

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

建设单位：杭州佑本动物疫苗有限公司

编制单位：杭州环正环境科技有限公司

二〇二二年九月

目 录

1	项目概况	1
2	验收依据	3
2.1	建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度	3
2.2	建设项目竣工环境保护验收技术规范	3
2.3	建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定	3
2.4	其他相关文件	4
3	项目建设情况	5
3.1	地理位置及平面布置	5
3.2	项目主要建设内容及建设组成	6
3.3	项目主要生产设备	10
3.4	项目主要原辅材料及燃料	13
3.5	项目产品生产工艺	28
3.6	项目“以新带老”整改措施落实情况	36
3.7	项目劳动定员及生产制度	38
3.8	项目变动情况	38
4	主要环境保护设施	39
4.1	污染物治理/处置设施	39
4.1.1	废气	39
4.1.2	废水	44
4.1.3	噪声	46
4.1.4	固体废物	47
4.1.5	土壤和地下水	47
4.2	环保设施投资及“三同时”落实情况	49
4.2.1	环保设施投资	49
4.2.2	“三同时”落实及环评批复落实情况	49
5	环评主要结论与建议及审批决定	53
5.1	环境影响评价主要建议与结论	53
5.1.1	建议和要求	53
5.1.2	结论	53
5.2	审批部门审批决定	53
6	验收执行标准	56
6.1	废水评价标准	56
6.2	废气评价标准	56
6.3	噪声评价标准	58
6.4	固废评价标准	58
6.5	总量控制	58
7	验收监测内容	60
7.1	废水监测	60
7.2	废气监测	60
7.2.1	有组织排放废气	60
7.2.2	无组织排放废气	60

7.3 噪声监测	60
7.4 现状监测点位示意图	61
8 质量保证和质量控制	62
8.1 监测分析方法	62
8.1.1 废水监测分析方法	62
8.1.2 有组织废气监测分析方法	62
8.1.3 无组织废气监测分析方法	63
8.1.4 噪声监测分析方法	63
8.2 质量保证和质量控制	63
9 验收监测结果	65
9.1 生产工况	65
9.2 污染物排放监测结果	65
9.2.1 废水	65
9.2.2 废气	67
9.2.3 噪声	77
10 验收监测结论	79
10.1 环保设施调试运行效果	79
10.2 污染物排放监测结果	79
10.2.1 废水监测结果	79
10.2.2 废气监测结果	79
10.2.3 噪声监测结果	80
10.2.4 固废情况	80
10.2.5 污染物排放总量控制	80
10.3 其他	81
10.4 竣工验收监测总结论	81
10.5 建议	81

相关附图附件：

附图：

附图 1：企业地理位置图

附图 2：项目平面布置图

附图 3：项目主要废气排放口位置分布图（原环评、实际）

附件：

附件 1：环评批复

附件 2-1：企业排水证

附件 2-2：企业排污许可证

附件 3：企业主要污染物排放权登记证

附件 4：危废处置合同

附件 5：企业近期用水量情况说明

附件 6：企业突发环境事件应急预案备案意见

附件 7：企业“以新带老”情况说明

附件 8：企业基本情况调查资料

1 项目概况

近年来，我国有关重大动物疫病各项防控制度和政策进一步完善，逐步建立起一套科学合理、行之有效的防控机制，兽药行业作为整个动物防控体系的重要组成部分，得到了政策的大力扶持。《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》（农业农村部令〔2020〕第 3 号，以下简称新版 GMP）已于 2020 年 4 月 21 日发布，自 2020 年 6 月 1 日起执行，根据农业农村部第 293 号公告内容，所有兽药生产企业均应在 2022 年 5 月 31 日前达到新版 GMP 要求。新版 GMP 相比旧版 GMP 有了很大的完善和提高，由原 95 条增加至 287 条，提高了准入门槛。新版 GMP 在硬件方面提高了生产环境的净化级别，净化级别由原来的 A、C、D 三级增变为 A、B、C、D 四级并增加生产环境动态监测。同时提高了企业生物安全的控制要求，对高生物活性、高致病性、人畜共患病的兽用疫苗要求使用专门的生产车间、净化空调和专用设备等，对生产、检验中排放的含有生物活性物质的废水、废气、废弃物也提出了更为严格的要求。

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。

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)。该项目于 2021 年 11 月开始建设，2022 年 6 月投入试生产运行。企业已取得固定污染源排污许可证，证书编号为：913301017227654190001V。

受杭州佑本动物疫苗有限公司委托，根据《建设项目竣工环境保护验收管理办法》等国家及浙江省有关规定，杭州环明检测科技有限公司承担了本项目的竣工验收监测，且于 2022 年 9 月 1 日、2022 年 9 月 2 日、2022 年 9 月 3 日、2021 年 9 月 4 日对该项目进行现场监测和调查，在此基础上企业委托我公司编写了本项目竣工验收监测报告表。

通过实地调查和监测，评价项目污染物排放和处理处置是否符合国家有关排放标准或规定；检查环境影响评价报告表和环保审批意见的落实情况；检查企业环保管理制度的落实情况；检测并核查该项目实施后企业的污染物排放总量情况；评价其环保设施的建设、运行情况和处理效率，提出存在问题和对策措施，为环境管理提供科学依据。

本验收监测评价报告主要考虑项目运营期环境影响。

2 验收依据

2.1 建设项目环境保护相关法律、法规和规章制度

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》(自 2015 年 1 月 1 日起施行);
- (2) 中华人民共和国主席令第七十号《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日;
- (3) 中华人民共和国主席令第三十一号《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日;
- (4) 中华人民共和国主席令第七十七号《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018 年 12 月 29 日;
- (5) 中华人民共和国主席令第四十三号《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(自 2020 年 09 月 01 日起实施);
- (6) 中华人民共和国国务院令 第 682 号《国务院关于修改(建设项目环境保护管理条例)的决定》，2017 年 7 月 16 日;
- (7) 环境保护局文件国环规环评[2017]4 号 关于发布《建设项目环境保护验收暂行办法》的公告。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

- (1) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》生态环境部 2018 年第 9 号公告;
- (2) 《浙江省建设项目环境保护管理办法》，浙江省人民政府令第 364 号，2018.3.1 施行;
- (3) 浙江省环境监测中心《浙江省环境监测质量保证技术规定（第三版试行）》，2019 年 10 月;
- (4) 《关于进一步促进建设项目环保设施竣工验收监测验收市场化的通知》(浙环发[2017]20 号);
- (5) 《杭州经济技术开发区建设单位开展建设项目竣工环境保护验收参考指南（试行）》。

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

（1）杭州市生态环境局钱塘分局出具的杭环钱环评批[2020]72 号“杭州市生态环境局钱塘新区分局建设项目环境影响评价文件审批意见”；

（2）浙江省环境工程有限公司编制的《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》（2020.09）。

2.4 其他相关文件

（1）杭州环明检测科技有限公司编制的《杭州佑本动物疫苗有限公司废水、废气、噪声检测报告》（报告编号：环明检测【2022】2200903701、环明检测【2022】220903702、环明检测【2022】2200903703）。

（2）与项目相关的其他资料。

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

本项目位于杭州市钱塘区 10 号大街 266 号，在企业现有厂区内实施。厂区地形呈矩形，总用地面积为 33310.0 平方米，现有总建筑面积 22847.08 平方米。本次改造两座生产车间及附属检验楼、动物房及库房。其中 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改造，且生产车间、质检楼、动物楼及库房分别按照新版 GMP 规范提升环境及设备要求改造。项目原环评中设计总平图及涉及总平图详见图 3-1 和图 3-2。

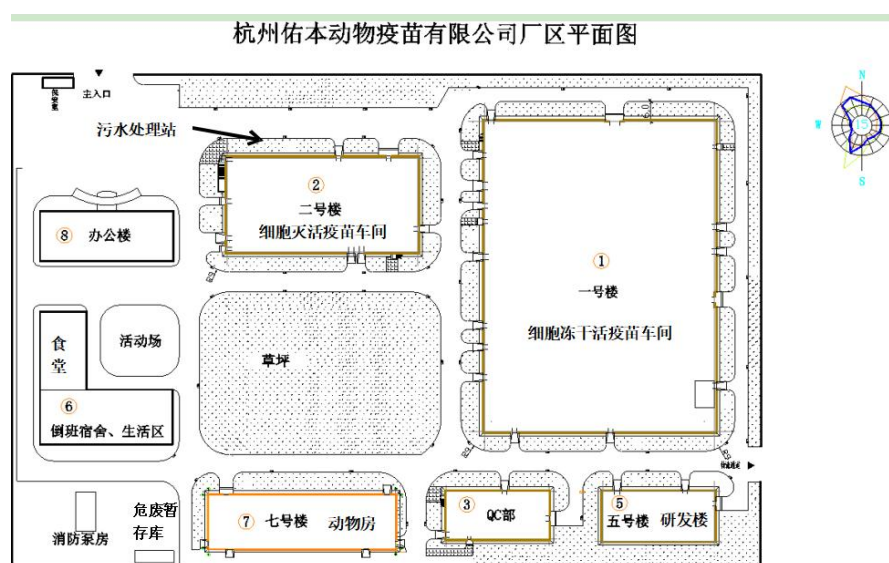


图 3-1 项目厂区总平面布置图（原环评中）

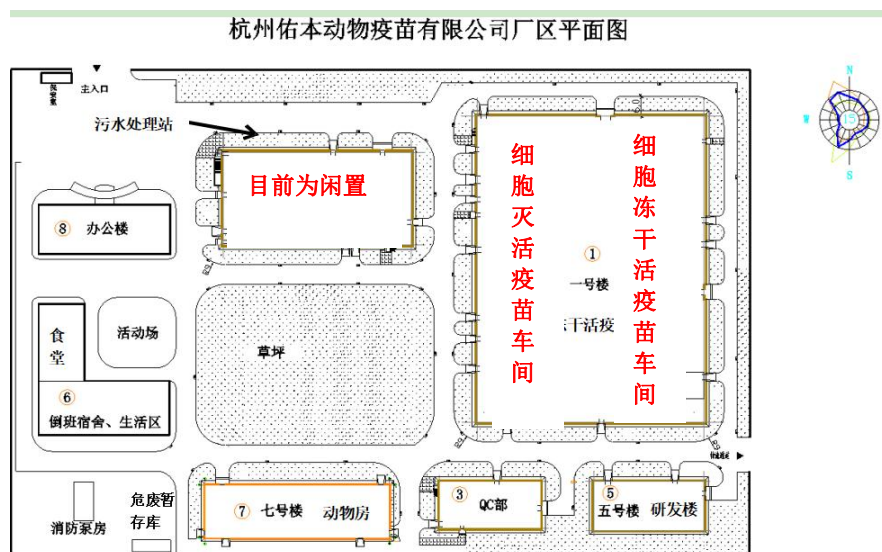


图 3-2 项目厂区总平面布置图（实际）

根据现场调查，企业实际厂区平面布置与原环评厂区平面布置图有所不同，主要为：

（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。

3.2 项目主要建设内容及建设组成

本项目主要由主体工程和配套辅助公用工程组成，项目环评中的建设内容与实际建设情况对照见表 3-1。

表 3-1 本项目环评中建设情况与实际建设情况对照一览表

工程类别	工程名称	项目组成	与现有工程关系	实际建设情况
主体工程	细胞冻干活疫苗车间	一号楼用作于细胞冻干活疫苗车间，建筑面积 7908.0m ² ×1.2 层，一层包括成品冷库（-15~-18℃）、细胞培养基制备区、细胞培养区、配苗区、分装区、冻干区、包装区、原材料库，一层上设置物架，摆放部分原辅料。本车间采用目前国际上主流优势的搅拌式生物反应器工艺生产，主要生产伪狂犬病活疫苗等六种冻干细胞活疫苗产品。项目技改将车间内管道根据工艺重新调整布置。	改建	与环评一致。
	细胞灭活疫苗车间	原闲置二号楼改造用于细胞灭活疫苗生产车间，建筑面积 1691.9m ² ×1.2 层，包括成品冷库（-2~8℃）和辅料冷库（-15~-18℃）、细胞培养基制备区、细胞培养区、配苗区、分装区、乳化区、包装区。本项目细胞灭活疫苗拟采用目前国际上主流优势的搅拌式生物反应器工艺生产主要生产猪细小病毒灭活疫苗等四种细胞灭活疫苗产品。	改建	与环评不一致，主要不同之处为：（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。
辅助生产设施	质检楼（QC 楼）	三号楼，建筑面积 477.8m ² ×2 层，一层为一个正压的微生物实验区、一个负压的微生物实验区；二层为一个理化实验区、一个负压微生物实验区。按照新版 GMP 规范提升环境及设备要求进行改建。	改建	与环评一致。
	动物房	建筑面积 932.25m ² ×4 层，其中四楼主要	改建	与环评不一致，

	(七号楼)		作为小型动物饲养房，同时包括安检区、免疫区、实验区以及实验动物解剖区、动物尸体消毒区。饲养实验动物种类包括小白鼠、豚鼠、兔子，每年饲养动物数量约为 3510 只。三楼作为大型动物饲养房，主要饲养的实验动物为猪和羊，其中羊 10 只，猪 100 只 (5kg-10kg)，其他一、二楼层闲置。三、四层主要并按照新版 GMP 规范提升环境及设备要求进行改建。		主要不同之处为：(1) 实际上动物房的三楼作为小动物饲养房，四楼作为大动物饲养房。
	研发房		原五号动物楼，现改建为研发房，建筑面积 528.6m ² ×3 层，各层主要包括研发实验室，用于研发新产品。	改建	与环评一致。
储运工程	库房		细胞冻干活疫苗车间配有成品冷库和辅料冷库 (-15~18℃)，分别用于储存细胞冻干活疫苗产品和血清原辅料。细胞灭活疫苗车间配有成品冷库 (-2~8℃)，用于储存细胞灭活疫苗产品以及辅料冷库 (-15~18℃)，用于储存血清等原辅料。	改建	与环评基本一致，实际上细胞灭活疫苗车间的成品冷库运行温度为 (2~8℃)。
公用工程	供水系统	工艺用纯水系统	根据工艺要求,采取分质供水。于 1 号楼设置制水室，配备纯净水设备制备纯净水，多效蒸馏水设备制备蒸馏水。同时配以纯净水供水回水系统,及蒸馏水供水回水系统。车间内管道根据工艺布置重新调整布置。	改建	与环评一致。
		机械循环式热水供应系统	采用机械循环式热水供应系统，设备间内设置容积式热交换器进行换热，热媒为工业蒸汽，供水温度为 60℃。车间内管道根据工艺布置重新调整布置。	改建	与环评一致。
		生活用水系统	本项目技改完成后，职工共 150 人，生活用水由市政管网统一供应。	依托现有工程	与环评一致。
		消防供水系统	消防系统采用临时高压给水系统，系统由消防水池、消防泵、屋顶水箱组成。消防水池内储存火灾延续时间内室内外消火栓用水量。系统前十分钟水量和系统平时稳压由屋顶水箱供给。	依托现有工程	与环评一致。
	排水系统		项目排水实行雨污分流，项目废水主要为一般清洗废水、生活污水、含生物活性物质的废水、动物粪便污水等，针对各种水质特点和排放情况，先对废水进行预处理。含生物活性物质的废水需经灭活罐高温灭菌处理后排至厂区污水处理站，(其中细胞灭活疫苗车间乳化过程产生的乳化含油废水在灭菌后还需经隔油池处理)。动物粪便污水先统一收集排至灭活罐，经高温灭菌消毒，待冷却后，排至化粪池，处理后排入厂区自建污水处理站。	改建	与环评一致。

		生活污水需先经化粪池初级处理后，排入厂区污水处理站进行处理。一般清洗废水、纯水制备排放水、车间员工淋浴废水工作服清洗废水可直接排入厂区污水处理站进行处理。废水经由污水处理站处理达标后排入市政污水管网。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。生产车间屋面雨水采用外排水系统，在室外散水收集后，排入开发区雨水管网。		
	供电系统	各改造区域的供电回路由厂区变配电室引来。车间设变频空调送回风机组，采用 PLC 控制变频风机转速，机组动力柜及 PLC 柜安装于空调机房内；设备动力配电系统采用~220/380V 放射式与树干式相结合的方式，对于单台容量较大的负荷或重要负荷采用放射式供电；对于一般负荷采用树干式与放射式相结合的供电方式。	改建	与环评一致。
	通风系统	疫苗生产车间的生物反应器在生产过程中散发微量细胞培养废气，采用接管方式，经高温尾气处理器消毒后直接排至室外。洗涤池使用时产生的水汽由设在其上方的排风系统排出室外。精洗灭菌间、设备间、冻干机房、洗瓶间均设全室机械通风。负压房间排风，采用双高效过滤器加排风机的方式，排风经双高效过滤器后排至室外。有高温灭菌柜处设置独立的排风系统。配电间、热交换间、空调机房、制冷机房等设备间设置机械通风系统。车间内管道根据工艺布置重新调整布置。	改建	与环评一致。
	空调系统	根据生产工艺要求，车间设计净化空调系统，其中正压系统，房间保持相对正压，以防被室外空气污染；负压系统，室内保持负压，气流方向从清洁区流向污染区。各生产单元采用 C 级、D 级和局部 A+B 级净化。车间内管道根据工艺布置重新调整布置。	改建	与环评一致。
	防排烟系统	长度大于 40 米的疏散通道及长度大于 20 米的内走道设计机械排烟系统，系统选用高温消防排烟风机。所有穿越防火分区处，穿越通风、空调机房的房间隔墙和楼板处，穿越防火分隔处变形缝的两侧，垂直风管与每层水平风管交接处的水平管段上，均设 70℃防火调节阀。排烟风机入口总管上的 280℃防火阀应与排烟风机连锁，排烟口、排烟风机与自动报警系统联动。空调系统送回风总管上的防火	改建	与环评一致。

			阀均与空调机组内风机联锁。车间内管道根据工艺布置重新调整布置		
	乙二醇系统		根据工艺设备的用量要求，罐体采用乙二醇液冷却，系统选用一台螺杆式乙二醇冷水机组，制冷量为 $Q=200KW$ ，其配合使用的乙二醇冷冻循环水泵和冷却泵各 2 台（其中各 1 台备用）	依托现有工程	与环评一致。
	压缩空气系统		根据工艺设备的用量要求，原有螺杆空压机利旧。车间内管道根据工艺布置重新调整布置。管道采用无缝钢管	改建	与环评一致。
	制冷系统		车间净化空调系统的冷源厂区内设空调机房内的冷水机组产生出 $7^{\circ}C/12^{\circ}C$ 冷水供给，系统选用螺杆式冷水机组，配合使用的冷冻水循环泵和冷却水循环泵（其中各 1 台备用）、冷却塔。车间内管道根据工艺布置重新调整布置。	改建	与环评一致。
	蒸汽系统		各单体工艺设备用汽量 $G=1.5T/h$ ，蒸汽换生活热水用汽量 $1.5T/h$ ，空调机组用汽量 $G=1.5T/h$ ，总用汽量 $G=4.5T/h$ ，蒸汽由市政蒸汽管网提供。车间内管道根据工艺布置重新调整布置。蒸汽管道采用无缝钢管。凝结水回收至市政管网。	改建	与环评一致。
辅助工程	综合办公楼		办公及其他辅助用房建筑面积合计 5589 平方米	依托现有工程	与环评一致。
环保工程	废水	污水处理站	雨污分流、清污分流。现有项目产生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、生产废水、初期雨水。生产废水经消毒灭菌与处理后与化粪池处理后的生活废水一并纳入污水处理站进行处理。污水处理站采用“格栅+调节池+A/O+沉淀池”，处理规模 200t/d。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	依托现有工程	与环评一致。
		初期雨水池	本项目设置 1 处不小于 $165.8m^3$ 的初期雨水池，初期雨水经收集后接入厂区污水处理站。	新建	与环评基本一致，实际初期雨水池容积为 $200m^3$ 。
	废气	生产车间废气处理设施	①生产车间一般废气：对于局部产生大量高温废气的部位采用排风罩由排风机排出室外。 ②细胞培养废气：疫苗生产车间内的生物反应器在生产过程中散发微量细胞培养废气，采用接管方式收集，并经高效处理器及高温尾气处理器消毒后经 15 米排气筒排至室外。 ③含有生物活性物质废气：生产车间负压区废气，经高效过滤器及紫外设施处理后	依托现有工程	与环评一致。

			经 15 米排气筒排至室外。		
		动物房废气处理设施	对于动物房的动物饲养区、解剖室、废物处理室及实验室均采用直流式空调，经高效过滤器及活性炭吸附装置除臭后经 15 米排气筒排放	依托现有工程	与环评一致。
		污水处理站废气处理设施	污水处理设备采用地埋式，密闭安装，污水全部在管路或密闭池体内，无开放水面，污水处理控制室定期喷洒 0.05%次氯酸钠溶液进行杀菌。将污水处理站废气收集，经活性炭吸附装置除臭后通过 15m 高排气筒排放。（处理效率 85%）	新建	与环评一致。
		食堂油烟处理设施	食堂油烟废气经油烟净化器处理后经 15m 高的排气筒排放。	依托现有工程	与环评一致。
	固体废物	危废暂存库	危废暂存库位于在厂区西南角，现有库房建设不完全规范，现将其按规范要求重新改建，占地面积 30m ² ，用于存放危险废物	改建	与环评一致。

根据项目环评及环评批复，项目建设内容及生产规模为：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。项目改造完成后其疫苗年产能可为 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 1.6 亿头份，并使生产及检验条件满足新版 GMP 要求。

目前企业已完成生产车间、检验楼、动物房及库房的改造工作，试生产期间，按照年生产 300 天，每天生产 24 小时计，企业实际生产产能为年产细胞冻干活疫苗 3 亿头份、细胞灭活疫苗 1.6 亿头份，未超过审批的产能。

综上分析，项目主要建设内容与原环评基本一致，不同之处为：

（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（-2~8℃）；而实际上细胞灭活疫苗车间的成品冷库运行温度为（2~8℃）；

（4）原环评中要求企业设置 1 处不小于 165.8m³ 的初期雨水池；但实际初期雨水池容积为 200m³。

综上分析，项目主要建设内容与原环评一致。

3.3 项目主要生产设备

项目主要生产设备情况见表 3-2。

表 3-2 项目主要生产设备配置表

序号	设备名称	规格型号	单位	环评数量	备注	实际数量
一	细胞冻干活疫苗车间					
1	生物反应器	20L	套	4	新增	4
2	生物反应器	100L	套	4	新增	4
3	细胞、接毒及分装区 CIP 站		套	3	新增	3
4	脉动真空灭菌柜	2.0m³, 316L 内胆	台	6	新增	6
5	配苗罐	200L	台	1	利旧	1
6	各类罐体配套不锈钢管道及阀门安装、设备平台		项	1	新增	1
7	细胞破碎机		台	2	新增	2
8	冷库	-40℃,3 套	座	3	新增	3
9	分装线（含自动进出料、二维码扫描）	10ml 瓶	套	1	新增	1
10	冻干机（含 CIP、自动进出料）	20 m²	台	2	新增	2
11	强制淋浴房		台	6	新增	6
12	袋进袋出排风箱（3500m³风量）	总排风管安装	台	6	新增	6
13	臭氧发生器	220g/h	台	2	新增	2
14	尾气处理器		套	2	新增	2
15	换热机组	PTA400-1.0/1.6-5	套	1	新增	1
16	乙二醇机组		套	1	新增	1
17	净化传递窗		台	12	新增	12
18	VHP 发生器		台	5	新增	5
19	不锈钢非标设备		项	1	新增	1
二	细胞灭活疫苗车间					
1	生物反应器	20L	台	3	利旧 1 台	3
2	生物反应器	100L	台	3	利旧 1 台	3
3	生物反应器	500L	台	3	利旧 1 台	3
4	生物反应器	1000L	台	3	利旧 1 台	3
5	培养基配制罐	500L	台	1	利旧 1 台	1
6	培养基配制罐	1000L	套	1	利旧	1
7	脉动真空灭菌柜	2.0m³, 316L 内胆	台	6	利旧	6
8	细胞破碎机		台	2	新增	2
9	细胞、接毒及乳化工 CIP 站		套	5	新增	5
10	浓缩罐	1000L	台	4	利旧	4
11	灭活罐	1000L	台	6	利旧	6
12	配苗罐	200L	台	2	利旧	2
13	乳化罐（配苗罐）	1000L	台	5	利旧	5
14	纯化罐	200L	台	4	利旧	4
15	纯化罐	1000L	台	4	利旧	4
16	各类罐体配套不锈钢管道及阀门安装、设备平台		项	1	新增	1
17	浓缩机	中空纤维	台	4	利旧 2 台	4
18	连续流离心机	Alfa Laval Clara 80	台	2	利旧	2
19	高速冷冻离心机	Hitachi CR22N	台	4	利旧	4
20	层析柱	∅ 50cm×h100cm	台	2	利旧 1 台	2
21	冷库	-40℃,3 套/2-8℃,2 套	座	5	新增	5

22	分装线（含自动进出料、二维码扫描）	100ml 瓶	台	2	利旧	2
23	分装线（含自动进出料、二维码扫描）	20ml 瓶	台	1	利旧	1
24	强制淋浴房		台	4	新增	4
25	袋进袋出排风箱（3500m³风量）		台	22	新增	22
26	臭氧发生器	220g/h	台	2	新增	2
27	尾气处理器		套	2	利旧 1 套	2
28	换热机组	PTA400-1.0/1.6-5	套	1	新增	1
29	乙二醇机组		套	1	新增	1
30	净化传递窗		台	14	新增	14
31	VHP 发生器		台	5	新增	5
32	不锈钢非标设备		项	1	新增	1
鸡胚冻干活疫苗车间						
1	孵化机	SCF（C）DM	台	8	淘汰	0
2	冷冻箱		台	1	淘汰	0
3	脉动真空灭菌柜	YG-1.2	台	1	淘汰	0
4	冷柜	BD-998	台	2	淘汰	0
5	冷库	2~8℃	台	1	淘汰	0
6	温室		套	2	淘汰	0
7	生物细胞培养机	HHCP-7W	台	13	淘汰	0
8	二氧化碳细胞培养箱		台	1	淘汰	0
9	显微镜	YT600-1J	台	1	淘汰	0
10	蠕动泵	YT600-1J	台	1	淘汰	0
11	蠕动泵	CQ105B	台	1	淘汰	0
12	高速管式离心机	0.8m3	台	1	淘汰	0
13	灭活罐	2-8 度	台	1	淘汰	0
14	冷库	QXJZ-J72	台	1	淘汰	0
15	全自动接种收获一体机	LRH-250F	台	1	淘汰	0
16	生化培养箱	1.8KW	台	1	淘汰	0
三	动物房					
1	实验台（含通风橱）			1	新增	1
2	脉动真空灭菌柜	YG-1.0		4	新增	4
3	EHS 设施（洗眼器、紧急淋浴器、氧气侦测器）			8	新增	8
4	洁净区环境监测仪器	含风量罩、粒子计数、浮游菌、DOP 检测等	套	1	新增	1
5	T5 温度验证仪（探头校准）	深圳研探	台	1	新增	1
6	臭氧发生器	110g/h	台	2	利旧	2
7	废水消毒罐	5000L	台	3	新增	3
8	强制淋浴房		台	4	新增	4
9	袋进袋出排风箱（3500m³ 风量）		台	6	利旧 2 台	6
10	净化传递窗		台	4	新增	4
11	VHP 发生器		台	2	新增	2
12	不锈钢非标设备（鞋柜，洗涤槽等）			1	新增	1
13	隔离器		台	15	淘汰	15

