

天康生物制药有限公司高新区基地布鲁
氏菌病疫苗生产线建设项目

环境影响报告书

(公示稿)

建设单位：天康生物制药有限公司

2024年12月

目 录

1 概述	3
1.1 建设项目背景及特点.....	3
1.2 环境影响评价的工作过程.....	4
1.3 分析判定相关情况.....	5
1.4 关注的主要环境问题及影响.....	7
1.5 环境影响评价的主要结论.....	7
2 总则	8
2.1 评价目的及原则.....	8
2.2 编制依据.....	8
2.3 环境影响因素识别与评价因子筛选.....	12
2.4 环境功能区划与评价标准.....	13
2.5 评价等级.....	18
2.6 评价范围.....	24
2.7 环境保护目标.....	25
2.8 产业政策及相关规划、选址符合性分析.....	26
3 建设项目工程分析	41
3.1 现有工程概况.....	41
3.2 建设项目概况.....	76
3.3 工程分析.....	96
4 环境质量现状调查与评价	119
4.1 自然环境概况.....	119
4.2 环境质量现状调查与评价.....	124
5 环境影响预测与评价	138
5.1 施工期环境影响预测与评价.....	138
5.2 运营期环境影响预测与评价.....	139
6 环境保护措施及其可行性论证	181

6.1 施工期污染防治措施可行性分析.....	181
6.2 运营期污染防治措施可行性分析.....	182
7 环境影响经济损益分析.....	202
7.1 社会效益分析.....	202
7.2 环境效益分析.....	203
8 环境管理与监测计划.....	206
8.1 环境管理计划.....	206
8.2 环境监测.....	210
8.3 排污口规范化管理.....	212
8.4 竣工验收管理.....	214
9 评价结论.....	217
9.1 项目概况.....	217
9.2 环境质量现状评价.....	217
9.3 污染物排放情况.....	218
9.4 主要环境影响评价.....	219
9.5 环境保护措施要求.....	220
9.6 公众参与.....	221
9.7 环境经济损益分析.....	221
9.8 环境管理与监测计划.....	221
9.9 总量控制.....	222
9.10 环境影响评价结论.....	222
9.11 要求与建议.....	222

1 概述

1.1 建设项目背景及特点

新疆天康畜牧生物技术股份有限公司成立于 2000 年 12 月，主要由新疆天康技术发展公司联合新疆畜牧科学院、新疆农垦科学院、新疆生物药品厂等数家单位发起设立，股份公司下设饲料事业部、胚胎工程事业部、生物制品事业部、石河子分公司、生物技术中心等。2016 年 6 月更名为天康生物股份有限公司。

2011 年 4 月天康生物股份有限公司投资建设了“新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项目”，总投资 37407.37 万元，占地 10.48 万 m²，主要生产猪传染病疫苗，其中细胞活疫苗生产线 1 条，年产细胞活疫苗 33000 万头份，细菌活疫苗生产线 1 条，年产细菌活疫苗 30000 万头份，全厂生产线两条。项目于 2011 年 8 月通过新疆生产建设兵团环境保护局的批复(兵环审[2011]178 号)，并于 2013 年 12 月通过新疆生产建设兵团环境保护局的竣工环境保护验收(兵环发[2013]422 号)。

2022 年 3 月新成立的天康生物制药有限公司在该厂区预留车间内投资建设了“天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目”，总投资 9000 万元，占地 10.48 万 m²，主要生产细菌灭活疫苗生产线 3 条，年产细菌灭活疫苗 9000 万 ml；新增芽孢活疫苗生产线 1 条，年产芽孢活疫苗 4000 万 ml/年；新增细胞毒灭活疫苗生产线 1 条，年产细胞毒灭活疫苗 1000 万 ml；新增细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗生产线 1 条，年产细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗 6000 万 ml。项目于 2022 年 3 月通过新疆维吾尔自治区生态环境厅的批复(新环审[2022]40 号)，并于 2022 年 9 月通过完成了竣工环境保护验收工作。

2024 年 3 月天康生物制药有限公司在现有厂房的基础上，调整生产线运行时间，将现有“细胞活疫苗生产线”1 条更名为“细胞培养病毒活疫苗生产线”并拆成两条生产线，一条线年产疫苗 33000 万头份的生产线产能减少至 9000 万头份，另一条线年产疫苗 30000 万头份的生产线产能提升至 45000 万头份；将现有“细菌活疫苗生产线”1 条更改为“布氏菌病活疫苗生产线”，生产线产能 26000 万 ml；将现有“细菌灭活疫苗生产线”3 条中前两条分别更名为“细菌灭活疫苗（含细菌培养亚单位疫苗）生产线”、“梭菌灭活疫苗生产线”，年产疫苗 9000 万 ml 的生产线产能提升至 16000 万 ml(并丰

富产品种类), 关闭第三条生产线; 将现有“芽孢活疫苗生产线”1条更名为“炭疽芽孢活疫苗生产线”, 年产疫苗4000万ml的生产线产能提升至8000万ml; 将细胞毒灭活疫苗生产线1条更名为“细胞培养病毒灭活疫苗生产线”, 年产疫苗1000万ml的生产线产能提升至5000万ml; 将“细胞毒悬浮培养基因工程灭活疫苗生产线”1条更名为“细胞悬浮培养病毒灭活疫苗(含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗)生产线”, 年产疫苗6000万ml的生产线产能提升至8000万ml。该项目于2024年9月取得乌鲁木齐市生态环境局厅出具《关于天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目环境影响报告书的批复》(乌环评审[2024]186号), 并于2024年12月通过了竣工环境保护验收。

目前为了进一步满足市场需求、提高经济效益, 天康生物制药有限公司计划在高新区北区生物制药园现状生产能力的基础上, 利用预留车间, 新建1条布鲁氏菌病活疫苗生产线和1条布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线, 年产活疫苗2.6亿头份、灭活疫苗1500万ml。

1.2 环境影响评价的工作过程

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录(生态环境部令第16号)》的相关规定, 本项目属于“二十四、医药制造业”中47“化学药品原料制造271; 化学药品制剂制造272; 兽用药品制造275; 生物药品制品制造276”中的兽用药品制造, 应编制环境影响评价报告书。

天康生物制药有限公司于2024年9月委托新疆新达广和环保科技有限公司进行该建设项目的环评工作。接受委托后, 根据建设单位提供的相关文件和技术资料, 评价单位组织有关环评人员赴现场进行实地踏勘, 对评价区范围的自然环境、工业企业及人口分布情况进行了调查, 收集了当地水文、地质、气象以及环境现状等资料, 开展环境现状监测、建设单位开展公众参与调查和公示。评价单位对建设项目进行了认真的分析, 根据各环境要素的评价等级筛选及其相应评价等级要求, 对各环境要素进行了环境影响预测和评价, 提出了相应的环境保护措施并进行了技术经济论证, 在此基础上编制完成了《天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目环境影响评价报告书》。本报告书呈报环境保护行政主管部门审批后, 将作为该项目在建设期、运营期的环境保护管理依据。环境影响评价工作程序见图1.2-1。

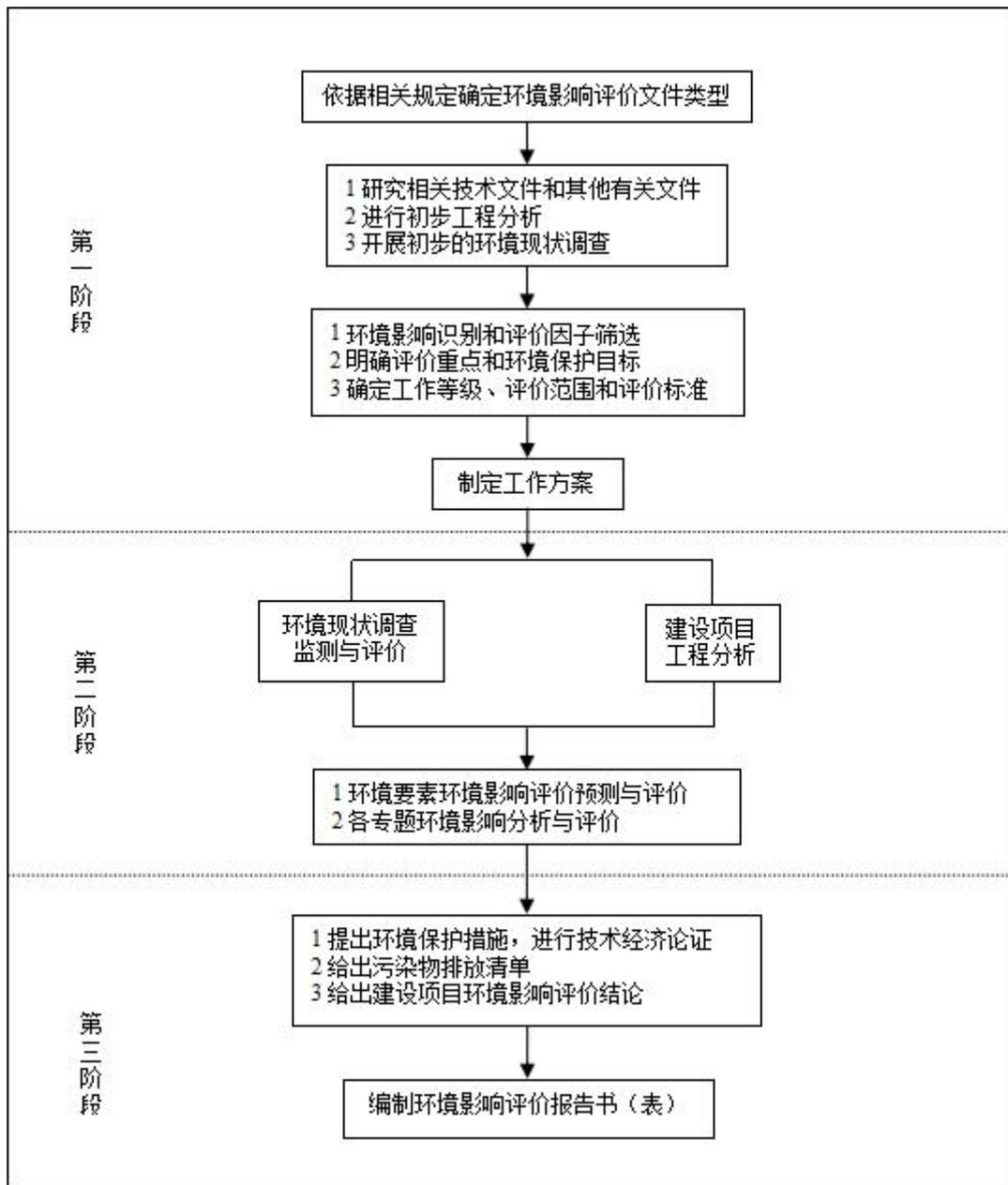


图 1.2-1 环境影响评价工作程序图

1.3 分析判定相关情况

(1) 本项目为动物疫苗生产制造，生产布鲁氏菌病活疫苗（S2 株、A19 株、M5 株、A19-△VirB12 株）以及布鲁氏菌病菌影灭活疫苗，根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目生产的疫苗不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制类和禁止类项目，为允许类，符合国家产业政策要求。

(2) 根据《中华人民共和国疫苗管理法》、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)及《实验室生物安全手册(中文版)第三版》，本项目主要进行疫苗的生

产，属生物制品类项目。项目生物安全防护措施完善，资质齐全，满足以上政策相关要求。

(3) 根据《制药工业污染防治技术政策》（公告 2012 年第 18 号），本项目水污染防治、大气污染防治、固体废物处置和综合利用、生物安全性风险防范及二次污染防治等措施均按照防治技术要求严格落实，满足《制药工业污染防治技术政策》相关要求。

(4) 根据“关于《乌鲁木齐高新区(新市区)高新科技园规划环境影响报告书》的审查意见”（乌环评函[2019]42号），本项目位于高新科技园北区工业园区内的天康生物制药有限公司高新北区生物制药园内，项目建设符合园区产业功能定位，选址符合产业结构布局，土地利用类型符合园区土地利用规划。审查意见要求：园区建设项目必须执行环保设施建设与主体工程“三同时”，入园建设项目特别是高耗水、高耗能项目，应组织开展企业清洁生产审核。本项目严格落实环保设施建设与主体工程同时设计、同时建设、同时投产的“三同时”要求，项目属于兽用药品制造行业，不属于高耗水、高耗能项目，满足审查意见要求。

(5) 《新疆维吾尔自治区国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》指出，大力实施创新驱动发展战略，加快培育和发展生物医药、电子信息、装备制造、新能源、新材料等物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的战略性新兴产业。以“天山北坡特色经济带”为核心，依托丰富的动植物资源和重点企业，科学推进成品药、活性酵母、结合态雌激素、大蒜素、羊胎素、羊胃素、雪莲乌鸡素、生物医药等全流程生物产业，积极培育民族特色中医药产业。加快企业研发中心建设和后端产业引进与延伸，全面提升生物医药产业集聚化水平和市场竞争力。本项目为兽用药品制造产业，属于规划中提出科学推进的生物医药产业，项目的建设符合新疆维吾尔自治区国民经济和社会发展“十四五”规划要求。

(6) 《新疆维吾尔自治区“三线一单”生态环境分区管控方案》（新政发〔2021〕18号）提出了全区生态环境分区管控及要求，根据新疆维吾尔自治区生态环境管控单元分布图，本项目位于一般管控单元，项目在天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园预留车间内建设，不属于大规模、高强度开发建设活动。运行期项目废气、废水、固废均得到妥善处置，对区域生态环境基本没有影响，因此符合自治区人民政府对生态环境一般管控单元的管控要求。

(7) 根据《关于发布乌鲁木齐市生态环境分区管控动态更新成果公告》，乌鲁木齐市共划定环境管控单元分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类，实施分类管控。本项目所在工业园区属于高新区工业园区重点管控单元，为重点管控单元。项目各项污染防治措施和风险管控措施均符合重点管控单元管控方案提出的各项要求。因此，项目建设符合乌鲁木齐市“三线一单”生态环境分区管控要求。

1.4 关注的主要环境问题及影响

拟建项目位于乌鲁木齐高新科技园北区工业园区，不涉及自然保护区、风景名胜区等特殊生态敏感区和重要生态敏感区，同时项目位于天康生物制药有限公司高新北区生物制药园区已建成的厂房内，周围均为工业企业，但也存在学校、医院、居民区等敏感区，项目建设对环境的主要影响表现在：疫苗生产中产生的工艺废水及废气对周围环境的影响，以及项目工艺废物尤其是危险废物分类、储存转运过程中对环境的影响以及存在的风险等。同时重点关注项目主要依托工程尤其是依托环保设施的可行性分析，现有工程废水、废气及固废治理情况合理性及风险防范措施的可靠性，确保敏感区的环境影响可接受。

1.5 环境影响评价的主要结论

根据环评报告书的主要工作结论，认为本项目建设基本符合产业政策要求，符合相关规划及环境功能区划要求；项目建设过程中需按照国家法律法规要求认真落实环境保护“三同时”制度，严格落实环评报告提出的污染防治措施和环境保护措施，并加强环保设施的运行维护和管理，保证各环保设施的正常运行和污染物长期稳定达标排放。在确保本项目环保设施的正常运行，严格实施风险防范措施，落实本评价中提出的各项环保、节能降耗、特别是防止环境风险的各项安全措施的前提下，从环境保护的角度出发，项目建设是可行的。

2 总则

2.1 评价目的及原则

2.1.1 评价目的

通过实地考察、污染源调查、工程分析以及环境影响预测等系统工作，核实项目建设所涉及的污染物种类、数量、形态和排放量等污染源强，并结合环境质量现状，通过定性、定量的分析和预测项目在建设期和运行期内环境影响特点及影响范围、程度。从环境保护角度评价项目的可行性、合理性，提出防治污染和减缓不利影响的具体解决方案与实施措施，并将环境评价中提出的环境保护措施、技术路线和相关方法反馈于整个项目建设中，把不利的环境影响减至最小程度，为项目的设计和環境管理提供科学的依据。

2.1.2 评价原则

(1) 严格执行国家、新疆维吾尔自治区、乌鲁木齐市有关环境保护法律、法规、标准和规范。

(2) 贯彻“清洁生产”、污染物“达标排放”、“总量控制”原则，对项目实施全过程进行污染控制，力争实现环境影响及污染物排放水平降到最低程度，以实现建设项目的社会效益、经济效益和环境效益的三统一。

(3) 评价工作坚持有针对性、科学性、实用性的原则，做到实事求是客观公正的开展评价。

2.2 编制依据

2.2.1 国家法律、法规、规划及文件

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》（国家主席令第9号，2015.1.1）；
- (2) 《中华人民共和国环境影响评价法》，国家主席令第48号，2018.12.29；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018.11.13；
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018.1.1；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，国家主席令77号，2018.12.29；
- (6) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，国家主席令第42号，2020.9.01；

- (7) 《中华人民共和国土地管理法》，2020.01.01；
- (8) 《中华人民共和国水土保持法》，国家主席令第39号，2011.03.1；
- (9) 《中华人民共和国节约能源法》，2016.7.2；
- (10) 《中华人民共和国土壤污染防治法》，2019.01.01；
- (11) 《建设项目环境保护管理条例》，国务院令第682号，2017.10.01；
- (12) 《环境影响评价公众参与办法》，生态环境部令（部令第4号），2019.1.1；
- (13) 《产业结构调整指导目录(2024年本)》（中华人民共和国发展改革委员会令2024年第7号）；
- (14) 《地质灾害防治条例》，国务院令第394号，2004.03.01；
- (15) 《国务院关于环境保护若干问题的决定》，国发[1996]31号，1996.08.03；
- (16) 《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》，国发[2005]39号，2005.12.03；
- (17) 《国务院关于印发节能减排综合性工作方案的通知》，国发[2007]15号，2007.05.23；
- (18) 《生物制药产业“十三五”规划》；
- (19) 《兽药管理条例（2020年修订版）》。

2.2.2 地方有关法规、文件

- (1) 《新疆维吾尔自治区环境保护条例》（2018修订），2018.09.21；
- (2) 《中国新疆水环境功能区划》新疆维吾尔自治区人民政府，新政函[2002]194号文，2002.1.16；
- (3) 《自治区打赢蓝天保卫战三年行动计划(2018-2020年)》（新疆维吾尔自治区人民政府，2018.9.27）；
- (4) 《新疆维吾尔自治区水污染防治工作方案》（新疆维吾尔自治区人民政府，2016.1.29）；
- (5) 《新疆维吾尔自治区土壤污染防治工作方案》（新疆维吾尔自治区人民政府，2017.3.20）；
- (6) 《关于印发〈新疆维吾尔自治区工业和生活用水定额〉的通知》（新政办发[2007]105号，2007年6月6日）；

(7) 《新疆维吾尔自治区贯彻国务院〈建设项目环境保护管理条例〉实施意见通知》(新政办发[2002]3号,新疆维吾尔自治区人民政府,2002.1);

(8) 《新疆维吾尔自治区地下水资源管理条例》(新疆维吾尔自治区12届人大9次会议,2014.7.25);

(9) 《新疆维吾尔自治区国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》;

(10) 《新疆生态功能区划》(新疆维吾尔自治区人民政府,新政函96号,2005.12.21);

(11) 《关于印发〈新疆维吾尔自治区“三线一单”生态环境分区管控方案〉的通知》(新政发〔2021〕18号);

(12) 《关于加强乌鲁木齐区域大气污染防治的若干意见》(2013.3.30);

(13) 《乌鲁木齐市大气污染防治条例》(2021.1.28);

(14) 《关于发布乌鲁木齐市生态环境分区管控动态更新成果的通告》。

2.2.3 评价技术导则及规范

(1) 《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016);

(2) 《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ2.2-2018);

(3) 《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ2.4-2009);

(4) 《环境影响评价技术导则 地表水环境》(HJ2.3-2018);

(5) 《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016);

(6) 《环境影响评价技术导则 生态影响》(HJ19-2022);

(7) 《环境影响评价技术导则 土壤环境(试行)》(HJ964-2018);

(8) 《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018);

(9) 《环境影响评价技术导则—制药建设项目》(HJ611-2011);

(10) 《环境空气质量评价技术规范(试行)》(HJ663-2013);

(11) 《环境空气质量监测点位布设技术规范(试行)》(HJ664-2013);

(12) 《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017);

(13) 《排污许可证申请与核发技术规范总则》(HJ942-2018);

(14) 《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范总则(试行)》

(HJ944-2018)；

(15) 《关于强化建设项目环境影响评价事中事后监管的实施意见》(环评[2018]11号)；

(16) 《关于印发重点行业挥发性有机物综合治理方案的通知》(环大气[2019]53号)。

(17) 《优先控制化学品名录(第一批)》(2017年83号公告)；

(18) 《有毒有害大气污染物名录(2018年)》；

(19) 《有毒有害水污染物名录(第一批)》；

(20) 《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—生物药品制品制造》(HJ1062-2019)；

(21) 《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》(HJ 953-2018)；

(22) 《国家危险废物名录》(2021年版)；

(23) 《固体废物分类与代码目录》(公告2024年第4号)；

(24) 《污染源源强核算技术指南 制药工业》(HJ 992-2018)。

2.1.4 其他相关文件

(1) 天康生物制药有限公司关于委托新疆新达广和环保科技有限公司承担天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目环境影响评价的委托书；

(2) 《乌鲁木齐高新区(新市区)高新科技园规划环境影响报告书》，2019.4；

(3) 《关于《乌鲁木齐高新区(新市区)高新科技园规划环境影响报告书》的审查意见》(乌环评函[2019]42号)；

(4) 《新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项目环境影响报告书》，新疆化工设计研究院有限责任公司，2011.8；

(5) 《新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目环境影响后评价报告》，新疆化工设计研究院有限责任公司，2016.3；

(6) 《新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项目环境影响报告书的批复》，新疆生产建设兵团环境保护局发文件(兵环审[2011]178号)，2011.8；

(7) 《新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项目》验

收监测报告，（兵环监字 2013 第(07)号），2013.10；

（8）《关于新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园项目竣工环保验收的批复》（兵环发[2013]422号），2013.12；

（9）《关于天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目环境影响报告书的批复》（新环审[2022]40号）；

（10）《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目竣工环境保护验收意见》，2023.9；

（11）《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目环境影响报告书》，新疆新达广和环保科技有限公司，2024.8；

（12）《关于天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目环境影响报告书的批复》（乌环评审[2024]186号），乌鲁木齐市生态环境局，2024.9.6；

（13）上述项目验收意见

2.3 环境影响因素识别与评价因子筛选

2.3.1 环境影响因素识别

本项目利用预留生产车间新建生产线，项目施工期对环境造成的影响因素主要为设备安装，项目施工期的环境影响具有阶段性，是短期影响，随着施工阶段结束而消失。

运营期产生废气、废水、噪声以及固废等污染因素，将相应对厂址区域的环境空气、地下水环境及声环境等产生不同程度的影响。运营期环境影响将在整个运营期长期存在，需要通过有效的环保治理措施降低其影响程度。

根据以上分析，确定本项目主要环境影响因素见表 2.3-1。

表 2.3-1 项目主要环境影响因素识别表

环境要素 影响因素		环境要素	环境空气	地表水	地下水	声环境	土壤环境	生态环境	人群健康
		环境空气	地表水	地下水	声环境	土壤环境	生态环境	人群健康	
施工期	施工废水	---	---	---	---	---	---	---	---
	施工扬尘	---	---	---	---	---	---	---	---
	施工噪声	---	---	---	S1D	---	---	---	---
	施工固废	---	---	---	---	-S1D	-S1D	-S1D	-S1D
运营期	废气排放	-L2D	---	---	-L1D	---	---	---	-L1D
	废水排放	---	---	-L2I	---	---	---	---	---
	固废产生	---	---	---	---	-L1D	-L1D	-L1D	-L1I

	噪声排放	---	---	---	-L1D	---	---	-L1D
	环境风险	-S3D	---	-S3D	---	-S3D	-S1D	-S2D

注：“-”表示不利影响；“L”和“S”分别表示长期、短期影响；“1至3”分别表示轻微影响、中等影响、重大影响；“D”和“I”分别表示直接、间接影响；“---”表示无影响。

2.3.2 评价因子的筛选

在项目工程概况和环境概况分析的基础上，通过对各环境要素影响的进一步分析，根据工程特征、污染物排放特征、污染物的毒性、污染物环境标准和评价标准，确定本工程的环境现状评价因子、环境影响预测因子，详见表 2.3-2。

表 2.3-2 环境影响评价因子一览表

环境要素	现状评价因子	影响预测因子
环境空气	SO ₂ 、NO ₂ 、PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、CO、O ₃ 、TSP、NH ₄ 、H ₂ S、细菌总数	SO ₂ 、NO _x 、PM ₁₀ 、NH ₄ 、H ₂ S、细菌总数
地下水环境	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 等浓度，以及 pH、总硬度、耗氧量、氨氮、氟化物、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、铁、锰、砷、汞、镉、六价铬、铅、镉、硫化物、氰化物、总大肠菌群、菌落总数等	COD、氨氮
噪声	等效连续 A 声级	等效连续 A 声级
固体废物	废离子交换树脂、废包装废物、医疗废物、废活性炭、废弃培养基及母液、污泥	废离子交换树脂、废包装废物、医疗废物、废活性炭、废弃培养基及母液、污泥
生态环境	地表植被、野生动物等。	地表植被、野生动物等
土壤环境	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB/36600-2018）》中 45 项基本项目和 pH。	COD _{Cr} 、NH ₃ -N、铅、汞、镍等
环境风险	氨水、灭活剂、氨、硫化氢、次氯酸钠、硫脲等	氨水、灭活剂、氨、硫化氢、次氯酸钠、硫脲等

2.4 环境功能区划与评价标准

2.4.1 环境功能区划

1、环境空气

根据乌鲁木齐市相关环境空气质量功能区划的要求，项目位于乌鲁木齐北区工业园，评价范围属于环境空气二类区。

2、水环境

本项目位于乌鲁木齐北工业园，评价范围内未见地表水系分布。根据《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）地下水水质分类标准，项目所在区域地下水水质执行《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中的III类标准。

3、声环境

根据乌鲁木齐市环境噪声标准区域划分及《乌鲁木齐高新区（新市区）高新科技园规划环境影响报告书》（乌环评函[2019]42号），本项目所在区域为声环境功能3类区，故执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的3类区标准。

4、土壤环境

项目所在区域土壤环境执行《建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1中第二类建设用地土壤污染风险筛选值（基本项目）。

5、生态环境

根据《新疆生态功能区划》，本项目所在地处于II准噶尔盆地温带干旱荒漠与绿洲生态功能区，II5准噶尔盆地南部灌木半灌木荒漠绿洲农业生态亚区，27.乌鲁木齐城市及城郊农业生态功能区。

2.4.2 评价标准

2.4.2.1 环境质量标准

根据本项目所在地环境功能区划，本项目环境影响评价执行标准如下：

1、环境空气质量标准

（1）常规污染物SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准；

（2）其他污染物TSP执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准；H₂S、NH₃执行《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录D中标准；细菌总数执行《室内空气中细菌总数卫生标准》（GB/T17093-1997）。

标准值见表2.4-1。

表 2.4-1 环境空气质量评价标准

序号	污染物名称	取值时间	单位	标准限值	来源
1	SO ₂	年平均	μg/m ³	60	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准
		24小时平均	μg/m ³	150	
		1小时平均	μg/m ³	500	

序号	污染物名称	取值时间	单位	标准限值	来源
2	NO ₂	年平均	μg/m ³	40	《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）附录 D
		24 小时平均	μg/m ³	80	
		1 小时平均	μg/m ³	200	
3	PM ₁₀	年平均	μg/m ³	70	
		24 小时平均	μg/m ³	150	
4	PM _{2.5}	年平均	μg/m ³	35	
		24 小时平均	μg/m ³	75	
5	CO	24 小时平均	mg/m ³	4	
		1 小时平均	mg/m ³	10	
6	O ₃	1 小时平均	μg/m ³	200	
		日最大 8 小时平均	μg/m ³	160	
7	TSP	年平均	μg/m ³	200	
		24 小时平均	μg/m ³	300	
8	H ₂ S	1 小时平均	μg/m ³	10	
9	NH ₃	1 小时平均	μg/m ³	200	
10	细菌总数	室内空气中细菌总数规定撞击法≤4000cfu/m ³ ； 沉降法≤45cfu/m ³		《室内空气中细菌总数卫生标准》 (GB/T17093-1997)	

2、地下水环境质量标准

项目所在区域地下水质量执行《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中的III类标准，见表 2.4-2。

表 2.4-2 地下水质量标准限值

序号	项目	单位	标准值	序号	项目	单位	标准值
1	pH	/	6.5~8.5	15	硝酸盐（以 N 计）	mg/L	≤20.0
2	SO ₄ ²⁻	mg/L	≤250	16	亚硝酸盐（以 N 计）	mg/L	≤1.00
3	Cl ⁻	mg/L	≤250	17	砷	mg/L	≤0.01
4	挥发酚	mg/L	≤0.002	18	汞	mg/L	≤0.001
5	硫化物	mg/L	≤0.02	19	铅	mg/L	≤0.01
6	氰化物	mg/L	≤0.05	20	镉	mg/L	≤0.005
7	K ⁺	mg/L	/	21	铁	mg/L	≤0.3
8	Na ⁺	mg/L	≤200	22	锰	mg/L	≤0.10
9	Ca ²⁺	mg/L	/	23	六价铬	mg/L	≤0.05
10	Mg ²⁺	mg/L	/	24	溶解性总固体	mg/L	≤1000
11	HCO ₃ ³⁻	mg/L	/	25	耗氧量	mg/L	≤3.0
12	CO ₃ ²⁻	mg/L	/	26	总硬度	mg/L	≤450
13	氨氮	mg/L	≤0.50	27	菌落总数	CFU/ml	≤100
14	氟化物	mg/L	≤1.0	28	总大肠菌群	MPN/100ml	≤3.0

3、声环境质量标准

本项目所在区域属于 3 类区，声环境质量评价标准执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准，标准限值见表 2.4-3。

表 2.4-3 声环境质量标准

适应区域	标准值 dB (A)		标准来源
	昼间	夜间	
3 类功能区	65	55	《声环境质量标准》 GB3096-2008

4、土壤环境质量标准

项目所在区域土壤环境质量执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表 1 中第二类筛选值，具体标准限值见表 2.4-4。

表 2.4-4 土壤环境质量标准 单位：mg/kg（pH 除外）

序号	项目	筛选值	管制值	序号	项目	筛选值	管制值
重金属和无机物							
1	砷	60	140	5	铅	800	2500
2	镉	65	172	6	汞	38	82
3	铬（六价）	5.7	78	7	镍	900	2000
4	铜	18000	36000	/	/	/	/
挥发性有机物							
8	四氯化碳	2.8	36	22	1, 1, 2-三氯乙烷	2.8	15
9	氯仿	0.9	10	23	三氯乙烯	2.8	20
10	氯甲烷	37	120	24	1, 2, 3-三氯丙烷	0.5	5
11	1, 1-二氯乙烷	9	100	25	氯乙烯	0.43	4.3
12	1, 2-二氯乙烷	5	21	26	苯	4	40
13	1, 1-二氯乙烯	66	200	27	氯苯	270	1000
14	顺-1, 2-二氯乙烯	596	2000	28	1, 2-二氯苯	560	560
15	反-1, 2-二氯乙烯	54	163	29	1, 4-二氯苯	20	200
16	二氯甲烷	616	2000	30	乙苯	28	280
17	1, 2-二氯丙烷	5	47	31	苯乙烯	1290	1290
18	1, 1, 1, 2-四氯乙烷	10	100	32	甲苯	1200	1200
19	1, 1, 2, 2-四氯乙烷	6.8	50	33	间二甲苯+对二甲苯	570	570
20	四氯乙烯	53	183	34	邻二甲苯	640	640
21	1, 1, 1-三氯乙烷	840	840	/	/	/	/
半挥发性有机物							
35	硝基苯	76	760	41	苯并[k]荧蒽	151	1500
36	苯胺	260	663	42	蒽	1293	12900
37	2-氯酚	2256	4500	43	二苯并[a, h]蒽	1.5	15
38	苯并[a]蒽	15	151	44	茚并[1, 2, 3-cd]芘	15	151
39	苯并[a]芘	1.5	15	45	萘	70	700
40	苯并[b]荧蒽	15	151	/	/	/	/
其他项目							

46	pH	/	/	47	石油烃	4500	9000
----	----	---	---	----	-----	------	------

2.4.2.2 污染物排放标准

1、大气污染物排放标准

本项目大气污染物排放执行标准详见表 2.4-5。

表 2.4-5 大气污染物排放标准 单位：mg/m³

污染物		标准限值	标准来源	
锅炉 废气	二氧化硫	10	《燃气锅炉大气污染物排放标准》（DB6501/T 001-2018）新建、再用燃气锅炉	
	氮氧化物	40/60		
	一氧化碳	95		
	烟气黑度	≤1		
	颗粒物	20	《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 中燃气锅炉特别排放限值要求	
污水站 废气	有组织	氨	20	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放标准
		硫化氢	5	
	无组织	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准
		硫化氢	0.06	
		臭气浓度	20（无量纲）	
研发中心 和厂区	无组织	氨	1.5	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准
		硫化氢	0.06	
		臭气浓度	20（无量纲）	

2、废水污染物排放标准

本项目生产过程中产生的工艺废水依托现有污水处理站处理，清净下水进入污水处理站。车间生产废水经车间地下消毒灭活罐消毒灭活后进入厂区污水站，碱液废水经中和池处理后进入厂区污水站；污水处理站采用“生物接触氧化+消毒”污水处理工艺。灭活处理后废水中病毒、细菌以《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）新建企业水污染物排放限值作为控制指标。具体标准值见表 2.4-6。

表 2.4-6 污水处理站废水排放标准值 单位：mg/L（pH 除外）

序号	污染物项目	GB21907-2008 新建企业 排放限值	污染物排放监控位置
1	pH 值	6~9	企业废水总排放口
2	色度（稀释倍数）	50	

3	悬浮物	50	
4	生化需氧量 (BOD ₅)	20	
5	化学需氧量 (COD)	80	
6	动植物油	5	
7	挥发酚	0.5	
8	氨氮	10	
9	总氮	30	
10	总磷	0.5	
11	甲醛	2.0	
12	乙腈	3.0	
13	总余氯(以 CL 计)	0.5	
14	粪大肠菌群数/MPN/L	500	
15	总有机碳 (TOC)	30	
16	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07	

3、噪声排放标准

本项目施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)标准；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)3类区标准。见表 2.4-7 及表 2.4-8。

表 2.4-7 建筑施工场界环境噪声排放标准 单位：dB (A)

昼间	夜间
70	55

表 2.4-8 工业企业厂界环境噪声排放标准 单位：dB (A)

类别	昼间	夜间
3类区	65	55

4、固体废物排放标准

本项目一般工业固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求。

2.5 评价等级

根据《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ2.1-2016)的要求、项目的排污特征和污染物排放量，以及项目所在地的环境功能区划要求，确定评价工作等级及评价范围。

2.5.1 大气环境评价等级

根据工程特点和污染物特征以及周围环境状况，采用《环境影响评价技术导则 大

气环境》(HJ2.2-2018)中规定的方法核算,计算每一种污染物的最大地面浓度占标率 P_i , 及地面浓度达标准限值 10%时所对应的最远距离 $D_{10\%}$ 。其中 P_i 定义为:

$$P_i = \frac{C_i}{C_{0i}} \times 100\%$$

式中: P_i —第 i 个污染物的最大地面浓度占标率, %;

C_i —采用估算模式计算出的第 i 个污染物的最大地面浓度, mg/m^3 ;

C_{0i} —第 i 个污染物的环境空气质量标准, mg/m^3 。一般选用《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中 1h 平均质量浓度的二级标准浓度限值,如项目位于一类环境空气功能区,应选择相应的一级浓度限值;对该标准中未包含的污染物,使用 5.2 确定的各评价因子 1h 平均质量浓度限值。对仅有 8h 平均质量浓度限值、日平均质量浓度限值或年平均质量浓度限值的,可分别按 2 倍、3 倍、6 倍折算为 1h 平均质量浓度限值。

评价级别判据依据大气评价导则(HJ2.2-2018)中规定,污染物数 i 大于 1,取 P 值中最大者(P_{\max}),评价工作等级见表 2.5-1。

表 2.5-1 评价工作等级

评价工作等级	评价工作分级判据
一级	$P_{\max} \geq 10\%$
二级	$1\% \leq P_{\max} < 10\%$
三级	$P_{\max} < 1\%$

同一项目有过个污染源(两个及以上)时,则按各污染源分别确定评价等级,并取评价等级最高者作为项目的评价等级。

1、估算模式

预测模式采用大气环境影响评价采用《环境影响评价技术导则·大气环境》(HJ2.2-2018)所推荐 EIAProA2018 大气环评专业辅助系统的 AERSCREEN 模式系统进行预测的计算。估算模式所用参数见表 2.5-2。

表 2.5-2 估算模式计算参数选取一览表

参数		取值
城市/农村选项	城市/农村	/
	人口数(城市选项时)	355.2 万
最高环境温度 $^{\circ}\text{C}$		42.1
最低环境温度 $^{\circ}\text{C}$		-41.5

土地利用类型		建设用地
区域湿度条件		干燥气候
是否考虑地形	考虑地形	是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	地形数据分辨率 (m)	90
是否考虑岸线熏烟	考虑岸线熏烟	是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/>
	岸线距离/km	/
	岸线方向/°	/

2、污染源源强统计

本项目运营过程中的主要大气污染物为 3#锅炉烟气和污水处理站恶臭。本项目点源特征参数统计表见表 2.5-3。

表 2.5-3 本项目点源特征参数统计表

序号	名称	排气筒底部中心坐标/m		排气筒底部海拔高度/m	排气筒参数/m		废气温度/°C	废气流量/m ³ /h	年排放小时数/h	排放工况	排放速率/(kg/h)				
		X	Y		高度	内径					颗粒物	NO _x	SO ₂	NH ₃	H ₂ S
1	污水处理站废气排放口 DA001	5	362	645	15	0.05	25	300	6720	连续	/	/	/	0.0006	0.0003
2	3#锅炉排气筒 DA004	55	121	645	10	0.4	125	3058	3600	连续	0.027	0.116	0.011	/	/

3、预测结果

估算结果见表 2.5-4。

表 2.5-4 本项目主要污染源估算结果统计表

污染源名称		评价因子	下风向距离 m	最大落地浓度 μg/m ³	占标率%
点源	污水处理站废气排放口 DA001	NH ₃	15	0.070	0.03
		H ₂ S	15	0.000	0.003
	3#锅炉排气筒 DA004	颗粒物	17	1.76	0.39
		NO _x	17	7.5	3.0
		SO ₂	17	0.72	0.14

根据估算结果，本项目 3#燃气锅炉废气中 NO_x 最大浓度占标率为 3.0%，根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）的规定，确定本项目大气环境评价等级为二级。

2.5.2 水环境评价等级

1、地表水环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 地表水环境》（HJ2.3-2018），建设项目地表水环

境影响评价等级按照影响类型、排放方式、排放量或影响情况、受纳水体环境质量现状、水环境保护目标等综合确定。水污染影响型建设项目评价等级判定见表 2.5-5。

表 2.5-5 水污染影响型建设项目评价等级判定

评价等级	判定依据	
	排放方式	废水排放量 Q/ (m ³ /d) ; 水污染物当量数 W/ (无量纲)
一级	直接排放	Q≥20000 或 W≥600000
二级	直接排放	其它
三级 A	直接排放	Q<200 且 W<6000
三级 B	间接排放	—

注 9: 依托现有排放口, 且对外环境未新增排放污染物的直接排放建设项目, 评价等级参照间接排放, 定位三级 B。
注 10: 建设项目生产工艺中有废水产生, 但作为回水利用, 不排放到外环境, 按三级 B 评价。

本项目评价范围内无地表水体, 生产废水进入污水处理站处理后达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 新建企业水污染物排放限值后经管网排放至乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。根据表 2.5-5, 确定本项目地表水评价等级为三级 B。

2、地下水评价等级

依据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016), 地下水评价等级的划分依据有地下水环境影响评价项目类别和地下水环境敏感程度。

本项目属于“生物、生化制品制造行业”, 根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ610-2016) 中附录 A, 《地下水环境影响评价行业分类表》见表 2.5-6, 确定该类项目属于地下水环境影响评价项目类别中的 I 类; 建设项目的地下水环境敏感程度可分为敏感、较敏感、不敏感三级, 分级原则见表 2.5-6。

表 2.5-6 地下水环境影响评价行业分类表

环评类别 行业类别	报告书	报告表	地下水环境影响评价项目类别	
			报告书	报告表
M 医药				
90、化学药品制造; 生物、生化制品制造	全部	/	I 类	/

表 2.5-7 地下水环境敏感程度分级表

敏感程度	地下水环境敏感特征
敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区；除集中式饮用水水源以外的国家或地方政府设定的与地下水环境相关的其它保护区，如热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区。
较敏感	集中式饮用水水源（包括已建成的在用、备用、应急水源，在建和规划的饮用水水源）准保护区以外的补给径流区；未划定准保护区的集中水式饮用水水源，其保护区以外的补给径流区；分散式饮用水水源地；特殊地下水资源（如矿泉水、温泉等）保护区以外的分布区等其他未列入上述敏感分级的环境敏感区 a。
不敏感	上述地区之外的其它地区。

注：a “环境敏感区”是指《建设项目环境影响评价分类管理名录》中所界定的涉及地下水的环境敏感区。

本项目所在区域为工业区内，不涉及地下水敏感和较敏感的区域，根据地下水环境敏感程度为不敏感区域。

根据《环境影响评价技术导则—地下水环境》（HJ610-2016），判定本项目地下水环境影响评价工作等级为二级，地下水环境影响评价工作等级划分见表 2.5-8。

表 2.5-8 评价工作等级分级表

项目类别 环境敏感程度	I 类项目	II 类项目	III 类项目
敏感	一	一	二
较敏感	一	二	三
不敏感	二	三	三

2.5.3 声环境评价等级

本项目位于乌鲁木齐高新区北区工业园，声环境功能区属于 3 类区，并且项目建设前后评价范围内无声环境敏感目标。结合项目特点及周围环境状况，根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）的规定，噪声环境影响评价等级确定为三级，主要预测厂界达标状况及噪声对周围声环境的影响。

2.5.4 生态环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）中 6.1.8 指出：“符合生态环境分区管控要求且位于原厂界（或永久用地）范围内的污染影响类改扩建项目，位于已批准规划环评的产业园区内且符合规划环评要求、不涉及生态敏感区的污染影响类建设项目，可不确定评价等级，直接进行生态影响简单分析。”

本项目属于原厂界范围内的污染影响类扩建项目，位于已批准高新区北区工业园内且符合规划环评要求、也不涉及生态敏感区，因此生态评价等级的要求为：直接进行生

态影响简单分析。

2.5.5 土壤环境评价等级

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）中的有关要求来确定本项目土壤环境评价工作等级。

1、土壤环境影响类型确定

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018）附录 A 表 A.1 土壤环境影响评价项目类别表，本项目为生物制药的扩建项目，属于 I 类项目，为污染影响型项目。

2、占地规模划分

将建设项目永久占地规模分为大型（ $\geq 50\text{hm}^2$ ）、中型（ $5\sim 50\text{hm}^2$ ）、小型（ $\leq 5\text{hm}^2$ ），本项目在现有厂区内利用预留生产车间建设生产线，不新增占地，现有厂区占地规模为 10.48 公顷，占地规模为中型。

3、敏感程度

建设项目所在地周边的土壤环境敏感程度分为敏感、较敏感、不敏感，判别依据见下表：

表 2.5-9 污染影响型敏感程度分级表

敏感程度	判别依据
敏感	建设项目周边存在耕地、园地、牧草地、饮用水水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标的
较敏感	建设项目周边存在其他土壤环境敏感目标的
不敏感	其他情况

根据现场勘查，项目区周边 200m 范围内无耕地、园地、牧草地、饮用水水源地等土壤环境敏感目标和其他土壤环境敏感目标，项目区敏感程度为不敏感。

4、评价等级确定

根据土壤环境影响评价项目类别、占地规模与敏感程度划分评价工作等级，具体见下表：

表 2.5-10 污染影响型评价工作等级划分表

评价工作等级 敏感程度	I 类			II 类			III 类		
	大	中	小	大	中	小	大	中	小

敏感	一级	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级
较敏感	一级	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—
不敏感	一级	二级	二级	二级	三级	三级	三级	—	—

注：“—”表示可不开展土壤环境影响评价工作

本项目属于 I 类项目，占地规模为中型，敏感程度为不敏感，综上判定本项目土壤环境评价工作等级为二级。

2.5.6 环境风险评价等级

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）规定：“环境风险评价工作是依据建设项目涉及的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势进行分级，环境影响评价工作等级划分为一级、二级、三级”，其具体分级判据见表 2.5-11。

表 2.5-11 项目环境影响评价等级判据一览表

环境风险潜势	IV、IV+	III	II	I
环境风险评价等级	一	二	三	简单分析

根据风险评价章节分析结果显示，本项目的环境风险潜势为 I 级，因此本项目的环
境风险评价等级为简单分析。

2.6 评价范围

依据上节评价工作等级判定结果，结合各环境要素导则要求，确定本项目评价范围如下，评价范围示意图见图 2.6-1。

1、大气环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ2.2-2018）中对评价范围的规定，确定本次大气环境影响评价范围为边长 5km 的矩形区域。

2、地表水评价范围

本项目地表水评价等级确定为三级 B，不设置地表水环境影响评价范围。

3、地下水评价范围

本项目地下水评价范围取所在区域 7km²，地下水流向上游 1km、下游 2.5km，左、右两侧 1km 范围内矩形。

4、声环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）要求“满足一级评价的要求，一般以建设项目边界向外 200m 为评价范围；二级、三级评价范围可根据建设项目所在区域和相邻区域的声环境功能区类别及声环境保护目标等实际情况适当缩小”，本项目声环境评价范围为厂界外 200m 范围。

5、生态环境评价范围

根据《环境影响评价技术导则 生态影响》（HJ19-2022）确定本项目评价范围为建设项目用地范围内。

6、土壤环境评价范围

本项目为污染型项目，土壤环境评价等级为二级，根据《环境影响评价技术导则 土壤环境》（HJ964-2018），本项目土壤评价范围为项目占地范围内及占地范围外 200m 范围。

7、风险评价范围

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018），本项目风险潜势为 I 类，作简单分析，无需设定环境风险评价范围。

本项目各环境要素影响评价工作等级及评价范围汇总表见表 2.6-1。

表 2.6-1 环境影响评价等级和评价范围汇总表

序号	环境要素	评价工作等级	评价范围
1	大气环境	二级	边长 5km 的矩形区域
2	地表水环境	三级 B	不设置评价范围
3	地下水环境	二级	所在区域 7km ² ，地下水流向上游(东南侧)1km、下游(西北侧)2.5km，左(西南侧)、右(东北侧)两侧 1km 范围内矩形
4	声环境	二级	厂界外 200m 范围
5	生态环境	三级	建设项目用地范围内
6	土壤环境	二级	项目占地范围内及占地范围外 200m
7	环境风险	简单分析	/

2.7 环境保护目标

本项目位于工业园区，对照《乌鲁木齐市饮用水水源保护区调整划分技术报告》（2022），本项目所在区域未划定地表水或地下水饮用水源保护区，无水环境保护敏感目标。

根据现场调查，结合拟建项目排污特征和所在区域的环境功能，评价范围内主要环

境敏感目标分布情况见表 2.7-1 和图 2.7-1。

表 2.7-1 项目区周边主要环境敏感目标一览表

保护类型	环境敏感目标	相对方位	直线距离(km)	受影响人数(人)	标准类别
环境空气	新疆医科大学第八附属医院	E	0.90	300	GB3095-2012 中 2 类标准
	新疆新发展职业技术培训学校	E	0.27	500	
	乌鲁木齐市森林消防大队	W	0.3	600	
	乌鲁木齐房产大厦	NE	0.5	2000	
	舒心苑	NE	0.6	4000	
	特变都市花园	W	1.4	5000	
	万科城市之光、万科四季花城	S	2.1	8000	
	田园文苑	SW	2.0	5000	
	众和员工公寓	S	2.0	10000	
	广汇香缇雅境	NE	2.3	5000	
	新疆检察官学院	S	1.1	1000	
	女子监狱	W	0.45	250	
地下水环境	项目区地下水	——	——	——	GB/T14848-2017 中 III 类
声环境	项目区周边声环境	厂界外 200m 范围内			GB3096-2008 中 3 类
生态环境	动物、植物	厂区及周边			城市生态功能区
土壤环境	项目所在区域土壤	厂区及周边 200m 范围内的园区建设用地			GB36600-2018 中第二类用地筛选值

2.8 产业政策及相关规划、选址符合性分析

2.8.1 本项目产业政策符合性分析

(1) 本项目为动物疫苗生产制造，生产布鲁氏菌病活疫苗（S2 株、A19 株、M5 株、A19-△VirB12 株）以及布鲁氏菌病菌影灭活疫苗，根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目生产的疫苗不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中限制类和禁止类项目，为允许类，符合国家产业政策要求。

2.8.2 本项目相关行业政策符合性分析

2.8.2.1 与生物安全相关政策符合性分析

本项目主要进行疫苗的生产，属生物制品类项目。项目与《中华人民共和国疫苗管理法》、《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)及《实验室生物安全手册(中文

版)第三版》等相关行业政策的符合性分析见表 2.8-1。

表 2.8-1 项目与生物安全相关政策符合性分析

政策名称	相关要求	本项目	符合性
《中华人民共和国疫苗管理法》	疫苗研制、生产、检验等过程中应当建立健全生物安全管理制度,严格控制生物安全风险,加强菌毒株等病原微生物的生物安全管理,保护操作人员和公众的健康,保证菌毒株等病原微生物用途合法、正当。疫苗研制、生产、检验等使用的菌毒株和细胞株来源不明的,不得使用。	本项目建立了四级生物安全防护措施,项目涉及使用的病毒及疫苗均于专业有资质的单位外购(本项目为活疫苗和灭活疫苗),通过具有相关资质的单位运输至厂内后储存于厂区内的菌种室,使用时需登记后方可领取,本项目不涉及各种病毒微生物种子的选育。	符合
《实验室生物安全通用要求》(GB19489-2008)、《实验动物环境及设施》(GB14925-2010)及《实验室生物安全手册(中文版)第三版》	根据对所操作生物因子采取的防护措施,将实验室生物安全防护水平分为一级、二级、三级和四级,一级防护水平最低,四级防护水平最高。实验室的走廊和通道应不妨碍人员和物品通过。应设计紧急撤离路线,紧急出口应有明显的标识。房间的门根据需求安装门锁,门锁应便于内部快速打开。需要时(如:正当操作危险材料时),房间的入口处应有警示和进入限制。	本项目不新增生物安全实验室,项目生物安全试验依托天康(头屯河)制药工业园 P3 实验室,该实验室按照国家相关规定对实验室进行了建设,实验室取得了环评批复并完成了竣工环境保护验收工作。实验室的走廊和通道不妨碍人员和物品通过。设计紧急撤离路线,紧急出口应有明显的标识。房间的门根据要求安装门锁,门锁应便于内部快速打开。房间的入口处有警示和进入限制。	符合
	应安装独立的实验室送排风系统,应确保在实验室运行时气流由低风险区向高风险区流动,同时确保实验室空气只能通过 HEPA 过滤器过滤后经专用的排风管道排出。	依托的实验设置独立排风系统,实验室废气经实验废气通过通风橱收集后,废气先经 BIBO(袋进袋出)过滤器处理后再经水喷淋+活性炭处理装置处理后由排气筒外排。同时在实验室地下一层内设置了高温高压灭活罐对活毒废水进行灭活处理。	符合
	应在实验室防护区内设置生物安全型高压蒸汽灭菌器。		符合

2.8.2.2 本项目与《制药工业污染防治技术政策》的符合性分析

根据《制药工业污染防治技术政策》(公告 2012 年第 18 号),本项目相关符合性分析见表 2.8-2。

表 2.8-2 项目与《制药工业污染防治技术政策》符合性分析

	相关要求	本项目	符合性
水污染防治	废水宜分类收集、分质处理;高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水,应进行处理,并按法律规定达到国家或地方规定的排放标准。	本项目含生物活性的废水首先进行灭活(高温高压灭活罐)处理,再与其余废水经污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表 2 标准要求后排入乌鲁木齐市乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。	符合

天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目

	烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应在车间处理达标后，再进入污水处理系统。	本项目无含烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物的废水。	符合
	含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。	本项目无含油药物活性成分的污水。	符合
	可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，先经“厌氧生化”处理后，与低浓度废水混合，再进行“好氧生化处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）—好氧”生化处理及深度处理。	本项目废水中不含高浓度废水，项目产生的含生物活性的废水首先进行灭活（高温高压灭活罐）处理，再与其余废水经污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）中表2标准要求后排入乌鲁木齐市乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。	符合
	毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理后，再与其他废水混合处理。	本项目含生物活性的废水首先进行预处理（高温高压灭活罐），后排入污水处理站集中处理。	符合
大气污染防治	发酵尾气宜采取除臭措施进行处理。	本项目发酵培养废气经碱液吸附处理后排放至车间。	符合
	产生恶臭的生产车间应设置除臭设施；动物房应封闭，设置集中通风、除臭设施。	本项目生产车间恶臭气体经高效过滤器+紫外杀菌处理后排入空调站回风于生产车间；项目依托研发动物房检验动物房均为封闭设置，房屋侧面设有通风设施。	符合
固体废物处置和综合利用	制药工业产生的列入《国家危险废物名录》的废物，应按危险废物处置，包括：高浓度釜残液、基因工程药物过程中的母液、生产抗生素类药物和生物工程类药物产生的菌丝废渣、报废药品、过期原料、废吸附剂、废催化剂和溶剂、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜）等。	项目产生的危险废物分类暂存于现有厂区危废暂存库后由有资质单位进行处置。	符合
	药物生产过程中产生的废活性炭应优先回收再生利用，未回收利用的按照危险废物处置。实验动物尸体应作为危险废物焚烧处置。	项目产生的危险废物均交由新疆新能源（集团）准东环境发展有限公司进行处置，实验动物尸体和医疗废物交由新疆汇和瀚洋环境工程技术有限公司统一焚烧处置。	符合
生物安全性风险防范	生物工程类制药中接触病毒或活性菌种的生产、研发全过程应灭活、灭菌，优先选择高温灭活技术。	本项目含有生物活性的废水均采用高温高压灭活技术预处理后排放。	符合
	存在生物安全性风险的抗生素制药废水，应进行前处理以破坏抗生素分子结构。	本项目不涉及抗生素制药。	符合
	通过高效过滤器控制颗粒物排放，减少	本项目工艺过程中无生物气溶胶	符合
	生物气溶胶可能带来的风险。	产生，车间工艺废气采用高效过滤器控制颗粒物排放。	

二次污染防治	废水处理过程中产生的恶臭气体，经收集后采用化学吸收、生物过滤、吸附等方法进行处理。	本项目污水处理站处理过程中产生的废气经集中收集和 UV 光氧+活性炭吸附处理后排放。	符合
	废水处理过程中产生的剩余污泥，应按照《国家危险废物名录》和危险废物鉴别标准进行识别或鉴别，非危险废物可综合利用。	项目产生的污泥，暂存于危废暂存库，由资质单位定期清运处理。	符合
	除尘设施捕集的不可回收利用的药尘，应作为危险废物处置。	本项目高效过滤器废滤芯经高温高压灭活处理后暂存于常温危废暂存库，由资质单位定期清运处理。	符合

2.8.3 本项目与园区规划相符性分析

本项目位于乌鲁木齐高新区北区工业园，2015年7月14日，乌鲁木齐市人民政府通过《关于对乌鲁木齐市规划和土地管理领导小组2015年第4次会议涉及用地性质规划控制指标调整等事项的批复》（乌政函[2015]114号）对《乌鲁木齐高新区北区工业园控制性详细规划修编》进行批复。

2.8.3.1 园区概况

乌鲁木齐高新区北区工业园位于乌鲁木齐市城北新区，首轮规划于2007年开展，并于2015年进行修编，修编后园区范围东起吐乌大高等级公路和小水渠，西至文光路，南起抚顺街，北至小水渠。规划目标将高新区北区工业园打造成为乌鲁木齐市高新技术产业基地的核心区。到规划期末，将园区建设成为产业高效、配套完善、环境优美、交通便捷，宜业宜居的城市产城融合区。

2.8.3.2 项目与园区发展定位相符性

乌鲁木齐高新区北区工业园是以高科技引领为导向，构建规划区块的产业发展优势的绿色科技城；产业链升级和完善为导向，突出与区域产业的互补和提升作用的活力智慧核；城市功能为导向，为规划区块功能的拓展奠定基础的生态宜居地。规划根据不同的发展要求将整个规划区划分成两大功能区一中央商务核心区和产业聚集区。

产业功能区划分为三大园，包括高成长企业加速园、生物与新医药产业园和电子信息、文化创意产业园。中央商务核心区和产业功能区的三大园形成产业“一区三园”的结构。

本项目在天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园利用预留车间新建生产线，项目以先进工艺生产灭活动物疫苗，属于生物医药产业，产业定位符合园发展生物与新医药产业园的定位，符合北区工业园园区产业发展定位。

2.8.3.3 与园区产业功能分区符合性分析

乌鲁木齐高新区北区工业园功能定位为：以高科技为引领，产业升级改造为契机，打造活力智慧，产业链完整，宜居宜业的高新技术产业基地；北区工业园分为中央商务核心区和产业集聚区两大功能区，其中中央商务核心区集聚了行政办公、房产交易大厅、商业商务、总部办公、会议、专家公寓等功能；产业集聚区包括高成长企业加速园、生物与新医药产业园和电子信息、文化创意产业园。本项目为生物制药项目，本项目在天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园利用预留车间新建生产线，高新北区生物制药园位于工业园区产业集聚区中的生物与新医药产业园西南部，与园区产业功能分区相一致，符合园区规划。本项目与园区产业功能分布图位置关系详见图 2.8-1。

2.8.3.4 与园区规划用地性质相符性分析

乌鲁木齐高新区北区工业园总规划用地面积 980.25 公顷，其中：居住用地用地面积约 14.49 公顷；公共管理与公共服务设施用地约为 21.06 公顷；商业服务业设施用地约为 110.12 公顷；工业用地 303.13 公顷；物流仓储用地 27.97 公顷；道路与交通设施规划用地面积约为 209.0 公顷；公用设施用地面积约为 73.03 公顷；绿化与广场用地面积约为 192.29 公顷。用地布设情况详见图 2.8-2。

本项目在天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园利用预留车间新建生产线，对照规划用地图，本项目所在区块规划为二类工业用地，根据《城市用地分类与规划建设用地标准》(GB50137-2011)：二类工业用地是“是指对居住和公共设施等环境有一定干扰和污染的工业用地，如食品工业、医药制造工业、纺织工业等用地”，依据《国民经济行业分类与代码》(GB/4754-2011)，本项目行业类别为“制造业-医药制造业”，项目用地符合园区规划用地性质。项目与园区用地规划图位置关系详见图 2.8-2。

2.8.3.4 园区规划环评开展情况及规划审查意见的相符性分析

2007 年 12 月 21 日，新疆维吾尔自治区环境保护局审查通过园区规划环评并出具《关于乌鲁木齐高新技术产业开发区北区规划环境影响评价及环境规划的审查意见》(新环监函[2007]483 号)。

2015 年高新区北区工业园进行规划修编并取得批复，对上轮规划中产业功能分区及用地性质进行了部分调整，修编后未开展新一轮规划环评。

2019 年 3 月 4 日，乌鲁木齐高新技术产业开发区管理委会办公室、乌鲁木齐市新市区人民政府办公室出具了《关于明确高新区(新市区)高新科技园相关事宜的通知》(乌

