

北京智飞绿竹生物制药有限公司三期  
EV71 灭活疫苗原液项目竣工环境保护验收  
监测报告

建设单位：北京智飞绿竹生物制药有限公司

编制单位：北京智飞绿竹生物制药有限公司

2021 年 12 月

建设单位：北京智飞绿竹生物制药有限公司

法人代表：杜琳

项目联系人：刘海彬

电话：010-67872389

邮编：100176

地址：北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号

## 目录

前言.....	1
1 验收项目概况.....	3
2 验收依据.....	5
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度.....	5
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范.....	5
2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定.....	5
3 建设项目情况.....	6
3.1 地理位置及平面布置.....	6
3.2 建设内容.....	9
3.3 主要设备清单、能源消耗.....	12
3.4 水源及水平衡.....	20
3.5 生产工艺及产污环节.....	22
3.5.1 EV71 灭活疫苗工艺流程及产污环节.....	22
3.5.2 三层质量控制实验室及产污环节.....	26
3.5.3 其他生产相关产污环节.....	27
3.6 项目变动情况.....	28
4 环境保护设施.....	29
4.1 污染物治理/处置设施.....	29
4.1.1 废水.....	29
4.1.2 废气.....	31
4.1.3 噪声.....	33
4.1.4 固体废物.....	34
4.2 规范化排污口.....	37

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	37
5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定.....	40
5.1 环境影响报告表主要结论与建议.....	40
5.1.1 结论.....	40
5.1.2 要求与建议.....	44
5.2 审批部门审批决定.....	45
6 验收执行标准.....	48
6.1 废水.....	48
6.2 废气.....	48
6.3 噪声.....	49
7 验收监测内容.....	50
7.1 废水.....	50
7.2 废气.....	50
7.3 噪声.....	51
8 质量保证和质量控制.....	50
10 环境管理检查.....	64
10.1 建设项目环境管理各项规章制度的执行情况.....	64
10.2 环保机构的设置及环境管理制度的制定.....	64
10.3 危险废物管理情况.....	64
10.4 环境风险防范情况.....	65
10.5 环评批复落实情况检查.....	65
11 验收监测结论及建议.....	68
11.1 验收监测期工况.....	68
11.2 废水.....	68

11.3 废气.....	68
11.4 噪声.....	69
11.5 固体废物.....	69
11.6 验收结论.....	70
11.7 建议.....	70
12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	70

## 前言

北京智飞绿竹生物制药有限公司成立于 2003 年 10 月,原名为“北京绿竹生物制药有限公司”,于 2013 年 3 月 18 日变更为“北京智飞绿竹生物制药有限公司”(以下简称“智飞绿竹”),是重庆智飞生物制品股份有限公司独资控股子公司,集疫苗科研开发、生产制造及市场营销于一体,注册资金 83215.69 万元,为国家级高新技术企业。

智飞绿竹于 2010 年开始着手疫苗新品种产业化生产基地项目的建设,于 2011 年 7 月 26 日取得北京经济技术开发区环境保护局《关于北京绿竹生物制药有限公司疫苗新品种产业化生产基地项目环境影响报告书的批复》(京技环审字[2011]121 号),取得批复后开工建设。为了适应市场发展需求,调整产品内容、扩大生产能力,针对变化情况,智飞绿竹于 2017 年 7 月编制了《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书》,于 2017 年 9 月 7 日取得北京市环境保护局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书的批复》(京环审〔2017〕161 号),对疫苗新品种产业化生产基地项目进行改建,厂区主体工程已进入收尾阶段。

应发展需求,智飞绿竹拟于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层建设三期 EV71 灭活疫苗原液项目(以下简称“本项目”),于 2020 年 9 月 9 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目备案的通知》(京技审项(备)[2020]208 号),于 2020 年

10 月编制《北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目环境影响报告书》，并于 2021 年 2 月 18 日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目环境影响报告书的批复》（经环保审字[2021]0023）。本项目建设内容为 EV71 灭活疫苗原液及配套质量控制实验室。二层建设产能为年产 200 万剂 EV71 灭活疫苗所需原液车间；三层建设配套质量控制实验室，满足该产品病毒收获液、疫苗原液各项检定实验需求。

智飞绿竹根据《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）的规定和要求，对该项目进行了现场勘察，检查了环保设施的建设及污染防治措施的落实情况，现场基本满足验收要求，并收集了有关文件和技术资料，编制了验收监测方案，委托圭瑞测试科技（北京）有限公司进行验收监测，在检测报告的基础上，编写此验收监测报告。

## 1 验收项目概况

项目名称：三期 EV71 灭活疫苗原液项目

建设单位：北京智飞绿竹生物制药有限公司

项目性质：扩建

建设地点：北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层

环评报告表编制单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司

环评文件类型：报告书

报告完成时间：2020 年 10 月

环评审批部门：北京经济技术开发区行政审批局

审批文号：经环保审字[2021]0023

审批时间：2021 年 2 月 18 日

项目建设起止时间：2021 年 2 月—— 2021 年 4 月

试生产时间：2021 年 8 月

排污许可证申请情况：已取得排污许可证，许可证编号 91110302755250446W001V。

验收工作由来：

经环保审字[2021]0023 第八条规定：该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。

验收范围：三期 EV71 灭活疫苗原液项目项目整体；

验收内容：



1、本次验收对智飞绿竹三期 EV71 灭活疫苗原液项目有关的“三同时”制度的执行情况，环评建议及环评批复要求的落实情况，环境管理情况（包括环保机构设置以及各项规章制度的落实）等进行了检查，污染物排放情况进行验收监测。

2、通过对排污情况现场监测和环保设施建设情况及环保措施落实情况检查，考核建设项目是否达到环境保护要求。

验收监测方案编制时间：2021 年 9 月

现场验收监测时间：2021 年 10 月 9、10 月 11 日

验收监测现场情况：验收监测期间，企业正常生产。

验收监测报告形成过程：编制监测方案-现场采样-实验室检测分析-编制检测报告-编制验收监测报告。

## 2 验收依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（2015年1月1日）；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018年1月1日）
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日）
- (4) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日）
- (5) 《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第682号）
- (6) 《中华人民共和国环境影响评价法》（2018年12月29日）
- (7) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年9月1日）
- (8) 《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020年9月1日）

### 2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《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）
- (2) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》
- (3) 《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ 792-2016）

### 2.3 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定

- (1) 《北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目环境影响报告书》
- (2) 《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目环境影响报告书的批复》（经环保审字[2021]0023号）

### 3 建设项目情况

#### 3.1 地理位置及平面布置

##### (1) 地理位置

智飞绿竹位于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号，中心地理坐标为东经 116°31'2.17"，北纬 39°44'48.83"。本项目位于企业内中试楼 A 段二、三层，中心地理坐标为东经 116°31'1.37"，北纬 39°44'52.10"，建筑面积 2623m<sup>2</sup>。地理位置见图 3-1。

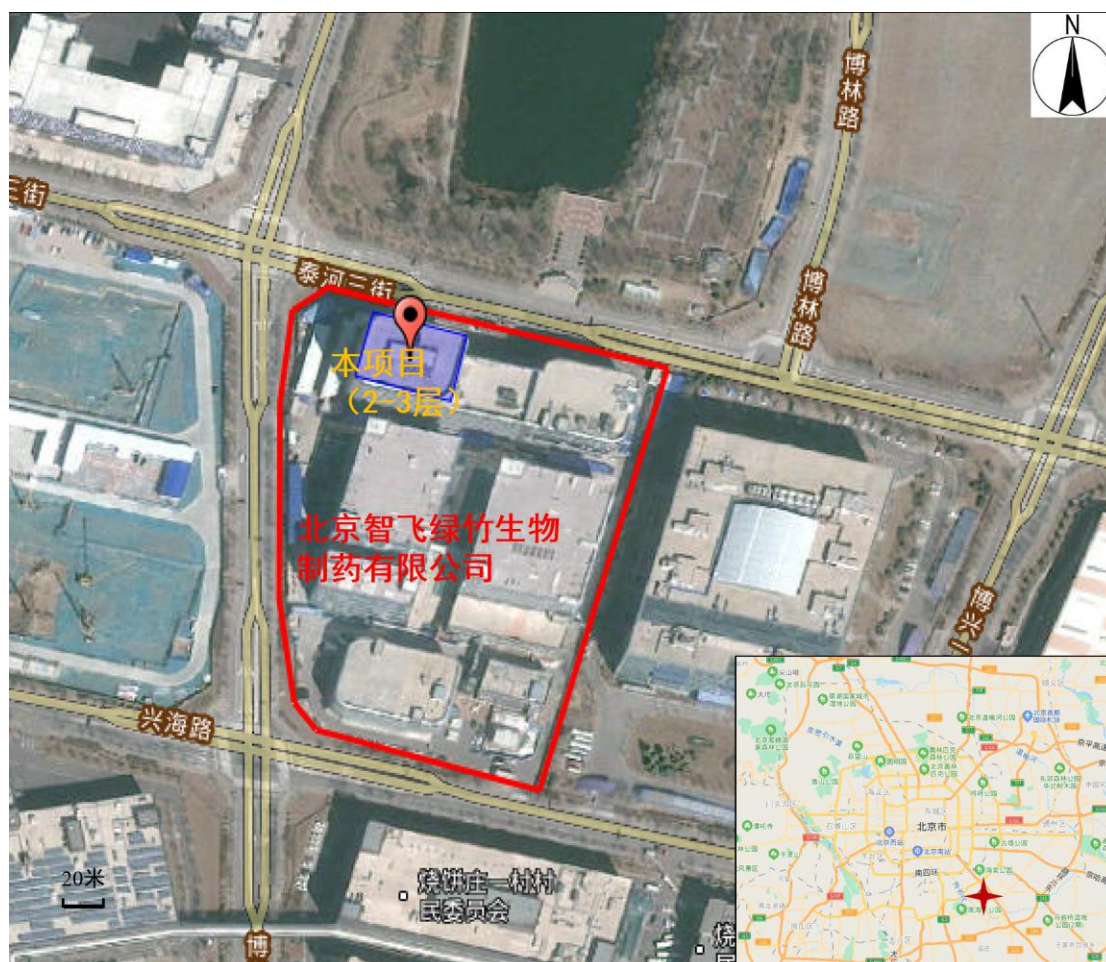


图 3-1 地理位置图

##### (2) 周边关系

智飞绿竹北侧厂界外为泰河三街，南侧厂界外为兴海路，东厂界

外为北京利德曼生化股份有限公司，西侧厂界外为博兴二路。

本项目所在中试楼 A 段北侧为泰河三街，南侧为智飞绿竹疫苗生产车间（在建），东侧紧邻中试楼 B 段（用于办公），西侧为博兴二路。中试楼 A 段为公司配套实验用楼（主要用于实验，部分楼层用于生产），主体建筑为 9 层，其一层规划为餐厅，四层为北京智仁美博生物科技有限公司，五、六层为新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目，七层、九层为闲置车间，八层为培养基车间。厂区周边关系见图 3-2。



图 3-2 周边关系图

(3) 厂区平面布置图详见图 3-3，二、三层平面布置图详见图 3-4 和 3-5。



图 3-3 厂区平面布置

### 3.2 建设内容

建设内容：项目利用厂区中试楼 A 段二、三层建设 EV71 灭活疫苗原液车间及配套质量控制实验室项目，其中二层布置为 EV71 灭活疫苗原液车间，三层布置为配套质量控制实验室。项目总建筑面积为 2623m<sup>2</sup>。项目建成后年产 EV71 灭活疫苗 200 万剂，合计原液产量为 1000kg。产品产量详见表 3-1。

表 3-1 产品实际生产规模、实际生产批次

分类	产品名称	批次产量	年生产批次 (批/a)	批次生产周期 (d/批)	年产量	备注
环评文件	EV71 灭活疫苗原液	10 万剂	20	12.5	200 万剂	总净重 1000kg
实际建设		10 万剂	20	12.5	200 万剂	总净重 1000kg

项目实际总投资 5500 万。

环保投资 201.6 万。

环评阶段、实际工程建设内容对照一览表详见表 3-2。

表 3-2 建设内容对照一览表

项目	环评方案设计阶段	实际建设工程内容	变化情况	
建设地点	北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层	北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层	无变化	
总投资	4500 万元	5500 万元	选用新型生产设备，实际采购价格较环评阶段升高	
环保投资	209 万元	201.6 万元	不包含污水处理站环保投资，该部分环保投资核算在厂区整体项目验收中。	
主体	建筑 面积	2623m <sup>2</sup>	2623m <sup>2</sup>	无变化

