

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变更
环境影响报告书**

建设单位：北京智飞绿竹生物制药有限公司
环评单位：北京益普希环境咨询顾问有限公司

2022 年 12 月

目 录

1 概述	1
1.1 项目背景	1
1.2 项目特点	2
1.3 评价关注的主要环境问题及环境影响	4
1.4 分析判定相关情况	4
1.5 环评工作过程	17
1.6 环评主要结论	18
2 总则	19
2.1 编制依据	19
2.2 评价目的与原则	23
2.3 环境影响因素识别和评价因子筛选	23
2.4 环境功能区划与评价标准	27
2.5 评价等级和评价重点	34
2.6 评价范围及环境敏感区	41
3 工程概况	47
3.1 原有工程回顾	47
3.2 原有工程变更内容分析	128
4 变更后工程分析	158
4.1 生产工艺及产污环节	158
4.2 运行期主要污染源及排放达标分析	162
5 环境现状调查与评价	182
5.1 自然环境现状调查	182
5.2 环境质量现状调查与评价	199
6 环境影响分析与评价	215
6.1 运行期大气环境影响预测与评价	215

6.2 地表水环境影响预测与评价	232
6.3 地下水环境影响预测与评价	235
6.4 声环境影响预测与评价	255
6.5 土壤环境影响分析	256
6.6 固废环境影响分析与评价	257
6.7 生态影响分析	262
7 环境风险评价	263
7.1 环境风险调查与评价等级	263
7.2 环境敏感目标概况	267
7.3 环境风险识别	267
7.4 环境风险分析	273
7.5 环境风险防范措施	275
7.6 环境风险评价结论	281
8 环境保护措施及其可行性论证	282
8.1 废气污染防治措施及可行性论证	282
8.2 地表水污染防治措施及可行性论证	285
8.3 土壤和地下水污染防治措施可行性论证	286
8.4 噪声污染防治措施及可行性论证	291
8.5 固废污染防治措施及可行性论证	292
9 环境影响经济损益分析	295
9.1 社会效益分析	295
9.2 经济效益分析	295
9.3 环保投资及环境效益分析	296
10 环境管理与环境监测计划	298
10.1 环境管理	298
10.2 污染物排放总量指标	302
10.3 环境监测计划	304
10.4 排污口规范化	307

10.5 环境信息公开	309
10.6 与排污许可制衔接的要求	310
10.7 工程竣工环保验收	310
11 环境影响评价结论与建议	312
11.1 建设项目概况	312
11.2 产业政策及相关规划符合性	312
11.3 环境质量现状	313
11.4 主要环境影响	314
11.5 环境保护措施	315
11.6 环境管理与监测计划	315
11.7 评价总结论	315
11.8 建议	316

1 概述

1.1 项目背景

北京智飞绿竹生物制药有限公司成立于 2003 年 10 月，是重庆智飞生物制品股份有限公司独资控股子公司，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，新建 A 群 C 群脑膜炎 Hib 三联联合疫苗、二十三价肺炎多糖疫苗和十三价肺炎多糖疫苗，建设地点位于北京经济技术开发区泰河三街 6 号，占地总面积 39101.2 m²，建筑面积 89304.31m²。该项目于 2011 年 7 月 26 日取得《北京经济技术开发区环境保护局关于北京绿竹生物制药有限公司疫苗新品种产业化生产基地项目环境影响报告书的批复》（京技环审字[2011]121 号）。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 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变更编制了《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），厂区后续建设主要依据 2017 年环评的工程内容进行。

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 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

[2022]0053 号)。

原有工程建设周期较长，在工程后续建设中为更好地适应市场变化、厂区规划和产品的开发，原有工程在保持各疫苗生产工艺、终端产品生产规模不变的情况下，对部分建设内容进行了调整和优化，部分工程内容发生了变更，主要有：原有工程 1#疫苗楼和综合用房的平面布置进行了互换；原有新型联合疫苗产业化项目中的 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的多糖生产工序不再建设，但终端疫苗产品产能不变；包装车间由原方案的一条预填充生产线和一条西林瓶包装生产线调整为建设两条预填充生产线；15 价肺炎球菌结合疫苗生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年生产线、ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产线建设位置由 2#疫苗楼变更至 1#疫苗楼；动物房动物饲养规模扩大；1#疫苗楼、2#疫苗楼、动物房废气排口数量增加、部分排口高度降低等；此外配套公用工程中新建制水间 5 座、集中式洗衣房 1 间、员工食堂 1 处，循环冷却水系统能力扩大。对照环办环评函[2020] 688 号关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知中有关规定，判定原有工程建设中环境保护措施内容发生了重大变动，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，应当重新报批环境影响评价文件，因此原有工程环评需进行重新报批，受北京智飞绿竹生物制药有限公司委托，我单位承担了本次变更内容的环境影响报告书的编制工作。

我公司接受委托后，立刻组织相关技术人员进行了资料收集和现场踏勘工作，在大量深入的现场调查及详细的资料收集工作的基础上，与业主进行了多次沟通、交流，结合项目区域环境特点和工程特性，依据有关规范、导则、标准要求，编写完成了《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变更环境影响报告书》，现由建设单位呈报北京经济技术开发区行政审批局审批。

在报告书编制过程中，得到了各级政府部门的大力支持和建设单位领导及相关技术人员的大力协助，在此一并表示诚挚的感谢。

1.2 项目特点

(1) 本项目为生物制药类项目，污染物产生和排放特征明显

本项目主体工程为疫苗制造，生产工艺为发酵--培养--提取--纯化--浓缩--结合--制剂，主要原料为营养物质和菌种，在灭活和消毒等工艺使用少量有机溶剂，有机废气的产生和排放量较小，对周边大气环境影响较小。项目废水排放主要为各类清洗水、工艺用纯水、注射水等制水过程浓排水和发酵废水，发酵废水中污染物较高，但废水量较少。其他清洗水、浓排水水量较大，污染物浓度较低，经混合后厂区整体废水可生化性较好。疫苗生产中涉及生物活性区域的一次性用品、滤芯以及实验动物废物等各类固废产生量较大，包括医疗废物和其他危险废物，医疗废物经高温灭菌消毒后与其他危废分区、分类存储，协议清运处置。本项目无重金属和持久性有机物产生，对地下水、土壤影响较小。变更后厂区危险物质的暂存量减少，环境风险不大。

(2) 本次评价为原有工程变更环境影响评价，分析重点为变更的内容，同时兼顾现状环境问题，评价和分析重点特征鲜明。

本项目原环评于 2017 年 7 月取得批复，建设至今，厂区各工程基本建成，其中《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。《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 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。原有批复的该项目剩余生产线已经基本建成，处于验收前的准备阶段，其他辅助工程、储运工程和公用工程等已经试运行。

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》在保持各疫苗生产工艺、终端产品生产规模不变的情况下，部分工程内容发生了变更，主要有：原有工程 1#疫苗楼和综合用房的平面布置发生变动；ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的多糖生产工序不再建设；15 价肺炎球菌结合疫苗生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年生产线、ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产线的建设位置发生变更；原有疫苗生产中部分原材料种类和用量发生变化；动物房动物饲养规模扩大；1#疫苗楼、2#疫苗楼、动物房废气排口数量、高度设置发生

变化；配套公用工程的变更有：整合新建制水间 5 座、集中式洗衣房 1 间、员工食堂 1 处、循环冷却水系统能力扩大。本次评价将重点关注变更内容产生的废气、废水、噪声、固废和环境风险，对照原有评价的结论进行重点分析，给出变更后本工程的污染物排放三本账。

1.3 评价关注的主要环境问题及环境影响

本项目为生物制药类变更项目，根据此类项目特点，结合原有工程的建设情况、污染物管控方案及变更内容，确定变更后可能造成环境影响变化的因素有废气、废水、噪声、固体废弃物以及环境风险。因此，本次评价关注的主要环境问题为：

- （1）原有工程建设情况、环境保护手续履行情况及原有工程现状环境问题。
- （2）变更后厂区生产过程产生的大气污染物种类、源强、净化措施和排口变化对周边大气环境的影响。
- （3）变更后厂区生产过程产生的各类废水的产生量、污染物浓度变化以及现有污水处理站的处置能力可行性分析。
- （4）变更后厂区生产过程产生的各类污染物对厂区地下水和土壤的环境影响程度和范围。
- （5）变更后厂区生产过程中各噪声源的变化及对厂界周边噪声的影响；
- （6）变更后厂区各类固体废弃物的产生变更情况以及厂内暂存、委托处置的可行性。
- （7）变更后厂区存储的各类危险物质的种类、数量的变化情况，以及环境风险防控措施落实及环境风险可控性分析。

1.4 分析判定相关情况

1.4.1 产业政策符合性

（1）与国家产业政策符合性分析

本项目属于生物药品制造，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，不属于其中限制类、淘汰类，符合国家产业政策。

（2）与北京市相关产业政策符合性分析

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。

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）及国家标准 1 号修改单，本项目属于“C 制造业—2762 基因工程药物和疫苗制造”，因此项目不属于北京市禁止和限制的项目。

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）。本次变更内容不涉及生产工艺、终端产品产能的变化。

综上所述，本项目符合国家和地方产业政策。

1.4.2 规划符合性

1.4.2.1 与《北京城市总体规划（2016 年-2035 年）》符合性分析

根据《北京城市总体规划（2016 年—2035 年）》，北京城市目标为打造北京科技创新中心，不断提高自主创新能力，在基础研究和战略高技术领域抢占全球科技制高点，加快建设具有全球影响力的全国科技创新中心，努力打造世界高端企业总部聚集之都、世界高端人才聚集之都。

亦庄新城功能定位：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；宜居宜业绿色城区。

全市环境保护要求包括：着力攻坚大气污染治理，全面改善环境质量要求：削减工业污染排放总量。淘汰落后产能和高污染、高耗能产业，推进重点行业环保技术改造升级……。开展强制性清洁生产审核，构建清洁循环发展的产业体系。

本项目位于亦庄新城内，为疫苗生产类项目，不属于高污染、高耗能项目，其新增的污染物排放总量，将通过本次环评进行污染物总量控制指标的申请，新增总量将按照相关规定进行等量或倍量替代，不会增加区域污染物排放量，其建设符合北京市和亦庄新城的功能定位。因此本项目符合北京市和亦庄新城的总体

规划的要求。

1.4.2.2 《“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。

本项目属规划中的疫苗生产类项目，项目的建设可增强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。

1.4.2.3 与《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》符合性分析

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。

本项目为疫苗生产类项目，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）产业发展相协调。

1.4.2.4 与北京市“十四五”时期生态环境保护规划符合性分析

《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》中提出“2025 年主要目标：生态文明水平明显提升，绿色发展理念深入人心，绿色生产生活方式普遍推

广，碳排放稳中有降，碳中和迈出坚实步伐，生态环境质量进一步改善，环境风险得到有效管控，区域协同治理更加深入，现代化治理体系和治理能力更加完善，绿色北京建设取得重大进展”，提出“发展更低碳”、“空气更清新”。

变更内容生产保持原有工艺不变、产能不变，部分有毒有害的有机试剂大幅降低，各污染物排放负荷较低；各项污染物均采取合理有效的处理措施进行处理，做到达标排放，对周边环境的影响较小。

因此，项目的建设符合《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》中提出的总体定位相符。

1.4.2.5 与“三线一单”相符性分析

（1）生态保护红线

本项目位于重点产业园区北京经济技术开发区内。对照《北京市生态环境准入清单（2021 年版）》和《中共北京市委生态文明建设委员会办公室关于印发〈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》（实施日期 2020-12-25），项目所在地环境管控单元属性为重点管控单元[重点产业园区]。本项目所在北京市生态环境管控单元位置详见图 1.4-1。

① 全市总体清单符合性分析

对照《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”，本项目与重点管控类[重点产业园区]生态环境总体准入清单符合性分析见表1.4-1。

由表1.4-1分析可知，本项目符合北京市重点管控类[重点产业园区]生态环境总体准入清单的要求。

② 五大功能区清单符合性分析

对照《北京市生态环境准入清单（2021年版）》中“表11 平原新城生态环境准入清单”，本项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析见表1.4-2。

由表1.4-2分析可知，本项目符合北京市平原新城生态环境准入清单的要求。

③ 环境管控单元符合性分析

对照《北京市生态环境准入清单（2021年版）》中“表14 重点产业园区重点

管控单元生态环境准入清单”，本项目与重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单符合性分析见表1.4-3。

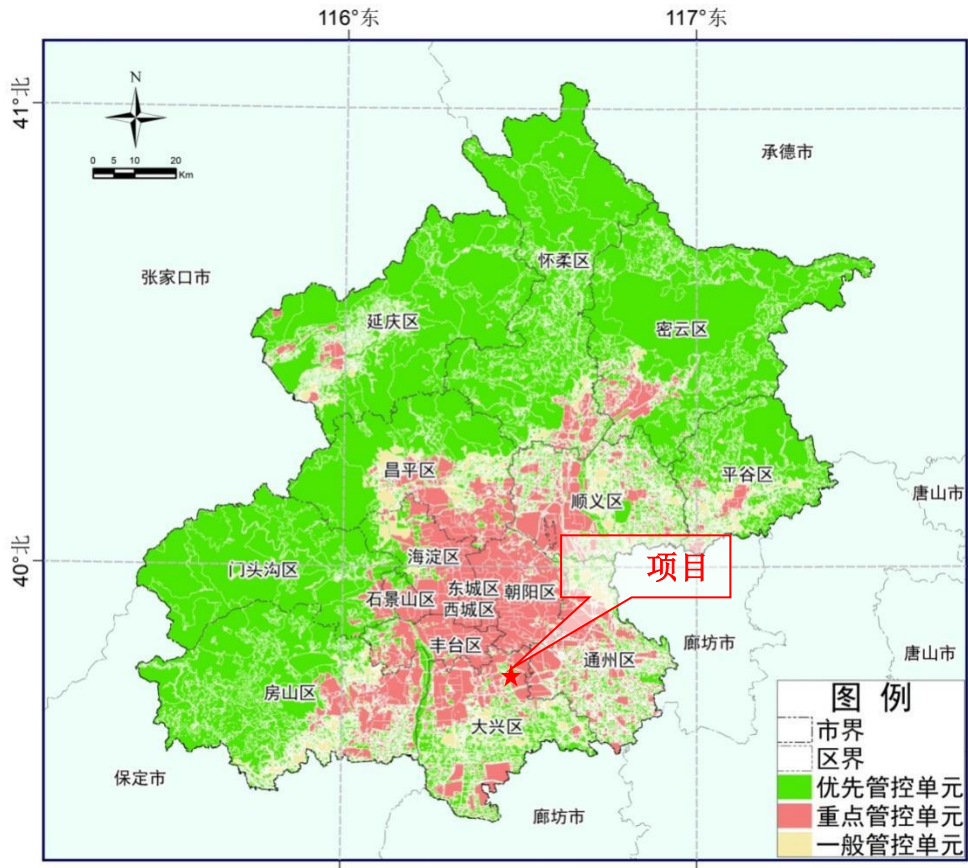


图 1.4-1 本项目与北京市生态环境管控单元位置关系图

表1.4-1 本项目与重点管控类[重点产业园区]生态环境总体准入清单合性分析一览表

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
空间布局约束	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)》。 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(2017年版)》。 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。 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要求。 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》相关要求。 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。	1. 本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2022年版)》的通知”中的限值和禁止类项目。根据北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》，本项目未列入负面清单。本项目不涉及《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2020年版)》及《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2020年版)》 2. 本项目采取的工艺为先进工艺，生产所用设备自动化程度高，设施先进，不属于《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2017版)》中工艺调整退出与设备淘汰内容。 3. 本项目为生物制品制造，建设单位属于《北京市十大高精尖产业登记指导目录》范围内的企业，不属于高污染、高耗水行业，符合《北京市水污染防治条例》要求。 4. 本项目不属于高风险的危险化学品生产和经营企业，符合《北京城市总体规划(2016年-2035年)》要求。 5. 本项目为生物制品制造项目，从产业定位、污染防治水平等方面符合《北京经济技术开发区“十四五”时期创新发展规划环境影响篇章》要求。 6. 本项目依托的锅炉房，建设有4台10t/h天然气燃气蒸汽锅炉，燃气、电力等能耗均来源于市政，无高污染燃料设施的使用。	符合
污染物排放管控	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》等法律法规以及国家、地方环境质量和污染物排放标准。 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》。 3. 严格执行《建设项目主要污染物排放总量指标审核及	1. 本项目污水通过现有污水处理站处理后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集中处理，从而减少污染物排放；采取防渗措施，防止地下水污染；采用活性炭吸附措施，减少挥发性有机物产生；采用高效过滤器处理含生物毒性废气，确保生物安全。采取源头控制、过程控制等措施，从源头上有效减少和杜绝废水污染物对区域土壤乃至地下水环境的污染；按照危险废物相关标准、技术规范等要求，严格落实危险废物环境管理制度，对项目危险废物收集、贮存、运输、处置各环节提出全过程环境监管要求。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	符合

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
	<p>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>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》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. 本项目工艺技术满足相关规范，污染治理措施可行，各类污染物均可实现达标排放，运营后企业加强环境管理，从生产工艺和装备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理等六方面看，项目符合《中华人民共和国清洁生产促进法》的要求。</p> <p>3. 根据《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》、北京市人民政府办公厅《关于印发北京市深入打好污染防治攻坚战 2022 年行动计划》的通知（京政办发〔2022〕6 号）中规定：“对于新增涉气建设项目严格执行 NO_x、VOCs 等主要污染物排放总量控制，实施“减二增一”削减量替代审批制度。”因此本项目挥发性有机物需进行 2 削减替代，总量来源为区域削减平衡。上一年度水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代。”本项目最终受纳水体为凉水河，凉水河上年度为达标水体，水污染物总量控制指标实施等量替代。</p> <p>4、本项目实施后，采用先进的生产工艺、技术和设备，使用清洁的能源和原料，能够从源头消减污染，提高资源利用效率，减少污染物的产生和排放，废气、废水、噪声、固体废物等符合国家及北京市地方污染物排放标准；锅炉、食堂餐饮等废气排放符合北京市大气污染物排放标准。</p>	
环境风险防控	<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》《北京市大气污染防治条例》</p>	<p>1. 本项目按照《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》《国家突发环境事</p>	符合

管控类别	重点管控要求	本项目情况	符合性
	<p>《北京市水污染防治条例》《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。</p> <p>2. 严格执行《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。</p>	<p>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，编制突发环境应急预案，完善环境风险防控体系。</p> <p>2. 本项目按照国家有关标准和要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和监测装置，可有效防止有毒有害物质污染土壤和地下水。</p>	
资源利用效率要求	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>1. 本项目采取节水措施，用水指标由市政统一调配解决，按照《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》，企业计划加强用水管控，建设中水回用等节水设施。</p> <p>2. 本项目为变更项目，不增加占地面积，用地性质为工业用地，符合《北京城市总体规划(2016年-2035年)》。</p>	符合

表1.4-2 本项目与平原新城生态环境准入清单符合性分析一览表

行政区划	主要内容		本项目情况	符合性	
	重点管控要求	法律法规及相关政策文件			
大兴区 (含北京经济技术开发区)	空间布局约束	<p>1. 执行《北京市新增产业的禁止和限制目录》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。</p> <p>2. 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>1. 《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》</p> <p>2. 《建设项目规划使用性质正面和负面清单》（市规划国土发〔2020〕88 号）</p>	<p>1. 对照《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》中适用于中心城区、北京城市副中心以外的平原地区的目录（二），本项目不属于禁止和限制项目。</p> <p>2. 本项目的土地用途为“工业”，本项目不对用地用途进行调整，不在北京市《建设项目规划使用性质正面和负面清单》中“顺义、大兴、亦庄、昌平、房山等新城”的负面清单。</p>	符合
	污染物排放管控	<p>1. 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高排放非道路移动机械。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 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>4. 必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准; 在实施重点污染物排放总量控制的区域内, 还必须符合重点污染物排放总量控制的要求。</p> <p>5. 建设工业园区, 应当配套建设废水集中处理设施。</p> <p>6. 按照循环经济和清洁生产的要求推动生态工业园区建设, 通过合理规划工业布局, 引导工业企业入驻工业园区。</p>	<p>1. 《北京市人民政府关于划定禁止使用高排放非道路移动机械区域的通告》（京政发〔2019〕10 号）</p> <p>2. 《北京市污染防治攻坚战 2020 年行动计划》（京政办发〔2020〕8 号）</p> <p>3. 《北京市污染防治攻坚战 2020 年行动计划》（京政办发〔2020〕8 号）</p> <p>4. 《建设项目环境保护管理条例》</p> <p>5. 《北京市水污染防治条例》</p> <p>6. 《北京市大气污染防治条例》</p> <p>7. 《水污染防治行动计划》（国发〔2015〕17 号）</p>	<p>1. 本项目变更内容均位于现有建筑屋内, 施工期已完成且不涉及高排放非道路移动机械。</p> <p>2. 本项目不涉及首都机场近机位及机场停机位地面电源。</p> <p>3. 本项目废气、废水、噪声、固体废物等符合国家及北京市地方污染物排放标准。</p> <p>4. 本项目挥发性有机物进行 2 倍削减替代, 总量来源为区域削减平衡, 符合北京市重点污染物排放总量控制的要求。</p> <p>6. 本项目属于北京“高精尖”产业, 项目投产后, 严格按照循环经济和清洁生产的要求推动企业发展。</p> <p>7. 本项目不涉及畜禽养殖场（小区）。</p>	符合

		7. 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。			
	环境 风险 防 控	1. 做好突发环境事件的风险控制、应急准备、应急处置和事后恢复等工作。 2. 应充分考虑污染地块的环境风险，合理确定土地用途。	1. 《中华人民共和国环境保护法》 2. 《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》（国发〔2016〕31号）	1 公司已编制了突发环境事件应急预案并备案（备案号 110115-2021-239-L），待本项目正式投产运营前，应完成突发环境事件应急预案的修编、备案和发布，完善环境风险防控体系和提高环境风险防范能力。 2. 按照国家有关标准和规范的要求，建设了防腐、防漏措施，可有效防止有毒有害物质对土壤和地下水的污染。	符合
	资源 利 用 效 率 要 求	1. 坚持集约高效发展，控制建设规模。 2. 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。	1. 《北京城市总体规划（2016 年—2035 年）》以及房山区、大兴区、昌平区的分区规划 2. 《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年-2035 年）》	1. 本项目采用先进的生产工艺和生产设备，坚持集约高效的产业发展模式。 2. 本项目采取节水措施，实施严格的水资源管理制度。	符合

表1.4-3 本项目与重点产业园区重点管控单元生态环境准入清单符合性分析一览表

管控单元编码	行政区划	产业园区名称	主要管控内容		本项目情况	符合性
ZH1101 152000 4	大兴区	北京经济技术开发区（大兴部分）	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. 本项目符合重点管控类（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. 本项目为生物药品制造业，附加值高、科技含量高，符合《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017年—2035年）》及开发区规划。	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. 本项目符合重点管控类（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. 本项目为生物药品制造业，产品为国内批签发的灭活疫苗，工艺技术满足相关规范，污染治理措施可行，各类污染物均可实现达标排放，运营后企业加强环境管理，从生产工艺和装备、资源与能源利用、产品，污染物产生、废物回收利用和环境管理等方面看，清洁生产水平较高，符合《中华人民共和国清洁生产促进法》。 3. 本项目配套的燃气锅炉均配备低氮燃烧器，NO _x 排放浓度控制在 30mg/m ³ 以内。 4. 本项目各类废水经自建污水处理系统处理后经市政管网排入开发区北京金源经开污水处理有限	符合

管控单元编码	行政区划	产业园区名称	主要管控内容		本项目情况	符合性
					责任公司经开再生水厂集中处理，不直接排入地表水体，符合污水处理率达到 100%的要求。	
			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. 公司已编制了突发环境事件应急预案（备案号 110115-2021-239-L），待本项目正式投产运营前，应完成突发环境事件应急预案的修编、备案和发布，完善环境风险防控体系和提高环境风险防范能力，符合重点管控类（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。	符合
			资源利用效率要求	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。	1. 本项目符合重点管控类（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. 本项目消耗能源包括天然气和电力，均为清洁能源，严格执行园区规划中相关资源利用管控要求。	符合

本项目与北京市生态红线位置关系见图 1.4-2。

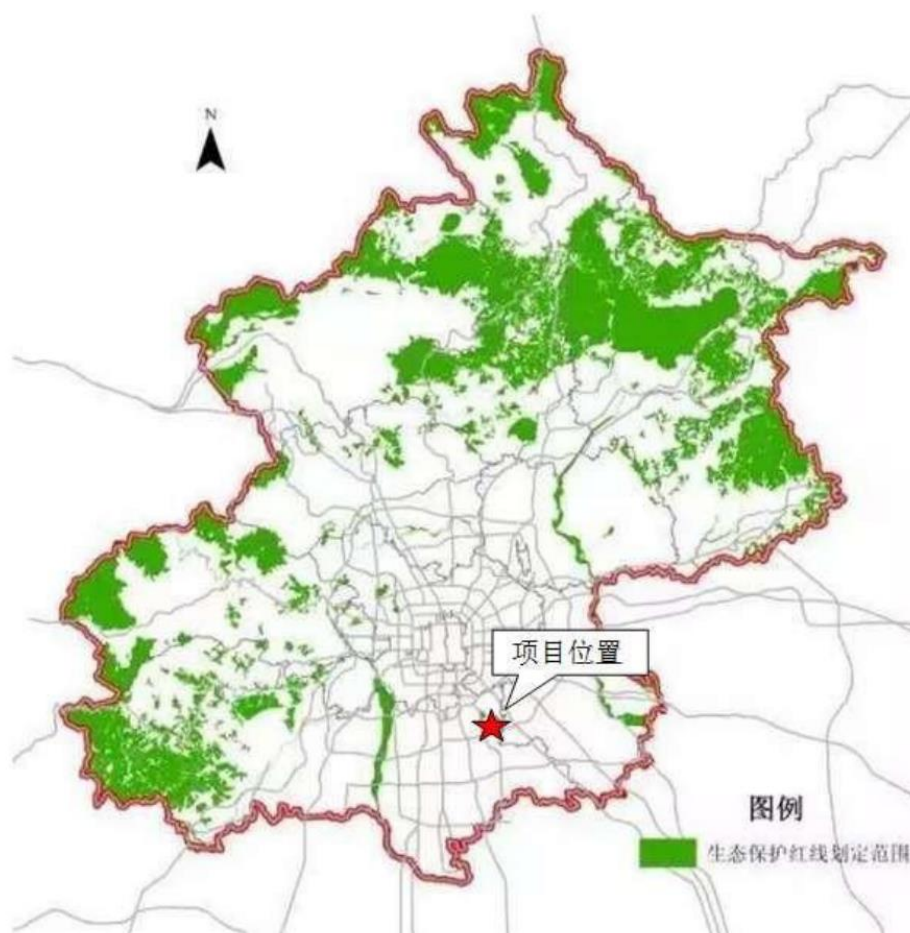


图 1.4-2 本项目与北京市生态红线位置关系图

(2) 环境质量底线

根据北京市生态环境局发布的《2021 年北京市空气质量首次全面达标》文件中空气质量数据， PM_{10} 、 $PM_{2.5}$ 、 SO_2 、 NO_2 、CO、 O_3 均达到国家二级标准的要求，环境空气质量达标，变更内容依托现有工程锅炉进行供热，不增加锅炉污染物的排放，变更后生产工艺产生的挥发性有机物、酸性气体分别经过活性炭吸附、碱性吸附剂吸收后达标排放，污染物最大落地浓度占标率低于 1%，对区域环境的影响较小；

本项目废水经厂内污水处理站处理后，通过市政管网达标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处理，不直接外排地表水体，对地表水影响很小。

本项目新增噪声源源强较低经过隔声、降噪、减震处理后，项目厂界噪声可满足厂界达标要求，厂区周边声环境质量不下降；

本项目无重金属和持久性污染物产生和排放，对区域地下水质量和厂区周边土壤环境质量影响很小。

综上所述，本项目满足环境质量底线的要求，不会改变区域环境功能质量类别，不会造成区域环境质量下降。

（3）资源利用上线

本项目属疫苗生产类项目，不属于资源消耗型企业，其资源消耗量相对较少：新鲜水来自市政管网，新增新鲜水用量满足《生物工程制药类工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表4“其他类”中的单位产品用水量的要求；

变更内容使用现有的厂区，不新征土地，符合用地规划，满足资源利用上线要求。

（4）环境准入负面清单

根据《市场准入负面清单》（2020年版）（发改体改规〔2020〕1880号），本项目不属于市场准入负面清单范畴。

根据北京市人民政府办公厅关于印发《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022年版）》的通知（京政办发〔2022〕5号），本项目不属于禁止和限制类项目，符合北京市产业政策。

综上所述，本项目符合《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环环评〔2016〕150号）中关于生态红线、环境质量底线、资源利用上线以及环境准入负面清单等“三线一单”文件要求。

1.5 环评工作过程

本次环境影响评价工作分为三个阶段，第一个阶段为初步调查分析和工作方案制定阶段，主要工作内容包括收集相关资料，在调查现有工程情况的基础上进行初步的工程分析，通过与业主方面进行多次现场沟通，确定工程变更具体内容，编制工程分析章节征求意见稿，在此基础上，进行现场沟通，调整相关工程内容，完成工程分析，核算现有及变更内容“三废”排放情况；筛选评价因子，确定各项环境要素环境影响评价的工作等级；第二阶段为分析论证和预测评价阶段，进一步详细分析和深入调查，进行环境影响预测评价，分析变更内容对环境的影响情况；第三阶段为报告书编制阶段，汇总、分析前阶段工作所形成的成果，进行环境保护措施及可行性分析；给出环境影响评价结论，

完成环境影响报告书的编制。

项目环境影响评价工作程序图见图1.5-1。

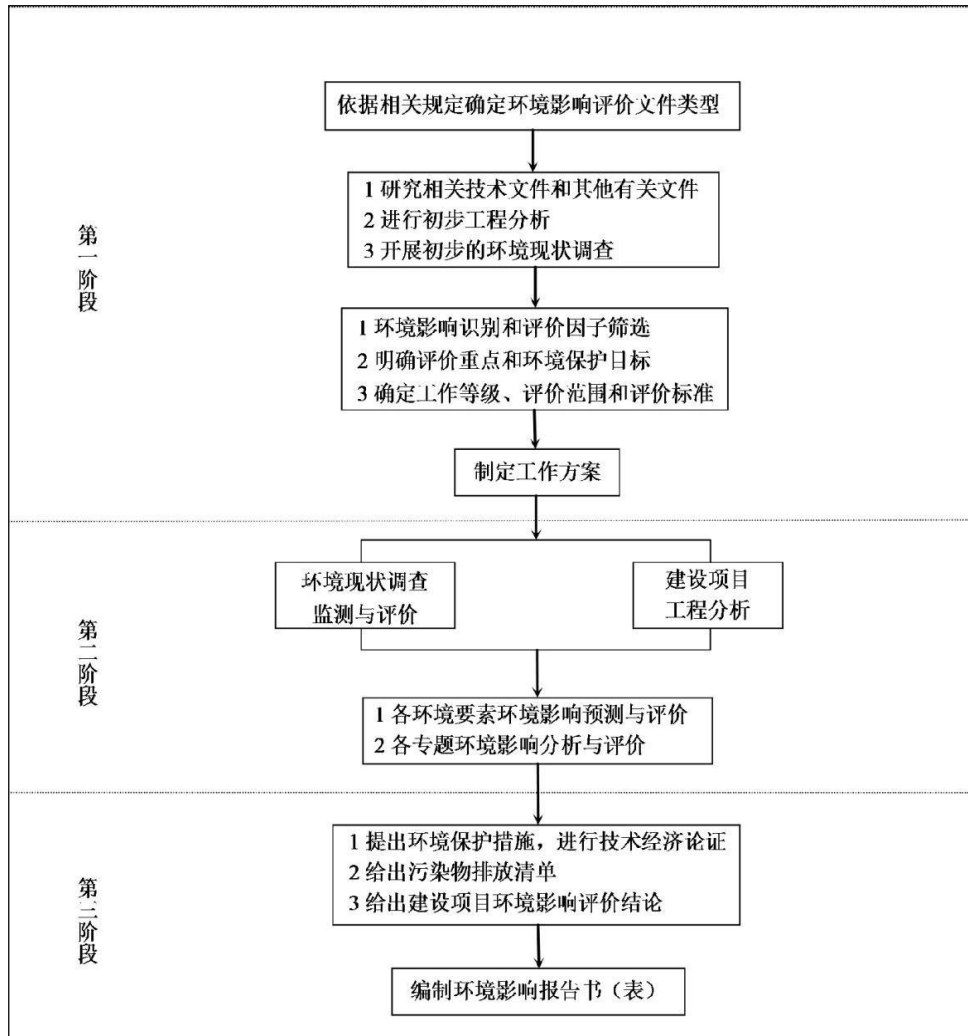


图 1.5-1 本项目环境影响评价工作程序图

1.6 环评主要结论

变更项目符合国家和北京市的相关产业政策要求，符合北京市的总体发展规划和布局要求；厂址选址合理，满足“三线一单”的要求；污染物可做到达标排放；满足总量控制的要求；项目营运期对环境空气、水环境、声环境造成的影响较小，固废可得到有效处置，在落实报告书中提出的各项环保措施和主体工程建设的“三同时”制度的基础上，其对环境的不利影响可以得到有效减缓，不会改变区域的环境功能。因此从环境保护的角度来看，本项目的建设是可行的。

2 总则

2.1 编制依据

2.1.1 法律法规及有关文件

2.1.1.1 国家法律法规

- (1)《中华人民共和国环境保护法》(2015 年 1 月 1 日起施行);
- (2)《中华人民共和国环境影响评价法》(2018 年 12 月 29 日修订);
- (3)《中华人民共和国大气污染防治法》(2018 年 10 月 26 日修订);
- (4)《中华人民共和国水污染防治法》(2018 年 1 月 1 日起施行);
- (5)《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);
- (6)《中华人民共和国土壤污染防治法》(2019 年 1 月 1 日起施行);
- (7)《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022 年 6 月 5 日起施行);
- (8)《建设项目环境保护管理条例》(2017 年 10 月 1 日起施行);
- (9)《中华人民共和国传染病防治法》(2020 年 1 月 20 日修订);
- (10)《中华人民共和国疫苗管理法》(2019 年 12 月 1 日起施行);
- (11)《中华人民共和国生物安全法》(2021 年 4 月 15 日起施行);
- (12)《病原微生物实验室生物安全管理条例》(2018 年 3 月 19 日修订)。

2.1.1.2 国家环境保护相关文件

- (1)《建设项目环境影响评价分类管理名录》(部令第 16 号, 2021 年 1 月 1 日);
- (2)《国家危险废物名录》(部令第 15 号, 2021 年 1 月 1 日);
- (3)《关于坚决打好污染防治攻坚战的意见》(中共中央、国务院 2021 年 11 月 2 日);
- (4)《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环环评[2016]150 号);
- (5)《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》(环办环评[2017]84 号);

- (6)《排污许可管理办法（试行）》（部令第 48 号，2018 年 1 月 10 日）；
- (7)《排污许可管理条例》（国令第 736 号，2021 年 3 月 1 日）；
- (8)《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）；
- (9)《关于加快解决当前挥发性有机物治理突出问题的通知》（环大气[2021]65 号）；
- (10)《关于提升危险废物环境监管能力、利用处置能力和环境风险防范能力的指导意见》（环固体〔2019〕92 号）；
- (11)《危险废物转移管理办法》（生态环境部 公安部 交通运输部 部令 第 23 号）；
- (12)《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》（中华人民共和国卫生部令第 68 号，2009 年 10 月 1 日）。

2.1.1.3 地方法律法规及有关文件

- (1)《北京市大气污染防治条例》（2018 年 3 月 30 日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过修订）；
- (2)《北京市水污染防治条例》（2018 年 3 月 30 日北京市第十五届人民代表大会常务委员会第三次会议通过修订）；
- (3)《北京市水污染防治工作方案》（京政发[2015]66 号）；
- (4)《北京市土壤污染防治工作方案》（京政发[2016]63 号）；
- (5)《北京市环境噪声污染防治办法》（北京市人民政府令第 181 号，2007 年月 1 日实施）；
- (6)《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020 年 9 月 1 日起施行）；
- (7)《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 版）》；
- (8)《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》（2012 年 11 月）；
- (9)《关于发布北京市生态保护红线的通知》（京政发〔2018〕18 号）；
- (10)《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》（2020 年 12 月 25 日）；
- (11)《关于印发<北京市空气重污染应急预案>（2018 年修订）》的通知》

（京政办发[2018]24号）；

（12）《关于印发<建设项目主要污染物排放总量指标控制指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19号）；

（13）《关于印发北京市深入打好污染防治攻坚战 2022 年行动计划》的通知（京政办发〔2022〕6号）；

（14）《关于发布<北京市生态环境准入清单（2021 年版）>的函》（北京市生态环境局 2021 年 6 月 22 日）；

（15）《关于发布〈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）的通告》（北京市生态环境局 2022 年 3 月 9 日）。

2.1.2 技术规范

（1）《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

（2）《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

（3）《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）；

（4）《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

（5）《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；

（6）《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）；

（7）《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）；

（8）《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）；

（9）《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；

（10）《污染源源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018）

（11）《建设项目环境影响评价技术指南 生物药品制品制造》（DB11/T1821-2021）；

（12）《建设项目危险废物环境影响评价指南》（环保部公告 2017 年第 43 号）；

（13）《实验室设备生物安全性能评价技术规范》（RB/T199-2015）；

（14）《疫苗生产车间生物安全通用要求》（卫办科教函〔2020〕483号）；

（15）《高效空气过滤器》（GB/T13554-2020）；

（16）《药品生产质量管理规范 2010 版》；

- (17)《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013);
- (18)《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011);
- (19)《人间传染的病原微生物名录》(2006.1)。

2.1.3 项目相关文件

- (1)《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变更环境影响报告书》环境影响评价工作委托书, 2021.6;
- (2)《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》及其批复(京技环审字[2011]121号);
- (3)《北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书》及其批复(京环审〔2017〕161号);
- (4)《北京智飞绿竹生物制药有限公司三期 EV71 灭活疫苗原液项目环境影响报告书》及其批复(经环保审字[2021]0023);
- (5)《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》及其批复(京技环审字[2016]0205号);
- (6)《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》及其批复(经环保审字[2022]0053号);
- (7)《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》及备案文件;
- (8)《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》及备案文件;
- (9)《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》及备案文件;
- (10)《北京智飞绿竹生物制药有限公司排污许可证》;
- (11)北京智飞绿竹生物制药有限公司 2021 年排污许可年报;
- (12)建设单位提供的与变更内容相关的数据、资料、文件及图件等。

2.2 评价目的与原则

2.2.1 评价目的

通过实地调查与现场监测，了解厂区所在区域的自然环境、社会环境，评价区域环境质量现状；对原有工程进行回顾，提出现状环境问题，对变更内容、方案、污染源进行分析，预测变更后对当地环境可能造成影响的程度与范围，提出污染物减缓措施与对策，进行经济损益分析；最终给出环境影响是否可行性的结论，为环境管理部门的决策提供技术依据。

2.2.2 评价原则

本次评价工作遵循以下原则：

（1）整体把握、突出重点

按照“源头防控、过程管理、末端治理、达标排放、防范风险”的要求，对变更内容涉及的内容及环保措施进行全面的环境影响分析和评价，确保达标排放；针对废气、废水及固废进行变更前后对比，给出三本账，分析管控要求和措施可行性，做到环境风险可控。

（2）实事求是、客观科学

调查现有厂区污染物排放状况和环境管理水平，分析现有工程存在的环境问题和差距，提出整改意见；对变更内容严格按照导则的要求进行预测和评价，给出客观公正的评价结论。

（3）立足现状、聚焦变更

鉴于原有工程已经基本建成，部分工程已经通过环境保护设施竣工验收的现状，在对现有工程客观回顾的基础上对变更内容进行详细分析，给出污染物产生和排放变化，分析和评价环境影响程度，结合现状环境问题提出变更内容的环境保护措施和建议。

2.3 环境影响因素识别和评价因子筛选

2.3.1 环境影响因素识别

原有工程已经基本建设完成，与原有建设方案相比，厂区用地、建筑规模、产品类型、终端产品产能、生产工艺等建设内容基本保持不变，发生变更

的建设内容主要为原有1#疫苗楼和综合用房厂区平面布置的变动，ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖原液生产线的停建、1#疫苗楼、2#疫苗楼和动物房废气排口的变更以及配套建设的制水间、洗衣房、动物房、循环水系统和员工食堂等变更。变更内容涉及的污染物主要为废气、废水、噪声和固废。各环境影响因素、影响方式如下。

① 废气：产生环节主要为白喉类毒素原液生产线配液工序、百日咳原液生产线配液工序、15 价肺炎球菌结合疫苗生产线配液工序、制剂车间消毒工序和动物房饲养过程产生的废气，主要污染物为氯化氢、甲醛、非甲烷总烃和恶臭，各类废气产生量较小，强度较低。

② 废水：变更内容制水间、洗衣房、员工食堂和循环水系统等新增废水排放，变更后全厂废水排水量增加，主要水污染物排放种类保持不变。变更后厂区废水排放总量未超过现状厂区污水站设计处理能力，厂区废水经污水处理站处理后达标排放至市政污水管网。

③ 噪声：制水间、洗衣房、员工食堂和循环水系统等变更内容建设新增了部分产噪设备，加大了厂区内噪声排放源强，对厂界噪声产生不利影响。通过对水泵、空压机、通风系统风机和冷却塔等采取消声、减振和隔声处理后，减少噪声排放。

④ 固体废物：制水间、动物房、员工食堂等变更内容新增一般固体废物产生量，动物房房养殖规模的扩大新增动物尸体等医疗废物的产生量，原有ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产中的原液生产线停建，减少了大量有机溶剂的使用，变更后全厂废有机溶剂等危险废物产生量大量减少。工程建成后，全厂总人数保持不变，生活垃圾产生量不变，均由当地环卫部门进行清运处置；全厂危险废物均交由具有资质的单位协议清运处理；一般固废交由废品收购单位回收。

⑤ 生态影响：变更内容不涉及土建和新增用地，无生态环境影响发生。

⑥ 环境风险：原有ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产中的原液生产线停建，大量减少了有机溶剂的使用，厂区危险物质种类、存储量下降，环境风险降低，厂区危险物质的最大储存量均远低于临界量。

⑦土壤和地下水：变更内容不涉及重金属和持久性有机物排放，变更内容不改变原有工程生产工艺、产品规模和污水处理站处理规模现状，项目建设中按照原有地下水防护要求进行建设。

⑧生物安全：变更内容不涉及厂区 GMP 等车间建设和生物安全防护要求。原有病原菌菌体培养、发酵培养、动物试验等工程建设按照相应生物安全等级进行建设，含病原微生物废气采用可原位检漏和消毒的高效过滤单元高效净化处理，对于 0.3 μ m 气溶胶净化效率高于 99.995%，正常情况下可做到无病原微生物排放；含毒废水采用蒸汽高温灭活，含毒固体废物采用高温高压灭菌锅消毒后做危废处理，防护车间内人流物流设置合理，设有中控系统，可实时对各项运行指标进行监控，运行和管理手段先进、科学，生物安全防护水平高，变更后原有全厂生物安全风险防控措施和水平不变。

变更建设内容环境影响因素识别结果见下表。

表 2.3-1 项目主要环境影响因素识别表

建设内容	自然环境						社会环境	
	环境空气质量	地表水环境质量	地下水环境质量	声环境质量	土壤环境质量	生物安全风险	社会效益	经济效益
项目运营期								
厂区平面布置变更	/	/	/	/	/	/	/	+1L
废气排口增加、高度降低	/	-1L	/	-1L	/	/	/	/
动物房品种、规模扩大	-1L	-1L	/	-1L	/	/	/	/
循环水系统规模扩大，制水间、洗衣房建设	/	-1L	-1L	-1L	/	/	/	/
员工食堂建设	-1L	-1L	/	-1L	/	/	/	/
ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖生产线取消	+1L	+1L	/	/	/	+1L	/	+1L
终端产品销售	/	/	/	/	/	/	+1L	+2L

注：1较小影响；2中等影响；3较大影响；+正面影响；-负面影响；S短期影响；L长期影响；/不涉及。

根据影响识别可知，变更内容实施后负面环境影响较小，同时带来一定的社会效益和显著的经济效益。

2.3.2 评价因子筛选

变更内容不改变原有工程的工艺流程，原有ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产中的原液生产线停建，不再使用丙酮和苯酚原料，有机废气排放种类减少，本次结合工程分析及环境影响要素识别结果、区域环境质量现状及主要环境问题等多方面进行本次变更内容评价因子筛选，结果见表2.3-2。

表 2.3-2 环境影响评价因子一览表

环境要素	评价类型	评价因子
环境空气	现状调查	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、TVOC、NH ₃ 、H ₂ S、HCl、甲醛
	影响分析	HCl、甲醛、非甲烷总烃、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度
地表水	影响分析	pH 值、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS、TDS、粪大肠菌群
地下水	现状调查	pH、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、挥发酚、氰化物、六价铬、砷、汞、总硬度、铅、氟化物、铁、锰、镉、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数，共 21 项；以及 K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻
	影响分析	COD _{Cr} 、氨氮
噪声	现状调查	等效连续 A 声级
	影响分析	等效连续 A 声级
固体废物	影响分析	一般工业固体废物、危险废物（含医疗废物）、生活垃圾
环境风险	风险评价	易燃易爆化学品
土壤	现状调查	砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1, 1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并【a】蒽、苯并【a】芘、苯并【b】蒽、苯并【k】蒽、茈、二苯并【a, h】蒽、茚并【1,2,3-cd】芘、萘；
	影响分析	-

2.3.3 评价重点

工程内容变更后，原有终端产品方案和规模不变、产品生产工艺不变，挥发性有机溶剂原料的种类减少；变更后全厂用水量增加，水污染排放量增加；变更后废滤芯等一般固废产生量增加，废有机溶剂等危废产生量减少。根据上述变更内容特点、产排污情况、区域环境功能要求和北京经济技术开发区基础

设施条件，综合考虑本项目的工作重点内容为变更内容工程分析、原有项目工程概况及现有环境问题、变更后环境影响分析与评价、变更后环保措施的可行性。

2.4 环境功能区划与评价标准

2.4.1 评价功能区划

（1）环境空气功能区划

根据北京市环境空气功能区划，北京经济技术开发区属于《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二类功能区。

（2）地表水环境功能区划

项目地表水汇水范围为新凤河，属凉水河支流，根据《北京市地面水环境质量功能区划》和“北京市环境保护局关于《北京市地面水环境质量功能区划》进行部分调整的通知”（京环发[2006]195 号）中所作的划分，项目所在区域水环境功能区为V类区域。

（3）地下水环境功能区划

根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中关于地下水质量的分类，本项目所在区域地下水属于III类区。

（4）声环境功能区划

根据《北京经济技术开发区声环境质量功能区划实施细则》（2012 年 11 月），现状厂区范围属于声环境质量功能 3 类区域。厂区南侧紧邻兴海路，兴海路为城市次干路，道路两侧 20m±5m 范围内属于声环境质量功能 4a 类区域。

2.4.2 评价标准

2.4.2.1 环境质量标准

（1）大气环境

厂区所在区域属于二类区，评价区域大气环境质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级空气质量标准。变更内容涉及的 HCl、甲醛、NH₃、H₂S、TVOC 废气污染物环境质量执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D 表 D.1 标准，非甲烷总烃污染物环境质量参照北京市

《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中无组织排放监控点浓度限值作为评价标准。具体见表 2.4-1。

表 2.4-1 环境空气质量标准 单位: $\mu\text{g}/\text{m}^3$

序号	污染物名称	浓度限定标准值			标准来源
		1 小时平均	24 小时平均	年平均	
1	PM ₁₀	—	150	70	《环境空气质量标准》 （GB3095-2012）
2	PM _{2.5}	—	75	35	
3	SO ₂	500	150	60	
4	NO ₂	200	80	40	
5	CO	10	4	/	
6	O ₃	200	160	/	
7	氯化氢	50	15	/	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D。
8	H ₂ S	10	/	/	
9	氨	200	/	/	
10	TVOC	600（8 小时平均）			
11	甲醛	50		/	
14	非甲烷总烃	1000（1 小时平均）			《大气污染物综合排放标准》 （DB11/501-2017）中无组织排放监控点浓度限值

(2) 地表水环境

距离本项目最近的地表水体为项目东南侧480米的新凤河, 属于凉水河支流, 项目污水经本项目污水站和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最终排入厂区北侧1.4km的凉水河中下段, 新凤河和凉水河中下段均为V类水体, 主要水体功能为农业用水区及一般景观要求水域, 执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 的V类标准, 标准限值见表2.4-2。

表 2.4-2 《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 单位: mg/L (pH 无量纲)

序号	项 目	V类标准值
1	pH	6~9
2	溶解氧	≥ 2
3	高锰酸盐指数	≤ 15

4	氨氮	≤2.0
5	总磷(以 P 计)	≤10
6	COD	≤40
7	BOD ₅	≤10
8	粪大肠菌群 (个/L)	≤40000
9	硫化物	≤1.0
10	总磷 (以 P 计)	≤0.4
11	总氮 (湖、库, 以 N 计)	≤2.0

(3) 地下水环境

本项目所在区域地下水执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) 中的Ⅲ类标准, 具体见表2.4-3。

表 2.4-3 《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)

序号	项目	标准值Ⅲ类
1	pH(无量纲)	6.5~8.5
2	耗氧量(mg/L)	≤3.0
3	氯化物 (mg/L)	≤250
4	挥发性酚 (mg/L)	≤0.002
5	汞 (mg/L)	≤0.001
6	铅 (mg/L)	≤0.01
7	镉 (mg/L)	≤0.005
8	氨氮 (mg/L)	≤0.5
9	硝酸盐 (mg/L)	≤20
10	亚硝酸盐 (mg/L)	≤1
11	总溶解性固体(mg/L)	≤1000
12	硫酸盐(mg/L)	≤250
13	氟化物(mg/L)	≤1.0
14	菌落总数 (CFU/mL)	≤100
15	总大肠菌群(个/L)	≤3.0

(4) 声环境

根据《北京经济技术开发区声环境功能区划实施细则》（2014年01月01日实施），本项目所在地区为“3类”区，所在地声环境标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类声环境标准。本项目厂区南侧厂界外为兴海路，属于城市次干路，其两侧20m±5m范围内噪声执行4a类标准。详见表2.6-5。

表 2.4-4 声环境质量评价标准

位置	类别	适用区域	昼间	夜间
厂区	3类	工业区	65	55
南侧厂界	4a类	城市主干路、次干路两侧区域	70	55

（5）土壤环境

根据《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）建设用地分类，本项目用地性质为工业用地，执行第二类建设用地筛选值，具体见表2.4-5。

表 2.4-5 建设用地土壤筛选值（基本项目） 单位：mg/kg

序号	污染项目	CAS 编号	第二类建设用地筛选值
重金属和无机物			
1	六价铬	18540-29-9	5.7
2	镍	7440-02-0	900
3	镉	7440-43-9	65
4	铅	7439-92-1	800
5	铜	7440-50-8	18000
6	砷	7440-38-2	60
7	汞	7439-97-6	38
挥发性有机物			
8	四氯化碳	56-23-5	2.8
9	氯仿	67-66-3	0.9
10	氯甲烷	74-87-3	37
11	1, 1-二氯乙烷	75-34-3	9
12	1, 2-二氯乙烷	107-06-2	5
13	1, 1 二氯乙烯	75-35-4	66

14	顺 1, 2 二氯乙烯	156-59-2	596
15	反 1, 2 二氯乙烯	156-60-5	54
16	二氯甲烷	75-09-2	616
17	1, 2-二氯丙烷	78-87-5	5
18	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	630-20-6	10
19	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	79-34-5	6.8
20	四氯乙烯	127-18-4	53
21	1, 1, 1-三氯乙烷	71-55-6	840
22	1, 1, 2-三氯乙烷	79-00-5	2.8
23	三氯乙烯 (µg/kg)	79-01-6	2.8
24	1, 2, 3-三氯丙烷	96-18-4	0.5
25	氯乙烯	75-01-4	0.43
26	苯	71-43-2	4
27	氯苯	108-90-7	270
28	1, 2-二氯苯	95-50-1	560
29	1, 4-二氯苯	106-46-7	20
30	乙苯	100-41-4	28
31	苯乙烯	100-42-5	1290
32	甲苯	108-88-3	1200
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3 106-42-3	570
34	邻二甲苯	95-47-6	640
半挥发性有机物			
35	硝基苯	98-95-3	76
36	苯胺	62-53-3	260
37	2-氯酚	95-57-8	2256
38	苯并[a]蒽	56-55-3	15
39	苯并[a]芘	50-32-8	1.5
40	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15
41	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151

42	蒎	218-01-9	1293
43	二苯并[a,h]蒎	53-70-3	1.5
44	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15
45	蒽	91-20-3	70

2.4.2.2 污染物排放标准

(1) 废气

变更内容涉及的废气污染物主要有工艺过程排放的氯化氢、甲醛、消毒使用的乙醇、异丙醇以及动物房排放的硫化氢、氨等恶臭气体。

各排口非甲烷总烃、氯化氢、甲醛废气排放浓度和速率执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)和北京市《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，其中工艺产生的乙醇、异丙醇废气排放参照非甲烷总烃限值，经比较后执行《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017)中标准限值。

变更中涉及的排气筒高度均未高出周围 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。

表 2.4-6 本项目大气污染物排放限值

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 (kg/h)	现状排气筒高度 (m)	本项目排气筒执行的排放速率 (kg/h)	单位周界无组织排放监控点浓度限值 (mg/m ³)
氯化氢	10	0.036	22	0.044	0.010
甲醛	5.0	0.18		0.22	0.05
甲醛	5.0	0.18	14m 车间无组织排放	/	0.05
乙腈(其他 B 类物质)	50	/	27		0.6
非甲烷总烃(乙醇、异丙醇)	20	3.6	14m 车间无组织排放	/	1.0
氨	10	0.72	29	1.9	0.2
H ₂ S	3	0.036	29	0.093	0.01
臭气浓度	/	2000(无量纲)	29	6040	20

(2) 废水

项目工艺中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废水一起排入厂区污水处理站处理，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2.4-7。

表 2.4-7 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

项目单位产品基准排水量执行《生物工程制药类工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表4“其他类”要求，见表2.4-8。

表 2.4-8 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量 单位：m³/kg

药物种类	单位产品基准排水量	排水量计量置
其他类	80	排水量计量位置与污染物排放监控位置相同

(3) 噪声

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2.4-9。

表 2.4-9 《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

(4) 固体废弃物

项目产生的各类固体废弃物执行《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)的相关要求，其中危险废物贮存和处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单、《危险废物转移管

理办法》（部令第23号）和《危险废物转移联单管理办法》中的有关规定以及《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020年9月1日起施行）要求。

2.4.2.3 生物安全控制要求

变更内容不改变原有产品、规模和生产工艺，原有生物安全防护方案不变，因此本次评价不再进行生物安全分析。

2.5 评价等级和评价重点

2.5.1 评价等级

（1）大气环境影响评价等级

① 评价工作分级方法

变更内容涉及的废气排放主要有白喉类毒素原液生产线配液工序废气排口、百日咳原液生产线配液工序废气无组织排放、肺炎球菌结合疫苗生产线配液工序废气排口、制剂车间消毒工艺废气无组织排放和动物房恶臭废气排口等。大气污染物主要为疫苗生产配液过程挥发的甲醛、氯化氢、乙腈，制剂车间 A 区消毒使用的乙醇和异丙醇，动物房排放的氨、硫化氢等。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中规定评价等级计算方法，需计算污染物占标率 P_i 确定评价等级。计算公式为：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{oi}} \times 100\%$$

式中：

P_i ——第 i 个污染物的最大地面浓度占标率，%；

C_i ——采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度， mg/m^3 ；

C_{oi} ——第 i 个污染物的环境空气质量标准， mg/m^3 。（一般选用 GB3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值，如项目位于一类环境空气功能区，应选择相应的一级浓度限值；对该标准中未包含的污染物，使用大气导则 5.2 确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值按 2 倍折算为 1h 平均质量浓度限值）。

按照 HJ2.2-2018 导则要求，评价等级划分按照表 2.5-1 要求进行。

表 2.5-1 大气评价工作分级判据

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

评价因子评价标准和来源见下表。

表 2.5-2 污染因子评价标准

污染物名称	功能区	取值时间	标准值($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准来源
非甲烷总烃	二类区	1 小时	1000	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中无组织排放浓度限值
甲醛			50	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018) 附录 D 中“其它污染物空气质量浓度参考限值
氨			200	
硫化氢			10	
HCl			50.0	

② 污染物源强

本项目主要大气污染物源强见表 2.5-3 和表 2.5-4。

表 2.5-3 有组织点源污染源预测参数表

序号	位置	污染物名称	排放高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/ (m^3/h)	烟气温度/ $^{\circ}\text{C}$	污染物排放速率/ (kg/h)
1	2#疫苗楼 3 层白喉类毒素原液生产线	氯化氢	22	0.5	10000	25	0.00112
2		甲醛				25	0.00001554
3	动物房	氨	29	0.5	20000	25	0.0058
4		硫化氢				25	0.000232

表 2.5-4 本项目无组织面源排放参数调查清单

序号	位置	污染物	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/ $^{\circ}$	面源有效排放高度/m	污染物排放速率/ (kg/h)
1	2#疫苗楼 2 层百日咳原液生产线	甲醛	20	30	0	14	0.0000007
2	1#疫苗楼 2 层制剂车间 A 区	非甲烷总烃	50	70	0	14	0.026

③ 估算模式参数选取

本项目估算模式预测所采用的模型参数见表 2.5-5。

表 2.5-5 估算模型参数表

参数		取值	数据来源依据
城市/农村选项	城市/农村	城市	-
	人口数（城市选项时）	1228000 人	城市年鉴
最高环境温度		38.6°C*	为 20 年统计结果极值
最低环境温度		-13.0°C*	
土地利用类型		城市	-
区域湿度条件		中等湿度	-
是否考虑地形	考虑地形	考虑地形	AERSCREEN 预测软件输入要求
	地形数据分辨率/m	90*	-
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否	-
	岸线距离/km	/	-
	岸线方向/°	/	-

④ 估算模式计算结果

使用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）中推荐的 AERSCREEN 模型进行估算，结果见表 2.5-6。

表 2.5-6 P_{\max} 、 $D_{10\%}$ 预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	$C_{\max}(\mu\text{g}/\text{m}^3)$	$P_{\max}(\%)$	$D_{10\%}(\text{m})$
2#疫苗楼 3 层白喉类毒素原液生产线	氯化氢	50	0.0793	0.16	/
	甲醛	50	0.0011	0.0022	/
2#疫苗楼 2 层百日咳原液生产线	甲醛	50	0.00038	0.00076	/
1#疫苗楼 2 层制剂车间 A 区	非甲烷总烃	1000	8.92	0.89	/
动物房	氨	200	0.224	0.11	/
	硫化氢	10	0.00897	0.09	/

本项目 P_{\max} 最大值出现在 1#疫苗楼 2 层制剂车间 A 区消毒过程非甲烷总烃废气无组织排放， P_{\max} 值为 0.89%， $P_{\max} < 1\%$ ，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）分级判据，确定本项目大气环境影响评价工作等级为三级。

（2）地表水环境影响评价等级

变更后厂区生产废水排放量增加，污染物产生量增加，但变更内容不改变原有工程污水处理方案和排水去向，根据原有工程分析，原有厂区废水经厂区污水站处理后，达标排入开发区污水管网，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排入凉水河。

根据《环境影响评价技术导则—地面水环境》（HJ 2.3-2018）所列地表水环境影响评价分级判据的规定，水污染影响型建设项目依据排放方式和废水排放量划分评价等级，具体见表 2.5-7。

表 2.5-7 水污染影响型建设项目评价等级判定

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

项目废水属于间接排放，对照《环境影响评价技术导则—地面水环境》（HJ 2.3-2018）等级划分，项目评价等级为三级 B。

（3）地下水影响评价等级

项目变更内容不涉及原有工程建设地点、项目类型的改变、不涉及工艺和终端产品规模的改变、不涉及原有污水处理设施的改变，因此本次变更环评借鉴原有工程环评报告中地下水评价内容。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求，地下水环境影响评价工作等级的划分应依据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行划定。

① 行业分类

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）附录 A 地下水环境影响评价行业分类表中确定本项目属于：M 医药中“第 90、化学药品制造；生物、生化制品制造”，地下水环境影响评价项目类别属于 I 类。

② 地下水环境敏感程度

根据评价区水文地质条件，本区地下水分布有潜水及承压水，潜水流向为由东南往西北流，承压水流向为由南往北流。而评价范围内，本项目区下游北侧及西北侧没有集中式和分散式饮用水井，故地下水环境敏感程度为“不敏感”。

在本项目上游东南侧及东侧分布有马驹桥联村水厂水源地的水源井共 6 口，抽水层位为深层承压水，年供水总量约 75 万 m^3/a ，属小型水源地。其最近的一口水源井位于本项目东南侧 650m 处。根据《北京市人民政府关于通州区集中式饮用水水源保护区划定方案的批复》（京政函[2014]164 号），水源地保护区均只有一级保护区，即以水源井为核心 30m 范围。根据调查区承压水等水位线图、地下水模型预测及现状调查可知，联村水厂水源井抽取深层承压水，由于承压水厚度较大，水量较丰富，而抽水量较小，因此在水源井周围未形成明显的降落漏斗，承压水的流向未被改变，为由南往北流动。

《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）要求处于“未划定准保护区的集中式饮用水源，其保护区以外的补给径流区”为较敏感，而补给径流区的划分，参考“梁鹏，周俊，关于《优化评价内容，严控新增污染-环境影响评价技术导则 地下水环境 解读》”中的解释，由于“补给径流区”范围不易确定，以一个完整水文地质单元作为边界通常范围过大，不利于操作，因此按公式法划定迹线范围作为较敏感区，其他则为不敏感区。敏感程度分区示意图见图 2.5-1。



图 2.5-1 敏感程度分区示意图

由图可知，集中式水源地中未划定准保护区的中小型水源地的敏感区及较

敏感区为 5000d 迹线范围，根据《饮用水水源保护区划分技术规范》（2018-07-01）公式 3“保护区半径计算的公式”：

$$R = \alpha \times K \times I \times T / n$$

式中：R 为保护区半径，m；

α 为安全系数，一般取 150%；

K 为含水层渗透系数，m/d，本评价区承压含水层渗透系数取 10m/d；

I 为水力坡度，无量纲，根据本评价区承压水等水位线，其平均水力坡度为 0.8‰；

T 为污染物水平迁移时间，d，取 5000d；

n 为有效孔隙度，无量纲，采用细砂的平均有效孔隙度 0.21。

由此计算 R 值为 286m。

因此联村水井一级保护区（30m）外 286m 范围为敏感及较敏感区，其余为不敏感区，本项目距最近的东南侧的联村水井 650m，处于不敏感区。

综上所述，地下水环境敏感程度为“不敏感”，见表 2.5-8。

表 2.5-8 评价工作等级分级表

项目类别 环境敏感程度	I 类项目	II 类项目	III 类项目	来源
敏感	一	一	二	HJ610-2016
较敏感	一	二	三	
不敏感	二	三	三	

根据“表 2.5-8 评价工作等级分级表”，本项目为 I 类项目，地下水环境敏感程度为不敏感。故本项目的地下水环境影响评价等级为二级。

（4）声环境影响评价等级

项目所处的声环境功能区为 3 类区域，变更后项目噪声源主要是新增的部分设备电机、水泵、风机等噪声，通过采取有效的隔声、减振、降噪措施后，厂界噪声贡献较小，厂区周边 200 米范围内无居民居住区等敏感目标，按照《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021），声环境影响评价等级为三级评价。

（5）土壤环境影响评价等级

原有工程未进行过土壤评价，因此本次按照《环境影响评价技术导则 土壤

环境》(HJ964-2018)要求,补充进行本项目的土壤环境影响评价。

①建设项目类别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018)中“附录 A 土壤环境影响评价项目类别”,本项目为生物制药项目,属于污染型项目,类别为“制造业”中“石油、化工;生物、生化制品制造”,项目类别为 I 类。

②项目占地规模

项目总占地面积 39101.2m²,小于 5hm²,属于小型规模。

③项目及周边土地利用类型及敏感目标

根据项目周边现状土地利用情况,项目位于北京经济技术开发区,项目地块规划为工业用地,周围均为已建企业,因此项目周边 200m 范围内无耕地、园地、饮用水水源地、居民区、学校、医院等土壤环境保护目标及其他环境敏感目标,项目周边土壤敏感性为不敏感。

④评价等级判定

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》(HJ964-2018),项目土壤环境影响评价分级判定见下表。

表 2.5-9 污染影响型评价工作等级划分表

占地规模 敏感程度	I类			II类			III类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-
注:“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作									

根据上表判定确定项目土壤环境影响评价等级为二级。

(6) 环境风险评价等级

依照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ 169-2018)要求,应根据建设项目涉及的危险物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势和评价等级。

① 环境风险潜势初判

变更后项目原有产品规模和工艺不变,因部分中间产品生产线不再建设,

丙酮、苯酚等有机溶剂不再使用，厂区危险物质品种和数量均大幅减少，根据统计，变更后厂区环境危险物质最大存储量以及临界量比值为 $Q=0.225 < 1$ ，因此，本工程环境风险潜势为I。依据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）中风险评价等级判定，本项目环境风险评价等级为简单分析。

本次变更内容涉及的危险物质较少，环境风险较小，结合现有厂区已经编制了环境风险应急预案并建立了相关环境应急管理机构等现状情况，本次重点对生产中涉及的环境风险防范措施进行分析并提出相关日常监管的要求。

（7）生态评价等级

本次变更内容在现有厂区进行建设，不涉及土建和新增用地，因此不再进行生态影响分析。

2.5.2 评价时段

现有工程土建和车间布置均已完成，大部分车间设备已经安装，因此本次评价仅对运营期环境影响进行分析和评价。

2.6 评价范围及环境敏感区

2.6.1 评价范围

根据本次各环境要素的评价等级，结合导则的规定，确定本次评价范围如下：

（1）大气评价范围

本项目大气环境影响评价等级为三级，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，三级评价项目不需进行进一步的预测和评价，可不设置大气环境影响评价范围。

（2）地表水评价范围

项目废水为间接排放，地表水评价等级为三级 B，根据《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ 2.3-2018），重点对项目水污染控制和水环境影响减缓措施有效性，以及依托现有污水处理设施的环境可行性进行分析。

（3）地下水评价范围

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）调查评价范围

确定方法，当建设项目所在地水文地质条件相对简单，且所掌握的资料能够满足公式法计算时，应采用公式法确定，确定整个地下水评价范围为：包含本项目厂区在内，上游包含联村水厂水源地，下游扩展 1km，两侧各扩展 500m，共 5.2km^2 的范围，水文地质调查范围为 20km^2 。

（4）噪声评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）对声环境影响评价范围的确定原则，项目噪声环境评价范围为项目厂界外 200m 的范围内。具体评价范围见图 2.6-1。

（5）土壤评价范围

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），本项目土壤环境调查评价范围为项目厂区及厂界外 0.2km 范围内。具体评价范围见图 2.6-1。

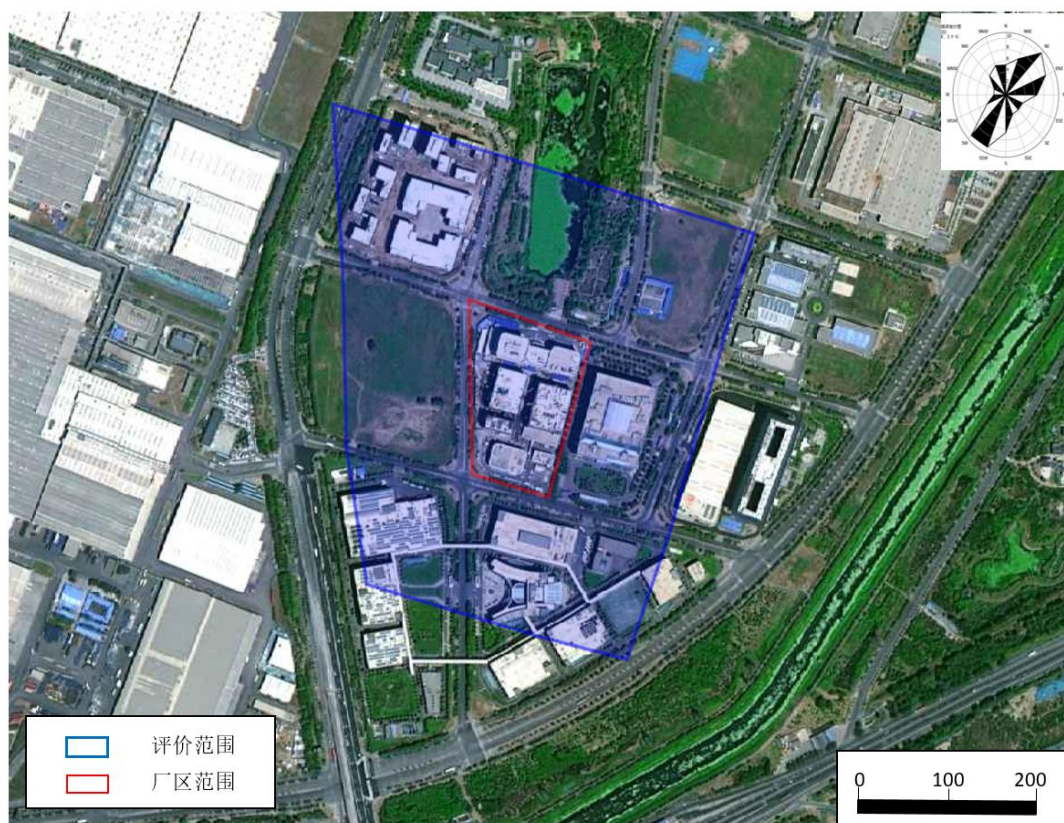


图 2.6-1 声环境、土壤环境影响评价范围

（6）环境风险评价范围

变更后，项目环境风险评价等级为简单分析，可不设风险评价范围。

2.6.2 环境保护目标

(1) 大气及环境风险保护目标

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。本次评价将与项目厂界距离较近的东南侧 0.8km 的天鹅堡和 1km 的融科香雪兰溪居民小区作为大气和环境风险保护目标。具体分布见图 2.6-2。



图 2.6-2 大气、环境风险保护目标分布示意图

(2) 地表水环境保护目标

项目废水达标排放至北京金源经开污水处理有限责任公司经开再生水厂，处理后排入凉水河中下段，项目所在厂区地表水汇水河流为新凤河，因此地表水环境保护目标为凉水河中下段和新凤河，具体情况见图 2.6-3。



