

天康生物制药有限公司高新区北区生  
物制药工业园建设项目

# 环境影响报告书

乌鲁木齐中科帝俊环境技术有限公司

二〇二一年六月

# 1 概述

## 1.1 建设项目背景及特点

新疆天康畜牧生物技术股份有限公司成立于2000年12月，主要由新疆天康技术发展公司联合新疆畜牧科学院、新疆农垦科学院、新疆生物药品厂等数家单位发起设立，股份公司下设饲料事业部、胚胎工程事业部、生物制品事业部、石河子分公司、生物技术中心等。2016年6月更名为天康股份有限公司。

2010年初开始进行PRRSV TJM-F92株抗原生物反应器生产工艺的研究、耐热冻干保护剂及冻干工艺优化的研究。为应对可能发生的疫情，2010年1月农业部授予天康公司等单位高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗(TJM-F92株)临时生产文号(农医药便函【2010】24号)，农业部批准天康公司等单位可以进行该疫苗试生产，并参与各省、市、自治区采购招标。同时，农业部加快了高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗(TJM-F92株)新兽药注册评审工作，2011年3月取得了新兽药证书，2011年5月取得了生产批准文号。

2011年4月天康公司投资建设了高新区北区生物制药工业园(以下简称天康生物制药园)，占地10.48万m<sup>2</sup>。于2011年通过新疆生产建设兵团环境保护局的批复(兵环审[2011]178号)，并于2013年通过新疆生产建设兵团环境保护局的竣工环境保护验收(兵环发[2013]422号)。2016年开展了新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目环境影响后评价。

为了满足市场的需求，提高经济效益，天康股份有限公司投资9000万元在预留厂房新增细菌灭活疫苗生产线3条，年产细菌灭活疫苗9000万ml；新增芽孢活疫苗生产线1条，年产芽孢活疫苗4000万ml/年；新增细胞毒灭活疫苗生产线1条，年产细胞毒灭活疫苗1000万ml；新增细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗生产线1条，年产细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗4000万ml；升级改造危废暂存间一处，面积m<sup>2</sup>。

## 1.2 环境影响评价工作过程

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录(生态环境部令第16号)》的相关规定，本项目属于二十四、医药制造业中47、化学药品原料制造；化学药

---

品制剂制造；兽用药品制造；生物药品制品制造中的兽用药品制造，应编制环境影响评价报告书。

为此，2021年3月天康生物制药有限公司委托乌鲁木齐中科帝俊环境技术有限责任公司进行该建设项目的环境影响评价工作。接受委托后，根据建设单位提供的相关文件和技术资料，评价单位组织有关环评人员赴现场进行实地踏勘，对评价区范围的自然环境、社会环境、工业企业及人口分布情况进行了调查，收集了当地水文、地质、气象以及环境现状等资料，开展环境现状监测、建设单位开展公众参与调查和公示，评价单位根据公众意见和建议，提出了相关的污染治理措施，对建设项目进行了认真细致的工程分析，根据各环境要素的评价等级筛选及其相应评价等级要求，对各环境要素进行了环境影响预测和评价，提出了相应的环境保护措施并进行了技术经济论证。在此基础上编制完成了《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目环境影响报告书》。评价工作见工作程序流程图 1.2-1。

---

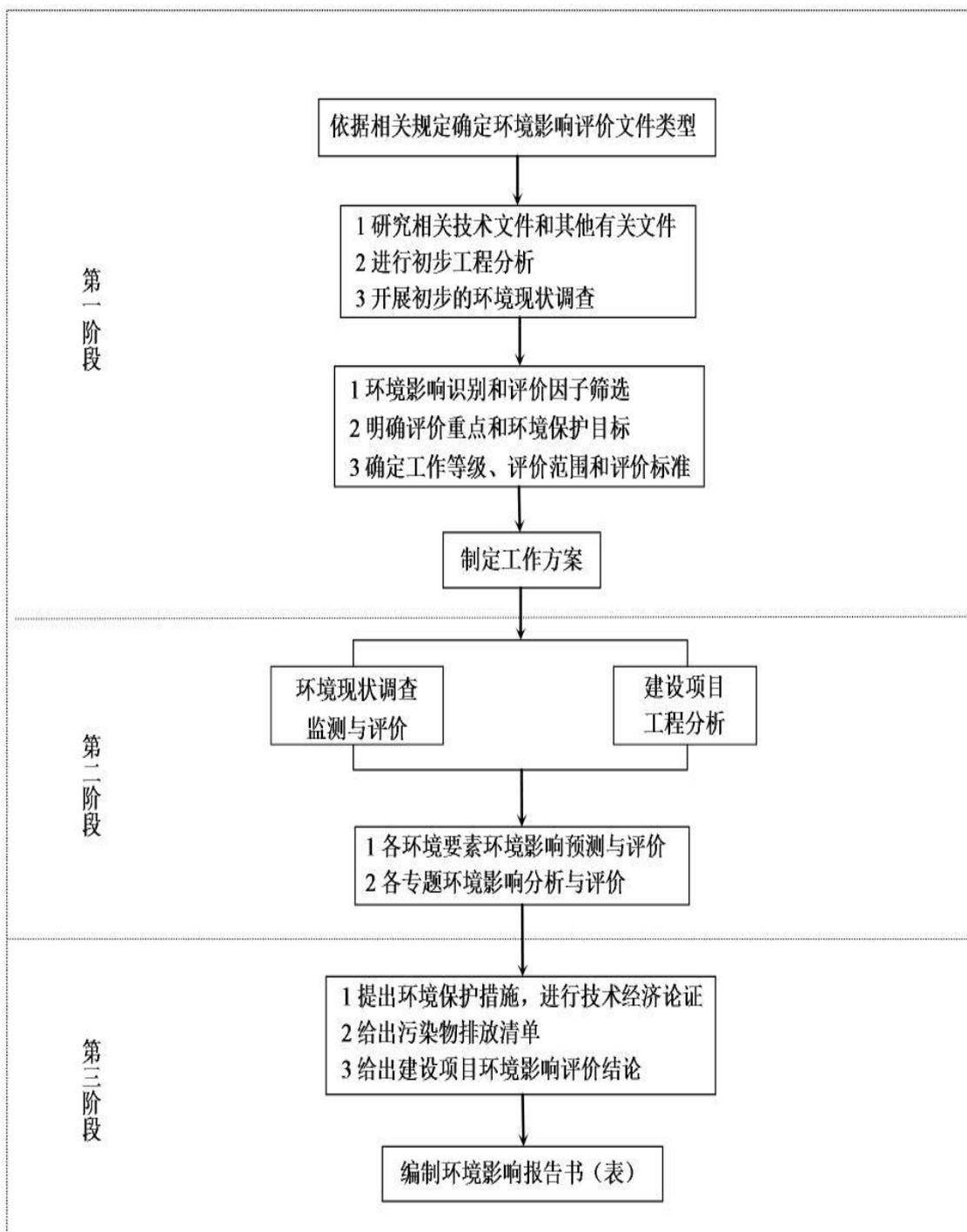


图 1.2-1 环境影响评价工程程序图

### 1.3 分析判定相关情况

根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》，本项目为动物疫苗生产制造，属于第一类鼓励类中的“21、动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低度低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发与应用”，符合国家的产业政策

要求。

#### 1.4 关注的主要环境问题

拟建项目位于主城区，不涉及自然保护区、风景名胜区等特殊生态敏感区和重要生态敏感区，对环境的主要影响表现在：疫苗生产中产生的工艺废水及废气对周围环境的影响，以及全厂工艺废物尤其是危险废物分类、储存转运过程中对环境的影响以及存在的风险等。

#### 1.5 环境影响报告书的主要结论

根据环评报告书的主要工作结论，认为本项目建设基本符合产业政策要求，符合地方规划及环境功能区划要求；区域承载力能够满足本项目的资源能源需求，项目建设过程中需按照国家法律法规要求认真落实环境保护“三同时”制度，严格落实设计和环评报告提出的污染防治措施和环境保护措施，并加强环保设施的运行维护和管理，保证各种环保设施的正常运行和污染物长期稳定达标排放。在确保本项目环保设施的正常运行，严格实施风险防范措施，落实本评价中提出的各项环保、节能降耗、特别是防止环境风险的各项安全措施的前提下，从环境保护的角度出发，项目建设是可行的。

---

## 2 总则

### 2.1 评价目的及原则

#### 2.1.1 评价目的

通过实地考察、污染源调查、工程分析以及环境影响预测等系统工作，核实工程项目建设所涉及的污染物种类、数量、形态和排放量等污染源强，并结合环境质量现状，通过定性、定量的分析和预测工程项目在运行期内环境影响特点及影响范围、程度。从环境保护角度评价工程项目的可行性、合理性，提出防治污染和减缓不利影响的具体解决方案与实施措施，并将环境评价中提出的环境保护措施、技术路线和相关方法反馈于整个项目建设中，把不利的环境影响减至最小程度，为工程项目的设计和環境管理提供科学的依据。

#### 2.2.2 评价原则

(1) 严格执行国家、新疆维吾尔自治区、乌鲁木齐市有关环境保护法律、法规、标准和规范。

(2) 贯彻“清洁生产”、污染物“达标排放”、“总量控制”原则，对项目实施全过程进行污染控制，力争实现环境影响及污染物排放水平降到最低程度，以实现建设项目的社会效益、经济效益和环境效益的三统一。

(3) 评价工作坚持有针对性、科学性、实用性的原则，做到实事求是客观公正地开展评价。

### 2.2 编制依据

#### 2.1.1 国家相关法规依据

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，国家主席令第9号，2015.1.1；
  - (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，国家主席令第48号，2018.12.29；
  - (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018.11.13；
  - (4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018.1.1；
  - (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，国家主席令77号，
-

2018.12.29;

(6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，国家主席令第 57 号，

2016.11.07;

(7) 《中华人民共和国土地管理法》，国家主席令第 28 号，2004.08.28;

(8) 《中华人民共和国水土保持法》，国家主席令第 39 号，2011.03.1;

(9) 《中华人民共和国节约能源法》，2016.7.2;

(10) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第 682 号，2017.10.01;

(11) 《环境影响评价公众参与办法》，生态环境部令（部令第 4 号），

2019.1.1;

(12) 《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，国发令第 29 号，2020.1.1;

(13) 《地质灾害防治条例》，国务院令第 394 号，2004.03.01;

(14) 《国务院关于环境保护若干问题的决定》，国发[1996]31 号，

1996.08.03;

(15) 《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》，国发[2005]39 号，2005.12.03;

(16) 《国务院关于印发节能减排综合性工作方案的通知》，国发[2007]15 号，2007.05.23;

(17) 《国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知》，国发[2016]65 号，2016.11.24;

## 2.1.2 地方相关法规依据

(1) 《关于加强西部地区环境影响评价工作的通知》（环发[2011]150 号，2011 年 12 月 29 日）；

(2) 《新疆维吾尔自治区环境保护条例》（2018 修订），2018.09.21;

(3) 新疆维吾尔自治区人民政府，新政函[2002]194 号文《中国新疆水环境功能区划》，2002.1.16;

(4) 《新疆维吾尔自治区危险废物转移管理暂行规定》；

(5) 《新疆维吾尔自治区重点行业环境准入条件》，（修订）2017.01.05;

(6) 《自治区打赢蓝天保卫战三年行动计划（2018-2020 年）》（新疆维吾尔自治区人民政府，2018.9.27）；

---

(8) 《新疆维吾尔自治区水污染防治工作方案》（新疆维吾尔自治区人民政府，2016.1.29）；

(9) 《新疆维吾尔自治区土壤污染防治工作方案》（新疆维吾尔自治区人民政府，2017.3.20）；

(10) 《关于印发<新疆维吾尔自治区工业和生活用水定额>的通知》（新政办发[2007]105号，2007年6月6日）；

(11) 《新疆维吾尔自治区贯彻国务院〈建设项目环境保护管理条例〉实施意见通知》（新政办发[2002]3号，新疆维吾尔自治区人民政府，2002.1）；

(12) 《新疆维吾尔自治区地下水资源管理条例》（新疆维吾尔自治区12届人大9次会议，2014.7.25）；

(13) 《新疆维吾尔自治区2017年度大气污染防治实施计划》（新环发〔2017〕161号）；

(14) 《新疆维吾尔自治区清洁生产审核暂行办法》（2005.11.1）；

(15) 《新疆维吾尔自治区水环境功能区划》（2004.8）；

(16) 《新疆生态功能区划》（新疆维吾尔自治区人民政府，新政函96号，2005.12.21）；

(17) 《新疆维吾尔自治区危险废物污染防治办法》（2010.5.1）

### 2.1.3 相关环评技术导则及技术规范

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1-2016）；

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）；

(3) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018）；

(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) 《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ19-2011）；

(8) 《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2018）；

(9) 《环境空气质量评价技术规范（试行）》（HJ663-2013）；

(10) 《环境空气质量监测点位布设技术规范（试行）》（HJ664-2013）；

(11) 《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）；

---

- (12) 《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ942-2018）；
- (13) 《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范总则（试行）》（HJ944-2018）；
- (14) 《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》（环评[2018]11号）；
- (15) 《关于印发重点行业挥发性有机物综合治理方案的通知》（环大气[2019]53号）。
- (16) 《优先控制化学品名录（第一批）》（2017年83号公告）；
- (17) 《有毒有害大气污染物名录（2018年）》；
- (18) 《有毒有害水污染物名录（第一批）》；
- ；
- (19) 《环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范》（HJ944-2018）。
- (20) 《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）

#### 2.1.4 其他相关资料

(1)天康生物制药有限公司关于委托乌鲁木齐中科帝俊环境技术有限责任公司承担天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目环境影响评价的委托书；

(2)《乌鲁木齐高新技术产业开发区北区规划环境影响评价及环境规划》，新疆生产建设兵团勘测规划设计研究院，2007.6。

(3)《关于乌鲁木齐高新技术产业开发区北区规划环境影响评价及环境规划的审查意见》（新环监函[2007]483号）；

(4)《新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项目可行性研究报告》；

(5)《关于新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项目登记备案证明》；

(6)《新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项目环境影响报告书》

(7)《新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项

---

目环境影响报告书的批复》，新疆生产建设兵团环境保护局发文件，兵环审[2011]196号，2011.8；

(8)《新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项目》验收监测报告，兵环监字 2013 第(07)号，2013.10；

(9)《关于新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项目竣工环保验收的批复》，兵环发 2013(422)号，2013.12。

## 2.3 环境影响识别与评价因子筛选

### 2.3.1 环境影响因素识别

项目施工期间对环境的影响很大程度上取决于工程特点、施工季节以及工程所处的地形、地貌等环境因素。运营期产生废气、废水、噪声以及固废等污染因素，将相应对厂址区域的环境空气、地下水环境及声环境等产生不同程度的影响。综上所述，确定本项目主要环境影响因素见表 2.3-1。

表 2.3-1 主要环境影响因素

评价时段	环境要素	产生影响的主要内容	主要影响因素
施工期	环境空气	危废暂存间升级改造	挥发性有机物
	水环境	施工人员生活废水等	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮等
运行期	环境空气	疫苗生产工艺废气	
	噪声环境	设备噪声	L <sub>Aeq</sub>
	水环境	疫苗生产工艺污水	
	固体废物		

### 2.3.2 评价因子筛选

在项目工程概况和环境概况分析的基础上，通过对各环境要素影响的进一步分析，根据工程特征、污染物排放特征、污染物的毒性、污染物环境标准和评价标准，确定本工程的环境现状评价因子、环境影响预测因子和总量控制因子，详见表 2.3-2。

表 2.3-2 环境影响评价因子一览表

环境因素	现状评价因子	影响评价因子	总量控制因子
------	--------	--------	--------

大气环境	SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 、PM <sub>10</sub> 、PM <sub>2.5</sub> 、CO、O <sub>3</sub> 、TSP、NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、臭气浓度	颗粒物、NO <sub>x</sub> 、SO <sub>2</sub> 、NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、臭气浓度	NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S
地表水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、溶解氧、氨氮、粪大肠菌群、石油类等	/	/
地下水	K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、pH、氨氮、硝酸盐（以 N 计）、亚硝酸盐（以 N 计）、总硬度、溶解性总固体、耗氧量、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数	/	/
环境噪声	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级	/
固体废物	/	医疗废物、生活垃圾	/
土壤环境	PH、重金属和无机物：砷、镉、铬（六价）、铜、铅、汞、镍；挥发性有机物：四氯化碳、氯仿、氯甲烷、1,1-二氯乙烷、1,2-二氯乙烷，1,1-二氯乙烯、顺-1,2-二氯乙烯、反-1,2-二氯乙烯、二氯甲烷、1,2-二氯丙烷、1,1,1,2-四氯乙烷、1,1,2,2-四氯乙烷、四氯乙烯、1,1,1-三氯乙烷、1,1,2-三氯乙烷、三氯乙烯、1,2,3-三氯丙烷、氯乙烯、苯、氯苯、1,2-二氯苯、1,4-二氯苯、乙苯、苯乙烯、甲苯、间二甲苯+对二甲苯、邻二甲苯；半挥发性有机物：硝基苯、苯胺、2-氯酚、苯并[a]蒎、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒎、苯并[k]荧蒎、蒎、二苯并[a,h]蒎、茚并[1,2,3-cd]芘、萘等； pH、镉、汞、砷、铜、铅、铬、锌、镍	/	/
生态环境	/	建设对区域生态、动植物的影响	/

## 2.4 环境功能区划和评价标准

### 2.4.1 环境功能区划

#### 2.4.1.1 环境空气功能区划

根据乌鲁木齐市相关环境空气质量功能区划的要求，项目位于乌鲁木齐高新技术产业开发区北区，评价范围属于环境空气二类区。

#### 2.4.1.2 声环境功能区划

根据乌鲁木齐市环境噪声标准区域划分，本项目所在区域为声环境功能 3 类区，故执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区标准。

#### 2.4.1.3 水环境功能区划

本项目位于乌鲁木齐市新市区，评价范围内未见地表水系分布，根据《地

下水质量标准》（GB/T14848-2017）的地下水水质分类要求，项目所在区域地下水水体列为Ⅲ类。

#### 2.4.1.4 土壤环境

项目所在区域土壤环境执行《建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1中第二类建设用地土壤污染风险筛选值（基本项目）。

#### 2.4.1.5 生态环境功能区划

根据《新疆生态功能区划》，本项目所在地处于Ⅱ准噶尔盆地温带干旱荒漠与绿洲生态功能区，Ⅱ<sub>5</sub>准噶尔盆地南部灌木半灌木荒漠绿洲农业生态亚区，27.乌鲁木齐城市及城郊农业生态功能区。该生态功能区的主要生态服务功能、生态敏感因子、主要生态环境问题和主要保护目标见表2.4-1。

表 2.4-1 项目区生态功能区划

生态功能分区单元	生态区	Ⅱ 准噶尔盆地温带干旱荒漠与绿洲生态功能区
	生态亚区	Ⅱ <sub>5</sub> 准噶尔盆地南部灌木半灌木荒漠绿洲农业生态亚区
	生态功能区	27. 乌鲁木齐城市及城郊农业生态功能区
隶属行政区		乌鲁木齐市、米泉市
主要生态服务功能		人居环境、工农业产品生产、旅游
主要生态环境问题		大气污染严重、水质污染、基础设施滞后、城市绿化面积不足、供水紧缺、湿地萎缩、土壤质量下降
生态敏感因子、敏感程度		生物多样性和生境中度敏感，土地沙漠化、土壤侵蚀、土壤盐渍化不敏感
保护目标		保护饮用水源、保护城市大气和水环境质量、保护城市绿地及景观多样性、保证食品安全
保护措施		周密规划基础设施建设、节水与新开水源、荒山绿化、调整能源结构、治理污染及降低工业排污量、发展高新技术产业、完善防护林
发展方向		加强城市生态建设，发展成中国西部文化、商贸、旅游国际化大都市

综上所述，本项目所在区域环境功能区划汇总情况见表2.4-2。

表 2.4-2 本项目所在地的环境功能区划情况

类型	功能区名称	保护级别	备注
环境空气	二类环境空气质量功能区	二级	/
地下水环境	/	Ⅲ类	/
声环境	3类功能区	3类	/
土壤环境	第一类建设用地	第一类建设用地筛选值	/
生态环境	Ⅱ准噶尔盆地温带干旱荒漠	保护饮用水源、保护城市大	/

	漠与绿洲生态功能区, II <sub>5</sub> 准噶尔盆地南部灌木半灌木荒漠绿洲农业生态亚区, 27. 乌鲁木齐城市及城郊农业生态功能区	气和水环境质量、保护城市绿地及景观多样性、保证食品安全	
--	---	-----------------------------	--

## 2.4.2 环境质量标准

本次环评工作采用的环境质量标准见表 2.4-3。

表 2.4-3 环境质量执行标准

项目	执行标准	标准分级或分类
环境空气	《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其 2018 年修改单	二级
	《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)附录 D	/
地下水	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)	III类
声环境	《声环境质量标准》(GB3096-2008)	3 类
土壤环境	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)	表 1、中第二类用地

### 2.4.2.1 环境空气

项目所在地其环境空气质量属二类功能区, 环境空气质量评价中常规污染物 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>、CO、O<sub>3</sub> 及 TSP 均执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准。

表 2.4-4 环境空气质量标准

物质名称	最高容许浓度			标准来源
	小时平均 /μg/m <sup>3</sup>	日平均 /μg/m <sup>3</sup>	年平均 /μg/m <sup>3</sup>	
SO <sub>2</sub>	500	150	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
NO <sub>2</sub>	200	80	40	
PM <sub>10</sub>	-	150	70	
TSP	-	300	200	
CO	10000	4000	/	
O <sub>3</sub>	200	160(日最大 8h 平均)	/	

### 2.4.2.2 地下水

项目所在区域地下水水质执行《地下水环境质量标准》(GB/T14848-2017) 中III类标准, 详见表 2.4-5。

表 2.4-5 地下水质量标准

序号	监测指标	单位	标准值	标准来源
1	pH	无量纲	6.5-8.5	《地下水环境质量标准》
2	总硬度	mg/L	≤450	

序号	监测指标	单位	标准值	标准来源
3	溶解性总固体	mg/L	≤1000	(GB/T14848-2017) 中III类标准
4	氯化物	mg/L	≤250	
5	硝酸盐	mg/L	≤20.0	
6	亚硝酸盐	mg/L	≤1.00	
7	氨氮	mg/L	≤0.50	
8	挥发酚	mg/L	≤0.002	
9	氰化物	mg/L	≤0.05	
10	氟化物	mg/L	≤1.0	
11	硫酸盐	mg/L	≤250	
12	砷	mg/L	≤0.01	
13	汞	mg/L	≤0.001	
14	铅	mg/L	≤0.01	
15	镉	mg/L	≤0.005	
16	铁	mg/L	≤0.3	
17	锰	mg/L	≤0.10	
18	耗氧量	mg/L	≤3	
19	六价铬	mg/L	≤0.05	

### 2.4.2.3 声环境

本项目所在区域属于3类区，故项目区执行《声环境质量标准》(GB3096-2008)3类标准，具体标准值见表2.4-6。

表 2.4-6 声环境质量标准

单位:dB(A)

类别		昼间	夜间
0类(康复疗养区)		50	40
1类(居民、医疗、文化、教育)		55	45
2类(居住、商业、工业混合区)		60	50
3类(工业生产、仓储物流区)		65	55
4类	4a类	70	55
	4b类(铁路干线两侧)	70	60

注：4a\*类声环境功能区是指高速公路、一级公路、二级公路、城市快速路、城市主干路、城市次干路、城市轨道交通(地面段)、内河航道两侧区域。

### 2.4.2.4 土壤环境

项目所在区域土壤环境环境质量执行《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)中第二类用地标准限值，具体标准限值见表2.4-7。

表 2.4-7 第二类建设用地土壤污染风险管控标准

单位:mg/kg

序号	项目	筛选值	管制值	序号	项目	筛选值	管制值
1	砷	60	140	24	1, 2, 3-三氯丙烷	0.5	5

2	镉	65	172	25	氯乙烯	0.43	4.3
3	铬（六价）	5.7	78	26	苯	4	40
4	铜	18000	36000	27	氯苯	270	1000
5	铅	800	2500	28	1, 2-二氯苯	560	560
6	汞	38	82	29	1, 4-二氯苯	20	200
7	镍	900	2000	30	乙苯	28	280
8	四氯化碳	2.8	36	31	苯乙烯	1290	1290
9	氯仿	0.9	10	32	甲苯	1200	1200
10	氯甲烷	37	120	33	间二甲苯+对二甲苯	570	570
11	1, 1-二氯乙烷	9	100	34	邻二甲苯	640	640
12	1, 2-二氯乙烷	5	21	35	硝基苯	76	760
13	1, 1-二氯乙烯	66	200	36	苯胺	260	663
14	顺-1, 2-二氯乙烯	596	2000	37	2-氯酚	2256	4500
15	反-1, 2-二氯乙烯	54	163	38	苯并[a]蒽	15	151
16	二氯甲烷	616	2000	39	苯并[a]芘	1.5	15
17	1, 2-二氯丙烷	5	47	40	苯并[b]荧蒽	15	151
18	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	10	100	41	苯并[k]荧蒽	151	1500
19	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	6.8	50	42	蒽	1293	12900
20	四氯乙烯	53	183	43	二苯并[a, h]蒽	1.5	15
21	1, 1, 1-三氯乙烷	840	840	44	茚并[1, 2, 3-cd]芘	15	151
22	1, 1, 2-三氯乙烷	2.8	15	45	萘	70	700
23	三氯乙烯	2.8	20				

### 2.4.3 污染物排放标准

#### (1) 废气

本项目有组织排放的工艺废气中污染物颗粒物、TVOC（以非甲烷总烃计）、氨及污水处理站有组织排放废气中污染物硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 1 大气污染物排放限值，氨和臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 恶臭污染物排放标准限值；菌渣喷雾干燥尾气颗粒物、二氧化硫、氮氧化物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 新污染源二级大气污染物排放限值；提取车间外挥发性有机物执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 C.1 厂区内 VOCs 无组织排放限值要求；危废库废气排放厂区外 NMHC 执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 新污染源二级标准限值；厂区外颗粒物、

NMHC 执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中表 2 新污染源二级标准限值，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 新扩改二级标准。

见表 2.6-6、2.6-7。

表 2.6-6 有组织废气污染物排放标准

污染物	标准值		标准来源
	浓度 mg/m <sup>3</sup>	速率 kg/h	
发酵废气(G1-1、G2-1)	颗粒物	30	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 1
	NMHC	100	
	H <sub>2</sub> S	0.90	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 2
	NH <sub>3</sub>	14	
	臭气浓度(无量纲)	6000	
板框压滤废气(G1-2、G2-2)、 闪蒸干燥废气(G1-4、G2-4)、 烘干废气(G2-9)	颗粒物	30	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 1

表 2.6-7 无组织废气污染物控制标准

污染物	标准值	标准来源
提取车间外无组织废气	10(1h 平均浓度值)	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 C.1
	30(任意一次浓度值)	
危废库废气	NMHC 4.0	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)无组织排放监控浓度限值
厂界外无组织废气	颗粒物	
	NMHC	4.0
	H <sub>2</sub> S	0.06
	NH <sub>3</sub>	1.5
	臭气浓度(无量纲)	20

(2) 废水

本项目生产过程中产生的工艺废水及生活污水排入污水处理站一单元 2000m<sup>3</sup>/d 生化污水处理系统进行处理，采用“MVR 预处理+IC 厌氧反应器+一级 A/O+气浮”处理工艺，处理后的废水水质达到《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008)表 2 新建企业水污染物排放浓度限值要求后排至深度处理系统进一步处理，生化段出水水质指标详见表 2.6-8。

表 2.6-8 污水处理站一单元生化段出水水质指标 单位:mg/L (pH 除外)

序号	污染物项目	GB21903-2008 新建企业排放限值
1	pH 值	6~9
2	色度(稀释倍数)	60
3	悬浮物	60
4	生化需氧量(BOD <sub>5</sub> )	40(30)
5	化学需氧量(COD)	120(100)

6	氨氮（以 N 计）	35（25）
7	总氮（以 N 计）	70（50）
8	总磷（以 P 计）	1
9	总有机碳	40（30）
10	急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	0.07
11	总锌	3
12	总氰化物	0.5

注:括号内排放限值适用于同时生产发酵类原料药和混装制剂的联合生产企业。

本项目污水处理站一单元新建 3000m<sup>3</sup>/d 深度处理系统对生化污水处理系统出水及循环冷却水高含盐废水进行处理，处理工艺采用“多介质过滤器+超滤+反渗透+纳滤(分盐)+MVR 蒸发脱盐”，处理后回用于软化水站全部回用不外排。

外排废水为软化水站排水，该废水经污水处理站二单元物化处理达到《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008) 表 2 新建企业水污染物排放浓度限值要求、《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918—2002）一级 A 标准、《城市污水再生利用 城市杂用水水质标准》(GB/T18920-2002)、《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)及《城市污水再生利用 绿地灌溉水质》（GB/T25499-2010）经园区中水回用管网进入园区中水库用于园区工业用水、道路洒水及生态林绿化用水，冬储夏灌。

具体标准值见表 2.6-9~2.6-12、发酵类制药工业单位产品基准排水量见表 2.6-13。

表 2.6-9 污水处理站二单元废水排放标准值 单位:mg/L (pH 除外)

序号	污染物项目	GB21903-2008 新建企业排放限值	GB18918—2002 一级 A 标准	本项目执行标准	污染物排放监控位置
1	pH 值	6~9	6~9	6~9	企业废水总排放口
2	色度（稀释倍数）	60	30	30	
3	悬浮物	60	10	10	
4	生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）	40（30）	10	10	
5	化学需氧量（COD）	120（100）	50	50	
6	动植物油	/	10	10	
7	阴离子表面活性剂	/	0.5	0.5	
8	氨氮（以 N 计）	35（25）	5	5	
9	总氮（以 N 计）	70（50）	15	15	
10	总磷（以 P 计）	1	0.5	0.5	
11	总有机碳	40（30）	/	30	
12	急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	0.07	/	0.07	
13	总锌	3	/	3	

14	总氰化物	0.5	/	0.5
15	粪大肠菌群数 (个/L)	/	1000	1000
16	全盐	/	/	1000

(3) 厂界噪声

营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)中的3类区标准。施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011), 见表 2.6-14、2.6-15。

**表 2.6-14 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位: dB(A)**

时段	昼间	夜间
标准值	65	55
标准来源	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348—2008)中的3类标准	

**表 2.6-15 建筑施工场界环境噪声排放标准 单位: dB(A)**

时段	昼间	夜间
标准值	70	55
标准来源	GB12523-2011	

(4) 固废

一般固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 和环境保护部公告 2013 年第 36 号文关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) 修改单的公告。

危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 以及环境保护部公告 2013 年第 36 号文关于发布《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 修改单的公告。

2.7 环境保护目标调查

(1) 空气环境

保护评价区环境空气, 保证不因本项目而降低区域环境空气质量现状级别——生产区执行《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中的二级标准。保证不因本项目而对敏感点人群产生不利影响。

(2) 声环境

保证厂界外 1m 处的噪声符合声环境质量现状级别——《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类区。

(3) 水环境

保护项目区附近地表水南岸干渠水质, 保证不因本项目而降低区域地表水环境质量现状级别——《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III 类标准。

保护厂址上游及下游区域地下水水质，保证不因本项目而降低区域地下水环境质量现状级别——《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类。

## 2.5 评价等级的确定

### 2.5.1 大气环境评价等级

#### 2.5.1.1 判定依据

根据工程特点和污染特征以及周围环境状况，采用《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018)中 5.3“评价等级判定”规定的方法核算，计算公式及评价工作级别表(表 2.4-1)如下：

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

式中：Pi——第 i 个污染物的最大地面空气质量浓度占标率，%；

Ci——采用估算模型计算出的第 i 个污染物的最大 1h 地面空气质量浓度， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ；

Coi——第 i 个污染物环境空气质量标准， $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ，一般选用 GB3095 中 1h 平均质量浓度的二级浓度限值。

表 2.4-1 评价工作等级判别表

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

#### 2.5.1.2 判别估算过程

根据建设项目工程分析结果，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，然后按评价工作分级判据进行分级。估算模式计算参数见表 2.4-2，各废气污染物最大地面浓度占标率  $P_{\max}$  计算结果见表 2.4-3。

表 2.4-2 估算模型参数表

参数名称		取值
城市/农村选项	城市/农村	城市
	人口数（城市选项时）	355.2 万
最高环境温度/°C		35
最低环境温度/°C		-25.6
土地利用类型		建设用地区

区域湿度条件		干燥气候
是否考虑地形	考虑地形	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

### 2.4.1.3 评价等级

根据估算结果，最大占标率为来自污水处理站无组织排放的  $H_2S$ ，其最大占标率 0.96%，占标率 10% 的最远距离  $D_{10\%}$  为 50m。本项目大气环境评价等级为三级。

结合计算结果，厂区周围环境概况以及环境敏感目标分布，大气评价范围确定为以生产装置为中心，覆盖所有环境敏感点，即边长 5km 的矩形区域，见图 2.4-1。

## 2.4.2 水环境评价等级

### (1) 地表水环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），建设项目地表水环境影响评价等级按照影响类型、排放方式、排放量或影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。本项目评价范围内无地表水体，生产废水进入污水处理站处理后达到《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB21903-2008）相关标准后经管网排放至园区河东污水处理厂。根据《环境影响评价技术导则·地面水环境》（HJ2.3-2018）中评价工作分级原则，间接排放建设项目评价等级为三级B，因此本项目地表水环境评价等级为三级B。

### (2) 地下水环境

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）地下水环境影响评价工作级别的划分根据下列条件进行，即：建设项目所属的地下水环境影响评价项目类别和建设项目的地下水环境敏感程度。综合判定本项目地下水环境影响评价工作等级，并按所划定的工作等级开展评价工作。

本项目属于生物、生化制品制造行业，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见表 2.4-4 确定该类项目属于地下水环境影响评价项目类别中的 I 类；再根据地下水环境敏感程度分级表见表 2.4-5，本项目所在区域为工业区内，根据地下水环境敏感

程度为不敏感区域。因此,判定项目所在区域地下水环境敏感特征为“不敏感”。

表 2.4-4 地下水环境影响评价行业分类表

环评类别 行业类别	报告书	报告表	地下水环境影响评价项目类别	
			报告书	报告表
M 医药				
90、化学药品制造；生物、生化制品制造	全部	/	I 类	/

表 2.4-5 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水式饮用水水源，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 a。
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。

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），建设项目地下水环境影响评价工作等级划分见表 2.4-6。

表 2.4-6 地下水评价工作等级分级表

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

根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），综合评价本项目地下水环境影响评价工作等级为二级。

地下水环境评价范围拟定为：厂区上游及两侧外扩 1km，下游外扩 2km，评价区面积约为 6km<sup>2</sup>。

### 2.4.3 声环境影响评价等级

本项目位于乌鲁木齐高新区北区工业园，声环境功能区属于 3 类区，并且项目建设前后评价范围内敏感目标噪声级增高量在 3dB(A) 以下。结合项目特点及周围环境状况，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2009）的规定，噪声环境影响评价等级确定为三级，主要预测厂界达标状况及噪声对周围的影响。