工程	建设内容	二层布置为 EV71 灭活疫苗原液车间，三层布置为配套质量控制实验室。项目建成后预计年产 EV71 灭活疫苗 200 万剂，合计原液产量为 1000kg。	二层布置为 EV71 灭活疫苗原液车间，三层布置为配套质量控制实验室。项目建成后年产 EV71 灭活疫苗 200 万剂，合计原液产量为 1000kg。	无变化
环保工程	废水	扩建厂区污水处理站，日处理能力达到 1000m <sup>3</sup> /d, 包括 1 座事故池，容积为 145.2m <sup>3</sup>	建设污水处理站，日处理能力达到 1000m <sup>3</sup> /d, 包括 1 座事故池，容积为 145.2m <sup>3</sup>	无变化
		本项目制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水、经高温灭活罐处理后的生产废水（培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水）、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京博大水务有限公司东区污水处理厂	生产废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂。	北京博大水务有限公司东区污水处理厂名称改为“北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂”
	废气	本项目培养废气须经 0.22μm 除菌过滤器+电加热灭菌器（300℃以上）高温处理后排放；培养基配制、质量分析实验过程中试剂的使用均在通风橱内进行，酸性废气经 SDG 干式酸气吸附吸收净化器处理后至楼顶排放，质量分析实验过程的挥发性有机废气经活性	培养废气经 0.22μm 除菌过滤器+电加热灭菌器（300℃以上）高温处理后排放；三层质量分析实验产生的酸性废气和实验过程的挥发性有机废气经 SDG 干式酸气吸附吸收净化器处理+活性炭系统吸附处理后通至楼顶排放，排气筒（DA007）高度 43m；	排气筒高度增加

	<p>炭系统吸附处理后经楼顶排放,排气筒(P1)高度 40m; 车间消毒挥发性有机废气随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放,出口设置高效过滤器+活性炭吸附装置,排气筒(P2)高度为 40m; 污水处理站恶臭气体须依托现有活性炭吸附装置处理后排放,排气筒(P3)高度 35m。</p>	<p>有毒车间消毒产生的挥发性有机废气随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放,出口设置高效过滤器+活性炭吸附装置,排气筒(DA006)高度为 43m; 污水处理站恶臭气体须依托现有活性炭吸附装置处理后排放,排气筒(DA005)高度 35m。</p>	
噪声	<p>本项目主要噪声源为生产过程中生产设备产生的噪声,车间主要噪声源各类水泵、制纯水机、风机,主要采用以下降噪减振措施:选购低噪声设备;合理布置噪声源,使其尽可能远离敏感目标;能设置在室内的噪声源应安装于生产车间进行隔声,生产车间的门窗设为隔声门窗,车间的屋顶及墙壁使用隔声建筑材料;设备基础设计减振台基础,风机进出口均安装消声器,管道进口加柔性连接。</p>	<p>选购低噪声设备;合理布置噪声源,使其尽可能远离敏感目标;能设置在室内的噪声源应安装于生产车间进行隔声,生产车间的门窗设为隔声门窗,车间的屋顶及墙壁使用隔声建筑材料;设备基础设计减振台基础,风机进出口均安装消声器,管道进口加柔性连接。</p>	无
固废	<p>本项目危险废物主要包括废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品、废活性炭,委托北京金隅红树</p>	<p>一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品、废活性炭等危险废物统一委托北京金隅红树林环保技术有限</p>	无变化



		林环保技术有限责任公司或其他有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度；一般工业固体废物中，包装废料分类收集后外售或由原料供应商回收，在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂集中收集后委托开发区环卫部门统一处理，污水处理站污泥经脱水压干后委托开发区环卫部门统一处理；生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。	责任公司和北京鑫兴众成环境科技有限责任公司进行无害化处置，执行北京危险废物转移联单制度；一般工业固体废物中，包装废料分类收集后外售；在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜收集与经分类收集后的生活垃圾、离子交换树脂和污水处理产生的污泥委托北京清洁环卫有限公司统一处理。	
公用工程	供水	本项目新鲜水水源依托现有工程，由市政供水管网直接供给，主要用于纯化水（包括注射用水）制备、工业蒸汽制备、质检用水和生活用水	新鲜水水源依托现有工程，由市政供水管网直接供给，主要用于纯化水（包括注射用水）制备、工业蒸汽制备、质检用水和生活用水	无
	供电	本项目依托现有工程供电	本项目依托现有工程供电	无
	供暖制冷	本工程依托现有工程自建 4×10t/h 锅炉为全厂供热。 办公制冷由空调解决，生产制冷依托现有工程自建冷水机组和冷却塔提供。	本工程依托现有工程自建 2×10t/h 锅炉为全厂供热。 办公制冷由空调解决，生产制冷依托现有工程自建冷水机组和冷却塔提供。	无
	通风	生产车间有毒部分排风经高效过滤器过滤后排放，一般车间采用屋顶自流式送风系统	生产车间有毒部分排风经高效过滤器过滤后排放，一般车间采用屋顶自流式送风系统	无

### 3.3 主要设备清单、能源消耗

项目主要设备与环评阶段对比详见表 3-3、3-4。

表 3-3 主要生产设备清单（二层）

序号	设备名称	型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	备注
1	显微镜	XDS-1B	3	3	
2	PH 计	FE28-STANDARD	2	2	
3	PH 计打印机	RS-P25	2	2	
4	蠕动泵	BT600-2J	7	7	
5	磁力搅拌器	C-MAG MS 10	4	4	
6	水浴锅	HHS-21-6	3	3	细胞培养
7	恒温水浴锅	HH-600	4	4	细胞培养
8	移动层流车	--	1	1	细胞培养
9	洁净工作台	BCM1600A	2	2	细胞培养
10	液氮罐	95L(YDS-95-216-7)+Smartcap LT-216	3	3	细胞培养
11	电脑	台式电脑整机 I7-9700	1	1	
12	二氧化碳培养箱	4111	5	5	细胞培养
13	大容量离心机	Sorvall Lynx 6000	6	6	
14	复苏细胞离心机	Sorvall ST 16R	1	1	细胞培养
15	低温冰箱 (-30℃)	海尔 DW-30L818BP	2	2	
16	-70℃ 冰箱	海 DW-86L829BP	3	3	
17	2~8℃ 冰箱	HYC940	4	4	
18	2-8℃ 医用冷藏箱	HYCD-282A	2	2	
19	2~8℃ 冷藏柜	HYC1378	7	7	
20	2~8℃ 层析柜	HYC940C	2	2	
21	电子称 2KG	QUINTIX2102-1C N	4	4	
22	电子称 6KG	MW1S1C-6DC-I- A31	3	3	
23	电子称 30KG	MW1S1C-30ED-I- A31	3	3	
24	电子称 60KG	MW1S1C-60FE-I- A31	1	1	
25	电子天平打印机	YDP60-0CEV1	11	11	
26	电子称 150KG	ES150K	3	3	
27	打印机	PT57-1	3	3	
28	深层过滤系统	Millistak+pilot	1	1	纯化

序号	设备名称	型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	备注
		Holder			
29	生物安全柜	A2	8	8	纯化
30	生物安全柜	A2	2	2	细胞培养
31	温度监控系统	--	1	1	
32	显微镜	--	1	1	
33	干热灭菌器	GDH-0.8	2	2	
34	制药用器具清洗干燥机	YQG-D-M-0.9-H	2	2	
35	脉动真空灭菌器	SGLAHE-RB1D	1	1	121°C 30min, 容积 1.2m3
36	脉动真空灭菌器	SGLAHE-RB1D	1	1	121°C 30min, 容积 1.2m3
37	脉动真空灭菌器	SGLAHE-RB1D	1	1	121°C 30min, 容积 0.6m3
38	200L 配液系统	20TI0054	1	1	
39	500L 配液罐	20TI0063-01	1	1	
40	500L 配液罐	20TI0063-02	1	1	
41	60L 生物反应器	R2020-20-1	1	1	发酵罐加热器; 6kw; 温度 280~300°C, 细胞培养
42	60L 生物反应器	R2020-20-2	1	1	发酵罐加热器; 6kw; 温度 280~300°C
43	60L 生物反应器	R2020-20-3	1	1	发酵罐加热器; 6kw; 温度 280~300°C, 细胞培养
44	60L 生物反应器	R2020-20-4	1	1	发酵罐加热器; 6kw; 温度 280~300°C, 细胞培养
45	60L 生物反应器	R2020-20-5	1	1	发酵罐加热器; 6kw; 温度 280~300°C, 细胞培养
46	300L 配液罐	20TI0055		1	
47	400L 细胞生长液储罐	20TI0059	/	1	细胞培养
48	300L 病毒维持液储罐	20TI0056	/	3	细胞培养
49	300L 病毒收获液储罐	20TI0057	/	1	细胞培养

序号	设备名称	型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	备注
50	300L 病毒过滤 收获液储罐	20TI0058	/	1	纯化
51	500L 超滤缓冲 液储罐	20TI0062	/	1	纯化
52	500LCIP 碱液 配制罐	20TI0064	/	1	
53	500LCIP 碱液 储存罐	20TI0065-01	/	1	
54	500LCIP 碱液 储存罐	20TI0065-02	/	1	
55	超滤系统	HIT03T00A	/	1	纯化
56	层析系统	HIP003100	/	1	纯化
57	隔离器	AFL-2S-4G	/	1	纯化
58	全自动洁净服 洗衣机	XYDF-10	/	2	
59	大容量高速冷 冻离心机	Sorvall Lynx 6000	/	6	纯化

表 3-4 主要生产设备清单（三层）

序号	设备名称	型号	环评数量 (台套)	实际数量 (台套)	备注
1	净化工作台	HVS-1800	1	1	
2	无菌隔离器	HTY-1800G4	1	1	
3	净化工作台	SW-CJ-2F	1	1	
4	冷冻冷藏柜	HYCD-282	1	1	
5	2-8℃冰箱	HYC-890F	1	1	
6	净化工作台	SW-CJ-2FD	2	2	
7	生物安全柜	HFsafe-1500LC	2	2	
8	生物安全柜	HFsafe-1500LC	1	1	
9	恒温培养箱	IGS180	1	1	
10	生物安全柜	HFsafe-1500LC B2	1	1	
11	恒温培养箱	IGS180/	2	2	
12	2-8℃冰箱	HYC390F	1	1	
13	污物灭菌锅	GF120DA	1	1	
14	生物安全柜	HFsafe-1200LC	1	1	
15	-20℃冰柜	DW-40L508J	1	1	
16	CO <sub>2</sub> 培养箱	Heracell VIOS 160i	2	2	
17	生物安全柜	HFsafe-1500LC	1	1	
18	CO <sub>2</sub> 培养箱	Heracell VIOS 160i/CB170	2	2	
19	恒温培养箱	KB720	1	1	

序号	设备名称	型号	环评数量 (台套)	实际数量 (台套)	备注
20	净化工作台	SW-CJ-2F	1	1	
21	干热灭菌柜	GDH-0.8	1	1	
22	湿热灭菌柜	SGLH-RB1D	1	1	
23	清洗机	Q950	1	1	
24	干烤箱	WGLL-625BE	2	2	
25	洗衣机	--	1	1	
26	低温冰柜 (-70℃)	DW-86L828J	1	1	
27	2-8℃冰箱	HYC-890F	3	3	
28	百分之一天平	PG5002-S	1	1	
29	千分之一天平	XS1003S	1	1	
30	万分之一天平	MSA524S-100-D A	1	1	
31	十万分之一天平	MSA225S-100-D A	1	1	
32	气相色谱仪	7890A	1	1	
33	液相色谱仪	2695	1	1	
34	生物安全柜	HFsafe-1200LC	1	1	
35	培养箱	IGS180	2	2	
36	冷冻冷藏箱	HYCD-282	1	1	
37	生物安全柜	HFsafe-1500LC B2	1	1	
38	清洗机	Q620	1	1	
39	-20℃冰柜	DW-40L508J	1	1	

变化情况说明：由于实际生产需要，增加了部分细胞培养及纯化所需的储罐、配制罐、离心机等设备，不改变生产工艺、产品种类和设计产能。

项目主要原辅材料年用量与环评阶段对比详见表 3-5、3-6。

表 3-5 EV71 灭活疫苗原液主要原辅料料清单

序号	名称	规格	环评年用量(kg)	实际年用量(kg)	增减量
1	DMEM 培养基	134.8g/瓶	250	185	-65
2	新生牛血清	500ml/瓶	750	570	-180
3	氯化钠	500g/瓶	295	240	-55
4	氯化钾	500g/瓶	1.5	1.2	-0.3

序号	名称	规格	环评年用量(kg)	实际年用量(kg)	增减量
5	十二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	187	150	-37
6	磷酸二氢钾	500g/瓶	1.5	1.2	-0.3
7	碳酸氢钠	500g/瓶	85	70	-15
8	氢氧化钠	500g/瓶	278	230	-48
9	Trypsin 1:250(胰蛋白酶)	100g/瓶	1.5	1.2	-0.3
10	乙二胺四乙酸二钠	250g/瓶	7.12	5.6	-1.52
11	聚乙二醇 6000	500g/瓶	60	48	-12
12	甘氨酸(药用)	20kg/桶	12	9.5	-2.5
13	十二水合磷酸氢二钠(药用)	500g/瓶	9	7	-2
14	氯化钠(药用)	1000g/袋	25	19	-6
15	磷酸二氢钾(药用)	500g/瓶	1	0.75	-0.25
16	氯化钾(药用)	1000g/袋	1	0.75	-0.25
17	氢氧化钠(药用)	500g/瓶	16	12	-4
18	盐酸	500ml/瓶	4.5	3.5	-1
19	95%乙醇	2500ml/瓶	250	190	-60
20	$\beta$ -丙内酯(药用)	25ml/瓶	125ml	90ml	-35ml
21	微载体	2.5kg/瓶	20	15	-5
22	盐酸(药用)	500ml/瓶	1.5	1.2	-0.3
23	氯化铝(药用)	--	15	12	-3
24	84 消毒液	500ml/瓶	40	30	-10
25	新洁尔灭	500ml/瓶	30	22	-8
26	二水磷酸二氢钠	500ml/瓶	20	16	-4
27	细胞复苏液	--	0.05	0.04	-0.01

