



证书编号：国环评证甲字第 1058 号

北京民海生物科技有限公司研发生产楼建设项目  
**环境影响报告书**  
(送审稿)

建设单位：北京民海生物科技有限公司

环评单位：中环联新（北京）环境保护有限公司

2016年6月·北京

# 目 录

<b>1</b>	<b>前言</b> .....	<b>1</b>
1.1	建设单位概况.....	1
1.2	项目建设背景.....	2
1.3	环境影响评价工作过程.....	4
1.4	关注主要环境问题.....	4
1.5	报告书主要结论.....	5
<b>2</b>	<b>总则</b> .....	<b>6</b>
2.1	编制依据.....	6
2.2	评价目的和评价原则.....	10
2.3	环境影响因素识别与评价因子筛选.....	11
2.4	评价标准.....	12
2.5	评价工作等级和评价范围.....	18
2.6	环境保护目标.....	25
<b>3</b>	<b>环境现状调查与评价</b> .....	<b>29</b>
3.1	自然环境概况.....	29
3.2	社会环境概况.....	43
3.3	环境功能区划概况.....	45
3.4	环境空气质量现状监测与评价.....	46

---

3.5	声环境质量现状监测与评价 .....	55
<b>4</b>	<b>建设项目概况.....</b>	<b>58</b>
4.1	现有工程概况.....	58
4.2	拟建工程概况.....	80
<b>5</b>	<b>工程分析.....</b>	<b>96</b>
5.1	狂犬疫苗生产车间 .....	96
5.2	sIPV 疫苗生产车间.....	101
5.3	分包装生产车间 .....	106
5.4	研发实验车间 .....	111
5.5	成品冷库.....	111
5.6	地下车库.....	112
5.7	公用工程、辅助工程及依托工程.....	115
5.8	水平衡 .....	122
5.9	污染源分类汇总 .....	127
5.10	全厂三本账计算.....	130
<b>6</b>	<b>污染防治措施.....</b>	<b>132</b>
6.1	废气污染防治措施 .....	132
6.2	废水污染防治措施 .....	133
6.3	地下水污染防治措施.....	136

---

6.4	噪声污染防治措施 .....	139
6.5	固体废物污染防治措施 .....	139
6.6	生物安全防治措施 .....	140
<b>7</b>	<b>施工期环境影响分析 .....</b>	<b>146</b>
7.1	施工期大气影响分析.....	146
7.2	施工期废水环境影响分析及减缓措施 .....	147
7.3	施工期噪声影响分析及减缓措施 .....	147
<b>8</b>	<b>运营期环境影响预测与评价 .....</b>	<b>151</b>
8.1	大气环境影响预测与评价.....	151
8.2	地表水环境影响分析与评价 .....	158
8.3	噪声环境影响预测与评价.....	161
8.4	固体废物影响分析与评价.....	166
8.5	地下水环境影响评价.....	167
<b>9</b>	<b>环境风险评价 .....</b>	<b>172</b>
9.1	危险化学品风险识别.....	172
9.2	评价工作等级 .....	174
9.3	评价内容.....	174
9.4	评价范围及环境保护目标.....	174
9.5	源项分析.....	176

9.6	环境风险事故影响分析.....	176
9.7	风险防范措施.....	177
9.8	应急预案.....	179
9.9	环境风险评价结论.....	183
<b>10</b>	<b>生物安全评价.....</b>	<b>184</b>
10.1	生物安全危害评价.....	184
10.2	生物活性污染物治理措施.....	187
10.3	生物安全防范措施.....	189
10.4	风险防范.....	189
10.5	事故应急措施.....	192
10.6	生物安全评价结论.....	194
<b>11</b>	<b>清洁生产分析.....</b>	<b>196</b>
11.1	资源和能源利用.....	196
11.2	生产工艺和设备先进性.....	197
11.3	产品.....	201
11.4	污染物产生.....	203
11.5	废物回收利用.....	204
11.6	环境管理.....	204
11.7	清洁生产小结.....	207

---

<b>12</b>	<b>环境影响经济损益分析</b> .....	<b>208</b>
12.1	环境保护投资估算 .....	208
12.2	环境效益分析 .....	208
12.3	社会效益分析 .....	209
12.4	经济效益分析 .....	210
<b>13</b>	<b>公众意见调查</b> .....	<b>211</b>
13.1	公众参与目的 .....	211
13.2	公众参与原则 .....	211
13.3	环境信息公开 .....	211
13.4	调查公众意见 .....	215
13.5	公众参与结论 .....	223
<b>14</b>	<b>环境管理与环境监测</b> .....	<b>225</b>
14.1	环境管理 .....	225
14.2	环境监测 .....	227
14.3	排污口规范化设置 .....	228
14.4	“三同时”环保验收.....	229
<b>15</b>	<b>污染物排放总量控制</b> .....	<b>231</b>
15.1	总量控制指标 .....	231
15.2	污染物排放总量核算.....	231

---

16	产业政策、规划符合性和选址合理性分析.....	233
16.1	产业政策符合性分析.....	233
16.2	规划符合性分析.....	233
16.3	选址合理性分析.....	236
17	环境影响评价结论.....	238
17.1	项目概况.....	238
17.2	项目建成后，外排污染物不会导致当地环境质量下降.....	239
17.3	项目主要环境影响.....	239
17.4	拟采取的主要环保措施.....	241
17.5	公众参与结论.....	244
17.6	符合国家相关产业政策和规划.....	244
17.7	符合清洁生产的要求.....	245
17.8	污染物排放符合总量控制要求.....	245
17.9	事故风险评价结论.....	245
17.10	总结论.....	245
17.11	建议.....	246

## 附件目录

附件 1：项目立项文件

附件 2：环评委托书

附件 3：环境质量现状监测报告

附件 4：一期工程环评批复

附件 5：一期工程验收批复

附件 6：生物疫苗中试平台环评批复

附件 7：23 价肺炎球菌多糖疫苗肺炎报告书环评批复

附件 8：23 价肺炎球菌多糖疫苗肺炎验收受理通知单

附件 9：狂犬疫苗报告书环评批复

附件 10：狂犬疫苗验收批复

附件 11：预填充疫苗报告表环评批复

附件 12：预填充疫苗验收批复

附件 13：预灌装车间环评批复

附件 14：创新实验室报告表环评批复

附件 15：动物房恶臭治理设施监测报告

附件 16：油烟净化器监测报告

附件 17：厂区 2014~2015 年现有污水监测报告

附件 18：危险废物处置协议和医疗废物处置协议

附件 19：主要污染物排放指标平衡表

附件 20：房产证及土地证

附件 21：营业执照和组织机构代码

# 1 前言

## 1.1 建设单位概况

建设单位北京民海生物科技有限公司（以下简称“民海生物”），系深圳康泰生物制品股份有限公司（以下简称“康泰生物”）的全资子公司，于 2004 年注册成立，坐落在中关村国家自主创新示范区大兴生物医药产业基地内，是一家专业从事人用疫苗类产品研发、生产和销售的国家级高新技术企业，是北京市的 G20 工程企业。

民海生物的母公司康泰生物成立于 1992 年 9 月 8 日，注册资本 3.69 亿元人民币，位于深圳市南山区科技园科发路 6 号，是集生物制品研发、生产、销售于一体的股份制企业，下设有全资子公司北京民海生物科技有限公司，在深圳和北京建有两个生产基地。

民海生物坐落在中关村国家自主创新示范区大兴生物医药产业基地内，一期占地 6 万多平方米，拥有一个国内领先的新型疫苗研发中心和多个符合 GMP 要求的疫苗生产车间，拥有设备先进的大规模菌苗生产线、病毒疫苗生产线及覆盖国内 30 多个省、2000 多个县区的营销网络。民海生物自成立以来，一直保持高强度的产品研发投入，先后开展了近 30 个具有自主知识产权、国内外技术领先的创新疫苗品种的研发。

民海生物经过几年的创新发展，现已开发成熟的项目有无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、13 价肺炎球菌结合疫苗、冻干人用二倍体狂犬疫苗（MRC-5 细胞）、ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗等。其中，无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗等新型疫苗均为国内首创，处于国际先进水平。

截止目前，民海生物主要项目进展情况如下：

已经产业化的项目有 3 个：无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗；

已经验收的项目有 2 个：冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5 细胞）项目和预填充疫苗车间建设项目；

正在验收的项目有 1 个：23 价肺炎球菌多糖疫苗；

已经获得临床批件的项目有 9 个：重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)、甲型肝炎灭活疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、无细胞百白破疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5 细胞)、13 价肺炎球菌结合疫苗、冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗。

同时民海生物还承担了五项“863”重大科技项目的研究工作：无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗的临床研究、甲型 H1N1 流感基因工程蛋白疫苗、基因工程疱疹疫苗、狂犬病毒抗体检测试剂盒、无细胞百白破 Hib 乙肝等联合疫苗关键技术及相关产品研发。

在产品开发方面，未来三年，公司将继续走自主创新与引进吸收相结合的研发道路。在充分利用公司拥有的国际领先的多联多价疫苗平台、基因工程疫苗平台和多糖蛋白结合疫苗平台、疫苗质量评价平台、口服疫苗技术平台的基础上，积极引进吸收世界卫生组织、PATH 基金会及法国赛诺菲巴斯德、美国默克等国际组织或企业的前沿技术，开展新型疫苗研究开发工作和对现有疫苗的升级换代研究工作，推进灭活脊髓灰质炎疫苗、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌和灭活脊髓灰质炎五联疫苗、水痘减毒活疫苗、麻风水痘减毒联合疫苗、带状疱疹疫苗、重组肠道病毒 71 型疫苗（手足口病）和五价轮状病毒疫苗的研究，对现有的无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗进行升级换代研究。公司力争通过三年的努力，跻身国际疫苗研发一流企业的行列。

## 1.2 项目建设背景

我国对疫苗的研发起步晚，国内已上市销售的疫苗种类少，不能满足国内各种疾病预防的需求。民海生物在现有研发规模基础上，根据我国重点疫情控制需要，综合国外疫苗的发展水平，决定不断引进和扩大重点疫苗的生产种类和规模。目前民海生物成功研制的 sIPV 液体疫苗和冻干人用狂犬病疫苗，均为市场中的高端品种。

### 1) 脊髓灰质炎灭活疫苗（简称“sIPV”）原液

IPV 是由 I、II、III 型脊灰病毒感染引起的急性传染病，又称“小儿麻痹症”，

曾被医学界称为“威胁儿童生命和健康的最大杀手”。曾在人类大规模流行，造成沉重疾病负担。上个世纪五、六十年代，脊髓灰质炎灭活疫苗（IPV）和口服活脊髓灰质炎（OPV）相继研制成功，是人类能够有效预防脊髓灰质炎病毒感染疾病。

世界卫生组织（WHO）倡导全球消灭脊髓灰质炎行动，于 2009 年和荷兰疫苗研究所合作开发 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（简称“sIPV”），并计划转移给发展中国家的疫苗生产商，开发、生产和销售安全、有效和低成本 sIPV 疫苗，推动其在全球消灭脊髓灰质炎病毒的行动计划。

拟建项目生产的 sIPV 疫苗原液产品毒株和技术来源于荷兰 INTRVCC，主要特点是用生物反应器大规模培养、用 Sabin 减毒株生产灭活疫苗。

## 2) 冻干狂犬疫苗

由狂犬病病毒引起的狂犬病是一种人兽共患的急性接触性传染病，一旦有症状出现，致死率几乎 100%，因其难进行诊断，因此接种狂犬病疫苗是目前唯一的控制方式。拟建项目生产的“人二倍体细胞狂犬疫苗”（简称“HDCV”）为法国 Sanofi Pasteur 公司转让民海的项目，此疫苗使用使用人源细胞，无异源蛋白存在，具有高免疫原性和良好的耐受性，解决了以前人类用动物脑组织培养狂犬病疫苗接种后的出现的神经合并症和效价低问题，并且可避免因动物残存 DNA 导致的受接种人潜在致癌风险，目前此疫苗仅在美国、加拿大、大多数欧洲国家和几个亚洲国家使用，这使得疫苗的价格非常昂贵，限制了该疫苗在发展中国家的使用，为了在中国推广普及这种具有国际标准的优质疫苗，民海生物从法国 Sanofi Pasteur 公司引进 HDCV 全套的生产和质量控制技术，实现在中国的产业化生产，将让中国老百姓用上国际标准的优质疫苗。

本项目现有工程二期工程“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目生产规模为年产 500 万支（100 万人份）人二倍体细胞狂犬疫苗冻干粉针剂，于 2012 年 9 月 10 日取得大兴环保局环评批复（京兴环审[2012]0212 号），2016 年 3 月通过大型环保局验收（审批文号京兴环验[2016]36 号）。

拟建项目采用与现有二期工程“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目相同的技术和工艺，全部生产技术和质量控制从法国巴斯德引进，主要特点是利用人二倍体细胞来生产狂犬疫苗，该技术是未来的狂犬疫苗发展趋势。

综上所述，民海生物作为国内知名的疫苗研发生产企业，决定在位于北京市

中关村国家自主创新示范区大兴生物医药产业基地民海现有生产基地预留场地上新建一座研发生产楼（以下简称“拟建项目”），占地面积 6131.25m<sup>2</sup>，建筑面积 24525m<sup>2</sup>，地上三层，地下一层，包括分包装车间、成品冷库、纯水站、配电间、换热站机房等；狂犬疫苗车间和 sIPV 疫苗车间，包括 1 条 1500 万剂/年的狂犬疫苗（冻干）和 1 条 2000 万剂/年的 sIPV 疫苗（液体）生产线；研发车间、预留车间；地下车库、原辅料库、包材库、QC 取样间、动力站、消防泵房。

该项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2015 年版)》中禁止和限制类，2015 年 12 月 22 日大兴区经济和信息化委员会以京大兴经信委备案[2015]55 号文对拟建项目进行备案，备案文件见附件 1。

### 1.3 环境影响评价工作过程

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》、中华人民共和国国务院第 253 号令《建设项目环境保护管理条例》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》及《北京市环境保护局审批环境影响评价文件的建设项目目录（2015 年本）》等有关规定，本项目属于 M90 生物、生化制品制造，需编制环境影响报告书，该项目环境影响评价文件由北京市环保局审批。

2015 年 12 月，北京民海生物科技有限公司委托中环联新（北京）环境保护有限公司承担本项目的环境影响评价工作，委托书见附件 2。

中环联新（北京）环境保护有限公司接受环评工作委托后，通过现场踏勘、查阅相关技术文件，了解项目概况，并对项目所在地环境现状进行了调查评价，通过工程分析明确了项目可能产生的环境影响，并对环境影响进行了预测与评价，提出环保措施与建议，最终编制完成本项目环境影响报告书。

### 1.4 关注主要环境问题

本项目关注主要环境问题是含病毒废水灭活措施可行性、高效净化器可靠性以及车间生物安全。

## 1.5 报告书主要结论

本项目建设符合国家及北京市相关产业政策，污染防治措施可行，选址符合有关规划，在认真落实本报告提出的各项污染防治措施和环境管理措施的前提下，项目实施后各项污染物均能实现达标排放，不会对当地的环境质量产生明显影响，公众调查结果无居民反对本项目建设，环境风险水平在严格落实风险防范措施下是可以接受的。从环保角度分析，本项目的建设可行。

## 2 总则

### 2.1 编制依据

#### 2.1.1 相关法律法规

##### 2.1.1.1 国家法律、法规

1、《中华人民共和国环境保护法》，1989年12月26日第七届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过，2014年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第八次会议修订，2015年1月1日起施行；

2、《中华人民共和国水污染防治法》，2008年2月28日修订，自2008年6月1日起施行；

3、《中华人民共和国大气污染防治法》，2015年8月29日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议第二次修订，2016年1月1日起施行；

4、《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，1997年3月1日施行；

5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，1995年10月30日通过，2004年12月29日修订第十届全国人大第十三次会议修订，2005年4月1日实施，2015年04月24日修订；

6、《中华人民共和国循环经济促进法》，自2009年1月1日起施行；

7、《中华人民共和国城乡规划法》，自2008年1月1日起施行；

8、《中华人民共和国节约能源法》，自2008年4月1日起施行；

9、《中华人民共和国清洁生产促进法》，2012年2月29日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过修订，自2012年7月1日起施行；

10、《中华人民共和国水土保持法》，1991年6月29日第七届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议通过，2010年12月25日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议修订，自2011年3月1日起施行；

11、《中华人民共和国水法》，自2002年10月1日起施行；

12、《中华人民共和国土地管理法》，2004年8月28日第十届全国人民代表

大会常务委员会第十一次会议第二次修正；

13、《中华人民共和国环境影响评价法》，2003年9月1日起施行。

14、《危险化学品安全管理条例》，中华人民共和国国务院令第591号，自2011年12月1日起施行；

15、《规划环境影响评价条例》，中华人民共和国国务院令第559号，自2009年10月1日起施行；

16、《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第253号，1998年11月29日起施行。

### 2.1.1.2 部门规章、规定

1、《建设项目环境保护分类管理名录》（2015年修订），中华人民共和国环境保护部令第33号，2015年6月1日实施；

2、《国家危险废物名录》，环境保护部、国家发展和改革委员会第1号，2008年8月1日施行；

3、《国家发展改革委关于修改<产业结构调整指导目录（2011年本）>有关条款的决定》，中华人民共和国国家发展和改革委员会令第21号，2013年5月1日施行；

4、《国务院关于印发大气污染防治行动计划的通知》，国发〔2013〕37号，国务院2013年9月10日；

5、《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》，国发〔2011〕35号；

6、《环境影响评价公众参与暂行办法》，国家环保总局2006年2月14日，环发2006[28号]；

7、《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》，环发[2012]77号，2012年7月3日；

8、《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》，环发[2012]98号，2012年8月8日；

9、《关于进一步加强环境保护信息公开工作的通知》，环境保护部办公厅文件，环办[2012]134号；

10、关于印发《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》的通知，环办[2013]103号，环保部2013年11月14日；

11、《关于落实大气污染防治行动计划严格环境影响评价准入的通知》，环办

[2014]30号，国家环境保护部，2014年3月25日；

12、《关于切实加强环境影响评价监督管理工作的通知》，环境保护部办公厅，环办[2013]104号，2013年11月15日；

13、关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准（GB18599-2001）等3项国家污染物控制标准修改单》的公告，环境保护部公告，公告2013年第36号，2013年6月8日；

14、《水污染防治行动计划》，国务院，2015年4月2日；

15、《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》，环发[2014]197号，环境保护部，2014年12月31日；

16、《环境保护公众参与办法》，环境保护部，2015年9月1日起施行；

17、《关于加强企业环境信用体系建设的指导意见》，环发[2015]161号，环境保护部，环境保护部办公厅2015年12月10日印发。

### 2.1.1.3 地方法规

1、《北京市大气污染防治条例》，2014年1月22日北京市第十四届人民代表大会第二次会议通过，自2014年3月1日起施行；

2、《北京市水污染防治条例》，北京市第十三届人大常委会第二十一次会议通过，自2011年3月1日起施行；

3、《北京市环境噪声污染防治办法》，2006年11月17日市人民政府第56次常务会议审议通过，自2007年1月1日起施行；

4、《北京市大气污染防治条例》（2014年3月1日起施行）；

5、《北京市环境保护局审批环境影响评价文件的建设项目目录（2015年本）》，2015年8月9日；

6、《北京市人民政府办公厅关于印发市发展改革委等部门制定的《北京市新增产业的禁止和限制目录(2015年版)》的通知》（京政办发[2015]42号）；

7、《北京市人民政府关于印发北京市2013-2017年清洁空气行动计划的通知》（京政发[2013]27号，2013年9月11日）；

8、《北京市人民政府关于印发2012-2020年大气污染防治措施的通知》（京政发[2012]10号，2012年3月21日）；

9、《北京市建设工程施工现场管理办法》，北京市人民政府令第247号，

2013年7月1日；

10、《北京市环境保护局关于印发建设项目主要污染物总量控制管理有关规定的通知》（京环发[2012]143号），2012年8月1日；

11、《北京市环境保护局关于转发环境保护部办公厅<建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）>的通知》（京环发[2013]215号），2013年11月29日。

## 2.1.2 相关规划

- 1、《大兴新城规划（2005-2020年）》；
- 2、《北京市“十二五”时期生物和医药产业发展规划》；
- 3、《北京生物工程与医药产业基地规划》；
- 4、《北京生物工程与医药产业基地规划环境影响报告书》
- 5、《北京生物工程与医药产业基地控制性详细规划土地利用规划》。

## 2.1.3 相关导则

- 1、《环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2011）；
- 2、《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2008）；
- 3、《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ/T2.3-93）；
- 4、《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）；
- 5、《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）；
- 6、《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）；
- 7、《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2004）；
- 8、《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ611-2011）；
- 9、《水污染治理工程技术导则》（HJ2015-2012）。

## 2.1.4 相关生物安全技术规范

1、《人间传染的病原微生物名录》（中华人民共和国卫生部，2006年1月11日）；

- 2、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第424号，2004.11.12 实施）；
- 3、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（原国家环境保护总局令 第32号，2006.5.1 施行）；
- 4、《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）；
- 5、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）；
- 6、《高效空气过滤器》（GB13554-2008）；
- 7、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）；
- 8、《狂犬病暴露预防处置工作规范（2009年版）》。

## 2.1.5 有关技术文件和工作文件

- 1、环评委托书，北京民海生物科技有限公司，2015年12月；
- 2、《北京民海生物科技有限公司研发生产楼建设项目可行性研究报告》，天津市医药设计院，2015年12月。

## 2.2 评价目的和评价原则

### 2.2.1 评价目的

通过本次环评工作达到如下目的：分析本项目对周边区域环境的影响，提出减缓不利环境影响的环保措施，完善本项目污染防治措施，最大限度降低对周边环境的影响，为本项目生产和环境管理提供科学依据；分析本项目的环境风险影响，提出环境风险影响减缓措施和风险事故应急预案；根据本项目对周边区域的环境影响和与相关规划的符合性，分析项目厂址选择的合理性。

### 2.2.2 评价原则

按照以人为本、建设资源节约型、环境友好型社会和科学发展的要求，遵循以下原则开展环境影响评价工作：

- （1）依法评价原则

环境影响评价过程中应贯彻执行我国环境保护相关的法律法规、标准、政策，分析建设项目与环境保护政策、资源能源利用政策、国家产业政策和技术政策等有关政策及相关规划的相符性，并关注国家或地方在法律法规、标准、政策、规划及相关主体功能区划等方面的新动向。

#### (2) 早期介入原则

环境影响评价应尽早介入工程前期工作中，重点关注选址、工艺路线的环境可行性。

#### (3) 完整性原则

根据建设项目的工程内容及其特征，对工程内容、影响时段、影响因子和作用因子进行分析、评价，突出环境影响评价重点。

#### (4) 广泛参与原则

环境影响评价应广泛吸收相关学科和行业的专家、有关单位和个人及当地环境保护管理部门的意见。

## 2.3 环境影响因素识别与评价因子筛选

### 2.3.1 环境影响因素识别

本项目属于新建项目，项目对环境的影响，根据其特征可以分为施工期环境影响和生产运营期影响两部分。

施工期环境影响识别主要针对土石方阶段对各环境要素的影响，环境影响主要表现为扬尘和噪声对环境的影响。

运营期环境影响识别主要为狂犬疫苗和 sIPV 生产线及辅助工程对各环境要素的影响。本项目运营期废气主要为病毒培养发酵区空调系统排出的可能含致病菌空气。运营期废水分为生产废水和生活污水，其中生产废水又分为可能带生物活性的生产废水和无生物活性的生产废水，可能带生物活性的生产废水主要是病毒培养发酵区排放的设备清洗废水、工艺罐消毒冷凝水和灭菌柜冷凝废水，无生物活性的生产废水主要是其它区排放的设备清洗废水、工艺罐消毒冷凝水和灭菌柜冷凝废水，纯化水、注射水和纯蒸汽制备过程排放的含盐废水，工艺废水、洁

净服清洗废水等。噪声源主要为生产设备、空调系统、风机、水泵、冷水机组等。固体废物分为一般固体废物、危险废物和生活垃圾，其中一般性工业固废主要包括废玻璃、废塑料、废纸盒等包装废物，危险废物主要包括一次性手套、废微载体、废过滤膜等。

### 2.3.2 评价因子筛选

根据工程分析、环境影响因素识别及判定结果，确定本项目环境影响要素的评价因子见表 2-1。

表 2-1 评级因子筛选

环境要素	现状评价因子	预测/影响评价因子	总量控制因子
环境空气	TSP、PM <sub>10</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、 CO、O <sub>3</sub> 、非甲烷总烃	/	/
地表水	/		COD、NH <sub>3</sub> -N
地下水	色度、臭和味、pH、总硬度、 溶解性总固体、硫酸盐、氯化物、 锰、挥发性酚、硝酸盐、亚硝酸 盐、氨氮、氟化物、氰化物、汞、 砷、六价铬	COD、氨氮	/
声环境	L <sub>Aeq</sub>	L <sub>Aeq</sub>	/
固体废物	/	一般固体废物、危险废物	/
环境风险	/	病毒生物安全	/

## 2.4 评价标准

### 2.4.1 环境质量标准

#### 2.4.1.1 环境空气质量标准

本项目属于二类区域，环境空气质量评价标准执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准，氨参照《室内空气质量标准》（GB/T18883-2002）

标准执行，非甲烷总烃参照河北省《环境空气质量 非甲烷总烃限值》（DB13/1577-2012）二级标准执行，标准值见表 2-2。

表 2-2 环境空气质量标准

序号	污染物项目	平均时间	浓度限值	单位	标准来源
			二级		
1	二氧化硫 (SO <sub>2</sub> )	年平均	60	μg/m <sup>3</sup>	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)
		24h 平均	150		
		1h 平均	500		
2	二氧化氮 (NO <sub>2</sub> )	年平均	40		
		24h 平均	80		
		1h 平均	200		
3	一氧化碳 (CO)	24h 平均	4000		
		1h 平均	10000		
4	臭氧 (O <sub>3</sub> )	日最大 8h 平均	160		
		1h 平均	200		
5	颗粒物 (粒径小于 等于 10μm)	年平均	70		
		24h 平均	150		
6	颗粒物 (粒径小于 等于 2.5μm)	年平均	35		
		24h 平均	75		
7	总悬浮颗粒物 (TSP)	年平均	200		
		24h 平均	300		
8	氮氧化物	年平均	50		
		24h 平均	100		
		1h 平均	250		
9	非甲烷总烃	一次值	2.0	mg/m <sup>3</sup>	参照河北省《环境空气质量 量 非甲烷总烃限值》 (DB13/1577-2012)二级标准
10	氨	1h 平均	0.20	mg/m <sup>3</sup>	《室内空气质量标准》

(GB/T18883—2002)

### 2.4.1.2 水环境质量标准

#### 1、地表水

距离项目最近的地表水体为项目东侧1.5km天堂河，天堂河属永定河水系。根据北京市《水污染物排放标准》(DB11/307-2005)附录A“北京市五大水系河流、水库功能划分与水质分类”中所作的划分，天堂河段为“农业用水区及一般景观要求水域”，V类功能水体，因此水质执行《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)中的V类标准，标准值见表 2-3。

表 2-3 地表水环境质量标准

序号	监测项目	标准限值	标准来源
1	pH (无量纲)	6~9	《地表水环境质量》 (GB3838-2002)中的 V类标准
2	氨氮 (mg/L)	2.0	
3	COD <sub>Cr</sub> (mg/L)	40	
4	BOD <sub>5</sub> (mg/L)	10	
5	溶解氧 (mg/L)	2	
6	高锰酸盐指数 (mg/L)	15	
7	石油类 (mg/L)	1.0	

#### 2、地下水

本项目地下水执行《地下水质量标准》(GB/T14848-93) III类标准，标准限值详见表 2-4。

表 2-4 地下水质量标准 单位：mg/L

序号	项目	III类标准限值	序号	项目	III类标准限值
1	pH	6.5~8.5	13	硝酸盐(以 N 计)	≤20
2	总硬度(以 CaCO <sub>3</sub> 计)	≤450	14	亚硝酸盐(以 N 计)	≤0.02
3	溶解性总固体	≤1000	15	氨氮	≤0.2
4	硫酸盐	≤250	16	氟化物	≤1.0

5	氯化物	≤250	17	碘化物	≤0.2
6	铁	≤0.3	18	氰化物	≤0.05
7	锰	≤0.1	19	汞	≤0.001
8	铜	≤1.0	20	砷	≤0.05
9	锌	≤1.0	21	硒	≤0.01
10	钼	≤0.1	22	镉	≤0.01
11	钴	≤0.05	23	铬(六价)	≤0.05
12	高锰酸盐指数	≤3.0	24	铅	≤0.05

### 2.4.1.3 声环境质量标准

本项目位于大兴生物医药产业基地，属于工业用地，根据《大兴区环境噪声功能区划实施细则》京兴环文[2013]34号文，项目所在区域声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准，标准值见表2-5。

表 2-5 声环境质量标准

区域类别	区域	噪声值 dB(A)	
		昼间	夜间
3类适用区	项目所在区域	65	55

## 2.4.2 污染物排放标准

### 2.4.2.1 大气污染物

#### 1、含生物活性洁净空气

本项目运营期废气主要为病毒培养发酵区空调系统排出的可能含有生物活性的洁净空气。目前国内外对涉及生物活性物质的实验室和GMP厂房空调系统排风中生物活性物质的排放均无排放标准及监测方法，为保证生物活性物质不通过空调系统泄漏，本项目GMP厂房参照执行《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（2006）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）等有关标准规范的要求。

项目可能含有生物活性的洁净空气经高效过滤器处理后排出，高效过滤器目前是国际上通用的生物活性废气净化装置，可以保证排出的气体不带有生物活

性。

## 2、恶臭污染物

拟建项目研发所需的实验动物住所依托原有动物房，其排泄物等产生恶臭气体，主要污染物为  $\text{NH}_3$ 。室内恶臭气体经活性炭过滤处理后经高 15m 的排气筒排向大气， $\text{NH}_3$  执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007) 第 II 时段标准，见表 2-6；臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 二级标准中的新改扩建标准、排放标准执行表 2 中标准限值。具体见表 2-7。

表 2-6 大气污染物综合排放标准

污染物 项目	大气污染物最高允许排放浓度 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	与排气筒高度对应的大气污染源 最高允许排放速率( $\text{kg}/\text{h}$ )
	II 时段	15m
氨	30	3.6

表 2-7 恶臭污染物排放标准

控制项目	厂界标准		排放标准值，排气筒高度 15m	
	单位	二级新扩改建	单位	排放量
臭气浓度	无量纲	20	无量纲	2000

## 3、油烟

拟建项目依托原有员工食堂，该员工食堂为大型食堂，油烟排放执行国家《饮食业油烟排放标准（试行）》(GB18483—2001) 中的规定，详见表 2-8。

表 2-8 饮食业油烟最高允许排放浓度和油烟净化设施最低去除效率

规模	大型
最高允许排放浓度 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	2.0
净化设施最低去除效率 (%)	85

## 4、地下车库废气

本项目建设有地下车库，执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007) 中表 1 “新源、II 时段大气污染物最高排放浓度”。本项目地下车库排气口高度为 2.5m，低于 15m，大气污染物排放浓度按照标准中“无组织排放监控点浓度限值”的 5 倍执行，污染物排放速率在外推法计算的排放速率

的限值基础上再严格 50% 执行，同时地下车库排气筒低于周围建筑的高度，排放速率应再严格 50% 执行。标准限值见表 2-9。

表 2-9 地下车库废气排放标准

污染物	最高允许排放速率 (kg/h)		排放浓度 (mg/m <sup>3</sup> )
	15m 排气筒	本项目 (2.5m 排气筒)	
THC	6.3	0.364	10
NO <sub>x</sub>	0.47	0.027	0.6
CO	11	0.636	15

#### 2.4.2.2 水污染物

本项目产生的废水经过预处理后排入天堂河污水处理厂进行处理，排水水质执行北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013) 中“排入公共污水处理系统”的水污染物排放限值，项目污水排放标准见表 2-10。

表 2-10 主要水污染物排放限值

污染物指标	排入公共污水处理系统的水污染物排放限值
pH	6.5-9
COD/ (mg/L)	500
BOD <sub>5</sub> / (mg/L)	300
SS/ (mg/L)	400
氨氮/ (mg/L)	45
阴离子表面活性剂/ (mg/L)	15
粪大肠菌群/ (MPN/L)	10000

#### 2.4.2.3 运营期厂界噪声

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准，标准值见表 2-11。

表 2-11 工业企业厂界环境噪声排放标准

区域类别		噪声值 (dB(A))	
		昼间	夜间
项目厂界	3 类适用区	65	55

#### 2.4.2.4 施工场界噪声

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523—2011），标准值见表 2-12。

表 2-12 建筑施工场界环境噪声排放限值 单位：dB(A)

昼间	夜间
70	55

#### 2.4.2.5 固体废物

危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）（2013年修订）。

## 2.5 评价工作等级和评价范围

### 2.5.1 大气评价工作等级和评价范围

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2008），选择推荐模式中的估算模式对项目的大气环境评价工作进行分级。

根据工程分析结果，选择正常排放的污染物及排放参数，采用估算模式计算各污染物的最大影响程度和最远影响范围后按评价工作分级判据进行分级。主要计算过程如下：

主要污染物最大浓度占标率计算公式：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中： $P_i$ —第  $i$  个污染物的最大地面浓度占标率，%；

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

$C_{0i}$ —第  $i$  个污染物的环境空气质量标准， $\text{mg}/\text{m}^3$ 。

拟建项目废气产生主体为动物房产生的恶臭。

估算参数见表 2-13，等级判据及估算结果见表 2-14。

表 2-13 评价等级估算参数——点源

产生装置	动物房屋顶排气口
主要污染物	NH <sub>3</sub>
排放速率 (g/s)	0.0002
烟囱几何高度 (m)	15
烟囱出口内径 (m)	0.1
烟囱出口处烟气排放速率 (m/s)	6.3
烟囱出口处的烟气温度 (K)	293
烟囱出口处的环境温度 (K)	293
计算点的高度 (m)	0
城市/乡村选项 (U/R)	R
是否考虑建筑物下洗	N
是否使用地形高于烟囱高度的复杂地形	N
是否使用地形高于烟囱基底的简单地形	Y
选择气象数据	选择全部的稳定度和风速组合 1
是否使用计算点的自动间距	Y
输入烟囱底部的地形高度 (m)	0
计算点距离 (m)	10-50000
是否计算离散点	N
是否计算熏烟情况	N

表 2-14 大气评价等级估算结果表

项目	判据标准	
一级	$P_{\max} \geq 80\%$ 且 $D_{10\%} \geq 5\text{km}$	
二级	其他	
三级	$P_{\max} < 10\%$ 或 $D_{10\%} < \text{污染源距厂界最近距离}$	
	本项目估算结果	
污染物	NH <sub>3</sub>	
$C_0$ (mg/m <sup>3</sup> )	0.2	
估算结果	$C_{\max}$ (mg/m <sup>3</sup> )	$3.5 \times 10^{-5}$
	$P_{\max}$ (%)	0.02
	$D_{\max}$ (m)	300
	$D_{10\%}$ (m)	-
判定情况	三级	
判定结果	三级	

根据估算结果，本项目主要大气污染物判定评价级别为三级。

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ/T2.2-2008)对评价范围的规

定，本项目的大气评价范围选取以动物房排气筒为中心，边长为 5km 的矩形区域，评价范围见图 2-1。



图 2-1 大气环境影响评价范围

## 2.5.2 水环境评价工作等级和评价范围

### 2.5.2.1 地表水

本项目污水排放量为  $21811\text{m}^3/\text{a}$ ，日均排水量约  $72.6\text{m}^3/\text{d}$ 。污水中主要污染物是 COD 和氨氮等，污水水质的复杂程度为简单。本项目生产过程中产生的含生物活性废水经车间高温灭菌罐灭活处理后，与生活污水及其他污水一起排入厂区综合污水处理站进一步处理，最终经市政污水管网进入天堂河污水处理厂集中处理。本项目的污水不直接排入地表水体，因此评价等级为三级。本次评价仅对拟建项目的外排污水排入天堂河污水处理厂进行可行性分析。

## 2.5.2.2 地下水

### 1、建设项目分类

根据建设项目对地下水环境影响的程度，结合《建设项目环境影响评价分类管理名录》，将建设项目分为四类，详见附录 A。I 类、II 类、III 类建设项目的地下水环境影响评价应执行本标准，IV 类建设项目不开展地下水环境影响评价。评价工作等级的划分应依据建设项目行业分类和地下水环境敏感程度分级进行判定，可划分为一、二、三级。

### 2、评价等级划分依据

根据附录 A 确定建设项目所属的地下水环境影响评价项目类别。

建设项目的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级，分级原则见表 2-15。

表 2-15 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 <sup>a</sup> 。
不敏感	上述地区之外的其它地区。
注：a“环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的 环境敏感区。	

### 3、评价等级确定

#### 1) 确定依据

建设项目地下水环境影响评价工作等级划分见表 2-16。

表 2-16 评价工作等级分级表

项目类型	I 类	II 类	III 类
环境敏感程度			

敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

## 2) 建设项目评价等级划分

### (1) 项目类型

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

### (2) 环境敏感程度

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地，该区域已完成自来水管网覆盖，周边居民及企业用水均为自来水，水源为市政自来水供水。

项目不在生活供水水源地的准保护区及其他与地下水环境相关的其他保护区，位于大兴水厂地下水水源保护区下游（见图 2-2），根据调查，建设场地周边未开采特殊地下水资源（矿泉水、地热等），无特殊地下水资源保护区。因此判定本项目地下水环境敏感程度为“不敏感”。



图 2-2 项目与大兴水厂地下水水源保护区位置关系图

### 3) 建设项目评价等级确定

根据以上项目类型和环境敏感程度分析，综合确定本项目评价等级为**二级**。

### 4、评价范围

根据《环境影响评价技术导则——地下水环境》（HJ610-2016）调查评价范围确定方法，当建设项目所在地水文地质条件相对简单，且所掌握的资料能够满足公式法计算时，应采用公式法确定（参照HJ/T 338）。

公式法计算公式： $L=\alpha\times K\times I\times T/n_e$

式中：L-下游迁移距离，m；

$\alpha$ -变化系数， $\alpha\geq 1$ ，一般取 2；

K-渗透系数，m/d；

I-水力坡度，无量纲；

T-质点迁移天数，取值不小于 5000d；

$n_e$ -有效孔隙度，无量纲；

根据评价区已有的抽水试验等成果，确定评价区 $L=2 \times 5.6 \times 0.002 \times 5000 / 0.15 = 746\text{m}$ ，按照《环境影响评价技术导则——地下水环境》（HJ610-2016）图2确定评价范围面积为 $11.64 \text{ km}^2$ （见图 2-3）



图 2-3 地下水评价范围和调查范围图

结合项目周边的区域地质条件、水文地质条件、地下水流向、地形地貌特征和地下水保护特征，地下水评价范围为以项目及周围村庄为调查范围，确定调查范围为东南以南大营-北李渠为界、西南和东北为零流量边界（基本垂直于等水位线），西北以皮各庄-罗奇营边界，同时对周围  $50\text{km}^2$  区域进行水文地质调查。

### 2.5.3 声环境评价工作等级和评价范围

本项目所在声环境功能区属于 GB3096-2008 规定的 3 类声功能区，根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)中对评价等级的规定，确定声环境影响评价工作等级为三级。声环境评价范围为厂界外 200m 的区域。

### 2.5.4 环境风险评价工作等级和评价范围

拟建工程为疫苗生产企业。生产工艺为取微量毒种，经培养纯化后，制成疫苗产品。生产过程中无有毒有害的中间产品产生，最终产品为灭活疫苗，排放的废水经灭活处理后，外排废水不含有活毒及有毒有害物质。

拟建工程产生风险的物质为疫苗制备过程中使用的狂犬及 sIPV 病毒固定毒。传播途径为唾液传播和血液传播，由于它可穿过黏膜，因此也可通过气溶胶传播；风险以毒物泄漏、吸入、伤口接触造成伤害为主，风险类型为泄漏。

## 2.6 环境保护目标

根据本项目性质及周围环境特征，确定项目评价范围内的居民区、学校、医疗机构为主要环境保护对象，具体见表 2-17，环境保护目标分布见图 2-4。

表 2-17 环境保护目标一览表

环境要素	序号	保护目标名称	方位	距厂界最近距离 (m)	性质	规模 (人)	环境功能
环境空气	1	大臧村	SE	540	村庄	1200	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准
	2	北臧村镇卫生院	NNW	650	医疗机构	50	
	3	北臧村镇中心小学	NNW	830	学校	500	
	4	梨园村	SW	2200	村庄	680	
	5	皮各庄	SW	2400	村庄	800	
	6	首师大附中(大兴南校区)	NW	1450	学校	600	
地表水	1	天堂河	E	1500	河流	/	《地表水环境质量》(GB3838-2002)中的 V 类

环境要素	序号	保护目标名称	方位	距厂界最近距离 (m)	性质	规模 (人)	环境功能
							标准
地下水	1	项目所在区域					《地下水质量标准》(GB/T14848-93) III类标准



图 2-4 拟建项目环境保护目标分布图

拟建项目现场照片见图 2-5。





图 2-5 拟建项目现场照片

## 3 环境现状调查与评价

### 3.1 自然环境概况

#### 3.1.1 地理位置

北京市大兴区位于北京市南郊，地处北纬 39°26′~39°50′，东经 116°13′~116°43′之间。东邻通州区，西靠房山区，南、西南与河北省廊坊市、固安县、涿州市交界，北接丰台区、朝阳区，面积 1036km<sup>2</sup>。

中关村科技园区大兴生物医药产业基地位于大兴黄村卫星城的西南部，在南六环和京开高速公路相交的西南部地区，行政区划上属于大兴黄村卫星城，距玉泉营环岛 20km。

拟建项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路 35 号，项目东侧紧邻天富大街，南侧紧邻思邈路，西侧紧邻祥瑞大街，北侧为空地。拟建项目的地理位置见图 3-1，周边关系图见图 3-2。



图 3-1 项目地理位置图



图 3-2 拟建项目周边关系图

### 3.1.2 地形与地貌

大兴区总的地势是西北高东南低，海拔高程在 15 至 45m 之间，坡度在 0.5‰~2.0‰左右，全区均属永定河冲洪积平原，大致可分为以下三个地貌单元：

#### 1) 永定河冲洪积扇

永定河冲洪积扇分布于新凤河流域地区，主要包括黄村、西红门、旧宫、亦庄和瀛海等地。地表冲洪积物以砂土、沙壤土为主，部分地区为西粉砂土。该冲洪积扇有二个地貌单元，一是永定河冲积、洪积扇下缘，包括黄村、西红门地区，形成了一套中粗粒沉积；二是永定河洪积、冲积扇泉线地带，基本特征是沉积物细，地下水水位相对较高，形成常年的积水区，如团河、双泡子、头海子等。

从地形上看，西北部高家堡一带高程近 45m，地形坡度在 2.0‰左右，至高米店一带高程为 40m 左右，地形坡度为 1.5‰，在同心庄、新建庄一带高程为 30m 左右，地形坡度为 1.0‰，这反映出该单元由西北到东南地形坡度逐渐变缓的趋势。

#### 2) 永定河河床自然堤

此单元在大兴境内主要为永定河流经地区的河床、河漫滩和自然堤。分布于永定河河床至大堤附近，为永定河冲积洪积而成。主要由砂砾石、粗砂及中细砂组成。永定河大兴段立垡村附近，河床高程 50m 左右，而大兴新城的高程在 40m 左右，河床高出地面 10m；在西麻各庄永定河河床高程在 30m 左右，而榆垡的高程在 27m 左右，高出 3m。

#### 3) 永定河冲积平原

分布于新凤河以南的广大地区。地表以砂性土、沙壤土为主，局部地区出现连续的粘性土。受永定河决口的影响，形成了多条条形砂带，砂土经风吹形成一些固定的沙丘。冲积平原地形平坦，坡度在 0.5‰~1.0‰，西北部高程在 30~35m，南部南各庄高程在 23m，东部凤河营在 15m 左右。

### 3.1.3 气候与气象

大兴区气候为典型的暖温带半湿润大陆性季风气候，四季分明。夏季炎热多雨，冬季寒冷干燥，春、秋短促。年平均气温 11.7℃，1 月-7~-4℃，7 月 25~26℃。极端最低-27.4℃，极端最高 42℃以上。全年无霜期 180~200 天，西部山区较短。年平均降雨量 600 多毫米，为华北地区降雨最多的地区之一，山前迎风坡可达 700 毫米以

上。降水季节分配很不均匀，全年降水的 75%集中在夏季，7、8 月常有暴雨。其它季节，特别是东、春两季降水很少，连续干旱时间较长。大兴区常年主导风向为春夏季西南偏南，秋冬季东北偏北，年平均风速 2.6m/s。大风多出现在 1~4 月份，根据多年统计资料大风日数平均 23.7 天，由于近十年来进行沙荒地整治、绿化造林，大风日数平均降到 12 天，年平均风速也有所降低。

### 3.1.4 区域地质特征

评价区在构造上属于大兴迭隆起构造单元，西北侧与北京迭断陷相邻。表层为第四系所覆盖，其下为基岩。

#### 1) 地层

(1) 基岩与第三系：揭露地层有蓟县系、青白口系、寒武系、奥陶系及第三系。

由老到新分述如下（图 3-3）：



图 3-3 区域隐伏基岩地质构造图

①蓟县系：岩性以硅质白云岩为主，夹硅质白云质灰岩。主要分布于本区东南部的魏善庄、小张各庄附近。埋深 200m 左右。

②青白口系：岩性主要以页岩、砂岩、泥质灰岩为主。呈条带状分布于南大红

门一天堂河一带。埋深 140—280m。

③寒武系：主要岩性为泥质白云质灰岩，常见鲕状灰岩竹叶状灰岩。东部德茂—金星一带埋深 70—90m；南部天宫院一带埋深 90—145m；西部 72-大-1 孔显示埋深 280m。

④奥陶系：主要岩性为白云质灰岩、灰质白云岩，含角砾状灰岩。主要分布于黄村镇附近，埋深 60—80m，揭露视厚度 405m。

第三系：岩性主要为砂砾岩和粘土岩，分布于西北部芦城—西红门一带。埋深 40—60m。

## （2）第四系

第四系覆盖于基岩与第三系之上，厚度 40—250m，从北往南厚度逐渐增大。

①地表岩性：地表岩性主要为粉土，另外在小龙河上游和念坛水库西呈条带状分布有粉细砂，团河以东分布黄土状粉质粘土。

②地层剖面上岩性：为砂砾石、砂、粉质粘土及粉土。由西北向东南颗粒由粗变细，层次由少变多，厚度由小变大。

狼垡—芦城—宋庄—义合庄以北地区，地层岩性为单层或 2—3 层砂砾石层与粘性土互层，其中表层粉土厚约 15m，粉质粘土总厚约 20—30m，砂砾石层厚度 20—30m。向东南含水层有 4—6 层，颗粒明显变细，主要以中细砂和粉质粘土互层，其中砂层厚 20—30m，粉质粘土厚度大于 50m。粉土与粉质粘土物理性状如下：容重 1.78—2.11g/cm<sup>3</sup>，孔隙比 0.49—0.89，液性指数 0.13—0.81，渗透系数在 0.001—0.1m/d，为弱透水性。

## 2) 构造

### （1）褶皱

基岩地层褶皱变形形成黄村短轴向斜，各组地层有规律地分布在黄村向斜四周：核部为奥陶系，向外依次分布寒武系、青白口系和蓟县系。

### （2）断裂

本区断裂构造发育，主要叙述如下：

①南苑—通县断裂：走向呈北东 45°延展，倾向北西，为张性正断层，是大兴迭隆起与北京迭断陷两大构造单元的分界线。

②黄村—十八里店断裂：沿黄村往东北方向延伸到十八里店，遥感与物探资料

都显示该断裂的存在。

### 3) 厂区地质条件

根据对现场钻探结果与原位测试及室内土工试验成果的综合分析,在岩土工程勘察最大勘探深度范围内所分布的土层,按沉积年代、成因类型可分为人工堆积层和第四纪沉积层两大类,按地层岩性及工程特性进一步划分为6个大层,现自上而下分述如下:

人工堆积层: ①大层: 表层为砂质粉土、粘质粉土填土①层及耕土①1层,该大层厚度为0.30~2.20m。

第四纪沉积层: ②大层: 层顶标高32.37~34.29m以下为褐黄(暗)~褐灰色、湿~饱和、可塑~硬塑的粉质粘土、粘质粉土②层及褐黄色、中密、湿的砂质粉土②1层。该大层厚度为3.80~5.60m。②层与②1层呈互层分布。

③大层: 层顶标高28.04~29.93m以下为褐黄色、饱和、可塑~硬塑的粉质粘土③层,褐黄色、湿~饱和、可塑的重粉质粘土、粘土③1层,褐黄色、中密、湿~饱和的砂质粉土、粘质粉土③2层及褐黄色、中密、湿的细砂③3层。该大层厚度为5.60~8.70m。③层、③1层及③2层呈互层分布,局部有③3层薄层。

④大层: 层顶标高20.28~23.12m以下为褐黄色、密实、稍湿的细粉砂④层,杂色、中密~密实、稍湿的卵石④1层及褐黄色、中密、饱和的粘质粉土④2层。该大层揭露最大厚度为7.00m。该大层以④层为主,局部夹有④1层及④2层透镜体。

⑤大层: 层顶标高14.75~16.92m以下为褐黄色、中密~密实、湿~饱和的砂质粉土、粘质粉土⑤层,褐黄色、饱和、可塑的粉质粘土、重粉质粘土⑤1层及褐黄色、密实、饱和的粉砂⑤2层。该大层揭露最大厚度为4.90m。该大层以⑤层为主,局部夹有⑤1层及⑤2层透镜体;。

⑥大层: 层顶标高11.33~13.29m以下为褐黄色、密实、饱和的细粉砂⑥层。该大层揭露最大厚度为3.10m。

根据勘察成果测得厂区地下水位埋深13.90~15.20m,地下水静止水位为19.21~20.35m,属层间台地潜水。水位主要受大气降水、地表水(农田灌溉等)及地下水侧向径流补给。

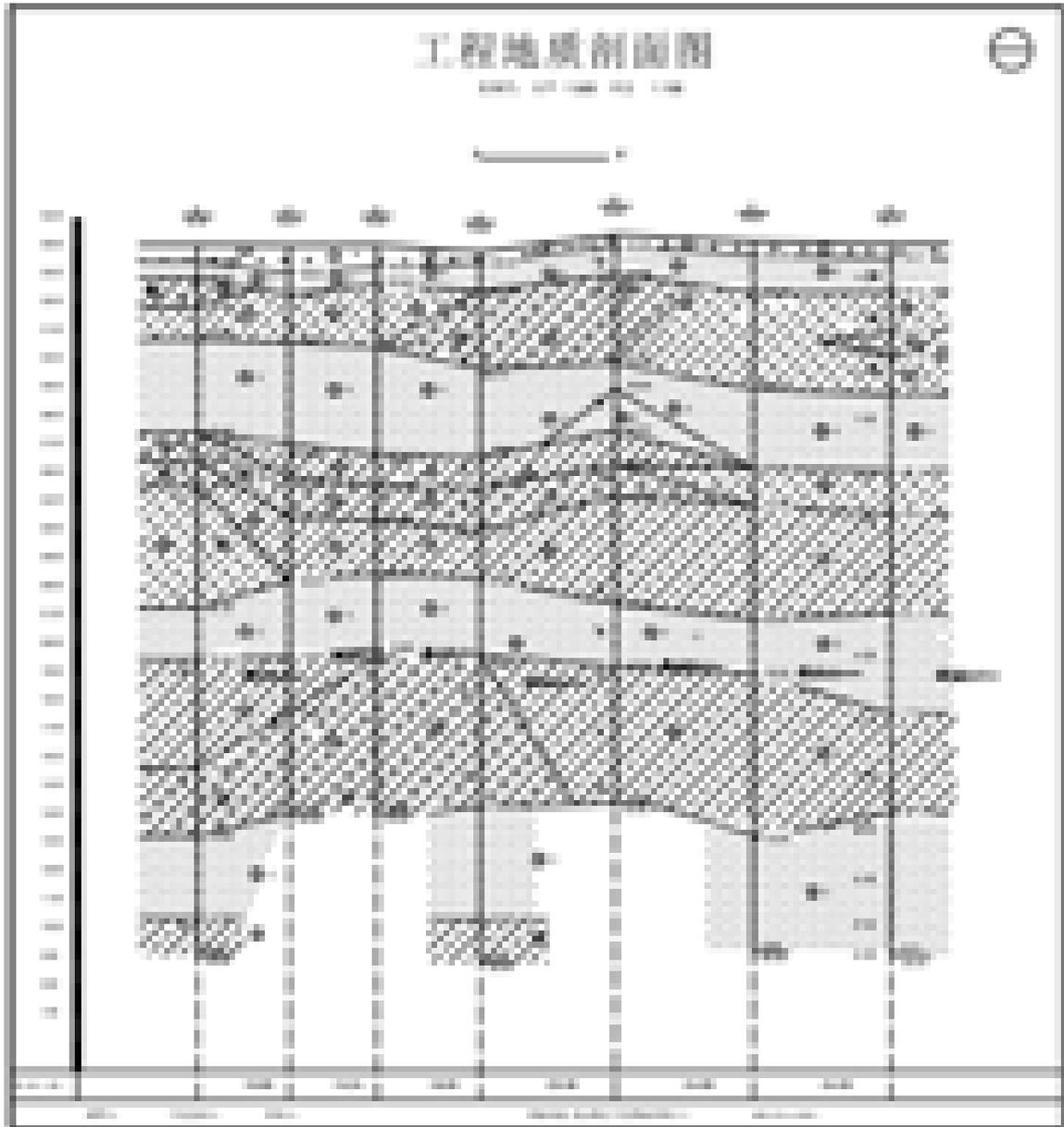


图 3-4 厂区工程地质勘探成果图

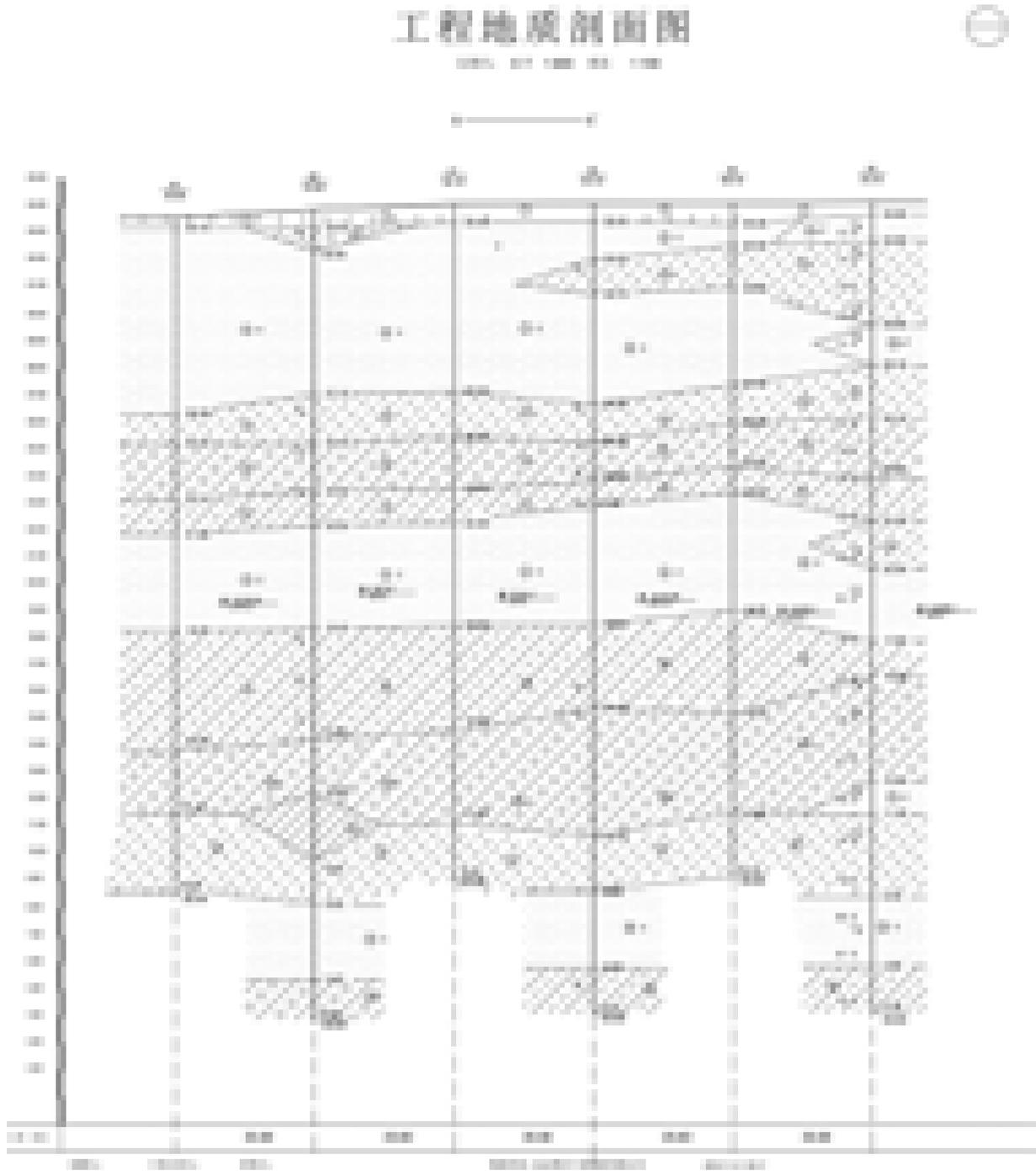


图 3-5 厂区工程地质勘探成果图

### 3.1.5 水文地质条件

大兴凸起脊梁呈NE向分布全区，受其影响，第四系沉积厚度相差悬殊，鹅坊等地第四系沉积厚度40m左右，中部周村、黄村一带第四系厚度为70~80m，东南部吴庄一带第四系厚度达150~200m。