图 2.6-3 本项目地表水环境保护目标分布示意图

(3) 地下水环境保护目标：项目地下水保护目标为周边及下游潜水含水层和马驹桥镇联村水厂地下水水源井，具体情况见图 2.6-4。

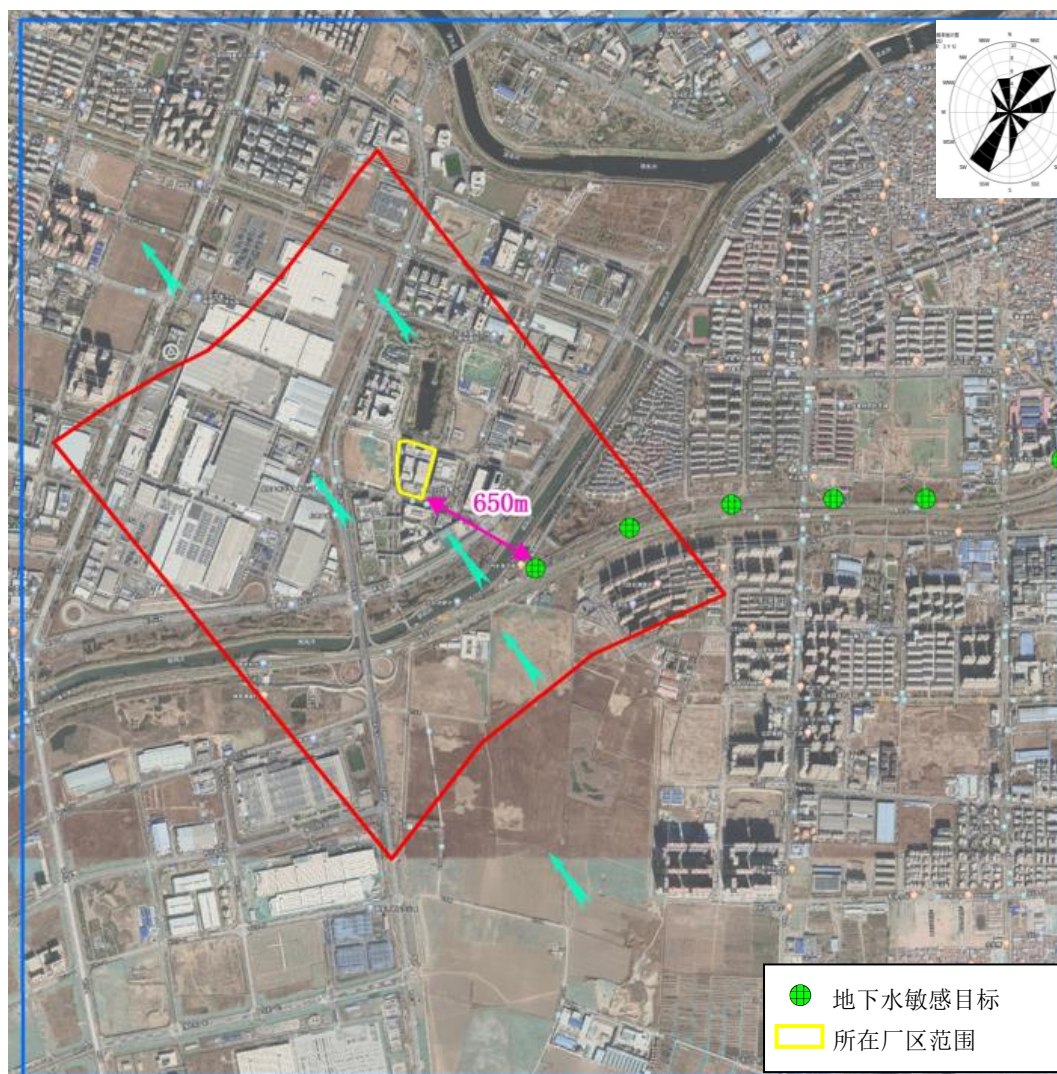


图 2.6-4 本项目地下水环境保护目标分布示意图

(4) 声环境保护目标

根据调查本项目周边 50m 范围内土地利用类型以企业用地为主，无敏感声环境保护目标。

(5) 厂区周边环境保护目标汇总表

厂区周边环境保护目标见下表。

表 2.6-1 厂区周边环境保护目标

环境保护要素	保护目标名称	方位	相对厂址距离/m	人口规模/人	保护内容
大气及环境风险	天鹅堡	NE	800	1000	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级空气质量标准
	融科香雪兰溪	SE	1000	5900	
地表	凉水河	N	1400	/	水质符合《地表水环境

水	新风河	SE	480	/	质量》(GB3838—2002)中的V类标准要求
地下水	周边及下游潜水层	周边	-	-	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准
	马驹桥联村水厂水源地 (“马 6”水井, 4 万 m ³ /d)	E	650	-	
土壤	表层土壤	周边	200	/	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准 (试行)》(GB36600-2018) “表 2 建设用地土壤污染风险筛选值和管制值 (其他项目)” 中第二类用地筛选值要求
生物安全风险	北京利德曼生化股份有限公司	E	500m 范围	500	人群健康
	北京奔驰的 MRA 厂区	NW		7000	
	北京生物制品研究所有限责任公司	S		500	
	北京航天动力科技园	E		1000	
	中国电子科技集团公司 45 所	E		1000	
	中国安全防伪证件研制中心	W		/	
	天鹅堡	NE	800	1000	
	融科香雪兰溪	SE	1000	8000	

3 工程概况

3.1 原有工程回顾

3.1.1 原有工程概况

3.1.1.1 原有工程基本情况

北京智飞绿竹生物制药有限公司成立于 2003 年 10 月，是重庆智飞生物制品股份有限公司独资控股子公司，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，新建 A 群 C 群脑膜炎 Hib 三联联合疫苗、二十三价肺炎多糖疫苗和十三价肺炎多糖疫苗，建设地点位于北京经济技术开发区泰河三街 6 号，占地总面积 39101.2 m²，建筑面积 89304.31m²。该项目于 2011 年 7 月 26 日取得《北京经济技术开发区环境保护局关于北京绿竹生物制药有限公司疫苗新品种产业化生产基地项目环境影响报告书的批复》（京技环审字[2011]121 号）。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变更编制了《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），厂区后续建设主要依据 2017 年的环评工程内容进行。

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增加，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 EV7 1 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（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。现有验收工程内容和后续批复的两台锅炉已经于 2021 年 12 月取得了排污许可证，证书编号:91110302755250446WO01V。

根据现状调查，厂区土建和装修工程已经全部建成，原有批复的《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，处于验收前的准备阶段，其他辅助工程、储运工程和公用工程等其他内容已经试运行。原有工程环评手续履行情况见下表。

表 3.1-1 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》
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	竣工验收部分已办理排污许可	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。 《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》

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	京技环保审字 [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	经环保审字 [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	经环保审字 [2022]0053号	已办理	正在实施验收

3.1.1.2 原有工程地理位置及周边关系

本项目位于北京市北京经济技术开发区泰河三街6号，厂区中心点地理坐标为东经116°17'20.32"，北纬39°51'46.78"，项目地理位置见下图。



图 3.1-1 建设项目地理位置图

现有厂区西侧为博兴二路，再往西为中国安全防伪证件研制中心；厂区南侧为兴海路，路南为国药集团北京生物制品研究所有限公司；厂区北侧为泰河三路，路北侧现状为公园；厂区东侧紧邻北京利德曼生化股份有限公司。厂区周边关系见下图。



图 3.1-2 厂区周边关系图

3.1.1.3 原有工程劳动定员与工作制度

原有工程计划总定员 500 人，其中：职能管理人员及营销人员 80 人，技术人员 40 人，生产人员 280 人，研发人员 100 人。根据车间和工程设施的工艺特点与生产规模需要，生产车间实行两班制，全年连续生产。管理人员一班制，年工作日为 300 天。

3.1.2 原有工程主体建设内容

3.1.2.1 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。

中试楼位于厂区北部，分为 A、B、C 三段，中试楼的东南侧为 2#疫苗楼，西南侧为污水处理站和综合用房，污水处理站位于综合用房地下。综合用房南侧为 1#疫苗楼，再往南为库房；2#疫苗楼的南侧为动力站，往南为破伤风类毒素车间，再往南为危化品库房。仓储区位于厂区的西南部，包括仓库和危化品库，靠近物流出入口，缩短运输距离，减少运输对生产区的影响；动力站（锅炉房、厂区分配电室）位于东南部，供应整个厂区工业蒸汽及车间动力电源。厂区设置环行消防通道，主干道宽 4m，次干道宽 4m，厂区所有道路的转弯均半径为 9m，满足消防运输的要求。

原有工程建设方案中具体的建筑及功能建设内容见表 3.1-2。厂区平面布置详见图 3.1-3。

表 3.1-2 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 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产线； 年产 300 万剂 23 价肺炎球菌多糖疫苗生产线； 年产 500 万剂 15 价肺炎球菌结合疫苗生产线； 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；	厂区北侧
	1#疫苗楼	地上 4 层、地下 1 层		综合用房南侧
	2#疫苗楼	地上 4 层、地下 1 层		中试楼 C 段南侧
	破伤风类毒素车间	地上 2 层		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	中试楼南侧
	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	中试楼南侧、综合用房西侧
	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、危废暂存间	厂区西南侧
	危化品库	地上 1 层	存放甲醛、消毒用乙醇等危化品（非危化品除外）；危废暂存间	厂区东南侧

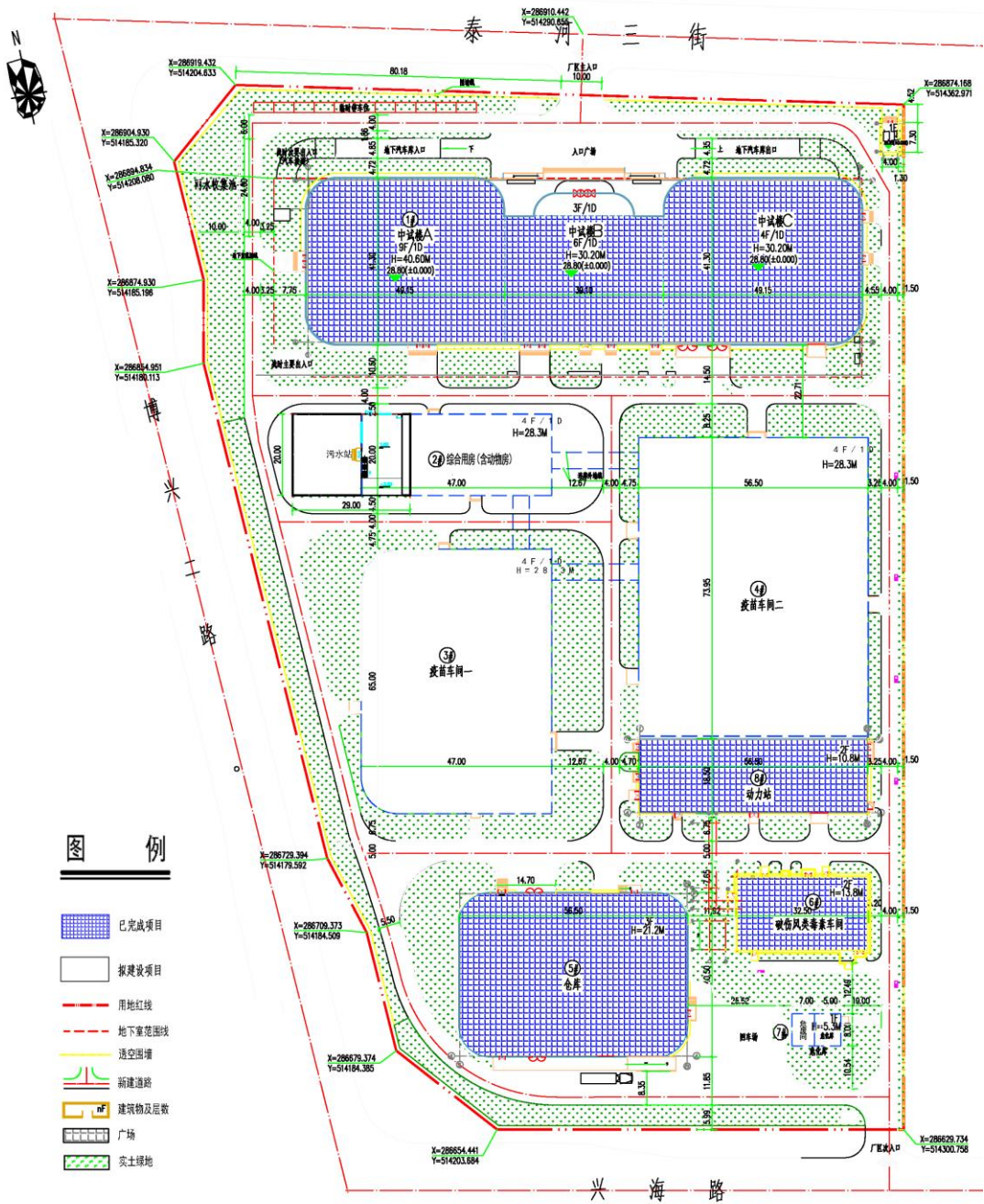


图 3.1-3 原有工程厂区平面布置方案图

3.1.2.2 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 3.1-3。

表 3.1-3 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	EV71 原液项目
6	EV71 灭活疫苗原液生产线	年产 200 万剂的半成品原液 1000kg，送规划建设的融兴街厂区使用	

原有工程研发建设内容主要为新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设，研发内容和规模见表 3.1-4。

表 3.1-4 原有工程中的研发实验室的产品及规模一览表

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

原有工程质控实验室主要进行原材料和产品的检验，分别是位于中试楼 A 段三层的原辅料质控实验室和五层的成品质控实验室，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、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。

3.1.2.3 原有工程原辅材料方案

原有工程新型联合疫苗产业化项目生产中使用的原辅材料及实验动物规模见下表。

表 3.1-5 新型联合疫苗产业化项目主要原材料用量表

序号	名称	年用量 kg
1	胰大豆	2950.5
2	磷酸氢二钠	7391.2
3	氯化铵	297
4	葡萄糖	5280
5	味精	237.6
6	硫酸镁	656.4

序号	名称	年用量 kg
7	甘氨酸	41.76
8	胰蛋白胨	2873
9	酪蛋白胨	2873
10	酵母浸粉	2873
11	磷酸二氢钾	79.2
12	活性炭	660
13	磷酸三钠	211
14	磷酸二氢钠	1589.8
15	碳酸钠	2102.4
16	CTAB	1542.8
17	碘化钠	2412.8
18	CTAB	150
19	氢氧化钠	10495.625
20	浓盐酸	134.625
21	脱氧胆酸钠	1860
22	甲醛	5415.75
23	溴化氰	8.844
24	高碘酸钠	4.5625
25	己二酰肼	68.8
26	六水合氯化铝	347
27	碳二亚胺	91.2
28	冰醋酸	509.125
29	氯化钠	3966.4
30	无水氯化钙	1858.56
31	无水醋酸钠	1988.575
32	无水乙醇	10876.8
33	无水丙酮	2164.8
34	苯酚	10626
35	95%乙醇	32472

表 3.1-6 实验动物、饲料使用量

品种	级别	使用量（只/年）	饲料使用量（t/年）
家兔	普通级	600	1.8
小鼠	SPF 级	12000	2.4
豚鼠	SPF 级	5400	1.6

EV71 灭活疫苗原液车间、研发工程实验室项目原辅材料使用情况见表 3.1-7。

表 3.1-7 EV71 灭活疫苗原液车间以及研发实验室原辅材料一览表

序号	名称	单位	数量	物态	包装规格
一	EV71 灭活疫苗原液车间				
1	DMEM 培养基	kg/a	185	固体	134.8g/瓶
2	新生牛血清	kg/a	570	液体	500ml/瓶
3	氯化钠	kg/a	240	固体	500g/瓶
4	氯化钾	kg/a	1.2	固体	500g/瓶
5	磷酸氢二钠	kg/a	150	固体	500g/瓶

序号	名称	单位	数量	物态	包装规格
6	磷酸二氢钾	kg/a	1.2	固体	500g/瓶
7	碳酸氢钠	kg/a	70	固体	500g/瓶
8	氢氧化钠	kg/a	230	固体	500g/瓶
9	Trypsin 1:250 (胰蛋白酶)	kg/a	1.2	固体	100g/瓶
10	乙二胺四乙酸二钠	kg/a	5.6	固体	250g/瓶
11	聚乙二醇 6000	kg/a	48	固体	500g/瓶
12	甘氨酸 (药用)	kg/a	9.5	固体	20kg/桶
13	磷酸氢二钠 (药用)	kg/a	7	固体	500g/瓶
14	氯化钠 (药用)	kg/a	19	固体	1000g/袋
15	磷酸二氢钾 (药用)	kg/a	0.75	固体	500g/瓶
16	氯化钾 (药用)	kg/a	0.75	固体	1000g/袋
17	氢氧化钠 (药用)	kg/a	12	固体	500g/瓶
18	盐酸 (20%)	kg/a	3.5	液体	500ml/瓶
19	95%乙醇	kg/a	190	液体	2500ml/瓶
20	β -丙内酯 (药用)	mL/a	90	液体	25ml/瓶
21	微载体	kg/a	15	液体	2.5kg/瓶
22	盐酸 (药用)	kg/a	1.2	液体	500ml/瓶
23	氯化铝 (药用)	kg/a	12	固体	500g/瓶
24	84 消毒液	kg/a	30	液体	500ml/瓶
25	新洁尔灭	kg/a	22	液体	500ml/瓶
26	磷酸二氢钠	kg/a	16	液体	500ml/瓶
27	细胞复苏液	kg/a	0.04	液体	--
二	新型联合疫苗研发实验室				
1	氢氧化钠	kg/a	110	固体	500g/瓶
2	葡萄糖	kg/a	120	固体	500g/瓶
3	氯化钠	kg/a	175	固体	500g/瓶
4	活性炭	kg/a	12	固体	1000g/瓶
5	核黄素	g/a	12	固体	25g/瓶
6	无水乙醇	mL/a	7000	液体	2500ml/瓶
7	盐酸	mL/a	3000	液体	500ml/瓶
8	磷酸二氢钾	kg/a	7	固体	500g/瓶
9	磷酸氢二钠	kg/a	130	固体	500g/瓶
10	甲醛溶液	kg/a	100	液体	500ml/瓶
11	磷酸二氢钠	kg/a	40	固体	500g/瓶
12	硫酸铵	kg/a	55	固体	500g/瓶
13	结晶氯化铝	kg/a	10	固体	500g/瓶
14	乙酸钠	g/a	500	固体	500g/瓶
15	甘氨酸	g/a	700g	固体	5kg/袋
16	过氧化氢	mL/a	1000	液体	500ml/瓶
17	无水氯化钙	kg/a	32	固体	500g/瓶
18	氯化铵	kg/a	5	固体	500g/瓶
19	乙腈	mL/a	500	液体	4L/瓶
三	三层原辅料质控实验室				
1	盐酸	瓶/年	48	液体	500ml/瓶
2	氢氧化钠	瓶/年	20	固体	500g/瓶
3	苯酚	瓶/年	2	固体	500g/瓶
4	硝酸	瓶/年	5	固体	500g/瓶
5	过氧化氢	瓶/年	1	固体	500g/瓶

序号	名称	单位	数量	物态	包装规格
6	过硫酸钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
7	碘化钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
8	磷酸氢二钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
9	磷酸二氢钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
10	氯化钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
11	亚硫酸氢钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
12	四硼酸钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
13	酒石酸钾钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
14	酒石酸钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
15	磷酸钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
16	磷酸二氢钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
17	磷酸氢二钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
18	氯化钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
四	五层成品质控实验室				
1	硫酸（95-98）	瓶/年	130	液体	500ml/瓶
2	盐酸（36-38）	瓶/年	75	液体	500ml/瓶
3	吡啶（>99.5）	瓶/年	10	液体	500ml/瓶
4	硝酸（65-68）	瓶/年	10	液体	500ml/瓶
5	乙酰丙酮（>99）	瓶/年	10	液体	500ml/瓶
6	三氯乙酸（>99）	瓶/年	10	液体	500ml/瓶
7	甲醛溶液	瓶/年	5	液体	2500 ml/瓶
8	乙醇（>99.7）	瓶/年	40	液体	2500 ml/瓶
9	95%乙醇（>95）	瓶/年	30	液体	2500 ml/瓶
10	三羟甲基氨基甲烷	瓶/年	15	固体	100g/瓶
11	丙烯酰胺	瓶/年	1	固体	1000g/瓶
12	N,N'-亚甲基双丙烯酰胺	瓶/年	1	固体	100g/瓶
13	十二烷基硫酸钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
14	过硫酸铵	瓶/年	1	固体	500g/瓶
15	四甲基乙二胺	瓶/年	1	液体	100ml/瓶
16	甘氨酸	瓶/年	5	固体	100g/瓶
17	2-巯基乙醇	瓶/年	1	液体	500ml/瓶
18	甘油	瓶/年	10	液体	500ml/瓶
19	95%乙醇	瓶/年	1	液体	2500ml/瓶
20	冰醋酸	瓶/年	4	液体	500ml/瓶
21	乙腈	瓶/年	15	液体	4L/瓶
22	甲醇	瓶/年	15	液体	4L/瓶
23	异丙醇	瓶/年	15	液体	500ml/瓶
24	丙酮	瓶/年	1	液体	500ml/瓶
25	磷酸氢二钠	瓶/年	40	固体	500g/瓶
26	磷酸二氢钠	瓶/年	30	固体	500g/瓶
27	氯化钠	瓶/年	50	固体	500g/瓶
28	三氟乙酸	瓶/年	10	液体	500ml/瓶
29	氢氧化钠	瓶/年	30	固体	500g/瓶
30	苯酚	瓶/年	2	固体	500g/瓶
31	硝酸	瓶/年	5	固体	500g/瓶
32	过氧化氢	瓶/年	1	固体	500g/瓶
33	过硫酸钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
34	碘化钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶

序号	名称	单位	数量	物态	包装规格
35	亚硫酸氢钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
36	四硼酸钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
37	酒石酸钾钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
38	酒石酸钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
39	磷酸钠	瓶/年	1	固体	500g/瓶
40	磷酸二氢钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
41	磷酸氢二钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
42	氯化钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
43	溴化钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
44	溴酸钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
45	硫酸钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
46	硫酸铝钾	瓶/年	1	固体	500g/瓶
47	硫酸铵	瓶/年	1	固体	500g/瓶
48	硫氰酸铵	瓶/年	1	固体	500g/瓶
49	氯化钙	瓶/年	1	固体	500g/瓶
50	硫酸钙	瓶/年	1	固体	500g/瓶
51	硫酸钙	瓶/年	1	固体	500g/瓶
52	三氯乙酸	瓶/年	5	固体	500g/瓶
53	醋酸铵	瓶/年	1	固体	500g/瓶
54	盐酸羟胺	瓶/年	1	固体	500g/瓶
55	甲醇	瓶/年	5	液体	500ml/瓶
56	二苯胺	瓶/年	1	固体	500g/瓶
57	甲醛溶液	瓶/年	24	液体	500ml/瓶
58	四氯化碳	瓶/年	5	液体	500ml/瓶
59	高氯酸	瓶/年	1	液体	500ml/瓶
60	冰醋酸	瓶/年	5	液体	500ml/瓶
61	葡萄糖	瓶/年	1	固体	500g/瓶
62	乳糖	瓶/年	1	固体	500g/瓶
63	碘	瓶/年	1	固体	500g/瓶
64	变色硅胶	瓶/年	10	固体	500g/瓶
65	五氧化二磷	瓶/年	2	固体	500g/瓶
66	抗坏血酸（VC）	瓶/年	5	固体	25g/瓶
67	硫乙醇酸盐流体培养基	瓶/年	5000	液体	100ml/瓶
68	胰酪大豆胨液体培养基	瓶/年	1500	液体	100ml/瓶
69	pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	瓶/年	60	固体	250g/瓶
70	集菌培养器	盒/年	100	固体	10 套/盒
71	细菌内毒素检查用水	瓶/年	1000	固体	50ml/瓶
72	胰酪大豆胨琼脂平板	包/年	350	固体	10 块/包
73	卵磷脂吐温胰蛋白胨大豆培养基	包/年	250	固体	10 块/包
74	沙氏葡萄糖琼脂培养基	包/年	100	固体	10 块/包

3.1.2.4 原有工程设备方案

原有新型联合疫苗产业化项目中，TT 楼破伤风类毒素生产线、中试楼 C 段肺炎多糖、痢疾多糖单体生产线已建成，并完成了验收，其余车间已经基本建成，主要生产设备见表 3.1-8。

表 3.1-8 原新型联合疫苗产业化项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	数量（台/套）	备注
一	肺炎疫苗生产线		
1	发酵罐	3	发酵区
2	培养箱及摇床	9	发酵区
3	生物安全柜	6	发酵区
4	灭菌柜	3	发酵区
5	显微镜、分光光度计	6	发酵区
6	冰箱	3	发酵区
7	碟片式离心机	3	离心沉淀区
8	中间罐	3	离心沉淀区
9	灭菌柜	3	离心沉淀区
10	超滤	3	离心沉淀区
11	大容量离心机	12	离心沉淀区
12	层析系统	3	纯化区
13	填料	6	纯化区
14	大容量离心机	24	纯化区
15	沉淀罐、解聚罐	12	纯化区
16	移动罐	9	纯化区
17	超滤系统	6	纯化区
18	真空干燥系统	3	纯化区
19	灭菌柜	3	清洗、配液区
20	干烤箱	3	清洗、配液区
21	超滤系统	3	清洗、配液区
22	清洗机	6	清洗、配液区
23	洁净工作台	6	清洗、配液区
24	完整性检测仪	6	清洗、配液区
25	电子天平	3	清洗、配液区
26	PB 配液罐	3	清洗、配液区
27	培养基配液罐	3	清洗、配液区
28	NaCL 配液罐	3	清洗、配液区
29	CIP 系统	3	清洗、配液区
30	超净台	3	清洗、配液区
31	捕尘系统（称量室）	3	清洗、配液区
32	灭菌柜	2	清洗、配液区
33	工业洗衣机	2	洗衣区
二	痢疾疫苗生产线		
	（一）痢疾多糖车间		
1	发酵罐	1	发酵区
2	培养箱及摇床	3	发酵区
3	生物安全柜	2	发酵区
4	灭菌柜	1	发酵区
5	显微镜、分光光度计	2	发酵区
6	冰箱	1	发酵区
7	碟片式离心机	1	离心沉淀区
8	中间罐	2	离心沉淀区

9	灭菌柜	1	离心沉淀区
10	大容量离心机	3	离心沉淀区
11	层析系统	1	纯化区
12	填料	6	纯化区
13	中间罐	1	纯化区
14	移动罐	3	纯化区
15	超滤系统	3	纯化区
16	冷冻干燥系统	1	纯化区
17	灭菌柜	1	清洗、配液区
18	干烤箱	1	清洗、配液区
19	超滤系统	1	清洗、配液区
20	清洗机	2	清洗、配液区
21	洁净工作台	2	清洗、配液区
22	完整性检测仪	2	清洗、配液区
23	电子天平	1	清洗、配液区
24	PBS 配液罐	1	清洗、配液区
25	培养基配液罐	1	清洗、配液区
26	超净台	1	清洗、配液区
27	CIP 系统	1	清洗、配液区
28	捕尘系统（称量室）	1	清洗、配液区
29	工业洗衣机	1	洗衣区
（二）痢疾结合生产线			
1	pH 计	2	活化间
2	磁力搅拌器	2	活化间
3	反应釜	4	活化间
4	生物安全柜	2	活化间
5	恒温反应器	2	活化间
6	电子天平	2	活化间
7	pH 计	2	结合间
8	磁力搅拌器	2	结合间
9	反应釜	4	结合间
10	洁净工作台	2	结合间
11	电子天平	2	结合间
12	超滤系统	2	超滤间
13	蠕动泵	2	超滤间
14	洁净工作台	2	纯化间
15	层析系统	2	纯化间
16	填料	40	纯化间
17	电子天平	2	纯化间
18	层析罐	2	纯化间
19	洁净工作台	2	除菌过滤区
20	电子天平	2	除菌过滤区
21	蠕动泵	2	除菌过滤区
22	冰箱	2	暂存间
23	灭菌柜	1	清洗、配液区
24	干烤箱	2	清洗、配液区
25	清洗机	2	清洗、配液区

26	洁净工作台	2	清洗、配液区
27	完整性检测仪	1	清洗、配液区
28	电子天平	6	清洗、配液区
29	配液罐	1	清洗、配液区
30	移动层流车	1	清洗、配液区
31	CIP 系统	1	清洗、配液区
32	清洁剂配制罐	1	清洗、配液区
33	消毒剂配制罐	1	清洗、配液区
34	冰箱、冰柜	2	清洗、配液区
35	工业洗衣机	1	洗衣区
三	流脑疫苗生产线		
	(一) 脑膜炎多糖、破伤风类毒素生产车间		
1	发酵罐	1	发酵区
2	培养箱及摇床	3	发酵区
3	生物安全柜	2	发酵区
4	灭菌柜	1	发酵区
5	显微镜、分光光度计	2	发酵区
6	电子天平	1	发酵区
7	蠕动泵	1	发酵区
8	冰箱	1	发酵区
9	碟片式离心机	1	离心沉淀区
10	复合多糖沉淀罐	2	离心沉淀区
11	灭菌柜	1	离心沉淀区
12	电子天平	1	离心沉淀区
13	小型台式高速离心机	1	离心沉淀区
14	蠕动泵	1	离心沉淀区
15	管式离心机	2	离心沉淀区
16	150L 酒精沉淀罐	1	纯化区
17	台式离心机	6	纯化区
18	2~8℃冰柜	1	纯化区
19	50L 均质罐	1	纯化区
20	70L 酚抽提罐	1	纯化区
21	500L 超滤罐	3	纯化区
22	低温冰柜	1	纯化区
23	电子天平	3	纯化区
24	超滤系统	3	纯化区
25	旋转蒸发器	2	纯化区
26	真空泵	1	纯化区
27	洁净工作台	2	纯化区
28	蠕动泵	1	纯化区
29	灭菌柜	1	清洗、配液区
30	干烤箱	1	清洗、配液区
31	超滤系统	1	清洗、配液区
32	清洗机	2	清洗、配液区
33	洁净工作台	2	清洗、配液区
34	完整性检测仪	2	清洗、配液区
35	电子天平	4	清洗、配液区

36	配液罐	3	清洗、配液区
37	培养基配液罐	1	清洗、配液区
38	超净台	1	清洗、配液区
39	CIP 系统	1	清洗、配液区
40	捕尘系统（称量室）	1	清洗、配液区
41	工业洗衣机	1	洗衣区
（二）流脑结合物生产线			
1	pH 计	4	活化间
2	磁力搅拌器	4	活化间
3	反应釜	8	活化间
4	生物安全柜	4	活化间
5	恒温反应器	4	活化间
6	电子天平	4	活化间
7	pH 计	4	结合间
8	磁力搅拌器	4	结合间
9	反应釜	8	结合间
10	洁净工作台	4	结合间
11	电子天平	4	结合间
12	超滤系统	4	超滤间
13	蠕动泵	4	超滤间
14	洁净工作台	4	纯化间
15	层析系统	4	纯化间
16	填料	40	纯化间
17	电子天平	4	纯化间
18	层析罐	4	纯化间
19	洁净工作台	4	除菌过滤区
20	电子天平	4	除菌过滤区
21	蠕动泵	4	除菌过滤区
22	冰箱	4	暂存间
23	灭菌柜	1	清洗、配液区
24	干烤箱	2	清洗、配液区
25	清洗机	2	清洗、配液区
26	洁净工作台	2	清洗、配液区
27	完整性检测仪	1	清洗、配液区
28	电子天平	6	清洗、配液区
29	配液罐	1	清洗、配液区
30	移动层流车	1	清洗、配液区
31	CIP 系统	1	清洗、配液区
32	清洁剂配制罐	1	清洗、配液区
33	消毒剂配制罐	1	清洗、配液区
34	冰箱、冰柜	2	清洗、配液区
35	工业洗衣机	1	洗衣区
四	无细胞白百破（组分）疫苗生产线		
1	发酵罐	1	发酵区
2	培养箱及摇床	3	发酵区
3	生物安全柜	2	发酵区
4	灭菌柜	1	发酵区

5	显微镜、分光光度计	2	发酵区
6	冰箱	1	发酵区
7	碟片式离心机	1	离心沉淀区
8	中间罐	2	离心沉淀区
9	灭菌柜	1	离心沉淀区
10	大容量离心机	3	离心沉淀区
11	层析系统	1	纯化区
12	填料	6	纯化区
13	中间罐	1	纯化区
14	移动罐	3	纯化区
15	超滤系统	3	纯化区
16	冷冻干燥系统	1	纯化区
17	灭菌柜	1	清洗、配液区
18	干烤箱	1	清洗、配液区
19	超滤系统	1	清洗、配液区
20	清洗机	2	清洗、配液区
21	洁净工作台	2	清洗、配液区
22	完整性检测仪	2	清洗、配液区
23	电子天平	1	清洗、配液区
24	PBS 配液罐	1	清洗、配液区
25	培养基配液罐	1	清洗、配液区
26	超净台	1	清洗、配液区
27	CIP 系统	1	清洗、配液区
28	捕尘系统（称量室）	1	清洗、配液区
29	发酵罐	1	发酵区
30	培养箱及摇床	3	发酵区
31	生物安全柜	2	发酵区
32	灭菌柜	1	发酵区
33	显微镜、分光光度计	2	发酵区
34	工业洗衣机	2	洗衣区
五	包装车间		
	（一）西林瓶分包装车间		
1	清洗机	1	准备区域
2	干热灭菌柜	1	准备区域
3	湿热灭菌柜	2	准备区域
4	完整性检测仪	1	准备区域
5	洁净工作台	1	准备区域
6	传递窗	2	准备区域
7	封口机	1	准备区域
8	电子秤（称量胶塞、铝盖）	2	准备区域
9	电子秤打印机	2	准备区域
10	胶塞清洗机（设备+无菌对接+热封）	1	准备区域
11	铝盖清洗机（设备+无菌对接+热封）	1	准备区域
12	澄明度检测仪（灯检仪）	2	准备区域
13	电子天平（2kg）	1	配制区域

14	电子天平打印机	1	配制区域
15	电子秤（C级、A/B级）	2	配制区域
16	电子秤打印机	2	配制区域
17	洁净工作台	1	配制区域
18	磁力搅拌器	2	配制区域
19	蠕动泵	2	配制区域
20	pH计	1	配制区域
21	配液罐	1	配制区域
22	半成品配制系统（100L 搅拌系统+电机+遥控器）	2	配制区域
23	2-8℃冰柜	1	配制区域
24	地秤（300kg）	1	配制区域
25	地秤打印机	1	配制区域
26	西林瓶灌装联动线（洗瓶机+隧 道烘箱+灌装机+轧盖机）	1	分装区域
27	开放式限制进出隔离系统	1	分装区域
28	全自动包装生产线	1	包装区域
29	全自动灯检机	1	包装区域
30	不锈钢制品	1	公用工程
31	纯化水、注射用水、纯蒸汽系统		公用工程
32	空调机组	3	公用工程
33	空压站	1	公用工程
34	冷水机组	1	公用工程
35	冷却塔	1	公用工程
预填充制剂分包装车间			
1	清洗机	1	准备区域
2	干热灭菌柜	1	准备区域
3	湿热灭菌柜	1	准备区域
4	完整性检测仪	1	准备区域
5	洁净工作台	1	准备区域
6	封口机	1	准备区域
7	传递窗	2	准备区域
8	电子天平（2kg）	1	配制区域
9	电子天平打印机	1	配制区域
10	电子秤（C级、A/B级）	2	配制区域
11	电子秤打印机	2	配制区域
12	洁净工作台	1	配制区域
13	磁力搅拌器	2	配制区域
14	蠕动泵	2	配制区域
15	pH计	1	配制区域
16	配液罐	1	配制区域
17	半成品配制系统（100L 搅拌系 统+电机+遥控器）	2	配制区域
18	2-8℃冰柜	1	配制区域
19	地秤（300kg）	1	配制区域
20	地秤打印机	1	配制区域
21	预填充灌装联动线	1	灌装区域

22	全自动包装生产线	1	包装区域
23	全自动灯检机	1	包装区域
24	工业洗衣机	2	洗衣区
动物房主要设备一览表			
1	立式压力蒸汽灭菌器	1	动物房
2	小型笼具清洗机	1	动物房
3	独立送排风系统（IVC）	2	动物房
4	热原仪 1 台	1	动物房
5	不锈钢笼架及笼子	4	动物房

EV71 灭活疫苗原液车间、新型联合疫苗研发实验室及原料和品质检验实验室均已建成，主要生产设备见表 3.1-9。

表 3.1-9 EV71 灭活疫苗原液车间、新型联合疫苗研发实验室及原料和品质检验实验室主要生产设备一览表

序号	名称	规格型号	单位	原有工程
一	EV71 灭活疫苗原液生产线			
1	显微镜	XDS-1B	台	3
2	pH 计	FE28-STANDARD	台	2
3	pH 计打印机	RS-P25	台	2
4	蠕动泵	BT600-2J	台	7
5	磁力搅拌器	C-MAG MS 10	台	4
6	水浴锅	HHS-21-6	台	3
7	恒温水浴锅	HH-600	台	4
8	移动层流车	--	台	1
9	洁净工作台	BCM1600A	台	2
10	液氮罐	95L(YDS-95-216-7)+Smartcap LT-216	台	3
11	电脑	台式电脑整机 I7-9700	台	1
12	二氧化碳培养箱	4111	台	5
13	大容量离心机	Sorvall Lynx 6000	台	6
14	复苏细胞离心机	Sorvall ST 16R	台	1
15	低温冰箱（-30℃）	海尔 DW-30L818BP	台	2
16	-70℃ 冰箱	海 DW-86L829BP	台	3
17	2~8℃ 冰箱	HYC940	台	4
18	2-8℃ 医用冷藏箱	HYCD-282A	台	2
19	2~8℃ 冷藏柜	HYC1378	台	7
20	2~8℃ 层析柜	HYC940C	台	2
21	电子称 2KG	QUINTIX2102-1CN	台	4
22	电子称 6KG	MW1S1C-6DC-I-A31	台	3
23	电子称 30KG	MW1S1C-30ED-I-A31	台	3
24	电子称 60KG	MW1S1C-60FE-I-A31	台	1
25	电子天平打印机	YDP60-0CEV1	台	11
26	电子称 150KG	ES150K	台	3
27	打印机	PT57-1	台	3
28	深层过滤系统	Millistak+pilot Holder	套	1
29	生物安全柜	A2	台	8

序号	名称	规格型号	单位	原有工程
30	生物安全柜	A2	台	2
31	温度监控系统	--	台	1
32	显微镜	--	台	1
33	干热灭菌器	GDH-0.8	台	2
34	制药用器具清洗干燥机	YQG-D-M-0.9-H	台	2
35	脉动真空灭菌器	SGLAHE-RB1D	台	1
36	脉动真空灭菌器	SGLAHE-RB1D	台	1
37	脉动真空灭菌器	SGLAHE-RB1D	台	1
38	200L 配液系统	20TI0054	台	1
39	500L 配液罐	20TI0063-01	台	1
40	500L 配液罐	20TI0063-02	台	1
41	60L 生物反应器	R2020-20-1	台	1
42	60L 生物反应器	R2020-20-2	台	1
43	60L 生物反应器	R2020-20-3	台	1
44	60L 生物反应器	R2020-20-4	台	1
45	60L 生物反应器	R2020-20-5	台	1
46	300L 配液罐	20TI0055	台	1
47	400L 细胞生长液储罐	20TI0059	台	1
48	300L 病毒维持液储罐	20TI0056	台	3
49	300L 病毒收获液储罐	20TI0057	台	1
50	300L 病毒过滤收获液储罐	20TI0058	台	1
51	500L 超滤缓冲液储罐	20TI0062	台	1
52	500LCIP 碱液配制罐	20TI0064	台	1
53	500LCIP 碱液储存罐	20TI0065-01	台	1
54	500LCIP 碱液储存罐	20TI0065-02	台	1
55	超滤系统	HIT03T00A	套	1
56	层析系统	HIP003100	套	1
57	隔离器	AFL-2S-4G	台	1
58	全自动洁净服洗衣机	XYDF-10	台	2
59	大容量高速冷冻离心机	Sorvall Lynx 6000	台	6
二	新型联合疫苗研发实验室			
1	离心机	J26-XP 等	台	2
2	PCR 仪	2720 型	台	1
3	电导率仪	FE30	台	1
4	电泳仪	DYY-10C	台	1
5	分光光度计	ND-2000C	台	1
6	冰柜、冰箱类		台	8
7	洁净工作台	SW-CJ-2FD	台	1
8	洗板机	ELX405R	台	1
9	紫光可见光光度计	UV-1800 等	台	2
10	紫外分析仪	WD-9403C	台	1
11	60 生物反应器		台	1
12	AKTA 层析系统	P 100 (Purifier 100)等	台	3
13	Bellco 细胞悬浮培养系统	7785-D2015 等	台	2
14	DGI 型真空冷冻干燥机	LYO-0.5 (CIP)	台	1
15	millipore 无菌膜过滤系统	YY3014236	套	1
16	pH 计	PE28-S 等	个	5
17	不锈钢滤器	yy3014236	台	1

序号	名称	规格型号	单位	原有工程
18	层流罩	LAF1-1(W1200*D800 *H600) 等	台	11
19	层析系统	AKTA pure 150M	台	1
20	超低温保存箱	DW-86L386	台	1
21	超净台	BCM-1300A	台	2
22	超滤夹具	XX42PM1N1	台	5
23	超滤系统	Minipellicon 等	台	3
24	超声波清洗机	KQ5200DE	台	1
25	超声波细胞粉碎机	JY92-IIN	台	1
26	超速离心机	CP70ME	台	1
27	澄明度测试仪	CM-2	台	1
28	传递窗	VHPB-666	台	3
29	纯化水制备设备	PW-500L/H	台	1
30	磁力搅拌器	H01-2 等	台	5
31	大容量冷冻离心机	LYNX6000	台	1
32	倒置显微镜	XDS-1B 等	台	3
33	倒置显微镜（标配）	XDS-1B	台	2
34	倒置显微镜（配照相机）	XDS-1B	台	2
35	低温保存箱	DW-86L386	台	2
36	电导率仪	FE30-K	台	1
37	电脑核酸蛋白检测仪	HD-9706	台	1
38	电热鼓风干燥箱	WGLL-625BE	台	5
39	电热恒温水槽	DK-8D	台	3
40	电热恒温水浴锅	HHS-21-6	台	3
41	电泳仪	DYY-6C	台	2
42	电子秤	MW1S1C-30ED-I-A11	台	2
43	电子计重秤	JA30K-1	台	1
44	电子天平	FA2104B 等	台	12
45	动物层流柜	BDP-II	台	2
46	二级生物安全柜	AC2-4S1	台	1
47	二氧化碳培养箱	3111 等	台	11
48	二氧化碳细胞摇床	MaXQ2000CO2PLus	台	1
49	干式恒温器	GL-1800	台	1
50	高速冷冻离心机	RC-6 PLUS 等	台	2
51	高效液相	ALLIAIVCEE2695	台	1
52	工业电子天平	ES150K	台	2
53	滚筒洗干一体全自动洗衣机	G80629HB14G	台	3
54	海尔全自动洗衣机	XQB70-M918H	台	1
55	恒温培养振荡器	ZWY-2102C	台	1
56	回旋振荡器	WSZ-100A	台	1
57	集菌仪	HTY-APL01	台	1
58	洁净工作台	BCM-1600A 等	台	7
59	空气压缩机	TYW-3 等	台	4
60	立式高压蒸汽灭菌器	LDZF-75L-I	台	1
61	立式压力蒸汽灭菌器	LDZM—80KCS	台	2
62	脉动真空灭菌器	XG1.DWE-0.6D	台	4
63	酶标仪	VERSAMAX 等	台	2
64	凝胶成像分析仪	WD-9413B 型	台	1

序号	名称	规格型号	单位	原有工程
65	盘式除菌滤器	11872 (142mm) 等	台	4
66	颇尔过滤器	SAS0105G23JD	台	3
67	气相色谱仪	7820A	台	1
68	全温双层振荡培养箱	HZC-250	台	1
69	全自动小型电加热蒸汽锅炉	WDR0.1—0.7	台	1
70	全自动雪花制冰机	IMS-20	台	1
71	蠕动泵	BT600-2J 等	台	8
72	渗透压摩尔浓度检测仪	sty-2	台	1
73	生化培养箱	SPX-150BXIII、SPX-250BIII	台	2
74	生物安全柜	AC2-4S1	台	7
75	生物反应器	Biostat B	台	2
76	生物洁净工作台	BCM-1300A	台	3
77	生物显微镜	37XC	台	1
78	手动操作装置	HM40	台	1
79	数显三用恒温水箱	HH-600	台	1
80	数显水浴恒温振荡器	SHA-B	台	1
81	台式低速离心机	TD25-WS	台	1
82	台式微量高速离心机	H1650-W	台	1
83	筒式滤器	JMCD171T0CZ 等	台	2
84	脱色摇床	TS-1000	台	1
85	完整性检测仪	IT5	台	1
86	往复式小容量单层摇瓶机	SPH-331	台	1
87	微量振荡器	MH-2	台	1
88	微型个人离心机	LX-600	台	1
89	卧式冷藏冷冻转换柜	BC/BD-519HAN	台	7
90	无菌操作隔离器	HTY-1650AG3	台	1
91	无油空压机	WB550-1A12	台	1
92	洗板机	PW-960	台	1
93	细胞培养转瓶机	ZP-01-90 等	台	4
94	细胞微生物两用培养罐	Biostat B plus102	个	1
95	细胞转瓶培养器	CGIII-45	台	1
96	旋涡混合器	VORTEX 1 S000 等	个	8
97	液氮储存箱	7401	台	1
98	液氮罐	YDS-50.50 等	台	18
99	液氮生物容器	YDS-30-125、YDS-100-200F	台	4
100	医用低温保存箱	DW-86L626 等	台	5
101	医用冷藏冷冻箱	HYCD-282A	台	7
102	医用冷藏箱	HYC-390	台	1
103	振荡培养箱	ZCZY-AS8V	台	1
三	五层成品质检实验室			
1	紫外辐照计	LS126C	台	1
2	自动旋光仪	WZZ-2B	台	1
3	蛋白分析系统	IMAGE 800	台	1
4	超级恒温水槽	DKB-501A	台	1
5	分光光度计	UV-1700	台	1
6	Bio-RAD 凝胶电泳仪	PowerBasic	台	1
7	自动电位滴定仪	ZD-2	台	1
8	定氮仪	UOK159	台	1

序号	名称	规格型号	单位	原有工程
9	电位滴定仪	T50	台	1
10	电子天平	BSA8201-CW、A225P-ICE-DI、MSA225P-CE	台	6
11	近红外光谱仪	CH4000A	台	1
12	药品阴凉柜	HYC-310L	台	2
13	恒温恒湿箱	KBF720	台	1
14	高压灭菌器	GI80TR	台	1
15	傅里叶红外光谱仪	Nicolet is5	台	1
16	电热鼓风干燥箱	WGLL-626BE	台	6
17	AKTA 层析系统	AKTA Pure 25M	台	1
18	多参数测试仪（PH 电导一体机）	S470-RSP/EP	台	1
19	培养箱	IPP750Plus	台	1
20	电热恒温水槽	CU-600	台	2
21	总有机碳分析仪	Sievers M9、M9L	台	3
22	G180 灭菌柜	G180TR	台	1
23	三用恒温水箱	HH-W600	台	3
24	蒸汽取样器	SS01	台	2
25	浮游菌采样器	MAS-100NT	台	4
26	压缩空气浮游菌采样器	MAS-100NT	台	1
27	尘埃粒子计数器	9500-01	台	4
28	电热鼓风干燥箱	DHG-9626A、WGLL-45BE	台	4
29	恒温恒湿箱	KBF 720 E6	台	3
30	旋转粘度计	ROTAVISC LO-VI S000	台	1
31	光密度仪	500 型	台	1
32	AKTA 层析系统	AKTA Pure 25M	台	2
33	pH 计	S400	台	1
34	SDI 测定仪	QZDY-SDI47	台	1
35	超纯水机	Milli -Q Reference	台	1
36	旋涡混合器	VORTEX 3 S025、MS 3 B S025、M3 S digital	台	12
37	试管恒温仪	TAL-96G	台	2
38	小型台式离心机	1-16	台	2
39	马弗炉	BF51894JC-1	台	1
40	低温培养箱	KB 720	台	1
41	无菌检查隔离器	PI-4PM	台	1
42	细菌内毒素测定仪	BET-72	台	2
43	小型清洗机	GG05 PG8583 CD	台	1
44	低温培养箱	KB 720	台	3
45	医用冷藏箱	HYC-1378、HYC-390F	台	5
46	医用冷藏冷冻箱	HYCD-282A	台	2
47	容量法卡尔费休水分仪	V30S	台	1
48	特定蛋白分析仪	IMAGE800	台	1
49	照度计	testo 540	台	1
50	差压计	testo 512	台	1
51	多功能测量仪	testo 435	台	1
52	卤素水分仪	HX204	台	1
53	医用低温保存箱	DW-40L508J	台	1

序号	名称	规格型号	单位	原有工程
54	恒温控制器	HRC 2 B S025	台	1
55	紫外分光光度计	UV-2600i	台	2
56	转瓶培养箱	ZPX-02B	台	4
57	强光试验箱	150L	台	1
58	蒸汽质量检测仪	Option B	台	1
59	澄明度检测仪	YB-IIA	台	1
60	真空泵	SHZ-D (III)	台	1
61	氮吹仪	MD200-2	台	
62	总有机碳分析仪	M9L	台	3
63	冷却循环器	FL300	台	2
64	声级计	SE-402-R class2	台	1
65	隔膜泵	HTY-30B	台	1
66	传递窗	1040*910*2160	台	1
67	负压洁净工作台	AMB-28T	台	1
68	基因扩增仪 (PCR)	TC-96/G/H(b)C	台	1
69	离子色谱仪	ICS-6000	台	1
70	恒温培养箱	BF56、BF260	台	6
71	低温培养箱	KB240、KB260	台	4
72	美的微波炉	M1-L213B 白色	台	1
73	澄明度检测仪	YB-IIA	台	1
74	压缩空气检测仪	HP	台	1
75	除湿机	CF30BD/N7-DP4	台	1
76	立式自动压力蒸汽灭菌器	GF120DA-L	台	3
77	生物安全柜	AC2-3S1、AC2-6S8-CN、AC2-4S8-CN	台	9
78	二氧化碳培养箱	CB170	台	8
79	台式离心机	X4RF Pro	台	1
四	三层原辅料质检实验室			
1	净化工作台	HVS-1800	个	1
2	无菌隔离器	HTY-1800G4	台	1
3	净化工作台	SW-CJ-2F	个	1
4	冷冻冷藏柜	HYCD-282	台	1
5	2-8℃冰箱	HYC-890F	台	1
6	净化工作台	SW-CJ-2FD	个	2
7	生物安全柜	HFsafe-1500LC	台	2
8	生物安全柜	HFsafe-1500LC	台	1
9	恒温培养箱	IGS180	台	1
10	生物安全柜	HFsafe-1500LC B2	台	1
11	恒温培养箱	IGS180/	台	2
12	2-8℃冰箱	HYC390F	台	1
13	污物灭菌锅	GF120DA	台	1
14	生物安全柜	HFsafe-1200LC	台	1
15	-20℃冰柜	DW-40L508J	台	1
16	CO2 培养箱	Heracell VIOS 160i	台	2
17	生物安全柜	HFsafe-1500LC	台	1
18	CO2 培养箱	Heracell VIOS 160i/CB170	台	2
19	恒温培养箱	KB720	台	1
20	净化工作台	SW-CJ-2F	台	1

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

3.1.2.5 原有工程生物安全防护方案

原有工程生产区域及实验室所涉及病原菌危险程度分类均为第三类或以下，不涉及 P3 实验室（生物安全防护三级实验室）和 P4 实验室（生物安全防护四级实验室）。原有工程中涉及活菌操作、动物感染实验、样本检测生物安全实验室（或车间）均按照 BSL-2 或 ABSL-2 的标准设计、建造、投入使用及运行管理，非感染性材料的实验（或车间）均按照 BSL-1 或以上的标准设计、建造、投入使用及运行管理，以确保涉及带生物活性病原菌的实验室（车间）符合生物安全要求。

3.1.3 原有公用工程建设方案

本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。本项目生产和生活用水、排水、供电、燃气等均由开发区市政提供。

1、给排水

（1）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涮、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。

原有工程生产供水包括工艺用纯水、注射用水、空调机组用循环冷却水、发酵罐、灭活罐等工艺设备用冷却水以及锅炉用软水。

原有工程共设置 4 套纯水装置，其中在中试楼、综合用房分设一套纯水系统，每套纯水系统最大小时用水量均为 12.0m³/h，总最大用水量约为 24.0m³/h。在中试楼五层研发实验室建设一套纯水装置，能力为 2.0m³/h；EV71 项目区域建设一套纯水装置，能力为 2.0m³/h。纯水采用“一级反渗透+EDI”的制水工艺，制水率 70%。

原有工程共设置 3 套注射水制备装置，在中试楼 C 段和 2#疫苗楼各建设一套注射水装置，总能力为 10000L/h。EV71 项目区域设置一套注射水装置，能力为 1000L/h。注射水由纯水经蒸馏后制取，注射用水管道均采用卫生级不锈钢管，冷却水管道采用焊接钢管。

原有工程建设冷却循环水系统 6 套，冷却塔 4 台，冷却塔分别设置在中试楼、2#疫苗楼和库房东侧。循环水总处理能力 2850m³/h，根据原有项目环评水平衡总用水量 68250t/a，排水量 13680t/a。

锅炉房原建设方案中共建设 2 套 20t/h 软水制备系统，软水制备总能力 40t/h，采用离子交换+EDI 法进行制备，出水率 80%。

（2）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。

厂区污水站现已经正式运行。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，4 台锅炉全部使用，不设备用锅炉。

（1）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 $296000\text{m}^3/\text{a}$ ，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。

（2）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 $2192.4\text{万}\text{m}^3/\text{a}$ 。

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 $7\sim 12^\circ\text{C}$ 。

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 $0.22\mu\text{m}$ 高效除菌过滤器 + 300°C 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、食堂

食堂设置在中试楼一层，不设厨房，员工餐食外购。

8、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。仓库一层设有不合格疫苗暂存间（危废间），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房间用于液态危废的存储（危废间），面积为 44m²。

综合用房一层设有医疗垃圾暂存间（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。

3.1.4 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：

（一）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。疫苗制剂生产的工艺流程图见图 3.1-4。



（二）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。

疫苗制剂的生产工艺流程图和产污环节见图 3.1-5。

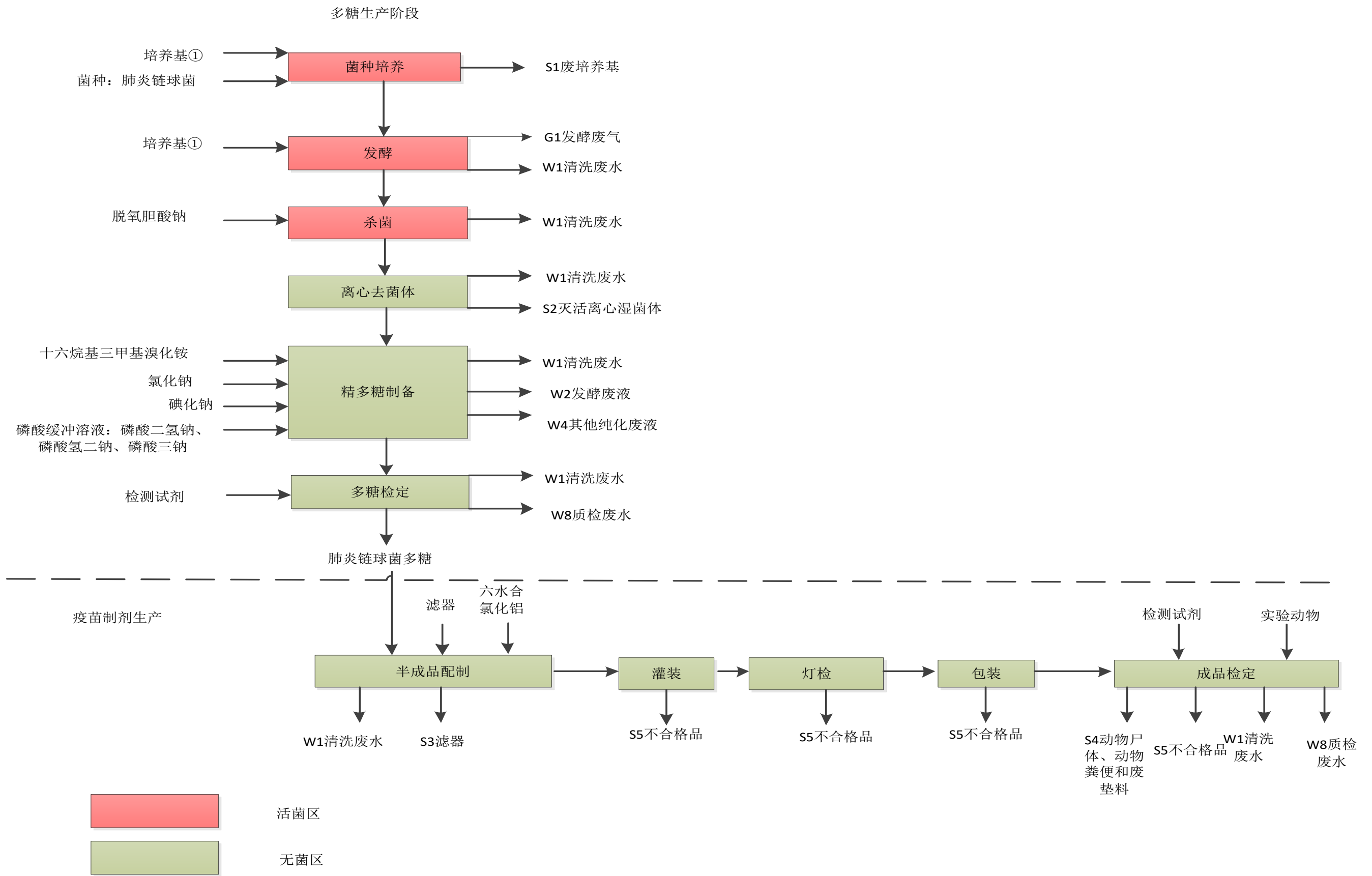


图 3.2-5 23 价肺炎球菌多糖疫苗工艺流程和产污节点图

(三) 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。将培养物加入甲醛溶液杀菌，以确保杀菌安全并不损伤菌体多糖为宜。

离心收集菌体：采用高速离心方法收集发酵液菌体。

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

(2)第二阶段：破伤风类毒素原液生产

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

(3)第三阶段：多糖结合物制备

多糖活化及衍生：将多糖用醋酸钠溶解后，加入高碘酸钠进行氧化，用氯化钠溶液进行超滤得到氧化多糖；将氧化多糖加入己二酰肼进行衍生，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。

多糖结合物制备的生产工艺流程图及产污环节图如下：

(4)第四阶段：疫苗制剂生产

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

疫苗制剂的生产工艺流程图和产污环节图见图 3.1-6。

(四) 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。

疫苗制剂的生产工艺流程图和产污环节图见图 3.1-7。

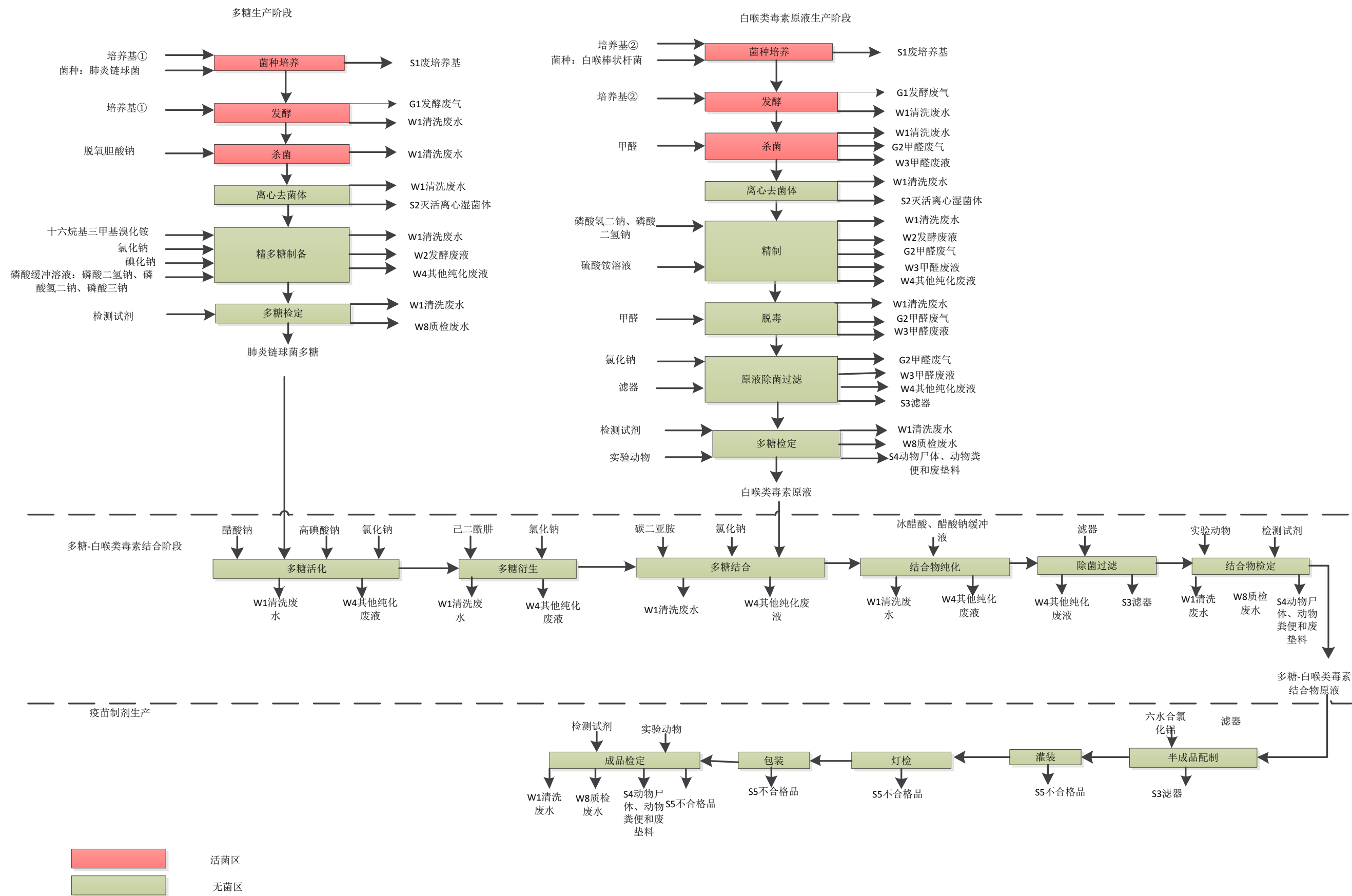


图 3.1-7 15 价肺炎球菌结合疫苗生产工艺流程和产污节点图

（五）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图 3.1-8。

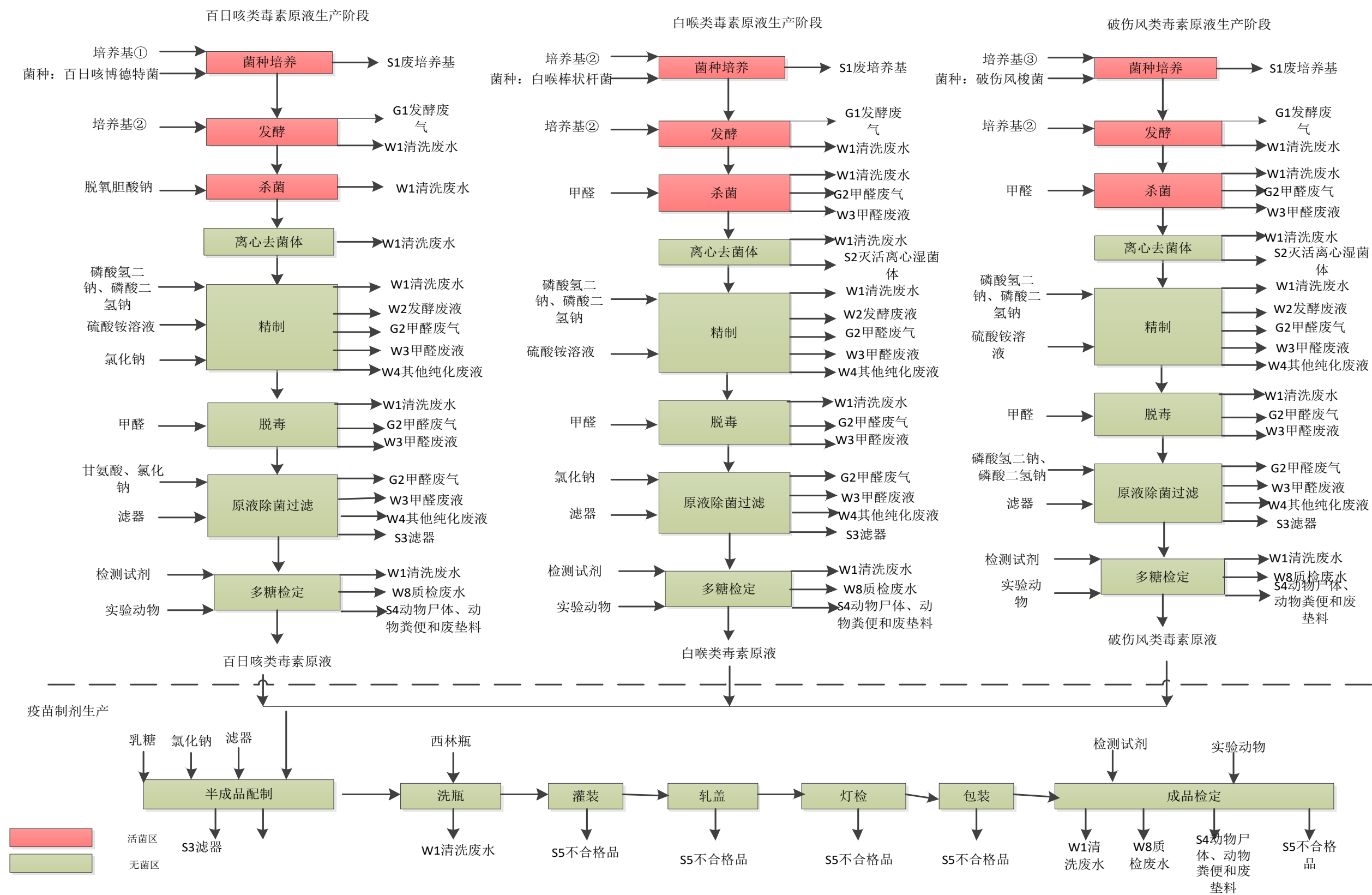


图 3.1-8 吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗生产工艺流程和产污节点图

（六）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。

（七）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：

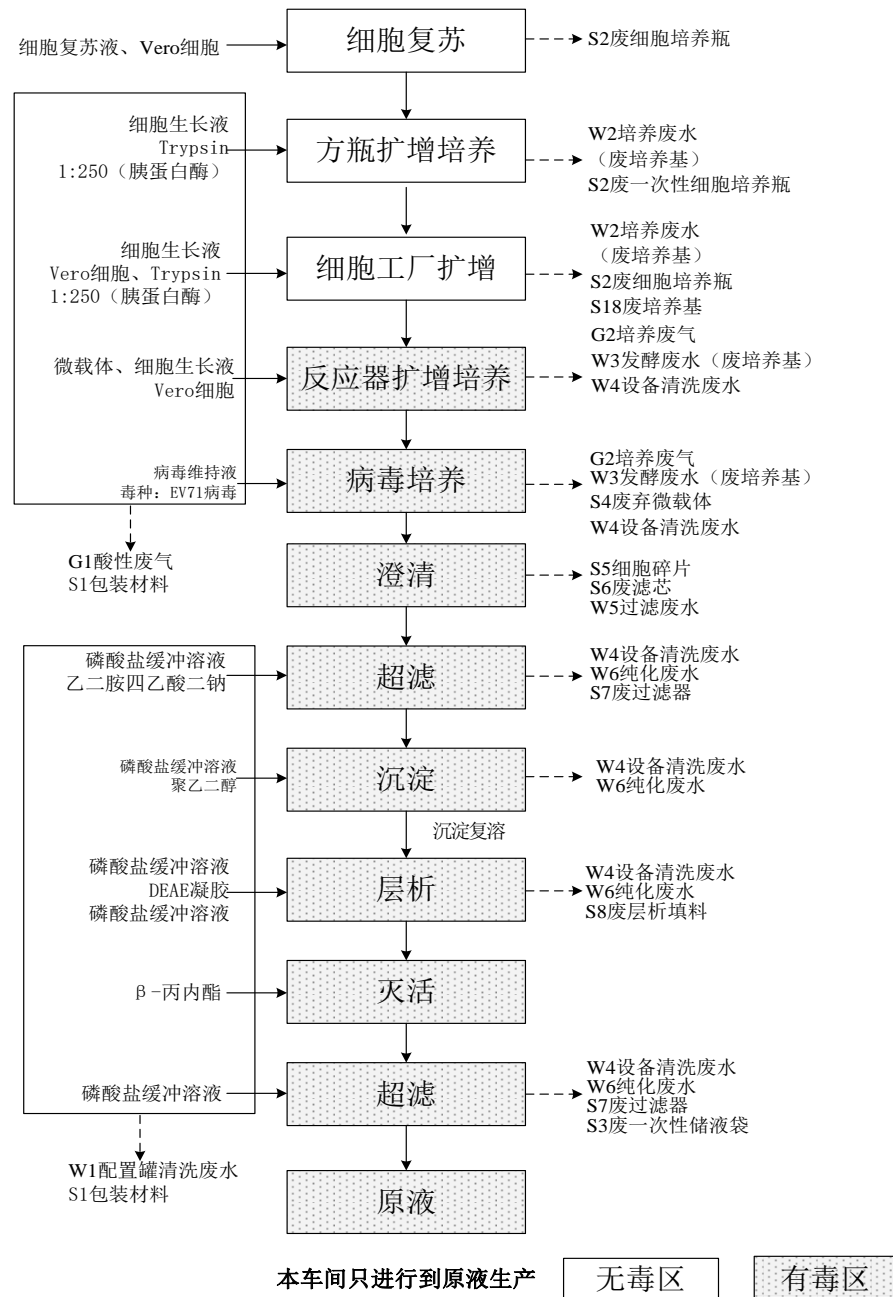


图 3.1-9 EV71 灭活疫苗原液车间的工艺流程和产污环节

生产过程中会产生配液酸性废气、培养废气，发酵废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水，废滤芯、废过滤器、废弃微载体、废细胞碎片、废层析材料等危废。