序号	名称	规格	环评年用量(kg)	实际年用量(kg)	增减量
28	Vero 细胞	--	0.15	0.12	-0.03
29	毒种: EV71 病毒	--	1.5	1.2	-0.3
30	DEAE 凝胶	--	6.5	5.2	-1.3
31	注射用水	--	940 m <sup>3</sup>	750 m <sup>3</sup>	-190m <sup>3</sup>

表 3-6 三层质量控制实验室主要原辅料清单

序号	名称	规格	环评年用量(kg)	实际年用量(kg)	增减量
1	DMEM	134.8g/瓶	250	180	-70
2	MEM	500ml/瓶	750	560	-190
3	新生牛血清	500g/瓶	295	220	-75
4	碳酸氢钠	500g/瓶	1.5	1.1	-0.4
5	氯化钠	500g/瓶	187	140	-47
6	磷酸二氢钾	500g/瓶	1.5	1.1	-0.4
7	十二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	85	64	-21
8	氯化钾	500g/瓶	278	208	-70
9	二水合磷酸二氢钠	100g/瓶	1.5	1.1	-0.4
10	碳酸钠	250g/瓶	7.12	5.3	-1.8
11	氢氧化钠	500g/瓶	60	45	-15
12	酒石酸钾	20kg/桶	12	9.0	-3.0
13	五水硫酸铜	500g/瓶	9	6.8	-2.3
14	醋酸钠	1000g/袋	25	18.8	-6.3
15	EDTA•2Na	500g/瓶	1	0.8	-0.3
16	碘化钾	1000g/袋	1	0.8	-0.3
17	氯化钡	500g/瓶	16	12	-4
18	十二烷基硫酸钠	500ml/瓶	4.5	3	-1.5
19	牛血清白蛋白	2500ml/瓶	250	185	-65

序号	名称	规格	环评年用量(kg)	实际年用量(kg)	增减量
20	Tris	1kg/瓶	1	0.8	-0.2
21	碘	25g/瓶	0.5	0.4	-0.1
22	支原体肉汤培养基	500g/瓶	10	7	-3
23	支原体半流体培养基	500g/瓶	10	7.5	-2.5
24	胰酪大豆胨液体培养基	500g/瓶	10	7.5	-2.5
25	硫乙醇酸盐流体培养基	500g/瓶	10	7.5	-2.5
26	高氯酸	500ml/瓶	1	0.8	-0.2
27	Triton X-100	100ml/瓶	0.2	0.1	-0.1
28	二乙醇胺	500ml/瓶	1	0.8	-0.2
29	浓硫酸	500ml/瓶	2.5	1.9	-0.6
30	盐酸	500ml/瓶	0.5	0.4	-0.1
31	ProClin200	100ml/瓶	0.25	0.2	-0.05
32	95%乙醇	2L/瓶	2	1.5	-0.5
33	鲎试剂	10 支/盒	50 盒	37 盒	-13 盒
34	细菌内毒素检查用水	10 支/盒	50 盒	37 盒	-13 盒
35	细菌内毒素工作标准品	10 支/盒	10 盒	7 盒	-3 盒
36	Vero 残留量检查试剂盒	——	25 盒	18 盒	-7 盒
37	BSA 残留量检查试剂盒	——	25 盒	18 盒	-7 盒
38	Vero 细胞 DNA 定量国家参考品	——	5 支	3 盒	-2 盒
39	地高辛杂交检测试剂盒 I	——	20 盒	15.	-5 盒
40	Hyb 高效杂交液	50ml/瓶	20 瓶	15.	-5 瓶
41	血清白蛋白(牛) 国家标准品	——	10 支	7	-3



### 3.4 水源及水平衡

本项目用水包括生活用水和生产用水。生产用水主要包括纯水制备用水、制备工业蒸汽用水和质检用水。本项目新建一套纯化水系统，纯水系统制备能力  $2.0\text{m}^3/\text{h}$ ，制备效率约 70%，制备的纯化水主要用于制备注射用水、制备纯蒸汽用水、质检用水、工作服清洗用水、原液车间清洁用水等；注射用水利用纯化水制备，制备效率 83%，主要用于培养基和缓冲液配制、润洗、原液缓冲液配制罐清洗、设备清洗及原液车间清洁。水平衡图见图 3-4。

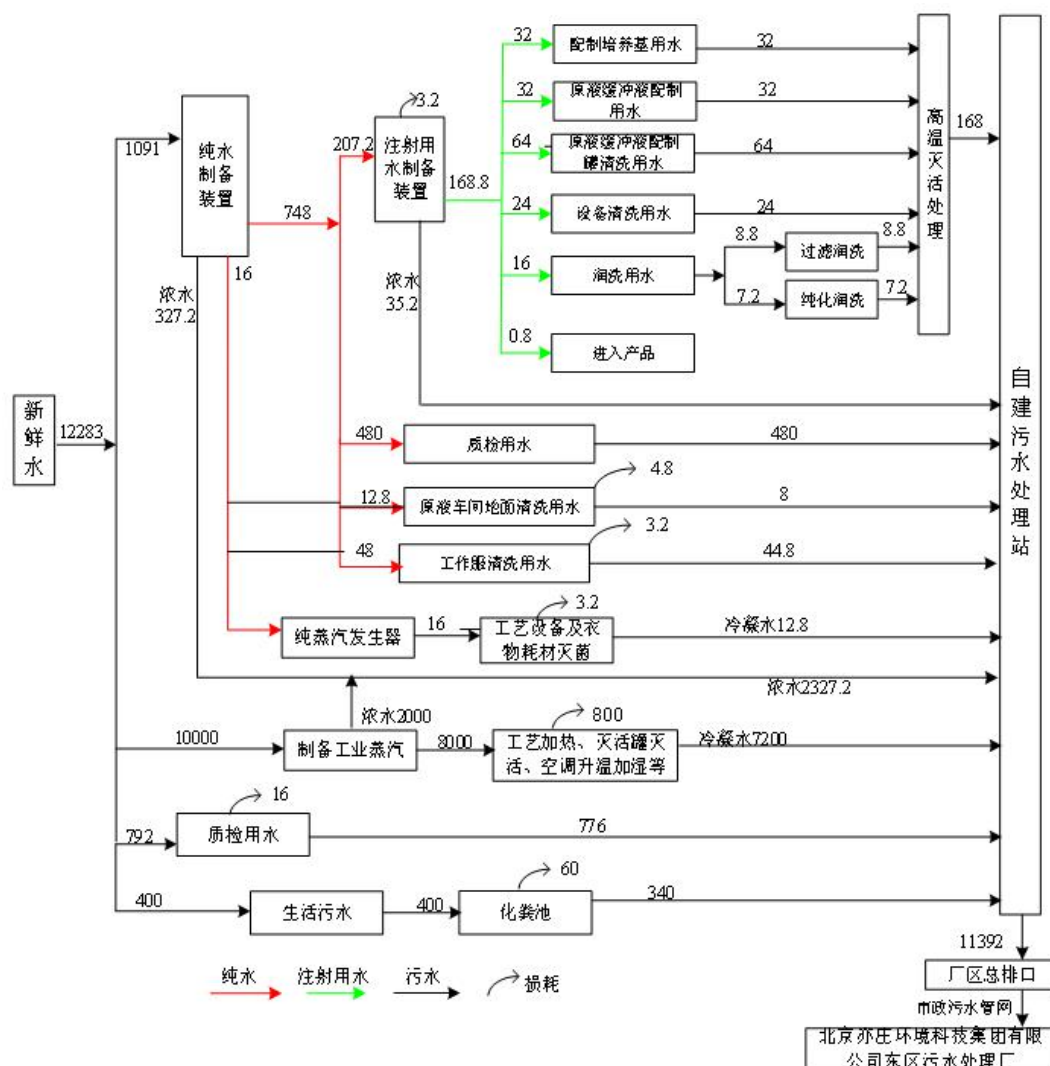


图 3-4 水平衡图 (单位:  $\text{m}^3/\text{a}$ )

本项目核算单位产品排水量见表 3-7，满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中药物种类为其他类单位产品基准排水量为  $80\text{m}^3/\text{kg}$ -产品的要求。

表 3-7 单位产品排水量计算表

产品	成品量 (kg/a)	生产废水排 放量 ( $\text{m}^3/\text{a}$ )	其他废水排 放量 ( $\text{m}^3/\text{a}$ )	合计排水 量 ( $\text{m}^3/\text{a}$ )	单位产品排 水量 ( $\text{m}^3/\text{a}$ )
EV71 灭活疫苗	1000	11052	340	11392	11.392

### 3.5 生产工艺及产污环节

#### 3.5.1 EV71 灭活疫苗工艺流程及产污环节

EV71 灭活疫苗 (Vero 细胞) 是用肠道病毒 71 型 H-9 株病毒接种于 Vero 细胞, 经培养、收获病毒液、过滤、浓缩、超滤、PEG 沉淀、纯化、灭活为 EV71 灭活疫苗原液, 将原液加入至氢氧化铝佐剂吸附后为 EV71 灭活疫苗半成品, 半成品检定合格后分装为预填充注射器制剂, 包装后为成品。

本项目中试楼 A 段二层为 EV71 灭活疫苗原液车间, 此车间用于制备 EV71 灭活疫苗原液, 不进行半成品配制及制剂分装、包装。生产工艺流程及产排污环节见图 3-6。

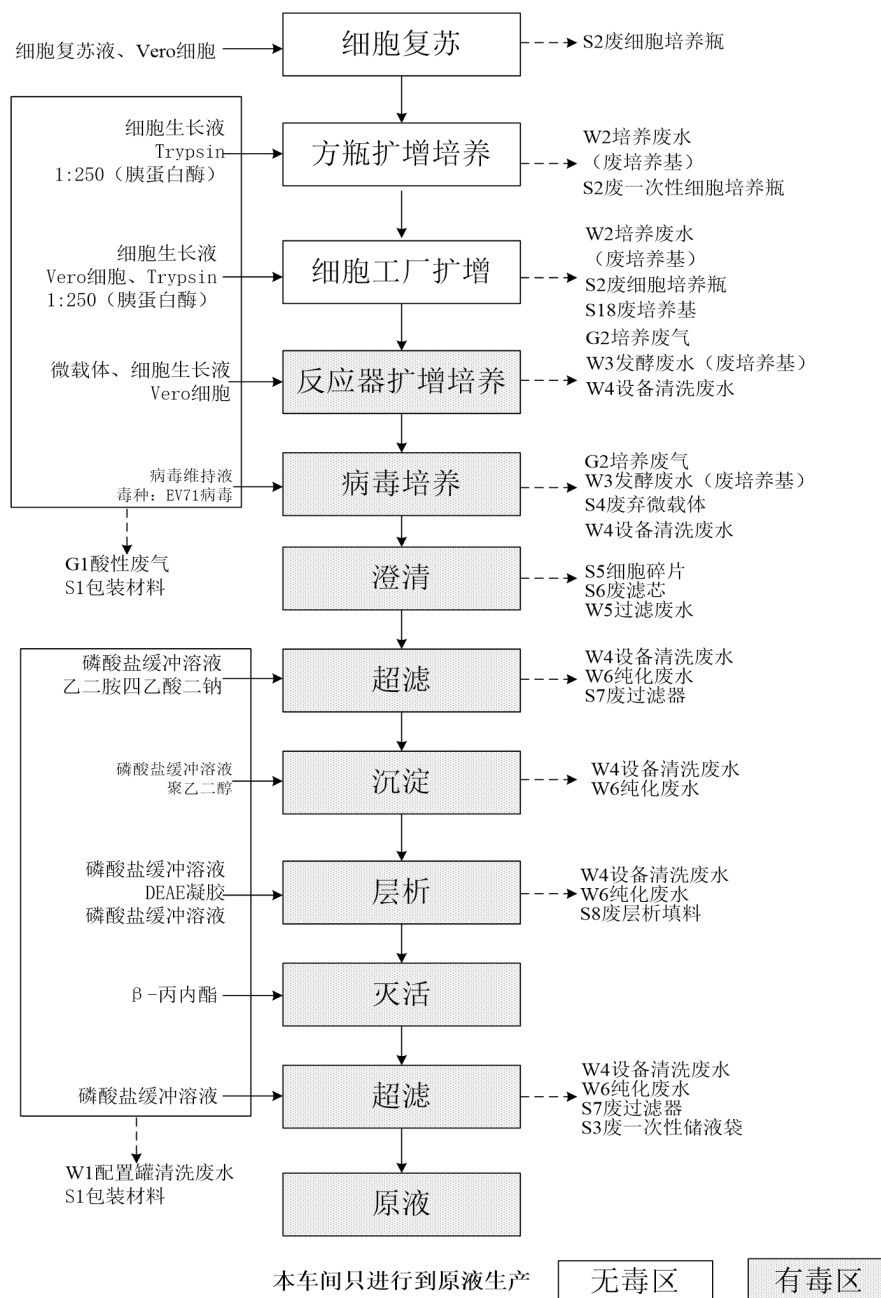


图 3-6 生产工艺流程及产排污节点图

EV71 灭活疫苗原液生产分为三个主要工序，分别为细胞培养、病毒培养及纯化、原液制备工序。

培养基、原液缓冲液配制：配制细胞生长液（成分：DMEM 培养基、碳酸氢钠、新生牛血清、盐酸）和病毒维持液（成分：DMEM 培养基、碳酸氢钠、盐酸）。配制用水及配制罐清洗均为注射水，每

