

安徽智飞龙科马生物制药有限公司
生物制药产业园（A 区）项目之研发中心
项目阶段性竣工环境保护验收监测报告

建设单位：安徽智飞龙科马生物制药有限公司

编制单位：安徽应天环保科技咨询有限公司

2022 年 8 月

建设单位法人代表（签字/签章）：

编制单位法人代表（签字/签章）：

项目负责人：蒋攀

报告编制人：徐霞

建设单位： 安徽智飞龙科马生物制药有限公司 （盖章）

电 话： 18110910375

传 真： /

邮 编： 230088

地 址： 合肥市高新区浮山路 100 号

编制单位： 安徽应天环保科技咨询有限公司 （盖章）

电 话： 0551-65330150

传 真： 0551-65330153

邮 编： 230088

地 址： 合肥市高新区环保产业园 F5 栋 11 楼

目录

1 验收项目概况	1
2 验收依据	2
2.1 相关法律、法规和规章制度	2
2.2 建设项目竣工环境保护技术规范	2
2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定	2
2.4 其他相关文件	3
3 项目建设情况	4
3.1 地理位置及平面布置	4
3.2 项目概况	4
3.3 项目变动情况	40
3.4 项目排污许可申报情况	41
4 环境保护设施	42
4.1 污染物治理措施	42
4.2 其他环境保护设施	53
4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况	55
5 环评结论及批复要求	58
5.1 环评要求及主要结论	58
5.2 审批部门审批决定	60
5.3 环评批复落实情况	63
6 验收执行标准	67
6.1 废气验收执行标准	67
6.2 废水验收执行标准	68
6.3 噪声验收执行标准	68
6.4 固废验收执行标准	69
6.5 地下水验收执行标准	69
7 验收监测内容	70
7.1 环境保护设施调试运行效果	70
8 质量保证和质量控制	72
8.1 监测分析方法及仪器	72
8.2 人员能力	75
8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制	75
8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制	76
8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制	77
9 验收监测结果及分析评价	78
9.1 验收监测期间工况	78
9.2 废气监测结果及评价	78

9.3 废水监测结果及评价	82
9.4 噪声监测结果及评价	84
9.5 地下水监测结果及评价	85
9.6 监测现场采样图片	87
10 验收监测结论	92
10.1 环保设施调试运行效果	92
10.2 结论	94

1 验收项目概况

安徽智飞龙科马生物制药有限公司是由重庆智飞生物制品股份有限公司全资控股的一家高新技术企业，前身为安徽龙科马生物制药有限责任公司。公司主要从事生物药品的研发、生产和销售，具有设备先进、符合 GMP 要求的生物制品生产车间，并配套有完善的产品研发中心、动物试验中心、质量检测中心，以及仓储设施和办公条件。2000 年首次通过国家 GMP 认证，2007、2011、2013、2018 年通过复认证。

为了满足公司长期发展需要，生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目于 2019 年 11 月 5 日经合肥高新技术产业开发区经济贸易局批准立项，项目编码为 2019-340161-27-03-028912，总投资 50707.39 万元，主要包含研发中心一及质检大楼、研发中心二、动物房、食堂、倒班宿舍、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等，目前动物房未建成，其他均已建成。因此本次拟对研发中心一及质检大楼、研发中心二、倒班宿舍、食堂、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等进行阶段性竣工环境保护验收。

为落实建设项目环境保护“三同时”制度，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》等规定，建设项目竣工后，建设单位应按照国家环境保护行政主管部门规定的标准和程序，对配套建设的环境保护设施进行验收，并编制竣工环境保护验收监测报告。为此，安徽智飞龙科马生物制药有限公司委托安徽应天环保科技咨询有限公司进行该项目阶段性竣工环境保护验收报告的编制工作。在接受委托后，我公司通过现场踏勘调查、资料收集，对该工程“三同时”执行情况和执行效果进行了检查，并制定了验收工作方案。监测单位于 2021 年 11 月入场监测，根据监测结果，并依据国家相关技术标准、环境标准的要求编制了项目阶段性竣工环境保护验收监测报告。

2 验收依据

2.1 相关法律、法规和规章制度

- 1、《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日起实施；
- 2、《中华人民共和国环境影响评价法》，2018 年 12 月 29 日实施；
- 3、《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日实施；
- 4、《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日实施；
- 5、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2020 年 9 月 1 日实施；
- 6、《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日实施；
- 7、《建设项目环境保护管理条例》（2017 年修订），国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日实施；
- 8、《建设项目环境保护事中事后监督管理办法》（环发[2015]163 号），2015 年 12 月 10 日；
- 9、《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，2017 年 11 月 20 日实施；
- 10、关于印发《环境保护部建设项目“三同时”监督检查和竣工环保验收管理规程（试行）》的通知，原环境保护部，环发[2009]150 号，2009 年 12 月；
- 11、《关于建设项目配套建设的水、噪声、固体废物污染防治设施验收有关事项的公告》，安徽省环保厅，2017 年 12 月 27 日。
- 12、《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》，环境保护部办公厅，环办环评[2018]6 号，2018 年 1 月 30 日 30。

2.2 建设项目竣工环境保护技术规范

- 1、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》

2.3 建设项目环境影响报告书及其审批部门审批决定

- 1、《安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目环境影响报告书》，2020 年 10 月；
- 2、合肥市生态环境局，环建审[2021]4 号文，《关于安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目环境影响报告书的批复》，2021 年 1 月 28 日。

2.4 其他相关文件

- 1、安徽智飞龙科马生物制药有限公司提供的有关技术资料及文件

3 项目建设情况

3.1 地理位置及平面布置

安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目位于合肥市国家高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北角，厂区中心经度 $117^{\circ} 3' 8.05''$ ，纬度 $31^{\circ} 29' 0.41''$ 。项目东临火龙地路，南临明珠大道，西临孔雀台路，北临长安路，东北侧为安徽济人药业有限公司拟选址，北侧隔长安路为安徽捷力新能源材料有限公司，西侧为安徽智飞龙科马生物制药有限公司B区拟选址。最近敏感点为西侧 770m 的城西桥敬老院和 810m 的城西桥中学。项目地理位置图见附图一，厂区总平面布置见附图二。

3.2 项目概况

3.2.1 建设项目基本情况

- 1、项目名称：生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目
- 2、项目性质：新建
- 3、建设单位：安徽智飞龙科马生物制药有限公司
- 4、建设地点：合肥市国家高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北角
- 5、占地面积：19540 平方米
- 6、建设规模：项目主要建设研发中心一及质检大楼、研发中心二、动物房、食堂、倒班宿舍、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等，目前动物房未建成，其他均已建成。
- 7、工程投资：项目计划总投资 50707.39 万元，实际总投资 33220 万元，计划环保投资 1910.5 万元，实际环保投资 1845.5 万元，占实际总投资的 5.56%。
- 8、劳动动员：项目劳动定员 168 人，年工作天数 250 天，生产班次为一班制（8 小时），局部为三班制（24 小时）。

3.2.2 项目组成及建设内容

一、建设内容

环评及批复建设内容与项目实际建设内容见下表。

表 3.2-1 项目主要建设内容一览表

工程类别	工程名称	环评报告及批复建设内容与规模	实际建设内容	变动原因
主体工程	研发中心一及质检大楼	5 层，主要从事新产品研发、部分现有产品工艺改进以及用于产品的合格检测及人员办公，建筑面积 27159.13 平方米	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	研发中心二	3 层，建筑面积 9412.49 平方米，主要从事新药物的研发及部分药物的工艺微调中试，设置三条中试线，每条线均年培养 6 批次，纯化 6 批次，制剂 6 批次	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
辅助工程	职工宿舍	4 层，建筑面积 6326.92 平方米	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	职工食堂	3 层，内含活动中心、礼堂，建筑面积 7240.04 平方米	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	动物房	2 层，建筑面积 2847.86 平方米，设饲养室与实验室等，用产品对小鼠、豚鼠、兔子等实验动物进行热原、异常毒性和效力实验	未建成	不在本次验收范围内
公用工程	供电	市政供给，研发中心一及质检大楼设 2 台 1250 KVA 变压器，预留 1 台 1250 KVA 变压器；研发中心二设 2 台 800 KVA 变压器，预留 1 台 800 KVA 变压器；动力中心设 2 台 1600 KVA 变压器，1 台 500 KVA 变压器，预留 1 台 1600 KVA 变压器；另外超低温冷库设备用柴油发电机组提供备用电源。	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	供水	市政供给，从明珠大道和孔雀台路接入	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	排水	雨污分流，污水经厂区污水处理站预处理后接入市政污水管网，经合肥西部组团污水处理厂处理后，排入派河	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/

	注射水制备	研发中心一及质检大楼和研发中心二分别设 1 套多效蒸馏水机, 制备能力为 5m ³ /h, 用于产品配料、原液配制、稀释和设备清洗	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	纯化水制备	研发中心一及质检大楼和研发中心二分别设 1 套纯化水制取设备, 制备能力为 10m ³ /h, 用于设备清洗	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	蒸汽	采用市政集中供热, 厂内设纯蒸汽发生器制备所需纯蒸汽	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	动力系统	位于动力中心及维修中心, 设 4 台空压机, 规格为 22m ³ /分钟	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	空调系统	项目车间制冷制热设置空调系统, 其中制热采用市政蒸汽, 制冷采用 R134a 氟利昂制冷机组, 共设 8 套, 空调总冷负荷约为 11000kW, 空调总热负荷约为 70000 kW	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	循环冷却系统	设置循环水冷却系统, 冷却塔位于动力中心楼顶, 共 8 台, 其中 3 台循环水量 1400m ³ /h, 1 台循环水量 700m ³ /h, 1 台循环水量 160m ³ /h, 3 台循环水量 40m ³ /h	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	空调系统	研发中心二设 3 级净化空调系统, 采用溴化锂制冷机组	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
储运工程	试剂库	生物制药产业园 (A 区) 试剂库主要储存氨水、盐酸、甲醇、乙醇等危险化学品	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	原辅材料库	生物制药产业园 (A 区) 设置仓储中心贮存, 1 栋一层建筑, 建筑面积 11810.39 m ²	未建成, 原辅材料库不属于本项目建设内容	/
	原液暂存库	研发中心一及质检大楼及研发中心二设 -80℃ 低温冰箱用于存放原液;	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	危废暂存库	危险废物临时储存点	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	阶段性竣工环保验收内容
环保	废水治理	项目蒸汽冷凝水集中收集经宿舍热交换器回收热量后回	项目蒸汽冷凝水集中收集经宿舍热交换器回收热量	动物房未建成, 不

工程	措施	用于间接循环冷却水系统补水、保洁用水；发酵废水经厌氧反应预处理后与其余生产废水（其中含生物活性废水先经高压蒸汽灭菌后排至污水处理站）、保洁废水、经化粪池预处理后的办公区生活污水进入污水处理站“接触氧化池+二沉池+消毒池”处理后，汇同经化粪池预处理后的生活区生活污水、经油水分离器预处理后的食堂废水、西林瓶/安剖清洗水、循环水系统排污水、RO浓水等经废水总排口排入市政污水管网，进入合肥西部组团污水处理厂处理。污水处理设施（厌氧罐设计规模 10 m ³ /d、接触氧化池+二沉池+消毒池设计规模 1500 m ³ /d）、化粪池、油水分离器、污水总排口安装在线监测设备	后回用于间接循环冷却水系统补水、保洁用水；发酵废水经厌氧反应预处理后与其余生产废水（其中含生物活性废水先经高压蒸汽灭菌后排至污水处理站）、保洁废水、经化粪池预处理后的生活污水、经油水分离器预处理后的食堂废水进入污水处理站“接触氧化池+二沉池+消毒池”处理后，汇同西林瓶/安剖清洗水、循环水系统排污水、RO 浓水等经废水总排口排入市政污水管网，进入合肥西部组团污水处理厂处理。污水处理设施（厌氧罐设计规模 10 m ³ /d、接触氧化池+二沉池+消毒池设计规模 1500 m ³ /d）、化粪池、油水分离器、污水总排口安装在线监测设备，目前未于生态环境部门联网	在本次验收范围内，无动物实验中心废水
	废气治理措施	污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理，15m 高排气筒排放； 动物房饲养室恶臭收集后，分别经 1 套活性炭吸附装置处理后，统一由 1 根 15m 高排气筒排放；食堂油烟经油烟净化器处理后，楼顶烟囱排放 车间消毒乙醇通过车间消毒乙醇通过车间净化空调系统排风机排放 厌氧反应器产生的沼气通过 3.4m 高排气筒直接排放	污水站恶臭收集后，生物滴滤池处理，25m 高排气筒排放； 车间消毒乙醇通过车间消毒乙醇通过车间净化空调系统排风机排放； 厌氧反应器产生的沼气通过排气筒直接排放； 食堂油烟经油烟净化器处理后，楼顶烟囱排放	动物房未建成，不在本次验收范围内，无动物房饲养室恶臭
	噪声治理措施	①生产设备等采用减振、隔声、消声、厂房隔声等降噪措施； ②空压机、污水处理站风机进行隔声、厂房隔声 ③对冷却塔进行隔声、消能设施	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致	/
	固体废物措施	①废包装纸箱、模拟灌装线废玻璃瓶物资部门回收； ②食堂泔水餐饮垃圾处理中心回收； ③生活垃圾、污水处理站污泥等环卫部门定期外运，外	①废包装纸箱、模拟灌装线废玻璃瓶物资部门回收； ②食堂泔水餐饮垃圾处理中心回收； ③生活垃圾、污水处理站污泥等环卫部门定期外运，	动物房未建成，不在本次验收范围内，无实验动

	<p>运送至合肥市生活垃圾填埋场卫生填埋；</p> <p>④废石英砂、废活性炭（纯水制备）由厂家回收；</p> <p>⑤废弃菌种冻干管、废培养基、废菌胎等、废过滤器、废膜包、废离子交换树脂、不合格品、过期试剂、废试剂瓶、检测废液、实验动物尸体、废垫料、动物粪尿、废高效过滤器、需废弃的一次性用品（手套、口罩、注射器、破损的玻璃器皿）、废活性炭（废气处理）等危险废物在厂区危废间分类暂存后，定期委托有资质单位进行处理。一般固废间面积：150m²；危废间面积：500m²</p>	<p>外运送至合肥市生活垃圾填埋场卫生填埋；</p> <p>④废石英砂、废活性炭（纯水制备）由厂家回收；</p> <p>⑤废弃菌种冻干管、废培养基、废菌胎等、废过滤器、废膜包、废离子交换树脂、不合格品、过期试剂、废试剂瓶、检测废液、废高效过滤器、需废弃的一次性用品（手套、口罩、注射器、破损的玻璃器皿）、废活性炭（废气处理）等危险废物在厂区危废间分类暂存后，定期委托有资质单位进行处理。一般固废间面积：150m²；危废间总面积 505m²，共设 5 间，其中环保中心设 3 间，面积分别为 300m²、62m² 和 71m²；试剂库设施 2 间，面积均为 36m²</p>	<p>物尸体、废垫料、动物粪尿等</p>
地下水防范措施	<p>安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）按照分区防渗的要求对危废库、污水处理站、试剂库、事故池等进行重点防渗，厂区及周围设置 3 个地下水监控井，其中厂区污水处理设施设 1 处，厂区污水处理设施（地下水流向）上、下游 1 处</p>	<p>安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）按照分区防渗的要求对危废库、污水处理站、试剂库、事故池等进行重点防渗，地下水监测设 3 个监控井，污水处理设施设 1 处，厂区污水处理设施（地下水流向）上、下游 1 处</p>	/
风险防范措施	<p>安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）在污水处理站南侧建设 1 个有效容积为 550m³ 的事故池，用于储存厂区内发生火灾事故后产生的消防废水。在厂区西南角设置一个有效容积为 950m³ 的初期雨水收集池，用于收集污染区的初期雨水</p>	<p>安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）在污水处理站南侧建设 1 个有效容积为 1040.25m³ 的事故池（长 14.6m*宽 9.5m*深 7.5m），用于储存厂区内发生火灾事故后产生的消防废水。在厂区西南角设置一个有效容积为 950m³ 的初期雨水收集池，用于收集污染区的初期雨水</p>	/

二、主要设备一览表

根据已批复环评报告及现场勘查结果，项目主要设备及变化情况如下。

表 3.2-2 项目主要设备一览表

序号	设 备 名 称	型号	主要规格及技术数据	环评报告数量 (台/套)	实际建设数量(台/套)
一、研发中心一					
一层					
中试灌装区					
1	脉动真空灭菌柜	0.6	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1462x1306x1940	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
2	干热灭菌柜	0.6	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1750x1200x2100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
3	洗衣机（带烘干）	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 860x600x650	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
4	高压蒸汽灭菌柜	0.36	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1540x1150x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
5	洗瓶机	6000-12000 瓶/h	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 2400x2200x1620	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
6	隧道灭菌烘箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 2760x1565x2450	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
7	灌装机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 3800x2500x1850	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
8	扎盖机	/	外形尺寸： 3400x1120x1925	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
9	VHP 递物柜	/	/	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
10	冻干机	/	冷却水：7 立/h, 纯蒸汽：100kg/h, 纯水：90L/min, 注射水：90L/min	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
11	冻干机 CIP	/	外形： 1100×900×1600, 带自控系统	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
12	液氮罐	145L	直径：Φ600x1000	4	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
13	超低温冰箱	-80℃	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 800x900x1900	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
14	高压蒸汽灭菌柜	0.36	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1540x1150x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
15	脉动真空灭菌柜	1.2	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1812x1465x1940	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
16	干热灭菌柜	1.2	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 2000x2000x2400	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
活载体培养纯化区					
17	CO ₂ 培养箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 860x800x800	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致

18	离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1000x1000x1500	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
19	恒温水浴箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：800x400x300	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
20	超净工作台	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1480x720x1710	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
21	生物反应器	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：630x610x800	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
22	生物安全柜	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1626x815x2296	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
23	高速离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1000x1000x1500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
24	超滤系统	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1500x600x1100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
25	蛋白纯化仪	/	外形尺寸（直径 x 高）：φ400x900	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
26	层析柜	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1500x800x2100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
工程细胞培养纯化区					
27	CO ₂ 培养箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：860x800x800	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
28	超净工作台	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1480x720x1710	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
29	离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1000x1000x1500	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
30	高速离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1000x1000x1500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
31	超滤系统	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1500x600x1100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
32	蛋白纯化仪	/	外形尺寸（直径 x 高）：φ400x900	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
33	层析柜	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1500x800x2100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
二层					
病毒培养纯化区					
34	脉动真空灭菌柜	0.6	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1462x1306x1940	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
35	干热灭菌柜	0.6	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1750x1200x2100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
36	洗衣机（带烘干）	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）mm：860x600x650	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
37	高压蒸汽灭菌柜	0.36	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：1540x1150x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
38	超低温冰箱	-80℃	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：800x900x1900	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
39	液氮罐	145L	直径：Φ600x1000	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致

40	小型冻干机	/	/	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
41	CO ₂ 培养箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 860x800x800	6	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
42	生物安全柜	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1626x815x2296	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
43	离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1000x1000x1500	7	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
44	生物反应器	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：630x610x800	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
45	超净工作台	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1480x720x1710	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
46	高速离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1000x1000x1500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
47	超滤系统	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1500x600x1100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
48	连续流离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1300x1300x1200	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
49	区带离心机	/	/	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
三层					
大肠杆菌发酵区					
50	生化培养箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 860x800x800	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
51	超净工作台	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1480x720x1710	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
52	台式离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 800x800x800	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
53	摇床	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1145x685x685	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
54	台式离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 800x800x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
55	5L 发酵罐系统	/	/	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
56	50L 发酵罐系统	50L	外形尺寸（长 x 宽 x 高）：630x610x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
57	离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1000x1000x1500	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
58	均质机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 960x850x820	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
59	脉动真空灭菌柜	0.6	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1462x1306x1940	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
60	高压蒸汽灭菌柜	0.36	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1540x1150x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
61	超低温冰箱	-80℃	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 800x900x1900	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
酵母发酵区					