(八) 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。

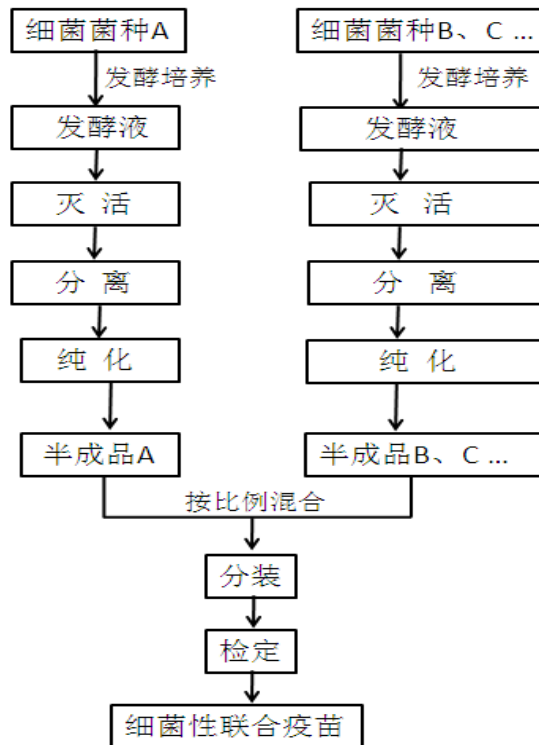


图 3.1-10 细菌性联合疫苗的工艺流程图

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：

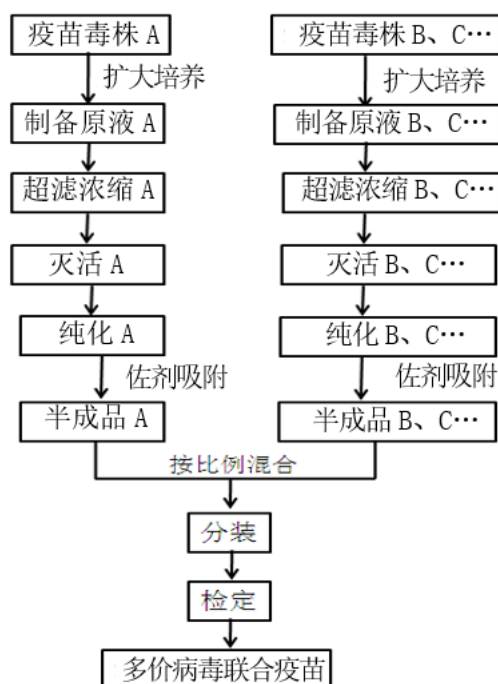


图 3.1-11 病毒类联合疫苗工艺流程图

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：

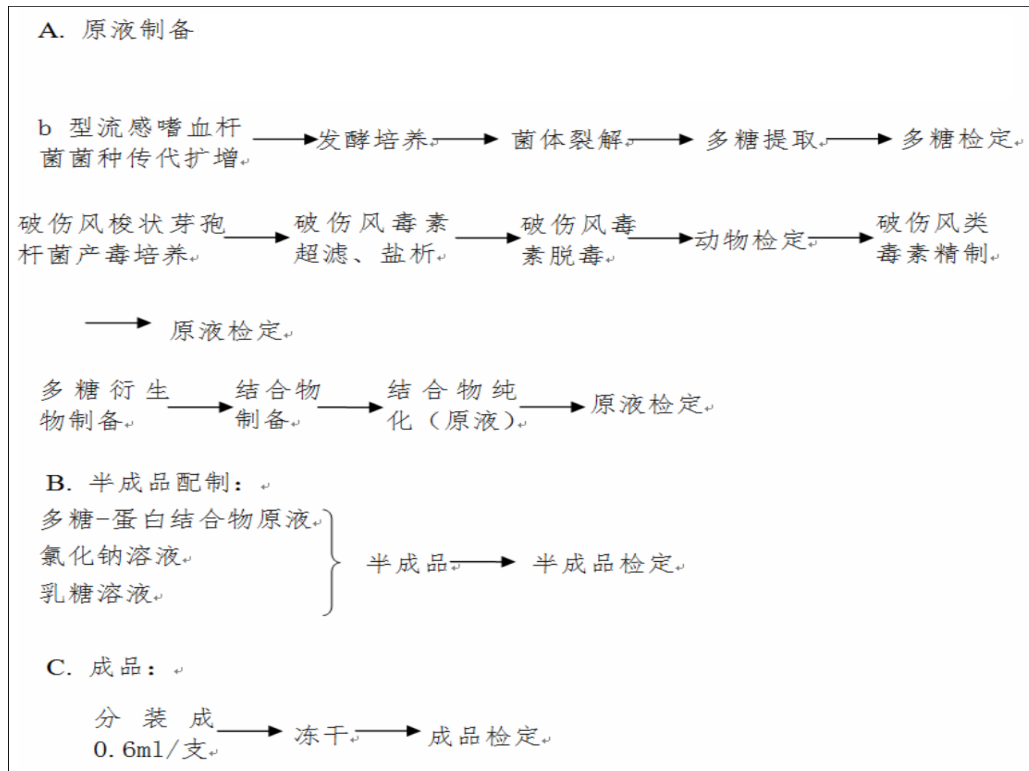


图 3.1-12 冻干 AC 群脑膜炎球菌（结合）b 型流感嗜血杆菌（结合）
联合疫苗工艺流程图

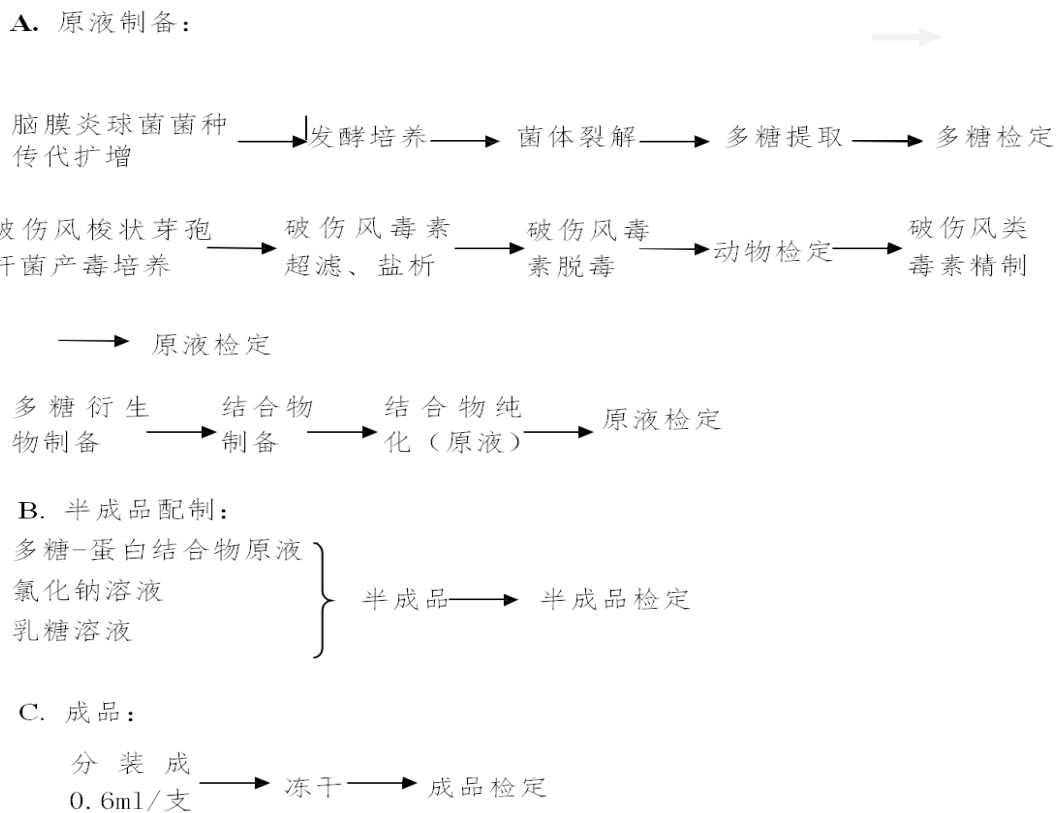
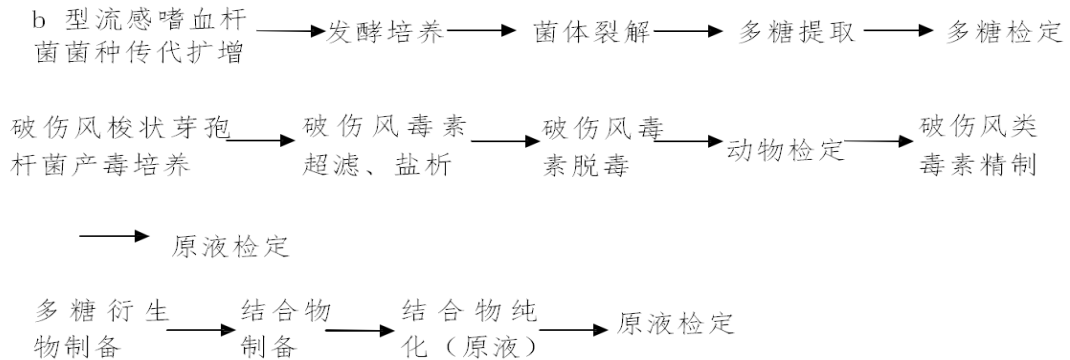


图 3.1-13 冻干 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗工艺流程图

A. 原液制备：



B. 半成品配制：



C. 成品：

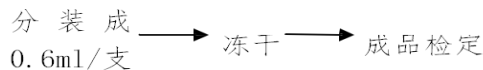


图 3.1-14 冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗工艺流程图

研发试验过程中会产生酸性气体（HCl）、非甲烷总烃（乙醇、甲醛等），发酵废水、清洗废水等，废菌体、废一次性实验器具、实验废液等。

（九）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：

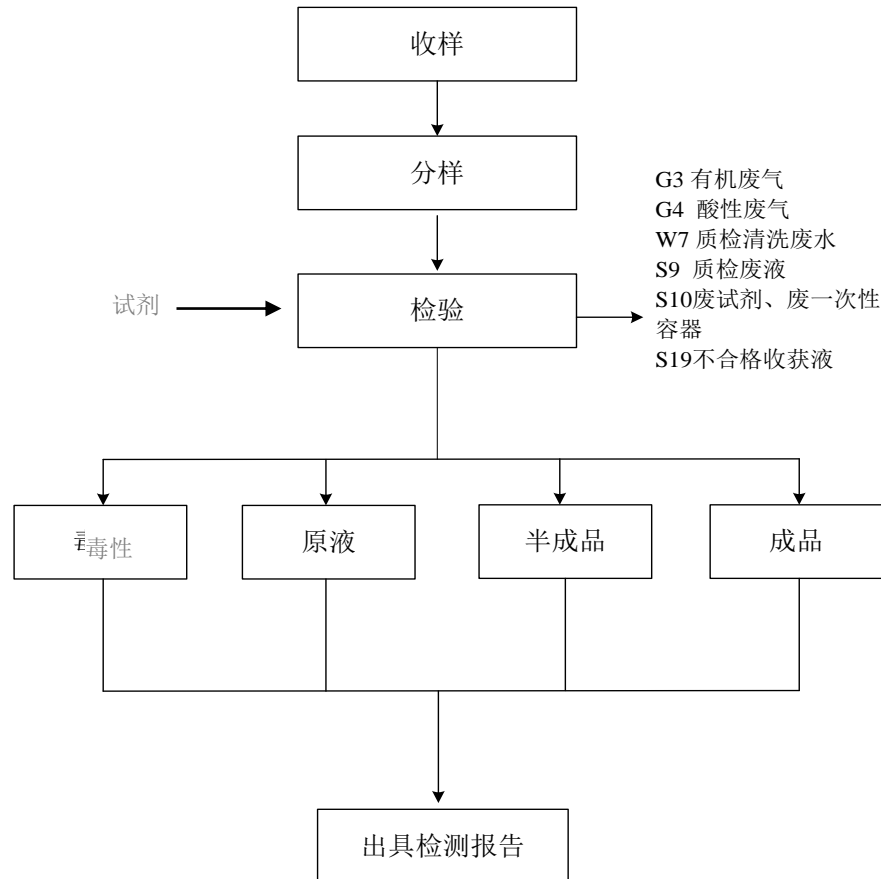


图 3.1-15 质检实验室工艺流程图

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。

（十）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

氧池排入翻腾水解池，由翻腾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图 3.1-16

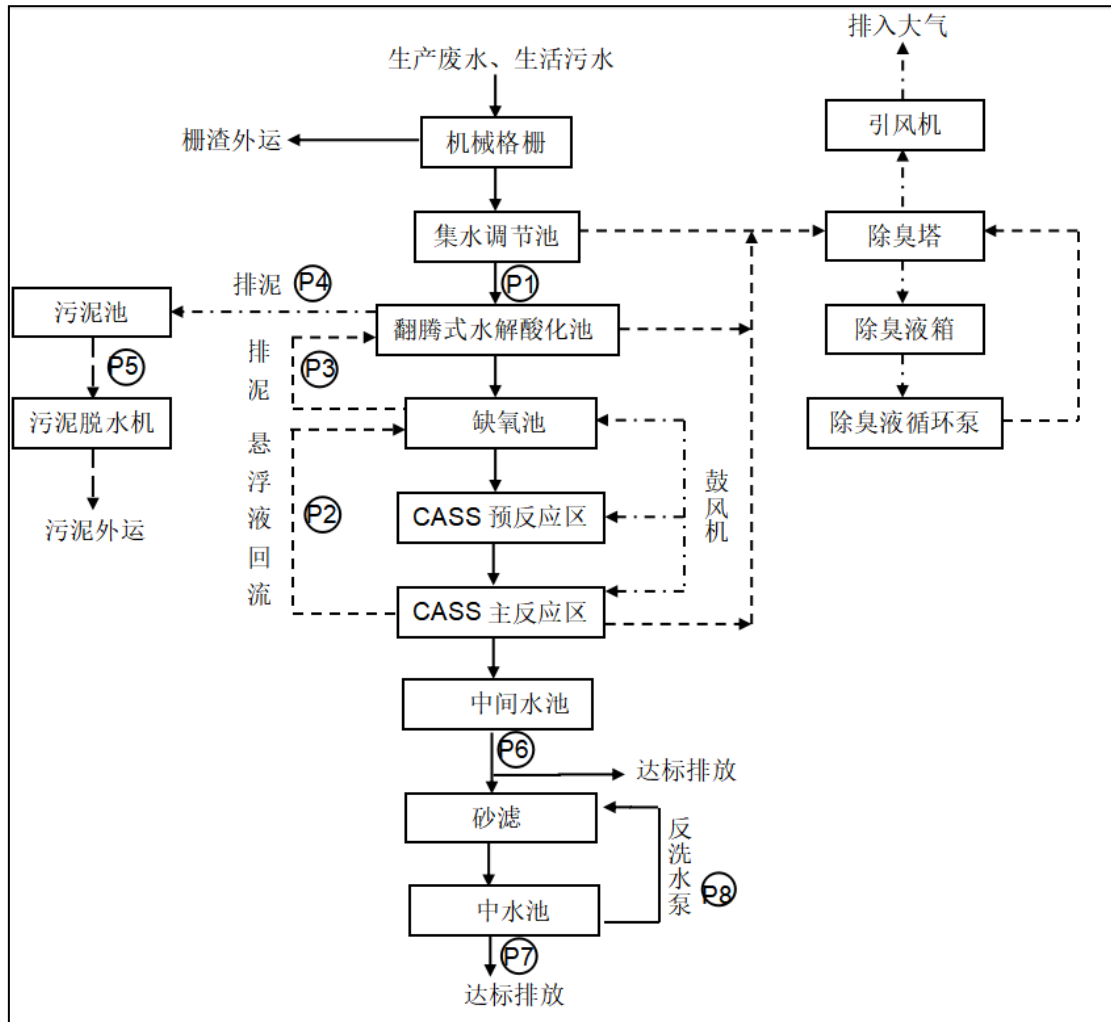


图 3.1-16 污水处理站工艺流程图

3.1.5 原有工程环保措施及污染物达标排放情况

3.1.5.1 废气治理措施及达标排放情况

（一）疫苗产品生产车间废气

1、ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌精制多糖制备（丙酮）

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，本项目丙酮年用量为 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。

2、灭菌工艺（甲醛）

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 3.1-10。

表 3.1-10 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	$3.7 \times 10^{-3} \sim 4.1 \times 10^{-3}$	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）中的排放浓度的要求。

根据计算，甲醛全厂 24 米等效排放速率限值为 0.58kg/h，预测 2#疫苗楼楼顶废气排口甲醛排放速率可以满足全厂等效 24m 高排气筒排放速率的要求。根据现状监测，破伤风类毒素车间楼顶部甲醛污染源排放口甲醛排放速率可以满足全厂等效 24m 高排气筒排放速率的要求。

3、ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖生产（苯酚）

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。

4、ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌精制多糖制备（乙醇）

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 $\leq 40\text{mg/m}^3$ 、排放速率 $\leq 11.9\text{kg/h}$ 。

(二) 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、44m 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、41m 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 3.1-11。

表 3.1-11 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	18.95	达标	41m 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	21.2	达标	44m 排气筒，直径为 0.63m
	氯化氢	0.60	10	0.00203	0.218	达标	
	硫酸雾	<0.2	5	$<8.22 \times 10^{-5}$	6.5	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。

(三) 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、44m 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 3.1-12。

表 3.1-12 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
研发实验室和成品质控实验室废气	非甲烷总烃	1.52	20	达标	0.01627	21.2	达标	44m 排气筒，直径为 0.63m
	氯化氢	0.955	10	达标	0.0099	0.218	达标	
	甲醛	1.12	5	达标	0.01182	1.08	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。

（四）动物房废气

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 3.1-13 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。

由表 5.7-15 可知，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。

（五）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 3.1-14。

表 3.1-14 原有工程已建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项目（重新报批）》环评报告，新增 3#、4#锅炉安装超低氮燃烧器，采用低氮燃烧技术，二氧化硫排放浓度均为 4.94mg/m³、氮氧化物排放浓度均为 26.8mg/m³、颗粒物排放浓度均为 2.99mg/m³，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。

（六）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。



图 3.1-17 污水处理站废气治理设施图

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 3.1-15。

表 3.1-15 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。

（七）地下车库汽车尾气

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。

3.1.5.2 废水治理措施及达标排放

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、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备纯蒸汽产生的浓水、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℃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℃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 $10\text{m}^3/\text{a}$ ，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 $56\text{m}^3/\text{a}$ ，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 $2953\text{m}^3/\text{a}$ ，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 $16\text{m}^3/\text{a}$ ，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 $9000\text{m}^3/\text{a}$ 。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 $425\text{m}^3/\text{a}$ ，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 3.1-16 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

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 $0.96\text{m}^3/\text{d}$ ， $316.8\text{m}^3/\text{a}$ ，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 $2.5\text{m}^3/\text{d}$ ， $825\text{m}^3/\text{a}$ ；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 3.1-17 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

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、发酵液废水、质检废水、其它生产废水），排水量为 370t/d，合计 111000t/a。其中生活污水排放量 6210t/a，生产废水排放量 85710t/a（清洗废水排放量 62620t/a，发酵废水排放量 800t/a，质检废水排放量 990t/a，其它生产废水排放量 1200t/a，纯化机浓水排放量 20100t/a），不可预见水排放量 5440t/a，循环冷却系统排水量 13680t/a。厂区冲厕废水经化粪池处理后，发酵废水加甲醛灭菌、高温灭活处理后，与其他污水一起排入自建的污水处理站，经处理后的废水通过开发区污水管网，各工艺水平衡见下图。

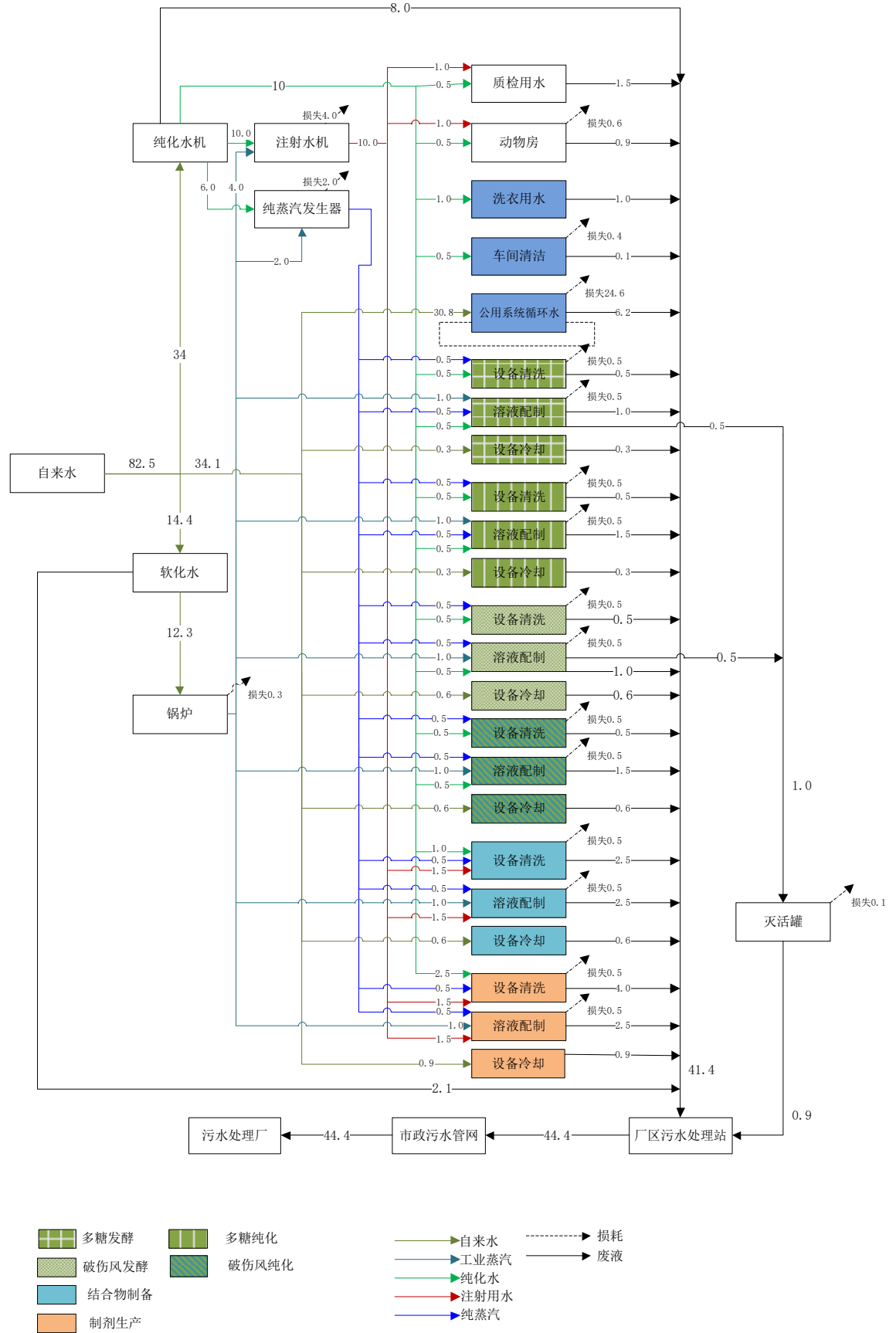


图 3.1-18 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗水平衡图 单位: m³/d

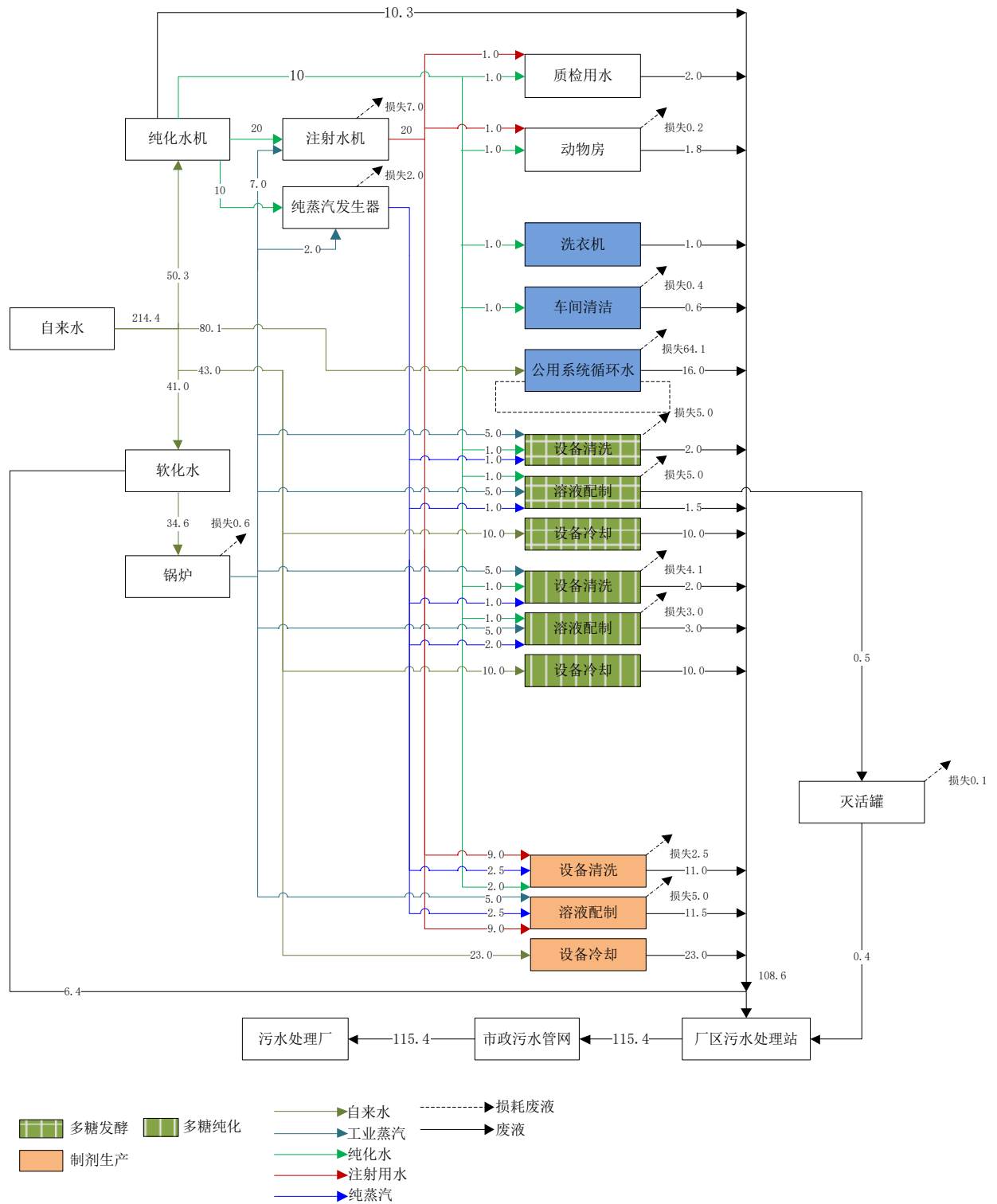


图 3.1-19 23 价肺炎球菌多糖疫苗疫苗水平衡图 单位: m^3/d

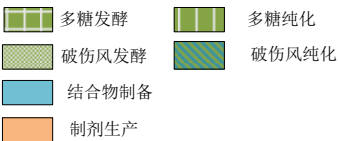


图 3.1-20 福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗水平衡图 单位: m^3/d

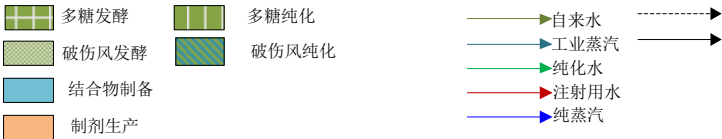


图 3.1-21 15 价肺炎球菌结合疫苗水平衡图 单位: m^3/d

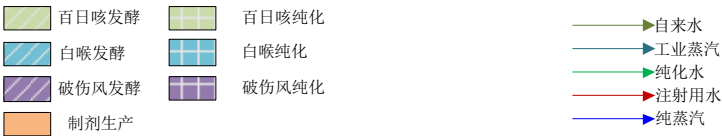


图 3.1-22 吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗水平衡图 单位：m³/d

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 3.1-18。

表 3.1-18 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 3.1-19 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

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 3.1-20 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

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 3.1-22 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

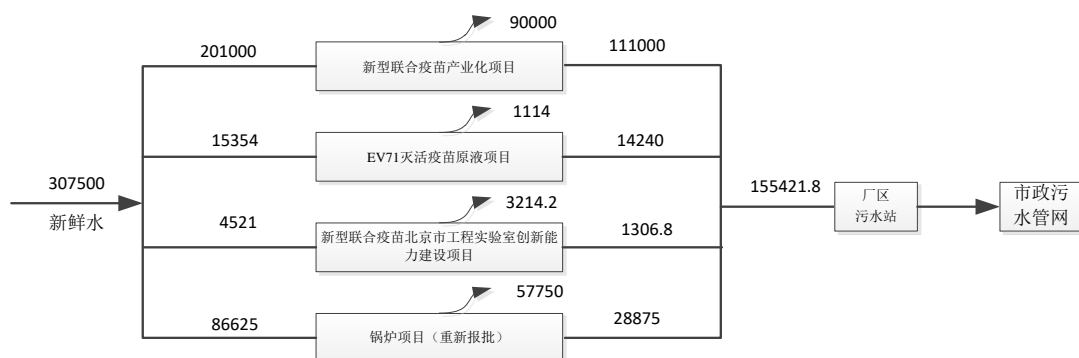


图 3.1-23 原有工程水平衡图

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 3.1-22 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
	COD _{Cr}	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 3.1-23 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。

3.1.5.3 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噪声设备，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 3.1-24。

表 3.1-24 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。

3.1.5.4 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饲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，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饲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 3.1-25 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

已建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、废活性炭、废高效过滤器、废干式酸气吸附剂、动物房产生的动物尸体、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 3.1-26 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	研发环评包含的部分	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 环评包含的部分	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	新型联合	危险废物	HW01	841-003-01	In	8.85	转运 1次/月	北京固废

料	疫苗 产业 化项 目							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。

3.1.5.5 环境风险防范措施

原有工程的主要风险源为危化品库、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、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。

3.1.6 生物安全风险防范措施

本工程所涉及六种病原菌危险程度分类均为第三类或以下，不涉及 P3 实验室（生物安全防护三级实验室）和 P4 实验室（生物安全防护四级实验室）。工艺中涉及活菌操作、动物感染实验、样本检测生物安全实验室（或车间）均按照 BSL-2 或 ABSL-2 的标准设计、建造、投入使用及运行管理，非感染性材料的实验（或车间）均按照 BSL-1 或以上的标准设计、建造、投入使用及运行管理，以确保涉及带生物活性病原菌的实验室（车间）符合生物安全要求。

3.1.6.1 厂房车间设计控制措施

一、平面设计

1、现有工程生产车间设计建设严格按照《药品生产质量管理规范》相关要求设计。菌种间和发酵间为独立区域，人流与物流采取单向流设计，并配备独立空调和通风系统。

2、进入菌种间的物品设计传递窗，进入物品经过传递窗消毒后进入，活菌区物品高温灭活后传出。

3、生产车间（菌种间、发酵间）核心工作区内气压控制为绝对负压。核心工作区中涉及活毒操作的工作间的气压（负压）与相邻洁净走廊（或缓冲间）的压差（负压）不小于 10Pa。车间（生产单元）洁净区最外围与非洁净区相通的辅助工作间设置为正压，以保护车间内的洁净级别。

二、通风空调系统

1、菌种、发酵区安装独立的送排风系统，空气不循环利用，并且确保在生产区域运行时气流由低风险区向高风险区流动，同时确保防护区空气只能通过高效过滤器过滤后经专用的排风管道排出。空调系统、生物安全柜排风过滤器设有压力监测及报警装置，可实时监测设备运行状态。

2、菌种、发酵区工作间内送风口和排风口的布置符合定向气流的原则，利于减少房间内的涡流和气流死角；送排风不影响其他设备的正常功能。

3、菌种、发酵区的送风、排风经过高效过滤器过滤。

4、菌种、发酵区的外部排风口设置在主导风的下风向（相对于新风口），

与新风口的直线距离大于 12m，高出本生产车间所在建筑的顶部 2m，有防风、防雨、防鼠、防虫设计，不影响气体向上空排放。

5、菌种、发酵区排风高效过滤器可以在原位进行消毒灭菌和检漏。

6、生物型密闭阀的设置与消毒方式匹配，采用系统消毒时在生产车间防护区送风（或新风）和排风总管道的关键节点安装，采用房间密闭消毒时在防护区房间送风和排风管道的关键节点安装。

7、生物型密闭阀与生产车间防护区相通的送风管道和排风管道使用不锈钢管道；管道的密封性达到在关闭所有通路并维持管道内的温度在设计范围上限的条件下。

三、供水与供气系统

1、菌种、发酵区的给水管道的采取设置倒流防止器或其他有效的防止回流污染装置，装置设置在辅助工作区。

2、菌种、发酵区的液体和气体管道系统牢固、不渗漏、防锈、耐压、耐温（冷或热）、耐腐蚀。有足够的空间清洁、维护和维修防护区内暴露的管道，在关键节点安装截止阀、防回流装置或高效过滤器等。

四、污物处理及消毒灭菌系统

1、在生产车间防护区和辅助区之间设置双扉高压灭菌器。高压灭菌器为生物安全型，有专门的排水、排气生物安全处理措施。主体安装在易维护的位置，与围护结构的连接之处可靠密封。定期对灭菌效果进行监测，以确保达到相关要求。

2、高压灭菌器的安装位置不影响生物安全柜等安全隔离装置的气流。

3、生产车间防护区内下水系统，与建筑物的下水系统完全隔离；下水直接通向本生产车间的活菌废水处理系统。

4、下水管道有足够的倾斜度和排量，确保管道内不存水；管道的关键节点按需要安装防回流装置、存水弯（深度应适用于空气压差的变化）或密闭阀门等；下水系统符合相应的耐压、耐热、耐化学腐蚀的要求，安装牢固，无泄漏，便于维护、清洁和检查。

5、设废水处理系统，且该系统应与生产规模相匹配，并设有备用处理装

置。定期对活毒废水处理系统消毒灭菌效果进行监测，以确保达到安全要求。

6、具备对生产车间防护区设备和安全隔离装置（包括与其直接相通的管道）进行消毒灭菌的条件。

7、在生产车间防护区内的关键部位配备便携的局部消毒灭菌装置，并备有足够的适用消毒灭菌剂。

五、电力供应系统

1、电力供应满足生产车间的所有用电要求，有不低于 20% 冗余。除车间内部设备的电控设备之外，车间区域的专用配电箱应设置在辅助区域的安全位置，便于维护人员检修维护。

六、检验用动物房

1、检验用动物房效检攻毒区的生物安全防护标准高于《药品生产质量管理规范》标准中生产区域的防护标准，与生产车间的要求一致。

2、检验用动物房为独立建筑物，明确区分安检区、效检免疫区和效检攻毒区，有出入控制。

3、效检攻毒区动物饲养间内配备便携式局部消毒灭菌装置，并备有足够的适用消毒灭菌剂，自效检攻毒区动物饲养间离开时，要经过缓冲间、淋浴间至一更处，离开该区域，该区域人员操作采用 BSL-2 级生物安全柜。

4、效检攻毒区包括防护服更换间、缓冲间及攻毒动物饲养间、污物处理间和活毒废水处理装置。

5、废水处理装置与饲养规模相匹配。废水监测按照有关规定，并结合生产实际制定和执行合理的监测制度。

6、效检攻毒区空气不循环利用，排风经高效过滤器过滤，高效过滤器性能定期检测，送风口靠近清洁侧顶棚，避免横向气流对局部排风设备的干扰。

7、在效检攻毒区出入口处设置缓冲间。攻毒动物饲养间的缓冲间为气锁。

8、有严格限制进入效检攻毒区的门禁措施（个人密码和生物学识别技术等）。

9、效检攻毒区内气压控制为负压。能有效利用安全隔离装置饲养动物，效检攻毒区动物饲养间的室内气压与相邻区域的压差（负压）不小于 15Pa。

10、效检攻毒区安装传递窗，其结构承压能力及密闭性符合所在区域的要求，并具备对传递窗内物品进行消毒灭菌的条件。设置具备送排风或自净化功能的传递窗，排风经高效过滤器过滤后排出。

3.1.6.2 生物因子风险控制措施

1、生物因子的一般风险防范措施

(1)本项目所涉及六种病原菌危险程度分类均为第三类或以下，故本项目不涉及 P3 实验室（生物安全防护三级实验室）和 P4 实验室（生物安全防护四级实验室），本项目涉及活菌操作、动物感染实验、样本检测生物安全实验室（或车间）均按照 BSL-2 或 ABSL-2 的标准设计、建造、投入使用及运行管理，非感染性材料的实验（或车间）均按照 BSL-1 或以上的标准设计、建造、投入使用及运行管理。

(2)本项目所涉微生物均为第三类病原微生物，购自国家菌毒种保藏中心的疫苗株，疫苗株由大量筛选试验，选择无感染性或感染性很低的微生物构建。本项目菌种来源明确，并执行严格的菌毒种管理制度，双人双锁，台账明晰，菌种使用过程中的领发均双人核对，质量管理部门监督，以确保菌株来源安全和实验室菌毒种无遗失。

(3)动物试验控制措施

由于攻毒试验从攻击菌复苏到实验结束，实验所用器具（包括玻璃器皿、注射器、针头等）使用后高压灭菌，然后进行清洗，再重复利用，故攻毒试验污染物产生和处理方式情况如下：

表 3.1-27 攻毒试验污染物产生和处理方式

污染物类型	污染物	处理方式	排放方式
固体废弃物	棉签、移液器枪头、96孔板等实验耗材	高压灭菌后，送北京固体废物有限公司处理(HW01)	间歇
	动物尸体		间歇
	动物粪便和垫料		间歇
液体废弃物	攻毒试验清洗废水	器具经高压灭菌后再清洗，排入污水处理站	间歇

本项目通过遵循严谨的实验室管理，严格遵守企业标准操作规程、实验室生物安全管理制度和危险废物处置要求，白喉棒杆菌、百日咳博德特菌攻毒试验过程不会对大气、水体产生由生物因子引起的污染。

本项目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-2 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，公司通过加强实验室设备和人员的管理，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。

(4) 工艺流程中涉及活菌工序的生物因子风险控制措施

菌种开启、扩增、发酵培养在设有三重空气过滤的洁净厂房内进行，房间废气经高效粒子空气（HEPA）过滤器过滤后由空调排风管道排入环境，HEPA 过滤器对粒径 $\geq 0.2\mu\text{m}$ 的粒子的捕集效率可达到 99.99%，可对空气中菌（毒）进行有效捕集。过滤器生产间歇采用臭氧进行灭菌。

菌种开启、扩增均在生物安全柜中操作进行，厂区现有和拟建项目微生物操作均在 II 级 A2 生物安全柜内进行，该安全柜是目前应用最广泛的柜型，设备采用室内取风，直接排风的模式进行环境控制。在设备排风管路上设有高效过滤器，设备排风均经过高效过滤器除菌过滤后直接排放，不会发生生物安全事故。

发酵过程产生的发酵废气经 $0.22\mu\text{m}$ 除菌过滤器、电加热器（ 300°C ）灭菌处理后排放，并定期更换除菌过滤器，以确保无带生物活性的菌体逸出。

菌种收获、灭活均在密闭的罐体中进行，菌种发酵完成后加入甲醛溶液进行杀菌，再经高温灭活后以确保后续生产工艺无带生物活性菌体。甲醛杀菌、高温灭活工艺企业定期进行验证，确保灭活效果。发酵液灭活后，发生生物安全的概率极低。

通过离心实现灭活离心湿菌体与杀菌灭活后发酵液的分离，废弃的培养基、灭活离心湿菌体、含湿菌体的活性碳等，在高温高压蒸汽消毒锅内经 121°C 、30 分钟灭菌处理，送北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理，杀菌灭活后发酵液进入后序工序。

以上措施，确保生产过程中不会发生生物安全事故。

(5) 生产质量管理体系控制措施

疫苗正式生产之前需要国家药监局对疫苗生产区进行 GMP 认证，认证过程中必须对高效过滤器及生物安全柜等环保设备的有效性进行严格的检验，并在

五年有效期内实行不定期突击检验，在满五年有效期以后，企业必须重新提出 GMP 认证申请，经认证通过后方能继续生产。企业在正常运营过程中会每年对环保设备运行性能进行验证，以确认设备的过滤效率始终符合要求，生产运营过程中会每月对设备进行维护保养，定期检查上述环保设备，并保证生产过程中上述设备处于正常、有效的运转中。设备所使用的过滤器更换时均进行消毒后更换，集中更换、统一处理，因此经过高效捕集和灭菌后外排废气不会含有病菌，不会对环境及人员造成生物安全影响。

原有工程生物因子产生的污染物排放及处理情况如下表：

表 3.1-28 生物因子产生的污染物处理情况表

污染物类型	序号	污染物	处理方式	排放方式
废气	1	发酵废气	经0.22μm除菌过滤器、电加热器（300℃）灭菌处理后排放	间歇
固体废弃物	2	废羊血琼脂培养基	送北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理(HW02)	间歇
	3	灭活离心湿菌体		间歇
	4	碎肉培养基		间歇
	5	含湿菌体活性炭		间歇
	6	废滤膜		间歇
	7	动物尸体、动物粪便和废垫料	送北京固废物流有限公司处理(HW01)	间歇

根据各疫苗项目使用菌种不同，且不同菌种对不同杀菌剂的敏感程度不同，发酵后杀菌工序根据菌种选择加入适合浓度、适合种类的杀菌剂，以确保菌体被全部杀死，再经 121℃ 30min 高温湿热灭菌后排放的发酵废液不含活菌体，与其他污水混合后一起排放。根据中国药典、欧洲药典和美国药典，本项目病原微生物发酵杀菌剂及杀菌剂浓度选择情况如下：

表 3.1-29 项目病原微生物发酵杀菌剂及杀菌剂浓度选择情况表

菌种名称	杀菌剂	完全杀死病原微生物所需的杀菌剂终浓度（v/v）
百日咳博德特菌	脱氧胆酸钠	1%
破伤风梭菌	甲醛	1%
白喉棒杆菌	甲醛	1%
脑膜炎奈瑟菌	甲醛	1%
肺炎链球菌	脱氧胆酸钠	1%
痢疾杆菌	脱氧胆酸钠	1%

2、生物安全事故的应急处置措施

(1)生物安全预警分级

①三级（现场级）

- a.实验室发生病原微生物菌（毒）种或样本遗撒、泄漏；
- b.市卫生局认定的其它一般实验室生物安全事件。

②二级（企业级）预警

- a.实验室人员确诊感染本实验室从事实验活动涉及的三类、四类病原微生物；
- b.实验室人员从事高致病性病原微生物实验活动中发生职业暴露；
- c.市卫生局认定的其它较重大实验室生物安全事件。

(2)报警和接警

实验室人员发现实验室应立即向实验室当班负责人、工程环保部经理或公司安全环保专员报告，实验室当班负责人、工程环保部经理或公司安全环保专员接到报警确认后立即启动应急预案，且须在 2 小时内向所在区县卫生局报告。

应急指挥部人员根据生物安全事故预警分级判断事故类别及等级，决定是否启动实验室生物安全专项应急预案和启动几级响应。

(3)应急行动

①二级响应处置措施

- a.就地隔离被感染人员，尽快送往定点医院；
- b.立即关闭事件发生实验室；
- c.对周围环境进行隔离、封闭；
- d.对在事件发生时间段内进入实验室人员进行医学观察、必要时进行隔离；
- e.有相关疫苗的进行预防接种；
- f.配合区县卫生局做好感染者救治及现场调查和处置工作。

②三级响应处置措施

对遗撒、泄露的菌（毒）种和样本根据病原微生物的特征立即进行洗消，采取有效措施防止人员感染。

(4)应急恢复

当事故控制达到以下要求时，应由安全生产委员会应急指挥部人员宣布应

急处置工作结束：

- ①当被感染人员得到有效治疗；
 - ②受污染区域得到有效消毒；
 - ③在最长的潜伏期内未出现感染者；
- 经专家组评估确认后。
- (5)应急结束

3.1.6.3 人员培训

从事生物制品生产、质量保证、质量控制及其他相关人员（包括清洁、维修人员）均应根据其生产的制品和所从事的生产操作进行专业知识和安全防护要求的培训。

1、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人应当具有相应的专业知识（微生物学、生物学、免疫学、生物化学、生物制品学等），并能够在生产、质量管理中履行职责。

2、生产期间，未采用规定的去污染措施，员工不得从接触活有机体或动物体的区域穿越到生产其它产品或处理不同有机体的区域中去。

3、从事生产操作的人员应当与动物饲养人员分开，不得兼任。

4、对于外来人员进入洁净区应有严格的审批制度。

5、从事活菌操作的人员需进行严格的培训并考核合格、接种相应疫苗后方能上岗操作，同时对于人员防护上，要选用 N95 口罩、乳胶手套以及护目镜等防护用具，以防止动物血液、体液、分泌物、排泄物或其他干扰物的飞溅，并组织定期的考核，以及定期的生物安全评估以保证人员防护的全面。

3.1.6.4 生产和检定管理

1、加强菌种管理，采用双人双锁管理，在指定人员的监督下，经批准的人员才能领用和转移菌种。

2、菌种开启需在生物安全柜内进行；生物安全柜等设备要定期更换滤网，并做相应验证。

3、发酵液的转移需通过密闭管路进行。发酵移种管路可实现在线灭菌，每

次转移菌种后，需 121℃在线灭菌后，方可进行清洁。

4、发酵尾气需经 0.22 微米滤芯过滤除菌并经 300℃高温处理后方能排出车间，滤芯应定期进行完整性检漏。

5、发酵罐取样应采用专门的密闭取样装置，取样检验需在生物安全柜内进行。

6、发酵罐加料时，应当检查并确保管路连接正确，并在严格控制条件下进行，确保不发生污染和差错。

7、发酵人员进出车间采用单向流，每次生产后，洁净服需进行灭菌处理后方可清洁。

8、生产过程中接触活菌的器具，和产生的废弃物需 121℃高温灭菌后方可移出车间或清洗。

9、发酵菌液灭活工艺应定期进行验证，确保灭活效果。

10、灭活后的发酵液需进入灭菌装置中，采用 121℃高温灭菌后方可排入园区污水处理系统。

11、菌种发酵区排风滤布需定期消毒并监测初始压差变化情况。更换下来的滤布需灭菌后方可清洗。

12、动物房从事攻毒的区域和人员管理应和生产车间相同要求，攻毒区域的实验安排要保证化学熏蒸的间隔，并建立完善的环境监测手段。

13、应使用专用的换笼台，以尽量减少清理动物垫料时气溶胶和灰尘的产生。

14、检定过程产生的废弃物、检定产生的动物尸体，需采用经过验证的工艺进行细菌去除或灭活处理。动物尸体按照医疗废弃物处理程序由专门机构进行处理。

3.1.6.5 生物安全小结

原有工程生物风险源项集中在车间设计、空调系统故障、发酵尾气处置、发酵液灭活、人员和器具、废弃物和动物尸体处理。项目设计及投产管理充分考虑这些因素进行车间设计。车间设计时从平面设计，空调系统，水电供给，污水处理，消毒灭菌系统等方面充分考虑生产安全防范措施。车间严格按照

《药品生产质量管理规范》要求进行设计，每次生产结束后进行车间消毒灭菌，并每年对生产车间进行环境保证效果验证，通过以上措施可确保车间运行状态始终处于可控水平。车间废气经除菌过滤后再次进行高温瞬间灭活，可提供废气排放双重保障措施。发酵废水经甲醛灭活后排放，同时再次进行高温（121℃、30min）灭菌后进入企业污水站进行处理。企业对从事活菌操作的人员制定了特殊的培训制度。同时在生产过程中，针对风险点，制定特别的管理措施。通过以上措施，能保障生产与检定过程出现活菌泄露的可能性为零。

企业制定了生物风险应急预案，确保生物安全事故发生时应对措施妥当。通过采取以上措施，拟建项目对周围环境的生物安全风险是可控的，风险水平是可接受的。

3.1.7 原有项目主要污染物排放汇总

原有工程主要污染物排放统计见表 3.1-30。

表 3.1-30 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
		污水站 (kg/a)	NH ₃	0.5828
			H ₂ S	0.0226
	新型联合疫苗北京市工程实验室项目	实验室废气、检验废气 (kg/a)	HCl	0.0576
			甲醛	2
			非甲烷总烃	2.96
	新型联合疫苗产业化项目	工艺废气、检验废气 (kg/a)	丙酮	1.62
			苯酚	7.97
			甲醛	8.124
			乙醇	32.5
		动物房 (kg/a)	氨	3.2
			硫化氢	0.0072
		汽车尾气 (kg/a)	CO	170
			THC	10
			NO _x	21
	北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）	锅炉废气 (kg/a)	颗粒物	705
			SO ₂	1167
			NO _x	6330
废水	全厂区	生产生活	废水量 (t/a)	155421.86
			COD _{Cr}	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	
			废菌体	0.3
			废活性炭	0.55
	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、湿菌体和含湿菌体活性碳	5.3
		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。

3.2 原有工程变更内容分析

3.2.1 变更内容概述

3.2.1.1 原有工程变更内容介绍

原有工程中新型联合疫苗北京市工程实验室项目、EV71 灭活疫苗原液项目以及新型联合疫苗产业化项目中中试楼 C 段 3 条肺炎多糖原液生产线和痢疾多糖原液生产线、在中试楼 A 段 8 层新建培养基制备车间、TT 楼破伤风类毒素生产线和锅炉房原有两台卧式蒸汽锅炉及厂区污水处理站等部分公用工程等已经建成并通过竣工环境保护验收，原有《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》项目已经建设完成，现处于验收阶段，在原有工程后续建设中，上述建设内容无变更，因此，在本次评价不再对上述内容进行工程分析和影响预测。

原有工程新型联合疫苗产业化项目建设周期较长，在工程建设中为更好的适应市场变化以及厂区规划和产品的开发，原有工程在保持各疫苗生产工艺、终端产品生产规模不变的情况下，对部分建设内容进行了调整、优化和变更，发生变更的内容主要有：原有工程 1#疫苗楼和综合用房的建设位置发生变动；原有新型联合疫苗产业化项目中的 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的前段多糖生产工序不再建设；15 价肺炎球菌结合疫苗生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年生产线、ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产线的建设位置从 2#疫苗楼转移至 1#疫苗楼；原有疫苗生产中部分原辅材料种类、用量和生产设备进行了优化调整；动物房实验动物饲养种类和规模扩大；1#疫苗楼、2#疫苗楼、动物房废气排口数量增加、排口高度发生变化、新增无组织排放；此外配套公用工程发生变更，主要为整合新建制水间 5 座、集中式洗衣房 1 间、员工食堂 1 处及循环冷却水系统设备及能力扩大。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境影响报告书》变更内容及本次评价范围的见下表。

表 3.2-1 原有工程变更内容一览表

序号	工程类型	工程组成	工程内容	变更内容	变更判定	验收情况	本次评价范围
1	主体工程	中试楼	23 价肺炎球菌多糖疫苗生产线	-	无	验收	否
			福氏宋内氏痢疾多糖疫苗生产线	-	无		
			EV71 灭活疫苗原液项目 (含质量控制实验室)	-	无		
			新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目 (含质检室)	-	无		
			办公区、档案室、培养基车间	-	无		
			地下车库、员工食堂	新建员工食堂厨房	变更	未验收	是
		1#疫苗楼	15 价肺炎球菌结合疫苗生产线	生产线位置变化、新增废气排放	变更	未验收	是
			福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产线 (ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产线)	生产线位置变化	变更		
			制剂车间	1 条预填充生产线替代原西林瓶生产线	变更		
			包装车间	-	无		
		2#疫苗楼	白喉类毒素原液生产线 百日咳原液生产线 肺炎多糖生产线	废气排放方式变动	变更	未验收	是
		TT 疫苗楼	破伤风类毒素原液生产线	-	无	验收	否
2	辅助工程	综合楼	污水站、危废间、一般固废间等	-	无	验收	是
			动物房	动物规模增大	变更	未验收	
3	储运工程	仓库	成品库、原辅料库房、危废间	-	无	验收	是
		危化品库房	化学品库房、危废库	-	无	验收	
4	公用工程	供水系统	依托开发区市政供水管网,压力为 0.42MPa。供水管网在厂区内呈枝状布置,供厂区生活、生产、消防用水	-	无	未验收	是

		循环水系统	建设循环冷却塔 6 台，分别设置在中试楼 A 段、C 段、2#疫苗楼顶部以及仓库东侧，循环水总能力为 4580 m ³ /h，	设备增加、能力增大	变更		
		纯水、软水系统	厂区建设 6 套纯水装置； 锅炉房建设 4 套软水系统	设备增加	变更		
		消防水系统	建设消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水，室内 外消防管网均呈环状布置，消防水池 1000m ³	-	无		
		供电	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。在厂总变配电室 设置 1600kVA 变压器 2 台，1600KVA 变压器变压后为全厂用电设备供电	-	无		
		供热、制冷	由自建 4×10t/h 锅炉为全厂供热，全厂采暖系统采用闭式循环。 办公制冷由空调解决，生产制冷由 16 套制冷系统提供，设开始循环冷却塔 6 台。	-	无		
		供气	本项目天然气由开发区供给，其规格为：管道压力为 0.08 MPa，热值为 8500~10000kcal/m	-	无		
		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。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，通过市政污水管网，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集中处理。雨水排水采用有组织雨水收集系统	-	无		
		动力车间	锅炉房（4 台 10t/h 燃气蒸汽锅炉）、配电室	-	无	部分验收	否
5	环保工程	废气防治设施	1#疫苗楼 15 价肺炎球菌结合疫苗结合生产线有机废气经活性炭净化后通过 27m 高排口排放	新增废气排放	变更	未验收	是
			1#疫苗楼制剂车间 A 区消毒环节有机废气经 14 米高车间无组织排放	新增废气排放	变更		
			2#疫苗楼百日咳原液生产线有机废气经活性炭净化后通过 14 米高车间无组织排放	废气排放方式变动	变更		

			2#疫苗楼白喉类毒素原液生产线废气经活性炭净化后通过 22 米高排口排放	废气排放方式变动	变更		
			破伤风类毒素车间废气经楼顶活性炭吸附净化后 15m 高排放；	-	无	验收	否
			污水处理站废气经活性炭吸附净化后 35m 高排口排放	-	无	验收	否
			燃气锅炉均设置低氮燃烧器，1#、2#锅炉废气经过 1 根 17 米高排气筒排放。3#、4#锅炉经过 2 根 15 米高排气筒排放。	-	无	部分验收	否
		污水处理设施	1000t/d 污水处理站（采用“水解酸化+循环式活性污泥法”工艺）；	-	无	验收	是
		噪声防治措施	对高噪声设备设置基础减震、隔声措施	-	无	未验收	
		固废处置措施	设置生活垃圾暂存间、一般固废库房、危险废物暂存间（3 个）	-	无	验收	
		环境风险防范措施	污水站处理池、车间地面、危化品库房地面、危废库房地面等进行防渗处理，设置事故池，危化品库房、危废库房设置可燃气体报警及监控等	-	无	未验收	
6	生物安全 防范工程	废气	发酵车间含有微量生物活性物质的发酵废气经 0.22μm 除菌过滤器除菌，再经过灭菌器（300℃以上）高温处理后车间排口排放	-	无	未验收	否
		废水	发酵废水等含有生物活性物质废水，先经 121℃高温湿热灭菌处理后，排入厂区污水处理站	-	无		
		固废	废培养基，湿菌体和含湿菌体活性炭、除菌过滤会产生废滤膜等医药废物（HW02），经高温高压蒸汽消毒锅在 121℃下消毒 30 分钟后做危废处理	-	无		

3.2.1.2 重大变更内容判定

根据《环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》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）》的通知有关规定，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。根据现场勘查，原有新型联合疫苗产业化项目建设过程，部分建设内容发生变更，其中废气排口增加、排口高度降低、新增无组织排放等环境保护措施内容变更属于重大变动，具体变动内容和重大变动判定分析见下表。

表 3.2-2 原有工程变更内容分析一览表

判定类别	主体内容	原环评	变更后	变更说明	重大变更判定依据	重大变动结论
规模	产品种类及产能	23 价肺炎球菌多糖疫苗年产 300 万剂；15 价肺炎球菌结合疫苗年产 500 万剂；福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年产 500 万剂；吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗年产 300 万剂；ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗年产 300 万剂	23 价肺炎球菌多糖疫苗年产 300 万剂；15 价肺炎球菌结合疫苗年产 500 万剂；福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年产 500 万剂；吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗年产 300 万剂；ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗年产 300 万剂（中间产品 ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖生产线不再建设）。终端产品规模不变	中间产品产能减少，终端产品产能不变	1、生产、处置或储存能力增大 30%及以上的； 2、生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的； 3、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	不属于重大变动
	动物房	大耳白兔 600 只/a、小鼠 12000 只/a、豚鼠 5400 只/a	大耳白兔 1136 只/a、小鼠 79850 只/a、豚鼠 7300 只/a、大鼠 400 只/a	饲养规模扩大。但工程终端产品产能不变		不属于重大变动
	制水间	无	新建 5 座制水间	公用工程处置能力增大，主要水污染物 COD 排放量增加超过 10%。		属于重大变动
	洗衣房	与各生产线配套建设	新建集中式洗衣房 1 间			
	员工食堂	无	新建员工食堂 1 处			
	循环冷却水系统	总循环水量：2850m³/h	总循环水量：4580m³/h，能力扩大			
生产工艺	百日咳原液生产工艺	菌种培养—发酵培养—菌体分离—精制、脱毒—除菌过滤	菌种培养—发酵培养—菌体分离—精制、脱毒—除菌过滤	生产工艺基本不变； 包装工艺变动，未导致污染物排放增加； 物料运输、装卸、贮存方式无变化。	1、新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：废水第一类污染物排放量增加的；其他污染物排放量增加 10%及	不属于重大变动
	白喉类毒素原液生产工艺	菌种培养—发酵培养—菌体分离—精制、脱毒—除菌过滤	菌种培养—发酵培养—菌体分离—精制、脱毒—除菌过滤			
	疫苗结合生产工艺	活化—衍生—结合—纯化—过滤—检定	活化—衍生—结合—纯化—过滤—检定			
	包装工艺	建设西林瓶分包装生产线和预	取消西林瓶封装线，建设两条预填充			

		填充制剂分包装生产线各一条	生产线		以上的； 2、物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	
	原材料	培养基、营养物质和有机溶剂	部分原料种类、数量变化			
地点	厂区平面布置	中试楼的东南侧为 2 [#] 疫苗楼，西南侧为污水处理站和综合用房，综合用房南侧为 1 [#] 疫苗楼，再往南为库房；	原有 1 [#] 疫苗楼和综合用房、污水处理站的建设地址发生了变动，建设地点进行了互换，其余建筑均按照原有方案进行建设。	内部平面布置变动，厂址未变动	1、重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的	不属于重大变动
	生产线布置位置	15 价肺炎球菌结合疫苗生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年生产线、ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产线位于 2 [#] 疫苗楼	15 价肺炎球菌结合疫苗生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年生产线、ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产线位于 1 [#] 疫苗楼			
	培养基制备车间	由各生产线自带建设	中试楼 A 段 8 层集中建设			
环境保护措施	百日咳原液生产线废气排放	有机废气经 2 [#] 疫苗楼楼顶 30m 高排口排放	含甲醛废气经 2 [#] 疫苗楼车间内无组织排放（14m 高）	百日咳原液生产线中有机废气排放由原方案有组织排放变为无组织排放；	1、废气、废水污染防治措施变化，导致新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）、废水第一类污染物排放量增加的、其他污染物排放量增加 10%及以上的或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的；	重大变动
	白喉类毒素原液生产线废气排放		含甲醛、氯化氢废气经 2 [#] 疫苗楼 22m 高排口排放	白喉类毒素原液生产线废气排放口由 30m 降至 22 米，降低超过 10%；	2、新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主	重大变动

					要排放口排气筒高度降低 10%及以上的；	
	15 价肺炎球菌结合疫苗结合生产线废气排放	无	含乙腈废气经 1 [#] 疫苗楼 27m 高排口排放	1 [#] 疫苗楼新增废气有组织排放口；		重大变动
	制剂车间 A 区域期消毒废气排放	无	乙醇、异丙醇消毒废气经 1 [#] 疫苗楼 14m 高车间无组织排放；	1 [#] 疫苗楼新增无组织废气排放，无组织废气污染物排放量增加 10%以上。		重大变动
	动物饲养过程废气排放	恶臭废气经楼顶 30m 排气筒（1 个）	恶臭废气经楼顶 29m 排气筒（3 个）	原有 1 个排口变为 3 个排口，高度降低 1 米		不属于重大变动

3.2.2 原有工程变更内容分析

3.2.1.2 变更后工程建设内容说明

(1) 总投资

原有工程总投资 252893.65 万元，变更内容投资：19.7 亿元，其中环保投资 72 万，均由北京智飞绿竹生物制药有限公司自筹解决。

(2) 主要技术指标

变更后主要经济技术指标见下表。

表 3.2-3 主要经济技术指标

序号	指标名称	单位	设计指标	与原有工程方案对比
1、主要产品产能				
1.1	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	万剂/年	500	不变
1.2	23 价肺炎球菌多糖疫苗	万剂/年	300	不变
1.3	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	万剂/年	300	不变
1.4	15 价肺炎球菌结合疫苗	万剂/年	500	不变
1.5	吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗	万剂/年	300	不变
2、公用工程				
2.1	年工作日	天/年	300	不变
2.2	生产班制	班	2	不变
2.3	员工人数	人	500	不变
2.4	新鲜水用量	t/a	456083	增加
2.5	耗电量	kW.h/a	4500 万	增加
2.6	天然气用量	m ³ /a	2192.4 万	不变

变更后原有工程各疫苗生产工艺、终端产品生产规模不变，原有工程已经完成验收的建设内容不再变动。变更后全厂工程组成内容见表 3.2-4。

表 3.2-4 变更后全厂工程组成内容一览表

序号	工程类型	工程组成	工程内容	与原有工程方案对比
1	主体工程	中试楼、1#疫苗楼、2#疫苗楼、TT 疫苗楼	建设五种产品的生产线，即福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、ACYW ₁₃₅ 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	中间产品 ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖生产线不再建设，终端产品规模不变；1#疫苗楼位置与综合楼互换。
2	辅助工程	综合楼	污水站、动物房、危废间、一般固废间等	建设位置与 1#疫苗楼互换
3	储运工程	仓库	成品库、原辅料库房、危废间	无变更
		危化品库房	化学品库房、危废库	无变更

4	公用工程	供水系统	依托开发区市政供水管网,压力为0.42MPa。供水管网在厂区内呈枝状布置,供厂区生活、生产、消防用水	无变更
		循环水系统	建设循环冷却塔6台,分别设置在中试楼A段、C段、2#疫苗楼顶部以及仓库东侧,循环水总能力为4580 m ³ /h,	规模增大
		纯水、软水系统	厂区建设6套纯水装置; 锅炉房建设4套软水系统	设备增加,规模无变更
		消防水系统	建设消防泵房、消防水池供厂区室内外消防用水,室内、外消防管网均呈环状布置,消防水池1000m ³	无变更
		供电	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。在厂总变配电室设置1600kVA变压器2台,1600KVA变压器变压后为全厂用电设备供电	无变更
		供热、制冷	由自建4×10t/h锅炉为全厂供热,全厂采暖系统采用闭式循环。 办公制冷由空调解决,生产制冷由16套制冷系统提供,设开始循环冷却塔6台。	制冷能力、冷却塔数量增加
		供气	本项目天然气由开发区供给,其规格为:管道压力为0.08 MPa,热值为8500~10000kcal/m	无变更
		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。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,通过市政污水管网,最终进入开发区北京金源经开污水处理有限责任公司集中处理。雨水排水采用有组织雨水收集系统	无变更
		生活办公、分析化验	依托厂区现有中试楼内的办公楼、分析实验室	无变更
5	环保工程	废气防治设施	锅炉房(4台10t/h燃气蒸汽锅炉)、配电室	无变更
			1#疫苗楼15价肺炎球菌结合疫苗结合生产线有机废气经活性炭净化后通过27m高排口排放	新增废气排口
			1#疫苗楼制剂车间A区消毒环节有机废气经14米高车间无组织排放	新增废气排放
			2#疫苗楼百日咳原液生产线有机废气经活性炭净化后通过14米高车间无组织排放	排放方式变更
			2#疫苗楼白喉类毒素原液生产线废气经活性炭净化后通过22米高排口排放	排口高度变更
			破伤风类毒素车间废气经楼顶活性炭吸附净化后15m高排放;	已验收、无变更
			污水处理站废气经活性炭吸附净化后35m高排口排放	已验收、无变更
			燃气锅炉均设置低氮燃烧器,1#、2#锅炉废气经过1根17米高排气筒排放。3#、	无变更

			4#锅炉经过 2 根 15 米高排气筒排放。	
		污水处理设施	1000t/d 污水处理站（采用“水解酸化+循环式活性污泥法”工艺）	无变更
		噪声防治措施	对高噪声设备设置基础减震、隔声措施	无变更
		固废处置措施	设置生活垃圾暂存间、一般固废库房、危险废物暂存间（3 个）	无变更
		环境风险防范措施	污水站处理池、车间地面、危化品库房地面、危废库房地面等进行防渗处理，设置事故池，危化品库房、危废库房设置可燃气体报警及监控等	无变更
6	生物安全防范工程	废气	发酵车间含有微量生物活性物质的发酵废气经 0.22μm 除菌过滤器除菌，再经过灭菌器（300℃以上）高温处理后车间排口排放	无变更
		废水	发酵废水等含有生物活性物质废水，先经 121℃高温湿热灭菌处理后，排入厂区污水处理站	无变更
		固废	废培养基，湿菌体和含湿菌体活性碳、除菌过滤会产生废滤膜等医药废物（HW02），经高温高压蒸汽消毒锅在 121℃下消毒 30 分钟后做危废处理	无变更

变更后，福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗与 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗共线生产，位于 1#疫苗楼内；23 价肺炎球菌多糖疫苗和 15 价肺炎多糖疫苗共线生产，分别位于中试楼 C 段 2~4 层和 2#疫苗楼 4 层。

3.2.2.1 原有工程建筑及厂区布置变更情况

现有厂区道路和建筑建设已经完成，与原有厂区建设方案对比，原有 1#疫苗楼和综合用房的建设地址进行了互换，其余建筑均按照原有方案进行建设。建设中对部分疫苗产品生产线进行了重新布局，将福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产线、脑膜炎结合疫苗生产线、15 价肺炎结合生产线布置在 1#疫苗楼内，2#疫苗楼保留百日咳原液生产线、白喉类毒素原液生产线、肺炎多糖生产线（23 价和 15 价共用），其余各功能区位置不变。现状厂区各建筑已经办理不动产证，各建筑产权证编号与本报告通用编号对照见表 3.2-5，变更后项目厂区平面布置见图 3.2-1，各建筑功能见表 3.2-6。

表 3.2-5 厂区建筑编号

不动产证编号	内部名称	规划用途	面积 m ²
1#楼	中试楼	中试楼	39095.54
2#楼	2#疫苗楼	车间	18386.4
3#楼	动力车间	动力站	2211.45

4 [#] 楼	TT 楼	车间	1326.56
5 [#] 楼	1 [#] 疫苗楼、综合用房	车间、综合用房	21201.87
6 [#] 楼	仓库	仓库	6914.09
7 [#] 楼	危化品库房	仓库	96

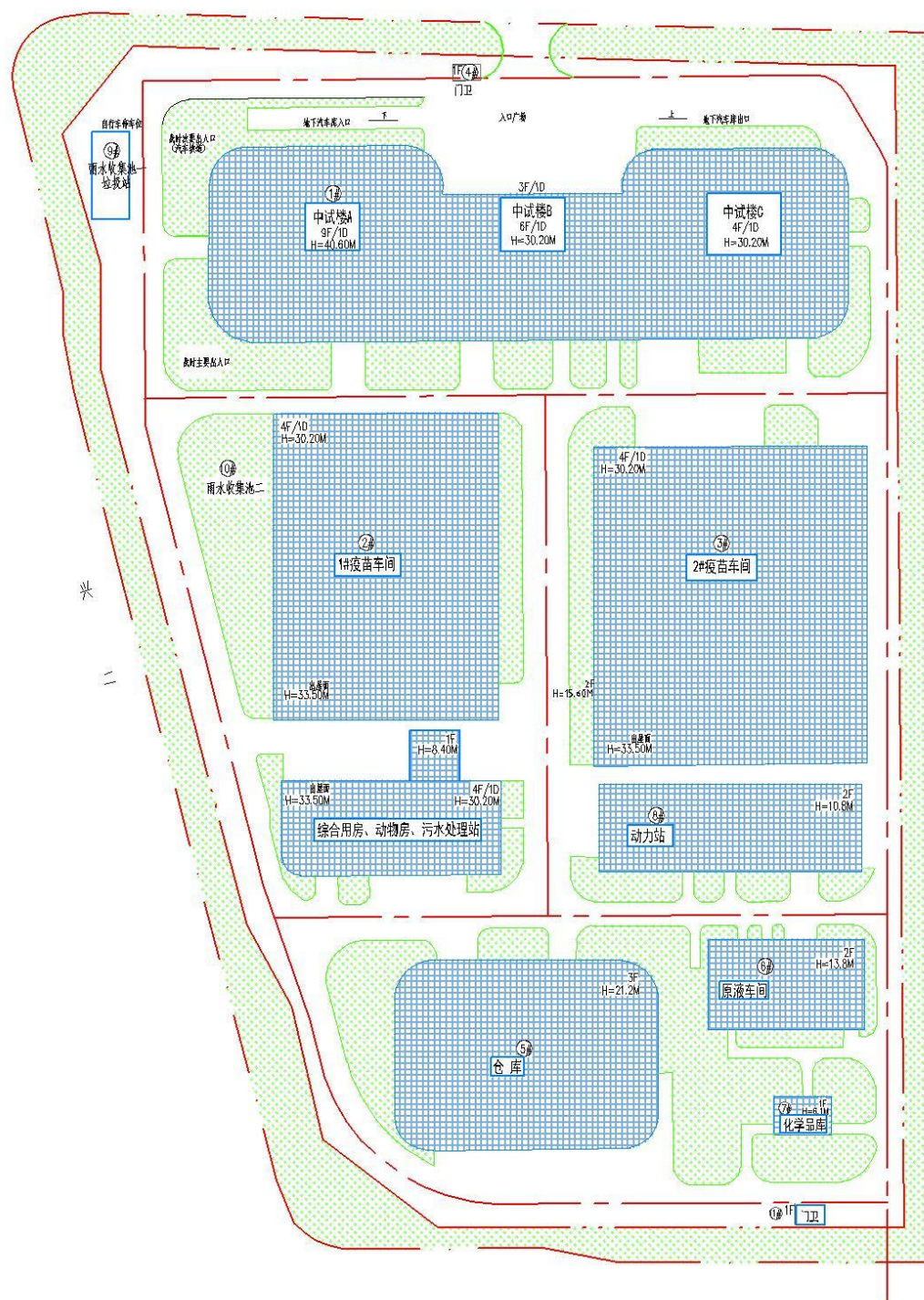


图 3.2-1 变更后的厂区平面布置图

3.2-6 主要构筑物功能及变化情况一览表

序号	建构筑物名称		建筑面积 m²		层数	功能		变更说明
			原环评	变更后		原环评	变更后	
1	中试楼	A 段 地上 9 层 地下 1 层	41223.93	39095.54	负一层 ~九层	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。	一层：办公区、员工餐厅； 二、三层： EV71 灭活疫苗原液车间及配套质量控制实验室项目； 四层：北京智仁美博生物科技有限公司； 五、六层：新型联合疫苗北京市工程实验室； 七层：档案室； 八层：培养基制备车间； 九层：办公区； 地下一层为车库	无变更
		B 段 地上 6 层 地下 1 层			负一层 ~六层	地上为办公区、地下一层为车库、员工食堂	地下一层：车库、员工食堂 地上：办公区	新增员工食堂厨房
		C 段 地上 4 层 地下 1 层			负一层	疫苗生产车间	公辅设备	无变更
					一层		痢疾多糖生产线	
					二~四层		肺炎多糖生产线 (23 价和 15 价共用)	
2	1#疫苗楼 地上 4 层 地下 1 层	15101.15	21201.87	负一层	疫苗生产车间	停车场、动力设备	明确了各区域功能和产品生产线	
				一层		包装车间		
				二层		制剂车间		

				三层		痢疾结合生产线（与脑膜炎结合生产线共线） 15 价肺炎结合疫苗生产线	
				四层		15 价肺炎结合疫苗生产线	
3	综合用房； 地上 4 层 地下 1 层	4700		负一层		污水处理站	
				一层	暂存实验动物，用于实验观察、化验，不进行动物繁殖；危废暂存间	污水站配套的设备间、动物房饲料、垫料等库房、制水间、固体危废间（含医疗废物，35m ² ）、一般固废间（35 m ² ）等	建设地点与 1#疫苗楼互换； 各建筑使用功能未发生变化；
				二层		动物房，普通环境	
				三层		动物房，屏障环境	
				四层		动物房，屏障环境	
4	2#疫苗楼	20910	18386.4	负一层		车库及设备用房	
				一层	疫苗生产车间	动力间、灭活间、制水间、集中洗衣间	明确了各区域功能和产品生产 线； 部分生产线转移至 1#疫苗楼建设；
				二层		百日咳原液生产线	
				三层		白喉类毒素原液生产线	
				四层		肺炎多糖生产线 （23 价和 15 价共用）	
5	动力站（动力楼）地上 2 层	2096	2211.45	一层	变配电室及部分动力设施； 由自建 4×10t/h 锅炉为全厂供热	锅炉房、制水间、配电室、制冷间	
				二层		空压机	无变更
6	破伤风类毒素车间（简称 TT 楼） 地上 2 层	1255	1326.56	一层~ 二层	破伤风毒素原液	破伤风毒素生产线	无变更
7	仓库 地上 3 层	6768	6914.09	一层	存放疫苗成品和原辅材料、 危废暂存间	冷库（成品库）、危废暂存间	
				二层		原辅料	无变更
				三层		原辅料	

8	危化库	96	96	/	存放甲醛、消毒用乙醇等危化品（非危化品除外）；危废暂存间	危化品库、液体危废间（25m ² ）	无变更
9	门卫（北）	26.09	26.09	一层	门卫	门卫	无变更
10	门卫（南）	-	46.5	一层	-	门卫	无变更

3.2.2.2 原有工程产品及规模变更情况

根据现状调查，原有新型联合疫苗产业化项目的主要生产线、产品和规模变化情况见错误!未找到引用源。3.2-7。

表 3.2-7 原有工程产品及规模变更分析表

序号	产品方案	2017 年环评方案中生产线及产能	变更后实际生产线及产能情况	备注
1	23 价肺炎球菌多糖疫苗	23 价肺炎球菌多糖疫苗生产线	23 价肺炎球菌多糖疫苗生产线	不变
		年产 300 万剂	年产 300 万剂，规格 0.5ml/支，预填充注射剂	不变
2	15 价肺炎球菌结合疫苗	15 价肺炎球菌多糖生产线 15 价肺炎球菌疫苗结合生产线	15 价肺炎球菌多糖生产线 15 价肺炎球菌疫苗结合生产线	不变
		15 价肺炎球菌疫苗年产 500 万剂	年产 500 万剂，规格 0.5ml/支，预填充注射剂	不变
3	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	福氏宋内氏痢疾多糖生产线	福氏宋内氏痢疾多糖生产线	不变
		年产福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗 500 万剂	年产 500 万剂，规格 0.5ml/剂，预填充注射剂	不变
4	吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗	百日咳原液生产线 白喉类毒素原液生产线 破伤风类毒素生产线	百日咳原液生产线 白喉类毒素原液生产线 破伤风类毒素生产线	不变
		年产吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗 300 万剂	年产 300 万剂，规格 0.5ml/剂，预填充注射剂	不变
5	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖生产线 ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合生产线	ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合生产线	变更
		年产 ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 300 万剂	年产 300 万剂，规格 0.5ml/剂，预填充注射剂	不变
6	制剂	1 条预填充线 1 条西林瓶线	2 条预填充线	变更
7	包装车间	全自动包装生产线 2 条 全自动灯检机 2 条	全自动包装生产线 3 条 全自动灯检机 3 条	变更

