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

二〇二一年七月

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^2。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；升级改造危废暂存库一处，面积 140m^2。

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。

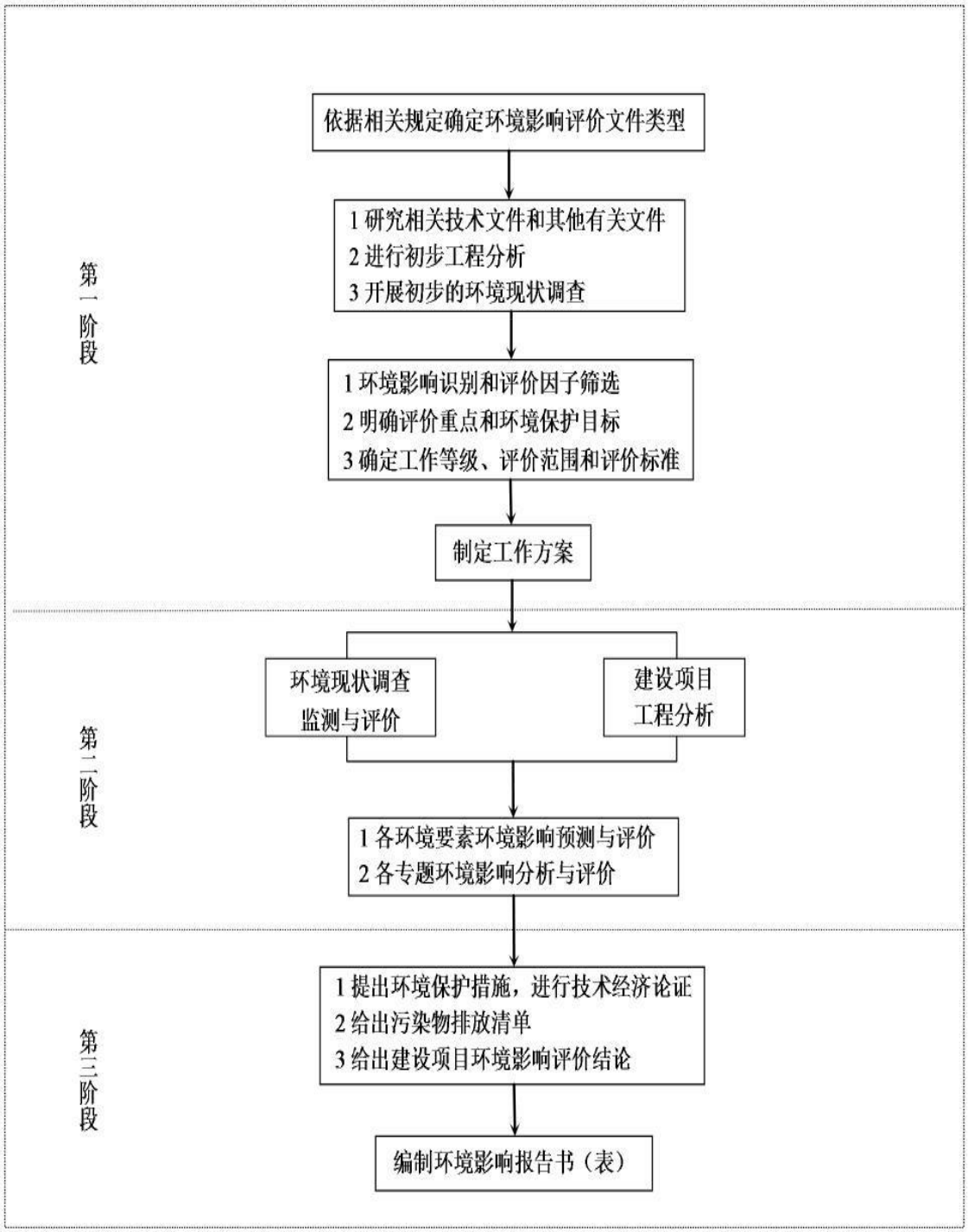


图 1.2-1　环境影响评价工程序图

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环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的开展评价。

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环境防治办法》（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	危废暂存库升级改造	挥发性有机物
	水环境	施工人员生活废水等	COD、BOD_5、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	LAeq
	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_2、NO_2、PM_{10}、$PM_{2.5}$、CO、O_3、TSP、NH_3、H_2S、臭气浓度	颗粒物、NO_x、SO_2、NH_3、H_2S、臭气浓度	NH_3、H_2S
地表水	pH、COD、BOD_5、溶解氧、氨氮、粪大肠菌群、石油类等	/	/

地下水	K^+、Na^+、Ca^{2+}、Mg^{2+}、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]蒽、苯并[a]芘、苯并[b]荧蒽、苯并[k]荧蒽、䓛、二苯并[a,h]蒽、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，II5 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_5 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与绿洲生态功能区，II_5 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	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	/

	城市及城郊农业生态功能区	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_2、NO_2、PM_{10}、CO、O_3 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/m³	日平均 /μg/m³	年平均 /μg/m³	
SO_2	500	150	60	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准
NO_2	200	80	40	
PM_{10}	-	150	70	
TSP	-	300	200	
CO	10000	4000	/	
O_3	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》（GB/T14848-2017）中III类标准
2	总硬度	mg/L	≤450	
3	溶解性总固体	mg/L	≤1000	
4	氯化物	mg/L	≤250	
5	硝酸盐	mg/L	≤20.0	

序号	监测指标	单位	标准值	标准来源
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	䓛	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；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/m³	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_2S	——	0.90	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2
	NH_3	——	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	NMHC	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	1.0	
	NMHC	4.0	
	H2S	0.06	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 新扩改二级标准
	NH3	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经自建污水处理站处理，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。

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。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（BOD5）	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（HgCl2 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《一般工业固体废弃物贮存、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：

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

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，μg/m^3；

Coi——第 i 个污染物环境空气质量标准，μg/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	Pmax≥10%
二级	1%≤Pmax＜10%其他
三级	Pmax＜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/℃		35
最低环境温度/℃		-25.6
土地利用类型		建设用地
区域湿度条件		干燥气候
是否考虑地形	考虑地形	☑是☐否
	地形数据分辨率/m	/
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	☐是☑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 D10%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米东污水处理厂。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^2。

2.4.3 声环境评价等级

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4200㎡，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≥20km2 或长度≥100km	面积2km2～20km2 或长度50km～100km	面积≤2km2 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4200㎡，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节对评价范围的确定的规定，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^2，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^2，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，最后排入米东污水处理厂。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，危废暂存库防渗措施有效，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	
	荷兰小镇	NE	2.4	500	
环境风险	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	
	园区管委会	NE	0.5	400	
地下水环境	项目区地下水	—	—	—	GB/T14848-2017 中III类

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约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。

（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
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，选址位于高新区北区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，	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	符合

