

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：泰河三街厂区动物房等配套工程扩建项目

建设单位（盖章）：北京智飞绿竹生物制药有限公司

编制日期：2023年11月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	泰河三街厂区动物房等配套工程扩建项目		
项目代码			
建设单位联系人	兰澜	联系方式	15210243375
建设地点	北京经济技术开发区泰河三街6号		
地理坐标	(116度31分3.784秒, 39度44分47.080秒)		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展, 98.专业实验室、研发(试验)基地”且不属于“P3、P4 生物安全实验室”。
建设性质	<input type="checkbox"/> 新建(迁建) <input type="checkbox"/> 改建 <input checked="" type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input checked="" type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批(核准/备案)部门(选填)	北京经济技术开发区行政审批局	项目审批(核准/备案)文号(选填)	
总投资(万元)	620	环保投资(万元)	20
环保投资占比(%)	3.2	施工工期	已建成
是否开工建设	<input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是	用地(用海)面积(m ²)	利用现有厂房,不新增建筑面积
专项评价设置情况	无需设置专项评价		
规划情况	<p>1.文件名称:《关于请将北京经济技术开发区定为国家级经济技术开发区的请示》(京政文字〔1993〕32号) 审批文件名称及文号:《国务院关于设立北京经济技术开发区的批复》(国函〔1994〕89号) 国务院 1994年8月25日;</p> <p>2.规划文件名称:《亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)》 召集审查机关:北京市规划和自然资源委员会审查文件名称及文号:北京市人民政府关于对《亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年</p>		

	<p>—2035 年)》的批复 (2019.11.20)</p> <p>3.规划文件名称:《落实“三区三线”<亦庄新城规划(2017年-2035年)>修改成果》</p> <p>召集审查机关:北京市人民政府 审查文件名称及文号:《北京市人民政府关于对朝阳等 13 个区分区规划及亦庄新城规划修改方案的批复》(2023.3.25)</p> <p>4.《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》 发布单位:北京经济技术开发区管理委员会</p>
<p>规划环境影响评价情况</p>	<p>1.文件名称:《北京经济技术开发区区域环境影响报告书》 召集审查机关:原国家环境保护总局 审查文件名称及文号:《关于北京经济技术开发区区域环境影响报告书 审查意见的复函》(环审[2005]535 号);</p> <p>2.文件名:《北京经济技术开发区“十二五”时期发展规划环境影响报告书》 召集审查机关:原北京市环境保护局(现更名为“北京市生态环境局”) 审查文件名称及文号:北京市环境保护局关于《审查意见的函》京环函[2015]37 号 ;</p> <p>3.规划环境影响评价文件名称:《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》(北京市环境保护科学研究院 2016年11月编制)。</p>
<p>规划及规划环境影响评价符合性分析</p>	<p>1.与《亦庄新城规划(国土空间规划)》(2017年-2035年)的符合性分析</p> <p>根据《亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)》,亦庄新城功能定位是建设具有全球影响力的创新型产业集群和科技服务中心;首都东南部区域创新发展协同区;战略性新兴产业基地及制造业转型升级示范区;宜业宜居绿色城区。产业规划中提出“聚焦四大产业集群,强化自主创新能力”:“发挥科技创新引领作用,提高优势产业发展水平”,“围绕四大主导产业打造前沿技术创新中心,加强应用基础研究,建立以企业为主体的技术创新体系”。四大主导产业包括新一代信息技术、新能源智能汽车、机器人和智能制造以及生物技术和大健康。</p>

本项目主要为厂区福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗等 5 项产品疫苗产业化生产进行配套动物实验，属于利用生物技术和大健康的范畴，与亦庄新城规划（国土空间规划）产业发展相符合。

2.《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》符合性分析

《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》提出“壮大生物医药产业集群。以提升生物医药自主创新能力为目标，重点发展新型疫苗、细胞治疗药物，基因治疗药物、肿瘤靶向药物等新型产业生态。在保障现有灭活新冠疫苗生产同时，快速开发重组蛋白疫苗、多肽疫苗，引进 mRNA 疫苗平台，全方位地支持感染性疾病预防类疫苗的研发和产业化，将北京疫苗产业集群打造成国家级的生物安全产业支柱。

本项目为疫苗产业化生产配套工程，项目的建设可有利于开发区生物医药产业的做大、做强，全方位地实现感染性疾病预防类疫苗的研发和产业化。因此，项目的建设符合《“十四五”时期北京经济技术开发区发展建设和二〇三五年远景目标规划》的总体定位。

3.与《落实“三区三线”<亦庄新城规划（2017 年-2035 年）>修改成果》符合性分析。

表 1.1-1 《落实“三区三线”<亦庄新城规划（2017 年-2035 年）>修改成果》内容

序号	修改成果内容
1	<p>一、文本修改成果</p> <p>本次落实“三区三线”划定成果后，亦庄新城不再涉及生态保护红线，故第五章第一节第 51 条，“强化生态保护红线刚性约束，勘界定标，保障落地。生态保护红线区面积约 1.5 平方公里，约占新城面积的 0.7%，为南水北调调节池。</p> <p>生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理，确保生态功能不降低、面积不减少、性质不改变。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途”的表述予以删除。</p>
2	<p>二、附表修改成果</p> <p>附表 亦庄新城规划（国土空间规划）指标体系中的“生态保护红线面积（平方公里）”，2035 年数值由“≥1.5”修改为“—”。</p>
3	<p>三、附图修改成果</p> <p>附图 05 两线三区规划图、06 国土空间规划分区图按照本次修改方案进行更新。</p>

本项目利用现有厂区综合楼建筑中原动物房进行实验动物的各类检测实验，不增加动物房面积、不新增建筑面积，符合开发区两线三区空间布局要求。项目在亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年-2035年）修改后两区三线关系图中的位置见下图。

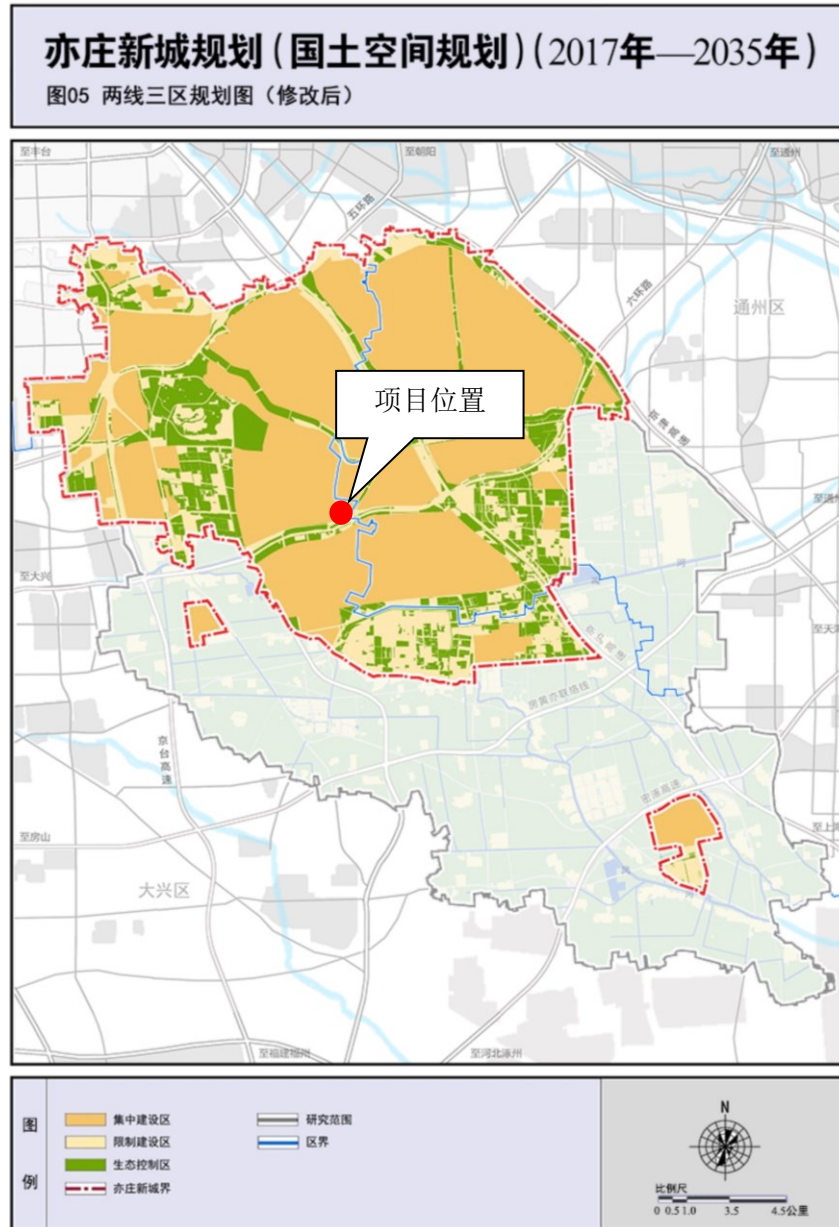


图 1.1-1 与两线三区规划图（修改后）位置关系图

根据图 1.1-1，本项目位于集中建设区，符合两线三区规划图（修改后）要求。

亦庄新城规划(国土空间规划)(2017年—2035年)

图06 国土空间规划分区图(修改后)

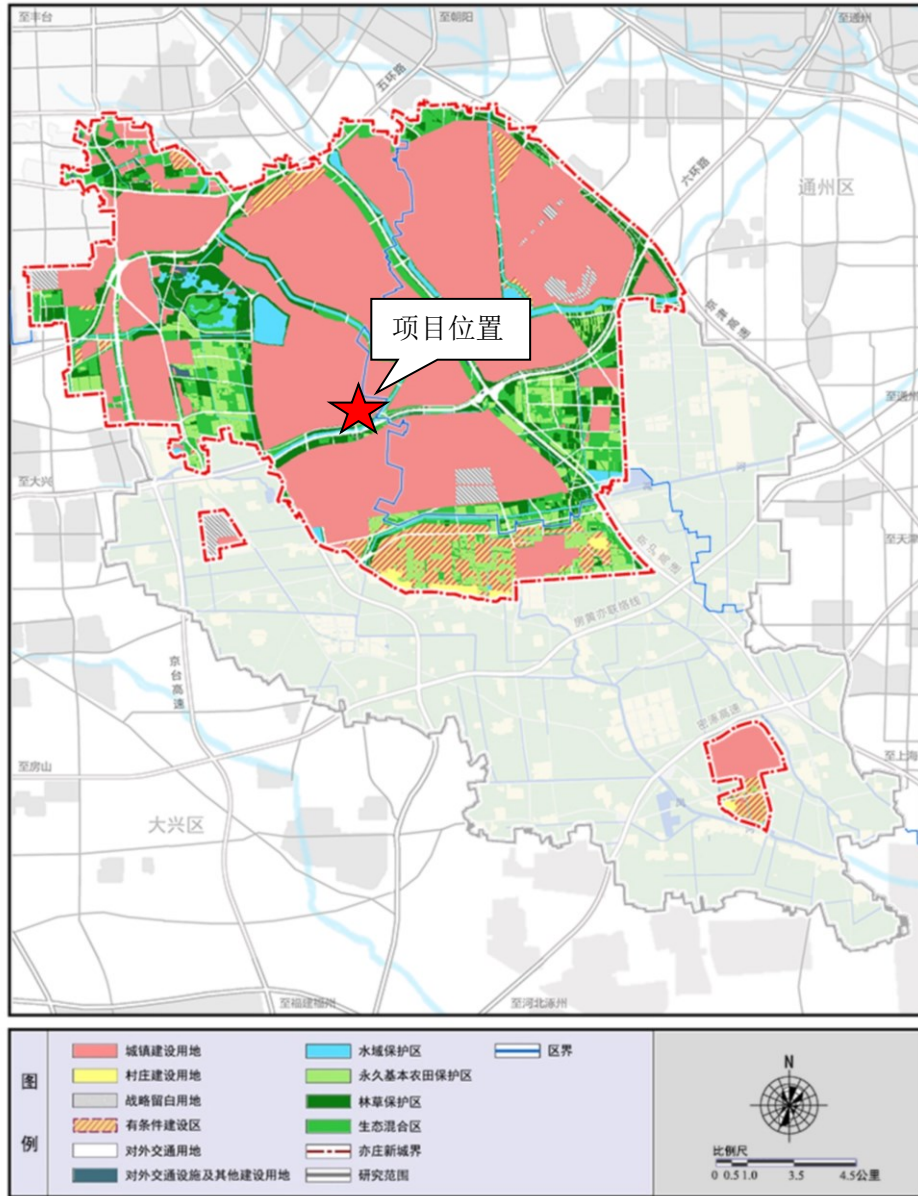


图 1.1-2 与国土空间规划分区图位置关系

根据图 1.1-2，项目用地类型为城镇建设用地区，符合国土空间规划分区图要求。

4.与《北京市人民政府关于对朝阳等 13 个区分区规划及亦庄新城规划修改方案的批复》符合性分析。

表 1.1-2 项目与《北京市人民政府关于对朝阳等 13 个区分区规划及亦庄新城规划修改方案的批复》符合性分析

序号	批复内容	项目符合性分析
1	同意朝阳等 13 个区分区规划及亦庄新城规划修改方案（以下简称修改方案）。修改方案深入贯彻党的二十大精神，推动落实《北京城市总体规划（2016 年—2035 年）》，面向新时代首都发展，坚持规划引领，坚守刚性底线，注重多规合一，严格落实“三区三线”划定成果，科学配置资源要素，对各相关区和北京经济技术开发区国土空间保护开发利用活动做出总体安排，为促进区域全面协调可持续发展提供空间保障。	根据图 1-2，项目用地类型为城镇建设用地，符合国土空间规划分区图要求。
2	优化国土空间发展格局。以资源环境承载能力为硬约束，将“三区三线”作为底线管控要求，与城市总体规划中“两线三区”等核心管控要素进行贯通落实，推动在各级各类国土空间规划中逐级传导，认真贯彻执行。坚决守住耕地和永久基本农田、生态保护红线，切实保障粮食安全，保护好生态环境。适度优化、合理布局城镇开发边界和生态控制线，优化国土空间规划分区。加强国土空间全域全要素管理，促进生产空间集约高效、生活空间宜居适度、生态空间山清水秀，保障高质量发展	根据图 1-1，项目位于集中建设区，符合两线三区规划图（修改后）要求。
3	加强规划组织实施。各相关区和北京经济技术开发区要切实履行好主体责任，结合修改方案，以“钉钉子”精神抓好规划组织实施，进一步完善多规合一、面向实施的国土空间规划体系。市规划自然资源委要会同市级各部门加强对规划实施的支持指导和协调督促，推动相关数据在部门间共享，与相关区和北京经济技术开发区强化工作协同、形成合力；加强规划实施的动态监测评估和监督考核，坚决维护规划的严肃性和权威性，实现一张蓝图绘到底。	根据图 1-2，项目用地类型为城镇建设用地，符合国土空间规划分区图要求。

5. 与《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》的符合性分析

根据《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》，本项目与该篇章的符合性分析如下表所示。

表 1.1-3 与《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》的符合性分析

类别	《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》的要求	本项目的符合性分析
规划发展思路	坚持创新发展，坚持协调发展，发挥引领作用，大力发展高精尖制造业、战略性新兴产业、现代服务业。坚持绿色发展，全面实施绿色低碳循环发展三年行动计划，提升生产方式和生活方式绿色、低碳水平。	本项目建设单位是一家医疗科技企业，专注于疫苗的研发与应用，属于战略性新兴产业。本项目为疫苗生产过程中配套的动物实验项目，建设内容所属行业

			业为“M7340 医学研究和试验发展”，为研发型项目，符合规划发展思路。
规划目标	疏解非首都功能成果显著。到 2020 年，全面清退开发区内高污染、高能耗的僵尸企业。经济增长提质增效。经济保持中高速增长，地区生产总值年均增长达到 7.7% 左右，总量较 2010 年翻番，一般公共预算收入年均增长 9% 左右。产业发展高端化进一步强化，打造千亿级以上产业集群 5 个。科技创新生态体系初具规模。以产品创新为核心的科技创新生态体系基本形成，创新要素加速聚集，人民生活更加公平和谐。就业保障能力进一步提高。		本项目不属于高污染、高耗能；项目建成后有利于促进开发区经济的增长，符合规划发展目标。
产业发展方向	立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态。		本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中“禁止”和“限制”类项目。该项目建设有助于开发区生物医药产业持续做大做强，符合开发区的产业发展方向。
大气污染防治措施			本项目排放的恶臭废气全部经活性炭净化器处理后排放，符合挥废气治理措施要求。
水污染防治措施	预计到 2020 年开发区全年的污水排放量将达到 4977.8 万 m ³ （约 13.6 万 t/d）。“十三五”期间北京经济技术开发区将达到 20 万 t/d 的污水处理能力，因此可以实现本规划提出的污水处理率始终为 100% 并达标排放的目标。		本项目位于北京金源经开污水处理有限责任公司经开再生水厂的收水范围，项目废水治理符合开发区水污染防治要求。
固体废物治理措施	加强源头控制，实现固体废物减量化。提升综合利用水平和综合利用率。加强环境教育，提高公民对固体废物、危废的认识，引起人们的重视，同时建立和加强监督举报制度，发挥公民的社会监督作用。		本项目固体废物均得到合理处置，符合开发区固体废物治理的要求。
落实“三线一单”硬约束	1、将生态保护红线作为空间管制要求，通过空间管控，将重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区等法定禁止开发区域，其他对于维持生态系统结构和功能具有重要意义区域，以及环境质量严重超标和跨区域、跨流域影响突出的空间单元，严重影响人口重点集聚区人居安全的区域一并纳入生态空间。2、将环境质量底线和资源利用上线作为容量管控和环境准入要		本项目所在地无重点生态功能区、生态敏感区、生态脆弱区、生物多样性保护优先区和自然保护区。项目废气、废水、噪声和固体废物均采取有效合理的治理措施，不改变区域环境质量现状。总体上符合“三线一单”的准入要

		<p>求。将环境质量底线和 资源利用上线作为容量管控和 环境准入要求，通过总量管控和准入管控，有效控制和削减 污染物排放总量，确保经济社 会发展不超出资源环境承载能 力，使各类环境要素达到环境 功能区要求，大气环境质量、水环境质量、土壤 环境质量等 均符合国家标准。 3、环境准入负面清单。实 施高水平的准入标准、落 实可 持续的退出机制。</p>	<p>求</p>
	<p>根据上表分析结果，本项目符合《北京经济技术开发区“十三五”时期创新发展规划环境影响篇章》的相关要求。</p>		
<p>其他符合性分析</p>	<p>1.产业政策符合性分析</p> <p>(1) 本项目为疫苗生产的配套工程，主行业属于生物药品制造行业，对照国家《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，属于鼓励类十三、医药中“拥有自主知识产权的新药开发和生产”、“重大传染病防治疫苗和药物”条款，符合国家产业政策。根据最新版《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，项目属于第一类鼓励类十三、医药中“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”条款，符合国家产业政策。</p> <p>(2) 根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》，其中（27）医药制造业禁止新建和扩建的范围为：（271）化学药品原料药制造、（273）中药饮片加工、（275）兽用药品制造。</p> <p>根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）及国家标准第 1 号修改单（国统字[2019]66 号），本项目属于“M7340 医学研究和试验发展”，不属于北京市禁止和限制的项目。本项目为疫苗生产的配套工程，主行业属于生物药品制造行业，不属于北京市禁止和限制的项目类别。</p> <p>本次扩建内容不涉及原有项目疫苗生产工艺、终端产品产能的的变化。原有项目已经取得《北京经济技术开发区管理委员会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备案的通知》（京技管项备字[2017]19 号）。</p> <p>综上，本项目符合国家和北京市地方产业政策。</p>		

2.选址合理性分析

本项目利用现有厂区原有建筑进行扩建，不新增建筑面积，厂区用地性质为工业用地，厂区周边 500m 范围内均为企业，无居民、学校等环境敏感保护目标，选址合理可行。

3.“三线一单”符合性分析

2020年12月24日中共北京市委生态文明建设委员会办公室发布了关于印发《关于北京市生态环境分区管控（“三线一单”）的实施意见》的通知，对北京市“三线一单”（生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单）生态环境分区管控工作，提出了实施意见。

（1）生态保护红线

根据《北京市人民政府关于发布北京生态保护红线的通知》（京政发[2018]18号），生态保护红线原则上按禁止开发区域的要求进行管理。严禁不符合主体功能定位的各类开发活动，严禁任意改变用途。

项目不在北京市生态保护红线范围内。项目与北京市生态红线范围的空间关系见图1.1-3。



图 1.1-3 项目与北京市生态红线位置关系图

(2) 环境质量底线

根据北京市生态环境局2023年5月发布的《2022年北京市生态环境状况公报》，2022年北京市各项大气污染物除臭氧日最大8小时滑动平均第90百分位浓度值超标外，其余污染物年均浓度值或24小时百分位浓度值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（公告[2018]第29号）中的二级标准；项目所在区域地表水凉水河中下段环境质量现状能够满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中V类标准限值。区域地下水环境质量现状能够满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准要求；根据《2022年北京市生态环境状况公报》，城市功能区声环境质量与上年相比基本稳定。1类区、2类区、3类区和4a类区昼间等效声级年平均值均达到国家标准，项目所在区域执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，区域生态环境质量良好。

项目所排放废水、废气、噪声和固废均得到有效处置，满足环境质量底线的要求，不会改变区域功能区质量要求，能维持功能区

质量现状。

(3) 资源利用上线

项目建设内容为动物房暂养实验动物规模扩建，不属于高能耗项目，用水、用电等的资源消耗量均较少，项目利用已有实验用房进行建设，不新增土地利用面积，因此，项目不会超出区域资源利用上线。

(4) 生态环境准入清单

项目不属于高污染、高能耗和资源型的产业类型，且符合北京市产业政策要求，根据《北京市生态环境准入清单（2021 版）》（北京市生态环境局 2021 年 6 月）中“表 1 全市环境管控单元索引表”，项目环境管控单元编码为 ZH11011520004，环境管控单元属性为重点管控单元（北京经济技术开发区（大兴部分）），项目在北京市生态环境管控单元中的位置见图 1.1-4。

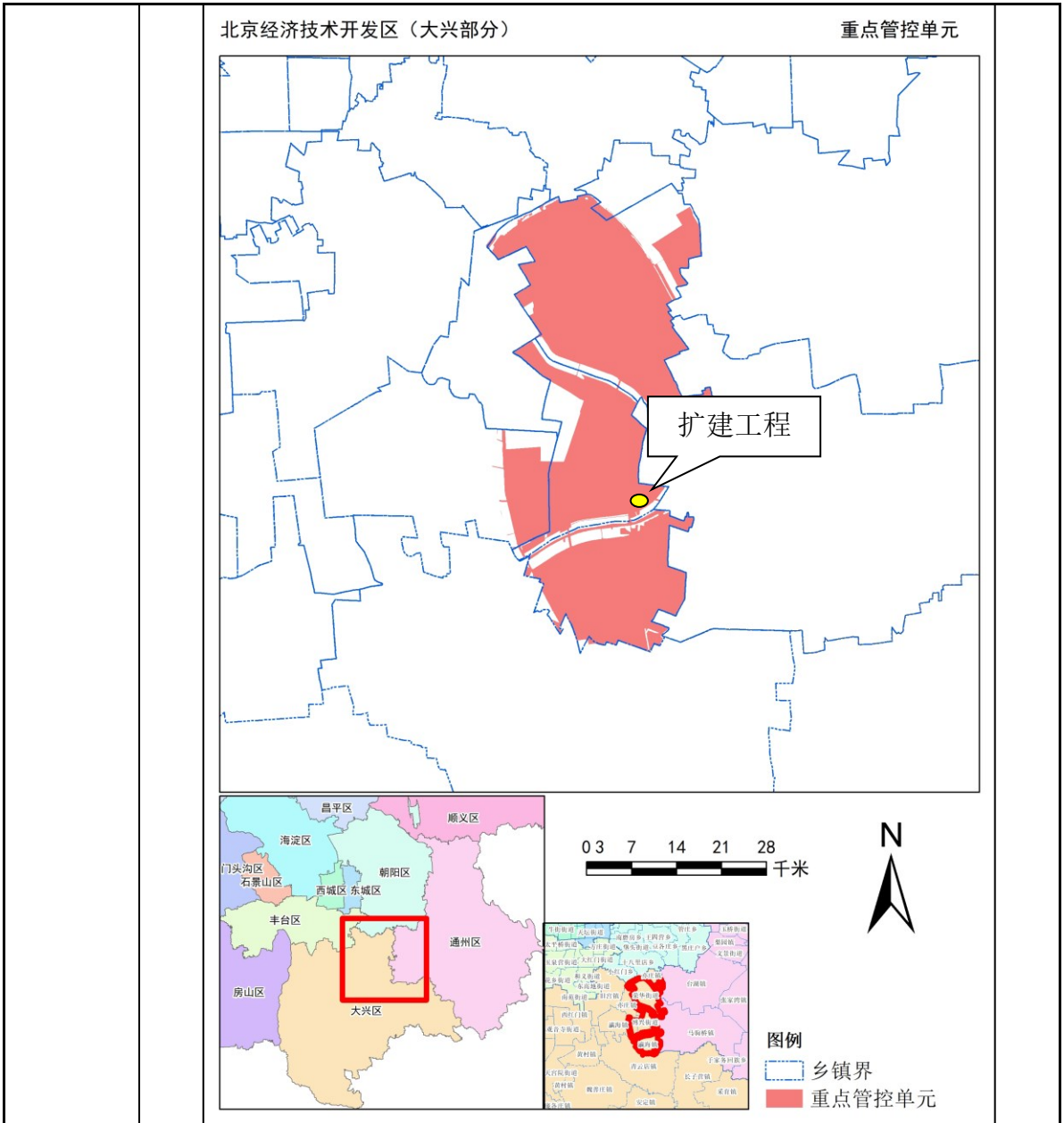


图 1.1-4 项目与北京市生态环境管控单元的位置关系图

根据《北京市生态环境准入清单(2021年版)》中“表 5 重点管控类(重点产业园区)生态环境总体准入清单”、“表 11 平原新城生态环境准入清单”及“表 14 重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单”，对项目建设的符合性进行了分析，详见下表 1.1-3、表 1.1-4 和表 1.1-5。

表.1.1.4 全市总体清单重点管控类(重点产业园区)生态环境总体准入清单

管控类别	重点管控要求	扩建项目基本情况	符合性分析
空间布局约束	<p>1.严格执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》、北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》、《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施(负面清单)》。</p> <p>2.严格执行《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录》。</p> <p>3.严格执行《北京市水污染防治条例》，限制高污染、高耗水行业。</p> <p>4.严格执行《北京城市总体规划(2016年-2035年)》及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>5.严格执行《关于进一步加强产业园区规划环境影响评价工作的意见》。</p> <p>6.严格执行《北京市高污染燃料禁燃区划定方案(试行)》，高污染燃料禁燃区内任何单位不得新建、扩建高污染燃料燃用设施，不得将其他燃料燃用设施改造为高污染燃料燃用设施。</p>	<p>1.项目不属于 1 中禁止和限制类和负面清单中所列项目，同时不在《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》中，项目不属于外商投资企业。</p> <p>2.项目不在淘汰目录中。</p> <p>3.项目不属于高污染、高耗水行业。</p> <p>4、项目符合北京城市总体规划及分区规划中的空间布局约束管控要求。</p> <p>5.项目不使用高污染燃料。</p>	符合
污染物排放管控	<p>1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《排污许可管理条例》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.严格执行《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》。</p> <p>3.严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》《原北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》。</p> <p>4.严格执行废气、废水、噪声、固体废物等国家地方污染物排放标准；严格执行锅炉、餐饮、印刷业、木质家具制造业、汽车维修业等地方大气污染物排放标准，强化重点领域大气污染管控。</p> <p>5.严格执行《北京市烟花爆竹安全管理条例》，五环路以内(含五环路)及各</p>	<p>1.项目建设符合《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国水污染防治法》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。</p> <p>2.项目涉及的暂养过程不涉及《中华人民共和国清洁生产促进法》《中华人民共和国循环经济促进法》内容。</p> <p>3.报告中已核算污染物排放总量，提出总量要求。</p> <p>4.项目废气、废水、噪声、固体废物均满足国家及地方污染物排放标准。</p> <p>5.项目不涉及烟花爆竹的使用。</p>	符合

		区人民政府划定的禁放区域禁止燃放烟花爆竹。		
环境风险控制		1.严格执行《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国土壤污染防治法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市大气污染防治条例》《北京市水污染防治条例》《中华人民共和国水土保持法》《国家突发环境事件应急预案》《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等法律法规文件要求，完善环境风险防控体系，提高区域环境风险防范能力。 2.严格执行《污染地块土壤环境管理办法（试行）》《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》相关要求，重点单位建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏监测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水	1.项目不新增环境风险物质，厂区原有环境风险物质最大暂存量保持不变，原有工程已提出环境风险防范措施，扩建后环境风险可控。 2.项目废气、废水达标排放，固体废物存放场所严格落实本报告提出的建设要求，按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施，合理处置，因此对土壤环境影响不大。	符合
资源利用效率要求		1.严格执行《北京市节约用水办法》《北京市人民政府关于实行最严格水资源管理制度的意见》，加强用水管控。 2.落实《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求，坚守建设用地规模底线，提高产业用地利用效率。 3.执行北京市单位产品能源消耗限额系列行业标准以及《供热锅炉综合能源消耗限额》。	1.项目用水量满足相关文件对用水的管控要求。 2.项目利用现有建筑和厂房，不新增占地，符合北京市总体规划要求。 3.项目不新建锅炉。	符合

表 1.1-5 平原新城生态环境准入清单

管控类别	重点管控要求	扩建项目基本情况	符合性分析
空间布局约束	1、除生态保护红线、永久基本农田、饮用水源保护区、自然保护区、风景名胜區、森林公园等法定保护空间以外的生态控制区，除经批准《北京市生态控制线和城市开发边界管理办法》允许的5类建设行为外，严格禁止新的开发建设活动。2、执行《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）》适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的管控要求。	1.项目利用原有动物房进行建设，不涉生态保护红线、永久基本农田、饮用水源保护区、自然保护区、风景名胜區、森林公园。 2.项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录（2018年版）》中禁止类和限制类。	符合

		<p>3、执行《建设项目规划使用性质正面和负面清单》适用于顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城的管控要求。</p> <p>4、依据《北京城市总体规划 2016 年-2035 年》，严格控制浅山区开发规模和强度。</p> <p>5、大兴区、房山区行政区域以及顺义区、昌平区部分行政区域禁止使用不符合《在用非道路柴油机械烟度排放限值及测量方法》（DB11/184-2013）规定的Ⅲ类限值标准的挖掘机、装载机、挖掘装载机、叉车等四类高排放非道路移动机械。</p> <p>6、采矿区与河道之间应保留环境安全距离，防止采矿对河流生物、河岸植被、河流水环境功能和防洪安全造成破坏性影响。</p>	<p>3、项目不在《建设项目规划使用性质正面和负面清单》的负面清单内。</p> <p>4、项目不涉及浅山区开发规模和强度。</p> <p>5、企业不涉及非道路移动机械的使用。</p> <p>6、企业不涉及采矿。</p>	
	<p>污染物排放管控</p>	<p>1、首都机场近机位实现全部地面电源供电,加快运营保障车辆电动化替代。除因安全因素和需特殊设备外,北京大兴国际机场使用的运营保障车辆和地面支持设备基本为新能源类型,在航班保障作业期间,停机位主要采用地面电源供电。</p> <p>2、依法关闭或搬迁禁养区内的畜禽养殖场(小区)和养殖专业户。新建、改建、扩建规模化畜禽养殖场(小区)要实施雨污分流、粪便污水资源化利用。</p> <p>3、新建、改(扩)建项目实行新增大气污染物排放等量或减量替代。</p> <p>4、严格控制挥发性有机物排放量大的行业项目准入。新建、扩建工业企业清洁生产水平应不低于国内先进水平。矿山开发应建有截排水系统,地表径流水经沉淀处理后达标排放;生产废水实行循环利用,实现零排放。</p>	<p>1.项目的建设 with 机场无关。</p> <p>2.项目非畜禽养殖类工程。</p> <p>3.项目无挥发性有机物产生和排放。</p> <p>4.项目不属于矿山开发类项目。</p>	符合
	<p>环境风险防控</p>	<p>1、强化重点区域、重点行业(燕化、新材料基地等)环境风险防控,防止发生环境污染事故。严格限制新建和扩建《环境保护综合名录》(2017年版)中“高污染、高环境风险”产品与工艺装备。</p> <p>2、禁止新建和扩建排放《有毒有害水污染物名录》中所列有毒有害水污染物项目(涉及国计民生和城市运行的除外)。</p> <p>3、禁止新建、扩建排放《有毒有害气体大气污染物名录》(2018年)中所列有毒有害气体的项目(涉及国计民生</p>	<p>1.本项目无新增环境危险物质。</p> <p>2.项目排放废水、废气中无《有毒有害水污染物名录》中所列有毒有害水污染物、气体。</p>	符合

	和城市运行的除外)。		
资源利用效率要求	1、落实减量提质发展要求，合理高效利用产业用地。实施最严格的水资源管理制度，到 2035 年亦庄新城单位地区生产总值水耗达到国际先进水平。 2、优化区域能源结构，大力推进新能源和可再生能源利用。	1.项目不新增产业用地，实施严格的水资源管理制度，项目主要为员工生活用水和少量生产用水，用水量较少。 2.项目以电为能源。	符合

表 1.1-6 重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单

管控类别	重点管控要求	扩建项目基本情况	符合性分析
空间布局约束	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求。 2. 执行《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及园区规划，立足开发区高端产业的发展基础，持续做强电子信息、生物医药、装备产业、汽车产业的总装集成、系统集成、总部经济等高端业态，做精自动化程度高、集约度高、附加值高、科技含量高、资金密集型的非制造环节。	1.项目与重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的空间布局约束准入要求的符合性，详见表 1-4 及表 1-5。 2.项目无制造环节。	符合
污染物排放管控	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求。 2. 重点行业清洁生产水平达到相应行业清洁生产一级标准或国际先进水平。 3. 新建燃气锅炉采用超低氮燃烧技术，NO _x 排放浓度控制在 30mg/m ³ 以内。在用燃气锅炉实施低氮燃烧技术改造或脱硝治理，NO _x 排放浓度控制在 80mg/m ³ 以内。 4. 加强污水治理，污水处理率达到 100%。	1.项目与重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的污染物排放管控准入要求的符合性，详见表 1-4 及表 1-5。 2.项目不属于重点行业。 3.项目不涉及新建锅炉。 4.项目生活污水和动物房废水均进入污水站处理，污水处理率为 100%。	符合
环境风险防控	1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求。	1.项目与重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的环境风险防范准入要求的符合性，详见表 1-4 及表 1-5。	符合

<p>资源利用效率要求</p>	<p>1. 执行重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求。 2. 执行园区规划中相关资源利用管控要求，其中到 2035 年优质能源比重达到 99%以上，新能源和可再生能源比重力争达到 10%以上。创新能源利用和管理方式。</p>	<p>1.项目与重点管控类（产业园区）生态环境总体准入清单和平原新城生态环境准入清单的资源利用效率准入要求的符合性，详见表 1-4 及表 1-5。 2.项目电源由市政电网提供，未超过资源利用上线。</p>	<p>符合</p>
<p>综上所述，项目符合“三线一单”的准入条件，符合《北京市生态环境准入清单(2021 年版)》。</p>			

