

康希诺生物股份公司重组三价脊髓灰质
炎疫苗生产线建设项目
竣工环境保护验收监测报告



建设单位：康希诺生物股份公司



建设单位法人代表:

(签字或盖章)

建设单位项目负责人:

(签字)

任得志

编制单位项目负责人:

(签字)

张旭



建设单位:

康希诺生物股份公司

(盖章)

电话: 17526886985

传真: /

邮编: 300450

地址: 天津经济技术开发区西区南大街185号

编制单位: 天津欣国环保科技有限公司

(盖章)

电话: 022-23772736

传真: /

邮编: 300392

地址: 天津滨海高新区华苑产业区海泰发展五道16号B2楼3-202室

目录

1 前言	1
2 验收依据及验收范围	3
2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3 建设项目审批手续	4
2.4 其他相关文件	4
2.5 验收范围	4
3 建设项目工程概况	5
3.1 地理位置及平面布置	5
3.2 建设内容	5
3.3 主要产品、原辅材料及燃料	11
3.4 主要生产设备	13
3.5 水源及水平衡	14
3.5.1 给水	14
3.5.2 排水	16
3.6 工作制度	21
3.7 生产工艺	21
4 污染物的排放与防治措施	33
4.1 污染物治理设施	33
4.2 其他环境保护措施	40
4.3 环保设施投资和“三同时”落实情况	41
5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定	46
5.1 环境影响报告书主要结论与建议	46
5.2 审批部门审批决定	49
6 验收监测评价标准	56
6.1 废气	56
6.2 废水	56
6.3 噪声	58
6.4 固体废物	58
7 验收监测内容	59
7.1 废气验收监测内容	59
7.2 废水验收监测内容	59
7.3 厂界噪声验收监测内容	59
8 监测分析方法及质量保证措施	61

8.1 监测分析方法	61
8.2 监测仪器	62
8.3 人员能力	63
8.4 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	63
8.5 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	63
8.6 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	63
9 监测结果及评价	64
9.1 生产工况	64
9.2 环保设施调试运行效果	64
9.3 污染物排放总量核算	73
10 验收结论与建议	75
10.1 项目概况	75
10.2 污染物排放监测结果	76
10.3 验收结论	77

附图

附图 1 本项目地理位置图

附图 2 本项目周边环境图

附图 3 VLP-Polio 疫苗生产基地厂区平面布局图

附图 4 本项目建成后疫苗车间一层平面布局图

附图 5 康希诺总厂区平面示意图

附件

附件 1 环评批复

附件 2 各个厂区房产证

附件 3 排污许可证

附件 4 应急预案备案文件

附件 5 企业危废合同

附件 6 监测报告

附件 7 工况证明

附件 8 竣工环保验收三同时登记表

1前言

康希诺生物股份公司(曾用名：天津康希诺生物技术有限公司，以下简称康希诺)是由具有国际疫苗研发和生产管理经验的科学家和高级经理团队于2009年创办的中外合资企业，专业从事高端人用疫苗的研发与生产。随着发展，康希诺设有两个生产基地，在天津经济技术开发区东区第十三大街设有一个研发中心，主要从事抗原蛋白酶免实验、吸入式制剂的雾化工艺研究、核酸分子检测实验；在天津经济技术开发区西区设有康希诺地块(范围为西至学院路、南至南大街、北至康慧街、东至新柳路)，内设有六个生产区域：产业化基地厂区、融生大厦厂区、新冠疫苗生产基地厂区、冷库及019污水站厂区、创新疫苗研究中心厂区、总部办公楼厂区。

其中，新冠疫苗生产基地厂区位于天津经济技术开发区西区新蓬路6号，主要从事新冠疫苗的生产，由于新型冠状病毒感染肺炎疫情已得到有效控制，新冠疫苗的市场需求大幅下降，在新冠疫苗需求变化的情况下，面临调整或转型的需求，同时随着全球公共卫生状况的动态变化，不同类型疫苗的需求结构也在不断调整，为了满足市场需求，康希诺拟投资11000万元在现有新冠疫苗生产基地厂区进行重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线的建设(以下简称“本项目”)。主要建设内容为：充分利用现有新冠疫苗生产基地厂区内设备设施，其中，原液生产线不足部分向外扩建400m²，扩建后在原有新冠疫苗生产车间的基础上改建1条重组三价脊髓灰质炎疫苗原液生产线和1条多人份西林瓶制剂分装线。本项目建成后该厂区年产重组三价脊髓灰质炎疫苗原液1.5亿剂、重组三价脊髓灰质炎疫苗成品8500万剂，不再生产重组新型冠状病毒疫苗，新冠疫苗生产基地厂区将更名为VLP-Polio疫苗生产基地厂区。

本项目属于扩建项目，本项目首次备案时间为2024年7月8日，文件号“津开审批[2024]11441号”；由于建设内容略发生变化，建设单位于2024年12月26日对备案文件进行了变更，文件号“津开审批[2024]11969号”，项目代码为“2407-120316-89-05-408304”。其环境影响报告书由委托天津欣国环环保科技有限公司编制完成，并于2025年5月28日获得天津经济技术开发区生态环境局的批复(文号：津开环评书〔2025〕13号)。

本项目于 2025 年 6 月开工建设，2026 年 6 月整体竣工，随后开始进入整体调试，2026 年 7 月投入生产。

建设单位康希诺生物股份公司在 2026 年 7 月开始组织对本项目的竣工环保验收工作，成立了验收工作组，受建设单位委托，天津欣国环环保科技有限公司作为编制单位承担本项目竣工环保验收报告的编制工作。经与建设单位共同查阅原环境影响报告书，并充分结合对污染治理及环境保护设施落实情况的现场勘察，于 2026 年 7 月编制了验收监测方案，并委托验收监测单位天津市宇相津准科技有限公司于 2026 年 7 月 20 日~2026 年 8 月 5 日之间对本项目涉及的废气、废水、噪声等进行现场采样、检测，根据监测结果及现场勘察情况，于 2026 年 8 月形成本项目的竣工验收监测报告。

2验收依据及验收范围

2.1建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

（1）中华人民共和国第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》（自 2017 年 10 月 1 日起施行）；

（2）国环规环评[2017]4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（自 2017 年 11 月 20 日起施行）；

（3）《关于印发<污染影响类建设项目重大变动清单（试行）>的通知》（环办环评函[2020]688 号）；

（4）《关于印发<全面实行排污许可制实施方案>的通知》（环环评〔2024〕79 号）；

（5）《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）；

（6）《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》（HJ1256-2022）；

（7）《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》附件 2 制药建设项目重大变动清单（试行）（环办环评[2018]6 号，2018 年 1 月）。

2.2建设项目竣工环境保护验收技术规范

（1）《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部 2018 年第 9 号公告）；

（2）《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（环境保护部 2016 年 3 月 29 日发布）（HJ 792-2016）；

（3）《排污单位污染物排放口监测点位设置 技术规范》（HJ 1405-2024）

（4）津环保监测[2007]57 号《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》；

（5）津环保监测[2002]234 号《关于下发〈天津市建设项目竣工环境保护验收监测技术要求〉的通知》；

（6）《建设项目竣工环境保护验收报告编制技术规范 第 1 部分：总则》（DB12/T 1450.1-2025）。

2.3建设项目审批手续

（1）天津欣国环环保科技有限公司，《康希诺生物股份公司重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线建设项目环境影响报告书》，2025 年 5 月；

（2）天津经济技术开发区生态环境局，《天津经济技术开发区生态环境局关于康希诺生物股份公司重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线建设项目环境影响报告书的批复》（津开环评书〔2025〕13 号），2025 年 5 月 28 日。

2.4其他相关文件

（1）康希诺生物股份公司提供本项目相关的工程技术资料；

（2）天津市宇相津准科技有限公司出具的检测报告。

2.5验收范围

本次对康希诺生物股份公司重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线建设项目整体内容进行验收。

3建设项目工程概况

3.1地理位置及平面布置

3.1.1地理位置

康希诺生物股份公司重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线建设项目为扩建项目，选址为天津经济技术开发区西区新蓬路6号康希诺生物股份公司现有厂区内，建设地点中心坐标：E 117°32'20.069"、N 39°4'29.077"。天津经济技术开发区西区康希诺地块东侧为凯莱英生命科学技术(天津)有限公司、南临康旭路、西侧隔新蓬路为天津生物工程职业技术学院、北侧临康慧路；本项目所在区域位置东侧为康希诺冷库及019污水站厂区，南侧为天津健凯科技有限公司，西侧隔新蓬路为天津生物工程职业技术学院，北侧为六角体科技(天津)有限公司。

3.1.2厂区平面布置

本项目在原新冠疫苗生产基地厂区进行建设，充分利用现有建筑物及其内的设备设施，不改变现有厂区整体平面布置。目前，疫苗车间内的原液生产线设备主要位于车间北部、南部，本项目建设完成后原液生产线的南部设备及预充针分装生产线设备均原地封存，不再使用；并对原液生产线的北部进行改造，不足部分向南外扩建400m²，疫苗生产车间内西林瓶分装生产线及厂内公用辅助设施不变，仅供本项目使用。本项目建设后厂区占地面积不变，仍为14703.4m²；建筑面积新增400m²，项目实施后厂区建筑面积为15267.53m²。

3.2建设内容

本项目在现有厂房基础上改建1条重组三价脊髓灰质炎疫苗原液生产线、1条多人份西林瓶制剂分装线，本项目不使用的设备进行原地封存，厂内公用辅助设施利旧保持不变。本项目建设完成后，新冠疫苗生产基地厂区将更名为VLP-Polio疫苗生产基地厂区。本项目实际建设情况与环评阶段的对比情况如下：

表 3.2-1 项目建设内容主要变动情况

类别	项目	环评报告书及批复中的建设内容	实际建设内容	变动情况
主体工程	疫苗车间	本项目利用疫苗生产车间一层 3000 m ² 现有生产区域进行改造。原液生产线不足部分向外扩建 400 m ² ，扩建后在原有新冠疫苗生产车间的基础上改建 1 条重组三价脊髓灰质炎疫苗原液生产线和 1 条多人份西林瓶制剂分装线，其中预充针分装生产线及一部分原液生产线设备原地封存，不再使用。本项目建成后该厂区年产重组三价脊髓灰质炎疫苗成品 8500 万剂，不再生产重组新型冠状病毒疫苗。	利用疫苗生产车间一层 3000 m ² 现有生产区域进行改造。原液生产线不足部分向外扩建 400 m ² ，扩建后在原有新冠疫苗生产车间的基础上改建 1 条重组三价脊髓灰质炎疫苗原液生产线和 1 条多人份西林瓶制剂分装线，其中预充针分装生产线及一部分原液生产线设备原地封存，不再使用。本项目建成后该厂区年产重组三价脊髓灰质炎疫苗成品 8500 万剂，不再生产重组新型冠状病毒疫苗。	无
	1#门卫	建筑面积 19 m ² ，共 1 层，高度 3m，采用框架结构，位于厂区北侧中部。	建筑面积 19 m ² ，共 1 层，高度 3m，采用框架结构，位于厂区北侧中部。	无
	2#门卫	建筑面积 19 m ² ，共 1 层，高度 3m，采用框架结构，位于厂区东侧中部。	建筑面积 19 m ² ，共 1 层，高度 3m，采用框架结构，位于厂区东侧中部。	无
	办公区	建设面积约 100 m ² ，位于疫苗车间 2 层，采用框架结构。	建设面积约 100 m ² ，位于疫苗车间 2 层，采用框架结构。	无
辅助工程	质检分析	质检依托在建创新疫苗研究中心厂区二层分析及疫苗评价部	质检依托现有创新疫苗研究中心厂区二层分析及疫苗评价部	质检所依托的部分已完成，于 2026.3 月进行了验收
	原辅料暂存	原辅料的暂存依托产业化基地厂区仓库	原辅料的暂存依托产业化基地厂区仓库	无
	毒株、细胞暂存	暂存于车间内种子实验室	暂存于车间内种子实验室	无
	成品暂存	疫苗依托冷库及 019 污水站厂区的冷库暂存	疫苗依托冷库及 019 污水站厂区的冷库暂存	无
	车间成品中转冷库	用于中间品的暂存	用于中间品的暂存	无
		本项目车间内产生的危险废物采取分类收集暂存，暂存于疫苗车间一层东南侧 20m ² 危废暂存间内	本项目车间内产生的危险废物采取分类收集暂存，暂存于疫苗车间一层东南侧 20m ² 危废暂存间内	无
储运工程	危废暂存间	本项目依托疫苗分析及评价部，会增加检测过程中产生的危险废物，疫苗分析及评价部新增的危险废物暂依托疫苗研究中心 25m ² 危废暂存间暂存	本项目依托疫苗分析及评价部，会增加检测过程中产生的危险废物，疫苗分析及评价部新增的危险废物暂依托疫苗研究中心 25m ² 危废暂存间暂存	无
		019 污水处理站新增的污泥鉴定前按照危废管理，依托污	019 污水处理站新增的污泥按照危废管理，依	无

		水站污泥暂存。 由开发区市政电网提供。	托污水站污泥暂存。 由开发区市政电网提供。	
供电		①自来水依托市政供水管网，厂区内配套建设供水管线；②厂区内配备制水间，纯水、软水通过厂内现有制水系统供给	①自来水依托市政供水管网，厂区内配套建设供水管线；②厂区内配备制水间，纯水、注射水、软水通过厂内现有制水系统供给	无
供气		由市政天然气供气管网提供	由市政天然气供气管网提供	无
制冷、供热		车间及办公室取暖方式为锅炉产生蒸汽通过换热系统供暖；制冷方式为用电中央空调，生产制冷采用冷冻机组。	车间及办公室取暖方式为锅炉产生蒸汽通过换热系统供暖；制冷方式为用电中央空调，生产制冷采用冷冻机组。	无
蒸汽		工业蒸汽由厂内现有 3 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉供给(2 用 1 备)，纯水蒸汽由蒸汽发生器制备。	工业蒸汽由厂内现有 3 台 4t/h 燃气蒸汽锅炉供给(2 用 1 备)，纯水蒸汽由蒸汽发生器制备。	无
软水制备系统		厂内现有 1 套软水制备系统，为燃气蒸汽锅炉提供软水。软水制备系统置于车间 1 层制水间内，采用离子交换制备工艺，制备能力为 5t/h，产水率为 85%。	厂内现有 1 套软水制备系统，为燃气蒸汽锅炉提供软水。软水制备系统置于车间 1 层制水间内，采用离子交换制备工艺，制备能力为 5t/h，产水率为 85%。	无
纯水系统		厂内现有 1 套纯水制备系统，为注射水制备系统、设备清洗及蒸汽发生器提供纯水。纯水制备系统置于车间 1 层制水间内，采用双级反渗透+EDI 制备工艺，制备能力为 10t/h，产水率为 70%。	厂内现有 1 套纯水制备系统，为注射水制备系统、设备清洗及蒸汽发生器提供纯水。纯水制备系统置于车间 1 层制水间内，采用双级反渗透+EDI 制备工艺，制备能力为 10t/h，产水率为 70%。	无
注射水制备系统		项目质检纯水依托在建疫苗研究中心内的 1 套 4t/h 的纯水系统，工艺为过滤+二级反渗透+EDI，产水率为 70%	项目质检纯水依托疫苗研究中心内的 1 套 4t/h 的纯水系统，工艺为过滤+二级反渗透+EDI，产水率为 70%	质检所依托的部分已完成，于 2026.3 月进行了验收
净化空调系统		厂内现有 1 套注射水制备系统，为车间提供注射水。注射水制备系统置于车间 1 层制水间内，采用多效蒸馏制备工艺，制备能力为 3t/h，产水率为 90%。	厂内现有 1 套注射水制备系统，为车间提供注射水。注射水制备系统置于车间 1 层制水间内，采用多效蒸馏制备工艺，制备能力为 3t/h，产水率为 90%。	无
冷却塔		主要为车间进气系统过滤与车间排放废气过滤，保证车间洁净度与外排废气无污染。	主要为车间进气系统过滤与车间排放废气过滤，保证车间洁净度与外排废气无污染。	无
制冷		厂内现有冷却塔 2 组，位于动力站北侧，循环水量为 1200m³/h。	厂内现有冷却塔 2 组，位于动力站北侧，循环水量为 1200m³/h。	无
	公用工程	厂内设置 3 台水冷机组，制冷能力共计 5300KW(2*2050kW+1*1200KW)，位于厂区动力站冷水机	厂内设置 3 台水冷机组，制冷能力共计 5300KW(2*2050kW+1*1200KW)，位于厂区动力站冷水机	无

	房内。	力站冷水机房内。	
	细胞、毒种接种液(含生物活性毒种)的临时储存采用冰箱,制冷剂为 R404A	细胞、毒种接种液(含生物活性毒种)的临时储存采用冰箱,制冷剂为 R404A	无
	本项目产品存储依托的冷库及 019 污水站厂区内的冷库,采用冷机制冷,制冷剂为 R134A	本项目产品存储依托的冷库及 019 污水站厂区内的冷库,采用冷机制冷,制冷剂为 R134A	无
	本项目反应器中细胞培养及毒种制备过程需要通入洁净空气,本项目依托厂内现有空压机,进气管路设置高效过滤器保证洁净度。冷式无油螺杆变频压缩机 2 台,产气量 10m ³ /min,加载率在 85%,位于厂区疫苗车间二层空压机房内	本项目反应器中细胞培养及毒种制备过程需要通入洁净空气,本项目依托厂内现有空压机,进气管路设置高效过滤器保证洁净度。冷式无油螺杆变频压缩机 2 台,产气量 10m ³ /min,加载率在 85%,位于厂区疫苗车间二层空压机房内	无
	蒸汽消毒	蒸汽消毒包括疫苗生产用物品(容器和器皿等)的蒸汽灭菌和涉病毒物品(工作服、固体废物等)的蒸汽灭活。蒸汽灭活均采用脉动真空灭菌柜,所用的高温蒸汽由纯蒸汽发生器提供,热源来自锅炉房蒸汽。	蒸汽消毒包括疫苗生产用物品(容器和器皿等)的蒸汽灭菌和涉病毒物品(工作服、固体废物等)的蒸汽灭活。蒸汽灭活均采用脉动真空灭菌柜,所用的高温蒸汽由纯蒸汽发生器提供,热源来自锅炉房蒸汽。
消毒灭菌	蒸汽消毒	现有 1 套灭活处理系统,位于疫苗车间一层,用于生产过程中废水的灭活。生产工艺、设备清洗废水以及有毒区车间清洁(建筑面积约 300m ²)废水通过单独的废水收集管路进入灭活处理系统的废水收集罐,间接通入高温饱和蒸汽,高温蒸汽由蒸汽锅炉提供。	现有 1 套灭活处理系统,位于疫苗车间一层,用于生产过程中废水的灭活。生产工艺、设备清洗废水以及有毒区车间清洁(建筑面积约 300m ²)废水通过单独的废水收集管路进入灭活处理系统的废水收集罐,间接通入高温饱和蒸汽,高温蒸汽由蒸汽锅炉提供。
	消毒液消毒	大件的固体废物(更换空气滤芯等)采用福尔马林或过氧化氢溶液消毒及紫外灯消毒。	大件的固体废物(更换空气滤芯等)采用福尔马林或过氧化氢溶液消毒及紫外灯消毒。
排水	排水	采用雨污分流,雨水排入园区市政雨水管网;污水经处理站处理后排入天津经济技术开发区西区污水处理厂。	采用雨污分流,雨水排入园区市政雨水管网;污水经处理站处理后排入天津经济技术开发区西区污水处理厂。
	废气	蒸汽锅炉配置低氮燃烧器,锅炉烟气经 1 根 27m 高排气筒(DA008)排放	蒸汽锅炉配置低氮燃烧器,锅炉烟气经 1 根 27m 高排气筒(DA008)排放
环保工程		层析柱出口废气由负压收集后经新建的“1#二级活性炭吸附装置”处理后通过 1 根新建排气筒 DA011 排放	层析柱出口废气由负压收集后经新建的“1#二级活性炭吸附装置”处理后通过 1 根新建排气筒 DA011 排放