第四系含水层岩性自西北向东南逐渐变细，层次变多，含水层厚度随基底起伏而

变化。永定河东岸立垩一带，含水层为单一的砂砾石层；北部地区含水层为砂砾石层为主，中细砂次之；往东南颗粒明显变细，主要以中细砂层为主，砂砾石层较薄。

地下水位埋深：从北往南地下水位埋深由深变浅，北部埋深 30m 左右、南部埋深 18m 左右；地下水位标高西北高、东南低。地下水自西北向东南流。

### 1) 富水性分区

含水层富水性大小与含水层岩性、含水层厚度密切相关，现根据单井水位下降 5m 时的涌水量，划分为三个区（图 3-6 和图 3-7）。

(1) 富水区：单井涌水量大于  $5000\text{m}^3/\text{d}$

分布在狼垩、芦城、宋庄、义和庄、辛店以北地区。含水层 2~4 层，顶板埋深 14~24m，含水层厚度 20~30m，岩性以砂砾石层为主。中细砂层较少。地下水位埋深一般在 20~22m。

(2) 中等富水区：单井涌水量  $3000\sim 5000\text{m}^3/\text{d}$

鹅房、立垩等地，含水层为单一的砂卵砾石层，顶板埋深 14~17m，含水层薄，小于或等于 20m，属第四系潜水含水层，地下水位埋深 18~20m，前辛庄、周庄、王立庄、孙村等地含水层有 3~6 层，顶板埋深 24~28m 左右，含水层厚度 20~30m；韩园子以东地区含水层大于 30m。属第四系微承压水，地下水埋深 20~22m。

(3) 弱富水区：单井涌水量  $1500\sim 3000\text{m}^3/\text{d}$

分布在孙村、新立村、砖楼、后大营、吴庄等地。含水层 4~6 层，顶板埋深 17~26m，含水层厚度 20~30m，地下水位埋深 18~20m。靠近永定河岸的鹅坊、立垩、六合庄等地，含水层小于 20m。六合庄附近隐伏有残山，含水层厚度仅 7~8m，单井涌水量小。



图 3-6 第四系富水性分区图



图 3-7 评价区第四系水文地质剖面图

## 2) 地下水水位动态

(1) 潜水：年最高水位出现于 3 月，最低水位出现在 6 月，水位年变幅 8.12m；

根据地下水位多年动态资料,地下水位持续下降;地下水主要补给源是大气降水入渗、河渠入渗和侧向径流补给,由于近年降水量减少及永定河干枯,以致地下水补给不足,地下水位持续下降,造成枯水期大部分潜水井干枯,海子角潜水长观井已无水。

(2) 承压水:芦城地区水位埋深 20.37m,水位标高 23.63m。年内最低水位出现在 6 月份,最高水位出现在 3 月份,年水位变幅为 2—3m。如图 3-8 所示,地下水位多年动态总的趋势是下降,但在 1996 年永定河大量放水,河水渗漏地下后侧向径流补给本地区使地下水位大幅度上升。

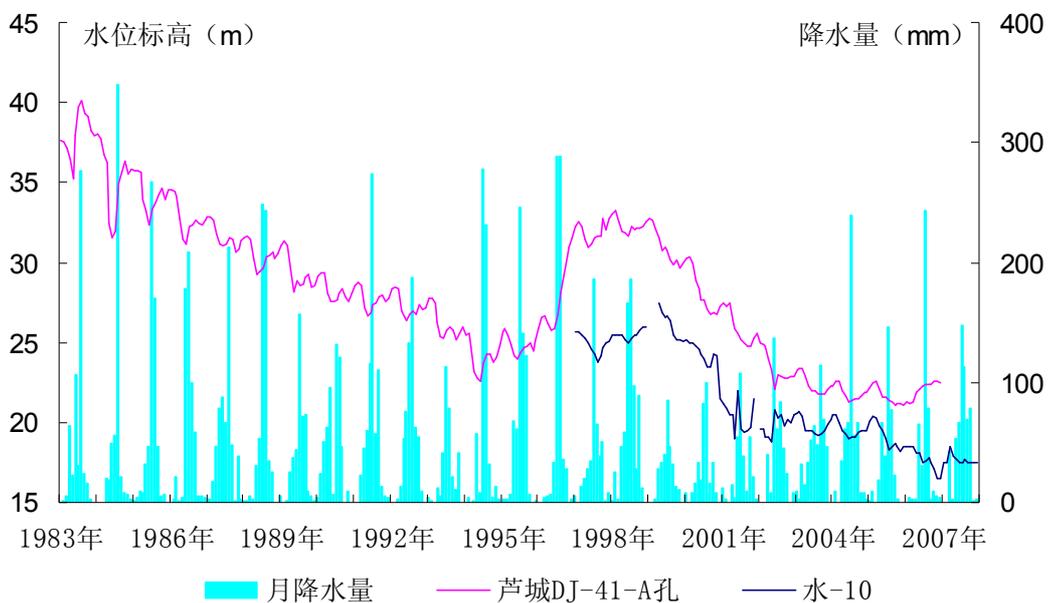


图 3-8 评价区浅层水动态变化曲线图

### 3) 地下水的补给、径流、排泄

北京平原第四系孔隙水的天然径流方向基本与地形地貌变化一致,即从山前流向平原,而且越往下游径流条件越差,呈渐弱趋势。由于受到人工开采的影响,在集中开采形成地下水漏斗的地区地下水径流方向与强度有不同程度改变。大兴区位于北京平原的南部,属于永定河冲洪积扇中下游,其第四系潜水和承压水有着不同的补给、径流和排泄条件。

评价区潜水的补给来源主要为大气降水补给,其次为地下水侧向径流补给、河流入渗和灌溉回归等。

在天然状态下,评价区地下水径流方向为自西北向东南。该地区潜水由于不是主要的开采层位,目前潜水的径流方向没有大的改变(图 3-9)。

评价区潜水的排泄主要是农业开采和向东南侧径流流出。



图 3-9 评价区 2013 年 6 月潜水等水位线图

### 3.1.6 地表水系

大兴区境内现有永定河、凤河、新风河、大龙河、小龙河、天堂河、凉水河等大小 14 条河流，自西北向东南流经全境，分属北运河水系和永定河水系，河流总长 302.3km。全区河流除永定河外，均为排灌两用河道，与永定河灌渠、中堡灌渠、凉凤灌渠等主干渠道及众多的田间沟渠纵横交错，形成排灌系统网络，其中除凉水河、凤河、新风河作为接纳城镇污水河，永定河作为排洪河外，其余均为季节性河流，目前都干枯无水。

境内目前仅有埝坛水库一座，该水库始建于1958年，位于黄村西南部。埝坛水库现状蓄水能力为 $200\times 10^4\text{m}^3$ ，在汛期起一定的滞洪作用，多年平均泄洪量 $0.025\times 10^8\text{m}^3$ ，设计洪水流量 $15\text{m}^3/\text{s}$ 。水库坝型为均质土坝，设计洪水位高程40.05m，防汛上限水位37.50m，总库容 $360\times 10^4\text{m}^3$ 。

### 3.1.7 土壤与植被

#### (1) 土壤

大兴区内的成土母质均属永定河冲积物，沙黏相间，层理明显。此沉积物是全区褐土、潮土、盐碱土的成土母质，质地自西向东由粗到细，呈浅棕色，底土常见砂礓。永定河决口大溜上的沙土经风力堆积形成的半固定沙丘，是冲积风沙土和褐土性风砂土的成土母质。

大兴区内土壤分风沙土、褐土、潮土、水稻土、沼泽土5个土类，下分8个亚类、21个土属、74个土种。主要有风沙土、褐土性土、潮褐土、褐潮土、潮土、盐潮土、碱潮土、湿潮土、水稻土。

#### (2) 植被

大兴区有林地面积 $21118.9\times 10^4\text{m}^2$ ，主要树种有杨、柳、槐、椿、榆、柏、松、枫及桃、梨、杏、枣、苹果等40余种，千亩以上成活林有十几处。

项目位置的植被覆盖率较低，缺乏大片集中绿地，植被主要是人工植被，包括厂区内道路两旁的绿化带和行道树、植物种类以常见的松树、柏树等乔木、灌丛及草坪为主。

### 3.1.8 生态环境

大兴区开发历史悠久，自然植被多被改造为农田（包括防护人工林网）和城镇（包括绿化隔离带），仅有少量原生物种残遗，目前所见植物大多为人工栽培，其中相当部分物种为引进种。大兴区地带性植被为半湿润落叶阔叶林。原生乔木物种主要有旱柳、杨树、槭树、紫椴、糠椴、水曲柳、榆树、臭椿、桦树、楸树、国槐、灯台树、朴树等；原生灌木物种有虎榛、毛榛、榛、胡枝子、北京忍冬、黄栌、酸枣等；藤本有猕猴桃、山葡萄等；草本植物有白羊草、荆条、小针茅、苔草、芦苇、香蒲、黄背草、天南星等。

大兴区的动物资源大致类同于北京平原地区。鸟类是北京市常见的陆栖动物类

群，主要种类包括沼泽山雀、翠鸟、黑水鸡、红胸田鸡、斑嘴鸭、绿头鸭、池鹭、大苇鹭、大白鹭、大天鹅等，此外嬉戏于树丛绿化带的鸟类主要有麻雀、柳莺、燕雀、家燕、大山雀、红尾伯劳、灰喜鹊、黑枕黄鹂、沼泽山雀、灰椋鸟、喜鹊、斑啄木鸟等。

评价区范围内未见国家及地方珍稀保护动植物。

## 3.2 社会环境概况

### 3.2.1 社会经济发展现状

#### (1) 行政区划与人口

大兴区辖 5 个街道办事处、5 个地区办事处、9 个镇：兴丰街道办事处、林校路街道办事处、清源街道办事处、观音寺街道办事处、天宫院街道办事处；亦庄地区办事处、黄村地区办事处、旧宫地区办事处、西红门地区办事处、瀛海地区办事处；青云店镇、采育镇、安定镇、礼贤镇、榆垓镇、庞各庄镇、北臧村镇、魏善庄镇、长子营镇。

截止至 2014 年末，大兴全区常住人口 154.5 万人，全区常住人口中，男性为 73.8 万人，占常住人口的 51.7%；女性为 74.7 万人，占常住人口的 48.3%，城镇人口 109.4 万人，占常住人口的 70.8%，农村人口为 45.1 万人，占常住人口的 29.2%。

拟建项目所在的中关村科技园区大兴生物医药基地，园区规划用地范围属大兴区北臧村镇，全镇总面积 47.65km<sup>2</sup>，辖 17 个行政村，总人口 2.6 万余人。

#### (2) 社会经济

大兴区 2014 年地区生产总值比上年增长 10%；公共财政收入完成 59 亿元，比上年增长 12%；社会消费品零售额完成 266 亿元，比上年增长 14%；城镇居民人均可支配收入达到 37100 元，比上年增长 8.7%；农村居民人均纯收入达到 18830 元，比上年增长 10.5%；万元 GDP 能耗、水耗等节能减排指标均达到市级要求，全区经济社会各项事业保持健康发展态势。

#### (3) 交通运输

大兴处于环渤海经济圈的中心，到天津新港只需 90 分钟车程，是离海洋最近的北京郊区。京津塘高速公路、京开高速公路和 104 国道纵贯南北，北京五环路横穿

东西。大兴国际机场的建设也在顺利筹备中。现代化交通体系的建立和丰富的自然资源，使大兴成为中外企业家投资兴业的沃土，成为首都新世纪的发展空间。

### 3.2.2 大兴区生物医药基地概况

2002年初，北京市政府颁布《北京生物工程与医药产业振兴纲要》；7月，北京市进一步将生物工程与医药产业作为发展现代制造业的四大重点产业之一；10月，北京市政府市长办公会议决定：建设北京生物工程与医药产业基地，基地选址在北京大兴工业开发区；北京大兴工业开发区要重点发展生物工程与医药产业，大力吸引国内外大企业和拥有自主知识产权、具有核心竞争力的企业入驻基地。12月31日，北京市政府办公厅发出《关于建设北京生物工程与医药产业基地的通知》，正式决定在大兴工业开发区建设该基地。2006年1月17日，经国务院批准，北京生物医药基地经国家发展和改革委员会第五批审核通过，进入国家级开发区中“高新技术产业开发区—中关村科技园区”。

#### (1) 产业基地主要由四类功能区组成

**研发与企业孵化区：**吸引国内外科研院所和高校入园建立研发机构和科技型企业，建立一批关键技术的中试放大平台，加速生物科技成果的转化，孵化出具备产业化开发条件的技术成果和高成长性科技型企业；

**生产加工区：**引进和新建一批企业，针对不同生物工程和医药产品，建立产业化开发和生产基地，带动园区快速发展；

**贸易物流区：**建立和完善贸易、商业、金融、法律、咨询、信息等服务体系；

**生活服务区：**逐步建立商住、教育、娱乐、医疗等服务体系。

#### (2) 生活环境

产业基地距北京中心区域20km，北京中央商务区、使馆区、金融街、中关村科技园区、以及完善的商业服务、医疗保健、文化娱乐体系为产业基地提供了现代都市生活环境。

产业基地毗邻北京市大兴新城，依托完备的市政设施和生活配套条件，形成了良好的国际投资环境。5km半径内有各类别墅公寓、商场学校和高尔夫球场等休闲设施，以及各类大中小学校。

#### (3) 产业环境

北京是中国生物工程与医药产业科研中心，有中国医学科学院、中国疾病预防控制中心

制中心、军事医学科学院、中国中医研究院、协和医科大学、北京医科大学、首都医科大学、国家食品与药物监督管理局、中国药品生物制品检定所等生物医药研究临床教学和管理机构，人才聚集，科研成果丰厚，为产业基地发展提供了有力的智力支撑和创新能力。产业基地生物医药产业集聚效应初步形成，大兴区域内已有生物工程与医药企业和研发机构 82 家，其中包括三元基因、协和制药在内的企业 73 家，研发机构 9 家，占全市同类企业总数的 25%，产值近 23 亿元，占全市总量的 28%。目前，产业基地已引进生物医药项目 28 个，初步形成了如下产业格局：

以国家兽医微生物中心、全国畜牧兽医总站和中国生物药品检定中心为龙头，使基地成为食品、药品和兽药检定及技术执法核心区域；以中国中医研究院、国药集团、同仁堂集团、绿谷集团为龙头，形成中药研发及生产核心区域；以三元基因、北生药业为龙头，形成生物制品生产及研发核心区域；以恒利制药、协和制药为龙头，形成化学药生产及研发核心区域；以双鹤药业、麦邦医疗设备、浚达丰医疗器械为龙头，形成医疗器械和制药设备研发及生产核心区域；以军事医学科学院药物所、中国医科院药物所为龙头的药物研发创新核心区域。

#### （4）交通环境

航空：距首都国际机场 40km。首都国际机场是国内最大的航空港，已开通国际航线 114 条，国内航线 136 条。年客运能力 5000 万人次，货运能力 75 万吨。

海路：距天津新港 90km。天津新港作为中国北方最大的综合性国际贸易商港，与全球 170 多个国家和地区的 300 多个港口通航，拥有中国第二大集装箱码头，年吞吐能力达 100 万个标准集装箱。

铁路：距大兴黄村火车站 1.5km，距北京火车站 25km。

公路：产业基地位于京开高速路与六环高速路交汇处，六环高速路在产业基地内有两个出口。

地铁：地铁 4 号线直达产业基地。

### 3.3 环境功能区划概况

#### （1）大气环境功能区划

拟建项目环境空气质量评价范围为环境空气功能二类区，不涉及自然保护区或风

景名胜区等一类环境空气功能区。

#### (2) 水环境功能区划

天堂河位于项目东侧约 1500m，属于永定河水系，根据北京市环保局公布的水环境功能区划，水质类别为 V 类。

#### (3) 声环境功能区划

根据《大兴区环境噪声功能区划实施细则》京兴环文[2013]34 号文，项目所在区域属于《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类功能区。

### 3.4 环境空气质量现状监测与评价

本项目环境空气质量现状监测引用 2014 年 7 月 1 日《北京民海生物科技有限公司四价流脑球菌多糖/多糖结合疫苗产业化项目》监测报告(编号: HJ-2014-407) 中大气监测值, 检测报告见附件 3。

#### 3.4.1 监测布点

根据该地区多年主导风向, 并结合评价区周围的环境敏感点分布情况, 本次评价以民海生物科技有限公司厂区为中心 2 个环境空气质量现状监测点, 各点位名称及相对厂址的位置见表 3-1, 监测点分布图见图 3-10。

表 3-1 环境空气质量现状监测布点

编号	监测点名称	方位	距离 (m)	现状及规划功能
1#	北臧村镇卫生院 (原址)	NW	650	居住区
2#	大臧村	SE	800	居住区



图 3-10 环境现状监测布点图

### 3.4.2 监测项目

根据拟建工程的污染物排放情况和周围地区的环境特征，确定本次评价的环境空气监测项目为： $\text{SO}_2$ 、 $\text{NO}_2$ 、 $\text{CO}$ 、 $\text{NH}_3$ 、非甲烷总烃、 $\text{O}_3$ 、TSP、 $\text{PM}_{10}$ 和 $\text{PM}_{2.5}$ 。同步进行风向、风速、气温等气象要素观测。

### 3.4.3 监测时间与频率

$\text{SO}_2$ 、 $\text{NO}_2$ 、 $\text{CO}$ 、 $\text{NH}_3$ 、非甲烷总烃、 $\text{O}_3$ 、TSP、 $\text{PM}_{10}$ 和 $\text{PM}_{2.5}$ 的监测时间为2014年6月17日-23日，连续监测7天。环境空气的监测项目及频率见表3-2。

表 3-2 环境空气监测项目及频率

监测因子	监测项目	监测频率
$\text{SO}_2$	日平均值	连续监测7天，每天采样时间不少于20h
	一小时平均值	连续监测7天，每天采样不少于4次，每次不少于45min
$\text{NO}_2$	日平均值	连续监测7天，每天采样时间不少于20h
	一小时平均值	连续监测7天，每天采样不少于4次，每次不少于45min
TSP	日平均值	连续监测7天，每天采样时间应有24h
$\text{PM}_{10}$	日平均值	连续监测7天，每天采样时间不少于20h
$\text{PM}_{2.5}$	日平均值	连续监测7天，每天采样时间不少于20h
CO	日平均值	连续监测7天，每天采样时间不少于20h
	一小时平均值	连续监测7天，每天采样不少于4次，每次不少于45min
$\text{O}_3$	8小时平均	连续监测7天，每天8小时采样时间不少于6h
$\text{NH}_3$	一次最大值	连续监测7天，每天采样不少于4次，每次不少于45min
非甲烷总烃	一次最大值	连续监测7天，每天采样不少于4次，每次不少于45min

### 3.4.4 监测分析方法

采样方法按照《环境监测技术规范》执行，各监测项目按《环境空气质量标准》(GB3095-1996)的要求进行采样。分析方法按照国家环保局颁发的《空气和废气监测分析方法》进行，监测分析方法见表3-3。

表 3-3 环境空气质量现状监测分析方法

项目	分析方法	来源	最低检出限 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )
$\text{SO}_2$	甲醛吸收副玫瑰苯胺分光光度	HJ 482-2009	小时值：0.007

项目	分析方法	来源	最低检出限 (mg/m <sup>3</sup> )
	法		日均值: 0.004
NO <sub>2</sub>	盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ 479-2009	小时值: 0.005 日均值: 0.003
TSP	重量法	GB/T15432-1995	0.001
PM <sub>10</sub>	重量法	HJ 618-2011	0.010
PM <sub>2.5</sub>	重量法	HJ 618-2011	0.010
CO	非分散红外法	GB 9801-88	0.3
O <sub>3</sub>	靛蓝二磺酸钠分光光度法	HJ 504-2009	0.010
NH <sub>3</sub>	纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.01
非甲烷总烃	气相色谱法	HJ/T38-1999	0.04

### 3.4.5 监测结果

监测期间同期的气象观测结果见表 3-4，各监测点日均浓度的监测结果见表 3-5，小时浓度的监测结果见表 3-6。

表 3-4 监测期间同期的气象观测结果

采样时间	项目	2014.06.17	2014.06.18	2014.06.19	2014.06.20	2014.06.21	2014.06.22	2014.06.23
2:00 - 3:00	风向	南风	东风	西南风	西南风	西南风	西南风	北风
	风速(m/s)	2	1	1	2	1	1	2
	温度(°C)	21	18	21	20	20	18	18
	大气压(kPa)	100.3	100.3	100.3	100.7	100.9	100.9	100.9
8:00 - 9:00	风向	北风	北风	东风	北风	南风	北风	北风
	风速(m/s)	2	3	2	2	2	2	3
	温度(°C)	20	21	24	20	21	23	24
	大气压(kPa)	100.3	100.4	100.5	100.8	101.0	101.0	101.0
14:00 - 15:00	风向	东南风	南风	东南风	东风	东南风	西南风	西南风
	风速(m/s)	2	2	2	2	2	2	2
	温度(°C)	26	30	27	27	27	28	30
	大气压(kPa)	100.2	100.1	100.5	100.6	100.7	100.6	100.7
20:00 - 21:00	风向	北风	西南风	东南风	东南风	西南风	东风	南风
	风速(m/s)	1	2	2	2	3	2	2
	温度(°C)	20	26	24	23	20	21	28
	大气压(kPa)	100.2	100.1	100.5	100.7	100.8	100.9	100.5

表 3-5 日均浓度监测结果(单位: mg/m<sup>3</sup>)

监测点位	监测时间	SO <sub>2</sub>	NO <sub>2</sub>	TSP	PM <sub>10</sub>	PM <sub>2.5</sub>	CO	O <sub>3</sub>
------	------	-----------------	-----------------	-----	------------------	-------------------	----	----------------

监测点位	监测时间	SO <sub>2</sub>	NO <sub>2</sub>	TSP	PM <sub>10</sub>	PM <sub>2.5</sub>	CO	O <sub>3</sub>
1#北臧村镇卫生院	2014.06.17	0.005	0.053	0.443	0.294	0.247	2.12	0.074
	2014.06.18	<0.004	0.036	0.368	0.203	0.115	1.88	0.076
	2014.06.19	<0.004	0.064	0.420	0.216	0.178	1.88	0.096
	2014.06.20	<0.004	0.058	0.252	0.136	0.094	2.12	0.102
	2014.06.21	<0.004	0.056	0.247	0.146	0.073	1.75	0.084
	2014.06.22	<0.004	0.046	0.213	0.104	0.088	2.00	0.087
	2014.06.23	<0.004	0.044	0.357	0.196	0.114	1.88	0.088
2#大臧村	2014.06.17	<0.004	0.057	0.426	0.284	0.236	1.75	0.089
	2014.06.18	0.004	0.063	0.293	0.175	0.113	2.25	0.091
	2014.06.19	0.005	0.048	0.415	0.246	0.183	1.75	0.097
	2014.06.20	<0.004	0.048	0.298	0.160	0.089	2.25	0.085
	2014.06.21	<0.004	0.060	0.277	0.145	0.082	2.00	0.101
	2014.06.22	<0.004	0.051	0.284	0.172	0.090	2.12	0.095
	2014.06.23	<0.004	0.042	0.365	0.193	0.119	2.00	0.074

表 3-6 小时浓度监测结果(单位: mg/m<sup>3</sup>)

监测点位	监测时间	SO <sub>2</sub>	NO <sub>2</sub>	CO	NH <sub>3</sub>	非甲烷总烃	
1#北臧村镇卫生院	2014.06.17	2:00	<0.007	0.062	1.88	0.05	<0.04
		8:00	0.009	0.047	2.25	0.08	0.99
		14:00	<0.007	0.057	1.75	0.07	0.99
		20:00	<0.007	0.092	2.50	0.06	1.06
	2014.06.18	2:00	<0.007	0.084	2.00	0.06	0.54
		8:00	<0.007	0.041	1.62	0.08	0.54
		14:00	<0.007	0.035	2.25	0.07	0.81
		20:00	<0.007	0.029	2.12	0.05	0.43
	2014.06.19	2:00	<0.007	0.102	2.12	0.09	1.71
		8:00	0.007	0.068	2.00	0.09	0.98
		14:00	<0.007	0.044	1.88	0.08	0.13
		20:00	<0.007	0.081	1.75	0.07	1.80
	2014.06.20	2:00	<0.007	0.059	2.25	0.06	<0.04
		8:00	<0.007	0.047	2.50	0.08	0.96
		14:00	<0.007	0.081	1.75	0.06	<0.04
		20:00	<0.007	0.050	2.00	0.05	<0.04

监测点位	监测时间	SO <sub>2</sub>	NO <sub>2</sub>	CO	NH <sub>3</sub>	非甲烷总烃	
	2014.06.21	2:00	<0.007	0.075	1.75	0.11	1.67
		8:00	<0.007	0.063	1.88	0.06	0.92
		14:00	<0.007	0.045	1.62	0.05	0.86
		20:00	<0.007	0.085	2.00	0.03	0.37
	2014.06.22	2:00	<0.007	0.098	2.00	0.10	1.36
		8:00	<0.007	0.097	2.12	0.08	0.56
		14:00	<0.007	0.029	2.00	0.02	1.00
		20:00	<0.007	0.080	1.75	0.06	1.03
	2014.06.23	2:00	<0.007	0.068	1.50	0.06	1.12
		8:00	<0.007	0.055	2.50	0.06	1.29
		14:00	<0.007	0.010	1.88	0.05	1.31
		20:00	<0.007	0.049	2.38	0.05	0.47
2#大臧村	2014.06.17	2:00	<0.007	0.069	1.50	0.05	0.24
		8:00	<0.007	0.072	2.12	0.06	<0.04
		14:00	<0.007	0.046	2.00	0.08	0.58
		20:00	<0.007	0.098	2.25	0.06	1.08
	2014.06.18	2:00	<0.007	0.117	1.62	0.03	0.75
		8:00	0.007	0.065	1.88	0.06	<0.04
		14:00	0.007	0.071	2.50	0.02	1.76
		20:00	<0.007	0.043	2.12	0.04	1.52
	2014.06.19	2:00	<0.007	0.094	1.75	0.05	0.67
		8:00	0.007	0.037	1.62	0.11	0.58
		14:00	0.010	0.059	1.88	0.09	1.07
		20:00	<0.007	0.069	1.62	0.03	0.83
	2014.06.20	2:00	<0.007	0.060	2.00	0.12	0.08
		8:00	<0.007	0.041	2.50	0.10	<0.04
		14:00	<0.007	0.058	2.12	0.02	0.58
		20:00	0.008	0.046	2.00	0.01	0.40
	2014.06.21	2:00	<0.007	0.081	1.88	0.13	0.78
		8:00	<0.007	0.062	2.12	0.07	0.25
		14:00	<0.007	0.058	1.75	0.06	1.04
		20:00	<0.007	0.047	1.75	0.05	0.73
2014.06.22	2:00	<0.007	0.077	2.00	0.06	1.05	
	8:00	<0.007	0.085	1.88	0.06	0.99	

监测点位	监测时间	SO <sub>2</sub>	NO <sub>2</sub>	CO	NH <sub>3</sub>	非甲烷总烃	
		14:00	<0.007	0.048	2.50	0.06	0.76
		20:00	<0.007	0.038	2.50	0.03	0.12
	2014.06.23	2:00	<0.007	0.063	2.12	0.07	0.63
		8:00	<0.007	0.048	2.50	0.04	0.84
		14:00	<0.007	0.066	1.88	0.05	1.13
		20:00	<0.007	0.038	2.00	0.06	0.76

各监测点监测数据的统计分析结果见表 3-7。

表 3-7 各监测点监测数据的统计结果

监测点位	监测因子	小时浓度范围 (mg/Nm <sup>3</sup> )	日均浓度范围 (mg/Nm <sup>3</sup> )
1#北臧村镇卫生院	TSP	/	0.213-0.443
	PM <sub>10</sub>	/	0.104-0.294
	PM <sub>2.5</sub>	/	0.073-0.247
	O <sub>3</sub>	/	0.074-0.102
	CO	1.62-2.50	1.75-2.12
	SO <sub>2</sub>	0.007-0.010	0.004-0.005
	NO <sub>2</sub>	0.010-0.102	0.036-0.064
	NH <sub>3</sub>	0.02-0.11	/
	非甲烷总烃	0.004-1.67	/
2#大臧村	TSP	/	0.277-0.426
	PM <sub>10</sub>	/	0.145-0.284
	PM <sub>2.5</sub>	/	0.090-0.236
	O <sub>3</sub>	/	0.074-0.101
	CO	1.62-2.50	1.75-2.25
	SO <sub>2</sub>	0.007-0.100	0.004-0.005
	NO <sub>2</sub>	0.037-0.117	0.048-0.063
	NH <sub>3</sub>	0.01-0.12	/
	非甲烷总烃	0.004-1.760	/

### 3.4.6 评价方法

工程所在区域属于环境空气二类区，环境空气质量执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中的二级标准。采用单因子标准指数法对环境空气质量进行评价，计算公式为：

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}}$$

式中： $P_i$ —某种污染因子的评价指数；

$C_i$ —某种污染因子不同取样时间的浓度监测值， $\text{mg}/\text{Nm}^3$ ；

$C_{0i}$ —某种污染因子的环境空气质量标准， $\text{mg}/\text{Nm}^3$ 。

$P_i \geq 1$  为超标，否则为未超标。

### 3.4.7 评价结果

各监测点日均浓度评价结果见表 3-8。

表 3-8 各监测点日浓度评价结果

监测点位	监测因子	标准指数	标准值 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	超标率 (%)
1#北臧村镇卫生院	TSP	0.71-1.477	0.3	57.1
	PM <sub>10</sub>	0.693-1.96	0.15	57.1
	PM <sub>2.5</sub>	0.973-3.293	0.075	85.7
	O <sub>3</sub>	0.463-0.638	0.16	0
	CO	0.44-0.53	4.00	0
	SO <sub>2</sub>	0.027-0.033	0.15	0
	NO <sub>2</sub>	0.45-0.80	0.08	0
2#大臧村	TSP	0.923-1.42	0.3	57.1
	PM <sub>10</sub>	0.967-1.893	0.15	85.7
	PM <sub>2.5</sub>	1.2-3.15	0.075	100
	O <sub>3</sub>	0.463-0.631	0.16	0
	CO	0.44-0.56	4.00	0
	SO <sub>2</sub>	0.027-0.033	0.15	0
	NO <sub>2</sub>	0.6-0.79	0.08	0

由表 3-8 可见，1#北臧村镇卫生院和 2#大臧村的 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub> 日均浓度均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准；SO<sub>2</sub> 和 NO<sub>2</sub> 日均浓度最大值的占标率分别为 3.3%和 80%，均出现在 2#大臧村。TSP、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 日均浓度存在超标现象，1#北臧村镇卫生院的 TSP、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 超标率分别为 57.1%、57.1%、85.7%，2#大臧村的 TSP、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 超标率分别为 57.1%、85.7%、100%；TSP、PM<sub>10</sub> 和 PM<sub>2.5</sub> 最大值的占标率分别为 147.7%、196%和 329.3%，均出现在 1#北臧村镇卫生院，主要由于该监测点附近正在建设厂房和道路，施工场地裸露易引起 TSP、PM<sub>10</sub> 和 PM<sub>2.5</sub>

超标。两个监测点的 TSP 和 PM<sub>10</sub> 日均浓度超标主要是由于施工及道路扬尘。PM<sub>2.5</sub> 主要由于监测期北京市空气质量较差，空气中 PM<sub>2.5</sub> 整体超标。

各监测点小时浓度评价结果见表 3-9。

表 3-9 小时浓度评价结果表

监测点位	监测因子	标准指数	标准值(mg/m <sup>3</sup> )	超标率 (%)
1#北臧村镇卫生院	CO	0.162-0.250	10.0	0
	SO <sub>2</sub>	0.014-0.20	0.5	0
	NO <sub>2</sub>	0.05-0.51	0.20	0
	NH <sub>3</sub>	0.1-0.55	0.2	0
	非甲烷总烃	0.002-0.835	2	0
2#大臧村	CO	0.162-0.250	10.0	0
	SO <sub>2</sub>	0.014-0.20	0.5	0
	NO <sub>2</sub>	0.185-0.585	0.20	0
	NH <sub>3</sub>	0.05-0.60	0.2	0
	非甲烷总烃	0.002-0.88	2	0

由表 3-9 可知，1#北臧村镇卫生院和 2#大臧村的 CO、SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub> 小时浓度均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中的二级标准，NH<sub>3</sub> 一次浓度满足《工业企业设计卫生标准》(TJ36-79)的标准要求，非甲烷总烃一次值满足《大气污染物综合排放标准详解》中的有关规定。CO、SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、NH<sub>3</sub> 和非甲烷总烃最大值的占标率分别为 25%、20%、58.5%、60%和 88%。

根据以上分析结果可知，除 TSP、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 外，各监测点的其他各项指标均满足标准要求；道路扬尘及施工场地扬尘是 TSP、PM<sub>10</sub> 超标的主要原因。

### 3.5 声环境质量现状监测与评价

本项目声环境质量现状监测引用 2015 年 9 月 24 日北京新奥环标理化分析测试中心对建设地点厂界噪声监测值，其监测报告见附件 3（编号 AST150924B022）。

#### 3.5.1 监测布点

为了解区域声环境质量现状，引用的监测报告是在现有工程厂区周边布设了 4 个监测点，监测了厂界处的声环境质量现状。监测布点情况见表 3-10，具体位置见

附图 2。

表 3-10 声环境质量现状监测布点情况

监测点编号	监测地点	备注
1#	东厂界	现有工程厂界
2#	南厂界	
3#	西厂界	
4#	北厂界	

### 3.5.2 监测项目

监测项目为等效连续 A 声级 (Leq)。

### 3.5.3 监测结果及评价

现有工程厂界噪声的监测结果见表 3-11，评价结果见表 3-12。

表 3-11 厂界噪声监测结果

编号	监测点	监测结果 (dB(A))	
		昼间	夜间
1#	东厂界外 1m	64	53
2#	南厂界外 1m	59	50
3#	西厂界外 1m	58	49
4#	北厂界外 1m	60	54

表 3-12 厂界噪声评价结果

编号	监测点	监测结果 (dB(A))		标准值 (dB(A))		是否超标	
		昼间	夜间	昼间	夜间	昼间	夜间
1#	东厂界外 1m	64	53	65	55	否	否
2#	南厂界外 1m	59	50			否	否
3#	西厂界外 1m	58	49			否	否
4#	北厂界外 1m	60	54			否	否

注：评价采用各监测点监测结果的算术平均值

根据表 3-12 可知，现有工程东、南、西、北 4 个厂界监测点的昼间、夜间噪声均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中 3 类标准，东厂界由于临近天富大街，

受交通噪声影响，背景值较接近标准限值。

## 4 建设项目概况

### 4.1 现有工程概况

民海生物现有工程包括一期工程和二期工程。

#### 4.1.1 环保手续履行及建设情况

##### 4.1.1.1 一期工程环保手续履行及建设情况

一期工程为北京民海生物科技有限公司大兴生产基地工程项目，总占地面积 80889.6m<sup>2</sup>，建设用地面积为 66662 m<sup>2</sup>，总建筑面积 44854.43 m<sup>2</sup>，生产规模为年产冻干麻腮风水痘联合减毒活疫苗 800 万人份和无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 500 万人份。已建成 11 栋建筑并全部投入使用，分别为 1 号办公研发楼、2 号无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗生产厂房、3 号麻腮风水痘生产厂房、6 号动物房、7 号危险品库、8 号仓库消防泵房、9 号食堂、10 号宿舍楼、11 号综合污水处理站、12/13 号门卫。2007 年 8 月取得北京市环保局环评批复（京环审[2007]777 号），见附件 4；2011 年 12 月通过北京市环保局竣工环保验收（京环验[2011]284 号）。见附件 5。目前正常生产。

##### 4.1.1.2 二期工程环保手续履行及建设情况

二期工程共包括 6 个建设项目，即（1）生物疫苗中试技术平台（2）23 价肺炎球菌多糖疫苗产业化项目（3）“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目（4）预填充疫苗车间建设项目（5）预填充灌装项目（6）新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目，目前均已取得环评批复。

###### 1、生物疫苗中试技术平台建设项目

生物疫苗中试技术平台建设项目于 2012 年 11 月 6 日取得大兴环保局环评批复（京兴环审[2012]0251 号），见附件 6。拟在现有厂区内新建 5 个中试车间，生产规模为年产三组分百日咳疫苗 10 万只（10 万人份）、15 价肺炎球菌结合疫苗 40 万只（10

万人份)、ACYW135 流脑结合疫苗 30 万只 (10 万人份)、5 价轮状病毒疫苗 10 万只 (10 万人份)、人二倍体细胞狂犬疫苗冻干粉针剂 50 万支/年 (10 万人份)。由于市场原因, 取消建设。

#### 2、23 价肺炎球菌多糖疫苗产业化项目

23 价肺炎球菌多糖疫苗产业化项目于 2012 年 7 月 30 日取得大兴环保局环评批复 (京兴环审[2012]0171 号), 见附件 7。利用厂区一期工程已有厂房, 生产规模为年产 1000 万份 23 价肺炎球菌多糖疫苗, 目前已申报竣工环保验收, 待通过验收, 受理单见附件 8。

#### 3、“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目

“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目于 2012 年 9 月 10 日取得大兴环保局环评批复 (京兴环审[2012]0212 号), 见附件 9。利用厂区一期工程已有厂房, 生产规模为年产 500 万支 (100 万人份) 人二倍体细胞狂犬疫苗冻干粉针剂, 2016 年 3 月通过验收, 审批文号京兴环验[2016]36 号, 见附件 10。

#### 4、预填充疫苗车间建设项目

预填充疫苗车间建设项目于 2013 年 1 月 6 日取得大兴环保局环评批复 (京兴环审[2013]2 号), 见附件 11。改造厂区一期工程已有厂房, 生产规模为年产 3600 万支预填充疫苗, 2016 年 3 月已通过验收, 审批文号京兴环验[2016]32 号, 见附件 12。

#### 5、预填充灌装项目

预填充灌装项目于 2014 年 11 月 2 日取得大兴环保局环评批复 (京兴环审[2014]220 号), 见附件 13。建于一期工程已有厂房 3B 分包装车间的预留区, 建设一个年产 3600 万支预填充灌装车间, 用于预填充无菌注射水, 目前设备已安装, 未生产。

#### 6、新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目

新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目于 2012 年 12 月 26 日取得大兴环保局环评批复 (京兴环审[2012]0288 号), 见附件 14。建于一期工程中试大楼 2-4 层, 利用已建成试验间和研究单元, 建设一个具有蛋白结合疫苗平台、多联多价疫苗平台、口服疫苗平台和疫苗质量评价平台 4 个平台的工程实验室。

现有工程环保手续执行情况见表 4-1。

**表 4-1 现有工程项环保手续执行情况一览**

序号	项目名称	编制日期	批复日期	批复文号	审批类别	竣工环保验收
1	北京民海生物科技有限公司大兴生产基地工程项目	2007.4.	2007.8.	京环审 [2007]777号	报告书	2011年12月通过验收, 审批文号京环验[2011]284号
2	民海生物“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目	2012.8.	2012.11.	京兴环审 [2012]0212号	报告书	2016年3月通过验收, 审批文号京兴环验[2016]36号
3	23价肺炎球菌多糖疫苗产业化项目	2012.8.	2012.11.	京兴环审 [2012]0171号	报告书	已申报, 待通过验收
4	生物疫苗中试技术平台建设	2012.8.	2012.11.	京兴环审 [2012]0251号	报告书	取消建设
5	预填充疫苗车间建设项目	2012.10.	2013.1	京兴环审 [2013]2号	报告表	2016年3月已通过验收, 审批文号京兴环验[2016]32号
6	新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目	2012.11	2012.12	京兴环审 [2012]0288号	报告表	已建成, 依托原有一期工程QC车间
7	预填充灌装车间建设项目	2014.9	2014.11.2	京兴环审 [2014]220号	报告表	设备已安装, 尚未生产

#### 4.1.2 工程概况

现有工程概况见下表 4-2, 现有工程由 11 栋建筑组成, 其项目组成见表 4-3。

表 4-2 现有工程概况一览表

项目名称	北京民海生物科技有限公司大兴生产基地工程建设项目
建设单位	北京民海生物科技有限公司
劳动定员	500 余人
建设地点	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路 1 号
行业类别	医药制造业

投资规模	总投资人民币 26900 万元，环保投资约 960 万元，占工程总投资的 3.57%
建设内容	建 11 栋建筑
占地面积	占地面积 80889.6m <sup>2</sup> ，建筑面积 44854.43 m <sup>2</sup>

表 4-3 项目组成一览表

分类	建筑物编号	建筑物名称	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	备注
主体工程	办公研发	1号	中试车间（办公、研发、质检）	6818.01
	生产厂房	2号	无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗生产厂房	17358.78
		3号	麻腮风、水痘疫苗生产厂房、分包装厂房	12355.27
辅助工程	6号	动物房	963.90	
	7号	危险品库	109.93	
	8号	仓库、消防泵房	653.22	
	9号	食堂	2336.98	
	10号	宿舍楼	3750	
	11号	综合污水处理站	455.78	
	12号	门卫	34.56	
公用工程	13号	门卫	18	
	纯水制水系统、换热系统、循环冷却水系统、空调系统、供排水系统			各车间设置独立系统
供配电系统、压缩空气过滤系统、热力供应系统				全厂系统
环保设施	废水处理站及生产废水管网			位于11号建筑地下一层
	隔油池			埋地
	化粪池及生活废水管网			埋地
	消毒、灭菌、灭活设备			动物房以及各车间

现有工程主要设备清单见表 4-4。

表 4-4 设备清单

序号	名称	规格	数量 (台/套)	序号	名称	规格	数量 (台/套)
<b>1号质检办公楼——质检中心</b>							
1	消毒柜		5	18	超净台		10
2	高温炉		1	19	细菌培育箱		3
3	电子天平		6	20	显微镜		4
4	干燥箱		4	1	烤箱		2
5	原子吸收光谱仪		1	22	CO <sub>2</sub> 孵箱		5

序号	名称	规格	数量 (台/套)	序号	名称	规格	数量 (台/套)
6	常压液相层析仪		1	23	荧光显微镜		1
7	分光光度计		2	24	液氮罐		4
8	普通冰箱		6	25	酶标仪及洗板系统		2
9	HPLC 系统		1	26	DNA 杂交系统		1
10	小型色谱用水制备系统		1	27	温控台式离心机		2
11	水分测定仪		1	28	倒置显微镜		4
12	除湿机		1	29	烘片机		1
13	TOC 测定系统		1	30	磨刀机		1
14	温控离心机		1	31	切片机		1
15	凝胶电泳系统		2	32	PCR 仪		1
16	影像分析系统		1	33	高压灭菌柜	1m <sup>3</sup>	1
17	pH 计		1				
<b>3 号麻腮风水痘疫苗厂房</b>							
1	转瓶机	45 瓶/台	60	11	生化培养箱		10
2	立瓶洗刷机		8	12	CO <sub>2</sub> 培养箱		2
3	生物安全柜	II 级	4	13	洗灌封联动线	1.8 万瓶/ 时	2
4	脉动真空蒸汽灭菌器	2.5 m <sup>3</sup>	12	14	冻干机	20m <sup>2</sup>	4
5	干热灭菌器	2.4m <sup>3</sup>	7	15	压盖机	2.4 万瓶/ 时	2
6	超低温冰箱	728L	28	16	稀释罐	300L	2
7	蠕动泵		18	17	过滤器		2
8	配液罐	100L	8	18	烘干箱	80 °C	4
9	洗衣机	5Kg	6	19	冰箱		1
10	超净工作台	100 级	12	20	电梯	2t 2m×2m	1
<b>2 号无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗厂房</b>							
1	菌种罐	50L	3	21	干热灭菌器	2.4m <sup>3</sup>	2
2	菌种罐	100L	2	22	干热灭菌器	1.2m <sup>3</sup>	4

序号	名称	规格	数量 (台/套)	序号	名称	规格	数量 (台/套)
3	发酵罐	500L	3	23	冻干机		1
4	发酵罐	1000L	2	24	超滤系统		5
5	配液罐	100L	1	25	冰箱	-85℃	1
6	配液罐	250L	1	26	摇床		1
7	配液罐	500L	6	27	层析系统		3
8	反应罐	150L	12	28	电梯	2t	1
9	反应罐	100L	12	29	培养基制作罐	300L	2
10	沉淀桶	150L	6	30	培养基制作罐	100L	2
11	管式离心机	105 型	14	31	脉动真空蒸气灭菌器	2m <sup>3</sup>	1
12	超速离心机		10	32	干热灭菌器	2.5m <sup>3</sup>	1
13	大容量离心机		3	3	电热恒温水浴箱		3
14	大容量冷冻离心机		4	34	普通冰箱	250L	2
15	透析槽		4	35	血清凝固器		1
16	超净台	100 级	4	36	离心机		1
17	生物安全柜	II 级	5	37	烘干器		1
18	高压蒸汽灭菌器	2.5m <sup>3</sup>	2	38	中管洗刷机		2
19	高压蒸汽灭菌器	1.5m <sup>3</sup>	4	39	立瓶洗刷机		1
20	高压蒸汽灭菌器	0.6m <sup>3</sup>	4	40	洗衣机(非标)		1
<b>6号实验动物房</b>							
1	小鼠饲养架(笼)		20	6	冰箱		2
2	豚鼠饲养架(笼)		10	7	烘箱		2
3	兔饲养架(笼)		10	8	隔离笼具		2
4	热源实验台		2	9	洗衣机		3
5	实验操作台		6	10	烘干机		3

### 4.1.3 主要工艺流程

#### 4.1.3.1 一期工程麻疹风、水痘

3号建筑设有4个疫苗原液生产区，分别为：麻疹疫苗生产区、腮腺炎疫苗生产区、风疹疫苗生产区、水痘生产区。其中麻疹疫苗生产和腮腺炎疫苗生产工艺相同。

3号建筑内还设有疫苗冻干粉针、小容量注射剂生产线和预充灌装线，用于本厂所生产疫苗的灌装。

### 1、麻疹（腮腺炎）疫苗生产工艺

将外购的 9-11 日龄的来自 SPF（无特定病原体）鸡群的鸡胚，在鸡胚消毒间经过消毒处理后，分别送入麻疹和腮腺炎生产区，经胰蛋白酶消化，分散细胞，提取鸡胚细胞移入含有牛血清和 Earle'水解乳蛋白等的培养液中进行培养。同时取出贮存在 -70℃冰箱内的麻疹病毒种（腮腺炎病毒种）工作种子批，将毒种与细胞按一定比例混合接种于 3 升培养瓶中，在 33℃培养 96 小时，成单层细胞，倾去培养液，用不少于原培养液的维持液洗涤细胞表面，并换以维持液（胎牛血清含量<2%的培养液），置 33℃继续培养至出现典型病变，病变达 70%以上时，用 Earle's 液冲洗细胞表面，再加入疫苗液（无血清培养液），放置 33℃继续培养，病变发展到 80%以上时，收获病毒液，将同一细胞批生产的病毒收获液合并为一批原液，并置于冷库中保存或送到分装区。

### 2、风疹疫苗生产工艺

从细胞库中取出 MRC-5（人二倍体细胞）细胞管，经复苏、加入牛血清、培养液等传代，并分装在 3L 瓶中置 37℃培养，细胞扩增至一定数量后，送入有毒区接种。将 RA27/2 风疹病毒种工作种子批与细胞液按适当比例接种，并置于 30-32℃培养约 3-4 天，当细胞出现一定程度病变时倾去培养液，用不少于原培养液量的疫苗液洗涤细胞表面，并换以疫苗液置于 30-32℃继续培养，观察细胞病变达到一定程度时，收获病毒液，并将同一细胞批生产的病毒收获液合并为一批原液。

### 3、水痘疫苗生产工艺

主要包含细胞复苏传代培养、种毒制作培养、洗脱、收毒、冻融、合并、过滤等工序。

从细胞库中取出 MRC-5（人二倍体细胞）细胞管，经复苏、加入 MEM 液、小牛血清等传代，并分装在 3L 瓶中置 37℃培养，细胞扩增至一定数量后，送入有毒区接种。将水痘-带状疱疹病毒种工作种子批与细胞液按适当比例接种制作成病毒培养液，然后放置在 35℃条件下进行培养，达到要求后用无血清培养液反复洗脱，最后收毒，经反复 -70℃水浴冻融，合并到不锈钢罐内常温搅拌均匀，再分装过滤到立瓶内，在冰浴条件下运至分装区。

#### 4、冻干粉针灌装工艺

将麻疹、风疹、腮腺炎及水痘疫苗原液送至分包装生产区，将疫苗原液按比例合并，加入保护剂，抽样做各项半成品检验，检验合格进行过滤、分装，灌装用的西林瓶经洗瓶、烘瓶（灭菌）传到灌装间，灌装是在 100 级层流下进行，灌装后即刻进行冻干，要求产品在 100 级层流下进出冻干机，以保证产品质量，然后经转盘传到轧盖间进行轧盖，经传送带传送到中转间，送至 3 号厂房待验库，检验合格在 3 号厂房包装车间进行灯检、外包等后续工序。

#### 4.1.3.2 一期工程百白破、b 型流感疫苗

白百破、b 型流感疫苗生产厂房主要生产无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗。白百破、b 型流感疫苗生产厂房有 4 个疫苗生产区和 1 个培养基制备区，分别为：百日咳疫苗原液生产区、白喉疫苗原液生产区、破伤风疫苗原液生产区、b 型流感疫苗原液生产区和培养基制备区，该厂房生产的疫苗原液送至 3 号分包装生产厂房进行水针剂的灌装。培养基制备区设有如下 4 个培养基生产工艺：白喉培养基生产工艺、麦芽糖稀生产工艺、破伤风培养基生产工艺、无菌试验用培养基生产工艺。

##### 1、无细胞百日咳疫苗生产工艺

百日咳菌种经斜面培养基静止传代培养以后，移入菌种罐进行菌种培养，然后接种到发酵罐 37℃ 培养两天完成发酵工序工作。发酵液加入硫柳汞杀菌后，离心，收集上清液，沉淀弃去。上清液中加入硫酸铵，离心收集沉淀。沉淀物加 PBS 溶液（含有 KCl、KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 等的溶液）后，离心，收集上清液，沉淀弃去。上清液中再加入硫酸铵，离心收集沉淀。经透析得粗百日咳原液，收集百日咳原液。抗原经离心、脱毒、透析、精滤以后得精制原液。

##### 2、白喉类毒素生产工艺

白喉菌种使用自制固体培养基培养，经过传代以后，移入 37℃ 菌种罐进行培养，然后在 37℃ 的发酵罐中发酵两天后，甲醛灭活。离心收集上清液，沉淀弃去。上清液中加入硫酸铵，离心收集上清液，沉淀弃去。上清液中再加入硫酸铵，离心收集沉淀，上清液弃去。沉淀物经透析、脱毒、透析、精滤后得白喉原液。

##### 3、破伤风类毒素生产工艺

破伤风菌种使用自制固体培养基培养，经过传代以后，移入 37℃ 菌种罐进行培养，然后在 37℃ 的发酵罐中发酵两天后，甲醛灭活。离心收集上清液，沉淀弃去。

上清液中加入硫酸铵，离心收集上清液，沉淀弃去。上清液中再加入硫酸铵，离心收集沉淀，上清液弃去。沉淀物经透析、脱毒、透析、后得破伤风原液。

#### 4、Hib（b型流感嗜血杆菌）疫苗生产工艺

Hib 菌种经过菌种传代以后，移入 37℃ 的菌种罐进行培养 8h，在 37℃ 的发酵罐中发酵培养 18h 后，甲醛灭活，经过管式离心收集上清液，沉淀弃去。上清液中加入 CTAB 和水后，离心，收集复合多糖沉淀。然后进行酒精分段沉淀得粗糖，再苯酚精提、透析、离心、层析等步骤后得 Hib 疫苗原液。

#### 5、白喉培养基生产工艺

制备过程主要分为两步：消化液制备和培养基制备。

消化液的制备在普通空调区进行。新鲜牛肉送到新鲜材料处理间，人工切除筋膜后绞碎，放到制作罐中加入适量纯化水加热，调 pH，加入胰酶，在适宜温度下消化后，加入一定量冰醋酸，煮沸，冷却后过滤，制成消化液，用立瓶分装后放到 2-8℃ 冷库保存备用。

制作白喉培养基时将消化液从冷库中取出，送到洁净区内的培养基制备间，倒入制作罐中，加入其他试剂，加热溶解，调 pH，继续加热至一定温度，加入氯化钙并放置 20 分钟，过滤后分装到 9L 的立瓶中并密封，经培养基发放间，发至生产车间。

#### 6、麦芽糖稀生产工艺

江米在新鲜材料处理间掏洗干净后，加水浸泡过夜，在制作罐中煮至膨胀、透明、无硬芯，降温至 50℃ 左右，再加入适量的大麦芽，糖化后用纱布过滤、除渣，滤液静置过夜，虹吸上清液并浓缩至需要的生产量，分装立瓶后送洁净区，经高压蒸汽灭菌后密封送培养基发放间，发至生产车间。

#### 7、破伤风培养基生产工艺

破伤风培养基的制备过程分为消化液制备和培养基制备。

##### （1）酪蛋白胰酶消化液生产工艺

酪蛋白胰酶消化液是将一定量酪蛋白放入制作罐中加适量纯化水浸泡过夜，加热并控制温度在 50℃ 左右，调 pH 值，加入胰酶消化，再加入冰醋酸和活性炭，加热数分钟，过滤并分装到立瓶中，放冷库备用。

##### （2）牛肉胃酶消化液生产工艺

牛肉胃酶消化液是在新鲜材料处理间，将制作罐中加入一定量的纯化水加热至一

定温度，加入新鲜牛肉，调温至 45℃后加入盐酸和胃酶，控制温度，消化 24 小时左右后加热 10 分钟停酶，过滤到立瓶中放冷库备用。

### (3) 培养基生产工艺

将上述两种消化液自冷库取出送到洁净区的培养基制作间，倒入制作罐中，加入适当试剂并加热，调 pH，加入其他试剂，过滤后分装到一定规格的立瓶中，密封送培养基发放间，发至生产车间。

