建设项目环境影响报告表

（污染影响类）

（报告书降级报告表）

项目名称：浙江天元生物药业有限公司旧厂房提升改造项目

建设单位（盖章）：浙江天元生物药业有限公司

编制日期：2024 年 1 月

中华人民共和国生态环境部制

目录

一、建设项目基本情况 1
二、建设项目工程分析 15
三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准 83
四、主要环境影响和保护措施 93
五、环境保护措施监督检查清单 142
六、结论 144
附表 145

附图：

附图 1 建设项目地理位置图
附图 2 项目周边环境示意图
附图 3 项目平面布置图
附图 4 临平区“三线一单”综合管控单元图
附图 5 临平区三区三线图
附图 6 临平区声环境功能区划图
附图 7 项目所在地水环境功能区划图
附图 8 项目环境质量现状监测点位图
附图 9 杭州余杭经济开发区总体规划图

附件：

附件 1 浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书
附件 2 营业执照
附件 3 企业用地土地证
附件 4 企业排污许可证
附件 5 企业现有项目环评批文及验收批文
附件 6 企业危废处置协议及转移联单
附件 7 项目边界距离测绘报告
附件 8 环境质量现状检测报告、现有项目污染源检测报告
附件 9 关于鸡蛋胚胎做一般固废的相关证明资料
附件 10 专家评审意见及修改清单

一、建设项目基本情况

建设项目名称	浙江天元生物药业有限公司旧厂房提升改造项目		
项目代码	2304-330113-07-02-630417、2310-330113-07-02-753128		
建设单位联系人		联系方式	
建设地点	浙江省杭州市临平区余杭经济开发区天荷路 56 号		
地理坐标	（ 120 度 17 分 16.144 秒， 30 度 26 分 39.015 秒）		
国民经济 行业类别	C2761 生物药品制造	建设项目 行业类别	“二十四、医药制造业 27”中“生物药品制品制造 276”
建设性质	□新建（迁建） □改建 □扩建 ■技术改造	建设项目 申报情形	■首次申报项目 □不予批准后再次申报项目 □超五年重新审核项目 □重大变动重新报批项目
项目备案部门	临平区经济信息化和科学技术局	项目备案文号	2304-330113-07-02-630417
总投资（万元）	22517.4	环保投资（万元）	275
环保投占比（%）	1.22%	施工工期	12 个月
是否开工建设	■否 □是	用地面积 （m^2）	0（本次不新增用地）

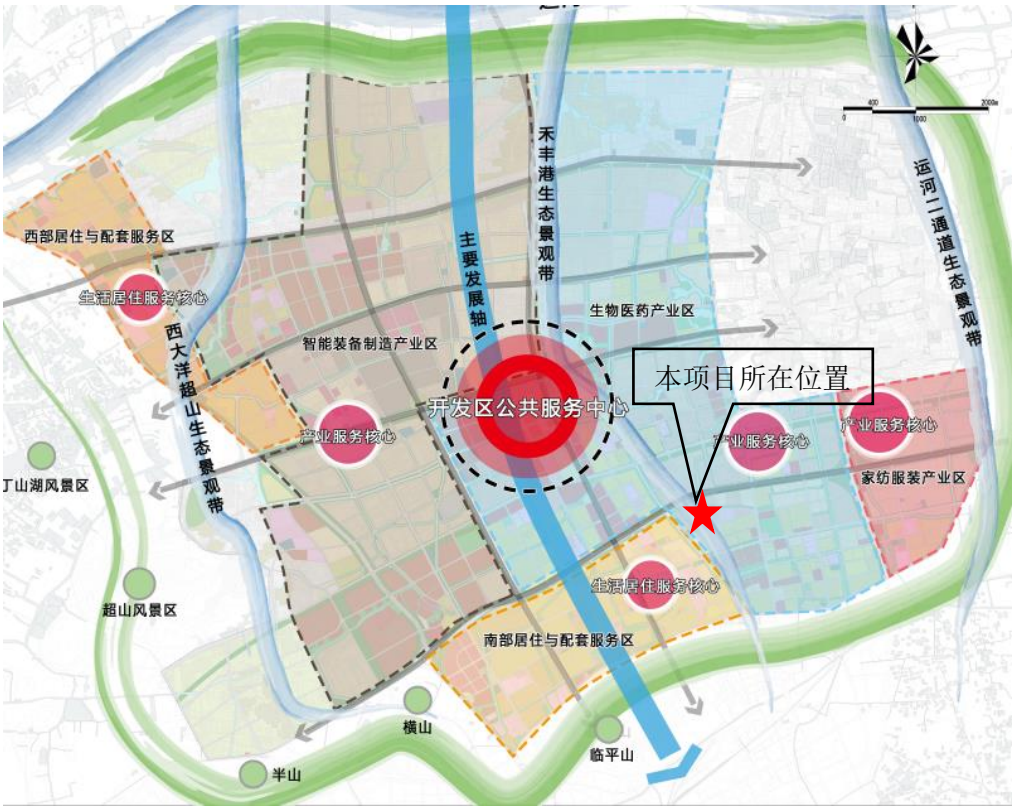
专项评价设置情况

表1-1　　专项评价设置原则表

专项评价的类别	设置原则	本项目设置情况	分析
大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标的建设项目	不设置	本项目技改后，全厂总体产能削减，因此技改后各类产品理化性质的检测和实验等均依托企业现有已审批QC实验室，新增阳性检测室不涉及有机溶剂使用，技改项目不新增甲醛、二氯甲烷等有毒有害大气污染物，因此不设置专项。
地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	不设置	本项目产生的废水依托现有污水站处理达标后纳管排放
环境风险	有毒有害和易燃 爆危险物质存储量超过临界量的建设项目	不设置	本项目危险物质主要是少量有机溶剂，技改后全厂危险物质存储量未超过临界量。
生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	不设置	本项目供水由临平区区市政自来水厂通过市政管网供给，不涉及取水口。
海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	不设置	本项目不属于海洋工程建设项目

经上表分析可知，本项目无需设置专项评价。

规划情况	《杭州余杭经济技术开发区（钱江经济开发区）总体规划》于2016年4 月启动编制，于2018 年1 月2 日获杭州市人民政府批复（杭政函[2018]3 号）。 对照《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》，参考新一轮国土空间总体规划，杭州余杭经济技术开发区管理委员会委托浙江省省直建筑设计院有限公司对2018 年版总规进行修改完善，现已编制完成了《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）》。
规划环境影响评价情况	规划环境影响评价文件名称：《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》； 召集审查机关：生态环境部； 审查文件名称及文号：关于《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》的审查意见（环审〔2022〕50 号）。
规划及规划环境影响评价符合性分析	**1、《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）》符合性分析** 1、规划范围及研究范围 规划范围：北至京杭大运河，南至星光街，东至京杭运河二通道，西至超山风景区09 省道，面积为76.94 平方公里。 2、规划期限 规划期限为2020-2035 年，其中近期为2020~2025 年，远期为2026~2035 年。 3、功能定位 中国制造2025 先行区、长三角一流科创新区、杭州都市品质新区。 4、产业发展定位 余杭经济技术开发区规划形成“4×1”产业体系，突出二、三产业融合发展，各产业体现差别化指引政策。 “4”为四大主导产业，分别为高端智能装备产业、生物医药产业、高附加值家纺服装产业、现代服务业。其中两大战略新兴产业为高端智能装备产业、生物医药产业，传统提升产业为家纺服装产业，现代服务业重点突破发展新型培训、信息和科技服务、智慧供应链、新媒体营销等产业。 “1”为“互联网+”产业模式，发挥互联网对资源配置优化集成作用以及放大和乘数效应，推动四大产业与互联网的深度融合。 5、禁止发展产业
规划及	根据《浙江省经济和信息化厅浙江省生态环境厅浙江省应急管理厅关于实施化工园区改造提升推动园区规范发展的通知》（浙经信材料[2021]77 号）中“有化学合成反应的新建化工项目需进入化工园区；园区外化工企业技术改造项目，不得增加安全风险和主要污

规划环境影响评价符合性分析	染物排放”的条款要求，开发区内禁止新建涉及化学合成反应的医药制造项目。 6、产业空间布局 规划形成“三区三心”的产业空间结构。其中，“三区”即三大产业区，分别为智能制造产业区、生物医药产业区、家纺服装产业区；“三核心”：即三个产业核心，结合居住和公共服务功能，为周边产业园区提供邻里服务。其中，生物医药产业区中重点引进诊断试剂、医疗美容、数字医疗服务、高端医疗器械等相关细分产业，区域内控制污染较大的创新药项目准入及建设规模，同时严格控制与敏感保护目标距离；针对现有不符合产业定位及规划用地的生物医药产业，将结合规划实施，逐步退出或转型升级。  **图 1　本项目所在区域产业布局图** 7、规划符合性分析 天元生物主要从事疫苗生产（不涉及化学合成反应），属于生物药品制品制造，项目位于生物医药产业片区，所属行业属于规划区域内主导产业，项目用地性质为工业用地，因此本项目符合杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）。 **2、《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035 年）环境影响报告书》符合性分析** （1）规划环评6张清单符合性分析 根据《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020～2035 年）环境影响报告书》中的相关内容，项目与规划环评有关生态空间清单、环境准入清单符合性分析如下。 ①生态空间清单

本项目位于“余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007）”，对照规划环评中开发区生态空间清单可知，本项目不在优先保护单元、一般管控单元和城镇生活重点管控单元。因此本项目符合生态空间管控清单的要求。

②现有问题整改措施清单

杭州余杭经济技术开发区现有问题整改措施清单相关内容及符合性分析详见下表。

表1-2　现有问题整改措施清单及符合性分析（节选与项目相关）

类型	现状及存在的主要问题	整改意见	本项目符合性
产业结构	开发区目前已初步形成以高端装备制造、生物医药两大新兴产业和传统家纺布艺产业为主导的发展格局，基本符合本次规划修编后的产业定位要求。但由于起步阶段缺乏严格的规划指引，目前局部区域仍存在工业企业分散布局的问题，主要集中在东南侧生物医药产业区和家纺服装产业区(即原传统产业提升区块)，现状产业类型较多且较为分散，同时企业之间关联性弱，导致除家纺服装外，基本未形成规模较大的产业，整体呈现“低、小、散”格局，无法扩展和延伸产业链，难以形成产业集聚效应。另外，由于开发区先期入区门槛较低，尚有部分现状企业存在高能耗、高排放、技术含量与附加值双低的现象，生产过程中污染物排放较大，造成环境质量下降，环境压力较为明显。	①继续围绕《浙江省推进企业上市和并购重组“凤凰行动”计划》，持续推进实施上市公司倍增计划，大力培育上市挂牌资源，把加快企业股改、上市挂牌作为全区优化产业结构、促进转型升级、保持经济持续快速增长、增强区域发展动力的重要举措。 ②围绕智能化、服务化方向转型升级，继续深入推进产业智慧化、智能制造行动，引导和推动企业以市场为导向实施更大规模、更高层次的技术改造，鼓励企业综合运用工业互联网、大数据、云计算等技术，推进智能制造成熟度评估和企业上云，加快新旧动能转换，更好地发挥“中国制造 2025”先行示范作用，努力打造长三角产业互联新高地。 ③对传统家纺服装产业进行转型升级，拓展设计研发，优化产业结构。加快淘汰区内现有印染产能，美术地毯、富瑞司、鑫龙、华贝纳、喜得宝等 5 家企业染整工艺应于 2030 年底前全面关闭退出或转型发展。同时，现有印染企业在退出或转型前存续期间禁止扩建，仅允许在不新增污染物总量前提下进行改建。 ④禁止引进和建设本环评提出的环境准入条件清单中禁止类项目，限制发展低水平及其他重污染行业项目，重点发展高附加值、高科技含量、低污染的高端智能装备、生物医药等战略新兴产业。区内禁止新建涉及化学合成反应的医药制造项目，现有 1 家医化企业(贝达药业)仅可在不得增加安全风险和主要污染物排放的前提下实施技术改造项目。	符合。 本项目是区域内现有企业的技改，位于生物医药产业片区，项目所属行业是区域主导产业。 本项目主要是通过细胞培养、纯化等工艺生产疫苗，生产过程不涉及化学合成反应工艺，项目总体产污不大，不属于区域禁止或限制发展项目。 项目建设不涉及区域现状存在的问题，符合该清单要求。

由上表对照分析可知，本项目建设符合园区现有问题整改措施清单要求。

③污染物排放总量管控限值清单

园区污染物排放总量管控限值清单相关内容及符合性分析详见下表。

表1-3　污染物排放总量管控限值清单及符合性分析

规划期			规划近期(2035 年)		
			工业源	生活源	总量
水污染物总量管控限	COD_{Cr} (t/a)	现状排放量*	63.46	101.26	164.72
		总量管控限值	-1.20	+25.40	+24.20
		增减量	6.47	7.83	14.30
	NH_3-N	现状排放量	6.35	10.21	16.56

	(t/a)	总量管控限值	-0.12	+2.38	+2.26
		增减量	91.12	0.01	91.13
	TP (t/a)	现状排放量	66.13	0.05	66.18
		总量管控限值	-24□99	+0.04	-24.95
		增减量	490.87	24.04	514.91
大气污染物总量管控限值	SO_2 (t/a)	现状排放量	231.34	109.78	341.12
		总量管控限值	-259.53	+85.74	-173.79
		增减量	850.40	2.20	852.60
	NO_x (t/a)	现状排放量	195.65	10.06	205.71
		总量管控限值	-654.75	+7.86	-646.89
		增减量	639.26	0	639.26
	烟粉尘 (t/a)	现状排放量	585.33	0	585.33
		总量管控限值	-53.93	0	-53.93
		增减量	1.26	0	1.26
	VOCs (t/a)	现状排放量	2.62	0	2.62
		总量管控限值	+1.36	0	+1.36
		增减量	-29.95	0	-29.95
危险废物管控总量限值(万 t/a)		现状产生量	1.26	0	1.26
		总量管控限值	1.90	0	1.90
		增减量	+0.64	0	+0.64

本项目新增污染物排放总量：COD_{Cr}、氨氮、VOCs 进行区域替代平衡，作为本次总量减排控制指标，项目符合污染物排放总量管控限值清单中的相关要求。

④规划优化调整建议清单

表1-4　规划调整建议清单及符合性分析（节选与项目相关）

类型	规划内容	优化调整建议	本项目符合性
产业布局	根据空间结构规划，禾丰港以东、新丝路以西、临平大道以南区域规划为生物医药产业区。该区域位于开发区 320 国道以南有机更新区块内，属于产城融合区，目前工居混杂，环境敏感。本次规划中未对生物医药产业区内的具体细分产业布局予以明确。	建议针对生物医药产业区，进一步细化各单元的产业类型及产业布局。尤其是 320 国道以南有机更新区块，该区域现状属于工居混杂区，规划工业用地也主要以创新型用地(M 创)为主，因此建议该片区主要引进无污染或轻污染的医疗器械研发、生产项目及健康医疗服务产业，产业布局时尤其应注意居住区与产业区之间的联动发展，宜将产业区和居住区划分开，中间设置隔离带，做到有效防护。待确定功能布局和定位后，对现状不符合规划要求的企业限期实施关停搬迁，对符合规划要求的企业提出提升改造要求，逐步完善生物医药产业区的功能布局。	符合。 本项目位于 320 国道以南有机更新区块，用地属于工业用地，位于生物医药产业片区，属于区域主导产业，不存在和区域功能布局和定位不符的情况。 本项目是在现有车间内实施的技改，整个生产单元密闭设置 GMP 车间，生产过程产污较小。技改后将动物房从西侧迁建至北侧，与周边居民区的距离更远，总体上技改后规划布局更加合理。 且本项目厂区边界与西侧居住区之间有绿化隔离带、禾丰港等水体阻隔，符合规划调整建议要求。

⑤环境准入条件清单

本项目位于杭州市临平区余杭经济开发区内的生物医药产业片区，主要从事疫苗生

产。园区内环境准入条件清单相关内容详见下表。

表1-5　环境准入条件清单（摘录）

区域	项目类别		行业清单	工艺清单	产品清单
禁止准入类	二十四	医药制造业27	/	涉及化学合成反应的(含研发中试)	1、化学药品原料药制造(含研发中试)； 2、单纯中药熬制生产项目
限制准入类	二十四	医药制造业27	单位用地投资强度、单位用地产值、单位能耗增加值、单位排放增加值、单位产值水耗、单位产值碳排放等指标中有 1 项或多项未达到医药制造业环境准入指标限值的。	1、有提炼工艺的(仅水提的除外)； 2、有明显恶臭的发酵工艺或可能造成区域恶臭污染的； 3、有结构修饰工艺的； 4、后处理涉及大量有毒有害类有机溶剂使用的	1、较大规模(大于10t/a)的创新药生产项目； 2、较大规模(大于100t/a)制造抗生素、有机酸及相关生物制品的项目； 3、日用及医用橡胶、塑料制品制造

由上表对照分析可知，本项目生产疫苗，属于生物医药行业，为开发区规划主导产业，不属于规划环评中禁止准入类项目。项目无提炼工艺、发酵工艺、结构修饰工艺。本项目新增产品折重约6000kg，不属于较大规模的生物制品项目，且项目不涉及医用橡胶、塑料制品制造，因此不属于规划环评中限制准入类项目，符合环境准入要求，项目产品及工艺不属于工业园区环境准入条件清单中禁止或限制类项目，因此本项目符合规划环评环境准入条件清单要求。

⑥环境标准清单

余杭经济开发区环境标准清单相关内容及符合性分析详见下表。

表1-6　环境标准清单及符合性分析

序号	类别	主要内容	本项目符合性
	污染物排放标准	废气排放标准：①综合排放标准：企业工艺废气污染物排放执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中的二级标准；氨气、硫化氢等恶臭污染物以及无量纲恶臭排放执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的新改扩建二级标准；厂区内的 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019)中表 A.1 规定的特别排放限值。②行业排放标准：制药工业企业废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)； 废水排放标准：①综合排放标准：纳管废水执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表 4 中的三级标准，其中工业废水中氨氮、总磷参照执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)，非工业废水中氨氮、总磷参照执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)。临平净水厂、塘栖污水处理厂现状尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中的一级 A 标准，待清洁排放技术改造完成后应执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)中表 1 标准；拟建的临平第二净水厂尾水排放执行《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》(DB33/2169-2018)中表 2 标准。 ②行业排放标准：生物制药企业废水排放执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)； 噪声：执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008 中相应功能区标准；	符合。项目污染物采取相应措施后可达到相应标准限值要求。

2	环境质量管控标准	环境空气：《环境空气质量标准》GB3095-2012 中的二级标准； 地表水：①地表水环境：京杭运河(杭嘉湖 14)、禾丰港(杭嘉湖 44)、亭趾港(杭嘉湖 46)水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中Ⅲ类水质标准；内排河(杭嘉湖 35)、禾丰港(杭嘉湖 43)、亭趾港(杭嘉湖 45)执行 GB3838-2002 中Ⅳ类水质标准； 。地下水：执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)； 声环境：《声环境质量标准》GB3096-2008 中的相应标准。 土壤：开发区内居住用地、中小学用地、医疗卫生用地、社会福利设施用地等第一类建设用地执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中的第一类用地筛选值，工业用地、物流仓储用地、商业服务业设施用地、道路与交通设施用地、公用设施用地等第二类建设用地执行 GB36600-2018 中的第二类用地筛选值；农业用地土壤环境执行《土壤环境质量 农用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB15618-2018)中相关风险筛选值标准。	符合。项目实施后污染物总量可得到区域削减。不会导致区域环境质量降低，同时严格总量控制等措施，预计区域环境质量可达到环境质量底线要求。
3	行业准入标准	余杭经济开发区优化准入区负面清单： 禁止新建、扩建三类工业项目，禁止石化、化工、医药、造纸、印染、电镀、农药等产业的三类工业项目发展。 为防范对周边环境敏感地区的影响，加强控制有恶臭、有机废气、重金属排放企业准入。 禁止新建污染物排放水平未达到同行业国内先进水平的工业项目。禁止畜禽养殖。 禁止任何建设项目阻断自然河道。禁止未经法定许可占用水域；除防洪、航运为主要功能的河湖堤岸外，禁止非生态型河 堤岸改造。	符合。 项目符合有关行业准入条件要求。

由上表对照分析可知，本项目建设符合园区环境标准清单要求。

（2）规划环评审查意见符合性分析

《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》于2022年5月1日获得由生态环境部出具的批复（环审[2022]50号），经对照，项目建设地位于工业区块，符合生态空间清单。

本项目属于生物医药制品制造，不属于环境准入条件清单中禁止准入类和限制准入类产业，符合开发区的空间准入标准，符合生态空间清单要求，满足环境准入条件清单要求；项目实施后，经采取污染防治措施后，废水、废气、噪声均能达标排放，不会对区域环境造成明显影响。本项目的实施符合规划环评审查意见相关要求。

综上所述，项目建设符合该开发区规划环评及其审查意见要求。

其他符合性分析

1、审批原则符合性分析

（1）建设项目环保审批原则符合性

①建设项目应当符合生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和生态环境准入清单管控的要求

对照《杭州市生态环境局关于印发<杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案>的通知》（杭环发[2020]56 号），本项目拟建地位于“余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元”（ ZH33011020007）”，属于产业集聚重点管控单元。本项目与区域“三线一单”管控要求符合性分析详见下表。

表1-7　项目“三线一单”符合性分析

三线一单		管控要求	本　目情况	符合性
生态保护红线		涉及的生态保护红线，严格按照国家和省生态保护红线管理相关规定进行管控。生态保护红线原则上按照禁止开发区域进行管理，禁止工业化和城镇化，确保生态保护红线内“生态功能不降低，面积不减少，性质不改变”。	对照《临平区三区三线图》，本项目位于城镇集中建设区，不涉及生态保护红线和永久基本农田。	符合
环境质量底线	大气环境质量底线目标	到 2025 年，全市 $PM_{2.5}$ 年均浓度达到 33μg/m³ 以下，空气质量优良天数比率达到省下达的目标。到 2035 年，全市大气环境质量进一步改善。	根据《2022 年杭州市临平区生态环境状况公报》，本项目所在区域为环境空气质量不达标区，超标因子主要是臭氧。 项目建成后，企业新增 VOCs 排放总量可在区域内进行削减替代，不会突破大气环境质量底线，不会影响大气环境质量改善目标。	符合
	水环境质量底线目标	到 2025 年，县以上城市集中式饮用水源地水质达标率 100％；国家考核断面水质Ⅰ-Ⅲ类的比例达到 100%以上，省控断面水质Ⅰ-Ⅲ类的比例达到 93%。到 2035 年，全市水环境质量总体改善，水生态系统功能基本恢复。	本项目拟建地附近地表水体水质达到 GB3838-2002《地表水环境质量标准》中Ⅳ类标准。 项目运营后废水经厂区内自设污水处理设施预处理达到行业标准后纳管排放，由临平净水厂集中处置，不会突破水环境质量底线，不会影响水环境质量改善目标。	符合
	土壤环境风险防控底线目标	到2020年，全市土壤环境质量总体保持稳定，农用地和建设用地土壤环境安全得到基本保障，土壤环境风险得到基本管控，受污染耕地安全利用率达到92%左右，污染地块安全利用率达到93%以上。到2025年，土壤环境质量稳中向好，受污染耕地安全利用率达到92%以上，污染地块安全利用率进一步提升。到2035年，土壤　境质量明显改善，农用地和建设用地土壤环境安全得到有效保障，土壤环境风险得到全面管控，受污染耕地安全利用率、污染地块安全利用率均达到95%以上。	本项目利用企业现有厂区内已建厂房实施生产，且不涉及有毒有害物质的使用和贮存，危险物质主要是各类废液、废耗材等，全部灭活后储存，储存场所通过采取防渗防漏措施后，对土壤环境基本无影响，不会触及土壤环境风险防控底线。	符合
资源利上线	能源利用上线目标	通过一手抓传统能源清洁化，一手抓清洁能源发展，实现“一控两降”的主要发展目标。 “一控”：即能源消费总量得到有效控	本项目所需能源主要是电能，技改后基本不新增变压器，不会突破区域能源利用上线。	符合

		制。到2020年　全市能源消费总量控制在4650万吨标煤左右。“两降”：全市单位GDP能耗较2015年下降22％以上；到2020年，全市煤炭消费总量比2015年下降5％以上。		
	水资源利用上线目标	到　020年，杭州市用水总量目标为43亿立方米，其中地表水目标42.75亿立方米，地下水目标0.25亿立方米，生活和工业用水目标为28.4亿立方米；万元GDP用水量下降2□%以上，万元工业增加值用水量下降率23%以上，农田灌溉水有效利用系数达到0.608。	本项目用水主要是清洗用水及生活用水，用水量不大，不会突破区域水资源利用上线。	符合
	土地资源利用上线目标	到2020年，全市建设用地总规模控制在248986公顷以内，其中城乡建设用地规模控制在153933公顷以内，城镇工矿用地规模控制在85613公顷以内；耕地保有量为206□13公顷（309.77万亩），基本农田保护面积为169667公顷（254.50万亩）；从2015年至2020年，新增建设用地总量不超过15200公顷，占用耕地规模不超过9109公顷，整理复垦开发补充耕地任务量达到9109公顷；人均城镇工矿用地控制在112平方　以内，二、三产业万元耗地量降至17.20平方米以下。	本项目利用企业现有厂房进行技改，不新征用地，不会突破土地利用资源上线。	符合
生态环境准入清单		本项目拟建地位于“余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元（ZH33011020007）”，符合所在环境管控单元准入清单要求，具体见表1-8。		符合

表1-8　　生态环境准入清单符合性分析

环境管控单元空间			管控要求		本项目情况	符合性
编码	名称	分类				
ZH33011020007	余杭区杭州余杭经济技术开发区产业集聚重点管控单元	重点管控单元	空间布局约束	根据产业集聚区块的功能定位，建立分区差别化的产业准入条件。合理规划居住区与工业功能区，在居住区和工业区、工业企业之间设置防护绿地、生活绿地等隔离带。	本项目为二类工业项目，属于技改性质，利用企业现有厂区内已建厂房实施生产，不涉及新征用地。且项目厂区与周边居住区之间设有防护绿地等隔离带。	符合
			污染物排放管控	严格实施污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。所有企业实现雨污分流。	企业现有厂区已实施雨污分流。本项目技改后，严格实施污染物总量控制，新增 VOC 等总可在区域内进行削减替代，满足污染物总量控制和减排要求。	符合
			环境风险防控	强化工业集聚区企业环境风险防范设施设备建设和正常运行监管，加强重点环境风险管控企业应急预案制定，建立常态化的企业隐患排查整治监管机制，加强风险防控体系建设。	本项目位于杭州市临平区余杭经济开发区，与周边居民区间有河道和绿化带阻隔。 项目主要进行疫苗生产，生产置于密闭的 GMP 车间内，企业目前已落实各项风险防范措施，项目实施后企业环境风险可防控。 同时，企业目前已编制突发环境事件应急预案，并经杭州市生态环境局临平分局备案。	符合
			资源开发效率要求	/	/	/

综上，本项目建设符合杭州市“三线一单”生态环境分区管控要求。

②排放污染物应当符合国家、省规定的污染物排放标准和重点污染物排放总量控制要求

根据工程分析及环境影响预测分析，本项目废气、废水、噪声经处理后均能达标排放，各类固体废物均可得到妥善处置，对环境的影响可接受，环境功能可维持现状。项目实施后，各类新增污染物总量指标可在区域内进行削减替代，符合总量控制要求。

③建设项目还应当符合国土空间规划、国家和省产业政策等要求

1）规划及规划环评符合性

本项目位于杭州市临平区余杭经济开发区中的生物医药产业片区，拟建地块规划用地性质为工业用地；项目主要从事疫苗生产，属于区块内的主导产业，本项目建设符合《杭州余杭经济技术开发区总体规划修编（2020-2035年）环境影响报告书》相关要求。

2）产业政策符合性

A、国家产业政策

根据《产业结构调整指导目录（2019 年）》（2021 修订版），本项目不属于淘汰类、限制类，属于国家允许类投资项目；对照《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于禁止准入类项目；项目用地不属于《限制用地项目目录（2012 年本）》和《禁止用地项目目录（2012 年本）》中的限制、禁止用地。

B、地方产业政策

对照《<长江经济带发展负面清单指南（试行，2022 年版）>浙江省实施细则》（浙长江办[2022]6 号），本项目不在其负面清单范围内；对照《关于印发<杭州市产业发展导向目录与空间布局指引（2019 年本）>的通知》（杭发改产业[2019]330 号），项目未列入限制类和禁止类项目。

因此，本项目建设符合国家及地方相关产业政策要求。

2、与《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》要求符合性分析

对照《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》中的相关要求，本项目与该整治方案符合性分析详见下表。

表1-9　　与《浙江省“十四五”挥发性有机物综合治理方案》符合性分析

主要任务	序号	方案内容	本项目情况	符合性
推动产业结构调整，助力绿色发展	1	优化产业结构。引导石化、化工、工业涂装、包装印刷、合成革、化纤、纺织印染等重点行业合理布局，限制高VOCs 排放化工类建设项目，禁止建设生产和使用 VOCs 含量限值不符合国家标准的涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等项目。贯彻落实《产业结构调整指导目录》《国家鼓励的有毒有害原料（产品）替代品目录》，依法依规淘汰涉VOCs 排放　艺和装备，加大引导退出限制类工艺和装备力度，从源头减少涉 VOCs 污染物产生。	本项目不属于石化、化工、工业涂装、包装印刷等行业。本项目设备、工艺先进、采用密闭化、自动化、管道化等技术。	符合
	2	严格环境准入。严格执行“三线一单”为核心的生态环境分	本项目不涉及涂	符合

				区管控体系，制（修）订纺织印染（数码喷印）等行业绿色准入指导意见。严格执行建设项目新增 VOCs 排放量区域削减替代规定，削减措施原则上应优先来源于纳入排污许可管理的排污单位采取的治理措施，并与建设项目位于同一设区市。上一年度环境空气质量达标的区域，对石化等行 的建设项目 VOCs 排放量实行等量削减；上一年度环境空气质量不达标的区域，对石化等行业的建设项目 VOCs 排放量实行 2 倍量削减，直至达标后的下一年再恢复等量削减。	料、涂装。VOCs 物料建立台账，记录使用量、废弃量、去向以及 VOCs 含量。项目新增 VOCs 总量将实行 2 倍削减。	
		大力推进绿色生产，强化源头控制	3	全面提升生产工艺绿色化水平。石化、化工等行业应采用原辅材料利用率高、废弃物产生量少的生产工艺，提升生产装备水平，采用密闭化、连续化、自动化、管道化等生产技术，鼓励工艺装置采取重力流布置，推广采用油品在线调和技术、密闭式循环水冷却系统等。工业涂装行业重点推进使用紧凑式涂装工艺，推广采用辊涂、静电喷涂、高压无气喷涂、空气辅助无气喷涂、热喷涂、超临界二氧化碳喷涂等技术，鼓励企业采用自动化、智能化喷涂设备替代人工喷涂，减少使用空气喷涂技术。包装印刷行业推广使用无溶剂复合、共挤出复合技术，鼓励采用水性凹印、醇水凹印、辐 固化凹印、柔版印刷、无水胶印等印刷工艺。鼓励生产工艺装备落后、在既有基础上整改困难的企业推倒重建 从车间布局、工艺装备等方面全面提升治理水平。	本项目不涉及工业涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等原辅材料。	符合
		严格生产环节控制，减少过程泄漏	4	严格控制无组织排放。在保证安全前提下，加强含 VOCs 物料全方位、全链条、全环节密闭管理，做好 VOCs 物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等无组织排放环节的管理。生产应优先采用密闭设备、在密 空间中操作或采用全密闭集气罩收集方式，原则上应保持微负压状态，并根据相关规范合理设置通风量；采 局部集气罩的，距集气罩开口面最远处的 VOCs 无组织排放位置控制风速应不低于 0.3 米/秒。	本项目原料采用封闭桶装、原料转移过程中采用封闭管道、本项目建造密闭生产车间收集废气。	符合
			5	全面开展泄漏检测与修复（LDAR）。石油炼制、石油化学、合成树脂企业严格按照行业排放标准要求开展 LDAR 工作；其他企业载有气态、液态 VOCs 物料设备与管线组件密封点大于等于 2000 个的，应开展 LDAR 工作。开展 LDAR 企业 3 家以上或辖区内开展 LDAR 企业密封点数量合计 1 万个以上的县（市、区）应开展 LDAR 数字化管理，到 2022 年，15 个县（市、区）实现 LDAR 数字化管理；到 2025 年，相关重点县（市、区）全面实现 LDAR 数字化管理	本项目不涉及	/
			6	规范企业非正常工况排放管理。引导石化、化工等企业合理安排停检修计划，制定开停工（车）、检修、设备清洗等 正常工况的环境管理制度。在确保安全的前提下，尽可能不在 O3 污染高发时段（4 月下旬—6 月上旬和 8 月下旬—9 月，下同）安排全厂开停车、装置整体停工检修和储罐清洗作业等，减少非正常工况 VOCs 排放；确实不能调整的，应加强清洗、退料、吹扫、放 、晾干等环节的 VOCs 无组织排放控制，产生的 VOCs 应收集处理，确保满足安全生产和污染排放控制要求。	本项目不涉及	/
		升级改造治理设施，实施高效治理	7	建设适宜高效的治理设施。企业新建治理设施或对现有治理设施实施改造，应结合排放 VOCs 产生特征、生产工况等合理选择治理技术，对治理难度大、单一治理工艺难以稳定达标的，要采用多种技术的组合工艺。采用活性炭吸附技术的，吸附装置和活性炭应符合相关技术要求，并按要求足量添加、定期更换活性炭。组织开展使用光催化、光氧化、低温等离子、一次性活性炭或上述组合技术等 VOCs 治理设施排查，对达不到要求的，应当更换或升级	企业现有项目实验废气经处理后高空外排， VOCs 去处效率达到 85%以上。	符合

		改造，实现稳定达标排放。到 2025 年，完成 5000 家低效 VOCs 治理设施改造升级，石化行业的 VOCs 综合去除效率达到 70%以上，化工、工业涂装、包装印刷、合成革等行业的 VOCs 综合去除效率达到 60%以上。		

3、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令第 682 号）“四性五不批”符合性分析

表1-10　　“四性五不批”符合性分析

建设项目环境保护管理条例		本项目情况	符合性
四性	建设项目的环境可行性	本项目符合产业政策、达标排放、用地规划、“三线一单”生态环境分区管控要求、总量控制原则及环境质量要求等，从环保角度看，本项目的建设满足环　可行性要求。	符合
	环境影响分析预测评估的可靠性	本评价严格遵循相关国家法律、相关地方法规、相关技术规范、相关产业政策，从实际出发，环境环境影响分析预测评估是可靠的。	符合
	环境保护措施的有效性	本项目营运期污染物的治理技术较为成熟，且已运行多年，因此从技术上分析，只要切实落实本环评报告提出的各项污染防治措施，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放，因此其环境保护措施使可靠合理的。	符合
	环境影响评价结论的科学性	本环评结论客观、过程公开、评价公正，并综合考虑建设项目实施后对各种环境因素可能造成的影响，环境结论是科学的。	符合
五不批	建设项目类型及其选址、布局、规模等不符合环境保护法律法规和相关法定规划	本项目的建设符合当地总体规划，符合国家、地方产业政策，各类污染物均可得到有效控制并能做到达标排放或者不对外直接排放，对环境影响不大，环境风险较小，项目实施不会改变　在地的环境质量水平和环境功能，可实现经济效益、社会效益、环境效益的统一，符合环境保护法律法规和相关法定规划。	符合
	所在区域环境质量未达到国家或者地方环境质量标准　且建设项目拟采取的措施不能满足区域环境质量改善目标管理要求	本项目废水经厂区内自设污水处理设施处理后纳管排放。本项目所在区域大气环境属于不达标区，项目技改后将严格控制污染物物排放量，同时区域将结合《余杭区“十四五”生态环境保护规划》，落实相应的限期达标措施，可以满足区域环境质量改善的目标要求。	符合
	建设项目采取的污染防治措施无法确保污染物排放达到国家和地方排放标准，或者未采取必要措施预防和控制生态破坏	只要切实落实环评报告提出的各项污染防治措施，各类污染物均可得到有限控制并能做到达标排放或不对外直接排放。	符合
	改建、扩建和技术改造项目，未针对项目原有环境污染和生态破坏提出有效防治措施	本项目属于技术改造项目，企业现有项目在生产过程中废气、废水、噪声可达标排放，固废可妥善处置，对所在区域环境影响不大。	符合
	建设项目的环境影响报告书、环境影响报告表的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者环境影　评价结论不明确、不合理	建设项目环境影响报告表的基础资料数据真实可靠，内容不存在缺陷、遗漏，环境影响评价结论明确、合理。	符合

由上表可知，本项目符合“四性五不批”要求。

4、《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》符合性分析

对照《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》，本项目与“一般排查重点与防治措施”符合性分析如下表所示。

表1-11　　浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）符合性分析

排查重点	防治措施	本项目情况	符合性分析
原材料替代	采用低毒、低害、低挥发性、低异味阈值的原料进行源头替代，减少废气的产生量和废气异味污染；	本项目物料主要是细胞、培养基及缓冲液等，各类	符合

		物料低毒、低挥发性，产生废气量很小。	
设备或工艺革新	推广使用自动化、连续化、低消耗等环保性能较高的设备或生产工艺；	本项目生产置于密闭 GMP 车间内，生产设备属于目前国内先进设备。	符合
设备密闭性	① 加强装卸料、输运设备的密封或密闭，或收集废气经处理后排放； ② 加强生产装置、车间的密封或密闭，或收集废气经处理后排放； ③ 存储设备（罐区）加强密封或密闭、加强检测，或收集废气经处理后排放； ④ 暂存危废参照危险化学品进行良好包装。其中液态危废采用储罐、防渗的密闭地槽或外观整洁良好的密闭包装桶等，固态危废采用内衬塑料薄膜袋的编织袋密闭包装，半固态危废综合考虑其性状进行合理包装； ⑤ 污水处理站产生恶臭气体的区域加罩或加盖，投放除臭剂，收集恶臭气体到除臭装置处理后经排气筒排放；	本项目厂区内不设置储罐，车间内生产设备基本密闭。各类危险废物全部采用袋装或桶装，车间内各类固废进入危废仓库前均进行灭活及消毒。 为尽可能减小污水处理站恶臭，厂区内污水预处理设施全部置于地下。	符合
废气处理能力	实现废气“分质分类”、“应收尽收”，治理设施运行与生产设备“同启同停”，分类配套燃烧、生物处理、氧化吸收或其他高效废气处理设施进行治理，确保废气稳定达标排放；	车间内排气设施末端全部配备 H14 高效过滤器，实验室采用高效过滤器+活性炭吸附装置集中处理后高空排放。针对泡罩废气，技改后要求加装活性炭吸附装置进行处理。	符合
环境管理措施	根据实际情况优先采用污染预防技术，并采用适合的末端治理技术。按照 HJ 944 的要求建立台账，记录含 VOCs 原辅材料的名称、采购量、使用量、回收量、废弃量、去向、VOCs 含量，污染治理设施的工艺流程、设计参数、投运时间、启停时间、温度、风量，过滤材料更换时间和更换量，药剂添加量、添加时间、喷淋液 PH 值，吸附剂脱附周期、更换时间和更换量，催化剂更换时间和更换量等信息。台账保存期限不少于三年。	本项目技改后，要求厂区内按照 J 944 的要求建立台账。厂区内废气处理设施活性炭更换需做好台账记录；且台账保存不少于三年。	符合

由上表可知，本项目符合《浙江省工业企业恶臭异味管控技术指南（试行）》。

5、《临平经济技术开发区异味重点企业整治提升方案暨行业提级增效管控标准》符合性分析

根据对照可知，天元生物未列入异味重点企业整治提升名单内，对照文件中医药行业“清新园区”整治提升指标，本项目符合性对照如下所示：

表1-12　　医药行业“清新园区”整治提升指标符合性分析

排查重点	防治措施	本项目情况	符合性分析
原辅料管控	采用无毒、无害或低毒、低害的原料替代高毒和难以去除高毒的原料，减少 VOCs 的产生量和降低 VOCs 特征组分的毒性。	本项目物料主要是细胞、培养基及缓冲液等，各类物料低毒、低挥发性，产生废气量很小。本项目不涉及化学合成。	符合
工艺装备水平及过程管控	①宜采用连续化生产工艺，提高产品收率，减少污染物产生量。新建生产车间宜采用垂直流设计。 ②鼓励采取先进装备设施、工艺技术和方法，加强过程控制，鼓励生产工艺和设备实现密闭化、连续化、管道化。	本项目生产置于密闭 GMP 车间内，生产设备属于目前国内先进设备。且生产过程中剂除了β-丙内酯外，基本不使用其他有机溶剂。	符合

实验室废气	实验室若使用含 VOCs 的化学品或 VOCs 物料进行实验，应使用通风橱（柜）或进行局部气体收集，废气应排至 VOCs 废气收集处理系统。	实验室内理化试验均在通风橱内进行集中收集，采用高效过滤器+活性炭吸附装置集中处理后高空排放。	符合
动物房	动物房应采取隔离、密封等措施控制恶臭污染，并设有恶臭气体收集处理系统，恶臭气体排放应符合相关排放标准的规定。	动物房采用密闭空间，内部分为有毒区和无毒区，动物房废气通过 3 套 H14 高效过滤器+活性炭吸附装置集中处理后高空排放。	符合
污水集输处理系统	化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构排放的废水储存、处理设施，在曝气池及之前应加盖密闭，废气接入相应处理设施。 污水处理站产生恶臭气体的区域加罩或加盖，使用合理的废气管网设计，密闭区域实现微负压。	本项目技改后，要求厂区内按照 J 944 的要求建立台账。厂区内废气处理设施活性炭更换需做好台账记录；且台账保存不少于三年。	符合
危废库	贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。	本项目危废根据不同特点，分为医疗废物、医药废物和其他危废，不同的危废根据其特点储存在不同的危废仓库内。危废仓库经改造后防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐。	符合
废气收集方式	优先采用密闭设备、在密闭空间中操作或采用全密闭集气罩收集废气的方式，并保持微负压运行，因工艺要求需保持正压的，应在外层设置双层密闭收集。	本项目动物房，生产车间相对密闭，车间内有毒区基本保持微负压运行，车间尾气全部收集后通过高效过滤器后外排；动物房尾气经高效过滤器+活性炭吸附处理后高空排放。 本项目活性炭吸附装置内活性炭采用颗粒状活性炭，且碘值不低于 800mg/g，活性炭每 500h 更换一次。	符合
废气处理工艺	生物安全柜、动物负压隔离设备排气应该设置高效空气过滤器或者其他等效措施。 采用活性炭作为吸附剂的企业，宜选用颗粒状活性炭，颗粒状活性炭的碘值不宜低于 800mg/g。活性炭分散吸附技术（一次性活性炭吸附）一般适用于年溶剂使用量＜5t 的企业，活性炭的动态吸附容量宜按 10—15%计算。颗粒状吸附剂的气体流速不超过 0.6 米/秒，纤维状吸附剂的气体流速不超过 0.15 米/秒，废气在吸附层中的停留时间一般不低于 0.75 秒。原则上活性炭更换周期一般不应超过累计运行 500 小时或 3 个月。		
环保管理要求	企业必须建立以下环保资料档案（含电子版、纸质版）并存档，现场检查时可立即提供，档案电子版向管委会、东湖中队报备：①环评报告及批复；②排污许可证及副本、季度、年度执行报告；③环保“三同时”竣工验收文件；④废气治理设施运行管理规程（治理设施周边需悬挂工艺流程图）；⑤涉 VOCs 原辅料 MSDS 或成分检测报告以及消耗记录；⑥环保设施设计方案（含废气废水，必须包含设计参数及计算过程）；⑦非道路移动机械台账（包含环保牌照号码、排放标准、制造日期、车辆照片）；⑧一年内废气监测报告（包括有组织、厂区内及厂界无组织检测数据）。⑨规上企业需设置环保部门，规下企业配备专职环保人员（或委托环保管家），并具备相应的环境管理能力。区	企业现有厂区内设置有 EHS 管理部门，负责对企业环保设施进行管理，企业目前已建立环保资料档案。	符合

二、建设项目工程分析

建设内容	**2.1 建设内容** **2.1.1 项目由来** 浙江天元生物药业有限公司（以下简称：天元生物），是一家从事疫苗研发、生产、销售的医药制造企业，致力于细菌性疫苗、病毒性疫苗、基因工程类疫苗及新型佐剂疫苗的研究开发。天元生物具备 20 年 GMP 生产经历，其质量体系建设均按国际知名跨国公司（诺华、GSK）标准执行。拥有国际先进疫苗研发、生产和管理的人才、设备和经验体系，具有符合欧盟标准的细菌类和病毒类疫苗的生产厂房和检测实验室。 近期伴随着企业新产品研发的不断推进，企业拟对现有生产车间进行改造，同时在北侧新建动物房，对全厂实施技改提升。本次环评包括两个立项的内容： （1）立项 1（旧厂房提升改造项目）：对现有厂房进行改造，削减现有部分产品产能，腾挪出部分空间，新增水痘减毒活疫苗、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）、重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）这四种新产品。为满足对水痘减毒活疫苗的检测需求，在现有 QC 实验室闲置空间内增加阳性检测室及支原体检测室。此外为满足包装需求，对质量楼一楼的仓库区域进行改造，增加包装车间。在厂区西北角新建仓库。 （2）立项 2（动物房洁净车间装修技改项目）：该项目包括新建动物房并进行装修，包括洁净厂房建设、机电安装、生物安全柜、废水灭活系统等设备购买等，技改后动物房饲养规模不变。 两个项目总投资 22517.4 万元，分别于 2023 年 4 月 11 日和 2023 年 10 月 17 日取得临平区经济信息化和科学技术局出具的《浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书》，项目代码为：2304-330113-07-02-630417、2310-330113-07-02-753128。 根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》及《建设项目环境保护管理条例》等有关规定，本项目需开展环境影响评价。对照《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，本项目属“C2761 生物药品制造”；根据《建设项目环境影响评价分类管理名录(2021 年版)》，本项目属“二十四、医药制造业 27”类别中第 47 项“生物药品制品制造 276”，项目非单纯药品复配、分装，应编制“环境影响报告书”。 本项目位于临平区余杭经济开发区内（临平国家级经济技术开发区），对照《杭州市临平区人民政府办公室关于印发临平区“区域环评+环境标准”改革实施方案的通知》（临平政办〔2022〕48 号），本项目不在临平国家级经济技术开发区环评审批负面清单内，且符合准入环境标准，环评文件类型可由**报告书降级为报告表**，对照分析表如下。

