



中国医学科学院医学生物学研究所
INSTITUTE OF MEDICAL BIOLOGY CHINESE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期 项目-多联多价疫苗项目

竣工环境保护验收监测报告 (公示稿)

建设单位：中国医学科学院医学生物学研究所

编制单位：昆明市生态环境工程评估中心
(昆明市生态环境保护技术应用中心)

二〇二五年八月

现场照片

 破伤风发酵罐	 破伤风灭活设备
破伤风发酵罐	破伤风灭活罐
 破伤风有毒区废气高效过滤	 百日咳发酵
破伤风高效过滤器	百日咳发酵罐
 动物间灭菌罐	 百日咳发酵
动物间灭菌罐	百日咳发酵罐

现场照片



破伤风盐析自带高效过滤器



破伤风浓缩废液管道



污水处理站



危废暂存间

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	4
2.4 其他相关文件	4
2.5 验收技术工作流程	5
3 原有项目概括	1
3.1 原有工程概况	1
3.2 原有工程环保手续执行情况	1
3.3 本次依托工程	2
4 验收项目概况	1
4.1 地理位置及平面布置情况	1
4.1.1 地理位置	1
4.1.2 平面布置	1
4.2 建设内容	2
4.3 产品方案及规模	10
4.4 主要原辅材料消耗情况	10
4.5 项目投资	12
4.6 主要生产设备	13
4.7 劳动定员及工作制度	16
4.8 水源及水平衡	16
4.8.1 给水系统	16
4.8.2 排水系统	17
4.9 生产工艺	19
4.10 主要环境保护目标	24
4.11 项目变动情况	26
4.11.1 项目变动概况	26
4.11.2 重点变动分析	27
5 环境保护设施	31
5.1 污染物治理/处置设施	31
5.1.1 废气处理设施	31

5.1.2 废水处理设施	35
5.1.3 噪声治理措施	36
5.1.4 固废处置措施	37
5.2 其他防范措施落实情况	38
5.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	38
5.4 环保“三同时”落实情况	39
5.4.1 环评对策措施与环评批复落实情况	40
5.4.2 应急预案落实情况调查	43
5.4.3 环境监测落实情况调查	43
6 环评报告主要结论与建议及审批部门审批决定	44
6.1 环境影响报告书的主要结论	44
6.1.1 环境影响报告书的大气环境影响结论	44
6.1.2 环境影响报告书的地表水影响结论	44
6.1.3 环境影响报告书的地下水环境影响分析结论	45
6.1.4 环境影响报告书的固体废弃物环境影响分析结论	45
6.1.5 环境影响报告书的声环境影响分析结论	46
6.2 审批部门审批决定	46
6.3 环评批复落实情况	46
7 验收执行标准	52
7.1 环境质量标准	52
7.1.1 环境空气	52
7.1.2 地表水环境	53
7.1.3 地下水环境	53
7.1.4 声环境	54
7.2 污染物排放执行标准	55
7.2.1 大气污染物排放标准	55
7.2.2 废水排放标准	56
7.2.3 噪声排放标准	57
7.2.4 固废污染控制标准	57
7.3 总量控制指标	58
8 验收监测内容	59
8.1 废气	59
8.2 厂界噪声	60
8.3 废水	60

8.4 固体废物	60
9. 质量保证及质量控制	61
9.1 监测分析方法及仪器	61
9.2 验收监测质量及质量控制	64
10 验收监测结果	66
10.1 生产工况	66
10.2 验收监测结果	66
10.2.1 废气	66
10.2.2 废水	78
10.2.3 噪声	80
10.3 工程建设对环境的影响	80
10.4 污染物排放总量核算	86
11 验收监测结论及建议	88
11.1 环境保护设施调试效果	88
11.1.1 废气治理设施	88
11.1.2 废水治理设施	88
11.1.3 固废治理设施	89
11.1.4 噪声治理设施	89
11.1.5 污染物排放总量及达标情况	89
11.2 工程建设对环境的影响	89
11.3 环境保护管理检查结论	89
11.4 与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的对比分析	90
11.5 验收总体结论	91
11.6 后续要求和建议	91

附件

- 1、环评批复
- 2、排污许可证正本
- 3、应急预案备案表
- 4、危废处置合同
- 5、医废处置合同
- 6、竣工验收监测报告
- 7、竣工验收监测质控报告
- 8、环境保护设施调试试运行信息公示
- 9、竣工信息公示截图
- 10、施工监理资料
- 11、验收签到表

附图

- 1、项目地理位置图
- 2、项目周边关系示意图
- 3、项目总平面布置图
- 4、3号楼平面布置图
- 5、4号楼平面布置图

1 项目概况

疫苗的发明和预防接种是人类最伟大的公共卫生成就，接种疫苗是预防控制传染病最有效的手段。随着疫苗的研发、推广以及扩大免疫规划的发展，各国儿童需要接种的疫苗剂次不断增加。以我国为例，自2007年我国扩大国家免疫规划范围，目前纳入我国免疫规划的疫苗已有14种，其中单价疫苗有9种。我国幼儿在3周岁前接种的疫苗由原来的4种增加到14种共计22-25针次，不仅增加了卫生部门的接种成本，增加了发生疑似不良反应的风险，还降低了幼儿接种的依从性。为了简化免疫程序增加接种的及时性，给儿童提供更好的保护，降低扩大免疫规划的实施成本，开发并推广能同时预防多种疾病的多联多价疫苗成为新疫苗研发的趋势。我国的疫苗法明确指出国家支持多联多价等新型疫苗的研制，多联多价疫苗接种次数少，能预防多种类型疾病，不仅有利于提高疫苗接种率，还能减少因多次接种而带来的不适感，从而降低不良反应发生，应用前景很广泛。

云南省委、省政府高度重视和支持生物医药行业的发展，将生物医药和大健康产业作为云南省重点发展的八大产业之首，将医科院研究所列为云南省生物医药产业龙头单位之一。医科院研究所将依托于自主创新疫苗研制体系，抓住发展新机遇，通过对多联多价疫苗的研发、产业化转化，促进多联多价疫苗的上市，并充分发挥云南省的区位优势，为全球儿童的健康作为更大的贡献，全方位提升我国多联多价疫苗产品的核心竞争力和产业发展水平。

在此时代背景下，中国医学科学院医学生物学研究所（以下简称“生物所”）投资56200万元，在高新区东区GX-MJP3-B4-06-01地块（云南省昆明国家高新技术产业开发区高新大道6588号）建设“创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目”。

“创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目”于2023年7月5日取得了昆明市生态环境局高新分局出具的《创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目环境影响报告书的批复》（昆生环高复〔2023〕19号），并于2024年6月30日变更了《排污许可证》（证书编号：121000004312065107004V），因排气筒合并，于2025年5月30日重新申请变更了《排污许可证》，并于2025年6月17日完成变更。2024年12月9日，向昆明市生态环境局高新分局提交并完成了《中国医学科学院医学生物学研究所（创新疫苗研发及产业化集群基地）突发环境事件应急预案》

(2024年修订) 备案(备案编号: 530162-2024-065-L)。

“创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目”于2024年5月开工建设,2024年11月14日主体工程基本建成完成竣工联合验收,2025年2月18日环保设施建设完工。建设单位按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告(国环规环评〔2017〕4号)要求,2025年2月18日、2025年2月20日于建设单位网站向社会分别公开环保设施竣工时间及调试时间。

验收工作主要包括验收监测工作和后续工作,其中验收监测工作可分为启动、自查、编制验收监测方案、实施监测与检查、编制验收监测报告五个阶段。生物所于2024年4月委托昆明市生态环境工程评估中心(昆明市生态环境保护技术应用中心)(以下简称“验收报告编制单位”)承担《创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告》编制工作,主要验收内容包括本项目实际建设内容与环评报告书及其批复文件批准的建设内容是否一致,以及项目运行过程中废水、废气、噪声治理设施和固体废物处理处置措施是否完善,污染物排放是否达标排放等。验收报告编制单位于2025年5月18日-2025年5月19日委托云南亚明环境监测科技有限公司对项目废气、废水、厂界噪声、环境空气、地下水环境等进行了验收监测。根据监测、调查情况及有关文件编制了本验收监测报告,作为建设项目竣工环境保护验收的技术支撑文件,根据现场监测、现场调查情况、相关数据核查、实验室监测样品分析结果进行综合整理分析的基础上,编制了本项目的竣工环境保护验收监测报告(送审稿)。2025年7月23日,经现场实地踏勘,在中国医学科学院医学生物学研究所03号楼质量检定楼会议室组织召开了项目竣工环境保护验收会,经与会单位代表及3名特邀专家一致认为,项目工程建设内容不属于重大变动,环评批复及其环评文本提出的污染防治措施建设单位已按要求进行了建设,满足环保验收的条件。

评审会期间,环保设计单位提出动物房排气筒(DA026)污染物排浓度虽达标排放,不影响评审结论,但污染物排放浓度远高于设计排放浓度,会后经对环保设施查证原因,发现监测期间由于一体扰流除臭装置由于跳闸断电引起环保设施不正常运行,为确保验收监测数据合规性,验收报告编制单位重新委托云南亚明环境监测科技有限公司于2025年7月26日-27日对动物房排气筒(DA026)进行检测,原2025年5月18日-19日的动物监测数据无效不使用。根据重新监测数据结果,监测结果在环保设计排放浓度范围内,验证了环保设施的有效性。因此满足环保验收要求。

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

本项目环境保护相关法律、法规和规章制度依据《创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目环境影响报告书的批复》（昆生环高复〔2023〕19号）所采取的法律法规、行政法规、部门规章、地方性法规及规章。

2.2 建设项目竣工环境保护验收技术规范

1. 《中华人民共和国环境保护法》（2014年4月24日修订，2015年1月1日实施）；
2. 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第二次修正，2018年1月1日施行）；
3. 《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日第二次修正）；
4. 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》（2018年12月29日修正）；
5. 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日第二次修正）；
6. 《中华人民共和国土壤污染防治法》（2019年1月1日实施）；
7. 《建设项目环境保护管理条例》（2017年7月16日中华人民共和国国务院令第682号，自2017年10月1日起施行）；
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. 《环境影响评价公众参与办法》（2018年部令第4号，自2019年1月1日起施行）；
10. 环境保护部2010 第113 号《关于印发<突发环境事件应急预案管理暂行办法>的通知》
11. 《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，2015 年 12 月）；
12. 《关于规范建设单位自主开展建设项目竣工环境保护验收的通知》（环办环评函〔2017〕1235号）；
13. 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）；
14. 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告2018年第9号）
15. 《中华人民共和国生物安全法》（2021年4月15日起施行）；
16. 《实验动物管理条例》（国家科学技术委员会令第2号第三次修订，2017年3月1

日)；

17. 《实验室生物安全认可准则》(2019年12月15日实施)；
18. 《实验动物环境及设施》(GB14925-2010)，2011年10月1日实施；
19. 《病原微生物实验室生物安全通用准则》(WS233-2017)，2018年2月1日实施；
20. 《中国医学微生物菌种保存管理办法》，1985年3月23日颁布；
21. 《生物制品生产、检定用菌种、毒种管理规程》；
22. 《关于印发疫苗生产车间生物安全通用要求的通知》(国卫办科教函〔2020〕483号)；
23. 《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)；
24. 《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007)；
25. 《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000)；
26. 《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)；
27. 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)；
28. 《环境空气质量标准》(GB3095-2012)；
29. 《声环境质量标准》(GB3096-2008)；
30. 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB 18599-2020)；
31. 《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)；
32. 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)；
33. 《医疗废物管理条例》(中华人民共和国国务院令第380号，2003年6月16日起施行)。

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

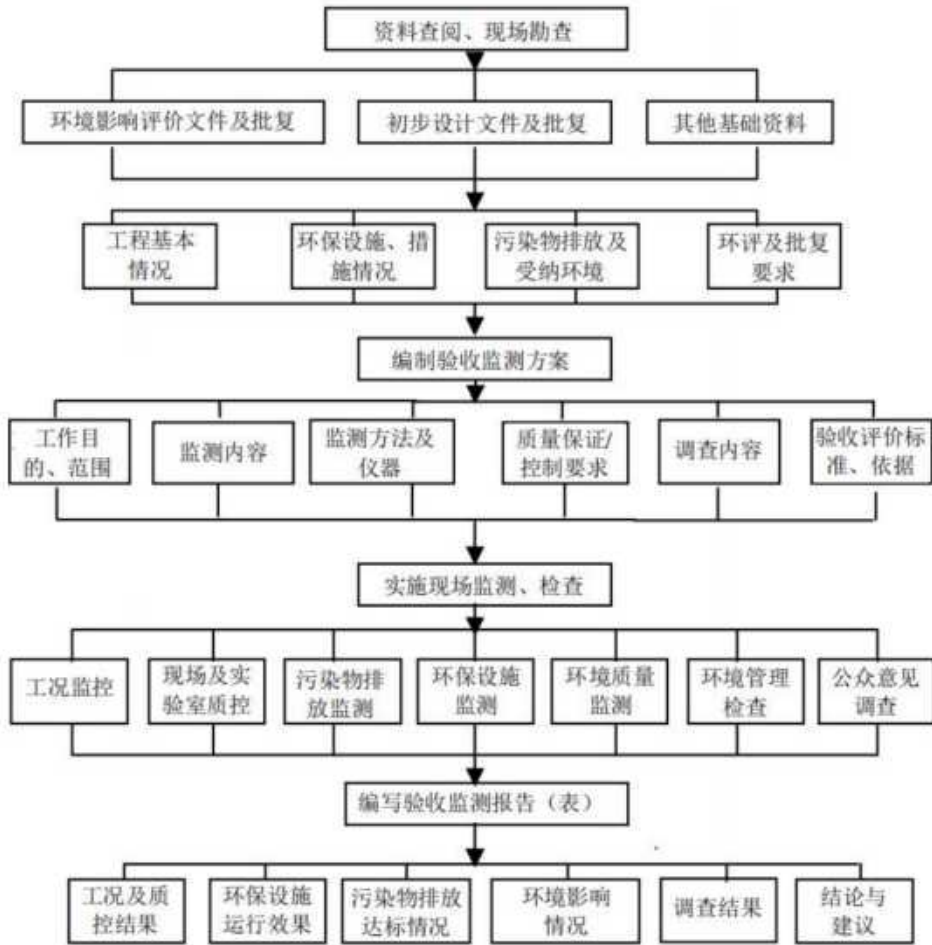
1. 《创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目环境影响报告书》(云南六方合源环保科技有限公司)；
2. 昆明市生态环境局高新分局关于《创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目环境影响报告书的批复》(昆生环高复〔2023〕19号，2023年7月5日)。

2.4 其他相关文件

1. 验收监测报告(云南亚明环境监测科技有限公司YM20250506022)；

2. 验收监测报告（云南亚明环境监测科技有限公司YM20250724001）
3. 《排污许可登记》（编号：121000004312065107004V）；
4. 《企业事业单位突发环境事件应急预案备案表》；
5. 建设单位提供的其他资料。

2.5 验收技术工作流程



3 原有项目概括

3.1 原有工程概况

参照原有工程环境影响报告书、验收报告等资料与厂区实际情况相结合对原有工程进行总体分析。

(1) 项目概况

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目建设有2栋3层原液车间(01号楼原液车间、02号楼原液车间)、1栋3层预留车间(03号楼质量检定楼)、1栋3层预留车间(04号楼)、1栋1层动力中心(05号楼)、1栋2层食堂(06号楼)、1栋1层危化品库房(07号楼),并配套建设有消防水池、水泵房、变配电室、污水处理站等。项目总占地面积58601.58m²,总建筑面积68688.67m²,其中地上建筑面积为65847.47m²,地下建筑面积为2841.20m²。

(2) 产品方案

新型冠状病毒肺炎疫苗50000万支/a。

(3) 生产情况

目前暂停生产。

3.2 原有工程环保手续执行情况

云南协同环保工程有限公司编制了《创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目环境影响报告书》,并于2021年12月22日取得了昆明市生态环境局高新分局《关于<创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目>的批复》(昆生环高复[2021]4号)。2023年11月2日取得了排污许可登记,登记编号:121000004312065107004V;2023年4月26日进行了突发环境事件应急预案的备案工作,备案号530162-2023-018-L。

后根据《关于中国医学科学院医学生物学研究所创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目不能投产的说明函》,对“创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目”除生产线以外的公辅设施设备等基础设施进行竣工环境保护验收。验收对象细化为:①“创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目”主体结构建筑物;②对1#、2#原液车间(01号楼原液车间、02号楼原液车间)现状设备安装情况进行调查描述,不对生产线生产能力及其环保设施进行监测;③对配套锅炉房进行验收,开展锅炉废气检测;④对废水处理设施(污水处理设施)建设情况、废水应急设施(事故应急池)建设情况进行调查,不对处理效率及达标情况进行监测;⑤根据《环评报告书》验收一览表对厂界周

边无组织排放监测点、地下水跟踪监测井、厂界噪声环境进行监测。2023年12月1日完成了公辅设施的竣工环境保护验收工作。

根据公辅设施竣工验收要求，创新疫苗研发及产业化集群建设项目投入营运期前须对依托环保设施进行验收监测工作；若后续启动新冠灭活疫苗生产线，建设单位须提前报备昆明市生态环境局高新分局，并对生产线配套环保设施重新进行环保竣工验收工作。

3.3 本次依托工程

本次验收对象“创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目”依托“创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目”工程如下：

1. 3号楼原为预留车间，实际未建设，本次供多联多价疫苗项目作为实验动物房使用，为03号楼质量检定楼；
2. 4号楼原为新冠疫苗分装车间，本次供多联多价疫苗项目作为生产车间使用，为04号楼；
3. 本次多联多价疫苗项目废水处理依托新冠项目500m³/d的污水处理设施及其事故应急池；
4. 依托已建成的3台8t/h的燃气锅炉为多联多价疫苗项目提供工业蒸汽，位于厂区5号楼动力中心。

4 验收项目概况

4.1 地理位置及平面布置情况

4.1.1 地理位置

本项目位于云南省昆明国家高新技术产业开发区高新大道 6588 号，项目地理位置中心坐标为：东经 $102^{\circ} 48' 8.149''$ ，北纬 $24^{\circ} 45' 55.328''$ 。项目建设地点与原环评时相同，未发生改变。项目地理位置见附图。

4.1.2 平面布置

“创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目”建设时已对厂区总图进行总体规划设计。项目地块呈不规则梯形，项目用地北侧由东向西依次设置有 1#原液车间（01 号楼原液车间）、2#原液车间（02 号楼原液车间）、5#动力中心（05 号楼）、7#危化品库（07 号楼）及 4#原液车间（04 号楼），3#车间（03 号楼质量检定楼）位于项目用地东南侧；6#食堂（06 号楼）位于 5#动力中心（05 号楼）（05 号楼）南侧，处于项目区上风向。整个项目区设置有两个主要出入口，分别位于项目区东侧及西北侧角，连通东侧高新大道及北侧 36 号路，交通便利。

本次利用已建成的 4#楼（04 号楼）、3#楼（03 号楼质量检定楼）装修改造后进行生产和检定，公辅设施利用厂区现有。其中 4#楼（04 号楼）菌苗生产车间（04 号楼）（04 号楼）各楼层按照生产线工艺流程紧凑排列，3#楼（3 号楼质量检定楼）对 1 层、3 层装修改造后为 03 号楼质量检定楼，2 层预留，各环节之间紧密衔接，各区域严格划分，互不干扰。详见平面布置图。

4.2 建设内容

项目名称：创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目

项目性质：改建

建设单位：中国医学科学院医学生物学研究所

设计单位：中国航空规划设计研究总院有限公司

施工单位：中国电子系统工程第四建设有限公司

监理单位：云南城市建设咨询管理有限公司

建设地点：云南省昆明国家高新技术产业开发区高新大道 6588 号，创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目厂区内，项目中心地理坐标：E 102° 48′ 8.149″，N24° 45′ 55.328″。

建设规模及产品方案：5000 万剂/a 百日咳、白喉、破伤风、Hib 疫苗原液

建设内容：项目依托已建成 3#楼（03 号楼质量检定楼）、4#楼（04 号楼）进行建设，总占地面积 9287.21m²，建筑面积 30775.72m²，其中 3#楼（03 号楼质量检定楼）占地面积 3733.21m²，地上三层，建筑面积 11241.22 平方米，一层为库房及公辅设施区域，层高 7.5 米，主要建有留样冷库（建设了一间）和常温库（暂未建设）和公用设备站房；二层为预留实验区域，层高 6.5 米整体预留；三层为动物实验区域，层高 6.5-7.5 米主要为动物饲养房、动物实验室、公用设备站房及辅助用房，动物饲养采用 IVC 笼具进行饲养，主要饲养大小鼠、豚鼠，拟设置 97 个笼架，最大饲养量为 15000 只。4#楼（04 号楼）菌苗生产车间（04 号楼）（04 号楼）占地面积 5554m²，总建筑面积为 19534.5m²，建筑层数为地上三层、层高分别为 7m、7.5m、7.1m，三层局部分为 2 层，层高分别为 3.5m 和 3.6m。一层主要为 Hib 疫苗原液车间及公用设备站房，二层主要为百日咳原液车间、白喉原液车间及公用设备站房，三层主要为破伤风原液车间、公用设备站房及辅助用房。三层夹层主要为生产辅助用房及部分设备用房。项目建成后依托使用原项目已建成的消防水池、水泵房、变配电室、污水处理站、工业蒸汽系统等公辅设施。

项目主要建设内容与原环评未发生大的变化，详细对比情况详见下表。

表 4-2.1 项目建设内容与原环评对比情况一览表

分类	环评阶段		验收阶段		变动情况
主体工程	3#实验动物房 (03号楼质量检测楼)	3#实验动物房，3层，高度为 22m，总建筑面积为 11241.22m ² ，位于厂区南侧，主要进行动物是饲养、动物实验。动物饲养采用 IVC 笼具进行饲养，主要饲养大小鼠、豚鼠，拟设置 97 个笼架，最大饲养量为 15000 只。	3#实验动物房（03 号楼质量检测楼），3 层，高度为 22m，总建筑面积为 11241.22m ² ，位于厂区南侧，主要进行动物是饲养、动物实验。动物饲养采用 IVC 笼具进行饲养，主要饲养大小鼠、豚鼠，拟设置 97 个笼架，最大饲养量为 15000 只。		留样冷库(建设了一间，常温库暂未建设，其余与环评阶段一致)
		1 层	设置有留样冷库、常温库、工艺间、消防分控室、清洁间、盥洗间、制水室、空压冷冻站（动力机房）、换热间、废水灭活间等。	1 层	
		2 层	预留。	2 层	预留。
		3 层	设置有准备室、实验室、动物室、缓冲室、隔离观察室、外消室、饲料室、垫料室、洁物间、一更室、二更室、洁具间、解剖室、灭菌前室、灭菌后室、更衣室、空调机房等。	3 层	设置有准备室、实验室、动物室、缓冲室、隔离观察室、外消室、饲料室、垫料室、洁物间、一更室、二更室、洁具间、解剖室、灭菌前室、灭菌后室、更衣室、空调机房等。
	4#楼菌苗生产车间(04 号楼)	1 栋，共 3 层局部 4 层，高度为 23.7m，总建筑面积为 19534m ² ，位于项目区西侧，主要用于疫苗原液生产。	1 栋，共 3 层局部 4 层，高度为 23.7m，总建筑面积为 19534m ² ，位于项目区西侧，主要用于疫苗原液生产。		与环评阶段一致
		1 层	设置有传代间、洁具间、发酵间、缓冲间、更衣室、传递柜间、退更间、离心间、冻干间、离心机间、超滤间、衍生超滤间、结合间、除菌过滤间、TT 纯化间、产物纯化间、灭菌后室、溶液分装间、清洗间、物进缓冲间、更衣间、包装间、工艺间、灭菌前室、试剂间、称量间、配液间、机械间、货厅、菌种间、冻干机械间、冻干工艺、间灭菌间、换鞋间、制水间、空压冷冻站（动力机房）、	1 层	设置有传代间、洁具间、发酵间、缓冲间、更衣室、传递柜间、退更间、离心间、冻干间、离心机间、超滤间、衍生超滤间、结合间、除菌过滤间、TT 纯化间、产物纯化间、灭菌后室、溶液分装间、清洗间、物进缓冲间、更衣间、包装间、工艺间、灭菌前室、试剂间、称量间、配液间、机械间、货厅、菌种间、冻干机械间、冻干工艺、间灭菌间、换鞋间、制水间、空

