

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 A 阶段竣工环境保护验收 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：北京益普希环境咨询顾问有限公司
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

编制单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司

法人代表：陈涛

项目负责人：邓光敏、管银屏

建设单位：北京智飞绿竹生物制药有限公司

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

编制单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司

电话：010-84450800

邮编：100176

地址：北京经济技术开发区凉水河二街 8 号院 3 号楼 B 座 4 层

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.....	7
3.1 地理位置及平面布置.....	7
3.2 建设内容.....	9
3.3 主要设备清单、能源消耗.....	17
3.4 水源及水平衡.....	21
3.5 生产工艺及产污环节.....	23
3.6 项目变动情况.....	29
4 环境保护设施.....	30
4.1 污染治理/处置设施.....	30
4.1.1 废水.....	30
4.1.2 废气.....	30
4.1.3 噪声.....	32
4.1.4 固体废物.....	33
4.2 其他环境保护设施.....	33
4.2.1 规范化排污口.....	33
4.2.2 地下水水质监控系统.....	33
4.2.3 厂区绿化.....	34

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况.....	35
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.....	38
5.1 环境影响报告表主要结论与建议.....	38
5.1.1 污染防治措施论证结论.....	38
5.1.2 要求与建议.....	39
5.2 审批部门审批决定.....	39
6 验收执行标准.....	44
6.1 废水.....	44
6.2 废气.....	44
6.3 噪声.....	45
7 验收监测内容.....	46
7.1 废水.....	46
7.2 废气.....	46
7.3 噪声.....	47
8 质量保证和质量控制.....	48
8.1 监测分析方法.....	48
8.2 人员能力.....	49
8.3 实验室环境.....	50
8.4 仪器.....	50
8.5 数据处理质量保证.....	50
8.5.1 采样过程中的质量保证和质量控制.....	51
8.5.2 样品分析过程中的质量保证和质量控制.....	53
8.5.3 原始记录、报告编制阶段的质量保证和质量控制.....	54
8.6 数据处理和处理后评估.....	54

9 验收监测结果.....	56
9.1 监测期间生产工况.....	56
9.2 污染物排放监测结果.....	56
9.2.1 废水.....	56
9.2.2 废气.....	57
9.2.3 噪声.....	60
10 环境管理检查.....	61
10.1 建设项目环境管理各项规章制度的执行情况.....	61
10.2 环保机构的设置及环境管理制度的制定.....	61
10.3 危险废物管理情况.....	61
10.4 环境风险防范情况.....	62
10.5 环评批复落实情况检查.....	62
11 验收监测结论及建议.....	65
11.1 验收监测期工况.....	65
11.2 废水.....	65
11.3 废气.....	65
11.4 噪声.....	66
11.5 固体废物.....	66
11.6 验收结论.....	67
11.7 建议.....	67
12 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表.....	67

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 日取得原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),批复的建设内容:项目建设地点位于北京经济技术开发区泰河三街 6 号,新建办公楼、实验楼、疫苗生产车间 2 栋、装配制车间、疫苗生产车间及动物房、库房、动力站、锅炉房(2×10T/h)、成品库、门卫连廊等,总建筑面积 79243.5 平米,动物房只暂存放动物用于观察、化验,不饲养动物,年产 A 群 C 群脑膜炎 Hib 三联联合疫苗 3000 万支,二十三价肺炎多糖疫苗 4000 万支,十三价肺炎多糖疫苗 2000 万支,取得批复后开工建设,由于多方面原因,该项目截至 2017 年仅完成了部分构筑物主体结构的建设,主要为中试楼、破伤风类毒素车间、仓库、动力站、北门门卫、南门门卫等主体结构。

为了适应市场发展需求,公司调整产品内容、扩大生产能力,针对变化情况,智飞绿竹决定对疫苗新品种产业化生产基地项目进行改建,并于 2017 年 9 月 7 日取得原北京市环境保护局《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），批复的建设内容：改建疫苗车间一、疫苗车间二、综合用房及配套设施，在已建成的中试楼、已建破伤风类毒素车间及上述改建厂房内，建设ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗300万剂生产线、23价肺炎球菌多糖疫苗300万剂生产线、15价肺炎球菌结合疫苗500万剂生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗500万剂生产线、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗300万剂生产线。至今综合用房（除动物房外）及配套设施已建设完成并投入试生产，疫苗车间一、疫苗车间二和动物房仅完成主体建筑的建设，内部生产线尚未完成建设。

智飞绿竹委托北京益普希环境咨询顾问有限公司进行本项目的竣工环境保护验收工作，由于部分内容未完成建设，所以本次验收为新型联合疫苗产业化项目 A 阶段竣工环境保护验收。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，北京益普希环境咨询顾问有限公司工作人员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，并查阅了有关文件和技术资料，编制了验收监测方案，智飞绿竹委托圭瑞测试科技（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：新型联合疫苗产业化项目

建设单位：北京智飞绿竹生物制药有限公司

项目性质：改扩建

建设地点：北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号

环评报告表编制单位：北京国环建邦环保科技有限公司

环评文件类型：报告书

报告完成时间：2017 年 9 月

环评审批部门：北京市环境保护局

审批文号：京环审[2017]161 号

审批时间：2017 年 9 月 7 日

项目建设起止时间：2011 年 11 月至 2021 年 1 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：

京环审[2017]161 号第五条规定：项目竣工后须按照有关规定办理环保验收。

验收范围：由于部分内容未完成建设，所以本次验收为新型联合疫苗产业化项目 A 阶段竣工环境保护验收。本次验收范围为为中试楼（A 段共 8 层、C 段）、破伤风类毒素车间、仓库、危化品库（含危废贮存间）、锅炉房 1#及 2#锅炉、制水间、配电室、综合用房（含污水

处理站、危废贮存间)。本项目环评阶段所涉及的其他建设内容疫苗车间一、疫苗车间二、综合用房(动物房)、锅炉房 3#及 4#锅炉等在全部分工后另行验收。

验收内容:

1、本次验收对智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目 A 阶段验收范围有关的“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 7 月

现场验收监测时间:2021 年 10 月 9 日、10 月 11 日

验收监测现场情况:验收监测期间,生产设备和环保设施运转正常。

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》
- (2) 《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）
- (3) 《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》

(4) 《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）

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 $116^{\circ}31'2.17''$ ，北纬 $39^{\circ}44'48.83''$ 。建筑面积 113092m^2 。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。厂区周边关系见图 3-2。