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>（一）项目由来</p> <p>本项目为改扩建项目，主要内容包括原有工程中动物房实验动物养殖规模和种类的增加、新建员工食堂以及厂区管理人员数量的增加。本厂区原有工程建设周期较长、建设内容较多，具体背景由来如下。</p> <p>北京智飞绿竹生物制药有限公司成立于2003年10月，为国家级高新技术企业。公司于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）。地址位于北京经济技术开发区泰河三街6号。项目建设过程中，为适应市场变化和企业需求，公司提出了新的建设方案，对产品、厂区建筑和公用工程等进行了全面调整，停建原已批复的三条生产线，重新规划建设新的生产线，即福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗、23价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、15价肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗等五项产品，年产量1900万剂，在原有2台燃气锅炉的基础上新增2台，并对原有锅炉实施以新老低氮改造，满足最新的北京市锅炉大气污染物排放标准要求。企业针对建设内容的改扩建编制了《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月取得了原北京市环境保护局的批复（京环审（2017）161号）。</p> <p>在工程建设中，企业为提高自身研发能力和生产能力，于2016年和2020年先后开展了新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目和EV71灭活疫苗原液项目的建设，并分别于2016年6月和2021年2月取得了《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目环境影响报告表》、《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，批复文号分别为：京技环审字[2016]205号）和经环保审字[2021]0023号）。在新增锅炉建设中，因排气筒数量和污染物排放量增加，建设单位于2022年4月组织编制了《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）环境影响报告表》并于2022年6月取得了批复，文号为：经环保审字</p>
------	--

[2022]0053 号)。

根据现状调查,截止目前,原有批复的工程中,《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》和《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目》已经建设完成,并于 2022 年 2 月完成验收。原有《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》中肺炎多糖生产线(中试楼 C 段 2、3、4 层)、痢疾多糖生产线(中试楼 C 段 1 层)、破伤风类毒素车间(TT 楼)和已建成的原有 2 台燃气锅炉以及厂区配套公用工程内容已经建设完成,并于 2022 年 2 月实施了《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》A 阶段竣工环境保护验收。《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目(重新报批)环境影响报告表》已于 2023 年 3 月完成验收。厂区原有各项目土建和装修工程已经全部建成,厂区内辅助工程、储运工程和公用工程等已经试运行,《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》剩余生产线已经基本建成,处于竣工验收阶段。厂区各工程均已办理排污许可。

原有《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》环评阶段员工人数核定为 500 人,为提高工作效率,建设过程中将公司老厂区(同济北路厂区)的人力、财务等行政办公人员全部集中于本项目的办公区,同时外聘保安、保洁等人员(原环评未涉及)协助厂区运营,从而增加了本项目在厂内的员工数量,员工人数增加至 600 人;原环评报告中动物饲养量仅用于本厂区中生产疫苗的实验,建设中为便于动物饲养的集中管理,经统筹考虑,将公司老厂区(同济北路 22 号)和在建厂区(路南区 N16M2 地块)检测实验中所需要的动物全部集中于本项目厂区的动物房进行饲养,另外,药品试验中内检和外检取样频次增加,导致所需要的试验动物量增加,以及研发中心临床前和临床各期所要求的动物试验样本数量要求为此前环评时期临床所要求数量的数倍,因此,建成后实验动物种类和规模较原有环评阶段方案大幅增加。同时,原工程建设方案中,员工用餐为外送,不建设餐厅,但在建设过程中发现采取送餐方式不足以满足员工用餐的实际需要,故建设中增建了餐厅。综上变化内容,建成后全厂用水量和污水排放量增加,导致水污染物排放量较原有环评阶段许可的排污量增大。

根据《环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》和环办环评函〔2020〕688号关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的有关规定，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动，应当重新报批环境影响评价文件；经判定，本项目新建食堂、厂区员工人数增加、动物房规模扩大等内容导致主要水污染物排放总量增加，主要水污染物COD、氨氮排放超过原有工程10%，符合《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》中：位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加10%及以上的重大变动条件，针对扩建内容重新报批建设项目的环境影响评价文件。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）和《建设项目环境影响评价分类管理名录》北京市实施细化规定（2022年本），厂区员工人数增加以及员工食堂建设内容不在管理名录内，无需进行环境影响评价，项目动物房扩建内容属于“四十五、研究和试验发展中98专业实验室、研发（试验）基地”中“其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）”，应编制环境影响评价报告表。因此，受北京智飞绿竹生物制药有限公司委托，我公司承担了本项目的环境影响评价工作。接受委托后，我公司立即组织技术人员对项目所在地进行了现场踏勘和资料收集，按照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》的相关要求，编制完成《北京智飞绿竹生物制药有限公司泰河三街厂区动物房等配套工程扩建项目环境影响报告表》，现提交北京经济技术开发区行政审批局审批。

（二）项目地理位置、周边环境及平面布置

1.地理位置

本项目厂址位于北京经济技术开发区泰河三街6号，厂区中心地理位置为东经116.517656721°，北纬39.746360495°。项目具体地理位置见下图。



图 2.1-1 建设项目地理位置图

2. 周边关系

项目厂区北侧为泰河三街，南侧为兴海路，西侧为博兴二路，东侧紧邻北京利德曼生化股份有限公司。本项目动物房所在综合楼位于厂区内西侧中部，北侧为1#疫苗车间，南侧为库房，西侧为环厂道路，再往西为绿化带和博兴二路，东侧为动力站。本项目员工食堂所在中试楼位于厂区北侧，北侧紧邻泰河三街，南侧为疫苗楼，东侧为北京利德曼生化股份有限公司，西侧为博兴二路，员工餐厅厨房位于中试楼中部（B段）地下一层。扩建项目厂区周边关系见下图。



图 2.1-2 项目厂区周边关系图

3.平面布局

现状厂区已经基本建设完成，其中中试楼位于厂区北部，由西向东分为 A、B、C 三段，员工食堂厨房位于 B 段地下一层；中试楼的东南侧为 2#疫苗楼，西南侧为 1#疫苗楼，1#疫苗楼的南侧为综合用房，污水处理站位于综合楼地下，综合楼南侧为仓储区库房，仓储区包括一般仓库和危废库；2#疫苗楼的南侧为动力站，动力站南侧为破伤风类毒素车间，再往南为危化品库房。厂区平面布置见下图。



图 2.1-3 项目厂区平面布置图

本项目动物房位于综合楼，本次扩建不增加建筑面积和原有动物实验室功能和格局设计，仅在原项目动物饲养间增加动物饲养笼舍，楼内各实验室布局保持不变。综合楼建筑共有四层：一层主要为制水间、饲料垫料暂存间和危废间以及一般固废暂存间，二~四层为动物房，根据实验使用需求分为普通环境和屏障环境，其中二层为普通环境，建筑面积约为930m²，设置更衣间、缓冲间，该层共分为6个饲养间，热源实验室2间，综合实验室3间，家兔观察室、休息室（工艺室）、清洗灭菌间和处死间各1间，二层用于饲养普通级家兔，主要用于热原检查试验。三层和四层为屏障环境，设置一、二更衣间、缓冲间，其中屏障环境建筑面积约为1860m²，每层为6个饲养间，其中三层设有小鼠和豚鼠暂养间各3间，灭菌间和灭后间各1间，饲料垫料库房1间，污物暂存间1间，观察室和样品处理间各1间；四层设有小鼠和大鼠暂养间6间，饲料垫料暂存间1间，灭菌间和灭后间各1间，污

物处理间2间，污物缓冲间2间，观察室和样品处理间各1间，洁具间各1间；三层、四层主要用于饲养SPF级的豚鼠、小鼠和大鼠,主要用于异常毒性检查、特异性毒性检查、毒性逆转试验，免疫原性试验、脱毒检查等试验，洗衣房设在2楼。本项目建成后，动物房实验不含病原微生物内容，不涉及动物感染实验，动物房不需要进行生物安全防护等级评定。动物房平面布置见下图。

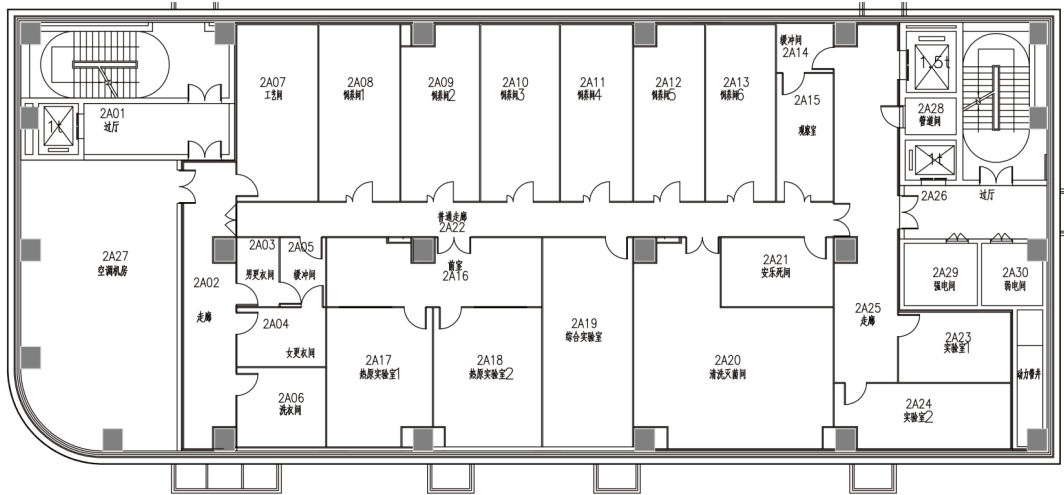


图2.1-4 动物房（二层）平面布置图

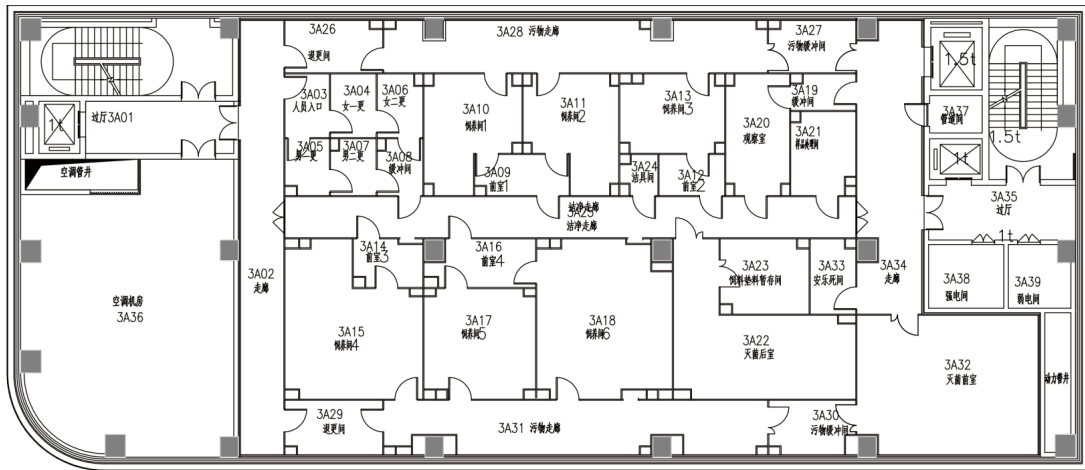


图2.1-5 动物房（三层）平面布置图

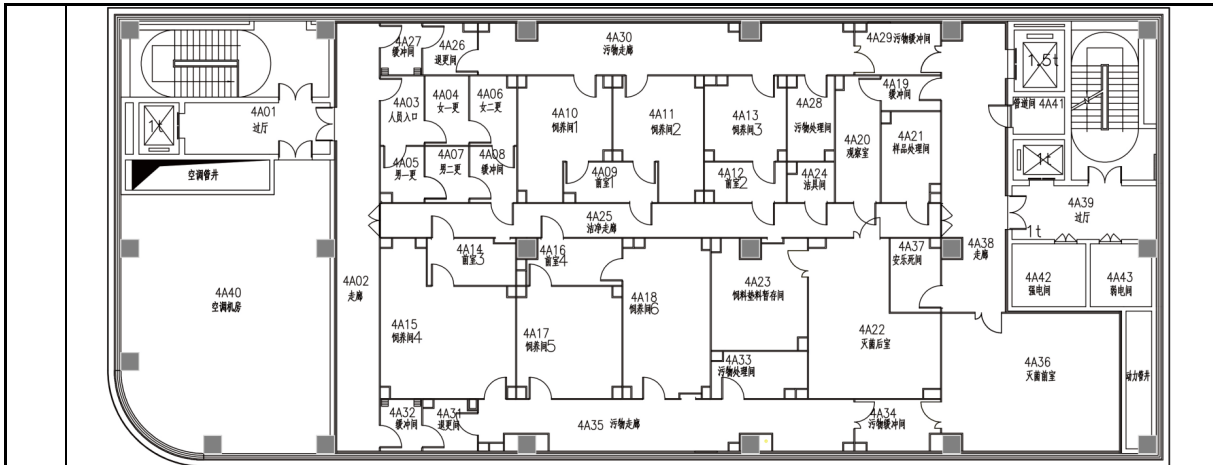


图2.1-6 动物房（四层）平面布置图

员工食堂餐厅位于中试楼B段地下一层，设有厨房操作间、面点间、果蔬间、鱼肉间、调料间、粮油间等。员工食堂厨房平面布置见下图。

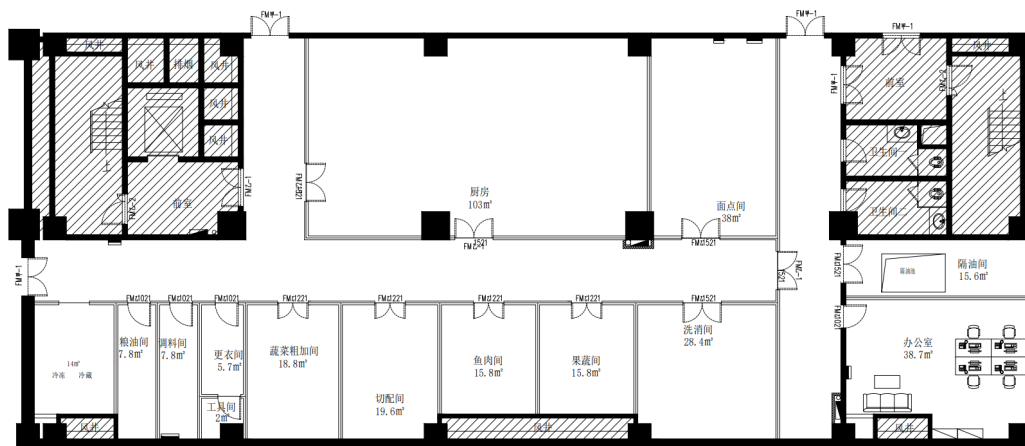


图2.1-7 员工食堂（地下一层）平面布置图

（三）建设内容及规模

1.动物房扩建内容

根据原《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》，原项目实验动物暂养规模为家兔 600 只/年、小鼠 12000 只/年、豚鼠 5400 只/年。扩建后厂区实验动物暂养最大规模为家兔 10800 只/年、小鼠 258800 只/年、豚鼠 10800 只/年，大鼠 11500 只/年。扩建前后动物房饲养的动物规模对比见下表。

表 2.1-1 扩建前后动物房饲养的动物种类和数量

时间段	养殖品种	来源	养殖规模	养殖位置	养殖周期
原环评阶段	大耳白兔	北京金牧阳	600 只/a	二层	30d
	小鼠	斯贝福/维通利华/ 中检院	10000 只/a	三层	3~35d
		维通利华/中检院/ 华阜康	2000 只/a	四层	3~180d
	豚鼠	维通利华/中检院	5400 只/a	四层	3~30d
扩建后	大耳白兔	北京金牧阳	10800 只/a	二层	30d
	小鼠	斯贝福/维通利华/ 中检院	51800 只/a	三层	3~35d
		维通利华/中检院/ 华阜康	207000 只/a	四层	3~180d
	豚鼠	维通利华/中检院	10800 只/a	三层	3~30d
	大鼠	中检院	11500 只/a	四层	30d

原有动物房废气治理方案中仅设一根排气筒，排口高度 30 米，实际建设过程中 2~4 层分别设置废气收集系统，楼顶部设有三个活性炭净化箱和三个 29 米高排口，动物饲养过程产生的恶臭气体经净化后排放。

2. 员工食堂建设内容

新建食堂厨房利用现有中试楼地下一层进行建设，建筑面积600平方米，设有厨房操作间、面点间、果蔬间、鱼肉间、调料间、粮油间等，厨房操作间设5个大灶、一个双眼灶、两个双眼煲汤灶，面点间设两个电饼铛；隔油池位于地下一层，厨房和面点间设有油烟收集罩和排风管道，中试楼B座楼顶部设有静电式油烟净化器和油烟排口。

3. 厂区人员数量增加

根据《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》，原有项目员工定员 500 人。建设中为提高工作效率，将公司老厂区（同济北路 22 号）的人力、财务等行政办公人员全部集中于本项目的办公区，同时外聘保安、保洁等人员（原环评未涉及）协助厂区运营，从而增加在厂员工的数量，员工人数增加至 600 人，增加的人员不涉及生产岗位，原有工程疫苗品种及生产规模不变。

4. 扩建前后项目建设内容变化情况

扩建前后项目建设内容变化情况对比见表 2.1-2。

表 2.1-2 扩建前后变化情况一览表

判定类别	主体内容	原环评	扩建项目	扩建说明
规模	动物房	大耳白兔 600 只/a、小鼠 12000 只/a、豚鼠 5400 只/a	大耳白兔 10800 只/a、小鼠 258800 只/a、豚鼠 10800 只/a、大鼠 11500 只/a	饲养规模扩大
		涉及活菌操作、动物感染实验的按照 BSL-2 或 ABSL-2 标准设计,非感染性材料的实验均按照 BSL-1 或以上的标准设计	无活菌操作及动物感染实验,不涉及生物安全防护	不涉及病原微生物使用
	人员数量	500 人	600 人	人员数量增加
	员工食堂	餐食外送	新增员工食堂厨房 1 处;灶头数量 12 个	利用原有中试楼地下一层新建
环境保护措施	动物饲养过程废气排放	恶臭废气先经动物房内安装的低效、高效过滤器净化处理后再经楼顶活性炭净化箱净化后 30m 高排气筒 (1 个) 排放。	2~4 层恶臭废气分别建设废气处理系统,在动物房楼顶部设 3 个 29m 高排气筒	排口数量、高度变化
	食堂油烟	无	厨房油烟经集烟罩收集后经油烟静电净化器净化后 30 米高排口排放	新建
生物安全防护措施	动物房	暂存实验动物,用于实验观察、化验,不进行动物饲养繁殖;动物房的硬件设施和管理符合 ABSL-2 等级要求,动物房内气压控制为负压,室内气压与相邻区域的压差 (负压) 不小于 15Pa。	保持原有工程设计方案	不变

5.项目工程组成

项目工程组成见下表:

表 2.1-3 项目工程组成表

工程类别	建设内容	扩建项目	备注
主体工程	动物房	大耳白兔 10800 只/a、小鼠 258800 只/a、豚鼠 10800 只/a、大鼠 11500 只/a	利用原有动物房
公用工程	给水	依托原有厂区配套设施	不变
	排水	依托原有动物房和厂区配套设施	不变
	供暖与制冷	依托原有厂区燃气锅炉和动物房空调设施	不变
	供电	依托原有厂区配套设施	不变
	员工食堂	新建,面积 600 平方米,灶头数量 12 个	利用中试楼 B 段地下一

			层场地
环保工程	恶臭废气	2~4层分别设置废气收集系统，楼顶部设三个活性炭净化箱和三个29米高排口。每个排口风机设计风量不低于25000m ³ /h；恶臭废气先经动物房内安装的中效过滤器净化处理后再经楼顶活性炭净化箱净化后排放。	新增2套净化系统及排口
	油烟	经油烟净化器净化后30米高排口排放	新增
	废水	餐饮含油废水经隔油池隔油后排入厂内污水站进行处理；隔油池防渗处理。 动物房清洗废水与生活污水一起依托原有厂区污水站进行处理。	新增隔油池
	固废	依托原有项目固废间和危废间暂存；动物试验前产生的动物粪便和废垫料等均属按照生活垃圾处理。动物实验过程产生的动物尸体、实验耗材(含枪头、针头、毛细玻璃管、安剖瓶、棉签、手套等)以及动物粪便和废垫料等均按照医疗废物进行处置；	不变
	噪声	动物房风机减震、隔声箱；油烟净化风机减震、加装隔声箱	噪声治理设施增加

(四) 项目原辅材料

扩建项目所用原辅材料见表2.1-4。

表2.1-4 动物房实验动物饲料、垫料使用量

序号	品种	饲料使用量 (t/年)			垫料使用量 (t/年)		
		原有工程	扩建项目	扩建后	原有工程	扩建项目	扩建后
1	大耳白兔	1.8	13.6	15.4	1.3	10.2	11.54
2	小鼠	2.4	32.9	35.3	2.1	14.4	16.5
3	豚鼠	1.6	3.4	5	1.1	5.1	6.2
4	大鼠	0	5.4	5.4	0	8.2	8.2
	小计	5.8	55.3	61.1	4.5	37.9	42.44

表2.1-5 主要实验用品用量一览表

原辅材料	使用量		
	原有项目	扩建项目	扩建后总量
一次性针头(注射器)、利器(含枪头、针头、毛细玻璃管、安剖瓶)、棉签 (t/a)	0.6	7.5	8.1
滤芯、活性炭 (t/a)	0.05	0.15	0.2
制水工序废物(废离子交换树脂、废反渗透膜) (t/a)	0.05	0.75	0.8
消毒剂(季铵盐) kg/a	60	130	190
消毒剂(84消毒液) kg/a	80	120	200
消毒剂(新洁尔灭) kg/a	310	520	830
试验用疫苗及中间体 kg/a	100	650	750

扩建项目涉及的主要危险化学品理化性质见下表。

表 2.1-5 主要原物理化性质一览表

原料名称	CAS 号	理化特性	是否属于环境危险物质
次氯酸钠 (84 消毒液)	7681-52-9	84 消毒液是一种以次氯酸钠为主要成分的含氯消毒剂，84 消毒液为无色或淡黄色液体，且具有刺激性气味，有效氯含量 5.5%~ 6.5%。次氯酸钠，化学式为 NaClO，分子量 74.44，固体为白色或苍黄色粉末，极不稳定。工业品为无色或淡黄色液体，具强氧化性，能逐渐分解放出氧，受光或加热即非常迅速地分解。混入还原性物质及有机物非常危险，能使红色石蕊试纸变黑，随后褪色。具有优良的消毒性能。使水溶液在真空中蒸发可得无色至黄绿色有潮解性的水合晶体。	是
新洁尔灭	/	新洁尔灭即苯扎溴铵，分子式 C ₂₁ H ₃₈ BrN，分子量 384.51，熔点 46~48℃，本品为黄白色蜡状固体或胶状体。易溶于水或乙醇，有芳香味，味极苦。强力振摇时产生大量泡沫。具有典型阳离子表面活性剂的性质，水溶液搅拌时能产生大量泡沫。性质稳定，耐光，耐热，无挥发性，可长期存放。苯扎溴铵最常用的表面活性剂之一，具有洁净、杀菌消毒和灭藻作用，广泛用于杀菌、消毒、防腐、乳化、去垢、增溶等方面，是迄今工业循环水处理常用的非氧化性杀菌灭藻剂、黏泥剥离剂和清洗剂之一。	不属于
季铵盐	/	四级铵盐与无机盐性质相似，易溶于水，水溶液能导电，农业杀菌剂、公共场所杀菌消毒、循环水杀菌灭藻剂、水产养殖杀菌消毒剂、医疗杀菌消毒剂、畜禽舍消毒剂、赤潮杀灭剂、蓝藻杀灭剂等杀菌消毒领域；季铵盐类产品一直沿着绿色环保、易生物降解、不含 APEO、甲醛等危害自然环境和人类健康的方向发展。随着公共意识的提高，环保质量的要求，此类产品不断满足社会发展的需求。是未来表面活性剂行业发展的必然方向。	不属于

本项目建设后，厂区不新增环境危险物质，原有次氯酸钠的最大存储量保持不变，环境风险潜势不变，不加大环境风险，因此本次仅进行原有厂区环境风险回顾，不再进行环境风险分析。

(五) 项目主要生产设备

扩建后实验室设备表见 2.1-6。

表 2.1-6 本项目主要生产设备一览表

序号	名称	规格型号	单位	2017 年环评	扩建后	备注
1	蒸汽灭菌器	SGLASE-RE1S、SGLASE-RF1D	台	1	3	增 2 台
2	立式自动压力蒸汽灭菌器	GR110DA、GF120DA	台	0	3	增 3 台
3	生物安全柜	AC2-6S8-CN	台	0	3	增 3 台

4	笼具清洗机	3700	台	1	1	不变
5	独立送风笼具(IVC)	HT-1202A	台	2	12	增 10 台
6	热原仪	ZRY-3E	台	1	2	增 1 台
7	不锈钢笼架	12 笼位/套	架	4 套不锈钢 笼架及笼子	30	增 58 架
8	开放式不锈钢饲养笼具	20 笼位/套	架		32	
9	电子天平	MCA4202S-2CCN-O-QP1	台	0	14	增 14 台
10	医用冷藏箱	HYC-890F、DW-40L525	台	0	5	增 5 台
11	智能恒流大气采样器	LB-2400	台	0	3	增 3 台
12	大容量恒温水浴箱	DZ-75L	台	0	2	增 2 台
13	试验鼠室息机	CO2-R	台	0	3	增 3 台
14	电热鼓风干燥箱	FED260	台	0	1	增 1 台
15	恒温培养箱	KB720	台	0	3	增 3 台
16	台式离心机	X4RPro、TG16-WS	台	0	6	增 6 台

(六) 劳动定员及工作制度

扩建后员工人数增加至 600 人，主要为管理及后勤人员，不涉及生产及动物房员工人数，动物房年运行 365 天，每天 24 小时运行；员工餐厅人员数量 30 人，年工作 365 天，每天工作 8 小时。

(七) 公用工程

1. 供电

依托原有项目，用电由市政电网提供。

2. 给水

(1) 新增餐饮用水

项目建成后员工总数将达到 600 人，根据现状员工餐厅用水量统计数据，员工餐厅用水量约 32.88t/d、12000t/a；

(2) 新增生活用水

项目新增员工 100 人，生活用水 (不含餐饮用水.含洗浴用水) 按照 80L/人/d 计算，生活用水新增 2920t/a。

(3) 新增动物饮用水量

项目动物房实验动物养殖规模扩大，新增动物饮用水及清洗水。实验动物饮用水为纯化水，由综合楼 1 层制水间提供，制水率 70%，实验动物饮用水量核算见下表。

表 2.1-7 实验动物饮用水量

养殖品种	养殖区	扩建后养殖数量 (只/a)	饮用纯化水系数 (ml/只/d)	最大养殖周期 (天)	纯化水用水量 (t/a)	自来水用水量
大耳白兔	二层	10800	1000.00	30	324.00	462.86
小鼠	三层	51800	16.67	35	30.22	43.17
	四层	207000	16.67	180	621.00	887.14
豚鼠	三层	10800	125.00	30	40.50	57.86
大鼠	四层	11500	125.00	30	43.13	61.61
合计用水量					1058.84	1512.63

根据核算，扩建后动物总饮用水量 1512.63 原有项目环评报告，原有项目实验动物饮用水量为 680.46t/a，扩建后动物房新增饮用自来水水量 832.17 t/a。

(4) 新增动物房清洗水量

动物房全年 24 小时运行，饲养笼具年清洗根据暂养种类不同，每日清洗频次不同，其中大鼠和兔每日清洗 3 次，小鼠和豚鼠每日清洗 1 次，年清洗日数约 320 日，动物房及笼具清洗水产生量预测具体见下表。

表 2.1-8 实验动物房清洗水量预测表

养殖品种	养殖区	清洗频次 (次/d)	清洗水量 (t/次)	日清洗水量(t/d)	年清洗水量 (t/a)
大耳白兔	二层	3	2.4	7.2	2304
小鼠	三层	1	2	2	640
	四层	1	1.3	1.3	416
豚鼠	三层	1	2.6	2.6	832
大鼠	四层	3	0.5	1.5	480
合计					4672

扩建后动物房总清洗用水量为 4672t/a，原有环评阶段动物房清洗用水量 2000t/a，扩建后增加清洗水 2672t/a。

(5) 扩建项目总用水量

综上，扩建项目员工生活新增新鲜水用水量 2920t/a，员工餐厅新增餐饮用水量 12000t/a，新增实验动物饮用水量 832.17t/a，新增动物房清洗水量 2672t/a，扩建项目总新增用水量 50.48t/d、18424.17t/a。

3.排水

(1) 新增餐饮废水量

扩建项目建成后餐饮用水 12000t/a，污水排放量按照用水量 80%核算，餐饮废水排放量 9600t/a。

(2) 新增员工生活污水量

项目新增员工 100 人，生活用水新增 2920t/a，污水排放按照 80%核算，污水排放量 2336t/a。

(3) 动物房制水间新增浓排水量

扩建后项目动物房新增饮用自来水832.17 t/a，按照制水率70%核算，制水设备新增浓排水249.65t/a。

(4) 动物房新增清洗水

动物房清洗水新增2672t/a，废水产生量按照新增清洗用水量 90%进行核算，废水排放量2404.8t/a。

(5) 扩建后总新增排水量

扩建后新增餐饮废水排放量 9600t/a，新增员工生活排水2336t/a，动物房制水设备浓排水新增浓250 t/a，动物房清洗水新增废水排放量2404.8t/a。预测扩建项目建成后新增总排水量52.07t/d、19006.45t/a。

表 2.1-9 项目新增用排水情况一览表

用水工序	新鲜水 t/a	废水排放 t/a	去向
员工生活新增	2920	2336	厂区污水站
员工食堂新增	12000	9600	隔油后排入厂区污水站
动物房制水间	832.17	250	排入厂区污水站
动物房新增	2672	2404.8	灭菌后排入厂区污水站
总计	18424.17	14590.45	/

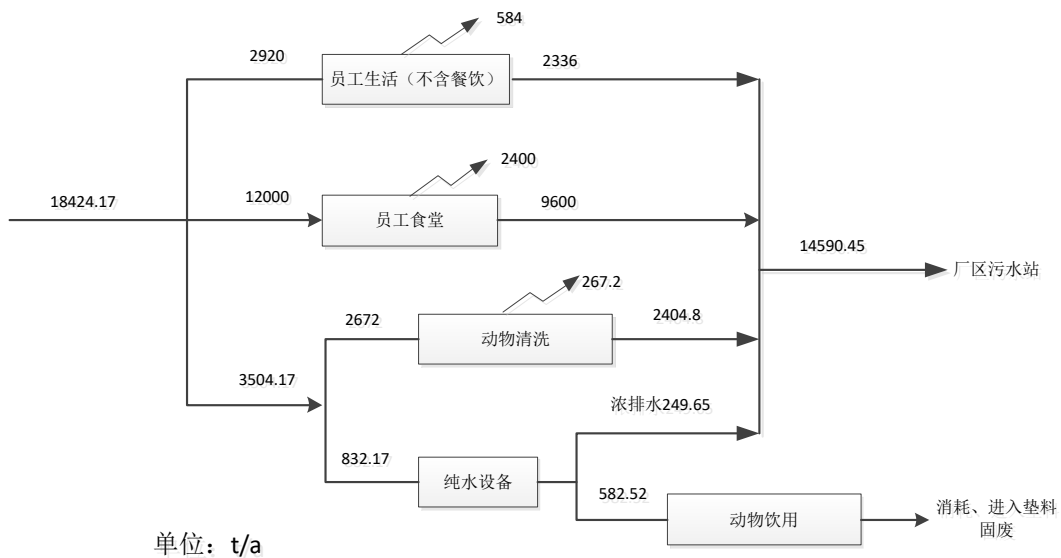


图 2.1-8 扩建项目水平衡图

新增员工餐厅含油废水经隔油池隔油后与动物房废水、员工其他生活污水一起排入厂区污水管网，经处理后达标排入市政管网。

4.供热及制冷

厂区供热由原有项目 4 台燃气锅炉提供，本项目不新建燃气设施。

员工餐厅制冷由原有中试楼中央空调提供，动物房制冷由原有工程空调机房统一提供。

(一) 动物房工艺流程及产物环节

1.动物房动物实验流程

动物房动物暂养及动物实验流程见下图。

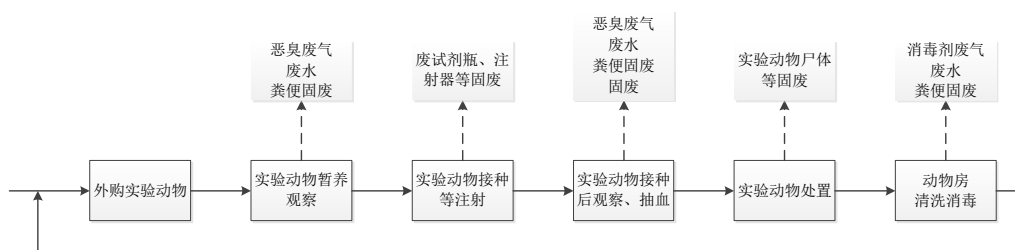


图 2.2-1 动物实验室工艺流程图

2.实验步骤简述

外购实验动物经2~3天观察期进行观察，观察期后，对合格实验动物进行相应的试验，试验后在处死间进行处死；不合格动物处死后做危废处理；

动物试验主要为热原检查、免疫原性实验、异常毒性检查、特异性毒性检查、毒性逆转试验、脱毒检查和其他实验。其中热源检查步骤为使用一次性针头对实验动物进行试验疫苗注射，以及注射后观察；免疫原性试验主要步骤为使用一次性针头对实验动物进行试验疫苗注射，注射后对实验动物进行采血，送中试楼研发实验室进行检测；异常毒性检查、特异性毒性检查、毒性逆转试验、脱毒检查均为使用疫苗中间产品对实验动物进行注射，并观察或采血检验的实验过程。

本项目建成后，不进行涉及病原微生物的动物实验，全部实验不涉及生物安全，各动物房无需按照生物安全防护等级进行管理。

动物房内各类实验动物采用密闭的独立送风隔离笼具饲养动物。独立送风隔离笼具由 4 部分组成：送风系统、排风系统、笼架和笼盒。送风系统带有净化

工
艺
流
程
和
产
排
污
环
节

空调，可过滤去除空气中的细菌，采用静压微风技术对每个笼盒进行独立送气。笼盒底部铺以吸水性好的材料作为垫料，主要吸附动物的排泄物（粪、尿液），定期更换。独立送风隔离笼具属于屏障环境，温度 20~26℃，最大日温差≤4℃，相对湿度 50%，笼具气流速度 0.15m/s，空气洁净度 7 级，满足《实验动物环境及设施》（GB14925-2010）的要求。

