

宜明（济南）生物科技有限公司
细胞/基因药物研发中试项目

环 境 影 响 报 告 书

建设单位：宜明（济南）生物科技有限公司

编制单位：山东民通环境安全科技有限公司

二〇二六年四月

概 述

一、建设单位概况

宜明（济南）生物科技有限公司于 2014 年 10 月 30 日成立，公司选址济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地，租赁 12 号楼 305 厂房、306 厂房及 101 厂房用于生物医药研发。经营范围为细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人体基因诊断与治疗技术开发；人体干细胞技术开发和应用等。

宜明（济南）生物科技有限公司目前已建设“临床级基因载体复配（CDMO）项目”及“三楼原核 GMP 净化车间项目”两个项目，分别于 2019 年、2021 年获得济南市生态环境局的环境影响评价批复，批复文件分别为“济环报告表（2019）G18 号”、“济环报告表（2021）G118 号”。根据企业发展需求，宜明（济南）生物科技有限公司拟在现有厂区内对现有细胞/基因药物研发线进行技术改造，建设细胞/基因药物研发中试生产线。依托现有研发实验室设备 66 台（套），新增 CO₂培养箱、高速冷冻离心机、ÄKTA 系统、生物安全柜等设备 203 台（套）。中试生产线采用菌种发酵/细胞培养、提取、纯化、分装工艺生产质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物以及核酸酶，项目建成后中试线生产规模可达 285.4 L/年。本项目已经在山东省投资项目在线审批监管平台完成备案手续，备案号为 2603-370171-89-02-563549。

二、环境影响评价工作过程

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中的有关规定，本项目需执行环境影响审批制度。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（按第 1 号修改单修订），本项目行业类别为“C2761 生物药品制造”，对照《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》（生态环境部部令第 16 号），本项目属于“二十四、医药制造业—47、化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造全部（含研发中试；不含单纯药品复配、分装；不含化学药品制剂制造的）”类别，需编制环境影响报告书。为此，宜明（济南）生物科技有限公司委托山东民通环境安全科技有限公司承担“宜明（济南）生物科技有限公司细胞/基因药物研发中试项目”环境影响评价工作。我单位接受委托后，认真研究该项目的有关材料，并进行实地踏勘和调研，收集和核实了有关材料，完

成了本次项目的环境影响报告书，为建设项目的工程设计、施工和项目建成后的环境管理提供科学依据。在报告书的编制过程中，工作开展情况如下：

（1）对项目现场进行了实地踏勘和调研，了解项目的基本情况 & 项目区所在地基本情况。在此基础上，完成环境影响因素识别、评价因子筛选、评价重点和主要环境保护目标确定等工作，并以此确定评价工作等级、评价范围和评价标准。

（2）协助建设单位制订公众参与调查方案，以建设单位作为实施主体，进行了公众参与调查，调查对象主要为影响范围内的村居。

（3）确定评价工作等级后，在调查评价范围内的环境状况、收集历年监测资料的基础上，根据项目情况，布点进行了环境质量监测。

（4）以项目工程分析为依据，在环境质量现状监测与评价的基础上，进行各环境要素的环境影响预测和评价，编制完成各专题环境影响分析与评价章节。

（5）通过工程分析、环境影响分析的结果，确定项目所采取的环保措施是否技术可行，并论证是否经济可行。在此基础上，提出更为合理的环保措施要求。

（6）在政策符合性分析、规划符合性分析、环保措施技术经济论证分析、污染物达标排放分析、环境影响预测分析、环境风险评价、污染物总量控制分析等的基础上，完成报告书的编制。

三、分析判定相关情况

（1）根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目属于**鼓励类**中“十三、医药 2、新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和**细胞治疗药物**”项目，不属于淘汰类或限制类项目，符合产业结构调整目录相关内容要求。

本项目生产过程中未使用国家明令禁止的淘汰类和限制类的设备及工艺，符合国家的产业政策。

（2）本项目位于山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药产业园中小企业产业化基地 12 号楼，租赁济南颐诚实业有限公司 101、305、306 厂房进行生产，根据不动产登记证（鲁（2023）济南市不动产权第 0151363 号），土地用途为工业用地（详见附件 5）。

（3）项目选址不涉及生态保护红线、永久基本农田，属于城镇开发边界内，符合《济南市国土空间总体规划（2021—2035 年）》相关要求。

(4) 本项目的建设符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则(试行)》(环办环评[2016]114 号)的相关要求。

四、主要环境问题和影响

(1) 废气

1) 有组织废气

项目建成后有组织废气为质检实验室配液废气 VOCs(乙醇、异丙醇、乙腈、甲醇、乙酸),为瞬时排放,产生量极低,经通风橱收集后汇入活性炭吸附装置处理,处理后的废气通过排气筒 DA001 排放。VOCs、甲醇、乙腈排放浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分:有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)表 1 中 II 时段限值要求;异丙醇、乙醇、乙酸排放浓度可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

2) 无组织废气

培养废气、缓冲液配制废气以及消毒废气均为微量排放,氯化氢厂界最大浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 4 标准;氨、硫化氢、臭气浓度厂界最大浓度可满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1 二级标准;VOCs 厂界浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分:有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)表 1 (II 时段)标准限值;甲醇厂界浓度可满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 无组织排放浓度监控限值;乙醇、乙酸、异丙醇、乙腈可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

中试车间均采用全封闭设置,车间内设置多级高效过滤装置,进气采用三级高效过滤(初、中、高),排气采用高效过滤(高),实现车间内洁净控制,通过以上措施可有效削减中试车间废气排放量,对近距离居住区及周边环境影响较小。

(2) 废水

本项目废水主要为生产废水及生活污水,生产废水主要包括工艺废液(润洗废液、洗涤废液、层析废水、层析柱清洗废水)、实验器皿清洗废水、膜包冲洗废水、灭菌设备冷却排水、洗衣废水、清洁废水、纯水制备废水以及生活污水。

项目活性废水(洗涤废液、层析废水、层析柱清洗废水)经含氯消毒液灭活后与其他废水均依托济南市药谷产业园污水处理站预处理达标后经市政污水管网汇入巨野河污水处理厂深度处理,达标尾水外排西巨野河,最后汇入小清河。

本项目废水经园区济南药谷产业园污水站预处理后,污水站出水 pH、悬浮物、COD、BOD₅、氨氮、总磷、总氮基本污染物的排放限值可满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准、巨野河污水处理厂进水水质要求;色度、乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性(HgCl₂ 毒性当量)可满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)表 2 规定的标准限值;全盐量可满足《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分:小清河流域》(DB37/3416.3-2025)表 2 标准要求,本项目排放的废水不会对巨野河污水处理厂进水水质产生明显影响。

(3) 地下水

正常工况下,本项目的采取了正确有效的防渗保护措施,不会对地下水造成污染。在非正常工况下,污水管线防渗层发生破损和渗漏的情况下,如果不能及时发现并修复,在事故状态下可能会使废水下渗到地下水环境中,对地下水环境造成不同程度的污染影响;若及时发现,污染物经转移、降解,影响相对较小。

(4) 固体废物

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物。一般工业固体废物定期外运综合利用,危险废物收集在危废暂存库暂存,定期委托有资质单位处置。

项目各项固体废物本着“减量化、资源化和无害化”的原则进行处理,各项固体废物不外排环境,固体废物处理措施可行合理。项目运营过程中,危险废物的收集、贮运和转运环节须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物收集贮存运输技术规范》(HJ2025-2012)、《危险废物转移管理办法》、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259-2022)等相关规范进行。采取以上措施后,项目固体废物对周边环境的影响较小。

(5) 噪声

本项目新增的噪声生产设备均位于车间内部,均采取了相应有效的防噪降噪措施,根据噪声预测结果,采取选用低噪声设备、隔声等一系列措施后,本项目建成运营后,厂界昼夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准要求。

五、环境影响评价结论

本项目符合国家的产业政策,符合相关规划的要求,项目选址合理;满足达标排放、总量控制的要求;各项环保措施可行,项目建设对周围环境空气、地表水、地下水、土壤、声环境的影响较小。在切实落实环评中提出的各项环境治理措施,确保各项污染物

达标排放的前提下，从环保角度分析，扩建项目的建设是可行的。

项 目 组
2026 年 01 月

目录

1 总则	1-1
1.1 编制依据	1-1
1.2 评价目的与指导思想	1-8
1.3 环境影响因素识别与评价因子筛选	1-9
1.4 评价标准、评价等级与评价重点	1-10
1.5 评价范围 and 环境保护目标	1-19
2 工程分析	2-1
2.1 企业概况	2-1
2.2 现有工程分析	2-2
2.3 本项目工程分析	2-24
2.4 污染物产生、治理措施及排放情况分析	2-100
2.5 技改项目建成后全厂污染物排放	2-119
2.6 清洁生产分析	2-120
3 环境质量现状调查与评价	3-1
3.1 自然环境概况	3-1
3.2 社会环境概况	3-28
3.3 环境空气质量现状	3-29
3.4 地表水环境质量现状	3-50
3.5 地下水环境质量现状	3-58
3.6 声环境质量现状	3-66
3.7 土壤环境现状	3-70
4 环境影响预测与评价	4-1
4.1 施工期环境影响分析与评价	4-1
4.2 大气环境影响预测与评价	4-3
4.3 地表水环境影响分析	4-8
4.4 地下水环境影响评价	4-18
4.5 固体废物环境影响评价	4-36
4.6 噪声环境影响预测与评价	4-41

4.7 土壤环境影响评价.....	4-48
4.8 生态环境影响分析.....	4-55
5 环境风险评价.....	5-1
5.1 现有工程环境风险回顾性评价.....	5-1
5.2 拟建工程环境风险评价.....	5-6
5.3 环境风险分析.....	5-18
5.4 环境风险管理及防范措施.....	5-20
5.5 事故应急预案.....	5-24
5.6 环境风险分析结论.....	5-26
6 环境保护措施及其可行性论证	6-1
6.1 废气治理措施的技术与经济论证	6-1
6.2 废水治理措施的技术与经济论证	6-4
6.3 噪声治理措施的技术与经济论证	6-7
6.4 固体废物治理措施的技术与经济论证	6-8
6.5 环境风险防范措施的技术与经济论证	6-10
6.6 地下水污染防治措施的技术与经济论证	6-10
6.7 生态保护措施的技术与经济论证	6-11
6.8 本章小结	6-11
7 环境经济损益分析.....	7-1
7.1 环境经济效益分析.....	7-1
7.2 社会环境影响分析.....	7-2
7.3 小结.....	7-2
8 环境管理与监测计划.....	8-1
8.1 环境管理.....	8-1
8.2 环境管理职责和任务.....	8-2
8.3 排污口规范化管理.....	8-3
8.4 环境监测计划.....	8-6
8.5 与排污许可证的衔接情况.....	8-9
8.6 环境保护设施验收.....	8-10

9 污染物排放总量控制分析.....	9-1
9.1 排污总量控制制度.....	9-1
9.2 拟建项目污染物排放情况.....	9-1
10 项目建设合理性分析.....	10-1
10.1 产业政策符合性分析.....	10-1
10.2 审批原则的符合性分析.....	10-1
10.3 与“两高”相关政策符合性分析.....	10-4
10.4 与《建设项目环境保护管理条例》的符合性分析.....	10-4
10.5 与相关环保政策的符合性分析.....	10-4
10.6 与相关规划的符合性分析.....	10-23
10.7 与“生态环境分区管控方案”的符合性分析.....	10-29
10.8 环境影响分析.....	10-31
10.9 小结.....	10-32
11 结论与建议.....	11-1
11.1 评价结论.....	11-1
11.2 建议.....	11-7

附件：

附件 1、委托书；

附件 2、营业执照；

附件 3、项目备案文件；

附件 4、厂房租赁协议；

附件 5、济南市药谷产业园不动产权证；

附件 6、现有工程环保手续；

附件 7、现有工程例行监测报告；

附件 8、《宜明（济南）生物科技有限公司细胞/基因药物研发和生产项目泉水保护意见》。

1.总则

1.1 编制依据

1.1.1 法律、法规

1.1.1.1 国家法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日起施行）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年 12 月 29 日修订并施行）；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日修订并施行）；
- (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）；
- (5) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日起施行）；
- (6) 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019 年 1 月 1 日起施行）；
- (7) 《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022 年 6 月 5 日起施行）；
- (8) 《中华人民共和国清洁生产促进法》（2012 年 7 月 1 日修订）；
- (9) 《中华人民共和国循环经济促进法》（2018 年 10 月 26 日修订并施行）；
- (10) 《中华人民共和国节约能源法》（2018 年 10 月 26 日修订并施行）；
- (11) 《中华人民共和国黄河保护法》（2022 年 10 月 30 日）；
- (12) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令（2017）第 682 号，2017 年 7 月修订）；
- (13) 《山东省实施<中华人民共和国环境影响评价法>办法》（2018 年 1 月 23 日山东省第十二届人民代表大会常务委员会第三十五次会议修正）；
- (14) 《山东省实施<中华人民共和国固体废物污染环境防治法>办法》（2018 年 1 月 23 日山东省第十二届人民代表大会常务委员会第三十五次会议修正）；
- (15) 《中华人民共和国危险化学品安全法》（中华人民共和国主席令第六十四号）；

1.1.1.2 地方性法律、法规

- (1) 《山东省大气污染防治条例》（2016 年 7 月 22 日山东省第十二届人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过）；
- (2) 《山东省环境噪声污染防治条例》（2003 年 11 月 28 日山东省第十届人民代表大会常务委员会第五次会议通过）；
- (3) 《山东省水污染防治条例》（2018 年 9 月 13 日省十三届人大常委会第五次会

议通过）；

（4）《山东省环境保护条例》（2018年11月30日山东省第十三届人民代表大会常务委员会第七次会议修订）；

（5）《济南市人民政府关于印发济南市土壤污染防治工作方案的通知》（济政发[2017]15号）；

（6）《济南市大气污染防治条例》（2025年5月23日修订）。

1.1.2 规章与规范性文件

1.1.2.1 部门规章与规范性文件

（1）《环境影响评价公众参与办法》（环境保护部令第4号，2019年1月1日实施）；

（2）《清洁生产审核办法》（环境保护部令第38号，2016年）；

（3）《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）；

（4）《关于优化制药行业建设项目环评工作的意见》（环办环评[2025]34号）

（5）《产业结构调整指导目录（2024年本）》（自2024年2月1日起施行）；

（6）《关于全面加强生态环境保护坚决打好污染防治攻坚战的意见》（中发[2018]17号）；

（7）《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号）；

（8）《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）；

（9）《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评[2016]150号）；

（10）《关于加强资源环境生态红线管控的指导意见》（2016年5月30日，发改环资[2016]1162号）；

（11）《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》（环环评[2018]11号）；

（12）《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评[2016]150号）；

（13）《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评[2017]84号）；

(14) 《关于发布〈建设项目危险废物环境影响评价指南〉的公告》（环境保护部公告 2017 年第 43 号，2017 年 10 月 1 日起施行）；

(15) 《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》环办[2014]30 号；

(16) 《关于实施“三线一单”生态环境分区管控的指导意见（试行）》（环环评[2021]108 号）；

(17) 《关于加快重点行业重点地区的重点排污单位自动监控工作的通知》（环办环监[2017]61 号）；

(18) 《关于加强环境影响报告书（表）编制质量监管工作的通知》（环办环评函[2020]181 号）；

(19) 《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》（环办环评[2020]36 号）；

(20) 《国务院关于印发 2030 年前碳达峰行动方案的通知》（国发[2021]23 号）；

(21) 《国务院关于印发加快建立健全绿色低碳循环发展经济体系的指导意见》（国发[2021]4 号）；

(22) 《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》（2021.11.2）；

(23) 《国务院关于印发“十四五”节能减排综合工作方案的通知》（国发[2021]33 号）；

(24) 《关于发布〈一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）〉的公告》（生态环境部公告 2021 年第 82 号）；

(25) 《工业和信息化部国家发展改革委科技部生态环境部住房城乡建设部水利部关于印发工业废水循环利用实施方案的通知》（工信部联节[2021]213 号）；

(26) 《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评(2025)28 号)；

(27) 《重点管控新污染物清单(2023 年版)》(部令第 28 号)；

(28) 《关于发布〈优先控制化学品名录(第一批)〉的公告》（公告 2017 年第 83 号）；

(29) 《关于发布〈优先控制化学品名录(第二批)〉的公告》（公告 2020 年第 47 号）；

(30) 《关于发布〈优先控制化学品名录(第三批)〉的公告》（公告 2025 年第 43 号）；

(31) 《关于发布〈有毒有害大气污染物名录(2018 年)〉的公告(公告 2019 年第 4 号)；

-
- (32) 《关于发布<有毒有害水污染物名录(第一批)>的公告》(公告 2019 年第 28 号);
- (33) 《关于发布<有毒有害水污染物名录(第二批)>的公告》(公告 2025 年第 15 号);
- (34) 《关于发布<重点控制的土壤有毒有害物质名录(第一批)>的公告》(公告 2025 年第 18 号);
- (35) 《关于印发重点行业挥发性有机物消减行动计划的通知》(工信部联节[2016]217 号);
- (36) 《关于印发水泥制造等七个行业建设项目环境影响评价文件审批原则的通知》(环办环评〔2016〕114 号);
- (37) 《中共中央国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见》(2021 年 11 月 2 日);
- (38) 《关于“十四五”推进沿黄重点地区工业项目入园及严控高污染、高耗水、高耗能项目的通知》(发改办产业[2021]635 号);
- (39) 《关于加强生态保护红线管理的通知(试行)》(自然资发[2022]142 号);
- (40) 《关于印发<重点行业挥发性有机物综合治理方案>的通知》(环大气[2019]53 号);
- (41) 《关于加强重点行业建设项目区域削减措施监督管理的通知》(环办环评[2020]36 号);
- (42) 国务院安委会办公室、生态环境部、应急管理部关于《进一步加强环保设备设施安全生产工作》的通知(安委办明电〔2022〕17 号);
- (43) 《关于开展工业噪声排污许可管理工作的通知》(环办环评〔2023〕14 号);
- (44) 《关于进一步优化环境影响评价工作的意见》(环环评〔2023〕52 号);
- (45) 《关于进一步加强固定污染源监测监督管理的通知》(环办监测〔2023〕5 号);
- (46) 国务院关于《山东省国土空间规划(2021—2035 年)》的批复(国函〔2023〕102 号);
- (47) 国务院关于印发《空气质量持续改善行动计划》的通知(国发〔2023〕24 号)。
- (48) 《关于印发<减污降碳协同增效实施方案>的通知》(环综合[2022]42 号);
-

1.1.2.2 部门规章与规范性文件

(1) 山东省环境保护厅《转发“关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知”的通知》（鲁环函[2012]509号）；

(2) 《山东省人民政府关于印发山东省土壤污染防治工作方案的通知》（鲁政发[2016]37号）；

(3) 《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）；

(4) 《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价管理工作的通知》（鲁环办函[2016]147号）；

(5) 《山东省人民政府关于印发山东省落实<水污染防治行动计划>实施方案的通知》（鲁政发[2015]31号）；

(6) 《山东省环境保护厅关于进一步严把环评关口严控新增大气污染物排放的通知》（2017年9月）；

(7) 《关于发布山东省环境保护厅审批环境影响评价文件的建设项目目录（2025年本）的通知》；

(8) 《山东省生态环境厅<关于印发山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理办法>的通知》（鲁环发[2019]132号）；

(9) 《山东省人民政府关于印发山东省“十四五”生态环境保护规划的通知》（鲁政发[2021]12号）；

(10) 《山东省人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（鲁政字[2020]269号）；

(11) 山东省生态环境委员会关于印发《山东省贯彻落实<中共中央、国务院深入打好污染防治攻坚战的意见>的若干措施的通知》（鲁环委[2022]1号）；

(12) 《山东省环境保护厅关于调整济南市部分饮用水水源保护区范围的复函》（鲁环函[2018]338号）；

(13) 《山东省生态环境厅关于印发<山东省涉挥发性有机物企业分行业治理指导意见>的通知》（鲁环发[2019]146号）；

(14) 《山东省生态环境厅关于进一步做好挥发性有机物治理工作的通知》（鲁环字[2021]8号）；

(15) 《关于印发山东省“三线一单”管理暂行办法的通知》（鲁环发[2021]16号）；

(16) 山东省生态环境委员会关于印发《山东省贯彻落实〈中共中央、国务院关于深入打好污染防治攻坚战的意见〉的若干措施》的通知（鲁环委[2022]1号）；

(17) 《山东省贯彻落实〈关于加强排污许可执法监管的指导意见〉的若干措施》的通知（鲁环发〔2023〕4号）；

(18) 山东省生态环境厅等七部门联合印发《山东省减污降碳协同增效实施方案》的通知（鲁环发〔2023〕12号）；

(19) 《山东省生态环境厅关于印发2023年度山东省黄河生态保护治理攻坚战工作要点的通知》（鲁环字〔2023〕45号）；

(20) 山东省人民政府办公厅关于印发《山东省重污染天气应急预案》的通知（鲁政办字〔2023〕34号）；

(21) 《进一步加强固定污染源监测监督管理》的通知（鲁环字〔2023〕55号）；

(22) 《山东省人民政府关于加强地下水管理的意见》（鲁政字〔2023〕174号）；

(23) 《济南市人民政府关于加强水资源管理工作的意见》（济政发[2021]1号）；

(24) 《济南市人民政府关于实施“三线一单”生态环境分区管控的意见》（济政字[2021]45号）；

(25) 《济南市各区县生态环境准入清单（修订版）》（2024年5月22日）；

(26) 《济南市人民政府办公厅关于提高部分排污企业水污染物排放执行标准的通知》（济政办字[2011]49号）；

(27) 《济南市人民政府办公厅关于印发<济南市打好黑臭水体治理攻坚战作战方案的通知>》（济政办字[2019]16号）；

(28) 《济南市人民政府办公厅关于印发<济南市打好饮用水水源水质保护攻坚战作战方案的通知>》（济政办字[2019]20号）；

(29) 《关于划定我市大气污染物排放控制区的通知》（济环字[2016]211号）；

(30) 《济南市人民政府关于印发<济南市空气质量持续改善暨第三轮“四减四增”行动实施方案>的通知》（济政字〔2024〕57号）；

(31) 《济南市人民政府办公厅关于印发济南市声环境功能区划方案的通知》（济政办字〔2023〕41号）；

(32) 《济南市人民政府办公厅关于印发济南市重污染天气应急预案的通知》（济政办字〔2023〕42号）；

(33) 《济南市生态环境局关于进一步加强环保设施和项目环境监管的通知》（济

环[2023]5号)；

(34)《山东省生态环境厅关于进一步加强环保设施和项目环境监管的通知鲁环便函》([2023]1015号)；

(35)《山东省生态环境厅关于进一步优化环境影响评价工作的实施意见》(鲁环发〔2023〕23)号。

1.1.3 环评技术规范

- (1)《建设项目环境影响评价技术导则总纲》(HJ2.1-2016)；
- (2)《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)；
- (3)《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011)；
- (4)《环境影响评价技术导则—大气环境》(HJ2.2-2018)；
- (5)《环境影响评价技术导则—地表水环境》(HJ2.3-2018)；
- (6)《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)；
- (7)《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4-2021)；
- (8)《环境影响评价技术导则—生态影响》(HJ19-2022)；
- (9)《环境影响评价技术导则—土壤环境(试行)》(HJ964-2018)；
- (10)《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)；
- (11)《生态环境状况评价技术规范(试行)》(HJ/T192-2006)；
- (12)《环境空气质量评价技术规范(试行)》(HJ663-2013)；
- (13)《环境空气质量监测点位布设技术规范(试行)》(HJ664-2013)；
- (14)《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》(HJ 1405-2024)；
- (15)《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ1256-2022)；
- (16)《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ992-2018)；
- (17)《污染源源强核算技术指南准则》(HJ884-2018)；
- (18)《排污许可证申请与核发技术规范总则》(HJ942-2018)；
- (19)《排污许可证申请与核发技术规范工业噪声》(HJ1301-2023)；
- (20)《污水监测技术规范》(HJ91.1-2019)；
- (21)《水污染物排放总量监测技术规范》(HJ/T92-2002)；
- (22)《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南(试行)》(HJ1209-2021)；
- (23)《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ819-2017)；

- (24) 《突发环境事件应急监测技术规范》（HJ589-2021）；
- (25) 《危险化学品名录》（2015 版）；
- (269) 《重点监管的危险化学品名录》（2013 版）；
- (27) 《重点监管危险化工工艺目录》（2013 版）；
- (28) 《危险化学品重大危险源辨别》（GB18218-2018）；
- (29) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。
- (30) 《国家危险废物名录（2025 年版）》；
- (31) 《吸附法工业有机废气治理工程技术规范》（HJ2026—2013）；
- (32) 《制药工业挥发性有机物治理实用手册》；
- (33) 《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》；
- (34) 《挥发性有机物治理实用手册》；
- (35) 《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号）；
- (36) 《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）；
- (37) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ792-2016）。

1.1.4 项目依据

附件 1、委托书；

附件 2、营业执照；

附件 3、项目备案文件；

附件 4、厂房租赁协议；

附件 5、济南市药谷产业园不动产权证；

附件 6、现有工程环保手续；

附件 7、现有工程例行监测报告；

附件 8、《宜明（济南）生物科技有限公司细胞/基因药物研发中试项目泉水保护意见》。

1.2 评价目的与指导思想

1.2.1 评价目的

通过对拟建工程生产工艺、污染因素及治理措施的分析，确定工程主要污染物产生环节和产生量，确定工程应采取的环保措施；在对环境现状和污染源进行调查的基础上，根据项目的性质和特点，结合项目所处地区的环境特征和污染特征，分析预测项目建成

后对周围环境可能造成的影响范围和程度；提出避免和减少对环境污染防治的措施；从环保角度论证项目建设的可行性；为工程设计和项目建成的环境管理提供基础资料，为拟建工程环保设施的设计和环境管理部门决策提供依据。

1.2.2 指导思想

以建设项目工程特征和所在地环境特征为基础，以环保法规为依据，以有关方针、政策为指导，以实现发展经济同时保护环境为宗旨。评价中力求突出项目特点，抓住主要环境问题，自始至终贯彻清洁生产、达标排放、总量控制等原则，对项目的建设进行客观公正地评价。评价方法力求科学严谨，实事求是；分析论证力求客观公正；确定的环保措施力求技术可靠、经济合理。

针对本项目主要污染物特点以及项目所处的地理特征，本评价的基本原则是：对各个污染环节进行全面分析，对本工程的主要问题和特征问题有针对性地进行评价。

1.3 环境影响因素识别与评价因子筛选

1.3.1 环境影响因素识别

根据项目特点及厂址周围环境情况，确定本项目的环境影响因素详见表 1.3-1。

表 1.3-1 本项目环境影响因素一览表

工程阶段	环境空气	水环境	声环境	生态环境	社会环境
施工期	□	□	▲	□	□
运营期	▲	▲	▲	□	□

注：表中■表示影响显著，▲表示影响一般，□表示影响轻微，△表示基本无影响。

1.3.2 环境影响因子筛选

在识别出主要环境影响因素的基础上，根据拟建工程特点，选择其对环境影响较大的特征污染因子，确定为评价因子，经筛选的评价因子如下：

表 1.3-2 环境影响评价因子一览表

项目	现状评价因子	影响评价因子
环境空气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ ；TVOC、甲醇、乙腈、氯化氢、NH ₃ 、硫化氢、臭气浓度	TVOC、甲醇、乙腈、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度
地表水	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发酚、六价铬、氰化物、硫化物、硫酸盐、氯化物、石油类。	/
地下水	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ ；pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、总硬度、氟、溶解性总固体、耗氧量、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数；阴离子表面活性剂、铁、铜、锌、锰、铅、镉。	COD _{Mn} 、氨氮

项目	现状评价因子	影响评价因子
声环境	等效连续 A 声级 Leq	LAeq
土壤	汞、砷、铅、镉、六价铬、铜、锌、镍、总铬、氯甲烷、四氯化碳、氯仿、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、甲苯、间/对二甲苯、邻二甲苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、硝基苯、萘、2-氯酚、苯胺、苯并（a）蒽、苯并（a）芘、苯并（b）荧蒽、苯并（k）荧蒽、蒽、二苯并（a,h）蒽、茚并（1,2,3-cd）芘、石油烃、pH	/
固体废物	生活垃圾、危险废物、一般固废	生活垃圾、危险废物、一般固废
生态	占地面积、植被覆盖率、生物量、动植物资源	/
环境风险	/	存放试剂、危险固废

1.4 评价标准、评价等级与评价重点

1.4.1 评价标准

1、环境质量标准

根据环境功能区划，本次评价执行的环境质量标准和标准值，分别见表 1.4-1 和 1.4-2。

表 1.4-1 环境质量标准一览表

项目	执行标准	级（类）别
环境空气	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准及修改单相关要求	二级
	环境影响评价技术导则大气环境（HJ2.2-2018）	附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值
	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	表 1
	《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）	附录 C 中 AMEG _{AH} 公式计算： AMEG _{AH} (ug/m ³)=0.107×LD ₅₀
	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）详解	--
地表水	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）	V 类
地下水	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）	III类
噪声	《声环境质量标准》（GB3096-2008）	3 类
土壤	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）	表 1 筛选值第二类用地标准

(1) 环境空气

表 1.4-2 环境空气环境质量标准值

序号	项目	浓度类型	单位	标准值	标准来源
1	SO ₂	日均值	mg/m ³	0.15	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
2		年均值	mg/m ³	0.06	
3	NO ₂	日均值	mg/m ³	0.08	
4		年均值	mg/m ³	0.04	
5	PM ₁₀	日均值	mg/m ³	0.15	
6		年均值	mg/m ³	0.07	
7	PM _{2.5}	日均值	mg/m ³	0.075	
8		年均值	mg/m ³	0.035	
9	CO	小时值	mg/m ³	10	
10		日均值	mg/m ³	4	
11	O ₃	小时值	mg/m ³	0.16	
12	VOCs	小时值	mg/m ³	2.0	《环境影响评价技术导则大气环境（HJ2.2-2018）》附录 D
13	氨	小时值	mg/m ³	0.2	
14	硫化氢	小时值	mg/m ³	0.01	
15	氯化氢	小时值	mg/m ³	0.05	
16		日均值	mg/m ³	0.015	
17	甲醇	小时值	mg/m ³	3	
18		日均值	mg/m ³	1	
19	硫化氢	小时值	mg/m ³	0.01	
20	非甲烷总烃	小时值	mg/m ³	2.0	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）详解中的有关规定
21	乙腈	小时值	ug/m ³	292.1	参照《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 中 AMEGA _H 公式计算：AMEGA _H (ug/m ³)=0.107×LD ₅₀

(2) 地表水

距离项目最近的地表水为西巨野河，为小清河主要支流，项目依托的巨野河污水处理厂出水口位于狼猫山水库下游至杜张水库（西巨野河干流），该河段水质目标为地表水 V 类。

纳污水体西巨野河执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类标准。其中，SS、全盐量参照《农田灌溉水质标准》（GB5084-2021）。

表 1.4-3 地表水环境质量标准

序号	项目名称	单位	标准限值	标准来源
1	pH	无量纲	6~9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) 表 1 中 V 类标准
2	溶解氧	mg/L	2	
3	高锰酸盐指数	mg/L	15	
4	COD _{Cr}	mg/L	40	
5	BOD ₅	mg/L	10	
6	氨氮	mg/L	2.0	
7	总磷	mg/L	0.4	
8	总氮	mg/L	2.0	
9	铜	mg/L	1	
10	锌	mg/L	2	
11	氟化物	mg/L	1.5	
12	硒	mg/L	0.02	
13	砷	mg/L	0.1	
14	汞	mg/L	0.001	
15	镉	mg/L	0.01	
16	六价铬	mg/L	0.1	
17	铅	mg/L	0.1	
18	氰化物	mg/L	0.2	
19	挥发酚	mg/L	0.1	
20	石油类	mg/L	1.0	
21	阴离子活性剂	mg/L	0.3	
22	硫化物	mg/L	1.0	
23	粪大肠菌群	MPN/L	40000	
24	硫酸盐	mg/L	250	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) 表 2
25	氯化物	mg/L	250	
26	SS	mg/L	100	参照《农田灌溉水质标准》 (GB5084-2021)
27	全盐量	mg/L	1000	

(3) 地下水

表 1.4-4 地下水环境质量标准标准值 单位: mg/L

序号	项目	标准值	序号	项目	标准值
1	pH	6.5-8.5	18	砷 (mg/L)	0.01
2	总硬度 (mg/L)	450	19	镉 (mg/L)	0.005
3	溶解性总固体 (mg/L)	1000	20	六价铬 (mg/L)	0.05
4	硫酸盐 (mg/L)	250	21	铅 (mg/L)	0.01
5	氯化物 (mg/L)	250	22	汞 (ug/L)	0.001
6	氟化物 (mg/L)	1.0	23	总大肠菌群	3
7	氨氮 (mg/L)	0.5	24	钠 (mg/L)	200
8	硝酸盐 (mg/L)	20	25	阴离子表面活性剂	/
9	亚硝酸盐 (mg/L)	1.0	26	铬	/
10	氰化物 (mg/L)	0.05	27	高锰酸盐指数	/
11	耗氧量 (mg/L)	3.0	28	K ⁺	/
12	细菌总数 (CFU/mL)	100	29	Ca ²⁺	/
13	挥发性酚类 (mg/L)	0.002	30	Mg ²⁺	/
14	铁 (mg/L)	0.3	31	CO ₃ ²⁻	/
15	锰 (mg/L)	0.1	32	HCO ₃ ⁻	/
16	铜 (mg/L)	1.0	33	Cl ⁻	/
17	锌 (mg/L)	1.0	34	SO ₄ ²⁻	/

(4) 土壤

项目评价范围内规划用地性质均为工业用地,土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地标准,执行GB36600-2018中表1标准限值,具体标准值见表1.4-5。

表 1.4-5 建设用地土壤环境质量标准 单位mg/kg

污染物项目	单位	第二类用地筛选值	标准来源
砷	mg/kg	60	《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》 (GB36600-2018)表 1 用地筛选值
镉	mg/kg	65	
六价铬	mg/kg	5.7	
铜	mg/kg	18000	
铅	mg/kg	800	
汞	mg/kg	38	
镍	mg/kg	900	
四氯化碳	μg/kg	2800	
氯仿	μg/kg	900	
氯甲烷	μg/kg	37000	
1, 1-二氯乙烷	μg/kg	9000	

污染物项目	单位	第二类用地筛选值	标准来源
1, 2-二氯乙烷	μg/kg	5000	
1, 1-二氯乙烯	μg/kg	66000	
顺-1, 2-二氯乙烯	μg/kg	596000	
反-1, 2-二氯乙烯	μg/kg	54000	
二氯甲烷	μg/kg	616000	
1, 2-二氯丙烷	μg/kg	5000	
1, 1, 1, 2-四氯乙烷	μg/kg	10000	
1, 1, 2, 2-四氯乙烷	μg/kg	6800	
四氯乙烯	μg/kg	53000	
1, 1, 1-三氯乙烷	μg/kg	840000	
1, 1, 2-三氯乙烷	μg/kg	2800	
三氯乙烯	μg/kg	2800	
1, 2, 3-三氯丙烷	μg/kg	500	
氯乙烯	μg/kg	430	
苯	μg/kg	4000	
氯苯	μg/kg	270000	
1, 2-二氯苯	μg/kg	560000	
1, 4-二氯苯	μg/kg	20000	
乙苯	μg/kg	28000	
苯乙烯	μg/kg	1290000	
甲苯	μg/kg	1200000	
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	570000	
邻二甲苯	μg/kg	640000	
硝基苯	mg/kg	76	
苯胺	mg/kg	260	
2-氯酚	mg/kg	2256	
苯丙[a]蒽	mg/kg	15	
苯丙[a]芘	mg/kg	1.5	
苯丙[b]荧蒽	mg/kg	15	
苯丙[k]荧蒽	mg/kg	151	
蒽	mg/kg	1293	
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	1.5	
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	15	
萘	mg/kg	70	

(5) 声环境

根据《城市区域环境噪声适用区划分技术规范》（GB/T 15190-94）第 8.3.1.2 条规定：若临街建筑以低于三层楼房建筑（含开阔地）为主，将道路红线外一定距离内的

区域划为 4 类标准适用区域，相邻区域为 3 类标准适用区域的，距离为 20m±5m。

结合本项目实际情况，项目东厂界外 45m 处为大正路，该距离已超出上述规范规定的 4 类声环境标准适用区域范围（20m±5m）。

综上，本项目厂界噪声执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类标准，具体限值为：昼间 65dB（A）、夜间 55dB（A）。

2、污染物排放标准

污染物排放标准见表 1.4-6。

表 1.4-6 污染物排放标准一览表

项目	执行标准	等级
废气	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）	表 2
	《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）	表 1（II 时段）
	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）	表 2
	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）	表 2
	《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）	附录 C 中 DMEGAH 公式计算： DMEGAH(ug/m ³)=45×LD ₅₀
废水	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）	表 4 第二类污染物最高允许排放浓度
	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）	表 2
	巨野河污水处理厂进水水质要求	/
	《流域水污染物综合排放标准第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2025）	表 2 标准要求
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）	3 类
固体废物	中华人民共和国固体废物污染环境防治法	有关要求
	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）	—

（1）废气

表 1.4-7（a）有组织废气污染物排放标准

主要污染物	排放浓度（mg/m ³ ）	最高允许排放速率（kg/h）	标准来源
VOCs	60	3.0	《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1 中 II 时段限值
甲醇	50	/	
乙腈	50	/	

表 1.4-7 (b) 有组织废气污染物排放标准限值 (多介质环境目标值估算值)

污染物	LD ₅₀ (mg/kg)	估算浓度 (mg/m ³)	最终执行浓度 (mg/m ³)	标准来源
异丙醇	5045	227.03	60	估算浓度参照《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 中 DMEGAH 公式计算: DMEGAH(ug/m ³)=45×LD ₅₀ 。估算值大于 VOCs 排放限值(60mg/m ³)者按 VOCs 排放限值 60mg/m ³ 执行。
乙醇	7060	317.7	60	
乙酸	3530	158.85	60	

表 1.4-8 无组织废气污染物排放标准

污染源	主要污染物	排放浓度 (mg/m ³)	标准来源
厂界	VOCs	2.0	《挥发性有机物排放标准第6部分:有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)表1(II时段)标准限值
	甲醇	12	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2无组织排放浓度监控限值
	异丙醇	2.0	厂界估算浓度参照《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 中 DMEGAH 公式计算: DMEGAH(ug/m ³)=45×LD ₅₀ 。估算值大于 VOCs 排放限值(2.0mg/m ³)者按 VOCs 排放限值 2.0mg/m ³ 执行。
	乙醇	2.0	
	乙酸	2.0	
	乙腈	2.0	
	氯化氢	0.2	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表4标准
	臭气浓度	20	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1二级标准
	氨	1.5	
	硫化氢	0.06	

(2) 废水

本项目废水经济南市药谷产业园污水站预处理后经市政污水管网排至巨野河污水处理厂, 处理达标后外排西巨野河最终汇入小清河。

济南市药谷产业园污水站出水指标需满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)三级标准、巨野河污水处理厂进水水质要求后排入巨野河污水处理厂进行深度处理, 鉴于上述两个标准仅规定了 pH、悬浮物、COD、BOD₅、氨氮、总磷、总氮、动植物油等部分基本污染物的排放限值, 未涵盖本项目所产生的特征污染物控制要求, 因此本次环评中特征污染物(色度、总余氯、乙腈、粪大肠菌群数、总有机碳、急性毒性)参考执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)表 2 规定的标准限值。

根据巨野河污水处理厂排污许可证副本, 巨野河污水处理厂出水指标执行《城镇污

水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准、《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/ 3416.3-2025）重点保护区域标准、《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB37/ 4809-2025）表 1 中 D 标准（COD50mg/L、氨氮 5mg/L、总磷 0.5mg/L、总氮 15mg/L），外排至西巨野河，最终汇入小清河。

表 1.4-9 项目废水排放标准 单位：mg/L，pH 除外

主要污染物	执行标准			
	（GB8978-1996） 三级标准	巨野河污水处理 厂进水水质要求	（GB21907-20 08）表 2 标准	本项目执行标准
pH	6~9	/	/	6~9
色度（稀释倍数）	/	/	50	50
悬浮物	400	200	/	200
五日生化需氧量 （BOD ₅ ）	300	180	/	180
化学需氧量（COD _{Cr} ）	500	500	/	500
动植物油	100	/	/	100
氨氮	/	45	/	45
总氮	/	70	/	70
总磷	/	8	/	8
乙腈	/	/	3	3
总余氯 （以 Cl 计）	/	/	0.5	0.5
粪大肠菌群数 （MPN/L）	/	/	500	500
总有机碳（TOC）	/	/	30	30
急性毒性（HgCl ₂ 毒 性当量）	/	/	0.07	0.07
备注：全盐量满足《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2025）表 2 标准要求（3000mg/L）。				

（3）噪声

本项目建成后仅昼间运行，夜间不生产，运行期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类标准（昼间 65dB（A））。

（4）固体废物

项目工业固体废物处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》相关要求，危废贮存仓库按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）等要求执行。

1.4.2 评价等级

根据环境影响评价技术导则具体要求，结合项目所处地理位置、区域环境功能区划及环境质量现状、污染物排放量及污染物种类等特点，确定项目环境空气、地表水、地下水、噪声、生态环境和环境风险等要素的评价等级。具体见下表。

表 1.4-10 环境影响评价等级一览表

项目	判 据		评价等级
环境空气	本次大气环境影响评价不再进行废气定量计算，仅进行定性分析		三级
地表水	影响类型	水污染影响型	三级 B
	排放方式及排放量	本项目废水依托济南市药谷产业园污水站预处理达标后经市政污水管网收集并排入巨野河污水处理厂深度处理。	
地下水	建设项目行业分类	依据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，本项目行业类别为“M 医药-90、化学药品制造；生物、生化制品制造”，地下水环境影响评价项目类别属于编制报告书 I 类。	二级
	地下水环境敏感程度	项目占地范围不位于地下水水源地重点保护区、准保护区内，或者补给径流区内，地下水环境敏感程度为不敏感。	
噪声	声环境功能区划	3 类区	三级
	受噪声影响人口数变化情况	本项目 200m 范围内无敏感点存在	
土壤	土壤影响类型	污染影响型	一级
	项目类别	根据《环境影响评价技术导则土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附表 A.1 土壤环境影响评价项目类别，本项目属于“石油、化工--石油加工、炼焦；化学原料和化学制品制造；农药制造；涂料、染料、颜料、油墨及其类似产品制造；合成材料制造；炸药、火工及焰火产品制造；水处理剂等制造；化学药品制造；生物、生化制品制造”，本项目类别为 I 类。	
	占地规模	本项目占地约 2567.5m ² ，占地规模为小型。	
	土壤环境敏感程度	1000m 范围内有敏感目标，土壤环境敏感程度为敏感	
生态	拟建项目属于导则 6.1.8 中符合生态环境分区分管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。”本项目位于两河片区，拟建项目生态评价等级为简单分析。		简单分析
环境风险	根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），危险物质数量与临界量比值 Q<1		简单分析

1.4.3 评价重点

根据项目对环境污染的特点，本次评价在工程分析的基础上，以环境空气、地下水、土壤环境影响评价、污染防治对策作为评价工作重点。

1.5 评价范围和环境保护目标

1.5.1 评价范围

根据本工程污染物排放情况及厂址周围敏感目标分布情况，按照《环境影响评价技术导则》的要求，确定了本次评价范围，具体见表 1.5-1 和图 1.5-1、图 1.5-2。

表 1.5-1 评价范围一览表

项目	评价范围
环境空气	/
地表水	/
地下水	项目场地近区及区域约 17 km ² 范围
噪声	厂界外 200m
土壤	厂区占地范围及厂界外 1km 的区域范围
环境风险	/

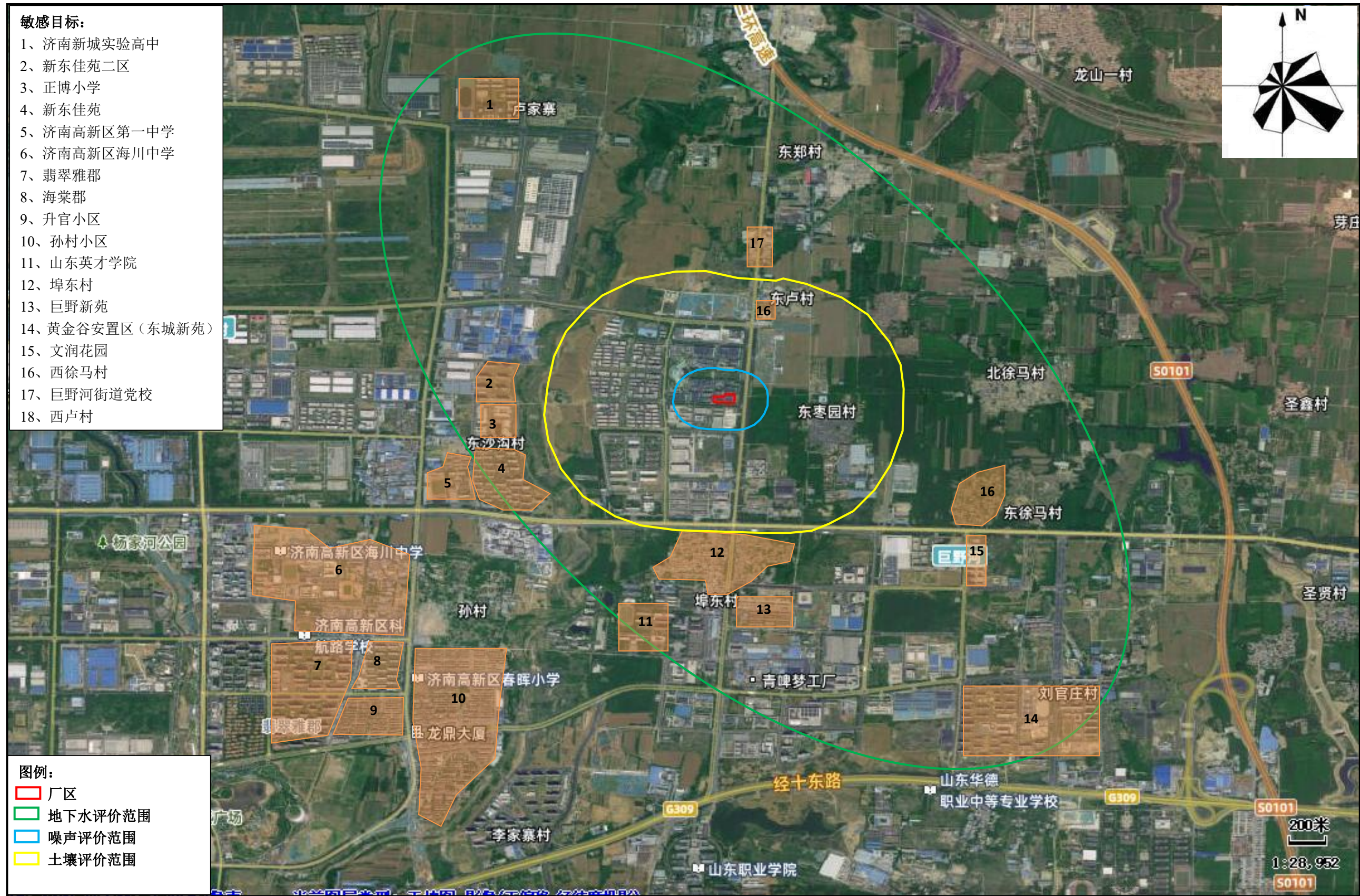
1.5.2 环境保护目标

根据拟建工程各环境要素评价范围，确定项目评价范围内主要保护目标见表 1.5-2 和图 1.5-1。

表1.5-2评价范围内敏感目标一览表

范围	序号	保护目标	方位	相对厂界最近距离 (m)	人口数	环境功能区
环境空气、环境风险评价范围	1	济南新城实验高中	NW	2400	300	二类区
	2	新东佳苑二区	W	1240	736	二类区
	3	正博小学	SW	1240	420	二类区
	4	新东佳苑	SW	1260	9380	二类区
	5	济南高新区第一中学	SW	1740	1600	二类区
	6	济南高新区海川中学	SW	1900	1800	二类区
	7	翡翠雅郡	SW	2800	在建	二类区
	8	海棠郡	SW	2630	3124	二类区
	9	升官小区	SW	2920	1082	二类区
	10	孙村小区	SW	2210	10349	二类区

范围	序号	保护目标	方位	相对厂界最近距离 (m)	人口数	环境功能区
	11	山东英才学院	SW	1580	42000	二类区
	12	埠东村	S	1000	2603	二类区
	13	巨野新苑	SE	1583	806	二类区
	14	黄金谷安置区 (东城新苑)	SE	2560	尚未入住	二类区
	15	文润花园	SE	1712	3700	二类区
	16	西徐马村	SE	1473	1242	二类区
	17	巨野河街道党校	NE	595	600	二类区
	18	西卢村	N	1050	1506	二类区
声环境	200m 范围内无环境敏感目标					/
地表水	1	西巨野河	NW	1030	/	IV类
地下水	厂址周围评价范围内浅层地下水				/	III 类
生态	项目厂区				/	/



附图 1.5-1: 评价范围及环境敏感目标图

2 工程分析

2.1 企业概况

宜明（济南）生物科技有限公司于 2014 年 10 月 30 日成立，公司选址济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地，租赁 12 号楼 305 厂房、306 厂房及 101 厂房用于生物医药研发。经营范围为细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人体基因诊断与治疗技术开发；人体干细胞技术开发和应用等。

宜明（济南）生物科技有限公司目前已建设“临床级基因载体复配（CDMO）项目”及“三楼原核 GMP 净化车间项目”两个项目，分别于 2019 年、2021 年获得济南市生态环境局的环境影响评价批复，批复文件分别为“济环报告表〔2019〕G18 号”、“济环报告表〔2021〕G118 号”。

现有工程环保“三同时”等情况见表 2.1-1。

表 2.1-1 现有工程环保“三同时”执行情况

公司	项目名称	环评审批机关、 批复文号	排污许可 登记编号	建设进度、 验收情况
宜明（济南）生物科技有限公司	临床级基因载体复配（CDMO）项目	原济南环保局：济环报告表〔2019〕G18 号	91370100307147509	已于 2019 年 12 月完成验收，并获得原济南环保局批复文件：济环建验〔2019〕G147 号
	三楼原核 GMP 净化车间项目	济南市生态环境局，济环报告表〔2021〕G118 号	K001X	已于 2022 年 11 月完成自主验收

2.2 现有工程分析

2.2.1 现有工程基本情况

现有工程项目组成一览表见表 2.2-1。

表 2.2-1 项目工程组成一览表

项目组成		工程内容	备注
主体工程	101 研发区	建筑面积为 1500m ² ，建设内容主要是建设 5 间研发生产车间，主要用于质粒载体、慢病毒产品的研发；质检区建筑面积为 500m ² ，主要用于研发成果的质量检测。	
	腺病毒研发区	位于 305 厂房，建筑面积为 793m ² ，包括实验室、办公室。年进行病毒研发试验 12 批次。	
	原核研发区	306 厂房，建筑面积为 274.5m ² ，包括配液间、配液发酵间、更衣	

		间、洁具间、纯水设备间等。年进行原核研发试验 16 批次。	
辅助工程	办公室	办公室于 101 厂房、305、306 厂房均有布设，办公面积约 150m ² ，主要用于日常办公。	
储运工程	危废仓	位于101厂房东北侧，建筑面积10m ² ，用于项目危废的暂存贮存。	
	物料暂存间	位于101厂房西南侧，建筑面积70.6m ² ，用于用于原料、辅料及成品的暂存。	
公用工程	供水	现有工程生产、生活用水由市政管网供给。	
	排水	现有工程排水主要为生活污水、实验废水及纯水制备浓水，经济南市药谷产业园内污水站预处理后排入市政污水管网，由巨野河污水处理厂处理达标后排入西巨野河。	
	供热	现有工程实验过程使用电加热，办公人员及职工取暖采用分体式空调。	
	供电	由济南市高新区供电公司提供。	
环保工程	废水处理	现有工程废水依托园区建设的污水处理站处理，园区污水处理站位于园区西北角公用工程区，处理能力为 2000m ³ /d，采用“UASB 反应+膜生物反应器 MBR”处理工艺，可以满足现有工程排水需求。	依托园区污水处理站
	废气	现有工程无废气产生。	
	固废	一般工业固废：生活垃圾暂存于生活垃圾桶，定期交由环卫部门清运。 危险废物：现有工程 101 厂房西北侧楼梯间下建设一座一般固废暂存库，建筑面积 27.41m ² 、用于暂存无化学试剂沾染的外包装物等一般固废；厂房东北侧 1 层至 2 层的夹层处设置 1 座危废暂存库，建筑面积约 10m ² ，用于暂存实验过程中产生的危险废物，危险废物定期交由资质单位处置。	
	噪声	仪器、设备噪声经隔声门窗、墙体及距离衰减后可实现达标排放。	
	地下水	按“分区防渗”要求，落实不同区域的防渗措施： (1) 重点防渗区域包括：危废库； (2) 一般防渗区域包括：办公区、试验区等。	
	环境风险防范	依托园区事故水池。	

2.2.2 现有工程产品方案

现有工程产品方案见下表。

表 2.2-2 现有产品方案一览表

序号	位置	研发产品	批次	批次研发量 ml	年产量 ml/a
1	1F	临床级慢病毒载体	12	16	192
2		临床级 AAV 载体	12	16	192
3		临床级质粒载体	30	500	15000
4	3F	原核产品	16	500	8000
5		腺病毒	12	16	192
6	--	合计	/	/	23576

根据上表可知，现有工程病毒类产品批次研发量为 16ml、质粒载体及原核产品批次研发量为 500ml，均为毫升级规模，且现有工程主要为委托方提供工艺开发及验证服务，属于实验室小试研发阶段。

现有工程 CDMO 小试项目主要为医药研发客户提供工艺技术服务，目的是为客户开发合理可行的合成工艺路线、获取关键实验数据、优化反应条件与工艺参数，形成满足药物研发及注册申报要求的工艺方案与技术资料，不涉及商品化产品的生产与外销。项目产生的实验产物、不合格样品等均按危险废物进行规范处置。

2.2.3 现有工程平面布置

现有工程租赁济南市高新区大正路 1777 号生物医药园 12 号楼 101 厂房用于慢病毒载体、AAV 载体、质粒载体的研发以及研发成果质检；租赁 305、306 厂房用于原核（核酸酶）及腺病毒研发。

305 厂房主要为原核研发实验区，306 厂房为腺病毒研发实验区，101 厂房西侧及中部设置质粒载体慢病毒载体、AAV 载体、质粒载体的研发实验室，东侧设置质检实验室。该布局可实现工艺流程紧凑化，减少不同类型产品生产环节的物料转运距离，降低交叉污染风险，同时便于集中配置公用工程系统（如洁净空调、纯化水、压缩空气）。

101 厂房西北侧设置一般固废暂存库、1 层至 2 层的楼梯处设置 1 座危废暂存库，一般固废暂存库、危废库的设置远离核心研发区与办公区，可避免固废暂存过程中对生产环境的二次污染；且位于厂区边缘位置，便于固废分类收集与外运处置。1-2 层楼梯处设置危废暂存库，利用竖向空间布置，可实现危废的分区独立存放；楼梯间作为相对独立的通道，便于危废转运时与生产人流、物流分流，降低危废泄漏、扩散的风险。

101 厂房东北侧及 3 层设置大片办公区域，办公人员与生产人员可实现入口分流，避免交叉。

综上可知，项目分区明确，总平面布置较好满足了人员流动的顺畅性，总图布置基本合理。

2.2.4 现有工程原辅料用量情况

现有工程原辅料用量详见下表：

表 2.2-3 研发区现有原辅料用量情况一览表

序号	原材料名称	组分	年用量 (kg)
一	1F 质粒载体研发区		
1	大肠杆菌	/	22ml
2	植物培养基	/	10
二	1F 慢病毒载体、AAV 载体研发区		
1	DMEM 培养基	/	70L
2	HEK293 细胞	/	10ml
三	3F 原核研发区		
1	酵母粉	分析纯	40
2	大豆蛋白胨	分析纯	20
3	十二水合磷酸氢二钠	分析纯	10
4	磷酸二氢钾	分析纯	5
5	磷酸	分析纯	10
6	氯化钠	分析纯	2.5
7	七水合硫酸镁	分析纯	6
8	葡萄糖	分析纯	300
9	氨水	分析纯	50
10	消泡剂	分析纯	0.5
11	氢氧化钠	分析纯	15
12	六水合三氯化铁	分析纯	80
13	七水合硫酸锌	分析纯	0.5
14	无水氯化钙	分析纯	0.5
15	二水氯化铜	分析纯	0.5
16	一水合硫酸锰	分析纯	0.5
17	EDTA 二钠	分析纯	0.55
18	Tris-Hcl	分析纯	50
19	Tris 酸	分析纯	45
20	Tris 碱	分析纯	15
21	EDTA	分析纯	30
22	SDS	分析纯	60
23	醋酸钾	分析纯	12
24	硫酸铵	分析纯	1200
25	离心管	塑料	500
26	移液管	塑料	500
27	吸头	塑料	200
28	吸头	塑料	200
29	广口瓶	塑料	30
30	无菌采样袋	塑料	300

序号	原材料名称	组分	年用量 (kg)
31	锥形细胞培养瓶	塑料	50
32	针头滤器	塑料	50
33	囊式过滤器	塑料	50
34	注射器	塑料	50
35	冻存管	塑料	10000
36	无菌耐高温采样瓶	塑料	50
四	3F 病毒研发区		
1	Tween-20	分析纯	16
2	氯化镁	分析纯	5
3	氯化钠	分析纯	140
4	磷酸二氢钾	分析纯	1
5	1M 盐酸	分析纯	5
6	冰醋酸	分析纯	10
7	无水枸橼酸	分析纯	5
8	Tris 酸	分析纯	5
9	Tris 碱	分析纯	1
10	磷酸氢二钠	分析纯	15
11	磷酸二氢钠	分析纯	1
12	无水乙醇	分析纯	45
13	氯化钾	分析纯	5
14	氢氧化钠	分析纯	40
15	囊式过滤器	塑料	1500
16	2L 无菌采样袋	塑料	10000
17	5L 无菌采样袋	塑料	10000
18	50ml 移液管	塑料	5000
19	10ml 移液管	塑料	5000
20	50ml 离心管	塑料	5000
21	250ml 无菌血清瓶	塑料	2160
22	500ml 无菌血清瓶	塑料	1728
23	1000ml 无菌血清瓶	塑料	2592
24	一次性储液袋	塑料	200
25	细胞培养袋	塑料	12
26	硅胶管 16 号	硅胶	200
27	硅胶管 17 号	硅胶	200
28	储液瓶 1000ml 方形瓶	塑料	500
29	广口瓶	塑料	500

2.2.5 现有工程设备情况一览表

现有工程设备情况详见下表：

表 2.2-4 现有设备情况一览表

序号	设备名称	设备型号及参数	原有设备数量（台/套）	安装位置
一	1F 质检			
1	高效液相色谱仪	1260 Infinify II	1	质检区
2	气相色谱仪	/	1	质检区
3	流式细胞仪	/	1	质检区
4	台式高速冷冻离心机	1580R	3	质检区
5	QPCR 仪/PCR 仪	T100TM Thermal Cycler	1	质检区
6	凝胶成像系统	Tanon-1600	1	质检区
7	无菌检验隔离器	HTY-1800AG4	1	质检区
小计			9	
二	1F 研发区			
1	灌装隔离器 （集成灌装相关设备）	AFL-1S-G4	2	灌装间
2	灌装隔离器 （集成灌装相关设备）	AFL-2S-G6	1	灌装间
3	细胞制备隔离器 （集成细胞制备设备）	CPS-2S-G4	3	细胞制备间
4	无菌取样隔离器 （集成取样设备）	AS-1S-G3	1	取样间
小计			7	
三	3F 原核研发			
1	电子天平	Quintix612-1CN	1	研发区
2	工业电子天平	ES30K	1	研发区
3	干式恒温器	DH300	1	研发区
4	立式灭菌器	LMQ.C-80EJ	1	研发区
5	生物安全柜	BSC-1604 II A2	2	研发区
6	20L-200L 发酵罐	BIOTECH-20JSA-200JSA	1	研发区
7	高速冷冻离心机	GL-12M	1	研发区
8	AKTA pilot 600R	pilot 600R	1	研发区
9	膜包夹具	0.1m2	1	研发区
10	医用冷藏箱	HYC-290	1	研发区
11	电热恒温培养箱	DNP-9052	1	研发区
12	嵌入式传递窗	CDC730	2	研发区
13	CIP 清洗罐	BIOTECH-100L-100L-100 L	1	研发区
14	臭氧发生器	WJ-K-E10	2	研发区
15	全自动电加热蒸汽发生器	LDR0.051-0.8	1	研发区

16	迷你离心机	X1	1	研发区
17	恒温培养振荡器	NSKY-111B	1	研发区
18	细菌浓度测定仪	OD600	1	研发区
19	冷水机（设备间）	/	1	/
20	超滤设备	0.1 m ²	1	研发区
21	层析冷柜	YC-2	1	研发区
22	生物传感器分析仪	S-10	1	研发区
23	离位灭菌发酵系统	BIOTECH-5JG	3	研发区
24	低温恒温槽	DC-0506	1	研发区
25	制冰机	/	1	/
26	电导率仪	S230	1	研发区
27	酸度仪	PB-10	1	研发区
28	层析实验冷柜	YC-2	1	研发区
29	全自动逆渗透纯水机	800G	1	研发区
30	智联液氮罐	/	3	/
小计			37	
四	3F 病毒研发实研发			
1	蠕动泵	BT600-2J	2	研发区
2	细胞培养罐	BA-3L	2	研发区
3	CO ₂ 培养箱	3111、3951	2	研发区
4	AKTA	explorer 100	2	研发区
5	生物安全柜	BSC-1604 II A2	4	研发区
小计			12	
五	公辅设施			
1	AHU-9 组合式空调机组	VAC0708A25VW	1	1F 空调机房
2	AHU-8 组合式空调机组	VAC0708A25VW	1	1F 空调机房
3	AHU-10 组合式空调机组	VAC0708A25VW	1	1F 空调机房
4	AHU-11 组合式空调机组	VAC0609A25HW	1	1F 空调机房
5	AHU-5 组合式空调机组	VAC0911A25VW	1	1F 空调机房
6	AHU-6 组合式空调机组	VAC0708A25VW	1	1F 空调机房
7	AHU-7 组合式空调机组	VAC1012A25HW	1	1F 空调机房
8	AHU-1 组合式空调机组	VAC1217A35HW	1	1F 空调机房
9	AHU-2 组合式空调机组	VAC1217A35HW	1	1F 空调机房
10	AHU-3 组合式空调机组	VAC1217A35HW	1	1F 空调机房
11	AHU-4 组合式空调机组	VAC1215A35HW	1	1F 空调机房
12	涡旋空压机	VT15-8	1	1F 空调机房
13	储气罐	1m ³	1	1F 空调机房
小计			13	
总计			78	

2.2.6 现有工程工艺流程产污环节

2.2.6.1 质粒载体研发工序

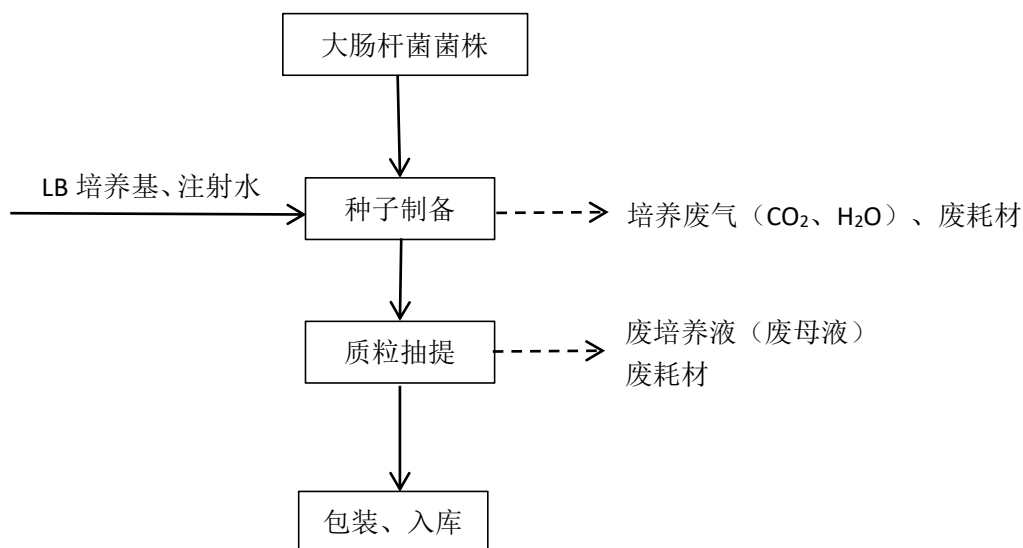


图 2.2-1 现有质粒载体研发工艺流程及产排污环节图

2.2.6.2 病毒载体研发工序

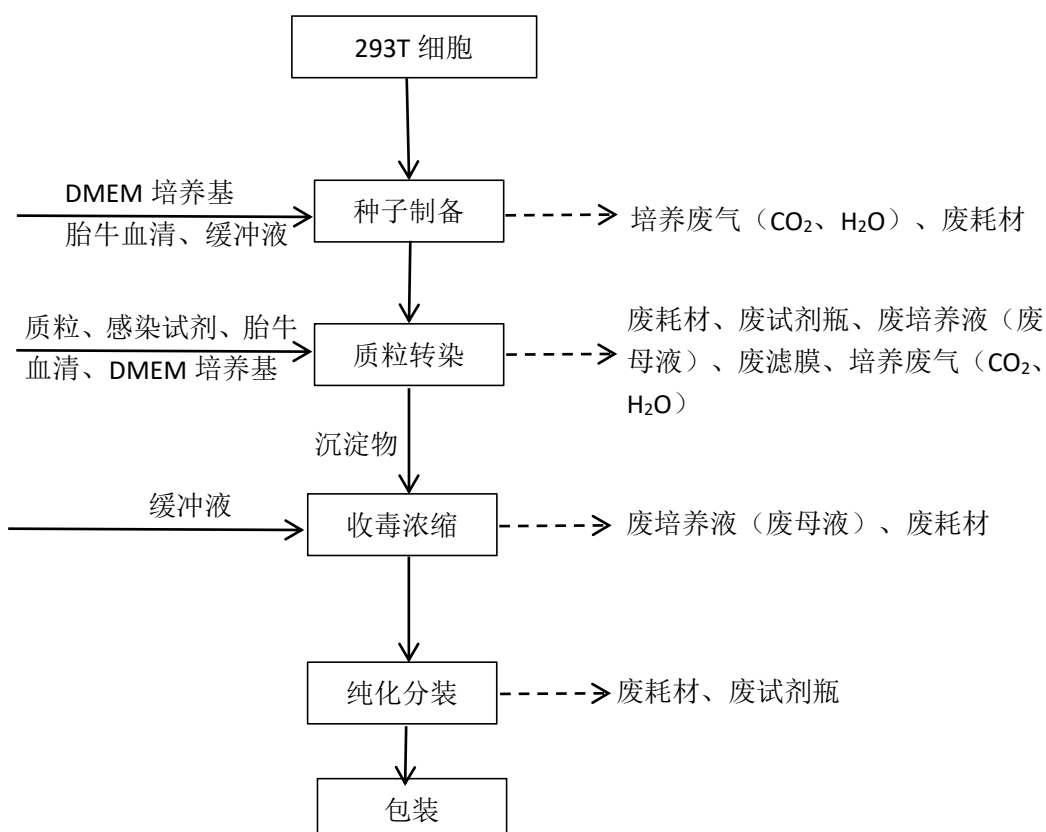


图 2.2-2 现有病毒载体研发工艺流程及产排污环节图

1、工艺流程说明：

（1）质粒载体制备

菌种种子制备：将菌种接种至 LB 培养基，37℃培养箱培养过夜；

质粒抽提：按照质粒抽提试剂盒的步骤要求抽提质粒，该工序会产生一定量的废包装袋。

包装：保存至离心管，该工序会产生一定量的实验废液和固态的危险废物。

（2）病毒载体制备

种子制备：在细胞培养瓶中接种细胞，置于 CO₂ 培养箱中培养；接种后的培养基废弃，即产生一定量的废培养基。

质粒转染：将质粒、转染试剂加至 DMEM 培养基中，充分混匀后室温静置。充分混匀后将培养基全部转移至细胞培养瓶中。将细胞培养瓶中的培养基换为新鲜的 DMEM 培养基；更换后的培养基废弃，即产生一定量的废培养基。转染 72h 后滤膜过滤，弃掉上清液，收集菌体沉淀；该工序会产生废滤膜固体危险废物、废培养液液体危险废物等。

收毒浓缩：用缓冲液重悬收集的菌体，离心 2h，弃上清，将管倒置于纸上，吸接管壁残余的液滴；该工序会产生一定量的废上清液等液体危险废物。

纯化分装：回溶收集病毒载体、将其分装至冻存管中，储存。

质检：将载体送至质检室进行检验，该工序会产生一定量的不合格品、实验废液等。

2、产污环节

（1）废气：项目产生培养废气主要含 CO₂、H₂O，CO₂、H₂O 均为自然大气中的组成部分，不作为污染指标评价，对环境空气几乎无影响。

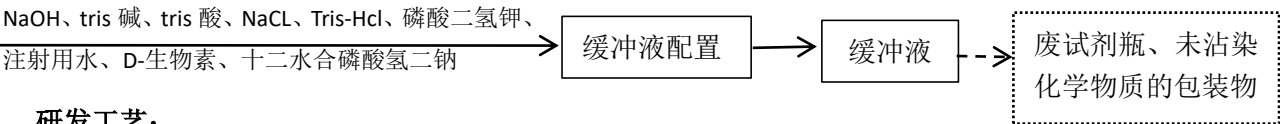
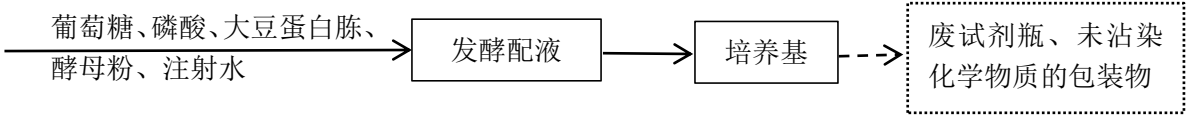
（2）废水：本项目无生产废水，生活污水经园区污水站处理达标后排入巨野河污水处理厂进行深度处理，达标后外排西巨野河。

（2）噪声：项目营运期的噪声源主要是仪器、设备运行时产生的噪音。

（3）固体废弃物：本项目的固体废物主要是废培养液、质检实验废液、废耗材（废塑料瓶、废移液枪枪头、废滴管和废滤膜）、废试剂瓶以及生活垃圾。

2.2.6.3 原核研发试验工艺流程

物料配置:



研发工艺:

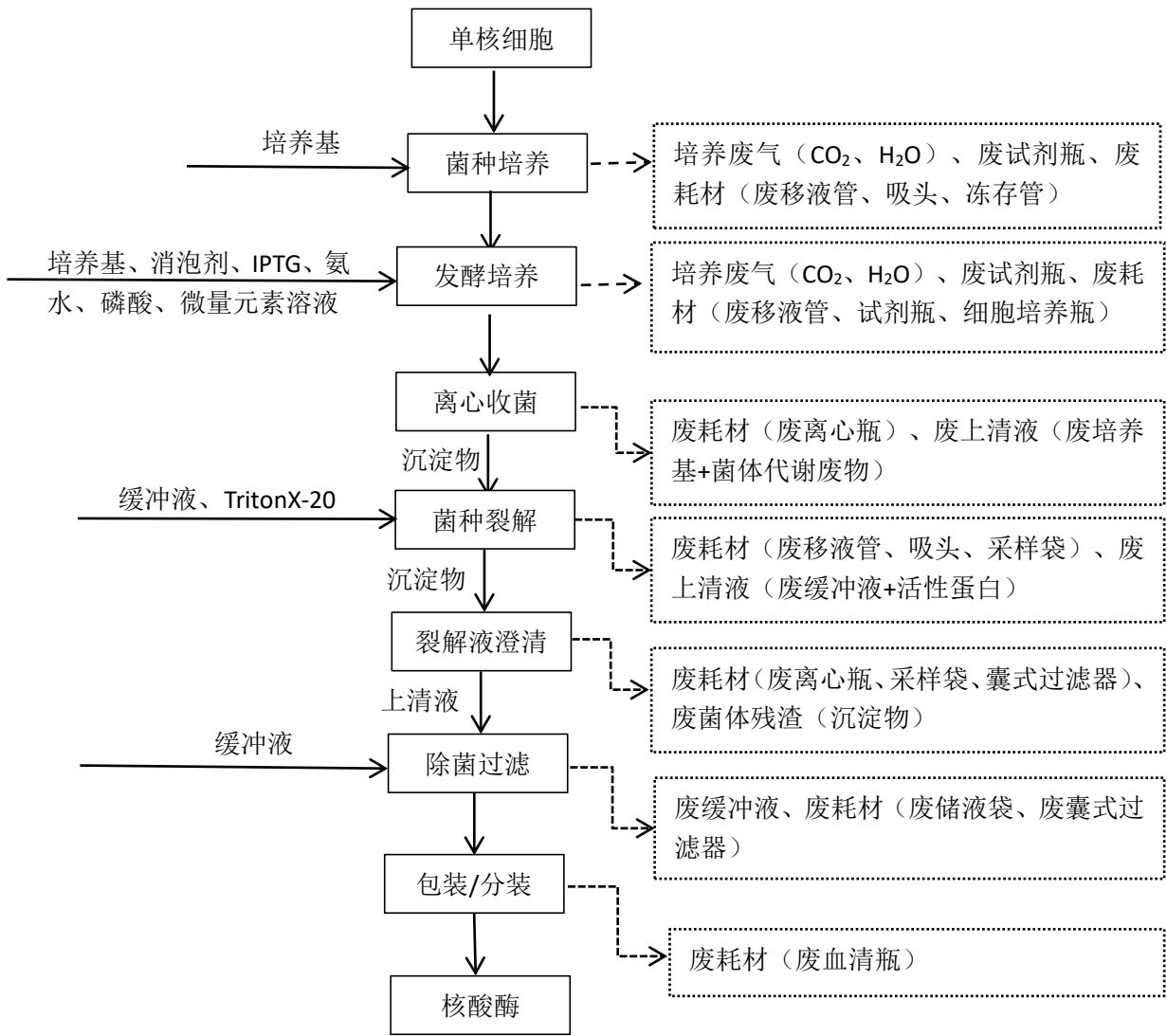


图 2.2-3 现有核酸酶小试研发工艺流程及产污环节

工艺过程说明:

A 物料配制:

(1) 培养基配制: 称取外购的培养基放入无菌容器中, 加入纯水溶解后, 121℃, 灭菌 20 分钟, 灭菌结束冷却至室温。

产污分析: 该过程产生废试剂瓶、未沾染化学试剂的包装(酵母粉、大豆蛋白胨、氯化钠、注射用水、葡萄糖包装物)。

(2) 缓冲液配制: 称量 NaOH、tris 碱、tris 酸、NaCL、Tris-Hcl、磷酸二氢钾、注射用水、D-生物素、十二水合磷酸氢二钠, 置于配液袋中, 加入注射水搅拌溶解后待用。

产污分析: 该过程产生废试剂瓶、未沾染化学试剂的包装(氯化钠包装物)。

B 研发工艺:

(1) 菌种培养: 取工作种子(单核细胞)一支, 设置干式恒温器温度为 30℃, 将种子置于干式恒温器上解冻 5~10min。在生物安全柜中, 分别向装有种子培养基的锥形细胞培养瓶中加入工作种子, 拧紧盖子, 放于大容量全温振荡器中培养, 在 37℃条件下培养。

产污分析: 菌种扩培产生少量的培养废(主要成分为 CO₂、H₂O)、废试剂瓶、废耗材(废移液管、吸头、冻存管)。

(2) 发酵培养: 将种子液通过蠕动泵加入发酵罐中, 将氨水和注射用水倒入氨水补料瓶并混匀, 补料瓶通过 CPC 接头与发酵罐相连。将培养基补料瓶通过 CPC 接头与发酵罐相连。发酵罐连接完毕后开启搅拌, 转速为 200rpm, 将温度设置为 37.0℃, 空气流量调整为 6L/min, 设置发酵批号, 点发酵开始。发酵 25 小时后, 当发酵液 OD₆₀₀ 增长缓慢或不再增加时停止发酵罐, 离心收菌。

产污分析: 发酵培养产生培养废气(主要成分为 CO₂、H₂O)、废试剂瓶、废耗材(废细胞培养瓶、移液管)。

(3) 离心收菌: 将发酵菌液进行离心, 设定离心力为 10000g, 温度为 4℃, 时间为 20min, 进行离心。离心结束后, 将上清倒入废液桶中。将湿菌转移至无菌采样袋中, 称量并记录菌体重量。

产污分析: 菌种收获产生废耗材(废离心瓶)、废上清液(废培养基+菌体代谢废物)。

(7) 裂解: 用缓冲液重悬收集的菌体, 搅拌至均匀悬液, 观察无块状菌体或者丝状菌体存在, 10000g, 4℃, 离心 5min, 弃上清, 收集菌体, 重复一次。用缓冲液重悬

洗涤后的菌体，使用超高压均质机破碎，破碎菌体 5 遍。

产污分析：该过程产生废耗材（废移液管、吸头、采样袋）、废上清液（废缓冲液+活性蛋白）。

（8）澄清：使用离心瓶进行配平后离心，离心结束后，收集上清至无菌血清瓶中，将所收集的上清液分别使用 PP 和 PES 囊式滤器进行过滤澄清，收集至新的无菌血清瓶中。

产污分析：澄清产生废耗材（废离心瓶、采样袋）、囊式过滤器、废菌体残渣（沉淀物）

（9）除菌过滤：使用缓冲液润洗囊式滤器，超滤浓缩液进行囊式滤器除菌过滤，为原液。

产污分析：除菌过滤产生废缓冲液、废耗材（废储液袋）、废囊式过滤器。

（10）成品分装：在生物安全柜或隔离器内将无菌血清瓶轻柔地顺时针摇匀混合，混合好的样品分装至冻存管中。

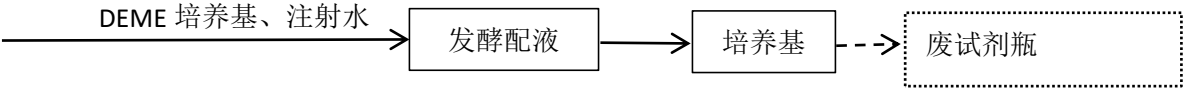
产污分析：成品分装产生废耗材（废血清瓶）。

（11）包装：打包、贴标签后送入仓库。

2.2.6.4 腺病毒研发工艺流程

腺病毒研发试验工艺流程见下图：

物料配置：



氯化镁、氯化钠、氯化钾、注射水、冰醋酸、

盐酸、无水枸橼酸、磷酸氢二钠、磷酸二氢

钠、磷酸二氢钾、Tris 酸、Tris 碱、Tween-20

缓冲液配置



研发工艺：

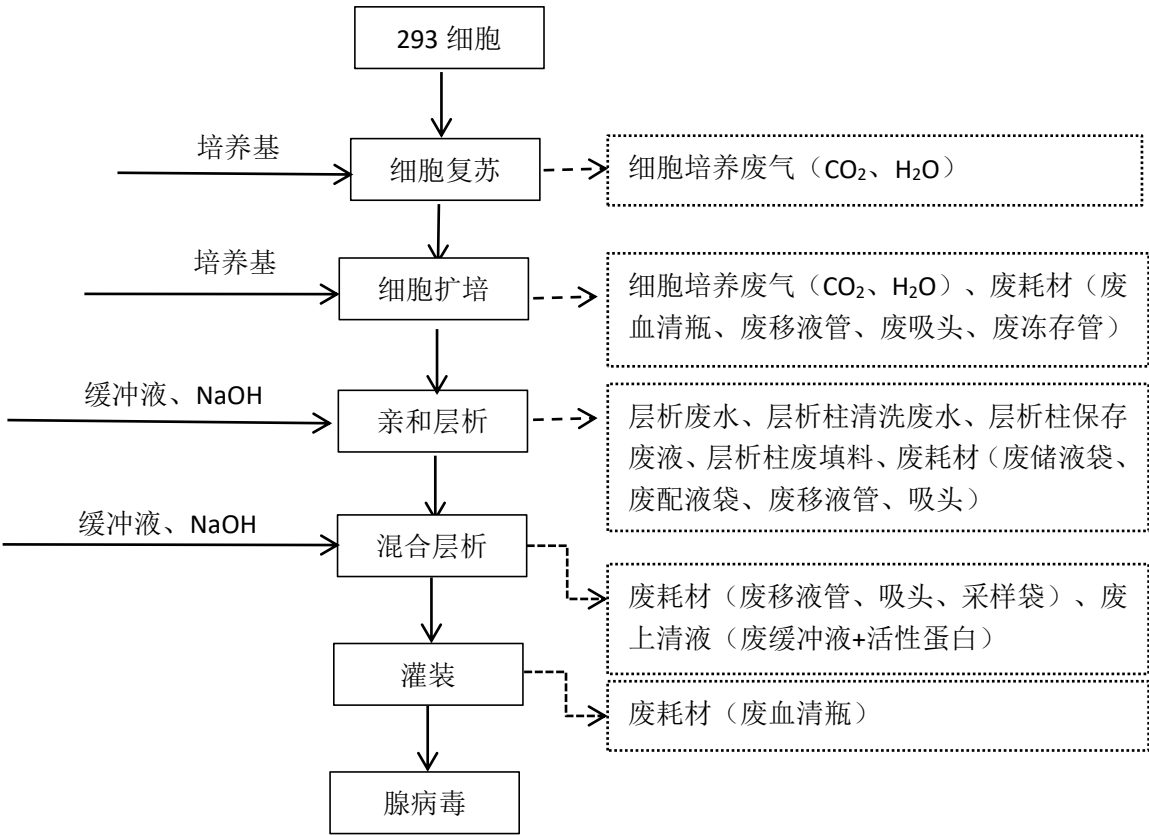


图 2.2-4 现有腺病毒小试研发工艺流程及产污环节

工艺流程简述:

A:物料配制

(1) 培养基配制: 称取外购的 DEME 培养基放入无菌血清瓶中, 加入注射水溶解后, 121°C, 灭菌 20 分钟, 灭菌结束冷却至室温。再次称取外购的培养基放入配液设备, 加入注射水溶解搅拌。

产污分析: 废试剂瓶。

(2) 缓冲液配制: 称量氯化镁、氯化钠、氯化钾、注射水、冰醋酸、盐酸、无水枸橼酸、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、Tris 酸、Tris 碱、Tween-20, 置于广口瓶中, 加入注射水搅拌溶解后待用。

产污分析: 废试剂瓶。

B: 研发流程

(1) 细胞复苏: 工作种子库液氮罐中取出工作种子 293 细胞株, 在生物安全柜中于 37°C 水浴锅中 1-2min 使细胞外冻存的结晶快速融化。

产污分析: 细胞复苏产生少量的细胞培养废气 (主要成分为 CO₂、H₂O)。

(2) 细胞扩培: 将配制好的培养基转移至生物安全柜, 倒入一次性锥形细胞培养瓶中。在生物安全柜中将解冻的细胞冻存管打开, 用移液管取出后加入至含有培养基的一次性锥形细胞培养瓶中, 包扎好瓶口后, 放入振荡培养箱中开始培养, 培养箱温度 37°C, CO₂ 浓度 5%, 摇床转速 110rpm/min。使细胞自我复制和增殖, 数量不断增长, 细胞生长至指数增长期时停止培养, 得到种子细胞。

产污分析: 细胞扩培产生少量的细胞培养废气 (主要成分为 CO₂、H₂O)、废耗材 (废血清瓶、废移液管、废吸头、废冻存管)。

(3) 亲和层析: 上游收获液转移至粗纯间进行目的产物的纯化操作。将上游收获液放入层析柱中, 通过亲和层析, 有亲和能力的目标质粒附着在层析柱上, 没有亲和力的物质由于不被吸附, 直接流出形成废培养液, 从而实现与目标产物的分离; 而后使用缓冲液对层析柱上捕获的目标蛋白进行洗脱, 使层析柱吸附的质粒脱落进入缓冲液, 得到粗纯后的产物溶液。最后使用氢氧化钠溶液清洗层析柱后, 层析柱循环利用, 使用前需用缓冲液润洗。层析柱填料为聚合材料, 需定期更换填料, 一般 3 年更换一次。

批次病毒载体生产结束后, 使用氢氧化钠加缓冲液清洗层析柱, 洗去残留样品液, 最后用无水乙醇溶液对其进行保存, 层析柱循环利用, 使用前需用缓冲液润洗。层析柱填料为聚合材料, 需定期更换填料, 一般 3 年更换一次。

产污分析：亲和层析过程产生层析废水、层析柱清洗废水、层析柱保存废液（乙醇废液）、层析柱废填料、废耗材（废储液袋、废配液袋、废移液管、废吸头）。

（4）混合模式层析：经过亲和层析后的产物溶液继续进入混合模式层析（疏水+离子交换型）进行进一步提纯。通过混合模式层析得到提纯产物溶液。最后使用氢氧化钠溶液清洗层析柱后，层析柱循环利用，使用前需用缓冲液润洗。层析柱填料需定期更换填料，一般3年更换一次。

混合模式层析与亲和层析柱清洗保存方式一致。

产污分析：层析柱清洗废水、层析柱保存废液（乙醇废液）、层析柱废填料、废耗材（废移液管、废吸头、废储液袋等）。

（5）灌装：产品纯化结束后将产品在隔离器内进行灌装，产物从无菌血清瓶中用蠕动泵分装至冻存管中。

2.2.6.5 现有工程产排污情况

现有工程原核、质粒载体菌种种子使用的菌株为大肠杆菌，大肠杆菌为兼性厌氧菌，研发过程代谢途径以有氧呼吸为主，糖酵解为有氧呼吸的上游关键步骤，糖酵解产生丙酮酸，丙酮酸进入TCA循环（三羧酸循环）变成 $\text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$ ，正常有氧代谢下，核心产物为二氧化碳和水；现有研发阶段菌种为中低密度培养，无溢出代谢。

现有工程病毒类细胞种子使用的为293T细胞，293T细胞是哺乳动物细胞，利用DMEM培养基里的葡萄糖、氨基酸进行有氧代谢，产生的代谢产物主要为 CO_2 、 H_2O 。

因为现有工程为小试研发阶段，培养规模较小、间歇操作，培养废气主要成分为 CO_2 、 H_2O ，均为自然大气中的组成部分，不作为污染指标评价，对环境空气几乎无影响。