应当采取措施减少废气排放	染防治条例要求。	
第二十四条推进城市建成区、工业园区实行集中供热，使用清洁燃料。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。	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	

（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
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。	已进行园区修编，并报主管部门审批	符合
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。	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	符合
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。	项目建设位于高新区北区工业园医药制造产业区内符合相关要求	符合
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。	项目建设位于高新区北区工业园医药制造产业区，不涉及生态红线符合相关要求	符合
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、工业聚集区或规划矿区。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。	项目建设位于高新区北区工业园医药制造产业区内符合相关要求	符合
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聚集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。	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	符合

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》（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。	已按要求落实	符合

（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 接放调查,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。

2.8.5 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质量的影响，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。

2.8.6 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。

终上所述，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，目项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^2，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		建筑面积及规模	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^2	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^2	
					库房（包材库、冷库）	3360m^2	
					预留灭活疫苗车间	3360m^2	
					预留空调机房	1800m^2	
					预留生产车间	6720m^2	
		动物房	2	1 座检验动物房		7200m^2	与环评、验收、后评价一致
				1 座研发动物房		6000m^2	与环评、验收、后评价一致
		研发中心	1	1 座研发楼		1762.92m^2	与环评、验收、后评价一致
		其他	1	1 栋办公生活楼		3858.05m^2	与环评、验收、后评价一致
2	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 3t/h 燃气热水锅炉 1 台		889.2m^2	与环评、验收、后评价一致
2	环保工程	污水治理	1	污水灭活罐 3 组		单组 50m^3	与环评、验收、后评价一致
				污水处理站 1 座		300m^3/d	
		废气治理	4	低氮燃烧器		-	与环评、验收、后评价一致
			2	空调净化系统		-	与环评、验收、后评价一致
		固废治理	1	危废暂存库（常温）		100m^2	与环评、验收、后评价一致
			1	危废暂存库（冷库）		40m^2	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^2。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