## 8、无菌试验用培养基生产工艺

培养基干粉送到培养基制备间，倒入制作罐中并加入纯化水，煮沸溶解，抽气过滤后分装到适当容器，送到灭菌间经高压蒸汽灭菌后密封，送到培养基发放间，发至生产车间。

### 4.1.3.3 二期工程 23 价肺炎球菌多糖疫苗

23 价肺炎球菌多糖疫苗生产工艺均包括菌种培养、发酵、去除菌体、粗糖纯化、精糖纯化、成品制备六个阶段。

利用不同容积的容器，在 37℃恒温、一定 pH 值和时间等条件下，通过菌种开启和传代，培养生产所需的菌种，再加入葡萄糖，对培养出的菌种进行发酵，加入 10% 脱氧胆酸钠进行杀菌，采用管式连续流离心机对发酵液进行分离，上清液进入超滤系统，去除菌体的上清液经过超滤浓缩后，加入乙醇浓度至 20~35%沉淀核酸，在 2~8℃下静置 3 小时以上后使用大容量离心机在 4℃下离心 1h 后收集上清，向收集的上清液中加入乙醇浓度至 50~70%沉淀粗糖，使用大容量离心机在 4℃离心 15min 后收取粗糖，对清洗后的粗糖进行旋蒸干燥，用乙酸钠溶液溶解干燥的粗糖粗糖，按比例向溶液中加入苯酚抽提，使用大容量离心机反复离心 2~3 次后分层，将需要的溶液送入超滤系统，加入注射用水至要求的倍数，超滤去除残留的苯酚，向浓缩后的溶液加入乙醇至 50~70%沉淀精糖，使用大容量离心机在 4℃离心后收取精糖，对清洗后的精糖进行真空干燥，最后进行半成品配制和成品包装。

### 4.1.3.4 二期工程人二倍体细胞狂犬疫苗（灭活疫苗）

人二倍体细胞狂犬疫苗项目于 2 号生产车间 B 区进行的人二倍体细胞狂犬疫苗原液生产，于 3 号生产车间进行原液冻干粉针灌装生产。

原液生产包括容器具清洗、配液、细胞培养、病毒培养、灭活工序。

疫苗原液送至 3 号分包装生产区 B 区，将疫苗原液加入保护剂，抽样做各项半

成品检验，检验合格进行过滤、分装，灌装用的西林瓶经洗瓶、烘瓶（灭菌）传到灌装间，灌装是在 100 级层流下进行，灌装后即刻进行冻干，要求产品在 100 级层流下进出冻干机，以保证产品质量，然后经转盘传到轧盖间进行轧盖，经传送带传送到中转间，送至 5 号厂房待验库，检验合格在 5 号厂房包装车间进行灯检、外包等后续工序。

#### 4.1.3.5 二期工程生物疫苗中试技术平台

主要包括三组分百日咳疫苗、15 价肺炎球菌结合疫苗、ACYW135 流脑结合疫苗、人二倍体细胞狂犬疫苗和 5 价轮状病毒疫苗的工艺流程和产污环节。

##### 1、三组分百日咳疫苗

百日咳菌种经斜面培养基静止传代培养以后，移入菌种罐进行菌种培养，然后接种到发酵罐 37℃培养两天完成发酵工序工作。发酵液加入 0.01%硫柳汞杀菌，经过连续流离心机离心后，分别收集上清液和菌体。将上清液经过 10 倍超滤浓缩后，收集浓缩液，菌体用磷酸缓冲液重悬。将超滤浓缩液和重悬后的菌体分别经过用磷酸缓冲液层析后，收集目标峰，得到精制原液。用戊二醛溶液进行杀毒，得半成品。

##### 2、15 价肺炎球菌结合疫苗

15 价肺炎球菌结合疫苗的制备包括肺炎球菌多糖的制备和白喉毒素 CRM<sub>197</sub> 的制备，共涉及 15 株不同型别的肺炎球菌发酵，每批疫苗由 15 种不同型别的肺炎球菌多糖结合物混合得到。

肺炎球菌多糖的制备：将肺炎球菌工作种子批经过静置培养 1-2 代，移入种子罐培养 4-6h 后接种于发酵罐，37℃培养 4-6h，发酵结束后，加入脱氧胆酸钠、并调节 pH，进行灭菌，细菌灭活验证结束后，发酵液经过连续流离心机离心后，弃去菌体，经超滤浓缩、乙醇沉淀核酸、离心去核酸等步骤沉淀粗糖，粗糖经乙醇、丙酮清洗后，用苯酚抽提去蛋白，上清液超滤浓缩去苯酚后沉淀精糖，精糖用乙醇、丙酮清洗。

将一定比例经活化后的肺炎球菌多糖与 CRM<sub>197</sub> 混合（CRM<sub>197</sub> 本公司自制），二次超滤、层析后，收集目标峰，即为疫苗原液。经定量后，冷库保存或进行疫苗的分装。

##### 3、ACYW135 流脑结合疫苗

ACYW135 流脑结合疫苗包括脑膜炎球菌多糖的制备和白喉毒素 CRM<sub>197</sub> 的制备，共涉及 4 株不同型别的脑膜炎球菌发酵，每批疫苗由 4 种不同型别的脑膜炎球菌

多糖结合物混合得到。

肺炎球菌多糖的制备：将肺炎球菌工作种子批经过静置培养 1-2 代，移入种子罐培养 4-6h 后接种于发酵罐，37℃ 培养 4-6h，发酵结束后，加入甲醛、并调节 pH，进行灭菌，细菌灭活验证结束后，发酵液经过连续流离心机离心后，弃去菌体，经超滤浓缩、乙醇沉淀核酸、离心去核酸等步骤沉淀粗糖，粗糖经乙醇、丙酮清洗后，用苯酚抽提去蛋白，上清液超滤浓缩去苯酚后沉淀精糖，精糖用乙醇、丙酮清洗。

将一定比例经活化后的脑膜炎球菌多糖肺炎球菌多糖与 CRM<sub>197</sub> 混合（CRM<sub>197</sub> 本公司自制），二次超滤、层析后，收集目标峰，即为疫苗原液。经定量后，冷库保存或进行疫苗的分装。

#### 4、人二倍体细胞狂犬疫苗

取出储存在液氮中的细胞（MRC-5）在含有胎牛血清的 MEM 培养基、胰蛋白酶溶液的细胞培养瓶、转瓶等容器内，进行复苏、扩增培养。同时取出贮存在-70℃ 冰箱内的狂犬病毒工作种子批与 MRC-5 细胞按一定比例混合接种于细胞工厂中，在 35℃ 培养。经培养适当时间，收获病毒液。培养期间，根据细胞生长情况，可用不少于原倍培养液量的 PBS 缓冲液洗涤去除牛血清，并换加维持液或其他适宜的液体继续培养。根据细胞生长情况，可进行多次病毒收获。同一细胞批的同一次病毒收获液检定合格后可合并为单次病毒收获液。收获后的病毒液，根据蛋白含量，经超滤浓缩至规定的浓度，然后在收获液中加入 β-丙内酯灭活病毒。灭活验证结束后，将收获液置于适当的温度放置一定时间，确保 β-丙内酯完全水解。灭活后，经过柱层析进行纯化，加入人白蛋白等稳定剂后，将同一批细胞工厂生产的病毒收获液合并为一批原液即为疫苗原液，并置于冷库中保存或送到分装区。

#### 5、5 价轮状病毒疫苗

取出储存在液氮中的细胞（Vero 细胞）在含有胎牛血清的 MEM 培养基的细胞培养瓶、转瓶等容器内，进行复苏、扩增培养。同时取出贮存在-70℃ 冰箱内的轮状病毒毒种工作种子批进行激活，然后将毒种与细胞按一定比例混合接种于 14 升生物反应器中，在 37℃ 培养 120 小时，维持一定的温度（37℃）、氧气、pH，继续培养至出现典型病变，收获病毒液，将同一批生物反应器生产的病毒收获液合并为一批原液，并置于冷库中保存或送到分装区。

#### 4.1.3.6 二期工程预填充疫苗车间建设项目

本项目营运期主要拟预填充两种疫苗：b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（HIB）、多价肺炎疫苗。b 型流感嗜血杆菌结合疫苗（HIB）、多价肺炎疫苗原液在原液车间使用 10L 的玻璃瓶装好，外用三层不脱落的纤维布袋包装，用平推小车从原液车间物流通道推出，穿过公共连廊进入本车间的物流通道。脱掉第一层包装袋，进入车间；脱掉第二层包装袋，进 D 级区；最后脱掉第三层包装袋，通过风淋传递窗进 C 级区，再通过风淋传递窗进 B 级区最后到达本项目所建的预填充疫苗灌装生产线。

把 10L 不同浓度的疫苗原液、0.8% NaCl 及注射水按比例在配液灌内进行充分混合，达到疫苗灌装前的浓度。将混合好的疫苗溶液分装到 10L 的缓冲罐内，预填充生产线自动拆封及传送免洗预灌封注射器、胶塞，并通过无菌开包后，把 100 支/盘的预灌封注射器传送到灌装处，预填充疫苗生产线按预先设置的剂量进行自动灌装。灌装完毕后转入到下一个装盘工序，该生产线自动传输推杆,完成各注射器的拧杆工序，此时疫苗已经分装到封闭的注射器内，通过自动贴签、装盒及装箱后，成品就可以通过小平推车转入成品库存储。

#### 4.1.3.7 二期工程新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目

本项目拟在企业一期工程中试大楼 1 号楼原有实验间和研发中心基础上，拟新购置研发、工艺研究及工程化验证设备等 102 台（套），对新型疫苗研究线路进行创新探索，开展蛋白结合疫苗技术平台、多联多价疫苗平台、口服疫苗平台和疫苗质量评价平台的研究，积极开展新型疫苗关键技术和核心技术的工程化研究与实验。类比原有实验室各类疫苗实验工艺，本项目废气排放的组成和成分与现有实验室基本相同，主要由实验废气、恶臭气体和生活废气组成。

#### 4.1.3.8 二期工程预填充灌装车间建设项目

本项目营运期主要拟预填充灌装注射用水。注射用水通过管道先输送进配制罐再到 10L 的缓冲罐内，预填充生产线自动拆封及传送免洗预灌封注射器、胶塞，并通过无菌开包后，把 100 支/盘的预灌封注射器传送到灌装处，预填充灌装生产线按预先设置的剂量进行自动灌装。灌装完毕后转入到下一个装盘工序，该生产线自动传输推杆,完成各注射器的拧杆工序，此时注射用水已经分装到封闭的注射器内，通过自动贴签、装盒及装箱后，成品就可以通过小平推车转入成品库存储。

## 4.1.4 污染物排放情况

### 4.1.4.1 废气污染物

现有工程产生的废气分为生产废气和恶臭气体两类,以及职工食堂产生少量餐饮油烟。

#### 1、生产废气

生产工艺过程中产生的废气可分为一般生产废气和有机废气。

##### (1)一般生产废气的产生及治理措施

一般废气主要为传代、发酵和细菌培养阶段种子罐、发酵罐呼吸口产生的发酵尾气,主要为含菌的  $\text{CO}_2$ 、水蒸气和气溶胶等。厂区现有一、二期项目微生物均在生物安全 II 级实验室条件下操作,生产过程均在设有三重空气过滤的洁净厂房内进行,采用 II 级 A2 生物安全柜,该安全柜是目前应用最广泛的柜型,实验室废气经高效粒子空气 (HEPA) 过滤器过滤后由空调排风管道排入环境,HEPA 过滤器对粒径  $\geq 0.3\mu\text{m}$  的粒子的捕集效率可达到 99.99%,可对空气中菌(毒)进行有效捕集,由于民海生物是生产疫苗的厂家,一种疫苗正式生产之前需要国家药监局对疫苗生产区进行 GMP 认证,认证过程中必须对高效过滤器及生物安全柜等环保设备的有效性进行严格的检验,并在五年有效期内实行不定期突击检验,在满五年有效期以后,企业必须重新提出 GMP 认证申请,经认证通过后方可继续生产。因此企业在正常运营过程中经常检查上述环保设备,并保证生产过程中上述设备处于正常、有效的运转中,因此经过高效捕集和灭菌后外排废气不会含有病菌。部分生产厂房还设置足够距离的卫生防护距离。采取这些措施后,现有项目排放的一般废气不会对周边环境保护目标及当地大气环境产生影响。

##### (2)有机废气

疫苗生产中提取、纯化等过程使用有机溶剂,提取、纯化设备均为密闭设备,有机溶剂的挥发量极小,设备上方设有局部排气系统,废气通过高效过滤器过滤后排放,排气筒高度 10m。根据北京康居环境检测站的检测报告(02-2011-017),有机废气甲醛的排放浓度为  $0.25\text{mg}/\text{m}^3$ 、排放速率为  $0.00094\text{kg}/\text{h}$ ,苯酚的排放浓度为  $0.005\text{mg}/\text{m}^3$ 、

排放速率为 0.000019kg/h，满足《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2013) 第 II 时段标准限值要求。

同时民海生物 2014 年 5 月 9 日委托北京新奥环标理化分析测试中心对厂区环境质量进行了监测，监测点设置在民海生物厂界西北角下风向，检测报告 (AST140527B003)，监测结果表明，非甲烷总烃排放浓度为 0.42mg/m<sup>3</sup>，氨排放浓度为 0.503mg/m<sup>3</sup>，均低于《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007) 无组织排放监测点浓度限值，仍实现厂界达标。

## 2、动物房产生的恶臭气体

现有工程设有动物房，试验动物分别饲养在独立的饲养观察区。动物排泄物产生恶臭气体，主要成分为氨。动物房内采用直排洁净空调系统，恶臭气体经活性炭过滤处理后经高效空气过滤器排放，排气筒高度 15m。根据民海生物 2015 年 9 月 24 日委托北京新奥环标理化分析测试中心对动物房排气筒废气监测，监测报告 (AST150924B021) 见附件 15，动物房废气 NH<sub>3</sub> 的排放浓度为 0.554mg/m<sup>3</sup>~0.634mg/m<sup>3</sup>，排放速率为 0.00037kg/h~0.00062kg/h，排放浓度及排放速率均低于北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007) 第 II 时段标准限值，能够达标排放；恶臭(臭气浓度)为 41~48，低于《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 中的恶臭污染物排放标准限值，能够达标排放。

## 3、食堂油烟

现有工程已设职工食堂，可容纳 500 人就餐，食堂安装了油烟净化器，油烟净化器型号 HQD-W-30，烟囱高度为 11m。2015 年 9 月 24 日北京新奥环标理化分析测试中心对食堂排气筒进行采样监测，监测报告 (AST150924B016) 见附件 16，食堂油烟排放浓度为 0.95 mg/m<sup>3</sup>，均满足《饮食业油烟排放标准 (试行)》(GB18483-2001) 表 2 最高允许排放浓度限值要求。

废气排放情况及治理措施见表 4-5。

表 4-5 现有工程废气产生及排放情况

序号	1	2	3	4
废气污染源	一般生产 废气 G1	有机废气 G2	动物房恶臭气体 G3	食堂油烟 G4
产污环节	传代、发	提取、纯化过程	动物房	职工食堂

	酵过程							
污染防治措施	高效灭 菌、除菌 过滤器	密封设备、局部排风， 高效过滤器		活性炭吸附				油烟净化 器
风量(Nm <sup>3</sup> /h)	/	3740		664		976		23115
污染物	菌体	甲醛*	苯酚*	臭气 浓度	NH <sub>3</sub>	臭气 浓度	NH <sub>3</sub>	油烟
浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	/	0.25	0.005	48	0.554	41	0.634	0.95
速率 (kg/h)	/	0.00094	0.000019	/	0.00037	/	0.00062	/
排放量 (t/a)	/	0.0039	0.00008	/	0.00318	/	0.00535	0.19
排气筒高度 (m)	12	10		15	15	15	15	15
浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	/	20	20	2000	30	2000	30	2.0
速率限值 (kg/h)	/	0.04	0.016	/	/	/	/	/
达标情况	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

注：“\*”甲醛、苯酚均为未检出，以检出限的50%计。

根据核算，现有工程主要的废气污染物 NH<sub>3</sub> 的排放量为 0.00853t/a，油烟排放量为 0.19t/a，甲醛排放量为 0.0039t/a，苯酚排放量为 0.00008t/a。

#### 4.1.4.2 废水污染物

现有工程的废水分为生产废水和生活污水，厂区内排水为“雨污分流”。

##### 1、生产废水

现有工程的生产废水主要包括各生产车间工作服的洗衣废水和车间工人的洗手、淋浴废水，工艺设备的清洗废水，纯水制备浓水，洗瓶废水，疫苗原液生产过程中排放的废液等。其中工艺设备清洗废水及疫苗废液含有病毒、病菌，含菌废水排入原有各车间厂房配套的集水池，经灭活罐高温灭活后排入厂区污水处理站。根据调查，现有工程的生产废水产生量约 156.5m<sup>3</sup>/d。

## 2、生活污水

生活污水来自研发区和生产区人员日常生活排水，排放量约 35m<sup>3</sup>/d，冲厕废水经化粪池处理后排入厂区污水处理站。另外职工食堂废水约 8.5m<sup>3</sup>/d，经隔油池处理后排入厂区污水处理站。

现有工程的生产废水和生活污水总量约 200m<sup>3</sup>/d，分别经预处理后排入厂区污水处理站处理。污水处理站采用生物接触氧化工艺，污水经处理后排入医药产业基地污水管网终入天堂河污水处理厂处理。现有工程废水产生及处理方式见表 4-6。

表 4-6 现有工程废水产生及处理方式

废水种类	产污环节	排放量 (m <sup>3</sup> /d)	主要污染物	处理方式	
生产 废水	洗衣及淋浴 废水	工作服清洗及 工人淋浴等	96.5	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、 SS、LAS	厂区污水处理站处理后外 排
	工艺设备清 洗废水	工艺设备清洗	1.8	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、 SS	排入原有各车间厂房配套 的集水池，经灭活罐高温 灭活排入厂区污水处理站 后外排
	纯水制备浓 水	纯水制备	37.1	COD <sub>Cr</sub> 、TDS	厂区污水处理站处理后外 排
	洗瓶废水	洗瓶	20.9	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、 SS	厂区污水处理站中水处理 单元处理后用于绿化冲 厕，不外排
	疫苗生产废 液	疫苗生产	0.2	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、 SS	排入原有各车间厂房配套 的集水池，经灭活罐高温 灭活排入厂区污水处理站 后外排
生活 污水	办公楼污水	职工办公	35	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、 SS、氨氮	化粪池预处理，排入厂区 污水处理站处理后外排
	食堂废水	职工食堂	8.5	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、 SS、动植物油	隔油池预处理，排入厂区 污水处理站处理后外排
合计		200.0			

2014年5月9日和2015年9月24日北京新奥环标理化分析测试中心分别对公司污水

总排口进行采样监测，监测报告（AST150924A003）见附件 17。

经统计现有工程的污水水质见表 4-7。

表 4-7 现有工程污水排放情况

序号	水量 (10 <sup>4</sup> m <sup>3</sup> /a)	污染物	监测结果 (mg/L)	(DB11/307-2013) 标准值(mg/L)	达标情况
1	7.64	pH(无量纲)	7.30~7.45	6.5~9	达标
2		COD <sub>Cr</sub>	104~296	500	达标
3		BOD <sub>5</sub>	32.5~98.2	300	达标
4		SS	4~58	400	达标
5		氨氮	14.6~17.8	45	达标

现有工程的生产废水和生活污水经厂区污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂，其总排口水质各指标均满足《北京市水污染物排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值要求。

经厂区污水处理站处理后，化学需氧量排放浓度在 104mg/L ~296mg/L，氨氮排放浓度在 14.6mg/L~17.8 mg/L，综合考虑现有浓度波动，保守起见，本项目现有工程排放浓度化学需氧量按 300mg/L、氨氮按 20mg/L 核算，则现有化学需氧量排放量为 22.92 吨/年、氨氮排放量为 1.53 吨/年。

#### 4.1.4.3 噪声污染物

现有工程的噪声污染源主要为空压机、循环泵、风机、冷却塔等。空压机、循环泵、风机等均布置在厂房内，冷却塔和部分风机安装在室外。

现有工程选用低噪声设备，高噪声设备大部分安装在厂房内、设备基础加减振垫、四周加吸声材料，露天布置的冷却塔周围加装隔音板，排风系统的主风管加消声器，管道进出口采用软连接管。现有工程噪声污染源情况见表 4-8。

表 4-8 现有工程噪声污染源情况一览表

噪声来源	噪声源	台数	源强 (dB(A))	噪声源位置
1 号建筑	新风机组	6	80~85	室内
	排烟风机	1	75~80	
	组合式空调器	1	75~80	
2 号建筑	循环水泵	3	75	室内

噪声来源	噪声源	台数	源强 (dB(A))	噪声源位置
	纯化水制取输送设备	1	75	
	组合式空调器	20	75~80	
	排烟风机	4	75	
	箱型排风机	16	75	
	离心机	22	75	
	压缩冷凝机组	4	≤100	
	冷风机	12	75~80	
3号建筑	循环水泵	3	75	室内
	纯化水制取输送设备	1	75	
	新风空调器	2	80~85	
	组合式空调器	12	75~80	
	排烟风机	4	75	
	离心风机	38	75	
	箱型排风机	11	75	
	压缩冷凝机组	3	≤100	
	冷风机	7	75~80	
	风冷无油螺杆空压机组	2	≤100	
	轴流风机	2	75~80	
	离心式制冷机组	2	≤100	
	冷水泵	3	75	
	冷却水泵	2	75	
压缩冷凝机组	5	≤100		
6号建筑	组合式空调器	3	5~8	室内
	箱型排风机	2	75	
	排烟风机	2	75	
7号建筑	防暴型轴流风机	10	75~80	室内
8号建筑	轴流风机	2	75~80	室内
	冷却塔	5	80~85	厂区北侧

#### 4.1.4.4 固废污染物

现有工程固体废物主要包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。现有工程

固体废物的产生量和处理措施见表 4-9。

表 4-9 现有工程固体废物的产生量及处理措施

类别	废物名称	主要成分	产生量 (kg/a)	处置措施
一般工业 固体废物	办公垃圾	废纸、废办公用品等	1200	回收
	废包装材料(针剂)	玻璃制品	550	回收
	废原材料	废鸡胚、蛋壳等	600	二清分公司处理
	清洗废物	碎玻璃	120	回收
	废水处理站废污泥	污泥	2000	红树林环保技术 有限责任公司处 理
危险废物	大白鼠尸体等 (HW01)	动物尸体	210	北京环境卫生工 程集团有限公司
	废化学试剂 (HW02)	甲醇	30	红树林环保技术 有限责任公司处 理
		异丙醇		
		苯		
		乙醇		
	废过滤膜 (HW02)	废膜片	10	
	离心、纯化等工艺 产生的废弃菌体和 沉淀 (HW02)	少量	20	
废包装材料 (HW42)	有机溶剂	50		
废活性炭 (HW49)	动物房恶臭气体	200		
生活垃圾	生活垃圾、厨房食堂的废物		24000	专门公司清运

#### 4.1.5 污染防治措施

##### 1、废气处理情况

目前现有工程产生的废气主要分为有机废气、一般废气、食堂油烟和动物房废气处理四类。

##### (1) 有机废气

由于丙酮、甲醛和苯酚等有机溶剂的使用，将产生一定量的有机废气。厂区现有工程通过冻干法、活性炭过滤等污染治理工艺进行去除，其排放速率及排放浓度远小于《大气污染综合排放标准》GB16297-1996 中新污染源大气污染物排放限值的要求。在一期工程大兴医药基地的环保竣工验收中，由于位于检出限以下，故未考虑该部分废气。

#### (2) 一般废气

一般废气主要为传代、发酵和细菌培养阶段种子罐、发酵罐呼吸口产生的发酵尾气，主要为含菌的 CO<sub>2</sub>、水蒸气和气溶胶等。厂区现有一、二期项目微生物均在生物安全 II 级实验室条件下操作，生产过程均在设有三重空气过滤的洁净厂房内进行，采用 II 级 A2 生物安全柜，该安全柜是目前应用最广泛的柜型，实验室废气经高效粒子空气 (HEPA) 过滤器过滤后由空调排风管道 (排气口位于本楼四层，高 18m) 排入环境，HEPA 过滤器对粒径≥0.3μm 的粒子的捕集效率可达到 99.99%，可对空气中菌 (毒) 进行有效捕集，因此外排废气不会含有病菌。部分生产厂房还设置足够距离的卫生防护距离。采取这些措施后，现有项目排放的一般废气不会对周边环境保护目标及当地大气环境产生影响。

#### (3) 食堂油烟。

本项目现有工程设有座可容纳 500 人职工食堂，食堂已安装油烟净化器和烟囱，烟囱高度 15m。油烟净化处理后能够满足《饮食业油烟排放标准 (试行)》(GB18483-2001) 的要求。

#### (4) 动物房臭气

项目现有工程建有一座动物房，实验房实验动物的排泄物和动物本身将产生一定臭气，主要成分为 NH<sub>3</sub>。动物房内采用直流洁净空调系统，恶臭气体经活性炭过滤，并经高效过滤器处理后达标排放，排气筒高度 15m。

## 2、污水处理情况

厂区一期、二期现有工程废水排放主要包括生产废水和生活污水。

其中生产废水 (含实验废水) 经病毒化学灭活和其他预处理后排入厂区污水处理站；生活污水包括日常生活用水和食堂用水，经化粪池和隔油池预处理后，排入厂区污水处理站。厂区污水处理站采用“调节池+接触氧化法+化学消毒”法对废水进行处理，处理能力 580m<sup>3</sup>/a。全部废水经厂区污水处理站处理后排入基地的市政污水管网，

最终排入天堂河污水处理厂，不会对周围对地表水环境造成影响。

### 3、固体废物处理情况

现有项目固体废物主要包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。其中生活垃圾由园区环卫部门日产日清，运往垃圾处理场进行处理。一般工业固废主要为办公垃圾、废包装材料、碎玻璃瓶等，已经与北京市兴达顺回收站收购处签订了一般工业固体废物处理协议，进行资源回收利用。危险废物中的医药废物、废药物、废有机溶剂、废活性炭、废过滤膜等，其中废菌体、废过滤膜膜片以及现有工程的废弃菌体、废液（医药废物 HW02）灭菌后单独收集放置在暂存室，带毒的排风高效过滤器用塑料密封袋密封，用高温灭菌柜 121 度，进行 30 分灭菌预处理，以上危废定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司安全处置，不会对周围环境产生影响。动物尸体等医疗废物经高温灭菌处理，封装冷藏后委托北京环境卫生工程集团有限公司二清分公司进行无害化处理。

## 4.2 拟建工程概况

### 4.2.1 项目基本情况

项目基本情况见表 4-10。

表 4-10 项目基本情况

序号	项目	内容
1	项目名称	北京民海生物科技有限公司研发生产楼建设项目
2	建设性质	新建
3	建设内容及规模	建设 1 栋研发生产楼一栋，地上三层，地下一层，包括分包装车间、成品冷库、纯水站、配电间、换热站机房等；狂犬疫苗车间和 sIPV 疫苗车间，包括 1 条 1500 万剂/年的狂犬疫苗（冻干）和 1 条 2000 万剂/年的 sIPV 疫苗（液体）生产线；研发车间、预留车间；地下车库、原辅料库、包材库、QC 取样间、动力站、消防泵房
4	建设单位	北京民海生物科技有限公司
5	法人代表	杜伟民
6	建设地点	大兴生物医药产业基地北京民海生物科技有限公司预留地
7	运行时间 (h/a)	2000
8	项目总投资(万元)	32017
9	工程建设投资(万元)	29674

### 4.2.2 项目组成

项目组成包括主体工程、公用及辅助工程、储运工程、依托工程等。本项目的项目组成见表 4-11。

表 4-11 本项目组成表

类别	序号	名称	建设内容	备注
主体工程	1	狂犬疫苗生产车间	建设一条 1500 万剂/年狂犬疫苗（冻干）生产线，位于地上二层，面积 3500m <sup>2</sup>	新建

	2	sIPV 疫苗生产车间	建设一条 2000 万剂/年 sIPV 疫苗生产线，位于地上二层，面积 2631.25m <sup>2</sup>	新建
	3	分包装车间	建设一个分包装车间，包括一条狂犬疫苗分装生产线和一条 sIPV 疫苗分装生产线，位于地上一层，面积 3981.25m <sup>2</sup>	新建
	4	研发实验车间	用于每年 4-5 类新产品的小试、中试生产，现有产品的技术改进和升级换代，包括中试生产车间、试验室、仪器室、档案/会议室，利用已建 1 号楼研发中心现有设备搬迁到研发生产楼使用，设备全部利旧	新建，设备利用已建 1 号楼研发中心现有设备
公用及辅助工程	1	给水	生产生活水源来自园区自来水给水管网，供水压力为 0.4Mpa，给水系统分为生产生活给水系统、中水系统、纯水系统、消防给水系统	依托现有管网
	2	排水	排水系统采用雨、污分流制，雨水经厂区雨水管道排至南面的市政雨水管道。厂区污水排入污水处理站，处理达标后排入城市污水管网排至天堂河污水处理厂集中处理；洗瓶及反渗透浓水经污水处理站中水处理单元处理后回用于绿化、冲厕和道路冲洗	依托现有污水处理站和园区天堂河污水处理厂
	3	供热	本项目蒸汽由园区内集中供应蒸汽，高压蒸汽管（工作压力为 0.6Mpa）经减压装置后输送到空调机组的加湿器（工作压力为 0.2Mpa）以及工艺设备等用汽点	依托园区集中供热
	4	供电	本项目所用电源引自车间外厂区总变电所供电，电源由总变电所采用电缆埋地引至车间内变电站，电源电压为 10kV，双回路供电	依托园区供电
	5	纯水站	位于地上一层，建筑面积 350m <sup>2</sup>	新建
	6	动力站	动力站和换热机房设在地下一层，734m <sup>2</sup> 冷负荷为 800kW，主要为水冷冷水机组集中提供冷冻水，冷冻水供回水温度为 7/12℃。冷却塔置于大楼屋顶	新建
	7	配电间	配电间，位于地上一层，面积为 600m <sup>2</sup>	新建
	8	消防泵房	位于地下一层，建筑面积 144m <sup>2</sup>	新建
	9	地下车库	位于地下一层，建筑面积 2033m <sup>2</sup> ，设有 81 个车位	新建
	10	人防工程	位于地下一层，建筑面积 815m <sup>2</sup>	新建
储运工程	1	包材库	位于地上一层，建筑面积 1204m <sup>2</sup>	新建
	2	原辅料库、QC 取样间	位于地下一层，建筑面积 945m <sup>2</sup>	新建
	3	成品冷库	位于地下一层，建筑面积 1383m <sup>2</sup>	新建
依托	1	污水处理站污水处理单元	本工程拟建项目生产废水处理依托现有污水处理站污水处理单元处理，污水处理单元主要处理生产废水和生活	

工程			污水，设计规模 580m <sup>3</sup> /d，目前现有工程污水量为 305.4m <sup>3</sup> /d，本工程污水量为 94.4m <sup>3</sup> /d，总体工程污水总量为 399.8m <sup>3</sup> /d，未超过污水处理站设计规模。污水处理站污水处理单元采取“调节+生物接触氧化+沉淀+消毒”处理工艺，出水达标后经厂区总排口排入天堂河污水处理厂集中处理。
	2	污水处理站中水处理单元	拟建项目纯水制备产生的含盐水依托现有中水处理单元处理，采取“砂滤+消毒”处理工艺，出水用于绿化、公厕及道路冲洗，采暖期多余出水 2951m <sup>3</sup> /a 排入污水处理单元处理。
	3	危险废物暂存间	拟建项目危险废物依托现有危险废物暂存间暂存，送有资质单位处理
	4	食堂及宿舍	拟建项目新增员工用餐及住宿依托原有食堂及宿舍

### 4.2.3 产品方案

本项目产品为狂犬疫苗（冻干）和 sIPV 疫苗（液体），产品方案见表 4-12。

表 4-12 产品方案

序号	产品名称	规格	产量	备注
1	狂犬疫苗（冻干）	1.0ml/剂	1500 万剂/年	5 剂/人份
2	sIPV疫苗（液体）	0.5ml/剂	2000 万剂/年	3 剂/人份

### 4.2.4 主要设备

本项目主要设备总体情况见表 4-13。

表 4-13 主要设备

车间	设备名称	厂家	型号	数量
狂犬疫苗	超低温冰箱	赛默飞世尔	FORMA-902	5
	蠕动泵	Waston marlow	520du/r	3
	pH 计	梅特勒-托利多	FE20K	4
	完整性测试仪	PALL	FFSO4B	2
	磁力搅拌器	IKA	MIDI MR1	6
	磁力搅拌器	IKA	MINI MR	2
	电子天平	梅特勒-托利多	PL2002	1
	电子天平	梅特勒-托利多	MS1003S	1
	电子台秤	赛多利斯	CAISL1	1

电子地秤	梅特勒-托利多	SCS-0.3	3
电子地秤	梅特勒-托利多	SCS-0.6	3
隔膜真空泵	KNF	N86KT.18	4
低温循环水浴槽	LAUDA	RA8	1
单道移液器	德国 eppendorf	1-10ml	1
三臂无菌传输端口	塞多利斯	FAA109857	1
冰点渗透压仪	LOSER	OM815	1
台式冷冻离心机	贝克曼 库尔特	X-12R	1
纯化系统	GE	AKTA Pilot	2
生物反应器	NBS	NBS/CILLIGEN510	10
超滤系统	Millipore	Pellicon2 10m2	2
卧式低温保存箱	海尔	DW-40w380	2
蠕动泵	保定兰格	WT600-3J	4
脉动真空灭菌器	山东新华	XG1.GML-4.0	2
脉动真空灭菌器	山东新华	XG1.DWL-4.0	2
干热灭菌柜	山东新华	GCA-2.0	1
生物安全柜	苏净安泰	BHC-1300 II A2	1
恒温水油槽	南京先欧	GH-1101	1
倒置显微镜	重庆光电	XDS-1B	2
封口机	山东逸风	EF100-E	2
生物反应器	广州齐志	BC-7L	10
清洗机	山东新华	PQXH-121311-C	2
液氮罐	四川东亚	YDS-50B-200	4
洗衣机	松下	XQB75-T751U	2
全自动洗衣机	海尔	XQ1385-1288	2
滚筒干衣机	伊莱克斯	EDV 600	4
不锈钢移动罐	上海耐利	200L,100L,150L	60
臭氧发生器	济南瑞清	RQ-5G	1
800L 配液罐	上海耐利	800L	2
1500L 配液罐	上海耐利	1500L	2
配液罐 CIP 系统	上海耐利	500L	1

	超滤罐 CIP 系统	上海耐利	500L	1
	移动罐 CIP 系统	上海耐利	500L	1
	灭活罐	山东新华	1000L	1
	恒温水浴器		100L	1
sIPV 疫苗	超低温冰箱	赛默飞世尔	FORMA-902	4
	蠕动泵	Waston marlow	520du/r	2
	蠕动泵	Waston marlow	323s/d	2
	PH 计	梅特勒-托利多	FE20K	4
	完整性测试仪	PALL	FFSO4B	1
	磁力搅拌器	IKA	MIDI MR1	4
	磁力搅拌器	IKA	MINI MR	2
	电子天平	梅特勒-托利多	PL2002	1
	电子天平	梅特勒-托利多	MS1003S	1
	电子台秤	赛多利斯	CAISL1	1
	电子地秤	梅特勒-托利多	SCS-0.3	3
	电子地秤	梅特勒-托利多	SCS-0.6	3
	隔膜真空泵	KNF	N86KT.18	2
	纯化系统	GE	AKTA Pilot	3
	生物反应器	Applikon	总体积 40L	3
	生物反应器	Applikon	总体积 250L	3
	生物反应器	Applikon	总体积 750L	3
	超滤系统	Millipore	Pellicon2 10m2	3
	澄清系统	Millipore	Millipore4-5m2	3
	恒温培养箱	BD	400	3
	冰箱	海尔	HYC-198	1
	冰箱	海尔	HYC-940	4
	蠕动泵	保定兰格	WT600-3J	4
	脉动真空灭菌器	山东新华	XG1.GML-4.0	4
	干热灭菌柜	山东新华	GCA-2.0	2
	生物安全柜	苏净安泰	BHC-1300 II A2	8
	倒置显微镜	重庆光电	XDS-1B	2

	封口机	山东逸风	EF100-E	2
	生物反应器	广州齐志	BC-7L	3
	清洗机	山东新华	PQXH-121311-C	2
	液氮罐	四川东亚	YDS-50B-200	4
	洗衣机	松下	XQB75-T751U	2
	全自动洗衣机	海尔	XQ1385-1288	2
	滚筒干衣机	伊莱克斯	EDV 600	4
	不锈钢移动罐	上海耐利	200L	30
	500L 配液罐	上海耐利	500L	6
	1000L 配液罐	上海耐利	1000L	1
	1500L 配液罐	上海耐利	1500L	3
	CIP 系统	上海耐利	500L	2
	灭活罐	山东新华	1000L	1
研发车间	超低温冰箱	赛默飞世尔	FORMA-902; 230V 16A 50Hz	4
	1.2 灭菌柜	山东新华	XG1.0	1
	0.8 立无菌烘箱	山东新华	DMH-Z	1
	洗衣机	伊莱克斯	6KG	1
	烘干机	伊莱克斯	EDV606M	1
	液氮发生器	国产	50L 容积	2
	层流罩	苏泰	FFU-A8(L)-0-G2-C	4
	蠕动泵	Waston marlow	60L/分	4
	倒置显微镜	重庆光电	XDS-1B	2
	转瓶机	辽阳	10L 瓶	2
	生物反应器	比欧	4L	2
	生物反应器	比欧	14L	2
	AKTA 纯化系统	GE	AKTA	1
	超净工作台	苏净安泰	VS-1300L-U	5
	培养箱	国产	HH.CP-0.1W	5
	发酵罐	日泰医药	30L	2
发酵罐	日泰医药	300L	2	

	高速离心机	贝克曼	J-26XP	2
	匀浆破碎机	ATS	AH-Pilot	1
	层析系统	GE	AKTA Purifier100	1
	配苗罐	上海耐利	200L, 316L	2

#### 4.2.5 总平面布置

拟建项目位于厂区的西北角的南侧，为4层钢筋混凝土框架结构，其中地上3层，地下1层。东西长112.5m，南北宽54.5m，占地面积6131.25m<sup>2</sup>，建筑面积为24525m<sup>2</sup>。

该建筑生产的火灾危险性分类为丙类。建筑地下一层包括地下车库、原辅料库、QC取样间、动力站、消防泵、成品冷库房、换热站机房面积为6131.25m<sup>2</sup>；地上一层为分包装车间、包材库、纯水站、配电间、等，面积为6131.25m<sup>2</sup>；地上二层为sIPV疫苗车间、狂犬疫苗车间，面积为6131.25m<sup>2</sup>米；地上三层为研发车间、预留车间，面积为6131.25m<sup>2</sup>。

本项目建构筑见表4-14。

表4-14 建构筑物一览表

建筑层数	每层面积(m <sup>2</sup> )	规划内容及面积(m <sup>2</sup> )			
地下一层 (5.6米)	6131.25	地下车库+人防	原辅料库、成品冷库、 QC取样间	动力站	消防泵房
		2033+815=2848	2405.25	734	144
地上一层 (7.6米)	6131.25	分包装车间	包材库	纯水站	配电间+机房
		3981.25	1200	350	600
地上二层 (7.6米)	6131.25	IPV疫苗车间	狂犬疫苗车间		
		2631.25	3500		
地上三层 (7.6米)	6131.25	研发车间	预留车间		
		1800	4331.25		

本项目厂区总平面布置及各层平面布置分布图见图4-1~图4-6。



图 4-1 拟建项目总平面布置图

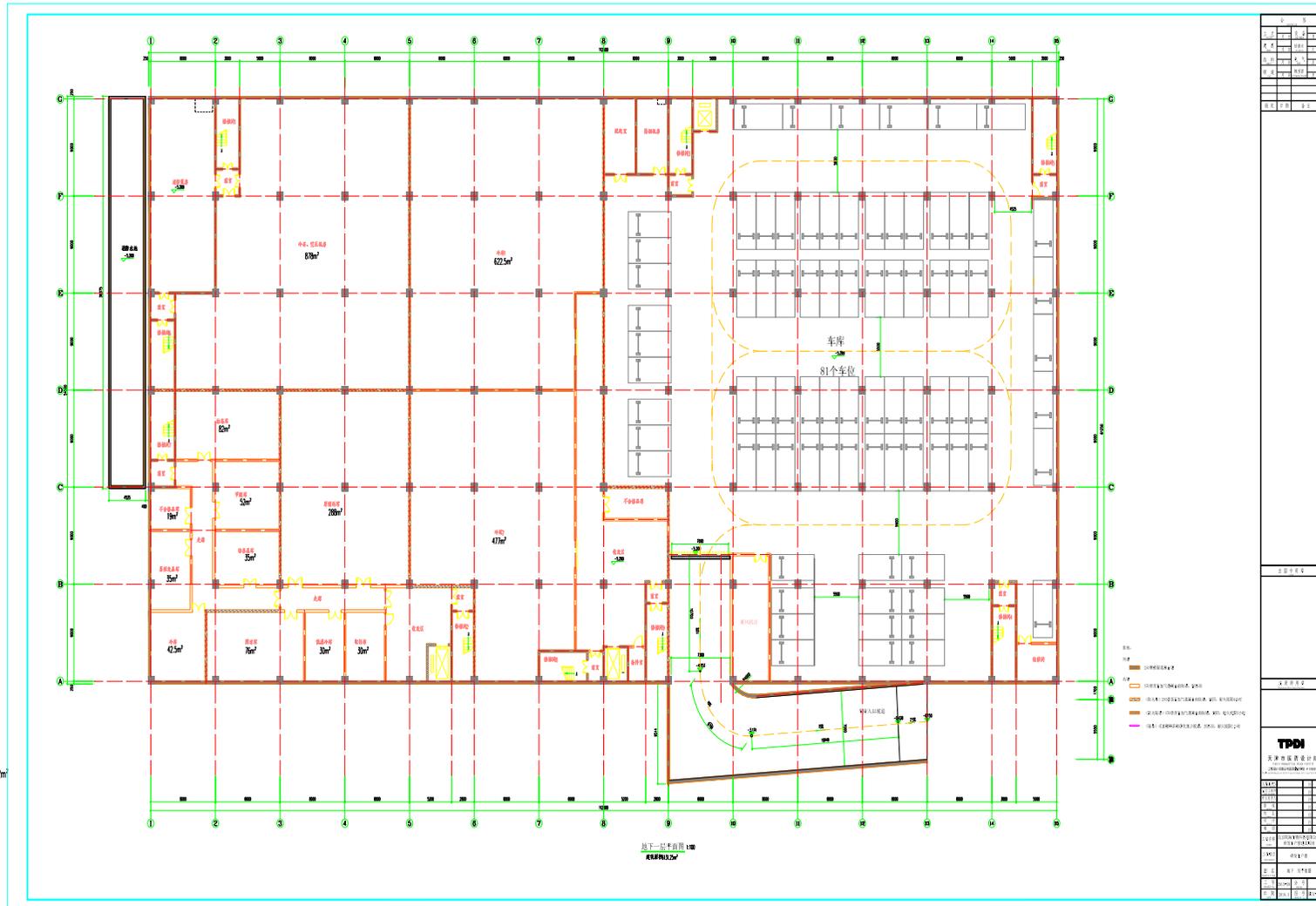


图 4-2 拟建项目车间总平面布置图-地下一层



图 4-3 拟建项目车间总平面布置图-地上一层



图 4-4 拟建项目车间总平面布置图-地上二层

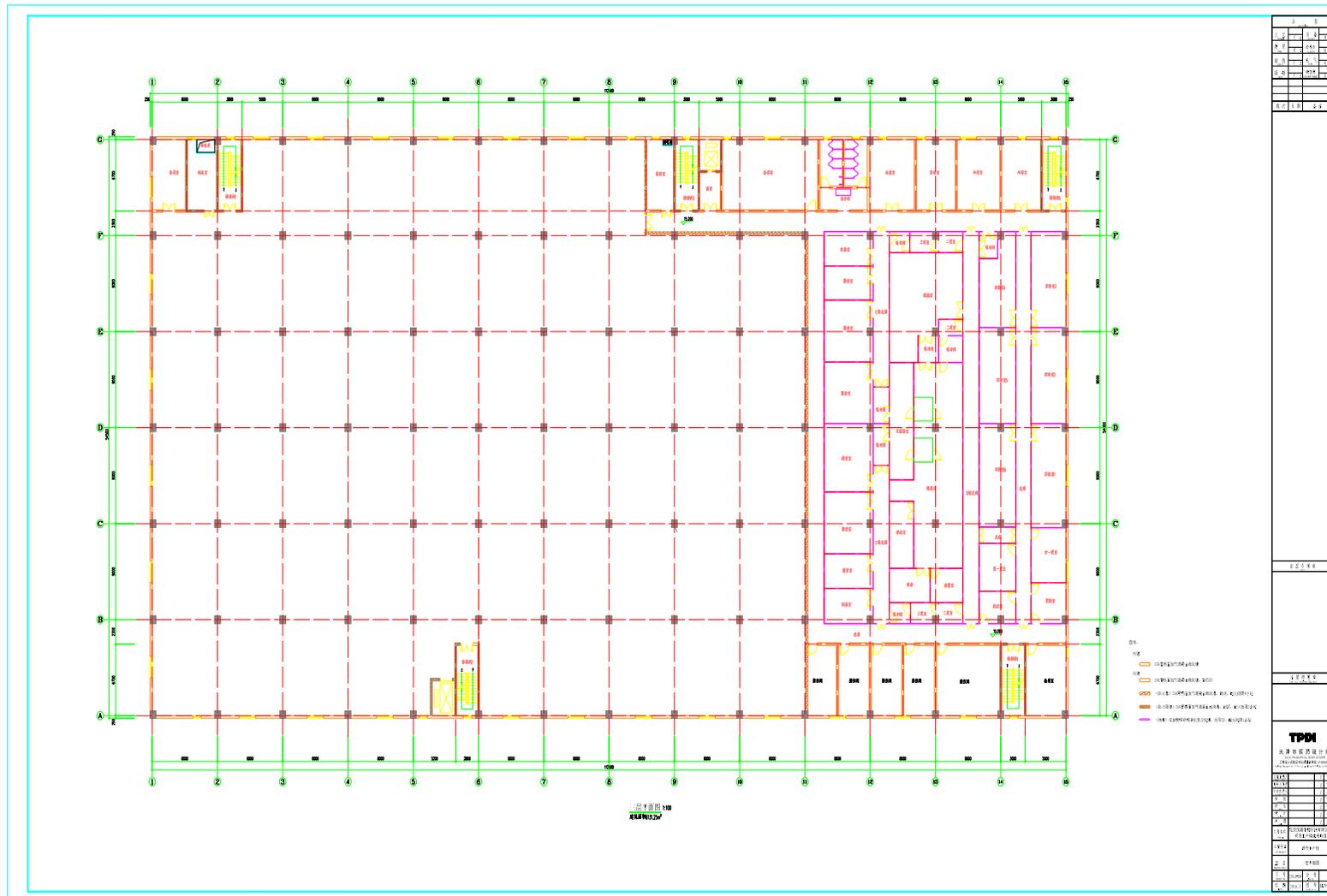


图 4-5 拟建项目车间总平面布置图-地上三层



图 4-6 拟建项目车间总平面布置图-屋顶

#### 4.2.6 职工定员及工作制度

本项目新增工作人员 172 人，按一班制运行，每班 8h，年工作 250 天（2000h/a）。劳动定员见表 4-15。

表 4-15 新增劳动定员

序号	部门名称	人数（人）
一	sIPV 疫苗原液生产车间	50
二	狂犬疫苗原液生产车间	52
三	分包装生产车间	70
四	合计	172

#### 4.2.7 主要技术经济指标

拟建项目总投资 32017 万元，主要技术经济指标见表 4-16。

表 4-16 主要技术经济指标

序号	项目名称	单位	数量	备注
1	年操作时间	天	250	
2	定员	人	172	新增
3	总建筑面积	m <sup>2</sup>	24525	
4	项目总投资	万元	32017	
5	工程建设投资	万元	29674	
6	地下车位数	个	81	

## 5 工程分析

### 5.1 狂犬疫苗生产车间

#### 5.1.1 生产规模与产品方案

狂犬疫苗生产车间主要生产狂犬疫苗原液，新建一条 1500 万剂/年狂犬疫苗生产线，其产品方案见表 5-1。

表 5-1 产品方案

序号	产品名称	规格	计划产量	备注
1	狂犬疫苗（冻干）	1.0mL/剂	1500 万剂/年	5 剂/人份

#### 5.1.2 主要原辅料及用量

狂犬疫苗生产车间主要原辅料及用量见表 5-2。

表 5-2 主要原辅料及用量

序号	原/辅料名称	单位	数量/年
1	BME 培养基粉末	100L/桶	4800 桶
2	胰蛋白酶	100g/瓶	10 瓶
3	牛血清	500ml/瓶	20000 瓶
4	人血白蛋白	5g/瓶	128000 瓶
5	$\beta$ -丙内酯	65ml 瓶	40 瓶
6	磷酸缓冲盐（PBS）	50L/代	6000 袋
7	氯化钠	1kg/桶	10 桶
8	氢氧化钠（药用级）	5kg/桶	450 桶
9	碳酸氢钠	2.5kg/桶	480 桶

### 5.1.3 工艺流程和产污环节

狂犬疫苗生产车间用于北京民海生物新研发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的原液生产。年产量为 300 万人份，即 1500 万剂，制品为注射用冻干制剂，规格为 1.0mL/剂。

使用工作库中 PDL26（群体倍增数，也可称为代）MRC-5 细胞，经复苏和连续传代扩增至 PDL34（群体倍增数，也可称为代），接入生物反应器培养，接种狂犬病毒固定毒 PM 株，连续收获 15-25 天，单次收获液进行无菌检查，支原体检查，病毒滴定。收获的病毒液经超滤浓缩后经  $\beta$ -丙内酯灭活，再经纯化得疫苗原液。经检测合格为原液成品，送至分装车间。

狂犬疫苗原液生产工艺流程包括细胞培养、病毒接种和培养、病毒收获、超滤浓缩、病毒灭活、纯化工序。

#### 5.1.3.1 细胞培养

取 MRC-5 工作细胞库中的细胞，进行复苏。将复苏后的单层细胞用胰蛋白酶进行消化，分散成均匀的细胞，加入适宜的培养液（5%~10%的胎牛血清 BME 液）混合均匀，置 37°C 3~5 天培养成均匀单层细胞。

细胞复苏 PDL26 连续传代至 PDL34。

细胞传代至 PDL34 后，转移至 5L 生物反应器，细胞生长液灌流培养。培养一段时间后，转移至 30L 生物反应器。

#### 5.1.3.2 病毒接种和培养

细胞培养成致密单层后，将毒种按 0.01~0.1MOI 接种细胞，置适宜温度下培养一段时间后，弃去培养液，用灭菌磷酸缓冲盐（PBS）洗液冲洗去除牛血清，介入适量维持液，置 33~35°C 继续培养。

#### 5.1.3.3 病毒收获

经培养适宜时间，收获病毒液。

连续收获 15-25 天，单次收获液进行检定，包括病毒滴定、无菌检查和支原体检查。

#### 5.1.3.4 超滤浓缩

同一细胞批生产的单次病毒收获液检定合格后可进行合并。合并后的病毒液，经超滤浓缩至规定的蛋白质含量范围。

#### 5.1.3.5 病毒灭活

于浓缩后的病毒收获液中按 1:4000 的比例加入  $\beta$ -丙内酯，置适宜温度、在一定时间内灭活病毒，并与适宜的温度放置一定时间，以确保  $\beta$ -丙内酯完全水解。病毒灭活到期后，每个病毒灭活溶剂应立即取样，分别进行病毒灭活验证试验。

#### 5.1.3.6 纯化

灭活后的病毒液采用层析柱进行纯化，纯化后加入适量人血白蛋白稳定剂，即为原液。

原液进行无菌检查、病毒灭活验证试验、蛋白质含量、抗原含量等检定，合格原液送入分装车间。

原液生产工序工艺流程及产污节点图见图 5-1。

该工序产生的污染源主要包括病毒培养发酵区空调系统排出的可能含有生物活性的洁净空气（G）、生产废水（W1）和手套、灭菌袋、废微载体等危险废物（S1），其中病毒培养发酵区空调系统排风口拟安装高效过滤器净化，选用《高效空气过滤器》（GB/T13554-2008）中的 B 类高效空气过滤器，过滤效率不低于 99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。生产废水包括带生物活性废水（W1-1）和不带生物活性废水（W1-2），带生物活性废水经灭活罐灭活后与不含生物活性废水排入污水处理站；固体废物包括手套、灭菌袋、废微载体等危险废物，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

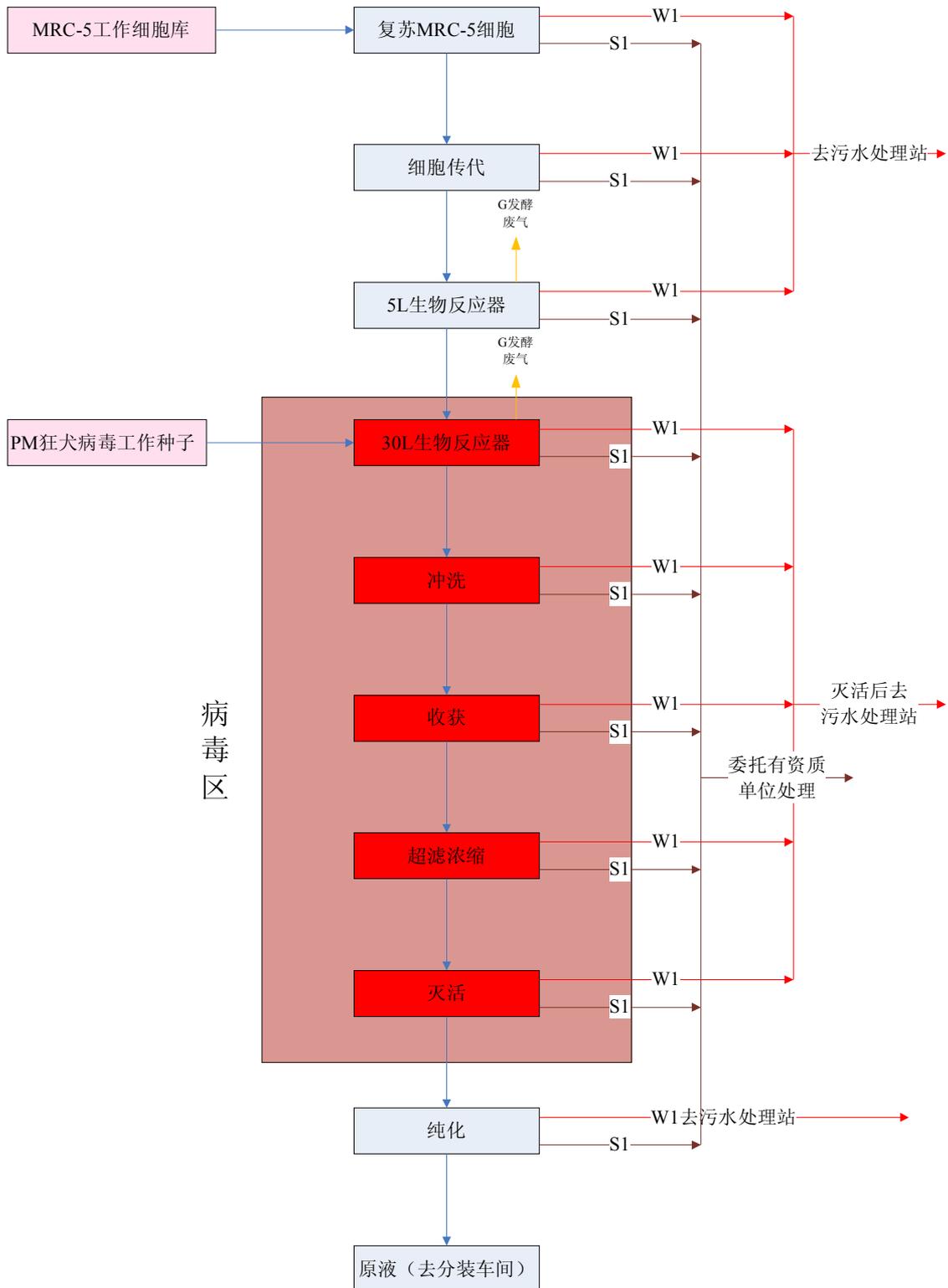


图 5-1 狂犬疫苗原液生产工艺流程及产污节点图

## 5.1.4 污染源

### 5.1.4.1 废气

拟建项目原辅材料中不涉及有机溶剂，运营期产生的废气主要为病毒培养发酵区空调系统排出的可能带微量生物活性的洁净空气。

项目生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。

项目在病毒培养发酵阶段，从反应器排出一些可能含有生物活性的空气，这些废气通过反应器自身安装的高效过滤器消毒后，进入操作间。所有涉及含有病毒液体操作的房间的空气全部进入车间空调排风系统，经过高效过滤器排放，因此无含病毒废气产生和排放。

