

兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目、兽用  
生物制品（GMP）技术改造扩建项目二  
竣工环境保护验收监测报告

建设单位：江苏南农高科技股份有限公司

编制单位：南京源恒环境研究所有限公司

2024年7月

建设单位法人代表：

编制单位法人代表：

建设单位项目负责人：

编制单位项目负责人：蒋力

报告编写人：吴馨婷

建设单位：江苏南农高科技股份有限公  
司

电话：0510-86178906

传真：--

邮编：214405

地址：江阴市南闸镇锡澄路 890 号

编制单位：南京源恒环境研究所有限公司

电话：025-87783362

传真：025-87781379

邮编：210049

地址：南京市栖霞区马群街道紫东路 2 号 7 幢  
501-502 室

# 目 录

<b>1</b>	<b>项目概况 .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>验收依据 .....</b>	<b>1</b>
2.1	建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范 .....	3
2.2	建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定 .....	4
2.3	其他相关文件 .....	4
<b>3</b>	<b>项目建设情况 .....</b>	<b>5</b>
3.1	地理位置及平面布置 .....	5
3.2	建设内容 .....	7
3.3	主要原辅材料及燃料 .....	29
3.4	水源及水平衡 .....	30
3.5	生产工艺 .....	33
3.6	项目变动情况 .....	61
<b>4</b>	<b>环境保护设施 .....</b>	<b>63</b>
4.1	污染治理设施 .....	63
4.2	其他环节保护设施 .....	74
4.3	环保设施投资及“三同时”落实情况 .....	80
<b>5</b>	<b>环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定 .....</b>	<b>83</b>
5.1	环境影响报告书主要结论与建议 .....	83
5.2	审批部门审批决定 .....	83
<b>6</b>	<b>验收执行标准 .....</b>	<b>87</b>
6.1	环境质量标准 .....	87
6.2	污染物排放标准 .....	89
<b>7</b>	<b>验收监测内容 .....</b>	<b>92</b>
7.1	环境保护设施调试运行效果 .....	92
7.2	环境质量监测 .....	93
7.3	监测点位图 .....	94
<b>8</b>	<b>质量保证及质量控制 .....</b>	<b>95</b>
8.1	监测分析方法 .....	95
8.2	监测仪器 .....	97
8.3	人员能力 .....	97
8.4	监测分析过程中的质量保证和质量控制 .....	98
<b>9</b>	<b>验收监测结果 .....</b>	<b>99</b>
9.1	生产工况 .....	99
9.2	环境保护设施调试运行效果 .....	99
9.3	工程建设对环境的影响 .....	109
<b>10</b>	<b>验收监测结论 .....</b>	<b>118</b>
10.1	环境保护设施调试运行效果 .....	118
10.2	工程建设对环境的影响 .....	120

## 附件

- 1、环评批复
- 2、危废处置协议及转移联单
- 3、排污许可证
- 4、一般变动环境影响分析报告（含专家签到表）
- 5、检测报告

## 1 项目概况

江苏南农高科技股份有限公司始建于 2000 年，位于江阴市南闸街道锡澄路 890 号，总占地面积约 64.11 亩。公司主要进行兽用生物制品（GMP）的生产。

为了适应市场发展需求，公司需丰富产品种类，扩大生产能力，企业将厂区内现状闲置的大动物房、小动物房、脾淋苗动物房和事故池拆除，原址新建厂房及附属建筑 19271.28 平方米，购置 CIP 设备、不锈钢熬油罐、乳化罐、灭活罐、全自动生化培养箱等设备。项目投产后，形成灭活疫苗 6 亿 ml/年的生产能力（项目一）。同时，租赁江阴新锦南房地产开发有限公司空置厂房，采购洗烘灌冻干一体线、贴标机、扫码机、灭菌器、净化设备等设备 338 余套。项目投产后，新增活疫苗 76 亿羽头份/年的生产能力（项目二）。该项目由南京源恒环境研究所有限公司 2021 年编制了环境影响报告书，于 2021 年 12 月 8 日通过了无锡市行政审批局的审批（锡行审环许【2021】1349 号）。企业于 2021 年 12 月进行动工建设，建设过程中涉及生产设备、平面布置的调整以及污水站扩能等变动，企业于 2023 年 9 月编制了该项目的环境变动影响分析报告。于 2023 年 12 月申领了排污许可证（自 2023 年 12 月 15 日至 2028 年 12 月 14 日止，证书编号：913202007205842519001P）。

根据项目的建设及实际运行情况，本次验收范围为兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目、兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目二的相关主体工程及相应配套工程。

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4 号），由建设单位组织竣工环境保护验收，江苏南农高科技股份有限公司开展了自主验收工作，委托南京源恒环境研究所有限公司进行项目验

收调查。江苏南农高科技股份有限公司在南京源恒环境研究所有限公司的配合下，于2023年6月在查阅资料现场踏勘的前提下启动了验收自查工作。

依据国家颁布的建设项目竣工环境保护验收的有关规定，委托江苏源远检测科技有限公司组织专业技术人员于2023年9月9日-10日、2023年12月19日-20日对该建设项目废水、废气、噪声、固体废物等污染排放状况和各类环保治理设施的运行情况进行了现场监测与进一步检查确认。根据监测、检查结果编制了本验收监测报告，为该项目的竣工验收及环境管理提供科学依据。

验收项目情况见表1.1-1。

表 1.1-1 验收项目概况

建设项目名称	兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目、兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目二				
建设单位名称	江苏南农高科技股份有限公司				
建设项目性质	扩建				
建设项目地点	江阴市南闸街道锡澄路 890 号、南闸街道开来路 1 号-1				
立项审批机关	江阴市人民政府南闸街道办事处	立项审批文号	江阴南闸备（2021）17号 江阴南闸备（2021）15号		
环评编制单位	南京源恒环境研究所有限公司	环评审批部门	无锡市行政审批局		
环评审批文号	锡行审环许【2021】1349号	环评审批时间	2021年12月8日		
环保设施设计单位	信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司	环保设施施工单位	四川科特空调净化有限责任公司		
开工建设时间	2021年12月	调试时间	2023年9月		
验收监测时间	2023年9月9日-10日、 2023年12月19日-20日	验收调查单位	南京源恒环境研究所有限公司		
工程总投资概算	29300万元	环保投资概算	200万元	比例	0.68%
工程总实际投资	29300亿元	环保实际投资	225万元	比例	0.77%
设计建设规模	项目一：新增灭活疫苗 6 亿 ml/年的生产能力 项目二：新增活疫苗 76 亿羽头份/年的生产能力				
现场勘查时工程实际建设情况	项目一：新增灭活疫苗 6 亿 ml/年的生产能力 项目二：新增活疫苗 76 亿羽头份/年的生产能力				

## 2 验收依据

### 2.1 建设项目环境保护相关法律、法规、规章和规范

- (1) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院〔2017〕第 682 号令；
- (2) 《中华人民共和国环境保护法》（2015 年 1 月 1 日施行）；
- (3) 《中华人民共和国水污染防治法》（2018 年 1 月 1 日施行）；
- (4) 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018 年 10 月 26 日施行）；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018 年 10 月 29 日施行）；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年 9 月 1 日施行）；
- (7) 《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第 682 号，2017 年 10 月 1 日实施）；
- (8) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）；
- (9) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部公告 2018 年第 9 号，2018 年 5 月 15 日）；
- (10) 《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》（环办〔2015〕113 号）
- (11) 《关于印发污染影响类建设项目重大变动清单（试行）的通知》（环办环评函〔2020〕688 号）
- (12) 《建设项目环境保护设施竣工验收监测技术要求（试行）》（国家环保总局）；
- (13) 《环境监测质量管理规定》（国家环保总局〔2006〕114 号文）；
- (14) 《关于建设项目竣工环境保护验收有关事项的通知》（苏环办〔2018〕34 号）；

(15) 《省生态环境厅关于加强涉变动项目环评与排污许可管理衔接的通知》（苏环办〔2021〕122号）；

(16) 《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（江苏省环境保护局，苏环控〔1997〕122号，1997年9月）；

(17) 《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）；

(18) 《建设项目竣工环境保护设施验收技术规范 污染影响类总则》（T/CSES 88-2023）；

(19) 《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评〔2018〕6号）

(20) 《国家危险废物名录》（2021版）；

(21) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）。

## 2.2 建设项目环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定

(1) 《江苏南农高科技股份有限公司兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目、兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目二环境影响报告书》（南京源恒环境研究所有限公司，2021年9月）；

(2) 《关于江苏南农高科技股份有限公司兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目、兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目二环境影响报告书的批复》（编号：锡行审环许【2021】1349号）；

(3) 《关于江苏南农高科技股份有限公司兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项一般变动环境影响分析报告》（2023.9）。

## 2.3 其他相关文件

(1) 《江苏南农高科技股份有限公司突发环境事件应急预案（2023版）》；

(2) 企业运行台账等文件。



### 3 项目建设情况

#### 3.1 地理位置及平面布置

建设项目位于江阴市南闸工业集中区。项目一位于现有厂区，东临锡澄公路，南抵开来路、江苏安得换热设备有限公司，西侧紧靠项目二租赁厂区，北侧隔彭洞河是江阴塞特精密工具有限公司。项目二东侧为江苏南农高科技股份有限公司、江阴市节流装置厂有限公司，西侧为江阴市长升玻璃有限公司，南抵开来路，北侧隔彭洞河是江阴德耐特重工科技有限公司。经现场踏勘、调查分析，原环评中环境保护目标未发生变化，厂区 500m 范围内无居住区等环境保护目标。

具体地理位置图及厂区平面布置图分别见图 3.1-1、图 3.1-2。

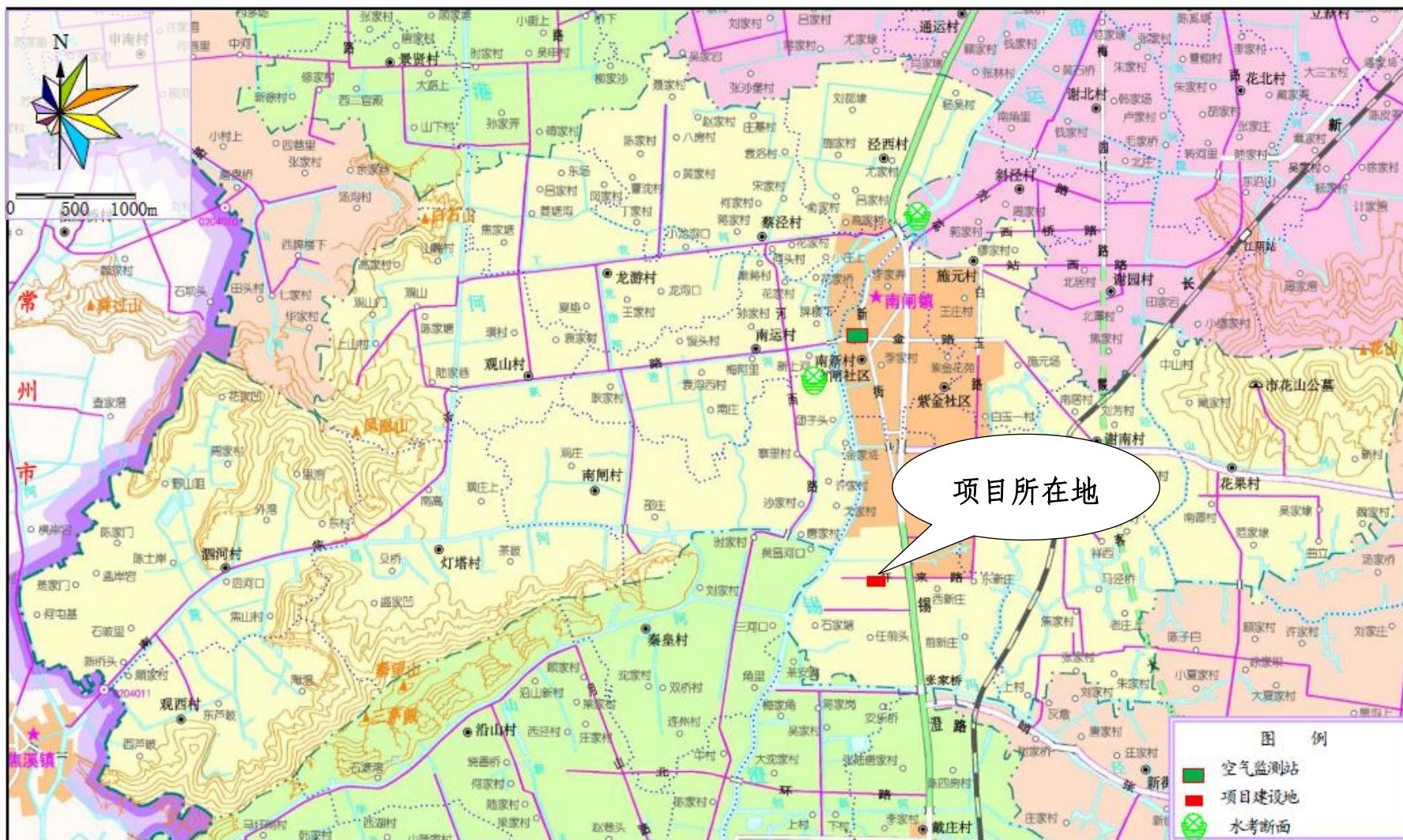


图 3.1-1 地理位置图

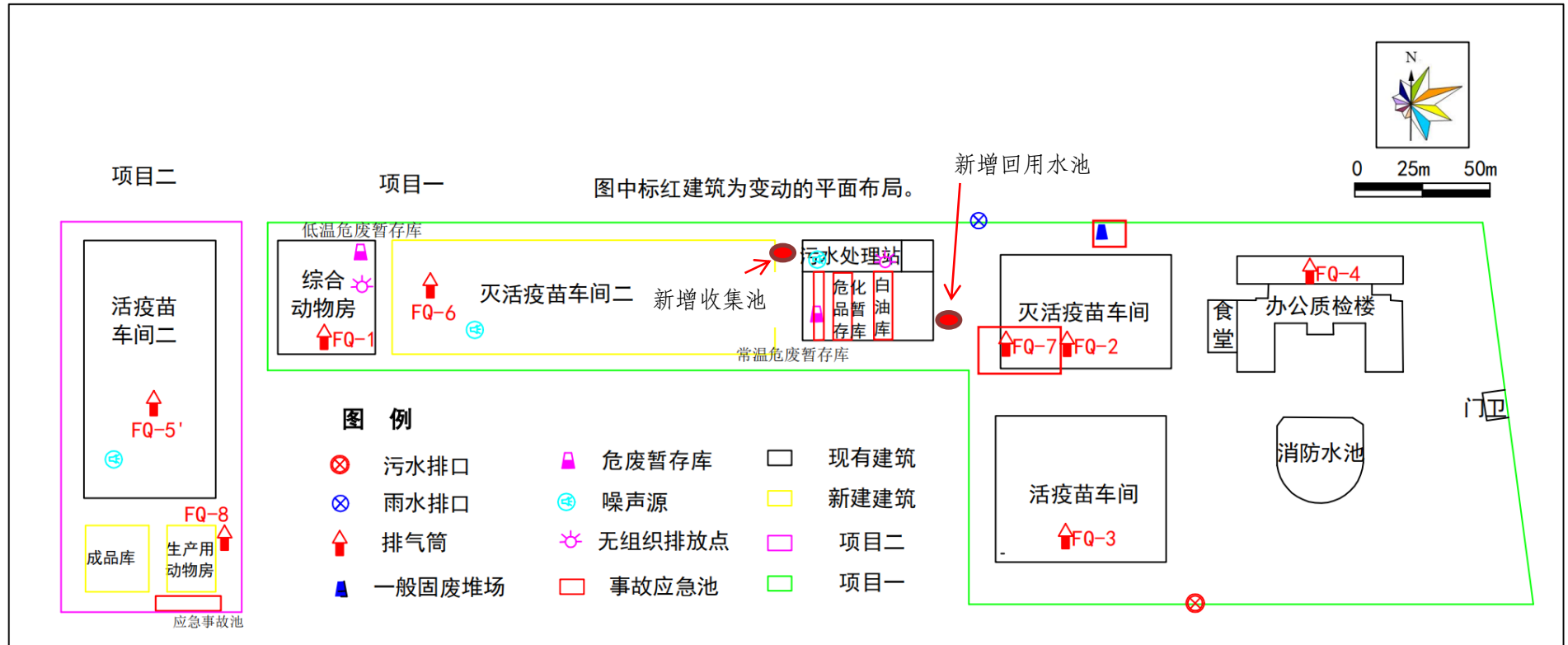


图 3.1-2 平面布置图

## 3.2 建设内容

### 3.2.1 主体工程

本次验收项目主体工程表见表 3.2-1。

表 3.2-1 本次验收项目主体工程

项目名称	名称		环评设计能力	年生产批次	单批次产量	运行时间 (h)
项目一	灭活疫苗	20、40、50、100ml/塑料瓶	6 亿毫升/年	300 批/年	200 万 ml/批	7920h
项目二	活疫苗	4、10、20、25、50 头份/玻璃瓶	4 亿头份/年	200 批/年	200 万头份/批	
		500、1000、2000 羽份/玻璃瓶	72 亿羽份/年	90 批/年	0.8 亿羽份/批	

表 3.2-2 项目产品质量指标

序号	产品名称	组成	单位	规格	用途
1	猪瘟活疫苗 (传代细胞源)	猪瘟兔化弱毒	每头份 $\geq 7500\text{RID}_{50}$	20 头份/瓶 50 头份/瓶	防范猪瘟
		水分	百分含量	低于 4%	
2	猪瘟活疫苗 (传代细胞源)	猪瘟兔化弱毒	每头份 $\geq 7500\text{RID}_{50}$	10 头份/瓶 20 头份/瓶 50 头份/瓶	防范猪瘟
		水分	百分含量	低于 4%	
3	猪繁殖与呼吸综合征 活疫苗 (R98株)	猪繁殖与呼吸综合征病毒弱毒	每头份病毒含量 $\geq 10^{5.0}\text{TCID}_{50}$	20 头份/瓶 50 头份/瓶	防范猪繁殖与呼吸综合征
		水分	百分含量	低于 4%	
4	猪丹毒活疫苗	猪丹毒杆菌	每头份细菌数量 $\geq$	25 头份/瓶 50 头份/瓶	防范猪丹毒
		水分	百分含量	低于 4%	
5	猪支原体肺炎活疫苗	猪肺炎支原体	每头份冻干疫苗菌数应 $\geq 10^6\text{CCU}$	10 头份/瓶 50 头份/瓶	防范猪支原体肺炎
		水分	百分含量	低于 4%	
6	鸡新城疫活疫苗 (La Sota 株)	鸡新城疫病毒	每羽份病毒含量 $\geq 10^{6.17}\text{EID}_{50}$	1000 羽/瓶 2000 羽/瓶	防范鸡新城
		水分	百分含量	低于 4%	
7	鸡新城疫活疫苗 (N79株)	鸡新城疫病毒	每羽份病毒含量 $\geq 10^{6.17}\text{EID}_{50}$	1000 羽/瓶 2000 羽/瓶	防范鸡新城
		水分	百分含量	低于 4%	
8	鸡新城疫活疫苗 (Clone30株)	鸡新城疫病毒	每羽份病毒含量 $\geq 10^{6.17}\text{EID}_{50}$	1000 羽/瓶 2000 羽/瓶	防范鸡新城
		水分	百分含量	低于 4%	

序号	产品名称	组成	单位	规格	用途
9	鸡传染性支气管炎活疫苗（H52株）	鸡传染性支气管炎病毒	每羽份病毒含量 $\geq 10^{3.5} \text{ELD}_{50}$	1000 羽/瓶 2000 羽/瓶	防范鸡传染性支气管炎
		水分	百分含量	低于 4%	
10	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota株+H52株）	鸡新城疫病毒	每羽份病毒含量 $\geq 10^{6.17} \text{EID}_{50}$	1000 羽/瓶 2000 羽/瓶	防范鸡新城疫、传染性支气管炎
		鸡传染性支气管炎病毒	每羽份病毒含量 $\geq 10^{3.5} \text{ELD}_{50}$		
		水分	百分含量	低于 4%	
11	鸡传染性法氏囊病活疫苗（B87株）	鸡传染性法氏囊病病毒	每羽份病毒含量 $\geq 10^{3.0} \text{ELD}_{50}$	1000 羽/瓶 2000 羽/瓶	防范鸡传染性法氏囊病
		水分	百分含量	低于 4%	
12	鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota株+H120株）	鸡新城疫病毒	每羽份病毒含量 $\geq 10^{6.17} \text{EID}_{50}$	1000 羽/瓶 2000 羽/瓶	防范鸡新城疫、传染性支气管炎
		鸡传染性支气管炎病毒	每羽份病毒含量 $\geq 10^{3.5} \text{ELD}_{50}$		
		水分	百分含量	低于 4%	
13	猪圆环病毒2型灭活疫苗（SH株）	猪圆环病毒2型 SH株	疫苗免疫组抗体平均效价应不低于参考疫苗免疫组抗体平均效价，参考疫苗免疫组抗体平均效价应不低于 1:800	20ml/瓶 40ml/瓶 100ml/瓶	防范猪圆环病毒2型
14	猪圆环病毒2型灭活疫苗（SH株II）	猪圆环病毒2型 SH株	疫苗免疫组抗体平均效价应不低于参考疫苗免疫组抗体平均效价，参考疫苗免疫组抗体平均效价应不低于 1:800	20ml/瓶 40ml/瓶 100ml/瓶	
15	猪圆环病毒2型亚单位灭活疫苗（重组杆状病毒OKM株）	猪圆环病毒2型重组杆状病毒	每 ml 疫苗 PCV2Cap 蛋白含量应至少为 20ug	20ml/瓶 40ml/瓶 100ml/瓶	
16	猪圆环病毒2型、支原体肺炎二联灭活疫苗（SH株+HN0163株）、猪丹毒灭活疫苗	猪圆环病毒2型 SH株	疫苗免疫组抗体平均效价应不低于参考疫苗免疫组抗体平均效价，参考疫苗免疫组抗体平均效价应不低于 1:800	20ml/瓶 40ml/瓶 100ml/瓶	
		猪肺炎支原体	对照免应全部阴性，免疫免应至少 4 只阳性		
		猪丹毒灭活疫苗	1000MLD 对照小白鼠全部死亡，1MLD 对照小白鼠至少死亡 2 只，免疫小白鼠至少保护 7 只为合格。		
17	猪圆环病毒2型、副猪嗜血杆菌二联灭活疫苗（SH株+4型JS株+5型ZJ株）	猪圆环病毒2型 SH株	疫苗免疫组抗体平均效价应不低于参考疫苗免疫组抗体平均效价，参考疫苗免疫组抗体平均效价应不低于 1:800	20ml/瓶 50ml/瓶 100ml/瓶	防范猪圆环病毒2型、副猪嗜血杆菌

序号	产品名称	组成	单位	规格	用途
		副猪嗜血杆菌	对照猪应至少有 4 头发病，免疫猪应至少保护 4 头		
18	重组新城疫灭活疫苗（A-VII 株）	重组新城疫病毒 A-VII 株	免疫组鸡 HI 抗体 GMT $\geq$ 1:64 对照组鸡 HI 抗体 GMT $\leq$ 1:4	100ml/瓶 250ml/瓶 500ml/瓶	防范鸡重组新城疫
19	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（lasota 株+WD 株）	鸡新城疫病毒 lasota 株	免疫组鸡 HI 抗体 GMT $\geq$ 1:16 对照组鸡 HI 抗体 GMT $\leq$ 1:4	100ml/瓶 250ml/瓶 500ml/瓶	防范鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）
		禽流感（H9 亚型）病毒 WD 株	免疫组鸡 HI 抗体 GMT $\geq$ 1:64 对照组鸡 HI 抗体 GMT $\leq$ 1:4		
20	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（lasota 株+M41 株+WD 株）	鸡新城疫病毒 lasota 株	免疫组鸡 HI 抗体效价 GMT $\geq$ 1:16 对照组鸡 HI 抗体效价 GMT $\leq$ 1:4	100ml/瓶 250ml/瓶 500ml/瓶	防范鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）
		鸡传染性支气管炎 M41 株	免疫组鸡二免 HI 抗体效价 GMT $\geq$ 1:128，且不低于首免血清的 4 倍		
		禽流感（H9 亚型）病毒 WD 株	免疫组鸡 HI 抗体效价 GMT $\geq$ 1:90 对照组鸡 HI 抗体效价 GMT $\leq$ 1:4		
21	鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（lasota 株+M41 株+AV127 株+NJ02 株）	鸡新城疫病毒 lasota 株	免疫组鸡 HI 抗体效价 GMT $\geq$ 1:16 对照组鸡 HI 抗体效价 GMT $\leq$ 1:4	100ml/瓶 250ml/瓶 500ml/瓶	防范鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）
		鸡传染性支气管炎 M41 株	免疫组鸡二免 HI 抗体效价 GMT 不低于首免血清的 3 倍 对照组鸡 HI 抗体效价 GMT $\leq$ 1:8		
		减蛋综合征病毒 AV127 株	免疫组鸡 HI 抗体效价 GMT $\geq$ 1:128 对照组鸡 HI 抗体效价 GMT $\leq$ 1:4		
		禽流感（H9 亚型）病毒 NJ02 株	免疫组鸡 HI 抗体效价 GMT $\geq$ 1:64 对照组鸡 HI 抗体效价 GMT $\leq$ 1:4		

表 3.2-3 疫苗产品种毒及生物安全

序号	分类	疫苗名称	种毒名称	病毒特征	病原微生物分类

1	活疫苗	猪瘟活疫苗（传代细胞源）	猪瘟兔化弱毒株	兔化弱毒	四类
2		猪瘟活疫苗（传代细胞源）	猪瘟兔化弱毒株	兔化弱毒	四类
3		猪繁殖与呼吸综合征活疫苗(R98株)	猪繁殖与呼吸综合征病毒(R98株)	经典弱毒	四类
4		猪丹毒活疫苗	猪丹毒杆菌	自然弱毒	四类
5		猪支原体肺炎活疫苗	猪肺炎支原体	鸡胚弱毒	四类
6		鸡新城疫活疫苗(La Sota株)	鸡新城疫病毒(La Sota株)	鸡胚弱毒	四类
7		鸡新城疫活疫苗（Clone30株）	鸡新城疫病毒（Clone30株）	鸡胚弱毒	四类
8		鸡新城疫活疫苗（N79株）	鸡新城疫病毒（N79株）	鸡胚弱毒	四类
9		鸡传染性支气管炎活疫苗（H52株）	鸡传染性支气管炎病毒H52株）	鸡胚弱毒	四类
10		鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota株+H52株）	鸡新城疫病毒(La Sota株)、鸡传染性支气管炎病毒H52株）	鸡胚弱毒	四类
11		鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗（La Sota株+H120株）	鸡新城疫病毒(La Sota株)、鸡传染性支气管炎病毒H120株）	鸡胚弱毒	四类
12		鸡传染性法氏囊病活疫苗（B87株）	鸡传染性法氏囊病病毒（B87株）	鸡胚化弱毒	四类
13	灭活疫苗	猪圆环病毒2型灭活疫苗（SH株）	猪圆环病毒2型SH株	自然毒株	三类
14		猪圆环病毒2型灭活疫苗(SH株II)	猪圆环病毒2型SH株	自然毒株	三类
15		猪圆环猪圆环病毒2型亚单位灭活疫苗（重组杆状病毒OKM株）	猪圆环病毒2型重组杆状病毒	重组杆状病毒	四类
16		猪圆环病毒2型、支原体肺炎二联灭活疫苗（SH株+HN0163株）、猪丹毒灭活疫苗	猪圆环病毒2猪、肺炎支原体、猪丹毒杆菌	自然毒株	三类
17		猪圆环病毒2型、副猪嗜血杆菌二联灭活疫苗（SH株+4型JS株+5型ZJ株）	猪圆环病毒2型SH株、副猪嗜血杆菌血清4型JS株、副猪嗜血杆菌血清血清5型ZJ株	自然毒株	三类
18		重组新城疫灭活疫苗（A-VII株）	重组新城疫病毒A-VII株	重组弱病毒	四类
19		鸡新城疫、禽流感（H9亚型）二联灭活疫苗（lasota株+WD株）	鸡新城疫病毒 lasota株	鸡胚化弱毒	四类
			禽流感（H9亚型）病毒WD株	鸡胚化弱毒	三类
20	鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9亚型）三联灭活疫苗	鸡新城疫病毒 lasota株	鸡胚化弱毒	四类	

		(lasota 株+M41 株+WD 株)	鸡传染性支气管炎 禽流感（H9 亚型）病毒 WD 株	鸡胚化弱 毒	三类
21		鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征、禽流感（H9 亚型）三联灭活疫苗（lasota 株+M41 株+AV127 株+NJ02 株）	鸡新城疫病毒 lasota 株	鸡胚化弱 毒	四类
			鸡传染性支气管炎 M41 株减蛋综合征病毒 AV127 株禽流感（H9 亚型）病毒 NJ02 株	鸡（鸭） 胚化弱毒	三类

### 3.2.2 公辅工程

公用、辅助工程、贮运及环保工程表见表 3.2-4、表 3.2-5。

表 3.2-4 本次验收项目新增建筑

序号	建筑名称	设计占地面积 (m <sup>2</sup> )	高度 (m)	实际占地面积 (m <sup>2</sup> )	高度 (m)	层数	备注
1	灭活疫苗车间二	5570	23.9	5570	23.9	共 3F, 局部 5F	新建
2	成品库	440	9.5	485	9.5	1F	新建
3	生产用动物房	320	9.5	487	9.5	1F	新建