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

			废水灭活间、换热间、空调机房等。		压冷冻站(动力机房)、废水灭活间、换热间、空调机房等。	
		2 层	设置有传代间、洁具间、发酵间、气锁、更衣间、缓冲间、VHP 传递窗、菌体处理间、灭火间、退更间、纯化间 2、中检间、纯化间 3、纯化间 1、FHA 脱毒间、PRN 过滤间、PT 脱毒间、PRN 纯化间、吸附间、冰箱间、PRN 纯化过滤间、PT 超滤间、溶液分装室、灭菌后室、清洗间、物进缓冲间、包装间、更衣室、灭菌前室、工艺间称量间、原料间、配夜间、盐析间、精纯化间、类毒素超滤间、机械间、空调机房等。	2 层	设置有传代间、洁具间、发酵间、气锁、更衣间、缓冲间、VHP 传递窗、菌体处理间、灭火间、退更间、纯化间 2、中检间、纯化间 3、纯化间 1、FHA 脱毒间、PRN 过滤间、PT 脱毒间、PRN 纯化间、吸附间、冰箱间、PRN 纯化过滤间、PT 超滤间、溶液分装室、灭菌后室、清洗间、物进缓冲间、包装间、更衣室、灭菌前室、工艺间称量间、原料间、配夜间、盐析间、精纯化间、类毒素超滤间、机械间、空调机房等。	
		3 层	设置有传代间、退更、洁具、发酵间、VHP 传递窗、缓冲间、气锁间、更衣室、离心间、精纯化车间、洁具间、取样间、类毒素超滤间、灭菌后室、溶液分装、物进缓冲、更衣间、包装间、工艺间、灭菌前室、试剂间、称量间、配夜间、灭菌后室、机械间、灭后间、备用间、手消间、更衣室、破伤风一更洗衣间、恒温间、缓冲间、空调机房等。	3 层	设置有传代间、退更、洁具、发酵间、VHP 传递窗、缓冲间、气锁间、更衣室、离心间、精纯化车间、洁具间、取样间、类毒素超滤间、灭菌后室、溶液分装、物进缓冲、更衣间、包装间、工艺间、灭菌前室、试剂间、称量间、配夜间、灭菌后室、机械间、灭后间、备用间、手消间、更衣室、破伤风一更洗衣间、恒温间、缓冲间、空调机房等。	
		3 层夹层	设置有工艺间(主要进行设备存放)、设备机房。	3 层夹层	设置有工艺间(主要进行设备存放)、设备机房。	
公用工程	供电	本项目用电由市政电网引入项目配电室,采用高压双电源供电。		本项目用电由市政电网引入项目配电室,采用高压双电源供电。		与环评阶段一致
	给水	项目给水由市政给水管网供给,用于生产、生活用水。		项目给水由市政给水管网供给,用于生产、生活用水。		
	排水	①项目厂区内建成雨污分流系统;		①项目厂区内建成雨污分流系统;		
						依托原项目已建成

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

		②项目依托使用原项目已建成食堂，食堂含油废水先经隔油池处理后同其他生活污水一并进入化粪池处理，然后排入园区污水管网进入自建污水处理站处理； ③活性废水原位消毒后，进入活性废水灭活处理系统进行二次灭活降至常温后与生产废水经园区污水管网排入入自建污水处理站处理； ④综合废水经污水处理站处理达《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）中城市绿化、道路清扫标准后非雨天回用于园区绿化，剩余部分排入厂区污水管网，与园区其它废水汇合经废水总排口外排入市政污水管网； ⑤项目内产生的清净下水经专门管网收集后排入园区景观水池，景观水池内多余的水经溢流管道排入园区污水管网，与其他废水汇合后经废水总排口外排入市政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂处理。总排口废水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1A 等级标准，甲醛、总有机碳、急性毒性参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准。	②项目依托使用原项目已建成食堂，食堂含油废水先经隔油池处理后同其他生活污水一并进入化粪池处理，然后排入园区污水管网进入自建污水处理站处理； ③活性废水原位消毒后，进入活性废水灭活处理系统进行二次灭活降至常温后与生产废水经园区污水管网排入入自建污水处理站处理； ④综合废水经污水处理站处理达《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）中城市绿化、道路清扫标准后非雨天回用于园区绿化，剩余部分排入厂区污水管网，与园区其它废水汇合经废水总排口外排入市政污水管网； ⑤项目内产生的清净下水经专门管网收集后排入园区景观水池，景观水池内多余的水经溢流管道排入园区污水管网，与其他废水汇合后经废水总排口外排入市政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂处理。总排口废水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1A 等级标准，甲醛、总有机碳、急性毒性参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准。	处理规模为 500m ³ /d 的污水处理站以及排水系统。 与环评阶段一致
	工业蒸汽系统	本项目依托使用已建成的 3 台 8t/h 的燃气锅炉为本项目生产提供工业蒸汽，位于厂区 5#楼动力中心内。	本项目依托使用已建成的 3 台 8t/h 的燃气锅炉为本项目生产提供工业蒸汽，位于厂区 5#楼动力中心内。	依托原有，与环评阶段一致
	纯蒸汽系统	在 4#楼菌苗生产车间设置 2 台 2.5t/h 纯蒸汽发生器，在 3#楼动物实验楼设置 1 台 3t/h 的纯蒸汽系统，为本项目生产提供纯蒸汽。纯蒸汽热源为工业蒸汽。	在 4#楼菌苗生产车间设置 2 台 2.5t/h 纯蒸汽发生器，在 3#楼（03 号楼质量检定楼）动物实验楼设置 1 台 3t/h 的纯蒸汽系统，为本项目生产提供纯蒸汽。纯蒸汽热源为工业蒸汽。	与环评阶段一致
	纯化水系统	本项目 4#楼菌苗生产车间设置 1 台 30t/h 纯化水系统，在 3#楼动物实验楼设置 1 台 12t/h 的纯蒸汽系统。纯化水制取工艺为：预处理+双级反渗透+EDI 系统。	本项目 4#楼菌苗生产车间（04 号楼）设置 1 台 30t/h 纯化水系统，在 3#楼（03 号楼质量检定楼）动物实验楼设置 1 台 12t/h 的纯蒸汽系统。纯化水制取工艺为：预处理+双级反渗透+EDI 系统。	与环评阶段一致

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

注射用水系统	在 4# 菌苗生产车间一层设置产水能力为 1 台 15t/h 的注射用水制水设备, 供生产半成品配液。	在 4# 菌苗生产车间一层设置产水能力为 1 台 15t/h 的注射用水制水设备, 供生产半成品配液。	与环评阶段一致
制软水设备	厂区内已建有 1 台 40t/h 的制软水设备, 位于 5# 动力中心内, 用于燃气锅炉软化用水, 采用离子交换工艺。	厂区内已建有 1 台 40t/h 的制软水设备, 位于 5# 动力中心 (05 号楼) 内, 用于燃气锅炉软化用水, 采用离子交换工艺。	与环评阶段一致
工艺冷却水系统	本项目工艺冷却水由冷水机组产生, 热量交换冷却方式为冷却塔水冷, 本项目新建 3# 楼冷却塔 1 台, 4# 楼冷却塔 3 台。	本项目工艺冷却水由冷水机组产生, 热量交换冷却方式为冷却塔水冷, 本项目新建 3# 楼 (03 号楼质量检定楼) 冷却塔 1 台, 4# 楼 (04 号楼) 冷却塔 3 台。	与环评阶段一致
空压系统	项目内设置空气压缩机组, 位于 3# 楼、4# 楼 1 层, 为生产提供动力压空。	项目内设置空气压缩机组, 位于 3# 楼 (03 号楼质量检定楼), 4# 楼 (04 号楼) 1 层, 为生产提供动力压空。	与环评阶段一致
空调系统	① 空调冷热源	① 空调冷热源	与环评阶段一致
	本项目空调系统冷源采用 7~12℃ 冷冻水, 由制冷站集中供给。2~8℃ 低温洁净空调系统冷媒采用直膨式机组, 室外机一用一备。空调系统冬季加热热媒为 50~60℃ 热水, 夏季再热采用 30~35℃ 的热水, 由工业蒸汽换热后供给。空调加湿热媒采用 0.2MPa 的蒸汽, 由工业蒸汽经入口处减压后提供, 并在蒸汽管道上设高精度过滤器。空调加湿采用蒸汽压力为 P=0.2MPa 的蒸汽。动物房空调系统表冷、加热、加湿利用原有的冷热源及主要干管管道。	本项目空调系统冷源采用 7~12℃ 冷冻水, 由制冷站集中供给。2~8℃ 低温洁净空调系统冷媒采用直膨式机组, 室外机一用一备。空调系统冬季加热热媒为 50~60℃ 热水, 夏季再热采用 30~35℃ 的热水, 由工业蒸汽换热后供给。空调加湿热媒采用 0.2MPa 的蒸汽, 由工业蒸汽经入口处减压后提供, 并在蒸汽管道上设高精度过滤器。空调加湿采用蒸汽压力为 P=0.2MPa 的蒸汽。动物房空调系统表冷、加热、加湿利用原有的冷热源及主要干管管道。	
	② 净化空调系统	② 净化空调系统	
	依据不同净化级别、不同温湿度要求的原则设置净化空调系统。空调机组采用变频风机, 全年定风量运行。空调机组均设置在各层空调机房内。	依据不同净化级别、不同温湿度要求的原则设置净化空调系统。空调机组采用变频风机, 全年定风量运行。空调机组均设置在各层空调机房内。	
	有菌区采用高效过滤器上送风、排风高效过滤单元侧下排风。洁净区采用高效过滤器上送风单层百叶风口侧下排风。	有菌区采用高效过滤器上送风、楼层顶部屋面排风管道并设有排风机排水高效过滤单元。洁净区采用高效过滤器上送风单层百叶风口侧下排风。	
	③ 空调设计生物安全保护措施	③ 空调设计生物安全保护措施	
	本项目洁净空调送风需经初、中、高效过滤, 且 HEPA	本项目洁净空调送风需经初、中、高效过滤, 且	

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

		安装在吊顶处。有菌区采用高效过滤装置（HEPA 的捕集效率为 $0.3\mu\text{m}$ 、99.97% 以上）过滤后 26m 排气筒排放洁净区的排风系统设电动密闭阀及中效过滤器，并与排风机连锁，防止空气的倒灌。		HEPA 安装在吊顶处。有菌区采用高效过滤装置（HEPA 的捕集效率为 $0.3\mu\text{m}$ 、99.97% 以上）过滤后 26m 排气筒排放洁净区的排风系统设电动密闭阀及中效过滤器，并与排风机连锁，防止空气的倒灌。		
	消防设施	5#动力中心地下一层设置有 1 座消防水池，容积为 1500m^3 。		5#动力中心（05 号楼）地下一层设置有 1 座消防水池，容积为 1500m^3 。		与环评阶段一致
环保工程	废气处理工程	有菌区排气（有组织）	有菌区设置为负压状态，排气口配备高效过滤器（HEPA，对粒径位 $0.3\mu\text{m}$ 的颗粒捕集率 99.97% 以上），废气经高效过滤器处理后分别通过楼顶 19#~25#26m 高的排气筒排放；过滤器定期采用臭氧消毒工艺对室内和管道进行消毒。	有菌区排气（有组织）	有菌区设置为负压状态，排气口配备高效过滤器（HEPA，对粒径位 $0.3\mu\text{m}$ 的颗粒捕集率 99.97% 以上），废气经高效过滤器处理后分别通过楼顶 4 根 26m 高排气筒排放；过滤器定期采用臭氧消毒工艺对室内和管道进行消毒。	排气筒数量优化，由 7 根优化为 4 根。
		实验动物房动物实验异味（有组织）	动物房动物室饲养异味及实验室消毒废气设置有四套空调排风系统，每个排风口设置 2 台一体扰流喷淋除臭设备（1 备 1 用），产生的废气处理后合并到 1 根 24m 高的排气筒排放（26#），共设置 8 台一体扰流喷淋除臭设备。	实验动物房动物实验异味（有组织）	实际建设过程中进行了优化建设，实验动物房排气设置有四套空调排风系统，每个排风口设置 2 台排风机（1 用 1 备）1 台一体扰流喷淋除臭装置，共设置 8 台排风机，4 台一体扰流除臭装置，产生的废气处理后合并到 1 根 24m 高的排气筒排放。	与环评阶段一致
		无菌区排气（无组织排放）	车间无菌区域为正压，车间排风通过侧墙百叶窗无组织排放，通风管道和房间定期采用臭氧进行定期消毒。	无菌区排气（无组织排放）	车间无菌区域为正压，车间排风通过侧墙百叶窗无组织排放，通风管道和房间定期采用臭氧进行定期消毒。	与环评阶段一致
	废水处理工程	雨水收集池	1 座，建成容积为 500m^3 ，位于食堂东北侧。	雨水收集池	1 座，建成容积为 500m^3 ，位于食堂东北侧。	依托原有，与环评阶段一致
		废水灭活	项目内共设置 3 套活性废水灭活系统，	废水灭活	项目内共设置 3 套活性废水灭活系	与环评阶段一致

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

		系统	其中1套包含3个有效罐容均为2.0m ³ 的灭菌罐,1套含3个有效罐容均为5m ³ 的灭菌罐、1套含4个有罐容均为10m ³ 的灭菌罐,活性废水灭活系统每批次处理量为61m ³ /d,每批次耗时4小时,每天可处理2个批次。	系统	统,其中1套包含3个有效罐容均为2.0m ³ 的灭菌罐,1套含3个有效罐容均为5m ³ 的灭菌罐、1套含4个有罐容均为10m ³ 的灭菌罐,活性废水灭活系统每批次处理量为61m ³ /d,每批次耗时4小时,每天可处理2个批次。	
		隔油池	厂区食堂内建成1个容积为3m ³ 的隔油池。	隔油池	厂区食堂内建成1个容积为3m ³ 的隔油池。	依托原有,与环评阶段一致
		化粪池	厂区建成1个化粪池,容积为31m ³ 。	化粪池	厂区建成1个化粪池,容积为31m ³ 。	
		污水处理站	厂区内设置有1座污水处理站,位于5#动力中心地下一层,污水处理站设计处理能力为500m ³ /d,处理工艺为:改良A/O(配套建设1座容积为170m ³ 的清水回用水池)。	污水处理站	厂区内设置有1座污水处理站,位于5#动力中心(05号楼)地下一层,污水处理站设计处理能力为500m ³ /d,处理工艺为:改良A/O(配套建设1座容积为170m ³ 的清水回用水池)。	
	固废处理工程	危险废物暂存、医疗废物暂存间	5#楼动力中心一层已建成1间建筑面积为47m ² 的危险废物暂存间,1间25m ² 的医疗废物暂存间,对危废进行分类收集,定期交由资质单位进行处置。危险废物暂存间、医疗废物暂存间的建设满足现行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求设计。	危险废物暂存、医疗废物暂存间	5#楼动力中心一层已建成1间建筑面积为47m ² 的危险废物暂存间,1间25m ² 的医疗废物暂存间,对危废进行分类收集,定期交由资质单位进行处置。危险废物暂存间、医疗废物暂存间的建设满足现行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)的要求设计。	与环评阶段一致
		生活垃圾收集桶	若干,分散放置于项目区内。	生活垃圾收集桶	若干,分散放置于项目区内。	与环评阶段一致
	噪声防治		设备基础安装减震垫等。	设备基础安装减震垫等。		与环评阶段一致
	厂区绿化		本项目未单独配套绿化设施,厂区总绿化面积为7572.11m ² 。	本项目未单独配套绿化设施,厂区总绿化面积为7572.11m ² 。		依托原有,与环评阶段一致
	风险防范设计	生物风险防范设施	拟建项目生产车间严格按照《药品质量生产管理规范》(2010年修订)所要求的洁净标准等要求进	项目生产车间严格按照《药品质量生产管理规范》(2010年修订)所要求的洁净标准等要求		与环评阶段一致

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

		行设计，设施上执行相关安全防范措施。主要从安全防护，建筑材料，废气、固废和废水的生物安全处理，供电，报警，设备使用方面进行生物安全防范。	进行设计，设施上执行相关安全防范措施。主要从安全防护，建筑材料，废气、固废和废水的生物安全处理，供电，报警，设备使用方面进行生物安全防范。	
	污水处理站事故池	已建成1座，容积为1300m ³ 。	依托已建成容积为1300m ³ 事故池。	依托原有，与环评阶段一致

4.3 产品方案及规模

项目生产产品类型及产量见表 4.3-1。

表 4.3-1 项目产品方案

产品名称	产量（万剂/年）	变化情况
百日咳、白喉、破伤风、Hib 疫苗原液	5000	明确为最终疫苗成品产量：5000 万剂/年，与环评一致

4.4 主要原辅材料消耗情况

主要菌种购买自中检院，其他原辅材料见表 4.4-1。

表 4.4-1 主要原辅材料及燃料消耗情况一览表

序号	名称	规格/性质	用量（年）	厂区最大暂存量	单位	变化情况
1	包姜氏培养基	天然牛奶蛋白	12	2	L	与环评一致
2	甘油	/	6675.6	150	L	与环评一致
3	羊血	/	12	5	L	与环评一致
4	赫氏基础	/	23.904	5	kg	与环评一致
5	酸水解酪蛋白	主要为天然牛奶蛋白	2643.76	100	kg	与环评一致
6	酵母粉	发酵粉	2.88	0.5	kg	与环评一致
7	可溶性淀粉	白色粉末，无臭无味	1.08	0.2	kg	与环评一致
8	磷酸二氢钾	化学试剂	187.56	5	kg	与环评一致
9	氯化钠	化学试剂	11613.55	200	kg	与环评一致
10	氯化镁	化学试剂	24.6	2	kg	与环评一致
11	二水氯化钙	化学试剂	8.28	1.5	kg	与环评一致
12	硫酸铜	化学试剂	0.0396	0.04	kg	与环评一致
13	硫酸亚铁	化学试剂	4.812	1.2	kg	与环评一致
14	半胱氨酸盐酸盐	化学试剂	19.212	2	kg	与环评一致
15	活性炭 302	过滤材料	65.28	20	kg	与环评一致
16	L-谷氨酸钠	化学试剂	2568	250	kg	与环评一致
17	L-脯氨酸	化学试剂	57.6	1	kg	与环评一致
18	氯化钾	化学试剂	48	2	kg	与环评一致
19	Tris	三羟甲基氨基甲	600	10	kg	与环评一致
20	环状糊精	/	240	5	kg	与环评一致
21	烟酸	维生素 B3	1.92		kg	与环评一致
22	维生素 C	/	9.6	2	kg	与环评一致
23	还原性谷胱甘肽	医药药品	48	4	kg	与环评一致
24	磷酸（ml）	化学试剂	360	10	L	与环评一致
25	消泡剂（ml）	/	24	1	L	与环评一致
26	革兰氏染液	用于鉴别染色法	0.12	2	盒	与环评一致
27	尿素	碳酰胺	5640	50	kg	与环评一致
28	氢氧化钠	化学试剂	362.796	500	kg	与环评一致

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

29	磷酸二氢钠	化学试剂	271.32	2	kg	与环评一致
30	磷酸氢二钠	化学试剂	1102.927 2	20	kg	与环评一致
31	乙酸钠	化学试剂	165.1	2	kg	与环评一致
32	吐温	聚氧乙烯失水山梨醇脂肪酸酯	1.2	1.2	L	与环评一致
33	浓硫酸	化学试剂	60	10	L	与环评一致
34	甲醛	化学试剂	1036	100	L	与环评一致
35	赖氨酸	医药药品	36	2	L	与环评一致
36	25%戊二醛	化学试剂	144	5	L	与环评一致
37	天冬氨酸	化学试剂	12	1	L	与环评一致
38	氢氧化铝	化学试剂	54	2	kg	与环评一致
39	马血清	/	36	2	L	与环评一致
40	1:2 牛肉浸液	/	12	2	L	与环评一致
41	脱脂奶粉	/	0.75	0.2	kg	与环评一致
42	麦芽糖	/	2331	100	kg	与环评一致
43	酵母浸出粉	酵母浸膏粉/酵母浸粉	76.5	20	kg	与环评一致
44	蛋白胨	有机化合物	2.7	1	kg	与环评一致
45	乳酸	有机化合物	63.75	10	L	与环评一致
46	氯化钙	化学物质	15.3	15	kg	与环评一致
47	L-胱氨酸	化学物质	7.2	5	kg	与环评一致
48	浓盐酸	化学试剂	14.4	10	kg	与环评一致
49	尼古丁酸	化学试剂	0.144	0.2	kg	与环评一致
50	氯化锰	化学试剂	0.0108	0.02	kg	与环评一致
51	硫酸锌	化学试剂	0.6588	0.7	kg	与环评一致
52	庚二酸	化学试剂	0.0108	0.02	kg	与环评一致
53	氨水	化学试剂	720	500	L	与环评一致
54	L(+)-谷氨酸	化学试剂	120	5	kg	与环评一致
55	碳酸氢钠	化学试剂	60	5	kg	与环评一致
56	303 活性炭	过滤材料	84	20	kg	与环评一致
57	硫酸铵	化学试剂	6767	2000	kg	与环评一致
58	1:4 猪肝透析液	/	30	2	L	与环评一致
59	酪蛋白胨	有机物	0.75	0.75	kg	与环评一致
60	猪胃消化粉	有机物	0.75	0.75	kg	与环评一致
61	BD 酵母粉	有机物	0.225	0.3	kg	与环评一致
62	牛肉浸粉	有机物	0.675	0.7	kg	与环评一致
63	0.025%刃天青	有机物	0.18	0.18	L	与环评一致
64	L-半胱氨酸	化学试剂	0.0225	0.03	kg	与环评一致
65	盐酸硫胺	化学试剂	0.054	0.06	kg	与环评一致
66	核黄素	维生素 B2	0.054	0.05	kg	与环评一致
67	盐酸吡哆醇	/	0.054	0.05	kg	与环评一致
68	本多酸钙	/	0.216	0.05	kg	与环评一致
69	生物素	维生素 H	0.72	0.2	kg	与环评一致
70	无水乙醇 (98%)	化学试剂	210	100	L	与环评一致
71	菸草酸	化学试剂	0.01575	0.01	kg	与环评一致
72	尿吡啶	化学试剂	0.1575	0.2	kg	与环评一致

73	盐酸	化学试剂	9.45	10	L	与环评一致
74	硫酸镁	化学试剂	3.18	1.2	kg	与环评一致
75	示踪 3 BD	有机物	232.8144	20	kg	与环评一致
76	酪胺 BD	有机物	231.1046 4	20	kg	与环评一致
77	KH ₂ PO ₄	有机物	31.2	2	kg	与环评一致
78	Na ₂ HPO ₄ ·12H ₂ O	有机物	31.2	2	kg	与环评一致
79	葡萄糖	/	280	15	kg	与环评一致
80	1%三氯化铁溶液	化学试剂	93.6	20	kg	与环评一致
81	硫酸铵溶液	化学试剂	4680	50	L	与环评一致
82	氯化钠溶液	化学试剂	3	1.2	L	与环评一致
83	二水合磷酸二氢钠	化学试剂	11.455	2	kg	与环评一致
84	L-色氨酸	化学试剂	0.14	0.1	kg	与环评一致
85	L-胱氨酸	化学试剂	0.168	0.1	kg	与环评一致
86	乳酸钠	化学试剂	11.9	0.5	L	与环评一致
87	氯化血红素	/	0.245	0.1	kg	与环评一致
88	七水合硫酸镁	化学试剂	4.2	1.2	kg	与环评一致
89	无水氯化钙	化学试剂	0.105	0.2	kg	与环评一致
90	辅酶 I	/	0.14	0.14	kg	与环评一致
91	Antifoam, Y-30 mulsion	/	25	2	L	与环评一致
92	CTAB	十六烷基三甲基溴化铵	60	5	kg	与环评一致
93	Triton X-100	聚乙二醇辛基苯基醚	150	10	L	与环评一致
94	脱氧胆酸钠	化学试剂	12	2	kg	与环评一致
95	乙二醇四乙酸二钠	化学试剂	2.69	0.5	kg	与环评一致
96	CDAP	/	0.12	0.1	kg	与环评一致
97	己二酸二酞肼	/	1.2	0.5	kg	与环评一致
98	碳二亚胺	化学试剂	2.5	1	kg	与环评一致
99	一水合乳糖	/	90	2	kg	与环评一致
100	右旋糖酐 40	/	30	2	kg	与环评一致
101	过氧化氢	化学试剂	10	2	kg	与环评一致
102	84 消毒液	主要含次氯酸钠	40	20	kg	与环评一致
103	过氧化氢 (VHP 灭菌系统使用)	过氧化氢	50	500	kg	与环评一致

4.5 项目投资

工程建设概算总投资为 56200 万元，概算环保投资 1076 万元，约占总投资的 1.91%。建设实际总投资为 56200 万元，实际环保投资为 7544 万元，环保投资约占总投资的 13.42%。

4.6 主要生产设备

项目主要设备清单见表 4.6-1。

表 4.6-1 主要生产设备

百日咳疫苗原液车间					变化情况
序号	设备名称	规格型号	单位	数量	
1	发酵罐	30L 种子罐	台	3	与环评阶段一致
2		200 升种子罐	台	3	与环评阶段一致
3		2000 升发酵罐	台	3	与环评阶段一致
4	生物安全柜		台	13	与环评阶段一致
5	洁净工作台		台	4	与环评阶段一致
6	隔离器		台	3	与环评阶段一致
7	冰箱	2-8℃	台	3	与环评阶段一致
8		-20℃	台	2	与环评阶段一致
9	菌种冻干机	0.5m ²	台	1	与环评阶段一致
10	VHP 传递窗		台	2	与环评阶段一致
11	pH 计		台	1	与环评阶段一致
12	分光光度计		台	1	与环评阶段一致
13	显微镜		台	1	与环评阶段一致
14	碟片离心机		台	2	与环评阶段一致
15	除菌过滤装置	1.2+0.65+0.22 μm	套	2	与环评阶段一致
16	菌体收集罐	500L	台	1	与环评阶段一致
17	控温搅拌罐	500L	台	1	与环评阶段一致
18	地秤		台	2	与环评阶段一致
19	纯化固定罐	500L	台	2	与环评阶段一致
20	超滤系统	30m ²	套	1	与环评阶段一致
21		7.5m ²	套	4	与环评阶段一致
22		1.5m ²	套	1	与环评阶段一致
23	中转固定罐	500L	台	1	与环评阶段一致
24		600L	台	1	与环评阶段一致
25	纯化仪	process	台	2	与环评阶段一致
26		pilot	台	5	与环评阶段一致
27	脱毒罐	200L	台	1	与环评阶段一致
28		100L	台	2	与环评阶段一致
29	培养箱		台	2	与环评阶段一致
30	CIP 工作站	1000L	套	2	与环评阶段一致
31	烘手机		台	3	与环评阶段一致
白喉原液车间					
序号	设备名称	规格型号	单位	数量	与环评阶段一致
1	烘手机		台	3	与环评阶段一致
2	-20℃ 冰箱	-20℃	台	2	与环评阶段一致
3	VHP 传递窗		台	2	与环评阶段一致
4	生物安全柜		台	7	与环评阶段一致
5	培养箱		台	1	与环评阶段一致
6	摇床		台	1	与环评阶段一致