3.2.2.3 原有工程原辅材料及设备变更分析

根据前期实验成果，对原有方案中部分原辅材料进行了优化，主要原辅材料和设备变化情况见错误!未找到引用源。3.2-8。

表 3.2-8 疫苗产业化项目主要原辅材料变更分析

序号	名称	年用量 kg/a		备注
		2017 年环评	变更后	
1	胰大豆	2950.5	6522.628	用量增加
2	磷酸氢二钠	7391.2	7958.164	用量增加
3	磷酸二氢钾	79.2	99.935	用量增加
4	磷酸二氢钠	1589.8	7910.164	用量增加
5	磷酸三钠	211	33.23	用量降低
6	氯化铵	297	/	不再使用
7	氯化钠	3966.4	5833.39	用量增加
8	葡萄糖	5280	5063.9	用量降低
9	味精	237.6	1784.225	用量增加
10	甘氨酸	41.76	5.1	用量降低
11	酵母浸粉	2873	287.664	用量降低
12	硫酸镁	656.4	18.48	用量降低
13	活性炭	660	69.6	用量降低
14	碳酸钠	2102.4	/	不再使用
15	十六烷基三甲基溴化铵 (CTAB)	1692.8	274.55	用量降低
16	碘化钠	2412.8	182.07	用量降低
17	氢氧化钠	10495.625	10513.03	用量降低
18	浓盐酸 (36~38%)	134.625	159.84	用量增加
19	盐酸 (0.5mol/L)	/	0.00814	
20	盐酸 (20%)	/	926.4	
21	脱氧胆酸钠	1860	404.59	用量降低
22	甲醛	5415.75	1127	用量降低
23	高碘酸钠	4.5625	0.357	用量降低
24	己二酰肼	68.8	42	用量降低
25	溴化氰	8.844	1	以毒性较低的硼氢化钠代替，溴化氰用量降低
26	硼氰化钠	/	9.044	
27	六水合氯化铝	347	26.3	用量降低
28	碳二亚胺	91.2	24.8	用量降低
29	冰醋酸	509.125	691.014	用量增加
30	无水氯化钙	1858.56	23.135	用量降低
31	无水醋酸钠	1988.575	277.785	用量降低
32	胰蛋白胨	2873	/	不再使用
33	酪蛋白胨	2873	41.4	用量降低
34	胰蛋白酶	/	19.2	新增
35	胰酶粉	/	109.2	新增
36	胃蛋白酶	/	25.2	新增
37	牛肉	/	7360	新增
38	麦芽糖	/	1166.4	新增
39	L-半胱氨酸盐酸盐	/	6.67	新增

序号	名称	年用量 kg/a		备注
		2017 年环评	变更后	
40	L-胱氨酸	/	41.24	新增
41	L-赖氨酸	/	108.4	新增
42	L-脯氨酸	/	40.02	新增
43	还原型谷胱甘肽	/	25	新增
44	烟酸 (VB3)	/	1.673	新增
45	维生素(VB12)	/	50.6	新增
46	其它营养物质 (包含 VB1、VB6、VB12、核黄素、D-生物素、D-泛酸钙等)	/	1.196	新增
47	无菌脱纤维羊全血	/	10	新增
48	豚蛋白胨 3 号	/	2.016	新增
49	胎牛血清	/	6.48	新增
50	环糊精	/	1667.5	新增
51	硫酸铵	/	14116.8	新增
52	硫酸锌	/	1.32	新增
53	硫酸亚铁	/	1.67	新增
54	酪蛋白	/	723.6	新增
55	豚蛋白胨 3 号	/	2.016	新增
56	抗坏血酸(VC)	/	66.74	新增
57	I号生长因子 (液)	/	285.2	新增
58	II号生长因子 (液)	/	285.2	新增
59	β -丙氨酸	/	37.5	新增
60	牛肉膏	/	13.8	新增
61	氯化钠 (生理盐水)	/	40000	新增
62	1-氰基-4-二甲氨基吡啶四氟硼酸酯 (CDAP)	/	0.272	新增
63	液体石蜡	/	86.4	新增
64	乙腈	/	2.72	新增
65	25%戊二醛溶液	/	29	新增
66	脲	/	7200	新增
67	碳酸氢钠	/	43.2	新增
68	氯化钾	/	33.35	新增
69	氯化镁	/	16.675	新增
70	甘油	/	7917.026	新增
71	琼脂粉	/	2.36	新增
72	三氯化铁	/	1.656	新增
73	三乙胺	/	0.0288	新增
74	Tris 三羟甲基氨基甲烷	/	140	新增
75	消泡剂	/	150.55	新增
76	无水乙醇	10876.8	/	不再使用 (ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖生产线不再建设)
77	无水丙酮	2164.8	/	
78	苯酚	10626	/	
79	95%乙醇	32472	/	

变更后实验动物种类增加了大鼠，相关动物实验频次增加，原有实验动物房饲料的用量有所增加，动物房最大饲养量不变，具体情况见表 3.2-9。

表 3.2-9 动物房实验动物数量、饲料使用量变更分析

序号	品种	来源	最大暂养量	最长暂养时间	年周转量		饲料使用量	
					原有工程 只/a	变更后 只/a	原有工程 kg/年	变更后 kg/年
1	大耳白兔	北京金牧阳	336 只	一月	600	1136	1800	2570
2	小鼠	斯贝福/维通利华/中检院	8320 只	一周	12000	14195	2400	980
3	小鼠	维通利华/中检院/华阜康	6905 只	一周		65655		4533
4	豚鼠	维通利华/中检院	960 只	一周	5400	7300	1600	2800
5	大鼠	中检院	400 只	一月	-	400	-	200

表 3.2-10 主要生产设备变更分析

序号	名称	规格型号	单位	2017 年环评	实际建设	备注
一	肺炎多糖生产线（2#疫苗楼 4 层）*					
1	发酵罐	TK 系列	台	3	2	增 2 台
2	二氧化碳培养箱	CB170/ BC-J80	台	9	4	增 1 台
3	生物安全柜	AC2-4S1	台	4	4	增 6 台
4	灭菌柜	8SGLAHE-RE1D	台	4	2	增 1 台
5	显微镜	XSP-8CA	台	6	2	增 4 台
6	分光光度计	GENESYS 50	台		2	
7	冰箱	HYCD-282A	台	3	2	增 2 台
8	碟片式离心机	MBPX507SGD-31CGS	台	3	2	增 2 台
9	过程储罐	TK 系列	台	3 台中间罐 9 台移动罐 12 台沉淀罐、解聚罐	12	增 6 台
10	灭菌柜	SGLAHE-RE1D	台	8	4	增 2 台
11	超滤系统	CMZ CUF400A、CMZ CUF50A	台	9	6	增 6 台
12	大容量离心机	Sorvall BIOS 16、JXN-26	台	36	24	增 24 台
14	层析系统	AKTAprocess	台	1	2	增 4 台
15	过程罐	TK-B2/3/404	台	24	18	增 21 台
16	冷冻干燥系统	LYO-1（SIP.CIP）	台	3	2	增 2 台
17	干热灭菌柜（干烤箱）	GDA-1.0	台	2	2	增 3 台
18	清洗机	YQG-S-V-1.5-C	台	4	4	增 6 台
19	洁净工作台	BCM-1300A-P	台	4	2	增 1 台
20	完整性检测仪	IT4	台	4	2	增 1 台
21	电子天平	QUINTIX2102-1CN(SQP)	台	3	2	增 2 台
22	PB 配液罐	TK-C2/3/402	台	3	2	增 2 台
23	PB 配液罐	TK-C2/3/403	台	3	2	增 2 台
24	配液罐	TK-C2/3/404	台	3	2	增 2 台

序号	名称	规格型号	单位	2017 年环评	实际建设	备注
25	碱液配制罐	TK-C2/3/401	台	0	2	增 5 台
26	负压称量罩	JH-CLZ-02 /LWR33-170120	台	3	1	增 1 台
27	家用洗衣机	/	台	2	2	增 4 台
28	超净台		台	3	0	减 3 台
二	白喉类毒素原液生产线					
1	生物安全柜	AC2-6S8-CN、AC2-4S8-CN	台	2	2	不变
2	发酵罐	TKA301-2 型：30L、150L、250L、1500L	台	1	1 套 包括 2 个补料罐	不变
3	培养箱	ZWYR-211C	台	3	1	减 2 台
4	湿热灭菌柜	SGLAHE-RA1D、SGLAHE-RM1D	台	3	3	增 1 台
	干热灭菌柜	GDF-1.5	台		1	
5	冰箱	YCD-288A、HYC-1378	台	1	2	增 1 台
6	电子秤	MAPS1C-30ED-I MAPS1C-60FE-I MAPS1C-150GF-I	台	0	4	增 4 台
7	显微镜	UB300i	台	2	1	减少
8	碟片离心机	MBPX 810H	台	1	1	不变
9	中间罐/移动罐	1500L	台	6	1 台上清液储液罐	总数不变
		250L	台		2 台盐析罐	
		150L	台		1 台缓冲液储液罐	
		800L	台		1 台脱毒混合罐	
		1000L			1 台配液罐	
10	脱毒罐	800L	台	0	5	新增
11	超滤系统	HIT40000A、HIT15000A	台	3	3	不变
12	大容量冷冻离心机	Sorvall Lynx 6000	台	3	7	增 4 台
13	层析系统	HIP003100	台	1	1	不变
14	冷冻干燥系统		台	1	0	无需冻干
15	PBS 配液罐、配液罐	1000L、800L、500L、100L	台	1 台配液罐 1 台培养基配液罐	4	增 2 台
16	清洗机	YQG-D-V-1.5-H	台	2	2	不变
17	负压称量罩		台	1	1	不变
18	电子天平	MCA323S-2CCN-E、MCA4202S-2CCN-0	台	1	2	增 1 台
19	完整性检测仪	Sartocheck 5 plus	台	2	2	不变
20	洁净工作台	HVS-1300-U、HVS-1000-U (D)	台	2	2	不变
21	超净台		台	1	0	无需配置
22	工业洗衣机		台	2	0	无需配置

序号	名称	规格型号	单位	2017 年环评	实际建设	备注
23	干烤箱		台	1	0	无需配置
三	百日咳原液生产线					
1	发酵罐	30L、300L、3000L	台	1	1 套	不变
2	恒温培养箱	BF56	台	3	1	减 2 台
3	数码生物显微镜	UB300i	台	2 台显微 镜、分光光 度计	1	不变
4	分光光度计	Genesys 50	台		1	
5	超滤系统	CUF400A+400L、 CUF200A+50L、 CUF100A+50L、 CUF50A+50L	台	1	5	原环评考虑与 白喉共用设备
6	洁净工作台	HVS-1300-U、HVS-1000- U(D)	台	1	4	
7	500L 补料罐	TKA204	台	0	1	
8	2000L 碱液储罐	/	台	0	2	
9	1000L 浓碱配制罐	/	台	0	1	
10	配液罐	200L、500L、1000L	台	0	9	
11	100L 缓冲液储罐	/	台	0	3	
12	500L 上清液中转罐	/	台	0	1	
13	400L 抽提罐	/	台	0	1	
14	400L 盐析罐	/	台	0	2	
15	3500L 上清液储罐	/	台	0	1	
16	150L 脱毒混合罐	/	台	0	1	
17	150L 脱毒罐 A	/	台	0	1	
18	100L 脱毒混合罐 B	/	台	0	1	
19	100L 脱毒罐 B	/	台	0	1	
20	层析系统	AKTA pilot 600	台	0	4	
21	碟片离心机	PSI100	台	0	1	
22	大容量高速离心机	Sorvall LYNX 6000	台	0	20	
23	医用冷藏箱	YC-1006	台	0	3	
24	医用冷藏冷冻箱	YCD-288A	台	0	1	
25	恒温培养振荡器	ZWYR-211C	台	0	1	
26	电子天平	MCA323S-2CCN-E QPI	台	0	2	
27	电子秤	MIS3C-V2-WI-MAPSIC- 30ED-I、ISIGSC-300-H、 ISFESC-64-H 等	台	0	17	
28	蠕动泵	YT-600-IJ-A、BT100-2J	台	0	6	
29	多参数测试仪	S400-k、S470-B	台	0	4	
30	干热灭菌器	GDF-1.5	台	0	2	
31	清洗干燥机	YQG-D-V-1.5-H	台	0	2	
32	磁力搅拌器	Maxi MRID S000	台	0	6	
33	完整性测试仪	Integtest V	台	0	1	
34	医用低温保存箱	DW-40L568J	台	0	1	
35	负压称量罩	/	台	0	1	
36	湿热灭菌柜	SGLAHE-RM1D 2.0 SGLAHE-RF1D 1.5 SGLAHE-RE1D 0.6 SGLAHE-RA1D 1.0	台	2	6	

序号	名称	规格型号	单位	2017 年环评	实际建设	备注
37	生物安全柜	AC2-6S8-CN、AC2-4S8-CN	台	2	2	不变
四	结合车间					
(一)	15 价肺炎球菌结合疫苗结合生产线					
1	反应釜	5L、20L	台	0	9 套（每组 3 台）	原环评使用 5L 玻璃容器
2	超滤系统	SARTOFLOW Advanced	台	3	9 套（每组 3 台）	增 6 套
3	层析系统	AKTA Pilot600（含层析储液罐）	台	2	9	增 7 台
4	洁净工作台	HVS-1000-U	台	3	9	增 6 台
5	负压洁净台	AMB-20HD、AMB-40HD	台	2 台生物安全柜 1 台超净台	9	增 6 台
6	电子秤	MIS3C-V2-W1-MAPS1C-60FE-I	台	0	9	增 9 台
7	电子天平	MCA4202S-2CCN-0	台	0	9	增 9 台
8	冰箱	YC-1006、HYC-1378/DW-40L568J	台	1	13	增 12 台
9	湿热灭菌柜	SGLAHE-RM1D	台	2	4	增 2 台
10	干热灭菌柜（干烤箱）	GDA-1.0	台	1	4	增 3 台
11	清洗机	YQG-D-V-1.6-H	台	2	4	增 2 台
12	完整性检测仪	Integtest V8.0	台	2	2	不变
13	配液罐及配液系统	奥星配液系统	台	0	2	增 2 台
14	pH 计	S400 -K	台	0	2	增 2 台
15	磁力搅拌器	MIDI MR1 D S025	台	0	2	增 2 台
16	完整性检测仪	Integtest V8.0	台	1	1	不变
17	洁净工作台	HVS-1000-U	台	2	2	不变
18	负压洁净台	AMB-20HDZ	台	3	2	减 1 台
19	冰箱	HYC-1378	台	2	2	不变
20	pH 计	S400 -K	台	2	2	不变
21	电子天平	MCA4202S-2CCN-0	台	12	4	减 4 台
22	电子秤	MIS3C-V2-W1-MAPS1C-60FE-I	台		4	
23	磁力搅拌器	MIDI MR1 D S025	台	4	4	不变
24	蠕动泵	BT600-2J	台	2	4	增 2 台
25	冰柜	DW-40L568J	台	0	2	增 2 台
26	湿热灭菌柜	SGLAHE-RM1D	台	1	4	增 3 台
27	干热灭菌柜	GDA-1.0	台	2	4	增 2 台
28	清洗机	YQG-D-V-1.6-H	台	0	4	增 4 台
29	配液系统	/	台	0	2	增 2 台
30	封口机	EF102-T	台	0	2	增 2 台
31	配液罐		台	1	1	不变
32	移动层流车		台	1	0	减少
33	清洁剂配制罐		台	1	0	减少
34	消毒剂配制罐		台	1	0	减少
(二)	福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗结合生产线					

序号	名称	规格型号	单位	2017 年环评	实际建设	备注
(与 ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗共线)						
1	反应釜	5L	台	4	1 套 (包括 3 台)	增 1 台
2	恒温反应器	/		2	0	减 2 台 由反应釜替代
3	超滤系统	SARTOFLOW Advanced	台	2	1 套 (包括 3 台)	增 1 台
4	层析系统	ÄKTA Pilot600 (包括层析 储液罐)	台	2	2	不变
5	洁净工作台	HVS-1000-U	台	2	2	不变
6	负压洁净台	AMB-20HD	台	1	1	不变
7	电子秤	MIS3C-V2-W1-MAPS1C- 60FE-I	台	0	2	增 2 台
8	电子天平	MCA4202S-2CCN-0	台	2	2	不变
9	冰箱	YC-1006	台	4	2	减 2 台
10	生物安全柜			2	0	未配置
五	制剂车间					
1	干热灭菌器	GDA-1.0	台	2	2	不变
2	制药用器具清洗干燥 机	YQG-D-V-1.6-H、YQG-D- V-0.9-H	台	2	3	增 1 台
3	蒸汽灭菌器	SGLAHE-RF1D	台	3	4	增 1 台
4	封口机	EF102-T	台	2	2	不变
5	洁净工作台	HVS—1300—U (D)、 HVS—1000—U (D)	台	1	2	增 1 台
6	过氧化氢蒸汽灭菌 传递窗	W1000*H1400*D1100	台	0	3	增 3 台
7	开放式限制进出隔 离系统	/	套	1	2	增 1 台
8	开放式限制进出隔 离系统	/	套	0	3	增 3 台
9	无菌隔离器	Isolator—01	台	0	5	增 5 台
10	洁净工作台	HVS—1300—U、HVS— 1300—U (D)	台	4	8	增 4 台
11	蠕动泵	YT600-1J-A、BT100-2J	台	4	10	增 6 台
12	地秤	ISIGSC-300-H	台	2	4	增 2 台
13	预填充灌装联动线	ABO5000 ATO5000 FXS5100	条	1 条预填充 生产线 1 条西林瓶 包装线	2	预填充生产线 替代西林瓶包 装线
14	磷酸铝佐剂配制系 统	/	套	1 套半成品 配制系统	1	不变
15	氢氧化铝佐剂配制 系统	/	套	1 套半成品 配制系统	1	不变
16	大容量高速离心机	Sorvall LYNX 6000	台	0	4	新增
17	多参数测试仪	S400-K	台	2 台完整性 检测仪 2 台 pH 计	2	减 2 台
18	电子秤	CAAPS1C-60FE-H、	台	6 台电子秤	8	不变

序号	名称	规格型号	单位	2017 年环评	实际建设	备注
		ISFESC-64-H、CAAPS1C-30FE-H		2 台电子天平		
19	冰箱		台	2	2	不变
六	包装车间					
1	全自动包装生产线	/	条	2	3	各增一套，不增加疫苗产能
2	全自动灯检机	/	台	2	3	
七	动物房					
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，原环评未明确笼架规模
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
17	洗衣机	XQG100-WNA254VA0W	台	0	3	增 3 台

* 肺炎多糖生产线备注设备新增数量为与中试楼 C 段设备合并后的新增数量

3.2.2.4 原有公用工程变更分析

1、给水

厂区给水系统按照原有方案进行建设，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。

原有新型联合疫苗产业化项目中生产工艺、终端产品产能不变，仅 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的多糖生产工序不再建设，根据原有项目水平衡，原有工艺用水量减少，新鲜水用量减少 12375t/a。原有其他项目用水量不变，变更后原有工程总用水量 295125t/a。整合新建的制水间、员工厨房等变更内容新增用水量 160958 t/a，变更后全厂总用水量 456083 t/a。

(1) 纯水

原有工程分设 4 套纯水装置，实际建设中为方便使用在 TT 车间和 2#疫苗楼增加 2 套，共建设 6 套纯水装置，总纯水制备规模不变。各纯水这边制水能力为 $0.5\sim 20\text{m}^3/\text{h}$ ，均采用 EDI 膜堆工艺，产水率为 70%。

(2) 软水

原有工程锅炉房配套 2 套软水装置，实际建设中配套 4 套软水装置，每台锅炉各配套一台软水设备，总制水规模不变。软水装置均采用混合树脂柱软化制水工艺，产水率为 80%。

(3) 循环冷却水

原有工程建设冷却塔 4 台，分别设置在中试楼、2#疫苗楼和库房东侧。循环水总处理能力 $2850\text{m}^3/\text{h}$ ，总用水量 $68250\text{t}/\text{a}$ ，排水量 $13680\text{t}/\text{a}$ 。实际建设中增加 2 台冷却塔，六台冷却塔分别设置在中试楼 A 段、C 段、2#疫苗楼顶部以及仓库东侧，循环水能力分别为 $440\text{m}^3/\text{h}$ 、 $1680\text{m}^3/\text{h}$ 、 $2100\text{m}^3/\text{h}$ 、 $360\text{m}^3/\text{h}$ ，循环水总能力为 $4580\text{m}^3/\text{h}$ ，较原有工程增加。循环水的循环水量为 $8508000\text{m}^3/\text{a}$

(中试楼 A 段循环水系统、中试楼 C 段循环水系统、2#疫苗楼循环水系统、TT 楼循环水系统的使用时间分别为 $8\text{h}/\text{d}$ 、 $6\text{h}/\text{d}$ 、 $6\text{h}/\text{d}$ 、 $6\text{h}/\text{d}$)，蒸发量为 $127620\text{m}^3/\text{a}$ (循环水量的 1.5%)，补水量 $178668\text{m}^3/\text{a}$ (包括占循环水量的 0.6% 的排污水)，浓排水水量 $170.2\text{t}/\text{d}$ 、 $51048\text{t}/\text{a}$ 。较原有工程新增用水 $110418\text{m}^3/\text{a}$ 、新增排水量 $37368\text{t}/\text{a}$ 。

(4) 制水间

原有工程方案中未集中设置制水间，实际建设整合各制水设备，在厂区设置 5 个制水间，纯水装置、注射水装置、纯蒸汽发生器安装在各制水间内。制水间建设地址见下表。

表 3.2-11 制水间地址及设备一览表

序号	项目	位置	包含设备
1	制水间	中试楼 C 段一层	纯水装置 1 台、注射水装置 1 台、纯蒸汽发生器 1 台
2		中试楼 A 段八层	纯水装置 1 台、注射水装置 1 台、纯蒸汽发生器 1 台
3		动物房	纯水装置 1 台
4		TT 车间一层	纯水装置 1 台、纯蒸汽发生器 1 台
5		2#疫苗楼	纯水装置 1 台、注射水装置 1 台、纯蒸汽发生器 2 台

原环评中未核算制水间反冲洗水用量，根据甲方提供工程资料，现有厂区 5 个制水间新增制水设备反冲洗水，用量为 $120\text{m}^3/\text{d}$ 、 $36000\text{m}^3/\text{a}$ 。

（5）员工食堂

原项目劳动定员为500人，变更后的总定员不变，原工程方案中采取送配餐形式，无烹饪部分，实际建设中，建设了厨房等设施，提供早中晚三餐，用水午餐按照20L/人·次进行计算、晚餐按照15L/人·次进行计算、早餐按照10L/人·次进行计算，则用水量增加，新增量为22.5m³/d（6750m³/a）。

（6）集中洗衣房

原工程方案中的洗衣按照在各车间配套洗衣机的方式设计，原有工程洗衣用水2200t/a。实际建设时，为了便于集中管理，在2#疫苗楼一层设置集中洗衣房，车间操作人员、研发人员约400人，每日清洗套数按照1620套计算，4台工业洗衣机的单次用水量为700kg，1台工业洗烘一体机的单次用水量为900kg，5台洗衣机均按一天洗9次考虑，则总用水量为33.3t/d（9990t/a），变更后新增洗衣用水7790t/a。

2、排水

厂区排水系统已经建设完成，包括生活、生产排水系统、雨水排水系统，厂区雨污分流，建设情况与原有工程方案一致。

原有工程废水产生环节主要为生产废水、生活污水，其中生产废水主要包括工艺废水、碱洗废水、清洗废水、消杀废水、制水设备浓排水、循环水系统排水和洗衣房排水等，原有工程工艺、终端产品产能不变，仅ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的多糖生产工序不再建设，根据原有工程水平衡，原有新型联合疫苗产业化项目中生产用水量减少12375t/a，排水量减少6660t/a，原有工程其他项目排水维持不变。变更后新增制水间反冲洗水、员工食堂排水，循环水系统排水和洗衣房排水量增加。

（1）制水间

厂区新建制水间5个，根据甲方提供工程资料，制水间新增反冲洗水用量为120m³/d、36000m³/a。排水量按照用水量的90%进行核算，制水间废水排放量为108m³/d、32400m³/a。

（2）员工食堂

变更后，员工食堂新增量为22.5m³/d（6750m³/a），排水量按照用水量的85%进行核算，食堂餐饮废水排放量为19.125m³/d、5737.5m³/a。

（3）循环水系统新增排水

原有工程循环水总处理能力 2850m³/h，总用水量 68250t/a，排水量 13680t/a。实际建设中增加 2 台冷却塔，循环水总能力为 4580 m³/h，循环水的循环水量为 8508000m³/a，补水量 178668m³/a，浓排水水量 170.2 t/d、51048t/a。较原有工程新增用水 110418m³/a、新增排水量 37368 t/a。

（4）洗衣房新增排水量

根据原有工程环评水平衡，原有洗衣环节排水量 2200t/a，变更后新增集中洗衣房总用水量为 9990t/a，新增洗衣用水 7790t/a，废水排放按照 85% 计算，洗衣房新增废水排放 22.07t/d、6621.5 t/a。

（5）变更内容新增水量统计

变更内容涉及的用排水环节主要为制水间新增反冲洗废水、循环水系统新增浓排水、洗衣房新增洗衣废水和食堂污水。各环节新增排水量见下表。

表 3.2-12 工程变更后新增排水环节及排水量 单位：t/a

用水环节	制水间反冲洗	循环水系统排水	洗衣房废水	食堂污水
新增用水量	36000	110418	7790	6750
产水率	0.9	循环量 0.6%	0.85	0.85
新增排水量 t/a	32400	37368	6621.5	5737.5
新增排水量 t/d	108	124.56	22.07	19.125
合计新增	273.76t/d、82127.00 t/a			

变更后，厂区原有工程废水排放削减 6660t/a，新增制水间、洗衣房、循环水系统和员工食堂废水 82127t/a，变更后厂区废水总排放量 769.6t/d、230888.8t/a。

厂区生产、生活废水经预处理后均进入现有污水处理站处理，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集中处理。

厂区雨水经收集后通过厂内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。

3、供电

厂区供电工程按照原有方案建设，无变更。

4、供热

厂区供热设施建设方案与《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）》中建设方案一致，无内容变更。

（1）工业蒸汽

根据《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）》环评报告和项目实际调查情况，厂区现设置 4 台 10t/h 天然气蒸汽锅炉为全厂进行供热，4 台锅炉全部使用，不设备用锅炉。全厂普通蒸汽使用量约为 278940m³/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。

（2）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罐体内部的灭活或灭菌等用途，纯蒸汽是以纯水为原水，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。

5、天然气供应

厂区天然气工程按照原有方案建设，无变更。

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供气，根据《北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）》，厂区天然气使用量 2192.4 万 m³/a。

6、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℃。

7、通风系统

厂内各生产车间严格按照《药品生产质量管理规范》相关要求设计，车间及风险区均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，以确保车间内空气清洁。

根据原工程方案各发酵、接种等含生物活性物质工艺废气经收集后通过 0.22μm 高效除菌过滤器+300℃以上电加热灭菌器灭菌后在车间楼顶部排放，排口高于屋顶两米，实际建设中各车间发酵、接种等含生物活性物质工艺废气均经净化后于车间顶部排放，满足原有环评和相关疫苗车间建设规范要求。

8、食堂

厂区新建食堂厨房，设置在中试楼地下，设 6 个灶头，厨房油烟经净化后

通过 30 米高排口排放，食堂餐饮废水经隔油池隔油后排入厂区污水站。

9、储运系统

原有工程方案中的储运方案无变更，均按照原有方案进行建设。

其中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。仓库一层设有不合格疫苗暂存间，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区域用于液态危废的存储，面积为 44m²。综合用房一层设有医疗垃圾暂存间，面积 12m²，主要暂存动物房产生的医疗垃圾。

3.2.2.5 原有项目工艺流程、产污环节及环保措施变更分析

原有工程建设已经基本完成，各疫苗产品生产工艺按照原有工艺方案进行建设，基本无变更，与原有工程设计方案相比，因生产线建设位置发生变动，相应的废气收集、净化措施和排口位置发生变更，具体见下表。

表 3.2-13 原有项目工艺流程、产污环节及环保措施变更分析表

产生工序	厂区位置	工艺流程变更分析			处理措施变更分析			排放形式变更分析		
		原有工艺流程	变更后工艺流程	分析	原有工程方案净化措施	变更后净化措施	分析	原有工程废气排口高度	变更后废气排口高度	分析
百日咳原液生产线	2#疫苗楼 2 层	菌种培养—发酵培养—菌体分离—精制、脱毒—除菌过滤	菌种培养—发酵培养—菌体分离—精制、脱毒—除菌过滤	无变更	废气经活性炭净化箱吸附	废气经活性炭净化箱吸附	无变更	2#疫苗楼楼顶 30m 高排口排放	车间内无组织排放	变更
白喉类毒素原液生产线	2#疫苗楼 3 层	菌种培养—发酵培养—菌体分离—精制、脱毒—除菌过滤	菌种培养—发酵培养—菌体分离—精制、脱毒—除菌过滤	无变更	废气经活性炭净化箱吸附	废气经活性炭净化箱吸附	无变更	2#疫苗楼楼顶 30m 高排口排放	22m 高排口排放	变更
15 价肺炎球菌结合疫苗结合生产线	1#A 4 层	活化—衍生—结合—纯化—过滤—检定	活化—衍生—结合—纯化—过滤—检定	无变更	无排放	废气经活性炭净化箱吸附	变更	无排放	27m 高排口排放	变更
制剂车间 A 区域期消毒	1#A 2 层	无	定期消毒	变更	无排放	无	-	无排放	14m 高车间无组织排放	变更
动物试验工序	综合用房 2-4 层	大耳白兔 600 只/a、小鼠 12000 只/a、豚鼠 5400 只/a	大耳白兔 1136 只/a、小鼠 79850 只/a、豚鼠 7300 只/a、大鼠 400 只	变更	废气经活性炭吸附	废气经活性炭吸附	无变更	30m 排气筒	29m 排气筒	变更

3.2.3 原有工程环境问题

1、现有厂区部分废气排口建设不规范

根据现场调查，现有动物房和中试楼部分车间废气排口建设不规范，未按照《环境图形标准排污口（源）》（GB15563.1-1995）及北京市《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）的相关要求预留废气监测口；

2、现有厂区部分废气排口未配套净化设施

现有厂区 1#疫苗楼建设过程中未对消毒过程产生的有机废气设置净化装置，运行后消毒废气将直接排放；

3、现有厂区存在废气无组织排放现象

现有厂区 2#疫苗楼百日咳生产线和 1#疫苗楼消毒过程产生的有机废气未设计排气筒，产生的有机废气以车间内无组织形式排放；

4、危废间危废标识设置不规范

液体危废间和医疗危废间分类存储区缺少危废种类标识，危废间门口未设置危废种类标识。

5、自行监测制度执行有待完善

企业按照排污许可的要求进行了锅炉和污水站的自行监测，但未按照原环评文件要求进行污水站地下水例行监测，地下水环境风险监控有待加强；

4 变更后工程分析

4.1 生产工艺及产污环节

4.1.1 疫苗生产线产污环节分析

厂区现有生产线为分布于中试楼 C 段的肺炎多糖生产线（3 条生产线）、痢疾多糖生产线、TT 楼的破伤风类毒素生产线、2#疫苗楼中 4 层肺炎多糖生产线（2 条生产线）、2#疫苗楼中 2 层百日咳原液生产线、2#疫苗楼中 3 层白喉类毒素原液生产线、1#疫苗楼中 4 层 15 价肺炎球菌结合疫苗生产线、1#疫苗楼中 3 层福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产线（与 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗共线生产）以及 1#疫苗楼 2 层制剂车间和 1 层包装车间。

其中已建成并通过验收的疫苗生产线有位于中试楼 C 段的肺炎多糖生产线（3 条生产线）、痢疾多糖生产线和 TT 楼的破伤风类毒素生产线。未验收的生产线中，2#疫苗楼中 4 层肺炎多糖生产线（2 条生产线）、1#疫苗楼中 3 层福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗生产线（与 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗共线生产）以及 1#疫苗楼 1 层包装车间，上述生产线建设中与原有工程方案一致，污染物产生和排放均无变化，因此本次评价不再对上述工艺和产污情况进行分析。2#疫苗楼中 2 层百日咳原液生产线、2#疫苗楼中 3 层白喉类毒素原液生产线、1#疫苗楼中 4 层 15 价肺炎球菌结合疫苗生产线和制剂车间因新增污染物种类以及排放方式发生了变化，因此本次评价进行重点分析，具体生产工艺、产污环节如下。

1、百日咳原液生产线

百日咳原液生产工艺流程为百日咳杆菌经发酵培养，杀菌后，离心分离菌体、发酵液，对离心上清液进行纯化，提取 PT（百日咳毒素）、FHA（丝状血凝素），经脱毒、除菌过滤、吸附后，制得百日咳原液和丝状血凝素原液；将菌体抽提得到百日咳粘附素(PRN)，经除菌和吸附制得百日咳黏附素(PRN)原液；将三组份原液送制剂车间作为原料。

产品生产工序后段，需对所有的罐、设备等进行清洗，首先是进行碱洗，然后再使用纯水进行清洗，以保证所有的罐体内部、设备、管道等所以与物料接触的部分均能清洁干净；在清洗完毕后，在所有的罐的夹套中通入工业蒸

汽，再在罐体内部通入纯蒸汽，升压达到固定压力后，保压半小时，保证罐体的消杀完全；对设备、管道等则直接通入纯蒸汽，升压达到固定压力后，再保压半小时，保证设备、管道等的消杀完全；清洗过程中会产生碱洗废水、清洗废水和蒸汽冷凝水，分别进行收集，碱洗废水送去中和处理，处理达到中性后，送污水处理站进行处理，清洗废水和纯蒸汽冷凝水直接送污水处理站进行处理，工业蒸汽冷凝水全部回收，循环使用。

该生产线与原有工程产品工艺方案和生物安全防护方案一致，无变化，具体工艺流程和产污环节参见原有工程工艺流程和产污环节 3.1.4。

生产中需要使用甲醛进行菌种的灭活和脱毒，试剂配置称量过程会产生挥发原料废气，主要为少量的甲醛，通过负压称量罩收集后，经排风系统活性炭净化箱吸附处理后车间内无组织排放。

工艺生产中产生废培养基、发酵液废水、碱洗废水、清洗废水、消毒废水，废水分别进行收集，废培养基、发酵液废水经高温消毒后送污水处理站进行处理；碱洗废水送去中和处理，处理达到中性后，送污水处理站进行处理；消杀废水、清洗废水则直接送污水处理站进行处理。变更后原有工艺不变，产能不变、废水污染物种类保持不变。

工艺生产中产生废一次性储液袋、废滤芯、废过滤器、废层析材料、废膜包、废高效过滤器、废活性炭、废一次性用品、废包装材料等危废和固体废物，分类收集在厂区暂存。变更后原有工艺不变，产能不变、固废污染物种类和产生量保持不变。

2、白喉类毒素原液生产线

白喉类毒素生产工艺为白喉杆菌经发酵培养，杀菌后，经离心去菌体，再对发酵上清液浓缩，经过两段硫酸铵沉淀精制、超滤脱盐、层析、脱毒、超滤后，制得白喉类毒素原液，送疫苗结合车间、制剂车间作为原料。该生产线与原有工程产品工艺方案和生物安全防护方案一致，无变化，上述工艺过程后段需对所有的罐、设备等进行消毒、碱洗和清洗。具体工艺流程和产污环节参见原有工程工艺流程和产污环节 3.1.4。

工艺中使用甲醛进行菌种的灭活，使用验收进行培养基的配置，试剂称量过程会产生挥发原料废气，主要为少量的氯化氢和甲醛，通过负压称量罩收集

后，经排风系统活性炭净化箱吸附处理后由车间 22m 排气口排放。

工艺生产中产生废培养基、发酵液废水、碱洗废水、清洗废水、消毒废水，废水分别进行收集，废培养基、发酵液废水经高温消毒后送污水处理站进行处理；碱洗废水送去中和处理，处理达到中性后，送污水处理站进行处理；消杀废水、清洗废水则直接送污水处理站进行处理。变更后原有工艺不变，产能不变、废水污染物种类保持不变。

工艺生产中产生废一次性储液袋、废滤芯、废过滤器、废层析材料、废膜包、废高效过滤器、废一次性用品、废包装材料等危废和固体废物。变更后原有工艺不变，产能不变、固废污染物种类和产生量保持不变。

3、15 价肺炎球菌结合疫苗

15 价肺炎球菌结合疫苗生产工艺流程为：将 15 价肺炎球菌多糖车间生产的 15 个型别的荚膜多糖，分别进行氧化及衍生后，与白喉类毒素结合，经过层析纯化、除菌过滤后，制备出结合物原液，送制剂车间作为原料，按比例混匀后与磷酸铝吸附，制成制剂，送包装车间。该生产线与原有工程产品工艺方案和生物安全防护方案一致，无变化，上述工艺过程后段需对所有的罐、设备等进行消毒、碱洗和清洗。具体工艺流程和产污环节参见原有工程工艺流程和产污环节 3.1.4。

结合工艺环节中使用乙腈试剂，在试剂称量过程中产生少量挥发气，通过负压称量罩收集，经活性炭净化箱吸附处理后，通过车间楼顶部 27m 高排气筒排放。

工艺生产中产生碱洗废水、清洗废水、消毒废水，废水分别进行收集，碱洗废水送去中和处理，处理达到中性后，送污水处理站进行处理；消杀废水、清洗废水则直接送污水处理站进行处理。变更后原有工艺不变，产能不变、废水污染物种类、浓度和产生量保持不变。

工艺生产中产生废一次性储液袋、废滤芯、废过滤器、废层析材料、废膜包、废一次性用品、废包装材料等危废和固体废物。变更后原有工艺不变，产能不变、固废污染物种类和产生量保持不变。

4、制剂车间

制剂车间的 5 种疫苗的制剂和灌装工艺与原有工程内容一致，无变更。制

剂工艺生产过程中，不会产生工艺废水和废气。

原有工程计划建设西林瓶分生产线和预填充制剂生产线各一条，实际建设时，考虑到疫苗消费的发展需求，取消了西林瓶封装线，共建成预填充两条生产线。预填充工艺中无洗瓶工序，因此生产中无废水、废气产生。

各制剂生产线在灌装完成后的需进行清洗、消杀，清洗过程中会产生碱洗废水、清洗废水和消杀废水，分别进行收集，碱洗废水送去中和处理，处理达到中性后，送污水处理站进行处理，消杀废水、清洗废水则直接送污水处理站进行处理。变更后原有工艺不变，产能不变、废水污染物种类、浓度和产生量保持不变。

制剂车间 A 区使用 75% 的酒精和 70% 的异丙醇两种消毒剂交替消毒，将酒精和异丙醇稀释后以擦拭的方式对房间进行全面的消毒，消毒过程部分乙醇和异丙醇挥发，产生有机挥发废气，经车间中央空调收集后车间内无组织排放。

工艺生产中产生废一次性储液袋、废滤芯、废过滤器、废一次性用品、废包装材料等危废和固体废物。变更后原有工艺不变，产能不变、固废污染物种类和产生量保持不变。

4.1.2 动物房工艺流程和产污环节分析

动物房现有实验动物饲养种类和规模较原有动物房建设方案有所增加。试验动物在进场后进行暂养，不进行自繁。各种动物的适应期为：兔 5-14 天、大鼠、豚鼠和小鼠 2~3 天，在试验动物适应环境无应激反应后，即可开展试验。动物试验主要为对中间产品和成品的安全性检验（特异性毒性检查、毒性逆转、异常毒性、热原检查）、有效性检验（定性免疫原性），无动物感染性实验，并且试验也相对简单，只需使用注射器将中间疫苗产品或疫苗成品以一定的剂量注射入小动物的体内，进行一定时间的观察，并记录相关数据即可；试验动物在达到规范要求的使用次数后，将会对大鼠、小鼠和豚鼠使用二氧化碳窒息机处死，兔以耳静脉空气栓塞的方式处死。

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。

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、注射器、手套以及实验后产生的动物粪便和废垫料等均属于医疗废物。

4.1.3 公用工程产污环节分析

变更内容中制水间、洗衣房、冷却循环水系统等新增废水排放，员工食堂新增油烟废气和含油污水排放。

(1) 制水间

厂区新建制水间 5 个，根据甲方提供工程资料，制水间新增反冲洗水用量为 $120\text{m}^3/\text{d}$ 、 $36000\text{m}^3/\text{a}$ 。排水量按照用水量的 90% 进行核算，制水间废水排放量为 $108\text{m}^3/\text{d}$ 、 $32400\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 员工食堂

变更后，员工食堂新增用水量为 $22.5\text{m}^3/\text{d}$ ($6750\text{m}^3/\text{a}$)，排水量按照用水量的 85% 进行核算，食堂餐饮废水排放量为 $19.125\text{m}^3/\text{d}$ 、 $5737.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

(3) 循环水系统新增排水

原有工程循环水系统排水量 $13680\text{t}/\text{a}$ 。实际建设中增加 2 台冷却塔，循环水总能力增加至 $4580\text{m}^3/\text{h}$ ，总循环水量为 $8508000\text{m}^3/\text{a}$ ，浓排水水量 $170.2\text{t}/\text{d}$ 、 $51048\text{t}/\text{a}$ ，新增排水量 $124.56\text{t}/\text{d}$ 、 $37368\text{t}/\text{a}$ 。

(4) 变更后全厂洗衣房新增排水量

根据原有工程环评水平衡，原有洗衣环节排水量 $2200\text{t}/\text{a}$ ，变更后新增集中洗衣房总用水量为 $9990\text{t}/\text{a}$ ，新增洗衣用水 $7790\text{t}/\text{a}$ ，废水排放按照 85% 计算，洗衣房新增废水排放 $22.07\text{t}/\text{d}$ 、 $6621.5\text{t}/\text{a}$ 。

4.2 运行期主要污染源及排放达标分析

4.2.1 废水

4.2.1.1 废水污染源分析

变更后全厂新增废水排放量为 $273.76\text{m}^3/\text{d}$ 、 $82127\text{m}^3/\text{a}$ 。新增废水类型为制水间反冲洗水、洗衣房洗衣废水、冷却循环水系统浓排水以及员工食堂产生含油污水。变更内容新增用水水平衡图如下。

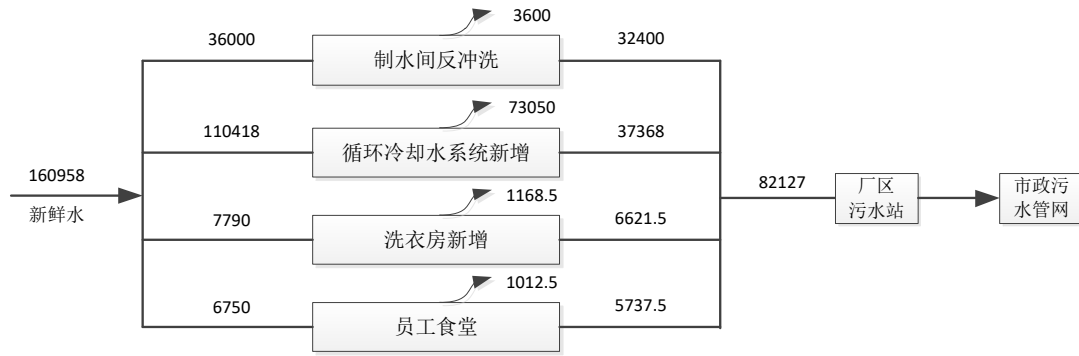


图4.2-1 变更内容新增用、排水平衡图

变更后，原有新型联合疫苗产业化项目用水量减少，原有工程废水排放量减少至148761.8t/a，全厂总排水量为230888.8t/a，变更后全厂水平衡见下图。

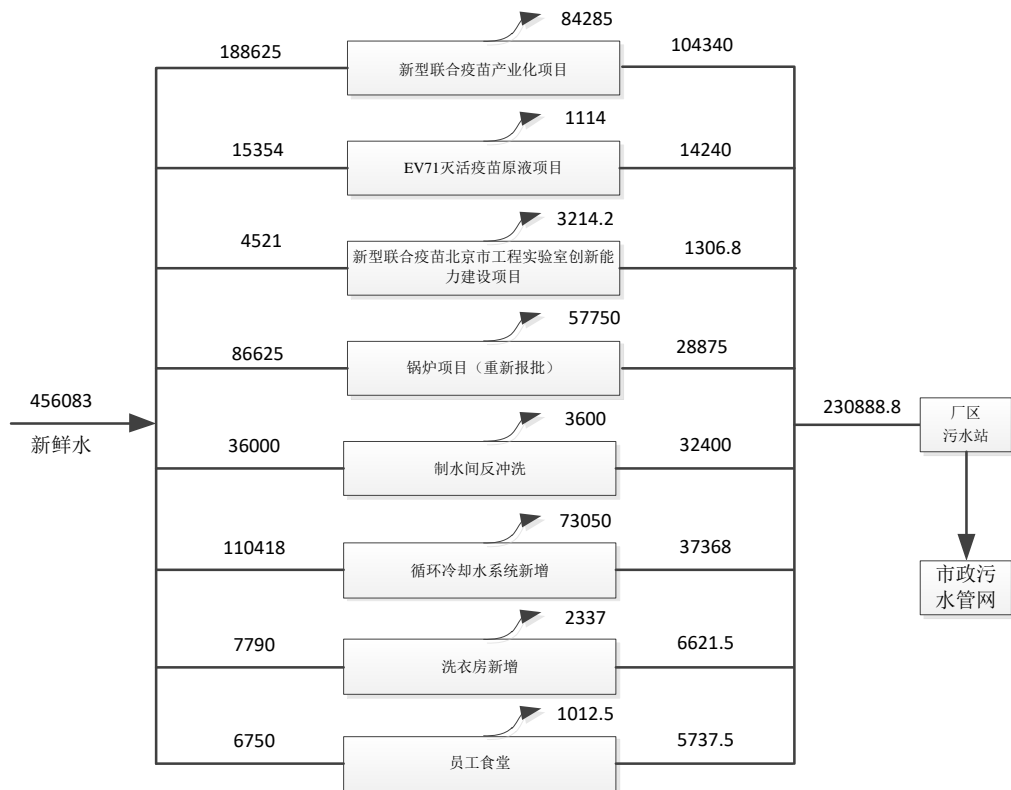


图4.2-2 变更后全厂水平衡图

4.2.1.2 废水达标排放分析

1、新增废水污染物产排分析

原有工程大部分已经建设完成，部分设施已经投入使用，本次采用现场监测的方式取得各类新增排水水质源强数据进行分析。数据来源于 2022 年 8 月

11~12日和9月9日对厂区现有运行工程的废水监测数据，监测点位为制水间反冲洗水出水口、现有循环水系统排污水出水口、洗衣房废水出水口、食堂隔油池出水口，监测结果见表4.2-1。

表4.2-1 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	TDS mg/L	动植物 油 mg/L	总磷 mg/L	总氮 mg/L
洗衣废水	190.00	36.00	46.00	21.60	500.00	0.00	0.04	1.28
食堂废水	890.00	341.00	970.00	21.60	500.00	53.20	29.20	49.50
循环排污水	10.00	1.80	71.00	5.44	480.00	0.00	3.88	21.30
制水间反冲洗水	24.00	5.30	25.00	0.68	774.00	0.00	0.18	0.79

根据监测数据，变更后各环节产生的新增废水的污染物浓度均满足现有厂区污水站进水标准，可以进入污水站进行处理。新增废水总污染物产生浓度见下表。

表 4.2-2 变更后新增废水产生浓度

废水类型	排水量 t/a	COD _{Cr} mg/L	BOD ₅ mg/L	SS mg/L	氨氮 mg/L	TDS mg/L	动植物 油 mg/L	总磷 mg/L	总氮 mg/L
洗衣废水	6621.5	190	36	46.00	21.60	500	0.00	0.04	1.28
食堂废水	5737.5	890	341	970.00	21.60	500	53.20	29.20	49.50
循环排污水	37368	10	1.80	71.00	5.44	480	0.00	3.88	21.30
制水间反冲洗水	32400	24	5.30	25.00	0.68	774	0.00	0.18	0.79
合计产生浓度	82127	91.51	29.64	113.64	5.99	599	3.72	3.88	13.56
产生量		7.52	2.43	9.33	0.49	49.19	0.31	0.32	1.11

2、原有厂区废水排放分析

原有厂区污水总排放量 155421.8t/a，变更后原有脑膜炎原液生产线不再建设，用水量和排水量均减少，变更后原有厂区排水量削减至 148761.8 t/a。

原有新型联合疫苗产业化项目部分生产线已经运行并验收，本次对变更后原有厂区废水排放进行重新分析，原有新型联合疫苗产业化项目各废水污染源强采用类比现有已运行生产线同类别排水水质监测数据的方式进行，具体监测数据见附件，预测变更后原有新型联合疫苗产业化项目废水排放见下表。

表 4.2-3 变更后原新型联合疫苗产业化项目废水产生情况

废水类别	废水量	COD	BOD ₅	SS	氨氮
------	-----	-----	------------------	----	----

生活污水	4980.00	300.00	200.00	300.00	35.00
清洗废水	35430.00	78.67	13.67	39.67	0.60
质检废水	2610.00	160.00	100.00	150.00	30.00
发酵废水	1560.00	43048.00	7155.33	43048.00	62.77
纯化水排水	18060.00	20.00	4.37	31.33	0.81
其他生产废水	3450.00	160.00	100.00	150.00	3.00
循环冷却水排水	38550.00	10.00	1.80	71.00	5.44
不可预见水	7440.00	20.00	10.00	5.00	3.00
合计	112080.00	640.68	111.31	662.95	5.61

变更后原有厂区废水总产生情况见下表。

表 4.2-4 变更后原有厂区废水产生情况

项目	废水量	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	TDS
	(t/a)	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	
EV71 灭活疫苗原液项目	14240.00	250.40	77.84	68.71	14.49	414
新型联合疫苗北京市工程 实验室项目	1306.86	360.00	300.00	180.00	50.00	500
新型联合疫苗产业化项目	104340.00	640	111	662	5.61	500
北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）	28875.00	51.40	30.70	100.50	10.10	1194
产生浓度	148761.86	486	94	492	7.72	626
产生量		72	14	73	1.15	93

3、变更后全厂废水产生及排放预测

变更后原有工程排水量削减至 148761.8 t/a，变更内容新增排水量 82127 t/a，厂区总污水排放量 230888.8t/a。

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 4.2-5 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

预测变更后全厂废水污染物产生及排放 结果见下表。

表 4.2-6 变更后全厂废水污染物排放预测表 单位：mg/L

项目	废水量	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	TDS
	(t/a)	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	
变更后原有项目废	148761.86	486	94	492	7.72	626

水产生浓度						
新增项目废水产生浓度	82127.00	91.51	29.64	113.64	5.99	599.00
变更后全厂废水产生浓度量	230888.86	346	71	358	7	617
变更后全厂水污染物产生量	/	80	16	83	2	142
污水站净化效率	/	0.47	0.49	0.44	0.29	0.44
变更后全厂废水排放浓度	230888.86	185	36	201	5	347
变更后全厂废水污染物排放量		42.61	8.31	46.35	1.16	80.20

预测变更后，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。

变更后全厂 COD 排放量 42.61t/a、氨氮排放 1.16t/a。

变更后厂区废水量合计 230888.8m³/a。根据工程方案，变更后项目年产 5 种疫苗 1900 万剂，疫苗种类、产量和重量见下表。

表 4.2-7 本项目疫苗生产方案

疫苗种类	产量（万剂）	每剂次重量（kg）	合计重量（kg）
福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗	500	0.5g/剂	2500
23 价肺炎球菌多糖疫苗	300	0.5g/剂	1500
ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	300	0.5g/剂	1500
15 价肺炎球菌结合疫苗	500	0.5g/剂	2500
吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗	300	0.5g/剂	1500
总计			9500

根据统计，项目疫苗总产量 9500kg，核算单位产品基准排水量 24.3m³/kg，根据《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》（GB21907-2008），其他类单位产品基准排水量为 80m³/kg，变更后项目单位产品基准排水量可满足《生物工程类制药工业水污染物综合排放标准》（GB21907-2008）中表 4 单位产品基准排水量标准。

4.2.2 废气

1、疫苗生产线配液废气

2#疫苗楼百日咳原液生产线、白喉类毒素原液生产线、1#疫苗楼15价肺炎球菌结合疫苗生产线配液过程中，使用的盐酸、甲醛、乙腈等物料挥发产生酸性和挥发性有机废气。

(1) 酸性废气

白喉类毒素原液工艺中使用盐酸，配液过程产生HCl酸性挥发气，配液的过程均是在负压称量罩内进行，操作空间内为负压，经称量罩抽吸收集和SDG净化箱吸附净化后，通过车间22m高排口排放。

根据《污染源强核算技术指南 制药工业》（HJ992-2018），本评价选用物料衡算法进行源强计算，使用盐酸配液时，将盐酸按量称取后倒入试剂瓶中，试剂瓶连接蠕动泵，以泵送的方式通过液下加料的方式加入。因此仅需考虑盐酸倒入试剂瓶时，排出的废气中HCl的排放，根据理想气体状态方程进行计算。

$$PV=nRT, \text{可推导出 } n=PV/RT。$$

其中：n——气体的摩尔数，单位 mol

P——液体温度下的盐酸液面上 HCl 的蒸汽分压力（Pa），38%盐酸在 20℃ 时的 HCl 蒸汽分压力为 27997.697Pa

V——挥发出的气体体积，单位 m^3 ，挥发气体的体积按全年所消耗的盐酸的体积进行计算； $V=\text{盐酸消耗量 (kg/a)} / \text{密度 (L/kg)} \times 10^{-3}$ ，白喉类毒素工序、破伤风类毒素工序的盐酸的消耗量分别为 159.84kg/a、16.8kg/a，盐酸密度为 1.18kg/L。

R——指摩尔气体常量， $R=8.31J/(mol \cdot K)$

T——气体温度，单位为 K，此处取为 20℃，即 293K

$$G=n \times \text{摩尔质量} \times 10^{-3}$$

G——污染物排放量，kg

n——气体的摩尔数，单位mol

摩尔质量——盐酸的摩尔质量为36.5g/mol

根据上两式，可计算出各生产线加料时的盐酸排放量，见表4.2-8。

表 4.2-8 HCl 废气产排情况一览表

污染源名称	污染物名称	每批次操作时间 min	总批次	年挤出气量 m ³	产生速率 kg/h	总产生量 kg/a	环保措施	废气量 m ³ /h	处理效率 %	年操作 时间 h	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h	排放量 kg/a
配液柜	HCl	15	36	0.1355	0.0016	0.0569	SDG 吸附	10000	30	9	0.112	0.00112	0.04

预测经净化后，白喉类毒素药剂配置环节中产生的 HCl 酸性气体排放浓度低于《大气污染物综合排放标准》（DB 11501-2017）中 10mg/m³排放浓度限值要求和 22m 高 0.088kg/h 的排放速率限值要求，可以做到达标排放。

（2）挥发性有机废气

2#疫苗楼百日咳原液制备配液过程使用甲醛有机试剂原料，产生有机挥发性废气，配液程均是在负压称量罩内进行，废气经收集和活性炭净化后车间内无组织排放。

2#疫苗楼白喉类毒素制备配液过程使用甲醛原料，产生有机挥发性废气，配液程均是在负压称量罩内进行，废气经收集和活性炭净化后通过车间22m高排口排放。

1#疫苗楼15价肺炎结合疫苗制备配液过程使用乙腈原料，产生有机挥发性废气，配液程均是在负压称量罩内进行，废气经收集和活性炭净化后通过车间顶部27m高排口排放。

污染物排放根据理想气体状态方程进行计算，计算公式如下：

$PV=nRT$ ，可推导出 $n=PV/RT$ 。

其中：n——气体的摩尔数，单位 mol

P——液体温度下的有机物液面上有机物的蒸汽分压力（Pa），甲醛、乙腈在 20℃时蒸汽分压力分别为 130Pa、13330Pa

V——挥发出的气体体积，单位 m^3 ，挥发气体的体积按全年所消耗的有机物的体积进行计算，甲醛、乙腈的密度分别为 1.083kg/L、0.7857kg/L。

R——指摩尔气体常量， $R=8.31J/(mol \cdot K)$

T——气体温度，单位为 K，此处取为 20℃，即 293K

$$G=n \times \text{摩尔质量} \times 10^{-3}$$

G——污染物排放量，kg

n——气体的摩尔数，单位mol

摩尔质量——甲醛、乙腈的摩尔质量分别为30g/mol、60g/mol

根据上两式，计算出各生产线的甲醛、乙腈使用时的废气产生量，根据各工序的处理效率，计算出最终的排放量，见表4.2-9。

表 4.2-9 项目挥发性有机废气产排情况一览表

污染源名称		百日咳生产线废气	白喉类毒素原液生产线废气	15 价肺炎结合生产线废气
污染物名称		甲醛	甲醛	其他 B 类物质（乙腈）
每批次操作时间 min		8	55	2
总批次		50	36	17
年挤出气量 m^3		0.032318	0.498615	0.00272
产生量 kg/h		0.000001	2.22E-05	3.59E-05
总产生量	kg/a	0.00005	0.0008	0.00061
环保措施		活性炭吸附+车间无组织排放	活性炭吸附+22m 排口	活性炭吸附+27m 排气筒
废气量 m^3/h		/	10000	10000
处理效率		30%	30%	30%
年操作时间	h	6.667	33	0.567
排放浓度 mg/m^3		/	0.001554	0.002513
排放速率	kg/h	7E-07	1.55E-05	2.51E-05
排放量	kg/a	0.000035	0.00056	0.000427

预测经净化后，2#疫苗楼白喉类毒素药剂配置环节中产生的甲醛气体排放浓度低于《大气污染物综合排放标准》（DB 11501-2017）中 $5.0mg/m^3$ 排放浓度限值要求和 22m 高 0.22kg/h 的排放速率限值要求，可以做到达标排放。1#疫苗楼 15 价肺炎结合生产线药剂配置环节中产生的含乙腈气体排放浓度低于《大气

污染物综合排放标准》(DB 11501-2017)中其他 B 类物质 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 排放浓度限值要求,可以做到达标排放。

2#疫苗楼百日咳生产线无组织排放甲醛废气,使用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2018)中推荐的 AERSCREEN 模型进行落地浓度的预测,面源排放参数见下表。

表 4.2-10 百日咳生产线无组织面源排放参数调查清单

序号	位置	污染物	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/ $^{\circ}$	面源有效排放高度/m	污染物排放速率/(kg/h)
1	2#疫苗楼 2 层百日咳原液生产线	甲醛	20	30	0	14	0.0000007

② 估算模式参数选取

本项目估算模式预测所采用的模型参数见表 4.2-11。

表 4.2-11 估算模型参数表

参数		取值	数据来源依据
城市/农村选项	城市/农村	城市	-
	人口数(城市选项时)	1228000 人	城市年鉴
最高环境温度		38.6°C^*	为 20 年统计结果极值
最低环境温度		-13.0°C^*	
土地利用类型		城市	-
区域湿度条件		中等湿度	-
是否考虑地形	考虑地形	考虑地形	AERSCREEN 预测软件输入要求
	地形数据分辨率/m	90*	-
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否	-
	岸线距离/km	/	-
	岸线方向/ $^{\circ}$	/	-

预测结果见表 4.2-12。

表 4.2-12 P_{\max} 、 $D_{10\%}$ 预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	$C_{\max}(\mu\text{g}/\text{m}^3)$	$P_{\max}(\%)$	P_{\max} 对应距离(m)
2#疫苗楼 2 层百日咳原液生产线	甲醛	50	0.00038	0.00076	36

根据模型估算,经净化后百日咳原液药剂配制环节中产生的甲醛废气无组织排放最大落地浓度为 $0.00038\mu\text{g}/\text{m}^3$,最大落地浓度距离为 36m,预测项目厂

界甲醛排放浓度低于《大气污染物综合排放标准》（DB 11501-2017）中 0.05mg/m³ 厂界无组织监控限值的要求，可以做到达标排放。

2、制剂车间消毒废气

根据企业提供的数据，用于制剂车间A区域消毒的酒精（75%）、异丙醇（70%），用量均为150kg/a，消毒使用的酒精和异丙醇均全部挥发，通过空调系统循环，最终在车间无组织排放。

本评价按照每天24h，一年300天考虑，酒精和异丙醇各使用150天。有机废气以非甲烷总烃计，排放情况见表4.2-13。

表 4.2-13 制剂车间消毒废气排放情况一览表

排口名称	污染物种类	产生量	产生速率	净化效率	排放速率	排放量
制剂车间	非甲烷总烃	217.5kg/a	0.026kg/h	0	0.026 kg/h	217.5 kg/a

对于制剂车间无组织排放非甲烷总烃废气，使用《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018）中推荐的 AERSCREEN 模型进行落地浓度的预测，面源排放参数见下表。

表 4.2-14 制剂车间 A 区无组织面源排放参数调查清单

序号	位置	污染物	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	污染物排放速率/(kg/h)
1	1#疫苗楼 2 层 制剂车间 A 区	非甲烷总烃	50	70	0	14	0.026

③ 估算模式参数选取

本项目估算模式预测所采用的模型参数见表 4.2-15。

表 4.2-15 估算模型参数表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	1228000 人
最高环境温度		38.6℃*
最低环境温度		-13.0℃*
土地利用类型		城市
区域湿度条件		中等湿度
是否考虑地形	考虑地形	考虑地形
	地形数据分辨率/m	90*
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	否
	岸线距离/km	/

	岸线方向/°	/
--	--------	---

*注：根据 AERSCREEN 预测软件输入要求，输入的气象资料应为 20 年统计结果极值，即累年极端最高气温为 38.6℃，累年极端最低气温为-13.0℃，同时考虑地形影响。

预测结果见表 4.2-16。

表 4.2-16 P_{max}、D_{10%}预测和计算结果一览表

污染源名称	评价因子	评价标准 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	C _{max} ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	P _{MAX}	P _{MAX} 对应距离 (m)
1#疫苗楼 2 层制剂车间 A 区	非甲烷总烃	1000	8.92	0.89	43

预测经净化后，制剂车间 A 区中产生的非甲烷总烃废气无组织排放最大落地浓度为 8.92 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，最大落地浓度对应距离为 43m，预测 A 区无组织排放的非甲烷总烃废气厂界浓度低于《大气污染物综合排放标准》(DB 11501-2017) 中 1.0mg/m³ 厂界无组织监控限值的要求，可以做到达标排放。

3、动物房恶臭废气

原有工程建设方案中，动物房饲养规模为大耳白兔 600 只/a、小鼠 12000 只/a、豚鼠 5400 只/a，现状动物房已经建成，年周转规模扩大为大耳白兔 1136 只/a、小鼠 79850 只/a、豚鼠 7300 只/a、大鼠 400 只/a。动物房位于综合用房内，分别位于 2、3、4 层，每层建筑面积 929.88 m²，用房规模与原有建设方案基本一致。

动物房排放的废气主要为动物饲养过程产生的恶臭，主要污染因子为 NH₃、H₂S 和臭气浓度。根据 2022 年 12 月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，平均产生浓度为 NH₃ 0.62mg/m³、H₂S 0.006 mg/m³，臭气浓度监测平均值 613（无量纲）。根据现场调查现状动物房饲养规模为：小鼠 3565 只、豚鼠 126 只，大鼠 128 只、兔子 65 只，饲养强度分析如下。

表 4.2-17 现状动物房饲养规模

序号	品种	最大暂养量	现状饲养量	饲养强度
1	大耳白兔	336 只	65	0.19
2	小鼠	8320 只	3565	0.23
3	豚鼠	960 只	126	0.13
4	大鼠	400	128	0.32

现状动物房各层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。排放系统在动物房所在建筑四层楼顶安装 3 套

活性炭净化系统，风机设计风量 25000m³/h，废气排放口距离地面高度 29m。

鉴于现状监测数据中 NH₃、H₂S 污染物浓度较低，监测期间饲养强度为最大规模的 10~32%。预测在饲养强度增加至最大饲养规模的情况下，恶臭废气产生浓度为 NH₃ 6.2mg/m³、H₂S 0.06 mg/m³，臭气浓度值 6133（无量纲）。根据活性炭净化箱设计资料，活性炭净化器恶臭气体去除率按照 30%计算,经净化后，各污染物排放浓度为 NH₃ 1.87mg/m³、H₂S 0.018mg/m³，臭气浓度值 1840（无量纲），排放速率为 NH₃ 0.044、H₂S 0.0004mg/m³。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 10mg/m³、3mg/m³ 排放浓度限值要求和 29m 高 1.9kg/h、0.093 kg/h 的排放速率限值要求，臭气浓度可以满足 6040（无量纲）排放限值要求，做到达标排放。

4、食堂油烟

现状中试楼 B 段地下一层的食堂油烟经油烟集气罩收集通过中试楼顶部的静电式油烟净化器处理后，通过 30m 高排气筒排放。

现状员工食堂已经运营，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 4.2-18。

表 4.2-18 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	标准限值 mg/m ³	达标分析
食堂油烟	油烟	0.2	1.0	达标
	颗粒物	1.6	5.0	达标
	非甲烷总烃	1.51	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。

4.2.3 噪声

原有工程建筑和大型公用设备已经建设完成并投入使用，项目厂区较大，各生产工艺设备噪声较小且均布置在车间内，因工艺需要，厂区大部分车间为 GMP 车间，密闭性较好，设备噪声对外环境影响较小。

根据现场调查，现状对厂界噪声影响较大的噪声源主要为设置在室外的冷却塔、排风系统风机、车间通风口等。原有工程于 2021 年进行了部分工程的环境保护工程竣工验收，根据 2021 年 5 月 10~11 日的验收监测数据，各厂界昼夜噪

声均可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。监测数据如下。

表 4.2-19 噪声监测结果

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

与原有工程方案相比，项目后续建设中增加的噪声设备为车间内部分工艺设备、水泵、循环水系统 2 台冷却塔、1#疫苗楼顶部的风机以及动物房顶部的 3 台风机。建设中新增加的循环水系统冷却塔、通风系统风机、制水间水泵等均已投入试运行，在设备选型时均按照低噪声原则进行采购，同时安装过程进行了减震、降噪等处理。根据 2022 年 10 月 31 日~11 月 1 日的厂界噪声现状监测结果，现有工程各厂界处监测点昼、夜间噪声监测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。具体监测数据见下表。

表4.2-20 厂界噪声监测数据 单位：dB (A)

监测日期	监测点位	时间	数值结果 dB (A)	标准排放限值	达标分析
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
监测日期	监测点位	时间	数值结果 dB (A)	标准排放限值	达标分析
2021.10.11	东厂界	昼间	53	65	达标

	南厂界	夜间	44	55	达标
		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

厂区现状基本建成，各噪声设备已经正式运行，根据监测结果可知，厂区东侧、西侧、北侧厂界处监测点昼、夜间噪声贡献值变化不大，各厂界均可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准，南侧厂界可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 4 类标准，做到达标排放。

4.2.4 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、危险废物和员工生活及办公产生的生活垃圾。

根据现场调查，原有工程生产工艺基本不变，终端产品规模不变，中间产品种类减少，原材料用量总体降低，废有机溶剂产生量大幅减少。

(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，动物房试验前产生的动物粪便和饲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，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饲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。原有工程一般固废产生量 128.19t/a。

建设过程中新增制水间，现有用水量较原有工程有所增加，因此制水过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂等一般固废较原有工程有所增加，预测变更内容实施后此类一般固废产生量为 3t。

变更后，动物房周转动物量增加，废垫料和粪便增加，根据比例测算增加量为 5t/a。

根据调查，厂区污水厂运行以来，未产生剩余污泥，变更后新增废水中 BOD₅ 浓度较低，结合污水厂运行状况预测新增污泥量 3t/a。

预测变更后厂区一般固废产生量为 138.47t。具体见表。

表 4.2-21 一般工业固体废物产生预测一览表 单位: t/a

固废种类	原有工程产生量	变更内容产生量	变更后厂区总产生量
废纸箱、塑料、废包装等	49.5	0	49.5
废树脂、废滤芯、废活性炭等净水材料	0.72	2.28	3
污水站污泥	77.97	3	80.97
实验动物废垫料、粪便（无感染性）	0	5	5
合计	128.19	10.28	138.47

（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、废干式酸气吸附剂以及动物房试验区动物尸体、粪便和废垫料等，各类危废均分类分区暂存于 3 个危废间内，其中危险废物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，医疗废物委托北京固废物流有限公司清运处置。原有工程危险废物产生量 91.025t/a。

变更后原有工程 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖生产线不再建设，该工艺中大量使用的有机溶剂丙酮、苯酚不再使用，废有机溶剂产生量大量减少；建设中动物房实验动物饲养规模增加，动物尸体和废垫料、动物粪便等医疗废物量增加；项目建设中废气排口增加，全厂饱和和活性炭产生量增加 2t/a，经预测统计，变更后项目总危废产生量为 43.03t/a，较原有工程减少危废产生 48 吨。具体危险废物产生量见下表。

表 4.2-22 现状工程危废一览表

名称	来源	类别	废物类别	废物代码	危险特性	原有工程产生量 (t/a)	变更后产生量 (t/a)	处置方式	委托单位
废乙醇	研发环评包含的部分	危险废物	HW49	900-047-49	T	0.3	0.3	转运 1 次/季度	北京金隅红树林环保技术有限责
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	0.3		
废活性炭			HW49	900-039-49	T	0.55	0.55		
废一次性细胞培养瓶	EV71 环评	危险废物	HW49	900-041-49	T	1.0	1.0	转运 1 次/	

废一次性储液袋、容器	包含的部分		HW49	900-041-49	T	0.12	0.12	季度	任公司
废细胞碎片			HW02	276-002-02	T	0.6	0.6		
废培养基			HW02	276-002-02	T	0.35	0.35		
废滤芯、废过滤器			HW02	276-003-02	T	0.2	0.2		
废层析填料			HW02	276-004-02	T	0.05	0.05		
不合格收获液			HW02	276-005-02	T	0.3	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	3		
质检废液			HW49	900-047-49	T	0.2	0.2		
废试剂			HW49	900-999-49	T	0.5	0.5		
废活性炭			HW49	900-039-49	T	1.425	1.425		
废 SDG 干式酸气吸附剂			HW49	900-041-49	T	0.08	0.08		
废高效过滤器			HW49	900-041-49	T	0.2	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	14.46	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	0.8		
废含湿菌体活性炭			HW02	276-002-02	T	5.3	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	10		
废活性炭（HW06）			HW49	900-039-49	T	1.0	3.0		
乙醇、苯酚、丙酮等有机溶剂			HW06	900-402-06	T	55.8	0		
过期原料			HW49	900-999-49	T	0.3	0.3		
合计						91.025	43.03		

(3) 生活垃圾

变更后项目总人数不变，生活垃圾产生量应为 38.96t/a，定期由环卫部门进行收集处理。

4.2.5 变更内容污染物产排情况汇总

原有工程变更内容涉及的污染物排放主要为废气、废水、噪声和固废，主要产生环节和产生量见下表。

表 4.2-23 变更内容污染物产排情况表

类别	生产工艺环节	污染物	产生量 (kg/a)	削减量 (kg/a)	排放量 (kg/a)	排放去向
废气	2#疫苗楼 3 层白喉类毒素原液生产线	HCl	0.0569	0.017070	0.03983	22m 高排口排放
		甲醛	0.0008	0.000240	0.00056	
	2#疫苗楼 2 层百日咳原液生产线	甲醛	0.00005	0.000015	0.000035	14m 车间无组织排放
	15 价肺炎球菌结合疫苗生产线	乙腈	0.00061	0.000183	0.000427	27m 高排口排放
	1#疫苗楼 2 层制剂车间 A 区	非甲烷总烃	217.5	0	217.5	14m 车间无组织排放
	动物房	NH ₃	<50.72	25.36	<25.36	29m 高排口排放 (3 个)
		H ₂ S	<1.75	0.87	<0.87	
		臭气浓度	417	-	209	
废水	制水间、洗衣房、循环水排水、员工食堂 (48542.3t/a)	COD _{Cr}	80	37.28	42.61	厂区污水站
		氨氮	2	0.48	1.16	
固废	生产过程	一般固体废物	10.28 (t/a)	10.28 (t/a)	0	协议清运、综合利用
		危险废物	7.8 (t/a)	7.8 (t/a)	0	资质单位协议清运, 集中处置
		生活垃圾	0 (t/a)	0 (t/a)	0	协议清运, 集中处置