高(新)政办[2019]20号),将修编后的高新区北区工业园和北区工业园西拓园合并,统称为高新区(新市区)高新科技园。合并后高新区(新市区)高新科技园区肯定了《乌鲁木齐高新区北区工业园控制性详细规划修编》和《乌鲁木齐高新区西拓园区控制性详细规划修编》编制成果,园区发展定位、产业功能分区及用地规划等内容均与北区、西拓区控制性详细规划修编一致,未重新调整,并以高新区(新市区)高新科技园作为整体开展规划环评。

2019年4月11日,乌鲁木齐市生态环境局审查通过《乌鲁木齐高新区(新市区)高新科技园规划环境影响报告书》(乌环评函[2019]42号)。

审查意见要求:严守生态保护红线,优化园区产业结构、空间布局,促进园区产业集聚与绿色发展。结合区域发展方向、人口分布及环境保护要求,合理控制企业布局,园区内不宜布局环境污染严重及与其产业定位不符的企业,以减少园区内企业环境污染对周边区域的影响。

符合性分析:本项目属于生物医药产业,不是园区限制的准入类型,且项目建设符合国家及自治区环境保护相关法律法规,符合审查意见要求。

审查意见要求:结合区域资源消耗上线,落实环境准入负面清单管理要求。结合区域发展定位、开布局、生态环境保护目标等相关要求,制定园区鼓励发展和产业准入清单和禁止或限制准入清单,并在园区规划实施中推进落实。坚持实行入园企业环保准入审核制度,不符合产业政策、行业准入条件、环境准入条件、园区产业功能定位以及“三高”项目一律不得入驻园区。对于入园的建设项目必须按规定开展环境影响评价,严格执行建设项目“三同时”环境管理制度。严格控制用水总量、提高用水效率、合理控制排污、严守水资源“三条红线”,优化调整园区的产业结构和规模。

符合性分析:本项目属于生物制药行业,符合国家产业政策、行业准入条件、环境准入条件、园区产业功能定位等,且不属于高耗水、高耗能项目,未列入环境准入负面清单,属于准入项目,符合审查意见要求。

审查意见还要求:强化园区环境管理要求,加强建设项目事中事后监管,严格依法查处和纠正建设项目违法违规行为,督促企业认真执行环保“三同时”制度。

符合性分析:本项目严格落实环保设施建设与主体工程同时设计、同时建设、同时投产的“三同时”要求,满足审查意见要求。

2.8.4 本项目与《新疆维吾尔自治区国民经济和社会发展第十四个五年规

划和 2035 年远景目标纲要》符合性分析

《新疆维吾尔自治区国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》指出，大力实施创新驱动发展战略，加快培育和发展生物医药、电子信息、装备制造、新能源、新材料等物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的战略性新兴产业。高新区北区配套产业园重点建设区域性商贸物流中心和优势资源转化加工区，重点发展生物医药、纺织服装、先进装备制造、高新技术产业、进出口加工、商贸物流和生产性服务业等。以“天山北坡特色经济带”为核心，依托丰富的动植物资源和重点企业，科学推进成品药、活性酵母、结合态雌激素、大蒜素、羊胎素、羊胃素、雪莲乌鸡素、生物医药等全流程生物产业，积极培育民族特色中医药产业。加快企业研发中心建设和后端产业引进与延伸，全面提升生物医药产业集聚化水平和市场竞争力。

本项目为生物制药产业，属于规划中提出科学推进的生物医药产业，项目的建设符合新疆维吾尔自治区国民经济和社会发展“十四五”规划要求。

2.8.5 项目与环保相关政策符合性分析

2.8.5.1 与《新疆维吾尔自治区大气污染防治条例》的符合性分析

根据《新疆维吾尔自治区大气污染防治条例》，本项目与此的符合性见表 2.8-3。

表 2.8-3 大气污染防治条例符合性

政策要求	项目情况	符合性
禁止在自治区行政区域内引进能（水）耗不符合相关国家标准中准入值要求且污染物排放和环境风险控制不符合国家（地方）标准及有关产业准入条件的高污染（排放）、高能（水）耗、高环境风险的工业项目。	本项目所属行业国家和地区未制定相关准入条件，各项污染物的排放满足国家及自治区相关要求，不属于自治区禁止项目。	符合
自治区人民政府工业和信息化、发展和改革、生态环境等部门制定产业结构调整目录时，应当将严重污染大气的工艺、设备、产品列入淘汰目录。州、市（地）、县（市、区）人民政府（行政公署）应当组织制定现有高污染工业项目标准改造或者关停计划，并组织实施。禁止新建、改建、扩建列入淘汰类目录的高污染工业项目。禁止使用列入淘汰类目录的工艺、设备、产品。	本项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中淘汰类，使用的生产工艺及设备亦不属于淘汰类目录，符合大气污染防治条例要求。	符合
县级以上人民政府应当鼓励产业集聚发展，按照主体功能区划合理规划工业园区的布局，引导工业企业入驻工业园区。	本项目利用现有厂房新建生产线，位于高新区北区工业园区，项目建设符合园区规划的要求。	符合

石油、化工等含挥发性有机物原料的生产和服务活动，应当按照国家规定在密闭空间或者设备中进行，并安装、使用污染防治设施；无法密闭的，应当采取措施减少废气排放。	项目生产过程中产生的废气通过碱液吸附、高效空气过滤等措施处理后达标排放，满足大气污染防治条例要求。	符合
第二十四条推进城市建成区、工业园区实行集中供热，使用清洁燃料。在集中供热管网覆盖区域内，禁止新建、改建、扩建燃煤供热锅炉，集中供热管网覆盖前，已建成使用的燃煤供热锅炉应当限期停止使用。	本项目采暖及工艺用汽由现有厂区燃气锅炉房供应，属于清洁能源，符合要求。	符合

2.8.5.2 与《自治区打赢蓝天保卫战三年行动计划》的符合性分析

2018年9月，新疆维吾尔自治区人民政府印发了《自治区打赢蓝天保卫战三年行动计划》（新政发[2018]66号），实施燃煤锅炉综合整治。县级及以上城市建成区原则上不再新建每小时35蒸吨以下的燃煤锅炉，其他地区原则上不再新建每小时10蒸吨以下的燃煤锅炉。“乌-昌-石”“奎-独-乌”区域各县级及以上城市建成区以及国家级、自治区级（兵团级）工业园区禁止新建每小时65蒸吨以下燃煤锅炉。

本项目采用已建燃气锅炉负责全厂供热及工艺用汽，属于清洁能源，因此符合《自治区打赢蓝天保卫战三年行动计划》的要求。

2.8.5.3 与《关于加强乌鲁木齐、昌吉、石河子、五家渠区域环境同防同治的意见》的符合性分析

根据《关于加强乌鲁木齐、昌吉、石河子、五家渠区域环境同防同治的意见》，本项目与意见要求的符合性见表2.8-4。

表 2.8-4 区域环境同防同治意见的符合性

文件要求	项目情况	符合性
严格污染物排放标准。认真落实《重点区域大气污染物排放特别限值的公告》(环保厅2016第45号)的要求，钢铁、石化、火电、水泥等行业和燃煤锅炉严格执行重点行业污染物特别排放限值要求。其他工业企业一律执行国家最新污染物排放标准，减少污染物排放总量。	本项目燃气锅炉废气中的SO ₂ 、NO _x 、CO满足《燃气锅炉大气污染物排放标准》(DB6501/T001-2018)新建、在用燃气锅炉标准限制，颗粒物满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3中燃气锅炉特别排放限值要求。	符合
加大扬尘治理力度。严格落实建筑施工、道路、车辆运输、堆场等扬尘源点污染控制要求，扩大绿地和地面铺装硬化面积。	本项目所在厂区道路路面实现百分百硬化，未利用地采取人造绿化和植物绿地相结合的绿化方式全部覆盖。	符合
加强水污染防治。工业集聚区内工业废水必须经预处理达到集中处理要求方可进入污水集中处理设施，加强工业废水达标情况监管。	本项目位于工业园区，工艺废水经灭活处理后由现有厂内污水处理站进行预处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中表2新建企业水污染物排放浓度限值，达标后排入园区污水管网，最终进入乌鲁木	符合

	齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。	
--	---------------------	--

2.8.5.4 与《乌鲁木齐市大气污染防治条例》的符合性

根据《乌鲁木齐市大气污染防治条例》（修订草案），本项目与条例要求的符合性见表 2.8-5。

表 2.8-5 《乌鲁木齐市大气污染防治条例》（修订草案）符合性

条例要求	项目情况	符合性
企业事业单位和其他生产经营者建设对大气环境有影响的项目，应当依法进行环境影响评价、公开环境影响评价文件。	本项目依法开展环境影响评价，建设单位天康生物制药有限公司作为责任主体在评价过程中采用网络公开等多种形式公开环境影响评价文件。	符合
实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者，应当按照国家、自治区和本市有关规定申请核发排污许可证，并按照排污许可证载明的污染物种类、许可排放浓度、许可排放量、排放方式、排放去向和季节性错峰生产等要求排放污染物。	天康生物制药有限公司严格执行排污许可管理相关要求，已取得排污许可证（证号 91650106MA790DK6XU002R，详见附件），严格按照许可排放污染物种类和许可排放量进行排污。	符合
向大气排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者，应当配套设置大气污染物处理设施，并保持正常使用。	本项目研发动物房废气经活性炭吸附后，通过 25m 排气筒排放；发酵废气经碱液吸附+滤芯过滤后排放至生产车间，车间工艺废气采用高效过滤器处理后由排气口排至空调站后回风于车间内；车间恶臭采用高效过滤+紫外杀菌处理后回风于车间内，不外排；锅炉废气采用低氮燃烧技术有效控制烟气中氮氧化物排放浓度，处理后经 10m 排气筒排放；污水处理站恶臭采取 UV 光氧+活性炭吸附处理后经 15m 排气筒排放；饮食油烟经油烟机处理后由房顶排放。	符合
向大气排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者，应当按照国家、自治区和本市技术规范 and 标准设置大气污染物排放口，并明确其标志。其污染物排放浓度不得超过国家、自治区和本市规定的排放标准，并遵守重点大气污染物排放总量控制要求。	本项目全厂污染物排放口设置规范，标识标牌明确，大气污染物排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）、《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）、《燃气锅炉大气污染物排放标准》（DB6501/T001-2018）和《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）；污水排放满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）。	符合

2.8.5.5 与《关于加强乌鲁木齐区域大气污染防治工作的若干意见》的符合性

根据《关于加强乌鲁木齐区域大气污染防治工作的若干意见》，本项目与意见相关要求的符合性见表 2.8-6。

表 2.8-6 《关于加强乌鲁木齐区域大气污染防治工作的若干意见》符合性

意见要求	项目情况	符合性
------	------	-----

乌鲁木齐区域要转变经济发展方式，严禁新上污染项目。明确首府及周边不再新建和扩建高污染、高耗能、高排放的火电、钢铁、水泥、化工等项目	本项目为生物制药项目，不属于高污染、高耗能、高排放的污染项目。	符合
加快推进供热能源结构调整、建筑节能和供热体制改革，2014 年底前完成首府内规模以上工业企业的燃煤锅炉“煤改气”任务，今后所有新上民用及工业锅炉一律采用清洁能源。	本项目冬季采暖及生产工艺用汽采用燃气锅炉，使用清洁能源天然气作为主要能源。	符合
联防联控区域内所有工业企业一律采取最严格的环保措施，严格执行国家最新环保标准特别排放限值要求和各行各业清洁生产一级标准。	本项目位于乌鲁木齐市，属于联防联控区，大气污染物排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 特别排放限值、《燃气锅炉大气污染物排放标准》(DB6501/T001-2018)新建、在用燃气锅炉标准限制、《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表 3 中燃气锅炉特别排放限值要求。臭气满足恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)。	符合

2.8.6 “三线一单”相关符合性分析

2.8.6.1 项目与“三线一单”的符合性分析

根据《关于以改善环境质量为核心加强环境影响评价管理的通知》（环评[2016]150号文）（2016.10.26）文件的相关要求：为适应以改善环境质量为核心的环境管理要求，切实加强环境影响评价管理，落实生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入负面清单（以下简称“三线一单”）约束，更好地发挥环评制度从源头防范环境污染和生态破坏的作用，加快推进改善环境质量。本项目“三线一单”符合性分析见表 2.8-7。

表 2.8-7 本项目“三线一单”符合性分析表

内容	符合性分析
生态保护红线	本项目位于乌鲁木齐高新区北区工业园内，属于城市建成区，不在生态保护红线范围内。项目周边无自然保护区、饮用水源保护区等生态保护目标，项目建设符合生态红线要求。
环境质量底线	本项目周边地下水、大气及声环境质量现状良好。项目气、声、固废、生态对周边环境影响较小，本项目产生的污水经处理后进入污水管网，最终进入污水处理厂，对地表水影响不大。根据环境影响分析，若能依照本环评要求的措施合理处置各项污染物，则本项目在建设阶段及运营运行阶段，各项污染物对周边的影响较小，不触及环境质量底线。

资源利用 上线	本项目营运过程中消耗一定水、电、天然气等资源，项目资源消耗量相对区域资源利用总量较少，不涉及资源利用上限。
环境准入 负面清单	本项目为生物制药行业，不属于高耗能、高污染等对环境存在严重影响的行业，不在环境准入负面清单内。

2.8.6.2 项目与新疆维吾尔自治区“三线一单”生态环境分区管控的符合性

2021年2月21日新疆维吾尔自治区人民政府发布了《新疆维吾尔自治区“三线一单”生态环境分区管控方案》（新政发〔2021〕18号），该通知提出了全区生态环境分区管控及要求。环境管控单元划分：基于生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线的管控要求，将自治区行政从生态环境保护角度划分为优先保护单元、重点管控单元、一般管控单元三类环境管控单元。全区总体性生态环境管控要求包括优先保护单元、重点管控单元、一般管控单元三类单元总体管求。其中，优先保护单元主要包括生态保护红线区和生态保护红线区以外的饮用水水源保护区、水源涵养区等区域，以生态环境保护优原则，开发建设活动应严格执行相关法律、法规要求，严守生态环境质量底线，确保生态功能不降低。重点管控单元主要包括城镇建成区、工业园区和开发强度大、污染物排放强度高的工业聚集区等，要着力优化空间布局，不断提升资源利用效率，有针对性地加强污染物排放管控和环境风险防控，解决生态环境质量不达标、生态环境风险高等问题。一般管控单元主要包括优先保护单元和重点管控单元之外的其他区域。主要落实生态环境保护基本要求，推动区域环境质量持续改善。

根据新疆维吾尔自治区环境管控单元分布图，本项目位于一般管控单元。本项目在已建成厂区内建设，不属于大规模、高强度开发建设活动。运行期项目废气、废水、固废均得到妥善处置，对区域生态环境基本没有影响，因此符合自治区人民政府对一般管控单元的管控要求。

2.8.6.3 项目与乌鲁木齐市“三线一单”生态环境分区管控方案的符合性

根据《关于发布乌鲁木齐市生态环境分区管控动态更新成果公告》：乌鲁木齐市共划定环境管控单元103个，分为优先保护单元、重点管控单元和一般管控单元三类，实施分类管控。其中优先保护类单元37个，以饮用水源保护、生态空间维护为主的水源涵养和水土保持等生态功能单元，保障城市生态环境安全。重点管控单元60个，主要包括城镇建成区、工业园区和开发强度大、污染物排放强度高的工业聚集区及存在环境风险的区域等。一般管控单元6个，主要指优先保护单元和重点管控单元之外的其他区域。

基于生态环境、大气环境、水环境、土壤环境分区管控方案，结合自治区总体管控、乌昌石片区管控要求，充分考虑我市产业类型、主要环境问题，针对市域总体性、普适性产业政策，制定市级准入清单。结合各单元特点和生态环境问题，从空间布局约束、污染物排放管控、环境风险防控和资源利用效率四个方面，针对性制定各单元差异化生态环境准入清单。

对照《关于发布乌鲁木齐市生态环境分区管控动态更新成果公告》中环境管控单元准入清单可知，本项目所在园区属于高新区工业园区重点管控单元（单元编号：ZH65010420001），为重点管控单元。

根据准入清单北区工业园区主导产业为高新技术产业基地，包括高成长企业加速园、生物与新医药产业、电子信息、文化创意产业、黄金玉石加工、新材料、高端制造装备、食品加工、建筑材料。园区次中心：集聚总部办公，商业商务，信息咨询等功能。对入区产业进行严格控制，鼓励低耗、低污、高效的加工工艺。企业和建筑建设需要考虑临空经济区限高因素。集中供热规模根据限高因素合理规划，部分区域可以采用分散式供热。按照以水定供、以供定需的原则，严格限制高取水工业项目，禁止“三高”项目入区，鼓励发展用水效率高的高新技术产业；严格禁止淘汰的高耗水工艺和设备重新进入生产领域。

1、污染物排放管控要求符合性

（1）大气污染防治措施

文件要求园区用能逐步采用清洁能源；加强工业园区重型运输车辆污染物排放管理；园区内主干道路实行硬化或生态型硬化，严格控制道路扬尘污染排放；严格执行废气排放标准，严格控制生产过程中无组织排放。

本项目冬季采暖及生产用气采用现有厂区自建燃气锅炉供应；厂区内部道路全部硬化同时设置高覆盖度绿化绿地，有效减少道路扬尘；车间废气、污水站废气等经处理后满足相关排放标准，符合上述大气污染物管控要求。

（2）水环境影响减缓措施

文件要求保证工业区所规划的供水量；实行清洁生产，全过程降低对水的消耗和污染；增大水的使用效率；园区采用雨、污分流制，对生活污水和工业污水进行收集，利用园区内企业自建污水处理站，对产生的废水进行合理的治理和综合利用；园区推进节水型园区建设，合理、高效利用水资源。

本项目工艺废水经灭活预处理、碱液处理设施废水经中和池预处理、清净下水排入污水处理站，由自建污水处理站处理达到行业排放标准后进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂集中处理，符合上述水污染物管控要求。

(3) 声环境保护对策与减缓措施

文件要求工业噪声：对各种机电产品选型时，考虑其具有良好的声学特征（高效低噪），或设计时建议厂方配套提供降噪设备；对各种工业噪声源分别采用隔声、吸声和消声等措施，必要时设置隔声带；充分考虑高噪声设备的影响，将其布置在远离厂界处；加强厂区绿化，特别是在有高噪声设备处和厂界之间应设置绿化带，利用树木的吸声、消声作用减小厂界噪声。

本项目使用生产设备主要为生产车间内各低噪声机械设备。产品选型优良，隔声降噪效果较好。同时项目生产车间全封闭，有效消减车间内部机械噪声，有效减缓厂界噪声；厂区内设置绿化带，可适当降低噪声的传播；符合上述对声环境管控相关要求。

(4) 固体废物环境影响减缓措施

文件要求工业园区产生的生活垃圾集中收集后由城市管理部门统一送往生活垃圾填埋场进行填埋或垃圾焚烧工程处置。园区设置垃圾转运站，配置垃圾运输车辆，做到及时收集、清运。推广垃圾袋装化，实行垃圾分类处理，对垃圾中可利用的物质尽可能回收。不能回用的，依法合理处置。

一般固体废物：工业垃圾由企业按处理标准自行处理，园区一般工业固体废物可进行资源化利用，无毒无害工业垃圾危害性不大，若不能回收或利用，依法处置。

危险废物：各企业严格按《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）执行，贮存设施设置警示标志，做好地面防渗工程。收集后由资质单位进行处置，使危险固体废物得到综合利用或妥善处置。

医疗废物：由医疗废物专用包装物收集后，由有相关资质的单位进行处置。

本项目固体废物主要为各类生产固废，其中危险废物及医疗固废设置专用常温危废暂存库集中分类并经灭活(含活性物质的危废)后暂存，由协议处理资质单位集中拉运处理；固废处置均满足上述管控要求。

(5) 生态环境影响减缓措施

园区主管部门编制生态环境保护规划，采取积极可行的生态环境保护措施，采用预防措施和治理措施相结合、工程措施和生物措施相结合的方法，把对生态环境的影响减

至最低程度。

本园区编制了规划环评，其中有生态环境保护规划，本企业也按照园区生态环境保护规划的要求落实了其中相应的要求。

综上所述，本项目各类污染物排放符合重点管控单元针对污染物排放的各项管控要求。

2、环境风险防控要求符合性

文件要求强化园区环境管理要求，加强建设项目事中事后监管，严格依法查处和纠正建设项目违法违规行为，督促企业认真执行环保“三同时”制度，严格落实项目环评审批与规划环评、现有项目环境管理、区域环境质量联动机制；建立健全长期稳定的工业园区环境监测体系；强化环境风险监控和管理，构建以相关企业为主体，高新区（新市区）人民政府及相关部门共同参与的区域环境风险应急联动平台，完善联动工作机制。配备应急物资，定期开展应急演练，不断完善环境风险应急预案，防控园区可能引发的环境风险。

本项目主要环境风险源为原料化学试剂、污水站废水和废气、生物废气等，可能造成的环境风险为试剂泄露、污水泄露等对地下水环境的影响；生物废气未经处理直接排放对环境空气及周围人员安全的影响等。项目风险防范措施、应急预案较为完善，运营过程中应加强监管和应急演练，项目运营中可能产生的风险通过采取环评中提出的风险防范措施和制定完善相应的应急预案，风险程度可以降到最低。符合风险防控相关要求。

3、资源利用效率管控要求

文件要求工业园区及水环境工业污染重点管控区区域内执行以下管控要求：重点开发、推广的节水技术及设备。推广直流水改循环水、空冷、污水回用、凝结水回用、再生水的利用等技术；推广供水、排水和水处理的在线监控技术；研究制定鼓励工业节水的政策，积极创建节水型企业，加强再生水综合利用，确保园区用水总量符合区域用水指标要求。禁燃区区域内执行以下管控要求：禁燃区范围内禁止新建、扩建燃用相应类别高污染燃料的设施；禁止销售、燃用相应类别的高污染燃料。

本项目用水接自厂区给水管网，用水主要为生产工艺用水，用水量较小。污水处理站排放口安装在线监测系统，符合用水、节水及水处理相关要求。冬季采暖及生产用汽依托现有厂区自建燃气锅炉供应，能源为天然气，不使用散煤等高污染燃料，符

合禁燃区管控要求。

综上，本项目位于《关于发布乌鲁木齐市生态环境分区管控动态更新成果公告》中的重点管控单元，项目各项措施均符合重点管控单元管控方案提出的各项要求。因此，项目建设符合乌鲁木齐市“三线一单”生态环境分区管控要求。

本项目在乌鲁木齐市生态环境分区管控单元位置见图 2.8-3。

3 建设项目工程分析

3.1 现有工程概况

3.1.1 企业情况介绍

天康生物是一家集兽用生物制品与动物疫病防治、现代生猪科学育种与养殖、饲料研发与生产、生猪屠宰加工配售为一体的农牧类上市公司。

1993年，沐浴中国改革开放的春风，天康创始人在原兵团生物制剂实验中心的基础上成立了新疆天康技术发展公司，开启了波澜壮阔的进军农牧行业的筑梦航程。

2000年12月新疆天康畜牧生物技术股份有限公司成立，此时的天康不仅拥有饲料业务，还涉及了生物制药、种畜禽养殖等，天康企业有了新的目标，进入资本市场争取上市，为企业的进一步发展壮大奠定基础。

2005年天康生物制药工业园在乌鲁木齐市经济技术开发区落成。

2011年，天康生物高新技术开发区制药工业园建成并成为新疆重点项目建设工程之一。

2020年11月天康生物制药有限公司注册成立，主营范围兽用药品研发、生产、检测、销售及生物药品研发、生产、检测、销售。

20多年来，天康生物从区域型企业到全国性战略布局，从默默无闻到上市后成为公众关注企业，始终心无旁骛坚持围绕现代农牧，在饲料、兽用生物制品、生猪养殖、放心肉食品等关键环节精耕细作，朝着国内一流的“健康养殖服务商，安全食品供应商”目标坚实迈进！

3.1.2 现有工程及环保手续履行情况

1、环评、验收及后评价开展情况

天康生物是一家集兽用生物制品与动物疫病防治、现代生猪科学育种与养殖、饲料研发与生产、生猪屠宰加工配售为一体的农牧类上市公司。自2011年天康生物高新区北区生物制药工业园建设以来，现有项目环境影响评价及验收、环境影响后评价等情况见表3.1-1，批复建设内容及变动情况见表3.1-2。现有项目环评批复、验收意见及后评价备案意见详见附件。

表 3.1-1 现有项目环评审批、验收及后评价情况一览表

序号	项目名称	产品方案	环评批复	验收情况	后评价
1	新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目	年产 33000 万份细胞活疫苗, 30000 万份细菌活疫苗	兵环审 [2011]178 号	兵环发 [2013]422 号	兵环函 [2016]50 号
2	天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目	年产细菌灭活疫苗 9000 万 ml; 年产芽孢活疫苗 4000 万 ml/年; 年产细胞毒灭活疫苗 1000 万 ml; 年产细胞毒悬浮培养基工程灭活疫苗 6000 万 ml。	新环审 [2022]40 号	于 2022 年 9 月完成自主验收	/
3	天康生物制药有限公司高新北区生物制药园产能提升项目	原细胞活疫苗生产线拆分为 2 条, 分别生产细胞活疫苗和细菌活疫苗, 原细菌灭活疫苗生产线关闭 1 条, 生产线数量仍为 8 条。通过延长培养时间、增加原始菌种和毒种或种细胞品类等方式, 培养疫苗产品由 12 种增加至 20 种(涉及产业政策调整类均需取得新兽药证书), 产品规模由 20000 万毫升/年和 63000 万头份 1 年调整为 63000 万 ml1 年和 54000 万头份/年。	乌环评审 [2024]186 号	于 2024 年 12 月完成自主验收	/

表 3.1-2 现有项目环评、验收、后评价建设内容及变动情况一览表

项目	批复建设内容	验收建设内容	后评价建设内容	项目实际建设情况	备注
	年产猪传染病疫苗 63000 万头份	年产猪传染病疫苗 63000 万头份	年产猪传染病疫苗 63000 万头份	年产猪传染病疫苗 63000 万头份	201 年项目
生产规模	年产细菌灭活疫苗 9000 万毫升; 年产芽孢活疫苗 4000 万 ml/a; 年产细胞毒灭活疫苗 1000 万 ml; 年产细胞毒悬浮培养基工程灭活疫苗 6000 万 ml	年产细菌灭活疫苗 9000 万 ml; 年产芽孢活疫苗 4000 万 ml/a; 年产细胞毒灭活疫苗 1000 万 ml; 年产细胞毒悬浮培养基工程灭活疫苗 6000 万 ml	---	年产细菌灭活疫苗 9000 万 ml; 年产芽孢活疫苗 4000 万 ml/a; 年产细胞毒灭活疫苗 1000 万 ml; 年产细胞毒悬浮培养基工程灭活疫苗 6000 万 ml	202 年项目
	原细胞活疫苗生产线拆分为 2 条, 分别生产细胞活疫苗和细菌活疫苗, 原细菌灭活疫苗生产线关闭 1 条, 生产线数量仍为 8 条。通过延长培养时间、增加原始	原细胞活疫苗生产线拆分为 2 条, 分别生产细胞活疫苗和细菌活疫苗, 原细菌灭活疫苗生产线关闭 1 条, 生产线数量仍为 8 条。通过延长培养时间、增加原始	---	原细胞活疫苗生产线拆分为 2 条, 分别生产细胞活疫苗和细菌活疫苗, 原细菌灭活疫苗生产线关闭 1 条, 生产线数量仍为 8 条。通过延长培养时间、增加原始菌种和毒种或种细胞品类等方式, 培养	202 4 年项目

天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目

	菌种和毒种或种细胞品类等方式,培养疫苗产品由 12 种增加至 20 种,产品规模由 20000 万 ml/a 和 63000 万头份 1 年调整为 63000 万 ml1 年和 54000 万头份/年。	菌种和毒种或种细胞品类等方式,培养疫苗产品由 12 种增加至 20 种,产品规模由 20000ml/a 和 63000 万头份 1 年调整为 63000 万 ml1 年和 54000 万头份/年。		疫苗产品由 12 种增加至 20 种,产品规模由 20000 万 ml/a 和 63000 万头份 1 年调整为 63000 万 ml1 年和 54000 万头份/a。	
废水排放标准	污水处理站处理达到《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)相关标准后排入排水管网,进入乌鲁木齐河东污水处理厂。	污水各污染物排放浓度未超过《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)限值要求	粪大肠菌群超出《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)新建企业污染物排放限值。	污水各污染物排放浓度未超过《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)限值要求,排入排水管网,进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。	/
废气排放标准	锅炉烟气满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2001)中燃气锅炉相关标准。	锅炉烟气满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2001)中燃气锅炉 2 类区排放浓度限值。	锅炉烟气满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)中表 3 燃气锅炉标准	锅炉加装低氮燃烧装置,锅炉烟气满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB6501/T001-2018)	锅炉
	---	硫化氢、氨浓度均未超过《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中二级标准限值要求。	污水站恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)厂界二级标准	污水站无组织恶臭污染物满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)厂界二级标准;有组织排放满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37826-2019)中表 2 “污水处理站废气”排放限值要求	污水站恶臭
	---	生产车间设置万级和百万级两级防护屏障(车间、生物安全实验室)+净化空调系统(车间)+高效过滤器(HEPA);其中活疫苗车间还采用紫外灯管消毒;灭活疫苗车间还采用碱液喷淋。	生物制药各车间等根据 GMP 要求建立了严格的生物废气治理措施,研发中心废气通过生物安全柜过滤后排放,恶臭污染物排放满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中新、扩、改二级标准要求。	---	生产车间恶臭
噪声排放标准	厂界噪声监测点均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类区标准	厂界噪声监测点均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类区标准	厂界噪声监测点均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类区标准要求,未发生噪声扰民现象。	厂界噪声监测点均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3 类区标准要求。	

2、排污许可执行情况

根据《国务院关于印发控制污染物排放许可证实施方案的通知》(国发办[2016]81

号)和原国家环保部文件关于印发《排污许可证管理暂行办法》的通知(环水体[2016]186号),建设单位严格执行排污许可证的相关规定。

(1) 排污许可管理类别

对照《固定污染源排污许可分类管理名录》,现有项目属于“二十二、医药制造业 27、57.兽用药品制造 275、兽用药品制造 2750(不含单纯混合或者分装的)”应实行重点管理。

(2) 排污许可证办理情况

现有项目严格落实排污许可制度,并于2022年11月18日取得由乌鲁木齐市生态环境局颁发的排污许可证,证号为91650106MA790DK6XU002R,有效期限为2022年11月18日至2027年11月17日,排污许可证详见附件。

(3) 排污许可执行情况

按排污许可证规定,定期在国家排污许可证管理信息平台填报信息,编制排污许可证执行报告,及时报送有核发权的环境保护主管部门并公开,执行报告主要内容包括生产信息、污染防治设施运行情况、污染物按证排放情况等。法律法规规定的其他义务。本企业平台信息填报较完善,已完成2024年度排污许可执行报告。

3、突发环境事件应急预案

天康生物制药有限公司于2023年9月完成了《天康生物制药有限公司(高新区)突发环境事件应急预案》,并于2023年9月20日取得了企业事业单位突发环境事件应急预案备案表(备案编号:650104-2020-155-L(2023.9.20修订)),详见附件。

3.1.3 现有工程组成

现有工程项目组成情况详见表3.1-3。

表 3.1-3 现有工程组成及建设内容

工程类别	工程内容		工程规模	备注
主体工程	生产车间 (为一栋连体车间)	活疫苗车间	建筑面积 8400m ² ,其中地上建筑面积 6720m ² ,地下建筑面积 1680m ² ,外层彩钢结构,内部彩钢板洁净厂房结构。内设 3 条生产线,其中 2 条为“细胞培养病毒活疫苗生产线”,疫苗生产规模分别为 9000 万头份/年、45000 万头份/年;另 1 条为“布鲁氏菌病活疫苗生产线”,产能为 26000 万 ml/年。	/
		1#空调机房、制水站	建筑面积 1800m ² ,外层彩钢结构,内部彩钢板洁净厂房结构。	/
		库房(包材库、冷库)	建筑面积为 2000m ² ,外层彩钢结构,内部彩钢板洁净厂房结构,主要存放原辅材料等,现状大部分为闲置区域,其中存储	/

天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目

			氨水的区域为 150m ² 。	
		灭活疫苗车间	建筑面积 4720m ² ，外层彩钢结构，内部彩钢板洁净厂房结构，内共设 5 条生产线。1 条“细菌灭活疫苗（含细菌培养亚单位疫苗）生产线”和 1 条“梭菌灭活疫苗生产线”，两条线总产能为 16000 万 ml/年；1 条“炭疽芽孢活疫苗生产线”，产能为 8000 万 ml/年；1 条“细胞培养病毒灭活疫苗生产线”，产能为 5000 万 ml/年；1 条“细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗）生产线”，产能为 8000 万 ml/年。	/
		2#空调机房、制水站	建筑面积 1800m ² ，外层彩钢结构，内部彩钢板洁净厂房结构。	/
		预留生产车间	建筑面积 3200m ² ，外层彩钢结构，内部彩钢板洁净厂房结构，暂未利用。	/
辅助工程		检验动物房	建筑面积 7200m ² ，地上 2 层，钢筋砼框架结构，用于饲养及观察实验及检验阶段动物。	/
		研发动物房	建筑面积 6000m ² ，地上 5 层，地下 1 层，钢筋砼框架结构。	/
		研发中心	建筑面积 1762.92m ² ，地上 2 层，钢筋砼框架结构。	/
		办公生活楼	建筑面积 4522.48m ² ，地上 5 层，地下 1 层，砖混框架结构，内设办公会议室、员工活动区、员工宿舍。	/
		锅炉房	建筑面积 889.2m ² ，2 层，砖混结构。内设 4 吨/小时燃气蒸汽锅炉 2 台；2t/小时燃气蒸汽锅炉 1 台；3t/小时燃气热水锅炉 1 台。	/
		制水站	纯化水制备系统 蒸馏水制备系统 纯蒸汽制备系统	采用“预处理+两级反渗透”工艺，制备能力 3 立方米/小时。 由纯化水经五级换热器，利用锅炉蒸汽加热汽化，经冷凝器冷凝制备蒸馏水，其制备能力为 2.5 立方米/小时。 由纯化水经纯蒸汽发生器制取，用于消毒灭活，制备能力为 2t/小时。
储运工程		库房（包材库、冷库）	建筑面积为 2000m ² ，外层彩钢结构，内部彩钢板洁净厂房结构，主要存放原辅材料等，现状大部分为闲置区域，其中存储氨水的区域为 150m ² 。	位于连体生产车间内
公用工程		供水系统	生产、生活用水均由园区供水管网统一供给，给水压力 0.3MPa。	/
		供电系统	供电电源引自园区变电所，采用 10kV 架空线引入厂区。	/
		排水系统	全厂废水经自建污水处理系统处理达标后排入园区污水管网，最终进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。自建污水处理系统处理工艺为“热力消毒灭菌+生物接触氧化+消毒”工艺。	/
环保工程	废气	生产车间废气	①活疫苗车间：采用高效过滤器+紫外灯管消毒的处理工艺处理后回风于车间内； ②灭活疫苗车间：配套建设 1 套四级防控空调系统，车间内划分 ABCD 四个洁净度，其中 A、B 级负压区用于毒种、菌种接种细胞培养，病毒灭活、抗原纯化及抗原暂存，C、D 级正压区用于非生物活性气体接触区域空气净化。不同的生产单元设有各自独立的空气交换系统，空气交换通过高效过滤器和紫外线杀菌装置后排放。车间进气、出气处各设一组高效空气过滤器，再经碱液喷淋后由 9 米高排气口排放至空调站回风于车间内。	/

	研发动物房恶臭气体	研发动物房的冷冻危废库装有活性炭吸附设备，废气经处理后由 25 米排气筒排放。	/
	污水处理站恶臭气体	污水处理站装有光氧设备，废气经处理后由 15 米排气筒排放。	/
	锅炉房废气	安装低氮燃烧装置，废气由 10 米排气筒排放，本次增加锅炉运行时间。	/
	检验动物房	顶部 8 米高排气口排放。	/
	厨房油烟废气	安装油烟机。废气由 15 米排气筒排放。	/
废水	生产废水	生产车间下设灭菌罐一组，生产废水经高温灭菌后排入自建污水处理站处理，污水站规模 400m ³ /d，采用“生物接触氧化+消毒”处理工艺，处理达标后的出水排入园区污水管网，最终进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。	/
	生活污水	排入自建污水处理站与生产废水一同处理达标后排入园区污水管网，最终进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。	/
固废	一般工业固废	在车间暂存，外售综合利用。	/
	危险废物	全厂危废分类存放：危废暂存库两处，有常温暂存库及冷冻危废库，全地面及墙面距地高 1m 均覆盖环氧树脂防渗涂层。	/
	生活垃圾	厂区设垃圾箱，生活垃圾集中收集后由园区环卫统一处理。	/
噪声	设备噪声	采用低噪声设备，设备场内安置+隔音降噪措施+减震措施（产线动力设备）	/

3.1.4 劳动定员及生产制度

年工作 280 天，采用 12 小时工作制，劳动定员 200 人。现状各条生产线生产时间均不超过 60 天，具体根据市场供需要求进行调节运行，每日的运行时间存在不确定的情况。

3.1.5 现有工程平面布置

现有工程占地面积 104840.57m²。厂区整体呈矩形布置，东西长约 269m、南北宽约 374m。厂区东侧在蓝天路一侧设有主要出入口，西侧西彩路一侧设有次要出入口。厂区北侧为生产车间与库房连体车间，库房分为两层居于车间中部，两侧分别为西车间和东车间。厂区中部由西向东依次是锅炉房、研发中心、车间预留空地(现状为绿地)、检验动物房、车间预留空地(现状为绿地)。厂区南部由西向东依次是研发动物房、办公生活楼、预留空地(现状为绿地)。污水处理站位于厂区西北角。厂区路面为水泥路面，平整光滑。绿化区内栽种树木和草坪。地下管网系统包括供水、排污、雨水管网、蒸汽、消防用水管路等，与园区公共基础设施相连。现有工程平面布置图见图 3.1-1。

3.1.6 现有工程原辅材料

现有工程各生产线原辅材料及消耗量详见表 3.1-4。

表 3.1-4 现有工程原辅材料及耗量一览表

序号	类别	原料名称	单位	年消耗量	备注
1	细胞（病毒）活疫苗、细菌活疫苗、布氏菌病活疫苗	Marc-145 种细胞	支	2	/
2		种毒	支	3	/
3		菌种	支	6	/
4		水解乳蛋白	kg	626.68	/
5		MEM	kg	1502.63	/
6		碳酸氢钠	kg	116.7	/
7		优质血清	万 ml	233.4	/
8		胰酶	kg	5.835	/
9		EDTA	kg	5.835	/
10		进口明胶	kg	583.5	/
11		蔗糖（分析纯）	kg	466.8	/
12	细菌灭活疫苗	培养液（DMEM）	t	36.964	/
13		菌种	ml	64.00	/
14		2-溴乙胺氢溴酸盐（BEA）	kg	38.400	/
15		佐剂（氢氧化铝）	t	26.72	/
16		稀释液（生理盐水）	t	127.20	/
17		芽孢活疫苗	菌种	ml	300
18	芽孢培养液		kg	39.22	/
19	补料（氨水）		kg	783	购买成品浓度 25%氨水，避光储存于原料仓库
20	保护剂（脱脂乳粉）		t	40	/
21	细胞毒灭活疫苗	种细胞	ml	12.5	/
22		营养液	kg	2175	/
23		2-溴乙胺氢溴酸盐（BEA）	kg	62.5	/
24		佐剂（氢氧化铝）	kg	2700	/
25		稀释液（生理盐水）	kg	2050	/
26	细胞毒悬浮培养基工程灭活疫苗	菌种	ml	36	/
27		培养液	t	18.36	/
28		补液（氨水）	kg	1080	购买成品浓度 25%氨水，避光储存于原料仓库
29		2-溴乙胺氢溴酸盐（BEA）	万 ml	27	/
30		佐剂（氢氧化铝）	t	15.012	/
31		包装材料	疫苗瓶	万瓶	2520
32	疫苗瓶塞		万个	2520	/
33	铝盖		万个	2520	/
34	瓶签		万张	2520	/
35	包装小盒		万套	252	/
36	说明书		万张	261	/
37	包装箱		万个	4.2	/
38	细胞瓶		瓶	5292	/
39	细胞塞		个	5292	/
40	PC 瓶		瓶	756	/
41	中空箱		个	10080	/
42	天康彩箱		万个	1.7	/

43		包装小盒	万个	9	/	
44		塑料冰盒	万个	1.2	/	
45		保温小盒	万个	8.68	/	
46		保温箱	万个	3.3	/	
47		保温外箱	万个	2.8	/	
48		箱贴	万个	1.7	/	
49		产品说明书	万张	14.14	/	
50		维汉说明书	万张	0.85	/	
51		二维码标签	万个	63.8	/	
52		标签	万个	14.7	/	
53		塑料瓶	万个	335.86	/	
54		管制瓶	万个	741.48	/	
55		胶塞	万个	963.1	/	
56		铝塑盖	万个	1077.3	/	
57		PVC透明硬片	万个	0.29	/	
58		垫板	万个	4.5	/	
59		辅助材料	检验用猪	只	20	/
60			实验用牛	头	5	/
61			检验用小白鼠	只	30	/
62			饲料	袋	40	/

3.1.7 现有工程产品方案

现有工程共形成 8 条生产线，生产二十种疫苗产品，分别预防猪支原体肺炎、牛腹泻、猪流行性腹泻等畜禽常见疾病，为非转基因动物疫苗，产品方案详见表 3.1-5。

表 3.1-5 现有工程产品方案及建设规模

序号	生产线名称	产品名称(带*为委托生产)	生产规模
1	细胞培养病毒活疫苗生产线	高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗 (TJM-F92 株)	9000 万头份
2	细胞培养病毒活疫苗生产线	小反刍兽疫活疫苗(Clone 9 株) 猪瘟活疫苗(传代细胞源)* 小反刍兽疫、山羊痘二联灭活疫苗(Clone 9 株+AV41 株)	45000 万头份
3	布氏菌病活疫苗生产线	布氏菌病活疫苗(A19-△VirB12 株)	26000 万 ml/年
4	细菌灭活疫苗(含细菌培养亚单位疫苗)生产线	猪支原体肺炎灭活疫苗(CJ 株) 牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗(天多静) 猪萎缩性鼻炎灭活疫苗(TK-MB6 株+TK-MD8 株) 羊大肠杆菌病灭活疫苗(康肠清) 山羊传染性胸膜肺炎灭活疫苗(山羊支原体山羊肺炎亚种 C87001 株)* 猪传染性胸腺肺炎基因工程亚单位疫苗(Apx II、0 毫升-1、0 毫升-7)	6000 万 ml/年
5	梭菌灭活疫苗生产线	气肿疽灭活疫苗(天疫清)、羊快疫、猝狙、羔羊痢疾、肠毒血症三联四防灭活疫苗(天肠净)	10000 万 ml/年
6	炭疽芽孢活疫苗	II 号炭疽芽孢疫苗(天疽净)	8000 万 ml/年

	生产线	无荚膜炭疽芽孢疫苗（康痘清）	
7	细胞培养病毒灭活疫苗生产线	牛病毒性腹泻/黏膜病灭活疫苗（1型, NM01株）、猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗（CII-1a株）*	5000万 ml/年
8	细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗）生产线	猪瘟病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗（Rb-03株） 猪流行性腹泻灭活疫苗（XJ-DB2株） 猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗（重组杆状病毒 rB-06株+CJ株）	8000万 ml/年

3.1.8 现有工程主要设备

现有工程主要设备情况详见表 3.1-6。

表 3.1-6 现有工程主要设备一览表

序号	生产线	设备名称	型号	数量	单位
1	细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗）生产线	脉动真空灭菌柜	XG1.DWB-1.2B 等	5	台
2		蒸汽灭菌器	SGLASE-RB1D	2	台
3		配液罐	2m ³	1	个
4		乳化罐	100L	1	个
5		水相罐	2m ³	1	个
6		油相罐	2m ³	1	个
7		混合罐	3m ³	1	个
8		高剪切分散乳化机	FDC3/120	1	台
9		反应器	各种容量	8	台
10		发酵罐	900L	1	个
11		抗原储液罐	200L	2	个
12		灭活罐	1000L	2	个
13		缓冲罐	100L	1	个
14		污水灭活罐	6m ³	2	个
15		理瓶机	HHLP	3	台
16		液体灌装机	HHGS12-L 等	4	台
17		单刀轧盖机	HHZG 等	5	台
18		高速贴标机	HHLT- II	2	台
19		贴标机	ZDIV	1	台
20		喷码机	EC-JET300	3	台
21		二维码追溯系统	MT-CRCAB-60	5	/
22		捆包机	KXQ- II d	2	台
23		供瓶机	HHGP	1	台
24		陶瓷泵	TB-IV	8	台
25		OCR 视觉检测系统	弥特定制	1	
26		透明膜折叠式裹包机	BZT-2450A	1	台
27		磁力搅拌器	SMD-1	1	台
28		电子天平	YP1002N	1	台
29		纯蒸汽发生器	JJCZQ-500L	1	台
30		纯化水罐	1m ³	1	个
31		乙二醇制冷机组	6SLW-2500-AW 米/天-000	2	台
32		空气冷却器	ZB29KQ-TFD	1	台
33		ZKW 组合式空调机组	ZKW-20 等	3	台
34		高剪切分散乳化机	FDC3/60-2.2	1	台

天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目

35		恒温培养箱	LTI-700W 等	5	台
36		恒温培养振荡器	ZWY-2102C	1	台
37		电热恒温鼓风干燥箱	DHG-9246A	1	台
38		倒置显微镜	CKX53SF 等	1	台
39		4 摄氏度冰箱	YC-968L 等	3	台
40		生物安全柜	BSC-1000 II A2	2	台
41		电动移液器	SIPipetFiller	3	台
42		移液枪	FINNPIPETTEF2	2	台
43		冷却水循环机	LX-1000	1	台
44		离心机	BTPX305S 等	7	台
45		PH 计	FE20 等	2	台
46		电导率仪	PE38	1	台
47		电子天平	JE2002	1	台
48		电子台秤	TCS-11	1	台
49		完整性检测仪	13272244	2	台
50		countstar 自动细胞计数仪	IC1000 等	4	台
51		医用冷藏箱	YC-968L	2	台
52		微型计算机	天逸 510pro-181kl 等	4	台
53		洁净工作台	SV-CJ-2F	1	台
54		浊度仪	TB250WL	1	台
55		磁力搅拌器	SMD-1	1	台
56		精密细胞培养振荡器	ZWYC-290A	1	台
57		i-Axi450 全自动层析系统	i-Axi-450*600	1	/
58		二氧化碳培养箱	HERACELL150i	2	台
59		生物反应器	不同容量	4	台
60		卧式低温冷柜	BC/BD-429HD	1	台
61		旋涡混匀器	IKAMS-3basic	1	台
62		精密细胞培养振荡器	ZWYC-290A	1	台
63		i-Axi450 全自动层析系统	i-Axi-450*600	1	/
64	细胞培养 病毒灭活 疫苗生产 线	脉动真空灭菌柜	XG1. DYQV-7. 0B	1	台
65			AUT-MD-0. 36-D	1	台
66		热风循环电热烘箱	RSYH-B	1	台
67		灭活罐	1000L	1	台
68		细胞观测台	GCT-2	2	台
69		转瓶机	SHXJ-VI25 瓶位 0. 5-21. R/小时	1	台
70		生物安全柜	BSC-1000 II A2	1	台
71		生物显微镜	CKX41/CKX31SF	1	台
72			CKX41SF	1	台
73		洁净工作台	SW-CJ-1FD	1	台
74		全自动洗衣机	B8008Z71V	1	台
75		卧室冷藏冷冻转换器	BC/BD-429HK	2	台
76		立式商用冷藏柜	SC-322	2	台
77		浓缩机	UFC10CE	1	台
77		电热恒温水槽	SSW-600-2S	1	台
78		旋涡风冷机组	ZB38-5HP	2	台
79		ZKW 组合式空调机组	ZKW-5. 3 型 AHU-3	1	台

天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目

			KHF/315E	1		
			ZKW-12 型 AEU-1	1		
80	炭疽芽孢 活疫苗生 产线	空气冷却器	ZB29KQ-TFD	2	台	
81		培养罐	1000L	1	个	
82		培养罐	200L	1	个	
83		种子罐	50L	1	个	
84		配苗罐	3000L	1	个	
85		白油罐/煮沸罐	1000L	1	个	
86		理瓶机	HHLP	1	台	
87		液体灌装机	HHGS12-L	1	台	
88		轧盖机	HHZG	1	台	
89		贴标机	HHLT-II	1	台	
90		二维码追溯系统	EC-JET300	1	/	
91		捆包机	MT-CRCAB-60	1	台	
92		脉动真空灭菌柜	AUT-MD-6-D 等	4	台	
93		移动风幕	—	2	台	
94		SZ 水环式真空泵	SZ-63	1	台	
95		显微镜	CX23	1	台	
96		低倍显微镜	/	1	台	
97		生化培养箱	SPX-250B-Z	1	台	
98		立式商用冷藏柜	SC-322	1	台	
99		普通冰箱 CASARTE	BCD-321WDCC	1	台	
100		生物安全柜	BSC-1000 II A2	1	台	
101		旋涡混悬仪	MS3	1	台	
102		电子天平	MP60K	1	台	
103			MP10001	1	台	
104		菌落计数器	XK97-A	1	台	
105		PH 计	FE28	1	台	
106	细菌 灭活疫 苗（含 细菌 培养 亚单 位疫 苗） 和梭 菌灭 活疫 苗生 产线	I	脉动真空灭菌柜	AUT-MD-0.8B-D	3	台
107			PALL 超滤浓缩机	UF-C10 厘米 A	1	台
108			绞肉机	TC-42	1	台
109			显微镜	CX23	1	台
110			立式商用冷藏柜	SC-322	1	台
111			普通冰箱 CASARTE	BCD-321WDCC	1	台
112			生化培养箱	BSP-400	2	台
113			高速管式离心机	GQ145	1	台
114			旋涡混悬仪	MS3	1	台
115			电子天平	MP10001	2	台
116				MP100K	1	台
117			低速离心机	TDL-5-A	1	台
118			PH 计	FE28	2	台
119			II	发酵罐	各种容量	4
120	配苗罐	2000L		1	个	
121	抗原储罐	200L		1	个	
122	CIP 罐	500L		1	个	
123	脉动真空灭菌柜	AUT-MD-0.6-D		2	台	
124	高速管式离心机	Z101G		1	台	
125	移动风幕	-		2	台	

126		手动堆高车	HT2C	1	台
127		电热恒温培养箱（旧）	DNP-916Z	1	台
128		医用冷藏箱	YC968L	2	台
129		旋涡混悬仪	MS3	1	台
130		电脑控制菌落计数器	BD-30	1	台
131		卡萨帝冷藏展示柜	LC-120K	1	台
132		显微镜	CX21	1	台
133		恒温培养振荡器	ZWY-2102	1	台
134	细胞培养 病毒活疫 苗生产线	细胞发酵、配液灌	/	62	个
135		灭活罐成套设备	/	8	台
136		乳化罐成套设备	/	8	台
137		CIP 在位清洗系统	/	4	/
138		生物反应器成套设备	/	10	台
139		卫生级双扉机动门脉动真空灭 菌器	/	14	台
140		百级层流热风循环干热灭菌柜	/	8	台
141		立式超声波自动洗瓶机	/	3	台
142		热风循环隧道烘箱	/	3	台
143		直线式液体灌装加塞机	/	3	台
144		大单刀十头轧盖机	/	3	台
145		智能型立式高速贴标机	/	3	台
146		真空冷冻干燥机	/	6	台
147		生物安全柜	/	4	台
148		布氏菌病 活疫苗生 产线	细菌发酵、配液灌	/	8
149	灭活罐成套设备		/	4	台
150	乳化罐成套设备		/	4	台
151	CIP 在位清洗系统		/	1	/
152	卫生级双扉机动门脉动真空灭 菌器		/	2	台
153	百级层流热风循环干热灭菌柜		/	1	台
154	立式超声波自动洗瓶机		/	1	台
155	热风循环隧道烘箱		/	1	台
156	直线式液体灌装加塞机		/	1	台
157	大单刀十头轧盖机		/	1	台
158	智能型立式高速贴标机		/	1	台
159	真空冷冻干燥机		/	1	台
160	生物安全柜		/	1	台

3.1.9 现有工程公用工程

1、给水

现有工程用水由乌鲁木齐市高新区北区已建成的供水管网供给，在厂区内沿道路铺

设，形成环状管网，供全厂生活、生产、绿化及消防用水。二次水为锅炉蒸汽用水、纯化水、注射用水、纯蒸汽用水，纯化水、注射用水、纯蒸汽用水全部来自制水站。锅炉蒸汽用水来自锅炉房软水站。根据建设单位提供资料，现有工程用水量为 10.976 万 m^3/a 。

2、排水

现有工程废水主要为生产废水、清净下水和生活污水，根据建设单位提供资料，现有工程废水排放量约为 6.059 万 m^3/a 。生活污水和清净下水直接进入厂区污水处理站，各车间生产废水经各车间地下消毒灭活罐消毒灭活后进入厂区污水站，碱液废水经中和池处理后进入厂区污水站；厂区污水站出水水质需满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008) 表 2 中标准，后经污水管网进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002) 中一级 A 标准后出水用于米东区部分道路和荒山绿化。

3、供电

天康高新区北区工业园用电全部由乌鲁木齐市供电公司高新区北区变电站供应，厂区内设配电间，采用专用回路供电，在车间内终端配电箱内与正常供电电源自动切换，以保证供电可靠性。根据企业提供资料，全厂用电量约 1200 万 $\text{KWh}/\text{年}$ 。

4、用气

现有工程已建供热、供汽锅炉房 1 座，建筑面积 889.2 m^2 ，现有燃气锅炉 4 台，包括 2 台 4t/h 和 1 台 2t/h 蒸汽锅炉用于生产供汽，1 台 3t/h 热水锅炉用于冬季供暖，均已通过环评批复，并铺设相应供热、供汽及天然气管网。锅炉根据当季产品订单生产，未满载运行，目前全年天然气用气量为 55.5 万 m^3/a 。其中供热锅炉日运行 12 小时，年运行 180 天；蒸汽锅炉日运行 8 小时，年运行 280 天。

5、采暖

现有工程已建 1 台 3t/h 热水锅炉用于冬季供暖，根据北方冬季气温及供热温度要求，1 吨燃气锅炉供暖面积在 8000-9000 m^2 ，按均值计算，原有供热锅炉设计供热面积约 25500 m^2 。全厂建筑面积 41243 m^2 ，实际已供暖面积 18802.92 m^2 ，采暖面积余量约 6697.08 m^2 。

6、蒸汽

现有工程工业用蒸汽主要用于工艺废水灭活，根据建设单位提供资料，现有工程生

产车间蒸汽消耗量为 5961.2t/a。

3.1.10 现有工程工艺流程

1、细胞（病毒）活疫苗生产线工艺流程

（1）工艺流程简述

①细胞培养

一般采用 Marc-145、vero、ST 细胞。

②生长培养液

MEM+10%新生牛血清+1%双抗，pH7.0~7.2 左右。

③营养液

营养液液一般为 MEM+2~5%新生牛血清+1%双抗，pH7.4~7.6。

④细胞生长良好的几个注意事项

A 培养基和血清的质量可靠、稳定。应确保无外源病毒、支原体、细菌等污染，无牛病毒性腹泻病毒（BVDV）及其抗体。用于生产猪瘟细胞苗的牛血清都要事先检测有无 BVDV 中和抗体的存在。

B 合适、营养丰富的细胞培养基。丰富的营养成分对细胞的生长、带毒状态维持和毒价的提高有直接影响。

⑤病毒感染、维持和收获

生产用毒种有脾毒和细胞毒，脾毒是用选择定型热反应兔脾脏冷冻或冻干保存制备的；细胞毒是将用新鲜脾毒制成 0.3%~0.5%的病毒悬液接种生长良好的牛睾丸细胞或羊肾单层细胞，取二收、三收的细胞培养液作为生产用毒种。脾毒应选择兔体反应在 36 小时之前，同时防止脾毒采集过程的污染。

该病毒不产生细胞病变效应（CPE），可连续多次收液。取已形成良好单层的细胞，接种含 3%~5%细胞毒种或 0.2%~0.3%脾毒种的维持液。接毒后 4 或 5 日第一次收获换液，以后每 4—6 日收获换液 1 次，可连续 5 收左右，有的厂家可收更多。接毒时，细胞生长状态的好坏影响细胞产毒。也可对细胞带毒分散，分散比率 1：3 左右，可增加收次和产量。

将检验合格的病毒培养液和 5%蔗糖脱脂牛奶稳定剂按一定比例混合，分装，进行冻干、包装、入库。

⑥所有产品均按照农业农村部《兽用生物制品制造及检验规程》进行制造与检验，产品质量完全达到国家《兽用生物制品质量标准》的要求，所有产品均经过检验室逐批检验，符合质量标准后方可出厂使用。目前生产的主要产品为高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗（TJM-F92株）、猪瘟活疫苗（传代细胞源）等。

（2）工艺流程及产污环节

细胞(病毒)活疫苗生产线工艺流程及产污节点图见图 3.1-2，产污分析见表 3.1-7。

工艺过程会产生 W1 工艺污水；动物房会产生 W2 粪便和污水；锅炉会产生 W3 排水；制水站会产生 W4 排水在每次后需将空罐体和管道及时进行清洗，利用纯蒸汽对罐体内部及管道进行消毒灭菌，该过程中会有 W5 清洗废水及 W6 消毒灭菌废水排出；锅炉运行过程中产生的废物主要为 G1 锅炉废气；疫苗生产过程中会产生生物性废气 G2；另外培养过程会产生 S1 培养基和培养液；动物房会产生 S2 动物尸体；生产过程中的各类设施设备会产生设备噪声。

表 3.1-7 细胞（病毒）活疫苗生产工艺产污环节一览表

序号	污染物类型	编号	主要物质	备注
1	污水	W1	工艺污水	/
2		W2	动物粪便、污水	/
3		W3	锅炉排水	/
4		W4	制水站排水	/
5		W5	清洗废水、洗瓶废水	/
6		W6	消毒灭活废水	/
7	废气	G1	锅炉废气	/
8		G2	生物性废气	/
9	固废	S1	废培养基、培养液	/
10		S2	动物尸体	/
11	噪声	N1、N2	生产设备噪声	/

2、布氏菌病活疫苗生产线工艺流程

（1）工艺流程简述

布氏菌病活疫苗生产线工艺流程与细胞（病毒）活疫苗生产线工艺流程基本一致，主要差异表现为以下两点：

①布氏菌病活疫苗不需要毒种繁殖及接种，而是以菌种直接繁殖培养后定量分装。

②细胞（病毒）活疫苗采用的设备为转瓶，属于转瓶培养，布氏菌病活疫苗采用的设备是生物反应器，属于悬浮培养。

布氏菌病活疫苗生产工艺流程与细胞（病毒）活疫苗工艺流程除以上两点外，其他一致，因此产污流程一致，在同一车间，制水站共用，污染源一致。

（2）工艺流程及产污环节

布氏菌病活疫苗生产线工艺流程及产污节点图见图 3.1-3，产污分析见表 3.1-8。

工艺过程会产生 W1 工艺污水；动物房会产生 W2 粪便和污水；锅炉会产生 W3 排水；制水站会产生 W4 排水在每次后需将空罐体和管道及时进行清洗，利用纯蒸汽对罐体内部及管道进行消毒灭菌，该过程中会有 W5 清洗废水及 W6 消毒灭菌废水排出；锅炉运行过程中产生的废物主要为 G1 锅炉废气；疫苗生产过程中会产生生物性废气 G2；另外培养过程会产生 S1 培养基和培养液；动物房会产生 S2 动物尸体；生产过程中的各类设施设备会产生设备噪声。