### 2.4.4 生态环境评价等级

本项目位于城市建成区的工业园内，区域内没有自然保护区、风景名胜区、水源保护区等特殊敏感区和重要敏感区，为一般区域，项目总占地面积 4200m<sup>2</sup>，项目占地性质为工业用地，根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011），生态评价等级为三级，详见表 2.4-7。

表 2.4-7 生态影响评价等级划分表

影响区域生态敏感性	项目占地（水域）范围		
	面积≥20km <sup>2</sup> 或长度≥100km	面积 2km <sup>2</sup> ~20km <sup>2</sup> 或长度 50km~100km	面积≤2km <sup>2</sup> 或长度≤50km
特殊生态敏感区	一级	一级	一级
重要生态敏感区	一级	二级	三级
一般区	二级	三级	三级

### 2.4.5 土壤环境影响评价等级

本项目为污染影响型项目，根据土壤环境影响评价类别、占地规模与敏感程度划分评价工作等级，详见表 2.4-8。

表 2.4-8 污染影响型评价工作等级划分一览表

敏感程度 评价工作等级 占地规模	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小
敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	-	-

注：“-”表示可不开展土壤环境影响评价工作

#### ①土壤环境影响评价类别及占地规模

本项目为生物制药项目，根据附录 A 中判定本项目为 I 类项目；项目占地规模为 4200m<sup>2</sup>，占地规模为小型。

#### ②土壤环境敏感程度

建设项目所在地周边的环境影响敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感，判别依据详见表 2.4-9。

表 2.4-9 污染影响型敏感程度分级一览表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

本项目周边 200m 范围内无耕地、园地、牧草地、饮用水水源地等土壤环境敏感目标和其他土壤环境敏感目标，项目区环境敏感程度为不敏感。根据表

2.4-9 判定，项目区土壤环境影响评价工作等级为二级。

### 2.4.6 环境风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）规定：“环境风险评价工作是依据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势进行分级，环境影响评价工作等级划分为一级、二级、三级”，其具体分级判据见表 2.4-10。

表 2.4-10 项目环境影响评价等级判据一览表

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
环境风险评价等级	一	二	三	简单分析

根据 7.4 节分析结果显示，本项目的环境风险潜势为 I 级，因此本项目的环境风险评价等级为简单分析。

评价范围是以罐区为中心，5km 为半径的圆形区域。厂址区域周围环境敏感点分布见表 2.7-1。

## 2.6 评价范围

### 2.6.1 大气环境评价范围

根据上节对评价等级的判断，结合《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中 5.4 节对评价范围的规定的规定，结合本项目厂址所在区域的地形特征，三级评价项目无需设置大气环境影响评价范围。

### 2.6.2 地表水环境评价范围

本项目地表水评价等级为三级 B，故本项目仅对废水处理措施的有效性以及稳定运行并实现达标排放的可靠性进行简要分析。

### 2.6.3 地下水环境评价范围

本项目地下水评价范围取所在区域 6km<sup>2</sup>，地下水流向上游 1km、下游 2km，左、右两侧 1km 范围内矩形。

### 2.6.4 声环境评价范围

本项目声环境评价范围为项目厂界外 200m 范围内。

### 2.6.5 土壤环境评价范围

本项目为污染型项目，土壤环境评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则-土壤环境》（HJ964-2018），本项目土壤环境评价范围确定详见表 2.6-1。

表 2.6-1 土壤环境调查评价范围

评价工作等级	影响类型	调查范围	
		占地范围内	占地范围外
一级	生态影响型	全部	5km 范围内
	污染影响型		1km 范围内
二级	生态影响型		2km 范围内
	污染影响型		0.2km 范围内
三级	生态影响型		1km 范围内
	污染影响型		0.051km 范围内

根据上表，本项目土壤评价范围为项目占地范围及周围 200m 范围内。

### 2.6.6 生态环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2011）确定本项目评价范围为建设项目用地范围内。

### 2.6.7 环境风险评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目风险潜势为 I 类，作简单分析，故以场区为中心，3km 为半径的圆形区域。

根据评价分级结果，并结合工程特点及建设项目所在区域环境特征，确定本项目各评价要素的评价范围，评价范围汇总见表 2.6-1。评价范围图见图 2.6-1。

表 2.6-1 工程各环境要素的评价范围

环境要素	评价等级	评价范围
环境空气	三级	不需设置大气环境影响评价范围
地表水	三级 B	/
声环境	三级	四周厂界外 200m 范围内
地下水	三级	所在区域 6km <sup>2</sup> ，地下水流向上游 1km、下游 2km，左、右两侧 1km 范围内矩形
生态	三级	建设项目用地范围内
土壤	二级	项目占地范围及周围 200m

风险	简单分析	以厂区为中心，3km 为半径的圆形区域
----	------	---------------------

## 2.7 环境保护要求及环境保护敏感目标

### 2.7.1 环境保护要求

(1) 确保项目疫苗工艺污水经污水处理站处理达到排放限值后方可排入市政下水管网，最后排入河东污水处理厂。工艺废水不对项目所在区域地下水产生影响。

(2) 确保危险废物得到妥善、合理处置，危废暂存间防渗措施有效，确保有毒有害污染物不会对项目区及周边土壤及地下水环境造成影响。

### 2.7.2 环境风险保护目标

本项目位于工业园区，根据现场调查，结合拟建项目排污特征和所在区域的环境功能，评价范围内主要环境敏感点分布情况见表2.7-1和图2.4-1。

表 2.7-1 评价区内主要环境敏感点一览表

保护类型	环境敏感目标	相对方位	直线距离 (km)	受影响人数 (人)	标准类别
环境空气	新疆医科大学第八附属医院	E	0.95	300	GB3095-2012 中 2 类标准
	女子监狱	W	0.45	250	
	第四监狱	SW	0.5	400	
	第五监狱	S	0.05	500	
	园区管委会	NE	0.5	100	
	三工乡	WSW	1.7	200	
	下四工	NW	2.5	100	
环境风险	荷兰小镇	NE	2.4	500	GB3095-2012 中 2 类标准
	新疆医科大学第八附属医院	E	0.95	300	
	女子监狱	W	0.45	250	
地下水环境	园区管委会	NE	0.5	400	GB/T14848-2017 中III类
	项目区地下水	—	—	—	

## 2.8 产业政策及规划、选址符合性分析

### 2.8.1 本项目产业政策符合性分析

本项目为动物疫苗生产制造，属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》

中第一类鼓励类中的“21、动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低度低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发与应用”，符合国家的产业政策要求。

## 2.8.2 本项目与园区规划相符性分析

本项目位于高新区北区生物制药工业园，园区于 2007 年 12 月 21 日由新疆维吾尔自治区环境保护厅审查通过《乌鲁木齐高新技术产业开发区北区规划环境影响评价及环境规划》（新环监函【2007】483 号）。园区定位为以精密电子仪器、生物制药、新能源等高新技术企业为主导，集高新技术研发及产品中试基地、仓储、物流、行政办公和品牌展示于一体的现代化综合开发区。

### 2.8.2.1 与园区发展定位相符性

高新技术产业开发区北区是以精密电子仪器、生物制药、新能源等高新技术企业为主导，集高新技术研发及产品中试基地、仓储、物流、行政办公和品牌展示于一体的现代化综合开发区。天康生物制药园以毒种及菌种发酵、灭活生产动物疫苗，属于生物医药产业，其建设内容符合园区关于产业发展的定位。

### 2.8.2.2 与园区产业功能定位符合性分析

本项目厂址处于园区产业功能定位中的特色产品精加工区，天康生物制药虽属于生物制药，但主要生产病毒类、灭活类疫苗，相较于传统生物制药项目，污染物简单、产生量少，属于生物制药中特色产业，且对周围环境产生明显影响，不宜布设在生物制药区，位于园区特色产品精加工区符合园区产业功能定位。

根据规划环评的意见，只要污染较轻、与周边企业不冲突均可进行微调；天康生物制药，与发酵制药和生物技术制药相比属于污染轻的制药企业，不适用于布设在园区的生物医药区。本项目选址北部、东部及南部均有制药企业分布，项目与周边企业不冲突，符合规划环评意见，因此不影响整个园区的产业功能定位划分。

### 2.8.2.3 与园区规划用地性质相符性分析

本项目厂址所在区块工业园区规划为 M1、一类工业用地，根据《城市用地分类与规划建设用地标准》(GB50137-2011)：一类工业用地是“对居住和公共环境基本无干扰、污染和安全隐患的工业用地”依据《国民经济行业分类与

---

代码》(GB/4754-2011), 天康生物制药行业类别为“制造业-医药制造业”, 但其为疫苗生产, 不同于其他医药制造业, 运营过程不会对外环境有干扰、污染和安全隐患, 项目用地符合园区规划用地性质。

### 2.8.3 本项目与新疆维吾尔自治区“十四五”规划符合性分析

新疆维吾尔自治区“十四五”规划指出, 大力实施创新驱动发展战略, 加快培育和发展生物医药、电子信息、装备制造、新能源、新材料等物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的战略性新兴产业。高新区北区配套产业园重点建设区域性商贸物流中心和优势资源转化加工区, 重点发展生物医药、纺织服装、先进装备制造、高新技术产业、进出口加工、商贸物流和生产性服务业等。以“天山北坡特色经济带”为核心, 依托丰富的动植物资源和重点企业, 科学推进成品药、活性酵母、结合态雌激素、大蒜素、羊胎素、羊胃素、雪莲乌鸡素、生物医药等全流程生物产业, 积极培育民族特色中医药产业。加快企业研发中心建设和后端产业引进与延伸, 全面提升生物医药产业集聚化水平和市场竞争力。

本项目为生物制药产业, 项目的建设符合新疆维吾尔自治区“十四五”规划。

### 2.8.4 相关环保政策符合性分析

#### (1) 与《大气污染防治行动计划》的符合性分析

《大气污染防治行动计划》(一) 加强工业企业大气污染综合治理。全面整治燃煤小锅炉。加快推进集中供热、“煤改气”、“煤改电”工程建设, 到2017年, 除必要保留的以外, 地级及以上城市建成区基本淘汰每小时10蒸吨及以下的燃煤锅炉, 禁止新建每小时20蒸吨以下的燃煤锅炉; 其他地区原则上不再新建每小时10蒸吨以下的燃煤锅炉。在供热供气管网不能覆盖的地区, 改用电、新能源或洁净煤, 推广应用高效节能环保型锅炉。在化工、造纸、印染、制革、制药等产业集聚区, 通过集中建设热电联产机组逐步淘汰分散燃煤锅炉。

本项目不单独建设热源, 全厂工艺用汽及冬季采暖用热依托厂区内已建成的天然气锅炉, 已有燃气锅炉采用清洁能源, 符合《大气污染防治行动计划》要求。

---

(2) “十三五”挥发性有机物污染防治工作方案符合性

《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》提出加大制药、农药、煤化工（含现代煤化工、炼焦、合成氨等）、橡胶制品、涂料、油墨、胶粘剂、染料、化学助剂（塑料助剂和橡胶助剂）、日用化工等化工行业 VOCs 治理力度。推广使用低（无）VOCs 含量、低反应活性的原辅材料和产品。制药行业鼓励使用低（无）VOCs 含量或低反应活性的溶剂；优化生产工艺方案。

本项目采用生物发酵法生产多杀菌素和辅酶 Q10，该方法相较传统的化学提取法生产，挥发性有机物产生量较小，该生产工艺 VOCs 减排效果明显；同时本项目采用冷凝、水洗、碱洗、催化氧化、活性炭吸附等方式对废气进行处理；同时罐区也采用了相应的挥发性有机物控制措施，综上本项目符合《“十三五”挥发性有机物污染防治工作方案》要求。

(3) 新疆维吾尔自治区大气污染防治条例

根据《新疆维吾尔自治区大气污染防治条例》，本项目与此的符合性见表 1.4-1

表 1.4-1 大气污染防治条例符合性

政策要求	项目情况	符合性
禁止在自治区行政区域内引进能（水）耗不符合相关国家标准中准入值要求且污染物排放和环境风险防控不符合国家（地方）标准及有关产业准入条件的高污染（排放）、高能（水）耗、高环境风险的工业项目。	本项目所属行业国家和地区未制定相关准入条件，各项污染物的排放满足国家及自治区相关要求，各项污染物的排放满足国家及自治区相关要求，不属于自治区禁止项目。	符合
自治区人民政府工业和信息化、发展和改革、生态环境等部门制定产业结构调整目录时，应当将严重污染大气的工艺、设备、产品列入淘汰目录。州、市（地）、县（市、区）人民政府（行政公署）应当组织制定现有高污染工业项目标准改造或者关停计划，并组织实施。禁止新建、改建、扩建列入淘汰类目录的高污染工业项目。禁止使用列入淘汰类目录的工艺、设备、产品。	本项目不属于《产业结构调整指导目录(2019 年本)》《中淘汰类，使用的生产工艺及设备亦不属于淘汰类目录，符合大气污染防治条例要求。	符合
县级以上人民政府应当鼓励产业集聚发展，按照主体功能区划合理规划工业园区的布局，引导工业企业入驻工业园区。	本项目遵从当地政府引导，选址位于巩留工业园医药制造产业区，项目建设符合规划调整后的园区规划的要求。	符合
石油、化工等含挥发性有机物原料的生产和服务活动，应当按照国家规定在密闭空间或者设备中进行，并安装、使用污染防治设施；无法密闭的，应当采取措施减少废气排放	项目生产过程中产生的废气通过冷凝、水洗、碱洗、催化氧化、活性炭吸附等处理后达标排放，满足大气污染防治条例要求。	符合

<p>第二十四条推进城市建成区、工业园区实行集中供热，使用清洁能源。在集中供热管网覆盖区域内，禁止新建、改建、扩建燃煤供热锅炉，集中供热管网覆盖前，已建成使用的燃煤供热锅炉应当限期停止使用。</p>	<p>本项目不单独建设热源，全厂工艺用汽及冬季采暖用热由园区拟建的集中供热供给</p>	
---	---	--

(4) 新疆维吾尔自治区重点行业环境准入条件

根据《新疆维吾尔自治区重点行业环境准入条件（修订）》，本项目与此的符合性见表 1.4-2

表 1.4-2 重点行业环境准入条件符合性

政策要求	项目情况	符合性
<p>建设单位须依法、依规组织编制环境影响评价文件，并报具有审批权限的环境保护主管部门审批。</p>	<p>已进行园区修编，并报主管部门审批</p>	<p>符合</p>
<p>建设项目须符合国家、自治区相关法律法规、产业政策要求，采用的工艺、技术和设备应符合《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013年修正）、《产业转移指导目录（2012年本）》（工信部（2012）31号）、《市场准入负面清单草案（试点版）》和《关于促进新疆工业通信业和信息化发展的若干政策意见》（工信部产业〔2010〕617号）等相关要求，不得采用国家和自治区淘汰或禁止使用的工艺、技术和设备。</p>	<p>项目符合上述相关要求，未采用淘汰或禁止使用的工艺、技术和设备</p>	<p>符合</p>
<p>一切开发建设活动应符合国家、自治区主体功能区规划、自治区和各地颁布实施的生态环境功能区划和生态红线规划、国民经济发展规划、产业发展规划、城乡总体规划、土地利用规划等相关规划及重点生态功能区负面清单要求，符合区域或产业规划环评要求。</p>	<p>项目建设位于巩留工业园医药制造产业区内符合相关要求</p>	<p>符合</p>
<p>禁止在自然保护区、世界自然遗产地、风景名胜区、森林公园、地质公园、重要湿地、饮用水水源保护区等重点保护区域内及其它法律法规禁止的区域进行污染环境的任何开发活动。</p>	<p>项目建设位于巩留工业园医药制造产业区，不涉及生态红线符合相关要求</p>	<p>符合</p>
<p>新建、改建、扩建工业项目原则上应布置于由县级及以上人民政府批准建立、环境保护基础设施完善的产业园区、工业集聚区或规划矿区。选址和厂区布置不合理的现有污染企业应根据相关要求，通过“搬迁、转产、停产”等方式进行限期调整，退城进园。</p>	<p>项目建设位于巩留工业园医药制造产业区内符合相关要求</p>	<p>符合</p>
<p>存在环境风险的建设项目，提出有效的环境风险防范措施及环境风险应急预案编制原则和要求，纳入区域环境风险应急联动机制。各类工业园区和工业集聚区应设立环境应急管理机构，编制环境风险应急预案，并具备环境风险应急救援能力。</p>	<p>本环评提出有效的环境风险防范措施及环境风险应急预案编制原则和要求，纳入区域环境风险应急联动机制</p>	<p>符合</p>
<p>落实《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）、《国务院关于印发水污染防治行动计划的通知》</p>	<p>已按要求落实</p>	<p>符合</p>

<p>知》（国发〔2015〕17号）及《国务院关于印发土壤污染防治行动计划的通知》国发〔2016〕31号提出的各项要求。全面推进自治区大气、水、土壤污染防治,加强区域联防联控。严格落实各阶段环境保护规划要求。在污染物重点控制区内的污染物排放应执行相应的特别排放限值。</p>		
---	--	--

（5）与《关于印发新疆维吾尔自治区大气污染防治行动计划实施方案的通知》的符合性分析

新疆维吾尔自治区人民政府《关于印发新疆维吾尔自治区大气污染防治行动计划实施方案的通知》要求，加大综合治理力度，减少多污染物排放。实施燃煤锅炉整治。加快热力和燃气管网建设，通过热电联产、集中供热等工程建设，到2017年底，除必要保留的以外，全区城市建成区基本淘汰每小时10蒸吨及以下燃煤锅炉，禁止新建每小时20蒸吨以下燃煤锅炉。在有条件的地区，因地制宜推行地源热泵供暖。在供热供气管网不能覆盖的地区，改用电、新能源或洁净煤，推广应用高效节能环保型锅炉。新建冶金、建材、化工等项目按要求实现余热余压综合利用。加快脱硫脱硝除尘改造。除循环流化床锅炉以外的所有燃煤机组均应安装脱硝设施。推进挥发性有机物污染治理。在煤化工、石化、有机化工、表面涂装、包装印刷等重点行业开展挥发性有机物综合治理，在煤化工、石化行业开展“泄漏检测与修复”技术改造。

本项目不单独建设热源，全厂工艺用汽及冬季采暖用热由园区拟建的集中供热供给；挥发性有机物采用冷凝、水洗、碱洗、催化氧化、活性炭吸附等方式对废气进行处理，同时罐区也采用了相应的挥发性有机物控制措施，因此符合《关于印发新疆维吾尔自治区大气污染防治行动计划实施方案的通知》要求。

（6）与《自治区打赢蓝天保卫战三年行动计划》的符合性分析

2018年9月，新疆维吾尔自治区人民政府印发了《自治区打赢蓝天保卫战三年行动计划》（新政发〔2018〕66号），实施燃煤锅炉综合整治。县级及以上城市建成区原则上不再新建每小时35蒸吨以下的燃煤锅炉，其他地区原则上不再新建每小时10蒸吨以下的燃煤锅炉。“乌-昌-石”“奎-独-乌”区域各县级及以上城市建成区以及国家级、自治区级（兵团级）工业园区禁止新建每小时65蒸吨以下燃煤锅炉。

实施 VOCs 专项整治方案。实施《新疆维吾尔自治区“十三五”挥发性有机物污染防治实施方案》(新环发(2018]74 号),在石油炼制、石油化工、煤化工、化工、工业涂装、包装印刷等行业开展 VOCs 排放调查,建立 VOCs 污染治理台账,完成国家和自治区下达的 VOCs 减排任务。开展 VOCs 整治专项执法行动,严厉打击违法排污行为,对治理效果差、技术服务能力弱、运营管理水平低的治理单位,公布名单,实行联合惩戒,扶持培育 VOCs 治理和服务专业化规模化龙头企业。

本项目不单独建设热源,全厂工艺用汽及冬季采暖用热由园区拟建的集中供热供给;挥发性有机物采用冷凝、水洗、碱洗、催化氧化、活性炭吸附等方式对废气进行处理,同时罐区也采用了相应的挥发性有机物控制措施,因此符合《自治区打赢蓝天保卫战三年行动计划》的要求。

### 1.3.5 三线一单符合性

根据环保部发布的《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》(环评(2016)150 号)(以下简称《通知》),《通知》要求切实加强环境影响评价管理,落实“生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单”约束,建立项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制,更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用,加快推进改善环境质量。

#### (1) 园区生态红线

“生态保护红线”是“生态空间范围内具有特殊重要生态功能必须实行强制性严格保护的区域。相关规划环评应将生态空间管控作为重要内容,规划区域涉及生态保护红线的,在规划环评结论和审查意见中应落实生态保护红线的管理要求,提出相应对策措施。除受自然条件限制、确实无法避让的铁路、公路、航道、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外,在生态保护红线范围内,严控各类开发建设活动,依法不予审批新建工业项目和矿产开发项目的环评文件。

本项目位于乌鲁木齐高新区北区医药制造产业区,项目的建设不涉及生态红线,项目建设符合生态红线要求。

---

## (2) 环境质量底线

“环境质量底线”是国家和地方设置的大气、水和土壤环境质量目标，也是改善环境质量的基准线。有关规划环评应落实区域环境质量目标管理要求，提出区域或者行业污染物排放总量管控建议以及优化区域或行业发展布局、结构和规模的对策措施。项目环评应对照区域环境质量目标，深入分析预测项目建设对环境的影响，强化污染防治措施和污染物排放控制要求。

项目选址区域为环境空气功能区二类区，执行二级标准。根据环境空气质量现状的监测数据，各监测点污染物浓度均符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准的要求。

项目周边土壤环境质量满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准》中第二类用地筛选值标准要求。

地表水所监测的各项指标均可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中III类水标准限值要求。

本项目工艺污水排入污水处理站一单元进行集中处理后回用，软化水站清净废水排入污水处理站二单元进行集中处理达标后排入园区管网，不直接排入地表水体，项目建成运营后对地表水质量没有影响。

本项目周边地下水均可满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准要求。

综上，本项目建设符合环境质量底线要求的。

## (3) 资源利用上线

资源是环境的载体，“资源利用上线”地区能源、水、土地等资源消耗不得突破的“天花板”。相关规划环评应依据有关资源利用上线，对规划实施以及规划内项目的资源开发利用，区分不同行业，从能源资源开发等量或减量替代、开采方式和规模控制、利用效率和保护措施等方面提出建议，为规划编制和审批决策提供重要依据。

项目用热来自企业园区集中供热，用电来自园区，项目用水来自园区水厂，水厂供水能力可满足企业生产生活要求；项目占用土地为园区工业预留地，土地资源消耗符合要求。

## (4) 环境准入负面清单

---

环境准入负面清单是基于生态保护红线、环境质量底线和资源利用上线，以清单方式列出的禁止、限制等差别化环境准入条件和要求。要在规划环评清单式管理试点的基础上，从布局选址、资源利用效率、资源配置方式等方面入手，制定环境准入负面清单，充分发挥负面清单对产业发展和项目准入的指导和约束作用。

### 1.3.8 选址合理性分析

#### 2.7.5 与制药行业 GMP 要求及周围企业污染物排放的符合性分析

根据 GMP 管理要求，制药企业选址原则为：应在大气含尘、含菌浓度低，无有害气体，自然环境好，对药品质量无有害因素，卫生条件较好的区域。应远离铁路、码头、机场、交通要道以及散发大量粉尘和有害气体的工厂（如化工厂、染料厂及屠宰厂等）、贮仓、堆场等有严重空气污染、水质污染、振动和噪音干扰的区域。如不能远离严重空气污染区，则应位于其最大频率风向上风侧，或全年最小频率风向向下风侧。排水良好，应无洪水淹没危险。目前和可预见的市政区域规划，不会使厂址环境产生不利于药品质量的影响。

天康生物制药园位于园区产业功能定位中的特色产品精加工区，周边企业均为污染物简单、排放量少不会对周围环境产生影响的企业，如阿米娜食品企业、宏源建信药业以销售为主、银朵兰药业以中药提取为主、金世康药业为中成药散剂加工、埃乐欣药业为大蒜提取加工、畜牧科学院以科学研究为主、天康畜牧以生产疫苗为主，这些企业产生污染物主要是天然气锅炉产生的烟气，不会对天康生物制药园的疫苗质量产生影响。符合 GMP 管理对于制药企业选址的原则。

综上所述，天康生物制药园的选址与园区规划相符，同时符合制药行业 GMP 选址要求。

---

## 3 建设项目工程分析

### 3.1 现有项目工程分析

#### 3.1.1 企业概况

天康生物是一家集兽用生物制品与动物疫病防治、现代生猪科学育种与养殖、饲料研发与生产、生猪屠宰加工配售为一体的农牧类上市公司。

1993年，沐浴中国改革开放的春风，天康创始人在原兵团生物制剂实验中心的基础上成立了新疆天康技术发展公司，开启了波澜壮阔的进军农牧行业的筑梦航程。

2000年12月新疆天康畜牧生物技术股份有限公司成立，此时的天康不仅拥有饲料业务，还涉及了生物制药、种畜禽养殖等，天康企业有了新的目标，进入资本市场争取上市，为企业的进一步发展壮大奠定基础。

2005年天康生物制药工业园在乌鲁木齐市经济技术开发区落成；

2011年，天康生物高新技术开发区制药工业园建成并成为新疆重点项目建设工程之一。

2020年11月天康生物制药有限公司注册成立，主营范围兽用药品研发、生产、检测、销售及生物药品研发、生产、检测、销售。

20多年来，天康生物从区域型企业到全国性战略布局，从默默无闻到上市后成为公众关注企业，始终心无旁骛坚持围绕现代农牧，在饲料、兽用生物制品、生猪养殖、放心肉食品等关键环节精耕细作，朝着国内一流的“健康养殖服务商，安全食品供应商”目标坚实迈进！

#### 3.1.2 现有工程审批及验收情况

2011年11月，由新疆天康畜牧生物技术股份有限公司投资建设的天康生物高新区北区生物制药工业园建成，项目位于乌鲁木齐高新技术产业开发区北区工业园，总投资37407.37万元，总占地104840.57m<sup>2</sup>，主要生产猪传染病疫苗，年产量62000万头份。现有工程于2011年通过新疆生产建设兵团环境保护局的批复(兵环审[2011]178号)，并于2013年通过新疆生产建设兵团环境保护局的竣工环境保护验收(兵环发[2013]422号)。2016年5月进行了环境影响后评

---

价并取得兵团环保局备案意见（兵环函[2016]50号）。现有工程自2011年投产以来，一直处于正常运行生产的状态。现有项目批复及验收情况见表3-1。

表3.1-1 现有项目审批及验收情况一览表

项目	项目名称	产品方案	环评批复	验收情况	后评价
1	新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目	年产32000万份细胞活疫苗，30000万份细菌活疫苗。	兵环审[2011]178号	兵环发[2013]422号	兵环函[2016]50号

### 3.1.3 现有工程组成

现有项目工程组成情况详见表3.1-2

表3.1-2 现有工程组成一览表

项目	项目类别	名称	数量	建设内容	建筑面积	与环评批复及验收意见一致性	
1	主体工程	生产车间	1	连体车间1间，其内部分隔为6个独立空间	活疫苗车间	6720m <sup>2</sup>	建设面积一致，结构稍有变化。环评中为2间连体1间单独，与后评价内容一致。
					空调机房	1800m <sup>2</sup>	
					库房（包材库、冷库）	3360m <sup>2</sup>	
					预留灭活疫苗车间	3360m <sup>2</sup>	
					预留空调机房	1800m <sup>2</sup>	
					预留生产车间	6720m <sup>2</sup>	
		动物房	2	1座检验动物房	7200m <sup>2</sup>	与环评、验收、后评价一致	
				1座研发动物房	6000m <sup>2</sup>	与环评、验收、后评价一致	
		研发中心	1	1座研发楼	1762.92m <sup>2</sup>	与环评、验收、后评价一致	
		其他	1	1栋办公生活楼	3858.05m <sup>2</sup>	与环评、验收、后评价一致	
辅助配套工程	锅炉房	1	4t/h 燃气蒸汽锅炉 2台 2t/h 燃气蒸汽锅炉 1台 2t/h 燃气热水锅炉 1台	889.2m <sup>2</sup>	与环评、验收、后评价一致		

#### 3.1 平面布置

现有工程占地面积104840.57m<sup>2</sup>。厂区整体呈矩形布置，东西长约269m、南北宽374m。东侧设有一主出入口，西侧为次出入口，分别紧邻园区道路蓝天路和西彩路。厂区北侧为生产车间与库房连体车间，库房分为两层居于车间中部，两侧分别为西车间和东车间。厂区中部由西向东依次是锅炉房、研发楼、车间预留空地、检验动物房、车间预留空地。厂区南部由西向东依次是生活楼、健康动物房、办公楼预留空地。厂区路面为水泥路面，平整光滑。绿化区内栽

种树木和草坪。地下管网系统包括供水、排污、雨水管网、蒸汽、消防用水管路等，与开发区公共基础设施相连。现有工程厂区平面布置图见图 3-1。

### 3.2 主要工艺和设备概况

烦死人烦死人了 每次一回来就抄的不行不行的 烦人

#### 3.2.1 生产工艺流程

##### (1) 细胞（病毒）活疫苗工艺流程

###### ①细胞培养

一般采用 Marc-140、vero、ST 细胞。

###### ②生长培养液

MEM+10%新生牛血清+1%双抗（青/链霉素），pH 7.0~7.2 左右。

###### ③维持液

维持液一般为 MEM+2~5%新生牛血清+1%双抗（青/链霉素），pH 7.4~7.6。

###### ④细胞生长良好的几个注意事项

A 培养基和血清的质量可靠、稳定。应确保无外源病毒、支原体、细菌等污染，无牛病毒性腹泻病毒（BVDV）及其抗体。用于生产猪瘟细胞苗的牛血清都要事先检测有无 BVDV 中和抗体的存在。

B 合适、营养丰富的细胞培养基。丰富的营养成分对细胞的生长、带毒状态维持和毒价的提高有直接影响。

###### ⑤病毒感染、维持和收获

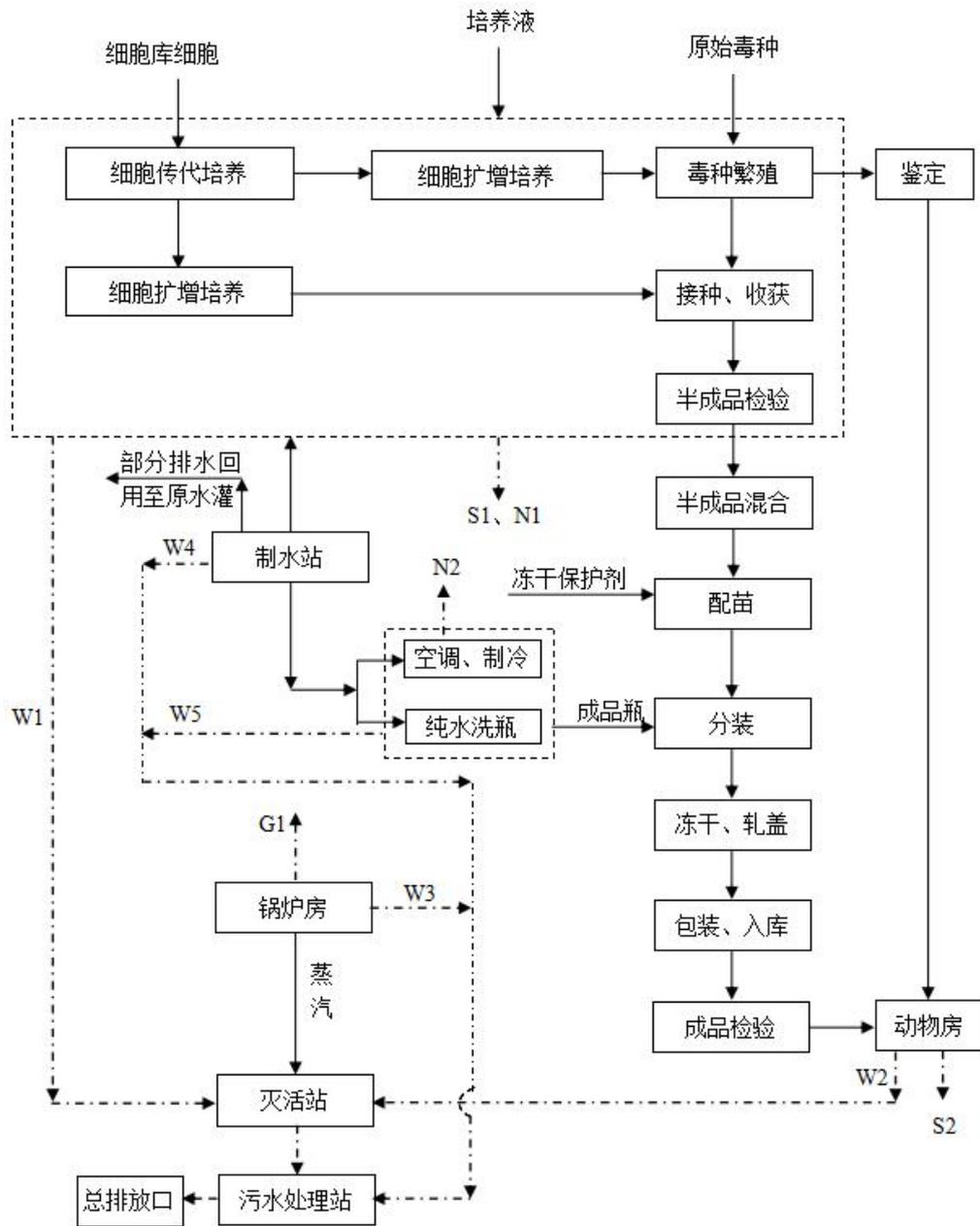
生产用毒种有脾毒和细胞毒，脾毒是用选择定型热反应兔脾脏冷冻或冻干保存制备的；细胞毒是将用新鲜脾毒制成 0.3%~0.5%的病毒悬液接种生长良好的牛睾丸细胞或羊肾单层细胞，取二收、三收的细胞培养液作为生产用毒种。脾毒应选择兔体反应在 36 小时之前，同时防止脾毒采集过程的污染。

该病毒不产生细胞病变效应(CPE)，可连续多次收液。取已形成良好单层的细胞，接种含 3%~5%细胞毒种或 0.2%~0.3%脾毒种的维持液。接毒后 4 或 5 日第一次收获换液，以后每 4—6 日收获换液 1 次，可连续 5 收左右，有的厂家可收更多。接毒时，细胞生长状态的好坏影响细胞产毒。也可对细胞带毒分散，分散比率 1：3 左右，可增加收次和产量。

将检验合格的病毒培养液和5%蔗糖脱脂牛奶稳定剂按一定比例混合，分装，

进行冻干。

⑥所有产品均按照农业部《兽用生物制品制造及检验规程》进行制造与检验，产品质量完全达到国家《兽用生物制品质量标准》的要求，所有产品均经过检验室逐批检验，符合质量标准后方可出厂使用。目前生产的主要产品为高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（TJM-F92株）、猪瘟活疫苗（传代细胞源）等。