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

7	冻干机	0.5m ²	台	1	与环评阶段一致
8	4℃冰箱	4℃	台	1	与环评阶段一致
9	50L发酵罐	50L	台	1	与环评阶段一致
10	1000L发酵罐	1000L	台	1	与环评阶段一致
11	pH计		台	1	与环评阶段一致
12	分光光度计		台	1	与环评阶段一致
13	显微镜		台	1	与环评阶段一致
14	地秤		台	1	与环评阶段一致
15	碟片离心机		台	1	与环评阶段一致
16	除菌过滤装置	1.2+0.65+0.22 μm	套	1	与环评阶段一致
17	除菌过滤装置	0.22 μm	套	4	与环评阶段一致
18	400L盐析罐	400L	台	1	与环评阶段一致
19	600L盐析罐	600L	台	1	与环评阶段一致
20	100L脱毒罐	100L	台	7	与环评阶段一致
21	管式离心机		台	1	与环评阶段一致
22	超净工作台		台	1	与环评阶段一致
23	超滤系统 10m ²	10m ²	套	1	与环评阶段一致
24	超滤系统 5m ²	5m ²	套	2	与环评阶段一致
25	CIP工作站	500L	套	2	与环评阶段一致
破伤风原液车间					
序号	设备名称	规格型号	单位	数量	与环评阶段一致
1	烘手机		台	3	与环评阶段一致
2	-20°冰箱	-20℃	台	3	与环评阶段一致
3	VHP传递窗		台	3	与环评阶段一致
4	生物安全柜		台	8	与环评阶段一致
5	培养箱		台	2	与环评阶段一致
6	真空压力泵		台	2	与环评阶段一致
7	封口机		台	1	与环评阶段一致
8	显微镜		台	1	与环评阶段一致
9	摇床		台	1	与环评阶段一致
10	4℃冰柜	4℃	台	1	与环评阶段一致
11	无菌接管机		台	1	与环评阶段一致
12	发酵罐	50L	台	2	与环评阶段一致
13	发酵罐	1000L	台	2	与环评阶段一致
14	pH计		台	1	与环评阶段一致
15	分光光度计		台	1	与环评阶段一致
16	碟片式离心机		台	1	与环评阶段一致
17	除菌过滤装置	1.2 μm+0.65 μm+0.2 μm	套	1	与环评阶段一致
18	地秤		台	1	与环评阶段一致
19	超滤系统	25 m ²	套	1	与环评阶段一致
20	超滤系统	10 m ²	套	2	与环评阶段一致
21	澄清过滤装置	0.45 μm	套	3	与环评阶段一致
22	除菌过滤装置	0.22 μm	套	3	与环评阶段一致
23	管式离心机		台	2	与环评阶段一致
24	400L盐析罐	400L	台	2	与环评阶段一致
25	600L盐析罐	600L	台	2	与环评阶段一致
26	移动式菌体溶解罐	100L	台	2	与环评阶段一致

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

27	200L 脱毒罐	200L	台	2	与环评阶段一致
28	洁净工作台		台	1	与环评阶段一致
29	CIP 工作站	500L	套	2	与环评阶段一致
Hib 疫苗车间					
序号	设备	规格	单位	数量	
1	冰箱	-20℃	台	4	与环评阶段一致
2	冰柜	-20℃, 4℃	台	2	与环评阶段一致
3	VHP 传递窗		台	2	与环评阶段一致
4	生物安全柜		台	4	与环评阶段一致
5	CO ₂ 培养箱		台	2	与环评阶段一致
6	摇床		台	2	与环评阶段一致
7	显微镜		台	1	与环评阶段一致
8	小型冻干机	0.5m ³	台	1	与环评阶段一致
9	冻干机	4m ³	台	1	与环评阶段一致
10	封口器		台	1	与环评阶段一致
11	发酵罐	10L	台	1	与环评阶段一致
12	发酵罐	100L	台	1	与环评阶段一致
13	发酵罐	500L	台	1	与环评阶段一致
14	灭活罐	500L	台	1	与环评阶段一致
15	无菌接管机		台	2	与环评阶段一致
16	碟片离心机		台	1	与环评阶段一致
17	管式离心机		台	2	与环评阶段一致
18	除菌过滤装置	0.22 μm	套	2	与环评阶段一致
19	过滤装置	0.45 μm	套	4	与环评阶段一致
20	地秤		台	1	与环评阶段一致
21	沉淀罐	700L	台	1	与环评阶段一致
22	搅拌罐	100L	台	1	与环评阶段一致
23	搅拌罐	200L	台	1	与环评阶段一致
24	超净工作台		台	12	与环评阶段一致
25	超滤系统	10~15m ³	套	2	与环评阶段一致
26	超滤系统	20~25 m ³	套	1	与环评阶段一致
27	超滤系统	5m ³	套	2	与环评阶段一致
28	反应罐	10L	台	1	与环评阶段一致
29	反应罐	25L	台	1	与环评阶段一致
30	纯化系统		台	6	与环评阶段一致
31	BPG300		根	12	与环评阶段一致
32	生物智能泵		台	2	与环评阶段一致
33	CIP 工作站	500L	套	2	与环评阶段一致
34	烘手机		台	3	与环评阶段一致
动物房					
1	烘手器	-20℃	台	3	与环评阶段一致
2	通风柜		台	4	与环评阶段一致
3	恒温箱		台	2	与环评阶段一致
4	冰箱		台	2	与环评阶段一致
5	生物安全柜		台	17	与环评阶段一致
6	洗烘一体机		台	3	与环评阶段一致
7	洁净传递窗		台	8	与环评阶段一致
8	台式电脑		台	19	与环评阶段一致

9	大鼠饲养架		台	39	与环评阶段一致
10	小鼠饲养架		台	22	与环评阶段一致
11	豚鼠笼架		台	12	与环评阶段一致
12	大小鼠共用 IVC 笼具 (一拖二)	IR-20	台	24	与环评阶段一致
13	窒息机		台	2	与环评阶段一致
14	湿热灭菌柜	华菱 YXQ. SWG-215	台	4	与环评阶段一致
15	独立式淋浴间		台	8	与环评阶段一致

4.7 劳动定员及工作制度

环评阶段企业劳动定员 330 人。全年工作时间为 250 天，实行白班制，每天工作 8 小时。

根据调查，实际劳动定员环评阶段企业劳动定员 330 人。全年工作时间为 250 天，实行白班制，每天工作 8 小时。

根据建设单位反馈，项目 4 种原液年生产批次为：百日咳 65 批/a，白喉 10 批/a，破伤风 70 批/a，hib30 批/a；每个批次在发酵罐开启后产生废气排放，每个批次排气预计时间为 8 小时/批次，呈间歇排放。

与环评阶段相比，现阶段实际生产过程中劳动定员、工作制度无较大变化。

4.8 水源及水平衡

4.8.1 给水系统

本项目用水主要包括生产用水和生活用水，均由市政自来水供给，能满足项目用水需求。

(1) 纯化水系统

①供水范围

供纯蒸汽系统、注射用水系统、设备及器具清洗、车间地面擦拭等。

②供水系统

本项目共设置有 2 台纯化水制取设备，其中 1 台制水能力为 30m³/h，1 台制水能力为 12m³/h。纯化水制取工艺为：预处理+双级反渗透+EDI 系统。

(2) 蒸汽系统

蒸汽系统分为工业蒸汽系统、纯蒸汽系统。厂区内设置有 3 台 8t/h 的燃气锅炉，为项目生产提供工业蒸汽，工业蒸汽主要用于多效蒸馏水机加热、注射用水保温、设备、管道灭菌及保温、纯蒸汽发生器加热、空调热水加热、无菌区器皿、设备消毒灭菌、活性废水灭活系统灭活等；项目 4#菌苗生产车间(04 号楼)设置 2 台 2.5t/h

纯蒸汽系统，3#实验动物房（03号楼质量检定楼）内设置1台3t/h纯蒸汽系统，主要用于灭菌柜物料灭菌、洁净区设备管道灭菌及进入洁净区器皿灭菌等。

（3）注射用水系统

①供水范围

注射用水主要供半成品配置。

②供水系统

项目4#楼菌苗生产车间（04号楼）内设置1台注射水系统（制水能力15m³/h），注射用水利用纯化水做原水，经过多效蒸馏水机制取注射用水。

4.8.2 排水系统

本项目排水系统采用雨污分流制，厂区雨水管网沿厂区主干道布置，雨水经雨水管道接入市政雨水管网。项目区污水根据性质区分，可分为以下三个排水系统：

①生产废水系统

项目内共设置3套活性废水灭活系统，其中1套包含3个有效罐容分别为2.0m³的灭菌罐，1套含3个有效罐容分别为5m³的灭菌罐、1套含4个有效容积分别为10m³的灭菌罐。产生的活性废水经专用管道收集后进入灭菌罐，灭活后与其他废水一并排入项目区污水处理站，处理规模为500m³/d，处理工艺为改良A/O。外排市政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂处理。

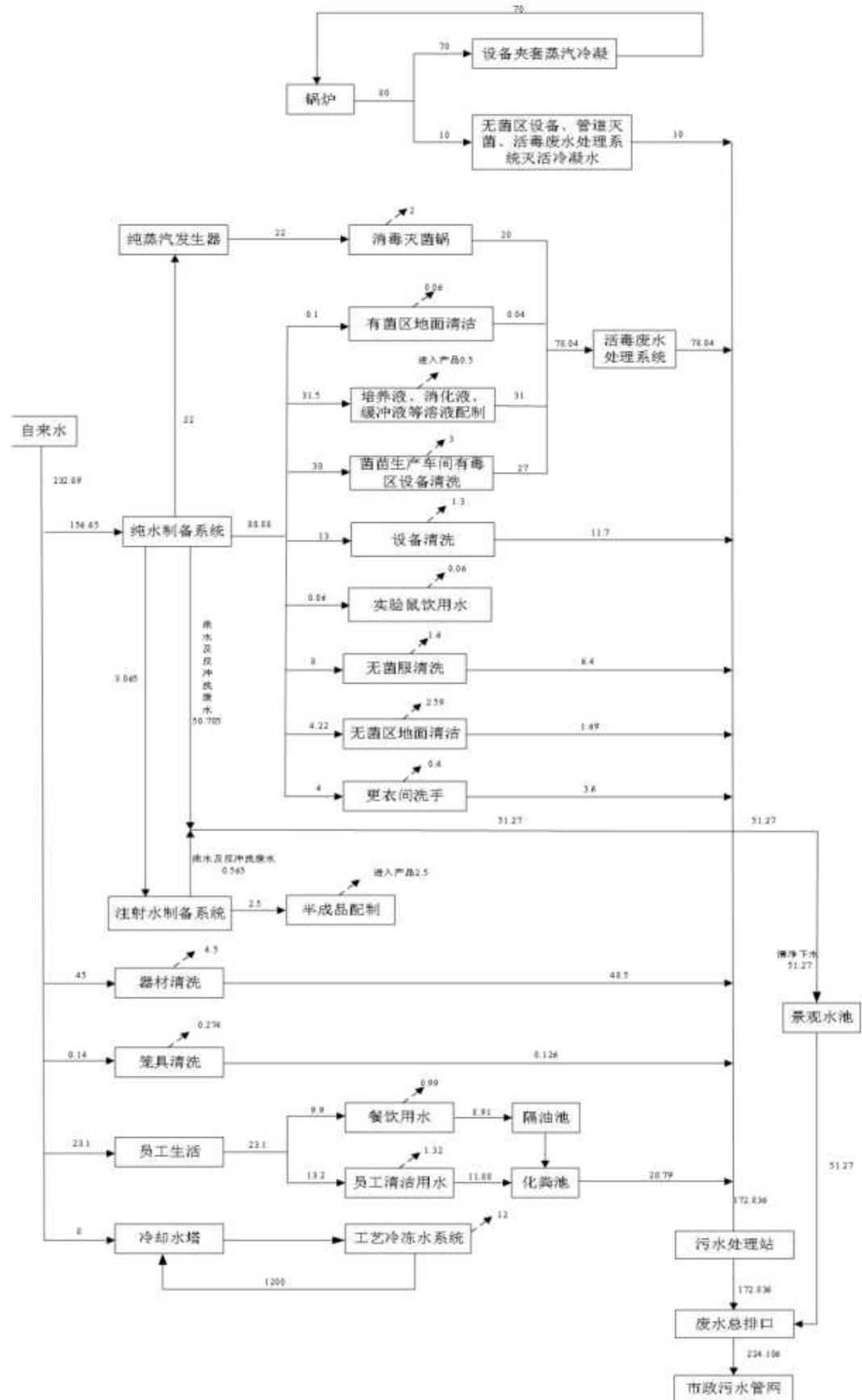
②生活污水系统

项目食堂餐饮含油废水经隔油池处理后，与其他生活污水一同进入化粪池预处理后进入厂区污水处理站处理。

（2）蒸汽系统

本项目蒸汽系统分为工业蒸汽系统、纯蒸汽系统。厂区内设置有3台8t/h的燃气锅炉，为项目生产提供工业蒸汽，工业蒸汽主要用于多效蒸馏水机加热、注射用水保温、设备、管道灭菌及保温、纯蒸汽发生器加热、空调热水加热、无菌区器皿、设备消毒灭菌、活性废水灭活系统灭活等；项目4#菌苗生产车间（04号楼）设置2台2.5t/h纯蒸汽系统，3#实验动物房（03号楼质量检定楼）内设置1台3t/h纯蒸汽系统，主要用于灭菌柜物料灭菌、洁净区设备管道灭菌及进入洁净区器皿灭菌等。

项目水平衡见图4.8-1。



4.9 生产工艺

本项目主要进行白喉、百日咳、百白破、Hib 疫苗原液生产线的建设。

（一）百日咳疫苗原液生产：

菌种培养：开启百日咳工作种子批菌种，于适宜条件下培养传代、扩增后，传至发酵罐进行培养。

①发酵罐培养：菌种传至发酵罐内，于适宜条件下培养一定时间后，收获培养产物。

②菌体分离：发酵液采用碟片式连续流离心机分离菌体和上清。上清液过 0.22 μm 滤膜后进行超滤浓缩备用。

③菌体处理：用缓冲液淋洗菌体收集至收集罐，采用碟片式连续流离心机分离菌体，弃去上清，缓冲液淋洗收集菌体，进入控温罐，利用电加热至 60℃裂解菌体，通过碟片式连续流离心机收集上清液、过滤备用。

④纯化：发酵上清用离子交换层析柱分离 FHA 和 PT，经超滤、除菌过滤后得到 PT 纯化液和 FHA 纯化液。菌体处理上清液经层析纯化得到 PRN 纯化液。

⑤脱毒：PT 和 FHA 纯化液中加入适宜浓度脱毒剂（浓度为 35%的甲醛），于适宜温度适宜时间内进行脱毒。

⑥超滤：PT、FHA 脱毒后经超滤去除脱毒剂，得到 PT、FHA 组分疫苗原液；PRN 纯化液经超滤后得到 PRN 组分疫苗原液。

⑦吸附：在 PT、FHA、PRN 组分疫苗原液中按照蛋白含量加入适量的铝佐剂，经吸附后得到吸附 PT、FHA、PRN 组分疫苗原液。

百日咳组分疫苗生产工艺流程及产污节点见下图。

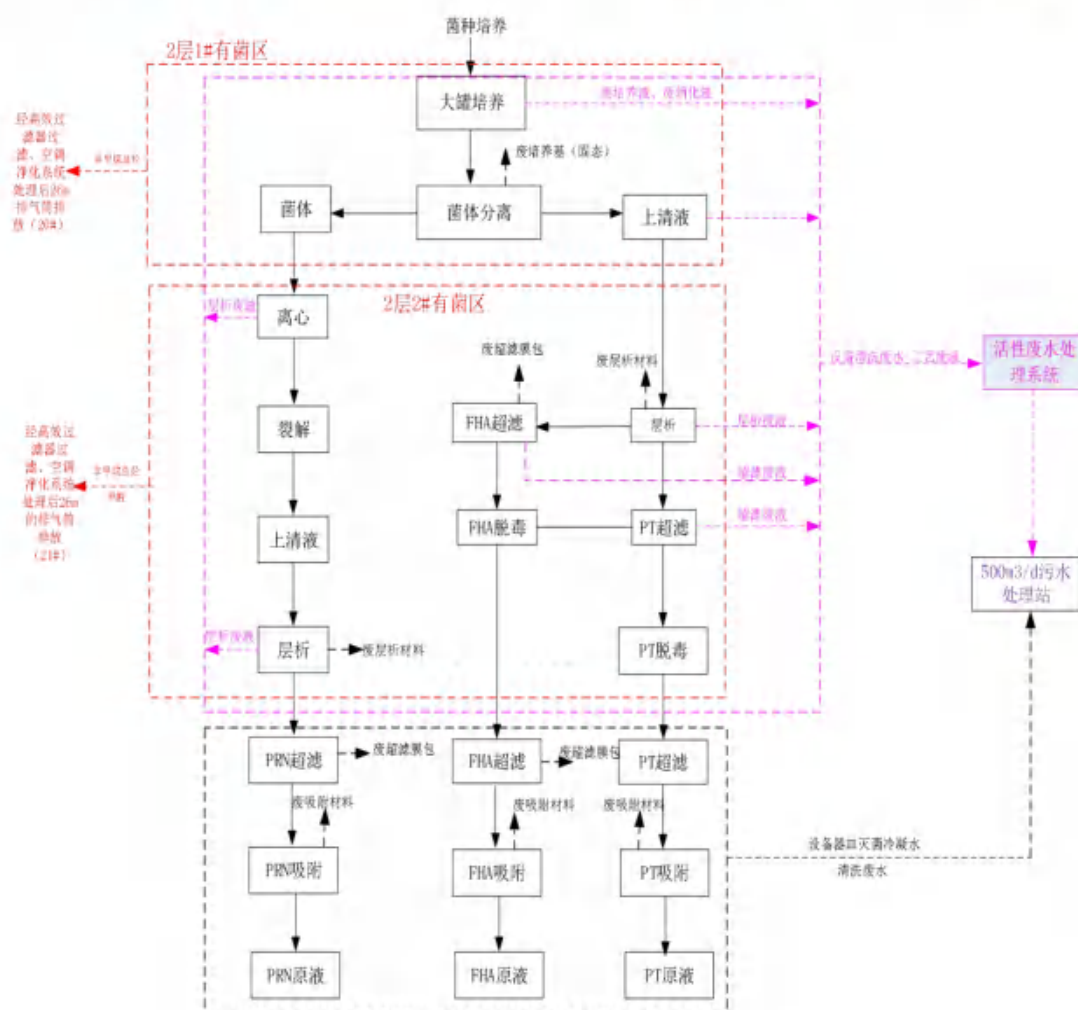


图 4.9-2 百日咳组分疫苗工艺流程图

(二) 白喉原液生产工艺：

①菌种培养：开启白喉工作种子批菌种，于适宜条件下培养传代、扩增后，传至发酵罐进行培养。

②发酵罐培养：菌种传至发酵罐内，于适宜条件下培养一定时间结束培养，在发酵液中加入 35%的甲醛，进行杀菌。

③精制盐析：杀菌后的发酵液经连续流离心机除菌体、浓缩后，得到发酵上清液；上清液中加入硫酸铵进行一段盐析，盐析一定时间后过滤收集滤液。滤液按一定浓度加入硫酸铵进行二段盐析，盐析一定时间后离心收集沉淀，采用无菌注射用水进行沉淀复溶。

④超滤脱盐：复溶后的料液经超滤系统脱盐，直至残余硫酸铵达到标准要求。

⑤脱毒：脱盐后的白喉毒素纯化液中加入 35%的甲醛溶液进行脱毒，于适宜温度适宜时间内进行脱毒。

⑥超滤：脱毒合格后的精制白喉类毒素经超滤去除脱毒剂，经除菌过滤后得到

白喉类毒素原液。

白喉疫苗工艺流程及产污节点加下图。

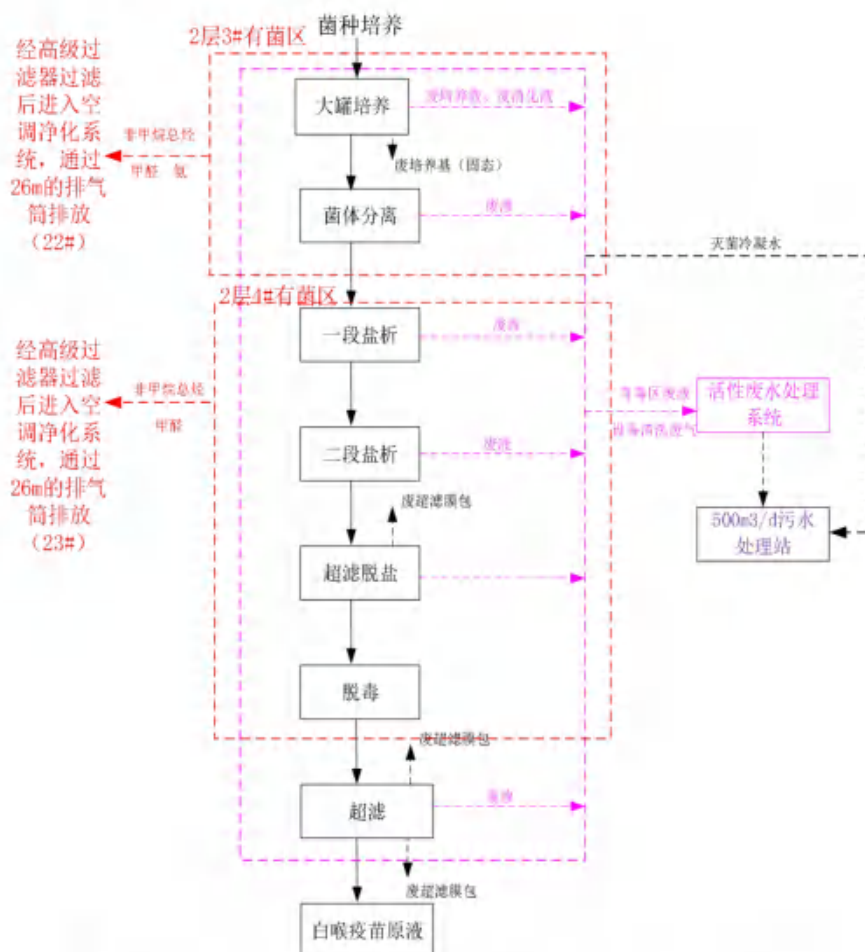


图 4.9-3 白喉疫苗工艺流程图及产污节点图

(三) 破伤风原液生产:

①菌种培养：开启破伤风工作种子批菌种，于适宜条件下培养传代、扩增后，传至发酵罐进行培养。

②发酵罐培养：菌种传至发酵罐内，于适宜条件下培养一定时间结束培养，在发酵液中加入适宜浓度的杀菌剂于适宜条件下杀菌一定时间。

③菌体分离：杀菌后发酵液经碟片式离心机分离菌体，收获上清转入上清收获罐中，上清液经超滤浓缩后，浓缩液经除菌过滤转运至盐析罐中。

④精制盐析：浓缩发酵液加入硫酸铵进行一段盐析，盐析一定时间后离心收集上清液至二段盐析罐中，加硫酸铵进行二段盐析，盐析一定时间后盐析液经连续流离心机离心收集沉淀。

⑤脱毒：脱盐后的毒素中加入适宜浓度脱毒剂（35%的甲醛溶液），于适宜温度

适宜时间内进行脱毒。

⑥超滤：脱毒合格后的精制破伤风类毒素经超滤去除脱毒剂，经除菌过滤后得到破伤风类毒素原液。

工艺流程及产污节点见下图。

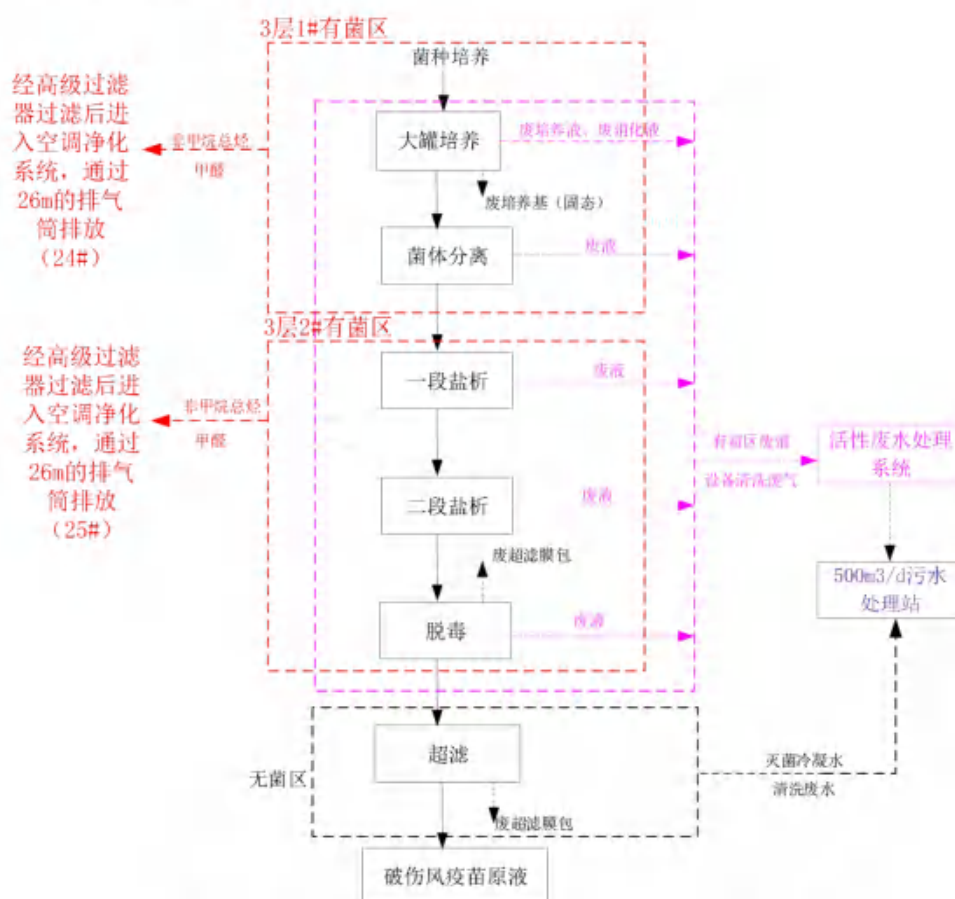


图 4.9-4 破伤风疫苗生产工艺流程图及产污节点图

(四) Hib 疫苗原液生产：

①菌种培养：开启 Hib 工作种子批菌种，于适宜条件下培养传代、扩增后，传至发酵罐进行培养。

②发酵罐培养：菌种传至发酵罐内，于适宜条件下培养一定时间结束培养，在发酵液中加入适宜浓度的杀菌剂于适宜条件下杀菌一定时间。

③菌体分离：杀菌后发酵液经碟片式离心机分离菌体，收获上清转入沉淀罐中。

④离心：上清液沉淀一定时间后，经离心收沉淀转移至解离罐中解离一段时间，离心后收上清液至萃取罐中，萃取一定时间。

⑤多糖超滤冻干：萃取液经高速离心机后超滤得到超滤液，超滤液冻干后备用。

⑥衍生：将一定量多糖冻干粉溶解后加入到反应罐中反应一段时间后，反应液

经超滤得到一定量超滤液。

⑦纯化超滤纯化：将一定量百白破原液经超滤，分子筛层析后得到破伤风精纯化液。

Hib 疫苗原液生产工艺流程及产污节点见下图。

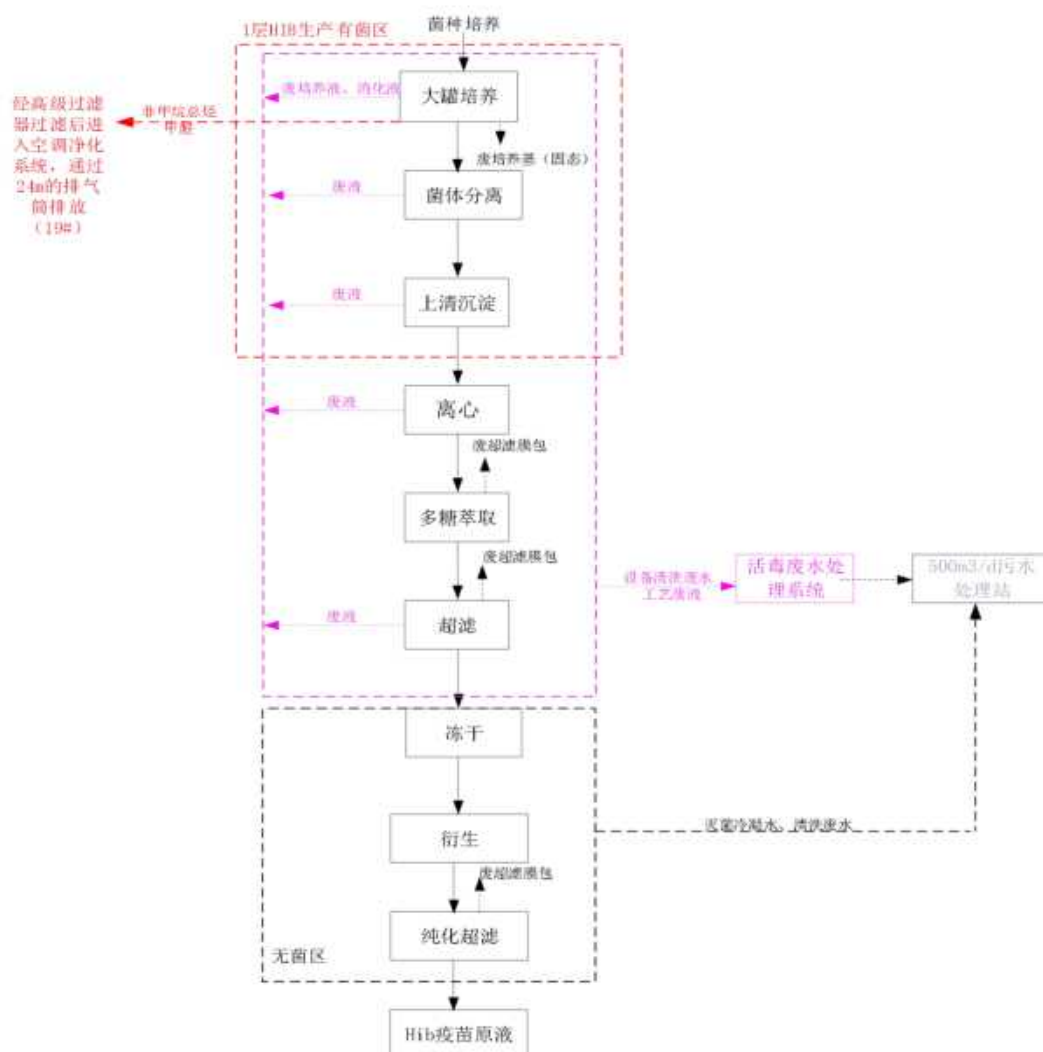


图 4.9-5 Hib 疫苗原液生产工艺流程及产污节点图

(五) 动物实验

动物实验工艺流程如下。

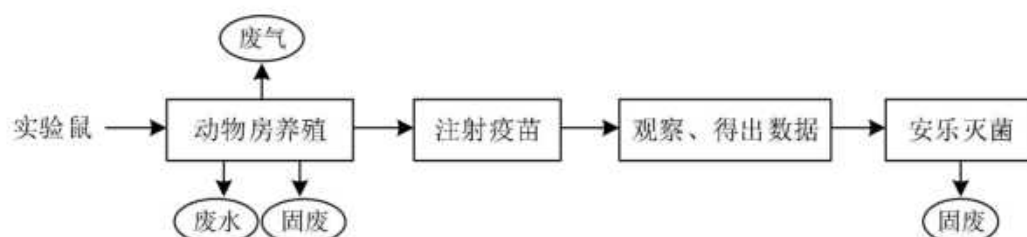


图 4.9-6 动物实验工艺流程图

4.10 主要环境保护目标

项目建设地点较环评阶段未发生变化,厂房依托创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目已建厂房,因此平面布局也未发生变化。主要环境保护目标和敏感点与环评阶段基本一致。

表 4.10-1 环境空气保护目标一览表

名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区划	相对厂址方位	距离(m)
	E	N					
大营	102° 50' 10.769"	24° 46' 57.3785"	居住区	60 人	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)中的 二级标准	北侧	3302
林塘社区	102° 48' 12.117"	24° 45' 45.311"	居住区	1000 户, 3000 人		东南	180
白云社区	102° 47' 43.574"	24° 45' 15.182"	居住区	600 户, 1800 人		南	1000
中卫社区	102° 46' 30.0347"	24° 45' 44.644"	居住区	100 户, 300 人		西	1916
左卫村	102° 46' 45.948"	24° 46' 2.180"	居住区	500 户, 1500 人		西南	2181
昆明高新第四小学	102° 48' 26.138"	24° 46' 22.451"	学校	600 人		东北	670
融创微风十里	102° 48' 16.636"	24° 46' 34.725"	居住区	700 户, 2100 人		北	900
敏行公寓	102° 48' 25.443"	24° 46' 38.898"	居住区	200 户, 620 人		北	945
云南交通职业技术学院	102° 48' 24.554"	24° 46' 51.382"	学校	400		北	1490
马金铺街道办事处	102° 48' 2.384"	24° 47' 19.715"	事业单位	15 人		北	2386
马金铺社区	102° 47' 35.888"	24° 47' 36.441"	居住区	120 人		北	2727
水岸晴沙	102° 47' 37.781"	24° 46' 33.515"	居住区	1200 户, 3600 人		西北	1087
高登社区	102° 47' 13.834"	24° 46' 37.0919"	居住区	150 户, 450 人		西北	1707
化古城社区	102° 48' 14.473"	24° 47' 37.2491"	居住区	700 户, 2100 人		北	1668
化城社区	102° 48' 16.636"	24° 47' 21.2759"	居住区	500 户, 2000 人		北	2130
白沙村	102° 46' 44.026"	24° 44' 51.056"	居住区	200 户, 1200 人		西南	2752

表 4.10-2 其他环境保护目标与厂界位置关系一览表

环境要素	保护目标		相对位置		保护级别
	名称	人口规模	方位	相对厂界距离/m	
声环境	林塘社区	3000 人	东南	180	GB3096-2008《声环境质量标准》2 类标准
地表水	南冲河		南	390	GB3838-2002《地表水环境质量标准》III 类标准
	滇池外海		西	5448	
地下水	项目所在水文地质单元的潜水含水层		/		《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017) III 类标准

4.11 项目变动情况

4.11.1 项目变动概况

1、根据“关于对“多联多价疫苗项目”排气筒设置变更的情况说明”，为整合4#楼（04号楼）顶排气筒，使之满足《固定源废气监测技术规范》（HJ-T 397-2007）、《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ1405-2024）监测布点要求，对4#楼（04号楼）顶排气筒进行了合并。由原环评共7根排气筒合并为4根排气筒。

实验动物房排气设置有四个排风系统，每个排风口设置2台一体扰流喷淋除臭设备（1备1用），共设置有8台除臭设备（4备四用），产生的废气经除臭设备处理有合并到1根高于建筑2m，离地24的排气筒排放。实际建设过程中进行了优化建设，实验动物房排气设置有四套空调排风系统，每个排风口设置2台排风机（1用1备）1台一体扰流喷淋除臭装置，共设置8台排风机，4台一体扰流除臭装置，产生的废气处理后合并到1根24m高的排气筒排放。

2、3#实验动物房（03号楼质量检定楼）1层留样冷库（建设了一间）、常温库暂未建设，其余与环评阶段一致。

4.11.2 重点变动分析

参照《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）中“制药建设项目重大变动清单（试行）”中内容，分析项目环评阶段和现阶段实际建设情况，具体如下表所示。

3.11-1 建设项目重大变更分析一览表

制药建设项目重大变动清单		原环评阶段	实际建设情况	是否属于重大变更
规模	化学合成、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加30%及以上；生物发酵制药工艺发酵罐规格增大或数量增加，导致污染物排放量增加。	百日咳、白喉、破伤风、Hib疫苗原液5000万剂/年	百日咳、白喉、破伤风、Hib疫苗原液5000万剂/年，与环评阶段一致。	否
建设地点	项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点	云南省昆明国家高新技术产业开发区高新大道6588号，创新疫苗研发及产业化集群基地，项目地块中心地理坐标为E102°48′8.149″，N24°45′55.328″。	昆明高新技术产业开发区昆明疫苗产业基地现有3号楼3层。与环评阶段一致。	否
生产工艺	生物发酵制药的发酵、提取、精制工艺变化，或化学合成类制药的化学反应（缩合、裂解、成盐等）、精制、分离、干燥工艺变化，或提取类制药的提取、分离、纯化工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加。	百日咳疫苗工艺流程：菌种培养→发酵罐培养→菌体分离→菌体处理→纯化→脱毒→超滤→吸附→疫苗原液。 白喉原液工艺流程：菌种培养→发酵罐培养→精制盐析→超滤脱盐→脱毒→超滤→疫苗原液。 破伤风原液工艺流程：菌种培养→发酵罐培养→菌体分离→精制盐析→脱毒→超滤→疫苗原液。 Hib疫苗原液工艺流程：菌种培养→发酵罐培养→菌体分离→离心→多糖超滤冻干→衍生→纯化超滤纯化→疫苗原液。	实际建设工艺与环评阶段一致，污染物种类及排放量未增加。	否

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

	新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	产品为：百日咳、白喉、破伤风、Hib疫苗原液； 原辅料与环评阶段一致，详见原辅料一览表； 未新增污染物种类，污染物排放量未超环评阶段核算量。	产品为：百日咳、白喉、破伤风、Hib疫苗原液； 原辅料与环评阶段一致，详见原辅料一览表；	否
环境保护措施	废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）	①有菌区呈负压收集废气，产生的废气经高效过滤器过滤后排放于实验室内，再经车间高效过滤器（HEPA）处理后有组织排放。 ②动物饲养、实验室消毒废气经一体扰流喷淋除臭设备处理后有组织排放。 ③车间无菌区排气通风管道引致车间侧墙排风口呈无组织形式排放，侧墙排风口排放的气体无菌存在，也无各类污染物质存在。	①有菌区废气经设备自带高效过滤器预处理，排入密闭室内，经过车间收集后再通过高效过滤器（HEPA）处理后有组织排放。 ②动物饲养、实验室消毒废气经一体扰流喷淋除臭设备处理后有组织排放。 ③车间无菌区排气通风管道引致车间侧墙排风口呈无组织形式排放，侧墙排风口排放的气体无菌存在，也无各类污染物质存在。 处理措施与原环评一致，新增了设备自带高效过滤器预处理；	否
	排气筒高度降低10%及以上。	项目共设置8根排气筒。 Hib疫苗原液生产车间有菌区废气经26m高（19#）排气筒排放。 百日咳疫苗1#有菌区废气经26m高（20#）排气筒排放。 百日咳疫苗2#有菌区废气经26m高（21#）排气筒排放。 白喉疫苗3#有菌区废气经26m高（22#）排气筒排放。 白喉疫苗4#有菌区废气经26m高（23#）排气筒排放。 破伤风疫苗1#有菌区废气：经26m高（24#）排气筒排放。	根据“关于对“多联多价疫苗项目”排气筒设置变更的情况说明”，为整合4#楼（04号楼）顶排气筒，使之满足《固定源废气监测技术规范》（HJ-T397-2007）、《排污单位污染物排放口监测点位设置技术规范》（HJ1405-2024）监测布点要求，对4#楼（04号楼）顶排气筒进行了合并。 排气筒情况如下： ①DA021（Hib疫苗生产车间有菌区废气排放口）、（百日咳疫苗1#有机废气排放口）排气筒进行合并延伸，排气筒高	排气筒数量有8根优化为5根，排气筒合并不涉及排放标准交叉执行，不属于重大变动。

	破伤风疫苗2#有菌区废气经26m高(25#)排气筒排放。 动物饲养、实验室消毒废气通过24m高(26#)排气筒排放。	度为26m。 ②DA023(白喉疫苗生产车间1#有菌区废气排放口)、(白喉疫苗生产车间2#有菌废气排放口)排气筒进行合并延伸,排气筒高度为26m。 ③DA019(破伤风生产车间1#有菌废气排放口)、(破伤风生产车间2#有菌废气排放口)排气筒进行合并延伸,排气筒高度为26m。 ④百日咳疫苗2#有菌区废气经26m高(DA022)排气筒排放; ⑤动物饲养、实验室消毒废气通过1根24m高DA024排气筒排放。	
新增废水排放口;废水排放去向由间接排放改为直接排放;直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	活性废水包括:包括工艺废水、有菌区设备清洗水、有菌区地面清洁水。《报告书》核算,活性废水产生量约78.04m³/d,经过3套活性废水灭活处理系统(每天可处理2个批次122m³)灭活后,废水排入项目区已建污水处理站处理。 一般废水包括:无菌区设备清洗废水、设备夹套冷凝水、消毒灭菌冷凝水、车间地面擦洗废水、器材清洗废水、动物房笼具清洗废水。《报告书》核算,一般废水产生约146.106m³/d,其中纯水站反冲洗浓水进入景观水池,溢流后经污水处理站总排口外排市政污水管网,其他废水排入项目区已建污水处理站处理达到《城市污水再生利用 城市杂用水水质》(GB/T18920-2020)中城市绿化、道路清扫标准后非雨天回用于项目区绿化,不能回用的汇入总排口,外排市	1、项目活性废水产生量约为78.04m³/d,项目内共设置3套活性废水灭活系统,每批次可处理61m³,每批次处理耗时约4h,每天可处理2个批次122m³/d,完全可满足本项目活性废水的收集处理。项目活性废水灭活采用原位消毒后进入活性废水灭活系统,消毒方法为高温121℃,不少于15分钟进行灭活消毒; 2、项目依托已建成污水处理站,污水处理站处理规模为500m³/d; 3、废水经已建污水处理站处理达到《城市污水再生利用 城市杂用水水质》(GB/T18920-2020)中城市绿化、道路清扫标准后非雨天回用于项目区绿化,不能回用的汇入总排口,外排市政污水管网,最终进入昆明高新区水质净化厂处理。本项目废水总排口执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1A等级标准,	否

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

		政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂处理。本项目废水总排口执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1A 等级标准，特征污染物甲醛、急性毒性、总有机碳参照《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准执行。	特征污染物甲醛、急性毒性、总有机碳参照《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准执行。	
	风险防范措施变化导致环境风险增大。	化学试剂的储存、保管、使用等储存在专门的药品间内，各类化学试剂分开储存，专人管理，化学试剂出入库严格登记；	项目已对应急预案进行了修编，并于 2024 年 12 月 9 日完成备案程序，备案编号：530162-2024-065-L。	否
	危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。	不涉及	不涉及，仍委托有资质单位清运处置。	否

由上表可知，本项目建成后没有发生重大变更，可依法进行环境保护竣工验收工作。

5 环境保护设施

5.1 污染物治理/处置设施

5.1.1 废气处理设施

项目实际建设情况:

(1) 菌苗生产车间有菌区域采用臭氧对风管和房间进行消毒, 对其余工具按 GMP 要求采用消毒剂消毒; 车间有菌区域实行绝对负压, 设置高效过滤器以保证车间内气溶胶不会外泄到车间外。有菌区废气包含非甲烷总烃、甲醛、氨等废气, 通过设备自带高效过滤器, 排入密闭车间内, 通过车间空调系统排风系统收集, 经中效过滤器、高效过滤器处理后, 通过楼顶 4 根排气筒外排。处理设施见下表照片。



破伤风盐析设备自带高效过滤器 	百日咳设备自带高效过滤器 
白喉发酵自带过滤器、室内排气口	HIB 沉淀罐及设备自带过滤器
	
有毒区废气高效过滤器	中效过滤器
	
臭氧发生器	无菌操作室

(2) 动物房饲养异味(氨、硫化氢、臭气浓度)、实验室消毒废气经一体扰流喷淋除臭设备处理后通过 DA026(3 号楼综合废气排放口)排气筒排放。



(3) 项目依托使用原项目已建成的蒸汽锅炉,蒸汽锅炉废气通过 3 根 12m 高的排气筒排放。



依托燃气锅炉排气筒	依托燃气
-----------	------

(4) 项目依托使用原项目已建成食堂，食堂产生的食堂油烟废气经集气罩收集，经油烟净化器净化处理后，通过排烟管道高空排放，食堂未投入使用。



依托食堂，暂未使用

(5) 项目依托使用原项目已建成污水处理站，污水处理站产生的污泥池上方设置集气罩，污泥池废气经收集后通过 UV 光氧+活性炭吸附装置处理，最后由 1 根 15m 高的排气筒排放；污水处理站产生的其他无组织废气经地下抽排风系统引至地面无组织排放。



依托污水处理设施

依托污水站废气除臭设备

综上，项目废气处置措施与环评阶段提出的要求一致，项目有组织废气提出的环保设施均已按要求建设完毕。

5.1.2 废水处理设施

项目实际建设情况:

(1) 雨污分流

项目为改建项目，依托一期项目已建厂房进行建设，原厂区已建成雨污分流系统。项目内雨水经排水沟（管）收集后直接排入市政雨水管网；污水收集及输送应采用密闭管道，并确保所有生活污水经密闭管道收集后进入化粪池、污水处理站处理，生产含菌废水经密闭管道收集后经灭菌灭活处理后和其它无菌废水全部进入污水处理站处理。

(2) 污水处理站

项目依托一期项目已建成污水处理站，污水处理站处理规模为 $500\text{m}^3/\text{d}$ ，污水处理站剩余处理能力为 $409.236\text{m}^3/\text{d}$ 。



(3) 灭活设施

项目活性废水产生量约为 $78.04\text{m}^3/\text{d}$ ，项目内共设置 3 套活性废水灭活系统，每批次可处理 61m^3 ，每批次处理耗时约 4h，每天可处理 2 个批次 $122\text{m}^3/\text{d}$ ，完全可满足本项目活性废水的收集处理。项目活性废水灭活采用原位消毒后进入活性废水灭活系统，消毒方法为高温 121°C ，不少于 15 分钟进行灭活消毒，可保证细菌包括杆菌芽孢已被灭杀。

	
动物间灭菌罐	灭菌罐铭牌
	
破伤风灭活设施	HIB 发酵、灭活装置

④隔油池、化粪池

项目隔油池、化粪池依托一期项目已建设施。食堂内已建成的1个容积为 3m^3 的隔油池，项目区已建成的总容积为 31m^3 的化粪池，化粪池容积可满足本项目生活污水的停留12小时以上。综上，项目废气处置措与环评阶段提出的要求一致，项目有组织废气提出的环保设施均已按要求建设完毕。

5.1.3 噪声治理措施

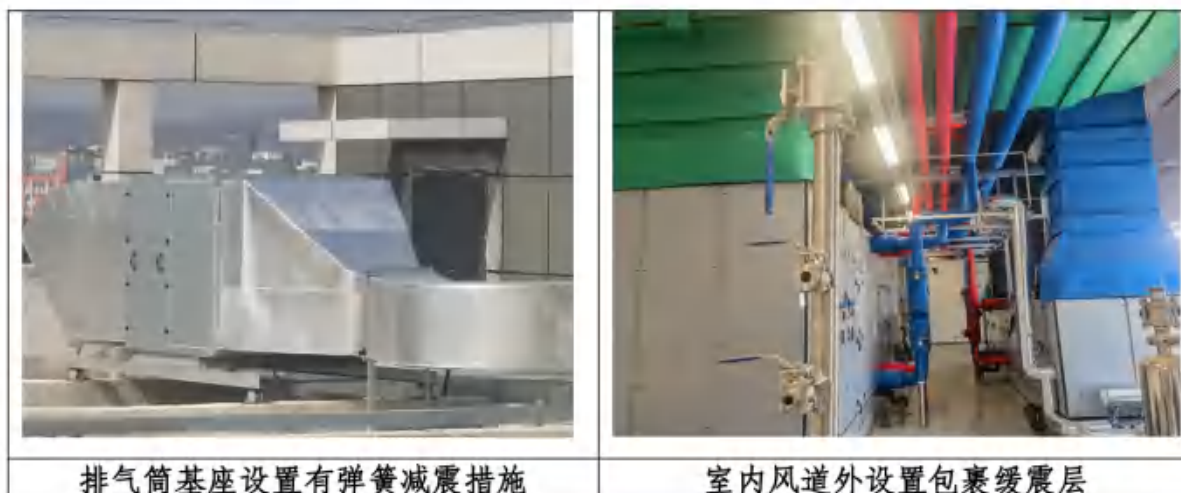
项目实际建设情况:

①本项目设施、设备均设置于车间厂房；且各生产区与外立面墙间均设置有人行通道走廊相隔，可有效减轻噪声影响；

②设备安装时，必须按照专业厂家的安装流程进行操作，采用隔振的地基和运动轴线中心水平或垂直的对齐等严格要求，并根据设备的噪声频率采用相应的减震垫措施，关键部位加胶垫以减小震动，最大程度减少设备安装过程中噪声的产生；

③项目营运期，加强设备的维护，定期对设备进行保养，加润滑油，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生高噪声的现象；

④洁净、空调机房墙体采用隔声材料进行降噪处理；



综上所述，项目通过采取隔声及减振等措施后，可有效控制噪声。环评提出的环保设施均已按要求建设完毕。

5.1.4 固废处置措施

项目实际建设情况:

目前已在 5#动力中心（05 号楼）一层设置 1 间建筑面积为 47m²的危险废物暂存间及 1 间 25m²的医疗废物暂存间。目前已与云南大地丰源环保有限公司签订符合协议。今后产生的危险废物有暂存、处置条件。

1、一般生产固废

废包装材料收集后外售再生资源有废品收购站回收处理。目前暂无废离子交换树脂、纯水制备系统废弃物产生，以意向更换期间由厂家更换后带走；无菌区-普通生产区更换的废过滤器、动物房废弃垫料经无害化处理后收集后意向委托环卫部门定期清运处置。

2、生活固废

生活垃圾统一收集后委托环卫部门定期清运。化粪池污泥委托当地环卫部门定期清掏、清运处置。项目食堂暂未运行，隔油池废油待食堂运行前，与有资质单位签订清掏协议并委托处置。

3、危险废物

（1）废培养基、废层析材料、废超滤膜包等，先高温灭菌处理，暂存于危废暂存间内，需与其他危废分开存放，并委托有资质单位清运处置；

（2）一次性防护用品等感染性危险废弃物，灭菌后暂存于医疗废物暂存间内，并委托有资质单位清运处置；

（3）动物尸体经无害化处理后暂存在医疗废物暂存间冰箱进行冰冻，委托有资质

单位清运处置。

(4) 有菌区更换的废过滤器经高温灭菌处理后暂存于危废暂存间内，需与其他危废分开存放，并委托有资质单位清运处置；

(5) 废活性炭、废紫外线灯经收集后暂存危废暂存间，委托有资质单位清运处置。

(6) 污水处理站污泥经脱水机脱水消毒处理后委托有资质单位清运处置。

5.2 其他防范措施落实情况

(1) 污水处理站、危废暂存间、医疗废物暂存间、废液灭活间进行重点防渗。地基采用防渗混凝土，地面采取高密度聚乙烯进行防渗处理，可达 2mm 厚 HDPE 渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{ cm/s}$ 防渗要求。