62	生化培养箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 860x800x800	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
63	超净工作台	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1480x720x1710	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
64	台式离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 800x800x800	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
65	摇床	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1145x685x685	5	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
66	生物反应器	40L	外形尺寸（长 x 宽 x 高）:630x610x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
67	5L 发酵罐系统	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）:630x610x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
68	50L 发酵罐系统	50L	外形尺寸（长 x 宽 x 高）:630x610x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
69	离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1000x1000x1500	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
70	均质机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 960x850x820	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
71	超低温冰箱	-80℃	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 800x900x1900	4	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
72	脉动真空灭菌柜	0.6	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1462x1306x1940	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
73	高压蒸汽灭菌柜	0.36	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1540x1150x1800	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
74	层析柜	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1500x800x2100	6	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
四层					
中心检定区					
75	超净工作台	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1480x720x1710	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
76	生物安全柜	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1626x815x2296	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
77	冰箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1200x600x2000	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
78	立式灭菌器	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 600x480x1100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
79	高速离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1000x1000x1500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
80	实验型动物细胞培养生物反应器	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）:630x610x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
81	赛多利斯生物反应器	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）:630x610x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
82	celligen 细胞生	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）:630x610x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致

	物反应器				
83	脱色摇床	/	/	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
84	转瓶机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 1000x850x1600	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
85	超滤系统	/		1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
86	鼓风干燥箱	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 550x530x760	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
87	生化培养箱	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 860x800x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
88	CO ₂ 培养箱	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 860x800x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
89	通风橱	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 1500x800x2400	4	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
90	生物安全柜	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 1626x815x2296	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
91	超净工作台	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 1480x720x1710	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
二、质检大楼					
一层					
1	洗衣机(带烘干)	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) mm: 860x600x650	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
2	轧盖机	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 800X800X1200	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
3	立式压力灭菌器	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 600x480x1100	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
4	脉动真空灭菌器	0.36 单扉	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 1256X1235X1780	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
5	生化培养箱	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 860x800x800	5	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
6	生物安全柜	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 1626x815x2296	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
7	高压蒸汽灭菌柜	0.36	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 1540x1150x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
8	超低温冰箱	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 800x900x1900	6	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
9	台式高速离心机	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 250x350x250	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
10	超声波清洗机	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 800x550x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
11	制冰机	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 600x600x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
12	洗瓶机	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 800x550x800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
13	通风试剂柜	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 1800x800x1800	15	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致

14	电热鼓风干燥箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 600x900x500	6	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
15	电热恒温鼓风干燥箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1000x1000x1800	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
16	真空干燥箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 600x500x500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
17	干燥/培养两用箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1000x600x1000	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
三、研发中心二					
一层					
2	生物反应器	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1250x850x1500	4	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
3	超滤系统	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm： 900x470x1000	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
4	蛋白纯化仪	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 300x500x400	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
5	连续流离心机	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 855x530x1270	5	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
6	污物灭菌柜	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm： 1550x1450x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
7	CO ₂ 培养箱	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）:700x700x1000	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
8	低速离心机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm： 350x290x270	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
9	脉动真空灭菌柜	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm： 1812x1465x1940	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
10	干热灭菌柜	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm： 1900x1150x2200	3	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
11	小型灭菌锅	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm： 1256x1235x1780	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
12	反应釜	/	外形尺寸(直径 x 高)mm： 500x1900	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
13	摇床	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm： 1220x780x700	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
14	台式离心机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm： 900x800x1178	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
15	高效液相色谱仪	/	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 600x500x800	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
16	小型冻干机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm： 3400x1100x2170	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
17	生物安全柜	II-A	外形尺寸（长 x 宽 x 高）： 1630x820x2296	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
二层					

工程细胞有毒区					
18	-80℃冰箱	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 600x700x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
19	CO ₂ 培养箱	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) :700x700x1000	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
20	摇床	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 1220x780x700	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
21	生物安全柜	II -A	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 1630x820x2296	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
22	低速离心机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 350x290x270	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
23	生物反应器	/	外形尺寸(直径 x 高)mm: 500x2500	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
24	连续流离心机	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 855x530x1270	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
25	超滤系统	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 900x470x1000	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
26	蛋白纯化仪	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 300x500x400	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
27	污物灭菌柜	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 1550x1450x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
工程细胞无毒区					
28	液氮罐	145L	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 787x558x1041	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
29	CO ₂ 培养箱	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) :700x700x1000	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
30	摇床	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 1220x780x700	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
31	生物安全柜	II -A	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 1630x820x2296	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
32	显微镜	/	外形尺寸 (长 x 宽 x 高) : 200x200x300	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
33	低速离心机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 350x290x270	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
34	生物反应器	/	外形尺寸(直径 x 高)mm: 500x2500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
35	摇床	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 1220x780x700	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
36	超滤系统	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 900x470x1000	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
清洗配液区					
37	磁力搅拌器	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 200x200x200	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
38	100L 配制罐	/	外形尺寸(直径 x 高)mm: 600x1550	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
39	200L 配制罐	/	外形尺寸(直径 x 高)mm: 700x1750	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致

40	脉动真空灭菌柜	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 1812x1465x1940	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
41	干热灭菌柜	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 1900x1150x2200	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
纯化区					
42	超滤系统	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 900x470x1000	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
43	蛋白纯化仪	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高): 300x500x400	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
44	干烤箱	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 900x900x1000	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
发酵车间一					
45	摇床	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 700x450x600	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
46	台式离心机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 900x800x1178	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
47	一级发酵罐	/	外形尺寸(直径 x 高)mm: 500x2500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
48	二级发酵罐	/	外形尺寸(直径 x 高)mm: 600x2500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
49	三级发酵罐	/	外形尺寸(直径 x 高)mm: 1000x2800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
50	管式离心机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 1000x1000x1100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
51	-80℃冰箱	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 600x700x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
52	污物灭菌柜	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 1550x1450x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
53	高压均质机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 530x840x1100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
54	连续流离心机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高): 855x530x1270	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
55	大容量离心机	/	外形尺寸: 1070x840x1040	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
56	匀浆机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 650x650x500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
发酵车间二					
57	摇床	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 700x450x600	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
58	台式离心机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 900x800x1178	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
59	一级发酵罐	/	外形尺寸(直径 x 高)mm: 500x2500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
60	二级发酵罐	/	外形尺寸(直径 x 高)mm: 600x2500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
61	三级发酵罐	/	外形尺寸(直径 x 高)mm: 1000x2800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致

62	管式离心机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 1000x1000x1100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
63	-80℃冰箱	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 600x700x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
64	污物灭菌柜	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 1550x1450x1800	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
65	高压均质机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 530x840x1100	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
66	连续流离心机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高): 855x530x1270	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
67	大容量离心机	/	外形尺寸: 1070x840x1040	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
68	匀浆机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高)mm: 650x650x500	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
三层					
分装区					
69	洗瓶机	6000-12000 瓶/h	外形尺寸(长 x 宽 x 高): 2400x2200x1620	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
70	隧道灭菌烘箱	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高): 2760x1565x2450	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
71	灌装机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高): 3800x2500x1850	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
72	扎盖机	/	外形尺寸: 3400x1120x1925	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
73	冻干机	/	外形尺寸(长 x 宽 x 高): 3000x1800x3000	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
74	冻干机 CIP	/	外形: 1100x900x1600,带自控系统	1	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
四、动物实验中心					
1	饲养室	/	/	4	未建成,不在本次验收范围内
2	灭菌锅	/	/	3	未建成,不在本次验收范围内
3	生物安全柜	/	/	3	未建成,不在本次验收范围内
4	冰柜	/	/	3	未建成,不在本次验收范围内
5	笼具	/	/	600	未建成,不在本次验收范围内
五、公用工程间					
1	空压机	/	/	4	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
2	冷却塔	/	/	8	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
3	组合式空调机组	/	/	17	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致

4	变制冷剂流量多联式空调	/	/	6	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
5	污水处理站风机	/	/	7	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
6	废气处理风机	/	/	2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致

由上表可知：项目实际建设设备名称及数量与环评报告设备名称及数量不一致，主要因为动物房未建成，为阶段性竣工环境保护验收。

三、主要原辅材料消耗情况

项目主要原辅材料消耗见下表。

表 3.2-3 主要原辅材料消耗一览表

原辅料名称	性状	单位	包装方式	贮存周期	贮存方式	一次最大贮存量 kg	贮存位置	环评报告年消耗量	实际年消耗量
基因工程酵母菌	粉末状	kg	冻干管	1 年	-70℃	0.001	-80℃冰箱	0.001	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
293 细胞	粉末状	kg	冻干管	1 年	-70℃	0.016	-80℃冰箱	0.03	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
HPV 病毒	粉末状	kg	冻干管	1 年	-70℃	0.016	-80℃冰箱	0.03	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
卡介菌	粉末状	kg	冻干管	1 年	-70℃	0.016	-80℃冰箱	0.027	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
氢氧化钠（药用级）	固体	kg	试剂瓶	1 年	室温	510	试剂库	2.5	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
PEG6000（药用级）	液体	kg	试剂瓶	1 年	室温	960	试剂库	4.3	阶段性竣工环保验收部

									分与环评报告一致
磷酸二氢钠（药用级）	固体	kg	试剂瓶	1 年	室温	360	试剂库	4.5	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
磷酸氢二钠（药用级）	固体	kg	试剂瓶	1 年	室温	600	试剂库	13.2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
氯化钠（供注射用）	固体	kg	试剂瓶	1 年	室温	810	试剂库	5.7	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
聚山梨酯 80（供注射用）	液体	l	试剂瓶	1 年	室温	24.3	试剂库	0.05	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
磷酸二氢钾	固体	kg	试剂瓶	1 年	室温	3.3	仓储中心	6.2	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
硫酸铵	粉末	kg	试剂瓶	1 年	室温	14.4	仓储中心	0.35	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
硫酸钾	粉末	kg	试剂瓶	1 年	室温	40.8	仓储中心	0.44	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
无水硫酸镁	颗粒	kg	试剂瓶	1 年	室温	15.6	仓储中心	0.42	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
二水硫酸钙	粉末	kg	试剂瓶	1 年	室温	2.4	仓储中心	0.22	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
二水合柠檬酸三钠	粉末	kg	试剂瓶	1 年	室温	16.8	仓储中心	0.78	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
甘油	液体	l	试剂瓶	1 年	室温	400	试剂库	20	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
氨水	液体	l	试剂瓶	1 年	室温	200	试剂库	20	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
甲醇	液体	l	试剂瓶	半年	室温	1500	试剂库	15	阶段性竣工环保验收部

									分与环评报告一致
酵母提取物	液体	kg	试剂瓶	1 年	室温	3.3	仓储中心	0.36	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
大豆蛋白胨	粉末	kg	试剂瓶	1 年	室温	0.65	仓储中心	0.42	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
无水葡萄糖	粉末	kg	试剂瓶	1 年	室温	0.65	仓储中心	15.4	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
L-组氨酸	液体	kg	试剂瓶	1 年	室温	20	仓储中心	2.7	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
六水合氯化铝	结晶	kg	试剂瓶	1 年	室温	20	仓储中心	2.8	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
牛血清	液体	kg	试剂瓶	1 年	室温	20	仓储中心	11.58	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
枸橼酸	粉末状	kg	试剂瓶	1 年	常温	2.5	仓储中心	1.211	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
七水合硫酸锌	粉末状	kg	试剂瓶	1 年	常温	0.5	仓储中心	0.011	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
枸橼酸高铁铵	粉末状	kg	试剂瓶	1 年	常温	0.1	仓储中心	0.058	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
磷酸氢二钾	粉末状	kg	试剂瓶	1 年	常温	1	仓储中心	0.634	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
柠檬酸镁	粉末状	kg	试剂瓶	1 年	常温	0.5	仓储中心	0.0002	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
五水合硫酸铜	粉末状	kg	试剂瓶	1 年	常温	0.5	仓储中心	0.001	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
孔雀石绿	粉末状	kg	试剂瓶	1 年	常温	0.05	仓储中心	0.0001	阶段性竣工环保验收部

									分与环评报告一致
马铃薯淀粉	粉末状	kg	试剂瓶	1 年	常温	0.5	仓储中心	0.011	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
鸡蛋	/	kg	/	3 月	2-8℃冷藏	/	仓储中心	0.376	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
谷氨酸钠	粉末状	kg	试剂瓶	1 年	常温	16	仓储中心	16.554	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
明胶	粉末状	kg	试剂瓶	1 年	常温	20	仓储中心	11.88	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
蔗糖	粉末状	kg	试剂袋	1 年	常温	200	仓储中心	118.8	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
氯化钾	粉末状	kg	试剂瓶	1 年	常温	20	仓储中心	11.88	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
乙醇	液体	kg	桶	6 月	常温	400	试剂库	326.65	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致
10%次氯酸钠	液体	Kg	桶	4 月	常温	400	试剂库	1200	阶段性竣工环保验收部分与环评报告一致

表 3.2-4 动物房主要原辅材料一览表

序号	原辅料	常态养殖量/最大贮存量	环评报告年耗量	实际建设年耗量
1	豚鼠（SPF 级）	28 只（400g/只）	250 只	未建成，不在本次验收范围内
2	小白鼠（SPF 级）	400 只（25g/只）	7000 只	未建成，不在本次验收范围内
3	家兔（SPF 级）	6 只（3500g/只）	30 只	未建成，不在本次验收范围内
4	饲料	100kg	500kg	未建成，不在本次验收范围内
5	垫料	20kg	150kg	未建成，不在本次验收范围内

6	消毒剂	84 消毒液	10L	0.05t	未建成，不在本次验收范围内
		新洁尔灭	10L	0.05t	未建成，不在本次验收范围内
		酒精	5L	0.03t	未建成，不在本次验收范围内

由上表可知：项目实际建设使用数量与环评报告使用数量不一致，主要由于动物房未建成，为阶段性竣工环境保护验收。

四、水平衡

本次拟对研发中心一及质检大楼、研发中心二、倒班宿舍、食堂、动力中心及工程维修、环保中心、试剂库、垃圾站、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等进行阶段性竣工环境保护验收。由于动物房不在本次验收范围内，无动物实验中心废水。

项目给水来自市政自来水管网，目前项目定员约 168 人，项目实际用水量约 320.432t/d，主要为细胞培养废水（发酵废水）、纯化废水、设备、器皿清洗废水、质检废水、研发废水、保洁废水、生活污水、食堂废水、西林瓶/安剖清洗废水、循环水系统排污水、纯水站脱盐水、蒸汽冷凝水等，废水量约 365.715t/d。项目实际建设水平衡见下图。

五、主要生产工艺及产污节点

环评报告项目生产工艺流程见下图。

项目研发中心二的主要功能为产品中试，安徽智飞龙科马生物制药有限公司主营的产品为各类疫苗，中试为研发出来的新产品中试后用于动物中心，并可能对已投产的产品工艺上进行微调改进而进行中试，中试位于厂区研发中心二，全年预计中试的疫苗规模为108万支，主要的中试过程基本一致，均为菌种培养→离心收菌→细胞裂解→滤液纯化→制剂→包装，区别为菌种类型、采用的培养基及培养条件的不同，本次评价以重组诺如病毒疫苗、双价HPV溶瘤疫苗和卡介苗作为代表分析估算中试过程的产污环节，重组诺如病毒疫苗、双价HPV溶瘤疫苗和卡介苗中试规模为批产量36万支，年培养6个批次，纯化6个批次，制剂6批次。每个批次从培养、纯化到最终的制剂总时间约5天时间。重组诺如病毒疫苗、双价HPV溶瘤疫苗包装规格为0.5ml/支，卡介苗包装规格为0.25ml/支。

（一）诺如病毒疫苗中试

项目采用含诺如病毒致病基因的基因工程酵母菌发酵培养制备诺如病毒疫苗。基本生产工艺为：菌种培养→离心收菌→细胞裂解→滤液纯化→制剂→包装，具体如下：

1、菌种复苏

采用不同培养基逐级放大培养，获得诺如病毒疫苗制备所需基因工程酵母菌。

①培养基制备

YPD培养基：

称取10g酵母膏、20g葡萄糖、20g蛋白胨，注射水定容至1L，121℃灭菌30min，制得YPD培养基。

YPG培养基：

称取10g酵母膏、20g蛋白胨、甘油10~20g，加注射用水定容至1L，121℃灭菌30min。

发酵培养基1：

称取K₂SO₄ 20g、CaSO₄·2H₂O 2g、MgSO₄ 10g、(NH₄)₂SO₄ 10g、Na₃C₆H₅O₇·2H₂O 10g、甘油40g。加注射用水定容至1L，121℃灭菌30min。

发酵培养基2（1L）

称取 KH₂PO₄ 50g，加注射用水定容至 1L，121℃灭菌 30min。

②菌体培养

酵母菌原始细胞株为冻干管，冻存体积每管1ml，冻存温度-186℃。首先取一支冻

干管，37℃下水浴2~3min，解冻融化。然后在生物安全工作台上将融化细胞加入装有3ml生理盐水的试管中，用吸管吹打使菌液混匀，制成菌悬液，接种于4瓶含200mlYPD培养基锥形瓶中，30℃摇瓶培养2~3d，作一代种子供生产传种用。

三废产生情况：此工序产生废弃细胞冻存管S1-1和清洗废水W1-1，分别经121℃高压蒸汽灭菌30min后，废细胞冻存管作为危险废物处理，清洗废水排入污水处理站调节池。

2、传代及放大培养

复苏后菌种采用YPD培养1.5L放大培养一次，再利用YPG培养基15L放大培养一次，每次培养约1~2d。

三废产生情况：此工序上步骤中培养基连同菌体全部转移至下步培养，仅清洗废水W1-1产生，经121℃灭活30min后，排至污水处理站调节池。

3、原液制备

主要工序为离心→洗涤→破碎→离心→深层过滤→离子交换层析→原液。

原液制备前需要将各种试剂，试剂配方如下：

20mM PB缓冲液（pH7.5）（1L）

准确称取一水合磷酸二氢钠0.8g、磷酸氢二钠3g，用约900ml纯化水溶解后用pH调节液调节至pH7.0，再用注射用水定容至1000ml。

1M磷酸溶液（100mL）

准确量取磷酸9.8ml，用灭菌注射用水定容至100ml，即得1M 磷酸溶液，可用于pH调节。

0.5M氢氧化钠溶液（1L）

准确称取氢氧化钠20g，用灭菌注射用水溶解并定容至1L，即得1M 氢氧化钠溶液（pH约10），可用于pH调节。

25%PEG6000溶液（1L）

准确称取PEG6000固体试剂250g，用约20mM PB缓冲液定容至1000ml。

4M-NaCl溶液（pH7.0）（1L）

准确称取氯化钠固体试剂233.76g，用20mM PB缓冲液定容至1000ml。

0.4M-NaCl溶液（pH7.0）（1L）

准确称取氯化钠固体试剂23.4g，用20mM PB缓冲液定容至1000ml。

①离心

发酵之后用泵或者气力输送将物料输送至离心机离心，收集固态发酵培养物，离心废液灭活后排至污水处理站。

②洗涤

离心之后的固体物质采用纯水进行洗涤3次，每次洗涤之后进行离心收集固态物质，洗涤废水收集后排至污水处理站，并用20mM PB缓冲液进行重悬。

③破碎、离心

洗涤、均质后的菌体，用均质机破碎细胞，破碎之后采用20mM PB+25%PEG6000溶液及4M 氯化钠溶液进行均质，均质之后进入离心工序。离心收集上清液，细胞碎片弃去。

三废产生情况：此工序产生废弃细胞碎片S1-2和清洗废水W1-1，收集后分别经121℃蒸汽灭菌30min，细胞碎片作为危废处理，清洗废水送入污水处理站调节池。

④深层过滤

在细胞破碎结束后，需要对细胞液进行过滤，截留细胞以及细胞碎片，将过滤澄清后的细胞液交给下游的纯化部门进行蛋白纯化。过滤前需用注射水对过滤膜包润湿，过滤后用550LPB缓冲液进行冲洗。收集滤液及冲洗液待用，此即粗纯液。