本项目实验动物来源由专业实验动物饲养单位供给，每批动物都有质量合格证，运输采用封闭式包装笼盒，经高效过滤透气膜透气，由专业运输车辆进行运输。

（3）污染物产生及排放

废气：动物房废气主要是动物饲养产生的异味，主要成分为硫化氢、氨和臭气浓度；

废水：动物房废水主要是动物饲养过程笼具清洗废水，主要污染物为：COD、氨氮、SS等，动物房废水排入厂区现有污水站处理；

噪声：动物房送风系统和废气净化系统风机产生噪声；

固废：动物房固废主要为实验动物接种疫苗和采血等过程产生的实验消耗品，主要为枪头、针头、毛细玻璃管、安剖瓶、棉签、手套等；淘汰、处死的试验动物尸体；实验前和实验过程中产生的动物粪便、废垫料（含实验动物尿液和粪便）；制水设备产生的废反渗透膜、废离子交换树脂，进风系统空气净化装置滤芯以及排风系统空气滤芯和饱和活性炭以及项目新增污水处理过程中产生的剩余污泥。其中实验耗材(含枪头、针头、毛细玻璃管、安剖瓶、棉签、手套等)、试验动物尸体、实验过程中产生的动物粪便、废垫料等均属于危废，废反渗透膜、废离子交换树脂、废滤芯、饱和活性炭和污水站剩余污泥属于一般固废，实验前产生的不含生物活性风险的动物粪便、废垫料等按照生活垃圾进行处置。

（二）员工食堂工艺流程及产物环节

员工食堂厨房工艺流程如下：

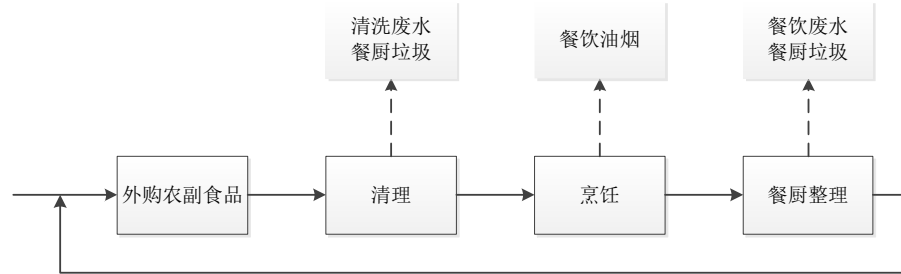


图 2.2-2 食堂餐饮流程图

员工食堂污染物产生及排放：

废气：厨房烹饪过程产生餐饮油烟、颗粒物、非甲烷总烃污染物；

废水：食堂产生餐饮废水，主要污染物为 COD、氨氮、SS、动植物油等；

固废：食堂固废主要为生活垃圾、厨余垃圾；

噪声：油烟净系统中油烟净化器风机产生噪声；

(三) 扩建项目污染物产生及治理措施

扩建项目污染物产生环节及治理措施见下表。

表 2.2-1 项目产污环节及治理措施

污染类别	编号及名称	产污环节	污染因子	治理措施
废气	恶臭废气	实验动物实验过程	氨、硫化氢和臭气浓度	废气经收集和活性炭净化箱处理后通过 3 个 29 米高排气筒排放
	餐饮油烟	员工食堂烹饪过程	油烟、颗粒物、非甲烷总烃	废气经油烟净化器处理后通过 30m 高排气筒排放
废水	餐饮废水	餐饮过程	COD、氨氮、SS、BOD ₅ 、动植物油等	经隔油池隔油后排入厂区污水处理站处理
	员工生活废水	员工生活		排入厂区污水处理站处理
	动物房清洗废水	动物房笼舍清理		经高温灭活后排入厂区污水处理站处理
固废	实验耗材(含枪头、针头、毛细玻璃管、安剖瓶、棉签、手套等)	动物实验	危险废物	收集后暂存于危废暂存间, 定期交由有危废处置资质的单位处置
	实验过程产生的动物尸体、粪便、废垫料	动物实验	危险废物	
	粪便、废垫料(实验前)	实验动物暂养	纳入生活垃圾	收集后交由环卫部门处置
	生活垃圾(含厨)	员工生活	生活垃圾	

	余垃圾)			
	制水设备产生的废反渗透膜、废离子交换树脂	纯水设备	一般固废	专人回收再利用
	废滤芯、饱和活性炭	动物房废气处理		
	污水站剩余污泥	污水处理		

（一）原有项目环保手续履行情况

北京智飞绿竹生物制药有限公司于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）。项目建设过程中，为适应市场变化和企业发展需求，公司提出了新的建设方案，对产品、厂区建筑和公用工程等进行了全面调整，停建原已批复的三条生产线，重新规划建设新的生产线，即福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗、23价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、15价肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗等五项产品，年产量1900万剂，在原有批复2台燃气锅炉的基础上新增2台，并对原有锅炉实施以新代老低氮改造，满足最新的北京市锅炉大气污染物排放标准要求。企业针对建设内容的扩建编制了《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月取得了原北京市环境保护局的批复（京环审〔2017〕161号）。

在后续的工程建设中，企业为提高自身研发能力和生产能力，于2016年和2020年先后开展了《新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目》和《EV71灭活疫苗原液项目》的建设，并分别于2016年6月和2021年2月取得了《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目环境影响报告表》、《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，批复文号分别为：京技环审字[2016]205号）和经环保审字[2021]0023）。在新增锅炉建设中，因排气筒数量和污染物排放量发生变化，于2022年4月编制了《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）环境影响报告表》并于2022年6月取得了批复，文号为经环保审字[2022]0053号）。

截止目前，原有批复的工程中，《北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV

71 灭活疫苗原液项目》和《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目》已经建设完成，并于2022年2月完成验收。《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》中肺炎多糖生产线（中试楼C段2、3、4层）、痢疾多糖生产线（中试楼C段1层）、破伤风类毒素车间（T T楼）和已建成的原有2台燃气锅炉以及厂区配套公用工程内容已经建设完成，并于2022年2月实施了《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》A阶段竣工环境保护验收。上述项目均已经办理了排污许可证，证书编号:91110302755250446WO01V。

表 2.3-1 原有项目环保手续履行情况一览表

序号	项目名称	项目性质	环评批复号	排污许可申请	环境保护验收情况
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	新建	京技环审字[2011]121号	/	纳入《新型联合疫苗产业化项目》实施
2	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	改建	京环审[2017]161号	已办理排污许可	建筑物、污水处理站、已建成的2台燃气锅炉等配套公用工程、肺炎多糖车间（3条生产线）、痢疾多糖车间、破伤风类毒素车间已于2022年2月完成竣工环境保护验收。见《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》；剩余工程已经基本建成处于试运行阶段；
3	北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目	新建	京技环审字[2016]0205号	已办理排污许可	2022年2月完成竣工环境保护自主验收。《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目竣工环境保护验收监测报告》
4	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	新建	经环审字[2021]0023号	已办理排污许可	2022年2月完成竣工环境保护自主验收。《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》
5	北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）	改扩建	经环审字[2022]0053号	已办理	2023年3月完成验收。《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）竣工环境保护验收监测报告》

（二）原有工程概况

1.原有工程主体建设内容

(1) 原有工程建筑及厂区布置

根据《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》及批复、《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》及批复、《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目环境影响报告表》及批复、《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》及批复、《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）环境影响报告表》及批复，原有厂区主要建筑有中试楼、1#疫苗楼、2#疫苗楼、破伤风类毒素车间（简称 TT 楼）、综合用房（含动物房、危废存储库房）、动力站（含配电室、锅炉房）、危化品库房（含危化品库房、液体危废库房）、仓库（含原料库、成品库、废疫苗存储间）、污水处理站、门卫等。

原有工程建设方案中具体的建筑及功能见表 2.3-2。厂区平面布置详见图 2.1-3。

表 2.3-2 原有工程主要建筑物及使用功能情况

类别	项目	建设规模	建设内容	建设位置
主体工程	中试楼 A 段	地上九层、地下一层	一层为办公区、员工食堂； 二、三层为 EV71 灭活疫苗原液车间及配套质量控制实验室项目； 四层出租给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； 八层培养基制备车间； 七层、九层为闲置车间； 地下一层为车库	厂区北侧
	中试楼 B 段	地上六层、地下一层	办公区、地下一层为车库、员工食堂	厂区北侧
	中试楼 C 段	地上四层、地下一层	年产 300 万剂 ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产线；	厂区北侧
	1#疫苗楼	地上 4 层、地下 1 层	年产 300 万剂 23 价肺炎球菌多糖疫苗生产线；	厂区中部西侧
	2#疫苗楼	地上 4 层、地下 1 层	年产 500 万剂 15 价肺炎球菌结合疫苗生产线；	厂区中部东侧
	破伤风类毒素车间	地上 2 层	年产 500 万剂福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产线； 年产 300 万剂吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产线；	厂区东南部

辅助工程	综合用房 (含动物房)	4700 m ²	暂存实验动物，用于实验观察、化验，不进行动物饲养繁殖；危废暂存间	厂区中部西侧
	动力站	地上 2 层	变配电室及部分动力设施；自建 4×10t/h 锅炉为全厂供热	2#疫苗楼南侧、破伤风类毒素车间北侧
	污水站		厂区污水处理设施，日处理能力：1000t/d	综合用房地下一层
	门卫（北）	地上 1 层		厂区北侧
	门卫（南）	地上 1 层		厂区南侧
储运工程	仓库	地上 3 层	存放疫苗成品和原辅材料、单设危废暂存间	厂区西南侧
	危化品库	地上 1 层	存放甲醛、乙醇等危化品；单设危废暂存间	厂区东南侧

(2) 原有工程产品及规模

原有工程主要进行新型疫苗产业化生产、新型疫苗的研发以及原料和产品的检验检测等，疫苗产业化主要建设包括福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗、23价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、15价肺炎球菌结合疫苗、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗等五项产品生产线和EV71灭活疫苗原液生产线，各产品的生产线是按工序进行组合后布置于中试楼、1#疫苗楼、2#疫苗楼的建筑物中，共用中试楼、1#疫苗楼、2#疫苗楼建筑物。办公、研发及实验建设内容均在中试楼内。原有工程产品方案及规模见表2.3-3。

表 2.3-3 原有工程中产品及规模一览表

序号	产品方案	生产规模	备注
1	23 价肺炎球菌多糖疫苗生产线	年产 300 万剂	新型联合疫苗产业化项目
2	15 价肺炎球菌结合疫苗生产线	年产 500 万剂	
3	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产线	年产 500 万剂	
4	吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产线	年产 300 万剂	
5	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产线	年产 300 万剂	
6	EV71 灭活疫苗原液生产线	年产 200 万剂的半成品原液 1000kg，送规划建设融兴街厂区使用	EV71 原液项目

原有工程研发实验内容主要依托《新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目》实施，研发内容和规模见表2.3-4。

表 2.3-4 新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项内容一览表

品种	研发项目名称	研发方向	研发目标	研发实验量
----	--------	------	------	-------

联合疫苗	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	用于预防由 A、C、Y、W ₁₃₅ 群脑膜炎球菌和 b 型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病	提交临床试验申请，补充评审过程所需的实验数据	5000 支/a
	吸附无细胞百白破（组份）疫苗	用于预防白喉、百日咳和破伤风杆菌引起的感染性疾病	提交临床试验申请	5000 支/a
	冻干 AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	用于预防由 A、C 群脑膜炎球菌和 b 型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病	获得临床试验批件	5000 支/a
	百白破-HIB 联合疫苗	用于预防由白喉、百日咳、破伤风杆菌和 b 型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病	正在进行工艺研究、质量检定方法等临床前研究，提交临床试验申请	5000 支/a
多价疫苗	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	用于预防由 A、C、Y、W ₁₃₅ 群脑膜炎球菌引起的感染性疾病	提交临床试验申请，补充评审过程所需的实验数据	5000 支/a
	23 价肺炎球菌多糖疫苗	用于预防由肺炎球菌引起的感染性疾病	获得临床试验批件	5000 支/a
	15 价肺炎球菌结合疫苗	用于预防由肺炎球菌引起的感染性疾病	提交临床试验申请，补充评审过程所需的实验数据	5000 支/a
	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	用于预防由福氏、宋内氏痢疾引起的感染性疾病	获得临床试验批件	5000 支/a
	肠道病毒 71 型-柯萨奇 16 双价灭活疫苗	用于预防由 EV71 和 CA16 引起的手足口病	进行稳定性研究，安全性评价，申报临床试验申请	5000 支/a
	轮状病毒疫苗（二价）	用于预防由轮状病毒引起的感染性疾病	进行工艺优化、稳定性研究、安全性评价，申报临床试验申请	5000 支/a
	冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	用于预防由 A、C 群脑膜炎球菌引起的感染性疾病	获得临床试验批件	5000 支/a
	冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病。	已提交临床试验申请，补充评审过程所需的实验数据	5000 支/a
	戊型肝炎疫苗	用于预防由戊型肝炎引起的感染性疾病	进行工艺优化、稳定性研究，申报临床试验申请	5000 支/a
<p>原有工程质控实验室由位于中试楼A段三层的原辅料质控实验室和五层的成品质控实验室组成，涉及的实验种类主要为：多糖含量（免疫比浊法）、细菌内毒素（动态浊度法）、鉴别（ELISA）、效力（ELISA）、鉴别（免疫双扩散）、毒性残余（细胞法）、纯度（凝胶电泳）、絮状、特异性毒性检查、毒性逆转试验、脱毒检查、多糖分子大小测定、多糖蛋白结合物分子大小测定、原辅料含量、</p>				

及杂质检测、氨基己糖含量测定、多糖含量测定、甲基戊糖、游离多糖含量测定、游离蛋白含量测定、pH测定、渗透压测定、O-乙酰基测定、蛋白含量测定、核酸含量测定、氮含量测定、水分含量测定。

2.原有项目公用工程

项目位于北京经济技术开发区内，经多年的建设，开发区各项市政设施已十分完善。生产和生活用水、排水、供电、燃气等均由开发区市政提供。

(1) 给排水

给水：原有工程给水系统包括生活供水系统、生产供水系统、消防供水系统。厂区总供水接口位于厂界南侧，从市政管网引入供水管，供水管网在厂区内呈枝状布置。生活供水系统主要供厂区办公楼及车间洗刷、冲厕、淋浴等用水。根据原有工程水平衡，原有厂区用水总量307500 t/a，其中疫苗产业化项目用水总量201000t/a，EV71灭活疫苗原液项目用水总量15354t/a，新型联合疫苗北京市工程实验室项目用水总量4521t/a，锅炉项目（重新报批）新增用水量86625t/a。

排水：厂区排水采取雨污分流，包括生活、生产排水系统、雨水排水系统。原有工程生活污水经化粪池处理后与生产废水一起进入自建的污水处理站处理，根据原有项目环评报告排水量统计，原有项目厂区总排水量431.7t/d、155421.86t/a。

厂区污水站现已经运行。污水处理站采用“水解酸化+循环式活性污泥法”工艺，处理规模1000m³/d，处理后的出水经厂区西北侧的污水接口排入市政污水管网，最终进入开发区北京金源经开污水处理有限责任公司经开再生水厂深度处理。

厂区雨水经收集后通过雨水管网经厂区西南侧的雨水排口排至厂区外市政雨水管网。

(2) 供电

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，10KV母线为单母线分段，在厂总变配电室设置1600kVA变压器2台，分别接到10KV两段母线上；1600KVA变压器变压后为全厂用电设备供电。

车间内采用放射式或树干式配线方式；电动机控制采用分散与集中控制方式，即在就地设机旁按钮，在控制室可以集中控制。

(3) 供热

厂区设置4台10t/h天然气蒸汽锅炉为全厂进行供热。

普通蒸汽供应：根据原有工程环评数据统计，全厂普通蒸汽使用量为296000m³/a，蒸汽主要用于建筑室内冬季采暖、生产工艺用汽（各类罐体等设备灭菌灭活、纯蒸汽制备、注射水制备）、洗衣房烘干用汽和GMP车间温湿度调节用汽。

纯蒸汽供应：厂区设有纯蒸汽发生器，主要是用于生产过程中培养罐、发酵罐罐体内部的灭活或灭菌等用途，纯蒸汽是以纯水为原料，热源为锅炉产生的普通蒸汽。全厂纯蒸汽的年使用量为10100.98t/a。

(4) 天然气供应

厂区西南侧设有燃气管网接口，引入经开区市政天然气为厂区锅炉供气，管道压力为0.08 MPa，根据统计，厂区原有工程天然气总使用量2192.4万m³/a。

(5) 制冷

原有工程办公和生产车间制冷由6台冷水机组提供，冷媒为R134a环保型制冷剂，出水温度7~12℃。

(6) 通风系统

原有各生产车区域绝大部分为GMP车间，由中央空调控制通风系统，车间活毒区域（生产车间细胞培养区、病毒培养区、配苗分装区、质检实验室等区域）排风经0.22μm高效除菌过滤器+300℃以上电加热灭菌器灭菌后排放。其他区域排风经车间夹层排风口和楼顶部废气净化设施净化后排放。

(7) 储运系统

原有工程仓库位于厂区西南侧，为独栋三层建筑，建筑面积6768 m²。主要存储原材料、产品等。仓库一层设有危废暂存间，用于存储不合格疫苗，面积50m²。

危化品库房位于厂区东南侧，为独一层建筑，建筑面积96m²，主要存放疫苗原辅料中的甲醛、乙醇等危化品。危化品库房设有独立的危废暂存间，用于液态危废的存储，面积为44m²。

综合用房一层设有危废间，面积12m²，主要暂存动物房产生的医疗垃圾及厂区其他危废。

(三) 原有工程工艺流程及污染物产生环节

原有工程生产工艺过程按国家食品药品监督管理局2010年版的《药品生产质量管理规范》中规定进行，根据其工艺过程确定相应等级的洁净区环境要求和人、物流的控制。工艺控制简述如下：

1.ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗工艺流程及产污节点

ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产过程主要为：A群、C群、Y群、W₁₃₅群脑膜炎球菌分别经发酵培养，收获富含荚膜多糖的培养液，经过杀菌、离心、粗提和精提等步骤，制备得到四个型别的荚膜多糖；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。将A群、C群、Y群、W₁₃₅群脑膜炎球菌荚膜多糖进行活化，分别与破伤风类毒素进行偶联结合，经过层析纯化，制备得到4种多糖-破伤风类毒素结合物原液，然后将结合物原液等量混合，分装包装为成品，经检定合格后，方为上市产品。

ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产分四个阶段进行：多糖生产，纯化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

ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖分别生产时，工艺类似，主要分为以下几个步骤，现对各步骤进行简介。

a.菌种培养：将脑膜炎球菌工作菌种开启，接种到适宜培养基上培养一定时间，进行菌种复苏并传代，制成生产用种子。

b.发酵培养：采用发酵罐进行液体培养。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。将发酵培养物于菌体对数生长后期或静止期前期收获。

c.杀菌：在发酵液中加入甲醛溶液进行杀菌并静置，以确保杀菌安全有效的同时不损伤荚膜多糖。

d.离心去菌体：将已杀菌的单一收获物（或合并收获物）采用高速离心方法去除菌体，收集含有荚膜多糖的上清液。

e.粗制多糖制备：上清液加入十六烷基三甲基溴化铵沉淀复合多糖，加入醋酸钠、氯化钙溶液解离，加入乙醇沉淀沉淀核酸，然后用乙醇、丙酮进行沉淀粗多糖，真空干燥，即得到脑膜炎球菌多糖粗制品。

f.精制多糖制备：将多糖粗制品用冷酚提取数次，离心收集上清液，超滤数去除小分子杂质。将浓缩液加乙醇沉淀，离心收集沉淀物，将沉淀物用无水乙醇及丙酮洗涤后真空干燥即为精制多糖。

g.多糖检定：将制得的精制多糖进行取样检测，检测各项质量控制指标是否合格，合格后的精制多糖作为中间产品继续进行下一步生产使用。

(2) 第二阶段：破伤风类毒素原液生产

纯化破伤风类毒素原液的生产分为以下几个步骤，现对其生产工艺进行简介。

a.菌种培养：将破伤风梭状芽胞杆菌工作种子开启，接种于破伤风梭状芽胞杆菌培养基进行复苏、培养并传代，制成生产用种子。

b.发酵培养：将生产用种子转入发酵罐进行液体培养。将发酵培养物于菌体对数生长后期或静止期前期收获。

c.杀菌：在发酵液中加入甲醛溶液进行杀菌并静置，确保达到安全杀菌的效果。

d.分离去菌体：将杀菌后的发酵液分离除去菌体，得到澄清的滤液。

e.破伤风毒素精制：将发酵液采用磷酸盐溶液超滤浓缩后，采用两段硫酸铵盐析方法精制。

f.脱毒：精制后毒素应加入适量甲醛溶液进行脱毒。

g.原液除菌过滤：脱毒后溶液用磷酸盐溶液超滤去除甲醛，除菌过滤即得到破伤风类毒素原液。

(3) 第三阶段：多糖-破伤风类毒素结合物制备

分别将A群、C群、Y群、W₁₃₅群脑膜炎球菌多糖与纯化破伤风类毒素原液进行结合，制得四种多糖-破伤风类毒素结合物。

a.多糖活化及衍生：将多糖用纯化水溶解后，加入溴化氰进行活化，然后加入己二酰肼，反应后用氯化钠溶液进行超滤，得到多糖衍生物。

b.多糖抗原与载体蛋白结合：将活化后的多糖衍生物与等量的脱毒后的破伤风类毒素结合，结合后用氯化钠溶液进行超滤，制成多糖-破伤风类毒素结合物。

c.结合物纯化：将多糖-破伤风类毒素结合物用层析法进行纯化，采用磷酸盐及氯化钠溶液作为缓冲溶液。

d.除菌过滤：结合物纯化样品除菌过滤制得结合物原液。

e.结合物原液检定：将四种多糖-破伤风类毒素结合物原液进行检定。

多糖结合物制备的生产工艺流程图如下：

(4) 第四阶段：疫苗制剂生产

半成品配制：将四种多糖-破伤风类毒素结合物原液混匀，并添加一定量的乳糖和氯化钠，半成品配制完成后，表明品名、批号、重量等，2~8℃密闭存放。

ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗为冻干制剂，采用西林瓶进行包装。

ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗制剂生产工艺流程及产物环节图见附图4。

2. 23价肺炎球菌多糖疫苗工艺流程及产污节点

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。

23价肺炎球菌多糖疫苗制剂生产工艺流程图和产污环节见附图4。

3.福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗工艺流程及产污节点

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；将氧化多糖加入己二酰肼进行衍生，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。

(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。

福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗的生产工艺流程图和产污环节见附图4。

4.15价肺炎球菌结合疫苗工艺流程及产污节点

15价肺炎球菌结合疫苗生产过程主要为：15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15个型别的荚膜多糖。白喉杆菌经发酵培养，收获含白喉毒素的培养液，经盐析脱毒等步骤，制备出白喉类毒素。15个型别的荚膜多糖经氧化及衍生后，分别与白喉类毒素结合，经过层析纯化，制备出结合物原液，按比例混匀后与磷酸铝吸附，分装包装为成品，经检定合格后，方为上市产品。

15价肺炎球菌结合疫苗生产分四个阶段进行：多糖生产，白喉类毒素原液生产，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，加入碘化钠沉淀，收集澄清上清液。经层析、超滤除盐后冻干得到精制多糖。

(2)第二阶段：白喉类毒素原液生产

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抗原组份为宜。

离心去菌体：采用高速离心方法去除发酵液菌体。

精制类毒素及脱毒：发酵液上清经硫酸铵分级沉淀，离心收集沉淀制得粗制

类毒素；使用磷酸盐缓冲溶液进行层析纯化；甲醛脱毒后，使用生理盐水透析得到精制类毒素原液。

(3)第三阶段：多糖结合物制备

肺炎多糖氧化及衍生：将多糖用纯化水溶解，加入冰醋酸水解后，加入高碘酸钠进行氧化，丙三醇终止反应，用氯化钠溶液进行超滤得到氧化多糖；将氧化多糖加入己二酰肼进行衍生，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白喉类毒素在碳二亚胺作用下结合，甘氨酸终止反应，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。

(4)第四阶段：疫苗制剂生产

15价肺炎球菌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。

15价肺炎球菌结合疫苗制剂的生产工艺流程图和产污环节图见附图4。

5.吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗工艺流程及产污节点

吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产过程主要为：百日咳杆菌、白喉杆菌、破伤风杆菌分别经发酵培养，纯化出相应的类毒素，与氢氧化铝佐剂吸附后，分装包装成成品，经检定合格后，方为上市产品。

吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产分四个阶段进行：百日咳原液生产，白喉类毒素生产，破伤风类毒素生产，疫苗制剂生产。

(1)第一阶段：百日咳原液生产

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抗原组份为宜。

菌体分离：采用高速离心方法分别收集发酵液上清和菌体。

精制、脱毒及除菌过滤：将已收集的菌体经磷酸盐缓冲溶液抽提，制得类毒素抽提液；发酵液上清和类毒素抽提液经硫酸铵分级沉淀，离心收集沉淀制得粗制PT、FHA和PRN；将三种粗制抗原分别使用磷酸盐缓冲溶液、磷酸盐缓冲溶液、

氯化钠溶液溶液进行层析纯化；使用甲醛对FHA和PRN进行脱毒，最后使用含甘氨酸的生理盐水透析后得到精制类毒素原液。

(2)第二阶段：白喉类毒素生产

同15价肺炎球菌结合疫苗白喉类毒素原液生产阶段生产流程。

(3)第三阶段：破伤风类毒素生产

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。

(4)第四阶段：疫苗制剂生产

吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗为液体制剂，采用西林瓶进行包装。

吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产工艺流程图及产污环节图见附图4。

6.培养基制备车间

培养基制备车间主要为各疫苗培养生产线制备培养基，灭菌包装后送到各车间使用。具体工艺如下。

①牛肉胰酶消化液制备

牛肉胰酶消化液是在培养基制备车间进行预加工，将定量牛肉绞碎，与纯水一起加入制备罐中，控制温度，用25%氢氧化钠溶液调节pH值，加入胰酶进行消化（2~3h）。检测合格后，加入醋酸搅拌均匀。加热煮沸使酶失活，降至室温，过滤除渣后转移至储液罐，加入酵母浸粉、磷酸氢二钠、氯化钙、硫酸镁，搅拌溶解，用氢氧化钠调节pH值，离心过滤后进行灭菌处理，送到白喉发酵罐使用。

②蛋白胨制备

将定量牛肉绞碎，与纯水一起加入培养基制备罐中，控制温度，调节pH值，加入胃蛋白酶进行消化（20h）。检测合格后，加热煮沸使酶失活，降至室温，离心过滤后进行灭菌处理，送到各车间使用。

③酪蛋白胨制备

向制备罐内加入纯水和酪蛋白，控制温度，用20%氢氧化钠溶液调节pH值，加入胰酶进行消化处理（10h），检测合格后，使用醋酸调节pH值，加入活性炭粉，搅拌均匀。加热煮沸使酶失活，降至室温，离心过滤后进行灭菌处理，送到各车间发酵罐使用。

在制备过程中，牛肉、设备、器皿等清洗过程中会产生清洗废水，送污水处

理站处理；工艺生产中产生废一次性用品、废包装材料等固体废物。

7.EV71 灭活疫苗原液工艺流程及产污节点

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，将病毒液用过滤器过滤去除细胞碎片，再进行超滤浓缩；向浓缩液中加入PEG溶液进行沉淀，收集沉淀后，用缓冲液复溶，最后进行层析纯化；在纯化病毒液中加入 β -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 β -丙内酯水解；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过滤器过滤即为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。其工艺流程见下图：

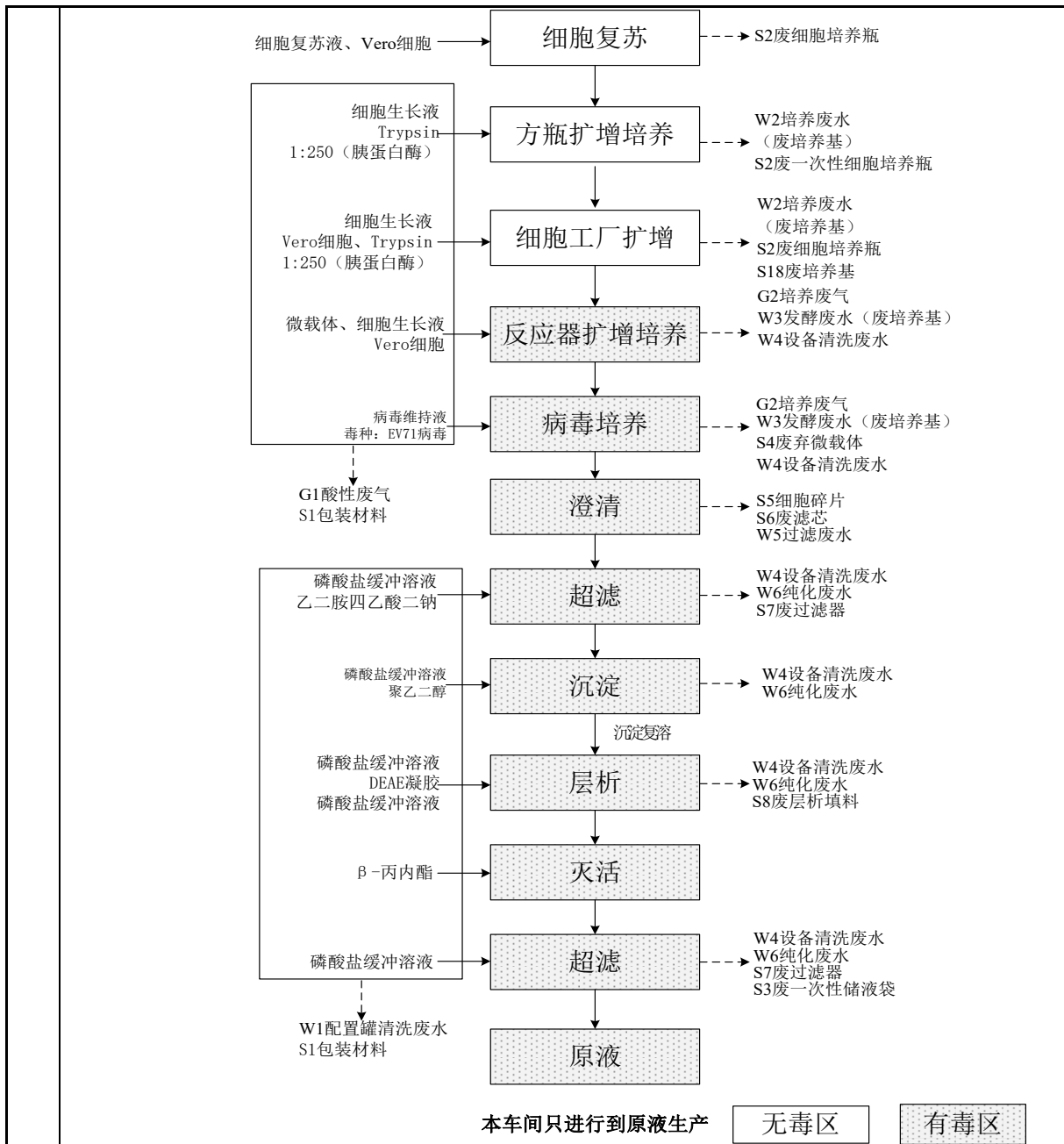


图 2.3-1 EV71 灭活疫苗原液车间的工艺流程和产污环节

8. 新型联合疫苗研发实验室工艺流程及产污节点

新型联合疫苗研发实验室可开展细菌性联合疫苗、病毒类联合疫苗及工艺改进类疫苗的研发，对于每一类研发试验的工艺流程大体如下：

① 细菌性联合疫苗工艺路线

细菌性联合疫苗是将两种或多种细菌经发酵培养，收获富含荚膜多糖的培养液，经分级沉淀，分别纯化出荚膜多糖，按一定比例配置半成品后，经分装、冻

干、包装为成品，经检定合格后方为上市产品。

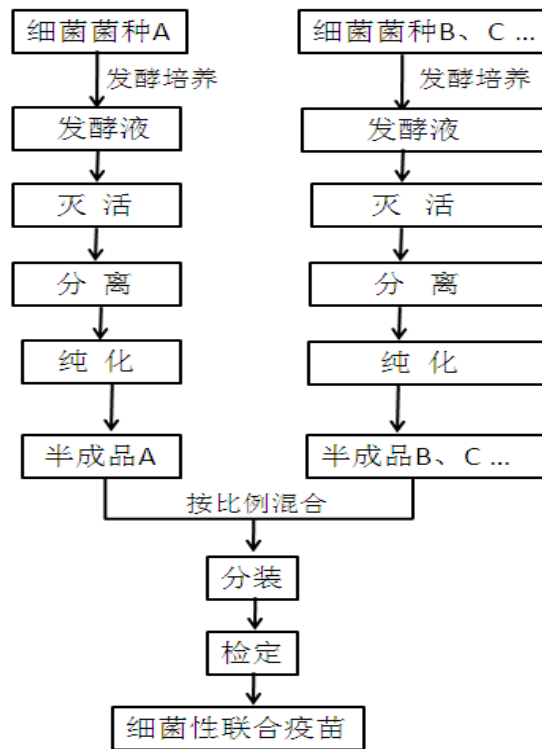


图 2.3-2 细菌性联合疫苗的工艺流程图

②病毒类联合疫苗工艺路线

病毒类联合疫苗是将两株或两株以上病毒疫苗毒株接种于适宜的基质细胞进行扩大培养，制备原液；然后进行超滤浓缩、病毒灭活、纯化以及佐剂吸附，制备半成品；最后按比例混合制成。其工艺流程和排污环节如下：

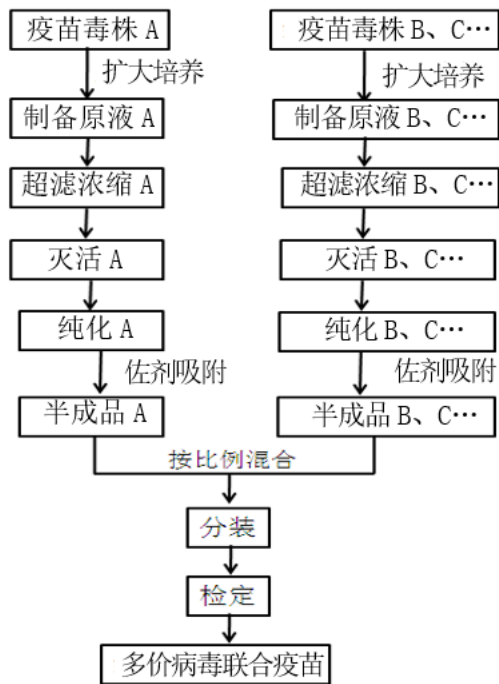


图2.3-3 病毒类联合疫苗工艺流程图

③工艺改进类疫苗

根据国家规定，对已上市疫苗需持续进行工艺改进研究。目前需对已上市的液体剂型产品进行研究和改进的品种有：AC群脑膜炎球菌（结合）b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗、A群 C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、冻干 AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗、冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗，由于不同的疫苗品种有不同的研发工艺，但整体来说是大同小异，现对其中的3种品种的工艺流程和排污环节罗列如下：

