

# 杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改项目

## 竣工环境保护验收意见

2022 年 10 月 9 日，建设单位杭州佑本动物疫苗有限公司，根据《杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改项目竣工环境保护验收监测报告表》，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对项目进行环保竣工验收，提出意见如下：

### 一、项目基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设内容

杭州佑本动物疫苗有限公司（原名杭州荐量生物技术有限公司）坐落于杭州市钱塘区 10 号大街 266 号，2005 年开始建厂投产，2016 年 7 月更名为杭州佑本动物疫苗有限公司，是农业部最早的 28 个兽用疫苗定点生产企业之一，是经农业部批准的集兽用生物制品研发、生产、销售和技术服务为一体的高新技术生产企业，为上市公司金河生物科技股份有限公司的下属公司。厂区占地面积 33310.0 平方米，公司现有的生产及检验条件已无法满足新版 GMP 要求，为使杭州佑本在 2022 年 5 月 31 日前能够通过新版 GMP 验收、保留生产资质，因此企业实施了杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改项目。该项目是杭州佑本动物疫苗有限公司为满足行业发展需求、符合新版兽药 GMP 规范、不断提升企业竞争力而进行的改造项目。项目改造内容包括：2#车间新增细胞灭活疫苗生产线，1#车间细胞活疫苗生产线、检验楼、动物房及库房改造。总建筑面积为 22847.08 平方米，总改造面积总计 17288 平方米，项目总投资预计达 11848.03 万元。项目改造完成后疫苗年产能共计 4.6 亿头份，其中细胞冻干活疫苗年产能 3 亿头份、细胞灭活疫苗年产能 1.6 亿头份，并使生产及检验条件满足新版 GMP 要求。

本项目技改后劳动定员共为 150 人，生产岗位每天运转 24 小时，采取轮体制，管理人员及技术人员实行白班制，工作日按 300 天计。

#### （二）建设过程及环保审批情况

企业于 2020 年 09 月委托浙江省环境工程有限公司编制了《杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改项目环境影响报告书》，并于 2020 年 10 月 19 日通过杭州市生态环境局钱塘分局行政审批（杭环钱环评批[2020]72 号）。企业已取得固定污染源排污许可证，证书编号为：913301017227654190001V。

企业已于 2021 年 7 月 22 日取得杭州市主要污染物排污权登记证（杭排污权登 330114421087 号），已购买总量指标：CODcr1.867t/a、氨氮 0.133t/a。

该项目于 2021 年 11 月开始建设，2022 年 6 月投入试生产运行。

该项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录。

#### （三）投资情况

该项目实际总投资约 1.3 亿元，实际环保投资约 710 万元，占总投资的 5.46%。

#### （四）验收范围

本次验收范围为杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改项目（杭环钱环评批[2020]72 号），为整体竣工环保验收。

### 二、工程变动情况



该项目实际建设地点、性质、规模、生产工艺及主要污染防治措施内容与原环评基本一致。主要变动情况为：

(1) 原环评中一号楼作为细胞冻干活疫苗车间，而实际一号楼作为细胞冻干活疫苗车间和细胞灭活疫苗车间；

(2) 原环评中二号楼作为细胞灭活疫苗车间，但实际上仍为闲置的二号楼；

(3) 原环评中细胞灭活疫苗车间的成品冷库运行温度为 $(-2\sim 8^{\circ}\text{C})$ ；而实际上细胞灭活疫苗车间的成品冷库运行温度为 $(2\sim 8^{\circ}\text{C})$ ；

(4) 原环评中要求企业设置1处不小于 $165.8\text{m}^3$ 的初期雨水池；但实际初期雨水池容积为 $200\text{m}^3$ ；

(5) 原环评中废气处理设施有2个排气筒应布置在二号车间屋顶，但实际上4个排气筒均布置在一号车间屋顶；二号车间目前为闲置状态；

(6) 原环评中动物房四楼为小型动物饲养区以及各动物实验区；实际上四楼为大动物房，目前尚未启用，未进行动物饲养及动物实验，因此，无相对应的“三废”产生。配套的两套双高效过滤器及活性炭吸附装置已建成。

对照生态环境部《制药建设项目重大变动清单》(试行)，以上变动不属于重大变动。

### 三、环境保护设施建设情况

#### (一) 废水

(1) 本项目排放废水主要有一般清洗废水、生活污水、纯水制备排水、动物粪便污水、淋浴排水、蒸汽冷凝水、工作服清洗废水、初期雨水、生产废水，其中生产废水包括含油生产废水和不含油生产废水。

(2) 生活污水经化粪池初级处理后，排入厂区污水管网，然后排入市政污水管。

(3) 在生产、质检、动物饲养和研发过程中产生的含有生物活性物质的废水(不含油)，先经灭活罐经蒸汽加热至 $80^{\circ}\text{C}$ ，保持45分钟静置冷却至常温后排至厂区污水处理站进行处理。