表 3.2-5 本项目公用、辅助工程、贮运及环保工程表

工程内容	建设名称	环评内容	实际内容	与环评相符性	备注
贮运工程	活疫苗成品库	1层，占地面积 440m <sup>2</sup> ，建筑面积 440m <sup>2</sup> ；	1层，占地面积 485m <sup>2</sup> ，建筑面积 485m <sup>2</sup> ；	增加 45m <sup>2</sup>	新建
	生产用动物房	兔饲养间、粗洗间、精洗准备间、消毒后室、隔离观察间、解剖间、兔宰杀间、兔致死间、消毒间、无菌室和更衣室，占地面积 320m <sup>2</sup>	兔饲养间、粗洗间、精洗准备间、消毒后室、隔离观察间、解剖间、兔宰杀间、兔致死间、消毒间、无菌室和更衣室，占地面积 487m <sup>2</sup>	增加 167m <sup>2</sup>	新建
	大动物房	/	拆除	一致	拆除
	小动物房	/	拆除	一致	拆除
	脾淋苗动物房	/	拆除	一致	拆除
	综合动物房	依托现有	依托现有	一致	/
	危化品暂存间	依托现有	依托现有	一致	/
	4℃原辅料库	依托现有	依托现有	一致	/
	试剂库	依托现有	依托现有	一致	/
佐剂库	依托现有	依托现有	一致	/	

工程内容	建设名称	环评内容	实际内容	与环评相符性	备注
公用工程	给水	减少自来水用量约 6233.9m <sup>3</sup> /a	减少自来水用量约 6233.9m <sup>3</sup> /a	一致	来自市政自来水管网
	排水	生产废水经污水站处理后回用	生产废水经污水站处理后回用	一致	接管恒通排水设施管理有限公司
	供电	新增用电量约 250 万 kWh/a	新增用电量约 250 万 kWh/a	一致	市政供电管网
	绿化	依托现有	依托现有	一致	绿化率 41.6%
	供热	不使用锅炉，由江阴苏龙热电有限公司集中供热，扩建项目蒸汽用量约 7959.5t/a	不使用锅炉，由江阴苏龙热电有限公司集中供热，扩建项目蒸汽用量约 7959.5t/a	一致	不再使用
	锅炉配套软水系统	不再使用	不再使用	一致	不再使用
	纯蒸汽系统	新增 2 台纯蒸汽发生器，每台纯蒸汽制备能力 1.5t/h	新增 2 台纯蒸汽发生器，每台纯蒸汽制备能力 1.5t/h	一致	用于蒸汽灭菌器
	纯水制备系统	新增 1 套纯水机组，纯水制备能力 15t/h	新增 1 套纯水机组，纯水制备能力 15t/h	一致	-
	注射用水系统	新增 1 套多效蒸馏水机组，蒸馏水制备能力 6t/h	新增 1 套多效蒸馏水机组，蒸馏水制备能力 6t/h	一致	由纯水制备

工程内容	建设名称	环评内容	实际内容	与环评相符性	备注	
	循环冷却系统	新增 2 台 429m <sup>3</sup> /h 冷却塔, 1 台 286m <sup>3</sup> /h 冷却塔, 1 台 133m <sup>3</sup> /h 冷却塔, 进水温度 37°C, 出水温度 32°C	新增 2 台 429m <sup>3</sup> /h 冷却塔, 1 台 286m <sup>3</sup> /h 冷却塔, 1 台 133m <sup>3</sup> /h 冷却塔, 进水温度 37°C, 出水温度 32°C	一致	-	
	冷冻系统	冷冻水(15%乙二醇水溶液), 制冷剂为 R404a, 出水温度 2~8°C, 制冷量 5435KW	冷冻水(15%乙二醇水溶液), 制冷剂为 R404a, 出水温度 2~8°C, 制冷量 5435KW	一致	-	
	压缩空气	新增 2 台空压机(一备一用), 9.4m <sup>3</sup> /min, 位于灭活疫苗车间二一层	新增 2 台空压机(一备一用), 9.4m <sup>3</sup> /min, 位于灭活疫苗车间二一层	一致	-	
环保工程	废气	综合动物房废气	高效过滤器+两级活性炭吸附+22 米高排气筒 (FQ-1)	高效过滤器+两级活性炭吸附+22 米高排气筒 (FQ-1)	一致	现有
		灭活疫苗车间废气	单级活性炭改二级活性炭 (FQ-2)	单级活性炭改二级活性炭 (FQ-2)	一致	以新带老工程
		活疫苗车间废气	单级活性炭改二级活性炭 (FQ-3)	单级活性炭改二级活性炭 (FQ-3)	一致	以新带老工程
		办公质检楼废气	单级活性炭改二级活性炭 (FQ-4)	单级活性炭改二级活性炭 (FQ-4)	一致	以新带老工程
		锅炉燃烧废气	锅炉设施不再使用	锅炉设施不再使用	一致	不再使用
		发酵废气	自带冷凝+气液分离+高效过滤器+两级活性炭吸附装置+15 米高排气筒 (FQ-5')	自带冷凝+气液分离+高效过滤器+两级活性炭吸附装置+22 米高排气筒	一致	增加排气筒高度

工程内容	建设名称	环评内容	实际内容	与环评相符性	备注	
	发酵废气	自带冷凝+气液分离+高效过滤器+两级活性炭吸附装置+25米高排气筒（FQ-6）	自带冷凝+气液分离+高效过滤器+两级活性炭吸附装置+25米高排气筒（FQ-6）	一致		
	污水处理站、常温危废暂存库废气	碱喷淋+活性炭吸附+15米高排气筒（FQ-7）	碱喷淋+活性炭吸附+15米高排气筒（FQ-7）	一致	以新带老工程	
	固废	危废暂存仓库	3个危废暂存仓库，低温危废暂存库1，位于综合动物房，面积约50m <sup>2</sup> ，危废3-7天委托处置一次；常温危废暂存库1，位于污水处理站东侧，面积约20m <sup>2</sup> ；常温危废暂存库2位于车棚附近，面积约20m <sup>2</sup>	常温危废暂存库1、2合并面积约40m <sup>2</sup> 的危废暂存库。低温暂存库不变	变动分析已分析	/
		一般固废仓库	1个一般固废暂存仓库，位于灭活疫苗车间北侧建筑内，总面积约20m <sup>2</sup>	一般固废堆场调至灭活疫苗车间北侧，面积约30m <sup>2</sup>	变动分析已分析	/
	废水处理		污水处理站1座，处理能力120m <sup>3</sup> /d	污水处理站1座，处理能力20m <sup>3</sup> /h	变动分析已分析	新增收集水池及回用水池，泵设备调整
			灭活池拆除4座，新建4座	灭活池拆除4座，新建4座	一致	依托现有
			化粪池4座	化粪池4座	一致	依托现有

工程内容	建设名称	环评内容	实际内容	与环评相符性	备注
		隔油池 2 座	隔油池 2 座	一致	依托现有
	噪声处理	隔声、减振	隔声、减振	一致	厂界达标
事故应急	消防水池	新建 1 座 920m <sup>3</sup> 消防水池	新建 1 座 920m <sup>3</sup> 消防水池	相符	新建
	初期雨水池	400 m <sup>3</sup> ，与事故池共用，在非事故状态下需要占用时，占用容积不得超过 1/3，并设有在事故时可以紧急排空的技术措施，确保事故发生时应急池及时空置。	400 m <sup>3</sup> ，与事故池共用，在非事故状态下需要占用时，占用容积不得超过 1/3，并设有在事故时可以紧急排空的技术措施，确保事故发生时应急池及时空置。	相符	新建
	事故应急池	新建 1 座 1000m <sup>3</sup> 事故应急池	新建 1 座 1000m <sup>3</sup> 事故应急池	相符	新建
辅助工程	动力厂房	锅炉设施拆除	锅炉设施拆除	相符	不变

### 3.2.3 生产设备

项目在实际建设过程中基于实际需求配套设备。企业主要生产设备涉及发酵罐、灭活罐等，项目设备表见表 3.2-6。

生产设备的变动已在《该项目变动环境影响分析（2023 年 9 月）》中分析评价，本报告引用其结论，对照《制药建设项目重大变动清单(试行)》，不属于“重大变动”。

表 3.2-6 生产设备变化一览表

序号	环评情况			实际情况			变动
	设备名称	规格型号	数量	设备名称	规格型号	实际数量	
灭活疫苗生产车间三层							
1	配液罐	1500L	1	配液罐	1500L	1	0
2	配液罐	1000L	2	配液罐	1000L	1	-1000L
3	配液罐	500L	2	配液罐	500L	2	0
4	配液罐	300L	1	配液罐	300L	1	0
5	混合罐	1000L	2	中转罐	1000L	2	0
6	混合罐	500L	1	中转罐	500L	1	0
7	灭活罐	1000L	10	PBS 收集罐	1000L	2	0
8	灭活罐	100L	1	CIP 站	1000L	2	
9	灭活罐	100L	1	收集罐	1000L	1	
10	灭活罐	500L	4	收集罐	200L	1	
11	/	/	/	溶液罐	500L	2	
12	/	/	/	超滤储罐	500L	1	
13	/	/	/	灭活罐	500L	2	
14	/	/	/	灭活罐	1500L	3	
15	生物安全柜	BHC-1300IIA2	7	电热恒温培养箱	DHP-9162	5	-9 套
16	全自动生化培养箱	ZDP-2270	10	生化培养箱	SPX-250	3	
17	真空灭菌柜 (蒸汽灭菌器)	4m <sup>3</sup>	1	真空灭菌柜 (蒸汽灭菌器)	4m <sup>3</sup>	1	-0.3m <sup>3</sup>
18	真空灭菌柜 (蒸汽灭菌器)	2m <sup>3</sup>	4	真空灭菌柜 (蒸汽灭菌器)	2m <sup>3</sup>	3	
19				真空灭菌柜 (蒸汽灭菌器)	1.5m <sup>3</sup>	1	

20				立体压力蒸汽灭菌器	0.1m <sup>3</sup>	1	
21	干热灭菌柜	10m <sup>3</sup>	1	干热灭菌柜	10m <sup>3</sup>	1	
22	冻干机	0.5m <sup>2</sup>	1	真空冷冻干燥机	0.5m <sup>2</sup>	1	0
23	连续流离心机	DBY608	1	/	/	0	-1 台
24	超滤浓缩机	/	1	/	/	0	-1 台
25	发酵罐	2000L	2	发酵罐	1500L	1	--3800L
26	发酵罐	1000L	2	发酵罐	150L	1	
27	发酵罐	100L	2	发酵罐	50L	1	
28	发酵罐	50L	2	/	/	/	
29	发酵罐	200L	1	/	/	/	
灭活疫苗生产车间二层							
30	生物安全柜	BHC-1300IIA2	9	/	/	0	-9
31	全自动生化培养箱	ZSD1160	7	生化培养箱	SPX-250	4	-3
32	生物反应器	10L	3	悬浮培养罐	2000L	1	-7095L
33	生物反应器	100L	4	悬浮培养罐	500L	2	
34	生物反应器	500L	4	悬浮培养罐	100L	3	
35	生物反应器	5L	1	悬浮培养罐	30L	1	
36	生物反应器	30L	1	悬浮培养罐	10L	4	
37	生物反应器	2000L	4	/	/	/	
38	灭活罐	500L	7	灭活罐	500L	6	-1500L
39	灭活罐	1000L	2	灭活罐	1000L	1	
40	配制罐	500L	1	洗脱液配制罐	500L	1	



41	配制罐	300L	2	碱液配制罐	300L	1	0
42	配制罐	100L	1	清洗消毒剂配制罐	100L	1	
43	配制罐	2000L	1	培养基配制罐	2000L	1	
44	配液罐	2000L	1	/	/	0	-4400L
45	配液罐	1000L	1	/	/	0	
46	配液罐	500L	2	/	/	0	
47	配液罐	300L	1	/	/	0	
48	配液罐	100L	1	/	/	0	
49	熬油罐	2000L	1	熬油罐	2000L	2	配苗环节 +1400L
50	乳化罐	2000L	2	乳化罐	2000L	2	
51	乳化罐	600L	1	/	/	/	
52	水相罐	2000L	2	水相罐	2000L	2	
53	混合罐	4000L	1	混合罐	4000L	1	
54	收集罐	1000L	9	收集罐	2000L	1	辅助环节 +200L
55	/	/	/	收集罐	1000L	2	
56	/	/	/	收集罐	500L	2	
57	/	/	/	收集罐	600L	1	
58	/	/	/	中转罐	1000L	1	
59	/	/	/	中转罐	500L	1	

60	/	/	/	抗原储存罐	1000L	2	
61	CIP	1000L	1	CIP 站	1000L	1 套	辅助环节
62	/	/	/	CIP 站	800L	1 套	+800L
63	预过滤器	Minipore	1	/	/	0	-2
64	除菌过滤器	Minipore	1	/	/	0	
65	/	/	/	PBS 罐	1000L	2	+2
66	/	/	/	洗脱罐	1000L	1	+1
67	/	/	/	层析设备	AKTAprocess	1	+1
68	超滤浓缩机	GQ105B	1	超滤设备	BPS Filter	1	纯化工序，等 同
69	/	/	/	小浓缩机	--	1	
70	前孵化箱	EIFXDT-YM68040	8	孵化机	EIFXDT-YM68040	4	-2 套
71	/	/	/	42 枚全自动分盘上蛋 车	QXJX-ZC42	1	
72	/	/	/	42 枚全自动收获上盘 机	QXJX-SP42	1	
73	自动传递消毒干燥机	/	1	/	/	0	-1
74	自动鸡胚接种机	/	1	42 枚双盘全自动接种 机	QXJX-J42	1	0
75	后孵化箱	EIFXDZ-YM60480	4	孵化机	EIFXDT-YM60480	2	-2 套

76	自动鸡胚收获机	/	2	42 枚全自动分盘下蛋车	QXJX-XD42	1	
77	/	/	/	42 枚全自动接种落盘机	QXJX-JLP42	1	
78	离心机	/	1	高速碟片离心机	DBY608	1	
79	超高速离心机	/	1	/	/	/	-2
80	连续流离心机	/	1	/	/	/	
81	恒温摇床	SPH-111B	2	/	/	0	-2
82	热风循环烘箱	1.2m <sup>3</sup>	1	/	/	0	-1
83	热风循环烘箱	2.5m <sup>3</sup>	1	/	/	0	-1
84	转瓶机	SHXJ-VIG	8	/	/	0	-8
85	大剂量液体灌装加塞机	20/50ml	1	灌装加塞机	TGZSSY20	2	
86	大剂量液体灌装加塞机	100ml	1	灌装加塞机	TGZJS-G-16	1	0
87	大剂量液体灌装加塞机	250/500ml	1	/	/	/	
88	真空灭菌柜	1.5m <sup>3</sup>	1	干热灭菌柜	1.0m <sup>3</sup>	1	等同替代
89	真空灭菌柜	4m <sup>3</sup>	3	干热灭菌柜	2.5m <sup>3</sup>	1	

90	/	/	/	蒸汽灭菌器	SGLS-A	4	
灭活疫苗生产车间一层							
91	/	20m <sup>3</sup>	1	白油储存罐	25m <sup>3</sup>	2	+30m <sup>3</sup> , 增加周转能力
公用工程							
92	空压机	9.4Nm <sup>3</sup> /min(一备一用)	2	空压机	9.4Nm <sup>3</sup> /min(一备一用)	2	0
93	离心式冷水机组	1934Kw	2	离心式冷水机组	1934Kw	2	0
94	螺杆式低温冷水机组	1040 Kw	1	螺杆式低温冷水机组	1040 Kw	1	0
95	螺杆式低温冷水机组	527kW (2~8℃)	1	螺杆式低温冷水机组	527kW (2~8℃)	1	0
96	纯蒸汽系统	1.5t/h	2	纯蒸汽系统	1.5t/h	1	-0.5t/h
97	/	/	/	纯蒸汽系统	1.0t/h	1	
98	纯水制备系统	15t/h	1	纯水制备系统	15t/h	1	0
99	臭氧发生器	YEIGG60A, 臭氧产量 60g/h	2	臭氧发生器	YEIGG60A, 臭氧产量 60g/h	5	+3
100	过氧化氢发生器	HPVS R200	3	过氧化氢发生器	HPVS R200	3	0
101	热水系统	3t/h	1	容积式换热器	2t/h	2	+1t/h
102	冷却塔	429m <sup>3</sup> /h	2	冷却塔	429m <sup>3</sup> /h	2	0
103	冷却塔	286m <sup>3</sup> /h	1	冷却塔	286m <sup>3</sup> /h	1	0

104	冷却塔	133m <sup>3</sup> /h	1	冷却塔	133m <sup>3</sup> /h	1	0	
105	组合式空调机组	6500~71000m <sup>3</sup> /h	32	组合式空调机组	6500~71000m <sup>3</sup> /h	32	0	
106	/	/	/	废水灭活罐	10T	2	+2	原环评 有相关 工序， 未核算 设备
107	/	/	/	废水灭活罐	5T	2	+2	
108	/	/	/	毛发收集器	50L	2	+2	

活疫苗生产车间二

109	液氮罐	100L	2	/	/	0	-2	
110	超低温保存箱(-70℃)	MDF U52V	5	/	/	0	-5	
111	低温冰箱(-30℃)	MDF-U537D	5	/	/	0	-5	
112	前孵化箱	容蛋量 16800 枚	4	/	/	0	-4	
113	后孵化箱	容蛋量 8400 枚	3	/	/	0	-3	
114	电热恒温培养箱	25℃	8	/	/	0	-8	
115	电热恒温培养箱	37℃	8	/	/	0	-8	
116	电热恒温培养箱	ZDP-2270	1	/	/	0	-1	
117	发酵罐	300L	1	发酵罐	300L	1	0	
118	发酵罐	30L	1	发酵罐	30L	1		
119	配液罐	500L	2	保护剂配制罐	300L	1	-190L	

120	配液罐	200L	1	细胞配液罐	500L	1	
121	/	/	0	细菌配液罐	500L	1	
122	配苗罐	300L	2	配苗罐	500L	2	
123	生物反应器	300L	1	/	/	/	
124	生物反应器	75L	1	/	/	/	
125	生物反应器	15L	1	/	/	/	
126	生物反应器	300L	1	/	/	/	
127	真空灭菌柜	XG1.DMB-1.5	4	蒸汽灭菌器	SGLS-A	9	
128	真空灭菌柜	2.5m <sup>3</sup>	1	/	/	/	
129	真空灭菌柜	XG1.DMB-1.0, 1.0m <sup>3</sup>	3	/	/	/	0
130	真空灭菌柜	XG1.DMB-1.0, 2.0m <sup>3</sup>	1	/	/	/	
131	干热灭菌柜	5m <sup>3</sup>	1	干热灭菌柜	DMH-5.0m <sup>3</sup>	1	0
132	隧道灭菌干燥箱	GMS-B(风冷)	1	灭菌去热源烘箱	FT0140	1	0
133	卧式脉动真空灭 菌器	BXW-0.24JDM (双门)	1	卧式脉动真空灭菌器	BXW-0.24JDM-M	1	0
134	立式超声波洗瓶机	KCQ60	1	洗瓶机	FW02100	1	0
135	冻干机	LYO-7.5, 7.5m <sup>2</sup>	1	真空冷冻干燥机	LYO-7.5, 7.5m <sup>2</sup>	1	0

136	冻干机	LYO-35, 35m <sup>2</sup>	2	真空冷冻干燥机	LYO-35, 35m <sup>2</sup>	2		
137	/	/	/	自动进出料系统	Alus-Plus-15/18	2	+2	辅助 设备， 环评未 核算相 关设备
138	/	/	/	自动进出料系统	Alus-Plus-09/12	1	+1	
139	/	/	/	隔离系统	ORABS-1	1	+1	
140	/	/	/	CIP 站	3000L	1	+1	
141	/	/	/	CIP 站	300L	1	+1	
142	/	/	/	胶塞清洗机	RSS640-16-SAD	1	+1	
143	/	/	/	组织匀浆机	HGB550	2	+2	
144	离心机	/	1	/	/	/	-1	
145	连续流离心机	GQ105B	1	/	/	/	-1	
146	全自动生化培养箱	ZSD1160, 160L	3	/	/	/	-3	
147	恒温摇床	SPH-111B	1	/	/	/	-1	
148	生物安全柜	BHC-1300IIB2	2	/	/	/	-2	
149	转瓶机	SHXJ-VIG	50	/	/	/	-50	
150	预过滤器	Minipore, 0.45μm	1	/	/	/	-1	
151	除菌过滤器	Minipore, 0.22μm	1	/	/	/	-1	
152	冷冻离心机	/	2	/	/	/	-2	
153	后孵化器	容蛋量 2000 枚	2	/	/	/	-2	
154	灌装机	YG-KBG12	1	灌装压塞机	FF0212	1	-1	

155	轧盖机	ZG-KGL8	1	轧盖机	FC0250	1	-1	
156	贴标机	/	1	贴标机	SML-750、 SML-760	5	+4	调至灭活 疫苗车间
157	自动扫码机	/	1	全自动扫码机	/	1	0	
158	装盒机	/	1	全自动装盒机	/	1	0	



### 3.3 主要原辅材料及燃料

江苏南农高科技股份有限公司本次验收项目涉及原辅材料如表 3.3-1，其中调试期间消耗量按照 2023 年 9 月 15 日~2024 年 3 月 15 日期间生产情况进行统计核算。

表 3.3-1 主要原辅材料消耗清单

序号	名称	包装规格	使用量		存储位置	调试时间
			环评内容 ( $\times 10^{-3}t/a$ )	调试期间使用量 ( $\times 10^{-3}t$ )		
1	种毒	1ml/瓶	6.1	2.8	冰柜	2023 年 6 月 15 日~12 月 15 日
2	细胞	1.8ml/支	103.7	48	液氮罐	
3	DMEM	1000g/桶	4994	2313	4°C原辅料库	
4	碳酸氢钠	500g/瓶	677	313	试剂库	
5	犊牛血清	1000ml/瓶	31590	14630	-20°C原辅料库	
6	EDTA	25g/瓶	0.754	0.3	4°C原辅料库	
7	胰酶	100g/瓶	1.885	0.9	4°C原辅料库	
8	氯化钠	500g/瓶	10421	4826	试剂库	
9	氯化钾	500g/瓶	15.1	7.0	试剂库	
10	葡萄糖	500g/瓶	4.15	1.9	试剂库	
11	蔗糖	25kg/桶	828	383	4°C原辅料库	
12	脱脂乳	25kg/桶	1338	619	4°C原辅料库	
13	明胶	500g/桶	21.25	9.8	4°C原辅料库	
14	肉肝胃消化汤干粉	500g/桶	823	381	4°C原辅料库	
15	$\beta$ -丙酰内酯(灭活剂)	100ml/瓶	96	44	-20°C原辅料库	
16	卡波姆(佐剂)	22kg/桶	420	194.	4°C原辅料库	
17	磷酸二氢钾	500g/瓶	72	33	试剂库	
18	磷酸氢二钠	500g/瓶	1095	507	试剂库	
19	BEI (二乙烯亚胺)	100g/桶	162.8	75	试剂库	
20	Friis (支原体培养基)	500g/桶	1067.3	494	试剂库	
21	猪血清	500ml/瓶	9515	4406.	-20°C原辅料库	
22	甲醛(灭活剂)	500ml/瓶	274	126.	试剂库	
23	GEL(佐剂)	30kg/桶	12000	5557	佐剂库	
24	白油(佐剂)	20m <sup>3</sup> 储罐	133127	61657	灭活疫苗车	

					间二一层
25	氢氧化铝胶 (佐剂)	25kg/桶	3332	1543	试剂库
26	司本-80	50kg/桶	10080	4668	佐剂库
27	吐温-80	50kg/桶	2880	1336	佐剂库
28	包装材料	-	570	264	包材库
29	乙醇*	25L/桶	2500	1157	危化品暂存 间

能源

新鲜水	压力≥0.25MPa	-6233.9t/a	-2300t/a	--	2023年6 月15日 ~12月15 日
电	380/220V, 50HZ	250万kwh	120万kwh	--	
蒸汽	1.0MPa	7959.5 t/a	3098 t/a	--	
纯水	15t/h	2755t/a	1400t/a	--	
注射用水	6t/h	1625t/a	825t/a	--	

注：\*本项目乙醇主要用于酒精灯燃烧，人员消毒均采用免洗型洗手液，不采用乙醇进行消毒。

### 3.4 水源及水平衡

本项目用水主要为设备清洗用水、生活用水、废气洗涤用水、冷却塔用水及工艺用水。核算得全年用水量，详见项目水平衡图表 3.4-1。

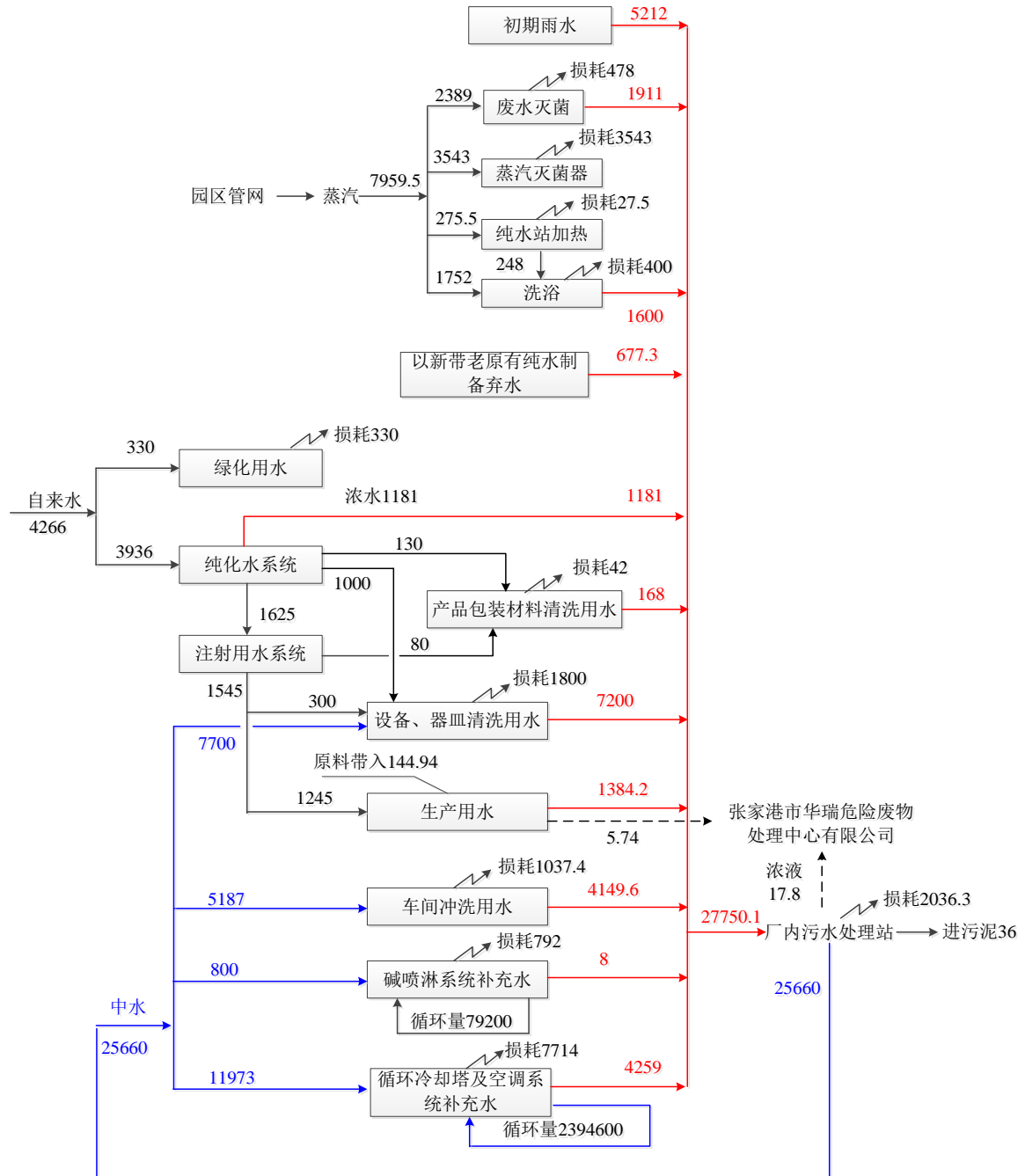


图 3.4-1 本项目水汽平衡图 (m³/a)

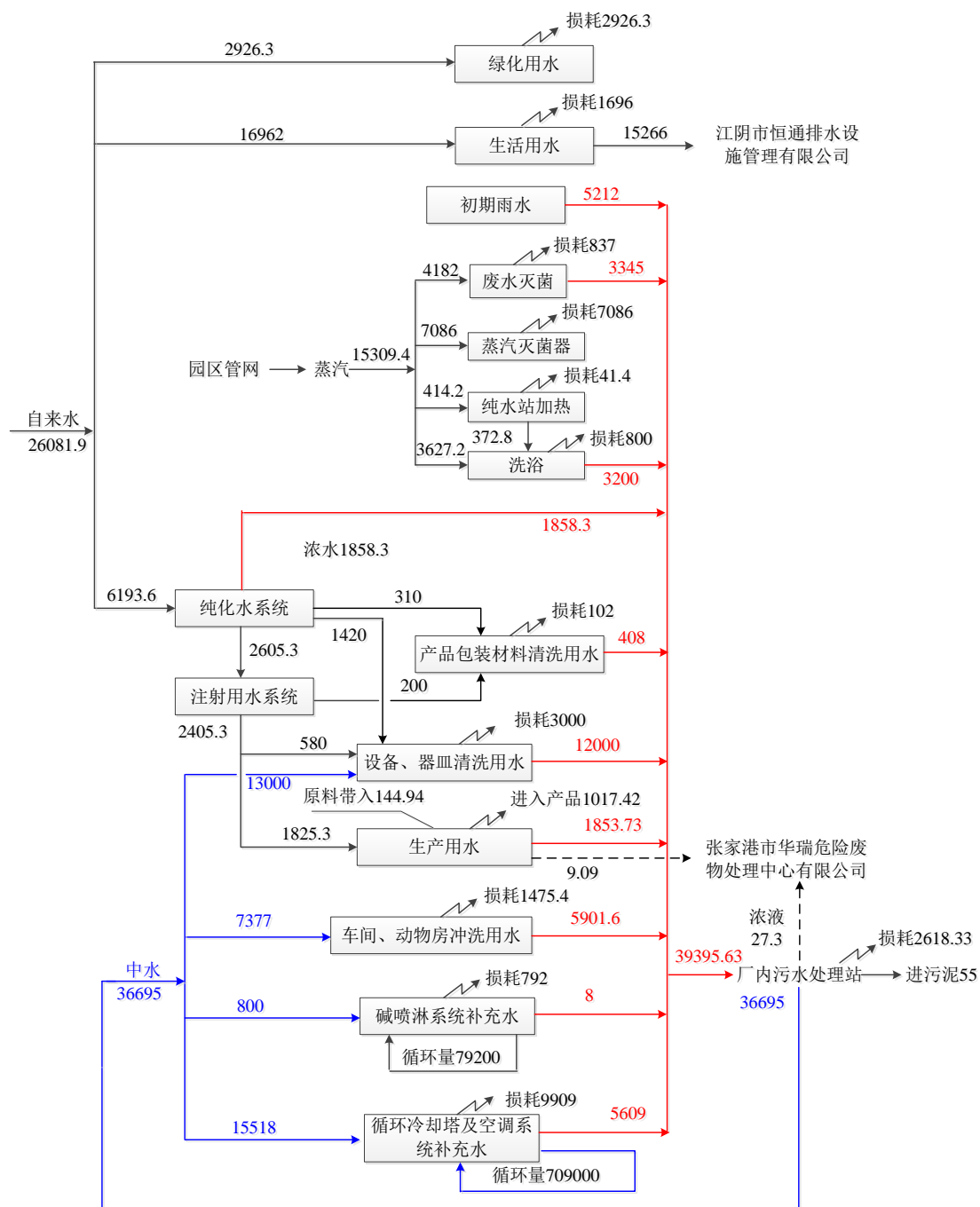


图 3.4-2 全厂水汽平衡图 (m³/a)