图示：W——废水 G——废气 S——固废 N——噪声

图 3.2-1 细胞（病毒）活疫苗生产工艺及产污流程

(2) 细菌活疫苗工艺流程

细菌活疫苗生产工艺流程与细胞（病毒）活疫苗工艺流程基本一致，主要差异表现为以下两点：

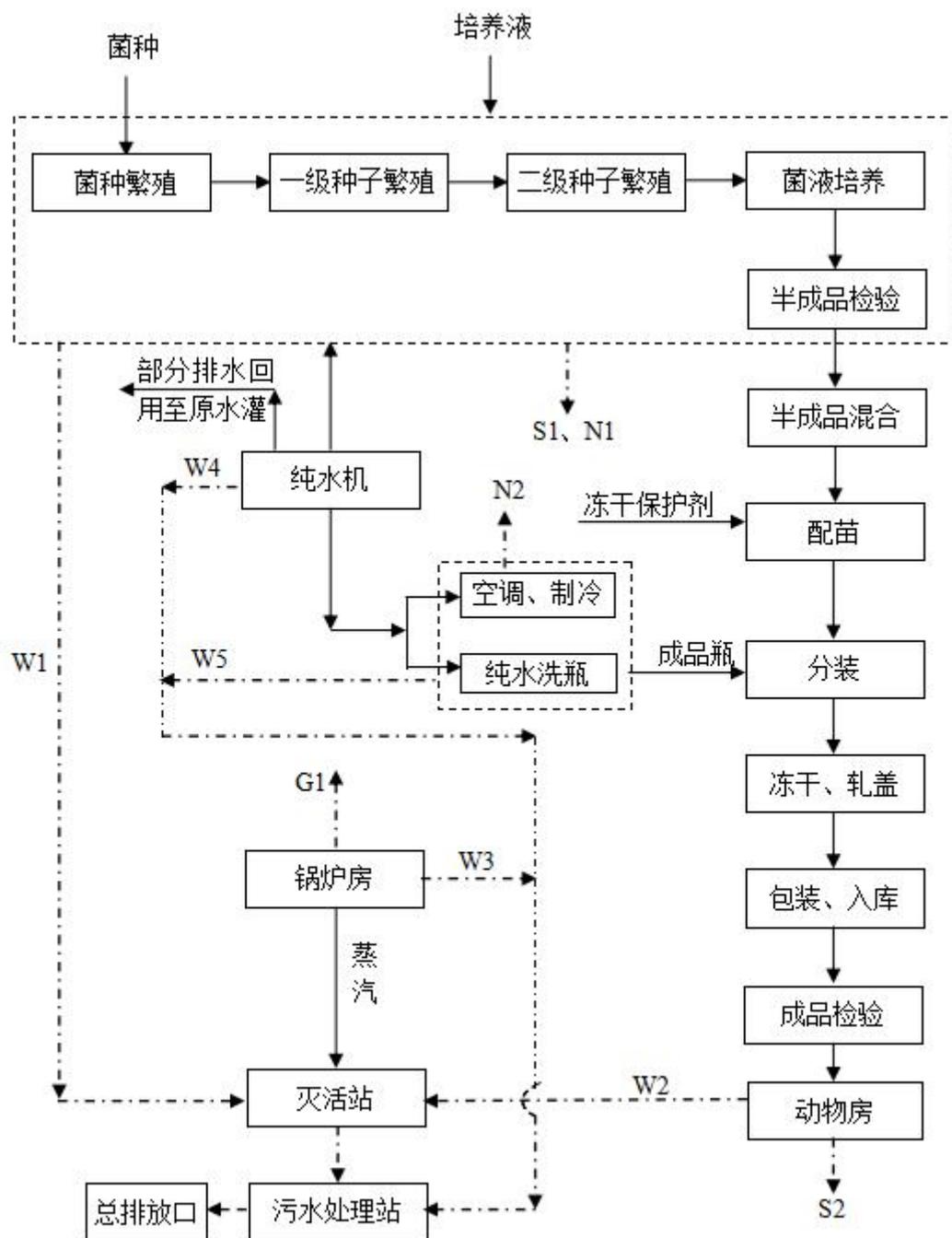
（1）细菌活疫苗不需要毒种繁殖及接种，而是以菌种直接繁殖培养后定量分装。

（2）细胞（病毒）活疫苗采用的设备为转瓶，属于转瓶培养，细菌活疫苗采用的设备是生物反应器，属于悬浮培养。

细菌活疫苗生产工艺流程与细胞（病毒）活疫苗工艺流程除以上两点外，其他一致，因此产污流程一致，在同一车间，制水站共用，污染源一致。

细菌活疫苗生产工艺流程见图 3.2-2。

---



图示：W——废水 G——废气 S——固废 N——噪声

图 3.2-2 细菌活疫苗生产工艺及产污流程图

### 3.2.2 主要设备情况

表 3.2-2 主要设备表

生产线	名称	数量(套)
细胞病毒活疫苗	细胞发酵、配液灌	62

生产线	灭活罐成套设备	8
	乳化罐成套设备	8
	CIP 在位清洗系统	4
	生物反应器成套设备	10
	卫生级双扉机动门脉动真空灭菌器	14
	百级层流热风循环干热灭菌柜	8
	立式超声波自动洗瓶机	3
	热风循环隧道烘箱	3
	直线式液体灌装加塞机	3
	大单刀十头轧盖机	3
	智能型立式高速贴标机	3
	真空冷冻干燥机	6
	生物安全柜	4
	细菌活疫苗生产线	细菌发酵、配液灌
灭活罐成套设备		4
乳化罐成套设备		4
CIP 在位清洗系统		1
卫生级双扉机动门脉动真空灭菌器		2
百级层流热风循环干热灭菌柜		1
立式超声波自动洗瓶机		1
热风循环隧道烘箱		1
直线式液体灌装加塞机		1
大单刀十头轧盖机		1
智能型立式高速贴标机		1
真空冷冻干燥机		1
生物安全柜		1

### 3.3 主要配套工程

#### (1) 健康动物房

建筑面积 6000m<sup>2</sup>，钢筋砼框架结构，地上四层，地下一层，动物房内配置

小型饲料粉碎机、饮水设施及饲养栏（笼、架）全套、兽医检验仪器设备 5 台（套、件）。

#### （2）检验动物房

建筑面积 7200m<sup>2</sup>，为钢筋砼框架结构，地上二层，按照国家实验动物管理规范及生物安全实验室规范进行空调净化施工。动物用房内配置小型饲料粉碎机、饮水设施及饲养栏（笼、架）全套、兽医检验仪器设备、高压蒸汽灭菌柜、空调净化机组及配套设备等，检验动物房还配置污水灭活处理站。

#### （3）研发楼

建筑面积 1762.92m<sup>2</sup>，地上二层，钢筋砼框架结构，现有仪器设备 55 台套。

所有研发实验的排气，均经高效粒子过滤器净化。根据试验对象的生物安全水平，生物试验在相应级别的生物安全实验室安全柜中进行。生物安全实验室空气为负压系统，通过缓冲间与普通环境隔离，缓冲间也为负压状态。生物安全实验室、缓冲间和普通环境之间有一定的压力梯度，保证生物安全实验室中废气不会泄漏到外环境；生物安全柜中空气压力低于实验室内的压力，以保证生物安全柜中的气体不会向实验室中泄漏。为原评价方案中组织苗抗原车间。

#### （4）制水站

制水站紧邻车间东侧，便于向车间输送各种用水，车间用水主要包括设备及转瓶清洗、制冷系统用水等为紫外线杀菌后的纯水；产品包装瓶均为注射水清洗后烘干。

### 3.4 公用工程情况

#### （1）给排水

现有工程用水由乌鲁木齐市高新区北区已建成的供水管网供给，在厂区内沿道路铺设，形成环状管网，供全厂生活、生产及消防用水。二次水为锅炉蒸汽用水、纯化水、注射用水、纯蒸汽用水，纯化水、注射用水、纯蒸汽用水全部来自制水站。锅炉蒸汽用水来自锅炉房软水站。现有厂区内建有1个污水处理站，所有废水均经污水处理站处理达标后排放入市政管网。

#### （2）供电

天康高新区北区工业园用电全部由乌鲁木齐市供电公司高新区北区变电站供应。目前全厂用电量460万kWh。

---

### (3) 供气、供汽

现有工程已建供热、供汽锅炉房 1 座，建筑面积 889.2m<sup>2</sup>，现有燃气锅炉 4 台，包括 2 台 4t/和 1 台 2t/h 蒸汽锅炉用于生产供汽，1 台 3t/h 热水锅炉用于冬季供暖，均已铺设相应供热、供汽及天然气管网。

锅炉房蒸汽总装机能力达到 10t/h，每台锅炉使用 1 根 10m 高烟囱排放烟气，共计 4 根。按照每日 2 班生产制，锅炉蒸汽供给能力为 160t/d，锅炉根据当季产品订单生产，没有满负荷运行，目前全年蒸汽耗量为 11957t/a，供暖热水是 5400t/a。

### (4) 仓储设施

在车间中部设置仓库，包括原辅料和内包装材料库、外包装材料库。

### (5) 空调与净化

车间空调系统分为两个系统：十万级净化空调系统和万级净化空调系统。空调机房设置在活疫苗车间的东侧和西侧，包括两组组合式空调器等设备。

## 3.5 污染物排放与环保措施

### 3.5.1 废气

由于疫苗生产过程涉及病毒或细菌培养工序，其主要污染措施及特点为灭活（杀毒），主要为疫苗车间的通风灭菌、废水处理的灭活以及生产和实验固废的灭活处理。

#### (1) 生物性废气

细胞培养过程因发酵产生细胞呼吸废气及生物活性废气，主要成份是 CO<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>。生产及实验过程中使用的有害微生物均属于生物安全水平的致病微生物，对畜禽类和人体均有不同程度的感染力，根据《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2004)、《生物安全实验室建筑技术规范》(GB50346-2004)中的有关规定，为防止生物安全实验室病原微生物通过实验室排气泄漏，现有工程所有车间及生物安全实验室均设置两级防护屏障。

活疫苗车间采用正压单向气流，空气洁净度为万级；洁净度为百级。不同的生产单元应设有各自独立的空气净化系统。为防止灭活车间病毒(细菌)逃逸，生产区应分区设过渡带，在洁净区和控制区之间设缓冲区，空气交换应通过高效过滤器和紫外线杀菌装置后排放。

---

由于生物制药各车间、动物房根据 GMP 要求建立了严格的生物废气治理措施，杜绝了对外环境的影响。

### (2) 锅炉废气

天康生物制药园现有工程排放的废气为锅炉烟气，采用清洁能源天然气从源头消减污染物排放量。全厂天然气总消耗量达到 122.6 万 m<sup>3</sup>/a。烟气总排放量为 1.67×10<sup>7</sup>m<sup>3</sup>/a，污染物 NO<sub>x</sub>、SO<sub>2</sub>和烟尘总排放量分别为 2.10t/a、0.05t/a 和 0.11t/a。

### (3) 恶臭气体

#### ①动物房恶臭

动物房是很多生物制药企业所具有的一个重要的生产组成部分，所以动物房（包括粪便、排污水、废气、动物尸体）是病毒/病菌等泄漏于环境中的重要途径之一。目前对动物房的臭气几乎不处理，只是进行换气处理。根据一般的动物房的调研，实验动物房换气一般为5次/小时，通常动物房的面积在300m<sup>2</sup>以下，则主要的臭气排放量为4500m<sup>3</sup>/h，臭气浓度基本能达到目前《恶臭大气污染物排放标准》中的要求。

目前市场上流行的脱臭方法有活性炭吸附法、喷淋法、活性氧化法和生物法等。各种方法各有优缺点。对于动物房臭气的处理，活性炭吸附法最为简单易行，其次是植物液喷淋法。生物法等不太适合动物房臭气的处理，因为其操作往往比较复杂，而且如果操作不当，其本身也将是一个恶臭污染源。

#### ②污水站恶臭

针对污水处理站无组织恶臭，根据《新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项目竣工环境保护验收监测报告》中新疆生产建设兵团环境监测中心站 2013 年 4 月针对污水处理站无组织恶臭及颗粒物监测数据，颗粒物排放浓度为 0.124-0.620 mg/m<sup>3</sup>，满足《大气污染物综合排放标准》（GB3095-1996）中无组织排放要求。硫化氢浓度 0-0.004 mg/m<sup>3</sup>、氨浓度 0-0.097 mg/m<sup>3</sup>，均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）厂界二级标准要求。根据本次现场勘查，在污水处理站外及厂区内并未感到恶臭，只有进入污水处理站时，方能闻见异味。

---

### 3.5.2 废水

天康高新区北区工业园现有工程全厂排水量  $116.49\text{m}^3/\text{d}$  ( $29530\text{m}^3/\text{a}$ )，其中  $5906\text{m}^3/\text{a}$  的工艺废水经  $11957\text{m}^3/\text{a}$  的蒸汽在污水灭活罐消毒处理后一同进入污水站处理，非工艺废水为  $11667\text{m}^3/\text{a}$  直接进入污水处理站处理。

工艺废水主要为车间疫苗培养生产设备的清洗水、地面冲洗水、检验动物房排水、研发楼排水，工艺废水排放量为  $23.10\text{m}^3/\text{d}$  ( $5906\text{m}^3/\text{a}$ )。非工艺废水主要为生产用净水设备的水处理系统排水、疫苗产品包装瓶的清洗水、设备蒸汽杀菌冷凝水、辅助设备空调净化机组、制冷机组排水、锅炉房离子交换柱再生废水、健康动物房排水和生活废水，排放量为  $45.89\text{m}^3/\text{d}$  ( $11667\text{m}^3/\text{a}$ )。

#### 3.5.2.1 废水处理措施

现有工程采用热力消毒灭菌+生物接触氧化+接触消毒组合处理工艺处理疫苗生产废水即工艺废水，非工艺废水直接进入生物接触氧化+接触消毒污水处理站。

##### (1) 废水生物防护措施——热力消毒灭菌

天康生物制药园按照农业部兽药 GMP 规范的废水处理验收要求，在生产车间及检验动物房地下一层均设有各自污水灭活罐收集工艺废水，废水通蒸汽消毒后方通过管道进入厂内污水处理站处理。《生物制品生产车间管理办法》中规定，检验动物房及生产清洗废水等工艺废水含有活毒及细菌，必须在本实验区或本车间内消毒处理再纳入污水处理系统。

因此工艺废水采用高压蒸汽灭菌，一般是利用饱和蒸汽  $121^\circ\text{C}$ 、 $15\text{min}$  来迅速使蛋白质变性，即微生物死亡。天康生物制药园主要是采用罐式高温灭菌处理的方式，活毒废水先流入其中一个灭活罐，到达规定水位后关闭进水阀门，打开蒸汽管道阀门，向罐中通入蒸汽加热在  $65^\circ\text{C}\sim 80^\circ\text{C}$  左右，达到操作温度并按时间持续加热  $30\text{min}\sim 60\text{min}$  做灭活处理，灭活后的废水冷却至  $40^\circ\text{C}$  以下排放至污水处理站。

##### (2) 污水处理站

污水处理站采用生物接触氧化+接触消毒污水工艺。灭活处理后废水中病毒、细菌以《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008) 新建

企业水污染物排放限值中的粪大肠菌群作为控制指标。灭活后废水含蒸汽冷凝水与非工艺废水均进入污水处理站，经处理达标后，排入园区下水管网。

### 3.5.3 噪声

现有工程主要噪声源为制水站、空调送风机组等动力设备。采取的噪声控制措施为：将高噪声设备安装在厂房内，使其噪声通过建筑物外墙得到衰减；将高噪声设备采用隔音降噪措施，生产线上的各动力设备均采取减振措施，同时厂区内进行绿化，减少噪声对周围环境的影响。

### 3.5.4 固体废物

天康生物制药园现有工程固体废弃物包括废弃的培养基及母液、车间工艺废渣、实验动物尸体（含粪便等）、废离子交换树脂、废包装物及污泥。工艺废渣主要为破损的用品、玻璃器皿、包装瓶等。废离子交换树脂为定期更换，除污泥外均弃置于专门设计的、专用的和有标记的危险废物的容器内。生物废弃物容器的充满量不能超过其设计容量；利器（包括针头、小刀、金属和玻璃等）直接弃置于耐扎容器内；其它无腐蚀性等特殊要求的废物置于密封塑料袋内。均在厂区内进行消毒无害化处理。

车间及检验动物房管理层确保由经过适当培训的人员使用适当的个人防护装备和设备对打包的危险废物进行消毒处理，在送往清洁区前使其达到生物学安全；生物学安全可通过高压消毒处理等业内承认的技术达到。即采用高压灭菌柜，操作温度 121℃，压力 0.18MPa，时间 3h 进行灭菌。所有危险废物经上述收集以及消毒处理后均送往清洁区集中于临时贮存桶，定期运走。均送新疆危险废物处置中心处置。

废包装物主要是成品瓶包装物属于一般固废，与生活垃圾送垃圾填埋场。

### 3.5.5 现有工程污染物排放汇总

表 现有工程污染物排放情况统计一览表

表 3-7-14 原报告与现有实际污染物“三本账”分析

序号	类别		改进后全厂排放量 t/a
1	废水 污染物	废水量 m <sup>3</sup> /a	29530
		COD	2.21

		氨氮	0.17
		粪大肠菌群	15
2	废气 污染物	排气量万 m <sup>3</sup> /a	1670
		SO <sub>2</sub>	0.05
		烟尘	0.11
		NO <sub>x</sub>	2.10
3	固体废弃物	动物尸体（含粪便等）	9
		破碎器皿	2
		离子交换树脂	0.2
		废弃的培养基及母液	0.3
		污泥	2
		废包装物	2
		生活垃圾	7.5

### 3.5.6 现有工程污染物达标排放情况

根据 2020 年第四季度监测报告,现有工程污水总排放口中各污染物安排放浓度满足《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)C 级限值。粪大肠菌群超过《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)新建企业水污染物排放限值;厂界各监测点均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类区标准要求;恶臭气体满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)厂界二级标准要求,锅炉废气的排放浓度均满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)中的表 3 燃气锅炉标准限值。

### 3.5.7 现有工程存在的环境问题

项目危暂存间未进行环评手续,纳入这次改扩建工程中。

## 4 改扩建项目概况

### 4.1 项目基本情况

#### 4.1.1 项目名称

天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目

#### 4.1.2 建设单位

天康生物制药有限公司

#### 4.1.3 建设性质

改扩建

#### 4.1.4 主要建设内容及建设规模

本项目主要建设内容包括建设“细菌灭活疫苗”生产线3条，生产“细菌灭活疫苗”9000万ml/年；“芽孢活疫苗”生产线1条，生产“芽孢活疫苗”4000万ml/年；“细胞毒灭活疫苗”生产线1条，生产“细胞毒灭活疫苗”1000万ml/年；“细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗”生产线1条，生产“细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗”4000万ml/年。总投资9000万元。

#### 4.1.5 建设地点

本项目位于乌鲁木齐高新区北工业园区蓝天路221号，厂区中心地理坐标：东经87°35′30.161″，北纬43°56′1.825″，厂址东侧为蓝天路，南侧为清心街，西侧为西彩路，北侧为源兴街。

建设项目所在地地理位置见图3.1-1。

#### 4.1.6 项目投资

本项目投资9000万元，其中环保投资440万元，占项目总投资的4.89%。

#### 4.1.7 占地面积

本项目总占地面积8000m<sup>2</sup>，约12亩。

#### 4.1.8 劳动定员及生产制度

根据生产规模和工艺技术要求，年工作280d，主要生产岗位昼夜3班运转、每班8h，其他岗位1班，每班工作8h。

本工程不新增工作人员，从厂内其他岗位调任。

### 4.2 项目建设内容

#### 4.2.1 项目组成

本项目包括新增6生产线及1个危废暂存间（m<sup>2</sup>），其他均依托现有工程。项目组成见表3.1-1。

表 3.1-1 工程组成及建设内容

项目类别	组成	备注		
主体工程	活疫苗生产车间	依托现有生产车间，新增“细菌灭活疫苗”生产线3条，生产“细菌灭活疫苗”9000万ml/年；“芽孢活疫苗”生产线1条，生产“芽孢活疫苗”4000万ml/年；“细胞毒灭活疫苗”生产线1条，生产“细胞毒灭活疫苗”1000万ml/年；“细胞毒悬浮培养基工程灭活疫苗”生产线1条，生产“细胞毒悬浮培养基工程灭活疫苗”4000万ml/年。	新增	
	检验动物房	1座检验动物房、1座健康动物房	依托	
	研发中心	组织苗抗原车间改建为研发中心，原研发中心用地预留为办公楼	依托	
	库房	1楼为包材库、负1楼为冷藏及冷冻库	依托	
	其他	1座生活楼	依托	
辅助工程	供热	本项目工艺用汽及冬季采暖来自厂区内的供热锅炉	依托	
	制水站	生产纯水 5630m <sup>3</sup> /a 和注射水 1800m <sup>3</sup> /a	依托	
公用工程	供水系统	生产生活用水由园区供水管网统一供给，生产用新鲜水量为7540m <sup>3</sup> /a，生活用水量为1350m <sup>3</sup> /a。其他用水31329m <sup>3</sup> /a	依托	
	供电系统	本项目供电电源引自园区变电所，采用10kV架空线引入厂区。	依托	
	综合楼	新建1座综合楼，地上5层，钢筋混凝土框架结构，占地面积1631m <sup>2</sup> ，建筑面积8000m <sup>2</sup> 。	依托	
	宿舍、食堂及活动中心	新建1座食堂及活动中心，地上2层，钢筋混凝土框架结构，占地面积2296m <sup>2</sup> ，建筑面积4592m <sup>2</sup> ；新建2座宿舍楼，地上5层，钢筋混凝土框架结构，每座占地面积1000m <sup>2</sup> ，建筑面积5000m <sup>2</sup> 。	依托	
储运工程	1#配料及综合库	新建1#配料车间，地上2层，钢结构，占地面积950m <sup>2</sup> ，建筑面积1900m <sup>2</sup> ；新建1#综合库，地上1层，钢结构，占地面积3600m <sup>2</sup> ，建筑面积3600m <sup>2</sup> 。	依托	
环保工程	废气	车间无组织废气	新建2套车间无组织废气净化系统，每套风量20000m <sup>3</sup> /h，净化工艺采用“碱液喷淋”。	依托
	废水	事故废水池	新建1座5000m <sup>3</sup> 事故废水收集池。	依托
		噪声	隔声、消声、减振措施	新建
	固废	危险废物暂存库房	新建1座100m <sup>2</sup> 全封闭危险废物暂存库房，用于脱色废活性炭、工艺废气净化系统废活性炭、化学水处理系统废弃树脂、废润滑油等暂存。	依托

## 4.2.2 产品方案

### (1) 产品方案

本项目产品方案为五种产品，产品方案见下表3.1-2。

表 3.1-2 本项目建设规模及产品方案表

序号	主要产品名称	生产规模 (万 ml/a)	备注
1	猪支原体灭活疫苗	4000	细菌灭活疫苗生产线
2	芽孢活疫苗	3000	芽孢活疫苗生产线
3	牛腹泻 (BVD)	300	细胞灭活疫苗生产线
4	猪瘟 E2	6000	细胞毒悬浮培养基因工程 灭活疫苗
5	猪流行性腹泻	600	

### 4.2.3 总平面布置

本项目根据疫苗的生产工艺过程设置灭菌区，平面布置图见图 3.1-3。

## 4.3 公用工程

考虑到企业未来的发展，本项目公用工程建设预留一定的余量，为企业后期发展预留空间，本次污染物核算按照满负荷运行进行计算。

### 4.3.1 给排水

#### (1) 给水

本项目生产、生活用水水源由园区供水管网统一供给，新增生产用新鲜水量为  $3520\text{m}^3/\text{d}$ ，生活用水量为  $80\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项目新增总用水量为  $6346.058\text{m}^3/\text{a}$ ，新增日最大用水量为  $31.73\text{m}^3/\text{d}$ 。用水由开发区供水管网统一供给。其中设备冲洗用水使用纯水、注射用水，工艺用水采用注射用水，纯水、注射用水供水系统依托现有工程。

#### (2) 给水系统

本项目给水系统包括生活给水系统、生产给水系统、循环冷却水系统、化学水处理系统、消防水系统。

##### 1) 生活给水系统

本项目生活用水按照  $100\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$  计算，本项目新增劳动定员 800 人，则生活用水量为  $80\text{m}^3/\text{d}$  ( $24000\text{m}^3/\text{a}$ )，全部由供水管网供给。

##### 2) 生产给水系统

本项目生产给水系统包括生设备冲洗用水使用纯水、注射用水，本项目生产用水消耗新鲜水量为  $\text{m}^3/\text{d}$ 。

本项目用水量统计见下表 3.1-5。

表 3.1-5 本项目总用水量统计表 (m<sup>3</sup>/d)

序号	用水工段	新鲜水	软化水	中水
1	注射用水	0	1337.7	0
2	设备冲洗纯水	0	487.2	0
3	软化水系统	868	0	2450
4	循环水系统	2400	0	0
5	废气处理系统用水	72	0	0
6	地面冲洗水	10	0	0
7	生活用水	80	0	0
8	绿化用水	0	0	80
9	未预见用水	170	0	0
合计		3600	1824.9	2530

### (3) 排水系统

本项目排水系统包括生活污水、生产废水和清净废水。

#### ①生活污水

本项目生活污水的产生量按生活用水量的 80% 计算, 即 64m<sup>3</sup>/d (19200m<sup>3</sup>/a), 经化粪池预处理后排入本项目污水处理站一单元生化污水处理系统处理。

#### ②生产废水

本项目排放的生产废水包括生产工艺废水、工艺废气净化系统碱洗废水、含废气净化系统喷淋废水、生产车间及设备冲洗废水, 废水排放量合计为 1744.6m<sup>3</sup>/d。

##### 1) 工艺废水

包括微生物发酵的废液、提取纯化工序所产生的废液或残余液、发酵罐排放的洗涤废水、发酵排气的冷凝水、可能含有设备泄漏物的冷却水、瓶塞/瓶子洗涤水、冷冻干燥的冷冻排放水等。

##### 2) 研发试验废水

包括一般微生物实验室废弃的含有致病菌的培养物、料液和洗涤水, 生物学实验产生的各种传染性材料的废水、血液样品以及其他诊断检测样品, 其他废弃的研发样品、食品残渣以及洗涤废水。

##### 3) 实验动物废水

包括动物的尿、粪以及笼具、垫料等的洗涤废水及消毒水等。根据《制药工业水污染物排放标准生物工程类\_编制说明》, 本类型企业的最佳实用技术就是二级生化+消毒的组合工艺, 该工艺基本能够满足废水处理的要求。③循环冷却水系统排污水

循环冷却水系统排放污水量为  $720\text{m}^3/\text{d}$ ，循环冷却水系统排放污水属于高含盐废水，该废水中的  $\text{BOD}_5$ 、 $\text{COD}$  含量较少， $\text{TDS}$  约  $1400\text{mg}/\text{L}$ ，循环冷却水系统排放污水进入污水处理站一单元膜处置装置处理后回用于软化水站制水单元，不外排。

#### ④软化水站废水

化学水处理系统排放污水量为  $1493.1\text{m}^3/\text{d}$ ，化学水处理系统产水率约 55%，化学水处理系统排放污水属于低含盐废水，该废水中的  $\text{BOD}_5$ 、 $\text{COD}$  含量较少， $\text{TDS}$  低于  $400\text{mg}/\text{L}$ ，该部分排入污水处理站二单元处理。

#### ⑤雨水排水系统

污染雨水：雨水进入生产废水管道，进入污水处理站处理。

#### ⑥消防水排水

在装置发生火灾事故时，事故消防排水可利用厂区内清净下水及雨水排水管道系统送至消防水收集池。待事故处理后，在厂区管道排出口外设切换装置，正常时将干净雨水和清净下水排入厂区清净下水系统，消防时将消防排水切换至厂区污染水排水系统，流入消防水收集系统。

本项目消防水排水进入项目生产区  $5000\text{m}^3$  的事故池。

根据《化工建设项目环境保护设计规范》(GB50483-2009)第 6.6.1 和 6.6.3，厂区需在污水管网末端设置一个事故收集池，收集全厂消防及事故时雨水排水。事故时雨量约  $3150\text{m}^3$ ；收集系统范围内发生事故的一个罐组或一套装置的物料量  $100\text{m}^3$ ；一次消防最大排水量为  $1562.4\text{m}^3$ ；则事故收集池收集水量为  $4812.4\text{m}^3$ ，拟设置一座储水容积  $5000\text{m}^3$  的事故收集池，储水容积满足使用要求。

在进入事故收集池的排水管上设置阀门，当产生事故雨水和消防排水时，打开阀门将以上排水接入池内。

#### ⑦污水处理站排水

本项目污水处理站包含两个单元，生产废水及生活污水合计  $1594\text{m}^3/\text{d}$  进入污水处理站一单元处理，一单元设计高浓废水 MVR 装置及生化处理装置处理能力为  $2000\text{m}^3/\text{d}$ ，一单元处理包括生化处理和深度处理，生化工艺为“MVR 预处理+IC 厌氧反应器+一级 A/O+气浮”，深度处理工艺处理能力为  $3000\text{m}^3/\text{d}$ ，采用“多介质过滤器+超滤+反渗透+纳滤(分盐)+MVR 蒸发脱盐”，处理后回用于软化水

---

站全部回用，不外排。软化水站排水量为 1493.1m<sup>3</sup>/d 进入污水处理站二单元处理，处理能力为 2000m<sup>3</sup>/d，二单元处理采用物化平流沉淀法处理工艺，经物化处理后达到《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008) 表 2 新建企业水污染物排放浓度限值要求、《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准、《城市污水再生利用 城市杂用水水质标准》(GB/T18920-2002)、《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005) 及《城市污水再生利用 绿地灌溉水质》(GB/T25499-2010) 经园区中水回用管网进入园区中水库用于园区工业用水、道路洒水及生态林绿化用水，冬储夏灌。

规划环评要求园区污水处理厂出水严禁进入周围地表水体和农林系统，以防止对水体、植被及土壤环境产生不利影响。

本项目废水产生情况统计见下表 3.1-6。

表 3.1-6 本项目废水产生情况统计表(m<sup>3</sup>/d)

水量		进入		损耗		排出		备注
工段		m <sup>3</sup> /d	m <sup>3</sup> /a	m <sup>3</sup> /d	m <sup>3</sup> /a	m <sup>3</sup> /d	m <sup>3</sup> /a	
活疫苗车间	车间设备清洗	22.00	5500	2.20	550	19.80	4950	
	造纯蒸汽用水	1.60	400	0.05	12	1.55	388	
	纯水设施	31.32	7830.0			21.92	5481	排放部分
						9.40	2349.00	回用部分
	空调、洗瓶	5.20	1300	0.52	130	4.68	1170	
产品	2.52	630	2.52	630	0.00	0		
其他	研发楼	2.00	600	0.40	120	1.60	480	
	健康动物房	4.00	1200	0.60	150	3.40	1050	
	检验动物房	2.00	560	0.30	84	1.70	476	
办公生活		5.40	1350	1.08	270	4.32	1080	
绿化		45.00	8100	45.00	8100			
总计		182.61	48246	55.22	10579	163.43	37667	
回用水量		46.95	8137.00			46.95	8137	
最终用量及排量		135.66	40109			116.49	29530	减去回用

本项目用、排水平衡见图 3.1-4。

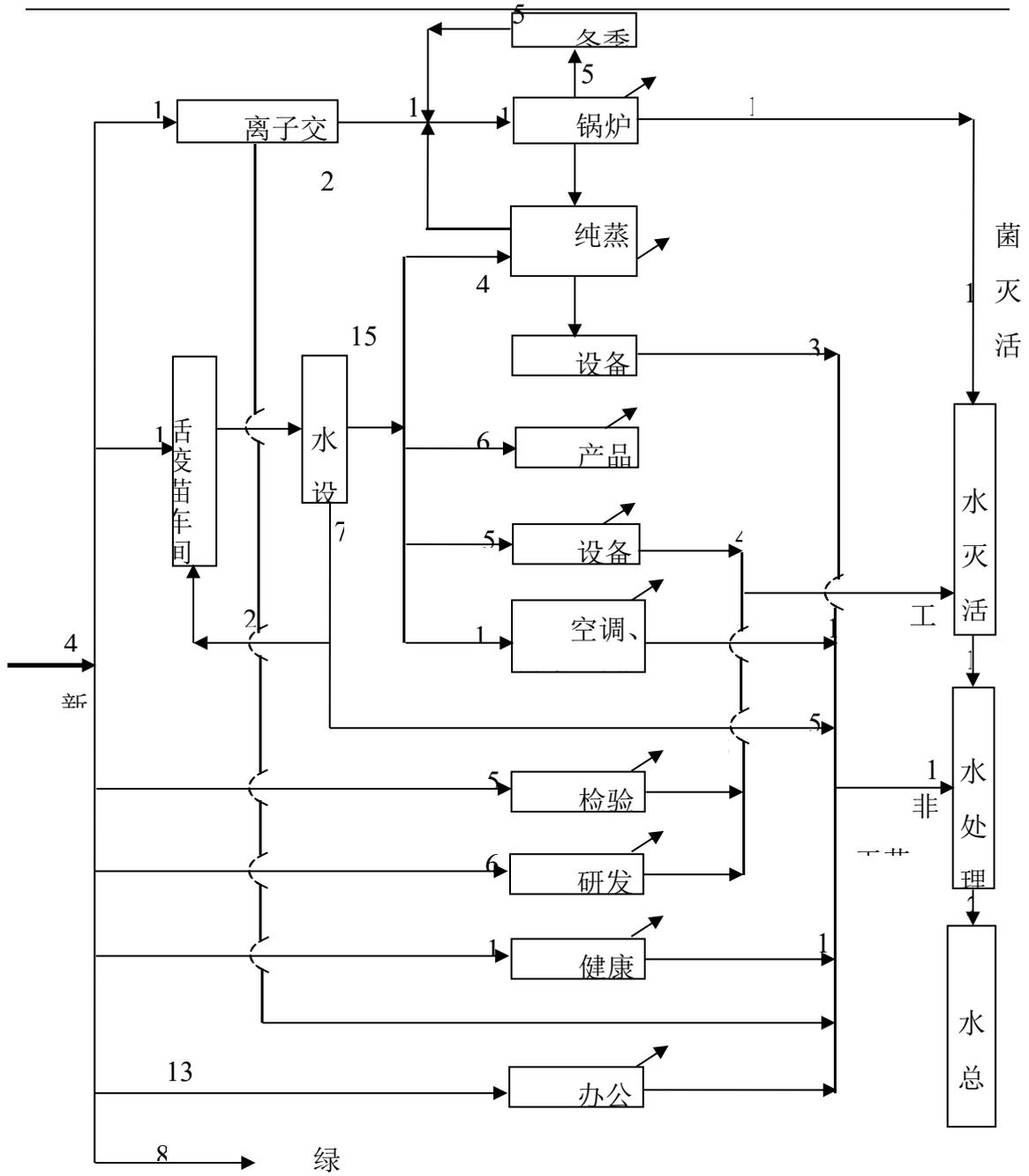


图 3-5-2 总体工程全厂水平衡图 单位：

### 4.3.2 供电

#### (1) 电压等级及负荷等级

本项目动力车间离心式冷水机组（5X585kW）电压等级为 10kV，其余用电负荷的电压等级均为~220/380V。

本项目自控 DCS 系统、可燃及有毒气体报警系统等为一级负荷中特别重要负荷，10kV 冷水机组两台（2X585kW）、部分工艺负荷、消防水泵、排烟风机、火灾自动报警系统、应急照明等为二级负荷，一二级负荷安装容量约 5000kW。其余均为三级负荷。