		筒 DA030 排放	行了调整,调整为 DA030,其他与环评阶段一致
	缓冲液配制废气及灭活罐呼吸废气由负压收集后经新建的“SDG 吸附装置+2#二级活性炭+生物除臭+活性炭”处理后通过 1 根新建排气筒 DA031 排放	缓冲液配制废气及灭活罐呼吸废气由负压收集后经新建的“SDG 吸附装置+2#二级活性炭+生物除臭+活性炭”处理后通过 1 根新建排气筒 DA031 排放	企业申请排污许可时 DA012 排气筒编号进行了调整,调整为 DA031,其他与环评阶段一致
	本项目废水依托 019 污水处理站处理,会增加污水过程中挥发性有机废气、氨、硫化氢的排放,废气依托“生物除臭+活性炭”设施处理后,依托 1 根 15m 高排气筒 DA010 排放。	本项目废水依托 019 污水处理站处理,会增加污水过程中挥发性有机废气、氨、硫化氢的排放,废气依托“生物除臭+活性炭”设施处理后,依托 1 根 15m 高排气筒 DA010 排放。	无
	本项目依托疫苗分析及评价部,会增加分析检测过程产生的有机废气,废气依托 2 套活性炭处理后依托 2 根 30m 高排气筒 P8/P9 排放。	本项目依托疫苗分析及评价部,会增加分析检测过程产生的有机废气,废气依托 2 套活性炭处理后依托 2 根 30m 高排气筒 P8/P9 排放。	企业申请排污许可时 P8/P9 排气筒编号进行了调整,调整为 DA023/DA024,其他与环评阶段一致
	细胞/病毒培养、废水灭活等环节产生的含生物活性的废气; 气溶胶微生物经设备高效过滤器装置处理后排放到车间内部(设计中考虑压差),最终经车间全排风系统的高效过滤器装置处理后排至室外。设备高效过滤器采用微孔滤膜过滤的方式,膜孔径为 0.01-0.02μm,能对 0.02μm 以上的各种细菌及噬菌体达到 99.99%滤除效果。洁净空调高效过滤器(HEPA)也采用微孔膜过滤处理,膜孔径为 0.3μm,高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%,经过高效过滤器膜过滤后,可以保证排气中不含有生物活性物质。	细胞/病毒培养、废水灭活等环节产生的含生物活性的废气; 气溶胶微生物经设备高效过滤器装置处理后排放到车间内部(设计中考虑压差),最终经车间全排风系统的高效过滤器装置处理后排至室外。设备高效过滤器采用微孔滤膜过滤的方式,膜孔径为 0.01-0.02μm,能对 0.02μm 以上的各种细菌及噬菌体达到 99.99%滤除效果。洁净空调高效过滤器(HEPA)也采用微孔膜过滤处理,膜孔径为 0.3μm,高效过滤器过滤效率可以达到 99.99%,经过高效过滤器膜过滤后,可以保证排气中不含有生物活性物质。	无
废水	生产工艺、设备清洗废水以及有毒区车间清洁废水经高温消毒处理装置处理后与无毒区废水、其他排水依托 019 污水处理站进行处理,处理后依托公司污水总排口 DW006 排入市政污水管网,最终进入天津经济技术开发区西区污水处理厂	生产工艺、设备清洗废水以及有毒区车间清洁废水经高温消毒处理装置处理后与无毒区废水、其他排水依托 019 污水处理站进行处理,处理后依托公司污水总排口 DW006 排入市政污水管网,最终进入天津经济技术开发区西区污水处理厂	无

	水处理厂集中处理。	污水管网，最终进入天津经济技术开发区西区污水处理厂集中处理。	
固体废物	本项目一般固废暂存依托产业化基地厂区一般固废暂存间，建筑面积 30m ² ；在疫苗车间 2 楼层各区域设置一般固废及生活垃圾收集桶，由专人负责清扫，每日统一收集处置。	本项目一般固废暂存依托产业化基地厂区一般固废暂存间，建筑面积 30m ² ；在疫苗车间 2 楼层各区域设置一般固废及生活垃圾收集桶，由专人负责清扫，每日统一收集处置。	无
	本项目车间内产生的危险废物采取分类收集暂存，暂存于疫苗车间一层东南侧 20m ² 危废暂存间内；	本项目车间内产生的危险废物采取分类收集暂存，暂存于疫苗车间一层东南侧 20m ² 危废暂存间内；	
	本项目依托疫苗分析及评价部，会增加检测过程中产生的危险废物，疫苗分析及评价部新增的危险废物暂依托疫苗研究中心 25m ² 危废暂存间暂存；	本项目依托疫苗分析及评价部，会增加检测过程中产生的危险废物，疫苗分析及评价部新增的危险废物暂依托疫苗研究中心 25m ² 危废暂存间暂存；	
噪声	019 污水处理站新增的污泥鉴定前按照危废管理，依托污水处理站污泥暂存。	019 污水处理站新增的污泥按照危废管理，依托污水处理站污泥暂存。	无
	低噪声设备，厂房隔声等措施	低噪声设备，厂房隔声等措施	

经对照，本项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)第八条中的 9 种不得通过环保验收的情况；

本项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺均无变化，与原环评相比，全厂原辅材料种类、理化性质不变，防治污染措施基本不变；

主要变动情况为：企业申请排污许可时 DA011、DA012、P8/P9 排气筒编号进行了调整，分别调整为 DA030、DA031、DA023/DA024，

对照关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》的通知（环办环评函[2020]688 号）及《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》附件 2 制药建设项目重大变动清单（试行）（环办环评[2018]6 号），本项目无重大变动情形。

3.3主要产品、原辅材料及燃料

3.3.1主要产品方案

本项目实际建设与环评阶段生产规模对比情况见下表：

表3.3-1 验收阶段与环评阶段中生产规模一览表

序号	产品名称		生产规模		去向	变化情况
			环评阶段	实际建设		
1	重组三价脊髓灰质炎疫苗原液	I 型原液	1.5 亿剂/年	1.5 亿剂/年	其中 8500 万剂的 I 型原液、II 型原液、III型原液为西林瓶提供原液，分别剩余 6500 万剂均外售	与环评一致
		II 型原液	1.5 亿剂/年	1.5 亿剂/年		
		III型原液	1.5 亿剂/年	1.5 亿剂/年		
2	重组三价脊髓灰质炎疫苗(西林瓶制剂)		8500 万剂	8500 万剂	外售，内含 I 型原液、II 型原液、III型原液	与环评一致

由上表可知，本项目实际建设阶段与环评阶段相比，产能一致，未发生变化。

3.3.2原辅材料及燃料

本项目验收原辅材料实际使用情况与环评阶段相比无变化，详见下表：

表3.3-2 验收阶段和环评阶段主要原辅材料用量对比表

原辅料名称	性状	主要成分	包装规格	单位	消耗量		变化情况
					环评阶段	验收阶段	
Sf9-RVN 细胞	液体	/	1ml/支	支	38	38	与环评一致
毒种(重组杆状病毒)	液体	/	100ml/瓶	瓶	152	152	与环评一致
昆虫细胞无血清培养基(粉末)	粉末	多种氨基酸、无机盐等	4.16kg/袋	kg	1580.8	1580.8	与环评一致
昆虫细胞无血清培养基(添加剂)	液体	无机盐等	100mL/支	mL	38000	38000	与环评一致
谷氨酰胺(干粉)	粉末	谷氨酰胺	20kg/袋	kg	57	57	与环评一致
碳酸氢钠	粉末	碳酸氢钠	25kg/桶	kg	380	380	与环评一致
盐酸	液体	盐酸	500ml/瓶	L	114	114	与环评一致
异丙醇	液体	异丙醇	500ml/瓶	L	152	152	与环评一致
聚山梨酯 80	液体	聚山梨酯 80	500ml/瓶	L	167	167	与环评一致
磷酸氢二钾三水合物	粉末	磷酸氢二钾三水合物	500g/瓶	kg	1670	1670	与环评一致
枸橼酸	粉末	枸橼酸	25kg/袋	kg	83.5	83.5	与环评一致

磷酸二氢钾	粉末	磷酸二氢钾	500g/瓶	kg	2004	2004	与环评一致
氢氧化钠	粉末	氢氧化钠	500g/瓶	kg	16700	16700	与环评一致
氯化钠	晶体	氯化钠	25kg/袋	kg	200.4	200.4	与环评一致
组氨酸	粉末	组氨酸	25kg/袋	kg	33.4	33.4	与环评一致
铝佐剂	液体	磷酸铝	10L/瓶	L	6680	6680	与环评一致
碳粉墨盒	固体	碳	200g/盒	盒	20	20	与环评一致

本项目质检依托创新疫苗研究中心厂区二层分析及疫苗评价部中的分析部，不新增检测设备，完全依托分析部内设备。本项目实施后分析部原辅材料验收阶段实际使用情况与环评阶段相比无变化，详见下表：

表3.3-2 验收阶段和环评阶段分析部原辅材料用量对比表

序号	原辅料名称	性状	包装规格	本项目实施后 消耗量(kg)		存储位置	用途	变化情况
				环评阶段	验收阶段			
1	细菌	液态冻存	2ml 甘油管	0.32	0.32	冰箱间	样品检测	与环评一致
2	0.25%胰-EDTA	液体	500ml/瓶	18	18	分析科学库房	样品检测	与环评一致
3	0.9%氯化钠注射液	液体	500ml	900	900	分析科学库房	样品检测	与环评一致
4	1%鸡红细胞	液体	100ml/瓶	4	4	分析科学库房	样品检测	与环评一致
5	1%豚鼠红细胞	液体	100ml/瓶	4	4	分析科学库房	样品检测	与环评一致
6	20×PBS 缓冲液	液体	500ml/瓶	0.1	0.1	分析科学库房	样品检测	与环评一致
7	30%丙烯酰胺	液体	500ml	16	16	分析科学库房	样品检测	与环评一致
8	75%乙醇	液体	500ml	560	560	分析科学库房	样品检测	与环评一致
9	95%乙醇	液体	500ml	20	20	分析科学库房	样品检测	与环评一致
10	无水乙醇	液体	2.5L/瓶	1400	1400	分析科学库房	样品检测	与环评一致
11	二氯甲烷	液体	500ml	10	10	分析科学库房	样品检测	与环评一致
12	甲醇	液体	2.5L/瓶	260	260	分析科学库房	样品检测	与环评一致
13	硫酸	液体	500ml	120	120	分析科学库房	样品检测	与环评一致
14	盐酸	液体	500ml	100	100	分析科学库房	样品检测	与环评一致
15	乙腈	液体	1L/瓶	100	100	分析科学库房	样品检测	与环评一致
16	DPBS	液体	500ml/瓶	10	10	分析科学库房	样品检测	与环评一致
17	EMEM 培养基	液体	500ml	14	14	分析科学库房	样品检测	与环评一致
18	MEM	液体	1L/瓶	520	520	分析科学库房	样品检测	与环评一致
19	Methanol 甲醇	液体	4L	64	64	分析科学库房	样品检测	与环评一致
20	pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液	液体	500ml/瓶	170	170	分析科学库房	样品检测	与环评一致
21	Pierce™ ECL Plus Western Blotting Substrate	液体	100ml	2	2	分析科学库房	样品检测	与环评一致

22	SFX-Insect 昆虫细胞培养基	液体	1000ml	20	20	分析科学库房	样品检测	与环评一致
23	TE 缓冲液	液体	1L	20	20	分析科学库房	样品检测	与环评一致
24	Tris(三羟甲基氨基甲烷)	固体	500g	6	6	分析科学库房	样品检测	与环评一致
25	次亚磷酸(50%)	液体	250ml/瓶	10	10	分析科学库房	样品检测	与环评一致
26	地衣酚/3, 5-二羟基甲苯	固体	5g	4.5	4.5	分析科学库房	样品检测	与环评一致
27	福林酚试剂	液体	500ml/瓶	9	9	分析科学库房	样品检测	与环评一致
28	甘氨酸	固体	1kg	15	15	分析科学库房	样品检测	与环评一致
29	高糖 DMEM 培养基	液体	1L	156	156	分析科学库房	样品检测	与环评一致
30	酒石酸钠	固体	100g/瓶	1.8	1.8	分析科学库房	样品检测	与环评一致
31	氯化钠	固体	500g/瓶, 分析纯	58	58	分析科学库房	样品检测	与环评一致
32	品红亚硫酸	液体	100ml/瓶	3	3	分析科学库房	样品检测	与环评一致
33	普通型化学发光底物	液体	50ml	1.5	1.5	分析科学库房	样品检测	与环评一致
34	青霉素链霉素	液体	100ml	12	12	分析科学库房	样品检测	与环评一致
35	氰基硼氢化钠	固体	50g/瓶	0.75	0.75	分析科学库房	样品检测	与环评一致
36	胎牛血清	液体	500ml	186	186	分析科学库房	样品检测	与环评一致
37	天净沙 RNase 清除剂 A 型	液体	250ml	15	15	分析科学库房	样品检测	与环评一致
38	天净沙 RNase 清除剂 C 型	液体	120ml	454	454	分析科学库房	样品检测	与环评一致
39	0.1%蛋白胨水	液体	100ml/瓶	36	36	分析科学库房	样品检测	与环评一致
40	硫乙醇酸盐流 体培养基 (FTM)	液体	300ml/瓶	60	60	分析科学库房	样品检测	与环评一致
41	胰酪蛋白胨液 体培养基(TSB)	液体	100ml/瓶	70	70	分析科学库房	样品检测	与环评一致

3.4主要生产设备

本项目利用厂内部分设备,并新增设备,本项目不使用的设备进行原地封存。

本项目验收和环评阶段相比,主要生产设备型号和数量一致,详见下表。

表 3.3-3 验收阶段和环评阶段主要生产设备情况对比表

生产线	设备	设施参数	环评阶段数量(台/套)	验收阶段数量(台/套)	变化情况	变化情况
原液 生产 线	WAVE 反应器	25L	2	2	利旧	与环评一致
	负 60℃ 超低温冰箱	20L	4	4	利旧	与环评一致
	生物反应器	50L	2	2	利旧	与环评一致
	生物反应器	300L	1	1	利旧	与环评一致
	生物反应器	1200L	2	2	利旧	与环评一致

	电加热恒温水浴锅	/	3	3	利旧	与环评一致
	恒温箱	37-60℃	1	1	利旧	与环评一致
	连续流离心机	/	1	1	利旧	与环评一致
	配液系统	/	2	2	利旧	与环评一致
	台式离心机	/	2	2	利旧	与环评一致
	一次性储液系统	2000L	12	12	利旧	与环评一致
	原液分装系统	/	1	1	新增	与环评一致
	VHP 传递窗	/	1	1	新增	与环评一致
	灭菌柜	/	1	1	新增	与环评一致
	恒温震荡培养箱	/	3	3	新增	与环评一致
	100L 一次性配液系统	/	2	2	新增	与环评一致
	深层过滤系统	/	1	1	新增	与环评一致
	100KD 超滤系统	/	1	1	新增	与环评一致
	层析柱	/	6	6	新增	与环评一致
	防爆层析柱	/	3	3	新增	与环评一致
	装柱站	/	2	2	新增	与环评一致
	300KD 超滤系统	/	1	1	新增	与环评一致
	250L 磁力搅拌车	/	2	2	新增	与环评一致
	100L 磁力搅拌车	/	3	3	新增	与环评一致
	VHP 传递窗	/	1	1	新增	与环评一致
	VHP 传递窗	/	1	1	新增	与环评一致
	层析系统(防爆)	/	1	1	新增	与环评一致
西林瓶生产线	半成品一次性配液系统	5kw	1	1	利旧	与环评一致
	隧道烘箱	92kw	1	1		与环评一致
	洗瓶机	27kW	1	1		与环评一致
	轧盖机	12kW	1	1		与环评一致
	灌装机	4.5kW	1	1		与环评一致
	灯检机	12.5kw	1	1		与环评一致
	贴标机	2.5kw	1	1		与环评一致
公用工程	蒸汽锅炉	4t/h	3(2 用 1 备)	3(2 用 1 备)	利旧	与环评一致
	纯蒸汽发生器	约 3m³/h	1	1		与环评一致
	冷冻机	/	2	2		与环评一致
	柴油发电机	1500KV A	1	1		与环评一致
	软水制备一体机	约 5t/h	1	1		与环评一致
	纯水制备机	约 10t/h	1	1		与环评一致
	注射水机	约 3t/h	1	1		与环评一致
	低氮燃烧器	/	3	3		与环评一致
废气处理措施	冷式无油螺杆变频压缩机	10m³/min	2	2	新建	与环评一致
	1#二级活性炭吸附装置	/	1	1		与环评一致
	SDG 吸附装置+2#二级活性炭吸附装置	/	1	1		与环评一致

3.5水源及水平衡

本项目验收期间主要给、排水环节与环评阶段相比无变化。

3.5.1给水

1)配液用水

本项目实施后，VLP-Polio 疫苗生产基地厂区不再生产重组新型冠状病毒疫

苗，仅生产重组三价脊髓灰质炎疫苗。本项目配液用水包括培养基配制用水、裂解液配制用水及原液稀释液配制用水，水源均为注射水。

本项目培养基配制用水量为 $3\text{m}^3/\text{批}$ ，裂解液配制用水量为 $0.05\text{m}^3/\text{批}$ ，缓冲液配制用水量为 $6\text{m}^3/\text{批}$ ，则每批配液用水量为 $9.05\text{m}^3/\text{批}$ 。原液年进行 38 批次，则配制用水量为 $343.9\text{m}^3/\text{a}$ ，年运行 300d，则日均用水量为 1.146m^3 、最大日用水量为 1.91m^3 。

原液稀释液配制用水为 $0.07\text{m}^3/\text{批}$ ，成品疫苗年进行 167 批次，则原液稀释液配制注射水用量 $11.69\text{m}^3/\text{a}$ ，年运行 300d，则日均用水量为 0.04m^3 。

综上，本项目配液日均用注射水量为 $1.186\text{m}^3/\text{d}$ 、最大日用水量为 1.95m^3 。

2)工服清洗用水

本项目劳动定员 100 人，均从原新冠疫苗项目现有员工内调配至本项目，未新增劳动定员，因此，项目实施后未新增工服清洗用水，水源仍为纯水，用水量仍为 $3\text{m}^3/\text{d}$ (其中有毒区 $1\text{m}^3/\text{d}$ 、无毒区 $2\text{m}^3/\text{d}$)。

3)车间清洁用水

项目实施后所用车间建筑面积为 10258 m^2 ，项目实施后车间清洁用水水源仍为纯水，车间清洗用水量为 $11\text{m}^3/\text{d}$ (其中有毒区 $4\text{m}^3/\text{d}$ 、无毒区 $7\text{m}^3/\text{d}$)。

4)冷却塔补水

本项目利旧现有冷却塔，本项目实施前后冷却塔运行负荷均不变，补水仍为自来水，补水量不变，仍为 $120\text{m}^3/\text{d}$ 。

5)锅炉补水

项目利旧现有锅炉，本项目实施前后锅炉运行负荷未发生变化，水源仍为软水，锅炉补水量仍为 $19.2\text{m}^3/\text{d}$ 。

6)蒸汽发生器用水

项目利旧现有蒸汽发生器，本项目实施前后蒸汽发生器运行负荷不变，水源仍为纯水，纯水通过预热器和蒸发器，利用锅炉蒸汽加热后汽化，即得到纯蒸汽，因此本项目实施后，用纯水量仍为 $10\text{m}^3/\text{d}$ 。