3.1-8 布氏菌病活疫苗生产工艺产污环节一览表

序号	污染物类型	编号	主要物质	备注
1	污水	W1	工艺污水	/
2		W2	动物粪便、污水	/
3		W3	锅炉排水	/
4		W4	制水站排水	/
5		W5	清洗废水、洗瓶废水	/
6		W6	消毒灭菌废水	/
7	废气	G1	锅炉废气	/
8		G2	生物性废气	/
9	固废	S1	废培养基、培养液	/
10		S2	动物尸体	/
11	噪声	N1、N2	生产设备噪声	/

3、细菌灭活疫苗（含细菌培养亚单位疫苗）和梭菌灭活疫苗生产线工艺流程

细菌灭活疫苗（含细菌培养亚单位疫苗）生产工艺和梭菌灭活疫苗生产工艺流程相同。

（1）工艺流程简述

①种子培养及移种

项目外购基础菌种接种于培养液中在三角瓶内进行复苏 37℃、140rpm 摇床培养后选菌，将菌种接种于在 50L 发酵罐（种子罐）内进行培养、扩增、放大后作为种子。

②发酵培养

在 1000 升发酵罐内提前加入培养液，50 升发酵罐发酵完成的种子液经空压导入至

1000L 发酵罐内，通过硅胶管和蠕动泵加入补料（25%氨水）调节 PH 至 7.0~7.2，37℃ 培养，培养时间 2d 左右，经细菌镜检观察达到一定的数量标准要求后收获菌液。

③离心浓缩

收获的发酵液经管道打至碟式离心机离心，上清液弃去，收获菌体。

④灭活

将离心浓缩后的菌体通过管道泵打入灭活罐，按照 6%的比例加入灭活剂进行灭活，后经管道泵打入乳化罐内。

⑤乳化分装

在乳化罐中加入 4 倍佐剂（2%氢氧化铝溶液）搅拌均匀后，加入 4 倍稀释液（0.9% 生理盐水）进行稀释调配，配比后经分装、检验后送成品冷库保存。

（2）工艺流程及产污环节

细菌灭活疫苗（含细菌培养亚单位疫苗）和梭菌灭活疫苗生产线工艺流程及产污节点图见图 3.1-4，产污分析见表 3.1-9。

工艺过程会产生 W1 工艺污水；锅炉房会产生 W3 锅炉排水；制水站会产生 W4 排水在每次后需将空罐体和管道及时进行清洗，利用纯蒸汽对罐体内部及管道进行消毒灭菌，该过程中会有 W5 清洗废水及 W6 消毒灭菌废水排出，离心浓缩过程会产生 W7 离心废液；锅炉运行过程中产生的废物主要为 G1 锅炉废气；发酵过程会产生 G2 发酵废气和生物废气；另外培养过程会产生 S1 培养基和培养液；生产过程中的各类设施设备会产生设备噪声。

表 3.1-9 细菌灭活疫苗（含细菌培养亚单位疫苗）和梭菌灭活疫苗
生产工艺产污环节一览表

序号	污染物类型	编号	主要物质	备注
1	污水	W1	工艺污水	/
2		W3	锅炉排水	/
3		W4	制水站排水	/
4		W5	清洗废水	/
5		W6	消毒灭菌废水	/
6		W7	离心废液	/
7		废气	G1	锅炉废气
8	G2		发酵废气和生物废气	/
9	固废	S1	废培养基、培养液	/
10	噪声	N1、N2	设备噪声	/

4、炭疽芽孢活疫苗生产线工艺流程

(1) 工艺流程简述

①种子培养及移种

项目外购基础菌种接种于链球培养液中在三角瓶内进行复苏 37 摄氏度、140rpm 摇床培养后选菌，将菌种接种于在 50 升发酵罐（种子罐）内进行培养、扩增、放大后作为种子。

调节 50 升发酵罐（种子罐）的进、出口阀门，使种子罐压力保持在 0.08 米 Pa 左右，调节 1000 升发酵罐的进、出口阀门，使发酵罐罐压保持在 0.03MPa，打开导管阀门，种子罐中菌种因压力差而自流入发酵罐内，当种子罐内的菌液全部进入发酵罐后，关闭阀门。

②发酵培养

在 1000 升发酵罐内提前加入培养液，经 50 升发酵罐发酵完成的种子液导入至 1000 升发酵罐内，通过硅胶管和蠕动泵加入补料（25%氨水）调节 PH 至 7.0~7.2，37 摄氏度培养，培养时间 2d 左右，经细菌镜检观察达到一定的数量标准要求后收获菌液。

③乳化分装

将发酵后合格的菌液经管道抽至乳化罐中，在乳化罐中按照 1:1 的比例加入保护剂（脱脂乳粉水溶液）进行配比，配比后经分装、冻干、轧盖、贴签包装后，送成品冷库保存。

(2) 工艺流程及产污环节

炭疽芽孢活疫苗生产线工艺流程及产污节点图见图 3.1-5，产污分析见表 3.1-10。

工艺过程会产生 W1 工艺废水：锅炉运行会产生 W3 锅炉排水，制水站会产生 W4 排水在每次后需将空罐体和管道及时进行清洗，利用纯蒸汽对罐体内部及管道进行消毒灭菌，该过程中会有 W5 清洗废水及 W6 消毒灭菌废水排出；锅炉运行过程中产生的废物主要为 G1 锅炉废气；发酵过程会产生 G2 发酵废气（主要成分为 CO₂ 和水，伴随着少量的 H₂S、SO₂、NH₃ 排出）和生物废气；另外培养过程会产生 S1 培养基和培养液；生产过程中的各类设施设备会产生设备噪声。

表 3.1-10 炭疽芽孢活疫苗生产工艺产污环节一览表

序号	污染物类型	编号	主要物质	备注
1	废水	W1	工艺废水	/

2		W3	锅炉排水	/
3		W4	制水站排水	/
4		W5	清洗废水	/
5		W6	消毒灭菌废水	/
6	废气	G1	锅炉废气	/
7		G2	发酵废气和生物废气	/
8	固废	S1	废培养基、培养液	/
9	噪声	N1	设备噪声	/

5、细胞培养病毒灭活疫苗生产线工艺流程

(1) 工艺流程简述

①细胞培养

细胞株复苏后置三角瓶中放入摇床在 37 摄氏度, 120rpm 条件下放大培养, 再将扩大培养的细胞植入装有营养液的生物反应器中在温度为 37 摄氏度, pH 为 7.2, 溶氧为 50%的条件下继续逐级放大培养。

②接毒工序

将制备完成的细胞液经压力管道导入接毒区域的反应器内, 将毒种接入生物反应器中进行病毒增殖, 最后收获病毒液。

③离心

病毒液经管道打入连续流离心机内离心后取上清液, 弃去下部细胞等杂质。

④灭活

经超滤纯化后取得的上清液经管道打入灭活罐内, 加灭活剂(浓度 15%的 BEA 溶液)灭活。

⑤乳化

经管道泵打入乳化罐内, 加佐剂(2%氢氧化铝)和(0.9%稀释剂生理盐水)后, 进行搅拌乳化、分装、轧盖、贴签包装后, 放入 2-8 摄氏度冷库保存, 检测合格后进行使用。

(2) 工艺流程及产污环节

细胞培养病毒灭活疫苗生产线工艺流程及产污节点图见图 3.1-6, 产污分析见表 3.1-11。

工艺过程会产生 W1 工艺污水; 锅炉会产生 W3 锅炉排水; 制水站会产生 W4 排水在每次后需将空罐体和管道及时进行清洗, 利用纯蒸汽对罐体内部及管道进行消毒灭菌,

该过程中会有 W5 清洗废水及 W6 消毒灭菌废水排出，生产过程中还会产生 W7 离心废液和 W8 超滤纯化废水；锅炉运行过程中产生的废物主要为 G1 锅炉废气；发酵过程会产生 G2 发酵废气（主要成分为 CO₂ 和水，伴随着少量的 H₂S、SO₂、NH₃ 排出）和生物废气；另外培养过程会产生 S1 培养基和培养液；生产过程中的各类设施设备会产生设备噪声。

表 3.1-11 细胞培养病毒灭活疫苗生产工艺产污环节一览表

序号	污染物类型	编号	主要物质	备注
1	污水	W1	工艺污水	/
2		W3	锅炉排水	/
3		W4	制水站排水	/
4		W5	清洗废水	/
5		W6	消毒灭菌废水	/
6		W7	离心废液	/
7		W8	超滤纯化废水	/
8		废气	G2	发酵废气和生物废气
9	固废	S1	废培养基、培养液	/

6、细胞悬浮培养病毒灭活疫苗（含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗）生产线工艺流程

（1）工艺流程简述

①种子培养及移种

项目外购基础菌种接种于大肠培养液中在三角瓶内进行复苏 37 摄氏度、140rpm 摇床培养后选菌，将菌种接种于在 50 升发酵罐（种子罐）内进行培养、扩增、放大后作为种子。

②发酵培养

在 1000 升发酵罐内提前加入培养液，50 升发酵罐发酵完成的种子液经空压导入至 1000 升发酵罐内，通过硅胶管和蠕动泵加入补料（25%氨水）调节 PH 至 7.0~7.2，37 摄氏度培养，培养时间 2d 左右，经细菌镜检观察达到一定的数量标准要求后收获菌液。

③离心浓缩

收获的发酵液经管道打至碟式离心机离心，上清液弃去，收获菌体。高压匀质：将菌体通过管道打入高压均质机内，使菌体在超高压的作用下高速流过均质机，使菌体进行破碎，破碎后蛋白质进入上清液，破碎的菌体进入下层沉淀废液中，经再次离心后，取上清液，弃去下层沉淀。

④超滤纯化

上清液进入超滤、层析系统，再次纯化后，取纯化清液，弃去沉淀。乳化分装:取含有蛋白质溶液的上清液，在乳化罐中加入 1.6 倍佐剂(2%氢氧化铝溶液)搅拌均匀后，加入 3 倍稀释液(0.9%生理盐水)进行稀释调配，配比后经分装、检验后送成品冷库保存。

⑤灭活

将离心浓缩后的菌体通过管道泵打入灭活罐，按照 6‰的比例加入灭活剂(浓度 15%的 BEA)进行灭活，后经管道泵打入乳化罐内。

⑥乳化分装

在乳化罐中加入 4 倍佐剂(2%氢氧化铝溶液)搅拌均匀后，加入 4 倍稀释液(0.9%生理盐水)进行稀释调配，配比后经分装、检验后送成品冷库保存。

(2) 工艺流程及产污环节

细胞悬浮培养病毒灭活疫苗生产线工艺流程及产污节点图见图 3.1-7，产污分析见表 3.1-12。

工艺过程会产生 W1 工艺污水；锅炉会产生 W3 锅炉排水；制水站会产生 W4 排水在每次后需将空罐体和管道及时进行清洗，利用纯蒸汽对罐体内部及管道进行消毒灭菌，该过程中会有 W5 清洗废水及 W6 消毒灭菌废水排出；另外在生产过程中还会产生 W7 离心废液和 W8 超滤纯化废水；锅炉运行过程中产生的废物主要为 G1 锅炉废气；发酵过程会产生 G2 发酵废气（主要成分为 CO₂和水，伴随着少量的 H₂S、SO₂、NH₃排出）和生物废气；另外培养过程会产生 S1 培养基和培养液；生产过程中的各类设施设备会产生设备噪声。

表 3.1-12 细胞悬浮培养病毒灭活疫苗生产工艺产污环节一览表

序号	污染物类型	编号	主要物质	备注
1	污水	W1	工艺污水	/
2		W3	锅炉排水	/
3		W4	制水站排水	/
4		W5	清洗废水	/
5		W6	消毒灭菌废水	/
6		W7	离心废液	/
7		W8	超滤纯化废水	/

8	废气	G1	锅炉废气	/
9		G2	发酵废气和生物废气	/
10	固废	S1	废培养基、培养液	/

3.1.11 现有工程其他配套工程情况及产污分析

1、研发动物房

现有研发动物房一栋，采用钢筋砼框架结构，建筑面积 6000m²，地上五层地下一层。其中一层为管理办公室；二层西侧为饲料储存间，购买成品饲料，不做饲料加工；3-5 层用于饲养健康动物，现存栏 20-30kg 小猪 20 头左右，40-50kg 小牛 5 头左右，小鼠、豚鼠 30 只左右；地下一层设置污水灭活罐一组，用于污水灭活；设置冷冻危废库一处，用于存放动物尸体、粪便及包装物。冷冻系统使用的制冷剂为 R-417A、R404，为环保型制冷剂，其破坏臭氧潜能值（ODP）均为 0，不属于环保部 2009 年 10 月 13 日“关于严格控制新建使用含氢氯氟经生产设施的通知”禁止使用的制冷剂。

动物饲养环境清理采用干清粪+水冲洗形式，固体粪便、饲料残渣等由人工清扫并专用袋打包处理后放入负一层冷冻危废库；养殖区域笼舍及地面冲洗废水经地面导流槽收集后排入下水管道，先经过污水灭活罐高温灭活处理。再排入厂区污水处理站进一步处理。

动物饲养过程中会产生一定的恶臭气体，其中主要污染物为 NH₃ 及少量的 H₂S。该部分废气引入冷冻危废库废气净化装置经净化和活性炭吸附处理后通过 25m 高排气筒排放。

2、检验动物房

现有检验动物房一栋，用于饲养及观察实验及检验阶段动物，建筑面积 7200m²，为钢筋砼框架结构，地上二层，购买成品饲料堆放于二楼南侧饲料存储间。按照国家实验动物管理规范及生物安全实验室规范进行空调净化施工。动物用房内配置饮水设施及饲养栏（笼、架）全套、兽医检验仪器设备、高压蒸汽灭菌柜、空调净化机组及配套设备等，地下一层配置污水灭活处理罐一组，常温危废暂存库一处。

检验动物房设计最大养殖量一批次（20-30kg 猪、10-13kg 羊）200-250 头，实际使用过程中平均每批养殖 20-30 头左右。目前试验动物饲养规模正逐步减少（现场调查时已基本无动物饲养），原因之一为位于头屯河区的《天康生物股份有限公司兽用生物安全三级防护升级改造项项目》（以下简称 P3 实验室）自 2019 年建成后，大部分动物试

验和产品效检均在 P3 实验室完成；原因之二为近年来试验动物逐步使用小鼠、豚鼠等进行替代检验，进一步减小试验动物饲养规模。故现有检验动物房只有小批量养殖小鼠和小猪（小鼠或豚鼠 20 只，小猪 5 只）。

动物饲养环境清理采用干清粪+水冲洗形式，固体粪便、饲料残渣等由人工清扫并专用袋打包处理后放入负一层库房；养殖区域笼舍及地面冲洗废水经地面导流槽收集后排入下水管道，先经过污水灭活罐高温灭活处理。再排入厂区污水处理站进一步处理。动物饲养过程中会产生一定的恶臭气体，其中主要污染物为 NH_3 及少量的 H_2S 。该部分废气通过净化处理后由屋顶通风口（8m）外排。

3、研发中心

建筑面积 1762.92m²，地上二层，钢筋砼框架结构，主要承担原辅材料的化验及各品种疫苗的无菌检验、安全检验、效力检验、剩余水份测定、外源病毒检验、支原体检验等所有检测项目。现有仪器设备 55 台套。所有研发实验的排气，均经高效粒子过滤器净化。根据试验对象的生物安全水平，生物试验在相应级别的生物安全实验室安全柜中进行。生物安全实验室空气为负压系统，通过缓冲间与普通环境隔离，缓冲间也为负压状态。生物安全实验室、缓冲间和普通环境之间有一定的压力梯度，保证生物安全实验室中废气不会泄漏到外环境；生物安全柜中空气压力低于实验室内的压力，以保证生物安全柜中的气体不会向实验室中泄漏。

4、办公生活楼

建筑面积 4522.8m²，地上 5 层，地下一层，砖混框架结构。布局为一层办公会议室，二层员工活动区，设置有健身器具，三至五层员工宿舍。全厂约有职工 200 人，除值班人员外均不在厂区住宿。

5、污水处理站

厂区现有污水处理站一座，位于厂区西北角，设计处理能力为 400m³/d，污水站采用“生物接触氧化+消毒”处理工艺，主要建构物有格栅井、调节池、接触氧化池、二沉池、消毒池，处理达标后的出水排入园区污水管网，最终进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。厂区污水处理站处理工艺流程见图 3.1-8。

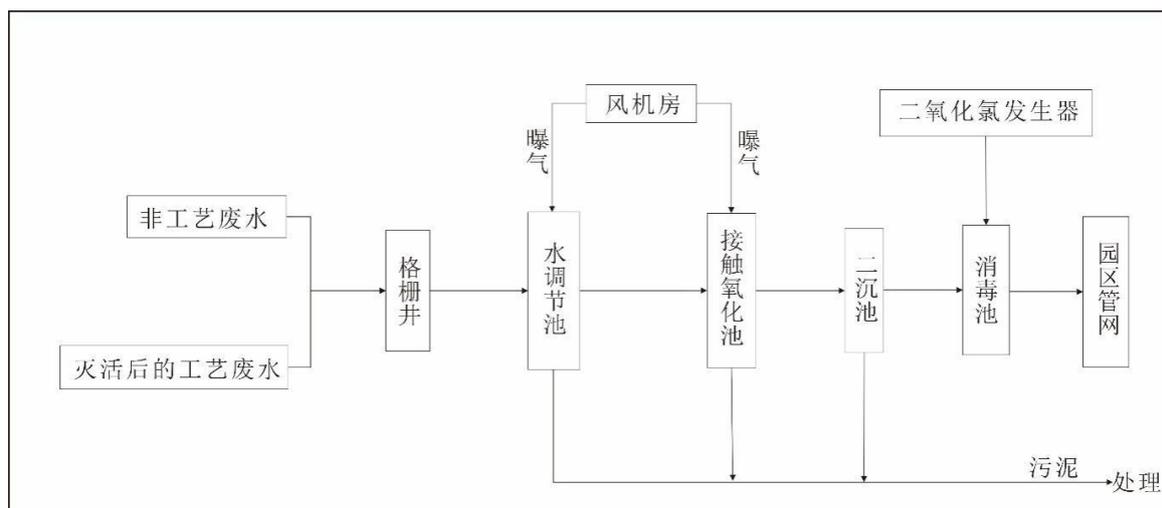


图 3.1-8 污水处理站处理工艺流程图

现有污水处理站设计最大处理水量为 $400\text{m}^3/\text{d}$ ，根据天康生物制药园现有污水站的定期监测数据和企业提供的资料，可知污水站目前平均日处理量为 $166\text{m}^3/\text{d}$ ，单日最大运行负荷为 $210\text{m}^3/\text{d}$ 。根据例行监测数据显示，现有污水站出水水质稳定，各污染物浓度均满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）新建企业水污染物排放限值。

污水处理站废气采用“UV 光氧+活性炭”处理后经 15m 高排气筒排放，除臭系统废气满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37826-2019）中表 2“污水处理站废气”排放限值要求。

6、锅炉房

锅炉房蒸汽总装机能力达到 $10\text{t}/\text{h}$ ，其中有两台 $4\text{t}/\text{h}$ 蒸汽锅炉和一台 $2\text{t}/\text{h}$ 蒸汽锅炉；另外锅炉房内有 1 台 $3\text{t}/\text{h}$ 热水锅炉。

7、常温危废库

常温危废库占地面积 100m^2 ，共有五间，地面及四周均采用环氧树脂涂抹。现有工程产生的危废种类包括 HW02 医药废物，HW03 废药物、药品、HW08 废矿物油与含矿物油废物，HW29 含汞废物和 HW49 其他废物等。五间常温危废暂存库，其中 1#库放置废活性炭、废 UV 光氧棒、废滤芯、废树脂等吸附过滤耗材；2#库设置水泥分隔台将空间划分成四个区域，用于放置各类废培养基、母液等液体危废以及实验废液；3#库主要储存报废疫苗、药品、废针头、针管等医疗废物；4#库用来存放形状较为稳定的综合废物，如废紫外灯管等；5#库主要存放废机油。常温危废库设有空气净化设施，危废库废气经空

气净化处理后通过厂房顶部通风口外排。

8、冷冻危废库

冷冻危废库占地面积 40m²，分隔为两间分别放置动物尸体和医疗废物，地面及四周采用环氧树脂涂抹。冷冻危废库中存放部分动物尸体等，会产生恶臭，冷冻危废库设有空气净化和活性炭吸附装置，危废库空气经空气净化和活性炭吸附处理后通过 25m 高排气筒排放。

3.1.12 现有工程污染防治措施及达标排放情况

根据项目实际运行情况，调查项目污染物产生及处置措施，现有工程污染防治措施详见表 3.1-13。

表 3.1-13 现有工程污染防治措施情况表

类别	污染源	污染防治措施	去向
废气	生产车间细胞呼吸废气	万级和百万级两级防护屏障（车间、生物安全实验室）+净化空调系统（车间）+高效过滤器（HEPA）；其中活疫苗车间同时采用紫外灯管消毒；灭活疫苗车间同时采用碱液喷淋。	回风至空调站后在车间内循环
	生产车间生物活性废气	同上	回风至空调站后在车间内循环
	锅炉废气	清洁能源天然气+低氮燃烧技术	10m 高排排气筒排放
	研发动物房恶臭	引入冷冻危废库恶臭气体净化装置	25m 高排气筒排放
	冷冻危废库恶臭	空气净化+活性炭吸附	25m 高排气筒排放
	常温危废库	空气净化	通风口排放
	检验动物房恶臭	空气净化	通风口排放
	污水站有组织恶臭	UV 光氧+活性炭	15m 高排气筒排放
	污水站无组织恶臭	污染物产生量很小	自然逸散
	饮食油烟	抽油烟机	15m 高排气筒排放
其他恶臭或异味（研发中心等）	污染物产生量很小，其中研发中心有空气净化装置	自然逸散	
废水	生产废水	热力消毒灭菌（灭活灌+蒸汽消毒）后排入污水处理站	园区污水管网
	蒸馏水制备、锅炉软水制备、制水站废水	排入污水处理站	园区污水管网
	碱液处理设施废水	中和池处理后排入污水处理站	园区污水管网
	锅炉排水	排入污水处理站	园区污水管网
	冷却塔排水	排入污水处理站	园区污水管网
	生活污水	排入污水处理站	园区污水管网
	动物房用水	热力消毒灭菌（灭活灌+蒸汽消毒）后排入污水处理站	园区污水管网
	空调循环水	排入污水处理站	园区污水管网
噪声	生产设施和设备	优化设备选型、室内布置，外壳安装隔声罩	厂区及周边区域
固废	一般工业固废	车间暂存	外售综合利用
	危险固废	分类暂存于常温危废暂存库和冷冻危废库	委托新疆汇和瀚洋环境工程技术有限公司和新疆新能源

			(集团) 准东环境发展有限公司处置
	生活垃圾	垃圾桶暂存	环卫清运

1、废气

(1) 生物性废气

现有工程实行了严格的生物废气防控体系，对车间产生的生物活性废气，设置两级防护屏障，A、B、C、D级净化区空调系统。车间空调系统均采用全空气风道式空调系统，净化空调系统的空气经过粗、中、高效三级过滤后送至各净化空调房间（空调系统新风一般需经过粗、中效二级过滤）。空气的粗、中效过滤和焓、湿处理均由组合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成，送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管回至组合式空调箱的回风段。

所有分区均配置远程自动化控制系统，实现生产现场外集中控制管理。不同的生产单元设有各自独立的空气净化系统。为防止车间病毒(细菌)逃逸，生产区分区设过渡带，在洁净区和控制区之间设缓冲区，空气交换通过高效过滤器和紫外线杀菌装置后排放。高效过滤器过滤效率可以达到99.999%，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

生物废气经过滤后排放至车间，其中灭活疫苗车间：由车间抽风系统引至高效过滤器过滤后再经碱液喷淋，废气由车间屋顶排气口排放至空调站后回风于车间内；活疫苗车间通过高效过滤器过滤后再经紫外消毒，回风于车间内。

根据2022年9月完成的《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目竣工环境保护验收监测报告》中乌鲁木齐谱尼测试科技有限公司对空调站内的排气口（不排入外环境）进行了监测，监测时间为2022年5月30日和5月31日，监测结果见下表：

表 3.1.14 生产车间废气检测结果一览表

检测项目	排放情况			
	排放浓度 (mg/m ³)	排放标准 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放标准
氨	0.85-1.72	20	0.01-0.021	/
硫化氢	<0.112	/	0.00138	/
非甲烷总烃	1.71-2.68	/	0.021-0.031	/
挥发性有机物	0.407-1.33	/	0.00501-0.016	/
达标情况	达标		达标	

由验收监测结果可知，生产车间内均能达到《室内空气中细菌总数卫生标准》

(GB/T17093-1997) 标准限值，满足 GMP 管理要求。

(2) 发酵废气

现有工程发酵过程中产生微生物发酵呼吸尾气，主要为 CO₂ 和水，同时可能会携带涉及生物安全的微生物。发酵废气通过发酵罐设备自带的高效过滤器过滤后经罐顶的排气孔排出，过滤器过滤精度 0.01 μm，过滤效率可以达到 99.999%，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。同时为保证发酵环境，发酵罐进气系统也配套除油、除水、除尘三级过滤，过滤精度 0.05 μm，可同时隔绝环境中微生物进入发酵罐。

现有工程发酵工艺为有氧发酵，无厌氧呼吸产物 NO_x；发酵过程中主要产生 CO₂ 和水，由于原料含有挥发性物质氨水，可能有少量 NH₃ 和 H₂S 随呼吸尾气排出，发酵罐废气采用“高效过滤器处理+碱液喷淋”后排至空调站，回风于车间内，废气无外排。

(3) 锅炉废气

天康生物制药园现有锅炉房采用清洁能源天然气从源头消减污染物排放量，配合低氮燃烧技术进一步降低氮氧化物排放量。目前全厂天然气总消耗量达到 55.5 万 m³/a。根据企业 2023 年排污许可执行报告年报数据，现有锅炉房污染物 NO_x、SO₂、CO 和烟气黑度均满足标准要求。

现有锅炉房 1#燃气锅炉废气污染物排放情况依据 2024 年 12 月完成的《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》中新疆锡水金山环境科技有限公司于 2024 年 11 月 5 日和 11 月 6 日对 1#燃气锅炉废气排放口 (10m) 的监测数据来说明（由于该项目建成后仅有 1#燃气锅炉污染物排放量发生变化，因此该竣工环保验收仅对该锅炉废气进行监测）。

现有锅炉房 2#、3#以及 4#燃气锅炉废气污染物排放情况则依据 2022 年 9 月完成的《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目竣工环境保护验收监测报告》中乌鲁木齐谱尼测试科技有限公司于 2022 年 5 月 30 日和 5 月 31 日分别对 2#燃气锅炉废气排放口 (10m)、3#燃气锅炉废气排放口 (10m)、4#燃气锅炉废气排放口 (10m) 的监测数据来说明。

1#燃气锅炉废气监测结果见表 3.1-15，2#、3#、4#燃气锅炉废气监测结果见表 3.1-16。

表 3.1-15 1#锅炉废气排放口监测结果

监测项目		监测结果		标准值 (mg/m ³)
		11月5日	11月6日	
颗粒物	折算浓度 (mg/m ³)	7.2~14.6	7.0~8.6	20
	速率 (kg/h)	0.0157~0.0249	0.0199~0.0236	/
NO _x	折算浓度 (mg/m ³)	37~38	36~40	60
	速率 (kg/h)	0.0645~0.116	0.0960~0.111	/
SO ₂	折算浓度 (mg/m ³)	<3~5	<3~4	10
	速率 (kg/h)	<8.00×10 ⁻³ ~ 9.98×10 ⁻³	<9.18×10 ⁻³ ~ 9.60×10 ⁻³	/
CO	折算浓度 (mg/m ³)	<3~5	<3~4	95
	速率 (kg/h)	<8.00×10 ⁻³ ~ 9.98×10 ⁻³	<9.18×10 ⁻³ ~ 9.60×10 ⁻³	/
烟气黑度	(林格曼, 级)	<1	<1	≤1

表 3.1-16 2#、3#、4#锅炉废气排放口监测结果

监测项目		监测结果			标准值 (mg/m ³)
		2#	3#	4#	
NO _x	浓度 (mg/m ³)	36~39	39~42	16~20	60
	速率 (kg/h)	0.072~0.1	0.046~0.055	0.033~-0.042	/
SO ₂	浓度 (mg/m ³)	<2	<2	<2	10
	速率 (kg/h)	2.47×10 ⁻³ ~ 3.18×10 ⁻³	1.25×10 ⁻³ ~ 1.54×10 ⁻³	2.47×10 ⁻³ ~ 2.56×10 ⁻³	/
CO	浓度 (mg/m ³)	<3	<3	<3~12	98
	速率 (kg/h)	3.7×10 ⁻³ ~ 4.77×10 ⁻³	1.88×10 ⁻³ ~ 2.31×10 ⁻³	3.84× 10 ⁻³ ~0.025	/
烟气黑度	(林格曼, 级)	<1	<1	<1	≤1

由表 3.1-15 和表 3.1-16 监测结果可知, 现有锅炉房废气中 SO₂、NO_x、CO、烟气黑度均满足《燃气锅炉大气污染物排放标准》(DB6501/T001-2018) 中表 1 在用燃气锅炉标准限值要求, 1#锅炉颗粒物满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014) 表 3 中燃气锅炉特别排放限值要求。

现有锅炉污染物中 SO₂、NO_x、颗粒物排放量根据表 3.1-15、3.1-16 监测结果中排放速率平均值计算, 现有锅炉房污染物排放量见表 3.1-17。

表 3.1-17 现有锅炉污染物排放量统计结果 单位: t/a

污染物	NO _x				SO ₂				颗粒物
	1#锅炉	2#锅炉	3#锅炉	4#锅炉	1#锅炉	2#锅炉	3#锅炉	4#锅炉	
排放量	0.326	0.19	0.10	0.084	0.031	0.006	0.003	0.006	0.071

合计	0.70	0.046	0.071
----	------	-------	-------

(3) 恶臭气体

①研发动物房恶臭

动物房是很多生物制药企业所具有的一个重要的生产组成部分，所以动物房（包括粪便、排污水、废气、动物尸体）是病毒、病菌等泄漏于环境中的重要途径之一。研发动物房产生的恶臭气体引入冷冻危废库废气净化装置经净化和活性炭吸附处理后通过25m高排气筒排放。

②污水站恶臭

厂区污水处理站恶臭采用“UV光氧+活性炭”处理措施后经15m高排气筒排放。污水处理站恶臭污染物排放情况根据2024年12月完成的《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》中新疆锡水金山环境科技有限公司于2024年11月5日和11月6日对污水处理站15m高排气筒的监测数据来说明，监测结果如下表：

表 3.1-18 污水处理站废气监测结果一览表

监测项目	排放情况			
	排放浓度 (mg/m ³)	排放标 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放标准
NH ₃	1.01~1.60	20	$2.96 \times 10^{-4} \sim 4.82 \times 10^{-4}$	/
H ₂ S	0.08~0.09	5	$2.20 \times 10^{-5} \sim 2.64 \times 10^{-5}$	/
臭气浓度 (无量纲)	411~730	2000	/	/
达标情况	达标		达标	
排放量情况	按照本次验收监测结果中排放速率最大值计算排放量（污水处理站年运行时间6720h）：NH ₃ ：0.0032t/a；H ₂ S：0.00018t/a			

根据监测结果可知污水处理站除臭系统废气监测结果满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37826-2019）中表2“污水处理站废气”排放限值要求。根据现场踏勘，在污水处理站外及厂区内并未嗅到恶臭，只有进入污水处理站时，方能闻见异味。

③冷冻危废库臭气

冷冻危废库中存放部分动物尸体等，会产生恶臭，其废气经空气净化和活性炭吸附处理达标后通过25m高排气筒排放。

根据《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》中乌鲁木齐谱尼测试科技有限公司于2022年5月30日和5月31日对冷

冻危废库 25m 高排气筒废气进行监测，监测结果如下：

表 3.1-19 冷冻危废库废气检测结果一览表

监测项目	排放情况			
	排放浓度 (mg/m ³)	排放标准 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放标准 (kg/h)
NH ₃	0.49~0.77	/	0.000104~0.000838	14
H ₂ S	<0.001	/	5.4×10 ⁻⁷ ~7.1×10 ⁻⁷	0.9
臭气浓度	23~41	6000	/	/
达标情况	达标		达标	
排放量情况	按照本次验收监测结果中排放速率的平均值计算排放量：NH ₃ ：0.004t/a；H ₂ S：0.000005t/a			

根据上表可知，冷冻危废库污染物排放浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 的标准要求。

④无组织废气

现有工程生产车间存在生物废气和发酵废气（不外排），另外厂区内污水处理站存在恶臭污染物排放（该污水处理站属小型污水处理设施，没有厌氧环节，没有污泥浓缩环节，甲烷和非甲烷总烃排放量微小），研发中心会在实验过程中产生异味，常温危废库在危废暂存过程中也会有异味产生，上述污染源均属于无组织排放的恶臭或异味。

根据《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》中新疆锡水金山环境科技有限公司于 2024 年 11 月 5 日和 11 月 6 日对高新北区生物制药园厂界无组织废气进行监测，监测结果如下：

表 3.1-20 厂界无组织废气监测结果一览表

监测点位	采样日期	NH ₃ (mg/m ³)	H ₂ S (mg/m ³)	臭气浓度 (无量纲)	
项目区西北侧 1#	2024.11.5	第一次	0.075	<0.2×10 ⁻³	11
		第二次	0.068	<0.2×10 ⁻³	12
		第三次	0.074	<0.2×10 ⁻³	11
		第四次	0.076	<0.2×10 ⁻³	11
	2024.11.6	第一次	0.073	<0.2×10 ⁻³	12
		第二次	0.074	<0.2×10 ⁻³	11
		第三次	0.068	<0.2×10 ⁻³	12
		第四次	0.075	<0.2×10 ⁻³	11
项目区东南侧 2#	2024.11.5	第一次	0.135	<0.2×10 ⁻³	16
		第二次	0.127	<0.2×10 ⁻³	17
		第三次	0.126	<0.2×10 ⁻³	17
		第四次	0.124	<0.2×10 ⁻³	16

	2024. 11. 6	第一次	0. 130	$<0. 2 \times 10^{-3}$	17
		第二次	0. 122	$<0. 2 \times 10^{-3}$	15
		第三次	0. 128	$<0. 2 \times 10^{-3}$	16
		第四次	0. 130	$<0. 2 \times 10^{-3}$	17
项目区东 南侧 3#	2024. 11. 5	第一次	0. 121	$<0. 2 \times 10^{-3}$	15
		第二次	0. 134	$<0. 2 \times 10^{-3}$	17
		第三次	0. 128	$<0. 2 \times 10^{-3}$	17
		第四次	0. 120	$<0. 2 \times 10^{-3}$	15
	2024. 11. 6	第一次	0. 132	$<0. 2 \times 10^{-3}$	15
		第二次	0. 131	$<0. 2 \times 10^{-3}$	17
		第三次	0. 115	$<0. 2 \times 10^{-3}$	16
		第四次	0. 122	$<0. 2 \times 10^{-3}$	15
项目区东 南侧 4#	2024. 11. 5	第一次	0. 123	$<0. 2 \times 10^{-3}$	16
		第二次	0. 122	$<0. 2 \times 10^{-3}$	17
		第三次	0. 124	$<0. 2 \times 10^{-3}$	15
		第四次	0. 116	$<0. 2 \times 10^{-3}$	17
	20. 24. 11. 6	第一次	0. 118	$<0. 2 \times 10^{-3}$	15
		第二次	0. 114	$<0. 2 \times 10^{-3}$	17
		第三次	0. 113	$<0. 2 \times 10^{-3}$	16
		第四次	0. 114	$<0. 2 \times 10^{-3}$	15
最大值			0. 135	$<0. 2 \times 10^{-3}$	17
标准限值			1. 5	0. 06	20
达标情况			达标	达标	达标

由上表可知,高新北区生物制药园厂界 2024 年验收监测期间无组织废气可满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表 1 二级标准要求。

2、废水

现有工程废水主要为生产废水、清浄下水和生活污水,其中生产废水总产生量为 18580.49m³/a(含工艺废水和动物房废水),采用热力消毒灭菌后排入污水处理站;清浄下水产生量为 39620.54m³/a(其中纯水制备排水、蒸馏水制备、锅炉软化水制备排水 9468.54m³/a,冷却循环系统排水 23280m³/a,空调循环水系统排水 2700m³/a,锅炉排水 4172m³/a),该部分废水直接排入污水处理站;碱液处理设施废水 151.2m³/a,经中和池处理后排入污水处理站;全厂共有职工 200 人,除值班人员外均不在厂区内住宿,生活污水产生量 2240m³/a。外排废水合计总量为 60592.23m³/a。

综上所述,生活污水和清浄下水直接进入污水处理站,各车间生产废水经各车间地

下消毒灭活罐消毒灭活后进入厂区污水站，碱液废水经中和池处理后进入厂区污水处理站；厂区污水处理站出水水质需满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》

(GB21907-2008)表2中标准，后经污水管网进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级A标准后出水用于米东区部分道路和荒山绿化。

(1) 废水生物防护措施—热力消毒灭菌

天康生物制药园按照农业农村部兽药GMP规范的废水处理验收要求，在生产车间及检验动物房地下一层均设有各自污水灭活罐收集工艺废水，废水通蒸汽消毒后方通过管道进入厂内污水处理站处理。《生物制品生产车间管理办法》中规定，检验动物房及生产清洗废水等工艺废水含有活毒及细菌，必须在本实验区或本车间内消毒处理再纳入污水处理系统。

因此工艺废水采用高压蒸汽灭菌，主要是采用罐式高温灭菌处理的方式，活毒废水先流入其中一个灭活罐，到达规定水位后关闭进水阀门，打开蒸汽管道阀门，向罐中通入蒸汽加热在65℃~80℃左右，达到操作温度并按时间持续加热30min~60min做灭活处理，灭活后的废水冷却至40℃以下排放至污水处理站。

(2) 污水处理站

污水处理站采用“生物接触氧化+消毒”处理工艺，废水执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)新建企业水污染物排放限值，处理达标后的废水排入园区污水管网。

(3) 废水水质达标排放情况

根据《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》中新疆锡水金山环境科技有限公司于2024年11月5日和11月6日对现有污水处理站废水水质进行监测，监测结果如下：

表 3.1-21 污水处理站废水监测情况一览表 单位：mg/L

序号	监测项目	污水总排口监测值	标准值	达标情况
1	pH值(无量纲)	7.2~7.4	6~9	达标
2	悬浮物	52~60	50	达标
3	化学需氧量	12~14	80	达标
4	五日生化需氧量	3.6~3.8	20	达标

5	总余氯	0.36~0.44	0.5	达标
6	氨氮	0.04~0.06	10	达标
7	总磷	0.11~0.13	0.5	达标
8	总氮	1.64~1.69	30	达标
9	挥发酚	<0.01	0.5	达标
10	甲醛	0.15~0.20	2.0	达标
11	粪大肠菌群 (MPN/L)	70~90	500	达标
12	乙腈	<0.1	3.0	达标
13	动植物油	0.87~0.96	5	达标
14	色度	50	50	达标
15	总有机碳	18.4~27.3	30	达标

根据上表可知,现有污水处理站废气总排放口中各污染物排放浓度满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表2新建企业水污染物排放限值要求。

(4) 废水污染物排放量核算

现有工程污水排放量为 60592.23m³/a,结合污水处理站总排口达标排放浓度限值,污水中污染物排放总量核算见表 3.1-22(取最大值)。

表 3.1-22 现有工程废水污染物排放量核算

污染物	悬浮物	COD	BOD ₅	氨氮	总磷	总氮
排放浓度 (mg/L)	52~60	12~14	3.6~3.8	0.04~0.06	0.11~0.13	1.64~1.69
排放量 (t/a)	3.63	0.85	0.23	0.004	0.008	0.102

3、噪声

现有工程主要噪声源为压塞、轧盖机等设备噪声以及空压机、空气净化系统的风机噪声、制水站、空调送风机组等动力设备。采取的噪声控制措施为:将高噪声设备设置在生产车间内,高噪声设备采用隔音降噪措施,生产线上的各动力设备均采取减振措施,同时厂区内进行绿化,减少噪声对周围环境的影响。

根据《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》中新疆锡水金山环境科技有限公司于 2024 年 11 月 5 日和 11 月 6 日对厂界进行监测,监测结果如下:

表 3.1-23 噪声监测结果 单位: dB(A)

监测日期	监测点位	监测结果	标准	监测结果	标准
------	------	------	----	------	----

		昼间	昼间	夜间	夜间
2024.11.5	1#厂界西侧	51	65	42	55
	2#厂界北侧	58		39	
	3#厂界东侧	54		44	
	4#厂界南侧	55		41	
2024.11.6	1#厂界西侧	51	65	40	55
	2#厂界北侧	57		39	
	3#厂界东侧	55		43	
	4#厂界南侧	55		42	

根据上表可知，厂界各监测点噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类区标准要求。

4、固体废物

现有工程固体废物主要有工业固废、危险废物和生活垃圾

（1）一般工业固废

现有工程一般工业固废主要为制水站产生的废离子交换树脂和生产过程中未经污染的废包装物。废离子交换树脂由厂家回收，废包装物集中收集后回收综合利用。

（2）危险废物

危险废物包括废弃的培养基及母液、实验动物尸体（含粪便等）、过期药品、废紫外灯管、废活性炭、废疫苗、针头、针管等，以及污染处理站产生的污泥。废培养基、废母液等含活性的危废均经过灭活处理后进入常温危废库暂存。

现有工程产生的危废种类包括 HW01 医疗废物、HW02 医药废物、HW03 废药物、药品，HW08 废矿物油与含矿物油废物，HW29 含汞废物和 HW49 其他废物等。5 间常温危废暂存库：1#库放置废活性炭、废 UV 光氧棒、废滤芯、废树脂等吸附过滤耗材；2#库设置水泥分隔台将空间划分成四个区域，用于放置各类废培养基、母液等液体危废以及实验废液；3#库主要储存报废疫苗、药品、废针头、针管、高效空气过滤器和发酵罐顶自带过滤器产生的废生物滤芯等医疗废物；4#库用来存放形状较为稳定的综合废物，如废紫外灯管等；5#库主要存放废机油。

车间及检验动物房管理层确保由经过合格培训的人员使用符合标准的个人防护装备和设备对打包的危险废物进行消毒处理，在送往清洁区前使其达到生物学安全；生物学安全可通过高压消毒处理等业内承认的技术达到。即采用高压灭菌柜，操作温度 121℃，压力 0.18MPa，时间 3h 进行灭菌。所有危险废物经上述收集以及消毒处理后均

送往清洁区，由集中分类贮存桶收集后，送往危废暂存库暂存。其中动物尸体（含粪便）蒸汽高温消毒后送往冷冻危废库，其余危废分类暂存于常温危废暂存库。全厂现有危废根据种类不同分别委托新疆汇和瀚洋环境工程技术有限公司和新疆新能源（集团）准东环境发展有限公司进行分类处置，委托单位将根据协议或暂存数量不定期进行清运。

(3) 生活垃圾

生活垃圾集中收集后由园区环卫部门负责清运。

现有工程固废产生及处置情况见下表：

表 3.1-24 全厂现有固废产生及处置情况一览表

序号	名称	废物类别	产生量 (t/a)	代码	处理处置方式
1	废离子交换树脂	一般工业固废	0.28	900-008-S59	交由厂家回收
2	废包装物		2.8	900-005-S17	回收综合利用
3	动物尸体 (含粪便)	危险废物	30	HW01 医疗废物 2 (841-001-01)	新疆汇和瀚洋环境工程技术有限公司处置 新疆新能源（集团）准东环境发展有限公司处置
4	医疗废物(报废疫苗、药品、废针头、针管等)		1.4	HW02 医药废物 (兽用药品制造 (275-008-02))	
5	废矿物油类		1	HW08 废矿物油与含矿物油废物 (900-200-08)	
6	过期药品		0.28	HW03 废药物、药品 (900-002-03)	
7	废紫外灯管		0.28	HW29 含汞废物 (900-023-29)	
8	废活性炭		0.14	HW49 其他废物 (900-039-49)	
9	废弃的培养基及母液		0.17	HW02 医药废物 (兽用药品制作 (275-006-02))	
10	污泥		6.6	HW02 医药废物 (兽用药品制造 (275-001-02))	
11	生活垃圾	/	28	900-099-S64	环卫部门清运处置

3.1.13 现有工程污染物排放汇总

表 3.1-25 现有工程污染物实际排放情况汇总表

序号	类别	污染物名称	排放量 (t/a)
1	废水污染物	废水量 (m ³ /a)	60592.23
		COD	0.85
		BOD ₅	0.23
		氨氮	0.004
		总磷	0.008

				总氮	0.102	
				SS	3.63	
2	废气污染物	生产车间	生物性废气	NH ₃ 、H ₂ S	少量	
		生产车间	发酵废气	NH ₃	/	
				H ₂ S	/	
		研发动物房	恶臭	NH ₃ 、H ₂ S	/	
		冷冻危废库	恶臭	NH ₃	0.004	
				H ₂ S	0.000005	
		常温危废库	恶臭	NH ₃ 、H ₂ S	/	
		检验动物房	恶臭	NH ₃ 、H ₂ S	/	
		污水处理站	有组织恶臭	NH ₃	0.0032	
				H ₂ S	0.00018	
			无组织恶臭	NH ₃	少量	
				H ₂ S	少量	
		锅炉废气			颗粒物	0.071
					NO _x	0.70
CO	/					
SO ₂	0.046					
3	固体废弃物	危废			动物尸体（含粪便等）	30
					医疗废物(报废疫苗、药品、废针头、针管等)	1.4
					废矿物油	1
					过期药品	0.28
					废紫外灯管	0.28
					废活性炭	0.14
					废弃的培养基及母液	0.17
					污泥	6.6
					一般工业固废	
		废树脂	0.28			
		其他			生活垃圾	28

3.1.14 现有工程主要环境问题及整改措施

根据现场调查及对照现有工程验收监测报告，现有项目提出的环境问题，建设单位已根据要求进行整改落实，现有工程无主要环境问题。

3.2 建设项目概况

3.2.1 项目基本情况

(1) 项目名称：天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目

(2) 建设单位：天康生物制药有限公司

(3) 建设性质：扩建

(4) 建设地点：本项目位于乌鲁木齐高新区北工业园区蓝天路 221 号天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园内预留生产车间，项目中心地理坐标：东经 87° 35′ 44.13″，北纬 43° 56′ 09.97″。项目区东侧和北侧均为该工业园厂界，南侧为该工业园内绿地，西侧紧邻该工业园生产车间。

(5) 总投资：10494.24 万元，资金来源为企业自筹。

(6) 建设内容及建设规模：本项目在天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园现状生产能力的基础上，利用预留车间，新建 1 条布鲁氏菌病活疫苗生产线和 1 条布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线，年产活疫苗 2.6 亿头份、灭活疫苗 1500 万 ml。

(7) 劳动定员和工作制度：本次扩建工程不新增工作人员，从现有厂内其他岗位调任。根据生产规模和工艺技术要求，项目年工作时间 300d，每天 8h 工作制。

3.2.2 项目工程组成

本次扩建项目建筑面积 3220m²，项目在预留生产车间内建设 1 条布鲁氏菌病活疫苗生产线和 1 条布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线，同时在 2#空调机房、制水站内预留位置安装空调，增加储水设备，并将现有 1 台 2t/h 蒸汽锅炉替换为 1 台 4t/h 蒸汽锅炉。本项目组成见表 3.2-1。

表 3.2-1 项目组成表

工程名称	工程内容	工程规模	备注
主体工程	生产车间	利用现有厂区预留生产车间，地上建筑面积 2200m ² ，地下建筑面积 1000m ² （为后期预留冷库用地），车间外层彩钢结构，内部彩钢板洁净厂房结构，内设 1 条布鲁氏菌病活疫苗生产线，年产活疫苗 2.6 亿头份，1 条布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线，年产灭活疫苗 1500 万 ml。	新建
辅助工程	空调房、制水站	利用现有厂区 2#空调机房、制水站内预留位置安装空调，增加储水设备。2#空调机房、制水站建筑面积 1800m ² ，车间外层彩钢结构，内部彩钢板洁净厂房结构。	依托现有
	检验动物房	建筑面积 7200m ² ，地上 2 层，钢筋砼框架结构，用于饲养及观察实验及检验阶段动物。	依托现有
	研发动物房	建筑面积 6000m ² ，地上 5 层，地下 1 层，钢筋砼框架结构。	依托现有
	研发中心	建筑面积 1762.92m ² ，地上 2 层，钢筋砼框架结构。	依托现有
	办公生活楼	建筑面积 4522.48m ² ，地上 5 层，地下 1 层，砖混框架结构，内设办公会议室、员工活动区、员工宿舍。	依托现有

	锅炉房		建筑面积 889.2m ² ，2 层，砖混结构。现状内设 4t/h 燃气蒸汽锅炉 2 台；2t/h 燃气蒸汽锅炉 1 台；3t/h 燃气热水锅炉 1 台，本次新建 1 台 4t/h 蒸汽锅炉，替换现有 1 台 2t/h 蒸汽锅炉。	依托现有
	制水站	纯水制备系统	采用“预处理+两级反渗透”工艺，制备能力 3m ³ /h。	依托现有
		蒸馏水制备系统	由纯化水经五级换热器，利用锅炉蒸汽加热汽化，经冷凝器冷凝制备蒸馏水，其制备能力为 2.5m ³ /h。	依托现有
		纯蒸汽制备系统	由纯化水经纯蒸汽发生器制取，用于消毒灭活，制备能力为 2t/h。	依托现有
储运工程	库房 (包材库、冷库)		建筑面积为 2000m ² ，外部彩钢结构，内部洁净厂房结构，主要存放原辅材料等，现状大部分为闲置区域，其中存储氨水的区域为 150m ² 。	依托现有
公用工程	供水系统		生产、生活用水均由园区供水管网统一供给，给水压力 0.3MPa。	依托现有
	供电系统		供电电源引自园区变电所，采用 10kV 架空线引入厂区。	依托现有
	排水系统		废水经自建污水处理系统处理达标后排入园区污水管网，最终进入乌鲁木齐齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。	依托现有
环保工程	废气	生产车间 废气	(1) 布鲁氏菌病活疫苗车间：采用高效过滤器+紫外灯管消毒的处理工艺处理后回风于车间内； (2) 布鲁氏菌病菌影灭活疫苗车间：发酵的呼吸尾气通过发酵罐设备自带的高效过滤器过滤和碱液喷淋后经罐顶的排气孔排出。车间进气、出气处各设一组高效空气过滤器，再经碱液喷淋后由 9 米高排气口排放至空调站回风于车间内。	新建
		污水处理站 恶臭气体	现有污水站恶臭气体采用光氧+活性炭吸附处理后通过 15m 排气筒排放。	依托现有
		锅炉房废气	锅炉安装低氮燃烧装置，废气由 10m 排气筒排放。	新建
		研发中心恶 臭气体	研发中心研发检验过程中产生异味经高效粒子过滤器净化后，由通风口排放。	依托现有
	废水	生产废水	车间生产废水经高温灭菌后排入已建污水处理站处理，该污水站规模 400 立方米/天，采用“生物接触氧化+消毒”处理工艺，处理后达《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)后排入园区污水管网，最终进入乌鲁木齐齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。	
		碱液处理设 施废水	经现有中和池中和处理后排入厂内现有污水处理站处理。	依托现有
		清净下水	直接排入厂内现有污水处理站处理。	依托现有
	固废	一般工业 固废	集中收集后暂存于车间，外售综合利用。	依托现有
		危险废物	危废分类存放于常温暂存库，危废库地面及墙面距地高 1m 均覆盖环氧树脂防渗涂层。	依托现有
		噪声		隔声、消声、减振措施

3.2.3 项目主要依托工程概况

3.2.3.1 锅炉房依托情况

本项目冬季采暖及污水灭活用蒸汽依托现有锅炉房。现有锅炉房内共设燃气锅炉 4 台，其中 2 台 4t/h 和 1 台 2t/h 的蒸汽锅炉用于生产供汽，1 台 3t/h 热水锅炉用于冬季供暖。

本项目在现有锅炉房内将现有 3#2t/h 蒸汽锅炉替换为 4t/h 蒸汽锅炉，项目建成后锅炉房内蒸汽总装机能力达 12t/h，蒸汽锅炉供汽能力满足本项目工艺需求。现有厂区均已铺设相应供热、供汽及天然气管网，热水锅炉能够满足全厂供热，本项目采暖依托可行。

3.2.3.2 动物房依托情况

本项目建成后将不新增实验动物，由于疫苗动物实验能够实现单一目标不同期多组实验，现有动物量满足本次新增产品实验要求，因此不新增实验及健康动物养殖规模。

3.2.3.3 污水处理站依托情况

厂区已建污水处理站设计最大处理水量为 400m³/d，根据天康生物制药园现有污水处理站的排污许可证季报，可知污水站目前平均日处理量为 166m³/d，单日最大运行负荷为 210m³/d。本项目建成后预计废水产生量增加 33.94m³/d，扩建后污水量为 199.94m³/d，现有污水站能够满足本项目依托条件。根据例行监测数据显示，本项目污水站出水水质稳定均满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）新建企业水污染物排放限值，项目依托可行。

3.2.3.4 常温危废暂存库依托情况

现有常温危废库占地面积 100m²，共有五间，地面及四周均采用环氧树脂涂抹。本次扩建项目产生的危废种类包括 HW02 医药废物、HW03 废药物、药品，HW29 含汞废物和 HW49 其他废物等。五间常温危废暂存库：1#间放置废活性炭、废 UV 光氧棒、废滤芯等吸附过滤耗材；2#间设置水泥分隔台将空间划分成四个区域，用于放置各类废培养基、母液等液体危废以及实验废液；3#间主要储存报废疫苗、药品、废针头、针管、高效空气过滤器和发酵罐顶自带过滤器产生的废生物滤芯等医疗废物；4#间用来存放形状较为稳定的综合废物，如废紫外灯管等；5#主要存放废机油。

现有动物尸体存放于冷冻危废库，本次扩建不新增动物，因此不新增动物尸体等危废。

3.2.4 产品方案

本项目在现有产品方案的基础上增加 5 种产品，本项目产品方案见表 3.2-2，本项目建成后全厂产品方案详见表 3.2-3。

表 3.2-2 本项目建设规模及产品方案表

序号	生产线名称	产品名称	本项目建设规模	备注
1	布鲁氏菌病活疫苗生产线	布鲁氏菌病活疫苗 (S2 株)	22000 万头份/a	/
		布鲁氏菌病活疫苗 (A19 株)	500 万头份/a	/
		布鲁氏菌病活疫苗 (M5 株)	3000 万头份/a	/
		布鲁氏菌病活疫苗 (A19- Δ VirB12 株)	500 万头份/a	/
2	布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线	布鲁氏菌病菌影灭活疫苗 (A19BG 株)	1500 万 ml/a	/

表 3.2-3 本项目建成后全厂规模及产品方案表

序号	生产线名称	产品名称 (带*为委托生产)	现有生产规模	本项目扩建后 全厂生产规模
1	细胞培养病毒活疫苗生产线	高致病性猪繁殖与呼吸综合征活疫苗 (TJM-F92 株)	9000 万头份/a	9000 万头份/a
2	细胞培养病毒活疫苗生产线	小反刍兽疫活疫苗 (Clone 9 株) 猪瘟疫活疫苗 (传代细胞源)* 小反刍兽疫、山羊痘二联灭活疫苗 (Clone 9 株+AV41 株)	45000 万头份/a	45000 万头份/a
3	布氏菌病活疫苗生产线	布氏菌病活疫苗 (A19- Δ VirB12 株)	26000 万 ml/a	26000 万 ml/a
4	布鲁氏菌病活疫苗生产线	布鲁氏菌病活疫苗 (A19- Δ VirB12 株)	/	500 万头份/a
		布鲁氏菌病活疫苗 (S2 株)	/	22000 万头份/a
		布鲁氏菌病活疫苗 (A19 株)	/	500 万头份/a
		布鲁氏菌病活疫苗 (M5 株)	/	3000 万头份/a
5	布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线	布鲁氏菌病菌影灭活疫苗 (A19BG 株)	/	1500 万 ml/a
6	细菌灭活疫苗(含细菌培养亚单位疫苗)生产线	猪支原体肺炎灭活疫苗 (CJ 株) 牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗 (天多静) 猪萎缩性鼻炎灭活疫苗 (TK-MB6 株+TK-MD8 株) 羊大肠杆菌病灭活疫苗 (康肠清) 山羊传染性胸膜肺炎灭活疫苗 (山羊支原体山羊肺炎亚种 C87001 株)* 猪传染性胸腺肺炎基因工程亚单位疫苗 (Apx II、0 毫升-1、0 毫升-7)	6000 万 ml/a	6000 万 ml/a
7	梭菌灭活疫苗生产线	气肿疽灭活疫苗 (天疫清)、羊快疫、猝狙、羔羊痢疾、肠毒血症三联四防灭活疫苗 (天肠净)	10000 万 ml/a	10000 万 ml/a
8	炭疽芽孢活疫苗生产线	II 号炭疽芽孢疫苗 (天疽净)	8000 万 ml/a	8000 万 ml/a
		无荚膜炭疽芽孢疫苗 (康疽清)		
9	细胞培养病毒灭活疫苗生产线	牛病毒性腹泻/黏膜病灭活疫苗 (1 型, NM01 株)、猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗 (CII-1a 株)*	5000 万 ml/a	5000 万 ml/a
10	细胞悬浮培养病毒灭活疫苗(含细胞悬浮培养病毒亚单位疫苗)生产	猪瘟疫病毒 E2 蛋白重组杆状病毒灭活疫苗 (Rb-03 株) 猪流行性腹泻灭活疫苗 (XJ-DB2 株) 猪圆环病毒 2 型、猪肺炎支原体二联灭活疫苗 (重组杆状病毒 rB-06 株+CJ 株)	8000 万 ml/a	8000 万 ml/a

	线			
--	---	--	--	--

注：猪瘟活疫苗和山羊传染性胸膜肺炎灭活疫苗由中国兽医药品监察所委托生产(委托合同涉密)；猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗由中国农业科学院哈尔滨兽医研究所委托生产(委托合同涉密)，无荚膜炭疽芽孢疫苗(康疽清)、II号炭疽芽孢疫苗(天疽净)、气肿疽灭活疫苗(天疫清)、羊快疫、猝狙、羔羊痢疾、肠毒血症三联四防灭活疫苗(天肠净)、羊大肠杆菌病灭活疫苗(康肠清)、牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗(天多静)、山羊痘活疫苗为中国农业农村部批准生产疫苗。

3.2.5 工艺原辅料及消耗量

1、原辅材料、包装材料及消耗量

本项目各产品原辅材料及消耗量见表 3.2-4，包装材料及消耗量见表 3.2-5。

表 3.2-4 本项目各产品原辅材料及消耗量一览表

序号	产品	原料名称	单位	年消耗量	来源	备注
1	布鲁氏菌病活疫苗 (S2 株)	布氏杆菌复合培养基	万 ml	6000	雨林生物	/
		布鲁氏菌病 (S2 株) 菌种	支	6	天康生物	基础菌种
		葡萄糖	kg	180	内蒙古阜丰	/
		明胶	kg	56	国药集团	/
		硫脲	kg	65	国药集团	/
		蔗糖	kg	300	国药集团	/
		奶粉	kg	135	国药集团	/
2	布鲁氏菌病活疫苗 (A19 株)	布氏杆菌复合培养基	万 ml	2100	雨林生物	/
		布鲁氏菌病 (M19 株) 菌种	支	4	天康生物	基础菌种
		葡萄糖	kg	630	内蒙古阜丰	/
		明胶	kg	24	国药集团	/
		硫脲	kg	27	国药集团	/
		蔗糖	kg	125	国药集团	/
		奶粉	kg	60	国药集团	/
3	布鲁氏菌病活疫苗 (M5 株)	布氏杆菌复合培养基	万 ml	600	雨林生物	/
		布鲁氏菌病 (M5 株) 菌种	支	4	天康生物	基础菌种
		葡萄糖	kg	180	内蒙古阜丰	/
		明胶	kg	6	国药集团	/
		硫脲	kg	7	国药集团	/
		蔗糖	kg	31	国药集团	/
		奶粉	kg	14	国药集团	/
4	布氏菌病活疫苗 (A19-△VirB12 株)	布氏杆菌复合培养基	万 ml	2100	雨林生物	/
		布氏菌病 (VirB12 株) 菌种	支	4	天康生物	基础菌种
		葡萄糖	kg	630	内蒙古阜丰	/
		明胶	kg	24	国药集团	/

