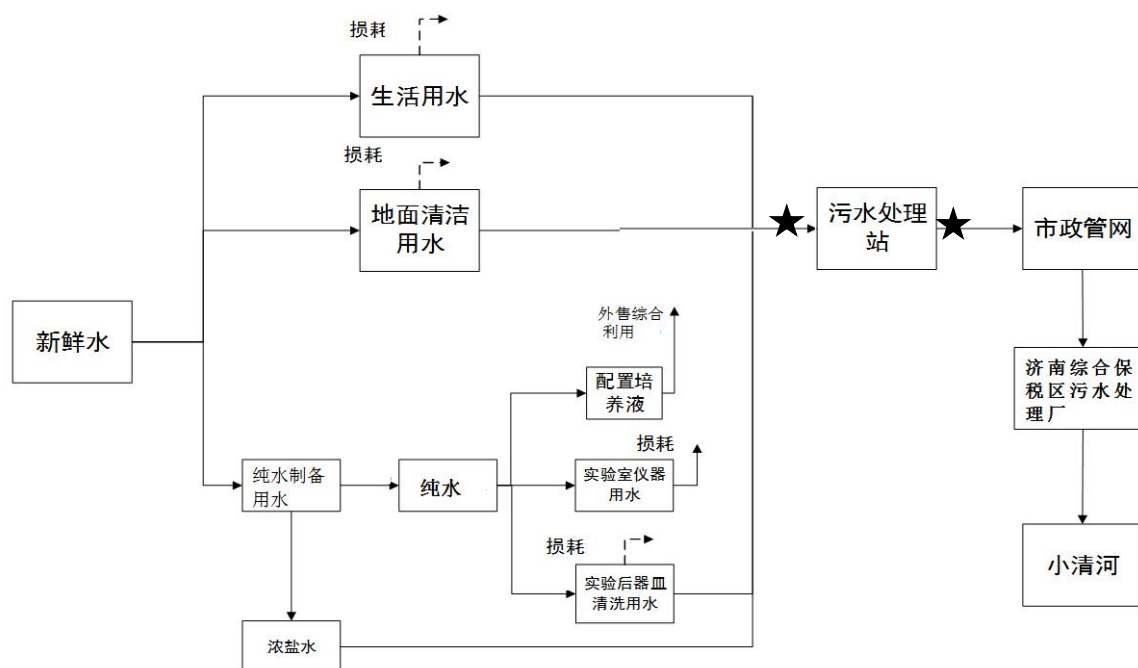


图 3-2 用水和废水处理示意图 ★监测点位

### 3、噪声

项目产生的噪声主要是为泵类、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。

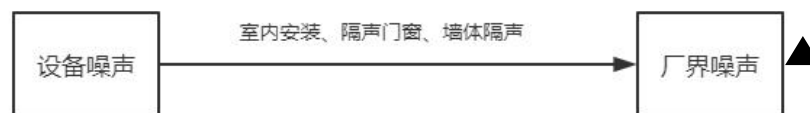


图 3-3 本项目噪声处理和排放示意图 ▲监测点位

### 4、固体废物

项目固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。危险废物包括废活性炭；一般工业固体废物包括废培养液、废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服。



废培养液回收后外售综合利用；废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、生活垃圾、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服消毒杀菌后由环卫部门定期清运。废活性炭暂存于危废间，委托德州正朔环保有限公司处置。

**表 4 环评主要结论、审批部门审批决定及批复落实情况**

<p><b>一、环评主要结论及建议</b></p> <p><b>1、结论</b></p> <p><b>(1) 废气</b></p> <p>拟建项目盐酸雾排放量为 0.0019t/a，VOCs（甲醛）排放量为 0.00008t/a，产生量较少，无组织 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（2.0mg/m<sup>3</sup>）及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求；无组织甲醛满足《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(0.05mg/m<sup>3</sup>)；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 企业边界大气污染物浓度限值要求(0.20mg/m<sup>3</sup>)。</p> <p><b>(2) 废水</b></p> <p>实验后器皿清洗废水、生活污水、和地面清洁废水经污水处理设备处理后满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）一级 B 标准、济南综合保税区污水处理厂进水水质要求后通过市政污水管网进入济南综合保税区污水处理厂进一步处理，满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准，同时满足济政办字【2017】30 号文的要求（直排小清河的单位排放标准按照化学需氧量 45mg/L、氨氮 2.0mg/L）后外排至小清河。项目依托的污水管网、雨水管网等，均已采取防渗措施，能够减轻对区域地下水环境的影响。所以项目废水基本不会对周围水环境造成不良影响。</p> <p><b>(3) 噪声</b></p> <p>项目运营期噪声源主要是高压灭菌锅、空调及制氧机等设备，源强约为 60~90dB（A）之间。通过将产生噪声的设备布置于室内、安装隔声门窗等措施，经墙体隔声、距离衰减后厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求，对周围声环境影响较小。</p> <p><b>(4) 固体废物</b></p> <p>项目运营期产生的固废主要包括一次性口罩、一次性手套、一次性实验防护服等实验废物、废培养液、废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管及生活垃圾等。</p> <p>废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、一次性口罩、一次性手套、一次性实验防</p>
--

护服等实验废物及生活垃圾属于一般固体废物，由环卫部门定期清运处理；灭菌后的废培养液属于一般工业固体废物，回收后综合利用。

综上，一般固废的处置符合《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改单的要求，对环境影响很小。

#### （5）环境风险分析

拟建项目不存在重大危险源，在严格落实风险防范措施的前提下，加强项目区安全管理，拟建项目环境风险是可防可控的。

#### （6）总量控制

项目无 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub> 产生及排放。

实验后器皿清洗废水、生活污水、去离子水制备产生的浓盐水和地面清洁废水经污水处理设备处理后一起排入市政污水管网之后进入济南综合保税区污水处理厂进行处理，处理达标后最终排入小清河。项目废水的最终排放量为 509.7m<sup>3</sup>/a，主要污染物为 COD<sub>Cr</sub>：45mg/L，0.0229t/a；氨氮：2mg/L，0.00102t/a。项目废水纳入济南综合保税区污水处理厂统一管理。

#### （7）结论

通过上述分析，本项目符合国家产业政策，具有良好的经济效益和社会效益。对环境质量影响较小；废气处理废水、地面清洁废水、实验废水及生活污水去向明确；固体废物去向明确，不会造成二次污染；厂界噪声达标，本项目对职工及外境影响较小。从环境保护角度看，该项目的建设是可行的。

### 2、建议

（1）严格执行“三同时”制度，打足用好环保资金，确保各类环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入运行。