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。

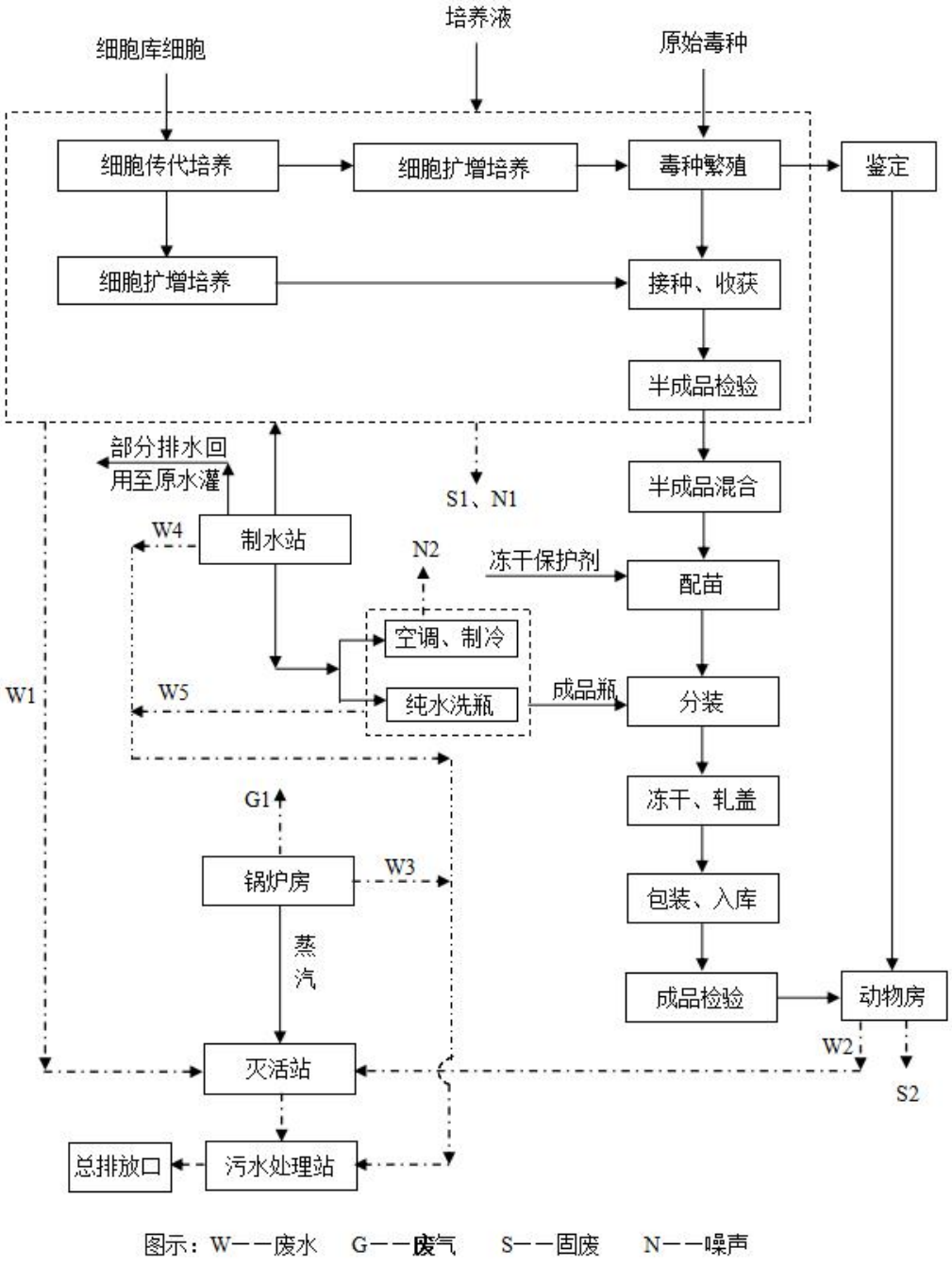


图 3.2-1 细胞（病毒）活疫苗生产工艺及产污流程

（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。

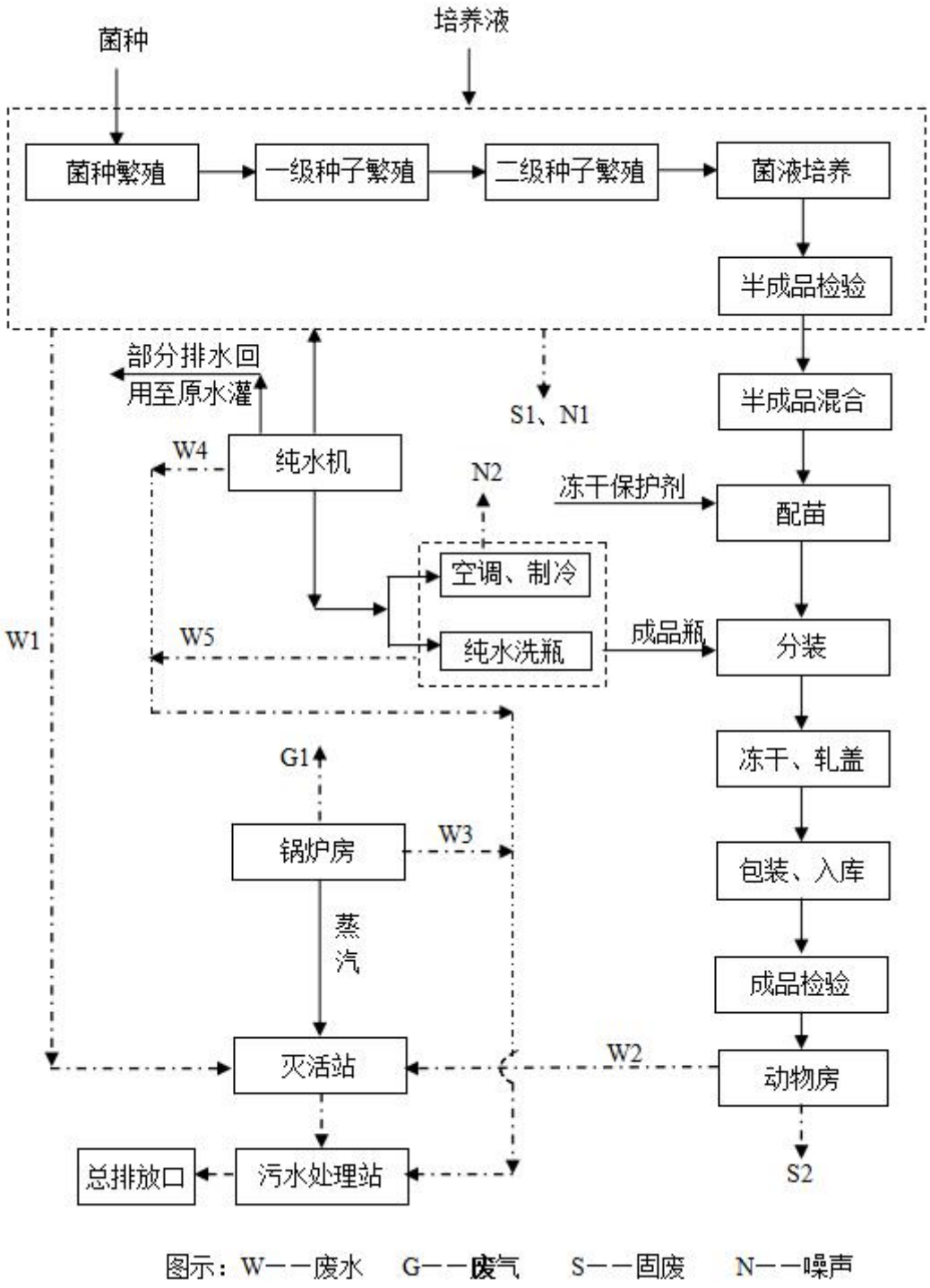


图 3.2-2　　细菌活疫苗生产工艺及产污流程图

3.2.2 主要设备情况

表 3.2-2 原项目主要设备一览表

生产线	名称	数量（套）
细胞病毒活疫苗生产线	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	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

3.3 主要配套工程

（1）健康动物房

建筑面积 6000m^2，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^2，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^2，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^2，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 污染物排放与达标情况

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_2、N_2。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，空气洁净度为万级和百级。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^3/a。烟气总排放量为 $1.67\times10^7m^3/a$，污染物 NO_x、SO_2 和烟尘总排放量分别为 0.864t/a、0.03816t/a 和 0.0432t/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 $300m^2$ 以下，则主要的臭气排放量为 $4500m^3/h$，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^3，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^3、氨浓度 0-0.097 mg/m^3，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 $116.49m^3/d(29530m^3/a)$，其中 $5906m^3/a$ 的工艺废水经 $11957m^3/a$ 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 $11667m^3/a$ 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23.10m^3/d(5906m^3/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45.89m^3/d（11667m^3/a）。

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℃、15min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，向罐中通人蒸汽加热在65℃～80℃左右，达到操作温度并按时间持续加热30min～60min做灭活处理，灭活后的废水冷却至40℃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。全厂危废根据种类不同分别委托新疆汇和瀚洋环境工程技术有限公司、新疆凌志化工有限责任公司和新疆新能源（集团）准东环境发展有限公司进行分类处置。

废包装物主要是成品瓶包装物属于一般固废，与生活垃圾一同集中收集后由园区环卫部门负责清运。

3.5.5 现有工程污染物排放汇总

表 3-7-14 本项目现有实际污染物排放情况汇总表

序号	类别		现有排放量 t/a
1	废水 污染物	废水量 m^3/a	29530
		COD	444
		BOD_5	85.2
		氨氮	1.8
		总磷	0.84
		总氮	66.48
		甲醛	1.44
		粪大肠菌群	4080
2	废气 污染物	排气量万 m^3/a	1670
		SO_2	0.03816
		烟尘	0.0432

		NOx	0.864
3	固体废弃物	动物尸体（含粪便等）	30
		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	6
		废包装物	2
		生活垃圾	7.5

3.6 现有工程存在的环境问题

原项目危暂存间未开展环评手续，纳入本次改扩建工程中。

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

本项目利用预留灭活车间新增灭活疫苗生产线 6 条，总面积 3360m^2，主要建设内容包括新建“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；同时提标改造危废暂存库两处，总面积 140m^2。

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 1230 万元，占项目总投资的 13.7%。

4.1.7 占地面积

本此改扩建项目占地面积3500m^2，其中生产车间占地面积3360m^2，常温危废暂存库面积100m^2，冷冻危废暂存库面积40m^2。

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240d，实行8小时工作制。本次改扩建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，升级改造两处危废暂存库（140m^2），其他均依托现有工程。项目组成见表4.2-1。

表 4.2-1　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。		本次新增
	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	一座办公楼		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	纯化水制备系统	采用“预处理+两级反渗透”工艺，制备能力4t/h。	本次新增
		注射水制备系统	由纯化水经五级换热器，利用锅炉蒸汽加热汽化，经冷凝器冷凝制备注射水，其制备能力为2t/h。	
		纯蒸汽制备系统	由纯化水经纯蒸汽发生器制取，用于消毒灭活。	
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，本项目生产用新鲜水量为1531m^3/a，生活用水量为0m^3/a。其他用水31329m^3/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
	排水系统	项目工艺废水经热力消毒灭菌+生物接触氧化+接触消毒组合处理后进入自建污水处理站，处理达标后排入园区污水管网，最终进入米东污水处理厂。		依托