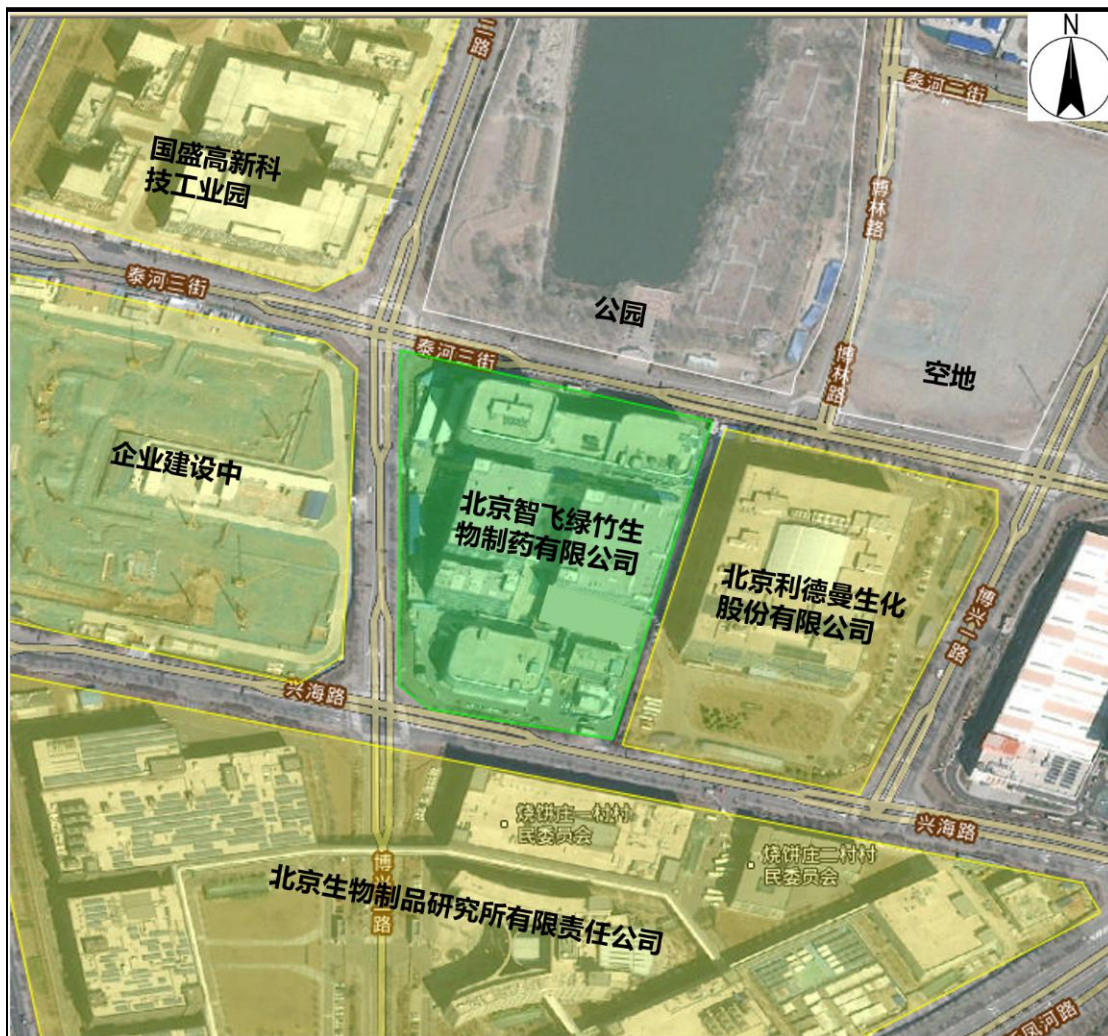


图 3-2 周边关系图

(3) 厂区平面布置图详见图 3-3。

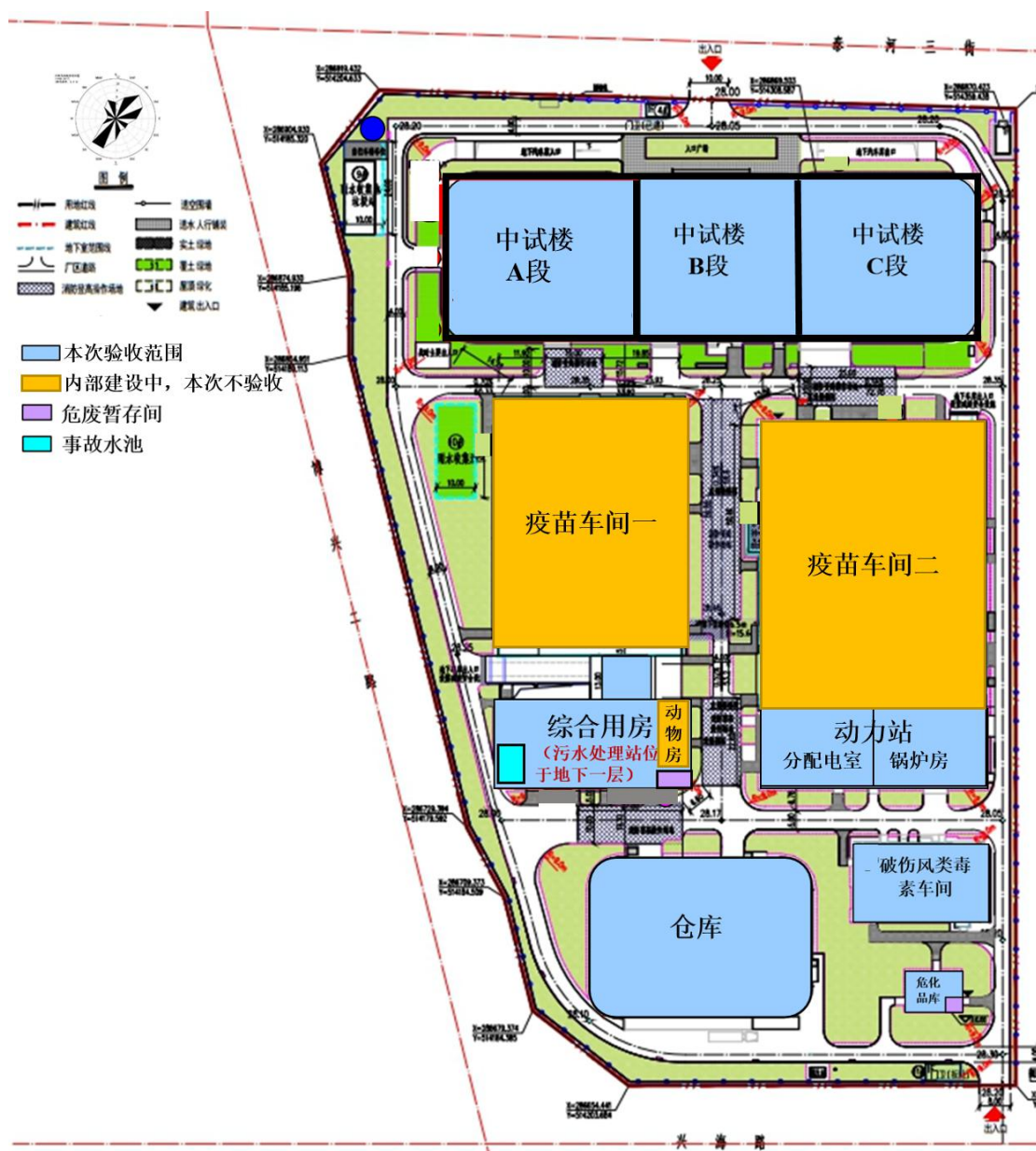


图 3-3 厂区平面布置图

3.2 建设内容

按照 2011 年环评要求，在 2017 年改建前，本项目完成了中试楼（原办公楼、实验楼）、破伤风类毒素车间（原疫苗生产车间/动物房）、仓库、动力站、门卫等主体结构的建设，完成了 2 台 10T/h 燃气锅炉的建设。

按照 2017 年项目改建环评要求，本项目改建疫苗车间一、疫苗

车间二的主体结构与配套设施（配套设施未建设完成）；改建动力站的主体结构及配套设施，将锅炉房合并到动力站内，不单设构筑物；新建综合用房、危化品库；新建污水处理站；对原有 2 台锅炉进行低氮改造，同时新增 2 台低氮锅炉（尚未新增）。

本项目在上述已建成的车间、厂房内（疫苗车间一、疫苗车间二除外）建设 23 价肺炎球菌多糖疫苗 300 万剂生产线和福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 500 万剂生产线，各产品的生产线是按工序进行组合后布置于中试楼和破伤风类毒素车间中，因此两产品是共用中试楼、破伤风类毒素车间、仓库等，而非按车间来独立布置各产品的生产线。

表 3-1 产品产量

产品名称	环评阶段建设内容	实际建设内容
福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	500 万剂/年	500 万剂/年
23 价肺炎球菌多糖疫苗	300 万剂/年	300 万剂/年

项目实际总投资 145000 万元。

环保投资 1789.1 万元。

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

名称		2011 年环评	2017 年环评批复		A 阶段实际建设情况	实际与 2017 环评变化情况	B 阶段建设工程
建设地点		北京经济技术开发区 X52F2	北京经济技术开发区泰河三街 6 号		北京经济技术开发区泰河三街 6 号	无	——
总投资		97706 万元	252893.65 万元		145000 万元	由于项目未完全竣工，总投资较少	总投资预计增加
环保投资		——	1000 万元		1789.1 万元	环保投资增加	环保投资预计增加
生产线		A 群 C 群从脑膜炎 Hib 三联联合疫苗 3000 万支、23 价肺炎多糖疫苗 4000 万支、13 价肺炎多糖疫苗 2000 万支	改建，生产线进行调整：ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 300 万剂生产线、23 价肺炎球菌多糖疫苗 300 万剂生产线、15 价肺炎球菌结合疫苗 500 万剂生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 500 万剂生产线、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗 300 万剂生产线		23 价肺炎球菌多糖疫苗 300 万剂生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 500 万剂生产线	目前只建设中试楼内的 2 条生产线，其余 3 条生产线尚未建设	其余 3 条生产线将在 B 阶段建设完成并开展验收
名称		环评情况	实施性质	环评情况	A 阶段实际建设情况	实际与 2017 环评变化情况	B 阶段建设工程
主体工程	中试楼	原实验楼：地上 6 层，用于多糖检定化验	改建	中试楼建筑面积 41223.93m ² 。	中试楼 A 段 9 层，B 段 3 层，C 段 4 层，建筑面积 40328m ² 。	建筑面积的偏差在法规允许范围内。	——
		原办公楼：主楼 7 层（含地下 1 层），副楼 5 层					

	疫苗车间一	用于疫苗生产，主楼 5 层，副楼 10 层	改建	疫苗车间一建筑面积 15101.15m ²	疫苗车间一 4 层，建筑面积 15866.46m ²		配置内部生产设施，建设生产线
	疫苗车间二	用于疫苗生产，主楼 5 层，副楼 10 层	改建	疫苗车间二建筑面积 20910 m ² 。	疫苗车间二 4 层，20599.88m ² 。		
	破伤风类毒素车间	原疫苗生产车间（含动物房）：共 3 层，其中动物房只用于暂存动物，不饲养动物。改建前主体结构以建设完成。	改建	改建成为破伤风类毒素车间，用于生产破伤风类毒素，用于疫苗生产工艺过程中的多糖结合物的制备，不是最终产品。	地上 2 层，建筑面积 1255.00m ² 。用于生产破伤风类毒素，用于疫苗生产工艺过程中的多糖结合物的制备，不是最终产品	无变化	——
	综合用房（含动物房）	原装配制车间：3 层，改建前未建设。	取消+新建	动物房（4700m ² ）：暂存实验动物，用于实验观察、化验，不进行动物饲养；危废暂存间、污水站：厂区污水处理设施；动力站：变配电室及部分动力设施；地下室：员工自行车存放区	共 4 层，建筑面积 5095.1m ² 。危废暂存间、污水站（厂区污水处理设施位于地下一层）	动力站位置发生变化，建设于厂区东部	动物房于 B 阶段建设，位于综合用房二、三、四层
储运工程	危化品库	库房（包括试剂库），改建前未建设。	改建	危化品库，建筑面积 96m ²	危化品库，建筑面积 96m ² 。存放疫苗原辅料中的甲醛、消毒用乙醇等危化品（非危化品除外）；危废暂存间	无变化	——
	仓库	原成品库，建筑面积 1944m ² ，改建前主体结构以建设完成。	改建	仓库，建筑面积 6768m ² 。	仓库，建筑面积 6768m ² 。存放疫苗成品和原辅材料	无变化	——

公辅工程	动力站	独立构筑物	改建	设置于综合用房内	建筑面积 2096m ² 。设置于厂区东部建设动力站，设置变配电室、锅炉房和制水间	动力站位置发生变化	
	锅炉房	独立构筑物	改建	——	与动力站合并，无单独构筑物。	无变化	——
	供水	本工程新鲜水水源为：开发区市政供水管网，供厂区生活、生产、消防用水	无变化	本工程新鲜水水源为：开发区市政供水管网，供厂区生活、生产、消防用水	本工程新鲜水水源为：开发区市政供水管网，供厂区生活、生产、消防用水	无变化	——
	供电	由市政供电	无变化	本工程电源从厂区南部北部两处区域变电站分别引来两路独立的 10KV 电源供电	本工程电源从厂区南部北部两处区域变电站分别引来两路独立的 10KV 电源供电	无变化	——
	循环水系统	——	新增	中试楼循环水系统用水量为 500m ³ /h；动力站循环水系统用水量为 1200m ³ /h；疫苗车间循环水系统用水量为 1150m ³ /h，共建 4 台方形逆流式玻璃钢冷却塔，循环水总处理能力 2850m ³ /h	中试楼循环水系统用水量为 420m ³ /h；动力站循环水系统用水量为 440m ³ /h；疫苗车间循环水系统用水量为 1150m ³ /h，共建 4 台方形逆流式玻璃钢冷却塔，循环水总处理能力 2010m ³ /h	循环水总处理能力减小，根据实际需求进行了调整。	——
	纯水、软水系统	——	新增	本项目中试楼、综合用房分别做一套纯化水系统，每套纯水系统最大小时用水量约为 12.0m ³ /h，总最大小时用	本项目中试楼 A 段培养基制备车间制水间安装一套纯化水设备，产量为 2T/h，中试楼 C 段肺炎痢	纯水系统数量和参数根据实际需求情况进行调整	——

				水量约为 24.0m ³ /h。锅炉房内新建 20t/h 软水系统, 依托原有项目 20t/h 软水系统, 总共 40t/h 软水系统	疾车间制水间安装一套纯化水设备, 产量为 10T/h。动力站制水间安装三套制水设备, 产量分别为 3T/h、10T/h 和 2T/h; 锅炉房内安装 20t/h 软水系统。		
消防水系统	消防池	改建	厂区内建设消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水, 室内外消防管网均呈环状布置, 消防水池 1000m ³ (中试楼内)	厂区内建设消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水, 室内外消防管网均呈环状布置, 消防水池 1000m ³ (中试楼内)	无变化	——	
供暖制冷	内设 2 台 10t/h 锅炉	扩建	本工程采暖热媒为 95/70℃ 的热水, 系统采用闭式循环。由自建 4×10t/h 锅炉为全厂供热。办公制冷由空调解决, 生产制冷由 6 个冷水机组和 4 台冷却塔提供	目前由 2×10t/h 锅炉为全厂供热和供生产供蒸汽; 办公制冷由空调解决, 生产制冷由 6 个冷水机组和 4 台冷却塔提供	原 2×10T/h 燃气锅炉 (1#、2#锅炉) 已安装到位并安装低氮燃烧措施; 新增 2×10T/h 燃气锅炉未建	新建的 2 台锅炉于 B 阶段进行验收	
废水	——	新建	公司自建 500t/d 污水处理站 (采用“水解酸化+循环式活性污泥法”工艺)	公司自建 1000m ³ /d 污水处理站采用“水解酸化+循环式活性污泥法”工艺	污水站进行了扩建, 于 2021 年取得了环评批复	——	
废气	有机废气活性炭处理装置 (位于疫苗车间二)、食堂		活性炭吸附净化系统 4 套 (破伤风类毒素车间楼顶活性炭	活性炭吸附净化系统 2 套 (破伤风类毒素车间楼	排放口高度及风量均发生变	疫苗车间 (二) 工艺废	