4.2.6 企业污染物三本账核算

项目建成后全厂总污染物排放量见下表。

表 4.2-24 变更后工程全厂污染物排放三本账汇总表

类别	项目	产污环节	污染物	原有工程排放量	变更内容排放量	削减量	变更后总排放量
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	-	0	50.11
			HCl	2.812	-	0	2.812
			硫酸雾	0.00009	-	0	0.00009
		污水站 (kg/a)	NH ₃	0.5828	-	0	0.5828
			H ₂ S	0.0226	-	0	0.0226
	新型联合疫苗 北京市工程实 验室项目	实验室废气、检 验废气 (kg/a)	HCl	0.0576	-	0	0.0576
			甲醛	2	-	0	2
			非甲烷总烃	2.96	-	0	2.96

	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	工艺废气、检验废气 (kg/a)	丙酮	1.62	-	1.62	0
			苯酚	7.97	-	7.97	0
			甲醛	8.124	0.000595	6.499	1.625595
			乙醇	32.5	计入非甲烷总烃	32.5	0
			HCL		0.03983	0	0.03983
			乙腈		0.000427	0	0.000427
			非甲烷总烃		217.5	0	217.5
		动物房 (kg/a)	氨	3.2	少量	3.2	少量
			硫化氢	0.0072	少量	0.0072	少量
		汽车尾气 (kg/a)	CO	170	-	0	170
			THC	10	-	0	10
			NOX	21	-	0	21
	北京智飞绿竹生物制药有限公司锅炉项目（重新报批）	锅炉废气 (kg/a)	颗粒物	705	-	0	705
			SO ₂	1167	-	0	1167
			NO _x	6330	-	0	6330
废水	全厂区		废水量 (t/a)	155421.86	82127.00	6660	230888.86
			COD _{Cr}	6.474	42.61	6.474	42.61
			氨氮	1.94	1.16	1.94	1.16
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	0	1	48.5
		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	2.28	3	0
		污水处理站 (t/a)	剩余污泥	77.97	3	80.97	0
		动物实验室	粪便、废垫料	0	5	5	0
		合计 (t/a)		128.19	10.28	138.47	0
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	0	0.3	0
			过期原料		0		
			废药品		0		
			废菌体	0.3	0	0.3	0

			废活性炭	0.55	0	0.55	0
	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	0	1	0
			废一次性储液袋、容器	0.12	0	0.12	0
			废细胞碎片	0.6	0	0.6	0
			废培养基	0.35	0	0.35	0
			废滤芯、废过滤器	0.2	0	0.2	0
			废层析填料	0.05	0	0.05	0
			不合格收获液	0.3	0	0.3	0
			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	0	3	0
			质检废液	0.2	0	0.2	0
			废试剂	0.5	0	0.5	0
		废气处理(t/a)	废活性炭	1.425	0	1.425	0
			废 SDG 干式酸气吸附剂	0.08	0	0.08	0
			废高效过滤器	0.2	0	0.2	0
	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	3	2	5	0
			粪便和废垫料	5.85	3.61	9.46	0
			废针头、废棉签等	0.6	0.2	0.8	0
		工艺过程(t/a)	废培养基、湿菌体和含湿菌体 活性炭	5.3	0	5.3	0
		仓储(t/a)	废样品、废过期药品(HW03)	10	0	10	0
		废气处理(t/a)	废活性炭(HW06)	1	2	3	0
		工艺过程(t/a)	乙醇、苯酚、丙酮等有机溶剂	55.8	0	55.8	0
		仓库(t/a)	过期原料	0.3	0	0.3	0
	合计	(t/a)		91.025	7.8	43.03	0

5 环境现状调查与评价

5.1 自然环境现状调查

5.1.1 地理位置及周边关系

本项目厂址位于北京经济技术开发区泰河三街6号。

北京市经济技术开发区地处北京市的东南部，位于大兴区、通州区和朝阳区交界处，开发区北侧紧邻南五环路，沿京津唐高速公路两侧分布，总面积约225km²，地理位置坐标为北纬39°44′~39°47′，东经116°27′~116°34′。

5.1.2 地形地貌

现有厂址所在区域位于永定河冲洪积扇中下部，地势平坦。自西北向东南缓倾斜，海拔标高34-26m，平均坡降0.7‰，地势低于北京市中心地带，属于河流堆积地貌类型。项目周边区域地貌可分为2个次级地貌单元。一个是永定河二级阶地，分布在凉水河两侧的广大地区，由永定河冲洪积物组成，地势平坦，地表岩性为黄土状粉质粘土，二级阶地一般高出凉水河一级阶地1.5m。第二个是凉水河一、二级阶地，主要分布在凉水河西侧东高地、三海子、鹿圈、四合庄一带及凉水河东侧一小部分，高出凉水河1.5-2.0m，地表岩性为粉土、粉细砂。另外还有一些洼地、古河道等微地貌。本项目位于凉水河的二级阶地上，地表为全新统冲洪积作用形成的粉土。

5.1.3 气象特征

项目所在区域属暖温带大陆季风性气候，其特征是春季干旱多风，夏季高温多雨，秋季天高气爽，冬季寒冷干燥，春秋季短，冬夏季漫长。

与厂区最近的气象站为北京气象站（54511），该气象站位于北京市市辖区，地理坐标为东经116.4667度，北纬39.8度，海拔高度31.3米。气象站始建于1912年，1912年正式进行气象观测。

北京气象站拥有长期的气象观测资料，以下资料根据2001-2020年气象数据统计分析。北京气象站20年平均风速为2.2m/s，多年主导风向为NE，风向频率为10.5%；多年静风频率为3.9%；多年实测最大风速为20.7m/s；多年平均气温为13.4℃，累年极端最高气温为38.6℃，累年极端最低气温为-13.0℃。

北京气象站气象资料整编表如表5.1-1所示。风向玫瑰图见5.1-3。

表 5.1-1 北京气象站地面气象数据统计资料一览（2001-2020 年）

统计项目		统计值	极值出现时间	极值
多年平均气温（℃）		13.4		
累年极端最高气温（℃）		38.6	2014-05-29	41.1
累年极端最低气温（℃）		-13.0	2001-01-16	-17.0
多年平均气压（hPa）		1012.8		
多年平均水汽压（hPa）		10.3		
多年平均相对湿度（%）		52.1		
多年平均降雨量（mm）		506.5	2016-07-20	253.5
灾害天气统计	多年平均沙暴日数（d）	0.1		
	多年平均雷暴日数（d）	21.5		
	多年平均冰雹日数（d）	0.7		
	多年平均大风日数（d）	6.8		
多年实测最大风速（m/s）、相应风向		20.7	2010-05-05	22.8 W
多年平均风速（m/s）		2.2		
多年主导风向、风向频率（%）		NE 10.5		
多年静风频率（风速<0.2m/s）（%）		3.9		

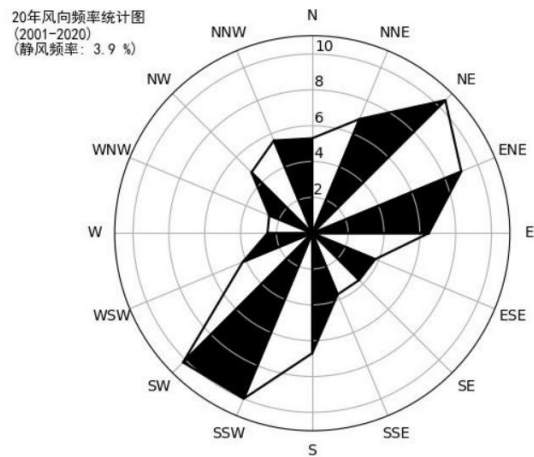


图 5.1-1 北京气象站风向玫瑰图（2001-2020 年）

5.1.4 河流水系

开发区境内及周边主要分布4条河流，即凉水河中段的部分河段、新风河、大羊坊沟和通惠北干渠。

凉水河发源于丰台万泉寺。目前，其径流主要来自新开渠、莲花河等支流

的来水和雨季大气降水补给。该河自西向东南从开发区中间穿过，至榆林庄汇入北运河。

大羊坊沟是市政排污渠，自右安门一带向南穿过开发区，于马驹桥闸下汇入凉水河。大羊坊沟原为城区向东南方向的泄洪河道，随着时间的推移，逐渐演变成一条排污河道，主要接纳沿途居民的生活污水和部分生产废水，目前大羊坊沟开发区段已经改成暗渠。

通惠北干渠渠首为高碑店湖，由北向南流经朝阳区、通州区和开发区，在北堤处汇入凉水河。通惠北干渠全长约14.8km，在开发区内河长约3.5km。

与本项目最近的地表水系为新凤河，新凤河位于项目场地东南侧，最近距离约 500m。新凤河在承接了大兴黄村镇污水后，经南大红门、烧饼庄，沿开发区西侧在马驹桥段汇入凉水河。新凤河是1955年开挖的减河工程，源头在大兴区立垡闸，流经李营闸、孙村闸等，到马驹桥闸前汇入凉水河，全长26.75km，流域面积103.28km²。最大设计流量124.87m³/s，河道底宽22m。河道建闸4座，支流有岔河、旱河、官沟、通大边沟。项目所在区域水系分布见下图。

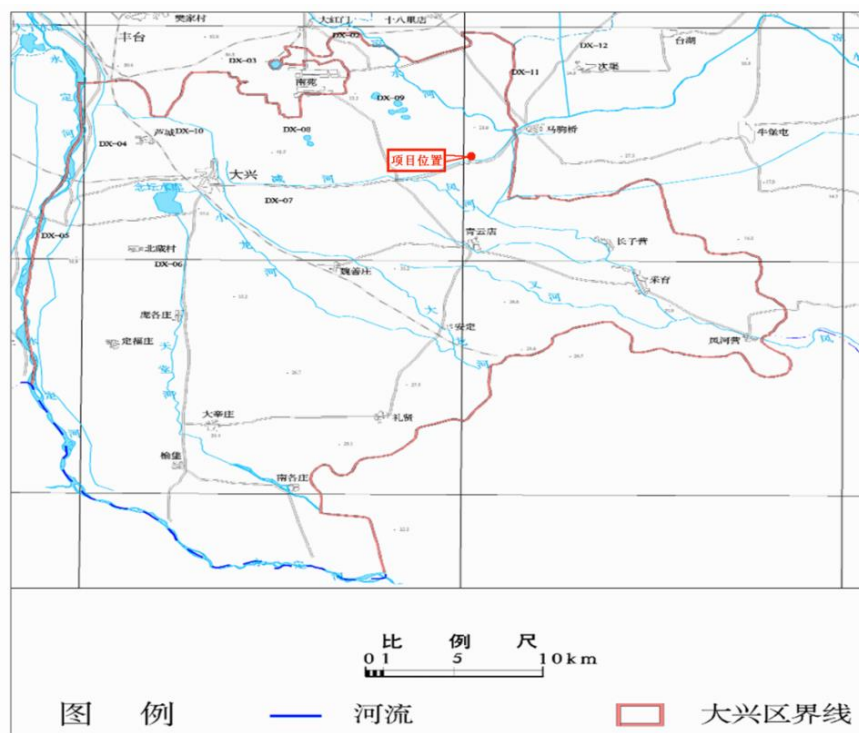


图 5.1-2 项目周边河流水系图

5.1.5 地质构造

5.1.5.1 地层岩性

第四系地层广泛分布全区，前新生界地层均隐伏第四系之下，前新生界基岩地层见图 5.1-1。物探和钻探资料显示项目周边的大兴、通州区域地层从老到新如下：

(1) 中元古界长城系 (Ch)：分布在工作区东南部的礼贤断裂带附近，主要岩性泥晶白云岩、石英砂岩、粉砂岩、页岩等。

(2) 中元古界蓟县系 (Jx)：分布于工作区东南部，马驹桥、青云店、魏善庄等地及隐伏在青白口系下部。雾迷山组岩性以浅灰色燧石条带白云岩为主夹白云质页岩。洪水庄组岩性以黑色页岩为主，夹粉砂质页岩、白云岩，厚度约 70m。铁岭组岩性以灰色白云岩为主，中下部夹粉砂岩和砂质页岩，厚度 330m。

(3) 上元古界青白口系 (Qn)：主要分布在大粮台、董场、亦庄以东，隆盛场西北及瀛海、亦庄等地。下马岭组岩性以深灰色、灰黑色页岩为主，中夹粉砂质页岩，厚度 275-284m。长龙山组顶部为黑色页岩、中部为灰白色长石石英砂岩，其中夹杂色页岩、暗绿色海绿石石英砂岩，厚度 88m。景儿峪组岩性为黄色泥晶灰岩，厚度 33m。

(4) 古生界寒武系 (Є)：分布在旧宫、和义、北藏、芦城一带，主要岩性泥质、白云质灰岩，常见鲕状灰岩、竹叶状灰岩、泥质条带灰岩，紫红、灰紫间灰绿含云母粉砂岩、钙质页岩及粘土质泥岩。

(5) 古生界奥陶系 (O)：分布在大兴黄村周边区域，岩性为粉晶灰岩、竹叶状灰岩及页岩。

(6) 新生界新近系 (N)：分布在次渠至南大红门一线的东南部，厚度在 100m 左右，岩性是灰色、棕黄色半胶结泥岩、粉砂岩及砾岩，砾石磨圆度较好。

(7) 新生界第四系地层

项目周边区域第四系地层主要由永定河冲洪积作用形成，自西向东第四系厚度逐渐增厚，从 70m 到 250m，主要岩性有粘质粉土、砂质粘土、粉细砂、中粗砂、砂砾石、粘土含砾石等。地表岩性有全新统的粘砂、粉细砂及上更新

统的黄土状粉质粘土。项目附近第四系厚度在 150m 左右。项目周边第四系厚度见图 5.1-3。

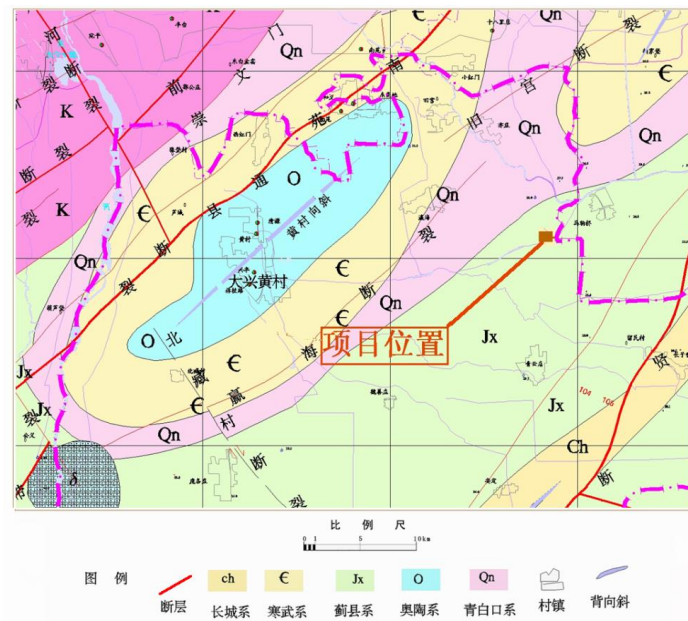


图 5.1-3 项目周边基岩地质图

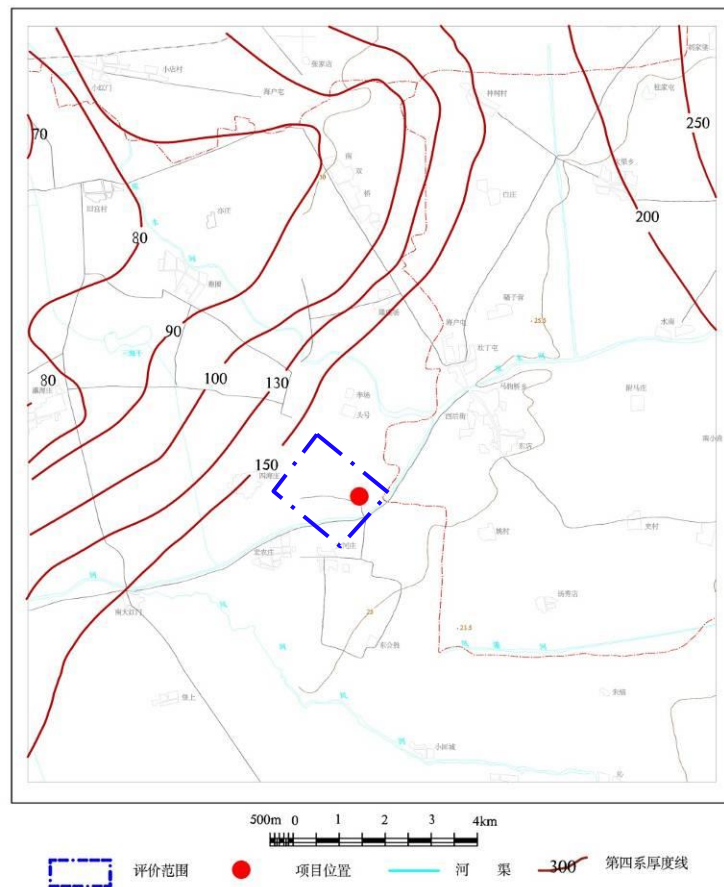


图 5.1-4 厂区及周边区域第四系厚度图

5.1.5.2 地质构造

本区位于大兴隆起东北端，大兴隆起走向北东，由复式背斜组成的狭长凸起，两翼不对称，西北侧较高、较陡，受南苑-通县断裂控制；东南侧较低、较缓，基底向北东、南东倾伏。基岩埋深在70m至400余米。主要构造有南苑通县断裂、黄村向斜、礼贤断裂、瀛海断裂、旧宫断裂等，控制着区域地层的分布与沉积。项目区没有大型断裂通过。

5.1.6 水文地质

5.1.6.1 评价区水文地质条件概况

(1) 评价区地下水类型

由周边水文地质钻孔可知，该区域含水层由多层砂砾石、砂组成，在地层埋深约 40m 处有一层砂质粘土，构成相对隔水层，该层以上存在一、二层厚度约 2-8m 的砂和砂砾石层，构成潜水，该层水是大兴广大区域的农业开采层。40m 埋深以下含水层构成承压含水层，地下水类型为承压水，该层是区域上的生活用水的主要开采层。

(2) 含水层分布规律及富水性

本区地处永定河冲洪积扇中下部，由于永定河及其支流的经常性改道，含水层纵横交错，层次延续不稳定，含水层变化较大，总的分布规律是由西向东，含水层单层厚度变薄，颗粒由粗变细，层次由单一变为多层，水量由大变小，第四系厚度由小变大。评价区 1:50000 水文地质图见图 5.1-7、水文地质剖面图见图 5.1-8，含水层岩性、厚度及富水性特征如下：

① 含水层岩性

由水文地质图可见，从水平方向上来说，西部小红门、旧宫、三海子以西，怡乐庄、西玉顺以北地区，含水层岩性以砂砾石为主，其次是中粗砂。四合庄、鹿圈、董场、小羊坊、碱庄一带，含水层岩性为砂砾石和中细砂互层，40m 以内上部岩性偏细，下部偏粗。东南部广大地区以及西南部建新庄、瀛海一带，含水层以中细砂为主夹少量砂砾石。

从垂直方向来说，上层潜水含水层岩性以粉细砂、细砂为主，夹少量砂砾石，渗透系数 1~10m/d；下层承压水含水层岩性以细砂、中细砂为主，夹少量砂砾石以及多层粘砂透镜体，渗透系数 5~12m/d。

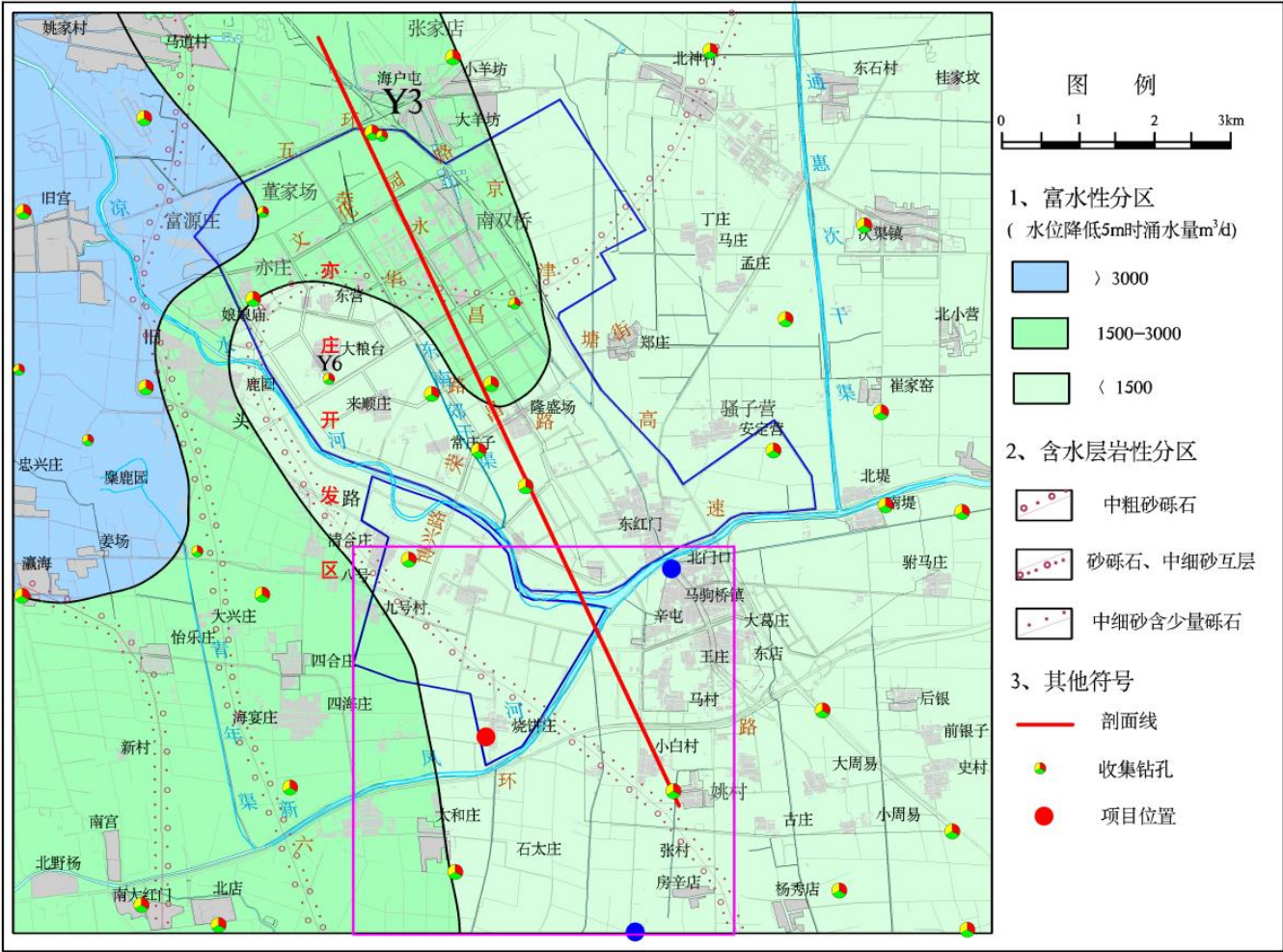


图 5.1-5 综合水文地质图

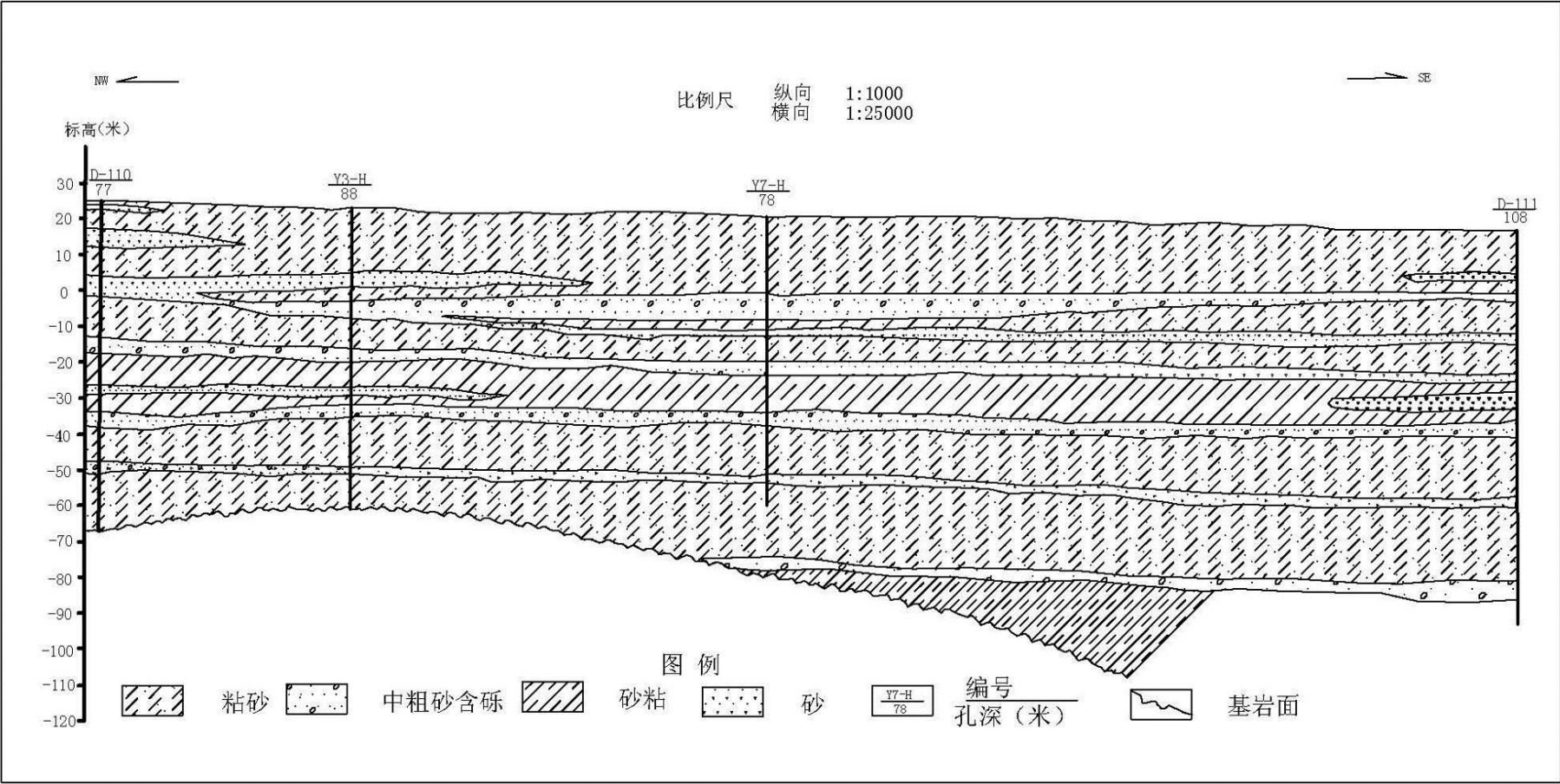


图 5.1-6 水文地质剖面图

②含水层厚度

南部德茂-三海子-四合庄-马驹桥，北部从庾殿村-北海户屯-董村一带潜水含水层厚度大于 30m；旧宫-大粮台-碱庄、东石村、杜家坟以及瀛海、南大红门、姚家村等地潜水含水层厚度 20-30m，含水层厚度见图 5.1-7。而区域承压水层厚度变化较大，为 100~150m。

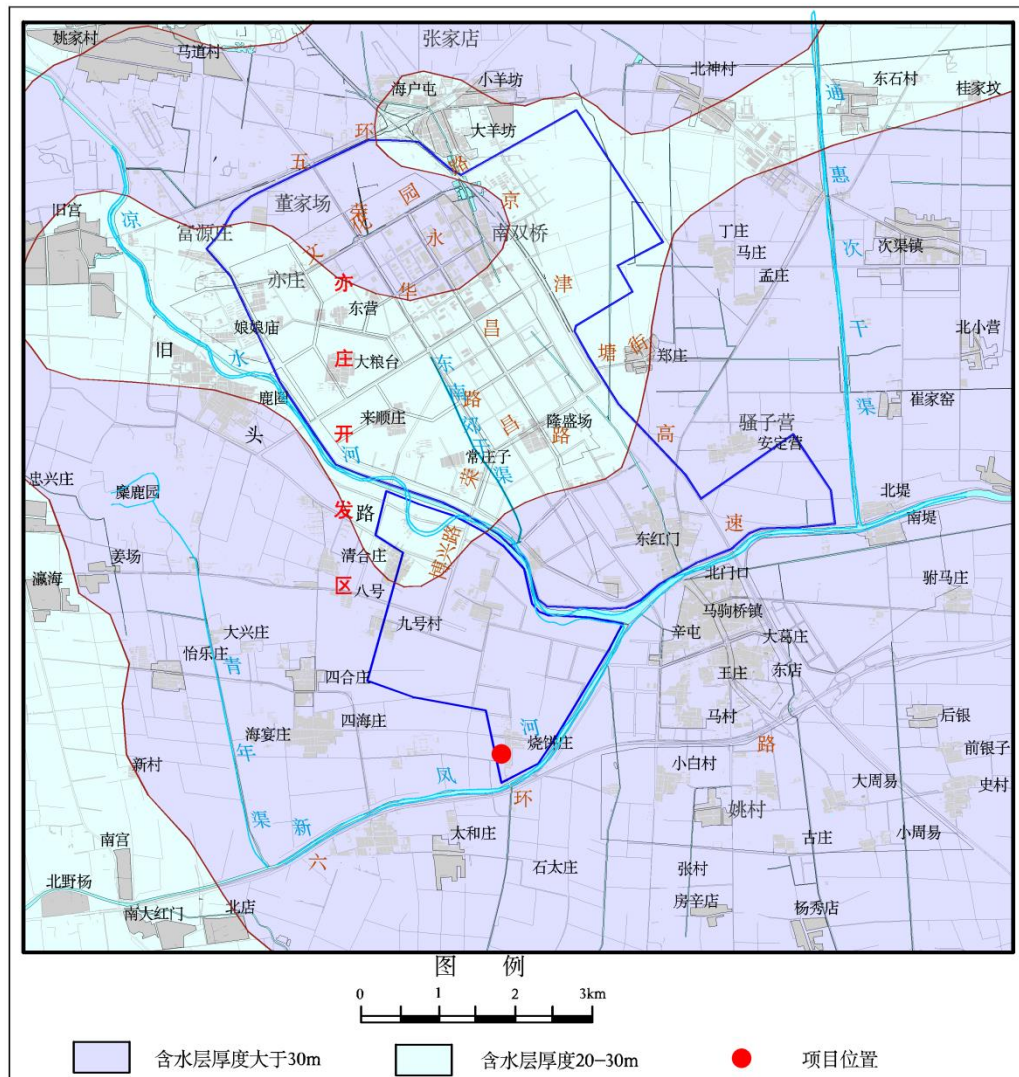


图 5.1-7 区域含水层厚度图

③含水层富水性

根据以往抽水试验资料及水文地质图，可将工作区分为 3 个富水性分区，含水层富水性自西向东依次降低，具体特征如下：

富水区：单井出水量大于 $3000\text{m}^3/\text{d}$ ，分布在旧宫、瀛海区域，含水层岩性以砂砾石为主。

弱富水区：单井出水量 1500-3000m³/d，分布在海户屯、娘娘庙、怡乐庄、四合庄、鹿圈、双桥、小羊坊、南大红门一带，含水层岩性为砂砾石和中细砂互层。

贫水区：单井出水量小于 1500m³/d，分布工作区东部的大粮台、崔庄子、头号村、东红门、郑庄以及小羊坊以东地区，含水层岩性以中细砂为主，夹少量砂砾石。

（3）地下水补径排特征

①地下水补给

本区第四系地下水的补给方式主要有：大气降水入渗补给、农业灌溉回归入渗补给及上游地下水的侧向流入补给。

②地下水径流

自然状态下工作区第四系孔隙水的径流方向与地形地貌变化一致，即由山前向平原，由北西向南东流动。工作区地下水径流受开采条件和补给条件变化影响，20 世纪 60 年代以前，工作区地下水基本呈天然状态；70 年代以后随工农业的发展，水资源需求扩大，区域地下水开采量大幅增加，在局部区域地下水形成降落漏斗，地下水流向发生了局部改变，调查区潜水、承压水流向均发生了变化。2020 年 6 月份调查的潜水水位等值线如图 5.1-8 所示，根据历年承压水区域调查成果绘制的调查区承压水水位等值线如图 5.1-9 所示。

③地下水排泄

本区地下水的排泄方式主要有人工开采、地下水向下游的侧向流出等，其中人工开采为主要的消耗方式。

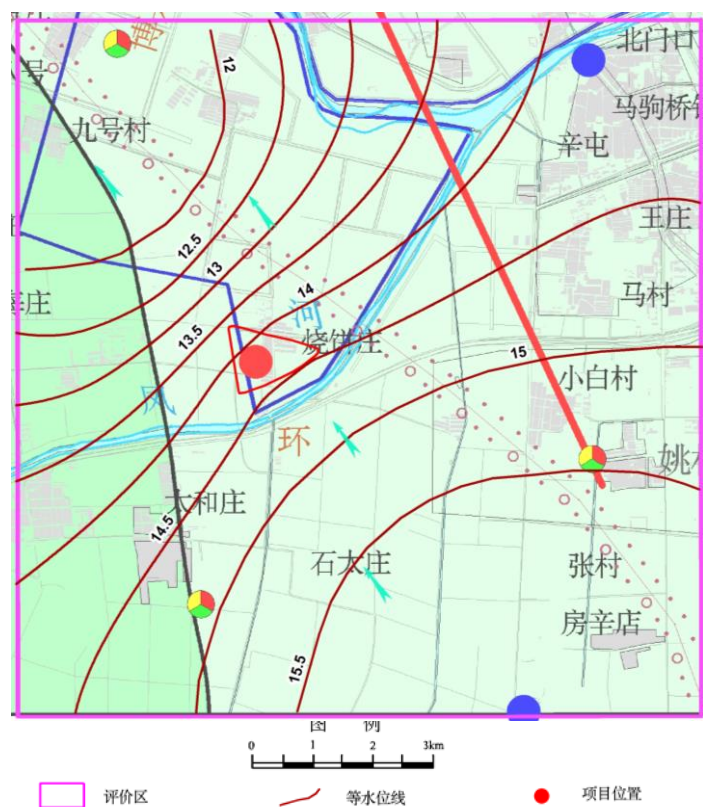


图 5.1-8 调查区潜水等水位线图

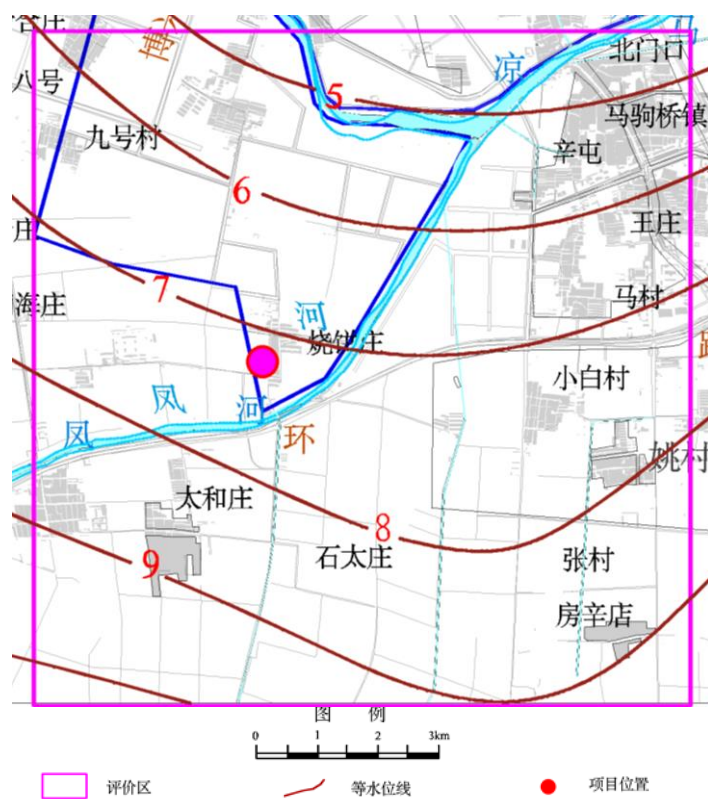


图 5.1-9 调查区承压水等水位线图

(4) 地下水动态

本区有 4 眼区域性第四系水位动态长期观测孔，以位于马驹桥的 DX54（潜水观测孔）、DXJ54（承压水观测孔）为例，2 孔孔深分别为 32m、100m，分别监测潜水和承压水，利用监测资料，绘制水位动态曲线。

①年内动态

区域潜水、承压水水位年内变化见图 5.1-10、图 5.1-11。可知区域第四系地下水位年内变化不大，潜水及承压水水位变化均在 1.5m 以内，地下水位的变化受大气降水和开采影响，12~2 月开采量比较小，水位处于缓慢恢复期；3~6 月降雨量小、农业开采量大，水位急剧下降，6 月中旬最低值；6 月下旬~9 月受汛期降水补给、开采量减少影响，水位逐渐回升；10~11 月受农业秋、冬灌期影响，水位回升幅度下降。

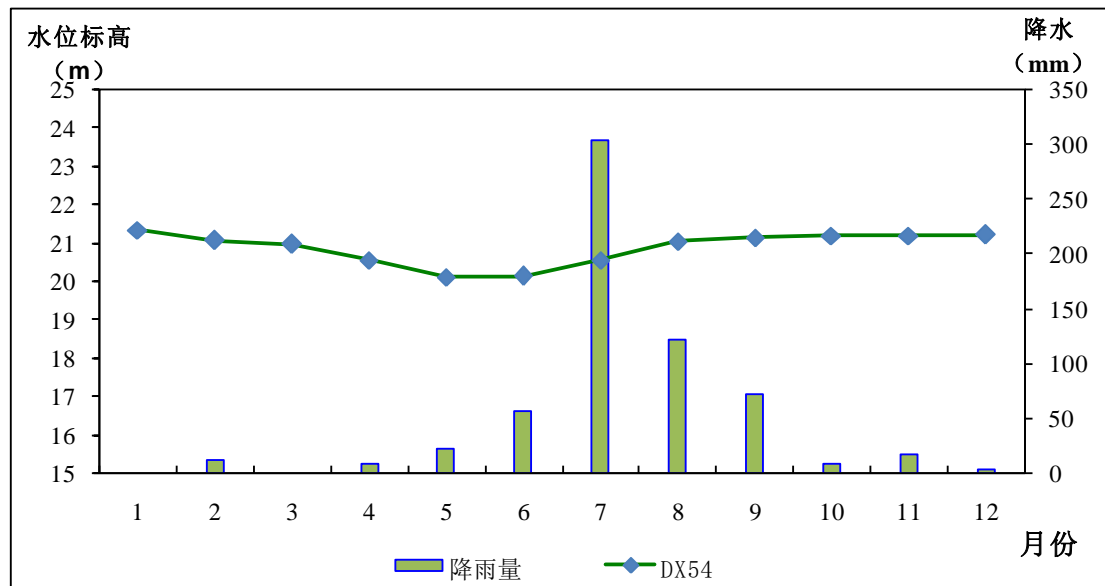


图 5.1-10 潜水水位年变化曲线

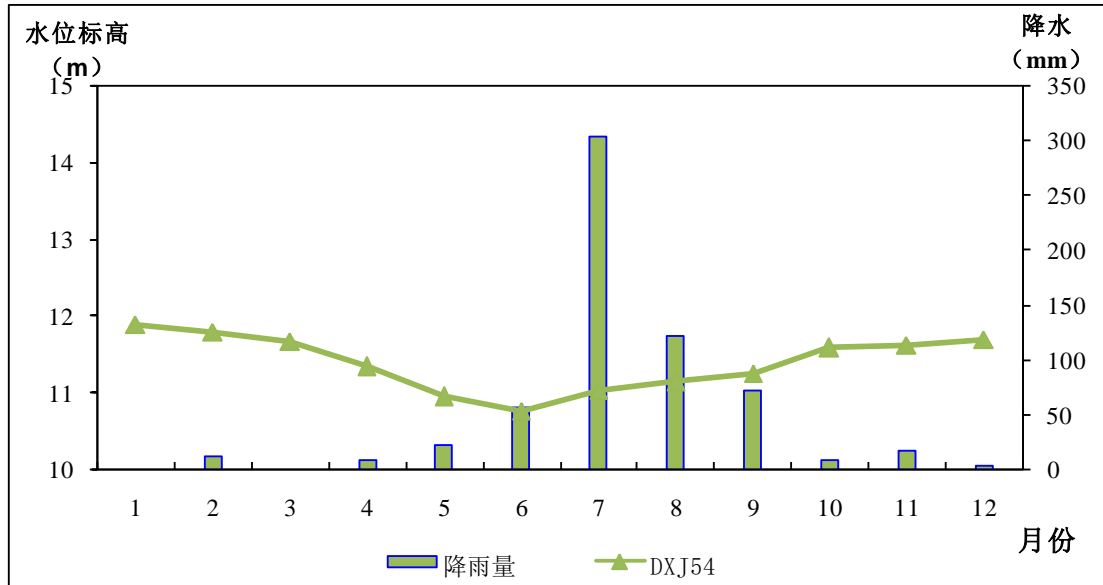


图 5.1-11 承压水水位年变化曲线

(2) 年际变化

利用动态监测孔数据，绘制 2001 年至 2019 年区域潜水、承压水的长期动态曲线，见图 5.1-12。可以看出，潜水水位 2009 年以前变化平稳，随大气降水的变化年内略有变化，但 2009 年后潜水水位呈下降趋势，受连续枯水影响 2015 年、2016 年水位有大幅下降，但其后恢复，2009 年至 2019 年潜水水位总体下降 2.49m，年均下降 0.25m。与潜水相比，承压水自 2003 年开始整体下降趋势明显，2003 年 1 月-2019 年 12 月地地下水位累计下降 8.83m，平均每年下降 0.52m。

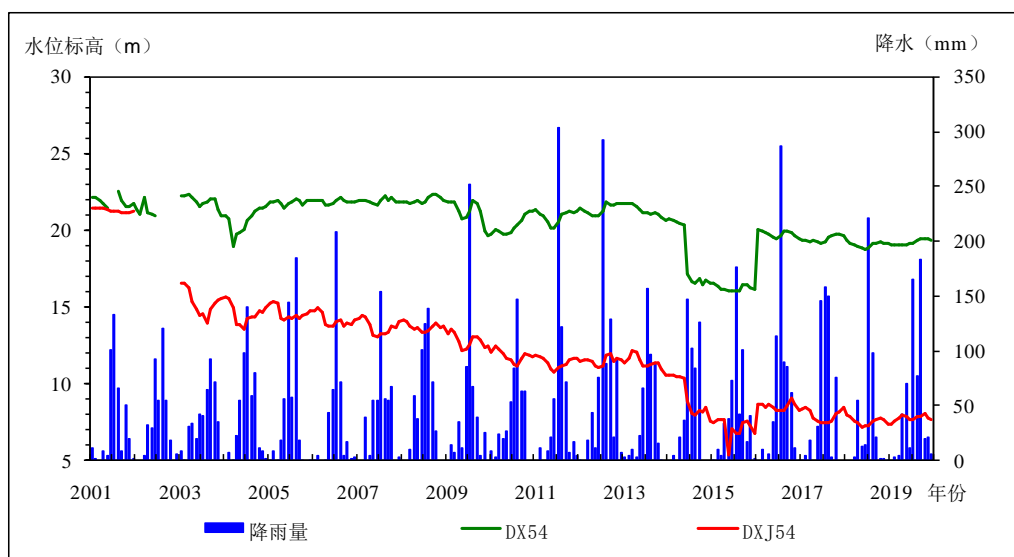


图 5.1-12 区域地下水长期变化曲线

5.1.6.2 项目场地水文地质条件

根据项目区岩土工程勘察报告，勘探的深度范围内（最深 35.00m）的地层，按成因类型、沉积年代可划分为人工堆积层、新近沉积层和第四纪沉积层三大类：地表以下为人工堆积层，一般厚度约 1.30~2.80m，其岩性主要为粘质粉土填土、房渣土、碎石填土等。人工堆积层以下为新近沉积层，一般厚度约 2.80~5m，其岩性主要为粉质粘土、粘质粉土、砂质粉土、粉砂等。新近沉积层以下为第四纪沉积层，其岩性主要为粉质粘土、细砂等。

根据厂区南侧紧邻的北京生物制品研究所有限公司厂区内地下水监测井典型钻孔柱状图（图 5.1-13）可知，项目厂址区域 0-4m 左右为粉质粘土，其下至 20m 处为粉细砂、细砂、含砾粉细砂等。

场地周边潜水含水层深度约 40m，含水层厚度大于 20m，单井出水量小于 1500m³/d，渗透系数 1~10m/d，地下水为潜水，主要在粉细砂、细砂层中储存及运移。潜水含水层之下分布一层连续稳定的含砂粘土层，厚度为 10~20m，粘质含量高，透水性差，为区域相对隔水层。其下为承压水含水层，厚度大于 100m，渗透系数 5~12m/d，主要为粘砂、含砾细砂及中细砂等。地下水流向为潜水流向为由东南往西北径流，承压水流向为由南往北径流。

项目区潜水主要接受大气降水入渗、地下水侧向径流补给，以蒸发及地下水侧向迳流为主要排泄方式，天然动态类型属渗入—蒸发、迳流型，其水位年动态变化规律一般为：9 月份~来年 3 月份水位较高，其它月份水位相对较低，其水位年变化幅度一般小于 1.5m。

项目区承压水主要接受地下水侧向径流及上层潜水含水层的越流等方式补给，以地下水侧向径流及人工开采为主要排泄方式，天然动态类型属渗入—迳流型，其水位年动态变化规律一般为：11 月份~来年 3 月份水位较高，其它月份水位相对较低，其水位年变化幅度一般小于 1.5m。

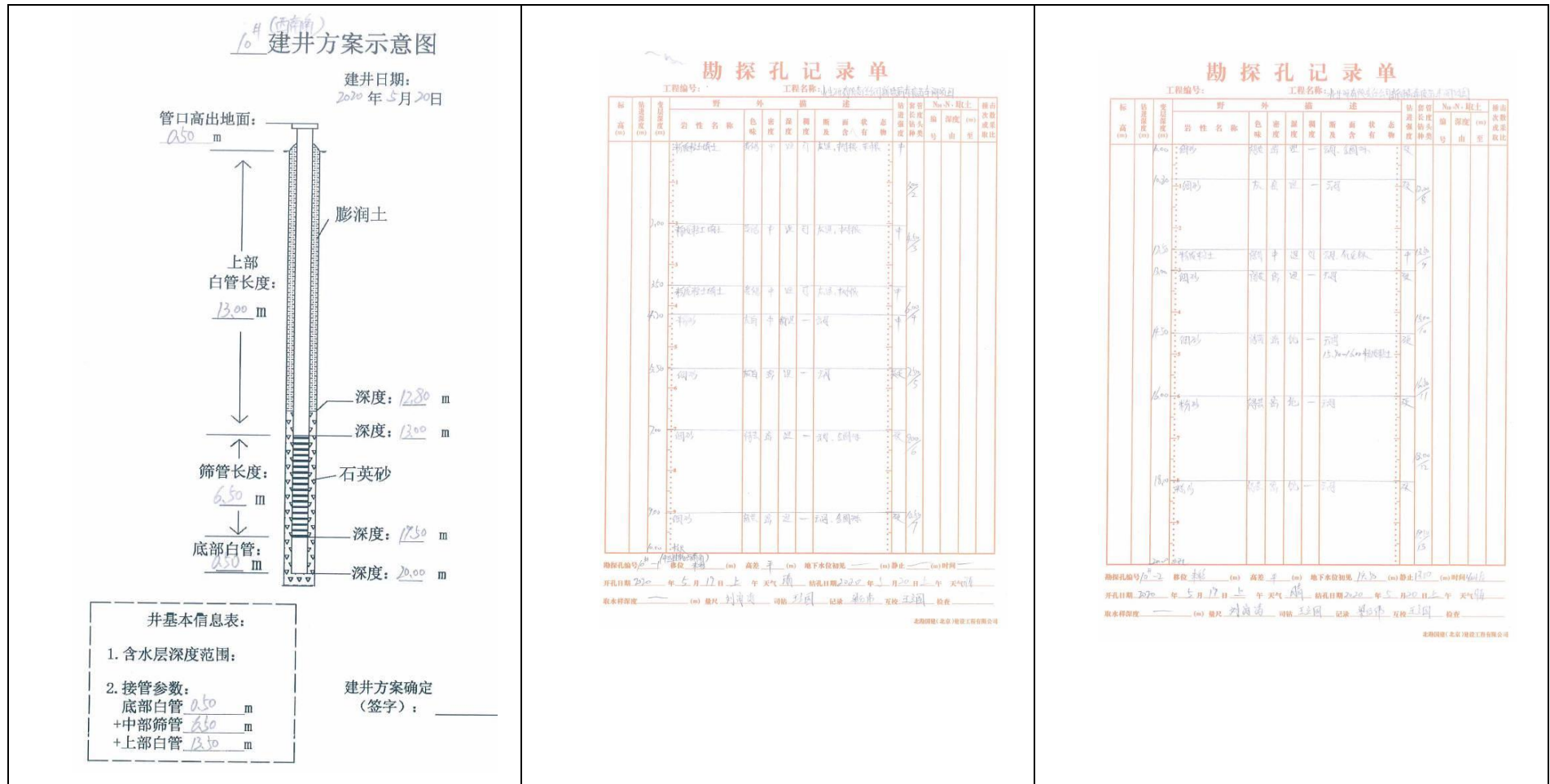


图 5.1-13 项目区典型钻孔柱状图

5.1.6.3 地下水开发利用现状

项目所在区域大部分地区属于大兴瀛海镇和通州马驹桥镇，根据相关调查资料，瀛海镇共有地下水开采井 256 眼井，机井密度 6.9 眼/km^2 ，其中工业企业自备井 51 眼，农村生活井 92 眼，农用水井 113 眼，工业企业自备井一般井深 60-80m，农村生活井深度一般为 60-100m 左右，农用水井深度一般为 60m，开采深度大于 100 米的井较少。目前瀛海镇地下水年开采量 1039 万 m^3 ，开采模数 $28.26 \text{ 万 m}^3/\text{km}^2$ ，其中工业企业自备井开采量 551 万 m^3 ，占总开采量的 53%；农村生活用水量 294 万 m^3 ，占总开采量的 28%；农业用水量 194 万 m^3 ，占总开采量的 19%，可见，瀛海镇地下水开发发生了较大变化，由农业开采转变为工业企业开采为主。

马驹桥镇共有地下水开采井 621 眼井，机井密度 7.57 眼/km^2 ，其中工业企业自备井 187 眼，农村生活井 105 眼，农用水井 329 眼，工业企业自备井一般井深 60-150m，农村生活井深度一般为 80-240m 左右，农用水井深度一般为 50-100m。目前马驹桥镇地下水年开采量 921 万 m^3 ，开采模数 $11.23 \text{ 万 m}^3/\text{km}^2$ ，其中工业企业自备井开采量 181 万 m^3 ，占总开采量的 20%；农村生活用水量 520 万 m^3 ，占总开采量的 57%；农业用水量 219 万 m^3 ，占总开采量的 19%，可见，马驹桥镇地下水开发为生活和工业企业开采为主。

整体上看，该区域 40m 以上的潜水开采量极少，大多开采承压水，由于临近北京经济开发区且部分区域已经由经济开发区代管，地下水的开发利用发生了较大变化，由以往的农业开采为主转变为居民生活和工业企业开采为主。

5.1.7 土壤植被

开发区内主要土壤类型为砂浆潮土，其次是壤质冲击潮土、冲积物褐潮土、冲积物潮土和水稻土。渗透性较差，垂直入渗系数为 $0.15 \sim 0.25$ ，地表污染物较难进入地下含水层，属地下水防护条件较好的地区。图 5.1-14 为本项目所在地土壤类型分布示意图。

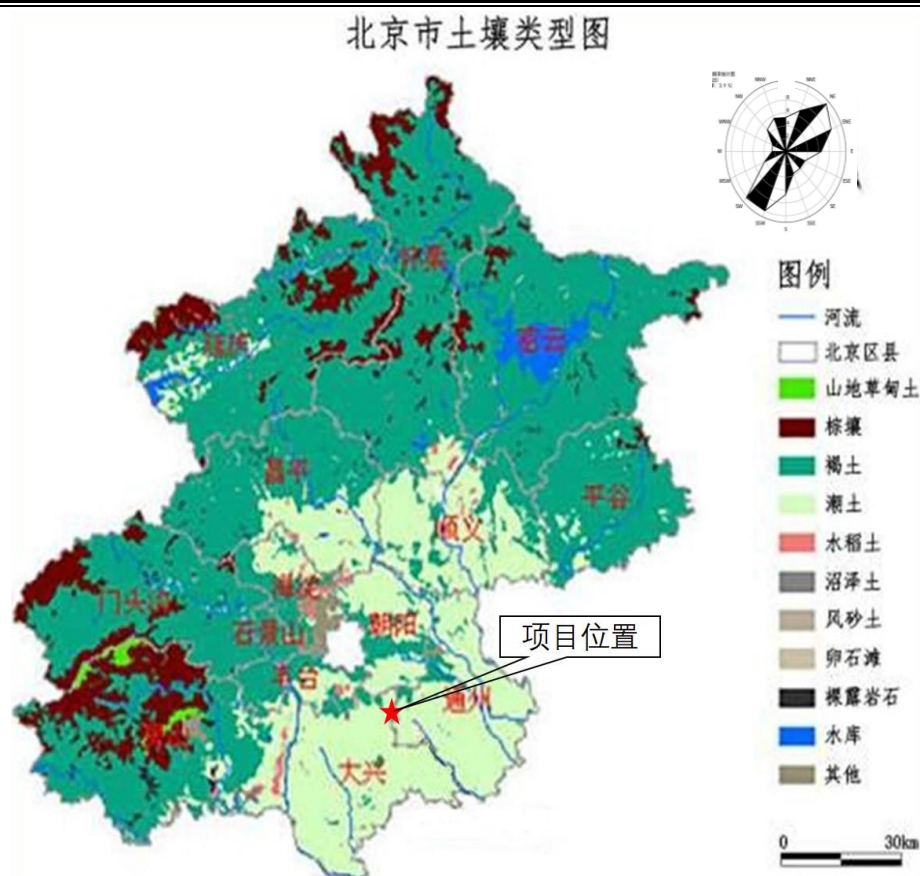


图5.1-14 本项目所在地土壤类型分布示意图

开发区范围在建设开发前，这一区域都是以农田、菜地、栗园和鱼塘为主的农业用地和农村的自然村落，主要种植玉米等作物。

核心区建设后，改变了原有的农业生态景观，取而代之的是人工生态景观。目前核心区范围周围被绿地环绕，东侧与高速公路之间有300m的绿化带，北侧与五环路间有600m的绿化隔离带，西侧与凉水河之间有70m的绿化带。全区绿化率超过30%，形成了“四季常绿、三季有花”的绿化系统。

5.1.8 文物保护

经现场调查，项目区内未发现文物，且项目占地不涉及人民政府规定的生态保护区、自然保护区、风景名胜区、文化遗产保护区、水源保护区，且项目区周围 500m 范围内无国家规定的文物保护单位。

5.2 环境质量现状调查与评价

5.2.1 环境空气质量现状调查与评价

5.2.1.1 常规污染物环境空气质量现状评价

项目所在区域为北京经济技术开发区，环境空气质量为二类功能区，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。

本次评价采用北京市生态环境局 2022 年 5 月发布的《2021 年北京市生态环境状况公报》中北京市和北京经济技术开发区年度空气质量数据，对项目所在区域空气质量进行评价，统计数据见表 5.2-1。

表 5.2-1 2021 年北京市主要大气污染物平均浓度值

污染物名称	评价指标	现状浓度（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	标准值（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	3	60	达标
NO ₂	年平均质量浓度	26	40	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	55	70	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	33	35	达标
CO	24h 平均第 95 百分位浓度	1.1mg/m ³	4mg/m ³	达标
O ₃	日最大 8h 滑动平均第 90 百分位浓度	149	160	达标

根据表 5.2-1 可知，2021 年北京市 SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 六项污染物中，SO₂、NO₂、PM_{2.5}、PM₁₀、CO24h 平均第 95 百分位、O₃ 日最大 8h 滑动平均第 90 百分位浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。

北京经济技术开发区环境质量状况见下表。

表 5.2-2 2021 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（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	标准值（ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ）	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	3	60	达标
NO ₂	年平均质量浓度	33	40	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	59	70	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	35	35	达标
CO	24h 平均第 95 百分位浓度	1.1mg/m ³	4 mg/m ³	达标
O ₃	日最大 8h 滑动平均第 90 百分位浓度	149	160	达标

注：CO、O₃引用北京市生态环境局 2022 年 5 月发布的《2021 年北京市生态环境状况公报》中北京市年度空气质量数据

根据表 5.2-2 可知，2021 年北京经济技术开发区环境空气中 SO₂、NO₂、PM_{2.5}、

PM₁₀均达到《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准。

因此,北京市级经济技术开发区为城市环境空气质量达标区。

5.2.1.2 其他污染物补充监测

1、监测因子

变更内容涉及甲醛、乙醇、异丙醇、氯化氢、氨、硫化氢等特征污染物。因此,确定本次变更环评需要补充监测的其他污染因子为:甲醛、氯化氢、氨、硫化氢和TVOC。

2、监测数据获得方式、监测点位及监测时间

本次其他污染物补充监测数据利用厂区周边现有监测数据获得。具体监测点位、监测时间和监测因子情况如下。

① 2020年6月6~12日,在厂区西南侧200m处国药集团北生研厂区空地和厂区东南侧1500m处的融科香雪兰溪居民小区监测点对氯化氢、H₂S、NH₃、TVOC污染物进行连续7天环境质量现状监测;

② 2021年8月7日~13日连续7天在厂区西南侧200m处国药集团北生研厂区空地和厂区东南侧1500m处的融科香雪兰溪居民小区对氯化氢和TVOC污染物进行了环境质量现状监测。

③ 2021年5月8日~2021年5月14日和2021年8月11日~18日在厂区南侧2km处的石太庄村和厂区西南侧2.5km的宏农庄村对NH₃、H₂S、HCL、甲醛进行了环境质量现状监测。

④ 具体监测点位、监测因子和监测时间见下表和下图。

表 5.2-3 环境空气质量现状补充监测点一览表

序号	监测点	与厂区相对位置	监测项目	监测时间
1	北生研厂区内	W, 约 200m	NH ₃ 、H ₂ S、HCL、TVOC	2020年6月6日~12日
			TVOC、HCl	2021年8月7日~13日
2	融科香雪兰溪小区	ESE, 约 1500m	NH ₃ 、H ₂ S、HCL、TVOC	2020年6月6日~12日
			TVOC、HCl	2021年8月7日~13日
3	石太庄村	S, 约 2000m	NH ₃ 、H ₂ S、HCL、甲醛	2021.5.8~2021.5.14
4	宏农庄村	WSW 约 2500m		2021.8.11~2021.8.18



图 5.2-1 环境空气质量监测点示意图

3、监测频率

监测频率按《环境空气质量标准》(GB3095-2012)数据有效性规定执行,采用连续采样的方式。 NH_3 、 H_2S 、甲醛监测小时均值,每天监测 4 次(02:00、08:00、14:00、20:00),每小时至少有 45 分钟的采样时间;TVOC 监测 8 小时均值; HCl 监测 1 小时均值和日均值,小时均值按照每天监测 4 次(02:00、08:00、14:00、20:00),每小时至少有 45 分钟的采样时间,日均值每天保证 20 小时有效数据。

4、补充监测结果统计

大气环境质量现状补充监测结果见表 5.2-4。

表 5.2-4 环境空气质量现状补充监测结果表

监测点位	监测项目	小时均值浓度范围 mg/m ³	小时均值浓度限值 mg/m ³	日均值浓度范围 mg/m ³	日均值浓度限值 mg/m ³	小时值浓度超标率%	小时值最大浓度超标倍数%	日均值浓度超标率%	日均值最大浓度超标倍数%
北生研厂区监测点	H ₂ S	<0.001	0.01	/	/	0	0	/	/
	NH ₃	<0.01	0.2	/	/	0	0	/	/
	TVOC	0.05~0.15	0.6 (8h 平均)	/	/	0	0	/	/
	HCl	<0.002	0.05	<0.002	0.015	0	0	0	0
香雪兰溪小区监测点	H ₂ S	<0.001	0.01	/	/	0	0	/	/
	NH ₃	<0.01	0.2	/	/	0	0	/	/
	TVOC	0.05~0.19	0.6 (8h 平均)	/	/	0	0	/	/
	HCl	<0.002	0.05	<0.002	0.015	0	0	0	0
石太庄村监测点	甲醛	<0.001	0.05	/	/	0	0	/	/
	H ₂ S	<0.006	0.01	/	/	/	/	/	/
	NH ₃	0.1~0.2	0.2	/	/	/	/	/	/
	HCL	<0.005	0.05	<0.005	0.015	0	0	0	0
宏农庄村监测点	甲醛	<0.001	0.05	/	/	0	0	/	/
	H ₂ S	<0.006	0.01	/	/	/	/	/	/
	NH ₃	0.1~0.2	0.2	/	/	/	/	/	/
	HCL	<0.005	0.05	<0.005	0.015	0	0	0	0

由监测结果可知，监测期间各点位 TVOC、NH₃、H₂S、氯化氢、甲醛的实测值低于《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）中“附录 D 其他污染物空气质量浓度参考限值”。

5.2.2 地表水环境质量现状调查与评价

本项目所在厂区北距凉水河（中段）约 1500m，东南距新凤河约 480m。凉水河中下段、新凤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。

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 5.2-5。

表 5.2-5 地表水水质监测结果

河流名称	监测时间	现状水质类别
新凤河	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；新凤河 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。

5.2.3 地下水环境质量现状调查与评价

5.2.3.1 地下水环境质量现状监测

(1) 水质监测点

①监测点布设

项目评价范围内共布设了 10 个地下水水质监测点，监测地下水水质情况，其中潜水监测点 7 个，承压水监测点 3 个，见表 5.2-6。

表 5.2-6 地下水水质监测点布设

编号	监测点	方位	距离厂区 (m)	布点根据	监测层位
1 [#]	北生研东南角	SE	275	附近关心点	第四系 孔隙潜 水
2 [#]	北生研西南角	SW	440	左侧关心点	
3 [#]	北生研西北角	W	180	左侧关心点	
4 [#]	厂区门口 1 [#] 水井	/	/	厂内关心点	
5 [#]	厂区内 2 [#] 水井	/	/	厂内及下游 关心点	
6 [#]	奔驰南厂停车场水井	S	1500	上游对照点	
7 [#]	垃圾转运站内水井	SE	670	上游对照点	
C1	马村绿化水井	E	2260	区域关心点	第四系 孔隙承 压水
C2	马村生活自备水井	E	2250	区域关心点	
C3	联村水厂西侧水泵房出水口	E	1950	区域关心点	

②监测项目

水质：pH、 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 、溶解性总固体、总硬度、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、挥发酚、耗氧量、氰化物、氟化物、氯化物、总大肠菌群、细菌总数、Fe、Mn、Pb、As、Cd、Hg 和六价铬共 27 项；

水位：水质监测井同时监测水位：坐标、井口标高、井深、地下水位标高。

③监测周期和频率

在评价期内监测一次。

④水质样品采集

地下水水质样品的管理、分析化验和质量控制按 HJ/T164《地下水环境监测技术规范》执行。pH 等不稳定项目应在现场测定。

(2) 水位监测点

①监测点分布

为了进一步查清厂区及周围区域地下水水位及流场现状，对调查范围内的现有井点（包括新施工的钻孔、已有钻孔及民井）进行了调查，点位分布见图 5.2-2 和表 5.2-7。

②监测项目

监测项目：坐标、井深、井口标高、地下水水位标高。

③监测周期和频率

与水质监测点同步监测：在评价期内监测一次。

(1) 监测点位图

地下水水质和水位监测布点见下图。

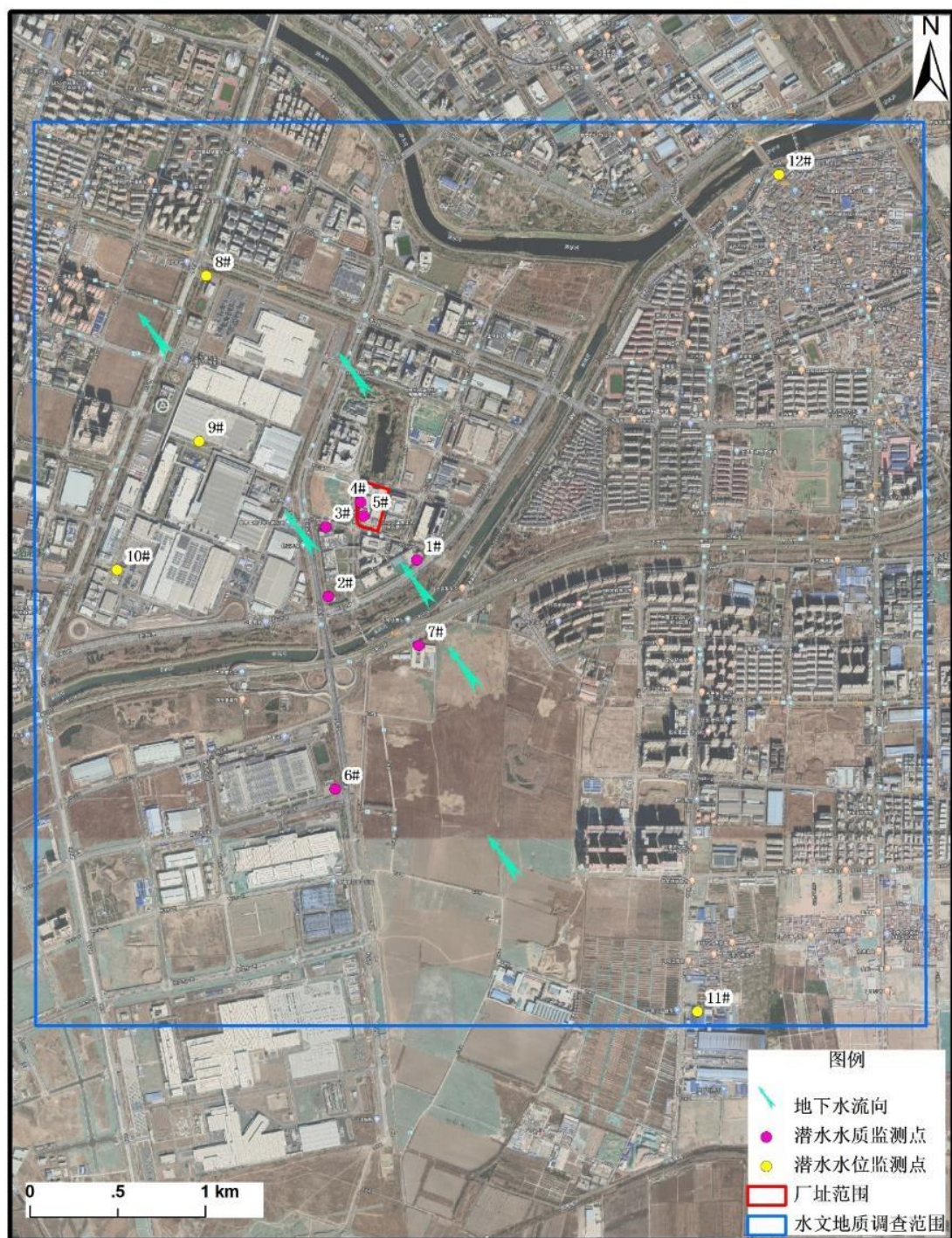


图 5.2-2 (a) 潜水监测点布设

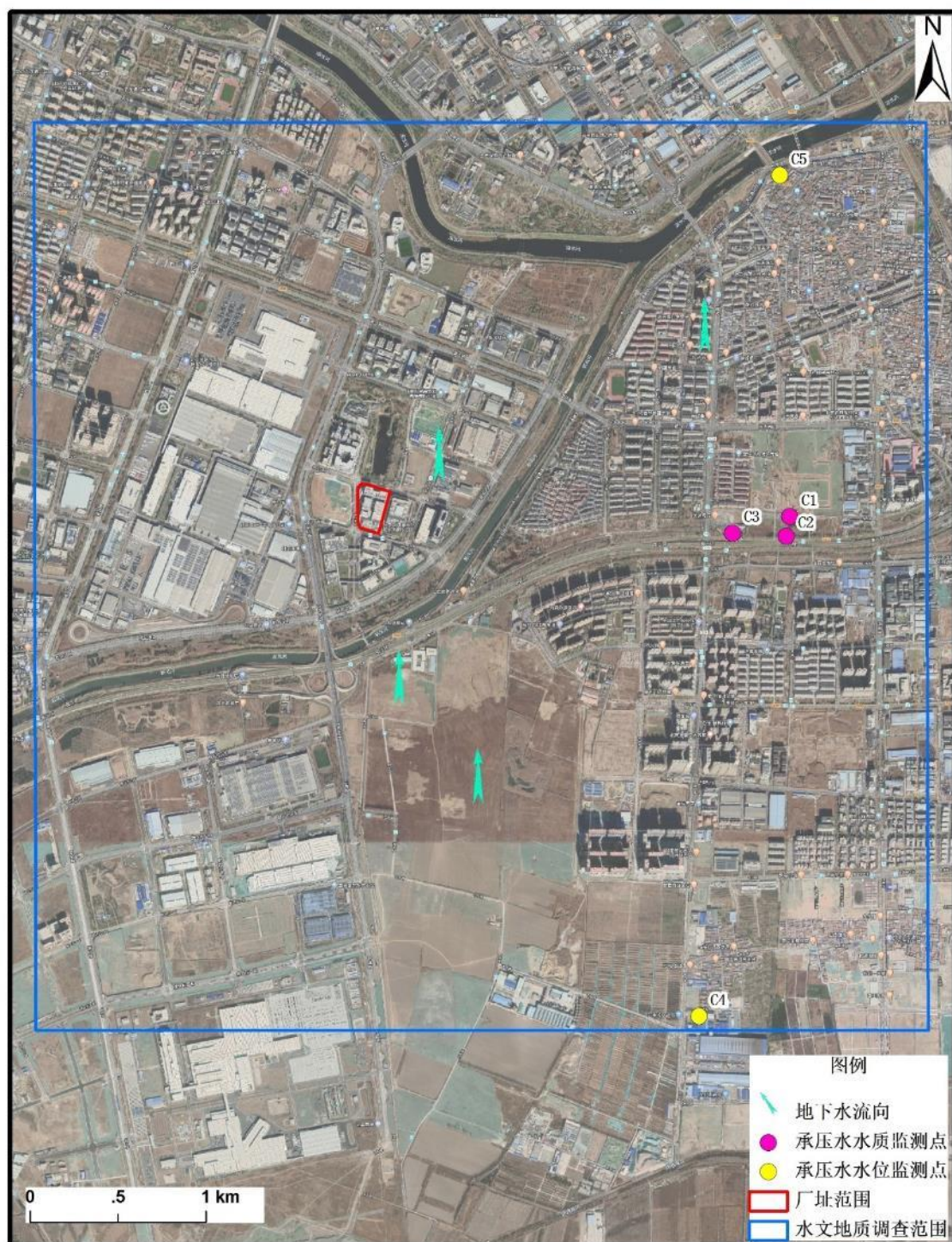


图 5.2-2 (b) 承压水监测点布设

(4) 监测结果

项目厂址区域地下水水质和水位监测结果见表 5.2-8 和表 5.2-9。其中地下水现状质量监测数据引用 2020 年 6 月 9 日北京诚天检测技术服务有限公司地下水检测报告。