14	兔热源工作台		台	2	利旧	2
15	孵化机		台	1	利旧	1
16	超净工作台		台	2	利旧	2
17	IVC 大鼠独立通气笼		台	1	利旧	1
18	独立送回风净化笼具 IVC		台	4	利旧	4
四	质检楼					
1	脉动真空灭菌柜	YG-0.6	台	6	新增	6
2	强制淋浴房		台	2	新增	2
3	袋进袋出排风箱（3500m³风量）		台	4	新增	4
4	净化传递窗		台	6	新增	6
5	VHP 发生器		台	3	新增	3
6	不锈钢非标设备		项	1	新增	1
7	倒置显微镜	OCIC	台	3	利旧	3
8	电动搅拌机		台	1	利旧	1
9	福尔马林灭菌器		台	1	利旧	1
10	分光光度计		台	2	利旧	2
11	二氧化碳培养箱		台	4	利旧	4
12	净化工作台	YJ-1450	台	2	利旧	2
13	生化培养箱	SPX-250	台	4	利旧	4
14	生物安全柜	YBC-1300II/B3	台	9	利旧	9
五	研发楼					
1	倒置显微镜	DSZ-200X	台	1	新增	1
2	低温冷冻离心机	Z-36HK	台	1	新增	1
3	低压配电箱	GXL-1	台	1	新增	1
4	高速组织捣碎机	JJ-2	台	1	新增	1
5	恒温培养摇床	TH2-103B	台	1	新增	1
6	基因扩增仪	MG96+（PCR 仪） MG96+（PCR 仪）	台	1	新增	1
7	激流式悬浮灌注多功能反应器	AP-20C	台	1	新增	1
8	搅拌机		台	1	新增	1
9	净化工作台	HJ-CJ-1F	台	1	新增	1
10	可见分光光度计		台	1	新增	1
11	脉动真空灭菌柜	YG-0.6	台	2	新增	2
12	三孔电热恒温水槽	DK-80	台	1	新增	1
13	生化培养箱	SPX-250B-Z	台	1	新增	1
14	生物安全柜	BSC-1360IIA2	台	1	新增	1
15	生物细胞观测台		台	1	新增	1
16	生物细胞培养机	10000 毫升 25 瓶位	台	2	新增	2

由表 3-2 可知，企业实际生产设备与原环评一致，原鸡胚冻干活疫苗生产线配套的设备均通过本项目“以新带老”进行淘汰。

3.4 项目主要原辅材料及燃料

按照产品分类情况整理各自的原辅材料消耗，如下：

1、细胞冻干活疫苗

生产细胞冻干活疫苗所需的主要原、辅助材料品种与年需要量如下。

(1) 百万头份伪狂犬活疫苗(转瓶培养)原辅材料消耗定额

表 3-3 伪狂犬病活疫苗生产原材料消耗一览表

生产工段	原料名称	单位	环评消耗量	试生产期月耗量	实际年消耗量*
细胞培养	牛血清(新生)	毫升	49410.00	4043.417	48521
	碳酸氢钠	克	5971.64	489.300	5871.6
	盐酸	毫升	681.69	56.742	680.9
	氯化钠	克	832.80	69.383	832.6
	氯化钾	克	41.64	3.500	42
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.13	0.010	0.12
	磷酸二氢钾	克	0.05	0.004	0.05
	葡萄糖	克	109.31	9.13	109.5
	酚红	克	0.29	0.03	0.3
	青霉素	克	183.90	15.34	184.1
抗原制备	牛血清	毫升	20625.00	1718.33	20620
	碳酸氢钠	克	2223.38	185.30	2223.6
	氯化钠	克	4.13	0.35	4.2
	氯化钾	克	0.21	0.02	0.2
	氯化钙	克	0.07	0.01	0.07
	硫酸镁(含 7 个结晶水)	克	0.10	0.01	0.1
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.08	0.01	0.08
	葡萄糖	克	0.54	0.04	0.5
	酚红	克	0.01	0.00	0.01
	青霉素	克	109.46	9.08	109
配苗	蔗糖	公斤	3.00	0.25	3
	脱脂奶粉	公斤	4.00	0.33	4
分包装	丁基胶塞	只	50000.00	4166.67	50000
	管制玻璃瓶	只	50000.00	4166.67	50000
	铝塑组合盖(橙色)	只	50000.00	4166.67	50000
	标签	张	50000.00	4166.67	50000
	说明书	张	5000.00	416.67	5000
	包装盒	只	5000.00	416.67	5000
	保温箱 1#(10ml 装)	只	100.00	8.33	100
	纸箱 1#(10ml 装)	只	100.00	8.33	100
	箱贴-猪用	张	100.00	8.33	100
	封口贴 1#	张	5000.00	416.67	5000
	色带	卷	5.00	0.42	5
	碳带	卷	0.20	0.02	0.2
	打包带	卷	0.63	0.05	0.63
	封箱带(无字)	卷	6.00	0.50	6
	稀释剂	瓶	0.10	0.01	0.1
	油墨	瓶	0.10	0.01	0.1

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

(2) 猪伪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（SD/L 株+LW/L 株）生产原材料消耗定额

表 3-4 猪伪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗生产原材料消耗一览表

生产工段	原料名称	单位	环评消耗量	试生产期月耗量	实际年消耗量*
细胞培养	牛血清	毫升	164400.00	13666.667	164000
	碳酸氢钠	克	3497.17	299.750	3597
	盐酸	毫升	662.91	55.250	663
	氯化钠	克	1100.58	91.667	1100
	氯化钾	克	55.03	4.583	55
	氯化钙	克	0.12	0.010	0.12
	硫酸镁(含 7 个结晶水)	克	0.17	0.013	0.16
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.13	0.011	0.13
	葡萄糖	克	137.57	11.467	137.6
	酚红	克	0.29	0.025	0.3
	青霉素	克	107.89	9.000	108
抗原制备	牛血清	毫升	41437.00	3453.167	41438
	碳酸氢钠	克	4579.14	381.583	4579
	氯化钠	克	8.74	0.725	8.7
	氯化钾	克	0.44	0.033	0.4
	氯化钙	克	0.15	0.013	0.15
	硫酸镁(含 7 个结晶水)	克	0.22	0.017	0.2
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.16	0.013	0.16
	葡萄糖	克	1.09	0.083	1
	酚红	克	0.017	0.001	0.017
	青霉素	克	145.83	12.083	145
配苗	酶解酪蛋白	克	1530.00	127.500	1530
	明胶	克	1530.00	127.500	1530
	海藻糖	克	3825.00	318.750	3825
	山梨醇	克	2295.00	191.250	2295
分包装	丁基胶塞	只	50000.00	4166.667	50000
	管制玻璃瓶	只	50000.00	4166.667	50000
	铝塑组合盖（橙色）	只	50000.00	4166.667	50000
	标签	张	50000.00	4166.667	50000
	说明书	张	5000.00	416.667	5000
	包装盒	只	5000.00	416.667	5000
	保温箱 1#（10ml 装）	只	100.00	8.333	100
	纸箱 1#（10ml 装）	只	100.00	8.333	100
	箱贴-猪用	张	100.00	8.333	100
	封口贴 1#	张	5000.00	416.667	5000
	色带	卷	5.00	0.417	5
	碳带	卷	0.20	0.017	0.2
	打包带	卷	0.63	0.050	0.6
	封箱带（无字）	卷	6.00	0.500	6
	稀释剂	瓶	0.10	0.008	0.1
	油墨	瓶	0.10	0.008	0.1

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

(3) 猪繁殖与呼吸综合征嵌合病毒活疫苗（PC 株）生产原材料消耗定额

表 3-5 猪繁殖与呼吸综合征嵌合病毒活疫苗生产原材料消耗一览表

生产工段	原料名称	单位	环评消耗量	试生产期月耗量	实际年消耗量*
细胞培养	牛血清	毫升	164,400.00	13666.667	164000
	碳酸氢钠	克	3,497.17	291.667	3500
	盐酸	毫升	662.91	55.250	663
	氯化钠	克	1,100.58	91.667	1100
	氯化钾	克	55.03	4.583	55
	氯化钙	克	0.12	0.010	0.12
	硫酸镁(含 7 个结晶水)	克	0.17	0.014	0.17
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.13	0.011	0.13
	磷酸氢二钾	克	0.05	0.004	0.05
	葡萄糖	克	137.57	11.500	138
	酚红	克	0.29	0.025	0.3
	青霉素	克	27.78	2.318	27.82
抗原制备	牛血清	毫升	20,625.00	1718.750	20,625.00
	碳酸氢钠	克	2,334.54	194.500	2,334.00
	氯化钠	克	4.33	0.367	4.4
	氯化钾	克	0.22	0.018	0.22
	氯化钙	克	0.08	0.007	0.08
	硫酸镁(含 7 个结晶水)	克	0.11	0.009	0.11
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.08	0.007	0.08
	磷酸氢二钾	克	0.03	0.003	0.03
	葡萄糖	克	0.54	0.045	0.54
	酚红	克	0.01	0.001	0.01
	青霉素	克	10.83	0.900	10.8
配苗	蔗糖	公斤	3.32	0.277	3.32
	脱脂奶粉	公斤	6.63	0.550	6.6
分包装	丁基胶塞	只	50,250.00	4187.500	50,250.00
	管制玻璃瓶	只	50,500.00	4208.333	50,500.00
	铝塑组合盖（橙色）	只	50,250.00	4187.500	50,250.00
	标签	张	50,500.00	4208.333	50,500.00
	说明书	张	5,010.00	417.500	5,010.00
	包装盒	只	5,015.00	417.917	5,015.00
	保温箱 1#（10ml 装）	只	101.00	8.417	101
	纸箱 1#（10ml 装）	只	101.00	8.417	101
	箱贴-猪用	张	105.00	8.750	105
	封口贴 1#	张	5,050.00	420.833	5,050.00
	色带	卷	5.03	0.419	5.03
	碳带	卷	0.20	0.017	0.2
	打包带	卷	0.64	0.053	0.64
	封箱带（无字）	卷	6.06	0.505	6.06
	稀释剂	瓶	0.10	0.008	0.1
	油墨	瓶	0.10	0.008	0.1

	清洗剂	瓶	0.67	0.056	0.67
	冰袋	个	102.00	8.500	102

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

(4) 政府采购专用猪瘟活疫苗（细胞源）原材料消耗定额

表 3-6 政府采购专用猪瘟活疫苗生产原材料消耗一览表

生产工段	原料名称	单位	环评消耗量	试生产期月耗量	实际年消耗量*
细胞培养	牛血清	毫升	37,500.00	3125.000	37,500.00
	碳酸氢钠	克	1,325.62	110.468	1,325.62
	盐酸	毫升	168.01	14.001	168.01
	氯化钠	克	251.06	20.922	251.06
	氯化钾	克	12.55	1.046	12.55
	氯化钙	克	0.03	0.003	0.03
	硫酸镁(含 7 个结晶水)	克	0.04	0.003	0.04
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.03	0.003	0.03
	磷酸氢二钾	克	0.01	0.001	0.01
	葡萄糖	克	31.38	2.615	31.38
	酚红	克	0.07	0.006	0.07
	青霉素	克	24.61	2.051	24.61
抗原制备	马血清	毫升	35,556.00	2963.000	35,556.00
	碳酸氢钠	克	6,723.93	560.328	6,723.93
	盐酸	毫升	487.20	40.600	487.2
	氯化钠	克	4.57	0.381	4.57
	氯化钾	克	0.23	0.019	0.23
	氯化钙	克	0.08	0.007	0.08
	硫酸镁(含 7 个结晶水)	克	0.11	0.009	0.11
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.09	0.008	0.09
	磷酸氢二钾	克	0.34	0.028	0.34
	葡萄糖	克	0.57	0.048	0.57
	酚红	克	0.01	0.001	0.01
	青霉素	克	72.92	6.077	72.92
配苗	蔗糖	公斤	3.57	0.298	3.57
	脱脂奶粉	公斤	7.14	0.595	7.14
分包装	丁基胶塞	只	50,250.00	4187.500	50,250.00
	管制玻璃瓶	只	50,500.00	4208.333	50,500.00
	铝塑组合盖（橙色）	只	50,250.00	4187.500	50,250.00
	标签	张	50,500.00	4208.333	50,500.00
	说明书	张	5,010.00	417.500	5,010.00
	包装盒	只	5,015.00	417.917	5,015.00
	保温箱 1#（10ml 装）	只	101.00	8.417	101
	纸箱 1#（10ml 装）	只	101.00	8.417	101
	箱贴-猪用	张	105.00	8.750	105
	封口贴 1#	张	5,050.00	420.833	5,050.00
	色带	卷	5.03	0.419	5.03
	碳带	卷	0.20	0.017	0.2
	打包带	卷	0.64	0.053	0.64

	封箱带（无字）	卷	6.06	0.505	6.06
	稀释剂	瓶	0.10	0.008	0.1
	油墨	瓶	0.10	0.008	0.1
	清洗剂	瓶	0.67	0.056	0.67
	冰袋	个	102.00	8.500	102

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

（5）猪瘟活疫苗（传代细胞源）原材料消耗定额

表 3-7 猪瘟活疫苗生产原材料消耗一览表

生产工段	原料名称	单位	环评消耗量	试生产期月耗量	实际年消耗量*
细胞培养	牛血清	毫升	37,500.00	3125.000	37,500.00
	碳酸氢钠	克	1,325.62	110.500	1,326.00
	盐酸	毫升	168.01	14.000	168
	氯化钠	克	251.06	21.000	252
	氯化钾	克	12.55	1.050	12.6
	氯化钙	克	0.03	0.003	0.03
	硫酸镁(含 7 个结晶水)	克	0.04	0.003	0.04
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.03	0.003	0.03
	磷酸氢二钾	克	0.01	0.001	0.01
	葡萄糖	克	31.38	2.625	31.5
	酚红	克	0.07	0.006	0.07
	青霉素	克	24.61	2.050	24.6
抗原制备	马血清	毫升	35,556.00	2963.000	35,556.00
	碳酸氢钠	克	6,723.93	560.333	6,724.00
	盐酸	毫升	487.20	40.583	487
	氯化钠	克	4.57	0.383	4.6
	氯化钾	克	0.23	0.017	0.2
	氯化钙	克	0.08	0.007	0.08
	硫酸镁(含 7 个结晶水)	克	0.11	0.009	0.11
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.09	0.008	0.09
	磷酸氢二钾	克	0.34	0.028	0.34
	葡萄糖	克	0.57	0.048	0.57
	酚红	克	0.01	0.001	0.01
	青霉素	克	72.92	6.077	72.92
配苗	蔗糖	公斤	3.57	0.298	3.57
	脱脂奶粉	公斤	7.14	0.595	7.14
分包装	丁基胶塞	只	50,250.00	4187.500	50,250.00
	管制玻璃瓶	只	50,500.00	4208.333	50,500.00
	铝塑组合盖（橙色）	只	50,250.00	4187.500	50,250.00
	标签	张	50,500.00	4208.333	50,500.00
	说明书	张	5,010.00	417.500	5,010.00
	包装盒	只	5,015.00	417.917	5,015.00
	保温箱 1#（10ml 装）	只	101.00	8.417	101
	纸箱 1#（10ml 装）	只	101.00	8.417	101
	箱贴-猪用	张	105.00	8.750	105
	封口贴 1#	张	5,050.00	420.833	5,050.00

	色带	卷	5.03	0.417	5
	碳带	卷	0.20	0.017	0.2
	打包带	卷	0.64	0.050	0.6
	封箱带（无字）	卷	6.06	0.500	6
	稀释剂	瓶	0.10	0.008	0.1
	油墨	瓶	0.10	0.008	0.1
	清洗剂	瓶	0.67	0.058	0.7
	冰袋	个	102.00	8.500	102

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

（6）猪瘟耐热保护剂活疫苗（细胞源）原材料消耗定额

表 3-8 猪瘟耐热保护剂活疫苗生产原材料消耗一览表

生产工段	原料名称	单位	环评消耗量	试生产期月耗量	实际年消耗量*
细胞培养	牛血清	毫升	37,500.00	3125.000	37,500.00
	碳酸氢钠	克	1,325.62	110.468	1,325.62
	盐酸	毫升	168.01	14.001	168.01
	氯化钠	克	251.06	20.922	251.06
	氯化钾	克	12.55	1.046	12.55
	氯化钙	克	0.03	0.003	0.03
	硫酸镁(含 7 个结晶水)	克	0.04	0.003	0.04
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.03	0.003	0.03
	磷酸氢二钾	克	0.01	0.001	0.01
	葡萄糖	克	31.38	2.615	31.38
	酚红	克	0.07	0.006	0.07
	青霉素	克	24.61	2.051	24.61
抗原制备	马血清	毫升	35,556.00	2963.000	35,556.00
	碳酸氢钠	克	6,723.93	560.328	6,723.93
	盐酸	毫升	487.20	40.600	487.2
	氯化钠	克	4.57	0.381	4.57
	氯化钾	克	0.23	0.019	0.23
	氯化钙	克	0.08	0.007	0.08
	硫酸镁(含 7 个结晶水)	克	0.11	0.009	0.11
	磷酸氢二钠(含 12 个结晶水)	克	0.09	0.008	0.09
	磷酸氢二钾	克	0.34	0.028	0.34
	葡萄糖	克	0.57	0.048	0.57
	酚红	克	0.01	0.001	0.01
	青霉素	克	72.92	6.077	72.92
配苗	酶解酪蛋白	克	1350	112.500	1350
	水解乳蛋白	克	900	75.000	900
	L-谷氨酸钠	克	135	11.250	135
	蔗糖	公斤	11.25	0.938	11.25
	明胶	克	2250	187.500	2250
分包装	丁基胶塞	只	50,250.00	4187.500	50,250.00
	管制玻璃瓶	只	50,500.00	4208.333	50,500.00
	铝塑组合盖（橙色）	只	50,250.00	4187.500	50,250.00
	标签	张	50,500.00	4208.333	50,500.00

	说明书	张	5,010.00	417.500	5,010.00
	包装盒	只	5,015.00	417.917	5,015.00
	保温箱 1# (10ml 装)	只	101.00	8.417	101
	纸箱 1# (10ml 装)	只	101.00	8.417	101
	箱贴-猪用	张	105.00	8.750	105
	封口贴 1#	张	5,050.00	420.833	5,050.00
	色带	卷	5.03	0.419	5.03
	碳带	卷	0.20	0.017	0.2
	打包带	卷	0.64	0.053	0.64
	封箱带 (无字)	卷	6.06	0.505	6.06
	稀释剂	瓶	0.10	0.008	0.1
	油墨	瓶	0.10	0.008	0.1
	清洗剂	瓶	0.67	0.056	0.67
	冰袋	个	102.00	8.500	102

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

2、细胞灭活疫苗

生产细胞灭活疫苗所需的主要原、辅助材料品种与年需要量如下。

(1) 猪细小病毒灭活疫苗 (NJ 株) 原材料消耗定额

表 3-9 猪细小病毒灭活疫苗生产原材料消耗一览表

生产工段	原料名称	单位	环评消耗量	试生产期月耗量	实际年消耗量*
细胞培养	牛血清 (新生)	毫升	21715.00	1,809.583	21715
	碳酸氢钠	克	927.00	77.333	928
	葡萄糖	克	44.99	3.750	45
	微载体	克	96.96	8.083	97
	盐酸	毫升	17.49	1.458	17.5
	胰蛋白酶	克	15.45	1.292	15.5
	青霉素钠	克	24.95	2.108	25.3
抗原制备	血清	毫升	2262.40	188.533	2262.4
	碳酸氢钠	克	723.06	60.255	723.06
	葡萄糖	克	179.96	14.997	179.96
	微载体	克	242.40	20.200	242.4
	盐酸	毫升	13.65	1.138	13.65
	青霉素钠	克	19.17	1.598	19.17
灭活	B-丙内酯	毫升	113.12	9.427	113.12
	磷酸氢二钠	克	3082.34	256.858	3082.3
	磷酸二氢钾	克	1149.72	95.808	1149.7
	青霉素	克	24.12	2.010	24.12
	氢氧化钠	克	5025.00	418.750	5025
纯化浓缩	CV 试剂	公斤	0.93	0.078	0.93
配苗乳化	206 佐剂	公斤	487.62	40.635	487.62
分包装	塑料瓶	个	52000.00	4,333.333	52000
	T 型丁腈胶塞	个	51000.00	4,250.000	51000
	铝塑组合盖	个	52000.00	4,333.333	52000

	标签	张	52500.00	4,375.000	52500
	说明书	个	5025.00	418.750	5025
	纸盒	个	5050.00	420.833	5050
	封口签（1号）	个	5100.00	425.000	5100
	封口签（2号）	个	510.00	42.500	510
	纸箱 2#	个	250.50	20.875	250.5
	保温箱 2#	个	250.50	20.875	250.5
	件盒	个	510.00	42.500	510
	件贴	张	520.00	43.333	520
	打包条	卷	1.575	0.133	1.6
	色带	卷	8.160	0.680	8.16
	碳带	卷	0.20	0.017	0.2
	胶带	卷	2.00	0.167	2
	油墨	桶	0.102	0.009	0.102
	稀释液	桶	0.204	0.017	0.204
	清洗剂	瓶	0.408	0.034	0.408
	冰盒	个	100.500	8.375	100.5

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

（2）狂犬病灭活疫苗原材料消耗定额

表 3-10 狂犬病灭活疫苗生产原材料消耗一览表

生产工段	原料名称	单位	环评消耗量	试生产期月耗量	实际年消耗量*
菌液培养	BHK-21 低血清悬浮培养基	升	250.48	20.87	250.48
	血清	毫升	7726.50	643.88	7726.50
	碳酸氢钠	克	919.79	76.65	919.79
	青霉素钠	克	25.05	2.09	25.05
	硫酸链霉素	克	34.34	2.86	34.34
抗原制备	BHK-21 细胞维持培养基	升	746.14	62.18	746.14
	血清	毫升	11362.50	946.88	11362.50
	碳酸氢钠	克	3824.39	318.70	3824.39
	青霉素钠	克	74.61	6.22	74.61
	硫酸链霉素	克	102.22	8.52	102.22
	狂犬种毒	毫升	5250.00	437.50	5250.00
灭活	B-丙内酯	毫升	252.50	21.04	252.50
	磷酸氢二钠	克	8477.18	706.43	8477.18
	磷酸二氢钾	克	3160.73	263.39	3160.73
	青霉素	克	221.10	18.43	221.10
	氢氧化钠	克	5025.00	418.75	5025.00
纯化浓缩	H7 填料	升	1.50	0.13	1.50
	异丙醇	毫升	230280.00	19190.00	230280.00
	95%酒精	公斤	199.34	16.61	199.34
	氢氧化钠	克	31360.00	2613.33	31360.00
配苗乳化	明胶	克	10500.00	875.00	10500.00
	氢氧化铝胶	克	2040.00	170.00	2040.00
分包装	丁基胶塞（3ml）	个	1010000.00	84166.67	1010000.00
	铝塑组合盖（3ml）	个	1025000.00	85416.67	1025000.00

	标签	张	1020000.00	85000.00	1020000.00
	说明书	个	50250.00	4187.50	50250.00
	纸盒	个	50500.00	4208.33	50500.00
	封口签（1 号）	个	51000.00	4250.00	51000.00
	纸箱	个	1002.00	83.50	1002.00
	保温箱	个	1002.00	83.50	1002.00
	箱贴	个	1040.00	86.67	1040.00
	打包条	卷	4.20	0.35	4.20
	胶带	卷	25.00	2.08	25.00
	油墨	桶	0.51	0.04	0.51
	稀释液	桶	1.02	0.09	1.02
	清洗剂	瓶	1.02	0.09	1.02
	冰袋	个	2512.50	209.38	2512.50

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

（3）猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗（CH-1a 株）原材料消耗定额

表 3-11 猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗生产原材料消耗一览表

生产工段	原料名称	单位	环评消耗量	试生产期月耗量	实际年消耗量*
细胞培养	血清	毫升	36505.30	3042.11	36505.30
	碳酸氢钠	克	4667.07	388.92	4667.07
	葡萄糖	克	821.05	68.42	821.05
	微载体	克	757.50	63.13	757.50
	L-谷氨酰胺	克	75.91	6.33	75.91
	盐酸	毫升	3760.20	313.35	3760.20
抗原制备	血清	毫升	121200.00	10100.00	121200.00
	碳酸氢钠	克	21733.00	1811.08	21733.00
	葡萄糖	克	2648.57	220.71	2648.57
	微载体	克	2272.50	189.38	2272.50
	L-谷氨酰胺	克	295.22	24.60	295.22
	盐酸	毫升	3578.29	298.19	3578.29
灭活	B-丙内酯	毫升	336.667	28.06	336.667
	磷酸二氢钾	克	4954.650	412.89	4954.650
	磷酸氢二钠	克	33028.722	2752.39	33028.722
	链霉素	克	302.907	25.24	302.907
纯化浓缩	异丙醇	毫升	48480.000	4040.00	48480.000
	95%酒精	公斤	80.800	6.73	80.800
	氢氧化钠	克	14240.000	1186.67	14240.000
	氯化钠	克	10880.000	906.67	10880.000
	氯化钾	克	272.000	22.67	272.000
	磷酸氢二钠（十二水）	克	3944.000	328.67	3944.000
	磷酸二氢钾	克	272.000	22.67	272.000
配苗乳化	油佐剂（206）	公斤	472.26	39.36	472.26
分包装	塑料瓶	个	52000.00	4333.33	52000.00
	T 型丁腈胶塞	个	51000.00	4250.00	51000.00
	铝塑组合盖	个	52000.00	4333.33	52000.00
	标签	张	52500.00	4375.00	52500.00

	说明书	个	5025.00	418.75	5025.00
	纸盒	个	5050.00	420.83	5050.00
	封口签（1 号）	个	5100.00	425.00	5100.00
	封口签（2 号）	个	510.00	42.50	510.00
	纸箱 2#	个	250.50	20.88	250.50
	保温箱 2#	个	250.50	20.88	250.50
	件盒	个	510.00	42.50	510.00
	件贴	张	520.00	43.33	520.00
	打包条	卷	1.575	0.13	1.575
	色带	卷	8.160	0.68	8.160
	碳带	卷	0.20	0.02	0.20
	胶带	卷	2.00	0.17	2.00
	油墨	桶	0.102	0.01	0.102
	稀释液	桶	0.204	0.02	0.204
	清洗剂	瓶	0.408	0.03	0.408
	冰盒	个	100.500	8.38	100.500