#### (2) 电源情况

本项目两回 35kV 电源分别引自市政不同区域变电站，市政供电能力满足本项目用电负荷的供电要求。

#### (3) 电力负荷及功率因数补偿

本项目电气设备总安装功率为 34079kW，工作功率为 32390kW，有功功率为 21765kW，在低压配电室设低压电容补偿柜，补偿电容器总计 6000kvar，补偿后 10kV 侧功率因数可达到 0.93，视在功率为 23784kVA。

#### (4) 高压供电系统

本项目在厂区建设 35/10kV 高压变电站一座，内设两台 35/10kV 变压器，负责为全厂所有 10kV 用电设备供电。

#### (5) 车间变电所

根据电力负荷大小、性质及分布状况，分别在辅酶 Q10 发酵车间、动力车间一、多杀发酵车间、动力车间二、环保中心设置车间变电所。

### 4.3.3 仪表及自动控制

本项目各生产车间以主要生产线为单位，各设有 1 套工艺过程控制用计算机系统、1 套空调控制用计算机系统及洁净室环境监测计算机系统（与空调控制系统合用），分别对其发酵、提取等生产线的工艺生产过程及其辅助空调控制参数进行检测控制，并对各设备运行状态进行实时监视与控制；动力车间一、二的控制室内还设有一套工艺生产过程控制计算机系统对制冷水、热水及循环水系统、空压制氮系统等各生产辅助系统的在线工艺参数进行检测，并对各设

---

备运行工况进行实时监视与控制。

#### 4.3.4 通风与空调

##### (1) 通风系统方案

各车间、工段、岗位及设备根据生产过程的具体情况，采用不同的通风除尘方式：

①有余热、余湿、异味产生的生产岗位设整体排风系统。

②洁净防爆区采用直流系统，不回风，排风机兼作事故排风机用，设备采用防爆型离心式通风机。生产时间，空调系统正常运行。排风机与可燃气体报警连锁，当可燃性气体浓度超标报警时，事故排风机启动，空调系统随之转入正常运行方式进行补风。事故通风系统在室内及室外靠近外门外门的外墙上设置手动开关。

③非洁净防爆区设置防爆排风系统，设置2台防爆排风机，同时设置补风设施。排风设备采用防爆型离心式通风机。生产时间，通风系统正常运行，可根据生产需要确定开启排风机的台数和是否开启补风设施。排风机与可燃气体报警连锁，当可燃性气体浓度超标报警时，两台防爆排风机同时启动，并连锁补风装置开启补风。事故通风系统在室内及室外靠近外门外门的外墙上设置手动开关。

##### (2) 采暖换热系统

采暖热媒为85/60℃热水，接自本厂区室外管网。各车间采暖采用单管垂直串联上供下回式系统。

配电室散热器采用光面排管散热器，其它房间均采用选用铸铁四柱760型散热器（表面喷塑，内腔无砂），采暖管道采用镀锌钢管，阀门采用钢制阀门。

#### 4.3.5 制冷及供热

##### (1) 制冷系统

车间工艺生产及各车间夏季空调所用的9/14℃冷冻水，在各自动力车间制冷站内进行制备。本着高效、节能、经济、实用原则，并结合本厂实际情况，9/14℃冷冻水采用高效水冷螺杆冷水机制冷。9/14℃水制冷系统冬季全部或部分关闭，切换至由给排水专业提供的循环冷却水供回水管线，经9/14℃水制冷

---

系统加压泵加压后，供工艺生产使用。

制冷采用开式循环系统，选用高效水冷螺杆冷水机组。系统补水采用软化水，由工艺专业提供。设公称容积 200m<sup>3</sup> 的冷冻水箱 2 座，作为系统缓冲水箱。

#### (2) 采暖换热系统设计方案

本项目蒸汽用量为最大 76t/h(1824/d)，全厂工艺用汽及冬季采暖用热由园区拟建的集中供热供给。

各车间采暖热媒为 85/60℃ 热水，由各自动力车间内汽水换热机组提供。

采暖选用整体式高效智能汽-水采暖换热机组，配用热水定压补水泵 1 台，系统补水采用软化水。

### 4.3.6 压缩空气、氮气及制水

本项目工艺生产用压缩空气由压空机提供。

#### (1) 发酵用压缩空气

本项目压缩空气选用 3 台 1600Nm<sup>3</sup>/min 的空压机制备发酵用压缩空气。

#### (2) 氮气

氮气制备工艺流程：大气→空气过滤器→离心式空气压缩机→空气缓冲罐→空气储罐→制氮机组→氮气储罐→工艺用气点。

#### (3) 仪表气

本项目工艺用气量小，自动化仪表用气量大，压力高，用气质量相同，同时考虑为制氮机供应气源。仪表气系统采用集中制备和控制，统一管理。

### 4.3.7 消防

#### (1) 给水

##### ①消火栓给水系统

该厂区总占地面积小于 100 万平方米，同时发生火灾的处数按 1 处设计，一次灭火用水量按厂区内消防用水量最大一处确定。厂区所有建筑高度均不超过 24m，消火栓用水最大建筑为综合库一，室内消火栓用水量为 25L/s，室外消火栓用水量为 45L/s，火灾延续时间为 3h，一次火灾室内外消火栓用水量共计为 756m<sup>3</sup>。

##### ②自动喷水灭火系统

---

厂区综合库一、二储存物品的火灾危险性类别为丙类，占地面积为 8200 m<sup>2</sup>，根据《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）8.3.2 的规定，应设置自动喷水灭火系统。由《自动喷水灭火系统设计规范》GB50084-2017 可知，火灾危险等级为仓库危险级 II 级，库房最大净空 7m，储物高度为 5.0m，喷水强度取 24L/min·m<sup>2</sup>，作用面积 280 m<sup>2</sup>。系统设计流量为 112L/s。持续喷水时间为 2h，一次火灾用水量为 806.4m<sup>3</sup>。

#### （2）液体罐区消防

根据《石油化工企业设计防火规范》（GB50160-2008）（2018 年版）第 8.7.4 条的规定，罐区设半固定式泡沫灭火系统。由于罐区储存有水溶性液体，因此灭火用泡沫液选用抗溶氟蛋白泡沫液，混合比为 3%。

#### （3）灭火器配置

根据《建筑灭火器配置设计规范》（GB50140-2005）的有关要求，不同的危险等级配置一定数量的不同形式的手提式和推车式磷酸铵盐干粉灭火器。

### 4.3.8 储运工程

本项目运输物料的形态为固态和液态，运输方式以公路为主，由厂内自备车辆承担，不足部分由社会动力调剂解决。具体运输方式、运输量及运输路况见下

### 4.3.9 主要设备

西车间空调净化系统	净化围护结构、通风空调净化设备、电照动力设备、冷水机组及管路、工艺冷库、自控系统、通讯及硬盘录像监控系统，共计 15 台套。	
细胞病毒活疫苗生产线 (单位：套)	细胞发酵、配液灌	62
	灭活罐成套设备	8
	乳化罐成套设备	8
	CIP 在位清洗系统	4
	生物反应器成套设备	10
	卫生级双扉机动门脉动真空灭菌器	14
	百级层流热风循环干热灭菌柜	8
	立式超声波自动洗瓶机	3
	热风循环隧道烘箱	3
	直线式液体灌装加塞机	3
	大单刀十头轧盖机	3
	智能型立式高速贴标机	3
	真空冷冻干燥机	6
生物安全柜	4	

细菌活疫苗生产线 (单位:套)	细菌发酵、配液灌	8
	灭活罐成套设备	4
	乳化罐成套设备	4
	CIP 在位清洗系统	1
	卫生级双扉机动门脉动真空灭菌器	2
	百级层流热风循环干热灭菌柜	1
	立式超声波自动洗瓶机	1
	热风循环隧道烘箱	1
	直线式液体灌装加塞机	1
	大单刀十头轧盖机	1
	智能型立式高速贴标机	1
	真空冷冻干燥机	1
生物安全柜	1	
东车间	属预留、设备未定	
组织苗抗原车间	属预留、设备未定	

#### 4.9.10 主要技术经济指标

主要技术经济指标见表3.1-15。

表 3.1-15 主要技术经济指标一览表

序号	指标名称	单位	数量
1	建设规模		
1.1	细胞病毒活疫苗	份/a	200
1.2	细菌活疫苗	份/a	100
1.3		t/a	8600
2	年工作日	d	300
3	主要原材料、燃料用量		
4	公用工程消耗		
4.1	新鲜水	万 m <sup>3</sup> /a	108
4.2	电	万 kWh/a	1.1×10 <sup>4</sup>
4.3	蒸汽	t/a	547200
5	能耗指标	t 标准煤/t 产品	189.57
6	年运输量	t/a	74278.9
6.1	其中:运入量	t/a	55017
6.2	运出量	t/a	19261.9
7	总定员	人	800
8	用地面积	m <sup>2</sup>	318444
9	建、构筑物占地面积	m <sup>2</sup>	106868
10	建筑面积	m <sup>2</sup>	124900
11	投资强度	万元/万 m <sup>2</sup>	
12	财务指标		
13.1	项目总投资	万元	
13.2	年均营业收入	万元	
13.3	年均利润总额	万元	
13.4	年均净利润	万元	
13.5	项目投资税后财务内部收益率	%	
13.6	静态投资回收期	年	

4.4 影响因素分析

4.4.1 原辅料消耗

(1) “细菌灭活疫苗”生产线 9000 万 ml/年 (3 条)；

DMEM	kg	疫苗	29.835kg
马血清	万 ml	疫苗	3.6 万毫升
BEA	kg	疫苗	0.5kg
硫代硫酸钠	kg	疫苗	17kg
亚硫酸钠	kg	疫苗	11kg
ISA 206 VG	kg	疫苗	960kg

(2) “芽孢活疫苗”生产线 4000 万 ml/年 (1 条)；

六水氯化镁 $MgCl_2 \cdot 6H_2O$	500g/瓶	菌苗	0.3 瓶
七水硫酸镁 $MgSO_4 \cdot 7H_2O$	250g/瓶	菌苗	0.3 瓶
二水氯化钙 $CaCl_2 \cdot 2H_2O$	500g/瓶	菌苗	0.4 瓶
磷酸氢二钠 $Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$	500g/瓶	菌苗	0.5 瓶
脑心浸液 BHI	500g/瓶	菌苗	42 瓶
PPLO 肉汤	500g/瓶	菌苗	44 瓶
猪血清	1L/瓶	菌苗	2100L
注射用青霉素钠	160 万 U/瓶	菌苗	1080 瓶
0.5%酚红	150g/瓶	菌苗	0.05 瓶
酵母浸粉	500g/瓶	菌苗	125 瓶

(3) “细胞毒灭活疫苗”生产线 1000 万 ml/年 (1 条)；

DMEM	kg	疫苗	29.835kg
马血清	万 ml	疫苗	3.6 万毫升
BEA	kg	疫苗	0.5kg
硫代硫酸钠	kg	疫苗	17kg
亚硫酸钠	kg	疫苗	11kg
ISA 206 VG	kg	疫苗	960kg

(4) “细胞毒悬浮培养基工程灭活疫苗”生产线 4000 万 ml/年 (1 条)；

Grace's	0.1 万 ml	悬浮	110 万 ml
胎牛血清	0.05 万 ml	悬浮	11 万 ml
F68	0.5kg	悬浮	1.1kg
HF-SFX	10 万 ml	悬浮	2100 万 ml

环境影响报告书

2-溴乙胺氢溴酸盐 (BEA)	0.5kg	悬浮	10.5kg
硫代硫酸钠·五水	0.5kg	悬浮	105kg
ISA 563 VG	200kg	悬浮	18000kg

包装材料及标签一览表

中空箱 50 瓶*100ml (绿色)	辅助	7200 个
箱贴 (猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗 (Rb-03 株))	辅助	6120 个
箱贴 (小反刍兽疫活疫苗)	辅助	6530 个
箱签 (高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗 (TJM-F92 株))	辅助	927 个
维汉说明书 (无荚膜炭疽芽孢疫苗)	辅助	6100 个
天支净猪支原体肺炎灭活疫苗 (CJ 株) 箱贴	辅助	2448 个
天支净猪支原体肺炎灭活疫苗 (CJ 株) 说明书	辅助	24480 个
天支净猪支原体肺炎灭活疫苗 (CJ 株) 二维码标签	辅助	244800 个
天康彩箱 (50ML*10 盒)	辅助	8894 个
天腹净牛病毒性腹泻黏膜灭活疫苗 (1 型, NM02 株) 二维码标签	辅助	32640 个
天腹净牛病毒性腹泻黏膜灭活疫苗 (1 型, NM01 株) 箱贴	辅助	326 个
天腹净牛病毒性腹泻黏膜灭活疫苗 (1 型, NM01 株) 说明书	辅助	3264 个
塑料瓶 20ml	辅助	306000

环境影响报告书

塑料冰盒	辅助	8894
四叉丁基胶塞	辅助	529.63
箱签（猪瘟传代细胞源）	辅助	360
说明书（猪瘟传代细胞源）	辅助	17850 个
说明书（猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗（Rb-03 株））	辅助	61200 个
说明书（小反刍兽疫活疫苗）	辅助	32.96 万
说明书（气肿疽灭活疫苗）	辅助	6100 个
标签（气肿疽灭活疫苗）	辅助	105000 个
说明书（蓝耳高效）高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（TJM-F92 株）	辅助	46920 个
说明书（高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（TJM-F92 株））	辅助	45900 个
说明书（II 号炭疽芽孢疫苗）	辅助	6100 个
铝塑盖 7-20ml（蓝色）	辅助	220.32 万
铝塑盖 7-100ml（黄色）	辅助	549.214 万
黄垫板 50ml	辅助	17788
合格证（猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗（Rb-03 株））	辅助	61200
管制瓶 7ml	辅助	467.41 万
管制瓶 10ml	辅助	62.22 万
二维码圆标	辅助	306000
二维码标签 小反刍兽疫活疫苗（Clone9 株）	辅助	326.4 万
二维码标签 高致病性猪繁殖与呼吸综合症活疫苗（TJM-F92 株）	辅助	45.9 万

环境影响报告书

垫板 100ml	辅助	14400
标签（猪瘟传代细胞源）二维码	辅助	178500
标签（猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗（Rb-03 株））	辅助	673200
标签（疫苗专用稀释液）20ML	辅助	336600
标签（疫苗专用稀释液 100ml）	辅助	85 万
标签（II 号炭疽芽孢疫苗）	辅助	105000
保温小盒	辅助	62220
保温箱（T-50）	辅助	8894
保温外箱（T-50）	辅助	8894
保温箱（E-7）	辅助	9368
保温箱 E-10	辅助	2100
保温箱 A-2	辅助	3570
保温外箱（E-7）	辅助	9368
保温外箱（E-10）	辅助	2100
包装小盒（机用蓝白）	辅助	471140
包装小盒（50ML）	辅助	88944
包装小盒（20ml）	辅助	30600
包装小盒 100ml（稀释液专用）	辅助	55080
T 型胶塞	辅助	158.3 万
T100 天康彩箱	辅助	3570
PVC 透明硬片 0.3*14.5	辅助	2116
50ml 塑料瓶新	辅助	889440
100ml 塑料瓶（不透明）	辅助	51000 万
100ml 塑料瓶灭活	辅助	115.26 万

标签（无荚膜炭疽芽孢疫苗）	辅助	10.5 万
---------------	----	--------

## 4.4.2 生产工艺流程及产排污分析

### 4.4.2.1 生产工艺流程

改扩建工程采用细胞培养工艺生产动物活疫苗，将毒种接种于细胞培养基中进行培养，然后收获病毒液，在经培苗、分类、冻干、包装和入库。详细工艺如下：

#### （1）细菌灭活疫苗生产工艺

##### 1、菌种来源

制造与检验的菌种为腐败梭菌C55-1，产气荚膜梭菌B型C58-2，产气荚膜梭菌C型C59-2，产气荚膜梭菌D型C60-2菌株，均由中国兽医药品监察所鉴定、保管和供应。

##### 2、成品制造操作过程

准备：根据生产指令准备氢氧化铝胶、氢氧化钠、苯酚，核对纯检结果，填写相关记录。按指令从仓库领取所需各种原辅材料，并填写相关记录。

配苗：将灭活检验合格的各型菌液制成联苗。

无菌检验：配苗完成后，无菌生长。

分装：按批生产指令领取分装用塑料瓶、T型胶塞、说明书、打包条、铝帽、纸箱、标签等包装材料，并记录。

将T型胶塞、塑料瓶高压灭菌，调试并消毒分装机、轧盖机。调试贴签机、喷码机并上好标签。根据生产指令换取批号并找相关人员复核。复核正常后，开启分装机进行分装。分装过程中开启机械搅拌，不断搅拌，以保证分装产品均一性。当菌液低于下搅拌时，关闭机械搅拌。抽样对分装量进行测量，符合要求后继续分装，分装和加盖过程中严格执行无菌操作。加盖后的疫苗瓶即可轧盖，开启轧盖机进行轧盖，轧盖后取样检查轧盖松紧度，符合要求后继续轧盖。

包装：调试轧盖机、贴签机、喷码机和打包机。根据生产指令换取批号并找相关人员复核。轧盖完毕进行贴签，贴签时应检查批号是否正确、瓶签是否规范、装量有无明显差别及瓶子有无变形，正常后继续贴签。装箱人员对贴签后的疫苗瓶进行装箱，装箱时检查疫苗瓶的外观是否符合标准，每箱装100瓶，数量要准确，并将说明书放入包装箱内，且保证数量，对不符合包装要求的疫苗必须剔出。

装箱完毕后进行打包，要求打包条与箱边平行且距离均匀，松紧适度。打包完毕在包装箱箱签处贴上箱签，贴箱签时要整齐贴在规定位置并复核批号是否正确，要求字迹清晰，打印端正。打包完毕，清点包装数量，填写包装记录，并由复核人确认，抽样送检，入库保存。

## (2) 芽孢活疫苗生产工艺

### 1 菌种来源

制造本品用的菌种为 II 号炭疽杆菌弱毒 C40-202 株，效检用炭疽杆菌强毒为 C40-48 株，均由中国兽医药品监察所鉴定、保管和供应。

### 2. 成品制备操作过程

准备：班组长根据生产指令提取合格菌液，核对瓶数、瓶号、装量、纯检，芽孢计数结果，并填写相关记录。按指令从仓库领取所需各种原辅材料，配制佐剂并填写相关记录。合格的菌液摇匀过程中，应注意观察，尽量作到充分摇匀。

配苗：配苗前提前半小时将功能间层流罩打开。准备灭菌好的甘油水佐剂。

分装：按批生产指令领取分装用塑料瓶、T 型胶塞、说明书、打包条、铝帽、纸箱、标签等包装材料，并记录。将 T 型胶塞、塑料瓶送高压灭菌。调试并消毒分装机、轧盖机调试贴签机、喷码机并上好标签。根据生产指令换取批号并找相关人员复核。一切正常后通知放苗，开启分装机进行分装。分装过程中开启机械搅拌，不断搅拌，以保证分装产品均一性。当菌液低于下搅拌时，关闭机械搅拌，开启罐底部压缩空气阀门进行搅拌。抽样对分装量进行测量，符合要求后继续分装，分装和加盖过程中严格执行无菌操作。

加盖后的疫苗瓶即可轧盖，开启轧盖机进行轧盖。轧盖后取样检查压盖松紧度，符合要求后继续轧盖。

包装：调试轧盖机、贴签机、喷码机和打包条。根据生产指令换取批号并找相关人员复核。轧盖完毕进行贴签，贴签时应检查批号是否正确、瓶签是否规范、装量有无明显差别及瓶子有无变形，正常后继续贴签。装箱人员按照生产指令单的要求，对贴签后的疫苗瓶进行装盒，装盒时检查疫苗瓶的外观是否符合标准，并将说明书放入包装盒内，且保证数量，对不符合包装要求的疫苗必须剔出。包装盒盒签处贴上盒签，贴盒签时要整齐贴在规定位置并复核批号是否正确，要求字迹清晰，打印端正。装盒完毕后进行装箱，要求打包条与箱边平行且距离均匀，

---

松紧适度。打包完毕在包装箱箱签处贴上箱签，贴箱签时要整齐贴在规定位置并复核批号是否正确，要求字迹清晰，打印端正。清点包装数量，填写包装记录，并由复核人确认，抽样送检，寄库保存。

### （3）细胞毒灭活疫苗生产工艺

1.毒种：制造本品用毒种为 1 型牛病毒性腹泻病毒 NM01 株，检验用强毒为 1 型牛病毒性腹泻病毒 JL 株，均由华威特（北京）生物科技有限公司鉴定、保管和供应。生产用菌种为支气管败血波氏杆菌I相 TK-MB6 株和 D 型多杀性巴氏杆菌 TK-MD8 株。检验用菌种为支气管败血波氏杆菌I相 TK-MB6 株，毒素为粗提多杀性巴氏杆菌毒素（附注 1），均由天康生物股份有限公司鉴定、保管和供应。

2.生产用毒种制备:毒种繁殖、毒种鉴定、毒种保存、毒种继代制苗用病毒液的制备

3.细胞制备：接毒及收获。

病毒灭活：将上述病毒含量合格的病毒液装入灭活罐内，均匀搅拌，同时向病毒液中加入 BEI 溶液，充分混合 30 分钟后，将病毒液倾倒入另一罐中。

灭活阻断：灭活后的病毒液加入硫代硫酸钠溶液，充分混匀后同时取样进行灭活检验。

4.疫苗制备：206 佐剂，高压灭菌，备用。将灭活后的抗原液加入到灭菌后的油佐剂中，循环搅拌，至抗原与佐剂充分混合，乳化成双相油乳剂。乳化结束后停止搅拌，将乳化后的疫苗定量分装，加盖密封，并粘贴标签。

### （4）细胞毒悬浮培养基工程灭活疫苗生产工艺

1.毒种：制造本品用毒种为猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒 Rb-03 株，由天康生物股份有限公司鉴定、保管和供应。效检用强毒为猪瘟病毒石门系血毒，购自中国兽医药品监察所。

2.成品疫苗的制备操作过程

佐剂进行高压灭菌。将检验合格的猪瘟病毒 E2 蛋白抗原与佐剂混合乳化

3.分装:按批生产指令领取分装用塑料瓶、T 型胶塞、说明书、打包带、铝帽、中空箱、标签等包装材料，并填写相应记录。将 T 型胶塞、塑料瓶进行高压灭菌。

---

调试设备并进行清洁消毒。分装过程中持续开启搅拌，以保证分装产品均一性。抽样对分装量进行测量，符合要求后继续分装，分装和加塞过程中严格执行无菌操作。

4.包装:调试轧盖机、贴签机、喷码机和打包机。加塞后的疫苗瓶即可轧盖，轧盖后取样检查轧盖松紧度。轧盖完毕后进行瓶盖过渡码贴签和瓶身贴签，并进行过渡码和瓶身码关联，贴签时应检查批号是否正确、瓶签是否规范、装量有无明显差别及瓶子有无变形。装箱人员对贴签后的疫苗瓶进行装箱，装箱时检查疫苗瓶的外观是否符合标准，每箱装瓶数量一定并进行瓶箱关联，数量要准确，将说明书放入包装箱内，保证数量，对不符合包装要求的疫苗必须剔出。装箱完毕后打包，要求打包条与箱边平行且距离均匀，松紧适度。打包完毕，清点包装数量，填写包装记录，并由复核人确认，抽样送检，入库保存。

---

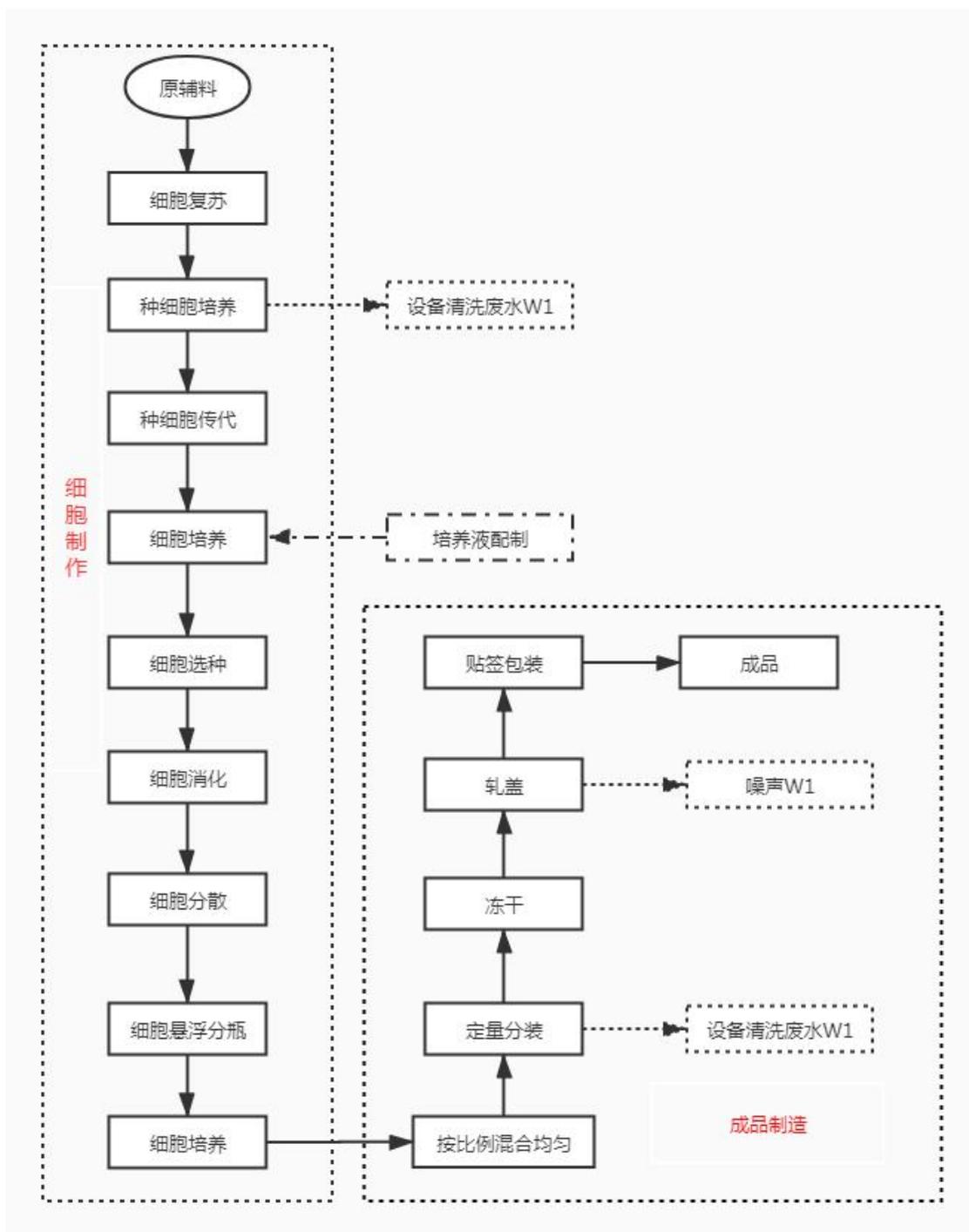


图 细菌灭活疫苗生产工艺流程及产污环节

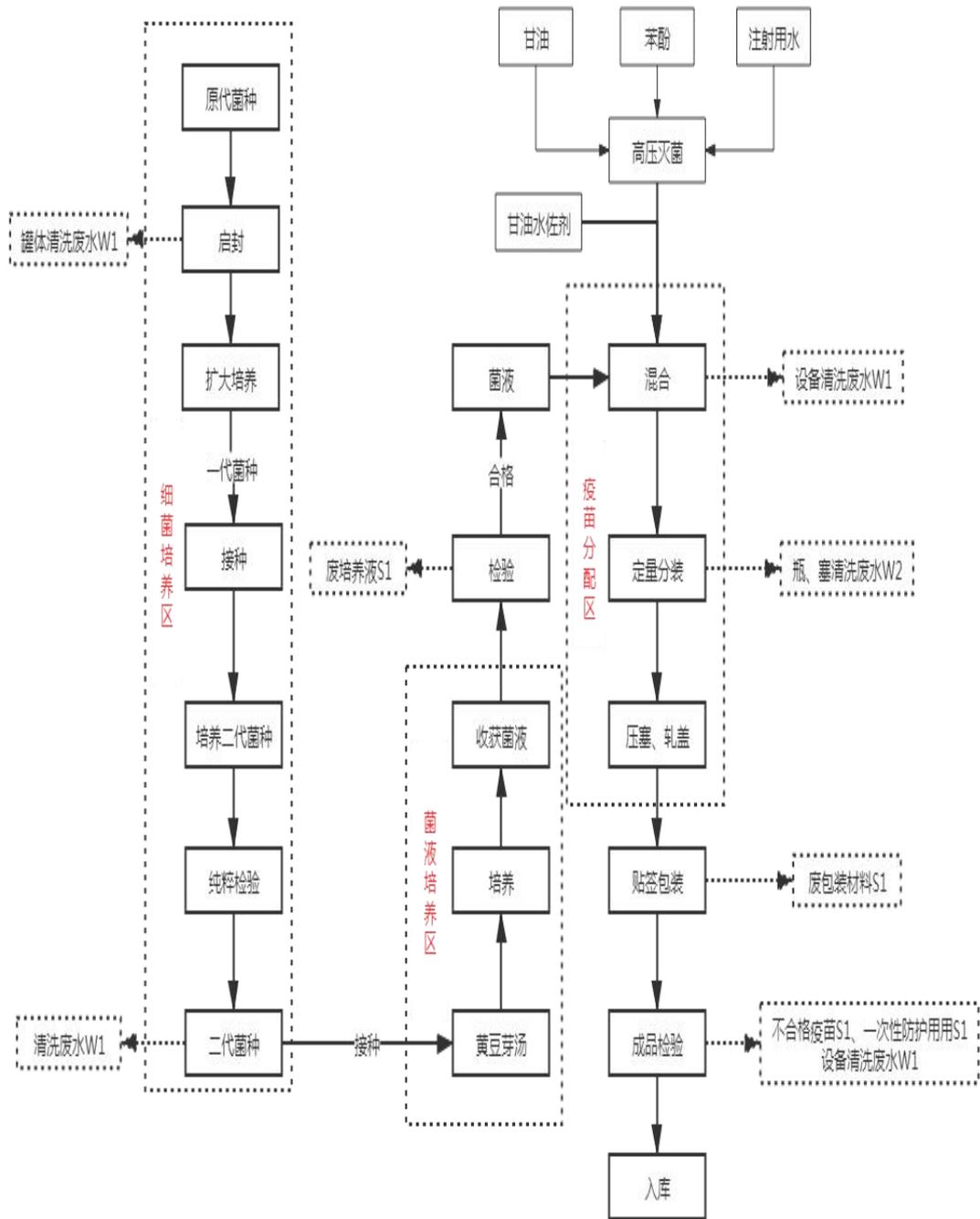


图 芽孢活疫苗生产工艺流程及产污环节图

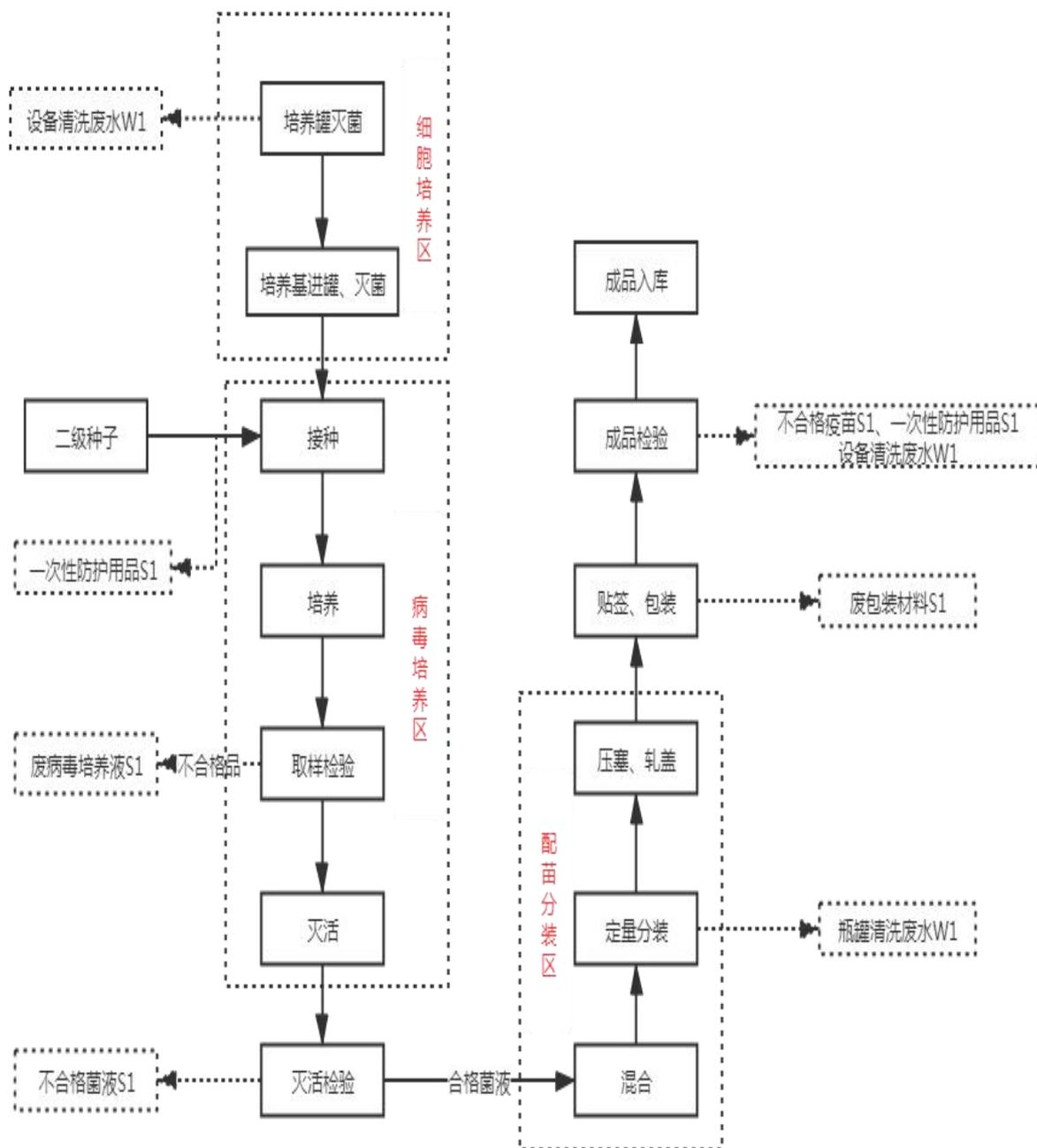


图 细胞毒灭活疫苗生产工艺流程及产污环节图

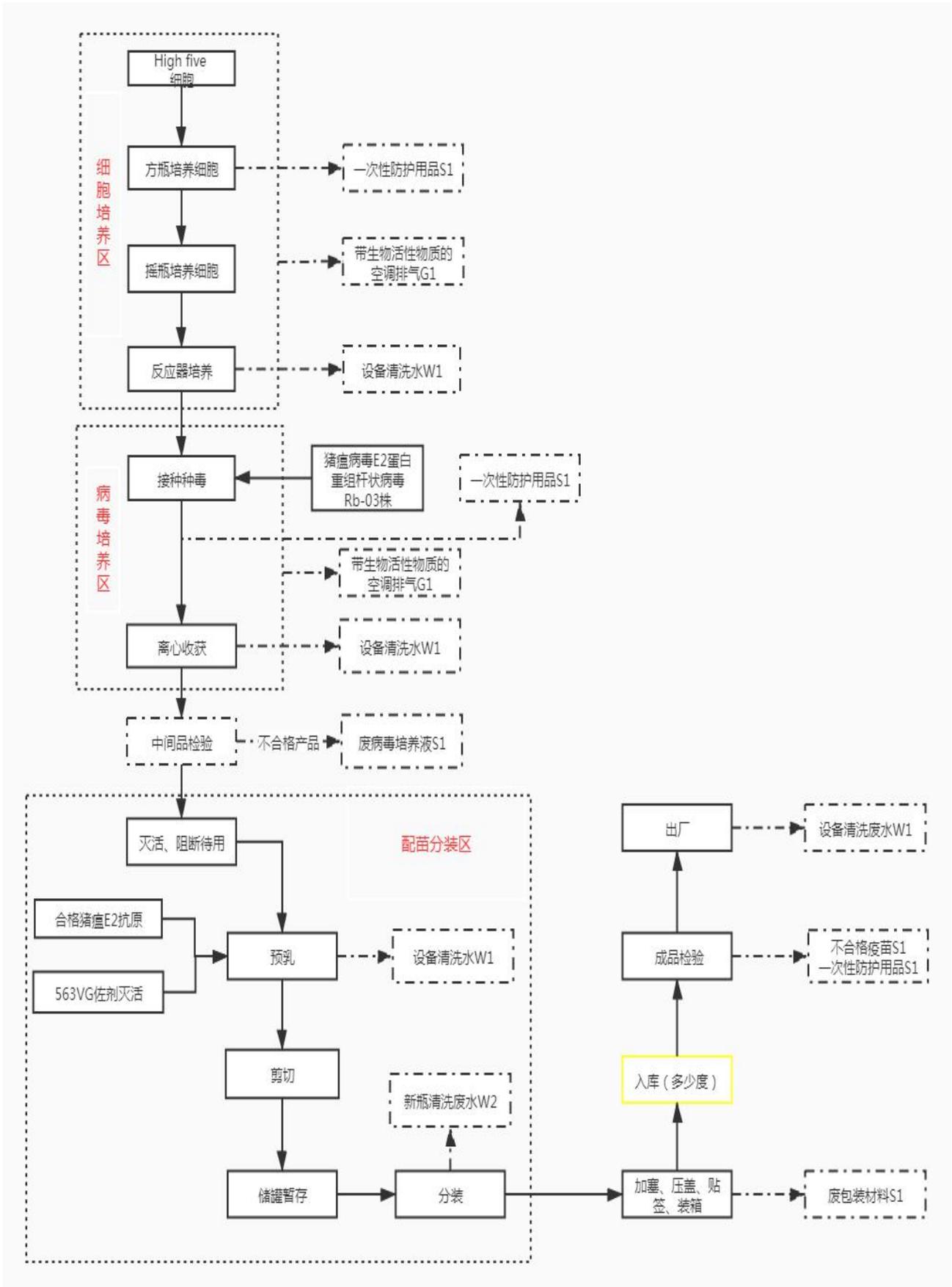


图 细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗生产工艺流程及产污环节图

#### 4.4.2.2 施工工艺及产污环节

项目在建设期拟建项目主要包括疫苗研制车间等，施工流程为：基础施工→主体结构施工→设备安装→调试→投入营运。

项目建设施工期计划约为 10 个月，项目施工期施工人员约 500 人。项目在建设期间，需要消耗一定的钢材、水泥、木材、砂石、砖等建筑材料。本项目拟建项目施工所需土石料，从符合相关规定的合法采石场购买，钢材、水泥、木材、建筑机械、工程设备等由汽车运输进入施工现场。各项施工活动不可避免的将会对周围的环境造成破坏和产生影响。主要包括废气和粉尘、噪声、固体废物、废水等对周围环境的影响，而且以粉尘和施工噪声尤为明显。