(4) 在细胞灭活疫苗车间的乳化过程中产生的含油生产废水，需先经灭活罐经蒸汽加热至 $80^{\circ}\text{C}$ ，保持45分钟静置冷却至常温后，经室外隔油池进行隔油处理，而后排至厂区污水处理站进行处理。

(5) 设备、仪器等使用前的一般清洗废水，统一收集后直接排放至厂区污水处理站处理。

(6) 初期雨水经收集后排入厂内自建污水处理厂处理达标后排放。

(7) 动物房排出的动物粪便污水，先排至灭活罐经高温灭菌冷却后，排至化粪池，处理后排入厂区自建污水处理站进行处理。

(8) 纯水制备过程中所产生的浓水、工作服清洗废水、车间员工淋浴废水经统一收集后排至厂区自建污水处理站，经处理达标后排入市政污水管。

(9) 污水处理站采用“格栅+调节池+A/O+沉淀池”，处理规模 $200\text{t/d}$ 。

(10) 厂区蒸汽系统所产生的蒸汽冷凝废水，较为清洁，可直接排入市政污水管网。由杭州七格污水处理厂深度处理后外排钱塘江。

(11) 企业污水排放设有标准排放口及废水在线监测装置。

#### (二) 废气

企业生产过程中产生的废气主要为生产车间废气、动物房废气、质检楼通风换气、研发车间通风换气、污水处理站臭气、食堂油烟及危废暂存库废气。



(1) 生产车间无毒区废气经空调系统直接外排。

(2) 生产车间内负压区废气在负压车间内统一收集经过高效过滤器和紫外处理后通至一号车间屋顶 15 米高排气筒排放。

(3) 细胞培养废气经高效精密过滤器处理和尾气处理器高温灭菌、灭活处理后通至一号车间屋顶 15m 高排气筒排放。

(4) 动物房三楼废气均经收集至活性炭吸附装置进行过滤除臭处理后由 15m 高的袋进袋出排风箱高空排放；四楼的大动物房配套的两套双高效过滤器及活性炭吸附装置已建成。

(5) 质检楼废气经高效空气过滤器过滤后至厂房排气口排放。

(6) 研发车间废气经高效空气过滤器过滤后至厂房排气口排放。

(7) 污水处理站臭气经臭氧装置除臭后通过 15m 高排气筒排放。

(8) 企业食堂油烟废气经油烟净化器处理后高空排放。

(9) 危废暂存库内暂存的危废均密封暂存，且尽可能缩短暂存周期，库内少量的废气经独立的排风设备排入外环境。

### (三) 噪声

该项目的噪声主要来源于各类设备运行时产生的工作噪声。

企业采取的隔声降噪措施主要为：

(1) 在总平面布置上将高噪声区域单独设置，高噪声源尽量设置在远离噪声敏感点的位置；

(2) 在设备选用上，尽量选择低噪声设备，并配备必要的消声、减震设施；

(3) 建筑上安装隔声设施；维护设备处于良好的运转状态，定期检修，保证设备工作噪声在可控制范围内；

(4) 位于噪声污染区的仪表室、控制室、值班室、操作室等均采取密闭隔声设施；

(5) 切实做好绿化，消减厂界噪声排放，减轻噪声对周围环境的影响。

### (四) 固废

该项目固废主要为生产过程中产生的危险固废（废一次性耗材、不合格产品、实验室废物、废空气滤芯、动物尸体等），危险废物分类收集后分别暂存于厂区危险固废暂存库，并委托有相应资质的单位处理；污水处理站产生的污泥委外清运处置；废包装材料收集后售出；生活垃圾由环卫部门统一清运。

企业制订了固体废物分类收集制度，固废按危险废物、一般固废和生活垃圾分类收集，同时建立了一座 30m<sup>3</sup> 危废暂存库，位于厂区西北角。其中项目产生的动物尸体经灭菌装袋密封后储存于动物房的冰柜中；产生的废三氯甲烷、废异丙醇暂存于生产车间的危化品仓库内；危废暂存库内仅用于暂存废一次性耗材、不合格产品、实验室废物、废空气滤芯、废包装材料等，均采用塑料袋密闭包装后再采取密闭桶封装。危废暂存库内暂存已采取“三防”措施（即防渗漏，防雨淋，防流失）和管理措施，防止二次污染。企业已制订了固体废物分类收集制度，固废按一般固废、危险废物、生活垃圾分类收集、暂存。

### (五) 其他

#### 1、环境应急设施

企业已按照要求于 2022 年 7 月重新修订了突发环境事件应急预案并备案（备案编号：330114-2022-067-L）。企业严格按照风险防范要求降低环境污染事件的发生概率，



定期进行应急演练,配套必要的应急救援物资或设施。企业已在污水处理站设置有 200m<sup>3</sup> 的初期雨水池(兼做事故应急池)。

## 2、在线监测及标准排放口

企业污水站纳管排放口已设置标准排放口,设有废水在线监控设备。

## 3、排污许可证

企业已 2020 年 7 月 24 日申领了排污许可证,编号 913301017227654190001V。

## 4、环境保护距离

根据环评报告,本项目无需设置大气环境保护距离。

## 5、排污权交易制度

企业已于 2021 年 7 月 22 日取得杭州市主要污染物排污权登记证(杭排污权登 330114421087 号),已购买总量指标:CODcr1.867t/a、氨氮 0.133t/a。