环保工程	废气	车间废气	配套建设 ABCD 四级防控体系，不同的生产单元设有各自独立的空气净化系统，空气交换通过高效过滤器和紫外线杀菌装置后排放。	新建
	废水	工艺废水	车间下设灭菌罐一组，生产废水经高温灭菌后排入已建污水处理站处理，该污水站规模 300m^3/d，采用生物接触氧化+接触消毒处理工艺，处理后达《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）后排入园区污水管网，最终进入米东污水处理厂。	依托
	固废	生活垃圾	设垃圾箱，生活垃圾集中收集后由园区环卫统一处理	依托
		危险废物	全厂危废分类存放，提升改造危废暂存库两处，分别为冷冻危废库及常温危废库，其中常温危废库根据暂存危废种类数量将整个危废暂存库用单间分隔，部分单间内设 0.2m 高混凝土硬质分区围挡，每个独立分区中央均设下沉式渗漏液收集池。全地面及墙面距地高 1m 均覆盖防渗膜，覆盖防渗涂层。	本次新增
	噪声		所有设备隔声、消声、减振措施	依托

4.2.2 产品方案

本项目产品方案为九种疫苗产品，产品方案见下表 4.2-2。

表 4.2-2　　本项目建设规模及产品方案表

序号	生产线		产品名称	生产规模（万 ml/a）	
1	细菌灭活疫苗生产线	I	猪支原体肺炎灭活疫苗（CJ 株）	4000	9000
2	细菌灭活疫苗生产线	II	气肿疽灭活疫苗	2000	
3	细菌灭活疫苗生产线	III	羊快疫、猝狙、羔羊痢疾、肠毒血症三联四防灭活疫苗	2000	
4			牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗	1000	
5	芽孢活疫苗生产线		II 号炭疽芽孢疫苗	2000	4000
6			无荚膜炭疽芽孢疫苗	2000	
7	细胞毒灭活疫苗生产线		牛腹泻（BVD）	1000	
8	细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗生产线		猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗（Rb-03 株）	3400	4000
9			猪流行性腹泻	600	

4.2.3 平面布置

本项目新增的六条生产线均布设在预留灭活疫苗车间内，车间内按照生产工艺流程及所要求的空气洁净度等级进行合理布局，同一洁净度相同的区域相对集中，便于节能。根据生产工艺过程设置清洗及灭菌区、称量区、配液区、种细胞制备区、种毒制备区、灭活区、更衣间和办公区、暖通空调及制水系统等。毒种制备区需要使用活病毒，因此属于涉及生物活性的区域，其他区域不涉及生物活性。

灭活车间内自北向南依次布设芽孢活疫苗生产线 1 条，细菌灭活疫苗生产线 3 条，细胞毒灭活疫苗生产线 1 条，和细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗生产线。

升级改造危废暂存库两处，其中常温危废库位于厂区中部检验动物房地下一层，设分隔独立暂存间 5 间，单间面积 20m^2，总面积 100m^2；冷冻危废库位于厂区西南侧健康动物房地下一层，面积 40m^2。

本次改扩建内容在项目厂区内平面分布情况详见图 4.2-1，车间内生产线及分区平面布置情况见图 4.2-2。常温危废暂存库平面布置图见图 4.2-3。

4.2.4 主要设备

本次新增 6 条生产线主要设备情况详见表 4.2-3。

表 4.2-3 本次新增各生产线主要设备一览表

序号	生产线	设备名称		型号	数量	备注
1	细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗	灭菌柜	脉动真空灭菌柜	XG1.DWB-1.2B 等	5	
2			蒸汽灭菌器	SGLASE-RB1D	2	
3		反应器及罐体	配液罐	2m^3	1	
4			乳化罐	100l	1	
5			水相罐	2m^3	1	
6			油相罐	2m^3	1	
7			混合罐	3m^3	1	
8			高剪切分散乳化机	FDC3/120	1	
9			反应器	各种容量	8	
10			发酵罐	900L	1	
11			抗原储液罐	200L	2	
12			灭活罐	1000L	2	
13			缓冲罐	100L	1	
14		灭活罐	污水灭活罐	6m^3	2	
15		灌装包装系统	理瓶机	HHLP	3	
16			液体灌装机	HHGS12-L 等	4	
17			单刀轧盖机	HHZG 等	5	
18			高速贴标机	HHLT-II	2	
19			贴标机	ZDIV	1	
20			喷码机	EC-JET300	3	
21			二维码追溯系统	MT-CRCAB-60	5	
22			捆包机	KXQ-IId	2	
23			供瓶机	HHGP	1	
24			陶瓷泵	TB-IV	8	
25			OCR 视觉检测系统	弥特定制	1	
26			透明膜折叠式裹包机	BZT-2450A	1	
27			磁力搅拌器	SMD-1	1	
28			电子天平	YP1002N	1	
29		制水设备	纯蒸汽发生器	JJCZQ-500L	1	
30			纯化水罐	1m^3	1	
31		乙二醇	乙二醇制冷机组	6SLW-2500-AWM/D-000	2	
32		制冷	空气冷却器	ZB29KQ-TFD	1	
33		净化空调	ZKW 组合式空调机组	ZKW-20 等	3	
34		生产检验设备	高剪切分散乳化机	FDC3/60-2.2	1	
35			恒温培养箱	LTI-700W 等	5	
36			恒温培养振荡器	ZWY-2102C	1	
37			电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9246A	1	
38			倒置显微镜	CKX53SF 等	1	