批次生产配液后进行清洗，每月 2-3 次。此工段产生 G1 酸性废气、W1 配制罐清洗废水、S1 包装废料。

### (1) 细胞培养工序

①细胞复苏：将 Vero 细胞工作代冻存的一支细胞，置于水浴锅中待管中液体完全融化后，无菌操作吹打沉淀使细胞分散，将细胞悬液转移至 25cm<sup>2</sup> 细胞培养瓶，加入适量培养基置于培养箱内静置培养。此工段产生 S2 废一次性细胞培养瓶。

②方瓶扩增培养、细胞工厂扩增：待复苏的细胞生长为致密单层后，弃去瓶中培养基，加入适量胰酶溶液消化细胞，用吸管或吹打管将细胞从培养瓶上吹打下来，为细胞悬液。依照培养面积计算将细胞悬液分至所需数量的培养瓶或细胞工厂中，培养至所需要代次。方瓶扩增和细胞工厂扩增培养过程中，完全不涉及病毒培养，也不进行通气培养，因此无废气产生。此工段产生 W2 培养废水、S2 废一次性细胞培养瓶、S18 废培养基。

③反应器扩增培养：待细胞工厂内的细胞生长为致密单层后，弃去其中培养基，加入适量胰酶溶液消化细胞，用震荡的方式将细胞自培养面震荡下来为细胞悬液，将细胞悬液接种至生物反应器中，开启缓慢搅拌进行细胞吸附，待细胞吸附到微载体后，加入细胞生长液，依照工艺规程设定生物反应器各项控制参数，进行细胞培养。此工段产生 G2 培养废气、W3 发酵废水、W4 设备清洗废水、S3 废一次性储液袋。

### (2) 病毒培养及纯化

①病毒培养：待反应器中微载体上细胞生长为致密单层后，依照细胞数量计算所需的 EV71 病毒数量。将反应器内细胞生长液排出，加入病毒维持液，将 EV71 病毒接种至反应器内，缓慢搅拌进行病毒吸附，吸附结束后依照工艺规程设定反应器各项控制参数，进行病毒培养。待微载体上细胞病变超过 80%后，进行收获为病毒收获液。此工段产生 G2 培养废气、W3 发酵废水、W4 设备清洗废水、S4 废弃微载体。

②澄清：将病毒收获液经过过滤器过滤，去除细胞碎片。此工段产生 W5 过滤废水、S5 废细胞碎片、S6 废滤芯。

③超滤：将过滤后的病毒收获液经超滤膜包进行浓缩，然后加入超滤缓冲液进行多次超滤，去除培养基成分及各项杂质蛋白。此工段产生 W4 设备清洗废水、W6 纯化废水、S7 废过滤器。

④沉淀：向超滤收获液中加入适量的 PEG 溶液，持续搅拌均匀后，经高速离心机离心收获 PEG 沉淀，用缓冲溶液复溶。此工段产生 W4 设备清洗废水、W6 纯化废水。

⑤层析：将复溶后的 PEG 沉淀进行适度稀释，经浴法吸附后，收集上清液体，将样品适当稀释后，按照工艺规程规定的条件，进行病毒层析纯化，去除牛血清白蛋白、Vero 细胞蛋白等杂质。收集洗脱峰为病毒纯化样。层析工序填料原位清洗再生后重复使用，达到最大使用寿命后废弃。废弃时湿热灭菌后传出洁净区后废弃。此工段产生 W4 设备清洗废水、W6 纯化废水、S8 废层析填料。

### (3) 原液制备

①灭活：依照比例向纯化样中加入 $\beta$ -丙内酯，灭活病毒不低于 96 小时，将灭活的病毒液置于 37°C 水浴放置，使 $\beta$ -丙内酯水解。

②超滤：将病毒灭活液浓缩至原体积十分之一，加入缓冲溶液进行超滤。

将超滤后的液体经除菌滤器过滤即为 EV71 灭活疫苗原液，取样进行原液相关检项的质量检定，取样后原液置于 2-8 摄氏度条件下保存。此工段产生 W4 设备清洗废水、W6 纯化废水、S7 废过滤器、S3 废一次性储液袋。

### 3.5.2 三层质量控制实验室及产污环节

中试楼 A 段三层是 EV71 疫苗项目配套质量控制实验室。该实验室设计功能中至少包含 EV71 疫苗毒种、单次病毒收获液及原液的检定工作。EV71 疫苗属于病毒性疫苗，其质控方法与细菌性疫苗有差异，部分质量控制手段依赖于传代细胞。传代细胞的培养是 EV71 疫苗检测的关键基础。实验中需要 vero 细胞、人二倍体细胞、以及用于成品抗体中和测定用的 RD 细胞。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，主要包括盐酸、乙醇、浓硫酸等，但试剂消耗量很小，废气浓度很低，且检测均在通风橱内进行，检测过程产生的废气经过通风橱收集进入排气管，经 1 套活性炭装置吸附处理后楼顶排放。质量控制实验室质检单元会产生一些质检废液、废试剂瓶、废一次性容器等实验室废弃物等，作为危险废物处理，同时产生一定的质检清洗废水。质量控制实验室主要工作流程及产排污环节见图 3-7。

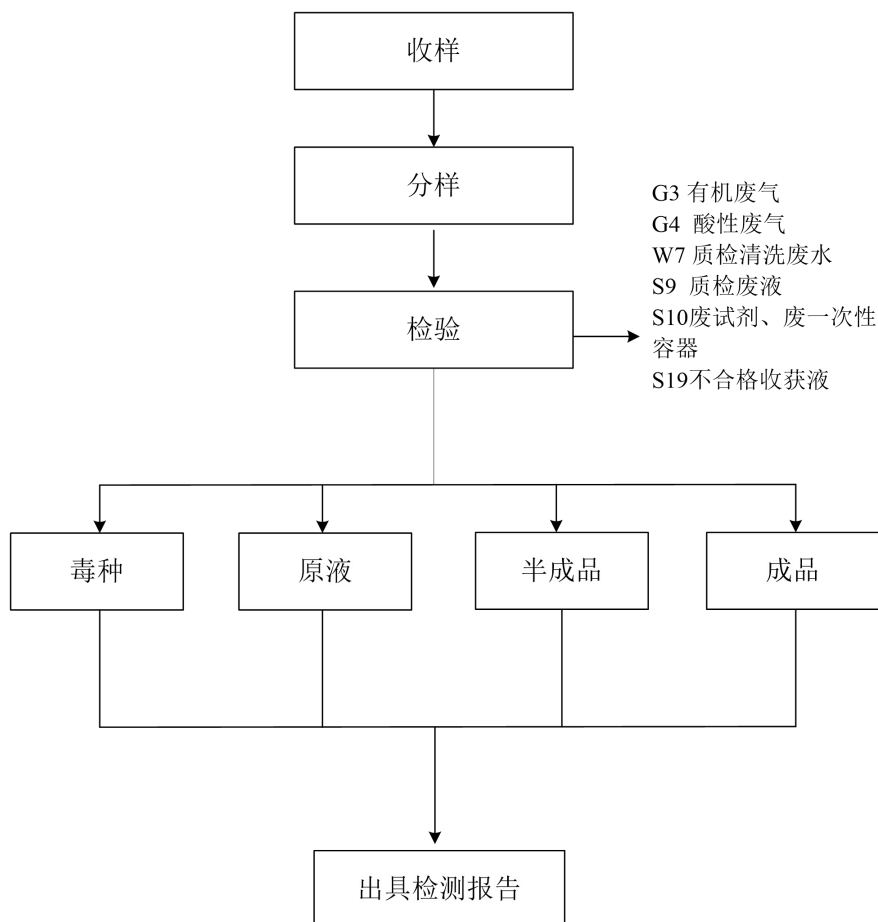


图 3-7 质量控制实验室主要工作流程及产排污节点图

此工段主要产生有机废气（G3），酸性气体（G4），质检清洗废水（W7），质检废液（S9），废试剂、废一次性容器（S10）、不合格收获液（S19）；以及整个生产、储存过程中不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品（S20）等。

### 3.5.3 其他生产相关产污环节

（1）原液车间、质量控制实验室消毒过程中会产生挥发性有机废气（G5）、原液车间清洁废水（W8）、工作服清洗废水（W9）。

#### （2）污水处理站

污水处理站位置位于综合用房地下一层，污水处理站工艺采用“水解酸化+循环式活性污泥法”处理工艺。对污水处理站各池设计容量



(2017 年环评) 进行扩建, 日处理能力扩大至  $1000\text{m}^3/\text{d}$ , 由北京四达创杰环境工程有限公司设计建造, 该污水站主要用于处理厂区产生的生活、生产废水。污水处理站设备运行过程中会产生污水处理站废气 ( $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$ 、臭气) (G6)、污水处理站污泥 (S11)、废气处理过程中产生的废活性炭 (S12)。

### 3.6 项目变动情况

项目原辅料种类减少, 实验过程不再使用甲醇, 主要用到的盐酸、乙醇、浓硫酸, 且试剂消耗量很小。因此本次验收不涉及甲醇。建设内容与环境影响报告表及批复基本一致, 无重大变更。

## 4 环境保护设施

### 4.1 污染物治理/处置设施

#### 4.1.1 废水

项目产生的废水主要包括生活污水和生产废水。

职工日常生活废水主要为盥洗、冲厕废水，经化粪池处理后进入公司自建污水处理站。生产废水包括生产废水包括培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等。

正常工况下，本项目培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水，因含有细胞活性物质需先经 121℃ 30min 高温湿热灭菌处理，处理后与质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水和生活污水一起经厂区内的化粪池预处理后排入公司自建的污水处理站处理，最终通过市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂集中处理。

本项目事故排水主要来自原液车间产生的灭活失效含有病原体活体的生产废水。需要灭活的废水每天产生量为 0.84m<sup>3</sup>，为了保证非正常工况下排水，本项目在污水处理站西侧新建一个事故池（容积 145.2m<sup>3</sup>），可容纳本项目 1 天的生产废水排放量。由于事故排水主

要是由于高温灭活设备失效所致，事故发生概率较低，且设备检修时间能控制在几个小时内完成。

正常生产情况下，本项目废水排放量约  $38\text{m}^3/\text{d}$ ，废水污染物种类包括：pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS、氨氮、粪大肠菌群、TDS、TP。综合用房地下一层，工艺流程详见图 4-1。废水总排口 1 个，位于厂区西北侧。具体情况说明详见表 4-1。

表 4-1 废水治理设施情况

废水类别	生活污水、生产废水
污染物种类	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮、粪大肠菌群、TDS、TP
排放规律	间歇排放
废水治理设施及工艺	污水处理站：水解酸化+循环式活性污泥法
设计指标	处理能力： $1000\text{m}^3/\text{d}$
排放去向	市政管网

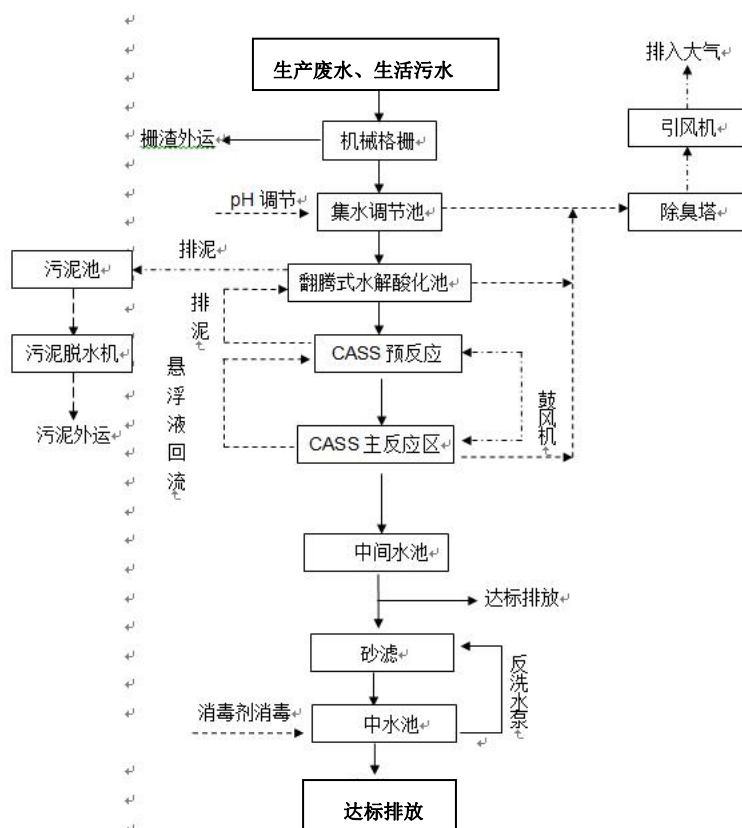


图 4-1 污水处理站工艺流程图

#### 4.1.2 废气

本项目的大气污染源主要是生产过程中产生的培养废气、培养基配制和质量控制实验室产生的酸性气体，车间消毒、质量控制实验室产生的挥发性有机废气和污水处理站废气。

##### (1) 培养废气

本项目生产过程中，细胞培养工序会产生少量废气，主要成分为空气成分， $\text{CO}_2$ 、 $\text{H}_2\text{O}$ ，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。废气先经  $0.22\mu\text{m}$  除菌过滤器过滤，再经过电加热灭菌器（ $300^\circ\text{C}$ 以上）高温处理后排放，确保排放的废气中不含带生物活性物质。