（2）加强仪器设备维护、维修工作，确保各类环保设施正常运行。

## 二、环评批复

济环报告表〔2020〕G149 号

济南市生态环境局关于山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目环境影响报告表的批复

山东壹瑞特生物科技有限公司：

一、山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目位于济南高新区综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层。占地面积 3000m<sup>2</sup>，建筑面积 3000m<sup>2</sup>，项目总投资 10000 万元。年产 ELAD 人工肝 1000 套。我局受理该项目并在济南市生态环境局网站进行了公示。在落实报告表提出的环境保护措施和我局审批意见要求的前提下，同意该项目建设。

二、项目建设应重点做好以下工作：

（一）清洗废水、生活污水和清洁废水经污水处理设备处理，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准后，经市政污水管网排入济南综合保税区污水处理厂。

（二）合理布置各类噪声源，并采取消音、隔声、减震等降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准限值要求。

（三）废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、实验废物及生活垃圾由环卫部门清运；废培养液综合利用。

三、该项目建成后，要按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的规定程序进行建设项目竣工环境保护验收；并按国家有关规定申领排污许可证，否则我局将依法处理。

2020 年 11 月 2 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	<p>山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目位于济南高新区综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层。占地面积 3000m<sup>2</sup>，建筑面积 3000m<sup>2</sup>，项目总投资 10000 万元。年产 ELAD 人工肝 1000 套。</p>	<p>山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目位于济南市高新区综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层，地理坐标为：北纬 N36° 39'45.46" 东经 E117° 12'23.51"。国民经济行业类别为：M7340 医学研究和试验发展，建设项目行业类别：98 专业实验室、研发（试验）基地，建设性质为新建。</p> <p>项目总投资 10000 万元，环保投资 15 万元，总占地面积 3000m<sup>2</sup>，总建筑面积 3000m<sup>2</sup>；建设内容包括实验区、办公区及相关配套设施，包括仪器室和实验室等。项目年产 ELAD 人工肝 1000 套，项目职工 20 人，每天两班，每班 12 小时，年工作 365 天。</p>	已落实，无变更
废气	<p>无组织 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及《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）要求；无组织甲醛满足《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；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 企业边界大气污染物浓度限值要求。</p>	<p>项目废气主要是实验过程中产生的 VOCs、甲醛、氯化氢以及污水处理过程中产生的氨、硫化氢、臭气浓度。</p> <p>①无组织废气：</p> <p>项目实验过程在通风橱中进行，产生的 VOCs、甲醛、氯化氢经通风橱收集经活性炭吸附后无组织排放。</p> <p>污水站废气（氨、硫化氢、臭气）经活性炭吸附后，通过 5 米排气筒无组织排放。</p> <p>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 1.23mg/m<sup>3</sup>，甲醛、氯化氢周界外浓度最高点浓度均为未检出（未检出表示检测值小于检出限，检出限低于标准限值），氨周界外浓度最高点浓度为 0.11mg/m<sup>3</sup>，硫化氢周界外浓度最高点浓度为 0.003mg/m<sup>3</sup>，臭气浓度周界外浓度最高点浓度为&lt;10（无量纲）；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，厂界甲醛、臭气浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 3 厂界</p>	<p>已落实，实验过程产生的废气环评规划时无废气处理措施，现新增废气处理措施“活性炭吸附”后无组织排放；污水站环评规划时无废气处理措施，现新增废气处理措施“活性炭吸附”，吸附后通过 5 米排气筒无组织排放，识别污水站废气（氨、硫化氢、臭气浓度）；属于防治措施强化。</p>

		<p>监控点浓度限值要求，厂界氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界标准值二级新建标准限值要求，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。</p> <p>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1.51mg/m<sup>3</sup>，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。</p>	
废水	<p>清洗废水、生活污水和清洁废水、浓盐水经污水处理设备处理，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准后，经市政污水管网排入济南综合保税区污水处理厂。</p>	<p>项目废水主要包括实验仪器废水、实验后器皿清洗废水、纯水制备废水、生活污水和地面清洁废水。</p> <p>项目实验后器皿清洗废水、生活污水、纯水制备废水和地面清洁废水，经自建污水处理设备处理达标后经市政污水管网，进入济南综合保税区污水处理厂处理，处理达标后最终排入小清河。</p> <p>由监测结果可知，验收监测期间：本项目企业污水处理设备出口（总排口）中主要污染物pH在7.3-7.5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85mg/L、2.65mg/L、29.4mg/L、19mg/L、1.51mg/L、7.08mg/L，均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准及济南综合保税区污水处理厂进水水质要求。全盐量最大日均浓度为731mg/L，满足参考执行《流域水污染物综合排放标准 第3部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表2中“重点保护区域”限值要求。</p>	已落实，无变更
噪声	<p>合理布置各类噪声源，并采取消音、隔声、减震等降噪措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准限值要求。</p>	<p>项目产生的噪声主要是为泵类、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。</p> <p>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</p>	已落实，无变更

		厂界外昼间噪声最大值分别为 55.2dB (A)、54.2dB (A)、55.5dB (A)、55.9dB (A)，夜间噪声最大值分别为 42.7dB (A)、43.2dB (A)、45.2dB (A)、43.3dB (A)，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类昼间、夜间标准。	
固废	废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、实验废物及生活垃圾由环卫部门清运；废培养液综合利用。	<p>项目固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。危险废物包括废活性炭；一般工业固体废物包括废培养液、废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服。</p> <p>废培养液回收后外售综合利用；废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、生活垃圾、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服消毒杀菌后由环卫部门定期清运。废活性炭暂存于危废间，委托德州正朔环保有限公司处置。</p> <p>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。</p>	已落实，识别污水处理废气吸附时产生的废活性炭，为危险废物，暂存于危废间，委托德州正朔环保有限公司处置。
排污许可	依法取得排污许可证。	项目国民经济行业类别属于 M7340 医学研究和试验发展，根据《固定污染源排污许可分类管理名录(2019 年版)》，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。	已落实，无变更

**表 5 验收监测质量保证及质量控制**

<p>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：</p> <p>所有参加监测采样和分析人员必须持证上岗。</p> <p>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。</p> <p>严格按照验收监测方案的要求开展监测工作。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>气样测定前校准仪器，在测试时保证其采样流量。</p> <p>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。</p> <p>监测数据和报告严格执行三级审核制度。</p> <p><b>1、气体监测分析过程中的质量保证和质量控制</b></p> <p>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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（5）监测数据和技术报告执行三级审核制度。</p>
--