39			4℃冰箱	YC-968L 等	3	
40			生物安全柜	BSC-1000IIA2	2	
41			电动移液器	SIPipet Filler	3	
42			移液枪	FINNPIPETTE F2	2	
43			冷却水循环机	LX-1000	1	
44			离心机	BTPX305S 等	7	
45			PH 计	FE20 等	2	
46			电导率仪	PE38	1	
47			电子天平	JE2002	1	
48			电子台秤	TCS-11	1	
49			完整性检测仪	13272244	2	
50			countstar 自动细胞计数仪	IC1000 等	4	
51			医用冷藏箱	YC-968L	2	
52			微型计算机	天逸 510pro-181kl 等	4	
53			洁净工作台	SV-CJ-2F	1	
54			浊度仪	TB250WL	1	
55			磁力搅拌器	SMD-1	1	
56			精密细胞培养振荡器	ZWYC-290A	1	
57			i-Axi450 全自动层析系统	i-Axi-450*600	1	
58			二氧化碳培养箱	HERACELL150i	2	
59			生物反应器	不同容量	4	
60			卧式低温冷柜	BC/BD-429HD	1	
61			旋涡混匀器	IKAMS-3 basic	1	
62			精密细胞培养振荡器	ZWYC-290A	1	
63			i-Axi450 全自动层析系统	i-Axi-450*600	1	
64	细胞毒灭活疫苗生产线	灭菌柜、烘箱	脉动真空灭菌柜	XG1.DYQV-7.0B	1	
65				AUT-MD-0.36-D	1	
66			热风循环电热烘箱	RSYH-B	1	
67		灭活罐	灭活罐	1000L	1	
68		生产检验设备	细胞观测台	GCT-2	2	
69			转瓶机	SHXJ-Ⅵ25 瓶位 0.5-21.R/H	1	
70			生物安全柜	BSC-1000Ⅱ A2	1	
71			生物显微镜	CKX41/CKX31SF	1	
72				CKX41SF	1	
73			洁净工作台	SW-CJ-1FD	1	
74			全自动洗衣机	B8008Z71V	1	
75			卧室冷藏冷冻转换柜	BC/BD-429HK	2	
76			立式商用冷藏柜	SC-322	2	
77			浓缩机	UFC10CE	1	
77			电热恒温水槽	SSW-600-2S	1	
78		制冷系统	旋涡风冷机组	ZB38-5HP	2	
79		空调净化工程	ZKW 组合式空调机组	ZKW-5.3 型 AHU-3	1	
				KHF/315E	1	
				ZKW-12 型 AEU-1	1	
80	芽孢活疫苗生产线	制冷系统	空气冷却器	ZB29KQ-TFD	2	
81		罐体及反应器	培养罐	1000L	1	
82			培养罐	200L	1	
83			种子罐	50L	1	
84			配苗罐	3000L	1	
85			白油罐/煮沸罐	1000L	1	
86		灌装线	理瓶机	HHLP	1	
87			液体灌装机	HHGS12-L	1	
88			轧盖机	HHZG	1	
89			贴标机	HHLT-II	1	
90			二维码追溯系统	EC-JET300	1	
91			捆包机	MT-CRCAB-60	1	
92		生产设备	脉动真空灭菌柜	AUT-MD-6-D 等	4	
93			移动风幕	-	2	
94			SZ 水环式真空泵	SZ-63	1	
95		实验设备	显微镜	CX23	1	
96			低倍显微镜		1	
97			生化培养箱	SPX-250B-Z	1	

98				立式商用冷藏柜	SC-322	1	
99				普通冰箱 CASARTE	BCD-321WDCC	1	
100				生物安全柜	BSC-1000ⅡA2	1	
101				旋涡混悬仪	MS3	1	
102				电子天平	MP60K	1	
103					MP10001	1	
104				菌落计数器	XK97-A	1	
105				PH 计	FE28	1	
106	细菌灭活疫苗生产线	Ⅰ	生产设备	脉动真空灭菌柜	AUT-MD-0.8B-D	3	
107				PALL 超滤浓缩机	UF-C10CMA	1	
108				绞肉机	TC-42	1	
109			实验设备	显微镜	CX23	1	
110				立式商用冷藏柜	SC-322	1	
111				普通冰箱 CASARTE	BCD-321WDCC	1	
112				生化培养箱	BSP-400	2	
113				高速管式分离机	GQ145	1	
114				旋涡混悬仪	MS3	1	
115				电子天平	MP10001	2	
116					MP100K	1	
117				低速离心机	TDL-5-A	1	
118				PH 计	FE28	2	
119		Ⅱ	罐体及反应器	发酵罐	各种容量	4	
120				配苗罐	2000L	1	
121				抗原储罐	200L	1	
122				CIP 罐	500L	1	
123			生产设备	脉动真空灭菌柜	AUT-MD-0.6-D	2	
124				高速管式分离机	Z101G	1	
125				移动风幕	-	2	
126				手动堆高车	HT2C	1	
127			实验设备	电热恒温培养箱（旧）	DNP-916Z	1	
128				医用冷藏箱	YC968L	2	
129				旋涡混悬仪	MS3	1	
130				电脑控制菌落计数器	BD-30	1	
131				卡萨帝冷藏展示柜	LC-120K	1	
132				显微镜	CX21	1	
133				恒温培养振荡器	ZWY-2102	1	
134		Ⅲ	罐体及反应器	反应器	各种容量	6	
135				储液罐	各种容量	4	
136				佐剂罐	500L	1	
137				配苗罐	各种容量	3	
138			灌装线	赋码系统	-	1	
139				金属泵	-	15	
140				蠕动泵	-	6	
141			生产设备	脉动真空灭菌柜		1	
142				移动风幕		2	
143			实验设备	生化培养箱	SPX-250B-Z	1	
144				医用冷藏箱	YC968L	1	
145				固定式混匀仪	MX-F	1	
145				显微镜	CX23	1	
147				恒温培养振荡器	ZWY-2102	1	

4.2.5 主要技术经济指标

本项目主要技术经济指标见表4.2-4。

表 4.2-4　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	细菌灭活疫苗	万 ml/a	9000
1.2	芽孢活疫苗	万 ml/a	4000
1.3	细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗	万 ml/a	4000
1.4	细胞毒灭活疫苗	万 ml/a	1000

序号	指标名称	单位	数量
1.5	提标改造危废暂存库	m^2	1800
2	**年工作日**	d	280
3	**公用工程消耗**		
3.1	新鲜水	万 m^3/a	108
3.2	电	万 kWh/a	1.1×104
3.3	蒸汽	t/a	547200
4	**建、构筑物占地面积**	m^2	3500
4.1	危废暂存库	m^2	140
4.2	生产车间	m^2	3360
5	**财务指标**		
5.1	项目总投资	万元	9000

4.2.6 原辅料及耗量

本项目各生产线原辅材料及年耗量详见表4.2-5

表 4.2-5 本项目原辅材料及耗量一览表

序号	生产线	原料名称	种类	单位	年耗量
1	细菌灭活疫苗	DMEM	疫苗	kg	29.835
2		马血清	疫苗	万 ml	3.6
3		BEA	疫苗	kg	0.5
4		硫代硫酸钠	疫苗	kg	17
5		亚硫酸钠	疫苗	kg	11
6		ISA 206 VG	疫苗	kg	960
7	芽孢活疫苗	六水氯化镁 $MgC_{l2}•6H_2O$	菌苗	500g/瓶	0.3 瓶
8		七水硫酸镁 $MgSO_4•7H_2O$	菌苗	250g/瓶	0.3 瓶
9		二水氯化钙 $CaCl_2•2H_2O$	菌苗	500g/瓶	0.4 瓶
10		磷酸氢二钠 $Na_2HPO_4•12H_2O$	菌苗	500g/瓶	0.5 瓶
11		脑心浸液 BHI	菌苗	500g/瓶	42 瓶
12		PPLO 肉汤	菌苗	500g/瓶	44 瓶
13		猪血清	菌苗	1L/瓶	2100L
14		注射用青霉素钠	菌苗	160 万 U/瓶	1080 瓶
15		0.5%酚红	菌苗	150g/瓶	0.05 瓶
16		酵母浸粉	菌苗	500g/瓶	125 瓶
17	细胞毒灭活疫苗	DMEM	疫苗	kg	29.835
18		马血清	疫苗	万 ml	3.6
19		BEA	疫苗	kg	0.5
20		硫代硫酸钠	疫苗	kg	17
21		亚硫酸钠	疫苗	kg	11
22		ISA 206 VG	疫苗	kg	960
23	细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗	Grace's	悬浮	万 ml	110
24		胎牛血清	悬浮	万 ml	11
25		F68	悬浮	kg	1.1
26		HF-SFX	悬浮	万 ml	2100
27		2-溴乙胺氢溴酸盐（BEA）	悬浮	kg	10.5