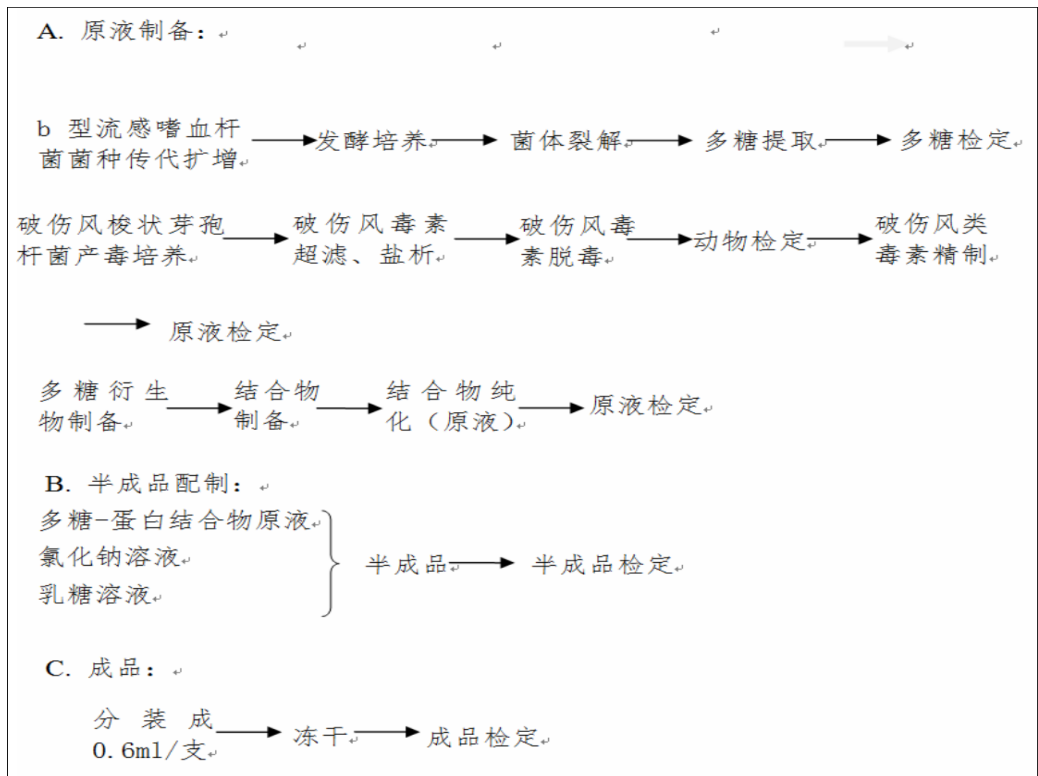


图 2.3-4 冻干 AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗工艺流程图

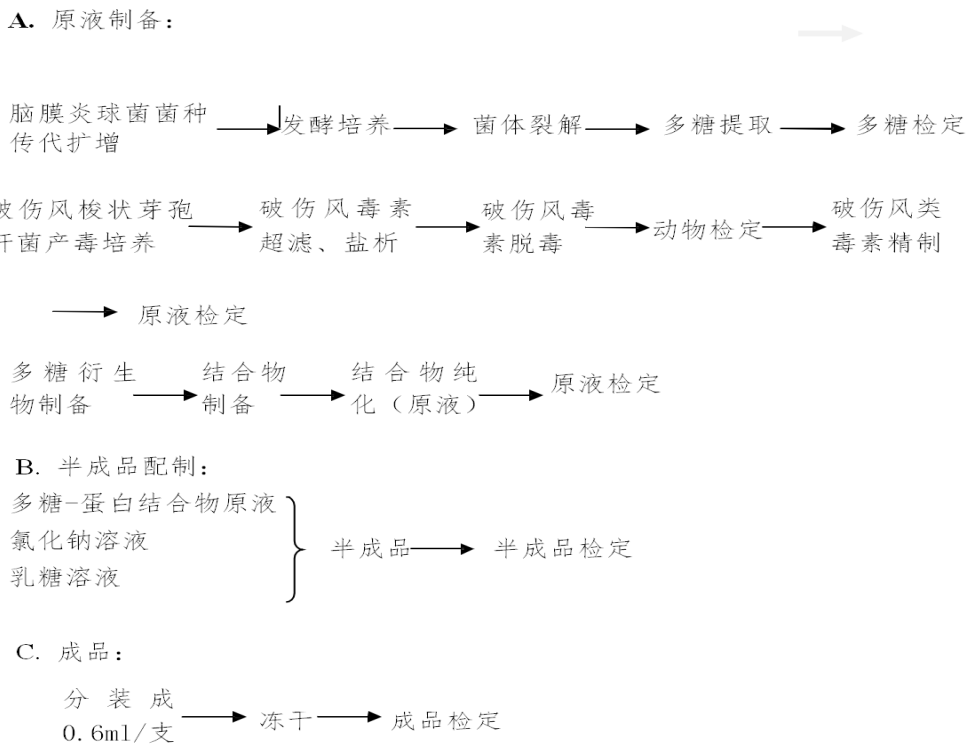


图2.3-5 冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗工艺流程图

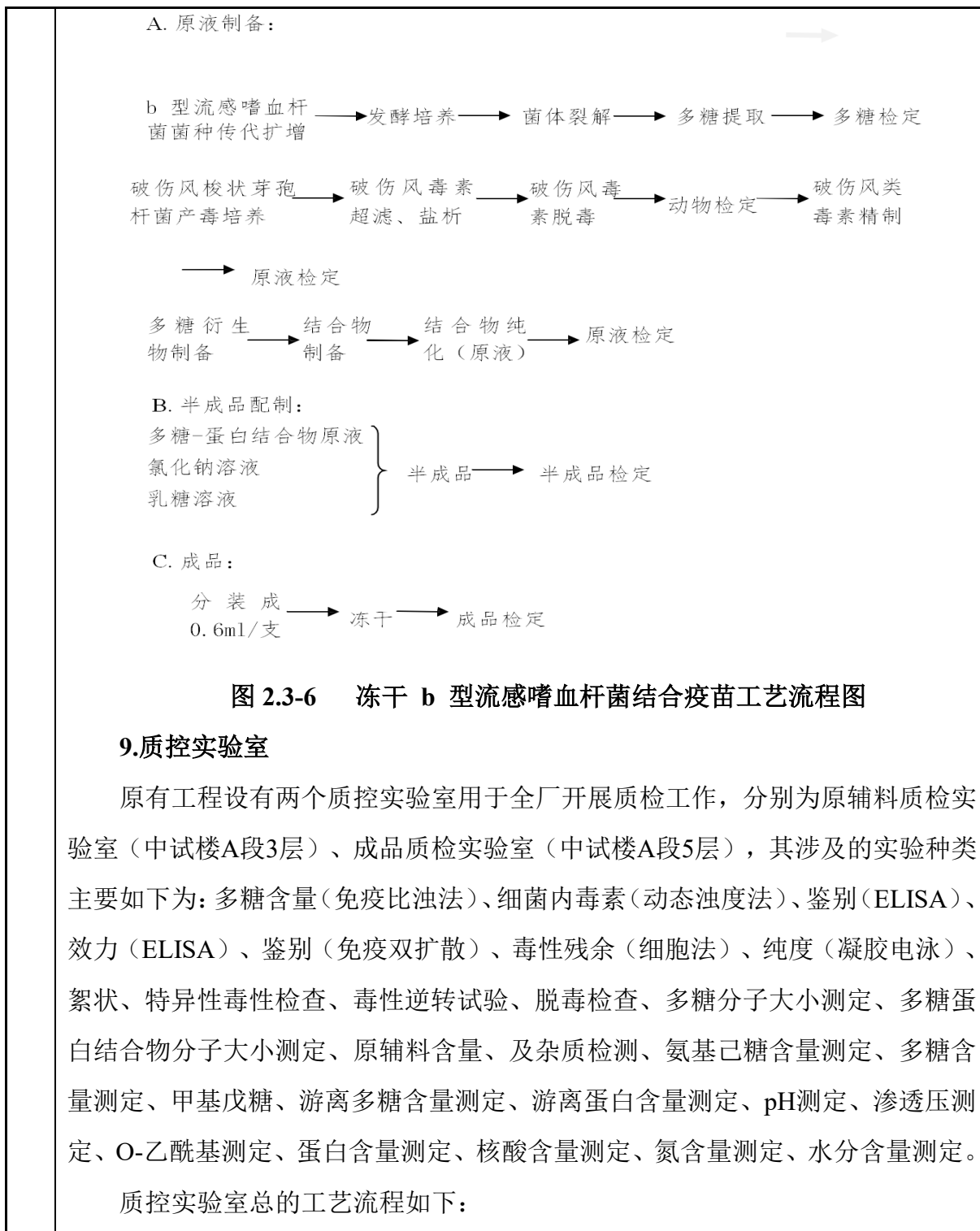


图 2.3-6 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗工艺流程图

9.质控实验室

原有工程设有两个质控实验室用于全厂开展质检工作，分别为原辅料质检实验室（中试楼A段3层）、成品质检实验室（中试楼A段5层），其涉及的实验种类主要如下为：多糖含量（免疫比浊法）、细菌内毒素（动态浊度法）、鉴别（ELISA）、效力（ELISA）、鉴别（免疫双扩散）、毒性残余（细胞法）、纯度（凝胶电泳）、絮状、特异性毒性检查、毒性逆转试验、脱毒检查、多糖分子大小测定、多糖蛋白结合物分子大小测定、原辅料含量、及杂质检测、氨基己糖含量测定、多糖含量测定、甲基戊糖、游离多糖含量测定、游离蛋白含量测定、pH测定、渗透压测定、O-乙酰基测定、蛋白含量测定、核酸含量测定、氮含量测定、水分含量测定。

质控实验室总的工艺流程如下：

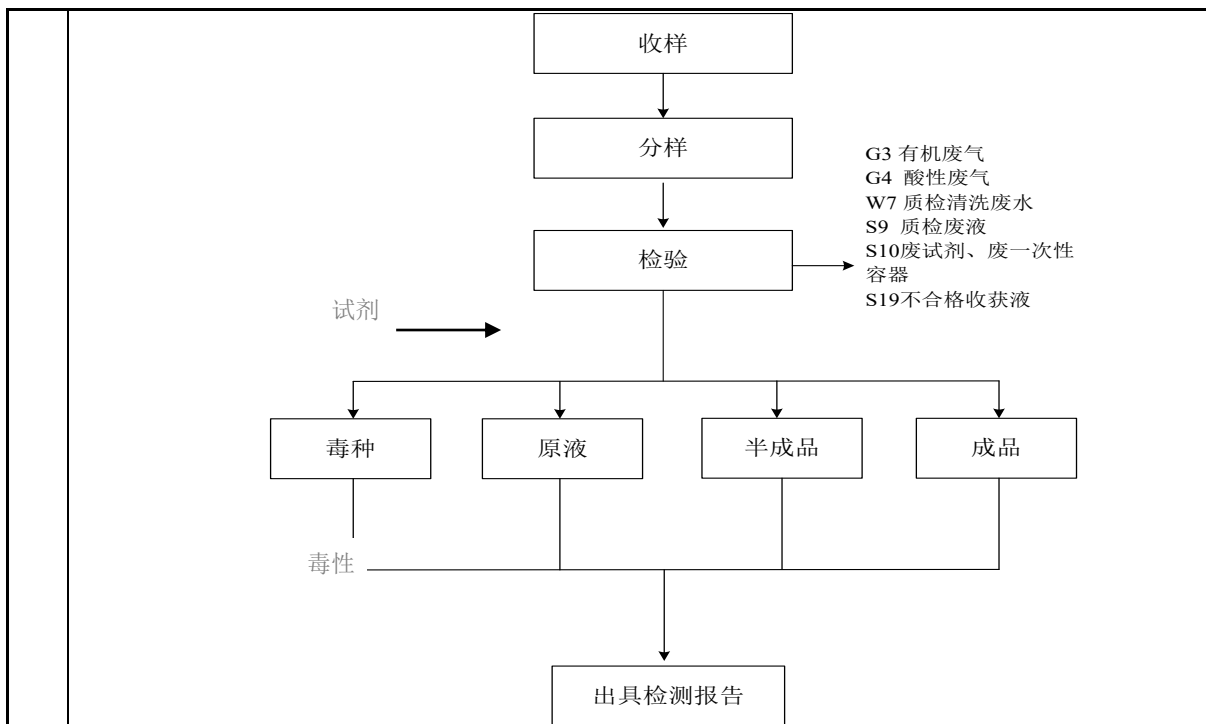


图 2.3-7 质检实验室工艺流程图

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、硫酸、硝酸等酸类试剂，乙醇、甲醇、乙腈等挥发性有机试剂，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，分别经设置在楼顶的2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还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。

10. 污水处理站

厂区废水由排水管道系统收集后（含生物活性的先灭活处理），进入调节池、水解酸化池、缺氧池，进行酸化水解和硝化反硝化，降低有机物浓度，去除部分氨氮，然后通过 CASS 池进行好氧生化反应、脱氮除磷，在此绝大部分有机污染物通过生物氧化、吸附得以降解，出水进入中间水池，通过细砂过滤器去除悬浮物，使水得到净化达标后外排。生化处理系统的剩余污泥分别由缺氧池排入水解池，由水解池排入污泥浓缩池，通过浓缩池的沉淀浓缩作用，降低污泥的含水率及体积，之后通过污泥提升泵提升至污泥脱水机，进行污泥脱水，脱水后污泥外运处理。废水处理工艺流程见下图。

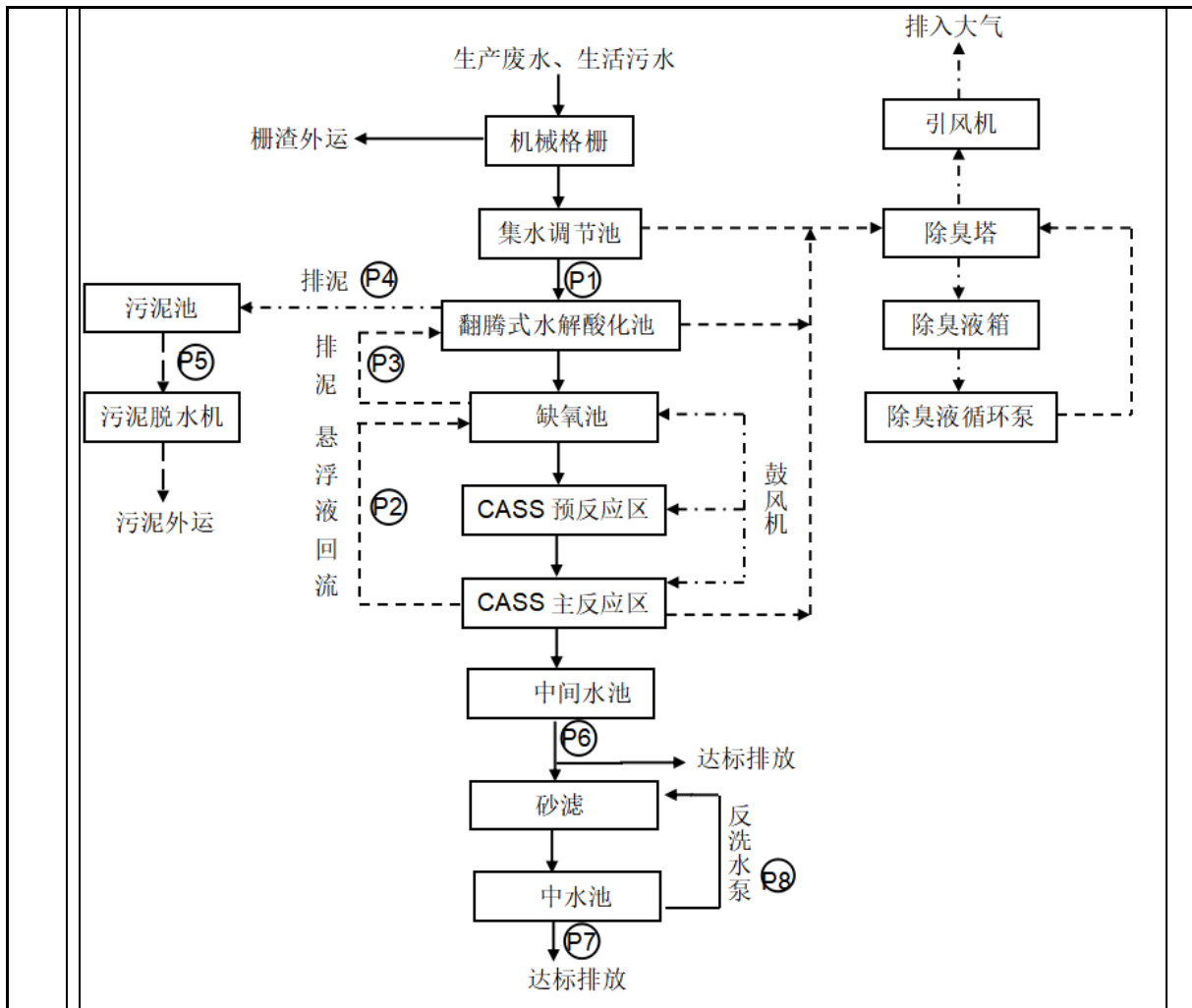


图 2.3-8 污水处理站工艺流程图

(四) 原有工程环保措施及污染物排放

1. 废气治理措施及排放情况

(1) 疫苗生产车间废气

① ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌精制多糖制备（丙酮）

根据原有项目环评报告，精制多糖制备过程中，在多糖沉淀物用丙酮清洗之后，需要用旋转蒸发器将水分蒸发掉，会有少量残留在多糖沉淀物上的丙酮蒸发出来。根据原辅料统计，丙酮年用量为2164.8kg，99.5%均回收后做危废处理，仅有约0.5%、即10.8kg的丙酮蒸发排放。在旋转蒸发器的排风口设置活性炭吸附装置，可将有机气体吸附在活性炭上，减少有机气体外排，活性炭吸附去除率可以达到85%以上，经活性炭吸附之后，排放的丙酮为1.62kg/a。经净化后的废气排放至洁净车间内，通过洁净车间排风系统最终在2#疫苗楼楼顶排空，排风机风量为

10000m³/h，排放口距地面高度30m，丙酮废气排放浓度为0.07mg/m³。预测废气排放符合《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”中“其他C类物质”“II时段”的要求，即：大气污染物最高允许排放浓度≤80mg/m³限值。根据现状调查该工艺尚未建设。

②灭菌工艺（甲醛）

根据原有项目环评报告，生产中每年共使用甲醛溶液5415.75kg，在ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗多糖生产、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗白喉类毒素原液生产和破伤风类毒素生产过程中的杀菌工序加入，大部分（4332.6kg，占80%）与菌体结合，在离心去菌体或离心收菌体过程中排出，作为危险废物处理，部分（1028.99 kg，占19%）随发酵废液排入废水，剩余部分甲醛（54.16kg，占1%）无组织挥发至洁净间内，其中2#疫苗楼内甲醛产生量为43.328kg/a、破伤风类毒素车间内甲醛产生量为10.832kg/a，通过洁净间空调系统分别在2#疫苗楼、破伤风类毒素车间楼顶经过活性炭（活性炭吸附效率可达到85%以上）吸附净化处理后排空，排风机风量分别为10000m³/h、8000m³/h，排放口距地面高度分别为30m、15m，经活性炭处理后甲醛排放量为8.124kg/a，其中2#疫苗楼内为6.499kg/a（排放浓度0.22mg/m³）、破伤风类毒素车间内甲醛向大气排放量为1.625kg/a（排放浓度0.071mg/m³）。

2#疫苗楼甲醛排放符合《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”中“甲醛”“II时段”的要求，即：大气污染物最高允许排放浓度≤5.0mg/m³。

根据《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》中的监测数据，已建成的破伤风类毒素车间废气排放情况见表2.3-5。

表 2.3-5 破伤风类毒素车间废气污染物排放监测数据

排放源	污染物名称	排放浓度 mg/m ³	标准限值 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准限值 kg/h	达标分析	备注
破伤风类毒素车间排气筒	甲醛	1.0~1.1	5	3.7×10 ⁻³ ~4.1×10 ⁻³	0.09	达标	15m排气筒

根据验收监测数据，破伤风类毒素车间甲醛污染源排放的污染物能满足北京

市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中的排放浓度的要求。

③ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖生产（苯酚）

根据原有项目环评报告，ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖生产中使用苯酚，年使用量为10626kg，全部应用于精制多糖制备过程的提取步骤，少量苯酚（106.26kg，占1%）随ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌精制多糖制备结束后设备清洗过程进入废水，其余苯酚（10466.61kg，占98.5%）回收做危废处理，极少部分苯酚（53.13kg，占0.5%）无组织挥发至洁净间内，通过洁净间空调系统最终在2#疫苗楼楼顶经过活性炭吸附（活性炭去除率可达85%以上）净化处理后排空，2#疫苗楼苯酚向大气排放量为7.970kg/a，苯酚排放浓度为0.33mg/m³。废气排放符合《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”中“酚类”“II时段”的要求，即：大气污染物最高允许排放浓度为20mg/m³，30m高排气筒对应的排放速率≤0.41kg/h。根据现状调查该工艺尚未建设。

④ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌精制多糖制备（乙醇）

根据原有环评报告，在粗制多糖制备和精制多糖制备过程使用乙醇，年使用量为43348.8kg，制备过程中使用的乙醇绝大部分（约占99.5%，43132.05kg）回收做危废处理，仅有极少量（约占0.5%，216.74kg）的乙醇在人员操作挥发作为有机废气无组织挥发至洁净间内，经活性炭吸附后（净化效率85%）洁净间通过空调系统最终在2#疫苗楼楼顶排空，排风机风量为10000 m³/h，排放口距地面高度30m。本项目2#疫苗楼乙醇向大气排放量为32.511kg/a，乙醇排放浓度1.35mg/m³，排放速率为0.014kg/h。废气排放符合《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2014）中表2医药制造业VOCs相关排放限值。排放浓度≤40mg/m³、排放速率≤11.9kg/h。根据现状调查该工艺尚未建设。

（2）EV71灭活疫苗原液项目生产废气

①试剂配制废气

对中试楼A段二层EV71车间和三层的原辅料质控实验室的试剂配制过程中产生的酸性气体和有机废气，均通过通风橱内进行收集后，通过1套干式酸气吸收+活性炭吸附处理装置进行吸附处理，处理后通过一根直径0.63m、43m高的排气筒排放。

②原液车间内消毒废气

对中试楼A段二层EV71灭活疫苗原液车间内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+活性炭吸附装置进行吸附处理，处理后通过一根直径1.2m、43m高的排气筒排放。

③达标情况

根据《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》，EV71灭活疫苗原液车间及原辅料质控实验室排放达标情况见表2.3-6。

表 2.3-6 EV71 灭活疫苗原液生产及原辅料质控实验室废气达标分析

排放源	污染物名称	排放浓度 mg/m ³	标准限值 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准限值 kg/h	达标分析	备注
EV71 原液车间消毒废气	非甲烷总烃	2.15	20	0.01567	20.85	达标	43m 排气筒直径为 1.2m
EV71 车间配液和原辅料质控实验室废气	非甲烷总烃	1.89	20	0.00687	20.85	达标	43m 排气筒，直径为 0.63m
	氯化氢	0.60	10	0.00203	0.209	达标	
	硫酸雾	<0.2	5	<8.22×10 ⁻⁵	6.25	达标	

根据监测数据，EV71 灭活疫苗原液项目排放的大气污染物均能满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中的排放浓度、排放速率的要求。

（3）新型联合疫苗北京市工程实验室项目废气

中试楼A段五层成品质控实验室、六层的研发实验室中试剂的使用均在通风橱内进行，产生的酸性废气、挥发性有机物，设有一套干式酸气吸收+活性炭吸附装置进行处理，处理后通过一根直径0.63m、43m的排气筒排放。

根据《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目竣工环境保护验收监测报告》，研发实验室及成品质控实验室排放达标分析见表2.3-7。

表 2.3-7 新型联合疫苗北京市工程实验室项目废气达标分析

排放源	污染物名称	排放浓度 mg/m ³	标准限值 mg/m ³	达标分析	排放速率 kg/h	标准限值 kg/h	达标分析	备注
研发实验室和成品	非甲烷总	1.52	20	达标	0.01627	20.85	达标	43m 排气筒，直径

质控实验 室废气	烃							为 0.63m
	氯化氢	0.955	10	达标	0.0099	0.209	达标	
	甲醛	1.12	5	达标	0.01182	1.035	达标	

根据监测数据，工程实验室排放的大气污染物均能满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中的排放浓度、排放速率的要求。

（4）动物房废气

根据原有项目环评报告，综合用房内动物房废气主要为动物房饲养动物产生的恶臭气体，动物房采用独立通风式正压/负压系统，系统配备送/排风机，风机系统均配有初、高效过滤器。臭气经动物房所在建筑四层楼顶的1套活性炭净化系统，净化效率99%，风量为10000m³/h，排放口高度为30m。

动物房内产生的恶臭气体首先经空调系统自带的初、高级过滤器处理后再经活性炭净化器净化后排空。根据活性炭设计资料：活性炭净化器恶臭气体去除率能达到99%。恶臭气体经空调系统、活性炭净化处理后各污染物排放情况如下：

表 2.3-8 动物房恶臭气体排放达标分析

污染物名称	NH ₃	H ₂ S	臭气浓度
产生浓度 mg/m ³	4.42	0.1	7300
产生速率 kg/h	0.0442	0.001	/
风机风量 m ³ /h	10000m ³ /h		
净化效率	99%		
排放浓度 mg/m ³	0.0442 (10)	0.001 (3.0)	73
排放速率 kg/h	0.000442 (4.1)	0.00001 (0.20)	/
各污染物产生量 t/a	0.004	9×10 ⁻⁵	/

备注：风机运行时间按照 24h 计，365 天计；括号内数值为《大气污染物综合排放标准》（DB 11501-2017）中相关限值。

根据原有项目环评报告分析结论，动物房恶臭气体经活性炭净化器处理后，各污染物浓度排放浓度、排放速率均能够达到《大气污染物综合排放标准》（DB 11501-2017）中相关限值。

（5）锅炉房废气

原有工程已投运的2台10t/h卧式燃气蒸汽锅炉（1#、2#锅炉），均使用清洁能源天然气，同时使用低氮燃烧器，其燃烧烟气通过1根直径1m、17m的排气筒排放；尚未投运的2台10t/h立式燃气蒸汽锅炉（3#、4#锅炉），均使用清洁能源天然气，同时使用低氮燃烧器，每台锅炉设置1根直径1m、15m的排气筒。

根据《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》中的监测数据，已建成的1#、2#锅炉的排放情况见表2.3-9。

表 2.3-9 原有工程 1#、2#锅炉污染物排放达标分析

排放源	污染物名称	排放浓度 mg/m ³	标准限值 mg/m ³	达标情况	备注
1#锅炉烟气	二氧化硫	<4	10	达标	17m 高排气筒，直径 1m
	氮氧化物	27~28	30	达标	
	颗粒物	1.1~2	5	达标	
2#锅炉烟气	二氧化硫	<4	10	达标	
	氮氧化物	28~29	30	达标	
	颗粒物	1.1~2.5	5	达标	

根据以上分析可以看出，1#、2#锅炉的污染物排放均能满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中排放浓度的要求。

根据《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉建设项目（重新报批）竣工环境保护验收监测报告表》，根据2022.10.31-2022.11.01验收监测数据，新增3#、4#锅炉安装超低氮燃烧器，采用低氮燃烧技术，二氧化硫、氮氧化物、颗粒物排放浓度均能够达到北京市《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）中“表 1 新建锅炉大气污染物排放浓度限值 2017 年 4 月 1 日起的新建锅炉”的标准要求，可以做大达标排放。具体监测数据如下。

表 2.3-10 原有工程 3#、4#锅炉污染物排放达标分析

排放源	污染物名称	排放浓度 mg/m ³	标准限值 mg/m ³	达标情况	备注
3#锅炉烟气	二氧化硫	<3	10	达标	15m 高排气筒，直径 1m
	氮氧化物	7~8	30	达标	
	颗粒物	1.1~1.2	5	达标	
4#锅炉烟气	二氧化硫	<3	10	达标	
	氮氧化物	16~17	30	达标	
	颗粒物	1.2~1.3	5	达标	

（6）污水处理站废气

厂区污水处理站已经建成，恶臭废气采用一套活性炭吸附装置除臭后，通过直径为0.5m、35m的排气筒排放。

根据《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》，污水处理站废气排放监测数据见表2.3-11。

表 2.3-11 污水站废气污染物排放达标分析

排放源	污染物名称	排放浓度 mg/m ³	标准限值 mg/m ³	排放速率 kg/h	标准限值 kg/h	达标分析	备注
污水处理站臭气	NH ₃	<0.25	10	0.0006	2.8	达标	35m 排气筒，直径为 0.5m
	H ₂ S	<0.001	3	0.0000024	0.14	达标	
	臭气浓度	47~63	2000	/	/	达标	

根据监测，污水站排放的恶臭污染物均能满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中的排放浓度、排放速率的要求。

(7) 地下车库汽车尾气

根据原有项目环评报告，厂区地下车库3个，地下停车位共计213辆，设7个排风井，排风井换气次数按每小时6次/h计，排气口位于中试楼北侧、西侧，采用百叶窗形式，排烟口高度均为3m。排风风机采用机械式风机，单机风量9000m³/h。车辆进出地下车库主要在每天9:00至17:00，这段时间需启动全部排风机进行通风换气。汽车尾气中所含主要污染物是CO、NO_x和THC。根据工程分析，CO排放浓度为0.78mg/m³、排放速率为0.07kg/h；THC排放浓度为1mg/m³、排放速率为0.009kg/h；NO_x排放浓度为0.44mg/m³、排放速率为0.004kg/h。各污染物排放浓度、排放速率均能够达到《大气污染物综合排放标准》（DB 11501-2017）中相关限值。

2. 废水治理措施及排放

(1) EV71灭活疫苗原液项目废水

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、制水设备产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水等。

① 配制罐清洗废水

缓冲液配制罐清洗废水约80m³/a（4m³/批次），生产前后主要用碱液和注射用水对缓冲液配制罐进行清洗，该部分废水含有细胞活性物质，该部分废水经121℃高温湿热灭菌处理后排入厂区污水处理站进行处理。

② 培养废水、发酵废水和纯化废水

培养废水、发酵废水、纯化废水约89m³/a（4.45m³/批次），纯化工序产生的废水，基本为废缓冲液，所用缓冲盐试剂主要为碳酸氢钠、新生牛血清、盐酸等；

此部分废水含有细胞活性物质，该部分废水经121°C高温湿热灭菌处理后排入厂区污水处理站进行处理。

③设备清洗废水、过滤废水

设备清洗废水约30m³/a（1.5m³/批次）；

病毒培养液采用过滤工艺去除细胞碎片，产生的过滤废水含生物活性物质，过滤废水产生量约为11m³/a；含有细胞活性物质，该部分废水经121°C高温湿热灭菌处理后排入厂区污水处理站进行处理。

④质检清洗废水

产品质量检查，产生质检废水约1570m³/a，质检废水排到厂区污水处理站进行处理。

⑤原液车间清洁废水

原液车间清洁废水主要是原液车间清洁，主要用纯化水和注射用水清洗。污染物远低于工艺废水浓度，废水产生量为10m³/a，主要污染物为 COD、SS，废水排入污水处理站进行处理。

⑥工作服清洗废水

清洁车间员工工作服每周清洗一次，产生废水约56m³/a，主要污染物为 COD、SS，洁净车间内有毒区域的工作服经湿热灭菌后传出有毒区，再进行清洗。因此工作服清洗的废水不含有活性成分，无需灭活处理。废水排入污水处理站进行处理。

⑦浓水

在制纯化水及制注射用水、制备纯蒸汽过程中排放高浓度含盐废水，外排浓水2953m³/a，浓水水质较为简单，浓水中 COD、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，可忽略不计。浓水排到厂区污水处理站进行处理。

⑧蒸汽冷凝水

纯蒸汽主要用于工艺设备、器皿、衣物、耗材蒸汽灭菌等，会产生少量冷凝水，废水产生量为16m³/a，工业蒸汽使用环节为工艺加热、灭活罐灭活、空调升温 and 加湿等，制备工业蒸汽浓水冷凝水产生量约9000m³/a。冷凝水水质较为简单，冷凝水中 COD、BOD₅、SS、氨氮污染物浓度极低，可忽略不计。

冷凝水排到厂区污水处理站进行处理。

⑨生活污水

项目员工生活污水主要为盥洗、冲厕废水，水质简单，废水产生量为425m³/a，经化粪池预处理后，排到厂区污水处理站进行处理。

根据原有工程环评数据，该项目废水及污染物排放量见下表。

表 2.3-12 EV71 项目废水及污染物排放量

项目	废水量 (t/a)	COD _{Cr} (t/a)	BOD ₅ (t/a)	SS (t/a)	氨氮 (t/a)	TDS (t/a)	TP (t/a)
排放量	14240	0.71	0.17	0.29	0.1	5.906	0.016

⑩验收结论

根据《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》，监测期间该项目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。

(2) 新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目废水

研发试验过程中产生的排水主要为职工日常生活废水、制纯水设备排水和研发过程中会产生实验废水，包括清洗废水、实验过程产生的发酵废水等。

生活污水排水量为0.96m³/d，316.8m³/a，经厂区内的化粪池预处理后排入自建的污水处理站。制纯水设备排水量为2.5m³/d，825m³/a；清洗废水、实验过程产生的发酵废水产生量总计500L/天，其中清洗废水产生量为 300L/天、发酵废水200L/天，发酵废液在高温高压蒸汽消毒锅内经120℃、30分钟灭菌处理，与清洗废水、生制纯水设备废水一起排入自建的污水处理站处理。该项目废水排放量为3.96m³/d，1306.8m³/a。预测产生浓度为COD_{Cr} 360mg/L、BOD₅300mg/L、SS180mg/L、氨氮50mg/L。根据原有工程环评数据，该项目废水及污染物排放量见下表。

表 2.3-13 项目废水污染物产生量

项目	废水量 (t/a)	COD _{Cr} (t/a)	BOD ₅ (t/a)	SS (t/a)	氨氮 (t/a)
排放量	1306.8	0.4	0.22	0.0261	0.0392

根据《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目竣工环境保护验收监测报告》验收监测结果：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。

(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废水

原有工程产生的废水主要包括：生活污水、各车间产生的生产废水（纯化水机排水、设备容器清洗废水、发酵废水、质检废水、其它生产废水），排水量为370t/d，合计111000t/a。各生产线工艺水平衡见附图5。

根据原有环评预测，新型联合疫苗产业化项目废水中各污染物产生及排放情况详见表2.3-14。

表 2.3-14 本项目水污染物排放情况

项目	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	甲醛 (mg/L)	苯酚 (mg/L)
生活污水排水水质	300	200	300	35	0	0
清洗水水质	20	10	5	3	0	50
质检废水水质	160	100	150	30	0	0
发酵废液水质	25700	14400	5800	5400	880	0
纯化机浓水水质	20	10	5	3	0	0
其它生产废水水质	160	100	150	30	0	0
平时污水混合水质	140.6	82	64	25	2.8	0.16
污染峰值混合水质	764.1	432.5	212	155	4.2	19.1
污水站处理效率	≥80%	≥85%	≥70%	≥50%	≥40%	≥40%
平时水质浓度下污水排放浓度	28.12	12.3	19.2	12.5	1.68	0.096
峰值浓度下污水排放浓度	152.8	64.9	63.6	40	2.52	0.12
排放标准	500	300	400	45	5.0	1.0

预测平时水质浓度下污水排放浓度和峰值浓度下污水排放浓度均能达标排放。工程排水量为370t/d，合计111000t/a，计算得出废水中COD排放总量为：3.31t/a；NH₃-N排放总量为1.43t/a。该项目废水及污染物排放量见下表。