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

（4）猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（ZJ/C 株）原材料消耗定额

表 3-12 猪圆环病毒 2 型灭活疫苗生产原材料消耗一览表

生产工段	原料名称	单位	环评消耗量	试生产期月耗量	实际年消耗量*
细胞培养	培养基（PK201）	升	327.250	27.27	327.250
	碳酸氢钠	克	1803.375	150.28	1803.375
	葡萄糖	克	2404.500	200.38	2404.500
	青霉素	克	65.450	5.45	65.450
	链霉素	克	89.667	7.47	89.667
抗原制备	培养基（PK201）	升	977.667	81.47	977.667
	碳酸氢钠	克	4725.000	393.75	4725.000
	葡萄糖	克	6300.000	525.00	6300.000
	PCV2 种毒	毫升	894.600	74.55	894.600
	青霉素	克	22050.000	1837.50	22050.000
	链霉素	克	195.533	16.29	195.533
灭活	B-丙内酯	毫升	673.333	56.11	673.333
	三氯甲烷	毫升	5000.000	416.67	5000.000
	磷酸二氢钾	克	2623.050	218.59	2623.050
	磷酸氢二钠	克	17485.794	1457.15	17485.794
	链霉素	克	302.907	25.24	302.907
纯化浓缩	CV 试剂	公斤	13.087	1.09	13.087
	F 试剂	公斤	15.288	1.27	15.288
	三氯甲烷	毫升	5306.603	442.22	5306.603
	氯化钠	克	2184.000	182.00	2184.000
	氯化钾	克	54.600	4.55	54.600
	磷酸氢二钠	克	977.550	81.46	977.550
	磷酸二氢钾	克	68.250	5.69	68.250
配苗乳化	油佐剂（PGA）	公斤	167.000	13.92	167.000
分包装	塑料瓶	个	51000	4250.00	51000

T 型丁腈胶塞	个	50500	4208.33	50500
铝塑组合盖	个	51250	4270.83	51250
标签	张	51000	4250.00	51000
说明书	个	5025	418.75	5025
纸盒	个	5050	420.83	5050
封口签（1 号）	个	5100	425.00	5100
封口签（2 号）	个	510	42.50	510
纸箱 2#	个	250	20.83	250
保温箱 2#	个	250	20.83	250
件盒	个	510	42.50	510
件贴	张	520	43.33	520
打包条	卷	1.575	0.13	1.575
色带	卷	8.160	0.68	8.160
碳带	卷	0.200	0.02	0.200
胶带	卷	2.000	0.17	2.000
油墨	桶	0.102	0.01	0.102
稀释液	桶	0.204	0.02	0.204
清洗剂	瓶	0.408	0.03	0.408
冰盒	个	100.500	8.38	100.500

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

3、研发楼

研发车间所需的主要原、辅助材料品种与年需要量如下。

表 3-13 研发楼生产原材料消耗一览表

原料名称	规格	单位	环评消耗量	试生产期月耗量	实际年消耗量*
胎牛血清	500ml/瓶	ml	5000	416.67	5000
新生牛血清	500ml/瓶	ml	10000	833.33	10000
MEM	960.606g/桶	桶	5	0.42	5
DMEM	1348.75g/桶	桶	3	0.25	3
胰蛋白酶	100g/瓶	瓶	1	0.08	1
血糖仪试纸	/	盒	6	0.50	6
口罩	[一次性]	只	2000	166.67	2000
无粉乳胶手套（小号）	(空白)	只	800	66.67	800
无粉乳胶手套（中号）	(空白)	只	400	33.33	400
医用帽子	一次性	顶	500	41.67	500
细胞培养瓶	25cm ² /个	个	50	4.17	50
细胞培养瓶	75cm ² /个	个	50	4.17	50
细胞培养瓶	150cm ² /个	个	300	25.00	300
一次性吸管	10ml/支	支	500	41.67	500
96 孔细胞板	/	个	100	8.33	100
一次性注射器	2ml/支	支	100	8.33	100
一次性注射器	5ml/支	支	200	16.67	200
一次性注射器	10ml/支	支	20	1.67	20
一次性注射器	20ml/支	支	30	2.50	30
一次性注射器	50ml/支	支	10	0.83	10

枪头	1000μl	袋	10	0.83	10
枪头	200μl	袋	20	1.67	20
枪头	100μl	袋	10	0.83	10
离心管	1.5ml	袋	10	0.83	10
离心管	2ml	袋	10	0.83	10
离心管	5ml	袋	10	0.83	10
离心管	15ml	袋	10	0.83	10
离心管	50ml	袋	4	0.33	4
酒精	/	kg	50	4.17	50
脱脂棉球	/	包	5	0.42	5
80G 牛皮纸	/	张	30	2.50	30
硫酸纸	/	张	30	2.50	30
线绳	/	卷	1	0.08	1
封口膜	/	卷	1	0.08	1
自封袋	小	个	2	0.17	2
自封袋	中	个	3	0.25	3
自封袋	大	个	2	0.17	2
冻存管	2ml/包	包	2	0.17	2
冻存管	5ml/包	包	5	0.42	5
留样管	200 支/包	包	5	0.42	5
针式滤器	0.1μm	个	0	0.00	0
针式滤器	0.22μm	个	50	4.17	50
氯化钠	500g/瓶	g	1500	125.00	1500
氯化钾	500g/瓶	g	500	41.67	500
磷酸氢二钠（12 水）	500g/瓶	g	2000	166.67	2000
磷酸二氢钾	500g/瓶	g	1500	125.00	1500
碳酸氢钠	500g/瓶	g	2000	166.67	2000
氢氧化钠（500g/瓶）	500g/瓶	g	5000	416.67	5000
葡萄糖	500g/瓶	g	1500	125.00	1500
乙二胺四乙酸二钠	250g	g	250	20.83	250
苯酚红	25g/瓶	g	25	2.08	25
亚硫酸钠	500g/瓶	g	500	41.67	500

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

4、质检楼

质检车间所需的主要原、辅助材料品种与年需要量如下。

表 3-14 质检楼生产原材料消耗一览表

原料名称	单位	环评消耗量	实际年消耗量*
牛血清（新生）	毫升	2250	2250
牛血清（胎牛）	毫升	1500	1500
牛血清（猪瘟专用）	毫升	2250	2250
硫乙醇酸盐流体培养基	克	1300	1300
胰酪蛋白胨液体培养基	克	150	150
R2A 琼脂培养基	克	200	200
胰酪大豆胨琼脂培养基	克	2700	2700

无血清支原体固体培养基	瓶	20	20
支原体液体培养基	瓶	40	40
支原体固体培养基	瓶	63	63
无血清支原体液体培养基	瓶	3	3
Modified Lowry Protein AssayKit(蛋白含量测定试剂盒)	盒	5	5
猪繁殖与呼吸综合征病毒通用型 RT-PCR 检测试剂盒	盒	10	10
猪瘟病毒通用型 RT-PCR 检测试剂盒	盒	1	1
FITC-羊抗鼠 IgG	个	10.5	10.5
猪圆环病毒 2 型 ELISA 抗体检测试剂盒	盒	5	5
猪繁殖与呼吸综合征病毒抗体检测试剂盒	盒	2	2
猪细小病毒 (PPV) PCR 检测试剂盒	盒	5	5
牛病毒性腹泻抗体检测试剂盒	盒	1	1
鼠源抗 PCV2 衣壳蛋白单克隆抗体	支	6	6
AxyPrep 体液病毒 DNA/RNA 小量试剂盒	盒	5	5
牛病毒性腹泻病毒间接免疫荧光检测试剂盒	盒	5	5
猪圆环病毒 2 型间接免疫荧光检测试剂盒	盒	5	5
支原体 PCR 检测试剂盒	盒	5	5
猪繁殖与呼吸综合征病毒通用型实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒	盒	5	5
猪瘟病毒间接免疫荧光检测试剂盒	盒	5	5
狂犬病毒 IgG 抗体 ELISA 检测试剂盒 (定量)	盒	5	5
猪圆环病毒 RT-PCR 检测试剂盒	盒	10	10
猪繁殖与呼吸综合征病毒抗体试剂盒	盒	5	5
猪伪狂犬 PCR 检测试剂盒	盒	5	5
无血清支原体液体培养基	瓶	9	9
猪瘟病毒单克隆抗体 WH303	支	3	3
线性 cDNA 反转录合成试剂盒	盒	5	5
猪瘟病毒检测试剂盒 (实时荧光 PCR 法)	盒	5	5
牛病毒性腹泻病毒实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒	盒	5	5
猪伪狂犬病毒 (gE 基因) PCR 检测试剂盒	盒	5	5
狂犬病毒巢式 RT-PCR 试剂盒	盒	5	5
犬细小病毒 PCR 检测试剂盒	盒	5	5
DNA 病毒基因提取试剂盒	盒	15	15
Rabies 单抗	支	3	3
牛病毒性腹泻病毒 RT-PCR 检测试剂盒	盒	5	5
猪蓝耳抗体 X3 检测试剂盒	盒	1	1
SPF 种蛋	枚	135	135
胰蛋白酶	克	15	15
牛血清白蛋白	瓶	4.5	4.5
猪瘟活疫苗检验用阳性血清	支	36	36
狂犬病参考疫苗	支	9	9
氨水	毫升	750	750
丙三醇 (甘油)	毫升	150	150
酒精	公斤	155	155
磷酸氢二钠 (12 水)	克	310	310
硫酸	毫升	150	150
氯化钾	克	300	300

氯化钠	克	1550	1550
氢氧化钠（25kg/袋）	公斤	37.5	37.5
氢氧化钠（500g/瓶）	克	575	575
丙酮(ml)	克	1050	1050
无水乙醇	毫升	75	75
盐酸	毫升	675	675
盐酸肾上腺素注射液	支	57	57
细菌内毒素工作标准品	支	13.5	13.5
二氧化碳	瓶	36	36
液氮（升）	升	2595	2595
碱性碘化汞钾溶液	毫升	825	825
鲎试剂	支	1050	1050
动态浊度法鲎试剂	支	223.5	223.5
细菌内毒素检查用水	瓶	51	51
琼脂糖	克	75	75
鲎试剂	支	126	126
细菌内毒素检查用水	支	45	45
狂犬病阳性血清国家标准品	支	2	2
B10 156 抗鼠单抗检测试剂	支	1	1
A3B10 犬细小单克隆抗体	支	1	1
BVDV 1 型、2 型单克隆抗体（IgG1 同型腹水）	支	1	1
支原体固定培养基辅助液	瓶	63	63
无血清支原体固体培养基辅助液	瓶	20	20
细菌内毒素工作标准品	支	12	12
利高霉素	克	2400	2400
DL500 DNA Marker	个	3	3
6X Loading Buffer	支	1.5	1.5
伪狂犬病阳性血清参考品	支	1.5	1.5
人造沸石	克	60	60
Agarose Regular	克	75	75
MEM（100L、过滤）	袋	1	1
注射器（2ML）	支	150	150
注射器（5ML）	支	250	250
注射器（1ML(一次性无菌)）	支	720	720
注射器（2ML(一次性无菌)）	支	4950	4950
注射器（5ML(一次性无菌)）	支	800	800
针头（5#）	支	75	75
针头（9#）	支	30	30
针头（12#）	支	330	330
一次性输液器针头	根	150	150
针头滤器（0.22um）	个	500	500
脱脂棉球	包	3	3
脱脂棉	包	30	30
橡皮膏	筒	4.5	4.5
烧杯（250ML）	只	15	15
吸头	个	15000	15000
无热源吸头	支	1050	1050

96 孔板	块	291	291
12 孔板	块	225	225
定性滤纸	张	15	15
硫酸纸（描图纸）	卷	3	3
锡箔纸	卷	6	6
三角架	个	15	15
微孔滤膜	盒	3	3
灭菌指示带	卷	7.5	7.5
反口胶塞	只	750	750
酸式滴定管具塞	支	3	3
碱式滴定管	支	3	3
一次性采血盛血器	支	300	300
一次性培养皿	个	150	150
枪头盒（5ml）	盒	10	10
平底蒸发皿	只	9	9
体温计	支	375	375
培养瓶	只	573	573
T25 透气斜口细胞培养瓶	只	480	480
T25 不透气斜口细胞培养瓶	只	180	180
血清移液管	支	150	150
离心管	支	13000	13000
无热源试管	个	750	750
硅胶管（14#）	米	30	30
血清移液管	支	37.5	37.5
干冰	公斤	30	30

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

5、能源消耗

本工程能源消耗主要为新鲜水、电、蒸汽。本工程能源消耗见下表 3-15。

表 3-15 本工程能源消耗表

序号	名称	单位	环评用量	试生产期月耗量	实际年消耗量*	备注
1	新鲜水	m ³	58300	4167	50000	市政管网统一提供
2	电	度	3800000	250000	3000000	国网浙江省电力有限公司 杭州市钱塘新区供电公司
3	蒸汽	GJ	18688	1500	18000	园区统一提供

备注：*实际年耗量由试生产期间的耗量进行折算而来。

3.5 项目产品生产工艺

该项目实际生产工艺与环评一致，具体产品生产工艺流程见下图。

一、细胞冻干活疫苗生产工艺及产污环节分析

本项目细胞冻干活疫苗采用目前国际上主流优势的搅拌式生物反应器工艺生产。

将疫苗弱毒株接种易感传代细胞培养，收获细胞培养物，浓缩纯化后，加适宜冻干稳

定剂，经冷冻真空干燥制成。

本项目细胞冻干活疫苗产品为伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61 株）、猪伪传染性胃炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（SD/L 株+LW/L 株）、猪繁殖与呼吸综合征嵌合病毒活疫苗（PC 株）、政府采购专用猪瘟活疫苗（细胞源）、猪瘟活疫苗（传代细胞源）、猪瘟耐热保护剂活疫苗（细胞源），不同疫苗产品不能同时在同一生产区域生产，各种疫苗产品生产工艺中除接种病毒种类、细胞培养所需原辅料不同外，其整体工艺流程均相同。其整体工艺流程具体如下：

①种细胞制备

将原种细胞接至摇瓶后于恒温培养箱中培养，在 37℃下培养 48~72h；种细胞在摇瓶内增殖后，置于大摇瓶内 37℃下培养 48~72h；待大摇瓶内种细胞数有足够的量后，置于 20L 反应器内，在 37℃下培养 72h 后，做生产用种细胞。

产污环节：此过程产生弃液细胞培养前的洁净培养瓶的清洗废水（W13），是一般清洗废水；细胞培养后培养瓶的清洗废水（W14），是含生物活性物质的废水；废弃细胞营养液及消化液（W11）为含生物活性物质的废水。

②细胞培养和病毒接种

将种细胞置于 20L 悬浮式生物反应器内进行第一级放大培养，全自动控制温度（37℃）、pH 值、溶氧及添加营养液，培养 48~72h，使细胞密度达到 2×10^6 个/ml 以上。二级放大至 100L 的悬浮培养罐中进行，其过程也是在全自动控制程序下进行。在 100L 悬浮培养罐中培养后接入种毒和维持液，自动控制温度为 37℃，培养 18h-36h 后，通过细胞破碎机破碎细胞，收获病毒液。

产污环节：此过程产生培养液配液灌清洗水、生物反应器等大工件 CIP 清洗系统周期性排水作为一般清洗废水（W13），不合格废弃培养抗原液及废弃上清液

（W12）为含生物活性物质的废水；含有生物活性物质的细胞培养废气（G13）。

③配苗

将检验合格的病毒培养液，按生产指令单要求称量、融化、消毒后移入配苗操作间，通过 4 层~6 层纱布或 100 目不锈钢滤网过滤混合于配苗罐内，称取半成品重量后，按一定的比例加稳定剂，密封罐口，开启搅拌电机充分混匀。

产污环节：此过程检验所产生的感染性废检测材料为危险废物（S11）。

④灌装、冻干和轧盖

将出液管道与灌装缓冲容器、分装机依次连接好进行灌装。开启搅拌器。按灌装机操作规程进行分装。灌装中每 30 分钟取样检查装量。分装后迅速转移至冻干机内进行冷冻真空干燥制成疫苗，加塞密封。冻干完成后由轧盖岗位操作人员按规程进行。

产污环节：灌装过程中在洗烘灌联动机内进行分装，分装瓶体、内塞的清洗废水（W14）。废弃的不合格包装材料（S14）属于一般工业固废。

⑤成品检验

由贴签岗位操作人员按规程进行贴签。由操作人员按要求进行装箱，并由 QC 部进行成品检验。经物理性状、无菌、安全、效力检验，全项合格后送成品库待发。

产污环节：此过程中检验不合格的疫苗、过期疫苗属于危险废物（S12），成品检验所产生的感染性废检测材料为危险废物（S13）。

细胞冻干活疫苗工艺流程及产污环节见图 3-2。本项目细胞冻干活疫苗生产线的污染物排放见表 3-16。

表 3-16 细胞冻干活疫苗生产过程污染物排放统计一览表

类别	序号	污染物名称	排放点	主要成分	污染物性质	排放规律
废气	G11	生产车间一般废气	整个车间	热、尘埃等	有组织排放	连续
	G12	含有生物活性物质废气		含有生物活性物质		
	G13	细胞呼吸废气	细胞培养			
废水	W ₁₁	废弃细胞营养液及消化液	细胞传代	COD、BOD、氨氮、SS	含生物活性物质废水	间断
	W ₁₂	不合格抗原液及废弃上清液	毒液收获和浓缩		含生物活性物质废水	间断
	W ₁₃	清洗废水	瓶、罐体等仪器设备		一般生产废水	间断
	W ₁₄				含生物活性物质废水	间断
固废	S ₁₁	废一次性耗材	过程检验	废液及手套、枪头	危险废物	间断
	S ₁₂	不合格品	成品检验	疫苗	危险废物	间断
	S ₁₃	废一次性耗材	成品检验	废液及手套、枪头	危险废物	间断
	S ₁₄	废弃包装品	整个车间	塑料、纸张、玻璃	一般固废	间断
	S ₁₅	沾染毒性/感染性物质废包装材料	整个车间	试剂瓶、塑料袋	危险废物	间断
	S ₁₆	废过滤材料	整个车间	空气过滤芯	危险废物	间断
噪声	N ₅₁	噪声	压缩空气系统	--	--	连续

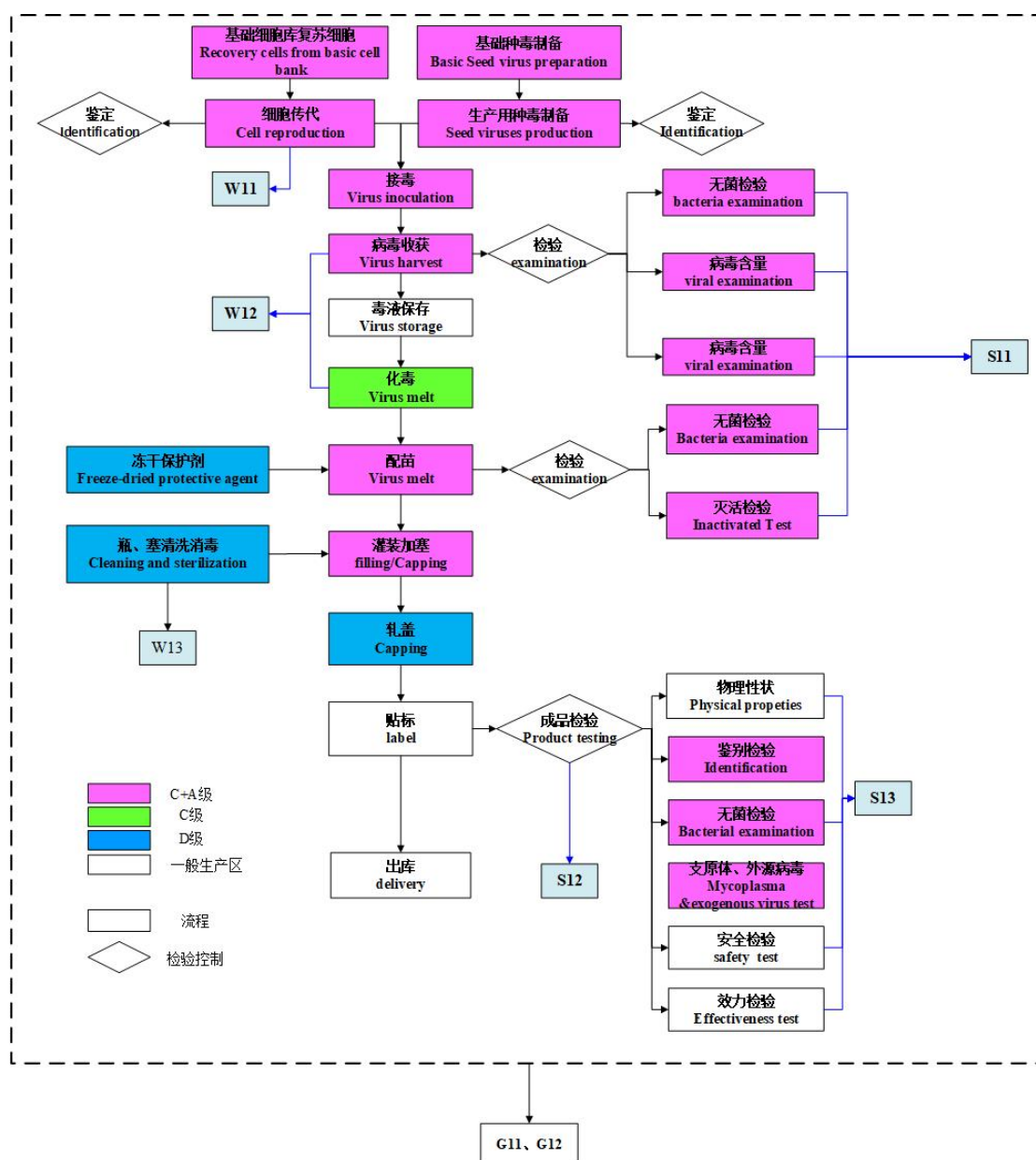


图3-2 细胞冻干活疫苗工艺流程及产污节点图

二、细胞灭活疫苗工艺流程及产排污分析

本项目细胞灭活疫苗产品为猪细小病毒灭活疫苗（NJ 株）、狂犬病灭活疫苗、猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗（CH-1a 株）、猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（ZJ/C 株），不同疫苗产品不能同时在同一生产区域生产，各种疫苗产品生产工艺中除接种病毒种类、细胞培养所需原辅料不同外，其整体工艺流程均相同。其整体工艺流程具体如下：

本项目选用悬浮培养工艺，抗原生产过程在密闭式生物反应器内进行。

①种细胞制备

将原种细胞接至摇瓶后于恒温培养箱中培养，在 37℃下培养 48~72h；种细胞在

摇瓶内增殖后,置于大摇瓶内 37℃下培养 48~72h; 待大摇瓶内种细胞数有足够的量后, 置于 20L 反应器内, 在 37℃下培养 72h 后, 做生产用种细胞。

产污环节: 此过程产生洁净培养瓶的清洗废水 (W24), 是一般清洗废水; 细胞培养后培养瓶的清洗废水 (W25), 是含生物活性物质的废水; 废弃细胞营养液及消化液 (W21) 为含生物活性物质的废水。

②细胞培养和病毒接种

将种细胞置于 20L 悬浮式生物反应器内进行第一级放大培养, 全自动控制温度 (37℃)、pH 值、溶氧及添加营养液, 培养 48~72h, 使细胞密度达到 2×10^6 个/ml 以上。二级、三级、四级放大分别在 100L、500L、1000L 的悬浮培养罐中进行, 其过程也是在全自动控制程序下进行。在 1000L 悬浮培养罐中培养后接入种毒和维持液, 自动控制温度为 37℃, 培养 18h-36h 后收获病毒液。

产污环节: 此过程产生培养液配液灌清洗水、生物反应器等大工件 CIP 清洗系统周期性排水作为一般清洗废水(W25), 毒液培养后的培养罐体、内塞的清洗废水(W24), 不合格废弃培养抗原液及废弃上清液 (W22) 均为含生物活性物质的废水。

③灭活和抗原浓缩纯化

将病毒液收获到灭活罐, 通过细胞破碎机破碎细胞, 过夜后通过连续流离心机进入另一个灭活罐, 添加灭活剂(BEI), 调整好温度、搅拌转速、搅拌间歇时间, 灭活约 28h 后再加入阻断剂, 灭活检验合格后, 使用浓缩机进行高倍浓缩, 超滤浓缩产生的上清液经高温消毒后外排, 浓缩抗原液使用层析柱进行纯化, 纯化后抗原置于低温冷库保存待用。

产污环节: 此过程检验所产生的感染性废检测材料为危险废物 (S21), 经异丙醇清洗后的层析柱作为危险废物 (S22)。纯化过程中使用的三氯甲烷, 经离心萃取后为危险废物 (S23)。

④乳化分装

按照产品配方, 在乳化罐中加入进口油佐剂, 提取适量合格抗原液, 无菌打入乳化罐中, 一边混合一边搅拌, 进行分散乳化, 分、包装, 送待检库。

产污环节: 灌装过程中在乳化罐内进行分装, 分装瓶体、内塞的清洗废水 (W23)。废弃的不合格外包装材料 (S24) 属于一般工业固废。

⑤成品检验

经物理性状、无菌、安全、效力检验，全项合格后送成品库待发。

产污环节：此过程中检验不合格的疫苗、过期疫苗属于危险废物（S23），成品检验所产生的感染性废检测材料为危险废物（S24）。

细胞灭活疫苗工艺流程及产污环节见图 3-3。本项目细胞灭活疫苗生产线的污染物排放见表 3-17。

表 3-17 细胞灭活疫苗工艺污染物排放统计一览表

类别	序号	污染物名称	排放点	主要成分	污染物性质	排放规律
废气	G21	生产车间一般废气	整个车间	热、尘埃等	有组织排放	连续
	G22	含有生物活性物质废气		含有生物活性物质废气		
	G23	细胞培养废气	细胞培养			
废水	W21	废弃细胞营养液及消化液	细胞传代	COD、BOD、氨氮、SS	含生物活性物质废水	间断
	W22	不合格抗原液及废弃上清液	毒液收获和浓缩		含生物活性物质废水	间断
	W23	含油乳化废水	灭活和抗原浓缩乳化		含生物活性物质废水	间断
	W24	清洗废水	整个车间内的设备		一般清洗废水	间断
	W25				含生物活性物质废水	间断
固废	S21	废一次性耗材	过程检验	废液及手套、枪头等	危险废物	间断
	S22	层析柱填料	浓缩纯化	沾染异丙醇的填料	危险废物	间断
	S23	三氯甲烷	浓缩纯化	三氯甲烷	危险废物	间断
	S24	不合格品	成品检验	疫苗	危险废物	间断
	S25	废一次性耗材	成品检验	废液及手套、枪头等	危险废物	间断
	S26	废弃包装品	整个车间	塑料、纸张、玻璃	一般固废	间断
	S27	沾染毒性/感染性物质废包装材料	整个车间	试剂瓶、塑料袋	危险废物	间断
	S28	废过滤材料	整个车间	空气过滤芯	危险废物	间断
噪声	N21	噪声	空压站	--	--	连续