		油烟净化器、		<p>吸附净化系统风量为 8000m³/h, 排放口距地面高度为 15m; 疫苗车间(二)楼顶活性炭吸附净化系统风量为 10000m³/h, 排放口距地面高度为 30m; 综合用房楼顶活性炭吸附净化系统风量为 10000m³/h, 排放口距地面高度为 30m; 地埋式污水处理站废气的活性炭吸附净化系统风量为 4000m³/h, 排放口距地面高度为 15m); 发酵废气杀毒系统 6 套(发酵废气除菌系统: 0.22μm 除菌过滤器+300°C以上电加热灭菌器)</p>	<p>顶活性炭吸附净化系统风量为 600m³/h, 排放口距地面高度为 15m; 地埋式污水处理站废气的活性炭吸附净化系统风量为 126000m³/h, 排放口距地面高度为 35m); 发酵废气杀菌系统 5 套(发酵废气除菌系统: 0.22μm 除菌过滤器+300°C以上电加热灭菌器)</p>	<p>化, 以上排放口均不属于主要排放口, 不属于重大变动</p>	<p>气活性炭吸附净化系统、综合用房(动物废气)活性炭吸附净化系统于 B 阶段建设</p>
	噪声	减震、隔声措施、合理布局	无变化	<p>对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备</p>	<p>对高噪声设备设置基础减震、隔声措施、合理布置设备</p>	无变化	—
	固废			<p>危险废物暂存间(位于危化品库, 面积 44m²); 医疗垃圾暂存间(位于综合用房一层, 面积 12m²); 不合格样品(HW03)暂存间(位于仓库一层, 面积 50m²)</p>	<p>危废暂存间位于综合用房的东南侧和危化品库的西侧。</p>	无变化	——

	事故水池	——	新建	厂区设 1 座 180m ³ 事故水池	厂区设 1 座 145.2m ³ 事故水池	由于建筑位置面积有限，在满足使用条件的情况下，缩小水池容积	——
合计			改建	总建筑面积 92400.13m ² （地上 78146.5m ² 、地下 14253.63m ² ）	92375 m ² （地上 76897.4 m ² 、地下 15477.6）	无变化	——

3.3 主要设备清单、能源消耗

生产设备实际情况与环评对比情况仅针对本次验收的两种产品生产线：23 价肺炎球菌多糖疫苗 300 万剂生产线和福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 500 万剂生产线。项目主要设备与环评阶段对比详见表 3-3、3-4。

表 3-3 主要生产设备一览表

序号	生产线	设备名称	环评数量	实际数量	工艺
1	23 价肺炎球菌 多糖疫苗 300 万剂生产线	大容量低速离心机	12	12	纯化
2		超滤系统	9	9	纯化
3		碟片离心机	3	3	纯化
4		大容量高速离心机	24	24	纯化
5		层析系统	3	3	纯化
6		100L 补料罐	--	3	发酵
7		药用真空冷冻干燥机	3	3	干燥
8		脉动真空灭菌器	3	3	灭活
9		干热灭菌柜	3	3	灭活
10		脉动真空灭菌器	2	8	灭活
11		二氧化碳培养箱	--	6	培养
12		筒式滤器	--	21	提取
13		超声波清洗机	6	3	洗瓶
14		封口机	--	3	液体制品
15		150L 储液罐 (NAI 沉淀罐)	3	3	储液
16		200L 储液罐 (NAI 上清储罐)	3	3	储液
17		100L 储液罐 (层析缓冲罐)	3	3	储液
18		200L 储液罐 (注射用水冷却罐)	3	3	储液
19		1000L 储液罐 (菌液上清滤后储罐)	3	3	储液
20		150L 储液罐 (CTAB 沉淀/解聚罐)	3	3	储液

21		3mol/L NaOH 配液系统 (配液罐)	3	3	配料
22		0.005mol/L PB 配液系统 (配液罐)	6	6	配料
23		0.5mol/L PBS 配液系统 (配液罐)	3	3	配料
24		1000L 储液罐 (菌液上清储罐)	3	3	储液
25		制药用器具清洗干燥机	3	6	干燥
26		20L 种子罐	--	3	接种
27		100L 发酵罐	3	6	发酵
28	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 500 万剂生产线	大容量低速离心机	3	1	纯化
29		超滤系统	3	3	纯化
30		碟片离心机	1	2	纯化
31		层析系统	1	1	纯化
32		药用真空冷冻干燥机	1	1	干燥
33		干热灭菌柜	1	1	灭活
34		脉动真空灭菌器	1	3	灭活
35		电热恒温培养箱	3	1	培养
36		筒式过滤器	--	5	提取
37		超声波清洗机	2	1	洗瓶
38		封口机	--	1	液体制品
39		500L 储液罐 (水解罐)	1	1	储液
40		500L 储液罐 (水解液暂存罐)	--	1	储液
41		500L 储液罐 (透过液罐)	1	1	储液
42		100L 储液罐 (层析缓冲罐)	1	1	储液
43		3mol/L NaOH 配液系统 (配液罐)	1	1	配料
44		0.005mol/L PBS 配液系统 (配液罐)	--	1	配料
45		0.5mol/L PBS 配液系统 (配液罐)	1	1	配料
46	制药用器具清洗干燥机	--	2	干燥	
47	15L 发酵罐	--	1	发酵	

48		100L 发酵罐	--	1	发酵
49		1000L 发酵罐	1	1	发酵
50	破伤风类毒素 生产车间	1000L 碱液配制罐	--	2	提取
51		脉动真空灭菌器	1	2	灭活
52		立式压力蒸汽灭菌器	--	3	灭活
53		1000L 培养基配制罐	1	1	配料
54		2000L 发酵罐	1	2	发酵
55		培养箱	1	2	培养
56		真空冷冻干燥机	1	1	干燥
57		通风橱	--	1	纯化
58		脉动真空灭菌器	1	7	灭活
59		大容量冷冻离心机	4	3	纯化
60		储液罐	--	2	提取
61		超滤系统	1	3	纯化
62		高压灭菌器	1	5	灭活
63		脱毒罐	--	7	灭活
64		缓冲液配制罐	--	3	提取
65		超大容量冷冻离心机	6	4	纯化
66		培养基储液罐	--	1	配料
67		培养基配制罐	1	1	配料
68		培养基灭菌罐	--	1	配料

变化情况说明：基本无变化。

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 主要原辅料料清单

序号	名称	环评年用量 kg	实际年用 量 kg	增减量 kg	最终去向
1	胰酪大豆液体 培养基 (TSB)	2950.5	2339	-611.5	制作培养基
2	磷酸氢二钠	7391.2	4531.25	-2859.9 5	

序号	名称	环评年用量 kg	实际年用 量 kg	增减量 kg	最终去向	
3	葡萄糖	5280	1224.87	-4055.1 3		
4	硫酸镁	656.4	8.12	-648.28		
5	活性炭	660	13	-647		
6	磷酸二氢钠	1589.8	630	-959.8		
7	碳酸钠	2102.4	303.37	-1799.0 3		
8	CTAB	1542.8	110	-1432.8		随乙醇等废 有机溶剂外 送
9	碘化钠	2412.8	55.45	-2357.3 5		排入废水
10	杀孢子剂	0	76	76		
11	30%过氧化氢	0	36	36		
12	pH 校正液	0	40	40		
13	氢氧化钠	10495.625	5575	-4920.6 25	酸碱中和后 排入废水	
14	盐酸	134.625	20	-114.62 5		
15	脱氧胆酸钠	1860	148.8	-1711.2	混合排入废 水	
16	甲醛溶液	5415.75	220.98	-5194.7 7		
17	冰醋酸	509.125	289	-220.12 5	排入废水	
18	丙三醇	0	500	500		
19	氯化钠	3966.4	722	-3244.4		
20	无水醋酸钠	1988.575	122.3	-1866.2 75		
21	95%乙醇	32472	219	-32253	作为为废处 理	
22	75%乙醇	0	846	846	消毒	
23	84 消毒液	0	100	100		
24	苯扎溴铵消毒 液	0	521	521		