现有工程产排污情况见下表：

表 2.2-5 现有工程各生产单元污染物产排情况表

污染类别	产排污环节	污染物	治理/处理处置措施
废气	菌体发酵	CO ₂ 、H ₂ O	无组织排放
废水	小试研发	仪器设备清洗废水、层析废水	依托园区污水站处理后经市政污水管网排入西巨野河污水处理站深度处理
	纯水制备设施	纯水制备浓水	
	员工生活、办公	生活污水	
固废	纯水制备	废 RO 膜	收集厂家回收或外售
	原辅料外包装拆包	废包装物	
	员工生活、办公	生活垃圾	环卫部门统一收集处理
	小试研发	实验室废液（废培养液、废上清液）	次氯酸钠灭菌后危废资质单位处理
	小试研发	废耗材（废离心管、废塑料瓶、废吸头、废囊式过滤器、废针头滤器、储液袋、废移液管、废采样瓶等）	
	小试研发	不合格品	
	小试研发	废培养基	
	小试研发	废试剂瓶	危废资质单位处理
	层析柱再生	乙醇废液	
噪声	各实验室	实验设备	采用低噪声设备、加装隔振垫、合理布置、绿化等措施来减少噪音的影响

2.2.7 工作制度

现有工程劳动定员为 50 人，全厂额定年生产 250 天，实行 1 班制，每班 8 小时，全年生产时间为 2000 小时。

2.2.8 公用工程

2.2.8.1 供热工程

现有工程研发生产工艺加热均采用电加热；职工采暖采用分体空调。

2.2.8.2 给水

现有工程用水主要为生产用水和生活用水，用水来自周边市政供水管网。

（1）生活系统

现有员工 50 人，根据《山东省城市生活用水量标准》（DB37/T5105-2017）用水量按 50L/人·d 计，则最高日用水量为 2.5m³，年用水量为 625m³。

（2）生产用水

生产用水主要为实验用水、容器清洗用水，生产用水均为纯水，现有工程设置1台离子树脂纯水制备设备，纯水制备能力为0.5t/h。

实验用水：主要是配制发酵配液时使用，用水量约为8t/a。

容器清洗用水：用于清洗广口瓶、培养瓶等容器，清洗用水量约为 2t/a。

现有工程纯水制备设备采用RO膜纯水制备工艺，制备效率60%，则纯水制备用水量为16.7t/a。

综上，现有工程新水总用量为2.57m³/d，641.67m³/a。

2.2.8.3 排水

现有工程容器首次清洗废液按照危废处置，第2、3次清洗废水、纯水制备浓水以及生活污水排入济南市药谷产业园污水站预处理达标后经市政污水管网排入巨野河污水处理厂。

现有工程水平衡示意图如下：

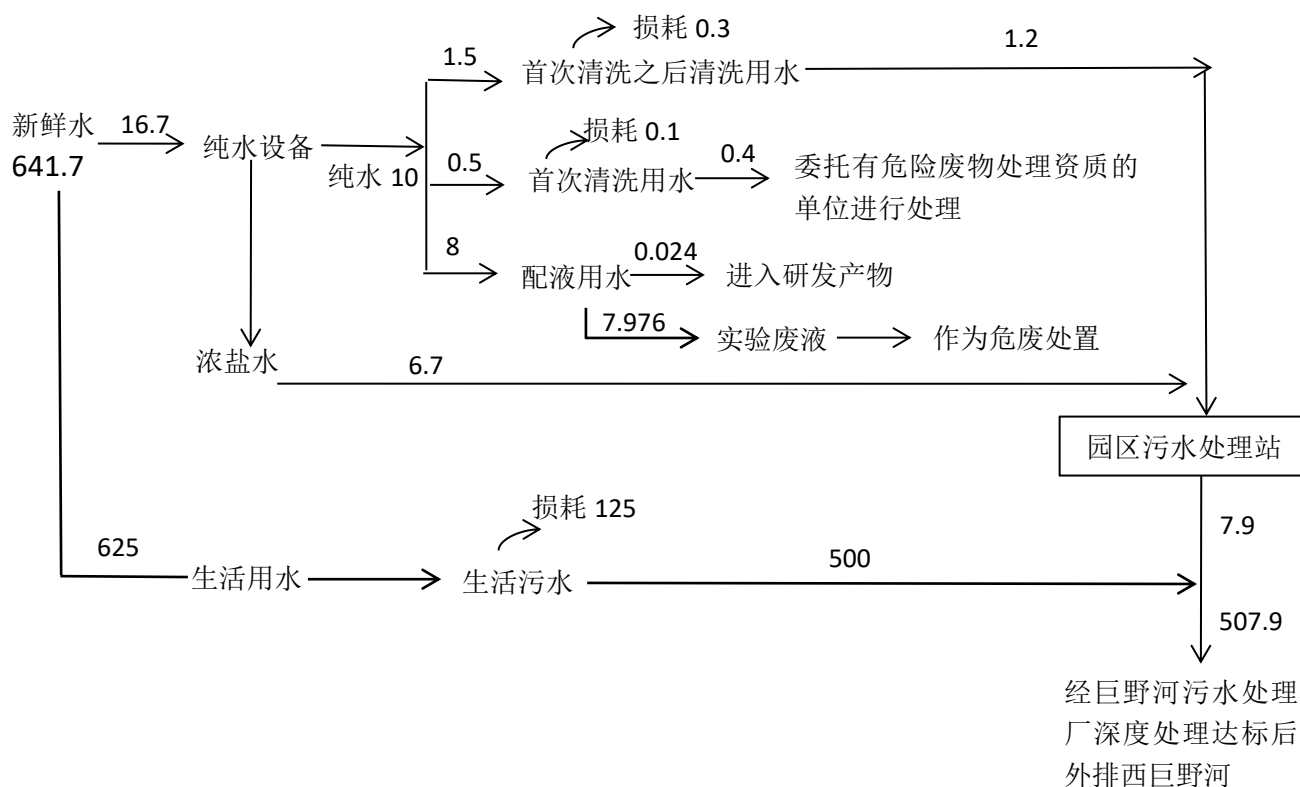


图 2.2-5 现有工程水平衡图 (m³/a)

2.2.8.4 供电

现有工程用电由济南市高新区供电公司提供。

2.2.9 现有工程污染物排放

2.2.9.1 废水

厂区生活污水、浓水及容器清洗废水依托济南市药谷产业园污水站预处理后经市政污水管网排入巨野河污水处理厂深度处理。本次评价收集了厂区废水总排口处例行监测数据（2025 年 10 月份监测，监测报告编号 JH20254254）及园区污水处理站排放口 2025 年 1 月至 2025 年 12 月在线监测数据，厂区废水排放口处数据见表 2.2-6、污水处理站出水水质具体见表 2.2-7。

表 2.2-6 厂区总排放口例行监测数据

检测项目 \ 点位及频次	第一次	第二次	第三次	平均值
pH（无量纲）	9.1	9.2	9.1	9.1
悬浮物（mg/L）	9	9	10	9
化学需氧量（mg/L）	35	39	38	37
氨氮（mg/L）	10.6	10.9	10.8	10.8
总磷（mg/L）	0.46	0.47	0.46	0.46
生化需氧量（mg/L）	8.8	9.8	9.5	9.4
总氮（mg/L）	23.6	23.8	24.4	23.9

由上表可知，废水中各项污染物排放浓度均可满足园区污水站进水水质要求，废水经园区园污水站预处理满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、巨野河污水处理厂进水水质要求后通过市政管污水管网排入巨野河污水处理厂进行深度处理。

园区污水站 2025 年出水水质情况见下表：

表 2.2-7 园区污水处理出水水质情况一览表

监测 时间	化学需氧量 (mg/L)		氨氮 (mg/L)		总磷 (mg/L)		总氮 (mg/L)		pH	水温 (°C)	流量 (m³)
	浓度	排放量(t)	浓度	排放量 (t)	浓度	排放量(t)	浓度	排放量 (t)	浓度		
2025-01	18.8	0.15	0.103	0.000741	0.695	0.00469	2.72	0.0216	7.49	22.7	7370
2025-02	16.3	0.128	0.292	0.00281	0.867	0.00535	3.36	0.0274	7.39	20.4	8372
2025-03	25	0.315	0.153	0.00187	0.228	0.00296	2.3	0.0304	7.43	22.4	13279
2025-04	22.9	0.23	0.128	0.00117	0.396	0.00386	2.67	0.026	7.72	24.9	9828
2025-05	19.1	0.166	0.0704	0.00055	0.839	0.0073	2.62	0.0216	7.91	27.7	8573
2025-06	19.9	0.187	0.0312	0.000311	1.17	0.0107	3.18	0.0293	8.05	32.9	9212
2025-07	18.8	0.161	0.0236	0.000186	1.36	0.0106	3.61	0.0297	7.59	35.6	8101
2025-08	13.9	0.11	0.0444	0.000373	1.29	0.00996	3.63	0.0285	7.5	34.9	7850
2025-09	16.8	0.16	0.0509	0.000466	1.52	0.0141	3.64	0.0337	7.42	34.5	9250
2025-10	17.6	0.169	0.0799	0.000679	1.15	0.00991	4.27	0.0403	7.48	26.2	8883
2025-11	15.3	0.109	0.0598	0.000414	1.27	0.00906	3.8	0.0267	7.38	25.5	7092
2025-12	43.5	0.221	0.0911	0.000444	1.27	0.00608	3.05	0.0149	7.28	25.3	4835
平均值	19.9	--	0.0926	--	0.995	--	3.24	--	7.56	27.9	292
最大值	73.4	0.0254	2.45	0.000811	1.94	0.000888	6.41	0.00356	8.15	37.7	678
最小值	6.44	0.000435	0.005	0.000000134	0.161	0.0000449	1.53	0.0000934	6.95	19.4	26.9
累计值	--	2.11	--	0.01	--	0.0947	--	0.33	--	--	102646
排放 标准	400	--	45	--	5	--	70	--	6~9	--	--

本次评价收集了济南药谷产业园污水站 2025 年例行监测数据（于 2025 年 8 月委托天一检验检测科技（山东）有限公司进行检测），检测结果见下表：

表2.2-8 园区污水处理出水水质例行监测结果 单位：mg/L

检测项目	检测结果	标准限值
色度	4 倍	50
全盐量	956	3000
悬浮物	7	200
急性毒性（以 HgCl ₂ 表示）	0.034	0.07
BOD ₅	9.4	180
粪大肠菌群	270（MPN/L）	500
乙腈	0.1L	3

注：L 表示低于检出限。

由表 2.2-7、表 2.2-8 可知，药谷产业园污水站出水 pH、悬浮物、COD、BOD₅、氨氮、总磷、总氮基本污染物的排放限值可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、巨野河污水处理厂进水水质要求；色度、乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）可满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 规定的标准限值；全盐量可满足《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2025）表 2 标准要求（3000mg/L）。

2.2.9.2 噪声

现有工程噪声源主要来自生产区、实验区，主要高噪声设备为各种泵类、空调风机等。本次环评收集了企业 2025 年的例行监测数据，具体详见表 2.2-9。

表 2.2-9 厂界噪声现状监测一览表

检测日期	测点名称	检测值 dB（A）	标准值 dB（A）	达标情况
2025.03.19（昼间） （JH20251272）	北厂界外 1m 处	54.9	65	达标
	西厂界外 1m 处	48.9	65	达标
	南厂界外 1m 处	55	65	达标
2025.06.30（昼间） （JH20252661）	北厂界外 1m 处	51.7	65	达标
	西厂界外 1m 处	52	65	达标
	南厂界外 1m 处	50.9	65	达标

现有工程东厂界紧邻大正路，车流量较多，不能准确反映生产时噪声情况，未对东厂界进行噪声的例行检测，西厂界、南厂界及东厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

2.2.9.3 固体废物

1、固体废物产生及处置情况

现有项目一般工业固体废物主要包括未直接接触药品的废包装物、纯水制备废 RO 膜以及空调废滤芯；危险废物主要包括废培养液、废上清液、质检废液、废耗材（废离心管、废采样瓶、废采样袋、废针头滤器、废吸头、废移液管等）、废试剂瓶、废过滤膜包（含菌体残渣）、废囊式过滤器（含菌体残渣）、层析柱保存废液、层析柱废填料。

其中，生活垃圾产生量约 6.25t/a，定期委托环卫部门清运。根据企业 2024 年全年固体废物统计年报，现有项目一般工业固体废物产生情况详见表 2.2-10，危险废物产生情况详见表 2.2-11。

由厂区内现有工程危险废物及一般工业固体废物产生和处置情况可知，危险废物及一般工业固体废物均得到妥善处置。

表2.2-10 现有工程一般固废产生及治理情况表

产生环节	固废名称	性状	产生量 t/a	处置措施
纯水制备	废 RO 膜	固态	0.001	厂家回收
缓冲液配制、培养液配置	废包装物	固态	0.1	定期外售
空调过滤系统	废滤芯	固态	0.22	厂家回收

表2.2-11 现有工程危险废物产生及治理情况表

产生环节	固废名称	性状	危废类别	产生量 t/a	处置措施
实验过程	质检实验废液	液态	HW49，900-047-49	0.45	固 态 废 物 经 高 温 灭 菌、液体废 物经次氯 酸钠灭菌 处理后暂 存危废间 后委托资 质单位定 期清运。
实验过程	废耗材（废离心管、废采样瓶、废采样袋、废针头滤器、废吸头、废移液管、废血清瓶等）	固态	HW01，841-001-01	0.05	
实验过程	废试剂瓶	固态	HW49，900-047-49	0.02	
实验过程	废过滤膜包、废囊式过滤器（含菌体残渣）	固态	HW01，841-001-01	0.01	
实验过程	废培养液、废上清液	液态	HW01，841-001-01	0.01	
实验过程	层析柱保存废液	液态	HW06，900-402-06	0.045	
实验过程	层析柱废填料	固态	HW02，276-004-02	0.005	
实验过程	生物安全柜过滤材料	固态	HW49，900-041-49	0.02t/2a	

2、固体废物治理措施

企业在厂区 1 层西北侧楼梯间建有一般工业固体废物暂存库，面积约 20m²；在厂区东北侧楼梯间建有危废暂存库，建筑面积为 10m²（26m³）。厂区内固体废物暂存库基本情况见表 2.2-11。

表 2.2-12 固体废物暂存场所（设施）基本情况表

序号	储存场所	储存方式	规模 m²	储存能力 (t)	转运周期
1	一般工业固废暂存库	袋装	20	30	1 个月
2	危险废物暂存库	托盘、袋装、桶装	10	26	1 年

一般工业固体废物暂存库满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危废暂存库满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关规定。

企业建立了比较完善的固体废物污染防治责任制、危险废物污染防治责任信息公开制度，各类危险废物产生流程均已张贴上墙。液体危废密闭桶装后放置于托盘，利用托盘收集泄漏物，托盘可形成临时的“围堰”空间，可拦截桶体渗漏或破损产生的少量废液，避免污染地面、地下水或扩散至周边环境。

危险废物暂存库现状图见图 2.2-12。

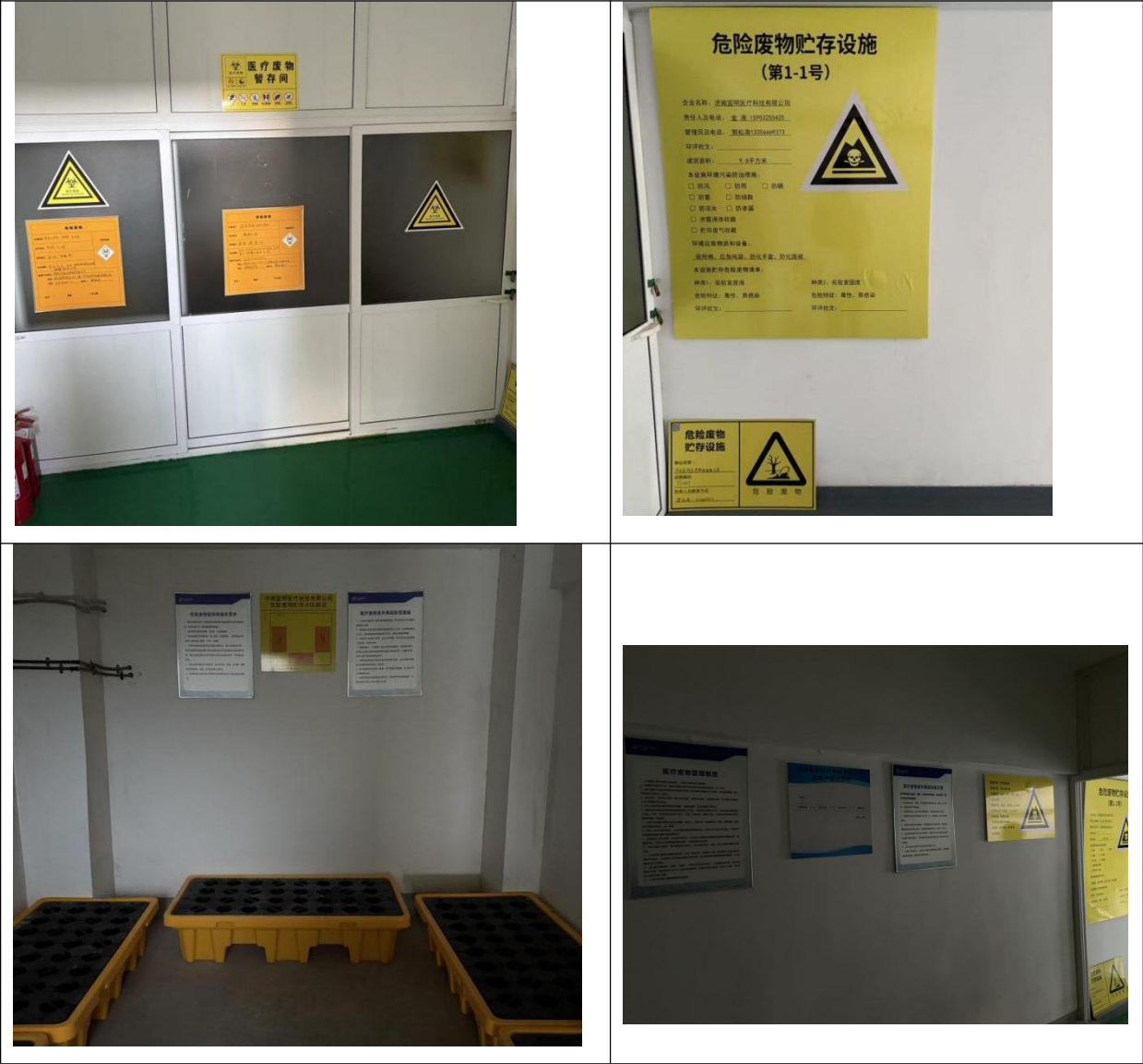


图 2.2-6 危险废物暂存库现状图

危险废物转移联单

(医疗废物专用)

医疗卫生机构:宜明(济南)生物科技有限公司 区 县:高新区

暂存点医院: 时 间:2025 年 05 月

集中处置单位:济南腾生环保科技有限公司 联单编号:3701712025248

日期	感染性废物	损伤性废物	病理性废物	化学性废物	药物性废物	医疗卫生机构运送人员签名	医疗废物接收(收运)人员签名	交接时间	接收人电话、收运车辆车牌号
	重量(kg)	重量(kg)	重量(kg)	重量(kg)	重量(kg)				
2025.05.19	32kg					张永华	王华	12:10	180325

图 2.2-7 危险废物 2025 年转运联单

2.2.10 现有项目排污许可制度执行情况

宜明（济南）生物科技有限公司于 2020 年 8 月 11 日申请了排污许可登记，登记编号为：91370100307147509K001X，并于 2025 年 10 月 14 日进行了变更，变更后的有效期为 2025 年 10 月 14 日至 2030 年 10 月 13 日。

2.2.11 现有工程存在环保问题

经过全厂现有工程及其环保设施的梳理，现有工程手续完备，环保制度完善，排污许可制度已落实。

2.3 本项目工程分析

2.3.1 项目概况

项目名称：宜明（济南）生物科技有限公司细胞/基因药物研发中试项目；

建设单位：宜明（济南）生物科技有限公司；

建设性质：技术改造，行业类别为 C2761 生物药品制造；

建设地址：济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地，租赁 12 号楼 305 厂房、306 厂房及 101 厂房进行本项目建设。

投资总额：建设投资为 300 万元，其中环保投资为 14 万元，占总投资额 4.7%。

建设内容：本项目为现有研发实验室的技术升级改造项目，依托企业原有研发场地、公辅设施及环保治理设施进行改造建设。现有研发实验室主要开展质粒载体、病毒载体、核酸酶、病毒的研发实验室小试、工艺摸索、配方优化、样品制备等研发活动，具有规模小、批次少、非连续、以技术验证为目的等特点。本次技改对现有研发环节进行工艺放大与中试验证，对现有研发成果进行质量升级，实现由使用胎生牛血清贴壁培养的传统工艺升级为无血清悬浮工艺，项目建成后可实现工艺参数固化、研发流程规范化、产能适度放大，研发成果可实现由实验试级到临床级的质量跃升。

本次技术改造主要将原一层质粒载体、病毒载体小试研发实验室改造为质粒载体、病毒载体及细胞治疗药物的中试生产车间；将原三层的原核小试研发实验室改造为核酸酶中试生产车间及原核小试实验室，缩小原核小试试验区面积，中试生产车间与小试实验室可实现通道分离；保留原三楼腺病毒小试研发实验室。项目将保留部分现有设备，并新购置生物安全柜、医用离心机、高速冷冻离心机等设备，进行细胞/基因治疗相关产品中试生产。

项目中试产品主要为质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物以及核酸酶，中试产品不作为上市药品进行销售，主要提供给客户用于产品考核、临床试验及临床研究；小试产物主要涉及原核、腺病毒相关样品，小试主要为客户提供工艺路线开发、关键实验数据获取及工艺参数优化服务，小试样品按危险废物进行规范处置。项目建成后，中试生产规模可达 285.4L/年。

职工人数及工作制度：本项目新增职工 50 人，项目建成后全厂职工 100 人。工作时间 300 天/年，实行每天 1 班、每班 8 小时工作制，年工作时长 2400 小时。

拟定投产时间：2026 年 07 月。

2.3.2 产品方案

中试产品为质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物及核酸酶，小试样品主要为原核、腺病毒，各产物规格、批次产量等详见下表：

表 2.3-1 项目产品方案一览表

序号	楼层分布	产品名称	现有工程			本次技改后			增减量
			批次	批次产量 ml	年产量 L	批次	批次产量 mL	年产量 L	年产量 L
1	1F	质粒载体	30	500	15	20	690	13.8	-1.2
2		病毒载体	24	16	0.384	30	5000	150	149.616
3		细胞治疗药物	0	0	0	20	80	1.6	1.6
4	3F	核酸酶	0	0	0	20	6000	120	120
		原核（小试）	16	500	8	16	500	8	0
6		腺病毒（小试）	12	16	0.192	12	16	0.192	0
总计			82	/	23.576	118	/	293.592	270.016

注：中试产量 285.4L/a、小试样品 8.192L/a。

各产品用途见下表：

表 2.3-2 项目产品用途及去向一览表

规模	产品名称	用途	产品去向
中试	质粒载体	用于病毒包装、DNA 疫苗或 mRNA 疫苗制备的原材料	中试产品不作为上市药品销售，主要提供给客户，由客户对产品进行检验考核、临床试验及临床研究
	病毒载体	可用于肿瘤、遗传病、糖尿病等疾病的治疗	
	细胞治疗药物	用于难治性急性淋巴细胞白血病、淋巴瘤等相关疾病的治疗	
	核酸酶	用于切割和编辑 DNA/RNA，操作和修改基因	
小试	原核、腺病毒	主要为客户提供工艺路线、获取关键实验数据、优化反应条件与工艺参数	小试产物作为危废处置

技改后，中试生产规模可达 285.4L/年，其中质粒载体中试生产能力为 13.8L/a（0.15L/a 用于病毒载体生产，其余 13.65L/a 外售委托商），病毒载体中试生产能力为 150L/a（其中 0.6L/a 用于细胞治疗药物的生产，其他 149.4L/a 外售委托商）；细胞治疗药物中试生产能力为 1.6L/a（全部外售委托商）；核酸酶中试生产能力 120L/a（全部外售委托商）。小试研发能力为 8.192L/a（全部作为危废处置）。

2.3.3 项目工程组成

项目建设内容见下表。

表 2.3-3 本项目主体工程、公用及辅助工程一览表

项目组成		主要建设内容与承担任务	备注
主体工程	1F 中试生产区	设置3间病毒载体中试生产车间、1间质粒载体中试生产车间、1间细胞治疗类产品中试生产车间，建筑面积为1400m ² ，建筑高度5.5m。	依托现有生产区及研发区新增设备
	1F 质检实验区	位于 1F 东侧，建筑面积 580m ² ，建筑高度 5.5m，用于项目中试产品的质检，内设冷藏室、细胞室、分子室、理化室、液体试剂室、扩增区、稳定性考察室等。	
	3F 核酸酶中试生产区	设置 1 间核酸酶中试生产车间，位于 3F 东侧，建筑面积为 112m ² ，建筑高度 5.5m，内设办公室、菌种库、制备间、发酵间、纯化间、灌装间等。	
	原核小试实验区	位于 3F 东侧，建筑面积为 90m ² ，建筑高度 5.5m。	
	腺病毒小试实验区	位于 3F 东侧，建筑面积为 380m ² ，建筑高度 5.5m。	
辅助工程	办公区	1F 设置办公室 1 间，建筑面积 76m ² ；3F 设置办公区、会议室、档案室等，建筑面积 494m ² 。主要用于日常办公。	依托现有
	空调机房	1F 设置空调机房 4 间，分别包含病毒区空调机房、细胞区空调机房以及质检区空调机房；3F 设置空调机房 1 间。 项目空调机房内设 GMP 空调净化系统。	依托现有
公用工程	供电	由济南市高新区供电公司提供，项目用电 140 万 kWh/a。	依托现有
	供水	项目注射水、纯净水外购；灭菌设备用水依托现有纯水设备制备；洗衣用水、纯水制备、地面清洗及生活用水等依托市政供水。	依托现有供水管道
	排水	生产废水依托园区污水处理站预处理。	依托现有
	供热	现有工程实验过程使用电加热，办公人员及职工取暖采用分体式空调。	依托现有
储运工程	原料暂存库	项目 1F 西南侧设置物料暂存库、辅助物资库等，面积 72m ² ，主要用于物料等物资。 项目 3F 南侧设置耗材库等，面积 135m ² ，主要用于储存耗材等物资。	依托现有
	成品库	项目西南侧设置 1 间成品库，建筑面积 13m ² 。	依托现有
	危废暂存间	项目在 2F 楼梯间东北角设置 1 间危废库间，建筑面积 10m ² ，集中收集生产过程中产生的危险废物，定期送有资质的单位进行处理。	依托现有
	一般固体废物仓	项目在 1F 西北角设置一般生产固废暂存间，建筑面积 20m ² 。	依托现有

项目组成		主要建设内容与承担任务	备注
环保工程	废气处理	(1) 培养废气：项目菌种及细胞为好氧培养，培养废气主要为 CO₂、H₂O，同时含微量氨、硫化氢、VOCs 及臭气浓度，污染物均来自培养基有机组分的微量代谢分解、菌体代谢副产物的微量挥发。项目生产规模小，培养废气产生量低，所有污染物均为微量级别，培养废气无组织形式排放。 另外项目涉及生物活性的开口操作在生物安全柜进行，排气经安全柜自带的高效过滤器装置处理后排放到车间内部（设计中考虑压差），随实验室全排风系统经中效过滤器装置处理后排气到室外。安全柜自带的高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%，经过高效过滤器滤膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。 (2) 缓冲液配制废气：本项目中试生产车间、小试研发实验室缓冲液配制使用过程产生少量 VOCs（乙酸）、HCL，因其均为试剂配制时瞬时排放，产生量为微量，以无组织形式排放。 (3) 消毒废气：中试车间、小试实验室及质检实验室生物安全柜消毒使用 70%异丙醇试剂，研发精密设备消毒使用 75%乙醇试剂，退场天花板、墙壁、门、玻璃窗、地面、设备、桌面、管道的消毒使用微坤（含 5%异丙醇），消毒环节会产生少量 VOCs（乙醇、异丙醇），消毒环节使用有机试剂使用量较少，产生的少量 VOCs 以无组织形式排放。 (4) 质检废气：质检实验室试剂/试液配制使用异丙醇、乙醇、甲醇、乙腈、冰醋酸等有机试剂，试剂使用过程会挥发 VOCs，试剂使用过程在通风橱进行，产生的 VOCs 经通风橱收集后汇入活性炭吸附装置进行处理，处理达标后的尾气经 15m 高 0.3m 内径的排气筒 DA001 排放。	新增
	废水处理	本项目废水主要为生产废水及生活污水，生产废水主要包括层析废水、层析柱清洗废水、洗涤废液、润洗废液、膜包冲洗废水、实验仪器/器皿清洗废水、灭菌冷却排水、洗衣废水、纯水制备浓水以及地面清洗废水。项目层析废水、层析柱清洗废水、洗涤废液、膜包冲洗废水经含氯消毒液（次氯酸钠）灭活后与其他废水均依托济南市药谷产业园污水处理站预处理达标后经市政污水管网汇入巨野河污水处理厂深度处理，达标尾水外排西巨野河，最后汇入小清河。	依托济南市药谷产业园污水站
	噪声治理	选用低噪设备，对各车间主要污染源采取消声、吸声、隔声、减振措施。	依托现有吸声、隔声措施，新增设备减震措施
	固废处置	项目在2F东北角设置1间危废库间，建筑面积10m ² ，集中收集生产过程中产生的危险废物，定期送有资质的单位进行处理。项目在1F西北角设置一般生产固废暂存间，建筑面积20m ² 。	依托现有

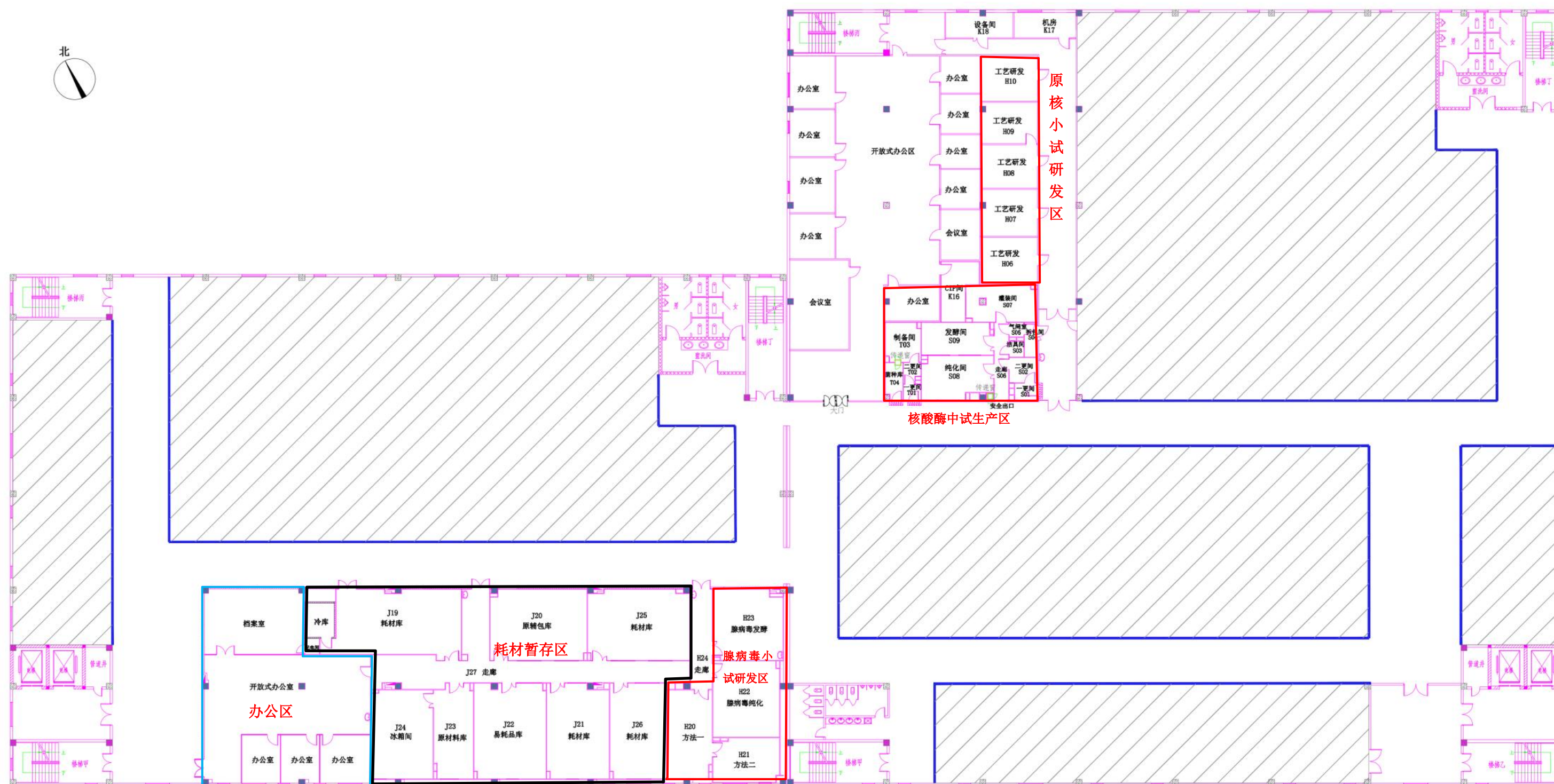
2.3.4 项目经济技术指标

表 2.3-4 项目主要经济技术指标

序号	主要数据	单位	数据	备注
1	总投资	万元	160	新增
2	营业收入	万元	12700	达产年
3	增值税	万元	718.87	达产年
4	总成本	万元	4167.82	达产年
5	净利润	万元	7179.02	达产年

2.3.5 平面布置及合理性分析

1 层平面布置见图 2.3-1，3 层平面布置图件图 2.3-2。



附图 2.3-2 三层平面布置图

2.3.6 原辅材料用量

本项目建成后，全厂原辅材料用量见下表

表 2.3-5 技改后中试生产区原辅材料用量一览表

表 2.3-6 技改后小试研发实验室原辅材料用量一览表

表 2.3-7 技改后质检实验室试剂使用情况一览表

表 2.3-8 技改后全厂清洁消毒及防护用品一览表

2.3.7 中试生产设备、小试研发设备及质检实验室仪器

本项目技改后沿用现有设备情况见表 2.3-9；

本项目新增设备见表 2.3-10。

表 2.3-9 现有设备处置情况一览表

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

2.3.8 评价思路

本项目对现有小试研发实验室及质检实验室均进行技术改造，利用部分现有设备并新购置层析系统、培养箱、细胞扩增仪等主要生产、研发设备 203 台，中试生产工艺、小试研发工艺、主要原辅材料、研发规模及污染物产生节点均发生变化，故本次针对技改后的整个厂区进行评价。

2.3.9 给排水

2.3.9.1 给水

本项目建成后全厂用水为生产用水及生活用水，生活用水为新鲜水，生产用水主要为缓冲液配制用水、培养基配置用水、质检试剂、试液配置用水；洗衣用水、仪器/器皿清洗用水、灭菌锅用水；生产车间和检验室清洁用水，其中试剂、试液以及培养基配制用水采用外购注射水，仪器清洗用水、灭菌锅用水、洗衣用水采用自制纯水，清洁用水为新鲜水。

1、外购注射水及纯净水用量

（1）缓冲液配制用水

本项目缓冲液配置用水采用外购注射水，为高纯度水，经建设单位提供资料，本项目缓冲液配制用水量为 26.22m³/a，其中生产用水量为 25.8m³/a，研发用水量 0.42m³/a。

（3）培养基配置用水

本项目培养基配置用水采用外购注射水，为高纯度水，经建设单位提供资料，该环节注射水用量为 8.78m³/a，其中生产用水量为 8.64m³/a，研发用水量 0.14m³/a。

（3）膜包冲洗用水

本项目质粒载体、病毒载体及核酸载体生产环节使用 TFF 切向流过滤系统，该环节使用超滤膜包作为过滤材料，过滤完成后使用纯化水冲洗膜包，冲洗后的膜包作为危废

处置。该环节注射水用量为 $26.60\text{m}^3/\text{a}$ 。

(4) 质检实验室试液配置用水

本项目质检实验室理化实验试液配置用水量约 $0.17\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分用水采用娃哈哈纯净水。

(5) 仪器冲洗用水

质检实验室 PH 计的电极、渗透压摩尔浓度测定仪的测量池及探头样品间需进行清洗，根据建设单位提供资料，清洗用水为娃哈哈纯净水，用水量为 $0.003\text{m}^3/\text{a}$ 。

(6) 离心瓶等实验器皿清洗用水

本项目需要对实验玻璃器皿进行清洗，锥形瓶等实验、质检器具使用自来水冲洗 3 遍，最后再使用自制纯水冲洗 3 遍。

本评价以项目实验室、生产区器皿清洗时间计算而得清洗用水量。根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）中表 3.2.12 一般实验室的单联水嘴的额定流量为 0.07L/s ，总清洗时间约为 1min/d ，全年工作天数为 300 天，则计算而得清洗总用水=每天清洗时间*工作天数*流量= $1\text{min}\times 60\text{s}\times 300\text{d}\times 0.07\text{L/s}/1000=1.26\text{m}^3/\text{a}$ ，则玻璃器皿清洗总用水为 $1.26\text{m}^3/\text{a}$ ，其中自来水用量为 $0.63\text{m}^3/\text{a}$ 、外购纯净水用量为 $0.63\text{m}^3/\text{a}$ 。

以上注射水用量为 $61.60\text{m}^3/\text{a}$ ；外购纯净水用量 $0.803\text{m}^3/\text{a}$ ；自来水用量为 $2418.130\text{m}^3/\text{a}$ 。

2、自制纯水用量

项目自制纯水主要用于灭菌设备用水。项目共设置 9 台立式灭菌器以及 2 台脉动真空灭菌器，每个脉动真空灭菌器配备一台水环真空泵，每台用水量 $0.1\text{m}^3/\text{d}$ ；立式灭菌器采用主动注入纯水，每台立式灭菌器用水量 $0.05\text{m}^3/\text{d}$ ，年工作 300 天，则纯水用量为 $0.65\text{m}^3/\text{d}$ 、 $195\text{m}^3/\text{a}$ ，现有工程纯水制备设备制备能力为 $0.5\text{m}^3/\text{h}$ 、 $4\text{m}^3/\text{d}$ ，可满足本项目纯水使用需求。

3、新鲜水

(1) 纯水制备用水

本项目纯水需求量为 $195\text{m}^3/\text{a}$ （ $0.65\text{m}^3/\text{d}$ ），厂区现有 1 台 0.5t/h 纯水制备设备，项目纯水制备采用二级反渗透+EDI 工艺制取，纯水制备过程中反渗透膜需定期更换。纯水制备过程产生部分浓水，纯水制备效率为 60%。则纯水制备过程新鲜水需求量为 $325\text{m}^3/\text{a}$ （ $1.08\text{m}^3/\text{d}$ ）。

(2) 洗衣用水

本项目需将实验服统一收集清洗，清洗使用新鲜自来水，洗衣频率按两天一次计算，洗衣过程与家庭清洗衣物过程相同，水质与一般生活污水相似，故参考生活污水产排浓度。根据《建筑给水排水设计标准》（GB50015-2019）洗衣用水量标准为40-80L/公斤干衣。本项目建成后全厂员工共100人，每件实验服重约0.5kg，年工作按300天算，则需清洗的实验服约为 $100 \times 0.5 \times 300 / 2 = 7500\text{kg/a}$ ，用水量按照40L/公斤干衣计算，则实验服清洗水为 $300\text{m}^3/\text{a}$ 。

（3）生产车间和1F质检室、3F研发室清洁用水

项目生产车间和检验室地板需要拖地清洁，每天拖地清洁一次。本项目需拖地清洁的实验室区域面积约为 1950m^2 （1F生产区+质检区 1780m^2 ，3F研发区及生产区 170m^2 ）。参考《建筑物给排水设计规范》（GB50015-2019）中“停车库地面冲洗水”采用拖布清洁使用水量相对于冲洗水量较少，用水系数按 $0.5\text{L}/(\text{m}^2 \cdot \text{次})$ 计。则拖地清洁用水量为 0.975t/d （ 292.5t/a ）。

（4）生活用水

本项目职工100名，生活用水包括职工盥洗、冲厕，人均自来水用水量为 50L/d ，年运行300d，年用水量为 $5\text{m}^3/\text{d}$ 、 $1500\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，本项目新水用量为 $9.06\text{m}^3/\text{d}$ 、 $2418.13\text{m}^3/\text{a}$ ；外购注射水用量 $0.212\text{m}^3/\text{d}$ 、 $61.60\text{m}^3/\text{a}$ ；外购纯净水 $0.803\text{m}^3/\text{d}$ 、 $0.003\text{m}^3/\text{a}$ 。

2.3.9.2 排水

本项目废水主要包括：工艺废液（润洗废液、洗涤废液、层析废水、层析柱清洗废水）、实验器皿清洗废水、膜包冲洗废水、灭菌设备冷却排水、洗衣废水、清洁废水、纯水制备废水以及生活污水。

（1）生活污水

本项目建成后职工100名，生活用水量为 $1500\text{m}^3/\text{a}$ ，生活污水排水量按用水量的80%计，生活污水量为 $1200\text{m}^3/\text{a}$ ，经化粪池处理后排入济南药谷产业园污水站处理。

（2）工艺废液

根据项目物料平衡，项目润洗废液产生量为 $9.824\text{m}^3/\text{a}$ ，为含盐废水，进入园区污水站处理；核酸酶中试生产过程涉及氯霉素、卡那霉素的使用，核酸酶中试生产活性废水（层析废水、层析柱清洗废水以及废洗涤液）全部单独收集后作为危废处置，产生量约 $9.865\text{m}^3/\text{a}$ 。其他质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物生产过程产生的活性废水（层析废水、层析柱清洗废水以及废洗涤液）产生量约 $23.183\text{m}^3/\text{a}$ ，经含氯消毒液灭活处理后与

润洗废液均排入污水管道进入济南药谷产业园污水站进一步处理。项目各产品生产过程工艺废液的产生情况如下：

表 2.3-11 项目废水产生情况一览表

废水类型		产生量		排放去向
		m ³ /a	m ³ /d	
润洗废液	W1-1	0.382	0.001	园区污水站
	W2-3	7.022	0.025	
	W4-4	2.419	0.008	
层析废水	W1-2	0.129	0.000	含氯消毒液灭菌后排入园区污水站
	W2-1	9.086	0.030	含氯消毒液灭菌后作为危废处置
	W4-2	6.096	0.022	
层析柱清洗废水	W1-3	0.085	0.000	含氯消毒液灭菌后排入园区污水站
	W2-2	2.138	0.007	含氯消毒液灭菌后作为危废处置
	W4-3	1.903	0.007	
废洗涤液	W3-1	0.053	0.000	含氯消毒液灭菌后排入园区污水站
	W4-1	1.866	0.007	含氯消毒液灭菌后作为危废处置
一般生产废水		9.824	0.035	/
活性废水		23.183	0.0795	/
危废		9.865	0.035	/

(3) 超滤膜包冲洗废水

本项目超滤膜包在使用前需要使用注射水进行清洗以赶走气泡，清洗用水量为 26.60m³/a，清洗废水产生量按用水量 90%计，则膜包清洗废水产生量为 23.94m³/a。

(4) 质检实验废液

本项目质检实验试剂、试液配制用水为 0.17m³/a，实验废液产生量按照 90%计算，产生量为 0.153m³/a；另外乙酸、乙腈、甲醇等事业带入 0.072t/a，则质检实验废液产生量为 0.225t/a，作为危险废物处置。

(5) 仪器、实验器皿清洗废水

本项目需要对部分实验仪器及玻璃器皿进行清洗清洗用水量为 1.263m³/a，清洗废水按照用水量 90%计，则仪器、实验器皿清洗废水产生量为 1.137m³/a。

(6) 灭菌设备冷却排水

灭菌设备纯水用量为 195m³/a，用水损耗以 5%计，则灭菌设备冷却排水产生量为 185.25m³/a，排入济南药谷产业园污水站处理。

(7) 洗衣废水

本项目需将实验服统一收集清洗，清洗使用纯水，实验服清洗水为 300m³/a，排污系数取 90%，则实验服清洗废水为 270m³/a。

（8）地面清洁废水

项目生产车间和检验室地板需要拖地清洁，每天拖地清洁一次，清洁用水量为 $292.5\text{m}^3/\text{a}$ ，其中约 30% 的水分蒸发，约 70% 的水通过抹布清洗进入废水中，废水量为 $204.75\text{m}^3/\text{a}$ 。水质与一般生活污水相似。

（9）纯水制备浓水

本项目纯水需求量为 $195\text{m}^3/\text{a}$ ($0.65\text{m}^3/\text{d}$)，由厂区内 RO 纯水制备系统制取，纯水制备效率为 60%，则纯水制备新鲜水需求量为 $325\text{m}^3/\text{a}$ 、 $1.083\text{m}^3/\text{d}$ ，浓水产生量为 $130\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.43\text{m}^3/\text{d}$ 。

综上，本项目废水产生量 $2036.393\text{m}^3/\text{a}$ ($6.790\text{m}^3/\text{d}$)。

本项目用水情况一览表见下表 2.3-12；废水产生情况一览表见下表 2.3-13；

本项目建成后全厂水平衡见图 2.3-3。

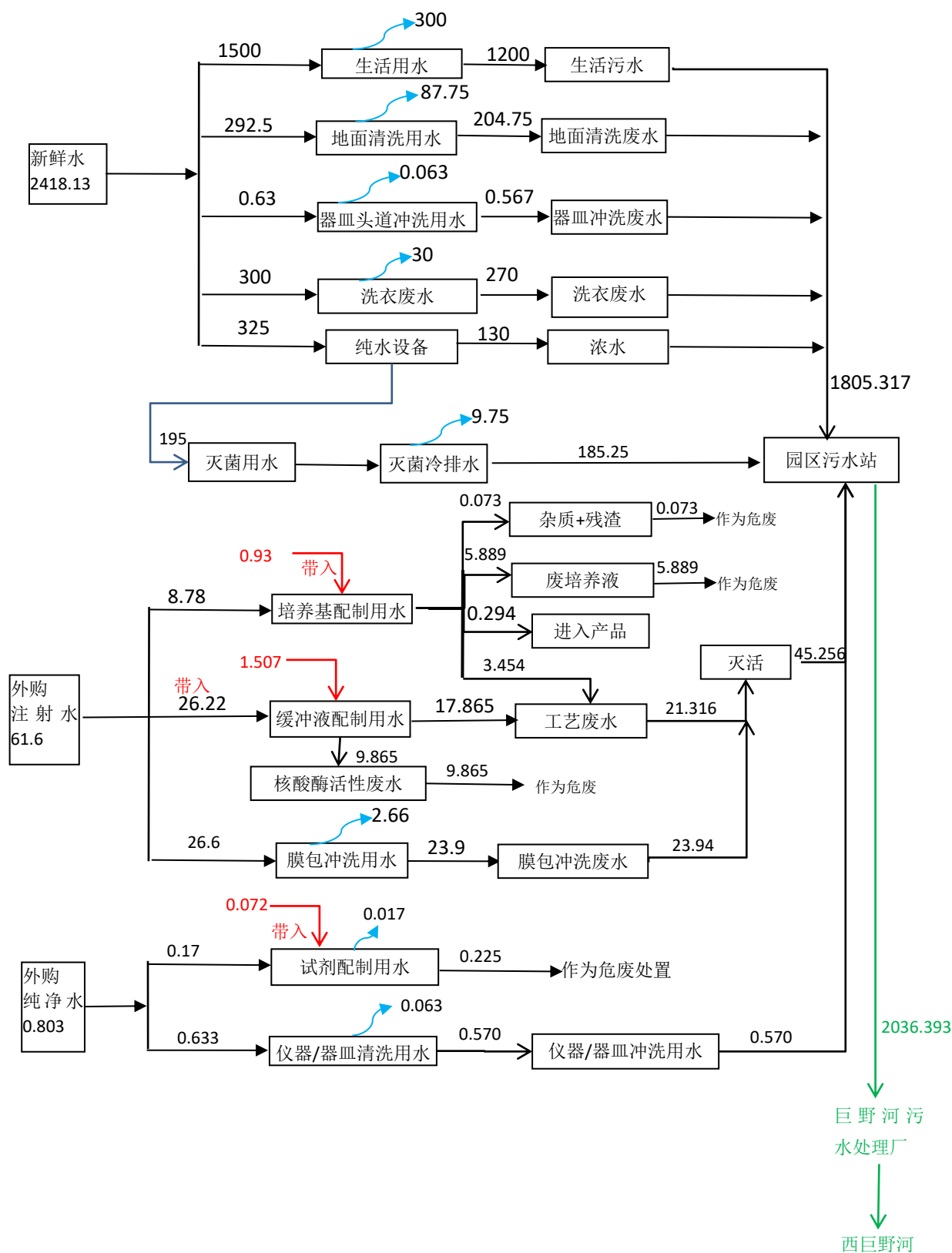
表 2.3-12 项目用水情况一览表

用水环节	产品和规模	用水量	年生产批 次	单批次生产 时间（d）	年生产时 间（d）	用水量			备注
		（L/批）				m³/a	m³/d	合计（m³/a）	
培养基配置用水	质粒载体	5	20	14	280	0.10	0.0004	8.78	注射水
	病毒载体	150	30	30	300	4.50	0.0150		注射水
	细胞治疗药物	2	20	14	280	0.04	0.0001		注射水
	核酸酶	200	20	14	280	4.00	0.0143		注射水
	小试研发	5	28	10	280	0.14	0.0005		注射水
缓冲液配置用水	质粒载体	15	20	14	280	0.30	0.0011	26.22	注射水
	病毒载体	450	30	30	300	13.50	0.0450		注射水
	核酸酶	600	20	14	280	12.00	0.0429		注射水
	小试研发	15	28	10	280	0.42	0.0015		注射水
	细胞治疗药物	0	20	14	280	0.00	0.0000		/
膜包冲洗用水	质粒载体	90	20	14	280	1.80	0.0064	26.6	注射水
	病毒载体	460	30	30	300	13.80	0.0460		注射水
	核酸酶	550	20	14	280	11.00	0.0393		注射水
试剂、试液配制	质检实验室	1.4	118	/	300	0.17	0.0006	0.17	外购纯净水
仪器/器皿清洗用水	pH 计、渗透压测定仪	0.02	118	/	300	0.003	0.00001	1.263	外购纯净水
	玻璃器皿	/	/	/	300	0.63	0.0021		外购纯净水
				/	300	0.63	0.0021		新鲜水
灭菌用水	/	/	/	/	300	195.00	0.6500	195	自制纯水
洗衣用水	/	/	/	/	150	300.00	2.0000	300	自制纯水
纯水制备用水	/	/	/	/	300	825.00	2.7500	825	新鲜水
地面清洁用水	/	/	/	/	300	292.50	0.9750	292.5	新鲜水
生活用水	/	/	/	/	300	1500.00	5.0000	1500	新鲜水
汇总	注射水	/	/	/	/	61.60	0.2124	/	/
	外购纯水	/	/	/	/	0.80	0.0027	/	/

用水环节	产品和规模	用水量	年生产批 次	单批次生产 时间（d）	年生产时 间（d）	用水量			备注
		（L/批）				m³/a	m³/d	合计（m³/a）	
	新鲜水	/	/	/	/	2618.13	8.7271	/	/
	总用水量					2680.53	8.9422	/	/

表 2.3-13 项目废水产生情况一览表

废水类型		产生量		排放去向
		m³/a	m³/d	
润洗废液	W1-1	0.382	0.001	园区污水站
	W2-3	7.022	0.025	
	W4-4	2.419	0.008	
层析废水	W1-2	0.129	0.000	含氯消毒液灭菌后排入园区污水站
	W2-1	9.086	0.030	
层析柱清洗废水	W1-3	0.085	0.000	
	W2-2	2.138	0.007	
废洗涤液	W3-1	0.053	0.000	
质检仪器、实验器皿清洗废水	W5-1	1.137	0.004	
膜包冲洗废水	/	23.940	0.080	园区污水站
灭菌设备冷却排水	/	185.250	0.618	
洗衣废水	/	270.000	0.900	
地面清洗废水	/	204.750	0.683	
纯水制备浓水	/	130.000	0.433	
生活污水	/	1200.000	4.000	
汇总		2036.393	6.790	



2.3.10 空气洁净度分区

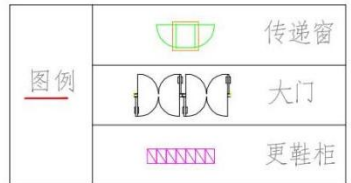
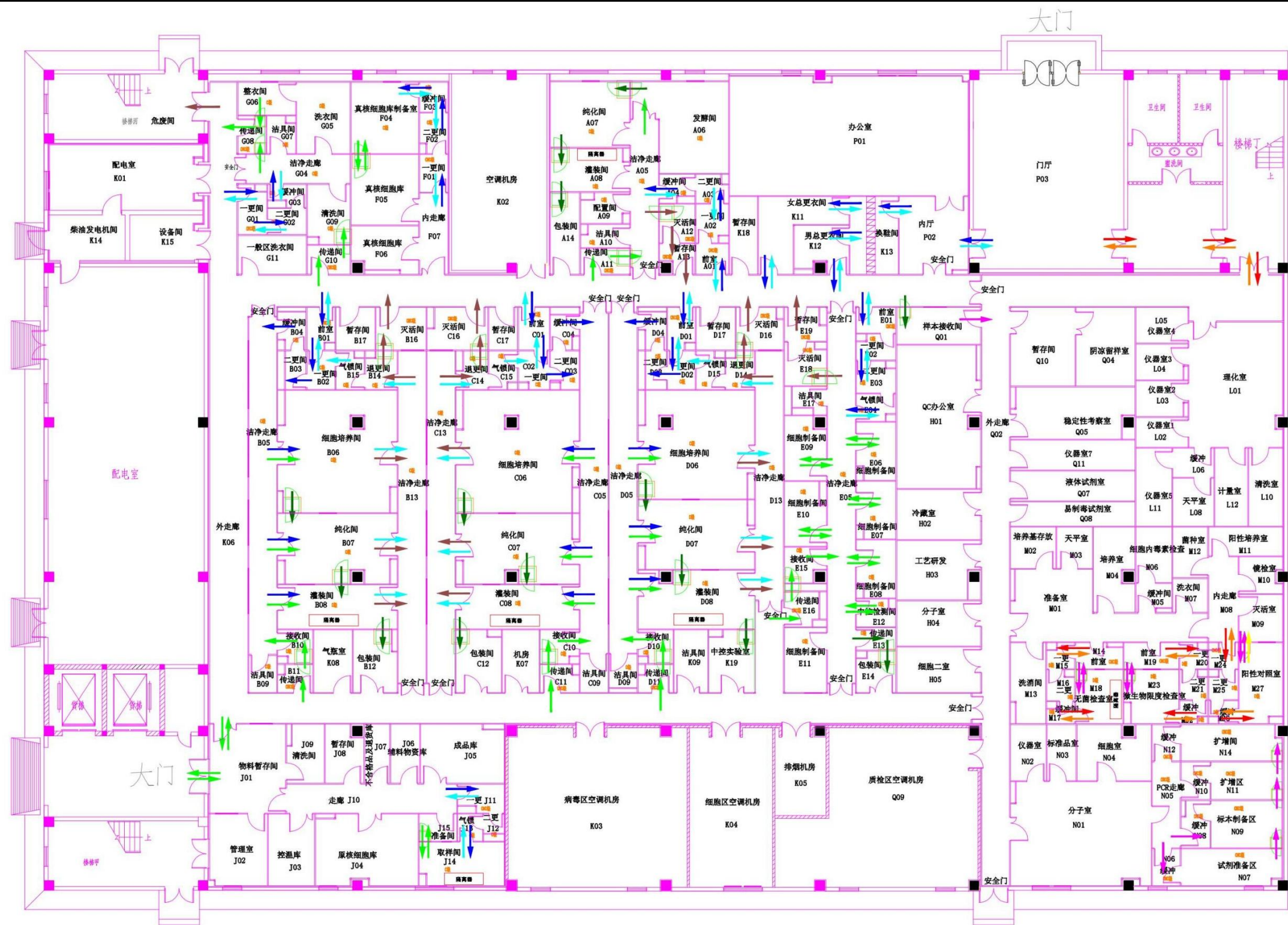
本项目中试产品为质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物以及核酸酶，均属于基因治疗/细胞治疗用的生物活性物料，在医药监管与GMP管理中，通常归类为：非最终灭菌无菌药品，属于生物制品范畴，根据《医药工业洁净厂房设计规范》（GB50457-2019）附录A，中试生产区无菌等级为C级。

项目小试研发实验室以研发探索、工艺验证为主，不等同GMP生产区，但需控制污染风险。本项目小试研发实验室设置独立空调，小试与中试生产车间区分，可实现小试与中试区域通道分离，避免交叉感染。

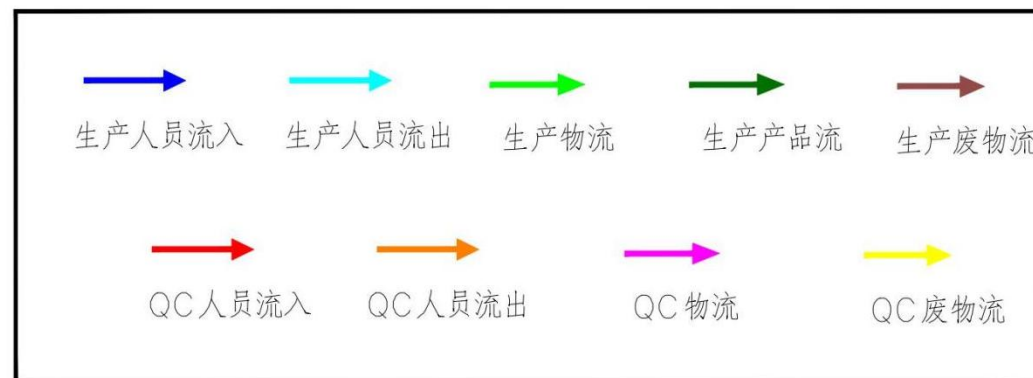
研发成果质检实验室中的无菌检查室、微生物检查室、阳性对照室按照CNC/D级洁净区等级，设置独立空调，与中试、小试研发区域分开。

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订版）》的要求，洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于10帕斯卡。

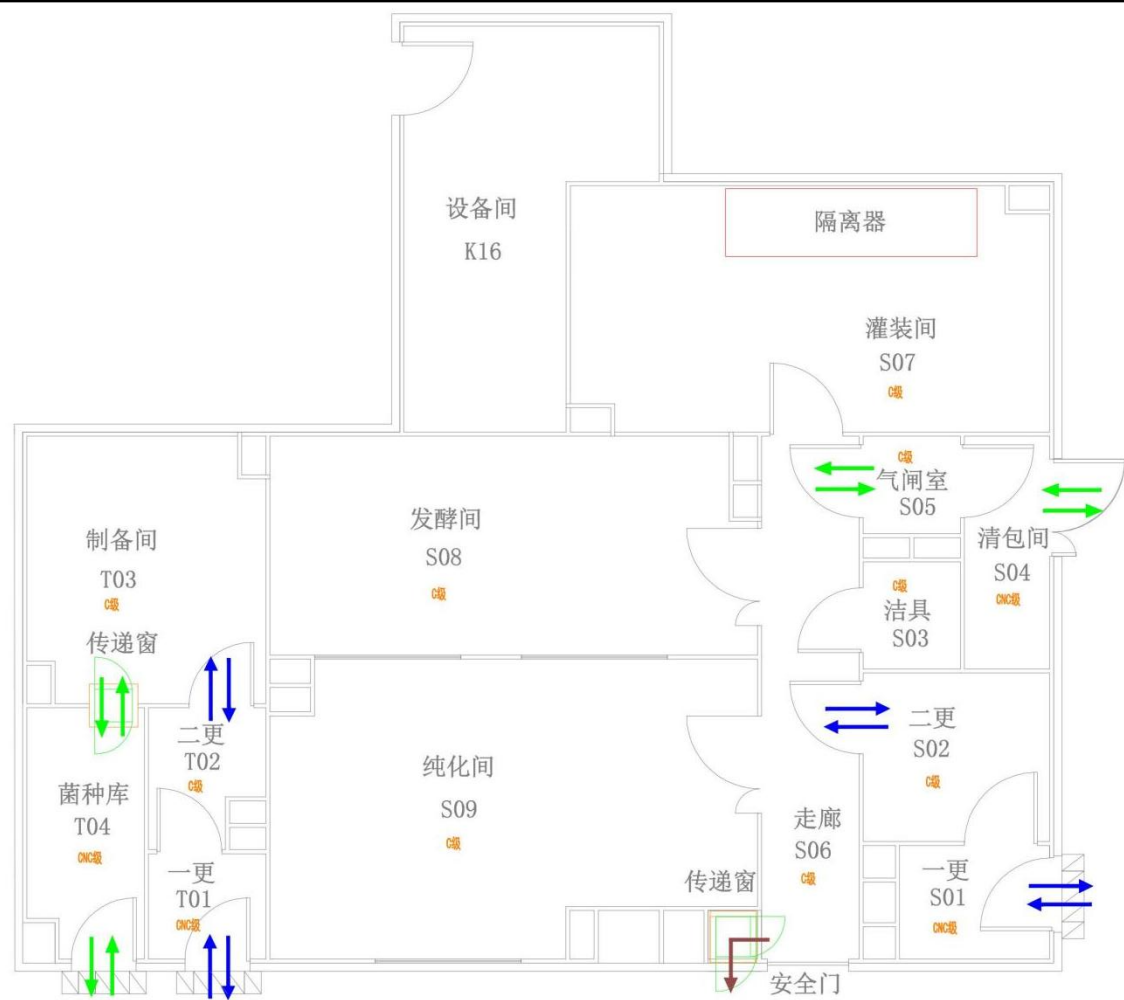
项目研发区域洁净区人流、物流、废物流走向示意图见图2.3-4及图2.3-5。



附图 2.3-4 1F 洁净区走向示意图



C:\Users\zjc\Desktop\LOGO.png		标题：一楼工艺平面布局图	
		图纸编号：01-D-12-01-01-15	
制图人/日期		生效日期	
设备设施部/日期		QA/日期	
使用部门/日期			
批准人/日期			



图例		传递窗
		隔离器
		更鞋柜

附图 2.3-5 3F 洁净区走向示意图



C:\Users\xjc\Desktop\LOGO.png		标 题：三楼工艺平面布局图	
		图纸编号：01-D-12-03-01-01/0	
制图人/日期		生效日期	
设备设施部/日期		QA/日期	
使用部门/日期			
批准人/日期			

2.3.11 车间通风系统

本项目中试生产区以及质检实验室中的无菌检查室、微生物检查室、阳性对照室按照GMP的要求建设，需对车间内空气进行净化，本项目采用净化空调系统对生产车间排气进行净化。

空调系统的空气经过初、中、高效三级过滤后送至各净化空调房间（空调系统新风通常需经过初、中效二级过滤）。空气的初、中效过滤和加热、除湿处理均由组合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成，送入洁净区的空气从房间内的回风经回风管回至组合式空调箱的回风段。洁净区房间排风一般经过中效过滤器即可排放，对于有细胞暴露或有活性区操作间排风经高效过滤器排放，目前洁净区厂房排风均经高效过滤器排放。净化空调系统的回风及排风风量与送风量相适，保证洁净室与室外大气的静压差 $\geq 10\text{Pa}$ 。洁净区房间内气流组织采用顶送侧下回（排）方式。

洁净区空气洁净度控制：净化空调系统的送风经过初、中、高效三级过滤，空气的初、中效过滤由组合式空调机组负担，新风经初效过滤，与回风混合后，经中效过滤送出，房间送风口为高效过滤器送风口。

根据房间洁净度级别，及洁净区房间散尘情况，确定房间送风量，控制房间洁净度。C级区房间换气次数为 ≥ 25 次/时；D级区房间换气次数为 ≥ 15 次/时。

洁净区室内正压设计严格按GMP要求，洁净区与非洁净区之间的压差不小于 10Pa ，相邻不同级别房间之间的压差不小于 10Pa ，相同洁净度等级不同功能的操作间之间保持适当的压力梯度。

项目洁净空调高效过滤器采用超细玻璃纤维纸作滤料，滤料（芯）定期更换，一般情况下，初（中）效过滤芯3~6个月更换一次，高效过滤芯一般3~5年更换一次。更换的过滤芯按照一般工业固体废物进行处理。

2.3.12 质粒载体中试生产工程分析

质粒载体中试生产车间位于1层，中试生产流程如下：

1、质粒载体中试生产工艺流程及产污环节

涉密内容不予公示

图 2.3-6 技改后质粒载体中试生产工艺流程及产污环节

技改后质粒载体工艺介绍及产污分析：

涉密内容不予公示

2、质粒载体生产、研发主要产污环节分析如下：

质粒载体生产车间产污环节详见下表。

表 2.3-14 质粒载体中试生产主要产污节点、污染物及治理措施

污染类型	产污阶段	产物环节		污染物	治理措施
废气	菌种复苏、扩培、发酵培养	G1-1	培养废气	主要成分为 CO ₂ 、H ₂ O；微量 VOCs	无组织排放
废水	TFF	W1-1	润洗废液	缓冲液	排入园区污水站
	亲和层析	W1-2	层析废水	活性废水	经含氯消毒液预处理后排入园区污水站
		W1-3	层析柱清洗废水	氢氧化钠	
固体废物	培养基配置、缓冲液配制	S1-1	废试剂瓶	化学试剂	暂存危废间，委托资质单位处置
	全流程	S1-2	废耗材	废细胞培养瓶、废采样袋、废吸头、废移液管、废冻存管、废离心瓶、废储液袋等	固体危废经高温高压灭菌、液体危废经含氯消毒液灭菌，灭菌后暂存危废危废间，委托资质单位处置
	菌种离心收获	S1-3	废培养液	废母液	
	菌体裂解	S1-4	菌体残渣	菌体残渣	
	层析柱保存	S1-5	层析柱保存	乙醇	暂存危废间，委托资质单位处置
	层析柱再生	S1-6	废填料	含活性物质	
	TFF	S1-7	废膜包	含活性物质	高温高压灭菌后暂存危废危废间，委托资质单位处置
	除菌过滤	S1-8	废囊式过滤器	含菌体杂质	
	缓冲液配制	S1-9	未被化学试剂感染的包装物	/	外售资源回收站
噪声	设备噪声 N	N	仪器设备	噪声级 55-75dB（A）	车间隔声、距离削减等

3、物料平衡

涉密内容不予公示

涉密内容不予公示

图 2.3-7 质粒载体物料平衡图（单位 kg/a）

2.3.13 病毒载体中试生产工程分析

1、病毒载体中试生产工艺流程及产污环节

涉密内容不予公示

图 2.3-8 技改后病毒载体中试工艺流程及产污环节

技改后病毒载体生产工艺介绍：

涉密内容不予公示

2、主要产污环节分析如下：

表 2.3-16 病毒载体中试生产主要产污节点、污染物及治理措施

污染类型	产污阶段	产物环节		污染物	治理措施
废气	缓冲液配制	G2-1	试剂配制废气	微量 HCL、乙酸	无组织形式排放
	细胞复苏	G2-2	细胞培养废气	CO ₂ 、H ₂ O	
	细胞扩培	G2-2	细胞培养废气		
	细胞培养	G2-2	细胞培养废气		
	细胞转染	G2-2	细胞培养废气		
废水	亲和层析、阴离子交换层析	W2-1	层析废水	活性废水	经含氯消毒液预处理后排入园区污水站
		W2-2	层析柱清洗废水	活性废水	
	TFF、无菌过滤	W2-3	润洗废液	缓冲液	排入园区污水站
固体废物	培养基、缓冲液配置	S2-1	废试剂瓶	化学品	暂存于危废间，定期委托资质单位处置
	缓冲液配制	S2-2	未沾染化学试剂的废包装桶	一般固废	暂存于一般固废间后外售
	全流程	S2-3	废耗材	废移液管、废吸头、废细胞培养瓶、废囊式过滤器、废超滤膜包、废采样袋、废离心瓶、废反应容器袋、废配液袋、废储液袋	高温高压灭菌后暂存危废危废间，委托资质单位处置
	收获澄清	S2-4	细胞残渣	活性蛋白	
	亲和层析、阴离子层析	S2-5	层析柱再生废液（废异丙醇）	危险废物	暂存于危废间，定期委托资质单位处置
		S2-6	层析柱保存废液（乙醇废液）	危险废物	
		S2-7	废层析柱填料	活性蛋白	固体危废经高温高压灭菌、液体为非晶含氯消毒液灭菌，灭菌后暂存危废危废间，委托资质单位处置
	细胞培养、除菌过滤	S2-8	废囊式过滤器	活性蛋白	
	TFF	S2-9	废膜包	活性蛋白	
	TFF	S2-10	废细胞液	活性蛋白	
噪声	设备噪声 N	N	仪器设备	噪声级 55-75dB（A）	车间隔声、距离削减等

3、物料平衡

涉密内容不予公示

涉密内容不予公示

图 2.3-9 病毒载体物料平衡图（单位 kg/a）

2.3.14 细胞治疗药物中试生产流程

1、工艺流程及产污环节分析

涉密内容不予公示

图 2.3-10 细胞治疗药物生产车间工艺流程及产污环节图

工艺说明：

涉密内容不予公示

2、主要产污环节分析如下：

表 2.3-18 细胞治疗药物生产、研发主要产污节点、污染物及治理措施

污染类型	产污阶段	产物环节		污染物	治理措施
废气	磁珠分选、细胞培养、载体转染、细胞扩培	G3-1	培养废气	主要为 CO ₂ 、H ₂ O	以无组织形式排放
废水	细胞分选、磁珠分选、细胞离心 3、细胞收集	W3-1	洗涤废水	缓冲液、注射液	次氯酸钠灭菌后排入园区污水站
固体废物	培养基配置	S3-1	废试剂瓶	危险废物	暂存于危废间，委托资质单位处置
	全流程	S3-2	废耗材（废移液管、废枪头、废注射器、废血清瓶、废离心管、废冻存管等）	活性物质	固体危废经高温高压灭菌、液体为非晶含氯消毒液灭菌，灭菌后暂存危废危废间，委托资质单位处置
	单细胞分离	S3-3	废血袋	活性物质	
	单细胞分离、细胞离心、细胞收集	S3-4	细胞废液	活性物质	
	单细胞分离、细胞收集	S3-5	未沾染化学品的废包装物（注射液包装物）	/	暂存于一般固废间后外售
噪声	设备噪声 N	N	仪器设备	噪声级 55-75dB (A)	车间隔声、距离削减等

3、细胞治疗药物生产物料平衡

涉密内容不予公示

图 2.3-11 细胞治疗药物物料平衡图（单位 L/a）

2.3.15 核酸酶中试、研发工艺流程及产污分析

涉密内容不予公示

2、主要产污环节分析如下：

表 2.3-20 核酸酶生产、研发主要产污节点、污染物及治理措施

污染类型	产污阶段	产物环节		污染物	治理措施
废气	摇瓶培养、发酵培养	G4-1	培养废气	主要成分为 CO ₂ 、H ₂ O；微量 TVOC、臭气浓度、氨及硫化氢	以无组织形式排放
	缓冲液配制、自剪切盐酸使用、发酵培养氨水使用	G4-2	试剂配制废气	微量 HCL	
废水	裂解	W4-1	洗涤废液（上清液）	废缓冲液+活性蛋白	经含氯消毒液预处理后排入园区污水站
	亲和层析	W4-2	层析废水	废缓冲液+活性蛋白	
	亲和层析、阴离子层析	W4-3	层析柱清洗废水	废缓冲液+活性蛋白	
	阴离子层析、除菌过滤、TFF	W4-4	润洗废液	废缓冲液	排入园区污水站
固体废物	培养基、缓冲液配置	S4-1	废试剂瓶	危险废物	暂存于危废间，定期委托资质单位处置
	培养基、缓冲液配置	S4-2	未沾染化学试剂的包装	一般固废	环卫部门清运
	全流程	S4-3	废耗材（废采样袋、废冻存管、废移液管、废吸头、废细胞培养瓶、废离心瓶、废配液袋、废血清瓶、废枪头等）	危险废物	液体经含氯消毒液灭菌；固体经高温灭菌，灭菌后暂存于危废间，定期委托资质单位处置
	离心收菌	S4-4	废培养液	废培养基+菌体代谢废物	
	澄清	S4-5	废囊式过滤器（含菌体残渣）	菌体残渣（沉淀物）	
	亲和层析、阴离子层析	S4-6	层析柱保存废液	乙醇废液	
		S4-7	层析柱废填料	活性蛋白	
	TFF	S4-8	废膜包	活性蛋白	
噪声	设备噪声 N	N	仪器设备	噪声级 55-75dB（A）	车间隔声、距离削减等

3、核酸酶生产物料平衡

涉密内容不予公示

图 2.3-13 技改后核酸酶中试生产工艺流程及产污环节

2.3.16 原核小试研发工艺流程及产污分析

涉密内容不予公示

2.3.17 一层质检实验室工程分析

一层东侧设置 1 处质检实验室，主要针对生产区产生的病毒载体、质粒载体、核酸酶、细胞治疗药物进行质量检测试验，实验类型为理化性试验、微生物试验以及生化实验。在检测过程中除了需要一些分析检验仪器外，还会使用到少量化学试剂，主要包括无水乙醇、异丙醇、乙酸、甲醇、乙腈等，但试剂消耗量很小，废气浓度很低，且检测均在 L01 理化室中的通风橱下进行，检测过程产生的废气经过通风橱收集进入排气管，经活性炭装置吸附处理后楼顶排放。

1、生化检测

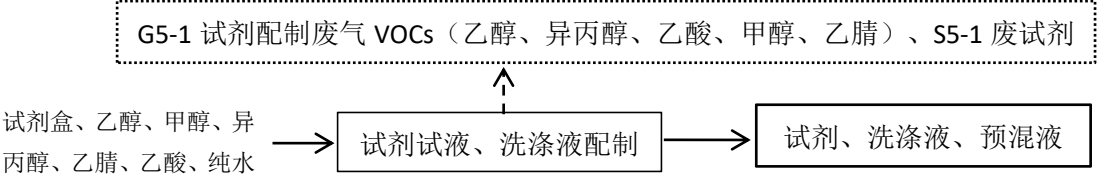


图 2.3-14 生化检测实验试液、洗涤液配制流程及产污环节图

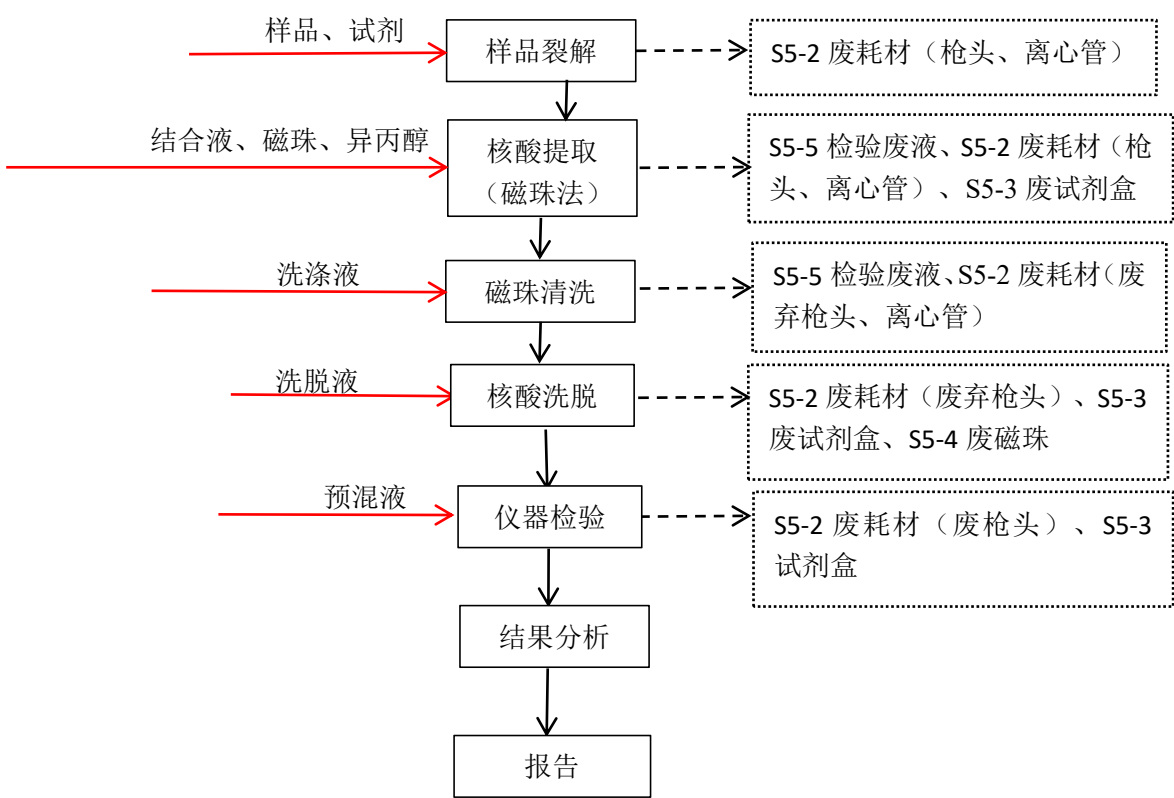


图 2.3-15 生化检测实验流程及产污环节图

流程简介：

- (1) 洗涤液配制：试剂盒平衡到室温后，配制检测所需的试剂试液、洗涤液、预混液，备用，此过程在通风橱中进行，试剂开瓶配置过程会产生 G5-1 试剂配置废气 VOCs（乙醇、异丙醇、乙酸、甲醇、乙腈）、S5-1 废试剂瓶。
- (2) 样品裂解：将待检样品置于离心管中，加入配置好的裂解液破坏样品细胞结构，释放核酸；此环节产生 S5-2 废耗材（枪头、离心管）。
- (3) 核酸提取（磁珠法）：向裂解液中加入磁珠试剂，利用磁珠与核酸的特异性结合吸附目标核酸；同步产生 SS5-5 检验废液、S5-2 废耗材（废弃枪头）、S5-3 废试剂盒。
- (4) 磁珠清洗：通过洗涤液去除磁珠表面未结合的杂质，离心分离后弃去废液，保留结合核酸的磁珠；产生 SS5-5 检验废液、S5-2 废耗材（废弃枪头、离心管）。
- (5) 核算洗脱：加入洗脱液使核酸从磁珠表面分离，收集洗脱液得到纯化核酸；产生 S5-2 废耗材（废弃枪头）、S5-3 废试剂盒 S5-4 废磁珠。
- (6) 仪器检验：将纯化后的核酸样品通过荧光定量 PCR 仪进行检测，加入 qPCR 预混液（含酶、引物、探针等，均为成品试剂盒提供），产生 S5-2 废耗材（废枪头）、

S5-3 试剂盒。

(7) 结果分析：根据仪器检测数据完成结果分析，形成检验报告。

此检测在生化实验室进行，其中试剂试液、洗涤液配制、样品裂解到核酸洗脱步骤在样品制备室进行，检测仪器运行及之后的步骤在扩增室进行。

2、理化性质检测

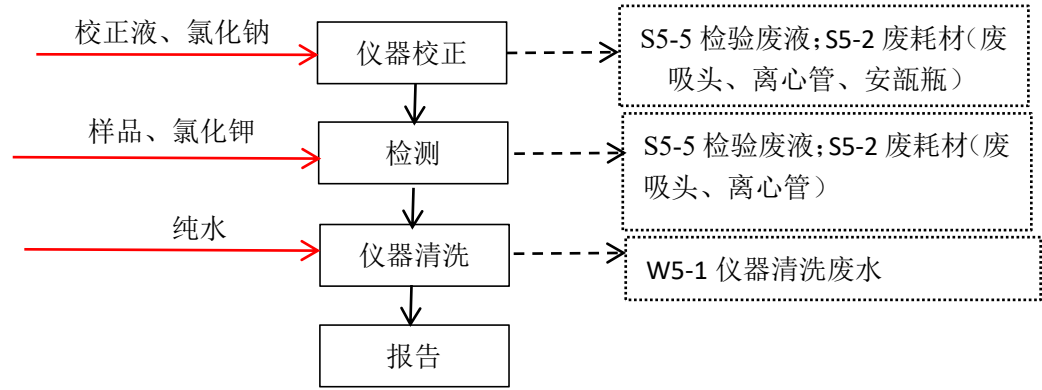


图 2.3-16 理化实验检测流程及产污环节图

流程简介：

根据仪器选择对应的校正液对仪器进行校正后，使用仪器对样品进行理化性质（pH 值、渗透压摩尔浓度）检测，必要时需加入氯化钾作为快速稳定剂，校正液（pH 标准液、渗透压标准液）、氯化钠（用于渗透压标准液配置/仪器维护）。

检测结束后，使用纯水冲洗仪器探头。该过程产生检验废液、仪器清洗废液、废耗材（废吸头、离心管、安瓿瓶等）。

3、微生物检测

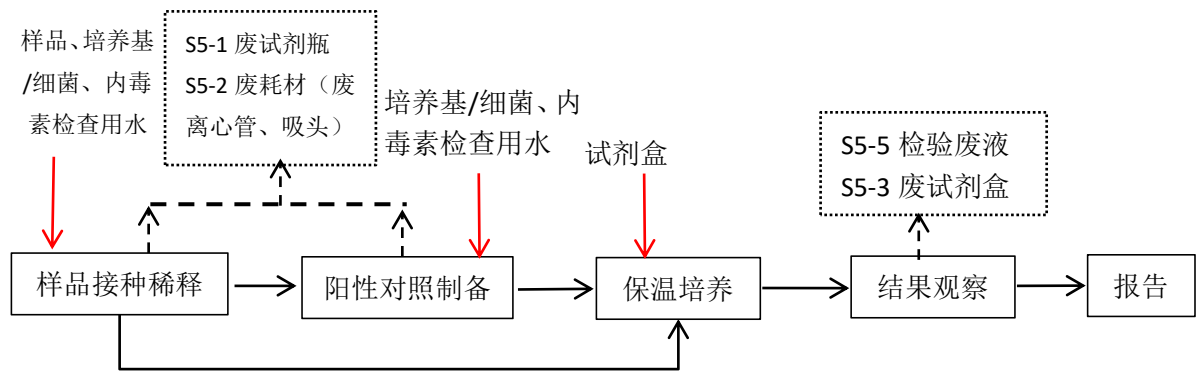


图 2.3-17 微生物检测实验流程及产污环节图

流程简介：

将待检样品与检查用水按实验要求进行稀释，同时将样品接种至培养基中，其中一支样品接种菌种（或加入细菌内毒素）制备成阳性对照品，一起进行培养（或保温），一段时间后观察结果，判断样本有没有受到污染，对试验完成后的培养基，进行灭菌灭活处理。该过程产生 S5-2 废耗材（废离心管、枪头、安瓿瓶等）、S5-3 废试剂盒、鉴定条等、S5-5 检验废液。

此检测在微生物实验室进行，其中样品培养、稀释等准备工作在准备室进行，阳性对照品的培养在阳性培养室进行，阳性对照品的结果观察在阳性对照室进行，样品的培养和结果观察在无菌检查室进行。

4、质检实验室主要产污环节分析如下：

表 2.3-23 质检实验室主要产污节点、污染物及治理措施

污染类型	产污阶段	产物环节		污染物	治理措施
废气	试剂试液、洗涤液配制	G5-1	试剂配制废气	VOCs（乙醇、异丙醇、乙酸、甲醇、乙腈）	经通风橱收集后汇入活性炭吸附装置进行处理，处理达标后的尾气经 15m 高排气筒 DA001 排放
废水	理化实验	W5-1	仪器清洗废液	非活性废液	排入园区污水站
固体废物	质检试验	S5-1	废试剂瓶	危险废物	暂存于危废间，定期委托资质单位处置
	质检试验	S5-2	废耗材（废枪头、废离心管、废吸头、废安瓿瓶、	危险废物	
	质检试验	S5-3	废试剂盒、废鉴定条	危险废物	
	质检试验	S5-4	废磁珠	危险废物	
	生化、理化、微生物实验	S5-5	检验废液	有机试剂、活性蛋白	经含氯消毒液灭菌后暂存危废间，定期委托资质单位处置
噪声	设备噪声 N	N	仪器设备	噪声级 55-75dB (A)	车间隔声、距离削减等

2.4 污染物产生、治理措施及排放情况分析

2.4.1 废气产生、治理措施及排放情况

本项目主要废气包括中试生产区培养废气（主要成分为 CO_2 、 H_2O ；微量 VOCs、氨、硫化氢及臭气浓度）；缓冲液配制废气（HCL、乙酸）；层析柱再生/保存放液废气（异丙醇、乙醇）、设备消毒废气（乙醇、异丙醇）；质检实验室配液废气 VOCs（乙腈、乙醇、甲醇、乙酸、异丙醇）。

2.4.1.1 培养废气

本项目质粒载体、核酸酶的菌种种子使用的菌株为大肠杆菌，大肠杆菌为兼性厌氧菌，研发过程代谢途径以有氧呼吸为主，糖酵解为有氧呼吸的上游关键步骤，糖酵解产生丙酮酸，丙酮酸进入 TCA 循环（三羧酸循环）变成 $\text{CO}_2 + \text{H}_2\text{O}$ ，正常有氧代谢下，核心产物为二氧化碳和水；在高密度发酵、葡萄糖补料速率过快等条件下，易发生溢出代谢，即糖酵解速率超过 TCA 循环与呼吸链的处理能力，丙酮酸快速转化生成乙酸，为主要挥发性有机副产物，除了乙酸还会生成极微量的乳酸、丙酮等小分子有机物。

另外核酸酶中试生产使用的培养基为大豆蛋白胨+酵母粉等有机培养基，蛋白胨、酵母粉都是复杂有机氮、含硫物质，培养过程中菌体死亡、自溶以及培养基降解会产生微量的氨、硫化氢等物质，形成恶臭气体。

病毒载体菌种种子使用的为 293T 细胞，293T 细胞是哺乳动物细胞，利用 DMEM 培养基里的葡萄糖、氨基酸进行有氧代谢，产生的代谢产物主要为 CO_2 、 H_2O 。

细胞治疗药物研发采用人体外周血单核细胞，细胞培养废气代谢产物主要为 N_2 、 O_2 、 CO_2 、 H_2O 。

综上所述，项目培养废气主要为大肠杆菌发酵废气（VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度），项目中试生产规模较小，培养废气废气以无组织形式散逸排放，污染物产生强度低、持续时间短，经厂区扩散及大气稀释后，可满足相关排放标准要求，对周边环境影响较小，本次评价不对其进行定量分析。

2.4.1.2 可能含有生物活性的外排空气

本项目涉及生物活性的开口操作在生物安全柜进行，排气经安全柜自带的高效过滤器装置处理后排放到车间内部（设计中考虑压差），随实验室全排风系统经中效过滤器装置处理后排气到室外。安全柜自带的高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%，经过高效过滤器滤膜过滤处理后，可以保证排气