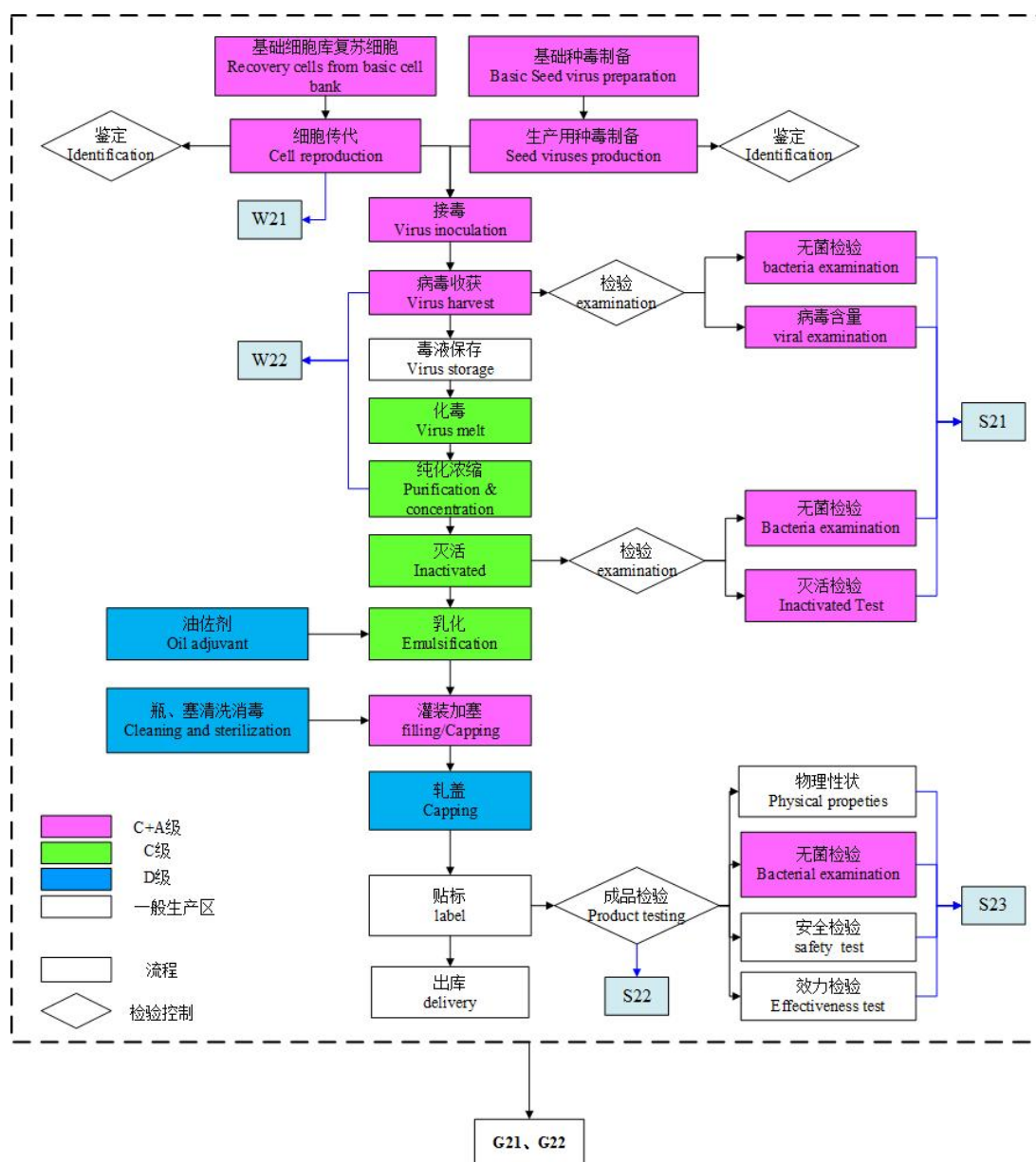


图3-3 细胞灭活疫苗工艺流程及产污节点图

三、项目其它产排污分析

(一) 质检楼 (QC 楼)

质检楼承担着全厂半成品、成品、原辅料的检验工作。本项目质检楼的区域主要功能包括细胞实验区、细菌实验区、病毒实验区、清洗区、物理化学分析区，对各类疫苗和原料进行理化、效价、安全等检验。项目质检室主要功能为检验产品质量要求。疫苗生产过程中，在毒种制备过程中，会对毒种进行检验控制，控制内容主要包括病毒效价检验、无菌检验；抗原制备收获后同样要进行检验控制，控制内容主要包括病毒效价测定、无菌

检验；入库前进行成品检验，检验内容主要包括无菌检验、效力检验、安全检验、物理性状检验，各种检验工序都有其相应的《检验操作程序》。质检属于各疫苗生产流程中必不可少的环节。

产污环节：质检过程主要产生的污染物包括：检验实验产生的一次性防护品、一次性过滤器、接种棒、酒精棉等 S31；新培养器皿、仪器的清洗废水 W31；培养后的废弃培养液、培养基，培养皿、仪器的清洗废水 W32；可能含有生物活性物质的空调排气 G31。

（二）动物房

本项目动物房主要用作对公司生产的产品进行动物实验。产品的安全检验、效力检验主要涉及动物免疫试验；动物实验使用的动物主要为购买清洁级或 SPF 级的实验动物，放入观察室进行临床观察，无特殊临床症状的实验动物放入相应的动物舍，肌肉注射一定量的动物疫苗，观察一定的周期，期间进行临床观察或组织学观察是否有病变发生。本项目的动物实验包括疫苗注射和临床观察，故检验用动物房与实验室内的动物房并非单纯的动物饲养。动物房内的基本操作流程详见图3-4。

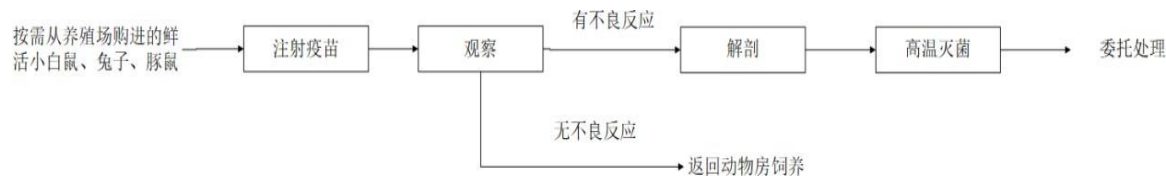


图 3-4 项目动物房内的基本操作流程

产污环节：实验产生的一次性防护品、一次性过滤器、接种棒、酒精棉等 S31；动物试验后解剖的动物尸体 S32；三楼动物饲养排放的含 NH₃、H₂S 的空调排气 G32，四楼动物饲养区及实验区所产生的含 NH₃、H₂S 的臭气及含有生物活性物质的废气；动物房免疫区清洗废水 W33，实验区清洗废水 W34，以及在动物饲养过程中产生的动物粪便污水 W35。

（三）研发楼

本项目研发楼用以公司产品研发，为新产品的研究提供基础数据。

产污环节：研发试验产生的一次性防护用品、一次性过滤器、接种棒、酒精棉等 S31；新培养器皿、仪器的清洗废水 W31；培养后的废弃培养液、培养基，培养皿、仪器的清洗废水 W32；可能含有生物活性物质的空调排气 G31。

本项目质检楼、动物房、研发楼的污染物排放情况见表 3-18。

表 3-18 QC 质检楼、动物房、研发楼的污染物排放统计一览表

类别	序号	污染物名称		排放点	主要成分	污染物性质	排放规律
废气	G ₃₁	有毒废气		QC 质检楼	有病原粒子	有组织排放	连续
	G ₃₂	恶臭气体	H ₂ S	动物房三楼	氨、硫化氢等		连续
			NH ₃				
	G ₃₃	臭气+含生物活性物质废气	H ₂ S	动物房四楼	氨、硫化氢、有病原粒子		连续
NH ₃							
废水	W ₃₁	清洗废水		QC 质检楼、研发楼	COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	一般清洗废水	间断
	W ₃₂	设备最终冲洗水及中间培养废弃液		QC 质检楼、研发楼		含有生物活性物质废水	间断
	W ₃₃	免疫区清洗废水		动物房		一般清洗废水	间断
	W ₃₄	实验区清洗废水		动物房		含有生物活性物质废水	间断
	W ₃₅	动物粪便污水		动物房		含有生物活性物质废水	间断
固体废物	S ₃₁	实验室废物		QC 质检楼、研发楼、动物房	废试剂	医疗废物	间断
	S ₃₂	动物尸体		动物房	小白鼠、兔子、猪等	医疗废物	间断
	S ₃₃	废过滤材料		QC 质检楼、研发楼、动物房	空气过滤芯	危险废物	间断
	S ₃₄	废弃包装品		整个车间	塑料、纸张、玻璃	一般固废	间断
	S ₃₅	沾染毒性/感染性物质废包装材料		整个车间	试剂瓶、塑料袋	危险废物	间断

经和企业核实，项目实际生产工艺流程及配套质检楼、动物房、研发楼操作流程与原环评基本一致。

3.6 项目“以新带老”整改措施落实情况

本项目实施后，企业对现有已验收投产的产品进行“以新带老”削减淘汰，停产和淘汰产品如下表 3-19 所示。技改项目实施后，企业原先的大部分设备可以利用，主要设备仅需进行少数淘汰，具体情况见下表 3-20 所示。根据企业前几期项目环评资料，这些产品“以新带老”淘汰后其三废污染源强削减量详见下表 3-21。

表 3-19 企业技改项目实施后淘汰产品情况

序号	产品类别	产品名称	原环评审批产品 量（万头/羽份）	备注	实际情况
1	细胞冻干 活疫苗	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（SD/L 株+LW/L 株）	200000（万头份）	淘汰	已淘汰
2		猪繁殖与呼吸综合征嵌合病毒活疫苗（PC 株）			
3		政府采购专用猪瘟活疫苗（细胞源）			
4		猪瘟活疫苗（传代细胞源）			
5		猪瘟耐热保护剂活疫苗（细胞源）			
6	鸡胚冻干 活疫苗	鸡新城疫疫苗	800000（万羽份）	淘汰	
7		鸡法式囊疫苗			
8		鸭瘟疫苗			
9	小计		1000000	/	/

表 3-20 企业技改项目实施后淘汰设备情况

序号	设备名称	型号/规格	单位	数量	备注	实际情况
1	孵化机	SCF（C）DM	台	8	淘汰	均淘汰
2	冷冻箱		台	1	淘汰	
3	脉动真空灭菌柜	YG-1.2	台	1	淘汰	
4	冷柜	BD-998	台	2	淘汰	
5	冷库	2~8℃	台	1	淘汰	
6	温室		套	2	淘汰	
7	生物细胞培养机	HHCP-7W	台	13	淘汰	
8	二氧化碳细胞培养箱		台	1	淘汰	
9	显微镜	YT600-1J	台	1	淘汰	
10	蠕动泵	YT600-1J	台	1	淘汰	
11	蠕动泵	CQ105B	台	1	淘汰	
12	高速管式离心机	0.8m ³	台	1	淘汰	
13	灭活罐	2-8 度	台	1	淘汰	
14	冷库	QXJZ-J72	台	1	淘汰	
15	全自动接种收获一体机	LRH-250F	台	1	淘汰	
16	生化培养箱	1.8KW	台	1	淘汰	

表 3-21 企业“以新带老”污染物削减情况

类别	污染物	合计淘汰量（t/a）
废水*	废水量	14633
	COD	4.43
	NH ₃ -N	0.196
废气	氨气	0.5567
	硫化氢	0.004998
	非甲烷总烃	0.01368
	微生物病毒	微量
固废**	危险废物	2.692
	一般固体废物	49.1

备注：*废水中 COD 按 50mg/L，NH₃-N 按 5mg/L 外排环境浓度计算。**固废为产生量。

经和企业核实，目前企业已经按照环评中的“以新带老”内容进行，淘汰表 3-19 中的细胞冻干活疫苗和鸡胚冻干活疫苗的生产，淘汰相应的生产设备且相应的污染物得到削减。与原环评中的“以新带老”整改措施一致。

3.7 项目劳动定员及生产制度

本项目技改后，劳动定员共为 150 人，根据生产工艺特点及设备运转情况的需要，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，所有职工均执行国家劳动工作制度，工作日按 300 天计。

经核实，企业劳动定员、工作制度、生产时间及生产班次与环评中基本一致。

3.8 项目变动情况

本项目建设性质、生产规模、建设地点、主要原辅材料、生产设备、生产工艺、环保治理措施等基本情况与环评基本一致，不同之处为：

（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（-2~8℃）；而实际上细胞灭活疫苗车间的成品冷库运行温度为（2~8℃）；

（4）原环评中要求企业设置 1 处不小于 165.8m³ 的初期雨水池；但实际初期雨水池容积为 200m³；

（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。

综上，对照《制药建设项目重大变动清单》（试行），本项目无重大变动。

4 主要环境保护设施

4.1 污染治理/处置设施

4.1.1 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。

一、生产车间废气

本项目各疫苗生产车间有毒区域和无毒区域分开设置，其换风排气系统亦采取两种方式控制：

(1)一般生产废气

生产车间无毒区废气（G11、G21、G31）主要成分为空气中的热和尘埃等，无其他有害成分，通过空调系统直接外排。

现状落实情况：生产车间无毒区废气经空调系统直接外排，与原环评中要求一致。

(2)含有生物活性物质废气（G12、G22）

①生产车间内负压区废气

生产车间内负压区废气主要成分为微量细菌病毒、臭氧、非甲烷总烃。上述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屋顶 15 米高排气筒排放。每个生产单元均采用独立的净化空调系统，两个生产区严格分开，洁净区与非洁净区严格分开。洁净区的负压间采用高效器加排风机的方式，排风经双高效过滤器后排至室外。净化空调系统设置微压差计、用以检测房间之间相对压力的变化情况，通过对系统内各区域的送风、回风及排风量的控制及调节达到各个不同洁净级别之间及室内外的压差要求新空气经过空调净化系统初效、中效、高效三级净化后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。空调系统三级过滤装置过滤材料根据过滤效果区分，其中初级、中级过滤使用无纺布，高级过滤使用滤纸，过滤材料定期更换，对三级过滤装置定期检漏，确保对有毒废气的有效净化，不会对周围环境造成不利影响。

现状落实情况：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 22 米高排气筒排放，与原环评中要求基本一

致。

②细胞培养废气

健康细胞悬浮培养过程和生物反应器悬浮培养过程会产生一定的细胞呼吸废气，废气经高效精密过滤器（PE 树脂滤芯）处理和尾气处理器瞬间 170℃瞬间高温灭菌、灭活处理后通至屋顶 15m 高排气筒排放。

该高效精密过滤器加目前是国际上通用的生物性废气净化装置，对粒径大于或等于 0.3μm 的粒子的捕集效率可达到 99.99%，再通过尾气处理器瞬间 170℃瞬间高温灭菌、灭活处理后，可以保证排出的气体不带有细菌、病毒等生物活性物质。

现状落实情况：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 22m 高排气筒排放，与原环评中要求基本一致，不同之处为原环评中有 2 个废气处理设施排气筒拟布置在二号车间屋顶，但实际上生产车间 4 个废气处理设施排气筒均布置在一号车间屋顶，细胞冻干活疫苗疫苗和细胞灭活疫苗的生产均在一号车间。

③打码产生的有机废气

项目的产品经灌装后，需要在其包装表面进行喷码，注明其生产日期等信息，过程会使用油墨，产生少量有机废气，经加强车间通排风后以无组织的形式外排。

现状落实情况：打码废气产生量少，为无组织排放，与原环评中要求一致。

二、动物房废气

本项动物房按照 GMP 要求为封闭结构设计，产生的臭气几乎全部为有组织形式，且对于动物房的动物饲养区、解剖室、废物处理室及实验室均采用直流式空调，经高效过滤器及活性炭吸附装置进行过滤除臭处理。

动物房三楼为大型动物饲养区，配备活性炭吸附装置，废气通过离心风机抽取至楼顶的两套活性炭吸附装置除臭后，最终由 15m 高的两个排风箱排放至环境中，该区域共配套设置两套活性炭吸附装置及袋进袋出排风箱。

动物房四楼为小型动物饲养区以及各动物实验区，该区域配备独立的净化空调系统，废气通过离心风机抽取至楼顶的两套双高效过滤器及活性炭吸附装置消毒除臭后，终由 15m 高的两个排风箱排放至环境中，该区域共配套设置两套双高效过滤系统，活性炭吸附装置及袋进袋出排风箱。

动物饲养期间加强动物房通风，保持动物饲养环境清洁、干燥；对笼舍内动

物排泄物进行每天清理，禽畜粪肥做到日产日清；定期进行笼架的洗刷清洁和动物草舍垫料的更换，冲洗设备的污水同粪污水当日一次处理；动物房周围种植绿色植物，控制恶臭气体的扩散。

现状落实情况：动物房三楼实际为小动物饲养房，动物房废气均经收集至活性炭吸附装置进行过滤除臭处理后由 22m 高的袋进袋出排风箱（共 3 个排口）高空排放；四楼实际为大动物饲养房，目前尚未饲养动物及进行动物实验，因此，四楼暂无废气产生。配套的两套双高效过滤器及活性炭吸附装置已建成。动物房废物治理措施与原环评中要求基本一致。

三、质检楼通风换气

质检室负压区空调系统排气中含有微量生物活性物质的洁净空气，处理措施为通过高效空气过滤器过滤后排至大气，高效空气过滤器的过滤效率可以达到 99.9%，通过高效空气过滤器的空调排气直接由厂房排气口排放，可以保证排气中不含有生物活性物质。质检过程实验产生微量的实验药剂挥发废气，与整体的洁净空气系统一并排放。

现状落实情况：质检楼废气经高效空气过滤器过滤后至厂房排气口排放，治理措施与原环评中要求一致，该废气量较少，属于无组织形式排放。

四、研发车间通风换气

研发车间研发过程空调系统排气中含有微量生物活性物质的洁净空气，处理措施为通过高效空气过滤器过滤后排至大气，高效空气过滤器的过滤效率可以达到 99.9%，通过高效空气过滤器的空调排气直接由厂房排气口排放，可以保证排气中不含有生物活性物质。研发车间研发过程实验产生微量的实验药剂挥发废气，与整体的洁净空气系统一并排放。

现状落实情况：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，治理措施与原环评中要求一致，该废气量较少，属于无组织形式排放。

五、污水处理站恶臭气体

污水处理设备采用地埋式，密闭安装，污水全部在管路或密闭池体内，无开放水面，恶臭气体基本可以做到全部收集，因此不考虑无组织排放的废气。污水处理间定期喷洒 0.05%次氯酸钠溶液进行杀菌。将污水处理站废气收集，经活性炭吸附处理后，活性炭吸附装置对臭气处理效率可达 85%以上，配套风机风量为 500m³/h，产生的废气经臭氧装置除臭后通过 15m 高排气筒排放。

现状落实情况：污水处理站臭气经臭氧装置除臭后通过 15m 高排气筒排放，治理措施与原环评中要求一致。

六、食堂废气

厨房油烟废气均经过油烟净化器处理，由 15m 高的排气筒排放，执行《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB18483-2001）中最高允许排放浓度 2.0mg/m³ 的规定。

现状落实情况：企业食堂油烟废气经油烟净化器处理后高空排放，治理措施与原环评中要求一致。

七、危废暂存库废气

本次技改项目新增一座 30m³ 危废暂存库，新建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；技改后产生的废三氯甲烷、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，危废暂存过程中基本不会有异味气体排放，仓库设有独立的排风设备。由于产生量极少且难以准确计算，本环评不予定量计算。

现状落实情况：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，治理措施与原环评中要求一致。

表 4-1 本项目废气治理方案概况

工序	操作工序	污染物	环评要求的处理措施	现状情况	执行标准
细胞培养	生物反应器悬浮培养	氨、臭气	经高温尾气处理+高效过滤器过滤后通至屋顶 15m 排气筒排放	已落实。 细胞培养废气经高温尾气处理+高效过滤器过滤后通至一号车间屋顶 22m 排气筒排放	臭气浓度执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 中排放限值要求，氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823-2019) 中表 2 生物药品制品制造标准中特别排放限值要求
车间空调系统	生产车间负压区	氨、非甲烷总烃等	经高效过滤器+紫外设施过滤后通至屋顶 15m 排气筒排放	已落实。 生产车间负压区废气经高效过滤器+紫外设施过滤后通至一号车间屋顶 22m 排气筒排放	氨和非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 生物药品制品制造标准中特别排放限值要求，臭气浓度执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 中表 2 生物药品制品制造标准中特别排放限值

					要求。
公用工程	动物房废气（三楼）	氨、硫化氢、臭气	经活性炭吸附装置后通至屋顶15m排风箱排放	已落实。 动物房废气（三楼）经活性炭吸附装置后通至屋顶22m排风箱排放	臭气浓度执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 中表2 生物药品制品制造标准中特别排放限值要求，氨和硫化氢《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993)中要求
	动物房废气（四楼）	氨、硫化氢、臭气	经活性炭吸附装置+双高效过滤系统后通至屋顶15m排风箱排放	已落实。 动物房四楼为大动物饲养房，动物房（四楼）目前尚未饲养动物及进行动物实验，因此，四楼暂无废气产生，配套的两套双高效过滤器及活性炭吸附装置已建成	
	污水站废气	氨、硫化氢、臭气	经活性炭吸附装置后由15m排气筒排放	已落实。 污水站臭气经活性炭吸附装置后由15m排气筒排放	氨、硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表2 生物药品制品制造标准中特别排放限值要求，臭气浓度执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014) 中表2 生物药品制品制造标准中特别排放限值要求。

企业厂区内主要废气排放口位置示意图见图 4-1。

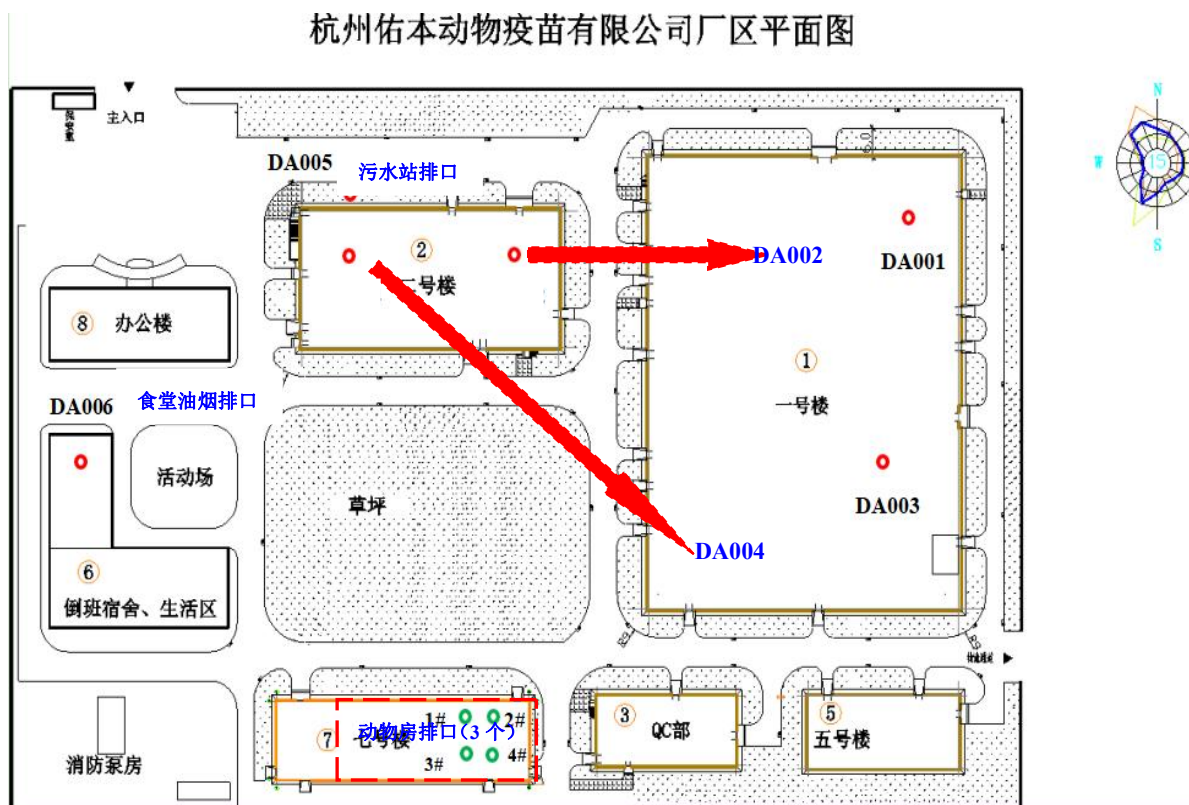


图 4-1 企业现状废气排放口位置示意图

企业现状废气处理设施（生产车间废气处理设施）照片如下：



4.1.2 废水

一、雨污分流、清污分流

项目运营期生产废水包括含生物活性物质的废水和一般清洗废水。

1、厂区实施雨污分流、清污分流。雨水（初期雨水除外）经收集后排入雨水管道，与污水分质收集，分类处置。

2、工艺废水管线采取架空敷设或明管铺设，不得埋入地下，废水管道和易污染区域满足防腐、防渗漏要求。

3、本次环评保守情况下，要求生产区、动物房和仓库用地设有初期雨水回收系统，根据工程分析按照 15min 核算初期雨水，设置 1 处不小于 165.8m³ 的初期雨水池，初期雨水经收集后接入厂区污水处理站。

经核实，企业厂区内实行雨污分流、清污分流；生产废水管线采取架空敷设或明管铺设，未埋入地下；生产区、动物房和仓库用地设有初期雨水池（200m³），初期雨水经收集后接入污水处理站处理后纳管排放。

二、项目废水情况

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。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。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℃，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。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℃，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。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。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。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。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。污水处理站采用“格栅+调节池+A/O+沉淀池”，处理规模 200t/d。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。