施工工艺及产污环节见图 3.2-11。

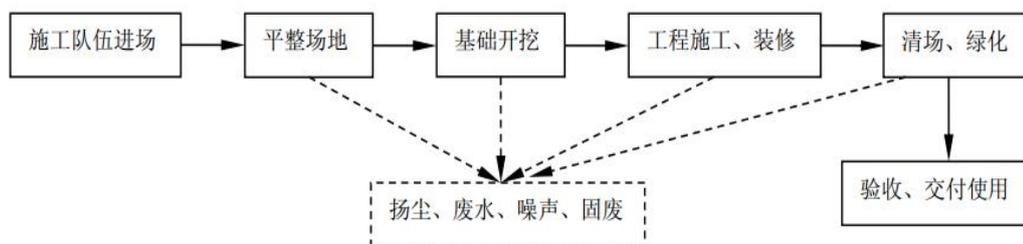


图 3.2-11 施工工艺及产污环节

施工期产污环节包括：

##### (1) 大气污染源

施工期对排放的大气污染物主要为施工及挖方填土而引起的施工扬尘及施工机械排放的烟气。

##### (2) 废水

施工期废水主要为施工废水和生活污水。

##### (3) 噪声污染源

根据项目建设性质及建设内容，施工期间使用的施工机械类型较多，主要为挖掘机、吊车、卡车、水泥泵车、电焊机、混凝土振捣棒等施工机械或设备噪声。

##### (4) 固体废物

施工中产生的固废主要为建筑渣土和施工人员生活垃圾。

#### 4.4.3 物料平衡

本项目生产线物料平衡见表 3.2-7，物料平衡图见图 3.2-12。

图 3.2-12 物料平衡图 单位：t/a

#### 4.5 污染源源强核算

### 3.3.1 施工期污染源源强核算

#### 3.3.1.1 项目施工概况

项目施工对环境污染影响特征见下表 3.3-1。

3.3-1 施工期环境影响特征表

施工期主要活动	施工期环境影响特征说明
地表开挖及建构筑物施工	废气：挖掘机械排放废气及运输产生汽车尾气
	粉尘：运输产生地面扬尘，物料堆扬尘以及地基开挖及土建施工中的建材装卸、搅拌和道路建设等过程中
	噪声：机械噪声、运输车辆及交通运输噪声等
	弃渣：施工建筑垃圾、土石方
	废水：主要为施工工具清洗废水、管理人员产生的生活废水等
	生态：开挖活动对生态环境有一定的影响，加剧水土流失
工程安装施工	废气：汽车运输产生尾气和地面扬尘，主要污染物有粉尘、NO <sub>2</sub> 、CO 等；安装产生的电焊烟雾
	噪声：电焊机、电钻等机械噪声、交通运输噪声、人员活动噪声等
	弃渣：建筑垃圾
	废水：主要为施工工具清洗废水、雨水径流、管理人员产生的生活废水等

#### 3.3.1.2 施工期废水污染源源强核算

施工期废水主要为施工人员产生的生活污水以及施工过程中产生的废水。

##### (1) 生活污水

生活污水发生系数按 80L/d.人，施工人员按 500 人计，则生活污水日产生量为 40 吨；生活污水主要为粪便污水，同时包括厨房污水、洗浴废水等，主要污染因子为有机物，其 BOD 约 200mg/L，COD 约 400mg/L，SS 在 200mg/L 左右。项目在施工场地设置临时卫生间，并设置临时化粪池。

##### (2) 施工废水

施工过程中产生的生产废水主要为浇灌混凝土、冲洗模板等产生的废水，其产生量较小且较为分散，因此可以通过加强施工管理，修建临时处理设施来减轻其不利影响，其环境影响是局部的、短期的、可逆的。

#### 3.3.1.3 施工期废气污染源源强核算

拟建项目施工期产生的大气污染物主要是粉尘和燃油废气。

##### (1) 粉尘

拟建项目施工期的主要起尘环节如下：

①项目在地块场地、铺浇路面和运输等过程将产生一定程度的扬尘污染；

②推土机、翻斗机、混凝土搅拌机等机械作业处产生的扬尘；

③材料堆场在空气动力作用下起尘；

④汽车在运送砂石料过程中，由于振动或风力等因素引起的物料洒落起尘或路面二次扬尘。

作业区施工一般为多点施工，点源与面源共同对空气环境产生影响。根据类似项目施工现场起尘规律的研究资料，在砂石料堆存过程中的风蚀起尘、卡车卸料时产生的粉尘污染、道路二次扬尘、水泥拆包的粉尘污染、场地扬尘等共同作用下，未采取环保措施时，施工现场污染源强为  $539\text{kg/s}\cdot\text{km}^2$ 。采取环保措施时，施工现场污染源强为  $140\text{kg/s}\cdot\text{km}^2$ 。

## (2) 燃油废气

在项目施工过程中各类燃油动力机械在挖方、填筑、清理、平整、运输等过程中将排放燃油废气，其主要污染物为  $\text{SO}_2$ 、 $\text{NO}_2$  和  $\text{CO}$ 。施工期耗柴油约 100t，预计产生  $\text{SO}_2$  为 0.59t， $\text{NO}_2$  为 3.0t， $\text{CO}$  为 2.0t，其排量有限，排放方式为间断散排。

### 3.3.1.4 施工期噪声污染源源强核算

项目施工期噪声主要是打桩噪声，搅拌机、电锯等机械噪声以及推土机、挖掘机、装载机等半流动性施工机械噪声以及运输卡车等。这些噪声具有无规则、不连续、高强度等特点，其典型噪声源强见表 3.3-2。

表 3.3-2 施工机械噪声源强(距离设备 5m 处) [dB(A)]

机械类型	噪声源强	机械类型	噪声源强	机械类型	噪声源强
挖掘机	84	混凝土搅拌机	82	轮式装载机	90
推土机	84	重型载重汽车	82	混凝土泵	85
重型碾压机	86	打桩机	102	电锯	100

施工期的噪声主要集中在前期的基础建设阶段，在后期设备安装过程的噪声相对较小。建设过程中的一些噪声源，如撞击噪声、机械非正常运行所产生的噪声等均可通过文明施工、加强设备检修确保设备正常运行等措施加以控制。

### 3.3.1.5 施工期固体废物污染源源强核算

建设期固废主要为建筑垃圾、生活垃圾。本项目建筑面积为  $124900\text{m}^2$ ，在构筑物建造以及供热主管网混凝土墩建设过程中产生的建筑垃圾，主要成份

以废木料、废钢材、废混凝土、废砖瓦等惰性材料为主。根据项目水土保持方案，根据相关资料，建造过程中建筑垃圾产生量通常在 20~50kg/m<sup>2</sup>之间，具体产生量与设计方案、工人素质和建筑材料使用管理水平有关。建筑垃圾产生量按 35kg/m<sup>2</sup>进行计算，则产生量约为 4371.5t。建筑垃圾通过分类集中堆存、回收利用，可回收利用部分的材料可回收处理，其中废木料、废钢材回收量为 4171.5t，剩余废混凝土、废砖瓦 200t 统一收集后清运至巩留县建筑垃圾填埋场处理。

根据场址区域北高南低，挖方量为 10000m<sup>3</sup>，全部用于全厂土地平整，填方量为 10000m<sup>3</sup>，弃方量为 0m<sup>3</sup>。

项目施工期间施工人员约 500 人，平按每人每天产生垃圾量按 1kg 计算，施工人员产生的生活垃圾约为 500kg/d，项目施工期约 10 个月共 300 天，生活垃圾总产生量为 150t。生活垃圾分类后，能利用的利用，不能利用的收集于垃圾桶内，委托园区环卫部门清运处理。

### 3.3.2 营运期污染源强核算

#### 3.3.2.1 发酵过程尾气

发酵过程中产生的细胞呼吸气体，主要成份是CO<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>。因此该部分废气通常不处理，直接排放。因为生产中使用毒种和菌种接种等，因此在发酵罐的设计中，对该部分呼吸气的处理目前采用的是高效过滤器等来控制。根据GMP 要求，高效过滤器一般可以去除100nm 到1000nm 的颗粒物，因此对于部分细菌可以通过该类方法加以控制。

#### 3.3.2.2 有机溶剂挥发气体

根据现场调研，天康生物制药园溶剂的使用以乙醇、丙酮、甲醛、乙腈等为主。产生废气的主要工艺点来自瓶子洗涤、溶剂提取以及合成仪器、层析柱等。其次是实验室废气。由于实验室使用的有机溶剂品种多、量小，一般通过通风橱收集后排放。而生产工艺中的废气用量也相对不大，生物工程类制药因为有洁净度的要求，都是封闭车间，整体排风，因此生产车间的有机溶剂几乎都以有组织形式排放。使用的主要溶剂大部分属于低毒类，其中毒性相对较大的是甲醛、环氧乙烷、乙腈、甲醇。甲醛和环氧乙烷主要来自于消毒，乙腈和甲醇主要来自于层析或洗涤过程。乙醇主要用于瓶子的洗涤等过程。

---

### 3.3.2.3 臭气浓度

生物工程类制药企业的臭气浓度来自于动物房和发酵过程的异味。动物房的臭气主要来自于实验动物的粪便以及实验动物本身的臭气等。目前生物工程类制药企业对动物房臭气的处理基本上都是采取动物房封闭,定时换气的方式进行处理。动物房臭气的浓度取决于动物房饲养动物的种类。此外污水站也是重要的恶臭排放源之一。

### 3.3.2.4 锅炉烟气

天康生物制药园生产时需要蒸汽对排放工艺废水和生产固废进行蒸汽消毒、杀菌,由厂内燃气锅炉供给,锅炉燃烧排放烟气污染物。

### 3.3.2.2 废水污染源源强核算

在疫苗培养生产中会产生生产设备清洗水、少量被提取有效成分后的培养液残液、动物房清洗废水、包装瓶清洗废水、生产用净水设备的水处理系统排水、锅炉房制备软水的离子交换柱排放的废水。天康生物制药园的主要生产废水可以分为三大类来源：

#### 3.6.2.1 生产工艺废水

包括微生物发酵的废液、提取纯化工序所产生的废液或残余液、发酵罐排放的洗涤废水、发酵排气的冷凝水、可能含有设备泄漏物的冷却水、瓶塞/瓶子洗涤水、冷冻干燥的冷冻排放水等。

#### 3.6.2.2 研发楼实验废水

包括一般微生物实验室废弃的含有致病菌的培养物、料液和洗涤水，生物医学实验产生的各种传染性材料的废水、血液样品以及其他诊断检测样品，其他废弃的研发样品、食品残渣以及洗涤废水。

#### 3.6.2.3 实验动物废水

包括动物的尿、粪以及笼具、垫料等的洗涤废水及消毒水等。

根据《制药工业水污染物排放标准生物工程类\_编制说明》，本类型企业的最佳实用技术就是二级生化+消毒的组合工艺，该工艺基本能够满足废水处理的要求。

### 3.3.2.3 固体废物污染源源强核算

固体废物生产中会产生破损的用品、玻璃器皿、包装瓶等工艺废渣；生产车间废弃培养基；动物房实验产生的实验动物尸体（含粪便）等。

### 3.3.2.4 噪声污染源源强核算

本项目主要噪声主要来源于提炼车间风机噪声、发酵车间的搅拌设备噪声及各类泵类噪声。具体噪声产生情况见表3.3-6。

表 3.3-6 噪声污染源

序号	设备名称	数量(台)	治理前噪声值 dB(A)	减(防) 噪措施	治理后噪声值 dB(A)
1	搅拌机	20	100	优化设备选型、室内布置，外壳安装隔声罩	85
2	风机类	4	110	优化设备选型、室内布置	85
3	离心机	4	75	优化设备选型、室内布置，外壳安装隔	65

				声罩	
4	泵类	若干	110	优化设备选型、室内布置、基础减振	85

根据类比资料，项目生产设备其噪声声级范围为75~110dB(A)，项目通过优化设备选型、设备安装减震垫、墙壁隔声，设置隔声门窗；合理安排生产区各设施的位置等一系列隔声、降噪措施及距离衰减后，可使噪声源在室外噪声最少降低20dB(A)。

### 3.3.5 污染物排放统计汇总

天康生物制药园现有工程污染物排放统计见表3-7-13。

表3-7-13 全厂现有工程污染物排放统计

污染物	废气				废水				固体废物 (t/a)
	排气量 (万 Nm <sup>3</sup> /a)	SO <sub>2</sub> (t/a)	烟尘 (t/a)	NO <sub>x</sub> (t/a)	排水量 (m <sup>3</sup> /a)	COD (t/a)	NH <sub>3</sub> -N (t/a)	粪大肠菌群 (t/a)	
活疫苗车间	1058	1.33	0.03	0.07	21954	1.64	0.13	10.98	2.5
检验动物房	105	0.13	0.00	0.01	1508	0.11	0.01	0.75	4
研发楼	98	0.12	0.00	0.01	1440	0.11	0.01	0.72	0
健康动物房					1050	0.08	0.01	0.53	5
废包装物									2
生活	409	0.52	0.01	0.03	3578	0.27	0.02	1.79	7.5
污水站									2
全厂合计	1670	2.10	0.05	0.11	29530	2.21	0.17	14.76	23.0

### 3.7.7 原报告与现有实际污染物“三本账”分析

天康生物制药园原评价报告与现有实际污染物对比分析见表3-7-14。

表3-7-14 原报告与现有实际污染物“三本账”分析

序号	类别	原评价报告排放量 t/a	现有工程排放量 t/a	排放增减量 t/a	本次改进消减量	改进后全厂排放量 t/a	
1	废水污染物	废水量 m <sup>3</sup> /a	73575	29530	-44045		29530
		COD	3.68	2.21	-1.47		2.21
		氨氮	0.37	0.17	-0.20		0.17
		粪大肠菌群	5.94	715	709	700	15
2	废气污染物	排气量万 m <sup>3</sup> /a	1411	1670	259		1670
		SO <sub>2</sub>	0.4	0.05	-0.35		0.05
		烟尘	0.3	0.11	-0.19		0.11
		NO <sub>x</sub>	0.79	2.10	-1		2.10
3	固体废	动物尸体(含粪便等)	155	9	-146		9

弃物	破碎器皿	0	2	2		2
	离子交换树脂	0	0.2	0		0.2
	废弃的培养基及母液	0.5	0.3	-0.2		0.3
	污泥	15	2	-13		2
	废包装物		2	2		2
	生活垃圾	30.8	7.5	-23.3		7.5

由表 3-7-14 可以看出天康生物制药园现有废水、固废产生量与原评价报告相比大幅度减少，主要是因为产生废水较多的细胞苗生产线未满负荷运行，其次企业采取了洁净水回用措施。而半成品检验方法改用非动物检验方法，减少了检验用动物数量，因此减少了动物尸体、粪便等固废产生量。

### 3.4 清洁生产与循环经济分析

#### 3.4.1 清洁生产评价指标

##### 3.4.1.1 相关指标

清洁生产评价就是对建设项目的技术先进性和环境友好性进行综合评价。清洁生产评价指标应覆盖原材料、生产过程和产品的各个环节，尤其对生产过程，要同时考虑对资源的使用和污染物的产生，因此清洁生产评价指标分为六大类：

##### (1) 生产工艺与装备要求

通过对工艺技术来源和技术特点进行分析，说明其在同类技术中所占地位以及选用设备的先进性。生产工艺与装备选区直接影响到该项目投入生产后，资源能源利用效率和废弃物产生。

##### (2) 资源能源利用指标

资源能源利用指标包括物耗指标、能耗指标和新水用量指标三类，此外原辅材料的选取也是重要内容之一。原材料指标包括原材料的毒性、生态影响、可再生性、能源强度、回收利用性五个方面。

##### (3) 产品指标

首先，产品应是我国产业政策鼓励发展的产品，此外，从清洁生产要求还应考虑包装和使用，不应对环境造成负担。

##### (4) 污染物产生指标（末端治理前）

污染物产生指标包括单位产品废气、废水、固体废物等产生指标。

### (5) 废物回收利用指标

对于生产企业应尽可能的回收和利用废物，使其转化为宝贵的资源，而且应该是高等级的利用，逐步降级使用，然后再考虑末端治理。

### (6) 环境管理要求

是否满足环境法律法规标准、环境审核、废物处理处置、生产过程环境管理、相关方环境管理要求。

#### 3.4.1.2 指标选取

由于目前尚未发布与多杀菌素、辅酶 Q10 等制药相关的清洁生产标准，本环评从生产工艺与装备要求、资源能源利用指标、产品指标、污染物产生、废物回收利用等指标对上述产品进行分析，同时类比国内先进企业实际生产资料，结合《制药工业污染防治技术政策》中清洁生产的相关内容，以评价拟建项目清洁生产水平，进而提出提高清洁生产水平的方案和建议。

### 3.4.2 清洁生产水平分析

#### 3.4.2.1 《制药工业污染防治技术政策》清洁生产要求符合性分析

本项目生产单元清洁生产相符性对照见下表。

表 3.4-1 《制药工业污染防治技术政策》清洁生产相符性对照一览表

序号	《制药工业污染防治技术政策》	本项目采取相关措施	相符性
1	鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。	本项目原辅材料均为无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，不断改进生产工艺减少有机溶剂的使用量。	符合
2	鼓励在生产中减少含氮物质的使用	根据对比最初设计方案发酵过程含氮物质使用量减少 20%。	符合
3	鼓励采用动态提取、微波提取、超声提取、双水相萃取、超临界萃取、液膜法、膜分离、大孔树脂吸附、多效浓缩、真空带式干燥、微波干燥、喷雾干燥等提取、分离、纯化、浓缩和干燥技术。	生产过程主要采用多效浓缩、喷雾干燥技术。	符合
4	鼓励采用酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术，鼓励构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高产率。	本项目采取新型结晶技术	符合
5	生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。	工程在生产过程中均采用密闭设备及输送管道，并对车间厂房进行废气收集减少无组织气体的排放	符合
6	有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率。	本项目有机溶剂回收采用密闭塔釜，并对塔顶不凝气采用冷凝回收，提高溶剂回收率减少污染物排放。	符合

7	鼓励回收利用废水中有用物质、采用膜分离或多效蒸发等技术回收生产中使用的铵盐等盐类物质,减少废水中的氨氮及硫酸盐等盐类物质。	本项目采用 MVR 对工艺废水进行蒸发回用, 外排废水主要为反渗透过程中产生的浓水, 其水中所含污染物含量较少。	符合
8	提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。	本项目为了减少水污染物的排放对废水采取清污分流的方式进行处理, 并采用 MVR 对污水站产生的废水进行回用, 提高全厂废水的回用率。	符合

综上从上表可以看出清洁生产方面与该技术政策的相符性较好。

### 3.4.2.2 原料的清洁性分析

清洁能源的使用应包括三方面的内容：清洁能源的开发利用、现用矿物能源的高效利用和能源节约利用。对于本项目来说，利用电能、水、压缩空气等无污染的清洁能源，可在满足生产的条件下合理有效的利用能源，节省能耗。

主要原材料及辅助材料，均为常用产品，从市场上均可满足采购需求。本项目主要以菌丝原料，菌丝为企业自主发酵培育。本项目使用无毒和低毒溶剂，产品在提取过程中使用的溶剂尽量使用对人体无害的溶剂，包括括乙酸、丙酮、乙酸丁脂、乙醇、乙醚等。在提取过程中使用低毒原料替代高度原料，使用水质洗涤液取代其他有机溶剂、溶液。设备清洗时选用不腐蚀设备的进口无毒清洁剂。

### 3.4.2.3 生产工艺先进性分析

三种生产方法优劣比较见表 3.4-2。

表 3.4-2 生产方法比较一览表

生产方法	优点	缺点
生物提取法	以原料为动物心肝脏、玉米芽、菠菜等为原料提取, 由于生物提取法得到的是侧链双键全反式构型的天然产物, 故易被人体吸收, 产品纯度高, 质量好	动植物中辅酶含量低、各种化学成分复杂、原料来源受限制, 因此产品成本高、价格昂贵规模化生产受到了一定的限制
化学合成法	产率较高	反应原料价格较贵, 反应装置较为复杂, 反应废液难处理, 污染较为严重, 环保成本高
微生物发酵法	该方法生产的产品产物活性好, 可通过规模放大生产能力。其技术关键是产生菌的生产能力及分离纯化方法。	由于受菌种、发酵工艺以及下游提取的工艺的限制, 微生物法生产得到的产品的产量不高

因此，本项目多杀菌素、辅酶 Q10 所采用的生产工艺符合清洁生产要求。

### 3.4.2.4 资源能源利用指标

#### (1) 单位产品基准取水量

本项目年产辅酶 Q<sub>10</sub>200t, 生产耗水 401310m<sup>3</sup>/a, 则单位基准取水量为

2006.55m<sup>3</sup>/t, 神州生物科技有限公司辅酶 Q10 单位基准取水量为 2200m<sup>3</sup>/t, 年产多杀菌素 100t, 生产耗水 146460m<sup>3</sup>/a, 则单位基准取水量为 1461.6m<sup>3</sup>/t, 齐鲁制药(内蒙古)有限公司呼伦贝尔分公司多杀菌素单位基准取水量为 1580m<sup>3</sup>/t, 可见本项目单位产品基准取水量较小。

#### (2) 单位产品能耗

本项目辅酶 Q10 单位产品耗电量为 5715kwh/t 产品, 神州生物科技有限公司辅酶 Q10 则单位产品耗电量为 61511kwh/t 产品; 多杀菌素单位产品耗电量为 486000kwh/t 产品, 齐鲁制药(内蒙古)有限公司呼伦贝尔分公司多杀菌素单位产品耗电量为 573714kwh/t 产品, 可见本项目单位产品耗电量较小。

可见本项目满足清洁生产要求。

#### 3.4.2.5 产品指标

辅酶Q10对心血管系统具有抗氧化性, 使其在动脉粥样硬化的形成和发展过程中具有很好的抑制作用, 不但能改进心肌的代谢, 治疗由冠状动脉窄化所造成的胸腔痛, 还能减少心绞痛的发生, 加强心脏的跳动功能, 治疗充血性心脏衰竭, 是防治心脏最佳奇迹营养素, 尤其在治疗心脏衰竭、心脏无力上疗效特佳。最近阿根廷神经科学研究所研究显示, 辅酶Q10在大大地促进心脏健康的同时, 还可以显著保护大脑, 增强大脑活力。辅酶Q10可增加ATP的合成, 清除自由基而降低血管过氧化状态, 减少内皮细胞和血管平滑肌细胞的超氧化物, 保护并减轻血管内皮细胞损伤, 降低胞浆NADH水平, 促进血管内皮细释放NO、PGI<sub>2</sub>, 舒张外周血管并降低外周阻力, 从而起到降压作用。辅酶Q10是人类的长生因子, 能够增强免疫系统, 保护心、肝、肾的功能, 免受自由基损害, 从而为人们的健康长寿提供保证。

辅酶Q10是人体自行合成的营养素。其合成量会在我们年届20岁之后便持续降减, 到了50岁时, 我们体内的辅酶Q10数量会比20岁时减少50%, 年届70岁时则减少60%。人体的Q10产量也会因为种种不利因素而进一步衰减。辅酶Q10能够加速细胞更新, 激发细胞活性, 从而大大促进细胞摄取营养的能力, 为人的精神活力添加源源不断的动力支持。因此, 辅酶Q10被专家誉为“生命的加油站”。临床研究表明, 辅酶Q10有抗肿瘤作用及免疫调节作用, 对防治癌症, 慢性感染、念珠病菌, 艾滋病病毒, 大有助益。丹麦的研究已表明, 辅酶Q10在与某些癌症

作斗争中也确有疗效。在涉及到32位乳腺癌患者的试验中，用大剂量辅酶Q10加到常规的治疗中，显示出较高的补充的有益的作用。在试验中，肿瘤没有退化的两位患者，当他们的辅酶Q10剂量分别增加到390mg/day，结果他们的肿瘤在三个月内完全地消失。辅酶Q10的补充对于经历象阿霉素和thralines这样的心脏毒性药物的化疗的癌症患者也很重要。

多杀菌素(Spinosad)是在多刺甘蔗多孢菌发酵液中提取的一种大环内酯类无公害高效生物杀虫剂。产生多杀菌素的亲本菌株土壤放线菌多刺甘蔗多孢菌最初分离自加勒比的一个废弃的酿酒场。美国陶氏益农公司（现为陶氏农业科学公司）的研究者发现该菌可以产生杀虫活性非常高的化合物，实用化的产品是spinosynA和spinosyn D的混合物，故称其为spinosad。多杀菌素的作用方式新颖，可以持续激活靶标昆虫乙酰胆碱烟碱型受体，但是其结合位点不同于烟碱和吡虫啉。多杀菌素也可以影响GABA受体，但作用机制不清。目前还不知道是否与其他类型的杀虫剂有交叉抗性。这些化合物可以引起靶标植食性昆虫如毛虫、潜叶虫、蓟马、和食叶性甲虫迅速死亡，尽管管理部门强烈要求在抗性未出现时使用，该化合物的中度残留活性降低了抗性和群发生的可能性。当以12—150g/hm应用时，未发现有害药害。它的作用机理被认为是烟酸乙酰胆碱受体的作用体，可以持续激活靶标昆虫乙酰胆碱烟碱型受体，但是其结合位点不同于烟碱和吡虫啉。多杀菌素可使害虫迅速麻痹、瘫痪，最后导致死亡。其杀虫速度可与化学农药相媲美。安全性高，且与目前常用杀虫剂无交互抗性为低毒、高效、低残留的生物杀虫剂，既有高效的杀虫性能，又有对有益虫和哺乳动物安全的特性，最适合无公害蔬菜、水果生产应用。是一种低毒、高效、广谱的杀虫剂。原药对雌性大鼠急性口服LD<sub>50</sub>>5000毫克/千克，雄性为3738毫克/千克，小鼠>5000毫克/千克，兔急性经皮LD<sub>50</sub>>5000毫克/千克。对皮肤无刺激，对眼睛有轻微刺激，2天内可消失。多杀菌素在环境中可降解，无富集作用，不污染环境。

根据可研，本项目产品合格率为100%，产品采用桶装，产品破损率为0%。

因此，本项目产品满足清洁生产要求。

#### 3.4.2.6 污染物排放控制

项目的工艺的选择和参数的控制充分考虑了减少污染物外排，以满足环境保护的法规、标准要求。主要体现在以下几个方面：

### (1) 大气污染物排放控制

每座发酵车间设置发酵废气净化系统1套，共设置2套，净化工艺采用“旋风分离+碱液喷淋+水喷淋+常温催化氧化”；设置板框压滤及闪蒸干燥废气净化系统2套，净化工艺采用“旋风处理除尘+碱喷淋洗涤+水喷淋洗涤+活性炭吸附”；设置溶媒回收废气净化系统2套，净化工艺采用“一级低温冷凝+二级活性炭吸附”；设置含乙醇有机废气净化系统1套，净化工艺采用“一级低温冷凝+一级水喷淋+活性炭吸附”；产品干燥废气设置布袋除尘器+一级水喷淋净化装置；设置车间无组织净化系统2套，净化工艺采用“一级水喷淋”；菌渣喷雾干燥烟气采取布袋除尘+水膜除尘+碱喷淋洗涤+活性炭吸附处理；污水处理系统废气设置有机废气净化处理系统1套，采用“碱液喷淋+水喷淋洗涤+臭氧氧化”工艺。危废暂存库房废气设置有机废气净化处理系统1套，采用“活性炭吸附”工艺。

### (2) 水污染物排放控制

本项目污水处理站包含两个单元，生产废水及生活污水合计 1594m<sup>3</sup>/d 进入污水处理站一单元处理，一单元设计高浓废水 MVR 装置及生化处理装置处理能力为 2000m<sup>3</sup>/d，一单元处理包括生化处理和深度处理，生化工艺为“MVR 预处理+IC 厌氧反应器+一级 A/O+气浮”，深度处理工艺处理能力为 3000m<sup>3</sup>/d，采用“多介质过滤器+超滤+反渗透+纳滤(分盐)+MVR 蒸发脱盐”，处理后回用于软化水站全部回用，不外排。软化水站排水量为 1493.1m<sup>3</sup>/d 进入污水处理站二单元处理，处理能力为 2000m<sup>3</sup>/d，二单元处理采用物化平流沉淀法处理工艺，经物化处理后达到《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008) 表 2 新建企业水污染物排放浓度限值要求、《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 一级 A 标准、《城市污水再生利用 城市杂用水水质标准》(GB/T18920-2002)、《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005) 及《城市污水再生利用 绿地灌溉水质》(GB/T25499-2010) 经园区中水回用管网进入园区中水库用于园区工业用水、道路洒水及生态林绿化用水，冬储夏灌。

参照《发酵制药工业水污染物排放标准》(GB21903-2008) 中所规定的工业单位产品基准排水量对比可以看出本项目产品单位排水量低于该标准，具体见表 3.4-3。

表3.4-3 本项目产品排水量与基准排水量对照表

产品名称	产品产量 (t/a)	本项目单位产品排水量 (t 产品/t 废水)	单位产品基准排水量 (t 产品/t 废水)
辅酶 Q10、多杀菌素	300	1493.1	1500

(3) 固废污染排放控制

对多杀菌素、Q10浸提过滤菌丝、杂质结晶、污水处理站一单元高浓废水MVR浓缩物采用“预处理+耙式干燥或喷雾干燥”处理工艺处理后作为有机肥原料加工成成品有机肥，污水处理站生化污泥采用厌氧消化预处理+高压隔膜板框处理后作为有机肥原料加工成成品有机肥，用于川宁生物工业农作物的定向种植；废硅胶填埋处理。工艺废气净化系统废活性炭和脱色废活性炭暂存于厂内危废暂存库，定期送川宁公司活性炭再生装置处理。

喷雾干燥塔除尘灰厂内灰渣仓暂存、定期外售综合利用。化学水处理系统废膜由厂家回收处理；污水处理站一单元深度处理MVR浓缩物主要为分盐得到的氯化钠，返回生产。废润滑油送有资质单位处置。喷雾干燥塔废气处理产生的废活性炭送伊犁川宁生物技术股份有限公司现有活性炭再生装置处理。

生活垃圾由园区环卫部门统一收集运往巩留县生活垃圾填埋场填埋处置。

(4) 噪声控制

采用低噪声设备，根据目前的经济技术水平，进行设备噪声的有效防治，减少噪声污染。

(5) 二次污染

制药企业污染控制过程中可能产生的二次污染主要包括废水处理站厌氧生化过程中产生的沼气、废水处理站恶臭、剩余污泥、有机溶剂废气处理过程中产生的废活性炭等吸附过滤物及载体等。

高浓度有机废水的厌氧消化均会产生大量沼气。沼气的热值很高，是一种可利用的生物能源，有一定的经济价值。本项目将沼气通入喷雾干燥车间热风炉，作为燃料进行综合利用

综上所述，本项目采用各种措施和技术严格控制污染物的排放，因此本项目污染防治措施符合清洁生产的要求。

3.4.2.7 资源能源利用

本项目对生产废水分质进行处理，对废水进行合理有效的再利用。生产废水

及生活污水进入污水处理站一单元处理后作为中水回用，可大幅度降低企业新鲜水用量，清净废水污水处理站二单元处理达标后外排。

本项目采用阀门、喷头等设施控制设备清洗用水量，选用耗水少、效率高的清洗喷头；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。