## **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。

## **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声源进行校准。

（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 $\pm 0.5\text{dB}$ 。

**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			
本项目无组织废气监测点位和频次见表 6-1。无组织废气监测点位图见下图 6-1、6-2。			
表 6-1 无组织废气监测情况一览表			
监测点位	监测项目	监测频次	
厂界上风向 1 个点、下风向 3 个点	VOCs、甲醛、氯化氢	监测 2 天，3 次/天	
	氨、硫化氢、臭气浓度	监测 2 天，4 次/天	
车间门窗或通风口外 1m(监控点处 1 h 平均浓度值)	NMHC	监测 2 天，3 次/天	
表 6-2 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)	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 <sup>3</sup>
甲醛	GB/T 15516-1995 空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	0.125mg/m <sup>3</sup>
氨	HJ 533-2009 环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	0.01mg/m <sup>3</sup>
氯化氢	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 <sup>3</sup>
硫化氢	国家环境保护总局(2003)(第四版增补版)《空气和废气监测分析方法》第三篇 第一章 十一 (二) 亚甲蓝分光光度法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	0.001mg/m <sup>3</sup>
臭气浓度	HJ 1262-2022 环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法	真空箱采气袋采样器 DL-6800 型 SDKK/SB-120	/

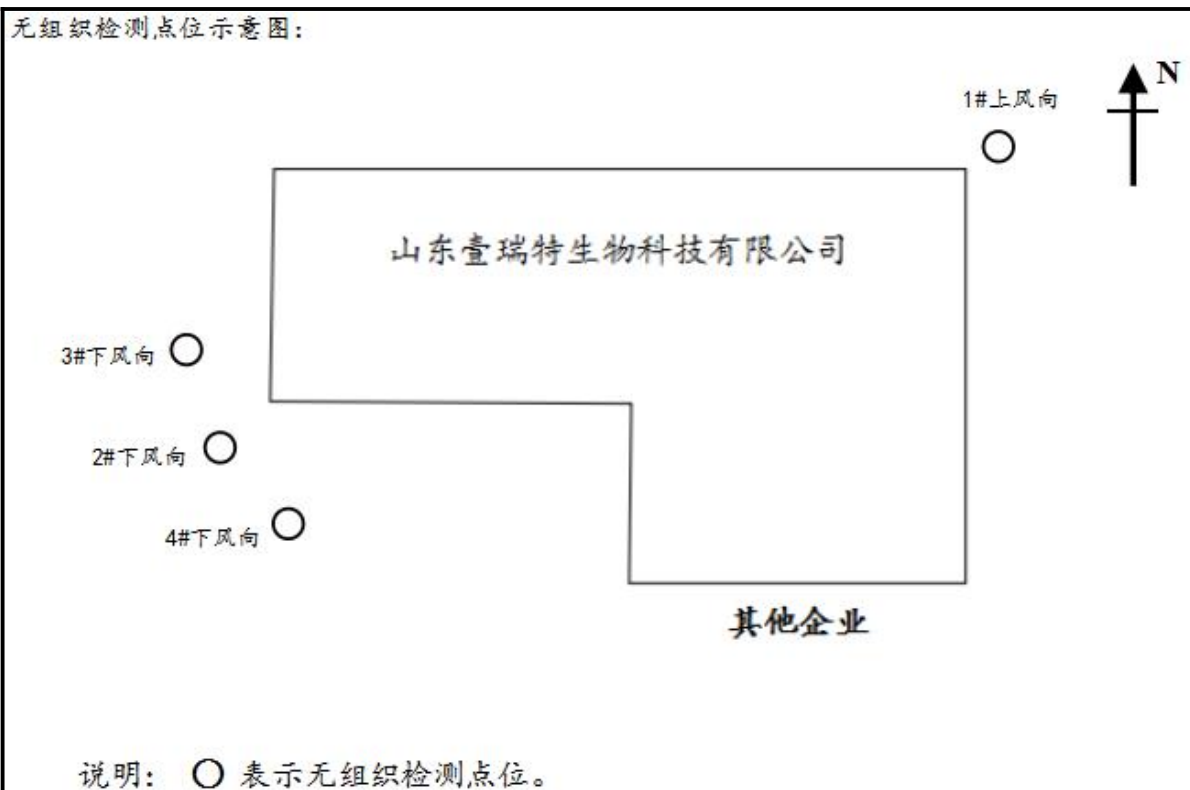


图 6-1 无组织监测点位，风向：东北风

## 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6-3 废水监测情况一览表

监测点位	监测因子	监测频次
企业污水处理设备进口	化学需氧量、氨氮	监测 2 天，1 次/天
企业污水处理设备出口 (总排口)	pH 值、五日生化需氧量、悬浮物、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、全盐量	监测 2 天，4 次/天

### (2) 监测分析方法

表6-4 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	/
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	/
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
化学需氧量	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	酸式滴定管	4mg/L

总磷	GB/T11893-1989 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	紫外可见分光光度计 Alpha-1502 SDKK/SB-032	0.01mg/L
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
五日生化需氧量	HJ 505-2009 水质 五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）的测定 稀释与接种法	生化培养箱 SHX-150III SDKK/SB-036	0.5mg/L
全盐量	HJ/T 51-1999 水质 全盐量的测定 重量法	电子天平 FA2004B SDKK/SB-152	/