1、企业废水处理工艺

企业污水处理站废水处理主体工艺采用 A/O 法处理，工艺流程如下：

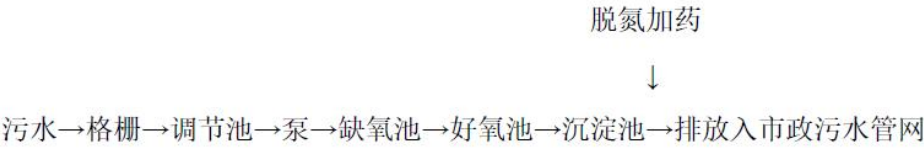


图 4-3 企业污水处理站废水处理工艺流程图

2、废水处理工艺设计说明：

厂区排放的综合污水经格栅去除大颗粒状和纤维状杂质后进入调节池，调节池内设置预曝气，充氧搅拌，使污水充分地均质均量，并有效地降解有机物和防止淤泥沉积。然后由泵将污水提升入污水处理系统，该系统有缺氧池、接触氧化池、沉淀池等组成。缺氧池内设空气搅拌，控制 $DO \leq 0.5\text{mg/L}$ ，经缺氧后的污水流入好氧池，接触氧化池是一种以生物膜法为主，兼有活性污泥法的生物处理装置，通过回转式鼓风机提供氧源，在该装置中的有机物被微生物所吸附、降解，使水质得到净化。好氧池采用聚乙烯填料，该填料比表面积大，不易使生物膜结成球团，好氧池的布气采用穿孔管布气，该装置具有气泡细，氧利用率高，布气均匀的特点。接触氧化处理后的混合液回流由回流泵送入缺氧池进一步脱氮，在缺氧菌作用下，使污水中的硝酸盐和亚硝酸盐还原成 $\text{N}_2\uparrow$ 和 H_2O ，污水经往复循环后流入沉淀池进行固液分离，固液分离并加药脱氮后，上清液排放入市政污水管网。沉淀池的污泥经污泥泵提至调节池消化处理。

经核实，企业目前各类废水的处理方式与原环评一致。生活污水经化粪池预处理达标后纳管排放；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），先经灭活罐灭活后再进入厂区污水处理站进行处理；在细胞灭活疫苗车间的乳化过程中产生的含油生产废水，需先经灭活罐灭活后，再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；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；初期雨水经收集后排入厂区污水处理站处理；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，处理后排入厂区污水处理站处理；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污水处理站处理。污水处理站采用“格栅+调节池+A/O+沉淀池”，处理规模200t/d。厂区蒸汽系统所产生的蒸汽冷凝废水直接排入市政污水管网。

企业现状废水排放标排口、在线检测设备照片如下：



A.废水标排口



B.废水在线检测设备

经核实，企业现状各类废水的收集及处理处置方式与环评一致。

4.1.3 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：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；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；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；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；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。

经核实，企业现状采取的隔声降噪措施与环评一致。

4.1.4 固体废物

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；普通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30m³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，设有围堰。危废暂存场所按要求落实了防雨、防腐、防渗等措施。危废贮存场所照片如下：



经核实，企业现状固废的收集、暂存及处理处置方式与环评一致。

4.1.5 土壤和地下水

一、常规的污染防治措施

1、工程建成运营期间，为确保废水达标排放及污水回用设施的正常运行，企业应制订一系列操作规程，使污水达标排放及回用水质达标。

2、企业应对废水、回用水设置流量装置，并配备相应的管理人员，以提高

废水的回用。

3、企业废水管道设置防腐、防渗漏，罐区和废物收集场所的地面作硬化、防渗处理，四周建围堰并采取防雨措施。进行防腐防渗处理，并且在车间周围须设置截污沟，防止车间内废水渗透进入地下水或通过车间排入到雨水管网。

4、项目要配套建设能开展常规监测的化验室并有固定的工作场所，配备专职监测（分析）人员、仪器和设备等，制订监测人员岗位责任制、化验室安全操作制度、仪器设备管理制度、化学试剂管理使用制度、原始数据（记录、资料）管理制度等各项规章制度，做好监测数据的归档工作。

5、为了掌握本项目周围土壤、地下水环境质量状况，对本项目所在地周围的土壤和地下水水质进行定期监测，以便及时准确地反馈工程建设区域土壤和地下水水质状况，为防止本工程对地下水的事故污染采取相应的措施提供重要的依据。根据地下水流向、污染源分布情况及污染物在地下水中的扩散形式，以及《地下水环境监测技术规范》HJ/T164-2004 的要求，在厂区及其周边区域布设一定数量的地下水污染监控井，建立地下水污染监控、预警体系。

6、企业需编制《污水处理站管理制度》，内容包括：①污水处理岗位职责；②污水处理站管理文件；③污水处理站设备管理文件；④污水处理站安全文件。并认真落实公司的各项管理规定和要求，保证污水处理体系正常运转，努力达到最佳运转状态，处理后水质稳定，排放达标。

二、分区防治措施

项目地下水被动防治措施主要为对项目生产区进行全面防渗处理，有效的防止污染物渗入地下。

工程依据污水处理的过程、环节、结合拟建工程总平面布置情况，将拟建项目场地分别划分为重点防渗区、一般防渗区和简单防渗区。

重点防渗区：包括污水处理站、危废储存库和危品库、细胞灭活车间、细胞冻干活疫苗车间等。要求该部分采取防渗措施后其防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层 $Mb \geq 6.0m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 。

一般防渗区：包括动物房、检验楼、研发楼等。要求该部分采取防渗措施后其防渗层的渗透系数应等效黏土防渗层 $Mb \geq 1.5m$ ， $K \leq 1 \times 10^{-7} cm/s$ 。

简单防渗区：包括食堂、倒班宿舍和办公楼等。对地下水影响相对较小，按常规工程进行设计和建设。

经核实,企业现状已对厂区进行了分区地下水防渗;地面均做硬化防腐防渗防漏处理;污水处理站设有相应的管理制度,现状土壤及地下水的防控措施与环评基本一致。

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保设施投资

本项目实际总投资约 1.3 亿元,实际环保投资约 710 万元(其中废气防治投资 350 万元;固废处理处置投资 20 万元;噪声治理投资 40 万元;废水治理投资 300 万元),本项目环保投资占总投资的 5.46%,企业建立了较为完善的污染防治、控制措施,有效的控制了废气、废水、固废和噪声等对环境的污染。

4.2.2 “三同时”落实及环评批复落实情况

企业在项目建设过程中基本落实了建设项目环境保护“三同时”有关要求。环评提出的主要污染防治措施与实际建设情况对照见表 4-2。

表 4-2 环评报告主要污染防治措施落实情况一览表

序号	类别	环评中污染防治措施	实际落实情况
1	废气污染防治	生产车间负压区废气	已落实。 生产车间负压区废气经高效过滤器+紫外设施过滤后通至一号车间屋顶 22m 排气筒排放
		细胞培养废气	已落实。 细胞培养废气经高温尾气处理+高效过滤器过滤后通至一号车间屋顶 22m 排气筒排放
		生产车间一般废气	已落实。 生产车间一般废气通过空调系统直接排放
		动物房恶臭气体	已基本落实。 动物房(三楼)恶臭气体经袋进袋出排风箱及活性炭吸附装置除臭后,通过 22m 高的排气口排至室外;四楼动物饲养及动物实验尚未启用,配套的两套双高效过滤器及活性炭吸附装置已建成
		污水处理站废气	已落实。 污水站臭气经臭氧装置除臭后通过 15m 高排气筒排放
		食堂废气	已落实。 食堂油烟经油烟净化装置处理后高空排放
2	水污染防治	废水收集	已落实。 企业生产废水分类收集,全厂实施雨污分流、清污分流。

		废水处理	<p>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、初期雨水池生产废水，其中生产废水包括含油生产废水和不含油生产废水。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。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℃，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。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℃，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。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。动物房排出的动物粪便污水，先排至灭活罐清洗废水，统一收集后直接排放至厂区污水处理站处理。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。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。污水处理站采用“格栅+调节池+A/O+沉淀池”，处理规模 200t/d。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</p>	<p>已落实。 项目生活污水经化粪池预处理达标后纳管排放；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），先经灭活罐灭活后再进入厂区污水处理站进行处理；在细胞灭活疫苗车间的乳化过程中产生的含油生产废水，需先经灭活罐灭活后，再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；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；初期雨水经收集后排入厂区污水处理站处理；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，处理后排入厂区污水处理站处理；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污水处理站处理。污水处理站采用“格栅+调节池+A/O+沉淀池”，处理规模 200t/d。厂区蒸汽系统所产生的蒸汽冷凝废水直接排入市政污水管网</p>
3		噪声防治	隔声、消声、减振	<p>已落实。 企业采取各项隔声降噪措施，确保厂界噪声达标排放</p>
4	固废防治	一般固废	废包装材料统一收集后售出	<p>已落实。 普通废包装材料外卖给正规物资回收公司利用</p>
		危险固废	委托有资质的单位处理处置	<p>已落实。 危险废物由杭州大地维康医疗环保有限公司和杭州立佳环境服务有限公司做无害化安全处置</p>
		生活垃圾	由环卫部门定期清运处理	<p>已落实。 生活垃圾由环卫部门清运处理</p>

项目环评批复内容落实情况分析见表 4-3。

表 4-3 环评审批意见主要内容落实情况一览表

环评批复文号	环评审批意见主要内容	实际落实情况
--------	------------	--------

杭环钱环评批 [2020]72 号	<p>由你单位送审、浙江省环境工程有限公司编制的《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》收悉。经我局审查，意见如下：</p> <p>一、根据浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书 2020-330155-27-03-153532、浙环能咨【2020】289 号、该项目环境影响文件、专家组咨询意见等材料，原则同意项目环评文件结论，按环评申报的地点、内容、规模和要求实施。项目实施地址位于杭州经济技术开发区十号大街 266 号，现有场地内改造内容包括：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。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。车间分布详见《环境影响报告书》。</p>	<p>已落实。 项目实际建设内容与环评批复一致，目前正在按照规范要求办理环保竣工验收手续。</p>
	<p>二、项目须严格落实环评文件提出的各项污染防治措施、控制标准和环境管理，认真执行环保“三同时”制度。项目建成后，依法办理环境保护设施竣工验收。</p>	<p>已落实。 项目严格落实环评文件提出的各项污染防治措施、控制标准和环境管理，认真执行环保“三同时”制度。目前正在按照规范要求办理环保竣工验收手续。</p>
	<p>三、严格落实污染物总量控制措施及排污权交易制度。根据环评结论分析，达产后，公司废水排放量≤53344t/a。</p>	<p>已落实。 项目实际主要污染物排放量均小于环评中的总量控制指标，企业已取得排污许可证（证书编号：913301017227654190001V）和杭州市主要污染物排污权登记证（杭排污权登 330114421087 号）。</p>
	<p>四、加强废气污染防治，强化减排措施，进一步提高废气的治理效率。项目废气主要为细胞培养废气、生产车间废气、动物房恶臭废气以及污水站废气等，废气经收集，分别通过相应的处理系统处理后，细胞培养废气中的氨、生产车间废气中的氨和非甲烷总烃以及污水站废气中的硫化氢和氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)，臭气排放执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)；动物房恶臭废气排放速率及厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)，臭气浓度执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)。</p>	<p>已落实。 项目废气主要为细胞培养废气、生产车间废气、动物房恶臭废气以及污水站废气等，各类废气由不同的处理设施处理后高空排放。经检测，细胞培养废气中的氨、生产车间废气中的氨和非甲烷总烃以及污水站废气中的硫化氢和氨检测浓度均达到《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)限值要求；臭气浓度达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)的限值要求；动物房恶臭废气排放速率及厂界无组织排放浓度均达到《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的标准要求。</p>
	<p>五、项目实行雨、污分流，加强废水污染防治，强化减排措施。项目废水主要为设备清洗的一般清洗废水、含生物活性物质的废水以及生活污水等，各类废水需分别经灭</p>	<p>已落实。 项目实行雨、污分流。废水经分类分质预处理达纳管标准后纳入市政污水管网，最终由杭州七格污水处</p>

	<p>活等预处理后进入厂区内污水站处理并纳管，执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)。</p>	<p>理厂处理后排放。经检测，废水排放口主要污染物排放浓度均达到《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)中的间接排放标准要求。</p>
	<p>六、加强固废污染防治。项目危废主要为废一次性耗材、动物尸体、不合格品、实验室废物、废空气滤芯、沾染毒性/感染性物质废包装材料、废活性炭、废三氯甲烷、废异丙醇、层析填料、污泥等。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置固废暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，项目危险废物贮存及处置须符合 GB18597-2001 等相关要求，一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2001 等相关要求。危险废物必须委托有相应危废处理资质且具备处理能力的单位进行处置。</p>	<p>已落实。 项目产生的固废分为一般固废、危废和生活垃圾。危险废物由杭州大地维康医疗环保有限公司和杭州立佳环境服务有限公司做无害化安全处置；普通废包装材料外卖给正规物资回收公司利用；生活垃圾由环卫部门清运处理。企业建立有台账，有规范化的危废仓库。</p>
	<p>七、加强噪声污染防治。对产生噪声的设备选型时应选用低噪声和抗振动性能良好的设备，采取减振、降噪措施，加强设备日常维护，项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)。</p>	<p>已落实。 企业采取各项隔声降噪措施，监测期间，企业厂界昼夜间厂界均达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的3类标准限值要求。</p>
	<p>八、加强环境风险防范与应急。按照有关要求适时修订完善突发环境事件应急预案，并报生态环境部门备案。严格按照环境影响报告书提出的各项风险防范要求，采取切实可行的措施，尽可能降低环境污染事故发生率，确保环境安全。风险事故一旦发生，须及时启动应急预案，有效控制风险事故造成的环境污染。</p>	<p>已落实。 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。</p>
	<p>九、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须重新报批建设项目环评文件。</p>	<p>已落实。 项目未发生重大变动，无需重新报批建设项目环评。</p>
	<p>十、自本批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。</p>	<p>已落实。 项目自批准之日起未超过五年，目前已基本达产。</p>

5 环评主要结论与建议及审批决定

5.1 环境影响评价主要建议与结论

5.1.1 建议和要求

1、要求在项目建设过程中关键设备引进要严格把关，和供应商签订相关环保排放指标控制方面的制约性协议，确保本项目投产后污染物排放达标。

2、要求企业在本项目试生产前制定环境风险事故应急计划，并采取定期进行预案演练，提高事故应急能力。

3、要求企业加强各类事故的防范措施，严格执行各项操作规范，杜绝事故发生，同时避免各类原辅材料的跑、冒、滴、漏现象的发生。一旦发生事故性排放，应立即采取相应的应急措施。

4、建议当地政府、企业加强宣传工作，通过新闻媒体、广播、宣传栏等形式，使民众了解本项目的情况和拟采取的污染防治措施，以取得当地民众对该项目建设的理解和支持，避免项目投产后引起纠纷。

5、建议提前开展劳动安全卫生技术措施和管理对策培训，操作人员必须经过培训，取得上岗证方可上岗。

5.1.2 结论

杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改项目属于生物工程制药项目，项目选址符合环境功能区规划的要求、土地利用总体规划、城乡规划的要求；排放的污染物符合国家、省规定的污染物排放标准；本项目新增的总量按照比例在区域范围内进行削减平衡，污染物的总量能得到落实，符合总量控制要求；项目实施后造成的环境影响符合项目所在地环境功能区划确定的环境质量要求；本项目风险防范措施符合相应的要求，符合公众参与的要求，该项目产品、生产工艺和设备负荷国家和地方产业政策要求。

建设单位切实落实本环评所提出的各项污染防治和风险预防措施及对策，严格执行“三同时”制度，建成运营后能加强管理，从环保角度分析，本项目的建设是可行的。

5.2 审批部门审批决定

由你单位送审、浙江省环境工程有限公司编制的《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》收悉。经我局审查，意见如下：

一、根据浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书

2020-330155-27-03-153532、浙环能咨【2020】289 号、该项目环境影响文件、专家组咨询意见等材料，原则同意项目环评文件结论，按环评申报的地点、内容、规模和要求实施。项目实施地址位于杭州经济技术开发区十号大街 266 号，现有场地内改造内容包括：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。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。车间分布详见《环境影响报告书》。

二、项目须严格落实环评文件提出的各项污染防治措施、控制标准和环境管理，认真执行环保“三同时”制度。项目建成后，依法办理环境保护设施竣工验收。

三、严格落实污染物总量控制措施及排污权交易制度。根据环评结论分析，达产后，公司废水排放量 $\leq 53344\text{t/a}$ 。

四、加强废气污染防治，强化减排措施，进一步提高废气的治理效率。项目废气主要为细胞培养废气、生产车间废气、动物房恶臭废气以及污水站废气等，废气经收集，分别通过相应的处理系统处理后，细胞培养废气中的氨、生产车间废气中的氨和非甲烷总烃以及污水站废气中的硫化氢和氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)，臭气排放执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)；动物房恶臭废气排放速率及厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)，臭气浓度执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)。

五、项目实行雨、污分流，加强废水污染防治，强化减排措施。项目废水主要为设备清洗的一般清洗废水、含生物活性物质的废水以及生活污水等，各类废水需分别经灭活等预处理后进入厂区内污水站处理并纳管，执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)。

六、加强固废污染防治。项目危废主要为废一次性耗材、动物尸体、不合格品、实验室废物、废空气滤芯、沾染毒性/感染性物质废包装材料、废活性炭、废三氯甲烷、废异丙醇、层析填料、污泥等。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则，建立台账制度，规范设置固废暂存库，危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置，项目危险废物贮存及处置须符合 GB18597-2001 等相关要求，一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2001 等相关要求。危险废物必须委托有

相应危废处理资质且具备处理能力的单位进行处置。

七、加强噪声污染防治。对产生噪声的设备选型时应选用低噪声和抗振动性能良好的设备，采取减振、降噪措施，加强设备日常维护，项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)。

八、加强环境风险防范与应急。按照有关要求适时修订完善突发环境事件应急预案，并报生态环境部门备案。严格按照环境影响报告书提出的各项风险防范要求，采取切实可行的措施，尽可能降低环境污染事故发生率，确保环境安全。风险事故一旦发生，须及时启动应急预案，有效控制风险事故造成的环境污染。

九、建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须重新报批建设项目环评文件。

十、自本批准之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报我局重新审核。

6 验收执行标准

6.1 废水评价标准

本项目严格实行“室内污废分流、清污分流，室外雨污分流”的排水体制，初期雨水经收集后进入厂区污水处理站处理后达标排放。废水分类收集、分质处理，污水排入厂区配套污水处理站，经处理达到纳管标准后排入区域污水管网，由七格污水处理厂处理后集中排放。

本项目废水主要为设备清洗的一般清洗废水、含生物活性物质的废水以及生活污水等。废水根据不同水质分别进行预处理后，进入厂区内的污水处理站处理，处理达标后排入市政污水管道，汇入杭州七格污水处理厂统一处理，最终尾水排入钱塘江。纳管执行浙江省地方标准《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。杭州七格污水处理厂处理后尾水排放执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级标准的 A 标准。具体标准值如下。

表 6-1 《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/923-2014）标准

单位：除 pH 外均为 mg/L

污染物项目	表 2 生物工程类间接排放限值
pH	6~9
色度	60
悬浮物（SS）	120
COD _{Cr}	500
BOD ₅	300
TOC	180
氨氮（以 N 计）	35
总氮（以 N 计）	60
总磷（以 P 计）	8
可吸附有机卤化物（AO _x ）	8.0
总余氯	-
粪大肠菌群数	500

表 6-2 《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）

单位：除 pH 外均为 mg/L

项目 标准	pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总磷	总氮
一级 A 标准	6~9	≤50	≤10	≤10	≤5（8）	≤0.5	15

注：括号外数值为水温>12℃时的控制指标，括号内数值为水温≤12℃时的控制指标。

6.2 废气评价标准

本项目产生的废气主要为生产车间负压区废气，细胞培养废气，动物房恶臭气体及食堂油烟废气，其中生产车间废气包括含有生物活性物质废气及生产车间一般废气。

①生产车间负压区废气

项目生产车间负压区废气的主要污染物为非甲烷总烃，排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中表 2 限值要求，详见表 6-3。

表 6-3 制药工业大气污染物排放标准

序号	污染物项目	化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气	污水处理站废气	污染物排放监控位置
1	非甲烷总烃	60	60	车间或生产设施排气筒
2	氨	20	20	
3	硫化氢	-	5	

②细胞培养废气

细胞培养废气的主要污染物为氨和臭气浓度，其中臭气浓度排放执行《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，详见表 6-4。氨的排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 限值要求，详见表 6-3。

表 6-4 生物制药工业污染物排放标准

序号	污染物	适用范围	最高允许排放浓度		无组织排放监控限值
			现有污染源	新污染源	
1	臭气浓度 ^b	所有单位	1500	800（500°）	20

a 臭气浓度单位无量纲。
b 当处理设施进口处臭气浓度值小于 7000 时执行此浓度限值，大于或等于 7000 时同时执行表中的效率限值和此浓度限值；发酵渣干燥产生恶臭也执行该限值。
c 臭气浓度 500 限值仅适用于恶臭污染控制特定区域内的新建企业，恶臭污染控制特定区域的具体范围由省级环境保护行政主管部门或设区市人民政府划定。

本项目需执行《生物制药工业污染物排放标准》（DB33/93-2014）其它要求：

A.生物安全柜、动物负压隔离设备排气应设置高效空气过滤器或其它等效措施。

B.动物房应做好恶臭防治措施。

C.废水处理设施重点恶臭污染物排放工艺单元应设置废气收集处理设施。

D.排气筒高度应不低于 15m，排气筒周围半径 200m 范围内有建筑物时，排气筒还应高出最高建筑物 3m 以上。

③污水处理站废气

污水处理站废气排放执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 2 限值要求, 详见表 6-3。

④动物房恶臭气体

动物房的恶臭气体主要来源于动物饲养所产生的臭气, 恶臭废气排放速率及厂界无组织监控浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-1993) 中的表 2 限值要求, 详见表 6-5。臭气浓度排放执行《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, 详见表 6-4。

表 6-5 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)

污染物	最高允许排放速率		无组织监控浓度限值 (mg/m ³)
	排气筒高度 (m)	排放速率 (kg/h)	
NH ₃	15	4.9	1.5
H ₂ S	15	0.33	0.06

⑤食堂油烟

食堂油烟废气排放标准执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001) 中的表 2 中的中型标准。

表 6-6 《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001) 表 2 标准

规模	最高允许排放浓度 (mg/m ³)
中型	2.0

6.3 噪声评价标准

营运期项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 表 1 中的 3 类标准, 排放限值见表 6-3。

表 6-7 工业企业厂界环境噪声排放限值 单位: dB(A)

类别	标准限值 (dB (A))	
	昼间	夜间
3 类	≤65	≤55

6.4 固废评价标准

医疗废物和危险废物的贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及《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) 等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告》(环境保护部公告 2013 年第 36 号) 中的相关要求; 一般固体废物在场内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020) 及其修改清单。

6.5 总量控制

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_{Cr} 2.667t/a，氨氮 0.267t/a。

项目新增污染物废水（ COD_{Cr} 、氨氮）排放总量指标需在区域内交易获得，根据《浙江省建设项目主要污染物总量准入审核办法(试行)》相关要求，建议企业向主管环保部门进行排污权有偿使用指标的申购，并申领排污许可证，该值经批准落实后方可建设投入使用。

7 验收监测内容

7.1 废水监测

废水监测点位、项目及频次见表 7-1。

表 7-1 废水监测方案一览表

采样点位		监测项目	采样频次
废水	废水排排放口	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、总余氯、粪大肠菌群	监测 2 个周期，每周期 4 频次
雨水	雨水排口	pH、化学需氧量、氨氮	监测 2 周期，每周期 4 频次

7.2 废气监测

7.2.1 有组织排放废气

有组织排放废气监测点位、项目及频次见表 7-2。

表 7-2 废气监测方案一览表

采样点位		监测项目	采样频次
有组织废气	一号楼 DA001（一号楼细胞培养废气处理设施排口）	硫化氢、氨、恶臭	监测 2 个周期，每周期 3 个样品
	一号楼 DA002（一号楼细胞培养废气处理设施排口）	硫化氢、氨、恶臭	
	一号楼 DA003（一号楼车间负压区废气处理设施排口）	非甲烷总烃、氨	
	一号楼 DA004 排气口（一号楼车间负压区废气处理设施排口）	非甲烷总烃、氨	
	二号楼排气口 DA005（污水处理站处理设施排口）	硫化氢、氨、恶臭	
	食堂油烟排口 DA006	油烟	
	七号楼 DA007（动物房废气处理设施排口）	硫化氢、氨、恶臭	
	七号楼 DA008（动物房废气处理设施排口）	硫化氢、氨、恶臭	
	七号楼 DA009 排气口（动物房废气处理设施排口）	硫化氢、氨、恶臭	

7.2.2 无组织排放废气

无组织排放废气监测点位、项目及频次见表 7-3。

表 7-3 废气监测方案一览表

采样点位		监测项目	采样频次
无组织废气	上风向	臭气浓度、非甲烷总烃、硫化氢、氨	监测 2 个周期，每周期 3 个样品
	下风向 1		
	下风向 2		
	下风向 3		