对多杀菌素、Q10浸提过滤菌丝、杂质结晶、污水处理站一单元高浓废水MVR浓缩物采用“预处理+耙式干燥或喷雾干燥”处理工艺处理后作为有机肥原料加工成成品有机肥，污水处理站生化污泥采用厌氧消化预处理+高压隔膜板框处理后作为有机肥原料加工成成品有机肥，用于川宁生物工业农作物的定向种植；喷雾干燥塔除尘灰厂内灰渣仓暂存、定期外售综合利用。化学水处理系统废膜由厂家回收处理；污水处理站一单元深度处理MVR浓缩物主要为分盐得到的氯化钠，返回生产；喷雾干燥塔废气处理产生的废活性炭送伊犁川宁生物技术股份有限公司现有活性炭再生装置处理，满足清洁生产要求。

#### 3.4.2.8 环境管理要求

清洁生产是企业提高管理水平和控制污染环境的有效手段，不仅可以减少原料的浪费，降低废弃物的产生，而且在降低生产成本和提高产品质量的同时，减少污染物的排放和减少对环境的危害程度。

根据国家环境保护部环发[2010]54号文要求，因此项目生产运营中，必须按照规定要求每五年开展一轮清洁生产审核。

根据《制药工业污染防治技术政策》（公告2012年第18号2012-03-07实施），（一）鼓励使用无毒、无害或低毒、低害的原料，减少有毒、有害原辅料的使用；（二）鼓励在生产中减少含氮物质的使用；（五）生产过程中应密闭式操作，在用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用密闭设备、密闭原料输送管道；（六）有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率；（七）鼓励回收利用废水中 useful 物质、采用膜分离或多效蒸发等级水回收生产中使用的铵盐等盐类物质，减少废水中的氨氮及硫酸盐等盐类物质；（八）提高制水设备排水、循环水排水、蒸汽凝水、洗瓶水的回收利用率。

#### 3.4.2.9 清洁生产小结

由上可知，本项目积极采取优化工艺、强化生产管理、杜绝材料的跑、冒、

滴、漏；贯彻节能降耗等清洁生产措施，符合清洁生产要求，具有一定的先进性，从整体上看，该项目清洁生产水平达到国内先进水平。

#### 3.4.2.10 清洁生产建议

为进一步提高项目清洁生产水平，建议如下：

(1) 根据《清洁生产审核暂行办法》，企业组建清洁生产审核小组，结合项目具体特点，制定审核工作计划，对生产和服务过程进行调查和诊断，达到节能、降耗、减排、增效。

(2) 在生产过程中根据实际情况持续改进生产工艺，调整运行参数，以进一步提高产品的得率；重视物料回收再利用，进一步降低成本，提高产品在市场上的竞争力。

### 3.4.3 循环经济

#### 3.4.3.1 内部资源的梯级利用

本项目生产中充分注意对原料、能源的利用，以减少资源能源的消耗，项目的循环经济理念主要体现在：对部分物料进行冷凝回收，提高了原料的利用率。本项目生产废水及生活污水进入污水处理站一单元处理，污水处理站一单元处理出水作为软化水站用水回用，回用于生产提高水资源利用率，大幅度降低了外排废水量。

#### 3.4.3.2 废弃物回收利用措施

本项目产生的固废的处置均可做到资源化、无害化、减量化的要求。由上分析可知，本项目产生的废物可以做到回收利用，减少了废弃物的排放，进一步的满足循环经济的要求。

#### 3.4.3.3 资源化利用措施

项目生产中能对原料充分利用，减少物料的消耗，项目的冷却水循环利用，通过采取各类措施节约水资源，以达到水资源循环利用的目的。

从区域循环经济的角度看，项目供热由园区供给，可降低重复建设，降低综合能耗，既提高企业的经济效益和环境效益，同时实现资源共享；原料包装袋由厂家回收处理。因此地区企业资源和需求相互依存，形成了区域产业链。

综上所述，本项目在实施过程中一直贯彻着提高资源利用率这一原则。由此来看，本项目的实施是符合循环经济理念的。

### 3.5 污染物核算

#### 3.5.1 污染物核算

根据工程分析，项目采取可研和评价提出的污染防治措施后，污染物可做到达标排放，以此计算项目生产期正常生产“三废”排放清单，见表 3.5-1。

表 3.5-1 项目“三废”排放汇总表 单位：t/a

类别	污染物种类	单位	产生量	削减量	排放量
废气	废气量	万 m <sup>3</sup> /a	149760	0	149760
	颗粒物	t/a	1406.95	1385.07	21.88
	SO <sub>2</sub>	t/a	96.04	57.63	38.41
	NO <sub>x</sub>	t/a	33.97	27.58	6.39
	VOCS	t/a	1207.52	1083.55	123.97
废水	废水量	万 m <sup>3</sup> /a	118.9	74.1	44.8
	COD	t/a	31934.97	31912.57	22.4
	氨氮	t/a	63.26	60.84	2.4
固废	危险废物	t/a	16999	16999	0
	一般固废	t/a	1729.4	1729.4	0
	生活垃圾	t/a	240	240	0

#### 3.5.2 污染物排放总量控制指标

根据总量污染物排放情况，本项目废气污染物总量：烟（粉）尘 t/a、SO<sub>2</sub>t/a、NO<sub>x</sub>t/a、VOC<sub>s</sub>t/a。本项目废水特征污染物总量：CODt/a、氨氮 t/a。

本项目采取有效的污染防治措施，控制污染物达标排放，实现环境保护的目的。项目需申请污染物总量控制指标见表 3.5-2。

表 3.5-2 项目总量控制指标一览表 单位：t/a

序号	污染物类别	污染物名称	本项目排放量	本次需申请总量指标
1	废气	二氧化硫		
		氮氧化物		
		VOCS		
2	废水	化学需氧量		
		氨氮		

## 第四章 环境质量现状及影响验证评价

### 4.1 大气环境现状调查与评价

#### 4.1.1 天康生物制药园建设前环境质量调查

天康生物制药园建设前于 2010 年 10 月 11 日~17 日委托乌鲁木齐石化分公司环境监测站对北郊医院和当时的女子监狱（现在的第五监狱）两个环境监测点的环境空气现状质量进行了监测。各监测点污染物 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、TSP 现状监测结果日均值浓度范围结果汇总见表 4-1-1。监测布点图见图 4-1-1。

表 4-1-1 天康生物制药园建设前大气常规污染物日均浓度监测结果汇总表

监测点位	有效日数	评价项目	浓度范围 (mg/m <sup>3</sup> )	1996 标准值 (mg/m <sup>3</sup> )	2012 标准值 (mg/m <sup>3</sup> )	最大占标率 (2012) (%)	最大超标倍数 (2012)	质量状况
女子监狱 (目前为 第五监狱)	7	SO <sub>2</sub>	0.047-0.111	0.15	0.15	74	0	达标
		NO <sub>2</sub>	0.060-0.096	0.12	0.08	120	28.6	超标
		TSP	0.205-0.418	0.30	0.30	139.3	57.1	超标
北郊医院	7	SO <sub>2</sub>	0.053-0.115	0.15	0.15	76.7	0	达标
		NO <sub>2</sub>	0.049-0.085	0.12	0.08	106.3	28.6	超标
		TSP	0.246-0.359	0.30	0.30	119.7	42.9	超标

由表 4-1-1 可知，天康生物制药园建设前，与《环境空气质量标准》（GB3095-1996）二级标准限值对比分析，评价区域大气环境中 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub> 污染物日均值单项污染指数均小于 1，而 TSP 单项污染指数七日极值大于 1。TSP 超标的主要原因是由于受区域环境植被覆盖度低、风沙大造成的扬尘污染影响所致。但是与《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值进行分析评价，其 NO<sub>2</sub> 出现超标。

#### 4.1.2 目前环境空气质量现状调查及评价

##### 4.1.2.1 监测项目及点位

监测点位包括下四工、（新）女子监狱、北郊医院、北工业园管委会、古牧地乡、第五监狱，共计 6 个环境监测点的监测数据作为区域大气环境的现状监测资料。

环境空气质量现状监测布点见图 4-1-1，项目监测布点情况见表 4-1-2。

表 4-1-2 环境空气质量现状监测点

序号	监测点名称	方位	距离 (km)	监测内容	性质
1#	下四工	WNW	2.4	常规污染物 SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 和 PM <sub>10</sub> 、 特征污染物 NH <sub>3</sub>	环境敏感点
2#	(新) 女子监狱	W	0.45		环境敏感点
3#	北郊医院	E	0.95		环境敏感点
4#	北工业园管委会	NE	0.5	常规污染物 SO <sub>2</sub> 、NO <sub>2</sub> 和 PM <sub>10</sub> 、 特征污染物 NH <sub>3</sub> 和 H <sub>2</sub> S	环境敏感点
5#	古牧地乡	N	2.9		环境敏感点
6#	第五监狱	S	0.05		环境敏感点

#### 4.1.2.2 采样分析方法

各项目的采样及分析方法均按国家环保局颁布的《空气和废气监测分析方法》、《环境监测技术规范》中的有关规定执行。具体方法及方法最低检出限列于表 4-1-3。

表 4-1-3 大气监测采样及分析方法

编号	项目	分析方法	最低检出浓度 (μg/m <sup>3</sup> )
1	SO <sub>2</sub>	甲醛吸收-副玫瑰苯胺分光光度法 HJ 482-2009	3
2	NO <sub>2</sub>	盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ 479-2009	2
3	PM <sub>10</sub>	重量法 HJ 618-2011	10
4	H <sub>2</sub> S	离子色谱法 HJ 549-2009	0.003mg/m <sup>3</sup>
5	NH <sub>3</sub>	纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01mg/m <sup>3</sup>

#### 4.1.2.3 监测时间及频率

SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>三个项目统计日均浓度，日均浓度采样时间均根据 GB 3095-2012《环境空气质量标准》中规定的有效取值时间进行，日均浓度连续采样时间不少于 20h。特征污染物 NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 的每天采样 4 次，每次 1 小时，采样时间分别为 02:00-03:00、08:00-09:00、14:00-15:00 和 20:00-21:00。

下四工、女子监狱、北郊医院三个点常规监测项目的取样时间为 2015 年 3 月 3 日-3 月 9 日，连续采样 7 天，特征污染物 NH<sub>3</sub> 的采样时间 2015 年 3 月 3 日-3 月 5 日连续 3 天。

北工业园管委会、古牧地乡、第五监狱三个点常规监测项目的取样时间为 2015 年 12 月 15 日-12 月 21 日，连续采样 7 天，特征污染物 NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 的采样时间 2015 年 12 月 16 日-12 月 18 日连续 3 日，每日采样 4 次。

#### 4.1.2.4 监测与评价结果

##### (1) 大气环境质量评价标准

根据天康生物制药园所在区域的环境功能区划，SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中的二级标准限值。NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S执行《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）中居住区大气中有害物质的最高容许浓度。

大气环境质量评价标准值见表 4-1-4。

表 4-1-4 大气环境质量评价标准值

序号	污染物	浓度限值（μg/m <sup>3</sup> ）			标准来源
		日平均	小时平均	年平均	
1	二氧化硫（SO <sub>2</sub> ）	150	500	60	GB3095-2012（二级）
2	二氧化氮（NO <sub>2</sub> ）	80	200	40	
3	可吸入颗粒物（PM <sub>10</sub> ）	150	-	70	
序号	污染物	最高容许浓度（mg/m <sup>3</sup> ）			/
5	硫化氢（H <sub>2</sub> S）	0.01			TJ36-79（一次）
6	氨（NH <sub>3</sub> ）	0.2			TJ36-79（一次）

##### (2) 评价方法

采用最大浓度占标率即最大质量浓度值占相应标准质量浓度限值的百分比和超标率，以并评价达标情况。

##### (3) 监测结果及评价统计

各监测点常规污染物 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub>监测结果见表 4-1-5，特征污染物 NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 监测结果见表 4-1-6。

表 4-1-5 常规染物现状监测结果汇总表（日均值）

监测点位	有效日数	评价项目	浓度范围（mg/m <sup>3</sup> ）	标准值（mg/m <sup>3</sup> ）	最大占标率（%）	最大超标倍数	质量状况
下四工（1#）	7	SO <sub>2</sub>	0.021-0.026	0.15	17.3	0	达标
		NO <sub>2</sub>	0.022-27	0.08	33.9	0	达标
		PM <sub>10</sub>	0.124-0.135	0.15	90	0	达标
女子监狱（2#）	7	SO <sub>2</sub>	0.021-0.027	0.15	18	0	达标
		NO <sub>2</sub>	0.022-0.027	0.08	33.8	0	达标
		PM <sub>10</sub>	0.108-0.140	0.15	93	0	达标
北郊医院（3#）	7	SO <sub>2</sub>	0.021-0.027	0.15	18	0	达标
		NO <sub>2</sub>	0.023-0.030	0.08	37.5	0	达标
		PM <sub>10</sub>	0.017-0.135	0.15	90	0	达标
北工业园管委会	7	SO <sub>2</sub>	0.004-0.021	0.15	14	0	达标
		NO <sub>2</sub>	0.004-0.087	0.08	108.8	28.6	超标

(4#)		PM10	0.272-0.442	0.15	294.7	100	超标
古牧地乡 (5#)	7	SO2	0.011-0.025	0.15	16.7	0	达标
		NO2	0.034-0.086	0.08	107.5	14.3	超标
		PM10	0.295-0.447	0.15	298	100	超标
第五监狱	7	SO2	0.015-0.044	0.15	29.3	0	达标
		NO2	0.069-0.086	0.08	107.5	57.1	超标
		PM10	0.264-0.464	0.15	309.3	100	超标

评价结果表明，在监测期间各监测点 SO<sub>2</sub> 日均浓度均未出现超标情况，超标率均小于 1，NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub> 在北工业园管委会、古牧地乡、第五监狱三个监测点出现超标，原因是这三个监测点监测时间处于冬季，主要受冬季供暖和气候影响。

各监测点特征污染物 NH<sub>3</sub> 在监测期间均未出现超标情况，H<sub>2</sub>S 在北工业园管委会、古牧地乡、第五监狱偶尔出现超标，根据天康生物制药园厂界 H<sub>2</sub>S 未超标，说明 H<sub>2</sub>S 超标监测点未收到天康生物制药园的影响，主要是受园区其他污水处理厂等排臭单位的影响。

## 4.2 地下水环境现状调查与评价

根据区域水环境实际情况，项目所在区域没有地表水系，因此仅对项目区域地下水环境进行分析、评价。

### 4.2.1 天康生物制药园建设前

天康生物制药园建设前原环评报告地下水监测数据引自《乌鲁木齐市河东污水处理厂污泥无害化处理与资源化利用工程项目环境影响报告书》（2010 年 8 月）数据，3 个监测点，分别为众和铝业、第四监狱和古牧地乡。监测单位为乌鲁木齐市环境监测站。

监测项目：pH、总硬度、硫酸盐、氯化物、铜、锌、挥发酚、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氨氮、氟化物、汞、砷、镉、六价铬、铅等 16 项。

表 4-2-1 天康生物制药园建设前地下水污染物浓度监测结果汇总表

序号	项目	监测结果 (mg/L)			标准	标准指数 Si		
		第四监狱	古牧地乡	众和铝业		第四监狱	古牧地乡	众和铝业
1	pH	7.68	7.57	7.71	6.5~8.5	0.45	0.38	0.47
2	总硬度	595.6	595.6	460.46	≤450	1.32	1.32	1.02
3	硫酸盐	261.7	294.5	193.66	≤250	1.05	1.18	0.77
4	氯化物	142.8	157.3	173.44	≤250	0.57	0.63	0.69
5	铜(Cu)	0.62	0.01	0.01	≤1.0	0.62	0.01	0.01

6	锌(Zn)	0.01	0.01	0.55	≤1.0	0.01	0.01	0.55
7	挥发性酚类	0.001	0.001	0.002	≤0.002	0.50	0.50	1.00
8	硝酸盐	18.74	14.82	14.11	≤20	0.94	0.74	0.71
9	亚硝酸盐	0.004	0.001	0.001	≤0.02	0.20	0.05	0.05
10	氨氮	0.101	0.160	0.085	≤0.2	0.51	0.80	0.43
11	氟化物	0.13	0.13	0.15	≤1.0	0.13	0.13	0.15
12	汞(Hg)	0.00002	0.0001	0.00039	≤0.001	0.02	0.10	0.39
13	砷(As)	0.002	0.001	0.001	≤0.05	0.04	0.02	0.02
14	镉(Cd)	0.0001	0.0001	0.0001	≤0.01	0.01	0.01	0.01
15	六价铬	0.004	0.004	0.004	≤0.05	0.08	0.08	0.08
16	铅(Pb)	0.001	0.001	0.001	≤0.05	0.02	0.02	0.02

天康生物制药园建设前监测与评价结果表明:各监测点地下水总硬度略有超标,第四监狱和古牧地乡地下水中硫酸盐也略有超标,其中古牧地乡地下水中硫酸盐超标倍数最大为 0.18 倍,监测点其他各项监测值均能满足《地下水质量标准》(GB/T 14848-93)中的III类标准,地下水总硬度、硫酸盐超标原因,主要与当地土壤、岩性有关,自然背景值高所致。

#### 4.2.2 建设后目前地下水质量现状调查

##### (1) 监测时间和地点

由于此次委托监测在冬季(农闲时节)进行,大多地下水机井已关闭,故此,在天康生物制药园周围未找到可以取样监测的地下水井,故选用了 2015 年开春时节(3 月)的监测数据。

地下水环境现状调查与评价设置了 2 个监测点,1#位于第四监狱,2#位于古牧地乡,见监测布点图 4-1-1。由新疆新环监测检测研究院完成监测工作,监测时间为 2015 年 3 月 8 日。

##### (2) 调查项目

监测分析项目为 pH、总硬度、硫酸盐、氯化物、铜、锌、挥发酚、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、氨氮、氟化物、汞、砷、镉、六价铬、铅等 16 项。

##### (3) 采样及分析方法

分析方法均按《地下水质量标准》(GB/T14848-93)确定的分析方法和《水和废水监测分析方法(第四版)》,中国环境科学出版社,2002 年。

##### (4) 评价标准

评价标准采用《地下水质量标准》（GB/T14848-93）中的III类标准，标准值见表 5-2-1。

(5) 评价方法

采用单项污染指数法评价，评价公式如下：

$$S_{ij} = C_{ij} / C_{si}$$

pH 值的标准指数为：

$$S_{pH,j} = \frac{7.0 - pH_j}{7.0 - pH_{sd}} \quad pH_j \leq 7.0$$

$$S_{pH,j} = \frac{pH_j - 7.0}{pH_{su} - 7.0} \quad pH_j > 7.0$$

式中： $S_{ij}$ ——某污染物的污染指数； $C_{ij}$ ——某污染物的实际浓度，mg/L；

$C_{si}$ ——某污染物的评价标准，mg/L； $S_{pH,j}$ ——pH 标准指数；

$pH_j$ ——j 点实测值； $pH_{sd}$ ——标准中 pH 的下限值（6.5）；

$pH_{su}$ ——标准中 pH 的上限值（8.5）。

当  $S_i \leq 1$  时，表示环境中污染物浓度不超标；当  $S_i > 1$  时，表示该污染物浓度超过评价标准。

(6) 评价结果

地下水评价结果见表 4-2-2。

表 4-2-2 地下水评价结果统计表

序号	项目	监测结果 (mg/L)		标准	标准指数 Si	
		第四监狱	古牧地乡		第四监狱	古牧地乡
1	pH	7.85	7.9	6.5~8.5	0.6	0.6
2	总硬度	112	123	≤450	0.25	0.27
3	硫酸盐	74.2	75.1	≤250	0.30	0.30
4	氯化物	20.5	25.3	≤250	0.08	0.10
5	铜(Cu)	<0.05	<0.05	≤1.0	0.05	0.05
6	锌(Zn)	<0.02	<0.02	≤1.0	0.02	0.02
7	挥发性酚类	<0.0003	<0.0003	≤0.002	0.15	0.15
8	硝酸盐	<0.08	<0.08	≤20	0.004	0.004
9	亚硝酸盐	<0.003	<0.003	≤0.02	0.15	0.15
10	氨氮	0.078	0.069	≤0.2	0.39	0.35
11	氟化物	0.54	0.53	≤1.0	0.54	0.53
12	汞(Hg)	<0.01	<0.01	≤0.001	0.01	0.01
13	砷(As)	<0.2	<0.2	≤0.05	0.004	0.004

14	镉(Cd)	<1	<1	≤0.01	0.1	0.1
15	六价铬	<0.004	<0.004	≤0.05	0.08	0.08
16	铅(Pb)	<0.01	<0.01	≤0.05	0.2	0.2

由监测分析结果可知，该区域地下水现状评价因子均无超标。该区域水质较好，能够满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-93）中Ⅲ类标准要求。

### 4.2.3 区域地下水环境质量变化情况

天康生物制药园建设前各监测点地下水总硬度略有超标，第四监狱和古牧地乡地下水中硫酸盐也略有超标，其中古牧地乡地下水中硫酸盐超标倍数最大为0.18倍，监测点其他各项监测值均能满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-93）中的Ⅲ类标准，分析评价区地下水总硬度、硫酸盐超标原因，主要与当地土壤、岩性有关，自然背景值高所致。

天康生物制药园建设后地下水环境质量现状监测结果分析，该区域地下水现状评价因子均无超标。该区域水质较好，能够满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-93）中Ⅲ类标准要求。

评价区域内地下水环境质量变化不大。

## 4.3 噪声环境现状调查与评价

### 4.3.1 监测布点

天康生物制药园声环境现状监测分别拟定在厂界外1m以内的范围内，东、南、西、北四个方向各设置1个监测点，共4个监测点。

### 4.3.2 监测因子及监测方法

监测因子为等效连续A声级，测量方法按《声环境质量标准》（GB 3096-2008）进行。

### 4.3.3 监测时间及频率

监测工作于 年 12 月 20-21 日进行，分昼间和夜间两个时段，各时段进行一次监测。监测单位为新疆京城检测技术有限公司。

### 4.3.4 评价标准与方法

根据项目区区域的环境特征，声环境现状评价执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准。

采用直接对比标准法。

### 4.3.5 监测结果与评价结果

监测结果及评价结果见表4-3-1。

表4-3-1 噪声现状监测值及评价结果 单位：dB（A）

监测地点	监测结果		标准值		达标结论
	昼间	夜间	昼间	夜间	
1# 东侧厂界	46.1	39.4	65	55	达标
2# 南侧厂界	46.5	39.4	65	55	达标
3# 西侧厂界	46.6	39.9	65	55	达标
4# 北侧厂界	47.4	40.0	65	55	达标

由表5-3-1看出，厂界噪声监测等效声级值均符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类标准要求。

## 4.4 生物、生态环境影响现状调查

根据天康生物制药园从2011年建设及运行以来，未对周围环境及敏感点产生生物环境影响，其生物安全措施符合国家相关要求。

天康生物制药园内生态环境良好，主要为人工绿化景观，厂界四周种植了大量草皮、三叶草植被，厂区外林带种植了树木，绿化面积达3万m<sup>2</sup>。

## 4.5 环境影响预测验证

### 4.5.1 工程内容相符性

根据第三章工程内容的回顾分析，对主要工程内容进行相符新评价分析，具体见表4-5-1。可见天康生物制药园评价原环评报告书工程内容与正在运行的工程内容基本相符。

表4-5-1 工程内容相符性对比分析表

序号	工程内容	原评价报告	实际建设情况	相符性	
一	生产规模	63000 万头份/a	63000 万头份/a	相符	
二	细胞活疫苗	33000 万头份/a	32000 万头份/a	相符	
三	细菌活疫苗	30000 万头份/a	30000 万头份/a	相符	
四	生产车间	西侧为活疫苗车间、东侧为预留灭活疫苗车间、单独 1 间为组织苗抗原车间	实建连体车间，西侧为活疫苗车间、东侧为预留灭活疫苗车间、组织苗抗原车间改建为研发中心	连体车间相符，少建一个单独车间	
	检验动物房	1 座检验动物房、1 座健康动物房	1 座检验动物房、1 座健康动物房	相符	
	研发中心	1 座研发楼	组织苗抗原车间改建为研发楼，原研发楼用地预留为办公楼	工程内容相符、只是用途发生变化	
	库房	位于连体车间中间 1 楼为包材库、负 1 楼为冷藏及冷冻库	与原评价报告一致	相符	
	其他	1 座生活楼	与原评价报告一致	相符	
五	公用工程	锅炉	4t/h 燃气蒸汽锅炉 2 台 2t/h 燃气蒸汽锅炉 1 台 2t/h 燃气热水锅炉 1 台 4 根 8m 高烟囱	4t/h 燃气蒸汽锅炉 2 台 2t/h 燃气蒸汽锅炉 1 台 3t/h 燃气热水锅炉 1 台 4 根 10m 高烟囱	只有热水锅炉规模稍微增大，其他相符
		纯水装置	3 级过滤+2 级反渗透	与原评价报告一致	相符
		注射水装置	纯水经 5 效蒸馏	与原评价报告一致	相符
六	工艺流程	细胞病毒活疫苗	培养后细胞与繁殖种毒接种收获、半成品检验、定量分装、冻干、包装、成品检验	相符	
		细菌活疫苗	菌种繁殖、菌液培养、配苗、定量分装、冻干、包装、成品检验	相符	

#### 4.5.2 环境影响预测验证

对原环评报告书上的预测点布点进行实测，与原环评的预测值对比分析进行验证。

表 4-5-2 大气环境环境影响预测验证分析表

监测点	项目 监测时间	SO2	NO2	PM10
		浓度范围 (mg/m3)	浓度范围 (mg/m3)	浓度范围 (mg/m3)
第五监狱	原评价预测贡献值	0.0017	0.0031	0.0012
	原评价预测叠加值	0.1127	0.0991	0.346
	本次实测值	0.015-0.044	0.069-0.086	0.264-0.464
北郊医院	原评价预测贡献值	0.0015	0.0027	0.0010
	原评价预测叠加值	0.1165	0.0877	0.2800
	本次实测值	0.021-0.027	0.023-0.030	0.117-0.135

从表 4-5-2 中可以看出本次对原环评报告书中的预测点进行的实测值小于，原环评的预测值，主要是天康生物制药园建设前的预测点现状监测值较大，而建设后区域环境空气质量有所改善，因此论证分析后整体而言，天康生物制药园各项大气污染物对区域环境的贡献不大。

#### 4.5.4 固体废弃物影响分析

天康生物制药园的主要工业固体废物为动物尸体（含粪便等）和破损的车间破损的用品（玻璃器皿、包装瓶）、污泥、废离子交换树脂、废机油、实验废液。这些固体废物属于危险废物。

根据现场调查，在厂内动物尸体（含粪便等）和破损的车间破损的用品、玻璃器皿、包装瓶、、实验废液这些危险废物的处置上，该项目严格执行国家兽用生物制品GMP验证的有关要求，对这些固体废物进行厂内高温消毒无害化处置后与污水处理站污泥、废离子交换树脂、废机油出厂送危废处置中心。

根据现场调查，厂区生活垃圾由专人清运至指定地点填埋处置。

根据现场调查结果，厂内无固体废物堆存，厂区地面硬化及绿化措施到位，环境较为整洁，未发现因固体废物堆存造成扬尘、异味等现象。

因此从现有工程的运行效果来看，固体废物厂内堆存处置措施比较妥当，没有在厂区内造成二次污染。

在厂外处置过程中，存在着交接程序上的瑕疵，只要按照本评价提出整改措施，并按照《危险废物产生单位管理计划制定指南》及国家有关规范严格管理，就不会造成二次污染。

## 第五章 污染防治措施后评价分析

### 5.1 废气污染防治措施

#### 5.1.1 生物废气防治措施

目前,天康高新北区生物制药工业园内建设项目均实行了严格的生物废气防控体系,对车间产生的细胞呼吸废气及生物活性废气,设置两级防护屏障。1个万级正压区用于健康细胞培养;2个万级负压区用于2种病毒接毒细胞培养、病毒灭活、抗原纯化及抗原暂存;1个普通区配置远程自动化控制系统,实现生产现场外集中控制管理。不同的生产单元设有各自独立的空气净化系统。为防止车间病毒(细菌)逃逸,生产区分区设过渡带,在洁净区和控制区之间设缓冲区,空气交换应通过高效过滤器和紫外线杀菌装置后排放。

细胞呼吸废气经过滤后排放至车间,由车间抽风系统引至车间外排放。洁净区域空调系统的送风均采用初效过滤、中效过滤、高效过滤三级过滤。净化区域在车间内所有空气全部通过车间抽风系统抽风排出,不在内部循环,排风口处设置高效过滤器处理后排放。

动物检验房为负压系统,空气外排通过模式过滤器和紫外线消毒。生产车间空气交换时在车间排风处理设备设有高效处理器,经过模式过滤器和紫外线杀菌装置后外排。

车间内均能达到《室内空气中细菌总数卫生标准》(GB/T 17093-1997)标准限值。满足GMP管理要求。

#### 5.1.2 锅炉废气防治措施

厂内主要的有组织排放废气污染源为燃气锅炉所排放的烟气。所有锅炉均采用了清洁能源——天然气作为燃料,污染物排放量较小。验收监测及本次监测,污染物的排放数据最大值分别为:SO<sub>2</sub>排放浓度为2.9mg/m<sup>3</sup>、烟尘排放浓度为6.8mg/m<sup>3</sup>、NO<sub>x</sub>排放浓度为126mg/m<sup>3</sup>,可以满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)中的表3燃气锅炉标准的排放要求。

由于锅炉从源头燃料就采取了消除产生污染的手段，因此其废气污染防治措施效果较好。

## 5.2 废水污染防治

### 5.2.1 废水排放综述

厂内采取清污分流、分类处置的方式处理废水。工艺废水需经车间内污水灭活站进行高温灭菌消毒进入已建污水处理站。非工艺废水为清净下水直接进入污水处理站，污水处理达标后，通过总排放口进入园区下水管网。

厂内目前污水处理方案见图5-2-1示意图。

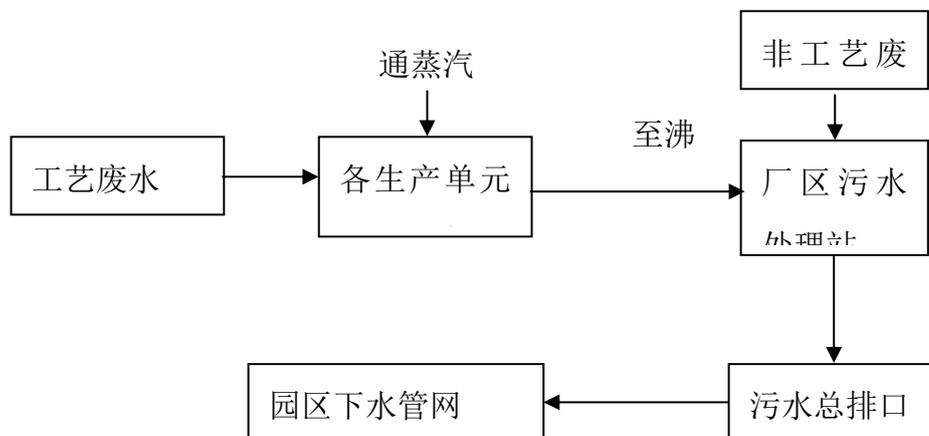


图 5-2-1 污水处理方案示意图

### 5.2.2 工艺污水消毒灭菌处理工艺

工艺废水中含有少量的病菌、病毒，采取在不同生产单元即车间、检验动物房亦各自设有污水灭活罐，均设置在各自的负一层。均单独收集进入污水消毒罐进行通蒸汽灭菌消毒后，再排至厂区自建的污水处理站；非工艺废水直接排放进入厂区污水站。

污水灭活站采用高压蒸汽蒸煮处理工艺，罐体采用串并联的方式，以满足车间间歇排放废水的要求，在废水沸腾的情况下疫苗完全失活，满足GMP验证的消毒要求。

高温对微生物有明显的致死作用。大多数的病毒及细菌在 65℃~80℃左右，

加热 30min~60min 就可将其杀死。工艺废水当加热至沸腾时 5min 即可杀死所有疫苗病菌及病毒。生产中含带病原微生物及病毒的活毒废水由不锈钢管道直接导入置于地下室的消毒灭菌处理系统,消毒灭菌罐由 PLC 控制,三罐自动循环工作。

热力灭菌主要是利用高温使菌体变性或凝固,酶失去活性,而使细菌死亡。但在细菌凝固之前,DNA 单螺旋断裂的细微变化已发生,可能是主要的致死因素。高温下病毒 DNA 和 RNA 中的化学键吸收热量导致键断裂的过程是病毒高温失活的核心。细菌蛋白质、核酸等化学结构是由氢键连接的,而氢键是较弱的化学键,当菌体受热时,氢键遭到破坏,蛋白质、核酸、酶等结构也随之被破坏,失去其生物学活性,导致细菌死亡。此外,高温亦可导致胞膜功能损伤而使小分子物质以及降解的核糖体漏出。

在生产中排放的含带病原微生物及病毒的活毒废水由不锈钢管道直接导入置于地下室的消毒灭菌处理系统,消毒灭菌罐由自动化系统控制。灭活处理后废水中病毒、细菌以《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)新建企业水污染物排放限值中的粪大肠菌群作为控制指标。

### 5.2.3 污水站废水处理工艺

高温灭活后的工艺废水和非工艺污水经格栅去除一些纤维和较大颗粒物后,在调节池停留一定时间匀质匀量后,将调节沉淀池的水用提升泵打进接触氧化池,池内填满生物填料,该池内设置蜂窝状方孔填料,填料淹没在废水中,长满生物膜,废水与生物膜接触过程中,在回转式曝气风机供气条件下,吸附在填料上的好氧微生物通过新陈代谢作用分解和消化有机污染物。填料选用优质的 PVC 组合填料,具有良好的布水布气性能。采用的中心廊道式微孔曝气使水体搅动与充氧同时进行,气泡细密,氧转移效率高。污水在其中停留 6 小时后进入二沉池。污水中 95%以上的有机物被去除。生化处理后的污水进入消毒清水池,加入氯消毒。经过生化和消毒处理后,pH 值、COD、BOD、SS 等指标,均能达到排放标准。

中心廊道式曝气方式,曝气管设置在池中间,在曝气时,空气带动水向两边循环,形成两个环流,罐体为圆形,因此无死角。曝气管是采用陶瓷微孔曝气管,其气孔小,不易堵塞,调节与更换方便,氧气的转移率大于 18%,比一般曝气头高 2 倍~3 倍。

曝气设备采用三叶罗茨式风机，运行噪声在 45 分贝以下。池内的陶瓷微孔管曝气系统曝气稳定，当气泡上升时向废水供应氧气，可以使生物接触氧化池有足够的溶解氧，又有适当的曝气搅拌强度。气水比不易过大，一般取 (0.5~1.0) : 1，若气水比过大，会有部分老化脱落的生物膜被冲出生物接触氧化池而导致出水浊度升高。