中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

2.4.1.3 缓冲液、试液配制废气

本项目缓冲液配制过程需用到多种化学试剂，具体包括氨丁三醇、稀盐酸、氯化镁、氯化钠、磷酸二氢钠、氢氧化钠、无水枸橼酸、冰醋酸、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、氯化钾、泊洛沙姆 188、磷酸、tris 酸/碱、Triton X-100、1M 盐酸等。缓冲液配制主要通过精准称量各类试剂，按既定工艺比例加入去注射水，经搅拌、溶解、调节 pH 值至设定范围后，得到符合实验及生产要求的缓冲液，全程在常温常压下进行。

该过程产生的废气仅在试剂开盖、称量、转移及溶解的瞬间产生且单次缓冲液配制的试剂用量、配制体积均根据研发需求精准控制，挥发性试剂（稀盐酸、冰醋酸）的使用量较少，导致逸出的氯化氢、乙酸废气产生量极低，无持续排放源，属于间歇性、低浓度瞬时排放，现有监测技术难以精准捕捉并定量核算其排放量，因此本次评价不再对缓冲液配制过程产生的氯化氢、乙酸废气进行定量分析。

2.4.1.4 层析柱再生/保存液废气（异丙醇、乙醇）

根据《污染源强核算技术指南 制药行业》（HJ992-2018）表 1 制药废气污染源强核算方法选取次序表，工艺有机废气优先选用物料衡算法，其次为类比法。

本项目病毒载体因含脂质包膜、疏水性杂质较多，在亲和层析、阴离子交换层析完成后先用异丙醇去除脂类与疏水残留，再以无水乙醇灭菌保存。质粒、核酸酶为水溶性物质，无脂包膜，残留少，层析完成后直接用无水乙醇对层析柱灭菌保存。

层析柱清洗采用异丙醇溶液，用量 75L/a（58.875kg/a）；层析柱保存采用无水乙醇对层析柱进行灭菌保存，无水乙醇年用量为 77L（60.445kg/a）。本项目层析采用 AKTA 全自动层析系统，可自动并连续进行柱平衡、上样、洗脱、收集及在线清洗等功能，层析柱采用气密封圈密封。根据项目设计资料，每天层析间工作人员从仓库领取当天所需桶装成品无水乙醇、异丙醇转移到纯化间，将无水乙醇、异丙醇用泵管泵入罐体的补料口（补料口直径 5cm），补料口下端连接一个紧贴罐体内壁的内伸管，无水乙醇、异丙醇顺着内伸管贴着罐壁流入罐内，经密闭管路泵至层析柱，清洗、保存结束后，废乙醇溶液、异丙醇溶液放出送至密闭容器中。从无水乙醇、异丙醇进料、保护到放料整个过程为密闭过程，常温操作，乙醇、异丙醇的挥发量极其小，本次评价不再进行定量分析。

2.4.1.5 消毒废气

批次生产结束后采用异丙醇、乙醇对实验室生物安全柜、精密设备等进行消毒；采

用微坤（含 5%异丙醇）对天花板、墙壁、门、玻璃窗、地面、设备、桌面、管道的消毒。消毒过程中，异丙醇、乙醇仅在喷雾、擦拭及自然挥发过程中少量挥发，废气产生具有瞬时性、间歇性、无组织分散排放特点；单次消毒试剂用量小、挥发时间短，无集中连续排放源，废气产生量极低，在室内通风及空气扩散条件下可快速稀释，对周边环境影响很小。

2.4.1.6 质检实验室配液废气

拟建项目依托现有 QC 实验室，质检过程使用乙腈、乙醇、甲醇、乙酸、异丙醇等有机试剂，试剂开盖、称量、转移及溶解等操作均在通风橱内进行，废气仅在上述操作瞬时产生，试剂完全溶解后体系趋于稳定，无废气逸出；且单次用量小、操作频次低，废气具有间歇性、低浓度、瞬时排放特点，产生量极低。

为进一步降低有机废气及酸性废气对实验环境与周边环境的影响，质检实验室使用挥发性试剂的实验均在通风橱内进行，废气经通风橱收集后排入 1 套“活性炭吸附装置”处理后排放，经 1 根 15 米排气筒 DA001 排放。

鉴于该部分废气产生量微小、排放极不连续，本次评价对其仅作定性分析，不再进行定量核算。

2.4.1.7 无组织废气控制措施

（1）源头控制措施

密闭化设计：种子液通过蠕动泵加入到发酵罐，氨水补料瓶采用 CPC 接头与发酵罐相连，进料采用密闭式进料工艺，可大大减少游离氨产生；液体物料储存不设置储罐，均采用桶装储存，上料过程使用打料泵及密闭管道，桶口加盖，上料完成后若包装桶内还有剩余物料，加盖密封，减少原辅料无组织排放。

（2）过程控制措施

GMP 车间管理：车间严格按 GMP 车间要求设置，采用无菌化生产，车间内设置中央空调净化装置，集中进风、送风，进风和送风均采用多级高效过滤装置过滤。不仅满足药品生产规范，同时减少车间无组织排放。整个车间生产区域设计分为一般控制区和洁净区，洁净区与一般控制区相邻房间（缓冲间）存在压差梯度，能够确保车间生产区域物质不会扩散至车间外部，生产车间废气通过空调排放口无组织排放。

（3）末端补充措施

定期检测管道、阀门密封性，符合《挥发性有机物无组织排放控制标准》

(GB37822-2019) 要求。

2.4.1.8 废气排放及达标情况分析

项目建成后有组织废气为实验室配液废气 VOCs (乙醇、异丙醇、乙腈、甲醇、乙酸), 为瞬时排放, 产生量极低, 经通风橱收集后汇入活性炭吸附装置处理, 处理后的废气通过排气筒 DA001 排放。VOCs、甲醇、乙腈排放浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分: 有机化工行业》(DB37/2801.6-2018) 表 1 中 II 时段限值要求; 异丙醇、乙醇、乙酸排放浓度可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011) 附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

培养废气、缓冲液配制废气以及消毒废气均为微量排放, 氯化氢厂界最大浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 表 4 标准; 氨、硫化氢、臭气浓度厂界最大浓度可满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级标准; VOCs 厂界浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分: 有机化工行业》(DB37/2801.6-2018) 表 1 (II 时段) 标准限值; 甲醇厂界浓度可满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 无组织排放浓度监控限值; 乙醇、乙酸、异丙醇、乙腈可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011) 附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

2.4.1.9 非正常工况分析

非正常工况是指生产过程中的开停车 (工、炉)、设备检修、工艺设备运转异常等非正常工况下的污染物排放, 以及污染物排放控制措施达不到应有效率等情况下的排放。本项目为生物医药生产及研发项目, 工艺设备发生运转异常的情况极少, 正常的工作下生产均可保证开车前开启环保设施及相关动力设备、停车后再关闭环保设施的运行, 杜绝污染物不经处理直排的现象发生。

本项目产生非正常废气排放的情况主要为生物安全柜、洁净空调高效粒子过滤器、中效粒子过滤器和“活性炭吸附装置”故障; 若生物安全柜、洁净空调出现故障, 应立即停止生产、研发, 并启动局部消毒, 减少杂菌代谢高浓度臭气产生, 同时可降低微生物外溢对环境造成的影响; 若“活性炭过滤器”发生故障, 或长时间未更换活性炭导致处理效率降低, 通常故障时间不超过 1 小时, 会排放少量有机废气到环境中。在生产及研发过程中, 应定期检查称量高效粒子过滤器和中效粒子过滤器的工作状况, 定期更换活性炭处理装置中的活性炭, 尽可能防止事故的发生。

2.4.2 废水污染源、治理措施、污染物排放分析

根据工程分析结果，本项目废水主要有工艺废液、实验器皿清洗废水、膜包冲洗废水、质检实验废液、灭菌设备冷却排水、洗衣废水、清洁废水、纯水制备浓水以及生活污水等。

2.4.2.1 项目废水排放情况

本项目废水主要包括：工艺废液（润洗废液、洗涤废液、层析废水、层析柱清洗废水）、实验器皿清洗废水、膜包冲洗废水、质检实验废液、灭菌设备冷却排水、洗衣废水、清洁废水、纯水制备浓水以及生活污水。

（1）生活污水

本项目建成后职工 100 名，生活用水量为 $1500\text{m}^3/\text{a}$ ，生活污水排水量按用水量的 80%计，生活污水量为 $1200\text{m}^3/\text{a}$ ，经化粪池处理后排入济南药谷产业园污水站处理。

（2）工艺废液

根据项目物料平衡，项目润洗废液产生量为 $9.824\text{m}^3/\text{a}$ ，为含盐废水，进入园区污水站处理；核酸酶中试生产过程涉及氯霉素、卡那霉素的使用，核酸酶中试生产活性废水（层析废水、层析柱清洗废水以及废洗涤液）全部单独收集后作为危废处置，产生量约 $9.865\text{m}^3/\text{a}$ 。其他质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物生产过程产生的活性废水（层析废水、层析柱清洗废水以及废洗涤液）产生量约 $23.183\text{m}^3/\text{a}$ ，经含氯消毒液灭活处理后与润洗废液均排入污水管道进入济南药谷产业园污水站进一步处理。

（3）超滤膜包冲洗废水

本项目超滤膜包清洗用水量为 $26.60\text{m}^3/\text{a}$ ，清洗废水产生量按用水量 90%计，则膜包清洗废水产生量为 $23.94\text{m}^3/\text{a}$ 。

（4）质检实验废液

本项目质检实验试剂、试液配制用水为 $0.17\text{m}^3/\text{a}$ ，实验废液产生量按照 90%计算，产生量为 $0.153\text{m}^3/\text{a}$ ；另外乙酸、乙腈、甲醇等带入 $0.072\text{t}/\text{a}$ ，则质检实验废液产生总量为 $0.225\text{t}/\text{a}$ ，作为危险废物处置。

（5）仪器、实验器皿清洗废水

本项目需要对部分实验仪器及玻璃器皿进行清洗清洗用水量为 $1.263\text{m}^3/\text{a}$ ，清洗废水按照用水量 90%计，则仪器、实验器皿清洗废水产生量为 $1.137\text{m}^3/\text{a}$ 。

（6）灭菌设备冷却排水

灭菌设备纯水用量为 $195\text{m}^3/\text{a}$ ，用水损耗以 5%计，则灭菌设备冷却排水产生量为 $185.25\text{m}^3/\text{a}$ ，排入济南药谷产业园污水站处理。

（7）洗衣废水

本项目需将实验服统一收集清洗，清洗使用纯水，实验服清洗水为 $300\text{m}^3/\text{a}$ ，排污系数取 90%，则实验服清洗废水为 $270\text{m}^3/\text{a}$ 。

（8）地面清洁废水

项目生产车间和检验室地板需要拖地清洁，每天拖地清洁一次，清洁用水量为 $292.5\text{m}^3/\text{a}$ ，其中约 30%的水分蒸发，约 70%的水通过抹布清洗进入废水中，废水量为 $204.75\text{m}^3/\text{a}$ 。水质与一般生活污水相似。

（9）纯水制备浓水

本项目纯水需求量为 $195\text{m}^3/\text{a}$ ($0.65\text{m}^3/\text{d}$)，由厂区内 RO 纯水制备系统制取，纯水制备效率为 60%，则纯水制备新鲜水需求量为 $325\text{m}^3/\text{a}$ 、 $1.083\text{m}^3/\text{d}$ ，浓水产生量为 $130\text{m}^3/\text{a}$ 、 $0.43\text{m}^3/\text{d}$ 。

综上，本项目废水产生量 $2036.393\text{m}^3/\text{a}$ ($6.790\text{m}^3/\text{d}$)。

项目废水采取分质处理，工艺废液主要为润洗废液、洗涤废液、层析废水、层析柱清洗废水，其中洗涤废液洗涤废液、层析废水、层析柱清洗废水为活性废水，活性废水经含氯消毒液灭活处理后与润洗废液均排入污水管道进入济南药谷产业园污水站进一步处理。

本项目各产品废水产生情况见表 2.4-1；废水污染物浓度建表 2.4-2。

表 2.4-1 本项目废水污染物浓度一览表

来源	废水量	CODcr		BOD ₅		氨氮		总磷		总氮		SS		全盐量		总余氯		去向
	(m ³ /a)	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	t/a	mg/L	g/a	
润洗废液	9.824	500	0.005	250	0.002	30	0.0003	10	0.0001	80	0.001	50	0.0005	8000	0.079	0	0.000	经含氯 消毒液 灭菌后 排入污 水站
层析废水	9.216	8000	0.074	2500	0.023	170	0.002	70	0.001	500	0.005	200	0.002	8000	0.074	7.8	71.884	
层析柱清洗 废水	2.223	6000	0.013	3000	0.007	140	0.000	50	0.000	480	0.001	200	0.000	8000	0.018	7.8	17.340	
废洗涤液	0.053	7500	0.000	3500	0.000	170	0.0000	60	0.000	400	0.000	200	0.0000	8000	0.000	7.8	0.413	
膜包冲洗废 水	23.940	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	排入园 区污水 站
实验仪器/器 皿清洗废水	1.137	300	0.000	150	0.000	20	0.0000 2	5	0.0000 1	30	0.00003	50	0.0001	500	0.001	0	0.000	
灭菌冷却排 水	185.250	100	0.019	50	0.009	10	0.002	5	0.001	20	0.004	30	0.006	100	0.019	0	0.000	
洗衣废水	270.000	465	0.126	250	0.068	53.2	0.014	5.76	0.002	73.8	0.020	200	0.054	200	0.054	0	0.000	
纯水制备浓 水	130.000	200	0.026	100	0.013	20	0.003	2.5	0.000	70	0.009	100	0.013	1500	0.195	0	0.000	
地面清洁废 水	204.750	465	0.095	250	0.051	53.2	0.011	5.76	0.001	73.8	0.015	200	0.041	200	0.041	0	0.000	
生活污水	1200.000	465	0.558	250	0.300	53.2	0.064	5.76	0.007	73.8	0.089	200	0.240	200	0.240	0	0.000	
废水合计	2036.393	449.815	0.916	232.5 05	0.473	47.021	0.096	5.775	0.012	70.182	0.143	174.99 3	0.356	353.356	0.720	0.044	89.637	

2.4.2.2 项目废水排放量符合性分析

根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量要求，项目允许排水量如下：

表 2.4-2 本项目允许排水量一览表

产品种类	产量 kg	单位产品基准排水量 m ³ /kg	允许排水量 m ³ /a
质粒载体	13.8	80	1104
病毒载体	150	80	12000
细胞治疗药物	1.6	80	128
核酸酶	120	200	24000
汇总	285.4	/	37232

与本项目废水排放量为 2036.393m³/a，远小于允许排水量，本项目水量排放可满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 4 相关要求。

2.4.2.3 废水处理措施

（1）含有活性的工艺废水

生产车间产生的含活性工艺废水经含氯消毒液灭活处理后排入污水处理站进一步处理。

（2）其他一般生产废水

主要指生产过程排水（不含活性）、车间设备清洗一般废水（不含活性）、地面清洗废水、纯水制取时的浓水、循环冷却系统排污水以及生活污水等，属于中低浓度废水，直接排入济南市药谷产业园污水处理站统一处理。

2.4.2.4 园区污水处理站基本情况及依托可行性

（1）园区污水站可承载本项目废水

本项目依托产业园内污水处理站进行废水处置，园区污水处理站位于园区西北角公用工程区，处理能力为 2000m³/d，可以满足拟建项目需求。采用“UASB 厌氧+多级 A/O 好氧生化+高效混凝沉淀+臭氧氧化+深度消毒”处理工艺。处理工艺如下：

预处理：污水经格栅、集水池、事故池、调节池均质均量，去除大颗粒、稳定水质。

预处理强化：进入高效接触氧化+混凝沉淀，去除部分 SS、胶体、部分有机物，降低后续生化负荷。

厌氧生化：废水进 UASB 反应器，厌氧微生物降解高浓度有机物，大幅降低 COD。

多级好氧生化：UASB 出水依次进入一级/二级/三级 A 池（缺氧）与一级/二级/三级 O 池（好氧），通过内回流强化脱氮除磷，逐步降解剩余有机物、氨氮。

泥水分离与回流：三级 O 池（好氧）出水至二沉池，泥水分离；污泥回流至生化系统，剩余污泥排入污泥浓缩池，脱水外运。

深度处理与消毒：二沉池出水经臭氧氧化进一步去除难降解有机物、色度，最后消毒池消毒后达标排放至市政管网。

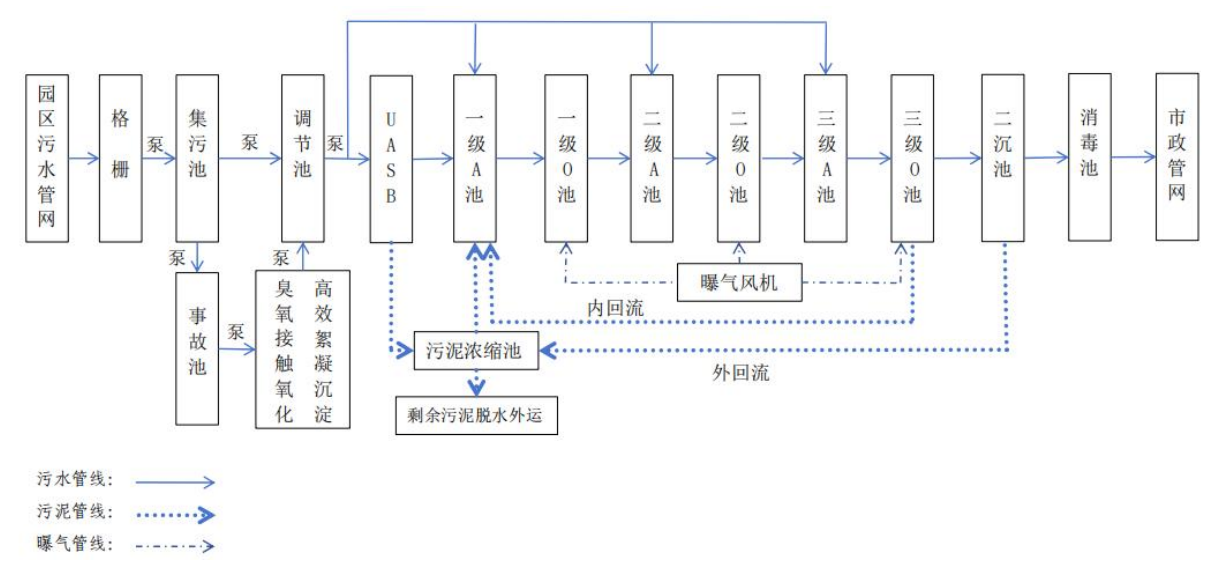


图 2.4-1 污水处理站工艺流程图

表 2.4-3 污水站设计进出水水质

工艺段	项目	COD（mg/L）	BOD ₅ （mg/L）	SS（mg/L）	氨氮（mg/L）
格栅+调节池+UASB	进水	4000	1600	800	70
	出水	<1000	<480	<480	<50
	去除率	>75%	>70%	>40%	>29%
多级 A/O 好氧生化+ 高效混凝沉淀+臭氧 氧化+深度消毒	进水	1000	480	480	50
	出水	≤300	≤100	≤150	≤25
	去除率	>70%	>80%	>69%	>50%

根据上表可知，本项目排放的污废水满足污水站进水水质要求，且园区污水站目前最大处理量为 680m³/d，余量为 1320m³/d，完全可承载本项目实施。

（2）园区污水站出水可满足相关要求

根据表 2.2-7 园区污水站出水近一年在线监测数据、表 2.2-8 园区污水站出水水质例行监测数据可知，药谷产业园污水站出水 pH、悬浮物、COD、BOD₅、氨氮、总磷、总氮基本污染物的排放限值可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、巨野河污水处理厂进水水质要求；色度、乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）可满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 规定的

标准限值：全盐量可满足《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2025）表 2 标准要求（3000mg/L）。

综上所述，本项目依托园区污水站可行。

2.4.2.5 区域污水处理厂接收可行性分析

经园区污水站处理达标的废水通过市政管网，进入巨野河污水处理厂深度处理。巨野河污水处理厂位于高新区两河片区大正路西侧，科嘉路南侧，规划 27 号路北段，一期规模 1 万 m³/d、二期规模 2 万 m³/d，总处理规模 3 万 m³/d，采用 AAO 脱氨除磷工艺。根据巨野河污水处理厂排污许可证副本，巨野河污水处理厂出水指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准、《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/ 3416.3-2025）重点保护区域标准、《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB37/ 4809-2025）表 1 中 D 标准（COD50mg/L、氨氮 5mg/L、总磷 0.5mg/L、总氮 15mg/L），外排至西巨野河，最终汇入小清河。

巨野河污水处理厂水质处理工艺如下：

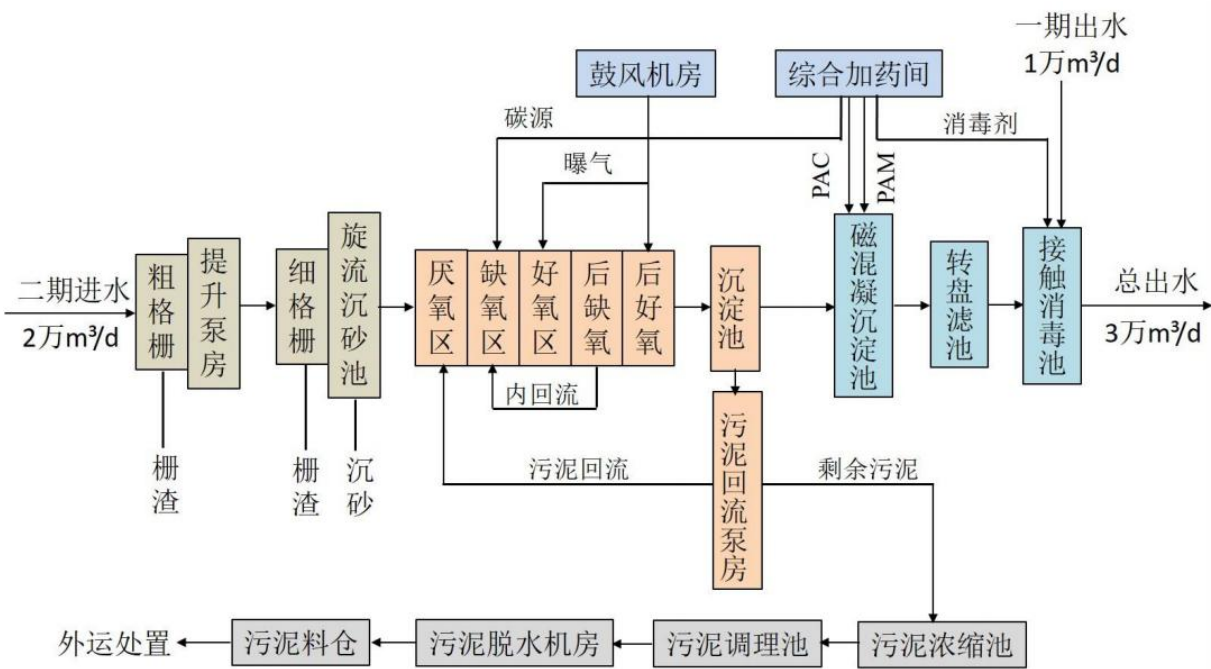


图 2.4-2 巨野河污水处理厂（二期）处理工艺

表 2.4-4 巨野河污水厂设计进出水水质

项目	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	SS (mg/L)	pH (无量纲)
进水	500	200	45	70	8	400	6~9
出水	50	10	5	15	0.5	10	6~9
相关标准	50	10	5	15	0.5	10	6~9
达标判定	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

综上所述，本项目废水依托园区污水站处理后汇入市政污水官网，经巨野河污水处理厂深度处理达标后外排西巨野河是可行的。

2.4.2.6 废水外排情况

本项目废水污染物排放情况见下表。

表 2.4-5 本项目废水污染物排放情况

废水名称	最大外排水 量 m ³ /a	COD		氨氮	
		mg/L	t/a	mg/L	t/a
排放至园区污水站	2036.393	449.815	0.916	47.021	0.096
排至巨野河污水处理厂	2036.393	134.944	0.275	23.511	0.048

备注：园区污水站对本项目 COD、氨氮的去除效率分别按照 70%、50%计算。

2.4.2.7 非正常工况分析

操作人员违反操作规程，造成事故，导致培养失败、物料的染菌或泄漏，核酸酶中试过程产生的染菌废液、染菌废物料应单独收集，用含氯消毒液灭菌后作为危废处置；其他产品中试过程产生的染菌废培养液当做危废处置、其他活性废水用含氯消毒液灭菌后排入济南药谷产业园污水处理站处理。

2.4.3 固体废物产生及治理措施分析

2.4.3.1 固体废物产生情况

项目运营期产生的固废主要有废培养液（废母液）、废膜包、废囊式过滤器（含菌体/细胞残渣）、废弃产品及不合格品、废血液、质检实验废液、废耗材、废包装材料、层析柱废填料、层析柱保存及再生废液、废活性炭、生物安全柜过滤器、空调过滤材料以及生活垃圾等。

产生情况如下：

（1）废培养液（废母液）：根据物料平衡可知，项目中试及小试过程产生的废培养液为 5.889t/a，类别为 HW02（276-002-02），经含氯消毒液灭菌后暂存于危废间。

（2）核酸酶活性废水：核酸酶中试生产过程涉及氯霉素、卡那霉素的使用，园区

污水站对以上抗生素处理效率有限，本次将核酸酶中试生产活性废水（层析废水、层析柱清洗废水以及废洗涤液）全部单独收集后作为危废处置。根据物料平衡可知，该部分危废产生量为 9.865t/a，类别为 HW02（276-002-02），经含氯消毒液灭菌后暂存于危废间。

（3）囊式过滤器（含杂质）及菌体/细胞残渣：根据物料衡算可知，项目囊式过滤器（含杂质）及菌体/细胞残渣产生量为 0.073t/a。

本项目囊式过滤器使用量为 680 个/a，每个膜包/囊式过滤器重量约为 0.3kg，则废膜包/过滤器产生量为 0.204t/a。

综上，本项目囊式过滤器（含杂质）及菌体/细胞残渣产生量为 0.277t/a，类别为 HW02（276-002-02），经灭菌设备高温灭菌后暂存于危废间。

（4）废弃产品及不合格品：项目工艺研发产生的产品列为危废处理，根据研发物料平衡可知，产品产生量为 8.19kg/a；项目不合格品按照 5%计算，项目质粒载体、病毒载体及核酸酶产生量为 285.4kg/a，不合格品产生量约 14.27kg/a。则项目废弃产品及不合格品产生量为 0.022t/a（22.462kg/a）。废弃产品及不合格品类别为 HW02（276-005-02），经含氯消毒液灭菌后暂存于危废间。

（5）废膜包：本项目超滤膜包使用量为 380 个/a，每个膜包/重量约为 0.3kg，则废膜包产生量为 0.114t/a，属于 HW02（276-004-02）中的废过滤介质，经灭菌设备高温灭菌后暂存于危废间。

（6）质检实验废液：项目质检实验试剂用量为 0.072t/a、质检实验废液产生量为 0.225t/a，主要成分为有机试剂、酸碱等，属于危险废物 HW49（900-047-49），由专用容器收集后暂存于危废间。

（7）废耗材：根据建设单位提供资料，项目废耗材包括废移液管、移液枪头、吸头、冻存管、离心瓶、废锥形培养瓶、无菌采样袋、配液带、储液袋、血清瓶等，产生量为 0.6t/a，属于危险废物 HW49（900-041-49）中的沾染毒性、感染性危险废物的废弃的包装物/容器，暂存于危废间委托有资质单位收集处置。

（8）层析柱废填料：层析柱填料每年更换一次，产生量为 0.01t/a，属于危险废物 HW02（276-004-02）中的废吸附剂，暂存于危废间委托有资质单位收集处置。

（9）层析柱保存及再生废液：项目层析柱保存使用无水乙醇，层析柱再生使用异丙醇，使用过程废气排放忽略不计，溶液使用量即为废产生量。项目层析柱保存无水乙醇使用量为 77L（密度 0.785kg/L），则无水乙醇使用量为 60.445kg/a；层析柱再生异

丙醇使用量为 75L（密度 0.785kg/L），则异丙醇使用量为 58.875kg/a，层析柱保存及再生废液产生量为 0.23t/a，属于危险废物 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（900-402-06）中的工业生产中作为清洗剂、萃取剂、溶剂或者反应介质使用后废弃的有机溶剂（乙醇、异丙醇），暂存于危废间委托有资质单位收集处置。

（9）仪器消毒废液：本项目需要使用 75%乙醇对生产/研发区蠕动泵、AKTA 纯化仪管路进行冲洗消毒，使用过程挥发废气忽略不计，75%乙醇用量为 400L（密度 0.878kg/L），消毒废液产生量为 0.35t/a，属于危险废物 HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物（900-402-06）中的工业生产中作为清洗剂、萃取剂、溶剂或者反应介质使用后废弃的有机溶剂（乙醇、异丙醇），暂存于危废间委托有资质单位收集处置。

（10）废活性炭：废活性炭本项目采用活性炭装置处理质检实验有机废气，活性炭也需要定时更换，预计活性炭更换周期为年 1 次，炭箱一次更换的活性炭量约 100kg，则每年产生废活性炭 0.1t。根据《国家危险废物名录》（2025 年版），废活性炭属于危险废物，类别为 HW49 其他废物，代码为 900-039-49，废活性炭采用防漏包装袋密封保存，包装袋要求具有耐酸、耐碱、抗腐蚀等特点，密封包装的废活性炭暂存于其他危废暂存间，需委托有资质的单位进行处置。

（11）生物安全柜过滤材料：主要材质为玻璃纤维，定期进行更换，预计 2 年更换一次，产生废过滤器 0.1t/2a，灭活后委托有资质单位处置。属于危险废物（类别编号为 HW49 其他废物，废物代码 900-041-49），委托有资质单位收集处置。

（12）空调过滤材料：项目设置 11 台 AHU 空调净化机组，三级空调过滤器需每年更换一次，单台机组单次更换总重量约 20kg，则本项目空调过滤材料产生量为 0.22t/a，属于一般固体废物。

（13）废试剂瓶：本项目废试剂瓶产生量为 0.2t/a，属于危险废物 HW49（900-047-49），委托有资质单位收集处置。

（14）废包装物：项目所用试剂、耗材等外包装产生量为 0.5t/a，未沾染有毒有害物质，属于一般固体废物，外售资源回收站。

（15）生活垃圾：本项目建成后全厂员工 100 人，每人每天产生生活垃圾按照 0.5kg 计算，则项目生活垃圾产生量为 15t/a，定期委托环卫部门清运。

本项目主要固体废物产生及治理情况详见下表。

表 2.4-6 项目固体废物产生情况一览表

名称		产生工序	产生量 (t/a)	排放特征	形态	代码	处置方式
一般工业固体废物	废过滤芯	空调过滤系统	0.22	间歇	固态	SW59/900-009-S59	外运综合利用
	废包装物	试剂、耗材等外包装拆包	0.5	间歇	固态	SW59/900-099-S59	
危险废物	废培养液	菌体/细胞培养	5.889	间歇	液态	HW02(276-002-02)	灭活后暂存危废间，委托有资质单位处置
	核酸酶活性废水	核酸酶生产	9.865	间歇	液态	HW02(276-002-02)	
	囊式过滤器(含杂质)及菌体/细胞残渣	除菌过滤	0.277	间歇	固态	HW02(276-002-02)	
	废弃产品及不合格品	研发/质检	0.022	间歇	液态	HW02(276-005-02)	
	废膜包	TFF	0.114	间歇	固态	HW02(276-004-02)	
	质检实验废液	质检试验	0.225	间歇	液态	HW49(900-047-49)	暂存危废间，委托有资质单位处置
	废耗材	生产全过程	0.6	间歇	固态	HW49(900-041-49)	
	层析柱废填料	亲和层析、阴离子层析	0.01	间歇	固态	HW02(276-004-02)	
	层析柱保存/再生废液	层析柱保存/再生	0.23	间歇	液态	HW06(900-402-06)	
	仪器消毒废液	仪器消毒	0.35	间歇	液态	HW06(900-402-06)	
	废活性炭	废气处理	0.1	间歇	固态	HW49(900-039-49)	
	生物安全柜过滤材料	废气收集	0.1t/2a	间歇	固态	HW49(900-041-49)	
	废试剂瓶	试剂使用	0.2	间歇	固态	HW49(900-041-49)	

由上表可知，本项目危险废物产生量为 17.982t/a，一般工业固体废物产生量为 0.72t/a，生活垃圾产生量为 15t/a。其中，危险废物收集在危废暂存库暂存，委托有资质单位处置；一般工业固体废物定期外运综合利用；生活垃圾由环卫部门统一处理。由此可见，项目产生的固体废物能够全部得到合理利用和无害化处理。

24.3.2 危险废物属性判别

本项目危险废物属性判别具体见下表。

表 2.4-7 项目危险废物属性汇总表

名称		产生工序	产生量(t/a)	形态	危险特性	危废类别及代码
危险废物	废培养液	菌体/细胞培养	5.889	液态	T	HW02 (276-002-02)
	核酸酶活性废水	核酸酶生产	9.865	液态	T	HW02 (276-002-02)
	囊式过滤器（含杂质） 及菌体/细胞残渣	除菌过滤	0.277	固态	T	HW02 (276-002-02)
	废弃产品及不合格品	研发/质检	0.022	液态	T	HW02 (276-005-02)
	废膜包	TFF	0.114	固态	T	HW02 (276-004-02)
	质检实验废液	质检试验	0.225	液态	T/In	HW49 (900-047-49)
	废耗材	生产全过程	0.6	固态	T/In	HW49 (900-041-49)
	层析柱废填料	亲和层析、阴离子层析	0.01	固态	T	HW02 (276-004-02)
	层析柱保存及清洗废液	层析柱保存/再生	0.23	液态	T, I, R	HW06 (900-402-06)
	仪器消毒废液	仪器消毒	0.35	液态	T, I, R	HW06 (900-402-06)
	废活性炭	废气处理	0.1	固态	T/In	HW49 (900-039-49)
	生物安全柜过滤材料	废气收集	0.1t/2a	固态	T/In	HW49 (900-041-49)
	废试剂瓶	/	0.2	固态	T/In	HW49 (900-041-49)

2.4.3.3 固体废物储存

企业在厂区西北侧建有 1 间一般工业固体废物暂存库，建筑面积为 20m²；东北侧建有 1 间危废暂存库，建筑面积为 10m²。

项目一般固废间及危废暂存库基本情况见下表。

表 2.4-8 建设项目危险废物贮存场所(设施)基本情况表

序号	储存场所	储存方式	规模 m ²	储存能力 (t)	转运周期
1	一般工业固废暂存库	袋装	20	30	1 个月
2	危险废物暂存库	托盘、袋装、桶装	10	26	1 年

厂区现有危废暂存库设计贮存能力为 26t，目前实际贮存量约为 0.2t。本项目危险废物产生量为 17.982t/a，远低于库容设计上限。符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

厂区危废暂存库已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关规定，满足防渗、防水、防泄漏要求。本项目建成后危废暂存库将继续严格执行分区贮存、防渗漏等规范化管理措施。一般工业固体废物满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）等要求。

本次环评要求企业落实以下几点要求：

（1）危险废物的收集和贮存

项目危险废物收集和贮存应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行。

①产生危险废物的车间，必须设置专用的危险废物收集容器，产生的危险废物随时放置在容器中，绝不能和其他废物一起混合收集，定期运往公司危险废物暂存场所。委托处置的危险废物应定期交由危险废物处置单位处置。危险废物在暂存场所内不能存储 1 年以上。②对于危险废物的收集及贮存，应根据危险废物的成分，用符合国家标准的耐腐蚀、不易破损、变形和老化的容器贮存，并按规定在贮存危险废物容器上贴上标签，详细注明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救办法。

（2）危险废物的转移

危险废物的转移应遵从《危险废物转移管理办法》、《危险货物道路运输安全管理办法》、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）及其他有关规定的要求，报批危险废物转移计划，填写好转运联单，交由有资质的单位承运。经采取以上处理措施后，危险废物的储存对周围环境影响较小。

（3）危险废物的运输

①本项目危险货物运输应按照《危险货物道路运输安全管理办法》（交通运输部令〔2019〕29 号），承运人应按照交通运输主管部门许可的经营范围承运危险货物。危险货物承运人应当制作危险货物运单，并交由驾驶人随车携带。危险货物运单应当妥善保

存，保存期限不得少于 12 个月。运单格式由国务院交通运输主管部门统一制定，电子或者纸质形式。运输危险废物的企业还应当填写并随车携带电子或者纸质形式的危险废物转移联单。

②危险废物的运输参照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012），建设单位可与危废处置单位共同研究危险废物运输的有关事宜，应制定出危险废物往返收集路线，确保危险废物的运输安全可靠，减少或避免运输过程中的二次污染和可能造成的环境风险。

③危险废物的转移运输必须包装，以防止和避免在运输工程中散扬、渗漏、流失等污染环境、制定操作管理制度。危险废物的包装执行《危险货物运输包装通用技术条件》（GB12463-2009）及《危险货物运输包装标志》（GB190-2009）。

④危险废物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所运载的危险化学品的性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。

⑤运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。运输车辆需挂有明显的标志，以便引起其他车辆的重视。

⑥一旦发生废物泄漏事故，公司和废弃物处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

此外，还应制定有关道路危险废物运输风险事故应急计划，运输人员熟悉运输路线所路过地区应急处置单位的电话。同时，应配备必要的资金、人员和器材，并对人员进行必要的培训和演练。

（4）危险废物处置

本项目针对产生的固体废物的特点，本着“资源化、减量化、无害化”原则，实行不同的处置方式，在减少外排环境数量的基础上，力求实现环境效益、经济效益和社会效益的统一。现将处置措施具体分析如下：

危险废物均收集在危废暂存库暂存，定期委托有资质单位处置，一般工业固体废物定期外运综合利用，生活垃圾全部由环卫部门统一处理。

综上，本项目产生的各种危险废物均有合理的处理途径，不会产生二次环境污染。危险废物中不存在挥发性有机物，不产生含挥发性的有机废气。并且危险废物按照废物状态、特性等置于密闭的容器中盛装，分类暂存在危废暂存库内，不需要采取相关的废

气处理措施。

2.4.4 噪声污染源、治理措施、污染物排放分析

本项目在依托现有设备的基础上，新增设备主要为超声波清洗槽、离心机、摇床、泵类、风机等，噪声源强在70~90dB（A）之间，在设备选型的时候优先选用低噪声设备，均采取隔声、基础减震等措施，生产车间为密闭车间，并设有隔声墙和隔声窗，通过以上措施处理后，厂界噪声能够达到标准要求。

表 2.4-9 项目主要噪声源强情况一览表

噪声源	数量（台）	噪声级 dB（A）	采取措施
超声波清洗槽	2	70	室内安置、隔声、减震
高速离心机	8	70	室内安置、隔声、减震
生物安全柜	12	75	室内安置、隔声、减震
活性炭吸附装置风机	1	95	室内安置、隔声、减震

根据项目噪声源特点，在满足工艺设计的前提下，采取的噪声防治措施如下：一是对噪声源采取消音、隔声、减振措施，如对泵类减振、对风机采取消音等，可有效降低噪声源强；二是对噪声源所在房间采取隔声、吸声措施，如设隔声门窗，贴吸声材料等，可有效增大隔声量，降低室内混响，但采取吸声措施适合面积较小的房间，对面积较大的厂房经济性较低；三是阻挡传播途径，如设置声屏障，其中设置声屏障可有效降低噪声对外界的影响，但造价相对较高。

1、总体防噪设计

在总平面布置中考虑防噪设计，合理规划处理厂区内外的运输路线，车辆进出的主干道尽量远离生产辅助建筑，避免交通噪声的影响。

2、声控制

通过选用低噪声设备和房间的隔声和吸声措施降噪。

另外，针对运输车经过敏感点时容易产生的超标也应采取适当的控制措施。车辆噪声包括排气噪声、发动机噪声、轮胎噪声和喇叭噪声。音频以低、中频为主，所以为降低噪声，使噪声值达标，除合理安排运输车辆运输时间和路线计划之外，还应采取以下措施降低主要噪声源强：选用低噪声的运输车辆；车辆应低速平稳行驶和少鸣喇叭等措施降噪。

采取以上各种防范措施后，各厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）相关标准要求（北厂界和东厂界执行4类，西厂界和南厂界执行3类）。

2.4.5 新污染物识别

根据《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号），重点关注重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（简称《斯德哥尔摩公约》）附件中已发布的环境质量标准、污染物排放标准、环境监测方法标准或其他具有污染治理技术的污染物。

拟建项目属于以制药为主的项目，依次对照《重点管控新污染物清单（2023年版）》（部令第28号）、《关于发布（优先控制化学品名录（第一批））的公告》（公告2017年第83号）、《关于发布《优先控制化学品名录（第二批）》的公告》（公告2020年第47号）和《关于发布（优先控制化学品名录（第三批））的公告》（公告2025年第43号）、《关于发布（有毒有害大气污染物名录（2018年））的公告》（公告2019年第4号）、《关于发布《有毒有害水污染物名录（第一批）》的公告》（公告2019年第28号）、《关于发布（有毒有害水污染物名录（第二批））的公告》（公告2025年第15号）、《关于发布（重点控制的土壤有毒有害物质名录（第一批））的公告》（公告2025年第18号）等文件，本项目核酸酶中试生产过程使用氯霉素、硫酸卡那霉素用于菌种培养，氯霉素、硫酸卡那霉素为《重点管控新污染物清单（2023年版）》（部令第28号）中第十三类抗生素新污染物，不属于《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）不予审批环评的项目类别。

本项目核酸酶中试生产工序产生的废培养液、废上清液以及层析柱清洗废液、层析柱保存废液等沾染抗生素菌渣的废液均密闭收集后按照危废处置，满足《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）相关要求。

2.4.6 项目三废排放情况

本项目三废排放情况见下表。

表 2.4-10 项目三废排放情况一览表

项目	来源		污染源	排放量
废气	有组织	污染物排放量	VOCs	忽略不计
	无组织	污染物排放量 (kg/a)	臭气浓度	忽略不计
			VOCs	忽略不计
			氯化氢	忽略不计
			氨	忽略不计
			硫化氢	忽略不计

项目	来源	污染源	排放量
废水	废水量 (m ³ /a)		2036.393
	污染源排放量 (排入巨野河污水处理厂的量)	CODCr (t/a)	0.275
		氨氮 (t/a)	0.048
固体废物	一般工业固体废物 (t/a)	废过滤芯	0.22
		废包装物	0.5
		废培养液	5.889
	危险废物 (t/a)	核酸酶活性废水	9.865
		囊式过滤器 (含杂质) 及菌体/细胞残渣	0.277
		废弃产品及不合格品	0.022
		废膜包	0.114
		质检实验废液	0.225
		废耗材	0.6
		层析柱废填料	0.01
		层析柱保存/再生废液	0.23
		仪器消毒废液	0.35
		废活性炭	0.1
		生物安全柜过滤材料	0.1t/2a
		废试剂瓶	0.2
	生活垃圾 (t/a)		15

2.5 技改项目建成后全厂污染物排放

本项目建成后，全厂主要污染物排放量详见下表。

表 2.5-1 本项目建成后污染物排放量汇总一览表 (单位: t/a)

类 别	污染物	现有工程排放量	本项目排放量	“以新带老” 削减量	本项目建成后全厂排放量	改造前后全厂污染物变化量
废气	VOCs	0	0	0	0	0
	氯化氢	0	0	0	0	0
	氨	0	0	0	0	0
	臭气浓度	0	0	0	0	0
废水	废水量 (m ³ /a)	507.9	2036.393	507.9	2036.393	1528.493
	COD (t/a)	0.01	0.275	0.01	0.275	0.265
	氨氮 (t/a)	0.00005	0.048	0.00005	0.048	0.048
一般工业固体废物	废空调滤芯 (t/a)	0	0.22	0	0.22	0.22
	废包装物 (t/a)	0.1	0.5	0.1	0.5	0.4
	废 RO 膜 (t/a)	0.001	0	0	0.001	0
危险废物	废培养液	0.01	5.889	0.01	5.889	5.879
	核酸酶活性废水	0	9.865	0	9.865	9.865

	囊式过滤器（含杂质）及菌体/细胞残渣	0.01	0.277	0.01	0.277	0.267
	废弃产品及不合格品	0	0.022	0	0.022	0.022
	废膜包	0.01	0.114	0.01	0.114	0.104
	质检实验废液	0.45	0.225	0.45	0.225	-0.225
	废耗材（t/a）	0.05	0.6	0.05	0.6	0.55
	层析柱废填料	0	0.01	0	0.01	0.01
	层析柱保存及清洗废液	0	0.23	0	0.23	0.23
	仪器消毒废液	0	0.35	0	0.35	0.35
	废活性炭	0	0.1	0	0.1	0.1
	生物安全柜过滤材料	0.02	0.1	0.02	0.1	0.08
	废试剂瓶	0.02	0.2	0.02	0.2	0.18
生活垃圾	生活垃圾	6.25	15	6.25	15	8.75

2.6 清洁生产分析

2.6.1 清洁生产的意义

清洁生产是一种新的创造性思想，该思想将整体预防的环境战略持续应用于生产过程、产品和服务中，以增加生态效率和减少人类及环境的风险。对于生产过程，要节约原材料和能源，淘汰有毒原料，减少和降低所有废弃物的数量和毒性；对产品，要减少从原材料提炼到产品最终处置的全生命周期的不利影响；对服务，要将环境因素纳入设计和所提供的服务中。简言之，清洁生产就是使用更清洁的原料，采用更清洁的生产过程，生产更清洁的产品或提供更清洁的服务。《中华人民共和国清洁生产促进法》总则中指出：“清洁生产，是指不断采取改进设计，使用清洁的能源和原料、采用先进的技术与设备、改善管理、综合利用等措施，从源头削减污染，提高资源利用效率，减少或者避免生产、服务和产品使用过程中污染物的产生和排放，以减轻或者消除对人类健康和环境的危害”。《建设项目环境保护管理条例》规定：“工业建设项目应当采用能耗小、污染物产生量小的清洁生产工艺，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏”。国家环保局环控〔1997〕232号《关于印发国家环保局关于推行清洁生产若干意见的通知》中，明确提出建设项目的环境影响评价应包括清洁生产的内容，具体要求：①项目建议书阶段，要对工艺和产品是否符合清洁生产要求提出初评。②项目可行性研究阶段要对重点原料选用、生产工艺和技术改进、产品等方案进行评价，最大限度地减少技术和产品的环境风险。③对于使用限期淘汰的落后工艺和设备，不符合清洁生产要求的建设项

目，环境保护行政主管部门不得批准其项目环境影响报告书。④所提出的清洁生产措施要与主体工程“同时设计、同时施工、同时投产”。

清洁生产不但要有技术上的可行性，而且要有经济上的可营利性，能够体现经济效益、环境效益和社会效益的统一，这是在市场经济条件下清洁生产得以实施并能够不断发展的前提条件和生命线。

2.6.2 生产工艺和生产设备分析

本项目生产工艺技术在国内处于领先，生产根据其物料特性和操作条件，选用国际、国内先进的工艺设备，满足生产工艺要求。生产关键设备，如高速离心机、培养罐、层析系统、纯化水制取系统、空调系统等关键设备选用具有国际、国内先进水平的工艺设备，使生产设备装备水平在满足 GMP 要求的前提下上一个档次，以更好地提高产品质量。因此，本项目的技术和装备符合清洁生产要求。

2.6.3 原辅材料利用和产品指标分析

鉴于行业特点，本项目使用的原辅材料大部分为毒害、易燃、腐蚀性较小的材料，正常使用、储存过程对环境危害较小。原材料转化率较高，符合清洁生产要求。

该企业已达到 GMP 标准，可以保证产品的质量。产品从其销售、使用直至报废全过程分析，正常销售、使用过程对环境危害较小，正常寿命期只需冷藏保存，具有良好的易维护性，产品本身不会对环境造成不利影响。使用后报废的包装袋等属于危险废物，交有资质单位特殊处理，减轻对环境的不利影响。产品指标基本达到国内先进清洁生产水平。

2.6.4 资源消耗指标分析

在正常生产情况下，单位产品的资源消耗指标可以部分反映一个企业的技术工艺和管理水平。从清洁生产角度看，在同等条件下，资源消耗量越高，则对环境的影响越大。污染物产生指标越大，说明工艺越落后或管理水平越低。

本项目投产后，先进设备和管理水平提高，保证了资源利用率的提高，减少了污染物的产生量。

此外本项目在工艺技术、设备选型等方面采取以下措施，以达到最大限度节约能源、资源的目的。

①采用合理的工艺布局，降低工艺流程中的能源消耗。加强管理，制定能源管理制度，达到综合节能的目的。

②合理的选用节能设备，使能源的消耗在设备这一源头就得到有效控制。在所有的泵类产品的选择上，均采用机电部规定的当今先进的节能型产品，空调通风设备采用变频风机，以根据需要调节风量。所选用的设备均应满足国家规定的节能降耗规定，操作安全可靠。

③室内外照明以节能型灯具为主，部分场所采用声控装置，屋面设计每间隔一定距离设一采光带，最大限度地利用了自然光线，以节约电能。

④生产过程考虑蒸汽冷凝水的回收及利用，作为制药项目，考虑到产品质量及安全问题，对于间接加热、消毒过程产生的蒸汽冷凝水回收后回用于补充用水，节约了新鲜用水，避免了水资源的浪费；同时对于各种冷、热水管网以及辅助设备，设计中选用了良好的保温材料和先进的保温工艺，对建材选用导热系数小的材料，以最大限度的减少能量损失，达到节能的目的。

⑤能耗计量。各装置均采用计量检测装置，定期考核，通过分析比较，找出造成能耗增加或减少的原因，为进一步降低能耗提供基础数据，并在全公司范围内对能源进行合理配置。

上述措施的实施符合清洁生产的要求。

2.6.5 污染物处理及达标排放分析

项目建成后有组织废气为实验室配液废气 VOCs（乙醇、异丙醇、乙腈、甲醇、乙酸），为瞬时排放，产生量极低，经通风橱收集后汇入活性炭吸附装置处理，处理后的废气通过排气筒 DA001 排放。VOCs、甲醇、乙腈排放浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1 中 II 时段限值要求；异丙醇、乙醇、乙酸排放浓度可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

培养废气、缓冲液配制废气以及消毒废气均为微量排放，氯化氢厂界最大浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准；氨、硫化氢、臭气浓度厂界最大浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准；VOCs 厂界浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1（II 时段）标准限值；甲醇厂界浓度可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度监控限值；乙醇、乙酸、异丙醇、乙腈可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 多介质环境目标估算方法

估算的排放环境目标值要求。

含有活性的生物废水经含氯消毒液灭活后，和其他生产、生活废水混合后经污水处理站进一步处理。

本项目厂区内设置危废暂存库和一般工业固体废物暂存库，危险废物全部委托有危废资质单位统一处置，一般工业固体废物定期外运综合利用，避免了二次污染。

由以上分析可知，本项目污染物产生量较少，且都采取合理可行的措施进行了处置、处理后，可以达标排放。因此，从污染物处理及达标排放方面分析，本项目符合清洁生产的要求。

2.6.6 环境管理

本项目建成后可通过加强生产过程源头控制、全过程管理，制定原材料质检制度和原材料消耗定额管理制度，对能耗、水耗、产品合格率进行考核。原材料供应商应提供符合要求的原辅材料，装卸过程符合操作规程；设计施工维修单位和设备制造厂家提供友好型服务；废物的综合利用和处理处置符合环境保护的要求，不产生二次污染。健全环境管理制度，原始记录及统计数据齐全有效。环境管理的有效实施有利于提高企业的清洁生产水平。

2.6.7 清洁生产建议

按照持续改进的原则，为使本项目完成后整个系统的清洁生产水平不断提高，特提出以下建议：

- 1、加强生产工艺控制和物流管理，减少跑、冒、滴、漏等现象的发生，保证生产有效平稳地进行。
- 2、加强工艺水的循环使用管理，提高水循环利用率。
- 3、企业应按照 ISO14000 标准要求，逐步理顺全厂环境管理关系，抓好企业环境管理工作。同时，应定期开展清洁生产审核，持续改进和提高企业环境管理水平。

2.6.8 总量控制分析

2.6.8.1 总量控制制度

排污总量控制制度，是指国家对污染物的排放实施总量控制的法律制度。在此概念中，“总量”一词指的是在一定区域和时间范围内的排污量总和或一定时间范围内某个企业的排污量总和。

实施污染物排放总量控制是考核各级政府和企业环境保护目标责任制的重要指标，

也是改善环境质量的具体措施之一。目前，国家实施污染物排放总量控制的基本原则是：由各级政府层层分解、下达区域控制指标，各级政府再根据辖区内企业发展规划和污染防治规划情况，给企业分解、下达具体控制指标。对扩建和技改项目，必须首先落实现有工程“三废”的达标排放，并贯彻以新带老的原则，尽量做到增产不增污。

国家提出的“总量控制”实际上是区域性的，也就是说，当局部不可避免地增加污染物排放时，应对同行业或区域内进行污染物排放量削减，使区域内污染源的污染物排放负荷控制在一定数量内，使污染物的受纳水体、空气等的环境质量可达到规定的环境目标。国家对化学需氧量、氨氮、二氧化硫、氮氧化物四种主要污染物实行排放总量控制计划管理。根据鲁环发〔2019〕132号文，山东省各级生态环境主管部门对行政区域内建设项目（不含城镇生活管理服务中心污水处理厂、垃圾焚烧厂、危险废物和医疗废物处置厂）二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘和挥发性有机物四项大气污染物排放总量替代指标的核算，上一年度环境空气质量年平均浓度达标的城市，相关污染物进行等量替代。

2.6.8.2 总量控制对象

根据《山东省生态环境厅关于印发山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理的通知》（鲁环发〔2019〕132号），对二氧化硫、氮氧化物、工业烟（粉）尘和挥发性有机物、COD、氨氮等6种主要污染物实行替代管理。

2.6.8.3 总量控制指标

根据济南市生态环境局《关于转发〈山东省生态环境厅关于印发山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理的通知〉（济环发〔2019〕81号），倍量削减替代应满足《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的相关要求。对上年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市，相关污染物实行2倍削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度达到超低排放标准的进行等量替代）；上一年度细颗粒物年平均浓度超标的设区的市，实行二氧化硫、氮氧化物、烟（粉）尘和挥发性有机物四项污染物排放总量指标2倍削减替代。建设项目排放总量替代指标应来源于2017年1月1日以后，企事业单位采取减排措施后正常工况下或者关停可形成的年排放削减量，或者从拟替代关停的现有企业、设施或者治理项目可形成的年排放削减量中预支。

根据前述工程分析，本项目VOCs为微量排放，无需申请总量控制指标。

3 环境质量现状调查与评价

3.1 自然环境概况

3.1.1 地理位置

济南市位于山东省中部，北纬 36°40′，东经 117°00′，南依泰山，北跨黄河，是山东省的省会，素有“泉城”之称。东与淄博市接壤，南邻泰安市，北靠滨州、德州两地市，西接聊城市。总面积 10244km²，建成区面积 561km²。

济南高新技术产业开发区(以下简称“济南高新区”)位于济南市区东部,始建于 1990 年,是国务院 1991 年前批准建设的 12 个高新技术产业开发区之一。两河片区属于高新东区组成部分之一,位于济南市东部城区与章丘接壤的交界处,是济南市城市东部地区入城的第一站,规划片区范围南起经十路,北接规划绕城东线路,东起济南市东部城区与章丘交界的行政界线,西至西巨野河,规划总用地面积 21.64km²。片区地理坐标东经 117.294°~117.364°,北纬 36.667°~36.725°之间。

本项目位于济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地,项目所在地位于济南市两河片区内。项目具体地理位置见图 3.1-1。

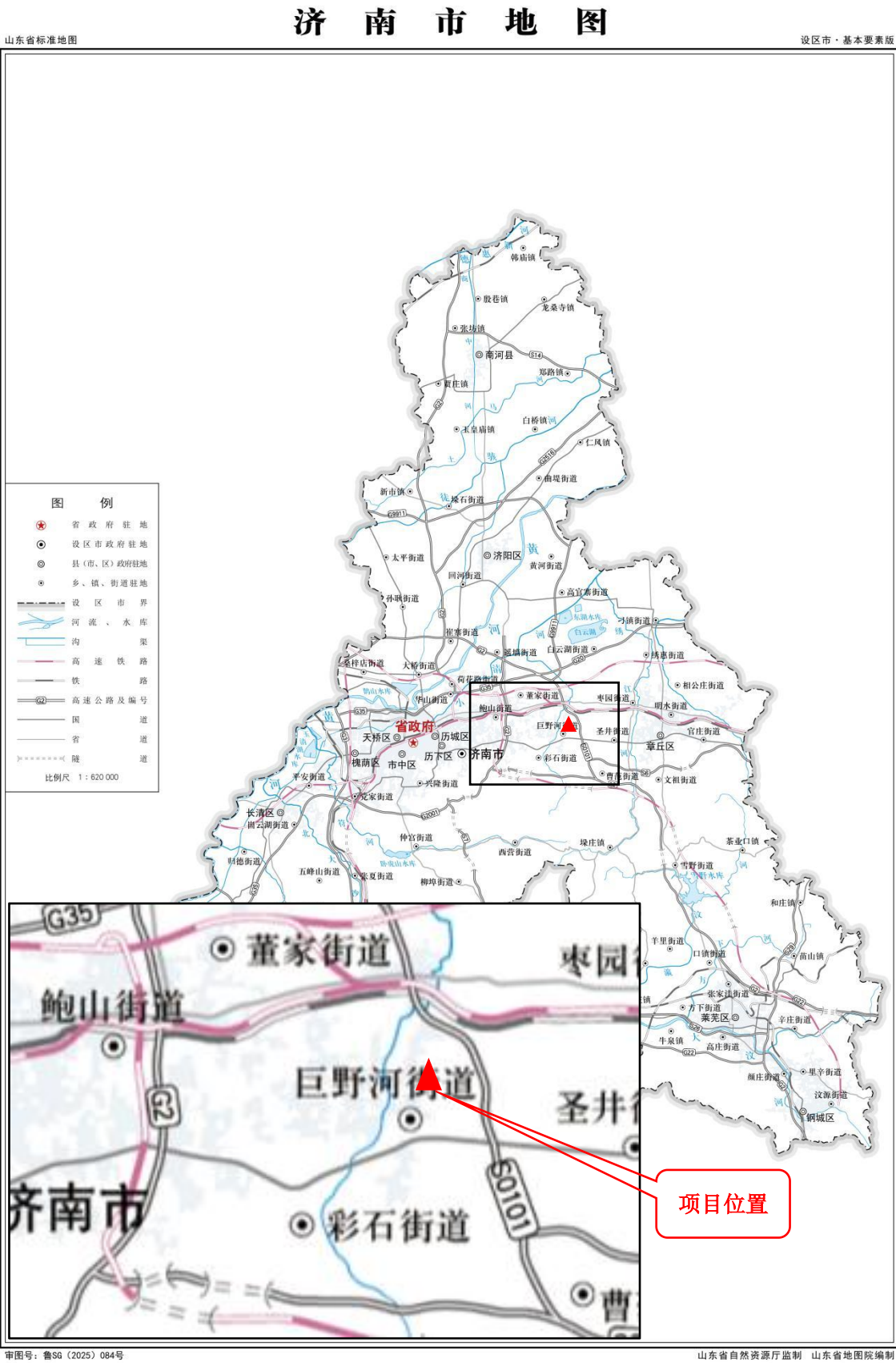


图 3.1-1 项目地理位置图

3.1.2 地形、地貌

济南市处于鲁中山地与鲁北平原的过渡地带，市境以南的玉皇顶(1532m)，是鲁中山地、也是山东的最高峰。境内山地呈扇形环绕在泰岱的西北部，南高北低。最南部的长城岭，构成了本市与泰安市、莱芜市的分界线，同时也构成了汶河水系与小清河、玉符河的分水岭，最高点(摩天岭)为 988.8m。

市区西北部为黄河，黄河与山前冲洪积平原之间有小清河，两河均为不对称水系，右岸多支流，左岸无支流或支流少而短。山前洪积、冲积地貌比较发育。济南现在的地貌形态，是长期经受内外营力作用演变的结果，特别是在白垩纪燕山运动，基性至中性岩浆岩大量侵入，在市区、历城、章丘最为活跃，形成了济南岩体、沙沟岩体、唐冶岩体、西杜庄岩体、鱼山岩体、张家庄岩体、流海岩体、荆山庄岩体、茶叶山岩体、大有岩体、驼沟岩体等；同时火山强烈喷发，在历城十里铺到章丘的魏化林、章丘东北部到邹平，火山岩覆盖于二叠系及侏罗系地层之上。伴随着岩浆岩的侵入与火山岩的喷发，产生了大面积的升降、较大的断裂与局部的穹状隆起，南部以大幅度的上升为主。喜马拉雅运动在本区对燕山运动有继承性，进一步破坏并改造了原有形态，基本形成今日之地貌。在喜山期，约在上新世或更早，有一个地壳相对稳定时期，高处经受剥蚀，低处接受沉积，形成了一个夷平面，即鲁中期地面。后来地壳活动加强，继续产生断裂与大面积的上升运动，断裂使鲁中期地面进一步变形，而上升幅度不均匀，上升量约 500~1000m。泰山上升幅度最大，北部、西北部小，使地面向北、北西倾斜，形成泰山穹隆。该地面在市内应以长城岭为代表。在齐河—广饶深大断裂以北继续下降，本市北部接受了第三系沉积。到第三纪末期或第四纪初期，升降渐缓，直至最后稳定，使地面强烈剥蚀堆积，又形成一个夷平面，即临城期地面。此地面与后来的两级阶地两者很难区分，多数留有残丘。更新世中、晚期以来的外力作用，不仅使其表面广泛发育残积层，冲洪积物很发育，厚度可达近百米。到全新世地壳又有过小幅度的动荡，在巴漏河、玉符河、东沙河等地，形成了两级阶地。辖内地貌可分为侵蚀低山、剥蚀丘陵、堆积平原三个区。

本项目地处冲洪积形成的山前倾斜平原地带，地势总体南高北低，向北倾斜，地面标高 50~55m，地势平坦。

片区地形图和地貌图见图 3.1-2 和图 3.1-3。

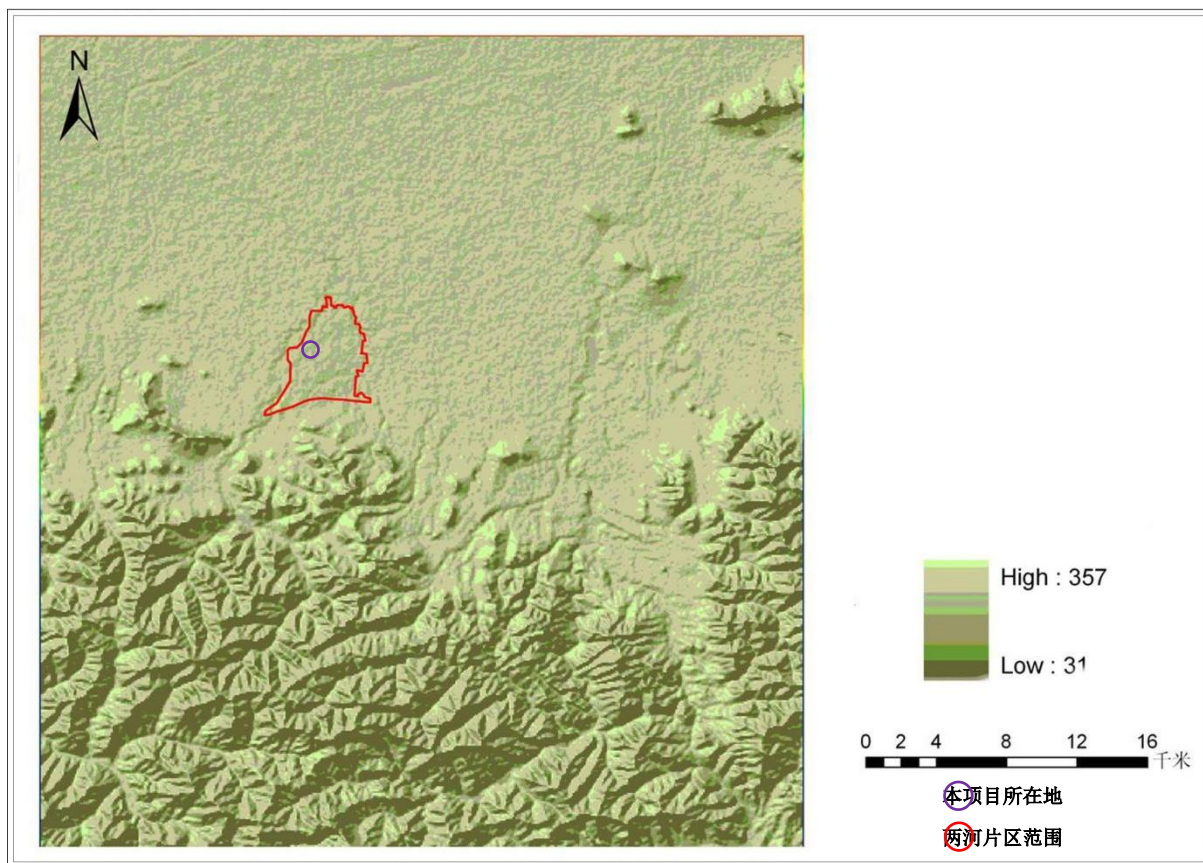


图 3.1-2 项目所在地区地质地形图

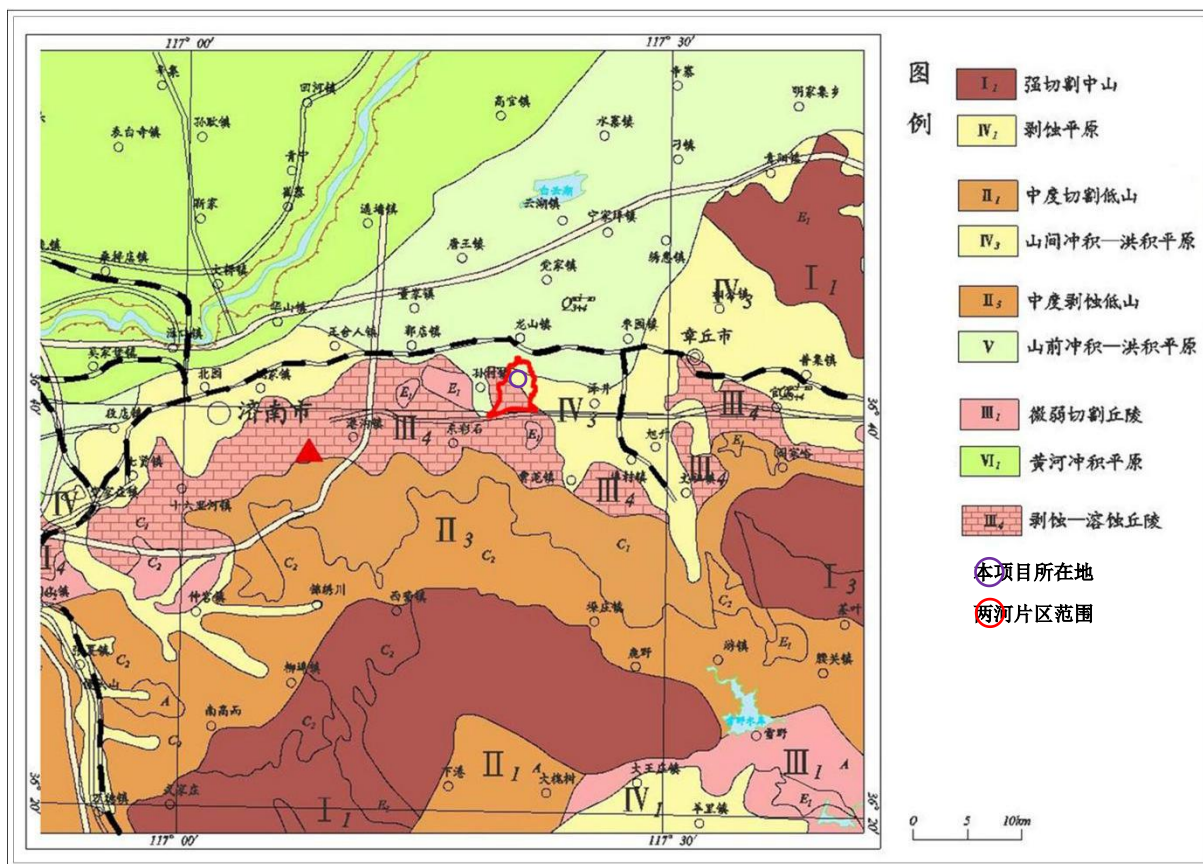


图 3.1-3 项目所在地区地质地貌图

3.1.3 地质及地层结构

3.1.3.1 地质构造

本地区在地质构造上属泰山背斜北翼的济南单斜构造单元。出露地层以冲洪积层为主,岩性以黄土状粉质粘土为主。在冲沟中可见厚层的黄土状粉质粘土形成的柱状陡壁,垂直裂隙发育,为含砾石,钙质结核的粉质粘土。第四系厚度总的是由南向北逐渐增厚。区域南部分布有呈岛状的山体,山体由奥陶系下马家沟组四段灰岩为主组成,岩性为厚层状灰岩豹皮灰岩。在高二庄北,受火成岩侵入影响奥陶系八陡组灰岩出露与火成岩共同形成武将山山体,北部奥陶系八陡组地层埋藏于地下。

周围有两条西南至东北方向的断裂带,两断裂之间地层有奥陶系马家沟组,二叠系本溪组、太原组、山西组、石盒子组,第四系大站组等。

(一) 主要断裂的地质特征

1、文祖断裂

文祖断裂位于工作区的东南侧,该断裂南起莱芜市上游镇泰山群变质岩,向北经鲁地村、西田广、文祖、山周庄,切割了全部古生代地层,在西琅沟以北隐伏于第四系以下,断裂出露部分长 22km。断裂带一般宽 3~8m,内夹片理状断层泥,据《山东省济南市白泉—武家水源地供水水文地质勘探报告》,证明该断裂为一阻水断裂。

文祖断裂总体走向北北西,部分地段走向近南北,局部偏北东,平面上呈舒缓波状,在鲁地村以南分为两支。断面总体西倾,倾角 70°~80°,西盘地层年代较新,东盘地层年代较老。断距中间大,可达 800 余米,两端减小为 70~80m。断层面上可见上盘上冲及斜落的擦痕,说明文祖断裂是一条经多次构造运动形成的区域性断裂。

断裂在不同地段存在一定差异,故将其分为三段。即北段(文祖以北段)、中段(文祖至西田广)、南段(西田广至东下游)。

北段:断层走向 320°~340°,倾向 230°~250°,倾角 56°~80°,断距 70~100m。西盘地层为石炭、二叠系,东盘地层为石炭系和奥陶系八陡组,断带宽 1~8m,由南向北变窄,见光滑断面,有垂直擦痕及晚期与水平夹角 28°的斜落擦痕,断面有角砾岩贴面,断带中有平行断面排列呈棱角状角砾岩,见平行断面片理状断层泥。

中段:断裂呈近南北或北北西向单支展布,走向 345°~355°,倾向 255°~265°,倾角 57°~77°。断裂西盘地层为石炭系至奥陶系五阳山组,东盘为奥陶系五阳山组至寒武系崮山组,断距 200~750m,断裂带宽 3~15m,断裂带中有角砾岩组成的构造透镜体,

断层泥呈片理状，文祖东有平行断面，由角砾岩组成的大型构造透镜体。

南段：西田广～东下游村段倾向西，倾角 $62^{\circ}\sim 80^{\circ}$ ，西盘为奥陶系，东盘为寒武系，断距 $710\sim 750\text{m}$ ，断裂带宽 $3\sim 5\text{m}$ ，局部宽 10m 。南半段分两支，西支断距 70m ，断裂带宽 $3\sim 50\text{m}$ ，倾向 280° ；东支断距约 200m ，倾向 80° 。

2、东坞断裂

南起泰山群分布区的下降甘，经西营、黄寨到鸡山寨，在东坞村附近约四公里的隐伏后，在港沟西山再现，穿越港沟西山 370.3m 高地被港沟断裂截切后被第四系覆盖，经刘智远村、义和庄西、张马屯东、大水坡至新开店村向区外延伸，在区内长约 39km ，总体走向北北西向，倾向南西。该断裂为白泉泉域的西边界，也是本次调查范围的西边界，据《山东省济南市白泉-武家水源地供水水文地质勘探报告》，证明该断裂为阻水断裂。东坞断裂从南到北可分为三段，各段的特征如下。

（1）南段：下降甘～黄路泉峪

该段呈单支近南北向展布，走向 335° ，倾向 265° ，倾角 $45^{\circ}\sim 60^{\circ}$ ，断距 $180\sim 250\text{m}$ ，近南端断距减小，倾角变缓。断裂西盘为寒武系地层，东盘为太古界泰山群变质岩。断裂带宽 $1\sim 2\text{m}$ ，内有角砾岩。

（2）中段：黄路泉峪～鸡山寨

该段过龙湾附近呈三支，在十八盘又合为单支，北西向波状延展至鸡山寨，走向 $315^{\circ}\sim 342^{\circ}$ ，倾向南西，倾角 $60^{\circ}\sim 75^{\circ}$ ，断距 $80\sim 200\text{m}$ 。上盘地层为 $\in 4O1c$ 、 $O1s$ 、 $O2d$ 、 $O2b$ ；下盘地层为 $\in 3-4g$ 、 $\in 4O1c$ 、 $O1s$ 。断裂带充填有方解石脉和石英脉，断面可见垂直的上盘下落擦痕，断裂带中普遍可见大小不一棱角状角砾岩，有平行断层的构造透镜体。

（3）北段：鸡山寨以北段

在港沟西 370.70m 高地处断裂走向 $320^{\circ}\sim 350^{\circ}$ ，倾向南西，倾角 $70^{\circ}\sim 80^{\circ}$ ，断距 $50\sim 140\text{m}$ 。在刘智远村南窑厂附近，断裂走向北北西，倾向南西西，倾角 65° ，断距约 280m 。西盘岩性为奥陶系北庵庄组至寒武系炒米店组，东盘岩性为寒武系炒米店组至张夏组。

东坞断裂在义和庄西南西盘地层为奥陶系北庵庄组，东盘地层为奥陶系东黄山组至寒武系炒米店组。断层面倾向南西，断距 300m 左右。在小张马庄附近断层西盘为奥陶系八陡组、阁庄组地层和闪长岩，东盘为奥陶系阁庄组和奥陶系北庵庄组地层。断面倾向南西，推测断距约 250m 。

3、港沟断裂

主干断裂总体走向北北东，南部分布有数条近南北向支断裂。北部由北东向两条断裂组成。主干断裂长约 31km，南起艾家庄，呈 35°延伸，自黑龙峪进入工作区，经西坞、港沟西，在潘家庄处分两支，北东向延伸至董家庄东，切断了区内古生界地层。断裂在莲花山以南大部出露地表，以北分两支呈喇叭状隐伏于第四系之下。两支断裂相距 500~2000m，构成港沟地堑。据钻孔资料，在地堑中为石炭系，局部有岩浆岩布。两支断裂走向 25~35°，东侧断裂倾向北西西，西侧断裂倾南东东，倾角近直立，断距大于 400m。据有关资料表明，港沟断裂在港沟—莲花山段为地层阻水，在莲花山以北段断裂两侧灰岩岩溶水存在一定水力联系，证明该断裂在评价区内是透水的。

4、曹范断裂

曹范断裂由三条近南北向断裂组成，虽倾向不同但均为正断层。中间一条南起和尚帽山东侧，经南曹范村、西马庄村东，在南罗村西折向北西至龙山镇东，全长 21km。断裂倾向东，倾角陡，在南曹范村以北地段隐伏于第四系之下。南曹范村南至和尚帽山段，断裂东盘地层较新，西盘较老，倾向东，倾角近于直立。东侧一条断裂全被第四系覆盖，南起南曹范村南，呈北北东向延伸至大义田村东，全长 15.5km。断层倾向西至北西，倾角近于直立。西侧一条断裂，隐伏在第四系之下，倾向北东，南起吕家庄村南，向北西延伸至龙山镇南，全长 12km。在三条分支断裂之间皆分布有石炭系、二叠系，其中东侧两条断裂之间石炭系下落，构成曹范地堑。据有关资料表明，该断裂在南曹范村南山以南段，地层起阻水作用；在南曹范村、北曹范村及青旗山以北的水文地质资料表明，断裂两侧水力联系密切，证明该断裂为一透水断裂。

5、孙村断裂

由两条北东向断裂组成，主断裂南起东彩石，以 30°~40°方向穿过小龙堂、李家寨，再转向正北至卢家寨村东，全长 10.75km，倾向北西，为正断层。另一条断裂在主断裂东侧，由庄科西北起以 20°~25°方向延展至西卢村，全长 5km。倾向北西，为正断层。上述两条断裂之间为石炭系、二叠系，构成孙村地堑。在其两侧尚分布有数条规模较小的断层。

该断裂在区内规模较小，垂直断距不大，断裂两侧岩层易于发生水力联系。据有关资料表明，该断裂为一透水断裂。

6、沙湾断层

全长 8km，北起沙湾庄，沿巴漏河东岸向南延伸至蒲皇庄，走向 320°，倾向南西，倾角 70°左右，断层带宽 60m，带内充填物挤压紧密，上盘岩层具拖拉现象。

该断层规模较小，由于断层两侧岩层的倾向相背，断层带内岩层挤压紧密，造成断层阻水。但因该断层位处较高的补给区，且断层走向与地下水流向基本一致，向北断层尖灭，两侧水位趋于一致，所以对区域性地下水无控制作用。

（二）主要褶曲的地质特征

1、埠村向斜

埠村向斜位于工作区的东部，南起三德范村北，经木厂涧、东张官庄，至季官庄村南。轴向基本上平行于文祖断裂，东北翼岩层因受文祖断裂的影响倾角较陡，约 45°，西南翼侧较缓，约 23°左右。轴部地层为石炭，二叠系砂页岩。

2、玉皇山褶曲群

位于港沟断裂以东玉皇山地带，由一系列背、向斜相间组成。轴向东西，个别为北西西，褶曲单宽约 200m，褶曲群宽 2km，背斜北翼缓 8°~47°，南翼陡 20°~56°，一般背斜地形隆起，向斜则为沟谷。本项目所在区域地质构造见图 3.1-4。

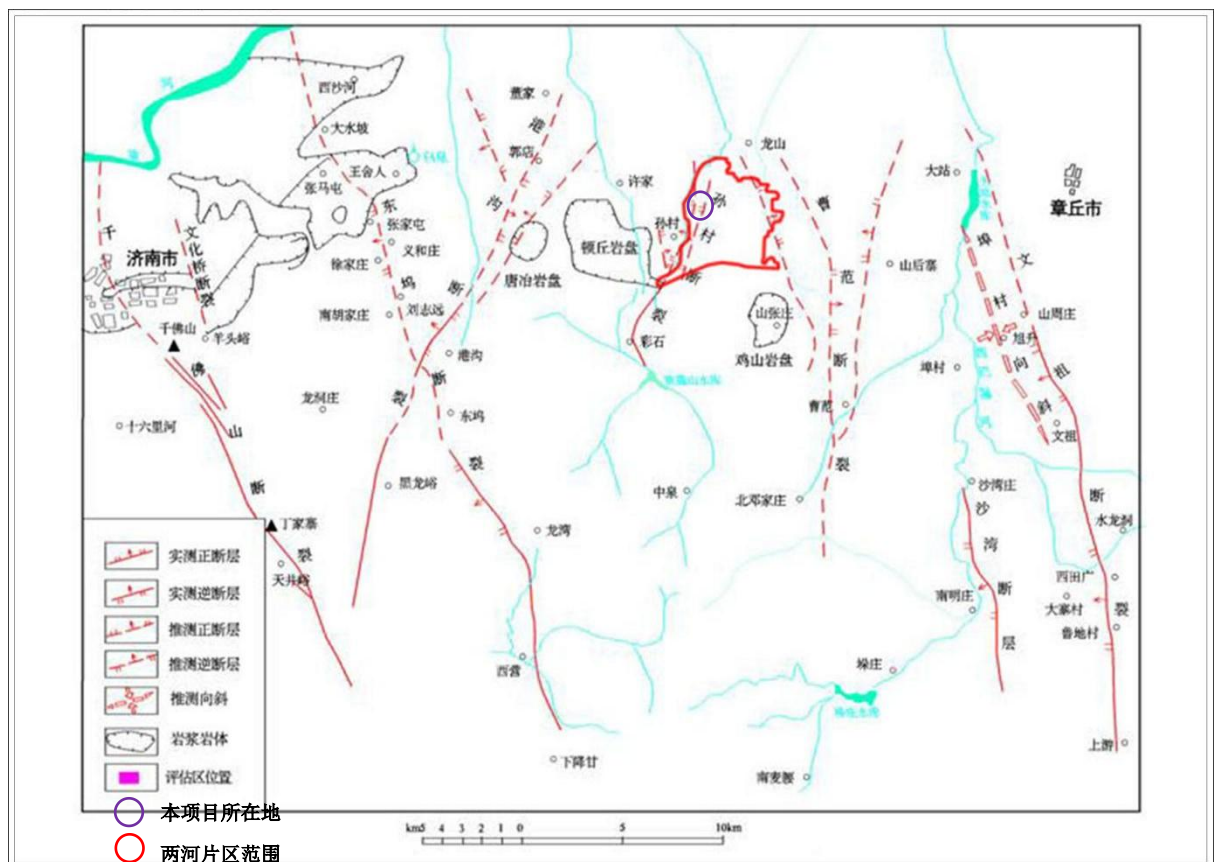


图 3.1-4 本项目所在区域地质构造图

3.1.3.2 地层岩性

济南市的地质构造单元属山东地块泰山隆起北侧，北邻济阳拗陷，地层发育比较齐全。调整段路由区域地层由老到新依次描述为：

1、寒武系

寒武系主要呈近东西向条带状分布于区域南部，自泰山北麓由南向北下、中、上统各组沿倾向按顺序正常出露，总厚度约 629m，地层主要走向西部为北 30°~60°东，倾向西北。倾角 4°~25°，局部倾角 40°，东部走向转为北 40°~60°西，倾向东北，倾角 8°~26°。

1) 长山组岩性是一套浅海相潮间带沉积岩。以泥灰岩和紫红色氧化圈竹叶状灰岩、竹叶状灰岩及涡卷状迭层石石灰岩为主，并以紫红色氧化圈竹叶状灰岩与其它各组的竹叶状灰岩相区别，底部为厚 5m 左右紫红色氧化圈竹叶状灰岩，顶部以 9.7m 的深灰色厚层涡卷状迭层石石灰岩与凤山组底部浅灰色的细晶白云质灰岩分界，且呈整合接触。区域厚度 50m 左右，变化不大。

2) 凤山组岩性以浅海相厚层和中薄层灰岩、泥质灰岩、白云质灰岩及豹斑灰岩为主，并夹有竹叶状灰岩、鲕状灰岩及生物碎屑灰岩。底部为 1m 厚的含三叶虫化石的中晶白云质灰岩，顶部以浅灰色豹斑泥晶灰岩与含白云质条带状、竹叶状灰岩互层，与下奥陶统治里组底部褐灰色白云质胶结的竹叶状灰岩分界，整合接触。本组区域厚度较稳定，炒米店东山厚 135.03m。

2、奥陶系

奥陶系按层序整合于寒武系之上，评价区范围内主要发育马家沟组(O1m)地层，马家沟组大致沿北东~南西向分布，出露广泛，本组主要岩性为泥晶灰岩、豹斑灰岩夹多层角砾状灰岩，根据由角砾岩到灰岩和豹斑灰岩组成的沉积旋回又可分为两组四段。

第一段(O1m1)：岩性为角砾状泥灰岩，薄板状泥灰岩和钙质页岩互层，厚 20~30m。

第二段(O1m2)：岩性为一套泥晶灰岩、豹斑灰岩和白云质灰岩，下部为由微层理泥晶灰岩、豹斑灰岩、角砾状白云质灰岩的沉积旋回，中、上部为豹斑灰岩，白云质灰岩与泥晶灰岩互层，厚 211m。

第三段(O1m3)：岩性为一套角砾状白云质灰岩，中部角砾状白云质灰岩中夹薄层板状泥质灰岩、钙质页岩，顶部为细晶泥质灰岩，厚 72m。

第四段(O1m4)：岩性为中厚层豹斑灰岩及深灰色中层泥晶灰岩。其下部灰岩中以含燧石结核、珠角石类及层孔虫为典型特征，顶部则以含燧石结核及燧石条带的细晶灰

岩与中奥陶统阁庄组分界。厚度 264m。

3、第四系

第四系分布广泛，主要分布在山前倾斜平原、北部黄河冲积平原及玉符河、北沙河河谷地带。在山间盆地和山麓斜坡上也有小面积堆积，第四系厚度变化较大，有南东至北西厚度逐渐增大，局部低洼处大于 150m。

济南地区南倚泰山隆起，北临齐河广饶大断裂。大地构造上处于新华夏第二隆起带的鲁西隆起与新华夏第二沉降带的鲁西北拗陷的衔接地带。其地质构造在总体上是一个以古生代地层为主的北倾单斜构造。济南地区褶皱不发育，断裂发育，区内有多条断裂带通过。

其中评价区范围内主要发育北北西向的东坞断裂，对区内水文地质条件起到重要作用。评价区主要构造依次描述如下：

东坞断裂南起前震旦系分布区的下阁老，经西营、黄路泉峪、黄寨到鸡山寨。在东坞附近经过约 4km 的隐伏后在港沟西山再现，穿越港沟西山 370.3m 高地被港沟断裂截切后北延进入第四系覆盖区，经勘察向北经刘志远村、义和庄西、张马屯东、大水坡至田庄向北延伸过黄河。北约 39km，总体走向为北西向，倾向南南西。该断层为一阻水断裂，只在北段徐家庄-济南铁厂一带和宿家张马以北有一段为弱透水性质。

3.1.3.3 岩浆岩

济南地区岩浆活动较为强烈，主要发生在印支-燕山活动晚期，形成了以规模较大的济南辉长岩体为主体，以东部唐冶、沙沟、于山等小岩体为辅的“济南岩体”。济南岩体分布于济南市区及近郊一带，呈顺层侵入于奥陶系灰岩中，绝大部分已被第四系覆盖。评价区岩浆岩不发育。

3.1.4 水文地质条件

3.1.4.1 含水岩组

本项目评价区东南侧属白泉泉域，根据大气降水入渗系数分区，入渗系数大于等于 0.4 的区域为一级入渗分区、入渗系数小于 0.4 的区域为二级入渗分区，本项目评价区东南侧属二级入渗补给分区。区域内根据不同含水介质及地下水在介质中的赋存、运移特征，对地下水含水层作如下划分：