表 5.2-7 评价区地下水水质监测数据结果 单位：pH 无量纲，总大肠菌群（MPN/100mL），菌落总数（CFU/mL），其他为 mg/L

监测点	项目	总大肠菌群	菌落总数	砷	铬（六价）	铅	汞	氰化物	氟化物	硝酸盐	碳酸盐碱度	重碳酸盐碱度	pH	钾	铁	锰	钙	镁	钠	镉	氯化物	硫酸盐	溶解性总固体	总硬度	耗氧量	挥发酚类	氨氮	亚硝酸盐
1#	监测结果	未检出	未检出	0.004	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.45	1.26	<1.0	19	6.98	4.89	<0.07	<0.02	143	37.1	79.9	<0.0005	134	108	873	301	1.71	<0.002	0.39	<0.001
2#	监测结果	未检出	28	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.34	1.06	<1.0	554	6.99	2.64	0.1	<0.02	187	48.7	89.1	<0.0005	156	160	962	336	1.07	<0.002	0.25	<0.001
3#	监测结果	未检出	58	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.33	1.34	<1.0	378	7.34	2.84	<0.07	<0.02	163	41.1	40.2	<0.0005	82.4	189	822	342	1.03	<0.002	0.36	<0.001
4#	监测结果	未检出	66	0.004	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.6	1.4	<1.0	249	7.56	2.59	<0.07	<0.02	90	17	13.7	<0.0005	42.1	60.5	579	190	1.07	<0.002	0.25	<0.001
5#	监测结果	未检出	55	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.44	0.58	<1.0	76	8.03	72.2	0.12	<0.02	76.8	8.79	189	<0.0005	189	160	956	198	1.66	<0.002	0.28	<0.001
6#	监测结果	未检出	36	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.38	1.24	<1.0	474	7.19	2.38	<0.07	<0.02	169	43.7	59.1	<0.0005	222	142	937	318	1.12	<0.002	0.22	<0.001
7#	监测结果	未检出	30	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.32	2.27	<1.0	429	7.29	2.37	<0.07	<0.02	169	47	61.4	<0.0005	154	118	799	344	0.59	<0.002	0.04	<0.001
C1	监测结果	未检出	未检出	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.36	2.02	<1.0	348	7.37	2.18	<0.07	<0.02	133	33.2	33	<0.0005	95.8	98.8	686	359	0.31	<0.002	0.11	<0.001
C2	监测结果	未检出	36	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.33	2.14	<1.0	339	7.4	2.19	<0.07	<0.02	134	31.9	30.8	<0.0005	45.8	87.6	732	362	0.47	<0.002	0.16	<0.001
C3	监测结果	未检出	40	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.3	2.24	<1.0	130	7.77	2.58	<0.07	<0.02	68.5	9.13	8.34	<0.0005	23.4	40	306	185	0.99	<0.002	0.07	<0.001

表 5.2-8 地下水水位监测结果

序号	井编号	X 坐标	Y 坐标	井口高程 (m)	水位埋深 (m)	水位标高 (m)	备注
1 [#]	北生研东南角	458886.659	4401310.868	28.258	13.758	14.50	北生研东院
2 [#]	北生研西南角	458382.187	4401102.617	28.541	14.101	14.44	北生研西院南
3 [#]	北生研西北角	458367.425	4401498.107	28.381	14.581	13.80	北生研西院北
4 [#]	厂区门口 1 [#] 水井	458567.480	4401640.755	28.190	14.29	13.90	厂房西侧
5 [#]	厂区内 2 [#] 水井	458583.718	4401561.4	26.987	12.987	14.00	厂房南侧
6 [#]	奔驰南厂停车场水井	458420.530	4400004.083	26.906	11.946	14.96	奔驰停车场
7 [#]	瀛海镇环卫院内水井	458898.326	4400821.324	26.110	11.36	14.75	六环外
8 [#]	奔驰 1 [#]	457684.848	4402931.425	28.364	17.314	11.05	院内西北角
9 [#]	奔驰 2 [#]	457644.880	4401986.297	28.063	16.233	11.83	院内中间
10 [#]	奔驰 3 [#]	457175.827	4401254.211	28.216	15.506	12.71	院内西南角
11 [#]	房辛店长观井	460486.631	4398731.079	28.00	11.60	16.40	/
12 [#]	马驹桥长观井	460946.833	4403508.305	27.23	13.03	14.20	/

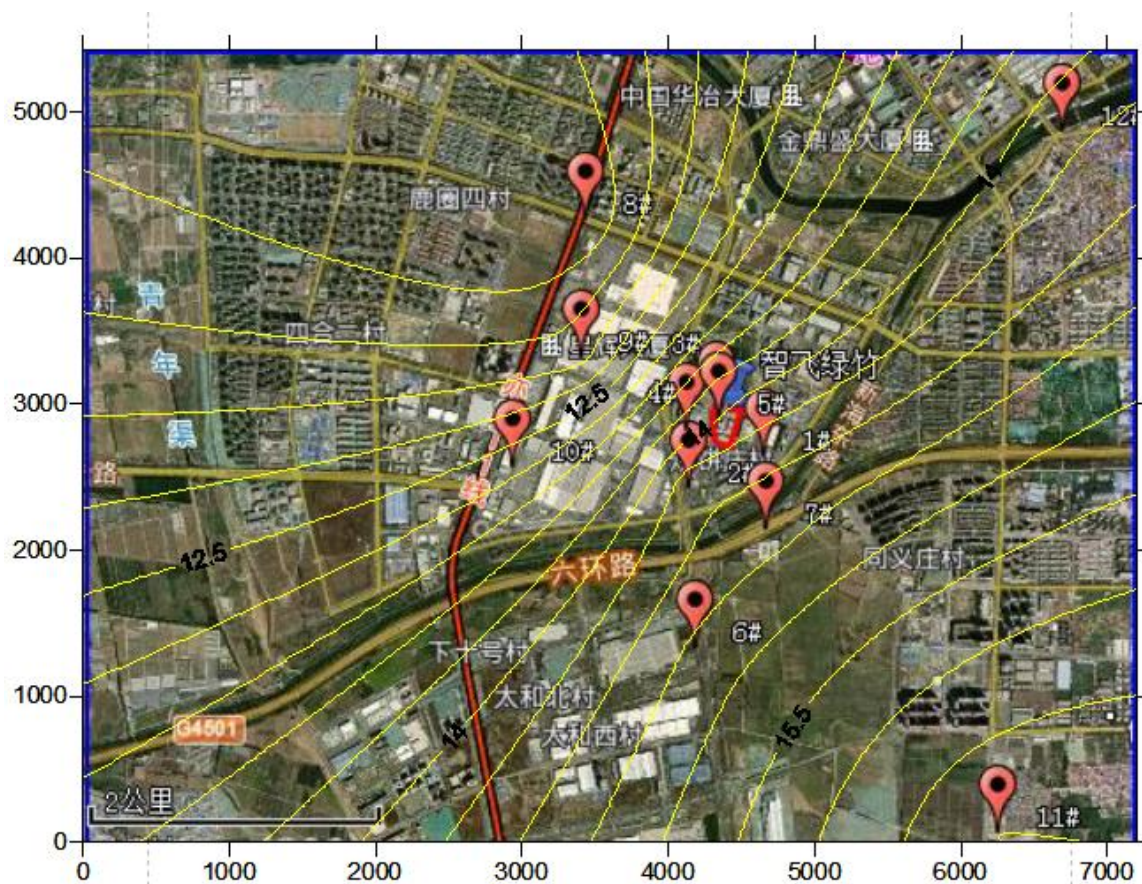


图 5.2-3 项目区域内内潜水位等水位线

5.2.3.2 地下水环境质量现状评价

(1) 评价方法

采用单项标准指数法：

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

式中： S_i —评价因子单项标准指数；

C_i —评价因子的实测浓度值，mg/L；

C_{oi} —评价因子的环境质量标准值，mg/L。

pH 的标准指数为：

$$S_{pH} = \frac{7.0 - pH}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH \leq 7.0 \text{ 时,}$$

$$S_{pH} = \frac{pH - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH > 7.0 \text{ 时,}$$

式中： S_{pH} —pH 的标准指数；

pH—pH 实测值；

pHsd—评价标准下限；

pHsu—评价标准上限。

(2) 评价标准

评价标准采用《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)中的Ⅲ类水质标准。

(3) 评价结果

评价计算结果见表 5.2-9。

表 5.2-9 评价区地下水水质评价结果 单位: pH 无量纲, 总大肠菌群 (MPN/100mL), 菌落总数 (CFU/mL), 其他为 mg/L

监测点	项目	总大肠菌群	菌落总数	砷	铬 (六价)	铅	汞	氰化物	氟化物	硝酸盐	碳酸盐碱度	重碳酸盐碱度	pH	钾	铁	锰	钙	镁	钠	镉	氯化物	硫酸盐	溶解性总固体	总硬度	耗氧量	挥发酚类	氨氮	亚硝酸盐
1 [#]	监测结果	未检出	未检出	0.004	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.45	1.26	<1.0	19	6.98	4.89	<0.07	<0.02	143	37.1	79.9	<0.0005	1348	1083	873	301	171	<0.002	0.39	<0.001
	标准指数	/	/	0.4	0.04	0.125	0.05	0.02	0.45	0.063	/	/	0.04	/	0.12	0.1	/	/	/	0.05	0.54	0.43	0.87	0.67	0.57	0.5	0.78	0.005
2 [#]	监测结果	未检出	28	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.34	1.06	<1.0	549	6.99	2.64	0.1	<0.02	187	48.7	89.1	<0.0005	1560	160	962	336	107	<0.002	0.25	<0.001
	标准指数	/	0.28	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.34	0.053	/	/	0.02	/	0.33	0.1	/	/	/	0.05	0.62	0.64	0.96	0.75	0.36	0.5	0.50	0.005
3 [#]	监测结果	未检出	58	<0.001	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.33	1.34	<1.0	378	7.34	2.84	<0.07	<0.02	163	41.1	40.2	<0.0005	824	189	822	342	103	<0.002	0.36	<0.001
	标准指数	/	0.58	0.05	0.04	0.125	0.05	0.02	0.33	0.067	/	/	0.23	/	0.12	0.1	/	/	/	0.05	0.33	0.76	0.82	0.76	0.34	0.5	0.72	0.005
4 [#]	监测结果	未检出	66	0.004	<0.004	<0.0025	<0.0001	<0.002	0.6	1.4	<1.0	249	7.56	2.59	<0.07	<0.02	90	17	137	<0.0005	421	605	579	190	107	<0.002	0.25	<0.001
	标准	/	0.	0.4	0.0	0.1	0.0	0.0	0.	0.0	/	/	0.	/	0.	0.	/	/	/	0.0	0.	0.	0.	0.	0.	0.5	0.	0.0

	指数		6 6		4	25	5	2	6	7			3 7		12	1				5	1 7	2 4	5 8	4 2	3 6		5 0	00 5
5 [#]	监测结果	未检出	5 5	<0. 00 1	<0. 00 4	<0. 002 5	<0. 000 1	<0. 00 2	0. 4 4	0.5 8	< 1. 0	7 6	8. 0 3	7 2. 2	0. 12	<0 .0 2	7 6. 8	8. 7 9	1 8 9	<0. 000 5	1 8 9	1 6 0	9 5 6	1 9 8	1. 6 6	<0. 00 2	0. 2 8	<0. 00 1
	标准指数	/	0. 5 5	0.0 5	0.0 4	0.1 25	0.0 5	0.0 2	0. 4 4	0.0 29	/	/	0. 6 9	/	0. 40	0. 1	/	/	/	0.0 5	0. 7 6	0. 6 4	0. 9 6	0. 4 4	0. 5 5	0.5	0. 5 6	0.0 00 5
6 [#]	监测结果	未检出	3 6	<0. 00 1	<0. 00 4	<0. 002 5	<0. 000 1	<0. 00 2	0. 3 8	1.2 4	< 1. 0	4 7 4	7. 1 9	2. 3 8	<0 .0 7	<0 .0 2	1 6 9	4 3. 7	5 9. 1	<0. 000 5	2 2 2	1 4 2	9 3 7	3 1 8	1. 1 2	<0. 00 2	0. 2 2	<0. 00 1
	标准指数	/	0. 3 6	0.0 5	0.0 4	0.1 25	0.0 5	0.0 2	0. 3 8	0.0 62	/	/	0. 1 3	/	0. 12	0. 1	/	/	/	0.0 5	0. 8 9	0. 5 7	0. 9 4	0. 7 1	0. 3 7	0.5	0. 4 4	0.0 00 5
7 [#]	监测结果	未检出	3 0	<0. 00 1	<0. 00 4	<0. 002 5	<0. 000 1	<0. 00 2	0. 3 2	2.2 7	< 1. 0	4 2 9	7. 2 9	2. 3 7	<0 .0 7	<0 .0 2	1 6 9	4 7	6 1. 4	<0. 000 5	1 5 4	1 1 8	7 9 4	3 4 4	0. 5 9	<0. 00 2	0. 0 4	<0. 00 1
	标准指数	/	0. 3	0.0 5	0.0 4	0.1 25	0.0 5	0.0 2	0. 3 2	0.1 13 5	/	/	0. 1 9	/	0. 12	0. 1	/	/	/	0.0 5	0. 6 2	0. 4 7	0. 8 0	0. 7 6	0. 2 0	0.5	0. 0 8	0.0 00 5
C1	监测结果	未检出	未检出	<0. 00 1	<0. 00 4	<0. 002 5	<0. 000 1	<0. 00 2	0. 3 6	2.0 2	< 1. 0	3 4 8	7. 3 7	2. 1 8	<0 .0 7	<0 .0 2	1 3 3	3 3. 2	3 3	<0. 000 5	9 5. 8	9 8. 8	6 8 6	3 5 9	0. 3 1	<0. 00 2	0. 1 1	<0. 00 1
	标准指数	/	/	0.0 5	0.0 4	0.1 25	0.0 5	0.0 2	0. 3 6	0.1 01	/	/	0. 2 5	/	0. 12	0. 1	/	/	/	0.0 5	0. 3 8	0. 4 0	0. 6 9	0. 8 0	0. 1 0	0.5	0. 2 2	0.0 00 5
C2	监测结果	未检出	3 6	<0. 00 1	<0. 00 4	<0. 002 5	<0. 000 1	<0. 00 2	0. 3 3	2.1 4	< 1. 0	3 3 9	7. 4	2. 1 9	<0 .0 7	<0 .0 2	1 3 4	3 1. 9	3 0. 8	<0. 000 5	4 5. 8	8 7. 6	7 3 2	3 6 2	0. 4 7	<0. 00 2	0. 1 6	<0. 00 1

	标准 指数	/	0. 3 6	0.0 5	0.0 4	0.1 25	0.0 5	0.0 2	0. 3 3	0.1 07	/	/	0. 2 7	/	0. 12	0. 1	/	/	/	0.0 5	0. 1 8	0. 3 5	0. 7 3	0. 8 0	0. 1 6	0.5	0. 3 2	0.0 00 5
C3	监测 结果	未 检 出	4 0	<0. 00 1	<0. 00 4	<0. 002 5	<0. 000 1	<0. 00 2	0. 3	2.2 4	< 1. 0	1 3 0	7. 7 8	2. 5 8	<0. .0 7	<0. .0 2	6 8. 5	9. 1 3	8. 3 4	<0. 000 5	2 3. 4	4 0	3 0 6	1 8 5	0. 9 9	<0. 00 2	0. 0 7	<0. 00 1
	标准 指数	/	0. 4	0.0 5	0.0 4	0.1 25	0.0 5	0.0 2	0. 3	0.1 12	/	/	0. 5 1	/	0. 12	0. 1	/	/	/	0.0 5	0. 0 9	0. 1 6	0. 3 1	0. 4 1	0. 3 3	0.5	0. 1 4	0.0 00 5

(4) 评价结论

由评价结果可知，第四系孔隙潜水含水层中 1#~7#号监测点的所有监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的Ⅲ类水质标准要求。说明第四系潜水含水层地下水水质较好。

第四系承压水含水层中 C1、C2、C3 号监测点的所有监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）中的Ⅲ类水质标准要求。说明第四系承压含水层地下水水质较好。

5.2.4 声环境质量现状调查与评价

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 2020 年 6 月 8 日、6 月 9 日的监测数据进行分析和评价，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 $Leq(A)$ 。

(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 5.2-10。

表 5.2-10 声环境现状监测统计结果

监测点	昼间						夜间					
	2020 年 6 月 8 日			2020 年 6 月 9 日			2020 年 6 月 8 日			2020 年 6 月 9 日		
	监测值	评价标准	达标情况	监测值	评价标准	达标情况	监测值	评价标准	达标情况	监测值	评价标准	达标情况
东厂界	52	65	达标	52	65	达标	43	55	达标	43	55	达标
南厂界	54	70	达标	53	70	达标	44	55	达标	44	55	达标
西厂界	54	65	达标	53	65	达标	44	55	达标	45	55	达标
北厂界	53	65	达标	53	65	达标	44	55	达标	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—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。

6 环境影响分析与评价

5.2.5 土壤环境质量现状调查与评价

5.2.5.1 土壤环境质量现状调查范围及监测点位布设

本项目土壤环境影响评价等级为二级，现状调查和评价范围参照《环境影响评价

技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中的推荐范围，取项目场地周边 0.2km 范围内。

（1）现状土壤环境质量

现状土壤调查引用 2020 年 5 月现有厂区土壤监测数据进行评价。在厂区内设置 4 个点位，其中 3 个柱状样点，1 个表层样点，厂区外设置 2 处表层样点，共有取样点 6 处。每个柱状样取 4 个点，共设置采样点 15 个。监测布点及监测项目见表 5.2-11，监测布点见图 5.2-4 所示，检测结果见表 5.2-12

表 5.2-11 监测布点及监测项目

序号	布点位置	取样深度	监测因子	土地性质	备注
一	厂区内				
1	厂区西侧	0-0.5m 0.5-1.5m 1.5-3.0m 3m 以下	GB36600 基本项 45 项	建设用地	柱状样
2	厂区中部	0-0.5m 0.5-1.5m 1.5-3.0m 3m 以下	GB36600 基本项 45 项	建设用地	柱状样
3	厂区东南侧	0-0.5m 0.5-1.5m 1.5-3.0m 3m 以下	GB36600 基本项 45 项	建设用地	柱状样
4	厂区东侧	0-0.5m	GB36600 基本项 45 项	建设用地	表层样
二、	厂区外				
5	厂区外北侧	0-0.5m	GB36600 基本项 45 项	建设用地	表层样
6	厂区外南侧	0-0.5m	GB36600 基本项 45 项	建设用地	表层样
注：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍、四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷、1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯、硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、蒽、二苯并[a,h]蒽、茚并[1,2,3-cd]芘、萘，共 45 项基本因子。					



图 5.2-4 土壤现状监测点位布点图

表 5.2-13 项目场地土壤环境质量现状检测结果

检测项目	检出限	采样位置			
		绿竹厂区外北侧 (0.4m) 202005320TR-01	绿竹厂区外南侧 (0.2m) 202005320TR-02	绿竹厂区中部 (0.4m) 202005320TR-03	绿竹厂区内疫苗 车间西侧 (0.4m) 202005320TR-04
汞 (mg/kg)	0.002	0.022	0.066	0.058	0.047
砷 (mg/kg)	0.01	7.74	6.76	4.46	8.01
镉 (mg/kg)	0.01	0.12	0.11	0.11	0.11
铜 (mg/kg)	1	20	22	15	22
铅 (mg/kg)	10	29	34	28	28
镍 (mg/kg)	3	26	28	24	30
氯甲烷 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
1,1-二氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
二氯甲烷 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
反式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
1,1-二氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
顺式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
氯仿 (三氯甲烷) (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,1-三氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
四氯化碳 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
苯 (μg/kg)	1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9
1,2-二氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
三氯乙烯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2

1,2-二氯丙烷 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
甲苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
氯苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,1,1,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
乙苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
间, 对-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
邻-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,2,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,4-二氯苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,2-二氯苯 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
2-氯苯酚 (mg/kg)	0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
硝基苯 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
萘 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
苯并(a)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽 (mg/kg)	0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
二苯并(ah)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
*六价铬 (mg/kg)	2	<2	<2	<2	<2

*苯胺 (mg/kg)	0.08	0.19	0.17	0.20	<0.08
备注	*为分包项目				
检测项目	检出限	采样位置			
		绿竹厂区内疫苗车间 西侧 (1.5m) 202005320TR-05	绿竹厂区内疫苗车间 西侧 (3.0m) 202005320TR-06	绿竹厂区内疫苗车间 西侧 (6.0m) 202005320TR-07	绿竹厂区内疫苗车间 南侧 (0.4m) 202005320TR-08
汞 (mg/kg)	0.002	0.077	0.023	0.009	0.067
砷 (mg/kg)	0.01	6.95	8.05	4.89	6.24
镉 (mg/kg)	0.01	0.094	0.096	0.11	0.12
铜 (mg/kg)	1	20	19	10	24
铅 (mg/kg)	10	26	25	22	25
镍 (mg/kg)	3	24	28	21	18
氯甲烷 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
1,1-二氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
二氯甲烷 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
反式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
1,1-二氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
顺式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
氯仿 (三氯甲烷) (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,1-三氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
四氯化碳 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
苯 (μg/kg)	1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9
1,2-二氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
三氯乙烯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2

1,2-二氯丙烷 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
甲苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
氯苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,1,1,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
乙苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
间, 对-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
邻-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,2,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,4-二氯苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,2-二氯苯 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
2-氯苯酚 (mg/kg)	0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
硝基苯 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
萘 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
苯并(a)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽 (mg/kg)	0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd) 蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
二苯并(ah)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
*六价铬 (mg/kg)	2	<2	<2	<2	<2

*苯胺 (mg/kg)	0.08	0.18	<0.08	<0.08	<0.08
备注		*为分包项目			
检测项目	检出限	采样位置			
		绿竹厂区内疫苗 车间南侧 (1.5m) 202005320TR-09	绿竹厂区内疫苗 车间南侧 (3.0m) 202005320TR-10	绿竹厂区内疫苗车 间南侧 (3.0m) 202005320TR-10PX	绿竹厂区内疫苗车 间南侧 (6.0m) 202005320TR-11
汞 (mg/kg)	0.002	0.052	0.030	0.030	0.224
砷 (mg/kg)	0.01	7.51	9.41	9.31	4.48
镉 (mg/kg)	0.01	0.12	0.11	0.12	0.11
铜 (mg/kg)	1	23	23	23	19
铅 (mg/kg)	10	22	27	28	27
镍 (mg/kg)	3	24	30	29	27
氯甲烷 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
1,1-二氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
二氯甲烷 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
反式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
1,1-二氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
顺式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
氯仿 (三氯甲烷) (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,1-三氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
四氯化碳 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
苯 (μg/kg)	1.9	<1.9	<1.9	<1.9	<1.9
1,2-二氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3

三氯乙烯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯丙烷 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
甲苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	<1.4
氯苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,1,1,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
乙苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
间, 对-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
邻-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,2,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,4-二氯苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,2-二氯苯 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	<1.5
2-氯苯酚 (mg/kg)	0.06	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
硝基苯 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
萘 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09	<0.09
苯并(a)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽 (mg/kg)	0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd) 蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
二苯并(ah)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1

*六价铬 (mg/kg)	2	<2	<2	<2	<2
*苯胺 (mg/kg)	0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08
备注	*为分包项目				
检测项目	检出限	采样位置			
		绿竹厂区内东南侧 (0.4m) 202005320TR-12	绿竹厂区内东南侧 (1.5m) 202005320TR-13	绿竹厂区内东南侧 (3.0m) 202005320TR-14	
汞 (mg/kg)	0.002	0.233	0.029	0.260	
砷 (mg/kg)	0.01	6.24	10.04	9.45	
镉 (mg/kg)	0.01	0.10	0.11	0.11	
铜 (mg/kg)	1	19	25	35	
铅 (mg/kg)	10	30	34	37	
镍 (mg/kg)	3	31	39	34	
氯甲烷 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	
氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	
1,1-二氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	<1.0	
二氯甲烷 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5	
反式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4	
1,1-二氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2	
顺式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	
氯仿 (三氯甲烷) (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1	
1,1,1-三氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	
四氯化碳 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	
苯 (μg/kg)	1.9	<1.9	<1.9	<1.9	
1,2-二氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3	

三氯乙烯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯丙烷 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1
甲苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	<1.4
氯苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,1,1,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
乙苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
间, 对-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
邻-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	<1.1
1,1,2,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	<1.2
1,4-二氯苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	<1.3
1,2-二氯苯 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	<1.5
2-氯苯酚 (mg/kg)	0.06	<0.06	<0.06	<0.06
硝基苯 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09
萘 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09	<0.09
苯并(a)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽 (mg/kg)	0.2	<0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd) 蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1
二苯并(ah)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1	<0.1

*六价铬 (mg/kg)	2	<2	<2	<2
*苯胺 (mg/kg)	0.08	<0.08	<0.08	<0.08
备注	*为分包项目			
检测项目	检出限	采样位置		
		绿竹厂区内东南侧 (6.0m) 202005320TR-15	绿竹厂区内东南侧 (6.0m) 202005320TR-15PX	
汞 (mg/kg)	0.002	0.010	0.011	
砷 (mg/kg)	0.01	1.09	1.15	
镉 (mg/kg)	0.01	0.11	0.11	
铜 (mg/kg)	1	12	12	
铅 (mg/kg)	10	25	28	
镍 (mg/kg)	3	27	27	
氯甲烷 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	
氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	
1,1-二氯乙烯 (μg/kg)	1.0	<1.0	<1.0	
二氯甲烷 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5	
反式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4	
1,1-二氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2	
顺式-1,2-二氯乙烯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	
氯仿 (三氯甲烷) (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1	
1,1,1-三氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	
四氯化碳 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	
苯 (μg/kg)	1.9	<1.9	<1.9	
1,2-二氯乙烷 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3	

三氯乙烯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
1,2-二氯丙烷 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1
甲苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3
1,1,2-三氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
四氯乙烯 (μg/kg)	1.4	<1.4	<1.4
氯苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
1,1,1,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
乙苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
间, 对-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
邻-二甲苯 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
苯乙烯 (μg/kg)	1.1	<1.1	<1.1
1,1,2,2-四氯乙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
1,2,3-三氯丙烷 (μg/kg)	1.2	<1.2	<1.2
1,4-二氯苯 (μg/kg)	1.3	<1.3	<1.3
1,2-二氯苯 (μg/kg)	1.5	<1.5	<1.5
2-氯苯酚 (mg/kg)	0.06	<0.06	<0.06
硝基苯 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09
萘 (mg/kg)	0.09	<0.09	<0.09
苯并(a)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1
蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1
苯并(b)荧蒽 (mg/kg)	0.2	<0.2	<0.2
苯并(k)荧蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1
苯并(a)芘 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1
茚并(1,2,3-cd) 蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1
二苯并(ah)蒽 (mg/kg)	0.1	<0.1	<0.1

*六价铬 (mg/kg)	2	<2	<2
*苯胺 (mg/kg)	0.08	<0.08	<0.08
备注	*为分包项目		

根据表 5.2-14 的数据可知，本项目建设用地土壤环境质量可以满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值限值要求，土壤环境质量良好。

5.2.5.2 土壤理化特性调查

亦庄开发区内主要土壤类型为砂浆潮土，其次是壤质冲击潮土、冲积物褐潮土、冲积物潮土和水稻土。根据全国 1km 土壤类型图，项目厂区及周边为脱潮土和盐化潮土类型。场地周边土壤理化性质及土壤剖面图见下表及下图。

表 5-2-15 土壤理化特性调查表

项目		性质	项目		指标
现场记录	颜色	黄棕、暗栗、黑、浅棕	实验室测定	pH	8.2~8.5
	湿度	潮、湿、干		阴离子交换量	9.18~12.4
	结构	团粒		氧化还原电位/mV	451~477
	质地	中壤土、沙壤土、重壤土		饱和导水率 (cm/s)	0.00027~0.00528
	砂砾含量	5%		土壤容重 (g/cm³)	1.11~1.62
	其他异物	少量		孔隙度, 体积 (%)	37.8~51.7



图 5.2-5 项目场地地层岩性剖面图

5.2.5.3 现有工程土壤环境保护措施

现有工程厂区除绿地外，地面均进行硬化处理，相关化粪池、污水池、管道等地下构筑物均进行防渗处理；危废间和危化品库房地面进行防渗处理，一般固废存储可以做到防风、防雨、防淋溶，本次调查中未发现现有工程污染土壤情况。

6.1 运行期大气环境影响预测与评价

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)评价等级判定,变更后厂区各排口大气污染物最大落地浓度占标率低于 1%,评价等级为三级,根据导则内容,本次大气评价不再进一步进行大气环境影响预测,直接采用《环境影响评价技术导则 大气环境 HJ2.2-2018》附录 A 推荐模型 AERSCREEN 估算模式的计算结果作为预测与分析依据。

厂区原有工程基本已经建成,原建设方案中 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖生产线不再建设,不再产生苯酚和丙酮工艺废气,部分工程已经过环保设施竣工验收。根据现状调查,涉及废气污染物产生和排放的变更内容为:1#疫苗楼肺炎球菌结合疫苗生产线、2#疫苗楼白喉类毒素原液生产线、百日咳原液生产线、制剂车间以及动物房等,变更的内容为废气排放源的数量、位置、源强和排口高度发生了变化,因此本次大气环境影响根据变更的情况进行预测。根据工程分析,变更后各排口具体参数见下表。

表 6.1-1 变更排口有组织点源预测参数表

序号	位置	污染物名称	排放高度/m	排气筒出口内径/m	烟气流速/(m ³ /h)	烟气温度/℃	污染物排放速率/(kg/h)
1	2#疫苗楼 3 层白喉类毒素原液生产线	氯化氢	22	0.5	10000	25	0.00112
2		甲醛				25	0.00001554
3	动物房	氨	29	0.5	20000	25	0.0058
4		硫化氢				25	0.000232

表 6.1-2 变更排口无组织面源排放参数表

序号	位置	污染物	面源长度/m	面源宽度/m	与正北向夹角/°	面源有效排放高度/m	污染物排放速率/(kg/h)
1	2#疫苗楼 2 层百日咳原液生产线	甲醛	20	30	0	14	0.0000007
2	1#疫苗楼 2 层制剂车间 A 区	非甲烷总烃	50	70	0	14	0.026

采用《环境影响评价技术导则 大气环境 HJ2.2-2018》附录 A 推荐模型 AERSCREEN 估算结果如下。

表 6.1-3 有组织废气最大落地浓度计算结果表

距源中心	2#疫苗楼 3 层白喉类毒素原液生产线	动物房
------	---------------------	-----

下风向距 离 D (m)	氯化氢		甲醛		氨		硫化氢	
	下风向最大 地面浓度 C _{il} (mg/m ³)	浓度占标 率 P _{il} (%)	下风向最大 地面浓度 C _{il} (mg/m ³)	浓度占标 率 P _{il} (%)	下风向最大 地面浓度 C _{il} (mg/m ³)	浓度占标 率 P _{il} (%)	下风向最大 地面浓度 C _{il} (mg/m ³)	浓度占 标率 P _{il} (%)
10	7.56E-07	0.001512	1.05E-08	0.000021	7.75E-07	3.88E-04	3.10E-08	0.00031
100	3.31E-05	0.0662	4.60E-07	0.00092	4.19E-05	2.10E-02	1.68E-06	0.0168
153	2.46E-05	0.0492	3.42E-07	0.000684	1.01E-04	5.05E-02	4.05E-06	0.0405
200	2.17E-05	0.0434	3.02E-07	0.000604	1.07E-04	5.35E-02	4.28E-06	0.0428
300	2.11E-05	0.0422	2.93E-07	0.000586	9.15E-05	4.58E-02	3.66E-06	0.0366
400	1.72E-05	0.0344	2.39E-07	0.000478	7.30E-05	3.65E-02	2.92E-06	0.0292
500	1.41E-05	0.0282	1.95E-07	0.00039	5.88E-05	2.94E-02	2.35E-06	0.0235
600	1.17E-05	0.0234	1.62E-07	0.000324	5.09E-05	2.55E-02	2.04E-06	0.0204
700	9.84E-06	0.01968	1.37E-07	0.000274	4.57E-05	2.29E-02	1.83E-06	0.0183
800	8.44E-06	0.01688	1.17E-07	0.000234	4.10E-05	2.05E-02	1.64E-06	0.0164
900	7.33E-06	0.01466	1.02E-07	0.000204	3.69E-05	1.85E-02	1.48E-06	0.0148
1000	6.45E-06	0.0129	8.96E-08	0.0001792	3.33E-05	1.67E-02	1.33E-06	0.0133
1100	5.73E-06	0.01146	7.96E-08	0.0001592	3.02E-05	1.51E-02	1.21E-06	0.0121
1200	5.14E-06	0.01028	7.14E-08	0.0001428	2.76E-05	1.38E-02	1.10E-06	0.011
1300	4.64E-06	0.00928	6.44E-08	0.0001288	2.53E-05	1.27E-02	1.01E-06	0.0101
1400	4.22E-06	0.00844	5.86E-08	0.0001172	2.32E-05	1.16E-02	9.30E-07	0.0093
1500	3.86E-06	0.00772	5.36E-08	0.0001072	2.15E-05	1.08E-02	8.59E-07	0.00859
1600	3.55E-06	0.0071	4.93E-08	0.0000986	1.99E-05	9.95E-03	7.97E-07	0.00797
1700	3.28E-06	0.00656	4.55E-08	0.000091	1.85E-05	9.25E-03	7.42E-07	0.00742
1800	3.04E-06	0.00608	4.22E-08	0.0000844	1.73E-05	8.65E-03	6.93E-07	0.00693
1900	2.83E-06	0.00566	3.93E-08	0.0000786	1.62E-05	8.10E-03	6.49E-07	0.00649
2000	2.64E-06	0.00528	3.67E-08	0.0000734	1.52E-05	7.60E-03	6.09E-07	0.00609
2100	2.48E-06	0.00496	3.44E-08	0.0000688	1.43E-05	7.15E-03	5.74E-07	0.00574
2200	2.33E-06	0.00466	3.23E-08	0.0000646	1.35E-05	6.75E-03	5.42E-07	0.00542
2300	2.19E-06	0.00438	3.05E-08	0.000061	1.28E-05	6.40E-03	5.12E-07	0.00512
2400	2.08E-06	0.00416	2.90E-08	0.000058	1.21E-05	6.05E-03	4.86E-07	0.00486
2500	1.99E-06	0.00398	2.76E-08	0.0000552	1.15E-05	5.75E-03	4.61E-07	0.00461
下风向最大 落地浓 度点	3.32E-05	0.064	4.62E-07	0.00092	1.07E-04	0.054	4.29E-06	0.043
浓度占标 10%距源 最远距离 D10%(m)	无		无		无		无	

表 6.1-4 无组织废气最大落地浓度计算结果表

距源中心下风向距离 D (m)	2#疫苗楼 2 层百日咳原液生产线		1#疫苗楼 2 层制剂车间 A 区	
	甲醛		非甲烷总烃	
	下风向最大地面浓度 C _{il} (mg/m ³)	浓度占标率 P _{il} (%)	下风向最大地面浓度 C _{il} (mg/m ³)	浓度占标率 P _{il} (%)
10	2.86E-07	0.000572	5.37E-03	0.537
100	1.54E-07	0.000308	5.61E-03	0.561
153	9.59E-08	0.0001918	3.54E-03	0.354
200	6.93E-08	0.0001386	2.56E-03	0.256
300	4.14E-08	0.0000828	1.53E-03	0.153
400	2.84E-08	0.0000568	1.05E-03	0.105
500	2.11E-08	0.0000422	7.84E-04	0.0784
600	1.66E-08	0.0000332	6.15E-04	0.0615
700	1.35E-08	0.000027	5.00E-04	0.05
800	1.13E-08	0.0000226	4.18E-04	0.0418
900	9.60E-09	0.0000192	3.57E-04	0.0357
1000	8.33E-09	0.00001666	3.10E-04	0.031
1100	7.32E-09	0.00001464	2.72E-04	0.0272
1200	6.51E-09	0.00001302	2.42E-04	0.0242
1300	5.84E-09	0.00001168	2.17E-04	0.0217

距源中心下风向距离 D (m)	2#疫苗楼 2 层百日咳原液生产线		1#疫苗楼 2 层制剂车间 A 区	
	甲醛		非甲烷总烃	
	下风向最大地面浓度 C_{il} (mg/m^3)	浓度占标率 P_{il} (%)	下风向最大地面浓度 C_{il} (mg/m^3)	浓度占标率 P_{il} (%)
1400	5.28E-09	0.00001056	1.96E-04	0.0196
1500	4.81E-09	0.00000962	1.79E-04	0.0179
1600	4.40E-09	0.0000088	1.64E-04	0.0164
1700	4.06E-09	0.00000812	1.51E-04	0.0151
1800	3.75E-09	0.0000075	1.40E-04	0.014
1900	3.49E-09	0.00000698	1.30E-04	0.013
2000	3.25E-09	0.0000065	1.21E-04	0.0121
2100	3.04E-09	0.00000608	1.13E-04	0.0113
2200	2.86E-09	0.00000572	1.06E-04	0.0106
2300	2.69E-09	0.00000538	1.00E-04	0.01
2400	2.54E-09	0.00000508	9.45E-05	0.00945
2500	2.40E-09	0.0000048	8.94E-05	0.00894
下风向最大落地浓度点	3.55E-07	0.00071	8.92E-03	0.89
浓度占标 10% 距源最远距离 D10%(m)	无		无	

根据预测结果,变更后各有组织排气筒污染物排放强度较低,其中甲醛最大落地浓度出现在下风向102m处,最大落地浓度为 $0.00046\mu g/m^3$,最大浓度占标率为0.00092%;氯化氢污染物最大落地浓度出现在下风向102m处,最大落地浓度为 $0.032\mu g/m^3$,最大浓度占标率为0.064%;动物房排风口污染物氨最大落地浓度出现在下风向194m处,最大落地浓度为 $0.107\mu g/m^3$,最大浓度占标率为0.0504%,硫化氢大落地浓度出现在下风向194m处,最大落地浓度为 $0.00429\mu g/m^3$,最大浓度占标率为0.043%,各废气有组织排口排放的染污对周边环境空气影响很小。

变更后各无组织排放的污染物中甲醛最大落地浓度为 $0.000355\mu g/m^3$,占标率为0.00071%;非甲烷总烃污染物最大落地浓度为 $8.92\mu g/m^3$,最大落地浓度距离43米,占标率为0.89%,对周边环境质量影响不大。

各污染物厂界外落地浓度未超过环境质量标准限值,因此,可不设置大气防护距离。

综上,变更后各生产工艺产生的少量废气污染物经周边大气稀释和扩散后对环境空气质量影响不大。

6.2 地表水环境影响预测与评价

本工程废水经厂区污水站处理后排入市政管网,进入经开区配套污水处理厂深度处理,不直接外排,根据《环境影响评价技术导则--地表水环境》(HJ 2.3-2018)中的规定,废水间接排放,评价等级为三级 B,因此,根据导则规定,本次评价不再进行水环境影响预测,仅作排污口达标性分析及开发区北京金源经开污水

处理有限责任公司接纳本项目废水的可行性分析。

(1) 废水产生及处置方案

原有工程工艺不变、终端产品产能不变，变更后新增废水类型为制水间反冲洗水、循环冷却系统排水、洗衣房排水和员工食堂产生含油餐饮污水。

原有工程生产废水包括培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、蒸汽冷凝水等。其中培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水等含有细胞活性物质，先经 121℃高温湿热灭菌处理后，排入厂区污水处理站。质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、蒸汽冷凝水等其他生产废水直接排入厂区污水处理站处理。

变更后食堂餐饮污水经隔油池隔油后排入厂区污水站处理。厂区生产、生活废水经污水站处理达标后经总排口排入市政污水管网，最终进入北京金源经开污水处理有限责任公司进行深度处理，处理后部分回用，部分外排至凉水河。

(2) 废水达标排放分析

变更内容新增排水水质与现有厂区废水水质类型及污染物种类相似，根据现状污水处理站净化能力，预测变更后全厂总污水排放量浓度和排放量见下表。

表 6.2-1 变更后全厂废水排放预测

项目	废水量	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	氨氮	TDS
	(t/a)	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	
变更后原有项目废水产生浓度	148761.86	486	94	492	7.72	626
新增项目废水产生浓度	82127.00	91.51	29.64	113.64	5.99	599.00
变更后全厂废水产浓度量	230888.86	346	71	358	7	617
变更后全厂水污染物产生量	/	80	16	83	2	142
污水站净化效率	/	0.47	0.49	0.44	0.29	0.44
变更后全厂废水排放浓度	230888.86	185	36	201	5	347
变更后全厂废水污染物排放量		42.61	8.31	46.35	1.16	80.20

预测变更后，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。

废水排至市政污水管网后入开发区污水处理厂进行处理,处理出水排入凉水河,不会对地下水、地表水水体造成明显不良影响。

(3) 北京金源经开污水处理有限责任公司可依托性

本项目位于北京经济技术开发区北京金源经开污水处理有限责任公司的收水范围内。项目废水经现有污水处理站处理后达标排入市政管网进入北京金源经开污水处理有限责任公司,项目废水水质符合开发区集中式污水处理厂进水指标的要求。目前北京金源经开污水处理有限责任公司设计规模为 5 万 m^3/d ,日平均处理水量为 4.6 万 m^3 。

北京经济技术开发区现有两个污水处理厂,分别为北京金源经开污水处理有限责任公司(又称“核心区污水处理厂”)和东区污水处理厂,两个污水处理厂的进水通过管道互通,均采用 SBR 工艺。目前东区污水处理厂已实施的一期、二期工程总设计规模为 5 万 m^3/d ,正在建设的三期、四期工程总设计处理能力为 5 万 m^3/d ,届时东区污水处理厂设计处理规模达到 10 万 m^3/d ,最大处理规模可达 13.3 万 m^3/d 。两个污水处理厂已经通过管道联通,同时东区污水处理厂正在建设的三期、四期工程,能够有效解决区域污水处理容量不足的问题,为开发区的发展提供基础设施保障,满足本项目的排水处理需求。

综上分析,本项目产生的废水经厂区现有污水站处理后达标排入开发区集中式污水处理厂,与地表水无直接水力联系,不会对地表水体产生明显影响。

(4) 非正常工况废水环境影响分析

项目实施后,公司对疫苗生产中有病原体活体存在生产工段产生的生产废水先进行收集,进行灭活处理。而后通过公司内污水管网进入公司污水处理站废水处理系统调节池,随后再进行生化处理,对处理后的污水再次进行消毒处理,检验合格后,公司污水处理站处理后的废水保证达标排入开发区污水管网,最终进入污水处理厂集中处理。

项目实施后,公司污水处理发生事故可能性的事件树具体见图 6.2-1。

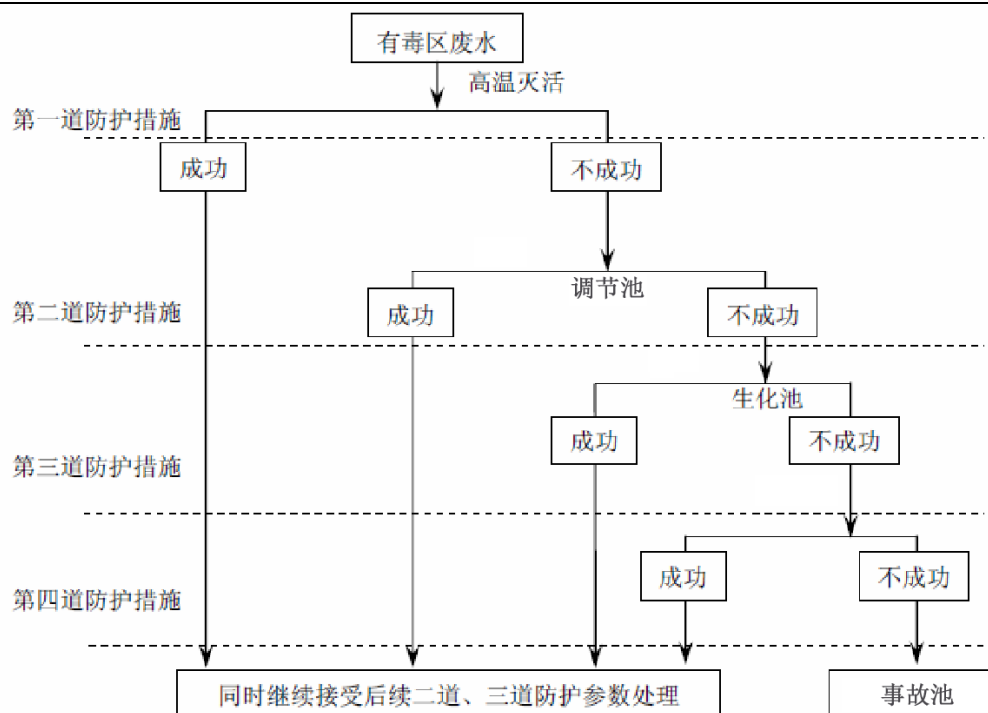


图 6.2-1 公司污水处理发生事故可能性事件树

本项目事故排水主要来自原液车间产生的灭活失效含有病原体活体的生产废水。

由上图可知，疫苗生产过程灭活失效排污水在事故前期首先排入污水处理站调节池内，工作人员在发现事故排水后应首先切断调节池后续排口阀门，事故水在调节池内；在水量比较大的情况下，多余废水排入污水站生化池，经生化、消毒处理后排入市政污水管网。

综上所述，正常工况下，本项目运营期间排放的废水经自建的污水处理站处理后，通过污水管网，最终可达标排入北京金源经开污水处理有限责任公司进行处理。排水水质达到北京市《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”；非正常工况下，事故排水在经过四道防护措施后，环评认为事故排水对外环境影响较小。

6.3 地下水环境影响预测与评价

（1）水文地质概念模型

水文地质概念模型是对评价区水文地质条件的简化，是对地下水系统的科学概化，其核心为边界条件、内部结构、地下水流态三大要素，能够准确充分地反映地下水系统的主要功能和特征。根据评价区的地层岩性、水动力场、水化学场的分

析，从而确定概念模型的要素。

①模拟范围

根据 2020 年 6 月地下水监测点实测流场，地下水环境影响评价的模拟范围（即评价范围）为：包含厂区在内，西北部和东南部沿着地下水等水位线，东北部和西南部垂直于地下水等水位线，总面积为 5.2 km² 的区域。如图 6.3-1 所示。

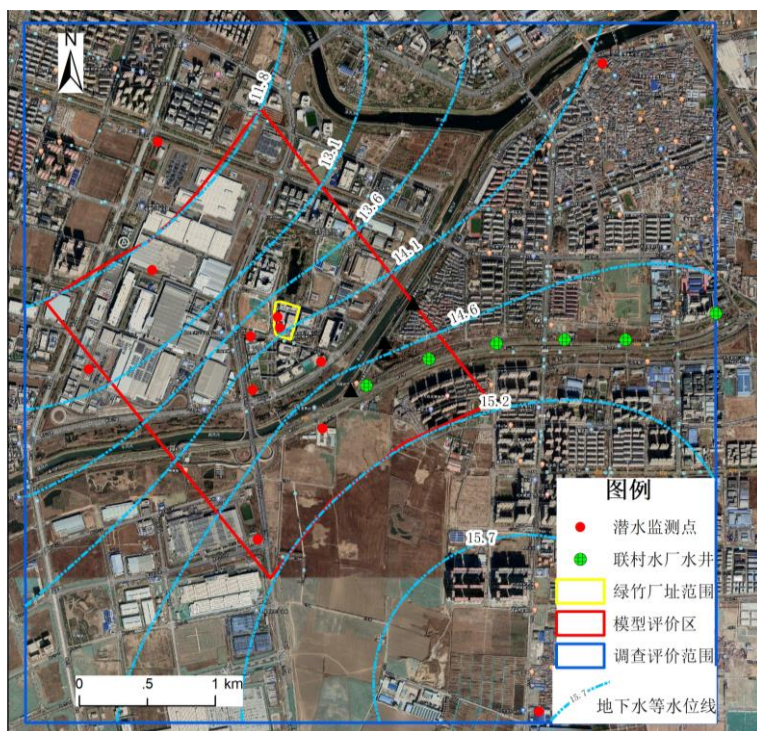


图 6.3-1 评价范围图

②含水层概化

根据项目区水文地质资料，模拟区主要含水层为第四系松散岩类孔隙潜水含水层和承压水含水层，二者之间有厚度较大分布连续稳定的砂质粘土层阻隔，水力联系不密切。综合考虑评价区水文地质平面图、剖面图及钻孔柱状图，将整个评价区含水层概化为三层：第一层为第四系松散岩类孔隙潜水含水层，含水层分布稳定连续，底板埋藏深度一般在 30~40 米，含水层岩性以粉细砂、细砂为主，夹少量砂砾石。第二层为相对隔水层，分布稳定连续，以砂质粘土为主，厚度为 10~20 米，底板埋藏深度为 50~65 米。第三层为第四系松散岩类承压含水层，含水层岩性以细砂、中细砂为主，夹少量砂砾石以及多层粘砂透镜体，厚度平均值为 100 米左右，底板埋藏深度在 150 米左右。含水层概化结构图见图 6.3-2。

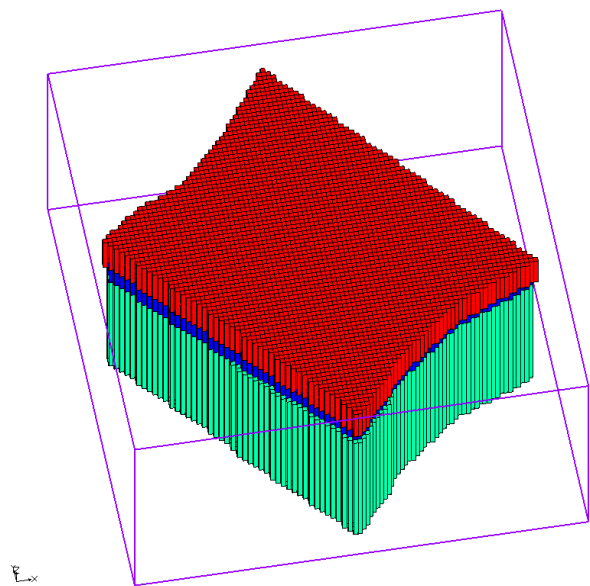


图 6.3-2 评价范围的含水层结构概化示意图

③边界条件

根据评价区的地形地貌、水文地质条件、地下水等水位线等特征综合确定评价范围边界条件。

水平方向上，潜水含水层东南、西北边界为沿着地下水等水位线的定水头边界；东北、西南边界垂直于地下水等水位线，概化为零流量边界。承压含水层北、南边界为定水头边界，其他边界为定流量边界。

垂直方向上，上边界为含水层上边界，接受大气降水补给并通过蒸发及人工开采进行排泄，下边界为新生界新近系半胶结泥岩、粉砂岩及砾岩，为隔水边界。

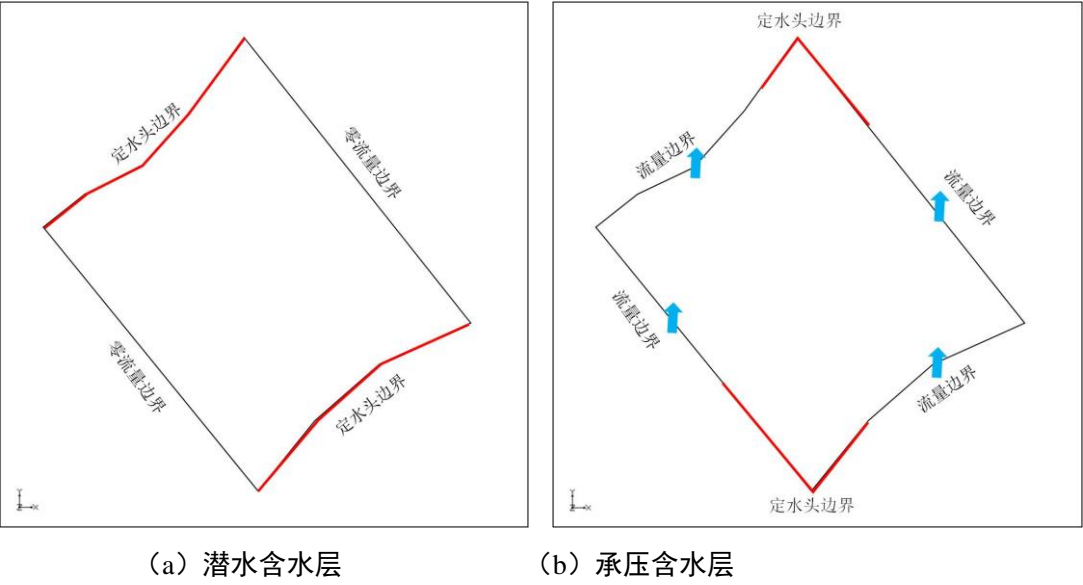


图 6.3-3 含水层边界条件示意图

④水文地质参数

a 水流模型参数

项目区包气带上层 1~5m 左右分布有人工填土、粘质粉土、砂质粉土、粉砂等，根据相关水文地质报告，垂向饱和渗透系数取值 0.1~0.5m/d，平均取值为 0.25m/d；包气带下层为粉细砂、细砂等，垂向饱和渗透系数与含水层一致。

根据附近相关水文地质报告求解的 11 个含水层抽水试验渗透系数，渗透系数在 5~35 m/d 之间。根据收集的区域渗透系数分区图 6.3-4 可知，评价区含水层渗透系数在 20m/d 以下。大气降水入渗系数为 0.25~0.35，大部分地区可取 0.30。给水度取值为 0.16-0.25，平均取值为 0.21。

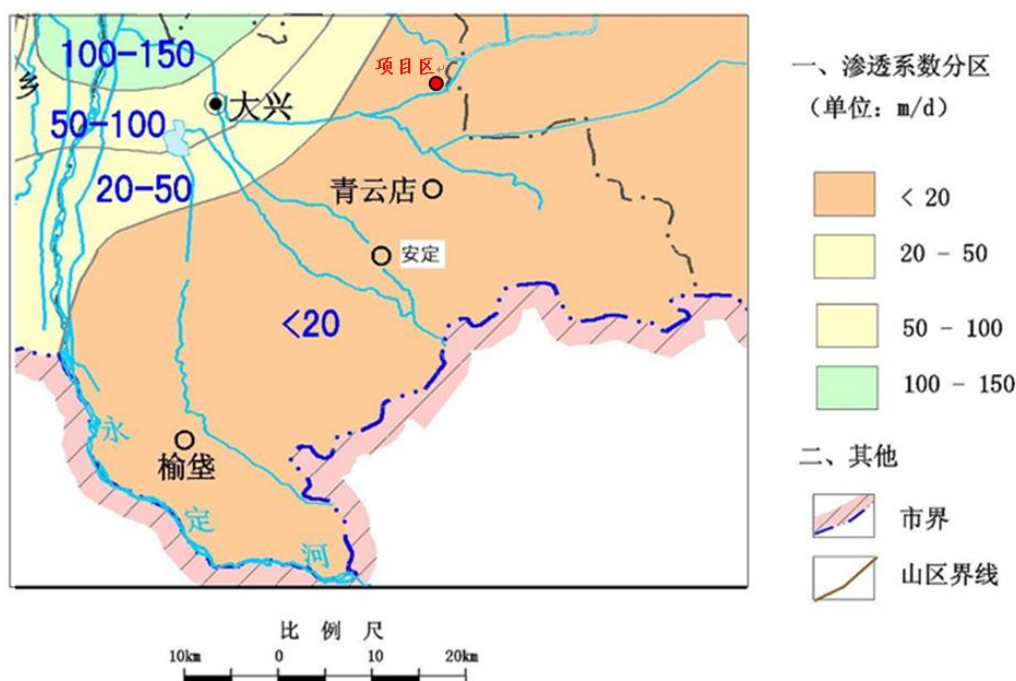


图 6.3-4 渗透系数分区图

b 溶质运移模型参数

地下水溶质运移模型参数主要包括弥散度和有效孔隙度。有效孔隙度根据孔隙率数据结合经验值确定，弥散度的确定相对比较困难。

通常空隙介质中的弥散度随着溶质运移距离的增加而增大，这种现象称之为水动力弥散尺度效应。其具体表现为：野外弥散试验所求出的弥散度远远大于在实验室所测出的值，相差可达 4~5 个数量级；即使是同一含水层，溶质运移距离越大，所计算出的弥散度也越大。因此，即使是进行野外或室内弥散试验也难以获得准确的弥散度值。本次评价参考前人的研究成果，见图 6.3-5（李国敏，陈崇希，

空隙介质水动力弥散尺度效应的分形特征及弥散度初步估计), 取纵向弥散度为 10m。根据经验, 横向弥散度取值应比纵向弥散度小一个数量级 (Applied Contaminant Transport Modeling, by Chunmiao Zheng, Gordon D.Bennett)。

综上, 本次评价的弥散度及有效孔隙度取值见表 6.3-1。

表 6.3-1 弥散度及有效孔隙度取值表

岩性	纵向弥散度 (m)	横向弥散度 (m)	有效孔隙度
细砂、中细砂	10	1	0.25

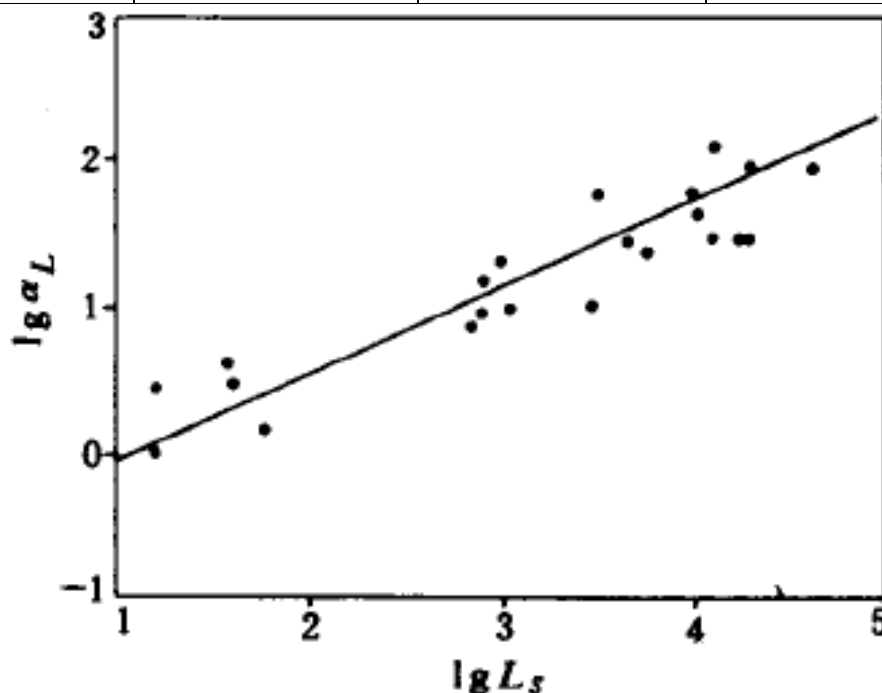


图 6.3-5 空隙介质数值模型的 $\lg \alpha_L - \lg L_s$ 图

(2) 地下水数学模型及模拟软件选取

① 水流数学模型

综合上述评价区的地层岩性、含水岩组特征、地下水补径排特征等水文地质条件, 以及地下水现状监测数据, 在现有资料的基础上, 可将评价区地下水流系统看做某一段周期内的稳定流系统。基于此将本评价区的地下水流系统概化成非均质各向异性、空间多层结构、三维稳定地下水流系统, 用下列的数学模型表述:

$$\begin{cases} \frac{\partial}{\partial x} \left(k_{xx} \frac{\partial H}{\partial x} \right) + \frac{\partial}{\partial y} \left(k_{yy} \frac{\partial H}{\partial y} \right) + \frac{\partial}{\partial z} \left(k_{zz} \frac{\partial H}{\partial z} \right) + W = 0 & (x, y, z) \in \Omega \\ H(x, y, z)|_{S_1} = H_1(x, y, z) & (x, y, z) \in S_1 \\ K \frac{\partial H}{\partial n} |_{S_2} = q(x, y, z) & (x, y, z) \in S_2 \end{cases}$$

式中：

Ω 为地下水渗流区域；

H 为地下水水头（m）；

S_1 为模型的第一类边界；

S_2 为模型的第二类边界；

k_{xx}, k_{yy}, k_{zz} 分别为 x, y, z 主方向的渗透系数（m/d）；

W 为源汇项，包括降水入渗补给等（m³/d）；

$H_1(x, y, z)$ 为第一类边界已知地下水水头函数（m）；

$q(x, y, z)$ 为第二类边界单位面积流量函数（m³/d）；

n 为边界 S 上的外法线方向。

②溶质运移数学模型

a 控制方程

本次建立的地下水溶质运移模型是在三维水流影响下的三维弥散问题，水流主方向和坐标轴重合，溶液密度不变，存在局部平衡吸附和一级不可逆动力反应，溶解相和吸附相的速率相等，即 $\lambda_1 = \lambda_2$ 。在此前提下，溶质运移的三维水动力弥散方程的数学模型如下：

$$\frac{\partial(\theta C)}{\partial t} = \frac{\partial}{\partial x_i} \left(\theta D_{ij} \frac{\partial C}{\partial x_j} \right) - \frac{\partial}{\partial x_i} (\theta v_i C) + q_s C_s + \sum R_n$$

式中：

C ：地下水中组分的溶解相浓度（mg/L）；

θ ：地层介质的孔隙度，无量纲；

t ：时间（d）；

x_i ：沿直角坐标系轴向的距离（m）；

D_{ij} ：水动力弥散系数张量（m²/d）；

V_i ：孔隙水平均实际流速（m/d）；

q_s ：单位体积含水层流量，代表源和汇（m³/d）；

C_s ：源或汇水流中组分的浓度（mg/L）；

$\sum R_n$ ：化学反应项（mg/L/d）。

b 初始条件

由于本次模拟污染源概化为补给浓度边界。因此将补给浓度边界的初始浓度定为 C_0 ，其余地方均为 0mg/L ，具体表述为：

$$\begin{cases} C(x_i, y_j, z_k, 0) = C_0 & (x_i, y_j, z_k \text{ 处为补给浓度边界}) \\ C(x, y, z, 0) = 0 & (\text{其余地方}) \end{cases}$$

c 边界条件

本次模拟将含水层各个边界均看做二类边界条件（Neumann 边界），且穿越边界的弥散通量为 0，具体可表述为：

$$-D_{ij} \frac{\partial C}{\partial x_j} = 0 \quad (\text{在 } \Gamma_2, t > 0)$$

式中： Γ_2 为 Neumann 边界。

③ 模拟软件选取

本次评价选取 Brigham Young 大学环境模拟研究实验室开发的 GMS（Groundwater Modeling System）软件，它是一款先进的、基于概念模型的地下水模拟软件。主要模块组成为：① 3D Grid 模块：MODFLOW、MODPATH、MT3DMS、RT3D 等；② 2D Mesh 模块：SEEP2D；③ 3D Mesh 模块：FEMWATER 和 ADH；④ 反求参数模块：PEST 等。本次评价主要应用 MODFLOW、MT3DMS 模块。

MODFLOW 是世界上应用最广泛的三维地下水流模拟软件包，包括水井、补给、河流、沟渠、蒸发蒸腾和通用水头边界六个子程序包，用来处理相应的水文地质条件。MT3DMS 软件包，用来模拟地下水系统的对流、弥散、吸附、化学反应等的溶质运移现象。本次评价基于这两个软件包对项目区地下水溶质迁移问题进行模拟。

（3）地下水流场数值模拟

在建立水文地质概念模型、数学模型的基础上，运用基于有限差分法的 GMS 软件建立了评价区三维稳定地下水流数值模型，经参数识别与模型检验后，对评价区地下水流系统进行模拟分析，作为地下水溶质运移模拟的基础。

① 模型网格剖分

基于 MODFLOW 模型，将评价区 5.2 km^2 的范围，剖分为 $30\text{m} \times 30\text{m}$ 的矩形网格，对主要污染源污水处理站调节池进行了单元加密，网格尺寸在 $10\text{m} \times 10\text{m}$ - $30\text{m} \times 30\text{m}$ 之间，共剖分 131 列，137 行，3 层，共计 53841 个计算单元。见图 6.3-

6。

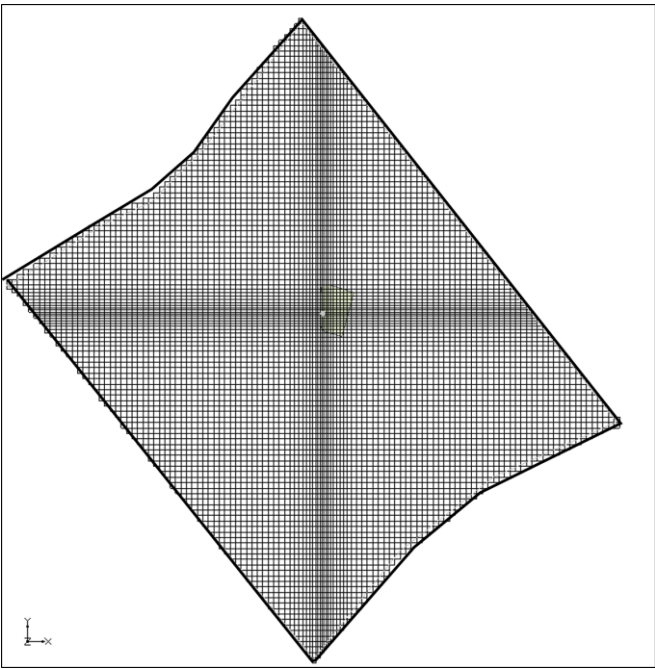


图 6.3-6 评价区网格剖分图

②源汇项处理

本模型的地下水补给量主要来自降雨入渗补给及地下水侧向径流补给，以地下水侧向径流、人工开采等方式进行排泄。降雨入渗等面状补给采用 recharge 子程序包；流量边界采用 specified flow 子程序包；水头边界采用 specified head 子程序包；定浓度污染源采用 specified conc.子程序包，人工开采采用 well 子程序包。另外，区内大部分地段地下水埋深 10~18m，大于临界蒸发深度，地下水的蒸发排泄量较小，可忽略不计。

③参数识别

根据上述渗透系数及其他水文地质参数的初始值，利用 GMS 建立概念模型并输入所有计算要素之后，运行 modflow 模型，形成地下水初始流场。在水位拟合的基础上，结合实际水文地质条件，形成最终地下水流场，确定各分区水文地质参数最终值见表 6.3-2。

表 6.3-2 各层水文地质参数表

分层	渗透系数 (m/d)		Vertical anis	纵向弥散度 (m)	横向弥散度 (m)	有效孔隙度
	K _{xx}	K _{yy}				
第一层	8	8	5	10	1	0.25
第二层	0.0008	0.0008	10	1	0.1	0.1
第三层	10	10	4	10	1	0.25

④模型检验

a 水位拟合

模型的识别与检验过程是整个模拟工作中极为重要的一步，模型识别检验是一个不断调节水文地质参数、使模型结果尽可能与实际调查资料相吻合的过程。经过对本评价区水文地质参数分析，将调整后的水文地质参数、实际的各源汇项及边界条件带入模型生成地下水流场，并对评价区调查的 8 个水位观测点进行了拟合，拟合情况见图 6.3-7 和 6.3-8。

图 6.3-7 中，柱体长短表示误差值大小，误差值范围为 $\pm 0.5\text{m}$ 。绿色代表误差小于等于 0.5m ，黄色代表误差在 0.5m 到 1m 之间，红色代表误差大于 1m 。由图可知，评价区水位拟合点中，误差小于 0.5m 的数据占到 100%。图 6.3-8 也反应了水位拟合点处的水位模拟计算值和水位实际观测值匹配较好，基本分布在对角线上。

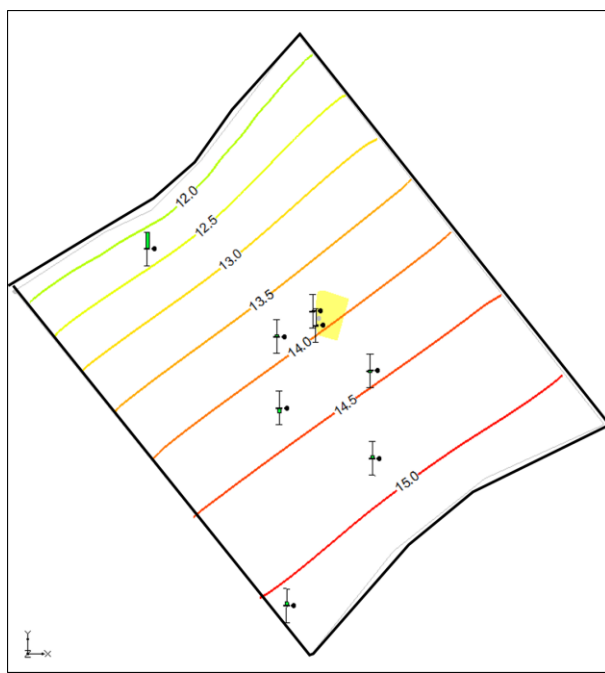


图 6.3-7 评价区水位拟合情况

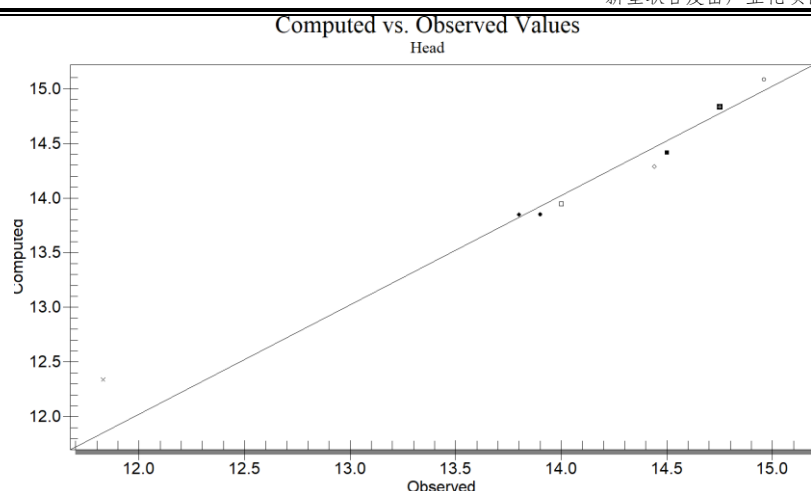


图 6.3-8 评价区水位拟合点的计算值与观测值的匹配情况

b 水文地质参数分析

根据评价区水文地质资料分析，本次模拟的给水度、孔隙度、弥散度参数等比较符合当地水文地质条件；渗透系数在模型识别过程中进行了一定程度的调整，评价区含水层为渗透系数 8-10m/d，与区域抽水试验结果、渗透系数区域分区及相关水文地质资料结果相吻合。调整后的渗透系数等水文地质参数基本符合本地区水文地质条件的变化规律。

综上所述，由水位拟合检验、水文地质参数检验等可知，所建立的模型基本达到精度要求，符合本区水文地质条件，基本反映了本区地下水系统的动力特征，可以用该模型进行地下水污染情景预报。

(4) 地下水溶质运移模拟

① 事故情景设计

本项目废水主要包括生产废水、生活污水。生产废水中细胞培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、食堂餐饮废水污染物浓度较高，各类废水均进入厂区污水处理站处理，经总排口排入市政污水管网，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。主要污染因子为 pH、COD、BOD₅、氨氮、SS、粪大肠菌群等。厂区废水储存、输送、处理过程中的各池体、管线均按要求采取有效的防渗措施，无废水的渗漏。因此正常情况下，本项目废水基本不会对地下水环境造成影响。

在非正常情况下，本项目的废水储存、处理单元为污水处理站，考虑其调节池底部防渗系统防渗膜的接缝处可能做的粗疏或防渗膜铺设不到位以致出现拉裂现

象、或者年久老化出现拉裂现象等破裂情况下废水泄漏，进入地下水环境造成影响。假设发现污染物泄漏并采取措施停止泄漏的时间为 30 天。

②模拟条件概化

本评价按最不利情况考虑，假设污水处理站运行过程中，非正常情况下废水穿过调节池防渗系统发生渗漏，则将污染源概化为连续点源污染。污染源泄漏点位置设在污水处理站调节池最北侧。

由于污染物在地下水系统中的迁移转化过程复杂，包括挥发、扩散、吸附、解吸、化学与生物降解等作用。本次预测本着风险最大原则，在模拟污染物扩散时不考虑吸附作用、化学反应等因素，重点考虑了地下水的对流、弥散作用。

③模拟时段设定

从发现污染物泄漏并采取措施停止泄漏后，将总模拟时段设为 30 年（10950 天），分别输出泄漏结束后 100 天、1000 天、10 年和 30 年的污染物浓度空间分布。

④溶质运移模拟预测及评价

a 泄漏面积

考虑污水处理站调节池防渗系统防渗膜的接缝处可能做的粗疏或防渗膜铺设不到位以致出现拉裂现象、或者年久老化出现拉裂现象等，将防渗膜破裂处的面积定为整个池体面积的 5%（根据场地设计经验，5%的破裂面积对于平地型的临时堆场及贮存场也是较为合理的）。