厂内污水站采用的污水处理工艺见图 5-2-2。

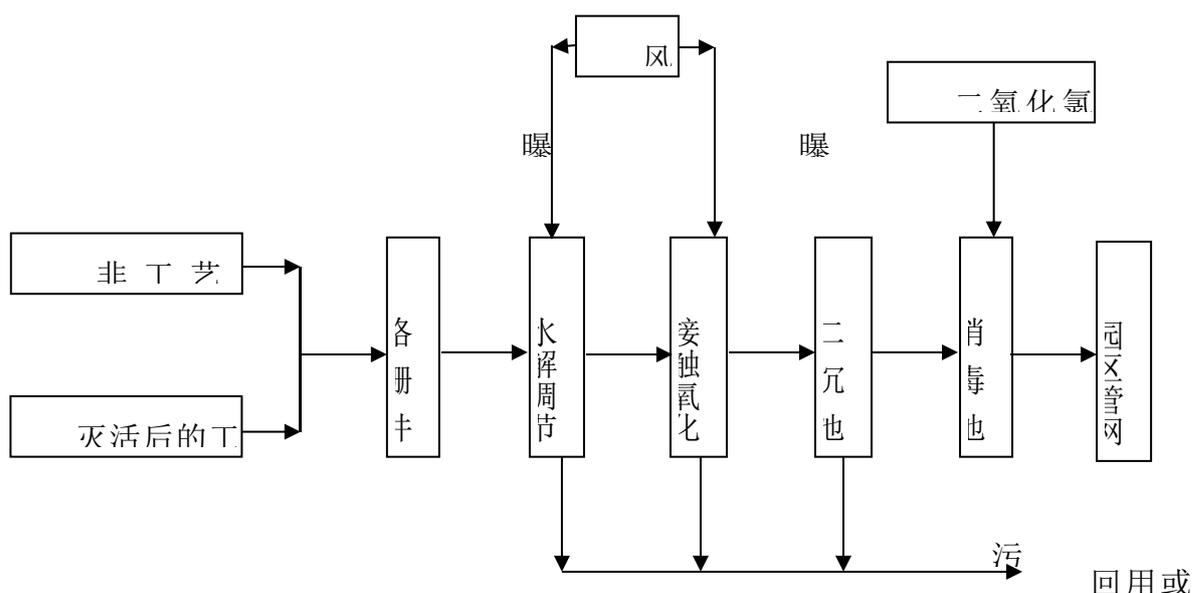


图 5-2-2 污水站污水处理工艺流程

### 5.2.4 污水处理效果

已建污水处理站设计最大处理水量为 400m<sup>3</sup>/d，根据天康生物制药园现有污水处理站的验收监测数据，水质及处理效果见表 3-7-6。可知污水站各项水质稳定均满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）新建企业水污染物排放限值后。

### 5.2.5 污水站非正常工况下的污水处置措施

由于天康生物制药园是间歇式排放工艺废水，并且企业专门建设了 1 个 500m<sup>3</sup> 防渗冷却池，对高温处理的工艺废水收集冷却降温后进入污水处理站因此在非正常工况下可以通过停产、剩余废水进入防渗冷却池的方式，避免了废水未

经处理即排放的可能性。

## 5.3 噪声污染防治措施

### 5.3.1 目前厂内采用的噪声防护措施

目前厂内采用的噪声防护措施如下：

(1)运行噪声较大且无法控制产生噪声的设备，如各种泵、制冷设备均安装封闭厂房或室内，属于隔声降噪措施。

(2)所有转动机械部位加装减振装置，减轻振动引起的噪声。各种泵的进、出口均采用减振软接头，减少了泵的振动和噪声经管道传播。

(3)设备与地面或楼板连接处要采用隔振基础或弹性软连接的减振装置，以减少振动和设备噪声的传播。

(4)车间周围及厂区空地进行了建设绿化，绿地率较高达到 30%以上，降低了噪声的影响。

## 5.4 固废污染防治措施

### 5.4.1 固废属性判定及污染防治措施选择

厂内主要工业固体废物是实验动物尸体（含粪便等），破碎的器皿、包装物等工艺废渣、废弃的培养基及母液、污泥、废包装物、制水站产生废离子交换树脂、锅炉房产生的废机油和实验废液等。根据《国家危险废物名录》以及《危险废物鉴别标准》，判定项目的固体废物均属于危险废物，具体如下：

表 5-4-1 企业固废属性一览表

序号	固废名称	产生量 (t/a)	产生工序或成份	废物属性	废物判定原理及代码
1	工艺废渣	2	车间破损的用品、玻璃器皿、包装瓶	危险废物	HW01 医疗废物：850-003-01 能够刺伤或者割伤人体的废弃的医用锐器
2	实验动物尸体	9	检验动物房(含动物粪便等)	危险废物	HW01 医疗废物：850-002-01 医学实验动物的尸体
3	废弃的培养基及母液	0.3	细胞扩增培养过程中产生的上清液	危险废物	HW02 医药废物：275-006-02 兽药生产过程中的母液、反应基和培养基废物
4	污泥	2	污水处理站	危险废物	具有感染性危险特性的危险废物处理后的废物仍属于危险废物*
5	废离子交换树脂	0.2	制水站、锅炉房	危险废物	HW02 医药废物中 276-004-02 利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物

					过程中废弃的吸附剂、催化剂和溶剂。
6	废包装物	2	车间	一般固废	
7	废机油	0.1	锅炉房	危险废物	HW09 油/水、烃/水 混合物或乳化液 900-007-09 其他工艺过程中产生的废弃的油/水、烃/水混合物或乳化液
8	实验废液	0.5	研发楼	危险废物	HW49 其他废物 900-047-49 研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物
9	生活垃圾	7.5	生活楼	一般固废	

注：“废物代码”按《国家危险废物名录》填写。\*：《危险废物鉴别标准》判定原理。

经判定产生固体废物均属于医疗废物和医药废物，因此动物尸体要参照有关医疗废物处置的技术规范执行。

目前对于医疗废物处置国家出台了若干规范，具体处置类别见 5-4-2。

表 5-4-2 医疗废物处置方式

序号	处置方式	适用范围
1	《医疗废物高温蒸汽集中处理工程技术规范（试行）》（HJ/T 276—2006）	高温蒸汽处理技术适用于处理《医疗废物分类目录》中的感染性废物和损伤性废物； 高温蒸汽处理技术不适用于处理《医疗废物分类目录》中的病理性废物、药物性废物、化学性废物，
2	《医疗废物集中焚烧处置工程建设技术规范》（HJ/T177—2005）	医疗废物焚烧厂接收并处置经分类收集的医疗废物，手术或尸检后能辨认的人体组织、器官及死胎宜送火葬场焚烧处理； 不宜在医疗废物焚烧炉(不包括统筹考虑焚烧医疗废物和其他危险废物的焚烧炉)焚烧处置的医疗废物包括放射性废弃物、高压容器、废弃的细胞毒性药品、剧毒物品、易燃易爆物品、重金属（如铅、镉、汞等）含量高的医疗废物等。
3	《医疗废物化学消毒集中处理工程技术规范（试行）》（HJ/T 228-2006）	1、化学消毒处理技术适用于处理《医疗废物分类目录》中的感染性废物、损伤性废物和病理性废物(人体器官和传染性的动物尸体等除外)； 2、医疗废物化学消毒处理技术不适用于处理《医疗废物分类目录》中的药物性废物和化学性废物。
4.	《医疗废物微波消毒集中处理工程技术规范（试行）》（HJ/T 229-2006）	医疗废物微波消毒技术适用于处理《医疗废物分类目录》中的感染性废物、损伤性废物、病理性废物(人体器官和传染性的动物尸体等除外)。

### 5.4.2 厂内处置措施

根据以上分析，固废中破碎的器皿、包装属于感染性废物，包装器皿中可能携带的废弃疫苗属于药物性废物；实验性动物尸体（含粪便等），有可能携带未

失活的疫苗，属于病理性废物，均应按照有关医疗废物处置规范处置。根据中华人民共和国《实验室 生物安全通用要求》第 20 条【废弃物处置】规定：“所有弃置的实验室生物样本、培养物和被污染的废弃物在从实验室中取走之前，应使其达到生物学安全。生物学安全可通过高压消毒处理或其他被承认的技术达到”。

企业车间及实验室管理层确保由经过适当培训的人员使用适当的个人防护装备和设备对打包的危险废物进行消毒处理，在送往清洁区前使其达到生物学安全；生物学安全可通过高压消毒处理等业内承认的技术达到。即采用高压灭菌柜，操作温度 121℃，压力 0.18MPa，时间 3h 进行灭菌。生产车间及实验室所有危险废物经上述收集以及消毒处理后均送往清洁区集中于临时贮存桶，定期运走。送自治区危废处置中心处理。

生活垃圾由专人清运至当地垃圾场填埋处置。

产生的检验动物尸体（含粪便等）产生量为 9t/a、工艺废渣产生量 2t/a、废弃培养基及母液 0.3t/a、污泥 2t/a、废离子交换树脂 0.2t/a、废机油 0.1t/a、实验废液 0.5t/a，总计 17t/a，在检验动物尸体（含粪便等）、工艺废渣、废弃培养基及母液、实验废液各自高压灭菌柜处理后与污泥、废离子交换树脂、废机油均送自治区危废处置中心处理。处置协议见附件。废包装物 2t/a 与生活垃圾送垃圾填埋场。

### 5.4.3 固体废物临时储存场所的要求

根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》企业必须妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物，防止环境污染，具体如下：

（1）建立危险废物登记制度，对其产生的危险废物进行登记。登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 3 年。

（2）及时收集其实验活动中产生的危险废物，并按照类别分别置于防渗漏、防锐器穿透等符合国家有关环境保护要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

（3）配备符合国家法律、行政法规和有关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）或者其他设施、设备。

(4) 按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。

(5) 转移危险废物的，应当按照《固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局的有关规定，执行危险废物转移联单制度。

(6) 不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。

(7) 国家环境保护法律、行政法规和规章有关危险废物管理的其他要求。

天康生物制药园包括厂内现有工程所有车间及实验室均在各自装置区设有高压灭菌柜，灭菌后固体废物均冷冻至专门的存放区内的冰柜中暂存，设有明显的医疗废物警示标识和“禁止吸烟、饮食”的警示标识。同时配置专业管理人员进行严格管理，因此满足《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》要求，同时《医疗卫生机构医疗废物管理办法》中应当建立医疗废物暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物的要求。

在采取了上述措施后可将其对环境的影响减至最小，不会产生二次污染。

#### 5.4.5.1 危险废物管理计划制定

天康生物制药园前期危险废物管理上存在漏洞，整改后需按照环境保护部公告 2016 年第 7 号《危险废物产生单位管理计划制定指南》单独制定天康北区生物制药园的管理计划，管理计划应以书面形式制定并装订成册，主要包括：

##### (1) 基本信息

基本内容主要包括：单位名称、法定代表人、单位注册地址、生产设施地址、行业类别与代码、总投资、总产值、企业规模、联系人以及联系方式等。

管理体系主要包括：危险废物管理部门及负责人、技术人员相关情况、制度制定及落实情况、管理组织框架等。

##### (2) 过程管理

###### ① 危险废物产生环节

产品生产情况主要包括：原辅材料及消耗量、生产设备及数量、产品及产量、生产工艺流程图及工艺说明等。

危险废物产生情况主要包括：产生的危险废物名称、代码、废物类别、有害

物质名称、物理性状、危险特性、本年度计划产生量、上年度实际产生量、来源及产生工序等。

危险废物源头减量计划和措施：天康(头屯河)制药工业园根据自身产品生产和危险废物产生情况，在借鉴同行业发展水平和经验的基础上，提出减少危险废物产生量和危害性的计划，明确改进原料、工艺、技术、管理等方面的具体措施。

### ②危险废物转移环节

危险废物贮存情况：天康(头屯河)制药工业园应明确危险废物贮存设施现状，包括设施名称、数量、类型、面积及贮存能力，掌握贮存危险废物的类别、名称、数量及贮存原因，提出危险废物贮存过程的污染防治和事故预防措施等内容。

危险废物运输情况：危险废物运输应遵守危险货物运输管理的相关规定，按照危险废物特性分类运输。自行运输危险废物的应描述拟采用运输工具状况，包括工具种类、载重量、使用年限、危险货物运输资质、污染防治和事故预防措施等；委托外单位运输危险废物的，应描述委托运输具体状况，包括委托运输单位、危险货物运输资质等。

危险废物转移情况：天康(头屯河)制药工业园需要将危险废物转移出厂区的，应制定转移计划，其内容包括：危险废物数量、种类；拟接收危险废物的经营单位等。

### ③危险废物利用处置环节

危险废物自行利用处置情况主要包括：设施名称、利用处置废物方式、总投资、设计能力、设计使用年限、投入运行时间、运行费用、主要设备及数量、利用处置效果、利用处置废物的名称和数量、工艺流程、二次环境污染控制和事故预防措施等。

危险废物委托利用处置情况主要包括：委托利用处置单位名称、经营单位的许可证编号、委托利用处置危险废物的名称、利用处置方式、本年度计划委托量和上年度委托量等。

## (3) 环境监测

天康生物制药园应对危险废物自行利用处置设施运行的相关参数、环境质量、污染物排放等进行监测。如：危险废物贮存设施运行的工艺参数及主要原辅

材料消耗情况等；污染物监测指标（如废水、废气的特征污染物和主要污染物，噪声等）及监测频率和时间安排等。

自行开展环境监测的，应当具有相应的监测仪器和设备，并制定有监测仪器的维护和标定方案，监测人员应当具备相关资质；不具备自行监测能力的，应当与有监测资质（通过计量认证）的单位签订委托监测合同。

#### （4）上年度计划实施情况回顾

天康生物制药园应对上年度管理计划实施情况进行总结，内容主要包括：上年度企业接受环保部门检查和环境监测情况，危险废物相关信息的社会公开情况；上年度危险废物实际产生数量、种类、贮存、利用处置等情况，并与管理计划中预期结果进行比较分析；上年度危险废物相关管理制度执行情况。

#### （5）建立台账

天康生物制药园要结合自身实际情况，与生产记录相衔接，建立危险废物台账（如实记载产生危险废物的种类、数量、流向、贮存、利用处置等信息。天康生物制药园应逐步采用信息化手段建立危险废物台账，在台账工作的基础上如实向所在地农十二师环境保护局、直属管理的兵团环保局申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

### 5.4.5.2 危险废物管理措施

项目在固废管理措施上存在缺陷，根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》企业必须妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物，防止环境污染，提出以下整改措施。

（1）建立危险废物登记制度，对其产生的危险废物进行登记。登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存3年。

（2）及时收集其实验活动中产生的危险废物，并按照类别分别置于防渗漏、防锐器穿透等符合国家有关环境保护要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

（3）配备符合国家法律、行政法规和有关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）或者其他设施、设备。

（4）按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中

处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。

(5) 转移危险废物的，应当按照《固体废物污染环境防治法》和国家环境保护总局的有关规定，执行危险废物转移联单制度。

(6) 不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。

(7) 国家环境保护法律、行政法规和规章有关危险废物管理的其他要求。

现有工程车间在装置区设有高压灭菌柜，灭菌后固体废物均冷冻至专门的存放区内的冰柜中暂存，设有明显的医疗废物警示标识和“禁止吸烟、饮食”的警示标识。同时配置专业管理人员进行严格管理，因此满足《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》要求，同时《医疗卫生机构医疗废物管理办法》中应当建立医疗废物暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物的要求。

## 5.5 生物安全性控制及环境安全性评价

### 5.5.1 生物安全性问题来源

生物工程类制药企业中涉及的生物安全问题主要产生于以下几点：

(1) 在发酵过程残留的废液、废培养基、发酵尾气中可能残留的废菌丝等也将通过各种途径在自然中累积，如果最终处置不当，可能通过动物等对生态、对人体健康造成内分泌干扰、抗药性增强等。

(2) 采取基因培养、细胞培养工程中可能产生的病菌、病毒等进入环境中后通过重组、突变等方式对人类造成生存的威胁。

(3) 转基因动物在制药工业中的应用，可以通过牲畜房冲洗水、排污物处置等途径进入环境，构成对人类的威胁。

(4) 实验、检测过程中病毒、菌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。

(5) 废实验动物尸体。废动物尸体可能带有病菌或病毒，如果处理不当，会引发生物安全问题。

从生物安全问题的环境途径主要有三条：废水、废气、固体废物。其中固体废物是主要途径，尤其是转基因动物制药。

天康生物制药园为正常牛、羊、猪兽药，非转基因动物制药，从已建立的固体废物处置方案固体废物按照医疗废物、危险废物定向规范处置，阻断了引发生物安全性问题的途径。

## 5.5.2 环境生物安全性类型

生物制药企业引发的环境生物安全性问题可以分为三大方面：

### 5.5.2.1 急性毒性

这主要是来自于带有病毒、活性菌种等的废水、废气或固体废物直接为人所接触导致的急性中毒。正如前面所述，急性毒性的预防主要在于日常的严格监控和管理，特别是企业自身，通过加强消毒、灭活等方面，严格贯彻 GMP 的要求，确保活性菌种不出车间/实验室，确保涉及带毒操作的工艺全过程灭活、灭菌。

### 5.5.2.2 慢性影响

生物医药产品残留的微量效价通过药尘、固体废物、废水、废气等进入环境，在环境中造成累积，对周围环境的人群造成长期的影响，这类影响包括耐药性、慢性遗传毒性等。比如大量抗生素在其被摄入机体后，会随血液循环分布到淋巴结、肾、肝、脾、胸腺、肺和骨骼等各组织器官，动物机体的免疫能力就被逐渐削弱，人和动物慢性病例增多，一些可以形成终生坚强免疫的疾病频频复发。抗生素还会导致抗原质量降低，直接影响免疫过程，从而对疫苗的接种产生不良影响。长期使用抗生素引起畜禽内源性感染和二重感染，因为抗生素虽都有自己的抗菌谱，但基本都难以避免在作用于病原菌同时会影响机体内有益菌群生长，因此长期、大量使用，会造成机体内菌群失调，微生态平衡破坏。潜伏在体内的有害菌趁机大量繁殖，而引起内源感染。另外一种情况，抗生素会消灭体内敏感菌，在体内车些微生物附着点上造成大量空位，为外界耐药病菌乘虚而入提供机会，从而造成外源感染。二重感染也是由于施用大量抗生素杀灭某种细菌时，破坏微生态平衡，另外一种或多种内源或外源病菌随即再次感染机体造成的（薛恒平，1998）。

## 5.5.3 生物安全的防治技术

### 5.5.3.1 灭活、灭菌过程

根据调研和专家咨询，其中带毒疫苗中的病毒是生物安全性最为重要的方面，但 GMP 对生产过程中已经强调了必须对其灭活，否则不能通过 GMP 论证。目前最为常用的是高温消毒。

### 5.5.3.2 生物安全柜的使用

生物安全柜是实验室研发机构和生物制药企业中菌种操作的重要设备。生物安全柜中通常设置高效过滤器。

实际上生物制药类企业中最重要的是生物安全威胁的途径是气溶胶，这也是目前国际上关注的重点。生物气溶胶可以通过实验室的操作人员、实验室动物的饲养和废弃物处置、生产车间的操作等传播入环境。因此必须通过控制颗粒物的排放和全过程的灭菌灭活控制，最大可能地减少生物气溶胶可能带来的风险。

## 5.6 天康生物制药园绿化建设

天康生物制药园属于兽药生物制品制造行业，对厂区及车间的洁净度要求较高，从现场来看，厂区地面硬化措施比较到位，环境较为整洁。

由于天康生物制药园办公楼施工时占用了原有绿化草坪，因此施工结束后建设方需加强建筑物周边的绿化措施，避免施工过程降低绿化率的负面效应。

天康生物制药园现有绿地面积占 30%，与原评价方案一致。

## 5.7 环境污染防治措施有效性评价结论

根据天康生物制药园建设及运营以来环境影响，结合其现状评价、污染源影响结论，综合评价天康生物制药园所采取的污染防治措施有效性分析见表 5-7-1。

表 5-7-1 污染防治措施有效性评价一览表

序号	类别	排放源	污染防治措施有效性结论要点	整改措施
1	大气	施工期 施工过程	未受到投诉、处罚，未发生不良影响/有效	——
2		运营期 锅炉烟气	燃煤锅炉为天然气锅炉，从源头减少污染物排放。环境监测结果显示区域环境未明显受到天康生物制药园运行影响，达到大气污染物控制目标/有效	——
3		生物废气	根据 GMP 要求进行净化、吸附、过滤、消毒，减少了对外界环境的影响/有效	——

环境影响报告书

4		恶臭	通过换气减少动物房恶臭、污水站设于地下减少对外界恶臭影响/有效	——
5	废水	生活废水 生产废水	验收监测、委托监测显示废水排放指标存在不稳定性/需整改	建设污水在线监测装置、改进加氯措施和管理、建立污水每日监测制度
6		地下水监控	现状监测显示历年来未发生污染地下水环境事件/有效	——
7	噪声	施工期 营运期	未发生噪声扰民事件 声环境监测显示厂界噪声达标排放/有效	——
8	固体废物	工艺废渣	厂内消毒后，按规范存放，厂外委托新疆废物处置中心处置，符合国家政策要求。 未发生二次污染/需整改	需建立台账、管理计划
9		废培养基		
10		动物尸体		
11		污泥	厂外委托新疆废物处置中心处置，符合国家政策要求。未发生二次污染/需整改	
12		离子交换树脂		
13		废包装	厂内按一般固废要求存放；厂外委托清运/需整改	
14	生活垃圾	委托清运/有效	——	
15	环境风险	生物安全	车间内灭活、灭菌、生物安全柜/有效	达到 GMP 验证要求
16		风险事故	未建事故水池、应急预案	需建立事故水池、编制应急预案

## 第六章 总量控制评价

### 6.1 概述

污染物排放总量控制是可持续发展战略的要求，是控制污染，使国民经济持续、稳定发展的有效手段。为了实施可持续发展战略，国务院于1996年8月3日颁布了《关于环境保护若干问题的决定》（国发[1996]31号），对严格控制建设项目新污染作了具体规定；国务院253号令发布的《建设项目环境保护管理条例》第三条明确规定“建设产生污染的建设项目，必须遵守污染物排放的国家标准和地方标准；在实施重点污染物排放总量控制的区域内，还必须符合重点污染物排放总量的要求。”总量控制已经成为建设项目环境影响报告书的重要内容。

### 6.2 总量控制原则

对污染物排放总量进行控制的原则是：将给定区域内污染源的污染物排放负荷控制在一定数量之内，使环境质量可以达到规定的环境目标。污染物总量控制方案的确定：在考虑污染物种类、污染源影响范围、区域环境质量、环境功能以及环境管理要求等因素的基础上，结合项目实际条件和控制措施的经济技术可行性进行。

根据国家当前的产业政策和环保技术政策，制定天康生物制药园污染物总量控制原则和方法，提出污染物总量控制思路：

第一：以国家产业政策为指导，分析产品方向的合理性和规模效益水平；

第二：采用全方位总量控制思想，提高资源的综合利用率，选用清洁能源，降低能耗水平，实现清洁生产，将污染尽可能消除在生产过程中；

第三：强化中、末端控制，降低污染物的排放水平，实现达标排放；

第四：满足地方环境管理要求，参照区域总量控制规划，使项目造成的环境影响低于项目所在地区的环境保护目标控制水平。

通过以上分析，最后确定天康生物制药园污染物总量控制方案和目标。

### 6.3 总量控制因子

依据《“十二五”主要污染物总量控制规划编制技术指南》中关于控制因子的说明：“十二五”期间国家在控制化学需氧量（COD）和二氧化硫（SO<sub>2</sub>）两项主要污染物的基础上，将氨氮（NH<sub>3</sub>-N）和氮氧化物（NO<sub>x</sub>）纳入总量控制指标体系，对上述四项主要污染物实施国家总量控制，统一要求、统一考核。

结合排污特点、区域环境特征以及当地环境管理部门的要求，环评推荐天康生物制药园的污染物总量控制因子共 4 项，分别为：

大气污染物：SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>(以 NO<sub>2</sub> 计)

水污染物：COD、NH<sub>3</sub>-N

## 6.4 项目污染物排放总量指标

污染物排放总量控制的目的是要达到区域的环境（质量）目标，对特定的建设项目而言，实行污染物总量控制是为了确保实现所在区域的环境目标，总量控制目标确定的前提条件是“三废”达标排放，环境影响在环境质量标准的限制范围内，尽可能实现清洁生产。

天康生物制药园在现有的污染防治措施，控制污染物达标排放、实现环境保护目标的前提下，核算所有现有工程的总量控制指标见表 9-4-1。

表 9-4-1 全厂污染物总量控制指标一览表 t/a

污染物类型	控制因子	产生量	自身削减量	排放量	建议总量控制指标
废气	SO <sub>2</sub>	0.05	0.00	0.05	0.05
	NO <sub>x</sub>	2.10	0.00	2.10	2.10
废水	COD	5.76		2.21	2.21
	NH <sub>3</sub> -N	0.19		0.17	0.17

根据环评调查，天康生物制药园原环评报告批复中未核定总量控制指标，本次评价提出天康生物制药园申请总量控制指标：SO<sub>2</sub> 0.05t/a、NO<sub>x</sub> 2.10t/a、COD 2.21t/a、NH<sub>3</sub>-N 0.17t/a。

为保证天康生物制药园总量控制措施的顺利实施，实施污染物总量控制的对策与管理措施。在生产中不断改进工艺，提高环保措施的利用效率，降低污染物的排放数量，将污染物总量控制在较低水平。

## 第七章 公众意见调查分析

### 7.1 公众参与的目的

公众参与是环境影响评价的重要组成部分，公众意见收集调查是环境影响后评价的重要组成部分，通过广泛征求天康生物制药园所在地周围公众对该工业园及周围环境的意见和建议，根据公众的意见和建议提出合理解决问题的途径，使环境影响评价工作民主化和公众化，从而使天康生物制药园发挥更好的环境和社会效益。公众意见收集调查的作用和目的的主要表现在：

(1) 让公众了解天康生物制药园、充分认可天康生物制药园，从而使天康生物制药园发挥更好的环境和社会效益。

(2) 通过公众参与这一方式，确认天康生物制药园引起或可能引起的所有重大环境问题已在环境影响后评价中得到分析论证。

(3) 确认环保措施的合理性与可行性。

(4) 提出公众对天康生物制药园的各种看法和意见，并在完善环保措施时充分考虑公众要求。

本次环境影响后评价公众参与的目的是：了解天康生物制药园周边公众对其运行所持的观点和态度，了解天康生物制药园在运行的过程中对社会、经济及环境的影响，使环境影响后评价公众民主化和公众化。

### 7.2 公众参与的一般程序

环境影响评价中的公众参与原则上分为三个阶段，如图 7-2-1 所示。

第一阶段为准备阶段，首先根据天康生物制药园的建设情况，收集建设工程资料、产排污特点、相关法律法规和政策、当地自然文化和社会等方面资料，然后在综合分析上述信息的基础上，结合公众参与工作要求确定核心公众代表，制定有效的公众参与工作计划。

第二阶段为实施阶段，即公开有关信息，对公众意见进行调查分析，编写环境影响报告书公众参与篇章。在实施过程中，如最初确定的核心公众代表或工作计划与实际不相适应，应适时进行必要的调整。

第三阶段是反馈阶段，主要工作是将公众意见采纳与否的信息反馈给公众，必要时进行公众意见的补充调查。

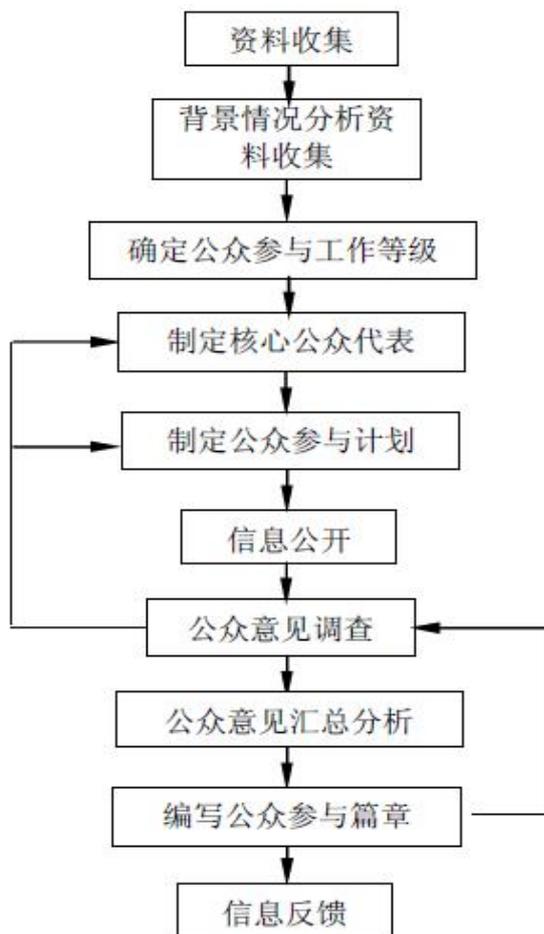


图 7-2-1 环境影响评价中公众参与工作程序

天康生物制药园环境影响后评价报告编写工作中本评价单位主要采取以下途径进行公众参与：

(1) 建设单位在确定天康生物制药园进行环境影响后评价并确定咨询机构后，在新疆生产建设兵团网站<http://www.xjbt.gov.cn/>进行了第一次公示。

(2) 天康生物制药园各方面因素确定后，在新疆生产建设兵团网站<http://www.xjbt.gov.cn/>发布环境影响后评价结论，进行第二次公示。

(3) 建设单位采用发布公众参与调查表的形式对可能受天康生物制药园影响的公众和社会单位进行了公众意见调查。

评价单位在接受建设单位委托后,就对天康生物制药园所在地环境保护行政主管部门、园区管理委员会、园区企业及周边居民进行了前期的了解和调查,在天康生物制药园运行的这些年中,环境保护行政主管部门、园区管理委员会没有接到周边企业和居民对天康生物制药园的举报和投诉。

## 7.3 公众意见调查方法与内容

为了使公众更方便、更积极地参与到天康生物制药园环境影响后评价中,公众参与按照《环境影响评价公众参与暂行办法》(环发 2006[28]号)进行。本次调查采取网上公示和向公众发放公众意见征询表的形式。

### 7.3.1 第一阶段调查内容

在天康生物制药园环境影响后评价编制过程中采取网上公示的方式,于 2021 年 3 月 22 日在新疆维吾尔自治区生态环境保护产业协会网站 <http://www.xjhbcy.cn/blog/article/7222> 进行第一次公示,公示内容主要包括以下几个方面:

- (一) 建设项目基本情况;
- (二) 建设单位的名称和联系方式;
- (三) 承担环境影响评价机构的名称和联系方式;
- (四) 环境影响评价的工作程序和主要工作内容;
- (五) 环评审批程序;
- (六) 征求公众意见的主要事项;
- (七) 公众提出意见的主要方式;
- (八) 公众参与的时限。

### 7.3.2 第二阶段调查内容

于 2021 年 5 月 13 日在新疆维吾尔自治区生态环境保护产业协会网站 <http://www.xjhbcy.cn/blog/article/7222> 进行第二次公示,公示内容为本工程基本情况、环境污染治理措施、环境影响后评价结论等,进行了 10 个工作日的公示,公示期间未接到函、电查询。

两次公示的页面截图见图 7-3-1、图 7-3-2。



图 7-3-1 公众参与网络第一次公示

## 7.5 公众意见调查结果

按照不同区域、性别、年龄、文化程度等对调查结果进行统计分析，对调查结果综合评价，同时对调查中提出的意见和建议汇总，作为评价工作中制定环保方案重点参考的依据。

### 7.5.3 调查统计结果分析

(1) 问到您对天康生物制药园内建设项目的了解程度时，98%的人表示了解，2%的人听说过，说明天康生物制药园受到了大多数人的关注。

(2) 在问到您对天康生物制药园所在地环境现状的看法时，65%的被调查者认为满意，35%基本满意，没有表示不满意，被调查者对环境现状基本满意。

(3) 问到您认为天康生物制药园的主要环境影响表现在哪些方面时，100%的被调查者认为污水排放对环境的影响。

(4) 问到您认为天康生物制药园内建设项目还应加强哪些措施减少项目对环

境的不利影响时，100%的被调查者表示厂区需要加强绿化。

(5) 问到天康生物制药园内建设项目运行期间是否对您造成影响时，100%被调查者认为天康生物制药园的运行对自身没有影响。

(6) 问到您对天康生物制药园内建设项目最关心的问题时，2%的被调查者关心经济，95%的被调查者关心环保，3%的被调查者不清楚关心什么。

(7) 问到您认为天康生物制药园内建设项目环保工作效果如何时，71%的被调查者表示环保工作效果很好，29%的被调查者表示环保工作效果较好，需要改进。

(8) 问到您对天康生物制药园内项目在此厂址继续运行的看法时，100%的被调查者表示天康生物制药园可以在该厂址继续运行。

通过此次公众意见调查可以看出，对环保关心的人越来越多，大多数人都愿意参与环境监督，为环境保护出一份力。

#### 7.5.4 公众建议

公众调查结果表明，对天康生物制药园的建设运营无人表示反对。经过整理，公众提出以下几条意见和要求：

(1) 保证污染设施的正常运行，确保噪声、废气、废水达标排放，不对周围环境造成影响；

(2) 天康生物制药园在乌鲁木齐高新北区的存在已得到广大公众的了解和支持，同时公众希望企业在今后的生产运行中能加大对各类污染物治理力度。天康生物制药园运营过程中应切实重视环境保护工作，落实各项环保治理措施，加强环境管理，以减轻所产生的污染物对周围环境的影响。

综上所述，公众对该项目的建设表示支持，但要求建设项目应该落实相应的环保治理措施，认为该项目在一定程度上带动了当地经济的发展，为当地居民提供了就业机会。公众认为，项目对周围的负面环境影响是水污染和废气，其影响的程度视环境管理和环保技术水平的不同而定。公众要求建设单位采用先进的环保技术、严格按照环境保护行政管理部门的要求落实其污染防治措施、加强管理、定期检查、保证达标排放，将项目对周围环境的影响降到最小，使经济发展与环境保护协调发展。

#### 7.5.5 公众意见回应

建设单位表示认真对待公众提出的建议，加强环境卫生与环境保护，严格按照国家、自治区及兵团的环境保护法律法规与规定执行，做好生产废水的处理，确保达标排放；加强建设项目的环境监测，加大力度完善各项污染控制措施，不断提高工业用水的重复利用率、提高蒸汽的梯级能源利用率、通过改良设计提高臭气的去除率，建立自动在线环境监测系统与环境安全应急预案，努力尽快建成与周边生态环境和谐友好的生态型建设项目。

本报告对建设单位提出如下建议：建设单位在严格遵守环境保护法律法规、切实落实各项环境保护措施与管理制度的同时，应向附近的公众加强沟通，让公众深入了解建设项目的内容及其污染控制对策，消除公众的疑虑。

## 7.6 公众参与四性分析

### 7.6.1 合法性分析

本次公众参与程序符合《环境影响评价公众参与暂行办法》（环发 2006[28]号）和《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）。

### 7.6.2 有效性分析

形式有效性分析：本次环评在网站上进行公示，通过发放调查问卷、居民走访等形式，公开征求公众意见，公众参与形式符合规定要求。

时间有效性分析：建设单位在确定了环境影响评价机构 7 个工作日内，进行了第一次公示；在项目第二次网上公示完成后，进行了公众参与问卷调查，公示时间符合规定要求。

公示内容有效性分析：第一次公示包括建设项目概要、建设单位名称和联系方式、评价单位名称和联系方式等内容；第二次公示包括建设项目概况、建设项目对环境造成的影响及采取的治理措施、环境影响报告书提出的环境影响后评价结论的要点、建设单位名称和联系方式、评价单位名称和联系方式、公众参与公众方案、征求公众意见的范围和主要事项、征求公众意见的具体形式、公众提出意见的起止日期，公示内容符合规定要求。