7.3 噪声监测

表 7-4 噪声监测方案一览表

采样点位		监测项目	采样频次
噪声	厂界东、厂界南、厂界西、厂界北	昼夜间噪声	监测 2 天，每天 1 频次

7.4 现状监测点位示意图

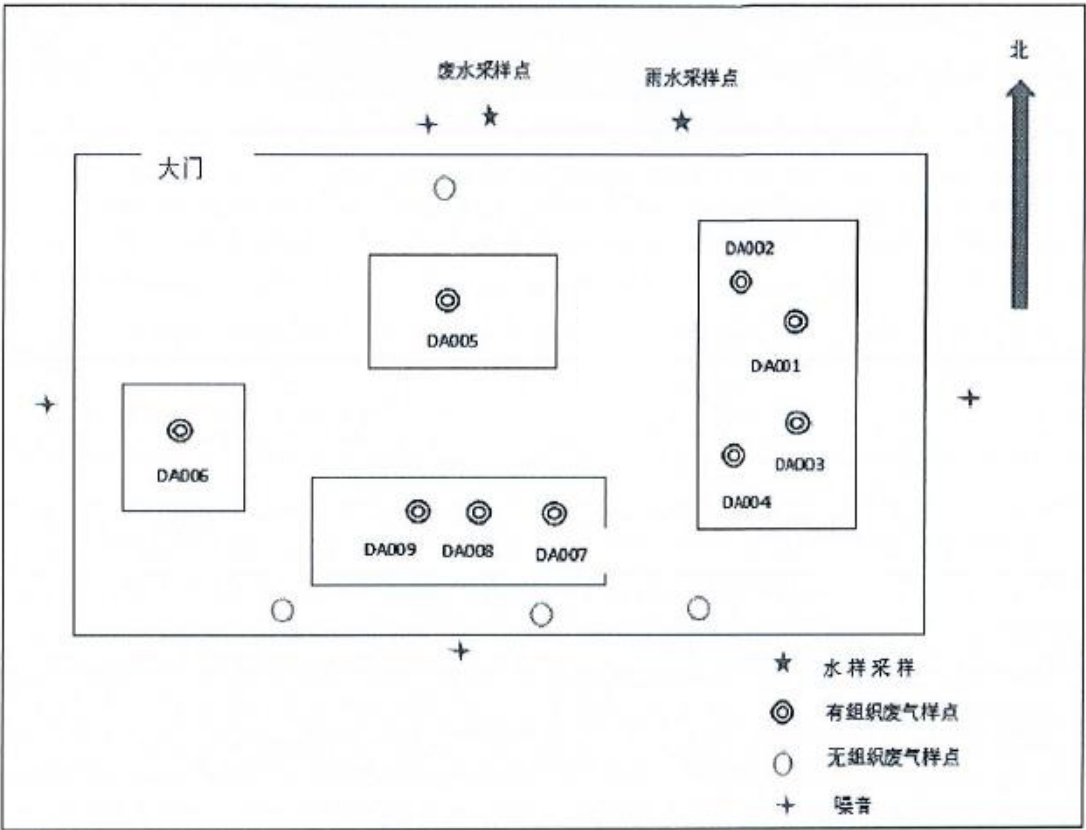


图 7-1 项目主要监测采样点位分布示意图

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法

监测分析方法按国家标准分析方法和国家环保局颁布的检测分析方法及有关规定执行，见表 8-1~表 8-5。

8.1.1 废水监测分析方法

表 8-1 废水监测分析方法

检测方法、检出限、仪器设备				
样品类型	检测项目	检测标准（方法）名称及编号（含年号）	方法检出限	仪器设备名称、型号及编号
水质	pH	水质 pH 值的测定 电极法 HJ1147-2020	/	HMSB-103 pH 计 PH S-3C 600408N0019080486
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	可见分光光度计 722N 70718090818100000
	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	滴定管 HM-3
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4mg/L	万分之一天平 ME204E /02 B825012857
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01mg/L	可见分光光度计 722N 70718090818100000
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量（BOD ₅ ）的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L	生化培养箱 SPX-150B-Z 190493
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L	紫外可见分光光度计 L 5S 77118080718090000
	挥发酚	直接法 水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009	0.01mg/L	可见分光光度计 722N 70718090818100000
	甲醛	水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法 HJ 601-2011	0.05mg/L	可见分光光度计 722N 70718090818100000
	总氯	水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法 HJ 586-2010	0.03mg/L	可见分光光度计 722N 70718090818100000
	粪大肠菌群	水质 粪大肠菌群的测定多管发酵法 HJ347.2-2018	20MPN/L	生化培养箱 150L、生化培养箱 250LLRH-150、LRH-250T-010、T-003

8.1.2 有组织废气监测分析方法

表 8-2 有组织废气监测分析方法

监测项目	监测分析方法及方法来源
非甲烷总烃	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法 HJ 38-2017

氨	空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ533-2009
硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）
臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993

8.1.3 无组织废气监测分析方法

表 8-3 无组织废气监测分析方法

监测项目	监测分析方法及方法来源
非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017
氨	空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ533-2009
硫化氢	亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》（第四版增补版）国家环境保护总局（2007 年）
臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB/T 14675-1993

8.1.4 噪声监测分析方法

表 8-4 噪声监测分析方法

监测项目	监测分析方法及方法来源
噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008

8.2 质量保证和质量控制

1、验收监测现场控制

环保设施竣工验收现场监测，首先应当在确保主体工程工况稳定、环境保护设施运行正常的情况下进行。监测期间，不可在系统设计参数基础上刻意加大环保试剂用量，不可人为强化或提高环保设施投运数量和出力，否则负责验收监测的单位应停止现场采样和测试。现场采样和测试应严格按照验收监测方案进行，并对监测期间发生的各种异常情况进行详细记录，对未按验收监测方案进行的现场采样和测试的原因予以详细说明。环保设施竣工验收监测中使用的布点、采样、分析测试方法，应首先选择目前适用的国家和行业标准分析方法、检测技术规范，其次为国家环保总局推荐的统一分析方法或试行分析方法以及相关规定等。

2、验收监测人员和仪器设备控制

环保设施竣工验收的质量保证和质量控制，按国家相关规定、检测技术规范和有关质量控制手册进行。参加环保设施竣工验收监测采样和测试的人员，应按国家相关规定持证上岗。检测仪器应在检定有效期内，采样前后须进行校准校核确保仪器的稳定性。

3、验收监测分析过程的质量控制和质量保证

检测分析分为水质检测分析、气体检测分析、噪声检测分析。

1) 水质检测分析过程中的质量保证和质量控制：采样过程中应采集不少于 10% 的平行样；实验室分析过程一般加不少于 10% 的平行样；对可以得到标准样品的或质量控制样品的项目，应在分析的同时做 10% 质控样品分析；对无标准样品或质量控制样品的项目，且可以加标回收测试的，应在分析的同时做 10% 加标回收样品分析。废水的采样、保存和分析按照《浙江省环境检测质量保证技术规定》（第二版 试行）的要求进行。

2) 气体检测分析过程中的质量控制和质量保证：检测时应使用经计量部门检定、并在有效期内的仪器。采样器在进现场前应对气体分析仪、采样流量计等进行校核。气样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《浙江省环境检测质量保证技术规定》（第二版 试行）的要求进行。

3) 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制：检测时应使用经计量部门检定、并在有效使用期内的声级计。噪声仪在使用前后用声校准器校准，校准读数偏差不大于 0.5 分贝。测量在无雨雪、无雷电天气、风速 5m/s 以下时进行。

4、采样记录及分析结果

验收监测的采样记录及分析测试结果，按国家标准和监测技术规范有关要求进行处理和填报，并按有关规定和要求进行三级审核。

9 验收监测结果

9.1 生产工况

根据国家和省环境保护管理部门对建设项目污染物达标排放的有关规定，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、2021 年 9 月 4 日对本项目废气、废水、噪声的处置情况进行了竣工环境保护验收监测；同时对该项目“三同时”执行情况、环境保护设施建设、环境保护管理、厂区绿化等方面进行了检查。

监测条件：检测期间，设备运行正常，生产工况正常。

9.2 污染物排放监测结果

9.2.1 废水

项目废水、雨水检测结果见表 9-1。

表 9-1 项目废水、雨水监测结果一览表

采样日期	采样点位	检测项目	检测结果	单位	标准值
2022.09.01	废水排放口 (12:00)	pH	7.5	无量纲	6-9
		悬浮物	27	mg/L	120
		五日生化需氧量	20.0	mg/L	300
		化学需氧量	57	mg/L	500
		总磷	1.15	mg/L	8
		总氮	32.9	mg/L	60
		挥发酚	<0.01	mg/L	8.0
		甲醛	<0.05	mg/L	8.0
		总余氯	0.07	mg/L	/
		粪大肠菌群	3.3×10^2	MPN/L	500
	废水排放口 (14:00)	pH	7.4	无量纲	6-9
		悬浮物	34	mg/L	120
		五日生化需氧量	19.5	mg/L	300
		化学需氧量	60	mg/L	500
		总磷	1.16	mg/L	8
		总氮	33.2	mg/L	60
		挥发酚	<0.01	mg/L	8.0
		甲醛	<0.05	mg/L	8.0
		总余氯	0.08	mg/L	/
		粪大肠菌群	3.9×10^2	MPN/L	500
	废水排放口 (16:00)	pH	7.3	无量纲	6-9
		悬浮物	32	mg/L	120
		五日生化需氧量	20.6	mg/L	300
		化学需氧量	61	mg/L	500
		总磷	1.17	mg/L	8
		总氮	33.4	mg/L	60
		挥发酚	<0.01	mg/L	8.0

		甲醛	<0.05	mg/L	8.0
		总余氯	0.07	mg/L	/
		粪大肠菌群	4.5×10^2	MPN/L	500
	废水排放口 (18:00)	pH	7.6	无量纲	6-9
		悬浮物	29	mg/L	120
		五日生化需氧量	20.9	mg/L	300
		化学需氧量	63	mg/L	500
		总磷	1.18	mg/L	8
		总氮	33.9	mg/L	60
		挥发酚	<0.01	mg/L	8.0
		甲醛	<0.05	mg/L	8.0
		总余氯	0.08	mg/L	/
		粪大肠菌群	3.3×10^2	MPN/L	500
2022.09.01	雨水排口 (12:10)	pH	7.1	无量纲	6-9
		化学需氧量	17	mg/L	500
		氨氮	0.960	mg/L	35
	雨水排口 (14:10)	pH	7.0	无量纲	6-9
		化学需氧量	18	mg/L	500
		氨氮	0.974	mg/L	35
	雨水排口 (16:10)	pH	7.1	无量纲	6-9
		化学需氧量	17	mg/L	500
		氨氮	0.989	mg/L	35
	雨水排口 (18:10)	pH	6.9	无量纲	6-9
		化学需氧量	15	mg/L	500
		氨氮	0.994	mg/L	35
2022.09.02	废水排放口 (10:00)	pH	7.4	无量纲	6-9
		悬浮物	30	mg/L	120
		五日生化需氧量	24.5	mg/L	300
		化学需氧量	74	mg/L	500
		总磷	2.67	mg/L	8
		总氮	34.3	mg/L	60
		挥发酚	<0.01	mg/L	8.0
		甲醛	<0.05	mg/L	8.0
		总余氯	0.09	mg/L	/
		粪大肠菌群	3.0×10^2	MPN/L	500
	废水排放口 (12:00)	pH	7.5	无量纲	6-9
		悬浮物	36	mg/L	120
		五日生化需氧量	26.1	mg/L	300
		化学需氧量	80	mg/L	500
		总磷	2.68	mg/L	8
		总氮	34.7	mg/L	60
		挥发酚	<0.01	mg/L	8.0
		甲醛	<0.05	mg/L	8.0
		总余氯	0.09	mg/L	/
		粪大肠菌群	3.4×10^2	MPN/L	500
	废水排放口 (14:00)	pH	7.3	无量纲	6-9
		悬浮物	32	mg/L	120
		五日生化需氧量	25.3	mg/L	300
		化学需氧量	77	mg/L	500

		总磷	2.69	mg/L	8
		总氮	35.4	mg/L	60
		挥发酚	<0.01	mg/L	8.0
		甲醛	<0.05	mg/L	8.0
		总余氯	0.10	mg/L	/
		粪大肠菌群	4.7×10^2	MPN/L	500
	废水排放口 (16:00)	pH	7.4	无量纲	6-9
		悬浮物	31	mg/L	120
		五日生化需氧量	25.3	mg/L	300
		化学需氧量	77	mg/L	500
		总磷	2.70	mg/L	8
		总氮	34.8	mg/L	60
		挥发酚	<0.01	mg/L	8.0
		甲醛	<0.05	mg/L	8.0
		总余氯	0.09	mg/L	/
		粪大肠菌群	4.5×10^2	MPN/L	500
2022.09.02	雨水排口 (10:10)	pH	7.0	无量纲	6-9
		化学需氧量	20	mg/L	500
		氨氮	0.997	mg/L	35
	雨水排口 (12:10)	pH	7.1	无量纲	6-9
		化学需氧量	20	mg/L	500
		氨氮	1.01	mg/L	35
	雨水排口 (14:10)	pH	7.0	无量纲	6-9
		化学需氧量	20	mg/L	500
		氨氮	1.02	mg/L	35
	雨水排口 (16:10)	pH	6.9	无量纲	6-9
		化学需氧量	20	mg/L	500
		氨氮	1.01	mg/L	35

由表 9-1 可知：项目验收监测期间，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”。

9.2.2 废气

（1）有组织排放废气检测结果见表 9-2。

表 9-2 企业有组织废气检测结果一览表（一号楼 DA001）

检测点位：1 号楼 DA001			采样日期：2022 年 09 月 01 日		
排气筒高度(米)：22			工况负荷 (%)：100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	26.5	流速	m/s	2.7
湿度	%	3.11	管道截面积	m ²	0.4

实测流量	m ³ /h	3894	标干流量	Nm ³ /h	3462
检测项目	检测频次		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
氨	第 1 次		0.42	1.45×10 ⁻³	
	第 2 次		0.41		
	第 3 次		0.43		
	实测浓度 (平均值)		0.42		
恶臭 (无量纲)	第 1 次		173	/	
	第 2 次		229		
	第 3 次		229		

检测点位: 1 号楼 DA001			采样日期: 2022 年 09 月 02 日		
排气筒高度(米): 22			工况负荷 (%): 100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	26.8	流速	m/s	2.6
湿度	%	3.23	管道截面积	m ²	0.4
实测流量	m ³ /h	3714	标干流量	Nm ³ /h	3308
检测项目	检测频次		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
氨	第 1 次		0.43	1.46×10 ⁻³	
	第 2 次		0.41		
	第 3 次		0.47		
	实测浓度 (平均值)		0.44		
恶臭 (无量纲)	第 1 次		173	/	
	第 2 次		229		
	第 3 次		229		

表 9-2 企业有组织废气检测结果一览表 (一号楼 DA002)

检测点位: 1 号楼 DA002			采样日期: 2022 年 09 月 01 日		
排气筒高度(米): 22			工况负荷 (%): 100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	126.5	流速	m/s	7.7
湿度	%	2.55	管道截面积	m ²	0.002
实测流量	m ³ /h	55	标干流量	Nm ³ /h	37
检测项目	检测频次		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
氨	第 1 次		0.35	0.014×10 ⁻³	

	第 2 次	0.38	
	第 3 次	0.41	
	实测浓度（平均值）	0.38	
恶臭（无量纲）	第 1 次	173	/
	第 2 次	229	
	第 3 次	229	

检测点位：1 号楼 DA002			采样日期：2022 年 09 月 02 日		
排气筒高度(米)：22			工况负荷（%）：100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	127.2	流速	m/s	7.7
湿度	%	2.43	管道截面积	m ²	0.002
实测流量	m ³ /h	56	标干流量	Nm ³ /h	37
检测项目	检测频次		排放浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	
氨	第 1 次		0.37	0.014×10 ⁻³	
	第 2 次		0.36		
	第 3 次		0.39		
	实测浓度（平均值）		0.37		
恶臭（无量纲）	第 1 次		173	/	
	第 2 次		229		
	第 3 次		229		

表 9-2 企业有组织废气检测结果一览表（一号楼 DA003）

检测点位：1 号楼 DA003			采样日期：2022 年 09 月 01 日		
排气筒高度(米)：22			工况负荷（%）：100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	29.2	流速	m/s	3.2
湿度	%	3.43	管道截面积	m ²	0.2
实测流量	m ³ /h	2302	标干流量	Nm ³ /h	2025
检测项目	检测频次		排放浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	
非甲烷总烃	第 1 次		4.35	9.60×10 ⁻³	
	第 2 次		5.22		
	第 3 次		4.65		
	实测浓度（平均值）		4.74		

氨	第 1 次		0.40		0.81×10 ⁻³
	第 2 次		0.41		
	第 3 次		0.38		
	实测浓度（平均值）		0.40		
检测点位：1 号楼 DA003			采样日期：2022 年 09 月 02 日		
排气筒高度(米)：22			工况负荷（%）：100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	28.4	流速	m/s	3.3
湿度	%	3.58	管道截面积	m ²	0.2
实测流量	m ³ /h	2350	标干流量	Nm ³ /h	2071
检测项目	检测频次		排放浓度（mg/m ³ ）		排放速率（kg/h）
非甲烷总烃	第 1 次		5.32		10.6×10 ⁻³
	第 2 次		5.17		
	第 3 次		4.85		
	实测浓度（平均值）		5.11		
氨	第 1 次		0.38		0.85×10 ⁻³
	第 2 次		0.43		
	第 3 次		0.42		
	实测浓度（平均值）		0.41		

表 9-2 企业有组织废气检测结果一览表（一号楼 DA004）

检测点位：检测点位：1 号楼 DA004			采样日期：2022 年 09 月 01 日		
排气筒高度(米)：22			工况负荷（%）：100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	128.5	流速	m/s	7.9
湿度	%	2.23	管道截面积	m²	0.002
实测流量	m³/h	56	标干流量	Nm³/h	38
检测项目		检测频次	排放浓度（mg/m³）		排放速率（kg/h）
非甲烷总烃		第 1 次	4.22		0.17×10 ⁻³
		第 2 次	4.53		
		第 3 次	4.55		
		实测浓度（平均值）		4.43	
氨		第 1 次	0.51		0.02×10 ⁻³

		第 2 次		0.54			
		第 3 次		0.56			
		实测浓度（平均值）		0.54			
检测点位：检测点位：1 号楼 DA004				采样日期：2022 年 09 月 02 日			
排气筒高度(米)：22				工况负荷（%）：100			
现场参数		单位	结果	现场参数		单位	结果
温度		℃	132.4	流速		m/s	7.7
湿度		%	2.12	管道截面积		m²	0.002
实测流量		m³/h	57	标干流量		Nm³/h	38
检测项目		检测频次		排放浓度（mg/m³）		排放速率（kg/h）	
非甲烷总烃		第 1 次		4.56		0.19×10 ⁻³	
		第 2 次		5.23			
		第 3 次		4.87			
		实测浓度（平均值）		4.89			
氨		第 1 次		0.43		0.02×10 ⁻³	
		第 2 次		0.46			
		第 3 次		0.45			
		实测浓度（平均值）		0.45			

表 9-2 企业有组织废气检测结果一览表（二号楼 DA005）

检测点位：2 号楼 DA005			采样日期：2022 年 09 月 01 日		
排气筒高度(米)：15			工况负荷（%）：100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	28.7	流速	m/s	6.8
湿度	%	5.23	管道截面积	m²	0.1963
实测流量	m³/h	4781	标干流量	Nm³/h	4129
检测项目	检测频次		排放浓度（mg/m³）		排放速率（kg/h）
硫化氢	第 1 次		0.030		1.24×10 ⁻²
	第 2 次		0.032		
	第 3 次		0.027		
	实测浓度（平均值）		0.030		
氨	第 1 次		0.72		2.93×10 ⁻³
	第 2 次		0.67		

	第 3 次	0.75	
	实测浓度（平均值）	0.71	
恶臭（无量纲）	第 1 次	229	/
	第 2 次	309	
	第 3 次	309	

检测点位：2 号楼 DA005			采样日期：2022 年 09 月 02 日		
排气筒高度(米)：15			工况负荷（%）：100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	27.6	流速	m/s	6.7
湿度	%	5.33	管道截面积	m ²	0.1963
实测流量	m ³ /h	4680	标干流量	Nm ³ /h	4030
检测项目	检测频次		排放浓度（mg/m ³ ）	排放速率（kg/h）	
硫化氢	第 1 次		0.033	1.32×10 ⁻²	
	第 2 次		0.035		
	第 3 次		0.032		
	实测浓度（平均值）		0.033		
氨	第 1 次		0.75	2.90×10 ⁻³	
	第 2 次		0.69		
	第 3 次		0.73		
	实测浓度（平均值）		0.72		
恶臭（无量纲）	第 1 次		229	/	
	第 2 次		309		
	第 3 次		309		

表 9-2 企业食堂油烟废气（DA006）检测结果一览表

测试断面	餐饮油烟排放口（2022.09.03）				
测试次数	第一次	第二次	第三次	第四次	第五次
烟气温度（℃）	13.4	13.4	13.4	13.4	13.4
含 湿 量（%）	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
烟气流速（m/s）	6.2	6.8	8.0	7.4	7.7
截 面 积（m ² ）	0.3600	0.3600	0.3600	0.3600	0.3600
工况流量（m ³ /h）	8.04×10 ³	8.81×10 ³	1.04×10 ⁴	9.59×10 ³	9.98×10 ³
标干流量（m ³ /h）	7.57×10 ³	8.31×10 ³	9.78×10 ³	9.04×10 ³	9.41×10 ³
油烟排放浓度(mg/m ³)	0.42	0.64	0.63	0.89	0.58
油烟平均排放浓度(mg/m ³)	0.63				
油烟排放限值(mg/m ³)	2.0				
测试断面	餐饮油烟排放口（2022.09.04）				

测试次数	第一次	第二次	第三次	第四次	第五次
烟气温度 (°C)	13.5	13.5	13.6	13.4	13.4
含 湿 量 (%)	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
烟气流速 (m/s)	6.5	6.7	8.0	7.3	7.7
截 面 积 (m ²)	0.3600	0.3600	0.3600	0.3600	0.3600
工况流量 (m ³ /h)	7.95×10 ³	8.68×10 ³	7.35×10 ⁴	8.59×10 ³	9.02×10 ³
标干流量 (m ³ /h)	7.37×10 ³	8.11×10 ³	6.53×10 ³	7.98×10 ³	8.37×10 ³
油烟排放浓度(mg/m ³)	0.45	0.62	0.44	0.52	0.68
油烟平均排放浓度(mg/m ³)	0.54				
油烟排放限值(mg/m ³)	2.0				

表 9-2 企业有组织废气检测结果一览表（七号楼 DA007）

检测点位：七号楼 DA007			采样日期：2022 年 09 月 03 日		
排气筒高度(米)：22			工况负荷（%）：100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	21.1	流速	m/s	7.9
湿度	%	6.19	管道截面积	m²	0.32
实测流量	m³/h	9136	标干流量	Nm³/h	8013
检测项目	检测频次		排放浓度（mg/m³）		排放速率（kg/h）
硫化氢	第 1 次		0.024		1.92×10 ⁻²
	第 2 次		0.021		
	第 3 次		0.026		
	实测浓度（平均值）		0.024		
氨	第 1 次		0.40		3.29×10 ⁻³
	第 2 次		0.41		
	第 3 次		0.43		
	实测浓度（平均值）		0.41		
恶臭（无量纲）	第 1 次		173		/
	第 2 次		229		
	第 3 次		229		

检测点位：七号楼 DA007			采样日期：2022 年 09 月 04 日		
排气筒高度(米)：22			工况负荷 (%)：100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	°C	21.3	流速	m/s	7.7
湿度	%	5.89	管道截面积	m ²	0.32
实测流量	m ³ /h	9056	标干流量	Nm ³ /h	8003

检测项目	检测频次	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)
硫化氢	第 1 次	0.023	1.84×10 ⁻²
	第 2 次	0.022	
	第 3 次	0.024	
	实测浓度 (平均值)	0.023	
氨	第 1 次	0.43	3.52×10 ⁻³
	第 2 次	0.45	
	第 3 次	0.43	
	实测浓度 (平均值)	0.44	
恶臭 (无量纲)	第 1 次	173	/
	第 2 次	229	
	第 3 次	229	

表 9-2 企业有组织废气检测结果一览表 (七号楼 DA008)

检测点位: 七号楼 DA008			采样日期: 2022 年 09 月 03 日		
排气筒高度(米): 22			工况负荷 (%): 100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	23.2	流速	m/s	7.3
湿度	%	6.02	管道截面积	m ²	0.32
实测流量	m ³ /h	8406	标干流量	Nm ³ /h	7333
检测项目	检测频次	排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)		
硫化氢	第 1 次	0.027	1.98×10 ⁻²		
	第 2 次	0.022			
	第 3 次	0.031			
	实测浓度 (平均值)	0.027			
氨	第 1 次	0.48	3.74×10 ⁻³		
	第 2 次	0.51			
	第 3 次	0.54			
	实测浓度 (平均值)	0.51			
恶臭 (无量纲)	第 1 次	173	/		
	第 2 次	229			
	第 3 次	229			
检测点位: 七号楼 DA008			采样日期: 2022 年 09 月 04 日		

排气筒高度(米): 22			工况负荷 (%): 100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	22.6	流速	m/s	7.5
湿度	%	6.15	管道截面积	m ²	0.32
实测流量	m ³ /h	8566	标干流量	Nm ³ /h	7436
检测项目	检测频次		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
硫化氢	第 1 次		0.029	2.56×10 ⁻²	
	第 2 次		0.032		
	第 3 次		0.026		
	实测浓度 (平均值)		0.029		
氨	第 1 次		0.52	4.02×10 ⁻³	
	第 2 次		0.55		
	第 3 次		0.54		
	实测浓度 (平均值)		0.54		
恶臭 (无量纲)	第 1 次		173	/	
	第 2 次		229		
	第 3 次		229		

表 9-2 企业有组织废气检测结果一览表 (七号楼 DA009)

检测点位: 七号楼 DA009			采样日期: 2022 年 09 月 03 日		
排气筒高度(米): 22			工况负荷 (%): 100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	25.7	流速	m/s	7.3
湿度	%	5.96	管道截面积	m ²	0.32
实测流量	m ³ /h	8406	标干流量	Nm ³ /h	7276
检测项目	检测频次		排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	
硫化氢	第 1 次		0.029	2.11×10 ⁻²	
	第 2 次		0.026		
	第 3 次		0.032		
	实测浓度 (平均值)		0.029		
氨	第 1 次		0.40	2.91×10 ⁻³	
	第 2 次		0.41		
	第 3 次		0.38		

	实测浓度（平均值）		0.40		
恶臭（无量纲）	第 1 次		309		/
	第 2 次		229		
	第 3 次		229		
检测点位：七号楼 DA009			采样日期：2022 年 09 月 04 日		
排气筒高度(米)：22			工况负荷（%）：100		
现场参数	单位	结果	现场参数	单位	结果
温度	℃	25.5	流速	m/s	7.3
湿度	%	5.88	管道截面积	m²	0.32
实测流量	m³/h	8456	标干流量	Nm³/h	7288
检测项目	检测频次		排放浓度（mg/m³）		排放速率（kg/h）
硫化氢	第 1 次		0.030		2.19×10 ⁻²
	第 2 次		0.028		
	第 3 次		0.032		
	实测浓度（平均值）		0.030		
氨	第 1 次		0.45		3.21×10 ⁻³
	第 2 次		0.47		
	第 3 次		0.39		
	实测浓度（平均值）		0.44		
恶臭（无量纲）	第 1 次		309		/
	第 2 次		229		
	第 3 次		229		

（2）厂界无组织废气检测结果见表 9-3。

表 9-3 企业厂界无组织废气检测结果一览表

检测日期	测点位置	检测结果				单位
		臭气浓度	非甲烷总烃	硫化氢	氨	
2022.09.03	上风向	<10	0.69	0.006	0.12	mg/m ³
	下风向 1	<10	0.70	0.008	0.15	mg/m ³
	下风向 2	<10	0.64	0.008	0.15	mg/m ³
	下风向 3	<10	0.62	0.005	0.13	mg/m ³
2022.09.04	上风向	<10	0.65	0.005	0.13	mg/m ³
	下风向 1	<10	0.70	0.008	0.16	mg/m ³
	下风向 2	<10	0.68	0.007	0.16	mg/m ³
	下风向 3	<10	0.63	0.005	0.13	mg/m ³