变化情况说明：疫苗车间一、二生产设施尚未进行生产，原辅料实际用量较环评较少。

3.4 水源及水平衡

(1) 23 价肺炎球菌多糖疫苗

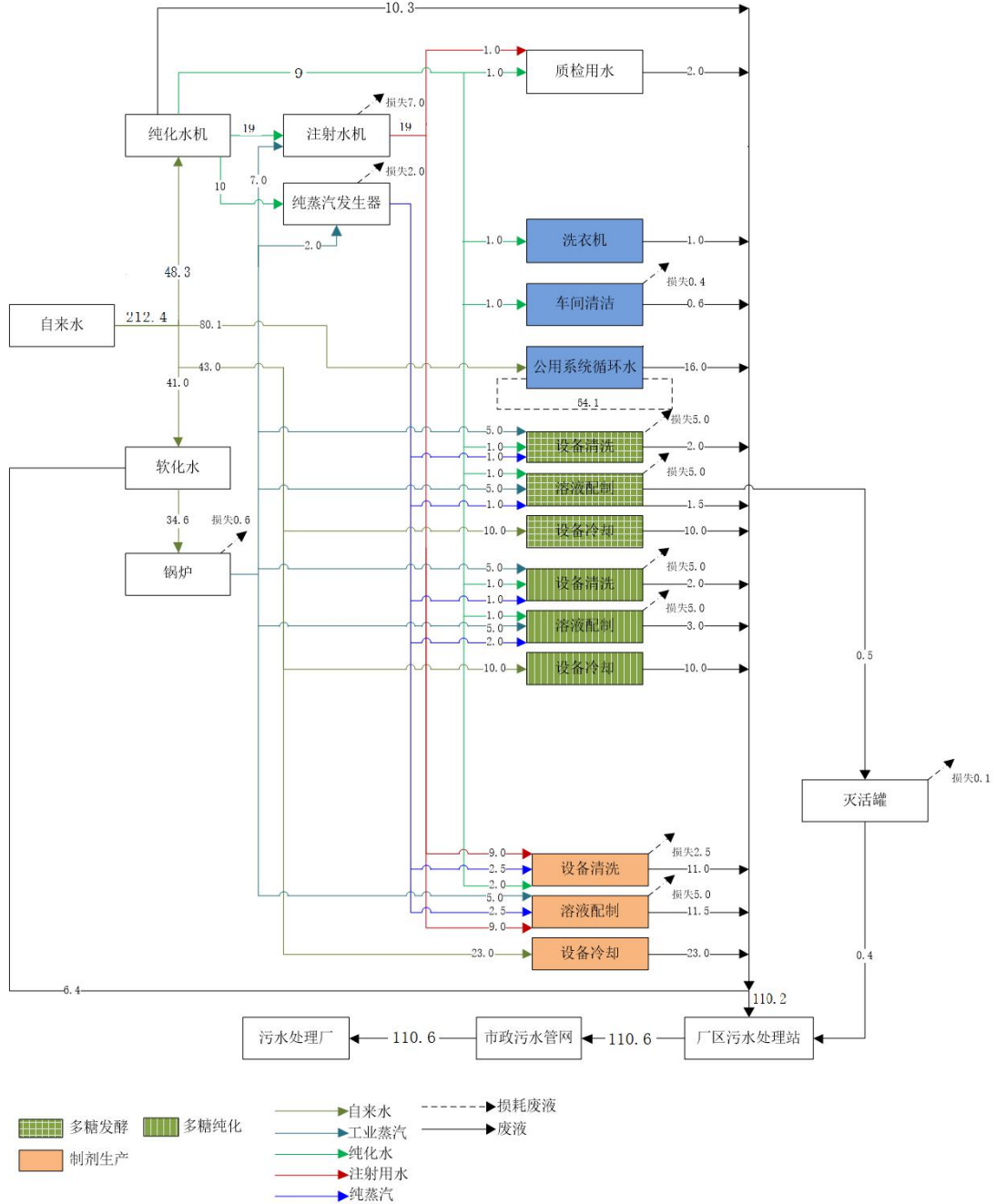
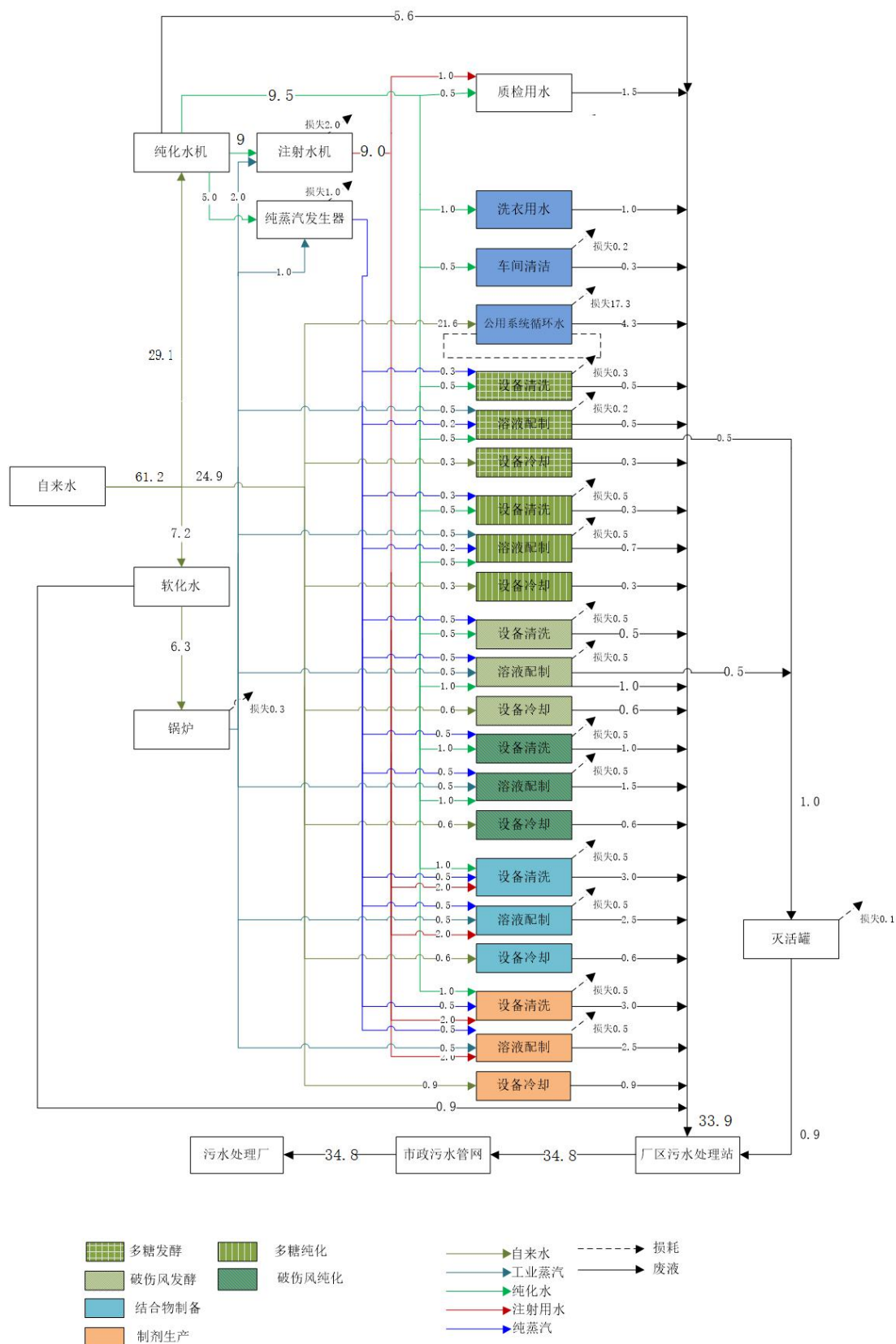
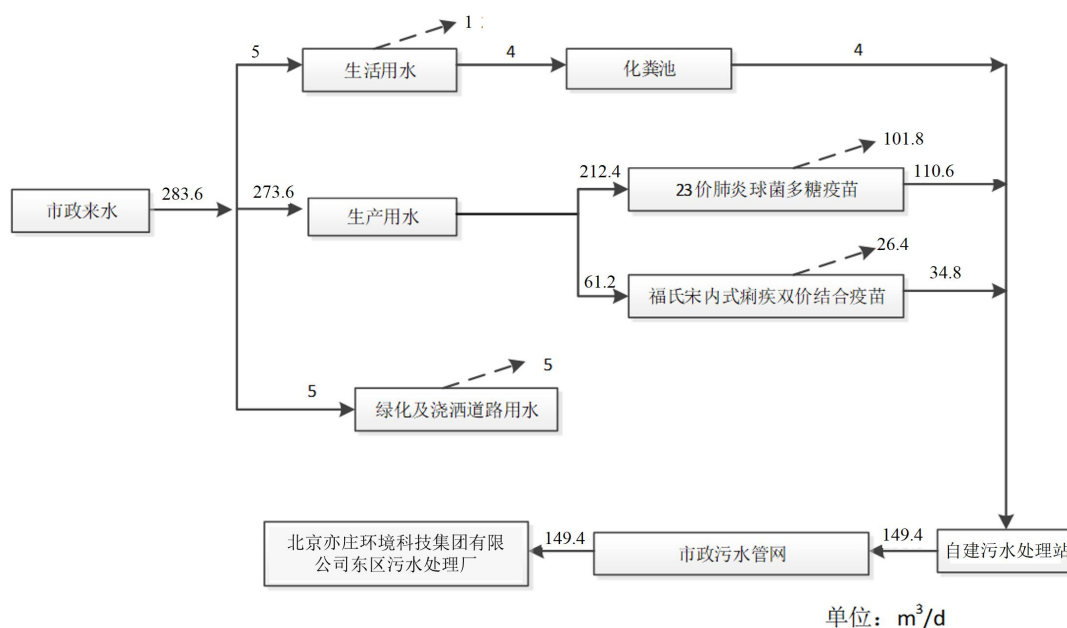


图 3-4 23 价肺炎球菌多糖疫苗水平衡图 (单位: m³/d)

(2) 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗



图 3-6 本项目水平衡图 (单位: m^3/d)

3.5 生产工艺及产污环节

1、23 价肺炎球菌多糖疫苗

23 价肺炎球菌多糖疫苗生产过程主要为：23 种血清型的肺炎球菌分别经发酵培养，收获富含荚膜多糖的培养液，经沉淀、离心、超滤、层析，纯化出 23 个型别的荚膜多糖。等量合并 23 个型别的单型多糖，溶解于磷酸盐缓冲液制成半成品，分装包装为成品，经检定合格后，方为上市产品。

23 价肺炎球菌多糖疫苗生产分两个阶段进行：多糖生产，疫苗制剂生产。

(1) 第一阶段：多糖生产

菌种培养：将工作种子批菌种启开后，接种适宜培养基上培养一定时间。

发酵培养：采用发酵罐液体培养。于培养基中接种生产用工作种

子后，在培养过程中和杀菌前取样进行纯菌试验。培养物于对数生长后期或静止期前期收获。将培养物加入脱氧胆酸钠溶液杀菌，以确保杀菌安全并不损伤菌体多糖为宜。

离心去菌体：采用高速离心方法去除发酵液菌体。

精制多糖制备：将收集的发酵液上清液超滤浓缩后，加入十六烷基三甲基溴化铵混匀，离心收集沉淀物。加入氯化钠溶液使多糖十六烷基三甲基溴化铵解离，加入 NaI 沉淀，收集澄清上清液。使用磷酸盐溶液层析、经超滤除盐后冻干得到精制多糖。

(2)第二阶段：疫苗制剂生产

23 价肺炎球菌多糖疫苗为液体制剂，采用预填充注射器进行包装，由于没有洗瓶工艺，固仅产生包装废料。

疫苗制剂的生产工艺流程图和产污环节见图 3.2-2。

图 3.2-2 备注：

培养基①成分：胰大豆、硫酸镁、胰蛋白胨、酪蛋白胨、酵母浸粉、氯化铵、葡萄糖、味精、硫酸镁、甘氨酸、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾

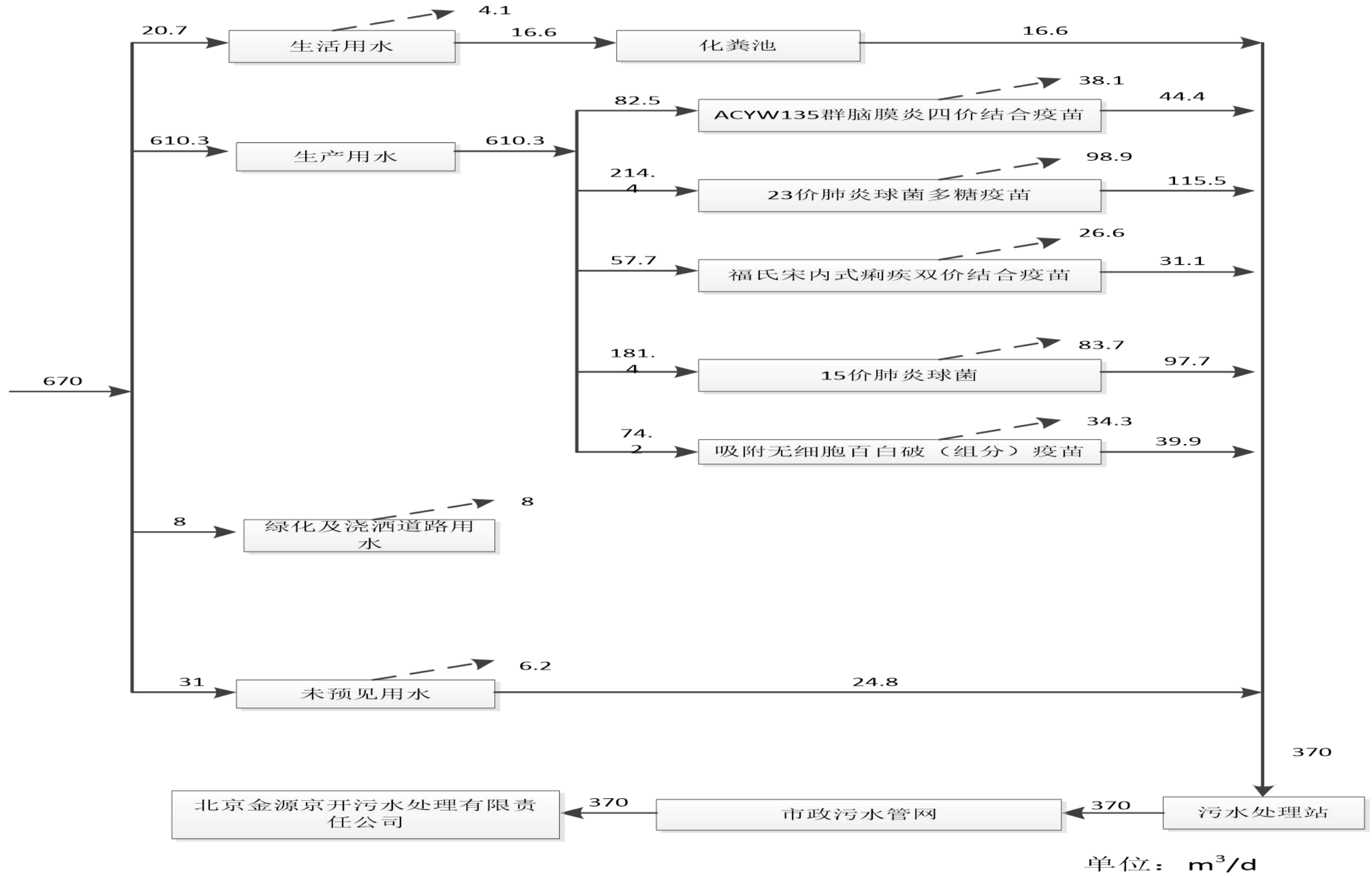


图 3-7 23 价肺炎球菌多糖疫苗工艺流程和产污节点图

2、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗

福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产过程主要为：福氏 2a 志贺氏菌、类志贺氏邻单胞菌分别经发酵培养，收获细菌菌体，经酸水解，纯化出两个型别的多糖；破伤风杆菌经发酵培养，收获含破伤风毒素的培养液，经盐析脱毒等步骤，制备出破伤风类毒素；福氏 2a 志贺氏菌和类志贺氏邻单胞菌的多糖经氧化及衍生后，分别与破伤风类毒素结合，经过层析纯化，制备出结合物原液，与磷酸铝吸附后，分装包装成成品，经检定合格后，方为上市产品。

福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产分四个阶段进行：多糖生产，破伤风类毒素原液生产，多糖结合物制备，疫苗制剂生产。

(1)第一阶段：多糖生产

菌种培养：将工作种子批菌种启开后，接种适宜培养基上培养一定时间。

发酵培养：采用发酵罐液体培养。于培养基中接种生产用工作种子后，在培养过程中和杀菌前取样进行纯菌试验。培养物于对数生长后期或静止期前期收获。将培养物加入甲醛溶液杀菌，以确保杀菌安全并不损伤菌体多糖为宜。

离心收集菌体：采用高速离心方法收集发酵液菌体。

精制多糖制备：将已收集的菌体于醋酸溶液中混匀，加热水解，加脱氧胆酸钠溶液后离心收集上清液。使用磷酸盐溶液超滤，经过层析纯化、超滤除盐后，冻干得到精制多糖。

(2)第二阶段：破伤风类毒素原液生产

同 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗破伤风类毒素原液生产阶段生产流程。

(3)第三阶段：多糖结合物制备

多糖活化及衍生：将多糖用醋酸钠溶解后，加入高碘酸钠进行氧化，用氯化钠溶液进行超滤得到氧化多糖；将氧化多糖加入已二酰肼进行衍生，用氯化钠溶液进行超滤得到衍生多糖。

多糖蛋白结合：衍生多糖与脱毒后的破伤风类毒素在碳二亚胺作用下结合，用氯化钠溶液进行超滤得到多糖蛋白结合物。

结合物纯化：采用色谱法纯化。

除菌过滤：结合物纯化后经除菌过滤制得结合物原液。

多糖结合物制备的生产工艺流程图及产污环节图如下：

(4)第四阶段：疫苗制剂生产

福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗为液体制剂，采用预填充注射器进行包装，由于没有洗瓶工艺，固仅产生包装废料。

疫苗制剂的生产工艺流程图和产污环节图见图 3.2-3

图 3.2-3 备注：

培养基①成分：胰蛋白胨、酪蛋白胨、酵母浸粉

培养基②成分：硫胺素、盐酸吡哆醇、核黄素、D-泛酸钙、生物素、活性炭、烟酸、L-胱氨酸、尿嘧啶、硫酸锌、氯化铁、丙三醇、胰蛋白胨、酪蛋白胨、酵母浸粉

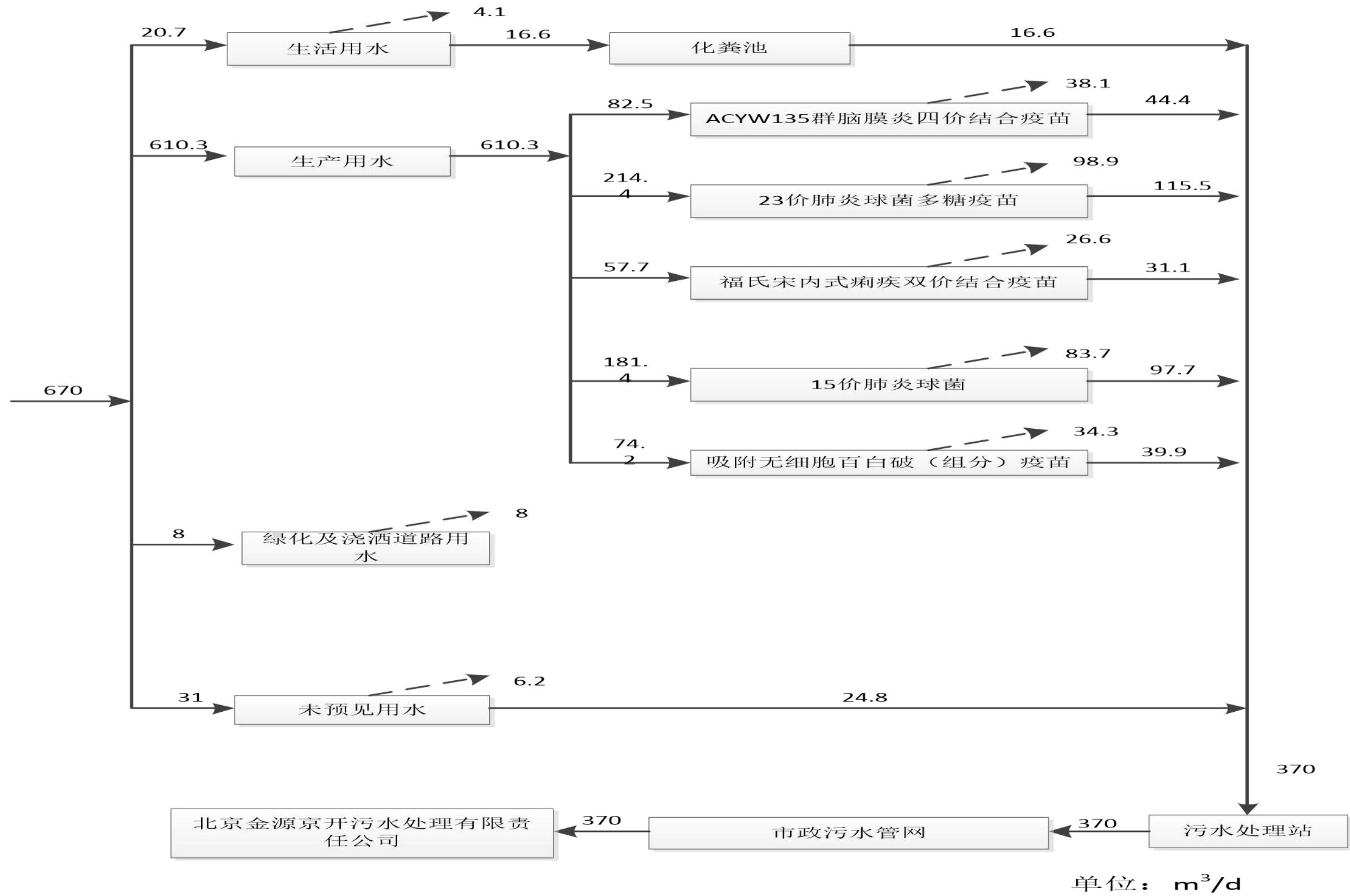


图 3-8 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产工艺流程和产污节点图

3.6 项目变动情况

本项目疫苗车间一、疫苗车间二和动物房主体结构完成建设，但内部设施未安装完成，本阶段暂不验收，在本项目 B 阶段进行验收。

根据所有环评报告，本项目锅炉房先后应建设的 4 台 10t/h 燃气锅炉，企业目前安装有 2 台 10t/h 燃气锅炉（1#、2#锅炉），按照 2011 年环评批准建设，共用 1 根 15m 高烟囱，目前已完成低氮改造，本次验收针对 1#、2#锅炉进行验收。按照 2017 环评批准新建的 2 台锅炉尚未投产使用，预计在本项目 B 阶段进行验收。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

本项目排水主要包括生产废水和工作人员的生活污水。冲厕废水经化粪池处理，发酵废水经高温高压蒸汽消毒锅内经 121℃、30 分钟甲醛灭菌处理与清洗废水、质检废水及其它生产废水、生活污水混合后一起进入公司自建的地理式污水处理站进行处理，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。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。

本项目应设置 145.2m³ 的事故水池，主要用以容纳事故污水，主要为消防污水，并通过调节和切换，分批送污水处理站处理达标后排放。

表 4-1 废水

废水类别	生活污水、清洗废水、制纯水设备废水
污染物种类	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、甲醛、溶解性总固体（可溶性固体总量）
排放规律	间歇式排放
废水治理设施及工艺	水解酸化+循环式活性污泥法
设计指标	处理能力：1000m ³ /d
排放去向	市政管网