三废产生情况：此工序产生润湿废水W1-4、废弃深层过滤膜包S1-2和细胞残渣S1-1（在膜包内部）。向膜包内加入消毒液对细胞进行灭活，封口装入膜包装袋内，转出细胞培养车间进行统一处理，润湿废水排入污水处理站调节池。

⑤离子交换层析

粗纯化液经过3次离子交换层析后，得到纯化的诺如病毒疫苗原液。层析系统使用之前均需先用氢氧化钠溶液清洗、PB缓冲液平衡，然后上样，最后用PB缓冲液淋洗，氢氧化钠溶液再生，乙醇溶液保存层析柱。

三废产生情况：此工序产生纯化废水W1-5（层析废液）、清洗废水W1和废层析填料S1-2，层析填料约200批次更换一次，每个层析柱填料重分别约10kg、50kg、60kg。

⑥除菌过滤

纯化后的诺如病毒疫苗原液通过0.22um的滤器过滤至配液罐中待用。

三废产生情况：此工序产生废过滤器S2和清洗废水W1-1，废过滤器约50批次更换一次，每个过滤器重约0.2kg，定期委托有资质单位处理。清洗废水排入污水处理站调节池。

4、原液配制

配液：按比例添加PB溶液、组氨酸、氢氧化铝佐剂等溶液，并用注射水稀释定容，

0.22um过滤器过滤至配液罐中，制成无致敏原稳定剂。

原液配制：将无致敏原稀释液按比例加入至诺如病毒疫苗初原液内，即为原液分装液。

三废产生情况：此工序产生废弃清洗废水W1-1和废过滤器S1-3。废过滤器约50批次更换一次，每个过滤器重约0.2kg，定期委托有资质单位处理。清洗废水排入污水处理站调节池。

5、制剂

主要工序为灌装、灯检、包装。

①灌装

诺如病毒疫苗采用预灌封进行包装，每瓶装量0.5ml（每瓶含重组诺如病毒0.6mg）。

②灯检、包装

对灌装后成品灯检、贴标签，不合格品进行报废，合格品进行小盒、中盒装盒操作，并装入疫苗包装箱。

三废产生情况：不合格品S1-4、废包装材料S1-5等。

重组诺如病毒疫苗中试生产工艺流程如下。

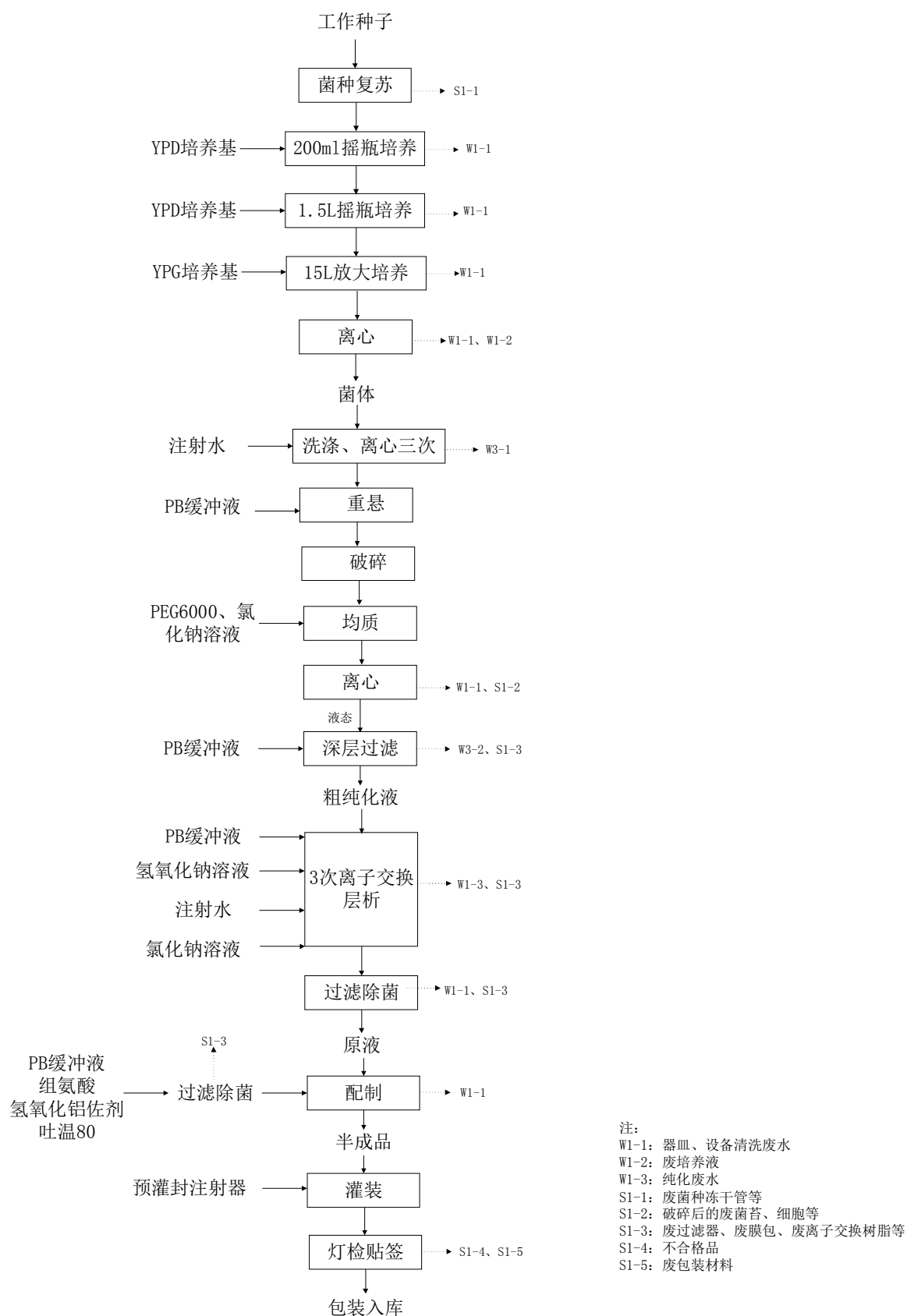


图 3.2-2 环评报告重组诺如病毒疫苗原液中试生产工艺流程及产污环节图

（二）双价HPV溶瘤疫苗

双价HPV溶瘤疫苗为活病毒疫苗，项目采用293细胞（转染腺病毒E1A基因的人肾上皮细胞系）培养基因重组HPV病毒（同时含HPV16和HPV18致病基因）进行疫苗生产中试。基本生产工艺为：细胞培养→病毒接种→病毒纯化→制剂→包装，具体如下：

1、细胞培养

采用DMEM培养基和牛血清逐级放大培养动物细胞株，获得病毒接种所需动物细胞。

①接种

项目原始细胞株为冻干管，冻存体积每管1ml，冻存温度-186℃。首先取一支冻干管，37℃下水浴2~3min，解冻融化。然后在生物安全工作台上将融化细胞用1ml吸管全部转移至装有10ml细胞生长液的离心管中，离心10min。小心移除管内上清，加入2ml细胞生长液，将沉淀的细胞混匀后，转移至细胞培养瓶中，补加细胞生长液18ml，37℃静置培养1周。

三废产生情况：本工序产生废弃细胞冻存管S2-1、细胞培养液W2-1和清洗废水W2-3。废弃细胞冻存管S2-1灭活后作为危废处理。细胞培养液和清洗废水高压蒸汽灭活后分别送入污水处理站处理厌氧池和调节池。

②传代培养

在A级洁净区内，吸管吸出瓶内的细胞生长液，加入适量胰酶室温下消化细胞2-5min，吸出胰酶溶液，加入适量细胞生长液，将细胞吹打至液体中并分散均匀，补加适量细胞生长液至3L，35℃静置培养1周。

三废产生情况：废细胞培养液W2-1和清洗废水W2-3等，细胞培养液和清洗废水高压蒸汽灭活后分别送入污水处理站处理厌氧池和调节池。

③反应器培养细胞

在A级洁净区内，吸出瓶内的细胞生长液，加入适量胰酶室温下消化细胞2-5min，吸出胰酶溶液，加入适量细胞生长液，将细胞吹打至液体中并分散均匀，补加适量细胞生长液为细胞悬液，并转移至5L生物反应器内，35℃下进行自动培养。

三废产生情况：本工序产生废弃培养液W2-1和清洗废水W2-3。废弃培养液和清洗废水经湿热灭菌后，分别送入污水处理站厌氧池和调节池。

2、病毒接种

将病毒接种至动物细胞进行扩增，获得HPV病毒疫苗制备所需病毒。每批次操作如下：

①毒种复苏及扩增

工作毒种为冻干管，冻存体积每管1ml，冻存温度-186℃。首先取一支冻干管，37℃下水浴2~3min，解冻融化。然后在生物安全工作台上用吸管将冻存管中的液体全部转移至已长为致密单层的细胞培养瓶中，吸附30min后，补加病毒维持液，35℃下静置培养1周。培养期间，病变基本完全后，收获病毒液。

三废产生情况：本工序产生废弃冻存管S2-1和清洗废水W2-3。废弃冻存管、移液管、培养瓶均为含病毒物品，在GMP洁净区内首先分别采用84消毒剂浸泡消毒处理，然后分别经121℃30min湿热灭菌后，废弃冻存管S2-1作为危废处理，移液管、培养瓶进行清洗，清洗废水和废消毒剂排至污水处理站处理。

②病毒收获液培养

待生物反应器内细胞长为致密单层后，将约5ml病毒培养液接种至5L生物反应器内，在35℃，pH7.0-7.2下进行自动培养。病变基本完全后，收获病毒液。然后用2倍PBS洗涤去除牛血清，并补加5L维持液继续培养，可连续收获病毒液8次。

三废产生情况：本工序产生清洗废水W2-3。移液管、培养瓶、废培养液均为含病毒物品，经121℃30min湿热灭菌后，移液管、培养瓶进行清洗，清洗废水、废培养液和废消毒剂排至污水处理站处理。

3、纯化

① 病毒收获液过滤、超滤

A级洁净区内连接过滤器，采用蠕动泵将病毒收获液经1μm、0.2μm滤芯过滤后转移至超滤工序。过滤器使用前后需分别用10L0.3mol/L氢氧化钠和20L注射水清洗。

三废产生情况：此工序产生过滤细菌S2-1、废滤芯S2-3和清洗废水W2-3，过滤细菌、废滤芯为危废，交有资质单位处理。废滤芯2年更换1次，清洗废水采用121℃湿热灭菌30min后，排至污水处理站处理。

②超滤

A、超滤器清洁消毒

配制0.3mol/L氢氧化钠溶液20L，连接至超滤系统，开启自动超滤系统对超滤膜包及管路进行循环消毒处理，循环30min后，排空系统内氢氧化钠溶液，用注射用水对超滤膜包进行循环冲洗至废液管路排水的pH值与注射用水一致。

B、超滤

将过滤后的病毒收获液加入至超滤罐内，开启超滤系统浓缩至原体积1/5，加入磷酸盐缓冲液至原体积进行超滤，超滤6遍为超滤收获液。

三废产生情况：本工序产生超滤废水W2-2、清洗废水W2-3和废超滤膜S2-2。超滤废水和清洗废水分别在GMP洁净区内首先采用消毒剂浸泡消毒处理，然后经121℃30min湿热灭菌处理，排入厂区污水处理站调节池。

③病毒层析纯化

A、层析柱清洁消毒

配制0.3mol/L氢氧化钠溶液5L，接入层析系统，流洗消毒层析系统管路及阴离子层析介质，消毒后采用磷酸盐缓冲溶液20L进行清洗及平衡，待系统监测紫外及电导率平稳后上样。

B、上样

将待层析样品泵入层析系统，层析树脂吸附目的蛋白，样品中的其他杂质流穿排废。

C、洗脱

采用磷酸盐-氯化钠缓冲溶液进行洗脱，检测紫外数值，收获目的蛋白。

D、再生、保存

采用磷酸盐-氯化钠（1M）缓冲溶液流洗层析介质，流洗液排废。然后用0.3M氢氧化钠溶液进行（用量约5L）清洁，再用注射用水将系统内的氢氧化钠溶液完全置换后，采用20%乙醇溶液充满系统进行保存。

三废产生情况：此工序产生层析废水W2-2、清洗废水W2-3和废层析填料S2-2。层析废水和清洗废水分别在GMP洁净区内首先采用消毒剂浸泡消毒处理，然后经121℃30min湿热灭菌处理，排入厂区污水处理站调节池。层析柱填料为危废，定期交有资质单位处理。

4、半成品配制

4.1 ①氢氧化铝佐剂配制

A、配制系统消毒

采用注射用水清洗佐剂配制罐及管路，清洗完毕后用纯蒸汽121℃30min进行空罐灭菌。

B、配制稳定剂

根据制剂所要求的配方按比例添加磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钾、蔗糖等，经121℃灭菌30min后备用。

②过滤除菌

将下游纯化所得的病毒原液采用0.2 μm滤芯过滤后转移至配液工序。

③ 配制半成品

开启半成品配制系统，在持续搅拌的条件下，将下游纯化所得的病毒原液加入至稳定剂内，调节pH值6.5-7.5后为疫苗半成品。

三废产生情况：此工序产生清洗废水W2-3、废过滤器S2-2。清洗废水在GMP洁净区内首先采用消毒剂浸泡消毒处理，然后经121℃30min湿热灭菌处理，排入厂区污水处理站调节池。过滤器定期交有资质单位处理。

5、 灌装

①洗瓶、烘干

西林瓶依次用纯化水、注射水清洗后烘干待用。通过西林瓶灌装线将配制后半成品罐装至西林瓶中。每批次灌装结束后西林瓶灌装线需依次用纯化水、注射水清洗。

②灌装

将半成品移至制剂车间，利用高精度的陶瓷泵，将药液精确的灌装进西林瓶中。设定好每瓶1ml的灌装量，自动运行设备，经过隧道烘箱除热原后的西林瓶在传送带和星轮的作用下，精确的到达灌装针下，灌装泵将药液从罐体中抽出泵入灌装针中，从而灌进入西林瓶里。灌装完成后进行半压塞。

三废：此工序产生灌装线清洗废水W2-3和西林瓶洗瓶废水W2-4。西林瓶清洗废水为清下水，送入回用水池回用于绿化。灌装线清洗废水在GMP洁净区内首先采用消毒剂浸泡消毒处理，然后经121℃30min湿热灭菌处理，排入厂区污水处理站调节池。

6、 冻干

在自动进出料系统的传送带作用下，灌装完成的西林瓶经半压塞后，自动移至冻干机门口，然后通过人工将其移入冻干机中，关闭冻干机门，冷冻介质硅油（-50℃）将安剖瓶底部接触的底盘进行冷却，以1分钟降温1℃的速度将西林瓶冷却至-40℃，而后对底盘进行升温（对介质硅油进行加热），1分钟升温1℃，同时抽真空，将冻干粉中水分脱失，最终温度升到40℃，冻干每批时长48小时。

三废产生情况：主要为冻干机和管路在线清洗废水W2-3，清洗废水在GMP洁净区内首先采用消毒剂浸泡消毒处理，然后经121℃30min湿热灭菌处理，排入厂区污水处理站调节池。

7、 包装

对冻干后成品压盖、灯检、贴标签，不合格品进行报废，合格品进行小盒、中盒装盒操作，并装入疫苗包装箱。

三废产生情况：不合格品S2-2、废包装材料S2-4等。

双价HPV疫苗生产工艺流程如下。

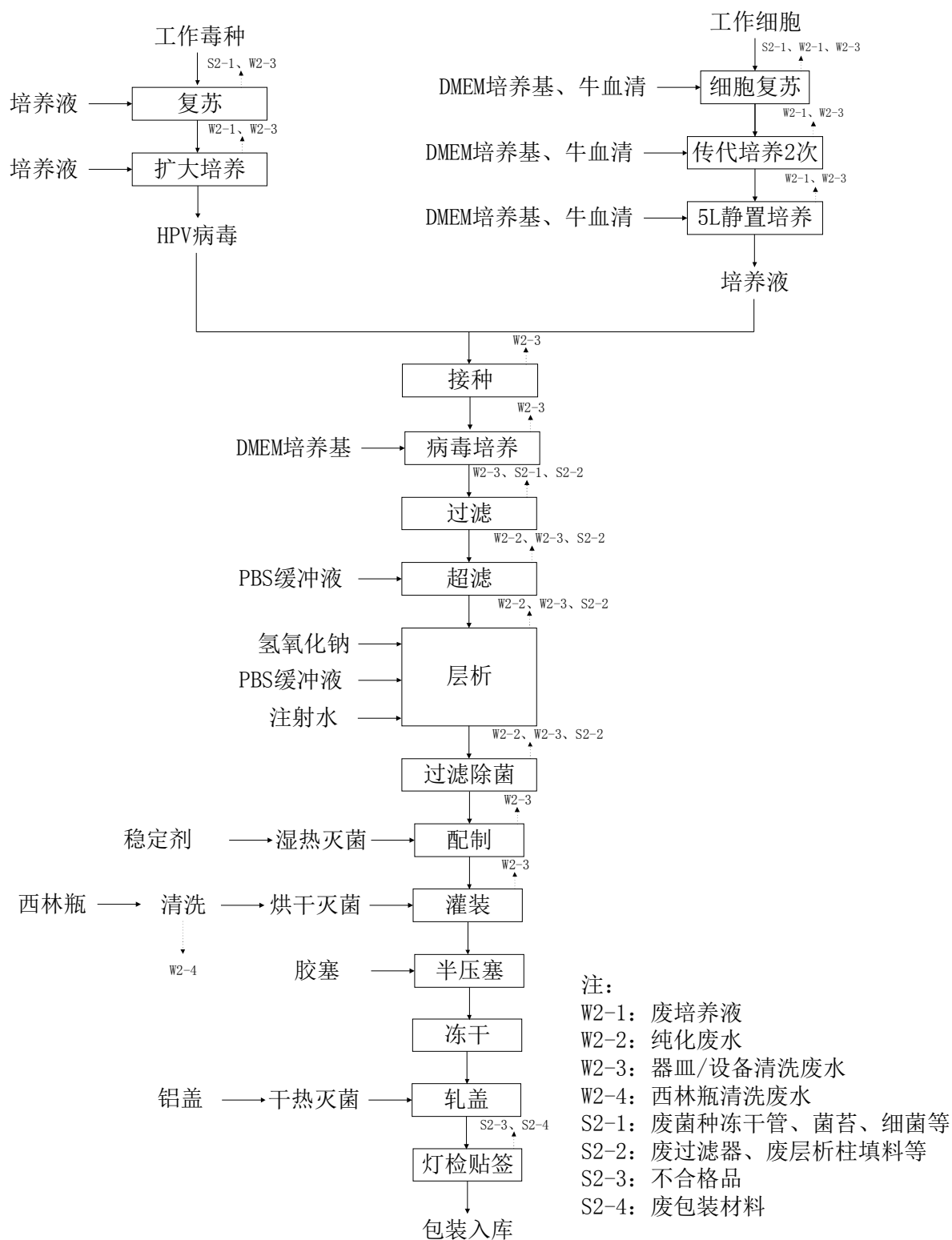


图 3.2-3 环评报告双价 HPV 中试工艺流程及产污环节图

（三）卡介苗中试

卡介苗为活菌疫苗，采用卡介菌进行生产。基本生产工艺为：菌种培养→菌体收集→原液配制→制剂→包装，具体如下：

1、菌种培养

分别采用不同培养基对原始菌株进行菌种复苏、传代和批培养，获得卡介苗制备所需菌体，培养基废弃。

1.1 菌种复苏

卡介菌原始细胞株为冻干管，冻存体积每管 0.2ml，冻存温度-70℃，加入 5ml 生理盐水，混匀后接种至 10ml 罗氏鸡蛋培养基。

1.2 传代

复苏后菌种依次采用 10ml 罗氏鸡蛋培养基静置培养、20ml 苏通土豆培养基静置培养、150ml 苏通培养基静置培养。每批次传代培养操作步骤如下：

①培养基配制

罗氏鸡蛋培养基配制：称取 1.6g KH_2PO_4 、5.6g 谷氨酸钠、0.33g 枸橼酸镁、0.16g MgSO_4 、9.4g 甘油、18.9g 马铃薯粉、626g 鸡蛋、0.2g 孔雀石绿配制成 1200ml 罗氏鸡蛋培养基，分装至 120 支 30ml 试管中，每支 10ml，121℃灭菌 30min，待用。