(2) 其他生产废水收集处理设施、生产车间、污水输送管线进行一般防渗。废水收集装置和运送管线所经区域采用防渗混凝土。可达 2mm 厚 HDPE 膜渗透系数 $\leq 10^{-10} \text{ cm/s}$ 要求。

(3) 按照《排污单位自行监测技术指南》、《环境保护图形标志》(GB15562.1-1995)、《环境保护图形标志》(GB15562.2-1995)、《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)的要求，设置的排污口标志，符合环境保护图形标志牌。

5.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

工程建设概算总投资为 56200 万元，概算环保投资 1076 万元，约占总投资的 1.91%。建设实际总投资为 56200 万元，实际环保投资为 7544 万元，环保投资约占总投资的 13.42%。

环保实际投资详见表 5.3-1。

表 5.3-1 环保投资落实情况

阶段	类别	污染源	环保措施及治理效果	环评阶段投资 (万元)	实际环保投资 (万元)
施工期	废水	施工废水	设置 1 个容积约为 1.0m ³ 的临时沉淀池	1	1
	废气	施工扬尘	施工期洒水降尘	1	1
	噪声	施工噪声	高噪声安装减震垫，设置围挡	3	3
	固废	建筑垃圾	固废清运处置	10	10
运营期	废气	有菌区废气（甲醛、非甲烷总	高效过滤器及空调净化系统，4 根 26m 的排气筒。	200	5112

		烃、氨)			
		无菌区排气系统	无菌区排气系统。		1676
		动物房饲养异味、实验室消毒废气	实验动物房排气设置有四套空调排风系统，每个排风口设置2台排风机（1用1备）1台一体扰流喷淋除臭装置，共设置8台排风机，4台一体扰流除臭装置，产生的废气处理后合并到1根24m高的排气筒排放，	120	538
	废水	活性废水灭活系统	项目内共设置3套活性废水灭活系统，其中3#楼（3号楼质量检定楼）动物实验楼设置1套，包含3台有效罐容2.0m³的灭菌罐；4#楼疫苗生产车间（04号楼）2套活度废水处理系统，一套用于破伤风活性废水处理，包含有3台有效罐容为3.0m³的灭菌罐，另一套用于白喉、百日咳、Hib活性废水灭活处理系统，包含4个10.0m³的灭菌罐。	538	200
	收集管道	活性废水管道	活性废水管道系统	200	2
	噪声	噪声	安装减震垫片，厂房隔声。	2	1
固废	生活垃圾桶	生活垃圾桶	生活垃圾桶（若干）。	1	1
合计				1076	7544

与环评阶段环保投资相比，验收阶段环保投资增加6468万元，主要是是环评阶段考虑高效过滤器及空调净化系统投资金额较低。

5.4 环保“三同时”落实情况

“创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目”于2023年7月5日取得了昆明市生态环境局高新分局出具的《创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项环境影响报告书的批复》（昆生环高复〔2023〕19号）

于2024年6月30日变更了《排污许可证》（证书编号：1210000004312065107004V），因排气筒合并，于2025年5月30日重新申请变更了《排污许可证》，并于2025年6月17日完成变更。

5.4.1 环评对策措施与环评批复落实情况

本项目环评对策措施落实情况见下表。

表 5.4-1 环评要求及实际落实情况一览表

污染物	环评报告环保措施	实际采取的环境保护措施	满足情况
废气	加强废气污染防治,确保各环节产生的大气污染物达标排放。有菌区废气经负压收集、高效过滤器(HEPA)处理后通过 7 根 26m 高排气筒(19#-25#)排放,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 1 大气污染物排放限值;	有菌区废气经设备自带高效过滤器预处理,排入封闭室内,经负压收集、高效过滤器(HEPA)处理后通过 4 根 26m 高排气筒排放,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表 1 大气污染物排放限值;	满足
	动物饲养废气、实验室消毒废气经一体扰流喷淋除臭设备处理后通过 24m 高排气筒(26#)排放,满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 2 标准限值;	动物饲养废气、实验室消毒废气经一体扰流喷淋除臭设备处理后通过 24m 高排气筒(DA026)排放,满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 2 标准限值;	满足
	厨房油烟满足《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)限值要求;	厨房油烟设置有油烟净化装置;	满足
	无菌区排气经通风管道引至车间侧墙排风口排放。	无菌区排气经通风管道引至车间侧墙排风口排放。	满足
废水	按照“雨污分流、清污分流”原则进行污水处理,确保废水稳定达标排放。纯水站反冲洗浓水进入景观水池,溢流后经污水处理站总排口进入市政污水管网。	创新疫苗研发及产业化集群基地项目一期已按照“雨污分流、清污分流”原则进行雨污分流建设,本次项目已按照清污分流原则收集废水;纯水站反冲洗浓水进入景观水池,溢流后经污水处理站总排口进入市政污水管网;污水排入已建污水处理站处理。	满足
	活性废水经 3 套活性废水灭活处理系统(每天处理 2 个批次 122m ³)灭活后与其他一般生产废水一起进入已建污水处理站(500m ³ /d)处理,满足《城市污水再生利用城市杂用水水质》(GB/T18920-2020)中城市绿化、道路清扫标准后回用于项目区绿化,剩余部分与其他废水一起经废水总排口排入市政污水管网,废水总排口执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1A 级标准,甲醛、急性毒性、总有机碳按《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 标准执行,最终进入高新区水质净化厂。	活性废水经 3 套活性废水灭活处理系统(每天处理 2 个批次 122m ³)灭活后与其他一般生产废水一起进入已建污水处理站(500m ³ /d)处理,满足环评提阶段及其批复提出废水排放标准,最终经市政污水管网进入高新区水质净化厂。	满足

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

噪声	(四)项目产生噪声的场所应合理布局,产生噪声的设备应作隔声降噪处理。采取安装减震基座、建筑隔声、加强设备日常维护管理等措施,厂界东侧噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类标准,即:昼间$\leq 70\text{dB(A)}$、夜间$\leq 55\text{dB(A)}$,其余侧满足3类标准,即:昼间$\leq 65\text{dB(A)}$、夜间$\leq 55\text{dB(A)}$。	项目产噪设备均置于室内。安装减震基座、建筑隔声、加强设备日常维护管理等措施,厂界东侧噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类标准,即:昼间$\leq 70\text{dB(A)}$、夜间$\leq 55\text{dB(A)}$,其余侧满足3类标准,即:昼间$\leq 65\text{dB(A)}$、夜间$\leq 55\text{dB(A)}$。	满足
固废	加强固体废物综合利用和规范处置。废培养基、废层析材料、废超滤膜包等经消毒灭活后暂存于5#动力中心一层的危险废物暂存间(47 m²)内,灭活后的一次性防护用品、集中包装冷冻后的实验鼠尸体暂存于医疗废物暂存间(25m²),定期委托资质单位清运,危险废物贮存及危废间、医废间设置严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及《医疗废物处理处置污染控制标准》(GB39707-2020)相关要求;纯水制备系统废物由设备厂家回收,无菌区更换的废过滤器、员工生活垃圾等收集后委托环卫部门清运处置。	目前已在5#动力中心(05号楼)一层设置1间建筑面积为47m²的危险废物暂存间及1间25m²的医疗废物暂存间。 固体废弃物分类收集、分类暂存,根据固废属性分别委托处置;	满足
环境风险	落实分区防渗措施,防止地下水及土壤污染。污水处理站、医疗废物暂存间、废液灭活间等为重点防渗区,其他生产废水收集处理设施、生产车间等为一般防渗区,依托原有监测井开展监测,做好源头预防,加强防渗结构巡检,制定地下水污染应急响应预案。	落实了分区防渗措施: (1)污水处理站、危废暂存间、医疗废物暂存间、废液灭活间进行重点防渗。地基采用防渗混凝土,地面采取高密度聚乙烯进行防渗处理,可达2mm厚HDPE渗透系数$K \leq 1 \times 10^{-10}\text{cm/s}$防渗要求。 (2)其他生产废水收集处理设施、生产车间、污水输送管线进行一般防渗。废水收集装置和运送管线所经区域采用防渗混凝土。可达2mm厚HDPE膜渗透系数$\leq 10^{-10}\text{cm/s}$要求。 依托原有监测井开展地下水跟踪监测;	满足

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

	项目应做好环境风险应急管理工作。严格执行《危险化学品安全管理条例》，加强危险化学品贮存、运输过程的风险防范与管理，设置事故应急池(1300m³)；疫苗原液运输采取专人专车运输、双层包装，灭菌设备定期检查、耗材定时更换，确保设备运行状态良好。项目生物安全防护、个人防护级别均为Ⅱ级，生产车间严格按照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《疫苗生产车间生物安全通用要求》等相关要求进行建设；根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》编制环境应急预案并备案，同时组织培训学习和开展应急演练。	昆明市生态环境局高新分局完成了《中国医学科学院医学生物学研究所(创新疫苗研发及产业化集群基地)突发环境事件应急预案》(2024年修订)备案(备案编号:530162-2024-065-L)；生产车间严格按照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《疫苗生产车间生物安全通用要求》等相关要求进行建设； 中国医学科学院医学生物学研究所原有管理制度已有：①危险化学品、易制毒化学品、剧毒化学品管理标准操作规程；②中国医学科学院医学生物学研究所危险废物管理制度；③危险废物污染防治责任制；④高生物安全风险车间活毒废水处理系统运行及维护保养标准操作程序；⑤高生物安全风险车间活毒废水处理系统区人员、物料进出程序；⑥高生物安全风险车间 VHP 传递窗使用、清洁、日常维护保养标准操作规程；⑦高生物安全风险车间三废监测标准操作规程等管理制度。满足项目环境风险管理要求；	满足
总量控制指标	项目污染物总量控制指标为：废气量 37328 万 m³/a, VOCs 0.219Va, 甲醛 0.185t/a, 氨 0.0082V/a, 硫化氢 0.00275Va。	根据监测数据，主要大气污染物满足控制指标；	满足

5.4.2 应急预案落实情况调查

项目已编制突发环境事件应急预案，2024年12月9日进行了突发环境事件应急预案的备案工作，备案号530162-2024-065-L。

5.4.3 环境监测落实情况调查

中国医学科学院医学生物学研究所已按照《排污许可证申请表》（证书编号：91530000770461399M001C）要求制定监测计划表，委托具有相关监测资质的单位进行监测。废水总排放口为依托措施，废水总排口已于2023年7月安装水污染源在线监测设备并进行了联网，并完成了废水总排口在线验收监测。

6 环评报告主要结论与建议及审批部门审批决定

6.1 环境影响报告书的主要结论

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目的建设符合国家产业政策，符合当地环境保护规划的要求。项目所采取的污染防治措施技术经济可行，能保证各种污染物达标排放，污染物的排放符合总量控制要求，预测表明项目正常排放的污染物对周围环境和环境保护目标的影响较小。项目的建设得到了公众的理解和支持。本评价认为，项目严格执行国家各项环保规章制度、污染物达标排放的原则，在项目生产运行过程中，生物所应确保环保资金的投入量和合理使用，切实落实本报告书所提出的各项污染防治措施，保证环保设施正常运转的前提下，从环境保护的角度上看，项目的建设对环境的影响可接受。

6.1.1 环境影响报告书的大气环境影响结论

①菌苗生产车间有菌区域采用臭氧对风管和房间进行消毒，对其余工具按 GMP 要求采用消毒剂消毒；车间有菌区域实行绝对负压，设置高效过滤器以保证车间内气溶胶不会外泄到车间外。有菌区废气包含非甲烷总烃、甲醛、氨等均随区域空调排风系统外排，均为有组织排放，废气均通过楼顶 DA019、DA021、DA022、DA023 排气筒外排。

②动物房动物室饲养产生的氨、硫化氢、臭气浓度、消毒产生的非甲烷总烃通过设置一体扰流喷淋除臭设备，产生的废气经处理后通过 DA026 排气筒排放。

根据预测结果，废气最大占标率为 0.17%，对周围环境影响较小。

6.1.2 环境影响报告书的地表水影响结论

项目区内实行雨污分流，项目依托使用原项目已建成容积为 3m^3 的隔油池、 31m^3 化粪池、 $500\text{m}^3/\text{d}$ 污水处理站、3 套活性废水处理系统。项目食堂餐饮废水先经隔油池处理后再与其他生活污水一同汇入化粪池、自建污水处理站处理；活性废水经原位消毒后进入活性废水灭活系统二次灭活，降至常温后与其他生产废水一同进入污水处理站处理，处理达到《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）中城市绿化、道路清扫标准后非雨天回用于项目区绿化，剩余部分排入项目区污水管，与项目区其他废水一同汇入废水总排口，外排市政污水管网；项目内产生的清净下水经专门管网收集后排入景观水池，景观水池内多余的水经溢流管道排入园区

污水管网与项目区其他废水一同汇入废水总排口，外排市政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂处理。本项目废水总排口满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1 A等级标准，特征污染物甲醛、急性毒性、总有机碳满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2标准执行。

项目产生的废水外排市政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂进行处理，项目运营对区域地表水环境的影响可以接受。

6.1.3 环境影响报告书的地下水环境影响分析结论

由污染途径及对应措施分析可知，项目对可能产生地下水影响的各项途径均进行有效预防，在确保各项防渗措施得以落实，并加强维护厂区环境管理的前提下，可有效控制厂区内的废水污染物下渗现象，避免污染地下水，因此项目不会对区域地下水环境产生明显影响，地下水环境影响可以接受。

6.1.4 环境影响报告书的固体废弃物环境影响分析结论

项目运营期产生的固体废物主要为生产固废和生活固废，生产固废包含一般生产固废和危险废物。

项目运营期产生的生活固废包括员工生活垃圾、隔油池废油及化粪池产生的污泥。生活垃圾统一收集后委托环卫部门定期清运；隔油池废油定期委托有资质单位打捞清运处置；化粪池污泥委托当地环卫部门定期清掏、清运处置。

项目运营期产生的一般生产固废包括纯水制备系统废弃物，无菌区更换的废过滤器、废弃垫料。纯水制备系统废弃物由设备厂家回收；无菌区更换的废过滤器收集后委托环卫部门定期清运处置；废弃垫料经高温消毒后作为生活垃圾进行处置；

项目内产生的危险废物为废培养基、废澄清滤芯、废层析材料、废超滤膜包、一次性防护用品、有菌区更换的废过滤器、污水处理站污泥、实验鼠尸体等。废培养基、废澄清滤芯、废层析材料、废超滤膜包、一次性耗材等先高温灭菌处理后暂存于危废暂存间，需与其他危废分开存放，并委托有资质单位清运处置；一次性防护用品等属于感染性危险废弃物，灭菌后暂存于医疗废物暂存间内，并委托有资质单位清运处置；有菌区更换的废过滤器经高温，灭菌处理，暂存于危废暂存间内，需与其他危废分开存放，并委托有资质单位清运处置；污水处理站污泥经脱水机脱水消毒处理后委托有资质单位清运处置。

危险废物外运时需要严格按照《危险废物转移联单管理办法》的相关规定报批危险废物转移计划，并做好危废转移台账记录。此外，必须加强对危险废物的管理，确保危险废物得到妥善处置，危险废物临时贮存场所设置明显的标志。

项目产生的固废都可作到妥善处置，只要严格落实有关措施，对环境不会造成明显影响。

6.1.5 环境影响报告书的声环境影响分析结论

本项目设备运行噪声经安装减震垫、加胶垫防震、建筑隔声、距离衰减至厂界昼间贡献值较小，叠加背景值后，昼间噪声预测值在 59.13-63.51dB(A) 之间，西、北、南厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求，东侧满足 4 类标准。东南侧 180m 的林塘社区满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准，因此项目投入运行后对区域声环境不会造成明显影响，对周边敏感点影响可接受。

6.2 审批部门审批决定

项目于 2023 年 7 月 5 日取得了昆明市生态环境局高新分局《创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目环境影响报告书》（昆生环高复〔2023〕19 号）。

6.3 环评批复落实情况

本项目环评批复环保措施落实见表 6.3-1 所示。

表 6.3-1 环评批复要求的环保措施落实情况

要素	环评批复环保措施	实际采取措施	落实情况
一、项目建设概况			
(一) 项目建设地点	项目建设地点位于昆明高新区东区 GX-MJP3-B4-06-01 地块, 地理坐标为: 东经 102° 48' 48.149", 北纬 24° 45' 55.328"。项目利用原创新疫苗研发及产业化集群建设项目已建成的 3#、4#楼进行改造, 占地面积 9287.21m ² , 建筑面积 30775.72m ² ,	本项目位于云南省昆明国家高新技术产业开发区高新大道 6588 号, 项目地理位置中心坐标为: 东经 102° 48' 8.149", 北纬 24° 45' 55.328"。项目建设地点与环评时相同, 未发生改变。 项目依托原创新疫苗研发及产业化集群建设项目已建成的 3#(03 号楼质量检定楼)、4#楼(04 号楼)进行改造, 占地面积 9287.21m ² , 建筑面积 30775.72m ² , 利用构建筑物与环评相同, 未发生变化。	落实
(二) 主要建设内容	3#楼 1 层、3 层设置为实验动物房, 4#楼建设菌苗生产车间, 一层至三层为疫苗原液生产车间, 三层夹层为生产辅助用房及部分设备用房, 消防水池、水泵房、污水处理站等依托原项目已建成公辅设施。项目建成后年产百日咳、白喉、破伤风、Hib 疫苗原液 5000 万剂。	3#楼(03 号楼质量检定楼)共三层, 其中一为库房及公辅设, 二层为预留实验区域, 三层层为动物实验区域。4#楼(04 号楼)建设菌苗生产车间, 一层至三层为疫苗原液生产车间, 三层夹层为生产辅助用房及部分设备用房, 消防水池、水泵房、污水处理站等依托原项目已建成公辅设施。项目建成后年产百日咳、白喉、破伤风、Hib 疫苗原液 5000 万剂。 留样冷库、常温库暂未建设外, 其余工程与环评阶段一致。	落实
(三) 总投资	项目总投资 56200 万元, 其中环保投资 1076 万元。	建设实际总投资为 56200 万元, 实际环保投资为 7544 万元。环保投资较环评阶段投资增加。	落实
二、项目建设及运营过程中应重点做好以下工作			

要素	环评批复环保措施	实际采取措施	落实情况
(一) 废水	(二)按照“雨污分流、清污分流”原则进行污水处理,确保废水稳定达标排放。纯水站反冲洗浓水进入景观水池,溢流后经污水处理站总排口进入市政污水管网,活性废水经3套活性废水灭活处理系统(每天处理2个批次122m³)灭活后与其他一般生产废水一起进入已建污水处理站(500m³/d)处理,满足《城市污水再生利用城市杂用水水质》(GB/T18920-2020)中城市绿化、道路清扫标准后回用于项目区绿化,剩余部分与其他废水一起经废水总排口排入市政污水管网,废水总排口执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1A级标准,甲醛、急性毒性、总有机碳按《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表2标准执行,最终进入高新区水质净化厂。	创新疫苗研发及产业化集群基地项目一期已按照“雨污分流、清污分流”原则进行雨污分流建设,本项目已按照清污分流原则收集、处置生产废水;纯水站反冲洗浓水进入景观水池,溢流后经污水处理站总排口进入市政污水管网;污水排入已建污水处理站处理。	落实
		已建污水处理站(500m³/d)已验收,并于排口设置了在线监测设备;满足环评提阶段及其批复提出废水排放标准,最终经市政污水管网进入高新区水质净化厂。	落实
(二) 废气	(一)加强废气污染防治,确保各环节产生的大气污染物达标排放。有菌区废气经负压收集、高效过滤器(HEPA)处理后通过7根26m高排气筒(19#-25#)排放,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表1大气污染物排放限值;动物饲养废气、实验室消毒废气经一体扰流喷淋除臭设备处理后通过24m高排气筒(26#)排放,满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表2标准限值;厨房油烟满足《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)限值要求;无菌区排气经通风管道引至车间侧墙排风口排放。	有菌区废气经设备自带高效过滤器预处理,排入封闭室内,经负压收集、高效过滤器(HEPA)处理后通过4根26m高排气筒排放,满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表1大气污染物排放限值;	落实
		实际建设过程中进行了优化建设,实验动物房排气设置有四套空调排风系统,每个排风口设置2台排风机(1用1备)1台一体扰流喷淋除臭装置,共设置8台排风机,4台一体扰流除臭装置,产生的废气处理后合并到1根24m高DA026的排气筒排放。	落实
		厨房油烟设置有油烟净化装置;	落实
		无菌区排气经通风管道引至车间侧墙排风口排放。	落实

要素	环评批复环保措施	实际采取措施	落实情况
(三) 噪声	(四)项目产生噪声的场所应合理布局,产生噪声的设备应作隔声降噪处理。采取安装减震基座、建筑隔声、加强设备日常维护管理等措施,厂界东侧噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类标准,即:昼间 $\leq 70\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$,其余侧满足3类标准,即:昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。	项目产噪设备均置于室内。安装减震基座、建筑隔声、加强设备日常维护管理等措施,厂界东侧噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中4类标准,即:昼间 $\leq 70\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$,其余侧满足3类标准,即:昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ 、夜间 $\leq 55\text{dB(A)}$ 。	落实
(四) 固废	(五)加强固体废物综合利用和规范处置。废培养基、废层析材料、废超滤膜包等经消毒灭活后暂存于5#动力中心(05号楼)一层的危险废物暂存间(47m ²)内,灭活后的一次性防护用品、集中包装冷冻后的实验鼠尸体暂存于医疗废物暂存间(25m ²),定期委托资质单位清运,危险废物贮存及危废间、医废间设置严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及《医疗废物处理处置污染控制标准》(GB39707-2020)相关要求;纯水制备系统废物由设备厂家回收,无菌区更换的废过滤器、员工生活垃圾等收集后委托环卫部门清运处置。	目前已在5#动力中心(05号楼)一层设置1间建筑面积为47m ² 的危险废物暂存间及1间25m ² 的医疗废物暂存间。 固体废弃物分类收集,分类暂存,危险废物委托云南大地丰源环保有限公司处置;医疗废物委托云南正晓环保投资有限公司处置;	落实
(五) 地下水和土壤污染防治	(三)落实分区防渗措施,防止地下水及土壤污染。污水处理站、医疗废物暂存间、废液灭活间等为重点防渗区,其他生产废水收集处理设施、生产车间等为一般防渗区,依托原有监测井开展监测,做好源头预防、加强防渗结构巡检,制定地下水污染应急响应预案。	落实了分区防渗措施: (1)污水处理站、危废暂存间、医疗废物暂存间、废液灭活间进行重点防渗。地基采用防渗混凝土,地面采取高密度聚乙烯进行防渗处理,可达2mm厚HDPE渗透系数 $K \leq 1 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 防渗要求。 (2)其他生产废水收集处理设施、生产车间、污水输送管线进行一般防渗。废水收集装置和运送管线所经区域	落实

要素	环评批复环保措施	实际采取措施	落实情况
		采用防渗混凝土,可达 2mm 厚 HDPE 膜渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s 要求。 依托原有监测井开展地下水跟踪监测;	
(六) 风险防控	(六)项目应做好环境风险应急管理工作。严格执行《危险化学品安全管理条例》,加强危险化学品贮存、运输过程的风险防范与管理,设置事故应急池(1300m ³);疫苗原液运输采取专人专车运输、双层包装,灭菌设备定期检查、耗材定时更换,确保设备运行状态良好。项目生物安全防护、个人防护级别均为Ⅱ级,生产车间严格按照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《疫苗生产车间生物安全通用要求》等相关要求进行建设;根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》编制环境应急预案并备案,同时组织培训学习和开展应急演练。	昆明市生态环境局高新分局完成了《中国医学科学院医学生物学研究所(创新疫苗研发及产业化集群基地)突发环境事件应急预案》(2024 年修订)备案(备案编号:530162-2024-065-L); 生产车间严格按照《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《疫苗生产车间生物安全通用要求》等相关要求进行建设; 中国医学科学院医学生物学研究所原有管理制度已有: ①危险化学品、易制毒化学品、剧毒化学品管理标准操作规程;②中国医学科学院医学生物学研究所危险废物管理制度;③危险废物污染防治责任制;④高生物安全风险车间活毒废水处理系统运行及维护保养标准操作规程;⑤高生物安全风险车间活毒废水处理系统区人员、物料进出程序;⑥高生物安全风险车间 VHP 传递窗使用、清洁、日常维护保养标准操作规程;⑦高生物安全风险车间三废监测标准操作规程等管理制度。满足项目环境风险管理要求;	落实
(七) 总量控制	(七)本项目污染物总量控制指标为:废气量 37328 万 m ³ /a, VOCs 0.219Va, 甲醛 0.185t/a, 氨 0.0082t/a、硫化氢 0.00275Va。	根据验收监测数据测算,主要污染物满足总量控制指标要求。	落实
(八) 环境管理	三.严格执行《建设项目环境保护管理条例》,《报告书》应当作为项目环境保护设计、建设及运行管	于 2024 年 6 月 30 日变更了《排污许可证》(证书编号:121000004312065107004V),因排气筒合并,于 2025 年	落实

要素	环评批复环保措施	实际采取措施	落实情况
	理的依据，认真落实各项环保对策措施，严格执行环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环保“三同时”制度。在建设项目实施排污前，应按照《排污许可管理条例》和《固定污染源排污许可分类管理名录》依法申请取得排污许可证，未取得排污许可证不得排放污染物。项目竣工后，应当按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定的程序和标准，对配套建设的环境保护设施进行验收。	5月30日重新申请变更了《排污许可证》，并于2025年6月17日完成变更。 正在办理验收工作。	
(九)其他	项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺以及防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须另行开展环境影响评价并依法重新报批建设项目的环境影响评价文件。自本批复之日起超过五年，方决定该项目开工建设的，环境影响评价文件应当报我分局重新审核。	根据本次验收调查工作，项目不涉及重大变动。	落实