表2-1　环评审批负面清单及环境准入标准对照分析表

区块名称		主要内容	项目情况	结论
临平国家级经济技术开发区	环评审批负面清单	1.环评审批权限在生态环境部的项目； 2.需编制报告书的电磁类项目和核技术利用项目； 3.生活垃圾焚烧发电等高污染、高风险建设项目； 4.有提炼、发酵工艺的生物医药项目； 5.显示器件、印刷线路板及半导体材料、电子陶瓷、有机薄膜、荧光粉、贵金属粉等电子专用材料生产项目； 6.涉及重金属污染项目及酸洗或有机溶剂清洗等工艺项目； 7.涉及喷漆工艺且使用油性漆(含稀释剂）10 吨/年及以上的项目； 8.城市污水集中处理、餐厨垃圾处置、生活垃圾焚烧等环保基础设施项目； 9.与敏感点防护距离不足，公众关注度高或投诉反响强烈的项目。	本项目主要开展疫苗生产，属于生物药品制品制造，主要工艺包括细胞复苏、传代培养、纯化等工艺，不涉及提取及发酵等工艺；不涉及重金属污染及喷漆等工艺，因此项目未列入环评审批负面清单。	项目不在环评审批负面清单内
	环境准入标准	1.项目符合国家及地方产业政策，选址符合“三线一单”管控要求，行业环境准入要求； 2.项目符合所属行业有关发展规划、开发区总体规划及规划环评要求； 3.污染物排放符合国家、省规定的污染物排放标准； 4.新增主要污染物排放量符合总量控制要求。	1．项目符合国家及地方产业政策；选址符合杭州市“三线一单”生态环境管控方案要求。 2．项目符合临平国家级经济技术开发区规划及规划环评要求。 3. 项目污染物排放符合国家、省规定的污染物排放标准。 4．项目新增主要污染物可在区域内削减替代平衡，符合总量控制要求。	项目符合环境准入标准要求

综上判定，本项目应编制环境影响报告表（报告书降级报告表）。受浙江天元生物药业有限公司委托，浙江百诺数智环境科技股份有限公司承担了本项目环境影响评价工作。根据国家和浙江省建设项目管理的有关规定，按照建设单位提供的项目技术资料、国家产业政策、地方相关规划和《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》的要求，在我公司技术人员赴现场踏勘调查、收集项目所在区域相关资料的基础上，编制完成了本项目的环境影响报告表（报告书降级报告表）。

2023 年 11 月 29 日，浙江环能环境技术有限公司在临平主持召开《浙江天元生物药业有限公司旧厂房提升改造项目环境影响报告表（报告书降级报告表）》技术评审会，评审后根据专家组意见完成修改，交由项目建设单位报请生态环境主管部门审批。

2.1.3 项目组成

本项目不新征土地，厂房主要利用企业现有 2#车间，在其内部进行改建，通过重新分区新增 4 个产品的生产车间；在北侧闲置地块新建动物房（原有动物房拆除）；项目实施后具体工程内容详见小标。

表2-2　项目实施后全厂工程内容

编号	项目名称	楼层	单位	数量	备注

一	主体工程				
1	用地面积	/	m^2	93808.5	/
	建筑物总建筑面积	/	m^2	84742	/
	绿化面积	/	m^2	24345.52	/
2	2#疫苗生产车间（编号 2）	1F	m^2	建筑面积 12200.47	已建：本项目建设过程对该车间进行改建，车间内重新进行分区，新增 4 个新产品的生产车间，优化完善配套消毒设施等。
3	现有质量楼（编号 11）	3F	m^2	占地面积 4248	已建：建筑面积 9650.39m^2； 1F:现有冷库，主要作为原料仓库和产品仓库，本次改建后作为包装车间； 3F：已建 QC 实验室，本次在空置区域新增阳性检测室及支原体检测室，原有审批的微生物实验室、理化实验室等保持不变。
4	工程楼（编号 3）	1F	m^2	建筑面积 601.19	已建：功能不变。
5	新建动物房（原有西南侧动物房拆除，在北侧空地内新建）（编号 17）	3F	m^2	建筑面积 3207.12	1F 新建：新建构筑物备用。
					2F 新建：新建构筑物备用。
					3F 新建：主要作为动物饲养及实验区域。
二	辅助、附属工程(占地面积)				
1	附房（热力站）（编号 7）	1F	m^2	67.76	已建（现有）：厂区东北角，主要做热力站，技改后功能不变；
2	附房（试剂存贮库）（编号 8）	1F	m^2	79.32	已建（现有）：工程楼西侧，主要做各类化学品储存库，技改后功能不变；
3	食堂、宿舍楼（编号 9）	3F	m^2	727.42	已建，建筑面积约 2182.26 ㎡ m^2；
4	办公楼（编号 1）	4F	m^2	1052.6	已建：建筑面积 4210.41m^2；
5	劳动定员	/	人	135	厂内设置食堂，不设置宿舍；
6	年工作日	/	日	300	年均工作 300 天；
7	生产班制	/	h/班	8	两班制；
三	公用工程				
1	自来水	/	万 t/a	10.8186	市政自来水；
2	纯水制备装置	/	m^3/h	12	1 台制水设备，EDI+RO 膜（反渗透膜）；
3	注射用水制备装置	/	m^3/h	6	2 台制水设备，多效蒸馏装置；
4	电(常开容量)	1200kVA	kWh/a	41.16 万	/
5	蒸汽	/	t/a	16170	区域内蒸汽管网供应；
6	冷库	/	/	2	现有 5 座：位于准备车间内。 本项目新增 2 座：14m^2 和 37m^2 各 1 座。
四	储运工程				
1	仓库（编号 22）	1F	m^2	380	新建：厂区西北角，建筑面积 380m^2，主要用于废弃设备暂存；

2	危废仓库	1 层	m^2	15	污水处理站西侧；
五	环保工程				
1	灭活站（编号 12）	/	m^2	101.53	已建：设置在地下，建筑面积 231.49m^2； 2 只约 18m^3 的灭活罐，灭活采用自动控制的成套设备。
2	事故应急池（编号 14）	30*6*3.5	m^3	630	已建：生产车间和行政楼中间地下
3	污水处理站（编号 4）	/	套	1	拟扩建改造：现有污水处理设施不能满足新增废水处理要求，企业需在现有基础上对污水处理设施进行扩容，扩容后设计处理能力约为 600t/d.
4	动物房废气处理设施（DA003、DA004、DA005）	/	套	3	新建 3 套废气处理设施：高效过滤+活性炭吸附处理装置；
5	实验室废气处理设施（DA001）	/	套	1	现有：1 套高效过滤+活性炭吸附处理装置；
6	泡罩废气处理设施（DA002）	/	套	1	新建：目前泡罩废气收集后高空排放；要求增加 1 套活性炭吸附处理装置，对泡罩废气收集处理后高空排放。

2.1.4 产品方案

本项目新增产品主要布局在 2#车间内，技改过程中 2#车间装修改造，重新进行布局优化，在现有生产基础上调整产品方案，本次项目新增产品如表 2-3 所示，改建后全厂产品方案如表 2-4 所示。

表2-3　本项目新增产品方案

序号	产品名称	剂型	剂量规格（ml）	包装规格	年产量（万剂/年）	产品密度（g/ml）	产品折重（kg/a）
1	水痘减毒活疫苗（含分装）（简称水痘疫苗）	冻干	0.5	1 支/小盒×200 小盒/箱	300	0.1	150
2	四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）（简称流感疫苗）	预充（水剂）	0.5	1 支/小盒×200 盒/箱	300	1.0	1500
3	重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）（简称带状疱疹疫苗）	水针	0.5	1 支/小盒×200 小盒/箱	200	1.0	1000
4	冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）（简称狂犬疫苗）	冻干	1	1 支/小盒×200 小盒/箱	200	0.1	200
5	合计				1000	/	2850
备注：本项目流感疫苗和带状疱疹疫苗是水剂，密度 1g/ml；水痘和狂犬疫苗是干粉，干粉是水剂充入 1ml/0.5ml 相应剂量后，通过冻干技术制备成粉状外售。通过根据实验室数据，冻干产品密度约 0.1g/ml。							

表2-4　本项目技改后全厂产品方案

产品名称	单位	技改前全厂设计产能	技改后全厂产能	变化情况
流行出血热疫苗	万人份/年	300	0	-300
普通流感疫苗	万人份/年	500	500	0

ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	万人份/年	500	500	0
伤寒疫苗	万人份/年	200	0	-200
百白破疫苗	万人份/年	400	0	-400
进口乙肝疫苗	万人份/年	1000	0	-1000
水痘疫苗	万剂/年	0	300	+300
四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）	万剂/年	0	300	+300
重组带状疱疹疫苗	万剂/年	0	200	+200
狂犬疫苗	万剂/年	0	200	+200
合计	万剂/年	2900	2000	-900
备注：本项目每剂产品是 1 人份的用量，因此万人份/年和万剂/年的单位仅是表述的区别，实际剂量及产量一致。				

企业设置动物房仅是外购各类动物进行饲养，抽血检测或日常观察所用，动物在厂区内不进行繁殖。企业现有动物房建设较早，经过多年运营设施较为陈旧，分区不合理且没有配备恶臭处置措施，原有的分区越来越无法满足现行相关规范要求。因此企业拟在厂区北侧新建动物房构筑物，扩大整个动物房的面积，重新进行分区并提升自动化程度，提高消毒灭菌要求，迁建后饲养规模不变，具体饲养规模下表所示：

表2-5　本项目动物房饲养规模

序号	区域	动物种类	最大饲养数量（只）	年饲养量（只）
1	家兔实验区	家兔	105	2000
2	无毒区	小鼠	1840	10000
3		豚鼠	3000	5000
4	有毒区	小鼠	1880	10000
5		豚鼠	80	200
6	普通区	鸡	10	50

新增疫苗产品介绍：

（1）水痘减毒活疫苗

水痘疫苗是经水痘病毒传代毒株制备而成，是预防水痘感染的最简捷、最经济预防和控制感染的唯一手段。接种水痘疫苗不仅能预防水痘，还能预防因水痘带状疱疹而引起的并发症。

（2）四价流感病毒裂解疫苗（MDCK 细胞）

接种流感疫苗被认为是降低流感发病率和死亡率的最佳策略，用 MDCK 细胞生产的病毒与从人体分离的病毒更加相似，性质更均一，病毒表面糖蛋白不易发生变异。

（3）重组带状疱疹疫苗（CHO 细胞）

本项目是将水痘-带状疱疹病毒株的保护性抗原 gE 蛋白通过基因工程技术重组到 CHO-S 细胞中，形成稳转表达 gE 蛋白的细胞库，对重组细胞株在生物反应器中培养和分

泌表达 gE 蛋白，经过纯化获得高纯度的 gE 蛋白，吸附佐剂制备成疫苗成品。

（4）冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

当下我国国产狂犬病疫苗大部分为 Vero 细胞狂犬病疫苗，但 Vero 细胞被认为具有肿瘤细胞的特性，在疫苗产品中对其 DNA 含量有非常严格的要求。鉴于二倍体细胞疫苗的免疫保护率高、安全性好，市场需求量很大，也将成为国内狂犬疫苗市场的重要品种之一。

2.1.5 生产设备

本项目改建过程中，已批未建项目（年产 200 万人份伤寒疫苗、400 万人份百白破联合疫苗）将不再实施，该产品对应设备将不再投产。流行性出血热疫苗生产所用设备全部淘汰，拟淘汰产品进口乙肝疫苗所用贴标机和激光打印机保留作为本项目新增产品产品包装、打捆机标签打印使用，其他设备淘汰。对于本项目技改过程中新增 4 个产品，除了纯水制备装置等公用设备共用外，每个产品所用设备全部分开，不交叉使用。

本项目技改过程拟淘汰设备清单如下表所示：

表2-6　项目技改过程拟淘汰设备清单

序号	设备名称	规格/型号	原审批数量（台）	目前实际数量（台）	备注
1	净化热风循环烘箱	JRSH-V	1	1	流行性出血热疫苗生产设备
2	机动门卫生级真空脉动灭菌器	XG1DWM-2.0B			
3	隔水式配养箱	S.C303-4	1	1	
4	隔水式恒温培养箱	GRP-9270	1	1	
5	机动门灭菌器	XG1	2	2	
6	净化热风循环烘箱	JRSH-VJ	1	1	
7	通风柜	1200*3（连体）	1	1	
8	泡罩机	DPP-250P	1	1	进口乙肝疫苗主要-生产设备
9	装盒机	CM180	1	1	
10	效期激光打印机	D120I	1	1	
11	动态秤	GARVENSXS2	1	1	
12	捆扎机	ASB38	1	1	
13	激光打印机	D550+	1	1	
14	箱标签打印机	ZM400	1	1	
15	捆标签打印机	S4M00	1	1	
16	电子扫码器	FIS-820	1	1	
17	工控机	IPC-3000SMART	1	1	
18	西林瓶贴签机	A105	1	1	
19	泡罩机	DPP-250P	1	1	
20	装盒机	CM180	1	1	
21	动态秤	KW6205BP05	1	1	
22	捆扎机	ASB38	1	1	
23	工控机	IPC-3000SMART	1	1	
24	激光打印机	D550+	1	1	
25	箱标签打印机	S4M	1	1	
26	捆标签打印机	SM400	1	1	

27	电子扫码器	MS-820	1	1	

本项目技改后各类产品对应生产设备清单如下表所示，表格备注栏中新增设备指本项目技改过程中拟新增设备，利旧指现有的设备保留后拟重新利用。

表2-7　水痘疫苗主要生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	台数	用途	备注
1	细胞液氮储罐	ET-47	2	细胞储存	新增
2	双人超净工作台	SW-CJ-2F	2	细胞病毒培养	新增
3	真空泵	/	4	抽气、打气使用	新增
	倒置显微镜	XD-202	32	细胞培养观察	新增
5	倒置显微镜	XDS-1B	1	细胞工厂观察	新增
6	2-8℃冰箱	HCY-940	1	样品及液体储存	新增
7	2-8℃冰箱	REL2304V	1	液体储存	新增
8	-20℃冰箱	BC/BD-429H	1	液体储存	新增
9	-70℃冰箱	DW-86L959BPT	3	样品保存	新增
10	-70℃冰箱	TSK70086V	1	样品保存	新增
11	恒温恒湿培养箱	KBF720	2	细胞病毒培养	新增
1	外超	/	1	病毒液收获	新增
13	准备区配液系统	/	1	半成品配制	新增
14	分装区配液	/	1	配液	新增
15	湿热灭菌柜	/	5	灭菌	新增
16	清洗机	/	2	清洗	新增
17	VHP 传递窗	/	1	传递	新增
18	冻干机（含自动进出料）	/	1	冻干	新增
19	洗烘灌轧联动线	/	1	分装	新增
20	纯化水机机组（12t）	/	1	公用设备	新增
21	纯蒸汽发生器（2t）	/	1	公用设备	新增
22	多效蒸馏水机（6t）	/	2	公用设备	新增
2	EMS、BMS 系统	/		公用设备	新增
24	PMS 系统	/	1	公用设备	新增
25	信息化系统（MES、SCADA）	/	1	公用设备	新增
26	废水提升系统	/	1	公用设备	新增
27	冻融设备	/	1	公用设备	新增

表2-8　流感病毒裂解疫苗(MDCK)工艺设备选型表

序号	设备名称	规格型号	台数	用途	备注
1	二氧化碳培养箱	/	5	细胞复苏、传代培养	新增
2	洁净工作台	SW-CJ-2F	2	细胞传代操	新增
3	水浴锅	WNB29	2	细胞复苏化冻	新增
4	显微镜	CK□53SF	2	细胞观察	新增
5	细胞计数仪	IC1000	2	细胞计数	新增
6	无菌接管机	Tube welder I	4	管路连接	新增
7	封管机	FBS01S0X1	4	管路封闭	新增
8	生物反应器	50L	2	细胞复苏	新增

9	生物反应器	200L	9	细胞培养 病毒培养	新增
10	生物传感器分析仪	S-10	2	细胞培养过程糖耗检测	新增
11	生物安全柜	AC2-6SI	3	病毒接种操作	新增
12	蠕动泵	WF600G	5	溶液过滤	新增
13	套筒过滤器	H-S□F-A0110SS□T25	3	溶液过滤	新增
14	超滤系统	/	1	病毒浓缩、透析	新增
15	控温搅拌系统	/	2	溶液混合	新增
16	纯化系统	/	1	凝胶过滤层析纯化	新增
17	纯化系统	/	1	离子交换层析纯化	新增
18	连续超声波系统	/	1	病毒过滤前超声处理	新增
19	2~8℃冰箱	PLR-386	3	培养基保存	新增
20	配液罐系统(细胞培养液）	/	1	培养液配制	新增
21	配液罐系统（缓冲液）	/	1	PBS 缓冲液配制	新增
22	完整性检测仪	CT2□A0	1	滤芯、膜包完整性检	新增
23	鸡胚培养箱（前孵）	EIFTPC-YM1440	1	鸡胚接毒前孵化	新增
24	鸡胚培养箱（后孵）	KFZ	1	鸡胚接毒后孵化	新增
25	CIP 站	NA	1	注射用水制备	狂犬共用
26	灭菌柜	NA	2	带毒样品、器材灭活	新增
27	清洗机	NA	1	设备清洗	新增
28	脉动真空灭菌器	SGLS-A-1500D	1	分装器具灭菌	新增
29	预充注射器灌装线	PFSH10	1	制品分装	新增
30	VHP 传递窗	STP-1000	1	分装用器材、用具传递	新增
31	贴标机	A11	1	成品贴标	利旧*1
32	装盒机	HDZ-100K	1	成品装盒	新增
33	泡罩机	DPP-260KI	1	注射器泡罩包装	新增
34	动态检重秤	XS2	1	异常包装制品检测、剔除	新增
35	激光打印机	D120I	1	成品小盒信息打印	利旧*1
36	EMS、BMS 系统、信息化系统	NA	1	控制系统	新增

表2-9　重组带状疱疹疫苗生产设备清单

序号	设备名称	规格型号	台数	用途	备注
1	液氮罐	100-300L	1	细胞储存	新增
2	超净台	双人	7	无菌操作	新增
3	冰箱	100-300L	1	样品储存	新增
4	CO_2 摇床	100-200L	1	摇瓶细胞培养	新增
5	5L 发酵罐	5L	2	细胞培养	新增
6	20L 生物反应器	20L	2	细胞培养	新增
7	50L 生物反应器	50L	2	细胞培养	新增
8	深层过滤夹具	/	1	细胞复苏	新增
9	450L/h 纯化仪	/	3	样品纯化	新增
10	600mm 粗纯柱	/	1	样品纯化	新增

11	360mm 中纯柱	/	1	样品纯化	新增
12	200mm 精纯柱	/	1	样品纯化	新增
13	100L 配液桶	100L	4	配液	新增
14	50L 配液桶	50L	10	配液	新增
15	30L 配液桶	30L	10	配液	新增
16	蠕动泵	NA	2	样品传输	新增
17	VHP 传递窗	NA	1	灭菌	新增
18	EMS、BMS 系统、信息化系统（MES、SCADA）	NA	1	数据采集	新增

表2-10　冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体）工艺设备清单

序号	设备名称	规格型号	台数	用途	备注
1	倒置显微镜	CKX53	1	细胞观察	新增
2	恒温水浴锅	DK-600	1	溶液预温	新
3	低温冰箱~20℃	BD/BC-768DKEMA、DW-25W518、BC/BD-388AN	3	溶液储存	新增
4	生物反应器	50L	2	细胞、病毒培养	新增
5	生化分析仪	/	1	葡萄糖、乳酸检测	新增
6	CIP 系统	/	1	系统清洗	MDCK 共用
7	20m^2 超滤系统	/	1	超滤浓缩	新增
8	40L 控温搅拌系统（灭活用）	/	1	病毒灭活	新增
9	450mm*950mm 层析柱及层析系统	/	1	层析纯化	新增
10	培养箱	/	3	细胞培养	新增
11	冷库	/	2	液体储存	新增
12	TCU 系统	/	2	控温	新增
13	生物安全柜	1379	1	提供洁净环境	新增
14	洁净工作台	SW-CJ-2F	1	提供洁净环境	新增
15	-70°C 冰箱	TSX70086V	3	液体储存	新增
16	湿热灭菌柜	/	3	灭菌	新增
17	EMS、BMS 系统、信息化系统（MES、SCADA）	/	1	信息采集	新增

表2-11　技改后动物房设备清单

序号	设备名称	型号	原审批设备（台）	实际设备数量（台）	备注
1	脉动真空灭菌器	YXQ.MG-206II	1		保留
2	脉动真空灭菌器	/	0	1	新增
3	生物安全柜	120	2	2	保留
4	空调机组	TAC0812CH/TAC0712CH	4	4	保留
5	机动门脉动真空灭菌器	XG1.DMS-0.24 双	1	1	保留
6	机动门脉动真空灭菌器	XG1.DMX-0.36 双	1	1	保留
7	机动门工艺灭菌器	XG1.DYS-0.24 双	1	1	保留

8	机动门工艺灭菌器	XG1.DYX-0.36 双	1	1	保留
9	全无油空气压缩机	ZW-0.24/7	1	1	保留
10	空气压缩机	/	0	1	新增
11	冷冻机组	/	0	2	新增

表2-12　企业现有项目拟保留主要生产设备清单

序号	设备名称	规格/型号	原审批数量（台）	实际数量（台）	备注	对应产品
1	超速驱带离心机	CP70MX	9	9	保	500 万人份流感疫苗主要使用设备清单
2	大容量冷冻离心机	6000I	1	1	保留	
3	全自动接种机	501-029	2	2	保留	
4	车载式收获机	500-029	1	1	保留	
5	车载式削壳机	502-022	1	1	保留	
6	超滤浓缩机	SM□7546	1	1	保留	
7	自动平衡离心机	TDZ4-WS	1	1	保留	
8	连续流超高速离心机	K II	2	2	保留	
9	孵化机	/	8	8	保留	
10	净化热风循环烘箱	JRSH-VJ	1	1	保留	
11	高速管式分离机	GQ145	1	1	保留	
12	普通压力蒸汽灭菌器	XG1YB-1.2	1	1	保留	
13	洗瓶机	/	1	1	保留	
14	板式换热器	BR006-3m^2	1	1	保留	
15	超声波细胞粉碎机	SCQ-3200F	1	1	保留	
16	高温灭菌烘箱	/	1	1	保留	
17	真空冷冻干燥机	LDC-2	1	1	保留	
18	超声波细胞粉碎机	JY92-2D	1	1	保留	
19	全不锈钢生物型管式分离机	GQLY-150N	1	1	保留	
20	自动干衣机	GZZ-15	1	1	保留	
21	真空连续干燥机	MJ101-5	1	1	保留	
22	蛋托输送装置	/	1	1	保留	
23	板式换热器	BRQ-g-3m	1	1	保留	
24	臭氧发生器	KCF-T3	1	1	保留	
25	不锈钢双排顶板链输送机	3000L*400W*□00	2	2	保留	
26	脉动真空灭菌器	XG1.DTW-2.0B	1	1	保留	
27	废蛋处理机组	/	1	1	保留	
28	大容量低速离心机	6000I	4	4	保留	500 万人份 ACYW135 群脑膜炎菌多糖疫苗主要使用的设备清单
29	高速离心机	RC-6	2	2	保留	
30	超速驱带离心机	CP70MX	2	2	保留	
31	高速离心机	RC-6C	2	2	保留	
32	二氧化碳培养箱	WJ-2	1	1	保留	
33	生物安全柜	HFSAFE-1500	1	1	保留	
34	机动门工艺灭菌器	X□1.DYF-1.5B	1	1	保留	
35	高级全自动发酵系统 1000L	BIOF-61000A/S	2	2	保留	

	36	高级全自动发酵系统 100L	BIOF-6100A/S	2	2	保留	
	37	隔水式培养箱	GRP-9270	1	1	保留	
	38	通风柜	1800/1500mm	2	2	保留	
	39	高速管式分离机	GQ14	2	2	保留	
	40	高速组织捣碎机	DS-1	3	3	保留	
	41	离心机	H-1650	1	1	保留	
	42	灌装生产线	/	1	1	保留	灌装生产线设备
	43	冻干生产线	/	1	1	保留	
	44	风冷制冷机组	620KW	1	1	保留	
	45	低温保存箱（-70℃以下）	/	2	2	保留	QC 实验室所用设备
	46	培养箱	/	5	5	保留	
	47	UV 检测仪	/	1	1	保留	
	48	粒子计数器	/	4	4	保留	
	49	浮游菌采样器	/	15	15	保留	
	50	无菌检测仪	/	2	2	保留	
	51	光密度仪	/	1	1	保留	
	52	高精度循环水浴锅	/	1	1	保留	
	53	凯氏定氮仪	Kjetec 8000	1	1	保留	
	54	KF 水分滴定仪	/	1	1	保留	
	55	自动旋光仪	/	1	1	保留	
	56	热原仪	/	1	1	保留	
	57	防爆柜	/	2	2	保留	
	58	高效液相色谱仪	1200 LC	1	1	保留	
	59	气相色谱仪	GC-2014 plus	1	1	保留	
	60	高纯水机	/	1	1	保留	
	61	通风橱	/	8	8	保留	
	62	烘箱	/	2	2	保留	
	63	洗瓶机	/	2	2	保留	
	64	试剂柜	/	6	6	保留	
	65	冰柜	/	3	3	保留	
	66	冰箱	/	1	1	保留	
	67	生物安全柜	/	13	13	保留	
	68	灭菌柜	/	5	5	保留	
	69	传递箱	/	9	9	保留	
	70	孵化箱	/	8	8	保留	
	71	VHP 传递箱		1	1	保留	
	72	冷冻机	/	2	2	保留	
	73	冷冻水泵	/	3	3	保留	
	74	冷却塔	/	2	2	保留	
	75	冷却水泵	/	3	3	保留	
	76	板式换热器	/	1	1	保留	
	77	热水泵	/	2	2	保留	
	78	器皿清洗机	WM3801-350L	1	1	保留	
	79	器皿烘箱	O3801-350L	1	1	保留	

80	电热恒温鼓风干燥箱	DGG-9070A	1	1	保留	

表2-13　技改后主要公用设施和设备

序号	设备名称	型号	审批数量（台）	实际数量（台）	所在车间	备注
1	洗瓶机	/	1	1	准备车间	保留
2	净化热风循环烘箱	JRSH-Ivj	1	1	准备车间	保留
3	脉动真空灭菌器	SCM-D25BJS(T)	1	1	准备车间	保留
4	冷库	/	5	5	准备车间	保留
5	蒸汽不锈钢烘干机	GZP-30	1	1	准备车间	保留
6	海尔自动洗衣机	X□B120-01	1	1	准备车间	保留
7	超声波清洗机	BUG40-36	2	2	准备车间	保留
8	自动洗涤脱水机	/	2	2	准备车间	保留
9	自动干衣机	GZZ-30	1	1	准备车间	保留
10	台车式气动升降搅拌机	WB-TC-AMP5	1	1	准备车间	保留
11	约克空气处理机组	YSM25-1111-HH-L	1	1	准备车间	保留
12	立式压力蒸汽灭菌器	LS-B50L	1	1	准备车间	保留
13	搪玻璃反应釜	500L	1	1	准备车间	保留
14	自动封箱机	H-FJ	3	3	包装车间	保留
15	自动装盒机	HDZ-100P	4	4	包装车间	保留
16	喷码机	/	3	3	包装车间	保留
17	卧式贴标机	DL-201BR9J	1	1	包装车间	保留
18	自动平板铝塑包装机（泡罩机）	DPP-250-D	1	1	包装车间	保留
19	泡罩包装机	DPP-250P	1	1	包装车间	保留
20	圆瓶不干胶自动贴标机	/	4	4	包装车间	保留
21	直线式包盒裹条	DFR-125	2	2	包装车间	保留
22	铝塑泡罩包装机	DPP-260□II	1	1	包装车间	保留
23	摩擦式分页机	300mm*150mm	1	1	包装车间	保留
24	捆包机	LY-K100型	1	1	包装车间	保留
25	瓶子加料器	/	1	1	包装车间	保留
26	泡罩机模具	/	3	3	包装车间	保留
27	自动加料器	/	1	1	包装车间	保留
28	喷码输送机	/	1	1	包装车间	保留
29	打印机	1606DN	1	1	包装车间	保留
30	数字照度仪	HD450	1	1	包装车间	保留
31	灯检台	XDJT-I	20	20	包装车间	保留
32	输送带	2000*200	2	2	包装车间	保留
33	净化热风循环烘箱	JRSH-IIIaJ	1	1	分装车间	保留
34	水浴式灭菌器	PLMQ-1.5JS(T)	1	1	分装车间	保留
35	真空冷冻干燥机	LYO-13(SIP、CIP)	2	2	分装车间	保留
36	抗生素瓶洗烘灌封联动机组	/	1	1	分装车间	保留
37	隧道式灭菌烘箱	GMSU-400	1	1	分装车间	保留
38	超声波安瓶清洗机	ACQ-II	1	1	分装车间	保留
39	全自动胶塞清洗机	CDDA-08	1	1	分装车间	保留

40	真空冷冻干燥机	lyo-20(SIP,CIP)	1	1	分装车间	保留
41	焊接式板式换热器	BRQ-G-3M2	1	1	分装车间	保留
42	称重式磁力搅拌车	300型	7	7	分装车间	保留
43	灌封机	XAGF-8	1	1	分装车间	保留
44	离心泵	LHK-10/160	1	1	分装车间	保留
45	机动门卫生级真空脉灭菌器	XG1DWH-0.8B	1	1	灌装车间	保留
46	冷库	/	2	2	灌装车间	保留
4	约克空气处理机组	YSM	1	1	灌装车间	保留
48	超声波　洗机	BUT5383-40-3	1	1	灌装车间	保留
49	西林瓶液体灌装机（闲置）	KBG	1	1	灌装车间	保留
50	自动平板式泡罩	DPP-250-D	1	1	灌装车间	保留
51	全功能型喷码机	LINX6800	1	1	灌装车间	保留
52	三维透明膜包装机	OK-□60B	1	1	灌装车间	保留
53	透明膜包装机	2005W型	1	1	灌装车间	保留
54	抗生素瓶洗烘灌封联动机组	/	1	1	灌装车间	保留
55	电子监管码系统	/	1	1	灌装车间	保留
56	小型风冷式冷热水机组	TVCA70C	1	1	灌装车间	保留
57	小型风冷热泵机组	YMAC010H	1	1	灌装车间	保留
58	百级热风循环烘箱	RXH-B	2	2	灌装车间	保留
59	车间净化系统设备	/	/	/	灌装车间	保留
60	活毒池控制系统	/	/	/	/	保留
61	空调机组		22	22	/	保留
62	吸附式干燥机	PWD-15	1	1	/	保留
63	活性碳过滤器	PAF-20H	若干	若干	/	保留
64	微油螺杆空压机	L45-7	2	2	/	保留
65	10T/H二级反渗透纯化水系统	10T/H	1	1	/	保留
66	臭氧发生器	/	12	12	/	保留
67	水环泵	/	2	2	/	保留
68	消防泵房机组	/	1	1	/	保留
69	SW污水处理设备（生物转盘）	/	5	5	/	拟改造，目前停运

2.1.6 主要原辅材料消耗

本项目新增各类产品使用原辅材料不尽相同，现有已审批产品所用原辅材料与原环评审批基本一致，各类新增产品具体所用原辅材料及包装规格如下表所示。

表2-14　水痘年生产原辅材料清单

序号	原辅料名称	单耗（每人份单耗）	年用量（L 或 kg）	包装规格及保存方式	用途
1	细胞	/	25ml	特殊包装，液氮储存-196℃保存	主要原料
2	毒种	/	10L	特殊包装，-60℃保存	主要原料
3	SLM-A 细胞培养	0.00176g	5.29kg	25L/包	主要原料

	基				
4	MEM 干粉培养基（Gibco）	0.0266g	79.8kg	50L/桶	主要原料
5	新生牛血清	0.1833ml	550L	500ml/瓶	培养液、维持液配制
6	胰蛋白酶粉剂	0.00015g	0.45kg	100g/瓶	细胞传代培养消化
7	氯化钠	0.03556g	106.68kg	1000g/袋	培养液、保护剂配制
8	碳酸氢钠	0.00879g	26.37kg	500g/瓶	维持液、缓冲液配制
9	氯化钾	0.00089g	2.67kg	1000g/袋	缓冲液配制
10	磷酸二氢钾	0.00119g	3.57kg	1000g/袋	缓冲液配制
11	十二水合磷酸氢二钠	0.01599g	47.97kg	1000g/袋	缓冲液配制
12	谷氨酸钠	0.00042g	1.25kg	500g/袋	保护剂配制
13	蔗糖	0.02884g	86.52kg	25kg/桶	保护剂配制
14	一次性搅拌袋/取样袋	/	800 只	2000L/500L/100/600L	生产耗材
15	细胞工厂	/	480 只	/	生产耗材
16	生物反应器	/	150 只	/	生产耗材

表2-15　流感疫苗年生产原辅材料清单

序号	原辅料名称	单耗（ml/每人份或 g/人份）	年用量（L 或 kg）	包装规格及保存方式	用途
1	细胞	0.00002	60ml	特殊包装，液氮储存 -196℃保存	主要原料
2	毒种	0.00	18L	特殊包装，-60℃保存	主要原料
3	细胞培养基	0□875	2625kg	固态粉末，875g/袋，2-8℃保存	培养液配制
4	牛血清	1.76	5280L	500ml/瓶	
5	碳酸氢钠	0.125	375kg	500g/瓶	
6	氢氧化钠	0.596	1788kg	500g/瓶	
7	苯酚红	/	0.23kg	25g/瓶	
8	胰蛋白	0.000175	0.525kg	10g/包	细胞传代培养
9	EDTA（乙二胺四乙酸）	0.000126	0.378kg	500g/瓶	
10	葡萄糖	0□0007	2.1kg	500g/瓶	
11	TPCK-胰酶	0.00017	500g	10g/包	病毒接种
12	内切酶	0.00048	1.44L	500 万 U/瓶（20ml/瓶）	酶切
13	β-丙内酯	0.0003	0.9L	100ml/瓶	灭活
14	聚乙二醇辛基苯基醚（Triton X-100）	0.002	6L	1000ml/瓶	病毒裂解
15	氯化钠	1.097	3290kg	1Kg/袋	配备 PBS 缓冲液和 0.1 M NaCl 缓冲液
16	磷酸氢二钠	0.148	445kg	10kg/桶	配备 PBS 缓冲液和 0.1 M NaCl 缓冲液

17	磷酸二氢钠	0.0387	116kg	20 瓶/桶	配备 PBS 缓冲液和 0.1 M NaCl 缓冲液
18	聚山梨酯	0.0027	8L	500ml/瓶	配备 0.1 M NaCl 缓冲液
19	1%氢氧化钠溶液	2.2	6600L	自行配制	保存层析柱
20	一次性搅拌袋/取样袋	/	2500 只	2000L/500L/100/600L	生产耗材
21	2 层细胞工厂	/	300 只	/	生产耗材
22	10 层细胞工厂	/	600 只	/	生产耗材
23	培养纸片载体	/	653.4kg	/	生产耗材
24	生物反应器	/	240 只	/	生产耗材
25	层析柱、滤芯	/	220 只	/	生产耗材

表2-16　带状疱疹年生产原辅材料清单

序号	原辅料名称	单耗（ml/每人份或g/人份）	年用量（L 或 kg）	包装规格及保存方式	用途
1	细胞	0.00001	20ml	1ml/瓶	起始物料
2	基础培养基	0.4	800L	10L/桶	培养液配制
3	补料培养基	0.12	240L	10L/桶	培养液配制
4	无水葡萄糖	0.01	20kg	1kg/桶	培　液配制
5	碳酸氢钠	0.01	20kg	1kg/桶	溶液配制
6	磷酸二氢钠	0.025	50kg	5kg/桶	缓冲液配制
7	磷酸氢二钠	0.05	100kg	5kg/桶	缓冲液配制
8	氯化钠	0.07	140kg	5kg/桶	缓冲液配制
9	精氨酸	0.05	100kg	5kg/桶	缓冲液配制
10	Tris	0.005	10kg	1kg/桶	缓冲液配制
11	柠檬酸	0.005	10kg	1kg/桶	缓冲液配制
12	氢氧化钠	0.075	150kg	1kg/桶	溶液配制
1	聚山梨酯	0.0025	5L	500ml/瓶	辅料
14	铝佐剂	0.01	20kg	5kg/桶	辅料
15	CpG 佐剂	0.000015	30g	1g/瓶	辅料
16	1%氢氧化钠溶液	1.2	2400L	自行配制	保存层析柱
17	一次性搅拌袋/取样袋	/	1200 只	500L/100/600L	生产耗材
18	细胞工厂	/	350 只	/	生产耗材
19	生物反应器	/	160 只	/	生产耗材
20	层析柱、滤芯	/	120 只	/	生产耗材

表2-17　狂犬疫苗年生产原辅材料清单

序号	原辅料名称	单耗（ml/每人份或 g/人份）	年用量（L 或 kg）	包装规格及保存方式	用途
1	细胞	0.00001	20ml	1ml/瓶	起始物料

2	细胞培养基 1	1.75	3500L	25L/包	主要原料
3	细胞培养基 2	1.125	2250L	50L/袋	主要原料
4	新生牛血清	0.21	420L	500ml/瓶	细胞复苏
5	胰蛋白	0.0005	1kg	100g/瓶	细胞消化
6	人血白蛋白	0.03	60kg	10g/瓶	病毒培养
7	氢氧化钠	0.23	460kg	500g/瓶	培养液配制
8	碳酸氢钠	0.03	60kg	500g/瓶	培养液配制
9	氯化钾	0.0025	5kg	1000g/包	缓冲液配制
10	氯化钠	0.08	160kg	1000g/袋	缓冲液配制
11	磷酸氢二钠·十二水	0.03	60kg	1000g/袋	缓冲液配制
12	磷酸二氢钾	0.0025	5kg	1000g/袋	缓冲液配制
13	β-丙内脂	0.0001	0.2L	100ml/瓶	病毒灭活
14	辅料（糖类）	0.0475	95kg	1000g/袋	半成品配制
15	辅料（氨基酸类）	0.0025	5kg	1000g/袋	半成品配置
16	1%氢氧化钠溶液	0.75	1500L	自行配制	保存层析柱
17	一次性搅拌袋/取样袋	/	3000 只	500L/100/600L	生产耗材
18	细胞工厂	/	500 只	/	生产耗材
19	生物反应器	/	220 只	/	生产耗材
20	培养纸片载体	/	320kg	/	生产耗材
21	层析柱、滤芯	/	160 只	/	生产耗材

表2-18　企业现有已审批项目主要原辅材料消耗

序号	产品种类	原辅材料		包装规格	单位	设计年用量
1	500万人份流感　苗	SPF鸡蛋		/	kg	429000
2		毒种—Al		/	kg	1.612
3		卡那霉素(生物抑制剂)		1g/瓶	kg	0.9
4		硫乙醇酸盐培养基		250g/瓶	kg	22.5
5		改良马丁培养基		250g/瓶	kg	3
6		营养琼脂培养基		250g/瓶	kg	1.2
7		营养肉汤培养基		0.25kg/瓶	kg	90
8		甲醛(灭活剂)		AR500mL/瓶	kg	57.2
9		氯化钠		1000g/袋	kg	1148
10		磷酸二氢钠		AR500g/瓶	kg	412
11		磷酸氢二钠		AR500g/瓶	g	3822
12		氢氧化钠		AR500g/瓶	kg	1296
13		Triton N101		5g/瓶	kg	68.6
14		蔗糖		25kg/桶	kg	4800
15		碳酸氢纳		AR500g/瓶	kg	21
16		吐温80		AR500m1/瓶	kg	228
17		硫柳汞		100g/瓶	kg	0.19
18	500万人份ACYW135	成品培养基	菌种	/	g	0.6
19			Difco培养基	500g/瓶	kg	75

20	群脑膜炎球菌多糖疫苗		Difco酵母浸出液培养基	500g/瓶	kg	375
21		辅助培养基配料	谷氨酸钠	500g/瓶	kg	62.5
22			赖氨酸	10g/瓶	kg	1.25
23			葡萄糖	500g/瓶	kg	187.5
24			琼脂粉	250g/瓶	kg	625
25			琼脂糖4B凝胶	20kg/桶	k	7500
26		氯化铵		500g/瓶	kg	62.5
27		硫酸镁		500g/瓶	kg	125
28		磷酸二氢钠		AR500g/瓶	kg	1
29		磷酸氢二钠		AR500g/瓶	kg	125
30		丙酮		500g/瓶	kg	500
31		十六烷基三甲基溴化胺		100g/瓶	kg	37.5
32		N-乙酰神经氨酸		1g/瓶	g	250
33		氯化乙酰胆碱		1g/瓶	g	250
34		氢氧化钠		500g/瓶	kg	187.5
35		盐酸		2500mL/瓶	L	312.5
36		醋酸钠		500g/瓶	kg	187.5
37		硫酸铜		500g/瓶	kg	62.5
38		间苯二酚		10g/瓶	g	1250
9		氯化钾		500g/瓶	kg	125
40		卡费休试剂		500mL/瓶	L	62.5
41		活性炭		500g/瓶	kg	62.5
42		95％乙醇		2500mL/瓶	L	13000
43		无水乙醇		500g/瓶	kg	200
44		甲醛(灭活剂)		AR500mL/瓶	kg	200
45		苯酚		500g/瓶	kg	1200
46		氯化钙		500g/瓶	kg	100

本项目技改后增加阳性检测室及支原体检测室，主要针对新增产品做检测和试验，开展细胞培养基传代试验，所用原辅材料与生产基本一致，仅是小剂量原材料，阳性检测室及支原体检测室在密闭性、防护性等方面较现有理化实验室等要求更高，新增实验均在生物安全柜内开展，废气接入 QC 实验室现有废气处理设施内。

技改后全厂总产能削减，因此 QC 实验室内理化实验和其他生物实验量会比原有审批略有削减，QC 实验室内各类原料消耗种类基本不发生变化，各类原料消耗量基本控制在原环评审批范围内。具体如下表所示：

表2-19　QC 实验室主要原辅材料种类、年需用量表

序号	原辅材料名称	单位	年用量	序号	原辅材料名称	单位	年用量
1	硫乙醇酸盐流体培养基	升	40	28	电导率仪标准溶液	升	1
2	过氧化氢杀孢子剂	升	44	2	三氯甲烷	升	1
3	胎牛血清	升	13	30	乙醇对照品	升	1
4	无菌IPA消毒剂	升	240	31	乙酸乙酯	升	1
5	1%鸡红细	升	5.05	32	正丁醇	升	1

6	乙醇	升	42	33	硫乙醇酸盐培养基	Kg	120
7	乙腈HPLC	升	32	34	硫乙醇酸盐培基	Kg	10.02
8	MEM	升	25	35	改良马丁培基	Kg	9.506
9	PBS	升	22.5	36	营养琼脂	Kg	7.75
1	盐酸	升	20	37	硫代硫　钠	Kg	7.5
11	苯酚	升	14	38	玫瑰红钠琼脂培养基	Kg	7.5
12	甲醛	升	7.5	39	营养肉汤	Kg	7.486
13	浓硫酸	升	8.5	40	胆盐硫乳培养基(DHL)	Kg	4
14	TRYPSIN 0.25% EDTA（0.25%胰酶）	升	5	41	乙酸铵	Kg	3.5
15	梅特勒缓冲液	升	4.76	42	氯化钠	Kg	3.07
16	酚试剂	升	3.5	43	曙红亚甲蓝琼脂培养基	Kg	1.75
17	卡尔费休试剂	升	3	44	四硫磺酸钠增菌液基	g	1.5
18	乙酸丁酯	升	3	45	铬黑T	Kg	1.25
19	0.45%氯化钠	升	2.5	46	铬兰黑R	Kg	1.25
20	1%豚鼠红细胞	升	2.5	47	铬酸钾	Kg	1
21	β-丙内脂	升	2.5	48	柠檬酸	Kg	1
22	四氯化碳	升	2.5	49	氢氧化钙	Kg	1
23	丙三醇	升	2	50	碳酸氢钠	Kg	1
24	丙酮	升	2	51	钨酸钠	Kg	1
25	冰乙酸	升	1.5	52	无水亚硫酸钠	Kg	1
26	二氯甲烷	升	1.5	53	乙酸铅	K	1
27	乙酸酐	升	1.5				

表2-20　公共设施原辅材料消耗清单

序号	原辅料名称	年用量	包装规格及保存方式	用途
1	杀孢子剂	3600kg/a	100kg/桶	车间环境及设备消毒
2	酸性苯酚	2200kg/a	100kg/桶	车间环境及设备消毒
3	碱性苯酚	1200kg/a	100kg/桶	车间环境及设备消毒
4	PVC 硬片	100t/a	100kg/袋	制备疫苗瓶包装保护罩
5	PET/EVA 复合膜	20t/a	卷装	产品塑封

表2-21　主要原辅材料理化性质和毒理毒性

名称	物理特性、化学特性、毒理毒性
细胞培养基	主要成分为碳水化合物、含氮物质、无机盐（包括微量元素）以及微生物和水等，是供微生物、植物组织和动物组织生长和维持用的人工配制的养料。
磷酸二氢	分子量：119.96；分子式：NaH_2PO_4；CAS 号：7558-80-7，是一种无机酸式盐。易溶于水，几乎不溶于乙醇。 环境危害：对环境有危害，对水体可造成污染。燃爆危险：该品不燃，具刺激性。 微毒类。对眼睛和皮肤有刺激作用。受热分解释出氧化磷和氧化钠烟雾。
磷酸氢二钠	分子量：141.96；分子式：Na_2HPO_4；CAS 号：7558-79-4，是磷酸生成的钠盐酸式盐之一。它为易潮解的白色粉末，可溶于水，水溶液呈弱碱性。不易燃、不易爆。 避　与皮肤和眼睛接触。刺激眼睛、呼吸系统和皮肤。
氯化钠	分子量：58.44；分子式：NaCl；CAS 号：7647-14-5；外观是白色晶体状；熔点：801℃，沸点：1465℃；闪点：1413℃；易溶于水、甘油；微溶于乙醇、液氨；不溶于浓盐酸。 在空气中微有潮解性；稳定性比较好，工业上用于制造纯碱和烧碱及其他化工产品，矿石冶炼，生活上可用于调味品。