苏通土豆培养基：称取 1.1g K_2HPO_4 、2.1g 枸橼酸、0.26g MgSO_4 、8.1g 谷氨酸钠、76g 甘油、0.1g 柠檬酸高铁铵、0.02g 七水合硫酸锌、3g 氨水配制成 1100ml 苏通土豆培养基，分装至 55 支 50ml 试管中，每支 20ml，121℃灭菌 30min，待用。

苏通培养基：称取 1.1g K_2HPO_4 、2.1g 枸橼酸、0.26g MgSO_4 、8.1g 谷氨酸钠、76g 甘油、0.1g 柠檬酸高铁铵、0.02g 七水合硫酸锌、0.002g 五水合硫酸铜、3g 氨水配制成 1100ml 苏通培养基，分装至 8 支 250ml 锥形瓶中，每支约 137.5ml，121℃灭菌 30min，待用。

②接种

在生物安全工作台内收集发育良好的菌体至含灭菌生理盐水和钢珠的玻璃器皿中，放置于摇瓶机上研磨成均匀的菌悬液。接种菌悬液至含培养基的玻璃器皿中于 37~39℃ 条件下静置培养 2 周。菌种自启开至最终收获物的传代代数不能超过 12 代，每代培养结束后，应逐瓶检查，若有污染、湿膜、浑浊等情况应废弃。

三废产生情况：罗氏鸡蛋培养基（1185.75g）、苏通土豆培养基（1095g）为固体培养基，苏通培养基为液体培养基，菌种传代后，均需废弃。此工序产生废菌种冻干管 S3-1、废弃培养基 S3-2、废培养液 W3-2、清洗废水 W3-1 等，经 121℃ 高压蒸汽灭菌 30min 后，

废弃培养基作为危废处理，废培养液送入污水处理设施厌氧池，清洗废水送入污水处理设施调节池。

1.3 批培养

采用 150ml 苏通培养基批培养制备卡介苗生产所需卡介菌。每批次培养具体操作如下：

①培养基配制

苏通培养基：称取 16.5g K_2HPO_4 、31.5g 枸橼酸、3.9g $MgSO_4$ 、121.5g 谷氨酸钠、1140g 甘油、1.5g 柠檬酸高铁铵、0.3g 七水合硫酸锌、0.03g 五水合硫酸铜、45g 氨水配制成 16500ml 苏通培养基，分装至 115 支 250ml 锥形瓶中，每支约 150ml，121℃灭菌 30min，待用。

②接种

在生物安全工作台内收集发育良好的菌体至含灭菌生理盐水和钢珠的玻璃器皿中，放置于摇瓶机上研磨成均匀的菌悬液。在培养室内接种菌悬液至含 150ml 苏通培养基的锥形瓶中进行批培养，培养条件为 37~39℃下静置培养 1 周。

三废产生情况：此工序产生废培养液 W3-2、清洗废水 W3-1 等，经 121℃高压蒸汽灭菌 30min 后，废弃培养液等浓废水送入污水处理设施厌氧池，清洗废水等低浓度废水送入污水处理设施调节池。

2、菌体收集

用收集器收集培养瓶内菌体，在-20℃冰箱中保存待用。

三废产生情况：此工序产生清洗废水 W3-1，经 121℃高压蒸汽灭菌 30min 后，送入污水处理设施调节池。

3、原液配制

稳定剂配制：称取 330g 谷氨酸钠、330g 明胶、330g 氯化钾、3300g 蔗糖，加注射水稀释定容至 30kg，通过过滤器过滤至配液罐中，经 121℃高压蒸汽灭菌 30min 后制成无致敏原稳定剂。

研磨：传代培养收集的菌体，压干后称湿重，移入盛有不锈钢珠的锥形瓶内，置于摇瓶机上进行研磨后，加入 1kg 无致敏源稳定剂，制成均匀菌悬液，即卡介苗原液。

稀释：采用注射用水清洗配液罐及管路，清洗完毕后用纯蒸汽 121℃30min 进行空罐灭菌。用无致敏原稳定剂将卡介苗原液稀释成 0.375mg/瓶，即为半成品。

三废产生情况：此工序配液罐及管路需用注射水清洗，将产生清洗废水 W3-1，稳定

剂除菌过滤将产生废过滤器 S3-3。清洗废水为低浓度废水，121℃高温灭菌 30min 后排入污水处理设施处理。过滤器一年更换一次，为危险废物，定期委托有资质单位处理。

4、制剂

主要工序为分装（灌装）、冻干、熔封。

4.1 灌装

安瓿依次用纯化水、注射水清洗后烘干待用。通过安瓿联动线将稀释后半成品分装至安瓿中，每瓶装量约 0.25ml（每瓶含卡介菌 0.375mg）。

三废产生情况：此工序产生安瓿清洗废水 W3-3 和灌装及管路在线清洗废水 W3-1。灌装及管路在线清洗废水为低浓度废水，经 121℃高压蒸汽灭菌 30min 后送入污水处理设施调节池。安瓿清洗废水为清洁下水，排入污水管网。

4.2 冻干

在自动进出料系统的传送带作用下，灌装完成的安瓿自动移至冻干机门口，然后通过人工将其移入冻干机中，关闭冻干机门，冷冻介质硅油（-50℃）将安瓿底部接触的底盘进行冷却，以 1 分钟降温 1℃的速度将安瓿冷却至-40℃，而后对底盘进行升温（对介质硅油进行加热），1 分钟升温 1℃，同时抽真空，将冻干粉中水分脱失，最终温度升到 40℃，冻干每批时长 48 小时。

4.3 熔封

冻干后的安瓿放在工作台上，利用水电解产生氢气和氧气的电化学原理，在受控的条件下，将电解产生的氢氧分离合气体燃烧，安瓿上部软化后，将上端截取，瓶子下方即可熔封。

三废产生情况：主要为冻干机和管路在线清洗废水 W3-1，排入污水处理设施调节池。

5、包装

对冻干后成品灯检、贴标签，不合格品进行报废，合格品进行小盒、中盒装盒操作，并装入疫苗包装箱。

三废产生情况：不合格品 S3-4、废包装材料 S3-5 等。

卡介苗生产工艺流程如下。

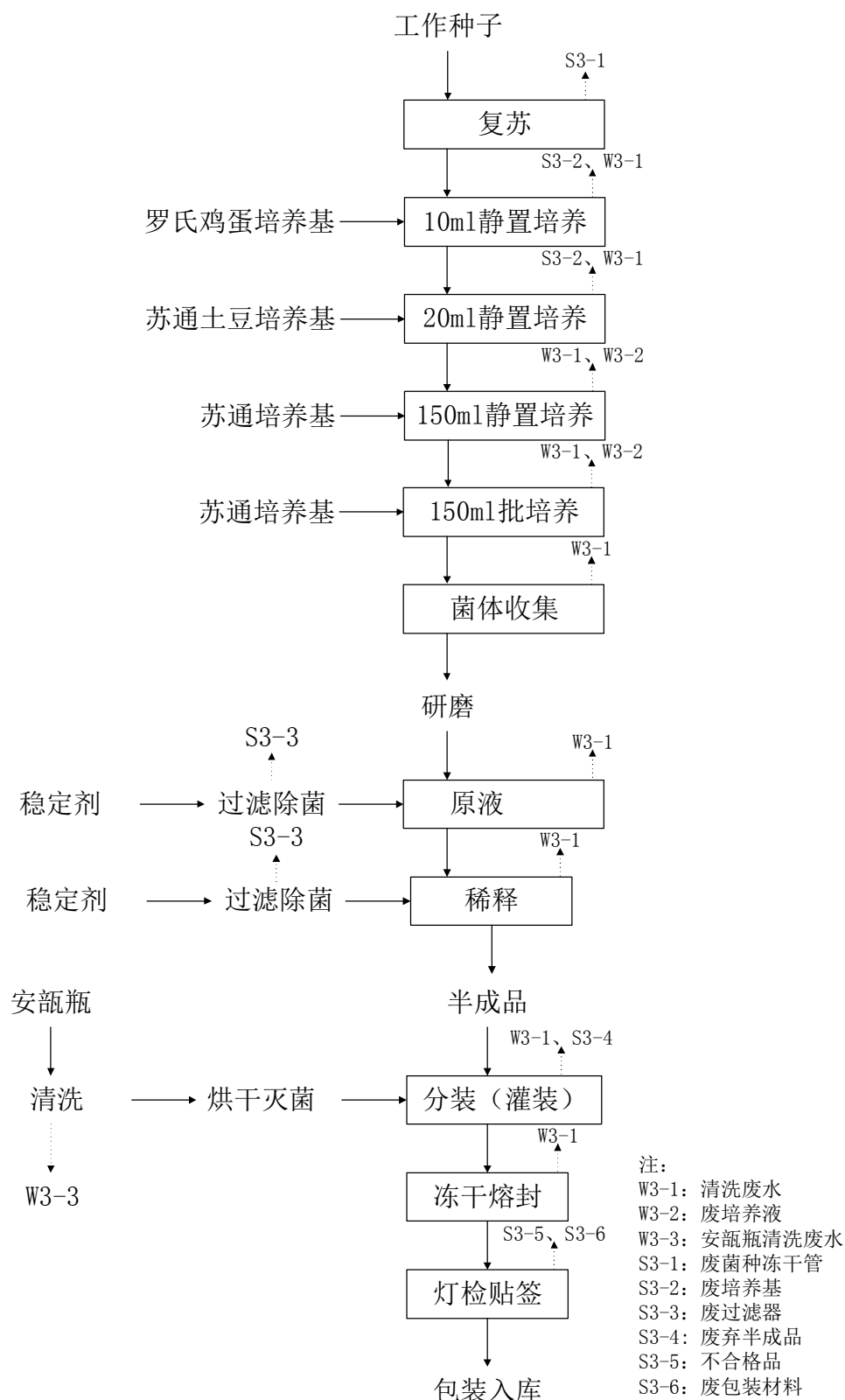
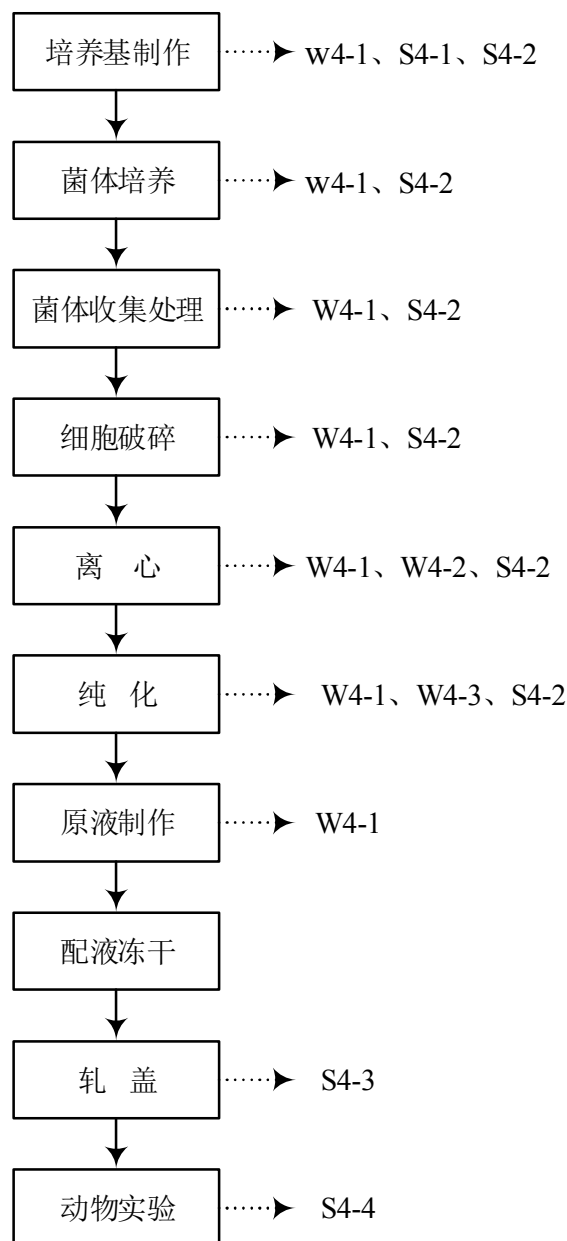


图3.2-4 环评报告皮内注射用卡介苗中试生产工艺流程及产污环节图

（四）研发内容

公司主要从事疫苗生产，本次建设的研发中心主要研发各类疫苗，研发内容为小试，主要的研发工艺是菌体培养、菌体收集、细胞破碎、离心纯化、原液配置，最后用于动物实验，具体的生产工艺流程见下图。



注：S4-1：废培养基，S4-2：玻璃器皿，S4-3：不合格品，S4-4：动物尸体；W4-1：玻璃器皿清洗废水，W4-2：废培养液，W4-3：纯化废液。

图 3.2-5 环评报告疫苗研发流程图及产污节点图

根据《中华人民共和国药典》及《中国生物制品规程》2000 版规定，注射剂疫苗应进行热原检查，生物制品应进行热原、异常毒性检查，部分注射剂和生

物制品还需检查升压或降压物质。这些项目的检查均需要用实验动物进行。本项目疫苗研究主要利用小鼠、豚鼠和兔子的组织或器官来提取产品探究疫苗的作用效果。

（五）产品检测

本项目负责整个 A 区的产品检测，主要是通过检测试剂进行产生质量的检测分析，并将结果报送给生产部门，在检测过程中产生检测废水及废液。

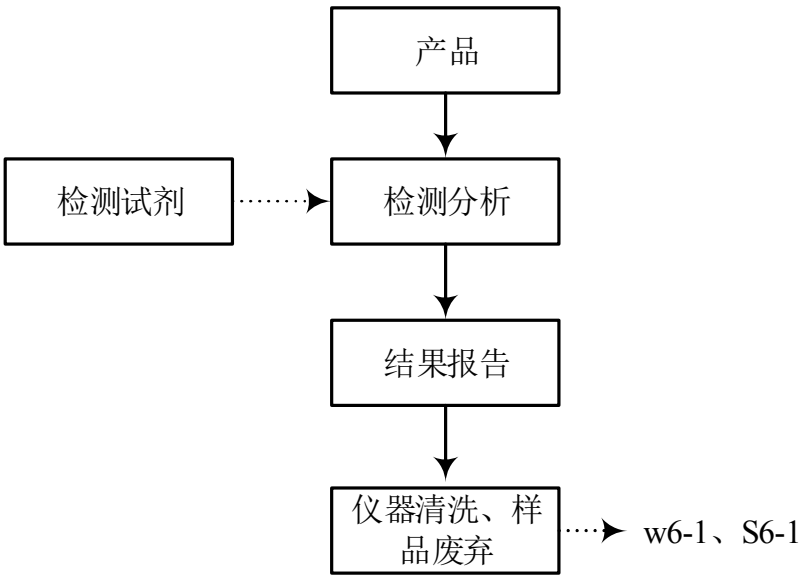


图 3.2-6 环评报告检测过程流程简图

三废产生情况：此过程产生废弃的样品S6-1以及检测仪器清洗废水W6-1，废弃的样品S6-1定期交有资质单位处理。仪器清洗废水W6-1收集灭菌后排至污水处理站。

（六）纯水和注射水制备工艺

项目纯水/注射水主要用于产品配料、系统清洗液配料和系统清洗等。纯蒸汽用于生产设备内部灭菌和GMP生产车间保湿。研发中心一及质检大楼和研发中心二分别设1套纯水制备设备。纯水及注射用水制备工艺流程如下：

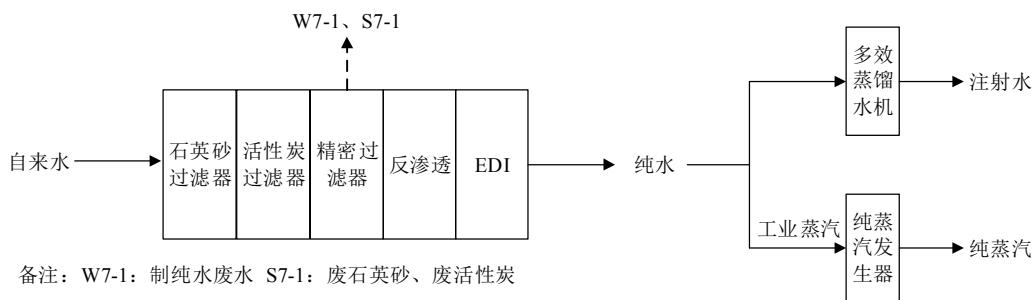


图3.2-7 环评报告纯净水制备工艺流程图

工艺说明：

利用石英砂作为过滤介质，在一定的压力下，把浊度较高的水通过一定厚度的粒状或非粒的石英砂过滤，有效的截留除去水中的悬浮物、有机物、胶质颗粒、微生物、氯、嗅味及部分重金属离子等；被处理水自活性炭过滤器上部进入，自上而下的通过活性炭滤层，利用活性炭的吸附性能，使水中的有害物质，如有机物、胶体、微生物、油类、余氯、及嗅味等吸附在活性炭表面而被去除；精密过滤器可去除水微小颗粒、胶体等杂质，在反渗透装置前设置，可保护高压泵和反渗透膜；反渗透装置在高于溶液渗透压的压力作用下，借助于只允许水透过而不允许其它物质透过的半透膜的选择截留作用，使溶液中的溶质与溶剂分离，利用反渗透的分离特性，有效去除水中的溶解盐、胶体、有机物、细菌、微生物等杂质。

经过上述步骤制取水为纯化水，纯化水制取率为 65%。纯化水主要用于配液、设备清洗等。

以纯化水为原料水，以市政蒸汽供热，通过多效蒸馏水机将原料水多效蒸发和冷凝，排除不凝性气体和杂质，从而获得高纯度的蒸馏水，即注射水。注射水制取率为 90%，主要用于培养液配制和原液稀释。

纯蒸汽发生器是以纯化水为原料水，用蒸汽加热的纯蒸汽制备设备。工作流程是：原料水在一效预热器被市政蒸汽加热，进入二效预热器以后被市政蒸汽凝结水继续加热；然后在进入蒸发器顶部经分水装置，均匀地分布进入蒸发列管，在蒸发列管内形成薄膜状的水流。这些水流因为薄所以很快被蒸发，产生二次蒸汽。二次蒸汽继续在蒸发器中盘旋上升，经过汽水分离装置，作为纯蒸汽从纯蒸汽出口输出。出口前设电导率在线检测，判断纯蒸汽是否合格。此过程可去除源水中微粒及细菌内毒素等物质，从而获得高纯度的蒸汽。纯蒸汽制取率为 80%，

主要用于设备内部灭菌。

三废产生情况：此过程产生制纯废水（W7-1）、废活性炭和废石英砂(S7-1)，废活性炭和废石英砂 3 年更换一次。

综上：项目实际建设工艺流程与环评报告工艺流程一致。

3.3 项目变动情况

项目主要包含研发中心一及质检大楼、研发中心二、动物房、食堂、倒班宿舍、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等，目前动物房未建成，其他均已建成。因此本次拟对研发中心一及质检大楼、研发中心二、食堂、倒班宿舍、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等进行阶段性竣工环境保护验收。根据现场勘查，本项目存在的变动情况如下：