		硫脲	kg	27	国药集团	/
		蔗糖	kg	125	国药集团	/
		奶粉	kg	60	国药集团	/
5	布鲁氏菌病菌影灭活疫苗（A19BG株）	布氏杆菌复合培养基	万 ml	10800	雨林生物	/
		布鲁氏菌病（A19BG株）菌种	支	4	天康生物	基础菌种
		葡萄糖	kg	3200	内蒙古阜丰	/
		ISA 61VG	L	7500	Seppic	佐剂

表 3.2-5 本项目各产品包装材料及消耗量一览表

序号	产品	包装材料名称	单位	年消耗量	备注
1	布鲁氏菌病活疫苗（S2株）	管制瓶	个	2816000	/
		四叉胶塞	个	2816000	/
		铝塑盖（黄）	个	2816000	/
		机包小盒-1.03	个	283360	/
		自封冰袋	个	16940	/
		保温箱-E7	个	5720	/
		纸箱-E7	个	5720	/
2	布鲁氏菌病活疫苗（M5株）	蓝胶带	个	440	/
		打包带（kg）	kg	660	/
		pvc硬片	kg	1100	/
		标签（普通）	张	2816000	/
		标签（二维码）-1.03	张	283360	/
		说明书（铜板）-1.03	张	283360	/
		箱签（大）	卷	5720	/
		管制瓶	个	306000	/
3	布鲁氏菌病活疫苗（A19株）	管制瓶	个	510000	/
		四叉丁基胶塞	个	510000	/
		铝塑盖（蓝色）	个	510000	/
		标签（新）	个	510000	/
		标签（新二维码）	个	51000	/
		说明书（三折）	个	51000	/
		保温小盒	个	51000	/
		保温箱	个	5250	/
		保温外箱	kg	5250	/
		打包带（kg）	kg	105	/
		蓝胶带（窄）	张	150	/

		自封冰袋	张	5100	/
		PVC 透明硬片 0.3*14.5	张	240	/
4	布氏菌病活疫苗(A19- △VirB12 株)	管制瓶	个	510000	/
		四叉丁基胶塞	个	510000	/
		铝塑盖（蓝色）	个	510000	/
		标签（新）	个	510000	/
		标签（新二维码）	个	51000	/
		说明书（三折）	个	51000	/
		保温小盒	个	51000	/
		保温箱	个	5250	/
		保温外箱	kg	5250	/
		打包带（kg）	kg	105	/
		蓝胶带（窄）	张	150	/
		自封冰袋	张	5100	/
		PVC 透明硬片 0.3*14.5	张	240	/
		5	布鲁氏菌病菌影灭活 疫苗（A19BG 株）	塑料瓶	个
T 型胶塞	个			765000	/
铝塑盖（黄）	个			765000	/
中空箱	个			15300	/
垫板	个			30600	/
T100 天康彩箱	个			7650	/
保温箱 A-2	个			7650	/
蓝胶带	个			900	/
打包带（kg）	卷			187.5	/
合格证	kg			30600	/
说明书（铜版纸大）	张			45750	/
二维码标签	张			787500	/

2、原辅材料理化性质

本项目主要原辅材料理化性质详见表 3.2-6。

表 3.2-6 本项目主要原辅材料理化性质一览表

序号	名称	分子式	物化性质	爆炸性	毒性	主要作用
----	----	-----	------	-----	----	------

1	布氏杆菌复合培养基	/	主要成分为水、无机盐、有机物、天然复合物、培养体的支持材料等五大类。有的培养基还含有抗菌素、色素、激素和血清。	/	/	为细菌苗生产培养提供营养物质
2	葡萄糖	C ₆ H ₁₂ O ₆	无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末；无臭，味甜，有吸湿性，易溶于水，熔点146℃，密度1.544g/cm ³ ，沸点410.797℃，闪点202.243℃，易溶于水，微溶于乙醇，不溶于乙醚。在碱性条件下加热易分解。	/	/	为细菌苗生产培养提供营养
3	明胶	/	白色或淡黄色、半透明、微带光泽的薄片或粉粒；是一种无色无味，无挥发性、透明坚硬的非晶体物质，可溶于热水，不溶于冷水，溶点在24-28℃之间。	/	/	为冻干保护剂组成部分，作用为在冻干及保存过程中保护微生物的生物活性。
4	硫脲	CH ₄ N ₂ S	白色而有光泽的晶体，味苦。密度1.41，熔点176~178℃，更热时分解。溶于水，加热时能溶于乙醇，极微溶于乙醚。遇明火、高热可燃。	/	一次作用时毒性小，反复作用时能经皮肤吸收，抑制甲状腺和造血器官的机能，引起中枢神经麻痹及呼吸和心脏功能降低等症状。对蛙的LD50为10g/kg，对鼠皮下注射的D50为4g/kg。对人的致死量，文献记载为10g/kg。	为冻干保护剂组成部分，作用为在冻干及保存过程中保护微生物的生物活性。
5	蔗糖	/	白色有甜味的固体，极易溶于水、苯胺、氮苯、乙酸乙酯、酒精与水的混合物，不溶于汽油、石油、无水酒精、CHC ₁₃ 、CC ₁₄ ，熔点186℃。	/	/	为冻干保护剂组成部分，作用为在冻干及保存过程中保护微生物的生物活性。
6	ISA 61VG	/	/	/	/	佐剂能够诱发机体产生长期、高效的特异性免疫反应，提高机体保护能力，同时又能减少免疫物质的用量，降低疫苗的生产成本。

3.2.6 主要生产设备

本项目新增2条生产线，主要生产设备情况详见表3.2-7。

表3.2-7 本项目各生产线主要设备一览表

序号	生产线	设备名称	型号规格	单位	数量	备注
----	-----	------	------	----	----	----

1	布鲁氏菌病活疫苗生产线	发酵罐	3000L	个	3	/
2		种子罐	50L	个	1	/
3		辅料罐	200L	个	1	/
4		冻干机	/	台	1	/
5		配苗罐	300L	个	7	/
6		灌装加塞机	/	台	1	/
7		轧盖机	/	台	1	/
8		包装机	/	台	1	/
9	布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线	发酵罐	1000L	个	1	/
10		灭活罐	1000L	个	3	/
11		乳化罐	1000L	个	2	/
12		种子罐	50L	个	1	/
13		辅料罐	200L	个	1	/
14		灌装加塞机	/	台	1	/
15		轧盖机	/	台	1	/
16		包装机	/	台	1	/

3.2.7 主要经济技术指标

本项目主要经济技术指标见表 3.2-8。

表 3.2-8 主要经济技术指标一览表

序号	指标名称	单位	数量
1	建设规模		
1.1	布鲁氏菌病活疫苗 (S2 株)	万头份/a	22000
1.2	布鲁氏菌病活疫苗 (A19 株)	万头份/a	500
1.3	布鲁氏菌病活疫苗 (M5 株)	万头份/a	3000
1.4	布氏菌病活疫苗 (A19- Δ VirB12 株)	万头份/a	500
1.5	布鲁氏菌病菌影灭活疫苗 (A19BG 株)	万 ml/a	1500
2	年工作日	d	300
3	公用工程消耗		
3.1	新鲜水	m ³ /a	20000
3.2	电	万 KWh	200
3.3	蒸汽	t/a	4500
3.4	天然气	m ³ /a	400000
4	建、构筑物面积		
4.1	生产车间	m ²	3200
4.2	空调房、制水站	m ²	1800
4.3	危废暂存间	m ²	100

5	项目总投资	万元	10494.24
---	-------	----	----------

3.2.8 公用工程

3.2.8.1 给水

本项目给水依托厂区现有给水设施，水源来自市政供水管网，给水压力为 0.3Mpa，水量以及水压能满足生产、生活用水需求。本项目用水全部来现有厂区配套 2#制水车间，本项目只增加储存单元，不增加制水设备，项目在现有 2#制水车间基础上增加 1 个 10t 注射水水罐、1 个 10t 纯化水水罐，并置换一套与原纯蒸汽发生器规模相同的纯蒸汽发生器。根据建设单位提供资料，本项目新增用水约 2 万 m³/a，新增用水系统包括纯水系统、蒸馏水系统、碱液处理设施用水系统、冷却循环水系统，空调系统、锅炉软水站软化水系统。本项目具体用水情况如下：

1、纯水系统

工艺用纯水来自现有厂区配套 2#制水车间，制水站纯水规模 Q=3m³/h，纯水制备工艺采用一级反渗透+EDI 工艺，出水率为 75%，其主要制备工艺流程如下：

原水→原水箱→原水泵→多介质过滤器→活性炭过滤器→软化器→保安过滤器→过滤水箱→高压泵→反渗透→EDI 系统→纯水箱→纯水泵→紫外线灯→用水点。

项目制备纯水主要用于制备蒸馏水、制备纯蒸汽对设备进行消毒灭菌以及设备清洗用水。本项目制备纯水年用新鲜水量 6864.99m³/a，制备纯水量 5148.74m³/a，排放废水量 1716.25m³/a，废水属清下水，进入污水处理站后经厂区总排口排放。

2、蒸馏水系统

现有制水站配备蒸馏水制备系统 1 套，蒸馏水制备系统产蒸馏水能力为 2.5m³/h，蒸馏水制备工艺为：将纯水先经换热器，预热器预热后再进入多效蒸发塔内蒸发，出水率为 85%。蒸发热源采用 0.6MPa、158.84℃ 饱和蒸汽，通过蒸汽对纯水进行间接加热至 100℃，蒸馏冷却后得到蒸馏水。系统制备蒸馏水电导率 <0.6us/cm、细菌内毒素 <0.125Eu/m，符合注射用蒸馏水的各项规定。

项目蒸馏水由纯水制备而成，用于生产线疫苗用水。本项目制蒸馏水年用纯水量 936.88m³/a，制蒸馏水量 796.35m³/a，制备废水量 140.53m³/a，废水属清下水，进入污水处理站后经厂区总排口排放。

3、碱液处理设施用水

本项目生产车间顶部配套碱液处理装置 1 套，用于去除细菌苗生产过程发酵废气，

碱液处理装置循环水量 $136.08\text{m}^3/\text{a}$ ，新增用水量 $136.08\text{m}^3/\text{a}$ ，损耗水量 $91.17\text{m}^3/\text{a}$ ，排水量 $44.91\text{m}^3/\text{a}$ ，排入中和池中和处理后进入污水处理站。

4、冷却循环水系统

项目生产线配套循环冷却水塔 1 个，冷却循环水量 $30\text{m}^3/\text{h}$ （合 $72000\text{m}^3/\text{a}$ ），主要为设备罐体提供冷却水。冷却循环水采用自来水，年需补充新鲜水量 $7440\text{m}^3/\text{a}$ ，年损耗水量 $4092\text{m}^3/\text{a}$ ，年排放水量 $3348\text{m}^3/\text{a}$ ，进入污水处理站后经厂区总排口排放。

5、空调循环水系统

项目空调循环水系统循环水量 $15\text{m}^3/\text{h}$ （ $36000\text{m}^3/\text{a}$ ），主要用于生产车间空调用水。空调循环水采用自来水，年需补充新鲜水量 $1089.05\text{m}^3/\text{a}$ ，损耗水量 $707.89\text{m}^3/\text{a}$ ，年排水量 $381.16\text{m}^3/\text{a}$ ，进入污水处理站后经厂区总排口排放。

6、锅炉软水站软化水系统

本项目将现有 $3\#2\text{t}/\text{h}$ 蒸汽锅炉替换为 $4\text{t}/\text{h}$ 蒸汽锅炉，蒸汽锅炉用于生产车间设备消毒灭菌，项目建成后锅炉软水站新增用水 $4469.88\text{m}^3/\text{a}$ ，排放水量为 $670.48\text{m}^3/\text{a}$ 。

3.2.8.2 排水

本项目废水主要有生产线工艺废水、设备清洗和消毒灭菌废水、衣服等其他清洗废水、碱液处理设施废水、纯水制备废水、蒸馏水制备废水、冷却塔排水、空调循环水排水、锅炉软水站排水。

(1) 生产线工艺废水

本项目新建 2 条生产线，共生产 5 种产品，根据工艺分析，布鲁氏菌病活疫苗生产线废水产生量为 $130.54\text{m}^3/\text{a}$ ；布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线无工艺废水产生。工艺废水经生产车间地下消毒罐消毒灭菌后进入厂区现有污水站统一处理。

(2) 设备清洗和消毒灭菌废水

项目设备在清洗后需利用纯蒸汽或普通蒸汽进行消毒灭菌，纯蒸汽制备利用纯蒸汽发生器，普通蒸汽由 3#蒸汽锅炉提供。项目设备消毒灭菌废水经车间地下消毒罐消毒灭菌后进入厂区现有污水站统一处理，该部分废水产生量为 $3148.64\text{m}^3/\text{a}$ 。

(3) 衣物等其他清洗废水

生产车间衣物等其他清洗废水，经车间地下消毒罐消毒灭菌后进入厂区现有污水站统一处理，废水产生量为 $602.18\text{m}^3/\text{a}$ 。

(4) 碱液处理设施废水

本项目布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产车间发酵废气经碱液吸收装置处理后排放。碱液采用 NaOH 溶液，需进行定期补充。碱液处理装置循环水量为 $136.08\text{m}^3/\text{a}$ ，损耗量为 $91.17\text{m}^3/\text{a}$ ，排放量为 $44.91\text{m}^3/\text{a}$ ，排水废水主要污染因子为 pH 值（pH 范围为 9~11），废水经中和池中和后进入厂区现有污水站处理。

（6）纯水制备废水

本项目依托现有 2#制水站制备纯水，本次仅增加储水设备。项目制备纯水新增新鲜水量为 $6864.99\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水制备设备产水率为 75%，则年排放纯水制备废水量为 1716.25m^3 ，该部分废水为清净下水，通过现有厂区管网进入污水处理站后经厂区总排口排放。

（7）蒸馏水制备废水

本项目蒸馏水制备用纯水量为 $936.88\text{m}^3/\text{a}$ ，排放蒸馏水制备废水量为 140.53m^3 ，该部分废水为清净下水，通过现有厂区管网进入污水处理站后经厂区总排口排放。

（8）冷却塔排水

本项目配套建设冷却塔 1 台，废水排放量为 $3348\text{m}^3/\text{a}$ ，废水进入污水处理站后经厂区总排口排放。

（9）空调循环水排水

本项目空调机组循环废水为清净下水，废水量为 $381.16\text{m}^3/\text{a}$ ，废水进入污水处理站处理后经厂区总排口排放。

（10）锅炉软水站排水

锅炉软水站废水排放量为 $670.48\text{m}^3/\text{a}$ ，废水进入污水处理站处理后经厂区总排口排放。

综上所述，本项目废水主要为生产废水和清净下水，其中生产过程废水总产生量为 $3881.36\text{m}^3/\text{a}$ ，该部分废水采用热力消毒灭菌后排入污水处理站；清净下水排放量为 $6256.42\text{m}^3/\text{a}$ 直接排入污水处理站；碱液处理设施废水 $44.91\text{m}^3/\text{a}$ ，经中和池处理后排入污水处理站。本项目外排废水合计总量为 $10182.69\text{m}^3/\text{a}$ 。本项目建成后，全厂外排废水量为 $70774.92\text{m}^3/\text{a}$ 。

清净下水直接进入污水处理站，车间生产废水经车间地下消毒灭活罐消毒灭活后进入厂区污水站，碱液废水经中和池处理后进入厂区污水站。厂区污水站出水水质需满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 中标准后经污水管网

排入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂，污水经处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后出水用于米东区部分道路和荒山绿化。

本项目水平衡见表 3.2-9，水平衡图见图 3.2-1。

天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目

表 3.2-9 本项目用、排水量统计一览表 单位: m³/a

工段		进入产品	新鲜水	纯水	蒸馏水	软水	循环水量	损耗水量	排水量	排放去向
生产车间	布鲁氏菌病活疫苗生产线	656.52	/	/	787.56	/	/	0.50	130.54	现有厂区污水处理站
	布鲁氏菌影灭活疫苗生产线	8.78	/	/	8.79	/	/	0.01	0	
	设备清洗、消毒灭菌用水	/	/	3578	/	/	/	429.36	3148.64	
	衣物等其他清洗用水	/	/	633.86	/	/	/	31.68	602.18	
	碱液处理装置	/	136.08	/	/	/	136.08	91.17	44.91	
其他	制水纯水系统	/	6864.99	/	/	/	/	/	1716.25	
	冷却循环塔	/	7440	/	/	/	72000	4092	3348	
	空调循环水	/	1089.05	/	/	/	36000	707.89	381.16	
	蒸馏水制备	/	/	/	/	/	/	/	140.53	
	锅炉软水站	/	4469.88	/	/	/	/	/	670.48	
合计		/	20000	/	/	/	/	/	10182.69	市政管网

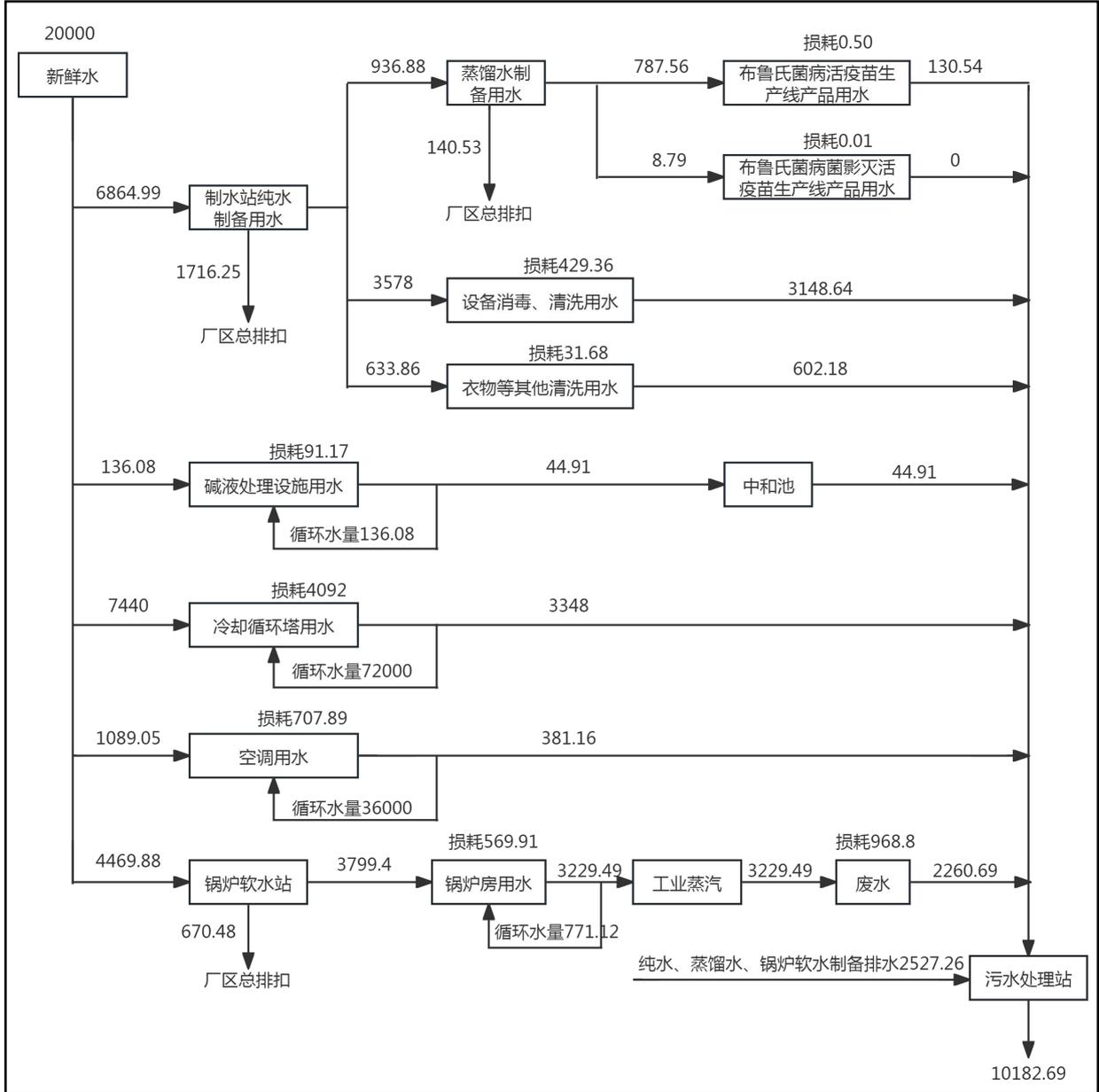


图 3.2-1 本项目水平衡图 单位: m³/a

3.2.8.3 供电

本项目供电由厂区现有电力设施提供，能满足本项目需求。本项目新增电量约 200 万 KWh，扩建后全厂用电量约 1500 万 KWh。

3.2.8.4 用气

厂区内已建供热、供汽锅炉房 1 座，现有燃气锅炉 4 台，包括 2 台 4t/h 和 1 台 2t/h 蒸汽锅炉用于生产供汽（其中蒸汽锅炉均常用，均已通过环评批复，并铺设相应供热、供汽及天然气管网）。本项目新建 1 台 4t/h 蒸汽锅炉，替换现有 1 台 2t/h 蒸汽锅炉，本项目建成后新增天然气量约 40 万 m³，全厂天然气用量由 55.5 万 m³/a 增加至 95.5 万

m³/a。

3.2.8.5 采暖

厂区内现有锅炉房内 1 台 3t/h 燃气热水锅炉用于冬季供暖，根据北方冬季气温及供热温度要求，1t 燃气锅炉供暖面积在 8000-9000m²，按均值计算，原有供热锅炉设计供热面积约 25500m²。全厂建筑面积 41243m²，实际已供暖面积 18802.92m²，采暖面积余量约 6697.08m²。本次扩建新增采暖面积 3200m²，现有供热锅炉采暖可满足本项目使用要求。

3.2.8.6 供汽

本项目蒸汽由 3#蒸汽锅炉和制水站蒸汽发生器提供，主要用于生产车间消毒灭活和清洗，根据建设单位提供资料，本项目蒸汽用量为 4500t/a，现有生产车间蒸汽消耗量为 5961.2t/a，本项目扩建后全厂蒸汽消耗量为 10461.2t/a。本项目蒸汽平衡见表 3.2-10，蒸汽平衡见图 3.2-2，扩建后全厂蒸汽平衡见图 3.2-3。

表 3.2-10 本项目蒸汽负荷情况一览表

蒸汽去向	生产车间		
	现有 (t/a)	新增 (t/a)	扩建后总量 (t/a)
蒸汽耗量 (t/a)	5961.2	4500	10461.2
其中	消毒灭活	2920.75	5305.75
	清洗	3040.45	5155.45
	损耗	1789.2	3139.2
	排放	4172	7322

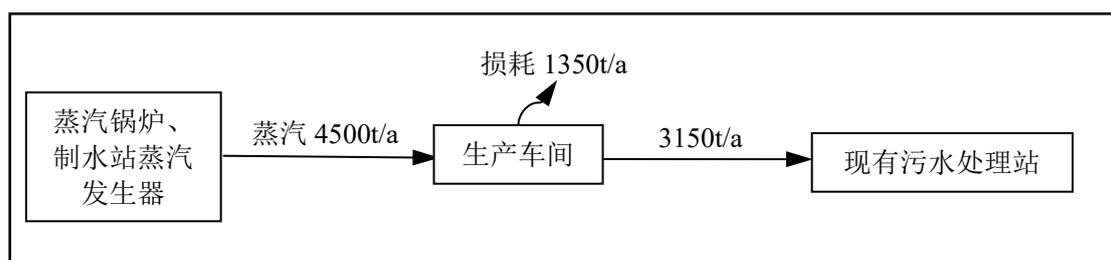


图 3.2-2 本项目蒸汽平衡图

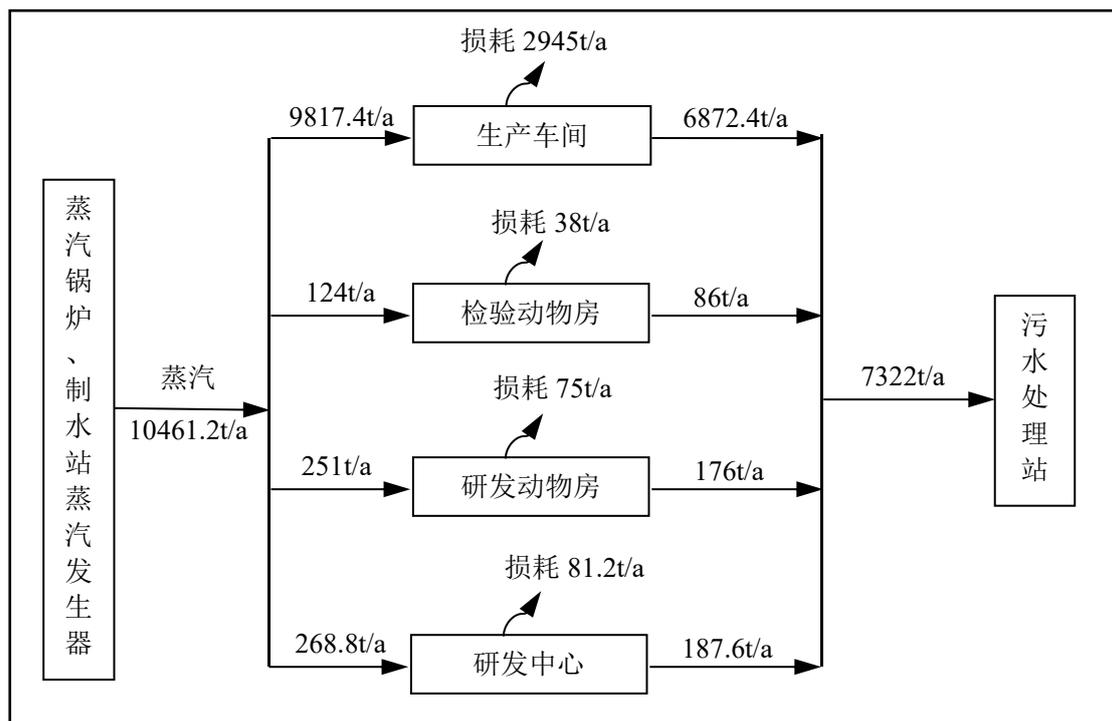


图 3.2-3 扩建后全厂蒸汽平衡图

3.2.8.7 本项目建成后全厂公用工程消耗情况

本项目扩建完成后全厂水、电、暖、汽等公用工程消耗情况详见表 3.2-11。

表 3.2-11 改扩建后全厂公用工程消耗情况一览表

公用工程	消耗情况		
	现有工程	本项目新增	扩建后全厂
用水 (万 m ³ /a)	10.97586	2.0	12.97586
排水 (万 m ³ /a)	6.059223	1.225285	7.284508
用电 (万 kWh)	1200	200	1400
用气 (万 m ³ /a)	55.5	40.0	95.5
用汽 (t/a)	5961.2	4500	10461.2
采暖 (m ²)	22152.92	22152.92	22152.92

3.2.8.8 洁净厂房

1、洁净区室内设计参数

表 3.2-12 洁净区室内设计参数一览表

区域	生产工序	洁净级别	夏季		冬季		新风量 (m ³ /h·人)	换气次数 (次/h)
			T(°C)	Φ (%)	T(°C)	Φ (%)		
A 级区	种毒、种细胞 制备区	静态 8 级	22±2	45-65	20±2	40-65	40	≥15
B 级区	缓冲区	动态 8 级/静 态 7 级	22±2	45-60	20±2	40-60	40	≥25

C 级区	毒物处理区、 灭活间、精制 纯化区	动态 7 级/静 态 5 级	22±2	45-60	20±2	40-60	40	≥50
D 级区	乳化区、洗衣 间、包装区、 更衣区、走廊	动态 5 级/静 态 5 级	22±2	45-60	20±2	40-60	40	——

2、洁净区空调系统流程

本工程 A、B、C、D 级净化区空调系统和车间舒适空调系统均采用全空气风道式空调系统，舒适空调房间采用风机盘管或吊顶式空调机组送风系统。

净化空调系统的空气经过粗、中、高效三级过滤后送至各净化空调房间（空调系统新风一般需经过粗、中效二级过滤）。空气的粗、中效过滤和焓、湿处理均由组合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成，送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管回至组合式空调箱的回风段。净化空调系统的回风及排风风量与送风量相适，保证洁净室与室外大气的静压差 $\geq 10\text{Pa}$ 。洁净区房间内气流组织采用顶送侧下回（排）方式。洁净室新风量每人每小时不小于 40m^3 。

在 C 级和 B 级洁净环境背景下局部 A 级区循环气流形式设计为顶部垂直单向流送风，回风在侧墙下部；设在 A 级洁净区的局部 D 级循环气流可在房间顶部回风。面积较小的局部 A 级区，通常是在静压箱内，将高效净化单元（FFU）进行合理拼装，以满足 A 级工作区的均匀送风需求；FFU 的机外余静压宜 $\geq 150\text{Pa}$ 。面积较大的局部 A 级区，通常采用高效过滤静压箱或洁净层流罩（含高分子均流膜）+循环加压风机箱的形式。回风采用下侧回方式。

为了防止“脏”空气污染“干净”空气，使高级别区域的空气流向低级别区域，形成不同区域的级别梯度。生产区级别相同的房间之间遵照由核心区向外递减的原理，减少对产品的任何潜在污染。不同空气级别之间的压差参照欧盟 GMP 与美国 FDA 采用压差值为 12.5Pa ，同一空气等级区域内需维持压差的洁净室之间控制压差值为 7.5Pa 。对于有害物料生产区，人流进入气锁采用正压气锁，退出气锁采用负压气锁。合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成；送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管回至组合式空调箱的回风段。净化空调系统的回风及排风风量与送风量相适，保证洁净室与室外大气的静压差 $\geq 10\text{Pa}$ 。洁净区房间内气流组织采用顶送侧下回（排）方式。洁净室新风量每人每小时不小于 40m^3 。

3.2.8. 9GMP 车间建设

本项目生产厂房与设施已严格按 GMP 要求设置，具体如下：

(1) 本项目所在区域市政配套设施完善，交通方便。

(2) 厂区内的布局按 GMP 要求进行，生产、行政、生活和辅助区的总体布局合理，人流、物流路线设计短捷，提高生产效率。单体的布局按不同功能要求合理组合，以实现不同功能区域合理隔离，独立管理，但也能兼顾彼此之间动力管线、物料等的合理联系。

(3) 对于工艺工程中的不同区域，设置相应的洁净级别，并对人员、物料，废弃物路线进行合理规划，以实现最佳工艺生产过程。

(4) 有暴露风险的生产岗位，充分考虑避免交叉污染的风险，通过设计独立的操作区域，加设更衣等措施来避免交叉污染。

(5) 工艺设备选型充分考虑生产过程的稳定性、可重复性，并采用自控系统来保证生产操作的准确性，减少人为差错风险。

(6) 工艺生产后配备在线清洗（CIP）系统及在线灭菌（SIP）系统，来确保清洗灭菌质量与可重复性，实现可验证的清洗灭菌。

(7) 工艺物料系统、压缩空气系统、纯化水、注射水、纯蒸汽的制备、储存、分配系统等设计严格按照中国规范及参照 ASMEBPE（2014）标准执行。

(8) 生产区的建筑设计充分考虑易清洁性，采用性质稳定、不会发霉生锈脱落、耐清洗消毒的建筑材料。

(9) 空调系统设计按不同洁净级别要求及工艺隔离要求来划分不同的组合式空调系统，空调系统换气次数、温湿度要求按照相关法规要求进行。

(10) 空调设计注重操作间气体流型的设置，避免生产散发的废气、粉尘影响房间其他部位。

(11) 净化区空调采用组合式空调双风机及变风量技术，来保证不同房间的压差梯度设置。

(12) 洁净区排水采用洁净地漏或有空气隔断的排水系统，水封能承受一定的室内外压差，避免洁净区与外界相通。

(13) 洁净区内与回水管道相连的设备，卫生器具和排水设备的排出口以下部位设水封装置。

(14) 洁净区内采用不易积存污物，易于清洗的卫生器具管材，管架及其附件。

(15) 洁净厂房内的给水排水干管布置在技术夹层内或地下埋设、支管暗敷。

(16) 洁净室内的配电设备、电气管线暗装；进入室内的管线口密封，电源插座采用嵌入式。

3.2.9 总平面布置

本项目在天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园预留生产车间内设置生产线，在 2#空调机房、制水站预留空地内安装空调和储水设施等设备，并将现有 3#2t/h 蒸汽锅炉替换为 4t/h 蒸汽锅炉，其余设施均依托现有厂区设施。

本项目生产车间位于天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园现有连体生产车间东侧，空调机房紧邻生产车间西侧设置，现有连体生产车间位于制药园内北侧。

天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园整体呈矩形布置，现有厂区东侧在蓝天路一侧设有主要出入口，西侧西彩路一侧设有次要出入口。现有厂区北侧为生产车间与库房连体车间，库房分为两层居于车间中部，两侧分别为西车间和东车间。现有厂区中部由西向东依次是锅炉房、研发中心、车间预留空地(现状为绿地)、检验动物房、车间预留空地(现状为绿地)。现有厂区南部由西向东依次是研发动物房、办公生活楼、预留空地(现状为绿地)。污水处理站位于厂区西北角。现有厂区路面为水泥路面，平整光滑。绿化区内栽种树木和草坪。地下管网系统包括供水、排污、雨水管网、蒸汽、消防用水管路等，与园区公共基础设施相连。

本项目平面布置示意图见图 3.2-4，生产车间内生产线布置示意图见图 3.2-5。

3.3 工程分析

3.3.1 施工期工艺流程及产污节点

本项目在天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园已建厂区内利用预留车间建设，本次扩建工程主要进行设备安装及一些小型的土建建设，不涉及大型土建等内容，施工期主要工艺流程及产污环节如图 3.3-1 所示。

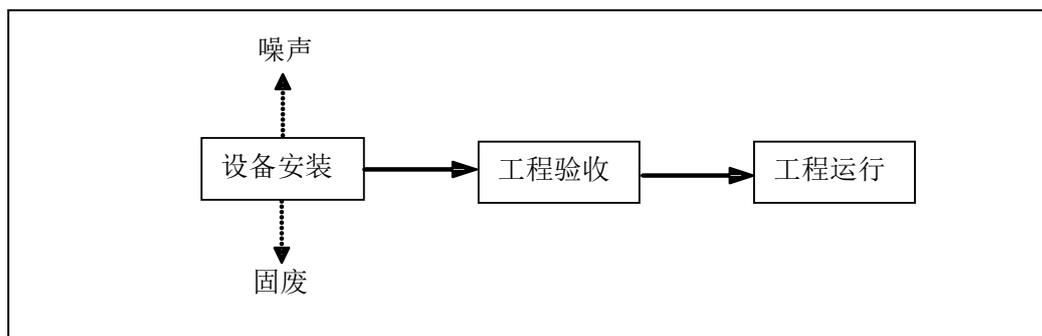


图 3.3-1 施工期工艺流程及产污环节图

3.3.2 运营期工艺流程及产污节点

3.3.2.1 布鲁氏菌病活疫苗生产线工艺流程

1、工艺流程简述

布鲁氏菌病活疫苗生产线可生产布鲁氏菌病活疫苗（S2 株）、布鲁氏菌病活疫苗（A19 株）、布鲁氏菌病活疫苗（M5 株）、布氏菌病活疫苗（A19- Δ VirB12 株），只是生产每种产品所采用的基础菌种不同，除此之外所采用原材料和工艺流程均相同。

（1）细菌培养

分别采用布鲁氏菌病 S2 株菌种、M5 株菌种、A19 株菌种、A19- Δ VirB12 株菌种进行培养。

（2）培养基

采用布氏杆菌复合培养基，pH 要求在 7.0~7.2 左右。

（3）营养液

采用 50%葡萄糖作为营养液。

（4）菌种、菌液培养和收获

生产用菌种有原代菌种和基础菌种，原代菌种由中国兽医药品监察所保管提供，基础菌种是用原代菌种启封培养、选菌后冻干制备。菌种制备后应开展纯粹检验、变异检查、毒力测定的检验工作，应符合《兽用生物制品制造及检验规程》规定；由检验室检验合格后方可入库或投入生产使用。

菌种接种于培养基中，在三角瓶内进行复苏 37~38℃、140rpm 摇床培养后将菌种接种于在 50L 发酵罐（种子罐）内进行培养、扩增、放大后作为种子。

菌液培养在 3000L 发酵罐内提前加入培养基，50L 发酵罐发酵完成的种子液经空压导入至 3000L 发酵罐内，通过硅胶管和蠕动泵加入补料（50%葡萄糖）调节含糖量，37~

38℃培养，培养时间 24-36h，经细菌镜检观察达到一定的数量标准要求后收获菌液。

将检验合格的菌液放置 2-3d 后开展抗原浓缩工作，弃上清液，收菌体，浓缩后的菌体用蔗糖牛奶稳定剂按一定比例混合，分装，进行冻干、包装、入库。

(6) 所有产品均按照农业农村部《兽用生物制品制造及检验规程》进行制造与检验，产品质量完全达到国家《兽用生物制品质量标准》的要求，所有产品均经过检验室逐批检验，符合质量标准后方可出厂使用。

2、工艺流程及产污环节图

布鲁氏菌病活疫苗生产线工艺流程及产污环节见图 3.3-2，产污分析见表 3.3-1。

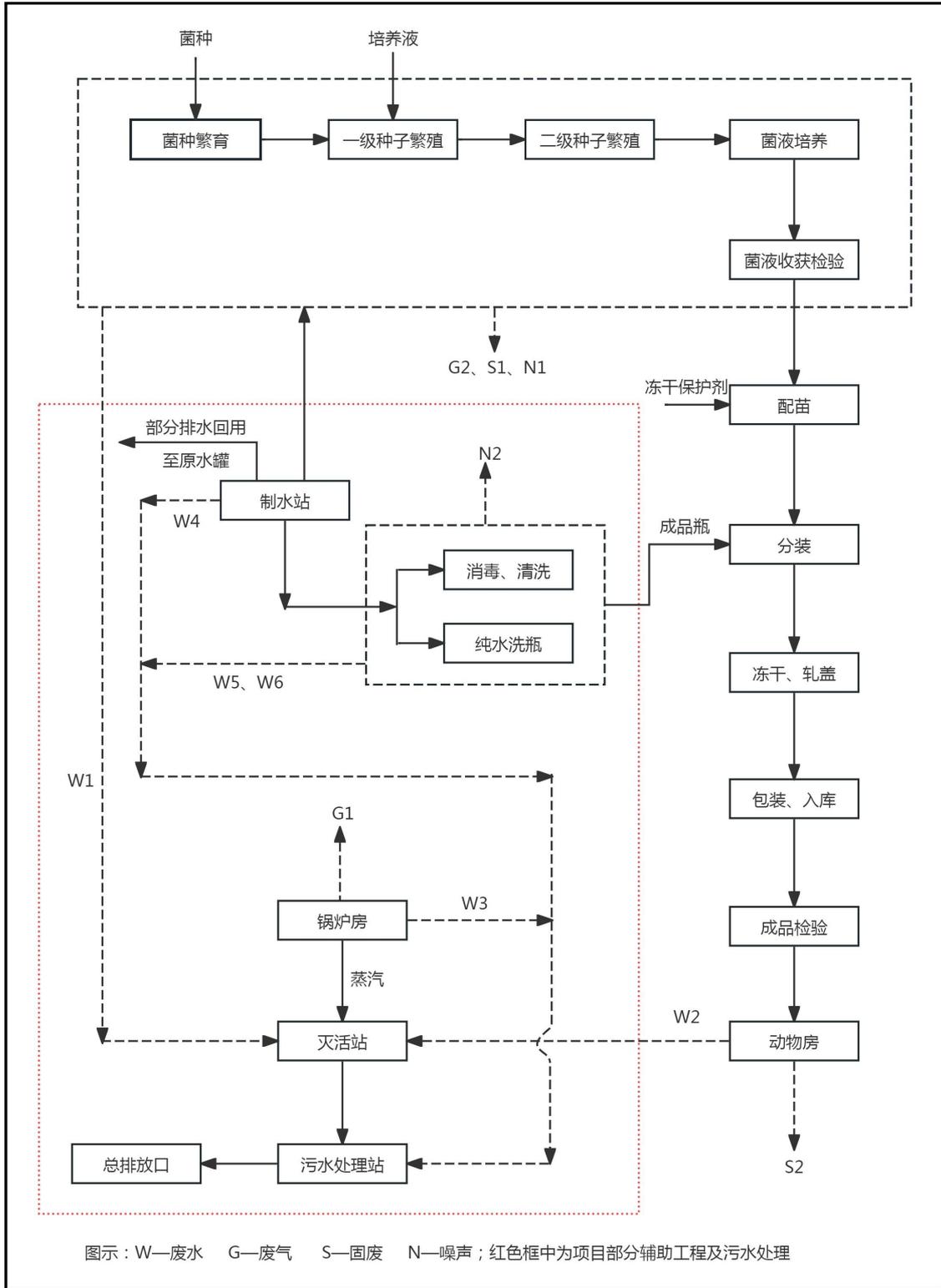


图 3.3-2 布鲁氏菌病活疫苗生产线工艺流程及产污节点图

工艺过程产生 W1 工艺污水；动物房产生 W2 粪便和污水；锅炉产生 W3 排水；制水站产生 W4 排水；成品瓶清洗和每次使用后需将空罐体和管道及时进行清洗，利用纯蒸汽对罐体内部及管道进行消毒灭菌，该过程中会有 W5 清洗废水及 W6 消毒灭菌废水排出；

锅炉运行过程中产生的污染物主要为 G1 锅炉废气；疫苗生产过程中产生生物性废气 G2；另外培养过程产生 S1 废培养基和培养液；动物房产生 S2 动物尸体；生产过程中的各类设施设备产生的设备噪声。布鲁氏菌病活疫苗生产线产污环节表见下表：

表 3.3-1 布鲁氏菌病活疫苗生产工艺产污环节一览表

序号	污染物类型	编号	主要物质	备注
1	废水	W1	工艺废水	/
2		W2	动物粪便、污水	/
3		W3	锅炉排水	/
4		W4	制水站排水	/
5		W5	清洗废水、洗瓶废水	/
6		W6	消毒灭菌废水	/
7	废气	G1	锅炉废气	/
8		G2	生物性废气	/
9	固废	S1	废培养基、培养液	/
10		S2	动物尸体	/
11	噪声	N1、N2	生产设备噪声	/

3、物料平衡

本项目年产布鲁氏菌病活疫苗 2.6 亿头份（折合 13000 万 ml/a），年生产批次 52 批，每批次生产疫苗 250 万 ml，生产线物料平衡按每产 250 万 ml 产品进行物料衡算，具体见表 3.3-2。

表 3.3-2 布鲁氏菌病活疫苗生产线物料平衡表

输入项		输出项	
物料名称	物料数量（万 ml）	物料名称	物料数量（万 ml）
菌种		疫苗产品	
复合培养基		发酵废气	
葡萄糖		离心废液	
明胶		纯化废液	
硫脲			
蔗糖			
奶粉		合计	
合计			

3.3.2.2 布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线工艺流程

1、工艺流程简述

(1) 种子培养及移种

项目外购基础菌种接种于培养液中在三角瓶内进行复苏 27~29℃、140rpm 摇床培养后，将菌种接种于在 50 升发酵罐（种子罐）内进行培养、扩增、放大后作为种子。

(2) 发酵培养

在 1000L 发酵罐内提前加入培养液，50L 发酵罐发酵完成的种子液经空压导入至 1000L 发酵罐内，通过硅胶管和蠕动泵加入补料（50%葡萄糖）调节含糖量，27~29℃ 培养，培养时间 24-36H，经细菌镜检观察达到一定的数量标准要求后收获菌液。

(3) 灭活

将菌体通过管道打入灭活罐，培养温度调整至 42℃，以 160r/min 诱导灭活，96 小时后收获菌液。

(4) 离心浓缩

收获的发醇液经管道打至离心机浓缩，上清液弃去，收获菌体。

(5) 乳化分装

将检验合格的抗原和佐剂按照质量比 1:1 配苗搅拌均匀后，配比后经分装、检验后送成品冷库保存。

2、工艺流程及产污环节图

布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线工艺流程及产污环节见图 3.3-3，产污分析见表 3.3-3。

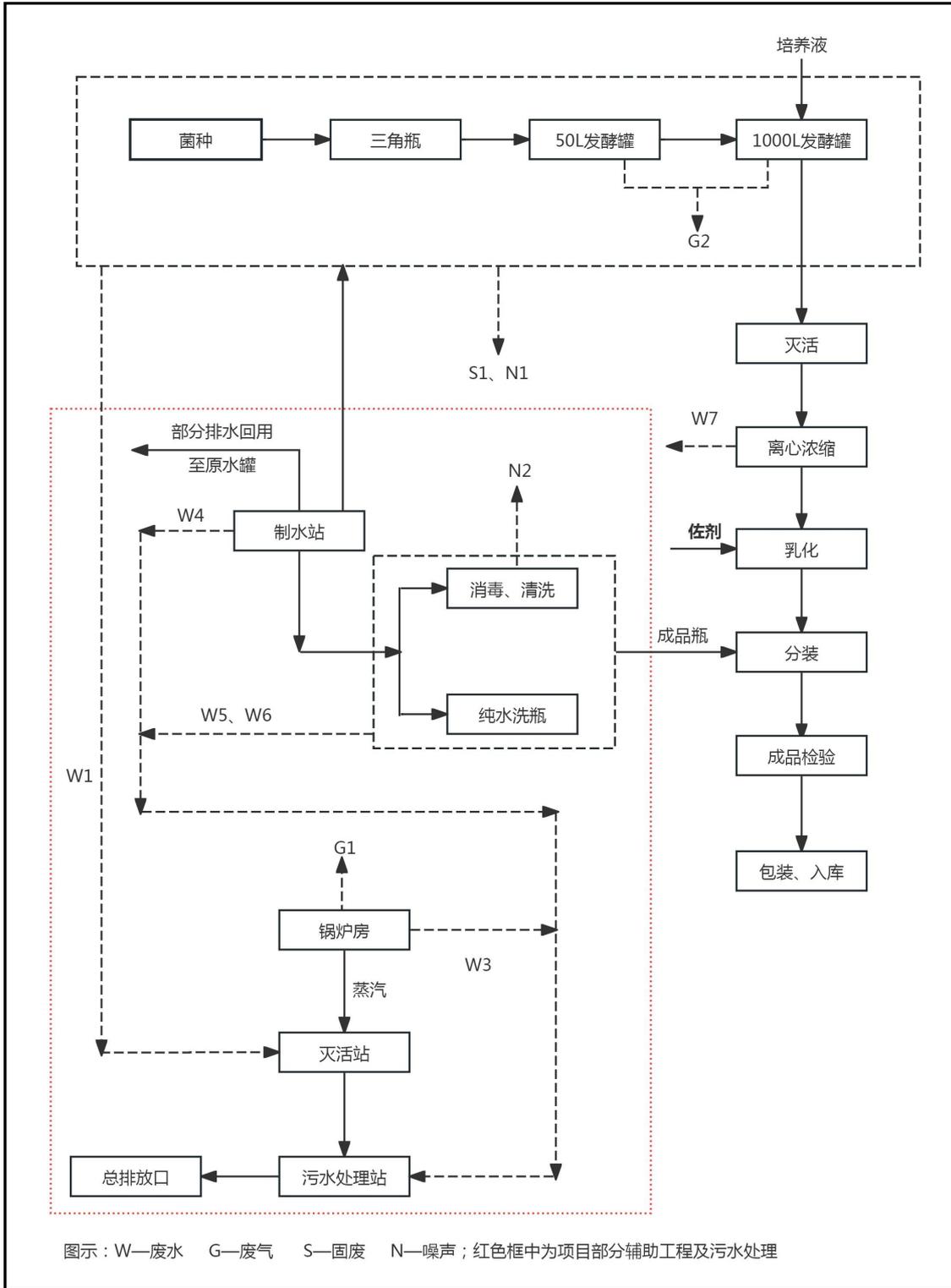


图 3.3-3 布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线工艺流程及产污节点图

工艺过程产生 W1 工艺污水；锅炉房产生 W3 锅炉排水；制水站产生 W4 排水，成品瓶清洗和每次使用后需将空罐体和管道及时进行清洗，利用纯蒸汽对罐体内部及管道进行消毒灭菌，该过程中会有 W5 清洗废水及 W6 消毒灭菌废水排出；离心浓缩过程产生

W7 离心废液；锅炉运行过程中产生的污染物主要为 G1 锅炉废气；发酵过程产生 G2 发酵废气和生物废气；另外培养过程会产生 S1 废培养基和培养液；生产过程中的各类设施设备产生设备噪声。布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线产污环节表见下表：

表 3.3-3 布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产工艺产污环节一览表

序号	污染物类型	编号	主要物质	备注
1	废水	W1	工艺废水	
2		W3	锅炉排水	
3		W4	制水站排水	
4		W5	清洗废水	
5		W6	消毒灭菌废水	
6		W7	离心废液	
7	废气	G1	锅炉废气	
8		G2	发酵废气和生物废气	
9	固废	S1	废培养基、培养液	
10	噪声	N1、N2	设备噪声	

3、物料平衡

本项目年产布鲁氏菌病菌影灭活疫苗 1500 万 ml，年生产批次 6 批，每批次生产疫苗 250 万 ml，生产线物料平衡按每产 250 万 ml 产品进行物料衡算，具体见表 3.3-4。

表 3.3-4 布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线物料平衡表

输入项		输出项	
物料名称	物料数量（万 ml）	物料名称	物料数量（万 ml）
菌种		疫苗产品	
复合培养基		发酵废气	
葡萄糖		离心废液	
ISA 61VG（佐剂）		纯化废液	
合计		合计	

3.3.3 污染源源强核算

3.3.3.1 施工期污染源源强核算

1、大气污染源

本项目施工期主要进行设备安装及一些小型的土建建设，废气主要为运输设备车辆等产生的施工机械废气，由于本项目设备数量有限，运输、安装等工作量较小，因此产生的机械废气较小，可忽略不计。

2、水污染源

本项目施工过程仅为设备安装，不产生施工废水，施工人员均不在厂区食宿，无生

活污水产生。

3、噪声污染源

施工期噪声主要来源于运输车辆噪声和设备安装噪声。但本项目设备量较少，无大型运输车辆，无需长期作业，随着施工期的结束，施工期噪声影响也随之消失，对周围环境造成的影响很小。

4、固体废物

本项目在现有厂区预留车间内进行设备安装，施工固废主要为废包装物及设备安装过程中产生的废材料，该部分固废由施工方统一清运处理。

施工人员不在厂区食宿，因此无生活垃圾产生。

3.3.3.2 运营期污染源源强核算

本次扩建项目在现有厂区预留车间内新建 2 条生产线，同时在 2#空调机房、制水站内预留位置安装空调，增加储水设备，并将现有锅炉房内 3#2t/h 蒸汽锅炉替换为 4t/h 蒸汽锅炉。本项目不新增工作人员，其余生产设施均依托厂内现有。

1、废气污染源源强核算

本项目生产过程中不使用醇、酸、醛、酯类等有机物，灭活采用工艺控制灭活，不使用灭活剂，因此项目生产过程中无挥发性有机物产生。

(1) 布鲁氏菌病活疫苗生产过程生物性废气

细胞培养过程产生生物活性废气，主要成分是 CO₂、N₂。生产及实验过程中使用的有害微生物均属于生物安全水平的致病微生物，对畜禽类和人体均有不同程度的感染力，根据《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2004）中的有关规定，为防止生物安全实验室病原微生物通过实验室排气泄漏，本项目生产车间及生物安全实验室均设置万级和百万级两级防护屏障。

本项目疫苗生产车间严格按照生物医药 GMP 的要求建设，厂房各室维护结构（即壁板和顶板等）的密封性能及洁净程度均达到要求。项目采用净化空调系统对疫苗生产车间排气进行净化。车间换气次数：普通空调区 6-10 次/小时，百万级洁净区 15 次/小时，1 万级洁净区 25 次/小时。净化空调系统送风为 20-30%新风，70-80%回风，新风经进风口处初中高效过滤净化除菌后通过引风机引入车间。车间为屏障环境，空气单向流动。空气经过车间，可能带有细菌，故在排风口处再设置一组高效过滤器，经净化后在屋顶排放口排风。高效过滤器（HEPA）采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3um（细菌病毒与

气溶胶结合最小直径为 0.6 μm)；高效过滤器过滤效率可以达到 99.999%，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

净化空调系统处理过程为：新风→初效过滤→中效过滤→风机→高效过滤→室内→车间回风→初效过滤→中效过滤→风机→高效过滤→紫外灯管消毒→通风排气口回风于车间内。

新空气经过净化空调系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。排入车间内的 GMP 生产车间废气不含病毒、细菌，杜绝了对外环境的影响。

(2) 布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产过程中生物性废气和发酵废气

①生物性废气

生物医药厂房对维护结构（即壁板和顶板等）的密封性能及洁净程度要求很高，因此本项目疫苗生产车间按照 GMP 的要求建设，本项目采用净化空调系统对布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产车间排气进行净化。车间换气次数：普通空调区 6~10 次/小时，A、B 级洁净区 15 次/小时，C、D 级洁净区 25 次/小时。净化空调系统送风为 20~30%新风，70~80%回风，新风经初中高效过滤净化除菌后通过引风机引入车间风机风量 20000 m^3/h 。车间为屏障环境，空气单向流动。不同净度空气经过车间，可能带有细菌，故在车间排风口处设置高效过滤器一组，全部车间内空气经“高效过滤+碱液喷淋”净化后由屋顶排风口排放（9 米）至空调站后回风于车间内。

高效过滤器(HEPA)采用微孔膜过滤处理，膜孔径为 0.3 μm (细菌病毒与气溶胶结合最小直径为 0.6 μm)；高效过滤器过滤效率可以达到 99.999%，经过高效过滤器膜过滤处理后，可以保证外排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

净化空调系统处理过程为：新风→初效过滤→中效过滤→风机→高效过滤→室内→车间回风→初效过滤→中效过滤→风机→高效过滤→碱液喷淋→通风排气口排放至空调站。

新空气经过净化空调系统后能够保证洁净车间的空气尘埃粒子、空气浮游菌、沉降菌及环境温湿度达到产品生产要求。排入环境中的 GMP 生产车间废气经高效过滤器过滤后不含病毒、细菌。

②发酵废气

项目发酵工艺为有氧发酵，无厌氧呼吸产物 NO_x ；发酵过程中产生的废气主要为 CO_2

和 H₂O。本项目微生物发酵的呼吸尾气通过发酵罐设备自带的高效过滤器过滤和碱液喷淋后经罐顶的排气孔排出，过滤器过滤精度 0.01um，过滤效率可以达到 99.999%，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。同时为保证发酵环境，发酵罐进气系统也配套除油、除水、除尘三级过滤，过滤精度 0.05um，可同时隔绝环境中微生物进入发酵罐。

(3) 锅炉房废气

本项目建成后将现有 3#2t/h 蒸汽锅炉替换为 1 台 4t/h 蒸汽锅炉，年新增天然气消耗量约 40 万 m³，锅炉年运行时间约 300d（3600h/a）。锅炉安装低氮燃烧器，天然气燃烧后排放的烟气中主要污染物为颗粒物、SO₂、NO_x 及 CO，锅炉烟气经 10m 高排气筒排放。

本项目锅炉引用《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》中新疆锡水金山环境科技有限公司于 2024 年 11 月 5 日和 11 月 6 日对 1#燃气锅炉废气排放口（10m）的监测数据。本项目燃气锅炉与该 1#燃气锅炉炉型、吨位及使用的燃料均相同，所以本环评类比该 1#燃气锅炉验收监测数据，取该锅炉烟气流量和排放浓度平均值计算本项目锅炉污染物排放量。本项目燃气锅炉污染物排放情况见表 3.3-5。

表 3.3-5 本项目燃气锅炉污染物排放情况

锅炉编号	年运行时间 (h/a)	烟气量 (m ³ /h)	污染物	污染物排放情况			排放浓度限值 (mg/m ³)	达标情况
				排放浓度 (mg/m ³)	排放速率 (kg/h)	排放量 (t/a)		
3#	3600	3058	颗粒物	8.78	0.027	0.097	20	达标
			SO ₂	3.67	0.011	0.040	10	达标
			NO _x	37.8	0.116	0.416	40	达标
			CO	3.67	0.011	0.040	95	达标
			烟气黑度	<1 级			≤1 级	达标

由上表可知，本项目新建的燃气锅炉污染物 NO_x、SO₂、CO、烟气黑度排放浓度均满足《乌鲁木齐市燃气锅炉大气污染物排放标准》（DB6501/T001-2018）表 1 新建燃气锅炉相关排放限制要求，颗粒物排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 中燃气锅炉特别排放限值要求。

(4) 污水处理站废气

①有组织废气

本项目生产废水依托现有污水处理站处理，因污水处理量增加导致的污水站恶臭污染物有所增加，本项目新增废水量 $10182.69\text{m}^3/\text{a}$ 。本项目生产工艺、原料与天康生物制药园现有生产工艺、原料基本一致，因此，本项目污水处理站废气污染物排放情况根据现状污水站运行数据类比分析（污水处理量为 $60592.23\text{m}^3/\text{a}$ ， NH_3 排放量： $0.0032\text{t}/\text{a}$ ； H_2S 排放量： $0.00018\text{t}/\text{a}$ ），本项目扩建后污水处理总量为 $70774.92\text{m}^3/\text{a}$ ，污水产生量是现状的 1.168 倍，则恶臭污染物产生量也是 1.168 倍，由此可知，本项目扩建完成后污水处理站 NH_3 排放总量为 $0.0037\text{t}/\text{a}$ ， H_2S 排放总量为 $0.00021\text{t}/\text{a}$ 。

现有污水处理站恶臭主要由调节池、水解池、缺氧池、污泥池等构筑物产生，因此现有污水处理站对该部分构筑物进行密闭，并采用负压收集，臭气经管道收集后进入光氧+活性炭吸附箱除臭系统处理后经 15m 高排气筒排放，污染物排浓度能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 特别排放标准限值要求。

②无组织废气

污水处理站废气污染源主要是污水处理过程中散发出来的恶臭气体。产生恶臭气体的环节较多，根据《排污许可证申请与核发技术规范 水处理（试行）》（HJ978-2018），水处理行业产排污节点主要为：预处理段和污泥处理段。根据污水站实际运行情况，现有污水处理站调节池、水解池、缺氧池、污泥池等构筑物均采取密闭处理，并设置除臭装置处理恶臭，但仍有少量恶臭以无组织排放形式进入外环境。现有污水处理站属小型污水处理设施，不设置厌氧环节和污泥浓缩环节，恶臭气体的排放量很小。

（5）动物房

动物房是很多生物制药企业所具有的一个重要的生产组成部分，所以动物房（包括粪便、排污水、废气、动物尸体）是病毒、病菌等泄漏于环境中的重要途径之一。根据调查，现状动物房产生的臭气经换气并进行净化处理后排放。本次扩建项目，动物房不增加动物，恶臭污染物维持现状。

（6）研发中心

研发中心主要用于疫苗的检验、相关数据的测定等，研发中心研发检验过程中产生异味经高效粒子过滤器净化后，由通风口排放。

（7）研发动物房、检验动物房、危废库、饮食油烟

本次扩建项目，不涉及研发动物房、检验动物房、常温危废库、冷冻危废库、厨房

油烟的改造或扩建，其废气污染物不发生变化。

2、废水污染源源强核算

本项目布鲁氏菌病活疫苗生产车间和布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产车间均按照农业农村部兽药 GMP 规范的废水处理验收要求，在生产车间地下一层设有各自污水灭活罐收集工艺废水，废水通蒸汽消毒后方通过管道进入厂内现有污水处理站处理。《生物制品生产车间管理办法》中规定，生产清洗废水等工艺废水含有活毒及细菌，在本实验区或本车间内消毒处理再纳入污水处理系统。