7)工艺设备清洗用水

项目实施后，工艺设备一部分封存，工艺设备清洗用水量约为 $10\text{m}^3/\text{d}$ ，其中纯水用水量为 $4\text{m}^3/\text{d}$ ，注射水用水量为 $6\text{m}^3/\text{d}$ 。

8)西林瓶清洗用水

本项目建成后西林瓶制剂年生产 8500 万剂，重组三价脊髓灰质炎疫苗西林瓶制剂比重组新型冠状病毒疫苗西林瓶增加 500 万剂/a,则西林瓶清洗用水增加。本项目建成后，西林瓶清洗水源为注射水，用水量为 $29.75\text{m}^3/\text{d}$ 。

9)制水系统用水

本项目建成后 VLP-Polio 疫苗生产基地厂区注射水用量为 $36.936\text{m}^3/\text{d}$ ，注射水依托厂内现有注射水制备系统制备，制备能力为 $3\text{t}/\text{h}$ ，水源为纯水，采用多效蒸馏水机工艺，产水率为 90%，则本项目设施后需纯水用量 $41.04\text{m}^3/\text{d}$ (最大 $41.889\text{m}^3/\text{d}$)。

本项目建成后 VLP-Polio 疫苗生产基地厂区纯水用量为 $69.04\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目纯水依托厂内现有 1 套纯水制备系统，制备能力为 $10\text{t}/\text{h}$ ，纯水制备系统水源为市政自来水，采用多级反渗透方式制水工艺，产水率为 70%，则本项目设施后需自来水量为 $98.629\text{m}^3/\text{d}$ (最大 $99.841\text{m}^3/\text{d}$)。

本项目建成后 VLP-Polio 疫苗生产基地厂区软水 $19.2\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目软水依托厂内软水制备系统制备，水源为自来水，制备能力为 $5\text{t}/\text{h}$ ，产水率为 85%，则本项目设施后需自来水量为 $22.59\text{m}^3/\text{d}$ 。

10)生活用水

本项目劳动定员 100 人，均从原新冠疫苗项目现有员工内调配至本项目，不新增劳动定员，因此，项目实施后不新增生活用水。生活用水来自市政自来水，用水量仍为 $4\text{m}^3/\text{d}$ 。

11)绿化用水

本项目实施后，占地面积不变，则不新增绿化用水，仍为 $4.018\text{m}^3/\text{d}$ 。

3.5.2排水

1)疫苗工艺废水

本项目产生的疫苗工艺废水，主要为配液废水，排水系数取 0.9，则项目实施后疫苗工艺废水量为 $1.0674\text{m}^3/\text{d}$ (最大 $1.755\text{m}^3/\text{d}$)。

2)工服清洗废水

本项目劳动定员 100 人，均从原新冠疫苗项目现有员工内调配至本项目，项目实施后未新增工服清洗废水，仍为 $2.7\text{m}^3/\text{d}$ (其中有毒区 $0.9\text{m}^3/\text{d}$ 、无毒区 $1.8\text{m}^3/\text{d}$)。

3)车间清洁废水

项目车间清洁废水排水系数取 0.9，则项目实施后车间清洁废水量为 $9.9\text{m}^3/\text{d}$ (其中有毒区 $3.6\text{m}^3/\text{d}$ 、无毒区 $6.3\text{m}^3/\text{d}$)。

4)冷却塔排水

本项目利旧现有冷却塔，本项目实施前后冷却塔运行负荷均不变，则冷却塔排水量不变，仍为 $24\text{m}^3/\text{d}$ 。

5)锅炉排水

项目利旧现有锅炉，本项目实施前后锅炉运行负荷不变，则锅炉排水量不变，仍为 $13.44\text{m}^3/\text{d}$ 。

6)蒸汽发生器冷凝排水

项目利旧现有蒸汽发生器，运行负荷不变，因此本项目实施后，排水量仍为 $10\text{m}^3/\text{d}$ 。

7)工艺设备清洗废水

本项目实施后，工艺设备一部分封存，则工艺设备清洗废水量减小，排水系数取 0.9，则项目实施后工艺设备清洗废水量为 $9\text{m}^3/\text{d}$ 。

8)西林瓶清洗废水

本项目建成后西林瓶制剂年生产 8500 万剂，重组三价脊髓灰质炎疫苗西林瓶制剂比重组新型冠状病毒疫苗西林瓶增加 500 万剂/a，则西林瓶清洗废水量增加，排水系数取 0.9，则项目实施后西林瓶清洗废水量为 $26.78\text{m}^3/\text{d}$ 。

9)制水系统排浓水

本项目建成后 VLP-Polio 疫苗生产基地厂区软水制备系统排浓水量为 $3.39\text{m}^3/\text{d}$ ，纯水制备系统排浓水量为 $29.589\text{m}^3/\text{d}$ (最大 $29.952\text{m}^3/\text{d}$)，注射水制备系统排浓水量为 $4.104\text{m}^3/\text{d}$ (最大 $4.189\text{m}^3/\text{d}$)。

10)生活污水

本项目劳动定员 100 人，均从原新冠疫苗项目现有员工内调配至本项目，不新增劳动定员，因此，项目实施后不新增生活污水，仍为 $3.6\text{m}^3/\text{d}$ 。

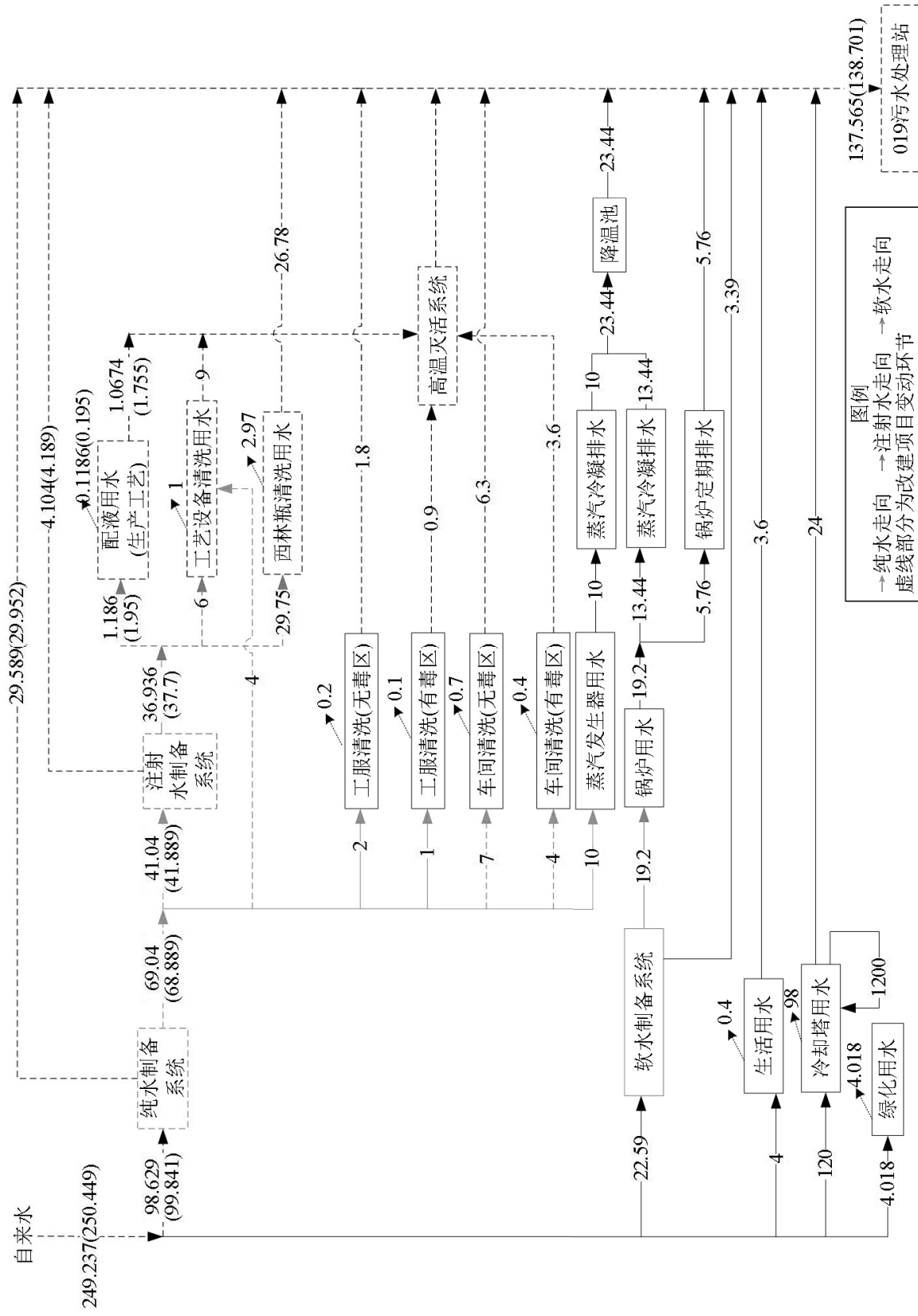
综上所述，本项目建成后，VLP-Polio 疫苗生产基地厂区废水产生量为 $137.565\text{m}^3/\text{d}$ (最大 $138.701\text{m}^3/\text{d}$)，较新冠疫苗正常生产时水量减小 $136.051\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项目验收期间给排水平衡如下图所示：

表 3.4-1 本项目验收期间 VLP-Polio 疫苗生产基地厂区给排水情况一览表 单位: m³/d

用水环节	用水				循环水	出水及损耗			去向
	自来水	注射水	纯化水	软水		消耗	制水设备产出水	排水	
配液用水		1.186(1.95)				0.1186(0.195)		1.0674(1.755)	
工艺设备清洗用水		6	4			1		9	
无毒区工服清洗用水			2			0.2		1.8	
有毒区工服清洗用水			1			0.1		0.9	
无毒区车间清洁用水			7			0.7		6.3	废水经
有毒区车间清洁用水			4			0.4		3.6	高温蒸
制水设备用水	22.59						19.2	3.39	汽消毒
	98.629 (99.841)						69.04(69.889)	29.589(29.952)	处理后
			41.040(41.889)				36.936(37.7)	4.104(4.189)	与其他
西林瓶清洗用水		29.75				2.975		26.775	废水依
冷却塔用水	120				1200	96		24	托 019
锅炉用水				19.2		5.76		13.44	污水处
蒸汽发生器用水			10					10	理站处
绿化用水	4.018					4.018		0	理
生活用水	4					0.4		3.6	
小计	249.237(250.449)	36.936(37.7)	69.04 (69.889)	19.2	1200	111.6716	125.176(126.789)	137.565(138.701)	
合计		374.413(377.238)					374.413(377.238)		/

注: ()外为日均值, ()内为最大值。



注: ()外为日均值, ()内为最大值。

图 3.4-1 本项目验收期间 VLP-Polio 疫苗生产基地厂区给排水平衡图 单位: m³/d

本项目质检依托创新疫苗研究中心厂区二层分析及疫苗评价部中的分析部，质检用水采用纯水，本项目新增用水量为 $0.5\text{m}^3/\text{d}$ ，使用之后全部作为危废处理。本项目质检纯水依托疫苗研究中心内的1套 4t/h 的纯水系统，工艺为过滤+二级反渗透+EDI，制水率70%，新增自来水 $0.71\text{m}^3/\text{d}$ ，则新增排浓水量为 $0.21\text{m}^3/\text{d}$ ，依托019污水处理站进行处理。

本项目工程内容整体建成后，全厂废水情况如下图所示。

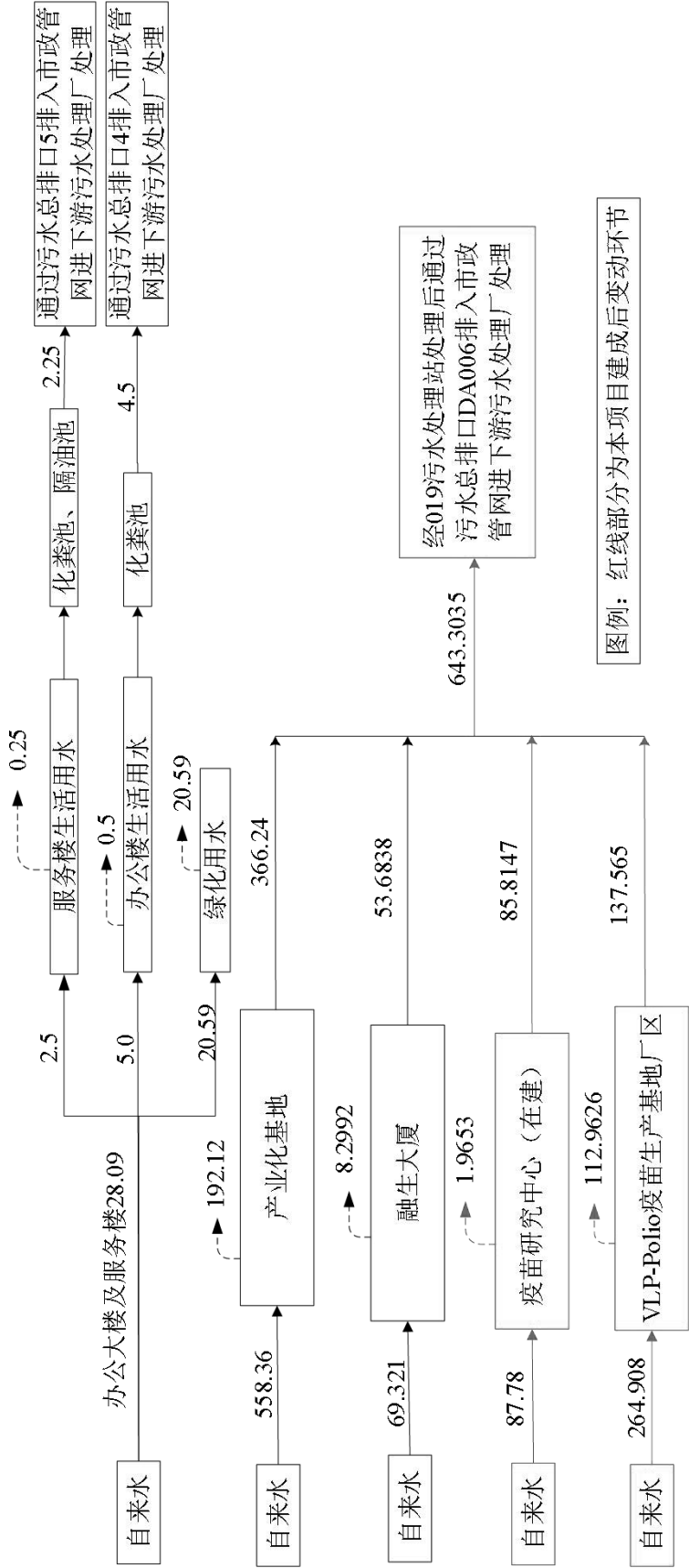


图 3.4-2 验收期间天津经济技术开发区西区康希诺地块水平衡图 单位： m^3/d

3.6工作制度

本项目劳动定员 100 人，均从原新冠疫苗项目现有员工内调配至本项目，不新增。全年工作日 300 天，每天共 3 班，每班生产时间 8 小时。

项目建成后运行工作制度与环评阶段一致。

3.7生产工艺

本项目验收阶段与环评阶段相比生产工艺流程不变。重组三价脊髓灰质炎疫苗生产主要包括原液生产、成品制备等工序。具体如下：

3.7.1原液生产工艺

本项目重组三价脊髓灰质炎疫苗原液生产采用昆虫细胞-杆状病毒表达载体系统平台，重组三价脊髓灰质炎疫苗原液分为Ⅰ型原液、Ⅱ型原液、Ⅲ型原液，除Ⅱ型原液生产过程中离心粗纯前需要进行细胞裂解外，Ⅰ型原液、Ⅱ型原液、Ⅲ型原液其他生产工序相同，均经细胞复苏、细胞扩增、病毒培养与收获、离心粗纯、深层过滤、超滤浓缩、层析精纯等步骤制备而成。

工艺流程详见下图。

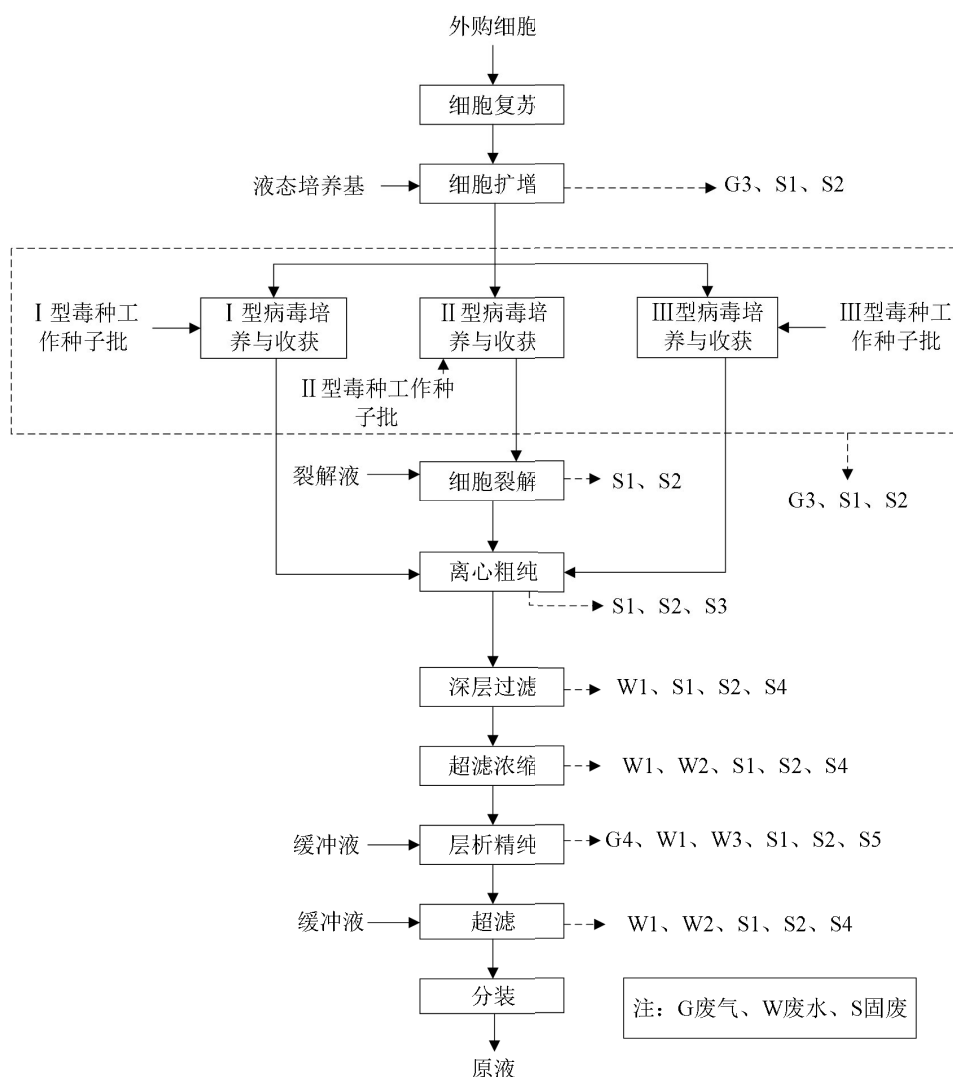


图3.6-1 重组三价脊髓灰质炎疫苗原液生产工艺及产排污节点图

工艺简述:

(1)称量、配液

本项目原液生产过程中会涉及到液态培养基、裂解液、缓冲液的使用,其中,培养基使用昆虫细胞无血清培养基、谷氨酰胺、碳酸氢钠配制,主要成分是氨基酸、微量元素、生长因子、葡萄糖等;裂解液使用聚山梨酯 80 配制;缓冲液使用聚山梨酯 80、磷酸氢二钾三水合物、枸橼酸、磷酸二氢钾、氢氧化钠配制,并使用盐酸调节 pH。

液态培养基、裂解液、缓冲液、原液稀释液配制过程相同。液态培养基、裂解液、缓冲液、原液稀释液使用前将所需的原辅料在称量间负压称量罩中人工称

量,称量至一次性投料袋中,然后将该一次性投料袋接口与配液罐投料口连接后,人工将称量好的固态原辅料投入装有注射用水的配液罐。投料完毕后,物料在常温常压下经罐底搅拌器或电动搅拌器进行搅拌,待所有物料全部溶解后,将液体物料自流分装至一次性储液袋中备用。

小剂量(体积少于 100L)液态培养基、裂解液、缓冲液、原液稀释液的配制在 100L 一次性配液系统中进行。一次性配液系统通过电磁力驱动在 3D 搅拌袋底部的搅拌桨叶转动,从而达到液/液或固/液的混匀效果。磁力搅拌系统的一次性搅拌桨内置于搅拌袋内,磁轴承搅拌系统的搅拌桨叶和搅拌袋底部由惰性轴承相连接,桨叶转动起来不与袋子内部膜材发生接触。

此工序会产生 G1 称量粉尘,主要污染物为颗粒物,经相应车间的排风管路收集后经过滤系统处理后外排; G2 缓冲液配制废气,主要污染物为 TVOC/TRVOC/非甲烷总烃、HCl,负压收集后经新建的“SDG 吸附装置+2#二级活性炭吸附装置”处理后通过 1 根新建排气筒 DA031 排放。

(2)细胞复苏

本项目购入 Sf-RVN 细胞,放入液氮罐中-196℃冷冻储存。使用时取出液氮中保存的细胞冻存管,放入三角摇瓶中,将三角瓶迅速投入 37℃水浴中,手动晃动瓶身,直至细胞悬液完全融化。

(3)细胞扩增

将配制好的液态培养基使用蠕动泵转移至三角瓶中,与复苏的细胞混合,在 27℃±1℃的恒温震荡培养箱中培养 2~4 天,进行传代扩增,扩增至 1 至 2L 体积后,接入 WAVE 反应器中进行培养,在 27℃±1℃条件下培养 2~4 天,然后转移接种至 50L 生物反应器中,并补充液体培养基至反应器最大定容量,培养基补充完成后在 27℃±1℃条件下继续培养 2~4 天,再转移接种至 300L 生物反应器中(同时补充液体培养基至反应器最大定容量),在 27℃±1℃条件下继续培养 2~4 天,最后转移接种至 1200L 生物反应器中(同时补充液体培养基至反应器最大定容量)进行培养扩增,直至形成所需要的产物,并分泌到培养液中。扩增过程中均使用一次性培养袋进行培养,液态物料转移是通过一次性管路连接蠕动泵进行。

扩增过程,需控制氧气和 CO₂ 浓度,保证细胞正常呼吸代谢。在细胞正常呼吸代谢过程中,没有恶臭气体产生。细胞呼吸尾气(CO₂ 和水蒸气)通过生物反应

器自带小型过滤器排出。该小型过滤器设在生物反应器的通气口和排气口处，可预防细菌进入培养系统。

此工序会产生细胞扩增培养废气 G3，主要包括 O₂、N₂、CO₂、水蒸气等无害气体以及可能含有少量带活性物的气溶胶微生物和异味气体(臭气浓度表征)，细胞扩增培养废气经设备高效过滤器装置处理后排放到车间内部，最终经车间全排风系统的高效过滤器装置处理后排至室外；固废污染物 S1 废一次性袋子、S2 废一次性连接管路，经高温蒸汽灭菌后密闭收集，在本项目危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置。

(4)病毒培养与收获

本项目使用的毒株暂存于车间内毒种实验室，所需的毒种首先在毒种制备实验室内使用一次性生物反应器进行扩增培养，扩增过程中添加液体培养基，直至形成所需要的产物，并分泌到培养液中。扩增得到的毒种接种液使用冻存袋分装后冻存于-80℃医用冰箱。使用时，取出毒种接种液水浴融化(约 27℃)后直接从原料袋中通过一次性管路连接使用蠕动泵泵入含有扩增细胞的 1200L 生物反应器内，进行病毒感染。病毒感染过程在全密封空间内进行，在 27℃±1℃条件下培养 6~12 天后得到培养收获液(I 型或 II 型或 III 型)。培养完成后进行病毒灭活清除病毒，得到培养收获液(I 型或 II 型或 III 型)。

此工序产生的细胞扩增培养废气 G3，经车间全排风系统的高效过滤器装置处理后排至室外；固废污染物 S1 废一次性袋子、S2 废一次性连接管路，经高温蒸汽灭菌后密闭收集，在本项目危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置。

(5)细胞裂解

I 型、III 型病毒靠细胞自然凋亡可释放病毒，不需裂解；II 型病毒需要通过细胞裂解才能释放病毒，所用裂解液的主要成分为聚山梨酯 80，聚山梨酯 80 属于一种非离子型表面活性剂，具有亲水的极性部分和疏水的非极性部分，其原理主要是当聚山梨酯 80 接触到细胞膜时，其疏水部分会插入到细胞膜的脂双层中，而亲水部分则暴露在水相中，这种排列方式会导致细胞膜的脂双层结构被破坏，最终导致细胞膜的破裂，从而实现细胞的裂解。

向 II 型培养收获液中加入裂解液(通过一次性管路连接蠕动泵泵入)，在 27±1℃条件下裂解 24h，最终获得 II 型裂解液。

此工序会产生含有少量带活性物的气溶胶微生物，在生物安全柜内进行，生物安全柜设置高效过滤(HEPA)，对气溶胶微生物进行过滤，处理后排放到车间内部，经车间全排风系统的中/高效过滤器装置处理后排至室外；固废污染物 S1 废一次性袋子、S2 废一次性连接管路，经高温蒸汽灭菌后密闭收集，在本项目危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置。

(6)离心粗纯

I 型收获液或 II 型裂解液或 III 型收获液通过一次性管路连接使用蠕动泵转移至离心机内进行离心粗纯，去除培养基中细胞裂解物、碎片和杂质，并澄清产品液(蛋白液)，上清原液通过一次性管路连接使用蠕动泵收获至新的一次性的储料袋中，下层废渣作为危废处置。离心粗纯涉及的 I 型/III 型收获液、II 型裂解液的含有物质为液态培养基、裂解液，其成分不涉及有机原料，因此此过程不涉及废气的产生。

此工序会产生含有少量带活性物的气溶胶微生物，经相应车间的排风管路收集后最终经车间全排风系统的高效过滤器装置处理后排至室外；固废污染物 S1 废一次性袋子、S2 废一次性连接管路、S3 离心废渣，经高温蒸汽灭菌后密闭收集，在本项目危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置。

(7)深层过滤

深层过滤系统启动前使用注射水冲洗深层过滤膜，然后将离心粗纯后的上清原液通过深层过滤系统进行无菌过滤，使细胞及细胞破片截留在深层过滤器内，含有蛋白产物(产品)的澄清过滤液通过一次性管路连接使用蠕动泵收获至新的一次性储料袋中。过滤结束后，继续用注射水冲洗深层过滤膜，将残留在深层过滤膜中的抗体蛋白进一步洗出到滤液中。

此工序会产生含有少量带活性物的气溶胶微生物，经相应车间的排风管路收集后最终经车间全排风系统的高效过滤器装置处理后排至室外；废水 W1 工艺设备清洗废水，高温灭活后进入依托的 019 污水处理站进行处理；固废污染物 S1 废一次性袋子、S2 废一次性连接管路、S4 废滤膜，经高温蒸汽灭菌后密闭收集，在本项目危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置。

(8)超滤浓缩

100KD 超滤系统启动前，首先依次采用注射水、NaOH 溶液、注射水对超滤系统包膜进行冲洗，冲洗完毕后将装有澄清过滤液的一次性储液袋与 100KD 超滤系统连接后，开启蠕动泵，对澄清过滤液进行过滤浓缩，以超滤膜为过滤介质，当过滤液流过超滤膜表面时，在一定压力下，过滤液中体积大于超滤膜表面微孔径的物质则被截留在膜的进液侧，成为浓缩液，浓缩至预定体积时结束浓缩，浓缩液通过一次性管路连接使用蠕动泵收获至新的一次性储料袋中，置于 4℃ 冰箱备用。过滤液中小体积水及小分子物质通过超滤膜，作为废水送入 019 污水处理站处理。

超滤浓缩完成后再依次采用注射水、NaOH 溶液、注射水对超滤系统包膜进行冲洗，由于本项目为非连续生产，清洗完成后为防止超滤膜滋生细菌，超滤完后采用 NaOH 溶液对超滤膜包进行浸泡保护，更换废液送入 019 污水处理站处理。

此工序会产生含有少量带活性物的气溶胶微生物，经相应车间的排风管路收集后最终经车间全排风系统的高效过滤器装置处理后排至室外；废水 W1 工艺设备清洗废水(设备启动前后)、W2 超滤浓缩废水，高温灭活后进入依托的 019 污水处理站进行处理；固废污染物 S1 废一次性袋子、S2 废一次性连接管路、S4 废滤膜，经高温蒸汽灭菌后密闭收集，在本项目危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置。

(9)层析精纯

本次层析精纯分 3 步，其中层析 1、层析 2 均采用离子交换法(目的产物与杂质的带电荷不同)进行层析分离，层析 3 采用复合层析法(复合层析具有分子筛的功能，主要根据目的产物与杂质分子大小不同)进行层析分离。

具体步骤如下：

层析 1、层析 2：本工序使用的层析柱在装柱站区域进行装柱，装柱介质为离子交换树脂。层析前依次使用注射水、碱液对层析柱进行前清洗，之后平衡层析柱，用缓冲液从层析系统进口通过层析系统进入层析柱，层析柱连接层析系统，通过观察基线判断层析柱平衡状况，基线平稳后进行上样，将待分离的样品加入到平衡后的离子交换柱中，样品中的分子会根据其电荷与离子交换树脂上的电荷相互作用，从而目标成分被吸附到柱子上，杂质成分当作废水处置。上样完成后

使用缓冲液使吸附在柱子上的目标成分逐渐被洗脱下来，将洗脱下来的层析液经层析设备的样品出口流出收集后进入下一步骤。层析完成后，层析系统和层析柱再依次使用注射水、碱液进行清洗，完成层析后使用碱液保存。

层析 3：本工序使用的层析柱在装柱站区域进行装柱，装柱介质为分子筛。层析前依次使用注射水、碱液对层析柱进行前清洗，之后平衡层析柱，用缓冲液从层析系统进口通过层析系统进入层析柱，层析柱连接层析系统，通过观察基线判断层析柱平衡状况，基线平稳后自上而下进行上样。然后进行洗脱，有效地按照分子量的大小顺序将目标组分从分子筛中洗脱出来，以实现分离和纯化的目的。操作结束后，需收集的层析液经层析设备的样品出口流出，收集至新的一次性袋子中，不需要的当作废水处置。

层析 3 完成后层析柱利用 30%异丙醇溶液清洗。清洗介质通过一次性管路连接一次性的储料袋出料口，使用蠕动泵泵至层析柱填料管进行灌流清洗，清洗结束后，废水经管道排放。层析柱清洗过程中少量异丙醇会经层析柱底部出口挥发，负压收集收集至废气处理系统。

此工序会产生含有少量带活性物的气溶胶微生物，经相应车间的排风管路收集后最终经车间全排风系统的高效过滤器装置处理后排至室外；废气 G4 层析柱出口废气，主要污染物为 TVOC/TRVOC/非甲烷总烃，负压收集后经新建的“1#二级活性炭吸附装置”处理后通过 1 根新建排气筒 DA030 排放；废水 W1 工艺设备清洗废水、W3 纯化废水，高温灭活后进入依托的 019 污水处理站进行处理；固废污染物 S1 废一次性袋子、S2 废一次性连接管路、S5 废层析柱填充物，经高温蒸汽灭菌后密闭收集，在本项目危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置。

(10)超滤

300KD 超滤系统启动前，首先依次采用注射水、NaOH 溶液、注射水对超滤系统包膜进行冲洗，冲洗完毕后将装有层析液的一次性储液袋与 300KD 超滤系统连接后，开启蠕动泵，对层析液进行过滤浓缩，以超滤膜为过滤介质，当层析液流过超滤膜表面时，在一定压力下，层析液中体积大于超滤膜表面微孔径的物质则被截留在膜的进液侧，成为浓缩液，浓缩至预定体积时结束浓缩，浓缩液通过一次性管路连接使用蠕动泵收获至新的一次性储料袋(装有原液缓冲液)中，最

终得到原液，置于 4℃ 冰箱备用。层析液中小体积水及小分子物质通过超滤膜，作为废水送入 019 污水处理站处理。

超滤浓缩完成后再依次采用注射水、NaOH 溶液、注射水对超滤系统包膜进行冲洗，由于本项目为非连续生产，清洗完成后为防治超滤膜滋生细菌，超滤完后采用 NaOH 溶液对超滤膜包进行浸泡保护，更换废液送入 019 污水处理站处理。

此工序会产生含有少量带活性物的气溶胶微生物，经相应车间的排风管路收集后最终经车间全排风系统的高效过滤器装置处理后排至室外；废水 W1 工艺设备清洗废水、W2 超滤浓缩废水，高温灭活后进入依托的 019 污水处理站进行处理；固废污染物 S1 废一次性袋子、S2 废一次性连接管路、S4 废滤膜，经高温蒸汽灭菌后密闭收集，在本项目危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置。

(11)分装

将最终得到的不同类型的原液，然后通过原液分装系统进行分装，体积为 1L/袋。分装完成后即得成品原液，最终于 2~8℃ 冷库中存放

3.7.2 疫苗成品(西林瓶制剂)生产工艺

重组三价脊髓灰质炎疫苗成品(西林瓶制剂)制备主要包括：半成品配制、灌装、轧盖、灯检等，工艺流程详见下图。

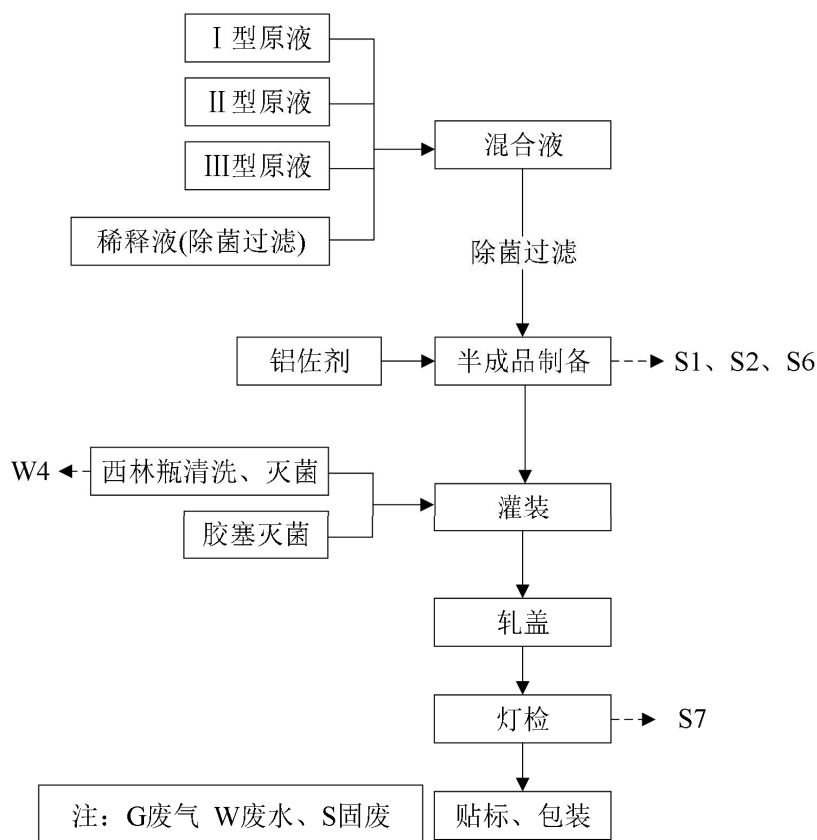


图 3.6-2 重组三价脊髓灰质炎疫苗成品生产工艺及产排污节点图

工艺简述：

(1)混合液配制

按配方比例依次向一次性配液袋中加入 I 型、II 型、III 型原液，及经 0.2um 的过滤器除菌过滤后的稀释液，搅拌配成混合液。

此工序会产生含有少量带活性物的气溶胶微生物；S1 废一次性袋子、S2 废一次性连接管路、S6 除菌过滤废滤膜，经高温蒸汽灭菌后密闭收集，在本项目危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置。

(2)半成品配制

配制好的混合液再经 0.2um 的过滤器除菌过滤至半成品一次性储液袋中，同时按配方比例加入铝佐剂搅拌配成半成品。

此工序会产生 S1 废一次性袋子、S2 废一次性连接管路、S6 除菌过滤废滤膜，经高温蒸汽灭菌后密闭收集，在本项目危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置。

(3)西林瓶清洗、灭菌

外购的西林瓶包装容器在洗瓶机内利用注射用水进行清洗，并在隧道烘箱(电加热)内 330℃的条件下灭菌。

此工序会产生 W4 西林瓶清洗废水，进入依托的 019 污水处理站进行处理。

(4)灌装、轧盖

清洗、灭菌后的西林瓶、胶塞转入灌装间进行无菌组装。将半成品经管道进入半成品一次性配液系统，然后通过灌装机将溶液装入西林瓶，最后使用轧盖机进行轧盖封口。

(5)灯检

在全自动灯检机对成品的外观、可见异物等项目，在一定的光照要求下进行的检测。

此工序会产生 S7 不合格品，经高温蒸汽灭菌后密闭收集，在本项目危废暂存间暂存，定期交由有资质单位处置。

(6)贴标、包装

将灯检后的成品在贴标机上贴标、并打印三期，包装完成后入库暂存。打印三期使用墨粉碳进行打印。

(7)包装入库

将拧杆贴标后的成品在自动装盒机及监管码系统加入说明书、装盒、打印三期、赋码、装箱，包装完成后入库暂存。

3.7.3高温灭活工艺

(1)含活性物质废水高温灭活

灭活罐蒸汽灭活系统包括灭活储罐、灭活罐、灭活夹套盘管、蒸汽管道、进水管和排水管道等，该系统工作流程如下：废水进入收集罐，当收集罐液位达到高水位时，废水通过管道、水泵进入灭活罐，灭活罐注满后，阀门关闭，容器通过内置的蒸汽盘管加热到预设的温度(约 121℃)，保持一定时间，充分灭活，灭活处理完成后，排水阀门打开，通过冷却塔热交换进行降温 30℃以下，冷却后废水进入 019 污水处理站处理，灭活罐由 PLC 控制，在没有完成灭活情况下系统不会排水。高温蒸汽由蒸汽锅炉提供。

废水高温灭活流程为：储液→进液(0.5h)→灭活(升温 1h，维持 0.5h)→降温(1h)→排放(0.5h)，共 5 个步骤。灭活罐蒸汽灭活系统设 2 个灭活罐，灭活罐容积

均为 20m³，其中 1 个灭活罐用于废水暂存，另 1 个进行废水灭活。每次操作周期约 3.5h，每天 1 次，共计 3.5h。

废水高温灭活过程中会产生灭活罐呼吸废气 G5，主要污染物为 TVOC/TRVOC/非甲烷总烃，负压收集后经新建的“SDG 吸附装置+2#二级活性炭吸附装置”处理后通过 1 根新建排气筒 DA031 排放。