表 2.3-15 项目废水污染物产生量

项目	废水量 (t/a)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)
排放量	111000	3.31	1.44	2.20	1.43

根据《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》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。

(4) 《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）》新增废水排放根据《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）》环境影响报告，全厂 GMP 车间技术改进后，蒸汽用量新增 231000t/a，其中约有 70%蒸汽冷凝循环使用，30%蒸汽由锅炉定期补充新鲜水制备，故新鲜水新增使用量为 86625m³/a；新鲜水制备蒸汽外排浓水为 17325m³/a，蒸汽锅炉定期排污量为总蒸汽量的5%，即11550m³/a，故总新增排水为28875m³/a。根据原有工程环评数据，该项目新增废水及污染物排放量见下表。

表 2.3-16 项目新增废水污染物排放量

项目	废水量 (t/a)	COD _{Cr} (mg/L)	BOD ₅ (mg/L)	SS (mg/L)	氨氮 (mg/L)	TDS
产生量	28875.000	1.483	0.886	2.900	0.292	34.494

根据《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉建设项目（重新报批）竣工环境保护验收监测报告表》验收监测结果表明：废水污染物排放浓度均符合《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”，排放达标。

(5) 根据各原有工程废水排放分析，原有工程总排水量155421.86t/a，经预处理后全部排入现有污水处理站，经处理后预测原有工程废水排放情况见下表。

表 2.3-17 原有工程水污染物排放统计

项目	废水量 (t/a)	COD _{Cr} (t/a)	BOD ₅ (t/a)	SS (t/a)	氨氮 (t/a)
EV71 灭活疫苗原液项目	14240	0.71	0.17	0.29	0.1
新型联合疫苗北京市工程实验室项目	1306.8	0.6534	0.22	0.0261	0.0588
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	111000	3.31	1.44	2.2	1.43
北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）	28875	1.801	0.886	2.900	0.355
合计	155421.8	6.47	2.72	5.42	1.94

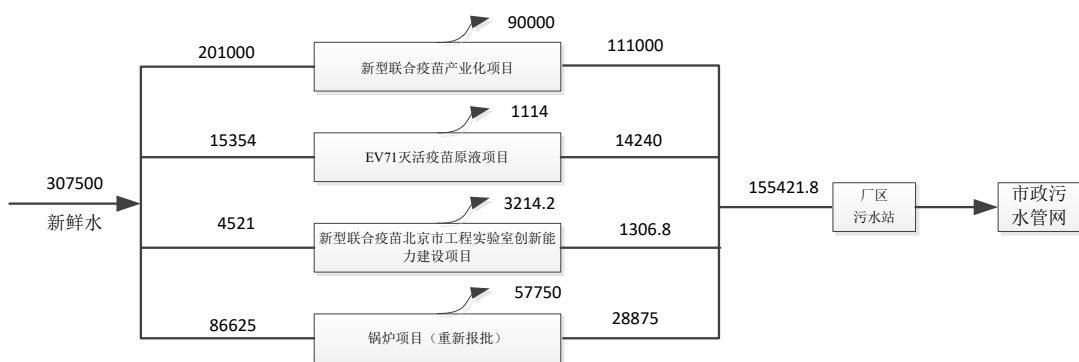


图 2.3-9 原有工程全厂水平衡图

污水处理站已经建成并投入运行，根据《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》，在2021年10月9日、11日对污水处理站的总排口的监测数据，废水排放情况如下：

表 2.3-18 污水站废水污染物排放达标分析

排放源	污染物名称	排放浓度 mg/L	排放标准限值 mg/L	达标分析
废水总排口	pH	8.2~8.3	6.5~9	达标
	CODcr	16~18	≤500	达标
	BOD ₅	5.7~6.5	≤300	达标
	SS	5~7	≤400	达标
	氨氮	1.82~1.88	≤45	达标
	可溶性固体总量	668~701	≤1600	达标

厂区现有污水站已经稳定运行，根据2022年11月污水站进水口、出水口监测数据，现状污水站净化效率为COD平均去除效率约为47%，BOD₅平均去除效率约为49%，SS平均去除效率约为44%，氨氮平均去除效率约为29%，现状污水站处理效果见下表。

表 2.3-19 现状污水站处理效果

位置	日期	PH	COD	BOD	SS	氨氮
进水口	2022-11-2	7.3	45.00	8.50	41.00	11.10
出水口		7.2	24.00	4.30	23.00	7.88
处理效率		-	0.47	0.49	0.44	0.29

从上面的数据看，原有工程的废水经过污水处理站进行处理后，其排水可满足《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”的要求。厂区污水站处理后的排水最终通过市政污水管网排入开发区北京金源经开污水处理有限责任公司经开再生水厂。

3.噪声治理措施及排放

原有工程已经基本建设完成，各类设备已经安装，厂区噪声主要来自室外的

冷却水塔、冷水机组、锅炉、各类水泵、风机等设备以及室内的各类生产设备，室外设备噪声源在75~95 dB (A)，设备采购选型时优先选用振动小、噪声低的设备，安装时合理布局，同时采取基础减震及厂房隔声等措施。根据2021年10月原有项目验收监测数据，原有工程各厂界可以满足达标排放要求。噪声验收监测结果汇总详见表2.3-20。

表 2.3-20 厂界噪声验收监测结果

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	70	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
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	70	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

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

4. 固废产生及处置

原有工程固废主要为疫苗生产、研发、实验过程中产生的一般工业固废、危险废物和生活垃圾。

（1）一般工业固废

原有工程产生的一般工业固体废物主要有废包装材料，制水工序产生的废过滤材料、废膜、废树脂，动物房未进行接种试验过程中产生的动物粪便和废垫料以及污水处理站产生的污泥。

其中包装废料主要包括原材料的纸箱、塑料包装袋等，分类收集后外售；在制水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，集中收集后委托协议固废回收环保公司统一处理；动物房未进行接种试验过程中产生的动

物粪便和废垫料经分类单独收集后由协议单位送至垃圾焚烧厂焚烧处置。污水处理站污泥经脱水压干后委托回收公司清运至垃圾填埋场填埋或焚烧处理。根据原有工程环评报告中的统计数据，原有厂区一般固废产生量128.19t/a。

表 2.3-21 原有工程一般工业固体废物一览表

项目	固废类型	产生量 (t/a)
新型联合疫苗产业化项目	废纸箱、塑料、废滤芯、过滤膜等	48
	污泥	67.4
EV71 灭活疫苗原液项目	包装废料	1
	废介质、废活性炭、废反渗透膜	0.12
	污泥	10.57
新型联合疫苗北京市工程实验室项目	废包装	0.5
北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）	废树脂	0.6
合计		128.19

(2) 危险废物

原有工程产生的危险废物主要包括生产过程中产生的废培养基、废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废乳胶手套、废滤芯、废过滤器、废层析材料、废膜包、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格及过期样品、过期化学药品或试剂、废弃样品、废气处理过程产生的饱和活性炭、废过滤材料、废干式酸气吸附剂、动物实验过程产生的动物尸体、粪便和废垫料以及废疫苗等，各类危废分类分区暂存于厂区3个危废间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处置。根据原有工程环评报告中的统计数据，原有厂区危险废物产生量91.025t/a。

表 2.3-22 原有工程危废一览表

名称	来源	类别	废物类别	废物代码	危险特性	产生量 (t/a)	处置方式	委托单位
废乙醇	新型联合疫苗北京市工程实验室项目	危险废物	HW49	900-047-49	T	0.3	转运 1次/季度	北京金隅红树林环保技术有限责任公司
过期原料			HW49	900-999-49	T			
废药品			HW49	900-999-49	T			
废菌体			HW02	276-002-02	T	0.3		
废活性炭			HW49	900-039-49	T	0.55		
废一次性细胞培养瓶	EV71 灭活疫苗原液项目	危险废物	HW49	900-041-49	T	1.0	转运 1次/季度	
废一次性储液袋、容器			HW49	900-041-49	T	0.12		
废细胞碎片			HW02	276-002-02	T	0.6		
废培养基			HW02	276-002-02	T	0.35		

废滤芯、废过滤器			HW02	276-003-02	T	0.2		
废层析填料			HW02	276-004-02	T	0.05		
不合格收获液			HW02	276-005-02	T	0.3		
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			HW02	276-005-02	T	3		
质检废液			HW49	900-047-49	T	0.2		
废试剂			HW49	900-999-49	T	0.5		
废活性炭			HW49	900-039-49	T	1.425		
废SDG干式酸气吸附剂			HW49	900-041-49	T	0.08		
废高效过滤器			HW49	900-041-49	T	0.2		
动物尸体、粪便和废垫料	新型联合疫苗产业化项目	危险废物	HW01	841-003-01	In	8.85	转运 1次/月	北京 固废 物流 有限 公司
废针头、废棉签等			HW01	841-002-01	In	0.6		
废培养基、湿菌体和含湿菌体活性炭			HW02	276-002-02	T	5.3	转运 1次/2 月	北京 金隅 红树 林环 保技 术有 限责 任公 司
废样品、废过期药品(HW03)			HW02	276-005-02	T	10		
废活性炭(HW06)			HW49	900-039-49	T	1.0		
乙醇、苯酚、丙酮等有机溶剂			HW06	900-402-06	T	55.8		
过期原料			HW49	900-999-49	T	0.3		
合计						91.025		

(3) 生活垃圾

根据原有各项目环评报告，原有EV71灭活疫苗原液项目共有员工40人，年生活垃圾产生量5t/a，原有新型联合疫苗北京市工程实验室项目共有员工24人，年生活垃圾产生量3.96t/a，原有新型联合疫苗产业化项目共有员工500人，年生活垃圾产生量30t/a。

原有工程生活垃圾集中存放，产生量共38.96t/a，定期由环卫部门进行收集处理。

5. 环境风险防范措施

原有工程的主要风险源为危化品库、危废间、污水管道和污水处理站。可能产生的环境风险包括：危化品库和生产厂房易燃物品火灾、爆炸和泄漏引起的大气和地下水污染，危化品库和生产厂房有毒物品泄漏引起的地下水污染，污水管道和污水处理站破裂后污水泄漏对地下水造成的影响。

针对以上风险，建设单位通过采取危化品库化学品密封，危化品库房和危废间地面防渗、设置中和药物和收集装置，污水池防渗等有效的风险防范措施且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故。

6. 生物安全风险防范措施

本厂区研发相关项目涉及的攻毒试验均委托第三方机构在厂区范围以外进行，即本工程不涉及攻毒试验，不涉及病原微生物的使用，本项目动物实验室参照ABSL-1标准设计、建造、投入使用及运行管理，确保实验室符合生物安全要求。所有动物实验都在动物房进行，动物房的硬件设施和管理符合ABSL-1等级要求，动物尸体、动物粪便和废垫料均送北京固废物流有限公司处理。

采取以上措施后，原有项目通过加强实验室设备和人员的管理，可确保细菌生物安全风险可控，并确保不会产生由生物因子引起的生物安全事件。

7. 原有工程污染物排放汇总

原有工程主要污染物排放统计见表2.3-24。

表 2.3-24 原有项目污染物排放汇总

类别	项目	产污环节	污染物	原有工程排放量
废气 (kg/a)	EV71灭活疫苗原液项目	工艺废气 (kg/a)	非甲烷总烃	50.11
			HCl	2.812
			硫酸雾	0.00009
	新型联合疫苗北京市工程实验室项目	污水站(kg/a)	NH3	0.5828
			H2S	0.0226
			HCl	0.0576
	新型联合疫苗产业化项目	实验室废气、检验废气(kg/a)	甲醛	2
			非甲烷总烃	2.96
			丙酮	1.62
新型联合疫苗产业化项目	工艺废气、检验废气(kg/a)	苯酚	7.97	
		甲醛	8.124	

		北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）	动物房(kg/a)	乙醇	32.5
				氨	3.2
				硫化氢	0.0072
			汽车尾气(kg/a)	CO	170
				THC	10
				NOX	21
			锅炉废气(kg/a)	颗粒物	705
				SO2	1167
				NOX	6330
	废水	全厂区	生产生活	废水量(t/a)	155421.86
				CODCr	6.474
				氨氮	1.94
	一般固废	全厂区	生产车间(t/a)	废纸箱、塑料等废弃包装物	49.5
			制水间(t/a)	制水工序废物（废离子交换树脂、废活性炭、废反渗透膜）	0.72
			污水处理站(t/a)	剩余污泥	77.97
合计(t/a)				128.19	
危废	新型联合疫苗北京市工程实验室项目	实验过程(t/a)	废乙醇	0.3	
			过期原料		
			废药品	0.3	
			废菌体	0.55	
			废活性炭		
	EV71 灭活疫苗原液项目	工艺过程(t/a)	废一次性细胞培养瓶	1	
			废一次性储液袋、容器	0.12	
			废细胞碎片	0.6	
			废培养基	0.35	
			废滤芯、废过滤器	0.2	
			废层析填料	0.05	
			不合格收获液	0.3	
			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	3	
			质检废液	0.2	
			废试剂	0.5	
		废气处理(t/a)	废活性炭	1.425	
			废 SDG 干式酸气吸附剂	0.08	
			废高效过滤器	0.2	
北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化	动物房(t/a)	动物尸体、粪便和废垫料	8.85		
		废针头、废棉签等	0.6		
	工艺过程(t/a)	废培养基、湿菌体	5.3		

		和含湿菌体活性碳	
	仓储(t/a)	废样品、废过期药品 (HW03)	10
	废气处理(t/a)	废活性炭 (HW06)	1
	工艺过程(t/a)	乙醇、苯酚、丙酮等有机溶剂	55.8
	仓库(t/a)	过期原料	0.3
	合计	(t/a)	91.025

根据统计原有工程共排放颗粒物：0.705t/a、SO₂：1.167t/a、NO_x：6.33t/a、VOCs：103.3kg/a、甲醛：10.12 kg/a、苯酚：7.97 kg/a、丙酮：1.62 kg/a、COD：6.47t/a、氨氮：1.94t/a。

根据原有工程各环评报告中内容，原有工程厂区各主要污染物排放总量指标为：COD 6.47t、氨氮1.94t、SO₂ 1.167t、NO_x 6.33t、颗粒物0.705t、TVOC 0.103t。

（五）存在的环境问题及改进措施

原有厂区《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》、《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目》、《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）环境影响报告表》已经建设完成，并完成验收。原有《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》中肺炎多糖生产线（中试楼C段2、3、4层）、痢疾多糖生产线（中试楼C段1层）、破伤风类毒素车间（TT楼）和已建成的原有2台燃气锅炉以及厂区配套公用工程内容已经建设完成，并于2022年2月实施了《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》A阶段竣工环境保护验收。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》剩余内容已经建设完成，处于试生产阶段，准备验收、建设中动物实验室暂养规模和种类扩大、新建了员工食堂厨房，原有工程建设内容和规模发生了变化，需要补办环评，因此开展本次扩建内容的环境影响评价。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状	(一) 环境空气质量						
	1、环境空气基本污染物环境质量现状数据						
	项目位于北京经济技术开发区，项目所在区域为环境空气质量二类功能区，区域环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单（生态环保部公告 2018 年第 29 号）中的二级标准。						
	北京市环境质量评价采用 2023 年 5 月北京市生态环境局发布的《2022 年北京市生态环境状况公报》中北京市年度空气质量数据，对项目所在区域空气质量进行评价，统计数据见表 3.1-1。						
	表 3.1-1 2022 年北京市环境空气质量一览表						
	项目	SO ₂ (μg/m ³)	NO ₂ (μg/m ³)	PM ₁₀ (μg/m ³)	PM _{2.5} (μg/m ³)	CO-24h-95per (ug/m ³)	O ₃ -8h-90per (μg/m ³)
	年均值	3	23	54	30	1000	171
	标准值	60	40	70	35	4000	160
	占标率	5.0	57.5	77.1	85.7	25.0	106.9
	最大超标倍数 (倍)	0	0	0	0	0	0.069
根据北京市生态环境局发布的《2022 年北京市生态环境状况公报》，2022 年北京市各项大气污染物除臭氧日最大 8 小时滑动平均第 90 百分位浓度值超标外，其余污染物年均浓度值或 24 小时平均第 95 百分位浓度值均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单（公告[2018]第 29 号）中的二级标准。							
北京经济技术开发区环境质量评价采用 2023 年 5 月北京市生态环境局发布的《2022 年北京市生态环境状况公报》，给出北京经济技术开发区的环境空气质量见下表。							
表 3.1-2 2022 年北京经济技术开发区环境空气质量一览表							
污染物名称	评价指标	现状浓度 (μg/m ³)	标准值 (μg/m ³)	达标情况			
SO ₂	年平均质量浓度	2	60	达标			
NO ₂	年平均质量浓度	32	40	达标			
PM ₁₀	年平均质量浓度	51	70	达标			
PM _{2.5}	年平均质量浓度	32	35	达标			
根据表 3-2 可知，2022 年北京经济技术开发区环境空气中 SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、							

PM_{2.5}达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。

二、地表水环境质量现状

1、水环境功能划分

本项目所在厂区北距凉水河（中段）约1500m，东南距新风河约480m。凉水河中下段、新风河的水环境功能区划均为V类，因此本项目地表水环境质量标准执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的V类标准。

2、现状调查与评价

本次采用北京市生态环境局2021年1月~2021年12月的监测数据进行分析，水质监测数据详见表3.1-3。

表 3.1-3 水质状况一览表

河流名称	监测时间	现状水质类别
新风河	2021年1月	IV
	2021年2月	IV
	2021年3月	IV
	2021年4月	V
	2021年5月	V
	2021年6月	劣V
	2021年7月	劣V
	2021年8月	V
	2021年9月	III
	2021年10月	III
	2021年11月	III
	2021年12月	III
凉水河 (中下段)	2021年1月	III
	2021年2月	III
	2021年3月	IV
	2021年4月	III
	2021年5月	III
	2021年6月	IV
	2021年7月	III
	2021年8月	III
	2021年9月	III
	2021年10月	V
	2021年11月	III
	2021年12月	III

由上表可见，凉水河中下段全年满足规划V类功能水体水质标准要求；新风河2021年1-5月、9-12月满足规划V类功能水体水质标准要求，6-7月超标，水体

功能为劣V类，超标原因为受雨季影响，大量雨水形成面源污染所致。

三、声环境质量现状监测与评价

项目厂区位于开发区内，周边 200m 范围内无居民区、学校、医院等敏感目标，本次现状调查引用 2022 年 10 月 31 日~11 月 1 日的监测数据进行分析 and 评价，监测周期为 2 天，昼夜各一次，具体监测内容及结果如下：

(1) 监测项目

等效连续声级 $L_{eq}(A)$ 。

(2) 监测布点

整个厂区东、南、西、北厂界处共布设4个监测点，厂区南侧监测点邻兴海路，兴海路为城市主干路。

(3) 监测方法

监测方法参照监测依据《声环境质量标准》（GB3096-2008）中有关监测要求的规定。

(4) 监测结果

项目厂界噪声现状监测统计结果详见表 3.1-4。

表 3.1-4 声环境现状监测统计结果

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
2022.10.31	东厂界	昼间	53	65	达标
		夜间	43	55	达标
	南厂界	昼间	54	70	达标
		夜间	42	55	达标
	西厂界	昼间	53	65	达标
		夜间	42	55	达标
	北厂界	昼间	51	65	达标
		夜间	43	55	达标
2022.11.1	东厂界	昼间	53	65	达标
		夜间	44	55	达标
	南厂界	昼间	53	70	达标
		夜间	44	55	达标
	西厂界	昼间	54	65	达标
		夜间	43	55	达标
	北厂界	昼间	53	65	达标
		夜间	44	55	达标

从监测结果可知，项目东、西、北厂界四周昼、夜间噪声均符合GB3096—

	<p>2008《声环境质量标准》中的3类标准要求，南侧厂界昼、夜间噪声均符合GB3096—2008《声环境质量标准》中的4类标准要求，区域声环境质量较好。</p> <p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南》（污染影响类），厂界外周边 50 米范围内存在声环境保护目标的建设项目，应监测保护目标声环境质量现状并评价达标情况，项目厂界外周边 50 米范围内不存在声环境保护目标。</p>																
<p>环境保护目标</p>	<p>1、大气环境保护目标</p> <p>项目位于北京经济技术开发区泰河三街6号，经过实地调查，项目厂界外500m范围内均为企业，无自然保护区、风景名胜区和居住区等环境保护目标。</p> <p>2、声环境保护目标</p> <p>项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标。</p> <p>3、地下水环境保护目标</p> <p>项目厂界外 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>4、生态环境保护目标</p> <p>项目无新增用地，不涉及生态环境保护目标。</p>																
<p>污染物排放控制标准</p>	<p>一、废气污染物排放标准</p> <p>扩建内容涉及的废气污染物主要有动物房排放的硫化氢、氨等恶臭气体以及食堂油烟。</p> <p>动物房废气中各污染物执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）“表 3 生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段标准中较严格的限值。</p> <p>扩建中涉及的排气筒高度未高出周围 200m 半径范围内的建筑物 5m 以上，因此其最高允许排放速率在相应高度排放速率基础上严格 50%执行。具体见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 3.3-1 项目大气污染物排放限值</p> <table border="1" data-bbox="272 1778 1386 1919"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>大气污染物最高允许排放浓度(mg/m³)</th> <th>15 米高排气筒执行的排放速率</th> <th>现状排口高度(m)</th> <th>本项目排气筒对应的排放速率</th> <th>全厂等效排放速率(kg/h)</th> <th>折算排口排放速率(kg/h)</th> <th>单位周界无组织排放监控点浓度限值</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	污染物	大气污染物最高允许排放浓度(mg/m ³)	15 米高排气筒执行的排放速率	现状排口高度(m)	本项目排气筒对应的排放速率	全厂等效排放速率(kg/h)	折算排口排放速率(kg/h)	单位周界无组织排放监控点浓度限值								
污染物	大气污染物最高允许排放浓度(mg/m ³)	15 米高排气筒执行的排放速率	现状排口高度(m)	本项目排气筒对应的排放速率	全厂等效排放速率(kg/h)	折算排口排放速率(kg/h)	单位周界无组织排放监控点浓度限值										

		率(kg/h)		率(kg/h)			(mg/m ³)
氨	10	0.72	29	3.8	4.28	2.14* ³	0.2
H ₂ S	3	0.036	29	0.186	0.21	0.10* ³	0.01
臭气浓度 (标准值)	/	2000 (无量纲)	29	12080 (无量纲)	13240 (无量纲)	6620* ³ (无量纲)	20 (无量纲)

*³与污水站废气排气筒等效 30.6m 高排气筒速率。

员工食堂油烟废气执行《餐饮大气污染物排放标准规范》(DB11/1488-2018)中相应的限值要求, 具体见表3.3-2。

表 3.3-2 食堂油烟排放标准

排放源	污染物名称	标准限值 mg/m ³
食堂油烟	油烟	1.0
	颗粒物	5.0
	非甲烷总烃	10.0

二、水污染物排放标准

动物房产生的含生物活性物质废水经高温消毒罐消毒后与其他区域生产废水一起排入厂区污水处理站处理; 食堂餐饮废水经隔油池处理后排入厂区污水处理站, 厂区废水经处理后达标排入市政污水管网, 进入开发区北京金源经开污水处理有限责任公司经开再生水厂处理后达标排入凉水河。

项目废水排放执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。具体见表3.3-3。

表 3.3-3 项目污水排放标准 单位: 除 pH 外均为 mg/l

污染物	pH	COD	BOD ₅	SS	总余氯	粪大肠菌群数(MPN/L)	氨氮	动植物油	TN	TP (以 P 计)
排放限值	6.5~9	500	300	400	8	10000	45	50	70	8

三、噪声排放标准

厂区南侧紧邻兴海路, 兴海路属于城市干路, 南侧厂界均执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的4类标准, 即昼间70dB、夜间55dB。其余厂界执行3类标准, 即昼间65dB、夜间55dB。具体标准值见表3.3-4。

表 3.3-4 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

类别	适合区域	时段	
		昼间 dB(A)	夜间 dB(A)

	4类	南侧厂界	70	55
	3类	厂区及其他厂界	65	55
	<p>四、固体废物排放标准或规定</p> <p>1、一般工业固体废物</p> <p>项目一般固废执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) (2021年7月1日起实施)的有关规定。</p> <p>2、生活垃圾</p> <p>执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年9月1日起施行)及《北京市生活垃圾管理条例》(2020年5月1日起施行)中的有关规定。</p> <p>3、危险废物</p> <p>执行《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 18597-2023)及修改单中的相关规定。</p>			
总量控制指标	<p>一、总量指标设置原则</p> <p>根据环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》(环发[2014]197号)及北京市生态环境局关于转发环境保护部《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通知》(京环发[2015]19号)中的相关要求,现阶段确定的实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括:二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物(工业及汽车维修行业)及化学需氧量、氨氮。</p> <p>根据北京市环境保护局关于《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》(京环发[2016]24号)附件1,“为了使污染物源强的核算更接近实际的排放情况,在污染物源强的核算过程中优先使用实测法,类比分析法、物料衡算法及排污系数法次之。同时在核算过程中应选择不少于两种方法对污染物源强的产生进行核算,当核算的污染物排放总量差别较大时还应继续采用其他方法进行校验,以便得到更接近实际情况的排放量核算数据”。本项目属于动物实验室建设,结合项目排污特点,项目总量控制指标为:化学需氧量、氨氮。</p> <p>二、污染物排放总量核算</p>			

(一) 化学需氧量

1.方法一（实测法、排污系数法）

本项目废水主要为员工餐饮废水、生活污水和动物房废水，其中餐饮废水产生量加大，为主要废水来源，餐饮废水污染物产生浓度采用已建成的员工食堂2022年8月11日隔油池出水口水质监测数据，COD 污染物产生浓度为896mg/L（本次预测取值900mg/L），餐饮废水产生量9600t/a；项目生活污水产生浓度参考《环境影响评价工程师职业资格登记培训教材》—《社会区域类环境影响评价》表4-21中的数据，COD_{Cr} 300~360mg/L，本次评价取浓度最高值，即生活污水水质为COD_{Cr} 360mg/L，生活废水产生量2336t/a；项目动物房清洗水参照中美冠科生物技术（北京）有限公司监测报告中动物房清洗废水污染物产生浓度值，即COD 300mg/L，动物房清洗水产生量2404.8 t/a；动物房制水设备浓排水采用厂区现有制水设备浓排水实测值，COD 污染物产生浓度为11mg/L,废水产生量249.65t/a；

项目各类废水排入厂区处理站，厂区污水站已经稳定运行，净化效率采用2022年11月污水站进水口、出水口实测数据，COD 污染物净化率取值50%；核算本项目废水COD 排放量：

$$(9600t \times 900mg/L + 2336t \times 360mg/L + 2404.8t \times 300mg/L + 249.65t \times 11mg/L) \times (1-50\%) / 1000000 = 5.10t;$$

2.方法二（类比法）

生活污水类比已验收通过的百济神州研发实验室项目验收报告中的生活污水排放口水质（报告编号：奥检（AL）字2020HJ-2852号）。本项目与百济神州研发实验室项目均为研发实验室类项目，产生的生活污水均为员工日常生活产生的污水，具有可类比性。根据百济神州研发实验室项目生活污水排放口（化粪池后）处监测数据COD 排放浓度为427mg/L，根据类比分析法核算的本项目废水COD 排放量：

$$(9600t + 2336t) \times 427mg/L \times (1-50\%) / 1000000 = 2.55t;$$

动物房实验室废水类比中美冠科肿瘤药效研发实验室项目（动物暂养）实验

室废水（报告编号：奥检（AL）字 2022HJ-0732 号），中美冠科肿瘤药效研发实验室项目与本项目均为动物药效实验，工作时间制度接近，废水类型接近，且产生量相近，采用的污水处理工艺相近。因此，中美冠科肿瘤药效研发实验室实验废水与本项目实验废水具有可类比性。根据中美冠科肿瘤药效研发实验室项目污水处理设备出口处实验废水 COD 排放浓度为 54mg/L，根据类比分析法核算的本项目动物实验室废水 COD 排放量：

$$(2404.8 \text{ t} + 249.65 \text{ t}) \times 54 \text{ mg/L} / 1000000 = 0.143 \text{ t};$$

根据类比分析法核算的本项目废水 COD 排放量为：

$$\text{COD 生活废水} + \text{COD 动物实验室废水} = 2.55 \text{ t} + 0.143 \text{ t} = 2.6963 \text{ t}.$$

综上，由实测法、类比分析法和排污系数法计算出的 COD 排放总量分别为 5.10t/a 和 2.696t/a。两种方法计算得出的 COD 排放量差别较大，按照《建设项目主要污染物排放总量核算方法》要求，在污染物源强的核算过程中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排放系数法次之。由于实测法和类比分析法中的项目水质与本项目水质更为接近，所以本项目采用实测法和类比分析法的核算结果作为申请排污总量的依据，COD 排放总量为 5.10t/a。

（二）氨氮

1.方法一（实测法、排污系数法）

本项目废水主要为员工餐饮废水、生活污水和动物房废水，其中餐饮废水产生量加大，为主要废水来源，餐饮废水污染物产生浓度采用已建成的员工食堂 2022 年 8 月 11 日隔油池出水口水质监测数据，氨氮污染物产生浓度为 78.7mg/L，餐饮废水产生量 9600t/a；项目生活污水产生浓度参考《环境影响评价工程师职业资格登记培训教材》—《社会区域类环境影响评价》表 4-21 中的数据，NH₃-N 20mg/L，本次评价取浓度最高值，即生活污水水质为 NH₃-N 20mg/L，生活废水产生量 2336t/a；项目动物房清洗水参照中美冠科生物技术（北京）有限公司监测报告中动物房清洗废水污染物产生浓度值，即 NH₃-N 10mg/L，动物房清洗水产生量 2404.8 t/a；动物房制水设备浓排水采用厂区现有制水设备浓排水实测值，氨氮污染物产生浓度为 0.8mg/L,废水产生量 249.65t/a；

项目各类废水排入厂区处理站，厂区污水站已经稳定运行，净化效率采用2022年11月污水站进水口、出水口实测数据氨氮污染物净化率取值30%；核算本项目废水氨氮排放量：

$$(9600\text{t}\times 78.7\text{mg/L}+2336\text{t}\times 20\text{mg/L}+2404.8\text{t}\times 10\text{mg/L}+249.65\text{t}\times 0.8\text{mg/L})\times (1-30\%)/1000000=0.58\text{t};$$

2.方法二（类比法）

生活污水类比已验收通过的百济神州研发实验室项目验收报告中的生活污水排放口水质（报告编号：奥检（AL）字 2020HJ-2852 号）。本项目与百济神州研发实验室项目均为研发实验室类项目，产生的生活污水均为员工日常生活产生的污水，具有可类比性。根据百济神州研发实验室项目生活污水排放口（化粪池后）处监测数据，氨氮排放浓度为 39.6mg/L，根据类比分析法核算的本项目废水 COD 排放量：

$$(9600\text{t}+2336\text{t})\times 39.6\text{mg/L}\times (1-30\%)/1000000=0.33\text{t};$$

动物房实验室废水类比中美冠科肿瘤药效研发实验室项目（动物暂养）实验室废水（报告编号：奥检（AL）字 2022HJ-0732 号），中美冠科肿瘤药效研发实验室项目与本项目均为动物药效实验，工作时间制度接近，废水类型接近，且产生量相近，采用的污水处理工艺相近。因此，中美冠科肿瘤药效研发实验室实验废水与本项目实验废水具有可类比性。根据中美冠科肿瘤药效研发实验室项目污水处理设备出口处实验废水氨氮排放浓度为 0.965mg/L，根据类比分析法核算的本项目动物实验室废水 COD 排放量：

$$(2404.8\text{t}+249.65\text{t})\times 0.965\text{mg/L}/1000000=0.003\text{t};$$

根据类比分析法核算的本项目废水 氨氮排放量为：

$$\text{NH}_3\text{-N}_{\text{生活废水}}+\text{NH}_3\text{-N}_{\text{动物实验室废水}}=0.33\text{t}+0.003\text{t}=0.333\text{t}。$$

综上，由实测法、类比分析法和排污系数法计算出的氨氮排放总量分别为 0.58t/a 和 0.333t/a。两种方法计算得出的 $\text{NH}_3\text{-N}$ 排放量差别较大，按照《建设项目主要污染物排放总量核算方法》要求，在污染物源强的核算过程中优先使用实测法，类比分析法、物料衡算法及排放系数法次之。由于实测法和类比分析法

中的项目水质与本项目水质更为接近，所以本项目采用实测法和类比分析法的核算结果作为申请排污总量的依据，NH₃-N 排放总量为 0.58t/a。

三、污染物排放总量控制指标

根据北京市环境保护局关于《转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知（京环发[2015]19 号）中的相关规定：该办法适用于各级环境保护主管部门对建设项目（不含城镇生活污水处理厂、垃圾处理场、危险废物和医疗置厂）主要污染排放总量指标的审核与管理。上一年度环境空气质量平均浓度不达标的城市、水环境质量未到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要排放总量指标 2 倍进行削减替代。

综上所述，扩建工程所在区域上一年度水环境质量达到相关标准要求，水污染物无需进行消减替代。扩建工程污染物排放总量申请指标见下表。

表 3-7 扩建工程污染物总量申请指标

项目	污染物	预测排放量	区域消减替代比例	需申请的总量
废水	COD	5.10 t/a	1:1	5.10 t/a
	氨氮	0.58t/a	1:1	0.58t/a

四、减排潜力分析

本项目在北京经济技术开发区永昌中路 16 号院、同济北路 22 号均建有生产厂区（以下 简称“其他厂区”），其它厂区废水主要来自于发酵、清洗、质检和职工生活，污染物为化学需氧量、氨氮；由于本厂区原有项目和其他厂区无“以新带老”消减量，故建设单位其他厂区没有消减能力，本项目废水总量指标不能从本厂区原有工程和其他厂区消减获得；且本项目也没有进一步的消减的空间。因此，本项目的废水总量指标需要重新申请。