表 3.3-1 项目变动情况表

分类	环保报告	实际建设情况
废水	蒸汽冷凝水集中收集经宿舍热交换器回收热量后回用于间接循环冷却水系统补水、保洁用水；发酵废水经厌氧反应预处理后与其余生产废水（其中含生物活性废水先经高压蒸汽灭菌后排至污水处理站）、保洁废水、 经化粪池预处理后的办公区生活污水进入污水处理站“接触氧化池+二沉池+消毒池”处理后，汇同经化粪池预处理后的生活区生活污水、经油水分离器预处理后的食堂废水、西林瓶/安剖清洗水、循环水系统排污水、RO 浓水等经废水总排口排入市政污水管网，进入合肥西部组团污水处理厂处理	蒸汽冷凝水集中收集经宿舍热交换器回收热量后回用于间接循环冷却水系统补水、保洁用水；发酵废水经厌氧反应预处理后与其余生产废水（其中含生物活性废水先经高压蒸汽灭菌后排至污水处理站）、保洁废水、 经化粪池预处理后的生活污水、经油水分离器预处理后的食堂废水进入污水处理站“接触氧化池+二沉池+消毒池”处理后，汇同西林瓶/安剖清洗水、循环水系统排污水、RO 浓水等经废水总排口排入市政污水管网，进入合肥西部组团污水处理厂处理
废气	污水处理设站废气经生物滴滤塔处理后 15m 高排气筒排放	污水处理设站废气经生物滴滤塔处理后 25m 高排气筒排放
固废	根据《国家危险废物名录》(中华人民共和国环境保护部、中华人民共和国国家发展和改革委员会令第 39 号)废离子交换树脂为危险废物（危废代码 HW13 900-015-13）	根据国家危险废物名录（2021 年版）（国家危险废物名录（2021 年版）废离子交换树脂（纯水制备）为一般固废
	1 间危废暂存间，面积 500m ²	危废暂存间总面积 505m ² ，共设 5 间，其中环保中心设 3 间，面积分别为 300m ² 、62m ² 和 71m ² ；试剂库设施 2 间，

		面积均为 36m ²
	废弃菌种冻干管产生量 0.007t/a、 废培养基、废菌胎等产生量 0.032t/a、 废过滤器、废膜包产生量 0.011t/a、 废离子交换树脂（离心工序）产生量 0.016t/a、 不合格品产生量 0.038t/a、 过期试剂产生量 0.018t/a、 废试剂瓶 0.09t/a、 检测废液 0.1t/a、 废高效过滤器产生量 0.3t/a、 废弃一次性用品（手套、口罩、注射器、破损的玻璃器皿）等产生量 0.05t/a、 废活性炭产生量 1.73t/a、 废离子交换树脂（纯水制备）产生量 0.02t/a	废弃菌种冻干管产生量 0.5t/a、 废培养基、废菌胎等产生量 1t/a、 废过滤器、废膜包产生量 0.5t/a、 废离子交换树脂（离心工序）产生量 0.5t/a、 不合格品产生量 6t/a、 过期试剂产生量 1t/a、 废试剂瓶 5t/a、 检测废液 0.5t/a、 废高效过滤器产生量 1t/a、 废弃一次性用品（手套、口罩、注射器、破损的玻璃器皿）等产生量 20t/a、 废活性炭产生量 2t/a、 废离子交换树脂（纯水制备）产生量 0.2t/a。 由于 2020 初突发新型冠状病毒肺炎疫情，安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物产业园（A 区）研发中心加大对新型冠状病毒肺炎疫苗研发，导致各固废产生量增多。
风险	事故池容积为 550m ³	事故池容积为 1040.25m ³ （长 14.6m*宽 9.5m*深 7.5m），满足事故情况下废水储存

综上，根据《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》中制药建设项目重大变动清单，本阶段性竣工环境保护验收项目的规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施未发生重大变动。

3.4 项目排污许可申报情况

根据《排污许可管理办法（试行）》和安徽省生态环境厅统一部署的要求，公司于 2021 年 12 月 17 日申领了排污许可证，证书编号：91340100726322279A003V。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理措施

4.1.1 废水及污染治理措施

本次拟对研发中心一及质检大楼、研发中心二、食堂、倒班宿舍、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等进行阶段性竣工环境保护验收。项目蒸汽冷凝水集中收集经宿舍热交换器回收热量后回用于间接循环冷却水系统补水、保洁用水；发酵废水经厌氧反应预处理后与其余生产废水（其中含生物活性废水先经高压蒸汽灭菌后排至污水处理站对应处理单元处理）、保洁废水、经化粪池预处理后的生活污水、经油水分离器预处理后的食堂废水进入污水处理站“接触氧化池+二沉池+消毒池”处理后，汇同西林瓶/安剖清洗水、循环水系统排污水、RO 浓水等经废水总排口排入市政污水管网，进入合肥西部组团污水处理厂处理。



厌 氧 罐 现 场 照 片



污水处理站现场照片

厂区雨污管网见附图三。

4.1.2 废气及污染治理措施

1、污水处理站恶臭

生物制药产业园（A区）厂区设置1个污水处理站，污水处理规模为 $1500\text{m}^3/\text{d}$ ，采用“厌氧罐+好氧（接触氧化）”的组合工艺。污水处理站拟设成封闭式，并设风量为 $10000\text{m}^3/\text{h}$ ，引风机抽取臭气后经生物滴滤塔处理，处理后25m高排气筒排放。



生物滴滤塔现场照片



生物滴滤塔排气筒现场照片

2、厌氧反应器产生的少量沼气

生物制药产业园（A区）之研发中心项目污水处理站厌氧反应器设计为 $10\text{m}^3/\text{d}$ ，根据设计单位提供资料，厌氧反应器处理能力达到 $10\text{m}^3/\text{d}$ ，且每天运行时间按20h计算时，沼气产生量约 $0.5\text{m}^3/\text{h}$ ，产生量较少，可以通过排气筒直接排放。



沼气排气筒现场照片

3、化学试剂挥发废气

项目生产过程中使用的挥发性试剂仅有乙醇、氨水等。乙醇为层析填料保存液，氨水为培养液 pH 调节剂，均为瓶装，储存量非常小，且每次使用的时间非常短。因此，本项目生产过程中挥发性废气产生量极少。乙醇作为车间和设备消毒使用，在生产工序前后均需用 75%乙醇擦拭房间顶部、墙面、地面和设备表面，且车间需满足 GMP 验证指南中洁净区要求，每层均配套空气循环净化装置，为

微负压洁净区，废气收集效率可达到 100%，通过车间净化空调循环净化系统处理后部分返回，部分外排。

4、食堂油烟

由建设单位提供的信息，食堂就餐人数约 1000 人。厨房食品加工过程中油烟速率为 0.375kg/h。项目全厂建成后油烟拟经风量为 30000m³/h 风机收集后，经专用烟道引至楼顶的油烟净化装置处理后排放。





食堂油烟净化器现场照片

4.1.3 噪声及污染治理措施

项目噪声主要来自于离心机、灭菌机、冻干机、空压机及冷却塔等设备，其声压级为 70~90dB(A)，主要设备的噪声声压级见下表。

表 4.1-1 设备噪声源强 单位：dB (A)

设备名称	数量	源强 dB(A)/1m	位置	备治理措施	降噪效果
组合式空调机组	17 台	75~80	研发中心一、研发中心二内	选用低噪声设备，设置减振基座，厂房隔声	≤25dB(A)
灌装机	1 台	70~75	研发中心一及质检大楼		
离心机	30 台	70~75	研发中心一及质检大楼		
冻干机	2 台	70~75	研发中心一及质检大楼		
灭菌柜	20 台	70~75	研发中心一及质检大楼		
离心机	21 台	70~75	研发中心二内		
冻干机	2 台	70~75	研发中心二内		
灌装机	1 台	70~75	研发中心二内		
扎盖机	1 台	70~75	研发中心二内		
灭菌柜	12 台	70~75	研发中心二内		
空压机	4 台	75~85	公用工程间		

冷却塔	8 台	85~90	公用工程间楼顶	选用低噪声设备，设置减振基座	≤20dB(A)
-----	-----	-------	---------	----------------	----------

4.1.4 固废及污染治理措施

生物制药产业园（A 区）之研发中心项目营运期产生的固体废弃物为生活垃圾、一般固废和危险废物。

表 4.1-2 生物制药产业园（A 区）项目固体废物产生及处理处置情况

名称	类别及代码	状态	存放地点	环评报告产生量(t/a)	实际建设产生量(t/a)	处置方式
废包装材料	一般	固态	车间	0.1	0.1	物资公司回收
试灌固废	一般	固态	研发中心	0.504	0.504	
食堂泔水	一般	固态	食堂	37.5	37.5	餐饮垃圾处理中心回收
生活垃圾	一般	固态	垃圾站	21	21	环卫部门卫生处置
污水处理站污泥	一般	固态	压滤间	2.2	2.2	委托处置
废石英砂	一般	固态	垃圾站	0.32	0.32	厂家回收
废活性炭（纯水制备）	一般	固态	垃圾站	0.72	0.72	
废弃菌种冻干管	276-002-02	固态	专用桶存放	0.007	0.5	交有资质单位处理
废培养基、废菌胎等	276-002-02	固态	专用桶存放	0.032	1	
废过滤器、废膜包	276-003-02	固态	专用桶存放	0.011	0.5	
废离子交换树脂（离心工序）	276-003-02	固态	专用桶存放	0.016	0.5	
不合格品	276-005-02	固态	专用桶存放	0.038	6	
过期试剂	900-002-03	固态	专用瓶存放	0.018	1	
废试剂瓶	900-047-49	固态	密封	0.09	5	
检测废液	900-047-49	液态	专用废液池	0.1	0.5	
废高效过滤器	900-001-01	固态	专用袋封存	0.3	1	
需废弃的一次性用品（手套、口罩、注射器、破损的玻璃器皿）等	900-041-49	固态	专用袋封存	0.05	20	
废活性炭（废气处理）	900-041-49	固态	专用袋封存	1.73	2	厂家回收
废离子交换树脂（纯水制备）*	900-015-13	固态	专用袋封存	0.02	一般固废（0.2）	
合 计				64.756	100.544	/

备注：

①根据《国家危险废物名录》(中华人民共和国环境保护部、中华人民共和国国家发展和改革委员会 令第 39 号)纯水制备制备废离子交换树脂为危险废物

（危废代码 HW13 900-015-13）；根据国家危险废物名录（2021 年版）（国家危险废物名录（2021 年版）2021 年 1 月 1 日起施行，原环境保护部、国家发展和改革委员会、公安部发布的《国家危险废物名录》（环境保护部令第 39 号）同时废止）纯水制备废离子交换树脂为一般固废。综上，本项目纯水制备废离子交换树脂为一般固废。

②项目实际建设中，由于 2020 初突发新型冠状病毒肺炎疫情，安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物产业园（A 区）研发中心加大对新型冠状病毒肺炎疫苗研发，导致各固废产生量增多。

③项目在环保中心设置危废暂存间，实行分类收集和暂存，总建筑面积约 505m²，共设 5 间，其中环保中心设 3 间，面积分别为 300m²、62m² 和 71m²；试剂库设施 2 间，面积均为 36m²，已采取地面水泥硬化，并采用环氧树脂涂覆，液体贮存区四周设置了集液沟（见下图）。本项目危废产生量约 38t/a，定期交安徽浩悦环境科技有限责任公司处理。安徽浩悦环境科技有限责任公司具有本项目危废类别处置资质，可满足本项目危废处置要求。具体见下表和下图。

表 4.1-3 项目危废处置单位资质情况一览表

危废处置单位	危险废物经营许可证号	核准类别	处置规模	本项目危废代码
安徽浩悦环境科技有限责任公司	340121003	HW01-HW06、HW08-HW09、HW11-HW14、HW16-HW19、HW21-HW24、HW26-HW29、HW31、HW32、HW34-HW36、HW38、HW45-HW50	26100t/a，其中工业危废 21100t/a（焚烧 6000t/a，物化处理 3500t/a、安全填埋 11600t/a），焚烧处置医疗废物 5000t/a	HW49





项目危废间建设情况

4.2 其他环境保护设施

4.2.1 环境风险防范设施

项目在污水处理站南侧建设 1 个有效容积为 1040.25m^3 （长 14.6m *宽 9.5m *深 7.5m ）的事故池，用于储存厂区内发生火灾事故后产生的消防废水。



事故池现场照片



初期雨水收集池现场照片

4.2.2 规范化排污口、在线监测装置

项目废水设置在线监测装置，位于厂区南侧中央污水总排口，在线监测系统监测项目有流量、pH、COD、氨氮，目前未于生态环境部门联网。



废水在线监测系统现场照片

4.3 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.3.1 环保设施投资情况

项目计划总投资 50707.39 万元，实际总投资 33220 万元，计划环保投资 1910.5 万元，实际环保投资 1845.5 万元，占实际总投资的 5.56%。

表 4.2-1 环境保护投资估算一览表

序号	类别	污染源	环保措施	环评报告 投资（万 元）	实际投资 （万元）
一	废水	发酵废水、纯化废水、 设备、器皿清洗废水、 质检废水、研发废水、 保洁废水、生活污水、	雨污水管网、污水处理 设施（厌氧罐设计规模 10 m³/d、接触氧化池+ 二沉池+消毒池，设计规	535	535

		食堂废水、西林瓶/安剖瓶清洗废水、纯水站尾水、循环水系统排污水、蒸汽冷凝水等		模 1500 m ³ /d)、化粪池、油水分离器、在线监测装置		
二	废气	污水处理站	氨、硫化氢、臭气浓度	1 套生物滴滤池处理装置+25m 高排气筒	1029.5	1024.5
		厌氧反应器产生的沼气	甲烷	3.4m 高排气筒		
		车间消毒	非甲烷总烃	车间空气净化系统		
		食堂	油烟	油烟净化器		
三	噪声	产噪设备		基础减振、隔声	20	20
四	固废	一般固废		一般固废间 (面积 150m ²)	106	106
		危险废物		危废暂存间 (面积 505m ²)		
五	地下水	危废暂存间、污水处理站、事故池、试剂库等地面进行重点防渗, 防渗系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$; 车间内为一般防渗; 生活区为简单防渗; 设置地下水监控井三眼			160	100
六	风险	事故池容积 1040.25m ³ 、初期雨水收集池 950 m ³ 、雨水收集池 1000m ³ , 雨水切换阀			60	60
七	合计	/			1910.5	1845.5

4.3.1 环保设施“三同时”落实情况

项目环保设施及三同时落实情况如下。

表 4.2-2 项目环保设施“三同时”落实情况一览表

序号	类别	污染源分类		环保措施	落实情况
1	废水治理	细胞培养废水（发酵废水）、纯化废水、设备、器皿清洗废水、质检废水、研发废水、车间保洁废水、生活污水、食堂废水、循环水系统排污水、纯水站脱盐水、蒸汽冷凝水等		污水处理设施采用“厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池”的处理工艺, 厌氧罐设计处理规模 10m ³ /d, 接触氧化池+二沉池+消毒池设计规模 1500 m ³ /d。污水排放口安装在线监测设备	已落实
2	废气治理	污水处理站	氨、硫化氢、臭气浓度	污水站恶臭收集后, 经生物滴滤池处理, 25m 高排气筒排放;	已落实
		车间消毒	乙醇	通过车间净化空调系统排风机排放	已落实

		厌氧反应器	沼气	厌氧反应器产生的沼气通过排气筒直接排放	已落实
		食堂	油烟	油烟净化器	已落实
3	固废治理	一般固废		由物资部门回收	已落实
		危险固废		由有资质单位处理	已落实，危废交由安徽浩悦环境科技有限责任公司处理
4	噪声治理	产噪设备		消声、隔声、减振	已落实，厂界达标
5	地下水治理	危废暂存间、污水处理站、事故池、初期雨水收集池、事故池等重点防渗		已采取地面水泥硬化，并采用环氧树脂涂覆，液体贮存区四周设置了集液沟	已落实
6	风险	事故池容积 1040.25m ³ ，初期雨水收集池 950m ³			已落实，事故池容积 1040.25m ³ ，初期雨水收集池 950m ³
7	环境保护距离	本项目设置以生物制药产业园（A 区）厂区边界为起点的 100 米的环境防护距离。			已落实，根据现场勘查，本项目周边 100m 范围内没有敏感点，故本项目环境保护距离能够得到满足。
8	排污口规范化	/		雨污分流，排口设置环境保护图形标志牌	污水排口和危废间规范化设置

5 环评结论及批复要求

5.1 环评要求及主要结论

1. 产业政策要求

项目属于含医药专业中试的研发基地项目，根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，不属于鼓励类、限制类、淘汰类，可视为允许类，符合国家产业政策要求。根据《安徽省工业产业结构调整指导目录（2007 年本）》，本项目属于“2、医药生物工程新技术、新产品开发”，符合安徽省产业政策要求。

2、规划及选址合理性

《合肥市城市总体规划》（2011-2020 年）中确定的城市主要职能之一是“现代制造业基地、高新技术产业基地、现代服务业基地”，五大工业组团之一的西部工业组团就是以高新技术产业开发区等为主体，重点发展高新技术及相关产业。合肥市提出的八大重点产业是：汽车、装备制造、家用电器、化工及橡胶轮胎、新材料、电子信息及软件产业、生物技术及新医药、食品及农副产品加工。

《合肥高新区南岗三期总体规划（2013～2020）》中确定的规划范围具体为方兴大道以西、长江西路以南、将军岭路以东和铭传路以北的区域。拟重点发展先进制造业、电子信息、生物医药等产业，并规划形成三大产业功能区：先进制造业聚集区、电子信息聚集区、生物医药聚集区。

项目位于合肥市高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北角，属于南岗三期规划中的工业用地。安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）建成后主要从事疫苗生产，本次研发中心作为疫苗生产的配套研发内容，因此项目建设符合《合肥市城市总体规划》和《合肥高新技术产业开发区南岗三期规划》。

3、环境质量现状评价结论

项目所在区域达标判断：根据 2019 年合肥市环境质量公报可知，评价区大气中 SO₂、PM₁₀ 年平均浓度值、CO 24 小时平均第 95 百分位数浓度值均满足《环

境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准；NO₂、PM_{2.5} 年平均浓度值以及 O₃ 最大 8 小时滑动平均值第 90 百分位数浓度值均超过《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准。因此，判定合肥市为不达标区。补充监测氨、硫化氢小时值满足《环境影响评级技术导则大气环境》(HJ2.2-2018) 中附录 D 中浓度限值；非甲烷总烃小时值满足《大气污染物综合排放标准详解》(GB16297-1996) 中推荐的小时浓度值 2mg/m³；通过补充监测可知，pH 各断面均能达标，其余监测因子 COD、BOD₅、氨氮、TN、TP、粪大肠杆菌均存在超标断面，因此，派河评价区域段水质不能够满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) III类标准要求；项目厂址区域环境噪声昼、夜间均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008) 中的 3 类标准要求，评价区域声环境质量现状良好；项目区域各监测点位水质因子 pH、总硬度、溶解性总固体、铁、锰、铅、总大肠菌群、菌落总数标准指数大于 1，不能满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III类标准；监测期间，各监测点基本因子和特征因子均满足《土壤环境质量标准 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018) 中第二类用地风险筛选值。

4、营运期环境影响分析

(1) 大气环境

项目生产过程按照 GMP 工厂的设计要求，生产过程中使用的挥发性试剂仅有乙醇，其中氨水为培养液 pH 调节剂，为瓶装，年用量非常小，且每次使用的时间非常短；乙醇作为车间消毒使用，产生量很小，对周边空气环境影响小。厌氧反应器产生的沼气，沼气导气管排放口甲烷的体积分数不大于 5%，通过 3.4m 高排气筒直接排放；项目园区污水处理设施拟设成封闭式，并设风量为 10000m³/h 引风机抽取臭气后经生物滴滤塔处理后 15m 高排气筒排放。生物滤塔对 NH₃、H₂S 的去除效率在 80%以上，处理后废气满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 大气污染物特别排放限值；动物房恶臭气体采取活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒排放；NH₃、H₂S、臭气浓度厂界浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 中恶臭污染物厂界标准值二级标准。