1) 第四系松散岩类 (Q) 孔隙含水层：孔隙水主要赋存于北部前冲、洪积平原、巨野河冲、洪积扇地带，是区内主要含水层之一。第四系孔隙含水层在南部为透水不含

水层，北部单井涌水量一般 $<500\text{m}^3/\text{d}$ ，供水意义不大。在巨野河冲积扇一带，单井涌水量 $500\text{—}1000\text{m}^3/\text{d}$ ，个别部位可 $>1000\text{m}^3/\text{d}$ ，水位埋深由南向北逐渐变浅，从 $40\sim 10\text{m}$ 。水位变幅 $5\sim 15\text{m}$ ，第四系孔隙地下水流向为由南向北。

2) 碎屑岩类(C~P)裂隙水含水层：间裂岩溶水含水岩组皆被第四系松散堆积物覆盖。含水层主要岩性为砂岩、蒲层灰岩，水位埋深 $15\sim 57\text{m}$ ，单井涌水量变化较大，一般 $<500\text{m}^3/\text{d}$ ，仅可解决居民生活及农灌用水。天然条件水质较好。

3) 碳酸盐岩裂隙岩溶含水层(O)：区域主要含水层：该含水层在北部埋藏与第四系和石灰二迭系之下。隐伏区裂隙岩溶发育富水性强，奥灰顶板埋深由南向北递增由 $60\sim 500\text{m}$ ，地下水埋深由南向北递减，从 $80\sim 10\text{m}$ ，北部具承压水性。水位年变幅 $15\sim 40\text{m}$ ，单井涌水量 $500\sim 3000\text{m}^3/\text{d}$ 。裂隙岩溶水流向也为由东南向西北方向径流。

碳酸盐岩类裂隙岩溶水补给来源主要是大气降水入渗补给、上游径流补给、灌溉回渗补给和侧向径流补给等途径；其中武家流海一线至抬头河一线因地下十米处有砂页岩隔水层，其地下水无法接受大气降水补给。径流方向总体为由南向北、由东向西；排泄方式主要为人工开采。

项目所在地位于碎屑岩类裂隙水含水层，项目所在区域水文地质图见图 3.1-5。

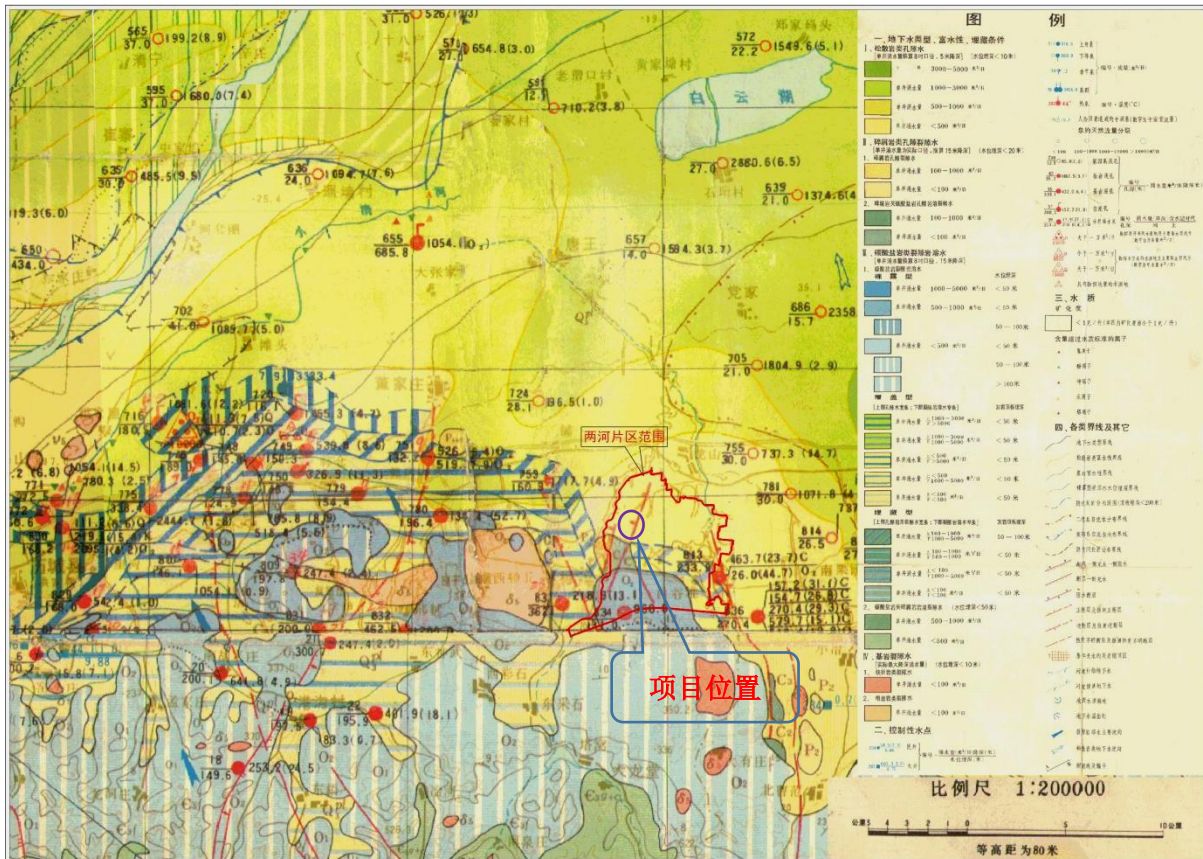


图 3.1-5 项目所在区域水文地质图

3.1.4.2 地下水动态特征

1、裂隙岩溶水动态特征

为分析工作区岩溶水地下水水位变化特征,选取拟建场区上游地下水补给区长期观测井及下游地下水排泄区长期观测井动态观测数据进行分析。

上游补给区:选取两河观测井,该观测井位置在港沟办事处两河村东北,坐标 117°12'00"E, 36°36'00"N, 井深 387m, 选取 2019 年 1 月~2020 年 12 月地下水长期观测数据进行统计,地下水动态数据见图 3.1-6。两河观测井地下水水位 168.78~211.13m, 年水位变幅 23.96~41.52m, 每年 7 月份地下水位最低, 之后开始抬升, 至 9 月份、10 月份水位达到最高, 地下水位变化与降水时间具同步关系, 反映了该区含水层接受大气降水入渗补给能力较强, 降水入渗补给的地下水迅速向下游径流。

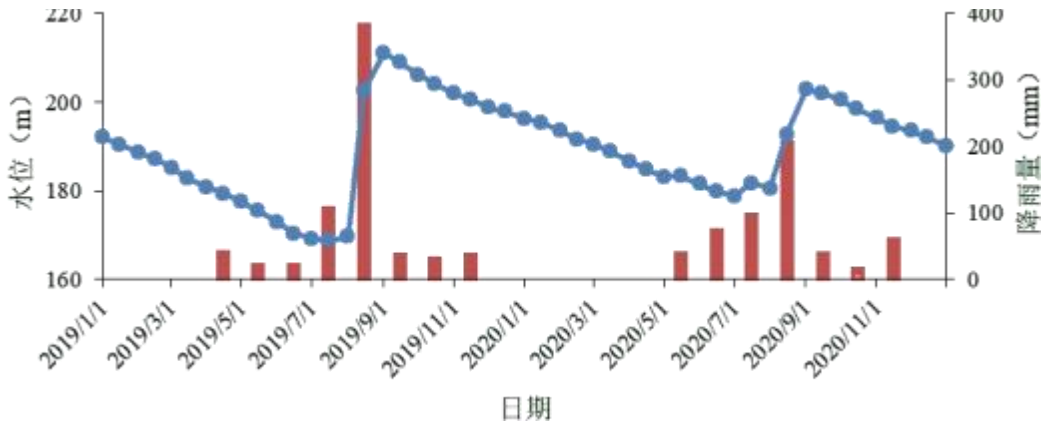


图 3.1-6 两河观测井 2019 年 1 月—2020 年 12 月地下水动态变化图

地下水位年变幅大,说明该区地下水受大气降水影响明显,也说明该区地表裂隙岩溶较发育,有利于降水及地表水入渗补给,导致灰岩含水层水位随降水变化迅速。

下游排泄区:选取距离项目较近的镁碳砖厂(项目西北侧 8.5km 处),镁碳砖厂观测井位于郭店街道办事处镁碳砖厂院内,坐标 117°14'00"E, 36°44'00"N。选取 2019 年 1 月~2020 年 12 月长期水位监测资料,地下水动态见图 3.1-7,年水位变幅 2.42~4.01m。

在监测期间,该处水位变幅不大,地下水位长期处于稳定状态,最大地下水位出现在 9 月份,最小水位出现在 7 月份,动态曲线峰、谷较降水曲线对应的峰、谷迟后时间较长。该区地下水运动途径长,含水层容积大,补给水源广泛持久,受大气降水影响不明显。

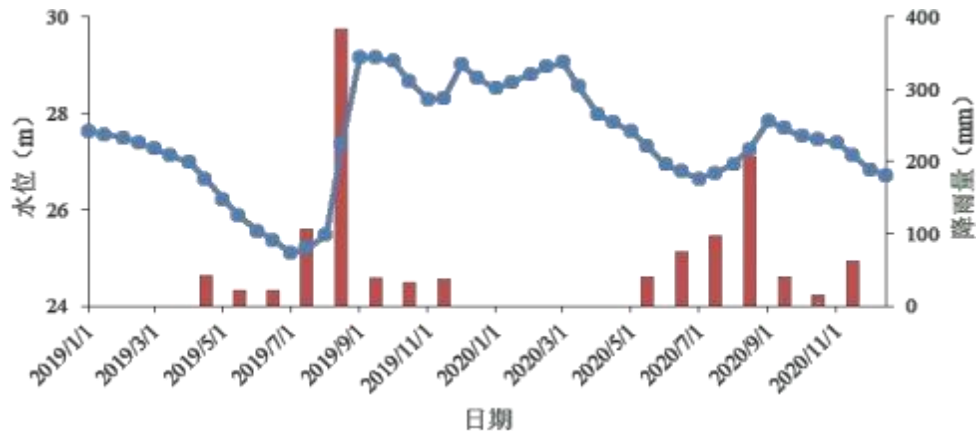


图 3.1-7 镁碳砖厂观测井 2019 年 1 月~2020 年 12 月地下水动态变化图

评价区地下水动态主要受大气降水和径流的影响,年中水位动态一般呈现“下降-上升-下降”季节性、周期性的变化特征,一般在 1~7 月水位逐渐下降,6~8 月出现最低水位,6~8 月雨季来临,水位上升,最高水位滞后于降水量最大月份,出现在 9~10 月。

2、影响地下水动态的因素

影响本区地下水动态的因素主要有气象、人为和水文因素。

（1）气象因素的影响

由于大气降水是本区地下水的主要补给来源，所以大气降水随季节有规律的周期性变化直接影响着区域地下水位的周期性变化。本区雨季一般集中在 6-8 月份，区域地下水位随之变化，总特征呈现出“高一低一高”的变化规律。在丰水期（年），地下水位升高，泉水恢复出流，而在枯水期（年）情况则相反。

（2）人为因素影响

人工开采地下水已成为本区地下水的主要排泄方式，对地下水动态产生了明显的影响，形成了局部水位下降漏斗，使地下水位年变化幅度增大，埋深增加。

工业开采主要集中在下游水源地、大型企业一带，开采强度大，连续性强，使排泄区区域地下水位下降，自流区范围缩小，自流延续时间缩短。同时也改变了局部地下水流场，形成了基本稳定的灰岩地下水降落漏斗。

农田灌溉用水为季节性开采第四系含水层中的潜水和部分灰岩岩溶水，每年 3-5 月份集中采水灌溉，水位降到最低点，6 月份雨季开始，采水基本停止，降水入渗及周围地下水径流补给，使水位迅速回升，雨季过后，周围的径流流入填充开采漏斗，水位继续缓慢上升。

（3）水文因素影响

区内主要季节性河流港沟河、巨野河，丰水期形成表流，由于河水入渗补给地下水，地下水位迅速回升。

3.1.4.3 地下水补径排条件

本项目评价区东南侧属白泉泉域二级入渗补给分区，白泉泉域位于东坞断裂与文祖断裂之间，两断裂分别为白泉泉域的西部和东部边界。东坞断裂以西为济南泉域水文地质单元，文祖断裂以东为明水泉域水文地质单元。

白泉泉域南部山区自南而北依次出露太古界泰山群变质岩及寒武系和奥陶系；北部山前倾斜平原第四系下伏有奥陶系灰岩，石炭、二叠系砂页岩。由于含水岩层受地形、岩性及构造等因素的控制，地下水的运动特征也存在明显的差异，现予分述如下：

（一）变质岩区地下水运动特征

该区以大气降水为唯一补给源。因深部岩石坚硬致密，仅在浅部发育细小的风化裂隙，所以富水性差。由大气降水渗入形成的地下水顺地形坡向向低洼处运动，遇沟谷切

割后往往以下降泉排泄转化成地表水，由于分布面积广，风化带有一定厚度，所形成细流长年不断，其地下水的运动特点是：就地补给，短距离排泄，地下水呈散流状态向沟谷汇集。

（二）寒武系馒头组岩溶裂隙水的补给、径流、排泄特征

该地层岩性特点是薄层灰岩间夹页岩，所以当接受大气降水后，地下水储存于层间灰岩的岩溶裂隙中，由于页岩的隔水作用，各层灰岩之间的地下水互不连通，彼此无密切水力联系，受构造及地形条件影响，在局部地段富水，单井出水量较大。地下水基本沿岩层倾向向北运动，受构造及河流切割作用，常以下降泉的形式排泄转化成地表水，沿沟谷方向向北运动，当地表水流经寒武系张夏组、炒米店组及奥陶系分布区时，地表水便大量漏失补给岩溶地下水。

（三）张夏组岩溶水的补给、径流、排泄条件

1、补给条件

张夏组含水层厚度较大，裂隙岩溶较发育。补给来源主要有两方面，一是大气降水渗入补给，张夏灰岩地表裂隙岩溶较发育，有利于大气降水的渗入补给；二是地表水渗漏补给，在地表水流经张夏灰岩地层时，便大量渗漏补给张夏含水层。

2、径流特征

张夏含水层顶、底板分别为崮山组页岩和馒头组页岩地层，张夏岩溶水因受顶、底板页岩的阻隔，主要在灰岩内部运动，受地层倾向和地形影响，总体流向为北西向。

地下水在运动过程中，由于受构造影响，地下水局部受阻，水位抬高出露地表成泉，泉水转化为地表水流向下游，再次渗入到张夏灰岩中。当断裂构造使张夏灰岩岩溶水与奥陶系灰岩溶水发生联系时，张夏灰岩岩溶水便直接径流补给奥陶系灰岩含水层。

3、排泄条件

张夏灰岩岩溶水的排泄主要有如下两个途径，一是通过断裂构造与奥陶系灰岩溶水沟通，直接补给奥陶系灰岩溶水；二是泉排泄。在丰水期，受构造和地形影响，张夏岩溶水以泉的形式排泄而转化为地表流，以地表水的形式补给奥陶系灰岩溶水。

（四）寒武系炒米店组-奥陶系裂隙岩溶水的补给、径流、排泄条件

1、补给条件

奥陶系及寒武系炒米店组灰岩，分布在泉域中部，呈南东—北西向展布。分布区多为低山丘陵和残山，山间沟谷第四系覆盖面积较大，但厚度较小，岩溶水的补给主要有

如下几方面。

（1）大气降水入渗补给

大气降水除直接由裸露的灰岩入渗外，也通过第四系入渗补给岩溶水，值得重视的是南部山区的沟谷，基本常年无表流，其他沟谷仅上游局部河段有表流，说明裸露的灰岩及其沟谷间的第四系渗透性良好，极有利于大气降水的入渗补给。

（2）地表水的渗漏补给

泉域内地表水与岩溶水关系密切，具体表现在巨野河、狼猫山水库和港沟河。

巨野河东支流在北杏峪至狼猫山水库河段，河床中的寒武系炒米店组灰岩裸露，裂隙岩溶发育，在雨季河中有水时，河水大量渗漏，直接补给岩溶水。北杏峪以南河段，潘河崖水库库区位于张夏灰岩分布区，因渗漏，枯水期干涸。丰水期潘河崖水库拦蓄了河水及来自张夏灰岩的泉水，因水库渗漏使该河段一般年份有水时间达8~9个月，进入寒武系炒米店组分布区后，河水全部漏失补给了岩溶水。

巨野河西支流，在南宅科到狼猫山水库河段，河床中为寒武系炒米店组灰岩，雨季河中有水时，河水直接渗漏补给岩溶水。南宅科到南泉庄河段，因接受来自张夏灰岩泉水，一般年份有水时间达6~7个月。河水流经南宅科南寒武系炒米店组时，大量漏失直至断流。

上述两支流汇合处的狼猫山水库，因库区位于奥陶系灰岩分布区，岩层倾向与地形一致，极有利于库水的渗漏。

港沟河在河西村以北段，因河床中第四系厚度较薄，利于河水渗漏，在雨季只有短时能形成表流。河西村以南河段，因受岩棚水库与两河水库拦蓄的地表水和以泉形式排泄形成的地表水的持续渗漏补给，一般年份，河内有水时间达8个月。

2、径流特征

在补给区，入渗的大气降水和渗漏的地表水，沿裂隙、岩溶垂直下渗，当达到区域水位后，作水平方向运动，基本上沿岩层倾向由南向北径流，当径流到奥陶系灰岩与石炭系接触带时，岩溶水流向转为北西，沿接触带向白泉方向径流，局部地段流向也有所改变。

岩溶水在由南向北径流过程中，水力坡度随地形坡度由陡渐缓，到北部，因石炭、二叠系砂页岩地层的阻挡作用，水位更趋平缓。岩溶水在北部排泄区，水力坡度很小，这与岩溶水在由南向北运动，受到北部石炭、二叠系砂页岩的阻挡后而转为由南东向北

西运动，遇相对阻水的断裂构造和阻水岩层时，产生“壅水”现象有关，在这些地段往往形成岩溶水的强富水区。如白泉附近富水区，其西部为白泉泉域的西边界—东坞断裂和济南岩体，北部为石炭、二叠系砂页岩，由南东向北西运动的岩溶水在此受阻而富集。又如武家庄富水地段，北部也为石炭系砂页岩，西部为港沟地堑，因地堑内的石炭系砂页岩相对厚度较大，使向北西方向运动的岩溶水在此局部受阻而富集。

3、排泄条件

岩溶水的排泄方式有如下几方面。

（1）泉群排泄

本区西北部白泉附近岩溶水由于受到西边东坞断裂和火成岩体的阻挡，北侧受石炭-二叠系的阻水作用，上覆一定厚度第四系，形成岩溶水承压自流水区。自流区内历史上曾出露众多泉群，如白泉、杨家屯泉、葫芦头泉等，它们为岩溶水的自然排泄点。

（2）向第四系及石炭系排泄

北部地区，当第四系底部有砂砾石层或具有黏土裂隙地层直接覆于奥陶系岩溶含水层时，岩溶水则以顶托补给的形式补给第四系含水层。在局部地段当断裂同时切穿了奥陶系与石炭、二叠系时，岩溶水可通过断裂破碎带或在奥陶系灰岩与石炭系接触部位，向石炭系中的徐家庄灰岩排泄，这往往是造成煤井涌水的主要原因。

（3）人工排泄

由于岩溶水开采量不断增大，导致区域水位下降，泉水断流，因此，目前人工开采已成为岩溶水的主要排泄途径。

（五）第四系孔隙水的补给、径流、排泄条件

第四系冲洪积层分布范围广，构成本区较宽阔的山前倾斜平原，对岩溶水的补给、径流、排泄有一定影响，为此对第四系孔隙水的补给、径流、排泄条件叙述如下。

1、第四系孔隙水的补给条件

（1）大气降水入渗补给

在北部平原区，第四系上部岩性多为粘质砂土，有利于降水的入渗补给。在雨季，接受大气降水入渗后水位迅速回升。

（2）地表水渗入补给

在河流冲洪积扇区上游，第四系颗粒相对较粗，透水性好，孔隙水除接受大气降水入渗补给外，当河中有水时还可接受河水的渗入补给。在有工业及矿井排水的地方，第

四系孔隙水还接受工业及矿井排水的入渗补给。

(3) 岩溶水顶托补给

在港沟断裂以西的白泉、杨家屯、冷水沟一带，奥陶系直接与第四系接触，第四系岩性为粘质砂土、砂质黏土、粘质砂土夹砾石，局部有砂砾石层，在自然条件下岩溶水水位高于第四系孔隙水水位，承压的岩溶水便向第四系的黏土裂隙和砂砾石层中顶托排泄。

2、第四系孔隙水的径流特征

在河流冲洪积扇区孔隙水接受补给后即沿地形坡向向北运动，冲洪积扇首部水位较高，向北水位渐低，总体流向是北北西向排入小清河。

3、孔隙水的排泄条件

(1) 人工排泄

人工开采主要用于灌溉，集中在每年的3~5月份。白泉、冷水沟及梁王一带为济南市蔬菜基地，取孔隙水灌溉，用水量较大且持续时间长。

(2) 向北径流排泄

孔隙水主要向北径流排入小清河。

(3) 反补给岩溶水排泄

在白泉、杨家屯、济钢一带，岩溶水与孔隙水关系密切，存在互补关系，在平水年份或枯水年份，岩溶水水位低于孔隙水水位时，孔隙水在静水压力下可越流补给岩溶水。

3.1.4.4 地下水水化学类型

地下水化学成分的形成主要受地层岩性及地下水运动条件等因素的影响，泉域内地下水运动条件较好，所以化学类型总的特点是较为简单，类型单一。但从南向北按照地下水运动的特点尚能呈现一定的规律。

在东南部基岩裸露区，为岩溶水的补给、径流区。接受大气降水入渗后，由于地形坡度较大，水交替强烈，地下水径流通畅，水化学类型较为简单，主要为 $\text{HCO}_3\text{-Ca}$ 型，pH 值 7.4~7.9，矿化度一般在 0.30~0.40g/L，钙离子的含量 75.00~85.00mg/L，镁离子的含量为 10.00~15.00mg/L，硫酸根离子含量为 20~40mg/L。

在中部及西北部，基岩裸露区与山前冲洪积倾斜平原的过渡地带，地势较为平坦，灰岩部分隐伏在第四系及石炭、二叠系之下，形成以 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 为主要类型的地下水。岩溶水矿化度稍有增高，一般为 0.40~0.60g/L，pH 值 7.0~7.7，钙离子含量变化较大，

一般 60.00~110.00mg/L，镁离子的含量相应增高为 15.00~35.00mg/L，硫酸根离子也增加到 40.00~70.00mg/L。

综上所述，评价区岩溶水大部分为 $\text{HCO}_3\text{-Ca}\cdot\text{Mg}$ 型水，局部 $\text{HCO}_3\text{-Ca}$ 型水，其矿化度、总硬度偏大，各种离子含量偏高。岩溶水因受石炭、二叠系裂隙水的影响，水化学类型为 $\text{HCO}_3\text{-SO}_4$ 或 SO_4 类型，水质稍差。

3.1.5 区域地壳稳定性

1、新构造活动在新生代，评估区区域地壳南升北降，南部低山、丘陵区以遭受强烈剥蚀作用为主，北部山前倾斜平原区以遭受堆积作用为主。从总体上看，区域内新构造活动强度较弱，属于地壳稳定的地块。

2、地震济南市东距郯庐断裂 165km，西距聊考断裂 80km，处于地震震中网格的空白部位，缺乏强震产生的地质背景，因此，历史上地震规模较小，震源小，震级亦低。据近 600 年的地震史料记载，马山断裂附近发震 4 次，震级最高是 1622 年 4 月 17 日发生在长清一带的 5.5 级地震，震源多集中在断裂下盘北段，震级与平静期紊乱无序。千佛山断裂近 600 年来发震频率略高，共发震 8 次，震级 3-3.5 级，震级无明显增减趋势。1978 年 9 月 25 日 23 时洛口地震，震源 14km，为近期浅源地震。因震级低(3.1 级)，没有造成大的危害。另外，根据应变能释放理论，千佛山断裂小震频发将起着缓解强震的作用。根据《中国地震动参数区划图》(GB18306-2015)，评估区地震动峰值加速度为 0.05g，相应的地震基本烈度为 VI 度，属于地壳稳定区。

3.1.6 地震烈度

根据《中国地震动参数区划图》(GB18306-2015)，本区的地震烈度 VI 度，地震动峰加速度 0.10g，属于区域地壳稳定区。

3.1.7 地表水

项目位于两河片区，境内河流属小清河水系，相关的河流水系主要有项目西侧 1050m 处的西巨野河、项目东侧 2500m 处的东巨野河。

巨野河发源于南部山区，又名巨河水。源于历城区西营镇拔槊泉、饮马泉，流经彩石街道和孙村街道，经杜张水库入历城区董家、唐王、遥墙街道，在鸭旺口注入小清河，全长 48.5km，流域面积 260km²。西巨野河因狼猫山水库和杜张水库的拦截，下游常年基本无水，仅汛期有洪水流入小清河，东巨野河河宽 60m，西巨野河河宽 80m，支流宽 5—20m。其中西巨野河发源地至杜张水库距离为 15km，东巨野河发源地至杜张水库距

离为 11km，杜张水库至下游入小清河河口距离为 15km。

项目区地表水系见图 3.1-8。

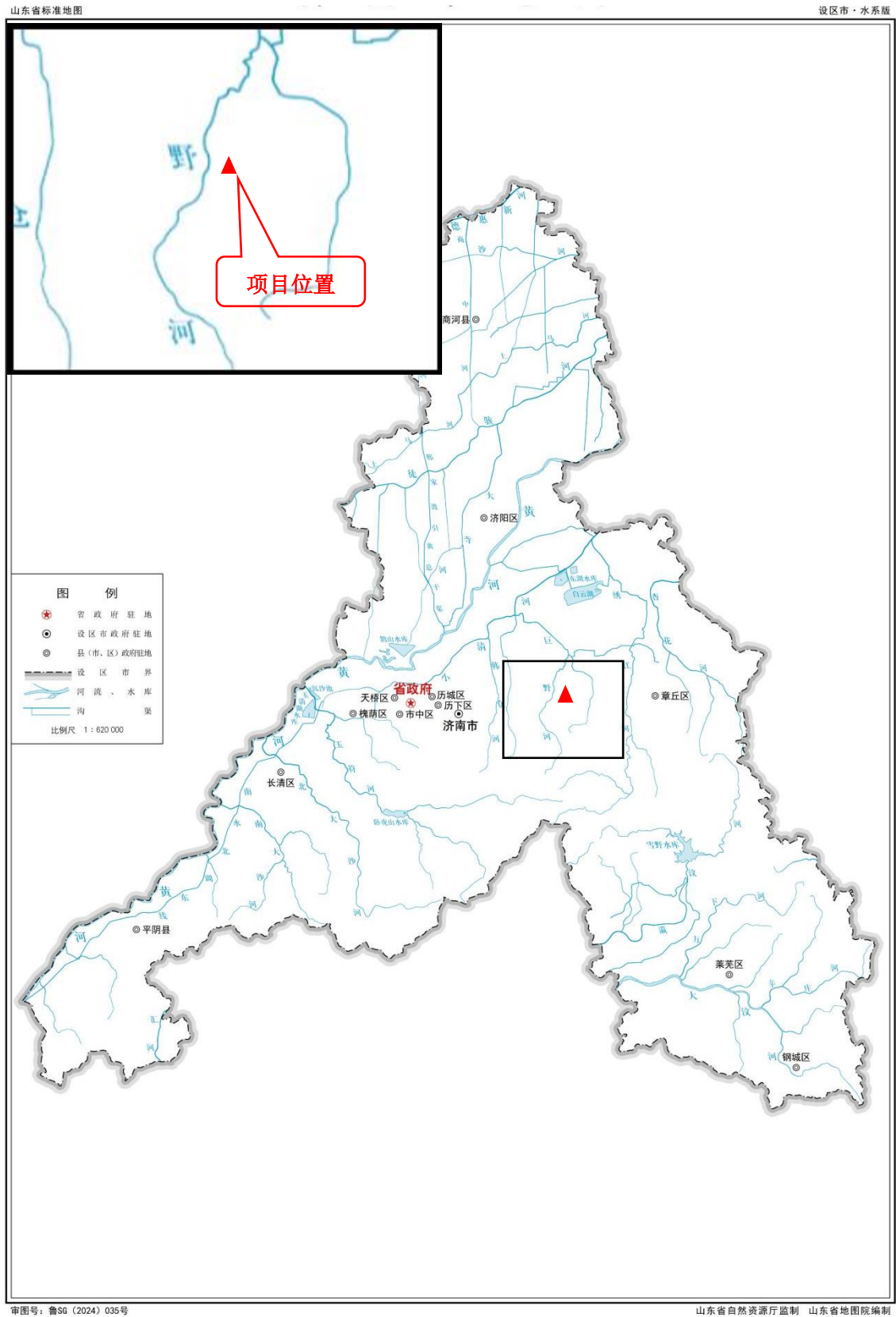


图 3.1-8 济南市地表水系图

3.1.8 项目与周边水源地关系

根据《山东省环境保护厅关于济南市饮用水水源保护区划定方案的复函》（鲁环发〔2012〕31号）以及《关于撤销济南市西麻湾水源地、坡草洼水源地、叶马槽水源地、羊里水源地等4处饮用水水源保护区的批复》（鲁政字〔2024〕179号）可知济南市市区地下水饮用水水源保护区分为：

（一）一级保护区高新区：东源水源地、武将水源地院墙范围内的区域。

（二）二级保护区武将水源地二级保护区：水源地南部山体山脊线至北侧山脚线的裸露石灰岩。

（三）准保护区东至济南市市区与章丘市行政区界线，西至济平干渠，南至济南市与泰安市行政区界线，北至经十东路、经十路、经十西路范围内的区域（一级、二级保护区范围除外）。

《山东省环境保护厅关于济南市城镇集中式饮用水水源保护区调整方案》鲁环函[2018]338号，项目周边调整饮用水水源保护区主要有宿家饮用水水源保护区、李庄饮用水水源保护区，东八里洼饮用水水源保护区。

（1）宿家饮用水水源保护区一级保护区：宿家水源地院墙范围内的区域，院墙外3个水井小院范围内的区域，面积共4800m²。

（2）李庄饮用水水源保护区一级保护区：李庄水源地院墙范围内的区域，院墙外2个水井小院范围内的区域，面积共3000m²。

（3）东八里洼饮用水水源保护区一级保护区：东八里洼水源地3个水井小房范围内的区域，面积共110m²。本项目位于大正路以西、飞跃大道南、西巨野河东、山东女子监狱北，不位于准保护区内及其调整后的饮用水水源保护区内。

济南市地下饮用水水源地分布图见图3.1-9；本项目与地下水水源准保护区的位置关系见图3.1-10。

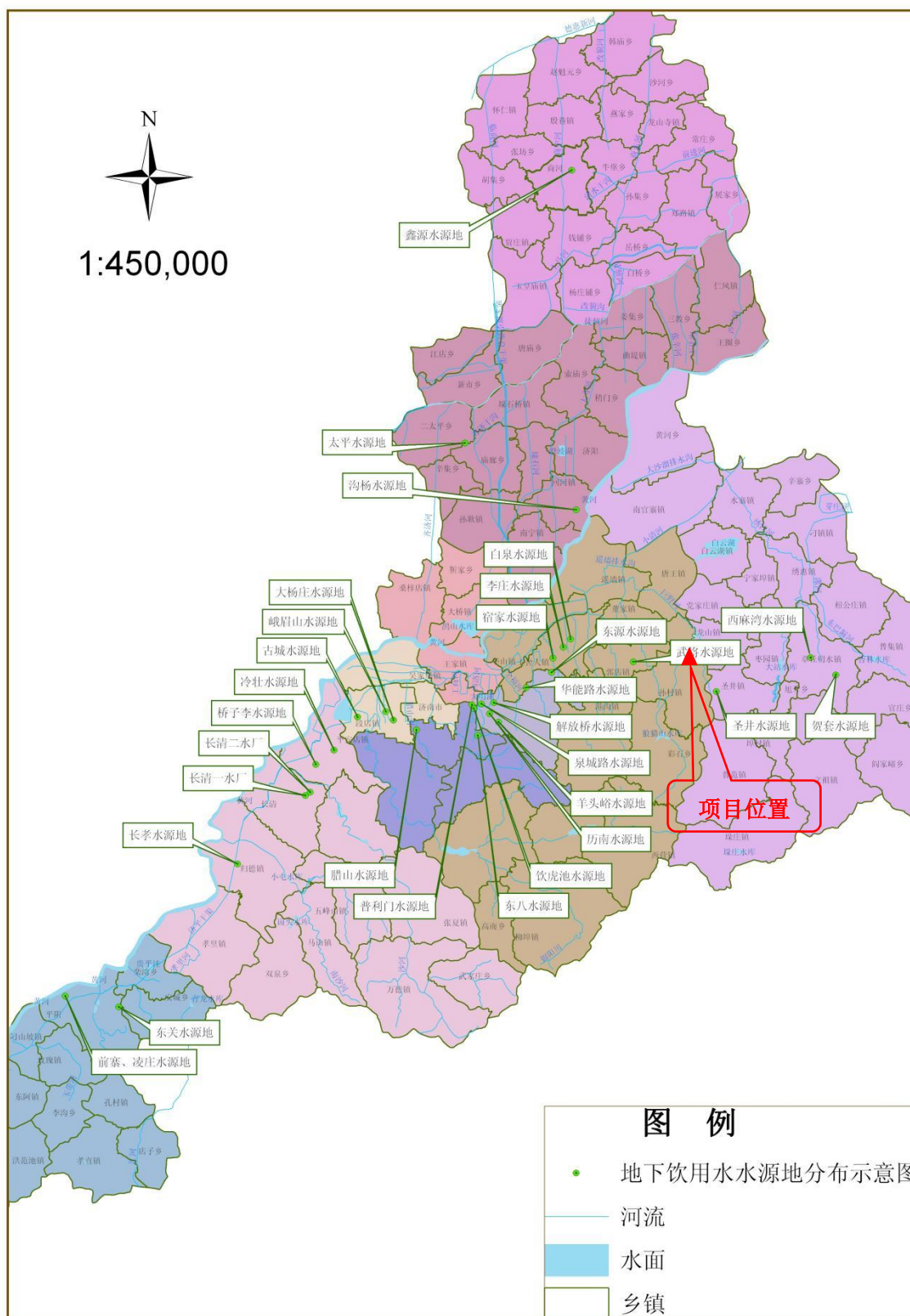


图3.1-9 济南市地下饮用水水源地分布示意图

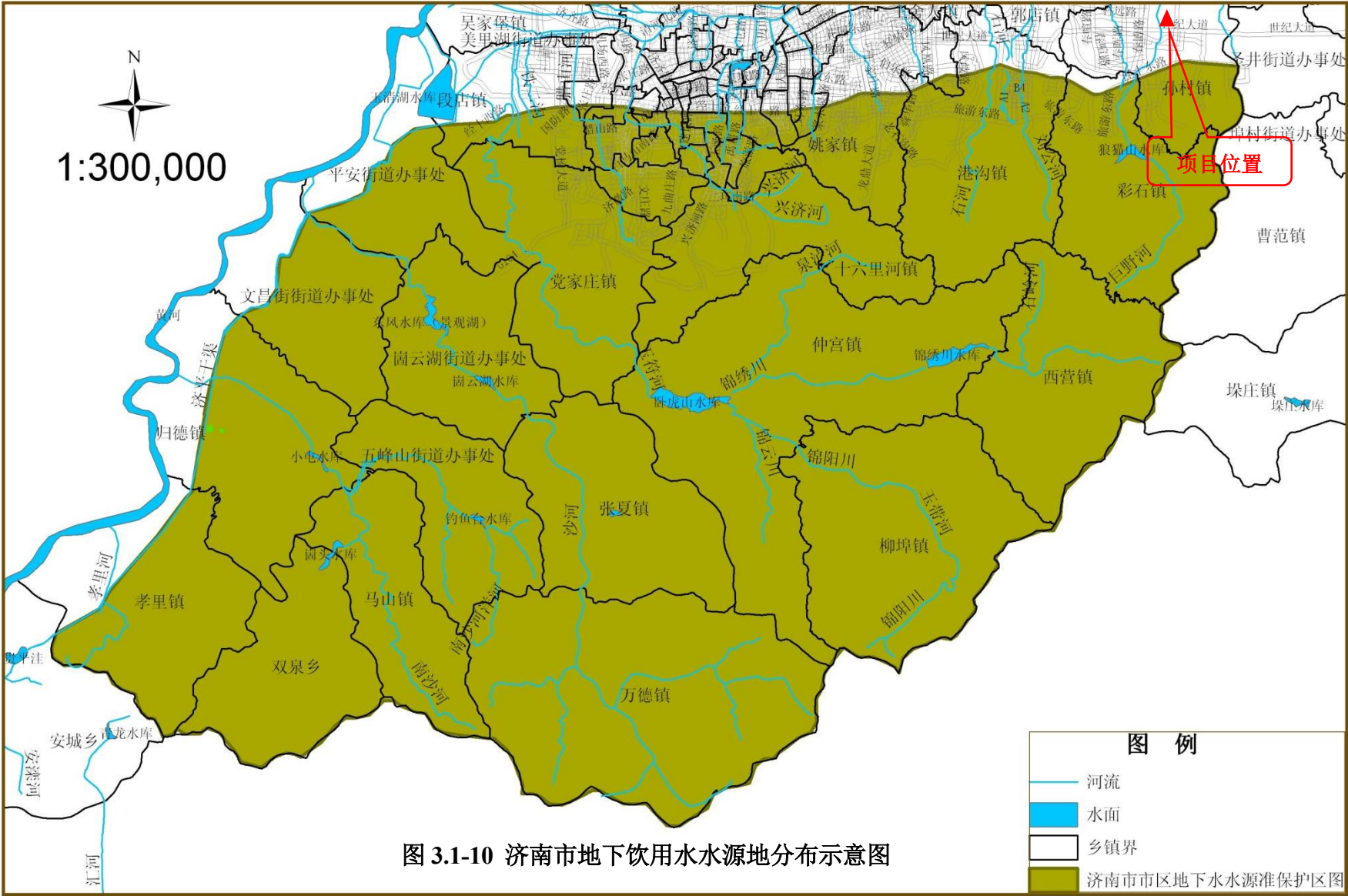


图 3.1-10 济南市地下饮用水水源地分布示意图

3.1.9 气候、气象

本项目位于济南东部，属暖温带季风气候区，四季分明。春季干旱多风，夏季温热多雨，秋季旱涝不均，冬季寒冷干燥；雨雪稀少，具有大陆性气候特征。

气温

济南市气温七月最高，一月最低，年平均气温 14.3℃，累年极高气温为 42.5℃（发生在 1955 年 7 月 7 日），极低气温为-19.7℃（发生在 1953 年 1 月 17 日），从每年气温统计值来看，其气温呈逐渐增加趋势。

（2）降水量

济南市年平均降水量 669.30mm，年最小降水量为 320.70mm，年最大降水量为 1283.40mm（1973 年），累计月最大降水量为 504.5mm（1962 年 7 月），一日最大降水量为 298.4mm（1962 年 7 月 13 日）；一日最大降雪量为 190mm（1971 年 3 月 2 日）。

根据降雨量数据资料统计，一年之中降水主要集中在七、八月份，多以暴雨形式降落，两个月的降水量占年降水量的 50%左右。降水量的季节性变化较大，夏季（6~8 月）降水量最大，占全年降水量的 61.0%；春季（3~5 月）降水量次于夏季，占全年降水量的 18.5%；秋季（9~11 月）降水量小于春季，占全年降水量的 17.1%；冬季（12~2 月）降水量最少，仅占全年降水量的 3.4%。

（3）蒸发量

据统计资料，月平均蒸发量为 218.40mm，月平均蒸发量一月份最小为 61.10mm，六月份最大为 340.30mm，年蒸发量为 2263.00mm。

（4）湿度

绝对湿度，月平均为 8.54 毫巴，各月的大小不均，七月份平均为 18.93 毫巴，冬季最小为 3 毫巴以下，相对湿度月平均为 57.33%，最大月平均为 74.60%，最小月平均为 44.50%。

（5）风速与风向

济南地区主要以 SSW 风向为主，累年极大风速为 3.3m/s（1951 年 7 月 21 日），风向 W，最大月平均风速为 6.3m/s，最小月平均风速为 1.0m/s。

（6）冻土

年间最早冻结日期为十二月中旬，最晚为第二年的二月中旬，一般在一月上旬开始冻结；最早解冻日期为一月上旬，最晚为三月上旬，平均为二月上旬，最长连续冻结日数为 81 天（1966 年 12 月 8 日～1967 年 3 月 6 日），最短冻结日数为 13 天（1964 年 1 月 12 日--24 日），平均连续冻结日数在 30 天左右，最大冻土深度为 0.44m。

3.1.10 自然资源

1、矿产资源

济南市的水资源主要来源于大气降水，降水大部分集中在夏季，年均降水量 654mm。年均水资源总量 19.6 亿 m³，其中地表水水资源量 5.9 亿 m³，地下水资源量 13.7 亿 m³。本地水资源可供水总量 14.5 亿 m³，其中地表水资源可供水量 3.1 亿 m³，地下水可供水资源量 11.4 亿 m³，客水资源可供水量为 6 亿 m³。

项目所在的两河片区原有较多的煤炭储量，但由于历史长期的煤炭开采，煤炭可开采的潜力已不大。片区西北部、中部和东南部地下储有煤矿，近期均无开发利用规划。

2、土壤资源

片区土壤主要为褐土。土体深厚，熟化程度高，表层质地适中，保肥保水，呈中性至微碱性反应，耕作和通透性好，适种性广。根据化验分析，境内土壤有机质平均含量 1.02%，含氮 0.087%，碱解氮 76ppm，速效磷 4.5ppm，速效钾 129ppm。除速效钾外，土壤养分含量在中等偏下。土壤养分总的状况是：有机质不足，氮肥缺乏，严重缺磷，钾素一般。

3、动植物资源

两河片区内林木品种较多，林木品种主要有柏、杨、柳、榆、桐、刺槐、国槐、香椿。果树主要有苹果、桃、梨、杏、大枣、石榴、葡萄、柿子等，分干果和水果，干果包括核桃、柿子，品种多为鸡爪绵核桃，棉糊柿。水果包括苹果、桃、杏、葡萄，品种为红富士苹果、红荷包杏、红玉杏、金太阳杏、凯特杏、中华寿桃、新川中岛桃、大久保桃、秋白桃、红提葡萄。

野生植物主要有酸枣、远志、茵陈、野菊、生地、香附等几十个品种。

水生动植物主要有鱼、虾、蟹、螺、鳖、泥鳅等。水生植物主要有蒲、萍、芹藻、芦苇、水葫芦及多种浮游草类植物。野生动物主要有野兔、刺猬、黄鼠狼、狐狸、鼯鼠、獾、猢狲、蜥蜴等。野生鸟类有麻雀、喜鹊、鸽子、猫头鹰、斑鸠、乌鸦、雉、鹰、啄木鸟等。候鸟类有燕子、布谷鸟、水鸭子、大雁、白头翁等，两栖类有青蛙、蟾蜍，村

庄野生动物有蝙蝠、壁虎、千条腿、蜈蚣、蝎子。

粮食作物主要有小麦、玉米、谷子、高粱、大豆、地瓜等；经济作物主要有芝麻、棉花、红豆、绿豆、草莓等；蔬菜品种有菠菜、白菜、芹菜、红、白萝卜、茄子、西红柿等，瓜类有西瓜、甜瓜、香瓜等。

畜禽品种主要有猪、牛、骡、马、驴、羊、兔、鸡、鸭、鹅、鸽子、猫、狗等。

4、文物古迹和风景名胜

两河片区范围内的西卢村有古建筑玉皇阁，存殿二座，清碑一通，目前保存完好。西徐马村有烈士墓一座，为区级重点文物保护单位，目前已建成烈士陵园，有专人管理。两河片区东北方向 2.7km 为龙山。龙山历史悠久，是举世闻名的“龙山文化”发祥地，境内文物古迹众多，尤以西河遗址、城子崖遗址和东平陵故城三处享誉海内外。

经核实，项目所在地无文物古迹等敏感点。

3.2 社会环境概况

济南高新区是 1991 年 3 月经国务院批准设立的首批国家级高新区。目前已形成中心区、章锦片区、高新东区、高新北区、创新谷片区共五大片区，总面积达到了 318 平方公里，辖 5 个街道办事处，常住人口超过 40 万人。

高新区拥有国家信息通信国际创新园、齐鲁软件园、高新技术创业服务中心、综合保税区、济南留学人员创业园等国家级专业园区;拥有全国软件出口创新基地、服务外包示范基地、游戏动漫产业基地、集成电路设计产业基地、海外高层次人才创新创业基地和国家创新药物孵化基地等一批国家级金字招牌。2016 年经国务院批准跻身山东半岛国家自主创新示范区。

济南高新区共有各类企业两万多家，形成了电子信息、生物医药、装备制造、现代服务业四大主导产业，电子信息占工业总产值的比重占到 45%，生物医药产业“十二五”期间年均增速超过了 40%;装备制造业发展潜力巨大，在智能制造、输配电设备、智能机器人、专用设备领域优势突出;现代服务业已成为新的增长点，金融类金融企业加快聚集。济南高新区先后建设了国家超算济南中心、浪潮高性能计算中心、国家综合性新药研发技术大平台、量子技术研究院、山东省机器人与智能制造公共技术平台，在高效能服务器、大数据开发应用、量子通信技术等领域，具备了一批具有自主核心技术的知识产权成果，技术水平达到了世界一流。聚集了 160 家省级以上企业研发机构，其中国家级 14 家，建设了国家级孵化器 4 家、省级 5 家、市级 6 家，市级以上创客空间 30 家，吸引了上千家科技型中小企业入驻。全区高新技术企业达到了 275 家，科技金融建设日渐完善，创新链、资金链的统筹配置能力得到了大力提升。

3.3 环境空气质量现状

3.3.1 项目所在区域达标判断

根据《2024 年济南市环境质量简报》，2024 年济南市高新区环境质量情况见下表。

表 3.3-1 2024 年区域环境质量达标情况一览表

污染物	年评价指标	单位	现状浓度	标准值	占标率%	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	μg/m ³	8	60	13.33	达标
NO ₂	年平均质量浓度	μg/m ³	31	40	77.50	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	μg/m ³	65	70	92.86	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	μg/m ³	34	35	97.14	达标
CO	第 95 百分位数日均值	μg/m ³	1000	4000	25.00	达标
O ₃	第 90 百分位数 8h 均值	μg/m ³	198	160	123.75	超标

从上表可知，济南市高新区 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5} 年均值、CO_{95%}日均值可以满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单二级标准的要求，O₃90%最大 8h 平均值出现了超标现象。因此，项目所在区域为不达标区。

3.3.2 其他污染物环境质量现状监测

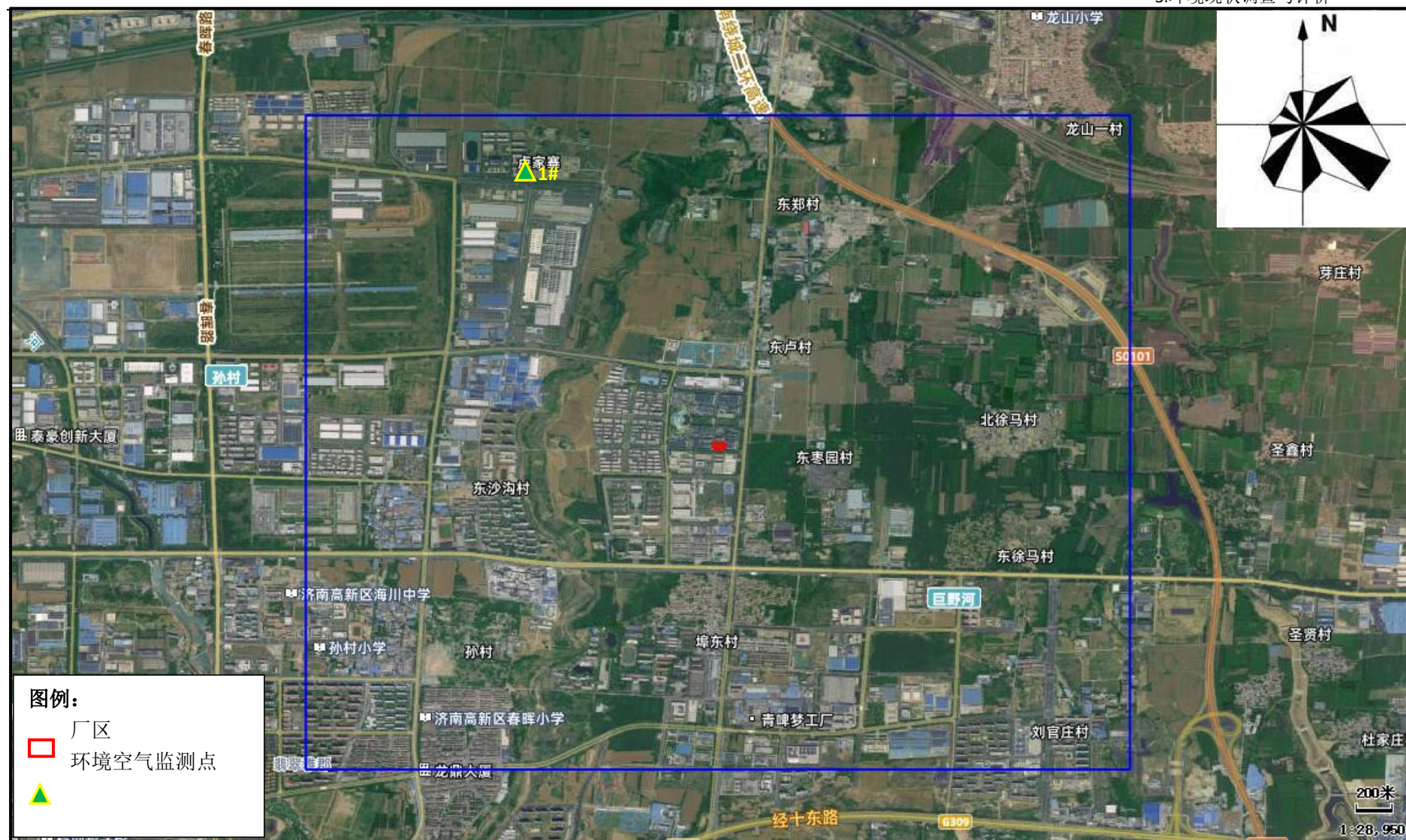
1、监测点的布设

项目厂址所在区域近 20 年统计的主导风向为SE，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的有关要求，结合评价区域主导风向和下风向敏感点分布情况，本次环评在主导风向下方向设置 1 个环境空气质量现状监测点。

本次现状监测点位分布情况具体见表 3.3-3 和图 3.3-1。

表 3.3-2 环境空气质量监测布点情况

序号	名称	方位	与厂界距离 m	布点意义	监测因子	备注
1	济南新城实验高中（原卢家寨村）	NW	2380	了解项目厂区主导风向下风向敏感点的环境空气质量现状	TVOC、乙腈；甲醇、氯化氢	本次检测
					氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃	引用“济南高新东区孙村片区”2024 年例行跟踪监测



2、监测方法

监测按《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中有关规定进行；采样仪器、项目分析方法和检出下限见表 3.3-3。

表 3.3-3 环境空气监测分析方法一览表

项目名称	标准代号	标准名称	检出限
非甲烷总烃	HJ 604-2017	直接进样-气相色谱法	0.07 mg/m ³
NH ₃	HJ 533-2009	纳氏试剂分光光度法	0.02 mg/m ³
H ₂ S	GB/T 1742-1989	亚甲基蓝分光光度法	0.002 mg/m ³
臭气浓度	HJ1262-2022	三点比较式臭袋法	10（无量纲）
甲醇	GB/T 11738-1989	居住区大气中甲醇、丙酮卫生检验标准方法气相色谱法	0.04 mg/m ³
乙腈	JY/T 0574-2020	气相色谱分析方法通则	0.01 mg/m ³
氯化氢（小时）	HJ 549-2016	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	0.02 mg/m ³
氯化氢（日均）	HJ 549-2016	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	0.005 mg/m ³
4-乙基甲苯	HJ 644-2013	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱- 质谱法	0.8 µg/m ³
1,1,2,2-四氯乙烷			0.4 µg/m ³
1,1-二氯乙烯			0.3 µg/m ³
1,2,4-三氯苯			0.7 µg/m ³
1,1,1-三氯乙烷			0.4 µg/m ³
苯基氯			0.7 µg/m ³
顺式-1,3-二氯丙烯			0.5 µg/m ³
四氯化碳			0.6 µg/m ³
氯苯			0.3 µg/m ³
苯乙烯			0.6 µg/m ³
三氯甲烷			0.4 µg/m ³
二氯甲烷			1.0 µg/m ³
氯丙烯			0.3 µg/m ³
间/对二甲苯			0.6 µg/m ³
1,2-二氯苯			0.7 µg/m ³
1,3-二氯苯			0.6 µg/m ³
1,1,2-三氯乙烷			0.4 µg/m ³

项目名称	标准代号	标准名称	检出限
1,4-二氯苯			0.7 μg/m³
1,2-二氯丙烷			0.4 μg/m³
乙苯			0.3 μg/m³
1,1,2-三氯-1,2,2-三氟乙烷			0.5 μg/m³
甲苯			0.4 μg/m³
1,1-二氯乙烷			0.4 μg/m³
四氯乙烯			0.4 μg/m³
邻二甲苯			0.6 μg/m³
三氯乙烯			0.5 μg/m³
反式-1,3-二氯丙烯			0.5 μg/m³
1,2-二溴乙烷			0.4 μg/m³
六氯丁二烯			0.6 μg/m³
1,2,4-三甲基苯			0.8 μg/m³
1,3,5-三甲基苯			0.7 μg/m³
苯			0.4 μg/m³
顺式-1,2-二氯乙烯			0.5 μg/m³
1,2-二氯乙烷			0.8 μg/m³
TVOC			0.3 μg/m³

3、监测时间和频率

监测时间：

TVOC、乙腈；甲醇、氯化氢：2026 年 1 月 6 日至 1 月 12 日；

氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃：2024 年 12 月 10 日至 2024 年 12 月 19 日。

监测频率：连续监测 7 天。小时值每天采样 4 次，时间分别为 2:00-03:00、8:00-9:00、14:00-15:00、20:00-21:00，采样时间 60 分钟；日均值每天采样 24 小时。

监测时同进行气压、气温、风向、风速、天气情况等气象要素的观测。

4、监测结果

引用现状监测采样室的气象条件参数表间表 3.3-5；本次补充监测采样时的气象条件记录见表 3.3-6。环境空气质量现状监测结果见表 3.3-7。

表 3.3-5 现状监测期间气象参数表（引用）

气象条件 日期		气温 (℃)	气压 (hPa)	风速 (m/s)	风向	天气情况
2024.12.10	2:00	0.7	1014.7	2	NE	多云
	8:00	2.2	1015.2	1.7	NE	多云
	14:00	5.9	1015.6	2.5	NE	多云
	20:00	1.8	1016.2	2.3	NE	多云
2024.12.11	2:00	0.4	1017.1	2.5	NE	多云
	8:00	2.5	1016.2	2.8	NI	多云
	14:00	6.6	1015.3	3.3	NE	多云
	20:00	2.1	1014.7	3	NE	多云
2024.12.12	2:00	0.2	1013.1	2.5	NE	多云
	8:00	0.4	1012.2	1.9	SE	阴
	14:00	3.3	1011.3	1.8	SE	阴
	20:00	1.1	1010.1	2.2	SE	阴
2024.12.14	2:00	-1.8	1011.4	1.3	SW	晴
	8:00	0.6	1011.1	2	SW	晴
	14:00	4.2	1010.2	2.4	SW	晴
	20:00	1.6	1010.7	1.9	SW	晴
2024.12.15	2:00	-1.7	1012.2	2.4	SW	晴
	8:00	1.1	1011.8	2.7	SW	晴
	14:00	5.4	1011.1	2.2	SW	晴
	20:00	2.1	1011.6	1.7	SW	晴
2024.12.16	2:00	-1.3	1013.8	1.3	SW	晴
	8:00	1.9	1012.5	1.7	SW	晴
	14:00	6.8	1011.9	2	NW	晴
	20:00	2.2	1012.2	1.5	NW	晴
2024.12.17	2:00	-1.8	1013.5	1.4	E	晴
	8:00	1.9	1012.3	1.6	N	晴
	14:00	5.8	1011.8	1.5	NE	多云
	20:00	0.3	1012.8	1.8	NE	多云
2024.12.18	2:00	-2.5	1013.8	1.6	N	多云
	8:00	-1.6	1012.5	1.4	NW	晴
	14:00	3.2	1012.3	1.3	NW	晴
	20:00	0.7	1013	1.7	NW	晴

表 3.3-6 现状监测期间气象参数表（本次检测）

表 3.3-7（a） 环境空气现状监测结果一览表（引用） 单位：mg/m³

采样日期	采样时间	非甲烷总烃（mg/m ³ ）	臭气浓度	NH ₃ （mg/m ³ ）	H ₂ S（mg/m ³ ）
2024.12.10	02:00	0.53	<10	0.10	0.003
	08:00	0.61	<10	0.11	ND
	14:00	0.58	11	0.10	ND
	20:00	0.53	<10	0.08	ND
2024.12.11	02:00	0.46	<10	0.07	0.003
	08:00	0.51	13	0.11	ND
	14:00	0.51	<10	0.07	ND
	20:00	0.59	<10	0.12	ND
2024.12.12	02:00	0.58	<10	0.09	ND
	08:00	0.57	14	0.10	ND
	14:00	0.52	<10	0.08	ND
	20:00	0.60	<10	0.11	ND
2024.12.14	02:00	0.63	<10	0.07	0.003
	08:00	0.65	<10	0.08	ND
	14:00	0.43	13	0.06	ND
	20:00	0.47	<10	0.07	0.003
2024.12.15	02:00	0.50	<10	0.09	0.003
	08:00	0.53	<10	0.10	ND
	14:00	0.53	<10	0.08	ND
	20:00	0.55	12	0.11	ND
2024.12.16	02:00	0.66	<10	0.12	0.003
	08:00	0.69	<10	0.09	ND
	14:00	0.71	<10	0.05	ND
	20:00	0.62	<10	0.12	0.003
2024.12.17	02:00	0.54	13	0.10	0.003
	08:00	0.52	<10	0.07	ND
	14:00	0.52	11	0.08	ND
	20:00	0.48	<10	0.10	ND

表 3.3-7 (b) 环境空气现状监测结果一览表 (本次检测)

Date	Time	Activity		Duration	Frequency	Notes
		Start	End			

备注：“ND”表示未检出（小于检出限）。

表 3.3-7 (c) 环境空气现状监测结果一览表 (本次检测)

[illegible]

表 3.3-7 (d) 环境空气现状监测结果一览表 (本次检测)

[illegible]

Journal of Management Inquiry 16(4)

1. *Journal of Management Studies*, 1997, 34, 1, 1-14.

序号	项目	浓度类型	单位	标准值	标准来源
1	TVOC	小时值	mg/m ³	1.2	《环境影响评价技术导则 大气环境（HJ2.2-2018）》附录 D
2	氨	小时值	mg/m ³	0.2	
3	硫化氢	小时值	mg/m ³	0.01	
4	氯化氢	小时值	mg/m ³	0.05	
5		日均值	mg/m ³	0.015	
6	甲醇	小时值	mg/m ³	3	

7		日均值	mg/m ³	1	
8	乙腈	小时值	mg/m ³	0.292	参照《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 中 AMEGA _H 公式计算： AMEGA _H (ug/m ³)=0.107×LD ₅₀
9	非甲烷总烃	小时值	mg/m ³	2.0	《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 详解中的有关规定

2、评价方法

评价方法采用单因子指数法。单因子指数 I_i 计算公式为：

$$I_i = C_i / S_i$$

式中， C_i — i 污染物的实测浓度，mg/m³；

S_i — i 污染物的评价标准，mg/m³。

3、评价结果

本次评价环境空气质量现状评价结果见表 3.3-9。其中，未检出项目按检出限的一半进行评价。

表 3.3-9 本次评价环境空气现状监测评价结果

监测点位	非甲烷总烃	氨	硫化氢	乙腈
	指数范围	指数范围	指数范围	指数范围
1#	0.1215~0.355	0.25~0.6	0.1~0.3	0.17
监测点位	TVOC	氯化氢	甲醇	/
	指数范围	指数范围	指数范围	/
1#	0.051~0.127	0.2~0.42	0.02~0.007	/

备注：低于检出限按照检出限一半进行计算。

综上所述，非甲烷总烃浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 详解中的有关规定的标准要求；TVOC、氨、硫化氢、氯化氢、甲醇的浓度能够满足《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 的要求；乙腈浓度可满足《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 相关要求；非甲烷总烃浓度可满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 详解中的有关规定。

3.3.4 区域大气治理方案

根据《济南市空气质量持续改善暨第三轮“四减四增”行动实施方案》：

1、总体目标

以改善空气质量为核心，以减少重污染天气和解决人民群众身边的突出大气环境问题为重点，以降低细颗粒物(PM_{2.5})浓度为主线，持续做好氮氧化物(NO_x)和挥发性

有机物（VOCs）减排，深入推进高质量发展和高水平保护。

2、重点任务

（1）优化结构布局。

①推动产业结构持续优化。

严格环境准入。坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马。新、改、扩建项目严格落实各级产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、规划水土保持审查、节能审查、产能置换、污染物排放减量替代、碳排放达峰目标等相关要求，原则上采用清洁运输方式；因客观因素无法实现的，优先使用新能源车辆。涉及产能置换的项目，被置换产能及其配套设施关停后，新建项目方可投产。按照上级要求，多措并举治理环保领域低价低质中标乱象，营造公平竞争环境，推动产业健康有序发展。

全面开展传统产业集群升级改造。根据中小型传统制造企业特点制定涉气产业集群发展规划，严格项目审批，严防污染下乡。聚焦现有产业集群，制定“一群一策”专项整治提升方案，摸清行业底数，实施清单管理，依法淘汰关停一批、搬迁入园一批、就地改造一批、做优做强一批。

②加快能源结构绿色转型。

严格合理控制煤炭消费总量。到 2025 年，完成省下达的煤炭消费压减任务，重点削减非电力用煤。贯彻落实国家、省关于煤炭消费减量替代的有关要求，严格审查新、改、扩建用煤项目替代方案；不得将使用石油焦、焦炭、兰炭等高污染燃料作为煤炭减量替代措施。煤矸石、原料用煤不纳入煤炭消费总量考核。对支撑电力稳定供应、电网安全运行、清洁能源大规模并网消纳的煤电项目及其用煤量予以合理保障。原则上不再新增自备燃煤机组，鼓励现有自备燃煤机组实施清洁能源替代或淘汰。严格落实省煤电行业转型升级行动方案，有序实施电站锅炉关停退出。原则上不再新建除集中供暖外的燃煤锅炉。大力推进单机容量 30 万千瓦以下煤电机组关停整合。2025 年年底，完成 19 台落后燃煤小热电机组（含自备电厂）关停整合任务。

大力提升清洁能源比重。推动使用高污染燃料的工业炉窑加快使用工厂余热、电厂热力、清洁能源等替代高污染燃料，完成 2 家工业企业燃料类煤气发生炉的清洁能源替代工作。禁止新建燃料类煤气发生炉，新、改、扩建加热炉，热处理炉，干燥炉，熔

化炉应当使用清洁低碳能源，不得使用煤炭、重油等高污染燃料。加快推进非化石能源开发利用，实施可再生能源倍增行动，因地制宜推动光伏、生物质、地热等可再生能源发展和储能设施建设。到 2025 年，全市非化石能源消费比重达 8%左右，新能源和可再生能源装机达到 450 万千瓦以上，力争达到 470 万千瓦左右；新能源和可再生能源供暖面积达到 1000 万 m² 以上。

进一步优化能源结构。大力推进陇东—山东 800 千伏特高压直流、±800 千伏泰西换流站送出至济南、500 千伏齐河站送出至济南等“外电入济”电网工程建设，完善清洁能源入济通道，到 2025 年，接受省外来电能力达到 680 万千瓦。积极争取天然气供应，强化天然气气源保障，完善城镇天然气输配管道及 LNG 调峰储配站建设。高标准推进北干线（商河段）、烟台港西港区 LNG 长输管道（济南段）、章青线等天然气管道工程，安子坡 LNG 调峰储配站建设项目。新增天然气优先保障居民生活和清洁取暖需求。到 2025 年，全市天然气年供气能力达到 50 亿立方米，储气能力达到 6000 万立方米，天然气占能源消费总量的比重提高至 8%以上。

③加快调整运输结构。

持续优化调整货物运输结构。支持大宗货物年运输量 150 万吨以上的钢铁、电力、焦化、水泥等大型工矿企业，以及大型物流园区新（改、扩）建铁路专用线。重点推动郭家沟至大石家铁路、水发国际物流园铁路专用线项目建设，加快推动济南热电集团有限公司铁路专用线前期研究工作，力争 2024 年年底前开工建设山东宝鼎金属材料有限公司铁路专用线改扩建项目，2025 年开工建设莱芜不锈钢制品基地铁路专用线。已建成铁路专用线的大型工矿企业和物流园区，大宗货物绿色运输方式比例力争达到 90%以上。到 2025 年，完成省下达我市的铁路货运量提升指标。对城市物流采取公铁联运等“外集内配”方式运输。

提升运输车辆及各类装备绿色低碳水平。到 2025 年，全市新能源汽车保有量达 25 万辆，除应急救援车辆外，新增和更新的公交车辆新能源占比 100%、出租车辆新能源占比 80%，城市建成区环卫、通勤、建筑垃圾运输、物流配送等领域新增和更新车辆电动化率达到 90%以上，全市新增和更新相应车辆新能源车型比例不低于 80%。在火电、钢铁、煤炭、焦化、有色、水泥等行业和物流园区推广新能源中重型货车，组建零排放货运车队。加强新能源基础设施建设，到 2025 年，全市建成并投入使用充换电

站 900 座以上、加氢站（含合建站）10 座,充换电基础设施保有量超过 9.5 万个，高速服务区快充站覆盖率不低于 80%。加快推进铁路货场、物流园区、港口、机场等区域以及火电、钢铁、煤炭、焦化、建材、矿山等工矿企业新增或更新的作业车辆和机械新能源化。

④合理优化农业投入与用地结构。

减少化肥农药使用量。深入实施农药化肥减量增效行动，增加有机肥使用量，在我市粮食、蔬菜等主产区大力推广测土配方施肥技术、水肥一体化技术，推动化肥减量。加快提升科学用药水平，研究推广生态治理、健康栽培、生物防治、物理防治等绿色防控技术，着力推进统防统治升级。2025 年，全市化肥施用量、农药使用量达到省下达任务目标。

推进矿山治理。新建矿山原则上应当同步建设铁路专用线或采用其他清洁运输方式。到 2025 年，原则上不再新建露天矿山。对限期整改仍不达标的矿山，根据安全生产、水土保持、生态环境等要求依法予以关闭。

加强秸秆综合利用和禁烧监管。坚持疏堵结合，因地制宜大力推进秸秆综合利用，推进秸秆科学还田、有序离田。到 2025 年，全市主要农作物秸秆综合利用率稳定保持在 98%以上。强化各区县政府的秸秆禁烧主体责任，充分利用卫星遥感、高清视频监控、无人机等先进技术，全面开展夏收、秋收期间秸秆禁烧管控督导巡查工作。

加强农业氨排放控制。开展畜禽养殖业氨排放控制试点工作，2025 年年底前，完成省下达的大型规模化养殖场大气氨排放总量削减任务。推广低蛋白日粮技术。）

（2）强化污染综合治理。

①工业源污染治理。

确保工业企业全面稳定达标排放。推动火电行业深度治理，积极开展低效失效污染治理设施排查工作，对无法稳定达标排放的，更换适宜高效的治理工艺，提升现有治理设施工程质量。巩固燃气锅炉低氮燃烧改造成效，确保低氮燃烧系统稳定运行，氮氧化物有组织排放浓度稳定在 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 以内；推动燃气锅炉取消烟气再循环系统开关阀，确有必要保留的，应采用电动阀、气动阀或铅封等方式加强管理。推进整合小型生物质锅炉，巩固生物质锅炉（含电力）超低排放改造成果，确保颗粒物、二氧化硫、氮氧化物有组织排放浓度稳定在 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $35\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 以内。强化工业源烟气脱硫脱硝

氨逃逸防控，重点涉气企业逐步取消烟气和含 VOCs 废气旁路，对确需保留的应急类旁路，企业应向各区县（功能区）生态环境部门报备，在非紧急情况下保持关闭并铅封，采取安装自动监测设备、流量计等方式加强监管。

推进 VOCs 污染综合治理。加强源头管控，严格控制生产和使用高 VOCs 含量涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等建设项目。推广使用低 VOCs 含量的原料和产品，在汽车整车制造、木质家具、汽车零部件、工程机械、钢结构等技术成熟的工业涂装、包装印刷等行业，加快推进低 VOCs 含量原辅材料替代进程。支持企业开展低挥发性原辅材料替代技改工作，指导符合 VOCs 末端治理豁免条件的企业积极申报。2025 年年底前，溶剂型工业涂料、油墨、胶粘剂使用达到省下达我市任务要求。在生产、销售、进口、使用等环节严格执行 VOCs 含量限值标准。实施 VOCs 全流程、全环节综合治理。以石油炼制、石油化工、有机化工、工业涂装、包装印刷等行业和储油库、港口码头等区域为重点，加强 VOCs 无组织排放管控和末端治理设施运行监管。开展有机液体储罐专项治理工作，重点整治储罐配件失效、罐型不符合要求、密封点泄漏等问题。做好泄漏检测与修复（LDAR）信息管理平台运行维护工作。结合产业集群特点，对使用溶剂型涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂，以及涉及有机化工生产的产业集群开展全面排查，制定治理提升计划，统一治理标准和时限。加快建设集中喷涂中心、有机溶剂集中回收处置中心、活性炭集中再生中心。

②燃煤源污染治理。

强化燃煤设施整治，提升清洁水平。大力推动供热锅炉淘汰整合。加快实施“聊热入济”工程，提高“石热入济”供热能力。加快推进济南热电（2×66 万千瓦）大型煤电项目建设，确保 2025 年年底前建成投产。推动华电章丘 2×9F 燃气机组建设。充分发挥 30 万千瓦及以上热电联产电厂的供热能力，对其供热半径 30 公里范围内的燃煤锅炉和落后燃煤小热电机组（含自备电厂）实施关停或整合。坚持先立后破、因地制宜、龙头带动、分类施策的原则，充分发挥城市供暖安全应急保障作用，稳妥有序推进供暖燃煤锅炉清洁替代退出。2025 年年底前，在主城区形成以长输供热和大型清洁煤电机组供热为主、燃气供热为补充的清洁供暖格局，主城区供暖燃煤锅炉全部关停退出。为保障群众温暖过冬，可按照实际需求保留一定数量锅炉作为调峰备用，备用期原则上不超过 2 年。推动锅炉智能化运行管理，鼓励现存燃煤锅炉使用单位安装分布式控制系统（DCS），

接入锅炉及大气污染治理设施运行参数。提升小型燃煤设施绿色清洁水平，2025 年年底前，基本完成茶水炉、经营性炉灶、储粮烘干设备、农产品加工等燃煤设施清洁能源替代或淘汰。

巩固清洁取暖成果，加强煤质监管。加大散煤替代力度，平原地区散煤基本清零，按照国家、省部署安排，逐步推进山区散煤清洁能源替代，在无法实施清洁取暖改造的山区，继续保障清洁燃煤供给。严格落实清洁取暖运行补贴机制，保障清洁取暖持续运行。依法以市政府名义将整体完成清洁取暖改造的地区划定为高污染燃料禁燃区并公布范围。引导规模化养殖场采用清洁能源供暖。依法查处销售不符合质量标准的煤炭、禁燃区内销售高污染燃料的行为。

③移动源污染治理。

推动车辆全面达标排放。加大对机动车、发动机新生产、销售及注册登记环节的环保达标核查力度，配合督促生产（进口）企业及时实施排放召回。持续推进老旧高排放机动车报废更新，采取分阶段差异化资金补贴方式推进国一、国二标准老旧汽油车报废更新，加快淘汰国三及以下排放标准非营运柴油货车。加强在用车达标监管，在主要物流通道、集中停放地、物流园区、入济主要通道等区域及重点用车单位，开展柴油货车排放常态化联合路检路查及停放地抽检工作，依法严厉打击擅自拆除、闲置、改装机动车排气污染控制装置等违法行为。严格落实汽车排放检验和维护制度，对汽车排放检测与维修实施实时闭环管理。

推动非道路移动机械全面达标排放。到 2025 年，基本消除非道路移动机械、船舶及铁路机车“冒黑烟”现象，济南遥墙机场桥电使用率达到 100%。

加大油品监管力度。对汽柴油进口、生产、仓储、销售、运输、使用等全环节开展部门联合检查，全面清理整顿非法自备油罐、非法流动加油车（船）和非法加油站点，依法严厉打击存储、销售劣质油品等行为。严格落实在用柴油等油品的溯源机制，不断完善在用油品溯源程序。

④扬尘源污染治理。

全面加强扬尘源精细化管控。针对道路、水务、河道等长距离线性工程，实行分段施工，减少扬尘污染。督促工程施工现场严格落实“六项扬尘防治措施”，对 5000m² 及以上建筑工地安装视频监控并接入监管平台。大力推进钢结构等装配式建筑建设，到

2025 年，全市新开工装配式建筑占新建建筑比例达到 50% 以上。强化道路扬尘综合整治。采取分级道路分类保洁作业方式，加大对城市出入口、城乡结合部、支路街巷等道路的清扫保洁力度，主次干道机扫率、洒水冲刷率（结冰除外）均达到 100%。

强化工业扬尘治理。加强企业产尘工序监管，积极排查整治经营性堆场露天堆放问题，督促大型煤炭、矿石等干散货码头物料堆场基本完成抑尘设施建设和物料输送系统封闭改造。

⑤城乡面源污染治理。

开展餐饮油烟、恶臭异味专项治理。在居民住宅楼、未配套设立专用烟道的商住综合楼，以及商住综合楼内与居住层相邻的商业楼层内，禁止新、改、扩建产生油烟、异味、废气的餐饮服务项目。拟开设餐饮服务单位的建筑，应设计建设专用烟道。推动化工、制药、工业涂装等行业，以及垃圾、污水集中式污染处理设施等加大密闭收集力度，采取除臭措施，防止恶臭污染。对群众反映强烈的恶臭异味扰民问题加强排查整治。

强化烟花爆竹禁放。按照《济南市禁止燃放烟花爆竹的规定》有关要求，严格落实烟花爆竹禁放措施。加强重点时段和重点地区巡查管控，及时制止查处违规燃放行为。在禁止燃放区域内严禁布设烟花爆竹零售店（点）。

（3）健全大气环境管理体系。

①提升大气环境监管能力。

加强监测监控。健全市级空气质量预报体系，强化空气质量预测预报能力建设，不断提高未来 7~10 天区域污染过程预报准确率，探索实现中长期空气质量预测预报。加强监测监管数据共享。开展大气环境 VOCs 组分和非甲烷总烃监测工作，加强对涉 VOCs 重点工业园区、产业集群和企业的环境 VOCs 监测；开展光化学监测工作，做好现有监测网络的运行管理。加强对机场、铁路货场、物流园区、工业园区、产业集群、公路等区域的大气环境监测。优化升级重型柴油车和非道路移动机械远程在线监控平台，探索超标识别、定位、取证和执法等数字化监管模式。

强化监管执法。严格落实环境空气污染高值区管理、大气污染源远程监督帮扶两项工作机制，促进环境空气质量持续改善。定期更新大气环境重点排污单位名录。拓展非现场监管手段，运用遥感卫星、红外、无人机、走航车等新技术新设备，推进企业用电（用能）监控、视频监控等安装使用。提升生态环境部门执法监测能力，石化、化工企

业集中的区县生态环境部门充分利用红外热成像仪、便携式氢火焰离子检测仪、手持式光离子化检测仪等装备，提高现场快速检测能力。加强重点领域监督执法，对参与弄虚作假的排污单位和第三方机构、人员依法追究，涉嫌犯罪的依法移送司法机关。

②强化重污染天气应对和区域协作。

做好区域重污染天气应急联动，及时启动重污染应急响应。健全全市污染天气应急预案体系，及时修订重污染天气应急预案、应急减排清单，规范重污染天气预警启动、响应、解除工作流程。强化重污染天气应急响应期间监督检查，督促重污染天气应急减排责任落实，对应急减排措施落实不到位的相关企业，依法予以处罚并按规定下调绩效分级。实施重点行业企业环保绩效提级，组织全市有条件的炭素、工业涂装、铸造、商砼及其他重点行业企业做好重污染天气绩效等级“应提尽提”工作，力争 A 级、B 级和引领性企业数量走在全省前列。

③大力推进大气环境政策体系建设。

强化科技支撑。提升大气环境信息化水平，依托智慧黄河建设实现数据共享与开放，加强数据关联分析，提升大气环境质量预测预报和污染溯源能力，加快空气质量监测、污染源在线监控、移动源定位管控等信息数据集成应用。全面开展大气污染物来源解析。推进城市空气质量达标管理，2025 年年底前，编制实施空气质量限期达标规划，明确达标期限、各阶段污染防治重点任务和空气质量达标路线图，并按规定向社会公开。到 2025 年，编制完成排放清单并逐年更新。全面落实国家、省关于 VOCs 自动监测、大气氨排放监测与遥感监测等技术规范。探索采取政府公共采购方式，委托第三方社会机构，辅助开展污染源排查、污染防治设施运行评估、整改措施跟踪等大气污染防治工作。

加强市场激励。完善正向激励机制，引导资源环境要素向优质企业、优势产业和优势区域集中。坚持政府引导、市场为主、公众参与原则，建立政府、企业、社会多元化投入机制。按照市场化方式加大传统产业及集群升级、工业污染治理、铁路专用线建设、新能源铁路装备推广等领域信贷融资支持力度，引导社会资本投入。健全大气环境治理信用体系。严格落实《企业环境信息依法披露管理办法》（生态环境部令第 24 号），将环境信息依法披露纳入企业信用管理，作为评价企业信用的重要指标。健全企业环保信用评价制度，依据评价结果实施分级分类监管。落实差别电价政策，严格执行钢铁、水泥、焦化等行业差别电价。

3、保障措施

（1）加强组织领导。各级各有关部门（单位）要严格落实生态环境保护“党政同责、一岗双责”“三管三必须”要求，抓实抓好中央、省生态环境保护督察反馈的大气污染防治方面问题整改工作。各区县政府要严格落实大气污染防治目标责任，全力组织实施。市生态环境部门要加强统筹协调，做好调度评估工作。市有关部门（单位）要按照职责分工，配合做好各项工作，出台政策时应统筹考虑空气质量持续改善需求。

（2）强化信息公开。将排污单位和第三方治理、运维、检测机构弄虚作假行为纳入信用记录，定期依法向社会公开。及时公布环境执法、重污染天气应急等信息。各有关排污单位按照要求及时公布大气污染防治相关信息。

（3）加大宣传力度。做好政策宣传解读，鼓励全社会支持、参与生态环境保护工作。按要求落实环境违法举报奖励机制，鼓励公众参与环保监督。持续开展“泉城环保世纪行”等活动，动员社会各方力量，营造“全民动员、社会参与、从我做起、群防群治”的良好氛围。

3.4 地表水环境质量现状

3.4.1 监测断面布设

本项目废水经园区污水站处理后由市政管网排入巨野河污水处理厂处理后排放至西巨野河，地表水评价等级为三级 B。本次评价引用《济南高新区两河片区 2025 年度环境监测报告》（2025 年 11 月检测）、《济南高新区孙村片区 2025 年度环境监测报告》（2025 年 11 月检测），地表水监测布点情况具体见下表及图 3.4-1。

表 3.4-1 地表水现状监测点

编号	断面位置	设置意义
1#	西巨野河上游断面（狼猫山水库处）	了解污水处理厂排污口上游断面河流水质
2#	西巨野河出片区断面（污水处理厂排污口下游 1000m）	了解污水处理厂排污口控制断面河流水质

3.4.2 监测频次及监测因子

监测频次：采样 1 天，每天监测一次。

1#点位监测时间：2025 年 11 月 11 日；2#点位监测时间：2025 年 11 月 10 日。

监测项目：pH、溶解氧、高锰酸盐指数、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总磷、总氮、铜、锌、氟化物、硒、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪大肠菌群、镍、铬、SS、硫酸盐、氯化物、全盐量、苯、甲苯、二甲苯，同时测量河宽、河深、流速、流量、水温。

3.4.3 监测方法

监测分析方法按采用《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中有关规定执行，具体详见下表。

表 3.4-2 地表水监测分析方法

项目名称	标准代号	标准名称	检出限
pH	HJ 1147-2020	水质 pH 值的测定 电极法	/
COD _{Cr}	HJ 828-2017	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4 mg/L
BOD ₅	HJ 505-2009	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法	2.0 mg/L
溶解氧	HJ 506-2009	水质 溶解氧的测定 电化学探头法	/
高锰酸盐指数	GB/T 11892-1989	水质 高锰酸盐指数的测定	0.5 mg/L

项目名称	标准代号	标准名称	检出限
SS	GB/T 11901-1989	水质 悬浮物的测定 重量法	4 mg/L
氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025 mg/L
总磷	GB/T 11893-1989	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	0.01 mg/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	0.05 mg/L
氟化物	HJ 84-2016	水质 无机阴离子 (F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻) 的测定 离子色谱法	0.006 mg/L
氯化物			0.007 mg/L
硫酸盐			0.018 mg/L
硫化物	HJ 1226-2021	水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度法	0.01 mg/L
氰化物	HJ 484-2009	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 方法 2 异烟酸-吡啶啉酮分光光度法	0.004 mg/L
阴离子表面活性剂	GB/T 7494-1987	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法	0.050 mg/L
苯	HJ 810-2016	水质 挥发性有机物的测定 顶空/气相色谱-质谱法	0.8 µg/L
甲苯			1.0 µg/L
邻二甲苯			0.8 µg/L
间，对二甲苯			0.7 µg/L
二甲苯			0.7 µg/L
全盐量	HJ 51-2024	水质 全盐量的测定 重量法	25 mg/L
汞	HJ 694-2014	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法	0.04 µg/L
砷			0.3 µg/L
硒			0.4 µg/L
铅	HJ 700-2014	水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	0.09 µg/L
镉			0.05 µg/L
铬			0.11 µg/L
镍			0.06 µg/L
铜	HJ 776-2015	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	0.04 mg/L
锌			0.009 mg/L
六价铬	GB/T 7467-1987	水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法	0.004 mg/L
粪大肠菌群	HJ 347.2-2018	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法 9.1.115 管法	20 MPN/L
石油类	HJ 970-2018	水质 石油类的测定 紫外分光光度法(试行)	0.01 mg/L
挥发酚	HJ 503-2009	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 方法 1 萃取分光光度法	0.0003 mg/L

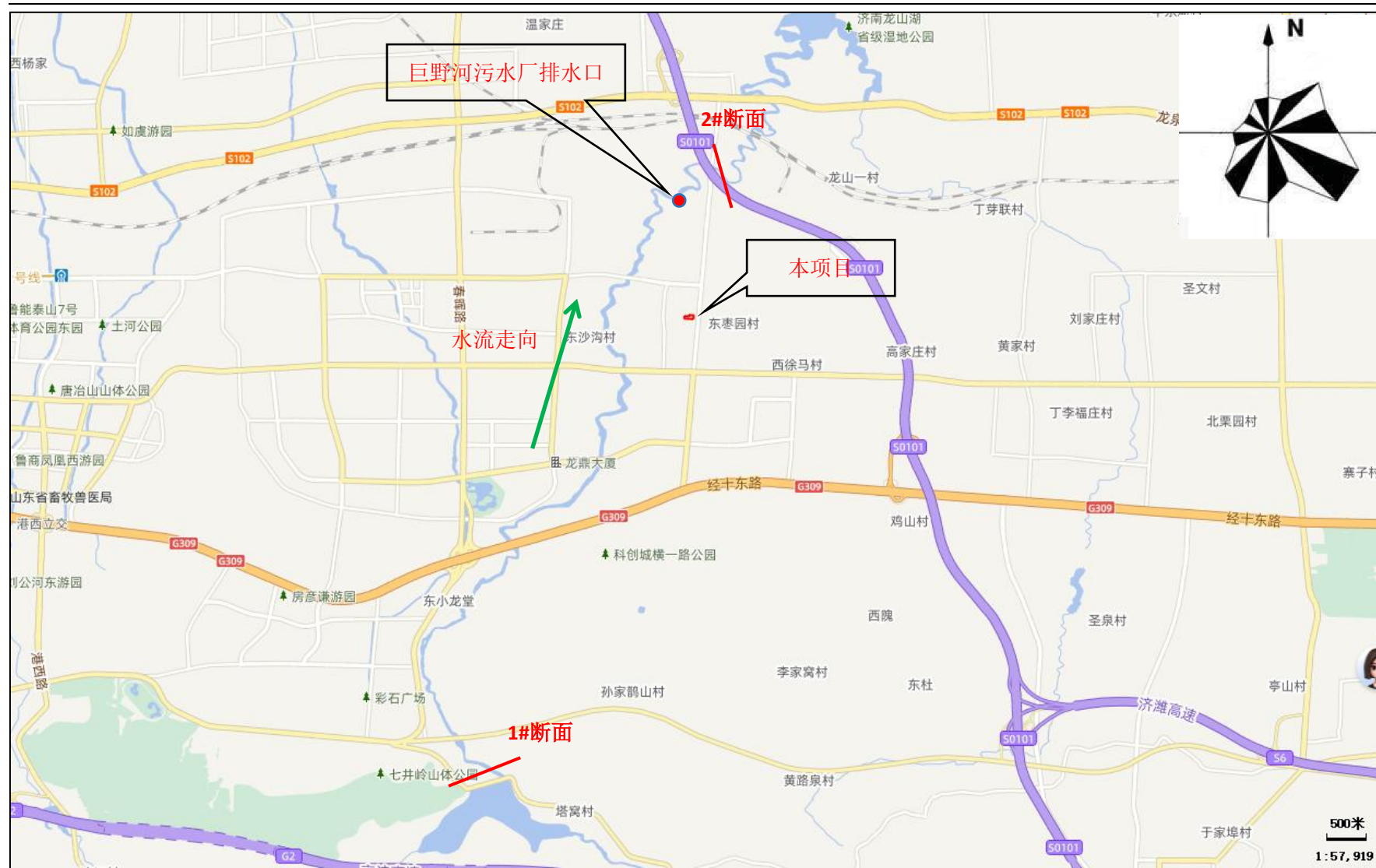


图 3.4-1 地表水监测布点图

3.4.4 监测结果

本次地表水监测期间相关水文参数及监测结果见下表。

表 3.4-3 地表水监测结果一览表

序号	项目名称	单位	1#	2#
1	pH	无量纲	7.9	7.5
2	COD _{Cr}	mg/L	8	11
3	BOD ₅	mg/L	2	2.1
4	溶解氧	mg/L	7.2	7.4
5	高锰酸盐指数	mg/L	2.5	3.7
6	SS	mg/L	7	8
7	氨氮	mg/L	0.035	0.122
8	总磷	mg/L	0.11	0.19
9	总氮	mg/L	5.34	5.06
10	氟化物	mg/L	0.167	0.213
11	氯化物	mg/L	15.3	44.4
12	硫酸盐	mg/L	57	267
13	硫化物	mg/L	ND	ND
14	氰化物	mg/L	ND	ND
15	阴离子活性剂	mg/L	ND	ND
16	苯	μg/L	ND	ND
17	甲苯	μg/L	ND	ND
18	邻二甲苯	μg/L	ND	ND
19	间, 对二甲苯	μg/L	ND	ND
20	二甲苯	μg/L	ND	ND
21	全盐量	mg/L	382	798
22	汞	μg/L	ND	ND
23	砷	μg/L	ND	ND
24	硒	μg/L	ND	ND
25	铅	μg/L	ND	ND
26	镉	μg/L	ND	ND
27	镍	μg/L	0.27	0.76
28	铜	mg/L	ND	ND
29	锌	mg/L	ND	ND
30	六价铬	mg/L	ND	ND
31	粪大肠菌群	MPN/L	230	50
32	石油类	mg/L	0.01	0.03
33	挥发酚	mg/L	ND	ND