四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>本次扩建项目不新建房屋，动物房扩建内容仅在现有动物房进行笼舍设备的安装，施工期环境影响很小。</p> <p>项目员工餐厅已经建成，建设期间未造成环境污染，无环境投诉事件发生。</p>																			
运 营 期 环 境 影 响 和 保 护 措 施	<p>(一) 大气污染源</p> <p>扩建项目废气为动物暂养和实验过程中产生的恶臭废气，员工餐厅烹饪过程产生餐饮油烟。</p> <p>1、恶臭废气达标分析</p> <p>各类实验动物暂养和实验均在综合楼的2~4层动物房内，动物房相对密闭，各层均采用独立通风式正压/负压系统，系统配备送/排风机，送风机系统均配有初、高效过滤器；各层动物房恶臭废气经负压收集后经综合楼顶部29米高排口排放，各套排风系统均设置活性炭净化箱，设计风量不低于25000m³/h。</p> <p>根据现场调查，现有动物房已经运行，根据2022年12月8号现状动物房监测数据，3个排口净化设施前NH₃、H₂S污染物浓度较低，产生浓度见下表。</p> <p style="text-align: center;">表 4.1-1 现状动物房恶臭废气产生监测数据</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">位置</th> <th colspan="3">现状监测数据</th> </tr> <tr> <th>氨 (mg/m³)</th> <th>硫化氢 (mg/m³)</th> <th>臭气浓度(无量纲)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>动物房 1# (2 层)</td> <td style="text-align: center;">0.4</td> <td style="text-align: center;">0.004</td> <td style="text-align: center;">549</td> </tr> <tr> <td>动物房 2# (3 层)</td> <td style="text-align: center;">0.95</td> <td style="text-align: center;">0.011</td> <td style="text-align: center;">742</td> </tr> <tr> <td>动物房 3# (4 层)</td> <td style="text-align: center;">0.52</td> <td style="text-align: center;">0.003</td> <td style="text-align: center;">549</td> </tr> </tbody> </table> <p>根据现场调查，监测期间动物房饲养规模为：小鼠3565只、豚鼠126只，大鼠128只、兔子65只，本次按照各层建成后各类动物的最大动物饲养规模进行监测期间的饲养强度核算，同层不同种类按照体重进行折算，监测期间实验动物饲养数量和饲养强度数据如下。</p>	位置	现状监测数据			氨 (mg/m ³)	硫化氢 (mg/m ³)	臭气浓度(无量纲)	动物房 1# (2 层)	0.4	0.004	549	动物房 2# (3 层)	0.95	0.011	742	动物房 3# (4 层)	0.52	0.003	549
位置	现状监测数据																			
	氨 (mg/m ³)	硫化氢 (mg/m ³)	臭气浓度(无量纲)																	
动物房 1# (2 层)	0.4	0.004	549																	
动物房 2# (3 层)	0.95	0.011	742																	
动物房 3# (4 层)	0.52	0.003	549																	

表 4.1-2 监测期间动物房饲养规模

养殖品种	养殖位置	设计最大养殖规模 (只)	监测期间饲养量 (只)	监测期间饲养 强度	折算各排 气筒饲养 强度
大耳白兔	二层	900	65	0.072	0.072
小鼠	三层	3000	2139	0.71	0.43
豚鼠	三层	850	126	0.148	
小鼠	四层	24000	1426	0.059	0.065
大鼠	四层	900	128	0.142	

根据监测期间实验动物的饲养强度，预测扩建后达到最大饲养规模时各层恶臭废气的排放浓度和速率见下表。

表 4.1-3 预测扩建后最大饲养规模恶臭废气排放

项目	污染物	动物房 1#	动物房 2#	动物房 3#
现状监测数据	氨	0.4	0.95	0.52
	硫化氢	0.004	0.011	0.003
	臭气浓度	549	742	549
监测期间养殖强度		0.072	0.431	0.065
预测最大设计规模后产生浓度	氨	5.538	2.206	7.98
	硫化氢	0.055	0.026	0.046
	臭气浓度	7602	1723	8421

动物房每层设置恶臭废气收集系统，经楼顶部3个活性炭净化箱净化后排放，净化箱去除恶臭污染物效率大于50%，本次按照50%去除率进行核算，预测在饲养强度增加至最大饲养规模的情况下，动物房恶臭废气产生及排放浓度见下表。

表 4.1-4 动物房恶臭废气排放预测

项目	污染物	动物房 1#	动物房 2#	动物房 3#	等效 速率	排放标准	
						浓度	排放 速率
预测达产 后产生浓 度	氨	33.231	48.475	50.323	-	-	-
	硫化氢	0.332	0.561	0.290	-	-	-
	臭气浓度	45609	37861	53129	-	-	-
净化效率		0.5	0.5	0.5	-	-	-
预测达产 后排放浓 度(mg/m ³)	氨	2.77	1.10	3.99	-	10	-
	硫化氢	0.03	0.01	0.02	-	3	-
	臭气浓度	3801	862	4211	-	6620	-
排放速率 (kg/h)	氨	0.069	0.028	0.100	0.2	-	2.14
	硫化氢	0.0007	0.0003	0.0006	0.002	-	0.10

经净化后，排放浓度可以满足《大气污染物综合排放标准》(DB 11501-2017)中NH₃-N 10mg/m³、H₂S 3mg/m³排放浓度限值以及臭气浓度限值6620（无量纲）要求，预测动物房各排口恶臭废气等效排放速率为NH₃ 0.2kg/h、H₂S 0.02kg/h，

满足全厂等效30.6m高排气筒NH₃-N 2.14kg/h、H₂S 0.10 kg/h的排放速率限值要求，做到达标排放。

扩建项目动物房24小时运行，全年运行365天。预测扩建后全年氨污染物排放量1.72t/a、硫化氢污染物排放量0.014t/a。

2.食堂油烟排放达标分析

中试楼B段地下一层的食堂油烟经油烟集气罩收集通过中试楼B段顶部的静电式油烟净化器处理后，通过30m高排气筒排放，风机风量3500m³/h。

本项目员工食堂已经使用，本次评价使用2022年6月10日的监测报告数据进行油烟废气的污染物排放及达标分析，具体见表4.1-5。

表 4.1-5 食堂废气污染物排放达标分析

排放源	污染物名称	排放浓度 mg/m ³	排放量 kg/a	标准限值 mg/m ³	达标分析
食堂油烟	油烟	0.2	2.04	1.0	达标
	颗粒物	1.6	16.35	5.0	达标
	非甲烷总烃	1.51	15.43	10.0	达标

根据监测数据，员工食堂油烟废气各污染物排放满足《餐饮大气污染物排放标准规范》（DB11/1488-2018）中相应的限值要求，可以做到达标排放。

3、项目排放口基本情况

表 4.1-6 项目废气排放口基本情况

排放口编号	排放口名称	类型	排放口地理坐标		排气筒高度 m	排气筒出口内径 m	排烟温度℃
			经度	纬度			
DA008	2层动物房废气排口	一般排放口	116°30'59.72"	39°44'47.76"	29	1	常温
DA0011	3层动物房废气排口	一般排放口	116°30'59.65"	39°44'47.83"	29	1	常温
DA0012	4层动物房废气排口	一般排放口	116°30'59.69"	39°44'47.83"	29	1	常温
DA002	食堂油烟排口	一般排放口	116°31'2.71"	39°44'51.32"	30	0.9	常温

4.措施可行性分析

（1）恶臭废气措施可行性

原有工程动物房仅在综合用房建筑四层楼顶安装 1 套活性炭净化系统，用以去除动物房恶臭气体，活性炭净化器风机风量10000m³/h，废气排放口距离地

面高度 30m。本次扩建后在2~4层内每层各自建设一套排风净化系统，恶臭废气引至楼顶部，设置3套活性炭净化箱，每套风机风量不低于25000 m³/h，动物房内的恶臭气体经净化后在29m高排口排放。

扩建项目使用活性炭对恶臭污染物进行吸附，活性炭吸附剂由于具有疏松多孔的结构特征，比表面积很大（一般在 700—1500m²/g）具有优异的吸附能力，孔径分布一般为 50A 以下，分布均匀，除了小孔外还有 0.5-5μm 的大孔，比表面积800~1200m²/g，恶臭气体（吸附质）与活性炭接触时，活性炭广大的孔隙表面与有机气体产生强烈的相互作用力—范德华力，恶臭气体经过活性炭层被截留、吸附，从而达到净化的目的。活性炭吸附箱具有吸附效率高、适用面广、维护方便、能同时处理多种混合废气等优点，活性炭吸附回收装置适用于大风量、低浓度的恶臭废气和有机废气治理，因此在化工、轻工、医药等行业广泛应用。

根据本项目活性炭净化箱设计资料，每套活性炭净化箱活性炭滤芯填装量约 50kg，净化效率不低于50%，活性炭过滤介质每月更换一次。预测经净化后，扩建项目动物房各排口NH₃、H₂S，臭气浓度等污染物排放浓度和速率可以满足《大气污染物综合排放标准》(DB 11501-2017)中排放浓度限值要求和全厂等效30.6m高排放速率限值要求，做到达标排放。

因此，本项目恶臭废气采用活性炭净化措施可行。

（2）油烟废气净化可行性

本项目员工食堂餐饮油烟采用静电除油烟净化器和活性炭对废气进行净化。油烟净化器为静电吸附型，用来去除油烟颗粒物和其它空气中的废气颗粒物处在电场。处在电场中的油烟油雾粒子和废气颗粒物，经过电离区很容易被电子捕捉（即荷电）粒子在电场中的荷电是遵循包括电离区荷电和扩散核电等机理的必然现象，带电粒子在电场中会受到电场力（库伦力）作用，其结果是烟尘及废气粒子经过电场吸附区时被捕捉，吸附在极板上。因此静电除油烟和废气的效率非常高，而且特别适用捕捉粒径较小和重量较轻的烟尘粒子。

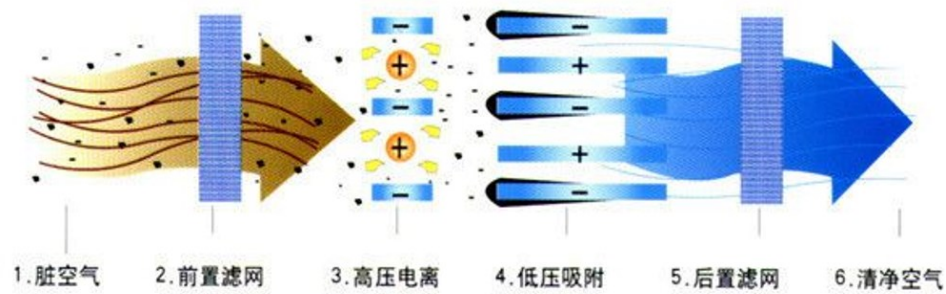


图 4.1-1 油烟净化器原理

根据现状食堂油烟净化器监测数据，本项目油烟可以做到达标排放。因此，本项目员工食堂油烟废气治理措施可行。

5、废气监测计划

为了确保环境治理措施的有效运行，建设单位应开展自行监测活动，结合具体情况，建设单位可委托其他监测机构代其开展自行监测，排污单位对委托监测的数据负责。根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017），项目废气自行监测要求见下表。

表 4.1-7 废气污染源监测计划

监测点位	监测项目	类型	监测频次	执行标准
DA008 DA0011 DA0012	NH ₃ 、 H ₂ S、臭气 浓度	一般排 放口	1次/年	《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” 第II时段规定的限值要求
食堂油烟排口 DA002	油烟、颗 粒物、非 甲烷总烃	一般排 放口	1次/年	《餐饮大气污染物排放标准规范》 (DB11/1488-2018)中相应的限值要 求

(二) 水污染源

1. 废水排放达标分析

(1) 废水产生量分析

扩建项目新建员工餐厅提供早/中/晚三餐，员工餐饮废水排放量 9600t/a。

项目新增员工 100 人，生活污水排放量 2336t/a。

项目实验动物养殖规模扩大，清洗水产生量增加，预测扩建后动物房清洗水用量见下表。

表 4.1-8 扩建后动物房用水量预测

养殖品种	养殖区	清洗频次(/d)	清洗水量(t/次)	日清洗水量(t/d)	年清洗水量(t/a)
大耳白兔	二层	3	2.4	7.2	2304
小鼠	三层(60%)	1	2	2	640
	四层(40%)	1	1.3	1.3	416
豚鼠	三层	1	2.6	2.6	832
大鼠	四层	3	0.5	1.5	480
合计					4672

根据核算，扩建后动物房清洗水用量 4672t/a，废水产生量按照用水量 90% 进行核算，废水排放量 4204.8t/a；原环评阶段动物房清洗废水产生量 1800t/a，预测扩建后新增动物房清洗废水 2404.8t/a。

根据核算，实验动物饮用水纯水设备新增浓排水量 249.65t/a，扩建后，各环节新增排水汇总见下表。

表 4.1-9 扩建后项目排水量统计

项目	年新增用水量	新增排水量
动物房制水设备（饮用）	832.17	249.65
动物房清洗	2672	2404.8
餐饮水	12000	9600
生活水增量	2920	2336.00
合计	18424.17	14590.45

综上，扩建后本项目新增废水排放14590.45t/a。

（2）废水排放达标分析

本项目员工食堂已经建成投入使用，本次员工食堂水污染物产生浓度采用已建成的员工食堂 2022 年 8 月 11 日隔油池出水口水质监测数据，监测点位为食堂隔油池出水口。动物房制水设备浓排水污染物浓度采用本项目原有工程制水设施 2022 年 8 月 12 日浓排水监测数据，监测结果见表 4.1-10。

表 4.1-10 新增废水污染物浓度监测数据

废水类型	COD _{Cr} mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/L	氨氮 mg/L	动植物油 mg/L	总磷 mg/L	总氮 mg/L
食堂废水	896.00	295	42	78.7	78	12.3	91.2
动物房制水设备 浓排水	11	2.5	28	0.795	/	0.11	2.21

项目产生的生活污水产生浓度可参考《环境影响评价工程师职业资格登记培训教材》—《社会区域类环境影响评价》表 4-21 中的数据，COD_{Cr} 300~360mg/L、BOD₅ 230~300mg/L、SS 150~180mg/L、NH₃-N 4~20mg/L，本次评价取浓度最高值，即生活污水水质为 COD_{Cr} 360mg/L、BOD₅ 300mg/L、SS 180mg/L、NH₃-N

20mg/L。

本项目动物房笼具、动物房地面清洗废水中含有实验动物尿液和粪便等泡沫，COD 值较高，水污染物产生浓度类比《中美冠科生物技术（北京）有限公司监测报告中数据进行估算，类比项目与本项目类比可行性一览表见下表，

表 4.1-11 废水类比可行性分析一览表

类别	类比项目（中美冠科生物技术（北京）有限公司实验室）	本项目	可类比性
建设内容	小鼠设计存放规模 27500 只	大耳白兔900只，豚鼠 850只，小鼠27000只；大鼠900只，	养殖类型相似
废水来源	动物房冲洗废水 笼架清洗废水	动物房冲洗废水 笼架清洗废水	来源基本一致
主要污染物	SS、COD、BOD5、氨氮、粪大肠菌群	SS、COD、BOD5、氨氮、粪大肠菌群	基本一致

根据类比项目验收监测数据，动物房冲洗水污染浓度为：COD 300mg/L、BOD₅ 120mg/L、SS 30mg/L、NH₃-N 10mg/L、粪大肠菌群数4000MPN/L。

项目各类废水混合后污染物产生浓度及产生量预测见下表。

表 4.1-11 本项目水污染物产生浓度及产生量

项目	废水量 (t)	污染物产生浓度 (mg/L)					
		COD	BOD	SS	NH ₃ -N	动植物油	
污染物产生浓度	动物房清洗废水	2404.8	300	120	30	10	0
	动物房制水设备排水	249.65	11	2.5	28	0.795	0
	生活污水	2336	360	300	180	20.00	0
	餐饮废水	9600	900	295	42	78.70	78
废水合计污染物产生浓度		1459045	699	262	61	57	51
污染物产生总量 (t/a)			10.2	3.82	0.9	0.83	0.75

扩建项目各类废水混合后排入厂区污水站处理，污水站采用生化法进行污水的净化处置，厂区现有污水站已经稳定运行，根据2022年11月污水站进水口、出水口监测数据，现状污水站净化效率效果见下表。

表 4.1-12 现状污水站处理效果

位置	日期	COD	BOD ₅	SS	氨氮
进水口	2022-11-2	45.00	8.50	41.00	11.10
出水口		24.00	4.30	23.00	7.88
处理效率		0.47	0.49	0.44	0.29

本次评价采用现状污水站监测净化效率进行扩建项目废水污染物排放预测，即 COD_{Cr}去除效率取值50%，BOD₅去除效率取值 50%，SS 去除效率取值45%，

氨氮去除效率取值30%。预测本项目建成后各类废水排放浓度及排放量见下表。

表 4.1-13 扩建项目水污染物排放预测

项目	废水量 (t)	污染物产生浓度 (mg/L)				
		COD	BOD	SS	NH ₃ -N	动植物油
废水污染物产生浓度	19006.45	699	262	61	57	51
污染物产生量 (t/a)		10.2	3.82	0.9	0.83	0.75
污水站净化效率		50%	50%	45%	30%	30%
废水污染物排放浓度		350	131	34	39.6	36
废水污染物排放量 (t/a)		5.10	1.91	0.49	0.58	0.52

预测扩建项目废水经厂区污水站处理后各污染物新增排放量为COD_{Cr} 5.1t/a、BOD₅ 1.91t/a、SS 0.49t/a、氨氮 0.58t/a。

扩建项目新增废水与原有项目废水统一经污水站处理后由厂区总排口排放，根据原有项目环评报告，原有项目总排水量155421.8t/a，总排口各主要污染物排放浓度为：COD 42mg/L、BOD₅ 18mg/L、SS 35mg/L、NH₃-N 12.48mg/L，扩建项目运行后预测全厂废水总排口排放浓度见下表。

表 4.1-14 扩建后全厂废水总排口排放浓度预测

项目	废水量	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮
	(t/a)	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
原有项目废水排放浓度	155421.80	42	18	35	12.48
扩建项目废水排放浓度	14590	350	131	34	39.64
扩建后全厂废水排放浓度	170012	68	27	35	14.81
排放标准		500.00	300.00	400.00	45.00
扩建后全厂废水污染物排放量 t/a	170012	11.57	4.63	5.91	2.52

预测扩建后，全厂废水总排放口的各项水污染物排放浓度满足北京市地方标准《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，可达标排入北京金源经开污水处理有限责任公司经开再生水厂。

项目废水排至市政污水管网后入北京金源经开污水处理有限责任公司经开再生水厂进行处理，处理后部分中水回用，剩余部分达标排入凉水河，不会对地下水、地表水水体造成明显不良影响。

(3) 水污染物排放总量变化

项目建成后新增废水排放 14590t/a，预测新增主要水污染物排放量 COD 5.1t/a、新增氨氮污染物排放量 0.58t/a。

根据原有工程各环评报告中内容，原有工程厂区各主要污染物排放总量指标

为：COD 6.47t、氨氮1.94t。 扩建后污染物排放总量申请指标见下表。

表 4.1-15 本项目污染物总量申请指标 单位：t

项目	污染物	原有工程总量	扩建项目新增排放量	扩建后全厂总排放量	需申请的总量
废水	COD	6.47	5.1	11.57	5.10
	氨氮	1.94	0.58	2.52	0.58

2.废水处理措施可行性分析

扩建内容不涉及产品生产工艺，扩建后厂区废水性质、污染物种类不变，扩建前后厂区污水站处理工艺和规模不变，废水产生量和污染物产生浓度有所变化。厂区原有工程总排水量155421.8t/a，扩建内容新增废水排放14590t/a，扩建后厂区总排水量465.8t/d、170012t/a，未超过污水站设计处理规模1000t/d。

扩建内容新增废水大部分为生活污水，总体污染物浓度负荷不高，扩建后原有生产工艺不变，生产废水类型和来源不变，预测扩建后，全厂区废水水污染物产生浓度在原污水站设计进水指标范围内，因此扩建后新增废水对现有污水站的运行不会构成冲击，原污水站处理能力可满足扩建后全厂废水处置需求。

扩建项目依托厂区现有污水站进行新增废水处理，污水站采用“水解酸化+循环式活性污泥法”处理工艺，与传统的活性污泥法相比，CASS 工艺有下述特点：

(1) 处理效率高，出水质量高 污水首先流入 CASS 反应器的预反应区内，经初步处理后再进入主反应区内。由于预反应区体积仅占反应池总体积的 10-15%左右，因此该活性污泥在高 BOD 负荷条件下强化了生物吸附作用，并促进了有益生物的增殖，有效的抑制了丝状菌的繁殖。正是由于该反应区内好氧微生物的高活性，所以能有效的吸附大部分污水中的可溶性有机物，并对其进行初步降解，即使在沉淀和滗水阶段，源源不断进入反应池的污水也需经过沉入池底的污泥层被吸附处理后才能从隔板底孔中进入主反应区接受进一步的处理。整个 CASS 反应池内微生物一直可保持较高浓度，其 MLSS 常控制在 5-6g/L 左右，是常规活性污泥法的二倍以上，因此 F/M 值较低，仅为常规的 30-41%，低食料比使处理过程较为稳定彻底。

(2) 氮、磷的去除率比普通活性污泥法高传统活性污泥法对氮、磷的脱除能力很差，而 CASS 系统通过控制合适的曝气、停气，为硝化细菌和反硝化细

菌创造了适宜的好氧缺氧的反硝化脱氮条件。CASS工艺的脱氮原理是在微生物的作用下，将有机氮和氨氮转化为氮气和氮氧化物的过程。废水中存在着有机氮、氨氮、硝态氮等形式的氮，其中以氨氮和有机氮为主要形式。在CASS工艺的生物处理过程中，有机氮经异养微生物氧化分解，即通过氨化作用转化成氨氮，而后经硝化过程转化变为硝态氮，最后通过反硝化作用使硝态氮转化为氮气，从而逸入大气达到脱氮的效果。此外还可以利用活性污泥在厌氧和好氧不同环境中吸收和贮藏的能力不同而达到脱磷的目的。

(3) 运行可靠，耐负荷冲击能力强，后续设计灵活 CASS 系统在设计时已考虑流量变化的因素，能确保污水在系统内停留预定的处理时间才经沉淀排放，特别是 CASS 可以通过调节周期来适应进水量和水质的变化。在暴雨时，可经受晴天平均流量 6 倍的高峰流量冲击，而不需要独立的均衡池。多年运行资料表明，在流量冲击和有机负荷冲击超过设计值2-3 倍时，处理效果仍然令人满意。对大型污水处理厂而言，CASS 反应池设计成多池组合式。当处理水量小于设计值时，可以在反应池的低水位运行或投入部分池运行等多种灵活操作方式。

(4) 活性污泥性能好及剩余污泥处理简便传统活性污泥法常常会由于流量或有机负荷冲击及操作控制等原因造成污泥膨胀，即污泥在二沉池沉降困难，泥面上升，严重时导致污泥外溢和流失，处理效果急剧下降。而 CASS 工艺中活性污泥性能好，理论研究表明反应池中活性污泥吸附了一定量的有机物，因此在曝气的初期和末期，曝气池内存在着较高的BOD5 荷和随时间变化的 BOD5 浓度差，而且在一个池内交替进行曝气和沉淀，周期反复出现好氧——缺氧——厌氧状态的有效平衡，这样不但有利于菌胶团细菌的产生，使污泥结构紧密，沉降性能好，而且还成功地抑制了丝状菌的产生。实践充分证实 CASS 工艺中活性污泥沉降指数 SVI 均小于 150，已建成的 CASS 处理厂中很少发生污泥膨胀的异常现象。

本项目污水处理工艺技术成熟，该工艺操作简单，运转费用低，处理效果好。这一工艺可广泛应用于市政和工业污水处理领域，包括水资源回用，社区发展，公园景点水资源回用等。其运行稳定，能有效地确保污水达标排放。

厂区污水站投入运行以来，出水各指标一直保持稳定达标，未发生过超标事

件，污水站整体运行良好。综上，预测项目扩建后，现有污水处理设施可以满足全厂污水处理的需求，污水处理措施可行。

3. 废水监测计划

根据企业已经取得的排污许可证中的要求，厂区污水站总排口安装在线连续自动监测设备，监测的项目为：流量、pH值、化学需氧量、氨氮，剩余指标采用人工监测，监测项目为：总磷、总氮悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、总余氯、粪大肠菌群数（MPN/L），监测频次为每季度监测1次；色度、总有机碳、动植物油每半年监测1次；溶解性总固体每年度监测1次。

本次环评未新增污染物，监测计划执行原有排污许可中的规定。

（三）噪声污染源

1. 达标分析

（1）源强分析

扩建项目主要噪声源为综合楼楼顶部3台恶臭废气净化系统风机和中试楼B段楼顶部1台油烟净化风机，风机噪声源强为75dB(A)。

表 4.1-16 主要噪声源强及防治措施表

声源位置	噪声源	数量(台数)	声压级 dB (A)	治理措施	治理后声压级 dB (A)	治理后源强叠加值 dB(A)
扩建项目	恶臭废气净化系统风机	3	75	隔声箱、减震垫	60	63
	油烟净化风机	1	75		60	

（2）降噪措施分析

噪声防治措施：选用低噪声设备、基础减震，加装隔声箱、建筑物隔声和距离衰减后。

（3）预测公式

①声源在预测点产生的等效声级贡献值（Leqg）计算公式：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left(\frac{1}{T} \sum_i t_i 10^{0.1L_{Ai}} \right)$$

式中：Leqg—建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB(A)；

LAi —i 声源在预测点产生的 A 声级，dB(A)；

T—预测计算的时间段，s；

t_i — i 声源在 T 时段内的运行时间, s。

②点声源噪声随距离增加引起的衰减公式:

$$\Delta L = L_0 - L_1 = 20 \lg (r_1 / r_0)$$

式中: L_1 、 L_0 —分别是距点声源 r_1 、 r_0 处噪声值, dB(A);

r_1 、 r_0 —是距噪声源的距离, m; r_0 一般指距声源 1m 处。

③预测点的预测等效声级 (L_{eq}) 计算公式:

$$L_{eq} = 10 \lg (10^{0.1L_{eqg}} + 10^{0.1L_{eqb}})$$

式中: L_{eqg} —建设项目声源在预测点的等效声级贡献值, dB(A);

(4) 厂界达标预测

各噪声源距离厂界距离及噪声衰减值见下表。

表 4.1-17 各噪声源距离厂界距离及噪声衰减值

排口	东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
动物房恶臭废气排口距离 (m)	115	75	20	160
衰减值 (dB(A))	41	38	26	44
动物房恶臭废气排口贡献值	22	25	37	19
食堂油烟排口 (m)	80	180	100	50
衰减值 (dB(A))	38	45	40	34
食堂油烟排口贡献值	25	18	23	29
扩建项目贡献值 (dB(A))	24	26	37	29

项目运营期间厂界噪声预测值见下表。

表 4.1-18 项目厂界噪声贡献值一览表

预测点	预测位置	时段	现有工程现状值 dB(A)	扩建项目厂界贡献值 dB(A)	厂界预测值 dB(A)	标准值	达标分析
1#	东侧厂界外 1m 处	昼间	52	24	52	65	达标
		夜间	43	22	43	55	
2#	南侧厂界外 1m 处	昼间	54	26	54	70	
		夜间	44	25	44	55	
3#	西侧厂界外 1m 处	昼间	54	37	54	65	
		夜间	45	37	46	55	
4#	北侧厂界外 1m 处	昼间	53	29	53	65	
		夜间	44	19	44	55	

经预测, 运营期间, 项目东侧、西侧、北侧厂界四周的噪声预测值可以满足

《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求，南侧厂界的噪声预测值可以满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 4 类标准要求，对周边声环境影响较小。

2. 噪声污染源监测计划

按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）中要求，项目应设立环境监测计划。建设单位应开展自行监测活动，结合具体情况，建设单位可委托其他监测机构单位代其开展自行监测。

表 4.1-19 噪声污染源监测计划

监测点位	监测项目	监测频次	监测设施	执行标准
厂界外 1m	等效连续 A 声级	1 次/季度	手动	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准

（四）固体废物

原有工程固废主要为疫苗生产、研发、实验过程中产生的一般工业固废、危险废物和生活垃圾。扩建项目无新增产品和工艺，固废产生种类不变。扩建后项目运营期新增固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

1. 一般工业固废

原有工程产生的一般工业固体废物主要有废包装材料，动物房制水工序产生的废过滤材料、废膜、废树脂，以及污水处理站产生的污泥和动物房未经感染的动物粪便和废垫料等。其中包装废料主要包括原材料的纸箱、塑料包装袋等，分类收集后外售；在纯水制备过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂等收集存储于一般固废暂存区；污水处理站污泥经脱水压干后存放于污水站污泥暂存区内。原有工程一般固废产生量 128.19t/a。

扩建后新增的一般固废主要为动物房通风系统产生的废滤芯、废活性炭，制水设备产生的废反渗透膜、废离子交换树脂、非实验过程产生的动物粪便和废垫料以及污水站新增剩余污泥等。

（1）剩余污泥

剩余污泥产生量参照《第一次全国污染源普查污水处理厂污泥产生系数使用手册》（2008 年 3 月）中设初沉池的城镇污水处理厂污泥产生公式进行核算，

公式如下：

$$S=K_1Q+0.7K_2P+K_3C$$

S：污水处理厂含水率 80%的污泥产生量，单位：吨/年；

K₁：城镇污水处理厂的物理污泥产生系数，吨/万吨-污水处理量，取值5.38；

K₂：城镇污水处理厂的生化污泥产生系数，吨/吨-化学需氧量去除量，取值1.75；

K₃：城镇污水处理厂或工业废水集中处理设施的化学污泥产生系数，吨/吨-絮凝剂使用量取值5.38；

Q：污水处理厂的实际污（废）水处理量，万吨/年，取值5.38；1.900645；

P：城镇污水处理厂的化学需氧量去除总量，吨/年，取值5.10；；

C：污水处理厂的无机絮凝剂使用总量，吨/年，按照Q值0.5‰进行添加，取值9.5；有机絮凝剂由于用量较少，对总的污泥产生量影响不大，本手册将其忽略不计。

由上述计算公式可计算本项目污水站污泥产生量为：

$$S=5.38*1.459+0.7*1.75*5.10+4.53*7.29=47.146t/a$$

预测扩建项目新增剩余污泥47.146t/a。

（2）其他一般固废产生量

根据企业提供数据，动物房新增动物粪便、废垫料合计49.27t/a，其中未涉及实验部分动物粪便、废垫料24.635t/a，新增通风系统废滤芯、饱和活性炭0.15t/a，制水工序废离子交换树脂、废反渗透膜产生量0.75t/a。

（3）扩建项目一般固废统计

扩建项目各类固废产生量见下表。

表 4.1-20 扩建项目一般固废产生一览表

一般工业固废名称	扩建项目 (t/a)
制水工序废物（废离子交换树脂、废反渗透膜）	0.75
未涉及实验部分动物粪便、废垫料	24.63
剩余污泥	47.146
废滤芯、饱和活性炭	0.15
合计	72.68

*根据原有项目环评中数据核算一般固废废垫料的数量

（4）扩建后全厂固废统计

预测扩建内容实施后一般固废增加量为72.68t，原有厂区一般固废产生量128.19t/a，扩建后全厂一般固废产生量为200.87t/a。

厂区一般固废协议委托专业回收单位进行回收处置，不直接外排。

2.危险废物

原有工程产生的危险废物主要包括生产过程中产生的废一次性细胞培养瓶、废一次性储液袋、废乳胶手套、废滤芯、废过滤器、废层析材料、废膜包、质检废液、废试剂、废一次性容器、不合格及过期样品、过期化学药品或试剂、废弃样品、废活性炭、废高效过滤器、废干式酸气吸附剂，其中废疫苗暂存于仓库一层的危废间内，液态危废暂存于化学品库房的危废间。动物房实验中操作人员会产生废乳胶手套，结合物检定和成品检定过程中，产生废针头、废棉签等，实验结束后会产生动物尸体，试验过程动物房产生动物粪便和废垫料，上述废物属于医疗废物（HW01）。分类存放于专用容器内，放置在综合用房一楼的危废间。原有工程危险废物产生量91.025t/a。

扩建后动物房新增危险废物为动物尸体、涉及实验过程产生的粪便及废垫料35t/a、废利器(含枪头、针头、毛细玻璃管、安剖瓶)10 t/a等，产生量见下表。

表 4.1-21 扩建项目危险废物产生一览表

危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	危险性	原有项目(t/a)	扩建项目(t/a)	扩建后全厂(t/a)
动物尸体	HW01 医疗废物	841-003-01	In	4.68	49.948	54.628
粪便和废垫料	HW01 医疗废物	841-003-01	In	2.925	24.635	27.56
废利器(含枪头、针头、毛细玻璃管、安剖瓶)等	HW01 医疗废物	841-002-01	In	0.6	7.5	8.1
合计				8.205	82.083	90.288

*根据原有项目环评中数据核算动物尸体和危废废垫料的数量

实验动物尸体等感染性医疗废物经车间内高温蒸汽灭菌消毒，满足《医疗废物高温蒸汽集中处理工程技术规范》的要求后均委托北京固废物流有限公司定期清运处置。

(3) 生活垃圾

原有项目生活垃圾产生量为38.96t/a，扩建后项目总人数增加100人，生活垃圾产生量增加为6t/a，定期由环卫部门进行收集处理。

综上，扩建项目危险废物产生量为45t/a，危险废物统一收集后暂存危废暂存间，交由有危废处置资质的单位处置；一般工业固体废物年产生量为47.1t/a，收集后暂存于留样室，之后分类外售处理。

综上所述，项目营运期对各类一般工业固体废物妥善分类收集、储存、处置，符合《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，2020年9月1日实施）及北京市对固体废物处理的有关规定，不会对区域环境造成明显影响。

2、固体废物对环境的影响分析

（1）一般固废环境影响分析

扩建内容产生的一般工业固体废物包括动物房通风系统产生的废滤芯、饱和活性炭和动物房未经感染的动物粪便和垫料以及污水站剩余污泥。其废滤芯、废活性炭等，定期由具有执照并在北京市生态环境局注册的固废回收单位回收清运、综合利用；实验前产生的动物粪便和废垫料送垃圾焚烧厂焚烧处理。

采取以上措施后，厂区一般固废均不直排外环境，不会对周围环境造成不利影响

（2）危险废物环境影响分析

综合楼一层设有2个危废暂存间，各存储间内危废分区分类存放，并由专业人员管理。危废暂存设施按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597—2023）的相关要求进行建设，具备防风、防雨、防晒、防渗漏等条件和措施。项目已与北京固废物流有限公司、北京金隅红树林环保技术有限公司签订了危险废物运输、处置协议，定期清运集中处置。

（3）危险废物的贮存场所环境影响分析

①项目危废分类存放，不相容的废物分类分区存储；

②现有危废暂存间地面进行防渗处理，地面为耐磨混凝土地面，并填充2mm厚高密度聚乙烯防渗层，渗透系数小于 10^{-10} cm/s。

③扩建项目危废主要存储于现有综合楼一层的2个危废暂存间，危废间总面

积为80m²，扩建后动物房危废产生量56.15t/a，危废清运周期分别为1个月，存储能力可以满足扩建后危废暂存需求。

④项目危险废物暂存间和医疗废物储存间设置环境保护图形标志，符合《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ 1276—2022）和《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》GB15562.2-1995及修改单要求；

⑤项目危废暂存设施建立台账管理，详细记录入场的固体废物种类和数量等信息，定期保存，供随时查阅；

⑥车间使用符合标准的高压消毒袋及容器盛装医疗废物，含毒废物均使用高压消毒袋密封之后经双扉高压消毒器消毒后放置医疗废物储存柜暂存；入库前对贮存危险废物的包装容器及贮存设施进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换；

⑦暂存设施内废试剂等装载液体、半固危险废物的容器内留足够空间，容器顶部与液体表面之间保留100mm以上的空间。

项目采取上述措施后，暂存设施内的危废均可得到妥善保管，对周边环境影响不大。

（2）危险废物收集、运输过程的环境影响分析

厂内危废从产生环节运送至暂存设施路途较短，运输过程使用密闭包装袋和包装桶，专车运送，认真落实以下措施，运输过程中不会对周围环境造成明显影响。

①危险废物收集要求如下：

A每个车间及区域需放置盛放废弃物的容器用于盛放生产过程中产生的有潜在感染性废物；

B潜在感染性废物均必须由高压消毒袋密封方可移送至双扉高压消毒器消毒；

C任何高压消毒后重复使用容器不应事先清洗，任何必要的清洗、修复必须在高压消毒或消毒后进行；

D可重复使用的运输容器应是防渗漏的，有密闭的盖子，容器在再次使用前，应进行消毒清洁；

E负压防护区含毒物品可采用消毒液浸泡方式进行消毒，浸泡1小时后再装入高压消毒袋中进行高温高压消毒后集中处理；

F将用过的外层隔离衣、裤、帽和防护眼镜等一次性物品放入废弃物袋，内层需回收的隔离衣裤等放入单独的废弃物袋，禁止翻动；出防护区时加上双袋（专用医用垃圾袋），并分层扎紧袋口，将废弃物袋通过车间的双扉消毒锅高压消毒后清洗。