### 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 6-5。噪声监测点位见下图 6-2 所示。

**表6-5 噪声监测情况一览表**

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

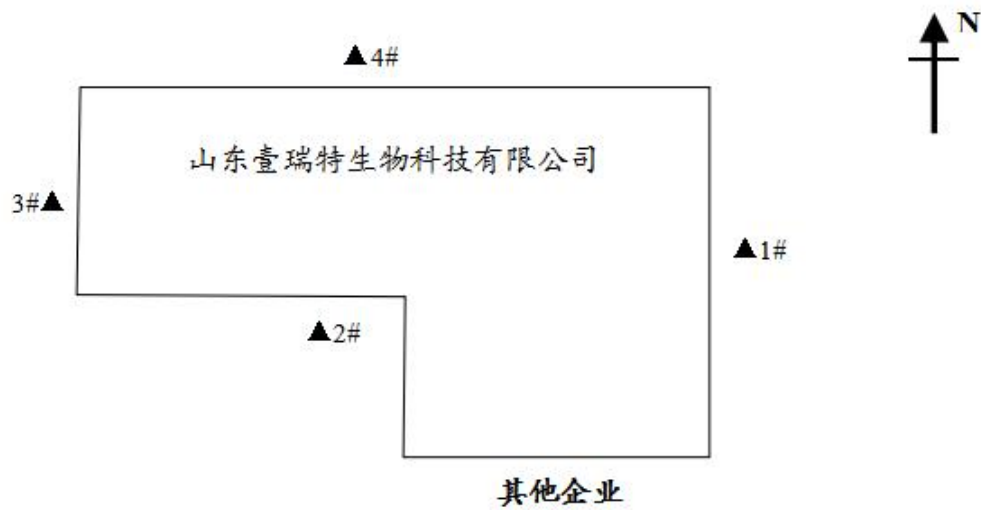
#### （2）监测分析方法

本项目噪声监测分析方法见表 6-6。

**表 6-6 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 AWA5688 SDKK/SB-065	/

噪声点位布置图如下：



说明：▲ 表示噪声检测点位。

图 6-2 噪声监测点位

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		产品名称	设计日产能（套）	实际日产能（套）	运行负荷（%）		
2025.04.16		ELAD 人工肝	2.7	2.10	78		
2025.04.17		ELAD 人工肝	2.7	2.12	79		
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							
日期		温度（℃）	湿度（%RH）	总云/低云	风向	风速（m/s）	大气压（kPa）
2025.04.16	9:44	26.2	26	3/1	NE	2.6	99.98
	11:10	27.9	22	3/0	NE	2.4	99.93
	12:45	30.4	19	2/0	NE	2.1	99.81
	14:10	37.0	17	2/0	NE	2.1	99.74
	23:00	26.1	38	/	NE	1.8	98.72
2025.04.17	00:01	25.5	40	/	NE	2.2	98.73
	9:15	27.2	29	7/1	NE	2.0	100.08
	10:43	28.6	27	4/0	NE	1.8	100.01
	13:10	30.7	22	3/0	NE	2.1	99.90
	14:39	30.5	19	4/1	NE	2.3	99.91
2、废气							
项目废气主要是实验过程中产生的 VOCs、甲醛、氯化氢以及污水处理过程中产生的氨、硫化氢、臭气浓度。							
①无组织废气：							
项目实验过程在通风橱中进行，产生的 VOCs、甲醛、氯化氢经通风橱收集经活性炭吸附后无组织排放。							
污水站废气（氨、硫化氢、臭气）经活性炭吸附后，通过 5 米排气筒无组织排放。监测结果见下表：							

表 7-3 无组织废气监测结果表

检测项目	采样日期	采样频次	检测点位	样品编号	检测结果
VOCs（非甲烷总烃） （mg/m <sup>3</sup> ）	2025.04.16	第一次	上风向 1#	2504045HQ1-010101	0.67
			下风向 2#	2504045HQ1-020101	1.23
			下风向 3#	2504045HQ1-030101	1.14
			下风向 4#	2504045HQ1-040101	1.19
		第二次	上风向 1#	2504045HQ1-010102	0.82
			下风向 2#	2504045HQ1-020102	1.18
			下风向 3#	2504045HQ1-030102	1.20
			下风向 4#	2504045HQ1-040102	1.13
		第三次	上风向 1#	2504045HQ1-010103	0.90
			下风向 2#	2504045HQ1-020103	1.16
			下风向 3#	2504045HQ1-030103	1.18
			下风向 4#	2504045HQ1-040103	1.11
	2025.04.17	第一次	上风向 1#	2504045HQ2-010101	0.93
			下风向 2#	2504045HQ2-020101	1.16
			下风向 3#	2504045HQ2-030101	1.11
			下风向 4#	2504045HQ2-040101	1.09
		第二次	上风向 1#	2504045HQ2-010102	0.78
			下风向 2#	2504045HQ2-020102	1.14
			下风向 3#	2504045HQ2-030102	1.10
			下风向 4#	2504045HQ2-040102	1.20
		第三次	上风向 1#	2504045HQ2-010103	0.83
			下风向 2#	2504045HQ2-020103	1.21
			下风向 3#	2504045HQ2-030103	1.12
			下风向 4#	2504045HQ2-040103	1.15
甲醛 （mg/m <sup>3</sup> ）	2025.04.16	第一次	上风向 1#	2504045HQ1-010201	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020201	未检出
			下风向 3#	2504045HQ1-030201	未检出
			下风向 4#	2504045HQ1-040201	未检出
		第二次	上风向 1#	2504045HQ1-010202	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020202	未检出
			下风向 3#	2504045HQ1-030202	未检出

		第三次	下风向 4#	2504045HQ1-040202	未检出
			上风向 1#	2504045HQ1-010203	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020203	未检出
			下风向 3#	2504045HQ1-030203	未检出
			下风向 4#	2504045HQ1-040203	未检出
	2025. 04.17	第一次	上风向 1#	2504045HQ2-010201	未检出
			下风向 2#	2504045HQ2-020201	未检出
			下风向 3#	2504045HQ2-030201	未检出
			下风向 4#	2504045HQ2-040201	未检出
		第二次	上风向 1#	2504045HQ2-010202	未检出
			下风向 2#	2504045HQ2-020202	未检出
			下风向 3#	2504045HQ2-030202	未检出
			下风向 4#	2504045HQ2-040202	未检出
		第三次	上风向 1#	2504045HQ2-010203	未检出
			下风向 2#	2504045HQ2-020203	未检出
			下风向 3#	2504045HQ2-030203	未检出
			下风向 4#	2504045HQ2-040203	未检出
氯化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	2025. 04.16	第一次	上风向 1#	2504045HQ1-010301	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020301	未检出
			下风向 3#	2504045HQ1-030301	未检出
			下风向 4#	2504045HQ1-040301	未检出
		第二次	上风向 1#	2504045HQ1-010302	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020302	未检出
			下风向 3#	2504045HQ1-030302	未检出
			下风向 4#	2504045HQ1-040302	未检出
		第三次	上风向 1#	2504045HQ1-010303	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020303	未检出
			下风向 3#	2504045HQ1-030303	未检出
			下风向 4#	2504045HQ1-040303	未检出
	2025. 04.17	第一次	上风向 1#	2504045HQ2-010301	未检出
			下风向 2#	2504045HQ2-020301	未检出
			下风向 3#	2504045HQ2-030301	未检出
			下风向 4#	2504045HQ2-040301	未检出
		第二次	上风向 1#	2504045HQ2-010302	未检出



