

智飞绿竹研发中心项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：北京智飞绿竹生物制药有限公司

编制单位：北京华域绿洲环保科技有限公司

2024年3月

建设单位法人代表： 杜琳

项 目 负 责 人： 刘海彬

编制单位法人代表： 刘月杰

填 表 人： 宋瑶

建设单位：北京智飞绿竹生物制药有限公司（盖章）

电话：010-67872389

邮编：100176

地址：北京市北京经济技术开发区同
济北路 22 号

编制单位：北京华域绿洲环保科技有限公司（盖章）

电话：010-63347672

邮编：102401

地址：北京市房山区辰光东路 16 号
院 9 号楼 9 层 906

建设项目基本情况

建设项目名称	智飞绿竹研发中心项目				
建设单位名称	北京智飞绿竹生物制药有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改 迁建				
建设地点	北京经济技术开发区永昌中路16号院1号楼、2号楼局部				
主要产品名称	重组腺病毒载体疫苗、重组CHO细胞疫苗、变形链球菌疫苗、重组大肠杆菌疫苗、百日咳OMV疫苗、核酸疫苗、新型铝佐剂				
设计生产能力	年研发重组腺病毒载体疫苗150g、重组CHO细胞疫苗50g、变形链球菌疫苗100g、重组大肠杆菌疫苗150g、百日咳OMV疫苗100g、核酸疫苗30g、新型铝佐剂300L。				
实际生产能力	年研发重组腺病毒载体疫苗150g、重组CHO细胞疫苗50g、变形链球菌疫苗100g、重组大肠杆菌疫苗150g、百日咳OMV疫苗100g、核酸疫苗30g、新型铝佐剂300L。				
建设项目环评时间	2023年4月	开工建设时间	2023年9月28日		
调试时间	2024.01.29-2024.01.30	验收现场监测时间	2024.01.29-2024.01.30		
环评报告表审批部门	北京经济技术开发区行政审批局	环评报告表编制单位	北京市宾克工程咨询股份有限公司		
环保设施设计单位	中国电子系统工程第四建设有限公司、楚天华通医药设备有限公司	环保设施施工单位	北京攀建建设工程有限公司、楚天华通医药设备有限公司		
投资总概算(万元)	10000	环保投资总概算(万元)	160	比例(%)	1.6
实际总概算(万元)	10000	环保投资(万元)	180	比例(%)	1.8
验收监测依据	<p>(1) 《建设项目环境保护管理条例》国务院令第682号，2017.10.1；</p> <p>(2) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》2017.11.20；</p> <p>(3) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》生态环境部2018年第9号，2018.5.16；</p> <p>(4) 《建设单位开展自主环境保护验收指南》，北京市生态环境局，2022年8月22日；</p> <p>(5) 《中华人民共和国水污染防治法》（2017年6月27日第十</p>				

	<p>二届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议修正，自2018年1月1日起施行）；</p> <p>（6）《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021年12月24日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十二次会议通过，2022年6月5日起施行）；</p> <p>（7）《中华人民共和国大气污染防治法》（2018年10月26日，第十三届全国人民代表大会常务委员会第六次会议修改）；</p> <p>（8）《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）；</p> <p>（9）《北京市大气污染防治条例》（2018年3月30日修正并施行）；</p> <p>（10）《北京市水污染防治条例》（2021年9月24日修订并施行）；</p> <p>（11）《北京市危险废物污染环境防治条例》（2020年9月1日施行）；</p> <p>（12）《国家危险废物名录（2021年版）》（2021年1月1日起施行）；</p> <p>（13）《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）；</p> <p>（14）《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）；</p> <p>（15）《危险废物识别标志设置技术规范》（HJ127602022）；</p> <p>（16）《智飞绿竹研发中心项目环境影响报告表》，北京市宾克工程咨询股份有限公司，2023年4月；</p> <p>（17）《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司智飞绿竹研发中心项目环境影响报告表的批复》（经环保审字【2023】0095号），北京经济技术开发区行政审批局，2023年9月22日；</p> <p>（18）智飞绿竹研发中心项目《固定污染源废气检测报告》报告编号：ZKLJ-G-20240202-021，北京中科丽景环境检测技术有限公司，2024年2月；</p> <p>（19）智飞绿竹研发中心项目《废水检测报告》报告编号：</p>
--	--

	<p>ZKLJ-W-20240206-001, 北京中科丽景环境检测技术有限公司, 2024年2月;</p> <p>(20) 智飞绿竹研发中心项目《噪声检测报告》报告编号: ZKLJ-N-20240201-007 北京中科丽景环境检测技术有限公司, 2024年2月。</p>																										
<p>验收监测评价标准、标号、级别、限值</p>	<p>1 大气污染物排放标准</p> <p>本项目产生的废气主要为研发废气, 其中包括配液废气、检测废气、含生物活性废气。其中, 配液废气、检测废气经活性炭吸附装置净化处理后通过 15m 高排气筒 (DA001) 排放, 污染物执行北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 表 3 “II 时段” 限值要求。</p> <p>含生物活性废气经排风系统 (含高效空气过滤器) 处理后排放, 本次不进行达标分析。</p> <p>本项目废气排放标准限值见表 1-1。</p> <p style="text-align: center;">表 1-1 大气污染物综合排放标准表</p> <table border="1" data-bbox="472 1111 1353 1641"> <thead> <tr> <th>废气类别</th> <th>污染物</th> <th>最高允许排放浓度 (mg/m³)</th> <th>最高允许排放速率 (kg/h, 折 50% 后)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="7">研发废气 (DA001)</td> <td>甲醛</td> <td>5.0</td> <td>0.09</td> </tr> <tr> <td>甲醇</td> <td>50</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>其他 A 类物质(乙酸)</td> <td>20</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>其他 B 类物质(乙腈)</td> <td>50</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>挥发性有机物 (以非甲烷总烃计)</td> <td>50</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>氯化氢</td> <td>10</td> <td>0.018</td> </tr> <tr> <td>硫酸雾</td> <td>5.0</td> <td>0.55</td> </tr> </tbody> </table> <p>注: 1、本项目周边 200m 范围内最高建筑为北侧 70m 的富智康精密组件(北京)有限公司 2#楼, 2#楼高度约 13m, DA001 排气筒高度为 15m, 未高于该建筑 5m 以上, 污染物排放速率须按照标准限值 50% 执行。 2、根据 GBZ2.1, 工作场所空气中乙酸 TWA 值为 10mg/m³, 执行其他 A 类物质浓度限值, 乙腈 TWA 值为 30mg/m³, 执行其他 B 类物质浓度限值。</p> <p>2 水污染物排放标准</p> <p>研发过程产生的含生物活性废水首先经立式灭菌锅灭活处</p>	废气类别	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h, 折 50% 后)	研发废气 (DA001)	甲醛	5.0	0.09	甲醇	50	0.9	其他 A 类物质(乙酸)	20	/	其他 B 类物质(乙腈)	50	/	挥发性有机物 (以非甲烷总烃计)	50	1.8	氯化氢	10	0.018	硫酸雾	5.0	0.55
废气类别	污染物	最高允许排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h, 折 50% 后)																								
研发废气 (DA001)	甲醛	5.0	0.09																								
	甲醇	50	0.9																								
	其他 A 类物质(乙酸)	20	/																								
	其他 B 类物质(乙腈)	50	/																								
	挥发性有机物 (以非甲烷总烃计)	50	1.8																								
	氯化氢	10	0.018																								
	硫酸雾	5.0	0.55																								

理后，与研发过程产生的不含生物活性废水一并经污水处理站处理，处理达标后废水与纯水及纯蒸汽制备废水、化粪池处理后的生活污水一同经市政污水管网排至北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。

本项目运营期废水排放执行北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，具体标准见下表。

表 1-2 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值

序号	污染物或项目名称	排放限值 (mg/L)	污染物排放监控位置
1	pH (无量纲)	6.5~9	单位废水总排放口 DW001
2	化学需氧量 (COD _{Cr})	500	
3	五日生化需氧量 (BOD ₅)	300	
4	悬浮物 (SS)	400	
5	氨氮	45	
6	总磷 (以 P 计)	8.0	
7	总氮	70	
8	可溶性固体总量	1600	
9	总余氯	8	
10	阴离子表面活性剂	15	
11	粪大肠菌群 (MPN/L)	10000	

3 噪声排放标准

本项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准，见下表。详见表1-3。

表 1-3 工业企业厂界环境噪声排放标准（摘录）

类别	时段
	昼间
3类	65dB (A)

4 固体废物

本项目固体废物执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《北京市生活垃圾管理条例》（2020年5月1日起施行）有关规定。

	<p>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）有关规定。</p> <p>生活垃圾按《北京市生活垃圾管理条例》（北京市人民代表大会常务委员会公告，[十五届]第 39 号，2020 年 9 月 25 日施行）实施的规定进行处置。</p> <p>危险废物执行《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《危险废物转移管理办法》和《北京市危险废物污染防治条例》中的有关规定。</p>
--	--

表二

工程建设内容

1 地理位置

本项目位于北京经济技术开发区永昌中路 16 号院 1 号楼、2 号楼局部，建设地点中心坐标为东经 116°31'12.464"，北纬 39°47'9.902"，本项目地理位置图见图 2-7。

2 周边环境状况

建设单位厂区东邻信维创科通信技术（北京）有限公司；南邻北京京东乾石科技有限公司；西邻内部道路，道路外约 37m 为永昌中路；北邻内部道路，道路外约 29m 为锦绣街。建设单位周边关系见图 2-8。

3 平面布置

厂区南侧为办公楼（2F），北侧为研发实验室（2F，本项目只租用其 1F 西侧部分）。

研发实验室内南侧设置核酸疫苗研发技术平台、新型抗原筛选与合成技术平台、新型佐剂研发技术平台、疫苗递送系统技术平台、结构与质量技术平台、试剂间、细菌培养间、发酵间、层析间、配液间、离心间、培养间、反应器间等。

研发实验室北侧的培养间、发酵间、离心间、超滤间、层析间、反应器间、配液间等属于 D 级洁净区。

废水总排放口（DW001）位于厂区西北侧，排放口位置示意图见图 2-8。

研发废气排气筒（DA001）位于厂区西南侧；一般工业固体废物暂存间依托园区一般固体废物暂存间，危废暂存间位于车间西侧。研发区平面布置见图 2-9。

4 建设内容及规模

4.1 建设规模

本项目研发产品的种类及数量见下表。

表2-1研发内容一览表

研发产品名称	重组腺病毒载体	重组蛋白			外膜囊泡 (OMV)	信使核糖核酸 (mRNA)	新型铝佐剂
	重组腺病毒载体疫苗	重组 CHO 细胞疫苗	变形链球菌疫苗	重组大肠杆菌疫苗	百日咳 OMV 疫苗	核酸疫苗	新型铝佐剂
年小试实	150g	50g	100g	150g	100g	30g	300L

验量							
年小试实验批次	30批	20批	20批	30批	20批	30批	30批
单批次研发周期	2周	4周	2周	2周	2周	1周	1周
单批次小试实验量	5g	2.5g	5g	5g	5g	1g	10L
所属研发平台	新型抗原筛选与合成技术平台					核酸疫苗研发技术平台	新型佐剂研发技术平台、疫苗递送系统技术平台
	细胞疫苗类		细菌疫苗类				

本项目于2023年9月22日取得环评批复，实际建设和环评阶段建设内容对比详见下表（含环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定建设内容与实际建设内容）。

表 2-2 本项目环评阶段建设内容和实际建设内容一览表

项目	环评阶段建设内容	实际建设内容	备注
建设内容及规模	本项目位于北京经济技术开发区永昌中路16号院1号楼、2号楼局部，建筑面积7002.68m ² 。本项目租用现有厂房建设研发中心，项目建成后年研发重组腺病毒载体疫苗150g、重组CHO细胞疫苗50g、变形链球菌疫苗100g、重组大肠杆菌疫苗150g、百日咳OMV疫苗100g、核酸疫苗30g、新型铝佐剂300L。	本项目位于北京经济技术开发区永昌中路16号院1号楼、2号楼局部，建筑面积7002.68m ² 。本项目租用现有厂房建设研发中心，项目建成后年研发重组腺病毒载体疫苗150g、重组CHO细胞疫苗50g、变形链球菌疫苗100g、重组大肠杆菌疫苗150g、百日咳OMV疫苗100g、核酸疫苗30g、新型铝佐剂300L。	批建相符
总投资	10000万元	10000万元	批建相符
工程组成	所在建筑为2号楼，共2层，研发实验室位于1层西侧部分，主要建设核酸疫苗研发技术平台、新型抗原筛选与合成技术平台、新型佐剂研发技术平台、疫苗递送系统技术平台、结构与质量技术平台，西北侧的培养间、发酵间、离心间、超滤间、层析间、反应器间、配液间等属于D级洁净区，主要开发重组蛋白、重组腺病毒载体、外膜囊泡（OMV）、信使核	所在建筑为2号楼，共2层，研发实验室位于1层西侧部分，主要建设核酸疫苗研发技术平台、新型抗原筛选与合成技术平台、新型佐剂研发技术平台、疫苗递送系统技术平台、结构与质量技术平台，西北侧的培养间、发酵间、离心间、超滤间、层析间、反应器间、配液间等属于D级洁净区，主要开发重组蛋白、重组腺病毒载体、外膜囊泡（OMV）、	批建相符

公用工程		糖核酸（mRNA）等创新疫苗技术，进行疫苗产品的小试实验，研发能力分别为重组腺病毒载体疫苗150g/a、重组CHO细胞疫苗50g/a、变形链球菌疫苗100g/a、重组大肠杆菌疫苗150g/a、百日咳OMV疫苗100g/a、核酸疫苗30g/a、新型铝佐剂300L/a。	信使核糖核酸（mRNA）等创新疫苗技术，进行疫苗产品的小试实验，研发能力分别为重组腺病毒载体疫苗150g/a、重组CHO细胞疫苗50g/a、变形链球菌疫苗100g/a、重组大肠杆菌疫苗150g/a、百日咳OMV疫苗100g/a、核酸疫苗30g/a、新型铝佐剂300L/a。	
	办公区	所在建筑为1号楼，共2层，本次使用1层部分区域及2层所有区域，主要用于日常办公等。	所在建筑为1号楼，共2层，本次使用1层部分区域及2层所有区域，主要用于日常办公等。	批建相符
	供水	职工生活用水、研发用水由市政给水管网统一提供。	职工生活用水、研发用水由市政给水管网统一提供。	批建相符
	排水系统	研发过程产生的含生物活性废水首先经生物活性废水灭活装置高温灭活后，与样品制备及检测过程不含生物活性废水一并经污水处理站处理，处理达标后尾水与纯水及纯蒸汽制备废水、化粪池处理后的生活污水一同经市政污水管网排至北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。	研发过程产生的含生物活性废水首先经生物活性废水灭活装置高温灭活后，与样品制备及检测过程不含生物活性废水一并经污水处理站处理，处理达标后尾水与纯水及纯蒸汽制备废水、化粪池处理后的生活污水一同经市政污水管网排至北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。	批建相符
	供电系统	依托租赁厂房现有电网	依托租赁厂房现有电网	批建相符
	供气系统	本项目研发过程不使用天然气。	本项目研发过程不使用天然气。	批建相符
	采暖、制冷	办公区采用空调取暖、制冷，车间内冷库1、冷库2使用R404a制冷剂。	办公区采用空调取暖、制冷，车间内冷库1、冷库2使用R404a制冷剂。	批建相符
	废气	①小试实验设置通风橱/集气罩废气负压收集系统，房间内设置废气通排风系统，楼顶设置活性炭吸附装置、1根15m高排气筒（DA001）。 ②微生物培养、发酵所在房间内设置废气通排风系统（含高效空气过滤器），楼外设置1根4m高排气管道。	①小试实验设置通风橱/集气罩废气负压收集系统，房间内设置废气通排风系统，楼顶设置活性炭吸附装置、1根15m高排气筒（DA001）。 ②微生物培养、发酵所在房间内设置废气通排风系统，含生物活性废气经排风系统（含高效空气过滤器）处	批建相符