②危险废物内部运输要求如下：

A本项目感染性及潜在感染性物质由高温消毒袋包装，高压消毒后存储在符合相关要求的密闭容器内，容器包装需达到有效隔断危险废物迁移、扩散及防渗、防漏要求；

B感染性及潜在感染性物质运输应以确保其属性、防止人员感染及环境污染的方式进行，并有可靠的安保措施。必要时，在运输过程中应备有个体防护装备及有效消毒剂；

C感染性及潜在感染性物质的包装以及开启，应当在符合生物安全规定的场所中进行。运输前后均应检查包装的完整性，并核对感染性及潜在感染性物质的数量；

D危险废物内部转运结束后，应对转运路线进行检查和清理，确保无危险废物遗失在转运路线上，并对转运工具进行消毒后再清洗。

E危险废物厂内运送需要编制突发事件环境风险应急处置预案，制定各种事故情境下的现场处置方案，降低环境风险。

经采取上述措施后，项目各类危废的厂内运输和收集可以做到风险可控，对周边环境影响不大。

（3）委托处置的环境影响分析

本项目产生的危险废物需委托已取得上述类别危险废物处理资质的单位集中收集处置，项目现有危废清运处置单位具备上述危险废物处置资质，因此经专业妥善清运和处置后，项目产生的各类危废对周边环境影响不大。

综上，项目产生的固体废物经过上述措施处置后对环境影响很小。

（五）环境保护投资

项目总投资为620万元，投资主要用于购置动物笼舍设备、食堂设备及环保设施等，环保投资预估为20万元，环保投资占比3%。环保投资主要为员工食堂油烟净化设施、动物房新增恶臭废气治理设施一级食堂隔油池等设施，具体投资内容见表4-22。

表 4.1-22 环保投资明细

序号	类别	环保措施	环保投资金额 (万元)
1	废气治理	动物房恶臭废气净化设施	4
2	废气治理	员工食堂油烟净化设施	8
3	污水治理	员工食堂隔油池	2
4	噪声治理	动物房净化设施风机降噪处理	2
5	噪声治理	员工食堂油烟净化设施风机降噪处理	1
6	危废暂存	危废柜	3
合计			20

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	动物房恶臭废气排放口 DA0011 DA0012 DA008	氨、硫化氢、臭气浓度	活性炭净化箱+29米高排气口排放	北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)表3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II时段限值,即:氨 10mg/m ³ 、硫化氢 3mg/m ³ ; 全厂排气筒等效速率:氨 2.14kg/h、硫化氢 0.1kg/h; 臭气浓度 6620 (无量纲)
	食堂油烟废气排放口 DA0002	油烟、颗粒物、非甲烷总烃	静电式油烟净化器+30m高排气筒	《餐饮大气污染物排放标准规范》(DB11/1488-2018)中相应的限值要求: 油烟 1.0mg/m ³ 、 颗粒物 5.0mg/m ³ 、 非甲烷总烃 10.0mg/m ³
水环境	厂区废水总排口 DW001		食堂含有废水经隔油池处理与其他废水排入厂区原有污水站	北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”
声环境	厂界	等效 A 声级	合理布置产噪设备,选用低噪声设备,采用减振、隔声、消声等措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准
固体废物	危险废物集中收集后暂存于危废间内,定期交由有资质单位进行处置。 一般工业固体废物集中收集后暂存于一般固废间,交由废品回收单位处理。			
生态保护	项目在原有工程建筑内进行建设,对区域生态环境影响较小。			

措施	
环境风险防范措施	<p>扩建项目不新增环境风险物质，原有工程环境风险物质的最大存储量保持不变。扩建项目建成后，按照原有工程环境风险防范措施进行管理，具体如下。</p> <p>①对于危险物质的储存及取用，制定相关标准作业程序并严格执行。</p> <p>②配备专业吸油棉，以便及时处理试剂或其他物质泄漏。</p> <p>③每日工作结束后必须关闭水阀，断开电源闸刀，严防漏水、漏气和电气设备处于长时间通电、通水而无人照管的状态。</p> <p>④危险废物委托有危废处理资质的单位及时进行清运、处置。</p> <p>⑤试剂间和危废暂存间都配备有消防器材等消防设备。如发现火情，现场工作人员立即采取措施处理，防止火势蔓延并迅速报告；并马上确定火灾发生的位置，判断出火灾发生的原因。</p> <p>⑥定期进行环境风险评估，修订环境风险应急预案。</p>
其他环境管理要求	<p>1、环境管理</p> <p>①贯彻、宣传国家的环保方针、政策和法律法规。</p> <p>②制定项目内的环保管理制度、环保技术经济政策、环境保护发展规划和年度实施计划。</p> <p>③监督检查项目执行“三同时”规定的情况。</p> <p>④定期进行环保设备检查、维修和保养工作，确保环保设施长期、稳定、达标运转。</p> <p>⑤负责项目内环保设施的日常运行管理工作，制定事故防范措施，一旦发生事故，组织污染源调查及控制工作，并及时总结经验教训。</p> <p>⑥负责对项目内环保人员和办公人员进行环境保护教育，不断提高办公人员的环境意识和环保人员的业务素质。</p> <p>2、排污口规范化管理</p> <p>①排污口规范化管理的基本原则</p> <p>排污口规范化应坚持以下基本原则：向环境排放污染物的排污口必须规范化；排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。</p> <p>②固定污染源监测点位设置技术要求</p> <p>根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求，项目设固定污染源废气和污水排放监测点位。</p> <p>A、废气监测点位设置技术要求</p> <p>监测孔设置在规则的圆形烟道上，不应设置在烟道顶层。监测孔应开在</p>

烟道的负压段，并避开涡流区。

项目动物房和油烟排气筒设置手工监测孔，监测孔优先设在垂直管段，避开烟道弯头和断面急剧变化的部位，设在距弯头、阀门、变径管下游方向不小于6倍直径（当量直径）和距上述部件上游方向不小于3倍直径（当量直径）处。监测孔在不使用时用盖板或管帽封闭，在监测使用时应易打开。

废气监测平台按照《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）要求进行设置。

B、水监测点位设置技术要求

③排污口与监测点位标识管理

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015），固定污染源监测点位标志牌设置要求如下：

A、排污口标志牌设置要求

监测点位标志牌的技术规格及信息内容、点位编码应符合规定。一般性污染物监测点位设置提示性标志牌。标志牌应设置在距污染物监测点位较近且醒目处，并能长久保留。根据监测点位情况，设置立式或平面固定式标志牌。标志牌右下角应设置与标志牌图案总体协调。

监测点位标志牌的技术规格及信息内容、点位编码应符合规定。监测点位二维码信息应包括排污单位名称、地址、企业法人、联系电话、监测排口性质和数量、点位编码、监测点位的地理定位信息、排放的主要污染物种类、设施投运时间等有关资料。

固定污染源监测点位标志牌要求：

标志牌板材应为1.5mm~2mm厚度的冷轧钢板，边框尺寸为600mm长×500mm宽，二维码尺寸为边长100mm的正方形。标志牌信息内容字型为黑体字。

排放口二维码标识应符合《排污单位污染物排放口二维码标识技术规范》（HJ1297—2023）要求，数据服务内容分为基本数据服务内容和自定义扩展数据服务内容，应包括排放口的基本信息、许可事项、管理要求、污染物排放信息、执法监管信息等。

排放口二维码标识应与排放口一一对应，标识位置尽量设置在少油污、少触碰、少摩擦、少高温、少潮湿等不易对二维码产生损害的位置，标识位

置的选择应便于扫描、易于识读。排放口二维码符号大小应根据代码内容、纠错等级、印制面积、版面设计、识读装置与系统、标签允许空间等因素综合确定。最小模块尺寸不宜小于 0.254mm。排放口二维码模块为黑色，背景色为白色，背景区域应大于条码边缘至少 2mm。分辨率大于或等于 4mil。

B、监测点位管理

建设单位需建立监测点位档案，档案内容除应包括监测点位二维码涵盖的信息外，还应包括对监测点位的管理记录，包括对标志牌的标志是否清晰完整，监测平台、监测孔是否能正常使用，排气筒有无漏风、破损现象等方面的检查记录。

监测点位的有关建筑物及相关设施属环境保护设施的组成部分，排污单位应制定相应的管理办法和规章制度，选派专职人员对监测点位进行管理，并保存相关管理记录，配合监测人员开展监测工作。监测点位信息变化时，排污单位应及时更换标志牌相应内容。

表 5-1 各排污口（源）标志牌设置示意图

<p style="text-align: center;">废水排放口</p> <p>企业名称 <u> xxx公司 </u></p> <p>排放口编号 <u> DW00* </u></p> <p>污染物种类 <u> 根据实际情况填写 </u></p> <p style="text-align: center;">国家生态环境部监制</p>	<p style="text-align: center;">废气排放口</p> <p>企业名称 <u> xxx公司 </u></p> <p>排放口编号 <u> DA00* </u></p> <p>污染物种类 <u> 根据实际情况填写 </u></p> <p style="text-align: center;">国家生态环境部监制</p>
废水排放口	废气排放口
<p style="text-align: center;">噪声排放源</p> <p>单位名称 <u> </u></p> <p>排放口编号 <u> </u></p> <p>污染物种类 <u> </u></p> <p>投诉电话: 12369</p> <p style="text-align: center;">国家环保总局</p>	<p style="text-align: center;">一般固体废物</p> <p>单位名称 <u> </u></p> <p>排放口编号 <u> </u></p> <p>污染物种类 <u> </u></p> <p style="text-align: center;">国家生态环境部监制</p> <p style="text-align: center;">一般固体废物</p>
噪声排放源	一般固体废物



危险废物

3、环境影响评价制度与排污许可制衔接要求

根据《排污许可管理办法（试行）》（2019修订），纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位），应当在排污前申请并取得排污许可证。根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》、《关于做好固定污染源排污许可清理整顿和2020年排污许可发证登记工作的通知》中要求，北京智飞绿竹生物制药有限公司属于：“生物药品制品制造 276”中，“基因工程药物和疫苗制造 2762，”为实施重点管理的行业，原有工程部分已经于2021年12月取得排污许可，排污许可编号为：91110302755250446W001V。

本次扩建内容环评批复后，企业应在排污前完成扩建内容的排污许可重新申报，取得排污许可证后方可排污。

4、三本账

扩建项目完成后，项目三本账情况如下。

表 5-2 项目建成后污染物“三本账”情况一览表

污染因素	污染源	污染物因子	现有(拟建)工程排放量	“以新带老”削减量	扩建项目排放量	总体工程预测排放量	增减量
废气污染物 (kg/a)	工艺废气	非甲烷总烃	103.28	0.00	0.00	103.28	0.00
		HCl	2.87	0.00	0.00	2.87	0.00
		硫酸雾	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
		甲醛	10.12	0.00	0.00	10.12	0.00
		丙酮	1.62	0.00	0.00	1.62	0.00
		苯酚	7.97	0.00	0.00	7.97	0.00
		乙醇	32.50	0.00	0.00	32.50	0.00

	动物房、 污水站	NH3	3.78	3.20	1721.4 3	1722.0 1	1718.2 3	
		H2S	0.03	0.01	13.90	13.92	13.89	
	锅炉废 气	颗粒物	705.00	0.00	0	705.00	0.00	
		SO2	1167.00	0.00	0	1167.0 0	0.00	
		NOX	6330.00	0.00	0	6330.0 0	0.00	
	食堂油 烟	油烟	0.00	0.00	2.04	2.04	2.04	
		颗粒物	0.00	0.00	16.35	16.35	16.35	
		非甲烷总烃（油 烟）	0.00	0.00	15.43	15.43	15.43	
	水污 染物 (t/a)	食堂废 水、动物 房废水、 生活污 水	CODCr	6.47	0.00	5.10	11.57	5.10
			氨氮	1.94	0.00	0.58	2.52	0.58
	固体 废物 (t/a)		一般固体废物	128.19	0	72.68	200.87	72.68
			危险废物	91.03	0	82.08	173.11	82.08

六、结论

综上所述，泰河三街厂区动物房等配套工程扩建项目建设符合国家和北京市产业政策，符合当地总体规划和“三线一单”要求，项目在运营过程会产生废水、废气、噪声及固体废物污染等，在严格采取本报告表所提出的各项环境保护措施后，周围环境造成的影响较小，因此从环保角度分析，项目的建设是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程排放量* (固体废物产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量) ③	项目 排放量(固体废物 产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	项目建成后 全厂排放量(固体 废物产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气 单位: kg/a	非甲烷总烃	103.284	/	/	0.00	0.00	103.28	0.00
	HCl	2.8696	/	/	0.00	0.00	2.87	0.00
	硫酸雾	0.00009	/	/	0.00	0.00	0.00	0.00
	甲醛	10.124	/	/	0.00	0.00	10.12	0.00
	丙酮	1.62	/	/	0.00	0.00	1.62	0.00
	苯酚	7.97	/	/	0.00	0.00	7.97	0.00
	乙醇	32.5	/	/	0.00	0.00	32.50	0.00
	NH3	3.7828	/	/	1721.43	3.20	1722.01	1718.23
	H2S	0.0298	/	/	13.90	0.01	13.92	13.89
	颗粒物	705	/	/	0.00	0.00	705.00	0.00
	SO2	1167	/	/	0.00	0.00	1167.00	0.00
	NOX	6330	/	/	0.00	0.00	6330.00	0.00
	油烟	0	/	/	2.04	0.00	2.04	2.04

	颗粒物	0	/	/	16.35	0.00	16.35	16.35
	非甲烷总烃 (油烟)	0	/	/	15.43	0.00	15.43	15.43
废水 单位: t/a	CODCr	6.474	7.2224	/	5.10	0	11.57	5.10
	氨氮	1.94	2.0268	/	0.58	0	2.52	0.58
固体废物 单位: t/a	一般固废	128.19	0		72.68	0	203.176	72.68
	危险废物	91.03	0		82.08	0	173.11	82.08

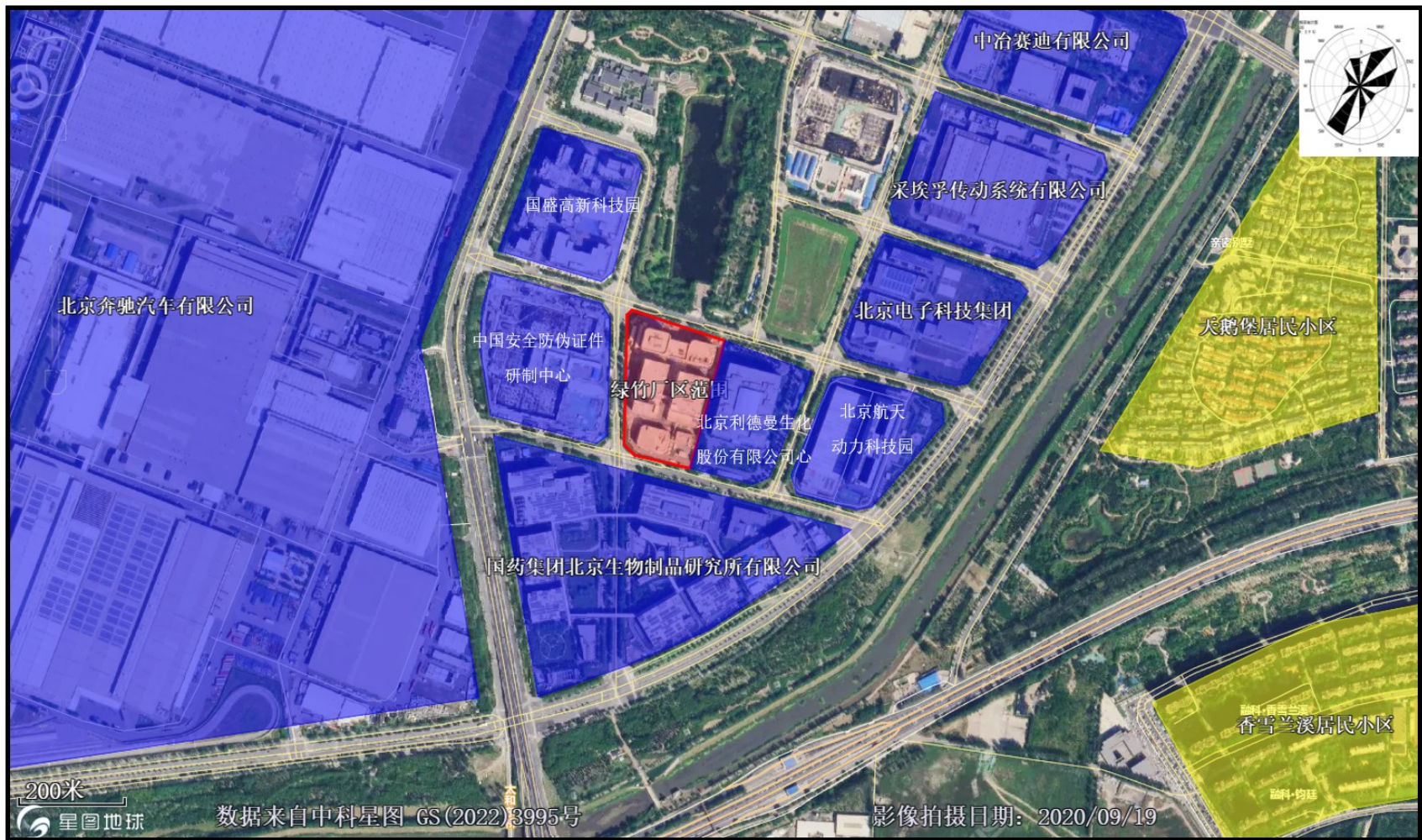
注: ⑥=①+③+④-⑤; ⑦=⑥-①

附图 1：项目地理位置图



附图 1：项目地理位置图

附图 2 项目外环境关系图



附图 3 平面布置图

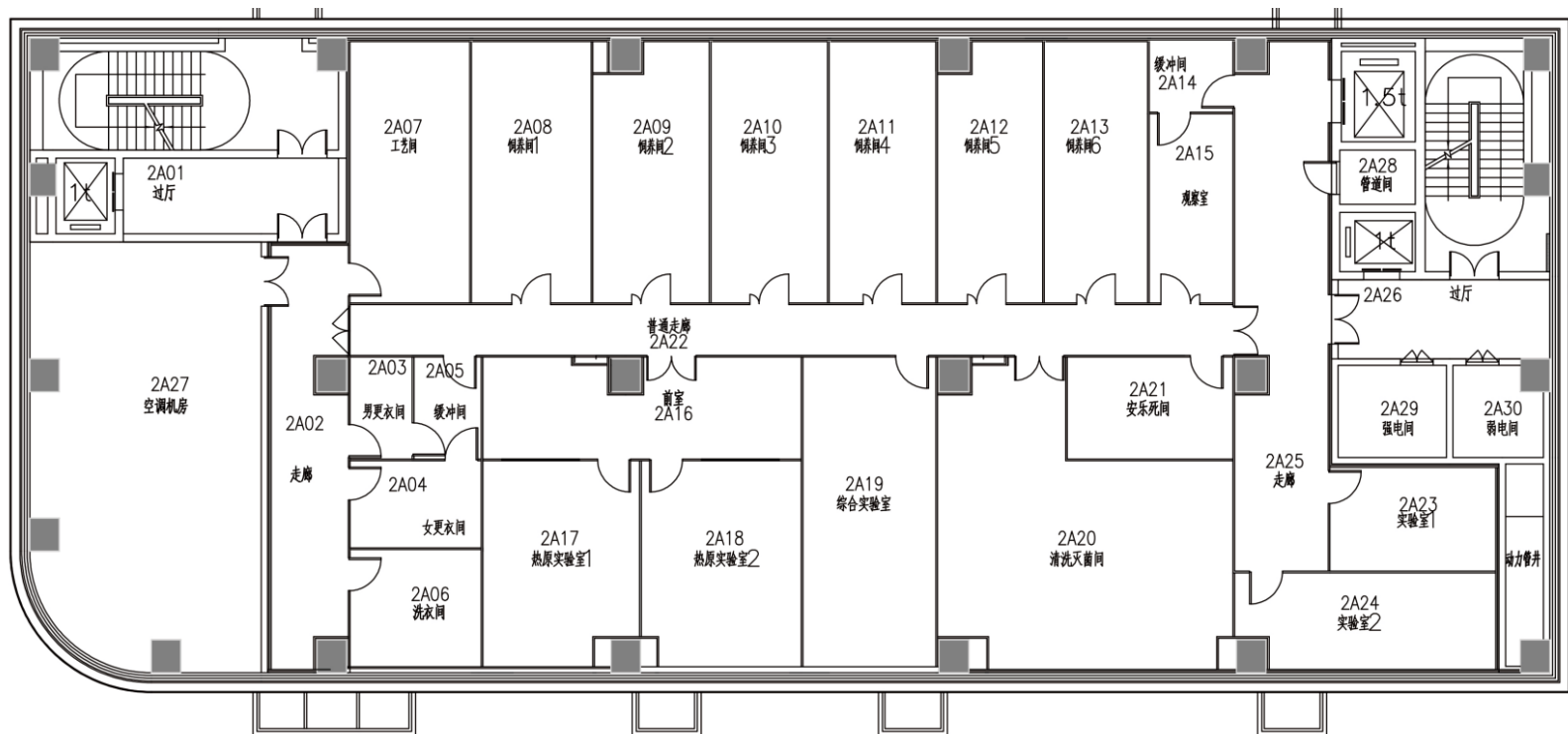


图 动物房（二层）平面布置图

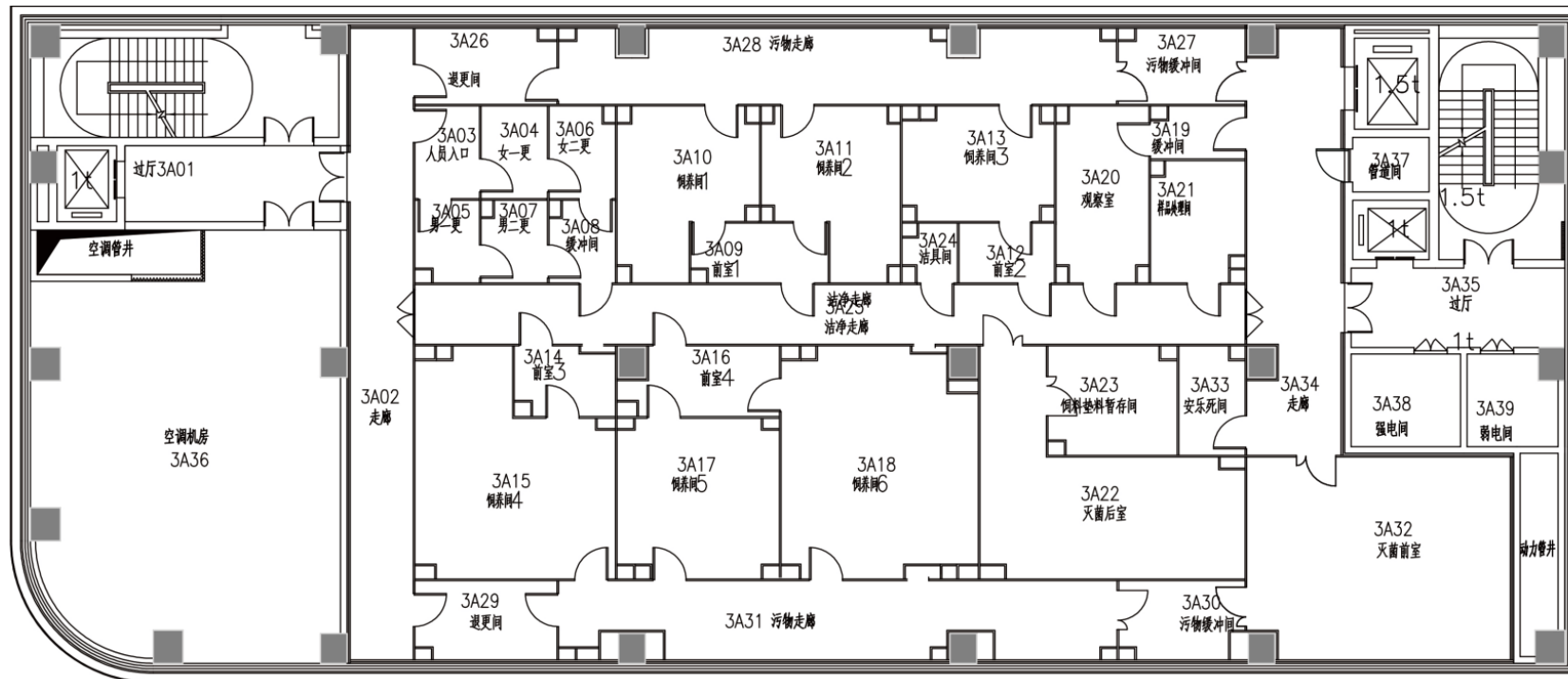


图 动物房（三层）平面布置图

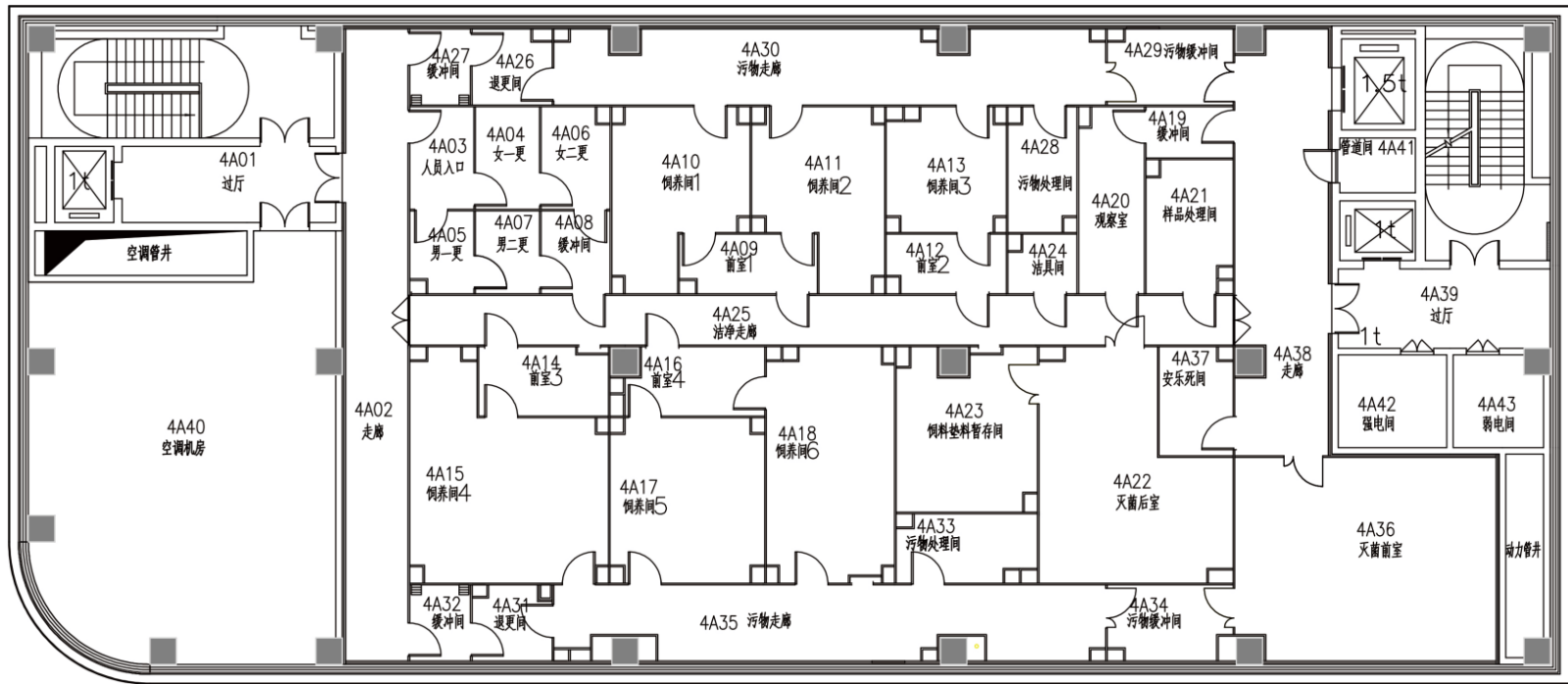


图 动物房（四层）平面布置图

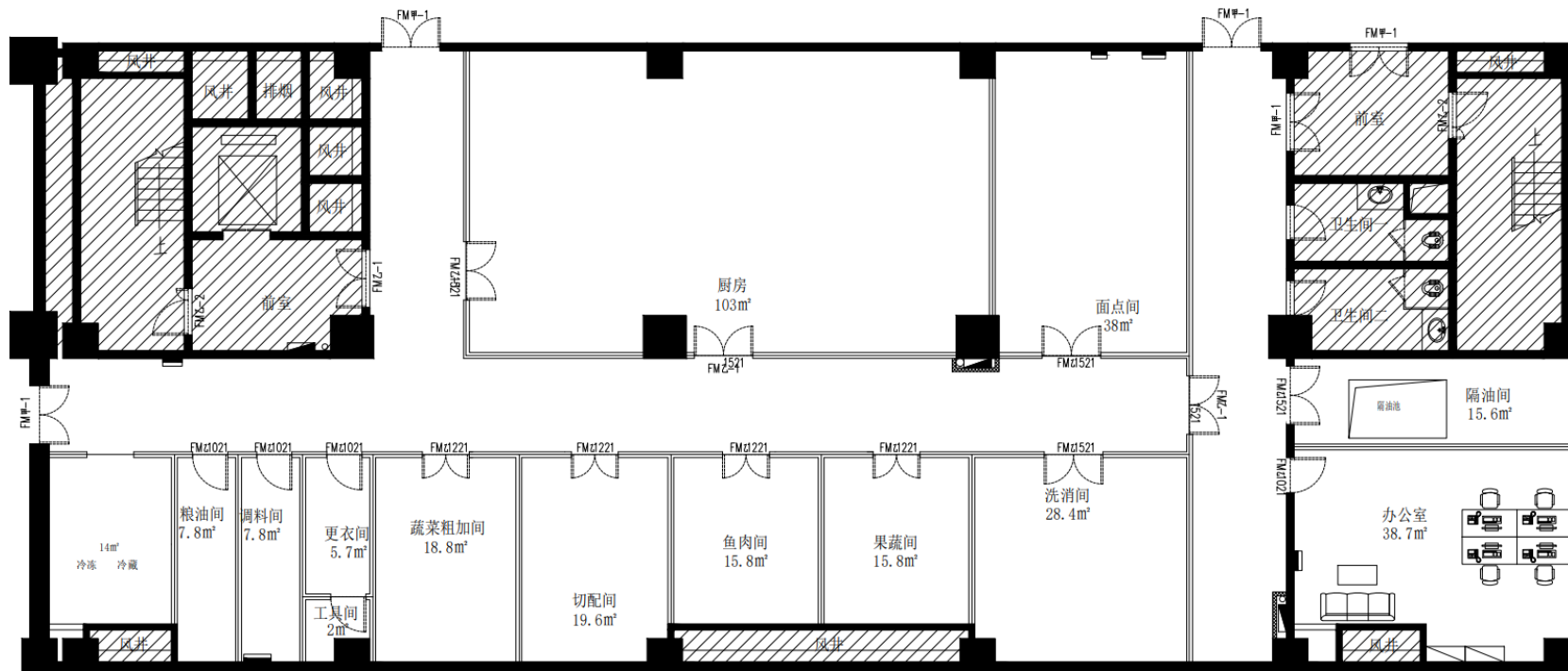
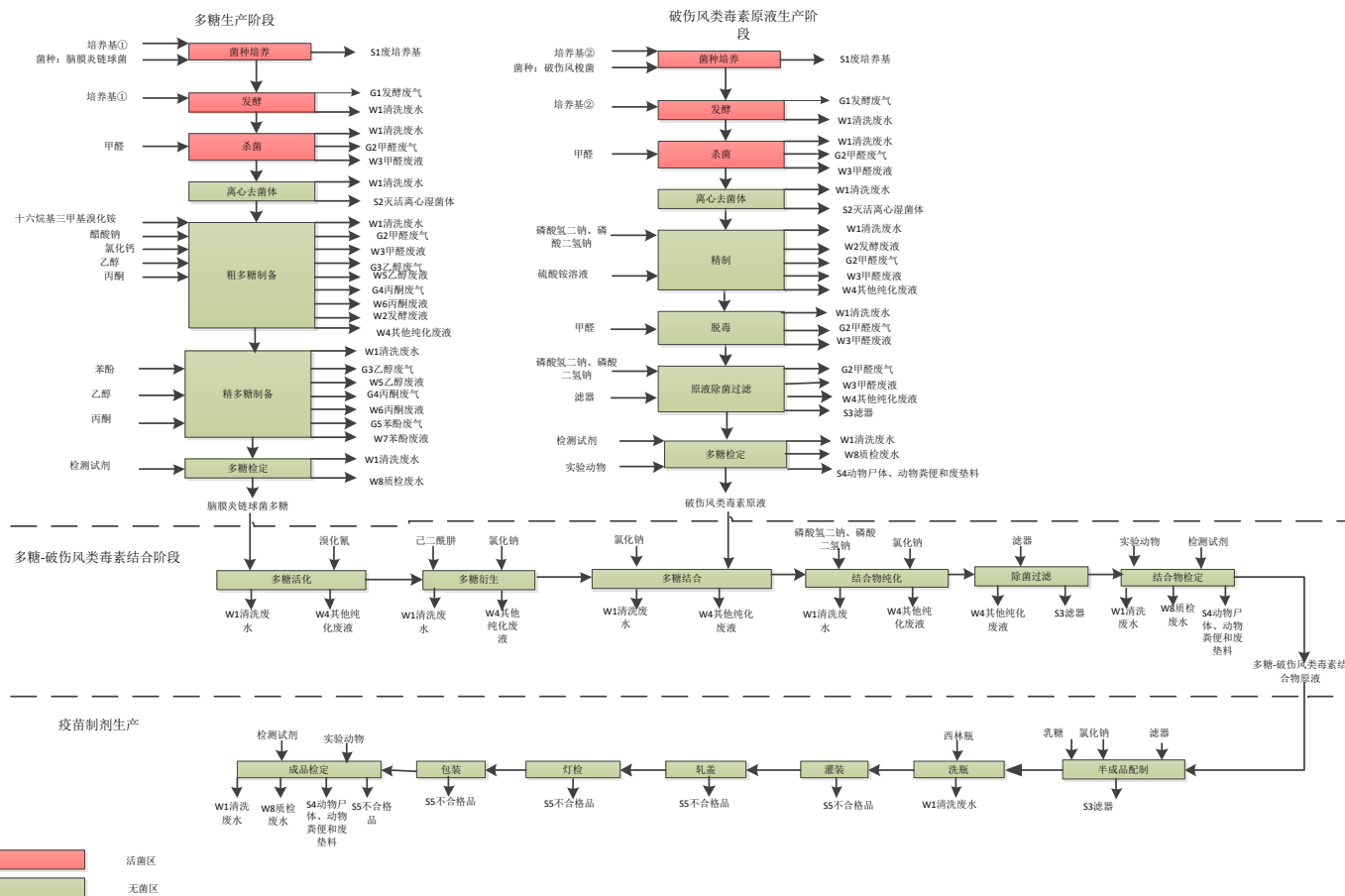
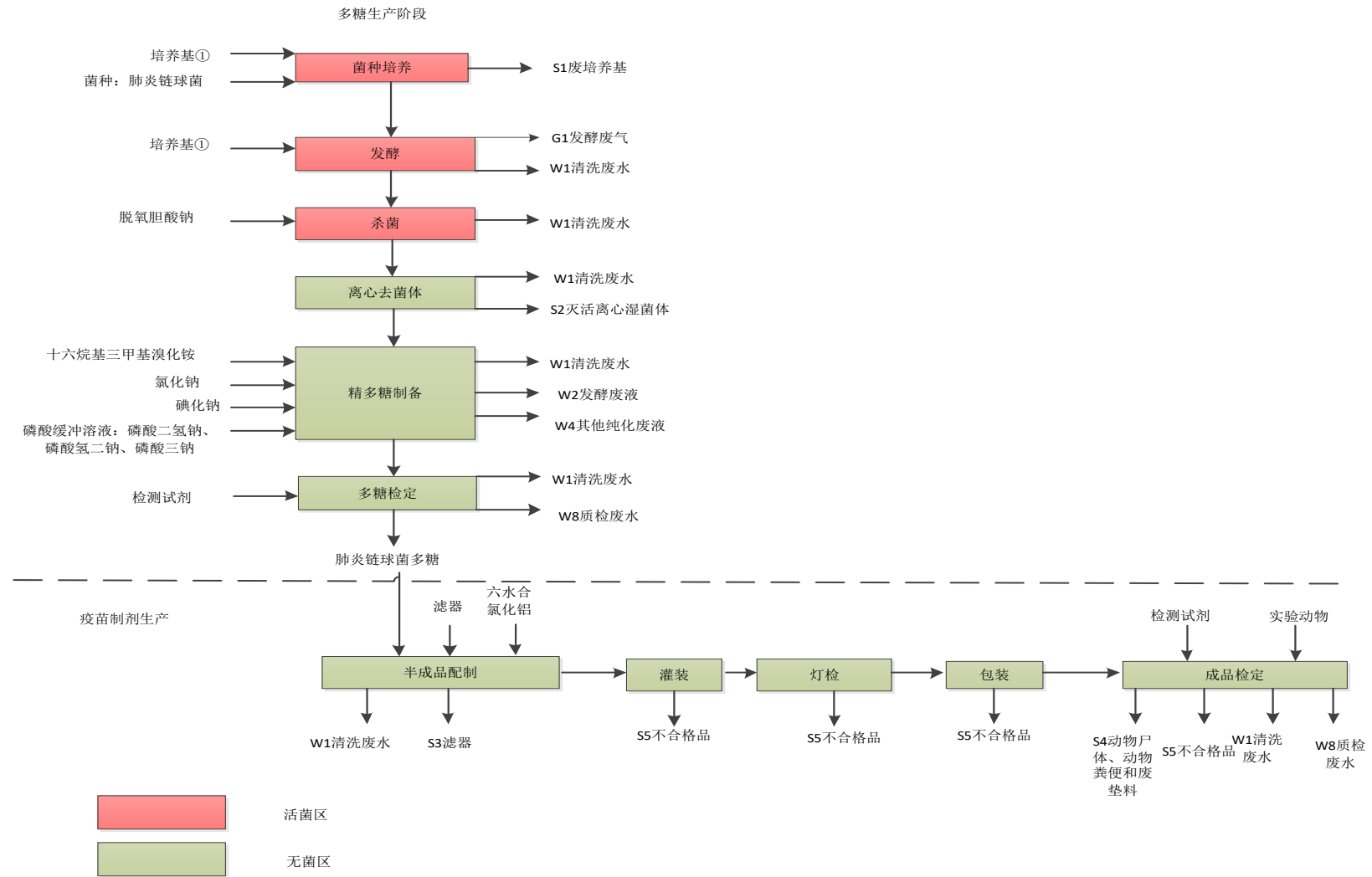