			下风向 2#	2504045HQ2-020302	未检出
			下风向 3#	2504045HQ2-030302	未检出
			下风向 4#	2504045HQ2-040302	未检出
		第三次	上风向 1#	2504045HQ2-010303	未检出
			下风向 2#	2504045HQ2-020303	未检出
			下风向 3#	2504045HQ2-030303	未检出
			下风向 4#	2504045HQ2-040303	未检出
	氨 (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	上风向 1#	2504045HQ1-010501	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020501	0.07
			下风向 3#	2504045HQ1-030501	0.11
			下风向 4#	2504045HQ1-040501	0.06
		第二次	上风向 1#	2504045HQ1-010401	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020401	0.05
			下风向 3#	2504045HQ1-030401	0.03
			下风向 4#	2504045HQ1-040401	0.07
		第三次	上风向 1#	2504045HQ1-010402	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020402	0.08
			下风向 3#	2504045HQ1-030402	0.05
			下风向 4#	2504045HQ1-040402	0.06
		第四次	上风向 1#	2504045HQ1-010403	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020403	0.09
			下风向 3#	2504045HQ1-030403	0.06
			下风向 4#	2504045HQ1-040403	0.10
	2025. 04.17	第一次	上风向 1#	2504045HQ1-010404	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020404	0.08
			下风向 3#	2504045HQ1-030404	0.07
			下风向 4#	2504045HQ1-040404	0.05
		第二次	上风向 1#	2504045HQ2-010401	未检出
			下风向 2#	2504045HQ2-020401	0.05
			下风向 3#	2504045HQ2-030401	0.06
			下风向 4#	2504045HQ2-040401	0.09
		第三次	上风向 1#	2504045HQ2-010402	未检出
			下风向 2#	2504045HQ2-020402	0.05
			下风向 3#	2504045HQ2-030402	0.06

硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )		第四次	下风向 4#	2504045HQ2-040402	0.04
			上风向 1#	2504045HQ2-010403	未检出
			下风向 2#	2504045HQ2-020403	0.07
			下风向 3#	2504045HQ2-030403	0.04
			下风向 4#	2504045HQ2-040403	0.08
	2025. 04.16	第一次	上风向 1#	2504045HQ1-010501	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020501	0.002
			下风向 3#	2504045HQ1-030501	0.001
			下风向 4#	2504045HQ1-040501	0.003
		第二次	上风向 1#	2504045HQ1-010502	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020502	0.001
			下风向 3#	2504045HQ1-030502	0.003
			下风向 4#	2504045HQ1-040502	0.001
		第三次	上风向 1#	2504045HQ1-010503	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020503	0.002
			下风向 3#	2504045HQ1-030503	0.003
			下风向 4#	2504045HQ1-040503	0.001
		第四次	上风向 1#	2504045HQ1-010504	未检出
			下风向 2#	2504045HQ1-020504	0.001
			下风向 3#	2504045HQ1-030504	0.003
			下风向 4#	2504045HQ1-040504	0.002
	2025. 04.17	第一次	上风向 1#	2504045HQ2-010501	未检出
			下风向 2#	2504045HQ2-020501	0.003
			下风向 3#	2504045HQ2-030501	0.001
			下风向 4#	2504045HQ2-040501	0.001
		第二次	上风向 1#	2504045HQ2-010502	未检出
			下风向 2#	2504045HQ2-020502	0.002
			下风向 3#	2504045HQ2-030502	0.001
			下风向 4#	2504045HQ2-040502	0.002
		第三次	上风向 1#	2504045HQ2-010503	未检出
			下风向 2#	2504045HQ2-020503	0.003
			下风向 3#	2504045HQ2-030503	0.001
			下风向 4#	2504045HQ2-040503	0.002
		第四次	上风向 1#	2504045HQ2-010504	未检出

臭气浓度 (无量纲)			下风向 2#	2504045HQ2-020504	0.002
			下风向 3#	2504045HQ2-030504	0.003
			下风向 4#	2504045HQ2-040504	0.001
	2025. 04.16	第一次	上风向 1#	2504045HQ1-010601	<10
			下风向 2#	2504045HQ1-020601	<10
			下风向 3#	2504045HQ1-030601	<10
			下风向 4#	2504045HQ1-040601	<10
		第二次	上风向 1#	2504045HQ1-010602	<10
			下风向 2#	2504045HQ1-020602	<10
			下风向 3#	2504045HQ1-030602	<10
			下风向 4#	2504045HQ1-040602	<10
		第三次	上风向 1#	2504045HQ1-010603	<10
			下风向 2#	2504045HQ1-020603	<10
			下风向 3#	2504045HQ1-030603	<10
			下风向 4#	2504045HQ1-040603	<10
		第四次	上风向 1#	2504045HQ1-010604	<10
			下风向 2#	2504045HQ1-020604	<10
			下风向 3#	2504045HQ1-030604	<10
			下风向 4#	2504045HQ1-040604	<10
	2025. 04.17	第一次	上风向 1#	2504045HQ2-010601	<10
			下风向 2#	2504045HQ2-020601	<10
			下风向 3#	2504045HQ2-030601	<10
			下风向 4#	2504045HQ2-040601	<10
		第二次	上风向 1#	2504045HQ2-010602	<10
			下风向 2#	2504045HQ2-020602	<10
			下风向 3#	2504045HQ2-030602	<10
			下风向 4#	2504045HQ2-040602	<10
		第三次	上风向 1#	2504045HQ2-010603	<10
			下风向 2#	2504045HQ2-020603	<10
			下风向 3#	2504045HQ2-030603	<10
			下风向 4#	2504045HQ2-040603	<10
		第四次	上风向 1#	2504045HQ2-010604	<10
			下风向 2#	2504045HQ2-020604	<10
			下风向 3#	2504045HQ2-030604	<10

			下风向 4#	2504045HQ2-040604	<10
检测项目	采样日期	采样频次	样品编号	检测点位及结果	
				厂房通风口外 1m 处	
VOCs (非甲烷总烃) (mg/m <sup>3</sup> )	2025.04.16	第一次	2504045HQ1-050101	1.36	
		第二次	2504045HQ1-050102	1.51	
		第三次	2504045HQ1-050103	1.40	
		平均值	/	1.42	
	2025.04.17	第一次	2504045HQ2-050101	1.36	
		第二次	2504045HQ2-050102	1.45	
		第三次	2504045HQ2-050103	1.39	
		平均值	/	1.40	

备注：未检出表示检测值小于检出限。

**表 7-4 无组织废气达标判定结果表**

监测点位	监测因子	周界外浓度最高点浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	周界外浓度最高点限值 (mg/m <sup>3</sup> )	备注
厂界	VOCs	1.23	2.0	达标
	甲醛	未检出	0.05	达标
	氯化氢	未检出	0.20	达标
	氨	0.11	1.5	达标
	硫化氢	0.003	0.06	达标
	臭气浓度	<10 (无量纲)	16 (无量纲)	达标
车间外	NMHC(监控点处 1 h 平均浓度值)	1.51	6	达标