			理后通过15m排风口排放。	
	废水	1层清洗灭菌间设置含生物活性废水灭活装置，小试废水设置污水处理站（调节pH、消毒，设计处理能力为20m ³ /d），化粪池、废水排放管道和排放口均为所在建筑(16号院1号楼)现有。	1层清洗灭菌间设置含生物活性废水灭活装置，小试废水设置污水处理站（调节pH、消毒，设计处理能力为20m ³ /d），化粪池、废水排放管道和排放口均为所在建筑(16号院1号楼)现有。	批建相符
	噪声	高噪声设备采取基础减振、墙体隔声，泵类和风机选用低噪声设备并安装减振底座等降噪措施。	高噪声设备采取基础减振、墙体隔声，泵类和风机选用低噪声设备并安装减振底座等降噪措施。	批建相符
	固体废物	①生活垃圾：分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理； ②一般工业固体废物：在车间西侧操作间设置1座面积约29m ² 的一般工业固体废物暂存间，定期委托给具有主体资格和技术能力的单位处置； ③危险废物：在车间东侧HPLC室设置1座面积约10m ² 的危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置。	①生活垃圾：分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理； ②一般工业固体废物：依托园区一般工业固体废物暂存间，定期委托给北京京源睿达废品回收有限公司处置； ③危险废物：在车间西侧设置1座面积约8m ² 的危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置。	依托园区一般工业固体废物暂存间
储运工程	试剂间	位于车间，用于暂存研发、检测用试剂。	位于车间，用于暂存研发、检测用试剂。	批建相符

4.2 主要设备

本项目环评报告与实际安装的设备情况对比情况见表 2-3。

表 2-3 环评报告与实际安装的设备情况对比表

序号	设备名称	环评报告设备数量 (台/套)	实际安装设备 数量 (台/套)	变化情况
1	生物安全柜	2	2	无变化
2	培养摇床	2	2	无变化
3	CO ₂ 培养箱	6	6	无变化
4	恒温水浴锅	2	2	无变化
5	10L 反应器	4	4	无变化

6	超滤器	2	2	无变化
7	蠕动泵	2	2	无变化
8	低速大容量离心机	2	2	无变化
9	高速离心机	4	4	无变化
10	层析系统	4	4	无变化
11	层析柱	2	2	无变化
12	2-8℃展示柜	4	4	无变化
13	-30℃冰柜	4	4	无变化
14	紫外分光光度计	2	2	无变化
15	液氮罐	2	2	无变化
16	培养摇床	2	2	无变化
17	CO ₂ 培养箱	4	4	无变化
18	培养箱	4	4	无变化
19	生物安全柜	2	2	无变化
20	移动 CIP	1	1	无变化
21	20L/100L 发酵罐	3	3	无变化
22	通风橱	2	2	无变化
23	发酵罐 4 联罐	1	1	无变化
24	洗瓶机	1	1	无变化
25	超滤器	2	2	无变化
26	蠕动泵	2	2	无变化
27	低速大容量离心机	2	2	无变化
28	高速离心机	4	4	无变化
29	层析系统	4	4	无变化
30	层析柱	4	4	无变化
31	-20℃冰箱	4	4	无变化
32	PCR 仪	1	1	无变化
33	培养摇床	2	2	无变化
34	低速大容量离心机	2	2	无变化
35	高速离心机	2	2	无变化
36	-20℃冰箱	2	2	无变化
37	超滤器	2	2	无变化
38	蠕动泵	2	2	无变化
39	超低温冰箱	1	1	无变化

40	电转染系统	2	2	无变化
41	磁珠纯化仪	3	3	无变化
42	核酸纯化仪系统	3	3	无变化
43	HPLC	4	4	无变化
44	CO ₂ 培养箱	2	2	无变化
45	培养箱	2	2	无变化
46	生物安全柜	2	2	无变化
47	CO ₂ 培养箱	2	2	无变化
48	培养箱	2	2	无变化
49	聚集体分析系统	1	1	无变化
50	毛细管电泳系统	1	1	无变化
51	通风橱	1	1	无变化
52	电泳仪	1	1	无变化
53	凝胶成像仪	1	1	无变化
54	转印系统	1	1	无变化
55	-30℃冰柜	3	3	无变化
56	紫外分光光度计	2	2	无变化
57	微量紫外分光光度计	1	1	无变化
58	电磁炉	1	1	无变化
59	恒温水槽	1	1	无变化
60	渗透压仪	1	1	无变化
61	微孔板振荡器	1	1	无变化
62	水平摇床	1	1	无变化
63	毛细管电泳仪	1	1	无变化
64	台式离心机	2	2	无变化
65	酶标仪	1	1	无变化
66	洗板机	1	1	无变化
67	荧光定量 PCR 仪	1	1	无变化
68	荧光检测仪	1	1	无变化
69	二氧化碳培养箱	1	1	无变化
70	培养箱	1	1	无变化
71	生物安全柜	1	1	无变化
72	传递窗	1	1	无变化
73	培养摇床	2	2	无变化

74	超速离心机	2	2	无变化
75	高速离心机	2	2	无变化
76	层析系统	4	4	无变化
77	层析柱	2	2	无变化
78	2-8°C 展示柜	1	1	无变化
79	20L 反应器	1	1	无变化
80	冷水循环机组	2	2	无变化
81	10L 反应器	1	1	无变化
82	4 联罐 (2LX4)	1	1	无变化
83	冷水循环机组	1	1	无变化
84	-80°C 超低温冰箱	6	6	无变化
85	-20°C 冰箱	1	1	无变化
86	洗烘一体机	1	1	无变化
87	干热灭菌柜	1	1	无变化
88	烘箱	1	1	无变化
89	洗瓶机	1	1	无变化
90	单扉湿热灭菌柜	1	1	无变化
91	-30°C 冰柜	4	4	无变化
92	倒置显微镜	1	1	无变化
93	超滤器	2	2	无变化
94	蠕动泵	2	2	无变化
95	100L 磁力搅拌器	2	2	无变化
96	移动 CIP	2	2	无变化
97	20L 发酵罐	2	2	无变化
98	100L 发酵罐	2	2	无变化
99	CO ₂ 培养箱	2	2	无变化
100	培养摇床	2	2	无变化
101	生物安全柜	2	2	无变化
102	显微镜	2	2	无变化
103	紫外分光光度计	2	2	无变化
104	立式灭菌锅	1	1	无变化
105	洗烘一体机	1	1	无变化
106	干热灭菌柜	2	2	无变化
107	湿热灭菌柜	2	2	无变化

108	洗瓶机	1	1	无变化
109	层析系统	4	4	无变化
110	层析柱	2	2	无变化
111	超滤器	2	2	无变化
112	蠕动泵	2	2	无变化
113	超速离心机	2	2	无变化
114	高速离心机	2	2	无变化
115	超滤器	2	2	无变化
116	蠕动泵	2	2	无变化
117	高压均质机	1	1	无变化
118	预留高压均质机	1	1	无变化
119	传递窗	1	1	无变化
120	纯化水机组	1	1	无变化
121	纯蒸汽发生器	2	2	无变化
122	空压机	1	1	无变化
123	冷干机	1	1	无变化
124	微热再生干燥器	1	1	无变化
125	空压机储气罐	1	1	无变化
合计		243	243	无变化

4.3 劳动定员及工作制度

本项目共有职工 115 人，每天工作 8 小时，夜间不运行（污水处理站夜间不运行），全年工作 250 天。

本项目不设置食堂和职工宿舍。

原辅材料消耗及水平衡

1 原辅材料消耗量

本项目主要原辅材料消耗见表 2-4。

表 2-4 主要原辅材料年用量

序号	名称	主要成分	规格/包装方式	年用量 (t/a)	最大暂存量 (t/a)	物态	暂存位置
新型抗原筛选与合成技术平台（细胞疫苗类）							
1	37%盐酸	氯化氢	500ml/瓶	0.0006	0.0006	液态	危化品柜
2	95%乙醇	乙醇	2.5L/瓶	0.5L	0.0004	液态	危化品柜
3	37%甲醛	甲醛	500ml/瓶	2.5L	0.0020	液态	危化品柜
4	微载体	葡聚糖	10kg/瓶	2 瓶	2 瓶	固态	试剂柜
5	新生牛血清	牛血清	500ml/瓶	5 瓶	5 瓶	液态	冰箱
6	胰蛋白酶	蛋白质	100g/袋	5 袋	5 袋	固态	2-8℃
7	碳酸氢钠	碳酸氢钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
8	氯化钠	氯化钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
9	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
10	十二水合磷酸氢二钠	十二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
11	氯化钾	氯化钾	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
12	二水合磷酸二氢钠	二水合磷酸二氢钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
13	硫酸镁	硫酸镁	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
14	氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
15	DMEM（培养基）	氨基酸、葡萄糖	134.8g/瓶	30 瓶	30 瓶	固态	试剂柜
16	新洁尔灭	苯扎溴铵	500ml/瓶	20 瓶	20 瓶	液态	试剂柜
17	84 消毒液	氯化钠、次氯酸钠（6%）	500ml/瓶	20 瓶	20 瓶	液态	试剂柜

18	碘伏	碘、聚乙烯吡咯烷酮	500ml/瓶	20 瓶	20 瓶	液态	试剂柜
新型抗原筛选与合成技术平台（细菌疫苗类）							
1	37%甲醛	甲醛	500g/瓶	2.5L	0.0020	液态	试剂柜
2	37%盐酸	氯化氢	500ml/瓶	0.0006	0.0006	液态	危化品柜
3	95%乙醇	乙醇	2.5L/瓶	2.5L	0.0020	液态	危化品柜
4	选择性大豆胨培养基	/	10kg/瓶	10 瓶	10 瓶	固态	试剂柜
5	酵母粉	酵母	10kg/瓶	25 瓶	25 瓶	固态	试剂柜
6	碳酸氢钠	碳酸氢钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
7	氯化钠	氯化钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
8	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
9	十二水合磷酸氢二钠	十二水合磷酸氢二钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
10	氯化钾	氯化钾	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
11	二水合磷酸二氢钠	二水合磷酸二氢钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
12	碳酸钠	碳酸钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
13	氯化钙	氯化钙	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
14	硫酸铵	硫酸铵	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
15	硫酸镁	硫酸镁	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
16	吐温 20	聚山梨醇酯-20	500g/瓶	1 瓶	1 瓶	液态	试剂柜
17	无水乙酸钠	乙酸钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
18	氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
19	乙二胺四乙酸钠	乙二胺四乙酸钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
20	聚乙二醇辛基	聚乙二醇	500ml/瓶	10 瓶	10 瓶	液态	试剂

	苯基醚 (Triton X-100, 非离子表面活性剂)	辛基苯基醚					柜
21	新洁尔灭	苯扎溴铵	500ml/瓶	20 瓶	20 瓶	液态	试剂柜
22	84 消毒液	氯化钠、次氯酸钠 (6%)	500ml/瓶	20 瓶	20 瓶	液态	试剂柜
23	碘伏	碘、聚乙烯吡咯烷酮	500ml/瓶	20 瓶	20 瓶	液态	试剂柜
核酸疫苗研发技术平台							
1	37%盐酸	氯化氢	500ml/瓶	0.0006	0.0006	液态	危化品柜
2	甲醇	甲醇	500ml/瓶	1L	0.0008	液态	危化品柜
3	95%乙醇	乙醇	2.5L/瓶	2.5L	0.0020	液态	危化品柜
4	限制性内切酶	蛋白质	/	10 支	10 支	液态	冰箱
5	T7 噬菌体 RNA 聚合酶	蛋白质	/	10 支	10 支	液态	冰箱
6	T3 噬菌体 RNA 聚合酶	蛋白质	/	10 支	10 支	液态	冰箱
7	Sp6 等噬菌体 RNA 聚合酶	蛋白质	/	10 支	10 支	液态	冰箱
8	腺嘌呤	维生素	/	10 支	10 支	液态	冰箱
9	胞嘧啶	维生素	/	10 支	10 支	液态	冰箱
10	尿嘧啶	维生素	/	10 支	10 支	液态	冰箱
11	鸟嘌呤	维生素	/	10 支	10 支	液态	冰箱
12	核糖核酸酶抑制剂	蛋白质	/	10 支	10 支	液态	冰箱
13	焦磷酸酶	蛋白质	/	10 支	10 支	液态	冰箱
14	酵素	蛋白质	/	10 支	10 支	液态	冰箱
15	碳酸氢钠	碳酸氢钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
16	氯化钠	氯化钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
17	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
18	十二水合磷酸氢二钠	磷酸氢二钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
19	氯化钾	氯化钾	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂

							柜
20	二水合磷酸二氢钠	磷酸二氢钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
21	碳酸钠	碳酸钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
22	氯化钙	氯化钙	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
23	硫酸镁	硫酸镁	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
新型佐剂研发技术平台、疫苗递送系统技术平台							
1	六水合氯化铝	氯化铝	500g/瓶	50 瓶	50 瓶	固态	试剂柜
2	氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	50 瓶	50 瓶	固态	试剂柜
3	磷酸钠	磷酸钠	500g/瓶	50 瓶	50 瓶	固态	试剂柜
4	氯化钠	氯化钠	500g/瓶	50 瓶	50 瓶	固态	试剂柜
5	氯化铝	氯化铝	500g/瓶	50 瓶	50 瓶	固态	试剂柜
6	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	500g/瓶	10 瓶	10 瓶	固态	试剂柜
7	十二水合磷酸二氢二钠	磷酸氢二钠	500g/瓶	10 瓶	10 瓶	固态	试剂柜
8	氯化钾	氯化钾	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
9	二水合磷酸二氢钠	磷酸二氢钠	500g/瓶	10 瓶	10 瓶	固态	试剂柜
10	碳酸钠	碳酸钠	500g/瓶	10 瓶	10 瓶	固态	试剂柜
11	氯化钙	氯化钙	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
12	硫酸镁	硫酸镁	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
13	聚乙二醇(PEG2000)	聚乙二醇	500ml/瓶	2 瓶	2 瓶	固态	试剂柜
14	聚乙二醇(PEG4000)	聚乙二醇	500ml/瓶	2 瓶	2 瓶	固态	试剂柜
15	聚乙二醇(PEG6000)	聚乙二醇	500ml/瓶	2 瓶	2 瓶	固态	试剂柜
结构与质量技术平台							
1	浓硫酸	硫酸	500ml/瓶	0.0009	0.0009	液态	危化

							品柜
2	37%盐酸	氯化氢	500ml/瓶	0.0006	0.0006	液态	危化品柜
3	乙腈	乙腈	4L/瓶	40L	0.0316	液态	危化品柜
4	冰醋酸	乙酸	500ml/瓶	0.5L	0.0005	液态	危化品柜
5	甲醇	甲醇	500ml/瓶	1L	0.0008	液态	危化品柜
6	95%乙醇	乙醇	2.5L/瓶	2.5L	0.0020	液态	危化品柜
7	巯基乙醇	巯基乙醇	100ml/瓶	0.2L	0.0002	液态	危化品柜
8	氯化钠	氯化钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
9	磷酸二氢钾	磷酸二氢钾	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
10	十二水合磷酸二氢二钠	磷酸氢二钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
11	氯化钾	氯化钾	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
12	二水合磷酸二氢钠	磷酸二氢钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
13	碳酸钠	碳酸钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
14	氢氧化钠	氢氧化钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
15	吐温 20	聚山梨醇酯-20	1000ml/瓶	1 瓶	1 瓶	液态	试剂柜
16	氯化钡	氯化钡	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
17	碳酸氢钠	碳酸氢钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
18	酒石酸钾	酒石酸钾	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
19	五水硫酸铜	五水硫酸铜	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
20	酚试剂	3-甲基-2-苯并噻唑啉酮脒盐酸盐水合物	500ml/瓶	5 瓶	5 瓶	液态	危化品柜
21	乙二胺四乙酸	乙二胺四	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂

	钠	乙酸钠					柜
22	醋酸钠	醋酸钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
23	十二烷基硫酸钠	十二烷基硫酸钠	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
24	碘化钾	碘化钾	500g/瓶	5 瓶	5 瓶	固态	试剂柜
25	牛血清白蛋白	蛋白质	1kg/瓶	2 瓶	2 瓶	固态	冰箱
注：本项目 84 消毒液主要用于对生物安全柜等设备进行消毒，消毒方式为擦拭。							