##### (2) 酸性气体

二层 EV71 灭活疫苗原液车间培养基配制过程中需要使用盐酸来调节培养基 pH 值，三层质量分析实验室需要使用盐酸、硫酸，上述试剂在使用环节过程会有少量挥发，产生污染物种类为 HCl 和硫酸雾，所以均在相应的通风设施内操作，由通风管道连接经 1 套 SDG 干式酸气吸附吸收净化器处理后至楼顶排放，排气筒（DA007）高度 43m。

SDG 干式酸气吸附吸收净化器由北京汉昌绿源环保科技有限公司制造，主要填充 SDG 吸附剂，分为 SDGI、SDGII 吸附剂，SDGI 主要处理氮氧化物酸气体，SDGII 吸附剂主要处理  $\text{H}_2\text{SO}_4$ 、HCl、HF 等酸性气体。吸附剂由碱性物、硅铝化合物和活性炭组成。吸附剂配比成分为： $\text{SiO}_2$ :(25-25)%； $\text{Al}_2\text{O}_3$ :(30-35)%； $\text{Ca}(\text{OH})_2$ :(20~25)%；活性炭:15%。

反应原理：当酸性气体中的氯化氢分子运动到达 SDG 吸附剂表面吸附力场时，便被固定在其表面上，然后与其中的活性钙成分发生化学反应，生成一种新的中性钙盐物质而存储于 SDG 吸附剂结构中。

因此，SDG 干式酸气吸附吸收净化器后对酸性气体有一定的吸附作用。

### (3) 挥发性有机废气

①质检过程中需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂乙醇，在使用过程中会少量挥发，有机溶剂配制在通风橱内操作，由通风管道连接，最终经 1 套活性炭系统吸附处理后经楼顶总排口排放，废气净化塔风量约为  $1100\text{m}^3/\text{h}$ ，活性炭吸附效率大于 80%，排气筒 (DA007) 高度 43m，直径为 0.63m。

项目实际运行过程中实验过程不再使用甲醇，主要用到挥发性有机物为乙醇，且试剂消耗量很小。因此本次验收不涉及甲醇。



图 4-4 酸性气体与质检挥发性有机废气治理设施的工艺流程图

②本项目使用 95%的乙醇、84 消毒液、新吉尔灭对有毒车间进行车间消毒，无水乙醇全部挥发，84 消毒液部分挥发，产生的污染物为非甲烷总烃和 HCl，随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，风量约  $38000\text{m}^3/\text{h}$ ，出口设置高效过滤器+活性炭吸附装置，排气筒 (DA006) 高度为 43m，直径为 1.2m。

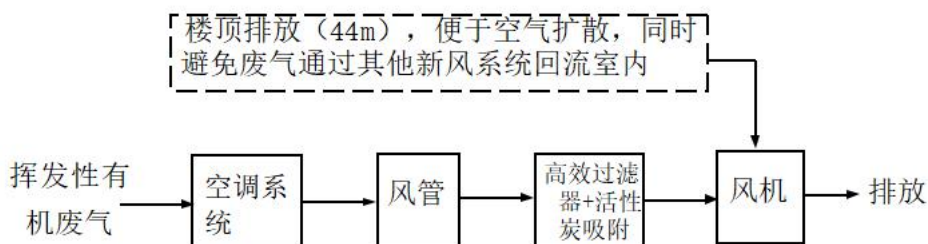


图 4-6 消毒废气处理设施的工艺流程图

#### (4) 污水处理站废气

污水处理站运行过程中会有少量 H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>、臭气浓度产生，设备配套设有活性炭吸附装置，产生的废气经活性炭吸附除臭后通过 35m 高排气筒（DA005）排空，直径为 0.5m，净化器配套风机风量 12600m<sup>3</sup>/h，净化效率≥80%。污水处理设备采用地埋式，安装在综合用房西侧空地下，污水处理间定期喷洒 0.05%次氯酸钠溶液进行杀菌。

表 4-2 废气治理设施情况

废气名称	培养废气	酸性气体、挥发性有机物	挥发性有机物	污水站废气
来源	细胞培养工序	二层培养基配制、三层质量分析实验室	二层有毒车间消毒	污水处理站
污染物种类	含生物活性的空气成分	非甲烷总烃、HCl、硫酸雾	非甲烷总烃、HCl	NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、臭气浓度
排放形式	无组织	有组织	有组织	有组织
治理设施工艺	0.22μm 除菌过滤器+电加热灭菌器（300℃以上）高温处理后排放	通风橱+SDG 干式酸气吸附吸收净化器+活性炭吸附	车间换气空调系统+高效过滤器+活性炭吸附	安装活性炭吸附装置
风量	/	11000 m <sup>3</sup> /h	38000 m <sup>3</sup> /h	12600 m <sup>3</sup> /h
排气筒高度	/	43m（DA007）	43m（DA006）	35m（DA005）

#### 4.1.3 噪声

本项目主要噪声源为生产过程中生产设备产生的噪声，车间主要噪声源各类水泵、制纯水机、风机等。选购低噪声设备，合理布置噪声源，生产设施均设置在生产车间内进行隔声，设备基础设计减振台基础，风机管道进口加柔性连接。采用以上措施后，本项目产生的再生对周围环境影响较小。

#### 4.1.4 固体废物

本项目固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品、废活性炭（本项目废气治理设施总填充量 2.85kg，2 年更换一次）委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司和北京鑫兴众成环境科技有限责任公司转运进行无害化处置，约 1 次/季度，执行北京危险废物转移联单制度；一般工业固体废物中，包装废料分类收集后外售，离子交换树脂、污水处理站污泥、制水过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜收集后与经分类收集后的生活垃圾委托北京清洁环卫有限公司统一处理，约 1 次/月（生活垃圾约 1 次/周）。具体情况详见表 4-3。危废暂存间详见图 4-9，一般固体废物暂存间详见图 4-10。

表 4-3 固体废物产生及处置情况他

序号	固体废物名称	属性	产生工序	废物类别	废物代码	环评要求 处置量 (t/a)	实际产 生量 (t/a)	最大暂 存量 (t/a)	处置方式	处理方法			
1	废一次性细胞培养瓶	危险废物	细胞复苏、方瓶扩增培养、细胞工厂扩增	HW49	900-041-49	6.0	1.0	1	转运 约 1 次/季度	高温湿热灭菌处理后存于危废暂存间,委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司和北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置			
2	废一次性储液袋		原液储存	HW49	900-041-49	0.05	0.02	0.02					
4	废滤芯		澄清、超滤	HW02	276-003-02	0.5	0.2	0.2					
5	废过滤器												
7	废层析填料		层析	HW02	276-004-02	0.1	0.05	0.05					
9	不合格收获液		检验	HW02	276-005-02	0.8	0.3	0.3					
8	不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品		检验	HW02	276-005-02	8.0	3	3					
9	质检废液		质检	HW49	900-047-49	0.8	0.2	0.2					
10	废试剂、废一次性容器		质量控制实验室检验	HW49	900-041-49	2.0	0.5	0.5			暂贮于危废暂存间,委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司和北京鑫兴众成环境科技有限责任公司转运		
11	废活性炭		废气治理	HW49	900-039-49	0.73	1.425	2					
12	废 SDG 干式酸气吸附剂		废气治理	HW49	900-041-49	0.1	0.08	0.1					
13	废高效过滤器		废气治理	HW49	900-041-49	0.3	0.2	0.1					
14	包装废料		一般工业固体	原辅料拆包	-	-	1.0	0.8			1.0	清运	分类收集后外售
15	制水工序废物(废)		一般工业固体	制纯化水	-	-	0.22	0.19			0.2	清运	分类收集后



	离子交换树脂、废活性炭、废反渗透膜)	废物							1次/月	由北京清洁环卫服务有限公司清运处置
16	污水处理站污泥		废水处置	-	900-410-06	10.57	10.0	-		
17	生活垃圾	--	员工办公生活	-	-	5.0	4.8	-	清运 1次/周	

## 4.2 气他污染防治措施

### 4.2.1 防渗措施

避免污染地下水环境，做好源头控制，本项目须采取分区防渗措施。详见表 4-4。

表 4-4 分区防渗措施

建设区域		防渗措施
中试楼		根据调查，建设期间采用自防水钢筋混凝土底板，50 厚 C20 细石混凝土保护层，3+4 厚 SBS 高聚物改性沥青防水卷材（聚酯胎）刷基层处理剂一道，20 厚 1:2.5 水泥砂浆找平层，混凝土垫层，素土夯实。防渗性能应相当于渗透系数 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 和厚度 1.5m 粘土层
污水处理站		根据调查，建设期间污水处理站工艺池体底部采用防渗钢筋混凝土加渗透性结晶涂料，外侧采用 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0\text{m}$ ， $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$
仓库		根据调查，建设期间采用防渗层为：混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。1)200 厚 C25 钢纤维混凝土初凝后机械收光；2) 0.4 厚 PE 膜防潮层；3)300 厚级配碎石碾压，压实系数 $>0.95$ ；4)300 厚 3: 7 灰土，分层夯实；5) 素土夯实，压实系数 $>0.95$ 。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0\text{m}$ ， $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$
危化品库		根据调查，建设期间采用防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0\text{m}$ ， $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$
危险废物暂存间	危化品库	
	综合用房一层东南角	

### 4.2.2 规范化排污口

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）规定，本项目排污口已设置标志牌。

## 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

本项目环保设施严格按照“三同时”要求，与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。项目环环保投资及环保设施“三同时”一览表 4-5。

表 4-5 环保投资及环保设施“三同时”一览表

类别	治理对象	环保措施	环评投资 (万元)	实际投资 (万元)	落实情况
废水	培养废水、发酵废水、 配制罐清洗废水、过滤 废水、纯化废水、设备 清洗废水	高温灭活罐	依托现有	104	已落实
	培养废水、发酵废水、 配制罐清洗废水、过滤 废水、纯化废水、设备 清洗废水、质检清洗废 水、原液车间清洁废水、 工作服清洗废水	处理规模 1000m <sup>3</sup> /d, 污 水处理站 (“水解酸化+ 循环式活性污泥法”工 艺)	130	依托现有 (在厂区 整体验收 中核算)	已落实
	生活污水	化粪池	依托现有	--	已落实
废气	培养废气	0.22μm 除菌过滤器+电 加热灭菌器 (300°C以 上) 高温处理后排放	4	4	已落实
	培养基配制酸性气体	通风橱+SDG 干式酸气 吸附吸收净化器+活性 炭吸 附+1 个 43m 排气筒排放	35	71.6	已落实
	质量分析实验室 挥发性有机废气、酸性 气体				
	车间消毒 挥发性有机废气	车间换气空调系统+高 效过滤器+活性炭吸 附+1 个 43m 排气筒	20		已落实
	污水处理站恶臭 气体	安装活性炭吸附装置+1 个 35m 高排气筒	依托现有	依托现有	已落实
噪声	生产设备	隔声门窗、选购低噪声 设备、减振垫等	10	20	已落实
固体 废物	危险废物	依托原有危废暂存间, 委托北京金隅红树林环 保技术有限责任公司或 其他有危废资质的单位 单位处置	依托现有	依托现有	已落实
	生活垃圾	交当地环卫部门清运处 置	依托现有	依托现有	已落实
	一般工业固体废物	分类收集后外售、回收 或交当地环卫部门清运 处置	依托现有	依托现有	已落实
环境管理与定期监测			10	1	已落实

合 计	209	201.6	-
-----	-----	-------	---

## 5 环境影响报告表主要结论与建议及其审批部门审批决定

### 5.1 环境影响报告表主要结论与建议

#### 5.1.1 结论

##### (1) 大气环境影响分析及防治措施

##### ①培养废气

本项目生产过程中，细胞培养工序会产生少量废气，主要成分为空气成分，CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>O，含有少量生物活性，为无毒、无刺激性气体，产生量较少。废气先经 0.22μm 除菌过滤器过滤，再经过电加热灭菌器（300℃以上）高温处理后排放。可以确保排放的废气中不含带生物活性物质。培养废气对周围环境影响较小。

##### ②挥发性有机废气

本项目使用 95%的乙醇、84 消毒液、新吉尔灭进行车间消毒，95%的乙醇主要用于车间有毒区消毒。无水乙醇考虑全部挥发，随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放，出口设置高效过滤器+活性炭吸附装置，排气筒高度为 40m。经预测非甲烷总烃的排放速率及排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11501-2017）中相关规定。

项目质检过程中需要使用有机溶剂，其中易挥发的有机溶剂有甲醇、乙醇，甲醇、乙醇在使用过程中会少量挥发，有机溶剂配制在通风橱内操作，本项目通风橱风量约为 1200m<sup>3</sup>/h，由通风管道连接，最终经 1 套活性炭系统吸附处理后经楼顶总排口排放，排气筒高度 40m。活性炭吸附效率大于 80%，经预测甲醇、非甲烷总烃的排放速率及