由表 9-2 和表 9-3 可知：

（1）项目监测期间，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。

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。

（2）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。

（3）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。

（4）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。

（5）项目验收监测期间，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（ $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ ），则项目厂界无组织排放的非甲烷总烃浓度也均能达标。

9.2.3 噪声

厂界环境噪声检测结果见表 9-4。

表 9-4 企业厂界噪声监测结果表

检测日期	测点位置	主要声源	昼间	夜间
			Leq	Leq
2022.09.03	厂界东	生产噪声	57.2	48.2
	厂界南	生产噪声	57.3	49.2
	厂界西	生产噪声	58.9	50.4

	厂界北	生产噪声	56	49.6
2022.09.04	厂界东	生产噪声	56.2	47.5
	厂界南	生产噪声	55.6	48.6
	厂界西	生产噪声	54.4	47.2
	厂界北	生产噪声	55	45.6

由表 9-4 可知：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。

10 验收监测结论

10.1 环保设施调试运行效果

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 日对该项目进行了竣工验收监测。监测期间，该项目生产工况正常，符合竣工验收条件。

10.2 污染物排放监测结果

10.2.1 废水监测结果

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”。

10.2.2 废气监测结果

1、有组织废气

(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。

2、无组织废气

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 ($4.0\text{mg}/\text{m}^3$)，则项目厂界无组织排放的非甲烷总烃浓度也均能达标。

10.2.3 噪声监测结果

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。

10.2.4 固废情况

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，已签订；普通废包装材料外卖给正规物资回收公司回收综合利用；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、生活垃圾分类收集，同时建立危废暂存场所。危废暂存场所按要求落实了防雨、防腐、防渗等措施。

10.2.5 污染物排放总量控制

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_{Cr} 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_{Cr} 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）。

10.3 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 200m³ 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

企业已于 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：COD_{Cr}1.867t/a、氨氮 0.133t/a。

10.4 竣工验收监测总结论

根据本次建设项目环保设施竣工环境保护验收监测结果可知：

本项目落实了环境保护“三同时”制度和环境影响评价报告书及批复的意见。有较齐全的环保管理制度，在正常运营的情况下，废气、废水和噪声污染物排放符合有关标准。该项目基本符合建设项目环境保护设施竣工验收要求。

10.5 建议

1、进一步加强环境保护设施的运行管理和维护，落实长效管理机制，确保各类污染物长期稳定达标排放，防止事故性排放。

2、根据此次委托环保竣工验收监测，建议公司加强废气的收集处理工作，规范废气采样口、标牌口的建设，确保废气持续、稳定达标排放；加强废水的分类收集和处理工作，确保废水持续、稳定达标排放；加强对固废的收集处理工作，

确保固废得到有效处置；加强对各类设备和环保设施的日常维护，发现故障及时排除，并加强对车间的消声、隔音、降噪等措施，生产期间关闭门窗，对周边环境影响尽量降到最小；不断完善各项环保管理制度，减少各类污染物的排放。

3、企业应依照相关管理要求，落实各项防污治污措施。今后项目内容如发生调整或变更，应依据相应规定要求及时向行政管理部门进行报备和申请。

附表

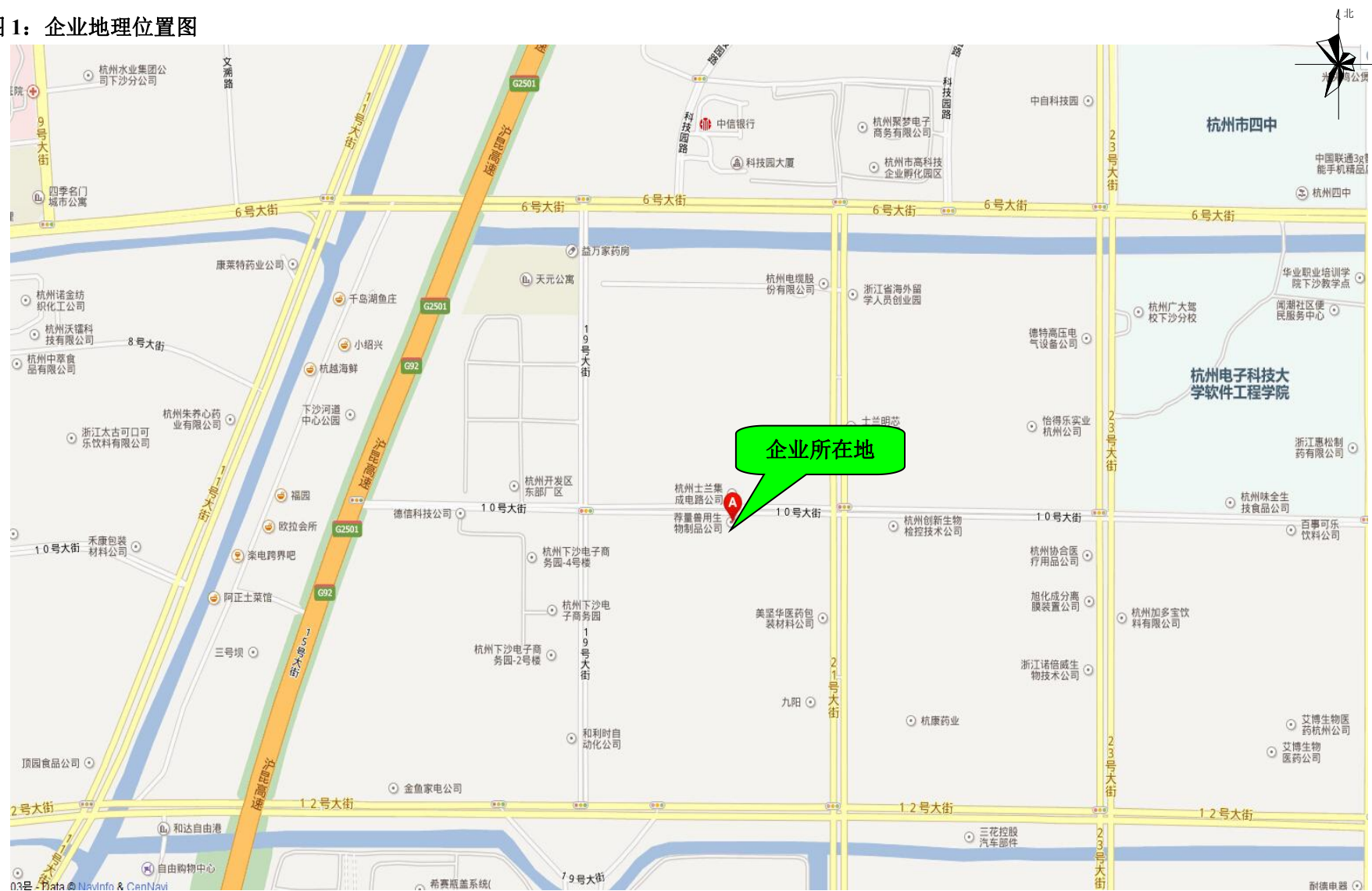
建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）： 填表人（签字）： 项目经办人（签字）：

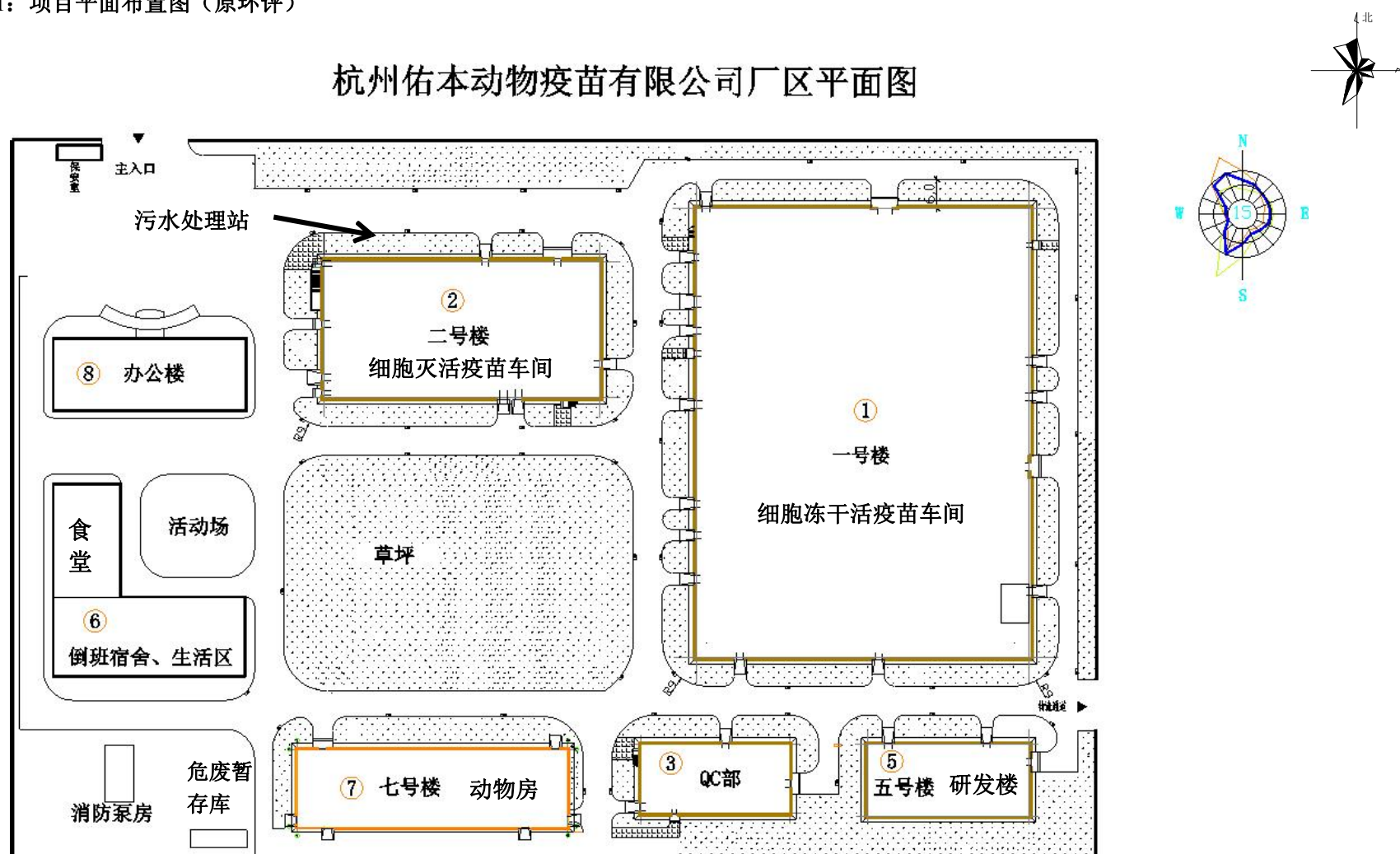
建设项目	项 目 名 称	杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性 技改项目				项目代码		2020-330155-27-03-153532		建设地点		杭州市钱塘区 10 号大街 266 号		
	行 业 类 别	C2750 兽用药品制造				建设性质		新建 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技改						
	设计生产能力	疫苗年产能为 4.6 亿头份，其中细胞冻干活疫苗年产能 3 亿头份、细胞灭活疫苗 1.6 亿头份				实际生产能力	疫苗年产能为 4.6 亿头份，其中细胞冻干活疫苗年产能 3 亿头份、细胞灭活疫苗 1.6 亿头份			环评单位		浙江省环境工程有限公司		
	环评文件审批机关	杭州市生态环境局钱塘分局				审批文号		杭环钱环评批[2020]72 号		环评文件类型		报告书		
	开工日期	2021.11.01				投入试运行日期		2022.07.30		排污许可证申领时间		2020.07.24		
	环保设施设计单位					环保设施施工单位				本工程排污许可证编号		913301017227654190001V		
	验收单位	杭州佑本动物疫苗有限公司				环保设施监测单位		杭州环明检测科技有限公司		验收监测时工况				
	投资总概算（万元）	11848.03				环保投资总概算（万元）		655		所占比列（%）		5.53%		
	实际总投资（万元）	13000				实际环保投资（万元）		710		所占比列（%）		5.46%		
	废水治理（万元）	20	废气治理（万元）	350	噪声治理（万元）	50	固废治理（万元）	30	绿化及生态（万元）	0	其他（万元）	0		
运营单位		杭州佑本动物疫苗有限公司				运营单位社会统一信用代码		913301017227654190		验收时间		2022.09.01~2022.09.04		
（工业建设项目详填）	排放量及主要污染物	原有排放量 ⁽¹⁾	本期工程实际排放浓度 ⁽²⁾	本期工程允许排放浓度 ⁽³⁾	本期工程产生量 ⁽⁴⁾	本期工程自身削减量 ⁽⁵⁾	本期工程实际排放量 ⁽⁶⁾	本期工程核定排放总量 ⁽⁷⁾	本期工程“以新带老”削减量 ⁽⁸⁾	全厂实际排放总量 ⁽⁹⁾	全厂核定排放环境总量 ⁽¹⁰⁾	区域平衡替代削减量 ⁽¹¹⁾	排放增减量 ⁽¹²⁾	
	废水	14633	-	-	53344	0	53344	53344	14633	53344	53344	-	+38711	
	化学需氧量	4.43	50	50	17.323	14.656	2.667	2.667	4.43	2.667	2.667	-	-1.763	
	氨氮	0.196	5	5	0.943	0.676	0.267	0.267	0.196	0.267	0.267	-	+0.071	
	石油类	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	废气	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	二氧化硫	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	烟尘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	工业粉尘	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	氮氧化物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	工业固体废物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
与项目有关的其他特征污染物	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

注：1.排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少 2.（12）=（6）—（8）—（11）、（9）=（4）—（5）—（8）—（11）+（1）
3.计量单位：废水排放量-万吨/年；废气排放量-万标立方米/年；工业固体废物排放量-万吨/年；水污染物排放浓度-毫克/升；大气污染物排放浓度-毫克/立方米；水污染物量-吨/年；大气污染物排放量-吨/年

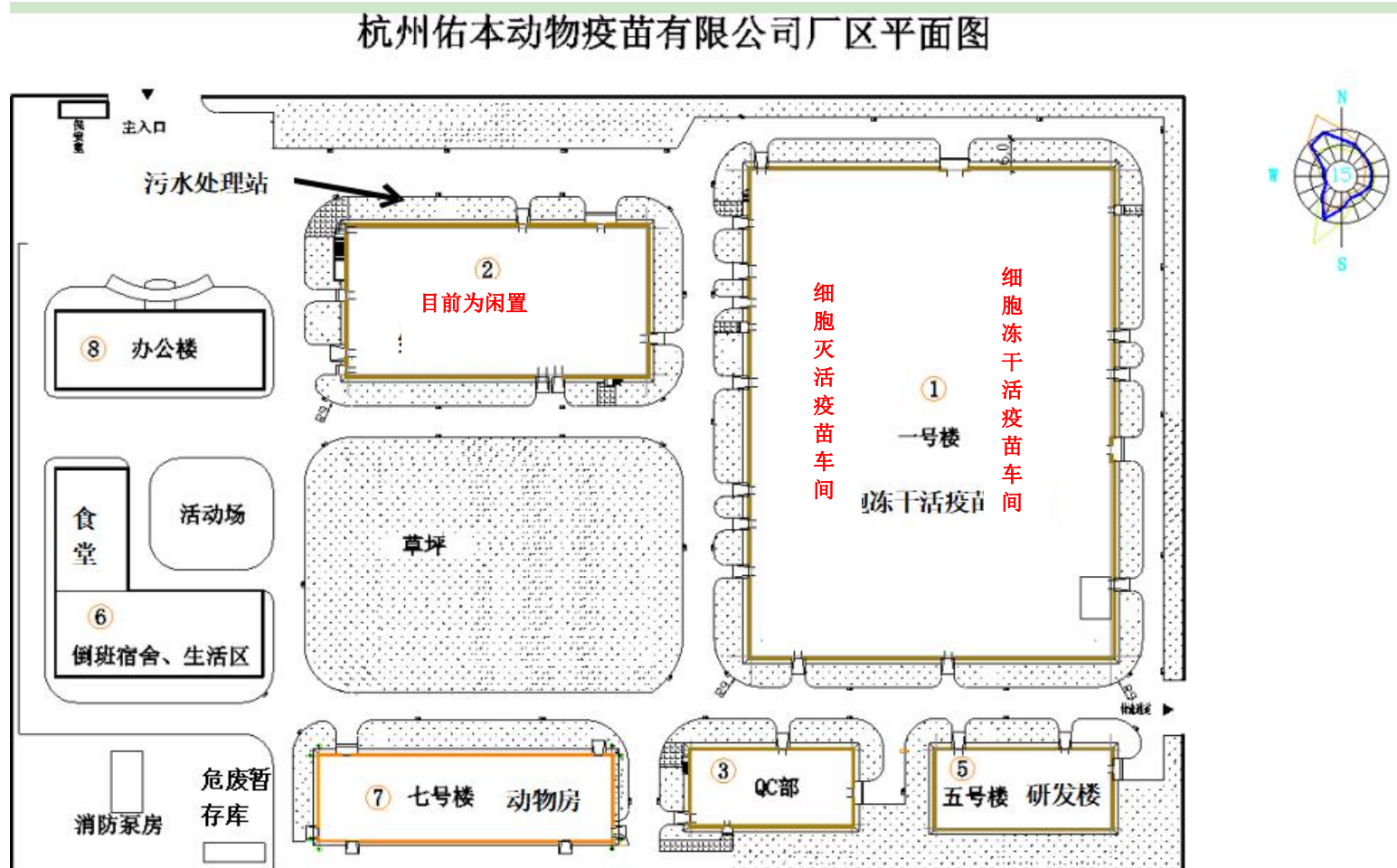
附图 1: 企业地理位置图



附图 2-1：项目平面布置图（原环评）

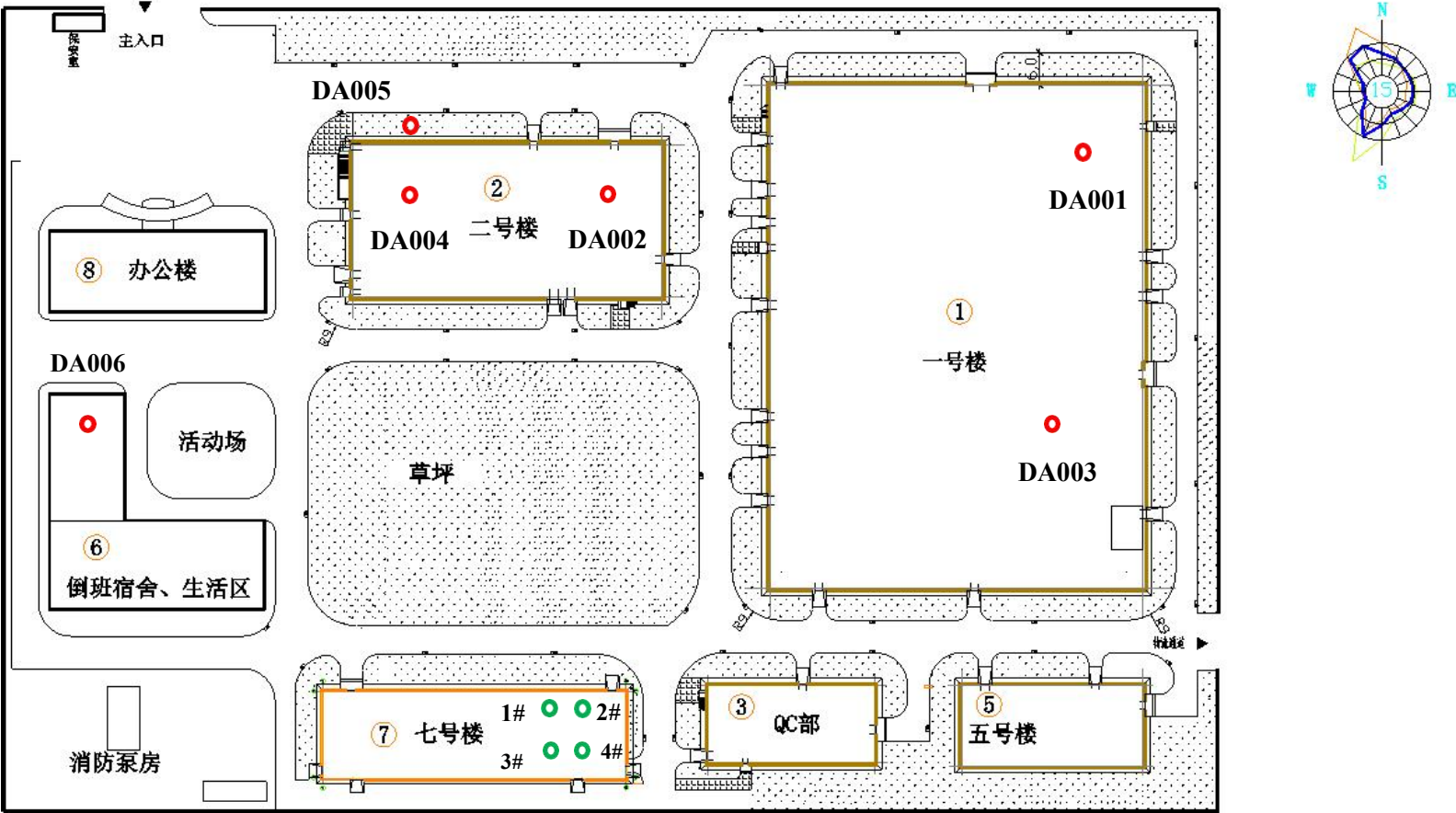


附图 2-2：项目平面布置图（实际）

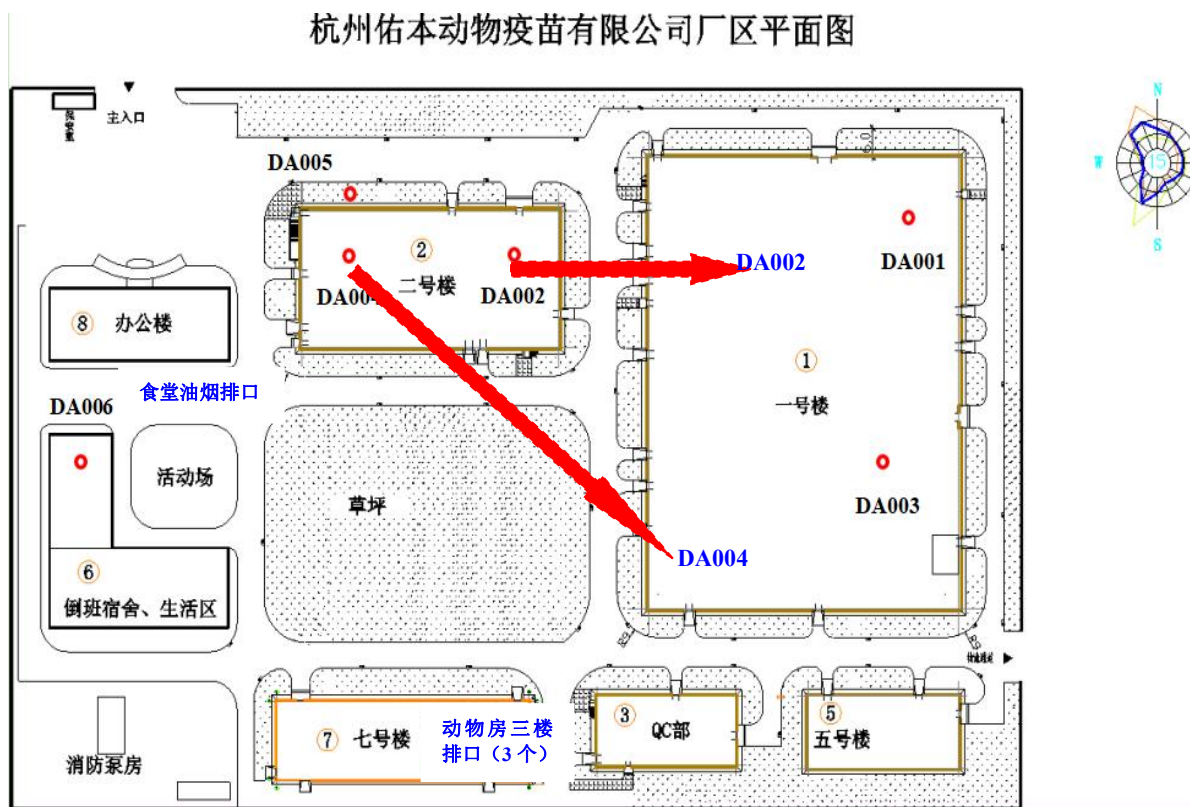


附图 3-1：项目主要废气排放口位置分布图（原环评）

杭州佑本动物疫苗有限公司厂区平面图



附图 3-2：项目主要废气排放口位置分布图（实际）



附件 1：项目环评批复

杭州市生态环境局钱塘新区分局
建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2020]72 号——

送件单位	杭州佑本动物疫苗有限公司
项目名称	杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改项目
<p>批复意见</p> <p>由你单位送审、浙江省环境工程有限公司编制的《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》收悉。经我局审查，意见如下：</p> <p>一、根据浙江省工业企业“零土地”技术改造项目备案通知书 2020-330155-27-03-153532、浙环能咨【2020】289 号、该项目环境影响文件、专家组咨询意见等材料，原则同意项目环评文件结论，按环评申报的地点、内容、规模和要求实施。项目实施地址位于杭州经济技术开发区十号大街 266 号，现有场地内改造内容包括：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。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。车间分布详见《环境影响报告书》。</p> <p>二、项目须严格落实环评文件提出的各项污染防治措施、控制标准和环境管理，认真执行环保“三同时”制度。项目建成后，依法办理环境保护设施竣工验收。</p> <p>三、严格落实污染物总量控制措施及排污权交易制度。根据环评结论分析，达产后，公司废水排放量≤53344 t/a。</p> <p>四、加强废气污染防治，强化减排措施，进一步提高废气的治理效率。项目废气主要为细胞培养废气、生产车间废气、动物房恶臭废气以及污水站废气等，废气经收集，分别通过相应的处理系统处理后，细胞培养废气中的氨、生产车间废气中的氨和非甲烷总烃以及污水站废气中的硫化氢和氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019），臭气排放执行《生物制药工业污染物排放标</p>	