表2-5本项目使用的工程细胞/菌种一览表

平台	疫苗种类	细胞名称	主要成分	规格参数	年使用量/支	储存地点及温度	危害程度分类	生物安全等级
新型抗原筛选与合成技术平台（细胞疫苗类）	重组细胞疫苗	CHO	细胞	1ml/支	40	液相细胞库，-196℃	/	/
	重组腺病毒载体疫苗	腺病毒	病毒	1ml/支	60	冰箱，-60℃	三类	BSL-2
新型抗原筛选与合成技术平台（细菌疫苗类）	重组大肠杆菌疫苗	大肠杆菌	细菌	1ml/支	100	冰箱，-40℃	三类	BSL-2
	百日咳 OMV 疫苗	百日咳杆菌	细菌	1ml/支	20	冰箱，-40℃	三类	BSL-2
	变形球菌疫苗	变形链球菌	细菌	1ml/支	30	冰箱，-40℃	三类	BSL-2
核酸疫苗研发技术平台	核酸疫苗	质粒	质粒	1ml/支	20	冰箱，-40℃	/	/

注：危害程度分类和生物安全等级为查询《人间传染的病原微生物名录》（国卫科教发〔2023〕24号），并参照《中华人民共和国药典》（2020年版）得到。

2 水平衡

2.1 供水

本项目用水主要为设备和器材清洗用水、试剂配制用水、缓冲液配制用水、培养基配制用水、地面和台面清洁用水、样品检测用水、纯水制备用水、纯蒸汽制备用水等研发用水以及工服清洗用水和员工生活用水。

（1）生活用水

本项目劳动定员 115 人，不建设职工宿舍、食堂。年工作时间 250 天，生活用水量为 1437.5m³/a（5.75m³/d）。

（2）研发用水

研发过程中部分器材清洗、地面和台面清洁同时使用自来水和纯水，试剂配制、缓冲液配制、培养基配制、灭菌、纯蒸汽制备及部分设备和器材清洗（共清洗 4 次）均使用纯水，其余用水均使用自来水。具体用水量见表 2-6。

2.2 排水

本项目外排废水量共 3097.46m³/a（12.3898m³/d），其中含生物活性废水产生量约 2m³/a（0.008m³/d），1551.075m³/a（6.2043m³/d）进入污水处理站处理。

研发过程产生的含生物活性废水首先经立式灭菌锅在 121℃下处理 30min 灭活处理后，与研发过程不含生物活性废水一并经污水处理站处理，处理后废水与纯水及纯蒸汽制备废水、化粪池处理后的生活污水一同经市政污水管网排至北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。

具体排水情况见表 2-6。

表 2-6 本项目用水排水量核算一览表 单位：m³/a

类别		用水量			去向					
		自来水	纯水	纯蒸汽	含生物活性废水	不含生物活性废水	排放量合计	进入样品	危废	损耗
样品检测用水	第 1~2 次器材清洗	0	0.2	0	0	0	0	0	0.18	0.02
	第 3~4 次器材清洗	250	50	0	0	270	270	0	0	30
	溶液配制	0	0.15	0	0	0	0	0	0.12	0.03
	小计	250	50.35	0	0	270	270	0	0.3	30.05
第 3~4 次设备和器材清洗		1000	100	0	2	988	990	0	0	110
第 1~2 次设备和器材清洗		0	1.5	0	0	0	0	0	1.35	0.15
试剂配制		0	0.5	0	0	0	0	0.3	0.16	0.04
缓冲液配制		0	15	0	0	12.825	12.825	0	1.425	0.75
培养基配制		0	1.44	0	0	0	0	0	1.368	0.072
地面和台面清洁		100	200	0	0	240	240	0	0	60
灭菌		0	0.375	200	0	0	0	0	0	200.375
纯蒸汽制备		0	250	0	0	50	50	0	0	0
工服清洗用水		0	45	0	0	38.25	38.25	0	0	6.75
纯水制备		885.55	0	0	0	221.385	221.385	0	0	0
生活用水		1437.5	0	0	0	1221.875	1221.875	0	0	215.625
合计		3673.05	664.165	200	2	3042.335	3044.335	0.3	4.603	623.812

本项目水平衡图见下图。

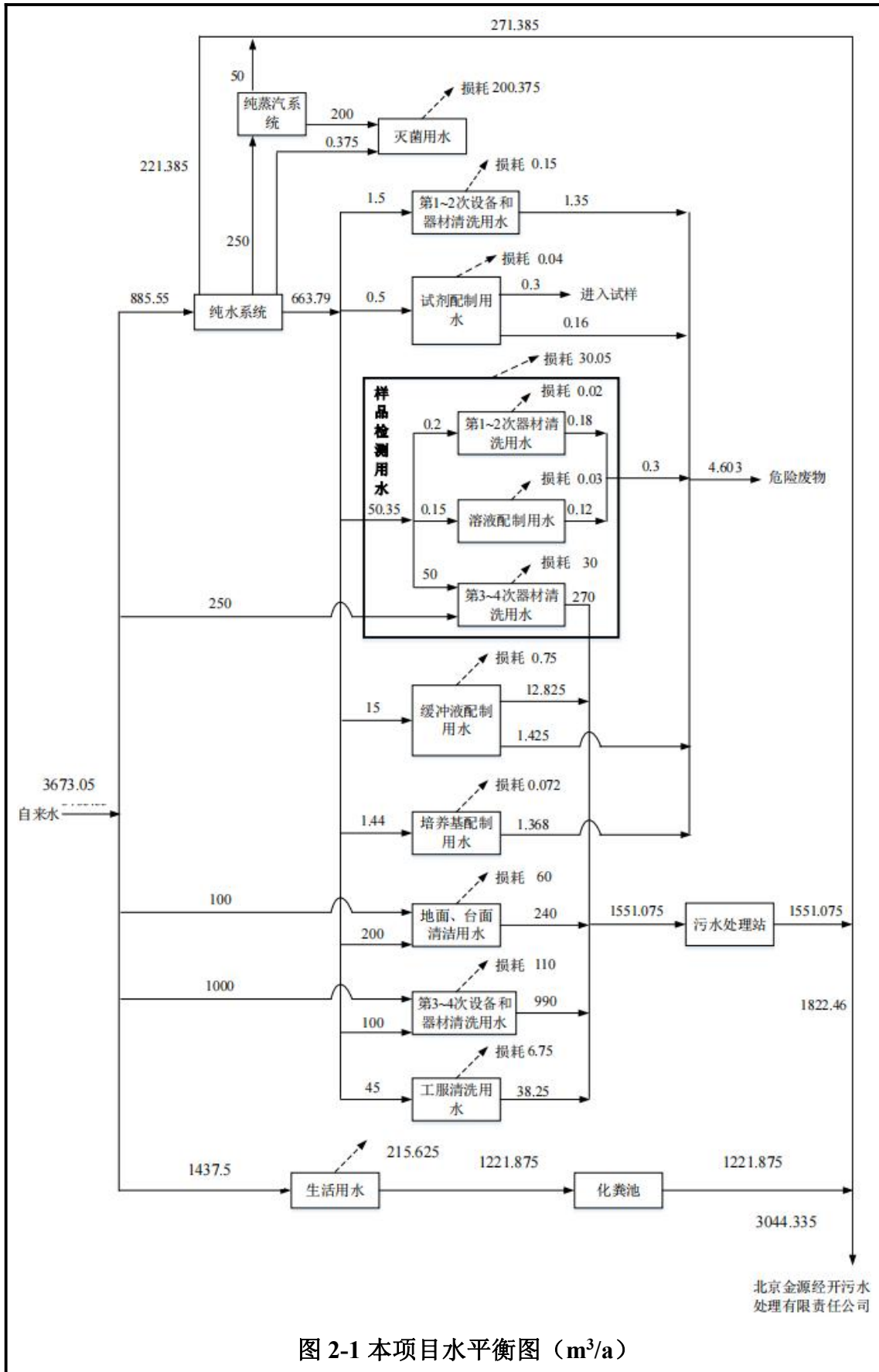


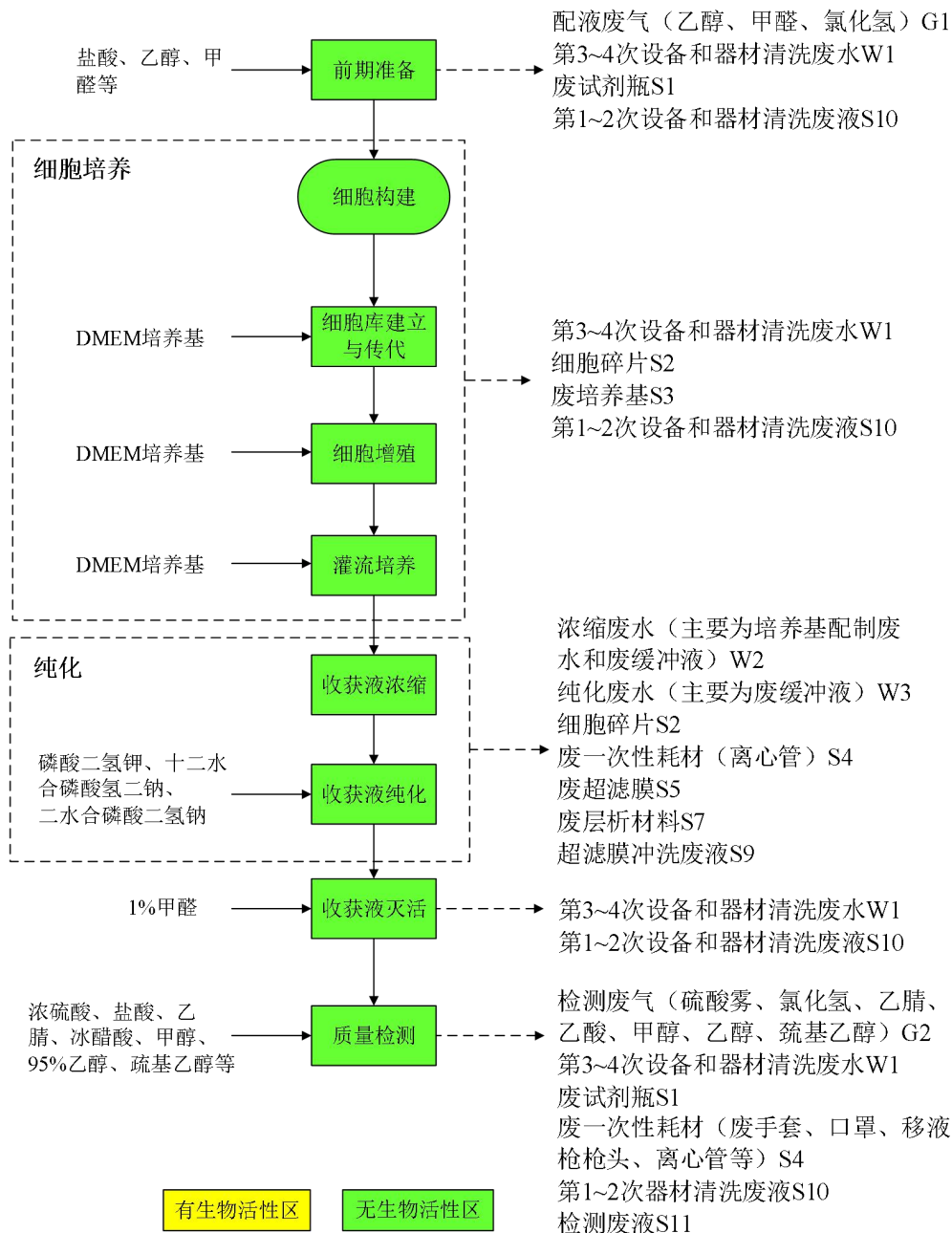
图 2-1 本项目水平衡图 (m³/a)

主要工艺流程及产污环节（附处理工艺流程图，标出产污节点）

1 工艺流程

本项目主要建设新型抗原筛选与合成技术平台（细胞疫苗类）、新型抗原筛选与合成技术平台（细菌疫苗类）、核酸疫苗研发技术平台、新型佐剂研发技术平台、疫苗递送系统技术平台等，进行重组蛋白疫苗、核酸疫苗和新型铝佐剂的小试实验（主要是样品制备和样品检测）。

1.1 新型抗原筛选与合成技术平台（细胞疫苗类）



注：G 废气，W 废水，N 噪声，S 固体废物。

图 2-2 新型抗原筛选与合成技术平台（细胞疫苗类）工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

(一) 重组细胞疫苗的制备

①前期准备

在配液间将小试使用的试剂配制成需要的浓度，其中盐酸、乙醇、甲醛等挥发性试剂在通风橱内进行。

产污情况：此工序产生配液废气（乙醇、甲醛、氯化氢）G1，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废试剂瓶 S1、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

②细胞构建

通过基因工程技术构建含有某抗原基因的重组质粒，然后转染相应的宿主细胞，如 CHO 细胞，进行筛选，鉴定，获得重组细胞，并送至国家指定的保藏中心保藏。

产污情况：此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1、细胞碎片 S2、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

③细胞库建立与传代

复苏原始细胞，接种量为 1:3，采用含有 5%-10%的血清的 DMEM 培养基或者 CHO 细胞专用培养基，37℃，5%的二氧化碳培养箱中进行方瓶培养，观察细胞生长情况，待达到一定密度，进行传代扩增，至需要的量后，分装，冻存，构建主细胞库，并按照生物制品生产用动物细胞基质制备及检定规程进行自检。

复苏主细胞库，接种量为 1:3，采用含有 5%-10%的血清的 DMEM 培养基或者 CHO 细胞专用培养基，37℃，5%的二氧化碳培养箱中进行方瓶培养，观察细胞生长情况，待达到一定密度，进行传代扩增，至需要的量后，分装，冻存，构建工作细胞库，并按照生物制品生产用动物细胞基质制备及检定规程进行自检，并根据进展送至中国食品药品检定院进行检定。

产污情况：此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

④细胞增殖

复苏工作细胞库，接种量为 1:3，采用含有 5%-10%的血清的 DMEM 培养基或者 CHO 细胞专用培养基，37℃，5%的二氧化碳培养箱中进行方瓶培养，

观察细胞生长情况，待达到一定密度，进行传代扩增。

产污情况：此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑤灌流培养

传代扩增至一定密度，进行生物反应器培养，含有 5%-10%的血清的 DMEM 培养基或者 CHO 细胞专用培养基，37℃，根据需求进行通气量等参数设定，期间取样观察细胞状态，密度等，大约 2-3 天后，收获细胞悬液。

产污情况：此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑥收获液浓缩

在 8000-10000rpm 的条件下离心收获上清液，细胞进行收集后按规定处理，收获的上清经超滤浓缩后备用。超滤处理后，使用少量缓冲液冲洗超滤设施。

产污情况：此工序产生浓缩废水（主要为废缓冲液）W2，废一次性耗材（离心管）S4、废超滤膜 S5、细胞碎片 S2、超滤膜冲洗废液 S9。

⑦收获液纯化

将收获液经过柱色谱法进行纯化，脱盐，除菌过滤后即为纯化产物。色谱柱使用前需要用大量（约占用量的 90%）缓冲液活化、平衡，使用过后需要用少量（约占用量的 10%）缓冲液对色谱柱进行清洗。

产污情况：此工序产生纯化废水（主要为废缓冲液）W3，废层析材料 S7、层析柱冲洗废液 S9。

备注：层析柱冲需要使用缓冲液冲洗，层析柱冲洗废液实际属于缓冲液配制废液。

⑧收获液灭活

将少量 1%的甲醛水溶液泵入密闭设备中或其他方式进行灭活处理后得到疫苗原液，1%的甲醛水溶液经密闭设备内的缓冲液等稀释后，浓度将大大降低。

产污情况：此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑨质量检测

质量检测过程在结构与质量平台实验室内进行，使用仪器设备检测原液、佐剂及疫苗成品（原液+佐剂）的效果，无动物实验，检测内容包括蛋白含量、宿主残余 DNA、宿主残余蛋白、肽图、纯度、无菌检查等。检测过程中除了需要用到一些分析检测仪器外，还会用到化学试剂，包括盐酸、硫酸、乙腈、甲醇、冰醋酸（乙酸）等，其中挥发性化学试剂在通风橱内配制。质量检测平台检测工序较为简单，省略工艺流程图。

产污情况：此工序产生检测废气（硫酸雾、氯化氢、乙腈、乙酸、甲醇、乙醇、巯基乙醇）G2，含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废试剂瓶 S1、废一次性耗材（废手套、口罩、移液枪枪头、离心管等）S4、第 1~2 次器材清洗废液 S10、检测废液 S11。