排放浓度均满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11501-2017)中相关规定。

### ③酸性废气

培养基配制过程中需要使用盐酸调节 pH, 盐酸进厂浓度为 30%, 具有挥发性, 整个培养基配制环节均在密闭容器进行, 仅会在开瓶的瞬间有微量挥发。上述环节在原液缓冲液配制间的通风橱内进行, 通风橱风机风量约为 1200m<sup>3</sup>/h, 由通风管道连接经 1 套 SDG 干式酸气吸附吸收净化器处理后至楼顶排放, 排气筒高度 40m。

质量控制实验室需要使用盐酸、硫酸, 在使用过程中会有少量挥发, 上述试剂使用环节过程均在通风橱内进行, 通风橱风机风量约为 1200m<sup>3</sup>/h, 由通风管道连接经 1 套 SDG 干式酸气吸附吸收净化器处理后至楼顶排放, 排气筒高度 40m。

本项目使用 95% 的乙醇、84 消毒液、新吉尔灭进行车间消毒, 主要用于车间有毒区消毒。消毒过程中次氯酸钠自然分解, 分解产物为 NaCl、NaOH 和 HCL 等, 本次按照有效氯全部以 HCL 形式挥发进行预测, 随车间换气空调系统通过楼顶排气筒排放, 排气筒高度为 40m。

经预测 HCl、硫酸雾的排放速率、排放浓度均可满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表 3 相关限值。

### ④污水处理站废气

污水处理站(建设中)处理运营过程中产生的废水, 设备运行过程中会有少量 H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>、臭气产生。污水站处理构筑为全地下式,

设备机房位于地上一层。污水全部在管路或构筑物内，构筑物与地上机房中间有设备巡视及维护检修层。污水处理系统配套设有活性炭吸附装置，净化装置配套风机为  $7000\text{m}^3/\text{h}$ ，净化效率 $\geq 80\%$ ，产生的废气经过活性炭吸附后随  $35\text{m}$  高排气筒进行高空排放。根据工程分析， $\text{NH}_3$ 、 $\text{H}_2\text{S}$ 、臭气浓度的排放速率、排放浓度均可满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3 中第 II 时段标准限值要求。因此，污水处理站产生废气对周边环境的影响不大。

## （2）地表水环境影响分析及防治措施

本项目产生的生产废水与经化粪池预处理后的生活污水一同排入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，进入北京博大水务有限公司东区污水处理厂。

由于考虑现有工程污水处理站处理能力可能无法满足本项目后期扩建的废水处理量要求，本次在新址对现有污水处理站处理能力进行扩建，污水处理站位置调整为综合用房地下一层，污水处理工艺与现有工程一致，污水处理站工艺仍采用“水解酸化+循环式活性污泥法”处理工艺。对污水处理站各池容进行扩建，日处理能力扩大至  $1000\text{m}^3/\text{d}$ 。

项目产生的废水经污水处理站和化粪池处理后，水污染物达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，可达标排入北京博大水务有限公司东区污水处理厂。

废水排至市政污水管网后入开发区污水处理厂进行处理，处理出

水排入凉水河，不会对地下水、地表水水体造成明显不良影响。

### (3) 声环境影响分析及防治措施

本项目各噪声源在采取相应降噪措施后，经距离衰减、建筑物隔声，厂界昼间噪声预测值为 52.01dB(A)~54.02dB(A)，夜间噪声预测值为 43.05dB(A)~45.16dB(A)，东、西、北厂界均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，南厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准要求，本项目运营期各厂界噪声均能达标排放，项目运营对周围声环境影响不大，不会对周围声环境产生不良影响。

### (4) 固体废物影响分析及防治措施

#### ① 危险废物

本项目针对含有生物活性物质的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品等经高温湿热灭活处理后方存于危废暂存间。委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位进行处置。

危险废物临时贮存场地做符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）要求的防渗措施。危险废物转移须按《危险废物转移联单管理办法》（国家环境保护总局令第 5 号）要求进行。各种危废应严格按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）相关规定收集、贮存，运送过程采取密闭容器盛装，定期送北京金隅



红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位处置。

采取上述措施后，危险废物对周边环境的影响较小。

### ②一般工业固体废物

本项目产生的一般工业固体废物主要有包装废料、制水工序废物和污水处理站污泥。包装废料分类收集后外售或由原料供应商回收。在纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂，集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。污水处理站污泥经脱水压干后委托开发区环卫部门统一处理。

### ③员工生活垃圾

本项目生活垃圾经分类、集中收集后委托开发区环卫部门统一处理。

综上所述，项目对生产过程中产生的固体废弃物均采取了有效、可靠的治理措施，各类固体废物均得到安全处置。同时，建设单位应对各类固体废弃物进行分类暂存，按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）及其修改清单的规定要和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）中相关规定及其修改清单的规定要求建设固体废物暂存间，避免造成二次污染。

## 5.1.2 要求与建议

（1）严格执行“三同时”制度，要把本环评报告书中提出的各项污染治理措施落实到位。

（2）对环保设施要经常维护和检修，保证环保设施运转率，确保污染物长期稳定达标排放，杜绝污染事故发生。

(3) 加强环境管理，增强环境意识，成立环境管理机构，配合当地生态环境管理部门做好本企业的环境管理、验收、监督和检查工作，并按本环评报告书的要求认真落实环境监测计划。

## 5.2 审批部门审批决定

一、该项目位于北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层，建筑面积 2623m<sup>2</sup>。本项目利用厂区中试楼 A 段二、三层建设 EV71 灭活疫苗原液车间及配套质量控制实验室项目，其中二层布置为 EV71 灭活疫苗原液车间，三层布置为配套质量控制实验室；同时扩建厂区污水处理站（日处理能力达到 1000m<sup>3</sup>/d，包括 1 座事故池，容积为 145.2m<sup>3</sup>），新建一套纯化水系统（纯水系统制备能力 2.0m<sup>3</sup>/h）。项目建成后预计年产 EV71 灭活疫苗 200 万剂，合计原液产量为 1000kg。从环境保护角度分析，同意环境影响报告书的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。本项目应严格落实报告书提出的环境保护措施和本批复要求。

二、本项目培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水须经高温灭活罐处理后与质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水一起经厂区自建污水处理站处理后排放，生活污水须经园区化粪池消解后排放，污水排放执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。

三、本项目培养废气须经 0.22  $\mu\text{m}$  除菌过滤器+电加热灭菌器 (300 $^{\circ}\text{C}$  以上) 高温处理后排放; 培养基配制酸性气体、质量分析实验室挥发性有机废气、酸性废气须经 SDG 干式酸气吸附吸收净化器处理后排放; 车间消毒挥发性有机废气须经高效过滤器+活性炭吸附装置处理后排放; 污水处理站恶臭气体须依托现有活性炭吸附装置处理后排放。排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表 3 有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。

四、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理, 并尽可能回收利用。其中废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品、废活性炭等属危险废物, 须委托有资质的单位进行处置, 执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划, 报开发区有关部门备案。

五、合理布局, 并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008) 中的 3 类标准。

六、加强环境风险防范, 落实各项风险防范措施, 制定突发环境事故应急预案, 报开发区有关部门备案, 并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理, 分类贮存。贮存场所

须按标准建设,应设自动报警装置和必要的应急防范措施,防止火灾、泄漏、爆炸。

七、本项目经批准后,项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,须向我局重新报批。自批准之日起超过五年,方决定该项目开工建设,应当报我局重新审核。

八、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度,工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作,依据有关规定申请排污许可。

九、该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量;项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案。

## 6 验收执行标准

根据《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目环境影响报告书的批复》（经环保审字 20210023 号）中要求，确定本项目验收监测执行标准。

### 6.1 废水

项目废水排放标准执行北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”要求，具体限值详见表 6-1。

表 6-1 《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）

序号	污染物名称	单位	排放限值
1	pH	无量纲	6.5~9
2	COD <sub>Cr</sub>	mg/L	≤500
3	BOD <sub>5</sub>	mg/L	≤300
4	SS	mg/L	≤400
5	氨氮	mg/L	≤45
6	粪大肠菌群	MPN/L	≤10000
7	可溶性固体总量	mg/L	≤1600
8	TP（以 P 计）	mg/L	≤8

### 6.2 废气

废气执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”。根据标准，项目排气筒高度不能达到高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上要求的，最高允许排放速率应按表 3 所列排放速率限值的 50% 执行，具体限值详见表 6-2。

表 6-2 《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）

序号	排放口编号	污染物	排气筒高度	大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率 (kg/h)	最高允许排放速率的 50% (kg/h)
----	-------	-----	-------	------------------------------------	-----------------	----------------------

1	质量控制 实验室排 放口 DA007	非甲烷 总烃	43	20	43.6	20.85
2		HCl	43	10	0.436	0.209
3		硫酸雾	43	5.0	13	6.25
4	原液车间 楼顶 DA006	非甲烷 总烃	43	20	43.6	20.85
5		HCl	43	10	0.436	0.209
6	污水处理 站 DA005	NH <sub>3</sub>	35	10	5.6	2.8
7		H <sub>2</sub> S	35	3.0	0.28	0.14
8		臭气浓度 (无量纲)	--	2000	--	--

注：排气筒高度未高出周围 200m 范围内的建筑物 5m 以上，最高允许排放速率应按最高允许排放速率限值的 50% 执行。

### 6.3 噪声

项目所在厂区厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。具体限值详见表 6-3。

表 6-3 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

项目	单位	类别	限值标准	
			昼间	夜间
厂界噪声	dB (A)	3 类	65	55

## 7 验收监测内容

根据本项目环评报告及批复，确定验收监测内容包含废水、废气、噪声的监测，通过对污染物排放浓度，来验证本项目环境保护设施是否符合环保要求，具体监测内容如下：

### 7.1 废水

本项目废水进入厂内污水处理站处理后排入市政管网，废水监测点位设在污水总排口处。具体监测内容见表 7-1。

表 7-1 废水检测内容

废水类别	监测因子	监测点	监测频次	检测单位
生产废水	COD <sub>Cr</sub> BOD <sub>5</sub> SS pH TP 氨氮 粪大肠菌群 可溶性固体总量	废水总排口	4 次/天 连续 2 天	圭瑞测试科技（北京）有限公司

### 7.2 废气

本项目的废气监测内容见表 7-2。

表 7-2 废气监测内容

废气类别	监测因子	监测点位	监测频次	检测单位
培养基配制酸性气体、质量分析实验室挥发性有机废气和酸性气体	非甲烷总烃 HCl 硫酸雾	43m 排气筒排放 (DA007)	3 次/天 连续 2 天	圭瑞测试科技（北京）有限公司
车间消毒挥发性有机废气	非甲烷总烃 HCl	43m 排气筒 (DA006)		
污水处理站恶臭气体	NH <sub>3</sub> H <sub>2</sub> S 臭气浓度	35m 高排气筒 (DA005)		

### 7.3 噪声

本项目噪声监测内容见表 7-3。

表 7-3 噪声监测内容

噪声类别	监测因子	监测点	监测频次	检测单位
厂界噪声	等效 A 声级	厂界	昼间 1 次/天 连续 2 天	圭瑞测试科技（北京）有限公司



## 8 质量保证和质量控制

智飞绿竹公司不具备自行监测能力，委托圭瑞测试科技（北京）有限公司进行项目验收监测。监测单位建立并实施质量保证和质量控制方案，以保证监测数据的质量。

### 8.1 监测分析方法

监测分析方法详见表 8-1。

表 8-1 监测分析方法

监测项目名称	监测分析方法	检测仪器	方法检出限
pH 值	GB 6920-1986 水质 pH 值的测定 玻璃电极法	实验室 pH 计 PHSJ-4F	0.01
氨氮	HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外可见分光光度计 UV1800PC	0.025mg/L
悬浮物	GB 11901-1989 水质 悬浮物的测定 重量法	万分之一天平 BSA224S	5mg/L
化学需氧量	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	紫外可见分光光度计 UV1800PC	4mg/L
五日生化需氧量	HJ 505-2009 水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法	生化培养箱 SPX-250B-Z	0.5mg/L
总磷	GB 11893-89 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	紫外可见分光光度计 UV1800PC	0.01mg/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	生化培养箱 SPX-250B-Z	/
可溶性固体总量	HJ/T 51-1999 水质 全盐量的测定 重量法	万分之一天平 BSA224S	/
非甲烷总烃	HJ 38-2017 固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	气象色谱仪 GC7890	0.07
颗粒物	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 (HJ 836-2017)	自动烟尘、烟气测试仪 GH60-E 型	1.0mg/m <sup>3</sup>
氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法(HJ 693-2014)	自动烟尘、烟气测试仪 GH60-E 型	3mg/m <sup>3</sup>
二氧化硫	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法(HJ 57-2017)	自动烟尘、烟气测试仪 GH60-E 型	3mg/m <sup>3</sup>

氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法(HJ 549-2016)	离子色谱仪 ICS600	0.2mg/m <sup>3</sup>
硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法 (HJ 544-2016)	离子色谱仪 ICS600	0.2mg/m <sup>3</sup>
甲醛	空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法 (GB/T 15516-1995)	紫外可见分光光度计 UV1800PC	0.5mg/m <sup>3</sup>
氨	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 (HJ 535-2009)	紫外可见分光光度计 UV1800PC	0.25mg/m <sup>3</sup>
硫化氢	空气和废气监测分析方法 (第四版补增版) (国家环境保护总局) 第三篇第一章十一 (二) 亚甲基蓝分光光度法	离子色谱仪 ICS600	0.001mg/m <sup>3</sup>
工业企业厂界噪声	GB 12348—2008 工业企业厂界环境噪声排放标准 HJ 706-2014 环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	多功能声级计 AWA6228+ 声级校准器 AWA6021A	-

## 8.2 人员能力

人员能力详见表 8-2。

表 8-2 人员能力

序号	监测项目	监测人员	专业	职务	工作年限	持证上岗
1	非甲烷总烃	晋良洁	应用化学	实验员	8	是
2	氯化氢、甲醛、硫酸雾、氨、硫化氢、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、总磷、悬浮物、可溶性固体总量、pH 值、氨氮、粪大肠菌群	张浩	水产养殖学	实验员	3	是
3	硫化氢、甲醛、硫酸雾、氨、硫化氢、COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、总磷、悬浮物、可溶性固体总量、pH 值、氨氮	翟向东	环境监测与治理技术	检测员	5	是
4	臭气浓度	廖小玉	环境工程	检测员	13	是

5	氮氧化物、二氧化硫、颗粒物、噪声、水质采样	董浩	产品造型设计	采样员	5	是
6	氮氧化物、二氧化硫、颗粒物、水质采样	马宇飞	化学工程与工艺	采样员	11	是
7		李旭东	土木工程	采样员	6	是
8		杜文生	计算机	采样员	5	是

### 8.3 实验室环境

检测室环境条件满足检测工作要求，有充足适当的照明、水、电、气，合理的废物处理系统，足够的通风设施设备，并满足相应的防交叉污染、防潮、防尘、防震等因素的要求。

### 8.4 仪器

制订了《仪器设备管理程序》，在用仪器均编制了作业指导书、填写了仪器使用记录，按照分类管理的原则实行专人保管，年初制定仪器维护保养计划、期间核查计划，定期对仪器进行维护保养和期间核查，确保仪器满足监测要求，并建立一机一档，由设备管理员统一管理；在用仪器设备，对于需计量检定和校准的仪器，则由设备管理员统一按仪器设备周期检定计划组织实施，选择有资质单位进行检定和校准，使用仪器合格率为 100%。

### 8.5 数据处理质量保证

从采样到实验室和报告审核等各个环节均采取了相应的质控措施，不同领域各环节质控方式不同，并制定了相应的作业指导书。质量室从强化质量控制入手，确保监测数据质量。根据年初制定的内部质控计划，每月从数据的精密度和准确度两方面对实验室进行考核，考核方法主要是人员比对、仪器比对、盲样考核、留样复测、

加标回收等。鉴于新进人员比较多的实际情况，我公司加强了质量控制工作的宣贯和人员的技术培训，强化了员工的质量保证意识，实现了监测工作全程序的质量控制。质量室经常用标准密码样品对全体分析人员进行操作考核，质控人员深入监测一线，对监测人员的采样、分析、数据处理，报告编制进行现场检查；监测人员在样品测定过程中严格按照规定进行采样前、后校准等控制；相关人员签字人员严格坚持监测报告的三级审核制度，确保监测工作质量。

2020~2021 年全体分析人员先后参加密码考核样 100 余次，质控样品合格率达 100%。

### 8.5.1 采样过程中的质量保证和质量控制

为保证每位采样员均能掌握质控方法，制定了相应的作业指导书。如《ZY-F-005 水样采集作业指导书》、《ZY-F-010 气体样品采集及全程序空白采集作业指导书》和《ZY-F-007 土壤样品采集作业指导书》以及其他相关细节作业指导书等。

外出采样时，均加带全程序空白。每批次监测样品至少一到两个全程序空白样品，以判断从采集到分析全过程是否受到污染。且水质检测根据每一个项目，按照采样地点、时间等的不同分别带全程序空白。气体检测根据不同检/监测项目、不同采样地点、不同时间分别带全程序空白。

#### 1、水样采样质控

采样前在实验室将一份空白试剂水放入样品瓶中密封，将其带到采样现场。与采样的样品瓶同时打开盖和密封，随样品运回实验室，

按与样品相同的分析步骤进行处理和测定,用于检查从采集到分析全过程是否受到污染。

每次采样前,均先进行采样人员的确认和采样的准备工作,采样过程严格按标准方法中的要求进行实际操作,对容器的选择、样品的运输、冷藏和保存等方面也均作了规定。

## 2、废气样品运输阶段质量控制措施

采样前在实验室将两份同批次的采样膜、采样筒、吸收液带至采样现场,打开,不与采样器连接,采样结束后带回实验室待测。按与样品相同的分析步骤进行处理和测定。全程序空白应小于方法测定下限,否则需查找原因。

对于不同的检测项目,均严格按照相应的采样方法进行实际操作,对于采样介质、采样时间、平行样数量、探风量时间、全程序空白的数量等方面在采样前均向采样员作了明确说明,并在气体采样作业指导书中作了明确规定。

## 3、对于颗粒物和氮氧化物在采样过程中具体质控如下

(1) 采样过程拍照留存:拍照内容包括锅炉铭牌、企业铭牌、排气筒铭牌、采样时照片及录像、陪同人员、燃烧器铭牌等,要求尽可能全面,并备案留存,以便溯源。

(2) 样品采集时避开涡流区进行监测。

(3) 打开主机电源,以清洁的环境空气或氮气为零气,进行仪器零点校准。

(4) 零点校准完毕后,将仪器的采样管前段置于排气筒中,堵

严采样孔，使之不漏气。待仪器示值稳定后，记录示值。每分钟至少记录一次监测结果。取 5~15min 平均值作为一次测定值，测定期间内，为保护传感器，应每测定一段时间后，依照仪器使用说明书用清洁的环境空气或氮气清洗传感器。

(5) 取得测定结果后，将采样管置于清洁的环境空气或氮气中，使仪器示值回到零点附近。

### 8.5.2 样品分析过程中的质量保证和质量控制

#### 1、水质样品分析过程中的质量控制

##### (1) 空白样品测定

每批次样品分析时，至少测定一个全程序空白样和一个试剂空白，当空白值明显偏高，或两者差异较大时，应仔细检查原因，消除空白值偏高的因素。当全程序空白样品偏高时，应进行重新采样。

##### (2) 校准曲线

校准曲线的相关系数、截距、和斜率应符合标准方法中规定的要求，一般情况相关系数  $R > 0.999$ 。

##### (3) 用标准物质或标准样品或标准气体进行准确度控制

在对每批次样品进行分析时，采用标准物质或标准样品同步测试的方法作为准确度控制手段之一，每批样品带一个已知浓度的标准物质或质控样品。当标准物质或质控样测试结果超出了规定的允许误差范围，本批分析结果准确度失控，应找出失控原因并加以排除后才能再行分析并报出结果。使用有证标准物质或标准气体分析时，结果要与标准值比对是否在规定的不确定度范围内。

#### (4) 精密度控制-平行样品测定

每批样品均需做 10% 的平行双样, 若测定平行双样相对偏差在标准方法规定允许范围内, 最终结果以平均值报出; 若测试结果超出规定允许偏差的范围, 在样品允许保存期内, 再加测一次, 监测结果取相对偏差符合要求的两个监测值的平均值。

### 2、废气样品分析过程中的质量控制

(1) 采集同步双样时, 每个样品均应采集同步双样, 同步双样的采集应符合标准 HJ 836-2017 的要求。

(2) 任何低于全程序空白增重的样品均无效。全程序空白增重除以对应测量系列的平均体积不应超过排放限值的 10%。

(3) 现场应及时清理采样管, 减少样品沾污。

(4) 测定同步双样时, 同步双样的相对偏差应不大于允许的最大相对偏差。

### 8.5.3 原始记录、报告编制阶段的质量保证和质量控制

对原始记录和报告实行三级审核制, 第一级为采样人员及分析人员的互检, 采样员和分析人员负责原始记录的完整性和规范性, 仪器设备与分析方法的适用性, 测试数据和计算结果的准确性, 提交 Lims 系统; 第二级为报告审核员的审核, 主要校对检测报告和原始记录的一致性, 完整性和数据准确性; 第三级为授权签字人的审核, 负责签发授权领域内的检测报告, 对检测报告的完整性和结论正确性负责。

### 8.6 数据处理和处理后评估

(1) 核算分析过程原始记录。

(2) 检/监测数据实施三级审核，对于有质疑的数据安排复测，确认无误后，及时上报数据。



## 9 验收监测结果

### 9.1 生产工况

本次验收监测期间，项目正常运营，各设备正常运转，生产负荷达到设计值的80%以上。

### 9.2 污染物排放监测结果

#### 9.2.1 废水

1、生产废水验收监测结果汇总详见表 9-1。

表 9-1 废水监测结果

监测 点位	检测 项目 (mg/L)	2021.10.09					标准 排放 限值	是否 达标
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
总 排 口	pH (无量纲)	8.2	8.2	8.2	8.3	8.2~8.3	6.5~9	达标
	CODcr	17	16	16	17	16.5	500	达标
	BOD <sub>5</sub>	6.4	5.7	5.7	6.4	6.05	300	达标
	SS	5	6	5	6	5.5	400	达标
	氨氮	1.86	1.87	1.82	1.88	1.858	45	达标
	总磷	0.09	0.09	0.09	0.08	0.0875	8	达标
	可溶性固 体总量	701	697	695	668	690	1600	达标
粪大肠菌 群	170	140	170	170	163	10000 MPN/L	达标	
监测 点位	检测 项目 (mg/L)	2021.10.11					标准 排放 限值	是否 达标
		第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
总 排 口	pH (无量纲)	8.2	8.3	8.3	8.2	8.2~8.3	6.5~9	达标
	CODcr	16	18	17	16	16.8	500	达标
	BOD <sub>5</sub>	6.0	6.5	6.0	5.8	6.1	300	达标
	SS	5	7	7	6	6.3	400	达标
	氨氮	1.85	1.84	1.88	1.83	1.85	45	达标
	总磷	0.10	0.10	0.11	0.10	0.10	8	达标
	可溶性固 体总量	678	668	683	689	680	1600	达标
粪大肠菌 群	170	170	170	140	163	10000 MPN/L	达标	

由表 9-1 监测结果表明：各项污染物浓度符合北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求。

本项目监测了污水处理站净化前和净化后的污染物排放的浓度且计算出治理措施的净化效率见表 9-2。

表 9-2 污水处理站治理设施情况一览表 单位：mg/L

污染物名称	污水处理站（污染物排放浓度）		处理效率
	净化前监测口浓度	净化后监测口浓度	
COD <sub>Cr</sub>	131.5~134.1	14.21~16.89	88.5%
氨氮	1.177~4.046	0.194~0.340	87.6%

### 9.2.2 废气

废气验收监测结果汇总详见表 9-3。

表 9-3 废气监测结果

监测点位	检测项目	检测内容	2021.10.09			标准排放限值	是否达标
			第一次	第二次	第三次		
EV71 质量控制实验室楼顶（DA007）排放口	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	2.19	1.9	1.56	20	达标
		排放速率（kg/h）	8.1×10 <sup>-3</sup>	7.5×10 <sup>-3</sup>	5.4×10 <sup>-3</sup>	20.85	达标
	氯化氢	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	0.77	0.55	0.8	10	达标
		排放速率（kg/h）	3.0×10 <sup>-3</sup>	2.2×10 <sup>-3</sup>	2.7×10 <sup>-3</sup>	0.209	达标
	硫酸雾	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	<0.2	<0.2	<0.2	5.0	达标
		排放速率（kg/h）	<8.5×10 <sup>-5</sup>	<8.7×10 <sup>-5</sup>	<7.5×10 <sup>-5</sup>	6.25	达标
原液车间楼顶（DA006）排放口（2层）	非甲烷总烃	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	2.25	1.9	2.29	20	达标
		排放速率（kg/h）	0.016	0.014	0.017	20.85	达标
	氯化氢	排放浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	0.64	0.41	0.68	10	达标