图 员工食堂（地下一层）平面布置图

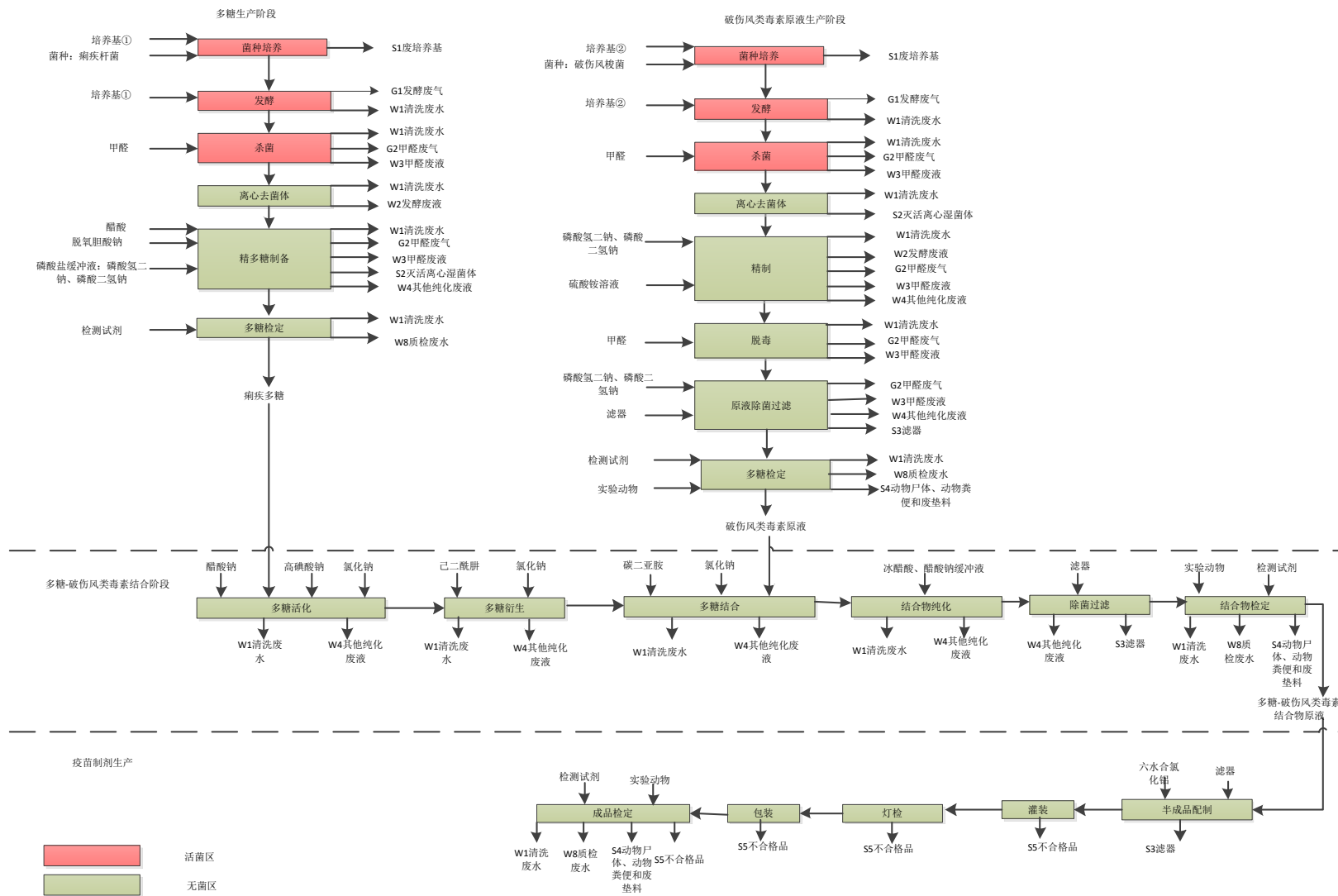
附图 4 原有工程疫苗生产工艺流程及产物环节图



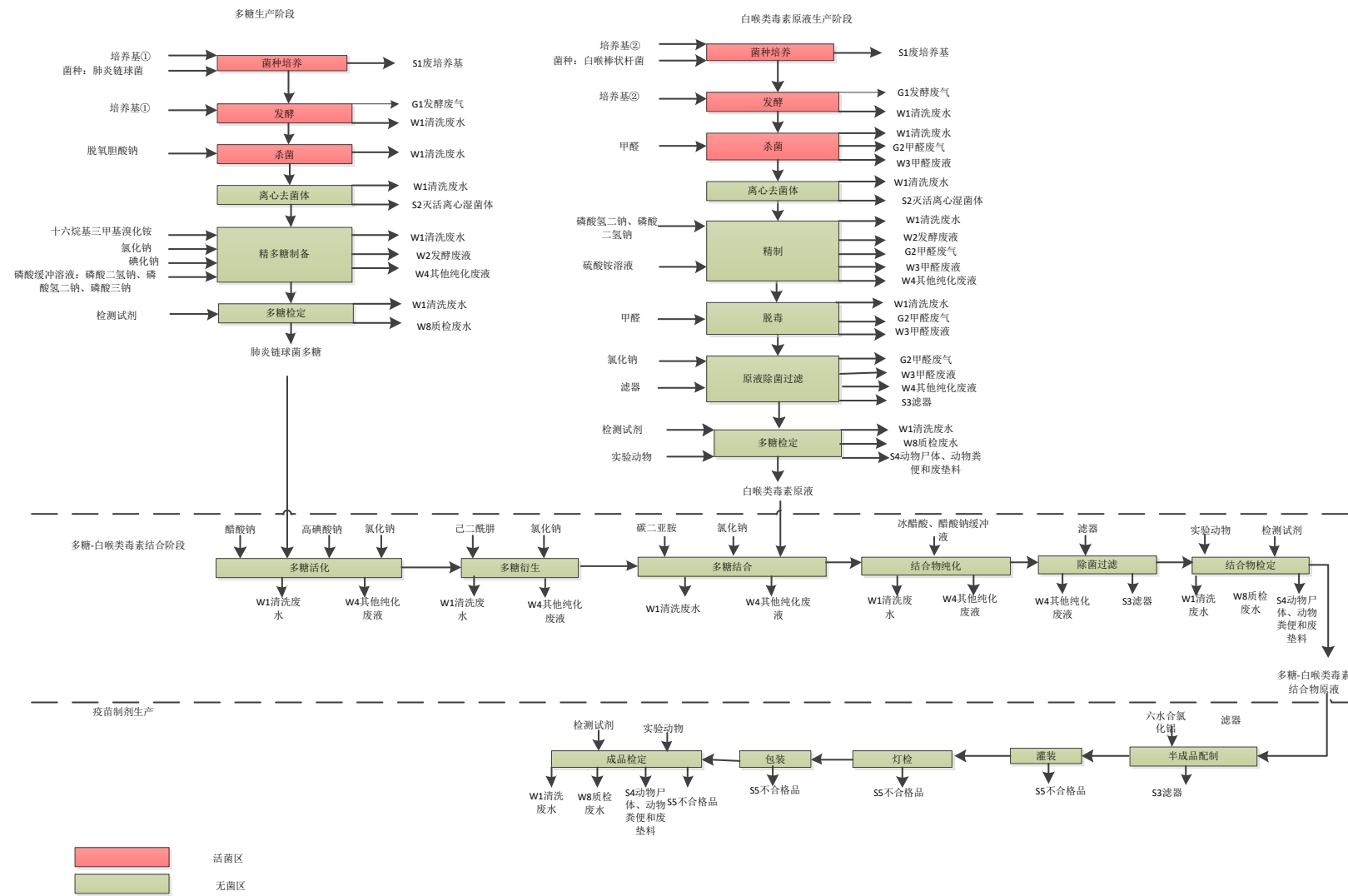
ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产工艺流程和产污节点图



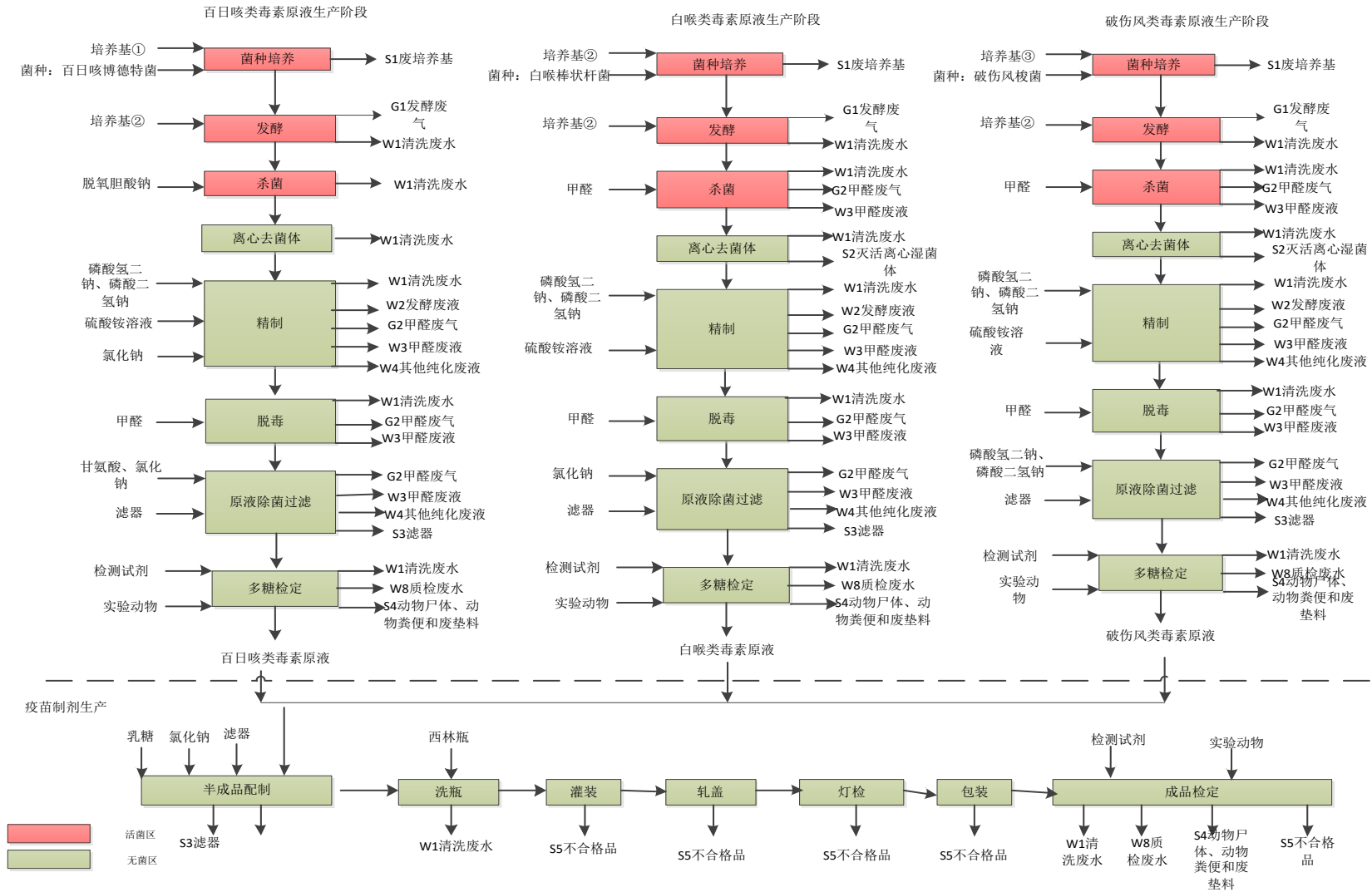
23 价肺炎球菌多糖疫苗工艺流程和产污节点图



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



15 价肺炎球菌结合疫苗生产工艺流程和产污节点图



吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产工艺流程和产污节点图

附图 5 原有疫苗产业化工程各工艺水平衡图

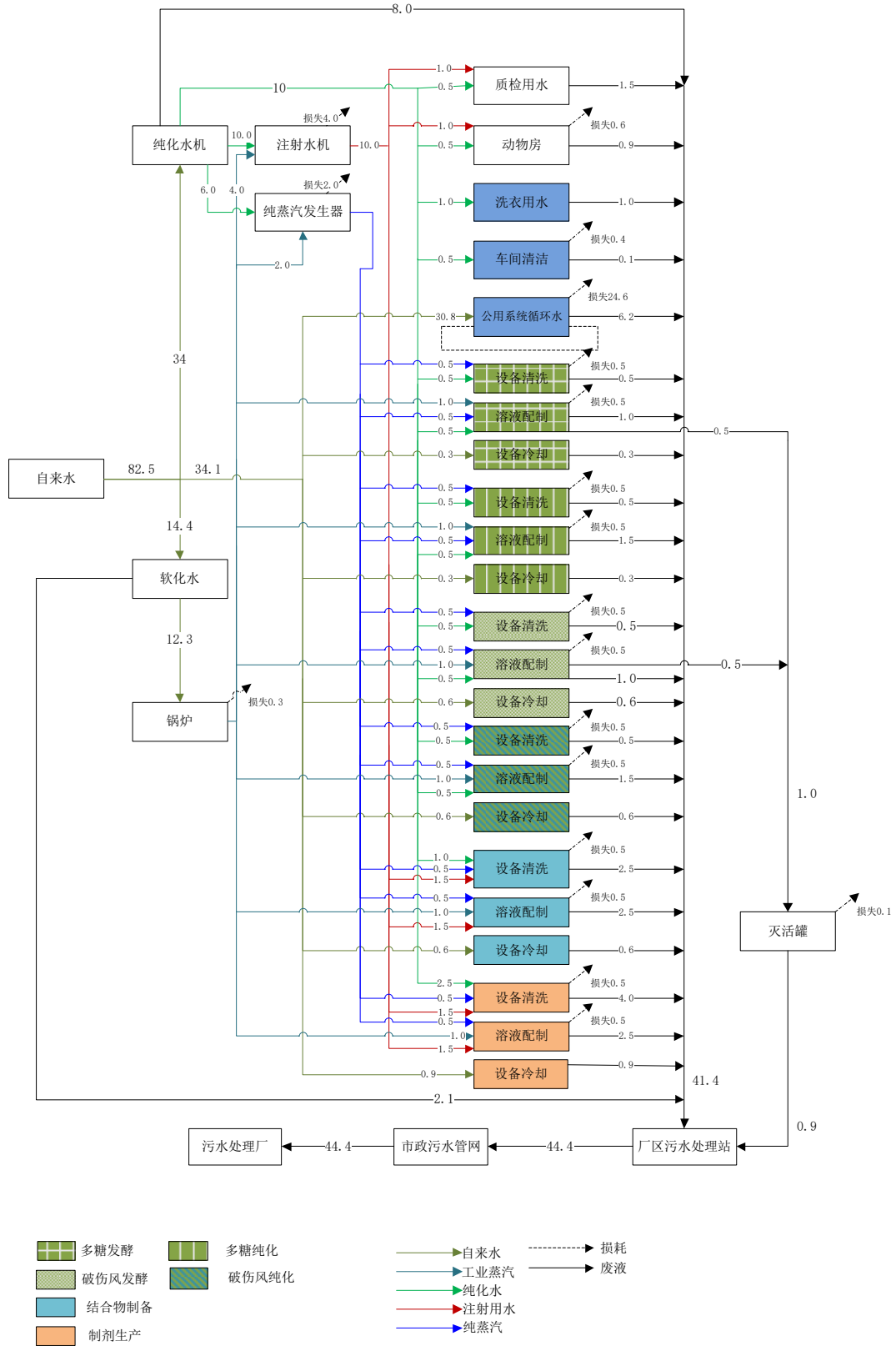


图 3.1-18 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗水平衡图 单位: m³/d

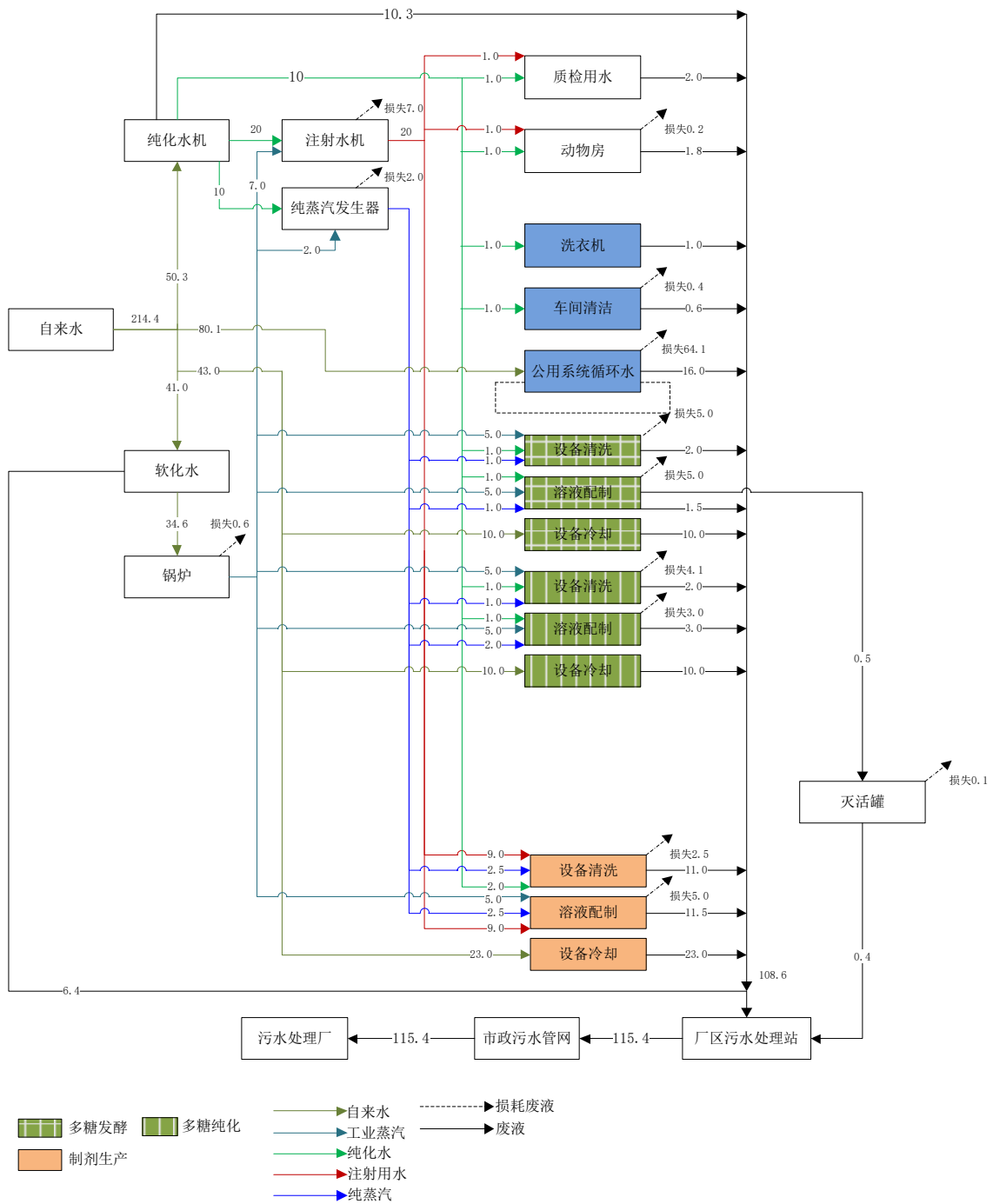


图 3.1-19 23 价肺炎球菌多糖疫苗疫苗水平衡图 单位: m³/d

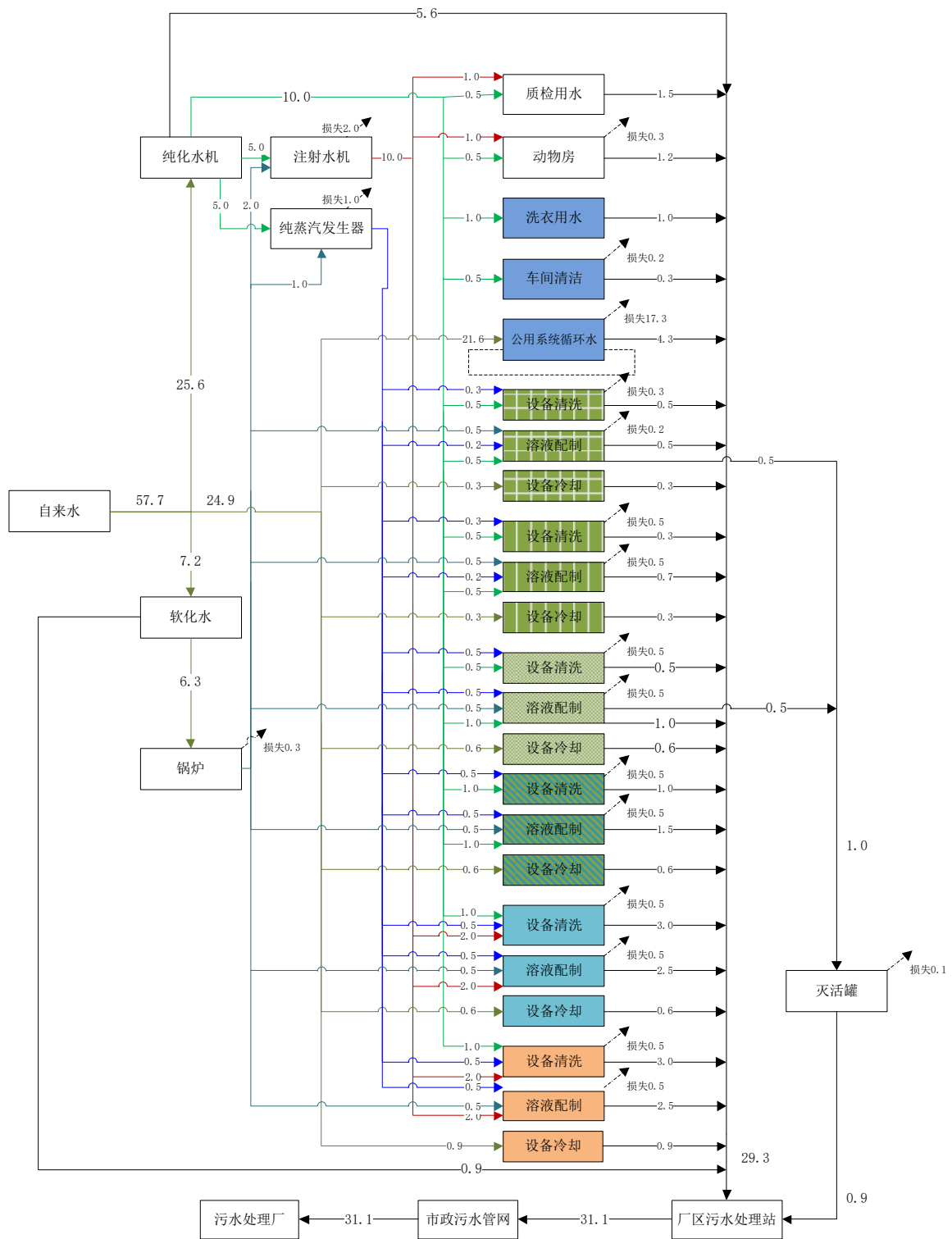


图 3.1-20 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗水平衡图 单位: m³/d

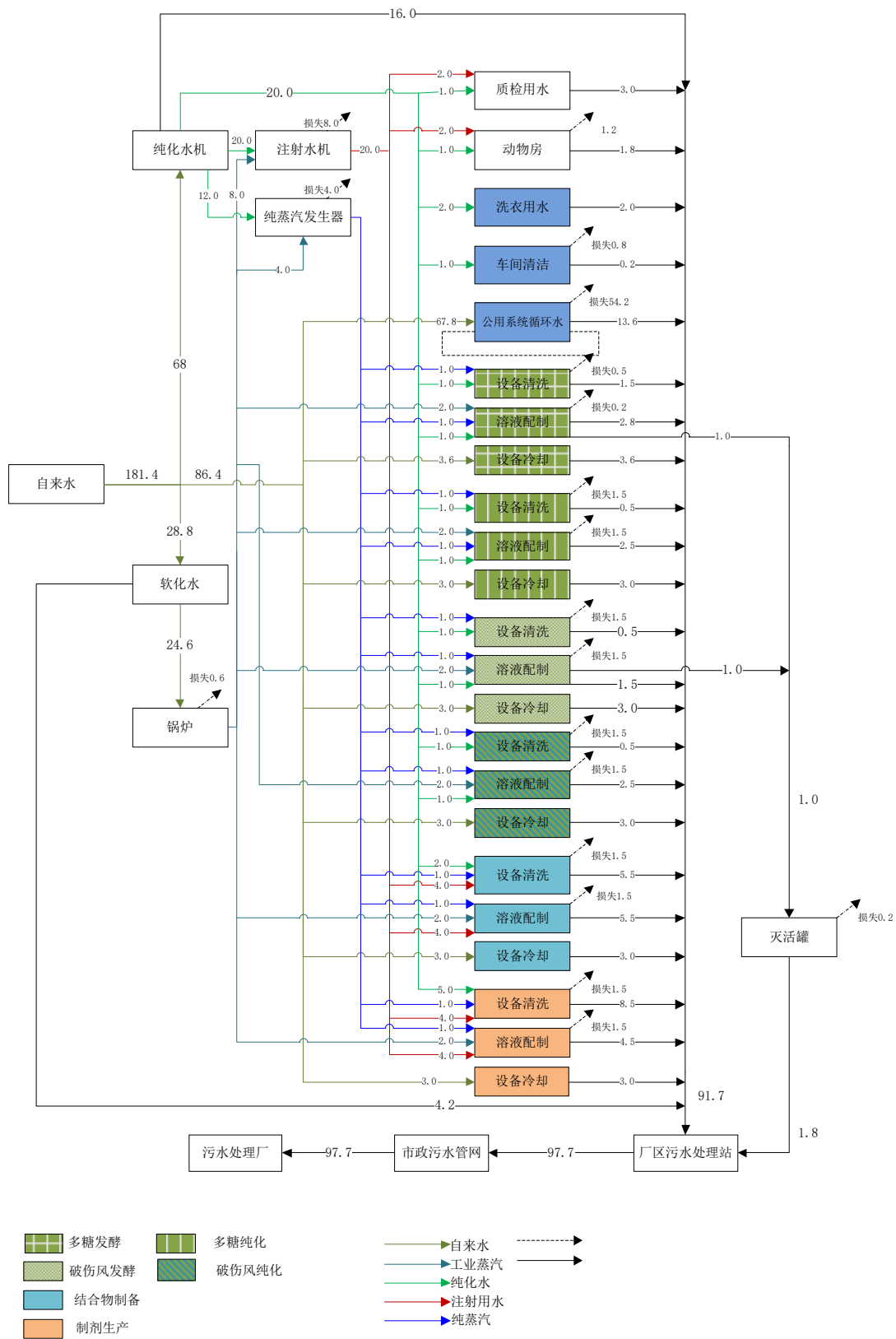


图 3.1-21 15 价肺炎球菌结合疫苗水平衡图 单位: m³/d

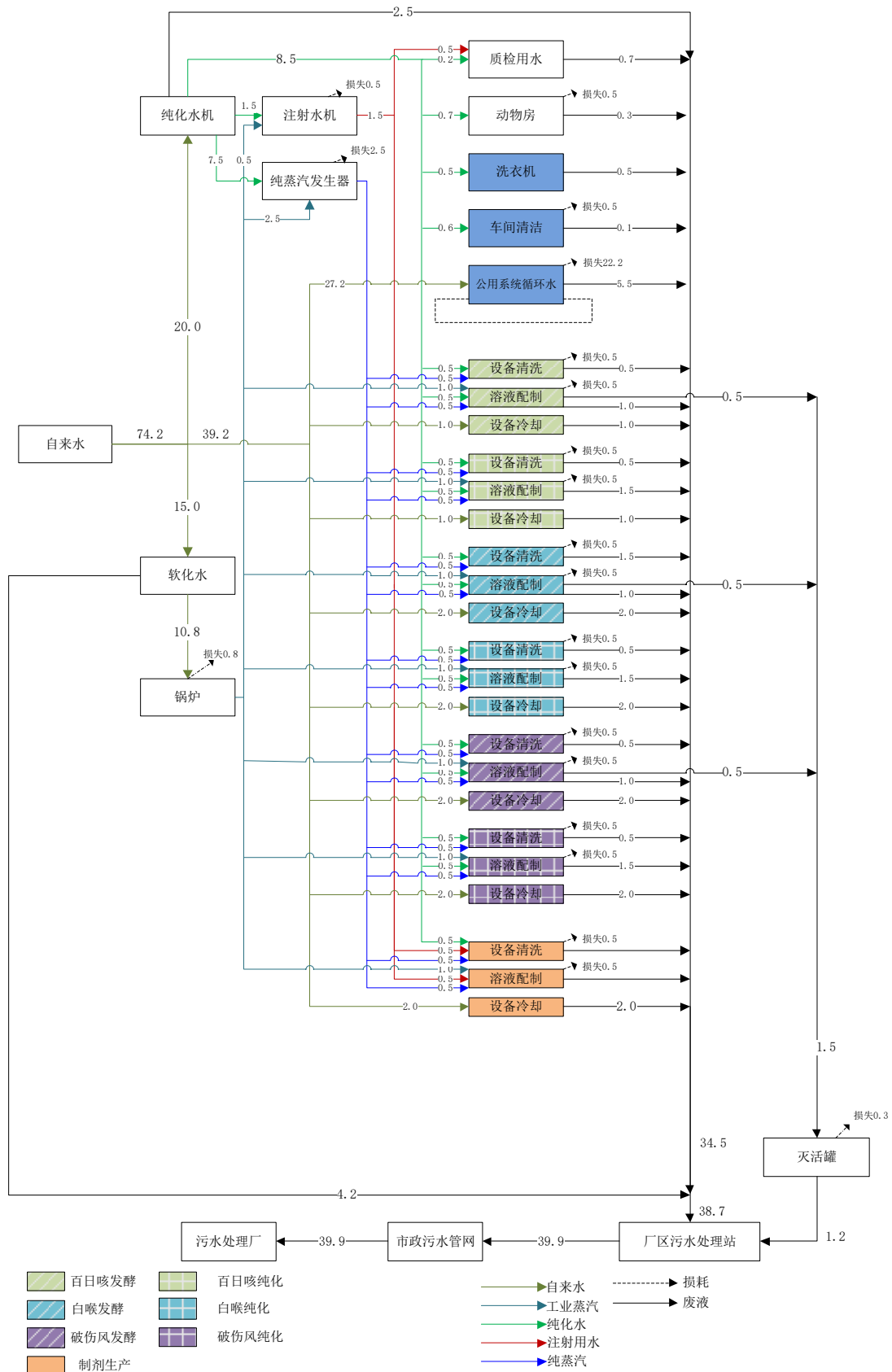


图 3.1-22 吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗水平衡图 单位：m³/d

附件 1：原有环评批复

附件 2：项目排污许可证

附件 3：营业执照

附件 4：房产证

附件 5：监测报告

附件 6：委托书

附件 7：危废合同