项目车间病毒培养发酵区空调系统采用三效过滤器过滤，排风采用直排风系统，排风出口处设置高效过滤器，过滤效率不低于 99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

### 5.1.4.2 废水

#### 1、疫苗原液制备过程中生产废水 W1

##### (1) 不含生物活性废水 W1-1

拟建项目在狂犬疫苗原液制备过程中，在容器具清洗、罐清洗、洗无菌服、蒸汽产生的不含生物活性废水，产生量为 5335m<sup>3</sup>/a，主要污染物为 COD。不含生物活性废水直接通过污水管排入污水处理站。

##### (2) 含生物活性废水 W1-2

拟建项目在病毒培养冲洗、超滤浓缩及灭活工序产生含生物活性废水，产生量为 100m<sup>3</sup>/a，主要污染物为 COD、细菌，经车间灭菌罐灭活后通过专用管道排入污水处理站。

### 5.1.4.3 噪声

拟建项目噪声源主要来自水泵及空调系统，选购低噪声设备，均至于车间内，采取减振隔声措施，对周围声环境影响较小。

#### 5.1.4.4 固体废物

拟建项目危险固体废物 S1 包括一次性防护用品（手套、口罩、帽子）、纯化工艺产生的沉淀、超滤过程产生的废膜、废试剂瓶、一次性吸管、废化学试剂、废微载体、排风高效过滤器等，产生量为 60kg/a，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司回收处理。北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理危险废物经营许可证编号为 G1101140014，主要负责收集、贮存、处置医药废物、废药物、废有机溶剂等。拟建项目产生的固废类别为 HW02，因此送到北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置是可行的，危险废物可以做到安全处置。

## 5.2 sIPV 疫苗生产车间

### 5.2.1 生产规模与产品方案

本车间产品为 sIPV 疫苗原液，布设一条 2000 万剂/年生产线，产品方案见表 5-3。

表 5-3 产品方案

产品名称	规格	产量	备注
sIPV疫苗（原液）	0.5mL/剂	2000 万剂/年	3 剂/人份

### 5.2.2 主要原辅材料及用量

本车间主要原辅材料及用量见表 5-4。

表 5-4 原辅材料及用量

序号	原/辅料名称	单位	数量
1	MEM 培养基	kg	1200
2	M199 培养基	kg	500
3	小牛血清	升	4900

4	胎牛血清	升	2100
5	微载体	kg	120
6	0.25 胰酶溶液 EDTA	升	1300

### 5.2.3 工艺流程和产污环节

sIPV 车间用于 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（简称 sIPV）原液的生产，年产量为 2000 万剂，制品为水针制剂，规格为 0.5mL/剂。

脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）产品毒株和技术来源于荷兰 INTRVCC，主要特点是用生物反应器大规模培养、用 Sabin 减毒株生产灭活疫苗。

采用 NBS 生物反应器微载体大规模培养 Vero 细胞和病毒，收获的病毒液经澄清、超滤、纯化和灭活后制成原液。检验合格原液送至分装车间。

脊髓灰质炎病毒灭活疫苗（sIPV）生产工艺流程包括细胞培养、病毒接种和培养、病毒收获、超滤浓缩、病毒灭活、过滤工序。

#### 5.2.3.1 细胞培养

取工作细胞库中的细胞，进行复苏。将复苏后的单层细胞用胰蛋白酶进行消化，分散成均匀的细胞，加入适宜的培养液（5%~10%的胎牛血清 BME 液）混合均匀，置 37℃ 4~6 天培养成均匀单层细胞。

细胞采用三级培养，每级培养约 4-6 天。

#### 5.2.3.2 病毒接种和培养

细胞经三级培养成致密单层后，将毒种（I 型、II 型、III 型）分别按 0.01~0.1MOI 在各自生物反应器接种细胞，置适宜温度下培养一段时间后，弃去培养液，用无菌磷酸缓冲盐（PBS）洗液冲洗去除牛血清，介入适量维持液，置 33~35℃ 继续培养 3-4 天。

#### 5.2.3.3 病毒收获

经培养适当时间，收获病毒液。根据细胞生长情况，可换以维持液继续培养，进行多次病毒收获。同一细胞批的同一次病毒收获液检定合格后可合并为单词病毒收获液。

单次收获液进行检定，包括病毒滴定、无菌检查和支原体检查。

#### 5.2.3.4 澄清、超滤浓缩

同一细胞批生产的单次病毒收获液检定合格后可进行合并。合并后的病毒液，经澄清过滤后，澄清液经 Millipore Pellicon2 超滤系统浓缩至规定的蛋白质含量范围，去除小分子杂质，再经分子筛除杂。

#### 5.2.3.5 纯化

浓缩后的病毒液采用层析柱进行纯化，用 PBS 洗脱，对纯化后病毒进行病毒滴定、效力、蛋白质含量、牛血清蛋白残留量等检定。

#### 5.2.3.6 病毒灭活

纯化后病毒液中按 1:4000 的比例加入  $\beta$ -丙内酯，置适宜温度、在一定时间内灭活病毒，并于适宜的温度放置一定时间，以确保  $\beta$ -丙内酯完全水解。病毒灭活到期后，每个病毒灭活溶剂应立即取样，分别进行病毒灭活验证试验。检验合格原液送分装车间。

原液生产工序工艺流程及产污节点图见图 5-2。

该工序产生的污染源主要包括病毒培养发酵区空调系统排出的可能含有生物活性的洁净空气（G）、生产废水（W3）和手套、灭菌袋、废微载体等危险废物（S2），其中病毒培养发酵区空调系统排风口拟安装高效过滤器净化，选用《高效空气过滤器》（GB/T13554-2008）中的 B 类高效空气过滤器，过滤效率不低于 99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。生产废水包括不带生物活性废水（W3-1）和带生物活性废水（W3-2），带生物活性废水经灭活后与不含生物活性废水排入污水处理站；固体废物包括手套、灭菌袋、废微载体等危险废物，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

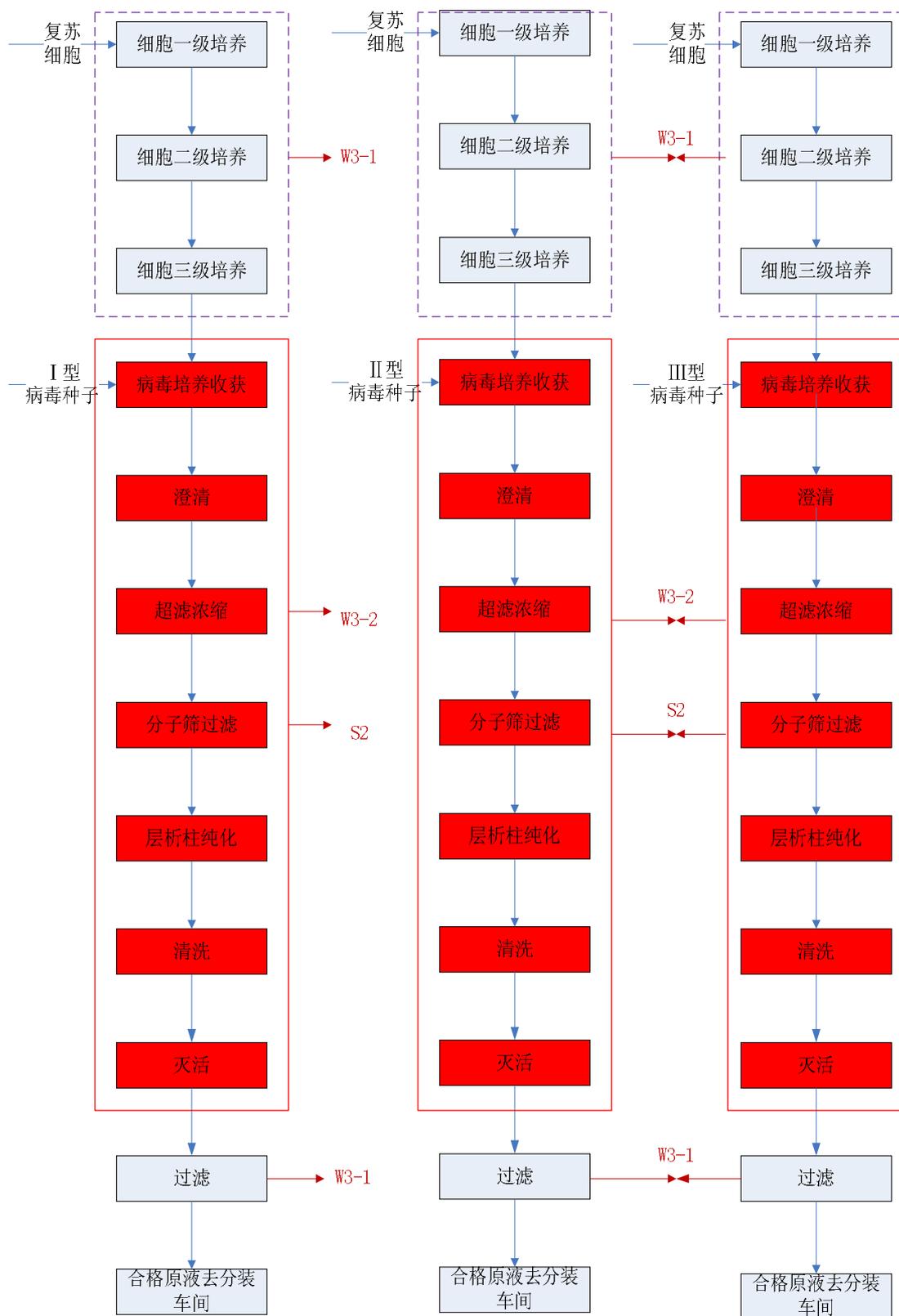


图 5-2 sIPV 原液生产工艺流程及产污节点图

## 5.2.4 污染源

### 5.2.4.1 废气

拟建项目原辅材料中不涉及有机溶剂，运营期产生的废气主要为病毒培养发酵区空调系统排出的可能带微量生物活性的洁净空气（G1）。

项目生产车间为洁净无菌车间，物流和人流进入车间均需经过消毒，生产过程均在洁净车间内进行。

项目在病毒培养发酵阶段，从反应器排出一些可能含有生物活性的空气，这些废气通过反应器自身安装的高效过滤器消毒后，进入操作间。所有涉及含有病毒液体操作的房间的空气全部进入车间空调排风系统，经过高效过滤器排放，因此无含病毒废气产生和排放。

项目车间病毒培养发酵区空调系统采用三效过滤器过滤，排风采用直排风系统，排风出口处设置高效过滤器，过滤效率不低于 99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

### 5.2.4.2 废水

生产废水（W3）主要包括含生物活性废水和不含生物活性废水。

#### （1）不含生物活性废水 W3-1

拟建项目在 sIPV 疫苗原液制备过程中，在容器具清洗、罐清洗、洗无菌服、蒸汽产生的不含生物活性废水，产生量为 2295m<sup>3</sup>/a，主要污染物为 COD。不含生物活性废水直接通过污水管排入污水处理站。

#### （2）含生物活性废水 W3-2

拟建项目在病毒培养冲洗、超滤浓缩及灭活工序产生含生物活性废水，产生量为 2987.5m<sup>3</sup>/a，主要污染物为 COD、病毒，经车间灭菌罐灭活后通过专用管道排入污水处理站。

### 5.2.4.3 噪声

拟建项目噪声源主要来自水泵及空调系统，选购低噪声设备，均至于车间内，采取减振隔声措施，对周围声环境影响较小。

#### 5.2.4.4 固体废物

拟建项目危险固体废物 S2 包括一次性防护用品（手套、口罩、帽子）、废微载体、纯化工艺产生的沉淀、超滤过程产生的废膜包、废试剂瓶、一次性吸管、废化学试剂、排风高效过滤器等，产生量为 801kg/a，由北京金隅红树林环保技术有限责任公司回收处理。北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理危险废物经营许可证编号为 G1101140014，主要负责收集、贮存、处置医药废物、废药物、废有机溶剂等。拟建项目产生的固废类别为 HW02，因此送到北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置是可行的，危险废物可以做到安全处置。

### 5.3 分包装生产车间

#### 5.3.1 生产规模与产品方案

建设一条 1500 万剂/年狂犬疫苗分包装生产线和一条 2000 万剂/年狂犬疫苗分包装生产线。

#### 5.3.2 主要原辅料及用量

分包装车间主要原辅料及用量见表 5-5。

表 5-5 主要原辅料及用量

序号	原/辅料名称	单位	数量
1	西林瓶	瓶	3675 万
2	液体胶塞	个	2100 万
3	冻干胶塞	个	1575 万
4	铝塑组合盖	个	3570 万
5	PVC 薄膜	公斤	80500
6	小瓶标签	个	3675 万
7	狂犬疫苗小盒	个	315 万

8	IPV 疫苗小盒	个	700 万
9	说明书	张	1015 万
10	狂犬疫苗中盒	个	31 万
11	IPV 疫苗中盒	个	68 万
12	狂犬疫苗大箱	个	3.1 万
13	IPV 疫苗大箱	个	6.8 万

### 5.3.3 工艺流程和产污环节

#### 5.3.3.1 狂犬疫苗冻干分包装工艺

工艺简述：狂犬疫苗原液送至狂犬疫苗分包装车间，将疫苗原液加入保护剂，抽样做各项半成品检验，检验合格进行过滤、分装，灌装用的西林瓶经洗瓶、烘瓶（灭菌）传到灌装间，灌装是在 100 级层流下进行，灌装后即刻进行冻干，要求产品在 100 级层流下进出冻干机，以保证产品质量，然后经转盘传到轧盖间进行轧盖，经传送带传送到中转间，送至厂房待验库，检验合格在厂房包装车间进行灯检、外包等后续工序。

本工序产生废水主要为 W5 清洗废水(不含生物活性)。狂犬疫苗冻干分包装生产工艺流程及产污节点见图 5-3。

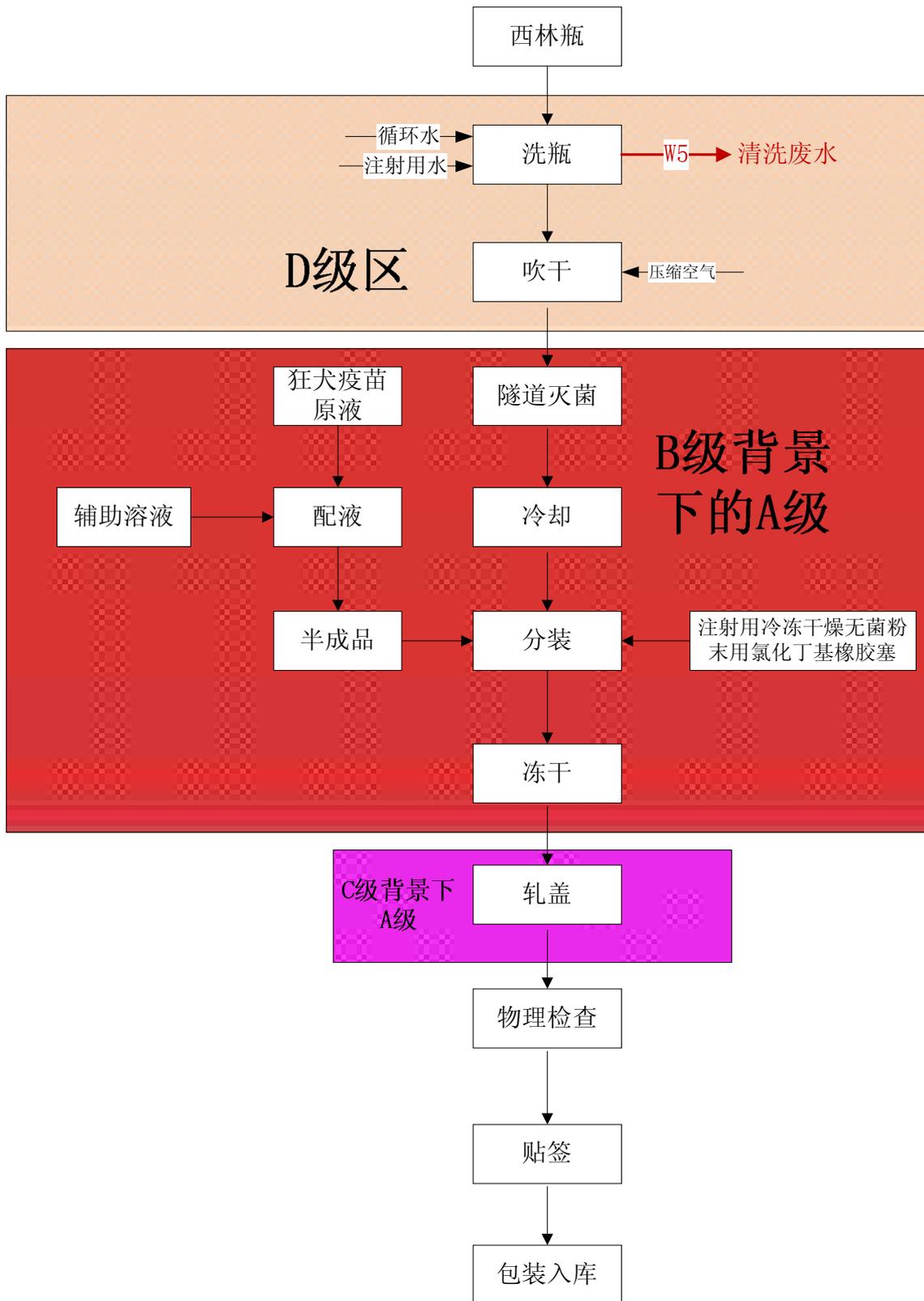


图 5-3 狂犬疫苗冻干分包装生产工艺流程及产污节点图

### 5.3.3.2 sIPV 分包装工艺

sIPV 分包装车间用于 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（简称 sIPV）水针制剂的生产，年产量为 2000 万剂，规格为 0.5mL/剂。

来自 sIPV 疫苗生产车间的原液在配液间与辅助溶液配制成半成品，再经分装压实，进入轧盖间进行制品轧盖，检验合格在厂房包装车间进行贴签包装入库。

本工序主要产生 W5 清洗废水（不含生物活性）。sIPV 分包装生产工艺流程及产污节点见图 5-4。

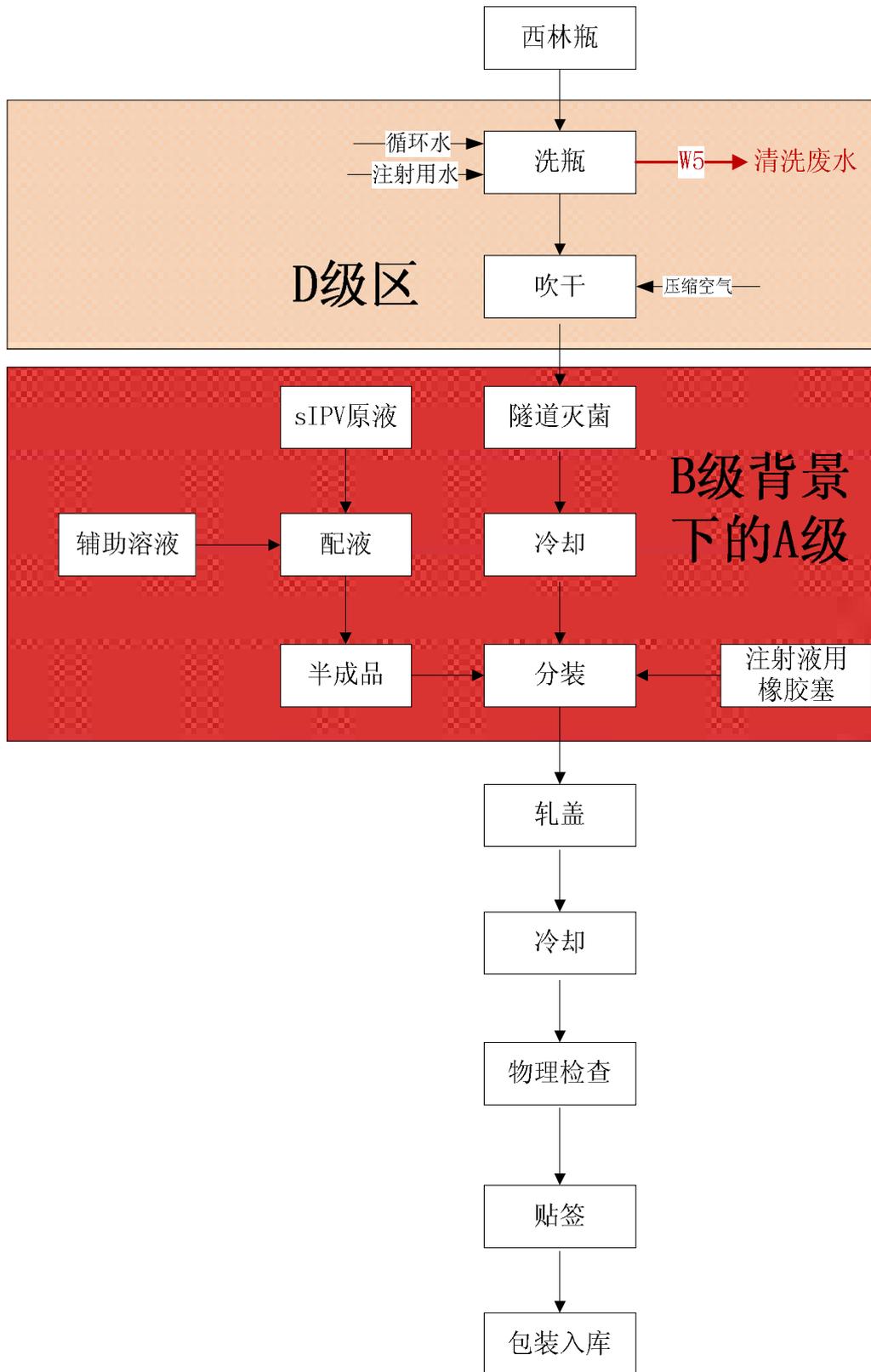


图 5-4 sIPV 分包装生产工艺流程及产污节点图

### 5.3.4 污染源

#### 5.3.4.1 废气

本车间不产生废气。

#### 5.3.4.2 废水

拟建项目在分装车间产生的主要为洗无菌服、灭菌、洗瓶等废水（W5），不含生物活性，产生量为 5601.5m<sup>3</sup>/a，主要污染物为 COD。不含生物活性废水直接通过污水管排入污水处理站。

#### 5.3.4.3 噪声

拟建项目噪声源主要来自水泵及空调系统，选购低噪声设备，均至于车间内，采取减振隔声措施，对周围声环境影响较小。

#### 5.3.4.4 固体废物

拟建项目固体废物主要为包装废料，由回收站回收。

## 5.4 研发实验车间

研发实验车间划分为三部分，中试生产车间、试验室、仪器室、档案/会议室。中试生产车间布置完全按照 GMP 的原则进行布置，功能分区明确，人流、物流，防止了生产过程中的交叉污染。新设计的研发中心，用于每年 4-5 类新产品的小试、中试生产，现有产品的技术改进和升级换代。研发实验车间，拟利用已建 1 号楼研发中心现有设备搬迁到研发生产楼使用，设备全部利旧。因此其产生的污染物主要为废水，已包含在一期工程内，本处不重复考虑。

## 5.5 成品冷库

本项目最大冷负荷为 3000kw，由设在一层的动力站内的水冷冷水机组集中提供冷冻水，冷冻水供回水温度为 7/12℃。

选用的冷水机组在运行过程中根据冷负荷变化自动调节，冷冻水供回水温度为 7/12℃；冷却水供回水温度为 32/37℃；循环水泵的进、出水管上，装置减震接头、蝶阀、压力表，水管路系统中最高点和最低点分别设置自动排气和手动泄水装置。通风管道、冷冻水管道保温材料均为橡塑海绵，保温层厚度 30mm。通风管道保温层厚度为 25mm。

工艺用冷冻水（冰河冷媒）出水温度零下 4 度，最大循环量；三个使用点配液罐同时降温使用。每个点；最大小时循环量：1500kg/h。在配液时，30 分钟内，将配液罐注射水温度从 85 度降到 20 度以内。最大冷负荷初步按 800kw 考虑。

## 5.6 地下车库

### 5.6.1 地下车库设计参数

项目在地下一层设置一座地下停车库，设计停车位 81 个，采用机械强制通风，地下车库位于地下，层高 5m，车库面积 2500m<sup>2</sup>，换气次数 6 次/h，小时换气量为 75000m<sup>3</sup>/h，通过 1 个 2.5m 高排气井排放。

### 5.6.2 地下车库污染物排放计算

汽车尾气中主要含有燃料及高温生成物等，主要有害成分为 NO<sub>x</sub>、CO 和 THC。

地下车库内有害物质的散发量不仅与每台车的单位时间排放量有关，而且与单位时间内进出车的数量、发动机在停车场内的工作时间等因素有关。

#### 5.6.2.1 污染物排放速率

$$G=G_i \times L \times q \times k \times 10^{-3}$$

式中：G——污染物排放速率（kg/h）；

G<sub>i</sub>——单位里程污染物排放量（g/km），项目停车车型均为小轿车，根据《轻型汽车（点燃式）污染物排放限值及测量方法（北京 V 阶段）》（DB11/946-2013）中的规定，G<sub>CO</sub>=1.0，G<sub>THC</sub>=0.068，G<sub>NO<sub>x</sub></sub>=0.06；

L——每辆车在停车场内的行驶距离（km），平均值取 0.1；

q——单位时间停车场平均进出车辆（辆/h），一般取停车场设计车位的 0.5-1.0 倍；

k——发动机劣化系数，评价中CO、THC、NO<sub>x</sub>取1.2。

车流量q 计算：最大车流量取车位数和车位利用系数的乘积，每天进出车库高峰时段约1h，其余时间车流量按最大车流量的20%计，车库车流量情况见表 5-6。

表 5-6 车库车流量情况一览表

车位数（辆）	利用系数	最大车流量（辆/h）	一般车流量（辆/h）
81	0.8	65	13

地下车库不同时段污染物排放速率见表 5-7。

表 5-7 地下车库不同时段污染物排放速率

名称	代号	单位	高峰时段			平均时段		
			CO	NO <sub>x</sub>	THC	CO	NO <sub>x</sub>	THC
污染物 排放速率	G	kg/h	0.0078	0.0005	0.0005	0.0016	9.36E-05	0.0001
单位里程 污染物排放量	G <sub>i</sub>	g/km	1	0.06	0.068	1	0.06	0.068
每辆车在停车场内 的行驶距离	L	km	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
单位时间停车场 平均进出车辆	q	辆/h	65	65	65	13	13	13
发动机劣化系数	k	无量纲	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2

### 5.6.2.2 车库小时换气量

按地下停车库体积及小时换气次数6次，计算单位时间废气排放量，再按照污染排放速率，计算停车库的污染排放浓度。计算方法如下：

$$Q=nV$$

式中：Q——废气排放量，m<sup>3</sup>/h；

n——地下停车库小时换气次数，次/h，本项目取6次/h；

V——地下停车库体积，m<sup>3</sup>，本处取12500。

则 $Q=nV=6\times 12500\text{m}^3/\text{h}=75000\text{m}^3/\text{h}$ 。

### 5.6.2.3 污染物排放浓度

$$C = \frac{G}{Q} \times 10^{-6}$$

式中：C——污染物排放浓度，mg/m<sup>3</sup>；

G——污染物排放速率，kg/h；

Q——废气排放量，m<sup>3</sup>/h，此处取75000。

由表 5-7可知，地下车库不同时段污染物排放浓度见

表 5-8 地下车库不同时段污染物排放浓度

名称	代号	单位	高峰时段			平均时段		
			CO	NO <sub>x</sub>	THC	CO	NO <sub>x</sub>	THC
污染物排放浓度	C	mg/m <sup>3</sup>	0.104	0.006	0.007	0.021	0.001	0.001

### 5.6.2.4 达标排放

项目地下车库废气达标情况见表 5-9。

表 5-9 地下车库废气达标情况分析

名称	单位	高峰时段			平均时段		
		CO	NO <sub>x</sub>	THC	CO	NO <sub>x</sub>	THC
污染物排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.104	0.006	0.007	0.021	0.001	0.001
排放浓度标准	mg/m <sup>3</sup>	15	0.6	10	15	0.6	10
达标情况	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标
污染物排放速率	kg/h	0.0078	0.0005	0.0005	0.0016	9.36E-05	0.0001
排放速率标准	kg/h	0.0765	0.0033	0.0438	0.0765	0.0033	0.0438
达标情况	/	达标	达标	达标	达标	达标	达标

由表 5-9可知，本项目地下车库的CO、THC、NO<sub>x</sub> 排放浓度和排放速率在高峰时段和其他时段均能满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）中的要求。

## 5.7 公用工程、辅助工程及依托工程

### 5.7.1 公用工程

#### 5.7.7.1 给排水系统划分

本项目给排水系统按功能，可划分为给水系统和排水系统两部分。

给水系统划分为：生活给水系统、生产给水系统、消防水系统、中水系统及循环冷却水系统。

排水系统划分为：生活污水排水系统、生产污水排水系统、中水系统。

#### 5.7.7.2 给水系统

本项目是在北京民海生物科技有限公司厂院内新建车间，北京民海生物科技有限公司位于北京大兴生物医药产业基地思邈路1号，厂区内已建有部分车间，建有消防灭火系统及厂区给排水系统。本项目室内给排水及室外消火栓用水均接自厂区原有管网，室内消火栓用水及消防喷淋用水接自本车间地下消防泵房。

厂区生产生活水源为城市自来水，接厂区原有给水管网，供水压力为0.4Mpa。

厂区排水系统采用雨水、污水分流制排水制度，雨水经绿地及渗透路面下渗补充地下水，多余的雨水经厂区雨水管道排至南面的市政雨水管道。厂区污水排入污水处理站，处理达标后排入城市污水管网。

(1) 给水系统：接厂区原有给水管网，压力0.4MPa。厂区原有给水管网，水量、水质满足本项目使用要求。

(2) 中水系统：厂区建有污水处理站中水处理单元，水源为本厂生产废水，压力 $>0.3\text{MPa}$ ，管径DN50，经水表计量后供给厂区冲厕、绿化和道路浇洒等。

(3) 消防给水系统：此系统分为消火栓给水系统，自动喷水灭火系统。

厂区原建有 $1000\text{m}^3$ 消防水池及消防泵房，原有室内外消火栓水量为50L/s，出水压力为 $0.72\text{MPa}$ ，厂区消防管网采用DN200环状敷设，并设置室外地上式消火栓，建筑物内消防给水接自厂区消防管网。原有自动喷水灭火系统水量为80L/s，压力为 $0.80\text{MPa}$ ，管径为DN200，建筑物内消防喷淋给水管接自厂区管网。

由于消防规范更改，原有系统消防水量不满足本设计消防用水要求，故本车间室外消防用水还是由原厂区消防系统提供，室内消火栓用水及消防喷淋用水接自本车间地下消防泵房。

### 5.7.7.3 排水系统

项目排水采取雨污分流、清污分流、污污分流排水体系。

雨水利用厂区现有雨水系统排入市政雨水管网。

本项目废水主要包括含生物活性生产废水、不含生物活性生产废水、清净下水和生活污水。

含生物活性生产废水经车间灭菌罐灭活后经专用管道送入污水处理站处理，不含生物活性生产废水经管道直接排入污水处理站处理，清净下水排入污水处理站中水处理单元处理后，部分回用于厂区绿化、道路冲洗，多余中水排入污水处理站污水处理单元。

污水处理站处理达标废水经市政污水管网排入天堂河污水处理厂处理。

### 5.7.7.4 供电

本工程该工程所用电源引自车间外厂区总变电所，电源由车间外采用电缆埋地引至车间内变电站，电源电压为 10kV，双回路供电。

### 5.7.7.5 供热

本项目冬季采暖和生产用蒸汽的热源由大兴生物医药基地市政热力提供，一期项目已安装厂区蒸汽管网，从研发楼车间外预留管井接口连接。

### 5.7.7.6 空压站

本项目空压站位于地下一层，拟选用螺杆式空气压缩机组并配备冷冻式空气干燥器，共 2 套，1 开 1 备，设计能力  $8\text{m}^3/\text{min}$ 。为了防止压缩空气中杂菌对产品造成污染，安装无菌空气净化系统，采用  $1\mu\text{m}$ 、 $0.1\mu\text{m}$ 、 $0.01\mu\text{m}$  的精密过滤器过滤，再加上  $0.2\mu\text{m}$  除菌过滤器，使压缩空气进一步达到无菌空气的效果。

## 5.7.2 辅助工程

本项目纯化水、注射水、纯蒸汽制备系统均为新增，以满足本项目生产需要。

### 5.7.2.1 纯化水制备

项目纯化水制备采用“预处理+二级反渗透+EDI（连续电解除盐）+紫外除菌”工艺，自来水经过多介质过滤器、活性炭过滤器、软化器预处理后，通过二级反渗透和 EDI 处理得到纯化水，设计最大处理能力 10t/h,1.3 吨新鲜水制取 1 吨纯化水，制水率为 77%。项目纯化水主要供设备清洗、注射水制备的原料水。

### 5.7.2.2 注射水制备

生产用注射用水是纯化水经蒸馏所得，细菌内毒素等指标均符合中国药典注射用水项下规定的水质要求，可作为生物制药企业中各类器具清洗、配液溶液。

制备的纯化水经过注射用水制备系统使纯化水汽化；汽化的纯化水经冷凝器冷凝，收集冷凝水即为注射水，设计最大能力为 4t/h。1.15 吨纯化水制取 1 吨注射用水，制水率为 87%。

### 5.7.2.3 纯蒸汽制备

制备的纯化水通过纯蒸汽发生器(用电)得到纯蒸汽，用于灭活消毒，纯蒸汽发生器最大产蒸汽能力 1.5t/h，可 0-100%自动调节至需要的产汽要求，纯蒸汽系统洁净管路满足 GMP 要求。

## 5.7.3 环保工程

### 5.7.3.1 含有生物活性废水的处理措施

本项目可能带生物活性的生产废水主要是病毒培养发酵区排放的工艺废水、设备清洗废水、灭菌柜冷凝水和工艺罐冷凝废水，含有未经灭活的病毒。根据高温灭活的原理，建设单位分别在狂犬和 sIPV 车间内各设置 1 套容积 1m<sup>3</sup> 灭活罐，对这部分废水单独收集，采用储罐式灭活处理装置进行处理。

储罐式灭活处理装置原理是用储罐收集产生的含有生物活性废水，在储存到一定的数量后，通过废水输送泵输送至灭活罐。向灭活罐内通入高温蒸汽，使灭活罐内的水温保持在 121℃ 以上，并保持 30min 以上的时间，从而达到灭活的目的。

### 5.7.3.2 含有生物活性废气的处理措施

本项目对含有生物活性废气的处理措施主要是通过净化空调系统实现，其净化

区均按 GMP 标准进行设计和建设。

#### 1、生物活性区域的空调系统

本项目的病毒培养发酵区为涉及生物活性的区域。该空调系统的送风采用初、中和高三效过滤器过滤，排风出口处设置高效过滤器，车间排气通过高效过滤器处理后排出，选用《高效空气过滤器》(GB/T13554-2008)中的 B 类高效空气过滤器，过滤效率不低于 99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

#### 2、无生物活性区域的空调系统

本项目的其他区域均为不涉及生物活性的区域，即在该区域内病毒已灭活。该类区域空调系统的送风采用初、中和高三效过滤器过滤，车间内的洁净空气一部分回到空调机组再送回到车间，一部分通过排风机组排至室外。

### 5.7.3.3 含有生物活性固体的处理措施

本项目在病毒培养发酵过程中涉及活病毒的操作，因此，生产过程中使用的器皿、吸管、员工洁净服等可能含有生物活性。本项目设置蒸汽灭菌柜，生产过程中使用的器皿、员工洁净服等，经过蒸汽灭菌柜灭活处理后，再进行清洗。项目产生的废微载体等危险废物，经包装袋密封后，送入车间灭菌柜灭活后，送至危废暂存池间暂存，定期由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

## 5.7.4 依托工程

### 5.7.4.1 污水处理站

拟建项目新增生产废水和生活污水依托现有污水处理站处理。现有污水处理站设计处理能力为 580m<sup>3</sup>/d，目前实际处理能力为 300m<sup>3</sup>/d，拟建项目新增废水总量为 72.6m<sup>3</sup>/d，污水处理站盈余处理能力满足拟建项目废水的处理要求。同时据北京市新奥环标理化分析测试中心的检测报告（AST150924A003），现有工程的生产废水和生活污水经厂区污水处理站处理后均能满足《北京市水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共污水处理系统标准要求，故现有工程污水处理站的运转可靠。

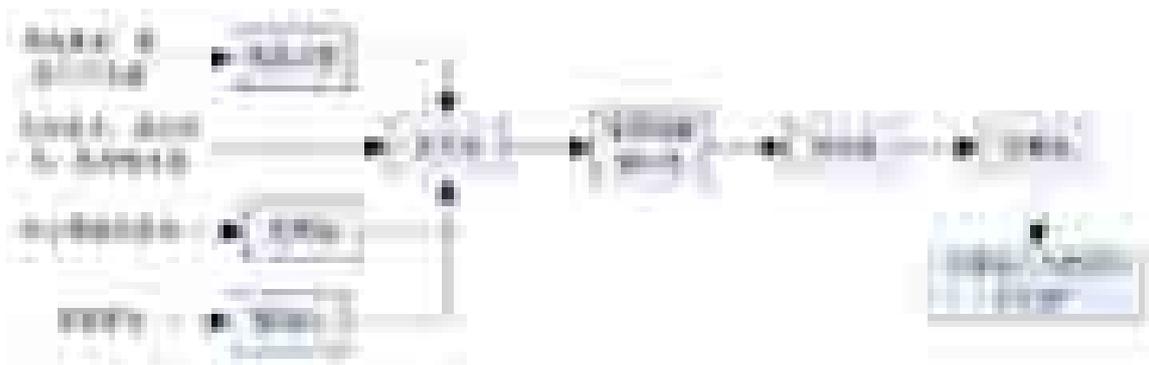


图 5.1-15 污水工艺处理流程图

### 5.7.4.2 危险废物暂存间

拟建项目废菌体、废过滤膜膜片、废微载体灭菌后单独收集放置在现有危险废物暂存间；废弃排风高效过滤器滤芯用塑料密封袋密封，用高温灭菌柜消毒，以上危废委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司安全处置，不会对周围环境产生影响。

### 5.7.4.3 动物房

#### 1、废气

拟建项目运营后生产的成品须经动物实验进行检验，根据项目可研，年新增实验动物量（以小鼠为主）约 1000 只，约 15kg/a。拟建项目新增动物依托原有动物房，将使动物房新增微量的恶臭气体，原有动物房内采用直流洁净空调系统，恶臭气体

经活性炭过滤处理后排放，新增动物后，洁净空调系统风量不变，将增加活性炭过滤系统的用量和频次，排气筒高度 15m。本处污染源参照 2015 年 9 月 24 日北京新奥环标理化分析测试中心对动物房排气筒废气监测，废气量按  $976\text{Nm}^3/\text{h}$ ， $\text{NH}_3$  的排放浓度为  $0.634\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率为  $0.00062\text{kg}/\text{h}$ ，臭气浓度 48。

动物房废气（G2） $\text{NH}_3$  的浓度和排放速率、排气筒高度均满足《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2007）第 II 时段标准限值要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级标准（新改扩建）限值要求。

## 2、废水

拟建项目年使用实验动物量（以小鼠为主）约 1000 只。依托原有动物房及管理模式，不新扩建。动物饲养中由饲料和粪便、尿液造成的污染均以固废形式处理，主要废水来自动物笼清洁废水，拟建项目饲养区为万级清洁区，设 IVC 隔离系统，每两只小鼠共用一个笼，每次清洁前先利用灭菌柜进行高温消毒后使用自来水冲洗，清洗用水量为  $0.005\text{m}^3/\text{笼}$ ，考虑适量饮水后，年用水量约  $3.0\text{m}^3/\text{a}$ ，平均  $0.012\text{m}^3/\text{d}$ ；年排水量约  $2.4\text{m}^3/\text{a}$ ，平均  $0.01\text{m}^3/\text{d}$ ，可直接进入厂区污水处理站污水处理单元。

动物房动物笼清洗废水水质参考《民海生物“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目环境影响报告书》。

动物房污染源见表 5-10。

表 5-10 动物房污染源一览表

废气污染源	产污环节	污染防治措施	风量 (Nm <sup>3</sup> /h)	污染物	排放情况				标准值		达标情况
					浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	排放量 t/a	排气筒高度 m	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	
动物房恶臭气体 (G2)	动物房	活性炭吸附、 定期监测更换	976	臭气浓度	48	/	/	15	2000	/	达标
				NH <sub>3</sub>	0.634	0.00062	0.005		30	3.6	
废水污染源	产污环节	污染防治措施	水量 (m <sup>3</sup> /d)	污染物	排放浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)	排放去向				
动物笼清洁废水	动物房	送污水处理站	0.01	COD	40	0.0001	污水处理站				
		污水处理单元		BOD <sub>5</sub>	20	0.00005	污水处理单元				

## 5.8 水平衡

本项目运营期用水包括生产用水、纯化水制备用水、注射用水、循环冷却塔补充水、生活用水及绿化、道路冲洗杂用水。

### 5.8.1 生产用水

本项目生产用水主要包括狂犬车间、sIPV车间、分装车间工艺用水、容器具清洗、洗无菌服、蒸汽灭菌、洗瓶机及地面冲洗（含动物房地面冲洗水）等。

产生废水包括含生物活性废水和不含生物活性废水两种。

本项目生产用新鲜水量为 $1911.5\text{m}^3/\text{a}$ ，纯化水 $5175\text{m}^3/\text{a}$ ，注射用水 $7705\text{m}^3/\text{a}$ ，蒸汽用量 $2605\text{m}^3/\text{a}$ 。

本项目产生含生物活性废水 $3087.5\text{m}^3/\text{a}$ 、不含生物活性废水 $13231.5\text{m}^3/\text{a}$ ，微载体等固废带出水损耗 $1077.5\text{m}^3/\text{a}$ 。其中含生物活性废水经狂犬和sIPV车间灭活罐高温灭活后，通过专用管道排入污水处理站污水处理单元处理，不含生活活性废水直接排入污水处理站污水处理单元。

### 5.8.2 纯化水制备

纯化水主要用于培养基配制，车间发酵罐、层析系统、灌装器具清洗、无菌服等生产用水和注射用水制备原水。

本项目纯化水总产水量为 $14036\text{m}^3/\text{a}$ ，其中生产用纯化水为 $5175\text{m}^3/\text{a}$ ，注射用水制备原水为 $8860.8\text{m}^3/\text{a}$ 。按照制备1吨纯化水需1.3吨新鲜水，则纯水制备系统新鲜水用量为 $18246.5\text{m}^3/\text{a}$ 。

### 5.8.3 注射用水制备

生产用注射用水是纯化水经蒸馏所得，细菌内毒素等指标均符合中国药典注射用水项下规定的水质要求，可作为生物制药企业中各类器具清洗、配液溶液。

制备的纯化水经过注射用水制备系统使纯化水汽化；汽化的纯化水经冷凝器冷凝，收集冷凝水即为注射水。

本项目注射用水总产水量为 $7705\text{m}^3/\text{a}$ ，原水来自纯化水制备系统。按照制备1吨注射用水需1.15吨纯化水，则注射用水制备系统纯化水用量为 $8860.8\text{m}^3/\text{a}$ 。

### 5.8.4 循环冷却塔用水

项目设置3台总循环水量为600m<sup>3</sup>/h冷却塔，用于空调系统冷却，每天按10小时工作时间计算，冬季不运行，年工作150天，新鲜水补充量按循环水量3%计，则补水量为27000m<sup>3</sup>/a，其中风吹蒸发等损耗按补水量80%计，为21600 m<sup>3</sup>/a，剩余5400m<sup>3</sup>/a清净下水排入污水处理站中水单元处理后回用于绿化、道路冲洗杂用水。

### 5.8.5 纯蒸汽

本项目蒸汽由市政蒸汽管道接入。纯蒸汽主要对生产中的器皿，管道、发酵罐、离心机、废医疗废物等进行灭菌，保障器皿不被环境中的微生物影响，保证本批发酵完成后设备及管道中的活菌不残留。根据建设单位提供的资料，本项目需要使用纯蒸汽灭菌，年蒸汽用量为2605吨。

### 5.8.6 生活用水

本项目新增员工172人，依托原有食堂就餐（仅中午一餐），按50L/人.d用水系数计算，项目新增生活用水8.6 m<sup>3</sup>/d，按250天计，则生活用水量为2150 m<sup>3</sup>/a，按85%产污系数计算，则生活污水产生量为1827.5 m<sup>3</sup>/a，食堂废水经隔油池、车间废水经化粪池预处理后，排入污水处理站污水处理单元处理。

### 5.8.7 绿化、道路冲洗杂用水

本项目绿化、道路冲洗杂用水采用污水处理站中水处理单元中水，用水量为36m<sup>3</sup>/d，仅考虑非采暖130天，年用水量为4680m<sup>3</sup>。

### 5.8.8 项目水平衡

本项目总新鲜水用量为49308m<sup>3</sup>/a，其中生产用新鲜水为1911.5m<sup>3</sup>/a，纯化水制备和注射用水制备用新鲜水为18246.5m<sup>3</sup>/a，生活用新鲜水2150m<sup>3</sup>/a，循环冷却塔补充新鲜水27000 m<sup>3</sup>/a。中水站出水4680m<sup>3</sup>/a回用于绿化和道路冲洗用水，多余中水与灭活后工艺废水、不含生物活性废水、生活污水四股水共计24234m<sup>3</sup>/a一并进入污水处理站处理，按10%损耗考虑，污水处理站出水水量为21811 m<sup>3</sup>/a，排入天堂河污水处理厂集中处理。

本项目水平衡见表 5-11和图 5-5。

表 5-11 项目水平衡图

车间	用水量 (m <sup>3</sup> /a)						合计	损耗 (m <sup>3</sup> /a)	排水量 (m <sup>3</sup> /a)						合计
	用水环节	新鲜水	纯化水	注射用水	中水	蒸汽			工艺废水		制取纯化水	制取注射用水	清净下水	生活污水	
									含生物活性废水	不含生物活性废水					
狂犬车间	细胞培养	20	132.5	127.5	0	0	280	122.5	0	157.5			0	0	280
	病毒培养	65	102.5	325	0	0	492.5	0	27.5	465			0	0	492.5
	收获超滤	440	850	1005	0	0	2295	0	72.5	2222.5			0	0	2295
	灭活	5	12.5	7.5	0	0	25	0	0	25			0	0	25
	纯化	60	227.5	172.5	0	0	460	0	0	460			0	0	460
	疫苗原液	5	20	15	0	0	40	10	0	30			0	0	40
	洗无菌服	0	500	0	0	0	500	125	0	375			0	0	500
	灭菌纯蒸汽	0	0	0	0	1600	1600	0	0	1600			0	0	1600
小计	595	1845	1652.5	0	1600	5692.5	257.5	100	5335			0	0	5692.5	
sIPV车间	细胞培养	95	460	430	0	0	985	25	0	960			0	0	985
	病毒培养	150	740	910	0	0	1800	215	1585	0			0	0	1800
	收获超滤灭活	195	490	785	0	0	1470	67.5	1402.5	0			0	0	1470
	过滤	30	120	60	0	0	210	0	0	210			0	0	210
	洗无菌服	0	500	0	0	0	500	125	0	375			0	0	500
	灭菌纯蒸汽	0	0	0	0	750	750	0	0	750			0	0	750
	小计	470	2310	2185	0	750	5715	432.5	2987.5	2295			0	0	5715
分装车间	洗无菌服	0	420	0	0	0	420	80	0	340			0	0	420
	清洗普通服	150	0	0	0	0	150	30	0	120			0	0	150

灭菌纯蒸汽	0	0	0	0	85	85	10	0	75			0	0	85
容器具清洗	0	300	120	0	0	420	20	0	400			0	0	420
罐清洗	0	300	120	0	0	420	20	0	400			0	0	420
容器具灭菌 纯蒸汽	0	0	0	0	85	85	10	0	75			0	0	85
罐灭菌纯蒸 汽	0	0	0	0	85	85	10	0	75			0	0	85
溶液配制	0	0	27.5	0	0	27.5	27.5	0	0			0	0	27.5
洗瓶机	0	0	3600	0	0	3600	180	0	3420			0	0	3600
地面冲洗	696.5								696.5					696.5
小计	846.5	1020	3867.5	0	255	5292.5	387.5	0	5601.5			0	0	5989
(狂犬+sIPV+分包 装)生产用水合计	1911.5	5175	7705	0	2605	16700	1077.5	3087.5	13231.5			0	0	16700
纯化水制备	18246.5	0	0	0	0	18246.5	0	0	0	14035.8	0	4210.7	0	18246.5
注射用水制备	0	8860.8	0	0	0	8860.8	0	0	0	0	7705	1155.8	0	8860.8
生活用水	2150	0	0	0	0	2150	322.5	0	0			0	1827.5	2150
循环冷却塔	27000	0.00	0.00	0.00	0.00	27000.00	21600.00	0.00	0.00			5400	0.00	27000.00
绿化、道路冲洗				4680	0	4680	4680	0	0			0	0	4680
合计	49308	14036	7705	4680	2605	77637	27680	3088	13232	14036	7705	10766	1828	77637

注：(1) 除循环冷却塔按 150 天、绿化、道路冲洗按 130 天计算外，其余用水均按 250 天计算。

(2) 狂犬和 sIPV 车间含生物活性工艺废水经各自车间灭活罐高温灭活后，经专用管道排入污水处理站污水处理单元，清净下水进入中水单元处理后，部分回用于绿化、道路冲洗，多余中水经污水处理站处理后，排入天堂河污水处理厂。

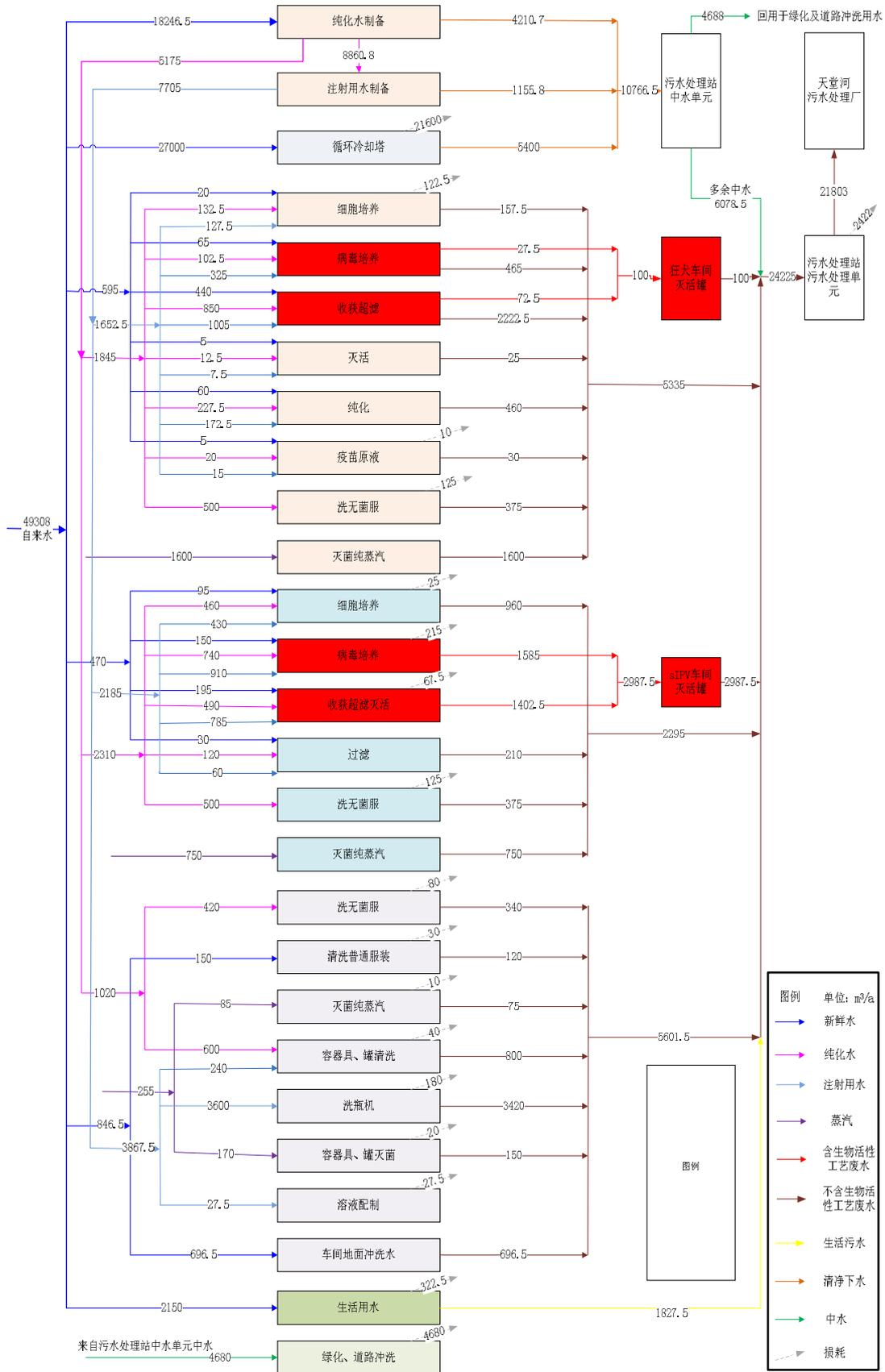


图 5-5 拟建项目水平衡 (单位: m³/a)

## 5.9 污染源分类汇总

### 5.9.1 废气

拟建项目废气主要包括可能含生物活性洁净空气（G1）、动物房恶臭气体（G2）、食堂油烟（G3），废气污染源汇总见表 5-12。

表 5-12 拟建项目废气污染源汇总

编号	污染源	排气量 Nm <sup>3</sup> /h	污染因子	污染物排放情况		排气筒参数			治理措施	排放规律	排放去向
				浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	温度℃	内径 m	高度 m			
G1	可能含生物活性洁净空气	/	/	废气不含生物活性		25	/	23	排口处设置 B 类高效空气过滤器, 过滤效率不低于 99.99%	连续	大气
G2	动物房恶臭	976	NH <sub>3</sub>	0.634	0.00062	25	0.1	15	活性炭吸附、定期监测更换	连续	大气
			臭气浓度	48 (无量纲)							
G3	食堂油烟	22607	油烟	1.0	0.02	25	0.6	15	安装高效油烟净化器	间断	大气

## 5.9.2 废水

拟建项目新增综合排水水质参考 2014 年及 2015 年委托北京新奥环标理化分析测试中心对厂区总排口污水监测报告数值，经厂区污水处理站处理后，化学需氧量排放浓度在 104mg/L ~296mg/L，氨氮排放浓度在 14.6mg/L~17.8 mg/L，综合考虑现有浓度波动，保守起见，本次评价水质化学需氧量按 300mg/L、氨氮按 20mg/L 计。

本项目综合排水水质见表 5-13。

表 5-13 项目新增综合排水水质

项目	新增总排水量 m <sup>3</sup> /a	主要污染物	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放标准 mg/L
综合排水 (厂区总排口)	21811	pH	6.5-9 (无量纲)		6.5~9
		COD	300	6.5	≤500
		BOD <sub>5</sub>	70	1.5	≤300
		SS	60	1.3	≤400
		NH <sub>3</sub> -N	20	0.4	≤45
		动植物油	5	0.1	≤50