4.1.2 废气

项目大气污染物来发酵废气、破伤风类毒素车间生产过程杀菌产生的废气、燃气锅炉废气、污水处理站废气。

(1) 发酵废气

本项目各疫苗多糖生产和类毒素原液生产的发酵车间由发酵产

生的含有微量生物活性物质的发酵废气在发酵罐内向排气口排出时，先经发酵设备优化集成的 0.22 μm 除菌过滤器除菌，再经过发酵设备优化集成的电加热灭菌器（300 $^{\circ}\text{C}$ 以上）高温处理后从生产车间排风口排出。

（2）破伤风类毒素车间废气

破伤风类毒素车间配置过程所使用的乙醇、甲醛有机溶剂在通风橱进行配制，配制过程中产生的废气经通风橱排向项目所在楼顶再经活性炭处理后经过 15m 高废气筒排空，内径 0.45m，风机风量 6000 m^3/h 。有机溶剂使用过程均在密闭设备中进行。

（3）污水处理站废气

污水处理站运行过程中会有少量 H_2S 、 NH_3 、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 35m 高排气筒排空，直径为 0.5m，净化器配套风机风量 12600 m^3/h ，净化效率 $\geq 80\%$ 。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。

（4）燃气锅炉废气

本项目燃气锅炉为厂区内建筑冬季供暖和日常所需蒸汽，锅炉以天然气为燃料，天然气为清洁能源，2 台 10t/h 的锅炉均装有低氮燃烧器，已建设完成，此 2 台新建锅炉共设置 1 根烟囱，高度为 15m。

表 4-2 废气

废气名称	发酵废气	破伤风类毒素车间车间废气	污水处理站废气	锅炉废气
来源	细胞培养工序	灭活过程	污水处理	燃气锅炉
污染物种类	含生物活性的空气成分	甲醛、乙醇	NH_3 、硫化氢、臭气浓度	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物

排放形式	无组织	有组织	有组织	有组织
治理设施工艺	0.22 μ m 除菌过滤器+电加热灭菌器(300 $^{\circ}$ C以上)高温处理后排放	活性炭吸附	活性炭吸附	低氮燃烧
风量	/	6000 m ³ /h	12600 m ³ /h	/
排气筒高度	/	15m	35m	15m

4.1.3 噪声

本项目主要室外噪声源是冷却塔、冷水机组、空调送风机组、锅炉等动力设备、废气治理设施风机、污水处理设施泵站以及机动车辆的交通噪声。其特点为点多面广，噪声值差异大，影响范围广，采取降噪措施以减少噪声对环境及作业人员的身体影响。

1、设备噪声治理

(1) 采用低噪声型动力设备，生产设备上的电动机全部采用低噪音减速电机或电动机；

(2) 能设置在室内的噪声源均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；

(3) 产噪设备进行基础减振，即加固基础，并安装橡胶隔声减振垫进行减振。

2、其它噪声治理措施

对噪声源的污染防治除以上所列措施外，还包括以下措施：

(1) 生产工人进行个人防护，配带必要的劳动保护用品，如耳罩、护耳器等；

(2) 厂区内出入车辆合理避让，尽量减少鸣笛次数；

(3) 提倡厂区文明、有秩序的办公、科研、生产环境，防止大声叫嚷、吵闹等现象；

(4) 管理部门应在进出厂区的主要路口设置减速带，控制车辆

行驶速度，以降低车辆噪声对区内建筑的影响。

4.2 其他环境保护设施

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。

图 4-6 排污口规范化标识图

4.2.2 地下水水质监控系统

为了及时准确掌握项目区地下水环境质量状况和地下水中污染物的动态变化，本项目根据潜在地下水污染源分布情况设置长期地下

水水质监控系统，包括设置 2 个地下水污染监控井，建立完善的监测制度，配备先进的检测仪器和设备。

4.2.3 厂区绿化

通过种植树木、草坪，绿地面积达到 11672.65m²。

4.1.4 固体废物

1、一般工业固废及生活垃圾

一般工业固体废物如废纸盒、废纸箱等，经分类、集中收集后能回收利用的进行回用，不能回用将按照北京市的统一规定采用袋装或分类管理，设置垃圾桶，与生活垃圾和污水处理站定期产生的污泥一起由北京清洁环卫有限公司统一处理，每月清运一次，符合减量化、无害化处理的原则。

2、危险废物

多糖生产的离心去菌体过程会产生湿菌体，属于医药废物（HW02）、废气净化处理过程中产生的废活性炭（HW49，本项目破伤风类毒素车间废气治理设施填充量 400kg，半年更换一次；污水处理站废气治理设施填充量 8700kg，1 年更换一次）、生产过程中会产生过期原辅料（HW49）由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定期转运进行无害化处置，每季度一次。

具体情况详见表 4-3。

表 4-3 固体废物

属性	名称	来源	环评年产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	最大暂存量 (t/a)	处置单位
危险废物	HW02 医药废物（废培养基、湿菌	菌种培养；多糖生产的离	5.3	--	1	北京金隅红树林环保

	体)	心去菌体				技术有 限责任 公司处 理和北 京鑫兴 众成环 境科技 有限责 任公司
	HW49 废活 性炭	废气活性 炭净化处 理	1.0	9.5	10	
	HW49 过期 原辅料	生产过程	0.3	0.05	0.05	
生活 垃圾	生活垃圾	职工生活	30	11	2	北京清 洁环卫 有限公 司
一般 固体 废物	废纸箱、塑 料	原辅材料 包装	48t	19	2	
	污水处理站 污泥	污水处理	67.4	--	--	

危废暂存间详见图 4-5。一般固体废物暂存间详见图 4-6。

图 4-5 危废暂存间

图 4-6 一般固体废物暂存间

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目环保投资明细见表 4-5。

表 4-5 环保投资明细表

序号	本项目环评预计环保投资			本项目实际环 保投资
	环保措施		投资预算(万 元)	投资预算 (万元)
1	废水	污水处理站	400	350
		化粪池	15	20
		地下水监测井	50	5
		隔油池	0	5
		防渗防漏处理、灭活罐	110	200
2	废气	15m 高烟囱	25	2
		燃气锅炉	低氮燃烧器、烟 气再循环装置	50
	发酵废气	0.22 μ m 除菌过滤 器+300 $^{\circ}$ C以上高 温灭菌器	0	25

		破伤风类毒素车间废气	安装活性炭净化器	80	22.1
		污水处理站恶臭	安装活性炭净化器	20	100
3	噪声	隔声门窗、选购低噪声设备、减振垫等		55	150
4	固体废物	一般工业固废、危废暂存间		150	110
5	厂区风险防范措施（设置事故储池、火灾报警仪等）			15	500
6	厂区绿化			30	200
7	合计			1000	1789.1

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。详见表 4-6 环保设施“三同时”一览表。

表 4-6 环保设施“三同时”一览表

项目		治理措施	落实情况
废气	燃气锅炉房	锅炉烟气低氮燃烧器后通过 15m 高烟囱排空	已落实
	破伤风类毒素车间楼顶排放口	经活性炭净化器处理后通过 15m 高排气筒排空	已落实，排放口高度 15m
	污水站废气排放口	经活性炭净化器处理后通过 15m 高排气筒排空	已落实，排放口高度 35m
	发酵废气	0.22 μ m 除菌过滤器+300 $^{\circ}$ C 以上高温灭菌器	已落实
废水	生活污水	生化废水经甲醛杀菌、高温灭活后与厂区其他废水和经化粪池处理后的生活污水一起排入自建的污水处理站（处理工艺为水解酸化+循环式活性污泥法，设计规模 500m ³ /d），处理后经市政管网排入北京金源经开污水处理厂	已落实，污水处理站设计规模 1000m ³ /d，处理后排入北京亦庄环境科技集团有限公司东区污水处理厂
	生产废水		
噪声	各类设备运行噪声、水泵噪声、停车场交通噪声	选购高精度低噪声设备、基础减振；停车场加强管理、限速等管理措施（按原项目执行）	已落实
固体废物	生活垃圾	委托开发区环卫部门统一收集清运（按原项目执行）	已落实
	一般工业固体	可以回收部分全部回收利用，不	已落实

	废物	能利用部分委托开发区环卫部门统一收集清运	
	危险废物	委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司安全处置	已落实
地下水	中试楼、危废暂存间、危化品库房、污水处理站、化粪池及污水管线采用防渗措施 2 个地下水监测井		已落实
绿化	绿地面积 11672.65m ²		已落实

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 污染防治措施论证结论

(1) 发酵废气先经 0.22 μm 除菌过滤器除菌, 由于菌体以气溶胶的形式通过滤膜, 粒径大于 0.22 μm , 绝大部分会被截留, 但为防止少量菌体外排, 再经过电加热灭菌器 (300 $^{\circ}\text{C}$ 以上) 高温处理后从生产车间排出, 可以确保排放的发酵废气中不含菌体; 工艺废气中甲醛等 VOCs 经活性炭吸附处理后达标排放; 燃气锅炉经低氮改造后通过 15m 高烟囱达标排放; 污水站恶臭经活性炭吸附后通过高度 15m 的排气筒达标排放。本项目运营期间产生的废气治理采用国内外通用防治措施, 污染防治措施可行。

(2) 本项目产生的生活污水经化粪池处理后与生产废水一起经自建的污水站处理后的排入开发区污水管网, 最终排入北京金源经开污水处理有限责任公司进行处理。污水处理站设计污水处理量 500t/d, 采用水解酸化+循环式活性污泥法工艺, 污水站出水能达到北京市《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, 污水处理措施可行。

根据可能产生地下水污染的工程单元的分布情况, 按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则, 重要单元分区防渗、设置地下水详细监测计划及时了解地下水水质情况、设置地下水应急响应计划, 采取以上方面进行地下水环境保护措施可行。

(3) 采用低噪声设备, 并采取减震、隔声等措施, 可有效减轻

噪声对周围环境的影响，措施可行。

(4) 生活垃圾将按照北京市的统一规定采用袋装或分类管理，设置垃圾桶，由开发区环卫部门统一处理。危险废物分类收集后暂存在专门的危险废物暂时贮存库房。医疗废物送北京固废物流中心处理，其它危险废物送北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。危险废物有明确的处理去向，符合危险废物无害化处理的原则。一般工业固体废物中的废纸盒、废纸箱等由废品回收公司回收后，剩余物送填埋场填埋，符合减量化、无害化处理的原则。

采取上述措施可以大大降低该项目运营期对周围环境产生的影响，措施可行。另外公司加强危险化学品和危险废物各环节的管理，不会对周围环境造成危害。

5.1.2 要求与建议

(1) 加强对垃圾收集、输送及垃圾桶的管理，防止遗洒造成二次污染。危险废物暂存区应满足国家相应标准的要求，危险废物必须分类收集并由有资质单位进行运输和处理，并做好相关记录工作，严格执行转移联单制度。