备注：未检出表示检测值小于检出限，检出限低于标准限值。

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 1.23mg/m<sup>3</sup>，甲醛、氯化氢周界外浓度最高点浓度均为未检出（未检出表示检测值小于检出限，检出限低于标准限值），氨周界外浓度最高点浓度为 0.11mg/m<sup>3</sup>，硫化氢周界外浓度最高点浓度为 0.003mg/m<sup>3</sup>，臭气浓度周界外浓度最高点浓度为<10（无量纲）；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，厂界甲醛、臭气浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 3 厂界监控点浓度限值要求，厂界氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新建标准限值要求，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。

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  $1.51\text{mg}/\text{m}^3$ ，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。

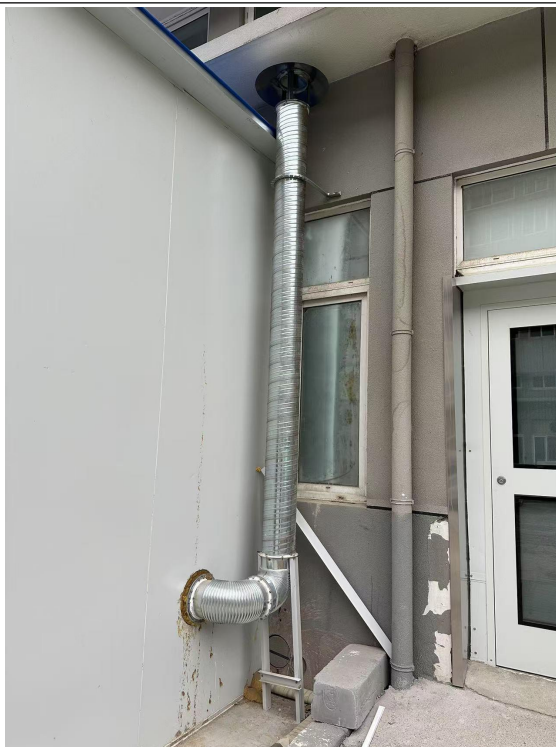


图7-1 废气处理设备



图7-2 废气监测

3、废水

项目废水主要包括实验仪器废水、实验后器皿清洗废水、纯水制备废水、生活污水和地面清洁废水。

项目实验后器皿清洗废水、生活污水、纯水制备废水和地面清洁废水，经自建污水处理设备处理达标后经市政污水管网，进入济南综合保税区污水处理厂处理，处理达标后最终排入小清河。

监测结果见下表：

表 7-5 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
自建污 水处理 站进口	2025. 04.16	第一次	化学需氧量（mg/L）	2504045WS1-020101	289
			氨氮（mg/L）	2504045WS1-020201	18.5
自建污 水处理 站出口	2025. 04.16	第一次	pH 值	/	7.3
			化学需氧量（mg/L）	2504045WS1-010101	61
			氨氮（mg/L）	2504045WS1-010201	1.88

			五日生化需氧量 (mg/L)	2504045WS1-010301	32.9
			悬浮物 (mg/L)	2504045WS1-010701	10
			总磷 (mg/L)	2504045WS1-010401	1.83
			总氮 (mg/L)	2504045WS1-010501	6.78
			全盐量 (mg/L)	2504045WS1-010601	685
		第二次	pH 值	/	7.4
			化学需氧量 (mg/L)	2504045WS1-010102	73
			氨氮 (mg/L)	2504045WS1-010202	2.35
			五日生化需氧量 (mg/L)	2504045WS1-010302	26.1
			悬浮物 (mg/L)	2504045WS1-010702	28
			总磷 (mg/L)	2504045WS1-010402	1.16
			总氮 (mg/L)	2504045WS1-010502	8.94
			全盐量 (mg/L)	2504045WS1-010602	772
		第三次	pH 值	/	7.4
			化学需氧量 (mg/L)	2504045WS1-010103	80
			氨氮 (mg/L)	2504045WS1-010203	3.42
			五日生化需氧量 (mg/L)	2504045WS1-010303	30.4
			悬浮物 (mg/L)	2504045WS1-010703	17
			总磷 (mg/L)	2504045WS1-010403	1.40
			总氮 (mg/L)	2504045WS1-010503	5.49
			全盐量 (mg/L)	2504045WS1-010603	694
		第四次	pH 值	/	7.3
			化学需氧量 (mg/L)	2504045WS1-010104	76
			氨氮 (mg/L)	2504045WS1-010204	2.96
			五日生化需氧量 (mg/L)	2504045WS1-010304	28.2
			悬浮物 (mg/L)	2504045WS1-010704	22
			总磷 (mg/L)	2504045WS1-010404	1.65
			总氮 (mg/L)	2504045WS1-010504	7.13
			全盐量 (mg/L)	2504045WS1-010604	746
自建污水处理站进口	2025.04.17	第一次	化学需氧量 (mg/L)	2504045WS2-020101	305
			氨氮 (mg/L)	2504045WS2-020201	21.7

自建污水处理站出口	2025.04.17	第一次	pH 值	/	7.5
			化学需氧量 (mg/L)	2504045WS2-010101	87
			氨氮 (mg/L)	2504045WS2-010201	2.08
			五日生化需氧量 (mg/L)	2504045WS2-010301	27.9
			悬浮物 (mg/L)	2504045WS2-010701	13
			总磷 (mg/L)	2504045WS2-010401	1.10
			总氮 (mg/L)	2504045WS2-010501	6.01
			全盐量 (mg/L)	2504045WS2-010601	709
		第二次	pH 值	/	7.5
			化学需氧量 (mg/L)	2504045WS2-010102	79
			氨氮 (mg/L)	2504045WS2-010202	1.56
			五日生化需氧量 (mg/L)	2504045WS2-010302	23.4
			悬浮物 (mg/L)	2504045WS2-010702	19
			总磷 (mg/L)	2504045WS2-010402	1.83
			总氮 (mg/L)	2504045WS2-010502	8.08
			全盐量 (mg/L)	2504045WS2-010602	737
		第三次	pH 值	/	7.4
			化学需氧量 (mg/L)	2504045WS2-010103	92
			氨氮 (mg/L)	2504045WS2-010203	3.04
			五日生化需氧量 (mg/L)	2504045WS2-010303	31.5
			悬浮物 (mg/L)	2504045WS2-010703	24
			总磷 (mg/L)	2504045WS2-010403	1.65
			总氮 (mg/L)	2504045WS2-010503	7.04
			全盐量 (mg/L)	2504045WS2-010603	756
		第四次	pH 值	/	7.4
			化学需氧量 (mg/L)	2504045WS2-010104	83
			氨氮 (mg/L)	2504045WS2-010204	2.61
			五日生化需氧量 (mg/L)	2504045WS2-010304	21.1
			悬浮物 (mg/L)	2504045WS2-010704	15
			总磷 (mg/L)	2504045WS2-010404	1.25
			总氮 (mg/L)	2504045WS2-010504	5.23