污水处理站调节池长 10m，宽 9m，泄漏面积为 $10 \times 9 \times 0.05 = 4.5 \text{ m}^2$ 。

b 单位泄漏量

单位泄漏量为 $Q = A \times K$ （A：泄漏面积， m^2 ；K：包气带土层垂向渗透系数， m/d ），在防渗系统整体破裂的情况下，废水以该处包气带的饱和渗透系数 0.25 m/d 的速度下渗，由此计算得到每天的泄漏量为 1.1 m^3 。由于本项目废水产生量为 $501 \text{ m}^3/\text{d}$ ，因此本情景的废水泄漏量占总废水汇入量的 0.3%左右。本次评价考虑最不利情况，将发现污染物泄漏并采取措施停止泄漏的时间设定为 30 天。同时本评价在调节池下游设置了跟踪监测点，对地下水水质进行定期监测。

c 泄漏污染物预测因子和浓度

根据工程分析及结合污水站水质监测数据，调节池进水水质浓度为：CODcr

50~500mg/L、氨氮 5~30mg/L，取本次预测污染物源强为 COD_{Cr} 250mg/L、氨氮 15mg/L。《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中无 COD_{Cr} 浓度，仅有 COD_{Mn}，因此用 COD_{Mn} 代替 COD_{Cr}，其浓度为 COD_{Cr} 的三分之一，即 83.47mg/L。

综上所述，本次评价选取 COD 和氨氮作为非正常情况下废水渗漏对地下水影响的预测因子，浓度分别为 83.47mg/L 和 14.49mg/L。其标准指数见表 6.3-3 所示。

表 6.3-3 标准指数计算结果

因子	浓度 (mg/L)	III 类标准值 (mg/L)	标准指数
COD	83.47	3	54
氨氮	15	0.5	93

⑤防渗系统破裂情况下，COD 迁移扩散预测及评价

在溶质运移模型中，防渗系统破裂处设为定浓度边界，通过 spec.conc.功能来实现。根据污染情景分析，COD 初始浓度设为 83.47mg/L，模拟期为 30 年，利用 MODFLOW 和 MT3DMS 软件包，联合运行水流和水质模型，得到 COD 扩散预测结果，详见图 6.3-9~6.3-11。各图分别给出了发现污染物泄漏并采取措施停止泄漏后 100 天、1000 天、1095 天，COD 在含水层水平方向上的运移范围。距离泄漏点西北方向 39 米，在厂区西侧边界上设置一口虚拟监测井（图 6.3-9）。按照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准，COD 的标准限值为 3 mg/L，各图中污染范围的外边界即为 3 mg/L 等浓度线。

COD 在含水层地下水动力条件下向周围及下游扩散，其污染晕水平迁移扩散情况及浓度变化情况见表 6.3-4。

表 6.3-4 COD 的迁移扩散预测结果

预测时间	COD 污染晕扩散情况			
	最大扩散距离 (m)	超标范围 (m ²)	污染晕最大浓度 (mg/L)	超标倍数
停止泄漏后 100 天	57	3402	36.49	11.16
停止泄漏后 1000 天	192	4394	4.47	0.49
停止泄漏后 1095 天	203	3753	3.99	0.33

图 6.3-12 为虚拟观测井 COD 浓度穿透曲线，图 6.3-13~6.3-15 为泄漏后 100 天、1000 天和 1095 天 COD 污染晕垂直分布。

由上述分析结果及模拟图件可知：

在水平方向上，污水处理站调节池废水泄漏后 30 天，已形成的 COD 污染晕在水动力作用下由东南往西北迁移，在潜水含水层地下水流对流弥散作用下，污染范

围先增大后逐渐减小，COD 浓度不断降低，在 1095 天时扩散至距泄漏点 203m 处，超过厂区西侧边界 164 米。由于虚拟观测井距离污水处理池泄漏点仅 39m，因此在泄漏后 0-600 天持续超标，浓度超标最高 11.16 倍，1095 天后 COD 污染晕逐渐消失。

在垂直方向上，COD 污染晕在水动力作用下向深部含水层迁移，调节池废水停止泄漏后 100 天时，垂向上到达相对隔水层，泄漏后 1000 天 COD 污染晕进入到承压含水层，在潜水含水层中消失，1095 天后 COD 污染晕在承压含水层中逐渐消失。



图 6.3-9 调节池废水停止泄漏后 100 天 COD 水平迁移扩散（浓度：mg/L）

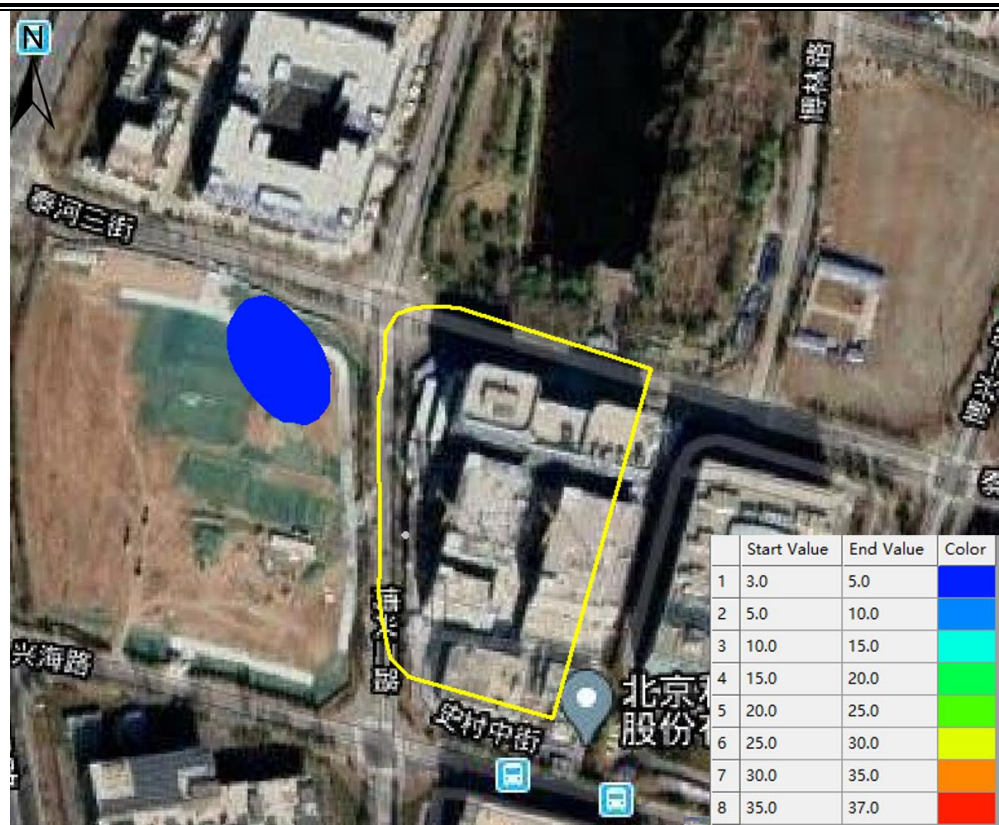


图 6.3-10 调节池废水停止泄漏后 1000 天 COD 水平迁移扩散（浓度：mg/L）



图 6.3-11 调节池废水停止泄漏后 1095 天 COD 水平迁移扩散（浓度：mg/L）

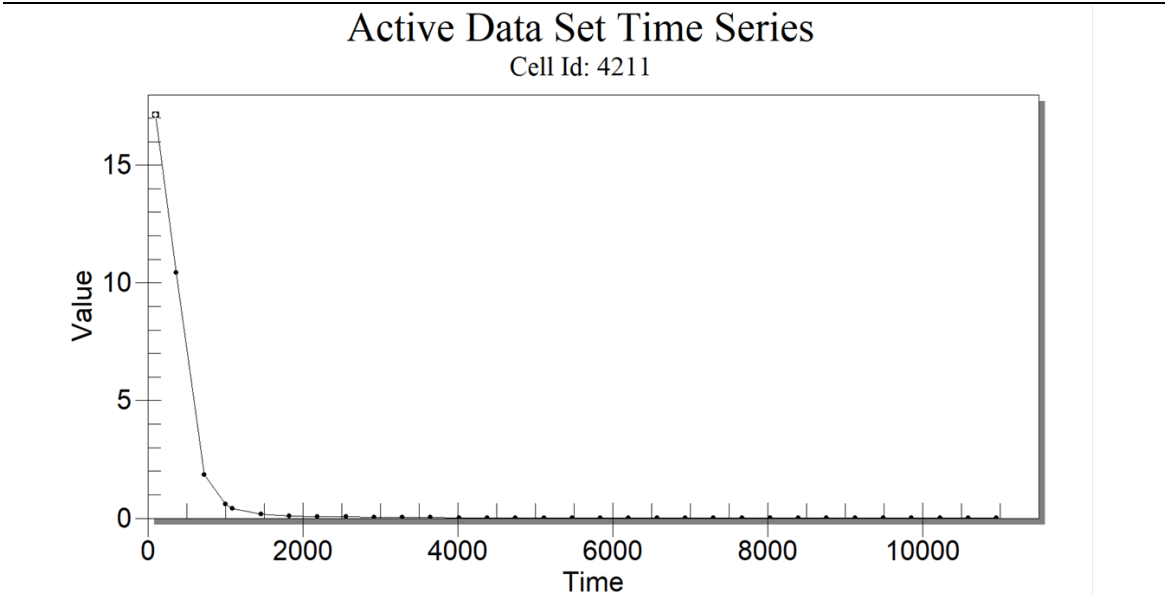


图 6.3-12 虚拟观测井 COD 浓度穿透曲线（纵轴单位：mg/L，横轴单位：天）

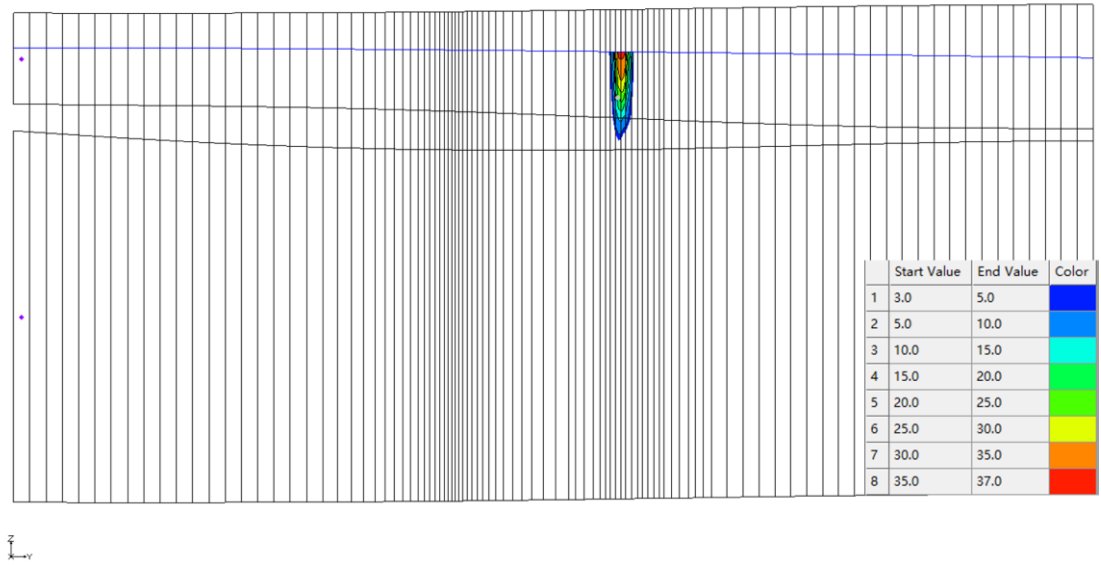


图 6.3-13 调节池废水停止泄漏后 100 天 COD 垂直迁移扩散（浓度：mg/L）

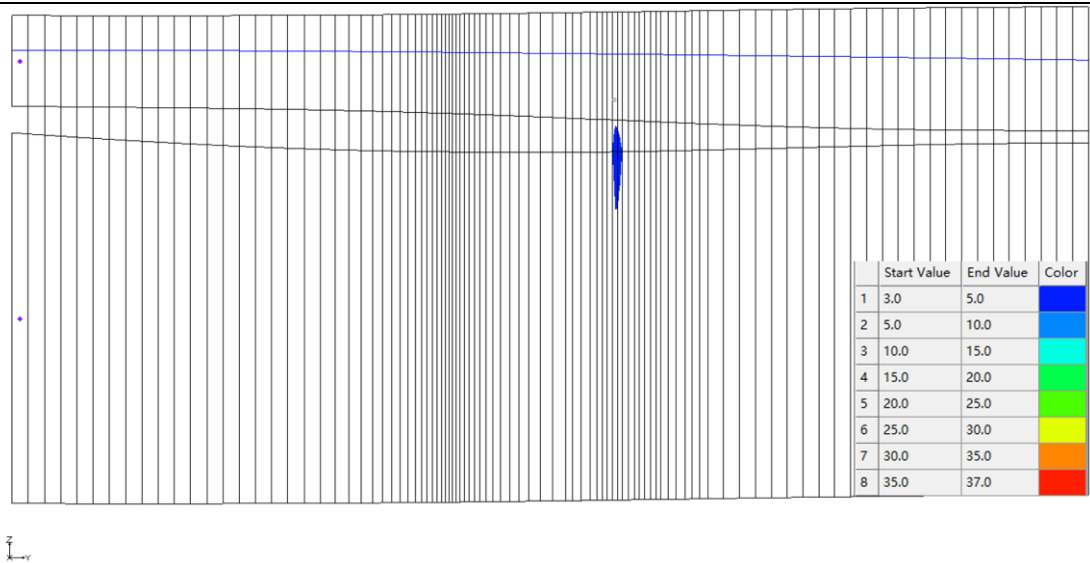


图 6.3-14 调节池废水停止泄漏后 1000 天 COD 垂直迁移扩散（浓度：mg/L）

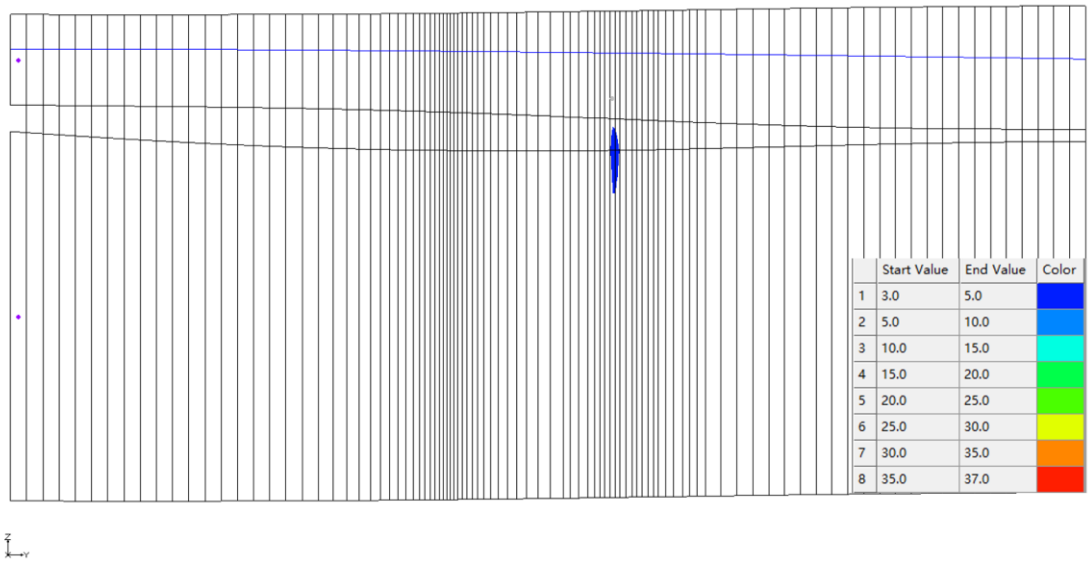


图 6.3-15 调节池废水停止泄漏后 1095 天 COD 垂直迁移扩散（浓度：mg/L）

⑥防渗系统破裂情况下，氨氮迁移扩散预测及评价

在溶质运移模型中，防渗系统破裂处设为定浓度边界，通过 spec.conc.功能来实现。根据污染情景分析，氨氮初始浓度设为 15mg/L，模拟期为 30 年，利用 MODFLOW 和 MT3DMS 软件包，联合运行水流和水质模型，得到氨氮扩散预测结果，详见图 6.3-16~6.3-18。各图分别给出了发现污染物泄漏并采取措施停止泄漏后 100 天、1000 天和 2190 天，氨氮在含水层水平方向上的运移范围。按照《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准，氨氮的标准限值为 0.5mg/L，各图中污染范围的外边界即为 0.5mg/L 等浓度线。

氨氮在含水层地下水动力条件下向周围及下游扩散，其污染晕水平迁移扩散情

况及浓度变化情况见表 6.3-5。

表 6.3-5 氨氮的迁移扩散预测结果

预测时间	氨氮污染晕扩散情况			
	最大扩散距离 (m)	超标范围 (m ²)	污染晕最大浓度 (mg/L)	超标倍数
停止泄漏后 100 天	64	3256	10.59	20.18
停止泄漏后 1000 天	219	5874	1.29	1.58
停止泄漏后 2190 天	334	269	0.5	0

图 6.3-19 为虚拟观测井氨氮浓度穿透曲线，图 6.3-20~6.3-22 为泄漏后 100 天、1000 天和 2190 天氨氮污染晕垂直分布情况。

由上述分析结果及模拟图件可知：

在水平方向上，污水处理站调节池废水泄漏后 30 天，已形成的氨氮污染晕在水动力作用下由东南往西北迁移，在潜水含水层地下水流对流弥散作用下，污染范围先增大后逐渐减小，氨氮浓度不断降低，在 2190 天时扩散至距泄漏点 334m 处，超过厂区西侧边界 295m，浓度刚好达标，2190 天后氨氮污染晕消失。由于虚拟观测井距离污水处理池泄漏点仅 39m，因此在泄漏后 750 天持续超标，浓度超标最高 20.18 倍，2190 天后 COD 污染晕逐渐消失。

在垂直方向上，氨氮污染晕在水动力作用下向深部含水层迁移，调节池废水停止泄漏后 100 天时，垂向上到达相对隔水层，泄漏后 1000 天氨氮污染晕存在于潜水含水层，穿透相对隔水含水层，进入承压含水层中，泄漏后 2190 天氨氮污染晕在潜水含水层中消失，在相对隔水层和承压含水层中的分布范围较小，2190 天后氨氮污染晕消失。



图 6.3-16 调节池废水停止泄漏后 100 天氨氮水平迁移扩散（浓度：mg/L）

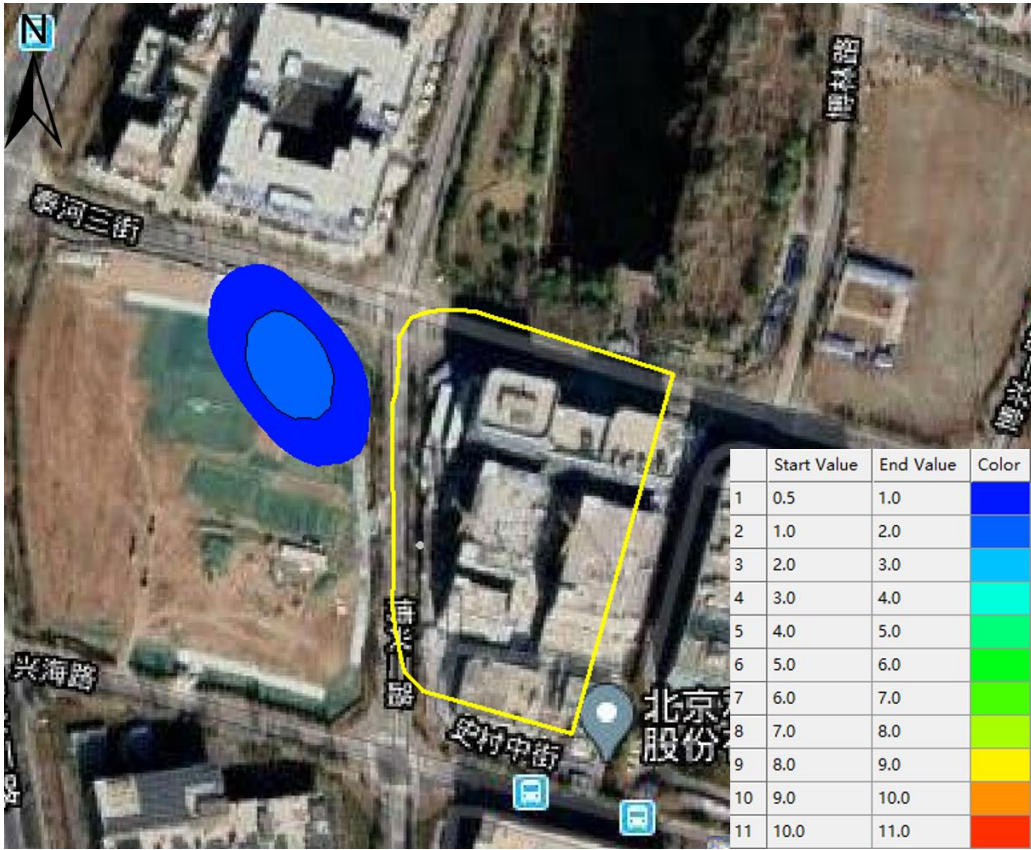


图 6.3-17 调节池废水停止泄漏后 1000 天氨氮水平迁移扩散（浓度：mg/L）



图 6.3-18 调节池废水停止泄漏后 2190 天氨氮水平迁移扩散（浓度：mg/L）

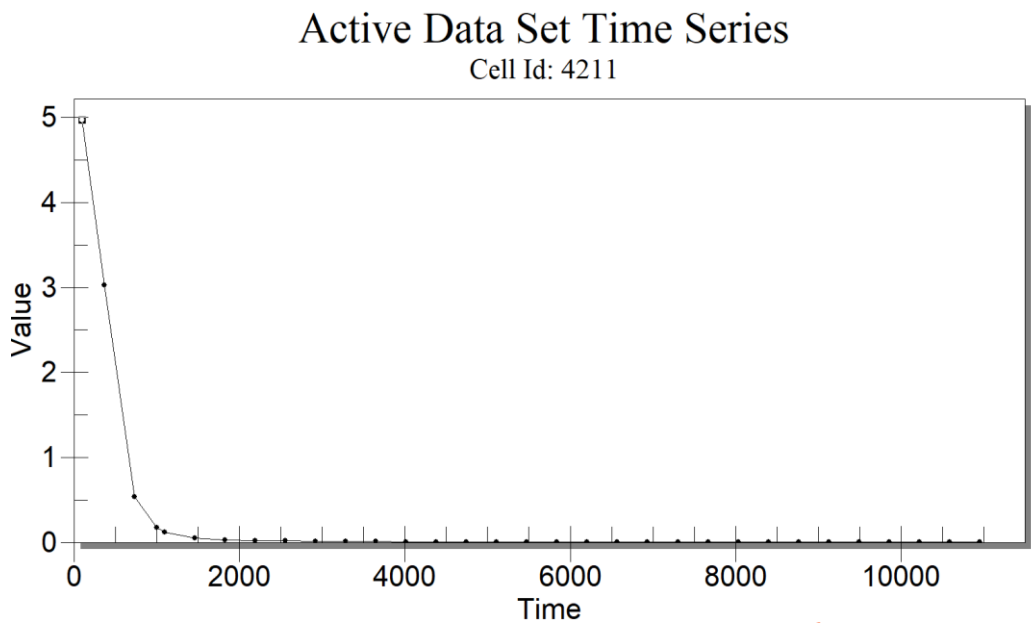


图 6.3-19 虚拟观测井氨氮浓度穿透曲线（纵轴单位：mg/L，横轴单位：天）

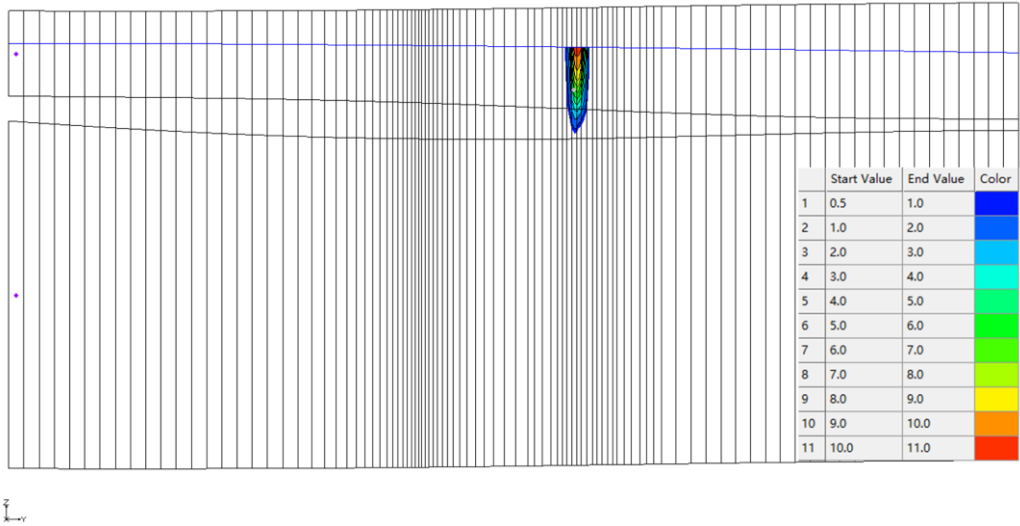


图 6.3-20 调节池废水停止泄漏后 100 天氨氮垂直迁移扩散（浓度：mg/L）

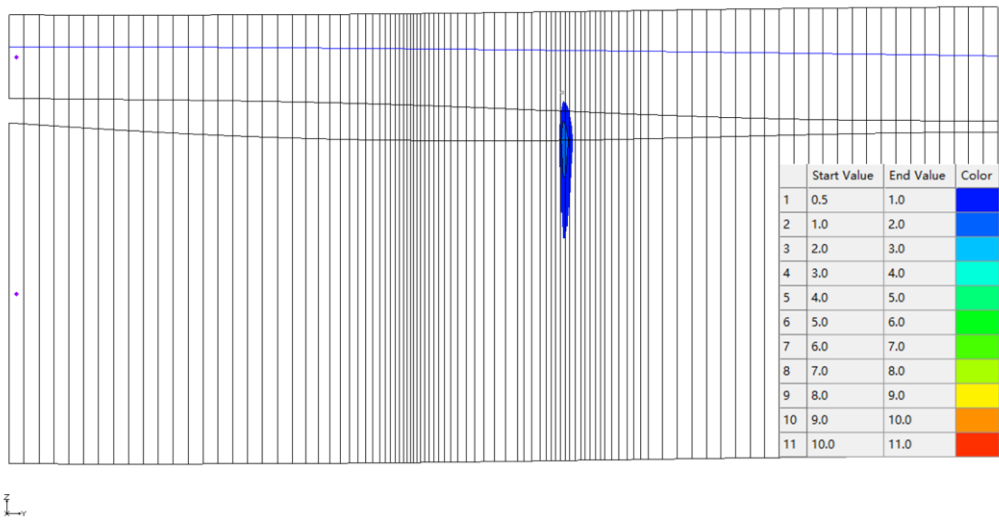


图 6.3-21 调节池废水停止泄漏后 1000 天氨氮垂直迁移扩散（浓度：mg/L）

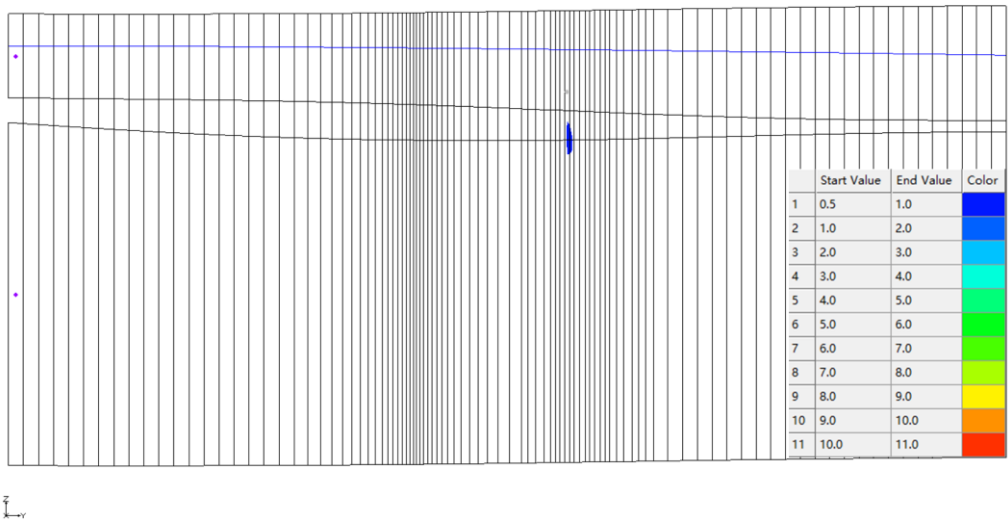


图 6.3-22 调节池废水停止泄漏后 2190 天氨氮垂直迁移扩散（浓度：mg/L）

综上所述，在污水处理站调节池废水泄漏后 30 天采取措施停止泄漏的情况下，对特征污染物 COD 和氨氮分别进行了污染预测，预测结果表明：

在水平方向上，COD 和氨氮污染晕在水动力作用下由东南往西北迁移，在潜水含水层地下水对流弥散作用下，污染范围先增大后逐渐减小，浓度不断降低。其中 COD 污染晕在 1095 天时，最大迁移距离为 203m，之后逐渐消失，最大影响范围维持在西侧厂界外 164m 范围之内，影响范围有限；氨氮污染晕在 2190 天时，最大迁移距离为 334m，之后逐渐消失，最大影响范围维持在厂区西侧边界外 295m 范围之内，影响范围有限。总体来说，污水处理站调节池污染物泄漏对潜水含水层地下水环境的影响较小，但仍需加强管理，并在污水处理站下游设置地下水跟踪监测井，确保废水贮水设施的防渗系统完好无损。

在垂直方向上，COD 和氨氮污染晕在潜水含水层中消失前均穿过相对隔水层，进入承压含水层中，但污染晕在承压含水层中的污染范围较小，且随着地下水对流弥散稀释作用，污染晕逐渐缩小直至消失，风险可控。总体来说，污水处理站调节池污染物泄漏情况下，虽然污染物迁移到承压含水层，但污染范围较小，且逐渐消失，不会对深部承压水产生明显不利影响，也不会影响到本项目上游的马驹桥联村水厂水源地。

6.4 声环境影响预测与评价

原有工程建筑和大型公用设备已经建设完成并投入使用，根据现场调查，对厂界噪声影响较大的噪声源主要为设置在室外的冷却塔、排风系统风机、车间通风口等。原有工程于2021年进行了原有部分工程的环境保护工程竣工验收，根据2021年5月10~11日的验收监测数据，各厂界昼夜噪声均可以达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

与原有工程方案相比，变更后增加的噪声设备为车间内部分工艺设备、水泵、循环水系统2台冷却塔、1#疫苗楼顶部的风机以及动物房顶部的2台风机。项目新增各生产设备均位于中试楼、疫苗楼的车间内，部分位于GMP车间内，工艺中新增的生产设备噪声均不大，经车间和建筑的隔声对厂界影响很小。建设中在设备选型时均按照低噪声原则进行采购，同时安装过程进行了减震、降噪等处理。根据现状调查，截止2022年9月新增产噪设备已经安装完成并运行，根据2022年10月31日~11月1日的厂界噪声现状监测结果，现有厂区各厂界处监测点昼、夜间噪声监测值均

满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准。具体监测数据见下表。

表6.4-1 厂界噪声监测数据 单位: dB (A)

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
2021.10.11	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

根据监测结果可知,变更新增设备运行后,与原有部分项目验收时段相比,各厂界处监测点昼、夜间噪声贡献值变化不大,南厂界均可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 4 类标准,其余厂界可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准,做到达标排放。厂区周边最近敏感点距离厂界约 800m,本项目排放噪声经距离衰减后对其无影响,不会造成噪声扰民现象。

6.5 土壤环境影响分析

1、土壤环境污染影响识别

项目为污染影响型建设项目,生产中无含重金属和持久性有机物废水、废气排放,不涉及《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中污染物的排放,可能引起周边土壤污染的情景为项目产生的各类废液、废水等泄漏对厂区土壤的影响。

2、土壤环境影响预测与评价

(1) 情景设置

本项目产生的大气污染物不属于大气沉降类污染物,对土壤环境影响较小。各类容器和罐体等生产装置均位于车间内,车间地面进行了防渗措施,铺设了防水型

水泥和 3mm 环氧树脂地坪，废液罐均为高压夹套罐，设备设有压力传感器，车间内设有视频监控，出现泄漏可及时报警和处置。危废暂存间和医疗废物储存柜地面进行防渗处理，液态废物均密闭桶装，下设托盘，托盘容量可收集单个包装桶的泄漏物料。因此项目正常情况下产生土壤垂直泄漏污染的可能性较小。

事故状态下，盛有废液的罐体、包装桶等泄漏、倾倒等情况可引起污染物以地面漫流方式或者点源垂直入渗形式污染土壤，项目现有污水站水处理池发生泄漏可对周边土壤产生污染。

（2）影响分析

地面漫流：生产装置和危废暂存等在生产运行过程中可能会发生液态物料或废水的跑冒滴漏现象，事故状态下也可能出现大规模泄漏，并通过地面漫流形成液池。变更内容不涉及已经建成的危废存储区，原有危废暂存区防渗措施符合《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018）和《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单技术规范等要求，事故状态下对土壤的影响较小。若生产装置发生泄漏，泄漏物料截留在车间内部或危废间内，地面漫流影响极小。因此，装置区和危废间发生事故，对土壤环境影响较小。

垂直入渗：污水处理站污水池在防渗措施破损事故状态下可能出现物料泄漏，污染物会垂直入渗进入土壤，污染包气带和含水层，由此造成对土壤环境的影响。本项目废水中不含重金属及持久性有机物，因此，污水站污水池中水污染物垂直入渗对土壤质量影响较小。

本项目位于北京市北京经济技术开发区泰河三街 6 号，项目地块规划为工业用地，周围均为其他企业，周围 200m 范围内无土壤环境敏感目标。各生产装置及污水处理设施正常运行，按防渗要求做好分区防渗，产生垂直泄漏的可能性较小。

3、土壤评价结论

本项目周边区域目前土壤环境质量良好；项目无含重金属和持久性有机物废气、废水排放，根据预测评价，项目运营期对土壤环境影响较小；在严格落实土壤环境保护措施的前提下，从土壤保护的角度考虑，项目建设基本可行。

6.6 固废环境影响分析与评价

6.6.1 项目固废种类及处置

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。建设过程中保持原有工程生产工艺基本不变，中间产品种类减少，原材料用量总体降低、终端产品种类和规模基本不变，无新增产品和工艺，固废产生种类不变，废有机溶剂产生量大幅减少。变更后项目运营期产生的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，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。变更后新增的一般固废主要为制水过程中产生的废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂以及动物粪便和废垫料等，预测变更内容实施后一般固废增加量为 10.28t，变更后全厂一般固废产生量为 133.47t。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，试验后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。变更后取消了原有 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖部分生产，废有机溶剂产生量大量减少；动物房实验动物饲养规模增加，动物尸体和废垫料、动物粪便等医疗废物量增加；项目建设中废气排口增加，饱和活性炭产生量有所增加；经预测统计，变更内容新增危废产生量 7.8t/a，原有工程危

废削减量 55.8t/a，变更后全厂总危废产生量为 40.03t/a，较原有工程减少危废产生 48 吨。

厂区废培养基等危险废物均协议委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司清运处理，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

变更后项目总人数不变，生活垃圾产生量应为 38.96t/a，定期由环卫部门进行收集处理。

6.6.2 固体废物环境影响分析

6.6.2.1 危险废物环境影响分析

厂区设有 3 个危废暂存间，分别存储液态废试剂废物、废疫苗和其他种类危废等，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》及其修改单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。

（1）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现有综合楼一层危废暂存间面积分别为 35m²，危废产生量 28.7t/a；液态危废存储间面积为 25m²，废试剂等危废产生量 1t/a；仓库一层废疫苗存储间面积 80m²，废疫苗年产生量 13.3t/a。危废清运周期分别为 1 个月，存储能力可以满足变更后危废暂存需求。

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 GB15562.2-1995《环境保护图形标志 固体废物贮存（处置）场》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

本项目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送可以做到风险可控，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。

6.6.2.2 一般固废环境影响分析

变更内容产生的一般工业固体废物包括废包装材料，制水工序产生的废过滤材料、废膜、废树脂，污水处理站产生的污泥和动物房未经感染的动物粪便和垫料等。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；废滤芯、废活性炭、废反渗透膜、废离子交换树脂等，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

6.6.3 固体废物环境影响评价小结

变更后，厂区产生的危险废物暂存在危废暂存间和医疗废物储存间内，定期应交由有资质单位处理处置，进行全过程严格管理和安全处置；一般固废集中收集后由具有执照的废品收购公司回收综合利用。

在采取上述分类处理处置措施后，项目运行期间产生的固体废物均不直接外

排，各类固体废物得到妥善处理，不会对周围环境产生不良影响。

6.7 生态影响分析

厂区现有基本建设完成，植被绿化等已经恢复，因此，项目的后续运行对周边生态环境影响不大。

7 环境风险评价

7.1 环境风险调查与评价等级

7.1.1 环境风险调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)进行变更内容的环境风险调查,主要包括变更后的危险物质数量和分布情况、变化后项目生产工艺危险性特点等内容。

1、危险物质调查

变更后,原有项目的 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖部分不再建设,涉及的危险物质苯酚、丙酮不再使用,危险物质的种类减少,变更后厂区的主要危险物质有盐酸、冰醋酸、甲醛、乙腈、异丙醇、硫酸铵等。变更后原有终端产品规模基本保持不变,因此危险物质的最大存储量基本保持稳定,存储位置与原有工程保持一致,主要位于危化品库房、危废间和生产单元,具体存储量情况见《表 7.1-1 危险化学品年用量及贮存量》。

2、生产工艺调查

生产设施及工艺风险潜在于生产装置、储运工程、公辅工程、环保设施等环节,原有工程工艺主要为细胞培养、发酵、病毒接种、扩增、灭活、提取、纯化、结合、制剂等,无涉及危险物质的高温、高压等工艺,变更内容主要为部分工序设备增加、部分原辅材料用量增减,变更后不涉及原有工程主要生产工艺变化,无新增风险生产工艺环节。

7.1.2 环境风险潜势初判

根据调查,变更后原有 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的多糖生产工序不再建设,丙酮、苯酚等有机溶剂使用量大幅减少,危险物质暂存量降低,环境风险减小。变更后全厂各区域危险物质主要为盐酸、乙醇、甲醛、异丙醇等原料和试剂,根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)确定各危化品的临界,本次变更涉及的新型联合疫苗产业化项目环境危险物质使用及储存情况见表 7.1-1、原有其他工程环境危险物质使用及储存情况见表 7.1-2。

表 7.1-1 变更项目危险化学品年用量及贮存量

名称		单位	数量	物态	包装规格	最大储存	最大存储量	临界量	Q
23 价肺炎多糖工艺									
冰醋酸（95%）		kg/a	3.28	液体	500ml/瓶	1 瓶	0.475	10	0.0000475
15 价肺炎多糖工艺									
冰醋酸（95%）		kg/a	8.28	液体	500ml/瓶	1 瓶	0.475	10	0.0000475
痢疾多糖工艺									
冰醋酸（95%）		kg/a	306	液体	500ml/瓶	20 瓶	9.5	10	0.00095
百日咳原液工艺									
盐酸（36-38%）		kg/a	649	液态	2.5L/瓶	6 瓶	15	7.5	0.002
硫酸铵		kg/a	13500	固态	25kg/桶	11 桶	275	10	0.0275
37%甲醛溶液		kg/a	35	液态	100ml/瓶	7 瓶	0.259	0.5	0.000518
冰醋酸(95%)		kg/a	20	液态	500ml/瓶	2 瓶	0.95	10	0.000095
培养基制备车间									
牛肉胰酶消化液制备（供白喉类毒素原液生产线）	冰醋酸（95%）	kg/a	338.4	液体	500ml/瓶	20 瓶	9.5	10	0.00095
	盐酸（20%）	kg/a	273.6	液体	500ml/瓶	25 瓶	6.756757	7.5	0.0009009
	醋酸（95%）	kg/a	7.2	液体	500ml/瓶	2 瓶	0.95	10	0.000095
白喉类毒素工艺									
硫酸铵		kg/a	64.8	固体	20kg/桶	2 桶	40	10	0.004
甲醛（37%）		kg/a	540	液体	10kg/桶	2 桶	7.4	0.5	0.0148
盐酸（36-38%）		kg/a	159.84	液体	500ml/瓶	5 瓶	2.5	7.5	0.00033333
破伤风类毒素工艺									
甲醛（37%）		kg/a	552	液体	10kg/桶	2 桶	7.4	0.5	0.0148
硫酸铵		kg/a	552	固体	25kg/桶	1 桶	25	10	0.0025
15 价肺炎球菌结合疫苗原液工艺									
冰醋酸（95%）		kg/a	7.854	液体	500ml/瓶	2 瓶	0.95	10	0.000095
己二酰肼（ADH）		kg/a	29.75	固体	100g/瓶	20 瓶	2	100	0.00002
氰基硼氢化钠		kg/a	8.704	固	100g/瓶	6 瓶	0.6	50	0.000012

			体					
乙腈	kg/a	2.72	液体	500ml/瓶	1 瓶	0.5	10	0.00005
三乙胺	kg/a	0.0544	液体	500ml/瓶	1 瓶	0.5	50	0.00001
福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗原液工艺								
己二酰肼 (ADH)	kg/a	4.25	固体	100g/瓶	4 瓶	0.4	100	0.000004
氰基硼氢化钠	kg/a	0.34	固体	100g/瓶	1 瓶	0.1	50	0.000002
23 价肺炎球菌多糖疫苗预填充注射剂工艺								
盐酸 (0.5mol/L)	kg/a	0.0011	液体	500ml/瓶	1 瓶	9.375	7.5	0.00125
15 价肺炎球菌结合疫苗预填充注射剂工艺								
盐酸 (0.5mol/L)	kg/a	0.00187	液体	500ml/瓶	1 瓶	9.375	7.5	0.00125
福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗预填充注射剂工艺								
盐酸 (0.5mol/L)	kg/a	0.00187	液体	500ml/瓶	1 瓶	9.375	7.5	0.00125
吸附无细胞百白破 (组份) 联合疫苗预填充注射剂工艺								
盐酸 (0.5mol/L)	kg/a	0.0011	液体	500ml/瓶	1 瓶	9.375	7.5	0.00125
车间消毒、设备碱洗过程								
异丙醇 ^①	kg/a	1000	液体	1000ml/瓶	100 瓶	100	10	0.01
84 消毒液 (有效氯 5.1~6.9%)	kg/a	12000	液体	800ml/瓶	300 瓶	16.8	5	0.00336
ACYW ₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗原液工艺								
盐酸 (20%)	kg/a	3.8	液体	1000ml/瓶	1 瓶	0.054054	7.5	7.2072E-06
溴化氰	kg/a	1	固体	25g/瓶	4 瓶	0.1	2.5	0.000004
合计								0.088

原有新型联合疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目、EV71 灭活疫苗原液项目以及锅炉房危险物质存储量情况见下表。

表 7.1-2 原有工程保留项目危险化学品年用量及贮存量

序号	名称	单位	年用量	物态	包装规格	最大 (单位) 贮存量	最大贮存量 (t)	临界量 (t)	Q 值
一	EV71 灭活疫苗原液车间								
	盐酸 (20%)	kg/a	3.5	液体	500ml/瓶	1	0.001	7.5	0.000133
	β-丙内酯 (药用)	mL/a	90	液体	25ml/瓶	50	0.00005	100	5E-07
	盐酸 (药用)	kg/a	1.2	液体	500ml/瓶	1	0.001	7.5	0.000133

	84 消毒液	kg/a	30	液体	500ml/瓶	10	0.56	5	0.112
二	新型联合疫苗研发实验室								
	盐酸	mL/a	3000	液体	500ml/瓶	1000	0.001	7.5	0.000133
	甲醛溶液	kg/a	100	液体	500ml/瓶	10	0.0037	0.5	0.0074
	硫酸铵	kg/a	55	固体	500g/瓶	5	0.05	10	0.005
	乙腈	mL/a	500	液体	4L/瓶	4000	0.0005	10	0.00005
三	三层原辅料质控实验室								
	盐酸	瓶/年	48	液体	500ml/瓶	10	0.005	7.5	0.000667
	苯酚	瓶/年	2	固体	500g/瓶	2	0.001	5	0.0002
	硝酸	瓶/年	5	固体	500g/瓶	2	0.001	7.5	0.000133
四	五层成品质控实验室								
	硫酸（95-98）	瓶/年	130	液体	500ml/瓶	20	0.01	10	0.001
	盐酸（36-38）	瓶/年	75	液体	500ml/瓶	10	0.005	7.5	0.000667
	硝酸（65-68）	瓶/年	10	液体	500ml/瓶	5	0.0025	7.5	0.000333
	乙酰丙酮（>99）	瓶/年	10	液体	500ml/瓶	5	0.0025	10	0.00025
	三氯乙酸（>99）	瓶/年	10	液体	500ml/瓶	5	0.0025	10	0.00025
	甲醛溶液	瓶/年	5	液体	2500 ml/瓶	2	0.00185	0.5	0.0037
	过硫酸铵	瓶/年	1	固体	500g/瓶	1	0.0005	10	0.00005
	冰醋酸	瓶/年	4	液体	500ml/瓶	2	0.001	10	0.0001
	乙腈	瓶/年	15	液体	4L/瓶	5	0.002	10	0.0002
	甲醇	瓶/年	15	液体	4L/瓶	5	0.002	10	0.0002
	异丙醇	瓶/年	15	液体	500ml/瓶	5	0.0025	10	0.00025
	丙酮	瓶/年	1	液体	500ml/瓶	1	0.0005	10	0.00005
	苯酚	瓶/年	2	固体	500g/瓶	1	0.0005	5	0.0001
	硝酸	瓶/年	5	固体	500g/瓶	2	0.001	7.5	0.000133
	硫酸铵	瓶/年	1	固体	500g/瓶	1	0.0005	10	0.00005
	甲醇	瓶/年	5	液体	500ml/瓶	2	0.001	10	0.0001
	二苯胺	瓶/年	1	固体	500g/瓶		0.0005	5	0.0001
	甲醛溶液	瓶/年	24	液体	500ml/瓶	10	0.00185	0.5	0.0037
	四氯化碳	瓶/年	5	液体	500ml/瓶		0.001	7.5	0.000133
	高氯酸	瓶/年	1	液体	500ml/瓶	1	0.0005		
	冰醋酸	瓶/年	5	液体	500ml/瓶	2	0.001	10	0.0001
五	锅炉房								
	天然气	管道	73.4m	气体	0.7kg/m3	-	0.00164	10	0.000164
	合计 Q 值								0.137

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），当存在多种危险物质时，则按式（1）计算物质总量与其临界量比值：

$$Q=q_1/Q_1+q_2/Q_2+\dots+q_n/Q_n\cdots\cdots(1)$$

式中： q_1, q_2, \dots, q_n —每种危险物质的最大存在总量， t ；

Q_1, Q_2, \dots, Q_n —每种危险物质的临界量， t 。

根据本项目危险化学试剂实际最大储存量，本项目 $Q=0.088+0.137=0.225<1$ ，故本项目环境风险潜势为I。

7.1.3 风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），根据建设项目环境风险潜势，确定环境风险评价等级。环境风险评价等级划分依据见表 7.1-3。

表 7.1-3 评价工作等级划分

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
评价工作等级	一	二	三	简单分析 ^a
^a 是相对于详细评价工作内容而言，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。				

项目生产者使用少量危险化学用品，存储量较小，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）中规定，本次风险评价等级定为简单分析，主要在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

7.2 环境敏感目标概况

本项目位于北京经济技术开发区西区内，周边均为各类企业和工业用地，项目周边 500m 范围内无居民居住区等环境保护目标。本次评价将与项目厂界距离较近的东南侧 0.8km 的天鹅堡和 1km 的融科香雪兰溪居民小区作为环境风险保护目标。

7.3 环境风险识别

7.3.1 物质危险性识别

参照原《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B 的规定，对本项目涉及到的有毒有害、易燃易爆物质进行危险性识别，经过识别，变更后厂区属于危险物质的主要有冰醋酸、盐酸、硫酸铵、甲醛（37%水溶液）、己二酰肼（ADH）、硼氰化钠、异丙醇、溴化氰、乙腈、三乙胺和消毒液（次氯酸钠 5.1~6.9%）等原料和试剂。各危险物质识别表如下。

表 7.3-1 项目物质风险识别表

物质	CAS 号	有毒物质识别		易燃物质识别		爆炸物质识别		识别界定
		半致死剂量	识别结果	特征	识别结果	特征	识别结果	
盐酸	7647-01-0	无资料	不属于有毒物质	闪点：无资料 沸点：108.2℃ (20%)。	不燃液体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	腐蚀品
甲醛	50-00-0	LD ₅₀ : 800mg/kg (大鼠经口) 590mg/m ³ (大鼠经呼吸道吸入)	低毒	闪点：64℃ 燃点：300℃	可燃气体	与空气组成爆炸混合物，爆炸极限 7.0%~73% (体积分数)	爆炸物质	一般毒物， 腐蚀品
硫酸铵	7783-20-2	无资料	不属于有毒物质	不燃，具刺激性	不燃固体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	刺激性
冰醋酸	64-19-7	LD50:3530mg/kg (大鼠 经口)	不属于有毒物质	闪点:40℃、沸点:117℃	可燃液体	其蒸气与空气可形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸	爆炸物质	腐蚀品，刺激性、易燃
己二酰肼 (ADH)	1071-93-8	大鼠 LD ₅₀ : 4000 毫克/公斤	低毒	闪点：267.9℃、沸点： 519.3℃ at 760 mmHg	可燃	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	危害水环境 物质
氰基硼氢化钠	25895-60-7	急毒性—口服 (类别 2) 急毒性—吸入 (类别 2) 急性水生毒性 (类别 1)	毒性物质	熔点 (°C): >242°C(dec.)	易燃固体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	健康危害急性 毒性物质 (类别 2)
异丙醇	67-63-0	LD50:5000mg/kg (大鼠 经口)	低毒类	闪点:11.7℃ 沸点:73℃	易燃液体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	易燃，刺激性
乙腈	75-05-8	口服- 大鼠 LD ₅₀ : 2730 毫克/ 公斤； 口服- 小鼠 LD ₅₀ : 269 毫克/公 斤	高毒	闪点：48 °F；沸点：81- 82 °C	易燃液体	爆炸极限：3.0- 17%(V)	与空气混合 可爆	毒性物质

三乙胺	121-44-8	口服-大鼠 LD50: 460 毫克/公斤; 口服-小鼠 LD50: 546 毫克/公斤	中等毒性	闪点: 48 °F; 沸点: 90 °C	易燃液体	爆炸极限: 1.2-9.3%(V)	与空气混合可爆	健康危害急性毒性物质 (类别 2)
次氯酸钠	7681-52-9	小鼠经口 LD ₅₀ : 8500mg/kg	低毒物质	熔点 18°C、沸点: 102.2°C	不燃液体	与有机物或还原剂相混易爆炸	属于爆炸性物质	腐蚀性刺激性
溴化氰	506-68-3	LCLo: 500mg/m ³ (小鼠吸入, 10min);	剧毒, 具强刺激性	闪点: -9.0±18.7 °C 沸点: 61.4°C。	不燃晶体	无爆炸性物质特征	非爆炸物质	剧毒, 具强刺激性
天然气 (甲烷)		-	无毒	闪点: -188°C 爆炸上限: 15.4%、爆炸下限: 5.0%	易燃气体	易燃气体	易燃易爆	易燃易爆

根据上表判断结果可知,冰醋酸、甲醛、己二酰肼 (ADH)、硼氰化钠、异丙醇等均为易燃、可燃物质,此类物质泄漏可导致有火灾或者爆炸;冰醋酸、盐酸、甲醛、消毒液 (次氯酸钠 5.1~6.9%) 为具有腐蚀性物质;硫酸铵、甲醛、己二酰肼 (ADH)、三乙胺、乙腈、硼氰化钠、溴化氰等为毒性物质,其泄漏可导致大气、水体污染;故将以上物质筛选为环境风险物质。

7.3.2 生产设施危险性识别

生产设施及工艺风险潜在于生产装置、储运工程、公辅工程、环保设施等环节，原有工程工艺主要为细胞培养、发酵、病毒接种、扩增、灭活、提取、纯化、结合、制剂等，生产中使用的危险物质及化学品包装为瓶装或桶装，车间内存储量较少，且无涉及危险物质的高温、高压等工艺，变更内容主要为部分工序设备增加、部分原辅材料用量增减，变更后不涉及原有工程主要生产工艺变化，无新增风险生产工艺环节。

项目厂区内设有危化品库房和液体危废间，位于厂区南侧，为独立的建筑，危化品存储过程因包装破损、装卸、搬运桶装溶剂和产品的过程中野蛮作业等原因可导致有毒有害物质泄漏，也可因贮存仓库的管理不严，着火源进入仓库以及装卸搬运过程中积累了大量的静电，产生静电火花或者仓库温度过高，通风不良，电气设施防爆等级不足等原因引起火灾爆炸等事故，排放有毒有害物质，对周边环境产生影响。

厂区设有燃气锅炉房，使用管道天然气进行供热，天然气在管道存储和使用中可能发生泄漏，在密闭空间遇明火可发生火灾和爆炸，产生 CO 有毒有害气体，对周边大气环境产生影响，同时消防废水可对周边水环境产生影响。

厂区污水站设有处理池，其中调节池和污泥暂存池中水污染物浓度较高，如池底防渗层发生破损，污染物将通过包气带进入地下水，对地下水环境产生影响。

综上，厂区环境风险单元为危化品库房和液体危废间、燃气锅炉房和污水站处理池。

7.3.3 环境风险单元分布

经识别，项目变更后，厂区环境危险物质的种类减少，最大存储量基本保持不变；变更内容不涉及生产工艺的调整，原有生产设施及生产车间不构成环境风险单元。厂区主要环境风险单元为危化品库房和危废库、燃气锅炉房和污水站处理池。具体分布见下图。



图 7.3-1 厂区环境风险单元分布图

7.3.4 危险物质转移途径识别

环境风险源是发生突发环境事件的主要源头，可能发生的环境风险类型包括危险物质泄漏、火灾、爆炸等引发的伴生/次生污染物排放等。影响方式因受体不同分别表现为大气环境污染、水环境污染、土壤污染等。危险物质主要通过水、大气、地下水、土壤等途径进入环境。

本项目化学品库房发生危险物质泄漏、火灾或爆炸后，有毒有害物质可通过废水溢流进入地表水体、土壤和地下水，也可通过火灾或爆炸烟气进入大气环境，影响周边人群健康。预测可能出现的风险类型及扩散途径见表 7.3-2。

表 7.3-2 本项目可能出现的风险类型及扩散途径

单元	位置	风险因素	风险类型	可能扩散途径
危险化学品库	厂区东南角	包装破裂导致易燃液体和毒性液体泄漏	泄漏	废液溢流—土壤、地下水； 废液—挥发—大气环境； 废液溢流至雨水管道—地表水体
		易燃液体泄漏，遇明火引起火灾或爆炸	火灾、爆炸	消防废水溢流至雨水管道—地表水体； 消防废水溢流—土壤和地下水污染； 有毒有害气体扩散—大气环境—对周边人群健康损害
危废暂存间	厂区东南角，化学品库西侧	液态危险废物泄漏导致易燃液体和毒性液体泄漏	泄漏	地下水、土壤、大气、雨水管道—地表水体
锅炉房	厂区中部	天然气泄漏	泄漏	泄漏—大气环境
		天然气泄漏遇明火引发火灾和爆炸	火灾、爆炸	消防废水溢流至雨水管道—地表水体； 消防废水溢流—土壤和地下水污染； 有毒有害气体扩散—大气环境—对周边人群健康损害
污水站	厂区中部	污水池防渗破损	泄漏	废水泄漏—污染地下水

7.4 环境风险分析

7.4.1 大气环境风险后果分析

1、危险物质泄漏后果分析

全厂存储和使用的挥发性有毒有害原料和试剂主要有冰醋酸、盐酸、甲醛（37%水溶液）、异丙醇、乙腈、三乙胺和消毒液（次氯酸钠 5.1~6.9%）等，上述物质发生泄漏后形成局部液池，由于液池表面的空气对流而发生蒸发，对周边大气环境产生污染，密闭空间和近距离污染物浓度较高，对接触人群健康产生危害，蒸发的污染物浓度和速率随其沸点、液池面积、环境温度而有所不同。

本项目危险物质的使用和存储均在建筑室内，其中生产车间大部分为洁净车间，设有统一的排风和活性炭净化系统，单个生产工艺危险物质的使用量较少，泄漏后经及时收集和处置，可在极短时间内清除泄漏的物料，少量挥发物经车间的排风换气和净化后后，对车间内空气质量和车间外大气环境影响不大。

项目危化品库房集中分区存储了生产者使用的危险物质，当搬运或存储过程中出现事故和包装破损的情况下，危险物质将泄漏至库房地内，产生挥发性大气污染物。本项目为生物类疫苗生产，使用的有毒有害原料规模较小，存储的规格和数量均不大，根据建设方提供的原材料清单，各类危险物质的存储规格和最大存储量见下表。

表 7.4-1 危化品库房危险物质存储规格

危险物质	存储规格	最大存储量
盐酸（36-38%）	500ml/瓶	26 瓶
冰醋酸（95%）	500ml/瓶	16 瓶
硫酸铵	25kg/桶	14 桶
甲醛溶液（37%）	10kg/桶	4 桶
乙腈	500ml/瓶	1 瓶
异丙醇	1000ml/瓶	100 瓶
84 消毒液（有效氯 5.1~6.9%）	800ml/瓶	300 瓶
己二酰肼（ADH）	100g/桶	20 瓶
氰基硼氢化钠	100g/桶	6 瓶
三乙胺	500ml/瓶	1 瓶
溴化氰	25g/桶	4 瓶

本厂区危化品库房存储的有毒有害物料包装规格均为瓶装或桶装，发生包装破损时泄漏至库房地面的危险物质的量较小，项目库房地面均已硬化、防渗处理，库房地面设有围堰，在泄漏事故发生后液体泄漏物将被收集在库房的围堰和收集池内，减少泄漏挥发面积，便于及时收集和清除；项目库房设有视频监控和可燃气体及酸性气体

监控报警系统，泄漏后可在短时间内进行报警和处置。同时项目库房设有应急排风系统，物料泄漏后可通过强制排风将挥发的有毒有害其他排出，排风系统设有活性炭净化箱，可有效去除挥发性有机污染物。因此，在库房内事故状态下，经快速处理，泄漏的有毒有害污染物经收集、净化和排风稀释后，外排的量很小，对周边大气环境影响不大。

2、危化品库房火灾、爆炸后果分析

厂区化学品库房存放的试剂和原料主要有冰醋酸、盐酸、甲醛（37%水溶液）、异丙醇、乙腈、三乙胺和消毒液（次氯酸钠 5.1~6.9%）等，库房发生火灾或爆炸后，部分有机物充分燃烧生成 CO_2 ，部分未充分燃烧的有机物生成 CO 、氰基污染物以及氯化氢等含氯离子污染物，部分污染物属于有毒有害气体，具有一定的健康危害性。有毒有害大气污染物会随着烟气向下风向进行传输和扩散，在近距离处形成不同的大气毒性终点浓度区域，对此区域内的人群健康产生生命危害或身体伤害等影响。

本项目化学品库房中各类物料的包装规格较小，存储量不大，库房周边 200 米内人群数量较小，无居民区、学校等大气环境风险目标。预测，发生火灾后持续时间不会很长，产生的有毒有害气体的浓度较低。在及时进行应急灭火处置和疏散周边人群的情况下，有毒有害烟气经过周边大气稀释后，大气毒性终点浓度区域范围很小，不会对下风向大气环境和人群产生较大影响。

3、锅炉房天然气泄漏、火灾或爆炸后果分析

厂区燃气锅炉使用管道天然气，天然气在厂区内无储罐等大量存储，因此锅炉房燃气管道泄漏时，经及时堵漏或关停上游阀门后，泄漏的天然气经周围大气稀释，对周边大气环境影响不大。

厂区管道内天然气储量较小，火灾或发生爆炸时，参与燃烧的天然气量不大，不完全生成的 CO 浓度较低，经及时关停上游阀门和消防处置后，含 CO 烟气浓度较低，持续排放的时间较短，对周边大气环境影响不大。

7.4.2 地表水环境风险分析

厂区化学品库房和危废间各类液态试剂、原料和危废包装规格较小，均为瓶装或桶装，最大包装不超过 25kg，化学品库房和危废间地面均做防渗处理，库房内设有托盘或围堰，因此各物料和危废包装破损发生泄漏后，经过及时的围堵和收集，水环境影响范围均在库房和危废间范围内，不会影响至库房和危废间外，不会进入厂区雨水

收集系统，对当地地表水环境影响不大。

厂区化学品库房和锅炉房等发生火灾后，溢流的物料废液和消防废水产生量较大，如不及时处置会对土壤、地下水、地表水环境产生影响。项目厂区地面均硬化处理并在厂区中部设置事故应急池，可在火灾事故状态下，收集事故废水和初期雨水，项目已编制突发环境事件应急预案，火灾等事故状态下可第一时间对厂区雨水排口进行封堵，引导事故废液和废水进入应急池，避免对厂区外雨水系统和地表水环境的影响。收集的事故废液和废水经厂区污水站分批处理后达标排放至市政污水管网，不直接外排水环境，不会对周边水环境产生影响。

7.4.3 土壤、地下水环境风险分析

本厂区危化品库房和危废间存储的有毒有害物料包装规格均为瓶装或桶装，发生包装破损时泄漏至地面的危险物质的量较小，项目库房和危废间地面均已硬化和防渗处理，房间内设有托盘或围堰，在泄漏事故发生后，经及时处置泄漏废液将被收集在房间内的围堰和收集池内，不会对厂区土壤和地下水产生影响；

厂区污水站污水处理池防渗层破损后，污水将通过包气带渗入含水层，各污染物随含水层扩散，对下游土壤和地下水产生污染。本项目建设中已在厂区建设地下水监控井，经过定期的监测可及时对地下水污染发出预警，同时采取抽厘、堵漏和修补防渗的措施，将地下水和土壤污染控制在厂区内。

7.5 环境风险防范措施

7.5.1 强化环境风险意识、加强环境安全管理

生产安全和环境安全是企业立厂之本，对本企业来说，在生产中需不断强化环境风险意识、加强环境安全管理，同时建立环境安全管理体系和制度，明确管理责任，从源头减少环境风险事件的发生。本项目原有部分工程已经建成并投入使用，相应的环境安全管理体系和制度已经建立。结合本次工程变更内容，企业还需要在现有环境管理体系的基础上进一步完善相关管理制度和责任人，细化日常环境管理要求和环境风险防范措施，在以下几个方面进行改进。

（1）强化环境安全管理，建立健全环境安全管理体系

参照国内先进生物制药企业的经验，必须将“ESH（环保、安全、健康）”作为一线经理的首要责任和义务；公司内部设立环境安全领导小组，由公司高层领导担任领导

小组组长，各车间主任担任小组成员，形成领导负总责，全公司参与的环境安全管理模式。同时补充完善各项环境风险管理制度，夯实环境风险职责，进行广泛系统的培训，树立严谨规范的环境风险防范意识，强化环境安全管理理念。

（2）建立环境风险隐患排查制度

根据本次环评环境风险分析内容和厂区环境风险评估结论中环境风险隐患点位和风险单元，定期组织环境风险安全隐患排查和整改，及时消除环境事故隐患，强化对危废库、化学品库房等危险源的监控。加强从业人员宣传、教育和培训，做到持证上岗，促使其提高环境安全防范意识，掌握预防和处置危化品初期泄漏等环境风险事故的技能，做好先期处置，杜绝违规操作，降低和防范环境风险事故的发生。

（3）加强环境应急能力和队伍建设

公司应在现有环境应急物质的基础上补充完善各类突发环境事件应急处置所需的相关设备、器材，如安全防护服、空气呼吸器或可靠的防毒面具、检测仪器、堵漏器材、工具等。同时加强应急队伍建设，完善应急人员的能力，强化应急演练，相关风险岗位现场工作人员应熟悉本岗位、本车间危化品的种类、理化性质和生产工艺流程，熟悉事故应急设备的使用和维护，了解应急处理流程，掌握预防危化品泄漏、火灾等事故发生的知识和处置初期泄漏事故的技能，严格遵守防护工作制度和有毒物品管理制度。公司需按《劳动法》有关规定，为职工提供劳动安全卫生条件和劳动防护用品，公司医务室必须配备足够的医疗药品和其他救助品，便于事故应急处置和救援。

（4）严格执行突发环境事件应急预案管理制度

按照环境管理部门的要求，定期进行环境风险评估，修编突发环境事件应急预案并进行演练和备案。制定各车间环境风险单元专项预案和应急处置卡，完善突发环境事件报告与应急响应制度与规程，一旦发生意外事故，在采取应急处理的同时，迅速报告公安、交通部门和环保等有关部门，必要时疏散周边人群，防止事态进一步扩大和恶化。

7.5.2 危化品库和危废间环境风险防范措施

本项目危化品库房和危废间是厂区环境风险最大的风险单元，也是本项目环境风险防范最关键的内容，具体防范措施如下。

1、环境安全管理制度

本项目危化品库房和危废间均制定了入库、出库和日常管理等安全管理制度，明确了以车间主任为主责的环境安全管理人员，制定了安全操作规程和应急处置操作规程，由专职人员负责危化品和危废的分类、登记、核实和出库管理，实施了双人双锁的管理制度，落实了各方环境安全责任，从管理角度做到了制度到位、人员到位。

2、环境风险防范措施

危化品库房和危废间地面均进行了防渗处理，液体物料存储区设置围堰、集液池和托盘，可对事故状态下泄漏的液态物料进行收集。库房内设置了视频在线监控系统和可燃气体报警器，可有效监控存储物料的外溢和泄漏。库房门口张贴有“危险化学品库”、“危险废物”、“注意防火”、“泄漏处置方案”等标示，警示降低外界环境风险行为。库房内设置了烟感系统、强制通风系统和应急照明系统，可确保事故状态下有毒有害烟气的排出和应急处置。

3、环境应急处置方案

项目危化品库房和危废间均根据实际情况制定了突发环境事件应急处置方案，结合安全应急处置队伍和资源协同进行环境风险事件的应急处置。危化品库房和危废间均各自配备了应急处置队伍，应急处置小组由各单元生产人员组成，可在事故发生的第一时间进行先期处置。各库房区域设置了完善的消防设备、灭火器材、消防沙袋等应急物资和自备式呼吸器、面罩、防护服等防护设备，并设有安全淋浴和洗眼器等应急装备。

7.5.3 污水处理站环境风险防范措施

变更内容未改变现有污水处理站的处理规模和工艺，现有污水站已经建成并验收完成，本次环评结合现有污水站环境管理的现状，提出以下几点后续环境风险防范措施。

1、严格环境管理，降低环境风险事件的发生

制定严格的日常运行和环境风险管理制度，建立岗位责任制，严格按照设备和工艺操作规程进行操作，不断改进工艺，优化运行操作规程，确保污水处理站设施始终处于良好状态运转。定期对污水池、输水管道进行环境风险隐患排查，对发现的隐患进行整改，将环境风险事故降低到最低。

2、做好设备设施的日常维护和维修，确保污水处理系统良好运行状态

做好设备设施的日常维护维修，制定定期防渗漏检查计划，增加管道和污水处理

池的抗腐蚀性和防渗漏性，确保污水输送安全，防止和降低污水管道和设备运行中的废水污染物的跑、冒、滴、漏造成地下水污染。

3、设置地下水监控预警系统

结合现有地下水监测井的布设，完善厂区地下水监控系统的建设，在污水站地下水流向的下游布设监控井，每半年对地下水进行监测，发现污染物浓度异常后尽快启动预警系统，并结合现场排查查找污染源，进行应急处置。

7.5.4 锅炉房环境风险防范措施

本次项目变更内容不涉及厂区锅炉的数量和规模的变化，现有锅炉房已经建成，环境风险防范措施主要针对天然气泄漏和火灾爆炸等情况进行补充说明，具体措施如下。

1、严格环境管理，落实岗位责任制

在现有锅炉房环境管理的基础上，完善现有环境管理制度，制定更加严格的日常运行和环境风险管理制度，建立岗位责任制，严格按照设备和工艺操作规程进行操作，不断改进、优化运行操作规程，确保锅炉始终处于良好状态运转。定期对锅炉燃烧室和燃气管道进行环境风险隐患排查，对发现的隐患进行整改，将环境风险事故降低到最低。

2、做好锅炉和管道设备设施的日常维护和维修，确保设备运行状态

做好锅炉炉体和厂内燃气管网设备设施的日常维护维修，制定定期防漏监测计划和压力测试，对燃气管道定期进行防腐处理，增加燃气管道的抗腐蚀性和防渗漏性，防止大气和化学腐蚀造成砂眼泄漏，对各种管道按要求涂刷成不同颜色，并注明流向标志，确保燃气输送安全。

3、设置可燃气体监控和报警系统

结合现有锅炉房风险监控设施的布设，完善厂区燃气管网监控系统的建设，在可能发生天然气泄漏或积聚的场所设置可燃气体连续检测的报警装置、CO 监测装置，当出现泄漏后，第一时间启动预警系统和消防系统，进行应急处置。

7.5.5 环境风险应急预案

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）管理要求，本项目现有工程已经编制了《北京智飞绿竹生物制药有限公司（泰河三街厂区）突发环境事件应急预案》，并于 2021 年 4 月进行了备案，变更内容建成