表 3.4-4 水文参数一览表

点位编号	检测时间	河宽 (m)	河深 (m)	流速 (m/s)	流量 (m³/s)	水温 (°C)
1#	2025.11.11	/	/	/	/	18.5
2#	2025.11.10	12	0.1	0.2	0.24	14.4
备注: “/”表示湖、库不检测。						

3.4.5 地表水环境质量现状评价

①评价因子

pH、溶解氧、高锰酸盐指数、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、总磷、总氮、铜、锌、氟化物、硒、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪大肠菌群、硫酸盐、氯化物、SS、全盐量共计 27 项。其中，未检出因子以检出限一半进行评价。

②评价方法

采用单因子指数法进行现状评价。

对于随浓度减小而污染程度降低的评价因子，计算公式

$$S_i = \frac{C_i}{C_{si}}$$

式中: S_i —污染物单因子指数;

C_i — i 污染物的浓度值, mg/L;

C_{si} — i 污染物的评价标准值, mg/L。

pH 值单因子指数的计算公式

$$S_{pH_j} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH_j \leq 7.0$$

$$S_{pH_j} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH_j > 7.0$$

式中: S_{pH_j} —pH 单因子指数;

pH_j — j 断面 pH 值;

pH_{sd} —地面水水质标准中规定的 pH 值下限;

pH_{su} —地面水水质标准中规定的 pH 值上限。

DO 的标准指数为:

$$S_{DO,j} = \frac{|DO_f - DO_j|}{DO_f - DO_s} (DO_j > DO_s)$$

$$S_{DO,j} = DO_s / DO_j (DO_j \leq DO_s)$$

$$DO_f = \frac{468}{31.6 + T}$$

式中: DO_f —某水温、气压条件下饱和 DO 浓度, mg/L;

T —水温, °C;

DO_j —溶解氧实测值, mg/L;

DO_s —溶解氧的评价标准限值, mg/L。

当被评价水质参数的标准指数>1时,表明该水质参数超过了规定的水质标准,已经不能满足该项水质使用功能的要求。

③评价标准

巨野河评价范围内执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III 类标准。

具体指标见下表。

表 3.4-5 地表水环境质量标准浓度限值 (单位: 除 pH 外均为 mg/L)

序号	项目名称	单位	标准限值	标准来源
1	pH	无量纲	6~9	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) 表 1 中 V 类标准
2	溶解氧	mg/L	2	
3	高锰酸盐指数	mg/L	15	
4	COD _{Cr}	mg/L	40	
5	BOD ₅	mg/L	10	
6	氨氮	mg/L	2.0	
7	总磷	mg/L	0.4	
8	总氮	mg/L	2.0	
9	铜	mg/L	1	
10	锌	mg/L	2	
11	氟化物	mg/L	1.5	
12	硒	mg/L	0.02	
13	砷	mg/L	0.1	
14	汞	mg/L	0.001	
15	镉	mg/L	0.01	

序号	项目名称	单位	标准限值	标准来源
16	六价铬	mg/L	0.1	
17	铅	mg/L	0.1	
18	氰化物	mg/L	0.2	
19	挥发酚	mg/L	0.1	
20	石油类	mg/L	1.0	
21	阴离子活性剂	mg/L	0.3	
22	硫化物	mg/L	1.0	
23	粪大肠菌群	MPN/L	40000	
24	硫酸盐	mg/L	250	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) 表 2
25	氯化物	mg/L	250	
26	SS	mg/L	100	参照《农田灌溉水质标准》 (GB5084-2021)
27	全盐量	mg/L	1000	

④评价结果

表 3.4-6 地表水现状评价结果一览表

序号	项目名称	1#评价指数	2#评价指数
1	pH	0.45	0.25
2	溶解氧	0.36	0.26
3	高锰酸盐指数	0.17	0.25
4	COD _{Cr}	0.20	0.28
5	BOD ₅	0.20	0.21
6	氨氮	0.02	0.06
7	总磷	0.28	0.48
8	总氮	2.67	2.53
9	铜	0.02	0.02
10	锌	0.002	0.002
11	氟化物	0.11	0.14
12	硒	0.01	0.01
13	砷	0.002	0.002
14	汞	0.02	0.02
15	镉	0.00	0.00
16	六价铬	0.02	0.02
17	铅	0.00	0.00
18	氰化物	0.01	0.01
19	挥发酚	0.02	0.30
20	石油类	0.01	0.03
21	阴离子活性剂	0.08	0.08
22	硫化物	0.01	0.01

23	粪大肠菌群	0.01	0.00
24	硫酸盐	0.23	1.07
25	氯化物	0.06	0.18
26	SS	0.07	0.08
27	全盐量	0.38	0.80

由现状评价结果可以看出，1#、2#点位总氮及2#点位硫酸盐存在超标现象，其他指标均可满足《地表水环境标准》（GB3838-2002）Ⅴ类标准要求；SS、全盐量可满足《农田灌溉水质标准》（GB5084-2021）标准要求。总氮、硫酸盐超标原因为农业源污染导致。

3.5 地下水环境质量现状

按照《环境影响评价技术导则-地下水环境》（HJ610-2016）二级评价的要求，地下水水质监测点不得少于 5 个/层，水位监测点不应该小于 10 个。本次环评引用《济南高新区两河片区 2025 年度环境监测报告》（2025 年 11 月检测）中埠东村、西卢村、西徐马村、英才学院、界沟河村 5 个点位地下水监测数据；本次新增 5 个监测点。

3.5.1 监测布点

监测布点情况具体见下表及图 3.5-1。

表 3.5-1 本项目地下水现状监测点

编号	监测点位	方位	距离（m）	设置意义	备注
1#	北徐马村	SE	2000	厂址附近处水位、水质现状	本次检测
2#	厂址西北侧 2000m 处	NW	2000	厂址下游水位、水质现状	本次检测
3#	新东佳苑	W	1500	厂址两侧水位	本次检测
4#	西卢村	E	800	厂址两侧水位	本次检测
5#	卢家寨村	NW	2600	厂址下游水位	本次检测
6#	埠东村	SW	1005	厂址两侧水位、水质现状	引用两河片区
7#	黄金安置谷	SE	3300	厂址两侧水位、水质现状	引用两河片区
8#	西徐马村	SE	1600	上游水位、水质现状	引用两河片区
9#	英才学院	S	1600	两侧水位现状	引用两河片区
10#	界沟河村	NE	2500	上游水位现状	引用两河片区



3.5.2 现状监测基本情况

1#至 5#点位

监测单位：山东蓝城分析测试有限公司；

监测时间：2025.11.12；

监测频次：监测一天，检测一次。

6#至 10#点位

监测单位：山东蓝城分析测试有限公司；

监测时间：2026.01.6、2026.01.12；

监测频次：监测一天，检测一次。

监测项目：

1#、2#、6#、7#、8#监测点位地下水监测项目： K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ；pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、氟、溶解性总固体、耗氧量、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数；阴离子表面活性剂、铁、铜、锌、锰、铅、镉共计 32 项，同时测量水温、井深和地下水埋深。

3#、4#、5#、6#、9#、10#监测点位仅监测地下水水深、井深、埋深和水温。

3.5.3 监测方法

监测分析方法按采用《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中有关规定执行，具体详见下表。

表 3.5-2 地下水监测分析方法

项目名称	标准代号	标准名称	检出限
总硬度	DZ/T 0064.15-2021	地下水水质分析方法 第 15 部分：总硬度的测定 乙二胺四乙酸二钠滴定法	1.0 mg/L
六价铬	DZ/T 0064.17-2021	地下水水质分析方法 第 17 部分：总铬和六价铬 量的测定 二苯碳酰二肼分光光度法	0.004 mg/L
碳酸氢根	DZ/T 0064.49-2021	地下水水质分析方法 第 49 部分：碳酸根、重碳 酸根和氢氧根离子的测定 滴定法	5 mg/L
碳酸根			5 mg/L
氰化物（以 CN^- 计）	DZ/T 0064.52-2021	地下水水质分析方法 第 52 部分：氰化物的测定 吡啶-吡唑啉酮分光光度法	0.002 mg/L
耗氧量（高锰酸盐指 数）	DZ/T 0064.68-2021	地下水水质分析方法 第 68 部分：耗氧量的测定 酸性高锰酸钾滴定法	0.1 mg/L
溶解性总固体	DZ/T 0064.9-2021	地下水水质分析方法 第 9 部分：溶解性固体总量 的测定 重量法	10 mg/L
菌落总数	GB/T 5750.12-2023	生活饮用水标准检验方法 第 12 部分：微生物 指标 4.1 平皿计数法	1 CFU/mL

项目名称	标准代号	标准名称	检出限
总大肠菌群		生活饮用水标准检验方法 第 12 部分:微生物指标 5.1 多管发酵法	2 MPN/100mL
阴离子表面活性剂	GB/T 5750.4-2023	生活饮用水标准检验方法 第 4 部分:感官性状和物理指标 13.1 亚甲基蓝分光光度法	0.050 mg/L
亚硝酸盐氮	GB/T 7493-1987	水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法	0.003 mg/L
pH	HJ 1147-2020	水质 pH 值的测定 电极法	/
挥发酚	HJ 503-2009	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 方法 1 萃取分光光度法	0.0003 mg/L
氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025 mg/L
砷	HJ 694-2014	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法	0.3 µg/L
汞			0.04 µg/L
镉	HJ 700-2014	水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	0.05 µg/L
铅			0.09 µg/L
钙	HJ 776-2015	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	0.02 mg/L
铁			0.01 mg/L
铜			0.04 mg/L
锰			0.01 mg/L
锌			0.009 mg/L
镁			0.003 mg/L
钾			0.05 mg/L
钠			0.12 mg/L
硫酸盐	HJ 84-2016	水质 无机阴离子 (F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻) 的测定 离子色谱法	0.018 mg/L
氟化物			0.006 mg/L
硝酸盐氮			0.004 mg/L
氯化物			0.007 mg/L

3.5.4 监测结果

表 3.5-3 地下水水温、水位等监测结果

点位编号	检测点位	东经 (°)	北纬 (°)	采样时间	水温(°C)	井深 (m)	水埋深 (m)	水位
1#	北徐马村	117.34561	36.703637	2026.01.06	14.7	25	9	66.2
2#	厂址西北侧 2000m 处	117.313607	36.720109	2026.01.06	14.3	40	8	69.4
3#	新东佳苑	117.306839	36.692998	2026.01.12	14.5	30	10	64.0
4#	西卢村	117.324054	36.710378	2026.01.12	14.7	50	10	49.1
5#	卢家寨村	117.315228	36.726776	2026.01.12	14.8	40	10	53.0
6#	埠东村	117.322344	36.692464	2025.10.12	16.2	200	23.4	/
7#	7#黄金谷安置区	117.347777	36.676219	2025.10.12	16	130	33.5	/
8#	西徐马村	117.346266	36.701011	2025.10.12	15.8	25	20.0	/
9#	英才学院	117.317797	36.685372	2025.10.12	16.2	142	86.0	/
10#	界沟河村	117.35761	36.705297	2025.10.12	15.9	35	15.5	/
备注: 6#~10#井深、埋深引用 2024 年两河片区跟踪监测数据。								

表 3.5-4（a） 地下水监测结果一览表

表 3.5-4（b） 地下水监测结果一览表

3.5.5 地下水环境质量现状评价

①评价因子

K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、 Cl^- 、 SO_4^{2-} ；pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、氟、溶解性总固体、耗氧量、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数；阴离子表面活性剂、铁、铜、锌、锰、铅、镉共计 32 项。

K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 无标准，暂不评价；未检出因子按照检出限一半进行评价；阴离子表面活性剂暂无标准，监测数据仅留作背景值，不做评价。

②评价方法

评价方法采用单因子指数法，

即计算实测浓度值和评价标准之比。公式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{S_i}$$

式中 P_i ——第 i 中污染物的单因子指数（pH 除外）；

C_i —— i 污染物的实测浓度，mg/L；

S_i —— i 污染物评价标准，mg/L；

对于 pH 的标准指数为：

$$P_{pH} = \frac{7.0 - pH}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH \leq 7$$

$$P_{pH} = \frac{pH - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH > 7$$

式中： P_{pH} ——pH 标准指数；

pH——pH 的现状监测结果；

pH_{sd} ——pH 采用标准的下限值；

pH_{su} ——pH 采用标准的上限值；

$P_i \geq 1$ ，超标； $P_i < 1$ ，不超标。

对于溶解氧的标准指数为：

$$DO_f = \frac{468}{31.6 + T}$$

DO_s—溶解氧的评价标准限值, mg/L。

③评价标准

表 3.5-5 地下水环境质量现状评价标准

[illegible]

④评价结果

地下水现状单因子指数评价结果见下表。

表 3.5-6 地下水环境质量现状评价结果

点位编号	pH	钠	氟化物	氯化物	总硬度	氨氮	硫酸盐	溶解性 总固体	硝酸盐 氮	铁	亚硝酸盐氮	氰化物（以 CN ⁻ 计）
1#	0.07	0.11	0.30	0.49	1.84	0.09	1.69	1.06	0.34	0.02	0.004	0.02
2#	0.13	0.09	0.11	0.26	1.36	0.14	0.60	0.73	0.30	0.02	0.009	0.02
6#	0.4	0.15	0.17	0.27	1.13	0.14	0.37	0.67	0.50	0.02	0.0015	0.02
7#	0.20	0.15	0.18	0.22	1.32	0.16	0.56	0.76	0.57	0.02	0.20	0.15
8#	0.13	0.51	0.32	0.21	1.31	0.28	0.83	0.88	0.002	0.70	0.008	0.02
点位编号	铜	锰	锌	砷	挥发酚	汞	镉	铅	总大肠 菌群	菌落总数	六价铬	耗氧量（高锰 酸盐指数）
1#	0.02	0.05	0.0045	0.015	0.075	0.02	0.005	0.0045	0.33	0.35	0.04	0.06
2#	0.02	0.05	0.009	0.015	0.075	0.02	0.005	0.0045	0.33	0.42	0.04	0.06
6#	0.02	0.05	0.073	0.015	0.075	0.02	0.005	0.0045	/	/	0.04	0.07
7#	0.02	0.05	0.145	0.015	0.075	0.02	0.005	0.0045	/	/	0.0015	0.02
8#	0.02	0.8	0.032	0.08	0.075	0.02	0.005	0.0045	/	/	0.04	0.08

由上表可知，评价区域内总硬度、溶解性总固体、硫酸盐出现超标现象，不能满足《地下水质量标准》（GB/T14646-2017）III类标准的要求；其中，总硬度、溶解性总固体、硫酸盐超标原因主要是地质原因所致。

3.6 声环境质量现状

3.6.1 声环境质量现状监测

项目位于声环境3类功能区，且噪声评价范围内无敏感点存在，为三级评价，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）监测布点要求，本次评价在厂界四周各布设一个点位以了解项目区域声环境情况，监测点布设情况见下表和图3.6-1。

表3.6-1 噪声现状监测点

序号	监测点位置	监测布设位置	布设意义
1#	本项目东厂界外1m	环境噪声现状	厂址边界
2#	本项目西厂界外1m	环境噪声现状	厂址边界
3#	本项目南厂界外1m	环境噪声现状	厂址边界
4#	本项目北厂界外1m	环境噪声现状	厂址边界



图 3.6-1 噪声监测点位图

2. 监测项目
等效连续 A 声级 Leq。

3. 监测时间与频率
2026.01.08-2026.01.09，监测 2 天、昼夜各监测一次。

4. 监测方法
监测方法：按《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）、《声环境质量标准》（GB3096-2008）要求进行。

监测条件：测量期间无雨雪、无雷电天气，风速 5m/s 以下，传声器应加防风罩，采用 A 计权网络，动态特性为快，监测等效 A 声级作为代表值。

5. 监测结果
声环境质量现状监测结果见表 3.6-2。

表 3.6-2（a）声环境质量现状监测结果一览表 单位：Leq（A）

检测 点位	2026.01.08				2026.01.09			
	昼间	昼间	夜间	夜间	昼间	昼间	夜间	夜间
1#	55.3	55	51.7	52	53.6	54	51.8	52
2#	48.3	48	44.3	44	49.1	49	45.3	45
3#	51.1	51	49.4	49	50.6	51	48.9	49
4#	54.8	5	48.8	49	53.3	53	48.4	48

表 3.6-2（b） 声环境质量现状监测结果一览表 单位：Leq（A）

点位 编号	2026.01.08						2026.01.09					
	昼间			夜间			昼间			夜间		
	大型车	中型车	小型车	大型车	中型车	小型车	大型车	中型车	小型车	大型车	中型车	小型车
1#	12	15	96	5	7	23	9	11	73	7	10	18
3#	9	10	79	3	4	18	7	8	62	2	2	19
备注：检测期间车流量（辆/20min）。												

3.6.2 声环境质量现状评价

1. 评价标准

项目 200m 范围内无环境敏感目标吗,项目厂界执行《声环境质量标准》GB3096-2008)

3 类标准,即:昼间 65dB(A)、夜间 55dB(A)。

2. 评价方法

采用超标值法对等效声级 L_{Aeq} [dB(A)] 进行评价,计算方法为:

$$P=L_{Aeq}-L_b$$

式中:

P ——超标值, dB(A);

L_{Aeq} ——测点等效 A 声级, dB(A);

L_b ——噪声评价标准, dB(A)。

3. 评价结果

根据以上监测结果及评价方法、评价标准,得出现状评价结果见表 3.6-3。

表 3.6-3 声环境现状评价结果一览表 单位: dB(A)

测点编号	昼间		达标情况	夜间		达标情况
	现状值	标准值		现状值	标准值	
1#	53.6~55.3	65	达标	51.7~52	55	达标
2#	48.3~49.1	65	达标	44~45.3	55	达标
3#	50.6~51.1	65	达标	48.9~49.4	55	达标
4#	53~55	65	达标	48.4~49	55	达标

由上表可知,现状监测期间,项目厂界可以满足 3 类标准要求。

3.7 土壤环境现状

3.7.1 土壤环境质量现状监测

1.监测点位

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）要求，本项目一级评价，须在项目占地范围内布设 5 个柱状样点和 2 个表层样点，项目占地范围外设置 4 个表层样点。

因项目租赁济南药谷产业园 12 号厂房进行生产，占地范围内均已硬化，不具备检测条件，故本次评价在占地范围外布设 6 个监测点位，监测点位见表 3 和图。

具体点位见表 3.7-1 和图 3.7-1。

表 3.7-1 本项目土壤现状监测点

编号	监测点位	布置意义
1#	1#柱状样点	靠近产污装置区
2#	2#柱状样点	靠近产污装置区
3#	3#柱状样点	靠近产污装置区
4#	4#表层样点	园区污水站处
5#	5#表层样点	主导风向下风向
6#	6#表层样点	主导风向上风向
采样深度：表层样点在土壤 0-20cm 表层取样。柱状样点在 0~0.5m、0.5~1.5m、1.5~3m 分别取样。		

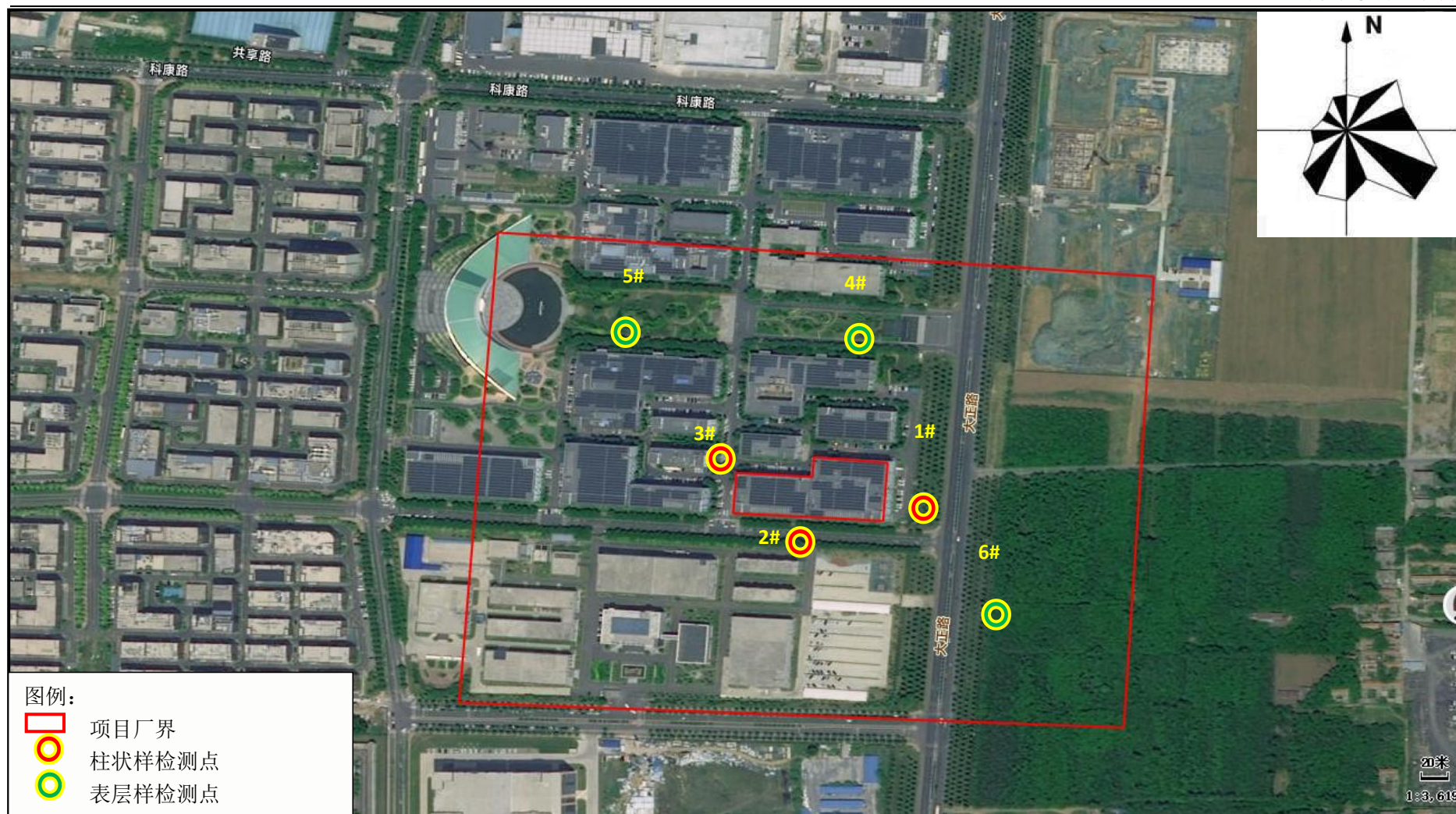


图 3.7-1 土壤检测布点图

2. 监测方法

监测分析方法按照《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中的有关规定执行，具体见表 3.7-2。

表 3.7-2 土壤现状监测分析方法一览表

项目名称	标准代号	标准名称	检出限
六价铬	HJ 1082-2019	土壤和沉积物 六价铬的测定 碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法	0.5 mg/kg
镉	HJ 1315-2023	土壤和沉积物 19 种金属元素总量的测定 电感耦合等离子体质谱法	0.03 mg/kg
铅			1 mg/kg
镍	HJ 491-2019	土壤和沉积物 铜、锌、铅、镍、铬的测定 火焰原子吸收分光光度法	3 mg/kg
铜			1 mg/kg
1,2-二氯乙烷	HJ 605-2011	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	1.3 µg/kg
1,1,1-三氯乙烷			1.3 µg/kg
顺式-1,2-二氯乙烯			1.3 µg/kg
氯乙烯			1.0 µg/kg
氯苯			1.2 µg/kg
苯			1.9 µg/kg
1,2,3-三氯丙烷			1.2 µg/kg
氯甲烷			1.0 µg/kg
1,2-二氯丙烷			1.1 µg/kg
反式-1,2-二氯乙烯			1.4 µg/kg
1,2-二氯苯			1.5 µg/kg
苯乙烯			1.1 µg/kg
乙苯			1.2 µg/kg
三氯乙烯			1.2 µg/kg
1,1,1,2-四氯乙烷			1.2 µg/kg
1,1-二氯乙烯			1.0 µg/kg
邻-二甲苯			1.2 µg/kg
1,1,2-三氯乙烷			1.2 µg/kg
四氯化碳			1.3 µg/kg
1,4-二氯苯			1.5 µg/kg
二氯甲烷			1.5 µg/kg
氯仿			1.1 µg/kg
1,1-二氯乙烷			1.2 µg/kg
甲苯			1.3 µg/kg
1,1,2,2-四氯乙烷			1.2 µg/kg
四氯乙烯			1.4 µg/kg
间,对-二甲苯			1.2 µg/kg
汞	HJ 680-2013	土壤和沉积物 汞、砷、硒、铋、锑的测定 微波消解/原子荧光法	0.002 mg/kg
砷			0.01 mg/kg
2-氯酚	HJ 703-2014	土壤和沉积物 酚类化合物的测定 气相色谱法	0.04 mg/kg
萘	HJ 834-2017	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法	0.09 mg/kg
蒽			0.1 mg/kg
硝基苯			0.09 mg/kg

项目名称	标准代号	标准名称	检出限
苯并(a)芘			0.1 mg/kg
茚并(1,2,3-cd)芘			0.1 mg/kg
苯并(b)荧蒽			0.2 mg/kg
苯并(k)荧蒽			0.1 mg/kg
苯胺			0.01 mg/kg
二苯并(ah)蒽			0.1 mg/kg
苯并(a)蒽			0.1 mg/kg
pH	HJ 962-2018	土壤 pH 值的测定 电位法	/

2. 监测结果

本次现状监测土壤环境质量现状监测结果见表 3.7-3，土壤理化性质调查结果见表 3.7-4。

表 3.7-3 本次土壤环境质量现状监测结果一览表

[illegible]

[illegible]

表 3.7-4（a） 土壤理化特性调查表

检测时间	检测点位	经纬度		现场记录						实验室测定				
		东经	北纬	颜色	结构	质地	砂砾含量	其他异物	氧化还原电位	土壤容重 g/cm ³	pH 值	阳离子交换量 (cmol+/kg)	饱和导水率 (mm/min)	孔隙度 (%)
2026.01.12	1#	117.323006	36.702398	黄棕	团粒	轻壤土	6%	少量根系	284	1.49	7.80	9.8	0.77	44.6
2026.01.09	2#	117.322064	36.702408	黄棕	团粒	轻壤土	7%	少量根系	277	1.34	8.42	9.5	0.96	49.3
2025.01.08	3#-1	117.321668	36.702863	黄棕	团粒	中壤土	6%	少量根系	292	1.43	9.23	8.9	1.28	47.3
2026.01.08	3#-2	117.321668	36.702863	黄棕	团块	中壤土	4%	无	281	1.41	8.89	9.3	0.83	46.3
2026.01.08	3#-3	117.321668	36.702863	黄棕	团粒	中壤土	4%	无	264	1.45	8.45	8.5	1.09	45.4
2026.01.06	4#	117.323931	36.700880	黄棕	团粒	轻壤土	11%	少量根系	286	1.35	8.46	10.1	1.03	49.4
2026.01.06	5#	117.321206	36.704280	黄棕	团块	轻壤土	9%	少量根系	290	1.44	8.42	10.0	1.03	45.7
2026.01.06	6#	117.319878	36.704902	黄棕	团粒	轻壤土	8%	少量根系	283	1.43	8.49	9.3	1.15	46.3

表 3.7-5 (b) 土体构型 (土壤剖面)

		
1#产污装置	1#产污装置	1#产污装置



4#园区上风向



5#园区下风向



6#污水处理站

3.7.2 土壤环境质量现状评价

1. 评价标准

建设项目内为建设用地的评价标准执行《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1第二类用地筛选值。具体标准见表3.7-6。

表 3.7-6 土壤评价标准一览表

单位:mg/kg

污染物项目	单位	筛选值	标准来源
		第二类用地	
砷	mg/kg	60	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）表1 用地筛选值
镉	mg/kg	65	
六价铬	mg/kg	5.7	
铜	mg/kg	18000	
铅	mg/kg	800	
汞	mg/kg	38	
镍	mg/kg	900	
四氯化碳	μg/kg	2800	
氯仿	μg/kg	900	
氯甲烷	μg/kg	37000	
1, 1-二氯乙烷	μg/kg	9000	
1, 2-二氯乙烷	μg/kg	5000	
1, 1-二氯乙烯	μg/kg	66000	
顺-1, 2-二氯乙烯	μg/kg	596000	
反-1, 2-二氯乙烯	μg/kg	54000	
二氯甲烷	μg/kg	616000	
1, 2-二氯丙烷	μg/kg	5000	
1, 1, 1, 2-四氯乙烷	μg/kg	10000	
1, 1, 2, 2-四氯乙烷	μg/kg	6800	
四氯乙烯	μg/kg	53000	
1, 1, 1-三氯乙烷	μg/kg	840000	
1, 1, 2-三氯乙烷	μg/kg	2800	
三氯乙烯	μg/kg	2800	
1, 2, 3-三氯丙烷	μg/kg	500	
氯乙烯	μg/kg	430	
苯	μg/kg	4000	
氯苯	μg/kg	270000	
1, 2-二氯苯	μg/kg	560000	
1, 4-二氯苯	μg/kg	20000	
乙苯	μg/kg	28000	

苯乙烯	μg/kg	1290000	
甲苯	μg/kg	1200000	
间二甲苯+对二甲苯	μg/kg	570000	
邻二甲苯	μg/kg	640000	
硝基苯	mg/kg	76	
苯胺	mg/kg	260	
2-氯酚	mg/kg	2256	
苯丙[a]蒽	mg/kg	15	
苯丙[a]芘	mg/kg	1.5	
苯丙[b]荧蒽	mg/kg	15	
苯丙[k]荧蒽	mg/kg	151	
蒽	mg/kg	1293	
二苯并[a,h]蒽	mg/kg	1.5	
茚并[1,2,3-cd]芘	mg/kg	15	
萘	mg/kg	70	

2. 评价方法

采用单因子指数法进行现状评价，计算公式为：

$$S_i = \frac{C_i}{C_{si}}$$

式中：S_i--污染物单因子指数；

C_i--i 污染物的浓度值，mg/kg；

C_{si}--i 污染物的评价标准值，mg/kg。

3. 评价结果

未检出因子按照检出限一半进行评价，各监测点位检测因子均符合《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中筛选值第二类用地标准要求。

评价结果见表 3.7-7。

表 3.7-7 本项目土壤环境质量单因子指数评价结果

检测点位	1 [#]			2 [#]			3 [#]			4 [#]	5 [#]	6 [#]
采样日期	2026.01.12			2026.01.09			2026.01.08			2026.01.06		
采样深度（m）	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3.0	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3.0	0~0.5	0.5~1.5	1.5~3.0	0~0.2	0~0.2	0~0.2
检测项目	评价指数											
四氯化碳	0.00023	0.00023	0.00023	0.00023	0.00023	0.00023	0.00023	0.00023	0.00023	0.00023	0.00023	0.00023
氯仿	0.00061	0.00061	0.00061	0.00061	0.00061	0.00061	0.00061	0.00061	0.00061	0.00061	0.00061	0.00061
氯甲烷	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001
1,1-二氯乙烷	0.00007	0.00007	0.00007	0.00007	0.00007	0.00007	0.00007	0.00007	0.00007	0.00007	0.00007	0.00007
1,2-二氯乙烷	0.00013	0.00013	0.00013	0.00013	0.00013	0.00013	0.00013	0.00013	0.00013	0.00013	0.00013	0.00013
1,1-二氯乙烯	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001
顺式-1,2-二氯乙烯	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001
反式-1,2-二氯乙烯	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001
二氯甲烷	0.000001	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000	0.00000
1,2-二氯丙烷	0.00011	0.00011	0.00011	0.00011	0.00011	0.00011	0.00011	0.00011	0.00011	0.00011	0.00011	0.00011
1,1,1,2-四氯乙烷	0.00006	0.00006	0.00006	0.00006	0.00006	0.00006	0.00006	0.00006	0.00006	0.00006	0.00006	0.00006
1,1,2,2-四氯乙烷	0.00009	0.00009	0.00009	0.00009	0.00009	0.00009	0.00009	0.00009	0.00009	0.00009	0.00009	0.00009
四氯乙烯	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001
1,1,1-三氯乙烷	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001
1,1,2-三氯乙烷	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021
三氯乙烯	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021	0.00021
1,2,3-三氯丙烷	0.00120	0.00120	0.00120	0.00120	0.00120	0.00120	0.00120	0.00120	0.00120	0.00120	0.00120	0.00120
氯乙烯	0.00116	0.00116	0.00116	0.00116	0.00116	0.00116	0.00116	0.00116	0.00116	0.00116	0.00116	0.00116
苯	0.00024	0.00024	0.00024	0.00024	0.00024	0.00024	0.00024	0.00024	0.00024	0.00024	0.00024	0.00024
氯苯	0.000002	0.000002	0.000002	0.000002	0.000002	0.000002	0.000002	0.000002	0.000002	0.000002	0.000002	0.000002
1,2-二氯苯	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001
1,4-二氯苯	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004
乙苯	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002

苯乙烯	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000	0.000000
甲苯	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001
间,对-二甲苯	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001
邻-二甲苯	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001	0.000001
硝基苯	0.00059	0.00059	0.00059	0.00059	0.00059	0.00059	0.00059	0.00059	0.00059	0.00059	0.00059	0.00059
苯胺	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002	0.00002
2-氯酚	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001	0.00001
苯并(a)蒽	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333
苯并(a)芘	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333
苯并(b)荧蒽	0.00667	0.00667	0.00667	0.00667	0.00667	0.00667	0.00667	0.00667	0.00667	0.00667	0.00667	0.00667
苯并(k)荧蒽	0.00033	0.00033	0.00033	0.00033	0.00033	0.00033	0.00033	0.00033	0.00033	0.00033	0.00033	0.00033
蒽	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004	0.00004
二苯并(ah)蒽	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333	0.03333
茚并(1,2,3-cd)芘	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333	0.00333
萘	0.00064	0.00064	0.00064	0.00064	0.00064	0.00064	0.00064	0.00064	0.00064	0.00064	0.00064	0.00064
汞	0.00003	0.00613	0.00645	0.00192	0.00061	0.00058	0.00071	0.00050	0.00053	0.00118	0.00111	0.00089
砷	0.00008	0.15250	0.13983	0.15767	0.15567	0.14417	0.15117	0.16350	0.14867	0.16033	0.15033	0.18667
铜	0.00150	0.00139	0.00144	0.00139	0.00128	0.00122	0.00128	0.00133	0.00133	0.00139	0.00144	0.00139
镍	0.02222	0.02778	0.03111	0.03111	0.03111	0.03000	0.03111	0.03222	0.03222	0.03333	0.03111	0.03333
六价铬	0.04386	0.04386	0.04386	0.04386	0.04386	0.04386	0.04386	0.04386	0.04386	0.04386	0.04386	0.04386
镉	0.01523	0.00569	0.00492	0.00246	0.00185	0.00154	0.00154	0.00154	0.00138	0.00138	0.00169	0.00123
铅	0.24875	0.09375	0.08500	0.04375	0.02500	0.02375	0.02375	0.02500	0.02500	0.02500	0.03000	0.02625

由表可见，项目区域内和周围土壤监测点位的各项监测因子均不超标，满足《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1第二类用地筛选值要求。

4 环境影响预测与评价

4.1 施工期环境影响分析与评价

4.1.1 施工期内容

本项目是在现有厂区内进行技改，依托现有厂房，不新建建筑物，因此施工期间主要是设备的拆除、安装、调试等，对周边环境的影响主要来自设备运输期间产生的汽车尾气、交通噪声和设备安装过程中产生的噪声、包装固体废物等。

4.1.2 施工期环境影响分析及控制措施

1、施工期大气环境影响及控制措施

施工期对环境空气的影响主要是：运输车辆燃油排放的废气。

根据《非道路移动机械污染防治技术政策》（生态环境部 2018 年第 34 号）、《柴油货车污染治理攻坚战行动计划》（环大气〔2018〕179 号）和《非道路柴油机械排放污染治理技术指南》（中环协〔2017〕175 号）、《关于加快推进非道路移动机械摸底调查和编码登记工作的通知》（环办大气函〔2019〕655 号）及《山东省非道路移动机械排气污染防治规定》（山东省人民政府令第 327 号）、《关于印发山东省非道路移动机械污染排放管控工作方案的通知》（鲁环发〔2022〕1 号）的要求，建设单位施工须委托正规施工单位，不采用淘汰类车型，降低施工机械的污染物排放。

2、施工期水环境影响分析及控制措施

施工期水污染物主要体现是：施工人员产生的生活污水，主要污染物为 COD_{Cr} 、 BOD_5 、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 、SS 等。

生活污水管道排入厂区污水处理站处理，对周边地表水及地下水环境不产生影响。

3、施工期固体废物环境影响分析及控制措施

本项目施工期间固体废物主要来源于施工人员产生的生活垃圾及包装固体废物。采取的控制措施包括：

（1）生活垃圾应分类回收，做到日产日清，严禁随地丢弃。

施工中生活垃圾如不及时清运处理，则会腐烂变质、滋生蚊虫苍蝇，产生恶臭，传染疾病，从而对周围环境和作业人员的健康带来不利影响。

生活垃圾应集中收集，及时清运出场，包装固体废物定期外运综合化利用。

4、施工期噪声影响分析及控制措施

施工期的主要噪声源是运输车辆产生的噪声以及设备安装噪声。主要施工噪声昼间、夜间均产生影响，夜间在 200m 范围内影响居民生活与休息。

根据类比调查与同类项目施工现场案例等有关资料分析，设备高达 85dB（A）以上的噪声源施工机械有：电焊机、切割机等，具体见下表。

表 4.1-1 主要施工机械噪声值 单位 dB（A）

序号	噪声源	噪声强度
1	电焊机	85
2	切割机	90

因此，必须采取相应措施控制施工噪声对敏感点产生的影响。本项目采取的噪声控制措施包括：

①在施工机械设备与基础或连接部位之间采用弹簧减震、橡胶减震、管道减震、阻尼减震技术，可减少动量，降低噪声。②禁止夜间施工。

通过采取严格的降噪、防噪措施后，能够使噪声污染在施工中得到相应控制，可以降低施工噪声对周围居民的影响，随着施工期结束，噪声影响也将随之消失。

5、施工期土壤环境影响分析

施工期生活污水经管道排入园区污水处理站处理，生活垃圾、包装固体废物及时清运。

因此，施工期基本不会对项目区土壤环境造成影响。

6、施工期生态环境影响分析

本项目在现有厂区内进行技改，直接依托现有生产厂房，不新建建筑物，不会对当地的土地利用产生影响，对生物生产功能和生态功能也是较小的。

4.2 大气环境影响预测与评价

4.2.1 环境空气影响预测与评价

4.2.1.1 污染气象特征分析

济南气象站位于 117°03'E，36°36'N，台站类别属基本站。据调查，该气象站周围地理环境与气候条件与本项目周围基本一致，且气象站距离项目较近，该气象站气象资料具有较好的适用性。济南近 20 年（2005～2024 年）年最大风速为 24.5m/s（2010 年），极端最高气温和极端最低气温分别为 41.2℃（2009 年）和-16.0℃（2016 年），年最大降水量为 1090.0mm（2004 年）；近 20 年其它主要气候统计资料见表 4.2-1，济南近 20 年各风向频率见表 4.2-2，济南近 20 年风向频率玫瑰。见图 4.2-1。

表 4.2-1 济南气象站近 20 年（2005～2024 年）主要气候要素统计表

项目	月份	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	全年
平均风速（m/s）		2.8	3.1	3.5	3.9	3.5	3	2.5	2.4	2.4	2.8	3.1	2.9	3
平均气温（℃）		-0.7	3.3	8.4	15.7	22	26.5	27	25.3	21.4	16.5	8.6	1.7	14.6
平均相对湿度（%）		48	53	46	46	72	54	72	78	71	55	52	50	58
平均降水量（mm）		3	14.3	15.3	34.3	94	89.5	209.3	236.8	79.5	20.8	13.4	5.6	815.9
平均日照时数（h）		156.5	132.8	180.9	218.8	244.2	205.7	157.7	135.9	141.6	182.9	171.9	152.4	2081.2

表4.2-2 济南气象站近20 年（2005～2024 年）各风向频率

/	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C
平均	4.3	2.9	5.3	5.7	8.6	12.1	15	8.4	8.3	6.4	5.1	3.4	3.1	2.8	4.3	3.9	0.5

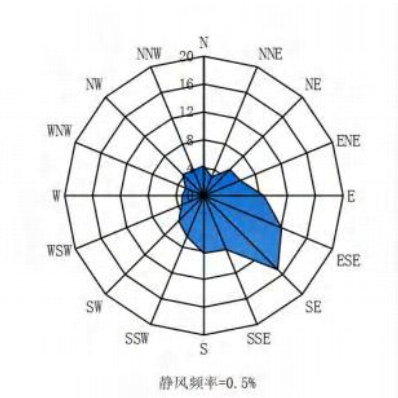


图4.2-1 济南近20 年（2005～2024 年）风向频率玫瑰图

4.2.1.2 评价等级及评价范围确定

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中“5.3 评价等级判定”，由项目各大气污染源排放的污染物情况来确定本项目环境空气的评价等级。

1、环境影响识别与评价

因子筛选根据导则要求对本项目大气环境影响因素进行识别，筛选大气环境影响评价因子，拟建项目废气主要为 VOCs、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度。本项目评价因子选取 VOCs、HCl、氨、硫化氢为评价因子。

2、评价等级的确定

项目建成后有组织废气为实验室配液废气 VOCs（乙醇、异丙醇、乙腈、甲醇、乙酸），为瞬时排放，产生量极低，经通风处收集后汇入活性炭吸附装置处理，处理后的废气通过排气筒 DA001 排放。鉴于该部分废气产生量微小、排放极不连续，本次评价对其仅作定性分析，不再进行定量核算。

培养废气、缓冲液配制废气以及消毒废气 VOCs（乙醇、异丙醇、乙腈、甲醇、乙酸）、氨、硫化氢、氯化氢、臭气浓度均为微量排放，废气产生具有瞬时性、间歇性；消毒试剂用量小、无集中连续排放源，废气产生量微小。

因此，本次大气环境影响评价不再进行废气定量计算，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），项目大气预测评价确定为三级评价。三级评价项目不进行进一步预测与评价，不需要设置大气环境影响评价范围。

4.2.2 大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018），本项目大气评价为三级评价，不进行进一步预测与评价，因此无需计算大气环境保护距离。

4.2.3 污染控制措施有效性分析和方案比选

项目产生的主要污染物为菌体/细胞培养废气。培养废气通过培养罐上的过滤器（设计过滤效率 $\geq 99.99\%$ ）过滤灭菌无组织排放至车间，经车间空调净化系统除菌过滤后无组织排放至环境空气。

质检实验室使用挥发性试剂的实验均在通风橱内进行，废气经通风橱收集后排入 1 套“活性炭吸附装置”处理后排放，经 1 根 15 米排气筒 DA001 排放。

缓冲液配制废气以及消毒废气产生微量的 VOCs、HCl 以无组织形式排放。

经过以上措施，DA001 排放的 VOCs、甲醇、乙腈浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1 中 II 时段限值要求；异

丙醇、乙醇、乙酸排放浓度可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

培养废气、缓冲液配制废气以及消毒废气均为微量排放，氯化氢厂界最大浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准；氨、硫化氢、臭气浓度厂界最大浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准；VOCs 厂界浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1（II 时段）标准限值；甲醇厂界浓度可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度监控限值；乙醇、乙酸、异丙醇、乙腈可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

4.2.4 排气筒高度合理性分析

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）：“排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25m，其他排气筒高度不低于 15m（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的相对高度关系应根据环境影响评价文件确定。”，本项目 DA001 排气筒排放污染物主要为 VOCs（甲醇、乙醇、乙腈、醋酸、异丙醇），排气筒高度应不低于 15m，本项目 DA001 排气筒高度为 15m，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）的要求。

4.2.5 环境监测计划

项目大气环境监测计划见环境管理与监测计划章节，本章节不再赘述。

4.2.6 大气环境影响分析

质检区有机试剂使用均在通风橱内进行操作，试剂配置废气经通风橱收集后汇至活性炭吸附装置处理，处理后的废气经 DA001 排放，VOCs、甲醇、乙腈排放浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1 中 II 时段限值要求；异丙醇、乙醇、乙酸排放浓度可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

培养废气、缓冲液配制废气以及消毒废气均为微量排放，氯化氢厂界最大浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准；氨、硫化氢、臭

气浓度厂界最大浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级标准；VOCs厂界浓度可满足《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表1（II时段）标准限值；甲醇厂界浓度可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放浓度监控限值；乙醇、乙酸、异丙醇、乙腈可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录C多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

中试中试车间均采用全封闭设置，车间内设置多级高效过滤装置，进气采用三级高效过滤（初、中、高），排气采用高效过滤（高），实现车间内洁净控制，通过以上措施可有效削减中试车间废气排放量，对近距离居住区及周边环境影响较小。

综上，本项目排放各项污染物均可实现达标排放，对周围大气环境影响较小。

4.2.7 大气环境影响评价自查表

拟建项目大气环境影响评价自查见表4.2-3。

表 4.2-3 大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目							
评价等级 与范围	评价等级	一级□			二级□			三级☑	
	评价范围	边长=50km ()			边长=5~50km ()			边长=5km ()	
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥2000t/a□		500~2000t/a□			<500t/a√		
	评价因子	基本污染物 ()，其他污染物 (VOCs、氯化氢、氨、臭气浓度)							
评价标准	评价标准	国家标准√		地方标准 ()			附录 D√	其他标准√	
现状评价	评价功能区	一类区□			二类区√			一类区和二类区□	
	评价基准年	(2021) 年							
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测标准√			主管部门发布的数据标准□			现状补充标准√	
	现状评价	达标区□					不达标区√		
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源√ 本项目非正常排放源√ 现有污染源 ()		拟替代的污染源			其他在建、 拟建项目污 染源 ()	区域污染源□	
大气环境 影响预测 与评价	预测模型	AERMOD	ADMS□	AUSTAL2000□	EDMS/AE DT ()	CALPUFF□	网格模型 □	其他□	
	预测范围	边长≥50km ()			边长 5~50km ()			边长=5km☑	
	预测因子	预测因子 (HCL、VOCs)					包括二次 PM _{2.5} □ 不包括二次 PM _{2.5} √		
	正常排放短期浓度贡献值	C 本项目最大占标率≤100%□					C 本项目最大占标率>100%□		
	正常排放年均浓度贡献值	一类区	C 本项目最大占标率≤10%□			C 本项目最大占标率>10%□			
		二类区	C 本项目最大占标率≤30%□			C 本项目最大占标率>30%□			
	非正常 1h 浓度贡献值	非正常持续时长 () h			C 非正常占标率≤100%□			C 非正常占标率>100% ()	
	保证率日平均浓度和年平均浓度叠加值	C 叠加达标□					C 叠加不达标□		
	区域环境质量的 整体变化情况	k≤-20% ()					k>-20%□		
环境监测 计划	污染源监测	监测因子：(VOCs、HCL、氨、 臭气浓度)			有组织废气监测☑ 无组织废气监测☑			无监测□	
	环境质量监测	监测因子：()			监测点位数 ()			无监测□	
评价结论	环境影响	可以接受 √ 不可以接受 □							
	大气环境防护距离	无需大气环境防护距离							
	污染源年排放量	SO ₂ : () t/a	NO _x : () t/a	颗粒物: () t/a	VOCs: () t/a				

注：“□”，填“√”；“()”为内容填写项

4.3 地表水环境影响分析

4.3.1 废水产生、处理及排放情况

本项目废水主要包括：工艺废液（润洗废液、洗涤废液、层析废水、层析柱清洗废水）、实验器皿清洗废水、膜包冲洗废水、灭菌设备冷却排水、洗衣废水、清洁废水、纯水制备浓水以及生活污水。废水总排放量为 $6.790\text{m}^3/\text{d}$ ， $22036.393\text{m}^3/\text{a}$ 。根据工程分析可知，项目废水混合浓度可满足园区污水站进水水质要求，项目废水经园区污水站处理后 pH、悬浮物、COD、 BOD_5 、氨氮、总磷、总氮基本污染物的排放限值可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、巨野河污水处理厂进水水质要求；色度、乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）可满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 规定的标准限值；全盐量可满足《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2025）表 2 标准要求，处理达标的废水排入巨野河污水处理厂进行深度，经巨野河污水处理厂处理后出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准、《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/ 3416.3-2025）重点保护区域标准、《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB37/ 4809-2025）表 1 中 D 标准（COD 50mg/L 、氨氮 5mg/L 、总磷 0.5mg/L 、总氮 15mg/L ），《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准、《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/ 3416.3-2025）重点保护区域标准、《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB37/ 4809-2025）表 1 中 D 标准（COD 50mg/L 、氨氮 5mg/L 、总磷 0.5mg/L 、总氮 15mg/L ）限值要求后，外排至巨野河，最终汇入小清河。

本项目全厂废水主要水污染物排放情况见下表。

表 4.3-1 本项目废水排放情况表

废水名称	最大外排水量 m^3/a	COD		氨氮	
		mg/L	t/a	mg/L	t/a
排放至园区污水站	22036.393	462.747	0.942	47.727	0.097
排至巨野河污水处理厂	22036.393	138.824	0.283	23.863	0.049

备注：园区污水站对本项目 COD、氨氮的去除效率分别按照 70%、50%计算。

4.3.2 评价等级确定

根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ2.3-2018），地表水环境影响评价划分为水污染影响型、水文要素以及两者兼有的复合型。建设项目地表水环境影响评价等级按照影响类型、排放方式、排放量或影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。

根据本项目性质可知，本项目属于水污染影响型项目。

水污染影响型建设项目主要根据废水排放方式和排放量划分评价等级，评价等级按照下表的分级判据进行划分。

表 4.3-2 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 $Q/(\text{m}^3/\text{d})$ ； 水污染物当量数 $W/(\text{量纲一})$
一级	直接排放	$Q \geq 20000$ 或 $W \geq 600000$
二级	直接排放	其他
三级 A	直接排放	$Q < 200$ 且 $W < 6000$
三级 B	间接排放	--

本项目产生的废水经预处理后排巨野河污水处理厂深度处理，属于间接排放。根据《环境影响评价技术导则地表水环境》（HJ 2.3-2018），本项目地表水评价工作等级为水污染影响型三级B。

4.3.3 评价范围确定

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）4.3.2.2，三级 B 项目的评价范围为：

- 1、应满足其依托污水处理设施环境可行性分析的要求；
- 2、涉及地表水环境风险的，应覆盖环境风险影响范围所及的水环境保护目标水域。

确定本次评价范围为巨野河污水处理厂及其纳污河流西巨野河。

4.3.4 地表水现状调查与评价

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中 6.5 要求：

地表水环境现状调查内容包括建设项目及区域水污染源调查、受纳或受影响水体水环境质量现状调查、区域水资源与开发利用状况、水文情势与相关水文特征值调查，以及水环境保护目标、水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能

区及其相关的水环境质量管理要求等调查。涉及涉水工程的，还应调查涉水工程运行规则和调度情况。

4.3.5 污染源调查

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）中 6.6.2.1 要求：

水污染影响型三级 B 评价，可不开展区域污染源调查，主要调查依托污水处理设施的日处理能力、处理工艺、设计进水水质、处理后的废水稳定达标排放情况，同时应调查依托污水处理设施执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物。

1、园区污水站依托可行性

（1）园区污水站可承载本项目废水

本项目依托产业园内污水处理站进行废水处置，园区污水处理站位于园区西北角公用工程区，处理能力为 2000m³/d，可以满足拟建项目需求。采用“UASB 厌氧+多 A/O 好氧生化+高效混凝沉淀+臭氧氧化+深度消毒”处理工艺。处理工艺如下：

预处理：污水经格栅、集水池、事故池、调节池均质均量，去除大颗粒、稳定水质。

预处理强化：进入高效接触氧化+混凝沉淀，去除部分 SS、胶体、部分有机物，降低后续生化负荷。

厌氧生化：废水进 UASB 反应器，厌氧微生物降解高浓度有机物，大幅降低 COD。

多级好氧生化：UASB 出水依次进入一级/二级/三级 A 池（缺氧）与一级/二级/三级 O 池（好氧），通过内回流强化脱氮除磷，逐步降解剩余有机物、氨氮。

泥水分离与回流：三级 O 池（好氧）出水至二沉池，泥水分离；污泥回流至生化系统，剩余污泥排入污泥浓缩池，脱水外运。

深度处理与消毒：二沉池出水经臭氧氧化进一步去除难降解有机物、色度，最后消毒池消毒后达标排放至市政管网。

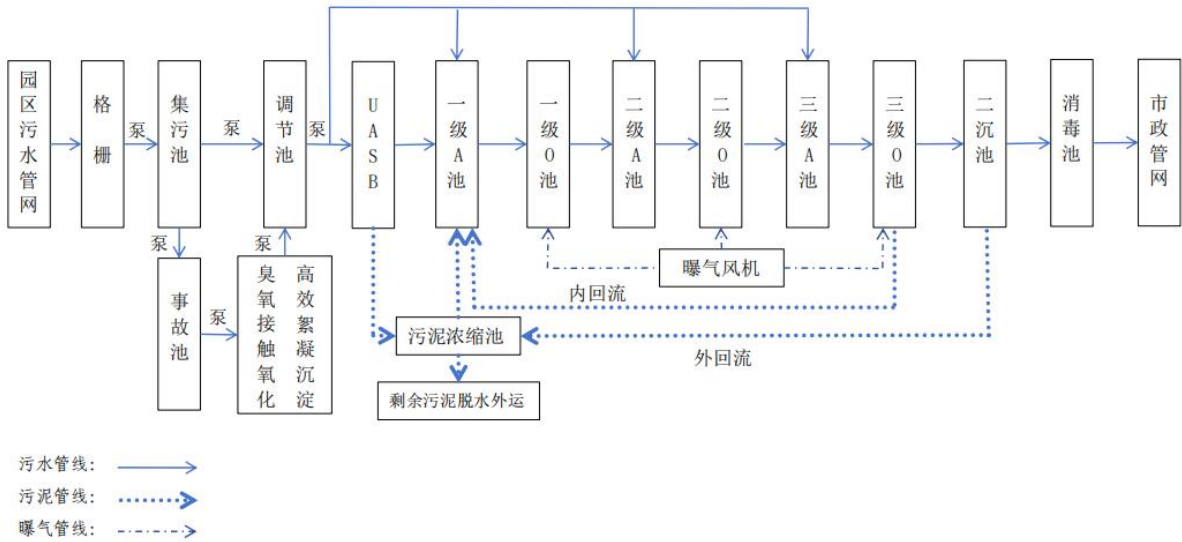


图4.3-1 污水处理站工艺流程图

表 4.3-3 污水站设计进出水水质

工艺段	项目	COD（mg/L）	BOD5（mg/L）	SS（mg/L）	氨氮（mg/L）
格栅+调节池+UASB	进水	4000	1600	800	70
	出水	<1000	<480	<480	<50
	去除率	>75%	>70%	>40%	>29%
多级 A/O 好氧生化+高效混凝沉淀+臭氧氧化+深度消毒	进水	1000	480	480	50
	出水	≤300	≤100	≤150	≤25
	去除率	>70%	>80%	>69%	>50%

根据上表可知，本项目排放的污废水满足污水站进水水质要求，且园区污水站目前最大处理量为 680m³/d，余量为 1320m³/d，完全可承载本项目实施。

（2）园区污水站出水可满足相关要求

根据表 2.2-7 园区污水站出水近一年在线监测数据、表 2.2-8 园区污水站出水水质例行监测数据可知，药谷产业园污水站出水 pH、悬浮物、COD、BOD₅、氨氮、总磷、总氮基本污染物的排放限值可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、巨野河污水处理厂进水水质要求；色度、乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）可满足《生物工程类制药工业水污染

物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 规定的标准限值；全盐量可满足《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2025）表 2 标准要求。

综上所述，本项目依托园区污水站在可行。

2、依托巨野河污水处理厂可行性

经园区污水站处理达标的废水通过市政管网，进入巨野河污水处理厂深度处理。巨野河污水处理厂位于高新区两河片区大正路西侧，科嘉路南侧，规划 27 号路北段，一期规模 1 万 m^3/d 、二期规模 2 万 m^3/d ，总处理规模 3 万 m^3/d ，采用 AAO 脱氮除磷工艺。根据巨野河污水处理厂排污许可证副本，巨野河污水处理厂出水指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准、《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/ 3416.3-2025）重点保护区域标准、《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB37/ 4809-2025）表 1 中 D 标准（COD50mg/L、氨氮 5mg/L、总磷 0.5mg/L、总氮 15mg/L），达标尾水外排至西巨野河，最终汇入小清河。

巨野河污水处理厂水质处理工艺如下：

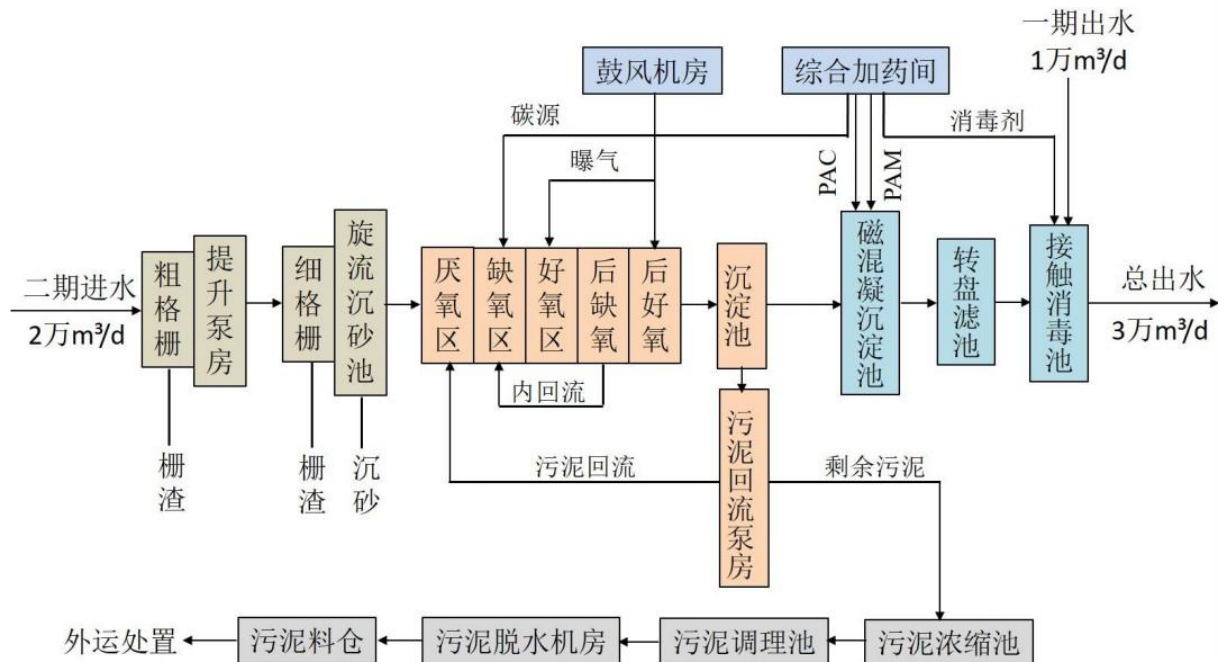


图 4.3-2 巨野河污水处理厂（二期）处理工艺

表 4.3-4 巨野河污水厂设计进出水水质

项目	COD (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	SS (mg/L)	pH (无量纲)
进水	500	200	45	70	8	400	6~9
出水	50	10	5	15	0.5	10	6~9
相关标准	50	10	5	15	0.5	10	6~9
达标判定	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

根据巨野河污水处理厂自行监测信息可知，巨野河污水处理厂总排口处各项污染物均可实现达标排放，本项目废水依托园区污水站处理后汇入市政污水官网，经巨野河污水处理厂深度处理达标后外排西巨野河是可行的。

3、依托污水处理设施执行的排放标准是否涵盖建设项目排放的有毒有害的特征水污染物

对照《重点管控新污染物清单（2023年版）》（部令第28号）、《关于发布《有毒有害水污染物名录（第一批）》的公告》、《关于发布《有毒有害水污染物名录（第二批）》的公告》，本项目核酸酶中试生产过程使用氯霉素、硫酸卡那霉素用于菌种培养，氯霉素、硫酸卡那霉素为《重点管控新污染物清单（2023年版）》（部令第28号）中第十三类抗生素新污染物，本项目核酸酶中试生产工序产生的废培养液、废上清液以及层析柱清洗废液、层析柱保存废液等沾染抗生素菌渣的废液均密闭收集后按照危废处置，可保证废水中不涉及新污染物。

4.3.6 受纳或受影响水体水环境质量现状调查

根据 4.2 地表水质量现状监测与评价章节内容，西巨野河河 1#、2#点位总氮及 2#点位硫酸盐存在超标现象，其他指标均可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）V 类标准要求；SS、全盐量可满足《农田灌溉水质标准》（GB5084-2021）标准要求。总氮、硫酸盐超标原因为农业园污染导致。

4.3.7 水环境保护目标

项目评价范围内水环境保护目标为西巨野河。

4.3.8 地表水环境影响分析

1、水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价

本项目废水经园区污水站处理达标后，通过市政污水管网排入巨野河污水处

理厂。

园区应对污水处理站加强管理，在日常生产中完善污水处理站设备的维护、保养工作，严格执行污水处理操作规程，确保污水处理站的正常运行，避免非正常排放的发生。园区设置事故水池，存放事故状态下的废水，避免事故废水排放对地表水环境造成不利影响。

2、对周边地表水环境影响分析

由上述可知，项目废水可满足园区污水站进水水质要求，项目废水经园区污水站处理后，pH、悬浮物、COD、BOD₅、氨氮、总磷、总氮基本污染物的排放限值可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、巨野河污水处理厂进水水质要求；色度、乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）可满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 规定的标准限值；全盐量可满足《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2025）表 2 标准要求后通过市政管污水管网排入巨野河污水处理厂进行深度，经巨野河污水处理厂处理后出水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准、《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/ 3416.3-2025）重点保护区域标准、《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB37/ 4809-2025）表 1 中 D 标准限值要求后外排至巨野河，最终汇入小清河。

本项目投产后，全厂废水排放量减少，对周边地表水环境影响较小。

3、事故情况下对周围地表水的影响分析

为防止事故情况下泄漏化学品、未经处理的生产废水废液对项目区周围地表水环境产生较大影响，厂区危废产生量较少，液体危废密闭桶装后放置于托盘，利用托盘收集泄漏物，托盘可形成临时的“围堰”空间，可拦截桶体渗漏或破损产生的少量废液，确保发生事故时，泄漏的化学品可完全被收集在托盘内，避免污染地面、地下水或扩散至周边环境。

通过采取以上措施，本项目事故情况下对区域地表水环境影响较小。

4.3.9 污染源排放量核算及污水排放口基本情况

本项目废水类别、污染物及污染治理设施信息见表 4.3-5。

表 4.3-5 废水间接排放口基本情况表

序号	排放口 编号	排放口地理坐标		废水排 放量 (t/a)	排放去 向	排放规 律	间接 排放 时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物 种类	国家或地方污 染物排放标准 (mg/L)
1	依托园 区污水 处理厂 DW001	117.3191	36.7060	22036.39 3	城市污 水处理 厂	间断排 放	/	巨野河 污水处 理厂	COD	50
									NH ₃ -N	5

表 4.3-6 地表水环境影响评价自查表

工作内容	自查项目		
影响类型	水污染影响型 ☐ ；水文要素影响型 ☐		
水环境保护目标	饮用水水源保护区 ☐ ；饮用水取水口 ☐ ；涉水的自然保护区 ☐ ；重要湿地 ☐ ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 ☐ ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 ☐ ；涉水的风景名胜区 ☐ ；其他 ☐		
影响途径	水污染影响型		水文要素影响型
	直接排放 ☐ ；间接排放 ☐ ；其他 ☐		水温 ☐ ；径流 ☐ ；水域面积 ☐
影响因子	持久性污染物 ☐ ；有毒有害污染物 ☐ ；非持久性污染物 ☐ ；pH 值 ☐ ；热污染 ☐ ；富营养化 ☐ ；其他 ☐		水温 ☐ ；水位（水深） ☐ ；流速 ☐ ；流量 ☐ ；其他 ☐
评价等级	水污染影响型		水文要素影响型
	一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 A ☐ ；三级 B ☐		一级 ☐ ；二级 ☐ ；三级 ☐
区域污染源	调查项目		数据来源
	已建 ☐ ；在建 ☐ ；拟建 ☐ ；	拟替代的污染源 ☐ 其他 ☐	排污许可证 ☐ ；环评 ☐ ；环保验收 ☐ ；既有实测 ☐ ；现场监测 ☐ ；入河排放口数据 ☐ ；其他 ☐
受影响水体水环境质量	调查时期		数据来源
	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☒		生态环境保护主管部门 ☐ ；补充监测 ☐ ；其他 ☒
区域水资源开发利用状况	未开发 ☐ ；开发量 40%以下 ☐ ；开发量 40%以上 ☐		
水文情势调查	调查时期		数据来源
	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐		水行政主管部门 ☐ ；补充监测 ☐ ；其他 ☐
补充监测	监测时期		监测因子
	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封 ☐		pH、溶解氧、高锰酸 ☐ ；监测断面或点位 ☐

	期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☒ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐ 盐指数、CODCr、BOD5、氨氮、总磷、总氮、铜、锌、氟化物、硒、砷、汞、镉、六价铬、铅、氰化物、挥发酚、石油类、阴离子表面活性剂、硫化物、粪大肠菌群、镍、铬、SS、硫酸盐、氯化物、全盐量、苯、甲苯、二甲苯	位个数（2）个
评价范围	河流：长度（ ）km；湖库、河口及近岸海域：面积（ ）km ²	
评价因子	（ ）	
评价标准	河流、湖库、河口：I类 ☐ ；II类 ☐ ；III类 ☐ ；IV类 ☐ ；V类 ☐ 近岸海域：第一类 ☐ ；第二类 ☐ ；第三类 ☐ ；第四类 ☐ 规划年评价标准（ ）	
评价时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ；春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐	
评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况（： 达标（；不达标 ☐ 水环境控制单元或断面水质达标状况（：达标（；不达标 ☐ 水环境保护目标质量状况 ☐ ：达标（；不达标 ☐ 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况：达标（；不达标 ☐ 底泥污染评价 ☐ 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 ☐ 水环境质量回顾评价 ☐ 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态 流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况 与河湖演变状况 ☐	达标区（ 不达标区 ☐
预测范围	河流：长度（ ）km；湖库、河口及近岸海域：面积（ ）km ²	
预测因子	（ ）	
预测时期	丰水期 ☐ ；平水期 ☐ ；枯水期 ☐ ；冰封期 ☐ ； 春季 ☐ ；夏季 ☐ ；秋季 ☐ ；冬季 ☐ 设计水文条件 ☐	
预测情景	建设期 ☐ ；生产运行期 ☐ ；服务期满后 ☐ ；正常工况 ☐ ；非正常工况 ☐ 污染控制和减缓措施方案 ☐ ；区（流）域环境质量改善目标要求情景 ☐	
预测方法	数值解 ☐ ；解析解 ☐ ；其他 ☐ 导则推荐模式 ☐ ；其他 ☐	
水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标（；替代削减源 ☐	
水环境影响评价	排放口混合区外满足水环境管理要求 ☐ 水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标 ☐ 满足水环境保护目标水域水环境质量要求 ☐	

	水环境控制单元或断面水质达标 ☐ 满足重点水污染物排放总量控制指标要求，重点行业建设项目，主要污染物排放 满足等量或减量替代要求 ☐ 满足区（流）域水环境质量改善目标要求 ☐ 水文要素影响型建设项目同时应包括水文情势变化评价、主要水文特征值影响评 价、生态流量符合性评价 ☐ 对于新设或调整入河（湖库、近岸海域）排放口的建设项目，应包括排放口设置 的环境合理性评价 ☐ 满足生态保护红线、水环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单管理要求（				
污染源排放量核 算	污染物名称 ()	排放量/（t/a） ()		排放浓度/（mg/L） ()	
替代源排放情况	污染源名称 ()	排污许可证 编号 ()	污染物名称 ()	排放量/（t/a） ()	排放浓度/ （mg/L） ()
生态流量确定	生态流量：一般水期（ ）m ³ /s；鱼类繁殖期（ ）m ³ /s；其他（ ）m ³ /s 生态水位：一般水期（ ）m；鱼类繁殖期（ ）m；其他（ ）m				
环保措施	污水处理设施（；水文减缓设施 ☐ ；生态流量保障设施 ☐ ；区域削减 ☐ ；依托 其他工程措施 ☐ ；其他 ☐				
监测计划		环境质量		污染源	
	监测方式	手动（；自动 ☐ ；无监测 ☐		手动（；自动（；无监测 ☐	
	监测点位	1#西巨野河（污水处理厂 排污口上游）、2#西巨野 河（污水处理厂下游）		（厂区总排口）	
	监测因子	（pH、COD _{Cr} 、SS、氨氮、 TN、总磷，大肠菌群、细 菌总数、全盐量）		（总排口： pH、COD _{Cr} 、SS、 氨氮、TN、总磷，大肠菌群、 细菌总数、全盐量）	
污染物排放清单	()				
评价结论	可以接受（；不可以接受 ☐				
注：“ ☐ ”为勾选项，可√；“（ ）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。					

4.4 地下水环境影响评价

4.4.1 地下水环境影响评价工作等级判定

1、地下水环境影响评价项目类别

依据《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）附录 A，本项目行业类别为“M 医药-90、化学药品制造；生物、生化制品制造”，地下水环境影响评价项目类别属于编制报告书 I 类。

2、建设项目的地下水环境敏感程度

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），建设项目的地下水环境敏感程度分级原则见下表。

表 4.4-1 地下水环境敏感程度分级

分级	项目场地的地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区；除集中式饮用水水源地以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源地（包括已建成的在用、备用、应急水源地，在建和规划的水源地）准保护区以外的补给径流区；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区以及分散居民饮用水源等其它未列入上述敏感分级的环境敏感区。
不敏感	上述地区之外的其它地区

注：表中“环境敏感区”系指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的的环境敏感区。

本项目场地不涉及集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区，也不在除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。项目场地周边亦不涉及集中式饮用水源准保护区以外的补给径流区、分散式饮用水水源地、特殊地下水资源保护区以外的分布区。

2026 年 01 月 23 日，济南市城乡水务局出具了《宜明（济南）生物科技有限公司细胞/基因药物研发中试项目泉水保护意见》，根据泉水保护意见确认了本项目位于白泉泉域汇集出露区的限制建设区，是地下水“补给→径流→排泄”完整循环中排泄区的类型，不属于补给径流区，因此，地下水环境敏感程度分级为“不敏感”。

3、评价工作等级划分依据

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），将地下水环境评价工作级别划分情况列于下表。

表 4.4-2 评价工作等级分级表

项目类别 环境敏感程度	I类项目	II类项目	III类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

4、评价工作级别确定

综上所述，根据上表评价工作等级分级表，本项目地下水环境影响评价工作等级为二级评价。

4.4.2 地下水环境影响评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），地下水环境影响评价范围与地下水现状调查评价范围一致，地下水调查评价范围可采用查表法确定，地下水环境现状调查评价范围见下表：

表 4.4-3 地下环境现状调查评价范围参照表

评价等级	调查评价面积（km ² ）	备注
一级	≥20	应包括重要的地下水环境报告目标，必要时适当扩大范围。
二级	6-20	
三级	≤6	

根据导则，拟建项目地下水评价等级为二级，地下水主要评价范围为场地近区及区域约6km²范围。

4.4.3 厂区环境水文地质条件

项目水文地质条件参考厂区西北侧 1.2km 处的启征新能源汽车（济南）有限公司地质勘察报告，根据《启征新能源汽车（济南）有限公司 2021 年吉利智慧新能源整车制造项目岩土工程勘察报告》，勘探深度范围内的地基土划分自上而下分述如下：

①层杂填土：杂色，松散，湿，以粘性土为主，含少量碎石、砖块及植物根系。场区普遍分布，厚度：0.30~1.80m；层顶高程：66.72~71.96m。

②-2 层粉质粘土：灰褐-黄褐色，可塑，湿，干强度中等，韧性中等，无摇振反应，含少量铁质浸染。局部夹圆砾薄层。场区普遍分布，厚度：8.20~27.10m；层顶高程：65.76~71.56m。

②-2a 层圆砾：杂色，湿，中密，砾含量约为 55%~60%，粒径 0.2~2cm 为主，少量 2-6cm。母岩成分为凝灰岩，颗粒级配一般，磨圆度较好，多呈亚圆状，黏性土和砂充填，黏性土含量约占 10%~30%。该层颗粒分布不均，局部黏性土含量较高。场区呈透镜体状分布，局部钻孔分布，厚度：0.20~3.60m；层顶高程：49.96~67.34m。

②-4 层卵石：杂色，饱和，密实，卵石含量约为 55%~80%，粒径 2.0~6.0cm 为主，少量 6cm 以上。颗粒级配一般，磨圆度较好，多呈亚圆状，余为黏性土和砂充填，黏性土含量约占 10%~30%。该层颗粒分布不均，局部黏性土含量较高。场区普遍分布，最大控制层厚 10.70m；层顶高程：43.34~54.90m。

②-4a 层粉质粘土：灰褐-黄褐色，可塑，湿，干强度中等，韧性中等，无摇振反应，含少量铁质浸染。场区呈透镜体状分布，仅 Z40、Z41、Z43 孔揭露分布，厚度：0.50~2.80m；层顶高程：48.84~49.51m。

钻孔柱状图见图 3.1-3，地质剖面图见图 3.1-4。

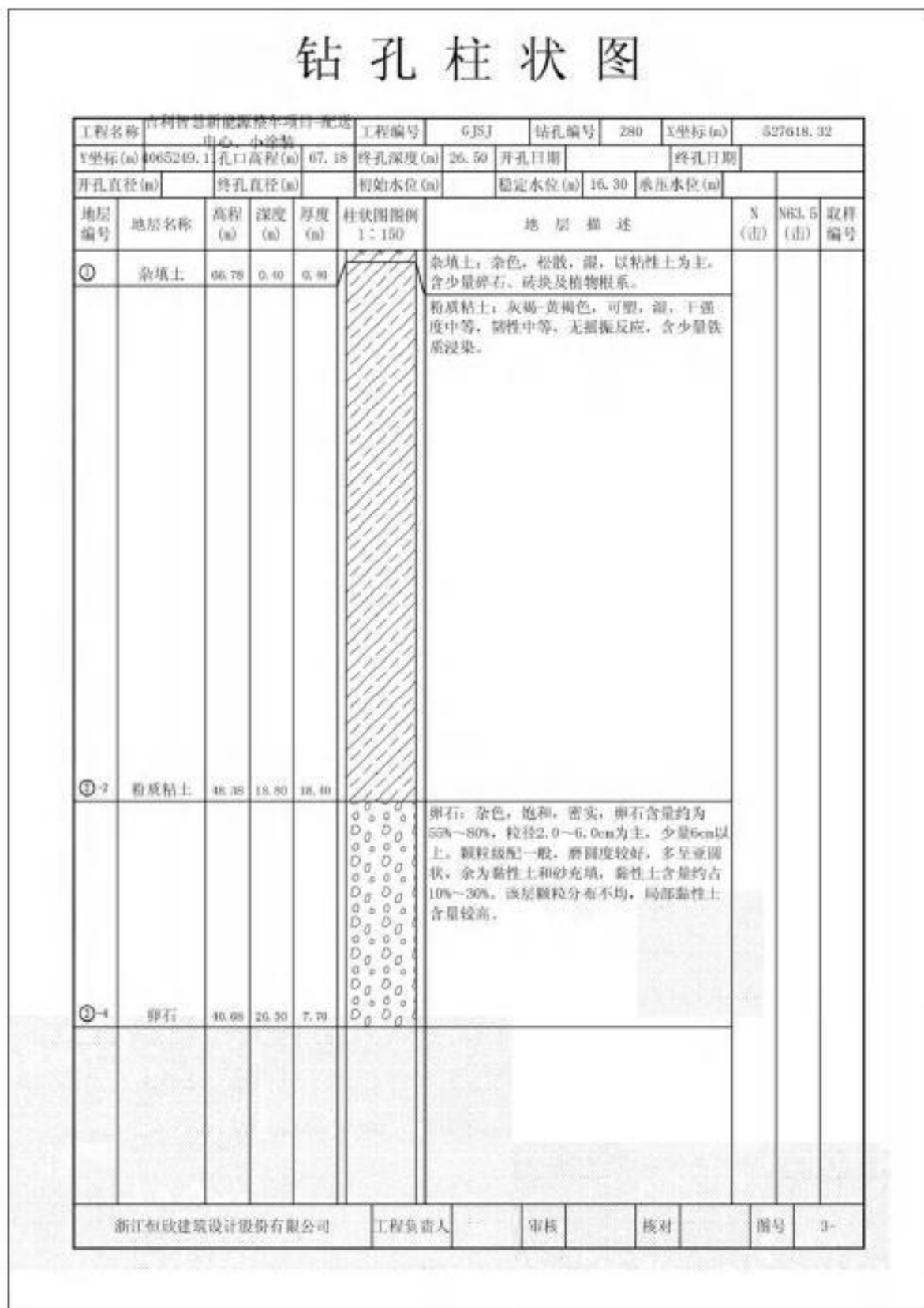


图 4.3-1 厂区地质钻孔柱状图

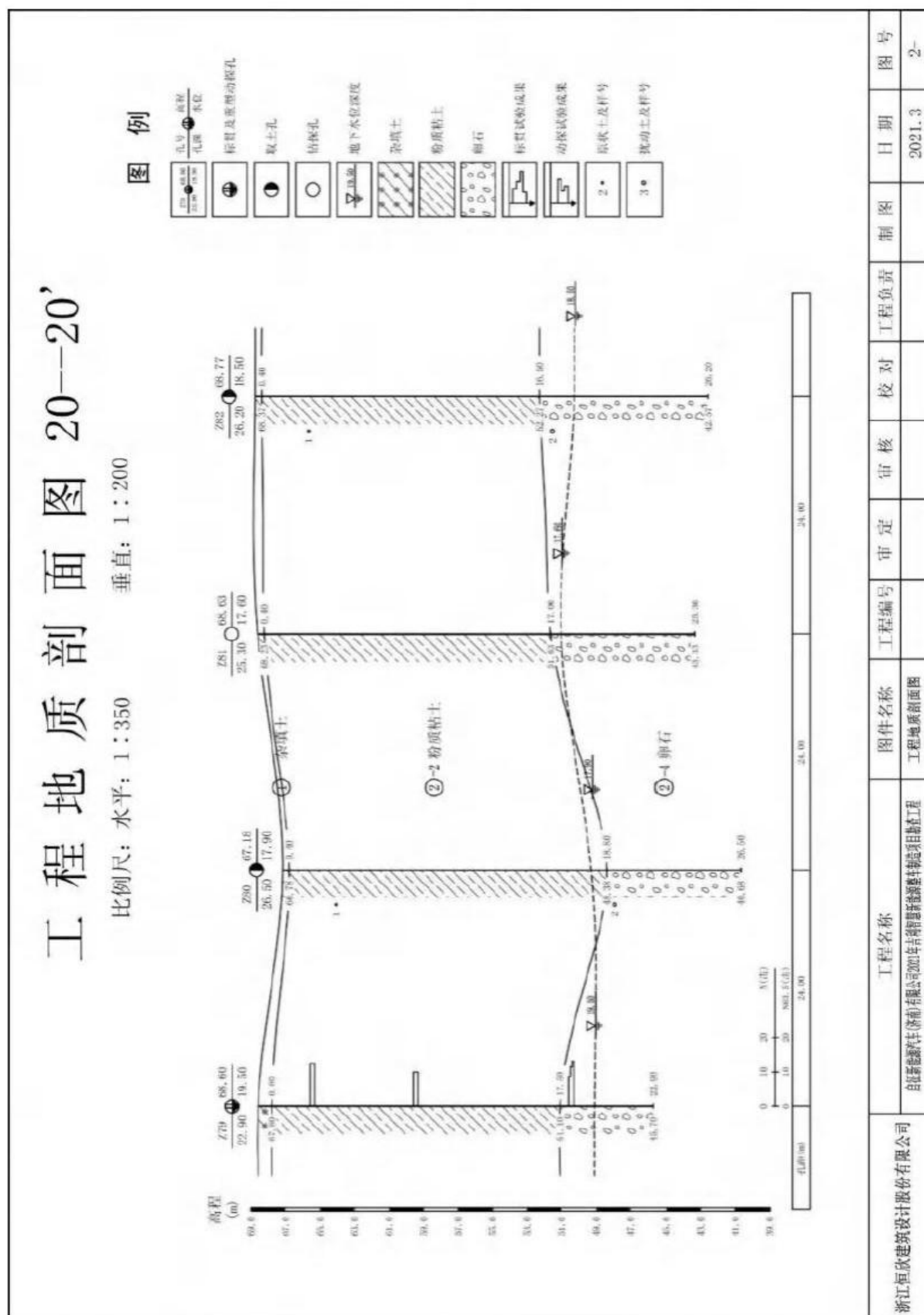


图 4.4-2 厂区工程地质剖面图

4.4.4 现有场地包气带污染现状调查

项目为技改项目，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)“8.1.3 对于一、二级评价的改、扩建类建设项目，应开展现有工业场地的包气带污染现状调查。”，本项目应开展现有工业场地的包气带污染现状调查。

1、监测布点

根据导则要求，在可能造成地下水污染的主要装置或设施附近开展包气带污染现状调查，本次包气带调查设置2个监测点位，位于项目位置（地下水流向下游）和厂区东南角（地下水流向上游），具体监测点位布设详见表4.4-4，包气带监测布点见图4.4-3。

表 4.4-4 包气带现状监测布点一览表

编号	监测点位	取样层次	设置意义	备注
1#	厂区西北角	0-0.2m	了解现有工程包气带污染现状	包气带监测浸溶实验
2#	厂区东南角	0-0.2m	了解包气带现状背景值	



图4.4-3包气带检测点位图

2、监测项目

浸出液：pH、总硬度、溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、铁、锰、铜、锌、挥发性酚类（以苯酚计）、阴离子表面活性剂、耗氧量、氨氮、硫化物、钠、亚硝酸盐、硝酸盐等。

3、监测时间与频率

山东蓝城分析测试有限公司于 2026年1月9日监测一天，采样一次。

4、检测方法

包气带监测项目及分析方法见表4.4-5。

表 4.4-5 包气带监测项目及分析方法一览表

项目名称	标准代号	标准名称	检出限
浸出液：pH	HJ 1147-2020	水质 pH 值的测定 电极法	--
浸出液：耗氧量	GB/T 11892-1989	水质 高锰酸盐指数的测定	0.5 mg/L
浸出液：氨氮	HJ 535-2009	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025 mg/L
浸出液：亚硝酸盐氮	GB/T 7493-1987	水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法	0.003 mg/L
浸出液：氟化物	GB/T 7484-1987	水质 氟化物的测定 离子选择电极法	0.05 mg/L
浸出液：硫酸盐	HJ 84-2016	水质 无机阴离子（F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻ ）的测定 离子色谱法	0.018 mg/L
浸出液：氯化物			0.007 mg/L
浸出液：硝酸盐氮			0.004 mg/L
浸出液：挥发酚	HJ 503-2009	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 方法 1：萃取分光光度法	0.0003 mg/L
浸出液：氰化物	HJ 484-2009	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 方法 2 异烟酸-吡啶啉酮分光光度法	0.004 mg/L
浸出液：总硬度	DZ/T 0064.15-2021	地下水水质分析方法 第 15 部分：总硬度的测定 乙二胺四乙酸二钠滴定法	1.0 mg/L
浸出液：溶解性总固体	DZ/T 0064.9-2021	地下水水质分析方法 第 9 部分：溶解性固体总量的测定 重量法	10 mg/L
浸出液：六价铬	GB/T 7467-1987	水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法	0.004 mg/L
浸出液：砷	HJ 694-2014	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法	0.3 µg/L
浸出液：汞			0.04 µg/L
浸出液：铅	HJ 700-2014	水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法	0.09 µg/L
浸出液：镉			0.05 µg/L
浸出液：铜	HJ 776-2015	水质 32 种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法	0.04 mg/L
浸出液：锌			0.009 mg/L
浸出液：铁			0.01 mg/L
浸出液：锰			0.01 mg/L
浸出液：阴离子表面活性剂	GB/T 7494-1987	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法	0.050 mg/L

5、检测结果

表4.4-6 包气带监测结果一览表

检测点位		1 [#]	2 [#]
采样日期		2026.01.09	2026.01.09
采样深度（m）		0~0.2	0~0.2
检测项目	单位	检测结果	
浸出液：pH	无量纲	8.5	8.3
浸出液：耗氧量	mg/L	2.1	1.5
浸出液：氨氮	mg/L	0.198	0.183
浸出液：亚硝酸盐氮	mg/L	0.006	0.009
浸出液：氟化物	mg/L	0.50	0.46
浸出液：硫酸盐	mg/L	22.0	19.9
浸出液：氯化物	mg/L	1.51	1.39
浸出液：硝酸盐氮	mg/L	0.059	ND
浸出液：挥发酚	mg/L	ND	ND
浸出液：氰化物	mg/L	ND	ND
浸出液：总硬度	mg/L	57.9	22.3
浸出液：溶解性总固体	mg/L	42	38
浸出液：六价铬	mg/L	ND	ND
浸出液：砷	μg/L	ND	ND
浸出液：汞	μg/L	ND	ND
浸出液：铅	μg/L	ND	ND
浸出液：镉	μg/L	ND	ND
浸出液：铁	mg/L	0.01	ND
浸出液：锰	mg/L	ND	0.02
浸出液：铜	mg/L	ND	ND
浸出液：锌	mg/L	ND	ND
浸出液：阴离子表面活性剂	mg/L	ND	ND