			全盐量（mg/L）	2504045WS2-010604	721
--	--	--	-----------	-------------------	-----

表 7-6 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
企业污水处理设备出口（总排口）	pH 值	/	7.3-7.5	6.5-9.5	达标
	化学需氧量	mg/L	85	400	达标
	氨氮	mg/L	2.65	45	达标
	五日生化需氧量	mg/L	29.4	180	达标
	悬浮物	mg/L	19	200	达标
	总磷	mg/L	1.51	8	达标
	总氮	mg/L	7.08	70	达标
	全盐量	mg/L	731	1600	达标

由监测结果可知，验收监测期间：本项目企业污水处理设备出口（总排口）中主要污染物 pH 在 7.3-7.5 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 85mg/L、2.65mg/L、29.4mg/L、19mg/L、1.51mg/L、7.08mg/L，均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准及济南综合保税区污水处理厂进水水质要求。全盐量最大日均浓度为 731mg/L，满足参考执行《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表 2 中“重点保护区域”限值要求。



图 7-3 污水处理设备



图 7-4 废水监测

4、噪声

项目产生的噪声主要是为泵类、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 7-7 项目噪声监测结果表 单位：dB（A）

检测日期	测量时段	检测结果 dB(A)			
		1#	2#	3#	4#
2025.04.16	昼间（15:02-15:29）	55.2	54.2	55.5	55.9
	夜间（23:00-23:16）	42.7	38.8	45.2	43.3
2025.04.17	夜间（00:01-00:29）	41.7	43.2	44.7	42.0
	昼间（15:09-15:37）	53.2	52.4	54.4	53.7

表 7-8 噪声达标判定结果表

监测因子	测量时段	监测点位	最大噪声值 dB（A）	标准值 dB（A）	备注
噪声	昼间	1#东厂界	55.2	60	达标
		2#南厂界	54.2		达标

		3#西厂界	55.5		达标
		4#北厂界	55.9		达标
	夜间	1#东厂界	42.7	50	达标
		2#南厂界	43.2		达标
		3#西厂界	45.2		达标
		4#北厂界	43.3		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分别为 55.2dB（A）、54.2dB（A）、55.5dB（A）、55.9dB（A），夜间噪声最大值分别为 42.7dB（A）、43.2dB（A）、45.2dB（A）、43.3dB（A），均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类昼间、夜间标准。



图 7-5 噪声监测

**5、固废检查情况**

项目固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。危险废物包括废活性炭；一般工业固体废物包括废培养液、废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服。

①废培养液：细胞反应器培养结束后，会产生废培养液，项目调试期间实际产生

量为 8.3t/月，折合年产生量为 100t，培养液经细胞培养后会外售综合利用。

②一次性手套、一次性口罩及一次性实验防护服：项目调试期间实际产生量为 0.008t/月，折合年产生量为 1t，消毒杀菌后随生活垃圾一块由环卫部门处理。

③废弃细胞培养盒和废弃培养液吸液管：主要为实验过程中产生的废弃细胞培养盒和废弃培养液吸液管，项目调试期间实际产生量为 0.116t/月，折合年产生量为 1.4t，使用纯水清洗后属于一般工业固体废物，消毒杀菌后随生活垃圾一块由环卫部门处理。

④生活垃圾：项目调试期间实际产生量为 0.3t/月，折合年产生量为 3.65t，属于一般固体废物，由环卫部门定期清运处理。

⑤废活性炭：项目使用活性炭吸附实验过程废气和污水处理设备废气，为保证活性炭吸附效率，活性炭需要定期更换。由于项目运行时间较短，暂未产生废活性炭，根据《国家危险废物名录》（2025 年），属于危险废物（HW49，900-039-49），经收集后暂存危废间，委托德州正朔环保有限公司处置。

表 7-9 本项目固废处置情况表

序号	名称	环评估算量 (t/a)	调试期间实际产生量 (t/月)	折合年产生量 (t)	属性	代码	处置方式
1	废培养液	100	8.3	100	一般固废	/	回收后外售综合利用
2	废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管	1.4	0.116	1.4		/	消毒杀菌后随生活垃圾一块由环卫部门处理
3	废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服	1	0.008	1		/	
4	生活垃圾	3.65	0.3	3.65		/	
5	废活性炭	/	暂未产生	/	危险废物	HW49，900-039-49	委托德州正朔环保有限公司处置

废培养液回收后外售综合利用；废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、生活垃圾、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服消毒杀菌后由环卫部门定期清运。废活性炭暂存于危废间，委托德州正朔环保有限公司处置。

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 7-6 危废间

## **6、污染物排放总量核算**

废气：项目废气为无组织排放。

## **7、环保设施去除效率**

废气：项目废气为无组织排放。

废水：根据验收监测结果核算：自建污水处理设施对废水中主要污染物化学需氧量、氨氮的去除效率分别为 72.1%、87.8%。

表 8 验收监测结论及建议

<p>一、验收监测结论：</p> <p>山东壹瑞特生物科技有限公司成立于 2019 年 10 月 24 日，注册地位于中国（山东）自由贸易试验区济南片区经十东路 33688 号综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层，法定代表人为阮海斌。经营范围包括一般项目：细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用；工程和技术研究和试验发展；第二类医疗器械销售；生物化工产品技术研发；医学研究和试验发展等。</p> <p>山东壹瑞特生物科技有限公司 2020 年 8 月委托山东省启达环保科技有限公司编制完成了《山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目环境影响报告表》，并于 2020 年 11 月 2 日经济南市生态环境局批复（济环报告表〔2020〕G149 号）。</p> <p>山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目位于济南市高新区综合保税区内聚轩厂房 B 座(21B)一层,地理坐标为:北纬 N36° 39'45.46" 东经 E117° 12'23.51"。国民经济行业类别为：M7340 医学研究和试验发展，建设项目行业类别：98 专业实验室、研发（试验）基地，建设性质为新建。</p> <p>项目总投资 10000 万元，环保投资 15 万元，总占地面积 3000m<sup>2</sup>，总建筑面积 3000m<sup>2</sup>；建设内容包括实验区、办公区及相关配套设施，包括仪器室和实验室等。项目年产 ELAD 人工肝 1000 套，项目职工 20 人，每天两班，每班 12 小时，年工作 365 天。</p> <p>项目于 2021 年 1 月开工建设，2024 年 12 月建成，2025 年 3 月进行调试，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。</p> <p>本次验收内容为山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目建成后的全部内容。</p> <p>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，需对山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目进行竣工环境保护验收。山东壹瑞特生物科技有限公司委托山东华晟环境检测有限公司于 2025 年 4 月 16 日~2025 年 4 月 17 日，对本项目废气、废水、噪</p>
--