	本品无化学毒性，但摄入过多会引起细胞脱水，严重者会导致死亡。 LD50(大鼠经口)：3.75±0.43g/kg。
氢氧化钠	分子量：40.01；分子式：NaOH；纯品为无色透明晶体，熔点 318.4℃，沸点：1390℃，相对密度(水=1)2.13。易溶于水、乙醇，不溶于丙酮、乙醚。 本品不燃，有很强的吸湿性。易溶于水，溶解时放热，水溶液呈碱性；腐蚀性极强。与金属铝和锌等反应放出氢；与氯等卤素发生歧化反应；与酸类起中和作用。 粉尘或烟雾刺激眼和呼吸道，腐蚀鼻中隔；皮肤和眼直接接触可引起灼伤；误服可造成消化道灼伤，粘膜糜烂、出血和休克。
Tris	中文名称：2-氨基-2-羟甲基-1,3-丙二醇，分子式：$C_4H_{11}NO_3$，分子量：121.14，CAS：77-86-1，为白色结晶；在水中易溶，在乙醇中溶解。密度：1.479g/cm^3，熔点：167-172℃，沸点：167.494℃at 760 mmHg，闪点：102.896℃，蒸汽压：0.558mmHg at 25℃。主要用于医药中间体。
PBS /EDTA 缓冲液	是常用的磷酸盐缓冲溶液之一，主要由EDTA、Na2HPO4、NaH2PO4 等组成，常用于螯合金属离子（尤其是 Ca2+、Mg2+），亦可检测核物质输入等。
柠檬酸	别名枸橼酸钠，是一种有机化合物，外观为白色到无色晶体。无臭，有清凉咸辣味。常温及空气中稳定，在湿空气中微有溶解性，在热空气中产生风化现象。加热至150℃失去结晶水。易溶于水、可溶于甘油、难溶于醇类及其他有机溶剂，过热分解，在潮湿的环境中微有潮解，在热空气中微有风化，其溶液pH 值约为8。
盐酸	分子式：HCl，分子量：36.46，CAS：7647-01-0，危险货物编号81013，外观与性状：无色或微黄色发烟液体，有刺鼻的酸味。熔点(℃)：-114.8 (纯)，沸点(℃)：108.6 (20%) ，闪点：无意义，密度(水=1)：1.18，饱和蒸气压：30.66 kPa (21℃))，溶解性：与水混溶，溶于碱液。禁配物：碱类、胺类、碱金属、易燃或可燃性。毒理学资料：无资料，危险特性：本品不燃 具强腐蚀性、强刺激性，可致人体灼伤。
β-丙内酯	*β*-丙内酯，又名*β*-丙酰内酯，是一种有机化合物，化学式为$C_3H_4O_2$，为无色液体，主要用作药物、树脂和纤维改性剂的中间体，也用作杀菌消毒剂，用于血浆和疫苗的杀菌。 密度：1.146g/cm^3，熔点：-33℃，沸点：162℃，闪点：70℃，折射率：1.412（20℃）。
杀孢子剂	杀孢子剂是过氧化氢和活性胶质银离子的复合物，该化学试剂可对包括孢子在内的微生物进行快速、有效的控制。 用途：洁净室表面和设备的消毒，适用领域包括制药、生物技术、医学产品生产、化妆品生产 以及保健品生产。
酸性苯酚消毒剂/碱性苯酚消毒剂	酸酚和碱酚主要有邻苯基苯酚、对叔戊基苯酚、惰性成分及纯水制备而成，是一种无菌、多用途的消毒、除臭产品。

2.1.7 公用工程

1、给水工程

本项目供水由区域供水管网集中供应，生产所用纯水和注射用水由厂区自备装置制备。

根据初步核算，本次新增项目纯水日用量约 211.2t/d，企业拟新增 1 套纯水制备装置，设计处理能力 12t/h，采用“EDI+RO 膜（反渗透膜）”工艺，出水率 65%。制备的纯水用于制备注射用水、动物饮用水和动物房清洗用水。

EDI 工艺：又称连续电除盐技术，通过阳、阴离子膜对阳、阴离子的选择透过作用以及离子交换树脂对水中离子的交换作用，在电场的作用下实现水中离子的定向迁移，从而达到水的深度净化除盐，并通过水电解产生的氢离子和氢氧根离子对装填树脂进行连续再生，因此 EDI 制水过程不需要酸、碱化学药品再生即可连续制取高品质的纯化水。

本项目纯化水制备工艺如下图：

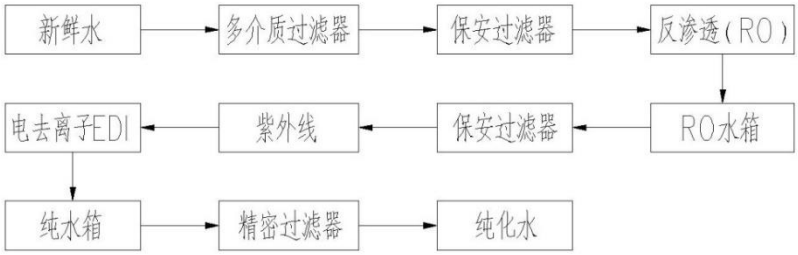


图2-1　纯化水制备工艺流程简图

注射水制备：本项目拟新增 2 套 6t/h 注射用水制备装置，采用多效蒸馏工艺，出水率 85%。注射用水用于工艺用水等。注射用水主要采用多效蒸馏：将制备的纯水送多效蒸馏装置，通过蒸汽加热蒸馏，得到合格的注射用水。

本项目注射水制备工艺如下图：

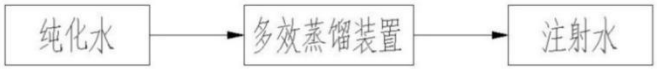


图2-2　注射水制备工艺流程简图

（2）排水

本项目厂区实行“清污分流、雨污分流”。厂区设置独立的雨水排水系统，收集所有屋面雨水和地面雨水，直接排至市政管网。

生产废水经管网集中收集后首先在灭活站消毒灭菌，而后经污水处理站均质预处理达到行业标准后，排至市政排水管网。

3、供热：

利用厂区现有的蒸汽管路系统。

4、制冷

企业现有 1 台 620KW 风冷制冷机组，供本项目全厂工艺和空调使用，冷冻系统采用闭式循环系统，选用 3 台冷冻水泵，设置落地式定压装置定压，并配置相应的循环水系统。同时各生产车间按工艺要求分别配套不同温度的冰箱，对需要冷藏保存的样品、菌种、培养基、液体等进行储存，具体设备配置情况详见设备清单。

5、通排风设置情况

本项目生产车间严格按照 GMP 要求设计，根据生物制品车间 GMP 的要求，进入洁净室的空气必须采用空调系统净化，洁净室的净化空气循环使用时，需采取有效措施避免污染和交叉污染，涉及病毒的区域均为负压区，涉及病毒的操作均在密闭生产设备及生物安全柜中进行。净化空调系统设就地微压差计、用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。对于车间排气单独进行处理，经高效过滤器过滤处理后排放。新空气经过

空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。

GMP 车间空调排气通过 H14 高效过滤器过滤后排至大气中。

2.1.8 平面布置及合理性分析

本项目不新征土地，在企业现有厂区内进行改建，现有厂区占地面积 93808.5m^2。

厂区内设置主生产车间一座（2#车间），2#厂房南侧布局办公楼，2#车间西北角布局质量楼。本项目新建动物房位于厂区北侧空地内，本项目改建过程中在 OC 实验楼西侧新建一仓库，建筑面积 380m^2。

2#车间为丙类单层钢结构建筑，二级耐火等级。本项目建设过程中对 2#厂房进行改造，改造区域为 1~11 轴交 A~G 轴与 16~23 轴交 C~K 轴，见图 2-3。在新增产品车间改造同时，将现有总更衣区进行改造，为下图中橙色区域。由于面积及空间局限性，改造区域的制水间统一设置在水痘车间内，辅助机房分别设置在各车间的技术夹层。

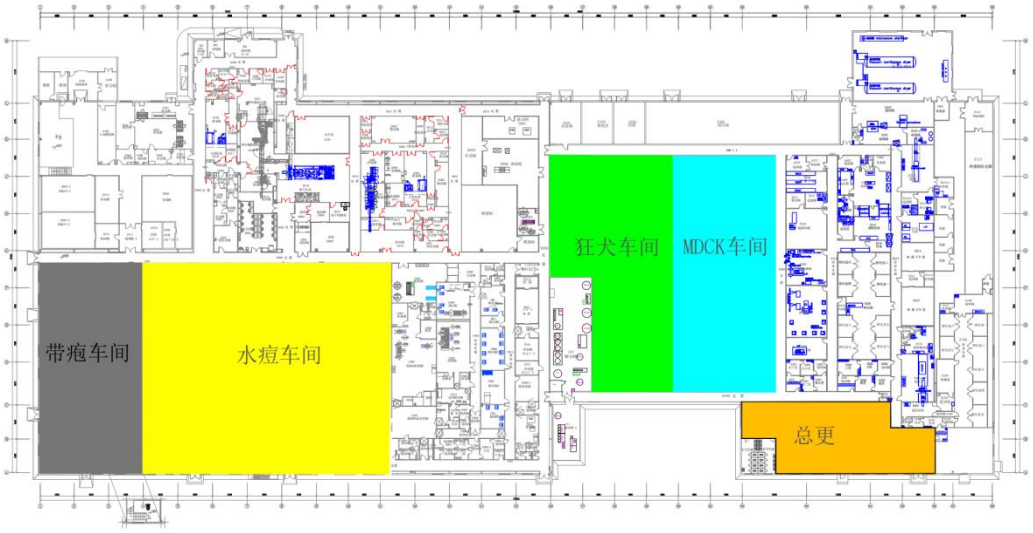


图2-3　本项目技改后车间总体布局

2#厂房改造车间区域平面设计为满足工艺流程和 GMP 要求，划分为洁净区以及 CNC 生产辅助区。进入洁净区的人、物流设置专用通道。公用工程用房作了合理布局，流向清楚，疏散方向明确。

车间人、物流组织符合 GMP 要求，其中进入洁净区的人流均有自身净化通道。为满足工艺流程和 GMP 规范要求，进入车间的人员一般有以下几种：进入 D、C、B 级洁净区的工作人员、进入 CNC 区的工作人员、管理人员、维修人员、参观人员。进入洁净区的工作人员应通过专用通道进行自身净化。

CNC 区人流：换鞋→脱外衣→更衣→洗手→CNC 区。

CNC 进入 D 级洁净区人流：缓冲→换鞋(经过换鞋凳)→洗手(烘干)→穿洁净衣（气锁

室）→手消毒、缓冲→各洁净生产工序。

CNC 进入无毒 C 级洁净区人流：缓冲→换鞋(经过换鞋凳)→洗手(烘干)→穿洁净衣（气锁室）→手消毒、缓冲→各洁净生产工序。

CNC 进入有毒 C 级洁净区人流进：缓冲→换鞋(经过换鞋凳)→洗手(烘干)→穿洁净衣（气锁室）→手消毒、缓冲→各洁净生产工序。

CNC 进入有毒 C 级洁净区人流退：各洁净生产工序→手消毒、缓冲→脱洁净衣（气锁室）→洗手（烘干）→换鞋(经过换鞋凳)。

CNC 进入有毒 B 级区人流进：缓冲→换鞋(经过换鞋凳)→缓冲→C 更衣→B 更衣→缓冲、手消毒→各洁净生产工序。

CNC 进入有毒 B 级区人流退：各洁净生产工序→B 退更→B 退缓→洗手（烘干）→换鞋(经过换鞋凳) →CNC 区。

厂区平面布局详见附图 3。

2.1.9 劳动定员与生产班制

企业现有员工约 200 人，技改后办公室、动物房、实验室不新增员工，新增 4 个生产车间共计新增员工 135 人，技改后全厂员工 335 人。企业年均运行 300 天，日均运行 8 小时。

新增员工配置及工作时间如下表所示。

表2-22　各类产品员工配置及工作时间

序号	设备名称	职工定员（人）	年工作日	工作班制
1	水痘疫苗	62	300	单班 8 小时
2	流感疫苗	29	300	单班 8 小时
3	带状疱疹疫苗	18	300	单班 8 小时
4	狂犬疫苗	26	300	单班 8 小时
5	小计	135	/	/

工艺流程和产排污环节

2.2工艺流程和产排污环节

2.2.1生产工艺流程

本项目新增产品生产全部置于 GMP 车间内，车间内按照工艺要求分为有毒区和无毒区，车间内设备呈流水线分布，基于本项目产品对原料配比方案精准度要求较高，因此原料称量、投料均是通过自动化控制，自动投料及配液。整个培养过程全部在培养袋内进行，仅部分工序设备更换时，由人工对培养袋进行中转，大部分工艺均自动中转，总体设备自动化程度较高。

同时本项目新增产品均是天元生物自行研发的技术，整个生产车间全部按照 GMP 车间要求建设，企业经过多年运营，已建成一套完整的质量管理体系，产品质量、工艺控制

及产污控制均达到国内先进水平。

项目生产过程中层析、纯化、过滤等工序产生公司废水，同时灌装设备、配液设备、耗材使用前均需用注射用水清洗，产生清洗废水。本项目新增产品生产工艺流程如下图所示：

1、水痘疫苗工艺方案

（1）工艺流程图

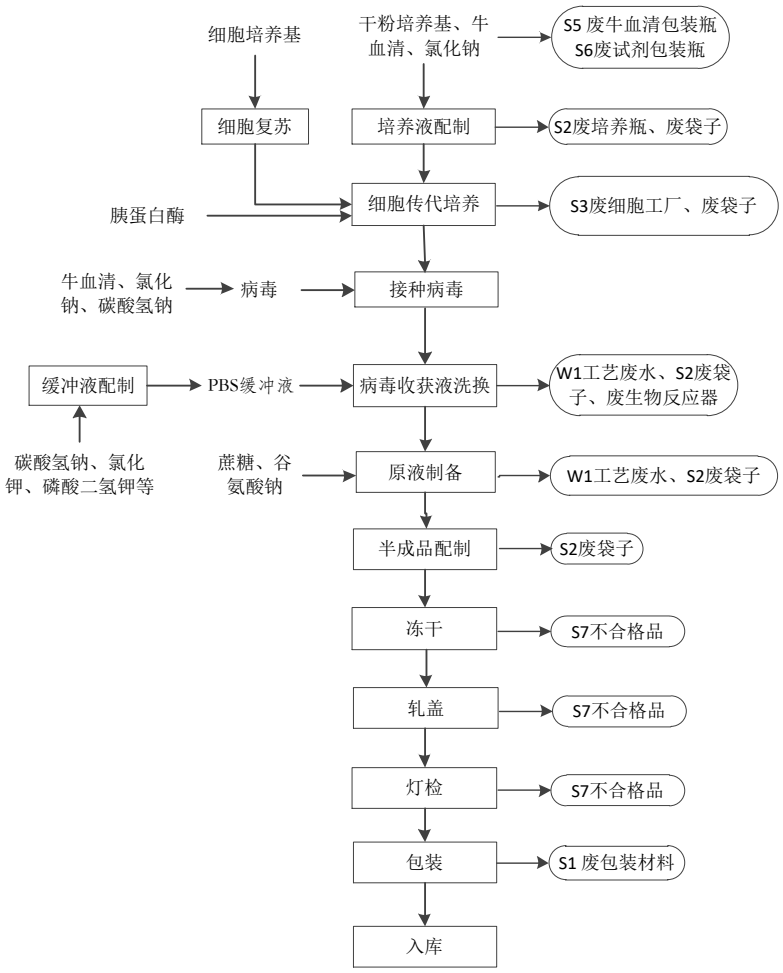


图2-4　水痘疫苗生产工艺流程图

（2）工艺流程说明

培养液配制：将干粉培养基、新生牛血清和氯化钠混合，配制细胞生长液。

细胞复苏：细胞保存是冷冻保存，首先在细胞罐中取出细胞、取出后将细胞冻存管立即放入设置温度为40℃的水中，不停摇动冻存管直至完全融化。之后将细胞吸出转移至细胞培养瓶中培养，第二天换液。

细胞传代培养：取长满单层的细胞消化后按1：2~1：4比例进行传代培养，培养过程加入胰蛋白酶。

病毒接种：根据当前细胞计数计算所需接毒量，配制病毒维持液与病毒混合配制成病毒悬液，加入病毒悬液使病毒均匀分散至细胞表面后置恒温室培养。

洗换：接入病毒后加入 PBS 缓冲液进行四次冲洗，洗后加入无血清病毒维持液后放置于恒温室培养。

原液制备：弃掉细胞培养液后加入等量 PBS 缓冲液进行洗换，洗换完成后弃 PBS，加入保护剂（保护剂主要是蔗糖或谷氨酸钠），使用外超设备使细胞脱落，收集后混匀分装为原液。置于-70℃保存。

半成品配制：将原液置于 25℃水浴中融化，轻轻晃动以确保融化的原液温度均一。按照半成品配制点滴度进行半成品配制。配制完成后进行分装，分装规格 0.5ml/支，分装过程在 3 小时内完成。

冻干：将分装好的半成品转运至冻干箱中进行冻干。进料过程中隔板温度控制在-40℃，冻干过程中应随时观察制品状态及冻干机运行状态。冻干结束后，充氮压塞，制品出箱。

轧盖：使用轧盖机轧盖，压盖过程中及时检查轧盖质量，检查铝盖松紧度，用手旋动铝盖应无松动现象。

灯检：对完成轧盖的制品进行灯检，剔除制品颜色异常、有异物、封口不严、有黑点、塌陷、融化、结块或裂纹等瓶。

包装：领取标签与包装盒以及注射用水，分别对包装盒及成品进行贴标，贴标完成后按每盒一支成品和一支注射水的规格进行包装，包装完成后装箱转移至 2-8℃环境下储存。

（3）生产工艺参数及年生产批次核算

表2-23　水痘疫苗生产工艺参数及年生产批次

序号	岗位	时间（d）	备　注
一	细胞培养工序	/	每批次全流程生产时间 86 天； 其中主要工序细胞复苏 27 天，每台设备每年最多可培养 13 批次；该产品设置 2 套装置，年最大生产批次 26 批次。 每批次产量 60L，每人份 0.5ml，合计约 12 万剂； 最大年产量 312 万人份。
1	复苏 24 代-35 代培养	27	
二	病毒培养工序	/	
1	感染后培养	1	
2	洗换后培养	3	
3	原液制备	1	
4	原液检定	20	
7	小计	52	
三	分装冻干工序	/	
1	分装	1	
2	冻干	2	
3	小计	3	
四	配液洗灭工序	/	
1	操作前配液	2	
2	操作后洗灭	2	
3	小计	4	

五	合计	86	

2、四价流感病毒裂解疫苗(MDCK)工艺方案

（1）工艺流程图

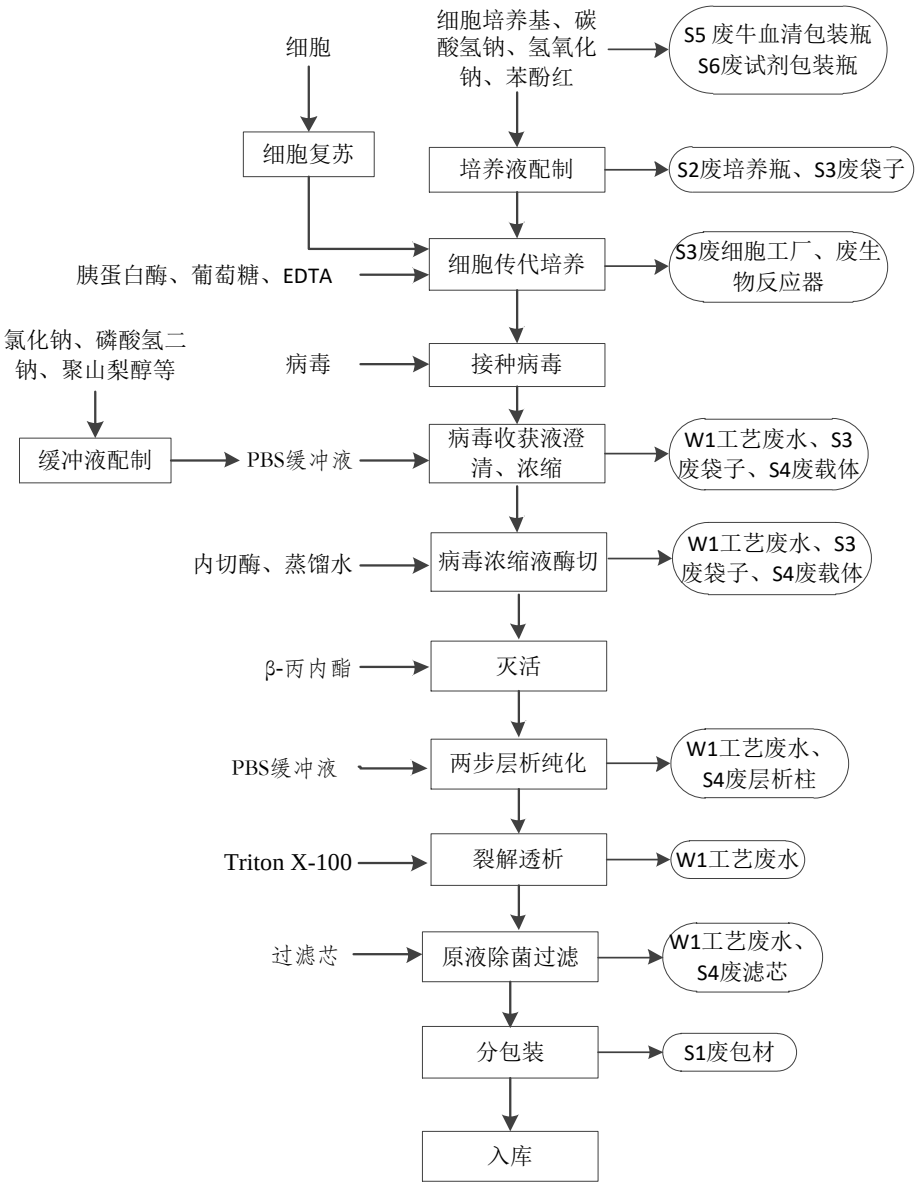


图2-5　　流感疫苗生产工艺流程图

（2）工艺流程说明

细胞培养液配制：首依次在配液罐内加入注射用水、细胞培养基、新生牛血清、碳酸氢钠、氢氧化钠、苯酚等原料，配制细胞培养液。苯酚红的目的主要是调剂 pH。

细胞复苏：细胞装在细胞冻存管中，保存于液氮中（-196～-210℃），细胞化冻后，加入细胞培养基于 T225 瓶中复苏，复苏温度约 37℃，复苏时间 3-5 天。该工序产生废培养瓶，每批次产生约 50 个。

细胞传代培养：细胞在 T225 瓶中长满单层后，用胰蛋白酶消化，收集细胞悬液，传代

培养，传代培养容器依次为 2 层细胞工厂→10 层细胞工厂→30L 生物反应器→100L 生物反应器，整个过程培养时间约 16-22 天。

病毒接种：细胞在 100L 生物反应器中培养 4~6 天后，接入病毒，培养时间 2-3 天，澄清过滤后即为病毒收获液。

收获液澄清、浓缩：在收获液中不断加入 PBS 缓冲液（缓冲液由氯化钠、碳酸氢二钠、聚山梨醇、注射用水等配制），通过透析去除培养基中的小分子物质，初步纯化病毒，该过程产生工艺废水。

酶切：利用内切酶将病毒浓缩液中的大分子核酸切成 2～5 个碱基长度的 5'-单磷酸寡核苷酸，在后续的层析纯化步骤中去除。核酸酶同样可以在层析纯化步骤去除。

灭活：本项目灭活剂为β-丙内酯，生产过程直接加入生产设备中。β-丙内酯能被水解为对人体无毒性的β-羟基丙酸，并在后面的超滤步骤中去除。

层析纯化：主要是在层析柱内，通过缓冲液洗脱，去除寡核苷酸，以及与病毒分子量接近的杂质蛋白，达到纯化目的。

裂解透析：裂解剂为 Triton X-100，裂解病毒外层包膜，该包膜是包裹在流感病毒基质蛋白之外的一层磷脂双分子层膜，是引起人体发热的主要成分，通过裂解可有效破坏和去除，能够显著降低流感病毒疫苗临床应用的副作用。裂解过程在室温状态下进行。

除菌过滤：除菌过滤主要是将原液通过 0.22μm 滤芯过滤，达到除菌目的。

分包装：本项目流感疫苗主要由 4 只不同型号的原液配制而成，配制后每人份包装规格为 0.5ml/人份。

（3）生产工艺参数及年生产批次核算

表2-24　流感疫苗生产工艺参数及年生产批次

序号	岗位	时间（h）	备　注
一	细胞培养工序	/	/
1	细胞复苏 T225 瓶传代培养	72~96h	工作细胞复苏
2	2 层细胞工厂传代培养	72~96h	2 层工厂
3	10 层细胞工厂传代培养	72~96h	10 层工厂
4	30L 生物反应器培养	72~96h	1×30L 生物反应器
5	100L 生物反应器培养	96~144h	3×100L 生物反应器
5	小计	384~528h	/
二	病毒培养与收获工序	/	/
1	病毒接种、培养、收获	48~72h	300L 收获液
2	澄清、超滤浓缩	6~8h	/
3	酶切	2~4h	/
4	灭活	18~24h	/

5	小计	74~108h	/
三	纯化工序	/	/
1	一步纯化	9~12h	/
2	二步纯化	10~12h	/
3	裂解透析	8~10h	/
4	单价原液除菌过滤	2~3h	/
5	小计	29~37h	/
四	分装		/
1	半成品分装	8~12h	按每批次分装 15 万支计算
2	小计	8~12h	/
五	包装	/	/
1	成品包装	12~24h	按每批次包装 15 万支计算
2	小计	12~2 h	

根据上表可知，每批次产品在生物反应器内细胞培养时间最长 144h，接入病毒后最长时间 108h，小计 252h（约 10.5 天），单套设备年最大生产批次约 20 批次。每批次产品由 3 台 100L 生物反应器共同运行，该产品设置 3 套生物反应器（9 台 100L 反应器），年最大生产批次 60 批次。每批次产量 30L，每人份 0.5ml，合计约 6 万人份，最大年产量 360 万人份。

3、重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)工艺方案

（1）工艺流程图

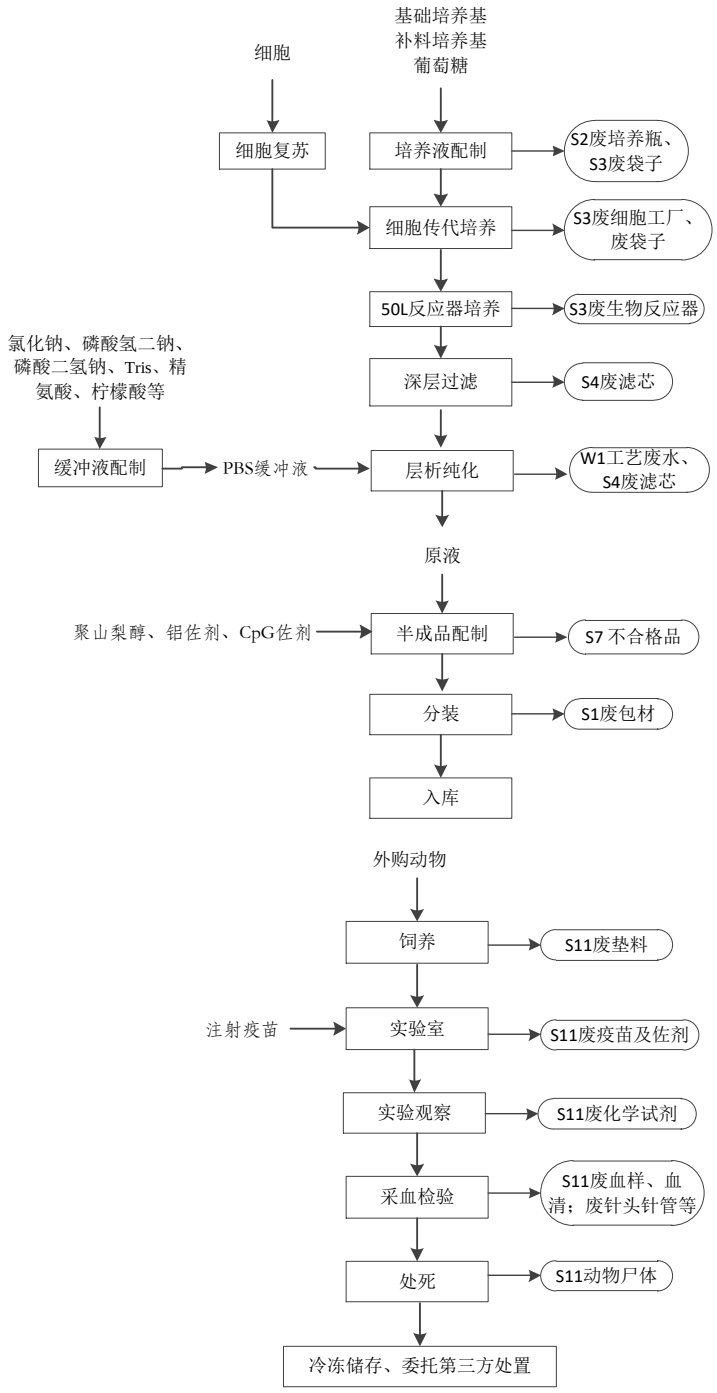


图2-6　　带状疱疹生产工艺流程图

（2）工艺流程说明

培养基配制：根据工艺规程和批记录，配制所需的溶液，包括基础培养基、补料培养基、葡萄糖溶液等。

细胞复苏：从液氮罐中取出一支细胞冻存管，置于水浴锅中进行融化，融化完成后接种至含有 30ml 基础培养基的 125ml 摇瓶中，置于二氧化碳培养箱中进行培养，培养温度 33-38℃，培养转速约 200rpm。

细胞传代培养：细胞复苏后，培养约 4-6 天，待细胞密度达到传代要求后，在超净工作台内将细胞按照一定接种密度传代至更大一级的摇瓶中进行扩大培养。细胞传代次数根据接种至反应器的细胞液体积要求，一共传代约 2-3 次，最终得到约 5L 体积的细胞液用于接种至反应器培养。

50L 反应器培养：将细胞传代后的细胞种子液按照一定密度接种至反应器进行培养，初始培养体积约 40L，培养过程中进行补料的添加，在反应器中总培养时间约 14 天左右。

深层过滤：在反应器培养阶段结束后，将培养结束的细胞液通过深层过滤除去细胞，得到上清液，用于进行下游纯化。

纯化阶段：将反应器培养结束的发酵上清液，经过层析、纳滤、超滤等步骤，得到最终的产品原液。

制剂分装：将最终原液与聚山梨醇、铝佐剂、CpG 佐剂经过无菌混合后进行分装至西林瓶/预充针注射器，得到最终的制剂产品。

（3）生产工艺参数及年生产批次核算

表2-25　带状疱疹工艺参数及生产批次

序号	岗位	时间（d）	备注
一	细胞培养工序	/	每批次全流程生产时间 34 天；其中主要工序反应器阶段培养 14 天，每台设备每年最多可培养 10 批次；该产品设置 2 台 50L 生物反应器，年最大生产批次 20 批次。 每批次产量 50L，每人份 0.5ml，合计约 10 万剂； 最大年产量 200 万人份。
1	细胞复苏-传代至生物反应器	14	
2	反应器阶段补料培养	14	
	小计	28	
二	纯化工序	/	
1	深层过滤	1	
2	层析	3	
3	纳滤	1	
4	超滤	1	
	小计	5	
三	佐剂制备	30（同步）	
四	配制半成品	1	
	合计	34	

4、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体）工艺方案

（1）工艺流程图

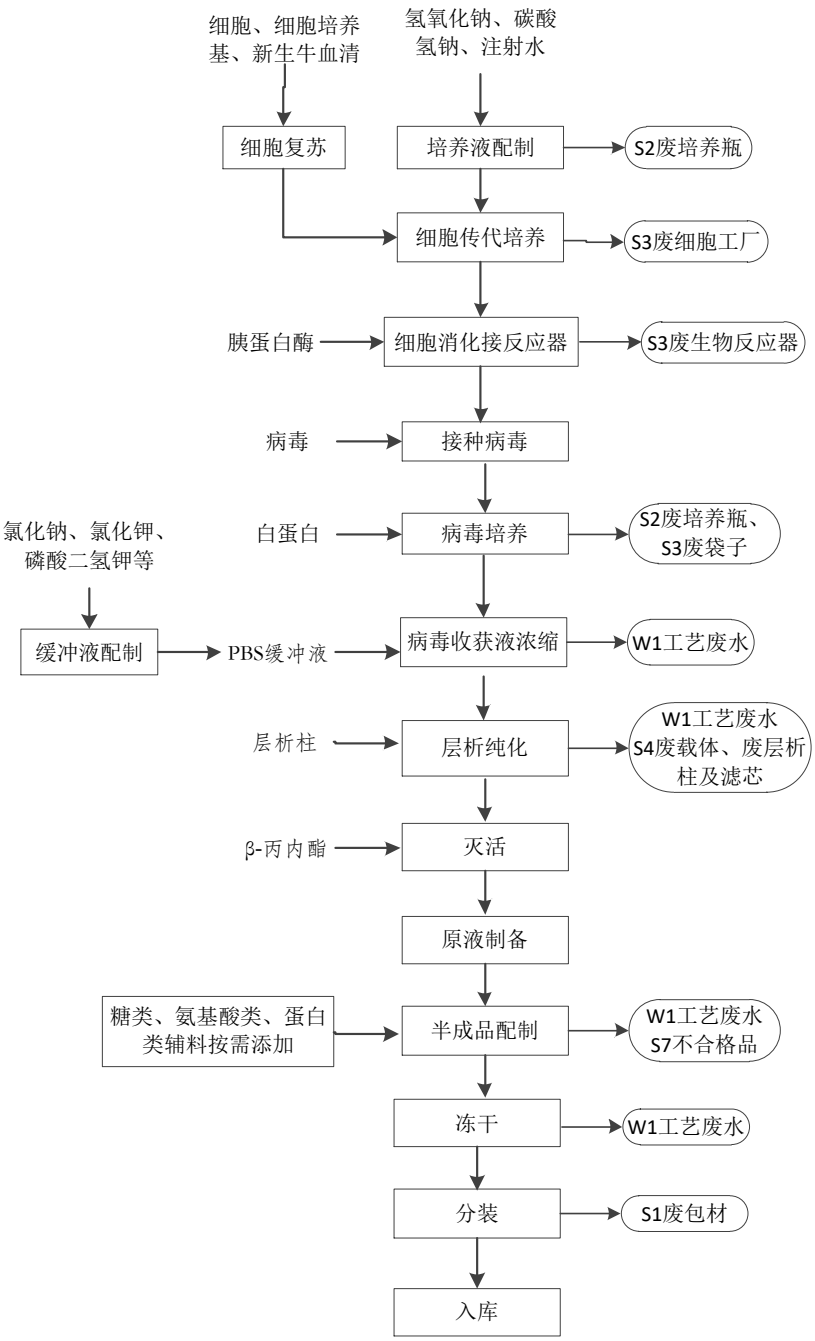


图2-7　狂犬疫苗生产工艺流程图

（2）工艺流程说明

培养液配制：首先在配液罐内加入碳酸氢钠、氢氧化钠、注射用水等原料，配置细胞培养液。氢氧化钠起到调节 pH 的作用。

细胞复苏：细胞保存是冷冻保存，首先在恒温摇床内加入细胞、固体培养基、牛血清等进行细胞复苏，复苏温度约 37℃，复苏时间 1 天。该工序产生废培养瓶，每批次产生约 9 个。

细胞传代培养：细胞复苏后在恒温状态下进行培养，温度约 37℃，培养时间约 24 天。

细胞消化接反应器：将传代细胞中加入胰蛋白酶，接入生物反应器内进行细胞消化，该过程约需 1 天时间。

病毒接种：在生物反应器内接入病毒，加入白蛋白进行病毒培养，培养时间 22 天，培养完成后即得病毒收获液。

病毒收获液浓缩：目的是保留病毒，去除收获液中的无机物。主要是在收获液中不断加入 PBS 缓冲液（缓冲液由氯化钠、氯化钾、碳酸氢二钠、碳酸二氢钾、注射用水等混合制备而成），通过冲洗、浓缩不断去除收获液中的无机物，该过程产生工艺废水。该过程约需 4 天。

层析纯化：目的是将病毒与杂质蛋白分离，去除收获液中与病毒分子量接近的杂质成分。主要是在层析柱内，通过缓冲液不断的洗脱，达到纯化目的。该过程约需 6 天。

灭活：本项目灭活使用β-丙内酯，生产过程灭活直接加入生产设备中。

半成品制备：将灭活后的原液与糖类、氨基酸类或蛋白类辅料混合进行半成品制备。

冻干：半成品制备完成后，将疫苗产品进行冻干。冻干即将含水物料冷冻到冰点以下，使水转变为冰，然后在较高真空下将冰转变为蒸气而除去的干燥方法。

分包装：本项目狂犬疫苗冻干后直接包装，包装规格为 1ml/人份。

（3）生产工艺参数及年生产批次核算

表2-26　狂犬疫苗工艺参数及生产批次

序号	岗位	时间（天）	备　注
一	细胞培养工序	/	每批次全流程生产时间 65 天；每台设备每年最多可培养 5 批次；该产品设置 2 台 50L 生物反应器，年最大生产批次 10 批次。每批次产量 300L，每人份 1ml，合计约 30 万剂；最大年产量 300 万人份。
1	细胞复苏	1	
2	细胞传代	24	
3	细胞消化上生物反应器	1	
4	小计	26	
二	病毒培养工序	/	
1	生物反应器接种细胞	1	
2	接种病毒	1	
3	洗换维持液	5	
4	收获病毒	15	
5	小计	22	
三	纯化工序	/	
1	预滤、超滤浓缩	4	
2	凝胶层析	6	
3	病毒灭活、水解	2	
4	小计	12	
四	成品制备工序	/	
1	半成品配制	1	
2	分装、冻干	4	

3	小 计	5	
五	合 计	65	

5、动物房实验工艺方案

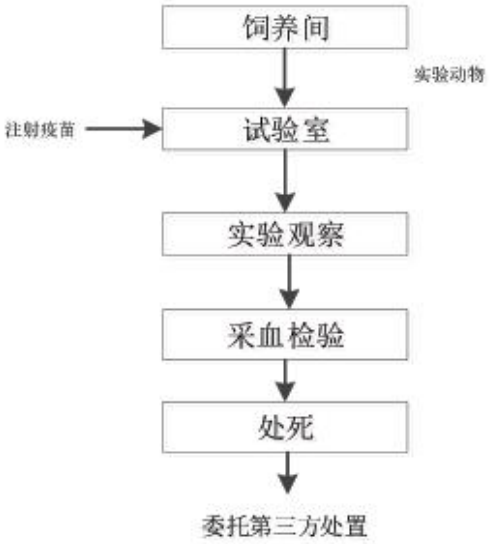


图2-8　　动物房工艺流程图

工艺说明：动物房主要饲养小鼠、豚鼠、兔子及少量的鸡，用于各类疫苗的动物实验。企业现有动物房运营多年，设施较为陈旧且分区不太合理，因此本项目建设过程仅是新建动物房构筑物，重新进行分区，迁建后饲养规模不变，具体详见表 2-5 所示。

6、产品外包工艺

（1）贴标：本项目各类产品分装进相应的疫苗裸瓶，然后通过贴签机自动粘贴标签，人工下料。

（2）泡罩、塑封：工人将 PVC 硬片放入泡罩机内，泡罩机根据模具自动将 PVC 硬片压制成各类疫苗瓶形状的泡罩。压制时温度为 135℃，泡罩机上方设置有排风罩。工人手工将疫苗放入泡罩内。泡罩后的产品通过传送带运至塑封机处，塑封机自动对泡罩背面进行塑封，塑封时温度为 140℃左右。塑封机上方设有排风罩。

（3）装盒：塑封后的产品通过传送带运至装盒机处，装盒机自动将产品和说明书塞入单盒内。装盒后的产品通过传送带送至激光打印机处，根据设定的程序，激光打印机自动在盒体打印批号信息。

7、生物安全操作规程及管理要求

（1）工作区域日常灭菌和消毒：技改后车间消毒采用杀孢子剂、酸酚或碱酚等，当发生具有潜在危害性的材料溢出及日常工作结束后，工作台面必须进行消毒。EHS 需定期对各类消毒液有效性进行确认，失效的消毒液做危废处置。使用的各类器材受污染后，必须作为危废处置，所有废弃物集中收集后必须在特定的工作区域内清除污染或高压灭菌。

灭菌和消毒方式：灭菌有很多种方式，企业根据各工艺需求，选择不同的灭菌方式。其中干式高温灭菌适合于耐受 160℃更高温度 2-4 小时的物品；煮沸杀菌不能杀死所有的微生物或病原体，一般作为预杀菌措施，最常用清除病原体污染物的物理手段；厂区内消毒主要使用酚类物质消毒，酚类物质相对无腐蚀性和有限毒性，能有效对抗细菌和包膜病毒。

目前企业已制定一般生物试剂泄漏控制卡，针对物料、设备、生产过程等全称进行灭菌及消毒控制。涉及生物危害的区域和设备、容器等均已按规范张贴标志标识。

（2）生物安全柜：生物安全柜是为操作原代培养物、菌毒株一级诊断性标本等具有感染性的实验材料时，用于保护操作者及实验室环境，使其避免暴露在上述才做过程中可能产生的感染性气溶胶和溅出物而设计的、生物安全柜工作以前，至少让安全柜工作 5min 来完成“净化”的过程。

生物安全柜操作时，基本处于负压状态。若意外情况有生物学危害的物品外溢时，应在生物安全柜处于工作状态下立即清理，使用对应的消毒剂，在处理过程中尽可能减少气溶胶的生成。若机器运行过程中发生破裂时，应关闭机器电源，让机器密闭使气溶胶沉积后做消毒处理。

（3）生物材料转运：生物材料在工厂外转运时，包装必须符合要求，设置至少两层包装，内层包装必须防水防漏，内层容器外包裹足量的吸收性材料以便内层容器打破或者泄漏时，能吸收溢出的液体。当特殊情况有感染性物质溢出时，应使用消毒剂从溢出区域的外围开始向中心进行消毒处理。用于处理生物危害材料的高压灭菌器的冷凝水应排入废水灭活系统。

（4）废水灭活操作流程：沾染活性的液体或废水排放到污水处理站之前必须进行灭活处理。灭活利用厂区内现有已建灭活站，整个灭活站由 2 只 18m³ 的储水罐和成套设备组成，因本项目生产废水间歇排放，车间内排放的具有生物危害性的废水经专用管道收集进入灭活站储水罐，在罐体内均质暂存，当储罐内废水液位达到一定高度，灭活设备自动开启灭活程序。

灭活自动操作：废水灭活前，会对灭活设备进行清洗消毒；消毒完成后，开始进行灭活温度准备，当设备系统中各点的温度达到设定值要求时保持 120s，灭活 1200s（约 20 分钟）后排放，如过程中温度低于 135℃，系统发出灭活失败报警，系统关闭 XV410 阀门，废水将重新回到储罐中。设备停止灭活，进入设备消毒，灭活失败的废水将重新进行二次灭活。废水灭活结束后系统对设备进行自动清洗消毒直至结束，待下一次生物废水液位达到需要灭活要求再进行灭活消毒。

针对废水灭活，目前企业已制定严格的操作流程及规范手册，针对生物废水制定《流

感疫苗病毒灭活验证试验标准作业程序（SOP）》，根据企业 2022 年 11 月份的灭活验证，整个生产过程前阶段、中阶段、后阶段试验结果均为阴性，测试过程出现的偏差均已解决，即灭活站效果能达到相应要求。

2.2.2环境影响因素分析

根据工艺流程分析，本项目产污环节及污染因子分析如下表所示。

表2-27　项目产污环节及污染因子一览表

序号	类别	编号	产生工序	污染物名称	主要污染因
1	废气	G1	细胞、病毒培养	培养废气	气溶胶污染物
		G2	缓冲液等配置	配液废气	非甲烷总烃
		G3	动物房	动物房恶臭	臭气浓度
		G4	实验室	实验室废气	VOCs
		G5	污水处理站	污水处理站恶臭	臭气浓度
2	废水	W1	工艺过滤、层析等产生的浓水	工艺废水	pH、COD、BOD5、SS、氨氮、TP、TN
		W2	生产过程器皿、灌装设备清洗	生产过程清洗废水	pH、COD、BOD5、SS、氨氮、TP、TN
		W3	动物房冲洗	动物房清洗废水	pH、COD、BOD5、SS、氨氮、TP、TN
		W4	工作服等清洗	洗衣及少量拖地废水	pH、COD、BOD5、SS、氨氮、TP
		W5	RO 膜反冲洗	反冲洗废水	COD、SS
		W6	纯水制备	纯水制备浓水	COD、SS
		W7	注射用水制备	注射用水制备浓水	COD、SS
		W8	职工生活	生活污水	COD、氨氮等
6	噪声	N	各类生产设备	设备运行噪声	Leq（A）
7	固废	S1	原料解包	废外包装材料 S1	塑料、纸箱
		S2	细胞复苏及培养瓶	废细胞瓶及培养瓶 S2	残留细胞液
		S3	细胞培养	废培养袋、废细胞工厂及废生物反应器 S3	残留细胞液
		S4	纯化、过滤	废载体、废层析柱及废滤芯 S4	残留细胞液
		S5	原料包装	废牛血清包装瓶 S5	残留牛血清
		S6	原料包装	废无机化学品及化学品包装物 S6	残留化学品
		S7	产品检验、过期产品退回	疫苗不合格品 S7	废次品
		S8	废气处理	废过滤袋和废活性炭 S8	有机物
		S9	细胞培养	废培养基及包装物 S9	残留细胞液
		S10	灯检后灯管更换	废灯管 S10	含汞灯管
		S11	动物房	动物尸体 S11	细菌等
			动物房	废垫料(含排泄物及废饲料) S11	细菌等

		动物房	废针头、针管、西林瓶等 S11	细菌等
		动物房	废血样/血清 S11	细菌等
		动物房	废化学试剂 S11	废化学试剂
		动物房	废疫苗及佐剂 S11	废疫苗及佐剂
	S12	原料保存	废试剂瓶 S12	废试剂瓶
	S13	原料过期或失效	废有机溶剂 S13	废有机溶剂
	S14	设备维护	废矿物油及包装桶 S14	废矿物油
	S15	纯水制备	废离子交换树脂 S15	树脂
	S16	生产过程	废一次性手套、鞋套、头罩等 S16	废手套、鞋套
	S17	废水处理	废水处理污泥 S17	污泥
	S18	纯水制备	纯水制备系统废活性炭、废反渗透膜 S18	活性炭、渗透膜
	S19	动物房	无毒区废垫料 S19	废垫料、动物粪便
	S20	职工生活	生活垃圾 S20	生活垃圾

2.2.3本项目物料平衡

根据前述分析，本项目各类产品生产过程物料平衡表如下表所示：

表2-28　水痘疫苗物料平衡表

进料名称	进料量 k□/a	出料名称	出料量 kg/a
细胞	0.02	产品	150
毒种	10	废水	27792.18
SLM-A 细胞培养基	5.29	残留在危废中物质	18.4
MEM 干粉培养基（Gibco）	79.8	损耗	6760
新生牛血清	550		
胰蛋白酶粉剂	0.45		
氯化钠	106.68		
碳酸氢钠	26.3		
氯化钾	2.67		
磷酸二氢钾	3.57		
十二水合磷酸氢二钠	47.9		
谷氨酸钠	1.25		
蔗糖	86.52		
注射水用量	33800.0		
小计	34720.60	小计	34720.60

表2-29　流感疫苗物料平衡表

进料名称	进料量 kg/a	出料名称	出料量 kg/a
细胞	0.06	产品	1500
毒种	18	废水	202377.79
细胞培养基	2625	残留在危废中物质	279.14
牛血清	5280	损耗	32400
碳酸氢钠	375		
氢氧化钠	1788		