## 四、环境保护设施调试监测结果

杭州环明检测科技有限公司于 2022 年 9 月 1 日、2022 年 9 月 2 日、2022 年 9 月 3 日、2022 年 9 月 4 日对该项目的废水、废气、噪声情况进行了竣工环境保护验收监测。监测期间,该项目生产工况正常,符合竣工验收工况要求。

主要污染物排放情况如下:

### 1、废水

验收监测期间,企业废水排放口的 pH、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、总磷、总氮、挥发酚、甲醛、粪大肠菌群检测值均能达到浙江省地方标准《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中间接排放限值要求(总余氯无评价标准值;挥发酚、甲醛均以“可吸附有机卤化物(AOX)评价”。

### 2、废气

(1) 验收监测期间,一号楼生产车间细胞培养废气(一号楼 DA001、DA002)排放口的氨排放浓度均能达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)中表 2 限值要求;臭气浓度(无量纲)能达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923 2014)中表 4 新污染源最高允许排放浓度。

(2) 一号楼生产车间负压区废气(一号楼 DA003、DA004)排放口的非甲烷总烃、氨排放浓度均能达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019)中表 2 限值要求。

(3) 项目监测期间,污水处理站废气排放口(即为二号楼 DA005)的臭气浓度均能达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中表 4 新污染源最高允许排放浓度限值;氨、硫化氢的排放速率达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的表 2 限值要求,也符合《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 大气污染物特别排放限值中污水处理站废气硫化氢和氨的浓度限值。

(4) 项目监测期间,动物房(即为七号楼 DA007)的臭气浓度均能达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中表 4 新污染源最高允许排放浓度限值;氨、硫化氢的排放速率达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的表 2 限值要求。

(5) 项目监测期间,企业食堂油烟废气(DA006)监测浓度均能达到《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中的排放标准要求。

(6) 验收监测期间,企业厂界排放的废气中的氨、硫化氢无组织监控浓度能达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的表 2 限值要求;臭气浓度符合《生物制药工



业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中表 4 无组织排放监控限值;非甲烷总烃无相应的行业无组织排放限值标准,参照执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中无组织排放监控浓度限值(4.0mg/m<sup>3</sup>),则项目厂界无组织排放的非甲烷总烃浓度也均能达标。

### 3、噪声

验收监测期间,企业厂界昼夜间噪声监测值均能达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准。

### 4、污染物排放总量

根据原环评,本项目实施后企业总体工程总量控制指标为废水量 53344t/a, COD<sub>Cr</sub>2.667t/a, 氨氮 0.267t/a。

根据企业的排水量核算,企业目前实际废水总排量为 40000t/a,小于核定总的排放量 55104t/a。本项目废水经预处理达标后纳入市政污水管网,最终进入杭州七格污水处理厂处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级标准的 A 标准后排放。企业目前实际全厂排放量 COD<sub>Cr</sub> 为 2.0t/a, 氨氮为 0.2t/a, 均符合环评建议总量指标要求,企业已取得杭州市主要污染物排污权登记证(杭排污权登 330114421087 号),满足总量控制要求。

### 五、工程建设对环境的影响

环评批复未提出对项目周边环境监测的要求。工程项目在正常生产情况下,对周边环境的影响不大。

### 六、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》,杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改项目环保手续齐全,根据竣工环境保护验收监测报告及环境保护设施现场检查情况,企业已落各项环境保护设施,严格执行了环保“三同时”和“排污许可”的规定,不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形,符合竣工环境保护验收条件,验收合格。

### 七、后续要求

1、完善环保管理制度,完善厂区各类环保标识标牌建设,落实专人负责环保管理。  
2、加强废水、废气处理设施日常运行维护管理;规范废气采样口、标排口的建设,建立环保设施检修运行管理台账,确保各类污染物稳定达标排放。

3、做好危废和一般固废的台账管理。

4、按验收技术规范,进一步完善验收报告相关内容。

### 八、验收人员

验收组人员签到如下:

陈 梁 沈 王 段

单位(盖章): 杭州佑本动物疫苗有限公司

2022 年 10 月 9 日





杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改项目竣工环境保护验收组名单

序号	姓名	单位	职称	电话
	郭斌	杭州佑本	经理	13618903205
	丁磊	杭州佑本	行政总监	
	丁磊	浙江理工大学	教授	13958056597
	梁斌	浙江省环境科技研究院	高工	13645711893
	王卫文	中煤集团工程集团杭州研究院	研究员	13777403152
	刘亚芳	杭州环正环保科技有限公司	高工	13637106382
	孙伟	杭州环正	设计师	13575466823
	孙伟	环正环境		13567165828
	刘博	杭州佑本	安全员	15648139736
	孙伟	浙江省环境工程集团有限公司	工程师	13758244954