### 3.5 生产工艺

企业产品种类较多，主要分为活疫苗和灭活疫苗两大类。其中，根据本项目疫苗产品的种类和生产工艺的不同，又可以分为转瓶细胞生产线、悬浮细胞生产线、细菌发酵生产线、胚苗生产线。本次每条生产线选取其中一个典型产品代表本项目的生产能力，分析本项目生产工艺流程和产污环节。

表 3.5-1 扩建项目七个代表性疫苗年生产量

疫苗类型	生产工艺	疫苗代表	年生产批次	批产量	年生产量
活疫苗	转瓶细胞生产线	猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（R98 株）	108 批	200 万头份	2.16 亿头
	悬浮细胞生产线	猪瘟活疫苗（传代细胞源）	87 批	200 万头份	1.74 亿头
	细菌发酵生产线	猪丹毒活疫苗	5 批	200 万头份	0.1 亿头
	胚苗生产线	鸡新城疫活疫苗（La Sota 株）	90 批	0.8 亿羽份	72 亿羽
灭活疫苗	转瓶细胞生产线	猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株 II）	60 批	200 万 ml	1.2 亿 ml
	悬浮细胞生产线	猪圆环病毒 2 型亚单位灭活疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）	60 批	200 万 ml	1.2 亿 ml
	细菌发酵生产线	猪圆环病毒 2 型、支原体肺炎二联灭活疫苗（SH 株+HN0163 株）、猪丹毒灭活疫苗	60 批	200 万 ml	1.2 亿 ml
	胚苗生产线	鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）二联灭活疫苗（lasota 株+WD 株）	120 批	200 万 ml	2.4 亿 ml

#### 3.5.1 猪繁殖与呼吸综合征活疫苗(R98 株)-转瓶细胞生产线

本项目猪繁殖与呼吸综合征活疫苗(R98 株)生产工艺流程见图 3.5-1。

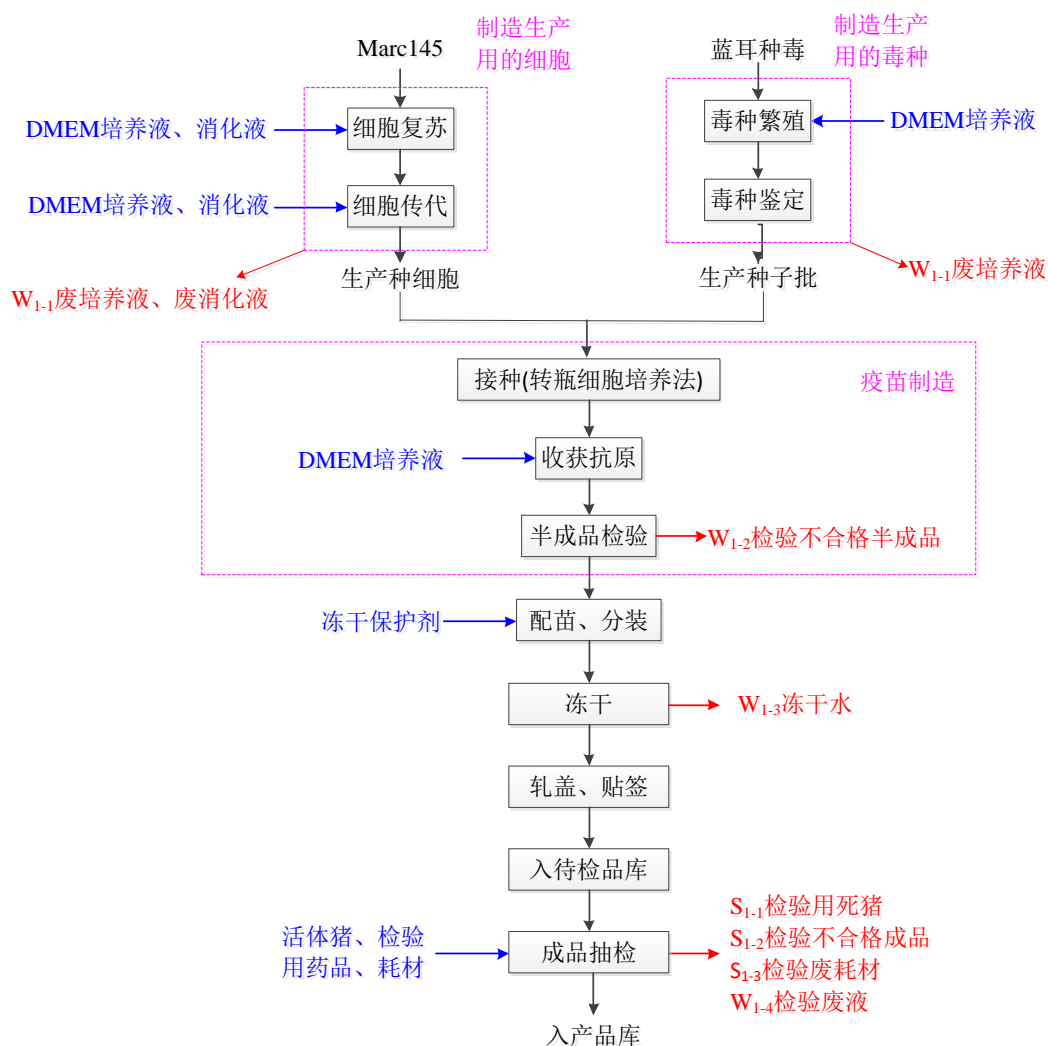


图 3.5-1 猪繁殖与呼吸综合征活疫苗(R98 株)生产工艺流程图

注：DMEM 培养液由 DMEM、碳酸氢钠、注射用水、犊牛血清等配置而成；消化液由 EDTA、胰酶、氯化钠、氯化钾、葡萄糖、碳酸氢钠和注射用水等配置而成；冻干保护剂由蔗糖、脱脂乳或明胶和注射用水等配置而成。

### 生产工艺简述：

将毒种液用乳汉液稀释，接种于细胞上，加上细胞维持液，置 37°C 旋转培养。接毒后，当病变细胞达 75% 以上时收获细胞和细胞液，在 -20°C 以下保存。经无菌检验、病毒含量检验合格后，将检验合格的细胞毒液加入等量蔗糖脱脂乳稳定剂，混合均匀，分装、冻干、轧盖、贴签。

#### (1) 生产用细胞（Marc-145）的制备

细胞复苏：调配 37°C 的温水。从液氮（-196°C）中取出冻存小管，立即投入 37°C 水中晃动，至完全溶解。把冻存管的细胞悬液吸至烧杯等容器内用细胞生长液吹散均匀，制成细胞悬液。细胞悬液按方瓶或转瓶体积的 10% 量

加入并置 36.5-37.5°C 保温室内培养。

细胞传代：吸取培养液，按比例向瓶内加入 EDTA-胰酶消化液，于室温条件下消化，当细胞单层出现划痕时终止消化。吸取或倾出消化液，立即加入培养液。轻轻摇晃瓶体，使细胞脱离瓶壁。细胞分瓶待用。

### (2) 生产用毒种的制备

毒种繁殖：将毒种用 DMEM 作适当稀释（或病毒原液），接种于 Marc-145 细胞培养，加入含 4% 犊牛血清的 DMEM 细胞维持液，37°C 培养，当 CPE 达 75% 以上时收获。

毒种鉴定：病毒含量、特异性、纯净性检验合格后，-20°C 保存。

### (3) 疫苗制造

接种：用转瓶细胞培养法。倒去细胞培养液，将毒种液用乳汉液作适当稀释，接种于细胞上，加上培养液，置 37°C 旋转培养。

观察与收获：接毒后，观察记录细胞病变情况，当病变细胞达 75% 以上时收获细胞和细胞液，在 -20°C 以下保存。

半成品检验：半成品进行无菌检验、病毒含量检验。

### (4) 配苗、分装

将检验合格的细胞毒液加入等量冻干保护剂，混合均匀，分装。

### (5) 冻干、轧盖

分装后放入冻干机内冻干，产品冻干结束后出箱、轧盖。

### (6) 包装、成品检验

包装：按批包装指令领取包材，依据指令规定内容打印批号、生产日期、有效期等。产品进行贴标装箱后入库。

成品检验：对装箱的产品进行最后的随机抽样检验，检验内容主要包括产品性状、安全检验、效力检验、水分测定、真空度测定、无菌检验等，经检验合格批签发后方可放行。

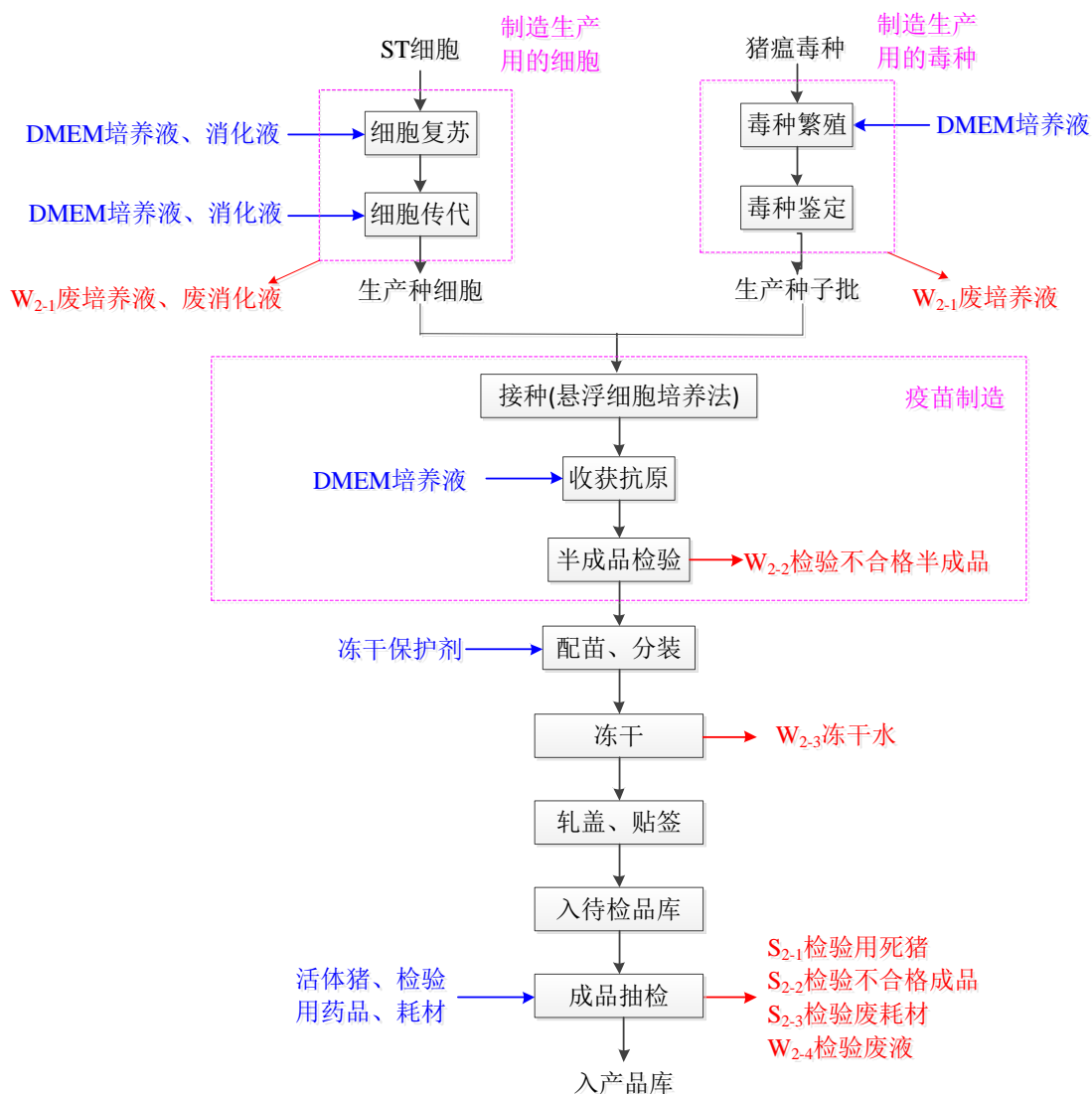
### 主要产污环节：

**a: Marc145 细胞、种毒制备过程中产生的废营养液、废消化液 W<sub>1-1</sub>；**

- b: 检验不合格半成品  $W_{1,2}$ ;
- c: 冻干水  $W_{1,3}$ ;
- d: 检验废液  $W_{1,4}$ ;
- e: 成品检验过程中产生的检验后的死猪  $S_{1,1}$ ;
- f: 检验不合格成品  $S_{1,2}$ ;
- g: 检验废耗材  $S_{1,3}$ 。

### 3.5.2 猪瘟活疫苗（传代细胞源）-悬浮细胞生产线

本项目猪瘟活疫苗（传代细胞源）生产工艺流程见图 3.5-2。



生产工艺简述：

接种 3%-5% 生产用细胞毒种或 0.2%-0.3% 脾毒种的维持液于细胞上，置



36-37°C悬浮培养。接毒后 5 天作第 1 次收获换液，以后每隔 4 天收获换液 1 次，最高收毒次数不超过 5 次，在-20°C以下保存。经无菌检验、病毒含量检验合格后，将检验合格的细胞毒液加入等量冻干保护剂，混合均匀，分装、冻干、轧盖、贴签。

#### (1)生产用细胞（ST 细胞）的制备

细胞复苏：调配 37°C的温水。从液氮（-196°C）中取出冻存小管，立即投入 37°C水中晃动，至完全溶解。把冻存管的细胞悬液吸至烧杯等容器内，用细胞生长液吹散均匀，制成细胞悬液。细胞悬液按方瓶或转瓶体积的 10%量加入并置 36.5-37.5°C保温室内培养。

细胞传代：吸取培养液，按比例向瓶内加入消化液，于室温条件下消化，当细胞单层出现划痕时终止消化。吸取或倾出消化液，立即加入培养液。轻轻摇晃瓶体，使细胞脱离瓶壁。收集细胞悬液，进行细胞计数，按微载体面积比加入细胞悬液。

#### (2)生产用毒种的制备

毒种繁殖：取已形成良好单层的 ST 传代细胞培养瓶，弃去营养液，加入含 0.3%-0.5%脾毒的细胞维持液，置 36-37°C继续培养。每隔 4-5 日收获换液 1 次，取二收、三收细胞培养液作为生产用毒种。

毒种鉴定：细胞的感染性、家兔的感染性、安全性病毒含量、特异性、免疫原性纯净性检验合格后，-20°C保存。

#### (3)疫苗制造

接种：采用悬浮细胞培养法，取已形成良好单层的细胞培养瓶，弃去营养液，接种含 3%-5%生产用细胞毒种或 0.2%-0.3%脾毒种的维持液，置 36-37°C悬浮培养。

观察与收获：接毒后 5 天作第 1 次收获换液，以后每隔 4 天收获换液 1 次，最高收毒次数不超过 5 次。收获的半成品置-15°C以下保存。

半成品检验：半成品进行无菌检验、病毒含量检验。

#### (4)配苗、分装

将检验合格的细胞毒液加入等量冻干保护剂，混合均匀，分装。

**(5)冻干、轧盖**

分装后放入冻干机内冻干，产品冻干结束后出箱、轧盖。

**(6)包装、成品检验**

**包装：**按批包装指令领取包材，依据指令规定内容打印批号、生产日期、有效期等。产品进行贴标装箱后入库。

**成品检验：**对装箱的产品进行最后的随机抽样检验，检验内容主要包括产品性状、安全检验、效力检验、水分测定、真空度测定、无菌检验等，经检验合格批签发后方可放行。

**主要产污环节：**

a: ST 细胞、种毒制备过程中产生的废营养液、废消化液  $W_{2-1}$ ;

b: 检验不合格半成品  $W_{2-2}$ ;

c: 冻干水  $W_{2-3}$ ;

d: 检验废液  $W_{2-4}$ ;

e: 成品检验过程中产生的检验后的死猪  $S_{2-1}$ ;

f: 检验不合格成品  $S_{2-2}$ ;

g: 检验废耗材  $S_{2-3}$ 。

### **3.5.3 猪丹毒活疫苗-细菌发酵生产线**

本项目猪丹毒活疫苗生产工艺流程见图 3.5-3。

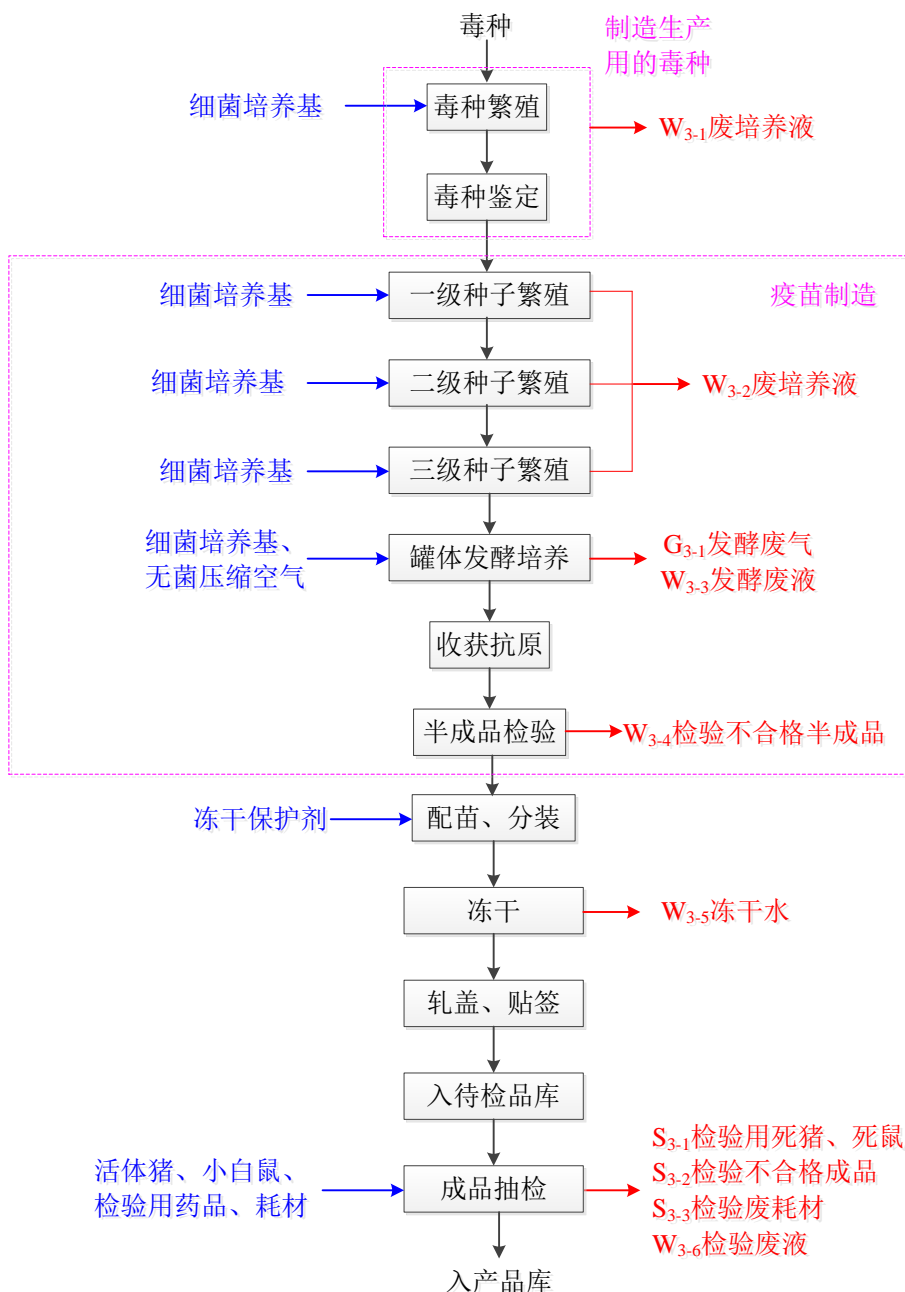


图 4.2-3 猪丹毒疫苗生产工艺流程图

### 生产工艺简述:

将毒种液用按 5%接种于培养基内，置 37°C 罐体培养。接毒后，培养 48 小时收获培养液，在 -20°C 以下保存。经纯粹检验、效价含量检验合格后，将检验合格的抗原加入适量蔗糖明胶稳定剂，混合均匀，分装、冻干、轧盖、贴签。

#### (1) 生产用毒种的制备

种子繁殖：将冻干菌种用细菌培养基稀释还原，按 10% 接种在含 20% 猪血清培养基中，36-37°C 培养 48-72 小时，作为生产用毒种。置 -20 至 -30°C 保存或

冻干保存。

毒种鉴定：对猪毒力、对乳兔的毒力、对成兔产生血凝抗体、病毒含量、支原体检验、安全检验、猪瘟强毒检验、支原体纯净性检验。

## (2)疫苗制造

一级种子繁殖：将冻干菌种用细菌培养基稀释还原，按 10%接种在含 20%猪血清培养基中，36-37°C培养 48-72 小时，作为一级种子。在 2-8°C保存，应不超过 7 日。

二级种子繁殖：取一级种子接种于含 20%猪血清培养基中，36-37°C培养 48-72 小时，取样纯粹检验合格后，置 2-8°C保存，使用期应不超过 7 日。

三级种子繁殖：取二级种子接种于含 20%猪血清培养基中，36-37°C培养 48-72 小时，取样纯粹检验合格后，置 2-8°C保存，使用期应不超过 7 日。

发酵罐中装入适量培养基，灭菌后，按培养基总量的 5%接种三级种子液，加入 20%猪血清，以逐渐增大通气量的方法，在 36-37°C培养 48-72 小时，当菌数达到最高峰时，停止培养。

半成品检验：半成品进行纯粹检验、病毒含量检验。

## (3)配苗、分装

将检验合格的细胞毒液加入等量冻干保护剂，混合均匀，分装。

## (4)冻干、轧盖

分装后放入冻干机内冻干，产品冻干结束后出箱、轧盖。

## (5)包装、成品检验

包装：按批包装指令领取包材，依据指令规定内容打印批号、生产日期、有效期等。产品进行贴标装箱后入库。

成品检验：对装箱的产品进行最后的随机抽样检验，检验内容主要包括产品性状、安全检验、效力检验、水分测定、真空度测定、无菌检验等，经检验合格批签发后方可放行。

## 主要产污环节：

a: 种毒制备过程中产生的废培养液 W<sub>3-1</sub>;

- b: 疫苗制造过程中产生的废培养液  $W_{3-2}$  和废消化液  $W_{3-3}$ ;
- c: 检验不合格半成品  $W_{3-4}$ ;
- d: 冻干水  $W_{3-5}$ ;
- e: 检验废液  $W_{3-6}$ ;
- f: 成品检验过程中产生的检验后的死猪  $S_{3-1}$ ;
- g: 检验不合格成品  $S_{3-2}$ ;
- h: 检验废耗材  $S_{3-3}$
- i: 发酵废气  $G_{3-1}$ 。

#### 3.5.4 鸡新城疫活疫苗（La Sota 株）-胚苗生产线

本项目鸡新城疫活疫苗（La Sota 株）生产工艺流程见图 3.5-4。

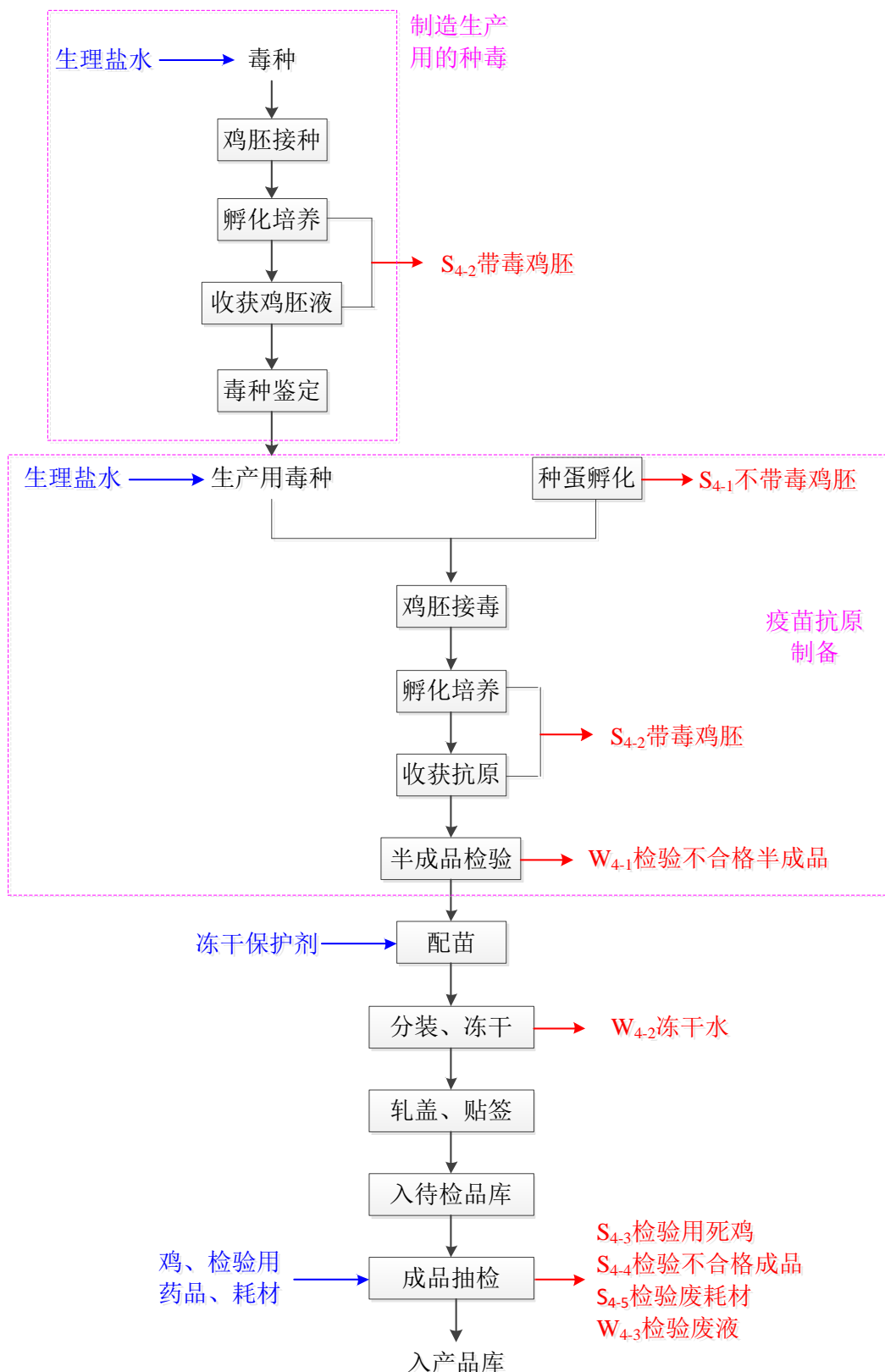


图 3.5-4 鸡新城疫活疫苗（La Sota 株）生产工艺流程图

生产工艺简述：

将稀释后的毒种液通过灭菌的注射器注入鸡胚的尿囊腔内，用石蜡封孔，

鸡胚置 36.5°C-37.5°C 继续孵育。将 48h 前死亡的鸡胚弃掉, 48h 后死亡胚随时取出冷却, 直至 104h, 不论死亡与否, 全部取出, 置于 2-8°C 冷却。收获鸡胚液 (尿囊液及羊水)。检验合格后, 进行配苗、分装、冻干、轧盖、贴签。

### (1) 毒种繁殖和鉴定流程

**毒种繁殖:** 将毒种用灭菌生理盐水稀释, 尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚, 每胚 0.1ml。选接种后 72-120h 死亡、且病痕明显的鸡胚, 分别收获鸡胚液, 装于灭菌容器内。将检验合格的鸡胚液混合, 定量分装于安瓿中, -15°C 以下冷冻保存。

**毒种鉴定:** 将保存的含毒鸡胚液用灭菌生理盐水稀释, 取  $10^{-7}$ 、 $10^{-8}$ 、 $10^{-9}$  3 个稀释度各尿囊腔内接种 10 日龄 SPF 鸡胚 5 个, 每胚 0.1ml, 置 36.5-37.5°C 继续孵育, 48 小时以前死亡的鸡胚弃去不计, 在 48-120 小时死亡的鸡胚随时取出, 收获鸡胚液, 同一稀释度的死胚胚液等量混合, 按稀释度分别测定红细胞凝集价, 至 120 小时, 取出所有活胚, 逐个收获鸡胚液, 分别测定红细胞凝集价。凝集价  $\geq 1:160$  (微量法  $1:128$ ) 者判为感染, 计算 EID<sub>50</sub>, 每 0.1ml 病毒含量  $\geq 10^{8.17}$  EID<sub>50</sub> 的为合格毒种。在 -15°C 以下保存, 作为生产毒种待用。