(2) 水环境

项目废水包括设备清洗及器皿清洗废水、废培养液、灌装废液（管道清洗、

取样检测等废液)、安瓿清洗废水、纯水注射水及纯蒸汽制备产生的浓盐水、生产区工作服清洁废水、车间保洁废水、生活污水、间接冷却循环水系统排水、蒸汽冷凝水等;蒸汽冷凝水回收后经宿舍热交换器回收热量后在厂区雨水收集回用水池(1000m³)内储存,回用于动力站冷却塔补水、冲厕、绿化等,RO浓水直接排入高新区市政污水管网;生物活性废水经灭活后,与其余生产废水、生产区生活污水经污水处理站处理达到西部组团污水处理厂接管标准后排入高新区市政污水管网,生活区的生活污水及食堂废水分别经化粪池和油水分离器预处理后通过厂区总排口排至市政污水管网。各废水经“分类收集、分质处理”后排至市政污水管网,最后经西部组团污水处理厂处理后排入派河。

(3) 声环境

1) 声源治理

在满足工艺设计的前提下,尽量选用低噪声型号的产品。

2) 隔声减振

生产设置单独基础,并加设减振垫,以防治振动产生噪音;管道与风机口采用软连接,风机加装消声器;车间门窗、墙体等按照环保要求设计,可有效防止噪声的扩散和传播。冷却塔优先选用低噪声设备,减振、隔声,并设置消能设施;污水处理站风机优先选用低噪声设备,安装进口、出口消声器,设置独立的风机房,厂房隔声,可整体降低噪声 25dB(A)~35dB(A)。因此,本工程噪声影响较小。

按照《工业企业噪声控制设计规范》对厂区内主要噪声源合理布局,将行政办公区与生产区分开布置,之间应布置绿化隔离带,各类高噪声设备尽可能远离厂界布置。车间与厂界之间应设计绿化隔离带。

(4) 固废

项目危险废物在厂区临时储存后委托有资质单位进行处置,一般废物进行回收利用,生活垃圾委托环卫部门统一清运,各种固废均可以得到有效的处置。本项目固废处理措施可行,可确保固废不产生“二次污染”。

5.2 审批部门审批决定

合肥市生态环境局于 2021 年 1 月 28 日以环建审【2021】4 号文《关于安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目环境影响报告书的批复》对本项目进行了审批。

一、建设项目位于合肥高新技术产业开发区明珠大道与火龙地路交口西北角。安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目于 2017 年 6 月 7 日经原合肥市环境保护局高新技术产业开发区分局以环高审【2017】068 号文审批，由于后续规划阶段对建设内容进行了调整，属于重大变更，建设单位按照产品重新进行了备案，本项目代码 2019-340161-27-03-028912，并重新履行环评手续。

建设内容包含研发大楼一及质检大楼、研发中心二（中试车间）、食堂、倒班宿舍、环保中心、垃圾站、动物房及实验中心等。研发中心一主要从事新产品研发、部分现有产品工艺改进以及用于产品的合格检测；研发中心二主要从事新药物的研发及部分药物的工艺微调中试，设置三条中试线，每条线年培养 6 批次，纯化 6 批次，制剂 6 批次；本项目为生产产品配套的中试、检测、研发等，不新增产品。项目总投资 50707.39 万元，其中环保投资 1910.5 万元，占工程总投资的 3.77%。

二、根据《中华人民共和国环境影响评价法》第二条“本法所称环境影响评价，是指对规划和建设项目实施后可能造成的环境影响进行分析、预测和评估，提出预防或者减轻不良环境影响的对策和措施，进行跟踪监测的方法与制度。”及第二十条“建设单位应当对建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的内容和结论负责，接受委托编制建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的技术单位对其编制的建设项目环境影响报告书、环境影响报告表承担相应责任”之规定，你单位及技术单位应严格履行各自职责。

在落实环境影响报告书和本批复提出的各项生态环境保护措施后，工程建设导致的不利生态环境影响可以得到缓解和控制。从环境影响角度，我局原则同意环境影响报告书的总体评价结论和拟采取的生态环境保护措施。

三、你单位在项目建设及运行过程中应重点做好以下工作：

（一）排水实行雨污分流。雨水进雨水管网；项目废水包括设备、器皿清洗废水、细胞培养废水（发酵废水）、西林瓶/安剖瓶清洗废水、动物房及实验中

心废水、质检废水、研发废水、车间保洁废水、生活污水、食堂废水、循环水系统排污水、纯化废水、纯水站脱盐水、蒸汽冷凝水等。

(1) 建设单位应加强蒸汽冷凝水等清净排水的回收利用，节约水资源。

蒸汽冷凝水回收后经职工宿舍热交换器回收热量后在厂区雨水收集回水池内暂存，回用于动力站冷却塔补水、冲厕、绿化等，纯水站脱盐水、纯化废水、循环水系统排污水直接排入高新区市政污水管网。

(2) 细胞培养废水（发酵废水）、动物房及实验中心废水、质检废水、研发废水、设备及器皿清洗废水、工作服清洁废水、车间保洁废水经 121℃ 高压蒸汽灭菌 30min 后排至污水处理设施处理，其中细胞培养废水（发酵废水）先经厌氧预处理后，汇同其他生产废水、初期雨水、生活污水进入污水处理设施处理达标，排入合肥西部组团污水处理厂处理。

(3) 生物制药产业园（A 区）污水处理设施采用“厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池”的处理工艺，厌氧罐设计处理规模 10m³/d，接触氧化池+二沉池+消毒池设计规模 1500 m³/d。污水处理设施排放口安装在线监测设备并于生态环境部门联网。

(二) 项目废气主要是污水处理站恶臭、厌氧反应器产生的沼气、化学试剂挥发废气、动物房产生的恶臭气体及食堂油烟等。本次废气处理措施如下：

生物制药产业园（A 区）之研发中心项目污水处理设施设置为封闭式，并设风量为 10000m³/h 引风机抽取臭气后经生物滴滤塔处理后 15m 高排气筒排；厌氧产生的沼气，通过排气筒直接排放；构筑物按照 GMP 工厂的设计要求，研发和中试过程中使用的挥发性试剂为氨水、乙醇，氨水为培养液 pH 调节剂，乙醇作为车间和设备消毒使用，其用量很小，通过车间净化空调系统排放机排放。发酵过程中废气（呼吸废气）、生物安全柜排气（培养呼吸废气）通过自带的高效过滤器过滤后，车间内循环，最后经车间空调净化过滤系统外排。对动物房设置封闭系统，在排气口处设活性炭吸附装置，处理后恶臭统一经 1 根 15m 高排气筒排放。食堂油烟经专用烟道引至楼顶的油烟净化装置处理后排放。

(三) 严格按照《固体废物污染环境防治法》规定，分类处理、处置固体废物。本项目实施后危险废物废菌种冻干管、废培养基、废菌胎、废过滤器、废膜包、废离子交换树脂、不合格品、检测废液、实验动物尸体、废垫料、动物粪尿、废

高效过滤器、废弃的一次性用品（手套、口罩、注射器、破损的玻璃器皿）等，经消毒灭菌后，暂存临时储存点，定期委托有资质单位处理；废气处理过程中产生的废活性炭、过期试剂、废试剂瓶暂存临时储存点，定期委托有资质单位处理；一般固废废包装材料、模拟灌装线废玻璃瓶由物资公司回收；纯水制备过程中产生的废石英砂及废活性炭由厂家回收处理；污水处理设施的压滤污泥委外处置，生活垃圾由环卫工人定期清运。

（四）项目须选用低噪声设备，对高噪声设备进行合理布局，并采取必要的隔声、减振等降噪处理，做到厂界噪声达标。

（五）项目危废暂存间、试剂库、污水处理站、事故池、初期雨水收集池等，危废暂存间、试剂库、污水处理站、事故池、初期雨水收集池等为重点防渗区，地面设置防渗层，防止污染地下水。厂区及周围设置 3 个地下水监控井，其中厂区污水处理设施设 1 处，厂区污水处理设施（地下水流向）上、下游 1 处。

（六）生物制药产业园（A 区）污水处理站南侧建设 1 个有效容积为 550m³ 的事故池，用于储存厂区内发生火灾事故后产生的消防废水；在生物制药产业园（A 区）西南角设置一个有效容积为 950m³ 的初期雨水收集池，用于收集污染区的初期雨水。编制环境风险应急预案，报环境保护行政主管部门备案。

（七）按《报告书》要求，本项目设置以生物制药产业园（A 区）厂区边界为起点的 100m 的环境防护距离。你公司应积极配合当地政府做好环境防护距离内规划控制工作，不得在防护范围内建设居民住宅、医院、学校等环境敏感建筑。

四、建设单位应严格执行配套建设的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，落实建设项目环境信息公开工作，项目竣工后建设单位应按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告并向社会公开；在实际排放污染物或启动生产设施时，可依法取得排污许可证，不得无证排污。合肥市高新技术产业开发区生态环境分局的环保“三同时”监管工作。

五、环评标准按照合肥市高新技术产业开发区生态环境分局出具的环评执行标准确认函执行。

5.3 环评批复落实情况

项目环评批复落实情况见下表。

表 5.3-1 项目环保设施“三同时”落实情况一览表

序号	分类	环评批复要求	落实情况
1	废水	项目排水实行雨污分流。雨水进雨水管网；项目废水包括设备、器皿清洗废水、细胞培养废水（发酵废水）、西林瓶/安剖瓶清洗废水、动物房及实验中心废水、质检废水、研发废水、车间保洁废水、生活污水、食堂废水、循环水系统排污水、纯化废水、纯水站脱盐水、蒸汽冷凝水等	由于动物房不在本次验收范围内，无动物实验中心废水，其余均已落实。项目排水实行雨污分流。雨水进雨水管网；项目废水包括细胞培养废水（发酵废水）、纯化废水、设备、器皿清洗废水、质检废水、研发废水、保洁废水、生活污水、食堂废水、西林瓶/安剖清洗废水、循环水系统排污水、纯水站脱盐水、蒸汽冷凝水等
		建设单位应加强蒸汽冷凝水等清净排水的回收利用，节约水资源。蒸汽冷凝水回收后经职工宿舍热交换器回收热量后在厂区雨水收集回用水池内暂存，回用于动力站冷却塔补水、冲厕、绿化等，纯水站脱盐水、纯化废水、循环水系统排污水直接排入高新区市政污水管网	已落实。蒸汽冷凝水回收后经职工宿舍热交换器回收热量后在厂区雨水收集回用水池内暂存，回用于动力站冷却塔补水、保洁等，纯水站脱盐水、循环水系统排污水直接排入高新区市政污水管网
		细胞培养废水（发酵废水）、动物房及实验中心废水、质检废水、研发废水、设备及器皿清洗废水、工作服清洁废水、车间保洁废水经 121℃ 高压蒸汽灭菌 30min 后排至污水处理设施处理，其中细胞培养废水（发酵废水）先经厌氧预处理后，汇同其他生产废水、初期雨水、生活污水进入污水处理设施处理达标，排入合肥西部组团污水处理厂处理	由于动物房不在本次验收范围内，无动物实验中心废水。细胞培养废水（发酵废水）、质检废水、研发废水、设备及器皿清洗废水、车间保洁废水经 121℃ 高压蒸汽灭菌 30min 后排至污水处理设施处理，其中细胞培养废水（发酵废水）先经厌氧预处理后，汇同其他生产废水、生活污水、食堂废水进入污水处理设施处理达标，排入合肥西部组团污水处理厂处理
		生物制药产业园（A 区）污水处理设施采用“厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池”的处理工艺，厌氧罐设计处理规模 10m ³ /d，接触氧化池+二沉池+消毒池设计规模 1500 m ³ /d。污水处理设施排放口安装在线监测设备并于生态环境部门联网	已落实，生物制药产业园（A 区）污水处理设施采用“厌氧罐+接触氧化池+二沉池+消毒池”的处理工艺，厌氧罐设计处理规模 10m ³ /d，接触氧化池+二沉池+消毒池设计规模 1500 m ³ /d。污水排放口安装在线监测设备，目前未于生态环境部门联网
2	废气	生物制药产业园（A 区）之研发中心项目污水处理设施设置为封闭式，并设风量为 10000m ³ /h 引风机抽取臭气后经生物滴滤	由于动物房不在本次验收范围内，无动物房饲养室恶臭，其他均已落实，生物制药产业园（A

		塔处理后 15m 高排气筒排；厌氧产生的沼气，通过排气筒直接排放；构筑物按照 GMP 工厂的设计要求，研发和中试过程中使用的挥发性试剂为氨水、乙醇，氨水为培养液 pH 调节剂，乙醇作为车间和设备消毒使用，其用量很小，通过车间净化空调系统排放机排放。发酵过程中废气（呼吸废气）、生物安全柜排气（培养呼吸废气）通过自带的高效过滤器过滤后，车间内循环，最后经车间空调净化过滤系统外排。对动物房设置封闭系统，在排气口处设活性炭吸附装置，处理后恶臭统一经 1 根 15m 高排气筒排放。食堂油烟经专用烟道引至楼顶的油烟净化装置处理后排放	区）之研发中心项目污水处理设施设置为封闭式，并设风量为 10000m ³ /h 引风机抽取臭气后经生物滴滤塔处理后 25m 高排气筒排；厌氧产生的沼气，通过排气筒直接排放；构筑物按照 GMP 工厂的设计要求，研发和中试过程中使用的挥发性试剂为氨水、乙醇，氨水为培养液 pH 调节剂，乙醇作为车间和设备消毒使用，其用量很小，通过车间净化空调系统排放机排放。发酵过程中废气（呼吸废气）、生物安全柜排气（培养呼吸废气）通过自带的高效过滤器过滤后，车间内循环，最后经车间空调净化过滤系统外排；食堂油烟经专用烟道引至楼顶的油烟净化装置处理后排放
3	噪声	项目须选用低噪声设备，对高噪声设备进行合理布局，并采取必要的隔声、减振等降噪处理，做到厂界噪声达标。	已落实，验收监测期间厂界噪声满足排放标准要求
4	固废	严格按照《固体废物污染环境防治法》规定，分类处理、处置固体废物。本项目实施后危险废物废菌种冻干管、废培养基、废菌胎、废过滤器、废膜包、废离子交换树脂、不合格品、检测废液、实验动物尸体、废垫料、动物粪尿、废高效过滤器、废弃的一次性用品（手套、口罩、注射器、破损的玻璃器皿）等，经消毒灭菌后，暂存临时储存点，定期委托有资质单位处理；废气处理过程中产生的废活性炭、过期试剂、废试剂瓶暂存临时储存点，定期委托有资质单位处理；一般固废废包装材料、模拟灌装线废玻璃瓶由物资公司回收；纯水制备过程中产生的废石英砂及废活性炭由厂家回收处理；污水处理设施的压滤污泥委外处置，生活垃圾由环卫工人定期清运。	由于动物房不在本次验收范围内，无实验动物尸体、无废垫料、无动物粪尿，其他均已落实。危废暂存间面积 505m ² ，危险废物委托安徽浩悦环境科技有限责任公司处理
5	地下水	项目危废暂存间、试剂库、污水处理站、事故池、初期雨水收集池等，危废暂存间、试剂库、污水处理站、事故池、初期雨水收集池等为重点防渗区，地面设置防渗层，防止污染地下水。厂区及周围设置 3 个地下水监控井，其中厂区污水处理设施设 1 处，厂区污水处理设施（地下水流向）上、下游 1 处。	动物房不在本次验收范围内，其他均已落实。危废暂存间、污水处理站、试剂库、事故池、初期雨水收集池等为重点防渗区，地面设置防渗层，防止污染地下水。厂区及周围设置 3 个地下水监控井，其中厂区污水处理设施设 1 处，厂区污水处理设施（地下水流向）上、下游 1 处。

6	风险	生物制药产业园（A区）污水处理站南侧建设1个有效容积为550m ³ 的事故池，用于储存厂区内发生火灾事故后产生的消防废水；在生物制药产业园（A区）西南角设置一个有效容积为950m ³ 的初期雨水收集池，用于收集污染区的初期雨水。编制环境风险应急预案，报环境保护行政主管部门备案。	已落实，生物制药产业园（A区）污水处理站南侧建设1个有效容积为1040.25m ³ 的事故池，用于储存厂区内发生火灾事故后产生的消防废水；在生物制药产业园（A区）西南角设置一个有效容积为950m ³ 的初期雨水收集池，用于收集污染区的初期雨水。突发环境事件应急预案已备案（详见附件）
7	环境防护距离	按《报告书》要求，本项目设置以生物制药产业园（A区）厂区边界为起点的100米的环境防护距离。你公司应积极配合当地政府做好环境防护距离内规划控制工作，不得在防护范围内建设居民住宅、医院、学校等环境敏感建筑。	已落实，根据现场勘查，本项目周边100m范围内没有敏感点，故本项目环境防护距离能够得到满足。
8	其他	建设单位应严格执行配套建设的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，落实建设项目环境信息公开工作，项目竣工后建设单位应按规定对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告并向社会公开；在实际排放污染物或启动生产设施时，可依法取得排污许可证，不得无证排污。合肥市高新技术产业开发区生态环境分局的环保“三同时”监管工作。	已执行环保三同时制度，与生产线配套环保设施已建成并正常运行，排污许可证已申领（详见附件）

6 验收执行标准

6.1 废气验收执行标准

项目生产过程废气排放限值执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中排放限值和《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中排放限值；污水处理站产生的 NH_3 、 H_2S 、臭气浓度厂界标准值执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中排放限值要求；厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 中表 C.1 中的特别排放限值要求。

表 6.1-1 《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）标准限值
单位: mg/m^3

污染物项目	化学药品原料药制造、兽用药品原料药制造、生物药品制造、医药中间体生产和药物研发机构工艺废气	发酵尾气及其他制药工艺废气	污水处理站废气	污染物排放监控位置
非甲烷总烃	60	60	60	车间或生产设施排气筒
H_2S	-	-	5	
氨	20	-	20	

表 6.1-2 《制药工业大气污染物排放标准》（DB 34/310005-2021）标准限值

单位: mg/m^3

污染物	工艺废气	发酵尾气	污水处理站 废气	污染物排放监控 位置
非甲烷总烃	60	60	60	车间或生产 设施排气筒
氨	10		20	
硫化氢	—	—	5	
臭气浓度	1000（无量纲，最大一次值）			

表 6.1-3 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）排放限值

污染因子	最高允许 排放浓度 (mg/m ³)	最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监控浓度限值 (mg/m ³)	
		排气筒高度 (m)	二级	监控点	浓度 (mg/m ³)
NH ₃	/	15	4.9	厂界	1.5
		25	14		
H ₂ S	/	15	0.33	厂界	0.06
		25	0.9		
臭气浓度	/	15	2000	厂界	20
		25	6000		

注：臭气浓度无量纲

企业厂区内 VOCs 无组织排放监控点浓度执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 中表 C.1 中的特别排放限值要求。

表 6.1-4 厂区内 VOCs 无组织排放限值

污染项目	排放限值	特别排放限值	限值含义	无组织排放监控 位置
NMHC	10	6	监控点处 1h 平均浓度	厂房外设置监控 点
	30	20	监控点处任意一次浓度	

6.2 废水验收执行标准

本项目处理后尾水将纳入合肥西部组团污水处理厂，因此其应满足合肥西部组团污水处理厂的接管限值，接管标准中未包含的污染物排放执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表 2 新建企业污染物排放限值，具体排放标准见表 6.2-1。

表 6.2-1 本项目废水排放标准 单位：mg/L(除 pH 外)

序号	项目	标准值	标准来源
1	pH 值	6~9	合肥西部组团污水处理厂接管标准及《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）
2	COD	≤350	
3	BOD ₅	≤180	
4	SS	≤250	
5	NH ₃ -N	≤35	
6	TP	≤6	
7	TN	≤50	
8	总余氯	≤0.5	
9	粪大肠菌群数（MPN/L）	≤500	