因此，本项目工艺废水采用采用罐式高温灭菌处理的方式，活毒废水先流入其中一个灭活罐，到达规定水位后关闭进水阀门，打开蒸汽管道阀门，向罐中通入蒸汽加热在 65℃~80℃左右，达到操作温度并按时间持续加热 30min~60min 做灭活处理，灭活后的废水冷却至 40℃以下排放至污水处理站。

本项目废水主要为生产废水和清净下水，其中生产过程废水总产生量为 3881.36m³/a，该部分废水采用热力消毒灭菌后排入污水处理站；清净下水排放量为 6256.42m³/a 直接排入污水处理站；碱液处理设施废水 44.91m³/a，经中和池处理后排入污水处理站。本项目外排废水合计总量为 10182.69m³/a。本项目建成后，全厂外排废水量为 70774.92m³/a。

本项目生产工艺、原料与天康生物制药园现有生产工艺、原料基本一致，因此，本项目废水污染物排放情况根据《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》中新疆锡水金山环境科技有限公司于 2024 年 11 月 5 日和 11 月 6 日对现有污水处理站废水水质监测结果=进行核算（本项目取最大值进行核算），本项目废水中污染物排放情况见表 3.3-6，本项目扩建后全厂废水中污染物排放情况见表 3.3-7。

表 3.3-6 本项目废水中污染物排放量情况表

污染物	悬浮物	COD	BOD ₅	氨氮	总磷	总氮
污水站现状污染物排放浓度 (mg/L)	52~60	12~14	3.6~3.8	0.04~0.06	0.11~0.13	1.64~1.69
污染物排放量 (t/a)	0.61	0.14	0.039	0.0006	0.0013	0.017

表 3.3-7 扩建后全厂废水中污染物排放量情况表

污染物	悬浮物	COD	BOD ₅	氨氮	总磷	总氮
-----	-----	-----	------------------	----	----	----

现状污染物排放量 (t/a)	3.63	0.85	0.23	0.004	0.008	0.102
扩建后全厂污染物 排放量 (t/a)	4.24	0.99	0.269	0.0046	0.0093	0.119

厂区污水站出水水质满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表2中标准后经市政污水管网排至乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂最终处理。

3、噪声污染源源强核算

本项目噪声主要来源于冻干机、轧盖机、包装机、灌装加塞机、锅炉、空压机以及空气净化系统的风机等，噪声源强一般在75~100dB(A)之间，设备均设置于生产车间内，本项目各噪声源强调查情况详见表3.3-8。

表3.3-8 本项目噪声源强调查情况表(室内声源) 单位: dB(A)

序号	设备名称	声源源强	声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级	运行时段	建筑物插入损失	建筑物外噪声	
				X	Y	Z					声压级	建筑物外距离/m
1	灌装加塞机	80	优化设备选型、室内布置、外壳安装隔声罩	36	64	1	1.5	76.5	昼间	20	56.5	1
2	冻干机	80		36	88	1	1.2	78.4	昼间	20	58.4	1
3	轧盖机	80		36	69	1	3.5	69.1	昼间	20	49.1	1
4	包装机	75	优化设备选型、室内布置	36	78	1	1.5	71.5	昼间	20	51.5	1
5	纯水泵	90	优化设备选型、室内布置，外壳安装隔声罩	85	110	1	8	71.9	昼间	20	51.9	1
6	空压机	90	优化设备选型、室内布置、基础减振	47	71	1	12	68.4	昼间	20	48.4	1
7	空调设备	100	优化设备选型、室内布置、基础减振、外壳安装隔声罩	74	108	1	10	80.0	昼夜	20	60.0	1
8	换气风机	90	优化设备选型、室内布置、基础减振	33	71	8	5	76.0	昼夜	20	56.0	1
9	3#燃气锅炉	85		75	109	1	5	71.0	昼间	20	51.0	1

4、固体废物污染源源强核算

本项目不新增劳动定员，无新增生活垃圾产生，固体废物主要为一般工业固废和危

险废物。

(1) 一般工业固废

本项目产生的一般工业固废主要包括未经生物污染的破碎玻璃器皿、废塑料容器、废纸盒等包装废物，产生量约 2.1t/a，制水站废离子交换树脂 0.1t/a。

(2) 危险废物

本项目产生的危险废物主要有：医疗废物（报废疫苗、药品、废针头、针管、高效空气过滤器和发酵罐顶自带过滤器产生的废生物滤芯等合计 1t/a），过期药品、废试剂等约 0.2t/a，废矿物油类 0.5t/a，废活性炭 0.1t/a，污水站污泥 1.2t/a，紫外灯管 0.2t/a，废弃的培养基及母液 0.13t/a。

本项目固体废物产生及处理情况详见表 3.3-9。

表 3.3-9 本项目固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	产生量 (t/a)	废物类别	代码	处理处置方式
1	纯水制备过程废离子交换树脂	0.1	一般工业固废	900-008-S59	产生周期为 1 年，产生后由设备厂家回收
2	废包装物、容器	2.1		900-005-S17	外售综合利用
3	医疗废物(报废疫苗、药品、废针头、针管、高效空气过滤器和发酵罐顶自带过滤器产生的废生物滤芯等)	1	危险废物	HW02 医药废物(兽用药品制造 (275-008-02))	分类在厂内危废暂存间暂存后交由新疆新能源(集团)准东环境发展有限公司处置
4	废矿物油类	0.5		HW08 废矿物油与含矿物油废物 (900-200-08)	
5	过期药品	0.2		HW03 废药物、药品 (900-002-03)	
6	废紫外灯管	0.2		HW29 含汞废物 (900-023-29)	
7	废活性炭	0.1		HW49 其他废物 (900-039-49)	
8	废弃的培养基及母液	0.13		HW02 医药废物(兽用药品制作 (275-006-02))	
9	污泥	1.2		HW02 医药废物(兽用药品制造 (275-001-02))	

3.3.4 污染物核算

3.3.4.1 本项目污染物统计

本项目污染物产生及排放情况见表 3.3-10。

表 3.3-10 本项目污染物产生及及排放情况一览表

排放源		污染物	产生情况		排放情况		处理措施	
			产生浓度 (mg/m ³)	产生量 (t/a)	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)		
废气	布鲁氏菌病活疫苗车间	生物性废气	/	/	/	/	采用高效过滤器+紫外灯管处理后回风于车间	
	布鲁氏菌病菌影疫苗灭活车间	生物性废气	/	/	/	/	采用高效处理器+碱液吸收后回风于车间	
		发酵废气	/	/	/	/	经发酵罐自带高效过滤器和碱液喷淋后排出	
	燃气锅炉废气	颗粒物	/	/	8.78	0.097	低氮燃烧器+10m 排气	
		NO _x	/	/	37.8	0.416		
		CO	/	/	3.67	0.040		
		SO ₂	/	/	3.67	0.040		
	污水站废气	有组织	NH ₃	/	/	1.60	0.0037	光氧+活性炭吸附+15m 排气筒
			H ₂ S	/	/	0.09	0.00021	
		无组织	NH ₃	/	/	/	少量	自然逸散
H ₂ S			/	/	/	少量		
常温危废库	恶臭	/	/	/	/	自然逸散		
废水	废水量 (10182.69m ³ /a)	COD	/	/	14	0.14	生活污水和清净水直接进入污水处理站，各车间生产废水经各车间地下消毒灭活罐消毒灭活后进入厂区污水站，碱液废水经中和池处理后进入厂区污水站后排入园区管网	
		BOD ₅	/	/	3.8	0.039		
		SS	/	/	60	0.61		
		NH ₃ -N	/	/	0.06	0.0006		
		总氮	/	/	1.69	0.017		
		总磷	/	/	0.13	0.0013		
噪声	疫苗生产生产线设备、车间空调系统、通风系统、锅炉		75~100 (dB (A))		48.4~60 (dB (A))		优化设备选型、室内布置，基础减振、外壳安装隔声罩	
固体废物	一般工业固废	制水站废离子交换膜		900-008-S59	0.1t/a	产生周期为1年，产生后由设备厂家回收		
		废包装物、容器		900-005-S17	2.1t/a	外售综合利用		
	危险废物	医疗废物（报废疫苗、药品、废针头、针管高效空气过滤器和发酵罐顶自带过滤器产生的废生物滤芯等）		HW02 医药废物（兽用药品制造（275-008-02））	1t/a	新疆新能源（集团）准东环境发展有限公司处置		

	废矿物油	HW08 废矿物油与含矿物油废物 (900-200-08)	0.5t/a
	过期药品	HW03 废药物、药品 (900-002-03)	0.2t/a
	废紫外灯管	HW29 含汞废物 (900-023-29)	0.2t/a
	废活性炭	HW49 其他废物 (900-039-49)	0.1t/a
	废弃的培养基及母液	HW02 医药废物 (兽用药品制作 (275-006-02))	0.13t/a
	污水处理站污泥	HW02 医药废物 (兽用药品制造 (275-001-02))	1.2t/a

3.3.4.2 扩建后全厂污染物变化“三本账”

本项目扩建后全厂主要污染物变化情况见表 3.3-11。

表 3.3-11 扩建前后各污染物排放变化情况表 单位: t/a

项 目		扩建前 (现有工程)	扩建工程 (本工程)	以新带老 削减量	扩建后 总工程	增减量
废气 污染 物	颗粒物	0.071	0.097	/	0.168	+0.097
	NO _x	0.70	0.416	0.10	1.016	+0.316
	CO	/	0.040	/	0.04	+0.04
	SO ₂	0.046	0.040	0.003	0.083	+0.037
	NH ₃	0.0072	0.0037	/	0.0109	+0.0037
	H ₂ S	0.000185	0.00021	/	0.000395	+0.00021
废水 污染 物	废水量	60592.23	10182.69	/	70774.92	+10182.69
	COD	0.85	0.14	/	0.99	+0.14
	BOD ₅	0.23	0.039	/	0.269	+0.039
	SS	3.63	0.61	/	4.24	+0.61
	NH ₃ -N	0.004	0.0006	/	0.0046	+0.0006
	总氮	0.102	0.017	/	0.119	+0.017

		总磷	0.008	0.0013	/	0.0093	+0.0013
固体 废弃物	一般 工业 固废	废包装、容器	2.8	2.1	/	4.9	+2.1
		制水站废离子交换树脂	0.28	0.1	/	0.38	+0.1
	危险 废物	医疗废物（报废疫苗、药品、废针头、针管、高效空气过滤器和发酵罐顶自带过滤器产生的废生物滤芯等）	1.4	1	/	2.4	+1
		动物尸体（含粪便）	30	/	/	30	/
		废矿物油类	1	0.5	/	1.5	+0.5
		过期药品	0.28	0.2	/	0.48	+0.2
		废紫外灯管	0.28	0.2	/	0.48	+0.2
		废活性炭	0.14	0.1	/	0.24	+0.1
		废弃的培养基及母液	0.17	0.13	/	0.3	+0.13
		污泥	6.6	1.2	/	7.8	+1.2
污泥生活垃圾		28	/	/	28	/	

由于本项目为扩建项目，在现有生产能力基础上增加产能。随着产能增加，消耗的能源也有所增加，因此废气、废水中污染物及固体废物均有所增加，但项目涉及将现有1台2t/h燃气锅炉替换成4t/h燃气锅炉，涉及以新带老，但锅炉废气中污染物任增加。本项目不新增工作人员，不新增实验动物。由上表可知，除动物尸体和生活垃圾外，其余污染物均有所增加。

3.3.5 非正常工况下污染源、污染物分析

从环保角度出发，工程建设应尽可能考虑突发状况的产生以及应对措施。非正常工况即污染物的非正常排放。就本项目而言，污染物的非正常排放主要包括废气非正常排放以及废水非正常排放。

3.3.5.1 废气非正常排放影响分析

本项目在车间开工时，首先运行所有的废气处理装置，然后再开启车间生产线，使生产过程中产生的废气都能得到有效处理。车间停工时，所有的废气处理装置继续运转，待工艺中的废气没有排出之后才逐台关闭。这样，车间在开、停车时排出污染物均得到有效处理。另外，项目净化空调系统和高效过滤器均为生物疫苗企业特种设备，净化效率高达99.999%，且按国家要求高效过滤器由国家建筑工程质量监督检验中心进行检

漏，即使出现非正常情况净化效率也可高达 99.99%，因此不会产生病毒空气非正常排放。

当发生废气非正常排放时，项目对周边大气环境有一定影响，企业应加强运营期管理、设备维护，确保环保设备正常使用，杜绝非正常排放的情况发生。同时，须制定严格的生产管理制度和责任制度，发现故障及时修复处理，若出现异常情况导致超标排放时必须及时停运整顿，直至该废气处理装置设备修理完好后再开始生产。

3.3.5.2 废水非正常排放影响分析

根据工程分析，本项目废水非正常排放主要为污水灭活罐非正常运行和污水处理站非正常运行。

项目处理活毒废水的灭活罐共设置 1 组 2 个灭活罐（一备一用），一旦发现灭活罐故障，立即使用备用灭活罐，因此，活毒废水不会产生异样污染。

污水处理站有可能出现泵类、控制仪器等硬件设施的损坏，也可能出现投加药剂量不够等人为管理的失误操作，这两方面都可能导致污水处理站废水未经处理直接外排。现有污水处理站设置事故应急池，为防止污水处理站非正常运行排放对区域水环境造成影响，未处理达标的废水可暂存于事故应急池，以避免非正常工况下废水未经处理或处理未达标排放情况的发生。

建设单位可通过废水在线监测设备对废水进行实时监测分析，当监测到废水异样或污水处理站出现故障时，应立即将企业生产废水排入事故应急池，关闭废水排口阀门，并立即停止工艺生产，待项目污水处理站检修能达标处理后，再将事故应急池废水排入该污水站进行处理，废水经处理达标后再排入污水处理厂，且在彻底解决事故隐患之前，企业必须禁止生产。企业必须严格管理，尽量避免废水事故排放。

3.3.6 清洁生产

本报告将根据《中华人民共和国清洁生产促进法》中的第十八条、十九条的要求对项目清洁生产水平进行评价。

3.3.6.1 生产工艺分析

建设项目设计按 GMP 生产车间要求，采用国际上先进的生产工艺，主要设备引进国际先进设备和选用国产中高端产品，生产流程符合 GMP 认证。生产过程完全处于封闭的厂房内，各类有毒污染物均得到了有效控制，污染排放达标排放，符合清洁生产要求。

3.3.6.2 主要原料及能耗分析

1、原料的清洁性

本项目采用环保型原辅材料，不使用对人体有毒有害的物质。所采用的各类辅料为常规原材料，属无毒清洁的。

各类疫苗毒种、菌种细胞均为采用经国家药品监督管理部门批准的病毒毒株，生产和检定过程在全封闭式生产车间内进行，符合 GMP 要求。

2、能耗

项目主要能耗来自锅炉，采用清洁能源天然气。生产过程需要加热的环节均采用燃气锅炉产生的蒸汽，间接进行加热和处理，避免其它加热方式可能带来的污染。

3.3.6.3 污染物产生指标

1、废水

本项目产生的废水包括生产废水、清洁废水、碱液处理设施废水；生产废水中含有灭活疫苗病毒和活疫苗病毒，收集后经蒸汽高温灭毒菌罐灭菌后，经收集后进入厂区污水站，碱液处理设施废水经中和后排入污水站，清洁废水直接排入污水处理站，污水处理站最终处理达《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 中标准后，经市政污水管网排放至乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂处理。项目废水达标排放，符合清洁生产技术要求。

2、废气

本项目有组织废气排放源主要为燃气锅炉，由于锅炉燃料为天然气，属清洁能源，锅炉废气中污染物 SO₂、NO_x、CO、烟气黑度排放均满足《燃气锅炉大气污染物排放标准》(DB6501/T001-2018)在用、新建燃气锅炉标准限制，颗粒物满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表 3 中燃气锅炉特别排放限值要求，符合清洁生产要求。

为保证车间排气中不含病毒活体，项目车间内的所有排风在进风口和出风口均经过初效、中效、高效过滤器的过滤处理，不含有致病菌，可保证车间换气排放中没有病毒活体存在。另外，对车间活毒区也实行负压操作，要求车间内外压差在 30~40Pa，采用全排风，送入室内的空气不循环，经过高效过滤器处理后通过车间屋顶排放口（9 米）排入空调站回风于车间内，以保证车间内空气不会外泄到车间外。通过以上防治措施后，车间换气排气最终无害排放到大气中；并且排风系统设有专门的空气过滤器，对周围环境影响较小，符合清洁生产要求。

3、固废

项目产生的危险废物主要有：高效空气过滤器产生的废滤芯，不合格疫苗和过期药品试剂（医药废物、废药物）等，废紫外灯管、废活性炭、废弃的培养基及母液、新增污水站污泥等。危险废物分类暂存于常温危废暂存库中，由协议处置单位定期拉运处置。一般性工业固废中废包装物回收综合利用，废离子交换树脂由厂家回收。总之项目的固体废物 100%处置，不外排，基本符合清洁生产要求。

4、噪声

本项目各类生产设备和污水泵、车间风机和空气净化系统的噪声，采用消声、隔声等有效措施，做到厂界达标。

3.3.6.4 产品指标

本项目产品为预防类生物制品，厂房设计符合国家医药厂房设计规范，并需要通过国家食品药品监督管理局组织的 GMP 认证后方可投入生产，产品须经中国药品生物制品检定所按批准的质量标准进行检验审查、发放批签发合格报告后，方可上市销售，产品质量符合国家标准。

3.3.6.5 采取的节能措施

生产车间严格按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》和《兽药生产质量管理规范》（2002）标准设计，在满足生产工艺、设备运行、管网布置的前提下，尽量减少洁净区空间和面积，提高场地利用率，生产设备选用高效低能耗设备，所有热、冷管道及设备均作保温处理，以减少能源损失。全厂区集中供热、供水、供电，达到节约能源的目的。

1、节水措施

（1）生产冷却水采用循环冷却装置，冷却水循环使用；所有卫生洁具及配件均采用节水型，以节约用水；无污染的蒸汽凝结水，经过回收过滤处理，供锅炉给水。

（2）污水采用清污分流、分质排水，以达到节能的目的。

（3）养成节约用水的良好习惯，用水设备及管道需经常维修检查，避免跑、冒、滴、漏现象的发生。

（4）采用节水设备，改造循环水系统，提高循环水重复利用率。

（5）生产用水采用变频自动控制供水，生产用水经处理后回流利用，实现节水。

（6）卫生间便器采用自闭式冲洗阀。

2、节电措施

(1) 车间内生产线的工艺流程布置紧凑合理，缩短动力线路的长度，以减少线路损耗以到达节能目的。

(2) 变电站靠近低压整流设备，变压器低压侧设置自动无功功率补偿，经补偿后高压侧功率因素达到 0.9 以上。

(3) 根据不同使用场合选用节能变压器和高效光源及灯具，合理选择每个开关控制灯具数量，以达到平时运行节能的效果。

(4) 选用电阻率 ρ 较小的铜芯导线，以降低线路损耗。

(5) 设备选型以精度高、生产效率高、电能消耗低为选型原则。各类设备电机全部采用节能型，风机选用空气动力性能好、噪音低、运转平衡性好的节能型风机。

3.3.6.6 结论

本项目采用先进生产工艺，生产车间符合 GMP 的要求，生产检验流程符合国家药品监督管理局的要求。生产过程完全处于封闭厂房内，各类有毒污染物均得到了有效控制，能源采取节能措施，污染物达标排放。总体分析，本项目基本符合清洁生产。

3.3.7 总量控制

1、污染物总量控制原则

污染物总量控制应遵循以下原则：

- (1) 符合评价区环境功能区划要求的原则；
- (2) 污染物达标排放及污染防治技术可行原则；
- (3) 实施清洁生产，促进企业技术进步和可持续发展的原则。

2、总量控制指标

污染物排放总量控制是控制环境污染的重要手段，其主要内涵是：在追求较好的经济性和合理的空间布局基础上，实现区域环境污染的有效控制；在企业技术进步、采用世界先进生产设备和加强污染治理的前提下，争取达到增产不增污乃至增产减污的目标。

本项目总量控制因子依据如下：

- (1) 大气污染物总量控制

现有锅炉于 2012 年全部建成。根据《新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区

北区生物制药工业园建设项目环境影响后评价报告》（已取得原兵团环保局备案意见，兵环函[2016]50号）中建议的废气污染物排放总量为 NO_x ：2.10t/a、 SO_2 ：0.05t/a。

通过本次工程分析可知：本项目建成后全厂 NO_x 和 SO_2 排放量分别为1.016t/a、0.083t/a， NO_x 排放量在后评价阶段的总量控制范围内，但 SO_2 排放量超过了后评价阶段的总量控制，因此，本项目需重新申请 SO_2 排放总量。

（2）水污染物总量控制

现有污水处理站于2013年全部建成。根据《新疆天康畜牧生物技术股份有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目环境影响后评价报告》（已取得原兵团环保局备案意见，兵环函[2016]50号）中建议的废水污染物排放总量COD为2.21t/a、 $\text{NH}_3\text{-N}$ 为0.17t/a。

由本次工程分析可知：本项目建成后全厂COD和 $\text{NH}_3\text{-N}$ 排放量分别为0.99t/a、0.0046t/a，其中本项目新增排放COD0.14t/a、氨氮0.0006t/a，本项目污水处理站规模不变，污染物排放量均在后评价阶段的总量控制范围内，因此无需重新申请总量。

4 环境质量现状调查与评价

4.1 自然环境概况

4.1.1 地理位置

乌鲁木齐市位于亚欧大陆腹地，地处北天山北坡，准噶尔盆地南缘，是世界上距离海洋最远的内陆城市，是沟通新疆南北，连接中国内地与中亚、欧洲的咽喉，是第二座亚欧大陆桥中国西部的桥头堡，向西对外开放的重要门户。东临天山主峰博格达峰、西面紧靠雅玛里克山，南依天山支脉喀拉乌成山，北面为平缓的冲积平原，西部和东部与昌吉回族自治州接壤，南部和东南部分别与巴音郭楞蒙古自治州、吐鲁番市交界。市域地理坐标为：东经 $86^{\circ} 48' 6.2'' \sim 88^{\circ} 58' 25.3''$ ，北纬 $42^{\circ} 55' 23.1'' \sim 45^{\circ} 00' 00''$ ，总面积 1.42 万 km^2 。全市辖七区一县，分别为：天山区、沙依巴克区、高新技术开发区（新市区）、水磨沟区、经济技术开发区（头屯河区）、米东区、达坂城区和乌鲁木齐县。

本项目位于乌鲁木齐高新区北工业园区蓝天路 221 号天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园内预留生产车间，项目中心地理坐标：东经 $87^{\circ} 35' 44.13''$ ，北纬 $43^{\circ} 56' 09.97''$ 。项目区东侧和北侧均为该工业园厂界，南侧为该工业园内绿地，西侧紧邻该工业园生产车间。

项目地理位置示意图见图 4.1-1，周边环境关系示意图见图 4.1-2。

4.1.2 地形地貌

乌鲁木齐市地势起伏大，山地面积大。总体地势南部、东部高，中部、北部低。最高点是东部海拔 5445m 的博格达峰，次高点是南部海拔 4487.4m 的天格尔峰，最低点是北部海拔 490.6m 的猛进水库大渠南侧，相对高差为 954.4m，全市山地面积占总面积的 60%以上，平原面积占总面积不足 40%。

从地貌上看，可分为山区和平原两大地貌单元。

1、山区

(1) 冰蚀极高山、高山

海拔 3000m 以上的地区，在现雪线（海拔 3600~3900m）以下，现代冰缘剥蚀作用强烈，山峦陡峭，沟谷纵横，古冰斗、冰川谷、冰蚀洼地发育；在现雪线以上，现代冰

川作用强烈，冰斗冰川、悬冰川、复合冰斗冰川发育，角峰耸峙，发育有冰川地貌。

(2) 侵蚀、剥蚀的高山、中山

海拔高程 2500~3500m，森林带以上，流水侵蚀作用强烈，山顶尖峭，山脊呈窄条状，切割深度大于 1000m，山高谷深，多激流和瀑布，沟谷呈“V”型，有残缺不全的古冰斗等冰蚀地貌。

(3) 侵蚀剥蚀中山

海拔高程 2000~2500m，呈环状分布在高山外围，侵蚀剥蚀作用强烈，没有明显独立的山峰，山脊多呈窄条状，山坡坡度 30° 左右，沟谷呈“V”型，相对切割深度 500~1000m，阴坡多为森林覆盖。

(4) 侵蚀、剥蚀中低山

海拔高程 1000~2000m，森林带以下，分布在博格达山、天格尔山缘地带，地形多受断层控制，并保留断层崖，山势陡峻，剥蚀作用强烈，切割深度 300~500m。在海拔 1000m、1300~1350m、1500~1580m 保留三级古夷平面。雅玛里克山由于断块上升及河流侵蚀切割形成孤岛状山体，最高海拔 1391.5m，为圆顶中低山。

(5) 侵蚀、剥蚀低山丘陵

海拔高程 800~1200m，主要分布在西山地区、芨芨槽子及阿拉沟中下游，与中低山多以断层为界，山体呈单面山或岭状山形态，相对切割深度 50~200m，受强烈的风化剥蚀作用及水流侵蚀作用，而形成孤山、残丘。

(6) 黄土斜梁

海拔 600~800m，主要分布在博格达山北坡的最外围，表面形态为平梁、斜梁等梁状丘陵，比高 20~50m，河口地段多被切割成长垣状残丘。地表可见小陷坑、洞穴等黄土地貌。

2、平原

(1) 山前冲洪积倾斜平原

分布在东山和西山以北的山前地带，由头屯河、乌鲁木齐河等各大沟（河）谷形成的冲洪积扇联合组成倾斜平原，从东向西各扇并排发育，互相迭置，近山口处发育 2~3 级阶地，但延伸不远即消失。地形平坦开阔，地势由南向北倾斜，平均坡降 15~20%，海拔高度 550~1000m。

(2) 山间冲洪积倾斜平原

指博格达山南坡山前及天格尔山北坡山前,由各河谷所形成的冲洪积扇联合组成的倾斜平原,地形平坦开阔,地势由北向南或由南向北向山间盆地中心倾斜,平均坡降20~25%,海拔高度1000~1500m。

(3) 山间扇缘低地、沼泽

分布在柴窝堡盆地中部,是一个北西、南东向条状洼地,洼地内分布有大片沼泽湿地和一系列湖泊。边缘地带经人为改造,部分地段已为农田、牧场。

3、本项目所在园区地形地貌

园位于山前冲洪积倾斜平原区域,周围地形平坦,总体趋势从南向北梯级降低,最高点685m,最低点573m,高差110m左右,除部分区域因挖土造成凹陷,如北部有部分凹路区,其坡度大于5%外,绝大部分区域的坡度基本小于3%,坡度较为平缓,能满足用地开发建设经济性要求,东西向高差不大。地形坡度朝向与高程起伏较为一致,主导坡向为西北(30%),其次为北(16.1%)。

4.1.3 气候气象

乌鲁木齐市属温带半干旱大陆性气候。降水量少,蒸发能力强,日照时数长;冬季严寒漫长,夏季炎热,春秋两季不明显,春秋多大风,昼夜温差较大,具有寒热多变的典型大陆性气候特征,具体特征如下:

(1) 温差大,寒暑变化剧烈。年均气温6.4℃,全年中七月最热,月均气温24.5℃,一月最冷,月均气温-14.9℃,极端最高气温42.1℃,极端最低气温-41.5℃。地面温度高达67.5℃,最低达43.6℃。

(2) 降水量少,且时空分布不均衡。气候干燥,降水量远小于蒸发量,蒸发以春夏最旺盛。夏季降水占到绝大部分,冬季降水量小,且降水量的月际变化较大。根据《2018乌鲁木齐年鉴》,乌鲁木齐市年均降水量236mm,年最大降水量401mm,年最少降水量131mm。年均蒸发量2267mm,年最大蒸发量3120mm,最低年平均蒸发量1383mm,年蒸发量约为年降水量的10倍左右。

(3) 冬季有逆温层,多为接地逆温,且多阴雾天气出现,冻土深厚,最大冻土深度162cm,冻结时间长达5个月。

(4) 乌鲁木齐市全年主导风向为西北风,春秋转换季节时多大风,主导风向春季多为东南风,频率最大14.3%,最大风速28m/s;冬季主导风向为北风和西北风,频率

为 8.75~9.5%，最大风速 20m/s。

(5) 云少、日照强、日照时间长，区域热量资源颇为丰富。平均日照率 62%，最高年日照时数 3115h，日照率 70%，最低年日照时数 2404h，日照率 54%。

(6) 年均相对湿度 58.8%，最高年均相对湿度 67%，最低年均相对湿度 53%。

4.1.4 地质条件

1、断裂

项目所在园区位于乌鲁木齐山前拗陷与博格达褶皱隆起区的结合部，早更新世末的造山运动形成了本区域现今最新构造的基本格架，上更新统新疆群在区域内通常具二元结构。下部为冰积—洪积的卵砾石层，多呈次圆—圆状，有层理，结构密实，为胶结；上部为黄土。地基承载力一般为 200~300kPa。距离开发区较近的断裂带有八钢—石化厂隐伏断裂，该断裂在新市区内西起自治区土产果品公司北站仓库以南约 200m 处，向北东方向经过自治区有色金属工业公司中转站以南约 150m，继续向北东经火柴厂居委会、三工居委会后，于文光居委会以北约 150m 处穿越铁路延伸出新市区。

2、地层

根据相关资料显示园区的地层主要为：

耕植土：黄褐色、灰褐色，主要为粉土、粉质黏土等，层厚 0.3m。

杂填土：主要由建筑垃圾、碎石、树根、生活垃圾组成，存在于部分区域。

冲填土：杂色，主要以上游洪水带入的粉土、砂土等为主，层厚 1.4~1.5m。

粉土：黄色、灰色，稍湿~湿，中密~密实状，无光泽，摇振反应中等~迅速，局部夹粉质黏土、粉砂，土质不均匀，最大孔深 8m 未揭穿该层。

砾石：灰色、杂色，中等磨圆度，分选较差，主要为花岗岩和变质岩系的岩石组成。

3、地震

根据《中国地震动参数区划图》（GB18306-2001）市区地震基本烈度为Ⅷ度，地震加速度值为 0.2g。

4.1.5 水文地质条件

项目所在园区位于乌鲁木齐市辖区，地下水主要赋存于第四系松散层中，地下水类型以孔隙潜水和深层承压水为主。地下水的补给主要受大气降水、灌溉水及山前洪水入渗补给，地下水的排泄主要为蒸发、地下径流及人工开采。区域地下径流方向为由南向

北。

区域潜水主要埋藏于第四系洪积含碎石砂壤土、砂壤土和含土砂碎石中，地下水埋深浅，主要是上游的侧向补给。

承压水主要分布于深部第四系含水层和二迭系上统油页岩含水层中，该层承压含水层往上、下游有一定延伸范围，往左右坝肩两侧也有一定延伸范围，施工时未破坏该层承压水。

经过对地下潜水和地表水分别取样进行水质分析，地表水和地下潜水 PH 值均大于 7，在 7.6~7.66 之间，属弱碱性水，矿化度为 0.7~0.93g/L，属低矿化度 $\text{HCO}_3^- \sim \text{SO}_4^{2-} \text{K}^+ \text{Na}^+$ 型水。地表水 HCO_3^- 含量 2.93mg/L， SO_4^{2-} 含量 240mg/L， Mg^{2+} 含量 40mg/L，对普通水泥无腐蚀；地下潜水 HCO_3^- 含量 2.66~3.74mg/L， Mg^{2+} 含量 40~60mg/L，对普通水泥无分解类溢出型腐蚀，亦无分解结晶复合类硫酸镁型腐蚀，地下潜水中 SO_4^{2-} 含量 280~290mg/L，对普通水泥有结晶类硫酸盐型弱腐蚀。

园区地下水埋深较浅，最浅 20m 可见地下水，地下水流向为由南向北，流速较缓。

4.1.6 地表水

乌鲁木齐市中心城区主要包括四大流域，主要有烧房沟、黑沟河、老龙河，其中烧房沟由王家沟、北站二号排洪渠汇流而成；黑沟河由柏杨河、铁厂沟河汇流而成；老龙河由红沟、芦草沟、碱沟、八道湾河、水磨河汇流而成。离园区比较近的河主要为老龙河和古牧地河。

1、老龙河

老龙河由红沟、芦草沟、碱沟、八道湾沟、水磨河及河滩排洪渠汇流而成。古牧地河自西工闸以下的河段称之为老龙河，全长 25.7km，最终注入八一水库。

2、古牧地河

水磨河在米东大道下游称之为古牧地河，由南而北从米东区中心穿过，位于稻香路和米东南路之间，是乌鲁木齐市水磨河的下游段。沿途由八道湾沟、碱沟、芦草沟、红沟汇入，末端至西工闸，全长 7.1km，河道平均坡降 9.6%；由于以泉流为主，冬季无冰期，最低水温在 6℃ 以上。

4.1.7 生态植被

乌鲁木齐市基本为人工林地，城市外部主要为荒漠草原，主要植被由超旱生的稀

疏灌木、半灌木、小半乔木、多汁盐柴类等组成，高度 3~120cm，盖度 10%~20%。代表植物有短叶假木贼、小蓬、蒿类、驼绒藜、矮锦鸡儿、沙拐枣、琵琶柴、木地肤、芨芨草、猪毛菜、角果藜等。

4.1.8 动物

项目所在地人类活动频繁，动物区系单一，种类较少。项目所在区域周围野生动物兽类有小家鼠、田鼠、沙鼠等，鸟类有麻雀、百灵、乌鸦、棕鸟等，数量不多。评价区域范围内没有重要的保护动物分布，也无自然保护区和风景名胜区需要特别保护的目标。

4.2 环境质量现状调查与评价

4.2.1 环境空气质量现状调查及评价

本项目大气预测等级判定结果可知，本次大气环境影响评价等级为二级。根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）“6.1.2：二级评价项目需调查项目所在区域环境质量达标情况；调查评价范围内有环境质量标准的评价因子的环境监测数据或进行补充监测，用于评价项目所在区域污染物环境质量现状。”

4.2.1.1 区域达标判定

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》（HJ 2.2-2018），对于基本污染物环境质量现状数据，项目所在区域达标判定，优先采用国家或地方生态环境主管部门公开发布的评价基准年环境质量公告或环境质量报告中的数据或结论。

根据导则要求，选取中华人民共和国生态环境部环境工程评估中心发布的“环境空气质量模型技术支持服务系统”中 2023 年乌鲁木齐市数据，具体数据见表 4.2-1。

表 4.2-1 区域环境空气质量现状评价表

监测因子	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	最大浓度 占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均值	6	60	10	达标
NO ₂	年平均值	17	40	43	达标
PM ₁₀	年平均值	74	70	106	超标
PM _{2.5}	年平均值	38	35	109	超标
CO	24小时平均第95百分位数	1000	4000	25.0	达标
O ₃	最大8小时平均第	138	160	86	达标

	90百分位数				
--	--------	--	--	--	--

由上表可知，项目所在区域 SO₂、NO₂、CO 和 O₃ 均满足《环境空气质量标准》（GB3095-2002）二级标准，但 PM₁₀ 和 PM_{2.5} 超标，超标倍数分别为 0.06 倍和 0.09 倍，因此，判断项目所在区域属于大气环境不达标区。

4.2.1.2 其他污染物环境质量现状评价

1、监测因子

根据导则要求和本项目污染特性，本次环评中环境空气质量调查的其他污染物为氨、硫化氢、TSP。

2、数据来源

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018），其他污染物环境质量现状数据：优先采用评价范围内国家或地方环境空气质量监测网中评价基准年连续 1 年的监测数据；评价范围内没有环境空气质量监测网数据或公开发布的环境空气质量现状数据的，可收集评价范围内近 3 年与项目排放的其他污染物有关的历史监测资料。本项目位于天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园内，因此本次环评引用《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目环境影响报告书》中氨、硫化氢和 TSP 现状监测数据。监测时间为 2024 年 4 月 13 日~4 月 30 日，监测单位为新疆西域质信检验检测有限公司。

3、监测点基本信息

根据《环境影响评价技术导则大气环境》（HJ2.2-2018）要求，设置了 1 个监测点，监测点位基本信息见下表 4.2-2，监测点位详见图 4.2-1。

表 4.2-2 其他污染物监测点位基本信息

监测点位	监测点坐标	监测因子	监测时段	相对项目方位	相对项目距离 /km
1#	E: 87° 35' 35" N: 43° 56' 2"	氨、硫化氢、TSP	2024 年 4 月 13 日~4 月 20 日	西南侧	0.31

4、评价方法

评价方法采用单项标准指数法：

$$Pi=Ci/COi$$

其中：Pi—污染物 i 的标准指数；

C_i—污染物 i 的实测浓度，mg/m³；

C_{0i}—污染物 i 的评价标准，mg/m³。

5、监测及评价结果

监测及评价结果见表 4.2-3。

表 4.2-3 其他污染物监测结果一览表

监测 点位	监测 时间	污染物	浓度值 (mg/m ³)				浓度范围 (mg/m ³)	评价标准 (mg/m ³)	最大浓度占 标率 (%)	超标 率 (%)	达标 情况
			第一次	第二次	第三次	第四次					
1#	4.13-4.14	氨	0.08	0.13	0.18	0.12	0.08~0.18	0.2	90.0	0	达标
	4.14-4.15		0.08	0.13	0.17	0.12					达标
	4.15-4.16		0.08	0.12	0.18	0.12					达标
	4.16-4.17		0.08	0.14	0.18	0.12					达标
	4.17-4.18		0.08	0.13	0.17	0.13					达标
	4.18-4.19		0.08	0.12	0.16	0.12					达标
	4.19-4.20		0.08	0.13	0.16	0.12					达标
	4.13-4.14	硫化氢	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.01	<10	0	达标
	4.14-4.15		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001					达标
	4.15-4.16		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001					达标
4.16-4.17	<0.001		<0.001	<0.001	<0.001	达标					
4.17-4.18	<0.001		<0.001	<0.001	<0.001	达标					
4.18-4.19	<0.001		<0.001	<0.001	<0.001	达标					
4.19-4.20	<0.001		<0.001	<0.001	<0.001	达标					
4.13-4.14	TSP	0.248				0.233~0.253	0.3	84.3	0	达标	
4.14-4.15		0.240								达标	
4.15-4.16		0.236								达标	
4.16-4.17		0.241								达标	
4.17-4.18		0.238								达标	

8								
4.18-4.19		0.253						达标
4.19-4.20		0.233						达标

由上表可知，氨和硫化氢小时监测值浓度均能满足《环境影响评价技术导则一大气环境》（HJ2.2-2018）附录D相关标准；TSP 24h浓度符合《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准。

4.2.2 水环境质量现状调查与评价

根据《环境影响评价技术导则 地面水环境》（HJ2.3-2018）中相关内容判定，确定本项目地表水评价工作等级为三级B，且本项目所在区域无天然地表水体，因此本次评价不开展地表水质量现状调查。本次评价仅针对区域地下水质量现状开展调查。

1、数据来源

本项目地下水环境质量现状调查采用现场监测和收集资料的方法，项目区所在区域地下水上游、下游及西侧水井委托新疆锡水金山环境科技有限公司进行采样监测，项目区东侧地下水监测数据引用《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目环境影响报告书》中监测数据，该监测点位于本项目东侧距离约950m处。根据监测数据对项目区地下水环境质量现状进行评价。

2、监测时间及监测点布设

本次地下水现状环境质量监测时间为2024年10月10日-10月14日，共设置4个监测点位（1#-4#），5#监测点位数据为引用（新疆西域质信检验检测有限公司于2024年4月13-4月14日监测），具体监测点位见图4.2-1，各监测点统计见表4.2-4。

表 4.2-4 地下水监测点分布情况统计表

点号	监测点名称	坐标	与本项目位置关系	流场位置关系	井深 (m)	水位 (m)	监测频率	使用功能
1#	机井编号 8-123 号园林绿化井	E: 87° 35' 23.07" N: 43° 56' 54.88"	北侧 1.4km	下游	165	65.5	1 次样	绿化灌溉用水井
2#	机井编号 8-120 号园林绿化井	E: 87° 35' 37.63" N: 43° 55' 43.02"	南侧 780m	上游	210	72.1		绿化灌溉用水井

3#	广东庄子村灌溉井	E: 87° 32' 38.18" N: 43° 57' 51.35"	西北侧 5.1km	下游	112	45.3	绿化灌溉用水井
4#	机井编号 18-19 卓越吴瑞新能源 厂区地下水井	E: 87° 33' 35.67" N: 43° 56' 15.43"	西侧 2.85km	西侧	98.6	55.6	备用水井
5#	项目区东侧地下水井	E: 87° 36' 28" N: 43° 56' 10"	东侧 950m	东侧	123.5	56.9	备用水井

2、监测项目

根据项目特点和可能对地下水水质产生影响的污染物类型，按照《地下水导则》要求选取基本因子+常规因子+特征因子的组合，共 31 项地下水现状监测因子。其中基本因子有 pH、总硬度、耗氧量、氯化物、溶解性总固体、石油类、氨氮、硝酸盐氮、亚硝酸盐氮、硫酸盐、氟化物、氰化物、挥发酚、镉、砷、汞、铅、六价铬、铁、锌、铜、锰，菌落总数、总大肠菌群，共计 25 项；常规指标 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{3-} 、 HCO_3^{3-} ，共计 6 项。本项目不涉及有毒有害、重金属原料的使用，因此其污染物成分中不涉及有毒有害、重金属污染物，现状基本水质因子的情况可反应项目所在区域地下水水质状况，本项目无需监测特征污染物。

3、监测方法

采样方法按《地下水环境监测技术规范》（HJ164-2020）有关规定和要求执行；分析方法依照国家环保局颁布的《环境水质监测质量保证手册》与《水和废水监测分析方法》的规定进行。

4、监测结果

地下水水质监测结果见表 4.2-5。

表 4.2-5 各监测点地下水水质监测结果 pH 无量纲

序号	监测项目	单位	1#	2#	3#	4#	5#
			下游	上游	下游	西侧	东侧
1	pH	/	7.6	7.6	7.5	7.5	7.3
2	菌落总数	CFU/ml	28	25	26	27	/
3	总大肠菌群	MPN/100ml	<2	<2	<2	<2	/
4	总硬度	mg/L	178	177	175	172	97
5	耗氧量	mg/L	2.2	2.4	2.3	2.4	1.8
6	氯化物	mg/L	21	19	15	16	21
7	溶解性总固体	mg/L	338	341	299	294	157
8	石油类	mg/L	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
9	氨氮	mg/L	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025	<0.025
10	硝酸盐氮	mg/L	1.14	1.18	1.17	1.21	0.23

11	亚硝酸盐氮	mg/L	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003
12	硫酸盐	mg/L	140	142	119	122	31
13	硫化物	mg/L	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	<0.01
14	氟化物	mg/L	0.53	0.58	0.50	0.63	0.21
15	氰化物	mg/L	<0.002	<0.002	<0.002	<0.002	<0.004
16	挥发酚	mg/L	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003	<0.0003
17	镉	μg/L	<1	<1	<1	<1	<0.5
18	砷	μg/L	1.3	1.0	0.8	1.0	<0.3
19	汞	μg/L	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04
20	铅	μg/L	<1.24	<1.24	<1.24	<1.24	<2.5
21	六价铬	mg/L	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004	<0.004
22	铁	mg/L	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03	<0.03
23	锌	mg/L	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
24	铜	μg/L	<1	<1	<1	<1	<50
25	锰	μg/L	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
26	碳酸根离子	mg/L	<5	<5	<5	<5	0
27	碳酸氢根离子	mg/L	73	70	80	65	72.6
28	钾离子	mg/L	1.64	1.58	1.58	1.58	1.43
29	钙离子	mg/L	57.8	58.1	57.4	56.2	31.5
30	镁离子	mg/L	7.99	7.64	7.59	7.54	5.3
31	钠离子	mg/L	27.8	28.9	17.3	16.7	13.31

5、评价标准

监测项目中的常规因子 K^+ 、 Na^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 和 HCO_3^- 用于判别地下水化学类型及其径流演化过程。其中 K^+ 、 Ca^{2+} 、 Mg^{2+} 、 CO_3^{2-} 、 HCO_3^- 和石油类由于没有质量标准，因此不进行评价。其余因子评价标准选用《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）的III类标准进行评价。

6、评价方法

采用单因子污染指数法对监测结果进行评价。其单项水质参数*i*在第*j*点的标准指数为：

$$S_{si} = \frac{C_{ij}}{C_{si}}$$

式中： S_{ij} ——某污染物的污染指数；

C_{ij} ——某污染物的实际浓度，mg/l；

C_{si} ——某污染物的评价标准，mg/l；

对于以评价标准为区间值的水质参数（如 pH 为 6.5-8.5）时，其单项指数式为：

$$\text{pH}_j \leq 7.0 \text{ 时, } S_{\text{pH},j} = \frac{7.0 - \text{pH}_j}{7.0 - \text{pH}_{sd}}$$

$$\text{pH}_j > 7.0 \text{ 时, } S_{\text{pH},j} = \frac{\text{pH}_j - 7.0}{\text{pH}_{su} - 7.0}$$

式中：S_{pHj}——pH 标准指数；

pH_j——j 点实测 pH 值；

pH_{sd}——标准中 pH 的下限值（6.5）；

pH_{su}——标准中 pH 的上限值（8.5）。

7、评价结果

1#-5#监测点地下水环境质量现状评价结果见表 4.2-6。

表 4.2-6 各监测点地下水水质评价结果 pH 无量纲

序号	监测项目	单位	标准值	1#Pi	2#Pi	3#Pi	4#Pi	5#Pi	评价结果
				下游	上游	下游	西侧	东侧	
1	pH	/	6.5~8.5	0.40	0.40	0.33	0.33	0.20	达标
2	菌落总数	CFU/ml	≤100	0.28	0.25	0.26	0.27	/	达标
3	总大肠菌群	MPN/100ml	≤3.0	<0.67	<0.67	<0.67	<0.67	/	达标
4	总硬度	mg/L	≤450	0.40	0.39	0.39	0.38	0.22	达标
5	耗氧量	mg/L	≤3.0	0.73	0.80	0.77	0.80	0.60	达标
6	氯化物	mg/L	≤250	0.084	0.076	0.060	0.064	0.084	达标
7	溶解性总固体	mg/L	≤1000	0.338	0.341	0.299	0.294	0.157	达标
8	氨氮	mg/L	≤0.50	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	达标
9	硝酸盐氮	mg/L	≤20.0	0.057	0.059	0.058	0.056	0.012	达标
10	亚硝酸盐氮	mg/L	≤1.00	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	<0.003	达标
11	硫酸盐	mg/L	≤250	0.560	0.568	0.476	0.488	0.124	达标
12	硫化物	mg/L	≤0.02	<0.15	<0.15	<0.15	<0.15	<0.5	达标
13	氟化物	mg/L	≤1.0	0.53	0.58	0.50	0.63	0.21	达标
14	氰化物	mg/L	≤0.05	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.08	达标
15	挥发酚	mg/L	≤0.002	<0.15	<0.15	<0.15	<0.15	<0.15	达标
16	镉	mg/L	≤0.005	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	<0.1	达标
17	砷	mg/L	≤0.01	0.13	0.10	0.08	0.10	<0.03	达标
18	汞	mg/L	≤0.001	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	<0.04	达标
19	铅	mg/L	≤0.01	<0.124	<0.124	<0.124	<0.124	<0.25	达标
20	六价铬	mg/L	≤0.05	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	<0.08	达标
21	铁	mg/L	≤0.3	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	达标
22	锌	mg/L	≤1.0	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	达标
23	铜	μg/L	≤1.0	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.05	达标

24	锰	μg/L	≤0.10	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	达标
25	钠离子	mg/L	≤200	0.139	0.144	0.086	0.084	0.067	达标
备注：“/”表示未做监测项目									

由地下水现状监测及评价结果可知，1#、2#、3#、4#、5#，5个监测点所有监测因子均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）中III类标准要求，总体来说项目所在区域地下水质量良好。

4.2.3 声环境现状调查及评价

1、数据来源

根据《环境影响评价技术导则 声环境》（HJ2.4-2021）本项目噪声评价等级为三级，项目区周边无声环境保护目标，本项目声环境质量现状调查采用收集资料法。本项目声环境质量现状数据引用《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目》竣工环境保护验收中监测数据。

2、监测点位布设

声环境现状监测分别在现有厂区东侧、南侧、西侧、北侧各设置1个监测点，共4个监测点，监测布点图见图4.2-1。

3、监测因子

监测因子为等效连续A声级。

3、监测时间及频率

噪声监测时间为2024年11月5日-11月6日，监测天，分昼间和夜间两个时段监测。

4、评价标准

根据建设项目所处地理位置及周围环境特征，该项目位于环境噪声功能区划的3类区。因此，声环境执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）的3类区标准，即昼间65dB（A），夜间55dB（A）。

5、评价方法

本次噪声环境现状评价采用对比分析法，即将各监测点监测值与标准值对照，分析评价噪声是否超标，得出声环境质量现状水平。

6、监测及评价结果

项目区边界噪声现状监测及评价结果见表4.2-7。

表 4.2-7 项目区边界噪声环境质量现状监测及评价结果表

监测点位	监测日期	监测时段	监测值 dB (A)	标准值 dB (A)	达标情况
1#西侧厂界外 1m	2024 年 11 月 5 日	昼间	51	65	达标
		夜间	42	55	达标
2#北侧厂界外 1m		昼间	58	65	达标
		夜间	39	55	达标
3#东侧厂界外 1m		昼间	54	65	达标
		夜间	44	55	达标
4#南侧厂界外 1m		昼间	55	65	达标
		夜间	41	55	达标
1#西侧厂界外 1m	2024 年 11 月 6 日	昼间	51	65	达标
		夜间	40	55	达标
2#北侧厂界外 1m		昼间	57	65	达标
		夜间	29	55	达标
3#东侧厂界外 1m		昼间	55	65	达标
		夜间	43	55	达标
4#南侧厂界外 1m		昼间	55	65	达标
		夜间	42	55	达标

从评价结果可以看出，厂界各监测点昼、夜噪声值均满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）标准中的 3 类标准限值，说明该区域声环境质量较好。

4.2.4 土壤环境质量现状调查与评价

1、数据来源

根据《环境影响评价技术导则土壤环境》（HJ964-2018），本项目土壤环境评价等级确定为二级评价，二级评价建设项目，若掌握近 3 年至少 1 次的监测数据，可不再进行现状监测。本项目在天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园预留车间内新建生产线，本次土壤现状监测引用《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目环境影响报告书》中对该项目的土壤现状监测数据。

2、监测时间及监测布点

新疆西域质信检验检测有限公司于 2024 年 4 月 15 日-5 月 8 日在天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目项目区内及厂界外围布设 6 个监测点位，其中设置 3 个柱状样监测点和 3 个表层样监测点，监测布点图详见图 4.2-1。

3、监测项目

1#监测点为《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准》（GB36600-2018）中

的建设用地土壤污染风险基本项目（45项）的监测；其余5个监测点均进行pH、镉、汞、砷、铅、六价铬、铜、镍的监测。

4、监测频次及采样深度

根据以往资料揭示，项目区2m范围内除0~50cm为杂填土，50~200cm均为粉质粘土，且在不同深度内分布均匀，因此本次现状调查阶段，按导则要求的深度均匀布设采样点；采样点1#、2#和3#各点位分别采样3次，采样深度分别为0~50cm、50~100cm和100~150cm。采样点4#、5#和6#各点位采样一次，采样深度0~20cm。

5、监测方法

项目土壤环境质量现状按《土壤环境监测技术规范》（HJ/T166-2004）的规定进行。

6、执行标准

土壤环境质量现状评价执行《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值。

7、评价方法

土壤环境质量现状评价采用单因子标准指数法，计算公式：

$$P_i = C_i / S_i$$

式中： P_i ——单因子标准指数；

C_i ——污染物实测浓度值（mg/kg， $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）；

S_i ——评价标准值（mg/kg）。

8、监测及评价结果

土壤环境质量监测及评价结果，见表4.2-8、表4.2-9。

表4.2-8 项目占地范围内柱状样评价结果一览表

点位	项目	0~50cm		50~100cm		100~15cm		标准值 (mg/kg)	
		监测值	达标情况	监测值	达标情况	监测值	达标情况		
1# (厂界内)	样品状态	砂土、潮、暗棕		砂土、潮、暗棕		砂土、潮、暗棕		/	
	水分/干物质	0.6	99.4	0.8	99.2	0.6	99.4	/	
	砷	mg/kg	8.38	达标	6.23	达标	9.03	达标	65
	镉	mg/kg	0.04	达标	0.08	达标	0.09	达标	38
	铬(六价)	mg/kg	ND	达标	ND	达标	ND	达标	60
	铜	mg/kg	14	达标	23	达标	23	达标	18000
	铅	mg/kg	14.6	达标	17.5	达标	18.7	达标	/
	汞	mg/kg	0.006	达标	0.078	达标	0.109	达标	800

天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目

	镍	mg/kg	18	达标	27	达标	26	达标	900
	pH	mg/kg	7.49	达标	7.25	达标	7.29	达标	0.43
	四氯化碳	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	66
	氯仿	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	616
	氯甲烷	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	54
	1,1-二氯乙烷	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	9
	1,2-二氯乙烷	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	596
	1,1-二氯乙烯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	0.9
	顺 1,2-二氯乙烯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	840
	反 1,2-二氯乙烯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	2.8
	二氯甲烷	mg/kg	0.0292	达标	/	/	/	/	5
	1,2-二氯丙烷	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	4
	1,1,1,2-四氯乙烷	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	2.8
	1,1,2,2-四氯乙烷	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	5
	四氯乙烯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	1200
	1,1,1-三氯乙烷	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	2.8
	1,1,2-三氯乙烷	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	53
	三氯乙烯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	270
	1,2,3-三氯丙烷	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	10
	氯乙烯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	28
	苯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	570
	氯苯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	640
	1,2-二氯苯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	1290
	1,4-二氯苯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	6.8
	乙苯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	0.5
	苯乙烯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	20
	甲苯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	560
	对/间二甲苯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	/
	邻二甲苯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	37
	硝基苯	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	76
	苯胺	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	260
	2-氯酚	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	2256
	苯并[a]蒽	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	15
	苯并[a]芘	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	1.5
	苯并[b]荧蒽	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	15
	苯并[k]荧蒽	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	151
	蒽	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	1293
	二苯并[a,h]蒽	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	1.5
	茚并(1,2,3-cd)芘	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	15
	萘	mg/kg	ND	达标	/	/	/	/	70
	水溶性盐总量	mg/kg	3.2	达标	/	/	/	/	/
	石油烃	mg/kg	33.0	达标	/	/	/	/	/
2#	样品状态		砂土、潮、暗棕		砂土、潮、暗棕		砂土、潮、暗棕		/

(厂界内)	水分/干物质		1.2	98.8	1.4	98.6	1.7	98.3	/
	砷	mg/kg	6.64	达标	9.63	达标	7.41	达标	65
	镉	mg/kg	0.08	达标	0.08	达标	0.09	达标	38
	铬(六价)	mg/kg	ND	达标	ND	达标	ND	达标	60
	铜	mg/kg	20	达标	24	达标	23	达标	18000
	铅	mg/kg	18.8	达标	19.2	达标	18.3	达标	/
	汞	mg/kg	0.061	达标	0.113	达标	0.118	达标	800
	镍	mg/kg	28	达标	27	达标	27	达标	900
	pH	mg/kg	7.52	达标	7.53	达标	7.51	达标	0.43
3# (厂界内)	样品状态		砂土、潮、暗棕		砂土、潮、暗棕		砂土、潮、暗棕		/
	水分/干物质		4.0	96.2	0.9	99.1	1.9	98.2	/
	砷	mg/kg	8.40	达标	8.06	达标	7.59	达标	65
	镉	mg/kg	0.08	达标	0.08	达标	0.08	达标	38
	铬(六价)	mg/kg	ND	达标	ND	达标	ND	达标	60
	铜	mg/kg	21	达标	24	达标	24	达标	18000
	铅	mg/kg	19.8	达标	16.9	达标	16.9	达标	/
	汞	mg/kg	0.09	达标	0.086	达标	0.111	达标	800
	镍	mg/kg	21	达标	19	达标	19	达标	900
	pH	mg/kg	7.45	达标	7.47	达标	7.44	达标	0.43

表 4.2-9 项目占地范围内及周边土壤表层样评价结果一览表

点位	样品状态	水分%	干物质%	项目	0-50 厘米		标准值 (mg/kg)
					监测值	达标情况	
4# (厂界内)	砂土、潮、 暗棕	3.6	96.4	镉 (mg/kg)	0.08	达标	65
				汞 (mg/kg)	0.088	达标	38
				砷 (mg/kg)	7.52	达标	60
				铜 (mg/kg)	22	达标	18000
				pH	7.48	达标	/
				铅 (mg/kg)	17.2	达标	800
				六价铬 (mg/kg)	ND	达标	5.7
				镍 (mg/kg)	23	达标	900
5# (厂界外)	砂土、潮、 暗棕	1.5	98.5	镉 (mg/kg)	0.08	达标	65
				汞 (mg/kg)	0.097	达标	38
				砷 (mg/kg)	8.79	达标	60
				铜 (mg/kg)	19	达标	18000
				pH	7.49	达标	/
				铅 (mg/kg)	18.0	达标	800
				六价铬 (mg/kg)	ND	达标	5.7
				镍 (mg/kg)	18	达标	900
6# (厂界外)	砂土、潮、 暗棕	1.4	98.6	镉 (mg/kg)	0.08	达标	65
				汞 (mg/kg)	0.104	达标	38
				砷 (mg/kg)	8.64	达标	60

				铜 (mg/kg)	23	达标	18000
				pH	7.53	达标	/
				铅 (mg/kg)	18.3	达标	800
				六价铬 (mg/kg)	ND	达标	5.7
				镍 (mg/kg)	27	达标	900

根据表 4.2-8 和 4.2-9 评价结果显示,项目所在区域内各监测点监测结果均能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准(试行)》(GB36600-2018)表 1 中第二类用地筛选值标准限值,项目所在区域土壤环境质量良好。

4.2.5 生态环境现状调查与评价

1、项目区生态功能区划

本项目位于乌鲁木齐高新科技园北区工业园区,根据《新疆生态功能区划》,本项目所在区域属于 II 准噶尔盆地温带干旱荒漠与绿洲生态功能区—II 5 准噶尔盆地南部灌木半灌木荒漠绿洲农业生态亚区—27. 乌鲁木齐城市及城郊农业生态功能区。项目所在区域生态功能区划见表 4.2-10,生态功能区划图见图 4.2-2。

表 4.2-10 项目区生态功能区划简表

生态功能分区单元	生态区	II 准噶尔盆地温带干旱荒漠与绿洲生态功能区
	生态亚区	II ₅ 准噶尔盆地南部灌木半灌木荒漠绿洲农业生态亚区
	生态功能	27. 乌鲁木齐城市及城郊农业生态功能区
隶属行政区		乌鲁木齐市、米泉市
主要生态服务功能		人居环境、工农业产品生产、旅游
主要生态环境问题		大气污染严重、水质污染、基础设施滞后、城市绿化面积不足、供水紧缺、湿地萎缩、土壤质量下降
生态敏感因子、敏感程度		生物多样性和生境中度敏感,土地沙漠化、土壤侵蚀、土壤盐渍化不敏感
保护目标		保护饮用水源、保护城市大气和水环境质量、保护城市绿地及景观多样性、保证食品安全
保护措施		周密规划基础设施建设、节水与新开水源、荒山绿化、调整能源结构、治理污染及降低工业排污量、发展高新技术产业、完善防护林
发展方向		加强城市生态建设,发展成中国西部文化、商贸、旅游国际化大都市