### (2) 疫苗培养流程

选择发育良好的 9-11 日龄 SPF 鸡胚。

#### ① 接种

接种前, 鸡胚在照蛋器上划出鸡胚气室位置、接种区, 将鸡胚置于蛋盘上, 在接种区用打孔器钻一小孔, 生产用种毒用灭菌生理盐水稀释后摇匀, 用灭菌的注射器吸取稀释好的毒种液, 由接种区小孔插入尿囊腔 2.0-2.5cm 注射, 如遇接种液倒流须补接。用石蜡封孔。气室向上码在塑料蛋盘上, 置 36.5-37.5°C 继续孵育, 不必翻蛋。

#### ② 孵育与观察

鸡胚接种后, 每天照蛋一次, 将在 48h 前死亡的鸡胚弃掉, 48h 后, 每 4-8h 照蛋一次, 死亡胚随时取出冷却, 直至 104h, 不论鸡胚死亡与否, 全部取出, 气室向上直立, 置于 2-8°C 冷却。

### ③收获

将冷却后的鸡胚取出，收获鸡胚液于无菌瓶中，加塞摇匀后，处理 30min，进行无菌检验，检验合格后冷冻保存。

### (3)配苗、分装

将检验合格后的鸡胚液置于灭菌容器中，按比例加入冻干稳定剂摇匀后，分装。进行无菌检验。

### (4)冻干、轧盖

将分装后的苗液放入冻干机内冻干，产品冻干结束后出箱、轧盖。

### (5)包装、检验

包装：按批包装指令领取包材，依据指令规定内容打印批号、生产日期、有效期等。产品进行贴标装箱后入库。

检验：对装箱的产品进行最后的随机抽样检验，检验内容主要包括产品性状、安全检验、效力检验、水分测定、真空度测定、无菌检验等，经检验合格批签发后方可放行。

### 主要产污环节：

- a: 检验不合格的半成品  $W_{4-1}$ ;
- b: 冻干水  $W_{4-2}$ ;
- c: 检验废液  $W_{4-3}$ ;
- d: 种蛋孵化过程中产生的不带毒鸡胚  $S_{4-1}$ ;
- e: 鸡胚接种后不合格的鸡胚、毒种收获过程中产生的鸡胚残渣等  $S_{4-2}$ ;
- f: 成品检验过程中产生的检验后死鸡  $S_{4-3}$ ;
- g: 检验不合格成品  $S_{4-4}$ ;
- h: 检验废耗材  $S_{4-5}$ 。

## 3.5.5 猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株 II）-转瓶细胞生产线

本项目猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株 II），其生产工艺流程见图 3.5-5。



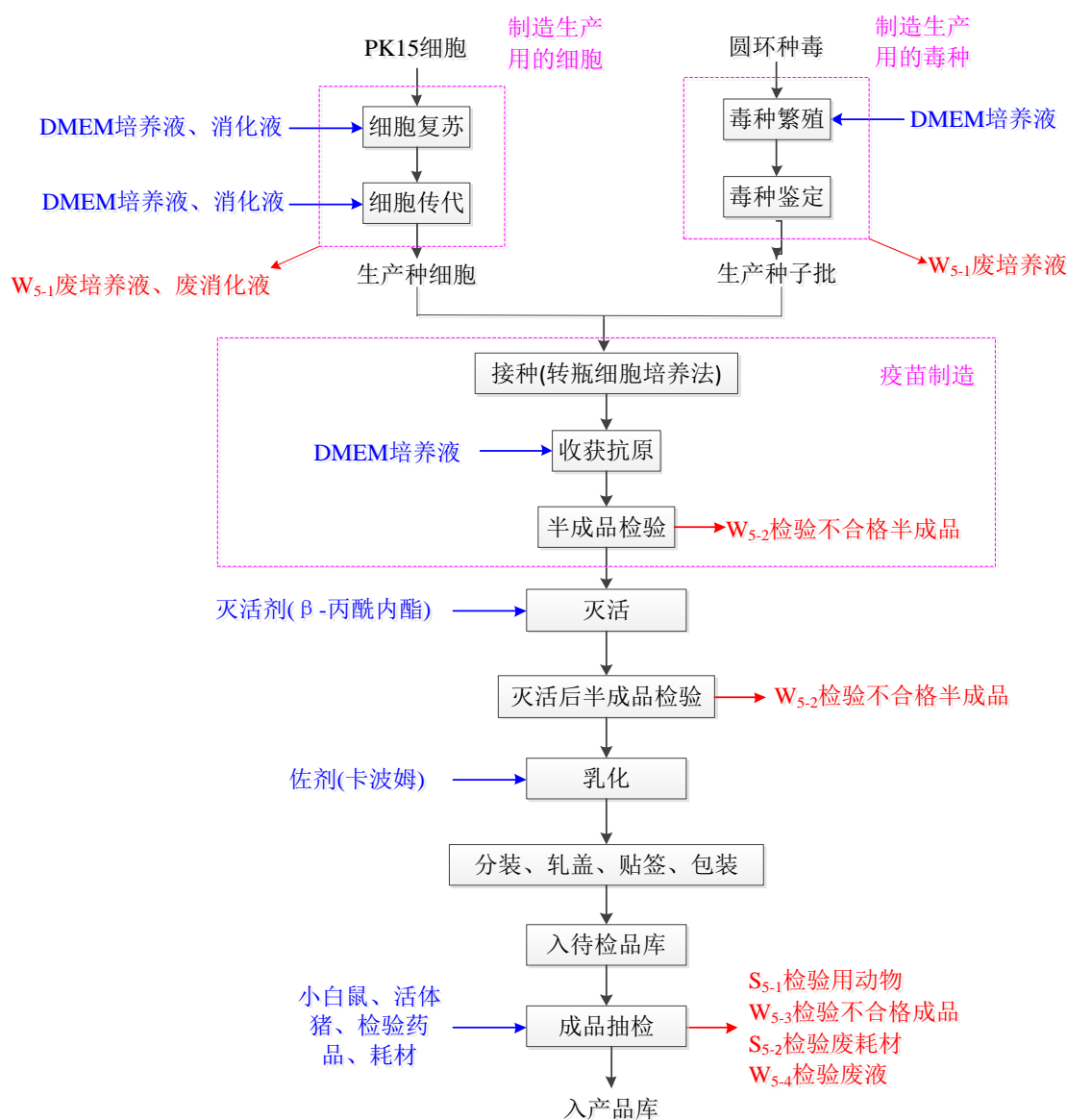


图 3.5-5 猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株 II）生产工艺流程图

### 生产工艺简述：

利用猪圆环病毒 2 型（SH 株）毒种接种细胞收获后，进行灭活前半成品检验，然后加入灭活剂灭活，灭活后半成品在此进行检验，检验合格后的半成品作为生产用抗原。

圆环 SH 株灭活抗原按比例加入佐剂进行乳化或混匀配苗，最后定量分装、轧盖、贴签、包装，进入待检品库，成品抽检合格后，最终进入成品库。

#### (1) 生产用细胞制备

细胞复苏：调配 37℃ 的温水。从液氮（-196℃）中取出冻存小管，立即投入 37℃ 水中晃动，至完全溶解。把冻存管的细胞悬液吸至烧杯等容器内用

细胞生长液吹散均匀，制成细胞悬液。加入方瓶，并置 36.5-37.5℃保温室内培养。

细胞传代：培养室中培养观察 20-26 小时，当其生长成良好的单层时，弃去培养液，加入消化液，作用数分钟，消化分散均匀，制成细胞悬液，按 1:2-1:3 传代比例增值培养。将细胞悬液无菌分装于细胞培养瓶中，置 37℃培养观察，一般 24 小时左右可形成良好细胞单层。

## (2)生产用毒种制备

毒种繁殖：将毒种用培养液作适当稀释（或不稀释），按 5%接种于细胞单层，置 37℃下吸附 30 分钟，加入含 4%犊牛血清 DMEM 细胞维持液，37℃培养 4 日，冻融 2-3 次，收获病毒。

毒种鉴定：病毒含量、纯净检验合格后，-20℃保存。

## (3)疫苗制造

### ①制苗毒液的制备

接种：采用转瓶细胞培养法，将检验合格的生产毒种用 DMEM 液作适当稀释（或病毒原液），按 3-5%接种于细胞上，加上细胞营养液，置 37℃旋转培养。

观察与收获：接毒后，每日观察，记录细胞生长情况，细胞带毒增殖培养 3-4 代，3-4 天后收获，收获细胞培养物，留样并作病毒含量测定。收获完置-15℃以下保存，应不超过 6 个月。

灭活：将检验合格的病毒液加入灭活剂(β-丙酰内酯)，使其终浓度为 0.1%，随即充分混匀，2-8℃灭活，灭活后置 2-8℃保存，应不超过 6 个月。

### ②灭活前半成品检验

进行无菌检验，病毒含量测定合格后，方可用于配制疫苗。

### ③灭活及灭活后半成品检验。

无菌检验：按现行版《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

病毒含量：病毒含量应 $\geq 10^{6.0}$ TCID<sub>50</sub>/mL 或执行企业内控标准。

灭活检验：取少量灭活病毒液提取 DNA，用 PCR 方法，检测 PCV2 核

酸，应为阴性，并取少量灭活病毒液用营养液作 10 倍稀释，接种已长成单层的 PK15-B1 克隆细胞，置 37°C 下吸附 1 小时，弃去病毒液，加入新的细胞维持液，置 37°C 下继续培养 2 日，应无细胞病变（CPE），连续盲传 3 代后，用 IFA 法检测，应无绿色 PCV2 阳性细胞产生。

#### ④灭活苗的制备。

乳化和分装：将制备好的抗原、佐剂(卡波姆)按 1:1 的体积比例混合于乳化罐中，开动电机搅拌混匀后。定量分装，轧盖密封后贴标，置 2-8°C 保存待检。

#### (4)包装、检验

包装：按批包装指令领取包材，依据指令规定内容打印批号、生产日期、有效期等。产品进行贴标装箱后入库。

检验：对装箱的产品进行最后的随机抽样检验，检验内容主要包括产品性状、安全检验、效力检验、水分测定、真空度测定、无菌检验等，经检验合格批签发后方可放行。

主要产污环节：

- a: 细胞传代过程产生的废培养液、废消化液 W<sub>5-1</sub>;
- b: 检验不合格的半成品 W<sub>5-2</sub>;
- c: 检验不合格的成品 W<sub>5-3</sub>;
- d: 检验用动物 S<sub>5-1</sub>;
- e: 检验废液 W<sub>5-4</sub>。
- f: 检验废耗材 S<sub>5-2</sub>。

### 3.5.6 猪圆环病毒 2 型亚单位灭活疫苗-悬浮细胞生产线

本项目猪圆环病毒 2 型亚单位灭活疫苗（重组杆状病毒 OKM 株）生产工艺流程见图 3.5-6。

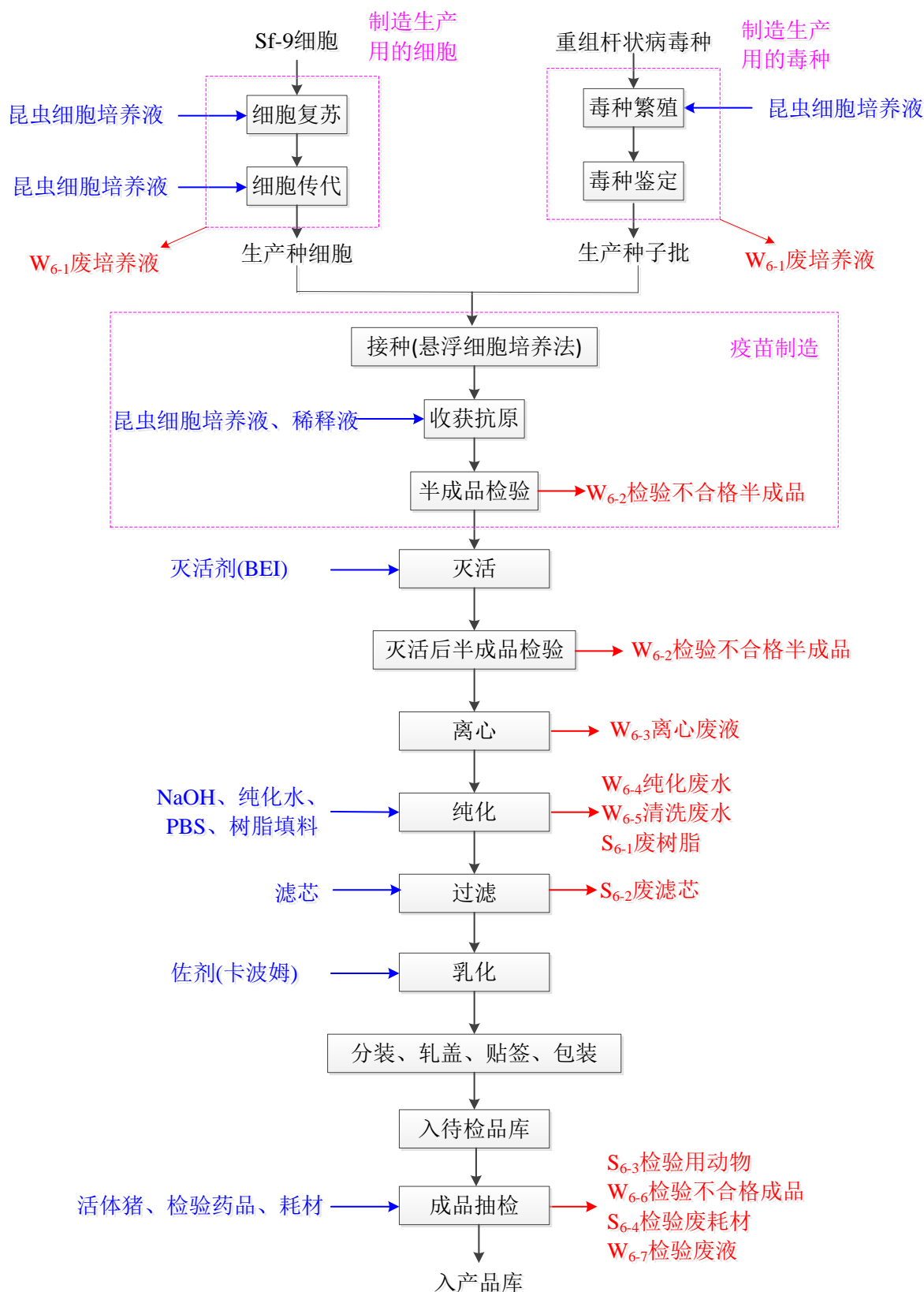


图 3.5-6 猪圆环病毒 2 型亚单位灭活疫苗生产工艺流程图

生产工艺简述：

利用猪圆环病毒 2 型（SH 株）重组杆状病毒毒种接种昆虫细胞收获后，进

行灭活前半成品检验，然后加入灭活剂灭活，灭活后半成品进行检验，检验合格后的半成品作为生产用抗原。

猪圆环病毒 2 型（SH 株）重组杆状病毒抗原按比例加入佐剂进行乳化或混匀配苗，最后定量分装、轧盖、贴签、包装，进入待检品库，成品抽检合格后，最终进入成品库。

### (1)生产用细胞制备

细胞复苏：复苏生产细胞库中的冻存 Sf-9 细胞，37℃ 水浴融化，在 10mL 的无菌离心管中加入昆虫细胞培养液 7mL，用移液器将解冻的细胞加入 10mL 的无菌离心管中，以 1000rpm 转速离心 10min，弃掉上清，用 10ml 昆虫细胞培养液重悬细胞沉淀，并加入透气摇瓶，置 26~28℃ 恒温震荡培养箱中，以 100~120rpm 振荡培养。

悬浮细胞制备：将生长良好的 Sf-9 细胞置 26~28℃ 恒温培养箱中培养 3 日，用昆虫细胞培养液将细胞分散到培养液中（细胞活力不低于 95%），加入到细胞摇瓶中（密度为  $1.0 \times 10^6$  个/ml）置 26~28℃ 恒温振荡培养箱中，以 100~120rpm 振荡培养。

### (2)生产用毒种制备

将毒种接种于生长良好的 Sf-9 细胞（细胞密度  $5 \times 10^6$  个/ml，活力不低于 95%），接种剂量 MOI 为 0.1，接种后将 Sf-9 细胞置 26~28℃ 恒温振荡培养箱中，以 120rpm 振荡培养 5 日，将细胞培养液以 3000rpm 离心 20 分钟，收取上清液即为猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒。

毒种鉴定：病毒含量、特异性、纯净性检验合格后，-20℃ 下保存。

### (3)疫苗制造

#### ①制苗毒液的制备

将生长良好的 Sf-9 细胞（细胞活力不低于 95%），传入到悬浮培养罐中（密度为  $1.0 \times 10^6$  个/ml），在 26-28℃，溶氧 50%，PH6.0-6.4，转速 100-120rpm 条件下培养 2~3 日，再将生长良好的 Sf-9 细胞（细胞活力不低于 95%），传入下一级悬浮培养罐中（密度为  $1.0 \times 10^6$  个/ml），在温度 26~28℃，溶氧 50%，

PH6.0-6.4，转速 80-100rpm 条件下继续培养 2-3 日，或当细胞密度达到  $5.5-6.5 \times 10^6$  个/mL 时，进行细胞沉降换液，即在 2-8℃条件下，使 Sf-9 细胞自然沉降 24h，随后排出培养体积一半的上清液，同时补入同体积的新鲜培养基，并恢复前述培养参数。

取猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒接种到前述培养的 Sf-9 细胞中（接种剂量 MOI 为 0.25），将接种病毒的 Sf-9 细胞在 26-28℃，溶氧 50%，PH 6.0-6.4，转速 100~120rpm 条件下，继续培养 4 日。

#### ②灭活前半成品检验

进行无菌检验，病毒含量测定合格后，方可用于配制疫苗。

#### ③灭活及灭活后半成品检验。

无菌检验：按现行版《中国兽药典》附录进行检验，应无菌生长。

灭活检验：取少量灭活蛋白液用乳汉液作 10 倍稀释，接种已长成单层的 Sf-9 细胞，置 26-28℃下吸附 1 小时，弃去蛋白液，加入新的细胞维持液，置 26-28℃下继续培养 2 日，应无细胞病变（CPE），连续盲传 3 代后，用 IFA 法检测，应无绿色 PCV2 阳性细胞。

猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒抗原蛋白含量：猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒抗原蛋白含量应不低于 40μg/ml。

#### ④灭活苗的制备。

离心：将需要纯化的抗原用连续流冷冻离心机离心，离心转速为 9200rpm/min，收集上清液。

纯化：离心结束后使用纯化设备进行纯化，纯化时用 NaOH 清洗填料（葡聚糖）及所有涉及的管路和设备内部管道。用 PBS 缓冲液平衡填料。上样纯化时，将离心完毕的上清液上样。洗杂时，用 PBS 缓冲液将填料中未结合的杂质和培养基清洗干净，取洗杂样品送检。洗脱时，用 PBS 缓冲液洗脱目的蛋白。当自动纯化曲线开始上升时收集出液口的样品直至曲线下降并且走平后停止收集样品。此刻停止洗脱，取纯品送检。样品洗脱完毕后用 NaOH 清洗填料，清洗结束后用纯化水清洗填料。填料再生完毕后，用乙醇保存。

过滤：将纯化好的样品用 0.22 $\mu$ m 的滤器过滤除菌，4 $^{\circ}$ C 保存，取样进行检测。

乳化和分装：将制备好的猪圆环病毒 2 型重组杆状病毒抗原与佐剂按 4:1 的体积比例混合于乳化罐中，以 300rpm 均匀搅拌 10 分钟。定量分装，轧盖密封后贴标，置 2-8 $^{\circ}$ C 保存待检。

#### (4) 包装、检验

包装：按批包装指令领取包材，依据指令规定内容打印批号、生产日期、有效期等。产品进行贴标装箱后入库。

检验：对装箱的产品进行最后的随机抽样检验，检验内容主要包括产品性状、安全检验、效力检验、水分测定、真空度测定、无菌检验等，经检验合格批签发后方可放行。

主要产污环节：

- a: 细胞传代过程产生的废培养液 W<sub>6-1</sub>;
- b: 检验不合格的半成品 W<sub>6-2</sub>;
- c: 离心废液 W<sub>6-3</sub>;
- d: 纯化废水 W<sub>6-4</sub>;
- e: 清洗废水 W<sub>6-5</sub>;
- f: 纯化产生的废树脂 S<sub>6-1</sub>;
- g: 过滤产生的废滤芯 S<sub>6-2</sub>;
- h: 检验不合格的成品 W<sub>6-6</sub>;
- i: 检验用动物 S<sub>6-3</sub>;
- j: 检验废液 W<sub>6-7</sub>。
- k: 检验废耗材 S<sub>6-4</sub>。

### 3.5.7 猪圆环病毒 2 型、支原体肺炎二联灭活疫苗灭活疫苗-细菌发酵生产线

本项目猪圆环病毒 2 型、支原体肺炎二联灭活疫苗（SH 株+HN0163 株）、猪丹毒灭活疫苗生产工艺流程见图 3.5-7。

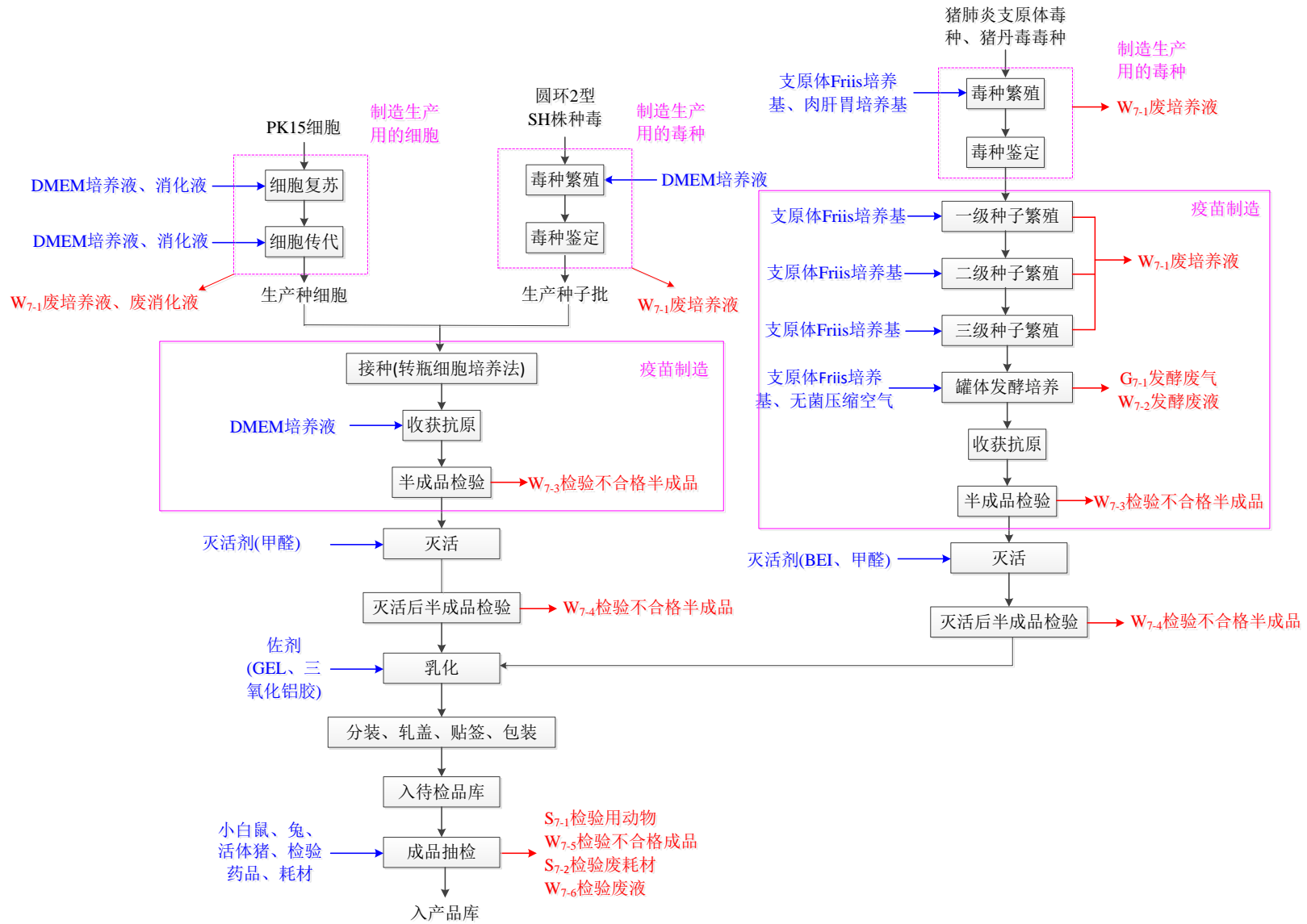


图 3.5-7 猪圆环病毒 2 型、支原体肺炎二联灭活疫苗（SH 株+HN0163 株）、猪丹毒灭活疫苗生产工艺流程图



## 生产工艺简述：

利用猪圆环病毒 2 型（SH 株）毒种和猪肺炎支原体、猪丹毒分别接种收获后，进行灭活前半成品检验，然后加入灭活剂灭活，灭活后半成品进行检验，检验合格后的半成品作为生产用抗原。

圆环 SH 株灭活抗原、猪肺炎支原体灭活抗原、猪丹毒灭活抗原按比例加入佐剂进行乳化或混匀配苗，最后定量分装、轧盖、贴签、包装，进入待检品库，成品抽检合格后，最终进入成品库。

### (1)圆环 2 型 SH 株抗原生产用细胞制备

细胞复苏：调配 37°C 的温水。从液氮（-196°C）中取出冻存小管，立即投入 37°C 水中晃动，至完全溶解。把冻存管的细胞悬液吸至烧杯等容器内用细胞生长液吹散均匀，制成细胞悬液。加入方瓶，并置 36.5-37.5°C 保温室内培养

细胞传代：培养室中培养观察 20-26 小时，当其生长成良好的单层时，弃去培养液，加入消化液，作用数分钟，消化分散均匀，制成细胞悬液，按 1：2-1：3 传代比例增值培养。将细胞悬液无菌分装于细胞培养瓶中，置 37°C 培养观察，一般 24 小时左右可形成良好细胞单层。

### (2)生产用毒种制备

圆环 2 型 SH 株毒种繁殖：将毒种用培养液作适当稀释（或不稀释），按 5% 接种于 PK15-B1 细胞单层，置 37°C 下吸附 30 分钟，加入含 4% 犊牛血清 DMEM 细胞维持液，37°C 培养 4 日，冻融 2-3 次，收获病毒。

毒种鉴定：病毒含量、纯净检验合格后，-20°C 保存。

猪肺炎支原体毒种繁殖：将冻干菌种用细菌培养基稀释还原，按 10% 接种在培养基中，36-37°C 培养 72-168 小时，作为生产用毒种。置 -20 至 -30°C 保存。

猪丹毒毒种繁殖：将冻干菌种用细菌培养基稀释还原，接种在小瓶培养基中，36-357°C 培养 2 4 小时，再移植于较大量的肉肝胃消化汤中，

培养 24 小时，作为生产用毒种。置 2 至 8℃保存。

### (3)疫苗制造

#### ①制苗毒液的制备

圆环 2 型 SH 株毒液的制备，将检验合格的生产毒种用 DMEM 液作适当稀释（或病毒原液），按 3-5%接种于细胞上，加上细胞营养液，置 37℃培养。接毒后，每日观察，记录细胞生长情况，细胞带毒增殖培养 3-4 代，3-4 天后收获，收获细胞培养物，留样并作病毒含量测定。收获完置-15℃以下保存，应不超过 6 个月。将检验合格的病毒液加入甲醛，使其终浓度为 0.1%，随即充分混匀，2-8℃灭活，灭活后置 2-8℃保存，应不超过 6 个月。

猪肺炎支原体毒液的制备，发酵罐中装入适量培养基，灭菌后，按培养基总量的 10%接种三级种子液，加入 20%猪血清及适量消泡剂，以逐渐增大通气量的方法，在 36~37℃培养 72-168 小时，当菌数达到最高峰时，停止培养。

猪肺炎支原体毒液的制备，发酵罐中装入适量培养基，灭菌后，按培养基总量的 1—2%接种三级种子液，加入适量消泡剂，以逐渐增大通气量的方法，在 36~37℃培养 28 小时，当菌数达到最高峰时，停止培养。

#### ②灭活前半成品检验

进行无菌（纯粹）检验，病毒含量（CCU）测定合格后，方可用于配制疫苗。

#### ③灭活及灭活后半成品检验

圆环 2 型 SH 株抗原：无菌检验 按现行版《中国兽药典》附录进行检验，应无菌（纯粹）生长。病毒含量应 $\geq 10^{6.0}$ TCID<sub>50</sub>/ml 或执行企业内控标准。灭活检验取少量灭活病毒液提取 DNA，用 PCR 方法，检测 PCV2 核酸，应为阴性，并取少量灭活病毒液用营养液作 10 倍稀释，接

种已长成单层的 PK15-B1 克隆细胞，置 37°C 下吸附 1 小时，弃去病毒液，加入新的细胞维持液，置 37°C 下继续培养 2 日，应无细胞病变（CPE），连续盲传 3 代后，用 IFA 法检测，应无绿色 PCV2 阳性细胞产生。

猪肺炎支原体抗原：无菌检验 按现行版《中国兽药典》附录进行检验，应无菌（纯粹）生长。病毒含量应 $\geq 108.0$ TCID<sub>50</sub>/ml 或执行企业内控标准，灭活检验应无菌生长。

猪丹毒抗原：无菌检验 按现行版《中国兽药典》附录进行检验，应无菌（纯粹）生长；灭活检验应无菌生长；细菌计数：执行企业内控标准，按细菌计数数量进行配苗。

#### ④灭活苗的制备。

乳化和分装：将制备好的圆环 2 型 SH 株灭活抗原、猪肺炎支原体灭活抗原、猪丹毒灭活抗原佐剂按 5:4:1 的体积比例混合于乳化罐中，开动电机搅拌混匀后。定量分装，轧盖密封后贴标，置 2-8°C 保存待检。