7 验收执行标准

7.1 环境质量标准

7.1.1 环境空气

项目位于云南昆明高新区马金铺，属于环境空气质量二类区，执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准；本项目特征污染物为非甲烷总烃、甲醛、氨、硫化氢，我国目前没有“非甲烷总烃”的环境质量标准，根据《大气污染物综合排放标准详解》“非甲烷总烃”的环境质量标准以 $2\text{mg}/\text{m}^3$ 作为计算依据。氨、硫化氢、甲醛执行《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D表D.1标准，

本次验收阶段该区域环境空气质量标准未发生变化，因此仍采用该标准对验收阶段的环境空气质量监测结果进行评价。具体标准值见表7.1-1。

表7.1-1 环境空气质量标准

污染物名称	取值时间	标准限值	单位	执行标准
二氧化硫 (SO ₂)	年平均	60	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	GB3095-2012《环境空气质量标准》二级标准
	24小时平均	150		
	1小时平均	500		
二氧化氮 (NO ₂)	年平均	40		
	24小时平均	80		
	1小时平均	200		
一氧化碳 (CO)	24小时平均	4000		
	1小时平均	10000		
臭氧 (O ₃)	日最大8小时平均	160		
	1小时平均	200		
颗粒物 (粒径小于等于 $10\mu\text{m}$)	年平均	70		
	24小时平均	150		
颗粒物 (粒径小于等于 $2.5\mu\text{m}$)	年平均	35		
	24小时平均	75		
氨	1小时平均	200	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）附录D其他污染物空气质量浓度参考限值
硫化氢	1小时平均	10		
甲醛	1小时平均	50		
非甲烷总烃	一次最大值	2.0	mg/m^3	参照《大气污染物综合排放标准详解》

7.1.2 地表水环境

项目区周边的地表水体为南冲河及滇池外海，南冲河最终汇入滇池外海，根据《云南省水功能区划》（2014年修订），滇池外海（回龙村一有余段）规划水平年2030年水质目标为Ⅲ类，地表水环境质量执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的Ⅲ类标准，南冲河参照执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅲ类水质标准。

对照《昆明市和滇中产业新区水功能区划（2011-2030年）》，本次验收阶段该区域地表水环境质量标准未发生变化，因此仍采用该标准对验收阶段的地表水环境质量监测结果进行评价。具体标准值见。

表7.1-2 地表水环境质量标准

序号	项目	Ⅲ类标准值
1	pH（无量纲）	6~9
2	溶解氧	≥5
3	高锰酸盐指数	≤6
4	COD	≤20
5	BOD ₅	≤4
6	氨氮	≤1
7	总磷（以P计）	≤0.2（湖、库0.05）
8	总氮（湖、库，以N计）	≤1
9	石油类	≤0.05
10	粪大肠菌群	≤10000

7.1.3 地下水环境

环评阶段所在区域地下水执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）Ⅲ类标准。

本次验收阶段该区域地下水环境质量标准未发生变化，因此仍采用该标准对验收阶段的地下水环境质量监测结果进行评价。具体标准值见表7.1-3。

表7.1-3 地下水环境质量标准 单位：mg/L pH无量纲

序号	监测因子	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）
		Ⅲ类
1	pH	6.5~8.5
2	总硬度	450
3	溶解性总固体	1000
4	硫酸盐	250
5	氯化物	250
6	铁	0.3
7	锰	0.1

8	挥发性酚类	0.002
9	耗氧量	3.0
10	氨氮	0.50
11	总大肠菌群/（MPN ^b /100mL 或 CFU ^c /100mL）	3.0
12	菌落总数/（CFU/mL）	100
13	亚硝酸盐	1.00
14	硝酸盐	20.0
15	氟化物	0.05
16	氟化物	1.0
17	汞	0.001
18	砷	0.01
19	镉	0.005
20	铬（六价）	0.05
21	铅	0.01

7.1.4 声环境

本项目位于昆明高新区马金铺，在合规产业园区内，属于3类区声环境功能区，执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准，项目东侧距离高新大道（城市主干道）20m，项目临近高新大道一侧20±5m范围内执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类区标准；项目周边声环境敏感点（东南侧180m林塘社区）执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类区标准，林塘社区距离高新大道（城市主干道）37m，临近高新大道一侧35±5m范围内执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）4a类区标准，

本次验收阶段该区域声环境质量标准未发生变化，因此仍采用该标准对验收阶段的声环境质量监测结果进行评价。具体标准值见表7.1-4。

表7.1-4 声环境环境质量标准 单位：dB(A)

适用区域	声环境功能区划	标准限值	
		昼间	夜间
本项目区	3类标准	65	55
	4a类标准	70	55
林塘社区	2类标准	60	50
	4a类标准	70	55

7.2 污染物排放执行标准

7.2.1 大气污染物排放标准

项目菌苗生产车间分为有菌区和无菌区，有菌区主要进行菌种传代、培养、纯化、脱毒等环节。本项目运营期菌苗生产车间有菌区各区域废气主要为气溶胶、非甲烷总烃、甲醛，白喉疫苗发酵培养过程产生的氨。有菌区废气通过高效过滤器和空调净化系统处理后，分别通过车间楼顶排气筒排放；外排废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表1大气污染物排放限值。

动物房动物饲养产生的氨、硫化氢、臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2中污染物排放限值。动物房实验室消毒产生的非甲烷总烃排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表1大气污染物排放限值。

厂区内挥发性有机物（VOCs）无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录C表C.1规定的限值要求。

本次验收阶段大气污染物排放标准未发生变化，因此仍采用上述标准对验收阶段的大气污染物监测结果进行评价。具体标准值见表7.2-1至表7.2-4。

表7.2-1 车间有菌区废气排放标准

排放标准	污染物	排放限制（mg/m ³ ）
制药工业大气污染物排放标准	非甲烷总烃	100
	甲醛	5
	氨	30

表7.2-2 动物房废气排放标准值

排放标准	控制项目	排气筒高度	排放限制（kg/h）
《恶臭污染物排放标准》 （GB14554-93）表1中二级 标准	氨	24	8.7
	硫化氢		0.58
	臭气浓度（无量纲）		2000
制药工业大气污染物排放 标准	非甲烷总烃	24	100（mg/m ³ ）

表7.2-3 锅炉大气污染物排放标准 单位：mg/m³

污染物项目	燃气锅炉限值	污染物排放监控位置
颗粒物	20	烟囱或烟道
二氧化硫	50	
氮氧化物	200	
烟气黑度（林格曼黑度，级）	≤1	烟囱排放口

7.2.2 废水排放标准

本项目依托使用企业已建成的食堂、化粪池、排污系统、污水处理站。项目食堂餐饮废水先经隔油池预处理后同其他办公生活污水一并进入化粪池，排入园区污水管网进入自建污水处理站处理；活性废水原位消毒后，进入活性废水天活系统，经天活处理降至常温后与生产废水经园区污水管网排入自建污水处理站处理，处理达到《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）中城市绿化、道路清扫标准后非雨天回用于园区绿化，剩余部分排入园区污水管网，与园区景观水池溢流水与其它废水汇合经废水总排口外排入市政污水管网；项目内产生的清净下水经专门管网收集后排入园区景观水池，景观水池内多余的水经溢流管道排入园区污水管网与其他废水汇合后经废水总排口外排入市政污水管网，最终进入昆明高新区水质净化厂处理。根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中的适用范围“企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业向城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准”，因此，本项目废水总排口执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1A等级标准，甲醛、总有机碳、急性毒性参照执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2标准限值。具体标准值详见下表。

具体标准值见表7.2-4至表7.2-5。

表7.2-4 污水排放标准 单位：mg/L（pH无量纲）

序号	污染因子	《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1A 等级标准
1	pH 值（无量纲）	6.5 ~ 9.5
2	色度（稀释倍数）	64
3	悬浮物（mg/L）	400
4	五日生化需氧量（mg/L）	350
5	化学需氧量（mg/L）	500
6	动植物油（mg/L）	100
7	挥发酚（mg/L）	1
8	氨氮（mg/L）	45
9	总氮（mg/L）	70
10	总磷（mg/L）	8
11	总余氯（mg/L）	8
12	粪大肠菌群数（MPN/L）	/
序号	污染因子	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准
1	总有机碳（mg/L）	30
2	急性毒物（mg/L）	0.07

3	甲醛 (mg/L)	2.0
---	-----------	-----

表7.2-5 城市污水再生利用 城市杂用水水质标准 单位: mg/L

序号	污染物项目	城市绿化标准
1	pH (无量纲)	6-9
2	色度 (度)	30
3	嗅	无不快感
4	浊度/NTU	10
5	溶解性总固体	1000
6	BOD ₅	10
7	氨氮	8
8	阴离子表面活性剂	0.5
9	溶解氧	≥2.0
10	总余氯	≥0.2 (管网末端)
11	大肠埃希氏菌/ (MPN/100mL 或 CFU/100mL)	无

7.2.3 噪声排放标准

项目运营期北、西、南侧厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，东侧紧邻城市主干道——高新大道，临近高新大道一侧20±5m范围第一排建筑物执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准，

本次验收阶段噪声排放标准未发生变化，因此仍采用上述标准对验收阶段的噪声监测结果进行评价。具体标准值见表7.2-6。

表7.2-6 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位: dB(A)

厂界	声环境功能区类别
西、南、北侧	3类
东侧	4类

7.2.4 固废污染控制标准

环评阶段，固体废弃物：一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）。危险废物暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相关要求。

本次验收阶段固废污染控制标准未发生变化，与环评阶段一致。

7.3 总量控制指标

根据《创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项环境影响报告书的批复》（昆生环高复〔2023〕19号），项目建成后污染物总量控制为：废气量 37328 万 m³/a，VOCs 0.219t/a，甲醛 0.185t/a、氨 0.0082t/a、硫化氢 0.00275t/a。排污许可证（编号：1210000004312065107004V）许可污染物总量：NO_x 为 9.15t/a，非甲烷总烃 0.619t/a。

8 验收监测内容

8.1 废气

1、有组织废气

根据环保管理部门对本项目环评批复的要求，有组织废气具体监测内容见下表。

表 8.1-1 有组织废气验收监测内容一览表

装置区	污染源	监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
燃气锅炉废气	燃气锅炉废气 (DA016)	锅炉排气筒	SO ₂ 、NO _x 、颗粒物、烟气黑度 (林格曼黑度, 级)	监测 2 天, 每天 3 次	《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014) 表 2 新建锅炉大气污染物排放标准限值
	燃气锅炉废气 (DA017)	锅炉排气筒			
	燃气锅炉废气 (DA018)	锅炉排气筒			
有菌区排气系统	Hib 疫苗生产车间有菌区废气排放口、百日咳疫苗 1#有机废气排放口	排气筒	非甲烷总烃、甲醛	监测 2 天, 每天 3 次	《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 1 的标准限值、《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
	百日咳疫苗 2#有机废气排放口	排气筒	非甲烷总烃、甲醛	监测 2 天, 每天 3 次	
	白喉疫苗生产车间 1#有菌区废气排放口、白喉疫苗生产车间 2#有菌废气排放口	排气筒	臭气浓度, 氨 (氨气)、非甲烷总烃、甲醛	监测 2 天, 每天 3 次	
	破伤风生产车间 1#有菌废气排放口、破伤风生产车间 2#有菌废气排放口	排气筒	非甲烷总烃, 甲醛	监测 2 天, 每天 3 次	
动物房动物室异味、实验室消毒	动物房动物室异味、实验室消毒/洁净片区 1#废气排放/洁净片区 2#废气排放	排气筒	非甲烷总烃、氨、硫化氢、臭气浓度	监测 2 天, 每天 3 次	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 恶臭污染物排放浓度标准

2、无组织废气

根据环保管理部门对本项目环评批复的要求，无组织废气具体监测内容见下表。

表 8.1-2 无组织废气验收监测内容一览表

监测点位	监测因子	监测频次	执行标准
厂界位置 (4 个点位)	氨、硫化氢、臭气浓度	监测 2 天, 每天 3 次	《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)
	甲醛		《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 4 的标准

8.2 厂界噪声

根据环评批复的要求，厂界噪声具体监测内容见下表。

表 8.2-1 厂界噪声验收监测内容一览表

类别	监测位置	监测点位	监测频次	监测天数	监测项目
噪声	厂界东南西北各布设 1 个，共 4 个监测点位	4	昼、夜各 1 次	2 天	厂界噪声

执行标准：《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准，东侧厂界执行 4 类标准。

8.3 废水

根据环保管理部门对本项目环评批复的要求，废水具体监测内容见下表。

表 8.3-1 厂界噪声验收监测内容一览表

监测点位	监测项目	监测频率
污水处理站出口	Ph、色度、SS、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总量、总余氯、粪大肠菌群数、甲醛、急性毒性、总有机碳	连续监测 2 天，每天监测 3 次

执行标准：外排水质达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1A 等级标准；《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）中城市绿化、道路清扫标准；甲醛、总有机碳、急性毒性满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准限值。。

8.4 固体废物

本项目不涉及固体废物监测。

项目已于云南大地丰源环保有限公司签订委托处置协议，危险废物均委托云南大地丰源环保有限公司清运处置。

项目已于云南正晓环保投资有限公司签订委托处置协议，医疗废物均委托云南正晓环保投资有限公司清运处置，医疗废物主要为动物尸体、过期疫苗、实验样品等。

9. 质量保证及质量控制

9.1 监测分析方法及仪器

本项目验收委托云南亚明环境监测科技有限公司进行监测，验收检测项目、方法、设备和人员详见下表 9.1-1。

表 9.1-1 检测项目、方法、设备和人员一览表

检测项目	检测依据/标准名称	检测仪器设备名称/型号	设备编号	测试人员	检出限
悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法 (GB 11901-89)	电子天平/PR224ZH	J205	陆亚姝	/
化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 (HJ 828-2017)	滴定管/50mL	J023	孙应波	4mg/L
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)	生化培养箱 /SHP-250	F031	孙应波	0.5mg/L
动植物油类	水质 石油类和动植物油的测定 红外分光光度法 (HJ 637-2018)	红外分光测油仪 /OIL480 型	J008	吴蓉	0.06mg/L
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)	紫外/可见分光光度计/UV-8000	J143	亚云南	0.05mg/L
总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法(GB 11893-89)	可见分光光度计 /T6 新悦	J009	钟振权	0.01mg/L
总氯	水质 游离氯和总氯的测定 N, N-二乙基-1, 4-苯二胺滴定法 (HJ 585-2010)	滴定管/5mL	F078	孙应波	0.02mg/L
粪大肠菌群	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法(HJ 347.2-2018)	电热鼓风恒温干燥箱/培养箱/HN-60BS	F106 F107	钟振权	20MPN/L
甲醛	水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法 (HJ 601-2011)	可见分光光度计/T6 新悦	J009	亚云南	0.05mg/L
总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法 (HJ 501-2009)	总有机碳分析仪 /TOC-2000 型	J174	何晓飞	0.1mg/L
pH	水质 pH 值的测定 电极法 (HJ 1147-2020)	便携式 pH 计 /PHB-5 型	J246	杨丽萍 周佳伟 罗云秋	/
浊度	水质 浊度的测定 浊度计法 (HJ 1075-2019)	浊度仪/2100Q	J062	杨丽萍 周佳伟	0.3NTU
色度	水质 色度的测定(铂钴比色法) (GB 11903-89)	比色管	/	亚云南	/
	水质 色度的测定 稀释倍数法 (HJ 1182-2021)	比色管	/	亚云南	2 倍
总硬度	水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法 (GB 7477-87)	滴定管/50mL	F077	孙应波	5mg/L
臭	文字描述法《水和废水监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2002 年)	锥形瓶	/	吴蓉	/

检测项目	检测依据/标准名称	检测仪器设备名称/型号	设备编号	测试人员	检出限
肉眼可见物	生活饮用水标准检验方法 第4部分:感官性状和物理指标(7.1 直接观察)(GB/T 5750.4-2023)	/	/	孙应波	/
溶解性总固体	生活饮用水标准检验方法 第4部分:感官性状和物理指标(11.1 称量法)(GB/T 5750.4-2023)	电子天平/PR224ZH	J205	陆亚姝	/
硫酸盐	水质 硫酸盐的测定 铬酸钡分光光度法(试行)(HJ/T 342-2007)	可见分光光度计/T6 新悦	J009	亚云南	8mg/L
氯化物	水质 氯化物的测定 硝酸银滴定法(GB 11896-89)	滴定管/50mL	F077	孙应波	10mg/L
铁	水质 32种元素的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 (HJ 776-2015)	电感耦合等离子体发射光谱仪/ICP-OES 5110	J120	包玉滢	0.01mg/L
锰					0.01mg/L
铜					0.04mg/L
锌					0.009mg/L
铝					0.009mg/L
钠					0.03mg/L
汞	水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法(HJ 694-2014)	原子荧光光度计/AFS-933	J098	王克美	0.04μg/L
砷					0.3μg/L
硒					0.4μg/L
铅	石墨炉原子吸收分光光度法《水和废水监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2002年)	岛津原子吸收分光光度计/GFA6880	J094	杨玉珠	1μg/L
镉					0.1μg/L
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)	可见分光光度计/T6 新悦	J011	吴蓉	0.0003mg/L 0.01mg/L
阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲基蓝分光光度法(GB 7494-87)	可见分光光度计/T6 新悦	J009	钟振权	0.05mg/L
高锰酸盐指数	水质 高锰酸盐指数的测定(GB 11892-89)	滴定管/50mL	F076	孙应波	0.5mg/L
氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法(HJ 535-2009)	可见分光光度计/T6 新悦	J009	钟振权	0.025mg/L
硫化物	水质 硫化物的测定 亚甲基蓝分光光度法(HJ 1226-2021)	可见分光光度计/T6 新悦	J011	吴蓉	0.003mg/L
硝酸盐氮	水质 硝酸盐氮的测定 酚二磺酸分光光度法(GB 7480-87)	可见分光光度计/T6 新悦	J009	亚云南	0.02mg/L

检测项目	检测依据/标准名称	检测仪器设备名称/型号	设备编号	测试人员	检出限
亚硝酸盐氮	水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法 (GB 7493-87)	可见分光光度计 /T6 新悦	J009	钟振权	0.003mg/L
氟化物	水质 氟化物的测定 容量法和分光光度法 (异烟酸-吡唑啉酮分光光度法) (HJ 484-2009)	可见分光光度计 /T6 新悦	J011	吴蓉	0.004mg/L
氟化物	水质 氟化物的测定 离子选择电极法 (GB 7484-87)	离子活度计 /PXSJ-216F	J024	郭文	0.05mg/L
碘化物	水质 碘化物的测定 离子色谱法 (HJ 778-2015)	离子色谱仪 /CIC-D100 型	J172	张云地	0.002mg/L
六价铬	水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法 (GB 7467-87)	可见分光光度计 /T6 新悦	J009	亚云南	0.004mg/L
总大肠菌群	多管发酵法《水和废水监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2002年)	电热鼓风恒温干燥箱/培养箱 /HN-60BS	F106	钟振权	3MPN/L
细菌总数	水质 细菌总数的测定 平皿计数法(HJ 1000-2018)	电热鼓风恒温干燥箱/培养箱 /HN-60BS	F106	钟振权	/
氯仿	水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法 (HJ 639-2012)	吹扫捕集/气相色谱-质谱联用仪 /GC8860-MS5977B	J207	尹雪嫒 普庆红	1.4μg/L
四氯化碳					1.5μg/L
苯					1.4μg/L
甲苯					1.4μg/L
总α放射性	水质 总α放射性的测定 厚源法(HJ 898-2017)	低本底α、β测量仪/FYFS-400X	J193	何晓飞	探测下限: 0.043Bq/L
总β放射性	水质 总β放射性的测定 厚源法(HJ 899-2017)	低本底α、β测量仪/FYFS-400X	J193	何晓飞	探测下限: 0.015Bq/L
Na ⁺	水质 可溶性阳离子(Li ⁺ 、Na ⁺ 、NH ₄ ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺)的测定 离子色谱法(HJ 812-2016)	离子色谱仪 /CIC-D100 型	J173	吴蓉	0.02mg/L
K ⁺					0.02mg/L
Mg ²⁺					0.02mg/L
Ca ²⁺					0.03mg/L
CO ₃ ²⁻	地下水水质分析方法 第49部分:碳酸根、重碳酸根和氢氧根离子的测定 滴定法(DZ/T 0064.49-2021)	滴定管/25mL	F096	陆亚姝	定量 限:5mg/L
HCO ₃ ⁻					
Cl ⁻	水质 无机阴离子(F ⁻ 、Cl ⁻ 、NO ₂ ⁻ 、Br ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、PO ₄ ³⁻ 、SO ₃ ²⁻ 、SO ₄ ²⁻)的测定 离子色谱法(HJ 84-2016)	离子色谱仪 /CIC-D100 型	J273	张云地	0.007mg/L
SO ₄ ²⁻					0.018mg/L
颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 (GB/T 16157-1996)及修改单	分析天平 /MS-205DU	J005	陆亚姝	/
二氧化硫	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法(HJ 57-2017)	自动烟尘烟气综合测试仪/ZR-3260 型	J152	陈国建 蒲成令	3mg/m ³
氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法(HJ 693-2014)	自动烟尘烟气综合测试仪/ZR-3260 型	J152	陈国建 蒲成令	3mg/m ³
烟气黑度	固定污染源废气 烟气黑度的测定 林格曼望远镜法 (HJ 1287-2023)	林格曼黑度测烟望远镜/JCP-HD	J239	陈国建 蒲成令	/

检测项目	检测依据/标准名称	检测仪器设备名称/型号	设备编号	测试人员	检出限
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)	气相色谱仪 /GC-7820	J092	廖小荣	0.07mg/m ³
甲醛	环境空气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法 (HJ 1154-2020)	高效液相色谱仪 /1260	J124	尹雪嫚 普庆红	0.002mg/m ³
	固定污染源废气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法 (HJ 1153-2020)	高效液相色谱仪 /1260	J124	尹雪嫚 普庆红	0.01mg/m ³
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)	/	/	吴宏 杨滢 夏颖欣 杨先峰 苏照月 夏德萍 尹雪嫚 雷瑛	10
氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 (HJ 533-2009)	可见分光光度计 /T6 新悦	J011	张云地	无组织: 0.01mg/m ³ 有组织: 0.25mg/m ³
硫化氢	环境空气硫化氢 亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2003年)	可见分光光度计 /T6 新悦	J011	张云地	0.001mg/m ³
	污染源废气硫化氢 亚甲基蓝分光光度法《空气和废气监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2003年)	可见分光光度计 /T6 新悦	J011	张云地	0.01mg/m ³
厂界环境噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 (GB 12348-2008)	AWA5688 声级计 AWA6022A 声校准器	J107 J258	杨丽萍 周佳伟	/

9.2 验收监测质量及质量控制

监测过程中的质量保证措施按国家环境保护总局颁发的《环境监测质量管理规定》(暂行)的要求进行,实施全过程质量保证。

本次验收委托云南亚明环境监测科技有限公司进行验收监测,检测项目均包含在资质认证范围,该项目的检测工作在允许范围内开展。采样、分析人员均取得了相应类别的上岗证书,监测仪器均在校准时间范围内。从样品采样、保存及流转、样品分析、质量控制等方面均严格按照《水质 采样技术指导》(HJ 494-2009)、《水质 样品的保存和管理技术规定》(HJ 493-2009)、《地下水环境监测技术规范》(HJ/T 164-2020)、《地下水质量标准》(GB/T 14848-2017)、《污水监测技术规范》(HJ 91.1-2019)、

《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB16157-1996）及其修改单、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）等规范操作，可确保监测结果质量。

项目验收检测质控过程详见云南亚明环境监测科技有限公司《创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目验收检测质控报告》。

10 验收监测结果

10.1 生产工况

2025 年 5 月 18-19 日，委托云南亚明环境监测科技有限公司对项目废水、有组织废气、无组织废气、噪声、地下水环境进行了检测，各环保设施运转正常；环保设施均处于污染负荷状态、正常稳定运行；监测时运行负荷为满负荷工况，满足竣工环保验收要求，监测数据有效。

2025 年 7 月 26-27 日，委托云南亚明环境监测科技有限公司对项目 3 号楼综合废气排放口（DA026）重新监测，监测期间环保设施均处于污染负荷状态、正常稳定运行；监测期间动物房呈正常饲养工况，满足竣工环保验收要求，监测数据有效。

10.2 验收监测结果

10.2.1 废气

（1）有组织废气

表 10.1-1 燃气锅炉（DA016）排放口监测结果

采样日期		2025/5/18					2025/5/19							
设备型号规格		/	安装时间		/	净化设施		/	排气筒高度(m)		12	燃料种类名称		天然气
燃气锅炉废气排放口 1# (DA016)														
样品编号		1-1-1	1-1-2	1-1-3	平均值	样品编号		1-2-1	1-2-2	1-2-3	平均值			
烟气参数	管道截面积 (m²)	0.2827	0.2827	0.2827	0.2827	烟气参数	管道截面积 (m²)	0.2827	0.2827	0.2827	0.2827			
	烟温 (℃)	63.9	61.2	63.1	62.7		烟温 (℃)	65.4	66.1	66.5	66			
	平均含氧量 (%)	7.3	7.1	7.2	7.2		平均含氧量 (%)	7.2	7	7.1	7.1			
	平均烟气流	11.7	11.8	11.8	11.8		平均烟气流	11.8	11.8	11.7	11.8			