(2)含活性物质固废高温灭活

疫苗生产用物品(容器和器皿等)和涉病毒物品(工作服和固体废物等)灭活均采用脉动真空灭菌柜，所用的高温蒸汽由纯蒸汽发生器提供，热源来自锅炉房蒸汽。

灭活是为了杀死所有微生物，包括耐高温的。蒸汽灭活过程为：通过真空泵抽出灭菌柜室内冷空气，使其处于负压状态，然后输入饱和热蒸汽，使其迅速穿透到物品内部，如此反复 3 次或 4 次，在高温和高压力的作用下使微生物蛋白质变性凝固而灭活。灭活后，抽真空使灭活物品迅速干燥。工作流程采用电脑控制，设定 121℃、30min 灭活，本项目脉动真空灭菌柜在使用过程中对物品进行多次消毒，前几次抽取气体中可能含有活性因子。

本项目通过真空泵抽出灭菌柜室内冷空气及产生的少量蒸汽不凝气经高效过滤装置+活性炭过滤后排放到灭菌间，最终经车间全排风系统的高效过滤器装置处理后排至室外。

含活性物质固废高温灭活的过程中会产生废水(即蒸汽发生器冷凝排水)，依托 019 污水处理站进行处理。

3.7.4质检分析

本项目质检依托创新疫苗研究中心厂区二层的分析及疫苗评价部进行分析。检测项目、检测方法如下表所示：

表 3.6-1 检测项目一览表

分区	设备名称	型号规格	数量 (台)	所检测 的样品	所用试剂及其用 量	检测项 目	检测方法
分析部	高效液相色谱	ARC Bio	1	原液	1 型、2 型：1ml 3 型：1.5ml	纯度	SEC-HPLC 法
	凝胶成像 仪器	ChemiDocXRS+	1	原液	五水合硫代硫酸 钠：1g 硝酸银：1g 无水碳酸钠： 10g	纯度	SDS-PAGE 银染法
	MD 酶标 仪	SpectraMax iD3	1	原液	BSA：3g 0.2M PBS:100ml	抗原含 量	ELISA 法

质检过程中会使用到乙醇、盐酸，主要污染物为 TVOC/TRVOC/非甲烷总烃、氯化氢，产生的废气由通风橱收集，依托 2 套活性炭处理后依托 2 根 30m 高排气筒 DA023/DA024 排放；检测过程产生的废样品、废沾染物、废液作为危废处理。

4污染物的排放与防治措施

4.1污染物治理设施

4.1.1废气污染物及治理措施

本次验收范围内的废气产生及排放情况：主要为层析柱出口废气、缓冲液配制废气及灭活罐呼吸废气、污水处理站废气、质检废气、细胞扩增培养废气，处理及排放方式见下表。

表 4.1-1 废气污染物治理措施及排放

类别	污染源	主要污染物种类	收集方式	治理措施	排放去向
有组织废气	层析柱出口废气	TVOC/TRVOC、非甲烷总烃	密闭管道	1#二级活性炭吸附装置	1 根 27 m 高排气筒 DA030
	缓冲液配制废气及灭活罐呼吸废气	TVOC/TRVOC、非甲烷总烃、HCl	密闭管道	SDG 吸附装置+2#二级活性炭吸附装置	1 根 27 m 高排气筒 DA031
	污水处理站废气	TRVOC、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	密闭管道	生物除臭+活性炭	1 根 15m 高排气筒 DA010
	质检废气	TVOC/TRVOC、非甲烷总烃、HCl	万向罩/通风橱	2 套活性炭吸附装置	2 根 30m 高排气筒 DA023、DA024

本项目废气处理设施及排污口规范化如下所示：

	
1#二级活性炭吸附装置、2#二级活性炭吸附装置	SDG 吸附装置

	
排气筒 DA030 采样口及标识牌	排气筒 DA031 采样口及标识牌
	
排气筒 DA010 采样口	排气筒 DA010 标识牌
	
排气筒 DA023 采样口	排气筒 DA023 标识牌

	
排气筒 DA024 采样口及标识牌	

4.1.2 废水污染物及治理措施

本项目生产工艺、设备清洗废水以及有毒区车间清洁废水经高温消毒处理装置处理后与无毒区废水、其他排水依托019污水处理站进行处理，处理后依托公司污水总排口DW006排入市政污水管网，最终进入天津经济技术开发区西区污水处理厂集中处理。

表 4.1-2 废水污染物治理措施及排放

污染物类别	产生位置（工序）	污染物种类	治理措施	最终去向
废水	生产工艺、设备清洗废水以及有毒区车间清洁废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、LAS	经高温灭活后由019污水处理站处理	经厂区内废水总排放口进入市政管网后通过市政管网进入天津经济技术开发区西区污水处理厂
	无毒区废水、其他排水		由019污水处理站处理	

本项目依托的污水处理站如下图所示。

	
污水处理站局部池体照片	废水在线监测设备 (监测因子氨氮、化学需氧量、pH)

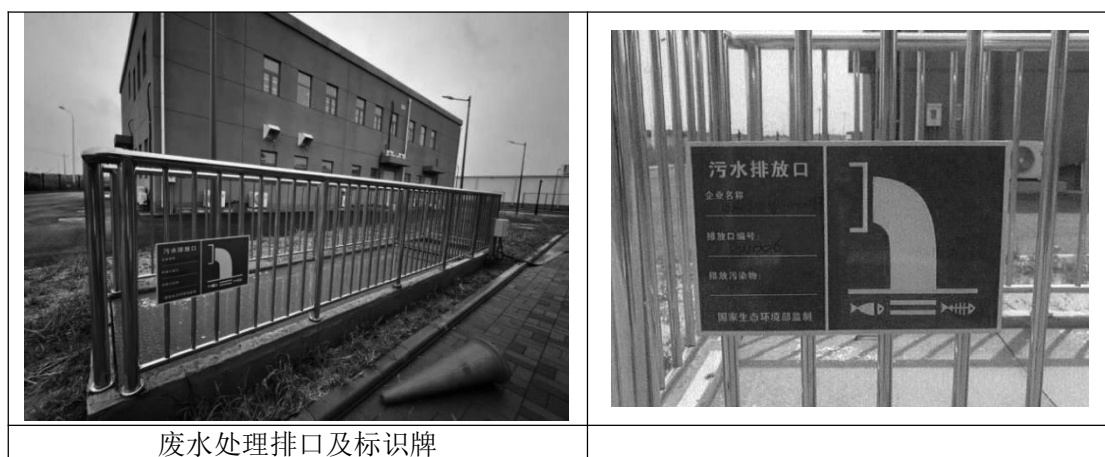


图 4.1-2 本项目依托的污水站

废水依托的019污水处理站设计处理工艺为二级A/O+MBR+高级氧化+消毒，设计规模为1200m³/d。

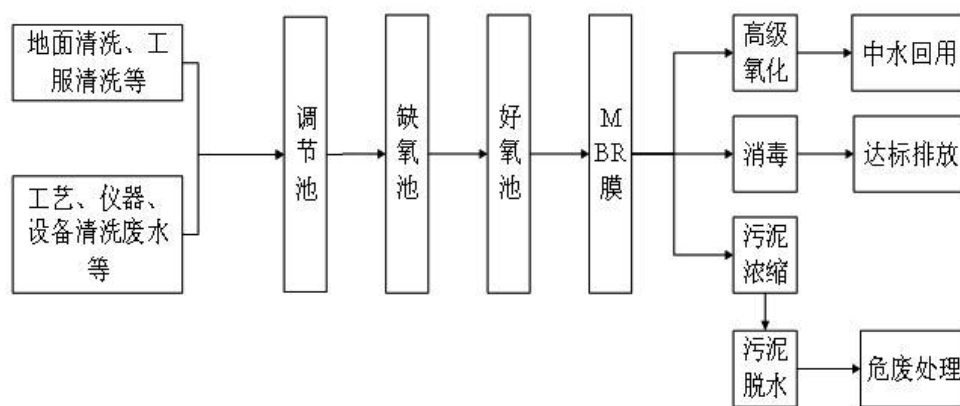


图 4.1-3 019 污水处理站处理工艺流程图

4.1.3噪声治理措施

本项目噪声源主要为风机、离心机、制水设备、冷却塔以及冷冻机组等。优先选用低噪声设备，合理布局设备，利用建筑隔声。

4.1.4固体废物治理措施

本项目实施后产生的固体废物主要包括：废反渗透膜、无毒区废空气过滤材料、废一次性袋子、废一次性连接管路、离心废渣、废滤膜、废层析柱填充物、除菌过滤废滤膜、不合格品、过期产品、有毒区废空气过滤材料(沾染物)、废活性炭、废SDG吸附剂、污泥。

本项目验收阶段固体废物产生及处理情况详见下表。

表 4.1-3 本项目验收和环评阶段固体废物治理措施及排放对比表

废物名称		废物种类	危险废物代码	环评阶段 年产生量 t/a	验收阶段 年产生量 t/a	处置去向	
废一次性袋子(含废药物包装袋)		危险废物	HW49 900-041-49	1	1	经灭菌后， VLP-Polio 疫苗生产基地 厂区危险废物 暂存间 暂存，交天津 滨海合佳威立 雅环境服务有 限公司处置	
废一次性连接管路		危险废物	HW49 900-041-49	0.5	0.5		
离心废渣		危险废物	HW02 276-001-02	5	5		
废滤膜		危险废物	HW49 900-041-49	0.2	0.2		
废层析柱填充物		危险废物	HW49 900-041-49	0.2	0.2		
除菌过滤废滤膜		危险废物	HW49 900-041-49	0.1	0.1	验收阶段均 未产生	
不合格品		危险废物	HW02 276-005-02	1	0		
过期产品		危险废物	HW02 276-005-02	2	0		
有毒区废空气过滤材料(沾染物)		危险废物	HW49 900-041-49	0.5	0		
废活性炭	1#二级活性炭吸附装置	危险废物	HW49 900-039-49	0.299	0		
	2#二级活性炭吸附装置	危险废物	HW49 900-039-49	0.23	0		
	P8（DA023）排气筒配套的活性炭装置	危险废物	HW49 900-039-49	1.38	0		
	P9（DA024）排气筒配套的活性炭装置	危险废物	HW49 900-039-49	1.42	0		
废 SDG 吸附剂		危险废物	HW49 900-041-49	0.11	0		依托疫苗研 究中心 25m ² 危废暂存间 暂存，交天津 滨海合佳威立 雅环境服务有 限公司处置
污泥		危险废物	/	34	0		
废沾染物		危险废物	HW49 900-047-49	0.5	0.5		
实验废液			HW49 900-047-49	3.2	3.2		
废样品			HW02 276-005-02	0.5	0.5		
废反渗透膜		一般固废	SW59 900-099-S59	0.2	0	验收阶段均 未产生	
无毒区废空气过滤材料		一般固废	SW59 900-009-S59	0.1	0		

以上危废暂存间均已按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物收集 贮存 运输技术规范》（HJ2025-2012）及相关法律法规要求进行设置。本项目固体废物暂存间如下图所示：

	
VLP-Polio 疫苗生产基地厂区危险废物暂存间外部	VLP-Polio 疫苗生产基地厂区危险废物暂存间内部
	
疫苗研究中心危险废物暂存间外部	疫苗研究中心危险废物暂存间内部

图 4.1-3 本项目依托的固体废物暂存场所

4.1.5 土壤和地下水污染防治措施

土壤和地下水分区防控措施情况如下表所示：

表 4.1-5 土壤和地下水分区防控措施情况

防治分区	环评要求	实际建设情况
重点防渗区	等效黏土层 $M_b \geq 6.0m$, $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$, 或参照 GB18598-2019《危险废物填埋污染控制标准》中要求“选用双人工衬层。双人工衬层必须满足下列条件：a. 天然材料衬层经机械压实后的渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-7} cm/s$, 厚度不小于 $0.5m$; b. 上人工合成衬层可以采用 HDPE 材料, 厚度不小于 $2.0mm$; c. 下人工合成衬层可以采用 HDPE 材料, 厚度	(1) 本项目车间内建设的危废暂存间地面防渗结构及参数均为 C25 混凝土$100mm$、抗渗等级 P6。危废暂存间的防渗措施能达到相关要求。 (2) 污水处理站污泥暂存依托的疫苗研究中心危废暂存间, 地面防渗结构及参数均为 C25 混凝土$100mm$、抗渗等级 P6。危废暂存间的防渗措施能达到相关要求。 (3) 所依托的 019 污水处理站池体防渗方法为： a、池壁：素土回填夯实+50 厚挤塑板表面刷+20 厚 1:3 水泥砂浆+II 型 3、3 厚 SBS 改性沥青防水卷材+刷基层处理剂一道+1.5 厚聚氨酯涂料(两道)+防水钢筋混凝土侧墙局部修补+10 厚 1:2 水泥砂浆找平+涂刷 1.5 厚水泥基复合防水涂料(两道)+20 厚

	不小于1.0mm；两层人工合成材料衬层之间应布设导水层及渗漏检测层。HDPE材料必须是优质品，禁止使用再生产品，其渗透系数不大于 10^{-12}cm/s 。”执行。	1:2 水泥砂浆 11 环氧煤沥青防腐；b、池底：防水混凝土底板(抗渗等级 P8，C30)+100 厚 C20 细石混凝土保护层+1.5 厚聚氨酯涂料(两道)+基层处理剂一道+II型 3、3 厚 SBS 改性沥青防水卷材+20 厚 1:2.5 水泥砂浆+C20 混凝土垫层 100 厚随打随抹平+素土压实，防渗措施能达到相关要求。
一般 防渗 区	防渗效果均应满足导则 HJ610-2016关于一般防渗的要求。等效黏土防渗层Mb $\geq 1.5\text{m}$ ，K $\leq 1\times 10^{-7}\text{cm/s}$ 。	本项目涉及的一般防渗区域为所依托的事故水池，根据建设单位提供资料可知，事故水池采用 P8 级混凝土厚度为 26cm，满足一般防渗要求。
简单 防渗 区	其防渗效果均应满足导则 HJ610-2016关于简单防渗的要求。进行一般地面硬化。	本项目涉及简单防渗区域为生产区以及所依托的冷库仓库。根据建设单位提供资料可知，生产区已经地面硬化，其混凝土厚度为10cm，混凝土强度为C30，防渗等级为S4级，并在硬化地面上铺设2mm厚的PVC净化地胶，满足简单防渗的要求。

为及时准确掌握厂区地下水环境质量状况和地下水中污染物的动态变化，在周边共保留3口地下水长期监测井，为防止对地下水的污染采取相应的措施提供重要依据。为便于准确地反馈地下水水质状况，厂区内针对地下水有完善的监测计划。



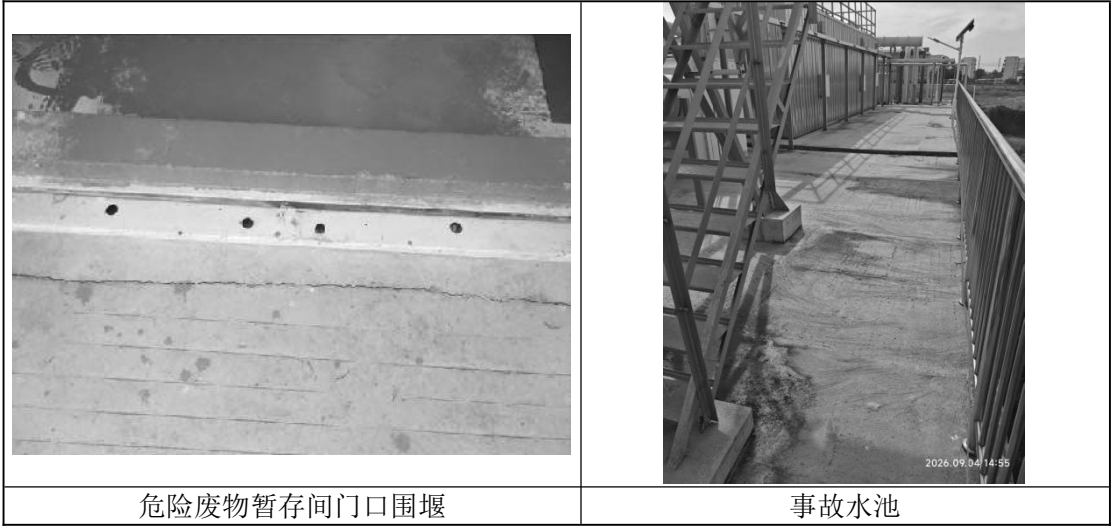
图 4.1-4 地下水、土壤监测点位图

4.2其他环境保护措施

4.2.1环境风险防范措施

根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）等有关规定，康希诺生物股份公司修订了《康希诺生物股份公司突发环境事件应急预案》，预案已包含本项目建设内容。该预案已于2026年7月13日在天津经济技术开发区生态环境局进行备案，备案编号为120116-KF-2026-119-L。公司每年组织应急演练，提高工厂应对突发环境事件的能力。

本项目验收期间已按照环评文件和批复要求设置环境风险防范措施，本项目验收风险防范设施照片见下图：



4.2.2规范化排放口、监测设施及在线监测装置

本项目验收依托及新增的排气筒均按照环评和批复要求，设置了环保标识牌，注明了排放的污染物，设置了采样平台、采样口；废水排口规范化依托现有。废水、废气排污口规范化照片具体见“4.1污染治理设施”小节。

废水在线监测设备依托厂区现有：019污水处理站废水排放口设置了流量计、CODcr、氨氮、pH在线监测设备，可实时监控废水水质变化情况，监测数据与厂总控制室和天津经济技术开发区生态环境局实现在线连接。同时设置控制箱和自动切断阀门，如排水异常，自动阀门会立即关闭，异常废水会由回流泵调入事故池，再分批处理。在线监测设备见下图：



废水在线监测设备（监测因子氨氮、化学需氧量、pH）

图4.2-2 厂区内在线监测设施照片

4.3环保设施投资和“三同时”落实情况

4.3.1环保设施投资

本项目环评阶段总投资为 11000 万元人民币，环保投资总额估算为 40 万元，约占工程投资总额的 0.4%。本次验收实际建设总投资为 11000 万元人民币，环保投资总额估算为 40 万元，约占工程投资总额的 0.4%。环保投资明细见下表

表 4.3-1 本项目实际环保投资明细

序号	时期	项目	环评阶段投资(万元)	实际环保投资(万元)	备注
1	施工期	扬尘防治措施	6	6	严格执行“六个百分百”措施
2		固废防治措施	0.8	0.8	施工期间建筑垃圾收集、处理
3	运营期	废气处理措施	30	30	新增 2 套废气处理措施
4		噪声控制措施	5	5	低噪声设备、减振垫等
6		排污口规范化及固废防治措施	0.2	0.2	新增固废标识牌及收集桶等
7		风险防范措施	3	3	土壤地下水分区防渗
合计			40	40	/

4.3.2“三同时”落实情况

《康希诺生物股份公司重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线建设项目》的建设履行了环境影响审批手续，根据环境影响评价和天津经济技术开发区生态环境局要求，做到了环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。该项目实际建设地点、生产设备、实际生产方案、生产规模、总投资额、环保投资额