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，山东壹瑞特生物科技有限公司于 2025 年 5 月主导编制完成了《山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目竣工环境保护验收监测报告表》，结论如下：

### 1、变更情况：

项目建设过程中发生的变化为：

①废气处理变化：实验过程产生的废气环评规划时无废气处理措施，现新增废气处理措施“活性炭吸附”后无组织排放；污水站环评规划时无废气处理措施，现新增废气处理措施“活性炭吸附”，吸附后通过 5 米排气筒无组织排放，识别污水站废气（氨、硫化氢、臭气浓度）；属于防治措施强化。

②平面布置变化：项目布局重新布置，预留区已作为本项目使用；细胞培养室面积由 176m<sup>2</sup>，变更为 55.32m<sup>2</sup>；细胞生物反应器生产制造洁净室面积由 167m<sup>2</sup>，变更为 36.42m<sup>2</sup>；洗涤间已停用，器皿清洗在实验岗位进行清洗；设置专用制水间 1 间，...主要为生产区提供符合要求的用水；空调设备间面积由 46m<sup>2</sup>，变更为 120m<sup>2</sup>；项目总占地面积、建筑面积未发生变化，环评未设置环境保护距离。

③设备变化：环评规划设备现未购置的，以后不再购置；新增 1 台高压消毒锅、蒸汽发生器、离心机、3L 细胞罐、aida 低速离心机、BD 全自动细菌培养系统、Mini 漩涡混匀仪、德敏电子天平、电热恒温水槽、电子天平、反渗透纯水机、集菌仪、灭菌锅 50L（含针式打印机）、灭菌锅 80L（含针式打印机）、实验真空泵、水浴锅、水浴锅、通风柜、微限仪、细胞计数仪、小漩涡、漩涡混合器、液氮容器、英衡电子天平、荧光定量 PCR 仪、真空泵、蒸汽灭菌器；新增 2 台低温冰箱、高档显微镜、FBR-7L 控制柜、生化培养箱；医用空气压缩机 2 套；新增 3 台生物安全层流柜、7L 定制中空纤维反应器、液氮容器；新增 4 台不间断电力供应 1500；新增 7 台生物安全柜；增加 9 台新风机组；增加 10 台大型空调；离子水制备机已弃用，且以后不再使用，改为反渗透纯水机；根据实际工作需要，配置的设备较环评阶段有适当调整，原辅料种类未发生变化，中空纤维反应器用量减少，项目未新增污染物及排放量，产品及产能未发生变化，项目性质未发生变化。

④固废变化：识别污水处理废气吸附时产生的废活性炭，为危险废物，暂存于危废间，委托德州正朔环保有限公司处置。

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：

项目废气主要是实验过程中产生的 VOCs、甲醛、氯化氢以及污水处理过程中产生的氨、硫化氢、臭气浓度。

#### ①无组织废气：

项目实验过程在通风橱中进行，产生的 VOCs、甲醛、氯化氢经通风橱收集经活性炭吸附后无组织排放。

污水站废气（氨、硫化氢、臭气）经活性炭吸附后，通过 5 米排气筒无组织排放。

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  $1.23\text{mg}/\text{m}^3$ ，甲醛、氯化氢周界外浓度最高点浓度均为未检出（未检出表示检测值小于检出限，检出限低于标准限值），氨周界外浓度最高点浓度为  $0.11\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢周界外浓度最高点浓度为  $0.003\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度周界外浓度最高点浓度为  $<10$ （无量纲）；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，厂界甲醛、臭气浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》（DB37/2801.7-2019）表 3 厂界监控点浓度限值要求，厂界氨、硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值二级新建标准限值要求，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。

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  $1.51\text{mg}/\text{m}^3$ ，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：

项目废水主要包括实验仪器废水、实验后器皿清洗废水、纯水制备废水、生活

污水和地面清洁废水。

项目实验后器皿清洗废水、生活污水、纯水制备废水和地面清洁废水，经自建污水处理设备处理达标后经市政污水管网，进入济南综合保税区污水处理厂处理，处理达标后最终排入小清河。

由监测结果可知，验收监测期间：本项目企业污水处理设备出口（总排口）中主要污染物 pH 在 7.3-7.5 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 85mg/L、2.65mg/L、29.4mg/L、19mg/L、1.51mg/L、7.08mg/L，均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）标准及济南综合保税区污水处理厂进水水质要求。全盐量最大日均浓度为 731mg/L，满足参考执行《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2018）表 2 中“重点保护区域”限值要求。

### （3）噪声：

项目产生的噪声主要是为泵类、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分别为 55.2dB（A）、54.2dB（A）、55.5dB（A）、55.9dB（A），夜间噪声最大值分别为 42.7dB（A）、43.2dB（A）、45.2dB（A）、43.3dB（A），均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类昼间、夜间标准。

### （4）固废：

项目固体废物主要为危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。危险废物包括废活性炭；一般工业固体废物包括废培养液、废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服。

废培养液回收后外售综合利用；废弃细胞培养盒、废弃培养液吸液管、生活垃圾、废一次性收手套、一次性口罩和一次性实验防护服消毒杀菌后由环卫部门定期清运。废活性炭暂存于危废间，委托德州正朔环保有限公司处置。

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：项目废气为无组织排放。

#### **5、环保设施去除效率**

废气：项目废气为无组织排放。

废水：根据验收监测结果核算：自建污水处理设施对废水中主要污染物化学需氧量、氨氮的去除效率分别为 72.1%、87.8%。

#### **6、排污许可**

项目国民经济行业类别属于 M7340 医学研究和试验发展，根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，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**

本项目位于济南市高新区综合保税区内聚轩厂房 B 座（21B）一层，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**

山东壹瑞特生物科技有限公司 ELAD 人工肝生产基地项目环评手续完备，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，本项目验收合格。

#### **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）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，减少对环境的影响。

（3）按照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。

（4）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。