		排放速率 (kg/h)	$4.6 \times 10^{-3}$	$3.0 \times 10^{-3}$	$4.9 \times 10^{-3}$	0.209	达标
污水处理 站废气排 放口 (DA0 05)	NH <sub>3</sub>	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	<0.25	<0.25	<0.25	1.0	达标
		排放速率 (kg/h)	$6.0 \times 10^{-4}$	$6.0 \times 10^{-4}$	$5.9 \times 10^{-4}$	2.8	达标
	H <sub>2</sub> S	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	<0.001	<0.001	<0.001	3.0	达标
		排放速率 (kg/h)	$2.4 \times 10^{-6}$	$2.4 \times 10^{-6}$	$2.4 \times 10^{-6}$	0.14	达标
	臭气浓 度(无量 纲)	排放浓度	47	47	63	-	达标
监测点 位	检测 项目	检测 内容	2021.10.11			标准排 放限值	是否 达标
			第一次	第二次	第三次		
EV71 质量控 制实验 室楼顶 排放口 (DA0 07)	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.71	1.7	2.3	20	达标
		排放速率 (kg/h)	$6.1 \times 10^{-3}$	$6.6 \times 10^{-3}$	$7.5 \times 10^{-3}$	20.85	达标
	氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.83	0.42	0.22	10	达标
		排放速率 (kg/h)	$3.0 \times 10^{-3}$	$1.6 \times 10^{-3}$	$7.0 \times 10^{-4}$	0.209	达标
	硫酸雾	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	<0.2	<0.2	<0.2	5.0	达标
		排放速率 (kg/h)	< $7.2 \times 10^{-5}$	< $9.2 \times 10^{-5}$	< $8.2 \times 10^{-5}$	6.25	达标
原液车 间楼顶 P2排 放口 (DA0 06)	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.3	2.25	1.9	20	达标
		排放速率 (kg/h)	0.017	0.016	0.014	20.85	达标
	氯化氢	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.60	0.42	0.32	10	达标
		排放速率 (kg/h)	$4.4 \times 10^{-3}$	$3.0 \times 10^{-3}$	$2.3 \times 10^{-3}$	0.209	达标
污水处 理站废 气排 放口 (DA0 05)	NH <sub>3</sub>	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	<0.25	<0.25	<0.25	1.0	达标
		排放速率 (kg/h)	$5.9 \times 10^{-4}$	$6.1 \times 10^{-4}$	$6.1 \times 10^{-4}$	2.8	达标
	H <sub>2</sub> S	排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	<0.001	<0.001	<0.001	3.0	达标

		排放速率 (kg/h)	$2.4 \times 10^{-6}$	$2.4 \times 10^{-6}$	$2.4 \times 10^{-6}$	0.14	达标
	臭气浓度 (无量纲)	排放浓度	54	54	47	-	达标

监测结果表明：废气污染物排放浓度及排放速率均符合北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中的要求。

### 9.2.3 噪声

噪声验收监测结果汇总详见表 9-4。

表 9-4 噪声监测结果

监测日期	监测点位	时间	数值结果 dB (A)	标准排放 限值	是否达标
2021.10.09	东厂界	昼间	53.5	65	达标
		夜间	48.6	55	达标
	南厂界	昼间	54.5	65	达标
		夜间	47.4	55	达标
	西厂界	昼间	53.8	65	达标
		夜间	46.5	55	达标
北厂界	昼间	53.1	65	达标	
	夜间	46.9	55	达标	
监测日期	监测点位	时间	数值结果 dB (A)	标准排放 限值	是否达标
2021.10.11	东厂界	昼间	53.7	65	达标
		夜间	46.9	55	达标
	南厂界	昼间	52.8	65	达标
		夜间	47.6	55	达标
	西厂界	昼间	52.3	65	达标
		夜间	47	55	达标
北厂界	昼间	53.9	65	达标	
	夜间	48.9	55	达标	

由表 9-4 监测结果表明：项目厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类功能区昼间限值要求。

## 10 环境管理检查

### 10.1 建设项目环境管理各项规章制度的执行情况

2020年9月9日智飞绿竹取得北京经济技术开发区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司三期EV71灭活疫苗原液项目备案的通知》（京技审项（备）[2020]208号），于2020年10月编制《北京智飞绿竹生物制药有限公司三期EV71灭活疫苗原液项目环境影响报告书》，并于2021年2月18日取得北京经济技术开发区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司三期EV71灭活疫苗原液项目环境影响报告书的批复》（经环保审字[2021]0023），同意该项目的建设。

该项目建有配套的污染治理设施已与主体工程同时投入使用，“三同时”执行情况良好。

智飞绿竹已按照要求完成排污许可证的申领工作，排污许可证编号为91110302755250446W001V。

### 10.2 环保机构的设置及环境管理制度的制定

智飞绿竹设置环保专员负责环保工作，并制定了公司内部环境保护管理制度，固体废弃物处置责任落实到人。

### 10.3 危险废物管理情况

智飞绿竹设有危废暂存间，位于综合用房一层东南角和危化品库内，有专人负责危废暂存间及危废处置，并建立危废台账。已按要求制定危废管理计划，本年度危废管理计划于2021年3月29日报送至北京市固体废物管理中心，具体内容详见附件5。

## 10.4 环境风险防范情况

各类化学品分类贮存，贮存场所已经按照标准设置。设有自动报警装置和火灾、泄漏、爆炸等防范设施，已按照要求制定突发环境事故应急预案并北京经济技术开发区城市运行局备案。

## 10.5 排污许可证申报情况

智飞绿竹已按照要求完成排污许可证的申领工作，排污许可证编号为 91110302755250446W001V。

## 10.6 环评批复落实情况检查

环评批复落实情况详见表 10-1。

表 10-1 环评批复落实情况表

序号	批复内容	落实情况
1	该项目位于北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层，建筑面积 2623m <sup>2</sup> 。本项目利用厂区中试楼 A 段二、三层建设 EV71 灭活疫苗原液车间及配套质量控制实验室项目，其中二层布置为 EV71 灭活疫苗原液车间，三层布置为配套质量控制实验室；同时扩建厂区污水处理站（日处理能力达到 1000m <sup>3</sup> /d，包括 1 座事故池，容积为 145.2m <sup>3</sup> ），新建一套纯化水系统（纯水系统制备能力 2.0m <sup>3</sup> /h）。项目建成后预计年产 EV71 灭活疫苗 200 万剂，合计原液产量为 1000kg。从环境保护角度分析，同意环境影响报告书的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。本项目应严格落实报告书提出的环境保护措施和本批复要求。	已落实，北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层建设，建筑面积 2623m <sup>2</sup> 。污水处理站、事故池、纯化水系统建设完成。疫苗原液产量为 1000kg。
2	本项目培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水须经高温灭活罐处理后与质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓	已落实，污水处理站建设完成，污水排放满足《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。

	水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水一起经厂区自建污水处理站处理后排放，生活污水须经园区化粪池消解后排放，污水排放执行《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。	
3	<p>本项目培养废气须经 0.22<math>\mu</math>m 除菌过滤器+电加热灭菌器(300<math>^{\circ}</math>C以上)高温处理后排放；培养基配制酸性气体、质量分析实验室挥发性有机废气、酸性废气须经 SDG 干式酸气吸附吸收净化器处理后排放；车间消毒挥发性有机废气须经高效过滤器+活性炭吸附装置处理后排放；污水处理站恶臭气体须依托现有活性炭吸附装置处理后排放。排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表 3 有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。</p>	<p>已落实，废气排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中表 3 有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。</p>
4	<p>固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废培养基、废弃微载体、废细胞碎片、废滤芯、废过滤器、废层析填料、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格收获液、不合格半成品、不合格及过期疫苗、废弃化学原料药、废弃样品、废活性炭等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。</p>	<p>已落实，本项目危险废物委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时已制定危险废物管理计划，报北京市固体废物管理中心系统备案。</p>
5	<p>合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)中的 3 类标准。</p>	<p>已落实，选用低噪声设备布局合理，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)中的 3 类标准。</p>
6	<p>加强环境风险防范，落实各项风</p>	<p>已落实，已制定突发环境事</p>

	<p>险防范措施,制定突发环境事故应急预案,报开发区有关部门备案,并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理,分类贮存。贮存场所须按标准建设,应设自动报警装置和必要的应急防范措施,防止火灾、泄漏、爆炸。</p>	<p>故应急预案,并报北京经济技术开发区城市运行局备案。化学品在运输和使用过程中严格管理,分类贮存,贮存场所设自动报警装置和必要的应急防范措施,防止火灾、泄漏、爆炸。</p>
7	<p>本项目经批准后,项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的,须向我局重新报批。自批准之日起超过五年,方决定该项目开工建设,应当报我局重新审核。</p>	<p>已落实,项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施未发生重大变动。项目已完成建设。</p>
8	<p>该项目须严格执行环境保护“三同时”制度,工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作,依据有关规定申请排污许可。</p>	<p>已落实,正在进行环保设施验收工作,已取得排污许可证。</p>
9	<p>该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量;项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案。</p>	<p>已落实,污染物排放不超过环评申请总量,目前未向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案,按照要求将在验收后3个月内报送。</p>



## 11 验收监测结论及建议

### 11.1 验收监测期工况

在现场验收监测期间，各生产工序、环保设施运行正常，运行负荷达到设计值的80%以上。符合验收条件。

### 11.2 废水

本项目生产废水与生活污水全部进入公司自建的污水处理站处理，最终通过市政污水管网排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂集中处理。

验收监测结果表明：废水总排口各项污染物浓度日均值满足北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。

### 11.3 废气

#### （1）培养废气

本项目生产过程中，细胞培养工序会产生少量含生物活性物质的废气。废气先经 0.22  $\mu\text{m}$  除菌过滤器过滤，再经过电加热灭菌器（300℃以上）高温处理后排放。

#### （2）酸性气体

二层 EV71 灭活疫苗原液车间培养基配制过程中使用盐酸，三层质量分析实验室使用盐酸、硫酸挥发，产生污染物种类为 HCl 和硫酸雾，在通风橱内操作，由通风管道连接经 1 套 SDG 干式酸气吸附吸收净化器处理后至楼顶排放，排气筒高度 43m。

#### （3）三层质量分析实验室质检过程中使用有机溶剂乙醇在通风

橱内配制溶液，废气经收集后集中进入活性炭系统净化处理后高空排放，排气筒高度 43m。

(4) 二层 EV71 原液车间消毒使用 95%的乙醇、84 消毒液、新吉尔灭，挥发产生的污染物为非甲烷总烃和 HCl，车间废气经过高效过滤器+活性炭吸附装置净化处理后高空排放，排气筒高度为 43m。

(5) 污水处理站运行过程中会有少量 H<sub>2</sub>S、NH<sub>3</sub>、臭气浓度产生，产生的废气收集后经活性炭净化处理后高空排放，排气筒高度为 35m。

监测结果表明：废气排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 中大气污染物最高允许排放浓度 (II 时段) 的相关限值要求，由于排放口高度不高于周围 200m 范围内建筑物的 5m 以上，排放速率的最大值满足 43m 高排气筒排放速率的 50%的要求。

#### 11.4 噪声

本项目主要噪声源为生产过程中生产设备产生的噪声，车间主要噪声源为各类水泵、制纯水机、风机等。项目选购低噪声设备，设备采取减振措施，风机管道进口加柔性连接，生产设施均设置在生产车间内进行隔声。

验收监测结果表明：该项目四周厂界噪声均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类限值要求。

#### 11.5 固体废物

本项目固体废物包含生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

危险废物统一委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司和北京鑫兴众成环境科技有限责任公司转运进行无害化处置，执行北京危险废物转移联单制度；一般工业固体废物中，包装废料分类收集后外售，离子交换树脂和污水处理产生的污泥与危险废物一同处置，纯化水、注射用水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜收集与经分类收集后的生活垃圾委托北京清洁环卫有限公司统一处理处置。固体废物满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《北京市危险废物污染环境防治条例》、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及修改单的相关规定。

## 11.6 验收结论

根据现场调查及监测结果，智飞绿竹建设过程中执行了建设项目“三同时”制度，环保审批手续及环境保护档案资料齐全，环境保护组织机构及规章制度健全，废水、废气和噪声均达标排放，固体废物去向明确。环评文件及其批复所提出的各项污染防治措施均得到落实，符合建设项目竣工环保要求。

## 11.7 建议

- （1）完善环境管理制度。
- （2）加强危废管理。

## 12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：北京智飞绿竹生物制药有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目				项目代码	C 制造业—2762 基因工程药物和疫苗制造		建设地点	北京经济技术开发区泰河三街 6 号中试楼 A 段二、三层			
	行业类别（分类管理名录）	生物药品制品制造 276				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	东经 116°31'2.17"，北纬 39°44'48.83"			
	设计生产能力	EV71 灭活疫苗 200 万剂，合计原液产量为 1000kg				实际生产能力	EV71 灭活疫苗 200 万剂，合计原液产量为 1000kg		环评单位	北京益普希环境咨询顾问有限公司			
	环评文件审批机关	北京经济技术开发区行政审批局				审批文号	经环审字[2021]0023 号		环评文件类型	报告书			
	开工日期	2021 年 2 月				竣工日期	2020 年 6 月		排污许可证申领时间	2019-10-17			
	环保设施设计单位	北京四达创杰环境工程有限公司、北京汉昌绿源环保工程有限公司				环保设施施工单位	北京四达创杰环境工程有限公司、北京汉昌绿源环保工程有限公司		本工程排污许可证编号	91110302755250446W001V			
	验收单位	北京智飞绿竹生物制药有限公司				环保设施监测单位	圭瑞测试科技（北京）有限公司		验收监测时工况	85%			
	投资总概算（万元）	4500				环保投资总概算（万元）	209		所占比例（%）	10.1			
	实际总投资	5500				实际环保投资（万元）	201.6		所占比例（%）	3.7			
	废水治理（万元）	废气治理（万元）		噪声治理（万元）		固体废物治理（万元）			绿化及生态（万元）		其他（万元）		
新增废水处理设施能力					新增废气处理设施能力			年平均工作时间	2400h				
运营单位				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）				验收时间					
污染物排放总量控制（工业建设项目详填）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水									0.9117			
	化学需氧量		16.7										
	氨氮		1.85										
	石油类												
	废气												
	二氧化硫												
	烟尘												
	工业粉尘												
	氮氧化物												
工业固体废物													
与项目有关的其他特征污染物													

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