（二）腺病毒疫苗的制备

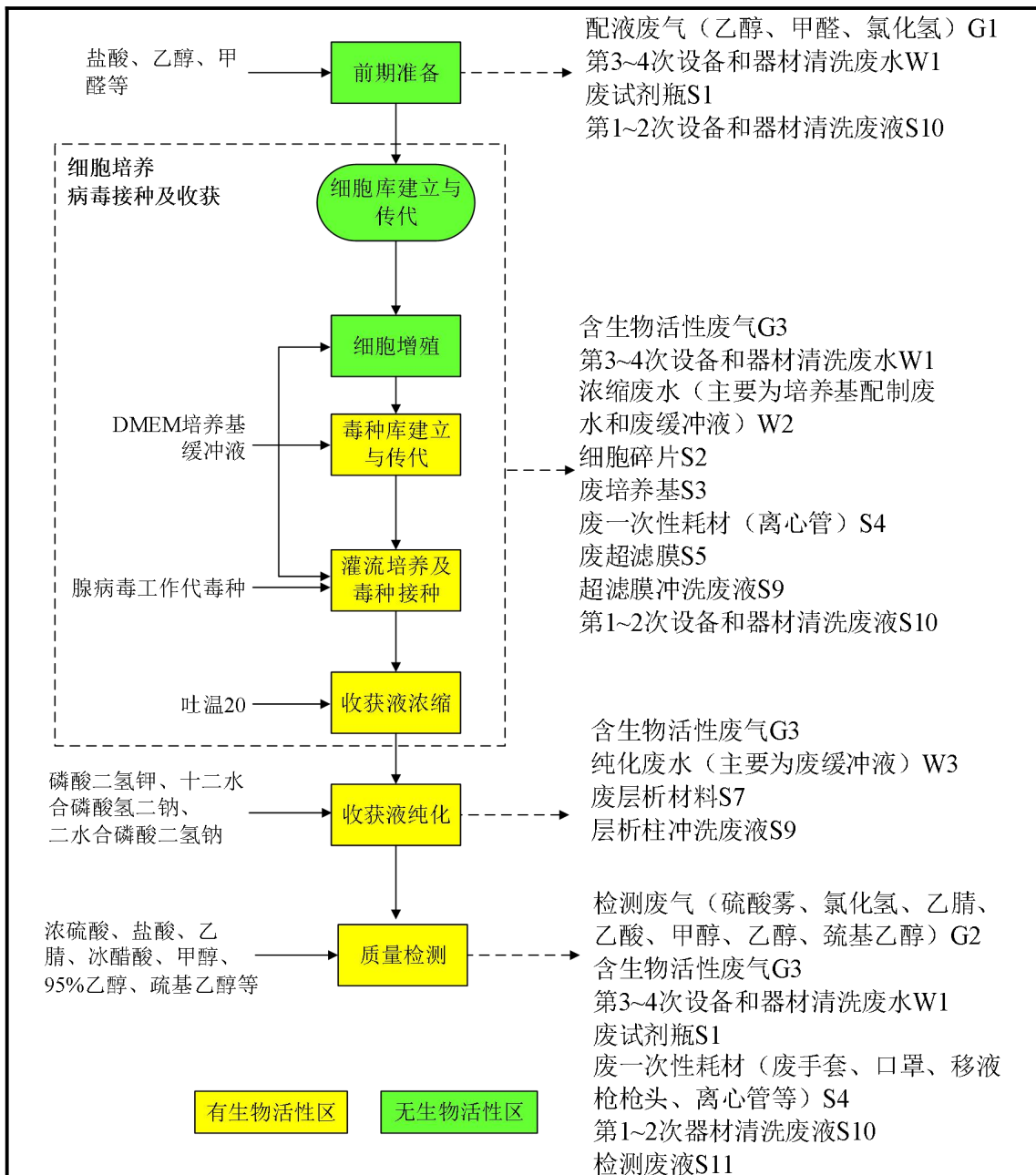


图 2-3 腺病毒疫苗工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

①前期准备

在配液间将小试使用的试剂配制成需要的浓度，其中盐酸、乙醇、甲醛等挥发性试剂在通风橱内进行。

产污情况：此工序产生配液废气（乙醇、甲醛、氯化氢）G1，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废试剂瓶 S1、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

②细胞库建立与传代

复苏原始细胞(购买),接种量为 1:3,采用含有 5%-10%的血清的 DMEM 培养基或者 CHO 细胞专用培养基,37℃,5%的二氧化碳培养箱中进行方瓶培养,观察细胞生长情况,待达到一定密度,进行传代扩增,至需要的量后,分装,冻存,构建主细胞库。

复苏主细胞库,接种量为 1:3,采用含有 5%-10%的血清的 DMEM 培养基或者 CHO 细胞专用培养基,在 37℃、5%的二氧化碳培养箱中进行方瓶培养,观察细胞生长情况,待达到一定密度,进行传代扩增,至需要的量后,分装,冻存,构建工作细胞库,并根据进展送至中国食品药品检定院进行检定。

产污情况:此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1,废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

③细胞增殖

复苏工作细胞库,接种量为 1:3,采用含有 5%-10%的血清的 DMEM 培养基或者 CHO 细胞专用培养基,37℃,5%的二氧化碳培养箱中进行方瓶培养,观察细胞生长情况,待达到一定密度,进行传代扩增。

产污情况:此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1,废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

④毒种库建立与传代

复苏原始毒种,接种在长满单层的细胞方瓶中,采用含有 5%-10%的血清的 DMEM 培养基或者专用培养基,在 37℃、5%的二氧化碳培养箱中进行方瓶培养,观察细胞生长情况,待达到一定量,进行传代扩增,至需要的量后,分装,冻存,构建主毒种库。

复苏主毒种库,接种在长满单层的细胞方瓶中,采用含有 5%-10%的血清的 DMEM 培养基或者专用培养基,在 37℃、5%的二氧化碳培养箱中进行方瓶培养,观察细胞生长情况,待达到一定密度,进行传代扩增,根据需要冻存的量,可能采用生物反应器进行扩增至需要的量后,分装,冻存,构建工作毒种库,并根据进展送至中国食品药品检定院进行检定。

产污情况:此工序产生含生物活性废气 G3,第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1,废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑤灌流培养及毒种接种

传代扩增至一定密度，进行生物反应器培养，含有 5%-10%的血清的 DMEM 培养基或者 CHO 细胞专用培养基，37℃，根据需求进行通气量等参数设定，期间取样观察细胞状态，密度等，大约 2-3 天后，进行毒种接种，大约 2-3 天后，收获细胞悬液。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑥收获液浓缩

在 8000-10000rpm 条件下离心收获上清，细胞碎片等进行收集后按规定处理，收获的上清经超滤浓缩后备用。超滤处理后，使用少量缓冲液冲洗超滤设施。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，浓缩废水（主要为废缓冲液）W2，废一次性耗材（离心管）S4、废超滤膜 S5、细胞碎片 S2、超滤膜冲洗废液 S9。

⑦收获液纯化

将收获液经过柱色谱法进行纯化，脱盐，除菌过滤后即为纯化后的疫苗原液。色谱柱使用前需要用大量（约占用量的 90%）缓冲液活化、平衡，使用过后需要用少量（约占用量的 10%）缓冲液对色谱柱进行清洗。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，纯化废水（主要为废缓冲液）W3，废层析材料 S7、层析柱冲洗废液 S9。

备注：层析柱冲需要使用缓冲液冲洗，层析柱冲洗废液实际属于缓冲液配制废液。

⑧质量检测

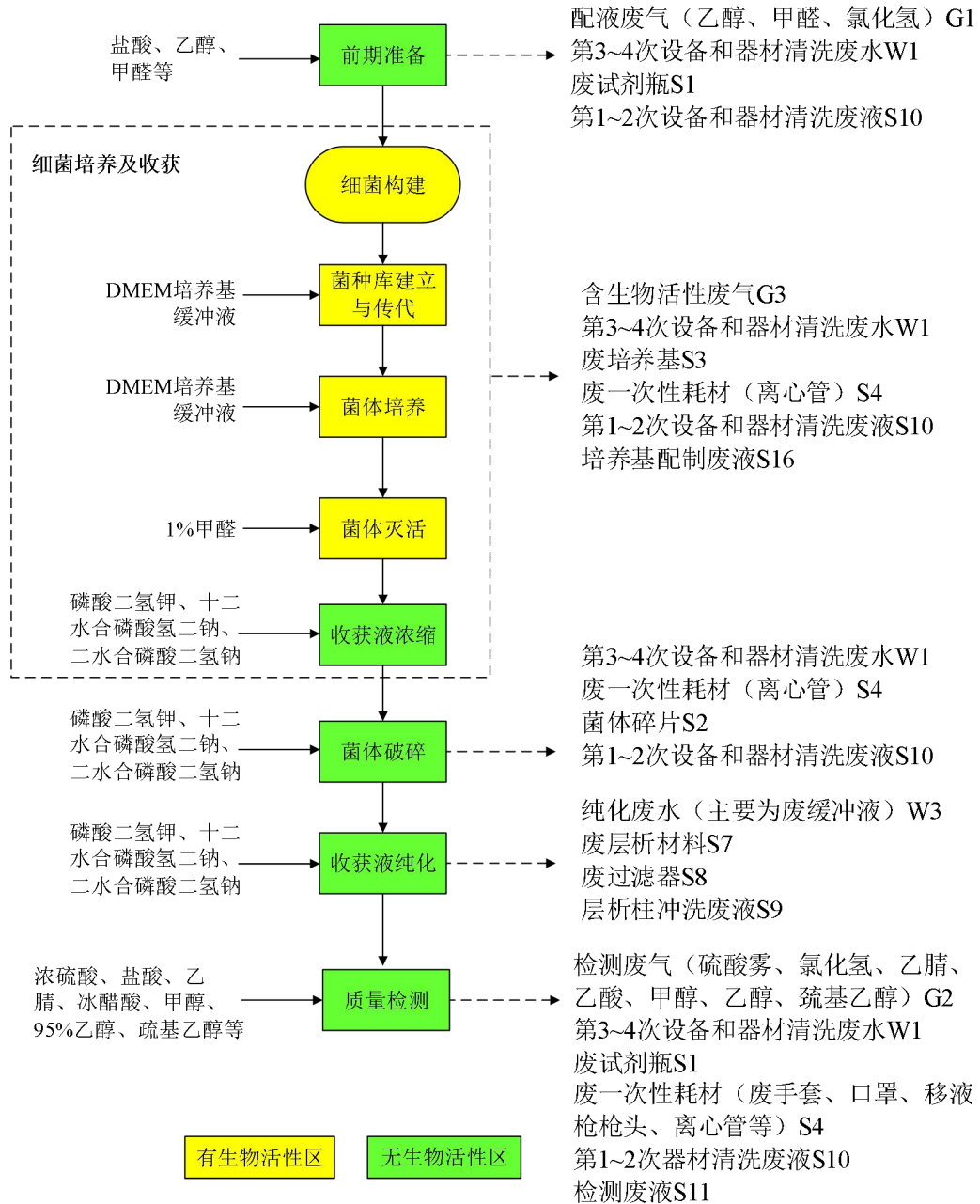
质量检测过程在结构与质量平台实验室内进行，使用仪器设备检测原液、佐剂及疫苗成品（原液+佐剂）的效果，无动物实验，检测内容包括蛋白含量、宿主残余 DNA、宿主残余蛋白、肽图、纯度、无菌检查等。检测过程中除了需要用到一些分析检测仪器外，还会用到化学试剂，包括盐酸、硫酸、乙腈、甲醇、冰醋酸（乙酸）等，其中挥发性化学试剂在通风橱内配制。质量检测平台检测工序较为简单，省略工艺流程图。

产污情况：此工序产生检测废气（硫酸雾、氯化氢、乙腈、乙酸、甲醇、乙

醇、巯基乙醇) G2, 含生物活性废气 G3, 第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1, 废试剂瓶 S1、废一次性耗材 (废手套、口罩、移液枪枪头、离心管等) S4、第 1~2 次器材清洗废液 S10、检测废液 S11。

1.2 新型抗原筛选与合成技术平台 (细菌疫苗类)

(一) 重组菌体疫苗



注: G 废气, W 废水, N 噪声, S 固体废物。

图 2-4 新型抗原筛选与合成技术平台 (细菌疫苗类) 工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

① 前期准备

在配液间将小试使用的试剂配制成需要的浓度，其中盐酸、乙醇、甲醛等挥发性试剂在通风橱内进行。

产污情况：此工序产生配液废气（乙醇、甲醛、氯化氢）G1，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废试剂瓶 S1、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

②细菌构建

通过基因工程技术构建含有某抗原基因的重组质粒，然后转染相应的宿主菌，如大肠杆菌，进行筛选，鉴定，获得重组菌体，即为原始菌种，并送至国家指定的保藏中心保藏。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

③菌种库建立与传代

原始菌种制备成甘油菌分装保存为原始菌种库。

复苏原始种子库采用含有氨苄或者卡那霉素的 LB 培养基，在 37℃、150-200rpm 的恒温摇床中进行培养，观察菌体生长情况，待达到一定密度，进行传代扩增，至需要的量后，分装、冻干，构建主种子库。

复苏主种子库，采用含有氨苄或者卡那霉素的 LB 培养基，在 37℃、150-200rpm 的恒温摇床中进行培养，观察菌体生长情况，待达到一定密度，进行传代扩增，至需要的量后，分装、冻干，构建主种子库，并根据进展送至中国食品药品检定院进行检定。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

④菌体培养

复苏工作种子库，在 37℃、150-200rpm 的恒温摇床中进行培养，观察菌体生长情况，待达到一定密度，进行发酵罐培养，根据需求进行通气量等参数设定，期间取样观察菌体状态，密度等，达到一定 OD 值后进行诱导培养，大约 2-3h 后，收获菌体悬液。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑤菌体灭活

将少量 1%的甲醛水溶液泵入密闭的发酵罐中或采用其他方式进行菌体灭活处理，1%的甲醛水溶液经密闭发酵罐内的发酵液等稀释后，浓度将大大降低，且后续工序均在密闭罐、管道中进行。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑥收获液浓缩

在 8000-10000rpm 条件下离心收获菌体备用，上清液进行收集后按规定处理，上清液不进行超滤、层析等浓缩纯化处理。

产污情况：此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1、培养基配制废液 S16，废一次性耗材（离心管）S4。

⑦菌体破碎

收获菌体按照 1:10 进行缓冲液溶解后，经高压均质破碎仪进行破碎，至菌体完全破碎后，在 8000-10000rpm 条件下离心收获上清液备用，菌体碎片进行收集后按规定处理。

产污情况：此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废一次性耗材（离心管）S4、菌体碎片 S2、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑧收获液纯化

将收获上清经过柱色谱法进行纯化、脱盐，除菌过滤后即为纯化后的疫苗原液。色谱柱使用前需要用大量（约占用量的 90%）缓冲液活化、平衡，使用过后需要用少量（约占用量的 10%）缓冲液对色谱柱进行清洗。