杭州市生态环境局钱塘新区分局 建设项目环境影响评价文件审批意见

杭环钱环评批[2020]72 号——

送件单位	杭州佑本动物疫苗有限公司
项目名称	杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改项目
<p>批复意见</p> <p>准》(DB33/923-2014); 动物房恶臭废气排放速率及厂界无组织执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93), 臭气浓度执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)。</p> <p>五、项目实行雨、污分流, 加强废水污染防治, 强化减排措施。项目废水主要为设备清洗的一般清洗废水、含生物活性物质的废水以及生活污水等, 各类废水需分别经灭活等预处理后进入厂区内污水站处理并纳管, 执行《生物制药工业污染物排放标准》(DB33/923-2014)。</p> <p>六、加强固废污染防治。项目危废主要为废一次性耗材、动物尸体、不合格品、实验室废物、废空气滤芯、沾染毒性/感染性物质废包装材料、废活性炭、废三氯甲烷、废异丙醇、层析填料、污泥等。按照“资源化、减量化、无害化”处置原则, 建立台账制度, 规范设置固废暂存库, 危险废物和一般固废分类收集、堆放、分质处置, 项目危险废物贮存及处置须符合 GB18597-2001 等相关要求, 一般固废的贮存和处置须符合 GB18599-2001 等相关要求。危险废物必须委托有相应危废处理资质且具备处理能力的单位进行处置。</p> <p>七、加强噪声污染防治。对产生噪声的设备选型时应选用低噪声和抗振性能良好的设备, 采取减振、降噪措施, 加强设备日常维护, 项目噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)。</p> <p>八、加强环境风险防范与应急。按照有关要求适时修订完善突发环境事件应急预案, 并报生态环境部门备案。严格按照环境影响报告书提出的各项风险防范要求, 采取切实可行的措施, 尽可能降</p>	

第 2 页 共 3 页

附件 2-1：排水证

排水户名称	杭州佑本动物疫苗有限公司				
法定代表人	王家福				
营业执照注册号	913301017227654190				
详细地址	杭州钱塘新区 10 号大街以南，21 号大街以西				
排水户类型	一般	列入重点排污单位名录(是/否)			
许可证编号	浙 330108 字第 0820 号				
有效期	2020 年 3 月 31 日至 2025 年 3 月 30 日				
许可内容	排水口编号	连接管位置	排水去向(路名)	排水量(m³/日)	污水最终去向
		市政污水预留井	10 号大街	144	七格污水处理厂
	主要污染物项目及排放标准(mg/L):				
	PH	7.8			[6.5-9.5]
	COD(化学耗氧量)	40.9			[≤500mg/l]
	SS(悬浮物)	38			[≤400mg/l]
	总磷	0.200			[≤8mg/l]
	氨氮	1.91			[≤45mg/l]
备注					
<div>钱塘新区管理委员会 发证机关 (章) 行政审批专用章 2020 年 3 月 31 日 (7)</div>					

持证说明

1、《城镇污水排入排水管网许可证》是排水户向城镇排水设施排放污水许可的凭证。

2、此证书只限本排水户使用,不得伪造、涂改、出借和转让。

3、排水户应当按照“许可内容”(包括排水口数量和位置、排水量、排放的主要污染物种类和浓度等)排放污水。排水户的“许可内容”发生变化的,排水户应当向所在地城镇排水主管部门重新申领《城镇污水排入排水管网许可证》。

4、排水户名称、法定代表人等变化的,应当在工商登记变更后 30 日内到原发证机关办理变更。

5、排水户应当在有效期届满 30 日前,向发证机关提出延续申请。逾期未申请延续的,《城镇污水排入排水管网许可证》有效期满后自动失效。

附件 2-2：排污许可证

排污许可证

证书编号：9133010172276541900001V

单位名称：杭州佑本动物疫苗有限公司

注册地址：浙江省杭州经济技术开发区10号大街266号

法定代表人：王家福

生产经营场所地址：浙江省杭州经济技术开发区10号大街266号

行业类别：兽用基因工程制品和疫苗制造

统一社会信用代码：913301017227654190

有效期限：自2020年07月24日至2023年07月23日止



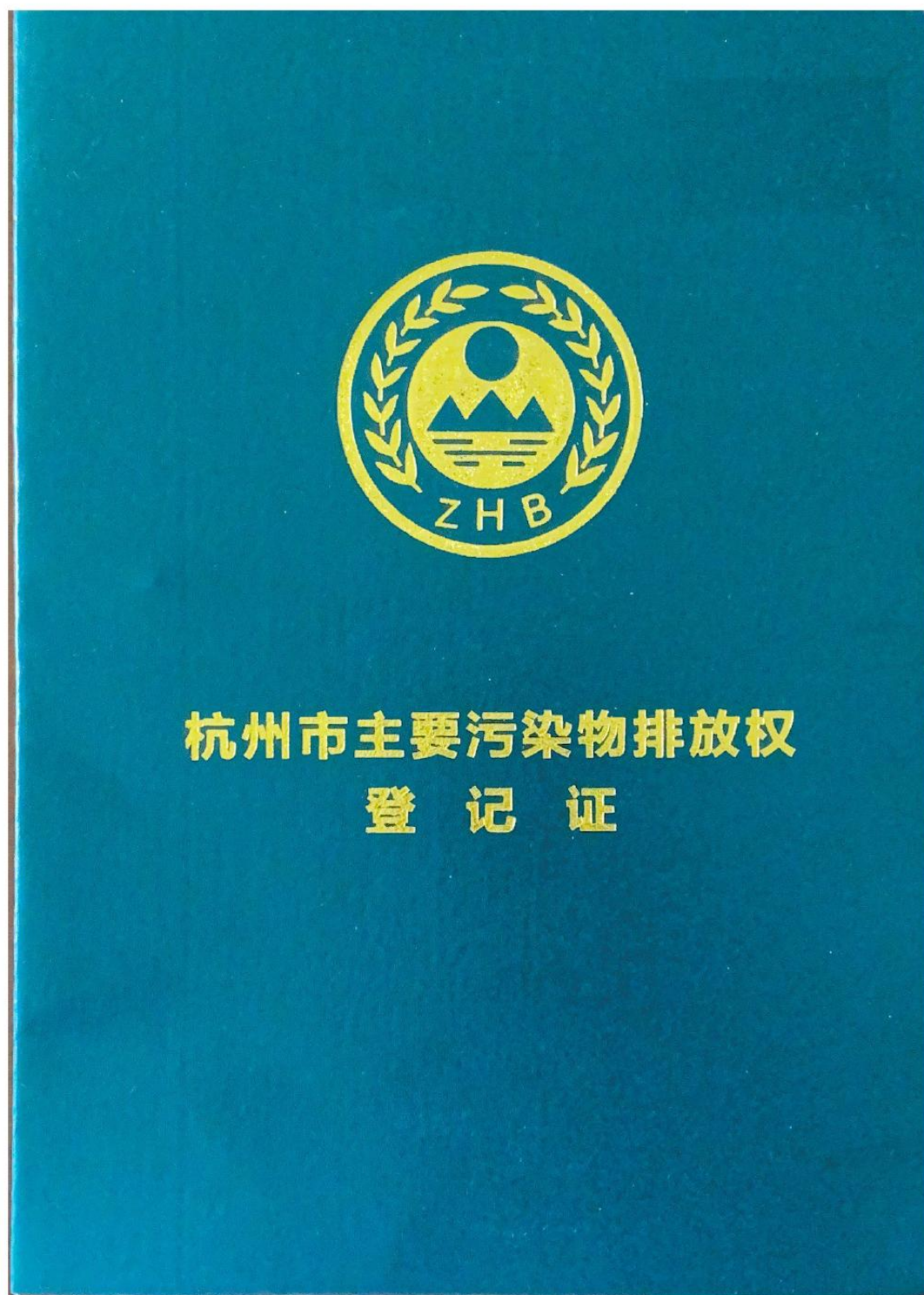
发证机关：（盖章）杭州市生态环境局

发证日期：2020年07月24日

中华人民共和国生态环境部监制

杭州市生态环境局印制

附件 3：企业主要污染物排放权登记证



根据《杭州市主要污染物排放权登记
办法（试行）》，主要污染物排放权登记
证是权利人享有污染物排放权的证明。

登记机构：杭州市环境保护局
杭州市污染物排放权登记中心

抗排污权登 330114421087 号

一、企业基本信息

排污权名称	杭州佑本动物疫苗有限公司		
地址	浙江省杭州经济技术开发区10号大街266号		
法定代表人	王家福	联系电话	13904712167
统一社会信用代码 (组织机构代码)	913301017227654190	行业类型	制药
行政区域	钱塘区	指标归属地	市本级
开户银行	建设银行杭州宝石支行		
银行账号	33001616135053006868		
联系人	孟广战	联系电话	13018903205

川
縣
志
卷
之
四

[illegible]

二、(一) 情况记录

[illegible]

二、排污权指标登记情况(续二)

[illegible]

二、排污权指标登记情况(续三)

[illegible]

二、排污权指标登记情况(续四)

[illegible]

三、抵押登记情况

[illegible]

附 记	
<div>登记机关（盖章）：生态环境部 发证日期：2021 年 8 月 12 日 交易专用章</div> <div>生态环境部 登记专用章</div>	

注 意 事 项

一、本证是非排污权人享有主要污染物排放权以及抵押权人享有他项权利的证明。

二、排污权人可以登陆杭州市主要污染物排放权登记交易系统依法查询排污权登记交易信息。

三、本证记载的事项与排污权登记交易系统不一致的，除有证据证明排污权登记交易系统确有错误外，以排污权登记交易系统为准。

四、除登记机关外，其他单位或个人不得在本证上登记事项或加盖印章。

五、本证应妥善保管，如有遗失、损毁的，可申请补发。

证书编号：15120381

附件 4：危废处置合同



杭州立佳环境服务有限公司
Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.

委托处置合同

编号 HT210315-007

本合同于 [2021] 年 [03] 月 [15] 日由以下双方签署：

甲方：杭州佑本动物疫苗有限公司

地址：杭州经济技术开发区 10 号大街 266 号

电话：0571-28968869，13018903205

传真：0571-

联系人：刘 博

乙方：杭州立佳环境服务有限公司

地址：杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号

电话：0571-89276609，13758233485

传真：0571-89276630

联系人：郝聪俐

鉴于：

- (1) 乙方为一家合法的专业废物处置公司，具备提供危险废物处置服务的能力。
 - (2) 甲方在生产经营过程中将产生 如本合同第一、1 项所示废物，属危险废物。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》有关规定，甲方愿意委托乙方处置上述废物。
- 为此，双方达成如下合同条款，以供双方共同遵守：

一、服务内容

1. 甲方作为危险废物产生单位，委托乙方对其产生的危险废物 (90004149) 活性炭过滤盒 800KG, (90003949) 活性炭 200KG (均含包装重) 进行处置。
2. 废物的运输须按国家有关危险废物的运输规定执行，甲方须按照本合同第二条第 4 项向乙方提出申请，乙方根据物流排队情况及自身处置能力安排运输。在运输过程中甲方应提供乙方进出厂区的方便，并负责按照乙方要求装车。
3. 根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》及相关规定，甲方应负责依法向所在地县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门进行相关危险废物转移的申请和危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料的申报，经批准后始得进行废物转移运输和/或处置。

二、甲方责任与义务

1. 甲方有责任对在生产过程中产生的废物进行安全收集并分类暂存于乙方认可的封装容器内，并有责任根据国家有关规定，在废物的包装容器表面明显处张贴符合国家标准 GB18597《危险废物贮存污染控制标准》的标签，标签上的废物名称同本合同第一、1 条所约定的废物名称。

甲方的包装物和/或标签若不符合本合同要求、和/或废物标签名称与包装内废物不一致时，乙方有权拒

浙江杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号，311100

100, Fori Road, XingQiao Street, YuHang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100

Tel: 86-0571-89276609 Fax: 86-0571-89276630



杭州立佳环境服务有限公司
Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.

绝接收甲方废物。如果废物成分与本合同第一、1 条所约定的废物本质上是一致的，但是废物名称不一致，或者标签填写、张贴不规范，经过乙方确认后，乙方可以接受该废物，但是甲方有义务整改。

2. 甲方须按照乙方要求提供废物的相关资料（包括废物产生单位基本情况调查表、废物信息调查表），并加盖公章，作为废物性状、包装及运输的依据。

3. 合同签订前（或者处置前），甲方须提供废物的样品给乙方，以便乙方对废物的性状、包装及运输条件进行评估，并且确认是否有能力处置。若甲方产生新的废物，或废物性状发生较大变化，或因某种特殊原因导致某些批次废物性状发生重大变化，甲方应及时通报乙方，并重新取样，重新确认废物名称、废物成分、包装容器、和处置费用等事项，经双方协商达成一致意见后，签订补充合同。如果甲方未及时告知乙方：

(a) 乙方有权拒绝接收，并由甲方承担相应运输费；

(b) 如因此导致该废物在收集、运输、储存、处置等全过程中产生不良影响或发生事故、或导致收集处置费用增加者，甲方应承担因此产生的损害责任和额外费用。

4. 合同签订完成后，甲方须至全国固体废物和化学品管理信息系统统一登录门户进行危险废物年度转移计划报批(网址：<https://gfmh.meescc.cn/solidPortal/#/>)。待审批通过后，处理危险废物前需至立佳小程序进行运输申请，须上传照片：1)环保系统管理计划通过或做好联单截图；2)危险废物包装规范并贴好标签



5. 甲方将指定专人负责废物清运、装卸、核实废物种类、废物包装、废物计量等方面的现场协调及处置服务费用结算等事宜。

三、乙方的责任与义务

1. 乙方负责按国家有关规定和标准对甲方委托的废物进行安全处置，并按照国家有关规定承担违约处置的相应责任。

2. 如果运输由乙方负责，乙方承诺废物自甲方场地运出起，其运输、处置过程均遵照国家有关规定执行，并承担由此带来的风险和责任，除国家法律另有规定者除外。

3. 乙方承诺其人员及车辆进入甲方的厂区将遵守甲方的有关规定。

4. 乙方将指定专人负责该废物转移、处置、结算、报送资料、协助甲方的处置核查等事宜。

5. 乙方应协助甲方办理废物的申报和废物转移审批手续，除有一些应由甲方自行去环保部门办理的手续外。

四、服务价格与支付方式

1. 运输费：【600】元/车次（税前 550.46 元）。

2. 支付方式：合同签订时甲方支付乙方处置费人民币壹万元整(¥10000.00)。本合同有效期内运输壹次。本合同为包年处置合同，只接收处理双方约定的废物量，如超出甲方同意支付乙方超额处置费。本合同有效期内由于非乙方原因造成甲方废物未接收，此费用不返还续用，所造成的损失由甲方自行承担。

3. 计量：以乙方过磅的重量为准，若发生误差较大的争议，双方协商解决。

4. 银行信息：开户名称：杭州立佳环境服务有限公司

浙江杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号，311100
100, Fori Road, XingQiao Street, YuHang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276609 Fax: 86-0571-89276630



杭州立佳环境服务有限公司
Hangzhou Lijia Environmental Services Co., Ltd.

开户银行：招商银行庆春支行

帐号：571906252210701 行号：308331012134

五、双方约定的其他事项

1. 如果废物转移审批未获得主管环保部门的批准，本合同自动终止。
2. 乙方每年例行停炉检修及年终结算日期间，乙方不能收集甲方的废物。
3. 合同执行期间，如因法令变更、许可证变更、主管机关要求、或其它不可抗力等原因，导致乙方无法收集或处置某类废物时，乙方可停止该类废物的收集和处置业务，并且不承担由此带来的一切责任。
4. 甲乙双方均应遵守反商业贿赂条例，不得向对方或对方经办人或其他相关人员索要、收受、提供、给予合同约定外的任何利益。

六、其他

1. 本合同有效期自 2021 年 04 月 01 日起至 2021 年 12 月 31 日止，并可于合同终止前 15 天由任一方提出合同续签。
2. 本合同一式肆份，由甲乙双方及环保部门各壹份。
3. 本合同如发生纠纷，双方将采取友好协商方式合理解决。双方如果无法协商解决，应提交上海国际仲裁中心，根据其仲裁规则通过仲裁解决。仲裁语言为中文。仲裁裁决是终局的，对本合同各方均有约束力。
4. 本合同经双方盖章后生效。

甲 方：杭州佑本动物疫苗有限公司(章)

联络人：刘博 2021 年 3 月 15 日

乙 方：杭州立佳环境服务有限公司 (章)

联络人：郝聪俐

2021 年 3 月 15 日

浙江杭州市余杭区星桥街道佛日路 100 号, 311100
100, Fori Road, XingQiao Street, YuHang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311100
Tel: 86-0571-89276609 Fax: 86-0571-89276630

合同编号: DDWK [2022] 年第号

医疗固体废弃物委托代处置协议书

甲方(委托方): 杭州佑本动物疫苗有限公司

乙方(受托方): 杭州大地维康医疗环保有限公司

根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、国务院《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》及《关于调整杭州市医疗废物处置收费标准等有关事项的通知》(杭价资[2018]170号)等文件规定,医疗固体医疗废弃物属危险废物的管理范围,必须按照有关规定严格实行集中代处置;甲方系固体医疗废弃物的产生单位,乙方系具有环境保护行政机关许可具备固体医疗废弃物收集、处置资格的单位,现经双方友好协商,一致达成如下协议:

第一条: 委托内容

- 1.1: 甲方同意将限于本单位区域内产生的医疗固体废弃物委托乙方进行收集及安全处置,并按规定向乙方支付费用。
- 1.2: 本协议下的医疗固体废弃物是指《医疗废物分类目录》所描述分类及项下内容。

第二条: 甲方的权利和义务

- 2.1: 甲方有权要求乙方协助为其提供必要的医疗废弃物分类、包装、暂存等管理知识。
- 2.2: 甲方有权对本合同所委托的固体医疗废弃物的处置情况进行了解和监督,若发现处置不妥,可随时向有关部门进行投诉。
- 2.3: 甲方指定专人负责将临床所产生的医疗固体废弃物,从产生源头即要严格按照《医疗废物分类目录》进行分类收集。甲方严禁将生活垃圾、放射废物、化学废物、易燃易爆品以及非本单位所产生的医疗固体废弃物混装其中;病原体的培养基、标本、菌种、毒种保存液应首先在一线科室按院感要求进行压力蒸汽灭菌或消毒剂处理后方可装入黄色垃圾袋。
- 2.4: 甲方应设专人负责完成医疗固体废弃物的院内收集,并存放于院内医疗固体废弃物暂存间,协助乙方完成医疗固体废弃物的交接手续,防止医疗固体废弃物的流失。
- 2.5: 甲方应爱护并合理使用由乙方提供的相关包装容器,各类包装容器使用量应与产生量相适应,防止浪费,遗失或损坏。
- 2.6: 如甲方属于有床位医院的,则每月/号前须向乙方提供经盖章的上月出院者实际占用床位数报表,并根据现行物价的相关标准和规定按时向乙方支付费用。
- 2.7: 若甲方经营状况有变,如名称变更、地址变更、负责人变更、暂停营业等,要及时通知乙方。

第三条: 乙方的权利义务

- 3.1 乙方有权要求甲方对其产生的医疗固体废弃物按照《医疗废物分类目录》及卫生、环保部门相关规定,进行分类包装。
- 3.2: 乙方按照国家标准以及本协议约定标准对固体医疗废弃物进行安全处置,并由乙方出具安全处置证明。
- 3.3: 乙方根据甲方要求上门收集运送一次医疗废物,并负责集中处置。
- 3.4: 乙方对所接收的医疗废弃物的处置情况按照国家规定建立档案,有义务回答甲方对处置情况的质询。
- 3.5: 乙方根据现行物价收费标准向甲方收取处置费用,不得抬高或变相抬高收费标准,甲方逾期支付费用的,乙方有权停止服务,并要求甲方付清逾期应支付乙方的费用。
- 3.6: 乙方自觉接受市民以及政府有关部门监督。

第四条：收费标准以及结算方式

4.1：收费标准

☐ 4.1.1 有床位医院：按出院者实际占用床位数 3.30 元/床/日的收费标准计费。

☒ 4.1.2 无床位医院：按 感染性医废 100 元/箱 病理性医废 800 元/箱的收费标准计费，按 年 付费。

4.2：结算方式：银行转帐、信用票据或支付宝。

4.3：当双方在核定“实际占用床位数”发生争议时，应友好协商，乙方有权向甲方提出查阅相关信息要求，进一步核实“实际占用床位数”的准确性，甲方不得以任何理由拒绝或拖延。

第五条：违约责任

5.1：甲方自收到收款通知（包括发票）的 七 日内须向乙方进行支付，有特殊情况的，最长不超过 十五 日，逾期的乙方将停止服务，并由甲方承担由于违约所造成的相关责任。

5.2：乙方对甲方完成交付行为的医疗固体废物未进行或进行不符合标准处置的，乙方应承担所造成的相关责任。

5.3：甲方所交付的医疗固体废物未符合《医疗废物分类目录》和本协议约定，乙方可以拒绝接收。导致乙方损失的，甲方承担赔偿责任。

5.4：甲方对医疗固体废物转运箱仅享有使用权，遗失或者人为损坏导致无法使用的，按 180 元/只赔偿。

5.5：在本协议生效期间，无法律规定和本协议约定的正当事由，擅自解除本协议或者人为设置障碍致使本协议无法履行的，损害一方将赔偿另一方由此造成的一切直接和间接损失。

5.6：甲方以隐瞒、少报等方式提供不真实的“实际占用床位数”，导致乙方损失的，甲方应向乙方补缴其损失额，同时应向乙方偿付损失额 2 倍的金额作为违约金。

5.7：对责任承担和免责条件法律另有规定的，按照相关法律规定执行。

第六条：解除协议

6.1：本协议当事人如果违反法律、法规或违反本协议条款，甲方和乙方可以解除本协议。

6.2：本协议约定处置费用与实际收集处置量严重不相适应，双方均有权解除协议。

6.3：法律规定的其他情形。

第七条：协议争议的解决方式

7.1：协议在履行过程中发生争议的，由双方当事人协商解决，也可由相关行政部门调解，协商或调解不成的，依法向乙方所在地人民法院起诉。

第八条：合同期限

8.1：本协议期限自 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日止

第九条：附则

9.1：本协议一式两份，甲乙双方各执一份，经双方签字盖章后即行生效。

9.2：根据环保规定甲方在合同签订后需及时申报医疗废物年度管理计划，申报方式为登录浙江省固体废物监管信息系统注册填报，逾期不报的将按照环保法相关规定追究责任。

9.3：协议生效期间如有颁布的新法律、新文件及物价收费标准与本协议冲突的，按新法律或新文件执行。

甲方（公章）：

法定代表人或授权代表（签字）：

签订日期：2021年12月24日

电话：15648139736

地址：杭州市钱塘区白杨街道10号大街

266号（杭州佑本动物疫苗有限公司）

乙方（公章）：杭州大地维康医疗环保有限公司

法定代表人或授权代表（签字）：

签订日期：

电话：0571-87293589

地址：杭州市上城区中河中路168号浙江国贸大厦1401

附件 5：企业用水量情况说明

杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改 项目用水量情况说明

我公司《杭州佑本动物疫苗有限公司新版 GMP 符合性技改项目》用水主要为生产用水、生活用水和超纯水制备用水、蒸馏水制备用水。产生的废水主要为一般清洗废水、生活污水、含生物活性物质的废水、动物粪便污水等。我公司于 2022 年 6 月 8 日开始试生产调试,于 2022 年 7 月 30 日完成调试工作投入试生产,试生产期间,我公司统计 8 月份的用水量约 4167 吨,按此折算为年用水量约 50000 吨。

特此说明!

杭州佑本动物疫苗有限公司

2022 年 9 月 26 日

附件 6：企业突发环境事件应急预案备案意见

突发环境事件应急预案备案登记表


备案编号：330114-2022-067-L

单位名称	杭州佑本动物疫苗有限公司		
法定代表人	王家福	经办人	刘 博
联系电话	15648139736	传 真	/
单位地址	杭州市钱塘区 10 号大街 266 号 中心经度 120.375182° 纬度 30.3642°		

你单位上报的：

《杭州佑本动物疫苗有限公司突发环境事件应急预案》

经形式审查，符合要求，予以备案。



2022 年 7 月 28 日

附件 7：企业“以新带老”情况说明

“以新带老”削减落实情况说明

本项目实施后，企业对现有已验收投产的产品进行“以新带老”削减淘汰，停产和淘汰产品如下表 1 所示。技改项目实施后，企业原先的大部分设备可以利用，主要设备仅需进行少数淘汰，具体情况见下表 2 所示。根据企业前几期项目环评资料，这些产品“以新带老”淘汰后其三废污染源强削减量详见下表 3。

表 1 企业技改项目实施后淘汰产品情况

序号	产品类别	产品名称	原环评审批产品 量（万头/羽份）	备注	实际情况
1	细胞冻干 活疫苗	猪传染性胃肠炎、猪流行性腹泻二联活疫苗（SD/L 株+LW/L 株）	200000（万头份）	淘汰	已淘汰
2		猪繁殖与呼吸综合征嵌合病毒活疫苗（PC 株）			
3		政府采购专用猪瘟活疫苗（细胞源）			
4		猪瘟活疫苗（传代细胞源）			
5		猪瘟耐热保护剂活疫苗（细胞源）			
6	鸡胚冻干 活疫苗	鸡新城疫疫苗	800000（万羽份）	淘汰	
7		鸡法式囊疫苗			
8		鸭瘟疫苗			
9	小计		1000000	/	/

表 2 企业技改项目实施后淘汰设备情况

序号	设备名称	型号/规格	单位	数量	备注	实际情况
1	孵化机	SCF（C）DM	台	8	淘汰	均淘汰
2	冷冻箱		台	1	淘汰	
3	脉动真空灭菌柜	YG-1.2	台	1	淘汰	
4	冷柜	BD-998	台	2	淘汰	
5	冷库	2~8℃	台	1	淘汰	
6	温室		套	2	淘汰	
7	生物细胞培养机	HHCP-7W	台	13	淘汰	
8	二氧化碳细胞培养箱		台	1	淘汰	
9	显微镜	YT600-1J	台	1	淘汰	
10	蠕动泵	YT600-1J	台	1	淘汰	
11	蠕动泵	CQ105B	台	1	淘汰	
12	高速管式离心机	0.8m3	台	1	淘汰	
13	灭活罐	2-8 度	台	1	淘汰	
14	冷库	QXJZ-J72	台	1	淘汰	
15	全自动接种收获一体机	LRH-250F	台	1	淘汰	

16	生化培养箱	1.8KW	台	1	淘汰	
----	-------	-------	---	---	----	--

表 3 企业“以新带老”污染物削减情况

类别	污染物	合计淘汰量 (t/a)
废水*	废水量	14633
	COD	4.43
	NH ₃ -N	0.196
废气	氨气	0.5567
	硫化氢	0.004998
	非甲烷总烃	0.01368
	微生物病毒	微量
固废**	危险废物	2.692
	一般固体废物	49.1

备注：*废水中 COD 按 50mg/L，NH₃-N 按 5mg/L 外排环境浓度计算。**固废为产生量。

本次技改项目“以新带老”整改措施是指通过淘汰部分现有产品的产量，来达到减少污染物排放量的目的。目前企业已淘汰以上部分现有生产产品。

特此说明！

杭州佑本动物疫苗有限公司（盖章）

2022 年 8 月 25 日

附件 8：企业基本情况调查资料