#### (4)包装、检验

包装：按批包装指令领取包材，依据指令规定内容打印批号、生产日期、有效期等。产品进行贴标装箱后入库。

检验：对装箱的产品进行最后的随机抽样检验，检验内容主要包括产品性状、安全检验、效力检验、水分测定、真空度测定、无菌检验等，经检验合格批签发后方可放行。

#### 主要产污环节：

- a: 细胞传代过程产生的废培养液、废消化液废 W<sub>7-1</sub>;
- b: 发酵产生的发酵废液 W<sub>7-2</sub>;
- c: 检验不合格的半成品 W<sub>7-3</sub>;
- d: 检验不合格的成品 W<sub>7-4</sub>;
- e: 检验用动物 S<sub>7-1</sub>;
- f: 检验废液 W<sub>7-5</sub>;

g: 检验废耗材 S<sub>7-2</sub>;

h: 发酵废气 G<sub>7-1</sub>。

### 3.5.8 鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型) 二联灭活疫苗-胚苗生产线

本项目鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型) 二联灭活疫苗 (lasota 株+WD 株) 生产工艺流程见图 3.5-8。

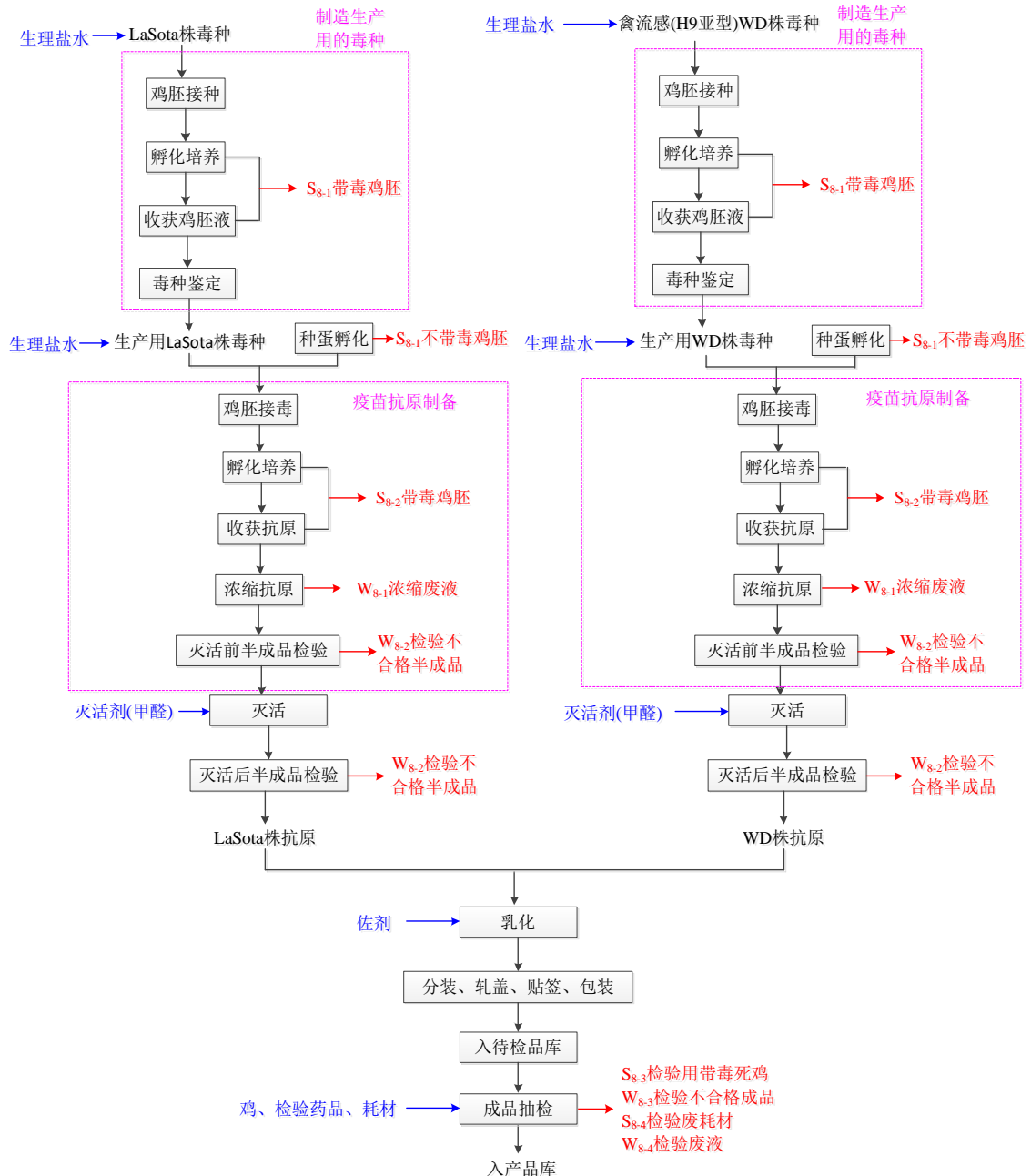


图 3.5-8 鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型) 二联灭活疫苗 (lasota 株+WD 株) 生产工艺流程图

生产工艺简述:

利用鸡胚接种繁殖的鸡新城疫（LaSota 株）毒种和禽流感 H9 亚型（WD 株）毒种分别收获后，进行灭活前半成品检验，然后加入灭活剂灭活，灭活后半成品在此进行检验，检验合格后的半成品作为生产用抗原。

LaSota 株抗原和 WD 株抗原以一定的比例混合后，按比例加入含白油、司本、吐温等成分的乳化佐剂进行乳化，最后定量分装、轧盖、贴签、包装，进入待检品库，成品抽检合格后，最终进入成品库。

#### (1)生产用毒种制备

毒种繁殖：①鸡新城疫 LaSota 株。将基础种子用灭菌生理盐水适当稀释（ $10^{-4}$ ~ $10^{-5}$  倍），接种于发育良好的 10 日龄 SPF 鸡胚，每胚尿囊腔内接种 0.1ml，接种后密封针孔置 36.5-37°C 孵育；选择接种后 72-120 小时内死亡且病变明显的鸡胚，置 2-8°C 冷却 4-8 小时，分别收获胚液于灭菌容器中，同时吸取部分鸡胚液作无菌检验；将经检验无菌且对 1% 红细胞凝集价（微量法）在 1：512 以上的鸡胚液混合，加适量抗菌素，定量分装于灭菌玻璃瓶中，-20°C 以下冷冻保存；或在鸡胚混合液中加入适量稳定剂经冷冻真空干燥，-20°C 以下保存。②禽流感 H9 亚型（WD 株）。将基础种子用灭菌生理盐水适当稀释（ $10^{-4}$ ~ $10^{-5}$  倍），尿囊腔接种 10 日 SPF 鸡胚，每胚 0.1ml，封口后置 36.5-37°C 孵育，选接种后 48-120 小时死亡且病痕明显的鸡胚，置 2-8°C 冷却 4-8 小时，分别收获胚液于灭菌容器中，同时吸取部分鸡胚液作无菌检验；将经检验无菌且对 1% 红细胞凝集价（微量法）在 1：256 以上的鸡胚液混合，加适量抗菌素，定量分装于灭菌玻璃瓶中，-20°C 以下冷冻保存；或在鸡胚混合液中加入适量稳定剂经冷冻真空干燥，-20°C 以下保存。

毒种鉴定：病毒含量、纯净检验合格后，-15°C 保存。

#### (2)疫苗制造

①制苗毒液的制备：鸡新城疫 LaSota 株毒种、禽流感 H9 亚型（WD

株）毒种分别经稀释、接种、孵育、观察择胚后，无菌取出冷却后鸡胚的胚液，分别收集在不同的灭菌容器内，抗原经超滤浓缩机浓缩3倍后，留样后送-15℃以下保存。

②灭活前半成品检验：进行无菌检验，病毒含量测定合格后，方可用于配制疫苗。

③灭活：胚液中加入甲醛溶液，注入灭活罐中，开启搅拌机混合，加温至37℃进行灭活。从罐内温度达到37℃开始计时，鸡新城疫 LaSota 株抗原灭活16小时，禽流感 H9 亚型（WD 株）抗原灭活24小时。

④灭活后半成品检验：鸡新城疫 LaSota 株抗原和鸡禽流感 H9 亚型（WD 株）抗原灭活检验分别取10日龄 SPF 鸡胚10个，每胚接种灭活胚液0.2ml，每天照蛋2次，观察5天，鸡胚应全部健活，无特异性病变，鸡胚非特异性死亡不应超过1个。所有胚液分别测血凝价，均不应有血凝出现；分别将收获的 LaSota 株抗原和 WD 株抗原各自混合，均盲传1代并测定鸡胚液的血凝价，均不应有血凝出现。

⑤油乳剂灭活苗的制备。

油相制备：取注射用白油94份（以毫升为单位）加入6份司本-80（以毫升为单位），充分混匀，121℃高压灭菌30分钟，冷却至室温备用。

水相制备：将灭活的鸡新城疫抗原和鸡禽流感 H9 亚型（WD 株）抗原以一定的比例混合，使终产品每羽份含鸡新城疫病毒抗原量不低于 $10^{8.17}$ EID<sub>50</sub>，鸡禽流感 H9 亚型（WD 株）抗原量不低于 $10^{7.17}$ EID<sub>50</sub>。在混合的抗原液96份中加入4份灭菌的吐温-80，充分摇匀直到吐温-80完全溶解。

乳化和分装：将制备好的水相、油相按3:7的比例混合于乳化罐中，开动电机搅拌混匀后，开启乳化机进行乳化1小时。定量分装，轧盖密封后贴标，置2~8℃保存待检。

### (3)包装、检验

包装：按批包装指令领取包材，依据指令规定内容打印批号、生产日期、有效期等。产品进行贴标装箱后入库。

检验：对装箱的产品进行最后的随机抽样检验，检验内容主要包括产品性状、安全检验、效力检验、水分测定、真空度测定、无菌检验等，经检验合格批签发后方可放行。

#### 主要产污环节：

a: 浓缩过程中产生的浓缩废液  $W_{8-1}$ ；

b: 检验不合格的半成品  $W_{8-2}$ ；

c: 检验不合格的成品  $W_{8-3}$ ；

d: 检验废液  $W_{8-4}$ ；

e: 种蛋孵化过程中产生的不带毒鸡胚  $S_{8-1}$ ；

f: 毒种接种鸡胚后产生的不合格带毒鸡胚、毒种收获过程中产生的带毒鸡胚残渣等  $S_{8-2}$ ；

g: 成品检验过程中产生的检验后死鸡  $S_{8-3}$ ；

h: 检验过程中产生的废耗材等固废  $S_{8-4}$ 。

### 3.5.9 综合动物房

表 3.5-2 综合动物房动物种类

动物房	动物种类	数量(头/只)
综合动物房	猪	200
	兔	500
	鸡	720
	小白鼠	200
	豚鼠	100

为保持室内洁净，动物健康生长，项目对各笼具配备独立送回风系统，排风换气采用行业内成熟先进的高效过滤器净化，可以有效保持笼具区域的空气清新。并在动物房安装若干换气扇定时强制通风，同时对

动物粪便日产日清，故负压动物房臭气排放强度可控制在较小范围内，作无组织排放。

### 3.5.10 生产用动物房

项目二新建一个生产用动物房，每年分两周期饲养兔，一周期饲养约 60 只，一周约 20 天，用于生产用毒种的制备。

选用营养良好，体重 1.5~3.0kg 的健康家兔。购入家兔应隔离饲养观察。家兔在接种前，至少应测温观察 3 天，按《家兔体温测量标准操作程序》进行家兔测温。将冻干毒种用灭菌生理盐水作 30~50 倍稀释，每兔耳静脉注射 1ml。家兔接种后，上、下午各测体温一次，24h 后，每隔 6h 测体温一次。选择定型热反应兔（潜伏期 24~48h，体温上升呈明显曲线，超过常温 1°C 以上，至少有 3 个温次，并稽留 18~36h），从体温下降及其以后的 24h 内剖杀，以无菌操作采取脾脏冷冻或冻干保存，作为生产用毒种。

细胞毒的繁殖：取已形成良好单层的 ST 传代细胞培养瓶，弃去培养液，加入含 0.3%-0.5% 脾毒的细胞维持液，置 36-37°C 继续培养。每隔 4-5 日收获换液 1 次，取二收、三收细胞培养液作为生产用毒种。按《猪瘟生产用毒种制备标准操作程序》建立生产用种毒库。

本项目动物来源均为符合实验动物质量控制的国家标准—《实验动物微生物学等级及监测》（GB14922.2-2001）的洁净级动物；动物房饲养环境符合《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）的清洁动物实验用房。为保持室内洁净，动物健康生长，项目对各笼具配备独立送回风系统，排风换气采用行业内成熟先进的高效过滤器净化，可以有效保持笼具区域的空气清新。

并在动物房安装若干换气扇定时强制通风，同时对动物粪便日产日清，故负压动物房臭气排放强度可控制在极小范围内，介于生产用动物



房饲料兔数量较少，生产用动物房废气仅考虑臭气浓度影响。

### 3.5.11 项目产污环节

项目产污环节具体见表 3.5-3。

表 3.5-3 项目产污环节

种类	产生工序	污染物	污染防治措施
废气	综合动物房	氨、硫化氢、臭气浓度	高效过滤器+二级活性炭吸附，FQ-1 排气筒
	活疫苗车间二发酵废气	非甲烷总烃、臭气浓度	自带冷凝+气液分离+高效空气过滤器+两级活性炭吸附装置，FQ-5' 排气筒
	灭活疫苗车间二发酵废气	非甲烷总烃、臭气浓度	自带冷凝+气液分离+高效空气过滤器+两级活性炭吸附装置，FQ-6 排气筒
	污水处理站废气	氨、硫化氢、臭气浓度	碱喷淋+ 二级活性炭吸附，FQ-7 排气筒
	常温危废暂存库废气	非甲烷总烃	
生产用动物房	臭气浓度	高效过滤器+二级活性炭吸附，FQ-8 排气筒	
废水	疫苗车间的工艺、产品包装材料清洗、设备和器皿清洗、车间地面冲洗、蒸汽灭菌、职工洗浴、初期雨水、循环冷却塔排水和纯水制备	疫苗车间的工艺废水、产品包装材料清洗水、设备和器皿清洗水、车间地面冲洗水、蒸汽灭菌废水、职工洗浴水、初期雨水、循环冷却塔排水和纯水制备弃水（COD、SS、氨氮、总氮、总磷）	通过蒸汽灭菌后进入厂内现有污水处理站“调节+水解酸化+接触氧化+混凝沉淀+砂滤+超滤+反渗透+三效蒸发”处理后回用，不外排，三效蒸发浓液委托江阴市锦绣江南环境发展有限公司焚烧处置
噪声	空压机、冷却塔、风机、水泵	连续等效 A 声级	选用低噪设备、隔声、基础减震等
固废	鸡胚源收获毒种、检验、纯化、过滤、鸡胚前期孵化等	带毒的鸡胚、检验用动物尸体、废活疫苗成品、带毒耗材、废树脂、废滤芯、废活性炭、废试剂瓶(桶)、废机油、动物排泄物、废包装材料、污泥	危险废物委托江阴市锦绣江南环境发展有限公司处置，一般工业固废合理处置

### 3.6 项目变动情况

对照项目不涉及性质、规模的变动，涉及平面布局、污染防治措施方面变动。该项目变动已在《该项目变动环境影响分析（2023 年 9 月）》中分析评价，本报告引用其结论，对照《制药建设项目重大变动清单(试行)》，不属于“重大变动”。

表 3.6-1 项目变动情况一览表

序号	项目	环评情况	实际情况	变动原因
1	平面布置	低常温危废暂存库 1，位于污水处理站东侧；常温危废暂存库 2 位于车棚附近	常温危废库 1、常温危废库 2 合并，位置调整至原锅炉房内	实际建设过程中调整
		危化品暂存间、白油库位于活疫苗车间	实际调至原锅炉房内	
		应急事故池位于原锅炉房南侧	实际调至生产用动物房南侧	
		FQ-7 排气筒位置位于污水站附近	实际调至灭活疫苗车间	
		一般固废堆场位于活疫苗车间	实际调至灭活疫苗车间北侧	
2	生产工艺	生产设备： 生产设备情况详见表 3.2-6。	生产设备： 生产设备情况详见表 3.2-6。	基于实际需求配套设备
3	环境保护措施	废气：自带冷凝+气液分离+高效过滤器+两级活性炭吸附装置+15 米高排气筒（FQ-5'）	废气：自带冷凝+气液分离+高效过滤器+两级活性炭吸附装置+22 米高排气筒（FQ-5'）	增加排气筒高度
		废水：120t/d，通过蒸汽灭菌后进入厂内现有污水处理站“调节+水解酸化+接触氧化+混凝沉淀+砂滤+超滤+反渗透+三效蒸发”处理后回用，不外排	废水：20t/h，通过蒸汽灭菌后进入厂内现有污水处理站“调节+水解酸化+接触氧化+混凝沉淀+砂滤+超滤+反渗透+三效蒸发”处理后回用，不外排	企业污水站设计能力 120t/d，实际处理能力已达 113.8t/d，已接近满负荷。考虑日后需要，企业保持污水站处理工艺不变，对污水站进行了扩能，新增收集水池及回用水池，泵设备调整，设计能力调至 20t/h
		固废： 一般固废堆场面积约 20m <sup>2</sup> ；常温危废暂存库 1 面积约 20m <sup>2</sup> ；常温危废暂存库面积约 20m <sup>2</sup> 。	固废： 一般固废堆场面积约 30m <sup>2</sup> ；常温危废暂存库 1、2 合并面积约 40m <sup>2</sup> 的危废库。	鉴于日后需求调整，固废储存能力增大

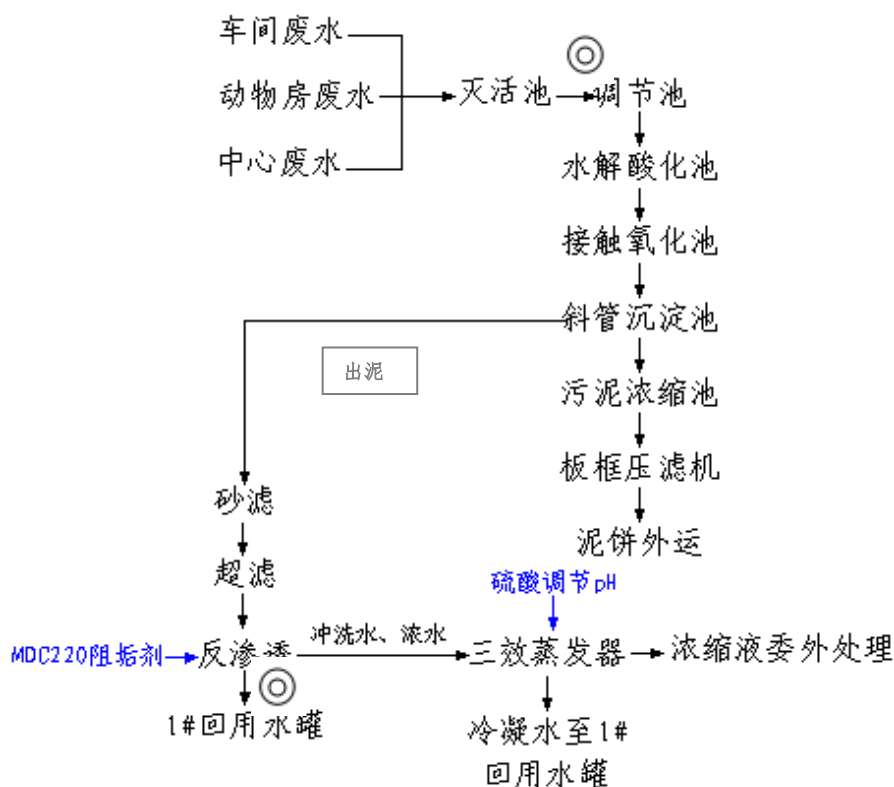
## 4 环境保护设施

### 4.1 污染治理设施

#### 4.1.1 废水

项目实行“雨污分流的排水体制，厂内设两个排水口，一个为雨水排放口，一个为生活污水排放口。

项目生产废水(含工艺废水、生产设备和器皿冲洗水、包装材料清洗水、车间冲洗废水、车间洗浴水、碱喷淋系统排水、循环冷却塔排水)通过蒸汽灭菌后与初期雨水、纯水制备弃水一并进入厂内现有污水处理站处理,处理达《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2005)表 1 中“工艺与产品用水”标准后回用,不外排。污水处理体系见图 4.1-1。



⊙ 污水监测点位

图 4.1-1 污水处理工艺图

江苏南农高科技股份有限公司厂区废水治理措施见表 4.1-1，污水

站构筑物具体见表 4.1-2。

废水处理设施照片见图 4.1-2。

表 4.1-1 废水排放及治理措施

废水种类	废水来源	污染物种类	排放规律	治理措施	排放去向
生产废水	工艺废水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	间歇	项目生产废水通过蒸汽灭菌后与初期雨水、纯水制备弃水一并进入厂内现有污水处理站处理后回用	不外排
	生产设备和器皿冲洗水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	间歇		
	包装材料清洗水	COD、SS	间歇		
	车间冲洗废水	COD、SS	间歇		
	蒸汽灭菌废水	COD、SS	间歇		
	洗浴水	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	间歇		
	碱喷淋系统排水	COD、SS	间歇		
	循环冷却塔排水	COD、SS	间歇		
初期雨水	雨水收集	COD、SS、氨氮、总磷、总氮	间歇		
纯水制备	纯水制备弃水	COD、SS	间歇		

表 4.1-2 污水构筑物一览表

污水处理站种类	单元名称	数量	设计参数	功能
厂内 20t/h 污水处理站	灭活池	4座(现有6座,拆除3座,新建1座)	总有效容积: >3m <sup>3</sup> 停留时间: >30min 材质: 砼钢结构, 防渗	对生产废水中携带的病毒进行蒸汽高温灭活
	收集池	1座(新增)	总有效容积: 198m <sup>3</sup>	污水收集
	调节池	1座(现有)	规格: 3m×3m×3.5m 材质: 砼钢结构, 防渗	用于对水质、水量、水温的均衡
	水解酸化池	1座(现有)	规格: 5m×3m×3.5m 停留时间: 3h 材质: 砼钢结构, 防渗	将大分子有机物水解成小分子有机物同时利用水解菌去除有机物
	接触氧化一体化设备	1套(现有)	规格: 5m×6m×3.5m	利用好氧生物菌去除有机物
	斜管沉淀池	1座(现有)	规格: 6m×3m×3.5m 停留时间: 1h 材质: 砼钢结构, 防渗	投加反应药剂, 使悬浮物和掉落的生物膜形成絮凝体沉淀下来
	砂滤器	2套(新增)	规格: Φ1200×1850m 规格: Φ1800×2600m	石英沙作介质, 截留悬浮物、有机物、胶质颗粒、微生物、氯、臭味及部分重金属离子等

超滤膜设备	2套(新增)	15m <sup>3</sup> /h 30m <sup>3</sup> /h	压力作用下截留水中胶体、颗粒和分子量相对较高的物质
反渗透装置	1套(现有)	规格：FSJ83R-10X	利用半透膜，以水压使水由较高浓度的一方渗透到较低浓度的一方
回用水池	1座(新增)	规格：总有效容积 200m <sup>3</sup> 材质：砼钢结构，防渗	-
三效蒸发器	1套(现有)	规格：HCS-1.5 (Q=1.5m <sup>3</sup> /h)	提取浓缩设备
污泥浓缩池	1座(现有)	规格：3m×3m×3.5m 材质：砼钢结构，防渗	集存剩余污泥和物化污泥
板框压滤机	1套(现有)	/	降低污泥含水量



图 4.1-2 废水处理设施图片

## 4.1.2 废气

### 一、废气种类及污染防治措施

本项目有组织废气主要为发酵废气、综合动物房废气、生产动物房废气、污水处理站产生的恶臭和常温危废暂存库废气。

综合动物房废气采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 22 米高现有 FQ-1 排气筒排放。

活疫苗车间二发酵废气经发酵罐自带冷凝+气液分离器处理后，采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 22 米高 FQ-5' 排气筒排放。

灭活疫苗车间二发酵废气经发酵罐自带冷凝+气液分离器处理后，采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 25 米高 FQ-6 排气筒排放。

污水处理站产生的恶臭和常温危废暂存库产生的废气收集后经碱喷淋+活性炭吸附装置处理后经 1 根 15 米高 FQ-7 排气筒排放。

生产用动物房废气采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后经 1 根 15 米高 FQ-8 排气筒排放。

本项目无组织废气包括疫苗车间、污水处理站、综合动物房、生产用动物房和常温危废暂存库未捕集到的废气等。

表 4.1-3 废气排放及治理措施

排放方式	污染源名称	污染物名称	废气收集方式	治理措施	排气筒
有组织排放	综合动物房废气	NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、臭气浓度	密闭微负压收集	高效过滤器+两级活性炭吸附装置（现有）	FQ-1（现有）
	活疫苗车间二发酵废气	非甲烷总烃、臭气浓度	密闭管道收集	自带冷凝+气液分离+高效过滤器+两级活性炭吸附装置（新增）	FQ-5'（新增）

	灭活疫苗车间 二发酵废气	非甲烷总烃、 臭气浓度	密闭管道收 集	自带冷凝+气液分离 +高效过滤器+两级 活性炭吸附装置（新 增）	FQ-6（新增）
	污水处理 站废气	NH <sub>3</sub> 、 H <sub>2</sub> S、 臭气浓度	加盖管道收 集	碱喷淋+活性炭吸附 （新增）	FQ-7（新增）
	常温危废暂存 库废气	非甲烷总烃	密闭微负压 收集		
	生产用动物房	臭气浓度	密闭微负压 收集	高效过滤器+两级活 性炭吸附装置（新 增）	FQ-8（新增）
无组织排放	污水处理站	NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S	加盖密闭		
	常温危废暂存 库	非甲烷总烃	加强密闭		
	动物房	NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S	加强密闭		

## 二、废气处理工艺原理

### 1、高效过滤器：含生物活性物质的废气

本工程涉及活病毒的区域(生产车间细胞培养区、病毒培养区和配苗分装区)均设计为独立空调系统，处理措施主要是通过中央空调的送排风系统实现，在空调系统排风口处均安装高效过滤器。

高效过滤器的原理：病毒微生物直径约为 0.2um 左右，在空气中不能独立存在，其必须依附空气中尘粒或微粒上形成气溶胶，气溶胶的直径一般为 0.5um 以上，而高效过滤器对粒径大于或等于 0.3μm 的粒子的捕集效率可达到 99.99%，无隔板高效过滤器目前是国际上通用的生物性废气净化装置，可以保证排出的气体不带有生物活性物质。另外，高效过滤器还可以根据压差的变化，自动监测，自动报警，以保证及时更换新的过滤器。

### 2、活性炭吸附

活性炭是一种主要由含碳材料制成的外观呈黑色、内部空隙结构发达、比表面积大、吸附能力强的一类微晶制碳素材料。活性炭材料中有大量肉眼看不见的微孔，每克活性炭材料中的微孔将其展开后表面积可高达 800-1500 平方米。

活性炭吸附处理有机废气，方法成熟，主要利用活性炭高孔隙率、高比表面积的性能，由物理性吸附(可逆反应)或化学性键结(不可逆反应)作用，将

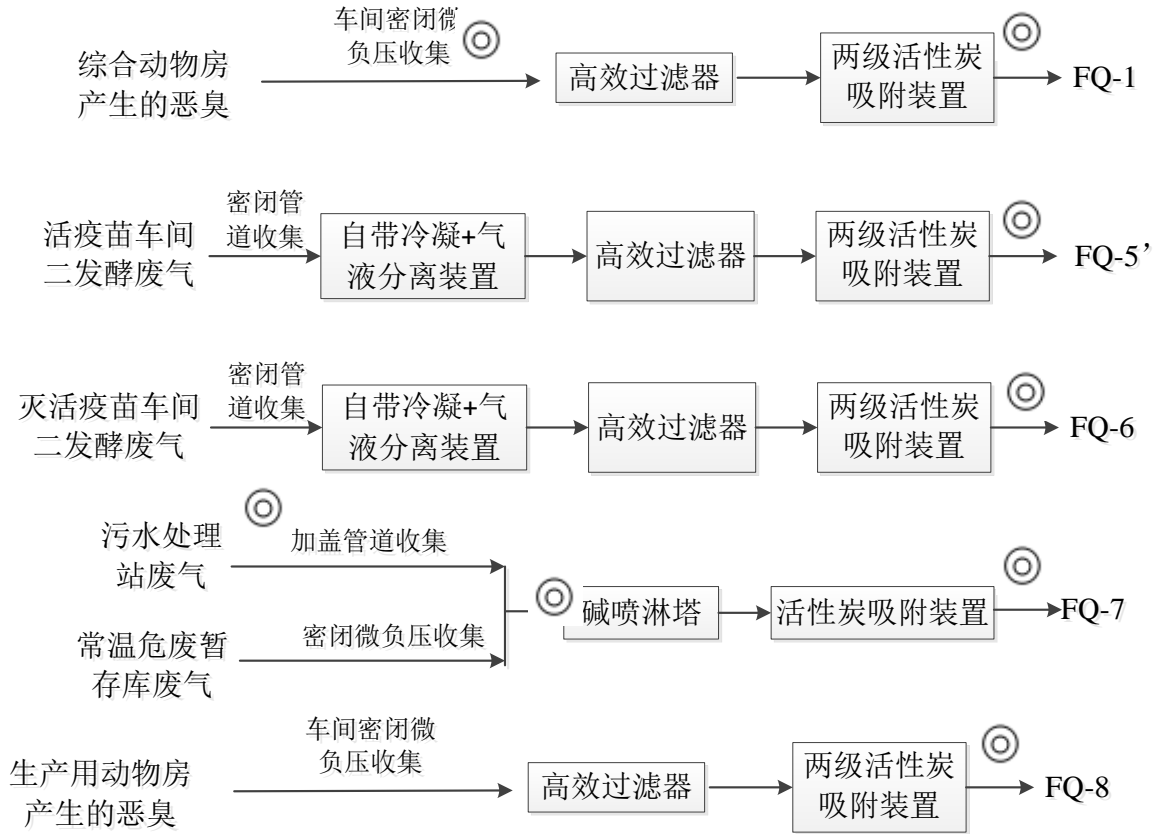
非甲烷总烃/VOCs 自废气中分离，以达成净化废气的目的，

3、喷淋吸收塔：污水处理站、综合动物房、生产用动物房产生的恶臭和危废暂存库产生的废气

喷淋吸收塔工作原理：废气由风管引入碱喷淋净化塔，经过填料层，废气与碱液(1%稀碱液)进行气液两相充分接触吸收中和，废气经过净化后，再经除雾板脱水除雾后由风机排入活性炭吸附装置进一步处理。喷淋塔内填料层作为气液两相间接接触构件的传质设备。填料塔底部装有填料支承板，填料以乱堆方式放置在支承板上。填料的上方安装填料压板，以防被上升气流吹动。喷淋塔喷淋液从塔顶经液体分布器喷淋到填料上，并沿填料表面流下。气体从塔底送入，经气体分布装置分布后，与液体呈逆流连续通过填料层的空隙，在填料表面上，气液两相密切接触进行传质。当液体沿填料层向下流动时，有时会出现壁流现象，壁流效应造成气液两相在填料层中分布不均，从而使传质效率下降。