产污情况：此工序产生纯化废水（主要为废缓冲液）W3，废层析材料 S7、废过滤器 S8、层析柱冲洗废液 S9。

备注：层析柱冲需要使用缓冲液冲洗，层析柱冲洗废液实际属于缓冲液配制废液。

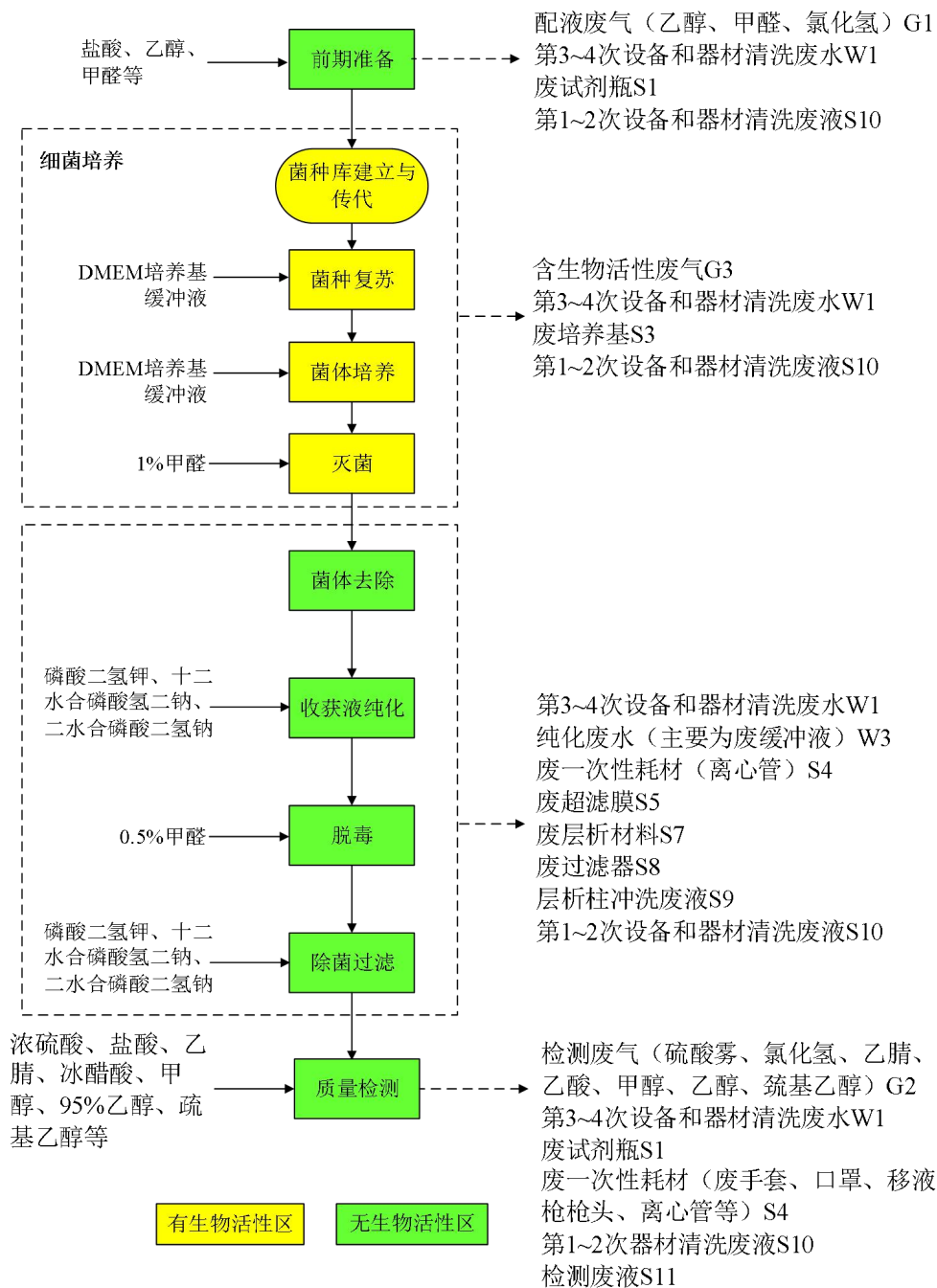
⑨质量检测

质量检测过程在结构与质量平台实验室内进行，使用仪器设备检测原液、佐剂及疫苗成品（原液+佐剂）的效果，无动物实验，检测内容包括蛋白含量、宿主残余 DNA、宿主残余蛋白、肽图、纯度、无菌检查等。检测过程中除了需要用到一些分析检测仪器外，还会用到化学试剂，包括盐酸、硫酸、乙腈、

甲醇、冰醋酸（乙酸）等，其中挥发性化学试剂在通风橱内配制。质量检测平台检测工序较为简单，省略工艺流程图。

产污情况：此工序产生检测废气（硫酸雾、氯化氢、乙腈、乙酸、甲醇、乙醇、巯基乙醇）G2，含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废试剂瓶 S1、废一次性耗材（废手套、口罩、移液枪枪头、离心管等）S4、第 1~2 次器材清洗废液 S10、检测废液 S11。

（二）百日咳 OMV 疫苗、变形球菌疫苗



注：G 废气，W 废水，N 噪声，S 固体废物。

图 2-5 百日咳 OMV 疫苗、变形杆菌疫苗工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

①前期准备

在配液间将小试使用的试剂配制成需要的浓度，其中盐酸、乙醇、甲醛等挥发性试剂在通风橱内进行。

产污情况：此工序产生配液废气（乙醇、甲醛、氯化氢）G1，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废试剂瓶 S1、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

②菌种库建立与传代

复苏原始种子库，采用合适培养基，进行培养，观察菌体生长情况，待达到一定密度，进行传代扩增，至需要的量后，分装、冻干，构建主种子库。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

③菌种复苏

复苏主种子库，采用合适培养基，进行培养，观察菌体生长情况，待达到一定密度，进行传代扩增，至需要的量后，分装、冻干，构建主种子库，并根据进展送至中国食品药品检定院进行检定。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

④菌体培养

复苏工作种子库，合适培养基，进行培养，观察菌体生长情况，待达到一定密度，进行发酵罐培养，根据需求进行通气量等参数设定，期间取样观察菌体状态，密度等，达到一定 OD 值后，收获菌体悬液。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废培养基 S3、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑤灭菌

将少量 1%的甲醛水溶液泵入密闭的发酵罐中或采用其他方式进行菌体灭活处理，1%的甲醛水溶液经密闭发酵罐内的发酵液等稀释后，浓度将大大降低，且后续工序均在密闭罐、管道中进行。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑥菌体去除

将杀菌后的发酵液离心分离除去菌体，得到澄清的滤液，菌体碎片进行收集后按规定处理。

产污情况：此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废一次性耗材（离心管）S4、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑦收获液纯化

将收获上清硫酸铵盐析方法，经过柱色谱法进行纯化，脱盐，除菌过滤后即为纯化产物。色谱柱使用前需要用大量（约占用量的 90%）缓冲液活化、平衡，使用过后需要用少量（约占用量的 10%）缓冲液对色谱柱进行清洗。

产污情况：此工序产生纯化废水（主要为废缓冲液）W3，废层析材料 S7、废过滤器 S8、层析柱冲洗废液 S9。

备注：层析柱冲需要使用缓冲液冲洗，层析柱冲洗废液实际属于缓冲液配制废液。

⑧脱毒

如有需要，将少量 0.5% 的甲醛水溶液泵入密闭的罐中进行脱毒处理。0.5% 的甲醛水溶液经密闭罐内的缓冲液等稀释后，浓度将大大降低，且后续工序均在密闭罐、管道中进行。

产污情况：此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑨原液除菌过滤

脱毒后溶液用磷酸盐溶液超滤去除甲醛，除菌过滤后即为疫苗原液。超滤处理后，使用少量缓冲液冲洗超滤设施。

产污情况：此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1、浓缩废水（主要为废缓冲液）W2，废超滤膜 S5、废过滤器 S8、超滤膜冲洗废液 S9、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑩质量检测

质量检测过程在结构与质量平台实验室内进行，使用仪器设备检测原液、

佐剂及疫苗成品（原液+佐剂）的效果，无动物实验，检测内容包括蛋白含量、宿主残余 DNA、宿主残余蛋白、肽图、纯度、无菌检查等。检测过程中除了需要用到一些分析检测仪器外，还会用到化学试剂，包括盐酸、硫酸、乙腈、甲醇、冰醋酸（乙酸）等，其中挥发性化学试剂在通风橱内配制。质量检测平台检测工序较为简单，省略工艺流程图。

产污情况：此工序产生检测废气（硫酸雾、氯化氢、乙腈、乙酸、甲醇、乙醇、巯基乙醇）G2，含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废试剂瓶 S1、废一次性耗材（废手套、口罩、移液枪枪头、离心管等）S4、第 1~2 次器材清洗废液 S10、检测废液 S11。

1.3 核酸疫苗研发技术平台

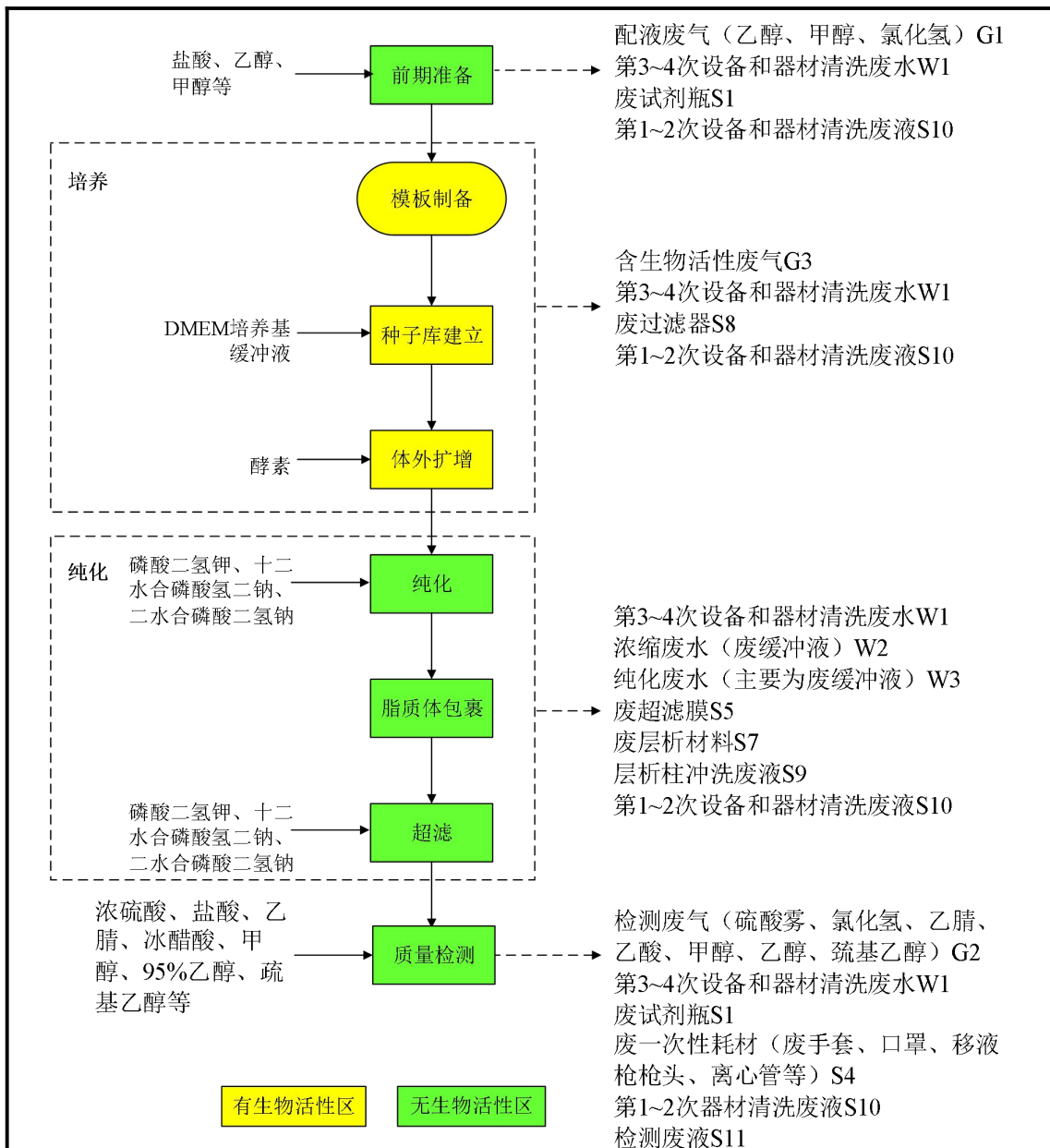


图 2-6 核酸疫苗研发技术平台工艺流程及产污环节图

工艺流程简述：

①前期准备

在配液间将小试使用的试剂配制成需要的浓度，其中盐酸、乙醇、甲醇等挥发性试剂在通风橱内进行。

产污情况：此工序产生配液废气（乙醇、甲醇、氯化氢）G1，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废试剂瓶 S1、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

②模板制备

通过病毒的分离鉴定、免疫原性和生物学功能研究或基因组测序和新生

抗原预测技术等，明确目的抗原的氨基酸和基因序列及蛋白结构等信息，验证其在预防病毒传播或疾病控制中的作用，筛选出抗原靶标。

通过化学合成，PCR 扩增获得设计后的抗原 DNA 序列，然后将其和质粒载体 DNA 进行相应的切割后，将二者连接完成用于 RNA 疫苗生产的重组质粒构建。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

③种子库建立

将合格的重组质粒转化至大肠杆菌工程菌，经克隆筛选后建立种子库系统（主菌种库和工作菌种库）。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

④体外扩增

复苏工作菌种库，发酵培养 3-4d 后，注入一种化学物质来分解细菌的细胞墙，随后会净化混合物，并且最终提取到仅留的质粒。向混合物里面加入酵素，将环状质粒切割开来，把病毒基因从环状状态切割成直线段。

将混合物进行净化，用于滤出任何残留的细菌或质粒片段，最终生产结果为纯净病毒 DNA。在数小时内，酵素将会使 DNA 模板打开并转化成为信使 RNA（mRNA）。

产污情况：此工序产生含生物活性废气 G3，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废过滤器 S8、第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑤纯化

通过层析过滤去除无用的 DNA、酵素、以及其他混杂物质。色谱柱使用前需要用大量（约占用量的 90%）缓冲液活化、平衡，使用过后需要用少量（约占用量的 10%）缓冲液对色谱柱进行清洗。

产污情况：此工序产生纯化废水（主要为废缓冲液）W3，废层析材料 S7、层析柱冲洗废液 S9。

备注：层析柱冲需要使用缓冲液冲洗，层析柱冲洗废液实际属于缓冲液配制废液。

⑥脂质体包裹

准备脂质 (Lipids) ——这种物质能保护 mRNA 进入人体细胞时不会被破坏。当脂质和 mRNA 片段相遇时, 两种物质通过相反电荷相吸引, 电极以毫秒的速度将他们聚集起来, mRNA 片段就被纳米脂肪粒包裹起来了, 形成一个疫苗颗粒。

产污情况: 此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1, 第 1~2 次设备和器材清洗废液 S10。

⑦超滤

原液经过切向流过滤 (TFF) 滤除溶液中多余的杂质 (脂质等), 并制成最终的 mRNA 疫苗溶液。超滤处理后, 使用少量缓冲液冲洗超滤设施。

产污情况: 此工序产生浓缩废水 (废缓冲液) W2, 废超滤膜 S5、超滤膜冲洗废液 S9。

质量检测过程在结构与质量平台实验室内进行, 使用仪器设备检测原液、佐剂及疫苗成品 (原液+佐剂) 的效果, 无动物实验, 检测内容包括蛋白含量、宿主残余 DNA、宿主残余蛋白、肽图、纯度、无菌检查等。检测过程中除了需要用到一些分析检测仪器外, 还会用到化学试剂, 包括盐酸、硫酸、乙腈、甲醇、冰醋酸 (乙酸) 等, 其中挥发性化学试剂在通风橱内配制。质量检测平台检测工序较为简单, 省略工艺流程图。

产污情况: 此工序产生检测废气 (硫酸雾、氯化氢、乙腈、乙酸、甲醇、乙醇、巯基乙醇) G2, 含生物活性废气 G3, 第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1, 废试剂瓶 S1、废一次性耗材 (废手套、口罩、移液枪枪头、离心管等) S4、第 1~2 次器材清洗废液 S10、检测废液 S11。

1.4 新型佐剂研发技术平台、疫苗递送系统技术平台

本项目佐剂、疫苗递送系统研发过程主要为各物料的混合、各工段间的流转, 工序较为简单, 省略工艺流程图。

工艺流程简述:

①佐剂制备

根据佐剂的作用, 开展以下 3 类研究, 免疫调节分子类佐剂、抗原递送类佐剂和复合佐剂。

a、免疫调节分子类佐剂

包括 CpG 寡核苷酸、聚肌胞苷酸、细胞因子、细菌靶毛蛋白、皂甙、脂多糖。

b、抗原递送类佐剂

包括脂质体、纳米颗粒（包括无机纳米颗粒及多糖）。

c、复合佐剂

包括以载体为基础的复合佐剂：免疫刺激分子的组合 AS01 佐剂，免疫刺激复合物（ISCOM）、病毒体；以非载体为基础的复合佐剂，由多种免疫激动剂组成的复合佐剂，这些组成成分被称为病原体相关分子模式（PAMP）。

产污情况：此工序产生第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废试剂瓶 S1、废一次性耗材（废手套、口罩、移液枪枪头等）S4、第 1~2 次器材清洗废液 S10。

②质量研究

将研发的佐剂在结构与质量平台实验室内开展相关质量研究，确定放行指标。无动物实验，检测内容包括纯度、无菌检查等。检测过程中除了需要用到一些分析检测仪器外，还会用到化学试剂，包括盐酸、硫酸、乙腈、甲醇、冰醋酸（乙酸）等，其中挥发性化学试剂在通风橱内配制。质量检测平台检测工序较为简单，省略工艺流程图。