28		硫代硫酸钠·五水	悬浮	kg	105
29		ISA 563 VG	悬浮	kg	18000
30	包装材料	中空箱	辅助	个	7200
31		天康彩箱	辅助	万个	1.2464
32		包装小盒	辅助	万个	6.46
33		塑料冰盒	辅助	万个	0.89
34		保温小盒	辅助	万个	6.2
35		保温箱	辅助	万个	2.39
36		保温外箱	辅助	万个	2.04
37		箱贴	辅助	万个	1.22
38		产品说明书	辅助	万张	10.1
39		维汉说明书	辅助	万张	0.61
40		二维码标签	辅助	万个	45.59
41		标签	辅助	万个	10.5
42		塑料瓶	辅助	万个	239.9
43		管制瓶	辅助	万个	529.63
44		胶塞	辅助	万个	687.93
45		铝塑盖	辅助	万个	769.534
46		PVC 透明硬片	辅助	万个	0.21
47		垫板	辅助	万个	3.22

4.3 公用工程

4.3.1 给水

项目给水依托厂区现有给水设施，水源来自市政供水管网，给水压力为0.3Mpa，水量以及水压能满足生产，生活水的需求。根据生产需要，给水系统分为:生产用水系统、生活给水系统、纯化水系统、注射水系统和消防水系统。

4.3.2 排水

项目排水采取雨污分流、清污分流。

雨水利用厂区现有雨水系统排入市政雨水管网。

污水分为生产废水和生活污水，其中生产废水又分为可能带生物活性的生产废水和无生物活性的生产废水。本项目将可能带生物活性的生产废水经生物废水系统高温灭活处理后排入市政污水管网，无生物活性的生产废水直接排入市政污水管网。

4.3.3 供电

本项目供电电源引自园区电力网络，厂区内设配电间，采用专用回路供电，在车间内终端配电箱内与正常供电电源自动切换，以保证供电可靠性。

4.3.4 采暖

本项目冬季采暖及生产用蒸汽均由现有燃气锅炉房提供。现有燃气锅炉房位于厂区中部，内设 1 台 3t/h 热水锅炉用于厂区采暖，2 台 4t/h 和 1 台 2t/h 蒸汽锅炉用于生产用气。厂区内现有锅炉能够满足本项目生产用气及车间采暖需求。

本项目用水量统计见下表 4.2-3。

表 4.2-3 本项目总用水量统计表 (m^3/d)

序号	用水工段		新鲜水	制水站二次水
1	制水站	注射用水	-	0.64
2		设备冲洗纯水	-	0.49
3		灭活蒸汽水	-	2.01
4	地面冲洗水		0.5	0
5				
合计			3.64	

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^3/d)

水量		进入		损耗		排出		备注
工段		m^3/d	m^3/a	m^3/d	m^3/a	m^3/d	m^3/a	
灭活疫苗车间	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	-	-	21.92	5481	排放部分
				-	-	9.40	2349	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	

4.4 建设项目工程分析

4.4.1 生产工艺流程

4.4.1.1 细菌灭活疫苗生产线Ⅰ（猪支原体肺炎灭活疫苗）

（1）菌种来源

制造与检验用菌种为CJ株菌株，由中国兽医药品监察所鉴定、保管和供应。

（2）制备工艺流程

猪支原体肺炎灭活疫苗制备流程详见图 4.4-1：

略

4.4.1.2 细菌灭活疫苗生产线Ⅱ（气肿疽灭活疫苗）

（1）菌种来源

制造与检验用菌种为气肿疽梭菌C54-1、和C54-2菌株。由中国兽医药品监察所鉴定、保管和供应。

（3）制备工艺流程

气肿疽灭活疫苗制备流程详见图 4.4-2：

略

4.4.1.3 细菌灭活疫苗生产线Ⅲ（羊快疫、猝狙、羔羊痢疾、肠毒血症三联四防灭活疫苗）

（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）制备工艺流程

羊三联四防灭活疫苗生产工艺流程详见图 4.4-3：

略

4.4.1.4 细菌灭活疫苗生产线Ⅲ（牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗）

（1）菌种来源

制造与检验用菌种为牛多杀性巴氏杆菌C54-1、和C54-2菌株。由中国兽医药品监察所鉴定、保管和供应。

（4）制备工艺流程

牛多杀性巴氏杆菌制备流程详见图 4.4-4：

略

4.4.1.5 芽孢活疫苗（II 号炭疽芽孢疫苗）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）制备工艺流程

II 号炭疽芽孢疫苗生产工艺流程详见图 4.4-5：

略

4.4.1.6 芽孢活疫苗（无荚膜炭疽芽孢疫苗）生产工艺

（1）菌种来源

制造与检验的菌种为腐败梭菌C55-1，无荚膜炭疽芽孢B型C58-2，无荚膜炭疽芽孢C型C59-2，无荚膜炭疽芽孢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）制备工艺流程

无荚膜炭疽芽孢疫苗生产工艺流程详见图 4.4-6：

略

4.4.1.7 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，均由天康生物股份有限公司鉴定、保管和供应。

（2）制备工艺流程

牛腹泻（BVD）灭活疫苗生产工艺流程详见图 4.4-7

略

4.4.1.8 细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗（猪瘟 E2）生产工艺

（1）毒种

制造猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗（Rb-03 株）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）制备工艺流程

猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗（Rb-03 株）制备工艺流程详见图 4.4-8：

略

4.4.1.9 细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗（猪流行性腹泻）生产工艺

（1）菌种来源

制造与检验用菌种为CJ株菌株，由中国兽医药品监察所鉴定、保管和供应。

（5）制备工艺流程

猪猪流行性腹泻灭活疫苗制备流程详见图 4.4-9：

略

4.4.2 施工期污染源分析

本项目是利用现有车间进行生产活动，其施工内容主要有以下三部分:

(1）按 GMP 的要求进行室内设计、装修;

(2）根据灭活疫苗的生产要求安装生产设备;

(3）对车间内配套给排水管线、净化空调系统进行改造，以满足本项目的生产需要。

由上述施工特征分析可知,在本项目的施工中,不存在土石方、打桩和结构施工三个阶段，只有装修施工阶段，施工活动基本都在室内完成，产生的“三废”会对周边区域环境产生一定的影响，但这种影响待施工结束后将随之消失。