后，现有应急预案将根据变更内容进行调整，以适应变更后的环境风险管理要求。现有厂区环境风险应急预案的主要内容如下。

现有企业环境风险应急体系及与企业其他应急体系和上级管理部门应急管理体系的关系见图 7.5-1。

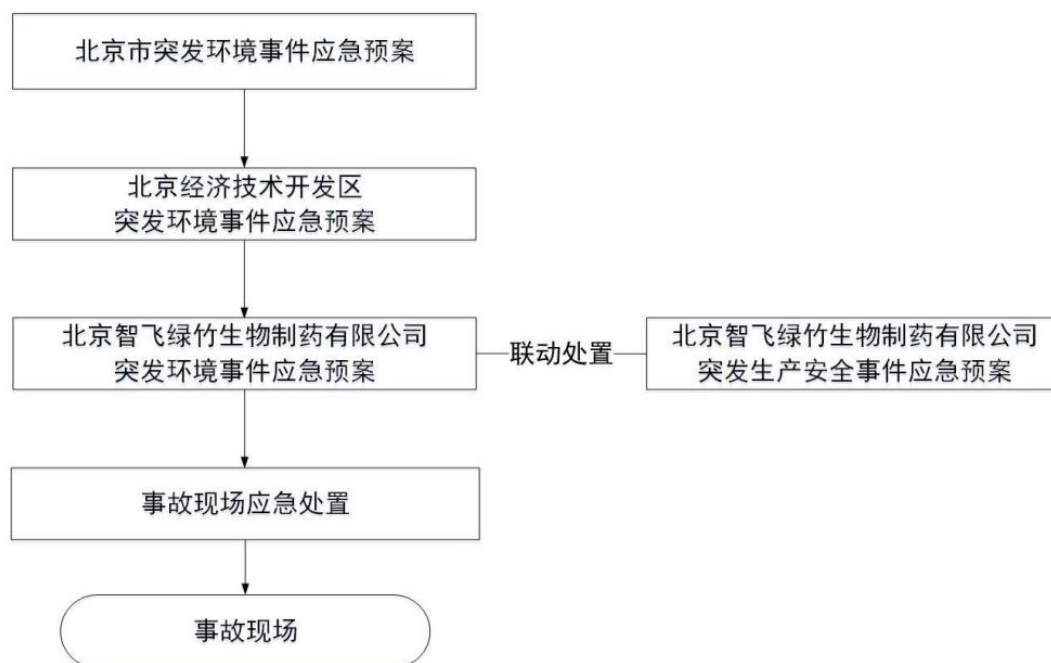


图 7.5-1 本企业环境应急体系及与其他应急体系的关系图

现有本企业突发环境事件应急机构组成见下图。

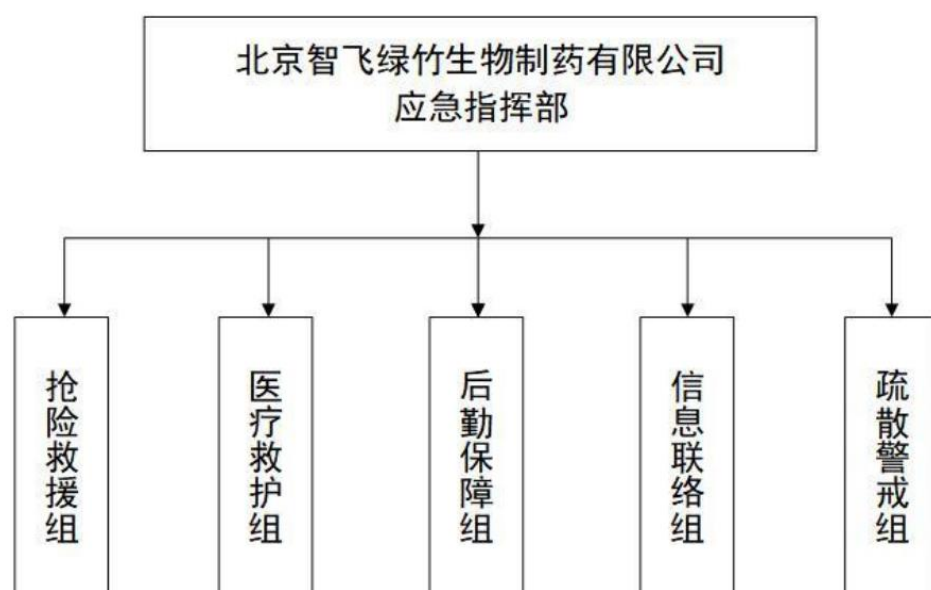


图 7.5-2 本企业环境应急组织机构组成图

突发环境事件发生后的应急相应流程见下图。

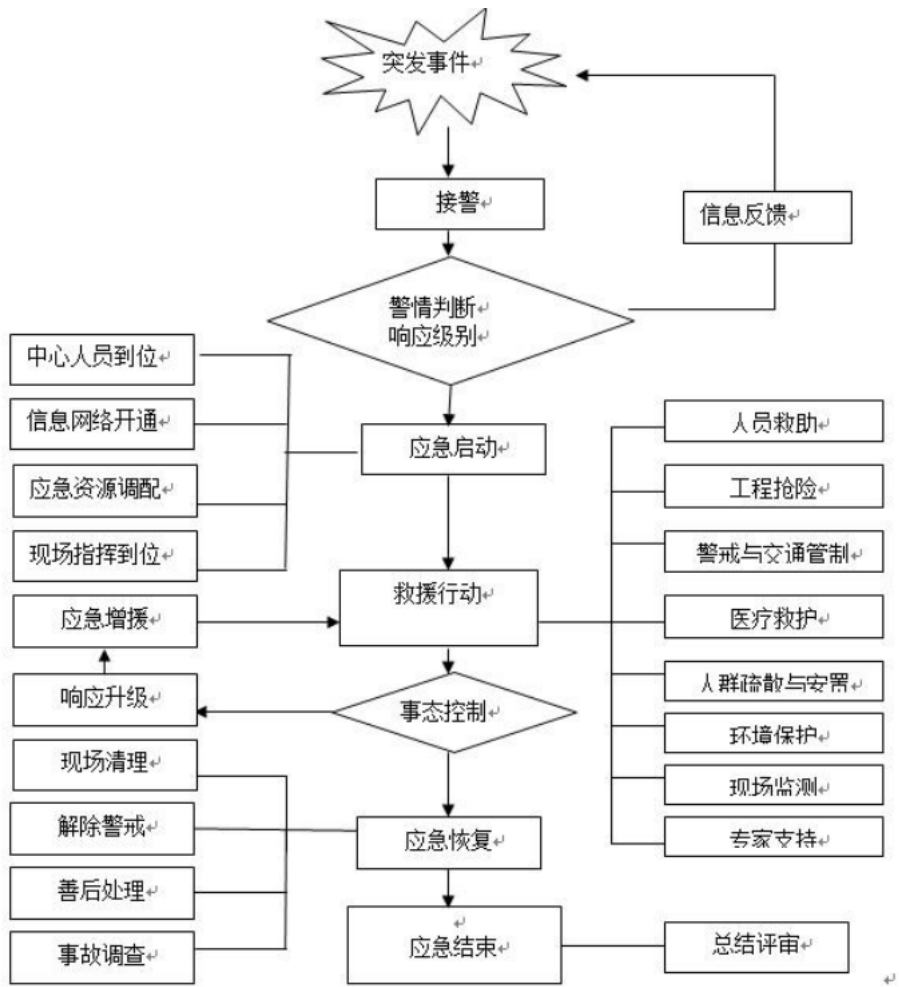


图 7.5-3 突发环境事件应急响应流程图

现有应急预案中突发环境事件风险事故的应急计划主要包括应急状态分类、应急计划区划分和事故等级判定、应急防护、应急医学处理等。具体见以下内容：

表 7.5-1 突发环境风险事故应急预案要点

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	风险目标：生产车间、危化品库、环境保护目标
2	应急组织机构、人员	工厂、地区应急组织机构、人员
3	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
4	应急救援保障	应急设施，设备与器材等
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制

6	应急设施设备与材料	生产车间： 防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材。防止毒种、病菌外溢、扩散，主要是过滤消毒、强排风设备等危化品库： 防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材。防有毒有害物质外溢、扩散，主要是水幕、喷淋设备。
7	应急环境监测、抢险救援及控制措施	由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
8	应急检测、防护措施清除泄漏措施和器材	事故现场、邻近区域、控制防火区域，控制和清除污染措施及相应设备
9	人员紧急撤离、疏散应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、工厂邻近区、受事故影响的区域人员及公众对毒物 应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护，医疗救护与公众健康
10	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序 事故现场善后处理，恢复措施邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
11	应急培训计划	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练
12	公众教育和信息	对工厂邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息

7.6 环境风险评价结论

原有工程变更后，厂区环境危险物质的种类减少，厂区最大存储量基本保持不变，有毒有害物质的最大存储量小于临界量，项目所在地不属于环境敏感区，厂区周边 500m 范围内无居民居住区等环境保护目标。

变更后厂区存在的主要环境风险包括：危化品库和危废库危险物质泄漏挥发影响，遇明火引发火灾爆炸事故影响；厂区锅炉房天然气泄漏以及引起的火灾和爆炸影响；厂区污水处理站污水处理池防渗破损后污水泄漏对地下水造成的影响等。本次变更内容不改变工艺流程和产品品种及规模，不涉及生物安全内容，因此变更前后厂区整体生物安全风险不变，本次环评不再予以分析。

针对以上环境风险，企业管理机构采取危化品库和危废间地面防渗处理、污水站处理池强化防渗等措施，且制定严格的管理制度，同时对危废间和化学品库房设置可燃气体报警器、烟感系统和在线监控系统，配备了各类灭火器、消防毯、消防沙等应急物质，对污水站处理池建设了地下水监控井并定期监测监控施，以降低其存在的环境风险。现有企业按照要求编制了《突发环境风险事故应急预案》并进行演练，加强了员工的环境安全教育和培训，以便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。

综上所述，通过采取以上措施，本项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水

平是可接受的。

8 环境保护措施及其可行性论证

8.1 废气污染防治措施及可行性论证

原有工程已经基本建成，部分原有项目已通过环保验收，本次变更内容涉及 1#疫苗楼、2#疫苗楼和动物房的废气治理和排放。具体涉及的区域、生产线、污染物和排口情况见下表。

表 8.1-1 本次变更涉及的大气污染源和废气治理设施

产生工序	厂区位置	主要污染物	处理措施变更分析		排放形式变更分析	
			原有工程方案净化措施	变更后净化措施	原有工程排口高度	变更后排口高
百日咳原液生产线	2#疫苗楼 2 层	甲醛	活性炭净化箱吸附	活性炭净化箱吸附	2#疫苗楼楼顶 30m 高排口排放	车间内无组织排放
白喉类毒素原液生产线	2#疫苗楼 3 层	HCl 甲醛	活性炭净化箱吸附	活性炭净化箱吸附	2#疫苗楼楼顶 30m 高排口排放	22m 高排口排放
15 价肺炎球菌结合疫苗结合生产线	1#疫苗楼 4 层	乙腈	无	活性炭净化箱吸附	无	27m 高排口排放
制剂车间 A 区域期消毒	1#疫苗楼 2 层	乙醇、异丙醇	无	无	无	14m 高车间无组织排放
动物试验	综合用房 2-4 层（动物房）	氨、硫化氢、臭气浓度	活性炭吸附	活性炭吸附	30m 排气筒	29m 排气筒

8.1.1 百日咳原液生产线废气治理措施可行性分析

百日咳原液生产工艺流程中需要使用甲醛进行菌种的灭活和脱毒，试剂配置称量过程会产生挥发原料废气，主要为少量的甲醛，通过负压称量罩收集后，经排风系统活性炭净化箱吸附处理后车间内无组织排放。

试剂配置生产中，每次配置用时 8min，每批次甲醛试剂用量为 0.7kg，全年共 50 批次，配置时甲醛试剂敞口面积较小，根据工程分析，每次配置试剂过程中甲醛有机废气产生量为 0.001mg，全年产生量 0.00005kg，产生的有机废气经负压称量罩收集后，通过车间循环风系统内的活性炭净化装置净化后在车间内无组织排放。循环风系统活性炭采用颗粒状活性炭，孔隙分布均匀，除了小孔外还有 0.5~5 μm 的大孔，比表面积 800~1200 m^2/g ，吸附率可达 70%。有机气体（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，有机气体经过活性炭层被截留、吸附，从而达到净化的目的。百日咳原液生产工艺中甲醛废气产生浓度较低，本次保守取值按照 30%估算净化效率，预测经净化后甲醛无组织排放速率为 0.7mg/h，经估算模式预测，最大落地浓度为 $3.55\text{E-}07\text{mg/m}^3$ ，满足《大气污染物综合排放标准》（DB 11501-2017）中相关厂界无组织排放 0.05mg/m^3 限值。做到达标排放。

因此百日咳原液生产工艺废气处理保措施是可行的。

8.1.2 白喉类毒素原液生产线废气治理措施可行性分析

白喉类毒素生产工艺中使用甲醛和盐酸进行菌种的灭活和调整，试剂称量过程会产生挥发原料废气，主要为少量的氯化氢和甲醛，通过负压称量罩收集后，经排风系统活性炭净化箱吸附处理后由车间 22m 排气口排放。

甲醛试剂配置生产中，每次配置用时 55min，每批次甲醛试剂用量为 15kg，全年共 36 批次，配置时甲醛试剂敞口面积较小，根据工程分析，每次配置试剂过程中甲醛有机废气产生量为 22mg，全年产生量 0.0008kg，产生的有机废气经负压称量罩收集后，经排风系统活性炭净化箱吸附处理后由车间 22m 排气口排放。排风系统活性炭采用颗粒状活性炭，生产工艺中甲醛废气产生浓度较低，本次保守取值按照 30%估算净化效率，净化系统风机风量为 $10000\text{m}^3/\text{h}$ ，预测经净化后甲醛排放速率为 0.000016kg/h ，排放浓度为 0.0016mg/m^3 ，预测排口排放满足《大气污染物综合排放标准》（DB 11501-2017）中 22m 高排放浓度 5mg/m^3 、排放速率 0.22kg/h 的限值要求，做到达标排放。

盐酸试剂配置生产中，每次配置用时 15min，每批次盐酸试剂用量为 15kg，全年共 36 批次，配置时盐酸试剂敞口面积较小，根据工程分析，每次配置试剂过程中氯化氢废气产生量为 1.6g，全年产生量 0.0569kg，产生的酸性废气经负压称量罩收集后，经排风系统酸性干式 SDG 净化箱和活性炭吸附处理后由车间 22m 排气口排放。根据 SDG 干式酸气吸附吸收净化器设计资料，SDG 干式酸气吸附吸收净化器主要填充 SDG 吸附剂，吸附剂由碱性物质、具有多孔结构的硅铝化合物和活性炭组成，吸附剂配比成分为： SiO_2 :(25-25)%; Al_2O_3 (30-35)%; Ca(OH)_2 :(20~25)%;活性炭:15%。当酸性气体中的氯化氢分子运动到达 SDG 吸附剂表面吸附力场时，便被固定在其表面上，然后与其中的活性钙成分发生化学反应，生成一种新的中性钙盐物质而存储于 SDG 吸附剂结构中。该装置对酸性废气的去除率不低于 70%。本项目氯化氢废气浓度较低，保守考虑去除率为 30%，经预测车间 HCl 排放速率及排放浓度为 0.00112kg/h 、 0.112mg/m^3 ，

均满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB 11501-2017) 中 22m 高排放浓度 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率 $0.044\text{kg}/\text{h}$ 的限值要求, 做到达标排放。

综上, 白喉类毒素生产工艺废气处理保措施是可行的。

8.1.3 15 价肺炎球菌结合疫苗结合生产线废气治理措施可行性分析

15 价肺炎球菌结合疫苗生产中使用乙腈试剂, 在试剂称量过程中产生少量挥发气, 通过负压称量罩收集, 经活性炭净化箱吸附处理后, 通过车间楼顶部 27m 高排气筒排放。

乙腈试剂配置生产中, 每次配置用时 2min, 每批次乙腈试剂用量为 0.16kg , 全年共 17 批次, 配置时乙腈试剂敞口面积较小, 根据工程分析, 每次配置试剂过程中乙腈有机废气产生量为 45.9mg , 全年产生量 0.00078kg , 产生的有机废气经负压称量罩收集后, 经排风系统活性炭净化箱吸附处理后由车间 27m 排气口排放。排放风系统活性炭采用颗粒状活性炭, 生产工艺中乙腈废气产生浓度较低, 本次保守取值按照 30%估算净化效率, 净化系统风机风量为 $10000\text{m}^3/\text{h}$, 预测经净化后乙腈排放浓度为 $0.0025\text{mg}/\text{m}^3$, 预测排口排放满足《大气污染物综合排放标准》(DB 11501-2017) 中 (其他 B 类物质) 27m 高排放浓度 $50\text{mg}/\text{m}^3$ 、限值要求, 做到达标排放。

综上, 白喉类毒素生产工艺废气处理保措施是可行的。

8.1.4 制剂车间 A 区域期消毒废气治理措施可行性分析

制剂车间 A 区日常使用 75%的酒精和 70%的异丙醇两种消毒剂交替消毒, 将酒精和异丙醇稀释后以擦拭的方式对房间进行全面的消毒, 消毒过程乙醇和异丙醇全部挥发, 最终在车间内无组织排放。

根据现场调查, 制剂车间 A 区已经建设完成, 受场地限制, 排风系统未设计和安装活性炭净化设施, 消毒后的乙醇和异丙醇挥发气经排风系统内循环后在正压车间 14 米高无组织排放。乙醇和异丙醇消毒剂使用量均为 $150\text{kg}/\text{a}$, 浓度分别为 75%和 70%, 非甲烷总烃年产生量 217.5kg , 挥发气挥发时间按照全年 345 天、24h/d 计, 挥发速率为 $0.026\text{kg}/\text{h}$, 全年排放 217.5kg , 根据估算模型, 制剂车间 A 区无组织排放的非甲烷总烃最大落地浓度 $8.92\text{ug}/\text{m}^3$, 满足《大气污染物综合排放标准》(DB 11501-2017) 中相关厂界无组织排放 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ 限值, 做到达标排放。

8.1.5 动物试验工序废气治理措施可行性分析

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 $10000\text{m}^3/\text{h}$ ，废气排放口距离地面高度 30m 。

本次变更后在 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，每套风机风量为 $25000\text{m}^3/\text{h}$ ，动物房内的恶臭气体经净化后在 29m 高排口排放。每天活性炭净化箱装载量 1m^3 ，活性炭为颗粒炭，半年更换一次。现动物房已经饲养实验动物，根据 2022 年 11 月现状动物房监测数据，3 个排口净化设施前 NH_3 、 H_2S 污染物浓度较低，均为未检出，排放速率低于 $0.006\text{kg}/\text{h}$ 、 $0.0002\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度监测值在 309~417（无量纲）。根据活性炭净化箱设计资料，活性炭净化器恶臭气体去除率按照 50% 计算。臭气经净化处理后，臭气浓度排放值低于 209（无量纲）。

预测，动物房运行后， NH_3 、 H_2S 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 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 、 $3\text{mg}/\text{m}^3$ 排放浓度限值要求和 29m 高 $1.9\text{kg}/\text{h}$ 、 $0.093\text{kg}/\text{h}$ 的排放速率限值要求，臭气浓度可以满足 6040（无量纲）排放限值要求，做到达标排放。

综上所述，动物房废气污染防治措施可行。

8.2 地表水污染防治措施及可行性论证

变更内容不涉及产品生产工艺的变更，变更后厂区废水性质、污染物种类不变，变更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浓度产生浓度有所增加。厂区原有工程总排水量 $155421.8\text{t}/\text{a}$ ，变更后原有工程废水量削减 $6660\text{t}/\text{a}$ ，变更内容新增废水排放 $82127\text{t}/\text{a}$ ，变更后厂区总排水量 $769.63\text{t}/\text{a}$ 、 $230888.86\text{t}/\text{a}$ ，未超过污水站设计处理规模 $1000\text{t}/\text{d}$ 。

变更内容新增废水大部分为清下水，总体污染物浓度负荷不高；变更后厂区总员工数量不变，生活污水产生量保持不变；变更后原有生产工艺不变，生产废水类型和来源不变，均来自细胞培养废水、发酵废水、配制罐清洗废水、过滤废水、纯化废水、设备清洗废水、质检清洗废水、原液车间清洁废水、工作服清洗废水、制纯化水产生的浓水、制备注射用水产生的浓水、制备工业蒸汽产生的浓水、纯蒸汽发生器的纯蒸汽冷凝水、制备工业蒸汽产生的冷凝水等，废水中各污染物组成变化不大。类比现状工程各工艺环节排水水质监测数据，预测变更后，全部厂区各类废水水污染物产

生浓度为 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 400\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 200\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} \leq 400\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 20\text{mg/L}$ ，均在原污水站设计进水指标范围内，因此变更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全厂废水处置需求。

根据 2022 年 11 月污水站进水口、出水口监测数据，厂区污水处理站 COD 平均去除效率约为 47%， BOD_5 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%。现状污水站出水 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 200\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 100\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} \leq 100\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 10\text{mg/L}$ ，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，即 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 500\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 300\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} \leq 400\text{mg/L}$ 、氨氮 $\leq 45\text{mg/L}$ ，做到达标排放。

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，预测项目变更后，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。

8.3 土壤和地下水污染防治措施可行性论证

现有工程部分已经投入生产，采取的土壤和地下水污染防治措施如下。

根据现有工程危险废物储存区、污水处理站等可能产生土壤和地下水污染的工程单元的分布情况，按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，从污染物的产生、入渗、扩散、应急响应等方面实施了土壤和地下水环境保护措施。

（1）源头控制措施

① 针对产生的废水性质，设计合理的处理方案和工艺，选型适合的管道、设备和污水储水池，从源头设计上保障处理效果，控制污染风险；

② 对污水收储及处理池设施、建构筑物采取保守的防渗漏措施，避免或减少污水的跑、冒、滴、漏，将废水泄漏的环境风险降低到最低程度；

③ 制定合理的维护、维修检查计划，定期对污水管道进行检测，发现管道破裂，及时更换管道，做到废水泄漏早发现、早处理，确保废污水处理设施和输送管线正常运行；

④ 建立有关规章制度和岗位责任制，制定风险预警预案，第一时间减轻环境污染影响。

（2）分区防治措施

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）、《危险废物贮存污染控

制标准》(GB18597- 2001) 及《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599- 2001) 及修改单中的相关标准的要求, 针对潜在地下水污染源等地下、半地下污水池做好防渗措施, 防止对地下水环境造成影响。分区防渗按照《北京市环境保护局关于北京智飞绿竹生物制药有限公司新型联合疫苗产业化项目环境影响报告书的批复》(京环审〔2017〕161号)的要求进行, 厂区分区防渗划分见表 8.3-1。

表 8.3-1 项目厂区分区防渗划分表

工程单元	位置	防渗措施	标准	防渗分区
污水处理站各工艺池体	地下一层	污水处理站工艺池体底部采用防渗钢筋混凝土加渗透性结晶涂料，外侧采用 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s	满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中的相关要求	重点防渗区
废液灭活区	中试楼 C 段地下一层灭活间、2#疫苗楼一层灭活间	根据调查，建设期间采用防渗层为：混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s		
危化品库	厂区东南角	防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数≤10 ⁻⁷ cm/s），或 2 毫米厚 HDPE 膜，或至少 2 毫米厚的其它人工材料。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s		
危险废物暂存间	危化品库东南角	防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数≤10 ⁻⁷ cm/s），或 2 毫米厚 HDPE 膜，或至少 2 毫米厚的其它人工材料。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s	满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单中的相关标准	
	综合用房一层东南角	根据调查，建设期间采用防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s		
医疗垃圾暂存间	综合用房一层	防渗层为混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s		
中试楼	厂区北侧	防渗层采用抗渗混凝土，防渗性能应相当于渗透系数 1.0×10 ⁻⁷ cm/s 和厚度 1.5m 粘土层	满足《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-	一般防渗区
1#疫苗楼	厂区中部西侧			
2#疫苗楼	厂区中部东侧			

破伤风类毒素车间	厂区东南侧		2001) 及修改单中的相关标准	
综合用房	厂区中部西南侧			
仓库	厂区西南侧			
动力站	厂区中部东南侧			
厂区道路	厂区内	地面硬化	一般地面硬化	简单防渗区

(3) 监测管理措施

现有工程在厂区上、下游均设置长期地下水观测井，并定期对地下水水质进行监测，以掌握厂区及周围地下水水质的动态变化，为及时应对地下水污染提供依据，确保建设项目的生产运行不会影响周围地下水环境，具体监测方案如下：

① 监测点布设

根据厂区地下水流向，在厂区上下游及风险污染源位置处共布设长期观测井 2 个，见表 8.3-2 和图 8.3-1。

表 8.3-2 厂区地下水跟踪监测点分布

编号	位置	作用	监测层位及井深
1 [#]	厂区南侧	监测整个厂区上游地下水背景值	第四系潜水含水层，井深 20~40m
2 [#]	厂区西北角，地下水流向的下游	监测整个厂区地下水水质动态，同时在必要时，用作应急抽水井	



图 8.3-1 地下水跟踪监测点

② 监测项目

监测项目：pH、COD、氨氮、挥发酚、铅、砷、镉、六价铬、汞等。

③ 监测频率

监测频率：每年的丰水期、枯水期各一次。

④ 将每次的监测数据及时进行统计、整理，并将每次的监测结果与相关标准及历史监测结果进行比较，以分析地下水水质各项指标的变化情况，确保厂区周围地下水环境的安全。

(4) 地下水事故应急预案

现有工程已经编制厂区突发环境事件应急预案，预案中包含地下水泄漏事件类型，并针对污水池泄漏导致地下水污染编制了应急处置预案。

① 风险应急程序

针对应急工作需要，参照相关技术导则，结合地下水污染治理的技术特点，制定地下水污染应急治理程序详见图 8.3-2。

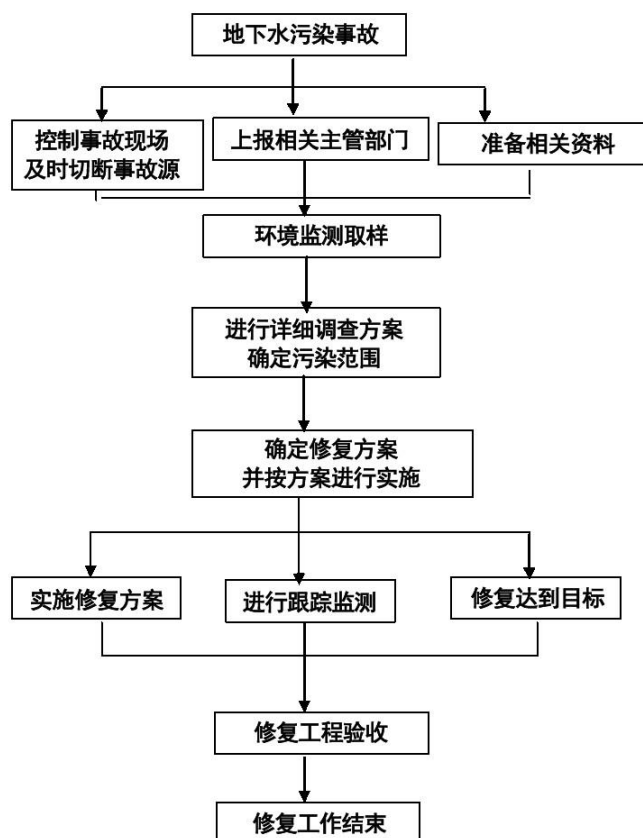


图 8.3-2 地下水污染事故应急治理程序

② 应急措施

a 一旦发生地下水污染事故，应立即启动应急预案。

b 查明并切断污染源。

c 探明地下水污染深度、范围和污染程度。

d 依据探明的地下水污染情况，合理布置截渗井，并进行试抽工作。

e 依据抽水设计方案进行施工，抽取被污染的地下水体，并依据各井孔出水情况进行调整。

f 将抽取的地下水进行集中收集处理，并送实验室进行化验分析。

g 当地下水中的特征污染物浓度满足地下水功能区划的标准后，逐步停止抽水，并进行土壤修复治理工作。

（5）其它土壤和地下水污染预防措施

① 加强管理，增设环保工作组，定期检查厂内的生产运行是否规范，禁止乱排垃圾、生产过程中的废弃物、废水，防止降雨淋溶相关废弃物产生的淋滤液下渗污染土壤和地下水。

② 每天每个班组均要重点关注各废水污染源，尤其关注接地废水池，检查其正常积水位有无变化，若水位较正常积水位明显降低，则迅速查明是否防渗系统出现破裂情况，并及时处理，确保厂区各污染源处于安全防护状态。

③ 各跟踪监测井的井口应高出地面并加井盖，井周围应设密闭防护设施，以避免跟踪监测井受到污染。

综上，现有工程已经按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”相结合的原则，做好了重要单元分区防渗以及土壤和地下水应急响应计划，对土壤和地下水环境进行保护。本次变更未涉及生产工艺和原料的变化，未增加地下污水处理池的数量和规模，无新增含重金属等持久性污染的废水和废气排放，因此变更后不会对厂区周边土壤和地下水环境产生新增影响。因此，预测变更后事故状态下厂区危废库、化学品库房以及污水处理站处理水池发生渗漏，会很快得到处置，在现有环境污染防治措施下，不会影响项目厂区土壤和地下水水质，因此，现有厂区土壤和地下水污染防治措施可行。

8.4 噪声污染防治措施及可行性论证

根据工程分析，变更后部分生产工艺设备增减，增加的生产设备主要为发酵罐、离心机、配液罐、储液罐、蠕动泵、搅拌器、灭菌柜、反应釜、超滤系统、清洗机、洗衣机等，此类生产设备运行噪声较小，且主要安置在车间内，经车间及建筑隔声后对厂界噪声影响不大。

变更内容建成后对厂界外环境影响较大的产噪设备主要为各车间外置的风机、中央空调外机和污水站水泵等设备，噪声源强约 70~75dB(A)。

现有工程在设备选型上严格采购低噪声设备，安装过程中采用基础减振，加装消声器、消声弯头以及采用软连接处理等方式进行降噪，具体措施如下。

- (1) 设备选型时选用低噪声设备，从源头降低噪声产生强度；
- (2) 在空调机组、空压机、风机进出口装设软管，在排气口安装消声器；
- (3) 风机、冷却塔、水泵、空压机与基础之间安装减振器；
- (4) 对风机、空压机、冷却塔做隔声围护，合理设置安装位置；

(5) 墙体、门窗设计上使用隔声效果好的建筑材料，设置隔声门、隔声窗，减少高噪声车间厂房门窗面积以减低透声量等措施，降低车间厂房内的噪声对外部环境的影响；

(6) 加强设备的维护和保养，保持设备正常运行；

(7) 加强隔音绿化带的建设，临近厂界处尽可能设置各种绿化带及绿化景区，配备乔木、灌木等，以形成各噪声源之间有效的间隔和吸音屏蔽。

根据 2022 年 11 月厂区边界噪声监测结果，各厂界噪声均可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)相应标准要求。综上，项目声环境保护措施可行。

8.5 固废污染防治措施及可行性论证

变更内容实施后，厂区各类固废的产生种类保持不变，生活垃圾的产生量保持不变，一般工业固废产生量有所增加，危险废物的产生量有所减少，其中一般工业固废由原来的 128.19t/a 增加至 138.47t/a，危险废物的产生量由原来的 91.025t/a 减少至 40.03t/a。

1、生活垃圾

厂区生活垃圾采用垃圾桶收集，由开发区环卫部门进行清运，最终清运至南宫生活垃圾转运站统一处置。

2、一般工业固废及日常生活垃圾

变更后项目产生的一般工业固废经分类、集中收集后，废纸盒、废纸箱等能回收利用的由专业回收公司进行回收综合利用，不能回用的集中收集后，将按照北京市的统一规定采用袋装或分类管理，设置垃圾桶，由协议环保公司统一回收综合利用，符合减量化、无害化处理的原则。其中未被感染的实验动物粪便和垫料单独密闭收集，由协议公司进行清运，最终进行焚烧处理；污水站污泥暂存在污泥间内，由协议公司进行清运，最终进行堆肥、焚烧和填埋处理。

厂区一般固废暂存在一般固废暂存间内，存储区设置在综合用房内，可以做到防晒、防风、防淋溶，存储区地面硬化处理，设有围堰，可避免一般固废的外溢，暂存区满足合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中要求。

3、危废污染防治措施

本工程产生的危废主要有医疗废物和危险废物。

(1) 医疗废物

动物房实验过程中产生的废针头、废棉签、接种动物尸体以及接种动物粪便和废垫料等均属于医疗废物(HW01)。

厂区建有医疗废物暂存间，面积 12m²，各类医疗废物分类存放于专用容器内，并设专用存放区，粘贴识别标志。现有存储间容量可以储存两个收集周期，存放时间一般不超过 90 天。医疗垃圾存储间地面进行了防渗处理，并设置围堰，可使渗漏的废液收集后送有资质的单位处理，并按五联单制度进行转运。根据协议，本工程产生的医疗废物（HW01）送至北京固废物流有限公司处理。

北京固废物流有限公司是北京市持有《危险废物经营许可证》的特许经营单位，核准经营危险废物类别为：HW01 医疗废物，主要负责医疗废物的收集、运输，核准经营范围 15000 吨/年。本项目产生的医疗废物量为 15.26 吨/年，产生量所占其清运比重较小。北京固废物流有限公司有能力清运、处理本项目产生的医疗废物。

（2）危险废物

生产中灌装、轧盖、灯检和包装等过程中会产生废样品、过期药品等废药物药品（HW03）、有机废气活性炭净化处理过程中产生的废活性炭（HW06）、工艺配液等过程会产生废有机溶剂（HW06）、生产过程中会产生过期原辅料（HW49）。各类危废均送至北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

北京金隅红树林环保技术有限责任公司核准经营危险废物类别为：HW02、03、04、05、06、07、08、09、11、12、13、14、16、17、18、19、24、32、33、34、35、37、38、39、40、42、43、44、47、49（共 30 类），经营场地位于北京市昌平区马池口镇北小营村东。变更后厂区危险废物产生总量为 27.775t/a，北京金隅红树林环保技术有限责任公司有能力清运、处理本项目产生的危险废物。

厂区内共设三处危险废物暂存间，分别位于危化库、综合用房一层、仓库一层，其中危化品库房处危废间面积 44m²，主要存储废甲醛、废乙醇、废异丙醇、废酸、废碱液等液态危废；综合用房一层危废间面积 12m²，主要存储实验动物和具有感染性质的粪便、垫料以及其他类型危险废物；仓库一层内的危废间面积 50m²，主要存放不合格产品等（HW03）。

本项目危险废物贮存设施设置符合性分析见表8.5-1。

表 8.5-1 项目危险废物贮存设施设置符合性分析表

序号	规范要求	项目落实情况	符合性分析
1	建造专用的危险废物存储设施	厂区仓库内建有危险废物暂存库	相符
2	必须将危险废物装入容器，盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签	各类危废均放置在专用容器（袋）中，并贴有警示标志危险废物(医药废物)标签	相符
3	禁止将不相容（相互反应）的危险废物在	各类危废均分类收集存放	相符

	同一容器内混装。无法装入常用容器的危险废物可用防漏胶袋等盛装		
4	基础必须防渗处理，防渗层为至少 1m 厚粘土（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s）或 2mm 厚的高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其他人工防渗材料。配备防风、防雨、防晒并配备照明设施	危险废物暂存库设计基础防渗措施。	相符
5	必须作好危险废物情况的记录，必须定期对所贮存的危险废物包装容器及贮存设施，进行检查	建立危险废物登记台账制度，对各类危废设施/包装容器定期检查制度	相符
6	危险废物外运应由资质单位处理，转移处理应符合《危险废物转移联单管理办法》。	危险废物委托资质单位处理，外运采用专门密闭车辆，防止散落和流洒。对危险废物的转移处理须严格按照国家环境保护部第 5 号令《危险废物转移联单管理办法》执行	相符

危险废物在厂内暂存期间，企业应该严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单建造专用的危险废物暂存场所，将危险废物分类转入容器内，并粘贴危险废物标签，并做好相应的纪录。对相应的暂存场应建设基础防渗设施、防风、防雨、防晒并配备照明设施等，并与厂区内其它生产单元、办公生活区严格区分、单独隔离。危险废物外运采用专门密闭车辆，防止散落和流洒。对危险废物的转移处理须严格按照国家环境保护部第5号令《危险废物转移联单管理办法》执行。

综上，项目产生的固废均采用妥善的收集、暂存、转运方式以及二次污染防治措施，符合固废处置排放的要求，措施可行。

9 环境影响经济损益分析

9.1 社会效益分析

变更内容的实施，合理调整了厂区局部功能，使得全厂生产工序更加优化；制水间、洗衣房的方案变更进一步优化了企业的内部质量管理，提高了产品整体质控水平。变更后全厂可充分发挥企业自身的技术优势，促进疫苗药物资源的进一步开发利用，提高产品的附加值，有效拉动企业的快速发展，提高企业的市场竞争力，从而形成良性循环，使集团公司协调、健康发展。

变更后，通过厂区建设，企业可逐步实现产品产业化，达到规模化生产，使生物制剂科技含量更高、疗效更好。有利于打造成老百姓心中的大品牌、放心药，满足国内不断增长的市场需求，同时也有利于进入国际市场出口创汇。并将带动本地经济的发展。

另外本项目的实施，符合北京市的产业规划和亦庄经济技术开发区的区域规划，可与其他疫苗等生物科技板块企业一起对促进亦庄经济技术开发区科技进步和社会文明程度的提高，发挥积极的作用。因此，本项目的建设实施有着明显的社会效益。

9.2 经济效益分析

（1）直接经济效益分析

变更内容投资约为 19.7 亿元，变更内容投资作为总投资的一部分均由北京智飞绿竹生物制药有限公司自筹解决。随着厂区建设推进和生产的正式开展，后期公司疫苗产品上市销售，考虑市场充分竞争的情况下，预计达产后年产值达到 59.8 亿元人民币，税收 17417.48 万元以上。

从财务分析的角度来看，本项目有着非常好的利润空间，会在相当长的时间内保持比较好的利润率和销售收入。因此，从经济效益评价的角度来看，项目建设是可行的。

（2）间接经济效益分析

本项目在取得直接经济效益的同时，也带来一系列的间接经济效益：

①工程建设期间所消耗的建筑材料、人工、能源，带来了间接的经济效益；

②工程建设中配套各种设备、设施、机械等的采购及生产过程中原辅材料等的采购及运输，扩大制造业、交通运输业等的市场需求，带来间接的经济效益；

③工程建成后，预计员工人数 500 人，可为当地增加就业机会。

9.3 环保投资及环境效益分析

9.3.1 环保投资

变更内容总投资 10.7 亿元，其中环保投资共 72 万元，变更后本工程总投资 25.29 亿元，环保投资 1864 万元，占总投资的 0.74%。本次变更内容环保投资主要用于车间工艺废气治理、动物房恶臭废气收集和治理、食堂餐饮废水隔油处理、新增产噪设备隔声消声处理以及新增动物实验室、制水间固体废物的处置等。具体环保投资分项估算详见表 9.3-1。

表 9.3-1 变更内容环保设施及其投资概况

类别	治理对象	环保措施	投资 (万元)	预期效果及要求
废气	白喉类毒素原液生产线配液工艺氯化氢、甲醛废气处理系统	SDG 干式酸性气体净化器 活性炭净化箱	15	《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表 3 中标准
	百日咳原液生产线配液工艺甲醛废气处理系统	活性炭净化箱	15	
	15 价肺炎球菌结合疫苗生产线配液工艺乙腈废气处理系统	活性炭净化箱	15	
	制剂车间消毒废气		/	
废水	食堂餐饮废水	隔油池	2	满足进入厂区污水站进水标准
噪声	冷却塔、风机等设备	选购低噪声设备、对动物房风机加装减振垫、隔音箱等	25	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准
固体废物	动物尸体、感染性粪便、垫料、饱和吸附材料等危险废物	依托原有危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司或其他有危废资质的单位单位处置。	依托现有	妥善存储、协议委托清运处置
	生活垃圾	交当地环卫部门清运处置	依托现有	
	一般工业固体废物	分类收集后外售、回收或交当地环卫部门清运处置	依托现有	
防渗	原液车间	防渗层采用抗渗混凝土，防渗性能应相当于渗透系数 $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 和厚度 1.5m 粘土层	依托现有	满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 中的相关要求
	质量控制实验室			
	污水处理站	污水处理站工艺池底部采用防渗钢筋混凝土加渗透性结晶涂料，外侧采用 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 $M_b \geq 6.0\text{m}$, $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$		
	仓库	根据调查，建设期间采用防渗		满足《一般工业固体

			层为：混凝土浇筑+2 毫米厚 HDPE 膜。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m， K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s		废物贮存、处置场污染控制标准》 (GB18599- 2001) 及修改单中的相关标准 满足《危险废物贮存污染控制标准》 (GB18597-2001) 及修改单中的相关标准
	危化品库		防渗层为至少 1 米厚粘土层（渗透系数≤10 ⁻⁷ cm/s），或 2 毫米厚 HDPE 膜，或至少 2 毫米厚的其它人工材料。防渗效果达到等效黏土防渗层 Mb≥6.0m， K≤1×10 ⁻¹⁰ cm/s		
	危险废物暂存间	危化品库东南角			
合计				72	

根据污染防治措施分析, 上述环保设施的建成与投入运行, 可以满足本项目污染物的有效处置的要求, 并可以保证企业有良好的生产环境。

9.3.2 环境损益分析

变更内容共投资 72 万元, 用于项目产生的废气、废水、噪声的治理, 采取的废水、废气、噪声、固体废物等污染治理, 达到了有效控制污染和保护环境的目的。本工程环境保护投资的环境效益主要表现在以下几方面:

(1) 废水隔油处理环境效益: 通过隔油处理, 减轻了后续污水处理站生化系统风险, 保障了整个处理工艺的稳定运行, 确保全厂废水达标排放, 具有一定的环境效益。

(2) 废气治理环境效益: 工艺中的酸性废气和有机废气经过处理后达标排放, 可有效降低污染物的排放, 改善厂区及周边大气环境, 具有较好的环境效益。

(3) 噪声治理的环境效益: 噪声治理措施落实后可确保厂界噪声达标。

(4) 固体废物处置的环境效益: 本工程的可回收一般废物全部运往回收单位, 危险废物委托有相应处理资质的单位进行安全处置, 集中处置后可减轻环境风险。

结合本工程带来的环境损失、产生的经济效益和社会效益以及本工程的环保投入和产生的环境效益进行综合分析和比较, 本工程的建设在创造良好经济效益和社会效益的同时, 对环境的影响有限, 经采取污染防治措施后, 能够将项目带来的环境损失降到很低程度。

综上所述, 本工程的建设能够做到经济效益、社会效益和环境效益的统一。

10 环境管理与环境监测计划

10.1 环境管理

企业已建立长期行之有效的环境管理体系，本项目运行后应将其纳入到现有的环境管理体系内，并适时对管理制度进行调整和更新，以适应新时期环保管理要求。

10.1.1 建立环境保护管理机构

北京智飞绿竹泰河三街项目部分工程已经生产运行，企业已制定形成了职能明确、系统完善的环境管理体系、机构和职责分工。具体环境管理体由生产副总监负责，由工程环保部具体执行，公司管理体系见下图。

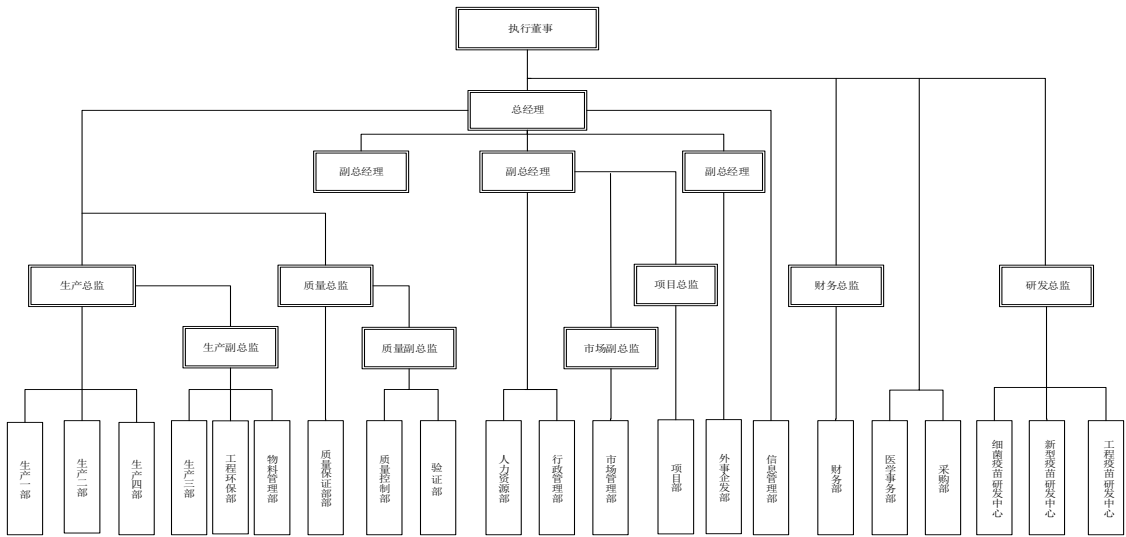


图 10.1-1 公司管理体系（含环境管理体系）

章节号		环境管理职责分配表										版本/修改号				A/0									
												页 数				2									
体系要求		职 责 部 门		执 行 董 事		管 理 者 代 表	信 息 管 理 部	质 量 保 证 部	人 力 资 源 部	财 务 部	医 学 事 务 部	工 程 环 保 部	外 事 企 发 部	物 料 管 理 部	采 购 部	质 量 控 制 部	行 政 管 理 部	市 场 管 理 部	验 证 部	生 产 一 部	生 产 二 部	生 产 三 部	生 产 四 部		
		4.1 理解组织的背景环境	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		4.2 理解相关方的需求和期望	●	○	●	○	○	●	○	○	○	○	●	●	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○
		4.3 确定环境管理体系范围			●	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		4.4 环境管理体系	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		5.1 领导作用和承诺	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		5.2 环境方针	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		5.3 组织的角色、职责和权限	●	○	●	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		6.1 风险和机遇的应对措施	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		6.2 环境目标及其实现的策划	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		7.1 资源	●	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		7.2 能力			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		7.3 意识			●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		7.4 信息交流			●	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		7.5 文件化信息				●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8.1 运行策划和控制				●	○	○	○	○	○	○	○	●	○	●	○	●	●	○	○	●	●	○	○		
8.2 应急准备和响应				●	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	●	●	○	○		

图 10.1-2 公司环境管理职责分配表

10.1.2 持续完善环境管理制度

① 现有公司环境管理制度

原有工程厂区制定了《环境与健康安全程序文件》(汇编),对环境管理给出了系统的管理办法和要求,具体章节见下表。

表 10.1-1 现有公司管理制度

序号	程序名称	页码
1	环境因素的识别与评价控制程序	3
2	危险源辨识、风险评价和风险控制措施确定控制程序	8
3	合规性义务控制程序	13
4	变更控制程序	15
5	人力资源控制程序	18
6	信息交流、参与协商与沟通控制程序	21
7	文件控制程序	25
8	记录控制程序	28
9	废水控制程序	30
10	大气污染防治控制程序	31
11	固体废弃物控制程序	32
12	化学品控制程序	34
13	节能降耗控制程序	36
14	生产环境运行控制程序	38
15	噪声控制程序	40
16	职业健康控制程序	41
17	安全管理控制程序	45
18	作业许可控制程序	50
19	承包商和供应商控制程序	52
20	应急准备与响应控制程序	57
21	绩效测量控制程序	59
22	合规性评价控制程序	62
23	内部审核控制程序	64
24	管理评审控制程序	69
25	事件调查、不符合、纠正与预防措施控制程序	72
26	内外部环境和相关方风险和机遇管理程序	75

该文件适用于公司管理体系覆盖范围内的所有产品和服务实现过程中的环境因素和重要环境因素的管理工作。

② 后续环境管理要求

本项目运行后,需根据本报告提出的污染防治措施和对策,进一步完善切实可行的环境管理制度,查缺补漏,加强项目的环境管理,继续开展环境教育和宣传工作,

提高各级管理人员和操作人员的环境保护意识，加强员工对环境污染防治的责任心，自觉遵守和执行各项环境保护的规章制度；定期对环境保护设施进行维护和保养，确保环境保护设施的正常运行，防止污染事故的发生。同时需结合变更内容的实施，建立完善污染物泄漏等环境风险预警系统及完善应急预案，定期进行突发环境事件的应急演练，以降低环境风险发生概率，减轻环境风险事故后带来的环境风险影响。

10.1.3 落实环境保护管理职责

为进一步加强环境保护管理工作，全面落实环境保护责任制，预防突发环境污染事故发生，根据《中华人民共和国环境保护法》，并结合绿竹企业环境保护实际情况，建议企业制定环境保护责任制度，夯实各级环境管理人员的具体管理职责，具体职责建议如下。

总经理、党委书记环保职责

- ① 总经理是本公司环境保护第一责任人，对本公司环境保护工作负总责。
- ② 认真贯彻执行国家环境保护的法律法规和上级指示，把环境保护列入公司管理的重要议事日程。

主管环保工作领导环保职责

- ① 协助总经理落实各项环境保护法律、法规、标准要求，统筹协调和综合管理公司的环境保护工作，对公司环境保护工作负综合管理领导责任。
- ② 主管环境保护工作，定期听取环境保护工作汇报，及时解决环境保护中的重大问题。
- ③ 负责健全环境保护机构，按规定配备专兼职环境管理员，督促检查各部门负责人抓好环境管理工作。
- ④ 督促制定环保制度、环保规划和环保目标（包括污染物减排目标）。
- ⑤ 保证环保资金落实到位。
- ⑥ 组织实施公司环境保护规章制度。
- ⑦ 组织环境保护大检查，落实重大环保隐患的整改。如实报告突发环境事故，组织重大环保事故的调查处理，并及时上报。
- ⑧ 了解公司主要生产工艺流程、主要产污环节、治理设施的运行情况以及公司排污情况，了解公司排污申报及排污费缴纳情况。
- ⑨ 组织开展环保技术交流，推广实施环保先进技术经验，协调公司与政府环保部

门工作。

⑩组织宣传环保法律法规及有关知识，促进本公司员工环保意识的提高。

生产管理部环保职责

① 负责国家环境保护法律、法规和公司环境保护管理制度在本部门贯彻执行。

② 建立健全本部门环保管理制度，并定期检查执行情况。

③ 督促生产科室开展环保风险辨识评估和监督隐患整改工作。

④ 负责对生产科室员工环境保护培训。

⑤ 参与环境保护事故调查和处理。

安全环保部职责

①负责国家环境保护法律、法规和公司环境保护管理制度在本部门贯彻执行。

②对公司所有环保设备正常使用负管理责任，对因环保设备、设施事故造成的环境污染事故负总责。

③督促、检查分管部门环境保护工作，定期组织环保设备大检查，及时处理环保设备设施的环境污染事故隐患。

④负责编制生产设施大修、中修及日常维修计划时，应包括环保设施、设备的更新、改造、维修。

⑤负责锅炉房、污水处理站、环保治理设施等的有效运行，台账和记录规范。

⑥负责与施工方签订环境保护责任书，负责建设项目、技改项目施工期间对施工单位的管理，督导施工单位编制有关环保措施及并对执行落实情况进行监督。

⑦负责落实污染物日常检测和监测，达到自行监测频次和要求，且记录监测台账，按要求保存及提交台账。

⑧负责废气废水在线设备的有效运行及台账记录。

⑨组织本部门员工环保培训教育。

⑩参与环保事故的调查分析,提出处理意见和整改措施。

10.1.4 环境管理对策建议

项目运行后，建设方应不断完善各项环境管理规章制度，加强对各类环保治理措施的维护和定期检修，保证排放的污染物稳定达标。在做好环保基础工作的基础上，要不断创新，挖掘本公司的环保潜力，以环保为龙头带动整个公司的发展与进步。

(1) 严格执行“三同时”规定，严格按照环评提出的废水、废气、固废、噪声的管

理措施进行管理。

(2) 把防止污染同提高职工环保意识结合起来, 公司员工是环境保护的直接受益者, 也是环境污染与破坏的制造者和受害者。职工自身的环境意识、环境知识水平将直接影响企业环境管理。因此提高广大职工的环保意识是做好环境保护的关键。要使每个职工熟知自己的工作岗位可能会给环境造成什么样的污染, 给自己和他人带来什么样的危害。增强职工保护环境的责任感, 使其在生产过程中, 将有毒、有害、污染环境的物质排放降到最低限。

(3) 构建绿色企业文化, 应做到: ①根据社会发展的趋势和文化的渐进性, 结合国家、企业的未来目标和任务, 顺应全球性的绿色潮流, 来确定企业的文化模式。②企业的管理者, 应深刻认识到经济高速发展给环境造成的巨大压力, 增强环境意识和环境责任感, 向全体员工不断灌输企业的价值观, 提高企业形象。③建立、健全必要的规章制度, 制定企业道德规范, 以条文的形式约束全体员工的行为, 激励他们节约资源和保护环境的积极性, 树立企业的绿色形象。④加强培训, 不断提高企业员工的基本素质, 提高环境意识, 使每位员工清楚: 环境问题带来的机遇与挑战, 环境问题与企业的关系, 如何将环保融入日常的工作中。⑤构建绿色企业文化是一个企业的长期行为, 需要从一点一滴做起, 慢慢积累。

10.2 污染物排放总量指标

根据北京市环境保护局文件京环发[2015]19 号: 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, 北京市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。对排放主要污染物的建设项目, 在环境影响评价文件审批前, 须取得主要污染物排放总量指标。

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)中的相关要求, 污染型建设项目污染物排放总量指标可根据污染物源强及污染物治理措施的效率进行核算并作为申请总量指标。

《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》中“一、(二)严格落实污染物排放总量控制制度, 把主要污染物排放总量指标作为建设项目环境影响评价审批的前置条件。排放主要污染物的建设项目, 在环境影响评价文件审批前, 须取得主要污染物排放总量指标。”“四、(二)用于建设项目的“可替代总量指标”不得低于建

设项目所需替代的主要污染物排放总量指标。上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的 2 倍进行削减替代。”

北京市人民政府办公厅《关于印发北京市深入打好污染防治攻坚战 2022 年行动计划》的通知（京政办发〔2022〕6 号）中规定：“对于新增涉气建设项目严格执行 NO_x、VOCs 等主要污染物排放总量控制，实施“减二增一”削减量替代审批制度。”

综上，本项目总量控制指标为化学需氧量、氨氮和挥发性有机物。大气总量控制指标需 2 倍替代；本项目最终受纳水体为凉水河，凉水河上年度为达标水体，水污染物总量控制指标实施等量替代。

10.2.1 污水

本项目污水排入现有污水处理站，处理后由市政污水管网排入再生水厂。现有污水处理站设计日处理能力 1000 吨/d，污水处理工艺主要采用二级生化处理+消毒工艺，根据本次环评预测，变更后全厂总排水量为 230888.8m³/a。污水经处理达标后经市政管网排入经开再生水厂处理。预测废水中污染物 COD 排放浓度为 185mg/L，氨氮排放浓度为 5mg/L。

化学需氧量总量指标=污水排放量×化学需氧量标准排放浓度=230888.8m³/a×185mg/L×10⁻⁶=42.61t/a;

氨氮总量指标=污水排放量×氨氮标准排放浓度 =230888.8m³/a×5mg/L×10⁻⁶=1.16t/a。

因此，变更后全厂水污染物总量控制指标为：化学需氧量：42.61t/a，氨氮：1.16t/a。

10.2.2 废气

与原有工程方案相比，现有工程新增白喉类毒素原液生产线配液废气排口、百日咳原液生产线配液无组织排放废气、15 价肺炎球菌结合疫苗生产线配液废气排口、制剂车间消毒废气无组织排放和动物房恶臭废气排口。其中涉及总量控制指标废气主要为生产工艺和消毒废气，其中白喉类毒素原液生产线配液甲醛废气、百日咳原液生产线配液无组织排放甲醛和 15 价肺炎球菌结合疫苗生产线配液乙腈废气排放量较小，制剂车间消毒产生的乙醇和异丙醇废气排放量较大，根据工程分析，变更内容涉及的项目 VOCs 年排放量为 0.22t/a。

原有厂区 VOCs 年排放量为 0.103t/a，变更后因脑炎原液生产线不再建设，自身削减 0.049 吨，因此，变更内容新增 VOCs 年排放量为 0.22t/a，变更后全厂 VOCs 年排放量为 0.27t/a，较原有厂区新增排放 0.167 t/a，废气污染物执行 2 倍总量削减替代，因此申请替代量 0.34t。

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。本项目污染物排放总量申请指标见下表。

表 10.2-1 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	变更内容新增排放量	自行消减	变更后全厂总排放量	变更后全厂新增排放量	需申请的总量
废气	SO ₂	1.167	-	-	1.167	0	0
	NO _x	6.33	-	-	6.33	0	0
	颗粒物	0.705	-	-	0.705	0	0
	挥发性有机物	0.103	0.22	0.049	0.27	+0.169	0.34
废水	COD	6.47	42.61	6.47	42.61	36.14	36.14
	氨氮	1.94	1.16	1.94	1.16	-0.78	0

10.3 环境监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819-2017）和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》（HJ 1062—2019），结合企业现有自行监测情况，本项目运行后，需对全厂生产运营阶段排放的废水、废气、噪声开展自行监测。具体监测计划如下：

（1）废气监测计划

变更后全厂产生的大气污染物主要为氯化氢、非甲烷总烃等工艺废气、锅炉废气、食堂油烟、动物房恶臭废气等，自行监测方案为：

锅炉废气废气排口（3 个）：氮氧化物 1 次/月、二氧化硫、烟气黑度、烟尘 1 次/年；

食堂油烟排口：油烟、非甲烷总烃、颗粒物 1 次/年；

实验室和研发中心排口：氯化氢 1 次/年、非甲烷总烃 1 次/半年；

检验实验室废气排口：氯化氢 1 次/年、非甲烷总烃 1 次/半年；

EV71 车间废气排口：非甲烷总烃 1 次/半年；

TT 车间废气排口：甲醛 1 次/年、非甲烷总烃 1 次/半年；

污水处理站废气排口：氨、硫化氢、臭气浓度 1 次/年；

厂界无组织排放监测：甲醛、非甲烷总烃 1 次/半年。

1#疫苗楼 15 价肺炎球菌结合疫苗生产线配液废气排口：乙腈 1 次/半年；

2#疫苗楼白喉类毒素原液生产线配液废气排口：氯化氢 1 次/年、非甲烷总烃 1 次/半年；

动物楼废气排口（3 个）：氨、硫化氢、臭气浓度 1 次/半年。

（2）废水监测计划

厂区废水均进入现有污水站统一处理，水污染物监测方案合并后，监测点位为厂区污水站总排口；其中安装在线连续自动监测的项目为：流量、pH 值、化学需氧量、氨氮，人工监测项目为：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）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。

（3）噪声监测计划

本项目运行后，全厂噪声监测内容为厂界噪声，监测地点：项目四周厂界外 1 米；监测频次：每季度进行 1 次，昼间夜间各 1 次。

（4）土壤监测计划

厂区内设置 2 个土壤监测点（厂区东南侧和西北侧绿地内），对土壤环境质量进行定期监测。

表 10.3-1 土壤跟踪监测点信息表

测点名称	监测项目	监测频次	备注
厂区内现有 2 个土壤监测点（厂区东南侧和西北侧绿地内）	常规 45 项因子	每 5 年一次	委托第三方机构进行监测

（5）地下水监测计划

本项目利用厂区现有 2 个监测井，对地下水环境质量进行定期监测。

表 10.3-2 地下水跟踪监测点信息表

测点名称	监测项目	监测频次	备注
厂区现有 2 个监测井	pH 值，高锰酸指数、总硬度，溶解性总固体，氨氮，硝酸盐氮，亚硝酸盐氮，挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、铅、氟化物、镉、铁、锰、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群	每年一次	委托第三方机构进行监测

全厂环境监测计划详见表 10.3-3。

表 10.3-3 全厂环境监测计划表

监测类型	监测点位	监测项目	时间、频次	执行标准	实施机构
废气	中试楼三层实验室和研发中心排口	氯化氢、非甲烷总烃	每年 1 次	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时段标准限值	有资质监测单位
	中试楼四层检验实验室废气排口	氯化氢、甲醛、非甲烷总烃			
	中试楼二层 EV71 车间废气排口	非甲烷总烃	1 次/半年		
	TT 车间废气排口	甲醛、非甲烷总烃	1 次/半年		
	1#疫苗楼 15 价肺炎球菌结合疫苗生产线配液废气排口	乙腈	1 次/半年		
	2#疫苗楼白喉类毒素原液生产线配液废气排口	氯化氢、非甲烷总烃	1 次/半年		
	动物房恶臭废气	氨、硫化氢、臭气浓度	每年 1 次		
	厂界	非甲烷总烃	1 次/半年		
	锅炉废气废气排口（3 个）	氮氧化物	1 次/月	《锅炉大气污染物排放标准》（DB11/139-2015）	
、二氧化硫、烟气黑度、烟尘		1 次/年			
废水	厂区污水站总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	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”	有资质监测单位
		悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、总余氯、总磷、总氮、粪大肠菌群数（MPN/L）	每季度 1 次		
		乙腈、总有机碳、色度、动植物油	每半年 1 次		
		溶解性总固体	每年 1 次		
地下水	厂区地下水监测井（3 个）	pH 值，高锰酸指数、总硬度，溶解性总固体，氨氮，硝酸盐氮，亚硝酸盐氮，挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬（六价）、铅、氟化物、镉、铁、锰、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群	每年 1 次	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的Ⅲ类标准	
噪声	厂界外 1m 处布点监测	等效声级 Leq(dB(A))	每季度 1 次， 分昼、夜进	南厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类限	

			行	值：昼间≤70dB(A)，夜间≤55dB(A)。 企业厂界执行 3 类限值： 昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)。	
--	--	--	---	---	--

10.4 排污口规范化

10.4.1 排污口标识

排污口是企业污染物进入环境、污染环境的通道，强化排污口的管理是实施污染控制的基础工作之一，也是污染物排放科学化、定量化管理的重要手段。

污染物排放口应按国家《环境保护图形标志》（15562.1-1995）与 GB15562.2-1995 的规定，设置国家环保总局统一制作的环境保护图形标志牌；污染物排放口的环境保护图形标志牌应设置在靠近采样点的醒目处，标志牌设置高度为其上缘距地面约 2m。排放口图形标志牌见下图。



图 10.4-1 排放口图形标志牌

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》（DB11/1195-2015）规定，厂区现有主要排污口包括锅炉废气排放口、固体废物及危险废物贮放场所及厂区废水总排放口等已设置标志牌，项目需要规范的排污口是变更后新增废气排放口。具体管理原则如下：

- （1）向环境排放污染物的排放口必须规范化。
- （2）列入总量控制的污染物、排污口列为管理的重点。
- （3）排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。
- （4）如实向环保管理部门申报排污口数量、位置及所排放的主要污染物种类、数量、浓度、排放去向等情况。

(5) 废气排气装置应设置便于采样、监测的采样孔和采样平台，设置应符合《污染源监测技术规范》。

10.4.2 固定污染源监测点位设置技术要求

根据《固定污染源监测点位设置技术规范》(DB11/1195-2015) 要求，新增废气排口需设固定污染源废气排放监测点位。

① 废气监测点位设置技术要求

监测孔设置在规则的圆形烟道上，不应设置在烟道顶层。监测孔应开在烟道的负压段，并避开涡流区；若负压段下满足不了开孔需求，对正压下输送有毒气体的烟道，应安装带有闸板阀的密封监测孔。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。监测断面的气流速度应在 5m/s 以上。开设监测孔的内径在 90mm~120mm 之间，监测孔管长不大于 50mm（安装闸板阀的监测孔管除外）。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。

② 监测点位标志牌设置要求

固定污染源监测点位应设置监测点位标志牌，标志牌分为提示性标志牌和警告性标志牌两种，提示性标志牌用于向人们提供某种环境信息，警告性标志牌用于提醒人们注意污染物排放可能会造成危害。

一般性污染物监测点位设置提示性标志牌，排放剧毒、致癌物及对人体有严重危害物质的监测点位设置警告性标志牌，警告标志图案应设置与警告性标志牌的下方。

标志牌应设置在距离污染物监测点位较近且醒目处，并能长久保留。建设单位可根据监测点位情况，设置立式或平面固定式标志牌。标志牌右下方应设置与标志牌图案总体协调、符合北京市排污口信息化、网络化技术要求的二维码，二维码编码的技术要求应符合 GB/T18284 的规定。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、排污的主要污染物种类、设施投运时间等有关资料。

10.4.3 监测点位管理

① 建设单位应建立监测点位档案，档案内容除应包括监测点位二维码涵盖的信息外，还用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、监测爬梯、监测孔、在线监测仪器和设备是否正常使用。

②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，并保存相关的管理记录，配合监测人员开展监测工作。

③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。

10.5 环境信息公开

根据《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》（环发[2015]162号），企业应当建立健全环评信息公开，明确本项目环评信息的全过程公开，主要涉及报告书编制信息公开、环境影响报告书全本公示、公开项目开工前信息、公开项目施工过程信息、公开项目建成后信息等内容。根据《企业事业单位环境信息公开办法》（环保部令2014第31号）相关要求进行环境信息的公开。重点排污单位应当公开下列信息：

（一）基础信息，包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；

（二）排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；

（三）防治污染设施的建设和运行情况；

（四）建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况

（五）突发环境事件应急预案；

（六）其他应当公开的环境信息。

列入国家重点监控企业名单的重点排污单位还应当公开其环境自行监测方案。重点排污单位应当通过其网站、企业事业单位环境信息公开平台或者当地报刊等便于公众知晓的方式公开环境信息，同时可以采取以下一种或者几种方式予以公开：

（一）公告或者公开发行的信息专刊；

（二）广播、电视等新闻媒体；

（三）信息公开服务、监督热线电话；

（四）本单位的资料索取点、信息公开栏、信息亭、电子屏幕、电子触摸屏等场所或者设施；

（五）其他便于公众及时、准确获得信息的方式

10.6 与排污许可制衔接的要求

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，原有工程部分已经建设投产，部分工程内容已经于 2021 年 12 月取得排污许可，排污许可编号为：91110302755250446W001V。变更内容应在排污前完成申报，取得排污许可证。

10.7 工程竣工环保验收

变更内容在工程试运营阶段应根据项目竣工环境保护验收管理相关要求，开展环境保护竣工环保验收工作，本项目“三同时”验收清单详见表 10.7-1。

表 10.7-1 工程环保措施“三同时”验收清单

序号	污染源项	位置	主要污染因子	治理措施	规模	验收标准	验收监测点
1	废水	厂区污水站	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷粪大肠菌群数等	现有厂区污水站	设计规模 1000m ³ /d	《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中的“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的要求	厂区污水站总排口
2	废气	白喉类毒素原液生产线配液废气排口	氯化氢、甲醛	负压收集罩、活性炭净化箱、22 米高排放口	设计风量 10000m ³ /h	排放浓度及排放速率满足北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”II 时段标准，与排气筒高度对应的大气污染物最高允许排放速率（未高出周边 200 米内建筑 5 米以上折半执行）。	2#疫苗楼排风口
		15 价肺炎球菌结合疫苗生产线	乙腈、非甲烷总烃	负压收集罩、活性炭净化箱、27 米高排放口	/		1#疫苗楼排风口
		动物房	氨、硫化氢、臭气浓度	负压收集罩、活性炭净化箱、29 米高排放口（3 个）	设计风量 25000m ³ /h（每个）		动物房楼顶排风口
		厂界	甲醛、非甲烷总烃	-	-		厂界
3	噪声	厂界	dB(A)	设备基础减振、风机消声、隔声	/	南侧厂界 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》4 类标准，其余厂界执行 3 类标准。	厂界
4	固废		一般工业固废	集中收集后由回收公司进行回收利用	/	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》	项目区内
			危险废物	暂存在危废暂存设施内，定期委托有资质的单位清运处置	/	新增医疗废物储存满足《危险废物贮存污染控制标准》及其修改单要求；危险废物清运协议及转移联单。	

11 环境影响评价结论与建议

11.1 建设项目概况

北京智飞绿竹生物制药有限公司成立于 2003 年 10 月，是国家级高新技术企业。公司于 2010 年开始在北京经济技术开发区泰河三街 6 号厂区进行疫苗新品种产业化生产基地项目的建设，《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），建设五种产品的生产线，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。原有工程新型联合疫苗产业化项目建设周期较长，在工程建设中为更好的适应市场变化、厂区规划和产品的开发，原有工程在保持各疫苗生产工艺、终端产品生产规模不变的情况下，对部分建设内容进行了调整和优化，部分工程内容发生了变更，发生变更的内容主要有：原有工程 1#疫苗楼和综合用房的平面布置发生变动；原有新型联合疫苗产业化项目中的 ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗的多糖生产工序不再建设；15 价肺炎球菌结合疫苗生产线、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗年生产线、ACYW₁₃₅ 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗生产线的建设位置发生变更；原有疫苗生产中部分原材料种类、用量以及部分设备进行了优化调整；动物房动物饲养规模扩大；1#疫苗楼、2#疫苗楼、动物房废气排口数量、高度设置发生变化；配套公用工程的变更有：整合新建制水间 5 座、集中式洗衣房 1 间、员工食堂 1 处、循环冷却水系统能力扩大。根据《环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》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）》的通知有关规定，经判定新型联合疫苗产业化项目发生变更的建设内容属于重大变动，因此重新报批环评。为此，北京智飞绿竹生物制药有限公司现委托我单位开展“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变更”环境影响评价工作。

11.2 产业政策及相关规划符合性

（1）相关政策符合性

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，不属于其中限制类、淘汰类，符合国家产业政策。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录（2022 年版）》、《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）及国家标准 1 号修改单，本项目属于“C 制造业—2762 基因工程药物和疫苗制造”，因此项目不属于北京市禁止和限制的项目，本项目符合国家和地方产业政策。

（2）相关规划符合性

本项目属疫苗生产类项目，项目的建设可增强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，本项目为利用生物技术和大健康的范畴项目，不属于高污染、高耗能项目，其新增的污染物排放总量，将通过本次环评进行污染物总量控制指标的申请，新增总量将按照相关规定进行等量或倍量替代，不会增加区域污染物排放量。本项目生产保持原有工艺不变、产能不变，部分有毒有害的有机试剂大幅降低，各污染物排放负荷较低；各项污染物均采取合理有效的处理措施进行处理，做到达标排放，对周边环境影响较小。

因此本项目符合《北京城市总体规划（2016 年—2035 年）》、《“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》、《亦庄新城规划（国土空间规划）（2017 年—2035 年）》、《北京市“十四五”时期生态环境保护规划》的要求。

（3）“三线一单”符合性

建设项目所在区域不涉及生态红线，本项目建设不突破区域环境质量底线、资源利用上线，不属于环境准入负面清单中所列的行业，符合“三线一单”要求。

11.3 环境质量现状

（1）大气环境现状评价：2021 年北京经济技术开发区环境空气中 SO_2 、 NO_2 、 $\text{PM}_{2.5}$ 、 PM_{10} 均达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准。因此，北京经济技术开发区为城市环境空气质量达标区。

（2）水环境现状评价：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。

（3）声环境现状评价：由项目区域声环境监测结果可以看出：目前项目所在厂区周边监测点昼、夜间声环境均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类功能区标准值要求。

（4）地下水环境现状评价：监测点位的监测因子在监测时期均满足《地下水质量

标准》(GB/T14848-2017)中III类标准限值要求。

(5) 土壤环境现状评价：对照《土壤环境质量-建设用地土壤污染风险管控 标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地要求，项目地块监测点各项指标监测值均低于标准中的筛选值要求，土壤环境质量较好。

11.4 主要环境影响

(1) 环境空气：

变更内容涉及的各污染源污染物最大落地浓度占标率均小于 1%，由此可知，项目排放的污染物对环境的影响不大，区域内环境空气质量可基本维持现状水平。本项目经采取相应治理措施后污染物在厂界预测浓度较低，对厂区周围大气环境影响较轻。本项目不需要设置大气环境保护距离。

(2) 地表水

本项目废水经厂区污水站预处理后排入开发区污水处理厂进行再处理，尾水大部分回用，企业排放至凉水河下端。因此本项目对区域地表水环境影响较小。

(3) 地下水

考虑到地下水环境监测及保护措施，在厂区上、下游均设有地下水监测点，一旦监测到污染物超标，监测点监测信息会在较短时间内有响应，会及时启动应急预案，进行污染物迁移的控制和修复，可以有效控制污染物的迁移。

(4) 声环境

根据现状监测数据，营运期间厂界噪声贡献值能完全满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008) 3 类标准。预测本项目实施后，不会对厂址周围声环境产生明显影响。

(5) 固废环境影响

项目各类固体废物在厂内临时堆放期间通过加强管理、分类收集暂存、做好 防渗、防风、防雨、防晒、防流失措施，按要求合理处置，满足《一般工业固体 废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)、《危险废物贮存污染控制 标准》(GB 18597-2001) 及修改单规定，不会产生二次污染，对周围环境影响较小。

(6) 土壤环境影响

项目对废水、固废严格控制，同时严格按照本次评价提出的分区防渗要求 进行相应等级的防渗，事故情况下立即采取相应的应急处理措施，切断污染源，采取措施

后，项目运营期对土壤环境的污染影响较小。

11.5 环境保护措施

（1）废气防治措施

本项目主要是产生氯化氢、非甲烷总烃等，车间工艺产生的废气通过活性炭净化设施净化后达标后排放，采取的废气治理措施可行。车间消毒产生的非甲烷总烃经车间无组织排放，可以做到厂界排放达标。

（2）废水污染防治措施

本项目废水经厂区污水站预处理后排入开发区市政污水处理厂进行再处理，尾水部分回用部分外排凉水河，项目废水可以做到达标排放，对地表水影响很小。因此，本项目污水处理措施可行。

（3）噪声污染防治措施

变更项目新增噪声源主要包括冷却塔、水泵等机械噪声，采用减震、隔声、消声和吸声处理，可确保厂界达标。本项目采取的噪声污染防治措施可行。

（4）固废污染防治措施

本项目产生的固体废物按照固体废物的性质进行分类收集和暂存，危废暂存要求参照《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及修改单规定执行，固体废物处置措施可行。

11.6 环境管理与监测计划

项目已经建成运营，有公司安全环保部负责日常环境保护工作，建立健全各项管理和监测制度，设置环境保护管理机构和制定科学的监控计划，确保项目在运行期间各项环保治理措施自行认真落实，做到最大限度地减少污染。

11.7 评价总结论

本项目的建设符合国家和地方的产业政策、符合开发区总体规划要求。变更内容中实施的环保措施和环境风险措施可实现“三废”和噪声的达标排放，环境风险处于可接受水平，可进一步减少水污染物排放，各环境要素的影响较小。因此，只要落实环境影响报告书提出的各项环保措施及环境风险防范措施，严格执行环境保护“三同时”制度，从环境影响角度项目建设可行。

11.8 建议

（1）强化企业环境管理主体责任，加强全厂区环境保护工作规划和战略的部署，从源头制定减轻环境污染的方案、措施和制度，确保厂区环境保护工作与国家减污降碳战略同步。

（2）提高相关环境管理人员专业技术能力，加强环境保护制度、要求在厂区执行过程中的落地、实施，切实保障各项环境保护规定的执行，减少污染物的排放，降低环境风险。

（3）加强厂区无组织排放 VOCs 的治理，从源头削减、过程控制和末端治理全过程管控生产中的排放，加强日常设备维护和保养，提高净化效率，减少排放。

（4）加强环境信息公开制度建设，做好各环节要素自行监测，履行好环保责任和义务，确保厂区周边环境质量。