(2) 应保证所有环保设施和主体工程同时设计、同时施工、同时运行。

5.2 审批部门审批决定

(1) 2011年7月26日取得原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）

一、原则同意该项目在北京经济技术开发区 X53F2 建设，新

建办公楼、实验楼、疫苗生产车间 2 栋、装配制车间、疫苗生产车间及动物房、库房、动力站、锅炉房等，总建筑面积约 79243.5 平方米。动物房只暂存放动物，用于观察、化验，不饲养动物。年产 A 群 C 群脑膜炎 Hib 三联联合疫苗 3000 万支，二十三价肺炎多糖疫苗 4000 万支，十三价肺炎多糖疫苗 2000 万支。该项目严格按照环评报告书要求执行。

二、该项目主要工艺流程为多糖生产、多糖结合物制备，疫苗制剂生产。如有工艺变更，需向环保局另行申报。

三、食堂产生的生活污水须经隔油池处理后排放，项目总排口执行《水污染物排放标准》(DB11/307-2005)中“排入城镇污水处理厂的水污染物排放限值”中的各项指标。如 COD_{Cr} 500mg/L, BOD₅ 300mg/L, pH6-9, SS 400mg/L, 动植物 100mg/L, 甲醛 5 mg/L 等。

四、发酵废气经除菌过滤器除菌后，经电加热灭菌器高温处理后排放。丙酮排放执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)中第 II 时段污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。排气筒高度原则上不得低于 15 米，并高于周围 200 米内建筑物 5 米。2 台 10 吨/小时锅炉废气排放标准执行北京市《锅炉大气污染物排放标准》(DB11/139-2007)中的第 II 时段新建工业锅炉的标准限值,即烟尘 10mg/m³、SO₂220mg/m³、氮氧化物 150mg/m³、烟气黑度 1 级，烟气不透光率 10%，排气筒高度为 15 米。厨房油烟须经油烟净化装置处理后由楼顶排放，排气筒高度应高于周围 20 米内的居民建筑，且不得朝向居民区。排放标准执行《饮食业油烟排放标准》(试行)(GB18483-2001)中的有关规定。

五、固体废弃物须分类妥善贮存、处理，尽可能回收利用。其中医疗废物、医药废物、废有机溶剂等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，并按规定申报。医药废物须经高温高压预处理。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，报环保部门备案。

六、加强对危险化学品的管理，化学品分类贮存，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。企业应制定并落实危险废物和危险化学品的管理制度和事故应急预案，避免环境风险事故的发生。同时应报环保部门备案。

七、合理布局，选用低噪声设备，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。

八、施工期间加强工地的管理，按照相关法规规定，做好降尘、污水处理等措施，合理安排作业时间，防止因施工引起的扰民问题。工地噪声执行《建筑施工厂界噪声限值》(GB12523-90)中的规定。

九、该项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程竣工后三个月内须向开发区环保局申请办理环保验收手续，经验收合格后，方可正式投入使用。

(2) 2017年9月7日取得原北京市环境保护局《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)

一、拟建项目位于北京经济技术开发区泰河三街6号，改建疫苗车间一、疫苗车间二、综合用房及配套设施(建设方案及规模以规划部门核定意见为准)，在已建中试楼、已建破伤风类毒素车间和上述改建厂房内，建设ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗300万剂生产线、二十三价肺炎球菌多糖疫苗300万剂生产线、十五价肺炎球菌结合疫苗500万剂生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗500万剂生产线、吸附无细胞百白破(组份)联合疫苗300万剂生产线，计划投资约25.29亿元。项目主要环境影响为废气、污水、

噪声、固体废物及施工期扬尘和噪声。从环境保护角度分析，同意你单位按环境影响报告书所列建设项目方案及拟采取的环保措施进行建设。

二、拟建项目建设及生产运行中应重点做好以下工作。

1. 采暖须使用清洁能源。疫苗车间、破伤风类毒素车间等涉及 VOCs 或活病毒的操作单元排气须经高效过滤器+活性炭处理后排放，丙酮、甲醛、苯酚等污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）相关限值。发酵废气须经发酵设备本身自带的 0.22 μm 除菌过滤器+电加热灭菌器高温处理后排放。动物房臭气须经高效空气过滤器+活性炭吸附装置净化理后排放，污水处理站废气须经活性炭吸附装置处理后排放， NH_3 、 H_2S 、臭气浓度执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）。锅炉须采用低氮燃烧装置，废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）相关限值。

2. 生产废水中含生物活性废水须灭活处理，再与其他生产废水、生活污水经企业自建污水处理站处理后经市政污水管网排入北京金源经开污水处理厂处理，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相应限值。

3. 项目须采取分区防渗措施，做好源头控制，避免污染地下水环境。

4. 固定噪声源须合理布局，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类限值。

5. 固体废物收集、处置须执行《中华人民共和国固体废物污染

《环境防治法》中相关规定，危险废物须按规范收集、贮存并交有资质单位处置，执行北京市危险废物转移联单制度。

6. 施工过程中执行《北京市建设工程施工现场管理办法》，厂界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。落实《北京市空气重污染应急预案（试行）》及《关于建设工程施工工地扬尘排污费征收有关工作的通知》（京环发〔2015〕5号）相关要求。

7. 须按《固定污染源监测点位设施技术规范》（DB11/1195-2015）有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台。

8. 拟建项目建成后，VOCs 排放总量不高于 0.05 吨/年，烟粉尘排放总量不高于 0.17 吨/年，二氧化硫排放总量不高于 0.12 吨/年，氮氧化物排放总量不高于 1.03 吨/年；废水排放量约为 370 吨/天，排入污水处理厂的水污染物 COD_{Cr} 排放总量不高于 3.31 吨/年，氨氮排放总量不高于 1.43 吨/年。

三、项目建设须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。

四、自环境影响报告书批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。

五、项目竣工后须按照有关规定办理环保验收。

六、你公司须按规定接受北京经济技术开发区环境保护局的日常监督检查。

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）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 _{Cr}	mg/L	≤500
3	BOD ₅	mg/L	≤300
4	SS	mg/L	≤400
5	氨氮	mg/L	≤45
6	甲醛	mg/L	5.0
7	可溶性固体总量	mg/L	1600

6.2 废气

破伤风类毒素车间废气、污水处理站废气执行北京市《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	产污环节	污染物	排气筒高度 (m)	大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)	最高允许排放速率的 50% (kg/h)
1	破伤风类	甲醛	15	5.0	0.18	0.09

2	毒素车间 排放口	非甲烷总烃	15	20	3.6	1.8
3	污水处理 站废气	NH ₃	35	10	5.6	2.8
4		H ₂ S	35	3.0	0.28	0.14
5		臭气浓度 (无量纲)	35	2000	--	--
注：排气筒高度未高出周围 200m 范围内的建筑物 5m 以上，排放速率执行 15m、35m 排气筒对应排放速率的 50%。						

锅炉废气执行北京市《锅炉大气污染物排放标准》

(DB11/309-2015)，具体限值详见表 6-3。

表 6-3 《锅炉大气污染物排放标准》(DB11/309-2015) 摘取

序号	产污环节	污染物	排气筒高度 (m)	大气污染物最高允许排放浓度 (mg/m ³)
1	燃气锅炉	二氧化硫	15	10
2		氮氧化物	15	30
3		颗粒物	15	5

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 6-5 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 摘取

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	pH COD _{Cr} BOD ₅ SS 氨氮 甲醛 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、北京诚天检测技术服务有限公司

7.2 废气

本次验收监测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
锅炉废气	二氧化硫 氮氧化物 颗粒物	锅炉排放口 DA001（2 台锅炉， 设置 2 个监测点）	3 次/天 连续 2 天	圭瑞测试科技（北京）有限公司
破伤风类毒素车间挥发性有机物	甲醛	破伤风类毒素车间排放口 （DA009）		
污水处理站 废气	NH ₃ H ₂ S 臭气浓度（无量纲）	污水处理站排放口 （DA005）		

7.3 噪声

企业昼间生产，本次验收监测的噪声监测内容见表 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、夜各 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）有限公司和北京诚天检测技术服务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 ₅) 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 ³
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 ³
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 ³

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 ³
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 ³
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 ³
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 ³
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 ³
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 _{Cr} 、BOD ₅ 、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 _{Cr} 、BOD ₅ 、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 监测期间生产工况

本次验收监测期间各生产设备正常运转，运行负荷达到设计值的80%以上，各环保设施正常运行。

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废水

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 ₅	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
	可溶性固 体总量	701	697	695	668	690	1600	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 ₅	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
	可溶性固 体总量	678	668	683	689	680	1600	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 _{Cr}	131.5~134.1	14.21~16.89	88.5%
氨氮	1.177~4.046	0.194~0.340	87.6%

水污染物排放量核算结果见表 9-3。

表 9-3 水污染物排放量核算结果

污染物	平均排放浓度 (mg/L)	废水排放量 (t/d)	实际运行时间 (d)	年排放量 (t/a)	总量控制指标 (t/a)	达标情况
COD _{Cr}	16.7	149.4	300	0.748	3.31	达标
氨氮	1.85	149.4	300	0.083	1.43	达标

9.2.2 废气

废气验收监测结果汇总详见表 9-4。

表 9-4 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		
锅炉废气监测点 1	二氧化硫	排放浓度 (mg/m ³)	<4	<4	<4	10	达标
		排放速率 (kg/h)	0.03	0.027	0.032	--	--
	氮氧化物	排放浓度 (mg/m ³)	29	28	28	30	达标
		排放速率 (kg/h)	0.27	0.23	0.27	--	--
	颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	1.2	1.1	1.1	5	达标
		排放速率 (kg/h)	0.011	8.8×10 ⁻³	0.01	--	--
锅炉废气监测点 2	二氧化硫	排放浓度 (mg/m ³)	<4	<4	<4	10	达标
		排放速率 (kg/h)	0.032	0.03	0.029	--	--
	氮氧化物	排放浓度 (mg/m ³)	29	28	28	30	达标

		排放速率 (kg/h)	0.29	0.26	0.25	--	--
	颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	1.8	2.5	2.0	5	达标
		排放速率 (kg/h)	0.017	0.023	0.017	--	--
破伤风 类毒素 车间排 放口	非甲烷 总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.44	1.39	1.48	20	达标
		排放速率 (kg/h)	5.2×10 ⁻³	4.9×10 ⁻³	5.4×10 ⁻³	1.8	达标
	甲醛	排放浓度 (mg/m ³)	1.0	0.9	1.1	5.0	达标
		排放速率 (kg/h)	3.6×10 ⁻³	3.2×10 ⁻³	4.0×10 ⁻³	0.09	达标
污水处 理站废 气排 放口	NH ₃	排放浓度 (mg/m ³)	<0.25	<0.25	<0.25	1.0	达标
		排放速率 (kg/h)	6.0×10 ⁻⁴	6.0×10 ⁻⁴	5.9×10 ⁻⁴	2.8	达标
	H ₂ S	排放浓度 (mg/m ³)	<0.001	<0.001	<0.001	3.0	达标
		排放速率 (kg/h)	2.4×10 ⁻⁶	2.4×10 ⁻⁶	2.4×10 ⁻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		
锅炉废 气监测 点 1	二氧化 硫	排放浓度 (mg/m ³)	<4	<4	<4	10	达标
		排放速率 (kg/h)	0.029	0.029	0.031	--	--
	氮氧化 物	排放浓度 (mg/m ³)	27	28	28	30	达标
		排放速率 (kg/h)	0.24	0.25	0.27	--	--
	颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	1.1	1.1	2.0	5	达标
		排放速率 (kg/h)	9.6×10 ⁻³	9.6×10 ⁻³	0.019	--	--
锅炉废 气监测	二氧化 硫	排放浓度 (mg/m ³)	<4	<4	<4	10	达标