6.3 噪声验收执行标准

项目厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准，具体见下表。

表 6.3-1 厂界噪声排放标准 单位：dB(A)

标准值 \ 时段	昼间	夜间
3 类	65	55

6.4 固废验收执行标准

危险废物临时贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其 2013 修改单内容。

6.5 地下水验收执行标准

项目区地下水环境执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中 III 类标准，见下表。

表 6.5-1 地下水环境质量标准 单位：除 pH 外，均为 mg/L

序号	污染物	标准值	序号	污染物	标准值
1	pH	6.5~8.5	12	镉 (Cd)	≤0.005
2	氨氮	≤0.5	13	铁 (Fe)	≤0.3
3	硝酸盐	≤20	14	锰	≤0.1
4	亚硝酸盐	≤1.00	15	溶解性固体	≤1000
5	挥发酚类	≤0.002	16	高锰酸盐指数	≤3.0
6	氰化物	≤0.05	17	硫酸盐	≤250
7	砷 (As)	≤0.01	18	氯化物	≤250
8	六价铬 (Cr ⁶⁺)	≤0.05	19	汞 (Hg)	≤0.001
9	总硬度	≤450	20	细菌总数 CPU/mL	≤3.0
10	铅 (Pb)	≤0.01	21	总大肠菌群 CPU/mL	≤3.0
11	氟化物	≤1.0	/	/	/

7 验收监测内容

根据现场踏勘该项目主要污染源污染物排放情况及环境保护设施建设运行情况调查结果以及合肥市生态环境局《关于安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目环境影响报告书的批复》等要求，确定本次验收监测内容。

7.1 环境保护设施调试运行效果

7.1.1 废水监测因子及监测频次

废水监测因子及监测频次见下表。

表 7.1-1 废水监测情况一览表

监测点位及编号	监测项目	监测频次
污水处理站进口 1#、 出口 2#	排水量，pH、COD、NH ₃ -N、BOD ₅ 、SS、 TP、TN、类大肠菌群	监测 4 次/天， 监测 2 天
厂区总排口 3#		

7.1.2 废气监测因子及监测频次

废气监测因子及监测频次见下表。

表 7.1-2 有组织废气监测内容一览表

排气筒 编号	监测点位及编号	监测项目	监测频次
1#	污水处理站生物滴滤池 进口、出口	废气参数，氨、硫化氢、 臭气浓度	监测 3 次/天， 监测 2 天

表 7.1-3 无组织排放废气监测内容一览表

监测点位	监测项目	监测频次
厂界外上风向布设 1 个参照点○1#， 厂界外下风向布设 3 个监控点○2#~○4#	氨、硫化氢、臭气浓度、 非甲烷总烃	监测 3 次/天， 监测 2 天
研发中心一及质检楼通风口外 1m 布设 1 个监控点○5#	非甲烷总烃	监测 3 次/天， 监测 2 天
备注	根据监测期间气象条件，布设监测点位	

7.1.3 噪声监测因子及监测频次

项目噪声监测因子及监测频次见下表。

表 7.1-3 厂界噪声监测情况一览表

测点编号	测点名称	测点位置	监测频次
N ₁	厂界东	东厂界外 1m	连续监测 2d，每天昼夜 各监测 1 次
N ₂	厂界南	南厂界外 1m	
N ₃	厂界西	西厂界外 1m	
N ₄	厂界北	北厂界外 1m	

7.1.4 地下水监测因子及监测频次

项目地下水监测因子及监测频次见下表。

表 7.1-4 地下水监测情况一览表

测点 编号	测点名称	距拟建项目厂界		监测项目	监测频次	备注
		方位	距离 m			
D1	龙科马 A 区 污水处理设施 上游	/	/	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、 Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、 HCO ₃ ²⁻ 、Cl ⁻ 、 SO ₄ ²⁻ 、PH、 氨氮、硝酸盐 盐、亚硝酸盐 盐、挥发酚、 氰化物、砷、 汞、铬（六 价）、总硬度、 铅、氟、镉、 铁、锰、溶解 性总固体、高 锰酸盐指数、 硫酸盐、氯化 物、总大肠菌 群、细菌总数	监测 2 天， 每天 2 次	项目场地， 监测井
D2	龙科马 A 区 污水处理设施	/	/			
D2	龙科马 A 区 污水处理设施 下游	/	/			

8 质量保证和质量控制

8.1 监测分析方法及仪器

项目废水、废气、噪声及地下水检测分析方法见下表。

1、废气监测

表 8-1 废气检测项目分析方法、检测仪器及最低检出浓度

样品类别	检测项目	检测标准(方法)名称及编号 (含年号)	仪器设备名称、 型号/规格	方法检出限
有组织 废气	氨	《环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009	紫外可见光分光光度计 UV-1750	0.25mg/m ³
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2003 年)	分光光度计 L2	0.001mg/m ³
	臭气浓度	《空气质量 恶臭的测定三点比较式臭袋法》 GB/T14675-1993	——	——
无组织 废气	氨	《环境空气和废气氨的测定纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009	紫外可见光分光光度计 UV-1750	0.01mg/m ³
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》(第四版)国家环境保护总局(2003 年)	分光光度计 L2	0.001mg/m ³
	臭气浓度	《空气质量恶臭的测定三点比较式臭袋法》 GB/T14675-1993	——	——

2、废水监测

表 8-2 废水检测项目分析方法、检测仪器及最低检出浓度

样品类别	检测项目	检测标准(方法)名称及编号 (含年号)	仪器设备名称、 型号/规格	方法检出限
废水	pH	《水质 pH 值的测定玻璃电极法》 HJ 1147-2020	pH 计	——
	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	4 mg/L

	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 SPX-250B-Z	0.5 mg/L
	氨氮	《水质 氨氮的测定纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009	分光光度计 T6 新悦	0.025 mg/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 TU-1901	0.05 mg/L
	总磷	《水质总磷的测定钼酸铵分光光度法》GB/T 11893—1989	分光光度计 T6 新悦	0.01 mg/L
	悬浮物	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901—1989	电子天平 CP224C	4mg/L
	粪大肠菌群	《水质 总大肠菌群、粪大肠菌群和大肠埃希氏菌的测定 酶底物法》HJ 1001-2018	菌群培养箱 MJX-250B-Z	10MPN/L
	水温	《水质水温的测定温度计或颠倒温度计测定法》GB/T 13195-1991	温度计	—
	细菌总数	《水质 细菌总数的测定 平皿计数法 HJ 1000-2018》	智能菌群培养箱 MHP-160	—

3、噪声监测

表 8-3 噪声检测项目分析方法、方法依据及最低检出浓度

样品类别	分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	检出限
工业企业厂界噪声	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	多功能噪声分析仪 AWA5688	—

4、地下水监测

表 8-4 地下水检测项目分析方法、检测仪器及最低检出浓度

样品类别	检测项目	检测标准(方法)名称及编号 (含年号)	仪器设备名称、 型号/规格	方法检出限
地下水	pH	HJ 1147-2020 《水质 pH 值的测定玻璃电极法》	便携式多参数分析仪 DZB-718	—

铁	GB/T11911-1989《水质 铁、锰的测定 火焰原子吸收分光光度法》	火焰原子吸收分光光谱仪 240FS	0.03 mg/L
	锰		0.01 mg/L
汞	HJ694-2014《水质、汞、砷、硒、铋、锑的测定 原子荧光法》	原子荧光光度计 AFS-230E	0.04 mg/L
砷	HJ700-2014《水质 65 种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法》	ICP-MS7900	0.12 ug/L
铅			0.09ug/L
镉			0.05ug/L
钾	GB/T11904-1989《水质 钾和钠的测定 火焰原子吸收分光光度法》	火焰原子吸收分光光度计 240FS	0.05mg/L
钠			0.01 mg/L
钙	GB/T11905-1989《水质 钙和镁的测定 原子吸收分光光度法》	火焰原子吸收分光光度计 240FS	0.02mg/L
镁			0.002mg/L
Cl ⁻	HJ 84-2016《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》	离子色谱仪 ICS-600	0.007mg/L
SO ⁴ ²⁻			0.018mg/L
氨氮	HJ 535-2009《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》	紫外可见分光光度计 T6-新世纪	0.025mg/L
亚硝酸盐 (以 N 计)	GB/T 7493-1987《水质 亚硝酸盐氮的测定 分光光度法》	紫外可见分光光度计 T6-新世纪	0.003mg/L
硝酸盐 (以 N 计)	HJ/T346-2007《水质 硝酸盐氮的测定 紫外分光光度法(试行)》	紫外可见分光光度计 T6-新世纪	0.08mg/L
挥发酚	HJ 503-2009《水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法》	紫外可见分光光度计 YU-1900	0.0003mg/L
氰化物	HJ 484-2009《水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法》	紫外可见分光光度计 YU-1900	0.004mg/L
溶解性 总固体	GB/T 5750.4-2006《水质 溶解性总固体 重量法 生活饮用水标准检	电子天平 ME104E/02	/

		测方法 感官性状和物理指标》		
	总大肠菌群	国家环境保护总局（2002 年）《水和废水监测分析方法》（第四版） 多管发酵法	隔水式恒温培养箱 GNP-9080	20MPN/L
	细菌总数	HJ1000-2018《水质 细菌总数的测定 平皿计数法》	隔水式恒温培养箱 GNP-9160 手提式压力灭菌器 DSX-280B	/
	六价铬	GB/T 7467-1987《水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法》	紫外可见分光光度计 YU-1900	0.004mg/L
	总硬度	GB/T7477-1987《水质 钙和镁总量的测定 EDTA 滴定法》	酸式滴定管 50mL	5mg/L
	耗氧量	GB11892-1989《水质 高锰酸盐指数的测定》	酸式滴定管 25mL	0.5mg/L
	氟化物	GB/T7484-1987《水质 氟化物的测定 离子选择电极法》	离子计 PHS-3E	0.05mg/L
	碳酸根	国家环境保护总局（2002 年）《水和废水监测分析方法》（第四版） 《水质 碱度 酸碱指示剂滴定法》	酸式滴定管 50mL	0.5mg/L
	碳酸氢根			0.5mg/L

8.2 人员能力

参加验收监测人员均持有环境检测上岗证，且已通过相应检测项目。

8.3 水质监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）监测前质控措施

为保证监测分析结果的准确可靠，监测所用分析方法优先选用国标分析方法；在监测期间，样品采集、运输、保存严格按照国家标准和《环境水质监测质量保证手册》的技术要求进行，每批样品分析的同时做空白实验，质控样品或平行双样、密码样等，质控样品量达到每批分析样品量的 10%以上，质控数据合格；所用监测仪器均经过计量部门检定，且在有效使用期内；监测人员持证上岗；监测数据均经三级审核。

（2）监测中质控措施

水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据计算的全过程均按照《环境水质监测质量保证手册》（第四版）的要求进行。

1) 水样采集按质控方案对各点采样频次、样品采集量的要求完成。

2) 水样按各分析项目要求在现场加固定剂，保证样品运输条件、所采样品在保存时间内到达实验室及时分析。

3) 所采样品在现场保存期间，设置专用保存间，并由质控负责人专人进行上锁管理。

4) 按不少于所采集总样品数的 10%的比例采取密码平行样。

8.4 气体监测分析过程中的质量保证和质量控制

（1）监测前质控措施

废气监测的质量保证按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》要求进行全过程质量控制。采样器在采样前对流量计进行校准，烟气采集方法和采气量严格按照《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）执行。监测仪器经计量部门检验并在有效期内使用，监测人员持证上岗，监测数据经三级审核。烟气成份测试仪器测量前均经标准气体校准。

1、现场监测前，制定现场监测质控方案，并由质控室派专人进行现场质控。

2、烟尘采样器、烟气分析仪、噪声仪，具有现场测试数据打印功能。

3、烟尘采样仪在进入现场前应对采样仪流量计、流速计等进行校核。烟气监测（分析）仪器在测试前按监测因子分别用标准气体和流量计对其进行校核（标定）。

4、大气采样仪在进入现场前应对采样仪流量计、仪器内置的温度、压力等参数进行校核。

5、进入现场的气象因素测量仪器需满足测量要求，且在计量检定周期内。

（2）监测中质控措施

1、无组织废气在现场采样、测试时，按各监测项目质控要求，采集一定数量的现场空白样品。

2、无组织废气在现场监测时，应按当地风向变化及时调整监控点和参照点位置，在现场采样时段同时测量气象因素。

3、监测人员进行煤样现场采取，并进行保密编号。

（3）监测后质控措施

1、监测后数据采取三级审核制，密码样由质控室专人负责保管；监测数据统一由质控室审核、出具。

2、监测数据未正式出具前，不以任何方式告知被监测方。

8.5 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

厂界噪声监测依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中相应要求进行。质量控制执行国家环保部《环境监测技术规范》有关噪声部分，声级计测量前后均进行校准。

9 验收监测结果及分析评价

此次验收监测是对安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目进行阶段性竣工环境保护验收，即针对研发中心一及质检大楼、研发中心二、食堂、倒班宿舍、动力中心及工程维修、环保中心、垃圾站、试剂库、污水处理站、初期雨水收集池、雨水收集池、门房等进行全面考核，对环保设施的处理效果进行监测，对该厂排放的主要污染物进行监测，以检查是否达到国家规定的各类污染物的排放标准；各种污染防治设施是否落实并达到环评要求和预期效果；考察该项目投产后对周围环境产生的影响。

9.1 验收监测期间工况

根据验收监测合同的时间安排，结合安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A区）项目之研发中心项目生产的实际情况，安徽创新检测有限公司分别于2020年11月22-23日、2022年8月16-17日，青岛康环检测科技有限公司于2022年3月-19-20日组织有关技术人员进入现场，对该项目进行了阶段性验收监测。监测期间主体工程工况稳定，环境保护设施运行正产，满足验收监测的要求，监测结果具有代表性。

9.2 废气监测结果及评价

项目废气监测结果及达标情况见下表。

1、有组织废气

项目有组织废气排放情况见下表。

表 9.2-1 项目有组织废气（氨、硫化氢、臭气浓度）监测结果表

监测点位		排气筒高度 (m)	监测频次	检 测 结 果					
				标干流量 (m³/h)	氨		硫化氢		臭气浓度 (无量纲)
					排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	排放浓度 (mg/m³)	排放速率 (kg/h)	
采样日期：2021.11.22									
污水处理站 生物滴滤池	进 口	/	第一次	5892	1.23	7.25*10 ⁻³	0.014	8.25*10 ⁻⁵	83
			第二次	6270	0.97	6.08*10 ⁻³	0.012	7.52*10 ⁻⁵	72
			第三次	6418	1.10	7.06*10 ⁻³	0.015	9.63*10 ⁻⁵	97
	出 口	25	第一次	5541	0.44	2.44*10 ⁻³	0.010	5.54*10 ⁻⁵	54
			第二次	5525	0.84	4.64*10 ⁻³	0.009	4.97*10 ⁻⁵	47
			第三次	5853	0.92	5.38*10 ⁻³	0.008	4.68*10 ⁻⁵	63
	/	/	最大值	/	0.92	5.38*10 ⁻³	0.010	5.54*10 ⁻⁵	63
	/	/	DB34/310 005-2021 标准值	/	20	/	5	/	1000
	/	/	GB14554- 93	/	/	14	/	0.9	6000
采样日期：2021.11.23									
污 水 处理站 生物滴滤池	进 口	/	第一次	5703	2.02	1.15*10 ⁻²	0.011	6.27*10 ⁻⁵	97
			第二次	5429	0.84	4.56*10 ⁻³	0.014	7.60*10 ⁻⁵	112

			第三次	5883	2.09	1.23×10^{-2}	0.013	7.65×10^{-5}	83
	出口	25	第一次	5540	0.77	4.27×10^{-3}	0.006	3.32×10^{-5}	72
			第二次	5341	0.57	3.04×10^{-3}	0.007	3.74×10^{-5}	83
			第三次	5582	0.52	2.90×10^{-3}	0.008	4.47×10^{-5}	63
	/	/	最大值	/	0.77	4.27×10^{-3}	0.008	4.47×10^{-5}	83
	/	/	DB34/310 005-2021 标准值	/	20	/	5	/	1000
	/	/	GB14554- 93	/	/	14	/	0.9	6000

由上表可知，项目污水处理站有组织氨、硫化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中排放限值和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中排放限值要求。

2、厂界无组织废气

项目厂界氨、硫化氢、臭气浓度、非甲烷总烃排放情况见下表。

表 9.2-2 项目厂界无组织废气监测结果表

监测点位 编号	监测频次	检 测 结 果			
		氨 (mg/m ³)	硫化氢 (mg/m ³)	非甲烷总烃 (mg/m ³)	臭气浓度 (无量纲)
采样日期：2021.11.22					
1# (上风向)	第一次	0.03	0.001	0.91	<10
	第二次	0.02	0.001	0.89	<10
	第三次	0.02	0.001	0.88	<10
2# (下风向)	第一次	0.05	0.001	0.84	<10
	第二次	0.01	0.002	0.85	<10
	第三次	0.03	0.001	0.87	<10
3# (下风向)	第一次	0.02	0.001	0.92	<10
	第二次	0.02	0.001	0.93	<10
	第三次	0.02	0.001	0.92	<10
4# (下风向)	第一次	0.01	0.001	0.91	<10
	第二次	0.01	0.001	0.89	<10
	第三次	0.02	0.001	0.87	<10
/	最大值	0.05	0.002	0.92	<10
/	标准值	1.5	0.06	6	20
采样日期：2020.11.23					
1# (上风向)	第一次	0.03	0.001	0.79	<10
	第二次	0.04	0.001	0.78	<10
	第三次	0.05	0.001	0.79	<10
2# (下风向)	第一次	0.01	0.001	0.87	<10
	第二次	0.03	0.002	0.86	<10
	第三次	0.03	0.002	0.87	<10
3# (下风向)	第一次	0.02	0.001	0.73	<10
	第二次	0.02	0.001	0.73	<10
	第三次	0.03	0.001	0.73	<10
4# (下风向)	第一次	0.02	0.001	0.79	<10
	第二次	0.01	0.001	0.79	<10
	第三次	0.04	0.002	0.79	<10
/	最大值	0.05	0.002	0.87	<10
/	标准值	1.5	0.06	6	20

由上表可知，项目厂界无组织氨、硫化氢、臭气排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中恶臭污染物厂界标准值二级标准；非甲烷总烃满足

《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 中表 C.1 中的特别排放限值要求。

3、厂区内无组织非甲烷总烃

研发中心一及质检楼外无组织挥发非甲烷总烃排放情况见下表。

表 9.2-3 项目厂区内非甲烷总烃无组织排放监测结果表

监测点位 编号	监测频次	检 测 结 果
		非甲烷总烃 (mg/m ³)
采样日期：2021.11.22		
5# (研发中心一及质检楼通风口外 1 米处)	第一次	0.84
	第二次	0.83
	第三次	0.82
/	最大值	0.84
/	标准值	6
采样日期：2020.11.23		
5# (研发中心一及质检楼通风口外 1 米处)	第一次	0.75
	第二次	0.76
	第三次	0.76
/	最大值	0.76
/	标准值	6

由上表可知，项目研发中心一及质检楼外无组织非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 中表 C.1 中的特别排放限值要求

9.3 废水监测结果及评价

表 9.3-1 废水监测结果一览表 单位: mg/L (pH 无量纲)