产污情况：此工序产生检测废气（硫酸雾、氯化氢、乙腈、乙酸、甲醇、乙醇、巯基乙醇）G2，第 3~4 次设备和器材清洗废水 W1，废试剂瓶 S1、废一次性耗材（废手套、口罩、移液枪枪头、离心管等）S4、第 1~2 次器材清洗废液 S10、检测废液 S11。

③佐剂的应用

将评价结果较好的佐剂确定为新产品，转移至公司其它厂区进行生产。

产污情况：此工序无污染物产生。

1.5 其他产污工序简述：

除上述工序外，本项目运营期还会产生试剂等进厂拆封产生的废外包装材料（纸箱、木箱、塑料盒等）（S12）、废反渗透膜（S13）、废气处理装置定期更换产生的废活性炭（S14）、高效空气过滤器定期维护产生废滤芯（S15）、员工日常生活产生的生活垃圾（S16），纯水制备废水（W4）、纯蒸汽制备废水

(W5)、地面和台面清洁废水(W6)、生活污水(W7)、工服清洗废水(W8)。

研发过程中产污环节及产生的污染物详见下表。

2 产污环节说明

①样品检测过程使用的少量试剂盒/标准品挥发性有机物浓度较低，不具有挥发性。

②本项目混合废气中的氯化氢、硫酸雾产生浓度极低，远低于排放标准限值，故本项目未对氯化氢、硫酸雾设置净化装置。

③样品制备过程中超滤、收获废液等均为培养基配制时产生，本次均以培养基配制废液表示。

④超滤膜、层析柱冲需要使用缓冲液冲洗，超滤膜及层析柱冲洗废液实际和前文水平衡中的缓冲液配制废液相同。

⑤本项目废气中挥发性有机物（以非甲烷总烃计）包括甲醛、甲醇、巯基乙醇、乙醇、乙腈、乙酸。

⑥由表 2-4 原辅材料的主要成分可知，本项目原辅材料不含重金属。

⑦本项目使用无磷洗涤剂进行工服清洗，因此工服清洗废水中不含总磷。本项目产污环节说明见下表 2-7。

表 2-7 主要污染源及污染因子分析

时段	类别	产污环节	编号	主要污染因子	污染防治措施	
运营期	废水	第 3~4 次设备和器材清洗废水	W1	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷（以 P 计）、粪大肠菌群	污水处理站（调节 pH、次氯酸钠消毒）处理	经 DW001 排入市政污水管网，最终排入北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。
		浓缩废水（主要为废缓冲液）	W2	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷（以 P 计）		
		纯化废水（主要为废缓冲液）	W3			
		地面和台面清洁废水	W6	pH、COD _{Cr} 、氨氮、BOD ₅ 、SS		
		工服清洗废水	W8	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、阴离子表面活性剂	/	
		纯水制备废水	W4	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、可溶性固体总量		
		纯蒸汽制备废水	W5			
		职工生活污水	W7	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮		

		污水处理站处理过程	/	总余氯		
废气		配液废气	G1	甲醇、甲醛、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、氯化氢	活性炭吸附装置+15m高排气筒（DA001）	
		检测废气	G2	乙腈、乙酸、甲醇、挥发性有机物（以非甲烷总烃计）、氯化氢、硫酸雾		
		含生物活性废气	G3	生物气溶胶	高效空气过滤器 生物安全柜	
噪声		机械设施	N	等效连续 A 声级	低噪声设备、基础减振、建筑隔声等	
固体废物	一般工业固体废物	试剂外包装	S12	废包装材料（纸箱、木箱、塑料盒等）	分类收集，暂存于园区一般工业固体废物暂存间，定期委托给北京京源睿达废品回收有限公司处置。	
		超滤	S5	废超滤膜		
		纯水制备	S13	废反渗透膜		
	生活垃圾		职工生活	S6	生活垃圾	环卫部门统一清运
	危险废物		配液	S1	废试剂瓶	分类收集，暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置。
			细胞和菌体培养	S2	细胞及菌体碎片	
			小试实验样品检测	S3	废培养基	
			小试实验样品检测	S4	废一次性耗材（废手套、口罩、移液枪枪头、离心管等）	
			层析	S7	废层析材料	
			净化过滤	S8	废过滤器	
			超滤、层析	S9	超滤膜及层析柱冲洗废液	
		设备和器材清洗	S10	第 1~2 次设备和器材清洗废液		
		样品检测	S11	检测废液		
	废气处理	S14	废活性炭			
	废气处理	S15	废灭活高效空气过滤器			

					滤芯	
			收获液浓 缩等	S16	培养基配制废液	

3 项目变动情况

经调查了解，本项目运营期与原环评阶段的建设项目性质、地点、生产工艺、产品的生产规模及环境保护措施等无重大变动，满足竣工验收的条件，因此按照《建设项目环境保护管理条例》《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》开展自主环保验收。

运营期实际建设内容与环评及批复建设内容对照情况如下表。

表 2-8 本项目工程变动情况一览表

序号	类别	环评情况	实际情况	变动情况及原因	是否属于重大变动
1	性质	新建	新建	未变化	否
2	规模	本项目租用现有厂房建设研发中心，项目建成后年研发重组腺病毒载体疫苗 150g、重组 CHO 细胞疫苗 50g、变形链球菌疫苗 100g、重组大肠杆菌疫苗 150g、百日咳 OMV 疫苗 100g、核酸疫苗 30g、新型铝佐剂 300L。	本项目租用现有厂房建设研发中心，项目建成后年研发重组腺病毒载体疫苗 150g、重组 CHO 细胞疫苗 50g、变形链球菌疫苗 100g、重组大肠杆菌疫苗 150g、百日咳 OMV 疫苗 100g、核酸疫苗 30g、新型铝佐剂 300L。	未变化	否
3	地点	北京经济技术开发区永昌中路 16 号院 1 号楼、2 号楼局部	北京经济技术开发区永昌中路 16 号院 1 号楼、2 号楼局部	未变化	否

4	生产工艺	<p>重组细胞疫苗的制备：前期准备、细胞构建、细胞增殖、质量检测等；</p> <p>腺病毒疫苗的制备：前期准备、细胞增殖、毒种库建立与传代、质量检测等；</p> <p>重组菌体疫苗的制备：前期准备、细菌构建、菌种库建立与传代、菌体培养、质量检测等；</p> <p>百日咳 OMV 疫苗、变形球菌疫苗的制备：前期准备、菌种库建立与传代、菌种复苏、菌体培养、灭菌、质量检测等；</p> <p>核酸疫苗研发技术平台：前期准备、模板制备、种子库建立、体外扩增、纯化、超滤等；</p> <p>新型佐剂研发技术平台、疫苗递送系统技术平台：佐剂制备、质量研究、佐剂的应用。</p>	<p>重组细胞疫苗的制备：前期准备、细胞构建、细胞增殖、质量检测等；</p> <p>腺病毒疫苗的制备：前期准备、细胞增殖、毒种库建立与传代、质量检测等；</p> <p>重组菌体疫苗的制备：前期准备、细菌构建、菌种库建立与传代、菌体培养、质量检测等；</p> <p>百日咳 OMV 疫苗、变形球菌疫苗的制备：前期准备、菌种库建立与传代、菌种复苏、菌体培养、灭菌、质量检测等；</p> <p>核酸疫苗研发技术平台：前期准备、模板制备、种子库建立、体外扩增、纯化、超滤等；</p> <p>新型佐剂研发技术平台、疫苗递送系统技术平台：佐剂制备、质量研究、佐剂的应用。</p>	未变化	否
5	环保设施	<p>废气：①小试实验设置通风橱/集气罩废气负压收集系统，房间内设置废气通排风系统，楼顶设置活性炭吸附装置、1根15m高排气筒（DA001）。 ②微生物培养、发酵所在房间内设置废气通排风系统（含高效空气过滤器），楼外设置1根4m高排气管道。</p>	<p>废气：①小试实验设置通风橱/集气罩废气负压收集系统，房间内设置废气通排风系统，楼顶设置活性炭吸附装置、1根15m高排气筒（DA001）。 ②微生物培养、发酵所在房间内设置废气通排风系统，含生物活性废气经排风系统（含高效空气过滤器）处理后通过15m排风口排放。</p>	未变化	否
		<p>废水：研发过程产生的含生物活性废水首先经立式灭菌锅在121℃下处理30min灭活处理后，与研发过程不含生物活性废水一并经污水处理站处理，处理后废水与纯水及纯蒸汽制备废水、化粪池处理后的生活污水一同经市政污水管网排至北京亦庄</p>	<p>废水：研发过程产生的含生物活性废水首先经立式灭菌锅在121℃下处理30min灭活处理后，与研发过程不含生物活性废水一并经污水处理站处理，处理后废水与纯水及纯蒸汽制备废水、化粪池处理后的生活污水一同经</p>	未变化	否

	<p>环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。</p>	<p>市政污水管网排至北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。</p>		
<p>噪声：高噪声设备采取基础减振、墙体隔声，泵类和风机选用低噪声设备并安装减振底座等降噪措施。</p>	<p>噪声：高噪声设备采取基础减振、墙体隔声，泵类和风机选用低噪声设备并安装减振底座等降噪措施。</p>	<p>未变化</p>	<p>否</p>	
<p>固体废物：①生活垃圾：分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理； ②一般工业固体废物：在车间西侧操作间设置1座面积约29m²的一般工业固体废物暂存间，定期委托给具有主体资格和技术能力的单位处置； ③危险废物：在车间东侧HPLC室设置1座面积约10m²的危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置。</p>	<p>固体废物：①生活垃圾：分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理； ②一般工业固体废物：依托园区一般工业固体废物暂存间，定期委托给北京源睿达废品回收有限公司处置； ③危险废物：在车间西侧设置1座面积约8m²的危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置。</p>	<p>依托园区一般工业固体废物暂存间；危废暂存间位置变更至车间西侧，面积增大为8m²。</p>	<p>否</p>	

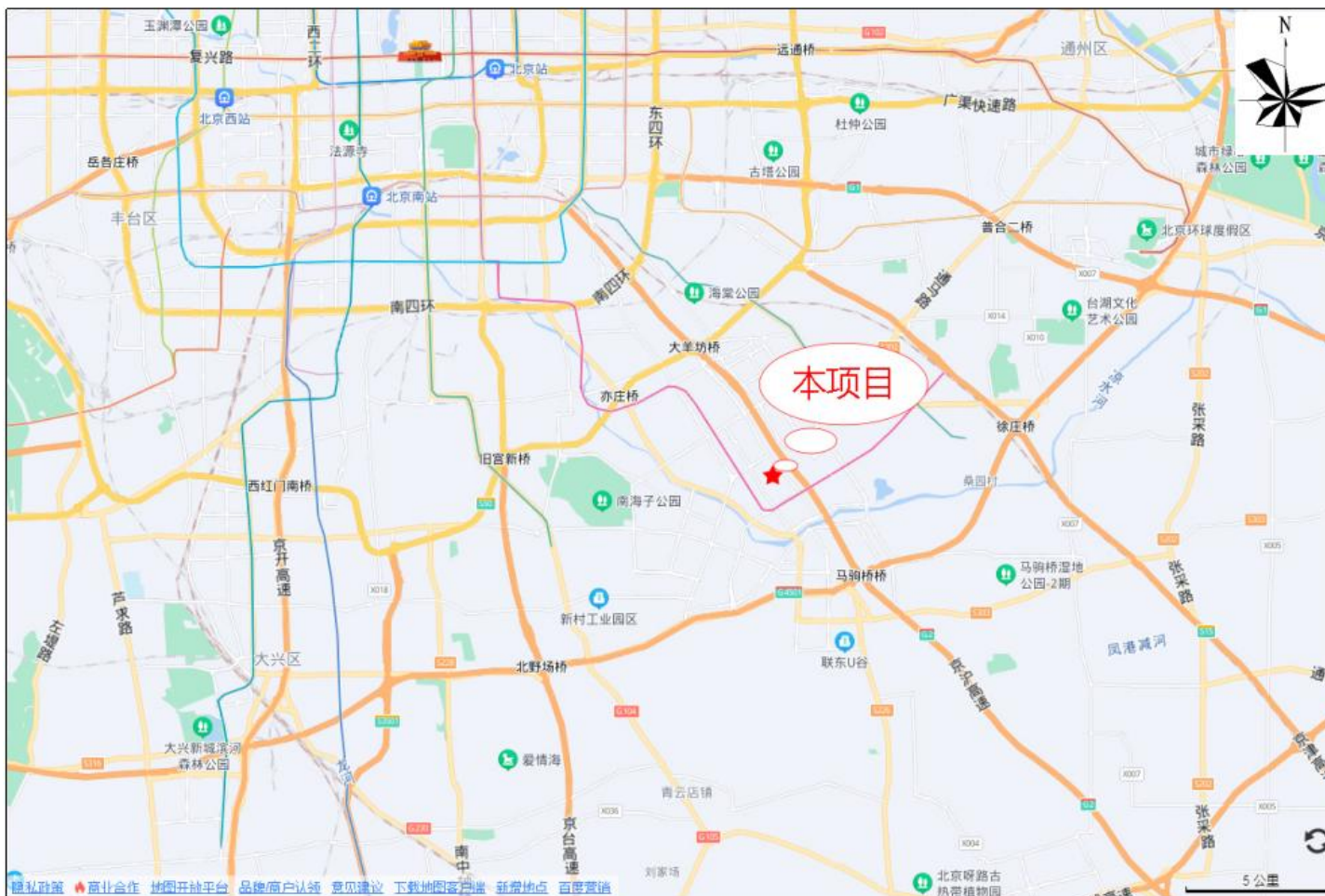


图 2-7 项目地理位置



图 2-8 项目所在厂周边关系图



图 2-9 研发区平面布置图

表三

主要污染源、污染物处理和排放（附处理流程示意图，标出废水、废气、厂界噪声监测点位）

1 废气

本项目产生的废气主要为研发废气，其中包括配液废气、检测废气、含生物活性废气。其中，配液废气、检测废气经活性炭吸附装置净化处理后通过 15m 高排气筒（DA001）排放，含生物活性废气经排风系统（含高效空气过滤器）处理后排放，本次不进行达标分析。

本项目废气及处理工艺见表 3-1。

表 3-1 废气及处理工艺

内容要素	排放口（编号、名称）/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
废气	研发废气（DA001）	甲醛	活性炭吸附装置+15m 排气筒	北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）表 3“生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中 II 时段限值
		甲醇		
		其他 A 类物质（乙酸）		
		其他 B 类物质（乙腈）		
		挥发性有机物（以非甲烷总烃计）		
		氯化氢		
硫酸雾				

2 废水

研发过程产生的含生物活性废水首先经立式灭菌锅灭活处理后，与研发过程不含生物活性废水一并经污水处理站处理，处理后废水与纯水及纯蒸汽制备废水、化粪池处理后的生活污水一同经市政污水管网排至北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。

本项目外排废水量共 3044.335m³/a（12.1773m³/d），其中 1551.075m³/a（6.2043m³/d）先经污水处理站处理后排放。

3 噪声

本项目主要噪声源为空压机、潜水泵、风机等机械设备。通过采取基础减振、建筑隔音等降噪措施，在严格实施以上降噪措施后，可使噪声源的噪声值降低。

4 固体废物

本项目运营期产生的固体废物主要为生活垃圾、一般工业固体废物和危险废物。

(1) 一般工业固废

本项目一般工业固体废物主要包括废反渗透膜、废包装材料（包括废培养基瓶）、废超滤膜等。经分类收集后，暂存于园区一般工业固体废物暂存间，定期委托给北京京源睿达废品回收有限公司处置。

(2) 危险废物

本项目产生的危险废物主要包括废试剂瓶、细胞及菌体碎片、废培养基、废一次性耗材（废手套、口罩、移液枪枪头、离心管等）、废层析材料、废过滤器、超滤膜及层析柱冲洗废液、第 1~2 次设备和器材清洗废液、检测废液、废活性炭、废灭活高效空气过滤器滤芯、培养基配制废液等。

(3) 生活垃圾

员工日常生活会产生生活垃圾，本项目员工 115 人，生活和办公垃圾按日产垃圾量为 57.5kg/d，年工作日 250 天，生活垃圾产生量 14.4t/a。生活垃圾委托当地环卫部门统一清运处理。