## 5.9.3 噪声源

本项目新增噪声污染源主要为各类生产设备、空调通风系统、水冷式冷水机组、空气压缩机等，其中，生产设备、空调风机和压缩机等设备置于生产车间内，对外界影响不大，本项目对环境的噪声影响主要来自室外的冷水机组。

本项目新增 3 台水冷式冷水机组，新增水冷式冷水机组置于生产楼地下一层动力区，冷却用凉水塔安装在室外东北侧楼顶上，类比同类型冷水机组的声源噪声值，本次评价新增冷水机组声源噪声值约为 65dB(A)。

## 5.9.4 固体废物

本项目固体废物包括危险废物、一般性工业固废和生活垃圾。

### 1、危险废物

本项目新增危险废物主要包括动物尸体 15kg/a、一次性手套及试剂瓶 0.6t/a、废微载体 0.9t/a、废过滤膜 0.2t/a、废凝胶 0.1t/a、废过滤器滤芯 0.1t/a。

根据《国家危险废物名录》，动物尸体属于“HW01 医药废物”，一次性手套

及试剂瓶、废微载体、废过滤膜、废凝胶和废过滤器滤芯属于“HW02 医药废物”。

## 2、一般工业固废

一般工业固废主要包括废玻璃、废塑料、废纸盒等包装废物，产生量约为0.1t/a。

## 3、生活垃圾

项目产生的生活垃圾主要来自新增员工的日常生活和工作。本项目计划新增员工172人，生活垃圾产生量按0.5kg/人·d计，则本项目新增生活垃圾产生量约为86kg/d，即21.5t/a。

本项目新增固体废弃物产生及处置情况见表5-14。

表5-14 拟建项目新增固体废物产生及处置情况

废物类别	废物名称	废物编号	产生量 t/a	处置措施
危险废物	动物尸体	HW01	0.015	交由北京环境卫生工程集团有限公司第一分公司处理
	一次性手套及试剂瓶	HW02	0.6	车间密封包装送灭菌柜灭菌后，暂存于危险废物暂存间，定期委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理
	废微载体		0.9	
	废过滤膜		0.2	
	废凝胶		0.1	
	废过滤器滤芯		0.1	
小计			1.9	
一般固废	包装废物		0.1	废品回收站回收利用
生活垃圾			21.5	当地环卫部门回收
合计			23.5	

## 5.10 全厂三本账计算

拟建项目建成后，全厂污染物排放三本账见表5-15。

表5-15 全厂污染物排放三本账 单位：t/a

环境要素	污染物	现有工程排放量	拟建项目排放量	以新带老削减量	全厂排放总量	增减量
废气	NH <sub>3</sub>	0.0621	0.005	0	0.0626	+0.005

	油烟	0.011	0.011	0	0.022	0.011
废水	废水量 (10 <sup>4</sup> m <sup>3</sup> /a)	7.64	2.18	0	9.82	+2.18
	COD <sub>Cr</sub>	22.9	6.5	0	29.5	+6.5
	NH <sub>3</sub> -N	1.5	0.4	0	2.0	+0.4
固体废物	一般工业固废	0	0	0	0	0
	危险固废	0	0	0	0	0
	生活垃圾	0	0	0	0	0

## 6 污染防治措施

### 6.1 废气污染防治措施

#### 6.1.1 洁净车间防治措施

拟建项目生产车间设中效、高效空气过滤器进行净化,循环使用或排放大气。其单机元件规格有 500~2000m<sup>3</sup>/h 等多种容量,并可通过并联组装形成更大规模的过滤面积。通常安装在通风系统的排风口附近,并有可以快速拆卸的安装孔和压差检测装置。

疫苗原液制备涉及的病毒培养过程中可能产生微量含生物活性废气散逸到车间,为了保证车间生产安全,各独立车间经高效过滤器过滤,高效过滤器可有效的截留含有病毒的废气。空气中的细菌大小多为 0.5~10 $\mu$ m,高效过滤器对于直径 0.3 $\mu$ m 的颗粒,截留效率可达 99.999%,对于直径 0.12 $\mu$ m 的颗粒的截留效率可达 99.99%,因此采用高效过滤对生产过程中产生的废气进行处理,完全可以将废气中还有的少量病毒完全截留去除。

此外,对高效空气过滤器须定期进行检漏并有备用,检漏工作由建设单位委托有资质的检测单位进行检漏,每年进行两次检漏。通过采取以上措施,可有效控制菌体泄漏排放,措施可行。对于定期更换的过滤器先进行灭活,灭活后交由北京金隅红树林环保技术有限责任公司安全处置。

#### 6.1.2 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 消毒系统

拟建项目生产车间设 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 等离子灭菌系统,该系统是用于隔离室、隔离器等密闭空间灭菌的专用设备, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 生成的游离氢氧基,用于进攻细胞成分,包括脂类、蛋白质和 DNA 组织,达到完全灭菌的要求。

该系统灭菌过程为双循环灭菌,分四个阶段:准备期、第一灭菌期、第二灭菌期、最后通风期。

准备期可将物品表面或内部的残留湿气驱除干净。第一灭菌期过氧化氢对生物组织致死并衍生出等离子体,干预和破坏微生物的生成。第二灭菌期重复第一期的过程,在最后的通风阶段,设备腔打开,灭菌过程结束。整个灭菌过程持续

55 分钟，长循环 72 分钟。

通过使用  $H_2O_2$  消毒系统，生产车间的隔离室等密闭操作空间可有效控制病毒外泄，不会对整体大车间带来有害影响。

### 6.1.3 尘埃粒子检测器

拟建项目设尘埃粒子检测器，可实现对车间内各种洁净等级的工作台、净化室的净化、并对洁净级别进行监控。该检测器可测量空气中微粒的数量及大小，从而为空气洁净度的评定提供依据。

其工作原理是空气中的微粒在光的照射下会发生散射，光散射和微粒大小、光波波长、微粒折率及微粒对光的吸收特性等因素有关。微粒射光的强度随微粒的表面积增加而增大从而通过散射光的强度推知微粒的大小。在实际处理中需要通过光电转换器的放大作用将粒子产生的散射光强度放大，转化为电脉冲，然后再经过子线路的进一步放大和甄别。

通过使用尘埃粒子检测器，配合高效空气净化器可进一步保证洁净生产车间的实现，去除吹过工作区域的垂直或水平层流空气中的粉尘，为车间顺利进行安生生产带来保证。

### 6.1.4 动物房防治措施

动物房室内通风换气口安装行业内成熟先进的高效空气过滤器，并辅以活性炭吸附，该过滤器对异味气体具有较强的吸附去除作用，去除异味后氨的排放速率和浓度可以达到《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007) 第 II 时段标准。

## 6.2 废水污染防治措施

拟建项目排水主要包括含生物活性废水、不含生物活性废水、生活污水和清净下水四股水，项目采取“雨污分流、污污分流”体系。

拟建项目废水防治体系图见图 6-1。

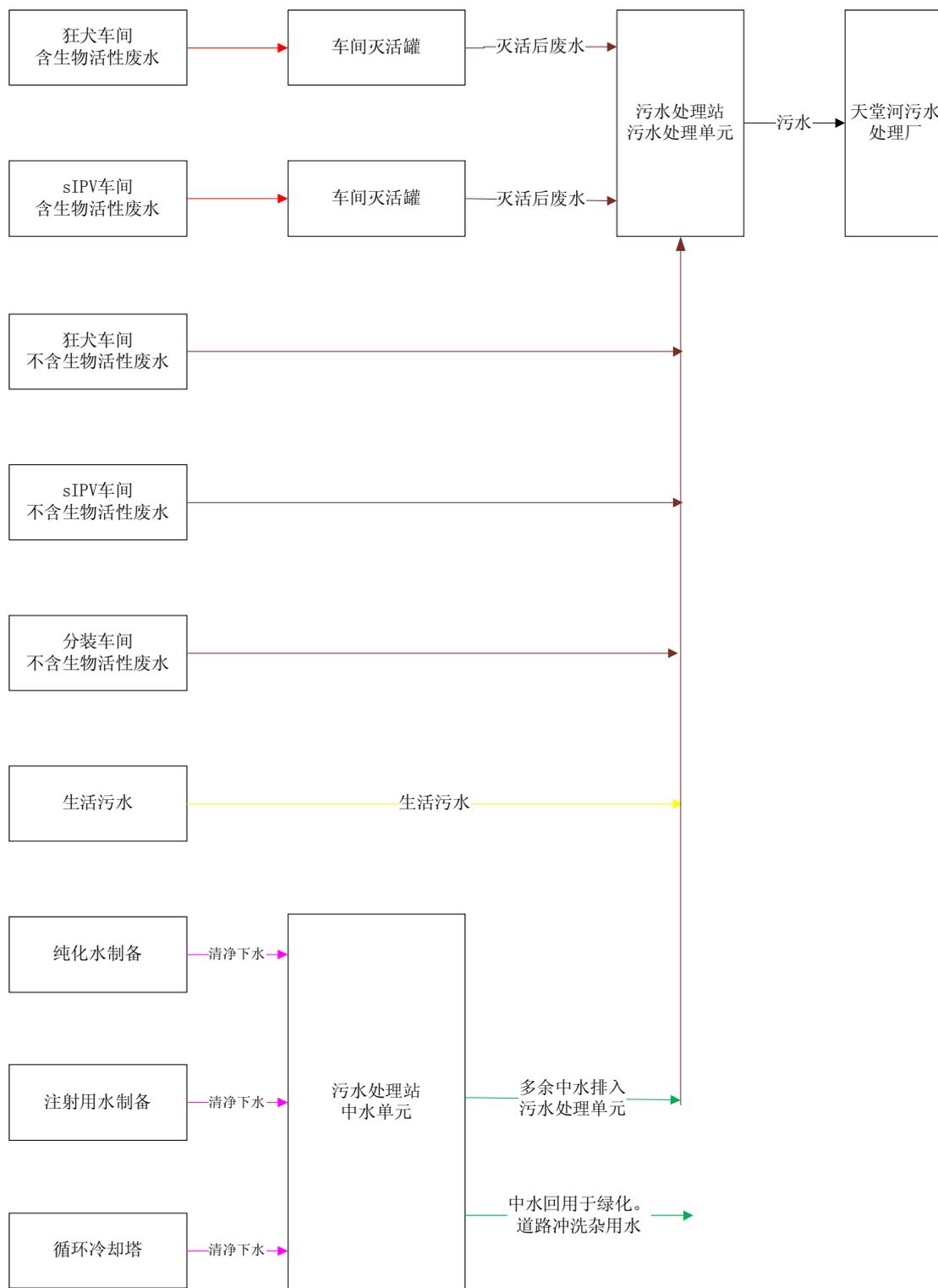


图 6-1 拟建项目废水防治体系图

狂犬和 sIPV 车间含生物活性的废水经车间灭活罐灭活后，通过专门封闭管道计入污水处理站污水处理单元处理；狂犬、sIPV、分装车间不含生物活性废水直接排入污水处理站污水处理单元处理；生活废水及食堂废水分别经化粪池、隔

油池处理后排入污水处理站污水处理单元处理；纯化水制备、注射用水制备和循环冷却塔产生的含盐清净下水排入污水处理站中水单元处理后，部分中水回用于绿化和道路冲洗，对于中水排入污水处理站，与其余废水一并处理后，经厂区总排口排入天堂河污水处理厂处理。

### 6.2.1 含生物活性废水防治措施

拟建项目在病毒区和灭活区中进行细胞传代培养、病毒接种、传代工序以及超滤浓缩等工序中所排废液属带病毒、高浓度有机废水。本项目狂犬车间和 sIPV 车间均配备灭活罐，属于间歇式灭活装置，采用自动化控制，对灭活的工艺条件实施在线实时监测，达到灭活工艺条件，自动采用 121℃、30min 压力蒸汽灭活，灭活后待废水水温降至低于 40℃后，经专用管道排放到污水处理站进行处理。

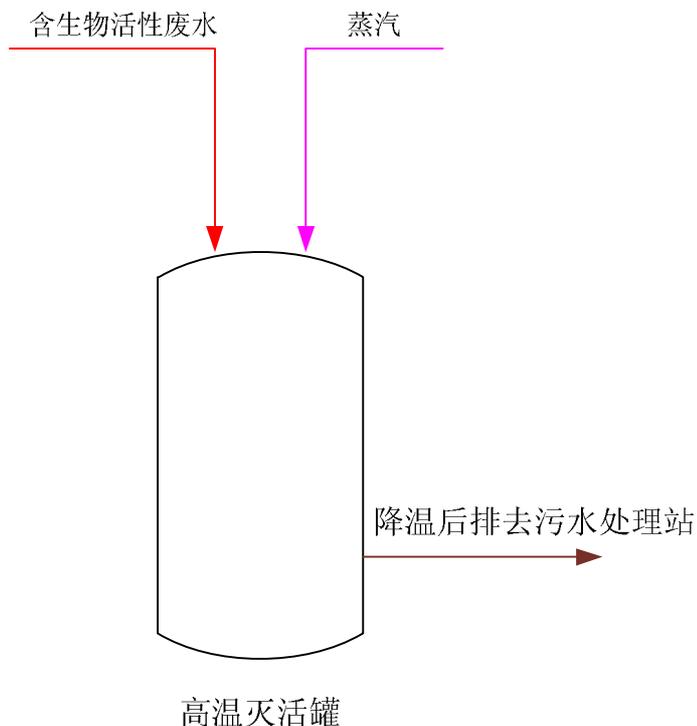


图 6-2 灭活罐

### 6.2.2 厂区废水处理措施

经初处理后的生产和生活废水汇入现有工程厂区污水处理站一并处理，该处理站采用“生物接触氧化法+化学消毒法”。污水处理站工艺流程见图 6-3。

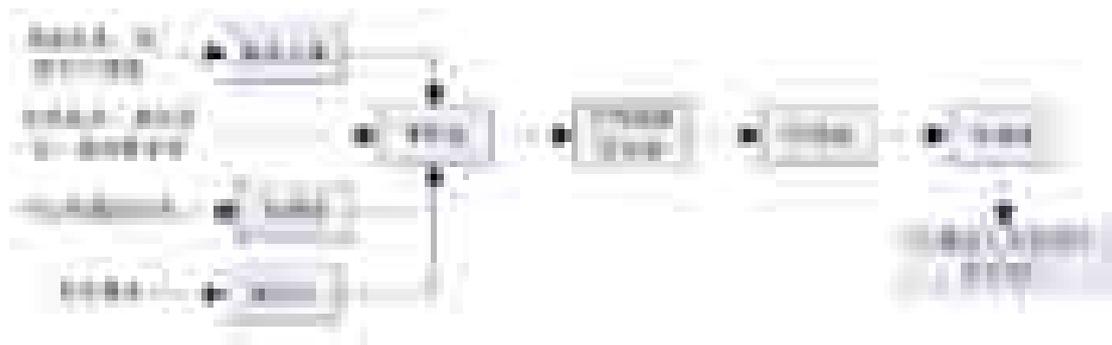


图 6-3 厂区污水处理站工艺流程图

厂区污水处理站设计处理能力为  $580\text{m}^3/\text{d}$ ，现有工程处理量  $300\text{m}^3/\text{d}$ ，拟建项目新增废水排放量约  $72.6\text{m}^3/\text{d}$ ，污水处理站盈余处理能力满足拟建项目废水的处理要求。厂区各污水排放点的水质水量均不相同，汇入污水处理站统一处理，对小水量的高浓度有机废水起到了稀释作用，有利于污水的达标排放，经混合后污水的主要污染物为 pH、COD、BOD、SS 和  $\text{NH}_3\text{-N}$ ，处理后的水达到《北京市水污染物排放标准》（DB11/307-2013）中排入公共处置设施标准限值，然后排入医药生产基地的市政污水管网（管网接口位于项目东侧的天富大街），最终排入天堂河污水处理厂。

该污水处理站于一期项目已一并通过环保竣工验收，其处理效果长期稳定，拟建项目依托现有污水处理站处理可行。

## 6.3 地下水污染防治措施

### 6.3.1 源头控制措施

本项目对产生的废水进行合理的治理和综合利用，使用先进工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。严格按照国家相关规范要求，对管道和污水储存及处理构筑物采取相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将环境风险事故降低到最低。优化排水系统设计，工艺废水、地面冲洗废水、厂区初期雨水等在厂区内收集及预处理后通过管线送污水处理厂处理。管线铺设尽量采用“可视化”原则，即管道尽可能地上铺设，做到污染物“早发现、早处理”，以减少由于埋地管道泄漏而可能造成的地下水污染。

### 6.3.2 分区防治措施

对项目生产区地面进行全面防渗处理，及时将泄漏/渗漏的物料和废水收集

处理，有效的防止污染物渗入地下。

### 1) 污染防治区的划分

根据厂区各生产、生活功能单元可能产生污染的地区，划分为一般污染防治区和非污染防治区，对厂区可能泄漏污染物的地面进行防渗处理，可有效防治污染物渗入地下，并及时地将渗漏/泄漏的污染物收集并进行集中处理。

#### (1) 一般污染防治区

拟建项包气带防污性能中，需要对厂区除绿化带和人行道路外进行防渗，一般污染防治区主要包括隔油池及化粪池等单元。

#### (2) 非污染防治区

没有物料或污染物泄漏，不会对地下水环境造成污染的区域或部位。主要包括厂区内绿化带、人行道路、花园等。

### 2) 分区防治措施

根据防渗参照的标准和规范，结合目前施工过程中的可操作性和技术水平，针对不同的防渗区域采用典型的防渗措施如下，在具体设计中应根据实际情况在满足防渗标准的前提下做必要的调整。厂区一般防渗区渗透系数  $10^{-7}$  cm/s 和  $10^{-4}$  cm/s 之间，根据项目所在地的水文地质条件，一般防渗区防渗系数应小于  $1.0 \times 10^{-4}$  cm/s。

#### (2) 一般污染防治区

污水处理站等单元等一般防渗区通过在抗渗混凝土面层（包括钢筋混凝土、钢纤维混凝土）中掺水泥及渗透结晶型防水剂，其下铺砌砂石基层，原土夯实达到防渗的目的，使其渗透系数应小于  $1 \times 10^{-4}$  cm/s。对于混凝土中间的伸缩缝和实体基础的缝隙，通过填充柔性材料达到防渗目的。一般污染防治区混凝土厚度不宜小于 100 mm。

#### (3) 非污染防治区

非污染防治区内不要求采取地下水污染防治措施。

### 6.3.3 应急治理措施

#### 1) 风险应急程序

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,有序地实施救援,尽快控制事态的发展,降低事故对潜水含水层的污染。针对应急工作需要,参照相关技术导则,结合地下水污染治理的技术特点,制定地下水污染应急治理程序,见图 6-4。

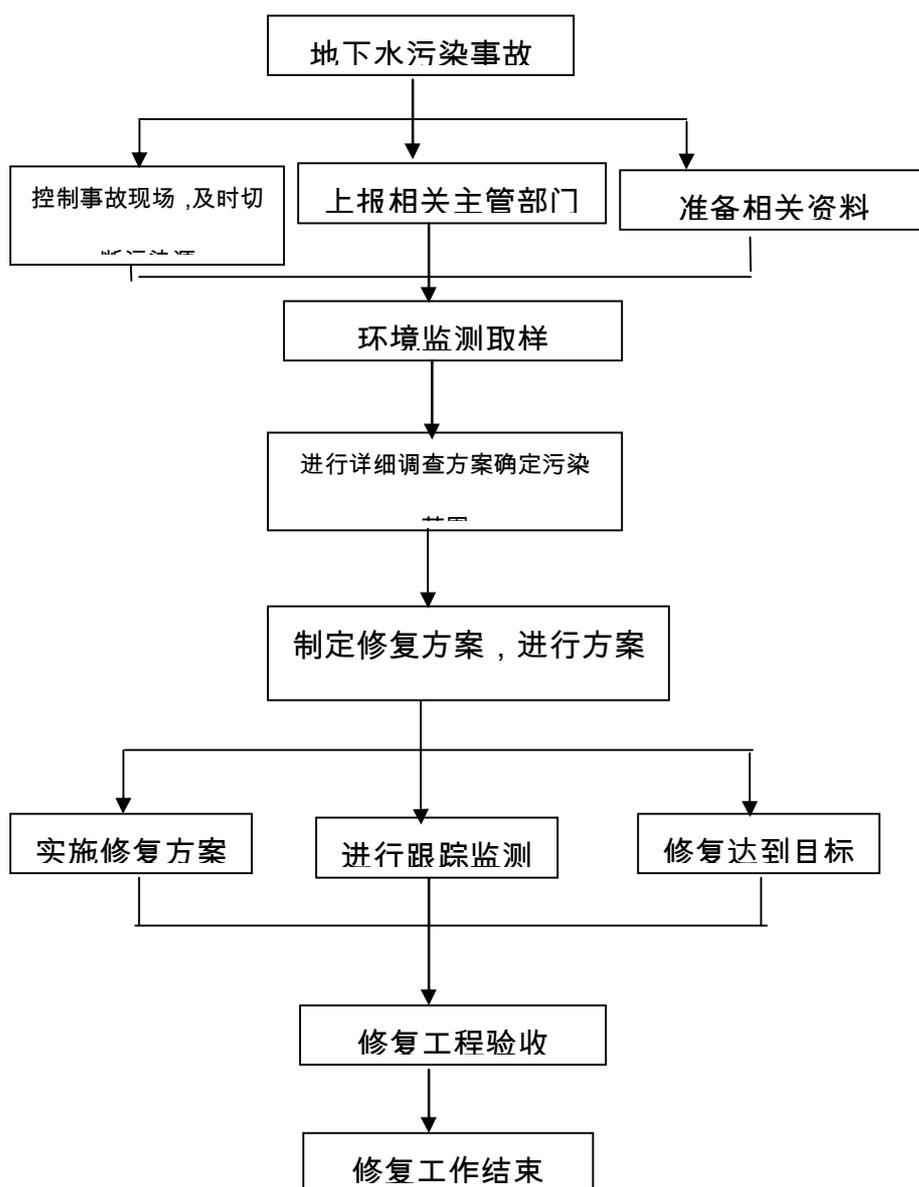


图 6-4 地下水污染应急治理程序框图

#### 2) 应急措施

① 一旦发生地下水污染事故,应立即启动应急预案。

- ②查明并切断污染源。
- ③探明地下水污染深度、范围和污染程度。
- ④依据探明的地下水污染情况，合理布置截渗井，并进行试抽工作。
- ⑤依据抽水设计方案进行施工，抽取被污染的地下水体，并依据各井孔出水情况进行调整。
- ⑥将抽取的地下水进行集中收集处理，并送实验室进行化验分析。
- ⑦当地下水中的特征污染物浓度满足地下水功能区划的标准后，逐步停止抽水，并进行土壤修复治理工作。

## 6.4 噪声污染防治措施

拟建项目噪声主要来自厂房部分生产设备噪声以及车间辅助设施噪声。

### (1) 生产厂房地噪声控制措施

按《工业企业噪声控制设计规范》选用低噪声设备（如新风机组、空调机组等）及加装消声器、隔声罩、建筑隔声围护结构、隔声门窗、消声通风窗等措施，将有效的降低噪声对生产区域和其他场所得影响。

### (2) 车间辅助设备噪声控制措施：

对空调机组、洁净空气系统等动力设备均在全密闭的车间内布置，并设置减震基础，通过车间的建筑噪声，可起到较好的降噪效果；对噪声较大的设备，房间内壁敷设吸声材料，采取隔声门、隔声窗等措施。基础采取减震措施，加消声器。

拟建项目室内设备在采取各种减振、隔音措施后，噪声值可减轻 20~30 dB(A)，再经过墙体隔音、距离等衰减后，不会对厂界产生噪声影响。

## 6.5 固体废物污染防治措施

拟建项目固体废物主要包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

### 1、生活垃圾

生活垃圾主要包括厨余垃圾、办公垃圾（包括纸张、塑料等）以及职工日常的生活垃圾，由当地环卫部门定期清运到指定地点消纳，对环境影响较小。

### 2、一般工业固体废物

主要为包装袋、碎玻璃等，由回收站收购处进行回收。

### 3、危险固体废物

拟建项目新增动物尸体（医疗废物 HW01）灭菌封装后由北京环境卫生工程集团有限公司一清分公司处理。

废微载体、废菌体、废过滤膜膜片以及现有工程的废弃菌体、废液（医药废物 HW02）灭菌后单独收集放置在暂存室；带毒的排风高效过滤器用塑料密封袋密封，用车间高温灭菌柜 121 度，进行 30 分灭菌预处理，以上危废委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司安全处置（委托协议见附件 18），不会对周围环境产生影响。拟建项目拟采取的固体废物处置方案较为全面，处置去向明确；临时存放措施安全有效，基本上可消除对环境的二次污染。

## 6.6 生物安全防护措施

拟建项目运营过程中可能涉及以下生物安全问题：

1、废培养基可通过各种途径在自然中累积，如果最终处置不当，可能通过食物链等对人体健康造成内分泌扰、抗药性增强等。

2、采取细胞培养工程中可能产生的病毒进入环境中后通过重组、变异等方式对人造成生存的威胁。

3、实验、检测过程中病毒、毒种等的使用过程中因控制不当或突发事故等导致的病毒泄漏而引发的生物安全问题。

4、废动物尸体可能带有病毒，如果处理不当，会引发生物安全问题。

以上生物安全问题要求企业应加强消毒、灭活等措施，严格贯彻 GMP 的要求，确保活性毒种不出车间/实验室，确保涉及带毒操作的工艺全过程灭活、灭菌；控制没有任何残留的微量效价通过固体废物、废水、废气等进入外环境造成累积，对周围环境及人群带来影响。

为此拟建项目采取以下措施进行生物安全的防控：

### 6.6.1 洁净车间

根据《药品生产质量管理规范》（GMP）（2010 年修订）的要求，疫苗生产车间内须按照工艺流程合理布局，避免重复往返，防止原材料、半成品等交叉污染和混杂，车间有相应的中间贮存区域和辅助房间。根据生产性质的不同，对毒种传代、培养、纯化、半成品配置等有洁净等级要求的部分，分别采取空气净化措施，采用不同的净化级别（10 万级、1 万级和局部 100 级），温度保持在 18~26℃，相对湿度控制在 45~65%。车间内不同洁净要求区域的具体要求见表 6-1。

表 6-1 药品生产洁净室 ( 区 ) 空气洁净度级别

生产区	洁净度级别	尘粒最大允许数 /m <sup>3</sup>		微生物最大允许数		工作服	环境控制区
		≥0.5μm	≥5μm	浮游菌 (/m <sup>3</sup> )	沉降菌 (/皿)		
普通空调区						无规定	无洁净度要求的生产、辅助车间
洁净区	D 级	3500000	20000	500	10		生物制品非低温提取、分装前的巴氏消毒、轧盖及制品最终容器的精洗等
	C 级	350000	2000	100	3	色泽样式统一	生物制品灌装前需经除菌过滤的制品及其配置、合并、精制、添加稳定剂、佐剂、灭活剂、超滤等
	A 级	3500	0	5	1		操作工作台 灌装前不经除菌过滤的制品其配制、合并、灌封、冻干、加塞、添加稳定剂、佐剂、灭活剂等

根据车间内洁净区空气洁净度级别的划分，细胞，病毒传代在 A 级的环境下进行，培养，灭活等在 C 级环境下进行，准备为 D 级。

GMP 采取的车间安全措施如下：

(1) 生物制品生产环境的空气洁净度级别要求与产品和生产操作相适应，在规定的相应级别的洁净区内进行，厂房与设施不应应对原料、中间体和成品造成污染。

(2) 无菌制剂生产加工区域必须符合洁净度级别要求，并保持相对正压；操作有致病作用的微生物应当在专门的区域内进行，并保持相对负压；采用无菌工艺处理病原体的负压区或生物安全柜，其周围环境应当是相对正压的洁净区。

(3) 有菌（毒）操作区要求设独立的空气净化系统。来自病原体操作区的空气不得循环使用；来自危险度为二类以上病原体操作区的空气应当通过除菌过滤器排放，滤器的性能必须定期检查。

(4) 要求用于加工处理活生物体的生产操作区和设备便于清洁和去污染，清洁和去污染的有效性应当经过验证。

(5) 要求用于活生物体培养的设备能够防止培养物受到外源污染。

(6) 要求管道系统、阀门和呼吸过滤器便于清洁和灭菌。首选采用在线清洁、在线灭菌系统。密闭容器（如发酵罐）的阀门用蒸汽灭菌。呼吸过滤器应为疏水性材质，且使用效期保证被验证。

(7) 控制人员及物料的出入口。普通空调区人员进入洁净区须经过换鞋、一次更衣、淋浴、二次更衣等程序并穿戴控制区规定的劳动保护用品；使用的物品生产原料皆经过高压或干热灭菌过程，排出的废品和用过的物品要经过灭菌。

## 6.6.2 生物安全柜

生物安全柜是用于保护实验室的主要隔离设备，可以防止实验过程中感染性气溶胶的扩散，用来保护实验者、样品和工作环境、安全，应用于病原微生物及诊断性标本等操作。根据生物安全柜前窗气流、送风、排风方式，将其分为 I 级、II 级和 III 级。具体分类和性能比较见表 6-2。

表 6-2 生物安全柜分级及性能比较

生物安全柜 级别	工作口平均 进风速度 ( m/s )	气流百分数(%)		连接方式	排风
		循环风比 例	排风比例		
I 级	0.38	0	100	密闭连接	可向室内 排风
II 级	A1	0.38~0.50	70	可排到房间或设 置 局部排风罩	可向室内 排风
	A2	0.50	70	可设置局部排风	可向室内

					罩或密闭连接	排风
	B1	0.50	30	70	密闭连接	不可向室内排风
	B2	0.50	0	100	密闭连接	不可向室内排风
III级		不适用	0	100	密闭连接	不可向室内排风

其中II级生物安全柜是目前应用最广泛的柜型。拟建项目采用II级A2生物安全柜,生物安全柜内循环风占70%,排风占30%,废气经高效粒子空气(HEPA)过滤器过滤后由空调排风管道排入环境。HEPA过滤器对粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的粒子的捕集效率可达到99.99%,可对空气中菌(毒)进行有效捕集。因此采用高效过滤对生产过程中产生的废气进行处理,完全可以将废气中的少量菌体完全截留去除。

生物安全柜安装完成后须予以确认,达到设计要求,保证设施完善。使用过程中定期维护,过滤器定期更换,更换前进行灭活,定期委托有资质的第三方检测机构进行安全处置,对更换的活性炭定期送有资质单位安全处置。

## 6.6.3 送排风系统及高效空气过滤器

### 6.6.3.1 送风系统及高效空气过滤器

空气净化系统应设置初、中、高三级空气过滤器。第一级是初效过滤器,对于 $\geq 5\mu\text{m}$ 大气尘的计数效率不低于50%,全新风系统的初效过滤器设置在空调箱内。第二级是中效过滤器,宜设置在空气处理机组的正压段。第三级是高效过滤器,应设置在系统的末端或者紧靠末端,不能设在空调箱内。

初、中效过滤器采用无纺布、玻璃纤维做滤料,主要用于一般空调系统的空气净化过滤的前置过滤器;高效过滤器采用超细纤维作滤料,热熔胶作分隔物,铝合金外框,经严格测试后出厂,能够有效地过滤粒径 $0.3\mu\text{m}$ 的尘埃,用于送风管道的末端。

高效空气过滤器要定期进行检漏并留有备用。检漏工作由建设单位委托有资

质的检测单位进行检漏，每年进行两次检漏。

### 6.6.3.2 排风系统及高效空气过滤器

生物安全柜必须设置局部负压排风装置，并带高效过滤器。排风系统应该保证生物安全柜相对于其所在房间为负压。

排风口后设置高效过滤器。高效空气过滤器的效率不低于《高效空气过滤器》（GB13554）中的 B 类，即在额定风量和 20%额定风量下分别进行检验，其效率不应低于 99.99%。高效空气过滤器定期进行检漏并留有备用。检漏工作由建设单位委托有资质的检测单位进行检漏，每年进行两次检漏。对于到期更换的过滤器先进行灭活，灭活后交由有资质的单位进行处置。

### 6.6.4 脉动真空灭菌柜

拟建项目设 4 台 XG1.D-2 型脉动真空灭菌柜，属于国家对灭菌设备最新要求开发生产的灭菌设备、符合 GMP 规范要求的消毒灭菌设备。

脉动真空灭菌柜的主要结构组成为：1、主体、2、密封门、3、管路系统、4、控制系统和外装饰罩等组成，并配有消毒车和搬运车，具体说明如下：

1、主体采用双面焊接夹层加强结构：抗腐蚀、经久耐用、承受压力高。

2、密封门采用电动升降、气压密封结构，并设有安全连锁装置，确保操作安全。

3、管路系统由控制阀门、真空泵、冷凝器及管道等组成，无故障动作保证达到 400 万次，真空泵为直连式、机械密封，噪音低不漏水。

4、控制系统选用 PLC 作为主控制器，触摸屏作为人机界面，共配备了五套灭菌程序（织物程序、器械程序、液体程序、BD 实验、自选程序）。触摸屏可实时显示程序运行的每一过程状态。

该装置处理的的工艺流程见下：

开门 ——> 装车 ——> 进灭菌室 ——> 关门 ——> 程序开始  
——>脉动真空 ——> 升温 ——> 灭菌 ——> 排汽 ——>真空干燥  
——>进空气 ——> 结束 ——> 开门 ——> 卸车

该灭菌柜使用过滤精度 0.2 $\mu$ m 的特制空气过滤器，确保灭菌完毕后无二次污

染及彻底灭菌。

### 6.6.5 干热灭菌柜

拟建项目设 4 台 DMH-1.2 干热灭菌柜，用于粉针灌装冻干工艺阶段。可对西林瓶、铝盖、金属及玻璃器皿件灭菌和固体物料干燥灭菌。

其控制系统采用人机界面触摸屏、百级层流净化系统符合 GMP 规范要求。

其工艺过程为将装满物料的烘盘、瓶子或小车放入箱内，启动 PLC 可编程序控制系统，内循环风机工作、加热、蝶阀同时开启、干燥箱迅速升温。在内循环风机作用下，干热空气通过耐高温高效过滤器进入箱体，在微调节板作用下形成一个均匀分布空气向箱体内传递，干燥空气吸收瓶子（物料、物品）表面的水份，进入加热通道蒸发排出、干空气在风机作用下定向循环流动，水蒸气排出。随着水蒸气逐渐减少、同时间隙性补充新鲜过滤空气，箱体内呈微正压状态，恒温结束，过程控制完毕。开启送风或（进水）强制冷却，自动蝶阀进入关闭状态，声光提示开门出瓶。

使用该灭菌柜可确保盛装疫苗原液的玻璃瓶洁净无菌，保证产品的质量同时避免了病毒交叉感染的可能性。

通过采取以上设施，拟建项目可以有效的控制生物安全。

### 6.6.6 生产安全操作规范措施

拟建项目除了生产工艺配备相应的灭毒设施，还制定了相关严格的各项安全生产操作规范，为确保生物安全奠定了坚实的基础。主要涉及 1、《HDCV 人员生物安全操作规范》；2、《HDCV 车间人员进出管理规程》；3、《HDCV 车间物料进出管理规程》。

## 7 施工期环境影响分析

拟建工程施工期约 18 个月，施工场地施工人数为 30-50 人，施工期主要污染因子是厂房、构筑物等建设过程中产生的扬尘、废水、噪声和固体废物。

### 7.1 施工期大气影响分析

#### 7.4.1 施工扬尘影响分析

施工期产生的扬尘可能来自以下两个阶段：一是一般的施工活动，包括土地平整、地表挖掘和填埋、建筑物的施工以及建筑垃圾和建筑材料的装卸、运输和堆放；二是开放工地的风蚀。

施工期间，其扬尘量的大小与施工现场条件、管理水平、机械化程度及施工季节、土质及天气等诸多因素有关，是一个较复杂、难定量的问题。施工扬尘最大产生时间将出现在土方阶段，由于该阶段裸露浮土较多，产尘量较大，因此工地应采取封闭式施工，最大限度控制受施工扬尘影响的范围。受扬尘影响的范围主要包括施工场地周围及下风向的部分地区，结构、装修阶段也会因车辆行驶、混凝土搅拌等产生扬尘污染，但产尘量相对较低。

根据有关数据，当风速为 2.4m/s 时，建筑工地内的 TSP 浓度是上风向对照点的 1.5~2.3 倍，影响范围一般在下风向 150m 之内：下风向 0~50m 为重污染带、50~100m 为较重污染带、100~150m 为轻污染带。

施工扬尘量将随管理手段的提高而降低，如管理措施得当，扬尘量将降低 50~70%，大大减少对环境的影响。

#### 7.4.2 车辆扬尘影响分析

运输车辆频繁进出工地，会给施工场地周围和施工运输沿线大气环境带来一定程度的污染。道路扬尘视其路面质量不同而产生的扬尘量相差较大，产尘量最少的是水泥路面，其次是坚实的土路、一般土路，最差的是浮土多的土路，其颗粒物浓度的比值依次是 1: 1.17: 2.06: 2.29，尘源 30m 以内 TSP 浓度均为上风向对照点 2 倍以上，其影响范围为道路两侧各 50m 的区域。

因此，车辆出工地前应尽可能清除表面粘附的泥土等；运输车辆上应覆盖篷布；开挖的土石方应做到日产日清，严禁在施工现场内堆存，如遇特殊情况未做到及时清运时，临时堆放的土方表面应采取遮篷覆盖以抑制扬尘；施工期在现场设置不低于 1.8m 高的围挡，运输车辆经常清洗、路面硬化等措施，以便降低施工运输车辆扬尘的影响。

## 7.2 施工期废水环境影响分析及减缓措施

施工期排放的污水包括施工过程中产生的施工废水和施工人员的生活污水。

施工废水主要来自于车辆机械检修清洗、管道敷设、混凝土调制、建筑安装，主要污染物为泥沙、悬浮物和一般无机盐类，如果随意排放，会危害土壤、妨碍水体自净。车辆机械检修清洗产生的含油废水如渗入土壤，可能会进一步污染地下水。因此，施工现场应设立隔油池和沉淀池，施工废水通过排水沟流入到沉淀池当中，经隔油再沉淀后将上清液循环使用，既可减少新鲜水的用量，又可降低生产成本，同时杜绝对当地土壤和地下水体的影响。

施工生活污水主要来自于施工人员日常生活如盥洗、冲厕，主要污染物为  $\text{COD}_{\text{Cr}}$ 、 $\text{BOD}_5$  和悬浮物，浓度一般为 300mg/L、150mg/L 和 150mg/L。拟建工程在施工过程中，现场施工人数为 30-50 人，按平均每人每天 60L 的生活污水排放量计算，则施工期生活污水排放量是 1.8-3.0m<sup>3</sup>/d。施工期生活污水排放依托厂区现有生活设施，经隔油池、化粪池预处理后排入厂区污水处理站。

## 7.3 施工期噪声影响分析及减缓措施

### 7.3.1 噪声污染源

噪声污染是施工期的主要环境问题，噪声源主要是设备噪声和机械噪声。土石方阶段噪声源主要有挖掘机、推土机、装载机和各种运输车辆，为移动式声源，无明显指向性；结构阶段使用设备较多，是噪声重点控制阶段，主要噪声源包括各种运输设备、振捣机、吊车等，多属于撞击噪声，无明显指向性。机械噪声主要是打桩机锤击声（还伴随有规律的振动）、机械挖掘土石噪声、装卸材料碰击

噪声、拆除模板及清除模板上附着物的敲击声，参考有关资料，各施工阶段主要施工机械和设备的声功率级见表 7-1。

表 7-1 主要施工机械的声功率级

序号	机械类型	最大声级 dB(A)
1	推土机	86
2	装载机	90
3	挖掘机	84
4	砼输送泵	79
5	振捣棒	79
6	打桩机	105
7	切割机	93
8	电锯	103
9	吊车	73

### 7.3.2 施工噪声预测

在施工噪声预测计算中，施工机械除各种运输车辆外，一般均为固定声源。其中的推土机、装载机因位移不大，也可视为固定源。因此，我们将施工机械噪声作点声源处理，在不考虑其它因素情况下，施工机械噪声预测模式如下：

$$\Delta L=L_1-L_2=20\lg(r_2/r_1)$$

式中： $\Delta L$ ——距离增加产生的噪声衰减值（dB）；

$r_1$ 、 $r_2$ ——点声源至受声点的距离（m）；

$L_1$ ——距点声源  $r_1$  处的噪声值（dB）；

$L_2$ ——距点声源  $r_2$  处的噪声值（dB）；

若  $r_1$  以 1m 计，不同距离的具体衰减值见表 7-2。

表 7-2 噪声衰减值与距离的关系

距离(m)	1	5	10	15	20	30	50	100	200	300	500
$\Delta L$ (dB)	0	14.0	20.0	23.5	26.0	29.5	34.0	40.0	46.3	49.5	54.0

根据表 7-1 给出的各种施工机械噪声实测值为基础，通过计算，可得出各种施工机械达到施工场界噪声限值所需的衰减距离，见表 7-3。

表 7-3 各种施工机械的施工场界噪声达标的衰减距离

序号	机械类型	达标所需衰减距离 (m)	
		昼间	夜间
1	推土机	6.3	35.5
2	装载机	10.0	56.2
3	挖掘机	5.0	28.2
4	打桩机 (振拔灌注桩)	2.8	15.8
5	砼输送泵	2.8	15.8
6	振捣棒	56.2	316.2
7	切割机	14.1	79.4
8	电锯	44.7	251.2
9	吊车	1.4	7.9

### 7.3.3 施工噪声影响分析

拟建工程位于北京民海生物科技有限公司厂区内西南部，施工范围和工程量较小，施工场地边界距东厂界 256m，西厂界 10m，南厂界 6.5m，北厂界 245m，东侧隔空地为天富大街，南侧紧邻思邈路，西侧紧邻祥瑞大街，北侧为空地，距离最近的环境保护目标距离为 800m，施工场地北侧 17m 为百日咳、白喉、破伤风、b 型流感病毒疫苗原液生产区，西侧 17m 为麻腮风、水痘生产厂房。生产厂房建筑物对噪声有一定的阻隔作用，且厂房内各车间密封独立分布，施工噪声对环境的影响小；施工场地距动物房最近距离为 164m，噪声经厂房阻隔，对动物影响极小。因此，只要合理布置施工机械的位置，合理安排施工计划，夜间严禁施工，就能够确保施工期施工场界噪声达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）规定的限值要求。

### 7.3.4 施工期固体废物影响分析及减缓措施

施工期产生的固体废物主要来源于两个方面，一是平整土地、建筑施工中产生的碎砖块、混凝土、砂浆、桩头、涂料和包装材料等建筑垃圾；二是施工现场施工人员的生活垃圾，产生量约为 25kg/d。

施工期间产生的固体废物要做到日产日清，由有资质的单位负责清运到指定地点消纳。生活垃圾集中存放每日由当地的环卫部门清运到指定地点消纳，不会对施工场地周边的环境产生影响。

综上所述，拟建工程施工期只要严格执行《北京市建设工程施工现场管理办

法》的要求，责任落实到个人，并保证有效地实施运行，就可有效地降低施工期的环境影响。

## 8 运营期环境影响预测与评价

### 8.1 大气环境影响预测与评价

项目运营期产生的废气主要为病毒培养发酵区空调系统排出的可能带微量生物活性的洁净空气、动物房恶臭和新增食堂油烟。

#### 8.1.1 可能带微量生物活性的洁净空气

项目疫苗原液制备在病毒培养发酵阶段，发酵区设有局部排风系统，发酵在密闭发酵罐中进行，发酵罐底部通气，顶部安装空气滤芯，对排出一些可能含有生物活性的空气除菌、过滤后，进入操作间。所有涉及含有病毒液体操作的房间的空气全部进入车间空调排风系统，经过高效过滤器排放，因此无含菌废气排放。

拟建项目拟采用 II 级 A2 生物安全柜，在病毒制备和发酵区空调系统排风管道处安装高效过滤器，过滤器的过滤材质为玻纤纤维。细菌依附在空气中尘粒或微粒上会形成气溶胶，气溶胶的直径一般为  $0.5\mu\text{m}$  以上，高效过滤器目前是国际上通用的生物活性废气净化装置，本项目选用《高效空气过滤器》（GB/T13554-2008）中的 B 类高效空气过滤器，过滤效率不低于 99.99%，可以保证排出的气体不带有生物活性。该部分废气经高效粒子空气（HEPA）过滤器过滤后由位于三层的空调排风管道排入环境，排气口高度为 23m。

评价认为经过高效过滤器过滤后的外排废气不会影响周边环境。

#### 8.1.2 食堂油烟

拟建项目所在厂区设有一职工食堂，可同时容纳 500 人就餐。食堂安装有油烟净化器，油烟净化器型号 HQD-W-30，烟囱高度为 15m。根据 2015 年 9 月 24 日北京新奥环标理化分析测试中心监测报告，食堂油烟排放浓度为  $1\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）的要求。按油烟机开启时间 2h/d，工作日 250d/a 计算，油烟排放总量为 0.011t/a。本项目新增员工 172

人,新增油烟机开启时间 2h/d,工作日 250d/a 计算,新增油烟排放总量为 0.011t/a。能够满足《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)的要求。

### 8.1.3 动物房恶臭

#### 8.1.3.1 气象资料统计

项目所在区域大兴区属于典型的暖温带半湿润大陆性季风气候,四季分明。夏季炎热多雨,冬季寒冷干燥,春、秋短促。本次评价收集了北京市大兴区气象站近 20 年(1989~2008 年)的气象资料统计结果,详见表 8-1~表 8-5,图 8-1~图 8-2。

表 8-1 气象资料统计结果

序号	项目	单位	统计值
1	年平均气温	℃	12.8
2	极端最高气温	℃	41.4(1999-7-24)
3	极端最低气温	℃	-18.5(1987-1-3)
4	年平均相对湿度	%	58
5	最大年降水量	mm	713.0
6	最小年降水量	mm	293.0
7	年平均降水量	mm	509.2
8	年平均日照时数	h	2414.7
9	最大风速	m/s	23.7
10	年平均风速	m/s	1.8
11	日最大降水量	mm	153.7(1992-8-3)
12	日平均气压	hPa	1008.6

注:气象站经纬度:北纬 39 度 43 分,东经 116 度 21 分;站号:54594

表 8-2 年平均温度的月变化

月份	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
温度(℃)	-3.2	-0.6	7	14.8	20.8	25	26.7	25.6	20.7	13.6	4.9	-1

表 8-3 年平均风速的月变化

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
风速(m/s)	2	2.3	2.6	2.6	2.4	2	1.8	1.5	1.6	1.7	1.9	2.1

表 8-4 年风向频率变化

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S
频率 (%)	4.7	6.0	4.6	4.4	4.1	3.9	4.3	4.9	4.7
风向	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C	
频率 (%)	7.0	6.3	5.6	3.4	3.1	4.0	6.7	22.4	

表 8-5 年风向风速变化

风向	N	NNE	NE	ENE	E	ESE	SE	SSE	S
平均风速 (m/s)	4.7	6.0	4.6	4.4	4.1	3.9	4.3	4.9	4.7
风向	SSW	SW	WSW	W	WNW	NW	NNW	C	
平均风速 (m/s)	7.0	6.3	5.6	3.4	3.1	4.0	6.7	22.4	



图 8-1 年风向频率玫瑰图

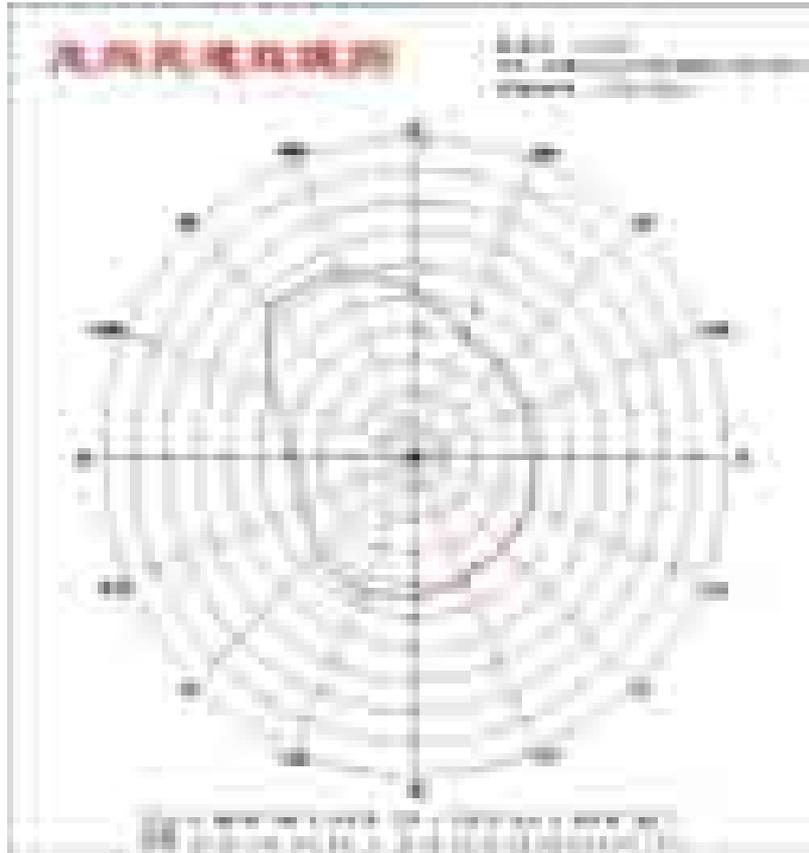


图 8-2 年风向风速玫瑰图

由气象资料统计结果可知：

(1) 年平均气温 12.8℃，极端最高气温 41.1℃（1999 年 7 月 24 日），极端最低气温 -18.5℃（1987 年 1 月 3 日），年平均相对湿度 58%，年平均日照时数 2414.7h，日平均气压 1008.6 hPa。

(2) 年平均降水量 509.2mm，最大年降水量 713.0mm，最小年降水量 293.0mm，日最大降水量 153.7mm（1992 年 8 月 3 日）。

(3) 根据北京市大兴区气象站 20 年风向、风速统计结果，静风频率为 22.4，SSW 频率最大，为 7.0%，年平均风速 1.8m/s，最大风速 23.7m/s。

(4) 年平均温度的月变化、年平均风速的月变化见图 8-3 和图 8-4。

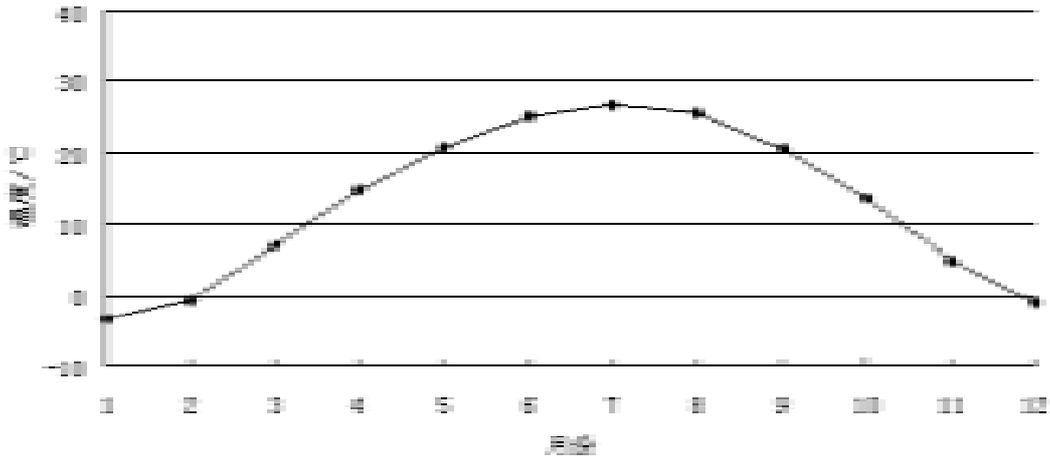


图 8-3 年平均温度的月变化

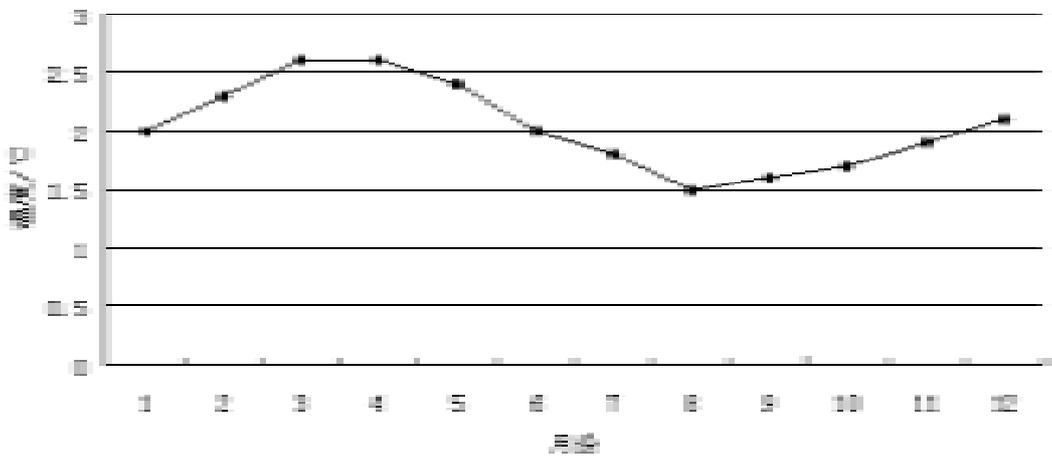


图 8-4 年平均风速的月变化

### 8.1.3.2 环境空气影响评价

#### 1、预测模式

根据《环境影响评价技术导则（大气环境）》（HJ/T2.2—2008）附录 A 推荐模式清单中的估算模式进行三级评价。估算模式采用附件所带的 SCREEN3 模式。

估算模式是一个单源高斯烟羽模式，可计算点源、火炬源、面源、和体源的最大地面浓度，以及下洗和岸边熏烟等特殊条件下的最大地面浓度。估算模式中嵌入了多种预设的气象组合条件，包括一些最不利的气象条件，经估算模式可计算出某一污染源对环境空气质量的\*\*最大影响程度和\*\*影响范围的保守的计算结果。

## 2、预测因子

拟建项目主要大气污染源为动物房排气口，主要污染物评价因子为  $\text{NH}_3$ ，取为环境空气影响预测因子。

## 3、预测范围

本预测属于三级评价，预测范围与评价范围相同：以动物房排气口为中心，边长为 5km 的矩形区域，面积  $25\text{km}^2$ 。预测范围可覆盖所有的环境敏感区。预测范围见图 1.6-1。

## 4、计算点

为了将污染源对评价范围的最大影响尽可能精确预测，预测网格的布点方式采用导则中规定的直角坐标网格法，计算点间距为 100m；预测点中考虑评价范围内关心点的位置，重点选取进行现状监测的大臧村和北臧村卫生院进行分析，详见表 8-6。

表 8-6 主要环境空气质量敏感点一览表

序号	环境保护目标	方位	距厂界距离 (m)
1	大臧村	SE	800
2	北臧村镇卫生院	NNW	650
3	北臧村镇中心小学	NNW	830
4	梨园村	SW	2200
5	皮各庄	SW	2400
6	首师大附中（大兴南校区）	SW	1450

### 8.1.3.3 污染物排放清单

拟建项目及现有工程点源参数调查清单见表 8-7。

表 8-7 污染源参数清单

点源名称	排气筒高度	排气筒内径	烟气流量	环境温度	烟气出口温度	评价因子源强
						$\text{NH}_3$
单位	m	m	$\text{Nm}^3/\text{h}$	K	K	g/s
动物房排气筒	15	0.1	976	298	298	0.000172

### 8.1.3.4 贡献值结果及预测数值分析

#### 1、贡献值下风向轴线浓度

拟建项目运营期环境空气污染物主要为动物房产生的氨气。采用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2008)中推荐的估算模式计算  $\text{NH}_3$  下风向最大浓度、占标率及浓度占标准 10% 距离源最远距离  $D_{10\%}$ 。其计算结果见表 5.1-3。