监测点 位	监测频 次	pH	水温 (℃)	流量 (m ³ /h)	悬 浮 物	化学 需氧 量	五日 生化 需氧 量	氨氮	总磷	总氮	细菌总 数 (CFU/ ml)	粪大肠 菌群 (MPN/L)
采样日期: 2022.8.16												
厂区污 水处理 站进口	第一次	8.3	31.1	28.7	21	58	20.7	3.03	0.59	7.76	5.6×	>2.4×10 ⁴
	第二次	8.3	30.6	29.4	20	55	19.0	4.60	0.55	8.23	1.0×	>2.4×10 ⁴
	第三次	8.4	30.6	30.2	18	53	19.0	3.54	0.56	7.56	8.7×	>2.4×10 ⁴
	第四次	8.4	30.3	28.3	17	60	20.8	2.96	0.57	7.54	6.8×	>2.4×10 ⁴
厂区污 水处理 站出口	第一次	7.8	30.7	33.6	9	11	3.9	0.097	0.07	6.15	未检出	<10
	第二次	7.7	30.5	33.9	8	12	4.0	0.064	0.06	6.20	42	<10
	第三次	7.7	30.6	34.4	7	13	4.6	0.064	0.06	6.16	22	<10
	第四次	7.6	30.4	33.1	6	12	4.1	0.053	0.08	6.20	未检出	<10
厂区总 排口	第一次	8.0	31.7	46.2	7	24	8.3	0.161	0.17	6.04	未检出	<10
	第二次	8.2	31.8	47.1	9	20	7.6	0.108	0.15	6.13	25	<10
	第三次	8.3	31.9	47.7	8	25	9.1	0.108	0.16	6.02	未检出	<10
	第四次	8.2	31.6	45.6	6	25	9.2	0.431	0.16	6.05	未检出	<10
采样日期: 2022.8.17												
项目区 废水总 排口	第一次	8.1	31.0	47.3	25	89	30.6	10.2	2.55	12.0	7.6×	>2.4×10 ⁴
	第二次	7.9	31.3	34.4	27	74	25.7	10.5	2.50	11.7	6.2×	>2.4×10 ⁴
	第三次	7.8	31.0	30.2	26	86	30.0	11.0	2.48	12.3	1.1×	>2.4×10 ⁴
	第四次	8.1	31.1	43.2	20	85	30.2	11.8	2.47	12.5	7.8×	>2.4×10 ⁴
厂区污 水处理 站出口	第一次	7.6	31.3	41.3	7	9	2.9	0.403	0.15	3.48	未检出	<10
	第二次	8.2	31.6	28.8	8	12	4.0	0.072	0.14	3.62	未检出	<10
	第三次	8.1	31.0	45.4	9	10	4.1	0.061	0.14	3.65	未检出	<10

监测点 位	监测频 次	pH	水温 (℃)	流量 (m ³ /h)	悬 浮 物	化学 需氧 量	五日 生化 需氧 量	氨氮	总磷	总氮	细菌总 数 (CFU/ ml)	粪大肠 菌群 (MPN/L)
	第四次	7.8	31.3	28.7	9	10	4.0	0.233	0.16	3.59	未检出	<10
厂区总 排口	第一次	7.5	34.0	34.7	8	23	8.3	0.450	0.27	3.50	47	<10
	第二次	7.4	33.9	43.3	7	23	7.7	0.417	0.26	3.60	未检出	<10
	第三次	7.2	33.8	41.6	6	24	7.8	0.489	0.25	3.49	16	<10
	第四次	7.4	34.0	39.6	7	21	7.2	0.483	0.25	3.39	未检出	<10
排放标准		6~9	/	/	250	350	180	35	6	50	100	500

由监测结果可知，项目废水预处理后满足合肥西部组团污水处理厂接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）标准。

9.4 噪声监测结果及评价

厂界噪声监测结果及评价见表 9.4-1。

表 9.4-1 厂界噪声监测结果 单位：dB（A）

测点编 号	测点名称	监测日期：2021.11.22				监测日期：2021.11.23			
		昼 间		夜 间		昼 间		夜 间	
		时间	Leq	时间	Leq	时间	Leq	时间	Leq
N1	厂界南	14:43	54.4	22:01	44.7	13:03	53.8	22:02	43.5
N2	厂界西	14:48	53.2	22:06	43.8	13:10	54.3	22:08	44.7
N3	厂界北	14:54	54.0	22:13	46.3	13:18	54.4	22:17	46.8
N4	厂界东	14:59	52.3	22:18	45.1	13:23	52.9	22:24	43.4

噪声监测结果表明：项目各厂界噪声等效声级昼间值均低于 65dB(A)，夜间值均低于 55dB(A)，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

9.5 地下水监测结果及评价

地下水监测结果及评价见表 9.5-1。

表 4.3-11 地下水环境质量现状监测与评价结果（单位：mg/L，pH 无量纲）

名称	单位	污水处理站上游		污水处理站		污水处理站下游		《GB/T14848-2017》III类限值
		E:117°5'13.75" N:31°48'29.43"		E:117°5'14.25" N:31°48'28.83"		E:117°5'15.95" N:31°48'27.23"		
		2022.03.19		2022.03.19		2022.03.19		
pH	无量纲	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3	6.5~8.5
铁	mg/L	0.22	0.63	1.74	1.53	0.73	0.80	≤0.3
锰	mg/L	0.07	0.06	0.04	0.02	0.17	0.10	≤0.10
汞	ug/L	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	≤1
砷	ug/L	0.89	0.82	1.47	2.49	1.83	1.78	≤10
铅	ug/L	4.28	1.70	6.38	6.83	7.49	2.39	≤10
镉	ug/L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	≤0.005
钾	mg/L	45.9	44.0	5.00	4.80	2.68	4.01	/
钠	mg/L	75.1	69.8	9.98	8.42	52.4	19.6	≤200
钙	mg/L	62.2	59.0	17.0	16.5	72.0	30.8	/
镁	mg/L	15.2	14.3	4.14	7.03	13.6	6.00	/
氯离子	mg/L	47.4	46.8	14.0	13.8	78.5	30.6	≤250
硫酸盐	mg/L	115	122	11.2	11.2	74.5	23.7	≤250
氨氮	mg/L	0.454	0.410	0.061	0.066	0.078	0.095	≤0.50
亚硝酸盐	mg/L	0.015	0.016	0.03L	0.003L	0.005	0.008	≤1.0
硝酸盐	mg/L	1.44	1.44	1.17	1.13	0.724	0.80	≤20
挥发酚	mg/L	0.0019	0.0015	0.0015	0.0013	0.0017	0.0017	≤0.002
氰化物	mg/L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	≤0.05
溶解性总固体	mg/L	532	529	181	108	440	222	≤1000
总大肠菌群	MPN/L	<20	<20	<20	<20	<20	<20	≤3.0

细菌总数	CPU/L	88	82	52	45	60	54	≤100
六价铬	mg/L	0.005	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	≤0.05
总硬度	mg/L	238	229	66.5	64.9	241	133	≤450
耗氧量	mg/L	2.91	2.81	1.89	1.79	2.10	2.06	≤3.0
氟化物	mg/L	0.966	0.966	0.310	0.273	0.551	0.468	≤1.0
碳酸根	mg/L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	/
碳酸氢根	mg/L	298	263	65.6	60.1	201	96.2	/
名称	单位	E:117°5'13.75" N:31°48'29.43"		E:117°5'15.95" N:31°48'27.23"		E:117°5'14.25" N:31°48'28.83"		《GB/T14848-2017》III类限值
		2022.03.20		2022.03.20		2022.03.20		
pH	无量纲	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3	7.3	6.5~8.5
铁	mg/L	0.58	0.89	0.61	0.28	0.99	5.11	≤0.3
锰	mg/L	0.03	0.04	0.05	0.18	0.15	0.07	≤0.10
汞	ug/L	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	0.04L	≤1
砷	ug/L	1.44	1.72	3.97	0.73	2.91	2.75	≤10
铅	ug/L	2.24	1.97	1.93	1.82	4.07	8.03	≤10
镉	ug/L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	≤0.005
钾	mg/L	22.4	47.2	2.92	3.54	4.08	5.32	/
钠	mg/L	70.8	70.8	17.9	14.6	17.3	11.4	≤200
钙	mg/L	64.5	68.0	29.3	27.8	30.2	23.4	/
镁	mg/L	15.8	16.0	8.28	7.20	5.80	4.53	/
氯离子	mg/L	52.0	49.1	17.4	17.0	27.5	19.0	≤250
硫酸盐	mg/L	121	100	21.4	17.8	22.7	15.5	≤250
氨氮	mg/L	0.421	0.404	0.066	0.118	0.047	0.123	≤0.50
亚硝酸盐	mg/L	0.016	0.019	0.003L	0.003	0.009	0.007	≤1.0
硝酸盐	mg/L	2.39	2.56	1.13	1.20	0.881	0.934	≤20
挥发酚	mg/L	0.0015	0.0013	0.0019	0.0012	0.0018	0.0018	≤0.002
氰化物	mg/L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	≤0.05
溶解性总固体	mg/L	529	557	206	184	223	140	≤1000
总大肠菌群	MPN/L	〈20	〈20	〈20	〈20	〈20	〈20	≤3.0
细菌总数	CPU/L	86	86	48	60	78	68	≤100

六价铬	mg/L	0.007	0.005	0.004L	0.004L	0.004L	0.004L	≤0.05
总硬度	mg/L	239	242	119	109	138	111	≤450
耗氧量	mg/L	2.94	2.88	1.82	1.74	2.31	2.15	≤3.0
氟化物	mg/L	0.899	0.936	0.596	0.346	0.505	0.464	≤1.0
碳酸根	mg/L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	0.5L	/
碳酸氢根	mg/L	254	322	96.2	106	94.5	75.8	/

由上表可知，项目区域水质因子铁、锰、总大肠菌群标准指数大于 1，不能满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，其它水质因子均满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。超标原因可能是区域原先为农村的荒地，受到农村生活污水排放、垃圾堆放及农业面源的影响造成。

9.6 总量控制

无总量审批控制要求。

本项目依据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）属于 C2761 生物药品制造业；依据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019 版），本项目排污许可实行重点管理，其中废气排放口属于一般排放口，无总量限值要求；废水总排口属于主要排放口，主要污染物总量限值分别为：COD：65.275t/a；NH₃-N：6.527t/a；总氮：9.325t/a；TP：1.119t/a。

9.7 监测现场采样图片



图 9-1 噪声监测现场照片

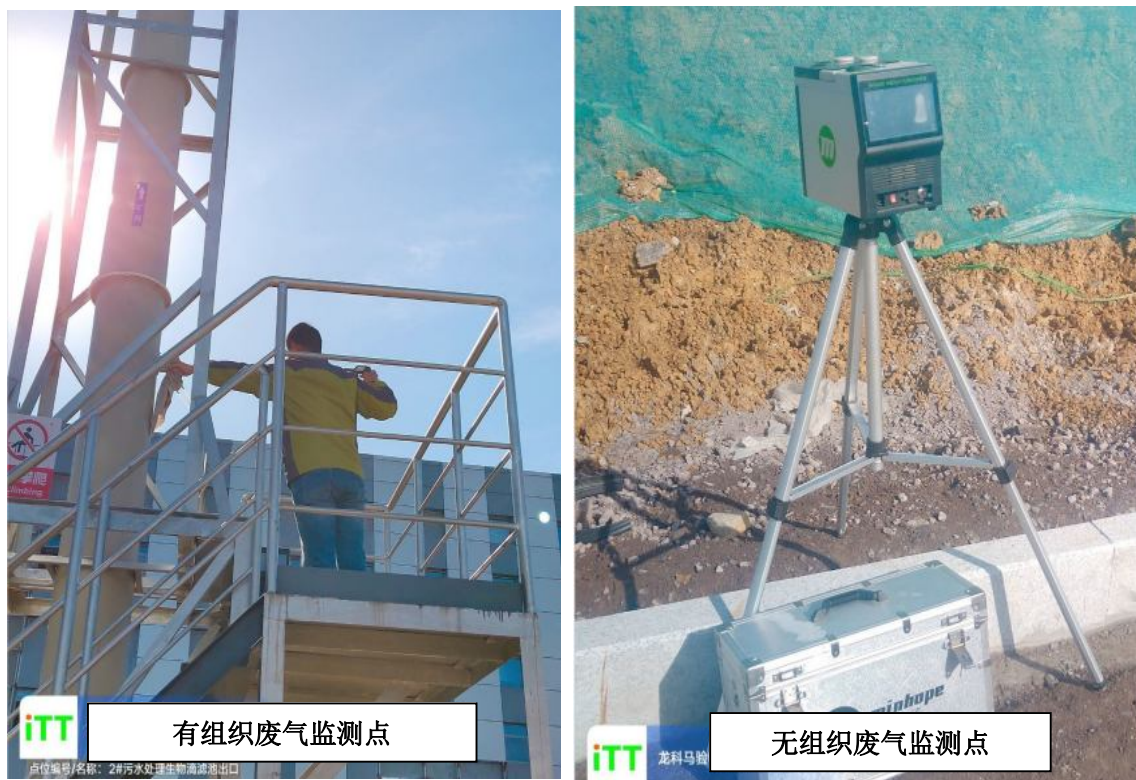


图 9-2 废气监测现场照片



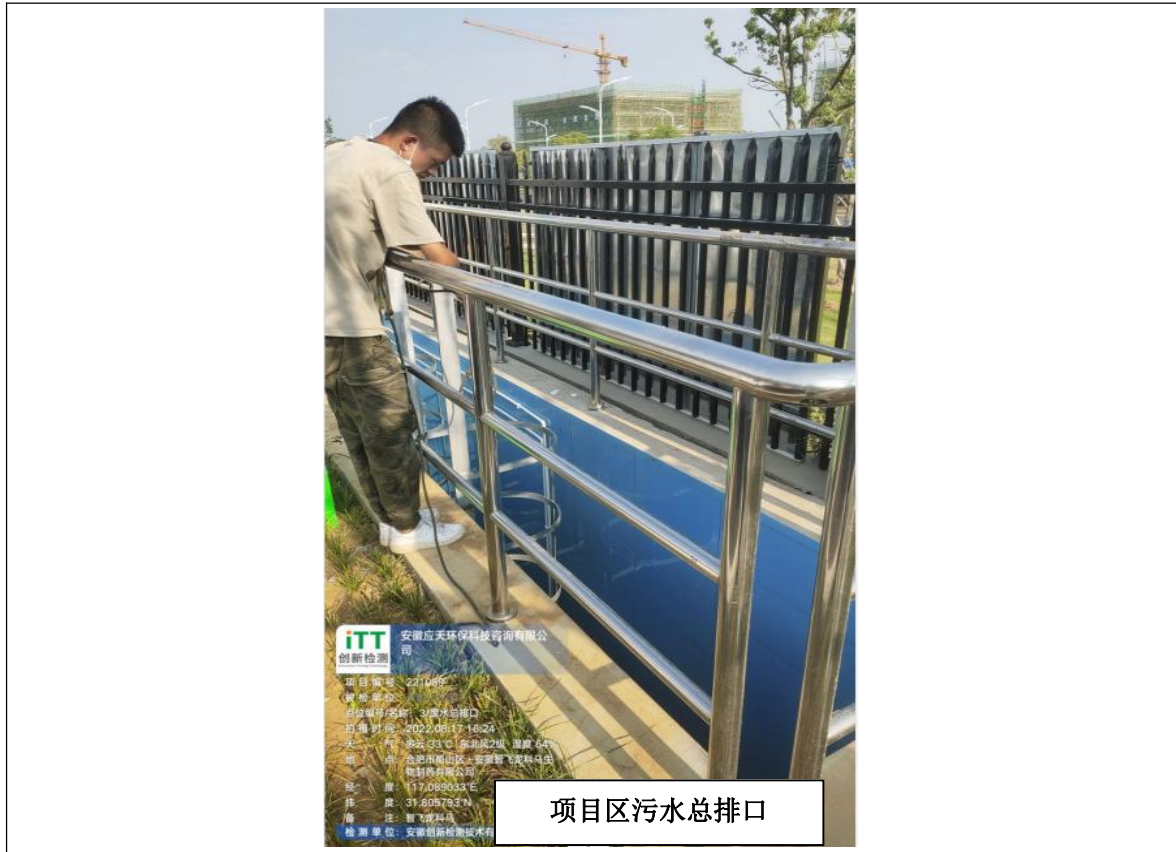


图 9-3 废水监测现场照片

10 验收监测结论

10.1 环保设施调试运行效果

10.1.1 环保设施处理效率监测结果

1、废水治理设施

项目营运期蒸汽冷凝水集中收集经宿舍热交换器回收热量后回用于间接循环冷却水系统补水、保洁用水；发酵废水经厌氧反应预处理后与其余生产废水（其中含生物活性废水先经高压蒸汽灭菌后排至污水处理站对应处理单元处理）、保洁废水、经化粪池预处理后的生活污水、经油水分离器预处理后的食堂废水进入污水处理站“接触氧化池+二沉池+消毒池”处理后，满足合肥西部组团污水处理厂接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）后，汇同西林瓶/安剖清洗水、循环水系统排污水、RO 浓水等经废水总排口排入市政污水管网，进入合肥西部组团污水处理厂处理。根据监测结果表明，项目区总排口废水能够满足合肥西部组团污水处理厂接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）要求。

2、废气治理设施

项目污水处理站产生恶臭，通过生物滴滤池处理措施后，能够确保废气稳定达标排放；食堂油烟经油烟净化处理后，满足《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）标准限值。

3、厂界噪声治理设施

根据监测结果表明噪声治理设施的降噪效果可以满足达标排放的要求。

10.1.2 污染物排放监测结果

安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目生产工况稳定，满足验收监测技术规范要求，各类环保设施运行正常，监测结果具有代表性、完整性、准确性，为此给出如下结论：

1、废气

废气监测结果表明：项目污水处理站有组织氨、硫化氢、臭气浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB34/310005-2021）中排放限值和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中排放限值要求；厂界无组织氨、硫化氢、臭气排放

浓度满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 中恶臭污染物厂界标准值二级标准；厂界及研发中心一及质检楼外无组织非甲烷总烃排放浓度符合《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中附录 C 中表 C.1 中的特别排放限值要求。

2、废水

废水监测结果表明：项目区总排口废水满足合肥西部组团污水处理厂接管标准和《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）后，由市政污水管网排入西部组团污水处理厂进一步深度处理。

3、噪声

噪声监测结果表明：项目厂界噪声等效声级昼间均低于 65dB(A)，夜间均低于 55dB(A)，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4、固体废物

①危险废物

项目废弃菌种冻干管、废培养基、废菌胎等、废过滤器、废膜包、不合格品、过期试剂、废试剂瓶、检测废液、废高效过滤器、废弃一次性用品（手套、口罩、注射器、破损的玻璃器皿）等、废活性炭（废气处理装置）、废离子交换树脂（离心工序），暂存危废间，定期委托安徽浩悦环境科技有限责任公司处置。

②一般固废

项目废包装材料、试灌固废由物资公司回收；食堂泔水由餐饮垃圾处理中心回收；纯水制备过程中废石英砂、废活性炭、废离子交换树脂等由厂家回收；污水处理站污泥委外处置；生活垃圾由环卫清运。

综合以上，项目各类固废得到合理处置，不会造成二次污染。

5、地下水

噪声监测结果表明：项目区域水质因子铁、锰、总大肠菌群标准指数大于 1，不能满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准，其它水质因子均满足《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准。超标原因可能是区域原先为农村的荒地，受到农村生活污水排放、垃圾堆放及农业面源的影响造成。

10.2 环境防护距离要求

项目区已设置 100m 环境防护距离，根据现场勘查，本项目周边 100m 范围内没有敏感点，故本项目环境防护距离能够得到满足。

10.3 结论

本次验收监测期间生产工况满足验收监测工况要求。项目环境保护手续齐全，执行了环境影响评价和“三同时”制度。在实施过程中基本按照环评文件及批复要求配套建设了相应的环境保护设施，落实了相应的环境保护措施。项目废气、废水、噪声等主要污染物达标排放，基本符合环境保护验收条件，同意本项目通过阶段性竣工环境保护验收。

附件

附件 1：委托书

附件 2：《关于安徽智飞龙科马生物制药有限公司生物制药产业园（A 区）项目之研发中心项目环境影响报告书的批复》，环建审[2021]4 号，合肥市生态环境局，2021 年 1 月 28 日。

附件 3：危险废物委托处理合同

附件 4：验收监测报告

附件 5：排污许可证正本

附件 6：环境风险应急预案备案表

附件 7：建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表