等情况与环境影响报告书及批复中描述建设的对比情况详见对照下表所示：

表 4.3-2 环评批复要求及建设落实情况对照

序号	环评批复要求	工程实际建设情况	变化情况
一	你公司拟在西区新蓬路 6 号，建设“重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线建设项目”。该项目主要建设内容包括：新建一条重组三价脊髓灰质炎疫苗原液生产线和一条多人份西林瓶制剂分装线，主要包括细胞复苏、细胞扩增、病毒培养与收获、离心粗纯、过滤、超滤浓缩、层析精纯、分装等工序。该项目设计年产重组三价脊髓灰质炎疫苗原液 I 型、II 型、III 型各 1.5 亿剂（I 型、II 型、III 型原液各 8500 剂用于重组三价脊髓灰质炎疫苗成品生产，其余外售）、重组三价脊髓灰质炎疫苗成品 8500 万剂。该项目总投资 11000 万元，环保投资 40 万元，约占总投资额的 0.4%。	公司在西区新蓬路 6 号，建设了“重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线建设项目”。项目主要建设内容包括：新建一条重组三价脊髓灰质炎疫苗原液生产线和一条多人份西林瓶制剂分装线，主要包括细胞复苏、细胞扩增、病毒培养与收获、离心粗纯、过滤、超滤浓缩、层析精纯、分装等工序。项目设计年产重组三价脊髓灰质炎疫苗原液 I 型、II 型、III 型各 1.5 亿剂（I 型、II 型、III 型原液各 8500 剂用于重组三价脊髓灰质炎疫苗成品生产，其余外售）、重组三价脊髓灰质炎疫苗成品 8500 万剂。项目实际总投资 11000 万元，环保投资 40 万元，约占总投资额的 0.4%。	已落实环评报告及批复要求
三	该项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度，落实各项环保措施，其中应重点落实以下内容：		
(一)	该项目层析柱出口废气经二级活性炭吸附装置处理后，由 1 根 27 米高排气筒（DA011）达标排放；缓冲液配制废气、灭活罐呼吸废气经“SDG 吸附+2#活性炭吸附”装置处理后，由 1 根 27 米高排气筒（DA012）达标排放；污水处理站废气经“生物除臭+活性炭”装置处理后，由 1 根 15 米高排气筒（DA010）达标排放；质检废气分别经两套活性炭装置处理后，由 2 根 30 米高排气筒（P8、P9）达标排放。 你公司应做好各车间的密闭管理，严格控制项目无组织废气的排放，同时加强废气治理设施运行维护，合理设置风机风量，及时更换活性炭，保证废气有效收集、灭活处理、达标排放。	项目层析柱出口废气经二级活性炭吸附装置处理后，由 1 根 27 米高排气筒（DA030）达标排放；缓冲液配制废气、灭活罐呼吸废气经“SDG 吸附+2#活性炭吸附”装置处理后，由 1 根 27 米高排气筒（DA031）达标排放；污水处理站废气经“生物除臭+活性炭”装置处理后，由 1 根 15 米高排气筒（DA010）达标排放；质检废气分别经两套活性炭装置处理后，由 2 根 30 米高排气筒（DA023、DA024）达标排放。 公司根据环评要求，落实了公司各车间的密闭管理，严格控制项目无组织废气的排放，同时加强废气治理设施运行维护，合理设置风机风量，及时更换活性炭，保证废气有效收集、灭活处理、达标排放。	已落实环评报告及批复要求，其中 DA011、DA012、P8/P9 排气筒在企业申请排污许可时编号进行了调整，分别调整为 DA030、DA031、DA023/DA024，其他不变
(二)	疫苗工艺废水、工艺设备清洗废水、工服清洗废水（有毒区）、车间清洁废水（有毒区）、西林瓶清洗废水经高温灭活系统灭活后，与工服清洗废水（无毒区）、车间清洁废水（无毒区）、冷却塔排水、锅炉排水、蒸	项目疫苗工艺废水、工艺设备清洗废水、工服清洗废水（有毒区）、车间清洁废水（有毒区）、西林瓶清洗废水经高温灭活系统灭活后，与工服清洗废水（无毒区）、车间清洁废水（无毒区）、冷却塔排水、	已落实环评报告及批复要求

	汽发生器冷凝排水、制水系统排浓水、经化粪池的生活污水一同经污水处理站处理后，经废水总排口达标排入市政污水管网。	锅炉排水、蒸汽发生器冷凝排水、制水系统排浓水、经化粪池的生活污水一同经污水处理站处理后，经废水总排口达标排入市政污水管网。	
(三)	严格落实声环境保护措施。优先采用低噪声设备，优化高噪声设备布局，对主要噪声源采取防震、降噪、隔声等措施，确保厂界噪声达标。	根据验收期间调查，企业已落实环评报告中声环境保护措施。采用低噪声设备，对主要噪声源采取防震、降噪、隔声等措施，根据验收期间监测结果，厂界噪声可达标排放。	已落实环评报告及批复要求
(四)	严格落实固体废物污染防治措施。投产后产生的一般工业固体废物应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关规定，做好收集转运、处置及利用；危险废物应遵照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求，妥善收集、储存，并按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定，委托有处理资质的单位进行处理或综合利用。	企业已按要求落实固体废物污染防治措施。产生的一般工业固体废物纳入现有管理体制，已按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关规定，进行收集转运、处置及利用；危险废物已遵照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求，妥善收集、储存，并按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定，委托天津滨海合佳威立雅公司进行处理。	已落实环评报告及批复要求
(五)	切实落实土壤和地下水污染防治措施。落实报告书提出的土壤和地下水污染防控措施与对策，根据划分的防渗分区，严格落实防渗、防泄漏、防腐蚀等防范措施；建立完善的土壤和地下水监测制度。根据防渗分区、地下水流向，合理设置土壤和地下水监测井，严格落实土壤和地下水监测计划。完善土壤和地下水污染应急预案和应急措施，减少对土壤和地下水的不利环境影响。	企业已落实报告书提出的土壤和地下水污染防控措施与对策，根据划分的防渗分区，严格落实了防渗、防泄漏、防腐蚀等防范措施；本项目落实的地下水、土壤防控措施具体见报告 4.1.5 章节。 企业已建立了完善的土壤和地下水监测制度。根据重点防渗区平面布置、地下水流向，合理设置了 3 处土壤和地下水监测井，严格落实了土壤和地下水监测计划。企业已按照环评报告要求完善了土壤和地下水污染应急预案和应急措施。	已落实环评报告及批复要求
(六)	强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。该项目应根据《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)等文件的要求，严格落实环境风险控制及事故应急措施，按照报告书及设计要求确保事故水池有效容积足够，避免事故状态下产生的次生和伴生环境影响及污染。	企业已按照环评报告要求落实各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。具体风险防范措施见 4.2.1 章节。 本项目已根据《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)等文件的要求，严格落实了环境风险控制及事故应急措施，并完成了应急预案备案。	已落实环评报告及批复要求
(七)	按照原市环保局《关于加强我市排放口规范化整合工作的通知》(津环保监理〔2002〕71 号)、《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技	根据验收调查，本项目依托的排气筒 DA010、DA023、DA024 以及新建的排气筒 DA030、DA031，废水排放口均按照《关于加强我市排放	已落实环评报告及批复要求

	术要求>的通知》(津环保监测〔2007〕57号)要求,该项目应严格落实排污口规范化有关规定;排污口应按照《环境监测管理办法》规定和技术规范的要求,设计、建设、维护永久性采样口、采样测试平台和排污口标志,满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2025)及相关附录中的要求。按照《经开区生态环境局关于进一步规范挥发性有机物工业废气治理设施废气旁路管理的通知》要求,你公司废气治理设施不应设置废气旁路。因安全生产要求设置旁路的,应按上述通知要求向我局报备。	口规范化整合工作的通知》(津环保监理[2002]71号)、《关于发布<天津市污染源排放口规范化技术要求>的通知》(津环保监测[2007]57号)要求,进行了排污口规范化的设置。排污口已按照《环境监测管理办法》规定和技术规范的要求,设计、建设、维护永久性采样口、采样测试平台和排污口标志,满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)及相关附录中的要求。 按照《经开区生态环境局关于进一步规范挥发性有机物工业废气治理设施废气旁路管理的通知》要求,公司废气治理设施未设置废气旁路。	
(八)	根据《建设项目环境保护管理条例》,在该项目投入生产或使用前对配套建设的环境保护设施进行自主验收,验收合格后,方可投入运行;同时依法向社会公开验收报告。	企业已根据《建设项目环境保护管理条例》,在项目投入生产或使用前对配套建设的环境保护设施进行自主验收,编制验收报告;同时依法向社会公开验收报告。	已落实环评报告及批复要求
(九)	该项目报告书经批准后,项目的性质、规模、地点,或者防治污染的措施发生重大变动的,应当重新报批该项目的环境影响报告书。自报告书批复文件批准之日起超过5年,方决定该项目开工建设的,报告书应当报我局重新审核。	本项目报告书经批准后,项目的性质、规模、地点、或者防治污染的措施未发生重大变动。	已落实环评报告及批复要求
四	根据报告书核算,该项目建成后新增重点大气、水污染物排放总量由你公司已批复污染物总量指标平衡解决。	结合本次验收监测数据计算结果,本项目整体工程建设完成后,实际排放各污染物排放总量均可满足环评批复的要求。	已落实环评报告及批复要求
五	根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(环发〔2015〕4号)等有关规定,你公司应在投产前完成“环境应急预案”编制(修订)并备案。	康希诺生物股份公司修订了《康希诺生物股份公司突发环境事件应急预案》,预案已包含本项目建设内容。该预案已于2026年7月13日在天津经济技术开发区生态环境局进行备案,备案编号为120116-KF-2026-119-L。	已落实环评报告及批复要求
六	你公司应按照相关法律法规及排污许可证申请与核发技术规范要求及时重新申请、延续、变更排污许可证,不得无证排污或不按证排污。	康希诺生物股份公司已按照相关法律法规及排污许可证申请与核发技术规范要求重新申请排污许可,并于2026年5月18日完成申领。	已落实环评报告及批复要求
七	你公司应结合国家及天津市“碳达峰、碳中和”的战略要求,加大二氧化碳排放控制力度,实施二氧化碳综合利用措施,减少项目二氧化碳排放。	公司结合国家及天津市“碳达峰、碳中和”的战略要求,加大了二氧化碳排放控制力度,实施二氧化碳综合利用措施,减少项目二氧化碳排放。	已落实环评报告及批复要求

八	你公司应按照相关部门要求及时对污染防治设施开展安全风险辨识和评估，将其安全管理措施一并纳入全厂安全生产规章制度中，自觉接受相关部门监管。	公司按照相关部门要求及时对污染防治设施开展了安全风险辨识和评估，将其安全管理措施一并纳入全厂安全生产规章制度中，自觉接受相关部门监管。	已落实环评报告及批复要求
九	该项目执行的污染物排放标准： 1.《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）； 2.《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）； 3.《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）； 4.《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）； 5.《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）； 6.《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）； 7.《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）； 8.《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）； 9.《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。	验收期间该项目执行的污染物排放标准： 1.《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）； 2.《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）； 3.《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）； 4.《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）； 5.《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）； 6.《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）； 7.《建筑施工噪声排放标准》（GB12523-2025）（更新）； 8.《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）； 9.《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。	已落实环评报告及批复要求

本次验收将实际建设情况与环评批复核对后可知，本次验收阶段建设内容的建设性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施等均无变化，对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号，2018.1.29）中附件2“制药建设项目重大变动清单”，本项目建设内容未发生重大变动，本项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第八条中的9种不得通过环保验收的情况。

5环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

5.1环境影响报告书主要结论与建议

5.1.1污染物排放及治理措施

(1)废气污染物排放及治理措施

1) 层析柱出口废气

层析柱出口废气由负压收集后经“1#二级活性炭吸附装置”处理后通过1根排气筒DA030排放。

2) 缓冲液配制废气及灭活罐呼吸废气

缓冲液配制废气及灭活罐呼吸废气由负压收集后经“SDG吸附装置+2#二级活性炭吸附装置”处理后通过1根排气筒DA031排放。

3) 污水处理站废气

本项目依托的019污水处理站废气经密闭收集后由生物除臭+活性炭装置处理，处理后由1根15m高排气筒P10排放。

4) 质检废气

本项目依托疫苗分析及评价部，经通风橱收集后由2套活性炭处理后依托2根30m高排气筒DA023、DA024排放。

(2)废水污染物排放及治理措施

本项目产生的生产工艺、设备清洗废水以及有毒区车间清洁废水经高温消毒处理装置处理后与无毒区废水、其他排水依托019污水处理站进行处理，处理后依托公司污水总排口DW006排入市政污水管网，最终进入天津经济技术开发区西区污水处理厂集中处理。

(3)噪声排放及治理措施

本项目噪声源主要为风机、离心机、制水设备、冷却塔以及冷冻机组等。优先选用低噪声设备，车间空调系统风机采取安装消声器，合理布局设备，利用建筑隔声。

(4)固体废物处理处置措施

本项目实施后产生的固体废物主要包括：废反渗透膜、无毒区废空气过滤材料、废一次性袋子、废一次性连接管路、离心废渣、废滤膜、废层析柱填充物、除菌过滤废滤膜、不合格品、过期产品、有毒区废空气过滤材料(沾染物)、废活

性炭、废 SDG 吸附剂、污泥。

其中不合格品、过期产品、有毒区废空气过滤材料(沾染物)、废活性、废SDG吸附剂、污泥以及废反渗透膜、无毒区废空气过滤材料验收阶段均未产生，验收阶段产生的废一次性袋子(含废药物包装袋)、废一次性连接管路、离心废渣、废滤膜、废层析柱填充物、除菌过滤废滤膜、废沾染物、实验废液、废样品于危废暂存间暂存，交天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司处置。

5.1.2环境影响分析

(1)运营期环境空气影响分析

本项目建成后本项目各排气筒排放的TVOC满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表2大气污染物特别排放限值；TRVOC/非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)表1医药制造行业；HCl均满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相应标准限值，氨、硫化氢的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相应标准限值；氨、硫化氢的排放速率以及臭气浓度均满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)相应限值。

本项目厂界臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)限值要求。

(2)运营期废水环境影响分析

本项目废水经019污水处理站处理后可满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级标准限值，依托污水排放口DW006排入市政污水管网，最终进入天津经济技术开发区西区污水处理厂。

(3)运营期噪声环境影响分析

本项目建成后，经预测，本项目设备产生的噪声对厂区四侧厂界噪声贡献值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类昼间及夜间标准要求，可以做到厂界达标排放。

(4)运营期固体废物处置可行性分析

本项目实施后产生的固体废物主要包括：废反渗透膜、无毒区废空气过滤材料、废一次性袋子、废一次性连接管路、离心废渣、废滤膜、废层析柱填充物、除菌过滤废滤膜、不合格品、过期产品、有毒区废空气过滤材料(沾染物)、废活性炭、废 SDG 吸附剂、污泥。其中，不合格品、过期产品、有毒区废空气过滤

材料(沾染物)、废活性、废 SDG 吸附剂、污泥以及废反渗透膜、无毒区废空气过滤材料验收阶段均未产生，验收阶段产生的废一次性袋子(含废药物包装袋)、废一次性连接管路、离心废渣、废滤膜、废层析柱填充物、除菌过滤废滤膜、废沾染物、实验废液、废样品于危废暂存间暂存，交天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司处置。

各类固体废物处置去向明确，不会产生二次污染。

(5)地下水环境影响分析

根据环评预测结果可知，项目在预测期内(7300d)，氨氮超标的最大运移距离超出项目厂界。因此，在非正常状况下，污水池体现行的防渗级别与地下水监控或检漏周期不能有效的将污染控制在厂区范围内，污染物将会对厂界以外的潜水含水层水质产生不利影响，不满足《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016)第 10.4.1 条的要求建议重点在污水处理站的调节池加强防渗，处理方法建议可以采用地基土换填或者同等效果的其他方式处理，也可以根据具体情况进行具体设计处理，处理技术要求达到：等效黏土层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7}cm/s$ ，或参照 GB18598-2019《危险废物填埋污染控制标准》中要求“选用双人工衬层。双人工衬层必须满足下列条件：a.天然材料衬层经机械压实后的渗透系数不大于 $1.0 \times 10^{-7}cm/s$ ，厚度不小于 0.5m；b.上人工合成衬层可以采用 HDPE 材料，厚度不小于 2.0mm；c.下人工合成衬层可以采用 HDPE 材料，厚度不小于 1.0mm；两层人工合成材料衬层之间应布设导水层及渗漏检测层。HDPE 材料必须是优质品，禁止使用再生产品，其渗透系数不大于 $10^{-12}cm/s$ 。”执行。

从上述预测结果可知，增加预防措施后，污染物的泄漏在20年的服务期内不会对污水站地块以外的潜水含水层水质产生不利影响，满足《导则》要求。

(6)土壤环境影响分析

本项目污水处理站在做好相应防渗措施的情况下，正常状况下污染物不会通过地面进入土壤中，建设项目对土壤环境的影响可接受。非正常状况下，由预测内容知，在预测期内，污染物在未穿透包气带。因此本项目对土壤环境的影响是可接受的。

(7)环境风险

本项目涉及危险物质为天然气(甲烷)、柴油、盐酸、异丙醇。本项目环境

风险评价等级为简单分析。在落实一系列事故防范措施，制定完备的环境风险应急预案和应急组织结构，保证事故防范措施等的前提下，本项目环境风险可防控。

5.1.3评价结论

综上所述，本项目建设符合国家产业政策及行业发展需要，符合工业区功能定位和发展规划。建设地区其他污染物浓度均满足环境质量标准要求，厂界处声环境达标。在采取了工程设计和评价建议的污染治理和控制措施后，大气污染物及水污染物可以实现达标排放；厂界噪声预测满足标准要求；固体废物处理处置措施可行；项目运营对地下水、土壤环境不会造成明显不利影响，本项目事故环境风险可控。在落实了本项目环评报告中提出的各项污染治理和控制措施后，本项目的建设具备环境可行性。

5.2审批部门审批决定

根据天津经济技术开发区生态环境局关于康希诺生物股份公司重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线建设项目环境影响报告书的批复（津开环评书〔2025〕13号），审批意见如下：

天津经济技术开发区 生态环境分局 文件

津开环评书〔2025〕13号

天津经济技术开发区生态环境局关于康希诺生物股份公司重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线 建设项目环境影响报告书的批复

康希诺生物股份公司：

你公司所报《康希诺生物股份公司重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线建设项目环境影响报告书》（以下简称报告书）等材料收悉，经审核后批复如下：

一、你公司拟在西区新蓬路6号，建设“重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线建设项目”。该项目主要建设内容包括：新建一条重组三价脊髓灰质炎疫苗原液生产线和一条多人份西林瓶制剂分装线，主要包括细胞复苏、细胞扩增、病毒培养与收获、离心

- 1 -

粗纯、过滤、超滤浓缩、层析精纯、分装等工序。该项目设计年产重组三价脊髓灰质炎疫苗原液 I 型、II 型、III 型各 1.5 亿剂(I 型、II 型、III 型原液各 8500 剂用于重组三价脊髓灰质炎疫苗成品生产, 其余外售)、重组三价脊髓灰质炎疫苗成品 8500 万剂。该项目总投资 11000 万元, 环保投资 40 万元, 约占总投资额的 0.4%。

二、根据该项目完成的报告书结论及《关于康希诺生物股份公司重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线建设项目环境影响报告书的技术评估报告》(开发评估书〔2025〕010 号), 在该项目落实报告书提出的各项环保治理措施, 确保各项污染物稳定达标排放的条件下, 我局原则同意你公司按照报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和环境保护对策措施进行项目建设。

三、该项目建设应严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度, 落实各项环保措施, 其中应重点落实以下内容:

(一) 该项目层析柱出口废气经二级活性炭吸附装置处理后, 由 1 根 27 米高排气筒 (DA011) 达标排放; 缓冲液配制废气、灭活罐呼吸废气经“SDG 吸附+2#活性炭吸附”装置处理后, 由 1 根 27 米高排气筒 (DA012) 达标排放; 污水处理站废气经“生物除臭+活性炭”装置处理后, 由 1 根 15 米高排气筒 (DA010) 达标排放; 质检废气分别经两套活性炭装置处理后, 由 2 根 30 米高排气筒 (P8、P9) 达标排放。