	速 (m/s)						速 (m/s)				
	平均烟气流量 (m³/h)	11910	12003	12038	11984		平均烟气流量 (m³/h)	12001	12013	11950	11988
	标干烟气流量 (Nm³/h)	6481	6589	6576	6549		标干烟气流量 (Nm³/h)	6496	6487	6441	6475
	基准含氧量 (%)	3.5	3.5	3.5	3.5		基准含氧量 (%)	3.5	3.5	3.5	3.5
颗粒物	实测浓度 (mg/m³)	<20	<20	<20	<20	颗粒物	实测浓度 (mg/m³)	<20	<20	<20	<20
	排放浓度 (mg/m³)	<20	<20	<20	<20		排放浓度 (mg/m³)	<20	<20	<20	<20
	排放量 (kg/h)	2.71×10 ⁻²	2.93×10 ⁻²	2.48×10 ⁻²	2.71×10 ⁻²		排放量 (kg/h)	2.71×10 ⁻²	2.26×10 ⁻²	2.93×10 ⁻²	2.63×10 ⁻²
二氧化硫	实测浓度 (mg/m³)	3L	3L	3L	3L	二氧化硫	实测浓度 (mg/m³)	3L	3L	3L	3L
	排放浓度 (mg/m³)	3L	3L	3L	3L		排放浓度 (mg/m³)	3L	3L	3L	3L
	排放量 (kg/h)	9.72×10 ⁻³	9.88×10 ⁻³	9.86×10 ⁻³	9.82×10 ⁻³		排放量 (kg/h)	9.74×10 ⁻³	9.73×10 ⁻³	9.66×10 ⁻³	9.71×10 ⁻³
氮氧化物	实测浓度 (mg/m³)	24	22	24	23	氮氧化物	实测浓度 (mg/m³)	22	21	23	22
	排放浓度 (mg/m³)	31	28	30	30		排放浓度 (mg/m³)	28	26	29	28
	排放量 (kg/h)	0.156	0.145	0.158	0.153		排放量 (kg/h)	0.143	0.136	0.148	0.142
烟气黑度	<1 级					烟气黑度	<1 级				
备注	1、“检出限+L”表示检测结果低于分析方法检出限； 2、颗粒物实测浓度为 4.18mg/m³、4.45mg/m³、3.77mg/m³，根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）修改单测定结果表述为 <20mg/m³。					备注	1、“检出限+L”表示检测结果低于分析方法检出限； 2、颗粒物实测浓度为 4.17mg/m³、3.48mg/m³、4.55mg/m³，根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）修改单测定结果表述为 <20mg/m³。				

表 10.1-2 燃气锅炉（DA017）排放口监测结果

采样日期		2025/5/18					2025/5/19								
设备型号规格		/	安装时间		/	净化设施		/	排气筒高度（m）		12	燃料种类名称		天然气	
燃气锅炉废气排放口 2#（DA017）															
样品编号		2-1-1	2-1-2	2-1-3	平均值		样品编号		2-2-1	2-2-2	2-2-3	平均值			
烟气参数	管道截面积（m ² ）	0.2827	0.2827	0.2827	0.2827		烟气参数	管道截面积（m ² ）	0.2827	0.2827	0.2827	0.2827			
	烟温（℃）	72.0	69.8	69.6	70.5			烟温（℃）	72.0	69.8	69.6	70.5			
	平均含氧量（%）	6.9	6.9	6.9	6.9			平均含氧量（%）	7.0	6.9	7.0	7.0			
	平均烟气流速（m/s）	10.0	10.1	10.0	10.0			平均烟气流速（m/s）	10.1	10.1	10.1	10.1			
	平均烟气流量（m ³ /h）	10186	10239	10152	10192			平均烟气流量（m ³ /h）	10265	10317	10313	10298			
	标干烟气流量（Nm ³ /h）	5477	5550	5503	5510			标干烟气流量（Nm ³ /h）	5486	5543	5536	5522			
	基准含氧量（%）	3.5	3.5	3.5	3.5			基准含氧量（%）	3.5	3.5	3.5	3.5			
颗粒物	实测浓度（mg/m ³ ）	<20	<20	<20	<20		颗粒物	实测浓度（mg/m ³ ）	<20	<20	<20	<20			
	排放浓度（mg/m ³ ）	<20	<20	<20	<20			排放浓度（mg/m ³ ）	<20	<20	<20	<20			
	排放量（kg/h）	2.48×10 ⁻²	2.71×10 ⁻²	2.93×10 ⁻²	2.71×10 ⁻²			排放量（kg/h）	2.70×10 ⁻²	2.26×10 ⁻²	2.48×10 ⁻²	2.48×10 ⁻²			
二氧化硫	实测浓度（mg/m ³ ）	3L	3L	3L	3L		二氧化硫	实测浓度（mg/m ³ ）	3L	3L	3L	3L			
	排放浓度（mg/m ³ ）	3L	3L	3L	3L			排放浓度（mg/m ³ ）	3L	3L	3L	3L			
	排放量	8.22×10 ⁻³	8.33×10 ⁻³	8.25×10 ⁻³	8.27×10 ⁻³			排放量	8.23×	8.31×	8.30×10 ⁻³	8.28×			

创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目竣工环境保护验收监测报告

	(kg/h)						(kg/h)	10 ⁻³	10 ⁻³		10 ⁻³
氮氧化物	实测浓度 (mg/m³)	27	25	25	26	氮氧化物	实测浓度 (mg/m³)	26	26	29	27
	排放浓度 (mg/m³)	34	31	31	32		排放浓度 (mg/m³)	33	32	36	34
	排放量 (kg/h)	0.148	0.139	0.138	0.142		排放量 (kg/h)	0.143	0.144	0.161	0.149
烟气黑度	<1 级					烟气黑度	<1 级				
备注	1、“检出限+L”表示检测结果低于分析方法检出限；					备注	1、“检出限+L”表示检测结果低于分析方法检出限；				
	2、颗粒物实测浓度为 4.53mg/m³、4.88mg/m³、5.33mg/m³，根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）修改单测定结果表述为 <20mg/m³。						2、颗粒物实测浓度为 4.93mg/m³、4.07mg/m³、4.48mg/m³，根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）修改单测定结果表述为 <20mg/m³。				

表 10.1-3 燃气锅炉（DA018）排放口监测结果

采样日期	2025/5/18					2025/5/19								
设备型号规格		/	安装时间		/	净化设施		/	排气筒高度 (m)		12	燃料种类名称		天然气
燃气锅炉废气排放口 2# (DA017)														
样品编号		3-1-1	3-1-2	3-1-3	平均值	样品编号		3-2-1	3-2-2	3-2-3	平均值			
烟气参数	管道截面积 (m²)	0.2827	0.2827	0.2827	0.2827	烟气参数	管道截面积 (m²)	0.2827	0.2827	0.2827	0.2827			
	烟温 (℃)	68.3	69.3	70.1	69.2		烟温 (℃)	70.3	70.9	69.6	70.3			
	平均含氧量 (%)	7.2	7.2	7.1	7.2		平均含氧量 (%)	7.1	7.1	7.1	7.1			
	平均烟气流速 (m/s)	10.8	10.8	10.9	10.8		平均烟气流速 (m/s)	10.8	10.9	10.7	10.8			
	平均烟气流量 (m³/h)	11024	10963	11131	11039		平均烟气流量 (m³/h)	10970	11058	10881	10970			

	标干烟气流量 (Nm³/h)	5957	5903	5988	5949		标干烟气流量 (Nm³/h)	5870	5910	5830	5870
	基准含氧量 (%)	3.5	3.5	3.5	3.5		基准含氧量 (%)	3.5	3.5	3.5	3.5
颗粒物	实测浓度 (mg/m³)	<20	<20	<20	<20	颗粒物	实测浓度 (mg/m³)	<20	<20	<20	<20
	排放浓度 (mg/m³)	<20	<20	<20	<20		排放浓度 (mg/m³)	<20	<20	<20	<20
	排放量 (kg/h)	2.70×10 ⁻²	2.71×10 ⁻²	2.48×10 ⁻²	2.63×10 ⁻²		排放量 (kg/h)	2.71×10 ⁻²	2.93×10 ⁻²	2.48×10 ⁻²	2.71×10 ⁻²
二氧化硫	实测浓度 (mg/m³)	3L	3L	3L	3L	二氧化硫	实测浓度 (mg/m³)	3L	3L	3L	3L
	排放浓度 (mg/m³)	3L	3L	3L	3L		排放浓度 (mg/m³)	3L	3L	3L	3L
	排放量 (kg/h)	8.94×10 ⁻³	8.85×10 ⁻³	8.98×10 ⁻³	8.92×10 ⁻³		排放量 (kg/h)	8.81×10 ⁻³	8.87×10 ⁻³	8.75×10 ⁻³	8.81×10 ⁻³
氮氧化物	实测浓度 (mg/m³)	27	25	24	25	氮氧化物	实测浓度 (mg/m³)	24	22	23	23
	排放浓度 (mg/m³)	34	32	30	32		排放浓度 (mg/m³)	30	28	29	29
	排放量 (kg/h)	0.161	0.148	0.144	0.151		排放量 (kg/h)	0.141	0.130	0.134	0.135
烟气黑度	<1 级					烟气黑度	<1 级				
备注	1、“检出限+L”表示检测结果低于分析方法检出限； 2、颗粒物实测浓度为 4.54mg/m³、4.59mg/m³、4.14mg/m³，根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）修改单测定结果表述为 <20mg/m³。					备注	1、“检出限+L”表示检测结果低于分析方法检出限； 2、颗粒物实测浓度为 4.61mg/m³、4.96mg/m³、4.26mg/m³，根据《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T 16157-1996）修改单测定结果表述为 <20mg/m³。				

燃气锅炉污染物排放执行《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271-2014)表 2 中燃气锅炉浓度限值，即颗粒物 ≤25mg/m³；二氧化硫 ≤50mg/m³；氮氧化物 ≤200mg/m³；烟气黑度 ≤1。

表 10.1-4 Hib 及百日咳疫苗有机废气排放口（DA021）排放口监测结果

采样日期		2025/5/18				2025/5/19								
设备型号规格		/	安装时间		/	净化设施		/	排气筒高度（m）		26	燃料种类名称		/
Hib 疫苗生产车间有菌区废气排放口、百日咳疫苗 1#有机废气排放口（DA021）														
样品编号		4-1-1	4-1-2	4-1-3	平均值	样品编号		4-2-1	4-2-2	4-2-3	平均值			
烟气参数	管道截面积（m²）	1.5625	1.5625	1.5625	1.5625	烟气参数	管道截面积（m²）	1.5625	1.5625	1.5625	1.5625			
	烟温（℃）	25.1	24.8	24.9	24.9		烟温（℃）	25.0	24.5	24.2	24.6			
	平均烟气流速（m/s）	11.7	11.2	11.4	11.4		平均烟气流速（m/s）	11.6	11.8	11.7	11.7			
	平均烟气流量（m³/h）	65756	62438	64279	64158		平均烟气流量（m³/h）	65250	66375	65996	65874			
	标干烟气流量（Nm³/h）	47021	44682	46000	45901		平均烟气流量（m³/h）	46648	47536	47259	47148			
甲醛	实测浓度（mg/m³）	0.15	0.14	0.13	0.14	甲醛	实测浓度（mg/m³）	0.14	0.17	0.13	0.15			
	排放量（kg/h）	7.05 × 10 ⁻³	6.26 × 10 ⁻³	5.98 × 10 ⁻³	6.43 × 10 ⁻³		排放量（kg/h）	6.53 × 10 ⁻³	8.08 × 10 ⁻³	6.14 × 10 ⁻³	6.92 × 10 ⁻³			
非甲烷总烃	实测浓度（mg/m³）	2.06	2.01	1.99	2.02	非甲烷总烃	实测浓度（mg/m³）	2.44	2.33	2.44	2.40			
	排放量（kg/h）	9.69 × 10 ⁻²	8.98 × 10 ⁻²	9.15 × 10 ⁻²	9.27 × 10 ⁻²		排放量（kg/h）	0.114	0.111	0.115	0.113			

表 10.1-5 破伤风生产车间有菌废气排放口（DA019）排放口监测结果

采样日期		2025/5/18					2025/5/19							
设备型号规格		/	安装时间		/	净化设施		/	排气筒高度（m）		26	燃料种类名称		/
破伤风生产车间 1#有菌废气排放口、破伤风生产车间 2#有菌废气排放口（DA019）														
样品编号		7-1-1	7-1-2	7-1-3	平均值	样品编号		7-2-1	7-2-2	7-2-3	平均值			
烟气参数	管道截面积（m²）	2.0000	2.0000	2.0000	2.0000	烟气参数	管道截面积（m²）	2.0000	2.0000	2.0000	2.0000			
	烟温（℃）	22.3	21.9	22.4	22.2		烟温（℃）	21.9	22.2	22.2	22.1			
	平均烟气流速（m/s）	4.8	4.9	4.8	4.8		平均烟气流速（m/s）	4.8	4.6	4.7	4.7			
	平均烟气流量（m³/h）	34560	35441	34376	34792		平均烟气流量（m/s）	34383	33768	34403	34185			
	标干烟气流量（Nm³/h）	24886	25548	24803	25079		平均烟气流量（m³/h）	24788	24316	24769	24624			
甲醛	实测浓度（mg/m³）	0.15	0.14	0.13	0.14	甲醛	实测浓度（mg/m³）	0.12	0.14	0.14	0.13			
	排放量（kg/h）	3.73×10 ⁻³	3.58×10 ⁻³	3.22×10 ⁻³	3.51×10 ⁻³		排放量（kg/h）	2.97×10 ⁻³	3.40×10 ⁻³	3.47×10 ⁻³	3.28×10 ⁻³			
非甲烷总烃	实测浓度（mg/m³）	2.48	2.38	2.31	2.39	非甲烷总烃	实测浓度（mg/m³）	2.21	2.18	2.14	2.18			
	排放量（kg/h）	6.17×10 ⁻²	6.08×10 ⁻²	5.73×10 ⁻²	5.99×10 ⁻²		排放量（kg/h）	5.48×10 ⁻²	5.30×10 ⁻²	5.30×10 ⁻²	5.36×10 ⁻²			

表 10.1-6 百日咳疫苗 2#有机废气排放口（DA022）排放口监测结果

采样日期		2025/5/18				2025/5/19								
设备型号规格		/	安装时间		/	净化设施		/	排气筒高度（m）		26	燃料种类名称		/
百日咳疫苗 2#有机废气排放口（DA022）														
样品编号		5-1-1	5-1-2	5-1-3	平均值	样品编号		5-2-1	5-2-2	5-2-3	平均值			
烟气参数	管道截面积（m²）	1.5500	1.5500	1.5500	1.5500	烟气参数	管道截面积（m²）	1.5500	1.5500	1.5500	1.5500			
	烟温（℃）	23.9	24.2	24.2	24.1		烟温（℃）	23.8	24.1	24.0	24.0			
	平均烟气流速（m/s）	5.1	5.6	5.5	5.4		平均烟气流速（m/s）	5.4	5.5	5.4	5.4			
	平均烟气流量（m³/h）	28327	31352	30633	30104		平均烟气流量（m/s）	29875	30628	29887	30130			
	标干烟气流量（Nm³/h）	20301	22421	21906	21543		平均烟气流量（m³/h）	21384	21912	21382	21559			
甲醛	实测浓度（mg/m³）	0.14	0.14	0.14	0.14	甲醛	实测浓度（mg/m³）	0.14	0.14	0.14	0.14			
	排放量（kg/h）	2.84 × 10 ⁻³	3.14 × 10 ⁻³	3.07 × 10 ⁻³	3.02 × 10 ⁻³		排放量（kg/h）	2.99 × 10 ⁻³	3.07 × 10 ⁻³	2.99 × 10 ⁻³	3.02 × 10 ⁻³			
非甲烷总烃	实测浓度（mg/m³）	1.86	1.87	1.72	1.82	非甲烷总烃	实测浓度（mg/m³）	2.16	2.13	1.99	2.09			
	排放量（kg/h）	3.78 × 10 ⁻²	4.19 × 10 ⁻²	3.77 × 10 ⁻²	3.91 × 10 ⁻²		排放量（kg/h）	4.62 × 10 ⁻²	4.67 × 10 ⁻²	4.26 × 10 ⁻²	4.52 × 10 ⁻²			

表 10.1-7 白喉疫苗生产车间废气排放口（DA023）排放口监测结果

采样日期		2025/5/18				2025/5/19					
设备型号规格		/	安装时间	/	净化设施	/	排气筒高度（m）	26	燃料种类名称	/	
白喉疫苗生产车间 1#有菌区废气排放口、白喉疫苗生产车间 2#有菌区废气排放口（DA023）											
样品编号		6-1-1	6-1-2	6-1-3	平均值	样品编号		6-2-1	6-2-2	6-2-3	平均值
烟气参数	管道截面积（m²）	1.5840	1.5840	1.5840	1.5840	烟气参数	管道截面积（m²）	1.5840	1.5840	1.5840	1.5840
	烟温（℃）	23.7	24.0	23.7	23.8		烟温（℃）	23.9	23.7	23.9	23.8
	平均烟气流速（m/s）	9.4	9.5	9.5	9.5		平均烟气流速（m/s）	9.4	9.5	9.4	9.4
	平均烟气流量（m³/h）	53546	54173	54173	53964		平均烟气流量（m/s）	53810	54173	53810	53931
	标干烟气流量（Nm³/h）	38335	38750	38756	38614		平均烟气流量（m³/h）	38503	38785	38483	38590
氨	实测浓度（mg/m³）	0.97	0.89	0.85	0.90	氨	实测浓度（mg/m³）	0.85	0.73	0.81	0.80
	排放量（kg/h）	3.72×10+	3.45×10 ⁻²	3.29×10 ⁻²	3.49×10 ⁻²		排放量（kg/h）	3.27×10 ⁻²	2.83×10 ⁻²	3.12×10 ⁻²	3.07×10 ⁻²
非甲烷总烃	实测浓度（mg/m³）	2.37	2.29	2.15	2.27	非甲烷总烃	实测浓度（mg/m³）	2.32	2.36	2.18	2.29
	排放量（kg/h）	9.09×10 ⁻²	8.87×10 ⁻²	8.33×10 ⁻²	8.76×10 ⁻²		排放量（kg/h）	8.93×10 ⁻²	9.15×10 ⁻²	8.39×10 ⁻²	8.82×10 ⁻²
甲醛	实测浓度（mg/m³）	0.14	0.14	0.15	0.14	甲醛	实测浓度（mg/m³）	0.13	0.14	0.11	0.13
	排放量（kg/h）	5.37×10 ⁻³	5.43×10 ⁻³	5.81×10 ⁻³	5.54×10 ⁻³		排放量（kg/h）	5.01×10 ⁻³	5.43×10 ⁻³	4.23×10 ⁻³	4.89×10 ⁻³
臭气浓度	无量纲	85	97	97	/	臭气浓度	无量纲	97	112	85	/

生产车间排放口满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表1的标准限值，即：非甲烷总烃 $\leq 100\text{mg}/\text{m}^3$ ；甲醛 $\leq 5\text{mg}/\text{m}^3$ ；氨 $\leq 30\text{mg}/\text{m}^3$ ；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级标准，即：臭气年度（无量纲） ≤ 2000 。

表 10.1-8 3 号楼综合废气排放口（DA026）排放口监测结果

采样日期		2025/7/24				2025/7/26					
设备型号规格		NV20K-UYSV	安装时间	2023 年	净化设施	一体扰流除臭装置	排气筒高度（m）	24	燃料种类名称	/	
动物房动物室异味、实验室消毒/洁净片区 1#废气排放口/洁净片区 2#废气排放口（DA026）											
样品编号		1-1-1	1-1-2	1-1-3	平均值	样品编号	1-1-1		1-1-2	1-1-3	平均值
烟气参数	管道截面积（m²）	3.8779	3.8779	3.8779	3.8779	烟气参数	管道截面积（m²）	3.8779	3.8779	3.8779	3.8779
	烟温（℃）	38.4	39.8	39.7	39.3		烟温（℃）	41.3	41.4	41.5	41.4
	平均烟气流速（m/s）	4.4	4.4	4.3	4.4		平均烟气流速（m/s）	4.5	4.3	4.5	4.4
	平均烟气流量（m³/h）	61426	61426	60030	60961		平均烟气流量（m³/h）	62265	59832	62285	61461
	标干烟气流量（Nm³/h）	41687	40203	40524	40805		平均烟气流量（m³/h）	41765	40103	41760	41209
氨	实测浓度（mg/m³）	1.22	1.35	1.14	1.24	氨	实测浓度（mg/m³）	1.26	1.10	1.30	1.22
	排放量（kg/h）	5.09×10 ⁻²	5.43×10 ⁻²	4.62×10 ⁻²	5.04×10 ⁻²		排放量（kg/h）	5.26×10 ⁻²	4.41×10 ⁻²	5.43×10 ⁻²	5.03×10 ⁻²
硫化氢	实测浓度（mg/m³）	0.06	0.06	0.06	0.06	硫化氢	实测浓度（mg/m³）	0.06	0.06	0.06	0.06
	排放量（kg/h）	2.50×10 ⁻³	2.41×10 ⁻³	2.43×10 ⁻³	2.45×10 ⁻³		排放量（kg/h）	2.51×10 ⁻³	2.41×10 ⁻³	2.51×10 ⁻³	2.48×10 ⁻³
非甲烷总烃	实测浓度（mg/m³）	1.54	1.45	1.40	1.46	非甲烷总烃	实测浓度（mg/m³）	1.73	1.59	1.69	1.67
	排放量（kg/h）	6.42×10 ⁻²	5.83×10 ⁻²	5.67×10 ⁻²	5.97×10 ⁻²		排放量（kg/h）	7.23×10 ⁻²	6.38×10 ⁻²	7.06×10 ⁻²	6.89×10 ⁻²

臭气浓度	无量纲	199	173	173	199	臭气浓度	无量纲	229	173	199	229
------	-----	-----	-----	-----	-----	------	-----	-----	-----	-----	-----

动物房废气排放口满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2标准，即：氨 $\leq 8.7\text{kg/h}$ ；硫化氢 $\leq 0.58\text{kg/h}$ ；臭气年度（无量纲） ≤ 2000 。

(2) 无组织废气

表 10.1-9 厂界无组织废气监测结果

检测点位	采样日期	时间	氨	硫化氢	甲醛		时间	臭气浓度
上风向 1#	2025-05-18	10:00-11:00	0.06	0.003	0.002L		10:10	10L
		12:00-13:00	0.06	0.003	0.002L		12:12	10L
		14:00-15:00	0.05	0.004	0.002L		14:08	10L
	2025-05-19	09:00-10:00	0.05	0.003	0.002L		09:12	10L
		11:00-12:00	0.06	0.004	0.002L		11:14	10L
		13:00-14:00	0.05	0.004	0.002L		13:11	10L
下风向 2#	2025-05-18	10:00-11:00	0.10	0.007	0.002L		10:21	13
		12:00-13:00	0.09	0.008	0.002L		12:24	14
		14:00-15:00	0.09	0.006	0.002L		14:20	15
	2025-05-19	09:00-10:00	0.10	0.007	0.002L		09:23	12
		11:00-12:00	0.10	0.007	0.002L		11:22	13
		13:00-14:00	0.09	0.006	0.002L		13:22	11
下风向 3#	2025-05-18	10:00-11:00	0.10	0.006	0.002L		10:29	12
		12:00-13:00	0.11	0.007	0.002L		12:33	13
		14:00-15:00	0.11	0.006	0.002L		14:29	13
	2025-05-19	09:00-10:00	0.10	0.009	0.002L		09:30	14
		11:00-12:00	0.11	0.008	0.002L		11:28	12
		13:00-14:00	0.12	0.008	0.002L		13:29	11
下风向 4#	2025-05-18	10:00-11:00	0.10	0.007	0.002L		10:38	12
		12:00-13:00	0.11	0.008	0.002L		12:41	14
		14:00-15:00	0.11	0.008	0.002L		14:38	12
	2025-05-19	09:00-10:00	0.09	0.007	0.002L		09:37	13
		11:00-12:00	0.11	0.009	0.002L		11:36	12

		13:00-14:00	0.10	0.009	0.002L		13:38	11
--	--	-------------	------	-------	--------	--	-------	----

项目厂界满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1二级标准限值，即：氨 $\leq 1.5\text{mg}/\text{m}^3$ ；硫化氢 $\leq 0.06\text{mg}/\text{m}^3$ ；臭气浓度（无量纲） ≤ 20 。甲醛厂界满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表4的标准限值，即：甲醛 $\leq 0.2\text{mg}/\text{m}^3$

10.2.2 废水

表 10.1-10 废水排放口监测结果

检测项目	检出限	废水排放口						单位	《污水排入城镇下水道水质标准》 (GB/T31962-2015) 表1A 等级标准	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》 (GB21907-2008) 表2 标准	城市污水再生利用 城市杂用水水质标准
		2025-05-19			2025-05-20						
		1-1-1	1-2	1-1-3	1-2-1	1-2-2	1-2-3				
pH	/	8.0	8.1	8.0	8.0	8.0	7.9	无量纲	6.5~9.5	/	6-9
色度	2	3	4	4	4	3	4	倍	64	/	30
悬浮物	/	7	8	7	8	7	8	mg/L	400	/	/
化学需氧量	4	12	10	12	10	12	11	mg/L	500	/	/
五日生化需氧量	0.5	2.2	1.8	2.4	2.0	2.3	2.1	mg/L	350	/	10
动植物油类	0.06	0.28	0.24	0.25	0.33	0.39	0.37	mg/L	100	/	/
挥发酚	0.01	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	mg/L	1	/	/
氨氮	0.025	0.570	0.579	0.585	0.561	0.564	0.569	mg/L	45	/	8
总氮	0.05	10.2	9.61	10.9	10.2	10.9	10.2	mg/L	70	/	/
总磷	0.01	0.02	0.03	0.03	0.04	0.03	0.03	mg/L	8	/	/