苯酚红	0.023		
胰蛋白酶	0.525		
EDTA（乙二胺四乙酸）	0.378		
葡萄糖	2.1		
TPCK-胰酶	0.5		
内切酶	1.44		
β-丙内酯	0.9		
聚乙二醇辛基苯基醚（Triton X-100）	6		
氯化钠	3290		
磷酸氢二钠	445		
磷酸二氢钠	116		
聚山梨酯	8		
氢氧化钠	6600		
注射水用量	216000.0		
小计	236□56.93	小计	236556.93

表2-30　带状疱疹疫苗物料平衡表

进料名称	进料量 kg□a	出料名称	出料量 kg/a
细胞	0.02	产品	1000
基础培养基	800	废水	27681.75
补料培养基	240	残留在危废中物质	33.30
无水葡萄糖	20	损耗	4350
碳酸氢钠	20		
磷酸二氢钠	50		
磷酸氢二钠	100		
氯化钠	140		
精氨酸	100		
Tris	10		
柠檬酸	10		
氢氧化钠	150		
聚山梨酯 80	5.0		
铝佐剂	20		
CpG 佐剂	0.03		
氢氧化钠	2400		
注射水用量	29000.0		
小计	33065.05	小计	33065.□5

表2-31　狂犬疫苗物料平衡表

进料名称	进料量 kg/a	出料名称	出料量 kg/a
细胞	0.02	产品	200
细胞培养基	3500	废水	42739.6
细胞培养基	2250	残留在危废中物质	141.62
新生牛血清	420	损耗	11500
胰蛋白酶	1		
人血白蛋白	60		
氢氧化钠	460		

碳酸氢钠	60		
氯化钾	5		
氯化钠	160		
磷酸氢二钠·十二水	60		
磷酸二氢钾	5		
β-丙内脂	0.2		
辅料（糖类）	95		
辅料（氨基酸类）	5		
氢氧化钠	1500		
注射水用量	46000.0		
小计	54581.22	小计	54581.22

本项目水平衡如下图所示：

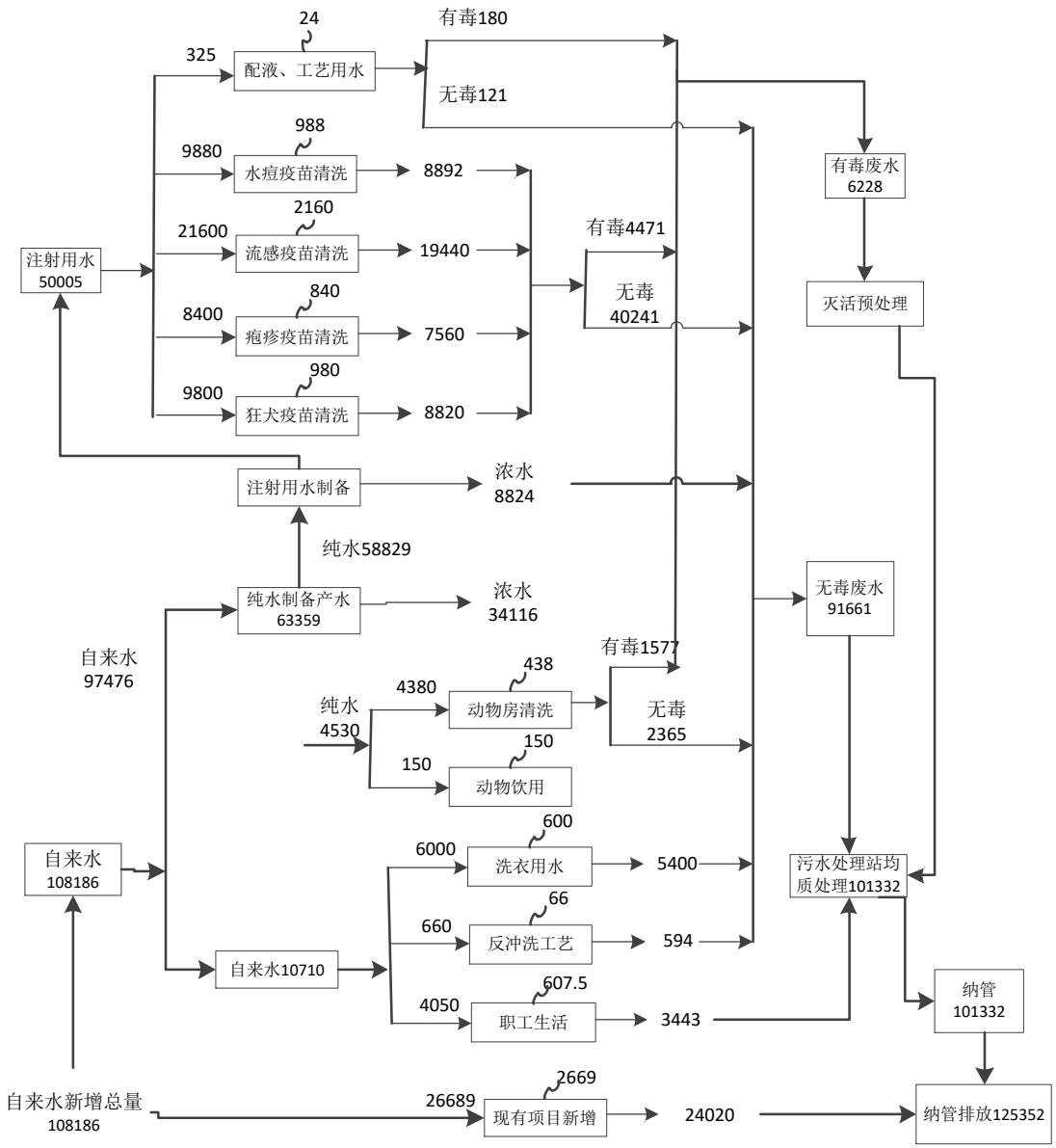


图2-9　本项目水平衡图　　单位：t/a

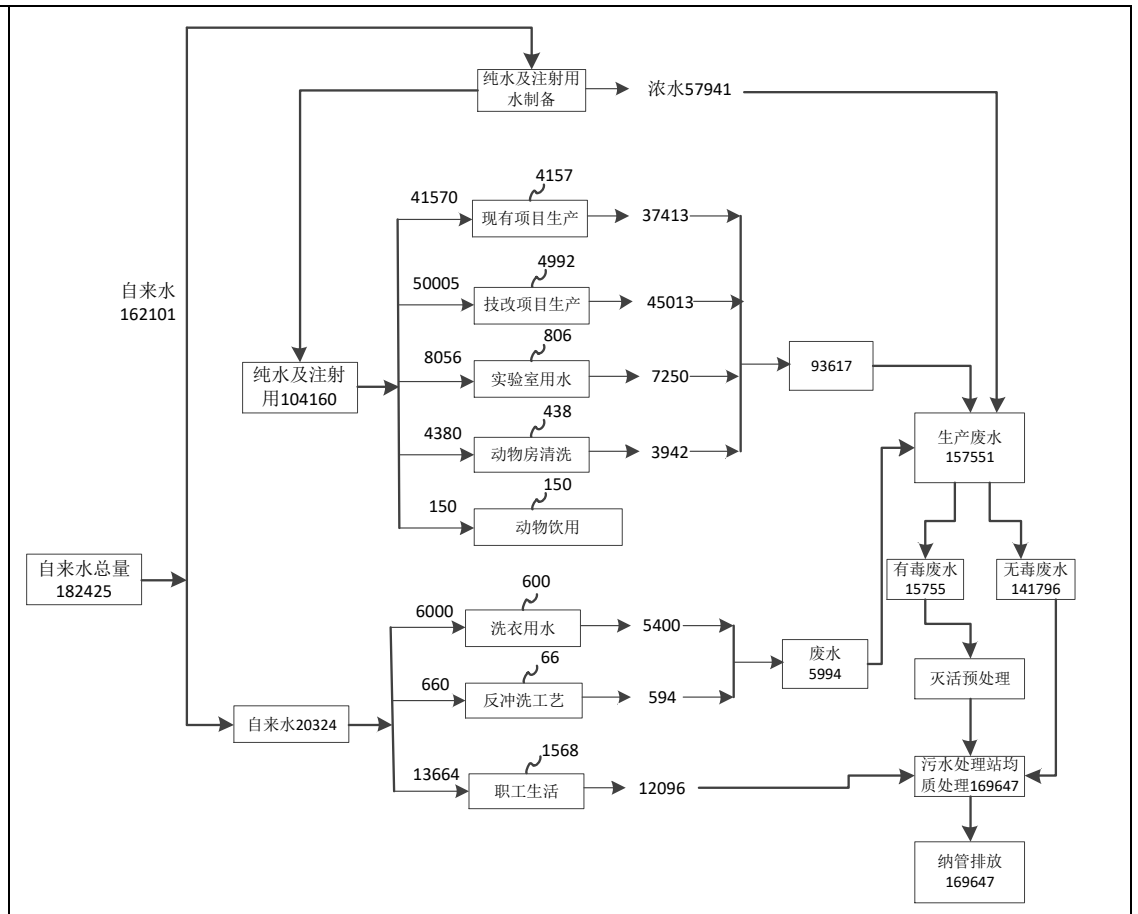


图2-10　本项目投产后全厂水平衡图　　单位：t/a

2.3 与项目有关的原有环境污染问题

2.3.1企业现有项目审批、验收及排污许可情况

浙江天元生物药业有限公司成立于1986年12月，位于杭州市临平经济技术开发区天荷路56号。企业历年来进行过多次环评，根据现有环评文件核定，企业现有项目审批产能：流行性出血热疫苗300万人份、裂解型流感疫苗500万人份、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗500万人份、伤寒疫苗200万人份、百白破联合疫苗400万人份、进口乙肝疫苗1000万人份。

企业现有审批伤寒疫苗200万人份、百白破联合疫苗400万人份一直未投产，经建设单位确认，该产品后续也将不再生产。其他已审批项目已全部完成验收，具体审批及验收情况见下表。

表2-32　现有项目环评审批及验收情况

序号	项目名称	建设规模	审批文号	验收文号
1	浙江天元生物药业有限公司迁扩建　目	流行性出血热疫苗 300 万人份/年、裂解型流感疫苗 300 万人份/年	余环综[2003]第071 号	余杭区环境保护局编号[2007]011 号
2	年产 500 万人份裂解型流感疫苗项目	技改后裂解型流感 500 万人份/年	浙环建[2004]145 号	浙环建验[2007]046 号

3	年产 500 万人份 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗 500 万人份/年	浙环建[2008]33 号	浙环建验[2010]022 号
4	年产 200 万人份伤寒疫苗、400 万人份百白破联合疫苗技术改造项目	200 万人份伤寒疫苗；400 万人份百白破联合疫苗。	环评批复[2012]636 号（初审意见）；环评批复[2014]1191 号	审批一直未投建，今后不再实施
5	浙江天元生物药业有限公司更换灌装生产线、改建 QC 实验室及配套设施改造项目环境影响报告书	更换灌装生产线；改建 QC 实验室。	环评批复[2015]495 号	2018 年 3 月 15 日自主验收
6	浙江天元生物药业有限公司年产 1000 万人份进口乙肝疫苗分包装项目环境影响报告表	进口乙肝疫苗 1000 万人份	报告表 2017-244 号	

目前企业已申领排污许可证(编号：91330000143833309Q001V)，管理类别为“重点管理”。

2.3.2企业现有项目产品方案、设备及原辅材料对照

1、企业现有项目产品方案

表2-33 现有项目产品方案一览表

序号	产品名称	单位	原审批产能	2022 年实际产能	达产率
1	流行性出血热疫苗	万人份/	300	126	42%
2	裂解型流感疫苗	万人份/a	500	48	97%
3	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	万人份/a	500	470	94%
4	小计	万人份/a	1300	1081	83.2%
5	伤寒疫苗	万人份/a	200	0	0
6	百白破联合疫苗	万人份/	400	0	0
7	进口乙肝疫苗	万人份/a	1000	620	62%
8	小计	万人份/a	2900	/	/
注：原审批的 200 万人份伤寒疫苗、400 万人份百白破联合疫苗至今未投产，今后不再实施。					

2、企业现有项目设备清单对照

根据现状调查，企业现有实际设备种类和数量与审批及验收时一致。现有项目主要生产设备见下表。

表2-34　企业已批已建项目主要生产设备清单						
序号	设备名称	规格/型号	原审批数量（台）	实际数量（台）	本项目技改过程设备去处	对应产品
1	净化热风循环烘箱	JRSH-V	1	1	淘汰	300 万人份流行性出血热疫苗生产
2	机动门卫生级真空脉动灭菌器	XG1DWM-2.0B	1	1	淘汰	
3	隔水式培养箱	S.C303-4	1	1	淘汰	
4	隔水式恒温培养箱	GRP-9270	1	1	淘汰	
5	机动门灭菌器	XG1	2	2	淘汰	
6	净化热风循环烘箱	JRSH-VJ	1	1	淘汰	
7	通风柜	1200*3（连体）	1	1	淘汰	
8	超速驱带离心机	CP70　X	9	9	保留	500 万人份流感疫苗主要使用设备清单
9	大容量冷冻离心机	6000I	1	1	保留	
10	全自动接种机	501-029	2	2	保留	
11	车载式收获机	500-029	1	1	保留	
12	车载式削壳机	502-022	1	1	保留	
13	超滤浓缩机	SM17546	1	1	保留	
14	自动平衡离心机	TDZ4-WS	1	1	保留	
15	连续流超高速离心机	K II	2	2	保留	
16	孵化机	/		8	保留	
17	净化热风循环烘箱	JRSH-VJ	1	1	保留	
18	高速管式分离机	GQ145	1	1	保留	
19	普通压力蒸汽灭菌器	XG1YB-1.2	1	1	保留	
20	洗瓶机	/	1	1	保留	
21	板式换热器	BR006-3m^2	1	1	保留	
22	超声波细胞粉碎机	SCQ-3200	1	1	保留	
23	高温灭菌烘箱	/	1	1	保留	
24	真空冷冻干燥机	LDC-2	1	1	保留	
25	超声波细胞粉碎机	JY92-2D	1	1	保留	
26	全不锈钢生　型管式分离机	GQLY-150N	1	1	保留	
27	自动干衣机	GZZ-15	1	1	保留	
28	真空连续干燥机	MJ101-5	1	1	保留	
29	蛋托输送装置	/	1	1	保留	
30	板式换热器	BRQ-g-3m	1	1	保留	
31	臭氧发生器	KCF-T3	1	1	保留	
32	不锈钢双排顶板链输送机	3000L*400W*900	2	2	保留	
33	脉动真空灭菌器	XG1.DTW-2.0B	1	1	保留	
34	废蛋处理机组	/	1	1	保留	
35	大容量低速离心	6000I	4	4	保留	500 万人份 ACYW135 群脑膜炎菌多糖疫苗主要使的设备清单
36	高速离心机	RC-6	2	2	保留	
37	超速驱带离心机	CP70MX	2	2	保留	
38	高速离心机	RC-6C	2	2	保留	
39	二氧化碳培养箱	WJ-2	1	1	保留	

40	生物安全柜	HFSAFE-1500	1	1	保留	
41	机动门工艺灭菌器	XG1.DYF-1.5B	1	1	保留	
42	高级全自动发酵系统 1000	BIOF-61000A/S	2	2	保留	
43	高级全自动发酵系统 100L	BIOF-6100A/S	2	2	保留	
44	隔水式培养箱	GRP-9270	1	1	保留	
45	通风柜	1800/1500mm	2	2	保留	
46	高速管式分离机	GQ 145	2	2	保留	
47	高速组织捣碎机	DS-1	3	3	保留	
48	离心机	H-1650	1	1	保留	
49	灌装生产线	/	1	1	保留	灌装生产线设备
50	冻干生产线	/	1	1	保留	
51	风冷制冷机组	620KW	1	1	保留	
52	低温保存箱（-70 ℃ 以下）	/	2	2	保留	QC 实验室
53	培养箱	/	5	5	保留	
54	UV 检测仪	/	1	1	保留	
55	粒子计数器	/	4	4	保留	
56	浮游菌采样器	/	15	15	保留	
57	无菌检测仪	/	2	2	保留	
58	光密度仪	/	1	1	保留	
59	高精度循环水浴锅	/	1	1	保留	
60	凯氏定氮仪	Kjeltec 8000	1	1	保留	
61	KF 水分滴定仪	/	1	1	保留	
62	自动旋光仪	/	1	1	保留	
63	热原仪	/	1	1	保留	
64	防爆柜	/	2	2	保留	
65	高效液相色 仪	1200 LC	1	1	保留	
66	气相色谱仪	GC-2014 plus	1	1	保留	
67	高纯水机	/	1	1	保留	
68	通风橱		8	8	保留	
69	烘箱	/	2	2	保留	
70	洗瓶机	/	2	2	保留	
71	试剂柜	/	6	6	保留	
72	冰柜	/	3	3	保留	
73	冰箱	/	1	1	保留	
74	生物安全柜	/	13	13	保留	
75	灭菌柜	/	5	5	保留	
76	传递箱		9	9	保留	
77	孵化箱	/	8	8	保留	
78	VHP 传递箱	/	1	1	保留	
79	冷冻机	/	2	2	保留	
80	冷冻水泵	/	3	3	保留	
81	冷却塔	/	2	2	保留	

82	冷却水泵	/	3	3	保留	
83	板式换热器	/	1	1	保留	
84	热水泵	/	2	2	保留	
85	器皿清洗机	WM3801-350L	1	1	保留	
86	器皿烘箱	DO3801-350L	1	1	保留	
87	电热恒温鼓风干燥箱	DGG-9070A	1	1	保留	

表2-35　已批待建项目主要生产设备表

序号	设备名称	规格/型号	原审批数量（台	实际数量（台）	备注
1	二氧化碳培养箱	/	2	0	年产200万人份伤寒疫苗、400万人份百白破联合疫苗设备。 该产品设备一直未投产，后续也将不再投产。
2	低速大容量离心机	/	6	0	
3	高速离心机	/	10	0	
4	梯度离心机	/	12	0	
5	发酵罐（1000L）	/	4	0	
6	发酵罐（100L）	/	4	0	
7	连续流离心机	/	8	0	
8	生物安全柜	/	3	0	

表2-36　现有生产主要公用设施和设备

序号	设备名称	型号	审批数量（台）	实际数量（台）	所在车间	本项目技改过程设备去处
1	洗瓶机	/	1	1	准备车间	保留
2	净化热风循环烘箱	JRSH-Ivj	1	1	准备车间	保留
3	脉动真空灭菌器	SCM-D25BJS(T)	1	1	准备车间	保留
4	冷库	/	5	5	准备车间	保留
5	蒸汽不锈钢烘干机	GZP-30	1	1	准备车间	保留
6	海尔自动洗衣机	XQB120-01	1	1	准备车间	保留
7	超声波清洗机	BUG40-36	2	2	准备车间	保留
8	自动洗涤　水机	/	2	2	准备车间	保留
9	自动干衣机	GZZ-30	1	1	准备车间	保留
10	台车式气动升降搅拌机	WB-TC-AMP5	1	1	准备车间	保留
11	约克空气处理机组	YSM25-1111-HH-L	1	1	准备车间	保留
12	立式压力蒸汽灭菌器	LS-B50L	1	1	准备车间	保留
13	搪玻璃反应釜	500L	1	1	准备车间	保留
14	自动封箱机	MH-FJ	3	3	包装车间	保留
15	自动装盒机	HDZ-100P	4	4	包装车间	保留
16	喷码机		3	3	包装车间	保留
17	卧式贴标机	DL-201BR9J	1	1	包装车间	保留
18	自动平板铝塑包装机（泡罩机）	DPP-250-D	1	1	包装车间	保留
19	泡罩包装机	DPP-250P	1	1	包装车间	保留
20	圆瓶不干胶自动贴标机	/	4	4	包装车间	保留
21	直线式包盒裹条机	FR-125	2	2	包装车间	保留

22	铝塑泡罩包装机	DPP-260HII	1	1	包装车间	保留
23	摩擦式分页	300mm*150mm	1	1	包装车间	保留
24	捆包机	LY-K100型	1	1	包装车间	保留
25	瓶子加料器	/	1	1	包装车间	保留
26	泡罩机模具	/	3	3	包装车间	保留
27	自动加料器	/	1	1	包装车间	保留
28	喷码输送机	/	1	1	包装车间	保留
29	打印机	1606DN	1	1	包装车间	保留
30	数字照度仪	HD450	1	1	包装车间	保留
31	灯检台	XDJT-I	20	20	包装车间	保留
32	输送带	2000*200	2	2	包装车间	保留
33	净化热风循环烘箱	JRSH-□IIaJ	1	1	分装车间	保留
34	水浴式灭菌器	PLMQ-1.5□S(T)	1	1	分装车间	保留
35	真空冷冻干燥机	LYO-13(SIP、CIP)	2	2	分装车间	保留
36	抗生素瓶洗烘灌封联动机组	/	1	1	分装车间	保留
37	隧道式灭菌烘箱	GMSU-400	1	1	分装车间	保留
38	超声波安瓶清洗机	ACQ-II	1	1	分装车间	保留
39	全自动胶塞清洗机	CDDA-08	1	1	分装车间	保留
40	真空冷冻干燥机	lyo-20(SIP,CIP)	1	1	分　车间	保留
41	焊接式板式换热器	BRQ-G-3M2	1	1	分装车间	保留
42	称重式磁力搅拌车	300型	7	7	分装车间	保留
43	灌封机	XAGF-8	1	1	分装车间	保留
44	离心泵	LHK-10/160	1	1	分装车间	保留
45	机动门卫生级真空脉动灭菌器	XG1DWH-0.8B	1	1	灌装车间	保留
46	冷库	/	2	2	灌装车间	保留
47	约克空气处理机组	YSM	1	1	灌装车间	保留
48	超声波清洗	BUT5383-40-3	1	1	灌装车间	保留
49	西林瓶液体灌装机（闲置）	KBG	1	1	灌装车间	保留
5	自动平板式泡罩	DPP-250-D	1	1	灌装车间	保留
51	全功能型喷码机	LINX6800	1	1	灌装车间	保留
52	三维透明膜包装机	OK-560B	1	1	灌装车间	保留
53	透明膜包装机	2005W型	1	1	灌装车间	保留
54	抗生素素瓶洗烘灌封联动机组	/	1	1	灌装车间	保留
55	电子监管码系统	/	1	1	灌装车间	保留
56	小型风冷式冷热水机	TVCA70C	1	1	灌装车间	保留
57	小型风冷热泵机组	YMAC010H	1	1	灌装车间	保留
58	百级热风循环烘箱	RXH-B	2	2	灌装车间	保留
59	车间净化系统设备	/	/	/	灌装车间	保留
60	活毒池控制系统	/	/	/	/	保留
61	空调机组		22	22	/	保留
62	吸附式干燥	PWD-15	1	1	/	保留
63	活性碳过滤器	PAF-20H	若干	若干	/	保留

64	微油螺杆空压机	L45-7	2	2	/	保留
65	10T/H二级反渗透纯化水系统	10T/H	1	1	/	保留
66	臭氧发生器		12	12	/	保留
67	水环泵	/	2	2	/	保留
68	消防泵房机组	/	1	1	/	保留
69	SW污水处理设备		5	5	/	淘汰，拆除

表2-37　企业现有进口乙肝疫苗主要生产设备清单

序号	设备名称	规格/型号	单位	审批数量	实际数量	备注
1	泡罩机	DPP-250P	台	1	1	淘汰
2	装盒机	M180	台	1	1	淘汰
3	效期激光打印机	D120I	台	1	1	淘汰
4	动态秤	GARVENS XS	台	1	1	淘汰
5	捆扎机	ASB38	台	1	1	淘汰
	激光打印机	D550+	台	1	1	淘汰
7	箱标签打印机	M400	台	1	1	淘汰
8	捆标签打印机	S4M00	台	1	1	淘汰
9	电子扫码器	FIS-820	台	1	1	淘汰
10	A11扭杆贴标	A11	台	1	1	保留
11	工控机	IPC-3000SMART	台	1	1	淘汰
12	西林瓶贴签机	A105	台	1	1	淘汰
13	泡罩机	DPP-250P	台	1	1	淘汰
14	装盒机	CM180	台	1	1	淘汰
15	激光打印机	D120I	台	1	1	保留
6	动态秤	KW6205BP05	台	1	1	淘汰
17	捆扎机	ASB38	台	1	1	淘汰
18	工控机	IPC-3000SMART	台	1	1	淘汰
19	激光打印机	D550+	台	1	1	淘汰
20	箱标签打印机	S4M	台	1	1	淘汰
21	捆标签打印机	SM400	台	1	1	淘汰
22	电子扫码器	MS-820	台	1	1	淘汰

3、企业现有项目原辅材料消耗情况

根据企业统计数据，按照2022年实际生产情况及产品达产率，企业现有项目各类原辅材料折算达产后，基本控制在原环评审批量范围内，个别物料略超过原环评审批量，但均不是重点产污原材料。原辅材料消耗具体详见下表所示。

表2-38　企业现有项目主要原辅材料消耗

序号	产品种	原辅材料	规格	单位	原审批年用量	2022年实际消耗量	折算达产后消耗量	达产后对比原　批
1	300万人份出血热疫苗	清洁级沙鼠	/	万只	22.5	9.13	21.738	-0.762
2		培养基	/	kg	1130	461.4	1098.571	-31.429
3		MEM(G)	/	kg	927	372.5	886.905	-40.095
4		丙　脂	/	kg	16875	6915	16464.286	-410.714
5		NaCl	/	kg	2595	1063	2530.952	-64.048

6		NaH_2PO_4	/	kg	202.5	91.1	216.905	-5.595
7		Na_2HPO_4	/	kg	1800	726	1728.571	-71.429
8		新生牛血清	/	kg	705	287.5	684.524	-20.476
9		人血白蛋白	/	kg	7.5	11.3	26.905	-0.595
10		硫柳汞	/	kg	0.45	0.18	0.429	-0.021
11	500万人份流感疫苗	SPF鸡蛋	/	kg	429000	407000	419587.629	-9412.371
12		毒种—Al	/	kg	1.612	1.53	1.577	-0.035
13		卡那霉素(生物抑制剂)	1g/瓶	kg	0.9	0.845	0.871	-0.029
14		硫乙醇酸盐培养基	250 g/瓶	kg	22.5	21.37	22.031	-0.469
15		改良马丁培养基	250g/瓶	kg	3	2.7	2.835	-0.165
16		营养琼脂培养基	250g/瓶	kg	1.2	1.13	1.165	-0.035
17		营养肉汤培养基	0.25kg/瓶	kg	90	85.22	87.856	-2.144
18		甲醛(灭活剂)	AR500mL/瓶	kg	57.2	50.6	57.320	0.120
19		氯化钠	1000g/袋	kg	1148	1100	1134.021	-13.979
20		磷酸二氢钠	AR500g/瓶	kg	4412	4180	4309.278	-102.722
21		磷酸氢二钠	AR500g/瓶	kg	3822	3622	3734.021	-87.979
22		氢氧化钠	AR500g/瓶	kg	1296	1220	1257.732	-38.268
23		Triton N101	5g/瓶	kg	68.6	65	67.010	-1.590
24		蔗糖	25kg/桶	kg	4800	4550	4690.722	-109.278
25		碳酸氢纳	AR500g/瓶	kg	21	19.8	20.412	-0.588
26		吐温80	AR500m1/瓶	kg	28	21	223.711	-4.289
27		硫柳汞	100g/瓶	kg	0.19	0.16	0.165	-0.025
28	500万人份ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗	成品培养基 菌种	/	g	0.6	0.55	0.585	-0.015
29		成品培养基 Difco培养基	500g/瓶	kg	750	695	739.362	-10.638
30		成品培养基 Difco酵母浸出液培养基	500g/瓶	kg	375	345	367.021	-7.979
31		辅助培养基配料 谷氨酸钠	500g/瓶	kg	62.5	58.1	61.809	-0.691
32		辅助培养基配料 赖　酸	10g/瓶	kg	1.25	1.16	1.234	-0.016
33		辅助培养基配料 葡萄糖	500g/瓶	kg	187.5	172	182.979	-4.521
34		辅助培养基配料 琼脂粉	250g/瓶	kg	625	590	627.660	2.660
35		辅助培养基配料 琼脂糖4B凝胶	20kg/桶	kg	7500	6980	7425.532	-74.468
36		氯化铵	500g/瓶	kg	62.5	55.7	59.255	-3.245
37		硫酸镁	500g/瓶	kg	125	115.4	122.766	-2.234
38		磷酸二氢钠	AR500g/瓶	kg	31	28	29.787	-1.213
39		磷酸氢二钠	AR500g/瓶	kg	125	116	123.404	-1.596

40		丙　酮	500g/瓶	kg	500	465	494.681	-5.319
41		十六烷基三甲基溴化胺	100g/瓶	kg	37.5	34.5	36.702	-0.798
42		N-乙酰神经氨酸	1g/瓶	g	250	231.5	246.277	-3.723
43		氯化乙酰胆碱	1g/瓶	g	250	230	244.681	-5.319
44		氢氧化钠	500 g/瓶	kg	187.5	175	186.170	-1.330
45		盐酸	2500mL/瓶	L	312.5	290	308.511	-3.989
46		醋酸钠	500g/瓶	kg	187.5	175	186.170	-1.330
47		硫酸铜	500g/瓶	kg	62.5	58.2	61.915	-0.585
48		间苯二酚	10g/瓶	g	1250	1□63	1237.234	-12.766
49		氯化钾	500g/瓶	kg	125	116	123.404	-1.596
50		卡费休试剂	500mL/瓶	L	62.5	57	60.638	-1.862
51		活性炭	500g/瓶	kg	62.5	56	59.574	-2.926
52		95％乙醇	2500mL/瓶	L	13000	12000	12765.957	-234.043
53		无水乙醇	500g/瓶	kg	200	185	196.809	-3.191
54		甲醛(灭活剂)	AR500mL/瓶	kg	200	160	170.213	-29.787
55		苯　酚	500g/瓶	kg	1200	1100	1170.213	-29.787
56		氯化钙	AR500g/瓶	kg	100	92.5	98.404	-1.596
57	1000万人份进口乙肝疫苗	安在时单盒	1只/人份	万只	1000	620	1000.000	0
58		安在时说明书	1只/□份	万只	1000	620	1000.000	0
59		安在时PVC标签	1只/人份	万只	1000	620	1000.000	0
60		长推杆	1只/人份	万只	1000	620	1000.000	0
61		白色针管托	1只/人份	万只	1000	620	1000.000	0
62		针头25G	1只/人份	万	400	248	400.000	0
63		针头25G5/8	1只/人份	万只	600	372	600.000	0
64		PVC硬片	4.6g/人份	吨	50	31	50.000	0
65		PET/EVA复合膜	3.5cm人份	万只	350	217	350.000	0
66		铝箔运输箱	1只/人份	万只	1000	620	1000.000	0
67	伤寒疫苗	液体培养基	/	kg	128	0	0	0
68		固体培养基	/	kg	56	0	0	0
69		甲醛	/	kg	16	0	0	0
70		95%乙醇	/	kg	1040	0	0	0
71		无水乙	/	kg	16	0	0	0
72		氯化钙	/	kg	8.0	0	0	0
73		苯酚	/	kg	9.0	0	0	0
74		十六烷基三甲基溴化铵	/	kg	4.8	0	0	0
75		氢氧化钠	/	kg	17.6	0	0	0
76		丙酮	/	kg	12	0	0	0
77	百日咳疫苗	固体培养基	/	kg	80	0	0	0
78		其它液态培养基	/	kg	8960	0	0	0

79		硫柳汞	/	kg	3.2	0	0	0
80		硫酸铵	/	kg	1040	0	0	0
81		氯化钠	/	kg	68	0	0	0
82		蔗糖	/	kg	192	0	0	0
83		戊二醛	/	kg	2.4	0	0	0
84	白喉疫苗	固体培养基	/	kg	96	0	0	0
85		其它液态培养基	/	kg	465	0	0	0
86		灭活剂甲醛	/	kg	19.2	0	0	0
87		硫酸铵	/	kg	848	0	0	0
88		碳酸氢钠	/	kg	27.2	0	0	0
89	破伤风疫苗	固体培养基	/	kg	60	0	0	0
90		其它液态培养基	/	kg	2110	0	0	0
91		灭活剂甲醛	/	kg	19.5	0	0	0
92		硫酸铵	/	kg	230	0	0	0
93		碳酸氢钠	/	kg	10	0	0	0

表2-39　现有项目 QC 实验室主要原辅材料种类、年需用量表

序号	原辅材料名称	单位	年用量	序号	原辅材料名称	单位	年用量
1	硫乙醇酸盐流体培养基	升	40	33	硫乙醇酸盐培养基	Kg	120
2	过氧化氢杀孢子剂	升	44	34	硫乙醇酸盐培基	Kg	10.02
3	胎牛血清	升	13	35	改良马丁培基	Kg	9.506
4	无菌IPA消毒剂	升	240	36	营养琼脂	Kg	7.75
5	1%鸡红细胞	升	5.05	37	硫代硫酸钠	Kg	7.5
6	乙醇	升	42	38	玫瑰红钠琼脂培养基	Kg	7.5
7	乙腈HPLC	升	32	39	营养肉汤	Kg	7.486
8	MEM	升	25	40	胆盐硫乳培养基(DHL)	Kg	4
9	PBS	升	22.5	41	乙酸铵	Kg	3.5
10	盐酸	升	20	42	氯化钠	Kg	3.07
11	苯酚	升	14	43	曙红亚甲蓝琼脂培养基	Kg	1.75
12	甲醛	升	7.5	44	四硫磺酸钠增菌液基础	Kg	1.5
13	浓硫酸	升	8.5	45	铬黑T	Kg	1.25
14	TRYPSIN 0.25% EDTA（0.25%胰酶）	升	5	46	铬兰黑R	Kg	1.25
15	梅特勒缓冲液	升	4.76	47	铬酸钾	Kg	1
16	酚试剂	升	3.5	48	柠檬酸	Kg	1
17	卡尔费休试剂	升	3	49	氢氧化钙	Kg	1
18	乙酸丁酯	升	3	50	碳酸氢钠	Kg	1
19	0.45%氯化钠	升	2.5	51	钨酸钠	Kg	1
20	1%豚鼠红细胞	升	2.5	52	无水亚硫酸钠	Kg	1
21	β-丙内脂	升	2.5	53	乙酸铅	Kg	1
22	四氯化碳	升	2.5				
23	丙三醇	升	2				
24	丙酮	升	2				
25	冰乙酸	升	1.5				
26	二氯甲烷	升	1.5				

27	乙酸酐	升	1.5					
28	电导率仪标准溶液	升	1					
29	三氯甲烷	升	1					
30	乙醇对照品	升	1					
31	乙酸乙酯	升	1					
32	正丁醇	升	1					

2.3.3 企业现有项目生产工艺及主要污染治理措施

2.3.3.1企业现有生产工艺

1、流行性出血热疫苗生产工艺

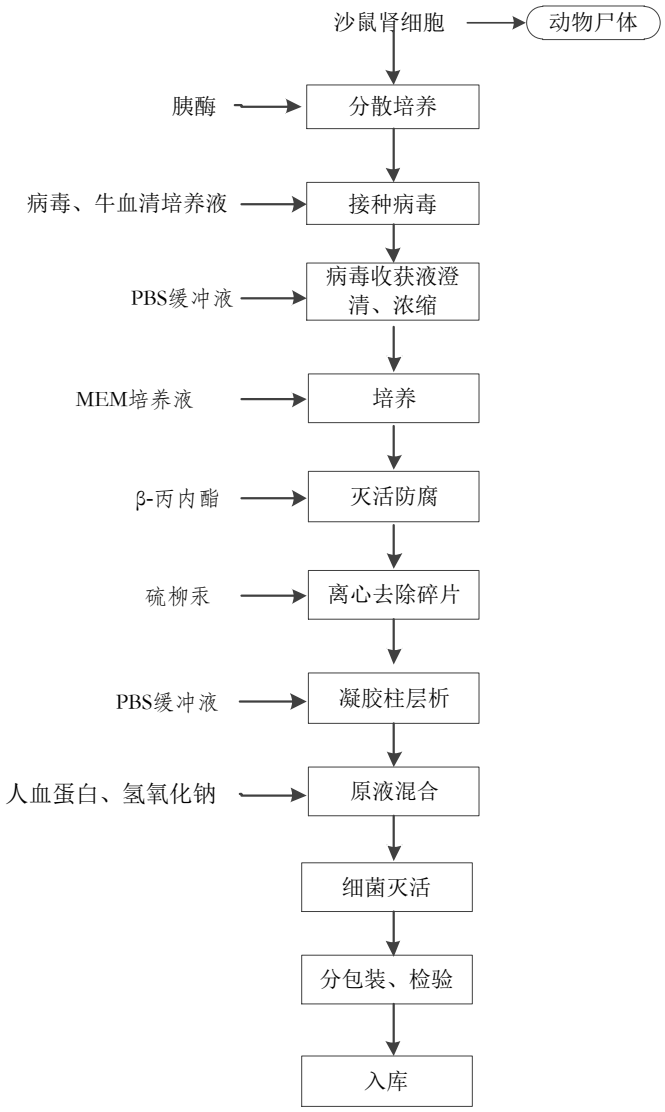


图2-11　流行性出血热疫苗生产工艺流程图

工艺说明：生产中取沙鼠的肾细胞在胰酶消化作用下，分解为分散单层细胞，在温度为370℃条件下培养5天。之后加小牛血清培养液和接种Z10（I型）或Z37（II型）毒种，再370℃培养2天后，进行PBS冲洗。冲洗后在冲洗夜中加pH为7.4的MEM培养液，培养、收液后加入

丙内酯进行初次灭活。而后在灭活液中加入硫柳汞进行离心分离去除细胞碎片，并用超滤膜进行过滤、浓缩以及用凝胶柱层析，获得到流行性出血热疫苗原液。

2、裂解型流感疫苗生产工艺

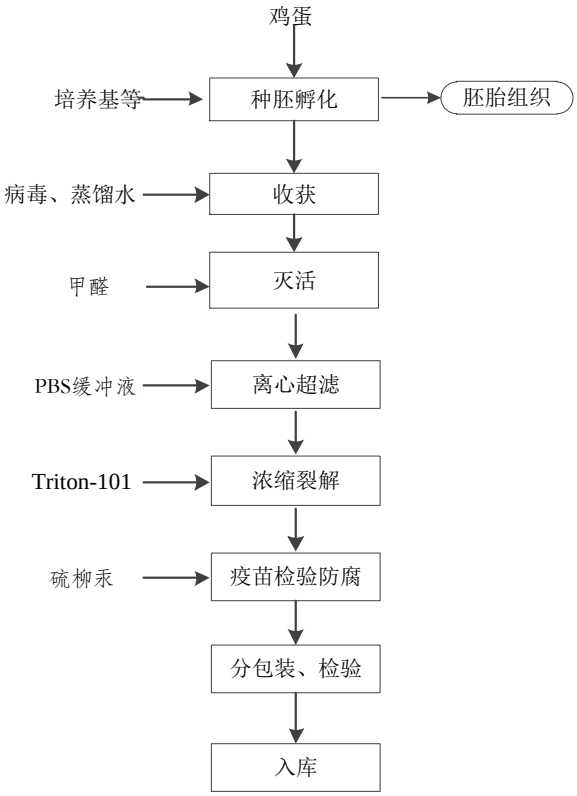


图2-12　裂解型流感疫苗生产工艺

工艺说明：

（1）鸡胚前孵化：选用非免疫健康鸡蛋，表面清洗、熏蒸消毒后入箱体式孵化器孵化13-14日，其间翻蛋、照蛋，弃去非受精卵。其中鸡蛋孵化由外企业进行，公司进行接种和继续孵化。

（2）病毒液生产：将流感病毒毒种接种于9-11日龄的健康鸡胚，经35℃培养2-3天，再2-8℃冷胚过夜，次日收获尿囊液。收获的尿囊液取样进行无菌试验和血凝效价检测后加甲醛溶液灭活病毒，并进行血凝效价测定。

（3）收获液纯化：选取无菌试验及血凝效价合格的收获液，进行每小时15000转的高速离心，然后超滤浓缩并除去大部分杂蛋白。经过灭活及灭活试验后，通过离心、超滤等方法对收集的液体进行柱层析，使得血凝效价提高到1:20480，收集收获液。完成这些操作需要15天~16天的时间。对收获液进行浓缩、及超速离心、再收集等工作，进一步提高血凝效价，使其血凝效价达到1:60000左右。完成柱层析，浓缩及超速离心、收集等工作需要时间4天。

（4）裂解：提纯后的病毒液适当浓缩后再用Triton-101进行裂解，然后进行区带离心，在

紫外监测仪上收集血凝素等有效成份，最后进行超滤脱糖和除菌，制成单价疫苗原液。单价疫苗原液取样进行无菌试验、灭活试验、鉴别试验、血凝素含量等检测。

（5）半成品配置：合格的各单价疫苗原液按比例混合，添加适量的硫柳汞防腐。用PBS稀释至血凝素含量不少于15μg/株·剂。配合后的半成品取样进行无菌试验、血凝素含量、总蛋白含量、卵白蛋白含量、裂解剂残留量检测。

（6）分包装及成品检定：对疫苗进行分装包装工作；并进行最后的成品的质量检查测定工作。整个生产过程所需时间是66-67天时间左右。 在流感病毒裂解疫苗生产过程中，在种胚接种孵化到加入甲醛进行灭活这段过程中，由于存在流感病毒的活体，在生产中称为有毒区，有毒区车间进行负压操作。经甲醛灭活后其它生产过程不具有流感病毒活性，这些操作区域称为无毒区，无毒区车间为正压操作。

3、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产工艺

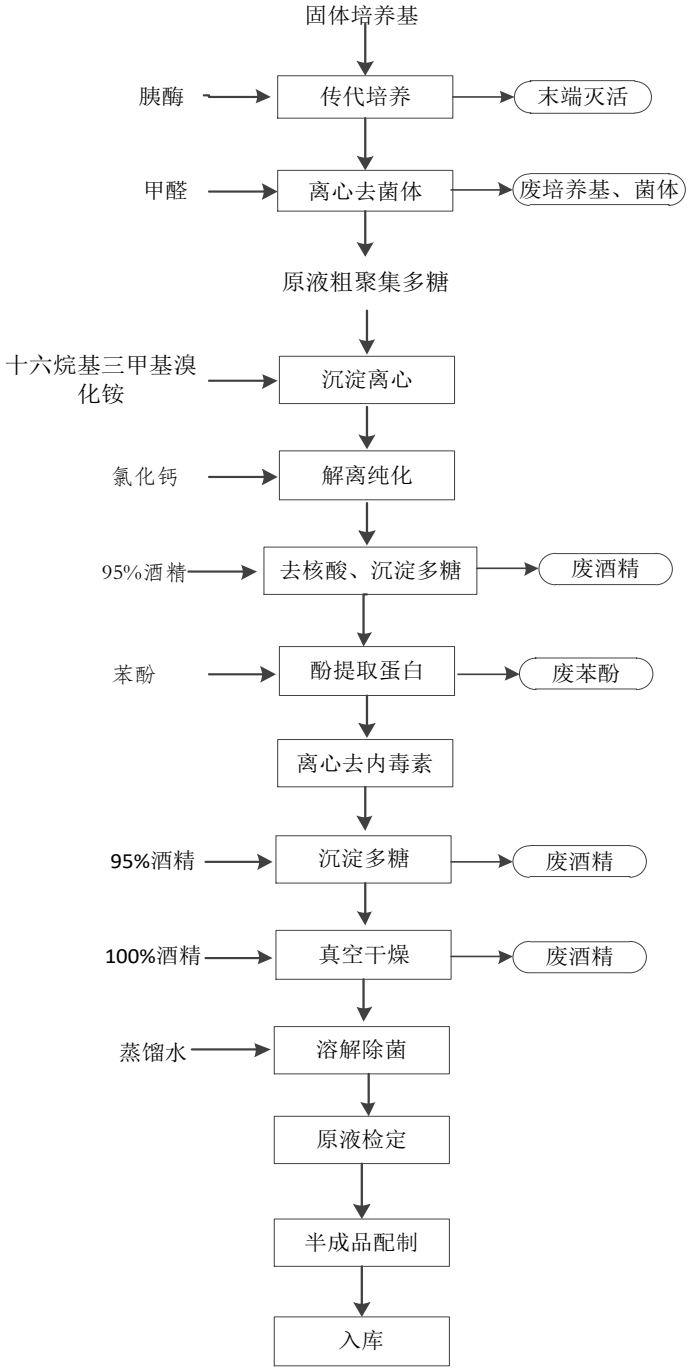


图2-13　ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产工艺

工艺说明：生产用菌种为A群脑膜炎奈瑟氏球菌CMCC29201（A4）菌株，C群脑膜炎奈瑟氏球菌C1129205菌株、Y群脑膜炎奈瑟氏球菌CMCC29028菌株及W135群脑膜炎奈瑟氏球菌菌种CMCC29037菌株。

（1）脑膜炎菌种接种在含10％羊血普通琼脂培养基上，染色镜检为革兰氏阴性双球菌、单球菌。进行生化反应后，进行血清凝集。经血清凝集试验后，将种子批保存。种子批菌种进行固体培养基传代之后，进行检定，判断合格后，接种于改良的综合培养基上，制备数量

适宜的生产用种子，灭活温度121℃。

（2）采用改良综合培养基，在培养罐中进行液体培养。在培养过程中取样进行纯菌试验，做革兰氏镜检。镜检合格后，在菌体繁殖的对数生长期的后期或静止期的前期终止培养，进行菌种收获。

（3）对收获的菌种进行菌液浓度测定及纯菌检查，检查合格后，在收获的培养液中加入甲醛溶液杀菌。杀菌过程要求确保杀菌安全有效，又不损伤菌体培养产生的多糖抗原。

（4）杀菌后的菌液用离心机进行离心去除菌体，得到原液粗聚集多糖量。此时，原液从理论上讲已经不含活的流脑菌体。离心分离出的菌体用加热方法灭活，温度为121℃。

（5）得到原液聚集多糖粗液后，加入十六烷基三甲基溴化铵进行沉淀复合多糖工作，并进行沉淀离心聚集多糖。

（6）完成沉淀离心收集复合多糖后，加入1mol/L氯化钙进行氯化钙解离纯化。而后，加入浓度为95％的酒精进行去核酸。此步将产生500g固废，在121℃温度下灭活。继续加入95％酒精沉淀多糖。

（7）完成沉淀收多糖后，加入苯酚进行酚提去蛋白质，去除原液多糖抗原中多余的蛋白成分。

（8）完成酚提去蛋白后，利用高速离心机进行超速离心去除内毒素工作。之后，再用酒精进行沉淀多糖和多糖纯化，完成精制多糖工序处理。在酒精沉淀多糖中加入95％的酒精，产生浓度为75％的废酒精，回收后送有资质单位集中处置。

（9）经过以上工序处理后，得到纯化精制的多糖原液。到此时，多糖原液收取处理工作完成，只需再进行真空干燥去除部分水分和除菌过滤处理。在真空干燥过程中加入100％的酒精，干燥产生的废酒精送有资质单位集中处置。

（10）处理后得到的原液半成品，进行原液检定。若检验不合格，则原液作废液排放到污水处理系统。检定合格的多糖粗制品原液可以在-20℃以下保存5年，此时的多糖粗制品可以进行半成品的配制，半成品也可以由多批原液合并制得，之后，利用无菌无热原乳糖或灭菌注射用水稀释制成疫苗制剂即可。