表 8-8 估算模式计算结果表

序号	距源中心下风向距离 m	预测浓度 ( $\text{mg}/\text{m}^3$ )	占标率 (%)
1	100	0.01	2.67E-05
2	200	0.02	3.20E-05
3	261	0.02	3.47E-05
4	300	0.02	3.37E-05
5	400	0.01	2.88E-05
6	500	0.02	3.07E-05
7	600	0.02	3.22E-05
8	650 (北臧村卫生院)	0.02	3.21E-05
9	700	0.02	3.15E-05
10	800 (大臧村)	0.01	2.97E-05
11	830 (北臧村镇中心小学)	0.01	2.91E-05
12	900	0.01	2.82E-05
13	1000	0.01	2.85E-05
14	1100	0.01	2.81E-05
15	1200	0.01	2.74E-05
16	1300	0.01	2.64E-05
17	1400	0.01	2.54E-05
18	1450 (首师大附中大兴南校区)	0.01	2.49E-05
19	1500	0.01	2.44E-05
20	1600	0.01	2.33E-05
21	1700	0.01	2.23E-05
22	1800	0.01	2.13E-05
23	1900	0.01	2.03E-05
24	2000	0.01	1.94E-05
25	2100	0.01	1.85E-05
26	2200 (梨园村)	0.01	1.77E-05
27	2300	0.01	1.70E-05
28	2400 (皮各庄)	0.01	1.63E-05
29	2500	0.01	1.56E-05
最大值	261	0.02	3.47E-05

由表 8-8 可知,本项目  $\text{NH}_3$  最大轴向落地浓度贡献值占标率均未超过 0.02%,各敏感点最大浓度贡献值占标率均未超过 0.02%,可满足《室内空气质量标准》(GB/T18883-2002)标准限值。拟建项目污染物落地浓度最远出现在距源 261m

区域，在此范围内无关心点分布，因此，本项目对外环境的影响在可接受范围内。

## 8.2 地表水环境影响分析与评价

项目排放的废水包括生产废水、生活污水和清净下水，生产废水又可分为可能带生物活性的生产废水和无生物活性的生产废水。

### 8.2.1 可能带生物活性的生产废水

本项目可能带生物活性的生产废水主要是病毒培养发酵区排放的设备清洗废水、工艺罐消毒冷凝水和灭菌柜冷凝废水，主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS、TDS，另外还含有未经灭活的病毒。本项目采用储罐式高温灭活处理装置，将可能带有生物活性的生产废水单独收集，经高温蒸汽灭活处理后，经专用管道排至厂区污水处理站。

### 8.2.2 无生物活性的生产废水

本项目无生物活性的生产废水主要是不涉及生物活性的区域排放的设备清洗废水、西林瓶清洗废水、工艺罐消毒冷凝水和灭菌柜冷凝废水、纯化水、注射水和纯蒸汽制备过程排放的浓缩废水、洁净服清洗废水等，主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS、TDS，不含未经灭活的病毒。这部分废水直接排至厂区污水处理站。

### 8.2.3 生活污水

本项目生活污水主要为新增员工产生的盥洗水和冲厕水等，主要污染物为 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮、SS、TDS。项目新增员工产生的生活污水经化粪池初步处理后排入厂区污水处理站。

### 8.2.4 清净下水

本项目纯水制备浓水、注射水制备浓水、循环冷却排污水为清净下水，排

入污水处理站中水处理单元进行处理后，可作为绿化、道路冲洗等杂用水，采暖期多余部分与污水处理站出水混合后，经市政管网排入天堂河污水处理厂。

## 8.2.5 厂区污水处理站

### 8.2.5.1 污水处理站污水处理单元

厂区污水处理站污水处理单元采用“调节池+接触氧化法+化学消毒”处理工艺，拟建项目新增外排废水量为 21811m<sup>3</sup>/a。根据工程分析可知新增排放量在厂区污水处理站处理能力范围内。

根据 2014 年及 2015 年委托北京新奥环标理化分析测试中心对厂区总排口污水监测报告数值，经厂区污水处理站处理后，化学需氧量排放浓度在 104mg/L~296mg/L，氨氮排放浓度在 14.6mg/L~17.8 mg/L，均能满足北京市《水污染物综合排放标准》(DB11/307-2013)中“排入公共污水处理系统”的水污染物排放限值。

### 8.2.5.2 污水处理站中水处理单元

厂区污水处理站中水处理单元采用“机械过滤+二氧化氯消毒”工艺，主要用于处理纯化水制备、注射用水制备、循环冷却塔产生的清净下水，主要污染物为盐，设计处理规模 10m<sup>3</sup>/h，尚有 6m<sup>3</sup>/h 余量。拟建项目新增清净下水量为 3.6 m<sup>3</sup>/h，可知新增排放量在中水处理单元处理能力范围内。

## 8.2.6 天堂河污水处理厂

拟建项目废水经厂区污水处理达标后，经市政管网排放至大兴天堂河污水处理厂。

天堂河污水处理厂为是我国第一个全地下污水处理厂，2008 年投产运行，为 BOT 运行项目，运行单位为北京金迪水务水务有限公司。污水厂位于大兴新城南侧北臧村镇，厂区紧邻魏永路，占地面积 5.04 公顷，规划设计总规模 8 万 m<sup>3</sup>/d，其中一期工程建设规模为 4 万 m<sup>3</sup>/d，目前实际处理量为 2 万 m<sup>3</sup>/d，天堂河污水处理厂服务流域主要是大兴新城京山铁路以西地区，规划服务面积 24.69 平方公里，服务人口 15.82 万人。其一期工程采用 A/A/O 工艺，排放水质按照

《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 B 标准执行。一期工艺流程见图 8-5。

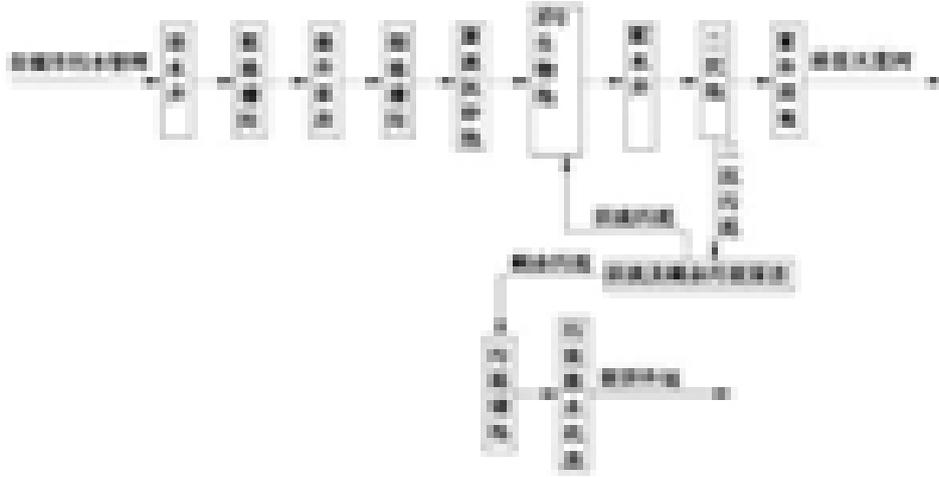


图 8-5 天堂河一期(现有)工艺流程

为进一步满足北京市新颁布的《城镇污水处理厂水污染物排放标准》(DB11/890-2012) 表 1 中的 B 标准的要求, 天堂河污水处理厂正在进行二期升级改造, 处理规模由目前的 4 万  $\text{m}^3/\text{d}$  升级到总规模 8 万  $\text{m}^3/\text{d}$ , 出水水质执行北京市《城镇污水处理厂水污染物排放标准》(DB11/890-2012) 排入 V 类水体表 2 中 B 标准。

天堂河再生水厂二期工程生物处理段采用 A/A/O/A/O 五段工艺, 后续深度处理采用 MBR 工艺, 最后经臭氧消毒后排放。二期主要工艺流程见图 8-6。



图 8-6 天堂河二期(在建)工艺流程

本项目最终纳污水体为天堂河, 属 V 类水体, 该河道同时为天堂河污水处理厂的受纳水体。天堂河属永定河水系, 是永定河以东、大兴区西部地区一条

主要排水河道。发源于大兴区北天堂村和立垡村附近，由北向南流经黄村、北臧村、庞各庄、榆垡、礼贤等乡镇，在河北省安次区入永定河。天堂河是一条流域面积较大，河床较浅的平原排水河道，1958年在天堂河上游修建了埝坛水库，自此天堂河源于埝坛水库，河道现状全长37km，总流域面积326km<sup>2</sup>。

拟建项目全部废水经厂区污水处理站处理后排入基地的市政污水管网（管网接口位于项目东侧的天富大街），最终排入天堂河污水处理厂。天堂河污水处理厂排口设置有污水在线监测装置，在二期工程建成后，其排水北京市地方标准《城镇污水处理厂水污染物排放标准》（DB11/890-2012）中规定，新（改、扩）建城镇污水处理厂基本控制项目的排放限值执行表1中的限值排入IV、V类水体的城镇污水处理厂执行B标准。

故本项目的建设对周围对地表水环境影响较小。

## 8.3 噪声环境影响预测与评价

### 8.3.1 噪声源强

拟建项目噪声污染源可分为两部分：一是生产厂房噪声污染源，二是辅助设施产生的噪声污染源。

主要噪声源有离心机、空压机、空调系统、纯化水系列泵等，离心机、空压机、空调系统均设置于生产车间内，单独分区，并采用隔声门窗。空调系统水冷机组布置于地下一层，空气冷却塔风机等设备布置于新建研发楼顶部。

拟采用隔声减噪措施主要有：选用低噪声设备、合理布置声源。空压机四周加隔音板；设备基础加减振垫，所有排风系统的主风管加消声器，管道进出口采用软连接管。拟建项目噪声污染源情况见表8-1。

表8-1 拟建项目噪声污染源情况一览表

序号	设备名称	所在位置	数量（台）	叠加后噪声源强（dB(A)）	排放规律	采取措施	降噪效果（dB(A)）
1	灌装机	地上一层	2	70	间歇	基础减振、建	15-20

						筑隔声	
2	洗瓶机		1	70	间歇	基础减振、建筑隔声	
3	纯化水泵		1	75	间歇	基础减振、建筑隔声	
4	空压机	地上二层 厂房内	2	85	间歇	基础减振、建筑隔声	
5	纯化水泵		5	75	间歇	基础减振、建筑隔声	
6	大容量冷冻离心机		1	75	间歇	基础减振、建筑隔声	
7	蠕动泵		11	70	间歇	基础减振、建筑隔声	
8	蠕动泵		4	70	间歇	基础减振、建筑隔声	
9	纯化水泵	地上三层 厂房内	1	75	间歇	基础减振、建筑隔声	
10	高速离心机		2	75	间歇	基础减振、建筑隔声	
11	匀浆破碎机		1	70	间歇	基础减振、建筑隔声	
12	空调系统水冷冷却机组	地下一层	3	85	间歇	基础减振、建	20-30

						筑隔 声、单 独设备 间	
13	空调系统 空冷冷却塔 机组	研发楼屋 顶外	3	85	连续	基础减 振、隔 声屏障 隔声	20-30

由于空压机、离心机等生产设备都布置于生产车间室内，在采取基础减振，建筑隔声后噪声较小，主要对外噪声源为研发楼屋顶外的3个空冷冷却塔。

### 8.3.2 预测模式

噪声预测采用《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009)中推荐的几何发散衰减模式进行计算。

#### 1、点声源模式

本次声环境影响预测将噪声源简化为点声源，按照无指向性点声源几何发散衰减的公式计算：

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

式中： $L_p(r)$ —距离声源  $r$  处的倍频带声压级，dB；

$L_p(r_0)$ —参考位置  $r_0$  处的倍频带声压级，dB；

$r$ —预测点距离声源的距离，m；

$r_0$ —参考位置距离声源的距离，m。

#### 2、等效声级贡献值

建设项目声源在预测点产生的等效声级贡献值计算公式：

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

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

$L_{Ai}$ — $i$  声源在预测点产生的 A 声级，dB (A)；

T—预测计算的时间段，s；

$t_i$ — $i$  声源在 T 时段内的运行时间，s。

### 3、等效声级预测值

预测点的预测等效声级计算公式：

$$L_{eq} = 10 \lg \left( 10^{0.1L_{\text{源}}} + 10^{0.1L_{\text{背景}}} \right)$$

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

$L_{\text{背景}}$ —预测点的背景值，dB（A）。

### 8.3.3 预测参数

根据工程分析，拟建工程的高噪声设备均布置在车间内，将其等效为整体声源，见表 8-2。

表 8-2 拟建工程噪声源

序号	噪声源	噪声值（dB(A)）
1	一层	77.8
2	二层	85.9
3	三层	79.2
4	三层顶	89.8

根据拟建工程的平面布置、厂区周边环境保护目标的分布及声环境质量现状的监测布点，确定噪声预测点见表 8-3。

表 8-3 噪声预测点

编号	名称	依据
1	1#东厂界	厂界噪声现状监测点
2	2#南厂界	
3	3#西厂界	
4	4#北厂界	

拟建工程噪声源到各预测点的距离见表 8-4。

表 8-4 噪声源到预测点的距离（m）

噪声源	1#东厂界	2#南厂界	3#西厂界	4#北厂界
一层	210	50	74	192
二层	210	50	74	192
三层	210	50	74	192

三层顶	210	50	74	192
-----	-----	----	----	-----

### 8.3.4 预测结果及评价

采用上述模式及参数预测得到各车间在各预测点的噪声贡献值，见表 8-5。

表 8-5 拟建工程噪声源在各预测点的贡献值

噪声源	贡献值 (dB(A))			
	1#东厂界	2#南厂界	3#西厂界	4#北厂界
一层	20.38	32.84	29.44	21.15
二层	28.48	40.94	37.55	29.25
三层	21.78	34.24	30.84	22.55
三层顶部	32.38	44.84	41.44	33.15
综合贡献值 (dB(A))	34.30	46.76	43.36	35.07

以各点的现状监测值作为背景值，进行叠加，预测结果见表 8-6。

表 8-6 噪声预测结果 (dB(A))

预测点	贡献值	现状监测值		叠加值	
		昼间	夜间	昼间	夜间
1#东厂界	34.30	64	53	64	53.06
2#南厂界	46.76	59	50	59.25	51.69
3#西厂界	43.36	58	49	58.15	50.05
4#北厂界	35.07	60	54	60.01	54.05

由表 8-5 和表 8-6 的预测结果可知，拟建工程在 1#东厂界、2#南厂界、3#西厂界和 4#北厂界的噪声贡献值分别为 34.30dB(A)、46.76dB(A)、43.36dB(A) 和 35.07dB(A)，与现状监测值叠加后，东、南、西、北厂界监测点昼间、夜间叠加值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准要求，东厂界噪声监测和预测值偏高主要由于东厂界紧邻天富大街，受交通噪声的影响所致。

综上所述，拟建工程的建设对周围声环境影响较小。

## 8.4 固体废物影响分析与评价

### 8.4.1 固体废物类别

本项目固体废物包括危险废物、一般性工业固废和生活垃圾。

#### 1、危险废物

本项目新增危险废物主要包括新增危险废物主要包括动物尸体 15kg/a、一次性手套及试剂瓶 0.6t/a、废微载体 0.9t/a、废过滤膜 0.2t/a、废凝胶 0.1t/a、废过滤器滤芯 0.1t/a。

根据《国家危险废物名录》，一次性手套及试剂瓶、废微载体、废过滤膜、废凝胶和废过滤器滤芯属于“HW02 医药废物”。

#### 2、一般工业固废

一般工业固废主要包括废玻璃、废塑料、废纸盒等包装废物，产生量约为 0.1t/a。

#### 3、生活垃圾

项目产生的生活垃圾主要来自新增员工的日常生活和工作。本项目计划新增员工 172 人，生活垃圾产生量按 0.5kg/人·d 计，则本项目新增生活垃圾产生量约为 86kg/d，即 21.5t/a。

### 8.4.2 固体废物处理处置方式

#### 1、生活垃圾

生活垃圾由当地环卫部门定期清运到指定地点消纳，对环境影响较小。

#### 2、一般工业固体废物

主要包括废包装袋、打碎的洁净瓶罐等，由专门厂家回收利用。

#### 3、危险固体废物

动物尸体属于“HW01 医疗废物”，灭菌封装后由北京环境卫生工程集团有限公司一清分公司处理；一次性手套及试剂瓶、废微载体、废过滤膜、废凝胶和废过滤器滤芯属于“HW02 医药废物”，经灭菌后，独立封装交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

拟建工程对固体废物实现分类收集管理，废物妥善处理，全部综合利用，不会对周围环境产生影响。

## 8.5 地下水环境影响评价

### 1、正常工况下对地下水环境影响分析

根据项目工程分析成果，营运期废水经污水处理站处理后排入天堂河污水处理厂处理。

在正常工况下，有防渗设施情景下，污染质穿透防渗层的时间按下列公式计算。

$$\text{渗水通道: } q = k \frac{d+h}{d} \quad ; \quad \text{穿透时间: } T = \frac{d}{q}$$

其中，T 为污染质穿过防渗层的时间；d 为防渗层的厚度；K 为防渗层的渗透系数，h 为渗层上面的积水高度。

假设防渗层积水高度为 1m。防渗层厚度为 0.5m，防渗层渗透系数以  $1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$  计，计算防渗层的穿透时间为 5.28 年，即在防渗层上的持续积水 1m 的情况下，经过 5.28 年的污染物可以穿过防渗层，且污水渗漏量小于  $0.1 \text{m}^3/\text{d}$ 。可见在合格的防渗设施条件下，可渗透的污染质速度非常慢，因此工程对地下水污染的可能性比较小。

因此，在正常工况下，隔油池及化粪池对地下水环境影响很小。

### 2、在非正常工况下对地下水环境影响分析

隔油池及化粪池主要污染物为 COD 和氨氮，在防渗设施出现破损条件下，有部分污染物进入地下水中，主要污染因子包括 COD 和氨氮等。本次预测计算选取对地下水环境质量影响负荷较大的 COD 和氨氮指标作为污染因子。

本次预测标准采用《地下水质量标准》III类水标准为评价标准，氨氮浓度超过  $0.2 \text{mg/L}$  的范围定为超标范围；同时将 COD 浓度超过  $3 \text{mg/L}$  的范围定为超标范围。将 COD 和氨氮贡献浓度超过限值 5%（COD 为  $0.15 \text{mg/L}$ ，氨氮为  $0.01 \text{mg/L}$ ）的范围定为影响范围。

#### 1) 预测模型概化及参数选取

##### (1) 预测分析方法

污染物在潜水含水层中的迁移可概化为瞬时点源注入污染质，二维水动力弥散问题，污染物浓度分布模型如下：



式中：x,y——计算点处的位置坐标；

t——时间，d；

C(x,y,t)——t时刻点x,y处的污染质浓度，mg/L；

M——含水层厚度，m；

$m_M$ ——长度为M的线性瞬时注入的污染质质量，kg；

u——水流速度，m/d；

n——有效孔隙度；

$D_L$ ——纵向弥散系数， $m^2/d$ ；

$D_T$ ——横向弥散系数， $m^2/d$ ；

$\pi$ ——圆周率。

本次预测所用模型需要的参数有：含水层厚度  $M$ ；外泄污染物质量  $m_M$ ；岩层的有效孔隙度  $n$ ；水流速度  $u$ ；污染物纵向弥散系数  $D_L$ ；污染物横向弥散系数  $D_T$ 。这些参数主要由本次工作的试验数据以及模拟区最新的勘察成果数据来确定：

## (2)参数选取

①含水层的厚度  $M$ ：评价区内地下水含水层为中砂等松散岩类孔隙水，含水层的厚度根据钻孔情况，含水层为细砂、中砂等，取含水层厚度 10m。

### ②COD 和氨氮注入的量及浓度

假定由于腐蚀或地质作用，隔油池及化粪池底出现渗漏现象，渗漏面积为总面积的 5%。假设污水在包气带中已达到饱和状态，其渗漏后完全进入潜水含水层。各类污染物的渗漏量计算如下：

$$\text{COD: } 150\text{mg/L} \times 100\text{m}^2 \times 5\% \times 0.08\text{m/d} = 60\text{g/d}$$

$$\text{氨氮: } 50\text{mg/L} \times 100\text{m}^2 \times 5\% \times 0.08\text{m/d} = 20\text{g/d}$$

③含水层的平均有效孔隙度  $n$ ：评价区地下水以粉砂和粉土为主的松散岩类孔隙水， $n$  值取 0.12。

④水流速度  $u$ ：根据抽水试验求得渗透系数为 5.6m/d。地下水水力坡度按照等水位线图取为  $I=0.002$ ，因此地下水的渗透速度为：

$$V=KI=5.6\text{m/d}\times 0.002=0.0112\text{m/d};$$

则水流速度  $u$  分别为:

$$u=V/n=0.093\text{m/d}.$$

⑤纵向  $x$  方向的弥散系数  $D_L$ 。

水动力弥散尺度效应的存在,难以通过野外或室内弥散试验获得真实的弥散度。因此,本次评价参考前人的研究成果,依据下图,评价区对应的弥散度应介于  $1\sim 10\text{m}$  之间,按照偏保守的评价原则,本次模拟纵向弥散度参数值取  $10\text{m}$ ,横向弥散度参数值取  $1\text{m}$ 。

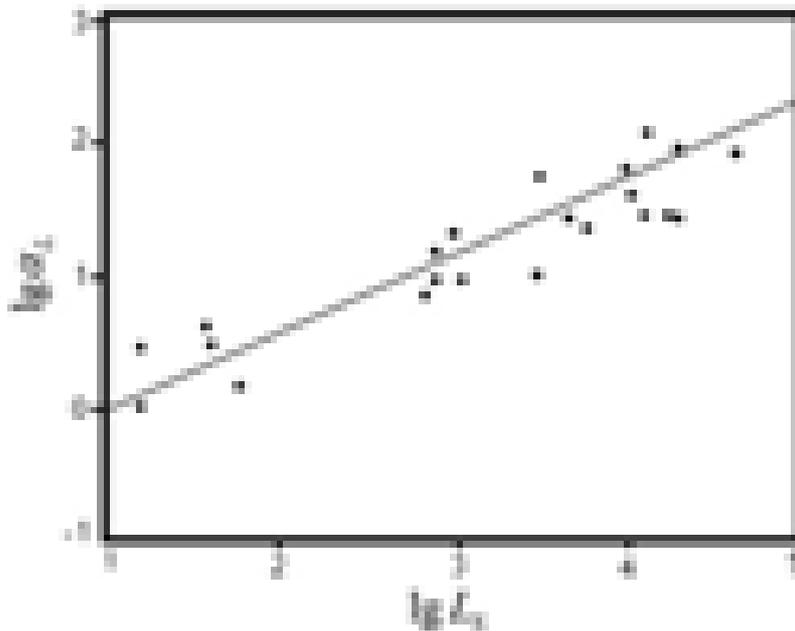


图 8-1 孔隙介质数值模型的  $\lg\alpha_L$ — $\lg D_L$  图

⑥污染源分析

泄漏时间: 3天。

(3) 预测结果分析

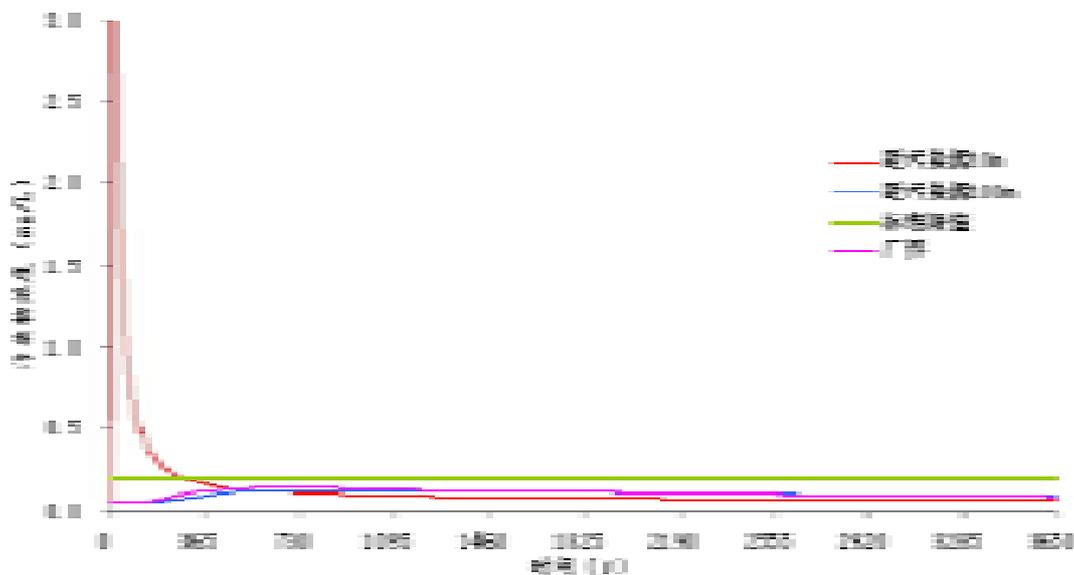
污染物进入地下水含水层后随时间在不同距离上浓度变化情况见表 8-8、图 8-2和图 8-3。

表 8-8 污染物随地下水流运移浓度变化情况

污染物类型	运行时间(d)	100	1000	3650
COD	沿水流方向运移距离(m)	120	415	678
	垂直水流方向运移距离(m)	68	125	164

	超标范围(km <sup>2</sup> )	0	0	0
	影响范围(km <sup>2</sup> )	0.0067	0.002	0
氨氮	沿水流方向运移距离(m)	106	357	594
	垂直水流方向运移距离(m)	61	103	142
	超标范围(km <sup>2</sup> )	0	0	0
	影响范围(km <sup>2</sup> )	0.0052	0.0015	0

污染物 COD 和氨氮随时间对地下水影响分析如表 4.1-1、图 4.1-2 和图 4.1-3 所示。COD 和氨氮对地下水的影响距离和范围随时间不断扩大，即贡献浓度超过 0.1mg/L 的范围不断在增大，至 1 天时影响距离达到 10m，影响范围达到最大 6700m<sup>2</sup>；随后影响距离逐渐增大，但是由于地下含水层稀释作用等，影响范围逐



渐缩小，100 天以后地下水中 COD 和氨氮影响浓度超标范围为 0。

图 8-2 距污染源不同距离预测污染物氨氮浓度动态变化曲线

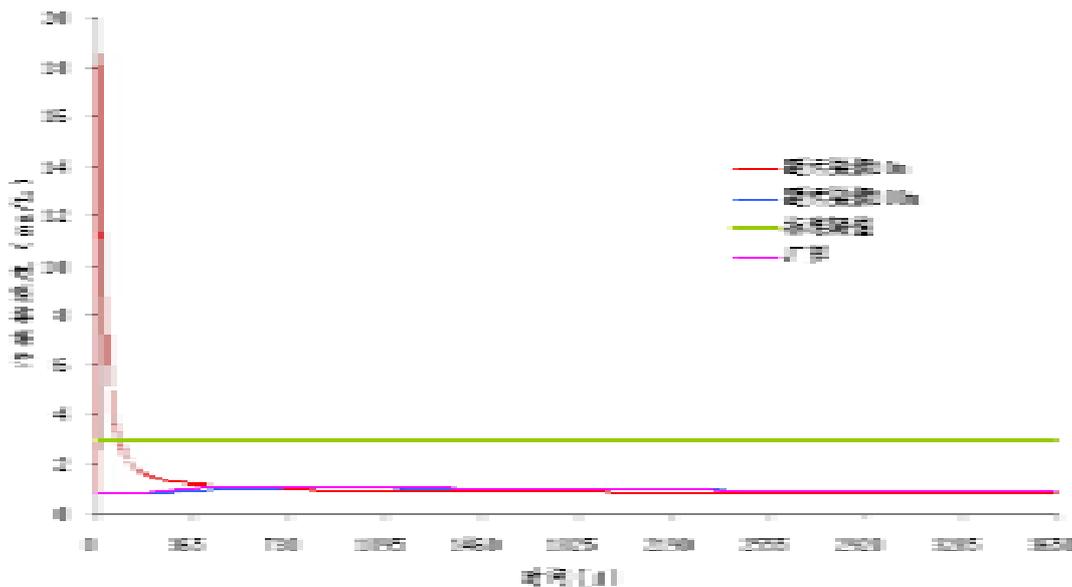


图 8-3 距污染源不同距离预测污染物 COD 浓度动态变化曲线

## 2) 对含水层及周围影响分析

根据预测结果, 污染物浓度进入地下水中, 造成地下水中的浓度短期内升高, 但是在 100 天后影响逐渐降低, 影响范围逐渐缩小且无超标范围。对含水层局部造成影响很小。

根据调查, 评价区内无地下水取水井, 无敏感点分布, 因此, 在非正常工况下对其影响较小, 环境风险可接受。

## 3) 非正常工况下厂界点污染物浓度变化分析

从上图可知, 污染物氨氮和 COD 在不同时间内均不超标, 因此, 环境风险可接受。

## 2、地下水环境影响预测结果分析与评价结论

运营期, 在正常工况下, 建设项目对地下水环境影响较小; 在正常工况下对地下水环境影响程度可接受。

运营期, 在事故工况下, 对包气带造成一定程度的影响。不考虑包气带对污染物的自净、吸附、生化作用等阻滞效应, 地下水污染模拟预测结果显示: 污染物泄漏使潜水含水层污染物浓度增加, 但无超标现象, 因此, 在非正常工况下污染物对地下水环境影响较小, 环境风险可接受。

## 9 环境风险评价

根据原国家环保局(90)环管字 057 号《关于对重大环境污染事故隐患进行风险评价的通知》以及《关于加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(环发(2005)152 号)的要求,以《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2004)为准则,本次评价通过对拟建项目的风险识别、源项分析、事故影响分析,提出减缓风险事故应急措施,为工程设计和环境管理提供资料和依据,以达到降低危险,减少公害的目的。

### 9.1 危险化学品风险识别

#### 9.1.1 物质危险性识别

##### 9.1.1.1 风险识别的范围

包括生产设施风险识别和生产过程所涉及物质风险识别。

1、生产设施风险识别:通过对拟建项目生产工艺和主要生产设施识别,拟建项目在病毒原液制备过程中各生产设施、风险因素。环保设施中污水处理厂的污水管网和底部的污水池可能发生破裂。

2、物质风险识别:拟建项目在病毒原液制备过程中的配液、超滤等过程使用原辅材料较集中,综合原辅材料中涉及的化学药品,主要考虑氢氧化钠、次氯酸钠、 $\beta$ -丙内酯等,分析其生产及储存过程中存在火灾、爆炸、泄漏中毒等环境风险可能。

##### 9.1.1.2 风险识别的类型

拟建项目为新建设冻干狂犬病疫苗和 sIPV 疫苗生产线,其特点使用化学品量小、无毒或微毒,存在环境风险的可能性为化学品泄漏导致有毒液体泄漏及气体扩散;综合其他外界因素,一并考虑生产车间发生火灾的风险。

##### 9.1.1.3 风险识别的内容

根据《建设项目环境风险评价技术导则》中物质危险性标准,对拟建项目涉及到的有毒有害、易燃易爆物质进行危险性识别,物质危险性标准见表 9-1。

表 9-1 物质危险性标准

物质类别	等级	LD <sub>50</sub> (大鼠经口)mg/kg	LD <sub>50</sub> (大鼠经皮)mg/kg	LC <sub>50</sub> (小鼠吸入 4 小时)mg/L
有毒物质	1	<5	<1	<0.01
	2	5<LD <sub>50</sub> <25	10<LD <sub>50</sub> <50	0.1<LC <sub>50</sub> <0.5
	3	25<LD <sub>50</sub> <200	50<LD <sub>50</sub> <400	0.5<LC <sub>50</sub> <2
易燃物质	1	可燃气体，在常压下以气态存在并与空气混合形成可燃混合物；其沸点（常压下）是 20°C 或 20°C 以下的物质		
	2	易燃液体，闪点低于 21°C，沸点高于 20°C 的物质		
	3	可燃液体，闪点低于 55°C，压力下保持液态，在实际操作条件下（如高温高压）可以引起重大事故的物质		
爆炸性物质	在火焰影响下可以爆炸，或者对冲击、摩擦比硝基苯更为敏感的物质			

注：1、有毒物质判定标准序号为 1、2 的物质属于剧毒物质；符合有毒物质判定标准序号 3 的属于一般毒物；

2、凡符合表中易燃物质和爆炸性物质标准的物质，均视为火灾、爆炸危险物质。

对照上表要求，对拟建项目涉及的主要化学品进行危险性识别，具体见表 9-2。

表 9-2 拟建项目物质风险识别表

序号	物质	有毒物质识别		易燃物质识别		爆炸物质识别		识别界定
		半致死剂量	识别结果	特征	识别结果	特征	识别结果	
1	氢氧化钠	/	不属于有毒物质	熔点： 318.4°C； 沸点： 1390°C。	不燃	不会燃烧，遇水和水蒸气大量放热，形成腐蚀性溶液。与酸发生中和反应并放热。具有强腐蚀性。	不属于爆炸性物质	不属于易燃、爆炸性物质
2	β-丙内酯	小鼠静脉注射 LD <sub>50</sub> 34 5mg/kg (体重)	有毒物质	无色有刺激气味的液体， 熔点(°C): -33.3, 沸点 (°C,常压): 162 (分解)	易燃	与空气混合可爆 可燃性危险特性：易燃；火场释放辛辣刺激烟雾；在水中迅速水解	不属于爆炸性物质	有毒、易燃、不属于爆炸性物质

根据上表判断结果可知，因为 β-丙内酯具有高毒性且挥发性较大，泄露可导致有害气体扩散，将其筛选为环境风险物质。

#### 9.1.1.4 重大危险源辨识

根据储存化学品情况，划分功能单元，凡贮存危险性物质的数量等于或超过临界量的功能单元，定为重大危险源。

对应《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2014),  $\beta$ -丙内酯为危险性属于 6.1 项且急性毒性为类别 2 的物质。拟建项目的  $\beta$ -丙内酯仓库储量见表 9-3。

表 9-3 拟建项目化学品的使用及储存量情况

物质名称	《危险化学品重大危险源辨识》 (GB18218-2014)	实际储存量(t)		是否重大 风险源
	贮存区临界量(t)	生产场所	贮存区	
$\beta$ -丙内酯	500	0	约 0.01	否

由上表可知, 拟建工程化学品储存不构成重大危险源。

## 9.2 评价工作等级

结合拟建工程所处地区的环境敏感程度等因素, 最终确定环境风险评价工作等级为二级。评价工作级别判定表 16.2-1。

表 16.2-1 评价工作级别判定表

项目	剧毒 危险性物质	一般毒性 危险性物质	可燃、易燃 危险性物质	爆炸 危险性物质
重大危险源	一	二	一	一
非重大危险源	二	二	二	二
环境敏感地区	一	一	一	一

## 9.3 评价内容

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(TJ/T169-2004)的要求进行风险识别、源项分析和对事故影响进行简要分析, 提出防范、减缓风险的措施和风险应急预案等。

## 9.4 评价范围及环境保护目标

根据风险识别和功能单元重大危险源判定结果, 以及环境敏感程度等因素, 按照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2004)中的规定, 确定本次环境风险评价的工作等级为二级, 风险评价范围为距离源点 3km 内的区域。

《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2004)中规定“环境风险评价应把事故引起厂界外人群的伤害、环境质量的恶化及对生态系统影响的预测和防护作为评价工作重点”。因此，本次环境风险评价将分析泄漏事故和火灾对环境的影响。

环境敏感目标及其到风险源的距离见表 9-4 和图 9-1。

表 9-4 风险评价的环境敏感目标

序号	环境保护目标	方位	距厂界距离(m)	规模(人)	性质
1	大臧村	SE	800		村庄
2	北臧村镇卫生院	NNW	650		医疗机构
3	北臧村镇中心小学	NNW	830	500	学校
4	梨园村	SW	2200	680	村庄
5	皮各庄	SW	2400	800	村庄
6	天堂河	E	1300	-	地表水体
7	大兴新城一二水厂 二级保护区	N	2200	-	地下水

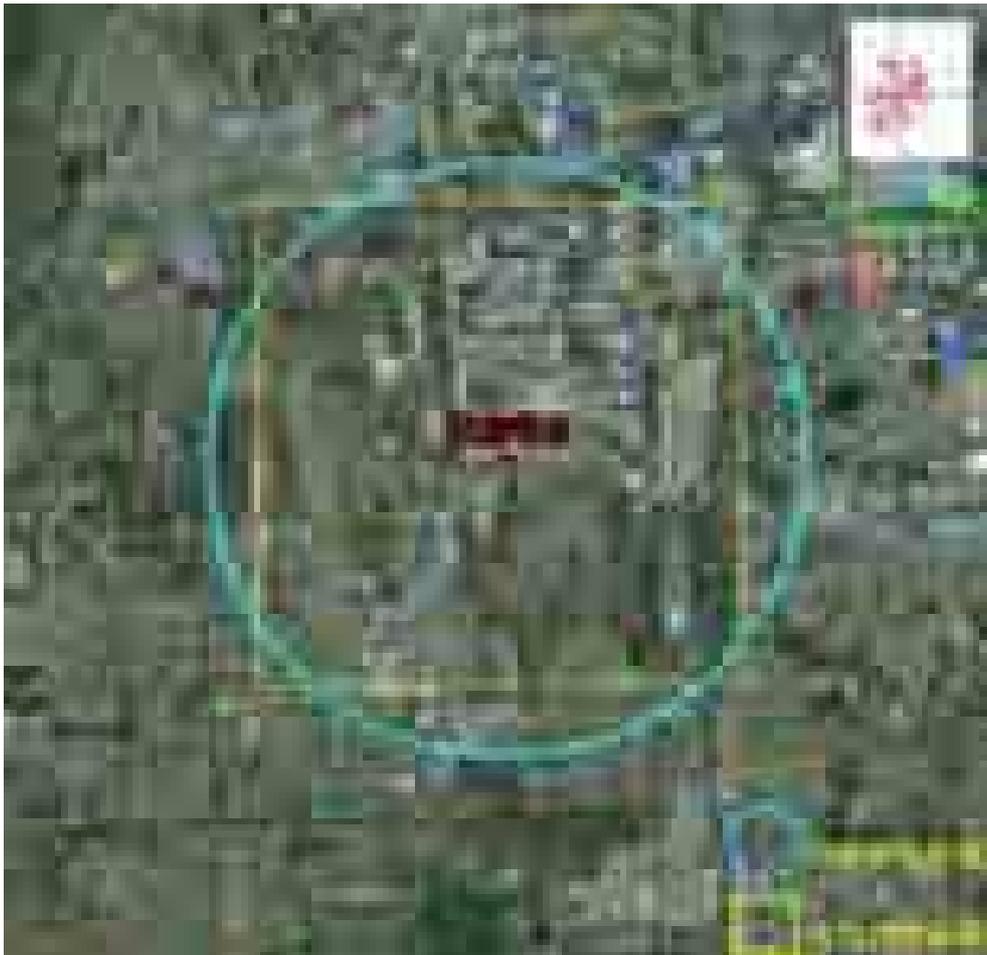


图 9-1 风险评价范围图

## 9.5 源项分析

根据风险识别的结果,拟建工程存在的环境风险主要包括化学品储存、使用过程中由于装置瓶破损或人为操作失误导致物料泄漏的风险。因拟建项目使用  $\beta$ -丙内酯量较小,使用频次较少,和病毒传代及周期性生产相关,因此  $\beta$ -丙内酯泄露发生概率微小,因难以收集相关实验操作失误频次及意外打碎频次,经与现有工程的工程实验人员确认,类比现有工程实际操作,发生最大概率为两年一次,拟建项目全年使用量仅 2600mL(65ml/瓶,共 40 瓶),日常使用瓶装为 500ml 容量,采用全年多次采购,只存储少量备用。因此拟建项目如发生  $\beta$ -丙内酯泄露事故则最多一次性打碎 500ml 的储量瓶。

## 9.6 环境风险事故影响分析

1、拟建项目生产过程中使用  $\beta$ -丙内酯,泄漏的最大概率为两年一次,主要为人为操作失误造成,发生频率为“可能发生”,对策反应为“必须采取措施”。如发生泄漏,可能会给生产车间工人及项目所在地地下水造成环境风险。为此,拟建项目所用  $\beta$ -丙内酯采取密封瓶装和桶装存放于规定地点,通过采取地面硬化、配套收集装置和中和药物后,同时由于  $\beta$ -丙内酯可燃,故生产车间配备有干粉和二氧化碳灭火器等消防设施,可有效降低对外环境的污染,避免对拟建项目场地地下水造成影响。

2、拟建项目依托的厂区污水管道和污水处理站水池底部有可能发生破裂,造成污水泄漏,对所在地土壤和地下水造成影响。根据调查,厂区污水管网均采用 PVC-U 加厚管连接安装,污水管网与污水处理设施在安装结束后,按规定均作了渗水试验,采取了抗渗、防水、防冲击措施处理,污水处理池进行了灌水防渗试验。对厂区土壤和地下水影响较小。

3、拟建项目自身疫苗生产使用原辅材料中除少量  $\beta$ -丙内酯外,无其他易燃易爆的化学品,不易发生火灾事故,但仍存在一定风险。根据拟建项目车间设计布局及消防工程,如发生着火点,可立即使用车间内消火栓灭火系统、自动喷水灭火系统及移动式干粉灭火器,并及时转移着火点附近的化学用品。如火情大,则可启动厂区设置的 XBD8.5/55-75-HY 型自动喷水灭火系统或是报警,紧急疏散工作人员。经调查,现有工程运营至今未发生过火灾事故,现有厂区安全性有保证。

## 9.7 风险防范措施

### 9.7.1 危险化学品一般处置措施

危险化学品的突发性环境污染事故由于其发生的突然性、形式的多样性决定了应急处置的艰难与复杂,通过了解一些常见危险化学品的突发性环境污染事故有一定的借鉴作用。当涉及到某一特定的危险化学品时,根据当时当地的具体情况,参照相关处置技术处置。根据“北京民海生物科技有限公司危险化学品环境污染一般处置方法”,本评价提出以下具体措施。

#### 1、确定危险化学品的性质和污染危害情况

当突发性环境污染事故发生时,尽快确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称(或种类)、数量、形式等基本情况,为处置危险化学品的突发性环境污染事故提供第一手资料,这对减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害和损失至关重要。

①对固定源(如生产、使用、贮存危险化学品单位等)可通过对生产、使用、贮存危险化学品单位有关人员(如管理、技术人员和使用人员)的调查询问,以及对引发突发性环境污染事故的位置、所用设备、原辅材料、生产的产品等的判断,一般可较快地确定引发突发性环境污染事故的危险化学品的名称、种类、数量等信息;也可通过污染事故现场的一些特征,如气味、挥发性、遇水的反应性等,有时也可做出初步判断;通过采样分析,确定危险化学品的名称、污染范围等。

②对运输危险化学品所引起的突发性环境污染事故,可通过对运输车辆驾驶员、押运员的询问以及危险化学品的外包装、准运证、上岗证、驾驶证、车号等信息,确定运输危险化学品的名称、数量、来源、生产或使用部门;也可通过污染事故现场的一般特征,如气味、挥发性、遇水的反应等,有时也可做出初步判断;通过采样分析,确定危险化学品的名称、污染范围等。

#### 2、公司常见几种(类)危险化学品的一些处置方法

处置危险化学品的突发性环境污染事故的一条基本原则,就是将有毒、有害的危险化学品尽可能处理成无毒、无害或毒性较低、危害较小的物质,避免造成二次污染,尽量减少和降低危险化学品泄漏事故所造成的危害的损失。可通过物理的(如回收、收集、吸附)、化学的(如中和反应、氧化还原反应、沉淀)等多种方法,进行处置。在可能的情况下,用于处置的物质易得、低廉、低毒、不造成二次污染,或易于消除。同时,

确保处置人员及周围群众的人身安全,按规定佩戴必需的防护设备,进入现场进行处置。

#### ①氢氧化钠的泄漏处置

若固体泄入路面,可用铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中,尽可能的全部收集。弱碱液泄入路面,对少量泄漏,先用干沙、土等惰性物质撒入泄入路面、吸附泄漏物,收集吸附泄漏物的沙、土;再用稀醋酸溶液喷洒路面,中和残留的碱液;对大量泄漏,可在泄入路面周围构筑围堤或挖坑收容,用泵转移至槽车或专用收集器中,回收或运至废物处理厂所处置;再用稀醋酸溶液喷洒路面,中和残留的液碱。

若泄入水体,可在泄入水体中喷洒稀酸以中和碱液,至水体监测达标。

#### ③有毒、有害气体的泄漏处置

$\beta$ -丙内酯应密封于 4℃干燥保存,储运特性: 库房低温,通风,干燥;防潮。由于该物质为易燃物质,存储和使用车间应备有二氧化碳,干粉等灭火剂。一旦发生其他有毒有害其他的泄露事故,根据事故现场的风向,迅速划定安全区域范围,转移下风向人员至安全处。

### 9.7.2 火灾与爆炸应急防范一般程序

(1) 报警: 公司员工、值班人员发现火情或爆炸后立即向公司消防中心(设在公司办公室)报警,根据具体情况可直接报“119”火警。

(2) 现场紧急处理程序: 火灾初期及时采取措施扑救;火灾发展到一定程度无法扑救时立即疏散人员,疏散人员靠右侧撤离;当事故现场有可能引发爆炸的时候,应立即疏散周围人员。

(3) 接警: 待消防中心接警后,立即向公司领导和消防安全应急指挥部报告,通知各工作小组和义务消防队启动应急预案。

(4) 启动应急预案: 报警的同时由消防安全应急指挥部总指挥或常务副总指挥宣布启动消防安全应急预案并向当地政府和安全部门报告。

(5) 处置: 消防安全应急指挥部指挥各工作小组、义务消防队迅速集结,按照职责分工,进入相应的位置开展灭火救援行动。

(6) 清点: 处置结束后或在公安消防队到场后,及时清点人员和已疏散的重要物资,查清有无人员被困于火场中以及有哪些重要物资需要疏散,并将情况及时告知火场指挥员。

## 9.8 应急预案

根据《中华人民共和国安全生产法》、《危险化学品安全管理条例》等法律法规要求，通过对污染事故的风险评价，各相关企业单位应制定防止重大环境污染事故发生的工作计划及应急预案，消除事故隐患的发生及突发性事故应急处理方法实施等。报地区级以上人民政府负责危险化学品安全监督管理综合工作的部门备案。

### 9.8.1 风险事故处理程序

项目风险事故处理应当有完整的处理程序图，一旦发生应急事故，必须依照风险事故处理程序图进行操作。企业风险事故应急组织系统基本框图见图 9-2，企业应根据自身实际情况加以完善。事故应急组织机构框图见图 9-3。

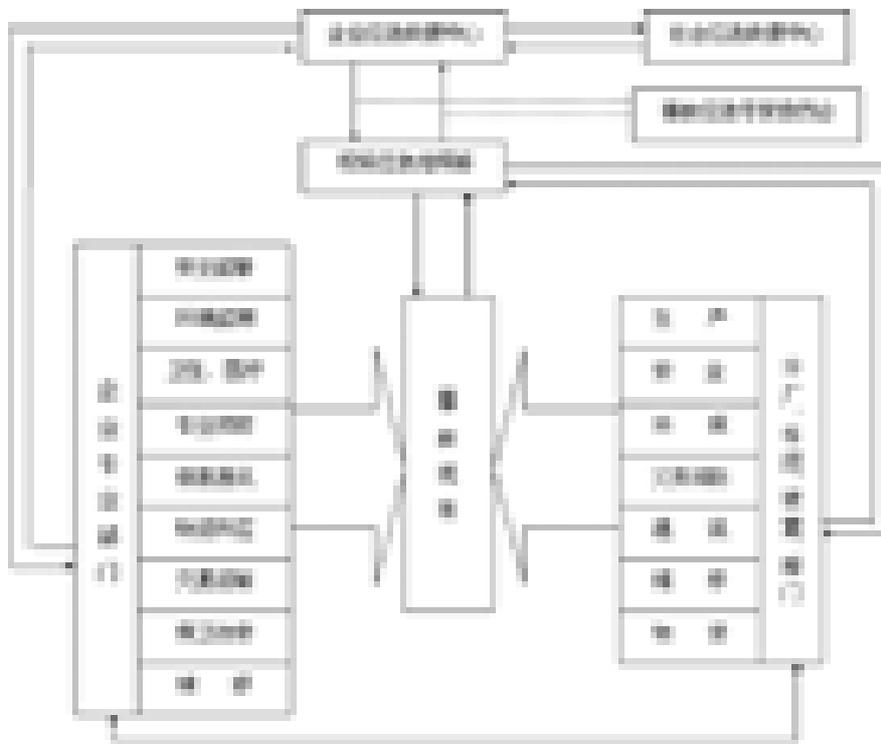


图 9-2 企业风险事故应急组织系统基本框图

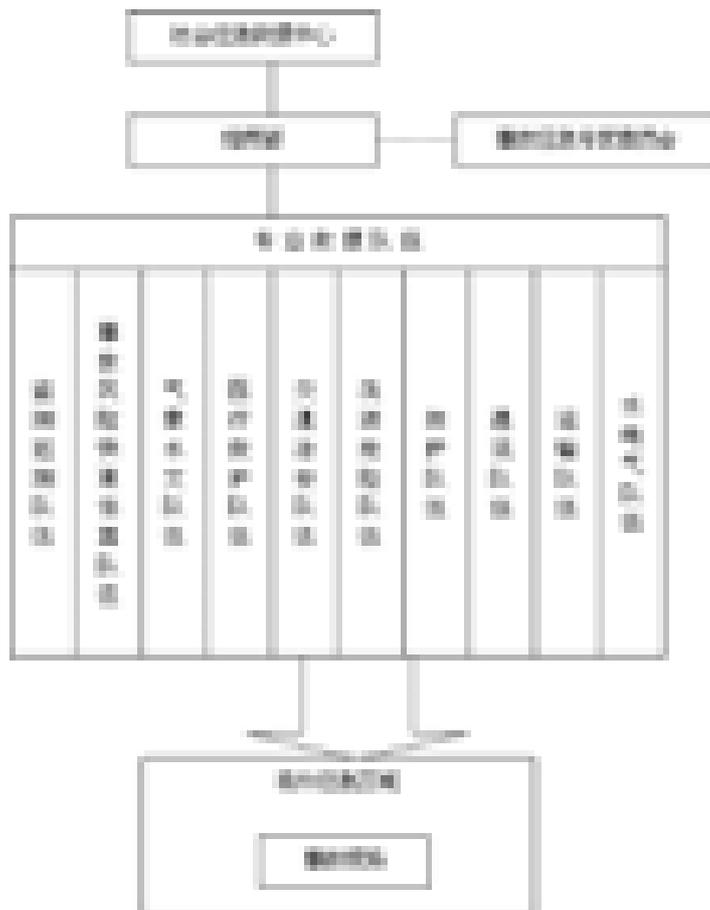


图 9-3 事故应急组织机构框图

## 9.8.2 风险事故处理措施

为了有效地处理风险事故，应有切实可行的处置措施。项目风险事故应急措施包括设备器材、事故现场指挥、救护、通讯等系统的建立、现场应急措施方案、事故危害监测队伍、现场撤离和善后措施方案等。

- ①设立报警、通讯系统以及事故处置领导体系；
- ②制定有效处理事故的应急行动方案，并得到有关部门的认可，能与有关部门有效配合；
- ③明确职责，并落实到单位和有关人员；
- ④制定控制和减少事故影响范围、程度以及补救行动的实施计划；
- ⑤对事故现场管理以及事故处置全过程的监督，应由事故处置经验丰富的人员或有关部门工作人员承担；
- ⑥为提高事故处置队伍的协同救援水平和实战能力，检验救援体系的应急综合运作状态，提高其实战水平，应进行应急救援演练。

### 9.8.3 风险事故应急计划

依据事故的类别、危害程度的级别和从业人员的评估结果，可能发生的事故现场情况分析结果，设定预案的启动条件。按照突发事件严重性和紧急程度，突发环境事件分为特别重大环境事件（I级）、重大环境事件（II级）、较大环境事件（III级）和一般环境事件（IV级）四级，并与大兴区突发环境事件应急预案相结合。

拟建项目必须拟定事故应急预案，以应对可能发生的危害事故，一旦发生事故，即可以在有充分准备的情况下，对事故进行紧急处理。风险事故的应急计划包括应急状态分类、应急计划区划分和事故等级判定、应急防护、应急医学处理等。因此，风险事故应急计划应当包括以下内容：

表 9-5 突发环境风险事故应急预案要点

序号	项目	内容及要求
1	应急计划区	危险目标：生产车间、化学品库、环境保护目标
2	应急组织机构、人员	工厂、地区应急组织机构、人员
3	预案分级响应条件	规定预案的级别及分级响应程序
4	应急救援保障	应急设施，设备与器材等
5	报警、通讯联络方式	规定应急状态下的报警通讯方式、通知方式和交通保障、管制
6	应急设施设备与材料	生产车间： （1）防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材。 （2）防止毒种、病菌外溢、扩散，主要是过滤消毒、强排风设备等。 化学品库： （1）防火灾、爆炸事故应急设施、设备与材料，主要为消防器材。 （2）防有毒有害物质外溢、扩散，主要是水幕、喷淋设备。
6	应急环境监测、抢险、救援及控制措施	由专业队伍负责对事故现场进行侦察监测，对事故性质、参数与后果进行评估，为指挥部门提供决策依据
7	应急检测、防护措施、清除泄漏措施和器材	事故现场、邻近区域、控制防火区域，控制和清除污染措施及相应设备
8	人员紧急撤离、疏散，应急剂量控制、撤离组织计划	事故现场、工厂邻近区、受事故影响的区域人员及公众对毒物应急剂量控制规定，撤离组织计划及救护，医疗救护与公众健康
9	事故应急救援关闭程序与恢复措施	规定应急状态终止程序 事故现场善后处理，恢复措施 邻近区域解除事故警戒及善后恢复措施
10	应急培训计划	应急计划制定后，平时安排人员培训与演练
11	公众教育和信息	对工厂邻近地区开展公众教育、培训和发布有关信息

## 9.9 环境风险评价结论

综上所述，拟建项目的主要风险源为化学品存储容器、污水管道和污水处理站。可能产生的环境风险有盐酸泄漏风险、生产厂房的火灾风险、污水管道和污水处理站破裂后污水泄漏对土壤和地下水造成的影响。针对以上风险，建设单位通过采取化学品密封、地面硬化、设置中和药物和收集装置、污水防渗等有有效的风险防范措施且制定严格的管理制度，以降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故。通过采取以上措施，拟建项目对周围的环境风险是可控的，环境风险水平是可接受的。

## 10 生物安全评价

### 10.1 生物安全危害评价

#### 10.1.1 风险环节

疫苗生产过程中发生意外事故的几率很低,但仍不能排除因各种原因引起的风险事故。根据工程分析,拟建项目存在风险的主要环节为狂犬病毒固定毒毒种的储存运输、毒种的误操作及培养过程中病毒培养瓶的破损和实验室关键设备的故障、接触过毒种的物品和危废的管理和处理。

##### 1、毒种的储存运输

毒种从外部运送到库房以及在库房厂内储存的过程中均存在风险隐患。毒种的收集、传代工序是导致工作人员被感染而又易被忽略的一个危险因素。

##### 2、毒种的误操作及及培养过程中病毒培养瓶的破损和实验室关键设备的故障

毒种在使用过程中如果出现误操作,违规操作及人为破坏等事件,可能造成泄漏。实验操作过程中诸如移液、震荡、启封试管或烧瓶及离心,可能使微生物产生气溶胶,在空气中传播,并扩散至外界。

生产车间或实验室突然停电,或者生物安全柜出现正压,或者排风高效过滤器有针孔或者缝隙,可能对生产车间或实验室内造成污染,对操作者和环境危害较大。

##### 3、接触过毒种的物品和废弃物的处理

生产过程中,毒种会接触各种器皿和生产设备,并产生废水、废气和固体废物。这些物品都可能受到污染,必须严格处理。废气经高效过滤器灭菌吸收后排放,废水经灭活后排入污水处理站,危险废物灭活后放置在暂存室,最终送至有资质的危险废物处理机构处置。