2、项目区生态环境现状

本项目利用天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园现有预留车间设置生产线,根据现场调查,天康生物制药园从 2011 年建设及运行以来,未对周围环境及敏感点产生

生物环境影响，其生物安全措施符合国家相关要求。

天康生物制药园内生态环境良好，主要为人工绿化景观，厂界四周种植了大量草皮、三叶草植被，厂区外设置有绿化带，天康生物制药园绿化面积达 3 万 m²。受人类生产活动影响，项目所在区域野生动物稀少，仅有少量的麻雀、老鼠等小型动物，没有国家及自治区级保护动物。

5 环境影响预测与评价

5.1 施工期环境影响预测与评价

5.1.1 施工期大气环境影响预测与评价

本项目建设期工程主要设备安装、地坪完善，无大型土建工程，对大气造成的影响主要是上述行为过程中运输车辆等产生的汽车尾气，施工过程扬尘等极小，对周围环境影响不大。

施工机械废气主要为燃油机械设备运行产生的废气及运输车辆产生的废气，主要污染物为 SO_2 、 CO 、 NO_x 等。这些废气排放特点为无组织低空排放，会造成局部地区环境空气的污染。

评价要求施工单位加强施工场地管理，保证各生产设备正常运转，减少施工机械待机时间及运输车辆在施工场地内停留时间，能够有效减少废气产生量。由于施工期大气污染物的排放都是暂时的，只要合理规划、科学管理，施工活动不会对区域环境空气质量产生明显影响，而且随着施工活动的结束，施工期环境影响也将消失。

5.1.2 施工期废水环境影响预测与评价

项目施工过程仅为设备安装，不产生施工废水，施工人员均不在厂区食宿，无生活污水产生，不会对区域水环境产生不良影响。

5.1.3 施工期声环境影响预测与评价

建设期噪声主要来自运输车辆噪声以及安装设备噪声。但本项目设备量较少，无大型运输车辆，也不需要长期作业，施工期产生噪声较小，且为间歇排放，对周围环境影响不大。

5.1.4 施工期固体废物对环境的影响预测与评价

本项目在现有厂区预留车间内进行设备安装、地坪硬化等，施工固废主要为少量废包装物及设备安装过程中产生的废材料，固废由施工方统一清运处理；施工人员不在施工区设置食宿区，因此施工过程基本无固废产生。

5.2 运营期环境影响预测与评价

5.2.1 大气环境影响预测与评价

5.2.1.1 预测模式

依据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)中5.3节工作等级的确定方法,结合项目工程分析结果,选择正常排放的主要污染物及排放参数,采用附录A推荐模型中的AERSCREEN模式计算项目污染源的最大环境影响,然后按评价工作分级判据进行分级评价。

5.2.1.2 预测因子

通过工程分析,选择厂区污水处理站15m高排气筒排放的NH₃、H₂S和3#燃气锅炉10m高排气筒排放的颗粒物、NO_x、SO₂作为预测因子。

5.2.1.3 影响预测

本项目采用《环境影响评价技术导则大气环境》(HJ/2.2-2018)中推荐模型AERSCREEN对排放废气中的主要污染物进行下风向最大落地浓度及其占标率的预测,主要废气污染源参数见表2.5-3,估算模型参数见表2.5-2,采用AERSCREEN估算模型预测结果见表5.2-1、5.2-2。

表 5.2-1 点源污水处理站污染物最大落地浓度及占标率估算结果

距源中心下风向距离 (m)	NH ₃		H ₂ S	
	浓度(μg/m ³)	占标率(%)	浓度(μg/m ³)	占标率(%)
10	0.040	0.020	0.000	0.020
15	0.070	0.030	0.000	0.030
25	0.050	0.030	0.000	0.030
50	0.040	0.020	0.000	0.020
100	0.020	0.010	0.000	0.010
200	0.010	0.010	0.000	0.010
300	0.010	0.010	0.000	0.010
400	0.010	0.000	0.000	0.000
500	0.010	0.000	0.000	0.000
600	0.000	0.000	0.000	0.000
700	0.000	0.000	0.000	0.000
800	0.000	0.000	0.000	0.000
900	0.000	0.000	0.000	0.000

1000	0.000	0.000	0.000	0.000
1100	0.000	0.000	0.000	0.000
1200	0.000	0.000	0.000	0.000
1300	0.000	0.000	0.000	0.000
1400	0.000	0.000	0.000	0.000
1500	0.000	0.000	0.000	0.000
1600	0.000	0.000	0.000	0.000
1700	0.000	0.000	0.000	0.000
1800	0.000	0.000	0.000	0.000
1900	0.000	0.000	0.000	0.000
2000	0.000	0.000	0.000	0.000
2100	0.000	0.000	0.000	0.000
2200	0.000	0.000	0.000	0.000
2300	0.000	0.000	0.000	0.000
2400	0.000	0.000	0.000	0.000
2500	0.000	0.000	0.000	0.000
下风向最大	0.07	0.030	0.000	0.003
下风向最大浓度出现 距离 (m)	15			
D10%最远距离	/			

表 5.2-2 点源 3#燃气锅炉污染物最大落地浓度及占标率估算结果

距源中心下风向 距离 (m)	颗粒物		SO ₂		NO _x	
	浓度 (μg/m ³)	占标率 (%)	浓度 (μg/m ³)	占标率 (%)	浓度 (μg/m ³)	占标率 (%)
10	0.95	0.21	0.39	0.08	4.04	1.62
17	1.76	0.39	0.72	0.14	7.50	3.00
25	1.3	0.29	0.53	0.11	5.54	2.22
50	0.74	0.16	0.3	0.06	3.15	1.26
100	0.46	0.1	0.19	0.04	1.97	0.79
200	0.28	0.06	0.12	0.02	1.21	0.48
300	0.36	0.08	0.15	0.03	1.54	0.62
400	0.32	0.07	0.13	0.03	1.35	0.54
500	0.27	0.06	0.11	0.02	1.15	0.46
600	0.23	0.05	0.09	0.02	0.99	0.40
700	0.2	0.04	0.08	0.02	0.85	0.34

800	0.17	0.04	0.07	0.01	0.74	0.30
900	0.15	0.03	0.06	0.01	0.65	0.26
1000	0.14	0.03	0.06	0.01	0.58	0.23
1100	0.12	0.03	0.05	0.01	0.52	0.21
1200	0.11	0.02	0.04	0.01	0.47	0.19
1300	0.1	0.02	0.04	0.01	0.42	0.17
1400	0.09	0.02	0.04	0.01	0.39	0.16
1500	0.08	0.02	0.03	0.01	0.36	0.14
1600	0.08	0.02	0.03	0.01	0.33	0.13
1700	0.07	0.02	0.03	0.01	0.3	0.12
1800	0.07	0.01	0.03	0.01	0.28	0.11
1900	0.06	0.01	0.03	0.01	0.26	0.11
2000	0.06	0.01	0.02	0.00	0.25	0.10
2100	0.05	0.01	0.02	0.00	0.23	0.09
2200	0.05	0.01	0.02	0.00	0.22	0.09
2300	0.05	0.01	0.02	0.00	0.21	0.08
2400	0.05	0.01	0.02	0.00	0.19	0.08
2500	0.04	0.01	0.02	0.00	0.18	0.07
下风向最大	1.76	0.39	0.72	0.14	7.5	3.0
下风向最大浓度出现距离 (m)	17					
D10%最远距离	/					

通过预测可知，本项目 3#燃气锅炉废气中 NO_x 最大地面浓度出现在项目区下风向 17m 处，最大地面浓度为 7.5 μg/m³，最大地面浓度占标率 3.0%，最大落地浓度标准限值 10%时所对应的最远距离 D10%为 0m。根据 NO_x 最大地面浓度占标率 3.0%，根据《环境影响评价技术导则-大气环境》（HJ 2.2-2018）中评价工作级别判据可判定，本项目大气评价等级为二级，不进行进一步预测与评价。本项目评价范围为边长 5km 的矩形区域。

综上所述，本项目建成后产生的大气污染物对周围环境空气贡献浓度占标率小于评价标准值的 10%，且出现距离较近，影响范围较小，污染物排放满足相应标准厂界浓度限值要求，位于项目所在区域周边的新疆医科大学第八附属医院、新疆新发展职业技术培训学校、乌鲁木齐市森林消防大队、乌鲁木齐房产大厦、特变都市花园、舒心苑、万科城市之光、万科四季花城、田园文苑、众和员工公寓、广汇香缇雅境、新疆检察官学

院、女子监狱均能满足《环境空气质量标准》的二级标准要求，项目实施后不会对周围环境空气产生明显影响。

5.2.1.4 污染物排放量核算

根据《环境影响评价技术导则—大气环境》HJ2.2-2018 要求“二级评价项目不进行进一步预测与评价，只对污染物排放量进行核算。污染物排放量核算表包括有组织及无组织排放量、大气污染物年排放量、非正常排放量等。”根据工程分析，本项目污染物排放量核算主要包括有组织排放量核算和大气污染物年排放量核算及非正常排放量核算。具体情况如下：

1、有组织排放量核算

本项目有组织污染物排放量核算具体情况详见表 5.2-3。

表 5.2-3 本项目有组织排放量核算表

排放口	污染物	核算排放浓度 (mg/m ³)	核算排放速率 (kg/h)	核算年排放量 (t/a)
3#燃气锅炉排气筒 (10m)	SO ₂	3.67	0.011	0.040
	NO _x	37.8	0.116	0.416
	颗粒物	8.78	0.027	0.097
污水处理站排气筒 (15m)	NH ₃	1.60	0.0006	0.0032
	H ₂ S	0.09	0.00003	0.00018

2、大气污染物年排放量核算

本项目大气污染物年排放量核算情况见表 5.2-4。

表 5.2-4 本改扩建大气污染物年排放量核算表

排放类型	污染物	排放量 (t/a)
有组织排放	SO ₂	0.040
	NO _x	0.416
	颗粒物	0.097
	NH ₃	0.0032
	H ₂ S	0.00018
无组织排放	NH ₃	/
	H ₂ S	/

3、非正常排放量核算

项目非正常工况主要考虑废气处理设施维护不到位，药剂附饱和未及时跟换等情况，考虑处理效率降低为零。

项目非正常排放核算详见下表 5.2-5。

表 5.2-5 本项目非正常排放量核算表

污染源	非正常排放原因	污染物	非正常排放浓度(mg/m ³)	非正常排放速率(kg/h)	单次持续时间(h)	年发生频次	应对措施
锅炉房排气筒 (10米)	设备故障	SO ₂	3.67	0.011	0.5	1次	停产检修
		NO _x	126	0.39	0.5	1次	
		颗粒物	8.78	0.027	0.5	1次	
污水处理站排气筒 (15米)	活性炭吸附饱和	NH ₃	5.3	0.002	0.5	1次	
		H ₂ S	0.1	0.00003	0.5	1次	

5.2.1.5 大气环境保护距离

根据《环境影响评价技术导则-大气环境》(HJ2.2-2018)，建设项目需进行大气防护距离计算。本次环评使用 AERSCREEN 估算模式进行预测，项目各污染源的大气污染物中最大占标率为锅炉房有组织排放的氮氧化物，为 3.0% (<10%)。根据计算，本项目厂界外各污染物的短期贡献浓度值未出现超标情况。因此，本项目不需设置大气环境保护距离。

5.2.1.6 卫生防护距离

由于生产过程中集气装置收集率不完全所产生的无组织排放问题，为有效减轻该部分废气无组织排放对外环境造成的不利影响，本次环评对无组织排放控制设置卫生防护距离。

根据《天康生物制药有限公司高新北区生物制药园产能提升项目环境影响报告书》，现有厂区设置以污水站边界为起点以生产车间、动物房、污水处理站边界为起点外延 100 米的区域设定了卫生防护距离。根据《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》中新疆锡水金山环境科技有限公司于 2024 年 11 月 5 日和 11 月 6 日对高新北区生物制药园厂界无组织废气进行监测结果，现有厂界无组织废气排放量较小，而本项目建成后无组织污染物排放量增加较小，因此本项目执行现有 100m 卫生防护距离。

根据现场调查，本项目建成后全厂卫生防护距离包络线大部分位于厂区范围内，卫生防护距离内未涉及居民、医院及学校等敏感保护目标，因此可以满足卫生防护距离要求。同时，本次环评要求：卫生防护距离范围内不得建设居民集中居住区、医院、学校等环境敏感点。

综上，本项目运营期各项大气污染物能够达标排放，大气环境影响可以接受。

5.2.1.7 大气自查表

本项目大气环境影响评价自查表见表 5.2-6。

表 5.2-6 建设项目大气环境影响评价自查表

工作内容		自查项目							
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input checked="" type="checkbox"/>			三级 <input type="checkbox"/>		
	评价范围	边长=50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>			边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>		
评价因子	SO ₂ +NO _x 排放量	≥ 2000t/a <input type="checkbox"/>		500~2000t/a <input type="checkbox"/>			<500t/a <input type="checkbox"/>		
	评价因子	基本污染物 (PM ₁₀ 、PM _{2.5} 、SO ₂ 、NO ₂ 、CO、O ₃) 其他污染物 (NH ₃ 、H ₂ S)				包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input checked="" type="checkbox"/>			
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input checked="" type="checkbox"/>		附录 D <input checked="" type="checkbox"/>	其他标准 <input checked="" type="checkbox"/>		
现状评价	环境功能区	一类区 <input type="checkbox"/>		二类区 <input checked="" type="checkbox"/>			一类区和二类区 <input type="checkbox"/>		
	评价基准年	(2023) 年							
	环境空气质量现状调查数据来源	长期例行监测数据 <input type="checkbox"/>			主管部门发布的数据 <input checked="" type="checkbox"/>			现状补充监测 <input type="checkbox"/>	
	现状评价	达标区 <input checked="" type="checkbox"/>				不达标区 <input type="checkbox"/>			
污染源调查	调查内容	本项目正常排放源 <input checked="" type="checkbox"/> 本项目非正常排放 <input checked="" type="checkbox"/> 现有污染源 <input checked="" type="checkbox"/>		拟替代的污染源 <input checked="" type="checkbox"/>		其他在建、拟建项目污染源 <input type="checkbox"/>		区域污染源 <input type="checkbox"/>	
大气环境影响预测与评价	预测模型	AERMOD <input type="checkbox"/>	ADMS <input type="checkbox"/>	AUSTAL2000 <input type="checkbox"/>	EDMS/AEDT <input type="checkbox"/>	CALPUFF <input type="checkbox"/>	网格模型 <input type="checkbox"/>	其他 <input type="checkbox"/>	
	预测范围	边长 ≥ 50km <input type="checkbox"/>		边长 5~50km <input type="checkbox"/>			边长=5km <input checked="" type="checkbox"/>		
	预测因子	预测因子 ()					包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/> 不包括二次 PM _{2.5} <input type="checkbox"/>		
	正常排放短期浓度贡献值	C _{本项目} 最大占标率 ≤ 100% <input type="checkbox"/>					C _{本项目} 最大占标率 > 100% <input type="checkbox"/>		
	正常排放年均浓度贡献值	二类区		C _{本项目} 最大占标率 ≤ 30% <input type="checkbox"/>			C _{本项目} 最大标率 > 30% <input type="checkbox"/>		
环境监测计划	污染源监测	监测因子: (PM ₁₀ 、SO ₂ 、NO _x 、NH ₃ 、H ₂ S、臭气浓度)			有组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无组织废气监测 <input checked="" type="checkbox"/>		无监测 <input type="checkbox"/>		
	环境质量监测	监测因子: ()			监测点位数 ()		无监测 <input type="checkbox"/>		
评价结论	环境影响	可以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 不可以接受 <input type="checkbox"/>							
	大气环境防护距离	距 (/) 厂界最远 (/) m							
	污染源年排放量	SO ₂ : (0.04) t/a		NO _x : (0.416) t/a		颗粒物: (0.097) t/a		VOC _s : (0) t/a	

注：“□” 为勾选项，填“√”；“()” 为内容填写项

5.2.2 地表水环境影响分析及评价

根据现场调查，项目区附近无地表水体分布。本项目废水量为 10182.69m³/a (33.94m³/d)，扩建后总污水量为 70774.92m³/a (199.94m³/d)，各车间生产废水经各车间地下消毒灭活罐消毒灭活后进入厂区污水站，碱液废水经中和池处理后进入厂区污

水站；上述废水依托厂区现有污水处理站处理达标后排入园区市政管网，最终进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂，属于间接排污。根据《环境影响评价技术导则—地表水环境》（HJ2.3-2018），水污染影响型三级 B 评价可不进行水环境影响预测，评价内容包括水污染控制和水环境影响减缓措施有效性评价以及依托污水处理设施的环境可行性评价，详见环境保护措施章节。

本项目地表水环境影响评价自查表见表 5.2-7。

表 5.2-7 地表水环境影响评价自查表

工作内容		自查项目		
影响识别	影响类型	水污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> 水文要素影响型 <input type="checkbox"/>		
	水环境	饮用水水源保护区 <input type="checkbox"/> ；饮用水取水口 <input type="checkbox"/> ；涉水的自然保护区 <input type="checkbox"/> ；重要湿地 <input type="checkbox"/> ；重点保护与珍稀水生生物的栖息地 <input type="checkbox"/> ；重要水生生物的自然产卵场及索饵场、越冬场和洄游通道、天然渔场等渔业水体 <input type="checkbox"/> ；涉水的风景名胜区 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
	影响途经	水污染影响型	水文要素影响型	
		直接排放 <input type="checkbox"/> ；间接排放 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；径流 <input type="checkbox"/> ；水域面积 <input type="checkbox"/>	
影响因子	持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；有毒有害污染物 <input type="checkbox"/> ；非持久性污染物 <input type="checkbox"/> ；pH 值 <input type="checkbox"/> ；热污染 <input type="checkbox"/> ；富营养化 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	水温 <input type="checkbox"/> ；水位（水深） <input type="checkbox"/> ；流速 <input type="checkbox"/> ；流量 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
评价等级	水污染影响型	水文要素影响型		
	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 A <input type="checkbox"/> ；三级 B <input checked="" type="checkbox"/>	一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input type="checkbox"/> ；三级 <input type="checkbox"/>		
现状调查	区域污染源	调查项目	数据来源	
		已建 <input type="checkbox"/> ；在建 <input type="checkbox"/> ；拟建 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>	拟替代的污染源 <input type="checkbox"/>	排污许可证 <input type="checkbox"/> ；环评 <input type="checkbox"/> ；环保验收 <input type="checkbox"/> ；既有实测 <input type="checkbox"/> ；现场监测 <input type="checkbox"/> ；入河排放口数据 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>
	受影响水体水环境质量	调查时期	数据来源	
		丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	生态环境保护主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其它 <input type="checkbox"/>	
	区域水资源开发利用状况	未开发 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以下 <input type="checkbox"/> ；开发量 40% 以上 <input type="checkbox"/>		
	水文情势调查	调查时期	数据来源	
丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>		水行政主管部门 <input type="checkbox"/> ；补充监测 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>		
补充监测	监测时间	监测因子	监测断面或点位	
	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>	()	监测断面或点位个数 () 个	
现状评价	评价范围	河流：长度 () km；湖库、河口及近岸海域：面积 () km ²		
	评价因子	()		

天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目

	评价标准	河流、湖库、河口：Ⅰ类 <input type="checkbox"/> ；Ⅱ类 <input type="checkbox"/> ；Ⅲ类 <input type="checkbox"/> ；Ⅳ类 <input type="checkbox"/> ；Ⅴ类 <input type="checkbox"/> 近岸海域：第一类 <input type="checkbox"/> ；第二类 <input type="checkbox"/> ；第三类 <input type="checkbox"/> ；第四类 <input type="checkbox"/> 规划年评价标准（）				
	评价时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>				
	评价结论	水环境功能区或水功能区、近岸海域环境功能区水质达标状况 <input type="checkbox"/> ： 达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境控制单元或断面水质达标状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 水环境保护目标质量状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 对照断面、控制断面等代表性断面的水质状况 <input type="checkbox"/> ：达标 <input type="checkbox"/> ；不达标 <input type="checkbox"/> 底泥污染评价 <input type="checkbox"/> 水资源与开发利用程度及其水文情势评价 <input type="checkbox"/> 水环境质量回顾评价 <input type="checkbox"/> 流域（区域）水资源（包括水能资源）与开发利用总体状况、生态流量管理要求与现状满足程度、建设项目占用水域空间的水流状况与河湖演变状况 <input type="checkbox"/>		达标区 <input type="checkbox"/> 不达标区 <input type="checkbox"/>		
影响预测	预测范围	河流：长度（）km；湖库、河口及近岸海域：面积（）km ²				
	预测因子	（）				
	预测时期	丰水期 <input type="checkbox"/> ；平水期 <input type="checkbox"/> ；枯水期 <input type="checkbox"/> ；冰封期 <input type="checkbox"/> ；春季 <input type="checkbox"/> ；夏季 <input type="checkbox"/> ；秋季 <input type="checkbox"/> ；冬季 <input type="checkbox"/>				
	预测情景	建设期 <input type="checkbox"/> ；生产运行期 <input type="checkbox"/> ；服务期满后 <input type="checkbox"/> ； 正常工况 <input type="checkbox"/> ；非正常工况 <input type="checkbox"/> ； 污染控制和减缓措施方案 <input type="checkbox"/> ； 区（流）域环境质量改善目标要求情景 <input type="checkbox"/>				
	预测方法	数值解 <input type="checkbox"/> ；解析解 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/> 导则推荐模式 <input type="checkbox"/> ；其他 <input checked="" type="checkbox"/>				
影响评价	水污染物控制和水环境影响减缓措施有效性评价	区（流）域水环境质量改善目标 <input type="checkbox"/> ；替代削减源 <input type="checkbox"/>				
	污染源排放量核算	污染物名称		排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）	
		（）		（）	（）	
	替代原排放情况	污染源名称	排污许可证号	污染物名称	排放量/（t/a）	排放浓度/（mg/L）
		（）	（）	（）	（）	（）
生态流量确定	生态流量：一般水期（）m ³ /s；鱼类繁殖期（）m ³ /s；其他（）m ³ /s 生态水位：一般水期（）m；鱼类繁殖期（）m；其他（）m					
防治措施	环保措施	污水处理设施 <input checked="" type="checkbox"/> 水文减缓设施 <input type="checkbox"/> ；生态流量保障设施 <input type="checkbox"/> ；区域削减 <input type="checkbox"/> ；依托其他工程措施 <input type="checkbox"/> ；其他 <input type="checkbox"/>				
	监测计划	环境质量		污染源		
		监测方式	手动 <input type="checkbox"/> ；自动 <input type="checkbox"/> ；无监测 <input type="checkbox"/>		手动 <input checked="" type="checkbox"/> 自动 <input checked="" type="checkbox"/> 无监测 <input type="checkbox"/>	
		监测点位	（）		（污水处理站出水口）	
	监测因子	（）		（COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、氨氮、总氮、总磷）		
污染物排放清单	□					

评价结论	可以接受☑；不可以接受☐
注：“☐”为勾选项，可√；“（）”为内容填写项；“备注”为其他补充内容。	

5.2.3 地下水环境影响分析及评价

5.2.3.1 地下水预测范围

本项目地下水评价等级为二级，根据导则要求，本次预测评价范围以建设项目厂址为中心 7km² 范围。

5.2.3.2 区域水文地质条件

1、地下水类型级分布规律

地下水的赋存、分布及补给、径流、排泄受气象、水文、地貌、地层岩性和地质构造控制。区域由南向北跨越了三个相互关联又相对独立的水文地质单元。按含水介质和埋藏条件，区域地下水可分为第四系松散岩类孔隙水、碎屑岩类孔隙裂隙水和基岩裂隙水三种类型。

①松散岩类孔隙水

主要分布于乌鲁木齐市河谷地段、倾斜平原一带。

乌鲁木齐河谷地段：地下水为单层孔隙潜水，含水层为单一的卵砾石、砂砾石。河谷两侧低阶地上为中等富水区；北京路以西的古河床内为中等富水区；红山至八家户河床东侧的高阶地上为贫水区，仅局部含水。倾斜平原：分布在区域中北部广阔的倾斜平原区。含水岩层为卵砾石、砂砾石、细砂等，厚度巨大，可分为单层结构或多层结构的孔隙潜水以及承压水。单层结构的孔隙潜水分布在冲洪积扇中下部古牧地隆起以西，为强富水性和中等富水性。双层或多层结构的孔隙潜水和承压水分布于倾斜平原北部，富水性多为强—中等，受基地起伏控制局部为弱富水性。

②碎屑岩类孔隙裂隙水

主要分布在中南部低山区及丘陵区，赋存在三叠系、侏罗系、白垩系及第三系碎屑岩类的裂隙孔隙中。富水性可分为强—中等富水区和弱富水区。强—中等富水区钻孔单位水量 1.1-1.7L/s·m，单泉流量 1.5-4L/s，水磨沟群泉流量 20L/s；弱富水区钻孔单位水量小于 0.1L/s·m，单泉流量 0.1-1L/s。

③基岩裂隙水

主要分布于乌鲁木齐东部、南部中低山区，赋存在石炭系、二叠系及泥盆系碎屑岩和花岗岩类的裂隙中。富水性可分为强富水区、中等富水区和弱富水区。强富区分布在

妖魔山及博格达山北部，单泉流量大于 10L/s；富水性中等区位于区域东南部的中、高山，单泉流量一般大于 5L/s。

区域水文地质图详见图 5.2-1。

2、地下水的补给、径流、排泄

①河谷平原第四系孔隙水

市区河谷平原第四系厚度为 20-30m，最厚为 100m 左右，岩性为砂砾石、卵砾石，为地下水赋存和径流通道，主要接受南来地下径流补给及少量水库坝渗、两侧山区基岩裂隙水侧向补给。地下水沿河谷向北径流，受鲤鱼山翘起和基底起伏的影响，地下水分别进入二宫和八家户新老河道。沿途部分消耗于人工开采外，其余以地下径流的方式排泄至北部倾斜平原。

②乌鲁木齐倾斜平原

地下水受石化厂一八钢隐伏断裂的影响，植物园以北地区沉积了巨厚的第四系松散砂、卵砾石层，厚度在 100-500m 之间，由南向北含水层颗粒由粗变细，由单一结构过渡为多层结构。

地下水的补给来源主要为东山、西山、头屯河水系等地表水的垂直渗漏和灌溉水入渗，其次为大气降水和来自南部河谷的地下径流。由于含水层颗粒粗，岩性单一，地下水径流条件好。地下水的排泄主要用于农业开采，剩余地下水由南向北以地下径流的方式排泄至北部。

③碎屑岩类裂隙孔隙水

分布于乌鲁木齐河河谷两侧的西山和东山山前地带。主要接受大气降水和上游沟谷水流入渗补给，补给源缺乏。以泉的形式或侧向径流的方式排泄入河谷潜水。

④基岩裂隙水

主要接受大气降水及融雪水入渗补给，风化裂隙水埋藏浅，径流途径短，多数排泄于沟谷或直接进入山麓第四系，部分沿裂隙或构造破碎带汇入脉状水或层间水。

项目所在区域地下水补径排情况见图 5.2-2。

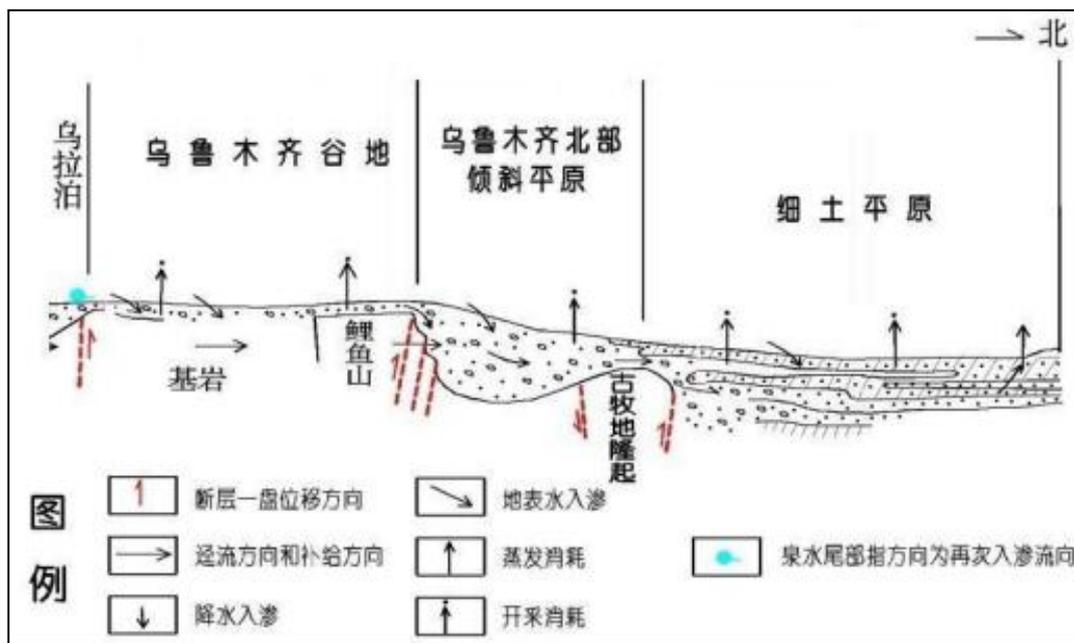


图 5.2-2 区域地下水补径排示意图

3、地下水动态特征

区域内非开采区年内地下水水位动态变化以谷—峰型为主，高水位期出现在河流汛期 8-9 月份；农业开采区年内水位动态变化以峰—谷型为主，低水位期出现在开采期 8-9 月份。区域地下水年内动态按成因划分为 3 种类型，即：渗入—开采型、径流型、径流—开采型。其中：渗入—开采型（地表水与降水入渗补给，开采排泄）主要分布在西山农场一带；径流型（径流补给、径流排泄）主要分布在河谷东侧的河东地段及西侧的老满城洼地等地；径流—开采型（径流补给，开采排泄）主要分布在乌鲁木齐河谷平原区、北部砾质平原区、细土平原区等地，评价区属于该地下水动态类型。评价区地下水主要接受上游地下水侧向径流补给，以开采和侧向径流的方式排泄，地下水动态主要受开采影响，动态曲线多呈单谷、双谷或多谷型。最高水位出现在 2、3、4 月，最低水位出现在 7、8、9 月，水位变幅较大，在 3.68-5.59m 之间。

4、地下水水化学特征

由南向北，含水层颗粒变细，径流条件变差，地下水由径流带过渡至径流缓滞带和排泄带，水化学类型复杂，变化较大。主要的水化学类型有 $\text{HCO}_3 \cdot \text{SO}_4\text{-Ca}$ 型水、 $\text{HCO}_3 \cdot \text{SO}_4\text{-Na}$ 型水、 $\text{HCO}_3 \cdot \text{SO}_4 \cdot \text{Cl-Ca}$ 型水、 $\text{HCO}_3 \cdot \text{SO}_4 \cdot \text{Cl-Na}$ 型水、 $\text{SO}_4\text{-Ca}$ 型水、 $\text{SO}_4\text{-Na}$ 型水、 $\text{SO}_4 \cdot \text{Cl-Ca}$ 型水、 $\text{SO}_4 \cdot \text{Cl-Na}$ 型水、 $\text{SO}_4 \cdot \text{Cl-Mg}$ 型水、 Cl-Mg 型水。地下水为淡水、微咸水或咸水，矿化度小于 1g/L 或 1-5g/L，水化学类型复杂多样的主要原因，一是地下径流条件的改

变，二是不同水型的混流作用，三是农田回灌水的入渗，使土壤层中的盐类和有机物质被带入地下，导致地下水中离子含量的增加，水化学类型的改变。

5.2.3.3 评价区水文地质条件

1、地质条件

本项目建设地点场区地貌单元属于冲洪积平原地带，出露的地层为第四系上更新统一全新统冲洪积砾石、砂、亚砂土。拟建场地地形坡度不大，约为0.5%，地势由南向北倾斜，海拔高度652-656m。拟建场址地形有素填土和圆砾层组成，上部素填土厚度不大，下部砂砾层厚度较大，密实度较好。场地为非盐渍土，可溶盐含量0.105-0.146%， SO_4^{4-} 为380.2-665.3mg/kg， Cl^- 为71.0-85.2mg/kg。

2、地下水赋存条件

评价区位于乌鲁木齐河中游第四纪形成的最新的洪冲积扇中部，由于乌鲁木齐河洪水的作用，在该地形成了厚度在300m以上的砂砾层，其粒径有着由南向北逐渐减小的规律，地表的细土物质层有着南粗北细的分布规律，且厚度在南部薄，越向北越厚。第四系厚度大于200m。根据含水层时代、岩性组合、赋存条件、水动力特征，确定研究区内地下水类型为单一的松散岩类孔隙水，含水层岩性为第四系冲洪积砂砾石，根据325m井径、5m降深统一标准下的换算单井涌水量，将评价区内单层结构潜水的富水性划分为水量丰富区（ $1000\sim 5000m^3/d$ ）。评价区内水位埋深30~80m，根据前人研究资料，评价区内钻孔揭露的含水层厚度99.67m，渗透系数21.39m/d。具体见图5.2-3评价区水文地质图。

3、地下水补给、径流、排泄条件

补给：该区地下水主要由上游的侧向补给、乌鲁木齐河潜流及和平渠水的渗漏补给，其次是农灌水回渗以及大气降水入渗补给。

径流：地下水自南向北流动，等水位线形状与地形等高线基本一致，总的流向自南向北，水力坡度约5%，地下水水流速度较缓慢。

排泄：评价区域地下水的排泄一靠开采利用，二靠地下水侧向径流。地下水开采主要是用于绿化。项目区内地下水排泄主要靠地下侧向径流。

4、地下水动态

根据区内动态观测结果，该区地下水主要接受上游地下水侧向径流补给，开采、径流排泄，地下水动态曲线多呈单谷、双谷或多谷型。最高水位出现在 11~12 月或 1~4 月，最低水位出现在 5~8 月，水位变幅较大。

5、水化学类型

评价区地下水的物理性质良好，为无色、无嗅、无味、透明的洁净水。地下水温度一般 8℃~12℃，受季节影响变化不大。根据区内地下水水质监测结果可以看出，评价区地下水的 pH 值 7.3~8.12 之间，水的硬度偏大，总硬度 255mg/L~712mg/L，属微硬水。水的化学成分，低矿化度时以 HCO_3^- 及 Ca^{2+} 为主， SO_4^{2-} 及 Na^+ 次之；微矿化度时以 SO_4^{2-} 及 Ca^{2+} 为主， Cl^- 及 Na^+ 次之。主要有 $\text{Cl} \cdot \text{SO}_4 \cdot \text{HCO}_3-\text{Ca}$ 型、 $\text{Cl} \cdot \text{HCO}_3-\text{Ca}$ 型或 $\text{Cl} \cdot \text{SO}_4-\text{Ca}$ 型等，矿化度一般小于 1g/L。水化学类型判定情况见表 5.2-8。

表 5.2-8 评价区内地下水水化学类型判定表

监测点	区域水井 1#		区域水井 2#		区域水井 3#		区域水井 4#		区域水井 5#	
	c (1/zBz ±) mol/L	x (1/zBz ±) %	c (1/zBz ±) mol/L	x (1/zBz ±) %	c (1/zBz ±) mol/L	x (1/zBz ±) %	c (1/zBz ±) mol/L	x (1/zBz ±) %	c (1/zBz ±) mol/L	x (1/zBz ±) %
Ca ²⁺	4.6277	62.5	8.488	65.9	10.2794	67.3	8.4731	60.5	5.1297	65.1
K ⁺	0.0547	0.7	0.0645	0.5	0.0855	0.6	0.0948	0.7	0.0524	0.7
Na ⁺	1.458	19.7	2.3897	18.6	2.2897	15.0	3.2967	23.6	1.7086	21.7
Mg ²⁺	1.2636	17.1	1.9398	15.1	2.6176	17.1	2.1339	15.2	0.9872	12.5
总阳离子	7.404	100.0	12.8821	100.0	15.2723	100.0	13.9984	100.0	7.8779	100.0
Cl ⁻	2.8037	37.2	5.2182	39.1	6.9106	48.5	5.2464	39.7	1.6591	23.6
SO ₄ ²⁻	1.7364	23.1	4.6221	34.6	4.5597	32.0	3.935	29.8	2.9711	42.3
HCO ₃ ³⁻	2.9926	39.7	3.5089	26.3	2.7763	19.5	4.0235	30.5	2.3928	34.1
CO ₃ ²⁻	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
总阴离子	7.5327	100.0	13.3491	100.0	14.2465	100.0	13.2049	100.0	7.0229	100.0
水化学类型	Cl · HCO-Ca 型水		Cl · SO · HCO ₃ -Ca 型水		Cl · SO ₄ · Ca 型水		Cl · SO ₄ · HCO ₃ -Ca 型水		SO ₄ · HCO ₃ -Ca 型水	

6、包气带调查

本项目在原有厂区内进行改扩建。厂区包气带岩性主要为第四系上更新统一全新统冲洪积砾石、砂、亚砂土，其结构总体来说比较松散，根据《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）中的相关内容判定如下：

表 5.2-9 天然包气带防污性能分级参数表

分级	包气带岩土渗透性能
强	岩（土）层单层厚度 $M_b \geq 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-6} cm/s$ ，且分布连续、稳定
中	岩（土）层单层厚度 $0.5m \leq M_b < 1.0m$ ，渗透系数 $K \leq 1.0 \times 10^{-6} cm/s$ ，且分布连续、稳定 岩（土）层单层厚度 $M_b \geq 1.0m$ ，渗透系数 $1.0 \times 10^{-6} cm/s < K \leq 1 \times 10^{-6} cm/s$ ，且分布连续、稳定
弱	岩（土）层不满足上述“强”和“中”条件

综上，包气带厚度大于 30m，包气带天然防污性能较弱。

根据本工程厂区内包气带土壤环境质量调查结果，区内包气带的土壤环境质量可以满足《土壤环境质量建设用土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地筛选值

5.2.3.4 正常状况下地下水影响分析

本项目生产过程中产生的生产废水经车间地下消毒灭活罐消毒灭活后进入厂区污水站，清净水直接进入污水处理站，碱液废水经中和池处理后进入厂区污水站。项目区内防渗按照《环境影响评价技术导则地下水环境》（HJ610-2016）要求进行防渗处理，生产车间内工艺设备设置在地面以上。正常工况下，不会产生对地下水环境的污染。

即在正常状况下，建设项目的工艺设备和地下水环境保护措施均达到设计要求条件下的运行状况，防渗系统的防渗能力可达到设计要求，防渗系统完好并验收合格，项目运营对地下水环境的影响很小。

5.2.3.5 非正常状况下地下水影响分析

在非正常状况下，即建设项目的工艺设备或地下水环境保护措施（污水站）因系统老化、腐蚀等原因不能正常运行或保护效果达不到设计要求时的运行状况时，污水站发生泄漏现象时可能影响地下水水质，为本次水环境影响预测与评价的主要内容。

1、预测情景分析

预测情景主要分为正常工况和非正常工况情景。

（1）正常工况

本项目已依据相关技术规范要求设计地下水污染防渗措施，因此本次评价不再进行正常状况情景下的预测。

(2) 非正常工况

本项目地下水预测根据《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药类工业》(HJ882-2017)和《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制品制造》(HJ1062-2019)中本类项目各类污染因子,并结合国内同行业典型事故案例(本类项目废水无重金属和持久性污染物),本次选取有代表性的污水处理站废水中COD和氨氮两个具有代表性的指标进行非正常工况的预测。

本项目非正常状况是指污水处理构筑物防渗系统因腐蚀、老化导致四壁和底部出现渗漏,污染物渗漏后经包气带渗入到浅层地下水。

情景设定:考虑最不利情况,即污水处理站未处理的高浓度废水发生泄漏。情景设定为污水处理厂调节池发生渗漏,导致渗漏的污染物穿透包气带污染地下水。

源强计算:设定调节池渗漏后,发现及修复时间为10天;泄漏量依照《给水排水构筑物工程施工及验收规范》(GB50141-2008)所规定验收标准(1m²池体泄漏2L/d)的10倍计算,即1m²池体泄漏20L/d;项目废水调节池池底及四壁面积为295.5m²,设定泄露面积为总面积的20%;则调节池产生泄漏的污水量为:295.5m²×20%×20L/d×10d×10⁻³=11.82m³。

根据本项目现场调查结果,总进口水质浓度为:COD_{Cr}浓度为400mg/L、氨氮浓度为35mg/L,预测结果需对标《地下水质量标准》(GB/T14848-2017),而该标准中没有COD_{Cr},由于耗氧量与COD_{Cr}呈线性关系,因此本次环境影响预测的地下水影响的评价因子为耗氧量。为使污染因子COD与评价因子耗氧量在数值关系上对应统一,故在模型计算过程中,本次评价参照国内学者胡大琼(云南省水文水资源局普洱分局)《高锰酸盐指数与化学需氧量相关关系探讨》一文得出的耗氧量与COD线性回归方程Y=4.76X+2.61(X为耗氧量,Y为COD)进行换算。本次评价COD浓度取400mg/L,则耗氧量浓度为83.49mg/L。

源强核算结果见表5.2-10。

表5.2-10 非正常工况渗漏源强计算一览表

污染因子	浓度(mg/L)	渗漏量(m ³)	源强(g)
耗氧量	83.49	11.82	986.8518
氨氮	35	11.82	413.7

2、预测模型的概化

非正常状况下,主要考虑事故的泄漏污水直接进入浅层地下水,污染物在项目场地

含水层中的运移情况。模型可概化为一维稳定流动二维水动力弥散问题的瞬时注入示踪剂—平面瞬时点源的预测模型，其主要假设条件为：

- (1) 评价区内含水层的基本参数（如渗透系数、有效孔隙度等）不变或变化很小；
- (2) 污染物的排放对地下水流场没有明显的影响。

3、数学模型的建立与参数的确定

污染物在含水层中的运移模型为《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016），一维稳定流动二维水动力弥散问题的瞬时注入示踪剂—平面瞬时点源的预测模型：

$$C(x, y, t) = \frac{m_M / M}{4\pi n \sqrt{D_L D_T t}} e^{-\left[\frac{(x-\mu)^2}{4D_L t} + \frac{y^2}{4D_T t} \right]}$$

式中：x，y—计算点处的位置坐标；

t—时间，d；

C(x, y, t)—t时刻点x，y处的污染物浓度，mg/L；

M—含水层厚度，m；本项目浅层地下水含水层厚度约60m；

m—长度为M的线源瞬时注入示踪剂的质量；

n—有效孔隙度，量纲为一，含水层岩性主要为粉细砂，n=0.2；

u—地下水流速度，m/d；根据项目场地地层岩性，参照地下水导则附录B，潜水含水层平均渗透系数K取值为21.39m/d，水力坡度I为2.27%，因此地下水的渗透流速 $u=K \times I/n=0.24\text{m/d}$ ；

D_L —纵向x方向的弥散系数， m^2/d ，根据资料，纵向弥散度 $\alpha_L=24.9\text{m}$ ，纵向弥散系数 $D_L=\alpha_L \times u=5.98\text{m}^2/\text{d}$ ；

D_T —横向y方向的弥散系数， m^2/d ，横向弥散度 $\alpha_T=\alpha_L \times 0.1$ ，横向弥散系数 $D_T=\alpha_T \times u=0.598\text{m}^2/\text{d}$ ；

π —圆周率；

m—长度为M的线源瞬时注入示踪剂的质量。

本次模拟预测根据非正常状况下情景设计，在选定优先控制污染物的基础上，分别对地下水污染物在不同时段的运移距离、超标范围和影响范围进行模拟预测。评价因子及评价标准一览表见表5.2-11。

表 5.2-11 评价因子及评价标准一览表

评价因子	初始浓度 (mg/L)	标准值 (mg/L)	检出限值 (mg/L)
耗氧量	83.49	3.0	0.05
氨氮	35	0.5	0.025

4、预测结果与分析

非正常状况下污染物在含水层中运移，在水动力弥散作用下，瞬时注入的污染物示踪剂将产生呈椭圆形的污染晕，污染晕中污染物的浓度由中心向四周逐渐降低。随着水动力弥散作用的进行，污染晕将不断沿水流方向运移，污染晕的范围也会发生变化。本次预测在研究污染晕运移时，参考《地下水质量标准》（GB/T14848-2017），选取耗氧量和氨氮的检出限值等值线作为污染晕的前锋，来判断污染晕的运移距离及影响范围。

本次预测中，预测了耗氧量和氨氮在不同时间段的运移情况，主要分析了预测因子的运移距离、污染晕的最大浓度和污染晕是否出边界等方面的情况。预测结果见表 5.2-12、表 5.2-13 和图 5.2-4、图 5.2-5。在图中，横轴代表预测因子在地下水流方向运移距离，纵轴代表预测因子横向运移距离，原点代表示踪剂释放点。

表 5.2-12 耗氧量、氨氮持续泄露 100 天随时间和位置变化的迁移结果 单位：mg/L

时间 (d) 距离 (m)	耗氧量持续泄露 100 天	氨氮持续泄露 100 天
1	0.00028	0.00012
5	0.00030	0.00013
10	0.00032	0.00013
20	0.00035	0.00015
24	0.00035	0.00015
30	0.00034	0.00014
40	0.00031	0.00013
50	0.00026	0.00011
60	0.00020	0.00008
70	0.00014	0.00006
80	0.00009	0.00004
90	0.00006	0.00002
100	0.00003	0.00001
110	0.00002	0.00001
114	0.00001	0.00000
120	0.00001	0.00000
125	0.00000	0.00000
最远距离	125m	114m

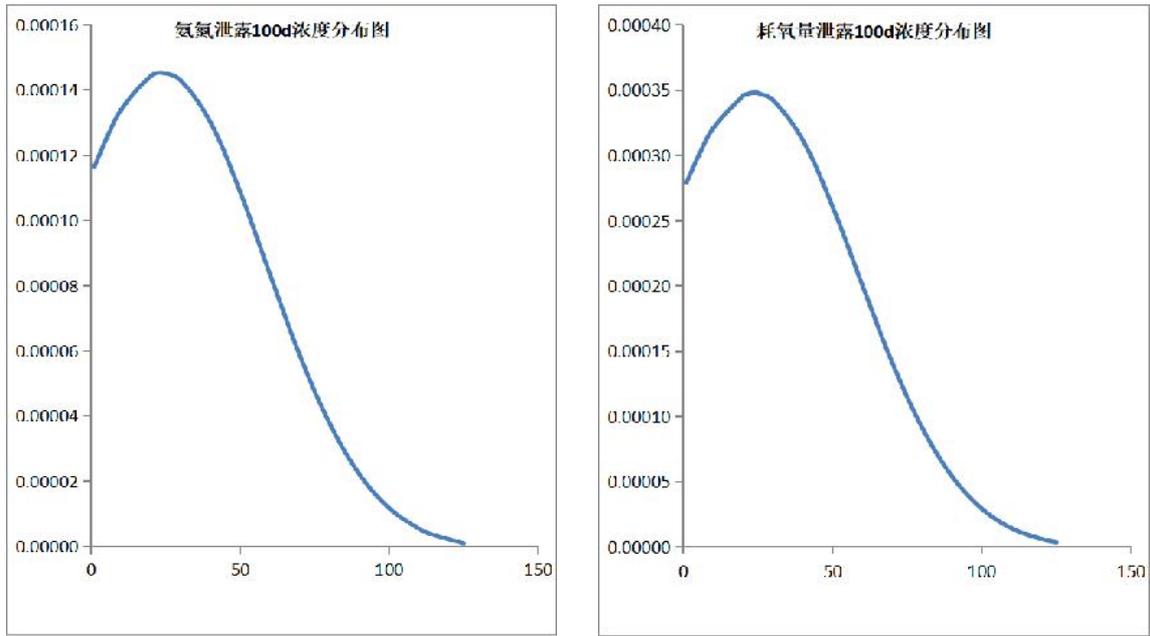


图 5.2-4 氨氮、耗氧量持续泄露 100 天随时间和位置变化的迁移结果图

表 5.2-13 耗氧量、氨氮持续泄露 1000 天随时间和位置变化的迁移结果 单位：mg/L

时间 (d)	耗氧量持续泄露 1000d	氨氮持续泄露 1000d
10	0.00001	0.00001
100	0.00005	0.00002
150	0.00008	0.00003
200	0.00010	0.00004
230	0.00011	0.00005
250	0.00011	0.00005
300	0.00009	0.00004
350	0.00007	0.00003
400	0.00004	0.00002
450	0.00002	0.00001
469	0.00001	0.00000
500	0.00001	0.00000
510	0.00000	0.00000
最远距离	510m	469m

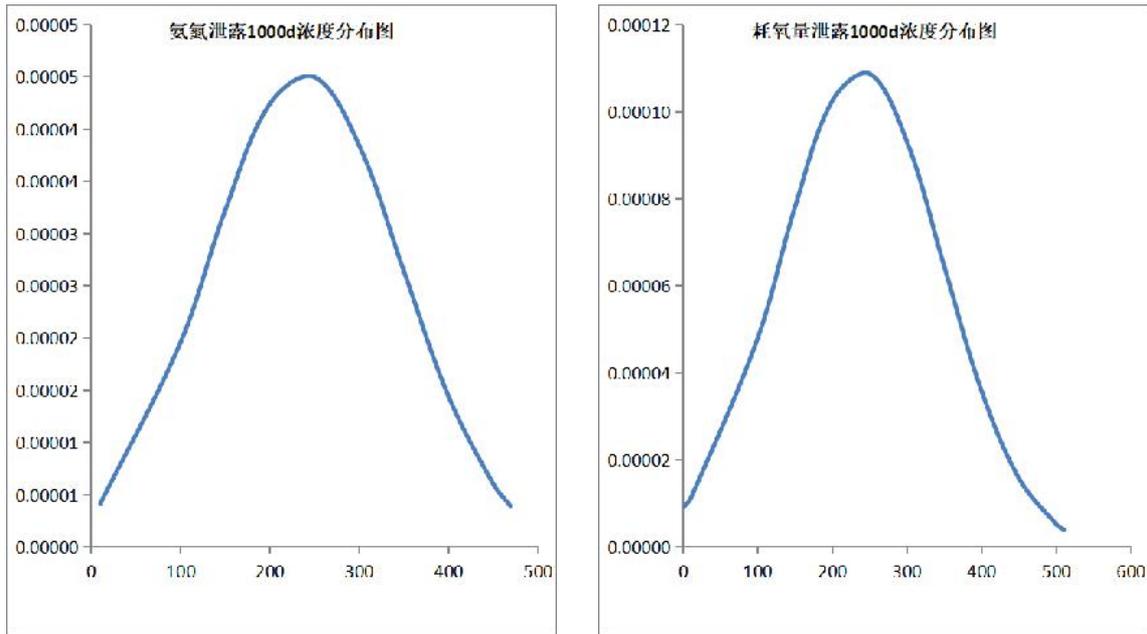


图 5.2-5 氨氮、耗氧量持续泄露 1000 天随时间和位置变化的迁移结果图

5、预测结果分析

(1) 在正常状况下，本项目废水经管道收集后送污水处理厂处理，设施的维护和管理有专人负责，防止废水、物料的跑冒滴漏和非正常状况发生。本项目厂区已按照相关技术规范中的要求对地面及构筑物进行防渗处理，不会对地下水环境造成影响。

(2) 非正常状况下，污染物在含水层中运移预测显示，污染物在水动力条件作用下主要由南向北方向运移。由预测结果可知，耗氧量在非正常状况下，经过 100 天的运移由污染晕中心点最高浓度 0.00035mg/L，低于检出限值，运移最远距离为 125m；经过 1000 天的运移污染晕中心点最高浓度 0.000011mg/L，低于检出限值；氨氮在非正常状况下，经过 100 天的运移由污染晕中心点最高浓度 0.00015mg/L，低于检出限值，运移最远距离为 114m；经过 1000 天的运移污染晕中心点最高浓度 0.00005mg/L，低于检出限值。

综上所述，正常状况下，项目产生污染物不会对地下水环境造成影响；非正常状况下，如果项目不进行防渗处理措施，污染物进入地下水后会对厂界内地下水环境造成污染，但污染物最远运移距离较近。因此，需要建设单位加强设施的维护和管理，防止管道、阀门的跑冒滴漏和非正常状况情况发生，严格按照相关技术规范中的防渗措施要求对厂区进行分区防渗处理。

5.2.4 声环境影响分析

5.2.4.1 噪声源强

本项目噪声主要来源于冻干机、轧盖机、包装机、灌装加塞机、空压机以及空气净化系统的风机等，噪声源强一般在 75~100dB (A) 之间。针对各噪声源的特点，通过对噪声源采取优化设备选型、基础减震、外壳安装隔声罩以及设备厂房内布置等措施隔声降噪。本次评价采用噪声距离衰减模式，预测各厂界处及声环境敏感点处的噪声影响。

本项目各噪声源强调查情况详见表 3.2-20。

5.2.4.2 预测模式

根据本项目建设内容及《环境影响评价技术导则—声环境》(HJ2.4-2021)的要求，本项目采用噪声预测模型为《环境影响评价技术导则声环境》(HJ2.4-2021)附录 A(规范性附录)户外声传播的衰减和附录 B(规范性附录)中“B.1 工业噪声预测计算模型”

1、室内声源等效室外声源声功率级计算方法

(1) 当声源位于室内，室内声源可采用等效室外声源声功率级法进行计算。设靠近开口处(或窗户)室内、室外某倍频带的声压级或 A 声级分别为 L_{p1} 和 L_{p2} 。若声源所在室内声场为近似扩散声场，则室外的倍频带声压级可按下式近似求出：

$$L_{p2} = L_{p1} - (TL + 6)$$

式中： L_{p1} —靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_{p2} —靠近开口处(或窗户)室外某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

TL—隔墙(或窗户)倍频带或 A 声级的隔声量，dB。

也可按下式计算某一室内声源靠近围护结构处产生的倍频带声压级或 A 声级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left(\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中： L_{p1} —靠近开口处(或窗户)室内某倍频带的声压级或 A 声级，dB；

L_w —点声源声功率级(A 计权或倍频带)，dB；

Q—指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时， $Q=1$ ；当放在一面墙的中心时， $Q=2$ ；当放在两面墙夹角处时， $Q=4$ ；当放在三面墙夹角处时， $Q=8$ ；

R—房间常数；

$R = S\alpha / (1 - \alpha)$ ，S 为房间内表面面积， m^2 ； α 为平均吸声系数；

r—声源到靠近围护结构某点处的距离，m。

(2) 计算所有室内声源在围护结构处产生的 i 倍频带叠加声压级：

$$L_{p1i}(T) = 10 \lg \left(\sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{p1ij}} \right)$$

式中： $L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB； L_{p1ij} —室内 j 声源 i 倍频带的声压级，dB；

N —室内声源总数。

(3) 计算出靠近室外围护结构处的声压级：

$$L_{p2i}(T) = L_{p1i}(T) - (TL_i + 6)$$

式中： $L_{p2i}(T)$ —靠近围护结构处室外 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

$L_{p1i}(T)$ —靠近围护结构处室内 N 个声源 i 倍频带的叠加声压级，dB；

TL_i —围护结构 i 倍频带的隔声量，dB。

(4) 按下式将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中： L_w —中心位置位于透声面积 (S) 处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

$L_{p2}(T)$ —靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S —透声面积， m^2 。

2、工业企业噪声计算

设第 i 个室外声源在预测点产生的 A 声级为 LA_i ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_i ；第 j 个等效室外声源在预测点产生的 A 声级为 LA_j ，在 T 时间内该声源工作时间为 t_j ，则拟建工程声源对预测点产生的贡献值 ($Leqg$) 为：

$$Leqg = 10 \lg \left[\frac{1}{T} \left(\sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1LA_i} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1LA_j} \right) \right]$$

式中： $Leqg$ —建设项目声源在预测点产生的噪声贡献值，dB；

T —用于计算等效声级的时间，s；

N —室外声源个数；

t_i —在 T 时间内 i 声源工作时间，s；

M —等效室外声源个数；

t_j —在 T 时间内 j 声源工作时间，s。

3、无指向性点声源集合发散衰减基本公式：

$$L_p(r) = L_p(r_0) - 20 \lg(r/r_0)$$

式中：L_p(r) ——预测点出声压级，dB；

L_p(r₀) ——参考位置 r₀ 处的声压级，dB；

r ——预测点距声源的距离；

r₀ ——参考位置距声源的距离。

5.2.4.3 噪声预测内容

本项目声环境影响评价范围为厂界外 200m 范围，根据现场踏勘，评价范围内无声环境敏感目标，因此，本环评不预测项目生产噪声对敏感点的影响，仅预测本项目生产设备噪声对厂界外 1m 处声环境影响最大贡献值。本项目厂界噪声预测值见表 5.2-14。

表 5.2-14 环境噪声影响预测结果 单位：dB(A)

项目预测点		最大贡献值	标准值	超标值
西侧厂界	昼	34.0	65	达标
	夜		55	
北侧厂界	昼	42.1	65	达标
	夜		55	
东侧厂界	昼	48.2	65	达标
	夜		55	
南侧厂界	昼	30.2	65	达标
	夜		55	

由上表可知，项目运营期厂界噪声昼间、夜间噪声预测值均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准的要求。本项目噪声对厂界周围声环境影响较小。

5.2.4.4 声环境影响评价自查表

本项目声环境影响评价自查表见表 5.2-15。

表 5.2-15 声环境影响自查表

工作内容		自查项目					
评价等级与范围	评价等级	一级 <input type="checkbox"/>		二级 <input type="checkbox"/>		三级 <input checked="" type="checkbox"/>	
	评价范围	200 米 <input checked="" type="checkbox"/>		大于 200 米 <input type="checkbox"/>		小于 200 米 <input type="checkbox"/>	
评价因子	评价因子	等效连续 A 声级 <input checked="" type="checkbox"/>		最大 A 声级 <input type="checkbox"/>		计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>	
评价标准	评价标准	国家标准 <input checked="" type="checkbox"/>		地方标准 <input type="checkbox"/>		国外标准 <input type="checkbox"/>	
现状评价	环境功能区	0 类区 <input type="checkbox"/>	1 类区 <input type="checkbox"/>	2 类区 <input type="checkbox"/>	3 类区 <input checked="" type="checkbox"/>	4a 类区 <input type="checkbox"/>	4b 类区 <input type="checkbox"/>
	评价年度	初期 <input type="checkbox"/>		近期 <input type="checkbox"/>		中期 <input type="checkbox"/>	
	现状调查方法	现场实测法 <input type="checkbox"/>		现场实测加模型计算法 <input type="checkbox"/>		收集资料 <input checked="" type="checkbox"/>	
	现状评价	达标百分比		100%			

噪声源调查	噪声源调查方法	现场实测 <input type="checkbox"/>	已有资料 <input checked="" type="checkbox"/>	研究成果 <input type="checkbox"/>
声环境影响预测与评价	预测模型	导则推荐模型 <input checked="" type="checkbox"/>		其他 <input type="checkbox"/>
	预测范围	200米 <input checked="" type="checkbox"/>	大于200米 <input type="checkbox"/>	小于200米 <input type="checkbox"/>
	预测因子	等效连续A声级 <input checked="" type="checkbox"/>	最大A声级 <input type="checkbox"/> 计权等效连续感觉噪声级 <input type="checkbox"/>	
	厂界噪声贡献值	达标 <input checked="" type="checkbox"/>		不达标 <input type="checkbox"/>
	声环境保护目标处噪声值	达标 <input type="checkbox"/>		不达标 <input type="checkbox"/>
环境监测计划	排放监测	厂界监测 <input checked="" type="checkbox"/>	固定位置监测 <input type="checkbox"/>	自动监测 <input type="checkbox"/> 手动监测 <input checked="" type="checkbox"/> 无检测 <input type="checkbox"/>
	声环境保护目标处噪声监测	监测因子: ()	监测点位数: ()	无监测 <input checked="" type="checkbox"/>
评价结论	环境影响	可行 <input checked="" type="checkbox"/> 不可行 <input type="checkbox"/>		
注: “ <input type="checkbox"/> ”为勾选项, 可√; “()”为内容填写项				