各环节产生的废气治理工艺流程图见图 4.1-3，废气治理设施图片见图 4.1-4。图中圆圈为监测点位。





⊙ 监测点位图

	
<p>FQ-1</p>	<p>FQ-5'</p>
	
<p>FQ-6</p>	<p>FQ-7</p>
	<p>--</p>
<p>FQ-8</p>	<p>--</p>

图 4.1-4 废气治理设施照片

### 4.1.3 噪声

项目主要噪声源有空压机、冷却塔、风机、水泵等，采取减震、隔声等措施，具体噪声源强见表 4.1-5。

表 4.1-5 噪声源强及排放状况表

序号	设备名称	数量	等效声级 dB(A)	产生位置	治理措施
1	风机	10	75-90	疫苗车间	室内、减振垫
2	水泵	11	80-95		室内、减振垫
3	空压机	2(一用一备)	85-100		室内、减振垫
4	冷冻机组	6(四用两备)	80-95		室内、减振垫
5	屋顶风机	2	75-90		室外、减振垫
6	冷却塔	4(三用一备)	75-85		室内、减振垫
7	风机	2(一用一备)	75-90	动力厂房	室外、减振垫

### 4.1.4 固（液）废物

项目产生的固废：一般固废主要为动物排泄物、不带毒鸡胚、使用前的废包装材料、污水处理站污泥。危险废物主要为带毒鸡胚、检验用动物尸体、废疫苗、带毒耗材、滤膜、玻纤滤纸、废活性炭、废树脂、废滤芯、废试剂瓶(桶)、三效蒸发浓液和废机油。

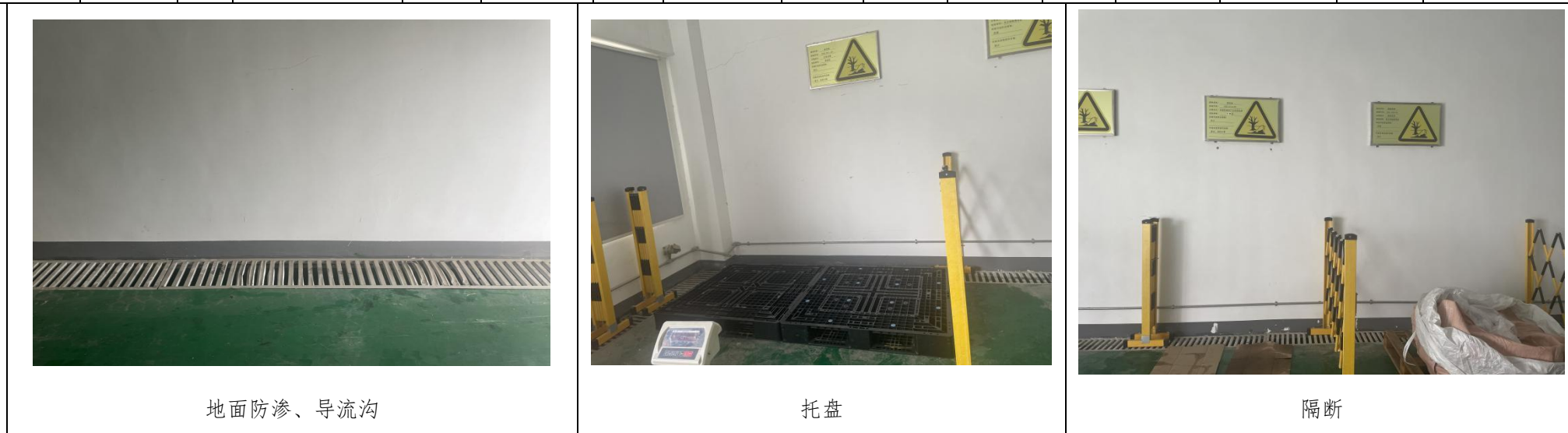
主要固（液）体废物治理情况见表 4.1-6。低温危废暂存库位于综合动物房，面积约 50m<sup>2</sup>；常温危废暂存库位于原锅炉房处，面积约 40m<sup>2</sup>。

危废暂存库设置防风、防雨、防渗漏、视频监控、废气处理措施、标识牌等措施，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求。

表 4.1-6 固（液）体废物治理情况

序号	固废名称	属性	产生工序	形态	主要成分	废物类别	废物代码	环评理论产生量 (t/a)	调试期间产生量 (t)	调试期间处理处置量 (t)	暂存量 (t/a)	暂存情况	包装方式	处置单位	处理处置方式
1	动物排泄物	一般工业废物	动物房饲养	液态	粪便	SW82	030-001-S82	218.1	102	102	0	一般固废堆场	/	/	灭菌消毒后用作肥料
2	不带毒鸡胚		鸡胚前期孵化	固态	鸡胚	SW82	030-003-S82	68.5	38	38	0	一般固废堆场	袋装	/	灭菌消毒后作为饲料或肥料
3	废包装材料(使用前)		拆封	固态	废包装材料	SW17	900-099-S17	0.2	0.1	0.1	0	一般固废堆场	堆放	/	外售综合利用
4	污泥(含水率 70%)		废水处理	半固	污泥	SW07	900-099-S07	36	19	19	0	一般固废堆场	袋装	江阴苏龙热电有限公司处置	焚烧
5	带毒的鸡胚	危险废物	鸡胚源收获毒种	固态	鸡胚源收获毒种	HW02	275-006-02	417.097	210	210	0	低温危废暂存库	袋装	江阴市锦绣江南环境发展有限公司	焚烧
6	检验用动物尸体		成品、半成品动物检验	固态	成品、半成品动物检验	HW02	275-006-02	38.418	18	18	0	低温危废暂存库	袋装		
7	废活疫苗成品		活疫苗成品检验	固态	活疫苗成品检验	HW02	275-008-02	0.021	0.01	0.01	0	常温危废暂存间	袋装		
8	废灭活疫苗成品		灭活疫苗成品检验	液态	灭活疫苗成品检验	HW02	275-008-02	5.74	2.3	2	0.3	常温危废暂存间	袋装		
9	带毒耗材		成品、半成品检验	固态	成品、半成品检验	HW49	900-041-49	0.256	0.12	0.12	0.12	常温危废暂存间	袋装		
10	滤膜、玻纤滤纸		纯水制备反渗透、污水处理反渗透装置、高效过滤器	固态	纯水制备反渗透、污水处理反渗透装置、高效过滤器	HW49	900-041-49	2.3	1.2	1.0	0.2	常温危废暂存间	袋装		

11	废活性炭	纯水制备活性炭过滤	固态	纯水制备活性炭过滤	HW49	900-041-49	20.5	7.2	7.2	0	常温危废暂存间	袋装
12	废活性炭	有机废气活性炭吸附	固态	有机废气活性炭吸附	HW49	900-039-49	4.5	1.8	1.8	0	常温危废暂存间	袋装
13	废树脂	纯化工序	固态	纯化工序	HW49	900-041-49	1.8	0.8	0.8	0	常温危废暂存间	袋装
14	废滤芯	过滤工序	固态	过滤工序	HW49	900-041-49	1.2	0.3	0.3	0	常温危废暂存间	袋装
15	废机油	空压机	液体	空压机	HW08	900-214-08	0.2	0.05	0.05	0	常温危废暂存间	桶装



地面防渗、导流沟

托盘

隔断

图 4.1-7 固废防治设施

## 4.2 其他环节保护设施

### 4.2.1 环境风险防范设施

公司目前已将本项目纳入突发环境事件应急预案中，已于2024年6月通过网上平台备案，等级为一般环境风险。

本次验收项目环境风险防范设施见表4.2-1。

表 4.2-1 环境风险防范设施情况

设施名称	设置情况
重点区域防渗工程	活疫苗车间二、灭活疫苗车间二、生产动物房、危化品暂存间、危废暂存间等
事故池	1000m <sup>3</sup> 1座
初期雨水收集系统	400 m <sup>3</sup> ，与事故池共用
雨水切换阀切换方式	闸阀切换
事故报警系统	见表 4.2-2
应急处置物资储备	见表 4.2-3

表 4.2-2 环境风险源监控设备表

风险源	采取的预防预警措施
生产车间	车间设有消防栓、灭火器、火灾报警装置及监控摄像头。
危废暂存库	设有防渗漏等措施，设有灭火器、消防沙及监控摄像头。
化学品库	化学品库内设有灭火器、消防沙及监控摄像头。

表 4.2-3 应急物资及装备一览表

序号	主要作业方式或资源功能	器材用品名称	数量	存放位置	责任人	联系方式
1	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	2	资料库	蒋佳伟	18661055166
2	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	2	危化暂存间		
3	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	2	化学资料库		
4	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	2	包装材料库		
5	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	2	白油库		
6	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	8	材料库		
7	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	10	综合动物房		
8	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	2	生产用动物房		

9	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	43	活疫苗车间	王卫东	15061786673
10	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	29	灭活疫苗车间		
11	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	2	水站		
12	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	36	设备		
13	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	1	配电房		
14	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	2	行政		
15	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	6	质检房		
16	安全防护(含消防设施)	手提式干粉灭火器	4	工程中心		
17	安全防护(含消防设施)	消防泵	1	消防泵房		
18	安全防护(含消防设施)	室外消防栓	4	厂区		
19	安全防护(含消防设施)	防毒面具	3	活疫苗车间、 灭活疫苗车间		
20	安全防护(含消防设施)	防酸手套	15			
21	安全防护(含消防设施)	防酸套鞋	15			
22	污染物收集	黄沙	若干	厂区		
23	污染物收集	1000m <sup>3</sup> 事故应急池	1	厂区		
24	污染物收集	收集桶	4	厂区		
25	安全防护(含消防设施)	853m <sup>3</sup> 消防水池	1	厂区		
26	应急通信和指挥	对讲机	若干	车间		

### 4.2.2 在线监测装置

不涉及。企业项目行业类别为兽用药品制造[C2750]，属于生物制药行业。根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂》（HJ 1256-2022），企业无需设置在线监测装置。

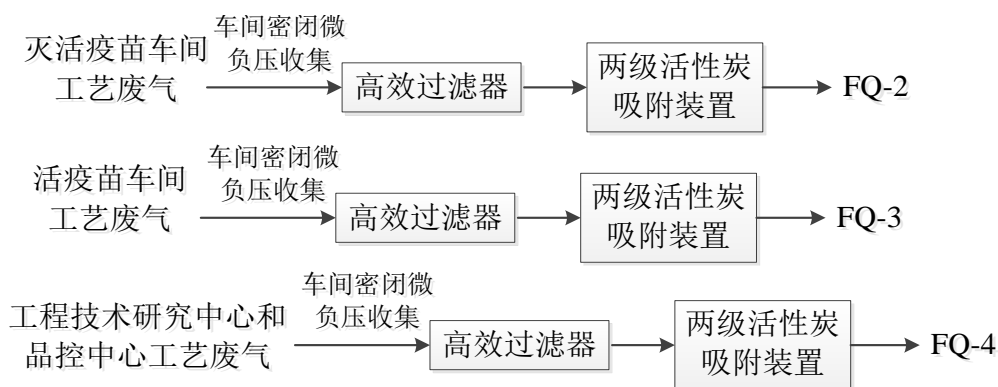
### 4.2.3“以新带老”措施

以新带老措施具体如下：

1、厂内现有废气处理装置单级活性炭吸附装置已改为两级活性炭吸附装置。

表 4.2-4 “以新带老”措施

排放方式	污染源名称	污染物名称	废气收集方式	治理措施	排气筒
有组织排放 (以新带老, 单级活性炭 吸附装置改 为两级活 性炭吸附 装置)	灭活疫苗车间 工艺废气	氯化氢、VOC <sub>s</sub> 、 甲醛	密闭微负压 收集	两级活性炭吸附装置	FQ-2
	活疫苗车间工 艺废气	氯化氢、VOC <sub>s</sub>	密闭微负压 收集	两级活性炭吸附装置	FQ-3
	工程技术研究 中心和品控中 心工艺废气	VOC <sub>s</sub>	密闭微负压 收集	两级活性炭吸附装置	FQ-4



注：以新带老措施，厂内现有废气处理装置单级活性炭吸附装置改为两级活性炭吸附装置。

2、企业已不再用锅炉，并拆除了锅炉房，由江阴苏龙热电有限公司集中供热。



3、纯水、软水制备弃水盐分过高，不满足清下水排放管理要求。本项目已经做出整改措施，集中供热后不使用锅炉，不产生软水制备弃水，减少了废水的产生。同时，纯水弃水作为“污水”从严管理，进入厂内现有污水处理站处理，处理达《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）表1中“工艺与产品用水”标准后回用，不外排。2024年10月1日回用水标准执行《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2024）表1中“工艺用水、产品用水”标准。

4、环评：根据《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ882-2017）、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》（HJ1062-2019）要求，废水排放口安装流量、pH、COD、氨氮在线监控设施，雨水排口安装pH、COD、SS、氨氮在线监控设施。

实际：企业项目行业类别为兽用药品制造[C2750]，属于生物制药行业。根据《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂》（HJ 1256-2022），企业无需设置在线监测装置，相关内容已纳入排污许可审核管理。按此要求于2023年12月申领了排污许可证。

5、污水站废气收集后经碱喷淋+活性炭吸附装置处理后通过1根15米高排气筒FQ-7排放，现场已落实相关污染防治措施。

6、常温危废暂存库废气进行收集，与污水处理站产生的恶臭一并经碱喷淋+活性炭吸附装置处理后通过1根15米高排气筒FQ-7排放，现场已落实相关污染防治措施。

7、已设置400m<sup>3</sup>初期雨水池，对厂内初期雨水进行收集处理。与事故池共用，在非事故状态下需要占用时，占用容积不得超过1/3，并设有在事故时可以紧急排空的技术措施，确保事故发生时应急池及时空置。现场已落实相关应急措施。

8、综合动物房已落实废气整改措施，产生废气负压收集后经高效过滤器+两级活性炭吸附装置处理后至22米高FQ-1排气筒排放。

9、洗浴废水属于车间废水，经厂内污水站处理后中水回用，不外排。

#### 4.2.4 其他设施

##### (1) 污染物排放口规范化工程

项目废水、废气排放口等均按照《江苏省排放口设置及规范化整治管理办法》等要求，设置了排污口和标志，废气排气筒设置了采样口、采样平台。危废暂存库按照《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ1276-2022）设置了标识。





废气排口



常温危废暂存间标识及分区标识牌



低温危废暂存间标识及分区标识牌

图 4.2-2 厂区标牌图片

### 4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目实际总投资额 29300 万元，环保投资额 225 万元，环保投资额占总投资额 0.77%。环保设施设计单位环保设施“三同时”落实情况见表 4.3-1。

表 4.3-1 环保设施投资情况

序号	类别	环评投资额（万元）	实际投资额（万元）
1	废气处理措施	110	120
2	废水处理措施	10	40
3	泵、风机等噪声处理措施	10	10
4	固废处理	10	10
5	事故风险防范措施	10	10
6	加强厂区及厂界绿化	依托现有	依托现有
7	排污口规范化	20	5
8	环境管理（环境监测）	10	10
9	“以新带老”措施	20	20
合计		200	225
占总投资额百分率		0.68%	0.77%

表 4.3-2 环保措施三同时验收一览表

项目名称		兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目、兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目二				
类别	污染源	污染物	治理措施(设施数量、规模、处理能力等)	处理效果、执行标准或拟达要求	环保投资	完成情况
废气	综合动物房废气	氨气、硫化氢、臭气浓度	高效空气过滤器+两级活性炭吸附装置+22米高 FQ-1 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 2 标准	120	均已完成
	活疫苗车间二发酵废气	非甲烷总烃、臭气浓度	自带冷凝+气液分离+高效空气过滤器+两级活性炭吸附装置+22米高 FQ-5'排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 标准		
	灭活疫苗车间二发酵废气	非甲烷总烃、臭气浓度	自带冷凝+气液分离+高效空气过滤器+两级活性炭吸附装置+25米高 FQ-6 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 标准		
	污水处理站恶臭、常温危废暂存库废气	非甲烷总烃、氨气、硫化氢、臭气浓度	碱喷淋+活性炭吸附装置+15米高 FQ-7 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1、表 3 标准		
	生产用动物房废气	臭气浓度	高效空气过滤器+两级活性炭吸附装置+15米高 FQ-8 排气筒	《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 标准		
废水	生产废水(含工艺废水、生产设备和器皿冲洗水、包装材料清洗水、车间冲洗废水、车间洗浴水、初期雨水、纯水制备弃水等)	COD、SS、氨氮、TN、TP	污水站进行扩能。新增收集水池及回用水池，泵设备调整。通过蒸汽灭菌后进入厂内现有污水处理站处理后回用，不外排	《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2005)表 1 中工艺与产品用水标准	40	均已完成
噪声	水泵、空压机、冷却塔和风机等	工业噪声	合理布局，设置在隔声房内的噪声源通过车间厂房隔声，其余通过距离或消声措施	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准	10	
固废	危险固废	带毒鸡胚、检验用动物尸体、废疫苗、带毒耗材、滤膜、玻纤滤纸、废树脂、废滤芯、废活性炭、废试剂瓶(桶)、三效蒸发浓液和废机油	委托有资质单位安全处置	不排放	10	
		动物排泄物	灭菌消毒后用作肥料			
		不带毒鸡胚	灭菌消毒后用作饲料或肥料			
	一般固废	废包装材料(使用前)	外售综合利用			

	污水处理站污泥	委外处置		
绿化	草坪、绿化树		依托现有	/
事故应急措施	新建 1 座 1000m <sup>3</sup> 事故应急池和 1 座 920m <sup>3</sup> 消防水池		杜绝事故污水直接排放	10
环境管理(机构、监测能力等)	建立体制完善的环保机构，并制定相关的规章制度。若企业不具备监测条件，需委托当地环境监测站监测，监测结果以报告的形式上报当地环保部门。			10
清污分流、排污口规范化设置 (流量计、在线监测仪等)	污水管网的建设、排污口规范化建设，设置采样口、截流阀，雨水接管口设置采样口、截流阀。无需安装在线装置。			5
“以新带老”措施	综合动物房带毒区的废气负压收集后经高效空气过滤器处理后，新增两级活性炭吸附后通过 1 根 22 米高 FQ-1 排气筒排放；灭活疫苗车间产生的废气负压收集后经高效空气过滤器+两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 15 米高 FQ-2 排气筒排放；活疫苗车间产生的废气负压收集后经高效空气过滤器+两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 15 米高 FQ-3 排气筒排放；工程技术研究中心和品控中心废气负压收集后经高效过滤器+两级活性炭吸附装置处理后通过 1 根 15 米高 FQ-4 排气筒排放。			20
总量平衡	废气污染物向江阴市环保局申请，按照《关于印发江苏省建设项目主要污染物排放总量区域平衡方案审核管理办法的通知》（苏环办[2011]71 号）和《关于加强建设项目烟粉尘、挥发性有机物准入审核的通知》（苏环办[2014]148 号）的要求在区域内平衡；废水不申请总量指标，固体废物不申请总量指标			/
大气环境防护范围	以污水处理站为边界外扩 100m、常温危废暂存库为边界外扩 50m 的卫生防护距离			/
合计				225

## 5 环境影响报告书主要结论与建议及其审批部门审批决定

### 5.1 环境影响报告书（表）主要结论与建议

根据涉及本次验收项目的内容，主要结论与建议以及落实情况整理如下：

表 5.1-1 环评主要结论与建议及实际情况对照表

序号	环评主要结论	落实情况
1	<p><b>废水</b></p> <p>本项目厂区内实行“雨污分流、清污分流”，雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网，就近排入彭洞河；生产废水(含工艺废水、生产设备和器皿冲洗水、包装材料清洗水、车间冲洗废水、车间洗浴水)通过蒸汽灭菌后与初期雨水、纯水制备弃水一并进入厂内现有污水处理站处理，处理达《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2005)表 1 中“工艺与产品用水”标准后回用，不外排。</p>	<p>已落实，厂区内实行“雨污分流、清污分流”，雨水经雨水管网收集后排入市政雨水管网，就近排入彭洞河；生产废水(含工艺废水、生产设备和器皿冲洗水、包装材料清洗水、车间冲洗废水、车间洗浴水)通过蒸汽灭菌后与初期雨水、纯水制备弃水一并进入厂内现有污水处理站处理后回用，不外排。根据验收监测，回用水中粪大肠菌群、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷达到《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)表 1 中工艺与产品用水标准。</p>
2	<p><b>废气</b></p> <p>本项目废气主要包括发酵废气、污水处理站产生的恶臭和常温危废暂存库废气、综合动物房废气、生产用动物房废气。综合动物房废气采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 22 米高现有 FQ-1 排气筒排放。活疫苗车间二发酵废气经发酵罐自带冷凝+气液分离器处理后，采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 15 米高 FQ-5’排气筒排放。灭活疫苗车间二发酵废气经发酵罐自带冷凝+气液分离器处理后，采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 25 米高 FQ-6 排气筒排放。污水处理站产生的恶臭和常温危废暂存库产生的废气收集后经碱喷淋+活性炭吸附装置处理后经 1 根 15 米高 FQ-7 排气筒排放。生产用动物房废气采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后经 1 根 15 米高 FQ-8 排气筒排放。</p>	<p>已落实废气处理措施，项目废气主要包括发酵废气、污水处理站产生的恶臭和常温危废暂存库废气、综合动物房废气、生产用动物房废气。综合动物房废气采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 22 米高现有 FQ-1 排气筒排放。活疫苗车间二发酵废气经发酵罐自带冷凝+气液分离器处理后，采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 22 米高 FQ-5’排气筒排放。灭活疫苗车间二发酵废气经发酵罐自带冷凝+气液分离器处理后，采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 25 米高 FQ-6 排气筒排放。污水处理站产生的恶臭和常温危废暂存库产生的废气收集后经碱喷淋+活性炭吸附装置处理后经 1 根 15 米高 FQ-7 排气筒排放。生产用动物房废气采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后经 1 根 15 米高 FQ-8 排气筒排放。</p>

污染防治  
设施效果

3		<p><b>固废</b></p> <p>本项目固废主要包括鸡胚、检验用动物尸体、废苗成品、动物排泄物、带毒耗材、过滤器滤膜、玻纤滤纸、废活性炭、废试剂瓶(桶)、使用前的废包装材料、废机油、废树脂、废滤芯、三效蒸发浓液以及污水处理设施产生的污泥等。危险废物主要为带毒鸡胚、检验用动物尸体、废苗成品、带毒耗材、过滤器滤膜、玻纤滤纸、废活性炭、废试剂瓶(桶)、废机油、废树脂、废滤芯、三效蒸发浓液，委托有资质单位处置；一般固废主要为动物排泄物、不带毒鸡胚、使用前的废包装材料、污水处理站污泥。其中，动物排泄物设化粪池收集，消毒灭菌后，用作肥料；不带毒鸡胚单独收集，在产生单元内用密封袋或密封桶封装，灭菌消毒后作为饲料或肥料；使用前的废包装材料收集后定期外售综合利用；污水处理站污泥收集后委托江阴苏龙热电有限公司焚烧处置，不外排。</p>	<p>已落实，各类固废的收集、处置和综合利用措施均按照环评内容进行落实。</p>
4		<p><b>噪声</b></p> <p>本项目噪声源主要为水泵、风机、空压机、冷却塔等，在选用低噪声设备，经过隔声、基础减振、加消音器、距离衰减等措施后可以做到达标排放。</p>	<p>已落实，本项目噪声源主要为水泵、风机、空压机、冷却塔等，在选用低噪声设备，经过隔声、基础减振、加消音器、距离衰减等措施。根据验收监测，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准。</p>
5	主要环境影响	<p>经预测，在落实各项污染防治措施的前提下，项目建成后不会对现有空气、地表水、声环境质量产生显著影响；固废零排放，不会产生二次污染。项目建成后，需以污水处理站为边界外扩100m、综合动物房为边界外扩100m、常温危废暂存库为边界外扩50m的卫生防护距离。目前，在此范围内主要为项目自身用地、工业企业用地等，目前该范围内无环境敏感目标。</p>	<p>已落实，在落实各项污染防治措施的前提下，项目建成后不会对现有空气、地表水、声环境质量产生显著影响；固废零排放，不会产生二次污染。</p> <p>项目建成后以污水处理站为边界外扩100m、综合动物房为边界外扩100m、常温危废暂存库为边界外扩50m的卫生防护距离。目前该范围内无环境敏感目标。</p>
6	环境管理与监测计划	<p>建设项目建成后，建设单位在加强环境管理的同时，定期进行环境监测，以便及时了解建设项目对环境造成影响的情况，并采取相应措施，消除不利因素，减轻环境污染，使各项环保措施落到实处，以期达到预定的目标。</p>	<p>企业设立了专门的环保机构对厂区环保进行管理，并按照要求进行例行检测。</p>



## 5.2 审批部门审批决定落实情况

项目的批复具体见附件 1，审批意见落实情况如下表所述。

表 5.2-1 项目环评批复落实情况

序号	批复要求	落实情况
1	<p>施工期需进一步优化取土方案，严格控制取土用地。尽可能利用河道改移、整治等工程土石方，少占、不占耕地，保护土地资源。加强工程开挖土石方管理，建立完善的水土保持方案，减少水土流失。临时占地应及时采取复垦等生态修复措施，对取土场进行复垦或整治后另作他用，以减缓对生态环境的影响。</p>	<p>已落实，本项目施工期取土合理，开挖土石方处理合理，对生态环境影响属于可接受范围。</p>
2	<p>废气：工艺过程臭气浓度、非甲烷总烃、氨有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1、表 2 标准，臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准，非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准，工艺过程硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1、表 2 标准；</p> <p>污水处理站氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3 标准、无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准；企业厂区内 VOC<sub>s</sub> 无组织排放监控点浓度应符合《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。施工期物料堆场、拌和场等的选址应远离居民住宅等保护目标，大气颗粒物污染防治措施须符合《江苏省大气颗粒物污染防治管理办法》中相关规定。</p>	<p>已落实废气处理措施。根据验收监测，工艺过程臭气浓度、非甲烷总烃有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准，氨有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准，硫化氢达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准；污水处理站氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3 标准。</p> <p>厂界非甲烷总烃排放达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，氨、硫化氢排放达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准。</p> <p>厂区内 VOC<sub>s</sub> 无组织排放监控点浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。</p> <p>施工期大气颗粒物污染防治措施符合《江苏省大气颗粒物污染防治管理办法》中相关规定。</p>
3	<p>废水：生产废水经相应预处理后达 GB/T19923-2005《城市污水再生利用工业用水水质》中表 1 工艺与产品用水标准，生产废水循环回用，不排放；生活污水经相应预处理达接管标准后接入江阴市恒通排水设施管理有限公司集中处理、达标排放。</p>	<p>已落实废水处理措施，生产废水进入厂内现有污水处理站处理后回用，不外排。根据验收监测，回用水中粪大肠菌群、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷达到《城市污水再生利用 工业用水水质》（GB/T 19923-2005）表 1 中“工艺与产品用水”标准。</p>
4	<p>厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类功能区厂界环境噪声排放限值要求。</p>	<p>已落实噪声防治措施。根据验收监测，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准。</p>
5	<p>落实各类固废特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施。一般工业固体废物和危险废物执行 GB 18599-2020《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》、GB 18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》及修改单场地要求。</p>	<p>已落实，各类固废特别是危险废物的收集、处置和综合利用措施均按照环评内容进行落实。一般工业固体废物和危险废物执行 GB 18599-2020《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》、GB</p>

		18597-2023《危险废物贮存污染控制标准》等要求。
6	本项目污染物排放不得突破无锡市江阴生态环境局核定总量。	根据验收监测数据核算，本项目不突破总量。
7	加强环境风险管理，制定突发环境事故应急预案，采取切实可行的工程控制和管理措施，加强对易燃易爆、有毒有害物质在使用、储运过程中的监控管理，防止发生污染事故。	已落实，企业突发环境事件应急预案修订已于2024年6月通过网上平台备案，等级为一般环境风险
8	严格执行《江苏省排污口设置及规范化整治管理办法》（苏环控〔1997〕122号），规范化设置各类排污口。	废水、废气排口设置了便于采样的监测点和排污口标志，固废临时堆场等按规定设置标志牌。

## 6 验收执行标准

### 6.1 环境质量标准

#### 6.1.1 土壤环境质量标准

土壤环境执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB15618-2018）中第二类用地筛选值。

表 6.1-1 质量标准（单位：mg/kg）

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值	执行标准
			第二类用地	
基本项目				
1	砷	7440-38-2	60	建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）
2	镉	7440-43-9	65	
3	铬（六价）	18540-29-9	5.7	
4	铜	7440-50-8	18000	
5	铅	7439-92-1	800	
6	汞	7439-97-6	38	
7	镍	7440-02-0	900	
8	四氯化碳	56-23-5	2.8	
9	氯仿	67-66-3	0.9	
10	氯甲烷	74-87-3	37	
11	1,1-二氯乙烷	75-34-3	9	
12	1,2-二氯乙烷	107-06-2	5	
13	1,1-二氯乙烯	75-35-4	66	
14	顺-1,2-二氯乙烯	156-59-2	596	
15	反-1,2-二氯乙烯	156-60-5	54	
16	二氯甲烷	75-09-2	616	
17	1,2-二氯丙烷	78-87-5	5	
18	1,1,1,2-四氯乙烷	630-20-6	10	
19	1,1,1,2-四氯乙烷	79-34-5	6.8	
20	四氯乙烯	127-18-4	53	
21	1,1,1-三氯乙烷	71-55-6	840	
22	1,1,2-三氯乙烷	79-00-5	2.8	
23	三氯乙烯	79-01-6	2.8	
24	1,2,3-三氯丙	96-18-4	0.5	

