

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意见

2026年9月3日,康希诺生物股份公司按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》组织了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,验收组由康希诺生物股份公司、验收监测单位天津市宇相津准科技有限公司、环评报告编制单位天津欣国环环保科技有限公司代表及特邀2名专家组成(名单见附件),依据《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ 792-2016)和国家相关法律法规,提出如下验收意见:

一、建设项目基本情况

(一)建设地点、规模、主要建设内容

康希诺生物股份公司设有两个生产基地,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,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。

（二）建设过程及环境保护审批情况

《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环境影响报告书》于 2025 年 5 月 28 日取得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）；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。

企业已于 2026 年 5 月进行了排污许可申领，证书编号为 91120116681888972M001T，已包含本项目建设内容；2026 年 7 月康希诺生物股份公司开始启动本项目竣工环保验收，该项目从立项至工程调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等。

（三）投资情况

本项目建设实际总投资 11000 万元，实际环保投资 40 万元，环保投资占比 0.4%。

（四）验收范围

本次验收范围为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竣工环境保护验收。

二、工程变动情况

经与原环评对比，本项目主体工程和辅助工程基本与环评一致，生产产品和规模、生产工艺和主要设备与环评一致。经对照《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》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），本项目实际建设未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）污染防治和处置设施建设情况

（1）废水

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。

（2）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；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；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；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。

(3) 噪声

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) 固体废物

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。

(二) 其他环境保护设施建设情况

企业于 2026 年 7 月 13 日修订了突发环境事件应急预案，并进行了备案，备案编号：120116-KF-2026-119-L。

本项目涉及排放口已按照要求进行了规范化设置。

四、环境保护设施调试效果

(一) 污染防治和处置设施处理效果

(1) 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。

（2）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。

（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

本项目新建及依托的危险废物暂存设施和一般固体废物暂存设施满足相应标准要求，固体废物处置去向满足现行管理及环评文件批复要求。

（二）污染物排放总量

根据监测结果计算，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 排放总量均可满足污染物批复总量要求。

五、工程建设对环境的影响

本项目实际建设与环境影响报告书及批复相比，无新增环境敏感区。

六、验收结论

本项目建设环境保护手续齐全，落实了环境影响报告书及批复文件规定的环保措施，废水、废气、厂界噪声可实现达标排放，固体废物去向合理，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）第八条中规定的 9 种不得通过环保验收的情况。根据竣工环保验收监测报告结论及验收工作组意见，本项目竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

做好污染防治设施的运行和维护；按照自行监测计划定期开展日常监测工作。

八、验收工作组成员

本项目竣工环保验收工作组成员名单见附件。

附件：

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
竣工环境保护验收工作组成员名单

验收组	姓名	所在单位	签名
建设单位	宋海亮	康希诺生物股份公司	宋海亮
环评单位	赵晓光	天津欣国环环保科技有限公司	赵晓光
监测单位	刘依缘	天津市宇相津准科技有限公司	刘依缘
编制单位	张岩	天津欣国环环保科技有限公司	张岩
专家	张吉	天津市生态环境科学研究院	张吉
	孙建薇	中环广源环境工程技术有限公司	孙建薇