总氯	0.02	0.35	0.32	0.36	0.34	0.36	0.32	mg/L	8	/	≥ 0.2 (管网末端)
粪大肠菌群	20	3.1×10^2	2.2×10^2	3.3×10^2	3.4×10^2	2.7×10^2	2.8×10^2	MPN/L	/	/	/
甲醛	0.05	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	mg/L	/	2.0	/
总有机碳	0.1	20.9	21.4	21.4	19.1	18.9	18.7	mg/L	/	30	/
急性毒性	0.031	0.030	0.022	0.068	0.067	0.064	0.031	mg/L	/	0.07	/
备注	“检出限+L”表示检测结果低于分析方法检出限 急性毒性自身无相应资质认定许可技术能力，外包给有资质的检测单位检测（云南精科环境监测有限公司：232512050122）。										

根据监测结果，运营期污水处理站出水口水质达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1A 等级标准、《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）表一中城市绿化标准，特征因子甲醛、总有机碳、急性毒性可达《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准限值。

10.2.3 噪声

本次验收阶段委托云南亚明环境监测科技有限公司对项目厂界噪声进行了监测，监测结果见下表：

表 10.2-1 项目厂界噪声监测结果 单位：dB（A）

检测日期	检测点位	时间	噪声值 Leq	主要声源
2025-05-18	厂界东侧	昼间 (15:43-15:46)	57	厂界噪声
		夜间 (22:00-22:03)	45	厂界噪声
	厂界南侧	昼间 (15:51-15:54)	52	厂界噪声
		夜间 (22:12-22:15)	40	厂界噪声
	厂界西侧	昼间 (16:00-16:03)	55	厂界噪声
		夜间 (22:22-22:25)	44	厂界噪声
	厂界北侧	昼间 (16:11-16:14)	52	厂界噪声
		夜间 (22:31-22:34)	43	厂界噪声
2025-05-19	厂界东侧	昼间 (14:46-14:49)	58	厂界噪声
		夜间 (22:02-22:05)	46	厂界噪声
	厂界南侧	昼间 (14:57-15:00)	53	厂界噪声
		夜间 (22:11-22:14)	42	厂界噪声
	厂界西侧	昼间 (15:08-15:11)	54	厂界噪声
		夜间 (22:20-22:23)	44	厂界噪声
	厂界北侧	昼间 (15:20-15:23)	51	厂界噪声
		夜间 (22:29-22:32)	43	厂界噪声

监测结果表明，项目东侧临近高新大道一侧满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的4类限值（即：昼间≤70，夜间≤55），其余厂界可达3类标准限值（即：昼间≤65，夜间≤55）。

10.3 工程建设对环境的影响

本次验收阶段对项目3个跟踪监测井进行了地下水水质监测，监测频次：连续监测2天，每天监测2次。监测结果见下表：

表 10.3-1 1#跟踪监测井监测结果

检测项目	检出限	2025-05-18		2025-05-19		单位	标准限值
		1-1-1	1-1-2	1-2-1	1-2-2		
pH	/	8.3	8.3	8.2	8.1	无量纲	6.5-8.5
色度	/	5	5	5	5	度	≤15

臭	/	无	无	无	无	/	无
浊度	0.3	68	69	70	69	NTU	≤3
肉眼可见物	/	少量沉淀	少量沉淀	少量沉淀	少量沉淀	/	无
总硬度	5	406	401	416	405	mg/L	≤450
溶解性总固体	/	541	542	554	523	mg/L	≤1000
硫酸盐	8	196	199	200	201	mg/L	≤250
氯化物	10	64	63	62	63	mg/L	≤250
铁	0.01	0.12	0.12	0.11	0.12	mg/L	≤0.3
锰	0.01	0.01L	0.01L	0.01L	0.01L	mg/L	≤0.10
铜	0.04	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	mg/L	≤1.00
锌	0.009	0.009L	0.009L	0.009L	0.009L	mg/L	≤1.00
铝	0.009	0.116	0.110	0.109	0.109	mg/L	≤0.20
钠	0.03	38.8	39.0	37.4	37.3	mg/L	≤200
汞	0.04	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	μg/L	≤0.000001
砷	0.3	1.2	1.2	1.2	1.2	μg/L	≤0.00001
硒	0.4	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	μg/L	≤0.00001
铅	1	1L	1L	1L	1L	μg/L	≤0.00001
镉	0.1	0.8	0.9	0.9	0.8	μg/L	≤0.000005
挥发酚	0.0003	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	mg/L	≤0.002
阴离子表面活性剂	0.05	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	mg/L	≤0.3
高锰酸盐指数	0.5	1.7	1.6	1.8	1.9	mg/L	≤3.0
氨氮	0.025	0.161	0.153	0.169	0.174	mg/L	≤0.5
硫化物	0.003	0.003L	0.003L	0.003L	0.003L	mg/L	≤0.02
硝酸盐氮	0.02	5.06	5.33	5.30	5.51	mg/L	≤20.0
亚硝酸盐氮	0.003	0.074	0.076	0.072	0.077	mg/L	≤1.00
氟化物	0.004	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	mg/L	≤0.05
氟化物	0.05	0.22	0.22	0.25	0.26	mg/L	≤1.0
碘化物	0.002	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	mg/L	≤0.08

六价铬	0.004	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	mg/L	≤ 0.05
总大肠菌群	3	11	18	18	18	MPN/L	≤ 100
细菌总数	/	40	38	34	34	CFU/mL	≤ 100
氯仿	1.4	1.4L	1.4L	1.4L	1.4L	μg/L	≤ 300
四氯化碳	1.5	1.5L	1.5L	1.5L	1.5L	μg/L	≤ 2.0
苯	1.4	1.4L	1.4L	1.4L	1.4L	μg/L	≤ 10.0
甲苯	1.4	1.4L	1.4L	1.4L	1.4L	μg/L	≤ 700
总α放射性	0.043	0.043L	0.043L	0.043L	0.043L	Bq/L	≤ 0.5
总β放射性	0.015	0.015L	0.015L	0.015L	0.015L	Bq/L	≤ 1.0
Na ⁺	0.02	26.2	26.2	26.1	26.1	mg/L	/
K ⁺	0.02	13.1	14.2	14.1	14.1	mg/L	/
Mg ²⁺	0.02	26.2	26.4	26.3	26.4	mg/L	/
Ca ²⁺	0.03	119	122	122	122	mg/L	/
CO ₃ ²⁻	5	5L	5L	5L	5L	mg/L	/
HCO ₃ ⁻	5	220	228	225	219	mg/L	/
Cl ⁻	0.007	62.9	62.5	63.1	63.2	mg/L	/
SO ₄ ²⁻	0.018	194	191	182	182	mg/L	/
备注	“检出限+L”表示检测结果低于分析方法检出限						

表 10.3-2 2#跟踪监测井监测结果

检测项目	检出限	2025-05-18		2025-05-19		单位	标准限值
		2-1-1	2-1-2	2-2-1	2-2-2		
pH	/	7.9	7.8	7.8	7.7	无量纲	6.5-8.5
色度	/	5	5	5	5	度	≤ 15
臭	/	无	无	无	无	/	无
浊度	0.3	46	47	49	52	NTU	≤ 3
肉眼可见物	/	大量沉淀	大量沉淀	大量沉淀	大量沉淀	/	无
总硬度	5	468	475	479	452	mg/L	≤ 450
溶解性总固体	/	602	602	572	562	mg/L	≤ 1000
硫酸盐	8	119	118	120	119	mg/L	≤ 250
氯化物	10	117	117	116	117	mg/L	≤ 250
铁	0.01	0.09	0.09	0.09	0.09	mg/L	≤ 0.3

锰	0.01	0.02	0.02	0.03	0.03	mg/L	≤ 0.10
铜	0.04	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	mg/L	≤ 1.00
锌	0.009	0.009L	0.009L	0.009L	0.009L	mg/L	≤ 1.00
铝	0.009	0.067	0.065	0.066	0.065	mg/L	≤ 0.20
钠	0.03	55.4	56.2	56.6	56.8	mg/L	≤ 200
汞	0.04	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	μg/L	≤ 0.00000 1
砷	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	μg/L	≤ 0.00001
硒	0.4	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	μg/L	≤ 0.00001
铅	1	1L	1L	1L	1L	μg/L	≤ 0.00001
镉	0.1	0.1L	0.1L	0.1L	0.1L	μg/L	≤ 0.00000 5
挥发酚	0.0003	0.0003L	0.0003 L	0.0003L	0.0003L	mg/L	≤ 0.002
阴离子表面活性 剂	0.05	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	mg/L	≤ 0.3
高锰酸盐指数	0.5	0.9	1.0	0.9	1.0	mg/L	≤ 3.0
氨氮	0.025	0.091	0.087	0.082	0.090	mg/L	≤ 0.5
硫化物	0.003	0.003L	0.003L	0.003L	0.003L	mg/L	≤ 0.02
硝酸盐氮	0.02	0.12	0.13	0.14	0.12	mg/L	≤ 20.0
亚硝酸盐氮	0.003	0.003L	0.003L	0.003L	0.003L	mg/L	≤ 1.00
氰化物	0.004	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	mg/L	≤ 0.05
氟化物	0.05	0.15	0.14	0.13	0.13	mg/L	≤ 1.0
碘化物	0.002	0.039	0.038	0.039	0.038	mg/L	≤ 0.08
六价铬	0.004	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	mg/L	≤ 0.05
总大肠菌群	3	13	11	27	24	MPN/L	≤ 100
细菌总数	/	50	47	60	51	CFU/mL	≤ 100
氯仿	1.4	1.4L	1.4L	1.4L	1.4L	μg/L	≤ 300
四氯化碳	1.5	1.5L	1.5L	1.5L	1.5L	μg/L	≤ 2.0
苯	1.4	1.4L	1.4L	1.4L	1.4L	μg/L	≤ 10.0
甲苯	1.4	1.4L	1.4L	1.4L	1.4L	μg/L	≤ 700
总α放射性	0.043	0.043L	0.043L	0.043L	0.043L	Bq/L	≤ 0.5
总β放射性	0.015	0.015L	0.015L	0.015L	0.015L	Bq/L	≤ 1.0

Na ⁺	0.02	41.3	41.4	41.4	41.4	mg/L	/
K ⁺	0.02	2.80	2.82	2.81	2.80	mg/L	/
Mg ²⁺	0.02	38.3	38.4	38.3	38.4	mg/L	/
Ca ²⁺	0.03	124	124	124	124	mg/L	/
CO ₃ ²⁻	5	5L	5L	5L	5L	mg/L	/
HCO ₃ ⁻	5	264	270	267	265	mg/L	/
Cl ⁻	0.007	120	121	121	121	mg/L	/
SO ₄ ²⁻	0.018	120	120	121	121	mg/L	/
备注	“检出限+L”表示检测结果低于分析方法检出限						

表 10.3-3 3#跟踪监测井监测结果

检测项目	检出限	2025-05-18		2025-05-19		单位	标准限值
		3-1-1	3-1-2	3-2-1	3-2-2		
pH	/	7.8	7.8	7.9	7.9	无量纲	6.5-8.5
色度	/	5	5	5	5	度	≤15
臭	/	无	无	无	无	/	无
浊度	0.3	79	81	82	80	NTU	≤3
肉眼可见物	/	少量沉淀	少量沉淀	少量沉淀	少量沉淀	/	无
总硬度	5	333	335	327	325	mg/L	≤450
溶解性总固体	/	401	415	409	406	mg/L	≤1000
硫酸盐	8	14	14	16	16	mg/L	≤250
氯化物	10	56	55	57	56	mg/L	≤250
铁	0.01	0.11	0.10	0.10	0.10	mg/L	≤0.3
锰	0.01	0.03	0.03	0.03	0.03	mg/L	≤0.10
铜	0.04	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	mg/L	≤1.00
锌	0.009	0.009L	0.009L	0.009L	0.009L	mg/L	≤1.00
铝	0.009	0.077	0.074	0.075	0.076	mg/L	≤0.20
钠	0.03	43.5	43.6	41.8	41.6	mg/L	≤200
汞	0.04	0.05	0.05	0.06	0.06	μg/L	≤ 0.000001
砷	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	μg/L	≤ 0.00001

硒	0.4	0.4L	0.4L	0.4L	0.4L	μg/L	≤ 0.00001
铅	1	44	44	42	41	μg/L	≤ 0.00001
镉	0.1	2.0	2.1	2.1	2.1	μg/L	≤ 0.000005
挥发酚	0.0003	0.0003L	0.0003L	0.0003L	0.0003L	mg/L	≤ 0.002
阴离子表面活性剂	0.05	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	mg/L	≤ 0.3
高锰酸盐指数	0.5	0.9	0.8	0.8	0.9	mg/L	≤ 3.0
氨氮	0.025	0.103	0.116	0.111	0.122	mg/L	≤ 0.5
硫化物	0.003	0.003L	0.003L	0.003L	0.003L	mg/L	≤ 0.02
硝酸盐氮	0.02	27.0	26.5	25.4	25.9	mg/L	≤ 20.0
亚硝酸盐氮	0.003	0.003L	0.003L	0.003L	0.003L	mg/L	≤ 1.00
氯化物	0.004	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	mg/L	≤ 0.05
氟化物	0.05	0.06	0.06	0.07	0.07	mg/L	≤ 1.0
碘化物	0.002	0.002L	0.002L	0.002L	0.002L	mg/L	≤ 0.08
六价铬	0.004	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	mg/L	≤ 0.05
总大肠菌群	3	8	13	13	18	MPN/L	≤ 100
细菌总数	/	55	39	46	40	CFU/mL	≤ 100
氯仿	1.4	1.4L	1.4L	1.4L	1.4L	μg/L	≤ 300
四氯化碳	1.5	1.5L	1.5L	1.5L	1.5L	μg/L	≤ 2.0
苯	1.4	1.4L	1.4L	1.4L	1.4L	μg/L	≤ 10.0
甲苯	1.4	1.4L	1.4L	1.4L	1.4L	μg/L	≤ 700
总α放射性	0.043	0.043L	0.043L	0.043L	0.043L	Bq/L	≤ 0.5
总β放射性	0.015	0.015L	0.015L	0.015L	0.015L	Bq/L	≤ 1.0
Na ⁺	0.02	29.6	29.5	29.6	29.6	mg/L	/
K ⁺	0.02	6.40	6.38	6.38	6.38	mg/L	/
Mg ²⁺	0.02	28.6	28.5	28.4	28.0	mg/L	/
Ca ²⁺	0.03	89.6	89.6	88.8	89.4	mg/L	/
CO ₃ ²⁻	5	5L	5L	5L	5L	mg/L	/
HCO ₃ ⁻	5	360	368	378	374	mg/L	/
Cl ⁻	0.007	55.2	55.2	55.8	55.8	mg/L	/
SO ₄ ²⁻	0.018	5.94	5.96	6.05	6.01	mg/L	/

备注	“检出限+L”表示检测结果低于分析方法检出限	
----	------------------------	--

监测结果表明，3个监测井浊度、肉眼可见物超标外，其余各监测项目指标均符合《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）表1中Ⅲ类标准限值的规定。

超标原因分析为监测期前夕，雨水较多导致地下水水量增加，导致地下水扰动造成浊度、肉眼可见物增加。

10.4 污染物排放总量核算

验收监测期间，项目运行正常，各环保设施运转正常，由于项目为按批次生产，对照验收监测期间工况，2025年5月19日、5月20日为同一批次，工况符合均为100%工况。满足监测要求。根据建设单位统计，项目达产后，百日咳65批/年，白喉10批/年，破伤风70批/年，hib30批/年，每个批次在发酵罐开启后产生废气排放，每个批次排气预计时间为8小时/批次。据本次竣工环境保护验收监测结果，核算本项目的污染物排放量，具体核算结果见表10.4-1。

表10.4-1 项目有组织污染物排放总量核算表

排放口	污染物	5月19日 监测排放 速率	5月20日 监测排放 速率	排放速率 均值 (kg/h)	年生产 时间 (h/a)	实际最 大排放 量(t/a)	100%工 况排放 量(t/a)
燃气锅炉废气 排放口 1#	颗粒物	0.0271	0.0263	0.0267	7200	0.1922	0.1922
	二氧化硫	0.00982	0.00971	0.009765	7200	0.0703	0.0703
	氮氧化物	0.153	0.142	0.1475	7200	1.0620	1.0620
燃气锅炉废气 排放口 2#	颗粒物	0.0271	0.0248	0.02595	7200	0.1868	0.1868
	二氧化硫	0.00827	0.00828	0.008275	7200	0.0596	0.0596
	氮氧化物	0.142	0.149	0.1455	7200	1.0476	1.0476
燃气锅炉废气 排放口 3#	颗粒物	0.0263	0.0271	0.0267	7200	0.1922	0.1922
	二氧化硫	0.00892	0.00881	0.008865	7200	0.0638	0.0638
	氮氧化物	0.151	0.135	0.143	7200	1.0296	1.0296
Hib疫苗生产 车间有菌区废 气排放口、百 日咳疫苗 1#有 机废气排放口 (DA021)	甲醛	0.00643	0.00692	0.006675	650	0.0043	0.0043
	非甲烷总 烃	0.0927	0.113	0.10285	650	0.0669	0.0669
破伤风生产车 间 1#有菌废气 排放口、破伤 风生产车间 2# 有菌废气排放 口 (DA019)	甲醛	0.00351	0.00328	0.003395	630	0.0021	0.0021
	非甲烷总 烃	0.0599	0.0536	0.05675	630	0.0358	0.0358
百日咳疫苗 2#	甲醛	0.00302	0.00302	0.00302	650	0.0020	0.0020

有机废气排放口 (DA022)	非甲烷总烃	0.0391	0.0452	0.04215	650	0.0274	0.0274
白喉疫苗生产车间 1#有菌区废气排放口、白喉疫苗生产车间 2#有菌区废气排放口 (DA023)	氨	0.0917	0.0921	0.0919	100	0.0092	0.0092
	非甲烷总烃	0.0876	0.0882	0.0879	100	0.0088	0.0088
	甲醛	0.00554	0.00489	0.005215	100	0.0005	0.0005
排放口	污染物	5月19日 监测排放 速率	5月20日 监测排放 速率	排放速率 均值 (kg/h)	年生产 时间 (h/a)	实际最 大排放 量(t/a)	100%工 况排放 量(t/a)
动物房动物室 异味、实验室 消毒/洁净片 区 1#废气排放 口/洁净片区 2#废气排放口 (DA026)	氨	0.145	0.149	0.147	900	0.1323	0.1323
	硫化氢	0.00228	0.00229	0.002285	900	0.0021	0.0021
	非甲烷总 烃	0.0858	0.0864	0.0861	900	0.0775	0.0775

由上表统计合计,氮氧化物 3.1392t/a、非甲烷总烃 0.216t/a,满足[排污许可证\(编号: 121000004312065107004V\)](#) 总量指标要求。

11 验收监测结论及建议

11.1 环境保护设施调试效果

11.1.1 废气治理设施

项目三套燃气锅炉为依托原有，使用燃料为天然气，根据验收监测结果燃气锅炉污染物排放执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）表 2 中燃气锅炉浓度限值，废气分别通过 12m 高 DA016、DA017、DA018 排气筒排放。

生产废气：破伤风生产车间 1#有菌废气排放口、破伤风生产车间 2#有菌废气通过 26m 高 DA019 排气筒排放；Hib 疫苗生产车间有菌区废气排放口、百日咳疫苗 1#有机废气通过 26m 高 DA021 排气筒排放；百日咳疫苗 2#有机废气通过 26m 高 DA022 排气筒排放；白喉疫苗生产车间 1#有菌区废气排放口、白喉疫苗生产车间 2#有菌区废气通过 26m 高 DA023 排气筒排放。根据验收监测数据显示，上述排气筒满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 1 的标准限值；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准限值。

动物房动物室异味、实验室消毒/洁净片区 1#废气排放口/洁净片区 2#废气废气通过 24m 高 DA026 排气筒排放，根据验收监测数据显示，动物房废气排放口满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准限值。

经本次验收监测，各污染物均可达标排放，满足本项目环境影响报告书及环评批复要求。

11.1.2 废水治理设施

项目运营期项目活性废水产生量约为 78.04m³/d，项目活性废水灭活采用原位消毒后进入 3 套活性废水灭活系统高温灭活消毒，可保证细菌包括杆菌芽孢已被灭杀。再同其他办公废水排入已建成 500m³/d 处理规模的污水处理站处理。

根据监测结果显示，外排废水可满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1A 等级标准、《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2020）表一中城市绿化标准，特征因子甲醛、总有机碳、急性毒性可达《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 标准限值，满足项目环境影响报告书及环评批复要求。

11.1.3 固废治理设施

生活垃圾统一收集后委托环卫部门定期清运。化粪池污泥委托当地环卫部门定期清掏、清运处置。项目食堂暂未运行，隔油池废油待食堂运行前，与有资质单位签订清掏协议并委托处置。

一般固废：废包装材料收集后外售再生资源有废品收购站回收处理。目前暂无废离子交换树脂、纯水制备系统废弃物产生，以意向更换期间由厂家更换后带走；无菌区-普通生产区更换的废过滤器、动物房废弃垫料经无害化处理后收集后意向委托环卫部门定期清运处置。

危险废物：目前已在5#动力中心（05号楼）一层设置1间建筑面积为47m²的危险废物暂存间及1间25m²的医疗废物暂存间。目前已与云南大地丰源环保有限公司签订符合协议。今后产生的危险废物有暂存、处置条件。

11.1.4 噪声治理设施

本项目设施、设备均设置于车间厂房；且各生产区与外立面墙间均设置有人行通道走廊相隔，可有效减轻噪声影响；设备安装时采用相应的减震垫措施，关键部位加胶垫以减小震动，最大程度减少设备安装过程中噪声的产生；洁净、空调机房墙体采用隔声材料进行降噪处理；经本次验收监测，厂界噪声可达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008），满足项目环境影响报告书及环评批复要求。

11.1.5 污染物排放总量及达标情况

根据排污许可证（编号：121000004312065107004V）许可污染物总量：NO_x为9.15t/a，非甲烷总烃0.619t/a。

根据10.4 污染物排放总量核算章节，项目运营期污染物排放总量满足项目环境影响报告书及环评批复要求。

11.2 工程建设对环境的影响

根据本次验收监测，对项目3个跟踪监测井水质进行了现状监测，监测结果显示地下水水质满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准要求。

11.3 环境保护管理检查结论

项目环评及环保管理部门批复等文件资料齐全，环保设施运转正常。环境管理制度能满足日常工作需要，环境管理措施已落实，环保机构健全。企业在建设

中落实了环评及批复的要求。在项目建设的各阶段，均执行了建设项目环境保护管理的相关法规和“三同时”制度，手续完备，满足环境管理的要求。

项目于2025年5月30日重新申请变更了《排污许可证》，并于2025年6月17日完成变更，编号：121000004312065107004V；公司已修编《中国医学科学院医学生物研究所（创新疫苗研发及产业化集群基地）突发环境事件应急预案》（2024年修订），并于2024年12月9日备案（备案编号：530162-2024-065-L）。

11.4 与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的对比分析

项目与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4号）第八条所列验收不合格的情形，对比情况见下表。

表 10.4-1 与《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》对比情况一览表

序号	建设项目竣工环境保护验收暂行办法所列验收不合格的情形	项目情况	是否达到验收合格条件
1	未按环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求建成环境保护设施，或者环境保护设施不能与主体工程同时投产或者使用的；	项目严格执行“环保三同时”制度，配套建设了相应的环保设施	符合
2	污染物排放不符合国家和地方相关标准，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定或者重点污染物排放总量控制指标要求的；	项目主要污染物为废气、废水、固废、噪声，废水全部回用，固废100%处置，根据监测结果，项目主要污染物总量指标满足排污许可证要求。	符合
3	环境影响报告书（表）经批准后，该建设项目的性质、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，建设单位未重新报批环境影响报告书（表）或者环境影响报告书（表）未经批准的；	项目性质、规模、地点均与环评一致，采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施没有发生重大变动	符合
4	建设过程中造成重大环境污染未治理完成，或者造成重大生态破坏未恢复的；	项目建设过程中没有造成重大环境污染	符合
5	纳入排污许可管理的建设项目，无证排污或者不按证排污的；	项目已取得排污许可证	符合
6	分期建设、分期投入生产或者使用依法应当分期验收的建设项目，其分期建设、分期投入生产或者使用的环境保护设施防治环境污染和生态破坏的能力不能满足其相应主体工程需要的；	项目不存在分期建设情况	符合
7	建设单位因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚，被责令改正，尚未改正完成的；	建设单位没有因该建设项目违反国家和地方环境保护法律法规受到处罚	符合
8	验收报告的基础资料数据明显不实，内容存在重大缺陷、遗漏，或者验收结论不明确、不合理的；	项目按要求进行了环境监测，委托具备相应资质的单位进行	符合

9	其他环境保护法律法规规章等规定不得通过环境保护验收的。	不涉及	符合
---	-----------------------------	-----	----

由上表可知，该项目未出现《建设项目竣工验收环境保护暂行办法》中规定的验收不合格情形。

11.5 验收总体结论

综上所述，创新疫苗研发及产业化集群建设项目一期项目-多联多价疫苗项目的建设符合相关环境保护法律法规要求，项目建设地点、规模、生产工艺、污染物处理设施均未发生重大变动。各项环保措施已按照环评要求及批复落实。根据本次验收监测结果，项目各类型污染物均可达标排放。项目不存在《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中第八条规定中不得提出验收合格意见9种情形中的任何一种情形，具备建设项目竣工环境保护验收条件，达到验收要求。

11.6 后续要求和建议

(1) 严格落实《排污许可证》（许可证编号 121000004312065107004V）的自行监测和执行报告。

(2) 加强项目运营期环保设施维护管理，确保污染物稳定达标排放，坚决杜绝非正常排放。

(3) 严格控制危险化学品的管理，确保不发生泄漏、丢失情况。

(4) 完善环保管理台账及制度、环保档案管理制度。。

(5) 严格按照环保管理制度和风险防控措施作业，定期开展环境突发事件应急演练，规范应急物质的使用和管理，降低运行风险。

(6) 按照环境信息公开有关规定，主动向社会公开污染物排放等相关信息，自觉接受社会监督。