4、乙肝工艺流程

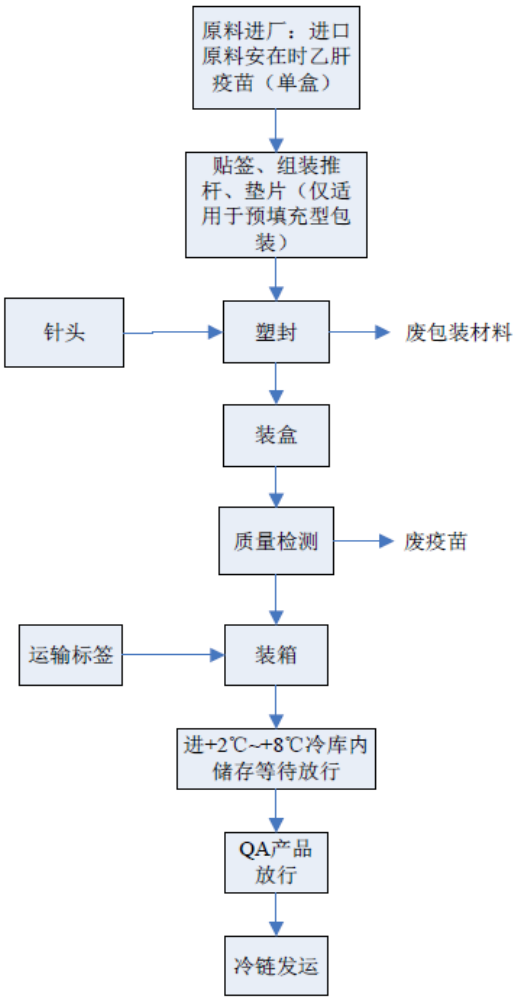


图2-14　乙肝疫苗生产工艺流程图

工艺流程说明：

（1）原料进厂：本项目产品原料为进口疫苗裸瓶，通过冷链运送至天元工厂，项目冷链运输采用包装盒加冰块形式，运至厂区内后去除纸盒包装及冰块，进入生产流程。

（2）贴签：工人将裸瓶上料至包装流水线，通过贴签机自动粘贴标签，人工下料。

（3）泡罩、塑封：工人将 PVC 硬片放入泡罩机内，泡罩机根据模具自动将 PVC 硬片压制成进口疫苗瓶形状的泡罩。压制时温度为135℃，泡罩机上方设置有排风罩。工人手工将疫苗放入泡罩内。泡罩后的产品通过传送带运至塑封机处，塑封机自动对泡罩背面进行塑封，塑封时温度为140℃左右。塑封机上方设有排风罩。

（4）装盒：塑封后的产品通过传送带运至装盒机处，装盒机自动将产品和说明书塞入单盒内。装盒后的产品通过传送带送至激光打印机处，根据设定的程序，激光打印机自动在盒体打印批号信息。

（5）质量检测、出售：通过重量、灯检等工序后除去不合格产品，合格产品经捆扎、激

光打印药物监管码后进行装箱运送至厂区内现有 2-8℃冷库内储存，待质量放行并根据市场订单冷链发运。产品生产过程中产生的废疫苗作为危险废物由杭州大地维康医疗环保有限公司集中处置，整个生产过程不产生生产废水。

5、伤寒和百白破疫苗生产工艺（已批未建）

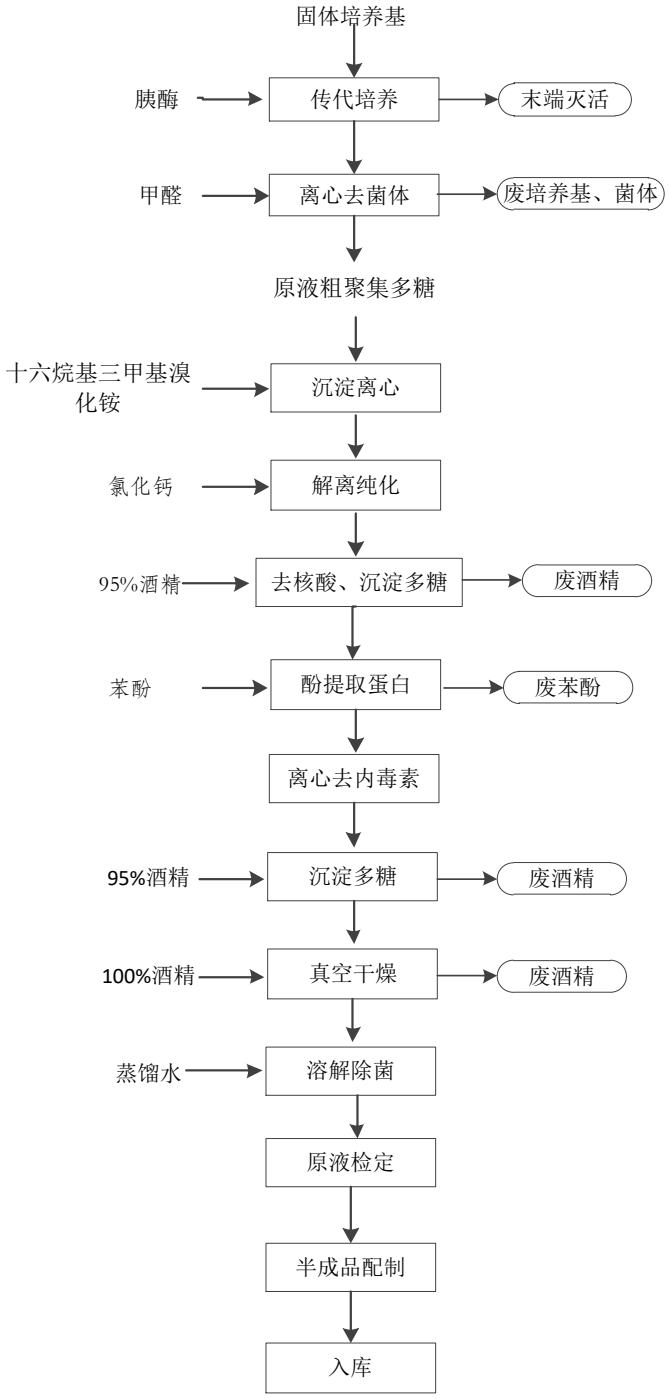


图2-15　伤寒疫苗工艺流程图

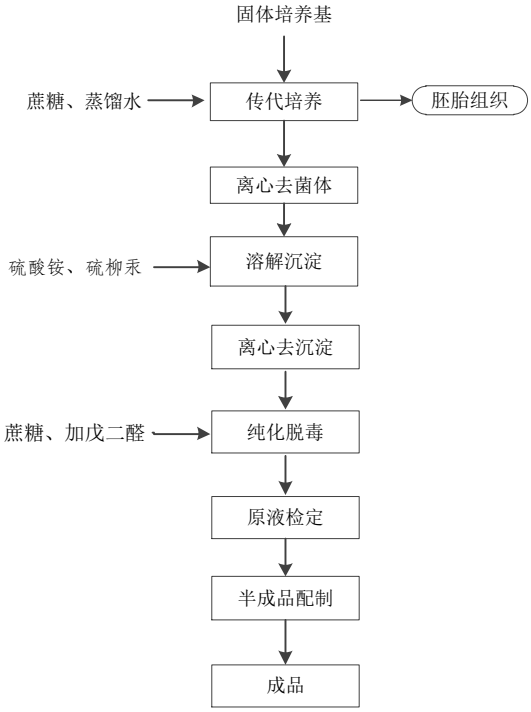


图2-16　百日咳疫苗工艺流程图

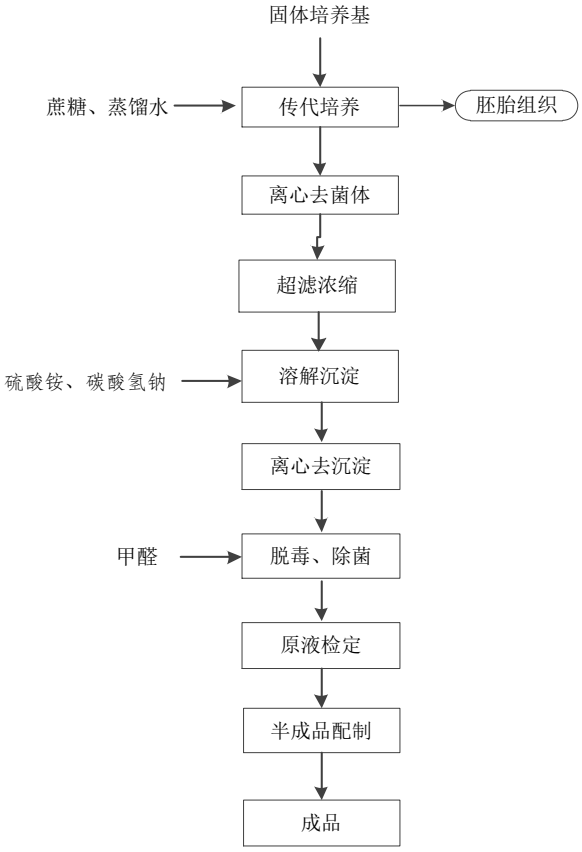


图2-17　白喉疫苗工艺流程图

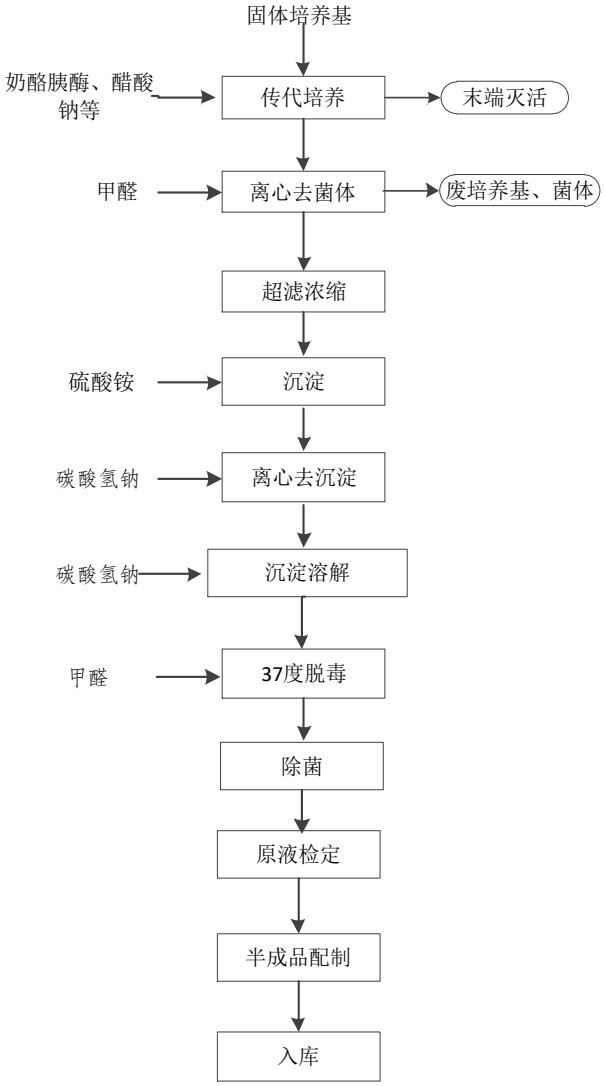


图2-18　破伤风疫苗工艺流程图

2.3.3.2企业现有项目主要污染防治措施情况

表2-40　企业现有项目主要污染防治措施与原审批对比

内容类型	污染物名称	原审批污染物防治措施	验收期间污染防治措施	实际污染防治措施
水污染物	实验室废水、生活污水等	生活污水直接纳管，由杭州七格污水处理厂集中处理。企业产生的部分工艺废水经中水回用装置处理达到回用水标准后回用。其他废水经相应灭活预处理后，由企业现有的污水处理设施集中处理达到纳管标准后排污开发区污水管网，由杭州七格污水处理厂集中处理后排放。	生活污水直接纳管，由杭州七格污水处理厂集中处理。企业微生物实验室产生的含病毒废水经高压灭菌后和清洗废水收集经“水解+沉淀+消毒”处理后进入污水管网，理化实验室含酸碱废水经过酸碱处理后与理化实验室的其他清洗废水一并经“水解+沉淀+消毒”处理后纳管送临平净水厂集中处理后排放。	与验收时一致。与环评相比，基于还有部分产品未投产，企业中水回用装置还未建设。目前在已批未建项目还未投产的前提下，排水量未超过环评核定量，一旦已批未建项目投产，废水排放将严重超量。

			验收期间废水回用装置未上。	
大气污物	实验室废气	实验室内废气经各区块配套的集气装置收集后，通过对应的方式过滤、吸附处理后由不低于15m排气筒高空排放。	QC 实验室废气为实验品挥发产生的少量实验室有机废气(以非甲烷总烃计)及颗粒物，通过高效过滤及活性炭吸附处理后由不低于15米排气筒高空排放，未收集部分无组织排放。	与原审批一致 基于现有项目环评编制较早，未对动物房恶臭废气处理提出相应要求，目前企业现有动物房废气高效过滤后排放，过滤设施对恶臭处理效率不高。
	动物房	未要求上措施	未要求上措施	
	油烟废气	油烟废气经净化器处理后通过加设于食堂屋顶的排气筒排放。	油烟废气经净化器处理后通过加设于食堂屋顶的排气筒排放。	
	塑封废气	收集后从15m高的排气筒高空排放。	收集后通过15米高的排气筒排放，未收集部分无组织排放。	
噪声	设备噪声	（1）设备采购时，尽可能采用低噪声设备；设备安装时，底部采取阻尼减震措施； （2）日常生产时，车间窗户尽可能关闭；日常营运时，应定期对设备进行维护保养，防止因故障产生的非生产噪声。 （3）在噪声较大的岗位设置隔声值班室，以保护操作工身体健康。	项目选用低噪设备；风机设置在室内；车间通排风采用低噪声轴流风机，且风管采用软连接；定期对高噪设备进行维护和保养。设备采取了隔声降噪减震措施。	与原审批一致
固体废物	危险废物	动物尸体和组织委托杭州大地维康医疗环保有限公司集中处置。	动物尸体和组织委托杭州大地维康医疗环保有限公司集中处置。	与原审批一致
		废水处理污泥委托杭州立佳环境服务有限公司处理。	废水处理污泥委托杭州立佳环境服务有限公司处理。	基于现有废水处理设施仅是调节均质功能，未设置污泥压滤装置等，仅调节池清理会产生少量污泥，污泥产生量较环评大大减小。2022年因调节池未清理，实际未产生污泥。
		废液委托杭州立佳环境服务有限公司处理。	废液委托杭州立佳环境服务有限公司处理。	苯酚、废酒精、实验室有机、无机、剧毒废液等废液委托杭州立佳环境服务有限公司处理
		废试剂瓶委托杭州立佳环境服务有限公司处理	废试剂瓶委托杭州立佳环境服务有限公司处理。	与原审批一致
		废活性炭委托杭州立佳环境服务有限公司处理。	废活性炭委托杭州立佳环境服务有限公司处理。	与原审批一致
		过期疫苗等委托杭州立佳环境服务有限公司处理。	过期疫苗等委托杭州立佳环境服务有限公司处理。	过期原料、过期疫苗等委托杭州立佳环境服务有限公司处理。
	一般固废	废滤膜消毒处理后委托环卫部门集中清运处置。	废滤膜消毒处理后委托环卫部门集中清运处置。	与原审批一致

		废蛋粉外售杭州缭旺园林绿化工程有限公司作花木培养肥料资源化利用。	废蛋粉外售杭州缭旺园林绿化工程有限公司	与原审批一致
	生活垃圾	委托环卫部门清运。	委托环卫部门清运。	与原审批一致

综上分析，目前企业“三废”处理装置与验收期间一致。与原环评审批措施相比，因企业尚有审批产品未实施，实际废水排放量未超过环评审批量，因此环评提出的中水回用处理设施目前尚未投建。其他各类污染物处理措施均与环评审批一致。

2.3.4企业现有项目各类污染物达标情况

根据企业排污许可证，企业排污许可管理类比为“重点管理”。根据企业2022年度执行报告及例行检测数据，对企业现有项目各类污染物排放情况予以说明。

1、废水

根据调查，企业厂区内设置标准排放口，并安装废水在线监测装置，对流量、COD和氨氮进行在线监测，通过对企业2022年废水在线监测数据汇总可知，废水排放口COD和氨氮浓度低于DB33/923-2014《生物制药工业污染物排放标准》表2间接排放限值，具体数据汇总如下表所示：

表2-41　企业在线监测装置主要污染物监测结果　　单位：mg/L

月份	月均值		
	pH	COD（mg/L）	氨氮（mg/L）
1月	0	0	0
2月	6.64	41.03	9.35
3月	6.66	93.79	8.90
4月	6.83	53.24	9.26
5月	6.96	30.33	6.62
6月	6.57	28.53	5.30
7月	6.74	20.48	5.08
8月	6.65	17.28	6.62
9月	6.71	18.08	4.13
10月	6.66	12.18	4.29
11月	6.72	14.07	6.40
12月	6.70	15.35	6.40
标准值	6-9	500	35

针对其他指标，根据杭州中环检测有限公司于2022年8月对企业现有废水监测数据（检测报告编号：杭中环检测（2022）检字第2022082773号），企业现有废水排放检测结果如下：

表2-42　废水中其他指标监测结果　单位：mg/L，色度：倍

样品来源	废水排放口			DB33/923-2014《生物制药工业污染物排放标准》表2间接排放标准	达标情况
采样时间	2022.08.10 8:40	2022.08.10 9:40	2022.08.10 10:40		

样品性状	微灰微浑	微灰微浑	微灰微浑		
悬浮物	52	49	58	120	达标
五日生化需氧量	33.1	25.6	28.4	300	达标
总磷	0.882	0.882	0.864	8	达标
总氯	1.94	1.67	1.83	/	/
总氮	7.42	7.45	7.32	60	达标
挥发酚	0.02	0.018	0.025	1.0	达标
甲醛	0.096	0.093	0.104	3.0	达标
色度	40	40	40	60	达标
急性毒性	0.138	/	/	/	/
总有机碳	8.3	/	/	180	达标
动植物油类	0.60	0.62	0.6	100	达标
乙腈	＜0.04	/	/	5.0	/

根据企业2022执行报告中监测数据，各类污染物检测数据汇总如下表所示。

表2-43　2022 年执行报告中废水检测结果统计

序号	污染物种类	检测浓度（mg/L）			许可排放浓度限值（mg/L）	达标性
		最小值	最大值	平均值		
1	挥发酚	0.01	0.039	0.023	2.0	达标
2	总磷（以P计）	0.129	0.822	0.492	8	达标
3	动植物油	0.46	0.62	0.56	100	达标
4	甲醛	0.035	0.238	0.108	5.0	达标
5	色度	40.0	30.0	35.0	64	达标
6	总有机碳	8.3	8.3	8.3	/	达标
7	乙腈	0.025	0.04	0.0325	/	达标
8	五日生化需氧量	25.2	78.4	40.44	300	达标
9	粪大肠菌群	240.0	620.0	430.0	5000	达标
10	急性毒性	0.03	0.138	0.084	/	达标
11	氨氮	4.11	9□527	6.155	35	达标
12	悬浮物	11.0	74.0	42.67	400	达标
13	总氮（以N计）	6.31	16.0	8.65	70	达标
14	pH值	6.596	6.836	6.703	6-9	达标
15	总余氯（以Cl计）	1.67	1.98	1.794	2.0	达标
16	化学需氧量	9.52	94.315	27.874	500	达标

由上表可知，浙江天元生物药业有限公司废水排放口中其他各项指标检测值均低于DB33/923-2014《生物制药工业污染物排放标准》表2间接排放限值。

2、废气

根据杭州中环检测有限公司于2022年8月对企业现有废气进行检测（检测报告编号：杭中环检测（2022）检字第2022082773号），根据检测报告，企业现有废气排放检测结果如下：

①有组织废气

表2-44　有组织废气检测结果表

工艺设备名称及型号		实验室废气排气筒		
净化器名称及型号		活性炭吸附		
排气筒高度（m）		15		
测试断面		废气出口		
采样日期		2022.8.10		
管道截面积（m^2）		1.280		
测点烟气温度（℃）		30		
烟气含湿量（%）		2.8		
测点烟气流速（m/s）		3.9		
实测烟气量（m^3/h）		1.79×10^3		
标态干烟气量（m^3/h）		1.55×10^3		
非甲烷总烃	污染物浓度（mg/m^3）	4.53	4.79	4.68
	污染物排放速率（kg/h）	7.02×10^{-2}	7.42×10^{-2}	7.25×10^{-2}
	达标情况	达标	达标	达标
评价标准: DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》，即非甲烷总烃限值为60mg/m^3				

由上表可知，浙江天元生物药业有限公司实验室废气排放口非甲烷总烃排放限值低于DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》中标准限值。

②无组织废气

表2-45　无组织废气检测结果表　　单位：mg/m^3，臭气浓度：无量纲

采样地点	采样时间	风向	检测因子	检测结果	达标情况
1#厂界东	2022.8.10，8.30-9.30	东南	颗粒物	0.189	达标
			氨	0.040	达标
	2022.8.10，8:32		非甲烷总烃	1.56	达标
	2022.8.10，8.31	东南	臭气浓度	16	达标
	2022.8.10，9:35-10.35	东南	颗粒物	0.245	达标
			氨	0.045	达标
	2022.8.10，9.37		非甲烷总烃	1.55	达标
	2022.8.10，10.31	东南	臭气浓度	18	达标
	2022.8.10，10.40-11.40	东南	颗粒物	0.212	达标
			氨	0.046	达标
	2022.8.10，10.42		非甲烷总烃	1.51	达标
	2022.8.1012：31	东南	臭气浓度	16	达标
	2022.8.10，11:45-12:45	东南	颗粒物	0.173	达标

			氨	0.042	达标
	2022.8.10，11:47		非甲烷总烃	1.51	达标
	2022.8.10，14:31	东南	臭气浓度	18	达标
2#厂界南	2022.8.10，8:36-9.36	东南	颗粒物	0.453	达标
			氨	0.049	达标
	2022.8.10，8:38		非甲烷总烃	1.56	达标
	2022.8.10，8:37	东南	臭气浓度	15	达标
	2022.8.10，9:41-10:41	东南	颗粒物	0.49	达标
			氨	0.043	达标
	2022.8.10，9:43		非甲烷总烃	1.52	达标
	2022.8.10，10:37	东南	臭气浓度	17	达标
	2022.8.10，10:46-11:46	东南	颗粒物	0.538	达标
			氨	0.047	达标
	2022.8.10，10:48		非甲烷总烃	1.58	达标
	2022.8.10，12:37	东南	臭气浓度	15	达标
	2022.8.10，11:51-12:51	东南	颗粒物	0.481	达标
			氨	0.044	达标
	2022.8.10，11:53		非甲烷总烃	1.58	达标
	2022.8.10，14:37	东南	臭气浓度	15	达标
3#厂界西	2022.8.10，8:41-9:41	东南	颗粒物	0.358	达标
			氨	0.051	达标
	2022.8.10，8:43		非甲烷总烃	1.5	达标
	2022.8.10，8:42	东南	臭气浓度	16	达标
	2022.8.10，9:47-10:47	东南	颗粒物	0.396	达标
			氨	0.048	达标
	2022.8.10，9:49		非甲烷总烃	1.54	达标
	2022.8.10，10:42	东南	臭气浓度	15	达标
	2022.8.10，10:51-11.51	东南	颗粒物	0.327	达标
			氨	0.056	达标
	2022.8.10，10:53		非甲烷总烃	1.56	达标
	2022.8.10，12:42	东南	臭气浓度	15	达标
	2022.8.10，11:57-12:57	东南	颗粒物	0.358	达标
			氨	0.053	达标
	2022.8.10，11.59		非甲烷总烃	1.57	达标
	2022.8.10，14:42	东南	臭气浓度	16	达标
4#厂界北	2022.8.10，8:47-9:47	东南	颗粒物	0.415	达标
			氨	0.054	达标
	2022.8.10，8:49		非甲烷总烃	1.55	达标
	2022.8.10，8:48	东南	臭气浓度	16	达标
	2022.8.10，9:53-10:53	东南	颗粒物	0.340	达标
			氨	0.057	达标
	2022.8.10，9.55		非甲烷总烃	1.54	达标
	2022.8.10，10:48	东南	臭气浓度	18	达标
	2022.8.10，10:57-11:57	东南	颗粒物	0.404	达标
			氨	0.061	达标

	2022.8.10，10:59		非甲烷总烃	1.54	达标
	2022.8.10，12:48	东南	臭气浓度	16	达标
	2022.8.10，12:03-13:03	东南	颗粒物	0.327	达标
			氨	0.058	达标
	2022.8.10，12:05		非甲烷总烃	1.58	达标
	2022.8.10，14.48	东南	臭气浓度	16	达标

由上表可知，非甲烷总烃、颗粒物无组织排放符合GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》中的新污染源二级标准（非甲烷总烃无组织排放监控浓度限值4.0mg/m^3，颗粒物无组织排放监控浓度限值为1.0mg/m^3）；臭气浓度无组织排放符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）中的限值要求（臭气浓度监控浓度限值20（无量纲））。氨无组织排放符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中的限值要求。

企业委托杭州中环检测有限公司于2022年10月对厂界无组织废气硫化氢指标、噪声进行检测（检测报告编号：杭中环检测（2022）检字第2022103738号），根据检测报告，企业现有无组织废气（硫化氢）、噪声排放检测结果如下：

表2-46　无组织废气（硫化氢）检测结果表

采样地点	采样时间	硫化氢	达标情况
1#厂界东	2022.10.27，8:02-9:02	0.003	达标
	2022.10.27，9:07-10:07	0.003	达标
	2022.10.27，10:12-11:12	0.003	达标
	2022.10.27，11:17-12:27	0.003	达标
2#厂界南	2022.10.27，8:12-9:12	0.006	达标
	2022.10.27，9:17-10:17	0.006	达标
	2022.10.27，10:22-11:22	0.005	达标
	2022.10.27，11:27-12:27	0.005	达标
3#厂界西	2022.10.27，8:22-9:22	0.008	达标
	2022.10.27，9:27-10:27	0.008	达标
	2022.10.27，10:32-11:32	0.009	达标
	2022.10.27，11:37-12:37	0.009	达标
4#厂界北	2022.10.27，8:32-9:32	0.005	达标
	2022.10.27，9:37-10:37	0.005	达标
	2022.10.27，10:42-11:42	0.006	达标
	2022.10.27，11:47-12:47	0.006	达标

由上表可知，现有项目硫化氢无组织排放浓度符合《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）中表1的现有厂界标准值（0.06 mg/m^3）。

3、噪声

表2-47　企业厂界昼间噪声检测结果表

检测点位	对应位置	主要声源	昼间Leq dB(A)	标准限值	达标情况

			测量时间	测量值	dB(A)	
1#	厂界东	设备运转	2022.10.27 9:03	59	65	达标
2#	厂界南	设备运转	2022.10.27 9:13	58	65	达标
3	厂界西	设备运转	2022.10.27 9:20	58	65	达标
4	厂界北	设备运转	2022.10.27 9:28	57	65	达标
评价标准： GB 12348-20DB《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类功能区标准。 结论：2022年10月27日浙江天元生物药业有限公司厂界东、南、西、北昼间噪声均达标。						

综上，企业项目现有废气、废水、噪声均能达标排放。

4、固废

根据现状调查，企业现有危险废物和一般废物分类收集，分开储存，按照规范要求危废委托不同的资质单位进行处置（大地维康和立佳），处置措施符合要求。

储存方式：企业目前产生的动物尸体按要求必须冷冻储存，因此日常储存在动物房内的冷柜内，储存约50只左右时，集中委托杭州大地维康医疗环保有限公司集中处置；医疗废物、医药废物和其他危险废物分开储存在不同的危废仓库内，两个仓库相邻，储存方式基本符合要求。

根据现场踏勘，现有危废仓库不是全密闭设施，顶部与侧面墙体之间有缝隙，危废储存可能有雨淋的风险。仓库地面局部区域有腐蚀现象，未安装预警装置。仓库内没有明显的分区，不同种类的危废存在混合储存的情况。针对上述不符合情况，项目技改过程必须对现有危废仓库进行改造。

2.3.5 企业现有项目污染源强核算

1、企业现有项目环评审批产污统计

通过查阅企业历次环评报告及批文，确定现有项目排污量汇总详见下表所示。

表2-48 企业现有项目环评核定废水、废气污染物排放量汇总

序号	类型	污染物名称		已批已建项目排放量（t/a）	已批未建项目排放量（t/a）	现有项目核定总量（t/a）
1	大气污染物	QC 实验室废气	NMTHC	0.028	0	0.028
		塑封废气	NMTHC	少量	少量	少量
		食堂废气	油烟	0.008	0	0.008
2	废水污染物	废水量		/	/	70077
		CODcr		/	/	4.205
		NH_3-N		/	/	0.560

表2-49 企业现有项目环评核定固废污染物排放量汇总

序号	类型	污染物名称	出血热+流感+流脑项目排放量（t/a）	伤寒+百白破项目排放量(已批未建)（t/a）	QC 实验室排放量（t/a）	乙肝疫苗排放量（t/a）	现有项目核定总量（t/a）
1	一般	废外包装材料 S1	10	4.5	0	171.39	185.89

	固废	废一次性手套、鞋套、头罩等S16	0.26	0	0	0	0.26
		废水处理污泥S17	2	1	0	0	3
		废蛋粉 S25	145	0	0	0	145
2	危险固废	疫苗不合格品S7	70.3	20	0	15	105.3
		废过滤袋和废活性炭 S8	0.6	0.4	0.64	0	1.64
		废培养基及包装物 S9	1	0.73	0	0	1.73
		动物尸体 S11	7.3	5.28	0	0	12.58
		废试剂瓶 S12	2.65	0.3	0	0	2.95
		废有机溶剂 S13	8.05	22.14	0	0	30.19
		废试剂 S21	4.5	6.5	0	0	11
		实验废液 S22	5.5	0	0	0	5.5
		废苯酚、废酒精S23	4	5	0	0	9
3	固废小计	医疗废物	7.3	5.28	0	0	12.58
		医药废物	75.3	25.73	0	15	116.03
		其他危废	21.3	29.34	0.64	0	51.28
		危废小计	103.9	60.35	0.64	15	179.89
		一般固废小计	157.26	5.5	0	171.39	334.15
		固废合计	/	/	0.64	186.39	514.04
4	生活	生活垃圾	/	/	/	/	64.0

2、企业现有项目实际产污核算

（1）废气

现有项目主要废气为泡罩塑封过程废气、QC实验室废气。

根据现有项目现状调查，塑封工艺所用原料较少，且塑封温度约为140℃，此温度下基本不会发生分解，少量废气收集后通过15米高的排气筒排放，因此环评仅对废气做定性分析，不做定量分析。

根据QC实验室废气监测数据，核算企业废气污染物实际排放情况，企业年生产日按300天，QC实验室日运行时间按5h计算，则实际排放量为0.025t/a，小于原环评审批量。

（2）废水

根据企业提供的污水处理站废水流量监控数据，2022年企业废水实际排放量约为56245t/a，基于现有乙肝疫苗仅分装，不产生废水。按照企业现有项目已建设的产品（出血热、流感和流脑三个产品）2022年平均达产率83.2%，折算达产后废水排放量约为67602t/a，按照目前排环境浓度计算，主要污染物排放量为COD 2.704t/a、氨氮0.135 t/a。

（3）固废

根据企业统计资料2022年固体废物产生情况及达产率估算年产量，具体固废产生和处置情况见下表。

表2-50　固废产生情况调查表

序号	产生工序	固废名称	类型	环评审批量(t/a)	2022 年实际产生量(t/a)	折算达产后产生量(t/a)	与审批相比变化量(t/a)	处理措施
1	原料解包	废包装材料	一般固废	185.89	140.7	169.1	-16.79	委托杭州秀源环保工程有限公司回收处置
2	生产车间	沾染危化品的员工防护用品	一般固废	0.26	0.16	0.2	-0.06	和生活垃圾一并处理
3	污水处理	污水处理站污泥	一般固废	3.0	0	0	-3.0	因生产工艺要求，实际未设置中水回用设施，废水未回用。2022 年调节池未清理，未产生污泥。
4	鸡蛋胚胎灭活	废蛋粉	一般固废	145	75.7	78.0	-67.0	外售杭州缭旺园林绿化工程有限公司处置
5	产品及原料过期	不合格产品和过期疫苗、不合格原辅材料等	危险废物	105.3	49.7	59.7	-45.6	经灭活后委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置
6	动物房	动物尸体和组织、实验血清、废针头等	危险废物	12.58	5.0	6.0	-6.58	
7	生产车间	废培养基和菌体	危险废物	1.73	1.2	1.44	-0.29	经高温消毒灭活后，进入污水处理站
8	废气处理	废滤膜及废活性炭	危险废物	1.64	1.2	1.44	-0.20	委托杭州立佳环境服务有限公司回收处置
9	产品包装	废试剂瓶	危险废物	2.95	0.16	0.2	-2.75	
10	生产车间	废有机溶剂	危险废物	30.19	0.7	0.8	-29.39	
		废试剂		11	0.42	0.5	-10.5	
		实验废液		5.5	0.26	0.3	-5.2	
		废苯酚、废酒精		9.0	3.22	3.9	-5.1	
11	无机化学品及包装	废无机化学品及化学品包装物	危险废物	0	0.42	0.5	+0.5	原环评未细化，实际均委托杭州立佳环境服务有限公司回收处置
12	鸡蛋检胚	灯管	危险废物	0	0.05	0.06	+0.06	
13	设备维护	废机油	危险废物	0	0.16	0.2	+0.2	
14	包装打印	废硒鼓墨盒	危险废物	0	0.08	0.1	+0.1	
15	动物房	无毒区垫料	一般固废	0	2.0	2.4	+2.4	原环评未细化，和生活垃圾一并处置

16	员工生活	生活垃圾	/	64	55	66.1	-22.3	环卫部门统一处理
17	危险废物	医疗废物	/	12.58	5.0	6.0	-6.58	/
		医药废物及废药品	/	116.03	54.12	65.05	-50.98	/
		其他危废	/	51.28	3.45	4.15	-47.13	/
		小计	/	179.89	62.57	75.2	-104.69	/
18	一般固废	小计	/	334.15	218.56	249.75	-84.4	/

关于废蛋粉的说明：

根据杭州市有害固体废物管理中心出具的相关意见，废蛋粉经高温消毒灭菌处理后可做一般废物处理，干燥粉碎后可作为鱼、猪饲料添加剂等。废蛋粉中的活性物质主要是流感病毒，流感病毒抵抗力弱，不耐热，在70℃的环境中，30分钟内可被灭活，因此废蛋粉经消毒灭菌后不具备活性，符合做一般固废的要求。

企业目前针对每批次外运的废蛋粉均委托浙江疾病预防控制中心进行检测，废蛋粉中流感病毒培养结果均为阴性。

4、企业现有项目实际产污与核定量对比

表2-51　企业现有项目实际产污与核定量对比表　单位：t/a

内容	污染物名称		原环评审批排放量	现有项目达产后排放量	对比原审批
水污染物	综合废水①	废水量	70077	67602	-2475
		COD	4.205	2.704	-1.501
		氨氮	0.560	0.135	-0.425
气污染物	非甲烷总烃		0.028	0.025	-0.003
固废（产生量）	医疗废物		12.58	6.0	-6.58
	医疗废物及废药品		116.03	65.05	-50.98
	其他危废		51.28	4.15	-47.13
	危险废物小计		179.89	75.20	-104.69
	一般固废小计		334.15	249.75	-84.40
	生活垃圾		64.0	66.1	2.1
注：①原审批废水排放标准执行 GB18918-2002《城镇污水处理厂污染物排放标准》中的一级 B 排放标准。现有项目废水排放标准执行 DB33/2169-2018《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值。					

从上表可知，企业实际污染物排放量均未超过原环评审批。

2.3.6 企业现有项目存在的问题及整改措施

根据企业生产现状，结合原环评要求、竣工验收意见，梳理现有项目存在问题及整改要求如下：

表2-52　现有项目存在的问题及整改要求

序号	项目	现有项目存在的问题	整改要求及措施

1	废水	根据原环评要求：企业达产后废水产生量 108077t/a，厂区配备中水回用装置，部分废水处理后回用，设计回用量 38000t/a，废水最终排放量 70077t/a。 根据现状调查，因生产用水要求较高，回用水不能满足生产需求，因此一致未建中水回用设施，没有中水回用。 同时原审批的百白破和伤寒疫苗生产线一直未投产，实际产污 0。 从全厂废水产污统计，废水实际排放量未超过环评审批排放量，但未按环评要求落实中水回用设施。	若后期百白破和伤寒疫苗生产线拟投产，现有项目废水产生量增加，企业必须按照环评要求落实中水回用设施，确保废水排放量不超过环评核定量。 根据本次项目技改内容，企业已明确今后百白破和伤寒疫苗生产线将不再投运。 同时本次环评技改过程中，要对现有废水处理设施进行改造，并论证废水回用的可行性。经初步讨论，因本项目用水除了生活及冷却补充水，用水全部需要纯水及注射水，回用水无法满足生产需求，因此本环评产污核算时，需对因现有项目中水回用设施无法落实导致的废水新增排放量予以核算。
		现有项目验收时，确定企业废水处理措施为：水解+沉淀+消毒；根据实际调查，企业设置调节池、水解池、沉淀池等，但水解池内没有其他配套设施且不添加其他助剂，仅添加氢氧化钠调节 pH，不具备水解酸化等功能。	企业需规范污水预处理设施各类池体的叫法； 经确认，本项目技改过程中，企业将对现有预处理设施进行改造，改造后将水解池改为调节池，并在末端增加 pH 调节池。
2	废气	目前企业包装过程用到泡罩机，泡罩过程用到 PVC 硬片，包装时产生少量有机废气，目前有机废气经收集后高空排放。	为尽可能进校泡罩废气排放量，要求针对泡罩废气配备一套活性炭废气处理设施，泡罩废气收集处理后由现有排气筒高空排放。 根据《浙江省分散吸附 -集中再生活性炭法挥发有机物治理体系建设技术指南（试行）》，要求活性炭吸附装置选择颗粒活性炭，活性炭碘值不小于 800 mg/g，活性炭填装量不小于 1 吨，活性炭每 500h 更换一次。
3	废气	企业废气处理设施使用活性炭吸附处理，缺少活性炭更换记录。	项目技改后要求企业建立环境管理台账记录制度，按照排污许可证规定的格式、内容和频次，如实记录主要生产设施、污染防治设施运行情况以及污染物排放浓度、排放量。 环境管理台账记录保存期限不得少于 5 年。
4	固废	危险废物仓库地面无防腐措施、顶部存在漏雨现象。 企业设置 2 个危废仓库，对医疗废物、医药废物和其他危险废物分开储存，但目前个别危废分类不彻底，存在混合存放现象。	经初步沟通，因厂区布局已确定，重新选址建设危废仓库不符合规划要求，因此企业拟结合本项目技改，针对现有危废仓库进行改造。主要改造原则：（1）设置两个单独的危废仓库，对医疗废物、医药废物和其他类型的危废分开储存。（2）加强现有危废仓库的密闭性，结合安全、应急部门要求，设置导流沟、报警系统等设施；（3）进一步明确危废库内分区，会互相影响的危废，储存期间应用矮墙等设施进行分区。（4）按照相关环境保护规范的要求，对危废仓库地面应涂刷环氧地坪等进行防腐、防渗。
		企业危险废物皆未粘贴符合标准的标签。	危废仓库周知卡规范填写并张贴，悬挂危废管理制度，危险废物包装袋/包装容器张贴小标签。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域环境质量现状

3.1区域环境质量现状

3.1.1大气环境

1、基本污染物环境质量数据

为了了解评价基准年(2022 年)项目所在区域环境质量情况，本次评价收集了临平区环境监测站提供的 2022 年常规监测数据，并根据 H2.2-2018《环境影响评价技术导则 大气环境》有关要求，按照 HJ 663-2013《环境空气质量评价技术规范(试行)》中规定的方法进行了统计，具体如下：

表3-1 区域环境空气质量现状评价表

污染物	年评价指标	现状浓度	标准限值	占标率	达标情况
		μg/m³	μg/m³	%	
SO_2	年平均浓度	5.28	60	8.8	达标
	第 98 百分位日均浓度	10	150	6.7	达标
NO_2	年平均浓度	30	40	75.3	达标
	第 98 百分位日均浓度	62	80	77.5	达标
PM_{10}	年平均浓度	62	70	88.5	达标
	第 95 百分位日均浓度	123	150	82.0	达标
$PM_{2.5}$	年平均浓度	30	35	86.7	达标
	第 95 百分位日均浓度	67	75	89.3	达标
CO	年平均浓度	698	/	/	/
	第 95 百分位日均浓度	980	4000	24.5	达标
O_3	年平均浓度	111	/	/	/
	第 90 百分位 8h 平均浓度	187	160	116.9	超标

2、达标区判定

2022 年，临平城区环境空气有效监测天数 358 天，优良天数 275 天，优良率为 76.8%，同比下降 5.5 个百分点，首要污染物依次为臭氧（O_3）、可吸入颗粒物（PM_{10}）和细颗粒物（$PM_{2.5}$）。细颗粒物（$PM_{2.5}$）年平均浓度为 30.2μg/m³，同比上升 11.0%；可吸入颗粒物（PM_{10}）年平均浓度为 61.6μg/m³，同比下降 13.1%。根据《2022 年度杭州市生态环境状况公报》，杭州市区臭氧（O_3）日最大 8 小时平均浓度为第 90 百分位数 187 微克/立方米，超过国家二级标准。综上所述，**项目所在区域大气环境质量为不达标区。**本项目不涉及臭氧污染物排放。

3、区域达标规划

根据《临平区“十四五”生态环境保护规划》文件，临平区计划“十四五”期间加强大气污染综合治理，提升区域环境空气质量，采取 1）工业污染深度治理、2）推进移

动源污染整治、3）加强扬尘污染防控、4）严格城乡废气精细化监管、5）做好重污染天气应对等措施，以改善空气质量为核心，全面深化“五气共治”，大力推进清新空气示范区建设，坚持精准治气、科学治气、依法治气、协同治气；以 $PM_{2.5}$ 和 O_3 协同控制为主线，强化大气多污染物协同控制和区域协同治理，抓好 VOCs 和 NOx 协同减排，推进空气质量全面达标。综合上述分析，随着区域大气污染防治工作的持续有效推进，预计区域整体环境空气质量将会有所改善。

4、其他污染物环境质量现状数据及现状评价

为了解区域大气环境中其他特征污染物环境质量现状，环评期间委托浙江鸿博环境检测有限公司对周边大气环境进行了监测，具体监测结果如下：

（1）监测点位基本信息：见下表。

表3-2 污染物补充监测点位基本信息(1)

测点编号	点位名称	UTM 坐标/m		相对厂址方位	与厂界距离(m)
		X	Y		
G1	法兰公园东侧边界	3371061	239364	西侧	60
G2	横塘新村西侧	3370817	240117	东南	420

表3-3 污染物补充监测点位基本信息(2)

监测项目		监测点位	采样时间	数据来源	监测频次
特征	NH_3、H_2S、非甲烷总烃	G1、G2	2023.7.27~2023.7.29	报告编号：HJ20230875-BG001	每天至少 4 次（02、08、14、20 时 4 个时段）
	TSP				每日 24 小时的采样时间
	臭气浓度				一次值

（2）监测结果统计

各补充监测点大气污染物现状监测结果见下表。

表3-4 其他大气污染物环境质量现状(监测结果)一览表

点位编号	坐标/m		污染物	平均时间	评价标准	浓度范围	最大占标率	超标率	达标情况
	X	Y			mg/m^3	mg/m^3	/%	%	
G1	3371061	239364	颗粒物	日均值	0.3	0.110~0.111	37	0	达标
			氨	1h 平均	0.2	0.070~0.120	60	0	达标
			硫化氢	1h 平均	0.01	0.001~0.003	30	0	达标
			非甲烷总烃	1h 平均	2.0	0.42~1.49	74.5	0	达标
			臭气浓度	一次值	/	＜10	/	0	达标
G2	751433	3419196	颗粒物	日均值	0.3	0.113	37.7	0	达标
			氨	1h 平均	0.2	0.06~0.12	60	0	达标
			硫化氢	1h 平均	0.01	0.001~0.003	30	0	达标
			非甲烷总烃	1h 平均	2.0	0.31~1.66	83	0	达标
			臭气浓度	一次值	/	＜10	/	0	达标
注：低于检出限取检出限的 50%。									

（3）环境质量现状评价

根据监测结果可知，监测期间内，各特征污染因子在各监测点位的监测值均能够达到相应质量标准要求。

3.1.2地表水环境

1、区域水环境功能区划

项目拟建地附近水体为禾丰港，项目北侧紧邻禾丰港支流。根据《浙江省水功能区水环境功能区划分方案(2015)》(浙政函[2015]71 号)，禾丰港属杭嘉湖 43（临平一号桥—孟家桥），水功能区为禾丰港余杭工业用水区、工业用水区(编码为 F1203102603012)，水环境功能区为工业用水区(编码为 330110FM220104000140)，目标水质为Ⅳ类。临平净水厂的纳污水体为钱塘江（钱塘江 191），水环境质量执行Ⅲ类水质标准。

2、项目拟建地附近水环境现状

为了解本项目附近地表水环境质量现状，为了解项目所在地周边表水环境的质量现状，本次评价引用智慧云河道网站 2023 年 3 月禾丰港(临平街道段)的监测数据对项目所在地表水环境质量进行评价。

（1）监测断面

表3-5 地表水水质现状监测断面

河流名称	断面位置	相对方位
禾丰港	禾丰港	西侧 380m

（2）监测项目

pH、DO、高锰酸钾指数、NH_3-N、TP。

①评价标准及方法

a、 评价标准：执行 GB3838-2002 《地表水环境质量标准》中 Ⅳ类标准；

b、 评价方法：根据数据特点，采用 标准指数法。

②监测结果及分析

表3-6 地表水水质监测统计结果及评价

监测断面	采样时间	监测结果（月平均）（单位：mg/L，除 pH 外）				
		pH	DO	高锰酸盐指数	NH_3-N	TP
禾丰港	2023 年 3 月	7.6	5.46	5.1	0.861	0.185
	IV类标准	6~9	≥3	≤10	≤1.5	≤0.3
	达标情况	达标	达标	达标	达标	达标

根据上述监测结果，监测期间，禾丰港 pH、DO、高锰酸盐指数、TP、NH_3-N 各监测指标均能达到《地表水环境质量标准》中Ⅳ类标准。

3.1.3 声环境

根据《杭州市临平区声环境功能区划分方案（2021~2025）》，本项目拟建地位于 3 类声环境功能区，区域声环境质量执行 GB3096-2008《声环境质量标准》3 类标准。厂

区外西侧隔禾丰港是春暖花都，与厂界最近距离 60m。该区域是 1 类声环境功能区，声环境执行 GB3096-2008《声环境质量标准》中 1 类标准。1 类声功能区和 3 类声功能区以禾丰港为界。