备注：“ND”表示未检出（小于检出限）。

4.4.5 地下水环境质量现状评价

①评价方法

采用单因子指数法，

即计算实测浓度值和评价标准之比。公式如下：

$$P_i = \frac{C_i}{S_i}$$

式中 P_i——第 i 中污染物的单因子指数（pH 除外）；

C_i——i 污染物的实测浓度，mg/L；

S_i ——i 污染物评价标准，mg/L；

对于 pH 的标准指数为：

$$P_{pH} = \frac{7.0 - pH}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH \leq 7$$

$$P_{pH} = \frac{pH - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH > 7$$

式中： P_{pH} ——pH 标准指数；

pH——pH 的现状监测结果；

pH_{sd} ——pH 采用标准的下限值；

pH_{su} ——pH 采用标准的上限值；

$P_i \geq 1$ ，超标； $P_i < 1$ ，不超标。

对于溶解氧的标准指数为：

$$S_{DO,j} = \frac{|DO_f - DO_j|}{DO_f - DO_s} (DO_j > DO_s)$$

$$S_{DO,j} = DO_s / DO_j (DO_j \leq DO_s)$$

$$DO_f = \frac{468}{31.6 + T}$$

式中： DO_f ——某水温、气压条件下饱和 DO 浓度，mg/L；

T——水温，℃；

DO_j ——溶解氧实测值，mg/L；

DO_s ——溶解氧的评价标准限值，mg/L。

当被评价水质参数的标准指数 >1 时，表明该水质参数超过了规定的水质标准，已经不能满足该项水质使用功能的要求。

②评价标准

包气带污染现状评价参考《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类标准，具体指标见下表。

表 4.4-7 地下水环境质量现状评价标准

序号	项目	标准值	序号	项目	标准值
1	pH	6.5-8.5	12	挥发性酚类 (mg/L)	0.002
2	总硬度 (mg/L)	450	13	铁 (mg/L)	0.3
3	溶解性总固体 (mg/L)	1000	14	锰 (mg/L)	0.1
4	硫酸盐 (mg/L)	250	15	铜 (mg/L)	1
5	氯化物 (mg/L)	250	16	锌 (mg/L)	1
6	氟化物 (mg/L)	1	17	砷 (mg/L)	0.01
7	氨氮 (mg/L)	0.5	18	镉 (mg/L)	0.005
8	硝酸盐 (mg/L)	20	19	六价铬 (mg/L)	0.05
9	亚硝酸盐 (mg/L)	1	20	铅 (mg/L)	0.01
10	氰化物 (mg/L)	0.05	21	汞 (ug/L)	1
11	耗氧量 (mg/L)	3	22	阴离子表面活性剂	/

③评价结果

评价结果见下表：

表 4.4-8 包气带现状评价结果

检测点位	1#标准指数	2#标准指数
浸出液：pH	1.00	0.87
浸出液：耗氧量	0.7	0.5
浸出液：氨氮	0.396	0.366
浸出液：亚硝酸盐氮	0.006	0.009
浸出液：氟化物	0.5	0.46
浸出液：硫酸盐	0.088	0.0796
浸出液：氯化物	0.00604	0.00556
浸出液：硝酸盐氮	0.00295	0.00005
浸出液：挥发酚	0.075	0.075
浸出液：氰化物	0.04	0.04
浸出液：总硬度	0.13	0.05
浸出液：溶解性总固体	0.042	0.038
浸出液：六价铬	0.04	0.04
浸出液：砷	0.015	0.015
浸出液：汞	0.00002	0.00002
浸出液：铅	0.0045	0.0045
浸出液：镉	0.005	0.005
浸出液：铁	0.03	0.02
浸出液：锰	0.05	0.2
浸出液：铜	0.02	0.02
浸出液：锌	0.0045	0.0045

包气带土壤浸出液各项指标均不超出《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中

的III类标准要求。

4.4.6 污染源及污染途径分析

1、正常工况

正常状况下，各中试车间、一般固废仓库地面均采用水泥硬化，危险废物暂存库按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的有关要求进行设计建设，做好防渗防漏措施。因此，在按照相关要求采取必要的防渗、防漏、防雨等措施后，在正常情况下，本项目不会对地下水环境要求采取必要的防造成明显不利的影响。

2、非正常情况下地下水环境的影响

地下水污染方面，厂区内主要关注的场所包括危险废物暂存间、污水管线等，由于危险废物暂存间位于地表之上，污染源可视，企业已针对危废间采取防渗、托盘/围堰等措施并加强危废暂存的管理，危废间每天巡检，一旦发生液态污染源瞬时泄漏的事故，会在第一时间被发现并及时处理，污染物被截留在地表以上相应区域内，不会发生物料瞬时泄漏至地下水环境的事件。因此本项目的地下水污染事件主要关注场所局部发生不可视的持续渗漏：如废水管线出现渗漏、破损导致管道渗漏水进入抗渗钢筋混凝土管沟，导致污水穿过损坏防渗层通过包气带进入地下水，从而污染地下水，影响地下水水质。

综合考虑以上因素，项目非正常工况下对地下水的影响主要考虑废水管道发生破损泄漏对地下水污染分析。

4.4.7 预测情景

管道非正常工况，本项目生产废水在运移过程中设备或管线由于连接处（如法兰、焊缝）开裂或腐蚀磨损等出现渗漏，破损导致管道渗漏水全部进入抗渗钢筋混凝土管沟。

4.4.8 预测方法

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）的相关规定，本项目地下水评价等级为二级，可采用数值法或解析法进行预测污染物运移趋势和对地下水环境保护目标的影响。本项目的地下水评价测采用解析法。

根据前面所列区域水文地质条件和本项目特征，本次地下水评价的目的含水层为碎屑岩类裂隙水含水层；厂区上部以人工堆积的杂填土为主，中层以粉质黏土为主，下部为卵石层。碎屑岩类裂隙水含水层水平方向渗透系数远大于垂向渗透系数，故本次预测以水平方向运动为主。本项目评价区范围较小，可以认为含水层参数空间变异较小。污染物进入包气带和含水层中将发生机械过滤、溶解和沉淀、氧化和还原、吸附和解析、

对流和弥散等一系列的物理、化学和生物过程，本项目为考虑在水平方向的最不利影响，并将评价区地下水系统概化为一维（水平方向流动）稳定的地下水流系统概念模型。

4.4.9 预测分析

1、预测因子

本次预测评价选取 COD_{mn} 、氨氮作为预测因子。

2、源强

为防止废水渗滤污染地下水，废水管沟防渗材料为抗渗混凝土和防渗材料（渗透系数为 $2.61 \times 10^{-9} \text{cm/s}$ ）。模拟情景设置为在有防渗条件下，废水处理设施防渗破损发生泄漏情景下污染物运移。

表 4.4-9 地下水污染物预测源强

泄漏位置	特征污染物	渗漏浓度(mg/L)	渗漏量(kg)	预测时长	渗漏方式	含水层
污水管沟	COD_{mn}	462.747	29.23	100d、1000d	持续渗漏	潜水
	氨氮	47.727	2.75			

3、预测模式

非正常工况污水管沟发生破裂持续泄漏的情景下地下水环境影响预测模型采用一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界。公式如下：

一维半无限长多孔介质柱体，一端为定浓度边界

$$\frac{C}{C_0} = \frac{1}{2} \operatorname{erfc}\left(\frac{x-ut}{2\sqrt{D_L t}}\right) + \frac{1}{2} e^{\frac{ux}{D_L}} \operatorname{erfc}\left(\frac{x+ut}{2\sqrt{D_L t}}\right)$$

式中：x——距注入点的距离，m；

t——时间，d；

C——t 时刻点x处的示踪剂浓度，mg/L；

C_0 ——注入的示踪剂浓度，mg/L；

u——水渗流速度，m/d；

D_L ——纵向x 方向弥散系数， m^2/d ；

$\operatorname{Erfc}()$ ——余误差函数（可查《水文地质手册》获得）。

（1）水渗流速度u

可根据达西公式进行计算，公式详见下：

$$u = \frac{K \times I}{n_e}$$

其中：

K——渗透系数，m/d，常见渗透系数表见《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016）附录B表 B.1；本项目所在区域潜水层的埋藏条件主要为碎屑岩类裂隙水，主要岩性为粉质黏土，根据《地下水污染物迁移模拟》（郑春苗，Gordon D.Bennett），杂填土渗透系数约为 2.31×10^{-4} cm/s，粉质黏土的渗透系数约为 1.16×10^{-5} cm/s，则平均渗透系数取 9.26×10^{-5} cm/s（0.08m/d）。

I——水力坡度，无量纲；

水力坡度的计算：

$$I = \Delta h / L$$

Δh ：两观测井间水位差（单位：米，m）；

L：两观测井间水平距离（单位：米，m），需沿地下水流方向投影。

本次地下水水力坡度根据本报告“4.2.3地下水环境现状调查与评价：表4.2-13地下水水位监测结果”计算，最终取 $I=0.00094$ 。

n_e ——有效孔隙度，无量纲。根据《地下水污染物迁移模拟》（郑春苗，Gordon D.Bennett）黏土的孔隙率约为34-60%，则平均孔隙率取34-60%的中值，即 $n_e=47\%$ 。

经计算，水流速度约为 0.00016m/d。

（1）纵向弥散系数 DL

纵向弥散系数 DL：由公式 $DL=u \times aL$ 确定，通过查阅相关文献资料，弥散系数确定相对较难，通过对以往研究者不同岩性的分析选取，本项目从保守度考虑，粉质黏土 aL 选 0.05m。由此可求得纵向弥散系数 DL 为 $0.004m^2/d$

4、预测结果分析

基于上述对预测情景、预测模式和参数的确定，根据各污染物检出限，预测各污染物随时间在地下水流向下游的影响范围及最大影响距离。污染物在不同预测时段内的不同距离的预测值见表4.4-10，由预测值可知，非正常情况下污染泄漏的发生可能对周围地下水环境产生影响，但经调查下游无地下水引用饮用水源，故在严格落实防渗措施的前提下，地下水环境风险处于可控范围内。

表 4.4-10 t=100,1000d 不同距离X处的COD的浓度 (mg/L)

100d		1000d	
距 离 X (m)	不同时间预测浓度 c (mg/L)	距 离 (m)	不同时间预测浓度 c (mg/L)
0	462.747	0	462.747
1	131.05	1	359.73
2	12.86	2	243.10
3	0.41	3	149.37
4	0.004	4	82.97
5	1.22E-05	5	41.48
6	1.09E-08	6	18.60
7	3.02E-12	7	7.46
8	0	8	2.67
9	0	9	0.85
10	0	10	0.24

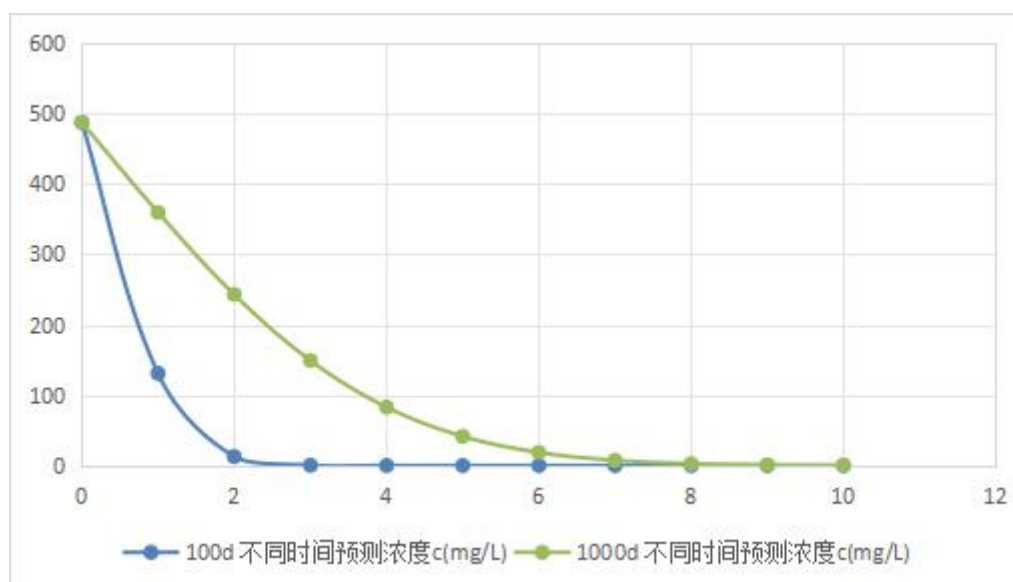


图4.4-1 COD泄漏情况预测统计图（100d，1000d）

表 4.4-11 t=100,1000d 不同距离X处的氨氮的浓度 (mg/L)

100d		1000d	
距 离 X (m)	不同时间预测浓度 c (mg/L)	距 离 (m)	不同时间预测浓度 c (mg/L)
0	45.93	0	45.93
1	12.35	1	33.897
2	1.21	2	22.907
3	0.04	3	14.074
4	0.0004	4	7.818

5	1.154E-06	5	3.909
6	1.026E-09	6	1.753
7	2.845E-13	7	0.703
8	0	8	0.252
9	0	9	0.0803
10	0	10	0.0228

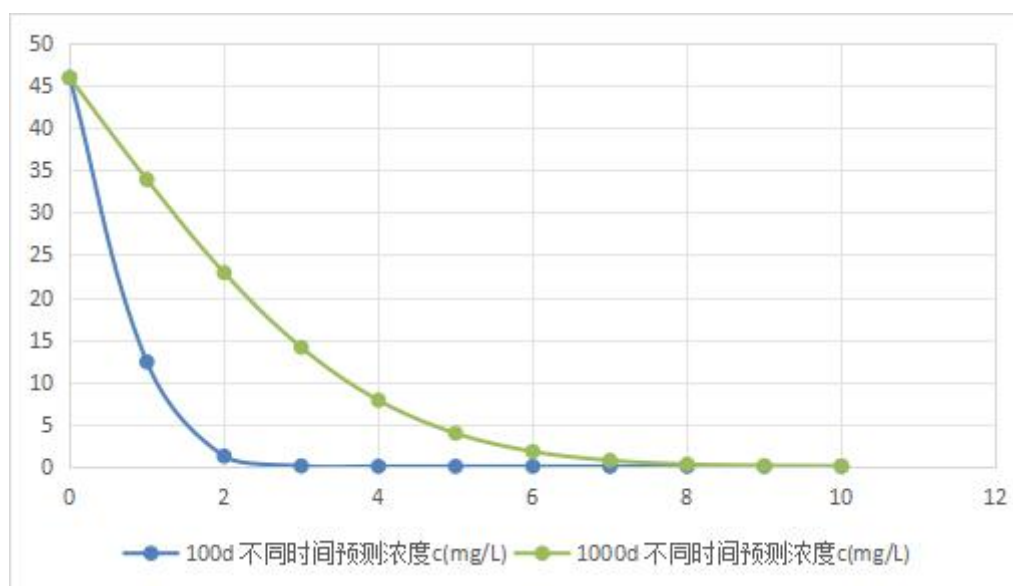


图 4.4-2 氨氮泄漏情况预测统计图 (100d, 1000d)

从上表4.4-10、表4.4-11和图4.4-1、图4.4-2可知，COD不同距离浓度预测：100天时，预测超标距离为2m，影响距离为2m；1000天时，预测超标距离为7m，影响距离为9m；氨氮不同距离浓度预测：100天时，预测超标距离为2m；影响距离为3m；1000天时，预测超标距离为7m；影响距离为9m。

综上所述，在项目污水管线防渗层发生破损和渗漏的情况下，如果不能及时发现并修复，在事故状态下可能会使废水下渗到地下水环境中，对地下水环境造成不同程度的污染影响；若及时发现，污染物经转移、降解，影响相对较小。因此，建设单位应引起重视，应把地下水的污染防治作为设计和运行的重点工作内容，通过以“堵”为主，“疏堵”结合的防渗漏措施，从而控制本项目对周边地下水环境产生污染影响。必须注意加强生产管理和日常监控巡查，一旦发现防渗层破损，应立即组织防渗层的修补工作，避免防渗层长时间破损引起污染物下渗污染地下水环境。

4.4.10 地下水污染防治措施

地下水保护与污染防治按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则。

项目生产运行过程中要建立健全地下水保护与污染防治的措施与方法；必须采取必要的监测制度，一旦发现地下水遭受污染，就应及时采取措施，防微杜渐；尽量减少污染物进入地下含水层的机会和数量。

4.4.10.1 分区防治措施

地下水污染防治措施主要以防止污染物下渗进入浅层地下水，因此，地下水防护措施以场地防渗为主。根据本项目所在区域水文地质情况及项目的特点，本项目厂区应实行分区防渗，本项目原辅材料及废水均不含重金属和持久性有机污染物，根据《环境影响评价技术导则地下水》（HJ610-2016），本项目厂区应划分为一般防渗区和简单防渗区，但根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）及其修改单，危险废物堆放基础需设防渗层，防层为至少 1m 厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ 厘米/秒），或至少 2 毫米厚高密度聚乙烯人工防渗材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ 厘米/秒，该标准对标重点防渗区标准。因此，本项目厂区根据不同功能区域划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗。

防渗分区的分类依据如下列各表所示：

表 4.4-12 污染控制难易程度分级参照表

污染控制难易程度	主要特征
难	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，不能及时发现和处理。
易	对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理。

表 4.4-13 天然包气带防污性能分级参照表

分级	包气带岩土渗透性能
强	岩（土）层单厚度 $Mb \geq 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$ ，且分布连续、稳定。
中	岩（土）层单厚度 $0.5m \leq Mb \leq 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-6}cm/s$ ，且分布连续、稳定。 岩（土）层单厚度 $Mb \geq 1.0m$ ，渗透系数 $1 \times 10^{-6}cm/s < K \leq 1 \times 10^{-4}cm/s$ ，且分布连续、稳定。
弱	岩（土）层不满足上述“强”和“中”条件。

表 4.4-14 下水污染防渗分区参照表

防渗分区	天然包气带防污性能	污染控制难易程度	污染物类型	防渗技术要求
重点防渗区	弱	难	重金属、持久性有机污染物	等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ 或参照 GB18598 执行
	中-强	难		
	弱	易		
一般防渗区	弱	易-难	其他类型	等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ 或参照 GB16889 执行
	中-强	难		
	中	易	重金属、持久性有机污染物	
	强	易		

简单防渗区	中-强	易	其他类型	一般地面硬化

本项目所在区域地下水类型主要为碎屑岩类裂隙水,厂区上部以人工堆积的杂填土为主,中层以粉质黏土为主,下部为卵石层,项目厂区地质杂填土厚度 6.6m,粉质黏土厚度 11.4m,包气带渗透系数约为 $1.8 \times 10^{-6} \text{cm/s}$,包气带房屋性能为中。

根据上述标准结合工程依据污水处理的过程、环节、结合本项目总平面布置情况,将项目场地分别划分为重点防渗区和简单防渗区,具体见下表。

表 4.4-15 项目地下水分区防渗措施一览表

防渗分区	名称	防渗措施
一般防渗区	研发区、生产区、质检区	采用防渗层为混凝土浇筑,性能不低于 1.5m 厚,渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-7} \text{cm/s}$
重点防渗区	危废间	采用防渗层为混凝土浇筑,性能不低于 6.0m 厚,渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。
	废水管沟	

4.4.11 地下水环境监测与管理

(1) 跟踪监测点布设

为了掌握本工程周围地下水环境质量状况和地下水体中污染物的动态变化,应对项目所在地周围的地下水水质进行监测,以便及时准确地反馈地下水水质状况,为防止对地下水的污染采取相应的措施提供重要依据。根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2016)的要求,需设置地下水跟踪监测点位,本项目为二级评价,需设置不少 3 个的跟踪监测点位。

鉴于本项目占地范围为 1 座车间,项目依托车间北侧 1000m 处的西卢村现有检测井用来代表项目场地地下水监测点位,另外 2 个跟踪监测点位分别设置于项目上游及下游。三个跟踪监测点位分别的布设位置为:

①依托西卢村现有检测井 1 眼,设置在项目北侧 1000m 处,用于监测项目场地地下水的污染情况。

②依托上游现有检测井 1 眼,设置在项目东南侧 1600m 处的西徐马村,为地下水背景值监测点。

③依托下游现有检测井 1 眼,设置在项目西北侧 2600m 处的西卢村,用于监测下游地下水的污染情况,为污染扩散监测点。

(2) 监测因子

监测因子主要为: pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、氟、溶解性总固体、耗氧量、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、

总大肠菌群、细菌总数；阴离子表面活性剂、铁、铜、锌、锰、铅、镉。

（3）监测频率

监测频率为：地下水污染监控井为每年枯水期监测一次；当厂区发生液体物料泄漏事故或发现地下水污染现象时，应加大取样频率。监测一旦发现水质发生异常，应及时通知有关管理部门和当地居民，做好应急防范工作，同时应立即查找渗漏点，进行修补。

4.4.12 小结

本项目通过严格落实报告书提出的各项环保治理措施，对中试车间等进行严格的防渗漏处理后，可减轻各种污水下渗对地下水可能造成的污染。本项目的建设对周围地下水环境产生的影响不大。

综上所述，本项目的建设从地下水环境影响角度看是可行的。

4.5 固体废物环境影响评价

4.5.1 本项目固废产生情况

本项目中试车间、实验室和办公区均有固体废物产生，生活垃圾送城市垃圾处理场统一处理；产生的固废具体可分为一般固体废物和危险废物。根据项目工程分析章节，项目固废种类、数量及处置措施、固废去向详见下表：

表 4.5-1 项目固体废物产生情况一览表

名称		产生工序	产生量 (t/a)	排放特征	形态	代码	处置方式
一般工业固体废物	废过滤芯	空调过滤系统	0.22	间歇	固态	SW59/900-009-S59	外运综合利用
	废包装物	试剂、耗材等外包装拆包	0.5	间歇	固态	SW59/900-099-S59	
危险废物	废培养液	菌体/细胞培养	5.889	间歇	液态	HW02(276-002-02)	液体危废经含氯消毒液灭菌、固体危废经高温灭菌，灭菌后暂存危废间，委托有资质单位处置
	核酸酶活性废水	核酸酶生产	9.865	间歇	液态	HW02(276-002-02)	
	囊式过滤器（含杂质）及菌体/细胞残渣	除菌过滤	0.277	间歇	固态	HW02(276-002-02)	
	废弃产品及不合格品	研发/质检	0.022	间歇	液态	HW02(276-005-02)	
	废膜包	TFF	0.114	间歇	固态	HW02(276-004-02)	
	质检实验废液	质检试验	0.225	间歇	液态	HW49(900-047-49)	暂存危废间，委托有资质单位处置
	废耗材	生产全过程	0.6	间歇	固态	HW49(900-041-49)	
	层析柱废填料	亲和层析、阴离子层析	0.01	间歇	固态	HW02(276-004-02)	
	层析柱保存/再生废液	层析柱保存/再生	0.23	间歇	液态	HW06(900-402-06)	
	仪器消毒废液	仪器消毒	0.35	间歇	液态	HW06(900-402-06)	
	废活性炭	废气处理	0.1	间歇	固态	HW49(900-039-49)	
	生物安全柜过滤材料	废气收集	0.1t/2a	间歇	固态	HW49(900-041-49)	
	废试剂瓶	试剂使用	0.2	间歇	固态	HW49(900-041-49)	

4.5.2 固体废物处置措施

企业在厂区 1 层西北侧楼梯间建有一般工业固体废物暂存库，面积约 20m²；在厂区东北侧楼梯间建有危废暂存库，建筑面积为 10m²（26m³）。厂区内固体废物暂存库基本情况见表 4.5-2。

表 4.5-2 固体废物暂存场所（设施）基本情况表

序号	储存场所	储存方式	规模 m²	储存能力 (t)	转运周期
1	一般工业固废暂存库	袋装	20	30	1 个月
2	危险废物暂存库	托盘、袋装、桶装	10	26	1 年

一般工业固体废物暂存库满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危废暂存库满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关规定。液体危废密闭桶装后放置于托盘，利用托盘收集泄漏物，托盘可形成临时的“围堰”空间，可拦截桶体渗漏或破损产生的少量废液，避免污染地面、地下水或扩散至周边环境。

4.5.3 固体废物环境影响分析

1、固体废物对环境的影响途径

项目固体废物在场内暂存不当，可能对大气、地表水和地下水环境产生不良影响，具体影响途径如图 4.4-1 所示。

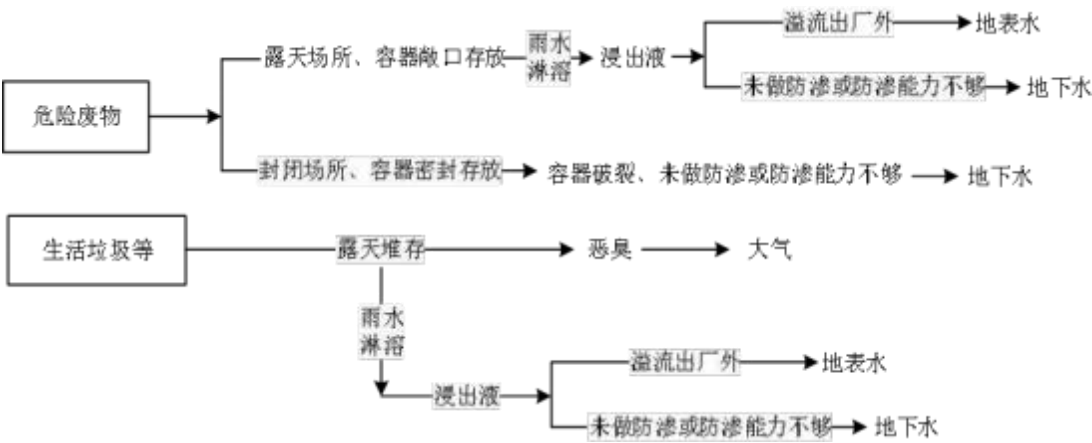


图 4.5-1 固体废物在厂内暂存期间对环境的影响途径示意图

4.4.3.1 危险废物环境影响分析

企业根据危险废物的不同性质委托有相应处置资质的危废处置单位进行安全处置；建立规范的危险废物暂时贮存设施、设备，对其安全暂存，不露天存放危险废物。在严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ 2025-2012）、《危险废物转移管理办法》（生态环境部令第 23 号）进行安全贮存和处置的情况下，对周围环境影响可防可控。

4.4.3.2 一般工业固体废物环境影响分析

在一般工业固体废物定期外运综合处置，固体废物对环境的主要影响发生在废物的暂存阶段。堆放的固体废物在包装不善和堆放场所无防渗措施的情况下，会污染土壤和

地下水，遇到淋雨，污染物质还会随地表径流进入地面水系。如不能得到及时安置和处置，部分固体废物，尤其是粒径较小的固体废物，可能在堆放过程中产生扬尘，影响周围大气环境。若堆放的固体废物中含有挥发性的有害有毒物质，在密封不严的情况下，会向周围的空气环境散发有毒有害气体，从而污染周围的环境空气。严重时如果一些不相容的固体废物存放在一起，还有可能造成性质不明的环境污染，甚至引发爆炸和火灾。

企业一般工业固体废物暂存应建立完善的污染防治措施和严密的管理制度，将暂存期间对环境的影响程度减少至最低程度。在严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中有关规定进行安全贮存和处置的情况下，对周围环境不会产生较大不利影响

4.4.3.3 生活垃圾对周围环境的影响

企业在严格实施相应的防护措施，如生活垃圾分类袋装收集、垃圾临时贮存场所防渗及密闭存放、环卫部门每天及时清运等，产生与临时存放的生活垃圾基本对环境不构成不利影响。

4.4.3.4 危险废物的收集和贮存要求

本项目危险废物收集和贮存应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ 2025-2012）的要求进行。

①产生危险废物的车间，必须设置专用的危险废物收集容器，产生的危险废物随时放置在容器中，绝不能和其他废物一起混合收集，定期运往公司危险废物暂存场所。委托处置的危险废物应定期交由危险废物处置单位处置。危险废物在暂存场所内不能存储1年以上。

②对于危险废物的收集及贮存，应根据危险废物的成分，用符合国家标准的耐腐蚀、不易破损、变形和老化的容器贮存，并按规定在贮存危险废物容器上贴上标签，详细注明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救办法。

4.5.4 危险废物的转移和运输要求

（1）危险废物的转移

危险废物的转移应遵从《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）、《危险货物道路运输安全管理条例》（交通运输部 工业和信息化部 公安部 生态环境部 应急管理部 市场监管总局令第29号）、《危险废物管理计划和管

理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）及其他有关规定的要求，报批危险废物转移计划，填写好转运联单，交由有资质的单位承运。

（2）危险废物的运输

①危险货物运输应按照《危险货物道路运输安全管理办法》（交通运输部令〔2019〕29号），承运人应按照交通运输主管部门许可的经营范围承运危险货物。危险货物承运人应当制作危险货物运单，并交由驾驶人随车携带。危险货物运单应当妥善保存，保存期限不得少于12个月。运单格式由国务院交通运输主管部门统一制定，电子或者纸质形式。运输危险废物的企业还应当填写并随车携带电子或者纸质形式的危险废物转移联单。

②危险废物的运输参照《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012），建设单位可与危废处置单位共同研究危险废物运输的有关事宜，应制定出危险废物往返收集路线，确保危险废物的运输安全可靠，减少或避免运输过程中的二次污染和可能造成的环境风险。③危险废物的转移运输必须包装，以防止和避免在运输工程中散扬、渗漏、流失等污染环境、制定操作管理制度。危险废物的包装执行《危险货物运输包装通用技术条件》（GB12463-2009）及《危险货物运输包装标志》（GB190-2009）。

④危险废物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所运载的危险化学品的性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。

⑤运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。运输车辆需挂有明显的标志，以便引起其他车辆的重视。

⑥一旦发生废物泄漏事故，公司和废弃物处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

此外，还应制定有关道路危险废物运输风险事故应急计划，运输人员熟悉运输路线所经过地区应急处置单位的电话。同时，应配备必要的资金、人员和器材，并对人员进行必要的培训和演练。

4.5.5 危险废物的利用处置

本项目针对产生的固体废物的特点，本着“资源化、减量化、无害化”原则，实行不同的处置方式，在减少外排环境数量的基础上，力求实现环境效益、经济效益和社会效

益的统一。危险废物均收集在危废暂存库暂存，定期委托有资质单位处置，一般工业固体废物定期外运综合处置，生活垃圾全部由环卫部门统一处理。

4.5.6 小结

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物及生活垃圾。一般工业固体废物定期外运综合处置，危险废物收集在危废暂存库暂存，定期委托有资质单位处置，生活垃圾由当地环卫部门定期清运处理。

项目各项固体废物本着“减量化、资源化和无害化”的原则进行处理，各项固体废物不外排环境，固体废物处理措施是可行合理的。项目运营过程中，固体废物的收集、贮存和转运环节须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）等相关规范进行。

在此前提下，项目固体废物对周边环境的影响较小。

4.6 噪声环境影响预测与评价

4.6.1 声环境评价等级确定

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）“5 评价工作等级中 5.1 评价等级”进行本项目声环境评价等级的确定。

依据《济南市人民政府办公厅关于印发济南市声环境功能区划方案的通知》（济政办字〔2023〕41 号）中济南高新区声环境功能区划图（图 4.5-1）可知，本项目位于 3 类功能区，200m 范围内无声环境敏感目标，本项目声环境评价等级为三级评价，项目的评价范围是以项目厂界向外 200m 的范围。

4.6.2 主要噪声源分析

本项目在依托现有设备的基础上，新增设备主要为超声波清洗槽、离心机、摇床、泵类、风机等，噪声源强在 70~90dB（A）之间，在设备选型的时候优先选用低噪声设备，新增设备拟采取隔声、基础减震等措施，主要噪声源分布及特征详见表 4.6-1。

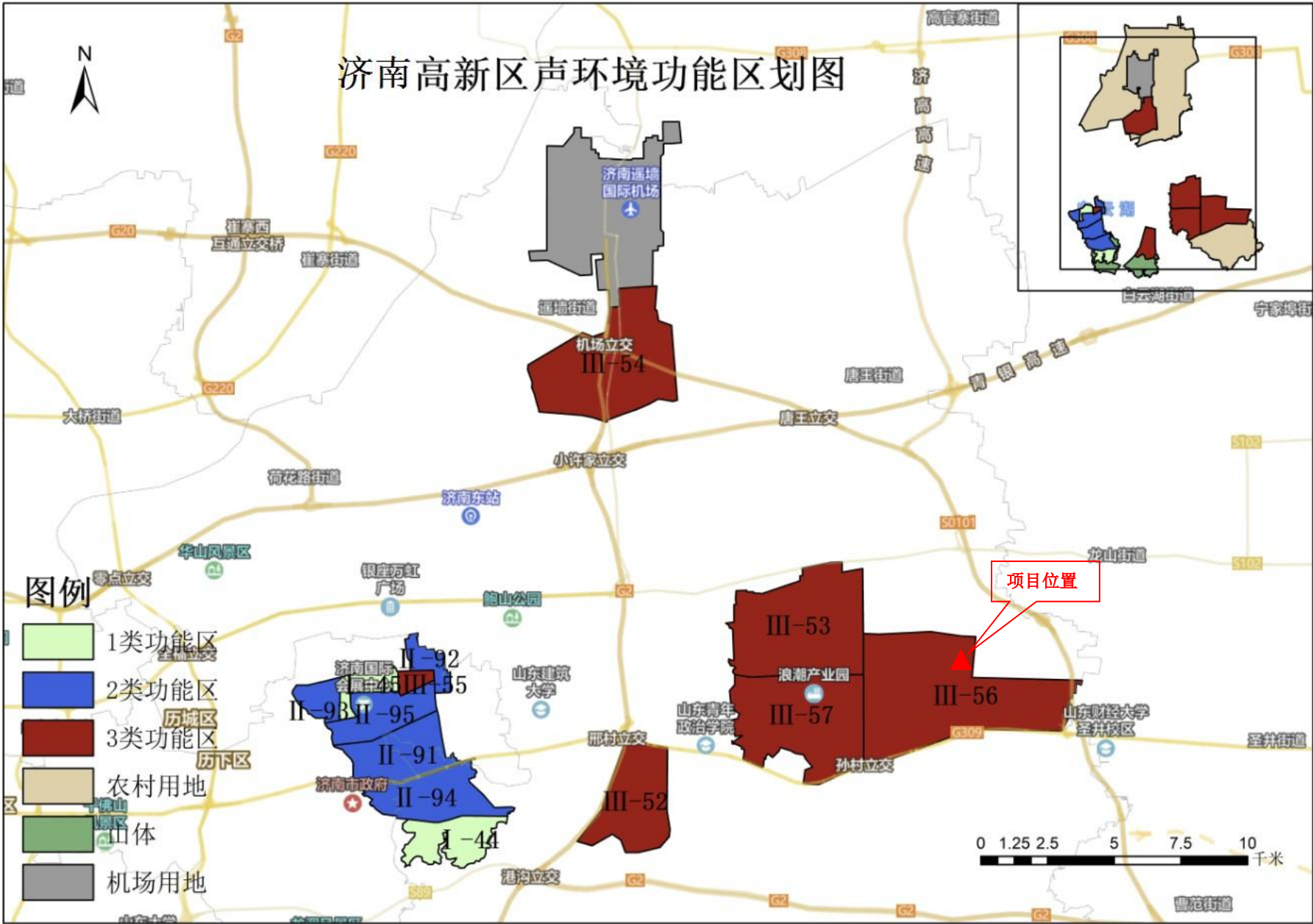


图 4.6-1 项目与济南市高新区声环境功能区划相对位置图

表 4.6-1 本项目噪声污染源一览表

所在车间	设备名称	数量/台	声功率级 dB (A)	措施	空间相对位置/m			距厂界距离/m		运行时段	建筑物插入损失 /dB (A)
					X	Y	Z	西	北		
D06 细胞培养间	超声波清洗机	1	70	选用低 噪设备、基 础减振 车间隔 声	34.72	21.1	1	33.67	18.71	昼间	20
G09 清洗间	超声波清洗机	1	70		16.41	33.74	1	7.3	14.68	昼间	20
L10 清洗室	超声波清洗机	1	70		65.13	16.32	1	64	22.04	昼间	20
B07 纯化间	高速离心机	2	70		15.56	16.82	1	14.72	20.44	昼间	20
B06 细胞培养间	高速离心机	1	70		16.12	20.68	1	15.17	20.56	昼间	20
H04 分子室	高速离心机	1	70		47.34	10.57	1	47.34	28.39	昼间	20
N01 分子室	高速离心机	1	70		54.27	-0.22	1	54.88	38.75	昼间	20
Q05 稳定性考察室	高速离心机	1	70		56.04	21.3	1	54.90	17.58	昼间	20
H21 方法二	高速离心机	1	70		60.98	-2.68	16.5	61.07	41.22	昼间	20
B06 细胞培养间	生物安全柜	2	75		15.89	20.4	1	14.85	20.67	昼间	20
F04 真核细胞库制备间	生物安全柜	1	75		20.04	38.65	1	18.21	2.45	昼间	20
M23 微生物限度检查室	生物安全柜	1	75		58.91	6.0	1	59.33	31.84	昼间	20
M27 阳性对照室	生物安全柜	1	75		64.47	6.39	1	64.80	32.03	昼间	20
N04 细胞室	生物安全柜	1	75		56.8	3.15	1	57.65	35.55	昼间	20
H09 工艺研发	生物安全柜	1	75		84.61	51.19	16.5	82.08	8.02	昼间	20
H23 腺病毒发酵	生物安全柜	1	75		64.04	3.63	16.5	64.63	22.04	昼间	20
L01 理化室	通风橱	1	75		64.04	21.89	1	63.22	16.50	昼间	20
车间一层二层夹层	活性炭吸附装置 风机	1	95		104.59	50.87	6.5	94.5	1.00	昼间	20

4.6.3 预测范围及预测点位

项目评价范围内无声环境敏感目标，本次评价预测范围以企业所在的 12 号楼厂界为整体进行预测，选择东厂界、南厂界、西厂界、北厂界进行预测。

4.6.4 预测模式

预测模式采用《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）推荐的模式。本评价采用环安科技噪声环境影响评价（V4）NEIAOL 软件进行预测，该软件根据《环境影响评价技术导则声环境 HJ2.4-2021》构建，由噪声环境评价 Online V3 升级而来，可计算工业声源、公路声源、铁路声源，计算噪声在声屏障、绿化林带和气象的声传播过程，给出噪声评价结果。

噪声从声源传播到受声点，受传播距离、空气吸收、阻挡物的反射与屏蔽等因素的影响，声能逐渐衰减。

各设备均安装在室内，根据点声源噪声距离衰减公式和噪声叠加公式预测其对声环境的影响。

点源衰减公式：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

噪声叠加公式：

$$L_{eqs} = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{0.1 L_{eqi}} \right)$$

式中： $L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB；

r ——预测点距声源的距离；

r_0 ——参考位置距声源的距离。

L_{eqi} ——第 i 个点声源对预测点的等效声级，dB（A）。

噪声预测值公式：

预测点的贡献值和背景值按能量叠加方法计算得到的声级。噪声预测值（ L_{eq} ）计算公式为：

$$L_{eq} = 10 \lg \left(10^{0.1 L_{eqg}} + 10^{0.1 L_{eqb}} \right)$$

L_{eq} ——预测点的噪声预测值，dB。

L_{eqg} ——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB。

L_{eqb} ——预测点的背景噪声值，dB。

参数的确定

(1) 声波几何发散引起的 A 声级衰减量 A_{div}

$$\text{点声源: } A_{div} = 20 \lg(r/r_0)$$

(2) 空气吸收衰减量 A_{atm}

$$A_{atm} = \frac{\alpha(r-r_0)}{1000}$$

式中:

r ——为预测点距声源的距离 (m);

r_0 ——为参考位置距离 (m);

α ——为每 1000m 空气吸收系数 (dB (A))。

(3) 遮挡物引起的衰减量 A_{bar}

噪声在向外传播过程中将受到厂房或其它车间的阻挡影响,从而引起声能量的较大衰减,具体衰减根据不同声级的传播途径而定。

结合拟建项目的厂区平面布置和噪声源分布情况,本次评价不再考虑地面效应引起的倍频带衰减 A_{gr} 和其他多方面效应引起的倍频带衰减 A_{misc} 。

4.6.5 厂界噪声预测结果

1、本项目噪声源对厂界贡献值预测

根据噪声源的分布情况,利用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4.2021)附录 A(规范性附录)户外声传播的衰减和附录 B(规范性附录)中“B.1 工业噪声预测计算模型”,分别计算各噪声设备对各厂界外 1m 处的最大噪声贡献值,以此确定出几个厂界的最大叠加噪声点位,作为本次噪声的预测点。

各噪声源对厂界的贡献情况见下表。

表4.6-2 本项目各噪声源对厂界的贡献情况表 单位: dB (A)

序号	预测点位	贡献值(昼间)	标准值
1	东厂界	37.49	65
2	南厂界	57.34	65
3	西厂界	48.22	65
4	北厂界	53.04	65

由表4.6-1及 4.6-2可知,根据噪声预测结果,经采取合理布局、高噪声设备基础减振、墙体隔声、距离自然衰减后,厂界噪声贡献值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3类标准要求(昼间 65B (A))。

4.6.6 运输过程中的噪声环境影响分析

本项目的营运会使从城区、各乡镇至本项目的运输道路的车流量增加，道路两侧的噪声值也会相应增加，但本项目运输路线主要为交通主干道和进厂道路，交通主干道本身的车流量就较大，本项目增加的车流量相对于道路原有的车流量来说较小，因此本项目车流量增加的噪声值较小，故本项目运输系统对周围敏感点噪声影响较小。

4.6.7 噪声污染防治措施

对噪声的治理措施可以分为以下三类：一是对噪声源采取消音、隔声、减振措施，如对超声波清洗槽减振等，可有效降低噪声源强；二是对噪声源所在房间采取隔声、吸声措施，如设隔声门窗，贴吸声材料等，可有效增大隔声量，降低室内混响，但采取吸声措施适合面积较小的房间，对面积较大的厂房经济性较低；三是阻挡传播途径，如设置声屏障，其中设置声屏障可有效降低噪声对外界的影响，但造价相对较高。

（1）总体防噪设计

在总平面布置中考虑防噪设计，合理规划处理厂区内外的运输路线，车辆进出的主干道尽量远离生产辅助建筑，避免交通噪声的影响。

（2）噪声控制

通过选用低噪声设备和房间的隔声和吸声措施降噪。

另外，针对运输车经过敏感点时容易产生的超标也应采取适当的控制措施。车辆噪声包括排气噪声、发动机噪声、轮胎噪声和喇叭噪声。音频以低、中频为主，所以为降低噪声，使噪声值达标，除合理安排运输车辆运输时间和路线计划之外，还应采取以下措施降低主要噪声源强：选用低噪声的运输车辆；车辆应低速平稳行驶和少鸣喇叭等措施降噪。

4.6.8 结论

根据噪声预测结果，新增的噪声生产设备均位于车间内部，采取选用低噪声设备、隔声及基础减震等一系列措施后，本项目建成后对周边环境噪声贡献值较小，厂界可满足相应标准要求。

表 4.6-3 声环境自查表

工作内容		自查项目					
评价等级与范围	评价等级	一级 ☐ 二级 ☐ 三级 ☒					
	评价范围	200 m ☒ 大于 200 m ☐ 小于 200 m ☐					
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 ☒ 最大 A 声级 ☐ 计权等效连续感觉噪声级 ☐					
评价标准	评价标准	国家标准 ☒ 地方标准 ☐ 国外标准 ☐					
现状评价	环境功能区	0 类区 ☐	1 类区 ☐	2 类区 ☐	3 类区 ☒	4a 类区 ☐	4b 类区 ☐
	评价年度	初期 ☐	近期 ☐		中期 ☐		远期 ☐
	现状调查方法	现场实测法 ☒ 现场实测加模型计算法 ☐ 收集资料 ☐					
	现状评价	达标百分比		100%			
噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测 ☒ 已有资料 ☐ 研究成果 ☐					
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 ☒ 其他 ☐					
	预测范围	200 m ☒ 大于 200 m ☐ 小于 200 m ☐					
	预测因子	等效连续 A 声级 ☒ 最大 A 声级 ☐ 计权等效连续感觉噪声级 ☐					
	厂界噪声贡献值	达标 ☒ 不达标 ☐					
	声环境保护目标处噪声值	达标 ☒ 不达标 ☐					
环境监测计划	排放监测	厂界监测 ☒ 固定位置监测 ☐ 自动监测 ☐ 手动监测 ☐ 无监测 ☐					
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子: (LAeq)			监测点位数 (4)		无监测 ☐
评价结论	环境影响	可行 ☒ 不可行 ☐					
注: “ ☐ ” 为勾选项, 可√; “ () ” 为内容填写项。							

4.7 土壤环境影响评价

4.7.1 环境影响识别与等级判定

4.7.1.1 项目类别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A，本项目为“生物、生化药品制造”，项目类别为 I 类项目。

4.7.1.2 敏感目标

本项目位于济南药谷产业园现有厂区内，项目周边 1km 范围内涉及巨野河街道党校，项目所在区域敏感程度判定不敏感。

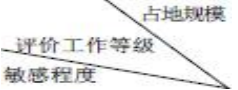
表 4.7-1 土壤污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、引用水源地或居民区、学校、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

4.7.1.3 评价等级

《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ694-2018）表 3 判定原则见表 4.7-2。

表 4.7-2 土壤污染影响型评价工作等级划分表

	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	--
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	--	--
注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作									

本项目在现有厂房内进行改造，涉及生产区域总占地面积约 0.22 万 m²，占地规模属于“小型”。

综上，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ694-2018）判定原则，本项目土壤环境影响评价等级为“一级”。

4.7.1.4 评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）要求，并结合项目周边土壤环境等，确定本次评价区范围为：项目所在厂区占地范围及占地范围外 1000m 范围内。

4.7.2 土壤环境的污染途径

土壤污染是指人类活动所产生的物质（污染物），通过多种途径进入土壤，其数量和速度超过了土壤的容纳能力和净化速度的现象。土壤污染可使土壤的性质、组成及性状等发生变化，使污染物质的积累过程逐渐占据优势，破坏了土壤的自然动态平衡，而导致土壤自然正常功能失调，土壤质量恶化，影响作物的生长发育，以致造成产量和质量的下降，并可通过食物链引起对生物和人类的直接危害，甚至形成对有机生命的超地方性的危害。

本工程污染物质可以通过多种途径进入土壤，运营期的主要影响途径如下：

①大气污染型：本工程污染物质来源于被污染的大气，污染物质主要集中在土壤表层，其主要污染物是 VOCs、氯化氢，它们降落到地表可引起土壤酸化，破坏土壤肥力与生态系统的平衡。

②水污染型：事故状态下，可能导致生产废水、生活污水管道发生泄漏，致使土壤受到 COD_{Cr}、氨氮、总磷、总氮、全盐类等的污染。

③固体废物污染型：本项目产生的固体废物主要为主要有废膜包（含细胞残渣）、质检实验废液、废耗材、废包装材料、层析柱废填料、层析柱保存及清洗废液、废活性炭、生物安全柜过滤器、空调过滤材料以及生活垃圾、消毒废抹布等；职工生活产生的生活垃圾等及其它固废等在运输、贮存或堆放过程中通过扩散、降水淋洗等直接或间接地影响土壤。

固废等全部封闭式管理，均设置“三防”措施，不会对土壤产生地表漫流污染，不会对土壤环境产生影响；非正常工况下，废水发生泄漏可通过垂直入渗污染基层土壤，具体影响途径判断如下。详见表 4.7-3 和表 4.7-4。

表 4.7-3 建设项目土壤环境影响类型与影响途径表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其他
建设期				
运营期	√		√	
服务期满后				

注：在可能产生影响的土壤环境类型处打“√”，列表未涵盖的可自行设计。

表 4.7-4 污染影响型建设项目土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源	工艺流程/节点	污染途径	全部污染物指标	特征因子	备注
中试车间/研发、质检实验室	试液配制产生的 VOCs	大气扩散	VOCs	VOCs	连续、正常
生产废水及生活污水	废水	垂直入渗	COD、氨氮、总磷、总氮、SS、全盐量等	COD、氨氮、总磷、总氮、SS、全盐量等	事故
一般固废暂存场地	生活垃圾、废空调过滤芯废、包装袋等一般固废的暂存	垂直入渗	一般固废暂存车间均进行封闭储存，地面机型防渗处理，正常情况不会因漫流与垂直入渗影响土壤。		
危废固废存贮	废膜包、废囊式过滤器（含细胞残渣）、质检实验废液、废耗材、废包装材料、层析柱废填料、层析柱保存及清洗废液、废活性炭、生物安全柜过滤器等危废的暂存	垂直入渗	危废暂存间采用防渗材料，一般情况下不会入渗地下对土壤产生污染。		

由上表可知，正常工况下，大气沉降是影响土壤的主要途径；在事故情况下，废水、废液泄漏是主要的影响途径。

表 4.7-5 土壤环保措施一览表

序号	措施类型	保护措施
1	源头控制	质检实验室 试液配制工序产生的 VOCs 通过生物安全柜收集后经活性炭吸附装置处理后通过高 15m 、内径 0.3m 排气筒（DA001）排放。
2	过程防控	①本项目在现有厂房内进行技改，均已采取分区防渗措施，现有危废暂存库、危险化学品库及废水收集、输送管道等均采取了重点防渗措施； ②厂区内及厂界附近采取绿化措施。

4.7.3 土壤环境现状调查与评价

1、自然环境特征

根据现场调查资料，本项目不新增工业用地，在现有项目区中进行建设。该区域气象资料、地形地貌特征资料以及水文地质资料等详见第 3 章自然环境概况调查内容。

2、土地利用历史情况

本项目为技改项目，在现有厂区内建设，用地范围属于工业用地。

4.7.4 土壤环境影响分析

1、废水泄漏对土壤环境的影响分析

本项目废水管线若出现泄漏，生产废水及生活污水中的污染物将通过垂直入渗的方

式进入土壤中，由于本项目生产废水中含有的污染物主要为 COD、氨氮，非《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中列明的土壤污染的特征污染物，因此本评价在此不进行定量预测，仅进行定性分析。由于废水中有机物成分含量较高，此类污染物进入土壤后将改变土壤的理化性质，对土壤将产生一定的影响。由于本项目发生废水进入土壤的情况属于事故状态下，可通过加强管理降低废水管线及危废间发生泄漏事故的概率，应加强对废水管线的管理和检修，加强危废暂存间的管理，杜绝废水管线/危废暂存间出现泄漏事故，避免因污水处理站生产及生活废水/危废暂存间液体危废泄漏造成周边土壤污染。

2、大气沉降对土壤环境的影响分析

本项目外排的废气重含有的物质主要为 VOCs，不属于《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中列明的土壤污染的特征污染物，且各大气污染量产生量较小，因此本评价仅选取 VOCs 进行预测分析，仅计算其在单位质量表层土壤中的增量，不做达标评价。

4.7.5 土壤环境影响评价

厂区项目土壤环境影响评价等级为“一级”，预测方法参照《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018）附录 E 进行预测。

（1）土壤环境影响评价

1) 单位质量土壤中某种物质的增量用下式计算：

$$\Delta S = n(I_s - L_s - R_s) / (\rho_b \times A \times D)$$

式中： ΔS ——单位质量表层土壤中某种物质的增量，g/kg；

I_s ——预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质的输入量，g；

L_s ——预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经淋溶排出的量，g；

R_s ——预测评价范围内单位年份表层土壤中某种物质经径流排出的量，g；

ρ_b ——表层土壤容重，kg/m³；

A ——预测评价范围，m²；

D ——表层土壤深度，一般取 0.2m，可根据实际情况适当调整；

n ——持续年份，a。

2) 单位质量土壤中某种物质的预测值可根据其增量叠加现状值进行计算，

$$S = S_b + \Delta S$$

式中： S_b ——单位质量土壤中某种物质的现状值，g/kg；

ΔS ——单位质量土壤中某种物质的预测值，g/kg。

(2) 预测参数

1) 大气沉降

大气沉降预测参数见下表：

表 4.7-6 VOCs 大气沉降预测参数一览表

参数	单位	取值	备注
I_s	g	99010	根据工程分析，VOCs 年排放量为 110.012kg/a，根据估算模式估算，最大落地浓度点位于 71 m 处，在土壤评价范围内，因此，VOCs 的输入量，保守估计按照 90%进入土壤计算。
L_s	g	0	涉及大气沉降影响的，可不考虑输出量
R_s	g	0	涉及大气沉降影响的，可不考虑输出量
ρ_b	kg/m ³	1417.5	经检测获取
A	m ²	255000	厂址周围 0.2km 范围内
D	m	0.2	表层土壤深度，一般取 0.2m
S_b	mg/kg	0	现状检测未检出

(3) 预测结果

大气沉降预测结果见下表：

表 4.7-7 大气沉降预测结果一览表

时间 污染物	1 年	5 年	10 年	20 年	30 年
VOCs mg/kg	1.368×10^{-6}	6.84×10^{-6}	1.368×10^{-5}	2.736×10^{-5}	4.104×10^{-5}

根据影响预测分析，本项目大气沉降可对土壤产生影响较小。

4.7.6 土壤环境保护措施

4.7.6.1 土壤环境质量现状保障措施

根据项目厂址土壤环境现状监测结果，建设项目占地范围内土壤环境质量不存在点位超标，且数值远低于《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）中标准要求，现状土壤不需要采取额外的保障措施。

4.7.6.2 本项目拟采取土壤环境保护措施

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）等要求，本项目应采取如下土壤污染控制措施：

1、源头控制措施

(1) 大气沉降影响源头控制措施

本项目为技改项目，运营期产生的有组织废气为试液配制工序产生的VOCs，质检实验室产生的VOCs通过通风橱收集后经活性炭吸附装置处理后通过高15m、内径0.3m排气筒（DA001）排放。

（2）垂直入渗影响源头控制措施

本项目为技改项目，目前整个厂区按重点污染防渗区、一般污染防渗区对中试车间、公用设施等分别采取不同等级的防渗措施。其中，重点防渗区主要是为废暂存间及配套污水收集、输送管网等，符合国家相关防渗技术规范要求。

项目产生的固体废物，进行全过程监控，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）等要求执行，一般工业固体废物满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，防止因雨水等形成地表漫流影响土壤质量。

4.7.7 跟踪监测

为了及时准确掌握项目区土壤环境质量状况和土壤中污染物的动态变化，本项目建立覆盖全区的土壤长期监控系统，包括科学、合理地设置土壤监测点，建立完善的监测制度，以便及时发现并及时控制。因本项目场地范围内均已硬化，不具备检测条件，故本次跟踪监测计划只对敏感点处进行布点。

按照《中华人民共和国土壤污染防治法》及《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）要求监测计划及监测结果应及时向社会公开。

表 4.7-8 项目土壤跟踪监测计划表

编号	监测点位	布设意义	监测点位	监测频次
1#	巨野河街道党校	敏感目标点	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）表1中所有基本因子、pH、	每3年开展1次监测工作
2#	埠东村	敏感目标点		
采样深度：表层样点在土壤 0-20cm 表层取样。				

4.7.8 土壤环境影响评价结论

由土壤预测结果可以看出：本工程排放的废气污染物进入土壤环境造成的累积量是有限的，在可接受范围内；应重点防治污染物因发生泄漏和“跑、冒、滴、漏”等事故对环境的影响。工程建设对土壤环境的影响可接受。

项目厂区土壤环境影响评价自查表详见表 4.7-9。

表 4.7-9 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况				备注
影响识别	影响类型	污染影响型√；生态影响型□；两种兼有□				
	土地利用类型	建设用地√；农用地□；未利用地□				
	占地规模	(0.22) hm ²				
	敏感目标信息	敏感目标 () 方位 ()、距离 (米)				
	影响途径	大气沉降√；地面漫流□；垂直入渗√；地下水位□；其它 ()				
	全部污染物	废气：VOCs、氯化氢、氨、臭气浓度；废水：CODcr、氨氮等				
	特征因子	废气：VOCs；废水：/				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I 类 ()；II 类 ()；III 类 ()；IV 类□				
	敏感程度	敏感☑；较敏感□；不敏感□				
评价工作等级		一级☑；二级□；三级□				
现状调查内容	资料收集	a) √；b) √；c) √；d) □				
	理化特性	详见土壤理化特性调查结果表				同附录 C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	
		表层样点数	0	3	0~0.2m	
		柱状样点数	0	3	0~0.5m 0.5m~1.5m 1.5m~3.0m	
现状监测因子	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 表 1 中基本因子 45 项+pH；					
现状评价	评价因子	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 表 1 中基本因子 45 项、pH；				
	评价标准	GB15618√；GB36600√；表 D.1□；表 D.2□；其它 ()				
	现状评价结论	项目区域内和周围土壤监测点位的各项监测因子均不超标，满足《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018) 表 1 第一类、第二类用地筛选值要求。				
影响预测	预测因子	VOCs				
	预测方法	附录 E ()；附录 F□；其它 ()				
	预测分析内容	影响范围 (占地范围内及占地范围外 0.2km 范围内) 影响程度 (可以接受)				
	预测结论	达标结论：a))；b) □；c) □ 不达标结论：a) □；b) □				
防控措施	防控措施	土壤环境质量现状保障√；源头控制√；过程防控√；其它 ()				
	跟踪监测	监测点数	监测指标		监测频次	
		2	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》(GB36600-2018) 表 1 中所有基本项目、pH		每 3 年一次	
	信息公开指标	防控措施、跟踪监测				
评价结论		项目建设可行				

4.8 生态环境影响分析

4.8.1 评价等级及评价范围

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）：依据建设项目影响区域的生态敏感性和影响程度，生态环境影响评价等级划分为一级、二级和三级。按以下原则确定评价等级：

- a) 涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境时，评价等级为一级；
- b) 涉及自然公园时，评价等级为二级；
- c) 涉及生态保护红线时，评价等级不低于二级；
- d) 根据 HJ2.3 判断属于水文要素影响型且地表水评价等级不低于二级的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；
- e) 根据 HJ610 、HJ964 判断地下水水位或土壤影响范围内分布有天然林、公益林、湿地等生态保护目标的建设项目，生态影响评价等级不低于二级；
- f) 当工程占地规模大于 20km² 时（包括永久和临时占用陆域和水域），评价等级不低于二级；改扩建项目的占地范围以新增占地（包括陆域和水域）确定；
- g) 除本条 a)、b)、c)、d)、e)、f) 以外的情况，评价等级为三级；
- h) 当评价等级判定同时符合上述多种情况时，应采用其中最高的评价等级。

符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

本项目在现有厂区内进行技改，不新建厂房，不新增硬化地面，不改变原有的泉水补给条件，评价范围内不涉及国家公园、自然保护区、世界自然遗产、重要生境、自然公园、生态保护红线区；地表水评价等级为“三级 B”，地下水水位或土壤影响范围内无天然林、公益林、湿地等生态保护目标的分布。项目位于济南市两河片区范围内，片区已通过规划环评。

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022），确定本项目生态环境不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。

4.8.2 生态影响分析

本项目在现有厂区内进行技改，不新建厂房，不新增硬化地面，不改变原有的泉水补给条件。本项目实施后区域内农作物的种类和产量基本不受影响，对区域生态系统稳

定性的影响可以承受。不会加重水土流失情况同时；评价范围内的植被和野生动物均为当地常见和广布种，虽然受到运营期人为扰动的影响，但不会使整个区域动植物群落的种类组成发生明显变化，也不会造成某一动植物物种的消失。

4.8.3 生态保护措施

1、加强环保设施的运营管理，定期检查，保证各环保设施运行率，维持运行稳定，减少污染物排放；

2、加强生产管理，尽可能减少非正常工况发生；完善非正常工况下环保措施，尽可能降低非正常工况下废气、噪声的排放，加强环境风险管理，制定风险事故应急预案，定期演练，降低风险事故污染物排放及对周边生态环境以及动植物的不利影响；

3、做好厂区防渗措施，完善废水收集管网建设与检查，严防污水漫流或下渗进入河流。

4.8.4 对敏感目标影响分析

1、生态环境保护目标概况

本项目周边有武将山水源涵养生态保护红线区（SD-01-B1-17）（位于项目西南侧约6.7km处）。

2、从地下水环境影响角度分析

目前厂区内已采取分区防渗措施，对厂区内污水收集及输送管网、危废暂存库等进行重点防渗；本项目在现有厂区内进行技改，不新建厂房，不新增硬化地面，不改变原有的泉水补给条件。本项目所在区域地下水走向为由东南向西北，相对于生态保护红线区，本项目位于地下水走向侧方向，本项目对武将山水源涵养生态保护红线区（SD-01-B1-17）影响较小。

3、从环境空气影响角度分析

本项目投产后，根据预测结果，近距离居住区及周围环境空气质量仍以现状环境为主，不会对现状环境质量造成较大影响。并且，本项目所在区域主导风向为“东南”，相对于生态保护红线区及“优先保护单元”，本项目不在武将山水源涵养生态保护红线区（SD-01-B1-17），位于武将山水源涵养生态保护红线区（SD-01-B1-17）的主导风向侧风向，本项目对生态保护红线影响较小。

4.8.5 小结

本项目位于济南市药谷产业园内，土地现状为工业用地且不涉及生态保护红线。在

采取合理的生态保护措施、加强管理的前提下，项目施工期及运营期对周边生态环境影响较小。

生态影响自查表见下表 4.8-1。

表4.8-1 生态影响评价自查表

工作内容		自查项目
生态影响识别	生态保护目标	重要物种□；国家公园□；自然保护区□；自然公园□；世界自然遗产□；生态保护红线□；重要生境□；其他具有重要生态功能、对保护生物多样性具有重要意义的区域□；其他□
	影响方式	工程占用□；施工活动干扰□；改变环境条件□；其他□
	评价因子	物种□（）生境□（）生物群落□（）生态系统□（）生物多样性□（）生态敏感区□（）自然景观□（）自然遗迹□（）其他□（）
评价等级		一级□ 二级□ 三级□ 生态影响简单分析 ☒
评价范围		陆域面积：（）km ² ；水域面积：（）km ²
生态现状调查与评价	调查方法	资料收集 ☒ ；遥感调查□；调查样方、样线□；调查点位、断面□；专家和公众咨询法□；其他□
	调查时间	春季□；夏季□；秋季□；冬季□；丰水期□；枯水期□；平水期□
	所在区域的生态问题	水土流失□；沙漠化□；石漠化□；盐渍化□；生物入侵□；污染危害□；其他□
	评价内容	植被/植物群落□；土地利用□；生态系统□；生物多样性□；重要物种□；生态敏感区□；其他□
生态影响预测与评价	评价方法	定性□；定性和定量□
	评价内容	植被/植物群落□；土地利用□；生态系统□；生物多样性□；重要物种□；生态敏感区□；生物入侵风险□；其他□
生态保护对策措施	对策措施	避让□；减缓□；生态修复□；生态补偿□；科研□；其他□
	生态监测计划	全生命周期□；长期跟踪□；常规□；无□
	环境管理	环境监理□；环境影响后评价□；其他□
评价结论	生态影响	可行 ☒ ；不可行□

5 环境风险评价

本次环评对现有厂区环境风险进行回顾性评价，在分析现有工程风险物质、风险源、风险防范措施的基础上，按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）及《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77号）和《关于构建全省环境安全防控体系的实施意见》（鲁环发〔2009〕80号）有关文件的要求，对拟建项目潜在危险、有害因素、运行期间可能发生的突发性事件或事故所造成的环境影响损害程度进行分析，并提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受的水平。

5.1 现有工程环境风险回顾性评价

5.1.1 现有危险物料及工艺危险性概况

5.1.1.1 环境风险物质

现有工程厂区涉及的主要危险物质为：磷酸、氨水、1mol 盐酸、冰醋酸以及乙醇，其各风险物质存储量见表 5.1-1。

表5.1-1 现有工程主要风险物质数量及分布情况一览表

物质	储存位置	纯度	最大储存量	折纯量/t	CAS	临界量	Q 值
磷酸	液体试剂室	90%	5L	0.00675	7664-38-4	10	0.000675
氨水		35%	20L	0.0063	1336-21-6	10	0.00063
氢氧化钠		100%	10kg	0.01	1310-73-2	500	0.00002
1M 盐酸		1mol	2.5L	0.00001	7647-01-0	10	0.000001
冰醋酸		100%	5L	0.0045	64-19-7	10	0.00045
无水乙醇		100%	5L	0.004	64-17-5	500	0.000008
汇总							0.001784

5.1.1.2 生产设施风险识别

根据现有工程生产、贮存危险物品的品种、数量、危险性质以及可能引起事故的特色，确定液体试剂室及危废库为应急处置危险目标。

企业生产设施主要包括生产装置、辅助生产设施、贮运系统、公用设施及环保设施，生产中涉及的主要风险设施及其风险类型见表5.1-2。

表5.1-2 现有工程主要风险设施及风险类型一览表

序号	系统名称	设施风险	风险物质	风险类型
1	液体试剂室	储存桶/瓶破裂	危险化学品	泄漏
2	危废室	储存桶破裂	危险废物	泄漏
3	废气处理装置	设备故障	有机废气	超标排放

5.1.2 现有工程已采取的风险防范措施

现有工程厂区主要应急防范设施见表5.1-3。

表5.1-3厂区内现有事故应急防范设施表

序号	风险单元	储存物质	可能发生事故	环境风险防控及应急措施
1	液体试剂室	磷酸、氨水、1mol 盐酸、冰醋酸以及乙醇等	泄漏	①定时巡检，有巡检记录； ②各类标识（设备标示牌、制度标识牌、警示牌、危险源告知牌、禁火标志）； ③设置有视频监控系统； ④设置有必要的消防物资和泄漏应急处理物资、通风装置。
2	危废库	危险废物	泄漏	①定时巡检，有巡检记录； ②各类标识（设备标示牌、制度标识牌、警示牌、危险源告知牌、禁火标志）； ③设置有视频监控系统； ④场内运输入场安全检查； ⑤设置有必要的消防物资和泄漏应急处理物资、通风装置； ⑥“三防”处理。

5.1.2.3 事故废水和消防废水应急处置措施

（1）事故废水和消防废水应急处置措施

当发生风险事故时会产生大量消防废水和泄漏的物料，若消防废水和事故废水经管道流入厂外，遇雨季会因地表径流排入外环境，进而影响河流水质。全厂应设立三级防控措施，建立完善的导排系统，确保事故消防污水、事故液料不流入外环境。

一级防控体系：针对厂区生产所用原辅料及生产特点，危化库、危险废物暂存间等设有围堰，当发生物料泄漏事故时，可有效防止风险物质流出，防止泄漏物料四处蔓延。

二级防控体系：当无法利用围堰控制风险物料、消防废水时，用应急泵将围堰内事故废水和消防废水打入到事故池中，事故结束后，根据废水检测成分委托具有处理能力的相关单位处理。

三级防控体系：当发生重大事故，一、二级预防与防控体系无法控制污染物料和事故废水时，为防止事故情况下物料经管网流出厂区，总排口设置切断阀门，事故发生时切断排放口与外部水体之间的联系，同时，在厂区门口备有沙袋，一旦发生重大泄漏事故，用沙袋封堵厂区大门，将事故废水或洗消废水控制在厂区内。

（2）事故废水和消防废水非正常排放处置措施

如果厂区事故状态下产生的事故废水和消防废水未进事故池或事故池不能满足需要，经管网流出厂区，进入附近水体，发现者立即用通讯工具通知车间负责人，报告事

故发生的地点、时间、简况和发现人的姓名，负责人接到汇报，及时赶到现场，同时通知应急总指挥到场，具体处置方案如下：

①立即成立处置小组，及时上报所在区人民政府，组织厂区人员清理污染的水体和污泥，将污染的水体暂时转存在储罐内，污泥设置专门防渗容器储存。

②将废水水样送至有资质单位检测机构进行成份分析。根据《国家危险废物名录》判断水中是否含有危险废物成份，如水中含有危险废物成份：将清理的废水和淤泥全部作为危废处理；如水中不含有危险废物成份，送到污水处理厂处理。

5.1.2.4 危险废物泄漏应急处置措施

厂区产生的危险废物主要为实验室废液以及废耗材等。危险废物集中收集后暂存厂区危废间，定期交由有资质单位处理。

储存转运过程中危险废物发生洒漏时，事故发现人第一时间通知负责人，负责人应及时赶到现场进行现场处置，值班室应立即向应急指挥部汇报；应明确发生事故的地址、危险废物的种类、泄漏量、事故简要情况、人员伤亡情况等。首先隔离污染区，划定警戒线，限制出入。察看现场有无受伤或中毒人员，若有人员受伤或中毒应以最快速度将受伤或中毒者脱离现场，同时判断泄漏口的大小和形状，准备好堵漏的材料，立即用堵漏材料堵漏。小量泄漏用砂土吸附，也可以用大量水冲洗，冲洗水排入事故池。

5.1.2.5 应急物资及应急装备

公司配备有专门应急物资和应急装备，主要应急物资为：通讯设备、消防器材（车辆）、堵漏工器具、警戒警示用品、医疗器材、药品、防护用品、灭火器、防毒面具、报警器、化学安全防护眼镜等。详见表5.1-4。

表 5.1-4应急救援器材一览表

类别	名称	数量	位置	备注
报警系统	可燃气体报警器	2	危废库	室内
	对讲机	2	危废库	储物柜
消防系统	防爆灯具	1	危废库	室内
	应急排风系统	1	危废库	室内
	手提式灭火器	6	危废库	室内
	消防栓	1	危废库	室内
	消防铲	2	危废库	室内
	消防沙桶	2	危废库	室内
	消防靴	2	危废库	室内
	消防安全帽	2	危废库	室内
	消防安全防护服	2	危废库	室内
控制消除污染	吸收衬垫/抹布	10	危废库	储物柜
	过滤式消防自救呼吸器	2	危废库	储物柜

	防护手套	2	危废库	储物柜
安全防护	警戒带	2	危废库	储物柜
	喷淋洗眼器	1	危废库	储物柜
医疗救护	医疗箱	1	危废库	储物柜
	防护口罩	10	危废库	储物柜
	创可贴	20	危废库	储物柜
	云南白药	1	危废库	储物柜
	医用酒精	1	危废库	储物柜
	碘伏	1	危废库	储物柜
	剪刀	1	危废库	储物柜

应急物资储备管理及使用要求：

（1）应急指挥部办公室掌握应急储备物资动态使用情况，对各存储点物资的品种、数量、状态详细造册，掌握动态使用情况，定期更新，并监督存储管理部门认真管理。

（2）应急物资储备责任管理部门建立了完善的各项应急物资管理规章制度，制定采购、储存、更新、调拨、回收各个工作环节的程序和规范，加强物资储备过程中的监管，防止储备物资设备被盗用、挪用、流失和失效，对各类物资及时予以补充和更新。

（3）突发事件发生后，根据应急预案，应急处置部门提出储备物资使用申请，上报领导小组批准后，启动应急储备物资使用。

5.1.2.6 制度性预防

（1）公司制定了安全生产责任制、各项安全管理规章制度、操作规程等，严格各项操作维修纪律，加强各项工作的教育培训，使职工掌握安全技能，保证生产安全。

（2）在日常工作中，采取公司月检查、生产厂周检查、作业区（车间）日检查的巡检制度，发现问题及时汇报，了解掌握各种物料的危险特性及应急处理方法。

（3）电器开关、电热器具等按照有关规定避开爆炸危险区域，爆炸危险场所严禁使用非防爆电器。

（4）至少每三年开展一次对公司环境风险源的调查评估工作，掌握环境风险源的种类、分布和规模，摸清各装置和风险源的运行状态，了解各风险源、风险物质的技术信息和理化特性，提出和更新相应的风险防范和应对措施。

（5）做好对突发环境事件应急器材的定期检查，按照相关管理规定，定期抓好器材的维修鉴定工作，确保各类器材和装置处于良好状态，并建立环境应急设施维护、更新台帐。

（6）每年至少开展 1 次突发环境事件应急演练工作。利用应急演练查找应急预案存在的问题和不足，根据实际情况进行修订和完善。

（7）建立环境监测制度，重点对厂区大气排放源和废水排放源进行监测。

(8) 结合风险源评估和发生的案例,开展突发环境事件的场景假设和模拟分析,完善突发环境事件应急预案。为进行有效的环境风险管理,应采取各种手段控制和消除各种环境风险因素,防止天然气等在使用过程中出现泄漏、火灾、爆炸风险,将废水、废气处理设施故障等风险尽可能降低。

5.1.3 现有工程风险核查

对照《山东省生态环境厅关于开展全省环境风险源企业环境安全隐患排查治理专项行动的通知》(鲁环函〔2019〕101号)的要求,对现有工程风险进行排查,见表5.1-5。

表5.1-5 现有工程对照鲁环函[2019]101号风险排查表

鲁环函〔2019〕101号排查内容	现有工程	是否符合要求
1.企业环境影响评价和“三同时”制度执行情况。检查是否存在未批先建、未验先产、批建不符等环境问题。	根据现有工程分析,现有项目均执行了环境影响评价和三同时制度,不存在未批先建、未验先产、批建不符等环境问题	符合
2.废水、废气等污染防治设施建设运行及达标情况。检查是否按环评和审批要求建设污染防治设施,是否存在不正常运行污染防治设施、暗管偷排、超标排污等违法行为。	现有项目均按照环评和审批要求建设了污染防治措施,不存在不正常运行污染防治设施、暗管偷排、超标排污等违法行为	符合
3.清污分流、雨污分流情况。检查是否存在废水进入清净下水管网偷排、清净下水进入废水处理设施稀释排放等环境问题。	厂区做到了清污分流、雨污分流情况,不存在废水进入清净下水管网偷排、清净下水进入废水处理设施稀释排放等环境问题	符合
4.危险废物产生、贮存及处置情况。结合全省危险废物专项排查整治,检查危险废物是否全部落实有效处置途径;是否存在未按规定申报、未经审批擅自处置利用、非法转移处置危险废物等环境问题;废气及危险废物焚烧设施是否符合安全管理要求。	危险废物贮存符合规范管理要求,均委托有资质单位进行处置,不存在未按规定申报、未经审批擅自处置利用、非法转移处置危险废物等环境问题	符合
5.自动监测设施安装、联网及运行情况。检查自动监测设施是否按要求实现废水、清净下水、废气的全覆盖,是否全部按要求与生态环境部门联网;运行维护记录是否符合规范要求;是否存在弄虚作假、故意扰乱自动监测设施运行等环境问题。	现有工程无需在线监测	符合
6.环境风险评估及应急预案编制情况。检查企业是否按照要求全面排查企业环境安全隐患、科学评估环境风险等级,是否及时修编环境应急预案并备案,是否按照要求开展突发环境事件应急预案演练,是否组织应急管理人员进行上岗培训。	根据现有工程环评批复要求,现有工程无需编制突发环境应急预案。	符合

7.环境应急监测预警措施落实情况。检查是否按照要求在风险单元安装自动监测预警装置，并保持运行情况良好。	现有工程实际是内存放危化品较少，无高风险单元，无需设置自动监测预警装置。	符合
8.环境应急防范设施措施落实情况。检查是否科学合理设置围堰、应急池等防范设施，是否在罐区等风险点安装自动喷淋设施，是否配备足够的应急处置物资并确保可用好用。	公司危废均存放于危废库内，危废仓库内外已安装监控装置，危废分区放置，地面已做硬化、防腐、防渗处理；公司液体试剂室存放于危化仓内，地面已做硬化、防腐、防渗处理。依托园区事故水池，同时，园区雨水总排口设有切断措施。并配有足够的应急物资确保可用。	符合
9.企业建立完善隐患排查治理管理机构和隐患排查治理制度情况。是否建立并完善隐患排查管理机构，配备相应的管理和技术人员。是否落实从主要负责人到每位作业人员，覆盖各部门、各单位、各岗位的隐患排查治理责任体系，逐级建立并落实隐患排查治理岗位责任制。	公司建有完善隐患排查治理管理机构和隐患排查治理制度情况，由安环科负责应责任落实到人，建立有岗位责任制	符合
10.企业建立隐患排查治理档案情况。包括企业隐患分级标准、隐患排查治理制度、年度隐患排查治理计划、隐患排查治理台账、重大隐患治理方案、重大隐患治理验收报告、培训和演练记录以及相关会议纪要、书面报告等材料是否齐全。	公司建立有隐患排查治理档案，书面材料、演练记录、培训记录齐全	符合

5.2 拟建工程环境风险评价

5.2.1 评价目的和重点

5.2.1.1 评价目的

环境风险是指突发性事故对环境（或健康）的危害程度，风险评价目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素，可能发生的突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害）引起有毒有害、易燃易爆等物质泄漏，所造成的人身安全与环境影响和损害程度，提出合理可行的防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。

本项目涉及到的物料多数为具有易燃易爆、有毒有害特性的危险化学品，一旦发生事故，会对环境和人体健康造成危害，为落实《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发[2012]77号）、《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号）等相关文件的要求，本次评价依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）、《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）进行环境风险评价，提出减少风险事故应急措施及应急预案，以达到降低环境风险的目的。

的。

5.2.1.2 评价内容及重点

本项目环境风险评价包括以下内容：

- (1) 从环境风险源、扩散途径、保护目标三方面识别环境风险。
- (2) 科学开展环境风险评价。
- (3) 提出合理有效的环境风险防范和应急措施。

针对本项目涉及的原料、产品及中间产品的化学性质，结合生产设备、物料性质及其潜在的危险性，分析本项目各单元的安全监督重点部位、易发生事故环节和可能引发的事故后果及对保护目标的影响程度，并提出防范措施和对策。在事故风险的预防措施分析重点分析危险物质泄漏进入外环境的途径，分析采取的应急切断、阻拦措施的合理性。

5.2.2 风险调查

5.2.2.1 风险源调查

本项目风险单元主要有液体试剂室、原材料库以及化学品暂存间等。

表 5.2-1 各危险物质的数量和分布情况

序号	名称	纯度	主要成分	物态	厂区最大储存量	折纯量/t	分布位置	CAS 号	临界量 t	Q 值
1	磷酸	≤90%	磷酸	液态	5L	0.00675	液体试剂室	7664-38-4	10	0.0007
2	氨水	10-35%	氨	液态	20L	0.0063	液体试剂室	1336-21-6	10	0.0006
3	无水乙醇	≤100%	乙醇	液态	5L	0.00395	液体试剂室	64-17-5	500	0.00001
4	异丙醇	≤100%	异丙醇	液态	5L	0.00525	液体试剂室	67-630-10	10	0.0005
5	次氯酸钠溶液	10%-15%	次氯酸钠	液态	5L	0.0033	液体试剂室	7681-57-9	5	0.0007
6	70%异丙醇消毒剂	70%	异丙醇	液态	20L	0.01288	液体试剂室	67-630-10	10	0.0013
7	75%酒精消毒剂	75%	乙醇	液态	30L	0.0296	液体试剂室	64-17-5	500	0.0001
8	冰醋酸	100%	乙酸	液态	5L	0.00525	液体试剂室	64-19-7	10	0.0005
9	氢氧化钠	≤100%	氢氧化钠	固态	10kg	0.01	原材料库	1310-73-2	500	0.00002

10	硫酸铵	≤100%	硫酸铵	固态	50kg	0.05	原材料库	7783-20-2	10	0.0050
11	甲醇	≥99.9%	甲醇	液态	8L	0.03955	原材料库	67-56-1	10	0.0040
12	乙腈	≥99.9%	乙腈	液态	8L	0.006322	原材料库	75--05--8	10	0.0006
13	异丙醇	≥99.9%	异丙醇	液态	4L	0.0047	原材料库	67-630-10	10	0.0005
14	稀盐酸	36-38%	HCL	液态	34L	0.04012	易制毒试剂室	7647-01-0	10	0.0040
15	无水乙醇	≤100%	乙醇	液态	5L	0.00395	化学品暂存间	64-17-5	500	0.00001
16	乙酸	≤100%	乙酸	液态	1.5	0.0016	化学品暂存间	64-19-7	10	0.0002
合计										0.019

5.2.2.2 危险物质基础资料

本项目主要危险化学品 MSDS 基础资料见表 5.2-2。

表5.2-2（1） 醋酸的危险有害特性及安全技术表

标识	中文名：醋酸[含量>80%]；醋酸；冰醋酸					危险货物编号：81601	
	英文名：acetic acid					UN 编号：2789	
	分子式：C2H6O2		分子量：60.05			CAS 号：64-19-7	
理化性质	外观与性状	无色透明液体，有刺激性酸臭。					
	熔点（℃）	16.7	相对密度（水=1）	1.05	相对密度（空气=1）	4.1	
	沸点（℃）	118.1	饱和蒸汽压（kPa）			2.07/20℃	
	溶解性	溶于水、醚、甘油，不溶于二硫化碳。					
毒性及健康危害	侵入途径	吸入、食入、经皮吸收。					
	毒性	LD50：3530mg/kg（大鼠经口），1060mg/kg（免经皮）；					
		LC50：13791mg/m ³ 1 小时（小鼠吸入）。					
	健康危害	吸入本品蒸气对鼻、喉和呼吸道有刺激性。对眼有强烈刺激作用。皮肤接触，轻者出现红斑，重者引起化学灼伤。误服浓醋酸，口腔和消化道可产生糜烂，重者可因休克而致死。慢性影响：眼睑水肿、结膜充血、慢性咽炎和支气管炎。长期反复接触，可致皮肤干燥、脱脂和皮炎。					
	急救方法	①皮肤接触：立即脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗至少 15 分钟。就医。②眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟。就医。③吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。④食入：用水漱口，就医。					
燃烧爆炸危险性	燃烧性	易燃		燃烧分解物		一氧化碳、二氧化碳。	
	闪点(℃)	39		爆炸上限（v%）		17	
	引燃温度(℃)	463		爆炸下限（v%）		4	
	危险特性	易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热可引起燃烧爆炸。与铬酸、过氧化钠、硝酸或其他氧化剂接触，有爆炸危险。具有腐蚀性。					

	建规火险分级	乙	稳定性	稳定
	聚合危害	不聚合	禁忌物	碱类、强氧化剂。
	储运条件与泄漏处理	储运条件：储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。冬季应保持库温高于 16℃，以防凝固。保持容器密封。应与氧化剂、碱类分开存放，切忌混储。采用防爆型照明、通风设施。禁止使用易产生火花的机械设备和工具。储区应备有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。搬运时要轻装轻卸，防止包装和容器损坏。		
		泄漏处理：疏散泄漏污染区人员至安全区，禁止无关人员进入污染区，切断火源。建议应急处理人员戴自给式呼吸器，穿化学防护服。不要直接接触泄漏物，在确保安全情况下堵漏。喷水雾能减少蒸发但不要使水进入储存容器内。用沙土、蛭石或其他惰性材料吸收，然后收集运至废物处理场所处置。也可以用大量水冲洗，经稀释的洗水放入废水系统。如大量泄漏，利用围堤收容，然后收集、转移、回收或无害处理后废弃。		
	灭火方法	用水喷射逸出液体，使其稀释成不燃性混合物，并用雾状水保护消防人员。灭火剂：雾状水、抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳。		

表 5.2-2（2）盐酸理化性质与危化特性一览表

中文名称	盐酸，氢氯酸			英文名称	Hydrochloric acid; chlorohydric acid		
外观与性状	无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。			侵入途径	--		
分子式	HCl	分子量	36.46	引燃温度	无意义	闪点	无意义
熔点（℃）	-114.8（纯）	沸点（℃）	108.6（20℃）	蒸汽压	30.66kPa（21℃）		
相对密度	水=1	1.20		燃烧热(kJ/mol)	无意义		
	空气=1	1.26		临界温度	51.4		
爆炸极限（vol%）	无意义			灭火剂	本品不燃		
物质危险类别	第 8.1 类：酸性腐蚀品						
禁忌物	碱类、胺类、碱金属、易燃或可燃物。			溶解性	与水混溶，溶于碱液。		
燃烧分解产物	氯化氢			UN 编号	1789	CAS NO.	7647-01-0
危险货物编号	81013			包装类别	-	包装标志	-
危险特性	能与一些活性金属粉末发生反应，放出氢气。遇氰化物能产生剧毒的氰化氢气体。与碱发生中和反应，并放出大量的热，具有较强的腐蚀性。						
健康危害	接触其蒸气或烟雾，可引起急性中毒，出现眼结膜炎，鼻及口腔粘膜有烧灼感，鼻拗，齿龈出血，气管炎等。误服可引起消化道灼伤、溃疡形成，有可能引起胃穿孔、腹膜炎等。眼和皮肤接触可致灼伤。慢性影响：长期接触，引起慢性鼻炎、慢性支气管炎、牙齿酸蚀症及皮肤损害。						
急救措施	皮肤接触：立即脱去被污染的衣着，用大量流动清水冲洗，至少 15 分钟。就医。眼睛接触：立即提起眼睑，用大量流动清水或生理盐水彻底冲洗至少 15 分钟。就医。吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸，就医。食入：误食者用水漱口，给饮牛奶或蛋清。就医。						

防护措施	工程控制:密闭操作, 注意通风。尽可能机械化、自动化。提供安全淋浴和洗眼设备。呼吸系统防护: 可能接触其烟雾时, 佩戴自吸过滤式防毒面具(全面罩)或空气呼吸器。紧急事态抢救或撤离时佩戴氧气呼吸器。眼睛防护: 呼吸系统防护中已做防护。身体防护: 穿橡胶耐酸碱服。手防护: 戴橡胶耐酸碱手套。其他: 工作场所禁止吸烟, 进食、饮水和饭前要洗手。工作毕, 淋浴更衣。单独存放被毒物污染的衣服, 洗后备用。保持良好的卫生习惯。
泄漏应急措施	迅速撤离泄漏污染区人员至安全区, 并进行隔离, 严格限制出入。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器, 穿防酸碱工作服。不要直接接触泄漏物。尽可能切断泄漏源。防止进入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏: 用砂土、干燥石灰或苏打灰混合。也可以用大量水冲洗, 洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏: 构筑围堤或挖坑收容: 用泵转移至槽车或专用收集器内, 回收或运至废物处理场所处置。