5.2.5 固体废弃物环境影响评价

本项目产生固体废物主要有一般工业固废和危险废物。固体废物产生及处置情况见表 5.2-16。

表 5.2-16 本项目固体废物产生及处置情况一览表

序号	名称	产生量 (t/a)	废物类别	代码	处理处置方式
1	纯水制备过程废离子交换树脂	0.1	一般工业固废	900-008-S59	产生周期为1年, 产生后由设备厂家回收
2	废包装物、容器	2.1		900-005-S17	外售综合利用
3	医疗废物(报废疫苗、药品、废针头、针管、高效空气过滤器和发酵罐顶自带过滤器产生的废生物滤芯等)	1	危险废物	HW02 医药废物(兽用药品制造(275-008-02))	分类在厂内危废暂存间暂存后交由新疆新能源(集团)准东环境发展有限公司处置
4	废矿物油类	0.5		HW08 废矿物油与含矿物油废物(900-200-08)	
5	过期药品	0.2		HW03 废药物、药品(900-002-03)	
6	废紫外灯管	0.2		HW29 含汞废物(900-023-29)	
7	废活性炭	0.1		HW49 其他废物(900-039-49)	
8	废弃的培养基及母液	0.13		HW02 医药废物(兽用药品制作(275-006-02))	
9	污泥	1.2		HW02 医药废物(兽用药品制造(275-001-02))	

本次扩建项目将利用现有的5间常温危废暂存库, 1#间放置废活性炭、废滤芯等吸

附过滤耗材；2#间设用于放置各类废培养基、母液等液体危废，同时每个区域正中位置设置下沉式圆柱形收集槽，便于收集不慎泄露的液体危废；3#间主要储存报废疫苗、药品、废针头、针管等医疗废物，5#主要存放废机油；4#间用来存放形状较为稳定的综合废物，如废紫外灯管等。根据现场调查，危废库可完全储存本厂产生的各类危废。本项目产生的废弃的培养基及母液、污泥等含活性物质的危废经灭活后再暂存于常温危废库内。

本项目产生的一般工业固体废物和危险废物分类收集，危险废物在厂内的贮存按照相关规范执行，能防止危险废物在厂内暂存过程中产生二次污染。本项目产生的危险废物委托有资质的单位处理，危险废物严格按照《危险废物转移管理办法》（生态环境部、公安部、交通运输部令第 23 号）执行转移联单等要求，运营过程按相关要求落实固体废物转移过程中包装、运输、处置方案污染防治措施、事故应急措施等内容。根据已签订的危废处置协议和补充签订危废协议，定期由协议单位拉运处置，协议单位可接纳本项目产生的危险废物，且有能力对各类危险废物进行处置，项目采取的危险废物处置方式合理可行。

一般工业固体废物按照生态环境部《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告 2021 年第 82 号）要求，规范一般工业固体废物管理台账制定工作，每年在固废管理系统中完成上年度一般工业固体废物信息填报，相关数据应与企业台账中的固废种类、数量、固废转移情况保持一致。

综上所述，只要严格执行本次环评中提出的各项固废处置措施，本项目固废均能得到有效处置，实现零排放，不会产生二次污染，对环境的影响较小。

5.2.6 土壤环境影响评价

5.2.6.1 土壤环境影响类型及影响途径识别

根据《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》（HJ964-2018），结合工程分析内容以及项目建设期和运营期阶段的具体特征，识别土壤环境影响类型与影响途径。本项目属于污染影响型建设项目，项目排放的大气污染物不涉及《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）中基本项目和其他项目，通过大气沉降途径对土壤环境影响较小。危险废物分类暂存于危废间，生产废水和生活污水排入污水处理站处理。正常工况下，不会有污染物泄露至土壤和地下水。事故状态下，

污水处理站管线、污水处理池、危废暂存间发生渗漏，可能导致污染物垂直下渗进入土壤环境中。土壤环境影响识别见表 5.2-17。

表 5.2-17 项目土壤环境影响类型与影响途经表

不同时段	污染影响型			
	大气沉降	地面漫流	垂直入渗	其它
建设期	/	/	/	/
运营期	/	/	√（事故状态下）	/
备注	建设期对土壤的影响主要是土层的扰动和土壤的物理性改变，无外来污染物进入。			

5.2.6.2 土壤环境影响源及影响因子识别

本项目为扩建项目，根据工程组成可知，项目污染源主要为危废库及项目产生的废水，对土壤环境可能产生的影响主要为污染物垂直下渗造成的土壤污染。土壤环境影响识别见表 5.2-18。

表 5.2-18 项目土壤环境影响类型与影响途经表

污染源	污染途径	特征因子	备注
污水处理站、危废库	垂直入渗	COD、NH ₃ -N、Hg等重金属及石油类	事故、间断

5.2.6.3 土壤环境影响预测与评价

1、正常状况下对土壤环境的影响分析

(1) 危废库对土壤的影响

根据调查，厂区内现有两个危废库，危废库底部均采用防渗措施，防渗系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ ，符合重点防渗区防渗的要求。基本不会发生危险废物物品泄漏下渗污染土壤环境事件。

(2) 废水对土壤的影响

厂区内污水处理站处理达标后废水排入园区管网，最终进入园区污水处理厂处理，处理达标后的出水用于绿化等。本项目土壤污染的主要途径为污水处理池泄漏造成的污染物在土壤中下渗污染。正常工况下，各段污水均在反应池、设备和管道内，不会有污水渗漏至地下的情景发生。

根据企业实际情况分析，如果污水处理池四周防渗和处理污水明沟等可视场所发生破损，容易及时发现，可以及时采取修复措施，即使有污水等泄漏，建设单位及时采取措施，不会任由污水漫流渗漏，任其渗入土壤。

只有在污水处理池、污水管线等这些非可视部位发生小面积渗漏时，才可能有少量

物料或污水通过渗漏点进入土壤。

(3) 重金属对土壤污染影响

本项目产生的紫外灯管含汞，紫外灯管集中收集后暂存于危废暂存间，定期交由有资质的危废单位处理。危废暂存间均按照相关标准要求采取防渗措施，正常状况下，不会对土壤环境产生影响。

2、非正常状况下对土壤环境的影响分析

项目运行期非正常状况下最有可能对土壤环境造成影响的情况为废水泄露，污染物从污染源进入土壤所经过的路径称为土壤污染途径，土壤污染途径是多种多样的。根据工程分析，拟建项目可能对土壤造成污染的途径主要有未经处理的污水处理站废水、危废库废物或者污水收集管线废水发生泄露对土壤造成的影响。

废水或危废进入土壤后污染物很快将非饱和带贯穿，包气带底部污染物浓度越来越大，污染物进入土壤后，能够改变土壤有机质的组成和结构，影响土壤养分的释放，降低土壤动物及微生物的活性，使土壤的综合肥力下降，最终影响植物根系的呼吸作用和吸收作用。运行期须定期检查污水处理站、危废库及废水管道的破损或破裂情况，若发现有破损或破裂部位须及时进行修补。故在项目运行期间，需加强管理和监督检查，杜绝非正常情况的发生，避免污染物进入土壤及地下水含水层中。在工程做好防渗、定期监测、严格执行本次环评提出的污染防治措施的前提下本工程对土壤环境影响可接受。

3、污水管线发生事故状态下的影响预测

项目在生产过程中对产生的各类废水和固废都采取了相应的措施，可以有效减少废气污染物通过沉降或降水进入土壤的量，避免对土壤造成影响。

本项目土壤现状引用新疆西域质信检验检测有限公司于2024年4月15日-5月8日在天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目项目区内及厂界外围土壤监测数据，监测结果表明，项目所在区域内各监测点监测结果均能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1中第二类用地筛选值标准限值。

根据本工程运行特点，事故状态下对土壤可能产生的影响主要来源于管线破裂或污水处理站池体破裂对土壤的影响，污染土壤可概化为以面源形式进入土壤环境，故本次选用COD作为影响预测因子。依据《环境影响评价技术导则-土壤环境》（HJ964-2018）的附录E中土壤环境预测方法，单位质量土壤中某种物质的增量按下式计算：

$$\Delta S = n (I_s - L_s - R_s) / (\rho_b \times A \times D)$$

式中： ΔS ——单位质量表层土壤中污染物增量，g/kg；

I_s ——预测评价范围内单位年份表层土壤污染物输入量，g；

L_s ——预测评价范围内单位年份表层土壤污染物经淋溶排出量，g，因降雨量较少，本次不考虑。

R_s ——预测评价范围内单位年份表层土壤污染物经径流排出量，g，因基本无地表径流，本次不考虑；

ρ_b ——表层土壤容重，kg/m³；

A ——预测评价范围，m²；

D ——表层土壤深度，取0.2m；

n ——持续年份，a。

单位质量土壤中某种物质的预测值采用下式计算：

$$S = S_b + \Delta S$$

式中： S ——单位质量土壤中污染物的预测值，g/kg；

S_b ——单位质量土壤中污染物的现状值，g/kg；

ΔS ——单位质量土壤中污染物增量，g/kg；

公式中各指标计算如下：

(1) 本次预测拟事故状态下污水排放约1000m³，则土壤输入量(I_s)为：1000t/次，COD浓度为0.017kg/次。

(2) 污染物质将全部存于土壤中，由于乌鲁木齐市干旱少雨，降雨量极少，蒸发量极大，因此，表层土壤中某种物质经淋溶排出的量(L_s 值取0)。

(3) 由于乌鲁木齐市干旱少雨，降雨量极少，蒸发量极大加上厂区设有截排水沟，综合，本工程表层土壤中某种物质经径流排出的量(R_s 值取0)。

(4) 本工程区土壤类型为“石质土”，类比同等土壤检测报告，其表层土壤容重约1620.3kg/m³。

(5) 本项目土壤环境影响评价工作等级为二级，按照《环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）》(HJ964-2018)中“表5”，本次预测范围为厂界外0.2km。预测面积约320000m²。

(6) 考虑不利情况，本次计算中“持续年份”为0.014年。

综上，依据公示计算，本项目单位质量表层土壤中某种物质的增量（ ΔS ）为 0.00000016g/kg（0.00016mg/kg）。预测结果见表 5.2-19。

表 5.2-19 土壤中污染物预测结果

污染物	输入量 I_s (kg)	增量 ΔS (mg/kg)	标准限值 (mg/kg)	达标情况
COD	0.017	0.00016	/	/

通过上表分析，本项目特征污染物“COD”的增量极小，基本可忽略不计，因此，本项目在确保厂区各项预防措施得以落实并得到良好维护的前提下，项目生产在短期内不会对土壤造成明显的影响；考虑长期影响，要求企业每年开展 1 次跟踪监测工作。本项目所在地及其周围均为园区用地，评价范围内没有耕地、园地、牧草地、饮用水源地或居民区、学校、医院、疗养院、养老院等土壤环境敏感目标分布。因此，本项目的土壤环境影响是可接受的。

本项目土壤环境影响评价自查表见表 5.2-20。

表 5.2-20 土壤环境影响评价自查表

工作内容		完成情况				备注
影响识别	影响类型	污染影响型 <input checked="" type="checkbox"/> 生态影响型 <input type="checkbox"/> ；两种兼有 <input type="checkbox"/>				
	土地利用类型	建设用地 <input checked="" type="checkbox"/> 农用地 <input type="checkbox"/> ；未利用地 <input type="checkbox"/>				土地利用类型图
	占地规模	(10.48) hm^2				
	敏感目标信息	敏感目标 (无)、方位 ()、距离 ()				
	影响途径	大气沉降 <input type="checkbox"/> ；地面漫流 <input type="checkbox"/> ；垂直到渗 <input checked="" type="checkbox"/> 地下水水位 <input type="checkbox"/> ；其他 ()				
	全部污染物	COD、氨氮、汞等重金属、石油类				
	特征因子	COD、汞				
	所属土壤环境影响评价项目类别	I 类 <input checked="" type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> ；III 类 <input type="checkbox"/> ；IV 类 <input type="checkbox"/>				
敏感程度	敏感 <input type="checkbox"/> ；较敏感 <input type="checkbox"/> ；不敏感 <input checked="" type="checkbox"/>					
评价工作等级		一级 <input type="checkbox"/> ；二级 <input checked="" type="checkbox"/> 三级 <input type="checkbox"/>				
现状调查内容	资料收集	a) <input checked="" type="checkbox"/> b) <input checked="" type="checkbox"/> c) <input checked="" type="checkbox"/> d) <input checked="" type="checkbox"/>				
	理化特性	/				同附录C
	现状监测点位		占地范围内	占地范围外	深度	点位布置图
		表层样点数	1	2	0~20cm	
	柱状样点数	3	/	0~150cm		
现状监测因子	GB36600表1中的45项基本项、pH、石油烃					
现状评价	评价因子	GB36600表1中的45项基本项、pH、石油烃				
	评价标准	GB 15618 <input type="checkbox"/> ；GB 36600 <input checked="" type="checkbox"/> 表 D.1 <input type="checkbox"/> ；表 D.2 <input type="checkbox"/> ；其他 ()				
	现状评价结论	各监测点监测项目均满足GB36600中筛选值二类标准				
影响	预测因子	COD、汞				

	预测方法	附录 E <input checked="" type="checkbox"/> 附录 F <input type="checkbox"/> ; 其他 ()		
	预测分析内容	影响范围 (占地周边200m范围内) 影响程度 (极小)		
	预测结论	达标结论: a) <input checked="" type="checkbox"/> b) <input type="checkbox"/> ; c) <input type="checkbox"/> 不达标结论: a) <input type="checkbox"/> ; b) <input type="checkbox"/>		
防治措施	防控措施	土壤环境质量现状保障 <input checked="" type="checkbox"/> 源头控制 <input checked="" type="checkbox"/> 过程防控 <input checked="" type="checkbox"/> 其他 ()		
	跟踪监测	监测点数	监测指标	监测频次
		2	镉、铅、汞、铬等	1次/5年
	信息公开指标	/		
	评价结论	项目运营土壤影响可以接受		
注 1: “□”为勾选项,可√;“()”为内容填写项;“备注”为其他补充内容。				
注 2: 需要分别开展土壤环境影响评级工作的,分别填写自查表。				

5.2.7 环境风险分析

5.2.7.1 评价目的

环境风险评价的目的是分析和预测建设项目存在的潜在危险、有害因素,建设项目建设和运行期间可能产生的突发性事件或事故(一般不包括人为破坏及自然灾害),引起有毒有害和易燃易爆等物质泄漏,所造成的人身安全与环境影响和损害程度,提出合理可行的防范、应急减缓措施,以使建设项目的事故率、损失和环境影响降低到可接受水平。

本次环境风险评价重点主要对项目运营期间可能存在的危险、有害因素进行分析,并对可能发生的突发性事件及事故所造成的人身安全与环境影响、损害程度,提出合理可行的防范、应急与减缓措施。

5.2.7.2 项目风险评价与内容

按照《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018),根据建设项目设计的物质及工艺系统危险性和所在地的环境敏感性确定环境风险潜势,本项目风险潜势为 I,开展简单分析,在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

5.2.7.3 风险物质识别

本项目在现有厂区预留车间内新建生产线,项目运营过程中的安全事故或其他的一些突发性事故会导致环境风险物质泄漏到环境中,引起环境质量的下降甚至恶性循环化以及其他的环境毒性效应。本项目风险源有:

- (1) 工艺废水在污水处理站发生事故时未经处理的事故排放;

- (2) 危险废物在收集、贮存、运送过程中存在的风险；
- (3) 生产过程中使用的化学试剂（主要是佐剂等有毒试剂）的贮存和使用过程引起的环境风险事故；
- (4) 带有致病性微生物（细菌、病毒）产生环境风险的潜在可能。
- (5) 本项目在现有厂区预留车间内新建生产线，项目涉及的风险物质为硫脲，现有厂区涉及风险物质为氨水、灭活剂等，其他风险物质主要为污水处理站的硫化氢、氨和次氯酸钠，化学品及物质主要性质见下表 5.2-20，各物质危险特性情况见表 5.2-21、5.2-22、5.2-23、5.2-24。

表 5.2-20 使用的化学品性质一览表

序号	名称	分子式	物化性质	爆炸性	毒性	主要作用
1	氨水	NH ₃ -H ₂ O	无色透明且具有刺激性气味液体，氨气熔点-77°C，沸点 36°C，密度 0.91g/m ³ 。氨气易溶于水、乙醇。易挥发，具有部分碱的通性，氨水由氨气通入水中制得。氨气有毒，对眼、鼻、皮肤有刺激性和腐蚀性，能使人窒息，空气中最高容许浓度 30mg/m ³ 。	爆炸极限 25% -29%	1、急性毒性：人体口服 LDLo:43mg/kg：人体吸入 LCLo:s000ppm:2. 急性毒性 LD50:350mg/kg (大鼠经口)3. 刺激性家兔经皮:250 微克。重度刺激。	氨水是实验室重要的试剂，主要用作分析试剂，中和剂，生物碱浸出剂，铝盐合成和弱碱性溶剂。用于铝盐合成和某些元素(如铜、镍)的检定和测定，用以沉淀出各种元素的氢氧化物。
2	灭活剂 (BEA)	C ₂ H ₆ BrN • HBr	无色晶体。熔点 172-174°C。易溶于水，溶于甲醇，难溶于醚。	/	吞食有害，刺激眼睛、呼吸系统和皮肤，与皮肤接触可能致敏。可能有不可逆后果的危险。	使微生物的蛋白质、核酸变性，导致菌体死亡，但不明显影响其免疫原性。
3	硫脲	CH ₄ N ₂ S	白色而有光泽的晶体，味苦。密度 1.41，熔点 176~178°C，更热时分解。溶于水，加热时能溶于乙醇，极微溶于乙醚。遇明火、高热可燃。	/	一次作用时毒性小，反复作用时能经皮肤吸收，抑制甲状腺和造血器官的机能，引起中枢神经麻痹及呼吸和心脏功能降低等症状。对蛙的 LD50 为 10g/kg，对鼠皮下注射的 D50 为 4g/kg。对人的致死量，文献记载为 10g/kg。	为冻干保护剂组成部分，作用为在冻干及保存过程中保护微生物的生物活性。

表 5.2-21 硫化氢的危险特征及毒性特征一览表

天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目

标识	中文名：硫化氢		英文名：hydrogensulfide
	分子式：H ₂ S		分子量：34
	危规号：21006	UN 编号：1053	CAS 号：7783-6-4
理化性质	外观与性状：无色，有恶臭气体		溶解性：溶于水、乙醇
	熔点（°C）：-85.5		沸点（°C）：-60.4
	相对密度（水=1）：无资料		相对密度：（空气=1）1.19
	饱和蒸汽压（KPa）2026.5（-24.5°C）		禁忌物：强氧化剂、碱类
	临界压力（MPa）：9.01		临界温度（摄氏度）：100.4
	稳定性：稳定		聚合危害：不聚合
危险特性	危险性类别：第 2.3 类有毒气体		燃烧性：易燃
	引燃温度（°C）：260		闪点（°C）：无意义
	爆炸下限（%）：4.0		爆炸上限（%）：46.0
	最小点火能（MJ）：0.077		最大爆炸压力（MPa）：0.490
	LC50：618mg/m ³ （大鼠吸入）		燃烧热：无资料
	辛酸/水分配系数的对数值：无资料		燃烧（分解）产物：硫氧化物
	危险特性：与空气混合能形成爆炸性混合物，遇明火、高热能引起燃烧爆炸。与浓硝酸、发烟硝酸或其它强氧化剂剧烈反应，发生爆炸。气体比空气重，能在较低处扩散到相当远的地方，遇明火会引着回燃		
	灭火方法：消防人员必须穿戴全身防火防毒服。切断气源。若不能切断气源，则不允许熄灭正在燃烧的气体，喷水冷却容器，可能的话将容器从火场移至空旷处		
健康危害	侵入途径：吸入		
	健康危害：本品是强烈的神经毒物，对黏膜有强烈刺激作用		
	急性中毒：短期内吸入高浓度硫化氢后出现流泪、眼痛、眼内异物感、畏光、视物模糊、流涕、咽喉部灼热感、咳嗽、胸闷、头痛、乏力、意识模糊等。部分患者可有心肌损害。重者可出现脑水肿、肺水肿。极高浓度（1000mg/m ³ 以上）然时可在数秒钟内突然昏迷，呼吸和心跳骤停，发生闪电型死亡。高浓度接触眼结膜发生水肿和角膜溃疡，长期低浓度接触，引起神经衰弱综合症和植物神经功能紊乱		
	工作场所最高允许浓度：中国 MAC=10mg/m ³		
	灭火剂：雾状水、抗溶性泡沫、干粉		

表 5.2-22 氨的危险特征及毒性特征一览表

标识	中文名：氨气		英文名：A 毫米 onia
	分子式：NH ₃		分子量：17.03
	危规号：23003	UN 编号：1005	CAS 号：7664-41-7
理化性质	外观与性状：无色有刺激性恶臭气体，在适当压力下可液化成液氨		溶解性：易溶于水、乙醇、乙醚
	熔点（°C）：-77.4		沸点（°C）：-33.5
	相对密度（水=1）：0.82（-79°C）		相对密度：（空气=1）0.6
	饱和蒸汽压（KPa）506.62（4.7°C）		禁忌物：卤素、酰基氯、酸类、氯仿、强氧化剂
	临界压力（MPa）：11.4		临界温度（°C）：132.4
	稳定性：稳定		聚合危害：无资料
危险特性	危险性类别：第 2.3 类有毒气体		燃烧性：可燃
	引燃温度（°C）：651		闪点（°C）：无意义
	爆炸下限（%）：14.5		爆炸上限（%）：27.4
	最小点火能（MJ）：1000		最大爆炸压力（MPa）：4.85
	燃烧热：18700KJ/kg		燃烧（分解）产物：氮氧化物、水
危险特性：与空气混合能形成爆炸性混合物。遇明火、热即会发生燃烧爆炸。与氟、氯等接触会发生剧烈的化学反应。若遇高热，容器内压增大，又开裂和爆炸危险。遇热放出氨和氮及氮氧化物的有毒烟雾			

	灭火方法：消防人员必须穿戴全身防火防毒服。切断气源。若不能立即切断气源，则不允许熄灭正在燃烧的气体。喷水冷却容器，可能的话将容器从火场移至空旷处 灭火剂：雾状水、抗溶性泡沫、二氧化碳、砂土
健康危害	侵入途径：吸入，此外可以通过皮肤吸收
	健康危害：对黏膜和皮肤有碱性刺激及腐蚀作用，可造成组织溶解性坏死。高浓度时可引起反射性呼吸停止和心脏停搏
	工作场所最高允许浓度：中国 MAC=30mg/m ³ ；前苏联 MAC=20mg/m ³
	LD50：350mg/kg（大鼠经口），LC50：1390mg/m ³ ，4小时（大鼠吸入）

表 5.2-23 次氯酸钠的危险特征及毒性特征一览表

标识	中文名：次氯酸钠	英文名：sodium hypochlorite solution
	分子式：NaClO	分子量：74.44
	危规号：83501	UN 编号：CAS 号：7681-52-9
理化性质	外观与性状：微黄色溶液，有似氯气的气味	溶解性：与水、乙醇混溶
	熔点（°C）：-6	沸点（°C）：-102
	相对密度（水=1）：1.10	相对密度：（空气=1）无资料
	饱和蒸汽压（KPa）：无资料	危险性类别：第 8.3 类其他腐蚀品
燃烧爆炸危险性	稳定性：稳定	禁忌物：碱类
	聚合危害：不聚合	
	危险特性：本品不燃，具腐蚀性，可致人体灼烧，具致敏性。受高热分解产生有毒的	
健康危害	灭火方法：采用雾状水、二氧化碳、砂土灭火	
	侵入途径：吸入，食入、经皮吸收	
	健康危害：经常用手接触本品的工人，手掌大量出汗，指甲变薄，毛发脱落。本品有致敏作用。本品放出的游离氯有可能引起中毒。	
	急救措施：皮肤接触时脱去污染的衣着，用大量流动清水冲洗。眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输氧。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。食入：饮足量温水，催吐，就医。	
	LD50：8500mg/kg（小鼠经口），LC50：无资料	

表 5.2-24 硫脲的危险特征及毒性特征一览表

标识	中文名：硫脲	英文名：Thiourea: Sulfoarea
	分子式：CH ₄ N ₂ S	分子量：76.12
	危规号：61821	UN 编号：2587 CAS 号：62-56-6
理化性质	外观与性状：白色光亮苦味晶体	溶解性：溶于冷水、乙醇，微溶于乙醚
	熔点（°C）：176~178	沸点（°C）：分解
	相对密度（水=1）：1.41	相对密度：（空气=1）无资料
	饱和蒸汽压（KPa）：/	/
毒性及健康危害	侵入途径：吸入、食入、经皮吸收	
	毒性：/	
	健康危害：一次作用时毒性小，反复作用时可抑制甲状腺和造血器官的机能。可引起变态反应。可经皮肤吸收。本品粉尘对眼和上呼吸道有刺激性，吸入后引起咳嗽、胸部不适。口服刺激胃肠道。慢性影响：长期接触出现头痛、嗜睡、无力、面色苍白、面部虚肿、基础代谢降低、血压下降、脉搏变慢、白细胞减少等。对皮肤有损害，出现皮肤瘙痒、手掌出汗、皮炎、皸裂等。	
燃烧爆炸危险性	燃烧性：可燃	燃烧分解物：氧化氮、氧化硫
	闪点：/	爆炸上限%（v%）：/
	自燃温度：/	爆炸下限%（v%）：/
	危险特性：遇明火、高热可燃。受热分解，放出氮、硫的氧化物等毒性气体。与氧化剂能发生强烈反应。	
建规火险分级：丙；稳定性：稳定；聚合危害：不聚合		
禁忌物：强氧化剂、强酸		

	灭火方法：采用水、泡沫、二氧化碳、砂土灭火。
急救措施	①皮肤接触：脱去污染的衣着，用肥皂水和清水彻底冲洗皮肤。②眼睛接触：提起眼睑，用流动清水或生理盐水冲洗。就医。③吸入：迅速脱离现场至空气新鲜处。保持呼吸道通畅。如呼吸困难，给输。如呼吸停止，立即进行人工呼吸。就医。④食入：饮足量温水，催吐。就医。
泄露处置	隔离泄露污染区，限制出入。切断火源。建议应急处理人员防尘面具(全面)穿一般作业工作服。不要直接接触泄露物。小量泄露：用洁净的铲子收集于干燥、洁净、有盖的容器中。大量泄露：收集回收或运至废物处理场所处置。
储运注意事项	①储存注意事项：储存于阴凉、通风的库房。远离火种、热源。包装密封。应与氧化剂、酸类、食用化学品分开存放，切忌混储。配备相应品种和数量的消防器材。储区应备有合适的材料收容泄露物。 ②运输注意事项：运输前应先检查包装容器是否完整、密封，运输过程中要确保容器不泄漏、不倒塌、不坠落、不损坏。严禁与酸类、氧化剂、食品及食品添加剂混运运输途中应防曝晒、雨淋，防高温。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)，分析建设项目生产、使用、储存过程中涉及的有毒有害、易燃易爆物质，参见附录 B 确定危险物质的临界值。定量分析危险物质数量与临界量的比值和所述行业及生产工艺特点，按照附录 C 对危险物质及工艺系统危险性进行等级进行判断。本项目 Q 值确定见表 5.2-25。

表 5.2-25 项目 Q 值确定表

序号	物质名称	生产场所		Q 值
		最大储量 (t)	临界值 (t)	
1	氨水	0.5	10	0.05
2	2-溴乙胺氢溴酸盐	0.1	5	0.02
3	硫化氢	0	2.5	0
4	氨	0	5	0
5	次氯酸钠	0.05	5	0.01
6	硫脲	60	/	/

由上表可知，本项目危险物质数量与临界值比值为 $0.08 < 1$ ，本项目环境风险潜势为 I，开展简单分析，在描述危险物质、环境影响途径、环境危害后果、风险防范措施等方面给出定性的说明。

5.2.7.4 环境风险事故分析

1、化学品泄露

项目生产过程中，氨水、2-溴乙胺氢溴酸盐、硫脲用量极少，均使用原包装，且氨水、2-溴乙胺氢溴酸盐远低于贮存场所临界量，使用时封闭操作，因此在储存过程中发生化学品泄漏几率很低。

根据项目特点，确定本项目的最大可信事故为风险物质在运输装卸和使用过程中由于操作不当导致容器破裂而造成化学品的泄漏。

氨水、2-溴乙胺氢溴酸盐泄露后，易挥发入空气中，将可能导致本企业职工及周围

一定范围出现人中毒的间接不良后果。若遇明火或高热引起燃烧爆炸，火灾爆炸易造成二次污染，爆炸、火灾产生的浓烟通常含有许多有毒有害气体，消防废水也含有许多有毒有机物等有害物质，可能渗入地下对土壤和地下水造成污染。

本项目菌种发酵工序带有一定的风险性，主要存在于非正常工况，如发酵罐破裂或输送管道破裂，此时应采取相应的应急预案进行风险控制，主要包括：

(1) 在发酵罐出现倒灌的情况下，发酵废液将会倒流入发酵罐中导致发酵菌种受到污染，在此情况下采取应急措施关闭阀门防止倒灌；此时，发酵菌种已受到倒灌废液的污染，用高压蒸汽进行实罐消毒后，排放到厂区废水处理站。

(2) 发酵罐和输送管道破裂，将会导致发酵液泄漏。外泄的发酵液中带有病原微生物，对人体有害，应用加有消毒液的容器给予收集后，高压灭菌。发酵液接触的器物应原位消毒后高压灭菌处理。发酵液接触的地面应原位消毒。

2、污水处理站

(1) 废气处理装置

污水处理站恶臭来源于污水、污泥中有机物经细菌分解、发酵产生的物质，产生臭味的主要物质有：氨、硫化氢、甲硫醇等。臭气主要来源于格栅、进水泵房等。当废气处理设施非正常运行或停运时，可能导致恶臭气体大量以无组织形式外溢，从而引发大气环境污染事故。

(2) 污水处理站生产装置风险识别

污水输送过程中设备管道、弯曲连接、阀门、泵等均可能导致物质的释放与泄漏，发生污水泄漏事故。由于设备损坏、污水处理设施运行不正常、进水水量增大超出污水处理厂处理负荷，且未能及时存储于废应急事故池而引起的污水漫溢，会对区域地表水、地下水、土壤环境造成污染。

(3) 污水处理站停站检修

在维护污水系统正常运行过程中产生的维修风险，可能会给维护系统的工作人员带来较大的健康损害。当污水系统某一构筑物出现运行异常，必须立即予以排除，此时需操作人员进入井下操作，污水中的各类以气体形式存在的有毒污染物质会产生劳动安全上的危害风险。本项目检修时，将对水池进行换气，满足劳动保护的换气要求，然后才进行操作检修。

(4) 污水管网系统事故情形

本项目污水处理站存在爆管的风险。管网系统正常运行情况下，不会对环境造成不良影响，但是若管线处于非正常状态下（如破损、断裂），爆管会淹没管网区附近的绿化带、附近建筑物，造成植物和实物损失；爆管可淹没或冲毁道路、公路、通信设施等，影响交通和通信；爆管水的冲击或淹没，可能造成人身伤亡事故；爆管可能导致供水水质遭受污染，影响供水质量。

地震等自然灾害可能造成污水管网断裂导致整个系统瘫痪，致使尾水大量溢出。自然灾害造成的事故是不可避免的。只能尽早发现事故并及时补救并且保证管网在施工建设选材时的是合理的、安全的。

（5）次氯酸钠事故

一旦次氯酸钠发生泄漏，产生的游离氯会造成空气污染，与人体接触后，导致接触者中毒；泄漏后流入厂区雨水管网，最终进入雨水接纳水体造成水体污染；通过地表土壤下渗造成地下水污染。项目尽量减少溶液的配制量与储存量，加强消毒间空气流通，同时配备必要的个人防护用品；物质分类存放，禁止混合存放；加强消毒间防滑防渗处理，周围设置围堰，防止液体泄漏对地下水污染影响。次氯酸钠泄漏引发的环境影响较小，项目厂界外 500m 范围内无大气环境保护目标，因此，发生次氯酸钠泄漏中毒主要影响消毒间附近的工作人员，泄漏后采取相应的应急预案，并对周围受影响的人员进行疏散，避免人员伤亡，泄漏液体及时处理，故对附近居住区居民及地下水产生影响较小。

5.2.7.5 风险防范措施

1、危险化学品

化学品的储存、运输和处置均应遵守《作业场所安全使用化学品公约》、《作业场所安全使用化学品的规定》。

（1）项目氨水和 2-溴乙胺氢溴酸盐存放区应利用通风，需对地面进行防渗处理，堆存区周边设置围堰，由于化学品均堆存于原料库房，因此在堆存区域划分时，需远离易燃易爆物品，且堆存时进行分区堆存，在使用搬运过程中注意轻拿轻放，防止破裂。在仓库及其他区域按照消防设置灭火器材，并设置各种安全警示标志。

（2）按规定在厂房和建筑物内设置强制通风，以防止有害气体的积聚。严格遵守防护工作制度和有毒物品管理制度。加强宣传教育，加强医疗卫生预防措施，训练工人学习防毒急救技术，学习使用防毒面具。

（3）定期检修密封设备、加强泄漏检验以消除设备、管道的跑冒滴漏，尽可能采

用机械化自动化先进技术，以隔绝毒物与操作人员的接触。

(4)种毒在贮存过程中必须定期检查容器的完好程度；种毒在运输过程中必须置于被承认的、本质安全、防漏的容器中；种毒在项目所属建筑物内运送，须遵守相关安全运输规定。

2、风险物质

(1) 进水及站内设备故障环境风险防范措施及应急措施

①污水处理站与重要的污水排放企业之间，要有畅通的信息交流渠道，建立企业的事故报告制度。

②污水处理站应针对可能发生的进水污染事故，建立合适的事故处理程序、机制和措施。一旦发生事故，则采取相应的措施，将事故对环境的影响控制在最小或较小范围内。

③设备的检修时间要精心安排，最好在水量较小、水质较好的季节时段进行。

④加强管理和设备维护工作，保持设备的完好率和处理的高效率；备用设备或替换下来的设备要及时检修，并定期检查，使其在需要时能及时使用。

(2) 停电环境风险防范措施及应急措施

项目电源应设两路供电，保证污水站电源的供给，如停电污水处理设施将不能运行，应及时与上游排污企业联动，调整上游来水。

(3) 管道和集水井环境风险防范措施及应急措施

在管道和集水井等设备或构筑物中，因平日所贮污水内含各种污染物，经微生物作用等因素产生有毒有害气体，如 H_2S 等，由于通风不畅，长年积累，浓度较高，可能对维修人员产生中毒影响。在检修此类设备时，应严格操作规程，进入管道和集水井等设备或构筑物进行检修工作前，必须采取措施，防止有毒有害气体由于通风不畅，对维修人员产生中毒影响。在工作时，地面上须有一人担任监护。进入管道和集水井工作人员须戴安全帽，使用安全带，安全带的绳子应绑在地面牢固物体上，由监护人经常监视。工作完毕后工作负责人应清点人员，查明确实无人留在工作区后，将盖板或其他防护装置复原，并通知运行人员工作已经完毕。

(4) 管道泄漏环境风险防范措施及应急措施

①设有专人负责管网及泵站的维护及管理，防止泥沙沉积堵塞而影响管道的过水能力。平日加强对机械设备的维护，一旦发生事故应及时进行维修，避免因此而造成的污

水溢流入附近渠道。

②管道衔接应防止泄漏污染地下水和掏空地基，淤塞应及时疏浚，保证管道通畅；污水管道设计中，选择适当充满度和最小设计流速，防止污泥沉积。

③泵站与污水处理设备采用双路供电，水泵设计考虑备用，机械设备采用性能可靠优质产品，最好采用进口产品。

④为使在事故状态下污水处理设备能够迅速恢复正常运行，应在主要水工建筑物的容积上留有相应的缓冲能力，并配有相应的设备（如回流泵、回流管道、阀门及仪表等）。

⑤对污水处理的各种设备，必须选择质量优良、事故率低、便于维修的产品。关键设备应一备一用，易损部件要有备用件，在出现事故时能及时更换。

⑥加强事故苗头监控，定期巡检、调节、保养、维修，及时发现有可能引起事故的异常运行苗头，消除事故隐患。

⑦严格控制处理单元的水量、水质、负荷强度等工艺参数，确保处理效果的稳定性。

⑧本项目污水处理站在生产运行过程中必须加强监控手段，强化管理，定期检查污水处理设施做好设备维护，并制定事故紧急预案，保证废水达标排放，减少环境风险，保护评价区地下水环境。

（5）废气超标排放事故

废气处理系统若发生收集管道破裂、风机故障、操作不当等事故可导致废气的事故性排放，应采取如下防范措施：

①严格控制设备质量及其安装质量，严格按照国家及地方有关规范采购及安装废气处理设施及设备，保证处理实施质量安全。

②加强废气处理设施的维护：对设备、管线、风机等定期检查、保养、维修，电器线路定期进行检查、维修、保养。

③加强管理、严格工艺纪律，遵守各项规章制度和操作规程，严格执行岗位责任制，坚持巡回检查，发现问题及时处理，如通风、管线是否泄漏等。

（6）次氯酸钠泄漏事故环境风险防范措施及应急措施

工程投产后，危险化学品的生产、储存、运输和处置废弃均应遵守《作业场所安全使用化学品公约》、《危险化学品安全管理条例》、《作业场所安全使用化学品的规定》。另外还应满足《常用化学危险品贮存通则》（GB15603）要求。

各储存设备及储存方式符合国家标准要求，设置明显的标志，消毒间保持阴凉、通

风，由专人管理，并定期检查；消毒间设置通信、报警装置，并保证处于适用状态；次氯酸钠严禁与易燃物品如木屑、硫磺、磷等物品共同存放，严禁挤压、撞击；合理控制各种液体物料的储存量，尽量减少危险化学品储存总量。

5.2.7.6 生物安全控制措施

公司通过日常巡检和定期设备维护检修以确保生产设施风险可控。

(1) 生物安全柜、生产车间净化空调，选用符合国家规范要求的优质设备，在使用前进行设备性能确认，经过验证，确认设备性能符合要求，可达到过滤效果方可投入使用。在日常运营过程中对设备制定详细的维保计划，每月对设备进行巡检，对过滤器安装压差监测装置，可实时发现过滤器是否处于完好无泄漏状态。每年对设备进行过滤效果检测，确保过滤器始终完整。通过以上控制措施可确保不会发生生物安全事故。

(2) 发酵罐，可能发生的生物安全影响为发酵罐排气时过滤器损坏无法有效过滤，导致病原菌未经过滤而直接排至室外。公司制定有严格的设备使用及维护保养管理文件，文件规定室外排气过滤器需每次使用前检测其完整性，确保过滤效果方可使用。发酵尾气经过高效过滤器过滤除菌后，附加活性炭+紫外灭菌装置，确保灭菌效果。以上措施可有效避免发生发酵尾气发生生物安全事故可能。

(3) 发酵液转移过程中，发酵管及发酵液输送管道，可能发生的生物安全影响为发酵罐和管道泄漏。针对该影响，发酵罐之间菌液传递均在室内密闭管路进行传递。在设备管理文件中规定，每次使用前对设备及管路进行保压试验，以检测设备是否有发生泄漏的风险，发现异常及时维修处理，确保设备管路始终处于密闭状态。在生产操作过程中所有管路连接均通过密闭装置快速连接。发酵液转移完成后，对发酵罐和管路经过121摄氏度灭菌后，方进行清洗。可避免出现微生物通过管路连接或运输中的生物安全事故。

(4) 污水设施风险防范措施：本项目对产生的废水进行合理的治理，使用先进工艺，良好的管道、设备和污水储存设施，尽可能从源头上减少污染物产生。

(5) 工艺废水病毒和病菌防范措施：本项目设有灭活罐，通过锅炉房产生的高温蒸汽将工艺废水中产生的病毒和病菌进行灭毒后再排入污水处理站进行处理达标后排放。

5.2.7.7 环境风险事故应急预案

事故应急救援预案是为了提高对突发事件的处理能力，根据实际情况预计未来可发

生的事故，预先制定的事故应急救援对策，它是为在事故中保护人员和设施的安全，而制定的行动计划，目的是要迅速而有效地将事故损失减至最少。

天康生物制药有限公司于 2023 年 9 月完成了《天康生物制药有限公司（高新区）突发环境事件应急预案》，并于 2023 年 9 月 20 日取得了企业事业单位突发环境事件应急预案备案表（备案编号：650104-2020-155-L（2023.9.20 修订））。建设单位在日常工作中应结合生产的实际情况，定期开展环境应急预案的培训、宣传和必要的应急演练，发生或者可能发生突发环境事件时及时启动环境应急预案；至少每三年对环境应急预案进行。

5.2.7.8 风险评价结论

综上所述，本项目可能造成的环境风险较小，风险防范措施、应急预案较为完善，运营过程中应加强监管和应急演练，项目运营中可能产生的风险通过采取环评中提出的补充防范措施和制定相应的应急预案，风险程度可以降到最低，达到人群可以接受的水平。本项目环境风险分析内容详见表 5.2-26。

表 5.2-26 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目			
建设地点	新疆	乌鲁木齐市	新市区	北区工业园
地理坐标	经度	87° 35' 44.13"	纬度	43° 56' 09.97"
主要危险物质及分布	2-溴乙胺氢溴酸、硫化氢、次氯酸钠、硫脲			
环境影响途径及危害后果	泄露后，易挥发入空气中，将可能导致本企业职工及周围一定范围出现人中毒的间接不良后果。若遇明火或高热引起燃烧爆炸，火灾爆炸易造成二次污染，爆炸、火灾产生的浓烟通常含有许多有毒有害气体，消防废水也含有许多有毒有机物等有害物质，可能渗入地下对土壤和地下水造成污染。硫化氢、氨气、次氯酸钠引起中毒事件。			
风险防范措施要求	①项目氨水和 2-溴乙胺氢溴酸盐存放区应利用通风，需对地面进行防渗处理，堆存区周边设置围堰，由于化学品均堆存于原料库房，因此在堆存区域划分时，需远离易燃易爆物品，且堆存时进行分区堆存，在使用搬运过程中注意轻拿轻放，防止破裂。在仓库及其他区域按照消防设置灭火器材，并设置各种安全警示标志。 ②按规定在厂房和建筑物内设置强制通风，以防止有害气体的积聚。严格遵守防护工作制度和有毒物品管理制度。加强宣传教育，加强医疗卫生预防措施，训练工人学习防毒急救技术，学习使用防毒面具。 ③定期检修密封设备、加强泄漏检验以消除设备、管道的跑冒滴漏，尽可能采用机械化自动化先进技术，以隔绝毒物与操作人员的接触。 ④种毒在贮存过程中必须定期检查容器的完好程度；种毒在运输过程中必须置于被承认的、本质安全、防漏的容器中；种毒在项目所属建筑物内运送，须遵守相关安全运输规定。 ⑤加强废气处理设施的维护：对设备、管线、风机等定期检查、保养、维修，电器线路定期进行检查、维修、保养。			
填表说明	无			

表 5.2-27 环境风险评价自查表

工作内容		完成情况								
风险调查	危险物质	名称	氨水	2-溴乙胺氢溴酸	氨	硫化氢	次氯酸钠	硫脲	/	
		存在总量/t	0.5	0.1	0	0	0.05	0.126	/	
	环境敏感性	大气	500 米范围内人口数 568 人				5 千米范围内人口数 10000 人			
			每千米管段周边 200 米范围内人口数 (最大)						人	
		地表水	地表水功能敏感性	F1□		F2□		F3□		
			环境敏感目标分级	S1□		S2□		S3□		
地下水	地下水功能敏感性	G3□		G3□		G3☑				
	包气带防污性能	D1□		D2□		D3☑				
物质及工艺系统危险性	Q 值	Q<1☑	1≤Q<10□		10≤Q<100□		Q>100□			
	M 值	M1□	平方米□		立方米□		M4□			
	P 值	P1□	P2□		P3□		P4□			
环境敏感程度	大气	E1□	E2□			E3☑				
	地表水	E1☑	E2□			E3□				
	地下水	E1□	E2□			E3☑				
环境分析潜势	IV□	IV□	III□		II□		I☑			
评价等级	一级□		二级□		三级□		简单分析☑			
风险识别	物质危险性	有毒有害☑			易燃易爆☑					
	环境风险类型	泄漏☑		火灾、爆炸引发伴生/次生污染物排放☑						
	影响途径	大气☑		地表水□			地下水☑			
事故情形分析	源强设定方法	计算法□	经验估算法□			其他估算法□				
风险预测与评价	大气	预测模型	SLAB□	AFTOX□			其他□			
		预测结果	大气毒性终点浓度-1 最大影响范围 m							
	大气毒性终点浓度-2 最大影响范围 m									
	地表水	最近环境敏感目标 , 到达时间 h								
	地下水	下游厂区边界到达时间 d								
最近环境敏感目标 , 到达时间 h										
重点风险防范措施	(1) 项目氨水和 2-溴乙胺氢溴酸盐存放区应利用通风, 需对地面进行防渗处理, 堆存区周边设置围堰, 由于化学品均堆存于原料库房, 因此在堆存区域划分时, 需远离易燃易爆物品, 且堆存时进行分区堆存, 在使用搬运过程中注意轻拿轻放, 防止破裂。在仓库及其他区域按照消防设置灭火器材, 并设置各种安全警示标志。 (2) 污水处理站、危废暂存库做好防渗措施。									
评价结论与建议	本工程制定了一系列风险防范措施, 在采取有效的风险防范措施后, 项目的环境风险水平可以接受。									
注: “□”为勾选项, “ ”为填写项										

6 环境保护措施及其可行性论证

6.1 施工期污染防治措施可行性分析

项目施工期较短，主要为设备安装及小型的土建建设，无大型土建工程，主要产生的污染物为机械尾气、设备安装噪声等对周围环境产生影响。结合本项目的特征和当地环境状况及项目施工过程中对环境的影响，环评提出减少影响的措施和建议。

6.1.1 施工期大气污染防治措施

建设单位针对汽车尾气的排放拟采取以下的措施：

(1) 运输、施工单位使用符合国家有关标准的运输车辆和工程机械，严禁使用超标排放污染物的车辆和机械。

(2) 所有车辆和机械必须定时维修和维护，保证正常运营，减少事故排放。

(3) 运输车辆统一调度，避免出现拥挤，尽可能正常装载和行驶，以免在交通不畅的情况下，排出更多的尾气。

(4) 运输车辆禁止超载，不使用劣质燃料；对车辆的尾气排放应进行监督管理，严格执行汽车排污监管办法相关规定，避免排放黑烟。

综上所述，施工期大气污染防治措施简单，经济有效，操作难度小，在采取上述措施后，大气污染物的排放将有效减少，不会对当地大气环境质量造成大的影响，评价认为大气污染防治措施有效可行。

6.1.2 施工期水污染防治措施

项目施工过程仅为设备安装，不产生施工废水。施工人员均不在厂区食宿，无生活污水产生，不会对区域水环境产生不良影响。

6.1.3 施工期噪声防治措施

建设期噪声主要来自运输车辆噪声以及安装噪声。但本项目设备量较少，无大型运输车辆，无需要长期作业，施工期产生噪声极小，且为间歇排放。

1、人为噪声控制

(1) 提倡文明施工，建立控制人为噪声的管理制度，增强施工人员的环保意识，提高防治噪声扰民的自觉性，减少人为噪声污染。

(2) 在施工现场禁止大声喧哗吵闹、高声唱歌或敲击工具等。

(3) 作业中搬运物件，必须轻拿轻放，钢铁件堆放不发出大的声响，严禁抛掷物件而造成噪声。

2、个人防护

施工单位应合理安排工作人员轮流操作产生高强噪声的施工机械，减少接触高噪声的时间，或穿插安排高噪声和低噪声的工作。加强对施工人员的个人防护，对高噪声设备附近工作的施工人员，采取配备、使用耳塞、耳机、防声头盔等防噪用具。

经采取以上的降噪措施后，有效的减缓了施工和运输噪声对项目施工人员和周围居民区的影响，因此施工期拟采取的噪声防治措施可行。

施工期环境影响为短期影响，施工结束后消除。但考虑施工期对周围环境的影响，建设单位在建设过程中认真遵守各项管理制度，做到文明施工、严格管理、缩短工期，力争将项目建设过程中对周围环境产生的影响降到最低限度。

6.1.4 施工期固体废物防治措施

本项目在现有厂区预留车间内进行设备安装，施工固废主要为废包装物及设备安装过程中产生的废材料，该部分固废由施工方统一清运处理。

施工人员不在厂区食宿，因此无生活垃圾产生。

6.2 运营期污染防治措施可行性分析

6.2.1 大气污染防治措施

6.2.1.1 生物废气防治措施

本项目实行了严格的生物废气防控体系，对生产车间产生的生物活性废气，设置两级防护屏障，A、B、C、D级净化区空调系统。车间空调系统均采用全空气风道式空调系统，净化空调系统的空气经过粗、中、高效三级过滤后送至各净化空调房间（空调系统新风一般需经过粗、中效二级过滤）。空气的粗、中效过滤和含湿处理均由组合空调箱负担，空气的高效过滤由洁净区房间的高效过滤送风口完成，送入洁净区的空气从房间内的回风口经回风管回至组合式空调箱的回风段。

所有分区均配置远程自动化控制系统，实现生产现场外集中控制管理。不同的生产单元设有各自独立的空气净化系统。为防止车间病毒（细菌）逃逸，生产区分区设过渡带，在洁净区和控制区之间设缓冲区，空气交换应通过高效过滤器和紫外线杀菌装置后排放。高效过滤器过滤效率可以达到99.999%，经过高效过滤器膜过滤处理后，

可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

生物废气经过滤后排放至车间，其中灭活疫苗车间：由车间抽风系统引至高效过滤器过滤后再经碱液喷淋，废气由车间屋顶排气口排放至空调站后回风于车间内；活疫苗车间通过高效过滤器过滤后再经紫外消毒，回风于车间内。由于本项目生产工艺、原料与天康生物制药园现有生产工艺、原料基本一致，且空气净化设施均与现有生产车间一致，因此生产车间生物废气防治措施可行性引用《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目竣工环境保护验收监测报告》中 2022 年 5 月 30 日和 5 月 31 日乌鲁木齐谱尼测试科技有限公司对空调站内的排气口（不排入外环境）监测结果来说明，根据该验收监测结果并结合现场调查情况可知，生产车间内均能达到《室内空气中细菌总数卫生标准》（GB/T17093-1997）标准限值，满足 GMP 管理要求，本项目生产车间采取的环保措施可行。

6.2.1.2 发酵废气防治措施

本项目发酵培养扩增培养过程中，微生物发酵的呼吸尾气主要为二氧化碳和水，也可能会携带涉及生物安全的微生物，发酵废气通过设备自带的高效过滤器过滤后经罐顶排气口排出，过滤器过滤精度 0.01um，过滤效率可以达到 99.999%，可以保证排气中不含有生物活性物质，外排气体为无害空气。

由于本项目生产工艺、原料与天康生物制药园现有生产工艺、原料基本一致，且空气净化设施均与现有生产车间一致，因此生产车间发酵废气防治措施可行性引用《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目竣工环境保护验收监测报告》中 2022 年 5 月 30 日和 5 月 31 日乌鲁木齐谱尼测试科技有限公司对空调站内的排气口（不排入外环境）监测结果来说明，根据该验收监测结果结合现场调查情况可知，车间内均能达到《室内空气中细菌总数卫生标准》（GB/T17093-1997）标准限值，本项目生产车间采取的环保措施可行。

6.2.1.3 锅炉废气防治措施

本项目将现有 3#2t/h 蒸汽锅炉替换成 4t/h 的蒸汽锅炉，锅炉采用天然气作为原料，安装低氮燃烧器。低氮燃烧技术原理如下：

低氮燃烧器采用“烟气内循环技术”来控制 NO_x 生成，燃烧器通过特殊设计的燃烧头提高了二次风的出口速度，在燃烧头出口处，将周围低温、贫氧的烟气卷吸到火焰表面，一方面降低了火焰表面的温度，另一方面稀释火焰表面氧浓度，从而抑制 NO_x

的生成。分散的喷嘴设计也分散了火焰中心降低了火焰的温度水平，使 NO_x 的生成降低。

低氮燃烧器燃烧后产生的烟气通过 10 米高排气筒排放，由于本项目建成后将现有 3#2t/h 蒸汽锅炉替换为 1 台 4t/h 蒸汽锅炉。本项目锅炉与现有锅炉房 1#燃气锅炉炉型、吨位及使用的燃料均相同，因此本项目燃气锅炉废气处理措施可行性引用《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》中新疆锡水金山环境科技有限公司于 2024 年 11 月 5 日和 11 月 6 日对 1#燃气锅炉废气排放口（10m）的监测结果来说明。根据验收监测结果，现有 1#燃气锅炉废气中各污染物排放浓度为：颗粒物 8.79mg/m³、SO₂3.67mg/m³、NO_x37.8mg/m³、CO3.67mg/m³、烟气黑度<1 级，污染物排放浓度满足《燃气锅炉大气污染物排放标准》（DB6501/T001-2018）在用燃气锅炉标准限值（NO_x 新建锅炉排放限值为 40mg/m³），颗粒物排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 中燃气锅炉特别排放限值要求，因此，本项目燃气锅炉采取的防治措施可行。

6.2.1.4 污水处理站恶臭污染防治措施

本项目产生的废水依托现有污水处理站处理，现有污水处理站恶臭主要由调节池、水解池、缺氧池、污泥池等构筑物产生，因此现有污水处理站对该部分构筑物进行密闭，并采用负压收集，臭气经管道收集后进入光氧+活性炭吸附箱除臭系统处理后经 15m 高排气筒排放。根据 2024 年 12 月完成的《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》中新疆锡水金山环境科技有限公司于 2024 年 11 月 5 日和 11 月 6 日对污水处理站 15m 高排气筒的监测数据，污水处理站 NH₃ 最大排放浓度为 1.60mg/m³、H₂S 最大排放浓度为 0.09mg/m³、臭气浓度为 730，各污染物排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 特别排放标准限值要求。无组织逸散恶臭污染物根据预测厂界处浓度能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的表 1 二级标准，因此现状采取的臭气治理措施可行。

6.2.2 水污染防治措施

6.2.2.1 废水产生及排放情况

本项目废水采取清污分流、分类处置的方式进行处理。本项目废水主要为生产废气和清净下水，其中生产过程废水总产生量为 3881.36m³/a，该部分废水采用热力消毒灭

菌后排入污水处理站；清净下水排放量为 6256.42m³/a 直接排入污水处理站；碱液处理设施废水 44.91m³/a，经中和池处理后排入污水处理站。本项目外排废水合计总量为 10182.69m³/a。本项目建成后，全厂生产废水、清净下水、生活污水外排废水量为 70774.92m³/a。

生活污水和清净下水直接进入污水处理站，各车间生产废水经各车间地下消毒灭活罐消毒灭活后进入厂区污水站，碱液废水经中和池处理后进入厂区污水站；厂区污水站出水水质需满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表 2 中标准，后经污水管网进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级 A 标准后出水用于米东区部分道路和荒山绿化。

6.2.2.2 工艺废水消毒灭菌处理工艺

工艺废水中含有少量的病菌、病毒，采取在车间负一层设有污水灭活罐，均单独收集进入污水消毒罐进行通蒸汽灭菌消毒后，再排至厂区自建的污水处理站；非工艺废水直接排放进入厂区污水总排口。

污水灭活站采用高压蒸汽处理工艺，罐体采用串并联的方式，以满足车间间歇排放废水的要求，在废水沸腾的情况下疫苗完全失活，满足 GMP 验证的消毒要求。

高温对微生物有明显的致死作用。大多数的病毒及细菌在 65℃~80℃左右，加热 30min~60min 就可将其杀死。工艺废水当加热至沸腾时 5min 即可杀死所有疫苗病菌及病毒。生产中含带病原微生物及病毒的活毒废水由不锈钢管道直接导入置于地下室的消毒灭菌处理罐，消毒灭菌罐由 PLC 控制，三罐自动循环工作。

热力灭菌主要是利用高温使菌体变性或凝固，酶失去活性，而使细菌死亡。但在细菌凝固之前，DNA 单螺旋断裂的细微变化已发生，可能是主要的致死因素。高温下病毒 DNA 和 RNA 中的化学键吸收热量导致键断裂的过程是病毒高温失活的核心。细菌蛋白质、核酸等化学结构是由氢键连接的，而氢键是较弱的化学键，当菌体受热时，氢键遭到破坏，蛋白质、核酸、酶等结构也随之被破坏，失去其生物学活性，导致细菌死亡。此外，高温亦可导致胞膜功能损伤而使小分子物质以及降解的核糖体漏出。

在生产中排放的含带病原微生物及病毒的活毒废水由不锈钢管道直接导入置于地下室的消毒灭菌处理系统，消毒灭菌罐由自动化系统控制。灭活处理后废水中病毒、细菌以《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21906-2008）新建企业水污染物排

放限值中的粪大肠菌群作为控制指标。

6.2.2.3 碱液处理设施废水处理工艺

碱液处理设施废水主要为调节 PH，采用中和池预处理后进入污水处理站。

6.2.2.4 场内污水处理站依托可行性分析

1、污水处理站工艺流程

高温灭活后的工艺废水和非工艺污水经格栅去除一些纤维和较大颗粒物后，在调节池停留一定时间匀质匀量后，将调节沉淀池的水用提升泵打进接触氧化池，池内填满生物填料，该池内设置蜂窝状方孔填料，填料淹没在废水中，长满生物膜，废水与生物膜接触过程中，在回转式曝气风机供气条件下，吸附在填料上的好氧微生物通过新陈代谢作用分解和消化有机污染物。填料选用优质的 PVC 组合填料，具有良好的布水布气性能。采用的中心廊道式微孔曝气使水体搅动与充氧同时进行，气泡细密，氧转移效率高。污水在其中停留 6 小时后进入二沉池。污水中 95%以上的有机物被去除。生化处理后的污水进入消毒清水池，加入氯消毒。经过生化和消毒处理后，pH 值、COD、BOD₅、SS 等指标，均能达到排放标准。

中心廊道式曝气方式，曝气管设置在池中间，在曝气时，空气带动水向两边循环，形成两个环流，罐体为圆形，因此无死角。曝气管是采用陶瓷微孔曝气管，其气孔小，不易堵塞，调节与更换方便，氧气的转移率大于 18%，比一般曝气头高 2 倍~3 倍。

曝气设备采用三叶罗茨式风机，运行噪声在 45 分贝以下。池内的陶瓷微孔管曝气系统曝气稳定，当气泡上升时向废水供应氧气，可以使生物接触氧化池有足够的溶解氧，又有适当的曝气搅拌强度。气水比不易过大，一般取(0.5~1.0)：1，若气水比过大，会有部分老化脱落的生物膜被冲出生物接触氧化池而导致出水浊度升高。