为了解项目所在地区域噪声环境现状，本次环评委托浙江鸿博环境检测有限公司出具的相关监测报告(报告编号：HJ20230875-BG002)进行分析评价。

1、测点布置：见下表

表3-7　声环境监测点位

测点编号	测点名称	测点坐标		执行标准 dB（A）
		经度	纬度	
N1	项目地东侧	120°17′21.207″	30°26′40.862″	昼间 65，夜间 55
N2	项目地南侧	120°17′19.662″	30°26′34.760″	昼间 65，夜间 55
N3	项目地西侧	120°17′11.513″	30°26′37.579″	昼间 65，夜间 55
N4	项目地北侧	120°17′13.405″	30°26′44.338″	昼间 65，夜间 55
1、监测 2 天，每天昼夜间各 1 次；				

监测点位图详见附图 8。

2、监测方法

测量方法按《声环境质量标准》(GB3096-2008)相应方法进行测量。

3、监测仪器

监测仪器为多功能声级计 AWA6228，测试前进行校准，测量时戴风罩。

4、监测结果

项目拟建地声环境现状监测结果见下表。

表3-8　项目周边声环境现状监测结果　单位：dB(A)

序号	测点位号	监测点位	监测时间	监测结果				标准值	是否达标
				昼间		夜间			
1	厂界东	N1	2023.8.28	16:00-16:10	58	22:00-22:10	46	昼间 65 夜间 55	达标
2	厂界南	N2		16:00-16:10	58	22:00-22:10	45	昼间 65 夜间 55	达标
3	厂界西	N3		16:00-16:10	57	22:00-22:10	45	昼间 65 夜间 55	达标
4	厂界北	N4		16:00-16:10	57	22:00-22:10	44	昼间 65 夜间 55	达标
5	厂界东	N1	2023.8.29	8:50-9:00	55	22:00-22:10	45	昼间 65 夜间 55	达标
6	厂界南	N2		8:50-9:00	57	22:00-22:10	46	昼间 65 夜间 55	达标
7	厂界西	N3		8:50-9:00	56	22:00-22:10	46	昼间 65 夜间 55	达标
8	厂界北	N4		8:49-9:59	56	22:00-22:10	46	昼间 65 夜间 55	达标

从监测结果可以看出，项目四周厂界昼、夜间噪声均可满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 3 类标准限值。

3.1.4 生态环境

本项目位于杭州市临平经济技术开发区范围内，在企业现有厂区内实施，不新增用地。对照临平区三区三线图，项目不涉及自然生态保护红线。故本次评价不进行生态现状调查。

3.1.5 地下水环境、土壤环境

本项目在现有厂区内建设，主要产品在密闭 GMP 车间内生产，整个车间地面硬化且防渗防漏，项目生产操作基本在生物安全柜内进行，不会发生跑冒滴漏现象。企业现有实验室布局在三楼，一楼主要以仓库为主；动物房布局在三楼，地面均硬化且设置不同的防护区。

本项目主要疫苗生产，涉及原料有机组分较少，主要是细胞培养基缓冲液配制等，其中不含重金属及难降解物质。

综上所述，本项目对区域土壤、地下水环境无明显污染途径，故不开展现状环境质量调查。

环境保护目标

3.2 环境保护目标

3.2.1 大气环境

根据现状调查，项目周边 500m 范围内大气环境评价范围内保护目标见下表，周围敏感保护目标布局详见图 3-1。

表3-9 大气环境保护目标

序号	名称	UTM 坐标/m		保护对象	保护内容		环境功能区	方位	厂区边界与最近居民楼距离/m	居民楼与车间最近距离/m
		X	Y							
1	春暖花都	3371098	239209	居民	约 540 人	人群健康、环境空气	环境空气二类区	西	60	65（仓库-最近居民楼）
2	景瑞阳光城法兰公园（别墅）	3379069	239303		约 4300 人			西	60	65（危废仓库-最近居民楼）
3	逸都·花苑	3370743	239451		约 8000 人			西	70	85（污水站-最近居民楼）
4	上坤华景川云栖宸园	3371355	239036		约 1238 户，约 3800 人			西北	145	155
5	绿城莲园	3370583	239155		约 717 户，约 2800 人			西南	405	410
6	中天汀州印月	3371657	238904		1080 户，约 4000			西北	415	430

					人					
7	美好慧城幼儿园	3370913	239255	学校	约 280 人			西	210	215
8	余杭高级中学	3370395	239566		约 2500 人			西南	440	450
9	临平第三小学	3371560	238772		约 1100 人			西北	490	505
10	在建临平第二幼儿园	3370982	210165		约 360 人			东南	300	305

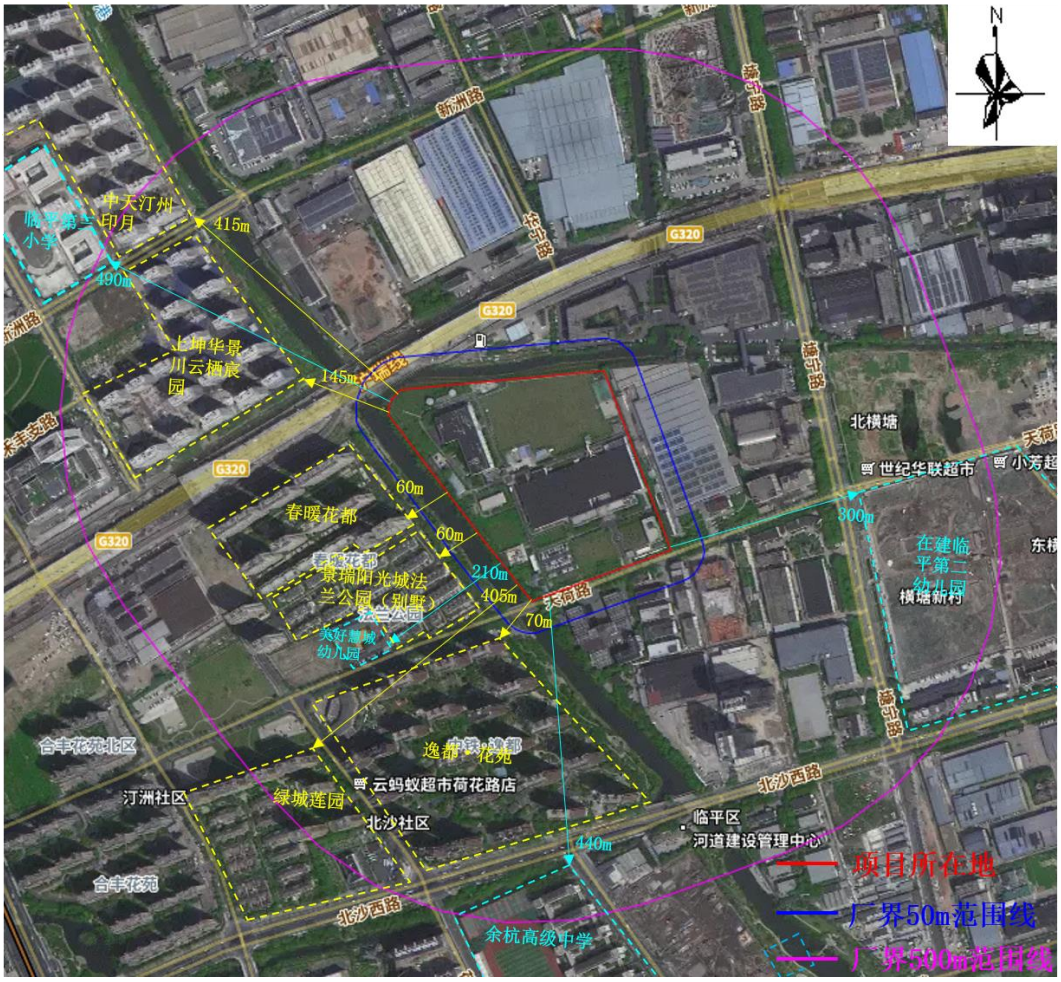


图 3-1 项目周边大气环境保护目标

3.2.2 声环境

根据现状调查，项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标，与厂界距离最近的敏感保护目标是西侧春暖花都和法兰公园，居民楼与本项目厂区边界最近距离 60m。

3.2.3 地下水环境

根据现状调查，项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。因此本项目不涉及地下水环境保护目标。

3.2.4 生态环境

本项目不新增用地，项目所在地不涉及生态环境保护目标。

污染物排放控制标准

3.3 污染物排放控制标准

3.3.1 废水排放标准

项目废水纳管排放，纳管标准执行 DB33/923-2014《生物制药工业污染物排放标准》表 2 间接排放标准；废水纳管后送临平净水厂集中处理，根据《杭州市人民政府关于报送城镇污水处理厂主要水污染物排放标准执行情况的函》，自 2023 年 2 月 1 日起，临平净水厂 CODcr、氨氮、总氮、总磷执行 DB33/2169-2108《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》中“表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值”，其余未作规定的污染物控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准。标准详见下表。

表3-10　废水排放标准　单位：mg/L，色度：倍

污染因子	DB33/923-2014间接排放限值	临平净水厂排放标准
pH值（无量纲）	6-9	6-9
CODcr	500	40
氨氮	35	2(4)①
悬浮物	120	10
五日生化需氧量	300	10
总磷	8	0.3
总氯	/	/
总氮	60	/
挥发酚	1.0	/
甲醛	3.0	/
色度	60	/
急性毒性	/	/
总有机碳	180	/
动植物油类	100	/
乙腈	＜0.04	/
粪大肠杆菌群	500MPN/L	10^3个/L
注：①括号内数值为每年11月1日至次年3月31日执行。		

3.3.2 废气排放标准

企业 QC 实验室有组织废气执行浙江省地方标准 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》；鉴于 GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》和浙江省地方标准 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》未规定非甲烷总烃等无组织排放限值，厂界颗粒物、非甲烷总烃无组织排放执行 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》中非甲烷总烃无组织排放限值（4.0mg/m^3）；臭气浓度厂界标准执行 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》中限值；氨、硫化氢厂界标准执行 GB 14554-93　《恶臭污染物排放标准》中相应限值，具体标准详见下表。

表3-11　本项目废气排放标准

污染物	有组织最高允许排放浓度(mg/m^3)	执行标准	无组织排放监控浓度限值		执行标准
			监控点	浓度(mg/m^3)	

颗粒物（生物制药）	10	DB33/310005-2021（车间或生产设施排气筒）	周界外浓度最高点	1.0	GB16297-1996
NMHC	60			4.0	
臭气浓度(无量纲)	1000			20	DB33/310005-2021
氨	20			1.5	GB 14554-93 中排放限值
硫化氢	5			0.06	

厂区内无组织 VOCs 废气执行 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》表 6 中厂区内 VOCs 无组织特别排放限值，具体如下：

表3-12 厂区内挥发性有机物（VOCs）无组织排放限值 单位：mg/m³

污染物项目	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控位置	执行标准
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点	DB33/310005-2021 表 6
	20	监控点处任意一次浓度值		

3.3.3 噪声排放标准

本项目营运期企业厂界噪声执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类区标准。具体标准值详见下表。

表3-13 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》 单位：dB（A）

类别	等效声级 Leq	
	昼间	夜间
3 类	65	55

3.3.4 固体废物控制标准

本项目产生的一般工业固体废物采用库房、包装工具（罐、桶、包装袋等）贮存，其贮存场所应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求，工业固废按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 4 月 29 日修订）的工业固体废物管理条款要求执行。危险废物的贮存执行 GB18957-2023《危险废物贮存污染控制标准》中相关要求。

总量控制指标

3.4 总量控制原则

3.4.1 总量控制指标

根据现行的环保管理要求，污染物排放总量控制仍是我国现阶段强有力的环保管理措施，主要总量控制指标为：二氧化硫（SO_2）、化学需氧量（COD_{Cr}）、氨氮（NH_3-N）和氮氧化物（NO_x）及工业烟粉尘、重金属、挥发性有机物（VOCs）。结合本项目的实际情况分析，本项目被纳入总量控制指标的有：COD、NH_3-N 及 VOCs。

3.4.2 本项目污染物产排量

本项目技改后，新增废水包括两部分，一部分是新增产品生产增加的工艺废水、清洗废水和动物房冲洗废水等；另一部分是现有项目审批时要求配备的中水回用设施未落实，致使现有项目废水排放量增加。

新增产品排污量：根据工程分析，新增产品废水排放量 101332t/a。

现有项目措施变化新增排污量：根据 4.2.8 小节核算，技改后流感和流脑两个产品保留，这两个产品废水产生量 68316t/a，按排放率 64.84%，废水排放量 44296t/a。但由于技改后因水质要求较高，并不能回用，所以跟原来环评审批相比，100%排放，排放量 68316t/a，比原环评定的 44296t/a 增加 24020t/a。

本项目技改后新增污染物排放总量详见下表。

表3-14 本项目新增污染物排放总量　单位：t/a

污染类别	污染物名称	排放量		
		小计	新增产品排放量	现有项目措施变化新增量
废水	废水量	125352	101332	24020
	COD_{Cr}	5.014	4.053	0.961
	NH_3-N	0.251	0.203	0.048

由上表可知，本项目废水污染物排放量为 COD_{Cr} 5.014t/a、NH_3-N 0.251t/a。

3.4.3 总量平衡方案

本项目新增总量主要是 CODcr 和 VOCs。与原环评审批排放量相比，本次技改后，废水排放量增加，基于临平净水厂提标，氨氮总量有削减，CODcr 总量有增加，新增 CODcr 按照 1:1 替代削减。

根据《关于印发<重点区域大气污染防治“十二五”规划>的通知》(环发[2012]130 号)，对于重点控制区和大气环境质量超标城市，因 2022 年临平区是不达标区，因此本项目新增废气污染物需 2 倍削减量替代。

原环评核定排污：废水产生量 108077t/a，其中 38000t/a 废水经集中处理后回用，废水最终排放量 70077t/a，排放率 64.84%。

技改后“以新带老”削减量：根据 4.2.8 小节核算，技改过程出血热、百白破、伤寒、进口乙肝疫苗 4 个产品淘汰，会削减废水产生量 39761t/a，按原环评定的废水排放率 64.84%，削减排放量 25781t/a。

根据上述分析，本项目技改后，企业全厂“三本账”汇总详见下表。

表3-15 项目实施后全厂“三本账”汇总表　　单位：t/a

污染类别	污染物		现有项目原环评核定量	现有项目折算达产后实际排放量	技改项目新增排放量			“以新带老”削减量	技改后全厂排放量
					小计	其中新增产品排放量	其中现有项目措施变化新增量		
废水	综合废水	废水量	70077	67602	125352	101332	24020	25781	169647
		CODCr	4.205	2.704	5.014	4.053	0.961	2.433	6.786
		氨氮	0.560	0.135	0.251	0.203	0.048	0.471	0.339

废气	VOCs	0.028	0.025	0	/	/	0	0.028

表3-16 本项目总量调剂方案　　单位：t/a

类别	污染物	现有项目核定量	技改后较原环评核定新增排污量	区域削减替代比例	区域削减替代总量	全厂总量控制建议值
废水	废水量	70077	99570	/	/	169647
	COD_{Cr}	4.205	2.581	1:1	5.162	6.786
	NH_3-N	0.560	-0.221	/	/	0.339
废气	VOCs	0.028	0	0	0	0.028

本项目新增污染物总量由当地生态环境主管部门核定后通过区域平衡调剂解决，VOCs 无需进行排污权交易。

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施

4.1 施工期环境保护措施

本项目不新增用地，新增产品生产主要在现有 2#车间内进行改建，同时在厂区北侧空地新建一座动物房，对现有动物房进行迁建，在厂区西侧针对质量楼的仓库区域进行改造，增加包装车间。

本项目施工场地主要在厂区北侧，施工生活设施依托厂区内现有。施工建设过程中土方开挖、回填、平整，土方外运以及建筑材料的堆放、移动，物料和废弃物的运输，建筑施工，设备及管道的安装等均会对周围环境造成影响，污染物主要为粉尘扬尘、汽车尾气、废水、噪声和弃土弃石等。同时将使局部地表植被破坏，使土壤裸露，在降雨时会造成水土流失，特别是暴雨径流将会造成施工区域内局部的大量水土流失，使地表水中 SS 的增加，损害区域水环境，对此应引起高度重视。而随着施工期的结束，这些污染也将消失。

1、施工期扬尘影响分析

(1)施工起尘

由于施工场地开挖、管网铺设开挖、裸露的施工区表层浮土以及露天堆放的建材(黄沙、水泥)，在天气干燥及大风时即会产生扬尘。如天气干燥，在自然风力的作用下产生的扬尘对周边环境空气质量将产生较大的影响。减少露天堆放和保持一定的含水率、减少裸露地表是减少风力起尘的有效手段。对此可采用场地洒水方式抑尘，据有关试验表明，在施工场地实施洒水作业 4~5 次/天，其扬尘 TSP 的影响距离可控制在 20~50m 范围。此外，建筑材料放置在室内或堆场设置雨棚、挡风墙，可大大降低建材堆场扬尘。

根据现场踏勘，本项目厂区外西侧是居民小区，要求粉性材料一定要堆放在料棚内，且施工工地要定期洒水，施工建筑要设置滞尘网，做好防风防尘措施，减少施工扬尘对敏感点的影响。

此外，拟建厂区西侧紧邻禾丰港，为防止施工扬尘对水体造成影响，要求物料堆场尽可能远离禾丰港设置，禁止堆放在靠近河道一侧。

(2)车辆行驶扬尘

根据有关调查显示，施工工地的扬尘主要是由运输车辆的行驶产生，约占扬尘总量的 60%，并与道路路面及车辆行驶速度有关。据有关文献介绍，一辆 10 吨卡车通过一段长度为 1km 的路面时，不同路面清洁程度、不同行驶速度情况下的扬尘量如下表所示。

表4-1　车辆在不同路面清洁程度、不同行驶速度下的扬尘量

P 车速	0.1 (kg/m^2)	0.2 (kg/ m^2)	0.3 (kg/ m^2)	0.4 (kg/ m^2)	0.5 (kg/ m^2)	1 (kg/ m^2)
5(km/h)	0.042	0.071	0.096	0.119	0.141	0.237
10(km/h)	0.084	0.151	0.192	0.238	0.282	0.474

15(km/h)	0.126	0.212	0.288	0.357	0.422	0.710
20(km/h)	0.168	0.283	0.384	0.476	0.563	0.947

由上表可见，在同样路面清洁情况下，车速越快，扬尘量越大；在同样车速情况下，路面清洁度越差，则扬尘量越大。根据类比调查，一般情况下，施工场地、施工道路在自然风作用下产生的扬尘所影响的范围在 100m 以内。

抑制扬尘的一个简洁有效的措施是洒水。如果在施工期内对车辆行驶的路面实施洒水抑尘，每天洒水 4~5 次，可使扬尘减少 70%左右。下表为施工场地洒水抑尘的试验结果。由该表数据可看出对施工场地实施每天洒水 4~5 次进行抑尘，可有效地控制施工扬尘，并可将 TSP 污染距离缩小到 20~50m 范围。

表4-2　施工场地洒水抑尘的试验结果

距离(m)		5	20	50	100
TSP 小时平均浓度 (mg/m³)	不洒水	10.14	2.89	1.15	0.86
	洒水	2.01	1.40	0.67	0.60

为减少对车辆运输扬尘对道路沿线居民的影响，建设单位应合理选择车辆行驶路线，尽量避开居民集中区域。同时应采取以下防尘、抑尘措施：在建设期应对运输的道路及时清扫和浇水，并加强施工管理；运输渣土、建筑材料的车辆必须密闭化，严禁跑冒滴漏，装卸时严禁凌空抛撒；在施工场地的出入路段，必须对施工车辆实施限速行驶；安排专人负责逸散性材料、垃圾、渣土和裸地等的密闭、遮盖，并对洒水作业、车辆清洗作业实施情况进行记录。

在此前提下，本项目施工扬尘对拟建区域大气环境及周边敏感点不会造成显著影响。

2、施工期噪声影响分析

(1)施工期噪声源强分析

项目施工噪声声源种类多样(多具有移动属性)，作业面大，影响范围广，噪声频谱、时域特性复杂。本项目施工期噪声影响主要由施工机械设备引起，参照《环境噪声与振动控制工程技术导则》(HJ2034-2013)，常用施工设备噪声源强如下表所示。

表4-3　常见施工设备噪声源不同距离声压级　单位：dB(A)

施工设备名称	平均声压级 dB(A)		施工设备名称	平均声压级 dB(A)	
	距声源 5m	距声源 10m		距声源 5m	距声源 10m
液压挖掘机	86	82	振动夯锤	96	90
电动挖掘机	83	79	静力压桩机	73	71
轮式装载机	93	88	风镐	90	85
推土机	86	83	混凝土输送泵	92	87
移动式发电机	99	94	商砼搅拌车	88	83
各类压路机	85	81	混凝土震捣器	84	80
重型运输车	86	82	云石机、角磨机	93	87

木工电锯	96	93	空压机	90	86

(2)施工噪声预测方法和预测模式

A、预测模式

施工场地的噪声可近似按点声源处理，根据点声源噪声衰减模式，估算出离声源不同距离处的噪声值，预测模式如下：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20\lg(r/r_0)$$

式中：$L_p(r)$ ——预测点处声压级，dB；

$L_p(r_0)$ ——参考位置 r_0 处的声压级，dB；

r ——预测点距声源的距离；

r_0——参考位置距声源的距离。

建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值(L_{eqg})计算公式：

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

式中：L_{eqg}——建设项目声源在预测点的等效声级贡献值，dB；

L_A——i 声源在预测点产生的 A 声级，dB；

T——预测计算的时间段，s；

t_i——i 声源在 T 时段内的运行时间，s。

当多台设备同时运行时，声级按下式叠加计算：

$$L_{总} = |10\log\sum_{i=1}^{N} 10^{L_i/10}$$

式中：$L_{总}$——叠加后的总声级，dB；

L_i——第 i 个声源的声级，dB。

预测点的贡献值和背景值按能量叠加方法计算得到的声级。

噪声预测值(L_{eq})计算公式为：

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

式中：L_{eq}——建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

L_{eb}——预测点的背景噪声值，dB。

B、预测结果

①施工期单台设备噪声影响范围计算

本次评价施工设备噪声源强取表 4-3 中“距声源 5m 处声压级”，即取施工机械满负荷运行时单机噪声值。根据上述预测模式，对单台施工机械噪声的影响范围进行预测，预测结果

详见下表。

表4-4　主要施工机械满负荷运行时不同距离处的噪声预测结果　单位：dB(A)

距施工机械距离(m) 机械设备名称	50	100	150	200	250	300	400
液压挖掘机	66	60	56	54	52	50	48
电动挖掘机	63	57	53	51	49	47	45
轮式装载机	73	67	63	61	59	57	55
推土机	66	60	56	54	52	50	48
移动式发电机	79	73	69	67	65	63	61
各类压路机	65	59	55	53	51	49	47
重型运输车	66	60	56	54	52	50	48
木工电锯	76	70	66	64	62	60	58
振动夯锤	76	70	66	64	62	60	58
静力压桩机	53	47	43	41	39	37	35
风镐	70	64	60	58	56	54	52
混凝土输送泵	72	66	62	60	58	56	54
商砼搅拌车	68	62	58	56	54	52	50
混凝土震捣器	64	58	54	52	50	48	46
云石机、角磨机	73	67	63	61	59	57	55
空压机	70	64	60	58	56	54	52

由上表可知，各施工机械单独连续作业时，在 150m 处噪声值均可达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中昼间 70dB(A)排放限值，夜间 55dB(A)的达标距离在 400m 以外。

②施工期叠加设备噪声影响范围计算

一般施工现场均为多台机械同时作业，它们的声级会叠加，叠加的幅度随各机械声压级的差别而异。由于施工噪声具有随机性，本评价重点预测土石方、基础、结构等不同施工阶段典型施工设备同时运行时不同距离处的噪声影响，预测结果详见下表。

表4-5　不同施工阶段典型设备同时运转时噪声影响预测结果　单位：dB(A)

距离 阶段	50m	100m	150m	200m	250m	300m	400m	不同阶段典型施工设备
土石方施工阶段	80	74	70	68	66	64	62	推土机、挖掘机、装载机、运输车辆等
基础施工阶段	71	65	62	59	57	56	53	打桩机、风镐、吊车、平地机等
结构施工阶段	82	76	73	70	68	67	64	运输设备、混凝土搅拌机、振捣器、水泥搅拌、电锯、砂轮锯等

由上表可知，在土石方施工阶段，昼间应使所有施工机械距离施工场界保持 150m 以上方可达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中昼间 70dB(A)排放限值，夜

间 55dB(A)排放限值的达标距离则超过 400m；基础施工阶段，昼间应使所有施工机械距离施工场界保持 100m 以上方可达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中昼间 70dB(A)排放限值，夜间 55dB(A) 排放限值的达标距离为 300~400m；结构施工阶段，昼间应使所有施工机械距离施工场界保持 200m 以上方可达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中昼间 70dB(A)排放限值，夜间 55dB(A)排放限值的达标距离则超过 400m。

③施工期对厂界及声环境敏感目标噪声影响分析

根据调查，若施工机械距离厂区距离按照 100m 计算，施工时间按昼间、夜间同负荷连续作业考虑，根据不同施工阶段的特点，假设施工机械同时作业的情景，预测不同施工阶段在施工场界处的噪声影响，具体预测结果如下。

表4-6　不同施工阶段在施工场界处的噪声级　单位：dB(A)

施工阶段	施工场界贡献值	昼间标准	夜间标准	昼间超标量	夜间超标量
土石方施工	74	70	55	4	19
基础施工	65	70	55	-5	10
结构施工	76	70	55	6	21

本项目 2#车间改造全部在室内，2#车间与西侧敏感保护目标距离在 120m 以上；动物房设置在厂区北侧，与西侧敏感保护目标距离在 170m 以上； 噪声通过墙体阻隔、距离衰减后对敏感保护目标影响不大。本项目拟新建仓库设置在厂区西侧，距离厂区边界及西侧敏感保护目标距离较近，施工会对西侧敏感保护目标造成影响。

为减轻施工噪声对周围环境的影响，环评本项目施工期应严格执行《中华人民共和国噪声污染防治法》和《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)有关规定，加强管理，控制同时作业的高噪声设备的数量和时间，并禁止在夜间施工，尤其是西侧的新建仓库施工应尽可能避免在居民休息时段。因工艺因素或其它特殊原因确需夜间施工的，应提前向当地生态环境部门申请夜间施工许可，并依法接受监督。

3、施工期水环境影响分析

本项目建设阶段废水主要来自：①施工人员产生的生活污水；②地基开挖渗出的地下水以及下雨时汇入基坑的雨水；③施工机械及运输车辆冲洗水等施工废水。若处理不当，上述废水也会给附近地表水造成污染影响。

施工高峰期人员按 100 人计，施工人员每天生活用水量按 60L/p 计，生活污水产生量按用水量的 80%计，则施工现场生活污水产生量为 4.8t/d，主要包括生活洗涤污水和粪便污水等，其主要来自施工人员浴室、厕所等，主要污染物为 SS、动植物油、COD 及粪大肠菌群等。

施工期生活污水若不加处理直接排放于附近河道，将对水环境造成一定程度的污染。本次建设工程办公、生活设施考虑租用民房或利用天元生物现有设施，施工人员产生的生

	活污水可通过天元生物现有生活污水管网直接纳管。 施工废水主要有雨水冲刷产生的含泥沙废水、基础施工中的泥浆水、车辆出入冲洗水等施工污水，为减少雨天在施工场地形成的地面径流对周边河道的影响，本项目应在施工场地内开挖临时雨水排水沟，在雨水排水口处设置沉淀池，对场地内的雨水径流进行简易沉淀处理，并在排水口设置细格栅，拦截大的块状物。经沉淀处理后的废水回用于场地洒水降尘。另外，车辆冲洗废水及基础施工产生的泥浆水也应经沉淀池处理后作为施工的混凝土养护用水，或回用于场地洒水降尘。 此外，在深基坑开挖及施工过程中，地下渗水以及雨水汇入基坑内，为保证基坑施工的安全，必须将基坑内的雨水及时抽出，坑内的雨水主要含有 SS 悬浮物质，其水量受当地雨季影响难以估算，抽出后经沉淀处理再作为施工的混凝土养护用水，或回用于场地洒水降尘。在采取本评价提出的对施工废水和生活污水处理措施的前提下，本项目施工期的水环境影响是可以接受的。 **4、施工期固体废物影响分析** 本项目施工期固体废物主要包括施工过程产生的建筑垃圾和施工人员产生的生活垃圾。 建筑垃圾主要来源于开挖土方、沙石等，应运至城建部门指定场地进行处置或综合利用。项目临时堆场布置在厂址内，不占用厂址周围土地，其中开挖的表层土单独存放在场区，采用薄膜覆盖，作为施工结束后绿化用土，其余弃土及时运至城建部门指定场所。另外环评建议构筑物土方开挖，尽量避开雨季，减少水土流失对周围环境的影响。 施工人员产生的生活垃圾可按每人 1kg/d 估算，则预计高峰期生活垃圾产生量为 100kg/d，在施工营地内集中暂存后交由当地环卫部门统一清运。 **5、施工期生态环境影响分析** 本项目是在企业现有厂区内进行的扩建，厂区内不涉及生态敏感区等，对生态环境的影响主要是厂区绿化面积减少或新增水土流失。本项目建设过程中将按照水土保持方案的相关要求落实各项水土保持措施，减少水土流失，总体项目建设对生态环境影响不大。
运营期环境影响和保护	**4.2 运营期环境影响和保护措施** **4.2.1 废水** 本项目技改后，新增废水包括两部分，一部分是新增产品生产增加的工艺废水、清洗废水和动物房冲洗废水等；另一部分是现有项目审批时要求配备的中水回用设施未落实，致使现有项目废水排放量增加。 根据 4.2.8 章节的分析，按照现有项目环评核定情况，本项目技改后保留两个产品（流感和流脑）达产后废水产生量 68316t/a，按照原环评确定废水排放率 64.84%，即废水排放

措施

量 44296t/a。由于生物医药行业用水的特殊性，工艺用水及清洗用水等均使用注射用水或纯水，回用水无法满足生产需求，废水需 100%排放。即保留两个产品核定产生的 68316t/a 废水需全部排放，不回应时废水排放量较原环评核定排放量增加 24020t/a。

本项目技改过程中，现有 QC 实验室基本保持不变，仅在闲置空间内增加阳性检测室及支原体检测室，而技改后产能总体削减，理化试验及其他生物试验量总体略有削减，总体 QC 实验室废水产排量变化不大。实验室废水已在现有项目环评中进行核算，本次环评不再重复计算。

综上分析，本项目新增废水包括：W1 工艺废水、W2 生产过程清洗废水、W3 动物房冲洗废水、W4 洗衣废水及少量拖地废水、W5 反冲洗废水、W6 纯水制备废水、W7 注射水制备浓水、W8 生活污水。具体核算如下。

1、本项目废水污染源核算

根据企业方案设计，企业现有的实验室，新建的动物房和改建的生产车间，设计时均按照功能区域，划分为有毒区和无毒区。有毒区主要是种胚接种孵化、病毒接种、病毒收获液洗换、病毒浓缩液酶切等工序，其他如灭活后纯化、半成品配制、包装主要在无毒区操作。车间、实验室、动物房等构筑物有毒区均设置专门的废水收集管道，对有毒区产生的废水单独收集，该股废水收集后进入现有灭活站集中灭活后方可排入调节池和其他废水一并均质。有毒区空间内、人员、所用设备器皿等均有严格的灭活、消毒操作流程，区域内外排尾气均通过高效过滤器过滤后外排。同时人员进入有毒区之前必须进行消毒、脱洁净衣、洗手、换鞋等步骤。

（1）工艺废水 W1

工艺废水主要是病毒收获液洗换、层析纯化、过滤等过程产生的工艺浓废水，根据本项目物料平衡，工艺浓废水产生量汇总如下表所示。

表4-7　本项目工艺浓废水产排核算

产品名称	年生产批次（批）	每批次用水量（kg/批次）	年用水量（t/a）	年废水产生量（t/a）	日用水量（t/d）	日废水量（t/d）	水质类型
水痘疫苗	26.0	1300	33.8	27.8	0.113	0.093	注射水
流感疫苗	60.0	3600	216.0	202.4	0.720	0.675	注射水
疱疹疫苗	20.0	1450	29.0	27.7	0.097	0.092	注射水
狂犬疫苗	10.0	4600	46.0	42.7	0.153	0.142	注射水
小计	/	/	324.8	301.0	1.083	1.002	/

类比企业现有项目废水水质，此类废水中主要污染物浓度约为 CODcr 1200mg/L、氨氮 140 mg/L、总氮 160 mg/L、总磷 50mg/L、SS 800 mg/L 。

根据现有项目废水统计，工艺废水中含生物活性废水产生量约为废水产生量 60%，即含生物活性废水产生量 180t/a，无毒区废水产生量 121t/a。有毒区废水经车间内专用管道收

集，先纳入车间东北角现有灭活站集中灭活处理，而后排入厂区污水预处理设施调节池内。

（2）生产过程清洗废水 W2

生产过程清洗废水主要是生产过程中包装设备、灌装设备、配液设备、水浴锅、器皿等设备设施清洗废水，清洗用水全部需用注射用水，根据本项目产品研发阶段工艺参数，确定每批次产品清洗用水量，根据产品生产批次，确定不同产品工艺清洗废水产生量如下表所示：

表4-8　工艺清洗废水产排核算

产品名称	年生产批次（批）	每批次用水量（t/批次）	年用水量（t/a）	年废水产生量（t/a）	日用水量（t/d）	日废水量（t/d）	产污系数	水质类型
水痘疫苗	26.0	380	9880	8892.0	32.9	29.6	0.90	注射水
流感疫苗	60.0	360	21600	19440.0	72.0	64.8	0.90	注射水
疱疹疫苗	20.0	420	8400	7560.0	28.0	25.2	0.90	注射水
狂犬疫苗	10.0	980	9800	8820.0	32.7	29.4	0.90	注射水
小计	/	/	49680	44712.0	165.6	149.0	/	/

类比企业现有项目废水水质，此类废水中主要污染物浓度约为 CODcr 200mg/L、氨氮 20 mg/L、总氮 30 mg/L、总磷 10mg/L、SS 200 mg/L 。

清洗废水产生大部分在灌装、包装等工序，均属于无毒废水。但有毒区器皿、设备设施清洗产生的废水属于含生物活性废水，类比企业现有项目情况，有毒区清洗废水产生量约占清洗废水总量的 10%，即含生物活性废水产生量约为 4471t/a。

（3）动物房清洗废水 W3

动物房墙壁、地面、笼架与笼盒等需进行定期使用纯水进行冲洗，根据动物房设计方案，清洗用水量为 12t/d（4380t/a），排污系数按 0.9 计，则动物房冲洗废水产生量约为 10.8t/d（3942t/a）。类比企业现有动物房废水水质，此类废水中主要污染物浓度约为 CODcr 500mg/L、氨氮 35mg/L、总氮 40mg/L、总磷 5mg/L、SS 400 mg/L。

动物房分为有毒区和无毒区，经调查，日常动物饲养均在无毒区，仅是疫苗注射期间、注射后观察期置于有毒区，有毒区废水产生占比约 40%，即含生物活性废水产生量约为 1577t/a。

（4）洗衣废水及少量拖地废水 W4

出于生产工艺的要求，车间需按照 GMP 车间设置，进出人员需穿着工作服，工作服需定期消毒并进行清洗，类比企业现有项目情况，清洗用水量为 20t/d（6000t/a），排污系数按 0.9 计，则动物房冲洗废水产生量约为 18t/d（5400t/a）。此类废水中主要污染物浓度约为 CODcr 350mg/L、氨氮 20mg/L、总氮 25mg/L、总磷 10 mg/L、SS 80 mg/L。

有毒区服装全部经灭活、消毒后进行清洗，清洗废水全部属于无毒废水。

（5）反冲洗废水 W5

反冲洗废水主要是纯水制备装置需定期进行反冲洗，一般按照每 5 天反冲洗一次，反冲洗用水量约 11t/次，即 2.2t/d，产污系数按 0.9 计算，反冲洗废水产生量约为 1.98t/d、594t/a。此类废水中主要污染物浓度约为 CODcr 80mg/L、SS150mg/L。

（6）纯水制备浓水 W6

根据核算，本项目投产后，纯水用量约 211.2t/d/63359t/a（其中 196.1t/d 用于制备注射用水，14.6t/d 用于动物房冲洗、动物饮用纯水 0.5t/d），纯水制备装置制水率一般是 65%，则纯水制备浓水产生量约为 113.7t/d、34116t/a。

（7）注射用水制备浓水 W7

根据核算，本项目投产后，注射用水使用量约 166.7t/d、50005t/a，注射用水装置制水率一般是 85%，则注射用水制备装置浓水产生量约为 29.4t/d、8824t/a。

纯水制备浓水和注射用水制备浓水水质较简单，COD<50mg/L，可直接排入厂区污水处理站。

（8）生活污水 W8

本项目新增员工 135 人，生活用水量按 100L/人•d 计，每人年工作 300d，则项目生活用水量为 13.5t/d、6000t/a。生活污水排放系数取 85%，则项目生活污水产生量为 11.5t/d、3443t/a。参考城市生活污水水质，生活污水中的主要污染物浓度按 COD_{Cr}350mg/L，NH_3-N35mg/L 计，则主要污染因子产生量为：COD_{Cr}1.205t/a、NH_3-N 0.12t/a。

综上分析，本项目废水产生量约为本项目废水产排情况具体见下表：

表4-9　本项目各股废水水质

排放源	废水量		产生浓度（mg/L）				
	t/d	（t/a）	COD	氨氮	总氮	总磷	SS
工艺浓水	1.0	301	1200	140	160	50	800
生产清洗废水	149.0	44712	200	20	30	10	200
动物房清洗废水	13.1	3942	500	35	40	5	400
洗衣废水	18.0	5400	350	20	25	10	80
反冲洗废水	2.0	594	80	/	/	/	150
纯水制备浓水	113.7	34116	50	/	/	/	/
注射用水制备浓水	29.4	8824	50	/	/	/	/
生产废水小计	326.3	97889	156.9	12.1	17.2	5.5	115.2
生活污水	11.5	3443	350	35	/	/	/
合计	337.8	101332	163.5	12.9	16.6	5.3	111.3

表4-10　本项目废水产生及排放情况表

排放源	废水量			产生量（t/a）				
	日废水量 t/d	年废水量 t/a	其中含生物活性废水 t/a	COD	氨氮	总氮	总磷	SS
工艺浓水	1.0	301	180	0.361	0.042	0.048	0.015	0.240
生产清洗废水	149.0	44712	4471	8.942	0.894	1.341	0.447	8.942
动物房清洗废水	13.1	3942	1577	1.971	0.138	0.158	0.020	1.577
洗衣废水	18.0	5400	0	1.890	0.108	0.135	0.054	0.432
反冲洗废水	2.0	594	0	0.048	0.000	0.000	0.000	0.089
纯水制备浓水	113.7	34116	0	1.706	0.000	0.000	0.000	0.000
注射用水制备浓水	29.4	8824	0	0.441	0.000	0.000	0.000	0.000
生产废水小计	326.3	97889	6228	15.359	1.182	1.682	0.536	11.281
生活污水	11.5	3443	0	1.205	0.120	0.000	0.000	0.000
合计	337.8	101332	6228	16.564	1.303	1.682	0.536	11.281

2、本项目产污汇总

综上分析，本项目废水源强核算情况详见下表：

表4-11　废水污染源源强核算结果及相关参数一览表

工序/生产线	装置	污染源	污染物	污染物产生				治理措施		污染物排放				排放时间(天)
生产+生活	/	综合废水	COD_{Cr}	类比法	101332	500	50.666	化粪池	/	类比法	101332	40	4.053	300
			NH_3-N	类比法		35	3.547			类比法		2	0.203	

表4-12　废水类别、污染物及污染治理设施信息表

序号	废水类别	污染物种类	排放去向	排放规律	污染治理设施				排放口编号	排放口设置是否符合要求	排放口类型
					编号	名称	工艺	是否为可行技术			
1	综合废水	COD、NH_3-N	排至临平净水厂	间断排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放	TW001	污水处理设施	生化处理	是	DW001	是	一般排放口

表4-13　废水间接排放口基本情况表

序号	排放口编号	排放口地理坐标		废水排放量（万t/a）	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水处理厂信息		
		经度	纬度					名称	污染物种类	排放标准（mg/L）

1	DW001	120°17′15.125″	30°26′34.746″	10.1332	城市污水处理厂	间歇排放	/	临平净水厂	COD_{Cr}	40
									NH_3-N	2

表4-14　废水污染物排放执行标准表

序号	排放口编号	污染物种类	国家或地方污染物排放标准及其他按规定商定的排放协议	
			名称	浓度限值(mg/L)
1	DW001	CODCr	DB33/923-2014《生物制药工业污染物排放标准》表 2 间接排放标准	500
2		NH3-N		35

表4-15　废水污染物排放信息表（改建、扩建项目）

序号	排放口编号	污染物种类	排放浓度 mg/L	新增日排放量 t/d	全厂日排放量 t/d	新增年排放量 t/a	全厂年排放量 t/a
1	DW001 综合废水	CODcr	500	0.209	0.283	62.676	84.824
		NH_3-N	35	0.015	0.020	4.387	5.938
全厂排放口合计		CODcr				62.676	84.824
		NH_3-N				4.387	5.938

3、水环境影响分析

（1）厂区内综合废水预处理设施

A、厂区内污水处理设施变化情况介绍

根据调查，企业建厂初期，厂区内建设有一套生化处理预处理设施，包括 5 套污水生物转盘处理（3 用 2 备）加消毒装置，每套装置设计处理能力为 100t/d，5 套污水处理装置为。生产车间含生物活性废水经单独灭活站灭活处理后送至厂区污水处理站，无毒区污水直接经管网接入厂区污水处理站，污水通过格删处理，进入到调节池，再经生物转盘处理，污水经生物转盘处理后，排入到出水池，在出水池中添加消毒剂对废水进行消毒灭活工作，最终纳管排放，建厂初期污水处理工艺如下图所示。

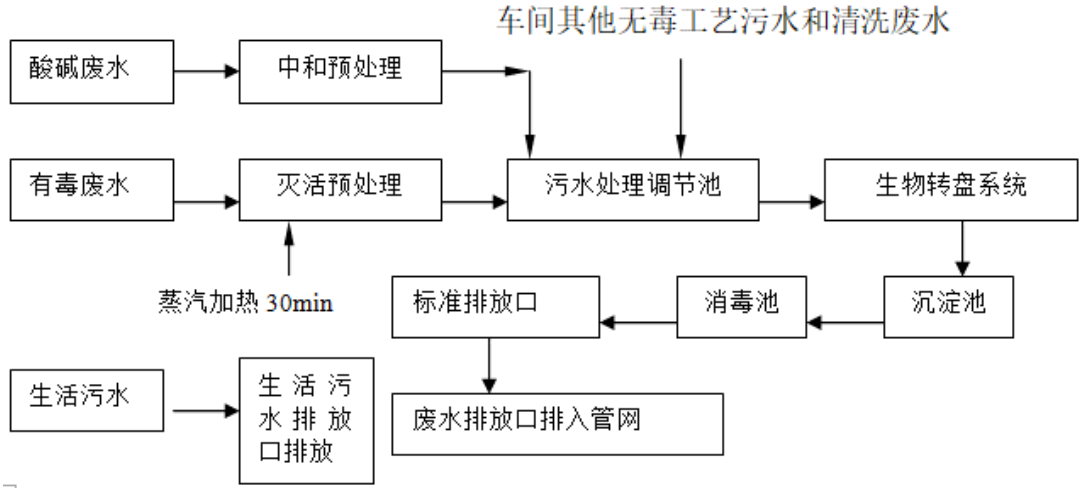


图 4-1　建厂初期企业污水处理工艺流程图

2015 年，企业建设 QC 实验室，并对厂区内部分设施进行技改。根据《浙江天元生物药业有限公司更换灌装生产线、改建 QC 实验室及配套设施改造项目环境影响报告书》（2015.5）结论：企业污水站生物转盘运行，会产生恶臭污染物，另一方面，根据企业日常监测，企业综合废水在不经生物转盘处理的时候基本可以达到纳管标准。为减少污水站恶臭污染物的产生，同时减少企业综合能耗，在该项目技改过程中，企业将厂区内原有的生物转盘申请暂时停运，企业废水经预处理后在调节池内均质，再经消毒处理后纳管排放。

根据现状调查，目前企业含生物活性废水首先经过现有灭活站，灭活后纳入调节池内，在调节池内和浓水制备废水等无毒废水集中均质，而后经过水解池进一步均质、沉淀池进行沉淀预处理、消毒池集中消毒后纳管排放。现有设置的水解池实际没有水解酸化等功能性，仅是添加氢氧化钠调节 pH，消毒采用单过硫酸氢钾。目前污水处理站设计规模为 300t/d，各类池体全部设置在地下，密闭设置。

目前 2015 年环评审批后确定停运的生物转盘一直停运，设施废弃在原地还未拆除。污水站实际运行过程中不设置污泥压滤等设施，日常不产生污泥。仅是每隔几年调节池等集中清理，会产生少量清理污泥，2022 年实际未清理，未产生污泥。

B、项目技改后污水处理设施改造情况

根据核算，本项目建成后新增废水排放量 337.8t/d，现有项目达产后排放量 227.7t/d，小计全厂 565.5t/d。本项目新增综合废水水质与现有废水水质基本类似，经集中均质后主要污染物浓度远低于纳管标准。因此技改后企业拟在现有基础上对污水预处理设施进行扩容，主要预处理工艺在现有基础上进行优化完善。根据建设单位多次论证，技改后污水处理设施有以下变化：

a、企业现有灭活站保持不变，灭活站设置 2 只 18m³ 储罐，每批次灭活时间不超过 30 分钟，每天最大灭活量 432m³；技改过程本项目含生物活性废水量 6228t/a、20.8t/d，含生物活性废水占废水产生总量的比例约为 6.4%。技改后全厂生产废水产生量 157551t/a，按照最不利 10%的含生物活性废水，即全厂含生物活性废水产生量约为 15755t/a、52.5t/d。含生物活性废水产生量远低于灭活站最大处理量，因此现有灭活站处理能力足够。