表 5.2-2 (3) 异丙醇理化性质及危险特性情况汇总表

标识	中文名：2-丙醇； 异丙醇		英文名：2-propanol； isopropyl alcohol	
	分子式：C3H8O		分子量：60.10	CAS 号：67－63－0
	危规号：32064			
理化性质	性状：无色透明液体，有似乙醇和丙酮混合物的气味。			
	溶解性：溶于水、醇、醚、苯、氯仿等多数有机溶剂。			
	熔点（℃）：－88.5		沸点（℃）：80.3	相对密度（水＝1）：0.79
	临界温度（℃）：275.2		临界压力（MPa）：4.76	相对密度（空气＝1）：2.07
	燃烧热（KJ/mol）：1984.7		最小点火能（mJ）：0.65	饱和蒸汽压(UPa):4.40(20℃)
燃烧爆炸危险性	燃烧性：易燃		燃烧分解产物：一氧化碳、二氧化碳。	
	闪点（℃）：12		聚合危害：不聚合	
	爆炸下限（％）：2.0		稳定性：稳定	
	爆炸上限（％）：12.7		最大爆炸压力（MPa）：无资料	
	引燃温度（℃）：399		禁忌物：强氧化剂、酸类、酸酐、卤素。	
	危险特性：易燃，其蒸气与空气可形成爆炸性混合物。遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与氧化剂接触会猛烈反应。在火场中，受热的容器有爆炸危险。其蒸气比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃。			
	灭火方法：尽可能将容器从火场移至空旷处。喷水保持火场容器冷却，直至灭火结束。处在火场中的容器若已变色或从安全泄压装置中产生声音，必须马上撤离。灭火剂：抗溶性泡沫、干粉、二氧化碳、砂土。			
对人体危害	侵入途径：吸入、食入、经皮吸收。 健康危害：接触高浓度蒸气出现头痛、倦睡、共济失调以及眼、鼻、喉刺激症状。口服可致恶心、呕吐、腹痛、腹泻、倦睡、昏迷甚至死亡。长期皮肤接触可致皮肤干燥、皸裂。			
急救	皮肤接触：脱去被污染的衣着，用肥皂水和清水彻底冲洗皮肤。 眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。 吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道畅通。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。 食入：洗胃。就医。			
防护	工程控制：生产过程密闭，全面通风。提供安全淋浴和洗眼设备。 呼吸系统防护：一般不需要特殊防护，高浓度接触时可佩戴过滤式防毒面具（半面罩）。 眼睛防护：一般不需要特殊防护，高浓度接触时可戴安全防护眼镜。 身体防护：穿防静电工作服。手防护：戴乳胶手套。 其他防护：工作场所严禁吸烟。保持良好的卫生习惯。			

泄漏处理	迅速撤离泄漏污染区人员至安全区，并进行隔离，严格限制出入。切断火源。建议应急处理人员戴自给正压式呼吸器，穿消防防护服。尽可能切断泄漏源，防止进入下水道、排洪沟等限制性空间。小量泄漏：用砂土或其它不燃材料吸附或吸收。也可以用大量水冲洗，洗水稀释后放入废水系统。大量泄漏：构筑围堤或挖坑收容；用泡沫覆盖，降低蒸气灾害。用防爆泵转移至槽车或专用收集器内，回收或运至废物处理场所处置。
贮运	包装标志：7 UN 编号：1219包装分类：II 包装方法：小开口钢桶；螺纹口玻璃瓶、铁盖压口玻璃瓶、塑料瓶或金属桶（罐）外木板箱。 储运条件：储存在阴凉、通风仓间内。远离火种、热源。仓内温度不宜超过 30℃。防止阳光直射。保持容器密封。应与氧化剂分开存放。储存间内的照明、通风等设施应采用防爆型，开关设在仓外。配备相应品种和数量的消防器材。桶装堆垛不可过大，应留墙距、顶距、柱距及必要的防火检查走道。罐储时要有防火防爆技术措施。禁止使用易产生火花的机械设备工具。灌装时应注意流速（不超过 3m/s），且有接地装置，防止静电积聚。搬运时要轻装轻放。

5.2.3 环境风险潜势初判

5.2.3.1 危险物质数量与临界量比值（Q）

当只涉及一种危险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为 Q；

当存在多种危险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中： $q_1, q_2, \dots, q_n$ ——每种危险物质的最大存在总量，t；

$Q_1, Q_2, \dots, Q_n$ ——每种危险物质的临界量，t。

当 $Q < 1$ 时，该项目环境风险潜势为 I。

当 $Q \geq 1$ 时，将 Q 值划分为：（1） $1 \leq Q < 10$ ；（2） $10 \leq Q < 100$ ；（3） $Q \geq 100$ 。

根据表5.2-1可知，本项目厂界内最大风险物质存在量总量与对应临界量比值核算Q值，Q值为0.019，即 $Q < 1$ 。

5.2.3.2 建设项目环境风险评价等级

结合《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中评价工作等级划分表，确定本项目各环境要素风险评价等级。

表 5.2-3 评价工作等级划分表

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 a

a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。见附录 A。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录C，当 $Q < 1$ 时，项目环境风险潜势为I，本项目环境风险潜势为“I”，风险评价工作等级为简单分析。

5.2.4 环境敏感目标调查

1、大气环境

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），确定风险评价的大气环境保护目标为以建设项目为中心，周围3km范围内的人口集中居住区和社会关注区。

2、地表水环境

项目废水排入巨野河污水处理厂，处理后排入西巨野河。本项目地表水环境保护目标为西巨野河。

本项目主要风险环境敏感目标情况见表5.2-4。

表5.2-4 环境敏感目标调查

类别	环境敏感特征					
环境空气	厂区周边 3km 内					
	序号	敏感目标名称	方位	相对厂界最近距离(m)	属性	人口数
	1	济南新城实验高中	NW	2400	学校	300
	2	新东佳苑二区	W	1240	居民区	736
	3	正博小学	SW	1240	学校	420
	4	新东佳苑	SW	1260	居民区	9380
	5	济南高新区第一中学	SW	1740	学校	1600
	6	济南高新区海川中学	SW	1900	学校	1800
	7	翡翠雅郡	SW	2800	居民区	在建
	8	海棠郡	SW	2630	居民区	3124
	9	升官小区	SW	2920	居民区	1082
	10	孙村小区	SW	2210	居民区	10349
	11	山东英才学院	SW	1580	学校	42000
	12	埠东村	S	1000	居民区	2603
	13	巨野新苑	SE	1583	居民区	806
	14	黄金谷安置区 (东城新苑)	SE	2560	居民区	尚未入住
	15	文润花园	SE	1712	居民区	3700
	16	西徐马村	SE	1473	居民区	1242
	17	巨野河街道党校	NE	595	学校	600
	18	西卢村	N	1050	居民区	1506
	厂界周边 500m 范围内人口数小计					0

	厂界周边 3km 范围内人口数小计				81248	
	大气环境敏感程度 E 值				E3	
地表水	序号	受纳水体名称	排放点水域环境功能		24h 内流经范围	
	1	西巨野河	IV类		不跨省	
	地表水环境敏感程度 E 值				E2	
地下水	序号	环境敏感区名称	环境敏感特征	水质目标	包气带防污性能	与厂界距离/m
	/	/	/	/	/	/
	地下水环境敏感程度 E 值					E3

5.2.5 生产系统危险性识别

5.2.5.1 生产工艺危险性识别

根据《重点监管危险化工工艺目录（2013 年完整版）》，本项目不涉及重点监管的危险化工工艺。

5.2.5.2 生产装置危险性识别

根据导则中的定义，功能单元是指至少应包括一个（套）危险物质的主要生产装置、设施（贮存容器、管道等）及环保处理设施，或同属一个工厂且边缘距离小于500m的几个（套）生产装置、设施。每一个功能单元要有边界和特定的功能，在泄漏事故中能有与其他单元分隔开的地方。

本项目生产装置环境风险识别详见表5.2-5。

表 5.2-5 项目生产装置环境风险识别一览表

风险类型	危险部位	可能发生的事故		
		原因	类型	后果
生产系统 有害物质泄漏	培养罐	误操作、培养罐破损等	泄漏	物料泄漏
贮存系统 有害物质泄漏	液体试剂库、原材料库、危废暂存库	腐蚀、误操作、管道破损，导致泄漏	泄漏	物料泄漏
管道运输系统 有害物质泄漏	原辅料及废水输送管道	腐蚀、误操作、管道破损，导致泄漏	泄漏	物料泄漏
污染控制系统	废水管道	管道破裂	事故排放	废水泄漏，污染土壤地下水
	排气筒	废气处理装置故障	事故排放	废气超标排放，污染大气
	危废暂存库	防渗材料损坏	渗漏	危废渗透，污染土壤地下水

由风险识别结果可以看出，本项目生产装置环境风险类型主要为危险物质泄漏对环境造成的直接污染，以及火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放对环境的次生/伴生污染。在生产运行中存在设备失修、误操作等原因导致设备泄漏、误操作和明火引起火

灾爆炸事故的可能性。事故发生后，污染物可能通过扩散、下渗、地表径流、地下径流等污染周围环境。

5.2.5.3 储运设施危险性识别

通过对企业储运设施进行识别，危废暂存库存在危险性，环境风险识别详见表 5.2-6。

表 5.2-6 项目储运设施环境风险识别一览表

储运设施	原料	危险废物	环境风险类型	环境影响途径
危废暂存库		√	泄漏、火灾爆炸引发次生/伴生 污染物排放	大气扩散、地表水径流、 垂直入渗
液体试剂室、 原材料库	√		泄漏、火灾爆炸引发次生/伴生 污染物排放	大气扩散、地表水径流、 垂直入渗
管道在线量		√ (生产及生活废水)	泄漏、火灾爆炸引发次生/伴生 污染物排放	大气扩散、地表水径流、 垂直入渗

5.2.5.4 公用工程和辅助生产设施危险性识别

本项目厂区设有危废暂存库。危险废物如果预处理不合格或包装破损，可能会挥发可燃气体或有毒气体，造成火灾爆炸等事故，为确保危险废物暂存设施的安全运行，入库废物应为袋装（固体）、桶装（液体）包装，以免泄漏。不相容的废物应分别包装。装有危废的容器或包装袋应粘贴符合标准的分类标签。可燃危险废物和不可燃的危险废物分区域储存，并由实体墙分隔开；库内设置通风系统等设施；设置气体检测器、火灾报警等系统。库内地面进行防渗处理。

5.2.5.5 环保设施风险性识别

本项目废气处理装置发生故障时，有机废气 VOCs 可能会对周围产生一定的影响，因此要杜绝废气收集处理装置故障，加强现场检测，通过有效控制措施，在尽可能短时间内恢复正常排放状态。

危险废物一旦发生泄漏事故，如未能及时收集，遇到雨水天气经雨水淋溶后，雨水中含有一定量的污染物。受污染的雨水可能经雨水管网进入地表水环境中，造成地表水水质污染；在防渗、节流等防护措施使用不当时，受污染的雨水会污染事故区土壤及地下水；当泄漏的危险废物发生火灾事故时，燃烧产生的废气将影响周围的空气质量；另外灭火过程中产生事故废水，如不能完全收集处理，则会进入地表水环境中，造成地表水水质污染。发生事故后应及时处理，将事故废水收集到事

故水池，减少事故发生的概率。

根据《关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知》（安委办明电〔2022〕17号）文件要求，要加强环保设备设施建设项目管理。本项目环保工程主要包括：废气处理系统、废水处理系统、固体废物暂存等。本项目环保设施和环境管理风险因素识别见表 5.2-7。

表 5.2-7 项目环保设施和环境管理风险因素识别

危险目标	事故类型	事故引发可能原因	危害类型
废气治理系统	VOCs超标排放	1、废气收集系统或输送装置出现故障，气体输送管道密封性不良。2、管道、废气处理设备破损、腐蚀、漏气	大气污染
废水治理系统	泄漏	1、废水处理设备故障、破损。 2、污水集水池、处理池防渗层破损 3、污水管道爆裂	地表水、地下水、土壤污染
固体废物收集暂存	泄漏	危废暂存库防渗层破裂，储存容器破裂	地下水、土壤污染
设备噪声	噪声	设备突发故障，操作不当	声环境污染
事故水池	泄漏	1、输送物料的管道、泵、阀门等因腐蚀、老化等原因导致的跑冒滴漏未及时发现和采取处理措施导致污染物外排。 2、防渗层破损。	地表水、地下水、土壤污染

本项目与《国务院安委会办公室、生态环境部、应急管理部关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知》（安委办明电〔2022〕17号）符合性见表5.2-8。

表 5.2-8 安委办明电〔2022〕17号符合性

文件要求	项目情况	符合性
进一步落实企业主体责任。推动企业主要负责人严格履行第一责任人责任，将环保设备设施安全作为企业安全管理的重要组成部分，全面负责落实本单位的环保设备设施安全生产工作。严格落实涉环保设备设施新、改、扩建项目环保和安全“三同时”有关要求，委托有资质的设计单位进行正规设计，在选用污染防治技术时要充分考虑安全因素；在环保设备设施改造中必须依法开展安全风险评估，按要求设置安全监测监控系统 and 联锁保护装置，做好安全防范。对涉环保设备设施相关岗位人员进行操作规程、风险管控、应急处置、典型事故警示等专项安全培训教育。开展环保设备设施安全风险辨识评估，系统排查隐患，依法建立隐患整改台账，明确整改责任人、措施、资金、时限和应急救援预案，及时消除隐患。认真落实相关技术标准规范，严格执行吊装、动火、高处等危险作业审批制度，加强有限空间、检维修作业安全管理，采取有效隔离措施，实施现场安全监护和科学施救。对受委托开展环保设备设施建设、运营和检维修第三方的安全生产工作进行统一协调、管理，定期进行安全检查，发现安全问题的，及时督促整改，不得“一包了之”，不管不问。	本项目建成后需将环保设备设施安全作为企业安全管理的重要组成部分，严格落实涉环保设备设施环保和安全“三同时”有关要求，认真落实相关技术标准规范和要求。	符合

5.2.6 危险物质向环境转移的途径

1、污染大气环境

化学品泄漏后挥发至空气中会对环境空气造成污染；废气处理装置等环保设施故障导致废气事故性排放，对空气环境不利影响将增加。

2、污染地表水环境

污水处理装置、含活性废水桶等废水集中收集存放的池子、桶发生泄漏，火灾事故发生时灭火产生的消防废水、泄漏产生的物料废液排入地表水体时，将对周边水体造成影响。

3、污染地下水和土壤环境

原辅料等有毒有害物质在储存或厂内转移过程中由于操作不当、防渗材料破裂等原因将对地下水和土壤环境造成影响；污水处理装置、调节池等废水集中收集存放的池子发生泄漏，对地下水和土壤环境造成影响。

4、次生、伴生危害分析

本项目中试车间发生火灾事故，产生的粉尘、一氧化碳等物质导致局部空气恶化，危害近距离人群的健康。

5.2.7 风险识别结果

本项目风险识别结果见表5.2-9。

表 5.2-9 环境风险识别表

序号	危险单元	风险源	主要危险物质	环境风险类型	环境影响途径	可能受影响的环境敏感目标	备注
1	废气处理区	培养废气	VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度	泄漏	大气	周边人群	/
		试剂配制废气	VOCs、HCL	泄漏	大气	周边人群	/
2	污水处理区	灭活储罐、处理单元	污水	泄漏	地下水、地表水	周边地下水及地表水体	/
3	危废暂存区	危废	活性废水、废培养液、层析柱保存/再生废液等	泄漏	土壤、地下水	周边土壤、地下水	/
4	液体试剂库、原料库	危险化学品	酸、碱性物质、有机溶剂	泄漏	土壤、地下水	周边土壤、地下水	
5	管道在线量	生产及生活废水		地表水径流、垂直入渗	土壤、地下水	周边土壤、地下水	

5.3 环境风险分析

5.3.1 大气环境影响分析

本项目的原辅材料分类贮存在原辅料库、液体试剂库。液体危险化学品均在液体试剂库内，液体物料均为瓶装或桶装，单个化学试剂最大规格500mL，发生泄漏时按照全部泄漏计算。液体物料泄漏后立即扩散到地面，如人员及时发现，可以采用吸附棉、消防砂等物资进行吸附，如泄漏过程后无人发现，在液体试剂库门口设置了1%缓冲坡，门口设置了10cm 围堰的情况下，可以将泄漏物料截留在液体试剂库内，不会通过雨水管网、废水管网流入外环境。若液体物料挥发后会产生有毒有害气体，因液体物料均为瓶装，泄漏量较小，挥发量较小，对周围大气环境影响较小。

本项目厂房发生火灾事故的直接危害属于安全评价范围，不赘述。本项目原辅料包装材料也可能引起火灾。由于火灾引起的次生的大气二次污染物主要为二氧化碳、一氧化碳和烟尘，针对二氧化碳、一氧化碳和粉尘，浓度范围在数十至数百毫克/立方米之间，对于下风向的环境空气质量在短时间内有较小影响，长期影响甚微。

5.3.2 地表水环境影响分析

本项目为技改项目，目前液体试剂库、危废暂存库及污水收集、输送管道及处理设施等均采取了严格防渗措施，本项目依托济南市药谷产业园内污水站旁边的事故水池（总容积为600m³）和导排系统。园区内设置完善的废水收集系统，本项目事故状态下产生的废水废液可通过废水收集系统进入就近事故水池，废母液及核酸酶生产过程产生的废液、废水收集后暂存危废间；其他废水收集后送园区污水处理站统一处理。

企业雨水可经雨水管网流入西巨野河，当火灾事故发生后立刻关闭雨水阀门，将消防废水控制在园区内。

因此，上述事故状态下产生的废母液及核酸酶生产过程产生的废液、废水收集后暂存危废间；其他废水收集后送园区污水处理站统一处理。从而防止污染介质流入外部水体，避免对水体造成较大的环境污染。在落实以上措施的情况下，事故废水废液直接进入周边地表水体的几率不大，不会对周边地表水体造成污染。

5.3.3 地下水环境影响分析

本项目为技改项目，目前液体试剂库、原料库、危废暂存库及污水收集、输送管道等均按照重点防渗区域标准进行防渗。本项目不新增建筑物。因此，正常情况下对周边

地下水环境影响较小。

5.3.4 生物安全影响分析

本项目的生物风险主要表现在：菌体泄漏通过废水、废气排放等各种途径带至厂房外扩散，对周边环境造成影响，严重者危害人体健康。为了降低菌体扩散对周围环境的影响，建设单位采取以下措施确保安全：

1、过程防控

消毒灭菌工艺：在生物制药过程中最关键的过程之一是灭菌工艺。其灭菌指应用物理或化学等方法将物体上或介质中所有的微生物及其芽孢（包括病的和非致病的微生物）全部杀死，达到无菌状态的总过程。根据美国食品和药品管理局和欧洲制药工业界，灭菌后的物品的标准是在物体表面或内部发现活的微生物的概率应低于百万分之一（10⁻⁶）。建设单位对固体废物常用的灭菌工艺有高压蒸汽灭菌法，对活性废水、液体危废常用的灭菌工艺为次氯酸钠灭菌。

生产是在全密闭净化厂房内进行，而且生产过程中仅在细胞培养过程产生的废气，主要成分为CO₂及臭气浓度，所有气体均经过生物安全柜以及高效过滤器过滤后排放，不存在有毒有害废气。

2、菌体泄漏处置措施

若生产或实验过程中发生菌体泄漏至外环境，应立即启动应急预案，采取以下防控措施，以最大限度降低环境污染及公共卫生风险：

①泄漏源控制与隔离

应立即封锁污染区域，防止人员接触或扩散至周边水体、土壤。若涉及液体泄漏，使用吸附材料（如沙土、专业吸附垫）围堵，避免流入雨水管网或自然水体。

②环境消毒与去污

对污染表面采用75%异丙醇、微坤（5%异丙醇）或75%乙醇喷洒消毒，作用30分钟后清理。

③废弃物处置

污染材料（废耗材等）按《医疗废物管理条例》分类收集，对固体废物常用的灭菌工艺有高压蒸汽灭菌法，对活性废水、液体危废常用的灭菌工艺为次氯酸钠灭菌，灭菌后交由专业机构处置。严禁直接丢弃或混入生活垃圾。

5.4 环境风险管理及防范措施

5.4.1 大气环境风险防范措施

现有厂区大气环境风险防范措施较为完善，已建立了较为完善的管理制度，落实安全环保责任制；针对风险源防控，设置了气体探测器等措施，建立了大气环境风险三级防范体系，设置了完善的消防系统，建立了应急疏散体系。本工程大气环境风险防范措施需纳入现有工程大气风险防范措施之内，环境风险应急撤离及疏散要求如下：

厂内应急人员进入及撤离事故现场：发生初期事故时，应急人员在做好防护的基础上，5min内进入事故现场展开救援，当事故无法控制，威胁到应急人员生命安全时，立即进行撤离，沿公司厂区道路向就近上风向或侧风向厂区出入口集合，并进行疏散。根据事故发生位置和当时的风向等气象情况，由应急救援小组的警戒疏散组人员指挥，向上风向疏散，并在上风向设立紧急避难场所，进行人员清点，并将清点结果报告指挥组。疏散过程中根据事故严重程度由厂区医疗救护组人员共同协调指挥疏导交通，确保及时、安全完成紧急疏散任务。周边区域人员疏散撤离：

①周边区域人员疏散、撤离原则：周边区域人员疏散、撤离原则为分别按东、南、西、北四个方向及时迅速撤离危险区域到安全地带。疏散过程中尽量佩戴口罩等简易防护措施，向上风向撤离，在 10min 内完成转移。本项目周边交通通畅，发生事故时对周边道路进行交通管制，并组织群众向上风向进行疏散。

②撤离地点及后勤保障：根据事故发生位置和当时风向等气象情况，向上风向疏散，并在上风向设立紧急避难场所。撤离地点一般为安全地带内的广场，并为撤离人员提供食品、饮用水等生活必需品。

交通管制：

①发生突发环境事故时，警戒疏散组人员协同交警部门，对周边道路进行管控，限制无关车辆进入现场附近。

②临时安置场所设在上风向区域的空地，由企业应急总指挥和当地政府根据现场风向、救援情况指定。

③发生有毒有害气体扩散事件时，公司周边的道路全部进行交通管制，不允许车辆进入。现场具体的道路隔离和交通疏导方案由现场公安人员根据实际风向等情况进行调整，企业应急小组人员进行协助。

5.4.2 地表水环境风险防范措施

5.4.2.1 建立水环境风险防范措施体系

厂内防止废水污染事故采取收集、处理和应急三级防治措施，收集系统收集废水，处理系统处理废水，废水处理系统出现事故时有事故水池作为应急防范措施，可确保正常及事故状态下废水不会对环境造成危害。

联动措施：厂内风险防控措施与区域防控措施及管理有效联动，若发生大规模废水污染事故，及时启动区域突发环境事件应急预案，保证本项目极端事故状态下溢出的事故废水经有效收集后不直接外排至环境。

5.4.2.2 事故水风险三级防范体系

1、三级防控体系

(1) 一级防控措施

液体试剂库门口设置10cm高围堰；液体试剂库和危废暂存库门口处均设置缓坡，地面设置1%的坡度，可将危险废物、危险化学品泄漏液体控制在危化品库环境内。

(2) 二级防控措施

参照《石化企业水体环境风险防控技术要求》（Q/SH 0729-2018）。对一般的新建、改建、扩建和技术改造的建设项目，事故池有效容积参照下式确定：

$$V_{\text{总}} = (V_1 + V_2 - V_3)_{\text{max}} + V_4 + V_5$$

注：（ $V_1 + V_2 - V_3$ ）_{max}是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算，取其中最大值。

V_1 ：最大容积的一台设备或贮罐的物料贮量，项目原辅材料均暂存在液体试剂库内，储存方式为桶装或瓶装，储存相同物料的按一个最大储存桶计，取4L。

V_2 ：发生事故的储罐或装置的消防水量， m^3 ； $V_2 = \sum Q_{\text{消}} t_{\text{消}}$ ，

其中： $Q_{\text{消}}$ —发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量， m^3/h ； $t_{\text{消}}$ —消防设施对应的设计消防历时， h ；

按照灭火用水20 L/s、1小时计算，则 $V_2 = 72m^3$ 。

V_3 ：发生事故时可以储存、转运到其他设施的事故排水量， m^3 ，本次取0；

V_4 ：发生事故时必须进入事故排水收集系统的生产废水量， m^3 ，本次取0；

V_5 ：发生事故时可能进入该收集系统的降雨量， m^3 ；

（项目区全部位于室内，无进入系统降水）。

因此， $V_{\text{总}}=72\text{m}^3$ 。

项目在济南市药谷产业园内，济南市药谷产业园在污水站调节池东侧设置 600m^3 的事故水池，用于容纳整个园区的事故废水。本项目事故废水最大量为 72m^3 ，正常情况下可容纳本项目事故废水。

（3）三级防控措施

一级防控：项目在危废暂存间设置地面防渗，液体危废密封桶收集后放置于托盘上，形成临时围堰；项目高浓废水主要产生于提纯阶段，若提纯设备出现泄漏，应将其单独收集至应急池并快速阶段设备运行，防止继续泄漏，实现小事故不出单元。

二级防控：企业雨水总排口设置切断措施，若出现泄漏事故，快速关闭企业雨水口应急截止阀，避免污水混入雨水排放口造成地表水污染。

三级防控：当企业一级防控失效或二级防控总排口截止阀关闭后仍有泄漏污水扩散，此时启动园区应急截污泵，依托药谷产业园园区级应急池，将园区截污管网内的泄漏污水抽送至园区级应急池事故，事故结束后，将事故废水导流到污水处理站处理，确保极端情况下可控在园区边界内。

5.4.3 地下水环境风险防范措施

5.4.3.1 源头控制措施

本项目对产生的废水进行合理的治理和综合利用，以先进工艺、管道、设备、污水储存，尽可能从源头上减少可能污染物产生；严格按照国家相关规范要求，对工艺、管道、设备、污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低可能污染物的“跑、冒、滴、漏”，将废水泄漏的环境风险事故降低到最低程度。

进行质量体系认证，实现“质量、安全、环境”三位一体的全面质量管理目标。设立地下水动态监测小组，负责对地下水环境监测和管理，或者委托专业的机构完成。建立有关规章制度和岗位责任制。制定风险预警方案，设立应急设施减少环境污染影响。

本项目污水等管线按照工艺要求必须进行地下布置时，禁止直埋式，设置的管沟必须便于检查和事故处理，以最大限度防止地下水的污染。

项目建设、生产过程中，除了按照既定方案处理废水外，应严格把关工程质量：

- ①设备采购中要按照国家相关标准严格把关设备质量；
- ②施工过程中要按照国家相关建设标准严格把关建设质量；
- ③施工过程中要对管道采取防腐措施，运行期间要定期进行防腐检测；

- ④投产前应按要求进行试运行，并对管道进行试压，对焊缝质量进行检验；
- ⑤运行期间要定期检查各设备、管线及其连接部位，确保无跑冒滴漏现象。

5.4.3.2 分区防治措施

根据企业特点，现有厂区从生产车间、污水收集管道、污水处理设施、事故应急装置等全过程控制污水的泄漏；设置检漏井，减少废水污染物的跑冒滴漏，降低环境事故风险。在污水收集装置、污水处理系统及污水输送管道等周边进行严格的防渗处理，从源头上防止污水进入地下水含水层之中。

5.4.3.3 地下水环境的监控、预警措施

建议厂区设地下水监控井，用以监测地下水水质情况并设明显标识牌。为保证地下水监测有效、有序管理，须制定相关规定、明确职责，采取以下管理措施和技术措施：

①工作人员严格按照规程进行操作，并按照规定穿工作服和使用劳动防护用品，对劳动保护用品进行定期检查，以确保其有效性；

②严格执行巡回检查制度，并将巡视结果记录在运行记录上，发现问题及时处理，如果处理不了的情况，要立即汇报给领导。

③制定环境隐患排查制度，安排专人实行定期（专项、季节、节假日等隐患检查）或不定期（日常的隐患排查）的隐患排查，及时根据隐患产生的原因，制定隐患整改方案和防范措施，并设立台账。

④应急物资的配备须进行定期检查，检查内容主要有应急物资是否完好、齐全，是否需要更换。

⑤加强应急预案演练。

5.4.3.4 事故应急减缓措施

一旦发现地下水发生异常情况，企业按照应急预案确定的工程技术方案开展工作，迅速启动包括封堵污染源和污染物降解等防控措施。

在突发地下水污染事故情况下，建议采取以下应急管理措施，以保护地下水环境；立即启动应急预案；

查明并切断污染源；

查明地下水污染深度、范围和程度；

委托检测单位对事故水进行取样，并送实验室进行化验分析；

监测井中的主要污染物浓度满足《地下水质量标准（GB/T 14848-2017）》相关级别标准后，逐步停止抽水，并进行土壤修复治理工作。

5.5 事故应急预案

5.5.1 应急预案

本项目针对环境风险事故拟采取多种防范措施,可将风险事故的概率降至较低的水平,但概率不会降为零,一旦发生事故仍需采取应急措施,控制和减少事故危害。应根据《突发环境事件应急管理办法》(环保部令[2015]第34号)、企业突发环境事件风险评估指南(试行)(环发[2014]34号)、《山东省突发事件应急预案管理办法》等相关文件要求制定适用的突发环境事件应急预案。

5.5.2 区域环境风险防控联动

如发生需要上级主管部门调度本区域内各方面资源和力量才能够处理的事故时,与上级应急预案相关预案相衔接,按照《济南市突发环境事件应急预案》的要求,由上级应急指挥部门进行处理处置,具体如下:

1) 建设单位将各级政府应急预案的各执行及相关部门落实,并予以及时联系,确保发生事故时能够第一时间将事故信息进行反馈,并在发生不可控的重大事故时请求地方政府应急指挥中心采取指挥行动。

2) 事故发生后,事故点所属的地方政府在接到项目应急指挥中心的报告后,要第一时间按照“以人为本、积极预防,统一领导、分类管理,属地为主、先期处置,部门联动、社会动员”的要求,立即成立由所属各相关部门领导参加的现场指挥部,指挥协调公安、交通、消防、环保和医疗急救等部门应急队伍先期开展警戒、疏散群众、控制现场、救护、抢险等救援行动,控制事态扩大。

3) 事故发生后,事故点所属的地方政府应急主管部门在接到项目应急部门的报告后,根据突发公共事件发展态势,组织派遣应急处置队伍,协助事发地做好应急处置工作,并做好启动预案的各项准备工作。要密切跟踪事件发展态势,掌握事发地应急处置工作情况,及时传达上级领导批示和要求,并做好有关综合协调和督促落实工作。

4) 发生特别重大事故,采取一般处置措施无法控制和消除其严重危害时,由地方政府请求上级人民政府和有关方面给予支援。

5) 实施扩大应急时,地方政府有关部门(单位)要及时增加应急处置力量,加大技术、装备、物资、资金等保障力度,加强指挥协调,努力控制事态发展。

6) 确定地方政府各部门到达事故现场最近路线。

7) 确定项目应急指挥中心配合地方政府、附近企业单位应急指挥中心的人员责任

和任务。

8) 配合生态环境局进行泄漏物料的监视监测工作；对受污染水域的水质监测工作；组织污染事故清除工作；对应急反应中污染物的处理工作（包括临时储存地点的选择、处理方法的确定以及监督管理等工作）；受污染水域生态环境的恢复与监测工作。

9) 联系地方公安局，请其协助负责污染区域以及应急反应相关区域的公共安全工作；对污染现场及相关区域的警戒工作；应急反应过程中交通秩序的维护；对污染现场的防火、防爆的监督管理。

10) 联系地方气象局，请其协助负责为应急反应工作提供及时气象信息及预报信息。

11) 在进行定期演练时，要配合地方政府应急预案，确定和完成在预案中的任务，避免发生重大事故时出现救援冲突和救援遗漏现象。

12) 将地方政府的突发公共事件总体应急预案纳入培训学习的安排中，并将其列入事故应急演练执行过程中。

13) 将技改项目应急预案各执行部门地方政府应急预案各执行部门的人员名单、联系方式等明确纳入应急预案。

当企业发生事故，涉及对环境的污染问题时，企业启动现场处置方案、专项环境应急预案和突发环境事件应急预案，涉及安全问题时，启动生产安全事故预案，针对厂内产生的一般、较大环境污染或事故对环境造成的次生污染，企业立即展开环境应急救援。发生重大环境污染或事故，超过企业应急处置能力时，企业立即上报至济南市药谷产业园、济南市生态环境局高新区分局、济南市高新区管委会及济南市市政府，及时与企业周边企业取得联系，加强预案和周边企业、济南市生态环境局高新区分局、高新区管委会、济南市市政府应急预案的衔接。

5.5.3 风险应急监测及预警

企业所依托的济南市药谷产业园污水处理站具备 CODCr、氨氮、pH 值监测能力，配备有相关的监测仪器和试剂。企业将与检测单位签订协议，当发生事故时，受委托的检测单位将立刻对企业进行紧急监测，确保环境监测信息及时有效收集，以做好应对措施，同时进行事后跟踪监测。鉴于突发性污染事故存在众多不确定性，故应急监测布点应根据事故性质、类别、大小、当时风向及风速等情况具体对待。

评价建议应急环境监测布点方案见表5.5-1，分析方法具体参考《突发环境事件应急监测技术规范》（HJ589-2021）。

表 5.5-1 事故应急监测内容

项目	监测制度	
大气环境 应急监测	监测因子	氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度、VOCs等。
	监测频率	按照事故持续时间决定监测时间，事故发生及处理过程中进行随时监测，过后20分钟一次直到应急结束。
	监测布点	应视当时风向风速情况，在下风向 200m 、500m 、1000m 、1500m 、2000m 处设置监测点位，特别应关注近距离学校、居民区。
	采样分析数据处理	按照《空气和废气监测分析方法》《环境监测技术规范》的有关规定进行。
水环境应 急环境监 测	监测项目	根据事故范围选择适当的监测因子。事故则选择pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、总氮、总磷、全盐量等作为监测因子。
	监测布点	可根据事故废水、雨水的去向布点监测，可布置在厂区污水总排口、雨水排放口等。
	监测频率	按照事故持续时间决定监测时间，根据事故严重性决定监测频次。一般情况下每小时取样一次。随事故控制减弱，适当减少监测频次。
	采样分析数据处理	按照《环境水质监测质量保证手册》《水和废水监测分析方法》的有关规定进行。

5.6 环境风险分析结论

本项目原辅材料中的风险物质有乙醇、乙腈、次氯酸钠、盐酸和异丙醇等化学品，其贮存量较小，潜在危险性较小，不构成重大危险源；危险物质的运输、储存应符合危险货物的储存、运输的相关规定；通过设置相应风险事故防范措施，本项目涉及的环境风险影响是可以降到最低水平的，并能减少或者避免风险事的发生。

综上所述，本项目的环境风险潜势为I，项目通过设置风险防范措施，能够满足当前风险防范的要求，可以有效的防范风险事故的发生和处置，项目可能发生的环境风险处于可接受水平。

拟建项目环境风险评价自查表见表5.6-1。

表 5.6-1 环境风险评价自查表

建设项目名称	宜明（济南）生物科技有限公司细胞/基因药物研发中试项目			
建设地点	山东省	济南市	高新区	两河片区
地理坐标	经度	117.322	纬度	36.702
主要危险物质及分布	醋酸、稀盐酸、硫酸铵、甲醇、乙醇、次氯酸钠、异丙醇等。暂存于原料库、液体试剂库、危险废物暂存间内。			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	泄漏影响地表水、地下水和大气环境。			
风险防范措施要求	设置三级防控，危险化学品库门口设置10cm 高围堰，依托济南市药谷产业现有事故水池；厂区雨水总排口、污水总排放口设置切断措施；车间、危废暂存库设置火灾探测器、烟雾报警器等；化学品库、危废暂存库、污水处理站、事故水池及污水收集、输送管网等均采取重点防渗，建议厂区设置地下水监控井，加强对地下水水质的监控，及时发现事故并预警。			
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）：				

6 环境保护措施及其可行性论证

6.1 废气治理措施的技术与经济论证

本次技改项目污染防治措施见表 6.1-1。

表 6.1-1 污染防治措施清单

措施项目		治理措施	治理效果
一、废气治理措施			
1	厂区	(1) 菌类/细胞培养废气通过生物安全柜收集后通入其配套的高效空气过滤器进行截留、消毒处理；处理后气体经车间三级空气净化系统（初效+中效+高效过滤）进一步净化后以无组织形式排放。 (2) 质检实验室有机试剂使用过程中产生的 VOCs 经通风橱收集后汇至活性炭吸附装置处理后通过高 15m、内径 0.3m 排气筒(DA001) 排放。 (3) 生产、研发过程中使用有机试剂、稀盐酸；消毒环节使用 70% 异丙醇及 75%乙醇，试剂使用及消毒环节产生的少量 VOCs、氯化氢无组织排放。	达标排放
二、废水处理措施			
1	厂区防渗处理	设防渗地坪、防渗管道等。	避免污染地下水 (依托现有)
2	生产区、污水处理站	地面防渗、依托园区事故水池。	
3	生产废水、生活污水	本项目仅涉及一座厂房，雨水依托济南市药谷产业园雨水管网排放。本项目中试车间产生的含活性生物废水经含氯消毒液灭活处理后和其他生产、生活废水混合后经污水处理站进一步处理。	达标排放
三、噪声治理措施			
1	各类生产设备	室内隔声、减震基础	达标排放
四、固体废物处置措施			
厂区设置一般工业固体废物暂存库、危废暂存间；一般工业固体废物定期外运综合处置；危险废物委托有危废处理资质的单位统一处置。生活垃圾由环卫部门统一处理。项目产生的固体废物能够全部得到合理利用和无害化处理。			
五、环境风险			
依托济南市药谷产业园内污水站旁边的事故水池（总容积为 600m³）和导排系统。			

6.1.1 有组织废气治理措施技术可行性论证

质检实验室有机试剂使用过程中产生的 VOCs 经通风橱收集后汇至活性炭吸附装置处理后通过高 15m、内径 0.3m 排气筒（DA001）排放。

有机废气治理常用方案包括活性炭吸附法、燃烧法和低温冷凝法等，常见的 VOCs 治理技术适用范围见表下表。

表 6.1-2 常见的 VOCs 治理技术适用条件

处理方法	浓度(mg/Nm ³)	排气量(Nm ³ /h)	温度(°C)
吸附回收技术	50~1.5×10 ⁴	<6×10 ⁴	<45
预热式催化燃烧技术	3000~1/4LEL	<4×10 ⁴	<500
蓄热式催化燃烧技术	1000~1/4LEL	<4×10 ⁴	<500
预热式热力焚烧技术	3000~1/4LEL	<4×10 ⁴	<700
蓄热式热力焚烧技术	1000~1/4LEL	<4×10 ⁴	<700
热回收燃烧技术	1000~1/4LEL	<4×10 ⁴	<900
吸附浓缩技术	<1500	10 ⁴ ~1.2×10 ⁵	<45
生物处理技术	<1000	<1.2×10 ⁵	<45
冷凝回收技术	10 ⁴ ~10 ⁵	<10 ⁴	<150
等离子体技术	<500	<3×10 ⁴	<80

表 6.1-3 VOCs 治理方法比较

治理方法	原理	适用范围	优点	缺点
蓄热式氧化法(RTO)	在高温下(800°C以上)有机物质与燃料气充分混和, 实现完全燃烧	要求废气量稳定, 适用于连续生产, 处理中高浓度的有机废气	净化效率高, 污染物被彻底氧化分解	入口浓度不高时消耗燃料, 处理成本高, 有明火对安全距离要求严格
冷凝法	通过降低含 VOCs 气体温度, 将气相中的 VOCs 液化成液态	高浓度组分单一的有机废气的预处理	工艺简单, 管理方便, 设备运转费用低	回收不完全, 对于组分复杂或低浓度废气经济性差
吸附法	利用吸附剂将有机物由气相转移至固相, 可通过升温或减压进行再生	可处理低浓度, 高净化要求的气体, 或较高浓度有机气体的回收净化	净化效率很高, 可以处理多组分气体, 可回收有用成分, 可起浓缩作用	吸附饱和后需及时更换或再生, 要求待处理的气体有较低的温度和含尘量
UV/O ₃ 催化氧化法	O ₃ 可以分解产生具有高反应活性的活泼粒子, 破坏有机物中的化学键, 从而达到降解污染物的效果	处理低浓度大风量的含恶臭气体、水溶性臭气、碱性臭气等	常温下深度光降解技术, 高效除恶臭, 适应性强, 运行成本低	对于化学键键能高于紫外光子的能量高的污染物没有降解作用, 氧化不完全会生成中间副产物
催化氧化法(CO)	在催化剂的作用下有机物质与燃料气充分混和, 实现无焰燃烧(200-600°C)	处理不含硫、磷等易使催化剂中毒的中高浓度的有机废气	净化效率高, 无二次污染, 能耗低安全可靠	不适于含有使催化剂中毒成分的气体, 催化剂中毒后, 更换成本较高
热回收燃烧技术(TNV)	采用燃烧的方法将废气中的 VOCs 转化为二氧化碳和水等物质	高温废气及高浓度 VOCs 废气的治理	净化效率高, 无二次污染, 能耗低安全可靠	受生产工况影响较大

本项目投运后有机废气产生量较小、产生浓度较低, 采用活性炭吸附装置处理。

(2) 活性炭吸附处理装置

吸附原理: 活性炭的吸附可分为物理吸附和化学吸附, 吸附过程在孔隙和表面进行, 活性炭多孔结构提供了大量的表面积, 从而使其非常容易达到吸收收集杂质的目的。

吸附流程: 尾气由吸附总管通过吸附进气口进入吸附器, 尾气充满整个吸附器, 由

吸附芯的外表面经过活性炭从吸附芯的上口排出，尾气中的有机物在范德华力的作用下吸附在活性炭中，经吸附后达标尾气从吸附器出气口排出。

根据《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》，采用活性炭吸附技术的，应选择碘值不低于 800 毫克/克的活性炭，并按设计要求足量添加、及时更换。根据评价要求建设单位选用碘值不低于 800 毫克/克的活性炭。项目结合废气特性和浓度，当活性炭吸附达一定资质单位处次数后，活性炭就会失活，形成废活性炭，本项目定期更换活性炭，经厂区暂存后交由有处理。

根据前文分析，本项目有组织废气为低浓度有机废气，采用活性炭处理措施后，有机废气可满足达标排放的要求。

6.1.2 无组织废气治理措施技术可行性论证

菌类/细胞培养废气（微量 VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度）通过生物安全柜收集后通入其配套的高效空气过滤器进行截留、消毒处理；处理后气体经车间三级空气净化系统（初效+中效+高效过滤）进一步净化后以无组织形式排放。

中试车间、研发实验室溶剂配制、使用过程产生的微量 VOCs、HCL；消毒环节使用 70%异丙醇及 75%乙醇，试剂使用及消毒环节产生的 VOCs 无组织排放。

根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中“4.3 车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $>3\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%。对于重点地区，车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $>2\text{kg/h}$ 时，应配置 VOCs 处理设施，处理效率不应低于 80%。”

项目 VOCs 均为试剂配制时的瞬时排放以及大肠杆菌溢出代谢时的微量排放，排放量微小，项目厂界有机废气 VOCs 产生速率为远小于 2kg/h ，可不配置 VOCs 处置设施，故本项目 VOCs 无组织排放可行。

本项目采取的无组织控制措施如下：

1、源头控制措施

密闭化设计：本项目中试车间、研发车间以及质检实验室全封闭负压设置。

2、过程控制措施

GMP 车间管理：中试车间严格按照 GMP 车间要求建设，采用无菌化生产，车间内设置中央空调净化装置，集中进风、送风，进风和送风均采用多级高效过滤装置过滤。整个车间生产区域设计分为一般控制区和洁净区，一般控制区（ 5Pa ）由单独的空调送

风，不进行任何生产操作，洁净区房间排风一般经过中效过滤器即可排放，对于有细胞等活性物质暴露风险的操作，均在生物安全柜内进行，经自身配备的高效过滤排入净化空调系统。净化空调系统的回风及排风风量与送风量相适，保证洁净室与室外大气的静压差 $\geq 10\text{Pa}$ ，能够确保车间生产区域物质不会扩散至车间外部，因此中试车间基本不存在无组织排放问题。

3、末端补充措施

定期检测管道、阀门密封性。

本项目从源头有效控制逸散，技术领先于常规制药项目，符合《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）原则，满足排放标准要求。

6.1.3 废气治理措施经济可行性论证

拟建项目投产后，废气处理装置运行费用约为 10 万元/年（含人工费、运行费、维修费等全部费用），费用适中，在企业承受范围之内，因此以上处理措施再经济上是合理的。

综合以上分析内容，项目采取的污染控制措施是可行的、经济是合理的。

6.2 废水治理措施的技术与经济论证

本项目含有活性的生物废水经含氯消毒液预处理后和其他生产、生活废水混合后经污水处理站进一步处理。

6.2.1 废水治理措施技术可行性论证

1、含活性废水处理工艺

中试车间以及研发实验室会产生的含活性生物废水经含氯消毒液预处理后通过管道排入污水处理站进一步处理。

含氯消毒液（次氯酸钠）的核心作用是通过次氯酸发挥强氧化性，破坏微生物的细胞膜、核酸及酶系统，实现高效生物灭活，对细菌、真菌、病毒载体、质粒等均有良好的灭活效果，且灭活效率高，在有效投加量（余氯控制）和接触时间下，灭活率可达到 99.99% 以上，满足生物医药废水生物安全预处理的要求。同时，预处理仅为生物灭活目的，无需通过含氯消毒液去除 COD、氨氮等常规污染物，投加量可控，不会因过度氧化导致废水水质复杂化，技术上无冲突。

2、园区污水站出水可满足相关要求

本项目废水各项水质可满足园区污水站进水指标要求，根据表 2.2-7、表 2.2-8 可知，

药谷产业园污水站出水 pH、悬浮物、COD、BOD₅、氨氮、总磷、总氮基本污染物的排放限值可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、巨野河污水处理厂进水水质要求；色度、乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）可满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 规定的标准限值；全盐量可满足《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2025）表 2 标准要求后排入市政污水管网。

综上所述，本项目依托园区污水站在可行。

6.2.2 事故废水处理技术可行性论证

项目在济南市药谷产业园内，济南市药谷产业园在污水站附近设置 600m³ 的事故水池，用于容纳整个园区的事故废水。本项目事故废水最大量为 72m³，正常情况下可容纳本项目事故废水。

事故废水经事故水池收集后，依托园区污水处理站处理后再排放至市政污水管网。因此事故水完全可以得到有效处置。

6.2.3 废水治理措施经济可行性论证

本项目废水经污水处理站处理后能确保废水中的特征污染物得到了去除，其环境效益比较明显，类比现有工程，本项目采取的废水处理方式经济上是可以接受的。

6.3 噪声治理措施的技术与经济论证

6.3.1 噪声治理措施技术可行性论证

本项目主要噪声源为生产设备，噪声源强在 70~95dB（A），新增的噪声生产设备均位于车间内部，通过采取相应的降噪措施后对外环境影响较低。

根据项目噪声源特点，在满足工艺设计的前提下，采取的噪声防治措施如下：

一是对噪声源采取消音、隔声、减振措施，可有效降低噪声源强；二是对噪声源所在房间采取隔声、吸声措施，如设隔声门窗，贴吸声材料等，可有效增大隔声量，降低室内混响，但采取吸声措施适合面积较小的房间，对面积较大的厂房经济性较低；三是阻挡传播途径，如设置声屏障，其中设置声屏障可有效降低噪声对外界的影响，但造价相对较高。

采取以上各种防范措施后，各厂界噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类声环境功能区的排放限值要求。

6.3.2 噪声治理措施经济可行性论证

项目在现有厂房内新增设备，依托现有厂房房间的隔声和吸声措施，新增噪声投资费用 1.5 万元，主要用于设备减震，可以有效控制噪声传播，经济上是可行的。

6.4 固体废物治理措施的技术与经济论证

6.4.1 固体废物治理措施技术可行性论证

本项目运营期产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。其中，生活垃圾由当地环卫部门定期清运处理；一般工业固体废物定期外运综合处置；危险废物收集在危废暂存库暂存，定期委托有资质单位处置。

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）等要求。

本次环评要求企业落实以下几点要求：

1、危险废物的收集和贮存

项目危险废物收集和贮存应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）的要求进行。

①产生危险废物的车间，必须设置专用的危险废物收集容器，产生的危险废物随时放置在容器中，绝不能和其他废物一起混合收集，定期运往公司危险废物暂存场所。委托处置的危险废物应定期交由危险废物处置单位处置。危险废物在暂存场所内不能存储 1 年以上。

②对于危险废物的收集及贮存，应根据危险废物的成分，用符合国家标准的耐腐蚀、不易破损、变形和老化的容器贮存，并按规定在贮存危险废物容器上贴上标签，详细注明危险废物的名称、重量、成分、特性以及发生泄漏、扩散污染事故时的应急措施和补救办法。

2、危险废物的转移

危险废物的转移应遵从《危险废物转移管理办法》、《危险货物道路运输安全管理办法》、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）及其他有关规定的要求，报批危险废物转移计划，填写好转运联单，交由有资质的单位承运。经采取以上处理措施后，危险废物的储存对周围环境影响较小。

3、危险废物的运输

①本项目危险货物运输应按照《危险货物道路运输安全管理办法》（交通运输部令（2019）29号），承运人应按照交通运输主管部门许可的经营范围承运危险货物。危险货物承运人应当制作危险货物运单，并交由驾驶人随车携带。危险货物运单应当妥善保存，保存期限不得少于12个月。运单格式由国务院交通运输主管部门统一制定，电子或者纸质形式。运输危险废物的企业还应当填写并随车携带电子或者纸质形式的危险废物转移联单。

②危险废物的运输参照《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012），建设单位可与危废处置单位共同研究危险废物运输的有关事宜，应制定出危险废物往返收集路线，确保危险废物的运输安全可靠，减少或避免运输过程中的二次污染和可能造成环境风险。

③危险废物的转移运输必须包装，以防止和避免在运输工程中散扬、渗漏、流失等污染环境、制定操作管理制度。危险废物的包装执行《危险货物运输包装通用技术条件》（GB12463-2009）及《危险货物运输包装标志》（GB190-2009）。

④危险废物处置单位的运输人员必须掌握危险化学品运输的安全知识，了解所运载的危险化学品性质、危害特性、包装容器的使用特性和发生意外时的应急措施。

⑤运输车辆必须具有车辆危险货物运输许可证。驾驶人员必须由取得驾驶执照的熟练人员担任。运输车辆需挂有明显的标志，以便引起其他车辆的重视。

⑥一旦发生废物泄漏事故，公司和废弃物处置单位都应积极协助有关部门采取必要的安全措施，减少事故损失，防止事故蔓延、扩大；针对事故对人体、动植物、土壤、水源、空气造成的现实危害和可能产生的危害，应迅速采取封闭、隔离、洗消等措施，并对事故造成的危害进行监测、处置，直至符合国家环境保护标准。

此外，还应制定有关道路危险废物运输风险事故应急计划，运输人员熟悉运输路线所路过地区应急处置单位的电话。同时，应配备必要的资金、人员和器材，并对人员进行必要的培训和演练。

（4）危险废物处置

本项目针对产生的固体废物的特点，本着“资源化、减量化、无害化”原则，实行不同的处置方式，在减少外排环境数量的基础上，力求实现环境效益、经济效益和社会效益的统一。现将处置措施具体分析如下：

危险废物均收集在危废暂存库暂存，定期委托有资质单位处置，一般工业固体废物定期外运综合处置，生活垃圾全部由环卫部门统一处理。

综上，本项目产生的各种危险废物均有合理的处理途径，不会产生二次环境污染。

6.4.2 固体废物治理措施经济可行性论证

本项目环境效益比较明显，类比现有工程，本项目采取的固体废物处理方式经济上是可以接受的。

6.5 环境风险防范措施的技术与经济论证

为了防范事故和减少危害，企业目前从物料泄漏截流、厂区的总平面布置、储运管理、污染治理系统事故运行机制等方面编制了详细的风险防范措施，并根据有关规定制定企业的环境突发事件应急预案，并定期进行演练。针对可能发生的事故类型，本次评价提出了相应的风险防范措施和应急预案。在落实报告书中提出的事故风险防范措施和应急预案前提下，本项目环境风险可防可控。

6.6 地下水污染防治措施的技术与经济论证

6.6.1 地下水污染防治措施技术可行性论证

厂区地下水保护与污染防治按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则。工程生产运行过程中建立健全地下水保护与污染防治的措施与方法；采取必要监测制度，一旦发现地下水遭受污染，就应及时采取措施，防微杜渐；尽量减少污染物进入地下含水层的机会和数量。

6.6.2 地下水污染防治措施经济可行性论证

厂区采用分区防渗的措施对地下水进行保护，采取防渗措施后可有效防止项目废水泄漏后对地下水的污染，其环境效益比较明显，本项目采取的地下水防渗措施经济上是可以接受的。

6.7 生态保护措施的技术与经济论证

本项目位于现有厂区内，土地现状为工业用地且不涉及生态保护红线。在采取合理的生态保护措施、加强管理的前提下，项目施工期及运营期对周边生态环境影响较小。

6.8 本章小结

综上所述，本项目在采取了以上技术可行、经济合理的环境保护措施后，项目建设

运营期间对外环境的影响可以大大减少，各项污染物排放指标可以满足相关环保标准要求。

7 环境经济损益分析

7.1 环境经济效益分析

7.1.1 环保投资估算

环境保护投资是指与治理、预防污染有关的工程投资费用之和，它既包括治理污染保护环境的设施费用，也包括为治理污染服务的费用。根据上述原则，本项目环保工程主要包括以下几个部分：废水治理工程、废气治理工程、固体废物厂内暂存处理与处置、噪声污染防治工程、环境风险防范措施及厂区绿化等费用。拟建项目环保投资估算情况见下表。

表 7.1-1 本项目环保投资估算一览表

序号	项目内容	投资(万元)	备注
1	废气处理	5	活性炭吸附装置
2	固废处置	5.5	危废处置
3	噪声治理	1.5	依托现有厂房隔声
4	环境管理和监测费用	2.0	/
合计		14	
项目总投资		300	
环保投资占总投资的比例 (%)		4.7	

根据上表可知，本项目的环境保护投资为 14 万元，占总投资 300 万元的 4.7%。

7.1.2 环境经济损益分析

7.1.2.1 环境效益分析

通过技术上可行、经济上合理的环境保护措施，从而保证本项目污染物达标排放或综合利用，同时满足排污总量控制指标的要求。环境投资所产生的环境效益也集中体现在其主要污染物产生与排放的变化情况。

根据环境影响报告评价结果，本项目排放的污染物对评价区的环境影响在评价标准以内，工程采取的各种环境保护污染防治措施可确保污染物的排放均满足国家规定的排放标准要求。本项目环保投资的环境效益是显著的，大大减少了工程排污，有利于保护周围环境和人群的健康，较好地体现了环保投资的环境效益。

7.2 社会环境影响分析

本项目建成后，在一定程度上能进一步促进当地经济发展。同时也带动了周边相

关产业的发展，对壮大区域经济实力，促进循环产业的发展和环境保护都将起到积极的推动作用。

综上所述，项目的建设促进了社会 and 经济发展，并且对环境的影响比较小，环境损益分析表明，在实施必要的环保措施和进行一定的环保投资后，不仅可以达到预定的环境目标，减轻对周围环境的影响，同时还可以创造一定的经济效益，使社会效益、经济效益和环境效益得到统一。

7.3 小结

综上所述，本项目采取了合理的环保治理措施，将对环境的不利影响降到最低；项目建设可以促进当地经济的发展，带动周边相关产业的发展，项目的建设具有显著的环境效益、社会效益和经济效益。

8 环境管理与监测计划

环境管理是环境保护的重要组成部分。通过严格的环境管理可以有效地预防和控制生态破坏和环境污染，保护人们的生产和生活健康、有序地进行，保障社会经济可持续发展。环境管理的基本任务是以保护环境为目标，清洁生产为手段，发展生产与提高经济效益为目的。

环境监测是工业污染源监督管理的重要组成部分，是国家和行业了解并掌握排污状况和排污趋势的手段。监测数据是执行环境保护法规、标准，进行环境管理和污染防治的依据。因此，应建立并完善环境监测制度。

8.1 环境管理

贯彻“三同时”制度为建设指导思想，在本项目投产运行后，必须加强环境管理和监测计划，使各种污染物的排放达到国家有关排放标准要求，从而提高企业的管理水平和社会环境质量，使企业得以最优化发展。为此，本项目应当配备专门的环境管理及监测机构，并确定相应的职责，制定监测计划。

8.1.1 环境管理机构

8.1.1.1 机构设置

本项目不再设置专门的环境管理及监测机构，依托公司现有环境管理机构进行管理。根据公司环境管理机构设置情况，公司已设置环保科，直属公司经理领导，环保科负责管理公司的所有环保工作，包括污水处理站、环境监测站、车间环保管理、废气环保管理和固废环保管理。环保科履行例行监测机构的职能，同时在有关车间设兼职环保人员。环境监测是环境管理的耳目，经常性的、制度化的环境监测可以使厂方及时了解环境质量状况以及生产中所带来的环境问题，及时发现问题，以便采取相应的处置措施。所以环境监测很重要，一定要摆到管理的主要位置上，切实抓紧抓好。

环保科下设环保监测工作站。站长由环保专业人员担任，监测分析人员2-3人，统计人员1人。上述人员负责全公司的环境管理和监测工作。

现有环保机构设置示意图见图8.1-1。

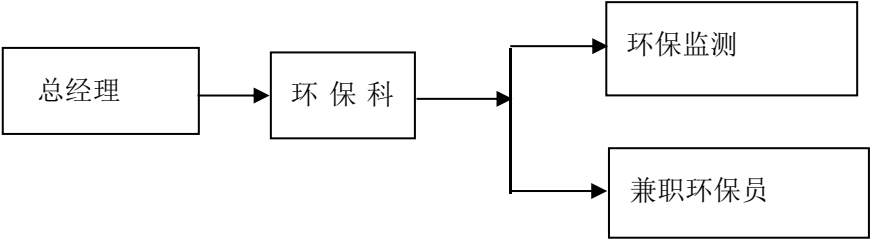


图 8.1-1 公司现有环保机构设置示意图

8.2 环境管理职责和任务

8.2.1 环保科的主要职责和任务

- (1) 全面负责全公司环境管理工作，编制环保规划和计划，并组织实施。
- (2) 根据全公司各车间的生产工艺、技术状况和排污特点，制定各车间各污染源排放污染物的排放指标，并纳入全公司三废控制指标体系进行统一考核管理。
- (3) 制定环境监测制度，组织监督环保监测站搞好各项监测工作，建立监测档案。
- (4) 负责定期检查和维护各项环保设施，保证其正常运行以使各项指标符合排放标准，对全公司排污总量控制要从严把关，并建立环保档案。
- (5) 搞好环保数据的统计工作和全公司环保资料的管理工作。
- (6) 定期对全公司职工进行环保知识和法律的宣传教育，组织各类技术培训，提高全公司职工的环保意识和人员素质。
- (7) 负责搞好全公司绿化工作。

8.2.2 环保监测站的主要职责和任务

- (1) 要健全各项规章制度，有效地发挥监督性监测的职能。
- (2) 做好全公司的污染源调查，制定完备的采样方案，承担全公司各车间排污口及公司总排放口的环境监测任务。
- (3) 提高监测人员素质，加强工作责任感，严格执行环境监测技术规范 and 标准。
- (4) 按规定和要求按时完成监测报表；做好本站人员的技术交流和培训工作；组织本站人员的业务学习，提高其监测技能。

8.2.3 车间或班组环保员的主要职责和任务

- (1) 注意和了解生产排污和环保设施的运行情况，发现问题及时汇报，及时解决。

(2) 负责各车间（工段）的主要污染物排放量统计工作，随时了解掌握生产排污量是否正常，并及时汇报。

(3) 在非正常情况下，可直接向厂内领导报告。

8.2.4 环境管理制度

建设单位应制定一系列规章制度以促进环境保护工作，使环境保护工作规范化和程序化，并通过经济杠杆来保证环境保护管理制度的认真执行。根据需要，建议制定的环境保护工作条例有：

- (1) 环境保护职责管理条例；
- (2) 污水、废气、固废排放管理制度；
- (3) 处理装置日常运行管理制度；
- (4) 排污情况报告制度；
- (5) 污染事故处理制度；
- (6) 环保教育制度。

8.3 排污口规范化管理

8.3.1 排污口规范化措施

本项目排污口应落实以下工作内容：

- ①各排放口规范化应遵循便于采集样品，便于计量监测，便于日常监督检查的原则。
- ②建立排污口档案。内容包括排污单位名称、排污口编号、适用的计量方式、排污口位置、所排污染物来源、种类、浓度及计量纪录、排放去向、维护和更新记录。
- ③设立废水、噪声排放源及固废贮存（堆放）场标志牌，标志牌符合《环境保护图形标志》(GB15562.1-1995)、(GB15562.2-1995)规定监制的规格和样式。

8.3.2 排污口的技术要求

(1) 排污口的设置必须合理确定，按照《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ 1405—2024）要求，进行规范化管理。

(2) 按照《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ 1405—2024）要求设置负荷规定的监测平台、监测孔。

8.3.3 排污口立标管理

(1) 污染物排放口应按国家《环境保护图形标志》（15562.1-1995）和《山东省污

水排放口环境信息公开技术规范》（DB37/T 2463-2014）的要求。

（2）污染物排放口的环境保护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约2m。

8.3.4 排污口建档管理

（1）要求使用国家环保局统一印制的《中华人民共和国规范化排污口标志牌登记证》，并按要求填写有关内容。

（2）根据排污口管理档案内容要求，项目建成投产后，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记录于档案。

表8.3-1 排放口（源）标志的形状及颜色说明

项目	形状	背景颜色	图形颜色
警告标志	三角形边框	黄色	黑色
提示标志	正方形边框	绿色	白色

			
污水排放口	污水排放口	废气排放口	废气排放口
			
噪声排放源	噪声排放源	一般固体废物	一般固体废物

	危险废物 贮存设施 单位名称： 设施编码： 负责人及联系方式：  危 险 废 物
危险废物	

图8.3-1 环境保护图形标志—排放口（源）

8.3.5 废气监测断面、监测孔及监测平台建设要求

项目废气排放口为DA001，为一般排放口，无需设置自动监测装置，监测断面、监测孔、监测平台、监测梯设置应符合《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ 1405—2024）如要求。

8.3.6 废水监测断面、监测孔及监测平台建设要求

本项目生产废水、生活污水通过厂区内污水管网收集后，接入园区污水站统一处理，厂区污水最终排放由园区污水站统一管控，本项目不设置独立的废水总排口，仅在厂房内设置污水收集口。厂区污水收集口及后续监测相关设施（含废水监测孔、监测平台等）的设置，须严格按照《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ 1405—2024）的要求执行，确保点位设置、采样条件、监测平台建设等符合规范规定。

8.3.7 排放口监测点位信息标志牌设置要求

- 1、在距排放口监测点位较近且醒目处应设置监测点位信息标志牌，并长久保留。单个排放口监测点位涉及多股排气/排水的，可设置多个监测点位信息标志牌，分别记录每股排气/排水的相关信息。
- 2、根据监测点位情况，可设置立式或平面固定式监测点位信息标志牌。
- 3、监测点位信息标志牌的技术规格及信息内容应符合附录A规定，其中点位编号包含排污单位编号和排放口编号两部分，应与排污许可证中载明的编号一致。
- 4、监测点位信息标志牌右下角应设置与标志牌图案总体协调的二维码，相关要求按HJ 1297执行。

废气监测点位 排污单位名称：_____ 排污许可证/登记表编号：_____ 点位编号：_____ 排气筒高度：_____ 生产设备：_____ 投运时间：_____ 废气处理工艺：_____ 投运时间：_____ 监测断面尺寸：_____ 污染物种类：_____ 排放规律： ☐连续性排放 ☐间歇性排放 	污水监测点位 排污单位名称：_____ 排污许可证/登记表编号：_____ 点位编号：_____ 排放去向：_____ 污水来源：_____ 污水处理工艺：_____ 投运时间：_____ 监测断面尺寸：_____ 污染物种类：_____ 排放规律： ☐连续性排放 ☐间歇性排放 
废气监测点位信息标志牌	废水监测点位信息标志牌

图8.3-2 废气、废水监测点位信息标志牌

8.4 环境监测计划

8.4.1 本项目产排污节点、污染物及污染治理设施

本项目建成后废气产排污节点、污染物及污染治理设施信息及废水产排污节点、污染物及污染治理设施信息见下表。

表8.4-1 废气产排污节点、污染物及污染治理设施信息表

车间	对应产污环节名称	污染物种类	收集方式	污染治理设施			
				污染治理工艺	是否可行技术	污染治理设施其他信息	排放口类型
质检实验室	有机试剂使用废气	VOCs（乙腈、甲醇、乙醇、异丙醇、乙酸）	通风橱收集	活性炭吸附装置	是	15m高排气筒	一般排放口

表8.4-2废水产排污节点、污染物及污染治理设施信息表

类别	污染物	排放去向	污染治理设施			排放口类型
			污染治理设施工艺	是否可行技术	污染治理设施其他信息	
厂区总排废水	自动监测：流量、pH、COD、氨氮、总磷、总氮；每季度监测一次：pH值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、乙腈、总余氯(以Cl计)、粪大肠菌群数b（MPN/L）、总有机碳（TOC）、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、抗生素	排入巨野河污水处理厂，最终排入大寺河	依托济南市药谷产业园1座处理能力2000m ³ /d的综合废水处理站	是	/	厂区废水经污水管网收集后分别由三个污水暂存池汇至园区污水站，依托园区污水站总排口DW001排放；为一般排放口
备注：项目废水依托济南市药谷产业园污水站预处理后排入市政污水官网，依托济南市药谷产业园污水站自动检测。						

8.4.2 常规监测

根据国家有关的环境保护监测工作规定，企业环境监测是对生产中排放的“三废”污染物进行监测，为各级主管部门和企业贯彻执行国家环保法规，规定污染防治对策，监督生产装置是否正常运行提供依据。

本项目为技改项目，现有工程厂界废气无组织监测、废水监测、噪声监测等计划见表8.4-3。

表8.4-3 现有监测计划

监测类别	监测项目	监测频次
污水排放口	pH值、色度、全盐量、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、乙腈、粪大肠菌群数b (MPN/L)、急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	每年一次
厂界噪声监测	东、南、西、北四个厂界	每季度一次

根据上表和本项目工程排污特点及实际情况，本项目建成后，制定监测计划见下表。

表8.4-4 本项目运行期污染物监测计划一览表

检测类型		监测项目	排气筒	监测频次
废气	有组织DA001	VOCs (甲醇、乙腈、乙醇、异丙醇、乙酸)	DA001	每半年一次
	厂界 (无组织)	VOCs (甲醇、乙腈、乙醇、异丙醇、乙酸)、HCL、氨、臭气浓度		每半年一次
污水排放口		流量、色度、pH、COD、氨氮、总磷、总氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数a (MPN/L)		1次/季度
		急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)、总有机碳、色度、动植物油、抗生素		1次/半年
噪声环境监测		依托现有噪声监测计划		

8.4.2 事故监测

本项目在事故状态下对周围环境影响较大，包括废气处理设备非正常运行、有毒有害原料泄露及火灾爆炸情况下，因此，应制定相应的事故监测计划。

(1) 大气监测

监测项目：CO、VOCs、异丙醇。

监测点位：厂界及下方向的敏感点。

监测频次：事故发生后尽快进行监测，事故发生1小时内每15分钟取样进行监测，随事故控制减弱，适当减少监测频次。事故后4小时、10小时、24小时各监测一次。

（2）水监测

监测项目：COD_{Cr}、氨氮。

监测点位：污水处理站出口、事故水池、厂区雨水排放口设置监测断面

监测频次：事故发生后尽快进行监测，事故发生1小时内每15分钟取样进行监测，随事故控制减弱，适当减少监测频次。事故后4小时、10小时、24小时各监测一次。

污染源监测数据按《污染源监测管理办法》上报当地环保主管部门。所有监测数据一律归档保存。

8.5 与排污许可证的衔接情况

依据《排污许可管理条例》、国务院办公厅关于印发《控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发〔2016〕81号）、《排污许可管理条例（试行）》（生态环境部令第7号修改）、《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84号）、山东省生态环境厅《关于落实〈排污许可管理条例〉的实施意见（试行）》（鲁环字〔2021〕92号）、《山东省环评与排污许可监管行动计划（2021-2023年）》、《强化排污许可与环境影响评价、监测、执法联动 建立“一证式”监管机制的意见（试行）》中相关要求，建设单位必须按期持证排污、按证排污，不得无证排污，及时申领排污许可证，对申请材料的真实性、准确性和完整性承担法律责任，承诺按照排污许可证的规定排污并严格执行；落实污染物排放控制措施和其他各项环境管理要求，确保污染物排放种类、浓度和排放量等达到许可要求；应当取得排污许可证而未取得的，不得排放污染物。明确单位负责人和有关人员环境保护责任，不断提高污染治理和环境管理水平，自觉接受监督检查。

8.5.1 实行自行监测和定期报告制度

依法开展自行监测，安装或使用监测设备应符合国家有关环境监测、计量认证规定和技术规范，保障数据合法有效，保证设备正常运行，妥善保存原始记录，建立准确完整的环境管理台账。如实向环境保护部门报告排污许可证执行情况，依法向社会公开污染物排放数据并对数据真实性负责。排放情况与排污许可证要求不符的，应及时向环境保护部门报告。

8.5.2 排污许可证管理规范化

按排污许可证规定，定期在国家排污许可证管理信息平台填报信息，编制排污许可证执行报告，及时报送有核发权的环境保护主管部门并公开，执行报告主要内容包括生产信息、污染防治设施运行情况、污染物按证排放情况等。

根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84号）、《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》（生态环境部令第11号）及《排污许可管理办法（试行）》（生态环境部令第7号修改），本项目属于C366汽车车身与挂车、C367汽车零部件及配件，应实施重点管理，应当在启动生产设施或发生实际排污之前重新申请取得排污许可证。

8.6 环境保护设施验收

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第682号）第十七条：编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目竣工后，建设单位应当按照国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告。

验收办法参照《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》（国环规环评〔2017〕4号）。建设项目竣工后，建设单位应根据环评文件及审批意见进行自主验收，向社会公开并向环保部门备案，确保建设项目需要配套建设的环境保护设施与主体工程同时投产或者使用。其中，需要对建设项目配套建设的环境保护设施进行调试的，建设单位应当确保调试期间污染物排放符合国家和地方有关污染物排放标准和排污许可等相关管理规定。环境保护设施未与主体工程同时建成的，或者应当取得排污许可证但未取得的，建设单位不得对该建设项目环境保护设施进行调试。除需要取得排污许可证的水和大气污染防治设施外，其他环境保护设施的验收期限一般不超过3个月；需要对该类环境保护设施进行调试或者整改的，验收期限可以适当延期，但最长不超过12个月。建设项目竣工验收通过后，方可正式投产运行。

表8.6-1本项目竣工环境保护“三同时”验收项目一览表

污染源分类			污染治理设施			验收要求
			收集方式	污染治理工艺	排气筒	
质检实验室	有机试剂使用废气	VOCs	通风橱收集	两级活性炭	DA001	《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表1中II时段限值
		甲醇	通风橱收集	两级活性炭	DA001	
		乙腈	通风橱收集	两级活性炭	DA001	
		异丙醇	通风橱收集	两级活性炭	DA001	估算浓度参照《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）附录C中DMEG _{AH} 公式计算： DMEG _{AH} (ug/m ³)=45×LD ₅₀ 。估算值大于VOCs排放限值(60mg/m ³)者按VOCs排放限值60mg/m ³ 执行。
		乙酸	通风橱收集	两级活性炭	DA001	
		乙醇	通风橱收集	两级活性炭	DA001	
厂区	有机试剂使用废气	VOCs	/	/	厂界	《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表1（II时段）标准限值
		甲醇	/	/	厂界	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2无组织排放浓度监控限值
		异丙醇	/	/	厂界	
		乙醇	/	/	厂界	厂界估算浓度参照《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）附录C中DMEG _{AH} 公式计算： DMEG _{AH} (ug/m ³)=45×LD ₅₀ 。估算值大于VOCs排放限值(2.0mg/m ³)者按VOCs排放限值2.0mg/m ³ 执行。
		乙酸	/	/	厂界	
		乙腈	/	/	厂界	
		氯化氢	/	/	厂界	
		臭气浓度	/	/	厂界	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级标准
		硫化氢	/	/	厂界	
		氨	/	/	厂界	
废水处理	生产废水、生活污水依托济南市药谷产业园现有2000m ³ /d的污水处理站进行处理，处理后废水经市政污水管网进入巨野河污水处理厂进一步处理达标后，外排西巨野河。					污水总排口（DW001）处pH、悬浮物、COD、BOD ₅ 、氨氮、总磷、总氮基本污染物的排放限值需满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、巨野河污水处理厂进水水质要求；色度、乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）需满

污染源分类		污染治理设施			验收 要求
		收集方式	污染治理工艺	排气筒	
					足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表2规定的标准限值；全盐量可满足《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2025）表 2 标准要求。
噪声		设备减振、厂房隔声、距离衰减。			厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。
固废	一般固废	依托现有一般固废暂存间，用于存放一般固废。			《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）
	危险废物	依托厂区现有危废间			《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）
环境风险	事故水池	依托园区现有事故池			/

9 污染物排放总量控制分析

9.1 排污总量控制制度

9.1.1 总量控制原则

根据国家、山东省、济南市关于“总量控制”的一系列要求，新建项目新增污染物排放总量，必须实施“以新带老”，新增的污染物排放总量实行区域“倍量替代”，以满足区域大气环境质量持续改善的目标要求。

9.1.2 总量控制对象

根据国家、省和济南市主要污染物总量控制有关要求，目前济南总量控制水污染物控制因子为化学需氧量、氨氮，大气污染物控制因子为二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、挥发性有机物，本项目生产用水排入管网，因此本项目总量控制对象为挥发性有机物。

10.2 拟建项目污染物排放情况

本项目废水排入巨野河污水处理厂，废水排放量2036.393t/a，COD、氨氮排放浓度及排放量分别为：449.815mg/L、0.275t/a，47.021mg/L、0.048t/a。经巨野河污水处理厂处理后，排入外环境的COD和氨氮放浓度及排放量分别为：50mg/L、0.10t/a，5.0mg/L、0.01t/a。COD和氨氮总量指标计入巨野河污水处理厂。

本项目废气排放主要涉VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度、氯化氢，污染物排放为微量，不进行定量分析，无需申请总量。

10 项目建设合理性分析

10.1 产业政策符合性分析

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》的规定，本项目属于“鼓励类”第十三项“医药”中的第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、**核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物**”的范畴，符合国家的产业政策要求。

本项目已取得山东省建设项目备案证明，项目代码为 2603-370171-89-02-563549。

10.2 审批原则的符合性分析

本项目与《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评〔2016〕114 号）相关内容符合性分析见表 10.2-1。

表 10.2-1 本项目与环办环评〔2016〕114 号符合性分析

条件	拟建项目概况	符合性
第一条本原则适用于化学药品（包括医药中间体）、生物生化制品、有提取工艺的中成药制造、中药饮片加工、医药制剂建设项目环境影响评价文件的审批。	本项目为生物工程类制药项目，适用于该审批原则。	符合
第二条项目符合环境保护相关法律法规和政策要求，符合医药行业产业结构调整、落后产能淘汰等相关要求。	本项目为《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中“鼓励类”第十三项“医药”中的第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”的范畴。	符合
第三条项目符合国家和地方的主体功能区规划、环境保护规划、产业发展规划、环境功能区划、生态保护红线、生物多样性保护优先区域规划等的相关要求。 新建、扩建、搬迁的化学原料药和生物生化制品建设项目应位于产业园区，并符合园区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见要求。 不予批准选址在自然保护区、风景名胜区、饮用水水源保护区等法律法规禁止建设区域的项目。	本项目位于济南市两河片区范围，符合济南市两河片区产业定位、园区规划、规划环评及审查意见。 本项目选址不在自然保护区、风景名胜区、地下水水源准保护区内，不属于禁止建设区域。	符合
第四条采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	本项目采用先进适用的技术、工艺和装备，单位产品物耗、能耗、水耗和污染物产生情况等清洁生产指标满足国内清洁生产先进水平。	符合

条件	拟建项目概况	符合性
第五条主要污染物排放总量满足国家和地方相关要求。暂停审批未完成环境质量改善目标地区新增重点污染物排放的项目。	本项目符合总量控制要求。	符合
第六条强化节水措施，减少新鲜水用量。严格控制取用地下水。取用地表水不得挤占生态用水、生活用水和农业用水。 按照“清污分流、雨污分流、分类收集、分质处理”原则，设立完善的废水收集、处理系统。第一类污染物排放浓度在车间或车间处理设施排放口达标；实验室废水、动物房废水等含有药物活性成份的废水，应单独收集并进行灭菌、灭活预处理；毒性大、难降解及高含盐等废水应单独收集、处理后，再与其他废水一并进入污水处理系统处理。依托公共污水处理系统的项目，在厂内进行预处理，常规污染物和特征污染物排放应满足相应排放标准和公共污水处理系统纳管要求。直排外环境的废水须满足国家和地方相关排放标准要求。	本项目采用市政供水，厂区内已设置完善的废水收集、处理系统；济南市药谷产业园内雨污分流，排水管网分为雨水管网、污水管网两个系统。生产废水采取分质处理，含有活性的生物废水经含氯消毒液灭活后，和其他生产、生活废水混合后经园区内污水站预处理后，进入巨野河污水处理厂，园区内污水站出水水质满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、巨野河污水处理厂进水水质要求。	符合
第七条优化生产设备选型，密闭输送物料，采取有效措施收集并处理车间产生的无组织废气。发酵和消毒尾气、干燥废气、反应釜(罐)排气等有组织废气经处理后，污染物排放须满足相应国家和地方排放标准要求。对于挥发性有机物(VOCs)排放量较大的项目，应根据国家 VOCs 治理技术及管理要求，采取有效措施减少 VOCs 排放。动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。产生恶臭的中试车间应设置除臭设施，恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。	本项目涉及的中试生产、研发实验室为全封闭设置，中试车间严格按照 GMP 车间要求设置，采用无菌化生产，车间内设置中央空调净化装置，集中进风、送风，进风和送风均采用多级高效过滤装置过滤。 本项目大肠杆菌发酵工序可能会产生溢出代谢，挥发微量 VOCs；另外核酸酶中试生产使用的培养基为大豆蛋白胨+酵母粉等有机培养基，蛋白胨、酵母粉都是复杂有机氮、含硫物质，培养过程中菌体死亡、自溶以及培养基降解会产生微量的氨、硫化氢等物质，形成恶臭气体。因其产生量为微量，以无组织性排放，厂界臭气浓度、氨、硫化可满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554)要求。 本项目质检实验室试剂配制产生的微量 VOCs 经通风橱收集后汇入活性炭吸附装置处理后由 DA001 排气筒有组织排放。	符合
第八条按照“减量化、资源化、无害化”的原则，对固体废物进行处理处置。固体废物贮存、处置设施、场所须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597)及其修改单和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB18484)的有关要求。含有药物活性成份的污泥，须进行灭活预处理。中药渣按一般工业固体废物处置。对未明确是否具有危险特性的动植物提取残渣、制药污水处理产生的污泥等，应进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理。	本项目一般工业固体废物贮存依托现有一般工业固体废物贮存库，现有一般工业固体废物贮存库满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物依托现有危险废物暂存库，现有危险废物暂存库满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)有关要求。	符合
第九条有效防范对土壤和地下水环境的不利影响。根据环境保护目标的敏感程度、水文地质条件	本项目在现有厂房内进行技改，已采取分区防渗措施，已根据环境保护目标的敏感程	符合

条件	拟建项目概况	符合性
采取分区防渗措施，制定有效的地下水监控和应急方案。在厂区与下游饮用水水源地之间设置观测井，并定期实施监测、及时预警，保障饮用水水源地安全。	度、水文地质条件采取分区防渗措施，重点防渗区包括危废暂存间、污水管沟；一般防渗区包括中试车间、一般固废贮存间；并制定有效的地下水监控计划。项目周边无饮用水水源地。	
第十条优化厂区平面布置，优先选用低噪声设备，高噪声设备采取隔声、消声、减振等降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348）要求。	本项目在现有厂房内进行技改，本项目新增设备均优先选用低噪声设备，并采取隔声、减振等降噪措施。经预测，本项目技改完成后厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）要求。	符合
第十一条重大环境风险源合理布局，提出了合理有效的环境风险防范措施。车间、罐区、库房等区域因地制宜地设置容积合理的事事故池，确保事故废水有效收集和妥善处理。提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定有效的环境风险管理制度，合理配置环境风险防控及应对处置能力，与当地人民政府和相关部门以及周边企业、园区相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	项目不含重大环境风险源，项目已制定合理有效的环境风险防范措施。已提出了突发环境事件应急预案编制要求，制定了有效的环境风险管理制度，合理配置了环境风险防控及应对处置能力，项目建成后将与生物医药园中小企业产业园、当地人民政府和相关部门以及周边企业相衔接，建立区域突发环境事件应急联动机制。	符合
第十二条对生物生化制品类企业，废水、废气及固体废物的处置应考虑生物安全性因素。	本项目不存在生物安全性因素。	符合
第十三条改、扩建项目应全面梳理现有工程存在的环保问题并明确限期整改要求，相关依托工程需进一步优化的，应提出“以新带老”方案。对搬迁项目的原厂址土壤和地下水进行污染识别，提出开展污染调查、风险评估及环境修复建议。	本项目对现有工程进行了全面梳理，现有工程环保措施到位，产生污染物能够达标排放。	符合
第十四条关注特征污染物的累积环境影响。环境质量现状满足环境功能区要求的区域，项目实施后环境质量仍满足功能区要求。	本项目核酸酶中试生产过程使用氯霉素、硫酸卡那霉素用于菌种培养，氯霉素、硫酸卡那霉素为《重点管控新污染物清单（2023年版）》（部令第28号）中第十三类抗生素新污染物。 本项目核酸酶中试生产工序产生的废培养液、废上清液以及层析柱清洗废液、层析柱保存废液等沾染抗生素菌渣的废液均密闭收集后按照危废处置，可保证抗生素不流入废水。项目实施后，园区污水站出水口各项污染物指标应满足相关排放要求。	符合
第十五条提出了项目实施后的环境管理要求，制定施工期和运营期污染物排放状况及其对周边环境质量的自行监测计划，明确网布设、监测因子、监测频次和信息公开等要求。	本报告已提出项目技改完成后企业需按照制定的监测计划，明确监测点位、监测因子、监测频次和信息公开等要求。	符合
按相关规定开展了信息公开和公众参与。	本次评价期间，企业按照要求对项目进行了公众参与调查，并编制专题报告。	符合

10.3 与“两高”相关政策符合性分析

根据《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）、《关于印发坚决遏制“两高”项目盲目发展的若干措施的通知》（鲁政办字〔2021〕98号）、《关于“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业〔2022〕255号）、关于《“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业〔2023〕34号）以及《山东省“两高”项目管理目录（2025年版）》等“两高”文件，本项目不属于两高项目。

10.4 与《建设项目环境保护管理条例》的符合性分析

本项目与《建设项目环境保护管理条例》（中华人民共和国国务院令第682号，2017年10月1日起施行）的符合性分析见表10.4-1。

表 10.4-1 与《建设项目环境保护管理条例》符合性分析

文件要求	项目情况	符合性
第十一条建设项目有下列情形之一的，环境保护行政主管部门应当对环境影响报告书、环境影响报告表作出不予批准的决定： （一）建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划； （二）所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准，且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求； （三）建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏； （四）改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施； （五）建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影响评价结论不明确、不合理。	（一）本项目类型及其选址、布局、规模等符合环境保护法律法规和相关法定规划； （二）项目所在区域 PM _{2.5} 年均浓度和臭氧的 8h 平均质量浓度第 90 百分位浓度值均超标，本项目不新增颗粒物； （三）项目废气、废水经环保治理措施处理后可实现达标排放；固体废物可实现妥善处置。 （四）本项目现有工程污染物均能达标排放； （五）从环境保护角度，本建设项目可行。	本项目不存在不予批准的情形。

10.5 与相关环保政策的符合性分析

10.5.1 大气污染防治相关政策符合性

10.5.1.1 与大气污染防治相关文件的符合性分析

本项目与《中华人民共和国大气污染防治法》、《山东省大气污染防治条例》及《济南

表 10.5-1 与大气污染防治相关文件的符合性分析

文件	文件要求	项目情况	符合性
《中华人民共和国大气污染防治法》	第八十条企业事业单位和其他生产经营者在生产经营活动中产生恶臭气体的，应当科学选址，设置合理的防护距离，并安装净化装置或者采取其他措施，防止排放恶臭气体。	1.本项目位于济南市两河片区内。该规划区用地性质以工业用地为主，居住用地占比较小。 2.济南市两河片区规划在确定产业定位时已经充分考虑了区内环境承载力情况；结合了济南市常年主导风向；各类性质的用地布局规划时，也充分考虑了最大可能降低工业用地对其他用地可能造成的环境空气影响。由此确定了主导产业和准入行业主要为生物医药、机械装备制造、电子信息、现代服务业等。本项目属于生物工程类制药项目，细胞培养废气通过培养罐上的过滤器、生物安全柜过滤器以及三级空调净化系统过滤无组织排放；试剂配制过程产生的 VOCs、氯化氢、氨经生物安全柜收集后汇至活性炭吸附装置处理后经 DA001 排气筒有组织达标排放。本项目无需设置大气环境防护距离。	符合
《山东省大气污染防治条例》	第三十八条向大气排放恶臭气体的排污单位以及垃圾处置场、污水处理厂，应当按照规定设置合理的防护距离，安装净化装置或者采取其他措施减少恶臭气体排放。 居民住宅区等人口密集区域和医院、学校、幼儿园、养老院等其他需要特殊保护的区域及其周边，不得新建、改建和扩建石化、焦化、 制药 、油漆、塑料、橡胶、造纸、饲料等产生恶臭气体的生产项目或者从事其他产生恶臭气体的生产经营活动。		符合
《济南市大气污染防治条例》	第十三条大气污染防治设施应当保持正常使用，不得擅自拆除或者闲置。 大气污染防治设施因维修、故障等原因不能正常运行的，排污单位应当采取有效措施，确保大气污染物排放达到规定的标准	本项目废气处理装置发生故障时，细胞培养废气、试剂配制废气可能会对周围产生一定的影响，因产生量较少，对周边环境影响较小。企业应加强环保设施维护管理，确保设施的正常运行，一旦出现损坏，应停车检修。	符合
	第四十一条在本市行政区域内禁止新建、扩建不符合国家和省产业政策以及其他严重污染环境的生产项目。	根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》的规定，本项目属于“鼓励类”第十三项“医药”中的第 2 条“新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”的范畴，符合国家的产业政策要求。	符合