点 2		排放速率 (kg/h)	0.029	0.029	0.028	--	--
	氮氧化物	排放浓度 (mg/m ³)	28	28	28	30	达标
		排放速率 (kg/h)	0.25	0.25	0.24	--	--
	颗粒物	排放浓度 (mg/m ³)	1.1	1.3	1.1	5	达标
		排放速率 (kg/h)	9.5×10 ⁻³	0.012	9.1×10 ⁻³	--	--
破伤风类毒素车间排放口	非甲烷总烃	排放浓度 (mg/m ³)	1.41	1.51	1.52	20	达标
		排放速率 (kg/h)	5.3×10 ⁻³	3.6×10 ⁻³	5.7×10 ⁻³	1.8	达标
	甲醛	排放浓度 (mg/m ³)	1.0	1.0	1.1	5.0	达标
		排放速率 (kg/h)	3.8×10 ⁻³	3.7×10 ⁻³	4.1×10 ⁻³	0.09	达标
污水处理站废气排放口	NH ₃	排放浓度 (mg/m ³)	<0.25	<0.25	<0.25	1.0	达标
		排放速率 (kg/h)	5.9×10 ⁻⁴	6.1×10 ⁻⁴	6.1×10 ⁻⁴	2.8	达标
	H ₂ S	排放浓度 (mg/m ³)	<0.001	<0.001	<0.001	3.0	达标
		排放速率 (kg/h)	2.4×10 ⁻⁶	2.4×10 ⁻⁶	2.4×10 ⁻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。

大气污染物排放量核算结果见表 9-5。

表 9-5 大气污染物排放量核算结果

污染物	平均排放速率 (kg/h)	实际运行时间 (h/a)	年排放量 (t/a)	总量控制指标 (t/a)	达标情况
非甲烷总烃	5.0×10 ⁻³	2400	0.012	0.05	达标
颗粒物	0.012	2400	0.0288	0.1716	达标
二氧化硫	0.029	2400	0.0696	0.1235	达标

氮氧化物	0.25	2400	0.60	1.0297	达标
------	------	------	------	--------	----

9.2.3 噪声

噪声验收监测结果汇总详见表 9-5。

表 9-5 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 9-3 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

本项目于 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），为了适应市场发展需求，公司调整产品内容、扩大生产能力，针对变化情况，公司对疫苗新品种产业化生产基地项目进行改建，并于 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）

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，位于综合用房东南角和危化品库东南角，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，最新的危废管理计划已于 2021 年 3 月 29 日报送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报北京经济技术开发区城市运行局备案。

10.5 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	<p>拟建项目位于北京经济技术开发区泰河三街 6 号，改建疫苗车间一、疫苗车间二、综合用房及配套设施（建设方案及规模以规划部门核定意见为准），在已建中试楼、已建破伤风类毒素车间和上述改建厂房内，建设 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 300 万剂生产线、二十三价肺炎球菌多糖疫苗 300 万剂生产线、十五价肺炎球菌结合疫苗 500 万剂生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 500 万剂生产线、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗 300 万剂生产线，计划投资约 25.29 亿元。项目主要环境影响为废气、污水、噪声、固体废物及施工期扬尘和噪声。</p>	<p>建成部分已落实，北京经济技术开发区泰河三街 6 号。已建设完成二十三价肺炎球菌多糖疫苗 300 万剂生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 500 万剂生产线。</p>
2	<p>采暖须使用清洁能源。疫苗车间、破伤风类毒素车间等涉及 VOCs 或活病毒的操作单元排气须经高效过滤器+活性炭处理后排放，丙酮、甲醛、苯酚等污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）相关限值。发酵废气须经发酵设备本身自带的 0.22μm 除菌过滤器+电加热灭菌器高温处理后排放。动物房臭气须经高效空气过滤器+活性炭吸附装置净化理后排放，污水处理站废气须经活性炭吸附装置处理后排放，NH₃、H₂S、臭气浓度执行《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）。锅炉</p>	<p>建成部分已落实，破伤风类毒素车间涉及 VOCs 操作单元排气经活性炭处理后排放，污染物排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）相关限值。发酵废气经发酵设备本身自带的 0.22μm 除菌过滤器+电加热灭菌器高温处理后排放。污水处理站废气经活性炭吸附装置处理后排放，NH₃、H₂S、臭气浓度满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）。锅炉采用低氮燃烧装置，废气排放满足《锅炉大气污染物排放标准》</p>

	须采用低氮燃烧装置，废气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）相关限值。	（DB11/139-2015）相关限值。
3	生产废水中含生物活性废水须灭活处理，再与其他生产废水、生活污水经企业自建污水处理站处理后经市政污水管网排入北京金源经开污水处理厂处理，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相应限值。	已落实，项目废水进入污水处理站处理后排入市政管网，满足北京市《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”中的相关浓度限值要求。
4	项目须采取分区防渗措施，做好源头控制，避免污染地下水环境。	已落实，废污水储存、输送、处理过程中的各池体均采用混凝土防渗，输送管道采用 PVC 材质管件有较好的抗腐蚀性和防渗漏性；危化品库地面采用防渗透措施并设有围堰；危废暂存间防渗。
5	固定噪声源须合理布局，厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类限值。	已落实，固定噪声源合理布局，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类限值。
6	固体废物收集、处置须执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定，危险废物须按规范收集、贮存并交有资质单位处置，执行北京市危险废物转移联单制度。	已落实，本项目危险废物委托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进行处置，执行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。
7	施工过程执行《北京市建设工程施工现场管理办法》，厂界噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。落实《北京市空气重污染应急预案（试行）》及《关于建设工程施工工地扬尘排污费征收有关工作的通知》（京环发〔2015〕5 号）相关要求。	已落实。
8	须按《固定污染源监测点位设施技术规范》（DB11/1195-2015）有关要求预留采样口、监测孔及配套监测平台。	已落实，已按国家及北京市规定建设规范的污染物排放口，预留采样口、监测孔，设置标志牌。
9	拟建项目建成后，VOCs 排放总量不高于 0.05 吨/年，烟粉尘排放总	已落实，排放量不超过总量控制要求。

	量不高于 0.17 吨/年，二氧化硫排放总量不高于 0.12 吨/年，氮氧化物排放总量不高于 1.03 吨/年；废水排放量约为 370 吨/天，排入污水处理厂的水污染物 COD _{Cr} 排放总量不高于 3.31 吨/年，氨氮排放总量不高于 1.43 吨/年。	
10	项目建设须严格执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。	已落实。
11	自环境影响报告书批复之日起五年内项目未能开工建设的，本批复自动失效。项目性质、规模、地点或环保措施发生重大变化，应重新报批建设项目环评文件。	已落实，无变化。
12	项目竣工后须按照有关规定办理环保验收。	已落实，正在分阶段进行验收。

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

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）本项目各疫苗多糖生产和类毒素原液生产的发酵车间由发酵产生的含有微量生物活性物质的发酵废气经 0.22 μm 除菌过滤器除菌，再经过电加热灭菌器（300 $^{\circ}\text{C}$ 以上）高温处理后从生产车间排风口排出。

（2）破伤风类毒素车间配置过程所使用的乙醇、甲醛有机溶剂在通风橱进行配制，配制过程中产生的废气经通风橱排收集、活性炭净化处理后高空排放，排气筒高度 15m。

（3）污水处理站运行过程中会有少量 H_2S 、 NH_3 、臭气浓度产生，产生的废气经活性炭净化后高空排放，排气筒高度 35m。

（4）项目 1#、2#锅炉为燃气锅炉，锅炉设置低氮燃烧器，废气经过 15 米高排气筒排放。

监测结果表明：破伤风类毒素车间废气、污水处理站废气满足北京市《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，最高允许排放速率满足表 3 所列排放速率限值的 50%；锅炉废气满足北京市《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/309-2015）的排放浓度限值。

11.4 噪声

本项目噪声主要为室外噪声源是冷却塔、冷水机组、空调送风机组、锅炉等动力设备、废气治理设施风机、污水处理设施泵站噪声，项目所用设备均为低噪声设备，噪声级约为 50~90dB（A）。项目噪声源合理布局，采取有效隔声和基础减震措施。

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一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

一般工业固废主要为废弃包装物，集中收集后交由资源回收利用单位回收利用。

危险废物主要为离心去菌体过程产生的湿菌体，属于医药废物（HW02），废气净化处理过程中产生的废活性炭（HW49），生产过程中产生的过期原辅料（HW49）等，危险废物分类收集后贮存在危废贮存间内，最终交由有资质的单位进行安全处置。

生活垃圾经分类、集中收集后，由环卫部门统一清运处理。

固体废物处置方式满足《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）及修改单中的相关规定。

11.6 验收结论

根据现场调查及监测结果，智飞绿竹新型联合疫苗产业化项目 A 阶段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新型联合疫苗产业化项目（A 阶段）				项目代码			建设地点			北京经济技术开发区泰河三街 6 号				
	行业类别（分类管理名录）	生物药品制造 C2761				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	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 300 万剂、 23 价肺炎球菌多糖疫苗 300 万剂、 15 价肺炎球菌结合疫苗 500 万剂、 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 500 万剂、 吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗 300 万剂				实际生产能力			23 价肺炎球菌多糖疫苗 300 万剂、 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 500 万剂、			环评单位 北京国环建邦环保科技有限公司				
	环评文件审批机关	北京市环境保护局				审批文号			京计环审字[2017]161 号			环评文件类型 报告书				
	开工日期	2011 年 11 月				竣工日期			2021 年 1 月			排污许可证申领时间				
	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	北京益普希环境咨询顾问有限公司				环保设施监测单位			圭瑞测试科技（北京）有限公司、 北京诚天检测技术服务有限公司			验收监测时工况 85%				
	投资总概算（万元）	252893.65				环保投资总概算（万元）			1000			所占比例（%） 0.39				
	实际总投资	145000				实际环保投资（万元）			1809.1			所占比例（%） 1.25				
	废水治理（万元）	580	废气治理（万元）	270	噪声治理（万元）	150	固体废物治理（万元）			110			绿化及生态（万元）		200	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						2.55				0.9117					
	化学需氧量		16.7				0.425t/a									
	氨氮		1.85				0.047t/a									
	废气															
	非甲烷总烃						0.01248									
	颗粒物						0.0288									
	二氧化硫						0.0696									
	氮氧化物						0.60									
	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