#### 10.1.2 狂犬病毒性状分析及安全评价

狂犬病病毒,为弹状病毒科(Rhabdoviridae)狂犬病毒属,病毒外形呈弹状(60~400nm×60~85nm),一端纯圆,一端平凹,有囊膜,内含衣壳呈螺旋对称,主要为蛋白和RNA,病毒对理化因素均较敏感,加热100℃2min,60℃30min或40℃2h可使病毒灭活,同时病毒对日光,紫外线和超声波也较敏感;化学消毒剂,如1%甲醛,75%的乙醇,20%乙醚,10%的氯仿,1:2000的β-丙内酯等均可杀灭病毒;PH<3或PH>11,亦可使病

毒失活。

人二倍体狂犬病疫苗的生产所用的毒株为狂犬病毒固定毒Pitman-Moore株，简称PM株，PM株来源于Pasteur株，简称PV株，PV株是法国巴斯德于1882年自牛脑分离出的一株狂犬病毒，并将其在家兔脑内连续传代90代，该病毒在传代至50代时潜伏期由原来的15天缩短为固定的7天，且毒力减弱，成为固定毒，此后又在兔脑传代大于1500代，1940年Habel将PV株引入美国，美国Wistar研究所从NIH获得PV-11株，经2次兔脑传代，在WI-38细胞上传代47-58代建立主种子批，称为PM株，1966年又传至法国Merieux研究所，Merieux研究所又将其进行兔脑传达并适应人二倍体细胞系MRC-5细胞，之后法国Merieux研究所将毒株转给法国Sanofi Pastuer公司用于疫苗生产，与法国Sanofi Pastuer公司合作后，法国Sanofi Pastuer公司将狂犬病毒固定毒PM株转让给民海生物进行人二倍体狂犬病疫苗的生产疫苗，“固定毒”病毒潜伏期短，不易感染，对人的致病力弱，按危害程度分类属3类。

根据《人间传染的病原微生物名录》，拟建项目应在生物安全II级实验室条件下操作，此环境下，不易产生气溶胶，对车间环境和操作者形成的危害较小。

毒种的储存、培养和废液灭活分别在洁净车间内，洁净车间内采用全室通风，毒种的培养代在病毒区内进行，此区域相对于其他相邻区域为负压，避免将活的病毒扩散到其他区域，且此区域排风系统设有高效过滤器，可有效的将病菌过滤截留，截留效率高达99.99%，不会使病菌扩散到大气中，不会对大气环境产生影响。有关毒种储存方式、传播途径、致病性以及在生产过程中产生的危害性见表15-1。

拟建项目在病毒原液生产过程中产生的含毒废液采用高温方法进行完全灭活处理。处理后的废液再排入厂区污水处理站，厂区污水处理站设有二次消毒系统，使用二氧化氯消毒剂，浓度为0.5~0.2mg/L，作用时间1~1.5h。通过上述两道灭菌杀毒工艺可有效地杀灭废水中的病菌、病毒，不会使带菌废水外排至基地市政污水管网。

表 10-1 狂犬毒种（固定毒种）储存、传播途径、致病性及在生产过程放散的可能性

序号	病毒名称	危害	实验活动所需生物安全实验室级别					运输包装分类 <sup>f</sup>		备注
			病毒	动物感	未经	灭活	无感	A/B	UN 编号	

	英文名	中文名	分类学地位	程度分类	培养 <sup>a</sup>	染实验 <sup>b</sup>	培养的感 染材 料的 操作 <sup>c</sup>	材 料 的 操 作 <sup>d</sup>	染性 材 料 的 操 作 <sup>e</sup>			
1	<i>Rabies virus(fixed virus)</i>	狂犬病病毒(固定毒)	弹状病毒科	第三类	BSL-2	ABSL-2	BSL-2	BSL-1	BSL-1	B	UN3373	

### 10.1.3 脊髓灰质炎病毒性状分析及安全评价

脊髓灰质炎病毒为嗜神经病毒，主要侵犯中枢神经系统的运动神经细胞，以脊髓前角运动神经元损害为主，脊髓灰质炎病毒属于微小核糖核酸（RNA）病毒科（picornaviridae）的肠道病毒属（enterovirus），侵犯人体主要通过消化道传播。拟建项目毒株和技术来源于荷兰 INTRVCC，主要特点是用生物反应器大规模培养、用 Sabin 减毒株生产灭活疫苗。

#### 1、生物安全分类

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》，国家对病原微生物实行分类管理、对生物安全实验室实行分级管理原则。依据《人间传染的病原微生物名录》卫生部（2005）15号，将病原微生物分成四类，一类至四类危害性逐步减低。一、二类病原微生物统称为高致病性病原微生物。

依据《人间传染的病原微生物名录》（2006.1.11），脊髓灰质炎病毒属于第二类病原微生物（第二类病原微生物，是指能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物）。且脊髓灰质炎病毒包括：野毒株、疫苗株、疫苗衍生毒株。本项目脊髓灰质炎病毒属于疫苗株，根据《人间传染的病原微生物名录》，对于疫苗株按3类病原微生物的防护要求进行操作，病毒培养的防护条件为BSL-2，动物感染为ABSL-2，未经培养的感染性材料的操作在BSL-2，灭活和无感染性材料的操作均为BSL-1。上述指导原则会随着全球消灭脊髓灰质炎病毒的

进展状况而有所改变，新的指导原则按新规定执行。

根据《中国药典》（2015年版），脊髓灰质炎减毒活疫苗Sabin减毒株属于第四类，第四类病原微生物，是指在通常情况下不会引起人类或动物疾病的微生物。

## 2、防护等级

《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）将实验室生物安全的防护水平分为一级、二级、三级、四级，分别用BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4表示仅从事体外操作的实验室的相应生物安全防护水平；用ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4表示包括从事动物活体操作的实验室的相应生物安全防护水平，其防护要求参照《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）规定。

本项目生产过程中使用的病毒为脊髓灰质炎病毒Sabin株，属于疫苗减毒株，按第四类病原微生物的防护要求进行操作。第四类病原微生物的防护要求为：病毒培养的防护条件为 BSL-1，动物感染为 ABSL-1，未经培养的感染性材料的操作在 BSL-1，灭活和无感染性材料的操作均为BSL-1。本项目设计使用二级生物安全设施，以确保生物安全防护性能。

有关病毒储存、传播途径、治病性以及在生产过程中产生的危害性见表 10-2。

表 10-2 脊髓灰质炎病毒储存、传播途径、致病性一览表

疫苗名称	接种病毒名称	生物安全分类	病毒的储存形式	传播途径	生产过程中产生的危害性
Sabin株 脊髓灰质炎灭活疫苗	脊髓灰质炎病毒Sabin株	四类	-70℃ 低温储存	由口腔进入体内在肠道内繁殖	本项目所使用的毒株Sabin株，在上世纪70年代即制备成口服脊灰疫苗（OPV）在全世界范围进行广泛应用。目前，我国婴幼儿计划免疫全部使用OPV预防小儿麻痹症。在目前条件下，此毒株对人和环境均安全。

## 10.2 生物活性污染物治理措施

### 10.2.1. 含生物活性废气防治措施

本项目在病毒制备和发酵区空调系统排风管道处安装高效过滤器，过滤器的过滤材

质为玻璃纤维。

细菌依附在空气中尘粒或微粒上会形成气溶胶，气溶胶的直径一般为 $0.5\mu\text{m}$ 以上，高效过滤器目前是国际上通用的生物活性废气净化装置，本项目选用《高效空气过滤器》（GB/T13554-2008）中的B类高效空气过滤器，过滤效率不低于99.99%，可以保证排出的气体不带有生物活性。

建设单位将加强管理和维护，定期对空调系统进行检修，严格按照有关技术规范的要求对高效过滤器进行检漏，确保其正常有效运行。

采取上述措施后，可以保证排出的气体不带有生物活性。采用高效过滤器处理含生物活性废气是可行的。

### 10.2.2. 含生物活性废水防治措施

本项目生产过程中使用的活病毒为脊髓灰质炎病毒Sabin株和狂犬病毒株。

据有关研究表明，脊髓灰质炎病毒在人体外生活力很强，污水及粪便中可存活4~6月，低温下可长期存活， $-20^{\circ}\text{C}\sim-70^{\circ}\text{C}$ 可存活数年，但对高温及干燥甚敏感，煮沸立即死亡，加温 $56^{\circ}\text{C}$ 半小时灭活，紫外线可在0.5~1小时内将其杀死。各种氧化剂（漂白粉、过氧化氢、氯胺、过锰酸钾等），2%碘酊、甲醛等都有消毒作用；在含有0.3~0.5ppm游离氯的水中10分钟灭活，1:1000高锰酸钾及2%碘酊，3%~5%甲醛均可很快使病毒灭活。

狂犬病病毒，为弹状病毒科 (Rhabdoviridae)狂犬病毒属，病毒外形呈弹状( $60\sim 400\text{nm}\times 60\sim 85\text{nm}$ )，一端纯圆，一端平凹，有囊膜，内含衣壳呈螺旋对称，主要为蛋白和RNA，病毒对理化因素均较敏感，加热 $100^{\circ}\text{C}2\text{min}$ ， $60^{\circ}\text{C}30\text{min}$ 或 $40^{\circ}\text{C}2\text{h}$ 可使病毒灭活，同时病毒对日光，紫外线和超声波也较敏感；化学消毒剂，如1%甲醛，75%的乙醇，20%乙醚，10%的氯仿，1:2000的 $\beta$ -丙内酯等均可杀灭病毒； $\text{PH}<3$ 或 $\text{PH}>11$ ，亦可使病毒失活。人二倍体狂犬病疫苗的生产所用的毒株为狂犬病毒固定毒Pitman-Moore株，简称PM株，PM株来源于Pasteur株，简称PV株，PV株是法国巴斯德于1882年自牛脑分离出的一株狂犬病毒，并将其在家兔脑内连续传代90代，该病毒在传代至50代时潜伏期由原来的15天缩短为固定的7天，且毒力减弱，成为固定毒，此后又在兔脑传代大于1500代，1940年habel将PV株引入美国，美国Wistar研究所从NIH获得PV-11株，经2次兔脑传代，在WI-38细胞上传代47-58代建立主种子批，称为PM株，1966年又传至法国Merieux研究所，Merieux研究所又将其进行兔脑传达并适应人二倍体细胞系MRC-5细胞，之后法国Merieux研究所将毒株转给法国Sanofi

Pastuer 公司用于疫苗生产，与法国 Sanofi Pastuer 公司合作后，法国 Sanofi Pastuer 公司将狂犬病毒固定毒 PM 株转让给民海生物进行人二倍体狂犬病疫苗的生产疫苗生产，“固定毒”病毒潜伏期短，不易感染，对人的致病力弱，按危害程度分类属 3 类。

针对病毒的特性，本项目采用储罐式灭活处理装置处理可能带生物活性的生产废水。其工艺原理为用储罐收集产生的含有生物活性废水，废水在储存到一定的数量后，通过废水输送泵输送至灭活罐。向灭活罐内通入高温蒸汽，使灭活罐内的水温保持在 90℃ 以上，并保持 10min 以上的时间，从而达到灭活的目的。另外，本项目生产过程中使用的器皿、员工洁净服等，均经过蒸汽灭菌柜高温灭活处理后，再进行清洗，以确保清洗废水中不含生物活性。采取上述措施后，能够确保项目排水中不含生物活性，灭活措施在技术上是可行的。

## 10.3 生物安全防范措施

本项目针对病毒泄漏，对生产车间采取以下防护措施：

(1) 净化空调系统：所有涉及活病毒的生产区域均采用独立空调系统，空调系统排风全部经高效过滤器过滤后排放。

(2) 蒸汽灭活设施：所有涉及活病毒的废液、固废均经蒸汽灭菌柜灭活处理后排出室外，生产过程中重复使用的接触过活病毒的器皿也经蒸汽灭菌柜灭活处理后方可洗刷。

(3) 废水灭活设施：建设单位采用储罐式灭活废水处理装置对涉及活病毒的废水经灭活处理后排入厂区污水处理站。

(4) 生物安全柜：病毒制备过程中涉及活病毒的操作在生物安全柜内进行。

(5) 防护服：工作人员在进入涉及活病毒的区域时，应更换。

## 10.4 风险防范

### 10.4.1 设计规范

生产厂房平面布局标准参照《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2011)、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《洁净厂房设计规范》(GB50073-2001) 及《药品生产质量管理规范》(2010) 的有关规定，并结合工艺要求，合理的安排人流、物流。

拟建项目按《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)及《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2002)的规定,须设洗手池,宜设置在靠近出口处;厂房围护结构内表面须易于清洁,地面须防滑、无缝隙,不得铺设地毯;表面满足不透水,耐腐蚀、耐热;厂房可开启的窗户,须设置纱窗;

拟建项目须设置实施各种消毒方法的设施,如废液收集系统、高温灭活装置等对废弃物进行处理;应设置洗眼装置;厂房内独立间门宜带锁、可自动关闭;厂房出口应有发光指示标志;厂房宜有不少于每小时3~4次的通风换气次数。

## 10.4.2 安全设备

按《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)和《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》(WS233-2002)及《药品生产质量管理规范》(2010)中的规定,安全设备防范如下。

①应当定期确认涉及毒种或产品直接暴露的隔离、封闭系统无泄漏风险。

②可能产生致病微生物气溶胶或出现溅出的操作均应在生物安全柜(II级生物安全柜为宜)或其他相对负压区域中进行,并使用个体防护设备。

③在厂房中应穿着工作服或罩衫等防护服。离开厂房时,防护服必须脱下并留在规定房间内,不得穿着外出,更不能携带回家。在有毒区用过的工作服应先在消毒间中消毒灭活,然后统一洗涤或丢弃。工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度等级要求相适应,不得混用。工作服应制定清洗周期。

④用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应当便于清洁和去污染,清洁和去污染的有效性应当经过验证。

⑤有菌操作区与无菌操作区应有各自独立的空气净化系统。

无菌制剂生产加工区域应当符合洁净度级别要求,并保持相对正压;操作有致病作用的微生物应当在专门的区域内进行,并保持相对负压;采用无菌工艺处理病原体的负压区或生物安全柜,其周围环境应当是相对正压的洁净区。

⑥在生物安全防护厂房的入口明显位置处必须贴有生物危险标志,并标明级别;所有盛装传染性物质的容器表面明显位置处必须贴有生物危险标准,并按所在生物安全防护实验室的级别标明相同的级别。

⑦生产生物制品的洁净区和需要消毒的区域,应选择使用一种以上的消毒方式,定期轮换使用,并进行检测,以防止产生耐药菌株。

⑧从事生产、维修、检验及动物饲养的操作人员和相关管理人员应定期进行体检。

从事疫苗生产的人员应接种相应的疫苗。

### 10.4.3 毒种管理

民海生物参照《生物制品安全检定用毒种管理规程》（中国药典 2010 年版三部）、《生物制品检定用动物细胞基质制备及检定规程》（中国药典 2010 年版三部）、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）附录 3：生物制品，制定本企业内部的《细胞/毒种管理规程》，采取相应的管理措施如下。

①登记制度：保管毒种应有严格的登记制度，建立详细的总账及分类账。收到菌毒种后应立即进行编号登记，详细记录菌毒种的学名、株名、历史、来源、特性、用途、批号、传代冻干日期和数量。在保管过程中，凡传代、冻干及分发，记录均应清晰，可追溯，并定期核对库存数量。

②保存：毒种经检定后，根据其特性，选用冻干或适当方法及时保存，保存的毒种传代或冻干均填写专用记录。保存的毒种贴有牢固的标签，标明毒种编号、名称、代次、批号和制备日期等内容。用于生物制品生产的种子批和细胞库应在规定储存条件下，专门区域专库单独存放，双人双锁，专人负责。

③分发与运输：分发生物制品生产和检定用毒种，应附有详细的历史记录及各项检定结果。毒种采用冻干或真空封口形式发出，如不可能，毒种亦可以组织块或细胞悬液形式发出。

#### （4）定期培训

企业应针对可能的危险因素，设计保证安全的工作程序；定期对员工进行培训，培训内容包括《生物制品安全检定用菌毒种管理规程》（中国药典 2010 年版三部）、《生物制品检定用动物细胞基质制备及检定规程》（中国药典 2010 年版三部）及公司《细胞/菌毒种管理规程》；事前对风险事故的培训和模拟训练；对于意外事故要能够提供包括紧急救助或专业性保健治疗的措施，足以应付紧急情况。

### 10.4.4 疫苗生产车间防范措施

人员：所有人员全部进行狂犬病疫苗免疫（3 针），员工基础免疫后，进行血清抗体水平检测，检测合格后，方可进行生产，之后每年进行一次抗体检测，合格后方可进行生产，血清不合格的进行加强免疫，所有上岗人员全部经过生物安全的培训，不符合要求的一律不得上岗。

建筑：车间内操作病毒的区域均为负压设计，且空调系统独立，排放均有防止病毒扩散的装置。

所有带毒操作均在病毒区操作且采用密闭系统，避免病毒的扩散，在病毒区操作房间内压力较病毒区走廊的压力低，走廊的压力又较其他区域低，病毒外泄的可能性很小，整个厂房均为密闭设计，物流和人流均采用空气阻断设计，避免了气体的扩散，排风系统安装了高效过滤器进行阻断病毒排放，车间定期进行空间消毒，避免病毒的存活，接触病毒的器具均经过高温消毒，液体均经过高温蒸汽灭活后排放。

容器具和废液：接触病毒的容器具均通过高温灭活，带毒液体经过高温蒸汽灭活，不能高温的器具通过过氧化氢表面消毒。

操作：毒种存放采用双人双锁管理，不允许其他人员进入，领用采用专门的包装转移毒种管，避免转移过程中意外破损；生产过程严格按照 SOP 进行操作，严禁擅自操作，人员需要严格更衣后才能进行操作。

管理：严格管理，加强员工的生物安全教育和培训和加强应急措施的培训。

## 10.5 事故应急措施

### 10.5.1 生产车间外措施

#### 1、成立事故应急指挥中心

成立由生产部门为主和多个部门组成的事故应急指挥中心。负责在万一发生事故时进行统一指挥、协调处理好抢险工作。

#### 2、建立事故应急通报网络

网络交叉点包括消防部门、环保部门、卫生部门及公安部门等。一旦发生事故时，第一时间通知上述部门协作，采取应急防护措施。

#### 3、事故应急具体对策

一旦发生事故，现场操作人员应在发现后立即向负责人报警。

负责人在接报警后立即确认事故位置及大小，及时向事故应急中心报警。

事故应急指挥中心在接报警后，按照应急指挥程序，立即向公安部门、环保部门、卫生部门以及消防部门发出指示，指挥抢险工作。

负责人在向指挥中心报警的同时，启动事故应急程序，实施应急对策。

发生病菌泄漏事故时，人员迅速撤离泄漏污染区，并进行隔离，严格限制出入。

发生病菌泄漏事故时，启动消毒设施。卫生部门应在接报后应出事地点周围组织消毒、灭菌。

环保部门应在接报警后在出事地点周围对环境状况进行监测。

消防部门应在接报后立即赶赴现场，以确保一旦引发火灾能及时扑救。

政府部门负责疏散周围可能受影响居民。

## 10.5.2 疫苗生产车间应急措施

### 1、病毒保存瓶破损

立即将保存瓶置于现配的 75%的酒精或 0.52%的次氯酸钠溶液中浸泡，浸泡 15min，如散落，立即用浸泡过 75%的酒精或 0.52%的次氯酸钠溶液抹布擦拭洒落液体，让抹布接触液体的表面 15min 后，将擦拭后的抹布和器具送入高压灭菌柜，115℃30min 消毒处理。

### 2、生产过程中带毒培养瓶破损

立即将保存瓶置于现配的 75%的酒精或 0.52%的次氯酸钠溶液中浸泡，浸泡 15min，如散落，立即用浸泡过 75%的酒精或 0.52%的次氯酸钠溶液抹布擦拭洒落液体，让抹布接触液体的表面 15min 后，将擦拭后的抹布和器具送入高压灭菌柜，115℃30min 消毒处理。

### 3、病毒液散落到身体

立即将衣服用浸泡过 75%的酒精或 0.52%的次氯酸钠溶液的抹布擦干液体，喷上 75%的酒精或 70%的异丙醇后，人员马上到更衣室将衣服换掉，脱下的衣服进行送入高压灭菌柜，115℃30min 消毒处理，人员马上离开洁净室，出来洁净室后，人员检查身体接触部位有没有伤口，如有伤口，马上用肥皂水清洗身体有伤口部位，之后去医院检查，接种相应蛋白或疫苗，如身体没有伤口，立即用肥皂水清洗相应部位，之后进行洗澡。

### 4、玻璃器具划破身体

立即用 75%的酒精或医用碘伏棉棒消毒伤口，马上离开洁净室，出来洁净室后，立即用急救箱包扎伤口，简单包扎后立即送医院检查和处理，随情况接种狂犬免疫球蛋白或疫苗，伤口完全好后才能工作上班。

### 5、烧伤烫伤

马上离开洁净室，立即涂烧烫伤膏，如严重立即送医院检查和处理，随情况接种狂犬免疫球蛋白或疫苗，伤口完全好后才能工作上班。

### 6、联系人员：

项目经理：张现臣      联系电话：010-59613542      手机：18911290620

项目副经理：刘海文 联系电话：010-59613543 手机：18911290627

### 7、依托医院

首都医科大学大兴医院

### 8、备用药品

创可贴	邦迪	
医用碘伏棉棒	杭州欧拓普生物技术有限公司	
烧烫伤膏	通化茂祥制药	
狂犬病免疫球蛋白	深圳市卫武光明	100IU/瓶
狂犬病疫苗	SanofiPasteurVerorab	0.5ml/支

## 10.5.3 组织管理人员信息

拟建项目高度重视风险事故，并定期公示相关负责人的联系方式，人员信息见表10-3。

表 10-3 生物安全联系人及联系方式

联系人	职务	主要负责工作	联系方式
刘建凯	常务副总经理	负责生物安全防范工作全面工作	18911290686
朱芮波	经理	负责研发部职责内相关应急工作	18911290582
陈鹏	经理	生产部应急负责人	18911290599
徐永忠	经理	设备工程部应急负责人	18911082115
刘海文	主任	狂犬疫苗车间应急负责人	18911290627
张现臣	项目经理	SIPV 疫苗车间应急负责人	18911290620
夏占雄	安全、环保工程师	负责安全、环保工作	15001134323
周辉	后勤主管	负责职责内相关应急工作	13488757275
秦唤美	QC 经理	负责职责内相关应急工作	18911290682
李今俊	物流部副经理	负责仓库管理	18911290590
李震	中控室队长	负责中控室管理	59613456

## 10.6 生物安全评价结论

综上所述，

项目生产中潜在的病毒扩散源为病毒制备和发酵区的排气、排水等，本项目对所有涉及活病毒的生产区域均采用独立空调系统，空调系统排风经高效过滤器过滤后排放；

所有涉及活病毒的废液、固废均经蒸汽灭菌柜灭活处理后排出室外，生产过程中重复使用的接触过活病毒的器皿也经蒸汽灭菌柜灭活处理后方可洗刷；采用储罐式灭活废水处理装置处理可能含有生物活性的废水，所有涉及活病毒的废水经灭活处理后排入污水处理站；工作人员在进入涉及活病毒的区域时，更换无菌服，并戴口罩和手套。除了上述污染防治措施外，本项目严格按照GMP要求设计的生产厂房构成了防止病毒泄露的二级防护屏障，可以有效防止病毒泄露风险的发生，对于车间工作人员，在采取规定的个人防护措施及按操作规程工作后，感染病毒的机率极低。拟建项目的主要风险源为狂犬病毒和脊髓灰质炎病毒的泄漏风险，针对以上风险，建设单位通过采取制定严格的管理制度，疫苗原液生产车间的人员操作规程等降低其存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制《环境风险事故应急救援预案》，加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故。

综上所述，在严格执行生物制药行业相关规定且设备正常运行情况下，本项目可保证病毒不发生泄漏到外部环境的情况，生物安全可控，对项目所在地环境和人群不会产生影响。

## 11 清洁生产分析

清洁生产是指在生产全过程和产品全生命周期中持续地运用整体预防污染的战略，达到减少对人类和生态环境的危害，也就是以清洁的原料、清洁的生产过程为基础，生产清洁的产品，采取有效的污染物治理措施，并从优化工艺、改进设备、加强管理等方面入手，通过降低生产过程中的能耗、物耗，达到提高产品质量、降低成本、降低排污的目的。清洁生产是实现可持续发展的重要措施之一。

由于疫苗研制行业尚未有相关清洁生产标准，本次评价参考《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ 611-2011)和《制药工业污染防治技术政策》(征求意见稿)中相关清洁生产技术和工艺的说明，从资源与能源利用、生产工艺和生产设备、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面定性评价拟建项目的清洁生产水平。

### 11.1 资源和能源利用

#### 11.1.1 节约水能分析

拟建项目生产工艺用水需要较多，企业重视对用水源头的取用和节约。生产供水拟采用变频调速控制、选用节水型水龙头、卫生器具、选用耗水少、效率高的清洗喷头等。设备冷却主要用水、用汽管道拟安装流量计，加强监督和管理。具体为：

1. 设计中利用新能源采用新技术，设备采用高效节能环保产品。
2. 设计中采用优质管材、配件及阀门防止漏水，做到保证水质节约用水。
3. 选用节水型卫生洁具及配水件。给水水嘴采用陶瓷芯密闭性好节水水嘴。
5. 合理布置管路，减少沿程及局部水头损失，合理选择设备功率达到节能目的。
4. 消防水池溢流水位设报警装置，防止进水管阀门故障时，防止水资源长时间溢流。

在生产工艺中，为了最大限度节约水资源，对制备纯化水和注射用水中产生

的浓水采取过滤处理后回用于绿化、道路冲洗及冲厕。

此外,企业选用腐蚀性小且易被清除的清洗剂清洗设备、加强制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水的回收利用。

### 11.1.2 其他节能设备分析

拟建项目对生产全过程进行最优化控制,从而减少能源的消耗。主要节能降耗措施如下:

- 1、选用国际、国内先进的生产及辅助设备,从而提高了能源利用率。
- 2、在各厂房分设太阳能热水系统,在阳光充足时优先使用太阳能热水系统,以清洁能源替代不可再生能源,从而节约了不可再生能源的消耗。
- 3、为有效节约能源,拟建项目照明选用 LED 灯节能型的灯具和光源,室外照明采用亮度感应器及时间控制器共同自动控制的方式。
- 4、采暖和空调房间的围护结构采用保温措施,以减少冷、热损失、所有的冷、热设备及敷设在非空调房间的风管,均采用保温措施。保温材料为高效节能产品,最大限度地减少能量损失。
- 5、变压器选用低能耗、低噪音、过载能力强的干式变压器。变压器低压侧,装设并联电容进行无功功率自动补偿以减少无功损耗。

### 11.1.3 原辅材料利用

拟建项目在保证产品生产需要的前提下,优先选用低毒、低害、无毒无害化学品以及高效安全毒种。其原辅材料中不涉及具有环境风险的物质。

## 11.2 生产工艺和设备先进性

### 11.2.1 狂犬疫苗简述

人用狂犬病疫苗的发展经历了从传统的神经组织疫苗到现行的以组织培养疫苗为主的过程,并且正在应用现代生物技术不断改进和发展。

#### 9.1.1.1 传统第一代疫苗

1882年,巴斯德在牛脑分离到一株狂犬病病毒,经分离传代成为固定毒。

1885年,巴斯德制成减毒活疫苗,成功地治愈了一名9岁男孩。

1908年，Fermi改进了巴斯德的方法，但残余毒力仍高达100 MLD<sub>50</sub>，造成由固定毒引起的急性脑脊髓炎。1973年，WHO狂犬病专家委员会建议，不能将含有活毒的狂犬病疫苗用于人体，狂犬病减毒活疫苗结束了历史使命。

1911年，Semple作了进一步改进，将脑组织灭活，制备了无毒性的Semple脑组织灭活疫苗。但仍出现了严重的神经麻痹事故，发生率在1/500~1/2000间。这种疫苗目前在发展中国家仍在广泛使用。我国自1949年起，一直使用Semple疫苗，直至1980年停止使用。

1955年，Fuenjalida和Palacios制备新生鼠脑(SMBV)疫苗，在过去40多年里在南美洲广泛使用，但是神经并发症发生率仍然高达1/8000。

总结以上神经组织疫苗主要存在着下列问题：

免疫原性弱，含有神经麻痹因子，其中有的含有残余的活病毒。此外，山羊和绵羊用于疫苗生产可能会被潜伏病毒感染。因此，WHO专家委员会在第七次报告（1984年）中支持限制和放弃生产脑组织疫苗，并极力提倡使用灭活的细胞培养疫苗。

## 11.2.2 传统第二代疫苗

为了降低神经麻痹事故的发生，1956年Peck研究制备鸭胚疫苗(DEV)。该疫苗在美国和其他国家用作狂犬病暴露后处理并广泛使用了27年，很少观察到严重的副作用，但中和性抗体水平不如脑组织疫苗。人二倍体细胞疫苗问世后，经比较显示安全性和免疫效果均优于DEV，1982年很多国家已经停止使用DEV疫苗。

## 11.2.3 细胞培养疫苗

### 1、传代细胞系疫苗

传代细胞在微载体上用发酵罐培养，使狂犬病疫苗工业化生产成为现实。1984年由法国Merieux研究所研制成功Vero细胞疫苗。制备过程中采用了微载体技术（细胞贴附在上悬浮培养）进行工业化大罐培养。1984年11月，WHO和RF合作，采用微载体技术高密度灌流Vero细胞，工业化生产狂犬病疫苗，历时15年，取得成功。但是，由于Vero细胞属于猴脑细胞，宿主DNA残留比较高，存在致瘤风险。

## 2、原代细胞培养疫苗

原代细胞培养疫苗具有的一个优点是不必冷冻保存细胞种。但每批疫苗须检查培养器官源的杂质（细菌、支原体、病毒），并且动物器官的可用量是限制工业化生产的因素。

地鼠肾细胞疫苗（PHKCV）：1958年，Kissling 提出并由 Fenje 进一步发展，将狂犬病毒固定毒适应到地鼠肾细胞（PHKC）上生产灭活疫苗，并获得成功。1968年该疫苗在加拿大批准用于人体加强和暴露前接种。该疫苗于1980年在我国获得国家卫生部批准的生产文号，取代 Semple 疫苗。

狗肾细胞疫苗：1978年，Van Wezal 等使用狂犬病毒 PM 株适应到狗肾细胞，并使用了微载体以使疫苗大规模生产。疫苗对暴露前后的人体接种实验在荷兰进行，获得的免疫反应和 HKCV 具可比性，并于1980年获准在荷兰生产。

鸡胚细胞疫苗：Kando 1965年将 Flary HEP 株适应到鸡胚细胞，培养病毒经 $\beta$ -丙内酯灭活、浓缩、冻干（后采用区带离心纯化加以改进）制备成疫苗并在日本商品化生产。1983年 Barth 等从上述日本疫苗分化出一种用 Flary LEP 株适应到鸡胚细胞上的纯化鸡胚细胞疫苗（PCECV）。该疫苗目前由德国 Chiro Behring GmbH 公司生产。

## 3、以上疫苗的存在问题

国内目前市场上的主流产品：

地鼠肾细胞：大连汉信、吉林亚泰等厂家采用，1960年代发展起来的技术，效价低、免疫效果不好，逐步被淘汰。

鸡胚细胞：诺华采用，1965年发展起来的技术。

Vero 细胞：辽宁成大、长春长生等采用，1985年发展起来技术，效价高，稳定性好，副作用较小，WHO 推荐的主流产品。然而 Vero 细胞狂犬疫苗存在着 DNA 残留量高的问题，具有致癌风险。

## 11.2.4 人二倍体细胞疫苗优越性

拟建项目采用的生产工艺和生产设备均属于制药工业优先使用的清洁生产技术和工艺，其生产工艺直接全套引进 Sanofi Pasteur（赛诺菲巴斯德）公司“人二倍体细胞狂犬疫苗”的全套生产技术，以及厂房设计、设备选择等先进管理经验。

Sanofi Pasteur 是世界疫苗行业的先导公司，是世界上最大的致力于人用疫苗研发和生产的公司，也是全球狂犬病疫苗研发和生产的领导者，拟建项目建设方将与该公司合作转运细胞库与毒种库，传送并建立 GMP 文件系统，得到全部技术参数及信息。

为了高品质的生产人二倍体细胞狂犬疫苗，拟建项目投入 1.39 亿资金购置进口工艺设备与工程设备，占全部设备投资的 93.2%。可有效控制污染物的产生和排放，又能有效保证生产过程中的生物安全性，因此拟建项目的生产工艺及设备品质是有保证的。

该疫苗于 1974 年首次获准生产，并于 1978 年开始商品化。由于 HDCV 所具有的高免疫原性和良好的耐受性，无异源蛋白的不良影响，安全性好，已报道的不良反应率低。目前在美国、加拿大、大多数欧洲国家和几个亚洲国家使用数年。

该项技术的引进将促进北京生物医药产业发展，确保国内疫苗产业的发展，对提高我国的疫苗水平具有重大意义。同时，本次引进的不仅是一项成熟的疫苗技术，同时还引进了一个疫苗的技术平台和一套疫苗厂房设计、生产的理念，将会全方位提升民海公司的管理水平。

新疫苗质量完全符合欧洲药典标准，安全指标高于 WHO 标准，一旦上市必将改变目前的中国市场格局，为老百姓提供发达国家普遍使用的高标准的狂犬疫苗，同时为北京市疫苗产业发展提供新的动力。

### 11.2.5 sIPV 疫苗简述

Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗（简称 sIPV），是由我国历时近 30 年自主研发的创新疫苗产品。其预防病情为小儿麻痹症，系由 I、II、III 型脊灰病毒感染引起的急性传染病，多发于婴幼儿，曾被医学界称为“威胁儿童生命和健康的最大杀手”。

#### 11.2.5.1 传统历史疫苗

中国的防控工作始于上世纪 60 年代，以口服（OPV）脊髓灰质炎减毒活疫苗控制疾病的发生。

口服脊髓灰质炎减毒活疫苗，俗称“糖丸”，免疫效果好、价格低廉，是列入

国家免疫规划的一类疫苗。但由于其属于减毒活疫苗，本身仍具有潜在的致病风险。

#### 11.2.5.2 国外同款疫苗

国外进口的注射用脊髓灰质炎灭活疫苗已在中国上市，但采购价格十分高昂，目前只有诺华和巴斯德拥有该产品，且国内并无进口品种。目前我国市场拥有量约每年 1500 万至 2000 万剂量，满足全国新生儿一剂 IPV 接种需求。

#### 11.2.5.3 中国 sIPV 疫苗优越性

Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗是由我国历时近 30 年自主研发的创新疫苗产品。中国自主研发 sIPV 的成功投产，不仅提高了疫苗接种的安全性，也打破了发达国家对脊髓灰质炎灭活疫苗生产的垄断，填补了中国在脊髓灰质炎灭活疫苗生产领域的空白。拟建项目采用转让的荷兰技术，生产周期短，成品转化率高。

国家卫生计生委官员 2013 年 11 月 8 日首次明确表示，将按照世界卫生组织的要求，到 2018 年，如期全部使用灭活脊髓灰质炎疫苗(IPV)，至 2018 年强制实行 4 剂次全程 sIPV，需求 1.2 亿剂。

sIPV 疫苗主要用于 2 岁以下儿童，本疫苗可解决该年龄段对于接种多糖疫苗后免疫反应较低的现状。民海生物为国内第一家取得临床批件、完成试验的企业，全套引进世界最先进法国巴斯德技术，未来发展前景十分广阔

## 11.3 产品

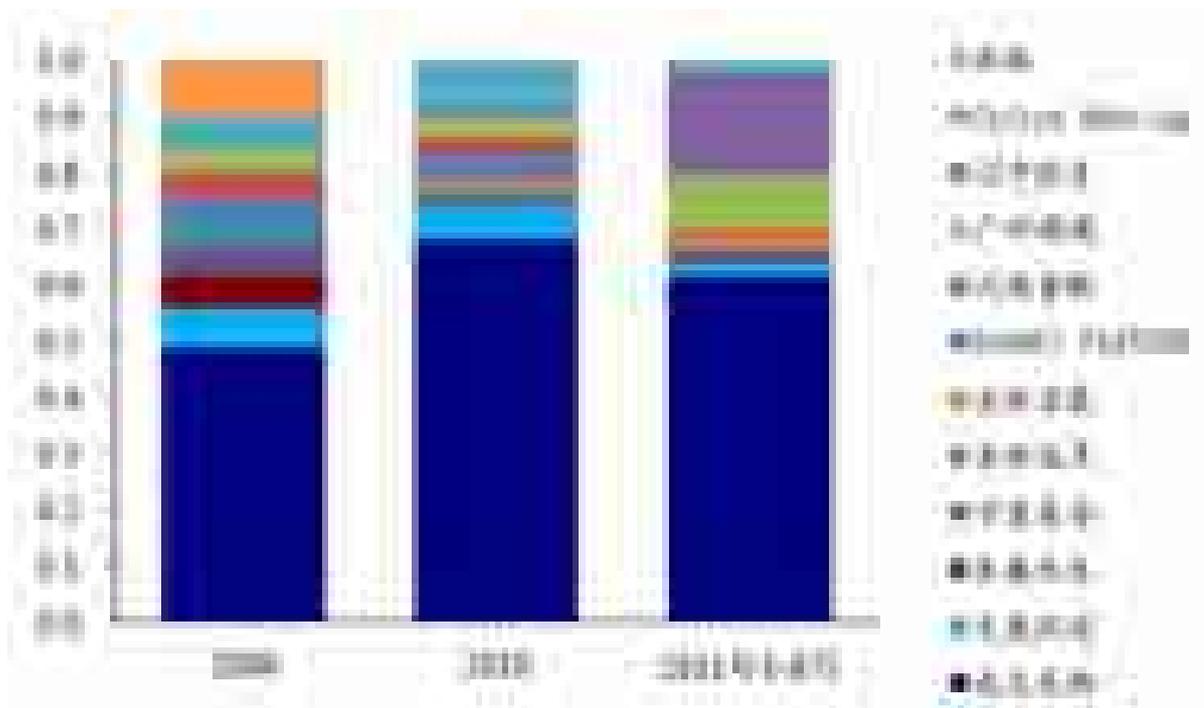
### 11.3.1 狂犬疫苗

根据卫生部公布的全国传染病疫情，2004 到 2011 年，狂犬病引起的死亡人数一直位于我国甲乙类传染病死亡人数前五位。我国年均 2400 人以上的狂犬病死亡人数仅次于印度，位居全球第二。

近年来我国犬、猫的饲养量快速增加，被犬、猫伤害的人数也不断增加，根据中国人用狂犬病疫苗的使用量，估计全国（不含港澳台）每年被动物伤害的人数超过 4000 万人。我国狂犬疫苗理论需求量为 4000 万人份（1 人份=5 支或瓶），然而 2010 年批签发数量约为 1080 万人份，严重供不应求，数据分析见图 10.3-1。

| 年份   | 品种   | 批签发数量 (万人份) | 生产企业 |
|------|------|-------------|------|------|------|------|------|------|------|
| 2007 | 狂犬疫苗 | 1200        | 北京民海 |
| 2008 | 狂犬疫苗 | 1300        | 北京民海 |
| 2009 | 狂犬疫苗 | 1400        | 北京民海 |
| 2010 | 狂犬疫苗 | 1500        | 北京民海 |
| 2011 | 狂犬疫苗 | 1600        | 北京民海 |

2007-2011 年狂犬疫苗批签发数据 (万人份) — 数据来源于中国食品药品研究院



2009-2011 年狂犬疫苗批签发格局

人用狂犬疫苗是国内销售额最大的疫苗品种之一，未来仍将保持稳定增长。世界卫生组织不推荐人们在被咬伤前使用用地鼠肾细胞、Vero 猴肾传代细胞、鸡胚鸭胚细胞等作为基质生产的疫苗。近年来国家加大了对疫苗市场的整顿力

度，提高狂犬疫苗质量标准，国内三家企业的狂犬疫苗质量先后出了问题，造成了非常恶劣的影响，背后隐含着工艺技术不成熟，产品质量不过关的隐患。为了人体健康，如要实现提前预防性接种，市场迫切需要更安全的疫苗。

拟建项目运营后将形成一个年产 500 万支高质量人二倍体细胞狂犬疫苗冻干粉针的生产基地，将是我国第一个具有欧洲先进工艺的狂犬疫苗生产基地，促进我国的研发及生产进入国际先进行列。

拟建项目所生产的人二倍体细胞狂犬疫苗属于免疫原性高、安全、易于生产、具有较长保护期的疫苗。该疫苗解决了以前人类用动物脑组织培养狂犬病疫苗接种后的出现的神经合并症和效价低问题，并且可避免因动物残存 DNA 导致的受接种人潜在致癌风险，因此产品属于相应类别的清洁产品。

北京民海的人二倍体细胞狂犬疫苗投产后不仅可以较多的填补国内狂犬疫苗市场缺口，而且其具备的技术安全性高、不良反应率低，技术稳定性和先进性，也将在进入市场后改变国内狂犬疫苗格局。

未来的狂犬疫苗的发展趋势是利用二倍体细胞来生产狂犬疫苗，提高产量降低成本是其努力方向

### 11.3.2 sIPV 疫苗原液

该产品毒株和技术来源于荷兰 INTRVCC，主要特点是用生物反应器大规模培养、用 Sabin 减毒株生产灭活疫苗。

优势：Sabin 减毒株生产灭活疫苗，抗原纯度高，安全性好，为脊髓灰质炎减毒活疫苗替代产品，也是为响应 WHO 全球消灭脊髓灰质炎计划急需开发产品。

未来脊髓灰质炎疫苗发展趋势是 Sabin 脊髓灰质炎灭活疫苗，提高病毒产量和病毒纯化回收率是该产品优化的方向。

## 11.4 污染物产生

拟建项目特定生产工艺的产污量相对一般工业项目类项目微小，主要产污类别为废水、废气、噪声和固废，其中噪声影响经设备间和建筑楼体的隔声后对外环境影响微小。

1、拟建项目工艺车间设有空调新风换气设备及空气高效净化器，进出入无菌室的空气均被过滤除尘，得以净化，对外环境影响微小。

2、拟建项目产品污水经灭活和污水处理站处理后各项污染物排放量均较少，对外环境影响较小，满足总量控制指标要求。

3、拟建项目产生生活垃圾由环卫部门负责清运；一般工业固废由回收站收购处进行回收处理；微载体等危险废物分别委托有资质的危废单位回收处置，对外环境带来的影响较小。

综上，拟建项目的污染物产生量较小，经治理后排污强度均满足相应排放标准和要求。企业所采用的治理方案安全有效，也不会引起二次污染。

## 11.5 废物回收利用

拟建项目固体废弃物中生活垃圾由环卫部门统一清运处置，危险废物由有资质单位处理，一般工业固废由生产厂家回收利用。

## 11.6 环境管理

项目的清洁生产管理措施应包括以下内容：工艺管理措施、设备管理措施、原材料管理措施、生产组织管理措施和环境管理措施方面。

### 11.6.1 工艺管理措施

工艺管理措施包括推行和开发清洁生产工艺，制定生产工艺操作规程，确定生产过程工艺参数等。

推行和开发清洁生产工艺，是清洁生产最重要的一环。清洁生产工艺必须在技术上可行，要达到“节能、降耗、减污”的目标，满足环境保护的要求，并且在经济上能够获利，充分体现经济效益、环境效益和社会效益的统一。推行和开发清洁生产工艺，除工艺技术外，还涉及到产品的研究开发、设计、生产和产品的使用、废物的处置等过程，考虑到产品设计、原料选择、工艺流程、工艺参数、生产设备和操作规程、减少污染物产生等方面的可行性，保证清洁生产的实施。

### 11.6.2 设备管理措施

设备管理是清洁生产的重要组成部分，包括设备的维修保养、技术革新、挖掘设备的生产潜力等方面。这些措施有：

- ① 定期进行设备和工艺管线的检修和保养，杜绝跑、冒、滴、漏现象；
- ② 改进设备，提高生产效率；
- ③ 安装必要的检测仪表，加强计量监督，及时发现问题。
- ④ 使用高效低耗设备，改善设备和管线布局。

### 11.6.3 原材料管理措施

原材料管理包括原材料的定额管理、储运管理、包装物管理、废物的回收利用和处置等。

对于生产上所用的原辅材料，公司在满足生产工艺要求的前提下，尽量选用无毒或毒性较小的材料替代毒性较大材料，能从源头上减轻可能产生污染物的毒性，实现清洁生产的宗旨。

加强对原料、燃料的科学管理，妥善存放，并保持合理的原料库存量，不但使资源得到合理的配置，而且减少原料和燃料的流失，降低产品的成本，从源头上控制了污染物的排放，减少污染物排放对环境的危害，带来可观的经济效益和环境效益。

对于原材料的管理，需设立专门的机构负责，并制定严格的定额、保管和领料制度。化学品从购进、检验、标注、储存到每月安全检查记录以及化学品的转移制定严格的程序和规定，由专门的人员管理。

在化学药品废物的管理方面，公司的目标是管理控制化学品废物要尽可能接近产生源，并使用高质量的废物管理设备，使废物最小量化；同时满足当地和公司自己的高标准要求。对生产过程中产生的固体废物，做到专人分类收集存放。废品的处理和回收，公司委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司安全处置危险废物。

通过这些措施，可提高资源的再利用率，减少向环境排放的污染物量，具有一定的环境效益和社会效益。

### 11.6.4 生产组织管理措施

清洁生产实质上是一种以物耗、能耗最少的生产活动的规划和管理。因此，所制定的生产管理措施，能否落实到企业中的各个层次，分解到生产中的各个环节，是企业推行清洁生产成功与否的决定性因素。这些措施主要有：

① 组织措施：将清洁生产纳入生产管理的全过程，设立清洁生产常设机构，负责领导全企业的清洁生产工作。组织人力、物力、财力，实施持续的清洁生产。

② 广泛宣传：利用多种形式对企业员工进行清洁生产教育，提高员工参与清洁生产的积极性。

③ 岗位培训：严格岗位技术培训是企业实施清洁生产的重要手段之一。在实施清洁生产的过程中，由于生产工艺改造，对工艺技术、操作规程进行了调整，通过对员工的培训，掌握新的工艺和操作技能，规范现场操作，有利于增强员工的清洁生产知识，提高技术水平和管理水平，适应清洁生产的要求。

④ 进行有效的生产调度，合理安排批量生产日程。

### 11.6.5 环境管理措施

实施清洁生产是一场新的革命，必须转变传统的旧的生产观念，建立健全环境管理体系，使人为的资源浪费和污染排放减至最小。

从调查实施清洁生产的企业实例表明：进行环境管理，首先要转变传统的环境管理模式，因为传统的末端治理污染已难以适应日益严格的环境法律、法规和环境标准。实施清洁生产的宗旨是降低物耗、能耗、提高产品质量，降低成本，减少污染，增强企业市场竞争力，这是实现企业生产与环境可持续发展的必由之路。环境管理就是将清洁生产贯穿于生产的全过程，建立相互联系、自我约束的管理机制，求得环境与生产的协调发展。环境管理的措施可概括为：

① 以治本为主，在生产过程中控制污染物的产生，兼顾末端治理，达标排放，降低末端治理成本；

② 尽量选用无污染、少污染的原料和燃料，最大限度地将污染物消除在生产工艺前和生产过程中；

③ 坚持环境效益和经济效益双赢的目标；

④ 把环境管理纳入到生产管理中，建立有环境考核指标的岗位责任制和管理职责；提高环境管理工作的有效性。

清洁生产是以环境与经济协调发展为目标，以“节能、降耗、减污”为宗旨，以良好的企业管理、优化合理的工艺、有效的原材料和废物的综合利用为手段，将污染物消除或削减在生产过程中，使生产末端处于无废或少废状态，实现工业生产全过程控制的一种全新工艺。它将产品生产和污染治理有机结合起来，取得

资源、能源配置利用的最大效率和环境成本的最小量化，是深化工业污染防治、实现可持续发展的根本途径。

本工程生产工艺的特点为：“高精技术，高洁净度”，将通过在内部管理、生产工艺与设备选择、原辅材料选用和管理、废物回收利用等几方面采取合理可行的清洁生产措施，有效地控制污染，公司拟采取的清洁生产方案和措施，可大大降低能耗、物耗、水耗，减少污染物的排放，降低产品的生产成本，较好地实现清洁生产。

建议公司在今后的发展中，定期开展清洁生产审计，将清洁生产的各项措施落实到生产的全过程，保障清洁生产的持续推行。

## 11.7 清洁生产小结

拟建项目从研发及生产过程的各个环节制定实施清洁生产的制度和措施，制定各类污染物的削减目标，制定合理的、安全的污染物收集、运输、处置措施，减轻末端处理的压力，项目满足《制药工业污染防治技术政策》和《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）中相关清洁生产技术和工艺的要求，从生产工艺和生产设备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面看，清洁生产水平较好。

## 12 环境影响经济损益分析

环境影响经济损益分析主要是评价建设项目实施后,对环境造成的损失和采取各种环保治理措施所能收到的环保效果及其带来的经济和社会效益,衡量建设项目的环保投资在经济上的合理水平。

本项目选择工程、环境和社会经济等有代表性的指标,从经济效益、社会效益和环境效益三方面进行环境经济损益分析,提出环保投资。通过分析经济收益水平、环保投资及其运转费用与可能取得效益间的关系,说明本项目环保综合效益状况。

### 12.1 环境保护投资估算

项目工程总投资 32017 万元,其中环境保护措施投资为 2700 万元,占工程建设投资的 8.64%。环境保护投资包括各装置废气处理及排放设施、废水处理及排放设施、噪声防治及固废处理等的投资,具体分项见表 12-1。

表 12-1 本项目污染防治措施及环境保护投资汇总表

环保项目	治理措施	治理效果	投资额(万元)
大气治理	高效粒子空气过滤器(HEPA)	达标排放	100
	空调净化系统		1160
	洁净车间控制系统		700
污水	脉动真空蒸汽灭菌器	灭菌后排放	250
	灭活罐	灭菌后排放	50
生物安全	生物安全柜	安全	250
固废处理	垃圾收集、储运、危险废物委托处置	危废由相应资质单位集中处理	70
噪声治理	风机减振、消声	降低对外环境的噪声级和建筑的震动影响	120
总计			2700

### 12.2 环境效益分析

该项目将严格按照国家及北京市的有关环保法规和各项标准进行建设,对各项污染物采取有效环保措施,力求使对环境的污染减少到最低程度和最小范围。

#### 12.2.1 废水

该项目含生物活性废水经车间灭活罐灭活后,经专用管道送入污水处理站污水处理单元,不含生物活性废水与生活污水一并排入污水处理站污水处理单元,

最终排入天堂河污水处理厂。纯水及注射用水制备浓水和循环冷却塔排污水排入中水单元处理后回用于道路冲洗和绿化。

### 12.2.2 废气

拟建工程项目运营后，采取高效粒子空气过滤器等废气防治措施，有效地控制和避免了有害微生物对环境的污染；动物房废气经活性炭吸附后大大减少恶臭的环境影响。

### 12.2.3 固废

生活垃圾由当地环卫部门定期清运到指定地点消纳；废包装袋、打碎的洁净瓶罐等一般工业固废，由专门厂家回收利用；动物尸体灭菌封装后由北京环境卫生工程集团有限公司一清分公司处理；一次性手套及试剂瓶、废微载体、废过滤膜、废凝胶和废过滤器滤芯经灭菌后，独立封装交北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。

### 12.2.4 噪声

在噪声控制方面，项目采用隔声减噪设备，并采取必要的建筑隔声、减振措施，改善了区内声环境。

各项环保措施都有效地减轻了本建设项目对周围环境的影响，该项目产生的粉尘、废水、噪声、废弃物等经采取上述措施后，能达到各项环保要求。各项措施已涵盖在各专业的设计工作中，对凡有可能造成环境污染的任何环节均采取了治理办法，环境效益明显。

## 12.3 社会效益分析

拟建生产楼项目中主要涵盖两条生产线，为民海生物研制的脊髓灰质炎灭活疫苗(sIPV)液体疫苗和冻干人用狂犬病疫苗生产线。脊髓灰质炎灭活疫苗(sIPV)的成功研制打破了发达国家对 sIPV 疫苗生产技术的垄断，对我国乃至全球，特别是发展中国家消灭脊髓灰质炎都会产生积极影响。同时 sIPV 液体疫苗的自主生产及生产规模的扩大不仅能帮助政府节约一大笔卫生经费，也使疫苗供给得到保障。

冻干人用狂犬病疫苗生产线所采用人源细胞生产的人二倍体细胞狂犬疫苗（HDCV 疫苗）具有良好的安全性和免疫原性，优于目前国内利用猴源细胞制作疫苗的品质，对于 HDCV 疫苗技术的研发，我国自主科研目前仍存在一定技术障碍，迄今为止还没有注册上市。通过引进巴斯德的核心技术能够使我国拥有重要的细胞和病毒库资源（MRC-5 细胞库、PM 病毒株），使生产技术和管理水平达到国际先进水平，增强我国国际市场竞争力。通过 HDCV 项目引进，将突破目前国内企业面临的 GMP 管理国际化瓶颈。拟建项目在厂房设计、疫苗生产及 GMP 管理上完全执行欧盟标准，让中国人用上本国生产的欧洲品质的 HDCV 狂犬疫苗。

拟建项目所生产的 sIPV 液体疫苗和冻干人用狂犬病疫苗均为市场中的高端品种。疫苗是防治传染病的最为经济、有效的手段，是人类健康的卫士，是科学和技术价值、经济和社会效益的复合产物。

本项目涉及的两个品种均为二类疫苗。我国政府对用于纳入国家免疫规划的一类疫苗有充分的储备，但对于二类疫苗各级政府没有任何储备，这就要求二类疫苗生产企业在满足市场需求的基础上保留一定的产能、储备相当的库存，以备突发疫情发生后能够保证有足够的产能随时增加产量，同时还有应急的库存疫苗满足疫情处理的需要，这在一定程度上也是疫苗生产企业的一种社会责任。民海生物的本项目建设在一定程度上肩负替代国家储备的社会责任，具有极高的社会效益。

## 12.4 经济效益分析

本项目估算总投资为人民币 32017 万元，其中固定资产投资 29674 万元，铺底流动资金 2343 万元。

达产年实现销售收入 65000 万元，可获利润 20797 万元，投资回收期（税前）5.85 年（含建设期 3 年），投资回收期（税后）6.12 年（含建设期 3 年），本身具有很好的经济效益。

## 13 公众意见调查

### 13.1 公众参与目的

为了解项目周边公众对项目建设所持的观点和态度，了解项目对社会、经济及环境的影响范围和影响程度，使环境影响评价工作民主化和公众化，须进行公众参与。

### 13.2 公众参与原则

按照原国家环境保护总局发布的《关于印发<环境影响评价公众参与暂行办法>的通知》（环发[2006]28号）、《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发[2012]98号）的要求，本次公众参与以公开、平等、广泛和便利的原则开展。

### 13.3 环境信息公开

项目环境信息公开过程情况见表 13-1。

表 13-1 项目环境信息公开过程情况表

序号	公开阶段	公开时间	公开形式	公开平台
1	第一次信息公开	2015年12月15日	信息公告	大兴信息网
				当地基层张贴公告
2	第二次信息公开	2015年12月28日	信息公告	大兴信息网
				当地基层张贴公告
3	全本公开	2016年 月...日	报告书全本	中华环保联合会网站

#### 13.3.1 第一次信息公开

建设单位与环评单位签订合同7个工作日内，于2015年12月15日在大兴

信息网进行项目第一次环境信息公开 (<http://www.bjdx.gov.cn/zmhd/wsgssx/hpgs/797753.htm>)。项目第一次环境信息公开网站截图和当地基层张贴公告现场见图 13-1 和图 13-2。