10.5.1.2 与空气质量持续改善相关文件的符合性分析

本项目与《空气质量持续改善行动计划》（国发〔2023〕24 号）的符合性分析见表 10.5-2。

表 10.5-2 与空气质量持续改善符合分析

文件	文件要求	项目情况	符合性
《空气质量持续改善行动计划》（国发〔2023〕24 号）	坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马。新改扩建项目严格落实国家产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、节能审查、产能置换、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求，原则上采用清洁运输方式。涉及产能置换的项目，被置换产能及其配套设施关停后，新建项目方可投产	本项目不属于高耗能、高排放、低水平项目，符合国家产业规划、产业政策，符合济南市生态环境分区管控要求，符合济南市两河片区规划环评、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求。	符合
	加快退出重点行业落后产能。修订《产业结构调整指导目录》，研究将污染物或温室气体排放明显高出行业平均水平、能效和清洁生产水平低的工艺和装备纳入淘汰类和限制类名单。	本项目不属于落后产能，为《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中“鼓励类”项目。	符合
	积极开展燃煤锅炉关停整合。各地要将燃煤供热锅炉替代项目纳入城镇供热规划。县级及以上城市建成区原则上不再新建 35 蒸吨/小时及以下燃煤锅炉，重点区域原则上不再新建除集中供暖外的燃煤锅炉。	本项目不新建燃煤锅炉。	符合
	强化 VOCs 全流程、全环节综合治理。鼓励储罐使用低泄漏的呼吸阀、紧急泄压阀，定期开展密封性检测。汽车罐车推广使用密封式快速接头。污水处理场所高浓度有机废气要单独收集处理；含 VOCs 有机废水储罐、装置区集水井（池）有机废气要密闭收集处理。	本项目废气有机试剂全部采用桶装/瓶装，厂区内不设置储罐，输送有机试剂环节采用全密闭蠕动泵，有机废气经收集后汇至活性炭吸附装置处理后达标排放。	符合
《济南市空气质量持续改善暨第三轮“四减四增”行动实施方案》	推动产业结构持续优化 严格环境准入。坚决遏制高耗能、高排放、低水平项目盲目上马。新、改、扩建项目严格落实各级产业规划、产业政策、生态环境分区管控方案、规划环评、项目环评、规划水土保持审查、节能审查、产能置换、污染物排放减量替代、碳排放达峰目标等相关要求，原则上采用清洁运输方式；因客观因素无法实现的，优先使用新能源车辆。涉及产能置换的项目，被置换产能及其配套设施关停后，新建项目方可投产。	本项目符合国家产业规划、产业政策，符合济南市生态环境分区管控要求，符合规划环评、重点污染物总量控制、污染物排放区域削减、碳排放达峰目标等相关要求。	符合

10.5.2 水污染防治相关政策符合性

10.5.2.1 与《中华人民共和国水污染防治法》符合性分析

本项目不位于济南市市区地下水水源准保护区范围内，《中华人民共和国水污染防治法》的符合性分析见表 10.5-3。

表 10.5-3 与《中华人民共和国水污染防治法》（2017 年修正）符合性分析

相关要求	项目概况	符合性
第四十七条：国家禁止新建不符合国家产业政策的小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼汞、炼油、电镀、农药、石棉、水泥、玻璃、钢铁、火电以及其他严重污染水环境的生产项目。	本项目为生物工程类制药项目，不在第四十七条规定的严重污染水环境的生产项目内，不属于严重污染水环境的生产项目。	符合
第六十七条：禁止在饮用水水源准保护区内新建、扩建对水体污染严重的建设项目；改建建设项目，不得增加排污量。	本项目选址不在济南市水库型饮用水源地保护区和济南市地下水水源地准保护区范围内。本项目活性废水经灭活后与其他生产废水、生活污水进入园区污水处理站处达标后进入市政管网，经巨野河污水处理厂深度处理。本项目不涉及重金属等高污染物质，不属于对水体污染严重的建设项目。	符合

10.5.2.2 与《地下水管理条例》符合性分析

《地下水管理条例》于 2021 年 9 月 15 日国务院第 149 次常务会议通过，2021 年 10 月 21 日中华人民共和国国务院令 第 748 号公布，自 2021 年 12 月 1 日起施行。与《地下水管理条例》相关符合性分析如下：

第四十二条在泉域保护范围以及岩溶强发育、存在较多落水洞和岩溶漏斗的区域内，不得新建、改建、扩建可能造成地下水污染的建设项目。

本项目在现有厂房内进行技改，已采取分区防渗措施。本项目不开采使用地下水。根据济南市城乡水务局 2026 年 1 月 23 日出具的《宜明(济南)生物科技有限公司细胞/基因药物研发和生产项目泉水保护意见》，确认了本项目处于白泉泉域汇集出露区的限制建设区，本项目利用现有建筑物，在不新增硬化面积，不进行地下开挖施工，不改变原有的泉水补给条件情况下，不会增加对泉水补给的影响；项目建设及运营过程中要严格落实生态环境部门相关要求，不得对地下水水质造成污染。

10.5.3 土壤污染防治相关政策符合性**10.5.3.1 与《中华人民共和国土壤污染防治法》符合性分析**

本项目与《中华人民共和国土壤污染防治法》的符合性分析见表 10.5-4。

表 10.5-4 与《中华人民共和国土壤污染防治法》符合分析

文件要求	项目情况	符合性
第三十二条县级以上地方人民政府及其有关部门应当按照土地利用总体规划和城乡规划，严格执行相关行业企业布局选址要求，禁止在居民区和学校、医院、疗养院、养老院等单位周边新建、改建、扩建可能造成土壤污染的建设项目。	1、根据生态环境部《关于咨询土壤导则里两个问题的回复》：“周边”指建设项目可能影响的范围，应在工程分析基础上，识别建设项目影响类型与污染途径，结合建设项目所在地的气象条件、地形地貌、水文地质条件等判定。根据工程分析，本项目土壤影响途径为大气沉降、地面漫流及垂直入渗。本项目废气产生量较小，可忽略不计；本项目在现有厂房内进行技改，现有厂区已采取分区防渗措施，地面漫流及垂直入渗对土壤环境影响较小，影响范围控制在厂区内。现状监测结果显示，现有工程未对土壤造成污染。	符合
	2、本项目利用现有建筑物，不新增硬化面积，不进行地下开挖施工，用地性质为工业用地，符合《济南市国土空间总体规划（2021—2035 年）》要求。	
	3、本项目位于济南市两河片区内。该规划区用地性质以工业用地为主，居住用地占比较小。济南市两河片区规划在确定产业定位时已经充分考虑了区内环境承载力情况；根据土壤可能受大气沉降、入渗和地面漫流等途径影响，结合了济南市常年主导风向和地下水流向；各类性质的用地布局规划时，也充分考虑了最大可能降低工业用地对其他用地可能造成的土壤环境影响。由此确定了主导产业和准入行业主要为物医药、机械装备制造、电子信息、现代服务业等轻污染项目。	
	4、本项目属于生物药品制品制造中的基因工程类，生产过程中所使用的原辅材料中，不涉及《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中所列指标和特征污染物。	
	5、根据《土壤污染防治行动计划》第十七条“严格执行相关行业企业布局选址要求，禁止在居民区、学校、医疗和养老机构等周边新建有色金属冶炼、焦化等行业企业”，本项目为生物药品制品制造中的基因工程类，不属于《土壤污染防治行动计划》所列禁止行业。	
	6、根据《关于贯彻落实土壤污染防治法推动解决突出土壤污染问题的实施意见》（环办土壤〔2019〕47 号）第十三条“在居民区和学校、医院、疗养院等单位周边不得规划有色金属冶炼、焦化等可能造成污染的建设项目”，本项目为生物药品制品制造中的基因工程类，不属于《关于贯彻落实土壤污染防治法推动解决突出土壤污染问题的实施意见》所列禁止行业。	

10.5.3.2 与《土壤污染源头防控行动计划》符合性分析

2024 年 11 月生态环境部发布的“关于印发《土壤污染源头防控行动计划》的通知”，项目与《土壤污染源头防控行动计划》符合性见表 10.5-5。

表 10.5-5 与《土壤污染源头防控行动计划》符合性分析

文件要求	计划要求	本工程情况	符合性
土壤污染源头防控行动计划	（五）强化重点单位环境管理。已造成土壤和地下水污染的企业在实施改建、扩建和技术改造项目时，必须采取有效措施防控已有污染。（六）严防污水废液渗漏。实施化工企业污水“一企一管、明管输送、实时监测”。深入推进化工园区突发水污染事件环境应急三级防控体系建设。	根据土壤环境现状监测结果，本项目厂区及周边区域目前土壤环境质量良好，本项目利用现有建筑物，不新增硬化面积，不进行地下开挖施工，现有厂房内进行技改，已采取分区防渗措施，严防污水废液渗漏。	符合

10.5.4 与危险废物防治政策符合性分析

10.5.4.1 与环固体〔2025〕10号符合性分析

本项目与《关于进一步加强危险废物环境治理严密防控环境风险的指导意见》（环固体〔2025〕10号）的符合性见下表 10.5-6。

表 10.5-6 与环固体〔2025〕10号符合性分析

文件要求	本项目情况	符合性
三、优化危险废物利用处置方式 （五）提升危险废物利用处置水平 提升设施建设和运行水平。推进危险废物利用处置设施提标改造，提升现有设施运行管理水平。鼓励开展危险废物利用处置集团化建设和专业化运营，建设集物化、焚烧和填埋处置以及再生利用等于一体的技术先进、功能齐全的综合性危险废物利用处置设施。规范危险废物包装，强化危险废物贮存、利用处置过程中挥发性有机物等污染物收集处理。打造高水平利用处置企业。依托区域性特殊类别危险废物集中处置中心等有条件的企业打造一批国际一流的危险废物利用处置企业。开展危险废物利用处置技术攻关和示范应用。鼓励将危险废物转移至高水平企业利用处置。	本危险废物依托现有危险废物暂存库，现有危废暂存库满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）有关要求，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）进行安全贮存和处置。	符合
四、健全危险废物环境管理体系 （七）深化危险废物规范化环境管理严格落实企业主体责任。产生、收集、贮存、运输、利用、处置危险废物的单位承担危险废物污染防治的主体责任，要严格落实危险废物污染防治相关法律法规制度和标准等要求，采取有效措施，减少危险废物的产生量、促进再生利用、降低危害性，提升危险废物规范化环境管理水平。		

10.5.4.2 与《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）符合性分析

2020年6月，山东省生态环境厅印发《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），意见指出：全省建立健全“源头严防、过程严管、后果严惩”的危险废物环境监管体系。本项目与上述文件的符合性见下表 10.5-7。

表 10.5-7 与鲁环发〔2020〕29号符合性分析

文件要求	本项目情况	符合性
（一）加强涉危险废物建设项目环评管理。 建立危险废物经营许可证审批与环境影响评价文件审批的有效衔接机制。新建项目要严格执行《建设项目危险废物环境影响评价指南》和《危险废物处置工程技术导则》。项目建设单位及环境影响评价单位应对建设项目产生的危险废物种类、数量、利用或处置方式、环境影	本项目已按照《建设项目危险废物环境影响评价指南》对产生的危险废物进行环境影响分析。	符合

文件要求	本项目情况	符合性
响以及环境风险等进行科学评价，提出切实可行的污染防治对策措施。		
（三）加强危险废物自行利用处置设施建设与管理。 企业应建立完善自行利用处置台账，如实记载危险废物种类、处理处置量等信息，并按有关规定在山东省固体废物和危险化学品信息化智慧监管系统中及时填报自行利用处置记录。	本项目产生的危险废物依托现有危险废物暂存库，现有危险废物暂存库满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）有关要求，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）进行安全贮存和处置。	符合

此外，根据《优先控制化学品名录（第一批）》、《优先控制化学品名录（第二批）》、《中国严格限制的有毒化学品名录（2018）》、《山东省禁止危险化学品目录（第一批）》、《有毒有害大气污染物名录（2018年）》、《有毒有害水污染物名录（第一批）》、《有毒有害水污染物名录（第二批）》，本项目不涉及严格限制有毒化学品、禁止危险化学品、优先控制化学品。

10.5.5 与清洁生产政策的符合性分析

为进一步推进山东省清洁生产工作，提高资源利用效率，加强污染源头防控，促进经济社会绿色可持续发展，2019年12月，山东省生态环境厅印发了《关于进一步推进清洁生产加强污染源头防控的指导意见》（鲁环发〔2019〕147号），本项目与该文件的符合性分析见表10.5-8。

表 10.5-8 与鲁环发〔2019〕147号文符合性分析

文件要求	本项目情况	符合性
认真制定审核计划。对使用有毒有害原料进行生产或者在生产中排放有毒有害物质的企业，加大清洁生产审核力度，两次审核间隔时间不得超过五年。	本项目不使用燃料，本项目具有先进的清洁生产水平。	符合
落实企业主体责任。督促列入强制性清洁生产审核名单和自愿开展清洁生产审核的企业提高主动性和责任意识，将清洁生产纳入企业发展规划，健全清洁生产组织机构，加强清洁生产工作管理，明确清洁生产目标计划，认真开展清洁生产审核，严格落实清洁生产方案。		符合
严格开展评估验收。加大清洁生产审核评估验收力度，按照《清洁生产审核办法》有关规定，实现重点行业强制性清洁生产审核评估验收全覆盖。		符合

文件要求	本项目情况	符合性
推广先进技术。按照国家发布的清洁生产技术导向目录，组织推广和使用清洁生产先进技术、工艺和设备，重点推广有效节能降耗、减少污染排放、降低生产成本、经济效益显著的清洁生产技术和工艺。		符合

10.5.6 与《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84号）符合性分析

项目与《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环办环评〔2017〕84号）的符合性见表 10.5-9。

表 10.5-9 与环办环评〔2017〕84 号文符合性分析

条款	具体要求	项目情况
一、环境影响评价制度是建设项目的环境准入门槛，是申请排污许可证的前提和重要依据。排污许可制是企事业单位生产运营期排污的法律依据，是确保环境影响评价提出的污染防治设施和措施落实落地的重要保障	各级环保部门要切实做好两项制度的衔接，在环境影响评价管理中，不断完善管理内容，推动环境影响评价更加科学，严格污染物排放要求；在排污许可管理中，严格按照环境影响报告书（表）以及审批文件要求核发排污许可证，维护环境影响评价的有效性。	现有工程属于单纯混合分装的生物药品制品制造项目，是登记管理类别，现有工程已完成排污许可等级。
二、做好《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《固定污染源排污许可分类管理名录》的衔接，按照建设项目对环境的影响程度、污染物产生量和排放量，实行统一分类管理。	纳入排污许可管理的建设项目，可能造成重大环境影响、应当编制环境影响报告书的，原则上实行排污许可重点管理；可能造成轻度环境影响、应当编制环境影响报告表的，原则上实行排污许可简化管理。	本项目属于 C2761 生物药品制造，本项目建成前，全厂应当纳入重点管理单位。
三、环境影响评价审批部门要做好建设项目环境影响报告书（表）的审查，结合排污许可证申请与核发技术规范，核定建设项目的产排污环节、污染物种类及污染防治设施和措施等基本信息	依据国家或地方污染物排放标准、环境质量标准和总量控制要求等管理规定，按照污染源源强核算技术指南、环境影响评价要素导则等技术文件，严格核定排放口数量、位置以及每个排放口的污染物种类、允许排放浓度和允许排放量、排放方式、排放去向、自行监测计划等与污染物排放相关的主要内容。	排污许可证应明确排放口数量、位置以及每个排放口的污染物种类、允许排放浓度和允许排放量、排放方式、排放去向、自行监测计划等。
五、改扩建项目的环境影响评价。 应当将排污许可证执行情况作为现有工程回顾评价的主要依据	现有工程应按照相关法律、法规、规章关于排污许可实施范围和步骤的规定，按时申请并获取排污许可证，并在申请改扩建项目环境影响报告书（表）时，依法提交相关排污许可证执行报告。	现有工程属于单纯混合分装的生物药品制品制造项目，是登记管理类别，现有工程已完成排

条款	具体要求	项目情况
六、建设项目发生实际排污行为之前，排污单位应当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，不得无证排污或不按证排污。	环境影响报告书（表）2015年1月1日（含）后获得批准的建设项目，其环境影响报告书（表）以及审批文件中与污染物排放相关的主要内容应当纳入排污许可证。建设项目无证排污或不按证排污的，建设单位不得出具该项目验收合格的意见，验收报告中与污染物排放相关的主要内容应当纳入该项目验收完成当年排污许可证执行年报。排污许可证执行报告、台账记录以及自行监测执行情况等应作为开展建设项目环境影响后评价的重要依据。	污许可等级。

10.5.7 与环境影响评价管理相关文件符合性分析

原环境保护部于2012年7月、8月先后发布了《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77号）、《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发〔2012〕98号），本项目建设与之相对应的符合性见表10.5-10和表10.5-11。

表 10.5-10 与《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》符合性分析

具体要求	项目情况	符合性
(三)明确责任，强化落实。建设单位及其所属企业是环境风险防范的责任主体，应建立有效的环境风险防范与应急管理体系并不断完善。环评单位要加强环境风险评价工作，并对环境影响评价结论负责。	为了防范事故和减少危害，建设单位目前从物料泄漏截流、厂区的总平面布置、储运管理、污染治理系统事故运行机制等方面编制了详细的环境风险防范措施，并根据有关规定制定企业的环境突发事件应急预案，并定期进行演练。本环评报告中设置了环境风险评价专章，环境风险评价内容完善。	符合
(七)建设项目环境风险评价是相关项目环境影响评价的重要组成部分。新、改、扩建相关建设项目环境影响评价应按照相应技术导则要求，科学预测评价突发性事件或事故可能引发的环境风险，提出环境风险防范和应急措施。论证重点如下： 1. 从环境风险源、扩散途径、保护目标三方面识别环境风险。环境风险识别应包括生产设施和危险物质的识别，有毒有害物质扩散途径的识别(如大气环境、水环境、土壤等)以及可能受影响的环境保护目标的识别。	1、风险识别包括生产设施和危险物质、有毒有害物质扩散途径（大气环境、水环境）以及可能受影响的环境保护目标。 2、本环评根据厂区内现有的环境风险防范和应急措施提出了完善要求。	符合

具体要求	项目情况	符合性
2. 科学开展环境风险预测。环境风险预测设定的最大可信事故应包括项目施工、营运等过程中生产设施发生火灾、爆炸，危险物质发生泄漏等事故，并充分考虑伴生/次生的危险物质等，从大气、地表水、海洋、地下水、土壤等环境方面考虑并预测评价突发环境事件对环境的影响范围和程度。		
3. 提出合理有效的环境风险防范和应急措施。结合风险预测结论，有针对性地提出环境风险防范和应急措施，并对措施的合理性和有效性进行充分论证。		
(九)对存在较大环境风险的相关建设项目，应严格按照《环境影响评价公众参与暂行办法》（环发〔2006〕28号）做好环境影响评价公众参与工作。项目信息公示等内容中应包含项目实施可能产生的环境风险及相应的环境风险防范和应急措施。	本次评价期间，企业按照新要求对报告书全文进行了公示，包括项目实施可能产生的环境风险及相应的环境风险防范和应急措施的公示。	符合
(十)环境风险评价结论应作为相关建设项目环境影响评价文件结论的主要内容之一。无环境风险评价专章的相关建设项目环境影响评价文件不予受理；经论证，环境风险评价内容不完善的相关建设项目环境影响评价文件不予审批。	本环评报告书中设置了环境风险评价专章，环境风险评价内容完善。	符合
(十二)建设项目的环境风险防范设施和应急措施是企业环境风险防范与应急管理体系的组成部分，也是企业制定和完善突发环境事件应急预案的基础。企业突发环境事件应急预案的编制、评估、备案和实施等，应按我部《突发环境事件应急预案管理暂行办法》（环发〔2010〕113号）等相关规定执行。	本项目建成前应编制环境风险应急预案。	符合
(十三)建设项目设计阶段，应按照或参照《化工建设项目环境保护设计规范》（GB50483）等国家标准和规范要求，设计有效防止泄漏物质、消防水、污染雨水等扩散至外环境的收集、导流、拦截、降污等环境风险防范设施。	本项目在现有厂房内进行技改，建设单位及药谷产业园设计了有效防止泄漏物质、消防水、污染雨水等扩散至外环境的收集、导流、拦截、降污等环境风险防范设施。	符合
(十四)相关建设项目应在其设计方案确定后、设计文件批复前，逐项对比防治污染、防止生态破坏以及防范环境风险设施的设计方案与环境影响评价文件及批复要求的相符性。建设单位应将上述环保设施在设计阶段的落实情况报环境影响评价文件审批部门备案，并抄报当地环保部门。对我部审批的建设项目，应同时抄报所在区域环境保护督查中心。	本项目在现有厂房内进行技改。	符合
(十五)对存在较大环境风险隐患的相关建设项目，建设单位应委托环境监理单位开展环境监理工作，重点关注项目施工过程中各项防治污染、防止生态破坏以及防范环境风险设施的建设情况，未按要求落实的应及时纠正、补救。环境监理报告应作为试生产审查和环保验收的依据之一。	本项目不涉及重大风险源。	符合

具体要求	项目情况	符合性
(十九)企业应建设并完善日常和应急监测系统, 配备大气、水环境特征污染物监控设备, 编制日常和应急监测方案, 提高监控水平、应急响应速度和应急处理能力; 建立完备的环境信息平台, 定期向社会公布企业环境信息, 接受公众监督。将企业突发环境事件应急预案演练和应急物资管理作为日常工作任务, 不断提升环境风险防范应急保障能力。	本环评报告书中设置了环境风险评价专章, 环境风险评价内容完善。本次环评根据技改内容完善了厂区日常和应急监测方案, 企业定期向社会公布企业环境信息, 接受公众监督。	符合
(二十)企业应积极配合当地政府和项目所在园区(港区、资源开采区)环境风险预警体系、环境风险防控工程、环境应急保障体系。企业突发环境事件应急预案应与当地政府和相关部门以及周边企业、园区(港区、资源开采区)的应急预案相衔接, 加强区域应急物资调配管理, 构建区域环境风险联控机制。	根据企业应急预案, 企业突发环境事件应急预案已与当地政府和相关部门以及周边企业、园区的应急预案相衔接。	符合

表 10.5-11 与《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》符合性分析

具体要求	项目情况	符合性
各级环保部门要督促建设单位严格按照《环境影响评价公众参与暂行办法》(以下简称《暂行办法》)等文件的规定, 做好相关工作。对编制环境影响报告书的项目, 建设单位在开展环境影响评价的过程中, 应当在当地报纸、网站和相关基层组织信息公告栏中, 向公众公告项目的环境影响信息。环保部门在项目环境影响报告书的受理和审批中, 要将公众参与情况作为审查重点, 对公众参与的程序合法性、形式有效性、对象代表性、结果真实性等进行全面深入的审查; 对其中公众提出的反对意见要高度关注, 着重了解建设单位对公众所持反对意见的处理和落实情况。对存在公众参与范围过小、代表性差、原始材料缺失、程序不符合要求甚至弄虚作假等问题的项目环境影响报告书, 一律不予受理和审批。	本次评价期间, 企业按照新要求对项目进行了公众参与调查, 并编制了《宜明(济南)生物科技有限公司细胞/基因药物研发中试项目环境影响评价公众参与说明》。	符合
各级环保部门要按照《暂行办法》等文件的规定, 进一步做好信息公开和征求公众意见等工作。需编制环境影响报告书的项目, 报告书简本作为项目受理条件之一, 与建设项目环境影响评价文件受理情况同时在具有审批权的环保部门网站上公布(涉密项目除外)。简本中必须论述项目建设产生的污染物排放量、可能造成的环境影响和拟采取的环境保护对策措施, 对有关单位、专家和公众意见采纳或者不采纳的说明; 可能产生环境风险的项目, 在简本中还必须论述相应的环境风险和防范措施。对群众信访、投诉中涉及环境权益之外的其他方面诉求、反应强烈的, 要及时与相关部门沟通, 并向本级政府作出报告, 配合做好有关工作。	本报告书全本公示版中论述了项目建设产生的污染物排放量、可能造成的环境影响和拟采取的环境保护对策措施, 论述了公众参与结论、相应环境风险和防范措施。	符合

具体要求	项目情况	符合性
各级环保部门在环评受理和审批中，要重点关注环境敏感目标保护、所涉及环境敏感区的主管部门相关意见、规划调整控制、防护距离内的居民搬迁安置方案和项目依托的公用环保设施或工程是否可行、是否存在环评违法行为等内容；对可能引发环境风险的项目，还要重点关注环境风险评价专章和环境风险防范措施；对水利水电、铁路、公路、机场、轨道交通、污水处理、垃圾处理处置、固废处理处置等社会关注度高的项目，还要重点关注选址选线是否具有环境优化空间。	1、风险识别包括生产设施和危险物质、有毒有害物质扩散途径（如大气环境、水环境）以及可能受影响的环境保护目标。 2、本环评提出了合理有效的环境风险防范和应急措施。	符合
对“未批先建”、建设过程中擅自作出重大变更、“久拖不验”、“未验先投”等违法行为，要严格依法查处。企业建设项目环境违法问题严重的，对该企业及其上级集团实行环评限批。对区域内建设项目环境违法问题突出、引发群体性事件的地区，要约谈其政府负责人，提出改进工作的建议，督促当地政府依法履行职责，落实整改措施。	本项目为技改项目，目前未开工建设。	符合

10.5.8 《关于“十四五”推进沿黄重点地区工业项目入园及严控高污染、高耗水、高耗能项目的通知》（发改办产业〔2021〕635号）符合性分析

本项目与发改办产业〔2021〕635号文符合性分析如下：

1、项目所在区域概况

本项目位于济南市两河片区。

2、规划环评及跟踪评价情况

本项目位于济南市两河片区内，2011年9月9日，山东省环境保护厅以“鲁环审[2011]204号”出具了《山东省环境保护厅关于济南市两河片区规划环境影响跟踪评价报告书的审查意见》。2018年3月1日出具了《济南市两河片区规划环境影响跟踪评价报告书审查意见》。

3、符合性分析

本项目为质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物以及核酸酶中试生产及研发项目，不属于工业项目；且本项目在现有小试研发试验室基础上进行技术改造，不新增土建厂房，本项目建成后，工艺由从手工操作转向自动化控制，温度/pH/溶氧精确可调；悬浮体系均一性好，可以省略在贴壁培养中必需的繁琐操作，实现工艺优化；产品纯度得到提升，杂质去除更彻底，批间稳定性增强，实现产品质量提升，属于“产品工艺优化与质量提升类”技术改造项目，符合《国家发展改革委办公厅工业和信息化部办公厅生态环境部办公厅水利部办公厅关于“十四五”推进沿黄重点地区工业项目入园及严控高污染、高耗水、高耗能项目的通知》（发改办产业〔2021〕635号）中“三、明确技术改造项目

10.项目建设合理性分析

建设要求：（一）对于环保节能节水改造、安全设施改造、产品工艺优化与质量提升等三类以外的技术改造项目，一律按要求进入合规工业园区”要求。

10.5.9 与 《关于持续推进沿黄重点地区工业项目入园有关事项的通知》（鲁发改工业〔2023〕389号）的符合性分析

本项目与《关于持续推进沿黄重点地区工业项目入园有关事项的通知》（鲁发改工业〔2023〕389号）的符合性分析见表 10.5-12。

表 10.5-12 与鲁发改工业〔2023〕389号文的符合性分析表

分类要求	文件要求	项目情况	符合性
明确工业项目入园相关要求	发改办产业〔2021〕635号文件要求，“十四五”时期沿黄重点地区拟建 工业项目 一律按要求进入合规工业园区，严控新上高污染、高耗水、高耗能项目。根据省发展改革委等八部门联合印发的《关于规范园区面积和用地管理提升发展承载能力的通知》（鲁发改外资〔2022〕1052号），合规工业园区范围为依法批准面积（其中，开发区面积为核准面积），也包括依法批准的扩区调区面积。 在黄河干流及主要支流岸线1公里范围内，严禁将已建成高耗水、高污染项目纳入合规工业园区认定和园区扩区调区范围严禁为拟建高耗水、高污染项目办理用地手续，积极推动已建成高耗水、高污染企业搬迁进入合规工业园区。严格化工项目用地审核，禁止在黄河干支流岸线1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目。	1、本项目为中试生产项目，不属于工业项目。 2、本项目不属于“高污染、高耗水、高耗能项目”。 3、本项目不属于“两高”项目。	符合
明确技术改造项目建设要求	(一)对于 环保节能节水改造、安全设施改造、产品工艺优化与质量提升等 三类以外的技术改造项目，一律按要求进入合规工业园区。 (二)“两高”项目技术改造按照《关于“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业〔2023〕34号）执行。		

10.5.10 与《山东省“十四五”生态环境保护规划》符合性分析

本项目与《山东省“十四五”生态环境保护规划》符合性分析见表 10.5-13。

表 10.5-13 项目与《山东省“十四五”生态环境保护规划》符合性分析

具体要求			项目情况	符合性
深化“四减四增”加快	第二节 加快产业结构调整	坚决淘汰落后动能。严格落实《产业结构调整指导目录》，加快推动“淘汰类”生产工艺和产品退出。精准聚焦钢铁、地炼、焦化、煤电、水泥、轮胎、煤炭、化工等8个重点行业，加快淘汰低效落后动能。	本项目属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中“鼓励类”建设项目，符合国家产业政策。	符合

10.项目建设合理性分析

具体要求			项目情况	符合性
推动绿色发展		严把准入关口。坚持环境质量“只能更好，不能变坏”的底线，严格落实污染物排放总量和产能总量控制刚性要求。实施“四上四压”，坚持“上新压旧”“上大压小”“上高压低”“上整压散”。“两高”项目确有必要建设的，须严格落实产能、煤耗、能耗、碳排放和污染物排放“五个减量替代”要求，新（改、扩）建项目要减量替代，已建项目要减量运行。	本项目不属于“两高”项目。	符合
		大力推进清洁生产。加强项目建设和产品设计阶段清洁生产。新（改、扩）建项目进行环境影响评价时，应分析论证原辅料使用、资源能源消耗、资源综合利用、厂内外运输方式以及污染物产生与处置等，对使用的清洁生产技术、工艺和设备进行说明，相关情况作为环境影响评价的重要内容。	本项目环评已分析论证原辅料使用、资源能源消耗、资源综合利用、厂内外运输方式以及污染物产生与处置等，并对使用的清洁生产技术、工艺和设备进行说明。	符合
深化协同控制改善环境空气质量	持续推进涉气污染源治理	大力推进重点行业 VOCs 治理。石化、化工、包装印刷、工业涂装等重点行业建立完善源头替代、过程管控和末端治理的 VOCs 全过程控制体系。开展原油、成品油、有机化学品等涉 VOCs 物质储罐排查。除因安全生产等原因必须保留的以外，逐步取消炼油、石化、煤化工、制药、农药、化工、工业涂装、包装印刷等企业非必要的 VOCs 废气排放系统旁路。	本项目不属于 VOCs 重点行业，本项目有机试剂用量较少，均采用桶装/瓶装，厂区内无储罐。	符合
化三水统筹提升水生态环境	深化水污染防治	狠抓工业污染防治。实施差别化流域环境准入政策，强化准入管理和底线约束。严格控制缺水地区、水污染严重地区和敏感区域高耗水、高污染行业发展。加快推进黄河干流及主要支流岸线 1 公里范围内的高耗水、高污染企业搬迁入园。继续推进城市建成区内现有焦化、造纸、印染、原料药制造、化工等污染较重的企业有序搬迁改造或依法关闭。严格执行各流域水污染物综合排放标准，加强全盐量、硫酸盐、氟化物等特征污染物治理。加强化工、印染、农副食品加工等行业综合治理，推进玉米淀粉、糖醇生产、肉类及水产品加工、印染等企业清洁化改造。推进石油炼制、化工、焦化等工业园区雨污分流改造和初期雨水收集处理。加大现有工业园区整治力度，全面推进工业园区污水处理设施建设和污水管网排查整治。鼓励有条件的园区实施化工企业废水“一企一管、明管输送、实时监测”。推动开展有毒有害以及难降解废水治理试点。	本项目含有活性的生物废水经含氯消毒液灭活后和其他生产、生活废水混合后经园区内污水站进一步处理后，进入巨野河污水处理厂，不直接排入地表水体，对地表水体影响较小。本项目在现有厂房内进行技改，已采取分区防渗措施。	符合

具体要求			项目情况	符合性
推进系统防治加强土壤、地下水和农村环境保护	强化土壤和地下水污染源系统防控	防范工矿企业新增土壤污染。结合重点行业企业用地调查和地下水污染状况调查成果，完善土壤污染重点监管单位名录，并在排污许可证中载明土壤污染防治要求，探索建立地下水重点污染源清单。鼓励土壤污染重点监管单位实施提标改造。加强土壤及地下水环境监管，定期对土壤污染重点监管单位和地下水重点污染源周边土壤、地下水开展监测，督促企业定期开展土壤及地下水环境自行监测。落实土壤污染隐患排查制度，2025年年底前，至少完成一轮排查整改。	本企业不属于土壤污染重点监管单位。	符合

10.5.11 与饮用水水源保护区管理规定相关文件的符合性分析

2025年2月27日山东省人民政府印发《山东省饮用水水源保护区管理规定》的通知；2010年原环境保护部发布的《饮用水水源保护区污染防治管理的规定》（环境保护部令第16号）。本项目与《山东省饮用水水源保护区管理规定》及《饮用水水源保护区污染防治管理的规定》的符合性分析见表10.5-14。

表 10.5-14 与《山东省饮用水水源保护区管理规定》符合性分析

文件名称	文件要求	拟建项目概况	符合性
《山东省饮用水水源保护区管理规定》	第十六条建设项目依法开展环境影响评价，应当严格遵守饮用水水源保护区的相关规定，充分考虑所涉饮用水水源保护区的生态环境保护需求。	本项目所在位置不涉及济南市市区地下水水源地准保护区及饮用水水源地。本项目在现有厂房内进行技改，不改变厂区现有平面布置，不新增硬化面积，不进行地下开挖施工。全厂已采取分区防渗措施，各构筑物防渗措施满足《地下工程防水技术规范》要求。本项目所在厂区地下水保护状况良好，不会对地下水产生污染。	符合
《饮用水水源保护区污染防治管理的规定》	第十二条饮用水地表水源各级保护区及准保护区内必须分别遵守下列规定：三、准保护区内禁止新建、扩建对水体污染严重的建设项目；改建建设项目，不得增加排污量。	本项目所在位置不涉及济南市市区地下水水源地准保护区及饮用水水源地。	符合

10.5.12 与名泉保护条例及名泉保护总体规划符合性分析

10.5.12.1 与《济南市名泉保护条例》符合性分析

本项目与《济南市名泉保护条例》相关符合性见表10.5-15。

表 10.5-15 与《济南市名泉保护条例》符合性分析

文件要求	拟建项目概况	符合性
第二十二条在泉水直接补给区保护范围内，禁止下列行为：（一）新建、改建、扩建可能造成水体污染的建设项目；（二）倾倒、堆放、贮存工业固体废物、生活垃圾和危险废物；（三）建设工业固体废物、危险废物集中贮存、利用、处置的设施、场所和生活垃圾填埋场；（四）法律、法规规定的其他污染水体的行为。	（1）本项目生产废水、生活污水排入园区内污水站处理以后，园区内污水站排放水质可满足排放要求。污水通过管网排入巨野河污水处理厂进一步处理。厂区污水不直接外排，不会对水体造成影响。 （2）本项目在现有厂房内进行技改，不新增用地，全厂已采取分区防渗措施，各构筑物防渗措施满足《地下工程防水技术规范》要求。本项目所在厂区地下水保护状况良好，不会对地下水产生污染。	本项目不涉及以上条款
第二十九条 在泉水补给区和汇集出露区保护范围内经批准的建设项目，市名泉保护主管部门应当依据泉水区域环境影响评价提出名泉保护书面审查意见。城乡规划、环境保护部门应当将名泉保护书面审查意见作为规划审批和环境影响评价的依据。	2026年01月23日，济南市城乡水务局出具了《宣明（济南）生物科技有限公司细胞/基因药物研发中试项目泉水保护意见》，根据泉水保护意见确认了本项目位于白泉泉域汇集出露区，不属于补给径流区，该项目无需新建厂房，不新增加硬化地面，不改变原有的泉水补给条件。	符合
第三十一条在趵突泉泉群、珍珠泉泉群、黑虎泉泉群、五龙潭泉群、白泉泉群、涌泉泉群、玉河泉泉群、袞袞泉泉群、百脉泉泉群、洪范池泉群的保护范围内，建设项目基础施工应当限制采用箱形基础；禁止建设有碍名泉风貌的建（构）筑物。	本项目在现有厂房内进行技术改造项目，不涉及基础建设，无有碍名泉保护风貌的建（构）筑物。	符合

10.5.12.2 与《济南市名泉保护总体规划》符合性分析

本项目与《济南市名泉保护总体规划（2025-2035年）》3.3条、3.4条符合性分析见表 10.5-16。

表 10.5-16 与《济南市名泉保护总体规划（2025-2035年）》符合性分析

分区	要求	项目概况	符合性
3.3 保护补给区	1.总体要求。坚持保泉优先，全面保护补给区生态基底，加强保护重点渗漏带和直接补给区。着力推动生态涵养，精细化管理建设项目，加强污染防治，确保入渗补给功能和水源涵养能力不降低。重点渗漏带和直接补给区在此基础上实行叠加管控。	本项目在现有厂房内进行技改，已采取分区防渗措施。	符合

分区	要求	项目概况	符合性
	2.加强生态涵养。保护植被，加快造林绿化，鼓励实施封山育林，重点实施低产、低效林改造和中、幼龄林抚育工程，提高森林质量；保持自然地形地貌，修复破损山体，开展矿山生态保护修复；加强河道治理，开展疏浚工程，合理拦洪蓄水；促进水源涵养，建设水源涵养林，修复河堤及河岸裸露地表植被；实施科学补源，积极运用人工促渗、人工增雨保泉等技术措施，提高水资源利用效率，恢复和提升入渗补给功能。	本项目在现有厂房内进行建设，不改变厂区现有平面布置，不新增硬化面积，不进行地下开挖施工。	符合
	5.严格污染防治。严格控制工业污染、城乡生活污染；防治农业面源污染，推进生态治理，严格预防、控制水环境污染和水生态破坏。 在重点渗漏带和直接补给区范围内严禁下列行为：新建、改建、扩建可能造成水体污染的建设项目；倾倒、堆放、贮存工业固体废物、生活垃圾和危险废物；建设工业固体废物、危险废物集中贮存、利用、处置的设施、场所和生活垃圾填埋场；法律法规规定的其他污染水体的行为。	本项目含有活性的生物废水经含氯消毒液灭活后和其他生产、生活废水混合后经园区内污水站进一步处理后，进入巨野河污水处理厂，不直接排入地表水体；本项目在现有厂房内进行技改，已采取分区防渗措施，防止非正常状况污染地下水；本项目不属于左栏禁止建设的项目范畴。	符合
3.4 保护 汇集出露 区	1.总体要求。保护泉水出露点，保护径流通道，控制地下水开采。汇集出露区内建设活动应严格落实泉水保护要求。 2.管控地下水开采。严格控制地下水开采，纳入地下水水位动态监测系统进行监测预警，对枯水期、丰水期的地下水开采实施管控调节。 城市公共供水管网覆盖范围内的单位和个人，禁止开凿新井，原有的自备水井应当予以关闭，政府推进的泉水直饮工程和以地下水为水源的公共供水水源地迁建工程除外。 3.健全管控流程。经批准的建设项目，参照本规划 3.3 相关内容要求进行管控，建设单位应当按照市名泉保护主管部门要求组织实施建设和施工。其中，对毗邻名泉的建设项目，建设单位应当在施工前对位于施工现场的名泉及其毗邻的名泉采取相应的工程保护措施，防止因工程建设活动破坏泉脉、堵塞泉眼、毁损泉渠等附属设施或者对泉水水质造成破坏性影响，并于建设项目竣工前恢复名泉原貌。具备条件的基坑开挖降水应当回灌或者利用。	本项目建成后不开采地下水；本项目不属于 3.3 禁止建设项目范畴。	

综上所述，本项目符合《济南市名泉保护总体规划》。

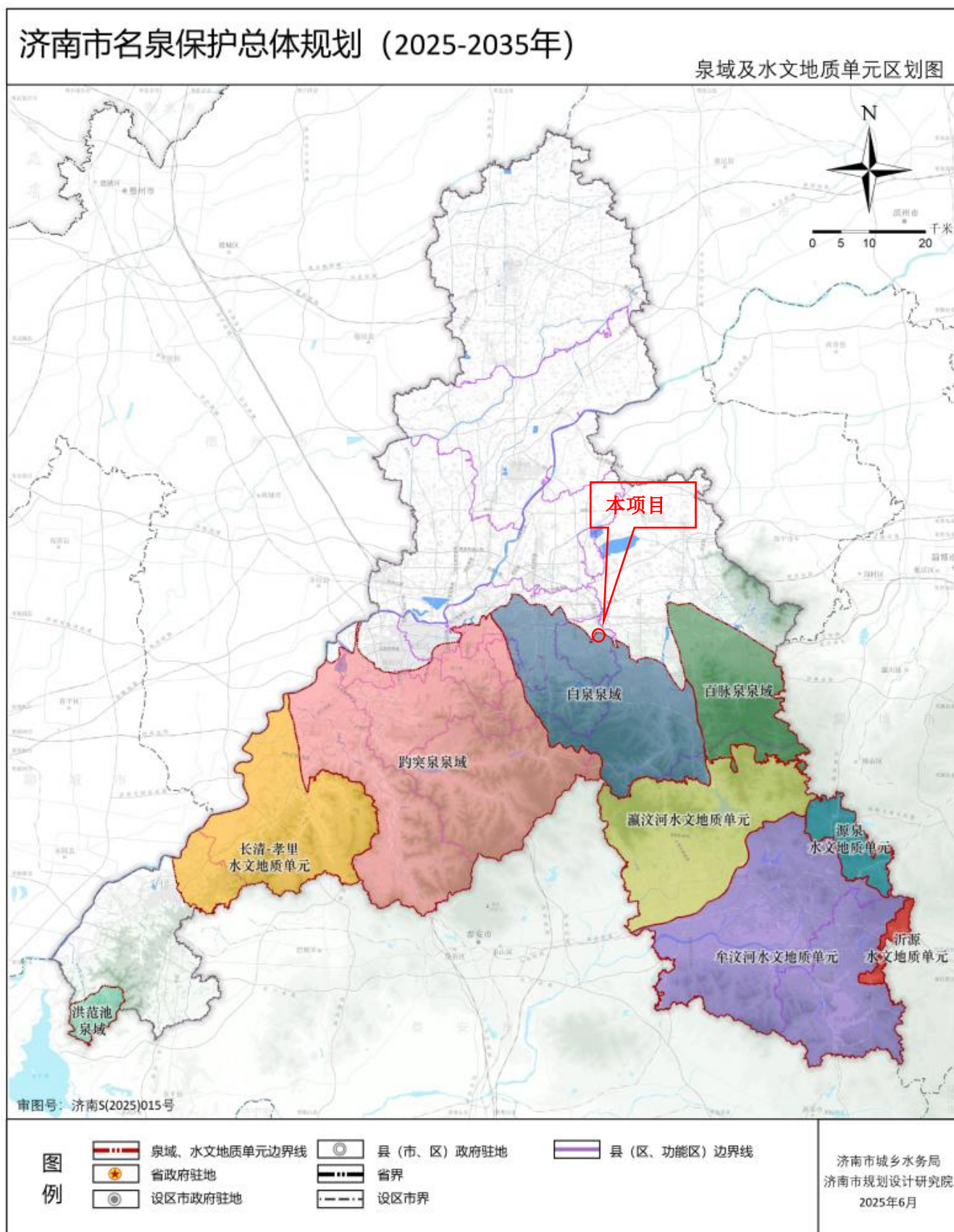


图 10.5-1 本项目与泉域及水文地质单元区划图相对位置关系图

济南市名泉保护总体规划（2025-2035年）

泉水生态功能分区分级图

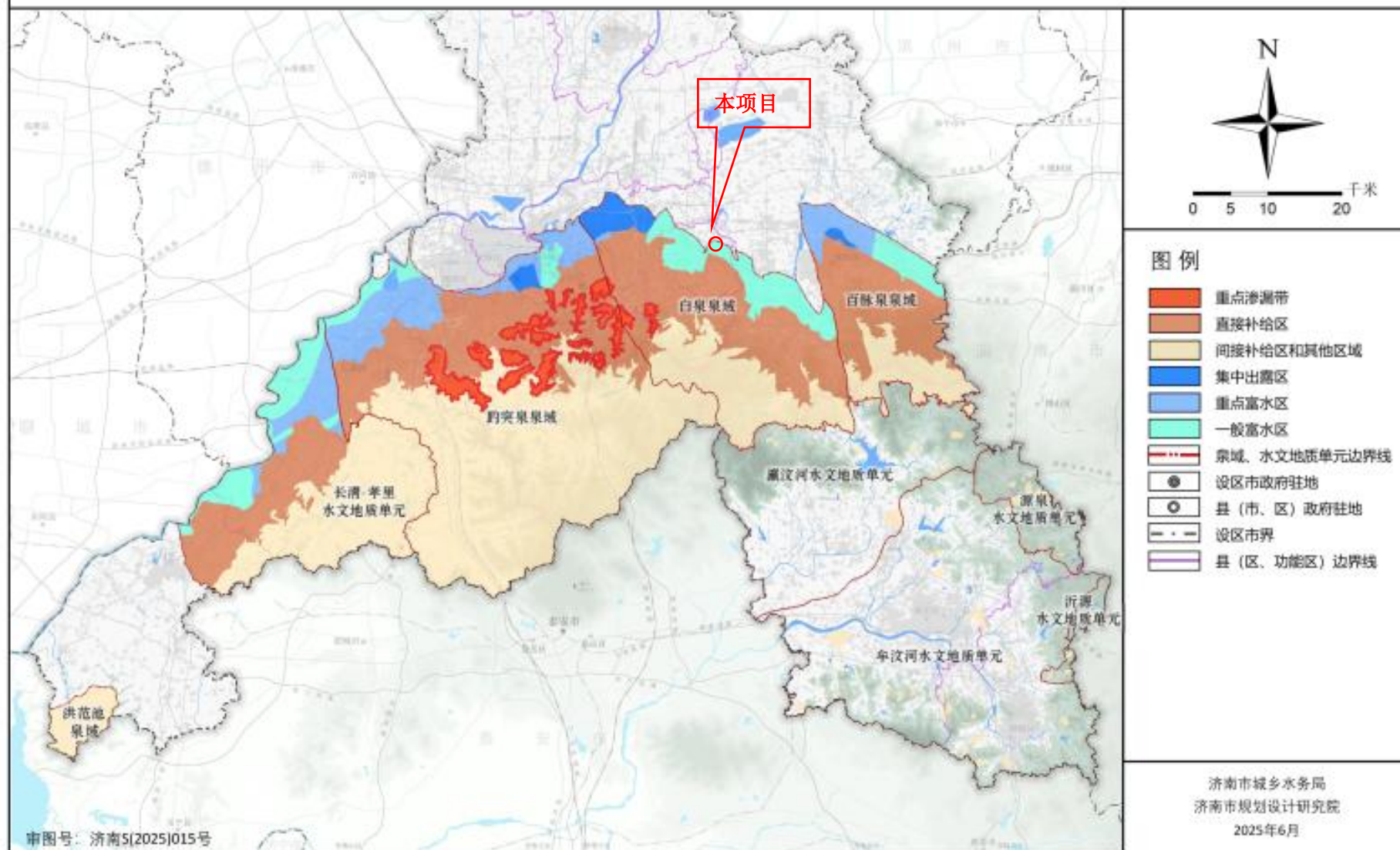


图 10.5-2 本项目与泉水生态功能分区分级图相对位置关系图

10.5.13 与环环评〔2025〕28号文符合性分析

本项目与 《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）相关分析如下：

表 10.5-17 拟建项目与“环环评〔2025〕28号”的符合性

序号	文件要求	拟建项目	符合性
1	突出管理重点：重点关注重点管控新污染物清单、有毒有害污染物名录、优先控制化学品名录以及《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》（简称《斯德哥尔摩公约》）附件中已发布环境质量标准、污染物排放标准、环境监测方法标准或其他具有污染治理技术的污染物。重点关注石化、涂料、纺织印染、橡胶、农药、医药等重点行业建设项目，在建设项目环评工作中做好上述新污染物识别，涉及上述新污染物的，执行本意见要求；不涉及新污染物的，无需开展相关工作。	本项目核酸酶中试生产过程使用氯霉素、硫酸卡那霉素用于菌种培养，氯霉素、硫酸卡那霉素为《重点管控新污染物清单（2023年版）》（部令第28号）中第十三类抗生素新污染物。 本项目核酸酶中试生产工序产生的废培养液、废上清液以及层析柱清洗废液、层析柱保存废液等沾染抗生素菌渣的废液均密闭收集后按照危废处置，满足《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）相关要求。	符合
2	禁止审批不符合新污染物管控要求的建设项目：各级环评审批部门在受理和审批建设项目环评文件时，应落实重点管控新污染物清单、产业结构调整指导目录、《斯德哥尔摩公约》、生态环境分区管控方案和项目所在园区规划环评等有关管控要求。对照不予审批环评的项目类别（见附表），严格审核建设项目原辅材料和产品，对于以禁止生产、加工使用的新污染物作为原辅料或产品的建设项目，依法不予审批。	本项目不属于《关于加强重点行业涉新污染物建设项目环境影响评价工作的意见》（环环评〔2025〕28号）不予审批环评的项目类别。	符合

10.6 与相关规划的符合性分析

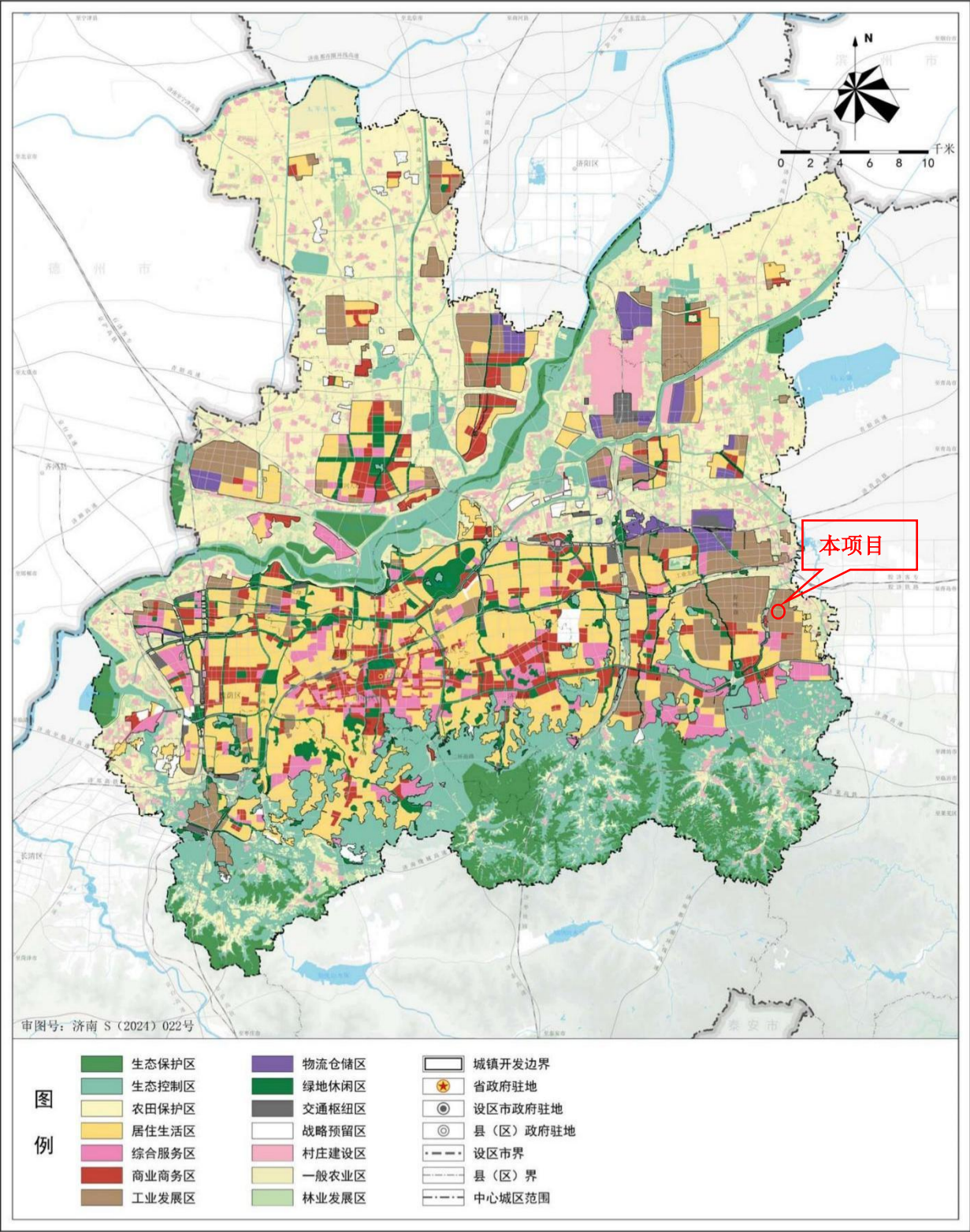
10.6.1 与《济南市国土空间总体规划（2021-2035）》的符合性分析

《济南市国土空间总体规划（2021—2035年）》已于2024年11月11日取得国务院的批复，批复文号为国函〔2024〕167号。

批复指出到2035年，济南市耕地保有量不低于503.27万亩，其中永久基本农田保护面积不低于443.50万亩；生态保护红线面积不低于1238.00平方千米；城镇开发边界面积控制在1456.03平方千米以内。《济南市国土空间总体规划（2021—2035年）》中心城区土地使用规划图见图10.7-1，本项目所在区域规划为工业发展区，项目选址符合《济南市国土空间总体规划（2021—2035年）》相关要求。

济南市国土空间总体规划（2021-2035年）

中心城区国土空间规划分区图



济南市人民政府
2024年11月 编制

济南市自然资源和规划局
上海同济城市规划设计研究院有限公司
济南市规划设计研究院、济南市勘察测绘研究院 制图

图 10.6-1 与《济南市国土空间总体规划（2021—2035 年）》相对位置图

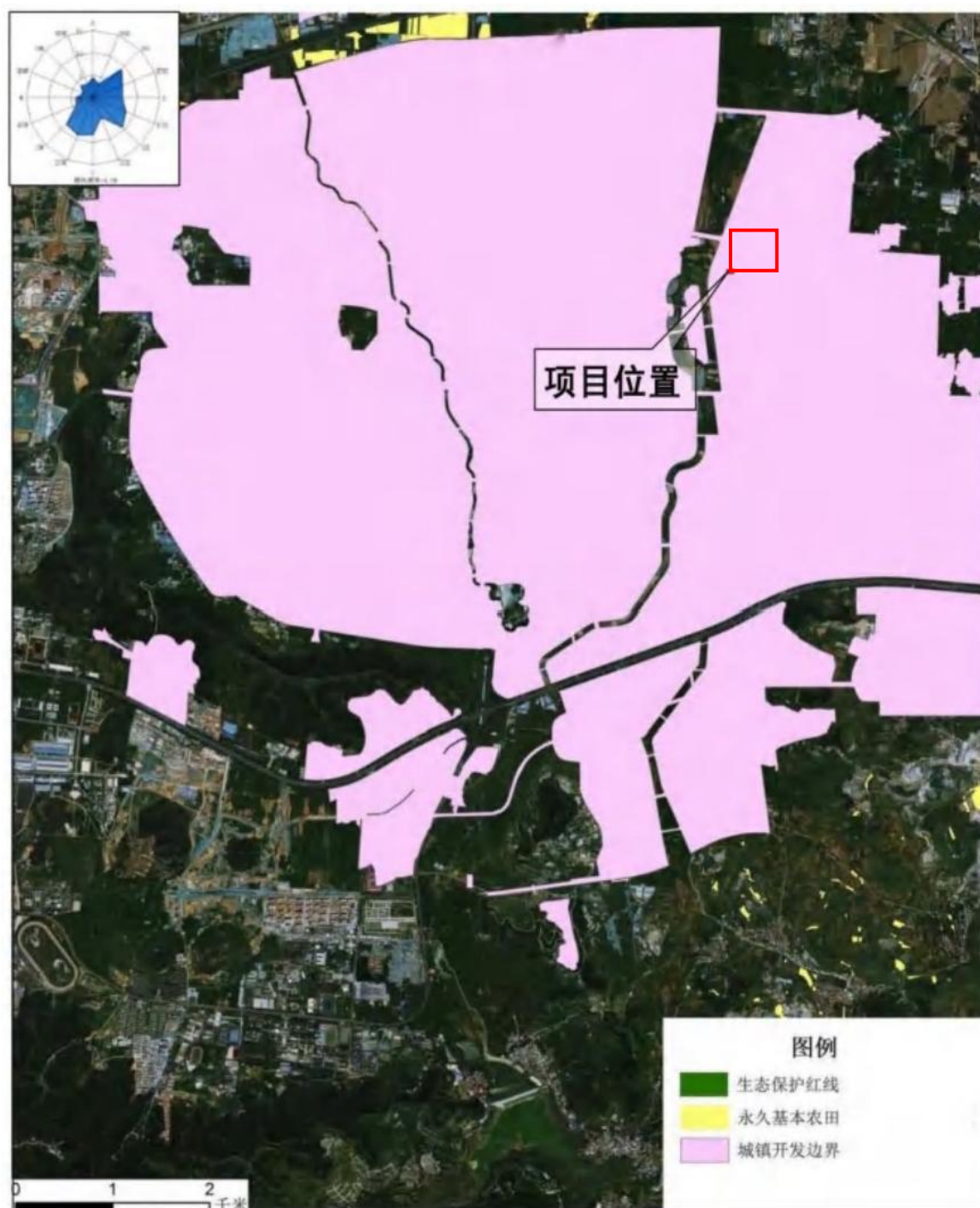


图 10.6-2 项目与“三区三线”相对位置图

10.6.2 与济南市两河片区区域规划符合性分析

一、规划区概况

本项目位于济南市两河片区内，2011年9月9日，山东省环境保护厅以“鲁环审[2011]204号”出具了《山东省环境保护厅关于济南市两河片区规划环境影响跟踪评价报告书的审查意见》。2018年3月1日出具了《济南市两河片区规划环境影响跟踪评价报告书审查意见》。

规划区概况如下：

1、济南市两河片区范围

根据《济南市两河片区规划环境影响跟踪评价报告书》，济南市两河片区规划范围为：片区范围南起经十东路，北接规划青银高速延伸线，东起济南市东部城区与章丘交界的行政界线，西至西巨野河，规划总用地面积21.64km²。

2、产业定位

根据《济南市两河片区规划环境影响跟踪评价报告书》，济南市两河片区主导产业类型为：生物医药、机械装备制造、电子信息、现代服务业。

对照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），生物医药主导产业涉及的行业主要包括：C272 化学药品制剂制造、C273 中药饮片加工、C274 中成药生产、C276 生物药品制品制造、C277 卫生材料及医药用品制造、C278 药用辅料及包装材料。

3、鼓励引进和优先发展的行业

济南市两河片区环境准入负面清单见表 10.6-1。

表 10.6-1 两河片区环境准入负面清单

分类	内容	依据
行业准入负面清单	C13 农副食品加工	两河片区产业定位及《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）
	C14 食品制造业（新建）	
	C16 烟草制品业	
	C17 纺织业	
	C18 纺织服装、服饰业	
	C19 皮革、毛皮、羽毛及其制品和制鞋业	
	C20 木材加工和木、竹、藤、棕、草制品业	
	C21 家具制造业	
	C22 造纸和纸制品业	
	C23 印刷和记录媒介复制业	
	C24 文教、工美、体育和娱乐用品制造业	
	C25 石油加工、炼焦和核燃料加工业	

分类	内容	依据
	C26 化学原料和化学制品制造业	
	C28 化学纤维制造业	
	C29 橡胶和塑料制品业	
	C30 非金属矿物制品业（新建）	
	C31 黑色金属冶炼和压延加工业	
	C32 有色金属冶炼和压延加工业	
	C36 汽车制造业	
	C42 废弃资源综合利用业	
	C43 金属制品、机械和设备修理业	
	B06 煤炭开采和洗选业	
工艺和产品 准入负面清单	《产业结构调整指导目录（2013 年修订）》中淘汰类、限制类项目； 《外商投资产业指导目录》中限制和禁止外商投资的； 《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》中淘汰的设备和工艺； 《环境保护综合名录》（2017 年版）中高污染、高环境风险工艺； 高水耗、高物耗、高能耗且严重浪费资源、生产方式落后的工艺； 清洁生产水平属于低于国内基本水平的工艺； 排放的废水中含难降解的有机污染物、“三致污染物”、且不能采取有效措施控制、导致具有生态环境风险的工艺； 废水经预处理达不到片区污水处理厂接纳标准的工艺； 工艺废气中含难处理的有毒有害物质的项目、采取的污防措施不合理的工艺； 具有重大环境风险、无法采取有效防治、应急措施、导致生态环境风险的工艺；	《产业结构调整指导目录（2013 年修订）》； 《外商投资产业指导目录》； 《高耗能落后机电设备（产品）淘汰目录》； 《环境保护综合名录》（2017 年版）
注：公共基础设施建设项目除外。		

二、项目与规划区符合性分析

1、与主导产业及行业准入符合性分析

本项目产品为质粒载体、病毒载体、核酸酶及细胞治疗药物，生产使用的技术为“细胞培养和纯化技术”，采用细胞培养的方式，将带有目的产物基因的细胞株在培养基中，通过逐级扩培以表达抗体蛋白，细胞培养结束后利用亲和层析等层析技术特异性捕获并精制纯化目的产物，环境十分友好，C276 生物药品制品制造，为两河片区发展的主导产业。

因此，本项目符合济南市两河片区的产业定位。

2、与规划环评审查意见符合性分析

本项目建设与规划环评审查意见符合性详见表10.6-2。

表 10.6-2 拟建项目与规划环境影响报告书审批意见的符合性

序号	审查意见	拟建项目	符合性
1	水资源开发及供给：区内城市绿化、道路清扫、车辆清洗等城市杂用水和工业冷却水采用污水处理厂中水。其他生活、工业用水由东泉水厂供给，水源近期为武家庄地下水，远期以东湖水库地表水为水源。严格控制开采地下水，节约使用地表水，优先使用中水。	本项目用水依托市政供水管网	符合
2	排水及污水处理：要按照“雨污分流、清污分流”的原则合理设计和建设排水系统。片区污水处理依托规划建设的污水处理厂，入区企业废水、生活污水经预处理符合《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2010）和污水处理设施进水指标后经区内污水管网送至污水处理厂，出水达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级 A 标准，部分作为中水回用，剩余部分排入人工湿地处理系统，水质在符合《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的IV类标准后排至东巨野河，注入杜张水库，最终汇入小清河。	项目废水排入生物医药园污水站处理达标后，经市政污水管网进入巨野河污水处理厂进一步处理。	符合
3	集中供热与燃气：片区用热近期依托章丘电厂，远期在片区内建设集中供热锅炉房做为调峰热源，完善片区供热管网，确保片区的供热需求。2012 年底前，建成片区集中供热锅炉房一期工程，拆除区内英才学院、山东明仁福瑞达只要有限公司等分散供热的燃煤锅炉。入区企业不得自建燃煤（油）锅炉，燃气采用天然气，由规划建设的孙村天然气门站供给。	本项目不涉及燃料。	符合
4	固体废物：严格按照有关规定，对固体废物实施分类处理、处置等方式，做到“资源化、减量化、无害化”。一般工业固废综合利用，危险废物委托有资质的处置单位处理。生活垃圾依托无害化处理厂处理，危险废物转移须执行转移联单制度，防止流失、扩散。	本项目在现有厂房内进行技改，现有厂区已采取分区防渗措施，项目固废均按照其相应类别，合理处置。	符合

综上所述，本项目属于济南市两河片区主导产业的“生物医药”类，同时属于园区环境准入清单中的优先类，符合济南市两河片区产业定位及行业准入清单。本项目建设符合济南市两河片区规划环评审查意见相关要求。

10.7 与“生态环境分区管控方案”的符合性分析

2024年5月22日，济南市生态环境委员会办公室印发了《济南市各区县生态环境准入清单（修订版）》，根据《济南市各区县生态环境准入清单（修订版）》，本项目所在地属“高新区东区街道(含孙村街办管辖的孙村片区和巨野河街办)”，该生态管控单元编号为“ZH37011220002”，项目与高新区东区街道(含孙村街办管辖的孙村片区和巨野河街办)重点管控单元生态环境准入清单的符合性见表 10.7-1。济南市生态环境管控单元图见图 10.7-1。

表 10.7-1 与高新区东区街道重点管控单元生态环境准入清单符合性分析

管控类别	生态环境准入清单要求	拟建项目概况	符合性
空间布局约束	1、围子山等山体保护控制线范围内除依法批准的交通、水利、林业、电力、消防、通信、气象、地震监测、景观游赏等公共服务设施和公共基础设施外，不得进行与生态功能保护无关的生产和开发活动。 2、武将水源地饮用水水源地保护区范围内依据《中华人民共和国水污染防治法》：（1）在饮用水水源保护区内，禁止设置排污口。（2）禁止在饮用水水源一级保护区内新建、改建、扩建与供水设施和保护水源无关的建设项目；已建成的与供水设施和保护水源无关的建设项目，由县级以上人民政府责令拆除或者关闭。禁止在饮用水水源一级保护区内从事网箱养殖、旅游、游泳、垂钓或者其他可能污染饮用水水体的活动。（3）禁止在饮用水水源准保护区内新建、扩建对水体污染严重的建设项目；改建建设项目，不得增加排污量。	项目不在围子山等山体保护控制线范围内和武将水源地饮用水水源地保护区范围内。	符合
污染物排放管控	3、排放工业废水的企业应当采取有效措施，收集和处理产生的全部废水，防止污染环境。	项目废水进入生物医药园中小企业产业园内污水处理站处理进入市政管网，经巨野河污水处理厂深度处理。	符合
环境风险防控	4、禁止在水源保护区范围内建设工业固废集中贮存、处置的设施、场所和生活垃圾填埋场；坚决取缔水源地内的重污染行业企业。管线所属企业在设计阶段应尽量避让水源地；无法避让确需跨越水源地的，要完善风险防范措施。 5、指导土壤环境重点监管企业严格落实《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》要求，加强对工业固体废物和危险废物的处置	项目部位与水源保护区范围内，工业固体废物和危险废物均妥善处置。	符合
资源利用效率要求	6、高污染燃料禁燃区范围内执行济南市高污染燃料禁燃区划定文件的管控要求。 7、执行全市资源利用效率总体要求	本项目项目不使用燃料，严格执行资源利用效率相关要求。	符合

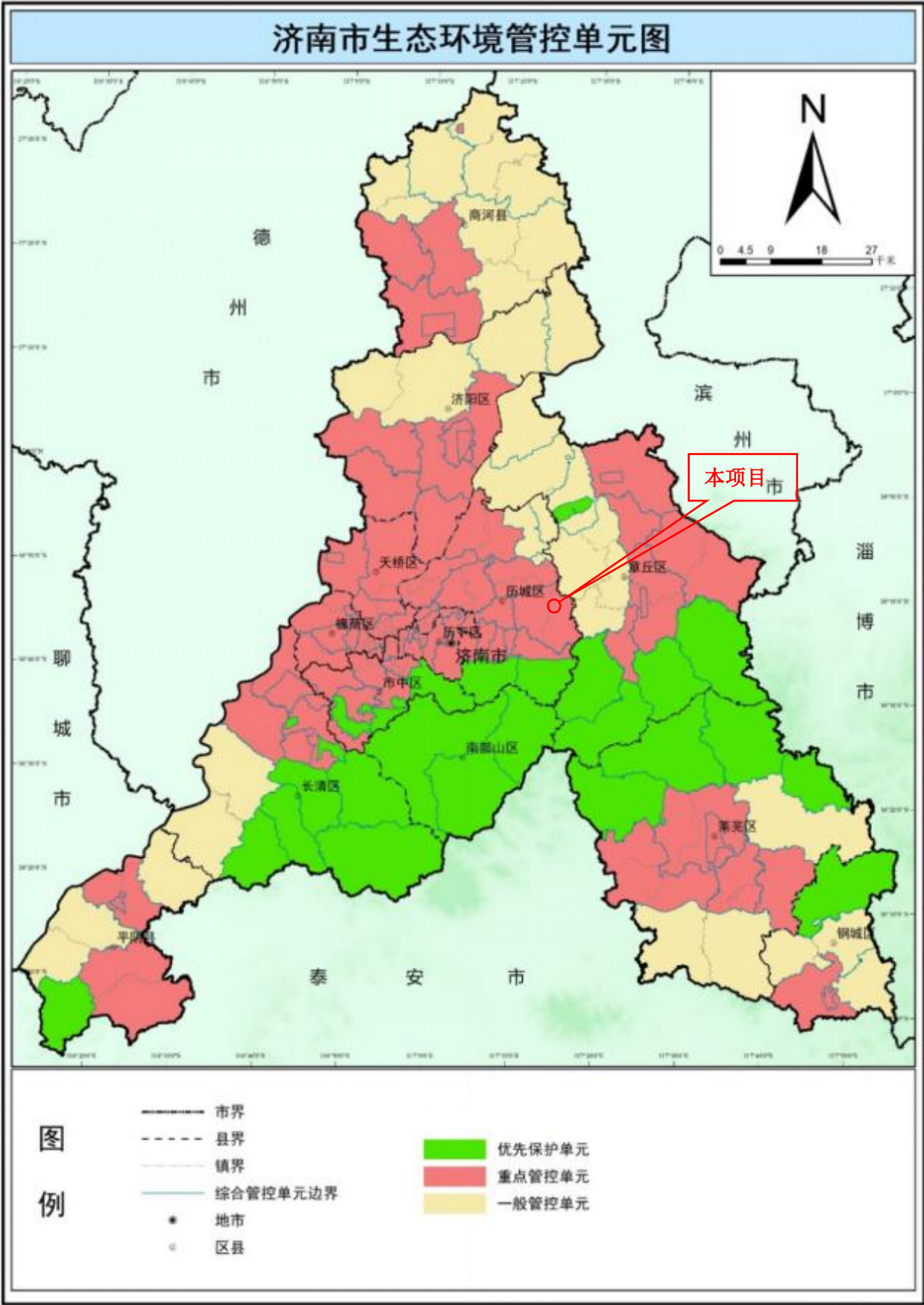


图 10.7-1 与《济南市生态环境管控单元》相对位置图

10.8 环境影响分析

10.8.1 对环境空气的影响分析

项目建成后有组织废气为质检实验室配液废气 VOCs（乙醇、异丙醇、乙腈、甲醇、乙酸），为瞬时排放，产生量极低，经通风橱收集后汇入活性炭吸附装置处理，处理后的废气通过排气筒 DA001 排放。VOCs、甲醇、乙腈排放浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1 中 II 时段限值要求；异丙醇、乙醇、乙酸排放浓度可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

培养废气、缓冲液配制废气以及消毒废气均为微量排放，氯化氢厂界最大浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准；氨、硫化氢、臭气浓度厂界最大浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准；VOCs 厂界浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1（II 时段）标准限值；甲醇厂界浓度可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度监控限值；乙醇、乙酸、异丙醇、乙腈可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

中试车间均采用全封闭设置，车间内设置多级高效过滤装置，进气采用三级高效过滤（初、中、高），排气采用高效过滤（高），实现车间内洁净控制，通过以上措施可有效削减中试车间废气排放量，对近距离居住区及周边环境影响较小。

10.8.2 对地表水环境的影响分析

本项目中试车间产生的含活性生物废水经含氯消毒液灭活处理后和其他生产、生活废水混合后经园区内污水站进一步处理，经市政污水管网排入巨野河污水处理厂。事故状态下，事故废水收集后依托济南药谷产业园事故水池。厂区雨污分流，废水间接排放，处理措施可行，本项目对地表水环境影响较小。

10.8.3 对地下水环境的影响分析

正常工况下，本项目的各部分运行正常并采取了正确有效的防渗保护措施，不会对地下水造成污染。在非正常工况下，按模拟情景预测，在项目污水管线防渗层发生破损和渗漏的情况下，如果不能及时发现并修复，在事故状态下可能会使废水下渗到地下水环境中，对地下水环境造成不同程度的污染影响；若及时发现，污染物经转移、降解，

影响相对较小。

10.8.4 对固体废物环境的影响分析

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物及生活垃圾。一般工业固体废物定期外运综合处置，危险废物收集在危废暂存库暂存，定期委托有资质单位处置，生活垃圾由当地环卫部门定期清运处理。在此前提下，项目固体废物对周边环境的影响较小。

10.8.5 对土壤环境的影响分析

本项目厂区及周边区域目前土壤环境质量良好，经过影响预测分析，本项目大气沉降可对土壤产生影响较小，本次评价认为本项目建成运营后，对厂区内土壤环境影响较小，在严格落实土壤环境保护措施的前提下，本项目对土壤环境影响风险较小。

10.8.6 对声环境的影响分析

本项目主要噪声源均采取了相应有效的防噪降噪措施，根据噪声预测结果，采取选用低噪声设备、隔声及基础减震等一系列措施后，本项目建成后厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。

10.8.7 环境风险可接受性

为了防范事故和减少危害，企业目前从物料泄漏截流、厂区的总平面布置、储运管理、污染治理系统事故运行机制等方面编制了详细的风险防范措施，并根据有关规定制定企业的环境突发事件应急预案，并定期进行演练。针对可能发生的事故类型，本次评价提出了相应的风险防范措施和应急预案。在落实报告书中提出的风险防范措施和应急预案前提下，本项目环境风险可防可控。

10.9 小结

综上所述，本项目属于“鼓励类”项目，符合国家产业政策，符合城市发展规划要求、符合《济南市两河片区规划环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见等有关要求。在严格执行报告书提出的各项环保措施及风险防范措施后，工程建设对当地的环境空气、水环境、土壤环境以及声环境影响较小，环境风险可防可控；工程采取的环境保护措施技术可靠、经济可行，各种污染物的排放浓度、排放量均能够满足相应标准要求。因此，在严格落实环境影响报告书中提出的各项污染控制措施、风险防范措施的基础上，从环境保护角度，该建设项目可行。

综上，本项目符合济南市生态环境准入清单（总体要求）的要求。

11 结论与建议

11.1 评价结论

11.1.1 工程概况

本项目为现有研发实验室的技术升级改造项目，依托企业原有研发场地、公辅设施及环保治理设施进行改造建设。现有研发实验室主要开展质粒载体、病毒载体、核酸酶、病毒的研发实验室小试、工艺摸索、配方优化、样品制备等研发活动，具有规模小、批次少、非连续、以技术验证为目的等特点。本次技改对现有研发环节进行工艺放大与中试验证，对现有研发成果进行质量升级，实现由使用胎生牛血清贴壁培养的传统工艺升级为无血清悬浮工艺，项目建成后可实现工艺参数固化、研发流程规范化、产能适度放大，研发成果可实现由实验试级到临床级的质量跃升。

本次技术改造主要将原一层质粒载体、病毒载体小试研发实验室改造为质粒载体、病毒载体及细胞治疗药物的中试生产车间；将原三层的原核小试研发实验室改造为核酸酶中试生产车间及原核小试实验室，缩小原核小试研发区面积，中试生产车间与小试实验室可实现通道分离；保留原三楼腺病毒小试研发实验室。项目将保留部分现有设备，并新购置生物安全柜、医用离心机、高速冷冻离心机等设备，进行细胞/基因治疗相关产品中试生产。

项目中试产品主要为质粒载体、病毒载体、细胞治疗药物以及核酸酶，中试产品不作为上市药品进行销售，主要提供给客户用于产品考核、临床试验及临床研究；小试产物主要涉及原核、腺病毒相关样品，小试主要为客户提供工艺路线开发、关键实验数据获取及工艺参数优化服务，小试样品按危险废物进行规范处置。项目建成后，中试生产规模可达 285.4L/年。

本项目已经在山东省投资项目在线审批监管平台完成备案手续，备案号为 2603-370171-89-02-563549。

11.1.2 区域环境质量

(1) 环境空气

根据《2024年济南市环境质量简报》，济南市高新区SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}年均值、CO_{95%}日均值可以满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及修改单二级标准的要求，O₃90%最大8h平均值出现了超标现象。因此，项目所在区域为不达标区。

此外，通过本次环评收集的补充监测数据可知，项目区域VOCs、氯化氢、甲醇、乙腈、臭气浓度小时浓度和在各监测点均不超标；氯化氢、甲醇日均值不超标。以上指标均能达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单、《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录D、《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ611-2011)附录C、《大气污染物综合排放标准详解》污染物质量浓度参考限值要求。

(2) 地表水

通过引用监测数据可知，两个监测点位总氮及西巨野河下游监测点位硫酸盐存在超标现象，其他指标均可满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)V类标准要求；SS、全盐量可满足《农田灌溉水质标准》(GB5084-2021)标准要求。总氮、硫酸盐超标原因为农业源污染导致。

(3) 地下水

根据本次补充监测数据及引用监测数据可知，评价区域内总硬度、溶解性总固体、硫酸盐出现超标现象，不能满足《地下水质量标准》(GB/T14646-2017)III类标准的要求；其中，总硬度、溶解性总固体、硫酸盐超标原因主要是地质原因所致。

(4) 声环境

通过现状监测，项目厂界昼间、夜间噪声现状值满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准。厂界噪声评价范围内无环境敏感点。由此可知，项目区周围声环境质量较好。

(5) 土壤

通过本次环评的补充监测数据可知，各监测点位的各项监测因子均不超标，均满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)表1中筛选值第二类用地标准要求。

11.1.3 污染物治理措施及排放情况

(1) 废气

1) 有组织废气

项目建成后有组织废气为质检实验室配液废气 VOCs（乙醇、异丙醇、乙腈、甲醇、乙酸），为瞬时排放，产生量极低，经通风橱收集后汇入活性炭吸附装置处理，处理后的废气通过排气筒 DA001 排放。VOCs、甲醇、乙腈排放浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1 中 II 时段限值要求；异丙醇、乙醇、乙酸排放浓度可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

2) 无组织废气

培养废气、缓冲液配制废气以及消毒废气均为微量排放，氯化氢厂界最大浓度可满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准；氨、硫化氢、臭气浓度厂界最大浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准；VOCs 厂界浓度可满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1（II 时段）标准限值；甲醇厂界浓度可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 无组织排放浓度监控限值；乙醇、乙酸、异丙醇、乙腈可满足《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 多介质环境目标估算方法估算的排放环境目标值要求。

中试车间均采用全封闭设置，车间内设置多级高效过滤装置，进气采用三级高效过滤（初、中、高），排气采用高效过滤（高），实现车间内洁净控制，通过以上措施可有效削减中试车间废气排放量，对近距离居住区及周边环境影响较小。

（2）废水

本项目废水主要为生产废水及生活污水，生产废水主要包括工艺废液（润洗废液、洗涤废液、层析废水、层析柱清洗废水）、实验器皿清洗废水、膜包冲洗废水、灭菌设备冷却排水、洗衣废水、清洁废水、纯水制备废水以及生活污水。

项目活性废水（洗涤废液、层析废水、层析柱清洗废水）经含氯消毒液灭活后与其他废水均依托济南市药谷产业园污水处理站预处理达标后经市政污水管网汇入巨野河污水处理厂深度处理，达标尾水外排西巨野河，最后汇入小清河。

本项目废水经园区济南药谷产业园污水站预处理后，污水站出水 pH、悬浮物、COD、BOD₅、氨氮、总磷、总氮基本污染物的排放限值可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、巨野河污水处理厂进水水质要求；色度、乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）可满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 规定的标准限值；全盐量可满足《流域水污染物综合排放标准 第

3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2025）表 2 标准要求，本项目排放的废水不会对巨野河污水处理厂进水水质产生明显影响。

（3）固体废物

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物。一般工业固体废物定期外运综合利用，危险废物收集在危废暂存库暂存，定期委托有资质单位处置。

项目各项固体废物本着“减量化、资源化和无害化”的原则进行处理，各项固体废物不外排环境，固体废物处理措施可行合理。项目运营过程中，危险废物的收集、贮运和转运环节须严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）、《危险废物转移管理办法》、《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》（HJ1259-2022）等相关规范进行。采取以上措施后，项目固体废物对周边环境的影响较小。

（4）噪声

本项目在依托现有设备的基础上，新增设备主要为超声波清洗槽、离心机、摇床、泵类、风机等，噪声源强在 70~90dB（A）之间，在设备选型的时候优先选用低噪声设备，新增设备拟采取隔声、基础减震等措施以降低噪声对周围环境的影响。根据预测，本项目建成运营后，厂界昼间噪声可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。

11.1.4 环境风险影响评价表明

通过该项目环境风险影响评价认为，项目在生产运行过程中存在一定的环境风险。建设单位应按照有关规范的要求对各生产设施进行严格监控和管理，认真落实本次评价制定的风险防范措施及应急预案，可将事故风险概率和影响程度降至最低。

11.1.5 环境影响预测与评价

（1）环境空气影响

本项目排放的污染物均可实现达标排放，对周围环境影响较小，环境影响可以接受。生产车间均采用全封闭设置，车间内设置多级高效过滤装置，进气采用三级高效过滤（初、中、高），排气采用高效过滤（高），实现车间内洁净控制，对近距离居住区及周边环境影响较小。

（2）地表水环境影响

本项目生产废水及生活污水依托济南市药谷产业园处理后，污水站出水 pH、悬浮

物、COD、BOD₅、氨氮、总磷、总氮基本污染物的排放限值可满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准、巨野河污水处理厂进水水质要求；色度、乙腈、粪大肠菌群数、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）可满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）表 2 规定的标准限值；全盐量可满足《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/3416.3-2025）表 2 标准要求后经市政污水管网排入巨野河污水处理厂进一步处理，尾水满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB 18918-2002）一级 A 标准、《流域水污染物综合排放标准 第 3 部分：小清河流域》（DB37/ 3416.3-2025）重点保护区域标准、《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB37/ 4809-2025）表 1 中 D 标准等要求后排至西巨野河。项目的建设对周围地表水环境影响很小。

（3）地下水环境影响

正常工况下，本项目废水不直接排入外环境，对周围地表水环境影响较小。项目通过落实各项环保治理措施，对厂区污水管网、生产设备区地面、污水处理设施等进行防渗处理，杜绝各种污水下渗对地下水造成的污染，对厂区周围地下水影响较小。

（4）噪声影响

根据噪声预测结果，经采取合理布局、高噪声设备基础减振、墙体隔声、距离自然衰减后，厂界噪声贡献值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准要求（昼间 65dB（A）、夜间55dB（A））。项目周边200m范围内无噪声环境敏感点，项目建设对周围声环境影响较小。

（5）固体废物影响

本项目产生的危险废物收集在危废暂存库暂存，定期委托有资质单位处置；一般工业固体废物定期外运综合处置；生活垃圾由环卫部门统一处理。采取以上措施后，固体废物全部妥善处理，对周围环境影响较小。

（6）土壤环境影响

本项目原辅材料中涉及 VOCs 及酸碱试剂使用，污染途径主要有大气沉降以及各生产装置的“跑、冒、滴、漏”、污水管沟渗漏、危废暂存间渗漏等。厂区对生产车间、污水收集管网、危险废物暂存库等采取严格的防渗措施，防止废水下渗污染土壤环境，保证废气处理达标排放，在正常运行情况下，项目对周围土壤环境影响较小。

11.1.6 污染物总量控制分析表明：

本项目生产废水和生活污水排入巨野河污水处理厂，废水排放指标占用巨野河污水处理厂的指标。本项目废气排放主要为 VOCs、氨、硫化氢、臭气浓度、氯化氢，污染物排放为微量，不进行定量分析，无需申请总量。

11.1.7 污染防治措施及其经济技术论证表明：

本项目所采取的废气、废水、噪声和固废治理措施在技术上是可行的，经济上也是相对合理的，能够确保工程污染物达标排放。为了进一步减降工程运行对周围环境的影响，企业须落实本次环评提出的各项减缓污染的措施。

11.1.8 环境管理及监测计划表明：

为了保护环境，保证工程污染防治措施的有效实施，本项目建成运行后环境管理及监测工作仍由环保科负责，并完善环境监测制度。

11.1.9 项目建设可行性分析

本项目厂址位于工业园区内，厂区用地为工业用地，项目的建设符合国家相关产业政策，符合园区规划和用地布局、产业发展定位，符合《制药建设项目环境影响评价文件审批原则（试行）》（环办环评〔2016〕114号）、《济南市两河片区规划环境影响跟踪评价报告书》及其审查意见等相关文件的要求，不在生态红线区内，在落实好工程各项污染防治措施的前提下，经预测、评价，项目投产后正常生产时对周围环境的影响可以接受，在发生事故时对周围村庄及敏感点不会造成急性严重伤害，综合考虑本项目的各项内外部条件，本项目厂址选择基本合理、项目建设基本可行。

11.1.10 清洁生产分析

本项目生产工艺技术在国内处于领先，本项目使用的原辅材料大部分为无毒、无害的材料，正常使用、储存过程对环境危害较小。原材料转化率较高，符合清洁生产要求。本项目投产后，采用先进设备，企业管理水平提高，保证了资源利用率的提高，减少了污染物的产生量。本项目污染物产生量较少，且都采取合理可行的措施进行了处理，处理后可以达标排放，从污染物处理及达标排放方面分析，本项目符合清洁生产的要求。

11.1.11 公众参与

2025年11月25日，宜明（济南）生物科技有限公司委托山东民通环境安全科技有限公司承担《宜明（济南）生物科技有限公司细胞/基因药物研发中试项目环境影响报告书》的环境影响评价工作，在确定环境影响报告书编制单位后7个工作日内（2025年

12月03日)在济南信息网进行第一次网上公示,第一次公示期间未收到任何公众意见及反馈。项目环境影响报告书征求意见稿完成后,于2026年02月10日,在宜明生物(Ubrigene)网站(<https://www.ymbiologics.com/newsd-753.html>)上开展环境影响评价征求意见稿网络公示以及项目周边村庄学校公开征求意见稿全本及相关信息,征求与该项目环境影响有关的意见,公示期为10个工作日;于2026年02月25日、2月26日两次在联合日报公开征求意见稿全本及相关信息,征求与该项目环境影响有关的意见,公示期为10个工作日,第二次公示期满未收到任何公众意见及反馈。向济南市生态环境部门报批环境影响报告书前,于2026年03月通过宜明生物(Ubrigene)网站(<https://www.ymbiologics.com/newsd-753.html>)公开拟报批的环境影响报告书全文和公众参与说明,符合《环境影响评价公众参与办法》要求。

11.1.12 评价总结论

本项目符合国家的产业政策,符合相关规划的要求,项目选址合理;满足达标排放、总量控制和清洁生产的要求;各项环保措施可行,项目建设对周围环境空气、地表水、地下水、土壤、声环境的影响较小。在切实落实环评中提出的各项环保治理措施,确保各项污染物达标排放的前提下,从环保角度分析,扩建项目的建设是可行的。

11.2 建议

- 1、应尽量选择质量好、工艺先进、能耗低、噪声低的生产设备。
- 2、认真落实报告书中提到的各项环境保护措施,在项目运营中要加强对各项污染治理措施运行的监督和管理,确保其正常运行和发挥效益。
- 3、在工程建设的同时严格落实各项环保治理措施,确保各项环保设施正常运转,严禁环保设施故障情况下生产。