固体废物产生和处置情况见表 3-2。

表 3-2 本项目固体废物的产生和处置情况表

序号	危废名称	来源	类别及代码	类别	产生量 (t/a)	贮存方式	处置措施
1	废试剂瓶	小试、检测	HW49 900-041-49	危险废物	0.03	暂存于危废暂存间 (8m ²)	委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置。
2	细胞及菌体碎片	菌体培养、破碎	HW02 276-003-02		0.03		
3	废培养基	菌体培养、破碎	HW02 276-002-02		1.388		
4	废一次性耗材（废手套、口罩、移液枪枪头、离心管等）	小试、检测	HW49 900-041-49		0.01		
5	废层析材料	纯化	HW02 276-004-02		0.008		
6	废过滤器	纯化	HW02 276-004-02		0.002		
7	超滤膜及层析柱冲	超滤层析	HW49 900-047-49		1.428		

	洗废液						
8	第1~2次设备和器材清洗废液	设备/器材清洗	HW49 900-047-49		1.53		
9	检测废液	检测	HW49 900-047-49		0.18		
10	废活性炭	废气处理	HW49 900-039-49		0.0414		
11	废灭活高效空气过滤器滤芯	废气处理	HW49 900-041-49		0.36		
12	培养基配制废液	微生物培养	HW49 900-047-49		1.368		
13	废包装材料(包括废培养基瓶)	原料、产品包装	07	一般固体废物	0.3	依托园区一般固体废物暂存间	定期委托给北京京源睿达废品回收有限公司处置。
14	废超滤膜	超滤	39		0.005		
15	废反渗透膜	纯水制备	39		0.001		
16	生活垃圾	职工生活	/	生活垃圾	14.4	分类收集于生活垃圾桶	由当地环卫部门定期清运。

5 环保设施现场核查

本项目环保设施现场核查情况见表 3-3。

表 3-3 本项目环保设施现场核查一览表

序号	污染物	环评要求的环保设施	现场检查主要内容	检查结果
1	废气	①小试实验设置通风橱/集气罩废气负压收集系统,房间内设置废气通排风系统,楼顶设置活性炭吸附装置、1根15m高排气筒(DA001)。 ②微生物培养、发酵所在房间内设置废气通排风系统(含高效空气过滤器),楼外设置1根4m高排气管道。	①小试实验设置通风橱/集气罩废气负压收集系统,房间内设置废气通排风系统,楼顶设置活性炭吸附装置、1根15m高排气筒(DA001)。 ②微生物培养、发酵所在房间内设置废气通排风系统,含生物活性废气经排风系统(含高效空气过滤器)处理后通过15m排风口排放。	按环评要求落实
2	废水	研发过程产生的含生物活性废水首先经立式灭菌锅灭活处理后,与研	研发过程产生的含生物活性废水首先经立式灭菌锅灭活	按环评要求落实

		发过程不含生物活性废水一并经污水处理站处理，处理后废水与纯水及纯蒸汽制备废水、化粪池处理后的生活污水一同经市政污水管网排至北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。1层清洗灭菌间设置含生物活性废水灭活装置，小试废水设置污水处理站（调节pH、消毒，设计处理能力为20m ³ /d），化粪池、废水排放管道和排放口均为所在建筑（16号院1号楼）现有。	处理后，与研发过程不含生物活性废水一并经污水处理站处理，处理后废水与纯水及纯蒸汽制备废水、化粪池处理后的生活污水一同经市政污水管网排至北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。1层清洗灭菌间设置含生物活性废水灭活装置，小试废水设置污水处理站（调节pH、消毒，设计处理能力为20m ³ /d），化粪池、废水排放管道和排放口均为所在建筑（16号院1号楼）现有。	
3	噪声	高噪声设备采取基础减振、墙体隔声，泵类和风机选用低噪声设备并安装减振底座等降噪措施。	高噪声设备采取基础减振、墙体隔声，泵类和风机选用低噪声设备并安装减振底座等降噪措施。	按环评要求落实
4	固废	①生活垃圾：分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理； ②一般工业固体废物：在车间西侧操作间设置1座面积约29m ² 的一般工业固体废物暂存间，定期委托给具有主体资格和技术能力的单位处置； ③危险废物：在车间东侧HPLC室设置1座面积约10m ² 的危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置。	①生活垃圾：分类收集后，由当地环卫部门定期清运处理； ②一般工业固体废物：依托园区一般工业固体废物暂存间，定期委托给北京京源睿达废品回收有限公司处置； ③危险废物：在车间西侧设置1座面积约8m ² 的危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置。 污水处理站、废水收集管道、一般工业固	按环评要求落实

			体废物暂存间、危废暂存间均做了防渗措施；危废暂存间防渗措施为：混凝土地面12cm+水泥自流平5mm，上铺一层2mm的pvc。	
--	--	--	--	--

6 总投资及环保投资

本项目总投资人民币 10000 万元，其中环保投资约 180 万元，用于营运期环保设施安装，主要环保设备（设施）及投资详见表 3-4、3-5。

表 3-4 本项目主要环保设施（设备）及投资一览表

序号	类别	环保设施/措施	数量（个/套）	投资估算（万元）
1	废气治理	通风橱、活性炭吸附装置、15m 高排气筒	1	65
		生物安全柜、高效空气过滤器	/	30
2	废水治理	地上式污水处理站、废水管道防渗处理	1	83
3	噪声治理	基础减振，建筑隔声等	/	0.5
4	固体废物	危废暂存间（8m ² ，防腐、防渗处理等）	1	1.5
合计			/	180

表 3-5 本项目污水处理站主要设备一览表

序号	设备名称	规格	数量（台/套）
1	pH调整罐	Ø1300×2400（H）mm	1
2	消毒罐	Ø1300×1800（H）mm	1
3	事故罐	Ø1300×2400（H）mm	1
4	真空启动罐	SDQD-500L，容积500L	1
5	提升泵	Q4m ³ /h、H5m、N0.75kW	3
6	液位控制器	HBWELL0-5m	3
7	搅拌泵	Q4m ³ /h、H5m、0.75kW	2
8	在线pH计	HBWELL	2
9	酸投配器	1m ³ ，N0.37kW	1
10	投加泵	Q120L/h，H20m，N40W	2
11	消毒投加泵	Q40L/h，H20m，N40W	2
12	手持快速检测仪	测COD _{Cr} 、氨氮	1

本项目环保设施照片见图 3-1。



DA001 排气筒



生物安全柜



DA001 废气排放口标识牌



DW001 废水总排口标识牌





图 3-1 环保设施照片

表四

建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

1 建设项目环境影响报告表主要结论

本项目符合国家及北京市相关产业政策，污染源治理措施可靠有效，污染物均能够达标排放，可以满足当地的环境功能区划的要求。在全面加强监督管理，执行环保“三同时”制度和认真落实各项环保措施的前提下，可实现各类污染物稳定达标排放，满足区域总量控制要求。

从环境保护角度分析，本项目的建设是可行的。

2 审批部门审批决定及落实情况

2.1 审批部门审批决定

本项目于 2023 年 9 月 22 日取得了北京经济技术开发区行政审批局《关于北京智飞绿竹生物制药有限公司智飞绿竹研发中心项目环境影响报告表的批复》（经环保审字【2023】0095 号），主要批复内容如下：

一、该项目位于北京经济技术开发区永昌中路 16 号院 1 号楼、2 号楼局部，建筑面积 7002.68m²。本项目租用现有厂房建设研发中心，项目建成后预计年研发重组腺病毒载体疫苗 150g、重组 CHO 细胞疫苗 50g、变形链球菌疫苗 100g、重组大肠杆菌疫苗 150g、百日咳 OMV 疫苗 100g、核酸疫苗 30g、新型铝佐剂 300L。从环境保护角度分析，同意环境影响报告表的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。本项目应严格落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求。

二、本项目研发过程产生的含生物活性废水须经高温灭活后，同地面和台面清洁废水、工服清洗废水、第 3-4 次设备和器材清洗废水等不含生物活性废水一并经自建污水处理站处理，污水处理站出水、纯水制备废水、纯蒸汽制备废水、经化粪池预处理后的生活污水一并经总排口排放。污水排放执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。

三、本项目研发过程产生的甲醛、甲醇、其他 A 类物质、其他 B 类物质、非甲烷总烃等废气须经活性炭吸附装置处理后排放，排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 有关污染物排放浓度、速率和

高度等的各项规定。微生物培养、发酵工序产生的含生物活性废气须经生物安全柜自带高效过滤器处理后排放。

四、固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废试剂瓶、细胞及菌体碎片、废培养基、废一次性耗材（废手套，口罩、移液枪枪头、离心管等）、废层析材料、废过滤器、超滤膜及层析柱冲洗废液、第 1-2 次设备和器材清洗废液、检测废液、废活性炭、废灭活高效空气过滤器滤芯、培养基配制废液等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。

五、合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，昼间不得超过 65dB（A），夜间不得超过 55dB（A）。

六、加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突环境事故应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。

七、本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设，应当报我局重新审核。

八、本项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。

九、该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量；项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案。

2.2 主要批复及落实情况

主要批复及落实情况见表 4-1。

表 4-1 环评批复及落实情况

环评批复情况	落实情况
--------	------

1	<p>该项目位于北京经济技术开发区永昌中路 16 号院 1 号楼、2 号楼局部，建筑面积 7002.68m²。本项目租用现有厂房建设研发中心，项目建成后预计年研发重组腺病毒载体疫苗 150g、重组 CHO 细胞疫苗 50g、变形链球菌疫苗 100g、重组大肠杆菌疫苗 150g、百日咳 OMV 疫苗 100g、核酸疫苗 30g、新型铝佐剂 300L。从环境保护角度分析，同意环境影响报告表的环境影响评价总体结论和拟采取的生态环境保护措施。本项目应严格落实报告表提出的环境保护措施和本批复要求。</p>	<p>本项目位于北京经济技术开发区永昌中路 16 号院 1 号楼、2 号楼局部，建筑面积 7002.68m²。本项目租用现有厂房建设研发中心，项目建成后年研发重组腺病毒载体疫苗 150g、重组 CHO 细胞疫苗 50g、变形链球菌疫苗 100g、重组大肠杆菌疫苗 150g、百日咳 OMV 疫苗 100g、核酸疫苗 30g、新型铝佐剂 300L。本项目严格落实了《环境影响报告表》的环境影响评价总体结论和各项生态环境保护措施。</p>
2	<p>本项目研发过程产生的含生物活性废水须经高温灭活后，同地面和台面清洁废水、工服清洗废水、第 3-4 次设备和器材清洗废水等不含生物活性废水一并经自建污水处理站处理，污水处理站出水、纯水制备废水、纯蒸汽制备废水、经化粪池预处理后的生活污水一并经总排口排放。污水排放执行《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。</p>	<p>本项目研发过程产生的含生物活性废水须经高温灭活后，同地面和台面清洁废水、工服清洗废水、第 3-4 次设备和器材清洗废水等不含生物活性废水一并经自建污水处理站处理，污水处理站出水、纯水制备废水、纯蒸汽制备废水、经化粪池预处理后的生活污水一并经总排口排放。排放满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3“排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。</p>
3	<p>本项目研发过程产生的甲醛、甲醇、其他 A 类物质、其他 B 类物质、非甲烷总烃等废气须经活性炭吸附装置处理后排放，排放标准执行北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。微生物培养、发酵工序产生的含生物活性废气须经生物安全柜自带高效过滤器处理后排放。</p>	<p>本项目研发过程产生的甲醛、甲醇、其他 A 类物质、其他 B 类物质、非甲烷总烃等废气经活性炭吸附装置处理后排放，排放满足北京市《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 有关污染物排放浓度、速率和高度等的各项规定。微生物培养、发酵工序产生的含生物活性废气经生物安全柜自带高效过滤器处理后排放。</p>

4	<p>固体废弃物须按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废试剂瓶、细胞及菌体碎片、废培养基、废一次性耗材（废手套，口罩、移液枪枪头、离心管等）、废层析材料、废过滤器、超滤膜及层析柱冲洗废液、第 1-2 次设备和器材清洗废液、检测废液、废活性炭、废灭活高效空气过滤器滤芯、培养基配制废液等属危险废物，须委托有资质的单位进行处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物的贮存应遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。同时建设单位须制定危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。</p>	<p>固体废弃物按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中相关规定分类、贮存、处理，并尽可能回收利用。其中废试剂瓶、细胞及菌体碎片、废培养基、废一次性耗材（废手套，口罩、移液枪枪头、离心管等）、废层析材料、废过滤器、超滤膜及层析柱冲洗废液、第 1-2 次设备和器材清洗废液、检测废液、废活性炭、废灭活高效空气过滤器滤芯、培养基配制废液等属危险废物，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置，执行北京危险废物转移联单制度。危险废物贮存遵循《危险废物贮存污染控制标准》中的有关规定。制定了危险废物管理计划，报开发区有关部门备案。</p>
5	<p>合理布局，并采取必要的措施确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，昼间不得超过 65dB(A)，夜间不得超过 55dB(A)。</p>	<p>合理布局，高噪声设备采取基础减振、墙体隔声，泵类和风机选用低噪声设备并安装减振底座等降噪措施。确保厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准，昼间不超过 65dB(A)，夜间不超过 55dB(A)。</p>
6	<p>加强环境风险防范，落实各项风险防范措施，制定突环境事故应急预案，报开发区有关部门备案，并与开发区应急预案联动。加强化学品在运输和使用过程中的管理，分类贮存。贮存场所须按标准建设，应设自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。</p>	<p>落实了各项风险防范措施，正在进行制定突环境事故应急预案相关工作。化学品在运输和使用过程中进行管理，分类贮存。贮存场所按标准建设，设置了自动报警装置和必要的应急防范措施，防止火灾、泄漏、爆炸。</p>
7	<p>本项目经批准后，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，须向我局重新报批。自批准之日起超过五年，方决定本项目开工建设，应当报我局重新审核。</p>	<p>本项目已经建设完成，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施没有重大变动。</p>
8	<p>本项目须严格执行环境保护“三同时”制度，工程完工后须按规定开展建设项目环境保护设施验收工作，依据有关规定申请排污许可。</p>	<p>本项目实施严格按照环境保护措施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。本项目不需要申请排污许可证，也不需要进行排污许可登记。</p>

9	该项目投产后不得超过环评中申请的污染物排放总量；项目投产三个月内需向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案。	本项目污染物排放总量不超过环评中申请的污染物排放总量；项目投产三个月内将向城市运行局报送碳排放情况及碳减排工作方案。
---	---	--

表五

验收监测质量保证及质量控制

1 检测分析方法

废气、废水及噪声检测分析方法见表 5-1。

表 5-1 检测分析方法

类型	监测项目	检测方法	检测依据
废气	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ544-2016
	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	HJ38-2017
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ549-2016
	甲醇	固定污染源废气 甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T33-1999
	甲醛	空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T15516-1995
废水	pH	水质 pH 值的测定 电极法	HJ1147-2020
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T11893-1989
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ637-2018
	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ535-2009
	COD _{Cr}	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ828-2017
	BOD ₅	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	HJ505-2009
	总氯	水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法	HJ586-2010
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB11901-1989
	粪大肠菌群	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法	HJ347.2-2018
	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法	GB7494-87
可溶性固体总量	水质 全盐量的测定 重量法	HJ/T51-1999	
工业企业厂界环境噪声		环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正	HJ706-2014
		工业企业厂界环境噪声排放标准	GB12348-2008

2 检测仪器

本项目所使用的检测仪器见表 5-2。

表 5-2 检测仪器一览表

序号	检测仪器名称	型号	编号
1	自动烟尘烟气测试仪	GH-60E	ZKLJ-YQ-2408、2403
2	智能烟气采样器	GH-2	ZKLJ-YQ-2201
3	3L 气袋	/	/
4	非甲采样箱	/	ZKLJ-YQ-5123
5	电子天平	JJ500	ZKLJ-YQ-0601、0604
6	可见分光光度计	721	ZKLJ-YQ-0501
7	气相色谱仪	GC-2014C	ZKLJ-YQ-0102
8	气相色谱仪	GC-2014	ZKLJ-YQ-0105
9	离子色谱	CICD120	ZKLJ-YQ-0401
10	离子色谱仪	ICS-90	ZKLJ-YQ-0402
11	便携式 pH 计	PHBJ-260	ZKLJ-YQ-1415
12	紫外可见分光光度计	752N	ZKLJ-YQ-0506
13	可见分光光度计	721	ZKLJ-YQ-0507
14	电子天平	FA2004	ZKLJ-YQ-0601
15	电热恒温干燥箱	202-1A	ZKLJ-YQ-1014
16	50ml 滴定管	/	ZKLJ-YQ-4004
17	光照培养箱	GZX-150 II	ZKLJ-YQ-1003
18	溶解氧仪器	Oxi 7310	ZKLJ-YQ-0728
19	可见分光光度计	721	ZKLJ-YQ-0501
20	生化培养箱	SPX250B	ZKLJ-YQ-1007
21	洁净工作台	/	ZKLJ-YQF-5034
22	多功能声级计	AWA5688 型	ZKLJ-YQ-1701
23	风速仪	410-1 型	ZKLJ-YQ-1507
24	声校准器	AWA6022A 型	ZKLJ-YQ-1803
25	温湿度计	TES-1360A	ZKLJ-YQ-1239