图 13-1 第一次信息公开大兴信息网截图



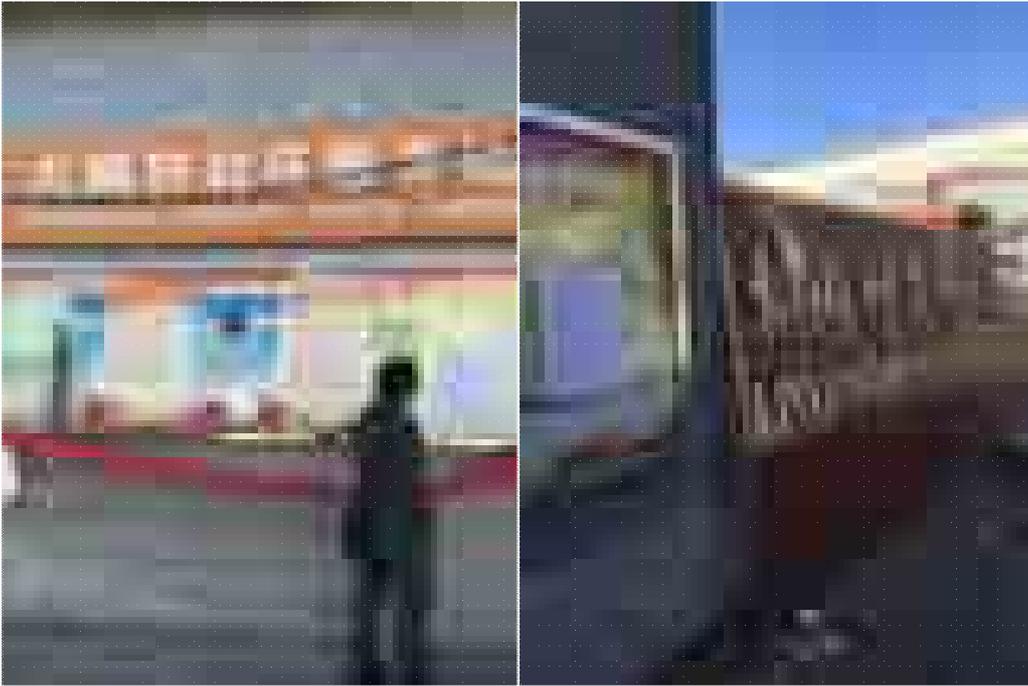


图 13-2 第一次信息公开当地基层张贴公告现场

### 13.3.2 第二次信息公开

2015 年 12 月 28 日，建设单位在大兴信息网（<http://www.bjdx.gov.cn/zmhd/wsgssx/hpgs/801333.htm>）和当地基层公告栏上进行了项目第二次环境信息公开，包括报告书简本索取方式等信息。第二次环境信息公开当地基层张贴公告现场和网站截图见图 13-3 和图 13-4。

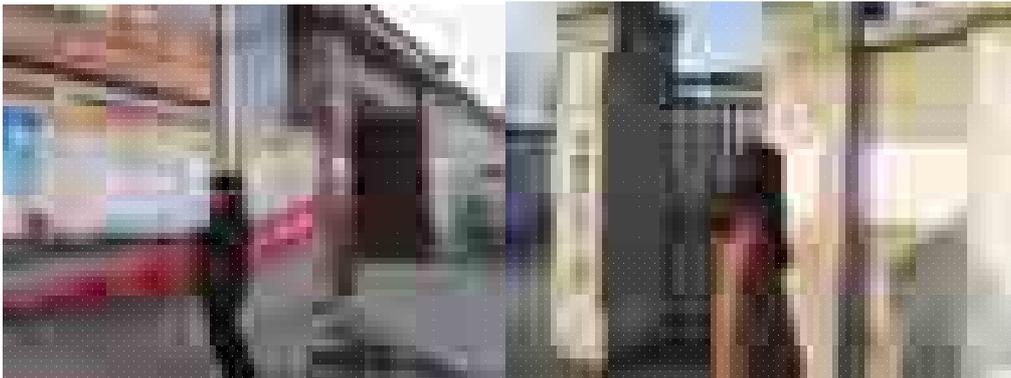




图 13-3 第二次信息公开当地基层张贴公告现场



图 13-4 第二次环境信息公开网站截图

### 13.3.3 全本公开

## 13.4 调查公众意见

### 13.4.1 调查方式

在发布两次信息公告、公开报告书简本后，建设单位采用现场发放调查问卷的方式进行了公众意见调查。

### 13.4.2 调查对象

本次问卷调查对象为环境影响评价范围内可能受到建设项目直接影响的团体（乡、镇、村等）、个人以及相关政府部门。

### 13.4.3 调查内容

本次问卷调查和回访调查的主要内容如下。

## 公众参与调查表

被调查人情况	姓名：_____ 民族：_____ 性别：_____ 年龄：_____	
	文化程度：_____ 联系电话：_____ 职业：_____	
	单位或家庭住址：_____	
项目概况	项目名称	北京民海生物科技有限公司研发生产楼建设项目
	建设地点	大兴生物医药基地北京民海生物科技有限公司预留空地
	建设单位	北京民海生物科技有限公司

况	<p>本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地北京民海生物科技有限公司预留空地，新建研发生产楼一栋（地上三层、地下一层），占地面积 6131.25m<sup>2</sup>，建筑面积 24525m<sup>2</sup>，地上一层布置分包装车间、成品冷库、纯水站、配电间、换热站机房等；地上二层布置狂犬疫苗车间和 sIPV 疫苗车间，包括 1 条 1500 万剂/年的狂犬疫苗（冻干）和 1 条 2000 万剂/年的 sIPV 疫苗（液体）生产线；地上三层布置研发车间、预留车间；地下一层布置地下车库、原辅料库、包材库、QC 取样间、动力站、消防泵房。</p> <p>北京民海生物科技有限公司研发生产楼建设项目是由北京民海生物科技有限公司投资建设的新建项目，属于公司的二期工程，已取得大兴经信委备案通知（京大兴经信委备案[2015]55 号）。</p> <p>1、 废水</p> <p>按照清洁生产的原则，项目产生的各类废水尽可能回收利用。厂区设备清洗废水经车间灭菌处理后生产和生活污水排入污水处理站处理，污水处理站出水达到北京市地方标准《水污染排放标准》（DB11/307-2013）表 3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值排入天堂河污水处理厂。纯水制备产生的含盐废水和洗瓶纯净水混合进入污水处理站中水处理单元，经过滤后，回用于厂区绿化、冲厕及道路冲洗；采暖期污水处理站中水处理单元多余水排入污水处理站处理，采取以上措施后，项目对周围水环境影响较小。</p> <p>2、 噪声</p> <p>本项目噪声主要来自循环水系统冷却塔，采取如下的降噪措施：</p> <p>（1） 在设计中按《工业企业噪声控制设计规范》采用性能优、噪声低的设备。</p> <p>（2） 冷却塔置于楼顶，远离厂界处，通过采取上述措施可起到较好的降噪效果。</p> <p>3、 固体废物</p> <p>本项目固体废物包括生活垃圾、包装材料、废菌体、废固体培养基等。按照“减量化、资源化、无害化”原则，包装材料由回收站回收处理，废菌体、废固体培养基送有资质的危险废物处置单位处理，生活垃圾由园区环卫部门收集处理。采取上述措施后，固体废物均得到综合利用和妥善处置，不外排。</p> <p>4、 环境安全</p> <p>本项目设计微生物是三类微生物，全部在生物安全 II 级实验室条件下操作，此环境下，可以有效净化气溶胶，可以保证车间环境和操作者不受危害，不会扩散到大气中，不会对大气环境产生影响。</p> <p>综上所述，拟建项目的建设符合国家相关产业政策，污染防治措施可行，在认真落实各项污染防治措施和环境管理措施的前提下，能够实现达标排放且对环境影响较小。从环保角度衡量，拟建项目的建设是可行的。</p>	
调查内容	1、您是从何种渠道了解该项目的信息？	公众议论（报纸电视或网络） <input type="checkbox"/> 会议传达 <input type="checkbox"/> 本次公众调查 <input type="checkbox"/> 不知道 <input type="checkbox"/>
	2、对建设项目的了解程度？	很了解 <input type="checkbox"/> 有所了解 <input type="checkbox"/> 不了解 <input type="checkbox"/>
	3、对建设项目所在地环境现状的看法？（如不满意请注明原因）	很满意 <input type="checkbox"/> 较满意 <input type="checkbox"/> 不满意 <input type="checkbox"/> 很不满意 <input type="checkbox"/> 不满意的原因：_____
	4、您认为本项目在建设期主要存在什么环境问题？	扬尘 <input type="checkbox"/> 噪声 <input type="checkbox"/> 废水 <input type="checkbox"/> 固废 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>
	5、您认为本项目在营运期主要存在哪方面环境问题？	水污染 <input type="checkbox"/> 大气污染 <input type="checkbox"/> 噪声污染 <input type="checkbox"/> 固废污染 <input type="checkbox"/> 环境风险 <input type="checkbox"/> 不知道 <input type="checkbox"/>

6、您认为本项目对环境质量造成的影响？	较大 ( ) 一般 ( ) 较小 ( ) 不清楚 ( )
7、您对本项目建设的基本态度？	支持 ( ) 反对 ( ) 反对的理由是_____
8、您对项目环保方面有何建议要求？	无所谓 ( )

## 北京民海生物科技有限公司研发生产楼建设项目

## 环境影响公众意见调查问卷回访记录

时间：

地点：

回访对象（签字）：

联系电话：

回访人（签字）：

联系电话：

议题：《北京民海生物科技有限公司研发生产楼建设项目环境影响公众意见调查问卷的回访》

本着科学、客观、公正、公开的原则，建设单位对 2015 年 12 月发放的调查问卷进行回访，记录如下。

一、是否填写过原调查问卷？

二、本次回访是否仍然同意本项目的建设。若不同意，请提供反对的理由。

三、其他意见和建议

### 13.4.4 公众参与调查结果分析

#### 13.4.4.1 公示期间的公众意见

在项目公示期间，建设单位和评价单位均未收到任何形式针对拟建工程的意见或建议。

### 13.4.4.2 公众参与调查统计结果与分析

本次公众参与调查，共发放公众参与调查表 70 份，有效回收 66 份，回收率为 94.3%。调查对象主要为北京民海生物科技有限公司周边的居民、工作人员等，调查对象的基本情况（周边村庄）见表 13-3，统计结果（周边村庄）见表 13-4。

表 13-3 调查对象的基本情况表（周边村庄）

序号	姓名	性别	年龄	职业	文化程度	家庭住址
1	朱海军	男	28	工人	中专	北臧村
2	高腾	男	27	工人	大专	庞各庄镇
3	赵梓旭	男	26	工人	本科	大臧村
4	徐军容	女	29	职工	本科	大臧村
5	张敏	女	30	职工	高中	大臧村
6	李亚杰	女	26	职工	大专	黄村
7	赵童	男	25	职工	大专	北臧村
8	崔学一	女	33	职工	高中	庞各庄
9	赵文悦	男	27	职工	大专	北臧村
10	刘立茗	女	44	员工	初中	黄村镇
11	黄逢飞	女	29	工人	本科	罗奇营
12	朱瑞声	男	40	工人	职高	北臧村镇
13	白青枢	女	37	工人	职高	魏善庄镇
14	于伟超	女	26	工人	大专	庞各庄镇
15	张兰英	女	28	工人	中专	大臧村
16	马秀爽	女	32	工人	高中	桑马房村
17	刘畅	女	25	工人	大专	大臧村
18	蔡福龙	男	28	工人	中专	房山区
19	陈伟	女	36	工人	中专	黄村
20	李宁	女	29	工人	高中	庞各庄镇
21	刘硕	女	27	工人	高中	大臧村
22	韩波	男	28	工人	中专	庞各庄镇
23	杨霄	女	25	工人	中专	庞各庄镇
24	刘美华	男	37	工人	高中	庞各庄镇
25	孙雪源	男	26	工人	中专	榆垓镇

26	段飞龙	男	28	工人	大专	大臧村
27	何欢	女	27	工人	职高	庞各庄镇
28	王峰	男	28	工人	职高	黄村镇
29	陈德华	女	41	工人	职高	北臧村镇
30	林冉	女	51	工人	大专	大臧村
31	宋雪	女	29	工人	大专	北臧村镇
32	张梦	女	23	工人	中专	魏善庄镇
33	赵丹	女	29	工人	中专	庞各庄镇
34	张辉	女	29	工人	中专	大臧村
35	董玉玲	女	26	工人	中专	北臧村镇
36	徐志明	男	29	工人	中专	北臧村镇
37	刘金星	男	28	工人	大专	庞各庄镇
38	刘宗忙	男	23	工人	职高	北臧村镇
39	田海嵩	男	30	工人	大专	北臧村镇
40	张军仁	男	25	工人	大专	黄村镇
41	王久亮	男	28	工人	大专	大臧村
42	张伟昌	男	36	工人	高中	大臧村
43	王菊花	女	52	职工	初中	大臧村
44	邓道红	男	51	工人	中专	大臧村
45	周海兵	男	28	厨师	初中	大臧村
46	刘淑芳	女	52	职工	初中	皮各庄
47	李淑平	女	45	工人	初中	大臧村
48	李海龙	男	28	工人	初中	大臧村
49	唐凯	男	20	工人	初中	大臧村
50	陈建中	男	37	职工	大专	大臧村
51	刘彬	男	28	厨师	高中	大臧村
52	张风辉	男	45	自由职业	高中	皮各庄
53	吴云	女	40	职工	大专	天宫院
54	陈国辉	女	47	农民	初中	大兴区
55	周赐霖	女	48	农民	初中	大臧村
56	娄会成	男	54	农民	初中	大臧村
57	顾树海	男	58	农民	中专	罗奇营

58	张娟美	女	44	农民	初中	大臧村
59	赵士刚	男	47	农民	初中	罗奇营
60	周雪莲	女	37	农民	高中	大臧村
61	聂永利	男	38	农民	高中	大臧村
62	李兴胜	男	32	农民	中专	大臧村
63	刘国建	男	46	农民	初中	大臧村

表 13-4 调查对象情况统计表

项目		人数 (人)	比例 (%)
性别	男	32	50.8
	女	31	49.2
年龄	<30 岁	34	54.0
	30-50 岁	23	36.5
	>50 岁	6	9.5
职业	农民	10	15.9
	工人	39	61.9
	职员	11	17.5
	其他	3	4.8
文化程度	本科及以上	3	4.8
	大专	15	32.6
	高中及中专	32	69.6
	初中及以下	13	28.3
	不详	0	0.0

将本次公众参与调查的结果汇总，见表 13-5。

表 13-5 公众参与调查统计结果

问题		人数 (人)	比例 (%)
1、您是从何种渠道了解该项目的信息？	公众议论（报纸或电视网络）	1	1.6
	会议传达	0	0.0
	本次公众调查	62	98.4
	不知道	0	0.0
2、对建设项目的了解程度？	很了解	2	3.2

	有所了解	14	22.2
	不了解	47	74.6
3、您对建设项目所在地环境现状的看法 (如不满意请注明原因)	很满意	4	6.3
	较满意	59	93.7
	不满意	0	0.0
	不满意	0	0.0
4、您认为本项目在建设期主要存在什么 环境问题?	扬尘	59	93.7
	噪声	0	0.0
	废水	2	3.2
	固废	2	3.2
	其它	0	0.0
5、您认为本项目在营运期主要存在什么 环境问题?	水污染	22	34.9
	大气污染	39	61.9
	噪声污染	0	0.0
	固废污染	1	1.6
	环境风险	2	3.2
	不知道	6	9.5
6、您认为本项目对环境质量造成的影 响?	较大	0	0.0
	一般	35	55.6
	较小	25	39.7
	不清楚	3	4.8
7、您对本项目建设的基本态度	支持	63	100.0
	反对	0	0.0
	无所谓	0	0.0
8、您对项目环保方面有何建议要求?			

### 13.4.4.3 公众意见采纳与不采纳说明

在项目公示及公众参与调查期间，公众提出的意见主要为“符合相关规定即可”。对公众的建议要求建设单位将积极采纳，严格执行国家相关的法律法规及相关政策。

#### 13.4.4.4 周边村庄公众参与调查结论

综上所述，本次公众参与调查对象具有一定的代表性，调查结果能较全面反映群众意见，应予采纳。被调查对象对拟建工程的建设给予肯定和支持，表明项目具有较好的群众基础。公众参与结果还说明公众的环保意识在普遍增强，对自身的生活环境要求越来越高，因此建设单位在工程施工建设和建成后的正常生产过程中，应充分考虑到周边群众的切身利益，必须十分注重环境保护工作。

#### 13.4.4.5 调查结论

此次公众参与涵盖了项目周围的居民，调查对象具有代表性。公众参与调查表回收率和有效率较高，证明调查结果可以反映评价区内大多数居民对该项目的看法和建议。综合以上公众参与调查的结果，公众普遍认为当地目前环境质量状况较好；大多数人对拟建项目不太了解，主要是通过公众参与调查获得信息；公众认为拟建项目运营期主要带来大气污染和水污染；针对本次公众调查过程中个人和企业提出的意见和建议，建设单位均积极响应并作出守法承诺。全部的调查对象均对拟建项目的建设持支持态度，没有人持反对意见。

### 13.5 公众参与结论

本次公众参与严格按照《环境影响评价公众参与暂行办法》要求的工作程序进行。

建设单位于2015年12月15日在大兴信息网和当地基层公告栏上进行了项目第一次环境信息公开。并在2015年12月28日在大兴信息网和当地基层公告栏上进行了第二次环境信息公开。在两次环境信息公开期间，建设单位及环评单位均未收到公众反馈意见。

在发布两次信息公告后，建设单位采用现场发放调查问卷的方式进行了公众意见调查。公众意见调查结果表明，全部被调查对象均对拟建项目的建设和支持态度，没有人持反对意见。本项目采用对项目同意的公众意见和建议。报告编制完成后，建设单位在网站上进行了全本公示。

综上，本次公众参与的过程是合法的，形式是有效的，调查对象具有代表性，调查结果是真实的。本项目获得了所在地公众的普遍支持。项目周边的个人较好地了解了项目的建设内容，促进了项目的顺利进行。调查中，被调查者针对项目的建设提出了一些具体意见和建议，环评单位已与建设单位充分沟通，采纳被调查者提出的意见和建议，并给出相应的说明。且在项目今后的施工、运营过程中得到确实有效的实施。同时建设单位应在项目施工和运行阶段保持与周边公众的沟通，及时解决公众提出的合理的环保诉求。

## 14 环境管理与环境监测

### 14.1 环境管理

《中华人民共和国环境保护法》明确指出，我国环境保护的任务是保证在社会主义现代化建设中，合理利用自然资源，防止环境污染和生态破坏，为人民创造清洁适宜的生活和劳动环境，保护人民健康，促进经济发展。

为尽可能削减项目生产运行期对环境造成的不良影响，在采取环保治理工程措施降低建设项目环境影响的同时，必须制定全面的企业环境管理计划，环境保护机构设置依托民海生物已有的机构设置和管理措施。

#### 14.1.1 环境管理机构

拟建项目已历经多次扩建，已设置专业环境管理的机构，配备专职环保人员，负责环境监督管理工作，实行领导负责制，由主管生产的副总经理领导，具体工作由安全环保专干负责，设有一名安全员负责全厂的环境保护和安全生产工作，及时发现问题，及时解决。

环境管理机构的主要职能包括：

- (1)积极贯彻执行各项环保法律、法规、标准和规章制度；
- (2)编制全厂性的环境保护规划和计划，并组织实施；
- (3)积极配合监测站工作人员工作，严格执行定期监测计划，并建立环保档案，及设备运行记录和其他环境统计资料，并定期向当地环境保护行政主管部门申报；
- (4)在公司统一领导下，搞好环保设施与生产主体设备的协调管理，并与主体设备同时运行、检修；
- (5)监督目标、指标、环境管理方案的执行状况，定期组织检查公司环境管理体系的运行状况，并向环境管理者代表汇报；
- (6)确定公司环境管理培训需求，统筹公司内审员的培训与管理；
- (7)协同上级环保部门进行污染事故的调查和处理。

### 14.1.2 环境管理内容

项目在生产运行过程中为保证环境管理系统的有效运行应制定环境管理方案,环境管理方案主要包括下列内容:

(1) 组织贯彻国家及地方的有关环保方针、政策法令和条例,搞好环境教育和技术培训,提高公司职工的环保意识和技术水平,提高污染控制的责任心。

(2) 制定并实施公司环境保护工作的长期规划及年度污染治理计划,定期检查环保设施的运行状况及对设备的维修与管理,严格控制“三废”的排放。

(3) 掌握公司内部污染物排放状况,编制公司内部环境状况报告。

(4) 负责环保专项资金的平衡与控制及办理排污缴费工作。

(5) 协同有关环境保护主管部门组织落实“三同时”,参与有关环保方案的审定及竣工验收。

(6) 组织环境监测,检查公司环境状况,并及时将环境监测信息向环保部门通报。

(7) 调查处理公司内污染事故和污染纠纷,组织“三废”处理利用技术的实验和研究;建立污染突发事故分类分级档案和处理制度。

(8) 努力建立全公司的 EMS (环境管理系统),以达到 ISO14000 的要求。

(9) 建立清洁生产审核计划,体现“以防为主”的方针,实现环境效益和经济效益的统一。

### 14.1.3 环境管理制度的建立

#### (1) 报告制度

按《建设项目环境保护管理条例》中第二十条和第二十三条规定,本项目在正式投产前,应向负责审批的环保部门提交“环境保护设施竣工验收报告”,经验收合格并发给“环境保护设施验收合格证”后,方可正式投入生产。

项目建成后应严格执行月报制度。即每月向当地环保部门报告污染治理设施运行情况、污染物排放情况以及污染事故、污染纠纷等情况。

企业排污发生重大变化、污染治理设施改变或生产运行计划改变等都必须向当地环保部门申报,经审批同意后方可实施。

#### (2) 污染治理设施的管理制度

对污染治理设施的管理必须与生产经营活动一起纳入企业的日常管理中,要建立岗位责任制,制定操作规程,建立管理台帐。

### (3) 奖惩制度

企业应设置环境保护奖惩制度,对改进环保治理技术、节能降耗、改善环境者给予奖励;对不按环保要求管理,造成环保设施损坏、环境污染和资源、能源浪费者予以重罚。

## 14.2 环境监测

### 14.2.1 监测机构

拟建项目建成投入运营后,其日常的环境监测工作拟委托大兴区环境监测站开展,监测数据及时由公司环保部门收集汇总存档,同时报送当地环保主管部门,并建立完备的环境保护管理档案。

### 14.2.2 常规监测计划

本项目废水监测点位、项目及频率见表 14-1。

表 14-1 环境监测点位、项目及频次一览表

类别	污染源或监测位置	监测项目	监测频率
生物安全	尘埃粒子检测器	尘埃	1次/年
	空调系统高效过滤器排气口	针对防护性能检测*	2次/年
	生物安全柜	针对防护性能检测*	1次/年
废水	污水处理站出水口	pH、COD <sub>Cr</sub> 、NH <sub>3</sub> -N、BOD <sub>5</sub> 、SS	1次/季
噪声	厂界噪声	Ld、Ln	2次/年

### 14.2.3 生物灭活监测计划

为了防止有生物活性的物质泄露至外部环境,项目运营期需对生物灭活设施、设备是否正常运行进行监测,监测计划见表 14-2。

表 14-2 生物灭活监测计划

监测点	监测项目	监测计划
空调系统高效过滤器	压力差	每日进行一次
生物安全柜高效过滤器	检漏	每半年进行一次
高压蒸汽灭菌柜	灭活效率	每月进行一次
灭活罐	温度、压力、灭活效率	每日进行一次

### 14.3 排污口规范化设置

根据原国家环境保护总局制定的《〈环境保护图形标志〉实施细则(试行)》(环监[1996]463号)以及《关于开展排放口规范化整治工作的通知》(环发[1999]24号)的规定:

废气、废水、噪声排放口、固体废物堆场应进行规范化设计,在各排污口设立相应的环境保护图形标志牌,具备采样、监测条件;

排污口应符合“一明显、二合理、三便于”的要求,即环保标志明显,排污口设置合理,排污去向合理,便于采集样品,便于监测计量,便于公众监督管理;

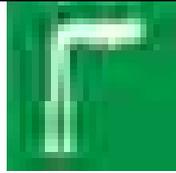
一切新建、扩建、改建和限期治理的排污单位必须在建设污染治理设施的同时建设规范化排放口,并作为落实环境保护“三同时”制度的必要组成部分和项目验收的内容之一。

环境保护图形标志牌由国家环保总局统一定点制作,并由市环境监察部门根据企业排污情况统一向国家环保局订购。排污单位必须负责规范化的有关环保设置(如图形标志牌、计量装置、监控装置等)日常的维护保养,任何单位和个人不得擅自拆除,如需变更的须报环境监察部门同意并办理变更手续。

《〈环境保护图形标志〉实施细则(试行)》(环监[1996]463号)中规定的废气、废水、噪声排放口环境保护图形标志牌的要求见表 14-3。

表 14-3 各排污口环境保护图形标志

名称及国标代码	简介	图形标志
标志名称: 污水排放口 国标代码: GB15562.1-1995	提示图形符号 污水排放口 表示污水向水体排放	

标志名称：废气排放口 国标代码：GB 15562.1-1995	提示图形符号 废气排放口 表示废气向大气环境排放	
标志名称：噪声排放源 国标代码：GB 15562.1-1995	提示图形符号 噪声排放源 表示噪声向外环境排放	
标志名称：一般固体废物 国标代码：GB/15562.2-1995	提示图形符号 一般固体废物 表示一般固体废物储存处置场	

## 14.4 “三同时”环保验收

本次评价建议，建设单位在项目经环境保护主管部门同意“试生产”三个月内，向其申请进行各项环保措施的验收工作。

拟建工程各项环保工程验收内容见表 14-3。

表 14-3 主要环保设施竣工验收一览表

项目	污染源	排放车间	排气筒高度	污染防治设备及措施	处理效果	监测因子
废水	车间生产废水	/	/	利用现有厂区现有污水处理站	满足《水污染物排放标准》(DB11/307—2013)标准	pH、COD <sub>cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、粪大肠菌数、总余氯
	厂区总排口	/	/			
噪声	空调、制冷系统和生产设备	/	/	设备基础加装减振垫、安装在封闭的车间内；风机消声；选用低噪声生产设备	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	Leq(A)

	固体废物	/	/	一般固废在综合利用基础上，由市政环卫部门处理；动物尸体灭菌封装后由北京环境卫生工程集团有限公司二清分公司处理，其余危险废物由北京金隅红树林环保技术有限责任公司处置	做到安全处置，不会对环境造成影响	/
生物安全	尘埃粒子检测器	/	/	/	保证生产车间洁净、生物防护有效安全	尘埃
	空调系统高效过滤器排气口*	各层空调机房东北侧	/	/		针对防护性能检测*
	生物安全柜*	地上3层至地下一层中所含全部生物柜				
	高温高压灭活罐	2个，容积1m <sup>3</sup>				
应急措施	危险化学品	制定应急保障措施、报警方式、监测措施、防护和人员撤离方案、应急培训计划，加强员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故			/	/
	生物安全				/	/

## 15 污染物排放总量控制

### 15.1 总量控制指标

根据北京市环境保护局文件京环发[2015]19号：北京市环境保护局关于转发环境保护部《建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法》的通知，本市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物（工业及汽车维修行业）及化学需氧量、氨氮。对排放上述污染物的建设项目，在环境影响评价文件审批前，须取得主要污染物排放总量指标。

本项目采用市政集中供暖，生产用蒸汽由园区统一提供，不涉及挥发性有机物原料，因此污染物排放总量指标不涉及废气。

本项目新增生产废水和生活污水。

结合本项目上述特点，选定化学需氧量和氨氮作为总量控制指标。

文件中规定：“四、（二）用于建设项目的“可替代总量指标”不得低于建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标。上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市县，相关污染物应按照建设项目所需替代的主要污染物排放总量指标的2倍进行削减替代。”

### 15.2 污染物排放总量核算

项目排放的 COD 和氨氮来自生产和生活污水。经核算，本项目新增污水量为 2.18 万立方米/年，类比 2014 年及 2015 年对厂区总排口污水监测报告，经厂区污水处理站处理后，化学需氧量排放浓度在 104mg/L ~296mg/L，氨氮排放浓度在 14.6mg/L~17.8 mg/L，综合考虑现有浓度波动，保守起见，本项目排放浓度化学需氧量按 300mg/L、氨氮按 20mg/L 计，则新增化学需氧量排放量为 6.5 吨/年、氨氮排放量为 0.4 吨/年。

项目新增总量控制指标的排放量情况见表 12-1。

表 12-1 项目新增总量控制指标情况

环境要素	污染物	现有工程排放量	拟建项目排放量	以新带老削减量	全厂排放总量	增减量
废水	废水量 (10 <sup>4</sup> m <sup>3</sup> /a)	7.64	2.18	0	9.82	+2.18

	COD <sub>Cr</sub>	22.9	6.5	0	29.5	+6.5
	NH <sub>3</sub> -N	1.5	0.4	0	2.0	+0.4

该项目需申请的总量控制指标为化学需氧量13t/a，氨氮0.8t/a。

该项目于2016年6月取得总量控制指标，化学需氧量13t/a、氨氮0.8t/a均来源于大兴区瀛海污水处理厂。

主要污染物排放指标平衡表见附件19。

## 16 产业政策、规划符合性和选址合理性分析

### 16.1 产业政策符合性分析

拟建项目属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(第9号令)中鼓励类第十三项“医药”中的第二条“重大传染病防治疫苗和药物”。拟建工程包括新建冻干狂犬病疫苗和 sIPV 疫苗生产线,分别用于冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)和灭活脊髓灰质炎疫苗(IPV)的研究,符合国家产业政策。

根据《北京市新增产业的禁止和限制目录(2015 年版)》,本项目不属于该文件中禁止和限制类。

因此,拟建项目建设符合国家及北京市产业政策。

### 16.2 规划符合性分析

#### 16.2.1 与国民经济和社会发展规划的符合性分析

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》明确提出,“要把培育发展节能环保产业、新一代信息技术产业、生物产业、高端装备制造产业、新能源产业、新材料产业和新能源汽车产业等七大战略性新兴产业,放在十分突出的位置……”。

《北京市国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》指出:“大力发展战略性新兴产业,带动产业持续升级和竞争力提升。瞄准国际前沿技术和产业发展趋势,把发展战略性新兴产业作为产业结构优化升级的突破口。依托首都科技资源优势和产业基础,积极发展新一代信息技术、生物医药、新能源、节能环保、新能源汽车、新材料、高端装备制造和航空航天等产业,加强产业关键核心技术和前沿技术研发,以关键技术研发和装备研制带动重点领域突破,以重大工程建设和应用培育市场需求,到“十二五”末,努力使战略性新兴产业成为先导性、支柱性产业,形成若干战略性新兴产业集群,培育一批年销售收入超过 500 亿的大型企业,涌现出一大批创新能力强的中小企业。”

《北京城市总体规划(2004 年-2020 年)》提出:大兴新城及地区发展是北京未来面向区域发展的重要节点,在北京发展中具有重要的战略地位,引导发展生

物医药等现代制造业，以及商业物流、文化教育等功能。

《“十二五”生物技术发展规划》推动“十二五”期间我国生物技术整体水平进入世界先进行列，推动生物医药、生物农业、生物制造、生物能源、生物环保等产业快速崛起。《规划》指出，至 2015 年，我国生物产业整体布局将基本形成，力争推动生物产业成为国民经济支柱产业之一，生物技术人力资源总量位居世界第一，生物产业年均增长率保持在 15%以上。

《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》提出到 2015 年，形成基因工程药物、新型疫苗、抗体药物、化学新药、现代中药等为代表的一批具有国际水平的新药开发平台，制药技术和装备研制水平大幅提升，30 个以上自主知识产权新药投放市场，200 个以上药品制剂进入国际主流市场，产业集中度大幅提升。到 2020 年，形成以现代科学技术为支撑、以企业为主导的新药创制和安全评价体系，掌握当代新药创制关键核心技术，基因工程、新型疫苗、抗体工程等新医药的产品技术水平达到世界领先水平，5 个以上创新药物完成国际注册并上市销售，制剂产品在国际主流市场形成规模销售。

《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十三个五年规划的建议》中提出：（五）构建产业新体系。加快建设制造强国，实施《中国制造二〇二五》。引导制造业朝着分工细化、协作紧密方向发展，促进信息技术向市场、设计、生产等环节渗透，推动生产方式向柔性、智能、精细转变。

实施智能制造工程，构建新型制造体系，促进新一代信息通信技术、高档数控机床和机器人、航空航天装备、海洋工程装备及高技术船舶、先进轨道交通装备、节能与新能源汽车、电力装备、农机装备、新材料、生物医药及高性能医疗器械等产业发展壮大。

### 16.2.2 与大兴区城市发展规划的符合性分析

《北京市大兴区国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》提出：巩固提高电子信息产业、生物医药产业、装备制造产业和汽车制造产业四大主导产业。生物医药产业坚持研发创新、高端制造和流通服务并进，打造以生物药、中药、化药、医疗设备等为主导，检验检测、流通、服务与健康管理局为辅助的产业格局。积极引进国际知名生物工程和医药企业，加快培育本土企业。大力发展以疫苗、蛋白药物为重点的生物医药，推进中药新品种、中药保健品等现代中药以及基本

医疗器械、生物医用材料等行业，加快发展研发外包（CRO）、委托生产（CMO）等新兴业态。

《大兴新城总体规划（2006年—2020年）》提出：“立足地处京津冀增长极核心的空间条件，发挥“联接一轴、横跨两带，关联多中心”的区位优势，发展成为北京面向环渤海经济圈和南部广大腹地的桥头堡；依托生物医药、物流和新媒体三大产业基地，积极提高现代制造业的综合发展水平，不断拓展以现代物流为核心的现代服务业，大力培育文化创意产业等新兴服务业，构建综合型的新兴产业基地；突出大兴“绿海甜园”的生态环境优势，高标准配置各项新城设施，形成生态特色突出、设施高度完善的宜居宜业型新城。”

### 16.2.3 与《北京市“十二五”时期生物和医药产业发展规划》的符合性

《北京市“十二五”时期生物和医药产业发展规划》（北京市经济和信息化委员会，2011年10月发布）中要求“四、重点发展领域(三)以突破创新实现生物制药快速发展：在新型疫苗方面，推动关键技术和质量标准升级，提升疫苗产品整体质量和国际竞争力。鼓励采用新技术和新工艺改进提升现有疫苗产品，支持研制多联多价疫苗、基因工程疫苗、蛋白结合疫苗、新型佐剂疫苗、治疗性疫苗等新型疫苗品种……；五、重大实施专项（四）技术改造和品种培育专项促进生物制药创新品种产业化。培育具有较大市场潜力的生物技术药物创新品种，重点支持单克隆抗体药物、重组蛋白质多肽药物和新型疫苗等对于重大疾病治疗有突破潜力的产业化项目……”。

拟建工程通过研究，推动新型疫苗和多价疫苗的研究，有利于北京市生物和医药产业的发展，符合《北京市“十二五”时期生物和医药产业发展规划》的要求。

### 16.2.4 与北京生物工程与医药产业基地规划的符合性分析

北京生物工程与医药产业基地位于北京大兴区，规划范围北起六环路绿化带，南至魏永路，西起经五路，东接埝坛产业用地和北臧产业用地，总面积约6.76平方公里。规划定位为：以发展生物医药产业为核心，以高水平的软硬环境和服务设施为保障，形成集研究开发、企业孵化、生产制造功能为一体的国际一流的现代化生物工程与医药产业基地。

开发区的几大类功能主要包括创新、制造、流通、服务等四方面内容。

### 1. 创新——研发与企业孵化

基础科学研究平台——院士科技园，工程院、大学、研究机构组成。

企业孵化器平台——研究机构。

产业化研发中试平台——研究机构、企业。

### 2. 制造——生产加工区

就开发区而言，制造加工企业将包括传统的化学制药的制剂生产、新型的生物制药、中药和天然药物制造等三种类型企业。

### 3. 流通——贸易物流区

作为一个多功能的大型工业开发区，完善和方便的综合服务机构是体现开发区现代化程度的重要标志。贸易物流区将为开发区提供快捷的贸易、商业、金融、法律、咨询、信息等方面的服务，规划也将提供一定的公共服务设施用地。

### 4. 服务——生活服务区

生活服务设施包括为产业职工提供适当的配套居住、商业服务、医院、教育机构等内容，虽然开发区的生活配套主要依托黄村卫星城解决，但在开发区内部规划适量的生活服务设施也是必要的，一方面可以减少通勤量、减轻交通压力，另一方面也可以保持开发区的活力，维持一种“全天候”的生活和工作模式。

规划范围内用地主要分为六类，分别为：居住，商业金融、绿地、教育科研设计、工业、研发。土地利用规划图见附图 7。

本项目属于生物制药，位于规划的制造——生产加工区，用地属于工业用地，符合北京生物工程与医药产业基地规划，根据《北京生物工程与医药基地项目环境影响报告书》的批复（京环审〔2005〕154号）：由于拟建工程距大兴区黄村地下饮用水源地较近，所以开发区不宜引进耗水量大或者工艺中以化学合成为主的项目；开发区内禁止新建燃煤锅炉，生产用蒸汽及供暖须使用清洁能源。本项目日用自来水量 197.23 和中水各 2.76m<sup>3</sup>/d，生产过程中蒸汽和供暖均依托市政，产区内没有锅炉。本项目的建设符合京环审〔2005〕154号文要求。

## 16.3 选址合理性分析

### 16.3.1 土地利用规划合理性分析

根据北京生物工程与医药产业基地控制性详细规划土地利用规划图，拟建工程所在地规划为二类工业用地，为项目单位现有厂区用地，符合北京生物工程与

医药产业基地土地利用总体规划。项目已取得土地证，见附件 20。

### 16.3.2 平面布置合理性分析

拟建工程位于厂区的西北部，为 4 层钢筋混凝土框架结构，其中地上 3 层，地下 1 层。该建筑生产的火灾危险性分类为丙类。建筑地下一层包括地下车库、原辅料库、包材库、QC 取样间、动力站、消防泵房；地上一层为分包装车间、成品冷库、纯水站、配电间、换热站机房等；地上二层为 sIPV 疫苗车间、狂犬疫苗车间；地上三层为研发车间和预留车间。

拟建工程充分考虑了 GMP 及欧盟厂房的设计要求，生产区和辅助区、有菌区和无菌区合理布局，人流物流设计明确。生产区生产线成对称分布，生产装置间布置紧密，工艺流程合理，人流和物流严格分开，每个功能区均有单独的人流、物流进出，最大程度的避免了交叉污染。拟建工程平面布置合理。

本项目不新增占地。对生产过程中产生的废气、废水、噪声和固体废物分别采取了有效处理措施，并针对可能发生的风险事故，制定了严格有效的环境风险防范措施和生物安全防范措施，本项目建成后，对周边环境的影响较小，风险事故发生概率很小。

通过公众参与调查，本项目得到了周边参与调查的公众的认可和支 持。建设单位承诺本项目在建设期及运营期将采取严格的环境保护措施，加强管理，减少对周围环境的影响。

综上所述，本报告选址是合理可行的。

## 17 环境影响评价结论

### 17.1 项目概况

北京民海生物科技有限公司一期工程于 2007 年 8 月 24 日取得了北京市环保局的环评批复（京环审[2007]777 号），2011 年 12 月 8 日通过北京市环保局竣工环境保护验收（京环验[2011]284 号）。

2012 年，民海生物申请在二期厂区扩建了 6 个二期项目，包括“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目、23 价肺炎球菌多糖疫苗产业化项目、生物疫苗中试技术平台、预填充疫苗车间建设项目、新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目和预填充灌装车间建设项目，6 个项目环境影响评价均已通过北京市大兴区环保局审批。目前“人二倍体细胞狂犬疫苗”产业化项目”和预填充疫苗车间建设项目已通过竣工环保验收，23 价肺炎球菌多糖疫苗产业化项目已申请竣工环保验收；生物疫苗中试技术平台项目取消；新型疫苗北京市工程实验室创新能力建设项目依托原有一期工程 QC 车间，不新增污染物；其余项目正在投入建设，均不具备竣工验收条件。

现有研发生产基地地块东至天富大街，西至祥瑞大街，南至思邈路，北至未转让用地（现状为空地）。厂区内现状共有 11 栋建筑，生产厂房及其配套公建、辅助工程完备，占地面积 80889.6m<sup>2</sup>，建设用地面积为 66662m<sup>2</sup>（实际完成建筑面积 44854.43m<sup>2</sup>），现有工程具备年生产冻干麻腮风水痘联合减毒活疫苗 800 万人份、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 500 万人份的生产能力。

北京民海生物科技有限公司研发生产楼建设项目是由北京民海生物科技有限公司在现有厂区预留空地投资建设的新建项目，已取得大兴经信委备案通知（京大兴经信委备案[2015]55 号）。

本项目位于厂区西南侧预留空地，工程总投资 32017 万元，新建研发生产楼一栋（地上三层、地下一层），占地面积 6131.25m<sup>2</sup>，建筑面积 24525 m<sup>2</sup>，包括分包装车间、成品冷库、纯水站、配电间、换热站机房等；狂犬疫苗车间和 sIPV 疫苗车间，包括 1 条 1500 万剂/年的狂犬疫苗（冻干）和 1 条 2000 万剂/年的 sIPV 疫苗（液体）生产线；研发车间、预留车间；地下车库、原辅料库、包材库、QC 取样间、动力站、消防泵房。

项目新增员工 172 人。拟建项目的辅助工程所需的动物房、仓库、食堂、污

水处理站等均依托厂区现有工程。

拟建项目计划于 2018 年 7 月完成建设。

## 17.2 项目建成后，外排污染物不会导致当地环境质量下降

### 17.2.1 环境空气质量

根据拟建项目评价区域的现状环境质量监测分析，北臧村镇卫生院和大臧村的 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub> 小时浓度均满足《环境空气质量标准》(GB3095-1996) 及其修改单中的二级标准，NH<sub>3</sub> 一次浓度满足《工业企业设计卫生标准》(TJ36-79) 的标准要求，非甲烷总烃一次值满足《大气污染物综合排放标准详解》中的有关规定。CO、SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、NH<sub>3</sub> 和非甲烷总烃最大值的占标率分别为 25%、20%、58.5%、60%和 88%。

TSP、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 日均浓度存在超标现象，1#北臧村镇卫生院的 TSP、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 超标率分别为 57.1%、57.1%、85.7%，2#大臧村的 TSP、PM<sub>10</sub>、PM<sub>2.5</sub> 超标率分别为 57.1%、85.7%、100%；TSP、PM<sub>10</sub> 和 PM<sub>2.5</sub> 最大值的占标率分别为 147.7%、196%和 329.3%，均出现在 1#北臧村镇卫生院，主要由于该监测点附近正在建设厂房和道路，施工场地裸露易引起 TSP、PM<sub>10</sub> 和 PM<sub>2.5</sub> 超标。两个监测点的 TSP 和 PM<sub>10</sub> 日均浓度超标主要是由于施工及道路扬尘。PM<sub>2.5</sub> 主要由于监测期北京市空气质量较差，空气中 PM<sub>2.5</sub> 整体超标。

### 17.2.2 声环境质量

拟建项目所在厂区的东、南、西、北 4 个厂界监测点的昼间、夜间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类声环境功能区排放限值要求。

### 17.2.3 地下水环境质量

拟建项目所在区域地下水满足《地下水质量标准》(GB/T 14848-93) 中 III 类标准。

## 17.3 项目主要环境影响

拟建项目运营后将有一定废气、废水、固废、噪声产生，其主要环境影响如

下。

### 17.3.1 环境空气影响分析

拟建项目原辅材料中不涉及用量大且易挥发的有机溶剂，生产车间均为洁净无菌车间，生产工艺中废气产量可忽略，车间内设有空调新风换气设备及空气高效净化器，进出入无菌室的空气均被过滤除尘，得以净化，对外环境影响微小。食堂油烟经油烟净化器处理后达标排放，对外环境影响较小。

### 17.3.2 废水影响分析

拟建项目废水主要包括含生物活性生产废水、不含生物活性生产废水、含盐清净下水和生活污水。

含生物活性生产废水经车间灭菌罐灭活后通过专门管道排入厂区污水处理站污水处理单元。不含生物活性生产废水直接通过管道排入厂区污水处理站污水处理单元。

拟建项目生活污水中员工食堂废水经隔油池处理后，排入厂区污水处理站；洗漱及冲厕废水经化粪池处理后排入厂区污水处理站污水处理单元。

含盐清净下水排入厂区污水处理站中水单元，采用机械过滤+二氧化氯消毒工艺，设计能力  $10\text{m}^3/\text{h}$ ，出水部分回用于绿化和道路冲洗水，对于中水排入污水处理单元。

厂区污水处理站采用生化法——接触氧化法加化学消毒对废水进行处理，设计处理能力为  $580\text{m}^3/\text{d}$ ，现实际处理  $300\text{m}^3/\text{d}$ ，拟建项目废水排放量约  $72.6\text{m}^3/\text{d}$ ，污水处理站盈余处理能力满足拟建项目废水的处理要求。处理后的水达到《北京市水污染物排放标准》(DB11/307-2013)中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值，排入医药生产基地的市政污水管网（管网接口位于项目东侧的天富大街），最终排入天堂河污水处理厂。

### 17.3.3 噪声影响分析

拟建项目噪声污染源主要有离心机、空压机、空调系统等。拟建项目的建设与设计单位重视噪声治理，对主要噪声设备均进行基础减震、建筑隔声、设独立设备间等防护措施，经预测，拟建项目运营后各厂界监测点昼间、夜间均满足《工

业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类标准要求。

### 17.3.4 固废影响分析

拟建项目生活垃圾由当地环卫部门定期清运到指定地点消纳,对环境影响较小。一般工业固体废物由专门厂家回收利用。

危险固体废物包括一次性防护用品(手套、口罩、帽子)、含菌废液、纯化工艺产生的沉淀、超滤过程产生的废膜包、废微载体、废化学试剂、带毒高效过滤器等,经密封后车间蒸汽灭菌后由北京金隅红树林环保技术有限责任公司回收处理。拟建项目对固体废物实现分类收集管理,废物妥善处理,不会对周围环境产生影响。

### 17.3.5 生物安全影响分析

拟建项目涉及微生物是三类微生物(人间传染的病原微生物名录),全部在生物安全II级实验室条件下操作,此环境下,可以有效净化气溶胶,可以保证车间环境和操作者不受危害。

毒种的储存、传代和废液灭菌分别在独立的洁净车间内,洁净车间内采用全室通风,毒种的传代在生物安全柜内进行,使操作人员和各种设备仪器完全隔离。一旦发生毒种泄漏事故,排风系统设有高效过滤器,可有效的将病菌过滤截留,截留效率高达99.99%,不会使病菌扩散到大气中,不会对大气环境产生影响。

## 17.4 拟采取的主要环保措施

### 17.4.1 大气污染防治措施

拟建项目废气主要为微量发酵废气。生产工艺过程中产生的废气主要污染物为含菌体的气溶胶颗粒。涉及气溶胶的操作在II级A2生物安全柜内进行。生物安全柜内循环风占70%,排风占30%,废气经高效粒子空气(HEPA)过滤器过滤后在车间排放,车间空气由带高效过滤器的空调净化后由空调排风管道排入环境。HEPA过滤器对粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的粒子的捕集效率可达到99.99%,可对空气中菌(毒)进行有效捕集(对高效空气过滤器须定期进行检漏并有备用,检漏工作由建设单位委托有资质的检测单位进行检漏,每年两次),此外还拟设尘埃粒子检测器等空气洁净设备,确保大气环境质量满足生产要求并对外环境不带来危害

和不利影响。

## 17.4.2 废水污染防治措施

拟建项目废水主要包括含生物活性生产废水、不含生物活性生产废水、含盐清净水和生活污水。

含生物活性生产废水经车间灭菌罐灭活后通过专门管道排入厂区污水处理站污水处理单元。不含生物活性生产废水直接通过管道排入厂区污水处理站污水处理单元。

拟建项目生活污水中员工食堂废水经隔油池处理后，排入厂区污水处理站；洗漱及冲厕废水经化粪池处理后排入厂区污水处理站污水处理单元。

含盐清净水排入厂区污水处理站中水单元，采用机械过滤+二氧化氯消毒工艺，设计能力  $10\text{m}^3/\text{h}$ ，出水部分回用于绿化和道路冲洗水，对于中水排入污水处理单元。

污水处理单元出水满足《北京市水污染物排放标准》(DB11/307-2013)中排入公共污水处理系统的水污染物排放限值后排入天堂河污水处理厂。

## 17.4.3 地下水污染防治措施

通过对污水管网和污水处理站等对地下水影响分析，提出地下水污染防治措施如下：

(1) 源头控制措施。建设项目应采用环保节水器具，减少生活用水量。

(2) 分区防治措施。建设项目主要的污染源为污水管网和污水处理站。对于污水管网应进行底部防渗，采用50cm厚粘土层加2mm的HDPE土工膜进行人工防渗，防渗层的渗透系数应小于 $1.0\times 10^{-7}\text{cm/s}$ ，防止对地下水污染，并建立防渗设施的检漏系统，对于污水处理站采取刚性的混凝土设施防渗，防渗层的渗透系数应小于 $1.0\times 10^{-9}\text{cm/s}$ ，防止对地下水污染。

## 17.4.4 噪声污染防治措施

拟建项目的噪声主要产生于各种设备的运行噪声。噪声污染主要在厂房内，如空压机等。拟建项目采用如下降低噪声的措施：

(1) 生产厂房地噪声控制措施

通过选用低噪声设备及加装消声器、隔声罩、建筑隔声围护结构、隔声门窗、消声通风窗等措施，将有效的降低噪声对生产区域和其他场所得影响。

#### (2) 动力设备噪声控制措施

空压机动力设备大部分安装在密闭的房间内，对噪声较大的设备，房间内壁敷设吸声材料，采取隔声门、隔声窗等措施。

拟建项目室内设备在采取各种减振、隔音措施后，室外设备在采取各种减振措施后，厂界噪声均能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准要求。

### 17.4.5 固体废物防治措施

拟建项目生活垃圾由环卫部门统一清运，一般工业固体废物由北京市兴达顺回收站收购处进行回收处理，危险废物由北京环境卫生工程集团有限公司一分公司和北京金隅红树林环保技术有限责任公司处理。拟建项目固体废物处置措施可行，不会对环境造成二次污染，对周围环境影响很小。

### 17.4.6 生物安全防护措施

拟建项目从规范车间安全等级分区以及配套完善各项生物安全灭活设备综合进行生物安全的防护：

1、根据车间内洁净区空气洁净度级别的划分，毒种传代在局部百级的环境下进行，半成品在局部百级的环境下进行，车间大环境为10万级。车间安全措施包括：无菌制剂生产加工区域应当符合洁净度级别要求，并保持相对正压；操作有致病作用的微生物应当在专门的区域内进行，并保持相对负压；采用无菌工艺处理病原体的负压区或生物安全柜，其周围环境应当是相对正压的洁净区；用于加工处理活生物体的生产操作区和设备应当便于清洁和去污染，清洁和去污染的有效性应当经过验证；使用的物品生产原料皆经过高压或干热灭菌过程，排出的废品和用过的物品要经过灭毒。

2、拟建项目采取多项措施保证生物安全的防护，主要有：车间设置生物安全柜、脉动真空灭菌柜、干热灭菌柜、过氧化氢消毒系统等。

——生物安全柜是用于保护实验室的主要隔离设备，可以防止实验过程中感染性气溶胶的扩散。拟建项目采用II级A2生物安全柜，废气经高效粒子空气

(HEPA) 过滤器过滤后在车间排放, 车间空气由带高效过滤器的空调净化后由空调排风管道排入环境。HEPA 过滤器对粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$  的粒子的捕集效率可达到 99.99%, 可对空气中菌(毒)进行有效捕集。因此采用高效过滤对生产过程中产生的废气进行处理, 完全可以将废气中的少量菌体完全截留去除。生物安全柜安装完成后须予以确认, 达到设计要求, 保证设施完善。使用过程中定期维护, 过滤器定期更换, 更换前进行灭活, 并送有资质单位安全处置。

——空气净化系统应设置初、中、高三级空气过滤器。第一级是初效过滤器, 对于 $\geq 5\mu\text{m}$  大气尘的计数效率不低于 50%, 全新风系统的初效过滤器设置在空调箱内。第二级是中效过滤器, 宜设置在空气处理机组的正压段。第三级是高效过滤器, 应设置在送排风管道的末端或者紧靠末端, 不能设在空调箱内。

——脉动真空灭菌柜使用过滤精度  $0.2\mu\text{m}$  的特制空气过滤器, 确保灭菌完毕后无二次污染及彻底灭菌。

——干热灭菌柜用于粉针灌装冻干工艺阶段。可对西林瓶、铝盖、金属及玻璃器皿件灭菌和固体物料干燥灭菌。其控制系统采用人机界面触摸屏、百级层流净化系统、符合 GMP 规范要求。使用该灭菌柜可确保盛装疫苗原液的玻璃瓶洁净无菌, 确保了产品的质量同时确保了病毒交叉感染的可能性。

## 17.5 公众参与结论

拟建项目公众参与调查结果可以反映评价区内大多数居民和企业对拟建项目的看法和建议。经分析, 公众普遍认为当地目前环境质量状况较好; 大多数人了解拟建项目, 主要是通过公众参与调查和公众议论获得信息; 公众认为拟建项目运营期主要带来水污染和固废污染, 应加强相应的污染防治措施; 部分人认为拟建项目的建设有利于促进当地经济发展、改善自身生活; 没有人持反对意见。针对本次公众调查过程中个人和企业提出的意见和建议, 建设单位均积极采纳, 并采取了相应的措施。本次公众参与调查获得了广大公众支持, 无个人和企业反对。本次公众参与调查可信, 本项目采用对项目同意的公众意见和建议。

## 17.6 符合国家相关产业政策和规划

拟建项目属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录(2011 年本)》(第 9 号令)中鼓励类第十三项“医药”中的第二条“重大传染病防治疫苗和药物”。本项目不属于《北京市新增产业的禁止和限制目录(2015 年版)》文件中禁止和限

制类。

拟建项目符合《北京市“十二五”时期生物和医药产业发展规划》（北京市经济和信息化委员会，2011年10月发布）中相关内容要求。

拟建项目用地属于工业用地，符合北京生物工程与医药产业基地规划，拟建项目生产过程中蒸汽和供暖均依托市政，厂区不设锅炉。拟建项目的建设符合京环审〔2005〕154号文要求。

综上，拟建项目的建设符合国家的产业政策及相关规划的要求。

## 17.7 符合清洁生产的要求

拟建项目从研发及生产过程的各个环节制定实施清洁生产的制度和措施，制定各类污染物的削减目标，制定合理的、安全的污染物收集、运输、处置措施，减轻末端处理的压力。拟建项目满足《制药工业污染防治技术政策》和《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）中相关清洁生产技术和工艺的要求，从生产工艺和生产设备、资源与能源利用、产品、污染物产生、废物回收利用、环境管理六方面看，清洁生产水平较好。采用切实有效的污染防治措施以保证污染物达标排放。

## 17.8 污染物排放符合总量控制要求

拟建项目无二氧化硫和氮氧化物产生；生产和生活废水送厂区污水处理站处理后，经园区污水管网排入天堂河污水处理厂。生产过程中产生的固体废物均委托处理。拟建项目新增主要污染物总量控制指标为：COD<sub>Cr</sub>13t/a、氨氮 0.8t/a。

## 17.9 事故风险评价结论

拟建项目不涉及危险化学品，主要为存在生物安全风险。建设单位采取有效的风险防范措施和生物安全措施，并制定严格的管理制度，以降低存在的环境风险。同时建设单位按照要求编制环境风险事故应急预案，加强对员工的教育、培训，做到在事故发生的情况下，及时、准确、有效的控制和处理事故。

## 17.10 总结论

综上所述，拟建项目的建设符合国家相关产业政策，污染防治措施可行，在认真落实各项污染防治措施和环境管理措施的前提下，能够实现达标排放且对环境影响较小，公众调查结果显示公众对拟建项目的建设无人持反对意见。从环保

角度衡量，拟建项目的建设是可行的。

## 17.11 建议

产生的危险废物在储存和运输过程中，应规范交接流程；此外，加强对危险废物处置情况的回访，确保不造成二次污染。