4.4.2.1 施工期水污染源强

（1）生活污水

生活污水发生系数按 80L/d.人，施工人员按 5 人计，则生活污水日产生量为 0.4 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。施工期生活污水依托办公楼污水管网排放。

（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。

4.4.2.2 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 539kg/s.km^2。采取环保措施时，施工现场污染源强为 140kg/s.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 SO_2、NO_2 和 CO。施工期耗柴油约 100t，预计产生 SO_2 为 0.59t，NO_2 为 3.0t，CO 为 2.0t，其排量有限，排放方式为间断散排。

4.4.2.3 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。

4.4.2.4 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。本项目土建工程建筑面积为1800m^2，在危废暂存库改造及混凝水泥墩建设过程中产生的建筑垃圾，主要成份以废木料、废混凝土、废防渗材料等为主。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^{2}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20kg/m^{2}进行计算，则产生量约为70t。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，剩余废混凝土统一收集后清运至乌鲁木齐建筑垃圾填埋场处理。

项目施工期间施工人员约5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5kg/d，项目施工期约1个月共30天，生活垃圾总产生量为15t。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。

4.4.3 营运期污染源源强核算

4.4.3.1 废气污染源源强核算

项目运营期产生的废气主要为毒种制备区空调系统排出的可能带微量生物活性的洁净空气。

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

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

项目车间毒种制备区空调系统的送风采用ABCD四级高效过滤器过滤，排风采用直排风系统，排风出口处设置高效过滤器，过滤效率不低于99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

项目病毒培养区空调系统排气口位于车间北侧东部，高度23m。

4.4.3.2 废水污染源源强核算

项目生产过程使用的新鲜自来水全部用于纯化水制备，制备的纯化水用于注射水

制备、纯蒸汽制备、设备清洗、员工洁净服清洗；制备的注射水用于设备清洗、溶液配制、进入产品；制备的纯蒸汽用于灭菌柜灭菌、工艺罐消毒。项目生产过程中产生的废水包括；纯化水制备、注射水制备和纯蒸汽制备过程产生的浓缩废水，设备清洗废水(含灌装设备清洗废水)，灭菌柜、工艺罐冷凝废水，工艺废水，洁净服清洗废水。

本项目可能带生物活性的生产废水主要是毒种制备区排放的工艺废水、设备清洗废水、工艺罐消毒冷凝水和灭菌柜冷凝废水，主要污染物为 COD、BOD_5、氨氮、SS、TDS，另外还含有未经灭活的病毒。根据用排水平衡分析，本项目可能带生物活性的生产废水排放量约为 2839m^3/a，日均排放量约 11.36m^3/d，这部分废水经管网单独收集，经生物废水灭活罐高温蒸汽灭活处理后，与其他废水一起排至污水处理站。

本项目无生物活性的生产废水主要是其它区排放的设备清洗废水、工艺罐消毒冷凝水和灭菌柜冷凝废水、纯化水、注射水和纯蒸汽制备过程排放的浓缩废水、洁净服清洗废水等，主要污染物为 COD、BOD_5、氨氮、SS、TDS，不含未经灭活的病毒。根据用排水平衡分析,本项目生产过程中，无生物活性的生产废水排放量约为 7835m^3/a，日均排放量约 31.34m^3/d，这部分废水直接排至污水处理站处理。

4.4.3.3 固体废物污染源源强核算

本项目固体废物包括危险废物、一般性工业固废。

（1）危险废物

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。

（2）一般性工业固废

一般性工业固废主要包括废玻璃、废塑料、废纸盒等包装废物，产生量约为 5.0t/a。

4.4.3.4 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4.4-6。

表 4.4-6　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，外壳安装隔声罩	65
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 Nm3/a)	SO_2（t/a）	烟尘（t/a）	NOx（t/a）	排水量(m^3/a)	COD（t/a）	NH_3-N（t/a）	粪大肠菌群（t/a）	
灭活疫苗车间	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	14
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	15
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									8
全厂合计	1670	2.10	0.05	0.11	29530	2.21	0.17	14.76	23.0

第四章　环境质量现状评价

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

天康生物制药园于 2021 年 5 月委托乌鲁木齐溪水金山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_2、NO_2、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/m3）	1996 标准值（mg/m3）	2012 标准值（mg/m3）	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	SO2	0.047-0.111	0.15	0.15	74	0	达标
		NO2	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	SO2	0.053-0.115	0.15	0.15	76.7	0	达标
		NO2	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_2、NO_2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_2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 SO2、NO2 和 PM10、特征污染物 NH3	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 SO2、NO2 和 PM10、特征污染物 NH3 和 H2S	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/m3）
1	SO2	甲醛吸收-副玫瑰苯胺分光光度法 HJ 482-2009	3
2	NO2	盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ 479-2009	2
3	PM10	重量法 HJ 618-2011	10
4	H2S	离子色谱法 HJ 549-2009	0.003mg/m3
5	NH3	纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	0.01mg/m3

4.1.2.3 监测时间及频率

SO_2、NO_2、PM_{10}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_3、H_2S 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 2021 年 5 月 3 日-5 月 9 日，连续采样 7 天，特征污染物 NH_3 的采样时间 2021 年 5 月 3 日-5 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 2021 年 5 月 15 日-5 月 21 日，连续采样 7 天，特征污染物 NH_3、H_2S 的采样时间 2021 年 5 月 16 日-5 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_2、NO_2、PM_{10}执行《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）中的二级标准限值。NH_3、H_2S 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/m3）			标准来源
		日平均	小时平均	年平均值	
1	二氧化硫（SO2）	150	500	60	GB3095-2012（二级）
2	二氧化氮（NO2）	80	200	40	
3	可吸入颗粒物（PM10）	150	-	70	
序号	污染物	最高容许浓度（mg/m3）			/
5	硫化氢（H2S）	0.01			TJ36-79（一次）
6	氨（NH3）	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_2、NO_2、PM_{10}监测结果见表 4-1-5，特征污染物 NH_3、H_2S 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/m3）	标准值（mg/m3）	最大占标率（%）	最大超标倍数	质量状况
下四工（1#）	7	SO2	0.021-0.026	0.15	17.3	0	达标
		NO2	0.022-27	0.08	33.9	0	达标
		PM10	0.124-0.135	0.15	90	0	达标
女子监狱（2#）	7	SO2	0.021-0.027	0.15	18	0	达标
		NO2	0.022-0.027	0.08	33.8	0	达标
		PM10	0.108-0.140	0.15	93	0	达标
北郊医院（3#）	7	SO2	0.021-0.027	0.15	18	0	达标
		NO2	0.023-0.030	0.08	37.5	0	达标
		PM10	0.017-0.135	0.15	90	0	达标
北工业园管委会	7	SO2	0.004-0.021	0.15	14	0	达标
		NO2	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_2 日均浓度均未出现超标情况，超标率均小于 1，NO_2、PM_{10} 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_3 在监测期间均未出现超标情况，H_2S 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_2S 未超标，说明 H_2S 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。