序号	污染物项目	CAS 编号	筛选值	执行标准
			第二类用地	
	烷			
25	氯乙烯	75-01-4	0.43	
26	苯	71-43-2	4	
27	氯苯	108-90-7	270	
28	1,2-二氯苯	95-50-1	560	
29	1,4-二氯苯	106-46-7	20	
30	乙苯	100-41-4	28	
31	苯乙烯	100-42-5	1290	
32	甲苯	108-88-3	1200	
33	间二甲苯+对二甲苯	108-38-3, 106-42-3	570	
34	邻二甲苯	95-47-6	640	
35	硝基苯	98-95-3	76	
36	苯并[a]蒽	56-55-3	15	
37	苯并[a]芘	50-32-8	1.5	
38	苯并[b]荧蒽	205-99-2	15	
39	苯并[k]荧蒽	207-08-9	151	
40	蒽	218-01-9	1293	
41	二苯并[a,h]蒽	53-70-3	1.5	
42	茚并[1,2,3-cd]芘	193-39-5	15	
43	萘	91-20-3	70	
44	苯胺	62-53-3	260	
45	二氯酚	95-57-8	2256	
46	石油烃 (C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> )	--	4500	

### 6.1.2 地下水环境质量标准

地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848—2017）中标准要求。

表 6.1-2 地下水质量标准值表 单位：mg/L

类别 项目	I类	II类	III类	IV类	V类
pH	6.5≤pH≤8.5			5.5≤pH<6.5, 8.5<pH≤9	pH <5.5 或 pH >9.0
总硬度	≤150	≤300	≤450	≤550	>550
溶解性总固体	≤300	≤500	≤1000	≤2000	>2000
硫酸盐	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
氯化物	≤50	≤150	≤250	≤350	>350
铁	≤0.1	≤0.2	≤0.3	≤2.0	>2.0

类别 项目	I类	II类	III类	IV类	V类
锰	≤0.05	≤0.05	≤0.1	≤1.5	>1.5
挥发性酚类	≤0.001	≤0.001	≤0.002	≤0.01	>0.01
耗氧量 COD <sub>Mn</sub> 法, 以 O <sub>2</sub> 计)	≤1.0	≤2.0	≤3.0	≤10	>10
硝酸盐	≤2.0	≤5.0	≤20	≤30	>30
亚硝酸盐	≤0.01	≤0.1	≤1.0	≤4.8	>4.8
氨氮	≤0.02	≤0.10	≤0.50	≤1.5	>1.5
氟化物	≤1.0	≤1.0	≤1.0	≤2.0	>2.0
氰化物	≤0.001	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
汞	≤0.0001	≤0.0001	≤0.001	≤0.002	>0.002
砷	≤0.001	≤0.001	≤0.01	≤0.05	>0.05
镉	≤0.0001	≤0.001	≤0.005	≤0.01	>0.01
铬（六价）	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
铅	≤0.005	≤0.01	≤0.05	≤0.1	>0.1
总大肠菌群 (MPN/100mL 或 CFU/100mL)	≤3.0	≤3.0	≤3.0	≤100	>100
细菌总数 (CFU/mL)	≤100	≤100	≤100	≤1000	>1000

## 6.2 污染物排放标准

### 6.2.1 污水排放执行标准

项目生产废水经厂内污水处理站处理后回用于设备、器皿清洗等工序，回用水参照执行《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)表 1 中工艺与产品用水标准，详见表 6.2-1。

2024 年 10 月 1 日回用水标准执行《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T 19923-2024) 表 1 中“工艺用水、产品用水”标准。

表 6.2-1 回用水水质标准（单位：mg/L，pH 无量纲）

项目	pH	COD	氨氮	总磷	粪大肠菌群(个/L)
工艺与产品用水标准	6.5-8.5(6.0-9.0)	60(50)	10(5)	1(0.5)	2000(1000)

备注：括号内为 GB/T 19923-2024 标准。

### 6.2.2 大气污染物排放执行标准

本项目工艺过程臭气浓度、非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021) 表 1 标准，氨有组织排放执行《制药工业大

气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准，臭气浓度无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 7 标准，非甲烷总烃无组织排放执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，氨无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准，工艺过程硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1、表 2 标准；

污水处理站氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3 标准、无组织排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准；企业厂区内 VOC<sub>S</sub> 无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准；详见表 6.2-2~表 6.2-4。

表 6.2-2 工艺过程大气污染物排放标准限值

污染物	最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值(mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
		排气筒(m)	二级(kg/h)		
非甲烷总烃	60	/	/	4.0	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
臭气浓度	1000(无量纲)	/	/	20(无量纲)	
氨	10	/	/	1.5	
硫化氢	/	/	0.9	0.06	

表 6.2-3 污水站大气污染物排放标准限值

污染物	最高允许排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	最高允许排放速率		无组织排放监控浓度限值(mg/m <sup>3</sup> )	标准来源
		排气筒(m)	二级(kg/h)		
氨	20	/	/	1.5	《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）
臭气浓度	1000(无量纲)	/	/	20(无量纲)	
硫化氢	5	/	/	0.06	

表 6.2-4 厂区内 VOC<sub>S</sub> 无组织排放限值 单位：mg/m<sup>3</sup>

污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1h 平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

### 6.2.3 噪声污染物排放执行标准

本项目营运期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》

（GB12348-2008）中 3 类标准，具体标准详见表 6.2-5。

表 6.2-5 工业企业厂界环境噪声排放标准值表（单位：dB(A)）

噪声功能区	昼间	夜间
3 类标准值	65	55

#### 6.2.4 主要污染物总量控制指标

项目主要污染物总量控制指标见表 6.2-6。

表 6.2-6 总量控制指标表（单位：t/a）

种类		污染物名称	本项目外排环境量	全厂外排环境量
废气	有组织	VOC <sub>s</sub> (以非甲烷总烃计)	0.2569	0.2929
		NH <sub>3</sub>	0.0165	0.3325
		H <sub>2</sub> S	0.00058	0.00818

注：综合动物房包含了现有项目和本次扩建项目，且厂区综合动物房和污水站、危废库涉及氨、硫化氢因子，故本项目氨、硫化氢监测数据为全厂实际排放量，可用全厂许可量判定总量达标性。

## 7 验收监测内容

### 7.1 环境保护设施调试运行效果

#### 7.1.1 废水污染物监测点位、项目、频次

废水监测点位、项目和频次见表 7.1-1。

表 7.1-1 废水监测点位、项目和频次

类别	样品性质	采样点位	点位编号	检测项目	检测频次
废水	生产废水	污水站进口	W1	COD、SS、氨氮、总氮、TP、粪大肠菌群	4 次/周期，2 周期
		回用水池	W2		

#### 7.1.2 废气污染物监测点位、监测项目、频次

废气监测点位、监测项目、频次见表 7.1-2。

表 7.1-2 有组织废气监测点位、项目和频次

类别	样品性质	采样点位	点位编号	检测项目	检测频次
废气	排气筒 废气	综合动物房进口、出口 (FQ-1)	G1	H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度	3 次/天，2 天
		活疫苗车间二发酵废气总出口 (FQ-5')	G2	非甲烷总烃、臭气浓度	
		灭活疫苗车间二发酵废气进口、总出口 (FQ-6)	G3	非甲烷总烃、臭气浓度	
		污水处理站废气进口、危废库废气进口、总出口 (FQ-7)	G4	H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub> 、臭气浓度、非甲烷总烃	
		生产用动物房废气出口 (FQ-8)	G5	臭气浓度	
		灭活疫苗车间工艺废气进口、总出口 (FQ-2)	G6	氯化氢、VOC <sub>s</sub> 、甲醛	
		活疫苗车间工艺废气总出口 (FQ-3)	G7	氯化氢、VOC <sub>s</sub>	
		工程技术研究中心和品控中心工艺废气进口、总出口 (FQ-4)	G8	VOC <sub>s</sub>	
	无组织 废气	厂界 上风向 1 个点、下风向 3 个点	G9-G12	非甲烷总烃、H <sub>2</sub> S、NH <sub>3</sub>	3 次/天，2 天
		常温危废暂存库厂房门外 1 米，离地面 1.5 米	G13	非甲烷总烃	3 次/天，2 天

#### 7.1.3 噪声监测点位、监测项目、频次

按规范于厂界外布设 8 个监测点，昼、夜各监测 1 次，连续监测 2 天。

表 7.1-3 噪声监测点位、监测项目、频次



类别	样品性质	采样点位	点位编号	检测项目	检测频次
噪声	厂界	8个点	N1-N8	厂界昼、夜间噪声	昼夜各1次/天, 2天

## 7.2 环境质量监测

### 7.2.1 土壤监测点位、监测项目、频次

本项目土壤监测点位、监测项目、频次见表 7.2-1。

表 7.2-1 土壤监测点位、监测项目、频次

监测点位	监测项目	频次
T1 污水站附近 T2 活疫苗车间二 T3 灭活疫苗车间	《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》 (GB36600-2018) 表 1 中的 45 项基本项目以及 pH、石油烃	监测 1 天，每天监测 1 次。

### 7.2.2 地下水监测点位、监测项目、频次

本项目地下水监测点位、监测项目、频次见表 7.2-2。

表 7.2-2 地下水监测点位、监测项目、频次

监测点位		监测项目	频次
D1	污水站附近	K <sup>+</sup> 、Na <sup>+</sup> 、Ca <sup>2+</sup> 、Mg <sup>2+</sup> 、CO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、HCO <sub>3</sub> <sup>3-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> 、pH、氨氮、硝酸盐、亚硝酸盐、挥发性酚类、氰化物、砷、汞、铬(六价)、总硬度、铅、氟、镉、铁、锰、溶解性总固体、高锰酸盐指数、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、细菌总数	监测 2 天，每天监测 2 次。
D2	活疫苗车间二		
D3	灭活疫苗车间		

### 7.3 监测点位图

监测点位示意图见图 7.3-1。

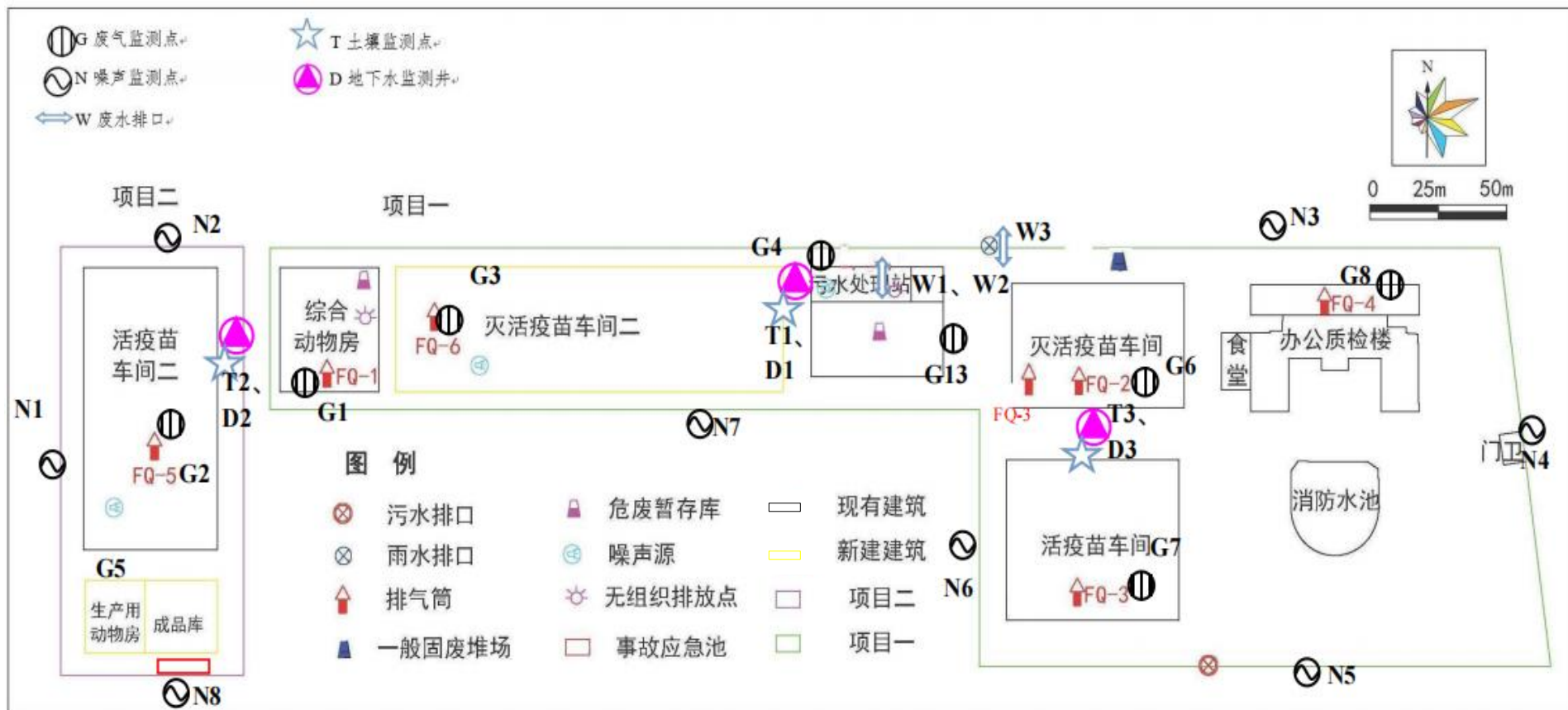


图 7.3-1 监测点位示意图

## 8 质量保证及质量控制

### 8.1 监测分析方法

监测分析方法见表 8.1-1。

表 8.1-1 监测分析方法表

类别	编号	检测项目	检测依据
废水	1.	pH	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》 GB/T 6920-1986
	2.	化学需氧量	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》 HJ 828-2017; 《高氯废水 化学需氧量的测定 氯气校正法》 HJ/T 70-2001
	3.	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》 GB/T 11901-1989
	4.	氨氮	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 535-2009
	5.	总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989
	6.	总氮	《水质总氮的测定碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》 GHJ 636-2012
废气	7.	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
	8.	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》 5.4.10.3 亚甲基蓝分光光度法（第四版增补版）》 国家环境保护总局 2003 年
	9.	氨	《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009
	10.	臭气浓度	《环境空气和废气臭气的测定 三点比较式臭袋法》 HJ 1262-2022
	11.	氯化氢	《固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法》 HJ/T27-1999
	12.	挥发性有机物	《固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法》 HJ 734-2014
	13.	甲醛	《空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法 GB/T 15516-1995
土壤	14.	pH	《土壤 pH 值的测定 电位法》 HJ 962-2018
	15.	砷	《土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第 2 部分：土壤中总砷的测定》 GB/T 22105.2-2008
	16.	汞	《土壤质量 总汞、总砷、总铅的测定 原子荧光法 第 1 部分：土壤中总汞的测定》 GB/T 22105.1-2008
	17.	六价铬	《土壤 六价铬的测定 碱消解/分光光度法》 YYJC-ZY-C-063[参照固体废物六价铬的测定碱消解/火焰原子吸收分光光度法 HJ 687-2014]
	18.	镍、铜	《土壤和沉积物铜、锌、铅、镍、铬的测定火焰原子吸收分光光度法》 HJ 491-2019
	19.	镉、铅	《土壤质量铅、镉的测定石墨炉原子吸收分光光度法》 GB/T 17141-1997
	20.	挥发性有机物	《土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法》 HJ 605-2011

	21.	半挥发性有机物	《土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱法-质谱法》HJ 834-2017
噪声	22.	厂界噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB 12348-2008
地下水	23.	粪大肠菌群	水质 总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定 酶底物法 HJ 1001-2018
	24.	氟化物	水质 无机阴离子 (F <sup>-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 、Br <sup>-</sup> 、NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、PO <sub>4</sub> <sup>3-</sup> 、SO <sub>3</sub> <sup>2-</sup> 、SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> ) 的测定 离子色谱法 HJ 84-2016
	25.	硝酸盐	
	26.	亚硝酸盐	
	27.	挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 HJ 503-2009
	28.	氰化物	地下水水质分析方法 第 52 部分：氰化物的测定 吡啶-吡唑啉酮分光光度法 DZ/T 0064.52-2021
	29.	砷	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法 HJ 694-2014
	30.	汞	
	31.	六价铬	地下水水质分析方法第 17 部分：总铬和六价铬量的测定 二苯碳酰二肼分光光度法 DZ/T 0064.17-2021
	32.	总硬度	水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法 GB 7477-87
	33.	铅	水质 65 种元素测定 电感耦合等离子体质谱法 HJ700-2014
	34.	镉	
	35.	铁	
	36.	锰	
	37.	高锰酸盐指数	水质 高锰酸盐指数的测定 GB 11892-89
	38.	溶解性固体总量	地下水水质分析方法 第 9 部分：溶解性固体总量的测定 重量法 DZ/T 0064.9-2021
	39.	硫酸盐	水质 硫酸盐的测定 重量法 GB 11899-89
	40.	氯化物	水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法 GB 11896-89
	41.	总大肠菌群	生活饮用水标准检验方法 微生物指标 GB/T 5750.12-2023
	42.	菌落总数	
土壤	43.	砷	土壤和沉积物 汞、砷、硒、铋、锑的测定 微波消解/原子荧光法 HJ 680-2013
	44.	汞	
	45.	铜	土壤和沉积物 12 种金属元素的测定 王水提取-电感耦合等离子体质谱法 HJ 803-2016
	46.	铅	
	47.	镉	
	48.	镍	
	49.	六价铬	土壤和沉积物六价铬的测定碱溶液提取-火焰原子吸收分光光度法 HJ 1082-2019
	50.	石油烃 (C <sub>10</sub> - C <sub>40</sub> )	土壤和沉积物 石油烃 (C <sub>10</sub> - C <sub>40</sub> ) 的测定 气相色谱法 HJ1021-2019
	51.	挥发性有机物	土壤和沉积物 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 HJ 605-2011
	52.	半挥发性有机物	土壤和沉积物 半挥发性有机物的测定 气相色谱-质谱法 HJ 834-2017
	53.	pH 值	土壤中 pH 值的测定 HJ962-2018

## 8.2 监测仪器

所用监测仪器均经过计量部门的检定并在有效期内，使用前、后进行校准。

表 8.2-1 监测仪器一览表

检测项目	仪器名称及型号	仪器编号
pH 值	笔试酸度计 pH-100	HRJH/YQ-C442
化学需氧量	酸式滴定管 (0-50) ml	HRJH-SSDD001
总磷	紫外可见分光光度计 UV-3200	HRJH/YQ-A045
氨氮	紫外可见分光光度计 UV752	HRJH/YQ-A048
悬浮物	分析天平 LE104E/02	HRJH/YQ-A046
总氮	紫外可见分光光度计-752G	HRJH/YQ-A047
粪大肠菌群	生物安全柜 BSC-1000IIA2 霉菌培养箱 MJX-150BIII	HRJH/YQ-B080 HRJH/YQ-B084
氟化物、硝酸盐、 亚硝酸盐	离子色谱 ICS-600	HRJH/YQ-A043
挥发酚	紫外可见分光光度计 UV-3100	HRJH/YQ-A017
氰化物	岛津紫外可见分光光度计 UV-1900	HRJH/YQ-A014
砷、汞	原子荧光光度计 AFS-8520	HRJH/YQ-A004
六价铬	紫外可见分光光度计 UV-3200	HRJH/YQ-A045
总硬度	酸式滴定管 (0-50) ml	HRJH-SSDD002
铅、镉、铁、锰	电感耦合等离子质谱仪 iCAP RQ	HRJH/YQ-A001
高锰酸盐指数	酸式滴定管 (0-50) ml	HRJH-SSDD002
溶解性固体总量	分析天平 LE104E/02	HRJH/YQ-A046
硫酸盐	分析天平 LE104E/02	HRJH/YQ-A046
氯化物	酸式滴定管 (0-50) ml	HRJH-SSDD003
总大肠菌群、菌落总数	生化培养箱 SPX-150BX 立式压力蒸汽灭菌 锅 YXQ-100SII	HRJH/YQ-B083 HRJH/YQ-B001
砷、汞	原子荧光光度计 AFS-8520	HRJH/YQ-A004
铜、铅、镉、镍	电感耦合等离子质谱仪 iCAP RQ	HRJH/YQ-A001
六价铬	原子吸收-石墨炉一体机 thermo ice3500	HRJH/YQ-A002
石油烃 (C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> )	气相色谱仪 GC-2030	HRJH/YQ-A039
挥发性有机物	气相色谱质谱联用仪 GCMS-QP-2020NX	HRJH/YQ-A007
半挥发性有机物	气相色谱质谱联用仪 GCMS-QP2020NX	HRJH/YQ-A005
pH 值	实验室 pH 计 PHSJ-3F	HRJH/YQ-B016

## 8.3 人员能力

参加监测的人员均持证上岗、认真负责，严格执行监测规范，及时准

确做好各类记录。

#### 8.4 监测分析过程中的质量保证和质量控制

监测质量保证实施全过程质量保证，严格执行《江苏省日常环境监测质量控制样采集、分析控制要求》苏环监测[2006]60号。及时了解工况，保证验收监测过程中生产负荷。合理布设监测点位，保证监测点位布设的科学性。监测数据严格实行三级审核制度。

表 8.4-1 质量控制表

样品类别	样品数量	分析项目	平行样			加标回收/标样		
			检查数	合格数	合格率 (%)	检查数	合格数	合格率 (%)
废水	24	总氮	9	9	100	3	3	100
	24	化学需氧量	9	9	100	3	3	100
	24	总磷	9	9	100	3	3	100
	24	氨氮	9	9	100	3	3	100

## 9 验收监测结果

根据江苏华睿巨辉环境检测有限公司出具的检测报告（数据编号：HR23100828）以及江苏源远检测科技有限公司出具的检测报告（编号：YYJC-BG-2023-120603），本次验收监测结果如下：

### 9.1 生产工况

监测工作期间主要生产设备正常运转，污染防治设施均正常运行，满足验收监测的工况要求。验收项目监测期间工况情况见表 9.1-1。

表 9.1-1 验收项目监测期间工况情况表

日期	名称	环评设计能力	实际生产能力	生产负荷(%)	
2023.10.9	活疫苗	4、10、20、25、50 头份/玻璃瓶	4 亿头份/年	97 头份/天	80
		500、1000、2000 羽份/玻璃瓶	72 亿羽份/年	1745 羽份/天	80
	灭活疫苗	20、40、50、100ml/ 塑料瓶	6 亿毫升/年	136 亿毫升/天	75
2023.10.10	活疫苗	4、10、20、25、50 头份/玻璃瓶	4 亿头份/年	97 头份/天	80
		500、1000、2000 羽份/玻璃瓶	72 亿羽份/年	1745 羽份/天	80
	灭活疫苗	20、40、50、100ml/ 塑料瓶	6 亿毫升/年	136 亿毫升/天	75
2023.12.19	活疫苗	4、10、20、25、50 头份/玻璃瓶	4 亿头份/年	100 头份/天	82.5
		500、1000、2000 羽份/玻璃瓶	72 亿羽份/年	1800 羽份/天	82.5
	灭活疫苗	20、40、50、100ml/ 塑料瓶	6 亿毫升/年	136 亿毫升/天	75
2023.12.20	活疫苗	4、10、20、25、50 头份/玻璃瓶	4 亿头份/年	100 头份/天	82.5
		500、1000、2000 羽份/玻璃瓶	72 亿羽份/年	1800 羽份/天	82.5
	灭活疫苗	20、40、50、100ml/ 塑料瓶	6 亿毫升/年	136 亿毫升/天	75

### 9.2 环境保护设施调试运行效果

#### 9.2.1 环保设施处理效率监测结果

##### 9.2.1.1 废水治理设施

废水治理设施对各污染物去除效率见表 9.2-1。

**表 9.2-1 各废水治理设施对各污染物去除效率表**

废水处理设施	去除效率(%)					
	粪大肠菌群	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	总氮
“调节+水解酸化+接触氧化+混凝沉淀+砂滤+超滤+反渗透+三效蒸发”	67.4	81.3	90.3	98.2	71.4	65.2

### 9.2.1.2 废气治理设施

本项目废气治理设施去除率见表 9.2-2。

**表 9.2-2 各废气治理设施对各污染物去除效率表**

废气处理设施	去除效率(%)		
	氨	硫化氢	非甲烷总烃
FQ-1 高效过滤器+两级活性炭吸附装置	出口浓度未检出，本报告不对效率进行核算		
FQ-6 高效过滤器+两级活性炭吸附装置	/	/	96.2
FQ-7 碱喷淋+活性炭吸附装置	出口浓度未检出，本报告不对效率进行核算		93.8

### 9.2.1.3 噪声治理设施

监测时仅监测了厂界四周噪声值，无法估算噪声治理设施去除效率。

### 9.2.1.4 固体废物治理设施

本次验收未对固体废物进行监测，仅对固体废物来源、性质、产生量、处理处置量、处理处置方式、合同签订情况、危废转移联单情况等进行调查核实。

## 9.2.2 污染物排放监测结果

### 9.2.2.1 废水

监测期间，回用水中粪大肠菌群、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷达到《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)表 1 中工艺与产品用水标准，具体监测结果见表 9.2-3。



表 9.2-3 废水污染物监测结果与评价表

监测时间		监测点位	监测结果（除注明外其余单位：mg/L）						
			粪大肠菌群	化学需氧量	悬浮物	氨氮	总磷	总氮	
2023.10.9	第 1 次	污水站进口	$3.1 \times 10^2$	230	89	13.6	1.71	18.3	
	第 2 次		$3.9 \times 10^2$	257	113	14.9	1.75	22.9	
	第 3 次		$2.7 \times 10^2$	247	110	14.3	1.71	17.7	
	第 4 次		$3.5 \times 10^2$	238	93	14.0	1.77	18.3	
	日均值			330	243	101.3	14.2	1.74	19.3
	第 1 次	回用水池	$1.2 \times 10^2$	44	12	0.127	0.48	7.04	
	第 2 次		$1.3 \times 10^2$	48	10	0.152	0.47	6.85	
	第 3 次		95	44	7	0.204	0.50	7.19	
	第 4 次		73	41	10	0.229	0.50	6.55	
	日均值			104.5	44.3	9.8	0.178	0.49	6.91
	标准值			2000	60	-	10	1	--
	评价			达标	达标	--	达标	达标	--
	第 1 次	雨水排口	--	16	13	0.334	0.18	0.82	
	第 2 次		--	19	18	0.362	0.17	0.82	
	第 3 次		--	17	17	0.381	0.19	0.68	
	第 4 次		--	16	14	0.400	0.16	0.76	
	日均值			--	17	15.5	0.37	0.175	0.77
	标准值			--	--	--	--	--	--
	评价			--	--	--	--	--	--
	2023.10.10	第 1 次	污水站进口	$3.0 \times 10^2$	200	90	13.4	1.74	21.3
第 2 次		$3.4 \times 10^2$		231	84	12.9	1.78	22.5	
第 3 次		$2.9 \times 10^2$		214	115	13.8	1.75	18.5	
第 4 次		$2.6 \times 10^2$		207	89	14.1	1.77	19.2	
日均值			298	213	94.5	13.6	1.76	20.4	
第 1 次		回用水池	$1.1 \times 10^2$	39	9	0.280	0.50	6.90	
第 2 次			73	42	10	0.312	0.50	7.09	
第 3 次			$1.2 \times 10^2$	37	6	0.324	0.48	7.43	
第 4 次			95	45	12	0.343	0.54	6.16	
日均值			100	40.8	9.25	0.315	0.51	6.90	
标准值			2000	60	-	10	1	--	
评价			达标	达标	--	达标	达标	--	
第 1 次		雨水排口	--	16	16	0.435	0.18	0.88	
第 2 次			--	18	19	0.280	0.19	0.80	
第 3 次			--	15	12	0.337	0.18	0.66	
第 4 次			--	17	17	0.375	0.16	0.70	
日均值			--	16.5	16	0.357	0.18	0.76	
标准值			--	--	--	--	--	--	
评价			--	--	--	--	--	--	

### 9.2.2.2 废气

有组织废气监测结果与评价见表 9.2-4。无组织废气监测结果与评价见表 9.2-5。

由监测结果可知，工艺过程（FQ-1、FQ-5'、FQ-6、FQ-8）臭气浓度、非甲烷总烃达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准，氨有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准，硫化氢达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准；污水处理站（FQ-7）氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3 标准。

厂界非甲烷总烃排放达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，氨、硫化氢排放达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准。

厂区内 VOC<sub>s</sub> 无组织排放监控点浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

表 9.2-4 有组织废气监测结果统计与评价

编号	点位	日期	监测因子	单位	监测数据			最大值或平均值	标准	达标情况
					第一次	第二次	第三次			
G1	综合动物房进口 (FQ-1)	2023.10.9	氨排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.70	0.77	0.76	0.77	/	/
			氨排放速率	kg/h	3.11×10 <sup>-2</sup>	3.56×10 <sup>-2</sup>	3.62×10 <sup>-2</sup>	3.62×10 <sup>-2</sup>	/	/
			硫化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.30	0.37	0.40	0.40	/	/
			硫化氢排放速率	kg/h	1.33×10 <sup>-2</sup>	1.71×10 <sup>-2</sup>	1.91×10 <sup>-2</sup>	1.91×10 <sup>-2</sup>	/	/
			臭气浓度（无量纲）		1737	1128	1303	1737	/	/
	综合动物房出口 (FQ-1)		氨排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	10	达标
			氨排放速率	kg/h	ND	ND	ND	ND	/	/
			硫化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	/	/
			硫化氢排放速率	kg/h	ND	ND	ND	ND	0.9	达标
			臭气浓度（无量纲）		356	475	412	475	1000	达标
G1	综合动物房进口 (FQ-1)	2023.10.10	氨排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.79	0.77	0.76	0.79	/	/
			氨排放速率	kg/h	3.53×10 <sup>-2</sup>	3.61×10 <sup>-2</sup>	3.59×10 <sup>-2</sup>	3.53×10 <sup>-2</sup>	/	/
			硫化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.34	0.40	0.37	0.40	/	/
			硫化氢排放速率	kg/h	1.52×10 <sup>-2</sup>	1.88×10 <sup>-2</sup>	1.75×10 <sup>-2</sup>	1.88×10 <sup>-2</sup>	/	/
			臭气浓度（无量纲）		1504	1303	1128	1504		/
	综合动物房出口 (FQ-1)		氨排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	10	达标
			氨排放速率	kg/h	ND	ND	ND	ND	/	/
			硫化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	/	/
			硫化氢排放速率	kg/h	ND	ND	ND	ND	0.9	达标
			臭气浓度（无量纲）		475	549	412	549	1000	达标
G2	活疫苗车间二发 酵废气总出口 (FQ-5')	2023.10.9	非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	2.46	2.58	2.52	2.58	60	达标
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	2.59×10 <sup>-3</sup>	2.80×10 <sup>-3</sup>	2.89×10 <sup>-3</sup>	2.89×10 <sup>-3</sup>	/	/
			臭气浓度（无量纲）		267	231	267	267	1000	达标