3 验收监测质量控制

(1) 废气采样严格按照《固定源废气监测技术规范》(HJ/T397-2007) 的要求进行采样。采样是在生产设备处于正常运行状态下、生产负荷在 75%以上工况时进行。所用检测仪器均检定合格,并在检定合格周期内使用。样品分析严格

执行实验室内质量程序文件要求,通过质控样分析及加标回收等多种方式控制分析质量。监测数据严格实行三级审核制度。所有监测人员持证上岗,严格按照质量管理体系文件中的规定开展工作。

(2)水质的采样、运输、保存严格按照《污水监测技术规范》(HJ91.1-2019)、《水质采样技术方案设计技术规定》(HJ495-2009)、《水质采样技术指导》(HJ494-2009)和《水质采样样品的保存和管理技术规定》(HJ493-2009)的技术要求进行。样品分析严格执行实验室内质量程序文件要求,样品检测做工作曲线,平行双样分析,加标回收或质控样。检测报告按国家环保总局《环境监测质量管理规定》的要求进行全过程质量控制,监测数据严格实行三级审核制度,经过校对、校核,最后由技术总负责人审定。所用检测仪器均检定合格,并在检定合格周期内使用。所有监测人员持证上岗,严格按照质量管理体系文件中的规定开展工作。

(3)噪声依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)进行监测;质量保证依据国家环保局发布的《环境监测技术规范》(噪声部分)。测量仪器和声校准器应在检定规定的有效期限内使用;测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器,示值偏差不得大于0.5dB,否则本次测量无效,重新校准测量仪器,重新进行监测;测量时传声器加防风罩。验收监测期间,天气晴,风速 $<5\text{m/s}$ 。所有监测人员持证上岗,严格按照质量管理体系文件中的规定开展工作。检测报告按国家环保总局《环境监测质量管理规定》的要求进行全过程质量控制,监测数据严格实行三级审核制度。

表六

验收监测内容:

1 废气

本项目产生的废气主要为研发废气，其中包括配液废气、检测废气、含生物活性废气。

其中，配液废气、检测废气经活性炭吸附装置净化处理后通过 15m 高排气筒（DA001）排放；含生物活性废气经排风系统（含高效空气过滤器）处理后排放，本次不进行达标分析。

检测内容具体见下表。

表 6-1 本项目有组织废气监测内容一览表

序号	排放口编号	监测点位名称	监测因子	监测频次
1	DA001	研发废气排气筒检测口	甲醇、甲醛、非甲烷总烃、氯化氢、硫酸雾	每天 3 次，连续测 2 天

备注：乙酸、乙腈目前暂无检测方法标准，待其相应检测方法标准颁布后，进行自行监测。

2 废水

研发过程产生的含生物活性废水首先经立式灭菌锅灭活处理后，与研发过程不含生物活性废水一并经污水处理站处理，处理后废水与纯水及纯蒸汽制备废水、化粪池处理后的生活污水一同经市政污水管网排至北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。

表 6-2 本项目废水监测内容一览表

监测点位	排放口编号	监测因子	监测频次
废水总排放口	DW001	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷（以 P 计）、可溶性固体总量、总余氯、粪大肠菌群	连续 2 天，每天 4 次
污水处理设施进水口	/	pH、粪大肠菌群、总余氯	连续 2 天，每天 1 次
污水处理设施出水口	/	pH、粪大肠菌群、总余氯	连续 2 天，每天 1 次

3 噪声

本项目主要噪声源为空压机、潜水泵、风机等机械设备。通过采取基础减振、建筑隔音等降噪措施，在严格实施以上降噪措施后，可使噪声源的噪声值降低。噪声监测内容具体见表 6-3。

表 6-3 本项目噪声监测内容一览表

类别	监测点位	监测项目	监测频次
噪声	西、南、东、北侧厂界外 1m	L_{eq}	检测昼间噪声，每天 1 次，连续 2 天。

表七

验收监测期间生产工况记录:

验收监测期间项目主体工程与环保设施运行正常, 工况稳定(验收监测期间的实际运行负荷为 100%)。本项目验收期间研发能力情况详见下表。

表 7-1 本项目验收期间研发能力情况表

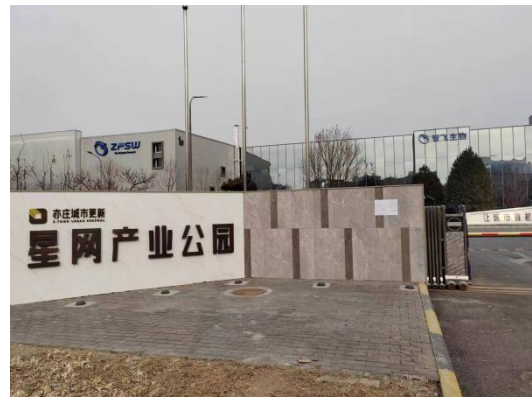
序号	研发类别	研发能力 (g)	
		2024.01.29	2024.01.30
1	重组腺病毒载体疫苗	0.6	0.6
2	重组 CHO 细胞疫苗	0.2	0.2
3	变形链球菌疫苗	0.4	0.4
4	重组大肠杆菌疫苗	0.6	0.6
5	百日咳 OMV 疫苗	0.4	0.4
6	核酸疫苗	0.12	0.12
7	新型铝佐剂	1.2 (L)	1.2 (L)

根据《国务院关于修改<建设项目竣工环境保护管理条例>的决定》(国务院令 682 号)以及《关于发布<建设项目竣工环境保护验收暂行办法>的公告》(国环评[2017]4 号)中第十一条第一款、第二款:“建设项目配套建设的环境保护设施竣工后, 公开竣工日期”、“对建设项目配套建设的环境保护措施进行调试前, 公开调试的起止日期”。本项目竣工及调试公示情况见图 7-1。





项目上级公司门口处竣工、调试公告



项目所在园区大门处竣工、调试公告

图 7-1 本项目竣工及调试公示情况

验收监测结果:

1 废气

DA001 废气排气口连续检测 2 天，每天检测 3 次。废气中各项污染物最高允许排放浓度和最高允许排放速率执行北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表 3 “生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值” 中 II 时段限值。

有组织废气结果分析见下表。

表 7-2 DA001 排放口废气监测结果分析

序号	污染物	检测排放浓度区间 (mg/m ³)	排放浓度标准值 (mg/m ³)	检测排放速率区间 (kg/h)	排放速率标准 (kg/h)	评价结果
1	甲醇	<0.07	5.0	<3.6×10 ⁻⁴ -<3.7×10 ⁻⁴	0.09	达标
2	甲醛	<0.05	50	<2.6×10 ⁻⁴	0.9	达标
3	非甲烷总烃	0.18-0.52	50	9.3×10 ⁻⁴ -2.7×10 ⁻³	1.8	达标
4	氯化氢	<0.2-2.24	10	<1.1×10 ⁻³ -0.012	0.018	达标
5	硫酸雾	<0.2	5.0	1.1×10 ⁻³	0.55	达标
备注	(1) 甲醇、甲醛浓度低于检出限，在计算污染物排放量时，浓度折半计算； (2) 本项目配液、检测工序每天运行时间约 0.2h、250d/a。					

根据监测结果可知，验收监测期间，本项目生产过程中产生的废气中各项污染物最高允许排放浓度和最高允许排放速率满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2017) 中表 3 “生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值” 中 II 时段限值。

2 废水

废水总排放口监测点位连续监测两天，每种污染物共计 8 个样品，废水中污染物监测值参照北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。

结果及分析见表 7-3。

表 7-3 废水总排口监测数据统计及达标分析结果 单位：mg/L

序号	排放口编号	污染物	浓度区间	01月29号日平均值	01月30号日平均值	综合平均值	标准值	评价结果
1	废水总排口 (DW001)	COD _{Cr}	17-25	22	22	22	500	达标
2		BOD ₅	4.0-5.7	5.1	5	5	300	达标
3		pH (无量纲)	7.4-7.6	7.5	7.6	7.6	6.5~9	达标
4		氨氮	0.306-0.462	0.365	0.395	0.380	45	达标
5		悬浮物	7-10	9	8	9	400	达标
6		可溶性固体总量	314-363	326	343	335	1600	达标
7		总磷	0.18-0.39	0.29	0.25	0.27	8.0	达标
8		总氮	3.11-4.30	3.47	3.59	3.53	70	达标
9		阴离子表面活性剂 (LAS)	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	15	达标
10		总氯	0.21-0.46	0.32	0.37	0.35	8	达标
11		粪大肠菌群 (MPN/L)	<20	<20	<20	<20	10000	达标

根据监测结果可知，验收监测期间，本项目运营过程中产生的废水中各项污染物排放监测值满足北京市地方标准《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）中相应标准限值。

本项目监测污水处理站净化前和净化后的污染物排放的浓度表 7-4。

表 7-4 污水站污染物浓度情况一览表

日期	排处理设施编号	污染物	净化前监测口浓度	净化后监测口浓度
2024.01.29	污水处理站	粪大肠菌群 (MPN/L)	<20	<20
		总氯 (mg/L)	0.19	0.33
		pH (无量纲)	7.6	7.5

3 噪声

本项目在厂界外共设置了 4 个监测点，检测昼间噪声，每天 1 次，连续 2 天。运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

统计结果及达标分析见表 7-5。

表 7-5 噪声监测数据统计结果及达标分析 单位：dB（A）

监测时间 (2024.01.29~2024.01.30)	昼间			
	西	南	东	北
监测值	56、56	55、57	53、51	55、58
标准值	65			
验收执行标准	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）			
评价结果	达标			

根据监测结果可知，验收监测期间，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准。

4 本项目污染物的排放总量核算

4.1 环评预测总量指标

根据《北京市环境保护局关于转发环境保护部<建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理暂行办法>的通知》（京环发[2015]19 号）和《北京市环境保护局关于建设项目主要污染物排放总量指标审核及管理的补充通知》（京环发[2016]24 号）要求，北京市实施建设项目总量指标审核和管理的污染物范围包括：二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物及化学需氧量、氨氮。

本项目涉及总量控制的污染物包括化学需氧量和氨氮、挥发性有机物。

表 7-6 污染物环评预测排放总量核算表

序号	污染物	许可排放量（t/a）
1	化学需氧量	0.8068
2	氨氮	0.0858
3	挥发性有机物	0.00034

4.2 污染物排放量

(1) 废气

DA001 排气筒挥发性有机物排放量： $(3.7 \times 10^{-4} \text{kg/h}) / 2 \times 50 \text{h} \times 10^{-3} + (2.6 \times 10^{-4}) / 2 \times 50 \text{h} \times 10^{-3} + 2.7 \times 10^{-3} \times 50 \text{h} \times 10^{-3} \approx 0.00015 \text{ (t/a)}$

(2) 废水

废水排放量为 3044.335m³/a。

氨氮排放量为 3044.335m³/a×0.380mg/L×10⁻⁶=0.0012 (t/a)

化学需氧量排放量为 3044.335m³/a×22mg/L×10⁻⁶=0.067 (t/a)

本项目废水污染物的排放量见下表。

表 7-7 本项目废水污染物排放情况

序号	污染物	实际排放量 (t/a)
1	化学需氧量	0.067
2	氨氮	0.0012

本项目总量指标情况见表 7-8。

表 7-8 本项目总量指标达标情况

序号	污染物	环评预测排放量 (t/a)	本项目排放量 (t/a)	达标情况
1	化学需氧量	0.8068	0.067	达标
2	氨氮	0.0858	0.0012	达标
3	挥发性有机物	0.00034	0.00015	达标

综上，废气中挥发性有机物小于环评预测排放量，废水中化学需氧量和氨氮均小于环评预测排放量。

表八

验收监测结论

1 项目概况

本项目位于北京经济技术开发区永昌中路 16 号院 1 号楼、2 号楼局部，建设地点中心坐标为东经 116°31'12.464"，北纬 39°47'9.902"。

本项目建筑面积 7002.68m²。本项目租用现有厂房建设研发中心，项目建成后年研发重组腺病毒载体疫苗 150g、重组 CHO 细胞疫苗 50g、变形链球菌疫苗 100g、重组大肠杆菌疫苗 150g、百日咳 OMV 疫苗 100g、核酸疫苗 30g、新型铝佐剂 300L。

本项目共有职工 115 人，每天工作 8 小时（8:30-12:30，13:00~17:00），夜间不运行（污水处理站夜间不运行），全年工作 250 天。

验收监测期间项目主体工程与环保设施运行正常。

2 项目实际生产及环保措施落实情况

①废气：本项目产生的废气主要为研发废气，其中包括配液废气、检测废气、含生物活性废气。其中，配液废气、检测废气经活性炭吸附装置净化处理后通过 15m 高排气筒（DA001）排放。含生物活性废气经排风系统（含高效空气过滤器）处理后排放，不进行达标分析。

经检测，项目生产过程中产生的研发废气中各项污染物最高允许排放浓度和最高允许排放速率满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》（DB11/501-2017）中表 3 “生产工艺废气及其他废气大气污染物排放限值”中 II 时段限值。

②废水：本项目运营期产生的废水主要为职工生活污水和研发废水。研发过程产生的含生物活性废水首先经立式灭菌锅灭活处理后，与研发过程不含生物活性废水一并经污水处理站处理，处理后废水与纯水及纯蒸汽制备废水、化粪池处理后的生活污水一同经市政污水管网排至北京亦庄环境科技集团有限公司经开污水处理厂处理。

经检测，本项目运营过程中产生的废水中各项污染物排放监测值满足北京市地方标《水污染物综合排放标准》（DB11/307-2013）表 3 “排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”中的相关标准。

③厂界噪声：本项目主要噪声源为空压机、潜水泵、风机等机械设备。通过采取高噪声设备基础减振、墙体隔声，泵类和风机选用低噪声设备并安装减振底座等降噪措施，在严格实施以上降噪措施后，可使噪声源的噪声值降低。

经检测，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准。

④固体废物：本项目产生的固体废物包括一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。

生活垃圾：本项目生活垃圾统一收集，由环卫部门负责清运处理。生活垃圾满足《北京市生活垃圾管理条例》（北京市人民代表大会常务委员会公告，[十五届]第39号，2020年9月25日施行）的规定进行处置。

一般工业固体废物：依托园区一般工业固体废物暂存间，定期委托给北京京源睿达废品回收有限公司处置。

一般工业固体废物满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）的规定。

危险废物：危险废物经分类收集后暂存于危废暂存间，委托北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鑫兴众成环境科技有限责任公司处置。

危险废物满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）、《实验室危险废物污染防治技术规范》（DB11/T1368-2016）同时其收集、运输、包装等应符合《北京市危险废物污染防治条例》和《危险废物转移管理办法》中的有关规定。

固体废物满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年修订）中的有关规定。

3 验收总结论

智飞绿竹研发中心项目现已具备以下条件：

- ①实际建设规模与环评批复规模一致；
- ②按照环评报告及环评批复要求落实完成各项环境保护措施；
- ③各项污染物排放均满足验收标准。

综上，智飞绿竹研发中心项目满足竣工环境保护验收条件。

4 验收监测建议

- (1) 运营期对设备做好维护工作，减少噪声对周围环境的影响；
- (2) 加强废气处理设施的日常管理；
- (3) 增强员工环保意识，认真学习环保知识，落实国家颁布的各项环境保护法规和制度，做到社会效益、环境效益和经济效益协调发展。

附件清单

附件 1 营业执照

附件 2 危废协议

附件 3 一般固体废物协议

附件 4 环评批复

附件 5 废气检测报告

附件 6 废水检测报告

附件 7 环境噪声检测报告