### 7.6.3 代表性分析

本次调查对象包括不同职业、年龄阶段、民族、文化程度，对居民采取了随机调查，本次公众参与活动覆盖面广，被调查对象为直接受影响人群及对天康生物制药园较为关注的居民，受访对象具有较高的代表性，调查意见能够在最大程度上代表社会不同阶层、不同方面的诉求。

### 7.6.4 真实性分析

为保证公众参与质量，本次公众调查对象广泛并有重点，共发出 110 份调查问卷，收回 100 份，所有问卷均为环评单位及建设单位如实调查，回收问卷均为受访对象真实填写，是其意见的真实反馈。

综上所述，本次环评报告公众参与的合法性、有效性、代表性、真实性均符合相关规定要求。

## 7.7 小结

通过本次公众参与调查可知，天康生物制药园的建设至运行至今得到了公众的认可。公众同时要求切实加强各个环节的管理，特别是加强环保设施在今后的运行、监督、管理，确保天康生物制药园的运营对环境的积极影响。

通过这次公众意见调查，一方面让公众了解了天康生物制药园，同时也让建设单位与管理部门了解到了公众所关心的问题，从而为天康生物制药园今后的发展及管理提供了参考；另一方面，本次公众参与调查进一步提高了区域居民的环保意识，增强了他们的环保责任感和参与精神。

建设单位必须采取严格的环保措施，尽量减轻对环境的负面影响，切实做好环境保护工作，建设单位如后期需项目改、扩建计划时，应提前告知附近敏感点的公众（可选择材料公示或者召开会议等形式），充分结合公众意见，以满足可行性；同时，建设单位在日常营运中也应当多与周围公众进行沟通，及时解决出现的问题，以实际行动消除少数群众对天康生物制药园存在的疑虑、取得周围公众的理解和支持。

## 第八章 环境经济损益简要分析

本章节将通过对该工程的经济效益、社会效益和环境效益进行分析比较，得出环境保护与经济之间的相互促进，相互制约的关系；分析建设项目的社会、经济和环境损益，评价建设项目环境保护投资的合理性以及环境保护投资的效益，促进项目建设的社会、经济和环境效益的协调统一和可持续发展。

### 8.1 社会效益分析

天康生物制药园不但有很好的经济效益，其社会效益也是比较好的。项目实施在局部促进相关生物制药水平的提高，在宏观上对我区畜牧业发展起到促进作用。

#### 8.1.1 对畜牧业总体发展做出了贡献

畜牧业是我国大农业的重要组成部份，随着规模化养殖技术日益普及，畜牧业占农业总产值的比重逐年提高，已由改革开放初期的 14% 上升到 31% 左右，农民家庭经济收入中，平均有 15% 来自于畜牧业，在中西部地区所占的比重更大。特别是改革开放以来，我国人民的生活水平得到显著提高，人民群众对肉、奶、蛋的需求逐年增加，加上出口创汇的需要，畜牧业的发展有着广阔的市场和无限的商机。新疆是我国一个多民族聚居的牧业省区，地域辽阔，经济落后。改革开放以来，畜牧业得到了长足发展，2014 年，全区牲畜存栏 558704 万头（只），较 1978 年增长 215 倍，较 2009 年增长 1598%；全区牲畜出栏 607952 万头（只），较 1978 年增长 122 倍，较 2009 年增长 4583%。畜牧业已迅速发展成为相对独立的产业和农村牧区经济的支柱产业，发展畜牧业已成为农牧民脱贫致富的主要途径之一。近年来自治区人民政府强调进一步调整农业产业结构，重点支持发展畜牧业，特别是奶牛产业、细羊毛产业和牛羊肉产业，因此在今后一段时期，畜牧业能否取得大幅度发展关系到新疆国民经济总体目标的全面实现，关系到新疆的农牧民能否与全国人民同步进入小康，特别是关系到新疆的经济繁荣和社会长期稳定。

加强动物防疫，扑灭国际兽疫局（OIE）《国际动物卫生法典》中“无规定

动物疫病区”规定的动物疫病，降低动物的发病率和死亡率，对促进我国畜产品加工业发展及出口贸易增长、提高畜牧业的质量和效益有着关键作用。

天康生物制药园的实施为新疆以及全国畜牧业提供优质高效安全的疫苗产品，为畜牧业发展起到了有力的保障支持作用，为畜牧业增效、农牧民增收、农村社会经济发展和社会主义新农村建设做出了贡献。

### 8.1.2 适应了国家疫苗质量提高的需要

动物用疫苗等生物制品是诊断和预防畜禽疫病及人畜共患疫病的生物制剂，我国坚持预防为主的动物疫病防控战略，因此，动物用生物制品在畜牧业生产和公共卫生事业中的地位极其重要。动物疫苗对于动物疫病的防治最举足轻重的作用，开发动物疫苗也是我国落实动物疫病防治工作中最重要的工作环节。为全面落实强制免疫工作，农业部会同财政部制定了《2013年国家动物疫病强制免疫计划》，其中包括对高致病性禽流感、口蹄疫、高致病性猪蓝耳病、猪瘟等4种动物疫病实行强制免疫。规范和计划对当前动物疫苗的新品种的开发，生产质控及免疫计划实施均提出了新的挑战。

天康生物制药园的建设 and 实施使我国部分疫苗的质量得到大幅提高，部分达到国际先进水平，对全国重大疫病防控起到积极作用，经济和政治意义重大。

### 8.1.3 满足了疫情形势不断变化的需要

近十年来，我国国内一直存在猪O型、牛羊O型、亚洲I型和A型等口蹄疫疫情，高致病性禽流感、口蹄疫、高致病性猪蓝耳病、猪瘟等。天康公司在高新区北工业园的生物制药园实施建设后，包括高致病性猪蓝耳病、猪瘟等多种疫苗产品，符合国家防疫需要。

### 8.1.4 符合国家高新技术产业政策

天康生物制药园符合国家高技术产业化发展总体思路和目标，属于国家当前优先发展的高技术产业化重点领域指南鼓励支持的130项高技术产业化重点领域。

天康生物制药园填补了新疆兽用生物制药行业的空白，将使新疆兽用生物制药产业一步跻身全国领先行列，新疆兽用生物药品将以崭新的高科技形象进

入内地甚至国际市场参与竞争，对于提高新疆高新技术产业增加值、推进新疆新型工业化建设具有重要意义。

### 8.1.5 缩小与世界水平的差距

天康生物制药园对缩小国内制药装备工业与世界先进水平的差距具有促进作用。

由于历史的原因，我国制药装备技术水平同世界先进水平相比差距较大。近年来，随着我国经济持续高速发展，畜牧业对生物药品的质量和数量要求明显提高，这既推动了生物制药行业的快速发展，也促进了制药装备工业的繁荣。天康生物制药园采用国际先进水平的技术和装备，向国内制药装备制造厂商提出配套设备和耗材加工要求，各厂家将围绕我们的工艺要求展开科技攻关，在满足天康生物制药园需求的同时，熟练掌握并研究吸收引进设备的技术性能，为制药装备技术再创新积累基础。

### 8.1.6 保护环境的需要

优质疫苗能够预防和消灭病原微生物，可以减少消毒剂和化学药品的使用，对环境保护、发展低碳经济具有不可忽视的作用，这也是天康生物制药园对环境做出的不可忽视的贡献。

## 8.2 经济效益分析

建设工程的主要财务评价指标见表 8-2-1。

表 8-2-1 主要财务评价指标表

序号	项 目	单 位	原评价报告	实际建设情况
1	工程项目总投资	万元	37407	37216
2	年销售收入	万元	38595	49600
3	年均利润（税后）	万元	3857	7865
4	投资回收期	年	4.04	2.13
5	投资收益率	%	33.31	54.63

由表 8-2-1 可见，实际情况项目投资收益率 54.63%，主要经济指标均高于同行业基准水平和原评价报告。

根据天康公司年报，其 2014 年制药业务实现销售收入 7.4 亿元，较 2013 年

年增加 2 亿元，增长 36.64%。兽药制品毛利率 66%，保持着良好的增长态势。历年来制药业务的主要经济指标均高于同行业基准水平，有较强的抗风险能力，经济效益可观。

## 8.3 环境效益分析

### 8.3.1 环境损失分析

#### (1) 资源及能源消耗

天康生物制药园实施将造成的环境损失之一表现在占用资源和消耗一定的能源。

工程建设将占用相应的土地资源、原料资源、水资源、污染物排放等于占用当地的环境纳污容量和污染物总量控制指标，也是对资源的占用。

但是总体而言，天康生物制药园属于高科技生物制药行业，占用的资源量少，但是产出效益较好，是国家鼓励发展的高新行业。

#### (2) 环境负荷增加

天康生物制药园建在高新区北工业园区，虽然污染物排放量较少，但所排放的污染物量都是净增加的，环境污染负荷将是增加的，相应会带来一定的环境问题。根据现状监测资料预测统计，天康生物制药园运营至今并没有对周围环境产生影响。

从其产生的社会效益、经济效益及环境负荷综合来看，天康生物制药园的经济环境效益比还是比较好的。

### 8.3.2 环保投资分析

截止目前企业总投资 37216 万元，环保设施实际投资为 1175 万元，占项目总投资的 3.16%，采取的环保措施及设施的投资情况详见表 8-3-1。

表 8-3-1 环保投资一览表 单位：万元

序号	环保措施	主要设施	原报告投资额	至目前实际投资额
1	污水灭活	污水灭活罐、污水处理站	705	950
2	生产固废	高压灭菌柜	100	30
3	噪声治理	消声减振设施	10	15
4	厂区绿化	绿化灌溉设施	10	180
合计			825	1175

半成品检验方法改用非动物检验方法，减少了检验用动物数量，因此减少了动物尸体、粪便等固废产生量，因此高压灭菌柜投资规模减少，投资额较小。

根据后评价整改要求，天康生物制药园需增加一定的环保投资，对现有环保措施进行整改，由于其原先运行效果较好，环保投资不大，估算为34万元，拟采取的环保措施及设施的投资情况详见表8-3-2。

表 8-3-2 环保投资一览表 单位：万元

序号	整改对象	主要设施/措施	投资（万元）	备注
1	污水站	建设在线监测、视频监控	20	设常态水质检测，并进行台账记录
2		建立废水检测实验室	10	
3	生产固废	各车间记录台账，全厂设专职管理部门、管理人员	300	
		危废暂存间改造		
5	噪声治理	室外冷冻压缩机顶部加隔声罩	2	
合计			334	

### 8.3.3 环境效益分析

间接经济效益是指环保设施实施后所产生的社会效益，包括环境污染所造成损失的减少、人体健康水平的提高，污染达标后免交的排污费、罚款、赔偿费等。但大部分效益难以用货币量化，可量化的只考虑排污费。

天康生物制药园产生的废水不进行处理，直接排放将给下游污水处理厂带来冲击，造成米东污水处理厂处理无法达标，势必会造成污水处理厂下游生态破坏；各种废弃物不进行妥善处理，会造成土壤、地下水和大气环境的污染，对人群健康造成危害。尽管上述影响难以用货币量化，但危害很大，对本工程而言，可以量化的间接经济损失为废水和固废不经处理直接排放而缴纳的超标排污费。

目前天康生物制药园已建环保工程，确保了企业废水污染物达标排放，固体废物全部得到合理处置，并实现厂界噪声达标，总之已将天康生物制药园的环境影响控制在可接受的程度。

### 8.3.4 节能效益

天康生物制药园设计采取了合理布局、选用节能新设备等节能降耗措施；将纯水装置中一次纯化废水排放、二次纯化较洁净直接回用于原水灌，节约了水资源。生产装置按流程顺序进行设备布置，并尽可能利用位差自流顺送物料，自上而下，最大限度减少流体输送设备的数量，既节能又有利于生产。

综上所述，天康生物制药园采用成熟可靠的工艺技术，有效降低了生产成本，减少了能源消耗和对环境的危害，在经济方面和环保方面具有十分重要的意义。具有较好的经济效益、环境效益和社会效益。

## 第九章 环境管理与监测计划

### 9.1 环境管理

环境管理是环境保护工作的重要内容之一,也是企业管理的主要组成部分。环境管理的核心是把环境保护融于企业经营管理的过程之中,使环境保护成为工业企业的重要决策因素,重视研究本企业的环境对策,采用新技术、新工艺,减少有害废物的排放,对废旧产品进行回收处理及循环利用,变普通产品为“绿色”产品,努力通过环境认证,积极参与社会环境整治,推动员工和公众的环保宣传和引导,树立“绿色企业”的良好形象。

为了贯彻和执行国家和地方环境保护法律、法规、政策与标准,及时掌握和了解污染控制措施的效果,以及项目所在区域环境质量的变化情况,更好地监控环保设施的运行情况,协调与地方环保职能部门和其它有关部门的工作,同时保证企业生产管理和环境管理的正常运作,建立环境管理体系与监测制度是非常必要和重要的。

环境管理体系与监测机构的建立能够帮助企业及早发现问题,使企业在发展生产的同时节约能源、降低原材料的消耗,控制污染物排放量,减轻污染物排放对环境产生的影响,为企业创造更好的经济效益和环境效益,树立良好的社会形象。

#### 9.1.1 环境管理机构设置

环境管理机构的设置,是为了贯彻执行中华人民共和国环境保护法的有关法律、法规,全面落实《国务院关于环境保护若干问题的决定》的有关规定,对项目“三废”排放实行监控,确保建设项目的经济、环境和社会效益协调发展;协调环保主管部门的工作,为企业的生产管理和环境管理提供保证,针对建设项目的具体情况,为加强严格管理,企业应设置相应的环境管理机构。

根据天康生物制药园目前的情况可知,项目没有成立专门的环保部门,仅设置了2-3名兼职安环管理人员,负责各项环保设施的运行管理工作、各个设备的清洁运行情况以及废水处理站、废气处理、固废处理存放等环保设备的正

常运行情况。

环境监督管理工作无专人负责。评价提出应建立环保部，加强对管理人员的环保培训，并尽相应的职责、建立日常环保数据台账。

由于天康公司属于集团公司，有多个同类型制药企业，应在公司层面建立环保部，负责项目立项-建设-验收-日常管理的制度建立，在高新区北区天康生物制药园下设环保科，设立环境专管员对建设项目的环境管理和环境监控负责，并受公司、项目主管单位及环保部门的监督和指导。

### 9.1.2 环境管理机构的职责

天康公司环保部、下属环保科的职责包括：

- (1) 组织宣传贯彻国家环保方针政策和进行员工环保专业知识的教育。
- (2) 组织制订建设项目的环保管理制度、年度实施计划和长远环保规划，并监督贯彻执行。
- (3) 提出可能造成的环境污染事故的防范、应急措施。
- (4) 参加项目的环保设施工程质量的检查、竣工验收以及污染事故的调查。
- (5) 项目运营期，每季度对建设项目的各环保设施运行情况全面检查一次。

### 9.1.3 环保管理制度

结合我国有关环保法律、法规，以及各级环保主管部门的规章制度、管理条例，企业建成后应建立、健全各项有关的环保管理制度。

#### 9.1.3.1 严格执行“三同时”的管理条例

根据项目之前批复及验收情况可知，天康生物制药园没有严格执行“三同时”管理条例。

对废气、废水、固体废物没有建立环境管理记录档案、统计数据档案；未申请总量指标。

应从源头梳理，建立专职环境管理部门及人员，健全环境管理制度。

#### 9.1.3.2 建立报告制度

要定期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。

若企业排污发生重大变化、污染治理设施改变或企业改、扩建等都必须向当地环保部门申报，改、扩建项目必须按《建设项目环境保护管理条例》、《关于加强建设项目环境保护管理的若干规定》等要求，报请有审批权限的环保部门审批。

根据天康生物制药园目前生产情况可知，没有建立公司级别的污染物报告制度，仅根据上级环保部门要求填写排污申报等文件，历年来的环保文件、排污数据没有形成健全的报告制度，不利于企业发现自身问题进行纠察。

天康生物制药园应根据本后评价要求，严格执行建立报告制度，同时设置废水在线监测设备，污水每日检测制度及企业网站公示制度，定期造册向公司管理部门报告，形成排污月报制度。

### 9.1.3.3 健全污染治理设施的管理、监控制度

天康生物制药园内运行期间必须确保污染治理设施能够长期、稳定、有效地运行，不得擅自拆除或闲置废气和废水处理设备，不得故意不正常使用污染治理设施。污染治理设施的操作管理必须与公司的生产经营活动一起纳入日常管理工作的范畴，落实责任人、操作人员、维修人员、运行经费、设备的备品备件和其他原辅材料。同时要建立健全的岗位责任制，制定正确的操作规程，建立污染治理设施的管理台帐。

### 9.1.3.4 环保奖惩制度

各级管理人员都应树立保护环境的思想，公司也应设置环境保护奖惩条例。对爱护废水处理和废气处理设施等环保治理设施、节省原料、改善生产车间的工作环境者实行奖励；对于环保观念淡薄，不按环保要求管理，造成环保设施损坏、环境污染及原材料消耗者予以重罚。

### 9.1.3.5 提高环境管理清洁生产水平

根据持续改进清洁生产水平要求，环境管理措施在以下方面提出改进要求，具体见表 9-1-1。

表 9-1-1 环境管理要求改进措施

序号	环境管理要求	现行有效性分析	改进措施
1	工艺管理推行和开发清洁生产工艺，制	按照 GMP 要求对生产工艺进行全过程记录、	对废气、废水、固体废

	定严格的生产工艺操作规程，确定和优化生产过程工艺参数。符合国家和地方有关环境法律、法规，污染物排放达到国家和地方排放标准、总量控制和排污许可证管理要求。环境管理制度健全，原始记录及统计数据齐全有效。	控制。  环境管理制度建立不全面	物建立环境管理记录档案、统计数据档案
2	建立设备管理体系网络，完善原材料质检制度和原材料消耗定额管理制度。对能耗及水耗有考核，对产品合格率考核。各种人流、物流包括人的活动区域、物品堆存等设立明显标识，对设备完好率、设备的跑冒滴漏泄漏点统计量化考核。	库房及原材料管理制度较完善  各车间没有易于分辨的标识	生产车间、动物房、研发中心均建立固定的名称，悬挂标识，标识“在用”、“停用”等状态栏
3	建立环境监测制度，对所有的污染源进行检测，做好自检自查工作，发现问题及时在生产中调整改进。	未建立废水检测制度 未建立固废台账制度	对废水排放口建立每日检测制度，并建立档案
4	企业须制定《环境保护管理考核制度》，使各车间的经济效益直接与其环保工作、清洁生产工作挂钩，单位产品物料损耗少、污染物排放少的车间给予经济奖励，真正调动车间污染预防和清洁生产的积极性。	未建立	各车间应建立制度，对用水量、排水量、废物产生量进行登记，提出固废处置转交记录
	按照《危险废物产生单位管理计划制定指南》及国家有关规范严格管理，制定固体废物环境管理计划。	未建立	对各车间应建立管理计划，对废物产生量进行登记，提出固废处置转交记录。

## 9.2 环境监测

### 9.2.1 基本原则及监测内容

#### (1) 基本原则

根据装置运行状况及污染物排放情况，对项目环保设施运行进行监督，并对各类污染物排放进行监测，为确保工程投运后工业“三废”达标排放，以及安全运行提供科学依据。

#### (2) 监测内容

根据项目特点及隶属环保部门核定的污染排放口、污染因子，设定监测点，主要监测内容包括：废气、废水、噪声污染源监测以及环境敏感点监测、危险废物贮存去向等。

### 9.2.2 企业内部环境监测机构的任务和职责

#### (1) 制定季度和年度的监测计划；

- (2) 根据国家环境标准，对各污染源、厂区及相关区域进行日常性监测；
- (3) 对本企业污染源进行调查、分析和研究，掌握各污染源污染物排放情况和排放特征；
- (4) 及时整理监测数据和资料，按规定时间编制各期报表和编写报告；
- (5) 参加本企业污染事故调查及环保设施的竣工验收工作，配合环境监督管理部门的工作和监测机构的现场工作。

### 9.2.3 环境监测

本次后评价针对天康生物制药园的特点补充环境监测内容。环境监测计划内容主要包括污染源监测及环境质量监测布点的原则、监测项目、监测任务、审核制度和实施机构等。

#### 9.2.3.1 监测计划

天康生物制药园环境监测工作由本企业委托当地环境监测部门进行，监测结果按次、月、季、年编制报表，并由综合办公室派专人管理并存档，本企业配备专职人员。

##### (1) 大气监测

天康生物制药园有组织废气监测点主要为锅炉烟囱。

监测频次：每年监测 1 次，有组织排放点采样时应为正常工况；

锅炉烟囱监测项目：SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、颗粒物。

无组织排放：厂界下风向 1 处为无组织排放采样点；

监测频次：每年监测 2 次；

监测项目：氨、硫化氢、臭气浓度。

生产车间和检验动物房内：需监测细菌总数，每年监测 2 次。

##### (2) 废水污染源监测

监测点位及频次：监测点位为厂区污水总排放口，频次为每半年 1 次。

监测项目：pH 值、COD、色度、悬浮物、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、总余氯、粪大肠菌群。

设置废水在线监测设备，在污水接管口安装流量计和在线监测仪，对出厂废水严格进行监测控制，以确保污染物的达标排放。废水每日检测记录台账制

度。

(5) 噪声监测

厂界噪声：在天康生物制药园厂界设 4 个厂界噪声监测点，每年监测 2 次。

9.2.3.2 监测方案

运行期污染源监测包括废气和噪声污染源，污染源监测方案见表 9-2-2。

表 9-2-2 运营期污染源监测推荐方案

类型	监测对象	监测项目	监测频率	监测方式
废气	锅炉废气	烟气排放量、烟尘、NO <sub>x</sub> 、SO <sub>2</sub>	1 次 / 年	委托监测
	无组织废气	氨、硫化氢、臭气浓度	2 次 / 年	委托监测
	车间及动物房室内	细菌总数	2 次 / 年	委托监测
噪声	厂界噪声	等效连续 A 声级	每年两次	委托监测
废水	全厂总用水表前	用水量、排水量、去向	每年一次	委托监测
	各工序进出用水口		每天一次	自行监测
	厂区污水总排放口	pH 值、COD、色度、悬浮物、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、总余氯、粪大肠菌群	排污口安装在线监测装置及视频监控，每 2h 监测 COD、氨氮，其它每日一次自行监测	排水量、pH、COD、氨氮设连续自动监测系统，其他委托监测每年一次，自行监测每日一次
固废	统计各类固废量	种类、产生量、处理方式、去向，危废贮存	每年两次	委托
			每月一次	自行监测

(3) 环境空气质量监测方案

环境空气监测方案见表 9-2-3。

表 9-2-3 运营期环境空气监测方案

环境要素	监测对象	监测项目	监测频率	监测方式
环境空气	厂区下风向	TSP、NO <sub>2</sub> 、SO <sub>2</sub>	间断监测，每半年 1 次	委托监测
	厂界及污水处理站	氨、硫化氢	间断监测，每半年 1 次	委托监测
噪声	厂界	噪声（等效声级）	间断监测，每半年一次	委托监测

9.2.2.3 事故应急调查监测方案

天康生物制药园事故预案中需包括应急监测程序，园内项目运行过程中一旦发生事故，应立即启动应急监测程序，并跟踪监测污染物的迁移情况，直到事故影响根本消除。事故应急监测方案应与当地环境监测站共同制订和实施，环境监测人员（本企业）在工作时间 10min 内、非工作时间 20min 内要到达事故现场，需实验室分析测试的项目，在采样后 24h 内必须报出，应急监测专题

报告在 48h 内要报出。根据事故发生源，污染物泄漏种类的分析成果，监测事故的特征因子，监测范围应对事故附近的辐射圈周界进行采样监测。

上述监测若企业不具备监测条件，可委托环境监测站或得到环境管理部门认可的具有监测资质的单位进行监测，对所监测的数据应连同污染防治措施落实和运行情况编制年度环境质量报告，定期向有关部门报告。

#### 9.2.2.4 绿化监管计划

天康生物制药园在办公区、生产车间周围和厂区内空地、进出厂区的道路两侧因地制宜进行植树或种草，减少裸露地面，安全环保科要定期检查、督促环卫部门做好厂区的绿化工作。由于绿化是天康生物制药园的主要污染防治措施之一，因此绿化率指标是否达标将成为天康生物制药园的主要监管对象之一。

### 9.3 排污口规范化设置

废水排放口、固定噪声源、固体废物贮存和排气筒必须按照国家的有关规定进行建设，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，便于采集样品、便于监测计量、便于公众参与和监督管理。同时要求按照国家环保总局制定的《环境保护图形标志实施细则（试行）》的规定，设置与排污口相应的图形标志牌。

(1) 排气筒设置取样口，并具备采样监测条件，废水排放口附近树立图形标志牌。

(2) 排污口管理。建设单位应在各个排污口处树立标志牌，并如实填写《中华人民共和国规范化排污口标记登记证》，由环保部门签发。环保主管部门和建设单位可分别按以下内容建立排污口管理的专门档案：排污口性质和编号；位置；排放主要污染物种类、数量、浓度；排放去向；达标情况；治理设施运行情况及整改意见。

#### (3) 环境保护图形标志

在厂区的废气排放源、固体废物贮存处置场应设置环境保护图形标志，图形符号分为提示图形和警告图形符号两种，分别按 GB15562.1-1995、GB15562.2-1995 执行。环境保护图形标志的形状及颜色见表 9-3-1，环境保护图形符号见表 9-3-2。

列入总量控制污染物的排污口为管理的重点，排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。排污口位置必须合理确定，按环监[1996]470号文件要求进行规范化管理。

污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点的醒目位置处，标志牌设置高度为其上缘距地面约 2m。

重点排污单位的污染物排放口或固体废物贮存处置场地以设置立式标志牌为主，一般排污单位的污染物排放口或固体废物贮存处置场地可以根据情况设置立式或平面固定式标志牌。一般污染物排放口或固体废物贮存堆放场地设置提示性环境保护图形标志牌。

表 9-3-1 环境保护图形标志的形状及颜色表

标志名称	形状	背景颜色	图形颜色
警告标志	三角形边框	黄色	黑色
提示标志	正方形边框	绿色	白色

表 9-3-2 环境保护图形符号一览表

序号	提示图形符号	警告图形符号	名称	功能
1			废水排放口	/
2			废气排放口	表示废气向大气环境排放
3			一般固体废物	表示一般固体废物贮存、处置场
4			噪声排放源	表示噪声向外环境排放
5	/		危险废物	表示危险废物贮存、处置场

## 9.4 环境保护验收清单

天康生物制药园已通过环保竣工验收并取得验收批复，本次评价对验收内容进行对比分析，并对新提出的改进措施提出新的验收要求。

天康生物制药园竣工环境保护验收后评价见表 9-4-1。

表 9-4-1 原评价竣工环境保护验收结果一览表

处理对象	验收内容 数量	验收指标	验收标准	验收结果
污水处理站	污水消毒罐 污水处理站	pH 值、COD、色度、悬浮物、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、余氯、粪大肠菌群	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907-2008)	已落实，废水可达标排放，达到验收指标
燃气蒸汽锅炉烟气	采用天然气作为燃料，10m 烟囱	烟气污染物达标排放	《锅炉大气污染物排放标准》II 时段全部区域燃气锅炉标准	落实，废气可达标排放，达到验收指标
消声、隔音降噪措施	锅炉房隔声，引风机隔声罩	昼间≤65dB(A) 夜间≤55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》3 类	噪声达标，达到验收指标
固废	工业固废消毒后送往新疆危废处置中心集中处置		建设消毒柜，建立危险废物管理档案	未验收
	厂区生活垃圾专人送填埋场处置		厂区内不暂存，零排放	冷冻暂存，送危废处置中心
其它		1、厂区内绿化，绿化率 30%以上； 2、生活区设生活垃圾集中收集箱。		已落实，达到验收指标

本次评价提出补充验收见表 9-3-2。

表 9-3-2 本次后评价提出补充验收一览表

处理对象	验收内容	验收指标	验收标准
废水	1 套在线监测系统	pH、COD、NH <sub>3</sub> -N	《污水排入城镇下水道水质标准》(CJ343-2010)C 级限值 每日在线监测数据记录 监测数据企业网站公示记录

噪声	冷冻压缩机采取隔声措施	昼间≤65dB(A) 夜间≤55dB(A)	《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类
固废	工业固废包装材料及破碎器皿、动物尸体、培养液上清液、实验废液高温灭菌消毒后与、废离子交换树脂、废机油污泥送自治区危废处置中心处理； 厂内建设高温灭菌柜，建立危险废物管理档案； 各车间、动物房内分设临时暂存设施，零排放。		《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001） 《危险废物转移联单管理办法》 《危险废物产生单位管理计划制定指南》 危废处置协议 危险废物登记制度 3年登记资料
风险	1座事故水池	规模 300m <sup>3</sup>	进污水处理站处理达标后排放
	突发环境事件应急预案		《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法》
环境管理	成立公司环保部，设天康生物制药园环保科，均设专职管理人员 维护环境保护措施与设施的正常运行、建立健全环保管理制度，建立三废排放台账制度		

## 第十章 结论与建议

### 10.1 评价结论

2011年4月新疆天康畜牧生物技术股份有限公司投资建设了高新区北区生物制药工业园（文中简称“天康生物制药园”），占地10.5万m<sup>2</sup>。于2011年通过新疆生产建设兵团环境保护局的批复（兵环审[2011]178号），并于2013年通过新疆生产建设兵团环境保护局的竣工环境保护验收（兵环发[2013]422号）。新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园自成立至今已开发建设多年，企业建设中对部分工程进行了调整原有组织苗生产车间改

建为研发楼，原有研发楼拟改建为办公楼。环保工程基本符合原审批报告，现有锅炉采用天然气清洁能源、已建污水处理站处理规模 400m<sup>3</sup>/d、工艺及处理效率符合原审批报告，固体废弃物未按已审批报告要求送往乌鲁木齐市医疗垃圾焚烧处置中心，因乌鲁木齐市医疗垃圾焚烧处置中心无法处理建设单位将其但送至自治区危废处置中心处置，未对环境造成二次污染。厂址、工艺、生产规模未发生重大变化，产品方案根据市场需求，有所调整。

### 10.1.1 工程分析结论

目前企业产能根据市场和订单需求而定，细菌活疫苗采用悬浮工艺，污染物产生量少。经过验收监测可知各项污染物均能达标排放。

目前污染物排放量分别为 SO<sub>2</sub> 0.05t/a、NO<sub>x</sub> 2.10t/a、COD 2.21t/a、NH<sub>3</sub>-N 0.17t/a。固体废弃物无害化处理后送自治区危废处置中心处理，生活垃圾送垃圾填埋场。鉴于天康生物制药园未核定总量，本次需申请的总量控制指标为：SO<sub>2</sub> 0.05t/a、NO<sub>x</sub> 2.10t/a、COD 2.21t/a、NH<sub>3</sub>-N 0.17t/a。

### 10.1.2 环境质量现状结论

(1) 大气现状常规污染物 SO<sub>2</sub>、NO<sub>2</sub>、PM<sub>10</sub> 日均浓度在监测期间均未出现超标情况，超标率均小于 1，说明其日均浓度值均低于《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准的标准限值。

(2) 该区域地下水现状评价因子均无超标。该区域水质较好，能够满足《地下水质量标准》(GB/T 14848-93) 中 III 类标准要求。

(3) 厂址区域声环境质量符合《声环境质量标准》中的 3 类区标准。

(4) 根据天康生物制药园从 2011 年建设及运行以来，未对周围环境及敏感点产生生物环境影响，其生物安全措施符合国家相关要求。

### 10.1.3 污染防治措施结论

(1) 废水

天康生物制药园对于少量的工艺污水中含有病菌、病毒，采取单独收集进行灭菌消毒后与非工艺废水进入污水站处理后，再排至米东污水处理厂。根据验收及监测报告，废水除粪大肠菌群外均可达标排放，其废水处置措施需改进。

## (2) 废气

天康生物制药园生产车间根据工艺要求设万级、十万级净化空调。活疫苗车间采用正压单向气流，空气洁净度为万级；生产区应分区设过渡带，在洁净区和控制区之间设缓冲区，空气交换应通过高效过滤器和紫外线杀菌装置后排放。

生产车间空气交换时在车间排风处理设备设有高效处理器，经过模式过滤器和紫外线杀菌装置后外排。

锅炉烟气由于采用了清洁能源天然气作为燃料，因此从源头大大消减了大气污染物的产生量，是体现了清洁生产理念的环保措施。

根据验收监测报告，废气可达标排放，其处置措施有效可行。

## (3) 固废

工艺废渣及动物尸体（含粪便等）等固体废物在厂区内高温消毒后与污水站污泥一并送往自治区危废处置中心处置。生活垃圾送往指定地点填埋。

目前的主要问题有：（1）现有厂区内废水排放一直未安装在线监测装置，要求在设置污水总排放口安装污水在线监测装置。（2）自建设以来一直未建设事故水池、编制环境风险应急预案，要求企业设置一座 300m<sup>3</sup> 事故水池，并进行防渗及编制应急预案。（3）天康生物制药园在固废管理措施上存在缺陷，没有向环境主管部门备案和记录管理制度，需进行详细记录和管理、并制定管理计划。（4）目前厂区是人员活动中心，车间内噪声属于车间劳动保护，厂方应参照车间内允许噪声级标准调整工人作业时间，以确保工人身心健康不受损害。

### 10.1.4 公众意见调查

通过公众意见调查、统计可知天康生物制药园的建设至运行至今得到了公众的认可。公众同时要求切实加强各个环节的管理，特别是加强环保设施在今后的运行、监督、管理，确保天康生物制药园的运营对环境的积极影响。

### 10.1.5 环境影响经济损益分析

天康生物制药园建成投产后，在给企业带来可观的经济效益，增强企业的

市场竞争力、有利于当地居民就业的同时，通过运行环保设施，实现了污染物减排和废弃物的综合利用，对外环境的影响很小，环保设施的运行收到了明显的环境效益。

### 10.1.6 总结论

综合分析结果表明，天康生物制药园符合产业政策，工艺选择符合清洁生产要求；大多数污染物能够达标排放；运行至今未对对周围环境产生不利影响；环境风险水平在可接受程度内；通过公众参与分析，当地群众大部分支持该项目，并认为天康生物制药园运行以来对当地经济起到促进作用，未对周围环境产生明显影响。针对本次提出的整改措施，企业在认真落实的情况下，天康生物制药园可以实现“达标排放”、“总量控制”和“风险控制”的目标。企业应严格落实本次环评报告提出的污染防治措施和环境保护措施，并加强环保设施的运行维护和管理，保证各种环保设施的正常运行和污染物长期稳定达标排放。在落实并保证以上条件实施的前提下，从环保角度分析，该天康生物制药园的运营是可行的。

## 10.2 要求与建议

(1) 要求严格执行本评价提出的环境管理措施。建立并完善环境管理机构，将其纳入到生产管理的轨道，并积极主动与当地环保部门配合，作好各污染源的监测、监督工作。制定严格的操作程序和有效的监控机制，使各类清洁生产技术措施产生最佳效果。

(2) 要求建设单位一定要加强生产管理和生产设备的日常维护，保证各环保设施的正常运行，杜绝事故的发生。