G2	活疫苗车间二发酵废气总出口（FQ-5'）	2023.10.10	非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	2.42	2.44	2.35	2.44	60	达标
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	2.60×10 <sup>-3</sup>	2.71×10 <sup>-3</sup>	2.74×10 <sup>-3</sup>	2.74×10 <sup>-3</sup>	/	/
			臭气浓度（无量纲）		231	200	267	267	1000	达标
G3	灭活疫苗车间二发酵废气进口（FQ-6）	2023.10.9	非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	98.3	104	104	102.1	/	/
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.119	0.129	0.131	0.126	/	/
			臭气浓度（无量纲）		634	846	732	846	/	/
	灭活疫苗车间二发酵废气出口（FQ-6）		非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	3.15	3.12	3.09	3.12	60	达标
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	4.90×10 <sup>-3</sup>	4.90×10 <sup>-3</sup>	4.94×10 <sup>-3</sup>	4.91×10 <sup>-3</sup>	/	/
			臭气浓度（无量纲）		200	267	231	267	1000	达标
G3	灭活疫苗车间二发酵废气进口（FQ-6）	2023.10.10	非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	103	99.8	102	101.6	/	/
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	0.126	0.125	0.130	0.127	/	/
			臭气浓度（无量纲）		732	746	977	977	/	/
	灭活疫苗车间二发酵废气出口（FQ-6）		非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	2.97	3.08	2.94	3.0	60	达标
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	4.64×10 <sup>-3</sup>	4.88×10 <sup>-3</sup>	4.72×10 <sup>-3</sup>	4.74×10 <sup>-3</sup>	/	/
			臭气浓度（无量纲）		231	267	200	267	1000	达标
G4	污水处理站废气、危废库废气进口（FQ-7）	2023.10.9	氨排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.57	0.56	0.60	0.60	/	/
			氨排放速率	kg/h	9.43×10 <sup>-4</sup>	9.44×10 <sup>-4</sup>	1.03×10 <sup>-3</sup>	1.03×10 <sup>-3</sup>	/	/
			硫化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.36	0.37	0.34	0.37	/	/
			硫化氢排放速率	kg/h	5.96×10 <sup>-4</sup>	6.24×10 <sup>-4</sup>	5.83×10 <sup>-4</sup>	6.24×10 <sup>-4</sup>	/	/
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	6.70	6.78	6.65	6.71	/	/
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	1.11×10 <sup>-2</sup>	1.14×10 <sup>-2</sup>	1.14×10 <sup>-2</sup>	1.13×10 <sup>-2</sup>	/	/
	臭气浓度（无量纲）		356	475	412	475	/	/		
	污水处理站废气、危废库废气总出口（FQ-7）		氨排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	20	达标
			氨排放速率	kg/h	---	---	---	---	/	/
			硫化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	5	达标
			硫化氢排放速率	kg/h	---	---	---	---	/	/

			非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.26	0.28	0.29	0.28	60	达标
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	6.75×10 <sup>-4</sup>	7.50×10 <sup>-4</sup>	7.88×10 <sup>-4</sup>	7.38×10 <sup>-4</sup>	/	/
			臭气浓度（无量纲）		130	112	97	130	1000	达标
G4	污水处理站废气、危废库废气进口（FQ-7）	2023.10.10	氨排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.59	0.55	0.59	0.58	/	/
			氨排放速率	kg/h	9.88×10 <sup>-4</sup>	9.36×10 <sup>-4</sup>	1.02×10 <sup>-3</sup>	9.81×10 <sup>-4</sup>	/	/
			硫化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.36	0.38	0.34	0.36	/	/
			硫化氢排放速率	kg/h	6.03×10 <sup>-4</sup>	6.46×10 <sup>-4</sup>	5.89×10 <sup>-4</sup>	6.12×10 <sup>-4</sup>	/	/
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	6.43	6.50	6.60	6.51	/	/
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	1.08×10 <sup>-2</sup>	1.11×10 <sup>-2</sup>	1.14×10 <sup>-2</sup>	1.11×10 <sup>-2</sup>	/	/
			臭气浓度（无量纲）		329	356	475	475	/	/
	污水处理站废气、危废库废气总出口（FQ-7）		氨排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	20	达标
			氨排放速率	kg/h	---	---	---	---	/	/
			硫化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	5	达标
			硫化氢排放速率	kg/h	---	---	---	---	/	/
			非甲烷总烃排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.24	0.26	0.23	0.24	60	达标
			非甲烷总烃排放速率	kg/h	6.17×10 <sup>-4</sup>	6.86×10 <sup>-4</sup>	6.21×10 <sup>-4</sup>	6.41×10 <sup>-4</sup>	/	/
			臭气浓度（无量纲）		97	130	112	130	1000	达标
G5	生产用动物房废气出口（FQ-8）	2023.12.19	臭气浓度（无量纲）		85	151	132	151	1000	达标
		2023.12.20	臭气浓度（无量纲）		27	23	20	27	1000	达标
以新带老措施										
G6	灭活疫苗车间二工艺废气进口（FQ-2）	2023.10.9	氯化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	2.6	2.8	3.2	2.9	/	/
			氯化氢排放速率	kg/h	2.63×10 <sup>-2</sup>	2.88×10 <sup>-2</sup>	3.38×10 <sup>-2</sup>	2.96×10 <sup>-2</sup>	/	/
			甲醛排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.9	1.2	1.4	1.2	/	/
			甲醛排放速率	kg/h	9.11×10 <sup>-3</sup>	1.23×10 <sup>-2</sup>	1.48×10 <sup>-2</sup>	1.21×10 <sup>-2</sup>	/	/
			VOCs 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.161	0.257	0.214	0.211	/	/
			VOCs 排放速率	kg/h	1.63×10 <sup>-3</sup>	2.64×10 <sup>-3</sup>	2.26×10 <sup>-3</sup>	2.18×10 <sup>-3</sup>	/	/

	灭活疫苗车间工艺废气出口 (FQ-2)		氯化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	10	达标
			氯化氢排放速率	kg/h	---	---	---	---	/	/
			甲醛排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	5	达标
			甲醛排放速率	kg/h	---	---	---	---	/	/
			VOCs 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.023	0.027	0.030	0.027	60	达标
			VOCs 排放速率	kg/h	2.61×10 <sup>-4</sup>	3.08×10 <sup>-4</sup>	3.45×10 <sup>-4</sup>	3.05×10 <sup>-4</sup>	/	/
G6	灭活疫苗车间工艺废气进口 (FQ-2)	2023.10.10	氯化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	3.0	3.1	3.0	3.0	/	/
			氯化氢排放速率	kg/h	3.07×10 <sup>-2</sup>	3.25×10 <sup>-2</sup>	3.19×10 <sup>-2</sup>	3.17×10 <sup>-2</sup>	/	/
			甲醛排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	1.3	0.8	1.0	1.03	/	/
			甲醛排放速率	kg/h	1.33×10 <sup>-2</sup>	8.38×10 <sup>-3</sup>	1.06×10 <sup>-2</sup>	1.08×10 <sup>-2</sup>	/	/
			VOCs 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.260	0.284	0.268	0.27	/	/
			VOCs 排放速率	kg/h	2.66×10 <sup>-3</sup>	2.97×10 <sup>-3</sup>	2.85×10 <sup>-3</sup>	2.83×10 <sup>-3</sup>	/	/
	灭活疫苗车间工艺废气出口 (FQ-2)	2023.10.10	氯化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	10	达标
			氯化氢排放速率	kg/h	---	---	---	---	/	/
			甲醛排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	5	达标
			甲醛排放速率	kg/h	---	---	---	---	/	/
			VOCs 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.217	0.273	0.207	0.232	60	达标
			VOCs 排放速率	kg/h	6.97×10 <sup>-4</sup>	9.14×10 <sup>-4</sup>	7.22×10 <sup>-4</sup>	7.78×10 <sup>-4</sup>	/	/
G7	活疫苗车间工艺废气总出口 (FQ-3)	2023.10.9	氯化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	10	达标
			氯化氢排放速率	kg/h	---	---	---	---	/	/
			VOCs 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.106	0.104	0.077	0.096	60	达标
			VOCs 排放速率	kg/h	3.33×10 <sup>-4</sup>	3.42×10 <sup>-4</sup>	2.63×10 <sup>-4</sup>	<b>3.13×10<sup>-4</sup></b>	/	/
	活疫苗车间工艺废气总出口 (FQ-3)	2023.10.10	氯化氢排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	ND	ND	ND	ND	10	达标
			氯化氢排放速率	kg/h	---	---	---	---	/	/
			VOCs 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.217	0.273	0.207	0.232	60	达标
			VOCs 排放速率	kg/h	6.97×10 <sup>-4</sup>	9.14×10 <sup>-4</sup>	7.22×10 <sup>-4</sup>	7.28×10 <sup>-4</sup>	/	/
G8	工程技术研究中	2023.10.9	VOCs 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.131	0.200	0.230	0.187	/	/

	心和品控中心工 艺废气进口 (FQ-4)		VOCs 排放速率	kg/h	$1.91 \times 10^{-4}$	$3.40 \times 10^{-4}$	$3.91 \times 10^{-4}$	$3.07 \times 10^{-4}$	/	/
	工程技术研究中 心和品控中心工 艺废气总出口 (FQ-4)		VOCs 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.027	0.030	0.023	0.027	60	达标
			VOCs 排放速率	kg/h	$5.52 \times 10^{-5}$	$6.41 \times 10^{-5}$	$5.11 \times 10^{-5}$	$5.68 \times 10^{-5}$	/	/
G8	工程技术研究中 心和品控中心工 艺废气进口 (FQ-4)	2023.10.10	VOCs 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.643	0.490	0.678	0.604	/	/
			VOCs 排放速率	kg/h	$1.10 \times 10^{-3}$	$8.39 \times 10^{-4}$	$1.15 \times 10^{-3}$	$1.03 \times 10^{-3}$	/	/
	工程技术研究中 心和品控中心工 艺废气总出口 (FQ-4)		VOCs 排放浓度	mg/m <sup>3</sup>	0.030	0.030	0.030	0.030	60	达标
			VOCs 排放速率	kg/h	$5.99 \times 10^{-5}$	$6.26 \times 10^{-5}$	$6.55 \times 10^{-5}$	$6.27 \times 10^{-5}$	/	/

注：ND 表示未检出，氯化氢的检出限为 0.9mg/m<sup>3</sup>，甲醛的检出限为 0.5mg/m<sup>3</sup>，氨的检出限为 0.25mg/m<sup>3</sup>，硫化氢的检出限为 0.01mg/m<sup>3</sup>。

表 9.2-5 无组织监测结果与评价表

日期	监测时间	监测结果(mg/m <sup>3</sup> )							
		氨				硫化氢			
		G8	G9	G10	G11	G8	G9	G10	G11
2023.10.9	第一次	0.04	0.06	0.08	0.09	0.003	0.004	0.006	0.007
	第二次	0.05	0.07	0.07	0.10	0.003	0.005	0.004	0.007
	第三次	0.05	0.07	0.08	0.09	0.002	0.003	0.005	0.007
2023.10.10	第一次	0.05	0.07	0.07	0.09	0.002	0.005	0.004	0.007
	第二次	0.04	0.06	0.08	0.09	0.004	0.004	0.007	0.007
	第三次	0.04	0.06	0.08	0.10	0.003	0.005	0.006	0.008
最大值		0.10				0.008			
标准值		1.5				0.06			
单项评价		达 标				达 标			
日期	监测时间	监测结果(mg/m <sup>3</sup> )							
		非甲烷总烃				非甲烷总烃			
		G8	G9	G10	G11	常温危废暂存库厂房门外 1 米			
2023.10.9	第一次	0.20	1.22	1.28	1.33	1.79	1.80	1.84	1.79
	第二次	0.23	1.19	1.31	1.38	1.82	1.76	1.73	1.76
	第三次	0.20	1.21	1.27	1.36	1.77	1.82	1.68	1.72
2023.10.10	第一次	0.44	1.20	1.19	1.31	1.79	1.82	1.94	1.80
	第二次	0.40	1.22	1.25	1.30	1.79	1.68	1.74	1.83
	第三次	0.40	1.18	1.30	1.24	1.71	1.87	1.95	1.78
平均值		1.03				1.79			
标准值		4.0				6			
评价		达 标				达 标			

### 9.2.2.3 厂界噪声

经监测，厂界噪声昼间和夜间均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准的要求。具体结果见表 9.2-7。

表 9.2-7 厂界噪声监测结果与评价表

测点	昼 间[dB(A)]		夜 间[dB(A)]	
	2023.10.9	2023.10.10	2023.10.9	2023.10.10
N1	57.8	58.4	47.8	48.3
N2	58.3	58.1	48.2	48.0
N3	58.7	58.8	48.8	48.6
N4	58.2	58.0	48.3	47.8
N5	58.8	59.0	48.7	48.9
N6	57.8	58.4	48.4	48.7



N7	59.0	59.1	49.0	48.5
N8	58.6	58.5	48.3	48.2
最大值	59.1		49.0	
标准值	≤65		≤55	
评价	达标		达标	

#### 9.2.2.4 固（液）体废物

自调试开始，危险废物产生及处置情况见表 4.1-2。经查，验收项目产生的危险废物均有明确的处置去向，委托有资质单位处置。

公司建有专门的危险废物贮存场所符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）的规定，贮存场所地面采取防渗、防漏措施，配有导流沟，配有废气处理措施。危险废物有专人负责管理，危险废物按种类不同实行分类存放，并建有危险废物进出台帐。

#### 9.2.2.5 污染物排放总量核算

根据验收监测结果进行核算，废气污染物排放总量核算结果见表 9.2-6。

表 9.2-6 废气污染物排放总量核算

因子	排气筒编号	本次验收监测核算排放总量 (t/a)	折算工况后排放总量 (t/a)
NH <sub>3</sub>	FQ-1	0.0494	0.0659
H <sub>2</sub> S		0.0020	0.0027
非甲烷总烃	FQ-5'	0.0215	0.0287
非甲烷总烃	FQ-6	0.0382	0.0509
氨	FQ-7	0.0026	0.0035
硫化氢		0.0001	0.0001
非甲烷总烃		0.0546	0.0728
VOC <sub>s</sub> (以非甲烷总烃计)	FQ-2	0.0047	0.0063
VOC <sub>s</sub> (以非甲烷总烃计)	FQ-3	0.0046	0.0061
VOC <sub>s</sub> (以非甲烷总烃计)	FQ-4	0.0005	0.0007

注：FQ-2、FQ-3、FQ-4 为以新带老措施，本次仅核算 VOC<sub>s</sub> 因子。

表 9.2-7 废气污染物排放总量达标性判定

因子	折算工况后排放总量(t/a)	项目总量控制指标 (t/a)	评价
氨	0.069	0.3325	达标
硫化氢	0.0028	0.00818	达标
非甲烷总烃	0.1655	0.2929	达标

注：环评中原文“原有环评项目中 VOC<sub>S</sub>(以非甲烷总烃计)未申请，本次以现有项目实际排放量作为申请总量与本项目扩建总量一并申请”，故本项目 VOC<sub>S</sub> 监测数据为全厂实际排放量，可用全厂许可量判定总量达标性；综合动物房包含了现有项目和本次扩建项目，且厂区综合动物房和污水站、危废库涉及氨、硫化氢因子，故本项目氨、硫化氢监测数据为全厂实际排放量，可用全厂许可量判定总量达标性。

### 9.3 工程建设对环境的影响

#### 9.3.1 土壤质量监测结果评价

土壤质量监测结果与评价表具体见表 9.3-1，结果显示所测点位土壤环境达到《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618-2018）中第二类用地筛选值标准。

表 9.3-1 土壤监测结果与评价表

样品名称	采样日期	检测结果									
		pH	砷	镉	铜	铅	汞	镍	六价铬	石油烃 (C <sub>10</sub> -C <sub>40</sub> )	
		无量纲	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg
T1 污水站附近	2023.10.10	8.22	11.6	0.08	19.4	16	0.071	24	ND	42	
T2 活疫苗车间二		8.43	11.1	0.11	18.5	17	0.098	20	ND	62	
T3 灭活疫苗车间		8.28	13.0	0.07	16.8	15	0.050	21	ND	19	
检出限		--	0.01	0.07	0.5	2	0.002	2	2	6	
标准		6-9	60	65	0.5	800	38	900	5.7	4500	
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
--	--	氯甲烷	氯乙烯	1,1-二氯乙烯	二氯甲烷	反式-1,2-二氯乙烯	1,1-二氯乙烷	顺式-1,2-二氯乙烯	氯仿	1,1,1-三氯乙烷	--
--	--	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	--
T1 污水站附近	2023.10.10	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	--
T2 活疫苗车间二		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	--
T3 灭活疫苗车间		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	--
检出限		0.001	0.001	0.001	0.0015	0.0014	0.0012	0.0013	0.0011	0.0013	
标准		37	0.43	66	616	54	9	596	0.9	840	
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
--	--	四氯化碳	1,2-二氯乙烷	苯	三氯乙烯	1,2-二氯丙烷	甲苯	1,1,2-三氯乙烷	四氯乙烯	氯苯	--

--	--	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	--
T1 污水站附近	2023.10.10	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	--
T2 活疫苗车间二		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
T3 灭活疫苗车间		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	--
检出限		0.0013	0.0013	0.0019	0.0012	0.0011	0.0013	0.0012	0.0014	0.0012	
标准		2.8	5	4	2.8	5	1200	840	53	270	
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
--	--	1,1,1,2-四	乙苯	对, 间二	邻二甲苯	苯乙烯	1,1,2,2-四	1,2,3-三氯	1,4-二氯	1,2-二氯苯	--
--	--	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	--
T1 污水站附近	2023.10.10	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	--
T2 活疫苗车间二		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	
T3 灭活疫苗车间		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	--
检出限		0.0012	0.0012	0.0012	0.0012	0.0011	0.0012	0.0012	0.0015	0.0015	--
标准		10	28	570	640	1290	6.8	0.5	20	560	
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	
--	--	2-氯苯酚	硝基苯	萘	苯并(a)蒽	蒎	苯并(b)荧蒽	苯并(k)荧蒽	苯并(a)芘	蒽并(1,2,3-cd)芘	二苯并(ah)蒽
--	--	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg	mg/kg
T1 污水站附近	2023.10.10	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
T2 活疫苗车间二		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

T3 灭活疫苗 车间		ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
检出限		0.06	0.09	0.09	0.1	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1
标准		2256	76	70	15	1293	15	151	1.5	15	1.5
达标情况		达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标	达标

### 9.3.2 地下水质量监测结果评价

地下水质量监测结果与评价表具体见表 9.3-2。

厂区所在地地下水所测部分点位总硬度、亚硝酸盐达到《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）IV类要求，其他因子均达到III类及以上要求。

表 9.3-2 地下水监测结果与评价表

测点 编号	采样日期		检测 结 果										
			pH 值	挥发酚	氰化物	氨氮	硝酸盐	亚硝酸盐	总硬度	溶解性固 体总量	硫酸盐	氯化物	高锰酸 盐指数
			mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	个/L	mg/L
D1	2023.10.14	第一次	7.2	ND	ND	0.400	6.68	2.74	327	550	31	40	2.8
等级			/	I	I	III	III	IV	IV	III	I	I	III
D1		第二次	7.2	ND	ND	0.336	6.42	2.35	323	508	34	42	2.6
等级			//	I	I	III	III	IV	IV	III	I	I	III
D2		第一次	7.4	ND	ND	0.318	6.71	2.22	296	448	38	44	2.3
等级			/	I	I	III	III	IV	IV	II	I	I	III
D2		第二次	7.3	ND	ND	0.356	6.82	2.55	286	476	29	48	2.4
等级			/	I	I	III	III	IV	IV	II	I	I	III
D3		第一次	7.2	ND	ND	0.273	10.9	2.91	315	507	33	38	2.8
等级			/	I	I	III	III	IV	IV	III	I	I	III
D3		第二次	7.2	ND	ND	0.311	10.6	3.16	320	541	40	48	2.6
等级			/	I	I	III	III	IV	IV	III	I	I	III
D1	2023.10.15	第一次	7.2	ND	ND	0.223	6.50	2.91	324	524	31	46	2.6
等级			/	I	I	III	III	IV	IV	III	I	I	III
D1		第二次	7.0	ND	ND	0.248	6.49	2.89	333	474	28	50	2.7
等级			/	I	I	III	III	IV	IV	II	I	I	III
D2		第一次	7.0	ND	ND	0.260	6.89	2.88	308	425	37	48	2.2
等级			/	I	I	III	III	IV	IV	II	I	I	III
D2		第二次	7.1	ND	ND	0.279	7.01	2.44	317	432	42	40	2.4
等级			/	I	I	III	III	IV	IV	II	I	I	III
D3	第一次	7.3	ND	ND	0.241	10.8	2.81	319	516	32	46	2.9	
等级		/	I	I	III	III	IV	IV	III	I	I	III	

D3		第二次	7.3	ND	ND	0.178	10.9	2.07	313	480	35	39	2.7
等级			/	I	I	III	III	IV	IV	II	I	I	III
测点 编号	采样日期	检 测 结 果											
		总大肠菌群	菌落总数	砷	汞	六价铬	铅	氟化物	镉	铁	锰		
		MPN/L	CFU/mL	ug/L	ug/L	mg/L	ug/L	mg/L	ug/L	ug/L	ug/L	ug/L	
D1	2023.10.14	第一次	<2	34	ND	ND	ND	ND	0.371	ND	ND	ND	
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
D1		第二次	<2	38	ND	ND	ND	ND	0.353	ND	ND	ND	
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
D2		第一次	<2	25	ND	ND	ND	ND	0.622	ND	ND	ND	
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
D2		第二次	<2	29	ND	ND	ND	ND	0.620	ND	ND	ND	
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
D3		第一次	<2	26	ND	ND	ND	ND	0.431	ND	ND	ND	
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
D3		第二次	<2	24	ND	ND	ND	ND	0.346	ND	ND	ND	
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
D1	2023.10.15	第一次	<2	30	ND	ND	ND	ND	0.351	ND	ND	ND	
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
D1		第二次	<2	36	ND	ND	ND	ND	0.352	ND	ND	ND	
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
D2		第一次	<2	31	ND	ND	ND	ND	0.604	ND	ND	ND	
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
D2		第二次	<2	26	ND	ND	ND	ND	0.639	ND	ND	ND	
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I



D3		第一次	<2	32	ND	ND	ND	ND	0.413	ND	ND	ND
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
D3		第二次	<2	27	ND	ND	ND	ND	0.374	ND	ND	ND
等级			I	I	I	I	I	I	I	I	I	I

注：ND 表示未检出，本方法的挥发酚的检出限为 0.0003mg/L；氟化物的检出限为 0.002mg/L；汞的检出限为 0.04mg/L；砷的检出限为 0.3ug/L；六价铬的检出限为 0.004mg/L；铅的检出限为 0.09ug/L；镉的检出限为 0.05 ug/L；铁的检出限为 0.82 ug/L；锰的检出限为 0.12 ug/L。

## 10 验收监测结论

### 10.1 环境保护设施调试运行效果

#### 10.1.1 废水

项目生产废水(含工艺废水、生产设备和器皿冲洗水、包装材料清洗水、车间冲洗废水、车间洗浴水、碱喷淋系统排水、循环冷却塔排水)通过蒸汽灭菌后与初期雨水、纯水制备弃水一并进入厂内现有污水处理站处理，处理后回用，不外排。

验收监测期间，回用水中粪大肠菌群、化学需氧量、悬浮物、氨氮、总磷达到《城市污水再生利用 工业用水水质》(GB/T19923-2005)表 1 中工艺与产品用水标准。

#### 10.1.2 废气

综合动物房废气采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 22 米高现有 FQ-1 排气筒排放。

活疫苗车间二发酵废气经发酵罐自带冷凝+气液分离器处理后，采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 22 米高 FQ-5'排气筒排放。

灭活疫苗车间二发酵废气经发酵罐自带冷凝+气液分离器处理后，采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后至 1 根 25 米高 FQ-6 排气筒排放。

污水处理站产生的恶臭和常温危废暂存库产生的废气收集后经碱喷淋+活性炭吸附装置处理后经 1 根 15 米高 FQ-7 排气筒排放。

生产用动物房废气采用密闭接管的方式，接入所在生产单元的排风系统，排风经“高效过滤器+两级活性炭吸附装置”处理后经 1 根 15 米高 FQ-8 排气筒排放。

本项目无组织废气包括疫苗车间、污水处理站、综合动物房、生产用动物房和常温危废暂存库未捕集到的废气等。

工艺过程（FQ-1、FQ-5'、FQ-6、FQ-8）臭气浓度、非甲烷总烃有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 1 标准，氨有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 2 标准，硫化氢达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准；污水处理站（FQ-7）氨、硫化氢、臭气浓度有组织排放达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）中表 3 标准。

厂界非甲烷总烃排放达到《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表 3 标准，氨、硫化氢排放达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准。

厂区内 VOC<sub>s</sub> 无组织排放监控点浓度达到《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表 6 标准。

### 10.1.3 噪声

项目主要噪声源有空压机、冷却塔、风机、水泵等，采取减震、隔声等措施。验收监测期间，厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区标准的要求。

### 10.1.4 固废

项目产生的固废：一般固废主要为动物排泄物、不带毒鸡胚、使用前的废包装材料、污水处理站污泥。危险废物主要为带毒鸡胚、检验用动物尸体、废疫苗、带毒耗材、滤膜、玻纤滤纸、废活性炭、废树脂、废滤芯、废试剂瓶(桶)、三效蒸发浓液和废机油。

固体废物处置情况：动物排泄物灭菌消毒后作为饲料，不带毒鸡胚灭菌消毒后作为饲料或肥料，使用前的废包装材料外售综合利用，污泥委托江阴苏龙热电有限公司处置。危险废物委托有资质单位处置。

低温危废暂存库位于综合动物房，面积约 50m<sup>2</sup>；常温危废暂存库位于原

锅炉房处，面积约 40m<sup>2</sup>。危废暂存库设置防风、防雨、防渗漏、视频监控、废气处理措施、标识牌等措施，满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）的要求。

### 10.1.5 污染物排放总量

经核算，项目污染物排放总量符合环评和批复要求。

## 10.2 工程建设对环境的影响

经监测，项目所在地土壤环境达到《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 15618-2018）中第二类用地筛选值标准。

所在地地下水所测部分点位总硬度、亚硝酸盐达到《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）IV类要求，其他因子均达到III类及以上要求。

总结论：根据对江苏南农高科技股份有限公司兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目、兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目二实地勘察，本项目已建成并调试运营，工程建设内容和环评及批复要求有变动，但不属于重大变动。对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，该项目不存在第八条验收不合格的九种情形，认为本次验收范围内废水、废气、噪声、固废及其他环境保护设施竣工环境保护验收合格。

### 后续要求

企业在以后运行过程中，应进一步做好以下工作：

1、对环保设施进行定期检查、维护，确保环保处理设施的正常运行及污染物稳定达标排放。

2、进一步健全各类环保管理制度，加强污染防治措施的台账管理。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

建设项目	项目名称	兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目、兽用生物制品（GMP）技术改造扩建项目二				项目代码	江阴南闸备（2021）17号 江阴南闸备（2021）15号	建设地点	江阴市南闸街道锡澄路890号、南闸街道开来路1号-1			
	行业类别（分类管理名录）	生物制药				建设性质	扩建					
	设计生产能力	具体见表3.2-1。				实际生产能力	同设计能力	环评单位	南京源恒环境研究所有限公司			
	环评文件审批机关	无锡市行政审批局				审批文号	锡行审环许【2021】1349号	环评文件类型	环境影响报告书			
	开工日期	2021年12月				竣工日期	2023年8月	排污许可证申领时间	2023年12月15日			
	环保设施设计单位	信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司				环保设施施工单位	四川科特空调净化有限责任公司	本工程排污许可证编号	913202007205842519001P			
	验收单位	江苏南农高科技股份有限公司				环保设施监测单位	南京源恒环境研究所有限公司	验收监测时工况	表9.1-1			
	投资总概算（万元）	29300				环保投资总概算（万元）	200	所占比例（%）	0.68			
	实际总投资	29300				实际环保投资（万元）	225	所占比例（%）	0.77			
	废水治理（万元）	40	废气治理（万元）	120	噪声治理（万元）	10	固体废物治理（万元）	10	绿化及生态（万元）	--	其他（万元）	45
废水处理设施能	20t/h				废气处理	表4.1-3		年平均	7920h			

力		设施能力					工作时间						
运营单位		江苏南农高科技股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）		913202007205842519		验收时间		2023年9月9日-10日、2023年12月19日-20日	
污染物排放达标与总量控制（工业建设项目详填）	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)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	18248.1					0	0	2982.1	15266			-2982.1
	化学需氧量	7.299					0	0	1.193	6.106			-1.193
	SS	5.474					0	0	0.895	4.579			-0.895
	氨氮	0.456					0	0	0.075	0.381			-0.075
	废气												
	二氧化硫	2.71							-2.71	0			-2.71
	氮氧化物	5.24							-5.24	0			-5.24
	烟尘	0.38							-0.38	0			-0.38
	工业粉尘												
	工业固体废物	0					0	0	0	0			0
	与项目有关的其他特征污染物	NH <sub>3</sub>	0.316								0.069	0.3325	
H <sub>2</sub> S		0.0076								0.0028	0.00818		+0.0028
VOCs		0.036								0.1655	0.2929		+0.1655

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；水污染物、大气污染物排放量——吨/年。