（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 2018 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 2018 年 5 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：

$$S_{PH,j}=\frac{7.0-pH_J}{7.0-pH_{sd}} \qquad pH_j \le 7.0$$

$$S_{PH,j}=\frac{pH_j-7.0}{pH_{sd}-7.0} \qquad pH_j > 7.0$$

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_{pHj}———pH 标准指数；

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

pHsu———标准中 pH 的上限值（8.5）。

当 $S_i \le 1$ 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 2021年5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》（GB 3096-2008）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^2。

第五章　　污染防治措施评价分析

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_2排放浓度为2.9mg/m^3、烟尘排放浓度6.8mg/m^3、NO_x排放浓度126mg/m^3，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。

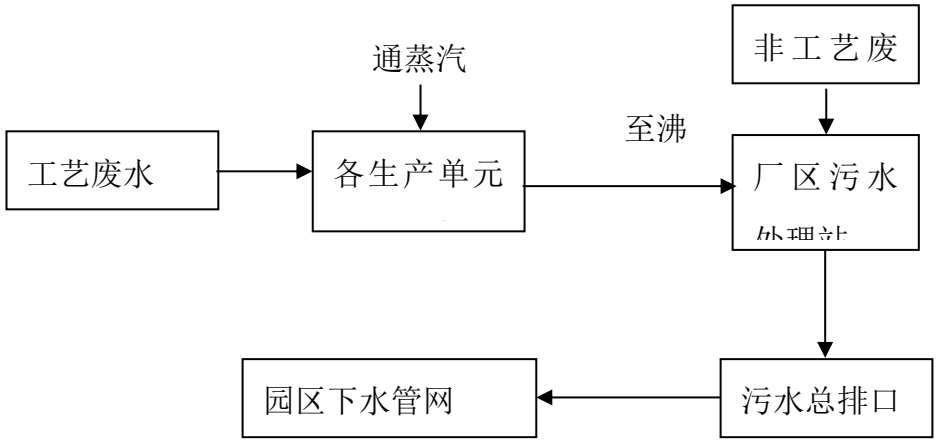


图 5-2-1　　污水处理方案示意图

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。

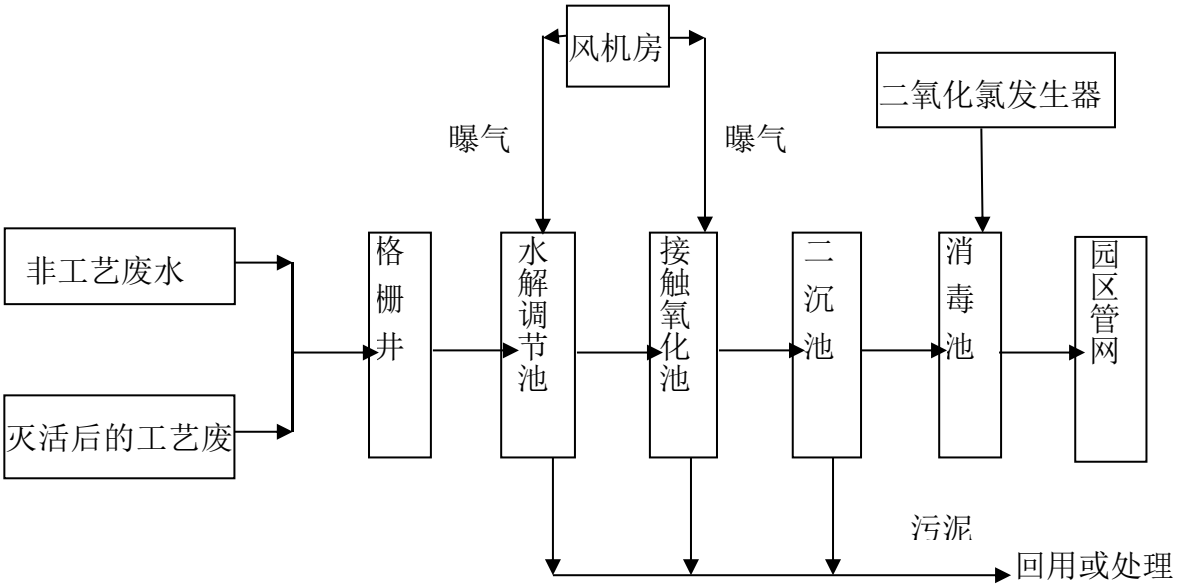


图 5-2-2　　污水站污水处理工艺流程图

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 500m³/d，根据天康生物制药园现有污水站的验收监测数据，实际处理量约 300m³/d，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 500㎥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：

⑴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。

⑵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。

⑶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。

⑷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 本次固废属性一览表

序号	固废名称	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	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	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	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	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	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	车间	一般固废	
7	废机油	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	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	生活楼	一般固废	

注：“废物代码”按《国家危险废物名录》填写。

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。生活垃圾由专人清运至当地垃圾场填埋处置。

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，主要内容包括：

（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的实际情况，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为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		营运期	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	——
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、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	厂外委托资质单位处置，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	需建立台账、管理计划
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_2）两项主要污染物的基础上，将氨氮（NH_3-N）和氮氧化物（NO_x）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_2、NO_x(以 NO_2计)

水污染物：COD、NH_3-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。

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制战略，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和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，对全国重大疫病防制起到积极作用，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。

8.3 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 7375 万元，占项目总投资的 19.8%，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	总投资额
1	空气净化	ABCD 四级高效过滤系统	6200
2	污水灭活	污水灭活罐、污水处理站	950
2	生产固废	高压灭菌柜	30
3	噪声治理	消声减振设施	15
4	厂区绿化	绿化灌溉设施	180
合计			7375

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。

根据评价要求，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	
2		建立废水检测实验室	10	设常态水质检测，并进行台账记录
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		
		危废暂存间改造	300	地面防渗加强
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交纳的超标排污费。

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、危险废弃物贮存去向等。

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_2、NO_x、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、NOx、SO2	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监控视频，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、NO2、SO2	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 厂区生活垃圾专人送填埋场处置		建设消毒柜，建立危险废物管理档案	未验收
			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

第十章　结论

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㎡。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、工艺及处理效率符合原审批报告，固体废弃物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，细菌灭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_2 0.05t/a、NO_x 2.10t/a、COD 2.21t/a、NH_3-N 0.17t/a。固体废弃物无害化处理后委托相关资质单位处理，生活垃圾送垃圾填埋场。

10.1.2 环境质量现状结论

（1）大气现状常规污染物 SO_2、NO_2、PM_{10} 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 ABCD 四级净化空调。灭活疫苗车间采用正压单向气流，空气洁净度为 A+B 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资质单位处置。生活垃圾送往指定地点填埋。

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，杜绝事故现象的发生。