技改后全厂废水产生 565.5t/d，西南侧污水预处理设施容量设计处理能力 300t/d，因此现有污水处理设施需由 300t/d 扩容至 600t/d。

b、出于规划审批等方面考虑，对污水处理设施进行原地改造，污水处理设施仍放置在厂区西南，基于该区域距离西侧敏感保护目标距离较近，要求各类污水预处理池体仍然设置在地下，全封闭设计，不论是现有池体改造或是新建池体，均需按照相关规范做好防渗、防腐、防漏等措施；

c、本次改造过程中对已废弃停用的生物转盘进行拆除，腾出空间进行污水预处理设施改建，同时对现有调节池、水解池、沉淀池、消毒池进行改建扩容，在消毒池后端新增 pH

调节池。根据企业废水特性，改造后废水预处理工艺流程如下图所示：

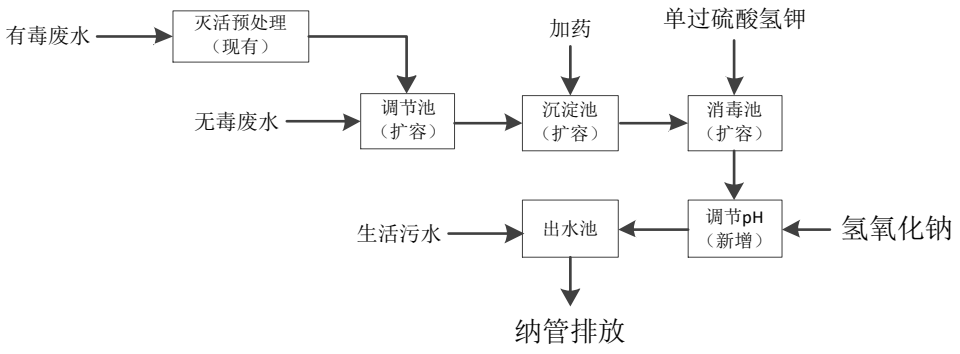


图 4-2　改造后污水处理工艺流程图

（2）企业综合废水纳管可行性

根据表 4-9 中各类废水水量、水质统计，本项目实施后，含生物活性废水经灭活预处理后和其他各股废水集中纳入调节池进行均质。项目工艺浓水和动物房清洗废水中 COD 和氨氮浓度略高，其他纯水制备浓水及注射用水制备浓水等水质很好，各类废水在调节池内均质，经沉淀、消毒预处理后，综合废水水质中主要污染因子 CODcr、氨氮、总磷均能达到 DB33/923-2014《生物制药工业污染物排放标准》中间接排放标准限值，因此各股废水均质后纳管可行。

同时根据企业现有综合废水水质监测结果可知，综合废水中 COD 浓度检测数据基本在 100mg/L 以下、总氮浓度在 10mg/L 以下，远低于纳管标准。

（3）依托污水处理设施的环境可行性评价

临平净水厂位于余杭区南苑街道，东湖路西侧、沪杭高速以南，设计处理能力为 20 万 m3/d。据调查，临平净水厂于 2016 年 7 月通过原余杭区环保局审批(环评批复[2016]309 号)，2016 年底正式开工建设，2018 年 10 月通水运行。临平净水厂建成后，通过临平污水总泵站调节水量：临平第一、第二污水子系统、开发区污水子系统收集的污水优先纳入临平净水厂，余出废水仍可纳入杭州七格污水处理厂。

临平净水厂服务范围为临平副城，包括 6 个街道(临平、东湖、南苑、星桥、乔司和运河街道)、1 个开发区(临平国家级经济技术开发区)的全部污水及塘栖镇和崇贤街道的部分污水。污水处理工艺采用水解酸化+膜生物反应器(MBR)，临平净水厂废水入厂需执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准（氨氮执行《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》（DB33/887-2013））：COD_{Cr}500mg/L、NH_3-N35mg/L。

临平净水厂出水水质中 CODcr、氨氮、总氮和总磷指标执行浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值，其余指标执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标

准，尾水排入钱塘江。

为了解临平净水厂出水水质情况，本次报告收集了浙江省生态环境厅 2023 年污水处理厂监督检测数据，具体见下。

表4-16　临平净水厂出水水质监测结果　　单位：mg/L

监测因子 时间	pH（无量纲）	化学需氧量	氨氮	总磷	总氮
2023.4.13	6.84	19.98	0.117	0.0671	4.951
2023.4.14	6.78	14.91	0.1354	0.0565	5.974
2023.4.15	6.81	16.48	0.1037	0.0593	5.036
2023.4.16	6.81	17.24	0.0561	0.0517	6.611
2023.4.17	6.83	18.97	0.1262	0.0704	6.219
2023.4.18	6.82	19.59	0.1148	0.0562	6.793
2023.4.19	6.86	17.76	0.1599	0.0577	4.796
标准限值	6-9	40	2	0.3	12

由上表监测结果可知，杭州临平净水厂出水水质中CODcr、氨氮、总氮和总磷指标可达浙江省《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》（DB33/2169-2018）中表1现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值。

a）具备接管条件

本项目位于杭州市临平区余杭经济开发区天荷路56号，位于临平国家级经济技术开发区，属于临平净水厂服务范围内，目前企业已获得排水许可证，因此，本项目产生的废水经预处理达标后可通过污水管网排入临平净水厂。

b）污水处理厂处理余量能够满足本项目废水处理要求

临平净水厂目前可纳污水量为20万m^3/d，目前实际日处理量约15万t/d。本项目建成后，企业新增的废水纳管量约为417.8t/d，约占余量的0.84%，因此其剩余处理规模可容纳本项目废水，且项目废水量不会对该污水处理厂产生负荷冲击。因此，从污水厂处理规模方面分析，项目废水纳管是可行的。

c）水质符合污水处理厂接管标准要求

根据现有项目监测结果可知，现有项目废水可达 DB33/923-2014《生物制药工业污染物排放标准》中间接排放标准限值，本项目产生的废水水质与现有项目基本相同，且污水水质较为简单，因此，本项目废水经处理后可符合污水处理厂接管标准。

综上所述，项目废水采取相应治理措施后，废水达标纳管排放，依托的污水处理设施环境可行，因此，项目的地表水环境影响是可以接受的。

4.2.2 废气

本项目技改后，全厂总体产能由 2900 万人份削减至 2000 万人份，因此泡罩包装利用现有设备，包装所用 PVC 硬片和 PET/EVA 复合膜用量不增加，泡罩废气不增加。鉴于包

装所用原料较少，废气产生量较小，本次环评仅定性说明。

本项目新增产品工艺过程中采用β-丙内酯；车间内消毒采用杀孢子剂及酸性苯酚或碱性苯酚消毒剂，不使用乙醇等易挥发性物质，根据不同区域的要求，选择不同的消毒剂。根据对各类消毒剂性状的了解，酸酚和碱酚等消毒剂挥发性较小，且 GMP 车间内排放的尾气均通过高效过滤器过滤后外排，对周围环境影响不大。

综合分析，本项目新增废气主要是新增产品培养废气 G1、配液废气 G2、动物房恶臭 G3、实验室废气 G4、污水站恶臭 G5。

1、培养废气 G1

疫苗生产过程中，细胞培养发酵会产生发酵/培养废气，主要为二氧化碳、水及含有带病原微生物的气溶胶污染物。

根据企业工艺设计，工艺生产过程中培养袋等上方均配备过滤器，对培养过程产生培养废气进行过滤预处理。

本项目生产车间严格按照 GMP 要求设计，车间内按照有毒区、无毒区严格区分并设置缓冲区。根据生物制品车间 GMP 的要求，进入洁净室的空气必须采用空调系统净化，洁净室的净化空气循环使用时，需采取有效措施避免污染和交叉污染，涉及病毒的区域均为负压区，涉及病毒的操作均在密闭生产设备及生物安全柜中进行。净化空调系统设就地微压差计、用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求。

GMP 车间新空气经过空调净化系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。车间排气单独进行处理，经 H14 高效过滤器过滤处理后排放至大气，高效过滤器对直径为 0.3μm 以上的微粒去除效率可达到 99.99%以上，能够有效去除有害微生物成分，可保证排出的洁净空气不带有生物活性，因此，生产车间空调系统新风经初、中效过滤器过滤，空调系统排风通过高效过滤器过滤后外排，净化措施可行。

2、配液废气 G2

本项目生产过程需配置各类缓冲液、保存液等，主要原料是氯化钠、碳酸氢钠、氯化钾、磷酸二氢钾、十二水合磷酸氢二钠等，在疱疹生产配液过程用到盐酸，用量仅 5L，使用量很少，基本不会产生酸雾等污染物。

根据原料使用情况，生产过程中使用到的挥发性原料主要是β-丙内酯，β-丙内酯消毒使用量共计 1.1L，挥发量很小，本次环评仅定性说明。

3、动物房恶臭 G3

项目技改后动物房整体迁建，主要对动物进行饲养及实验观察。动物房日常会产生一

定量恶臭气体，主要来源于动物饲养过程中鼠粪、尿、垫料等散发的恶臭气体(NH_3、H_2S 等)。为了维持动物房环境卫生，动物饲养采用的笼具定期清洗，垫料定期更换，动物房采用密闭化管理，设独立的通风换气系统。动物房内定期使用杀孢子剂、酸酚或碱酚等进行消毒，动物房内产生的尸体经高温灭菌后储存在动物房冷冻柜内，其他各类危废通过高温灭菌消毒处理后外运至危废仓库暂存。

项目动物房主要布局在三楼，面积约 1000 平方米，动物房按照有毒区和无毒区分开设置。根据动物房设计方案，按照不同分区，动物房臭气有排风系统集中收集，通过 3 套 H14 高效空气过滤器+活性炭吸附装置处理后高空排放，每套处理装置设计风量 8000m³/h，换气次数＞10 次/h。H14 高效过滤器是一种具有极高过滤效率的设备，根据相关标准，其过滤效率能达到 99.995%，通过该过滤器后，空气中只有非常少量的微小颗粒物得以通过，能有效过滤细菌、病毒等微生物。

根据初步设计，每套活性炭装置内填装颗粒状活性炭，碘值不低于 800mg/g，活性炭填装量约 2m³（约 1 吨），活性炭更换时间按 500h 一次。

根据企业现有动物房的类比调查，动物房臭气浓度一般＜2000，高效过滤+活性炭吸附对臭气的去除率在 60%以上，则动物房臭气产排情况如下：

表4-17　动物房臭气浓度产排情况

单元/工序	污染物	产生（无量纲）	处理措施	装置风量	处理效率	排放（无量纲）
动物房 DA003 DA004 DA005	臭气浓度	2000	3 套 H14 高效过滤器+活性炭吸附处理装置	8000m³	60%	800

4、实验室废气 G4

本项目实验室利用企业现有已审批的专业实验室，仅是在现有实验室预留区域内增加阳性检测室及支原体检测室，新增实验区主要开展生物实验，不涉及挥发性物质的增加。同时在新增阳性检测室及支原体检测室配备灭活消毒装置，经消毒预处理后尾气收集并入现有“高效过滤+活性炭吸附”装置集中处理后由不低于 15m 排气筒高空外排。对周围大气环境影响不大。

5、污水处理站恶臭 G5

本项目新增废水量，污水站恶臭废气主要是 H_2S、NH_3 等。根据现有调查，企业灭活站位于生产车间东北角，污水处理站位于厂区西南角，地下设置全密闭。

本项目技改后，现有废水调节池需进行扩容，考虑到西侧与敏感保护目标距离较近，扩容后污水预处理设施各类池体全部放置在地下，全密闭设置，恶臭废气无组织逸散量很小。类比企业现有项目污水站运行情况及实际检测数据，各厂界无组织臭气浓度低于 GB37823-2019《制药工业大气污染物排放标准》限值，对环境影响不大。

4.2.3 噪声

1、预测模型

根据项目建设内容及《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的要求，项目环评采用的模型为《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4.2021)附录 A（规范性附录）户外声传播的衰减和附录 B（规范性附录）中“B.1 工业噪声预测计算模型”。

2、噪声源强

本项目利用现有厂房，项目运营期噪声主要为设备运行噪声，类比监测同类型企业相同或相似型号设备噪声源强，项目主要设备噪声源强详见表 4-19、4-20。

3、噪声环境影响

本评价的工作主要是预测项目实施后厂界噪声达标排放情况，本次只对新增设备进行噪声预测。通过预测计算，采取相应降噪措施后各预测点噪声预测结果如下表所示。

表4-18 噪声影响预测结果 单位：dB

预测方位	最大值点空间相对位置/m			时段	本项目贡献值 dB(A)	背景值 dB(A)	噪声预测值 dB(A)	标准限值 dB(A)	达标情况
	X	Y	Z						
东侧	155.8	17.4	1.2	昼间	24.3	58	58.0	65	达标
东侧	155.8	17.4	1.2	夜间	24.3	46	46.0	55	达标
南侧	-76.5	-117.2	1.2	昼间	15.2	58	58.0	65	达标
南侧	-76.5	-117.2	1.2	夜间	15.2	45	45.0	55	达标
西侧	-139	137.3	1.2	昼间	20.9	57	57.0	65	达标
西侧	-139	137.3	1.2	夜间	20.9	45	45.0	55	达标
北侧	-52.4	145.9	1.2	昼间	34	57	57.0	65	达标
北侧	-52.4	145.9	1.2	夜间	34	44	44.4	55	达标
注：背景值采用浙江天元生物药业有限公司 2023.8.28 对声环境现状的监测数据(监测报告编号：HJ20230875-BG002)。									

由上表可知，正常工况下，项目昼间、夜间厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348.2008) 3 类标准。

表4-19　工业企业噪声源强调查清单（室外声源）

序号	声源名称	空间相对位置/m			声源源强（任选一种）		声源控制措施	运行时段
		X	Y	Z	（声压级/距声源距离）/（dB(A)/m）	声功率级/dB(A)		
1	1#废气处理设施	-51.2	103.7	18.3	/	85.0	阻尼减震	昼间/夜间
2	2#废气处理设施	-34.8	110.2	18.3	/	85.0	阻尼减震	昼间/夜间
3	3#废气处理设施	-19.8	116.4	18.3	/	85.0	阻尼减震	昼间/夜间
4	1#冷冻机组	-8.8	108.1	1.2	/	85.0	阻尼减震	昼间/夜间
5	2#冷冻机组	-53.8	89.6	1.2	/	85.0	阻尼减震	昼间/夜间

表4-20　工业企业噪声源强调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m				室内边界声级/dB(A)				运行时段	建筑物插入损失 / dB(A)				建筑物外噪声声压级/dB(A)				
			声功率级/dB(A)		X	Y	Z	东	南	西	北	东	南	西	北		东	南	西	北	东	南	西	北	建筑物外距离
1	水痘车间	真空泵,2 台（按点声源组预测）	85（等效后：88.0)	基础减震、厂房隔声	16	-67.8	1.2	42.0	13.2	7.4	38.6	74.1	74.1	74.3	74.1	昼间、夜间	26.0	16.0	26.0	16.0	48.1	58.1	48.3	58.1	1
2		恒温恒湿培养箱,2 台（按点声源组预测）	75（等效后：78.0)		13.9	-64.1	1.2	42.4	17.4	6.8	35.9	64.1	64.1	64.3	64.1		26.0	16.0	26.0	16.0	38.1	48.1	38.3	48.1	1
3		外超声	80		19.6	-64.4	1.2	37.3	15.1	12.0	34.3	66.1	66.1	66.2	66.1		26.0	16.0	26.0	16.0	40.1	50.1	40.2	50.1	1
4		湿热灭菌柜,4 台（按点声源组预测）	75（等效后：81.0)		12.6	-58.4	1.2	41.3	23.2	7.6	31.4	67.1	67.1	67.2	67.1		26.0	16.0	26.0	16.0	41.1	51.1	41.2	51.1	1
5		清洗	80（等		20.7	-56.9	1.2	33.3	21.7	15.7	26.8	69.1	69.1	69.1	69.1		26.0	16.0	26.0	16.0	43.1	53.1	43.1	53.1	1

		机,2 台（按点声源组预测）	效后：83.0)																						
6		冻干机（含自动进出料）	75		24.7	-49.2	1.2	26.6	27.4	22.2	18.3	61.1	61.1	61.1	61.1		26.0	16.0	26.0	16.0	35.1	45.1	35.1	45.1	1
7		洗烘灌轧联动线	75		29.3	-41.7	1.2	19.4	32.8	29.2	10.4	61.1	61.1	61.1	61.2		26.0	16.0	26.0	16.0	35.1	45.1	35.1	45.2	1
8		纯化水机机组	75		39.1	-61	1.2	18.1	11.3	31.4	31.5	61.1	61.2	61.1	61.1		26.0	16.0	26.0	16.0	35.1	45.2	35.1	45.1	1
9		纯蒸汽发生器	75		46.1	-57.9	1.2	10.5	11.7	39.0	31.9	61.2	61.2	61.1	61.1		26.0	16.0	26.0	16.0	35.2	45.2	35.1	45.1	1
10		多效蒸馏水机	75		43	-47.4	1.2	9.1	22.6	39.9	21.7	61.2	61.1	61.1	61.1		26.0	16.0	26.0	16.0	35.2	45.1	35.1	45.1	1
11		废水提升系统	75		39.1	-38.4	1.2	9.1	32.4	39.6	12.8	61.2	61.1	61.1	61.1		26.0	16.0	26.0	16.0	35.2	45.1	35.1	45.1	1
12	MDCK 车间	二氧化碳培养箱,5 台（按点声源组预测）	70（等效后：77.0)		97.2	3.4	1.2	16.4	33.2	6.8	18.9	64.0	64.0	64.2	64.0		26.0	26.0	26.0	16.0	38.0	38.0	38.2	48.0	1
13		水浴锅,2 台（按点声源组预测）	75（等效后：78.0)		101.5	-0.8	1.2	14.3	27.7	9.1	23.7	65.0	65.0	65.1	65.0		26.0	26.0	26.0	16.0	39.0	39.0	39.1	49.0	1
14		无菌接管机,4 台（按点声源组预测）	75（等效后：81.0)		107.3	4	1.2	7.0	30.0	16.3	21.4	68.2	68.0	68.0	68.0		26.0	26.0	26.0	16.0	42.2	42.0	42.0	52.0	1
15		封管机,4 台（按点	75（等效后：81.0)		109.4	-3.9	1.2	8.4	21.9	15.1	29.3	68.1	68.0	68.0	68.0		26.0	26.0	26.0	16.0	42.1	42.0	42.0	52.0	1

		声源组预测）																							
16		一次性生物反应器,11台（按点声源组预测）	75（等效后：85.4)		104.8	-9.1	1.2	14.8	18.8	8.8	32.5	72.4	72.4	72.5	72.4		26.0	26.0	26.0	16.0	46.4	46.4	46.5	56.4	1
17		生物安全柜,3台（按点声源组预测）	75（等效后：79.8)		105.5	12.5	1.2	5.0	38.6	18.0	13.4	67.1	66.8	66.8	66.9		26.0	26.0	26.0	16.0	41.1	40.8	40.8	50.9	1
18		蠕动泵,5台（按点声源组预测）	80（等效后：87.0)		95.9	7	1.2	16.1	37.0	7.0	15.3	74.0	74.0	74.2	74.0		26.0	26.0	26.0	16.0	48.0	48.0	48.2	58.0	1
19		超滤系统	70		104.8	-14.7	1.2	17.1	13.6	6.6	38.0	57.0	57.1	57.2	57.0		26.0	26.0	26.0	16.0	31.0	31.1	31.2	41.0	1
20		控温搅拌系统,2台（按点声源组预测）	75（等效后：78.0)		113.4	-10.6	1.2	7.6	14.1	16.1	37.1	65.1	65.0	65.0	65.0		26.0	26.0	26.0	16.0	39.1	39.0	39.0	49.0	1
21		纯化系统,2台（按点声源组预测）	70（等效后：73.0)		109.3	-18.1	1.2	14.5	8.7	9.4	42.4	60.0	60.1	60.1	60.0		26.0	26.0	26.0	16.0	34.0	34.1	34.1	44.0	1
22		连续超声波系统	80		95.2	12.6	1.2	14.3	42.5	8.6	9.8	67.0	67.0	67.1	67.1		26.0	26.0	26.0	16.0	41.0	41.0	41.1	51.1	1
23		配液罐系统	70（等效后：		117.3	-14.7	1.2	5.8	8.9	18.1	42.5	60.2	60.1	60.0	60.0		26.0	26.0	26.0	16.0	34.2	34.1	34.0	44.0	1

		(细胞培养液）,2台（按点声源组预测）	73.0)																						
24		完整性检测仪	70		116.1	-19.3	1.2	8.8	5.1	15.2	46.1	57.1	57.3	57.0	57.0		26.0	26.0	26.0	16.0	31.1	31.3	31.0	41.0	1
25		CIP 站	70		100.4	-6.7	1.2	17.7	22.6	5.7	29.3	57.0	57.0	57.2	57.0		26.0	26.0	26.0	16.0	31.0	31.0	31.2	41.0	1
26		清洗机	75		101.2	16.2	1.2	7.4	43.6	15.5	7.8	62.1	62.0	62.0	62.1		26.0	26.0	26.0	16.0	36.1	36.0	36.0	46.1	1
27		生物反应器,6台（按点声源组预测）	75（等效后：82.8)		-0.9	-58.6	1.2	5.1	27.8	15.8	13.7	70.8	70.6	70.6	70.6		26.0	26.0	26.0	16.0	44.8	44.6	44.6	54.6	1
28	带疱车间	纯化仪,3台（按点声源组预测）	75（等效后：79.8)		-3.7	-67.6	1.2	11.0	20.5	9.9	20.6	67.7	67.6	67.7	67.6		26.0	26.0	26.0	16.0	41.7	41.6	41.7	51.6	1
29		蠕动泵,2台（按点声源组预测）	80（等效后：83.0)		4.5	-71.8	1.2	4.8	13.5	15.9	27.7	71.1	70.8	70.8	70.8		26.0	26.0	26.0	16.0	45.1	44.8	44.8	54.8	1
30		生化分析仪	70		71.8	-18	1.2	25.1	4.6	4.1	26.6	56.7	57.1	57.1	56.7		26.0	26.0	26.0	26.0	30.7	31.1	31.1	30.7	1
31		超滤系统	75		70	-11.6	1.2	24.0	11.1	4.9	20.0	61.7	61.8	62.0	61.7		26.0	26.0	26.0	26.0	35.7	35.8	36.0	35.7	1
32	狂犬车间	控温搅拌系统	80		80.3	-15.4	1.2	16.3	3.5	12.9	27.8	66.7	67.3	66.8	66.7		26.0	26.0	26.0	26.0	40.7	41.3	40.8	40.7	1
33		层析柱及层析系统	75		75.4	-9.5	1.2	18.2	10.8	10.7	20.4	61.7	61.8	61.8	61.7		26.0	26.0	26.0	26.0	35.7	35.8	35.8	35.7	1
34		培养箱,3台（按点	75（等效后：79.8)		71.9	-5	1.2	19.5	16.4	9.1	14.8	66.5	66.5	66.6	66.5		26.0	26.0	26.0	26.0	40.5	40.5	40.6	40.5	1

		声源组预测）																							
35		冷库,2台（按点声源组预测）	75（等效后：78.0)		90.4	-23.7	1.2	10.6	8.2	19.1	39.5	64.8	64.8	64.7	64.7		26.0	26.0	26.0	26.0	38.8	38.8	38.7	38.7	1
36		生物安全柜	75		91.9	-11.8	1.2	4.2	2.1	25.0	29.3	62.1	63.1	61.7	61.7		26.0	26.0	26.0	26.0	36.1	37.1	35.7	35.7	1
37		湿热灭菌柜,3台（按点声源组预测）	75（等效后：79.8)		82.4	2.4	1.2	6.8	18.8	21.7	12.4	66.7	66.5	66.5	66.6		26.0	26.0	26.0	26.0	40.7	40.5	40.5	40.6	1
注：表中坐标以厂界中心（120.287696,30.444402）为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向																									

4、噪声污染防治措施

根据设备特点，要求采取以下噪声治理措施：

(1)首先从设备选型入手，即声源上控制噪声。设备选型是噪声控制的重要环节，在设备选型过程中要求设备制造厂家对高噪声设备采取减噪措施，如对高噪声设备采取必要的消声、隔声措施，以达到降低设备噪声水平的目的。

(2)根据工艺流程，合理布局设备，尽量使风管按照工艺流程布局，使介质流动畅通，减少空气动力噪声。合理选择各支吊架型式并合理布置，降低气流和振动噪声。

(3)新增废气处理设施风机安装时，必须采取阻尼减震措施，在通风口处加装消声器。

(4)设备定期维护和保养，以防止设备故障形成的非正常生产噪声。

(5)加强工人的操作管理，减少或降低人为噪声的产生。

4.2.4 固体废物

4.2.4.1 副产物产生情况

综合分析，本项目生产过程中产生的副产物主要有：废包装材料 S1、废细胞瓶及培养瓶 S2，废袋子、废细胞工厂及生物反应器 S3，废载体、废层析柱及废滤芯 S4，废牛血清包装瓶 S5，废无机化学品及化学品包装物 S6、疫苗不合格品 S7，废过滤袋及废活性炭 S8，废培养基及包装物 S9，废灯管 S10、动物尸体、废垫料、废针头、废血样、血清、废化学试剂等 S11，废试剂瓶 S12、废有机溶剂 S13、废矿物油(含包装桶) S14、废离子交换树脂 S15，废一次性手套、鞋套、头罩 S16，废水处理污泥 S17、纯水制备产生废活性炭、废反渗透膜 S18，无毒区废垫料 S19、生活垃圾 S20。

1、废外包装材料 S1

废外包材料主要是各类原料外包的废塑料、废纸箱、废木板等，类比企业现有项目，此类固废产生量约为 220t/a。

2、废细胞瓶及培养瓶 S2

废细胞瓶及培养瓶主要是细胞原包装瓶，收获液等中间品包装瓶，生产过程培养所用培养瓶等耗材。根据表 4-21 核算，废细胞瓶及培养瓶产生来量约 3.81t/a，此类固废属于危险废物(HW49：900-041-49)，须委托有资质单位处置。

表4-21　废液瓶、废液管等固废产生量核算表

产品	水痘疫苗			流感疫苗			疱疹疫苗			狂犬疫苗			小计（kg）
	个数（个/只）	单个重量g	总重量kg	个数（个/只）	单个重量g	总重量kg	个数（个/只）	单个重量g	总重量kg	个数（个/只）	单个重量g	总重量kg	
细胞包装瓶及中间品包装	8	500	4	202	100	20.2	124	500	62	6760	500	3380	3466.2

培养瓶	900	100	90	1600	100	160	400	100	40	500	100	50	340
废袋子	800	20	16	2500	20	50	1200	20	24	3000	20	60	150
废细胞工厂	480	30	14.4	900	30	27	350	30	10.5	500	30	15	66.9
废生物反应器	150	150	22.5	240	150	36	160	150	24	220	150	33	115.5
废载体	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	653.4
废层析柱及滤芯	0	0	20	220	300	66	120	300	36	160	300	48	150
废牛血清包装瓶	1100	20	22	10560	20	211.2	0	20	0	840	20	16.8	250
废化学品包装物	229	150	34.4	5131	150	770	342	150	51.3	1577	150	315.4	1170.7

合计	废细胞瓶及培养瓶（t/a）	3.81
	废培养袋、废细胞工厂及废生物反应器（t/a）	0.33
	废载体、废层析柱及废滤芯（t/a）	0.80
	废牛血清包装瓶（t/a）	0.25
	废化学品包装物（t/a）	1.17

3、废袋子、废细胞工厂及废生物反应器 S3

细胞培养过程，培养液与各类培养容器均不能直接接触，采用套装塑料培养袋方式隔离，培养袋为一次性用品。同时细胞培养过程会产生废细胞工厂和废生物反应器，根据表 4-21 核算，预计废袋子、废细胞工厂及废生物反应器产生量约为 0.33t/a，此类固废属于危险废物(HW49：900-041-49)，经撕碎减容处理后委托有资质单位处置。

4、废载体、废层析柱及废滤芯 S4

在产品纯化(各类层析、超滤、纳滤等)过程中所用的载体、层析柱、过滤使用滤芯等，在使用一段时间需报废，会产生废载体、废层析柱、废滤芯，根据表 4-21 核算，此类固废预计产生量为 0.80t/a，属于危险废物(HW49：900-041-49)，须委托有相应资质单位进行处置。

5、废牛血清包装瓶 S5

根据各类原料的使用量及包装规格，根据表 4-21 核算，废牛血清瓶、废细胞包装瓶产生量约为 0.25t/a，此类固废属于危险废物(HW49：900-041-49)，须委托有相应资质单位进行处置。

6、废无机化学品及化学品包装物 S6

本项目生产过程使用到如氯化钠、氢氧化钠、葡萄糖等各类化学品，因生产工艺对各类原料品质要求较高，受潮或过期物料均无法使用，需做危废处置。类比企业现有生产情况，此类废化学品产生量约 0.8t/a。企业各类化学品采用袋装、桶装或瓶装，根据表 4-21 核算，废化学品包装物产生量约为 1.17t/a。小计废无机化学品及化学品包装物产生量 1.87t/a，此类固废属于

危险废物(HW49：900-041-49)，须委托有相应资质单位进行处置。

合计废化学品及化学品包装物产生量 1.97t/a。

7、疫苗不合格品 S7

不合格品主要是产品质检过程发现的不合格疫苗以及过期不能出售的疫苗等，此类固废产生量约为产品产量 5%，则其产生量约为 0.5t/a；还有部分由供应商退回的过期产品，过期产品的年产生量约为 2t/a（包括外包装盒）；合计 2.5t/a。此类固废属于危险废物，危废代码 HW03：900-002-03。

8、废过滤袋及废活性炭 S8

本项目车间所用空调系统采用高效过滤后换风，产生废过滤袋；动物房废气采用高效过滤+活性炭吸附装置处理，会产生废过滤袋和废活性炭，类比企业现有生产情况，过滤袋每半年更换一次，更换量约为 1.2t/a。根据设计，活性炭箱体填装量约为 1.0 吨，按照每 500h 更换一次（动物房日均运行约 4h，1200h/a，年均更换 2.4 次），4 套处理设施废活性炭年均产生量约为 9.6t/a（其中动物房 3 套处理措施、泡罩机新增 1 套处理措施）。基于活性炭更换是按照 500h 一次，上一年更换 2 次，下一年需更换 3 次，因此活性炭的产生量可能是上一年少，下一年多，根据核算，每年年均产生量为 9.6t/a。

综上汇总，废过滤袋及废活性炭产生量 10.8t/a，属于危险废物(HW49：900-047-49)，须委托有相应资质单位进行处置。

9、废培养基及包装物 S9

废培养基主要是未使用过期或失效的培养基，此类固废由原培养基包装桶集中包装后做危废处置。类比企业现状，废培养基产生量约为原料用量的 20%，产生量约为 1.9t/a；培养基包装物产生量约为 0.9t/a，合计废培养基及包装物产生量 2.8t/a。此类固废属于危险废物，代码 HW02：276-002-02，须委托有相应资质的危废处置单位进行处置。

10、废灯管 S10

本项目部分产品包装后需进行灯检，灯检使用 LED 等，此类等约每年更换一次灯管，每次更换量约 0.1t/a。此类固废含汞，属于危险废物，代码 HW29：900-023-29，须委托有相应资质的危废处置单位进行处置。

11、动物尸体、废垫料、废针头、废血样、血清、废化学试剂等 S11

本项目动物房培育的动物为小鼠和豚鼠，培育量为小鼠 2.0 万只/a(均重 25g/只)、豚鼠 0.25 万只/a(均重 300g/只)、兔子 0.2 万只/a(均重 600g/只)，动物尸体产生量 2.45t/a。

动物房内产生废垫料，其中有毒区废垫料做危废处置，无毒区仅是进厂的动物常规饲养，不涉及疫苗注射及注射后观察等，因此无毒区废垫料经消毒后做一般固废。动物房日常运行会产生废垫料，动物疫苗注射、采血检测、观察会产生废针头、废血样、废化学试剂及废疫苗等。

类比企业现有动物房产污，废弃垫料(含排泄物及废饲料)1.5t/a，废针头、针管、西林瓶等 0.3t/a，废血样/血清等 0.10t/a；废化学试剂 0.50t/a；废疫苗及佐剂 0.10t/a。

根据关于《医疗废物分类目录(2021 年版)》，动物尸体为病理性废物，属《国家危险废物名录(2021)》中的 HW01：841-003-01；有毒区废垫料、废血样/血清为感染性废物，属《国家危险废物名录(2021)》中的 HW01：841-001-01；废针头、针管、西林瓶等为损伤性废物，属《国家危险废物名录(2021)》中的 HW01：841-002-01；废疫苗及佐剂为药物性废物，属《国家危险废物名录(2021)》中的 HW01：841-005-01；废化学试剂为化学性废物，属《国家危险废物名录(2021)》中的 HW01：841-004-01。

12、废试剂瓶 S12

废试剂瓶主要是各类试剂、有机溶剂的包装瓶，本项目新增试剂、有机溶剂等用量不大，类比企业现状，产生量约为 0.2t/a。

13、废有机溶剂 S13

本项目生产过程使用到少量有机化学试剂，如苯酚、Triton X-100、EDTA 等，此类有机溶剂可能因过期而报废时，会产生废有机溶剂，根据本项目各类原料使用情况，预计产生量 0.1t/a，属于危险废物 HW06：900-402-06，须委托有资质单位处置。

14、废矿物油(含包装桶) S14

机械设备维护过程会产生一定量废润滑油，根据现有项目调查，预计废矿物油(含包装桶)产生量 1.0t/a，属于危险废物 HW08：900-249-08，须委托有资质单位处置。

15、废离子交换树脂 S15

纯水制备系统须使用离子交换树脂，离子交换树脂每两年更换一次，更换量为 2t/2a，此类固废属于一般固废，可外售处置。

16、废一次性手套、鞋套、头罩等 S16

生产过程中员工使用的废一次性手套、鞋套、头罩等产生量 0.5t/a，根据企业提供的信息，一次性手套等使用主要集中在无毒区，产生的固废会进行消毒处理，消毒处理后不具有污染，按一般固废处理。

16、废水处理污泥 S17

本项目废水处理主要通过灭活及调节池均质预处理，技改后污水预处理设施不设置污泥浓缩及污泥压滤等设置，仅是每隔几年对调节池、沉淀池内的沉渣进行清理，会产生少量废水处理污泥，此类沉渣污泥没有活性物质，没有重金属及有机物污染等，因此可做一般固废处理。

比企业现有实际情况，污泥产生量约为 0.2t/a。废水处理污泥属于一般固废，集中收集后由相关单位按规定统一处置。

17、纯水制备系统废活性炭、废反渗透膜 S18

纯水制备系统废活性炭产生量为 2.0t/a，属于一般固废，集中收集后外运资源化或无害化处置。纯水制备(RO 反渗透)系统的反渗透膜每两年更换一次，更换量为 0.2t/2a，属于一般工业固废，集中收集后外运资源化或无害化处置。合计产生量 2.1t/a。

18、无毒区废垫料 S19

动物房内有毒区垫料等危废处置，日常饲养区（无毒区）垫料主要是垫料、少量洒落饲料及动物粪便等，此类废料产生量约为 2.5t/a，此类废料无生物活性，可以和生活垃圾一并委托换位部门清运处置。

20、生活垃圾 S20

项目新增劳动定员 135 人，生活垃圾按每人每天 1kg 核算，预计生活垃圾产生量 40.5t/a，集中收集后由环卫统一清运。

4.2.4.2 副产物属性判定

根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017）的规定，对副产物进行判定结果详见下表：

表4-22　本项目副产物产生情况及属性判定 单位：t/a

序号	固体废物名称	产生工序	形态	产生量	是否固废	*判定依据
1	废外包装材料 S1	原料解包	固态	220	是	4.1 h)
2	废细胞瓶及培养瓶 S2	细胞复苏及培养瓶	固态	3.81	是	4.1 h)
3	废培养袋、废细胞工厂及废生物反应器 S3	细胞培养	固态	0.33	是	4.1 h)
4	废载体、废层析柱及废滤芯 S4	纯化、过滤	固态	0.80	是	4.1 h)
5	废牛血清包装瓶 S5	原料包装	固态	0.25	是	4.1 h)
6	废无机化学品及化学品包装物 S6	原料包装	固态	1.97	是	4.1 d)
7	疫苗不合格品 S7	产品检验、过期产品退回	固态	2.5	是	4.1 b)
8	废过滤袋和废活性炭 S8	废气处理	固态	10.8	是	4.3 l)
9	废培养基及包装物 S9	细胞培养	半固态	2.8	是	4.1 d)
10	废灯管 S10	灯检后灯管更换	固态	0.1	是	4.1 h)
11	动物尸体 S11	动物房	固态	2.45	是	4.2 l)
12	有毒区废垫料 S11	动物房	固态	1.5	是	4.2 l)
13	废针头、针管、西林瓶等 S11	动物房	固态	0.30	是	4.2 l)
14	废血样/血清 S11	动物房	液态	0.10	是	4.2 l)
15	废化学试剂 S11	动物房	液态	0.50	是	4.2 l)
16	废疫苗及佐剂 S11	动物房	液态	0.10	是	4.2 l)
17	废试剂瓶 S12	原料保存	固体	0.20	是	4.1 h)
18	废有机溶剂 S13	原料过期或失效	液态	0.10	是	4.1 d)
19	废矿物油及包装桶 S14	设备维护	液态	1.0	是	4.2 g)

20	废离子交换树脂 S15	纯水制备	固态	1.0	是	4.3 e)
21	废一次性手套、鞋套、头罩等 S16	生产过程	固态	0.5	是	4.1 d)
22	废水处理污泥 S17	废水处理	半固态	0.2	是	4.3 e)
23	纯水制备系统废活性炭、废反渗透膜 S18	纯水制备	固态	2.1	是	4.3 e)
24	无毒区废垫料 S19	动物房	固态	2.5	是	4.1 h)
25	生活垃圾 S20	职工生活	固态	40.5	是	4.1

4.2.4.3 危险废物属性判定

根据《国家危险废物名录（2021 年版）》、《危险废物鉴别标准》（GB5085.7-2007）和《建设项目危险废物环境影响评价指南》（公告 2017 年 第 43 号），判定本项目产生的固体废物是否属于危险废物，判断结果和分析汇总见下表：

表4-23 本项目危险废物属性判定表 单位：t/a

序号	固废名称	产生工序	产生量	是否危废①	废物代码
1	废外包装材料 S1	原料解包	220	否	/
2	废细胞瓶及培养瓶 S2	细胞复苏及培养瓶	3.81	是	HW49：900-041-49
3	废培养袋、废细胞工厂及废生物反应器 S3	细胞培养	0.33	是	HW49：900-041-49
4	废载体、废层析柱及废滤芯 S4	纯化、过滤	0.80	是	HW49：900-041-49
5	废牛血清包装瓶 S5	原料包装	0.25	是	HW49：900-041-49
6	废无机化学品及化学品包装物 S6	原料包装	1.97	是	HW49：900-999-49
7	疫苗不合格品 S7	产品检验、过期产品退回	2.5	是	HW03：900-002-03
8	废过滤袋和废活性炭 S8	废气处理	10.8	是	HW49：900-047-49
9	废培养基及包装物 S9	细胞培养	2.8	是	HW02：276-002-02
10	废灯管 S10	灯检后灯管更换	0.1	是	HW29：900-023-29
11	动物尸体 S11	动物房	2.45	是	HW01：841-003-01
12	有毒区废垫料 S11	动物房	1.5	是	HW01：841-001-01
13	废针头、针管、西林瓶等 S11	动物房	0.30	是	HW01：841-002-01
14	废血样/血清 S11	动物房	0.10	是	HW01：841-001-01
15	废化学试剂 S11	动物房	0.50	是	HW01：841-001-01
16	废疫苗及佐剂 S11	动物房	0.10	是	HW01：841-005-01
17	废试剂瓶 S12	原料保存	0.20	是	HW49：900-041-49
18	废有机溶剂 S13	原料过期或失效	0.10	是	HW06：900-402-06
19	废矿物油及包装桶 S14	设备维护	1.0	是	HW08：900-249-08
20	废离子交换树脂 S15	纯水制备	1.0	否	/
21	废一次性手套、鞋套、头罩等 S16	生产过程	0.5	否	/
22	废水处理污泥 S17	废水处理	0.2	否	/
23	纯水制备系统废活性炭、废反渗透膜 S18	纯水制备	2.1	否	/
24	无毒区废垫料 S19	动物房	2.5	否	/
25	生活垃圾 S20	职工生活	40.5	否	/
注① ：根据《国家危险废物名录(2021 年版)》判断是否属危险废物。					

表4-24　项目危废产生及处置情况一览表 单位：t/a

序号	危险废物名称	危险废物类别	废物代码	产生量 t/a	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施			
											收集	运输	贮存	处置
S2	废细胞瓶及培养瓶 S2	HW49：其他废物	900-041-49	3.81	细胞复苏及药瓶	固态	玻璃、废液管	残留细胞液	每天	T/In	产生点装桶收集	密封转运	危废库内分类、分区、分包装存放	委托有资质单位处置
S3	废培养袋、废细胞工厂及废生物反应器 S3	HW49：其他废物	900-041-49	0.33	细胞培养	固态	废袋子、废细胞工厂	残留细胞液	每天	T/In				
S4	废载体、废层析柱及废滤芯 S4	HW49：其他废物	900-041-49	0.80	纯化、过滤	固态	废过滤介质	残留细胞液	每天	T/In				
S5	废牛血清包装瓶 S5	HW49：其他废物	900-041-49	0.25	原料包装	固态	包装瓶	残留牛血清	每天	T/In				
S6	废无机化学品及化学品包装物 S6	HW49：其他废物	900-999-49	1.97	原料包装	固态	试剂瓶	残留化学品	每天	T/C/I/R				
S7	疫苗不合格品 S7	HW03：废药物、药品	900-002-03	2.5	原料、产品检验	固态	废疫苗、废原料	废次品	每天	T				
S8	废过滤袋和废活性炭 S8	HW49：其他废物	900-047-49	10.8	废气处理	固态	活性炭	有机物	半年	T/C/I/R				
S9	废培养基及包装物 S9	HW02：医药废物	276-002-02	2.8	细胞培养	半固态	培养基等	残留细胞液	每天	T				
S10	废灯管 S10	HW29：含汞废物	900-023-29	0.1	灯检后灯管更换	固态	废灯管	含汞灯管	每年	T				
S11	动物尸体 S11	HW01：医疗废物	841-003-01	2.45	动物房	固态	动物尸体	细菌等	每天	In				
	废垫料(含排泄物及废饲料) S11		841-001-01	1.5	动物房	固态	垫料、排泄物等	细菌等	每天	In				
	废针头、针管、西林瓶等 S11		841-002-01	0.30	动物房	固态	金属/玻璃等	细菌等	每天	In				
	废血样/血清 S11		841-001-01	0.10	动物房	液态	血液/血清	细菌等	每天	In				
	废化学试剂 S11		841-004-01	0.50	动物房	液态	化学试剂	废化学试剂	每天	T/C/I/R				

	废疫苗及佐剂 S11		841-005-01	0.10	动物房	液态	疫苗	废疫苗	每天	T				
S12	废试剂瓶 S12	HW49：其他废物	900-041-49	0.20	试剂包装	固态	试剂包装瓶	残留化学品	每周	T/In				
S13	废有机溶剂 S13	HW06：废有机溶剂与含有机溶剂废物	900-402-06	0.10	原料报废	液态	化学品	化学品	每天	T/I/R				
S14	废矿物油及包装桶 S14	HW08：废矿物油与含矿物油废物	900-249-08	1.0	设备维护	液态	矿物油	矿物油	每年	T,I				
/	医疗废物小计	HW01	/	4.95										
/	医药废物小计	HW02、HW03	/	5.30										
/	其他危废	HW49 等其他	/	19.36										
/	危废合计	/	/	29.61										

表4-25　项目固废污染源源强核算结果及相关参数一览表 单位：t/a

工序/生产线	装置/环节	固废		固废性质	产生量		处置措施		去向
		序号	名称		核算方法	产生量 t/a	工艺	处置量 t/a	
原料解包	原料解包	1	废外包装材料 S1	一般固废	系数法	220	资源化	220	废品外售
细胞复苏及培养瓶	细胞复苏及药瓶	2	废细胞瓶及培养瓶 S2	危险废物	物料衡算法	3.81	无害化	3.81	委托有资质单位处置
细胞培养	细胞培养	3	废培养袋、废细胞工厂及废生物反应器 S3	危险废物	物料衡算法	0.33	无害化	0.33	委托有资质单位处置
纯化、过滤	纯化	4	废载体、废层析柱及废滤芯 S4	危险废物	物料衡算法	0.80	无害化	0.80	委托有资质单位处置
原料包装	原料使用	5	废牛血清包装瓶 S5	危险废物	物料衡算法	0.25	无害化	0.25	委托有资质单位处置
原料包装	试剂包装	6	废无机化学品及化学品包装物 S6	危险废物	物料衡算法	1.97	无害化	1.97	委托有资质单位处置
产品检验、过期产品退回	质检	7	疫苗不合格品 S7	危险废物	系数法	2.5	无害化	2.5	委托有资质单位处置
废气处理	废气处理装置	8	废过滤袋和废活性炭 S8	危险废物	系数法	10.8	无害化	10.8	委托有资质单位处置

细胞培养	细胞培养	9	废培养基及包装物 S9	危险废物	物料衡算法	2.8	无害化	2.8	委托有资质单位处置
灯检后灯管更换	灯检	10	废灯管 S10	危险废物	系数法	0.1	无害化	0.1	委托有资质单位处置
动物房	动物房	11	动物尸体 S11	危险废物	类比法	2.45	无害化	2.45	委托有资质单位处置
		12	有毒区废垫料 S11	危险废物	类比法	1.5	无害化	1.5	委托有资质单位处置
		13	废针头、针管、西林瓶等 S11	危险废物	类比法	0.30	无害化	0.30	委托有资质单位处置
		14	废血样/血清 S11	危险废物	类比法	0.10	无害化	0.10	委托有资质单位处置
		15	废化学试剂 S11	危险废物	类比法	0.50	无害化	0.50	委托有资质单位处置
		16	废疫苗及佐剂 S11	危险废物	类比法	0.10	无害化	0.10	委托有资质单位处置
试剂包装	原料保存	17	废试剂瓶 S12	危险废物	类比法	0.20	无害化	0.20	委托有资质单位处置
原料报废	原料过期或失效	18	废有机溶剂 S13	危险废物	系数法	0.10	无害化	0.10	委托有资质单位处置
设备维护	设备维护	19	废矿物油及包装桶 S14	危险废物	系数法	1.0	无害化	1.0	委托有资质单位处置
纯水制备	纯水制备	20	废离子交换树脂 S15	一般固废	系数法	1.0	无害化	1.0	外售处置
纯水制备	生产过程	21	废一次性手套、鞋套、头罩等 S16	一般固废	类比法	0.5	无害化	0.5	由相关单位按规定统一处置
生产过程	废水处理	22	废水处理污泥 S17	一般固废	类比法	0.2	无害化	0.2	资源化/无害化
废水处理	纯水制备	23	纯水制备系统废活性炭、废反渗透膜 S18	一般固废	系数法	2.1	无害化	2.1	
动物房	动物房	24	无毒区废垫料 S19	一般固废	类比法	2.5	无害化	2.5	委托填埋处置
职工生活	职工生活	25	生活垃圾 S20	一般固废	系数法	40.5	无害化	40.5	
/	/		医疗废物小计	/	/	4.95	/	4.95	/
/	/		医药废物小计	/	/	5.30	/	5.30	/
/	/		其他危废	/	/	19.36	/	19.36	/
/	/		危废合计	/	/	29.61	/	29.61	/
/	/		一般固废小计	/	/	226.3	/	226.3	/

4.2.4.4 危险废物贮存场所(设施)