你公司应做好各车间的密闭管理，严格控制项目无组织废气的排放，同时加强废气治理设施运行维护，合理设置风机风量，及时更换活性炭，保证废气有效收集、灭活处理、达标排放。

(二)疫苗工艺废水、工艺设备清洗废水、工服清洗废水(有毒区)、车间清洁废水(有毒区)、西林瓶清洗废水经高温灭活系统灭活后，与工服清洗废水(无毒区)、车间清洁废水(无毒区)、冷却塔排水、锅炉排水、蒸汽发生器冷凝排水、制水系统排浓水、经化粪池的生活污水一同经污水处理站处理后，经废水总排口达标排入市政污水管网。

(三)严格落实声环境保护措施。优先采用低噪声设备，优化高噪声设备布局，对主要噪声源采取防震、降噪、隔声等措施，确保厂界噪声达标。

(四)严格落实固体废物污染防治措施。投产后产生的一般工业固体废物应按照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)相关规定，做好收集转运、处置及利用；危险废物应遵照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求，妥善收集、储存，并按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定，委托有处理资质的单位进行处理或综合利用。

(五)切实落实土壤和地下水污染防治措施。落实报告书提出的土壤和地下水污染防控措施与对策，根据划分的防渗分区，严格落实防渗、防泄漏、防腐蚀等防范措施；建立完善的土壤和地下水监测制度。根据防渗分区、地下水流向，合理设置土壤和

地下水监测井，严格落实土壤和地下水监测计划。完善土壤和地下水污染应急预案和应急措施，减少对土壤和地下水的不利环境影响。

（六）强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。该项目应根据《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）等文件的要求，严格落实环境风险控制及事故应急措施，按照报告书及设计要求确保事故水池有效容积足够，避免事故状态下产生的次生和伴生环境影响及污染。

（七）按照原市环保局《关于加强我市排放口规范化整合工作的通知》（津环保监理〔2002〕71号）、《关于发布〈天津市污染源排放口规范化技术要求〉的通知》（津环保监测〔2007〕57号）要求，该项目应严格落实排污口规范化有关规定；排污口应按照《环境监测管理办法》规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久性采样口、采样测试平台和排污口标志，满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）及相关附录中的要求。按照《经开区生态环境局关于进一步规范挥发性有机物工业废气治理设施废气旁路管理的通知》要求，你公司废气治理设施不应设置废气旁路。因安全生产要求设置旁路的，应按上述通知要求向我局报备。

（八）根据《建设项目环境保护管理条例》，在该项目投入生产或使用前对配套建设的环境保护设施进行自主验收，验收合格后，方可投入运行；同时依法向社会公开验收报告。

(九) 该项目报告书经批准后, 项目的性质、规模、地点, 或者防治污染的措施发生重大变动的, 应当重新报批该项目的环境影响报告书。自报告书批复文件批准之日起超过 5 年, 方决定该项目开工建设的, 报告书应当报我局重新审核。

四、根据报告书核算, 该项目建成后新增重点大气、水污染物排放总量由你公司已批复污染物总量指标平衡解决。

五、根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》(环发〔2015〕4号)等有关规定, 你公司应在投产前完成“环境应急预案”编制(修订)并备案。

六、你公司应按照相关法律法规及排污许可证申请与核发技术规范要求及时重新申请、延续、变更排污许可证, 不得无证排污或不按证排污。

七、你公司应结合国家及天津市“碳达峰、碳中和”的战略要求, 加大二氧化碳排放控制力度, 实施二氧化碳综合利用措施, 减少项目二氧化碳排放。

八、你公司应按照相关部门要求及时对污染防治设施开展安全风险辨识和评估, 将其安全管理措施一并纳入全厂安全生产规章制度中, 自觉接受相关部门监管。

九、该项目执行的污染物排放标准:

1. 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020);
2. 《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018);
3. 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019);

4. 《生物工程类制药工业水污染物排放标准》
(GB21907-2008);
 5. 《污水综合排放标准》(DB12/356-2018);
 6. 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008);
 7. 《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011);
 8. 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》
(GB18599-2020);
 9. 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)。
- 特此批复。



(此件主动公开)

抄送：规划和自然资源局，应急管理局。

天津经济技术开发区生态环境局

2025年5月28日印发

6验收监测评价标准

6.1废气

本项目有组织排放TRVOC、非甲烷总烃执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)表1医药制造行业标准限值；TVOC、HCl、氨、硫化氢的排放浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2大气污染物特别排放限值；019污水处理站废气中氨、硫化氢的排放速率以及臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)相应限值。

具体标准限值见下表。

表6.1-1 大气污染物排放标准

排气筒 编号	废气源	污染物	排气筒 高度 m	排放速 率限值 kg/h	排放浓度 限值 mg/m ³	执行标准
DA030	层析柱 出口废 气	TVOC	27	/	100	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 大气污染物特别排放限值
		TRVOC		9.35	40	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)表 1 医药制造行业
		非甲烷总烃		9.35	40	
DA031	缓冲液 配制废 气及灭 活罐呼 吸废气	TVOC	27	/	100	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 大气污染物特别排放限值
		TRVOC		9.35	40	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)表 1 医药制造行业
		非甲烷总烃		9.35	40	
		HCl		/	30	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
DA010	019 污水 处理站 废气	TRVOC	15	1.5	40	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)表 1 医药制造行业
		非甲烷总烃		1.5	40	
		氨		0.6 ^[1]	20 ^[2]	[1] 《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018); [2] 《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
		硫化氢		0.06 ^[1]	5 ^[2]	
		臭气浓度		1000(无量纲)		
DA023、 DA024	疫苗分 析及评 价部质 检废气	TVOC	30	/	100	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 大气污染物特别排放限值
		TRVOC		11.9	40	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)医药行业
		非甲烷总烃		11.9	40	
		氯化氢		/	30	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)
厂界	/	臭气浓度	/	20(无量纲)		《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)

注：TVOC 无监测方法，本次验收未对其进行检测，待国家污染物监测方法标准发布后进行检测。

6.2废水

本项目涉及的行业标准《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)，根据标准中适用范围规定：“本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业向环境水体的排放行为。”、“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业与企业与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。”

本项目废水排往天津经济技术开发区西区污水处理厂，接收要求为各企业废水污染物浓度均需满足《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)“三级”标准，故本项目水污染物排放浓度执行《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)“三级”标准；单位产品基准排水量参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表 4 其他类生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量。若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，应按污染物单位产品基准排水量将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。换算公式如下：

$$C_{\text{基}} = \frac{Q_{\text{总}}}{\sum(Y_i \cdot Q_{i\text{基}})} C_{\text{实}}$$

式中：C_基——水污染物基准水量排放浓度，mg/L；

Q_总——排水总量，m³；

Y_i——某产品产量，t；

Q_{i基}——某产品的单位产品基准排水量，m³/t；

C_实——实测水污染物浓度，mg/L。

各污染物排放标准详见下表。

表6.2-1 废水排放标准限值 单位：mg/L(注明的除外)

污染因子	标准值	依据
pH 值(无量纲)	6~9	《污水综合排放标准》(DB12/356-2018) “三级”标准
化学需氧量	500	
氨氮	45	
总磷	8	
总氮	70	
总氯	8	

悬浮物	400	
五日生化需氧量	300	
总有机碳	150	
阴离子表面活性剂	20	
单位产品基准排水量(其他类)	80m ³ /kg 产品	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量

本项目产品药物对应的单位产品基准排水量情况见下表。

表 6.2-2 单位产品基准排水量对应表

药物名称	药物产量 (t/a)	对应药物类别	单位产品基准排水量	总产品基准排水量	依据
重组三价脊髓灰质炎疫苗	105	其他类	80m ³ /kg 产品	8400000m ³ /a	GB21904-2008 表 4

本项目实际排水量为 41269.5m³/a，小于基准排水量 8400000m³/a，故本项目废水污染物排放标准不再进行折算。与环评阶段一致。

6.3 噪声

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，具体见下表。

表6.3-1 噪声排放标准

类别	噪声限值 dB(A)		标准
	昼间	夜间	
厂界	65	55	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类

6.4 固体废物

一般工业固体废物贮存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)，采用库房、包装工具(罐、桶、包装袋等)贮存一般工业固体废物过程的污染控制，其贮存过程应满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597-2023)和《危险废物收集贮存运输设计规范》(HJ2025-2012)。

7验收监测内容

7.1废气验收监测内容

废气各排气筒监测点位和厂界无组织废气监测内容见下表。

表 7.1-1 废气监测内容

序号	排放口编号		污染物因子	监测点位	监测频次
1	DA030		非甲烷总烃	进口	1 天 3 次
			TRVOC、非甲烷总烃	出口	2 天 3 次
2	DA031		非甲烷总烃	进口	1 天 3 次
			TRVOC、非甲烷总烃、HCl	出口	2 天 3 次
3	DA010		TRVOC、非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	出口	2 天 3 次
4	DA023		TRVOC、非甲烷总烃、HCl	出口	2 天 3 次
5	DA024		TRVOC、非甲烷总烃、HCl	出口	2 天 3 次
6	VLP-Polio 疫苗生产基地厂区	厂界	颗粒物、臭气浓度	上风向 1 个点， 下风向 3 个点	2 天 3 次
8	019 污水站	厂界	臭气浓度	上风向 1 个点， 下风向 3 个点	2 天 4 次

7.2废水验收监测内容

废水监测方案见下表。

表 7.2-1 废水监测方案

类型	监测位置	监测因子	监测频次	监测周期
废水	废水总排放口	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮、总磷、总氮、总有机碳、LAS、总氯	4 次/周期	2

7.3厂界噪声验收监测内容

厂界噪声监测内容见下表。

表 7.3-1 噪声监测内容

名称	监测点位	监测点数	监测量	监测频次	监测周期
VLP-Polio 疫苗生产基地厂界噪声	四侧厂界外 1 米	4	昼、夜间等效 A 声级噪声	3 次/周期	2 天

监测点位如下图：

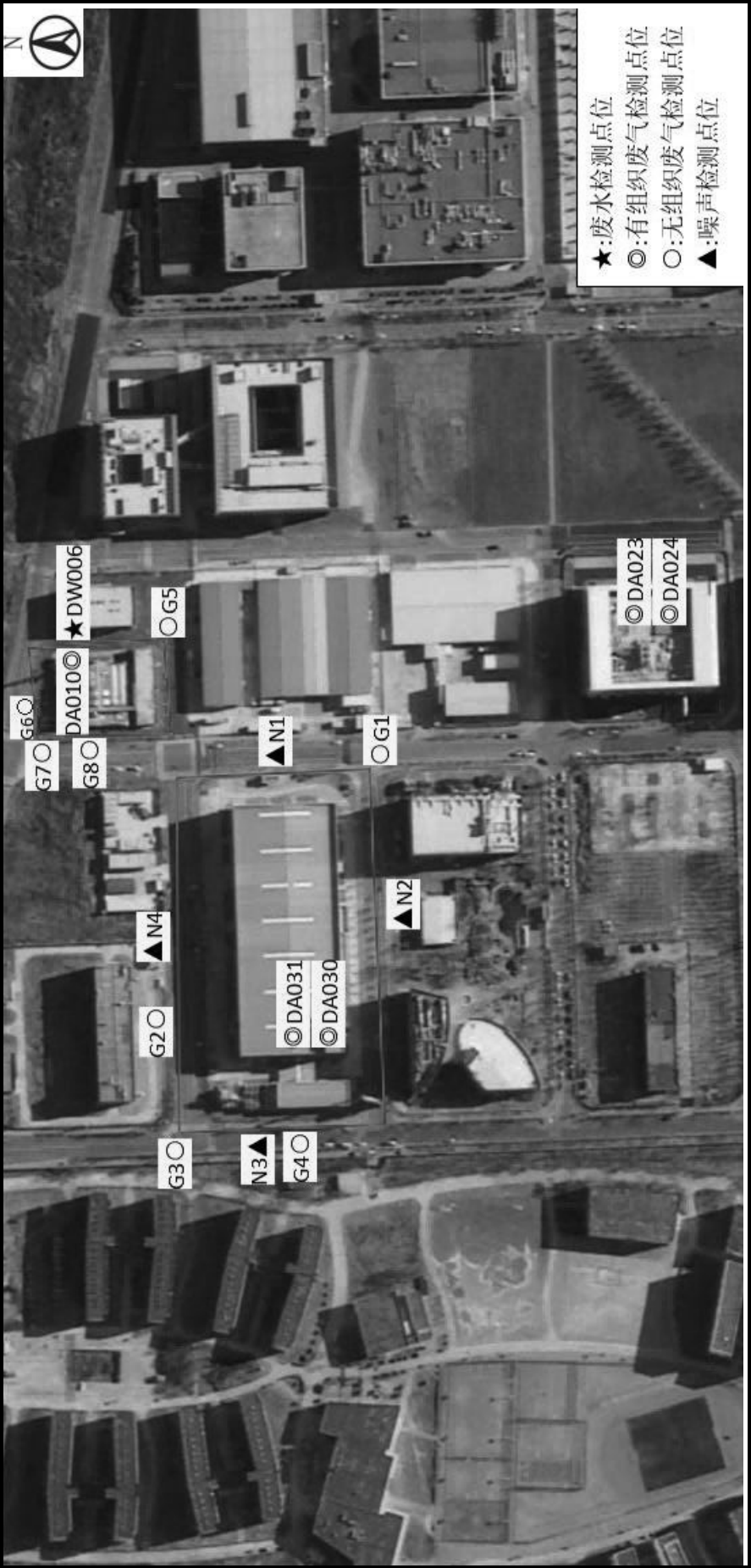


图 7-1 监测点位如下图

8监测分析及质量保证措施

8.1监测分析方法

各项监测因子的监测分析方法见下表

表 8.1-1 监测分析方法

类别	检测项目	检测方法依据	检出限
废水	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017	4 mg/L
	生化需氧量	《水质 五日生化需氧量 BOD ₅ 的测定 稀释与接种法》 HJ 505-2009	0.5 mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989	--
	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009	0.025 mg/L
	总氮	《水质 总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》 HJ 636-2012	0.05 mg/L
	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989	0.01 mg/L
	pH 值	《水质 pH 值的测定 电极法》 HJ 1147-2020	--
	总有机碳	《水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法》 HJ 501-2009	0.1 mg/L
	阴离子表面活性剂	《水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法》 GB/T 7494-1987	0.05 mg/L
	总氯	《水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法》 HJ 586-2010	0.004 mg/L
无组织废气	总悬浮颗粒物	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》 HJ 1263-2022	7 μg/m ³
	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》 HJ 1262-2022	--
有组织废气	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009	0.25 mg/m ³
	硫化氢	《固定污染源废气 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法》 HJ 1388-2024	0.007 mg/m ³
	臭气浓度	《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》 HJ 1262-2022	--
	非甲烷总烃	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》 HJ 38-2017	0.07 mg/m ³
	挥发性有机物	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 DB 12/524-2020	--
	氯化氢	《固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法》 HJ/T 27-1999	0.9 mg/m ³
噪声	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008	--

8.2监测仪器

监测使用的各监测仪器见下表。

表 8.2-1 监测仪器一览表

类别	检测项目	检测设备名称及型号	出厂编号
废水	化学需氧量	具塞滴定管 50mL	--
	生化需氧量	多参数测定仪（溶解氧部分） HQ30d	171002598006
		生化培养箱 SPX-250B-Z	170238
	悬浮物	电热恒温鼓风干燥箱 DHG-9123A	1611149
		电子天平 BSA224S-CW	35090603
	氨氮	紫外可见分光光度计 SP-756P	ZW3419022725
	总氮	紫外可见分光光度计 SP-756P	ZW3419022725
	总氮	压力蒸汽灭菌器 50A	200515
	总磷	紫外可见分光光度计 SP-756P	ZW3419022725
	总磷	压力蒸汽灭菌器 50A	200515
	pH 值	多参数分析仪 DZB-712	650423NB024120077
	总有机碳	总有机碳分析仪 HTY-CT1000B	01672206
	阴离子表面活性剂	紫外可见分光光度计 UV-2800A	SST1611050
	总氯	紫外可见分光光度计 UV-2800A	SST1611050
无组织废气	总悬浮颗粒物	恒温恒湿箱 LHS—100CL	170409506B
	总悬浮颗粒物	电子天平 SQPSECURA2250-1CN	35191191
	臭气浓度	-	-
有组织废气	氨	紫外可见分光光度计 SP-756P	ZW3419022725
	硫化氢	紫外可见分光光度计 SP-756P	ZW3419022725
	臭气浓度	-	-
	非甲烷总烃	气相色谱仪 SP-2100A	18-0003
	挥发性有机物	气相色谱质谱仪 GC7890B/MS5977B	CN17163117/US1716M042
	氯化氢	紫外可见分光光度计 SP-756P	ZW3419022725
噪声	噪声	多功能声级计 爱华 AWA5688	00309582
		声校准器 AWA6021A	1017593

8.3人员能力

验收监测人员均经过考核并持证上岗。

8.4水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

为保证监测分析结果准确可靠，在监测期间，样品采集、运输、保存按照《污水监测技术规范》（HJ/T 91.1-2019）的技术要求进行。

8.5气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

①有组织排放废气监测严格按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）的要求与规定进行。

②无组织废气监测严格按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）的要求与规定进行。

③监测仪器均经过计量检定，并在有效期内。

④大气采样器在进入现场前对采样器流量进行校准，在测试时保证其采样流量的准确。

8.6噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中有关规定进行：测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期内使用；测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不大于0.5dB；测量时传声器加防风罩。

9监测结果及评价

9.1生产工况

本项目建设内容已于2026年7月建设完成，并于2026年7月开始启动本项目建设竣工环境保护验收。验收监测期间生产稳定，各实验设备均正常开启，环保设施均为正常运行。

本次验收通过记录生产过程中单批次的主要原辅料用量来记录验收期间的工况，详见下表。从下表可知，验收期间生产工况100%，符合《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（环境保护部2016年3月29日发布）（HJ 792-2016）的要求。

表 9.1-1 验收监测期间工况情况（2026 年 7 月 20 日~2026 年 8 月 5 日工况）

原辅料名称	单位	环评阶段	验收阶段	工况
Sf9-RVN 细胞	支/批次	1	1	100%
毒种(重组杆状病毒)	瓶/批次	4	4	
昆虫细胞无血清培养基(粉末)	kg/批次	41.60	41.60	
昆虫细胞无血清培养基(添加剂)	mL/批次	1000	1000	
谷氨酰胺(干粉)	kg/批次	1.50	1.50	
碳酸氢钠	kg/批次	10	10	
盐酸	L/批次	3	3	
异丙醇	L/批次	4	4	
聚山梨酯 80	L/批次	4.39	4.39	
磷酸氢二钾三水合物	kg/批次	43.95	43.95	
枸橼酸	kg/批次	2.20	2.20	
磷酸二氢钾	kg/批次	52.74	52.74	
氢氧化钠	kg/批次	439.47	439.47	
氯化钠	kg/批次	1.2	1.2	
组氨酸	kg/批次	0.2	0.2	
铝佐剂	L/批次	40	40	

9.2环保设施调试运行效果

9.2.1废气监测结果

本项目各排气筒废气出口监测结果如表9.2-1所示。

表 9.2-1 有组织废气排放口监测结果

监测点位	监测项目	监测日期	监测频次	出口风量 m³/h	出口排放浓 度 mg/m³	出口排放速 率 kg/h	标准限值		达标情况	执行标准
							排放速率限 值 kg/h	排放浓度限 值 mg/m³		
DA010	TRVOC	2026-7-20	1	7904	0.605	4.78E-03	1.5	40	达标	《工业企业挥 发性有机物排 放控制标准》 (DB12/524- 2020)表 1 医药 制造行业
			2	9028	0.661	5.97E-03				
			3	7979	0.33	2.63E-03				
		最大值	9028	0.661	0.00597					
		2026-7-21	1	7853	1.28	1.01E-02				
			2	8561	0.522	4.47E-03				
			3	8465	0.414	3.50E-03				
			最大值	8561	1.28	0.0101				
			2026-7-20	1	7904	0.94			7.43E-03	
	2	9028		0.62	5.60E-03					
	3	7979		0.44	3.51E-03					
	最大值	9028	0.94	0.00743						
	2026-7-21	1	7853	0.52	4.08E-03					
		2	8561	0.57	4.88E-03					
		3	8465	0.63	5.33E-03					
		最大值	8561	0.63	0.00533					
		氨	2026-7-20	1	7904	2.43	1.92E-02	0.6	20	达标
	2			9028	2.31	2.09E-02				
	3			7979	2.03	1.62E-02				
	最大值		9028	2.43	0.0209					
	2026-7-21		1	7853	2.13	1.68E-02				
			2	8561	2.14	1.83E-02				

DA023	硫化氢		3	8465	1.95	1.65E-02	0.06	5	达标	(GB37823-2019)
			最大值	8561	2.14	0.0183				
		2026-7-20	1	7904	ND	3.95E-05				
			2	9028	ND	4.51E-05				
			3	7979	ND	3.99E-05				
		2026-7-21	最大值	9028	/	0.0000451				
			1	7853	ND	3.93E-05				
			2	8561	ND	4.28E-05				
			3	8465	ND	4.23E-05				
			最大值	8561	/	0.0000428				
	臭气浓度	2026-7-20	1	7904		173	1000(无量纲)	达标		
			2	9028		151				
			3	7979		151				
		2026-7-21	最大值	9028		173				
			1	7853		112				
			2	8561		131				
			3	8465		173				
			最大值	8561		173				
DA023	TRVOC	2026-7-27	1	11138	0.895	9.97E-03	11.9	40	达标	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)医药行业
			2	12500	1.07	1.34E-02				
			3	13068	0.903	1.18E-02				
		2026-7-28	最大值	13068	1.07	0.0134				
			1	12581	0.670	8.43E-03				
			2	10881	0.609	6.63E-03				
			3	11036	0.438	4.83E-03				
			最大值	12581	0.609	0.00843				

DA024	非甲烷总烃	2026-7-27	1	11138	0.27	3.01E-03	11.9	40	达标	《制药工业大气污染物排放标准》 (GB37823-2019)			
			2	12500	0.28	3.50E-03							
			3	13068	0.4	5.23E-03							
			最大值	13068	0.4	0.00523							
		2026-7-28	1	12581	0.62	7.80E-03					/	30	达标
			2	10881	0.32	3.48E-03							
			3	11036	0.32	3.53E-03							
			最大值	12581	0.62	0.0078							
	HCl	2026-7-27	1	11138	1.2	1.28E-02	11.9	40	达标	《工业企业挥发性有机物排放控制标准》 (DB12/524-2020)医药行业			
			2	12500	1	1.03E-02							
			3	13068	1.2	1.50E-02							
			最大值	13068	1.2	0.015							
		2026-7-28	1	12581	2	2.45E-02					/	30	达标
			2	10881	2	2.18E-02							
			3	11036	1	1.16E-02							
			最大值	12581	2	0.0245							
	TRVOC	2026-7-27	1	4348	1.43	6.22E-03	11.9	40	达标				
			2	4602	1.35	6.21E-03							
			3	4531	0.974	4.41E-03							
			最大值	4602	1.35	0.00622							
		2026-7-28	1	5033	0.753	3.79E-03				11.9	40	达标	
			2	5096	0.758	3.86E-03							
			3	5027	0.956	4.81E-03							
			最大值	5096	0.956	0.00481							
	非甲烷总烃	2026-7-27	1	4348	0.31	1.35E-03	11.9	40	达标				
			2	4602	0.32	1.47E-03							

本次对排气筒DA030、排气筒DA031对应的处理措施的进出口废气进行了检测，如下表所示。

表 9.2-2 有组织废气进、出口监测结果

监测点 位	监测 项目	监测日期	监测频 次	进口		出口		处理效率
				浓度 mg/m ³	速率 kg/h	浓度 mg/m ³	速率 kg/h	
排气筒 DA030	非甲 烷总 烃	2026-7-20	1	0.84	3.34 E-03	0.73	3.05E-03	13.1%~48.3%
			2	1.08	4.30 E-03	0.79	3.17E-03	
			3	1.14	4.58 E-03	0.59	2.30E-03	
排气筒 DA031	非甲 烷总 烃	2026-7-21	1	0.59	1.44 E-03	0.31	7.22E-04	36%~70.5%
			2	0.50	1.13 E-03	0.32	7.41E-04	
			3	0.95	2.21 E-03	0.28	6.80E-04	

表 9.2-3 厂界无组织废气监测结果

厂界	采样 日期	采样点 名称	检测项 目	单位	检测结果					标准限 值	达标 情况	执行标 准
					第 1 频次	第 2 频次	第 3 频次	第 4 频次	最大 值			
VLP - Poli o 疫 苗生 产基 地厂 区厂 界	2026- 7-27	上风向	臭气浓 度	无量 纲	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标	《恶臭 污染物 排放标 准》 (DB12/ 059- 2018)
		下风向 1	臭气浓 度	无量 纲	14	11	14	15	15		达标	
		下风向 2	臭气浓 度	无量 纲	11	14	12	16	16		达标	
		下风向 3	臭气浓 度	无量 纲	14	15	15	11	15		达标	
	2026- 7-28	上风向	臭气浓 度	无量 纲	<10	<10	<10	<10	<10		达标	
		下风向 1	臭气浓 度	无量 纲	11	16	11	12	16		达标	
		下风向 2	臭气浓 度	无量 纲	11	15	16	14	16		达标	
		下风向 3	臭气浓 度	无量 纲	15	16	14	11	16		达标	
	2026- 7-27	上风向	总悬浮 颗粒物	μg/m ³	199	205	204	/	205	1000	达标	《大气 污染物 综合排 放标 准》 (GB16 297- 1996)
		下风向 1	总悬浮 颗粒物	μg/m ³	215	228	221	/	228		达标	
		下风向 2	总悬浮 颗粒物	μg/m ³	219	214	215	/	219		达标	
		下风向 3	总悬浮 颗粒物	μg/m ³	225	226	229	/	229		达标	
	2026- 7-28	上风向	总悬浮 颗粒物	μg/m ³	203	210	201	/	210		达标	
		下风向 1	总悬浮 颗粒物	μg/m ³	222	230	241	/	241		达标	
		下风向 2	总悬浮 颗粒物	μg/m ³	216	226	222	/	226		达标	
		下风向 3	总悬浮 颗粒物	μg/m ³	226	228	230	/	230		达标	

019 污水站 厂界	2026-7-20	上风向	臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	<10	臭气浓度：20 (无量纲)	达标	《恶臭污染物排放标准》 (DB12/059-2018)
		下风向1	臭气浓度	无量纲	16	14	16	14	16		达标	
		下风向2	臭气浓度	无量纲	16	12	11	16	16		达标	
		下风向3	臭气浓度	无量纲	15	12	11	11	15		达标	
	2026-7-21	上风向	臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	<10		达标	
		下风向1	臭气浓度	无量纲	12	12	18	13	18		达标	
		下风向2	臭气浓度	无量纲	12	18	13	16	18		达标	
		下风向3	臭气浓度	无量纲	15	15	12	16	16		达标	

由上表可知，排气筒DA030对应的活性炭治理设施对非甲烷总烃的处理效率约为13.1%~48.3%，该偏低效率主要由于设施入口废气浓度较低，导致活性炭吸附驱动不足，从而未能充分发挥其净化效能；排气筒DA031对应的活性炭治理设施对非甲烷总烃处理效率约为36%~70.5%。

由上表监测结果统计可知，本项目各排气筒排放的TRVOC、非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）医药行业标准限值；氨、硫化氢、HCl的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相应标准限值；氨、硫化氢的排放速率以及臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）相应限值。

厂界臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）排放标准限值、颗粒物可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）标准限值。

9.2.2 废水监测结果

厂区总排口监测结果见下表。

表 9.2-4 废水总排放口监测结果表

监测时间	检测项目	单位	检测结果					标准 限值	标准
			第1次	第2次	第3次	第4次	最大值		
2026-7-20	pH 值	无量纲	7.4	7.3	7.2	7.4	7.4	6~9	《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)“三级”标准
	总有机碳	mg/L	8.8	6.3	4.1	2.9	8.8	150	
	阴离子表面活性剂	mg/L	0.05L	0.05L	0.107	0.06	0.107	20	
	总氯	mg/L	0.295	0.307	0.326	0.328	0.328	8	
	化学需氧量	mg/L	13	13	11	10	13	500	

	生化需氧量	mg/L	5.4	5.9	4.9	4.6	5.9	300	
	氨氮	mg/L	1.14	1.09	1.05	1.09	1.14	45	
	悬浮物	mg/L	20	15	18	19	20	400	
	总氮	mg/L	3.2	2.71	2.71	2.51	3.2	70	
	总磷	mg/L	0.49	0.76	0.94	1.66	1.66	8	
2026-7-21	pH 值	无量纲	7.4	7.4	7.3	7.3	7.4	6~9	《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)“三级”标准
	总有机碳	mg/L	3.9	2.5	3.2	3.4	3.9	150	
	阴离子表面活性剂	mg/L	0.051	0.05L	0.05L	0.063	0.063	20	
	总氯	mg/L	0.26	0.276	0.28	0.272	0.28	8	
	化学需氧量	mg/L	10	16	15	8	16	500	
	生化需氧量	mg/L	3.9	6.5	7	3.6	7	300	
	氨氮	mg/L	0.926	0.845	0.992	1.05	1.05	45	
	悬浮物	mg/L	15	16	19	12	19	400	
	总氮	mg/L	3.34	2.99	3.1	3.44	3.44	70	
	总磷	mg/L	0.5	0.51	0.53	0.55	0.55	8	

由上表监测结果可知,本项目建成后厂区废水总排放口出水水质中各污染因子排放浓度均低于《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)三级排放标准,可达标排放。本项目废水排放量占全厂废水总量的比例为33%。

9.2.3 厂界噪声监测结果

厂界环境噪声监测结果见下表。

表 9.2-5 厂界噪声监测结果

点位	检测时间		检测结果 Leq (dB(A))	标准限值 dB(A)	标准
N1 东侧厂界外 1m	2026-7-20	昼间 第 1 频次	60	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类
		昼间 第 2 频次	60	65	
		夜间 第 1 频次	53	55	
	2026-7-21	昼间 第 1 频次	58	65	
		昼间 第 2 频次	60	65	
		夜间 第 1 频次	52	55	
N2 南侧厂界外 1m	2026-7-20	昼间 第 1 频次	62	65	
		昼间 第 2 频次	64	65	
		夜间 第 1 频次	54	55	
	2026-7-21	昼间 第 1 频次	58	65	
		昼间 第 2 频次	61	65	
		夜间 第 1 频次	52	55	
N3 西侧厂界外 1m	2026-7-20	昼间 第 1 频次	62	65	
		昼间 第 2 频次	60	65	
		夜间 第 1 频次	53	55	
	2026-7-21	昼间 第 1 频次	61	65	
		昼间 第 2 频次	62	65	

		夜间	第 1 频次	53	55	
N4 北侧厂界外 1m	2026-7-20	昼间	第 1 频次	56	65	
		昼间	第 2 频次	56	65	
		夜间	第 1 频次	53	55	
	2026-7-21	昼间	第 1 频次	54	65	
		昼间	第 2 频次	56	65	
		夜间	第 1 频次	51	55	

监测结果表明，本项目运营期间四侧厂界昼、夜噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准限值要求。

9.3 污染物排放总量核算

根据国家规定的污染物排放总量控制指标及该项目特征污染物，本次验收确定的总量控制污染因子为 VOCs、COD、氨氮、总磷、总氮。各总量采用验收监测数据中最大值进行核算，计算结果及汇总结果如下：

（1）废水

本项目废水排放总量按照下式进行计算：

$$G_i = C_i \times Q \times 10^{-6}$$

式中：G_i-污染物排放总量（t/a）；

C_i-污染物排放浓度（mg/L）；

Q-废水年排放量（t/a）。

本项目废水排放量为 41269.5 t/a，本项目总量为：

$$\text{COD}_{\text{Cr}} = 41269.5 \text{ m}^3/\text{a} \times 16 \text{ mg/L} \times 10^{-6} = 0.660 \text{ t/a}$$

$$\text{氨氮} = 41269.5 \text{ m}^3/\text{a} \times 1.14 \text{ mg/L} \times 10^{-6} = 0.047 \text{ t/a}$$

$$\text{总磷} = 41269.5 \text{ m}^3/\text{a} \times 1.66 \text{ mg/L} \times 10^{-6} = 0.069 \text{ t/a}$$

$$\text{总氮} = 41269.5 \text{ m}^3/\text{a} \times 3.44 \text{ mg/L} \times 10^{-6} = 0.142 \text{ t/a}$$

（2）废气

本项目新增废气排放总量按照下式进行核算。

$$G = Q \times N / W \times 10^{-3} / \text{工况}$$

式中：G：排放总量（吨/年）

Q：各排气筒有组织排放最大排放速率（千克/小时）

N：全年计划生产时间（小时/年）

W：验收监测工况（本项目验收监测工况为 100%）

VOCs 总量（以非甲烷总烃、TRVOC 中最大值计算）：

表 9.3-1 VOCs 排放总量计算一览表

排气筒编号	最大检测排放速率 kg/h	工作时间 h	排放量 t/a	备注
DA010	0.0101	2376	0.024	本次工作时间核算以全年运行时长 7200 小时为基准，并依据本项目废水排放量占全厂废水总量 33% 的比例进行折算。
DA023	0.0134	600	0.008	/
DA024	0.00633	600	0.004	/
DA030	0.0109	38	0.000	/
DA031	0.0297	1050	0.031	/
合计			0.067	/

由上表计算得，VOCs 排放总量为 0.067 t/a

综上，本项目污染物排放总量及总量控制指标对照表见下表：

表 9.3-2 污染物排放总量统计结果

项目	污染物	实际排放总量（吨/年）	环评预测总量（吨/年）
废气	VOCs	0.067	0.134
废水	COD _{Cr}	0.660	2.503
	氨氮	0.047	0.270
	总磷	0.069	0.235
	总氮	0.142	0.360

表 9.3-3 本项目建成后污染物排放总量一览表

类别	污染物	已建+在建工程排放量 (ta)	本项目实际排放量 (ta)	全厂实际排放总量 ta	环评批复总量 (ta)
废气	烟尘	0.077	0	0.077	0.6524
	SO ₂	0.077	0	0.077	0.7682
	NO _x	0.47	0	0.47	5.6376
	VOCs	0.9563	0.067	1.0233	1.094
废水	COD _{Cr}	17.4355	0.66	18.0955	42.6463
	氨氮	0.4173	0.047	0.4643	1.469
	总磷	0.1544	0.069	0.2234	0.3655
	总氮	0.757	0.142	0.899	2.0005

由上表可知，本项目建成后废水污染物中的 COD_{Cr}、氨氮、总磷、总氮和废气污染物中的 VOCs 的排放总量均小于环评预测总量，且不新增总量。

10验收结论与建议

10.1项目概况

康希诺生物股份公司(曾用名：天津康希诺生物技术有限公司，以下简称康希诺)是由具有国际疫苗研发和生产管理经验的科学家和高级经理团队于2009年创办的中外合资企业，专业从事高端人用疫苗的研发与生产。康希诺随着发展设有两个生产基地，在天津经济技术开发区东区第十三大街设有一个研发中心，主要从事抗原蛋白酶免实验、吸入式制剂的雾化工艺研究、核酸分子检测实验；在天津经济技术开发区西区设有康希诺地块(范围为西至学院路、南至南大街、北至康慧街、东至新柳路)，内设有六个生产区域：产业化基地厂区、融生大厦厂区、新冠疫苗生产基地厂区、冷库及019污水站厂区、创新疫苗研究中心厂区、总部办公楼厂区。

其中，新冠疫苗生产基地厂区位于天津经济技术开发区西区新蓬路6号，主要从事新冠疫苗的生产，由于新型冠状病毒感染肺炎疫情已得到有效控制，新冠疫苗的市场需求大幅下降，在新冠疫苗需求变化的情况下，面临调整或转型的需求，同时随着全球公共卫生状况的动态变化，不同类型疫苗的需求结构也在不断调整，为了满足市场需求，康希诺拟投资11000万元在现有新冠疫苗生产基地厂区进行重组三价脊髓灰质炎疫苗生产线的建设(以下简称“本项目”)。主要建设内容为：充分利用现有新冠疫苗生产基地厂区内设备设施，其中，原液生产线不足部分向外扩建400m²，扩建后在原有新冠疫苗生产车间的基础上改建1条重组三价脊髓灰质炎疫苗原液生产线和1条多人份西林瓶制剂分装线。本项目建成后该厂区年产重组三价脊髓灰质炎疫苗原液1.5亿剂、重组三价脊髓灰质炎疫苗成品8500万剂，不再生产重组新型冠状病毒疫苗，新冠疫苗生产基地厂区将更名为VLP-Polio疫苗生产基地厂区。

本项目于2025年6月开工建设，2026年6月整体竣工，随后开始进入整体调试，2026年7月投入生产。

根据现场踏勘及验收报告调查结论，本次验收阶段建设内容的建设性质、规模、地点、生产工艺、环境保护措施等与环评报告相比均无变化，对照《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号，2018.1.29）中附件2“制药建设项目重大变动清单”，本项目建设内容未发生重

大变动，本项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）第八条中的9种不得通过环保验收的情况。

10.2 污染物排放监测结果

（1）废气

根据验收监测结果，本项目各排气筒排放的TRVOC、非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB12/524-2020）医药行业标准限值；氨、硫化氢、HCl的排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中相应标准限值；氨、硫化氢的排放速率以及臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）相应限值。

厂界臭气浓度可满足《恶臭污染物排放标准》（DB12/059-2018）排放标准限值、颗粒物可满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）标准限值。

（2）废水

根据验收监测结果，本项目建成后厂区废水总排放口出水水质中各污染因子排放浓度均低于《污水综合排放标准》（DB12/356-2018）三级排放标准，可达标排放。本项目实际排水量小于基准排水量。

（3）噪声

根据验收监测结果，本项目运营期间四侧厂界昼、夜噪声值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值要求，厂界噪声可达标排放。

（4）固体废物

本项目验收阶段不合格品、过期产品、有毒区废空气过滤材料(沾染物)、废活性、废 SDG 吸附剂、污泥以及废反渗透膜、无毒区废空气过滤材料验收阶段均未产生；产生的废一次性袋子(含废药物包装袋)、废一次性连接管路、离心废渣、废滤膜、废层析柱填充物、除菌过滤废滤膜、废沾染物、实验废液、废样品于危废暂存间暂存，交天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司处置。

综上，本项目固体废物处理处置去向合理，不会产生二次污染。

（5）总量

本本项目建成后废水污染物中的COD_{Cr}、氨氮、总磷、总氮和废气污染物中的VOCs的排放总量均小于环评预测总量，且不新增总量。

10.3验收结论

本项目建设内容环境保护手续齐全，落实了环境影响报告书及其批复文件提出的污染防治措施，根据验收监测结果可知均达标排放。本次验收实际建设内容与环评描述基本一致。性质、规模、地点、主要工艺、以及主要环保措施均无重大变化，根据《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号，2018.1.29）中附件2“制药建设项目重大变动清单”，不属于重大变动。根据国环规环评[2017]4号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，本项目建设内容不涉及第八条中的9种不得通过环保验收的情况。

综上，本项目环境保护验收合格。