根据调查，企业现有项目已设置危废仓库，面积约 15 ㎡，分两间分别储存医疗废物、医药废物和其他危险废物。因动物尸体需冷冻储存，此类固废储存在动物房内冷冻柜内，当储存满约 50 只时，委托杭州大地维康医疗环保有限公司处置。

本项目建成后新增危废产生量 29.61t/a，企业现有项目经“以新带老”削减后危废产生量约为 76.46t/a，技改后全厂危废最大产生量约 106.07t/a。厂区内储存时，除了动物尸体单独储存在动物房冷库内，医疗废物、医药废物和其他危险废物需分开储存在不同的危废仓库内，企业现有危废仓库虽然分开，但储存时仍有混合存放现象，环评要求结合相关规范要求，对危废仓库及危废储存等集中进行整改，具体整改措施如下：

（1）因厂区布局已确定，重新选址建设危废仓库不符合规划要求，因此危废仓库的改造主要在现有仓库的基础上开展。

（2）将位于厂区西南角的危废仓库采用墙体分割成两间危废仓库，其中医疗废物、医药废物仓库 8 平方米，其他危废仓库约 7 平方米。

（3）加强现有危废仓库的密闭性，顶部需密封，确保雨水不会泄露至危废仓库内。同时危废仓库员还需结合安全、应急部门要求，地面设置导流沟便于收集泄露液体，安装报警系统等设施。

（4）危废仓库改造时，需加强地面防渗、防腐、防漏等措施，地面及危废接触墙面涂刷环氧地坪等。

（5）危废仓库内不同危废储存应明确分区，并有矮墙或明确的划线加以区分。

（6）需按照规范要求，完善危废仓库入口处的标志标识，仓库内不同分区张贴标志标识，不同的危废储存时外包装必须粘贴标签等，

项目技改后，全厂医疗废物和医药固废产生量约 68.17t/a，其他类型固废产生量约为 37.89t/a。基于本项目危废的特殊性，要求各类危废在厂区内储存量不超过一个月，每月最大储存量 10.4 吨。

改造后危废仓库面积分别是 8 ㎡和 7 ㎡，危废仓库高度按 2.5m 计算，最大贮存能力分别是 16t 和 14t，基本可以满足技改后全厂危废的贮存。该情况仅限于各类危废每月能做到及时清运，若因特殊情况，各类危废需要贮存更长的时间，现有危废仓库可能存在能力不足的情况，企业需及时对危废仓库进行扩容。危废仓库具体情况如下表：

表4-26　项目危险废物贮存场所（设施）基本情况表

贮存场所(设施)名称	危险废物名称	危险废物类别	位置	占地面积	贮存方式	最大贮存量(t)	贮存周期	年贮存能力(t/a)	产生量(t/a)
危险仓库	医疗废物、医药废物	HW02、HW01	污水站西侧	$8m^2$	密封桶	6.6	一个月	16	68.17
	其他危废	HW49 、HW06、HW08、HW29		$7m^2$		3.8	一个月	14	37.89

	小计	/		/		10.4	/		106.07

同时，危废仓库建设时，应按照 GB18597-2023《危险废物贮存污染控制标准》相关要求进行设计、建设，地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造，建筑材料必须与危险废物相容；设施内要有安全照明设施和观察窗口；不相容的危险废物必须分开存放，并设有隔断。仓库内外按规范要求设置标识标牌。

4.2.4.5 固体废物环境管理要求

根据国家对危险废物处置减量化、资源化和无害化的技术政策，本项目拟采取以下措施：

（1）一般工业固废

一般工业固废收集后在仓库内暂存，外卖给物资回收公司回收综合利用。

①企业应当参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)标准进行管理，要求建设一般固废暂存场所，做好防风、防雨、地面硬化等措施，并完善一般固废识别标志。

②企业应当建立健全工业固体废物产生、收集、贮存、运输、利用、处置全过程的污染环境防治责任制度，建立一般工业固体废物管理台账，如实记录产生工业固体废物的种类、数量、流向、贮存、利用、处置等信息；注册并登录浙江省固体废物管理信息系统，实时填报工业固体废物产生、转移、利用和处置等数据。

③企业委托他人运输、利用、处置工业固体废物的，应当对受托方的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，在合同中约定污染防治要求。

（2）危险废物

①危险废物收集、贮存过程环境影响分析

A.污染影响途径分析

本项目危险废物从厂区内产生环节运输到贮存场所过程中以及贮存期间，可能存在泄漏等情形。危废泄漏若未能及时收集处置，则有可能进入雨水系统进而污染周边地表水，或下渗进入地下污染土壤和地下水。

B.污染影响分析

项目危废产生点至危废仓库之间的转运有部分在车间外完成，转运过程液体危废全部储存在桶内，固体危废全部袋装，项目产生的各类危险废物在产生点及时收集后，采用密封桶/袋转运至危废仓库，正常情况下发生危废泄漏的机率不大。危废仓库内地面采取必要的防渗、防腐措施后，能够避免污染物污染地下水和土壤环境。

②危险废物委托处置过程管理要求

本项目危险废物类型较多，必须分类收集，分类储存，必须危委托有危废处置资质的单位进行处置。

根据《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号），危险废物转移应当执行危险废物转移联

单制度，通过国家危险废物信息管理系统填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染环境防治信息。危险废物电子转移联单数据应当在信息系统中至少保存十年。

③危险废物运输管理要求

本项目危险废物运输方式为汽车运输，危险废物运输应由具有从事危险废物运输经营许可性的运输单位完成，运输过程严格按照 HJ2025-2012《危险废物收集贮存运输技术规范》进行，对运输沿线环境影响较小。具体运输要求如下：

A、运输危险废物的车辆必须严格交通、消防、治安等法规并控制车速，保持与前车的距离，严禁违章超车，确保行车安全；装载危废的车辆不得在居民集聚区、行人稠密地段、风景游览区停车；

B、运输危险废物必须配备随车人员在途中经常检查，不得搭乘无关人员，车上人员严禁吸烟；

C、根据车上废物性质，采取遮阳、控温、防火、防爆、防震、防水、防冻等措施；

D、危险废物随车人员不得擅自改变作业计划，严禁擅自拼装、超载。危险废物运输应优先安排；

E、危险废物装卸作业必须严格遵守操作规程，轻装、轻卸，严禁摔碰、撞击、重压、倒置。

④危险废物其他管理要求

要求企业履行申报的登记制度、建立危废管理台账制度，每种危废一本；及时登记各种危废的产生、转移、处置情况。登记资料至少保存 5 年。

危险废物的容器和包装物须设置符合规范的危废标签，危险废物贮存场所须设置危险废物警示标志；对操作工人进行安全操作和废弃物处理方面的培训，推行培训上岗制度。

4.2.5 土壤、地下水

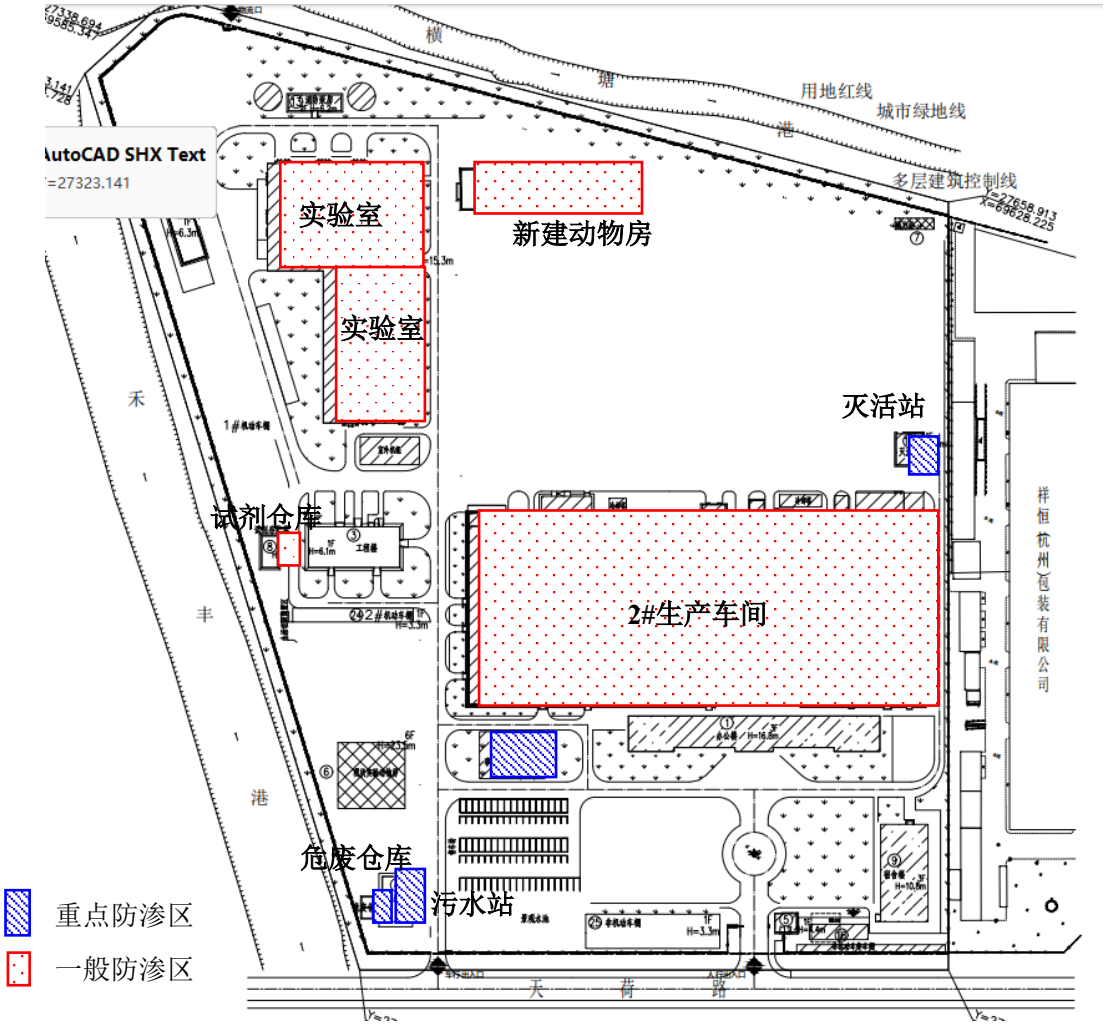
本项目营运期废气主要是少量实验废气和动物房恶臭，不涉及重金属和持久性有机污染物。

本项目各类原料采用密封桶装或瓶装，存放于专门的仓库内；营运过程产生的危险废物均密封包装后存放于危废仓库内，项目生产废水均由扩建改造后污水站集中处置。此外，项目原料仓库、危废仓库、生产车间等区域均要求采取防腐防渗措施，危废仓库要求设置导流沟、围堰等截流堵漏设施，可防止泄漏液体通过地表漫流或垂直入渗等途径进入土壤和地下水。

项目厂区内采取分区防渗措施，企业污水预处理设施及事故应急池全部置于地下，要求按重点防渗区考虑；灭活站、危废仓库涉及活性，发生风险事故可能性更大，要求按重点防渗区考虑。企业生产车间按照 GMP 车间建设，地面全部硬化防渗，且车间内有机组分使用量很少，可按一般防渗区考虑。

综上分析，企业灭活站、污水预处理站、事故应急池、危废仓库做重点防渗区，生产区域、实验室、一般动物房、化学品储存区设为一般防渗区；办公区、一般固废暂存区等设为简单防

渗区。分区防渗图如下所示：



根据《环境影响评价导则 地下水环境》(HJ610-2016)，各等区域防渗要求如下：

表4-27 企业各功能单元分区防渗要求

污染区域		厂内分区	防渗分区	防渗等级
非污染区		办公部分、产品仓库、一般固废仓库等	简单防渗区	一般地面硬化，不需设置防渗等级
污染区	一般污染区	生产区域、实验室、一般动物房、化学品储存区。	一般防渗区	参照 GB18599-2020《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》要求进行建设，防渗系数达 1.0×10^{-7}cm/s。
	重点污染区	灭活站（现有）、污水预处理站（改造）、事故应急池（现有）、危废仓库）（改造）。	重点防渗区	按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》进行建设，防渗系数达 1.0×10^{-7}cm/s。

综上所述，本项目对区域对地下水、土壤环境环境无明显污染途径。

4.2.6 环境风险

1、风险调查

本项目新增原料主要是培养基、细胞等，涉及危险化学品仅是苯酚。企业现有项目使用的危险化学品主要有乙醇、甲醛、丙酮、盐酸等及危险废物，各类化学品均采用汽车运输，液体化学品采用桶装，固体化学品采用袋装，贮存于化学品库，各类物质贮存量详见表 4-27。项目

生产工艺中不涉《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)附录 C 表 C.1 中所列的危险工艺。根据项目所产生的危险废物在厂内的最大贮存量，与临界量进行计算，项目 Q 值计算结果如下：

表4-28　临界量、实际储存量及 Q 值计算结果

序号	危险化学品名称	CAS号	临界量(t)	实际储存量(t)	q/Q
1	乙醇	/	/	0.5	/
2	甲醛	50-00-0	0.5	0.1	0.2
3	丙酮	67-64-1	10	0.05	0.005
4	盐酸	7647-01-0	7.5	0.05	0.007
5	苯酚	108-95-2	5	0.1	0.02
6	危险废物	/	50	10.4①	0.208
7	合计	/	/	/	0.440
注：①危险仓库最大储存量。					

由上计算可知，项目 Q 值为 Q＜1，有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，本次环评不进行专项评价。

2、风险物质影响途径

根据生产情况，对生产过程中释放风险物质的扩散途径及环境影响情况见下表：

表4-29　危险物质的扩散途径及环境影响一览表

序号	环境风险单元	涉及物质	扩散途径及环境影响
1	原料仓库、车间	盐酸、苯酚、甲醛、丙酮、乙醇等	盐酸、苯酚、甲醛、丙酮、乙醇等发生火灾事故，燃烧废气污染大气，消防废水未及时收集进入雨水管网污染下游水体，或消防废水渗入地下污染地下水
2	危废仓库	危险废物	泄漏污染下游水体，或渗入地下污染地下水

3、环境风险防范措施及应急要求

为使环境风险减小到最低限度，必须加强劳动安全卫生管理，制定完备、有效的安全防范措施，尽可能降低该项目环境风险事故发生的概率。结合本项目风险情况，主要采取以下防范措施：

（1）总图布置安全措施

在总图布置上，严格执行《建筑设计防火规范》，结合场地自然环境，根据生产流程和火灾危险分类，按照功能分区要求进行集中布置。根据规范要求满足建构筑物间的防火间距，确保消防车道畅通。

（2）运输、输送过程的风险控制措施

要求运输途中司机进行安全及环保教育；由具有运输资质单位的专用车辆运输；运输前先检查包装是否完整、密封，运输过程中要确保包装桶不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏；运输时严禁与酸类、氧化剂、食品及食品添加剂混运；运输车辆配备泄漏应急处理设备；运输途中

防曝晒、雨淋，防高温。

（3）储存、使用过程的风险控制措施

本项目原料主要是各类细胞培养基、化学品，因此生产区、原料仓库、危废仓库严禁吸烟和使用明火，防止火源进入；设置明显标志；根据市场需求，制定生产计划，严格按计划采购、随用随购，严格控制储存量；安全设施、消防器材齐备；制定各种操作规范，加强监督管理，严格安全、环保检查制度，避免环境事件的发生。

（4）大气环境风险防范措施

为确保处理效率，在车间设备检修期间，末端处理系统也应同时进行检修，日常应有专人负责进行维护。

建议项目废气治理装置设置生产装置与废气治理装置的联控系统。生产期间废气治理装置先于生产装置启动，保证生产装置废气能够得以有效收集、治理；一旦废气收集风机发生事故，装置立即自动报警，并启动应急停车程序，对环保设施进行检修，查实事故原因做好相应记录。

（5）泄漏风险防范措施

本项目储罐周围均设置防渗防漏，多个储罐同时泄露的可能性很小。通过在原料仓库、危废仓库内建有堵截泄漏的裙脚，地面采取防腐防渗措施并设置导流沟等，能够及时收集、处置泄漏物料，避免泄漏物料进入周边地表水、土壤及地下水。

（6）火灾和爆炸风险防范措施

划定禁火区，设有明显警示标志，输配电线、灯具、火灾事故照明和疏散指示标志均应符合安全要求；严禁未安装灭火星装置的车辆出入生产装置区。

加强设备的维护，生产设备、电线线路等进行日常检修和维护，针对危化品仓库和危废仓库设置危险介质浓度报警探头和应急排风口，在废气处理设施风机总进口处加装阻火器，防止发生火灾、爆炸。

企业应当合理规划应急疏散通道，当发生火灾爆炸以及由此引发的次生污染事故等污染较严重的风险事故时，确保厂内及周边人员尽快撤离事故点，保障人员生命安全。

（7）应急设施建设

在保证厂区原料供应的情况下，尽量减少原料的最大储存量；仓库、危废仓库内的原料均密封储存，定期检查危化品库、原材料仓库和危废仓库等设备；并对操作人员进行培训，使操作人员能训练有素的按操作规程操作。

当原料泄漏后遇到明火或其他火源存在一定的火灾、爆炸风险，要求企业设置事故应急池。参照《建筑设计防火规范(2018 年版)》(GB50016-2014)、《石油化工企业设计防火规范》(GB50160-2008)以及《关于印发〈水体污染防控紧急措施设计导则〉的通知》(中国石化建标[2006]43 号)相关要求，应急池总有效容积采用如下公式计算。

$$V_{总}=(V_1+V_2-V_3)_{max}+V_4+V_5$$

V_1——收集系统范围内发生事故的一个或一套装置的物料量。储存相同物料的按单个最大计，装置物料量按存留最大物料量的单个容器计，取 5m³；

V_2——发生事故的装置的消防水量，m³；

$V_2=\sum Q_{消} t_{消}$

$Q_{消}$——发生事故的储罐或装置的同时使用的消防设施给水流量，108m³/h(30L/s)；

$t_{消}$——消防设施对应的设计消防历时，1h；

V_3——发生事故时可以转输到其他储存或处理设施的物料量，m³；

$(V_1+V_2-V_3)_{max}$ 是指对收集系统范围内不同罐组或装置分别计算 $V_1+V_2-V_3$，取其中最大值。

V_4——发生事故时仍必须进入该收集系统的生产废水量，m³；

V_5——发生事故时可能进入该收集系统的降雨量，m³。

根据项目自身特点， V_1 取 5m³(单个最大容器)，V_2 取 108m³，V_3 取 0m³，V_4 取 0m³，V_5 取 0。

经计算，企业需要设置一座至少 113m³ 的应急池，根据调查，目前企业厂区内设置有 1 个 630m³ 的应急池，该应急池满足技改后全厂的应急要求。

发生事故时，消防废水必须收集进入事故应急池，事故结束后委托有资质单位集中处置，不能直排进入雨水管网或污水管网。

事故应急池的其它要求：根据《水体污染防控紧急措施设计导则》，对环境突发事故废水收集系统的设计和管理也必须满足以下要求：

①应急池非事故状态下不得占用，以保证事故期间事故废水有足够的容纳空间。

②事故处置过程中未受污染的排水不宜进入储存设施。

表4-30　应急池可能收集挥发性有害物质时应采取必要的防治措施，减少逸散。

④自流进水的应急池内最高液位不应高于该收集系统范围内的最低地面标高，并留有适当的保护高度。

⑤应急池内部需进行防腐、防渗处理。

(8)应急联动

由于事故触发具有不确定性，厂内环境风险防控系统应纳入区域环境风险防控体系，落实风险防控设施，与区域风险防控体系做好衔接。极端事故风险防控及应急处置应按分级响应要求及时启动园区/区域环境风险防范措施，与区域环境风险防控设施及管理有效联动，有效防控环境风险。

(9)应急预案

制定风险事故应急预案的目的是为了在发生风险事故时，能以最快的速度发挥最大的效能，有序的实施救援，尽快控制事态的发展，降低事故造成的危害，减少事故造成的损失。

本项目属于生化制品企业，根据环发[2015]4 号《关于印发<企业事业单位突发环境事件应

急预案备案管理办法(试行)>的通知》的相关要求编制有针对性的突发环境事件应急预案，完善各类应急措施、物资等。

（10）环保设施环境风险源分析和识别

根据《浙江省应急管理厅 浙江省生态环境厅关于加强工业企业环保设施安全生产工作的指导意见》（浙应急基础[2022]143 号）中相关要求，在企业环境影响评价时，不得采用淘汰的设备和工艺；在环评技术审查等环节，需邀请应急管理部门和安全专家参与论证；在设计阶段，企业应委托有相应资质设计单位对环保设施进行设计，自行开展或组织环保、安全生产有关专家参与设计审查。在建设和验收阶段，严格按照设计方案和施工技术标准施工，组织环保设施竣工验收，形成书面报告。已建成的重点环保设施且未进行正规设计的，要委托第三方单位开展设计诊断，落实整改措施，实行销号闭环管理。生态环境部门、应急管理部门会对企业开展环保、安全风险辨识和隐患排查治理，定期组织安全环保联合检查，严厉打击企业违反环境保护和安全生产法律法规的行为。

4、环境风险分析结论

项目落实环境风险防范措施及应急要求的情况下，本项目环境风险可控。

4.2.7 生物安全性风险防范措施

本项目生物安全等级为一级，为降低生物环境风险，企业严格按《医药工业洁净厂房设计规范》(GMP 设计规范)和国家药品监督局《药品生产质量管理规范》及美国和欧盟的 cGMP 规范进行设计和建设。具体如下：

1、设置安全防护屏障

（1）一级安全屏障

鉴于本项目采用的生物材料危害较轻，生物安全防护一级屏障由个人防护装备构成。项目严格按照相关的劳动安全保护方面的法律以及法规，为职工配备工作帽、工作服，防护手套等劳动保护用品。防护装备满足以下要求：

a、生产车间备有清洁防护服，清洁防护服和污染防护服分开储存，并且应定期清洗更换防护服。

b、手套在工作时可供使用，手套应舒适、合适、灵活、提率、耐磨、耐扎和耐撕，并且无漏损；操作工明确使用前后的佩戴和摘除方法，带好手套后完全遮住手及腕部；在断破、损坏或怀疑内部受污染时更换手套；手套为生产车间专用，在工作完成或终止后消毒、摘掉并安全处置。

c、工作帽采用一次性帽子或定期清洗的防护。操作人员进入车穿戴一次性鞋套。

（2）二级安全屏障

木项目采用Ⅱ级生物安全柜作为安全防护的设施屏障，经实证明生物安全柜是最重要的安全设备，负压的操作环境可以防止菌体操作人员和工作环境的污染，形成最主要的防护屏障。

项目其他的二级安全防护屏障由生产场所以下防护设构成：

a、车间门口处设置更衣空间，个人便装与实验室工作分开放置。

b、车间内设置洗手池，洗下池龙头应用脚踏式或感应式。

c、地坪采用无缝的防滑耐腐蚀地面。

d、操作台防水、耐腐蚀、耐热。

e、橱柜和操作台之间有清洁距离。

f、配备消毒设备。

g、外窗采用双层密闭窗。

h、有防昆虫防鼠的设施。

此外，企业将定期组织员工进行职业健康检查、组织体检。

2、执行安全操作规程

本项目生产和研发在密封工作区域采用标准的微生物操作，具体的安全操作规程如下：

（1）禁止非工作人员进入生产车间，参观生产车间等特殊情况须负责人批准后方可进入。

（2）生产区操作人员进入岗位前，必须换鞋、更衣、洗净双手可入内；有洁净级别要求的洁净区工作人员进入操作区分别需再换上专用的工作服和帽子，并再次洗手及消毒。

（3）原材料及包装材料进前需先清理表面后方能置于指定位置。

（4）洁净区进出入处设有电击系虫灯，以防飞虫进入。

（5）工器具必须经清洗消毒后方可使用，洁净区的生产工具和洁具专用。

（6）洁净区的操作人员用厕前必须换下洁净区的工作衣、鞋，再返回同时重新穿上并洗手消毒。

（7）禁止在工作区饮食、吸烟、处理隐形眼镜、化妆及储存食物。

（8）按照安全规程操作，以移液器吸取液体，制定尖锐器具的安全操作规程，在生产过程中降低溅出和气溶胶的产生。

（9）所有培养物、废弃物在运出车间之前进行灭活，运出车间灭活的物品均放置在密闭的容器中。

3、消毒、灭活要求

项目涉及生物安全的废水、废液、废气等须灭活灭菌后处理，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》的规定。

（1）日常消毒

a、动物房采用紫外灭菌车进行消毒；

b、生产过程灭活消毒采用β-丙内酯；

c、车间环境灭活消毒采用杀孢子剂、酸酚及碱酚；

d、鼠笼、实验器具采用高温、高压灭菌。

（2）废水消毒

本项目生产过程产生的废水经温、高压灭菌后进行下一步处理。

（3）固废消毒

本项目废过滤材料、废培养基、废垫料及排泄物、小鼠尸体、废针头、废移液枪头、废血样/血清、废滤芯、不合格品处置前须进行灭菌、灭活。

a、垫料及排泄物采用干粉消毒法进行消毒后密封保存，及时委托有资质单位处置。

b、小鼠尸体采用干粉消毒法进行消毒后密封冷冻保存，及时委托有资质单位处置。

c、废过滤材料、废针头、废移液枪头、废滤芯采用用杀孢子剂消毒后密封保存，及时委托有资质单位处置。

d、废血样/血清、废培养基、离心废渣、不合格品需要灭菌，采用高压(高温)灭菌器，灭菌条件为高温高压灭菌，121℃，15-20min，灭菌后密封保存，及时委托有资质单位处置。

4、有针对性地进行安全卫生教育

专人分管安全卫生工作，加强管理，做好操作员工安全和职业卫生教育培训，设置安全员，配合公司及时检查与发现不安全因素并落实整改措施；定期对各类人员进行针对性安全卫生教育。

4.2.8 本项目技改后全厂以新带老替代削减量

1、废水

本项目技改后，企业原审批的出血热、百白破、伤寒、进口乙肝疫苗 4 个产品将不再生产，其审批的相应产污将通过“以新带老”削减。动物房迁建后，废水及动物房各类产污在本项目中予以核算，现有项目动物房相关产污全部削减；灌装线清洗废水、纯水制备浓水、生活污水等按照产能的削减数量，同比例削减相应废水量。根据企业现有项目环评审批废水量，现有项目各类产品产污及通过本项目“以新带老”削减量如下表所示。

表4-31　企业现有项目排水量及以“新带老削减量”核算表

废水类型	核定产能(万人份/年)	审批废水量（t/a）	技改过程现有项目废水削减量（t/a）	技改后现有项目产能(万人份/年)	技改后现有项目核定产排量（t/a）	备注
出血热废水	300	12008	12008	0	0	该产品淘汰
流感疫苗废水	500	8151	0	500	8151	产品保留
流脑废水	500	900	0	500	900	产品保留
伤寒疫苗废水	200	208	208	0	0	该产品淘汰
百白破联合疫苗废水	400	2042	2042	0	0	该产品淘汰
灌装线（安瓶）清洗废水	/	45870	17508	/	28362	淘汰产品对应的灌装清洗废水削减
动物房清洗废水	/	1120	1120	/	0	全部削减
QC 实验室清洗废水	/	7250	0	/	7250	不变

纯水制备	/	19375	4375	/	15000	淘汰产品对应纯水制备浓水削减
生活污水	/	11153	2500	/	8653	/
废水产生量小计	1900	108077	39761	1000	68316	/
废水回用量	/	38000	0	/	0	/
废水排放率	/	64.84%	64.84%	/	64.84%	按照原环评确定的回用率，核定最终排放情况
废水纳管排放量	/	70077	25781	/	44296	

根据上述核算可知，企业现有项目废水核定量为 70077t/a，技改后现有部分产品不再生产，通过“以新带老”削减后，废水排放削减量为 25781t/a，现有项目保留产品废水排放量 44296t/a。

2、废气

企业现有项目废气主要是实验室废气，基于技改过程中，QC 实验室规模不变，因此 VOC 废气产生量不变。

3、固废

本项目实施后，出血热、伤寒、百白破、进口乙肝疫苗 4 个产品将不再生产，本项目实施前后现有项目固废产生情况及以新带老替代削减情况汇总详见下表所示：

表4-32　现有项目固废以新带老替削减量核算表

序号	类型	污染物名称	出血热产品削减量（t/a）	伤寒+百白破产品削减量（t/a）	乙肝疫苗产品削减量（t/a）	动物房削减量（t/a）	现有项目核定削减量（t/a）
1	一般固废	废外包装材料 S1	4.5	2.31	171.39	0	178.20
		废一次性手套、鞋套、头罩等 S16	0	0.06	0	0	0.06
		废水处理污泥 S17	1	0.46	0	0	1.46
		废蛋粉 S25	0	0	0	0	0
2	危险固废	疫苗不合格品 S7	20	16.22	15	0	51.22
		废过滤袋和废活性炭 S8	0.4	0	0	0	0.40
		废培养基及包装物 S9	0.73	0.23	0	0	0.96
		动物尸体 S11	0	0	0	12.58	12.58
		废试剂瓶 S12	0.3	0.61	0	0	0.91
		废有机溶剂 S13	22.14	1.86	0	0	24.0
		废试剂 S21	6.5	1.04	0	0	7.54
		实验废液 S22	0	0.00	0	0	0.00
		废苯酚、废酒精 S23	5	0.92	0.00	0	5.92
3	固废小计	医疗废物	0	0.00	0.00	0	12.58
		医药废物	25.73	17.38	15.00	15	58.11
		其他危废	29.34	3.51	0.00	0	32.85
		危废小计	55.07	20.88	15.00	15	103.53
		一般固废小计	5.5	2.83	171.39	171.39	179.72
		固废合计	60.57	23.71	186.39	186.39	283.25

4.2.9 本项目污染源强汇总

根据前述分析，本次技改项目新增产污汇总如下表所示。

表4-33　本次技改项目新增产污汇总　　单位：t/a

污染类别	污染物		产生量	削减量	排放量
废水	生活污水	废水量	101332	0	101332
		CODCr	16.564	12.510	4.053
		氨氮	1.303	1.100	0.203
固废	一般工业废物	废外包装材料 S1	220	220	0
		废离子交换树脂 S15	1.0	1.0	0
		废一次性手套、鞋套、头罩等 S16	0.5	0.5	
		废水处理污泥 S17	0.2	0.2	0
		纯水制备系统废活性炭、废反渗透膜 S18	2.1	2.1	0
		无毒区废垫料 S19	2.5	2.5	0
		小计	226.3	226.3	0
	危险废物	废细胞瓶及培养瓶 S2	3.81	3.81	0
		废培养袋、废细胞工厂及废生物反应器 S3	0.33	0.33	0
		废载体、废层析柱及废滤芯 S4	0.80	0.80	0
		废牛血清包装瓶 S5	0.25	0.25	0
		废无机化学品及化学品包装物 S6	1.97	1.97	0
		疫苗不合格品 S7	2.5	2.5	0
		废过滤袋和废活性炭 S8	10.8	10.8	0
		废培养基及包装物 S9	2.8	2.8	0
		废灯管 S10	0.1	0.1	0
		动物尸体 S11	2.45	2.45	0
		废垫料(含排泄物及废饲料) S11	1.5	1.5	0
		废针头、针管、西林瓶等 S11	0.30	0.30	0
		废血样/血清 S11	0.10	0.10	0
		废化学试剂 S11	0.50	0.50	0
		废疫苗及佐剂 S11	0.10	0.10	0
		废试剂瓶 S12	0.20	0.20	0
		废有机溶剂 S13	0.10	0.10	0
		废矿物油及包装桶 S14	1.0	1.0	0
		医疗废物小计	4.95	4.95	0
		医药废物小计	5.30	5.30	0
		其他危废	19.36	19.36	0
		危废合计	29.61	29.61	0
	生活垃圾		40.5	40.5	0

表4-34　项目实施后“三本账”核算　　单位：t/a

污染类别	污染物	现有项目原环评核定量	现有项目折算达产后实际排放量	技改项目新增排放量			“以新带老”削减量	技改后全厂排放量	技改后与原环评核定对比
				小计	其中新增产品排放量	其中现有项目措施变化新增			

							量			
废水	综合废水	废水量	70077	67602	125352	101332	24020	25781	169647	99570
		COD_{Cr}	4.205	2.704	5.014	4.053	0.961	2.433	6.786	2.581
		氨氮	0.560	0.135	0.251	0.203	0.048	0.471	0.339	-0.221
废气	非甲烷总烃		0.028	0.025	0	/	/	0	0.028	0
固废	废外包装材料 S1		185.89	169.1	220	/	/	178.20	227.69	41.80
	废细胞瓶及培养瓶 S2		0	0.0	3.81	/	/	0.00	3.81	3.81
	废袋子、废细胞工厂及废生物反应器 S3		0	0.0	0.33	/	/	0.00	0.33	0.33
	废载体、废层析柱及废滤芯 S4		0	0.0	0.8	/	/	0.00	0.80	0.80
	废牛血清包装瓶 S5		0	0.0	0.25	/	/	0.00	0.25	0.25
	废无机化学品及化学品包装物 S6		0	0.5	1.97	/	/	0.00	1.97	1.97
	疫苗不合格品 S7		105.30	59.74	2.50	/	/	51.22	56.58	-48.72
	废过滤袋和废活性炭 S8		1.64	1.44	7.20	/	/	0.40	8.44	6.80
	废培养基及包装物 S9		1.73	1.44	2.80	/	/	0.96	3.57	1.84
	废灯管 S10		0.00	0.06	0.10	/	/	0.00	0.10	0.10
	动物尸体 S11		12.58	6.01	2.45	/	/	12.58	2.45	-10.13
	废垫料(含排泄物及废饲料) S11		0	0.0	1.5	/	/	0.00	1.50	1.50
	废针头、针管、西林瓶等 S11		0	0.0	0.3	/	/	0.00	0.30	0.30
	废血样/血清 S11		0	0.0	0.1	/	/	0.00	0.10	0.10
	废化学试剂 S11		0	0.0	0.5	/	/	0.00	0.50	0.50
	废疫苗及佐剂 S11		0	0.0	0.1	/	/	0.00	0.10	0.10
	废试剂瓶 S12		2.95	0.2	0.2	/	/	0.91	2.24	-0.71
	废有机溶剂 S13		30.19	0.8	0.1	/	/	24.00	6.29	-23.90
	废试剂 S21		11	0.5	/	/	/	7.54	3.46	-7.54
	实验废液 S22		5.5	0.3	/	/	/	0.00	5.50	0.00
	废苯酚、废酒精 S23		9	3.9	/	/	/	5.92	3.08	-5.92
	废矿物油及包装桶 S14		0	0.2	1	/	/	0	1.00	1.00

	硒鼓墨盒 S24	0	0.1	0	/	/	0	0.1	0.1
	废离子交换树脂 S15	0	0.0	1	/	/	0	1.0	1.00
	废一次性手套、鞋套、头罩等 S16	0.26	0.2	0.5	/	/	0.06	0.70	0.44
	废水处理污泥 S17	3	0.0	0.2	/	/	1.46	1.74	-1.26
	纯水制备系统废活性炭、废反渗透膜 S18	0	0.0	2.1	/	/	0.00	2.10	2.10
	无毒区废垫料 S19	0	2.4	2.5	/	/	0.00	2.50	2.50
	废蛋粉 S25	145	78.0	0	/	/	0.00	145.00	0.00
	生活垃圾 S20	64	66.1	40.5	/	/	0.00	104.50	40.50
危废小计	医疗废物	12.58	6.0	4.95	/	/	12.58	4.95	-7.63
	医药废物及废药品	116.03	65.05	5.30	/	/	58.11	63.22	-52.81
	其他危废	51.28	4.15	19.36	/	/	32.85	37.89	-13.39
	小计	179.89	75.20	29.61	/	/	103.53	106.07	-73.82
小计	一般固废	334.15	249.75	226.3	/	/	179.72	380.73	46.58
/	固废合计	514.04	324.95	255.91	/	/	283.25	486.80	-27.24

4.2.10 污染源监测计划

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819-2017)、《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)，项目运营期监测计划如下：

表4-35 废水污染源监测计划

监测点	监测指标	监测频次
废水总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测
	总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数	1 次/季度
	急性毒性($HgCl_2$ 毒性当量)、总有机碳、色度、动植物油	1 次/半年

表4-36 有组织废气监测方案

监测点	废气类型	监测项目	监测频次
DA003、DA004、DA005 排气筒	动物房废气	臭气浓度	1 次/年
DA001 排气筒	研发检验废气	NMHC	1 次/半年
DA002 排气筒	包装废气	NMHC	1 次/年

表4-37 无组织排放监测计划

监测点位置	监测项目	监控点	监测频率
厂界四周	颗粒物、NMHC、硫化氢、氨、臭气浓度	周界外最高浓度点	1 次/半年
厂区内	NMHC	/	1 次/半年

表4-38 厂界噪声监测计划

监测点	监测项目	监测频率

厂界	等效连续 A 声级	1 次/季度，每次监测 1 天，昼间进行

4.2.10 本项目环保投资概算

环保设施的投资，一方面要考虑工程投资总额的多少，另一方面考虑项目对周围环境的影响程度。经综合分析，建设项目的环保投资与效益分析评估见下表。

表4-39　本次项目环保投资概算

治理项目	环保措施	措施效果	投资额(万元)	运行费用(万元)
废水	污水收集管网，纳入现有污水处理站。 针对现有废水处理设施进行扩容及改造，完善全厂废水预处理工艺及设施。	确保废水纳管达标排放	50	50.0
废气	车间内尾气过滤系统等纳入车间改造投资内，不列入环保投资； 新增设施：针对动物房废气安装 3 套“HW14 高效过滤器+活性炭吸附”处理装置； 针对 QC 实验室：新增阳性检测室及支原体检测室车间排气配备高效过滤设施，该设施投资纳入项目 QC 改建投资内。新增投资主要是将新增检测室尾气通过过滤器预处理后接入现有活性炭吸附装置内。 针对泡罩废气：增加 1 套活性炭吸附装置。	对迁建动物房废气进行收集处置。	170	22.0
噪声	对新增生产设备、风机、冷冻机组等高噪声源采取消声、隔声等措施。	厂界噪声达标	15.0	1.0
固废	对现有危废仓库进行改造，将医疗废物、医药废物和其他危废的储存空间分开设置，并结合安评、应急管理部门的要求，完善防渗防漏及预警等配套设施。 日常运营过程中对各类不同的固废及危废分类储存、管理及委托处置。	确保不产生二次污染，实现工业固废零排放	40.0	40.0
合计		/	275	113

由概算可知，本项目需新增环保投资约 275.0 万元，占本项目总投资 22517.4 万元的 1.22%。

五、环境保护措施监督检查清单

内容 要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
地表水环境	DW001（综合废水排放口）	COD、NH_3-N	对现有污水预处理设施进行扩容改造，处理能力由 300t/d 扩容至 600t/d。 改造后已废弃停用的生物转盘进行拆除，腾出空间进行污水预处理设施改建，同时对现有调节池、水解池、沉淀池、消毒池进行改建扩容，在消毒池后端新增 pH 调节池。 本项目新增废水和现有废水集中均质、通过灭活、消毒、调节 pH 等预处理后，达到行业纳管标准，送临平净水厂处理达标后排入钱塘江。	DB33/923-2014《生物制药工业污染物排放标准》表 2 间接排放标准；临平净水厂 CODcr、氨氮、总氮、总磷执行 DB33/2169—2108《城镇污水处理厂主要水污染物排放标准》中“表 1 现有城镇污水处理厂主要水污染物排放限值”，其余未作规定的污染物控制项目执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准。
大气环境	DA001	实验室废气	利用现有设施：经高效过滤+活性炭吸附处理后由不低于 15m 高排气筒排放。	有组织废气执行 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》、厂界颗粒物、非甲烷总烃无组织排放执行 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》；厂界无组织臭气浓度执行 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》中限值；氨、硫化氢厂界标准执行 GB 14554-93《恶臭污染物排放标准》中相应限值。 厂区内无组织 VOCS 废气执行 DB33/310005-2021《制药工业大气污染物排放标准》表 6 中厂区内 VOCS 无组织特别排放限值。
	DA002	泡罩废气	新增一套活性炭处理装置，泡罩废气经处理后由不低于 15m 高排气筒排放。	
	DA003~DA005	动物房恶臭	新建 3 套废气处理设施：废气收集后，经 H14 高效过滤+活性炭吸附装置处理后由不低于 15m 高排气筒排放。	
声环境	噪声	Leq（A）	①对高噪声设备设置隔声、吸声/消声、减震等降噪措施。 ②平时生产中需要加强对各设备的维修、保养，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转而产生的高噪音现象。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类标准

			③加强日常运营管理，生产作业时尽量关好门窗。	
固体废物	废包装材料外售处置；废一次性手套、鞋套、头罩、少量废水处理污泥、纯水制备产生的废滤膜等一般固废委托相关单位统一按规定处置；废培养基、废试剂瓶、废动物尸体等均属于危险废物，危险废物集中收集，其中医疗废物和医药废物委托大地维康集中清运处置，其他危险废物委托杭州立佳集中处置。危险废物厂内暂存期间，按危废贮存要求妥善保管、封存，并做好相应场所的防渗、防漏工作；生活垃圾委托环卫部门清运。			
土壤及地下水污染防治措施	项目厂区内采取分区防渗措施，灭活站、污水预处理站、事故应急池、危废仓库做重点防渗区，生产区域、实验室、一般动物房、化学品储存区设为一般防渗区；办公区、一般固废暂存区等设为简单防渗区。			
环境风险防范措施	设置专人负责原料仓库、危废仓库的管理和运行，定期检修维护，加强生产管理，车间内严禁烟火。			
生态保护措施	无			
其他环境管理要求	1、竣工环境保护验收 根据《建设项目环境保护管理条例》和《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目建设完成后需由企业组织对配套建设的环保设施进行自主验收，编制验收报告，公开相关信息，接受社会监督，确保建设项目需要配套建设的环保设施与主体工程同时投产或者使用，并对验收内容、结论和所公开信息的真实性、准确性和完整性负责，不得在验收过程中弄虚作假。 2、排污许可证管理 本项目建成后，对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，属于二十二、医药制造业 27 “58、生物药品制品制造 276”中的“生物药品制造 2761”，排污许可管理类别属于“重点管理”，项目建成后企业应及时进行排污许可登记管理的变更。 3、日常管理 （1）目前企业各类尾气排气筒已设置采样平台，但没有标志标识，要求技改后规范相关标志标识。 （2）落实监测监控制度，按照监测要求开展废水、废气、噪声监测； （3）应建立环境管理台账制度，设置专人开展台账记录、整理、维护等管理工作，包括污染治理设施运行管理信息、危险废物管理信息、监测记录信息等。台账记录频次和内容须满足排污许可证环境管理要求，台账保存期限不得少于五年。			

六、结论

浙江天元生物药业有限公司浙江天元生物药业有限公司旧厂房提升改造项目位于浙江省杭州市临平区余杭经济开发区天荷路 56 号（临平国家级经济技术开发区内），是在企业现有生产基础上实施的技改扩建。

经综合分析，项目建设符合《杭州市“三线一单”生态环境分区管控方案》的要求；项目经采取环评提出的各项环保措施后，排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放相应标准，符合总量控制指标要求；符合国家和地方产业政策以及区域规划等要求。企业采取必要的风险防范对策和应急措施后，项目环境风险能够控制在可接受范围内。

从环保审批原则及建设项目其他要求符合性的角度分析，项目在建设地点实施是可行的。

附表

建设项目污染物排放量汇总表　单位：t/a

项目分类	污染物名称	现有工程排放量（固体废物产生量）①	现有工程许可排放量②	在建工程排放量（固体废物产生量）③	本项目排放量（固体废物产生量）④	以新带老削减量（新建项目不填）⑤	本项目建成后全厂排放量（固体废物产生量）⑥	变化量⑦
废气	颗粒物							
	SO_2							
	NOx							
	VOCs	0.025	0.028		0	0	0.028	0
废水	废水量	67602	70077		125352	25781	169647	102045
	CODcr	2.704	4.205		5.014	2.433	6.786	4.082
	氨氮	0.135	0.560		0.251	0.471	0.339	0.204
危险废物	废细胞瓶及培养瓶 S2	0	0		3.81	0	3.81	3.81
	废袋子、废细胞工厂及废生物反应器 S3	0	0		0.33	0	0.33	0.33
	废载体、废层析柱及废滤芯 S4	0	0		0.8	0	0.80	0.80
	废牛血清包装瓶 S5	0	0		0.25	0	0.25	0.25
	废无机化学品及化学品包装物 S6	0.5	0		1.97	0	1.97	1.47
	疫苗不合格品 S7	59.74	105.30		2.50	51.22	56.58	-3.16
	废过滤袋和废活性炭 S8	1.44	1.64		10.80	0.40	12.04	10.60
	废培养基及包装物 S9	1.44	1.73		2.80	0.96	3.57	2.13
	废灯管 S10	0.06	0.00		0.10	0.00	0.10	0.04
	动物尸体 S11	6.01	12.58		2.45	12.58	2.45	-3.56

	废垫料(含排泄物及废饲料) S11	0	0		1.5	0	1.50	1.50
	废针头、针管、西林瓶等 S11	0	0		0.3	0	0.30	0.30
	废血样/血清 S11	0	0		0.1	0	0.10	0.10
	废化学试剂 S11	0	0		0.5	0	0.50	0.50
	废疫苗及佐剂 S11	0	0		0.1	0	0.10	0.10
	废试剂瓶 S12	0.2	2.95		0.2	0.91	2.24	2.05
	废有机溶剂 S13	0.8	30.19		0.1	24.00	6.29	5.45
	废试剂 S21	0.5	11		0	7.54	3.46	2.96
	实验废液 S22	0.3	5.5		0	0	5.50	5.19
	废苯酚、废酒精 S23	3.9	9		0	5.92	3.08	-0.79
	废矿物油及包装桶 S14	0.2	0		1.0	0	1.0	0.81
	硒鼓墨盒 S24	0.1	0		0	0.00	0.10	0.00
一般固废	废外包装材料 S1	171	185.89		220	4.5	386.5	215.5
	废离子交换树脂 S15	0	0		1.0	0	1.0	1.0
	废一次性手套、鞋套、头罩等 S16	0.2	0.26		0.5	0.06	0.70	0.51
	废水处理污泥 S17	0	3		0.2	1.46	1.74	1.74
	纯水制备系统废活性炭、废反渗透膜 S18	0	0		2.1	0.00	2.10	2.10
	无毒区废垫料 S19	2.4	0		2.5	0.00	2.50	0.10
	废蛋粉 S25	78.0	145		0	0.00	145.00	66.96
生活	生活垃圾	66.1	64		40.5	0.00	104.5	38.4
危险废物	医疗废物	6.0	12.58		4.95	12.58	4.95	-1.06
	医疗废物及废药品	65.05	116.03		5.30	58.11	63.22	-1.83
	其他危废	4.15	51.28		19.36	32.85	37.89	33.75
	小计	75.20	179.89		29.61	103.53	106.07	30.86
一般固废	一般固废小计	249.75	334.15		226.3	179.72	380.73	130.98
各类固废合计		324.95	514.04		255.91	283.25	486.80	161.84

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①