厂内污水站采用的污水处理工艺见图 6.2-1。

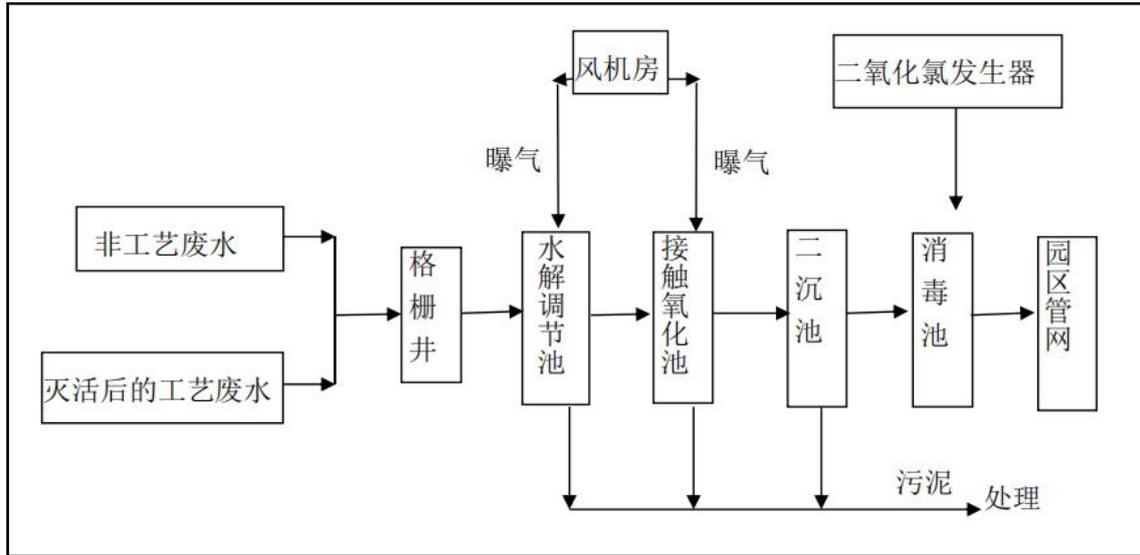


图 6.2-1 污水站污水处理工艺流程图

2、污水处理站处理规模及达标排放可行性

厂区现有污水处理站处理能力为 $400\text{m}^3/\text{d}$ 。根据《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目竣工环境保护验收监测报告》和现场调查情况可知，污水站各项水质稳定，污染物排放均满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）新建企业水污染物排放限值，因此现状污水处理站采取的工艺可行。

根据建设单位提供资料，现有污水站目前最大运行负荷为 $210\text{m}^3/\text{d}$ ，处理余量 $190\text{m}^3/\text{d}$ 。本项目建成后预计新增废水量 $33.94\text{m}^3/\text{d}$ ，现有污水站能够满足本项目依托条件。同时，污水站出水水质稳定均满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）新建企业水污染物排放限值，项目依托可行。

3、厂内污水处理站非正常工况下的污水处置措施

由于天康生物制药园是间歇式排放工艺废水，企业已专门建设了 1 个 324m^3 应急事故池，在污水处理站运行异常时可对工艺废水收集冷却降温暂存，因此在非正常工况下可以通过停产、事故废水进入应急事故池的方式，避免了废水未经处理即排放的可能性。本项目建成后全厂进站污水总量为 $70774.92\text{m}^3/\text{a}$ ， $199.94\text{m}^3/\text{d}$ ，可容纳 38.9h 内排放的事故污水，为应急处置预留了一定时间。

6.2.2.5 污水处理厂依托可行性分析

本项目污水经总排口排入市政管网，最终进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂。

1、污水处理厂基本情况

乌鲁木齐光谷污水处理有限公司位于乌鲁木齐市北部安宁渠镇西北 6.3km，六十户乡北侧 1.8km，位于本项目西北侧距离约 15km 处，中心地理坐标为：东经 87° 27' 28.09"，北纬 44° 02' 1.91"。

乌鲁木齐光谷污水处理有限公司于 2017 年成立，主要经营范围为污水处理及再生利用。根据乌鲁木齐市高新区（新市区）建设局《关于下达 2015 年第一批基础设施建设计划实施意见的通知》（乌高（新）建发〔2015〕17 号），乌鲁木齐光谷污水处理有限公司在高新技术产业开发区建设乌鲁木齐市城北新区污水处理厂。2015 年 8 月，委托新疆金天昆环境科技有限公司编制完成《乌鲁木齐市城北新区污水处理厂工程环境影响报告表》，2015 年 8 月 26 日，乌鲁木齐市环境保护局下发《关于乌鲁木齐市城北新区污水处理厂工程环境影响报告表的批复》（乌环生态审〔2015〕96 号）。

乌鲁木齐市高新区（新市区）乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂（以下称作“城北新区污水处理厂”）2017 年 7 月开工建设，2018 年 12 月建设完成，2020 年 12 月污水处理厂调试完成投入运行。2021 年 1 月，污水厂水质总排口安装一套污水在线监测系统，包括化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、pH 值、流量及数据传输系统；8 月 2 日与乌鲁木齐污染源自动控制平台联网，8 月 13 日总排口水质在线监测设备完成自主验收。2021 年 8 月 16 日~18 日，乌鲁木齐市高新区（新市区）乌鲁木齐光谷污水处理有限公司委托新疆新特新材料检测中心有限公司开展并完成了污水处理厂竣工环境保护验收工作。

2、处理工艺及处理规模

污水处理厂采用“预处理+A²/O+硝化生物滤池（ABFT）+微砂高速沉淀池+接触消毒”处理工艺，出水水质执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中的一级 A 标准；设计处理规模 50000m³/d。污水处理厂处理工艺流程见图 6.2-2。

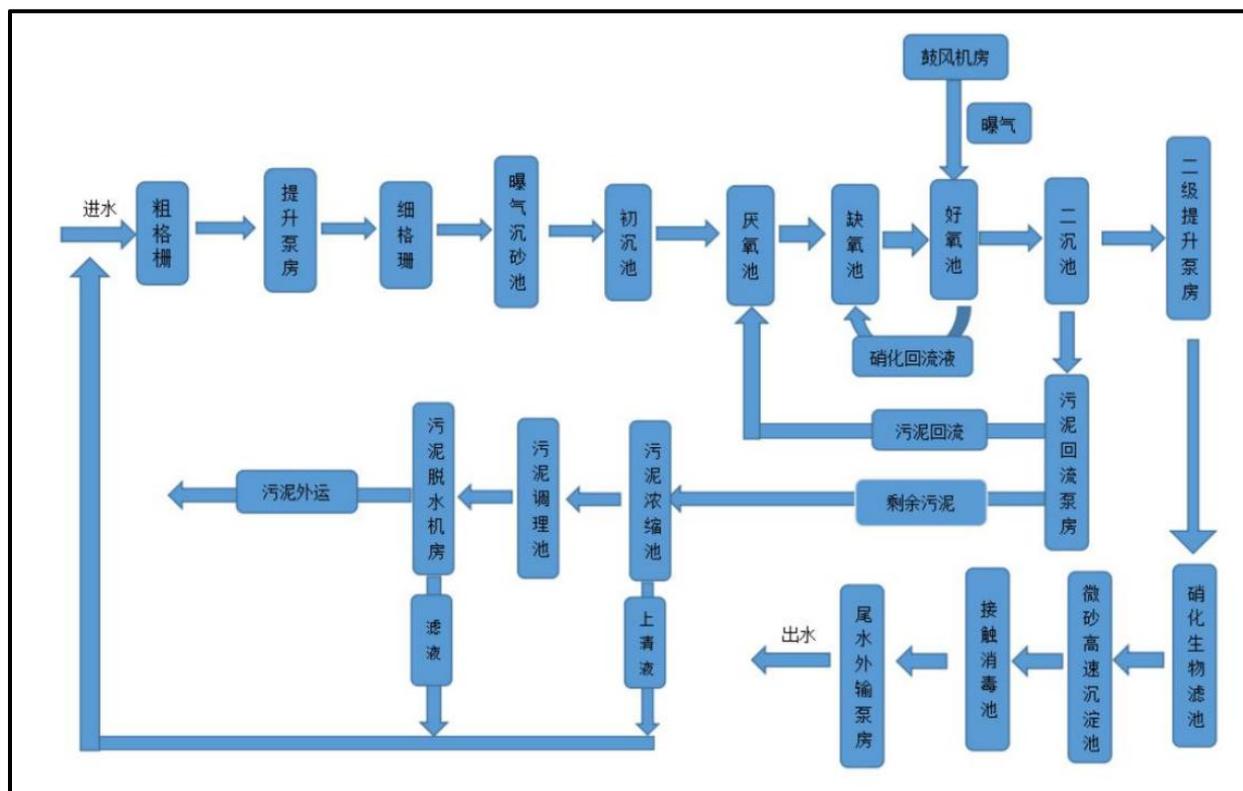


图 6.2-2 污水处理厂处理工艺流程图

3、依托可行性

本项目废水排放量为 $199.94\text{m}^3/\text{d}$ ，根据调查，污水处理厂现状处理能力为 $50000\text{m}^3/\text{d}$ ，远小于该污水处理厂的设计处理规模 $50000\text{m}^3/\text{d}$ ；本项目与该污水处理厂间有已建管网，本项目废水具备纳管条件；本项目污水处理站处理达标后，可满足该污水处理厂进水水质要求。

综上，本项目废水依托该污水处理厂是可行的。

6.2.3 噪声污染防治措施

本项目采用的噪声防护措施如下：

(1) 运行噪声较大且无法控制产生噪声的设备，如各种泵、制冷设备均安装封闭厂房或室内，属于隔声降噪措施。

(2) 所有转动机械部位加装减振装置，减轻振动引起的噪声。各种泵的进、出口均采用减振软接头，减少了泵的振动和噪声经管道传播。

(3) 设备与地面或楼板连接处要采用隔振基础或弹性软连接的减振装置，以减少振动和设备噪声的传播。

(4) 车间周围及厂区空地进行了建设绿化，绿地率较高，降低了噪声的影响。

通过采取上述措施后，噪声经过隔声和距离衰减后，厂界噪声贡献值较小，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值要求，因此，噪声防治措施有效可行。

6.2.4 固体废弃物污染防治措施

6.2.4.1 固废属性判定

本项目排放的固体废物主要包括以下几类：

- （1）工艺操作不当或客户退单产生的不合格疫苗；
- （2）过期的药品、化学试剂等材料；
- （3）定期更换的高效过滤器生物滤芯（根据实际情况和环境空气质量情况其更换周期约为3~12个月）；
- （4）污水处理站产生的废吸附活性炭；
- （5）空调净化系统中定期跟换的废紫外灯管；
- （6）机械设备定期维护产生的废机械润滑油；
- （7）车间清洁区产生的一般废旧包装废料、废容器；
- （8）纯水及蒸馏水制备过程中产生的废离子交换膜。

根据《国家危险废物名录》，以上固体废物除第（7）（8）项外，均为危险固废。危废种类包括HW02医药废物、HW03废药物，HW08废矿物油与含矿物油废物，HW29含汞废物和HW49其他废物等。

6.2.4.2 固体废物临时贮存场所要求

根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》企业必须妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物，防止环境污染，具体如下：

（1）建立危险废物登记制度，对其产生的危险废物进行登记。登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存5年。

（2）及时收集其实验活动中产生的危险废物，并按照类别分别置于防渗漏、防锐器穿透等符合国家有关环境保护要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

（3）配备符合国家法律、行政法规和有关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜（箱）

或者其他设施、设备。

(4) 按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。

(5) 转移危险废物的，应当按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移管理办法》和生态环境主管部门的有关规定，并且应当通过国家危险废物信息管理系统（以下简称信息系统）填写、运行危险废物电子转移联单，并依照国家有关规定公开危险废物转移相关污染防治信息。

(6) 不得随意丢弃、倾倒、堆放危险废物，不得将危险废物混入其他废物和生活垃圾中。

(7) 国家环境保护法律、行政法规和规章有关危险废物管理的其他要求。天康生物制药园包括厂内现有工程所有车间及实验室均在各自装置区设有高压灭菌柜，灭菌后固体废物均冷冻至专门的存放区内的冰柜中暂存，设有明显的医疗废物警示标识和“禁止吸烟、饮食”的警示标识。同时配置专业管理人员进行严格管理，因此满足《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》要求，同时《医疗卫生机构医疗废物管理办法》中应当建立医疗废物暂时贮存设施、设备，不得露天存放医疗废物的要求。

在采取了上述措施后可将其对环境的影响减至最小，不会产生二次污染。

6.2.4.3 危险废物管理计划制定

天康生物制药园前期危险废物管理上存在漏洞，主要表现为运行管理模式不系统，台账记录不全，登记落实不到位。

整改后需按照原环境保护部公告 2016 年第 7 号《危险废物产生单位管理计划制定指南》单独制定天康北区生物制药园的管理计划，管理计划应以书面形式制定并装订成册，主要包括：

1、基本信息

基本内容主要包括：单位名称、法定代表人、单位注册地址、生产设施地址、行业类别与代码、总投资、总产值、企业规模、联系人以及联系方式等。

管理体系主要包括：危险废物管理部门及负责人、技术人员相关情况、制度制定及落实情况、管理组织框架等。

2、过程管理

(1) 危险废物产生环节

产品生产情况主要包括：原辅材料及消耗量、生产设备及数量、产品及产量、生产工艺流程图及工艺说明等。

危险废物产生情况主要包括：产生的危险废物名称、代码、废物类别、有害物质名称、物理性状、危险特性、本年度计划产生量、上年度实际产生量、来源及产生工序等。

危险废物源头减量计划和措施：本项目根据自身产品生产和危险废物产生情况，在借鉴同行业发展水平和经验的基础上，提出减少危险废物产生量和危害性的计划，明确改进原料、工艺、技术、管理等方面的具体措施。

(2) 危险废物转移环节危险废物贮存情况：明确危险废物贮存设施现状，包括设施名称、数量、类型、面积及贮存能力，掌握贮存危险废物的类别、名称、数量及贮存原因，提出危险废物贮存过程的污染防治和事故预防措施等内容。

危险废物运输情况：危险废物运输应遵守危险货物运输管理的相关规定，按照危险废物特性分类运输。自行运输危险废物的应描述拟采用运输工具状况，包括工具种类、载重量、使用年限、危险货物运输资质、污染防治和事故预防措施等；委托外单位运输危险废物的，应描述委托运输具体状况，包括委托运输单位、危险货物运输资质等。

危险废物转移情况：本项目需要将危险废物转移出厂区的，应制定转移计划，其内容包括：危险废物数量、种类；拟接收危险废物的经营单位等。

(3) 危险废物处置环节

危险废物委托处置情况主要包括：委托利用处置单位名称、经营单位的许可证编号、委托利用处置危险废物的名称、利用处置方式、本年度计划委托量和上年度委托量等。

3、环境监测

天康生物制药园应对危险废物运行的相关参数、环境质量、污染物排放等进行监测。如：危险废物贮存设施运行的工艺参数及主要原辅材料消耗情况等；污染物监测指标（如废水、废气的特征污染物和主要污染物，噪声等）及监测频率和时间安排等。

自行开展环境监测的，应当具有相应的监测仪器和设备，并制定有监测仪器的维护和标定方案，监测人员应当具备相关资质；不具备自行监测能力的，应当与有监测资质（通过计量认证）的单位签订委托监测合同。

4、建立台账

天康生物制药园要结合自身的实际情况，与生产记录相衔接，建立危险废物台账（如

实记载产生危险废物的种类、数量、流向、贮存、利用处置等信息)。天康生物制药园应逐步采用信息化手段建立危险废物台账,在台账工作的基础上如实向所在地生态环境局申报危险废物的种类、产生量、流向、贮存、处置等有关资料。

6.2.4.4 危险废物管理措施

本项目需要按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、《危险废物转移管理办法》、《危险废物产生单位管理计划制定指南》和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022)中危险废物临时贮存方式进行贮存。危废收集、贮存、管理、转运、处置等全过程的环保要求如下:

1、总体要求

(1) 产生、收集、贮存、利用、处置危险废物的单位应建造危险废物贮存设施或设置贮存场所,并根据需要选择贮存设施类型。

(2) 贮存危险废物应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和环境风险等因素,确定贮存设施或场所类型和规模。

(3) 贮存危险废物应根据危险废物的类别、形态、物理化学性质和污染防治要求进行分类贮存,且应避免危险废物与不相容的物质或材料接触。

(4) 贮存危险废物应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径,采取措施减少渗滤液及其衍生废物、渗漏的液态废物(简称渗滤液)、粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体等污染物的产生,防止其污染环境。

(5) 危险废物贮存过程产生的液态废物和固体废物应分类收集,按其环境管理要求妥善处理。

(6) 贮存设施或场所、容器和包装物应按 HJ1276 要求设置危险废物贮存设施或场所标志、危险废物贮存分区标志和危险废物标签等危险废物识别标志。

(7) HJ1259 规定的危险废物环境重点监管单位,应采用电子地磅、电子标签、电子管理台账等技术手段对危险废物贮存过程进行信息化管理,确保数据完整、真实、准确;采用视频监控的应确保监控画面清晰,视频记录保存时间至少为 3 个月。

(8) 贮存设施退役时,所有者或运营者应依法履行环境保护责任,退役前应妥善处理处置贮存设施内剩余的危险废物,并对贮存设施进行清理,消除污染;还应依据土壤污染防治相关法律法规履行场地环境风险防控责任。

(9) 在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理,使之稳

定后贮存，否则应按易爆、易燃危险品贮存。

(10) 危险废物贮存除应满足环境保护相关要求外，还应执行国家安全生产、职业健康、交通运输、消防等法律法规和标准的相关要求。

2、贮存设施污染控制要求

(1) 一般规定

①贮存设施应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式和污染物迁移途径，采取必要的防风、防晒、防雨、防漏、防渗、防腐以及其他环境污染防治措施，不应露天堆放危险废物。

②贮存设施应根据危险废物的类别、数量、形态、物理化学性质和污染防治等要求设置必要的贮存分区，避免不相容的危险废物接触、混合。

③贮存设施或贮存分区内地面、墙面裙脚、堵截泄漏的围堰、接触危险废物的隔板和墙体等应采用坚固的材料建造，表面无裂缝。

④贮存设施地面与裙脚应采取表面防渗措施；表面防渗材料应与所接触的物料或污染物相容，可采用抗渗混凝土、高密度聚乙烯膜、钠基膨润土防水毯或其他防渗性能等效的材料。贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} 厘米/秒），或至少 2 毫米厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10^{-10} 厘米/秒），或其他防渗性能等效的材料。

⑤同一贮存设施宜采用相同的防渗、防腐工艺（包括防渗、防腐结构或材料），防渗、防腐材料应覆盖所有可能与废物及其渗滤液、泄漏液等接触的构筑物表面；采用不同防渗、防腐工艺应分别建设贮存分区。

⑥贮存设施应采取技术和管理措施防止无关人员进入。

(2) 贮存库

①贮存库内不同贮存分区之间应采取隔离措施。隔离措施可根据危险废物特性采用过道、隔板或隔墙等方式。

②在贮存库内或通过贮存分区方式贮存液态危险废物的，应具有液体泄漏堵截设施，堵截设施最小容积不应低于对应贮存区域最大液态废物容器容积或液态废物总储量 $1/10$ （二者取较大者）；用于贮存可能产生渗滤液的危险废物的贮存库或贮存分区应设计渗滤液收集设施，收集设施容积应满足渗滤液的收集要求。

③贮存易产生粉尘、VOCs、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废

物贮存库，应设置气体收集装置和气体净化设施；气体净化设施的排气筒高度应符合 GB16297 要求。

3、容器和包装物污染控制要求

- (1) 容器和包装物材质、内衬应与盛装的危险废物相容。
- (2) 针对不同类别、形态、物理化学性质的危险废物，其容器和包装物应满足相应的防渗、防漏、防腐和强度等要求。
- (3) 硬质容器和包装物及其支护结构堆叠码放时不应有明显变形，无破损泄漏。
- (4) 柔性容器和包装物堆叠码放时应封口严密，无破损泄漏。
- (5) 使用容器盛装液态、半固态危险废物时，容器内部应留有适当的空间，以适应因温度变化等可能引发的收缩和膨胀，防止其导致容器渗漏或永久变形。
- (6) 容器和包装物外表面应保持清洁。

4、贮存过程污染控制要求

(1) 一般规定

- ①在常温常压下不易水解、不易挥发的固态危险废物可分类堆放贮存，其他固态危险废物应装入容器或包装物内贮存。
- ②液态危险废物应装入容器内贮存，或直接采用贮存池、贮存罐区贮存。
- ③半固态危险废物应装入容器或包装袋内贮存，或直接采用贮存池贮存。
- ④具有热塑性的危险废物应装入容器或包装袋内进行贮存。
- ⑤易产生粉尘、酸雾、有毒有害大气污染物和刺激性气味气体的危险废物应装入闭口容器或包装物内贮存。
- ⑥危险废物贮存过程中易产生粉尘等无组织排放的，应采取抑尘等有效措施。

(2) 贮存设施运行环境管理要求

- ①危险废物存入贮存设施前应对危险废物类别和特性与危险废物标签等危险废物识别标志的一致性进行核验，不一致的或类别、特性不明的不应存入。
- ②应定期检查危险废物的贮存状况，及时清理贮存设施地面，更换破损泄漏的危险废物贮存容器和包装物，保证堆存危险废物的防雨、防风、防扬尘等设施功能完好。
- ③作业设备及车辆等结束作业离开贮存设施时，应对其残留的危险废物进行清理，清理的废物或清洗废水应收集处理。
- ④贮存设施运行期间，应按国家有关标准和规定建立危险废物管理台账并保存。

⑤贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施环境管理制度、管理人员岗位职责制度、设施运行操作制度、人员岗位培训制度等。

⑥贮存设施所有者或运营者应依据国家土壤和地下水污染防治的有关规定，结合贮存设施特点建立土壤和地下水污染隐患排查制度，并定期开展隐患排查；发现隐患应及时采取措施消除隐患，并建立档案。

⑦贮存设施所有者或运营者应建立贮存设施全部档案，包括设计、施工、验收、运行、监测和环境应急等，应按国家有关档案管理的法律法规进行整理和归档。

(3) 贮存点环境管理要求

①贮存点应具有固定的区域边界，并应采取与其他区域进行隔离的措施。

②贮存点应采取防风、防雨、防晒和防止危险物流失、扬散等措施。

③贮存点贮存的危险废物应置于容器或包装物中，不应直接散堆。

④贮存点应根据危险废物的形态、物理化学性质、包装形式等，采取防渗、防漏等污染防治措施或采用具有相应功能的装置。

⑤贮存点应及时清运贮存的危险废物，实时贮存量不应超过 3 吨。

5、危险废物转移应满足《危险废物转移管理办法》中相关要求：

(1) 危险废物转移应当遵循就近原则；

(2) 对承运人或者接受人的主体资格和技术能力进行核实，依法签订书面合同，并在合同中约定运输、贮存、利用、处置危险废物的污染防治要求及相关责任；

(3) 制定危险废物管理计划，明确拟转移危险废物的种类、重量（数量）和流向等信息；

(4) 建立危险废物管理台账，对转移的危险废物进行计量称重，如实记录、妥善保管转移危险废物的种类、重量（数量）和接受人等相关信息；

(5) 填写、运行危险废物转移联单，在危险废物转移联单中如实填写移出人、承运人、接受人信息，转移危险废物的种类、重量（数量）、危险特性等信息，以及突发环境事件的防范措施等；

(6) 及时核实接受人贮存、利用或者处置相关危险废物情况。

6.2.4.5 存在的问题及整改措施

根据《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》企业必须妥善收集、贮存和处置其实验活动产生的危险废物，防止环境污染，提出以下措施。

(1) 完善并严格执行危险废物登记制度，对其产生的危险废物进行登记。登记内容应当包括危险废物的来源、种类、重量或者数量、处置方法、最终去向以及经办人签名等项目。登记资料至少保存 5 年，本项目部分资料签名不齐全。

(2) 及时收集其实验活动中产生的危险废物，并按照类别分别置于防渗漏、防锐器穿透等符合国家有关环境保护要求的专用包装物、容器内，并按国家规定要求设置明显的危险废物警示标识和说明。

(3) 配备符合国家法律、行政法规和有关技术规范要求的危险废物暂时贮存柜(箱)或者其他设施、设备。

(4) 按照国家有关规定对危险废物就地进行无害化处理，并根据就近集中处置的原则，及时将经无害化处理后的危险废物交由依法取得危险废物经营许可证的单位集中处置。

(5) 转移危险废物的，应当按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》和生态环境主管部门的有关规定，执行危险废物转移联单制度。

(6) 国家环境保护法律、行政法规和规章有关危险废物管理的其他要求。

(7) 摘除常温危废库中废树脂的标示标牌；

(8) 根据《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药工业园建设项目竣工环境保护验收监测报告》和现场调查情况可知，现有危废依托现有处理处置措施及整改后的措施，总体是可行的。

6.2.4.6 现有危废库依托的可行性

现有常温危废库占地面积 100m²，共有五间，其中：1#间放置废活性炭、废 UV 光氧棒、废滤芯等吸附过滤耗材；2#间设置水泥分隔台将空间划分成四个区域，用于放置各类废培养基、母液等液体危废以及实验废液；3#间主要储存报废疫苗、药品、废针头、针管、高效空气过滤器和发酵罐顶自带过滤器产生的废生物滤芯等医疗废物；4#间用来存放形状较为稳定的综合废物，如废紫外灯管等；5#主要存放废机油。根据调查，现有危废库暂存危险物质量较小，本项目新增危险废物量也较小，且危险废物定期交由有资质单位处置，不在危废库内长时间存放，因此，从危废库容量分析，本项目具有依托性。

常温危废库中具有活性物质的危废经灭活处理后，再暂存于危废库内，可避免有毒有害物质的泄露和病毒的传染，具有一定的可行性。现有危废库房采用：水泥地面打底，全地面及墙面 1m 高位置均覆盖防渗膜，表面均匀涂刷涂覆环氧树脂防渗涂层，防渗系

数 $\leq 1.0 \times 10^{-7}$ cm/s；满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中“贮存的危险废物直接接触地面的，还应进行基础防渗，防渗层为至少 1m 厚黏土层（渗透系数不大于 10^{-7} cm/），或至少 2mm 厚高密度聚乙烯膜等人工防渗材料（渗透系数不大于 10-10cm/s），或其他防渗性能等效的材料。”的要求。

综上所述，现有常温危废库无论容积还是现状采取的防渗措施，本项目依托具有可行性。

6.2.5 生物安全性控制及环境安全性评价

6.2.5.1 生物安全性问题来源

生物工程类制药企业中涉及的生物安全问题主要产生于以下几点：

（1）采取基因培养、细胞培养工程中可能产生的病菌、病毒等进入环境中后通过重组、突变等方式对人类造成生存的威胁。

（2）转基因动物在制药工业中的应用，可以通过牲畜房冲洗水、排污物处置等途径进入环境，构成对人类的威胁。

（3）实验、检测过程中病毒、菌种等的使用过程中因控制不当或突发事件等导致的病毒泄漏而引发的生物安全问题。

从生物安全问题的环境途径主要有三条：废水、废气、固体废物。其中固体废物是主要途径，尤其是转基因动物制药。

本项目为正常牛、羊、猪疫苗，非转基因动物制药，从已建立的固体废物处置方案固体废物按照医疗废物、危险废物定向规范处置，阻断了引发生物安全性问题的途径。

6.2.5.2 环境生物安全性类型

生物制药企业引发的环境生物安全性问题可以分为三大方面：

1、急性毒性

这主要是来自于带有病毒、活性菌种等的废水、废气或固体废物直接为人所接触导致的急性中毒。正如前面所述，急性毒性的预防主要在于日常的严格监控和管理，特别是企业自身，通过加强消毒、灭活等方面，严格贯彻 GMP 的要求，确保活性菌种不出车间/实验室，确保涉及带毒操作的工艺全过程灭活、灭菌。

2、慢性影响

生物医药产品残留的微量效价通过药尘、固体废物、废水、废气等进入环境，在环境中造成累积，对周围环境的人群造成长期的影响，这类影响包括耐药性、慢性遗传毒性等。比如大量抗生素在其被摄入机体后，会随血液循环分布到淋巴结、肾、肝、脾、胸腺、肺和骨骼等各组织器官，动物机体的免疫能力就被逐渐削弱，人和动物慢性病例增多，一些可以形成终生坚强免疫的疾病频频复发。抗生素还会导致抗原质量降低，直接影响免疫过程，从而对疫苗的接种产生不良影响。长期使用抗生素引起畜禽内源性感染和二重感染，因为抗生素虽都有自己的抗菌谱，但基本都难以避免在作用于病原菌同时会影响机体内有益菌群生长，因此长期、大量使用，会造成机体内菌群失调，微生态平衡破坏。潜伏在体内的有害菌趁机大量繁殖，而引起内源感染。另外一种情况，抗生素会消灭体内敏感菌，在体内某些微生物附着点上造成大量空位，为外界耐药病菌乘虚而入提供机会，从而造成外源感染。二重感染也是由于施用大量抗生素杀灭某种细菌时，破坏微生态平衡，另外一种或多种内源或外源病菌随即再次感染机体造成的（薛恒平，1998）。

3、生物安全的防治技术

（1）灭活、灭菌过程

根据调研和专家咨询，其中带毒疫苗中的病毒是生物安全性最为重要的方面，但GMP对生产过程中已经强调了必须对其灭活，否则不能通过GMP论证。目前最为常用的是高温消毒。本项目生产车间工艺污水全部经污水灭活罐进行高温蒸汽灭活后进入污水处理站，满足GMP要求。

（2）生物安全柜的使用

生物安全柜是实验室研发机构和生物制药企业中菌种操作的重要设备。生物安全柜中通常设置高效过滤器。

实际上生物制药类企业中最重要的是生物安全威胁的途径是气溶胶，这也是目前国际上关注的重点。生物气溶胶可以通过实验室的操作人员、实验室动物的饲养和废弃物处置、生产车间的操作等传播入环境。因此必须通过控制颗粒物的排放和全过程的灭菌灭活控制，最大可能地减少生物气溶胶可能带来的风险。

本项目原料菌种、毒种均在生物安全柜内存放，菌种及毒种转移接种等操作均在特种操作间进行操作，操作间采用负压系统将含有生物安全性的废气收集后由高效过滤器过滤后排放。

(3) 生物过滤技术的选用

本项目发酵培养罐配套生物过滤器及空调净化系统均选用高效生物滤芯,属于物理吸附过滤过程,被高效滤芯拦截下的病毒能及时被高温去除,有效避免因吸附剂失活导致生物病毒外泄,不会发生生物病毒泄露安全事故。

6.2.6 地下水污染防治措施

为避免本项目运行对地下水环境产生影响,按照《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)要求,项目应采取分区防渗措施,厂区分为重点防渗区、一般防渗区及简单防渗区。

重点防渗区:危废暂存间及污水处理站(含事故应急池)应设为重点防渗区,危废暂存间应按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)要求采取防渗措施(渗透系数 $K \leq 10^{-10}$ cm/s),污水处理站(含事故应急池)应按照《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)重点防渗区的要求采取防渗措施(渗透系数 $K \leq 10^{-7}$ 厘米/秒)。综上所述,要求重点防渗区域防渗层的防渗性能等效厚度 ≥ 6.0 米、渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7}$ cm/s的黏土层防渗性能。

一般防渗区:研发中心、检验动物房和研发动物房等需按照《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)一般防渗区的要求采取防渗措施,防渗层的防渗性能等效厚度 ≥ 1.5 m、渗透系数 $\leq 1.0 \times 10^{-7}$ cm/s的黏土层防渗性能。

简单防渗区:生产车间、锅炉房、办公生活楼设置为简单防渗区,地面可采取一般水泥硬化。

本项目涉及的危废暂存库、生产车间、污水处理站、锅炉房等构筑物均依托现有,项目依托的构筑物分区防渗示意图如图 6.2-3。

在采取上述措施后，项目涉及的构筑物满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)及《环境影响评价技术导则—地下水环境》(HJ610-2016)的防渗要求。项目正常运行过程中，仅存在工艺车间的跑、冒、滴、漏及污水处理池体内废水在稳定水头驱使下的渗漏，但受防渗层阻隔，跑、冒、滴、漏的污染物不会进入地下水系统，池体构筑物下渗进入含水层的污染物量极小，不会对地下水环境产生影响；非正常状况下，受废水处理站池体防渗层老化等因素影响，池体内废水沿防渗层裂缝下渗进入含水层，将对地下水水质产生影响，需在合适位置设施地下水监测井对水质进行定期监测。

由于项目区地下水埋深较深，新开地下水井实施难度大，天康生物制药有限公司将项目所在区域附近水井作为厂区地下水监测井，并开展每年一次地下水现状监测。监测井情况见表 6.2-1。

表 6.2-1 地下水监测井情况表

监测井名称	坐标	与本项目位置关系	流场位置关系	井深(m)	使用功能
机井编号 8-120 号园林绿化井	E: 87° 35' 37.63" N: 43° 55' 43.02"	南侧 780m	上游	210	绿化灌溉用水井
机井编号 8-123 号园林绿化井	E: 87° 35' 23.07" N: 43° 56' 54.88"	北侧 1.4km	下游	165	绿化灌溉用水井
机井编号 18-19 卓越吴瑞新能源厂区地下水井	E: 87° 33' 35.67" N: 43° 56' 15.43"	西侧 2.85km	西侧	98.6	备用水井

7 环境影响经济损益分析

7.1 社会效益分析

天康生物制药园不但有很好的经济效益，也具有较好的社会效益。本项目的实施在局部促进相关生物制药水平的提高，也在宏观上对我区畜牧业发展起到促进作用。

7.1.1 对畜牧业总体发展做出了贡献

畜牧业是我国大农业的重要组成部分，随着规模化养殖技术日益普及，畜牧业占农业总产值的比重逐年提高，已由改革开放初期的 14% 上升到 31% 左右，农民家庭经济收入中，平均有 15% 来自于畜牧业，在中西部地区所占的比重更大。特别是改革开放以来，我国人民的生活水平得到显著提高，人民群众对肉、奶、蛋的需求逐年增加，加上出口创汇的需要，畜牧业的发展有着广阔的市场和无限的商机。新疆是我国一个多民族聚居的牧业省区，地域辽阔，经济落后。改革开放以来，畜牧业已迅速发展成为相对独立的产业和农村牧区经济的支柱产业，发展畜牧业已成为农牧民脱贫致富的主要途径之一。近年来自治区人民政府强调进一步调整农业产业结构，重点支持发展畜牧业，特别是奶牛产业、细羊毛产业和牛羊肉产业，因此在今后一段时期，畜牧业能否取得大幅度发展关系到新疆国民经济总体目标的全面实现，关系到新疆的农牧民能否与全国人民同步进入小康，特别是关系到新疆的经济繁荣和社会长期稳定。

加强动物防疫，扑灭国际兽疫局（OIE）《国际动物卫生法典》中“无规定动物疫病区”规定的动物疫病，降低动物的发病率和死亡率，对促进我国畜产品加工业发展及出口贸易增长、提高畜牧业的质量和效益有着关键作用。

天康生物制药园为新疆以及全国畜牧业提供优质高效安全的疫苗产品，为畜牧业发展起到了有力的保障支持作用，为畜牧业增效、农牧民增收、农村社会经济发展和社会主义新农村建设做出了贡献。

7.1.2 适应了国家疫苗质量提高的需要

动物用疫苗等生物制品是诊断和预防畜禽疫病及人畜共患疫病的生物制剂，我国坚持预防为主的动物疫病防治战略，因此，动物用生物制品在畜牧业生产和公共卫生事业中的地位极其重要。动物疫苗对于动物疫病的防治具有举足轻重的作用，开发动物疫苗也是我国落实动物疫病防治工作中最重要的工作环节。为全面落实强制免疫工作，农业

农业部会同财政部制定了《国家动物疫病强制免疫计划》，其中包括对高致病性禽流感、口蹄疫、高致病性猪蓝耳病、猪瘟等 4 种动物疫病实行强制免疫。规范和计划对当前动物疫苗的新品种的开发，生产质控及免疫计划实施均提出了新的挑战。

天康生物制药园的建设和实施使我国部分疫苗的质量得到大幅提高，部分达到国际先进水平，对全国重大疫病防治起到积极作用，经济和政治意义重大。

7.1.3 符合国家高新技术产业政策

天康生物制药园符合国家高技术产业化发展总体思路和目标，属于国家当前优先发展的高技术产业化重点领域指南鼓励支持的 130 项高技术产业化重点领域。

天康生物制药园填补了新疆兽用生物制药行业的空白，将使新疆兽用生物制药产业一步跻身全国领先行列，新疆兽用生物药品将以崭新的高科技形象进入内地甚至国际市场参与竞争，对于提高新疆高新技术产业增加值、推进新疆新型工业化建设具有重要意义。

7.1.4 缩小与世界水平的差距

天康生物制药园对缩小国内制药装备工业与世界先进水平的差距具有促进作用。由于历史的原因，我国制药装备技术水平同世界先进水平相比差距较大。近年来，随着我国经济持续高速发展，畜牧业对生物药品的质量和数量要求明显提高，这既推动了生物制药行业的快速发展，也促进了制药装备工业的繁荣。

天康生物制药园采用国际先进水平的技术和装备，向国内制药装备制造厂商提出配套设备和耗材加工要求，各厂家将围绕我们的工艺要求展开科技攻关，在满足天康生物制药园需求的同时，熟练掌握并研究吸收引进设备的技术性能，为制药装备技术再创新积累基础。

7.1.5 保护环境的需要

优质疫苗能够预防和消灭病原微生物，可以减少消毒剂和化学药品的使用，对环境保护、发展低碳经济具有不可忽视的作用，这也是天康生物制药园对环境做出的不可忽视的贡献。

7.2 环境效益分析

7.2.1 环境损失分析

1、资源及能源消耗

本项目实施将造成的环境损失之一表现在占用资源和消耗一定的能源。

项目建设将占用相应原料资源、水资源，而污染物排放等于占用当地的环境纳污容量和污染物总量控制指标，也是对资源的占用。

但是总体而言，本项目属于高科技生物制药行业，占用的资源量少，但是产出效益较好，是国家鼓励发展的高新行业。

2、环境负荷增加

本项目利用天康生物制药园预留车间新建生产线，位于高新区北工业园区，虽然污染物排放量较少，但所排放的污染物质都是净增加的，环境污染负荷也将增加，相应会带来一定的环境问题。但根据现状监测资料预测统计，天康生物制药园运营至今并没有对周围环境产生影响。

从其产生的社会效益、经济效益及环境负荷综合来看，天康生物制药园的经济环境效益比还是比较好的。

7.2.2 环保投资分析

根据《建设项目环境保护设计规定》，凡属污染治理和保护环境所需的装置、设备、监测手段和工程设施均核定为环保设施。另外还包括既是生产需要又为环境保护服务的设施。

本项目总投资为 10494.24 万元，其中环保投资 238 万元，占投资总额的 2.27%。环保投资见表 7.3-1。

表 7.3-1 本项目环保设施投资情况一览表

分类	污染源	治理措施	费用 (万元)	备注
废气	布鲁氏菌病活疫苗车间生物废气	采用高效过滤器+紫外灯管处理后回风于车间	200	新建
	布鲁氏菌病菌影灭活疫苗车间生物废气	采用高效处理器+碱液吸收后回风于车间		新建
	布鲁氏菌病菌影灭活疫苗车间发酵废气	经发酵罐自带高效过滤器和碱液喷淋后排出		新建
	燃气锅炉废气	低氮燃烧器+10m 高排气筒	4.5	新建
	污水处理站废气	光氧+活性炭吸附+15 米排气筒	1.5	依托现有处理设施处理，增加运行费用

废水	生产车间生产废水	新建各生产车间地下设置消毒灭活罐	20	车间生产废水依托现有污水处理站处理,增加运行费用
	碱液处理设施废水	利用现有中和池中和处理	1.5	利用现有处理设施,增加运行费用
	制水间、冷却塔、空调站、锅炉软水站清净下水	直接排入污染处理站	3	利用现有处理设施,增加运行费用
固废	危废暂存间	利用现有常温危废暂存库	2.5	依托现有处理设施处理,增加处置费用
噪声	生产设施、设备	设备隔声、减振、消声等	5	新建
合计			238	/

7.2.3 节能效益

本项目设计采取了合理布局、选用节能新设备等节能降耗措施;生产装置按流程顺序进行设备布置,并尽可能利用位差自流顺送物料,自上而下,最大限度减少流体输送设备的数量,既节能又有利于生产。

综上所述,本项目采用成熟可靠的工艺技术,有效降低了生产成本,减少了能源消耗和对环境的危害,在经济方面和环保方面具有十分重要的意义。具有较好的经济效益、环境效益和社会效益。

8 环境管理与监测计划

8.1 环境管理计划

环境管理是环境保护工作的重要内容之一，也是企业管理的主要组成部分。环境管理的核心是把环境保护融于企业经营管理的过程之中，使环境保护成为工业企业的重要决策因素，重视研究本企业的环境对策，采用新技术、新工艺，减少有害废物的排放，对废旧产品进行回收处理及循环利用，变普通产品为“绿色”产品，努力通过环境认证，积极参与社会环境整治，推动员工和公众的环保宣传和引导，树立“绿色企业”的良好形象。

为了贯彻和执行国家和地方环境保护法律、法规、政策与标准，及时掌握和了解污染控制措施的效果，以及项目所在区域环境质量的变化情况，更好地监控环保设施的运行情况，协调与地方环保职能部门和其它有关部门的工作，同时保证企业生产管理和环境管理的正常运作，建立环境管理体系与监测制度是非常必要和重要的。

环境管理体系与监测机构的建立能够帮助企业及早发现问题，使企业在发展生产的同时节约能源、降低原材料的消耗，控制污染物排放量，减轻污染物排放对环境产生的影响，为企业创造更好的经济效益和环境效益，树立良好的社会形象。

8.1.1 环境管理机构设置

环境管理机构的设置，是为了贯彻执行中华人民共和国环境保护法的有关法律、法规，全面落实《国务院关于环境保护若干问题的决定》的有关规定，对项目“三废”排放实行监控，确保建设项目的经济、环境和社会效益协调发展；协调环保主管部门的工作，为企业的生产管理和环境管理提供保证，针对建设项目的具体情况，为加强严格管理，企业应设置相应的环境管理机构。

根据天康生物制药园目前的情况可知，项目没有成立专门负责企业内部环境管理的部门，仅设置了 2-3 名兼职安环管理人员，负责各项环保设施的运行管理工作、各个设备的清洁运行情况以及废水处理站、废气处理、固废处理存放等环保设备的正常运行情况。

环境监督管理工作无专人负责。评价提出应建立生态环境主管部门，加强对管理人员的环保培训，并尽相应的职责、建立日常环保数据台账。

由于天康属于集团公司，有多个同类型制药企业，应在公司层面建立环保部门，负责项目立项—建设—验收—日常管理的制度建立，在高新区北区天康生物制药园下设环保科，设立环境专管员对建设项目的环境管理和环境监控负责，并受公司、项目主管单位及生态环境主管部门的监督和指导。

8.1.2 环境管理机构的职责

天康公司安环部、下属环保科的职责包括：

- (1) 组织宣传贯彻国家环保方针政策和进行员工环保专业知识的教育。
- (2) 组织制订建设项目的环保管理制度、年度实施计划和长远环保规划，并监督贯彻执行。
- (3) 提出可能造成的环境污染事故的防范、应急措施。
- (4) 参加项目的环保设施工程质量的检查、竣工验收以及污染事故的调查。
- (5) 项目运营期，每季度对建设项目的各环保设施运行情况全面检查一次。

8.1.3 环保管理制度

结合我国有关环保法律、法规，以及各级环保主管部门的规章制度、管理条例，企业建成后应建立、健全各项有关的环保管理制度。

8.1.3.1 严格执行“三同时”管理条例

2017年修改的《建设项目环境保护管理条例》取消了建设项目竣工环境保护验收行政许可，改为建设单位自主验收，进一步强化了建设单位的环境保护“三同时”主体责任。根据建设项目环境管理的要求，工程建成并进行一段时间试生产后，及时组织环境保护设施竣工验收，本项目环保竣工验收由建设单位组织实施。本次环评建议：建设项目竣工环境保护验收应当在建设项目竣工后6个月内完成。建设项目环境保护设施需要调试的，验收可适当延期，但总期限最长不得超过9个月。

本次评价针对项目污染物排放特点提出以下“三同时”验收要求，详见表8.1-1。

表 8.1-1 本项目竣工环境保护验收一览表

污染源		处理设施	验收内容	验收标准
废气防治	生产车间生物废气	高效过滤器+紫外消毒	车间排气口安装高效过滤器，空气排至空调站后回风于车间内	车间内《室内空气中细菌总数卫生标准》（GB/T17093-1997）
	生产车间发酵废气	高效过滤器+碱液吸收	发酵罐顶连接碱液吸收装置，空气排至空调站后回风于车间内	车间内《室内空气中细菌总数卫生标准》（GB/T17093-1997）

	污水站恶臭	排气筒（15m）+活性炭吸附装置	各污染物达标排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 特别排放标准限值和《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中表 1 的二级标准
	锅炉废气	低氮燃烧+排气筒（10m）	安装低氮燃烧器，排气筒高度满足	SO ₂ 、NO _x 、CO、烟气黑度满足《燃气锅炉大气污染物排放标准》（DB6501/T001-2018）新建燃气锅炉标准限制，颗粒物满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 中燃气锅炉特别排放限值要求
废水防治	工艺废水	废水消毒罐、污水处理站	工艺废水先灭活、后处理	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）
	碱液处理设施废水	中和池、污水处理站	先中和后处理	
	清洁下水	污水处理站	直接进入污水处理站处理	
噪声防治	消声、隔音降噪措施	锅炉房隔声，风机隔声罩	昼间≤65dB（A） 夜间≤55dB（A）	《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类
固废	危险废物	危险废物暂存库中各类危废分类暂存，定期交由协议资质单位集中处置		危废暂存库防渗加强，分类分区，标识标牌规范化
	一般工业固废	废树脂交由厂家回收，包装废物外售综合利用		合理处置

8.1.3.2 落实排污许可制度

根据《排污许可证管理暂行规定》、《控制污染物排放许可制实施方案》，直接或间接向水体排放工业废水和医疗污水以及其他按照规定应当取得排污许可证方可排放的废水、污水的企业事业单位，应当取得排污许可证。

排放工业废气或者本法第七十八条规定名录中所列有毒有害大气污染物的企业事业单位、集中供热设施的燃煤热源生产运营单位以及其他依法实行排污许可管理的单位，应当取得排污许可证。排污许可的具体办法和实施步骤由国务院规定。

实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。

对排污单位排放水污染物、大气污染物的各类排污行为实行综合许可管理。排污单位申请并领取一个排污许可证。

天康生物制药有限公司严格落实排污许可制度，现有工程于 2022 年 11 月 18 日取得排污许可证，证号为 91650106MA790DK6XU002R，并严格按证排污。本项目建成后根据实际情况及时更新或更换排污许可证。现有工程排污许可证详见附件。

8.1.3.3 健全污染源自动监测管理制度

根据《污染源自动监控管理办法》，列入污染源自动监控计划的排污单位，应当按照规定的时限建设、安装自动监控设备及其配套设施，配合自动监控系统的联网。新建、改建、扩建和技术改造项目应当根据经批准的环境影响评价文件的要求建设、安装自动监控设备及其配套设施，作为环境保护设施的组成部分，与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

根据现场调查，天康生物制药园区目前已安装污水在线监测系统，监测项目包括COD、氨氮、总磷、总氮、余氯、pH和流量，并于2021年6月并网运行。

本次环评提出对已安装的自动监控系统的运行和维护，应当遵守以下规定：

- (1) 自动监控设备的操作人员应当按国家相关规定，经培训考核合格、持证上岗；
- (2) 自动监控设备的使用、运行、维护符合有关技术规范；
- (3) 定期进行比对监测；
- (4) 建立自动监控系统运行记录；
- (5) 自动监控设备因故障不能正常采集、传输数据时，应当及时检修并向环境监察机构报告，必要时应当采用人工监测方法报送数据。
- (6) 应结合现状的制度实施情况，落实制度上墙的问题。

8.1.3.4 环境管理台账管理要求

为了进一步加强公司环保工作，建立健全环保管理台账，根据生态环境部关于排污许可证申请与核发技术指南及企业环境标准化建设规范等相关要求，制定环境管理台账制度如下：

(1) 环境管理台账主要包括：基本信息、生产经营设施运行管理信息、污染防治设施信息、监测记录信息、其他环境管理信息等内容的环境管理台账。

(2) 生产设施信息，包括生产设施基本信息和运行管理信息；污染防治设施运行台账主要内容包括设备设施基本信息、检维修记录、检测记录、运行记录等；

监测记录一般应包括自动监测运维、手工监测和监测期间生产及污染治理设施运行状况记录等；其他环境管理信息，包括污染治理设施故障处理、特殊时段管理要求执行、非正常情况运行和污染物排放信息、旁路放风记录和无组织废气污染防治措施管理维护信息等。

(3) 公司前期台账的记录和整理不及时，本次环评要求公司应设置专职人员进行

台账的记录、整理、维护和管理。

(4) 环境保护台账保存期限不低于 5 年。

8.1.3.5 环境信息公开制度

企业事业单位应当按照强制公开和自愿公开相结合的原则，及时、如实地公开其环境信息。单位应当建立健全本单位环境信息公开制度，指定机构负责本单位环境信息公开日常工作。环境信息涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私的，依法可以不公开；法律、法规另有规定的，从其规定。根据规定需公开的内容如下：

(一) 基础信息，包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；

(二) 排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；

(三) 防治污染设施的建设和运行情况；

(四) 建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；

(五) 突发环境事件应急预案；

(六) 其他应当公开的环境信息。

(七) 厂内应设置公示栏，定期将环保信息及环保设施运行情况进行公示。

8.1.3.6 现状管理制度完善性分析

现场调查时，企业已完成排污许可证办理并按要求及时完成季报和年报；企业突发环境事件应急预案及时发布和更新；污水处理设施排口的在线设备正常运行，监测数据达标；环境管理台账较为齐全；企业设有环保专员，负责企业日常环保事物的管理工作。

上述工作开展较为完善，但还需要结合实际开展过程中的问题，具体分析及完善环境管理制度。

8.2 环境监测

8.2.1 基本原则及监测内容

1、基本原则

根据装置运行状况及污染物排放情况，对项目环保设施运行进行监督，并对各类污染物排放进行监测，为确保工程投运后工业“三废”达标排放，以及安全运行提供科学依据。

2、监测内容

根据项目特点及隶属生态环境主管部门核定的污染排放口、污染因子, 设定监测点, 主要监测内容包括: 废气、废水、噪声污染源监测及危险废弃物贮存去向等。

8.2.2 企业内部环境监测机构的任务和职责

- (1) 制定季度和年度的监测计划;
- (2) 根据国家环境标准, 对各污染源、厂区及相关区域进行日常性监测;
- (3) 对本企业污染源进行调查、分析和研究, 掌握各污染源污染物排放情况和排放特征;
- (4) 及时整理监测数据和资料, 按规定时间编制各期报表和编写报告;
- (5) 参加本企业污染事故调查及环保设施的竣工验收工作, 配合环境监督管理部门的工作和监测机构的现场工作。

8.2.3 环境监测

本次评价环境监测计划内容主要包括污染源监测及环境质量监测布点的原则、监测项目、监测任务、审核制度和实施机构等。

8.2.3.1 监测计划

本项目环境监测工作由本企业委托有资质的环境监测单位进行, 监测结果按次、月、季、年编制报表, 并由综合办公室派专人管理并存档, 本企业配备专职人员。

1、废水污染源监测

监测点位及频次: 监测点位为厂区污水总排放口, 在线监测频次为每 2 小时 1 次, 其余水质因子为每半年一次。

监测项目: COD、氨氮、总磷、总氮、余氯、pH 和流量设置废水在线监测设备, 在污水接管口安装流量计和在线监测仪, 对出厂废水严格进行监测控制, 以确保污染物的达标排放。废水每日检测记录台账制度。

2、噪声监测

厂界噪声: 在厂界设 4 个厂界噪声监测点, 每年监测 2 次。

3、土壤环境监测

厂区内及厂区外各设一处土壤环境监测点, 每年对土壤环境监测一次。

4、环境空气监测

有组织：锅炉烟气，每年一次；恶臭污染物，每年一次

无组织：厂界四周及下风向对恶臭污染物进行监测，每年一次。

5、地下水监测

由于项目区地下水埋深较深，新开地下水井实施难度大，地下水监测井选用项目所在区域附近现有水井作为厂区地下水监测井（机井编号 18-120 号园林绿化井、18-123 号园林绿化井、18-19 卓越昊瑞新能源厂区地下水井），每年开展一次监测。

8.2.3.2 监测方案

本次参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》(HJ882-2017)、《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》(HJ820-2017)运行期污染源监测包括废气、噪声、废水、土壤污染源，污染源监测方案见表 8.2-1。

表 8.2-1 运营期污染源监测推荐方案

类型	监测对象	监测项目	监测频率	监测方式
噪声	厂界噪声	等效连续 A 声级	每季 1 次	委托监测
废气	厂界恶臭	氨、硫化氢、臭气浓度	每半年 1 次	委托监测
	排气筒恶臭	氨、硫化氢、臭气浓度	每季 1 次	委托监测
	锅炉烟气	烟尘、SO ₂ 、林格曼黑度	每季 1 次	委托监测
		NO _x	每月 1 次	委托监测
废水	厂区污水总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷	自动监测	自动监测
		总氮	每月 1 次	委托监测
		悬浮物、色度、总有机碳、五日生化需氧量、总氰化物、总锌、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	每季度 1 次	委托监测
地下水	周边地下水井	K ⁺ 、Na ⁺ 、Ca ²⁺ 、Mg ²⁺ 、CO ₃ ²⁻ 、HCO ₃ ⁻ 、Cl ⁻ 、SO ₄ ²⁻ 等浓度，以及 pH、总硬度、高锰酸盐指数、氨氮、氟化物、硝酸盐、亚硝酸盐、硫酸盐、铁、锰、砷、汞、镉、六价铬、铅、镉、硫化物、氰化物、总大肠菌群、菌落总数等	每年 1 次	委托检测
土壤	厂区内及厂区周围土壤	建设用地土壤污染风险基本项目、pH	每年 1 次	委托监测

8.3 排污口规范化管理

废水排放口、固定噪声源、固体废物贮存和排气筒必须按照国家的有关规定进行建设，应符合“一明显、二合理、三便于”的要求，即环保标志明显，排污口设置合理，便于采集样品、便于监测计量、便于公众参与和监督管理。同时要求按照国家环保总局制定的《环境保护图形标志实施细则（试行）》的规定，设置与排污口相应的图形标志

牌。

(1) 排气筒设置取样口，并具备采样监测条件，废水排放口附近树立图形标志牌。

(2) 排污口管理。建设单位应在各个排污口处树立标志牌，并如实填写《中华人民共和国规范化排污口标记登记证》，由生态环境主管部门签发。环保主管部门和建设单位可分别按以下内容建立排污口管理的专门档案：排污口性质和编号；位置；排放主要污染物种类、数量、浓度；排放去向；达标情况；治理设施运行情况及整改意见。

(3) 环境保护图形标志

在厂区的废气排放源、固体废物贮存处置场应设置环境保护图形标志，图形符号分为提示图形和警告图形符号两种，分别按 GB15562.1-1995、GB15562.2-1995 执行。环境保护图形标志的形状及颜色见表 8.3-1，环境保护图形符号见表 8.3-2。

列入总量控制污染物的排污口为管理的重点，排污口应便于采样与计量监测，便于日常现场监督检查。排污口位置必须合理确定，按环监[1996]470号文件要求进行规范化管理。

污染物排放口的环保图形标志牌应设置在靠近采样点的醒目位置处，标志牌设置高度为其上缘距地面约 2m。

重点排污单位的污染物排放口或固体废物贮存处置场地以设置立式标志牌为主，一般排污单位的污染物排放口或固体废物贮存处置场地可以根据情况设置立式或平面固定式标志牌。一般污染物排放口或固体废物贮存堆放场地设置提示性环境保护图形标志牌。

表 8.3-1 环境保护图形标志的形状及颜色表

标志名称	形状	背景颜色	图形颜色
警告标志	三角形边框	黄色	黑色
提示标志	正方形边框	绿色	白色

表 8.3-2 环境保护图形符号一览表

		
废气排放口	废气排放口	噪声排放源

		
噪声排放源	一般固体废物	一般固体废物

按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）相关规定要求，危废暂存间及危险废物储存容器上需要张贴标签，具体要求如下：

表 8.3-3 危废间及危废储存容器标签示例

场合	样式	要求
室外 (粘贴于门上或悬挂)		1、危险废物警告标志规格颜色 形状：等边三角形，边长 42cm 颜色：背景为黄色，图形为黑色 2、警告标志外檐 2.5cm 3、使用于：危险废物贮存设施为房屋的，建有围墙或防护栅栏，且高度高于 100cm 时；部分危险废物利用、处置场所。
粘贴于危险废物储存容器		1、危险废物标签尺寸颜色： 尺寸：20×20cm 底色：醒目的橘黄色 字体：黑体字 字体颜色：黑色 2、危险类别：按危险废物种类选择

8.4 竣工验收管理

本项目污染物排放清单详见表 8.4-1。

表 8.4-1 本项目污染物排放清单

项目	排放源	污染物名称	排放量	采取的措施	处理后排放情况	排放标准	排放口信息	
大气 污染物	布鲁氏菌病 活疫苗车间	生物性废气	/	万级和百万级两级防护屏障（车间、生物安全实验室）+净化空调系统（车间）+高效过滤器，还采用紫外灯管消毒	回风至空调站后 在车间内循环	/	/	
	布鲁氏菌病 菌影灭活疫 苗车间	发酵废气	/	发酵废气经发酵罐自带高效过滤器和碱液喷淋后经罐顶排出，与生物废气经万级和百万级两级防护屏障（车间、生物安全实验室）+净化空调系统（车间）+高效过滤器处理	回风至空调站后 在车间内循环		/	
		生物性废气	/					/
	锅炉 废气	NO _x 、CO、SO ₂ 、 烟气黑度	NO _x : 0.416t/a、 SO ₂ : 0.04t/a、 CO: 0.04t/a	清洁能源天然气+低氮燃烧技术	10m 高排气筒排放	《燃气锅炉大气污染物排放标准》（DB6501/T001-2018）新建 燃气锅炉	/	
			颗粒物				颗粒物: 0.097t/a	《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271-2014）表 3 中燃气锅炉特别排放限值要求
	污水 处理 站	有组织	NH ₃ 、H ₂ S、 臭气浓度	NH ₃ : 0.0037t/a; H ₂ S: 0.00021t/a	UV 光氧+活性炭	15m 排气筒排放	《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 特别排放标准	/
			NH ₃ 、H ₂ S、 臭气浓度	/	绿化	无组织排放	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准	/
常温危废库		臭气浓度	/	/	无组织排放	《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 二级标准	/	
水污 染物	生产车间	生产废水	3881.36t/a	含病菌废水经灭活消毒后进入污水处理站	排入园区管网	《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）新建企业水污染物排放限值	/	
	碱液处理设施 废水	碱液处理设施废水	44.91t/a	碱液废水经中和池处理后排入污水处理站	排入园区管网		/	
	制水间、冷却 塔、空调站、 锅炉软水站	清洁下水	6256.42t/a	直接排入污水处理站	排入园区管网		/	

天康生物制药有限公司高新区基地布鲁氏菌病疫苗生产线建设项目

固体废物	纯水站	废离子交换树脂	0.1t/a	-	厂家回收	《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)。	/
	生产车间	废包装废物、容器	2.1t/a	-	综合利用		/
	生产车间、研发动物房	医疗废物(报废疫苗、药品、废针头、针管高效空气过滤器和废生物滤芯等)	1t/a	新疆新能源(集团)准东环境发展有限公司处置	合理处置	执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)	/
		废矿物油	0.5t/a				/
		过期药品	0.2t/a				/
		废紫外灯管	0.2t/a				/
		废活性炭	0.1t/a				/
		废弃的培养基及母液	0.13t/a				/
污泥	1.2t/a	/					
噪声	生产设施、设备	噪声	75~100 (dB (A))	优化设备选型、室内布置,基础减振、外壳安装隔声罩	达标排放	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类区标准	/

9 评价结论

9.1 项目概况

本项目在天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园现状生产能力的基础上,利用预留车间,新建1条布鲁氏菌病活疫苗生产线和1条布鲁氏菌病菌影灭活疫苗生产线,年产活疫苗2.6亿头份、灭活疫苗1500万ml。本次扩建项目建筑面积3220m²,在2#空调机房、制水站内预留位置安装空调,增加储水设备,并将现有燃气锅炉房内现有3#2t/h蒸汽锅炉替换为4t/h蒸汽锅炉。本项目不新增建构物,其余设施均依托厂区内现有。项目总投资10494.24万元,其中环保投资*****万元,占总投资的*****%。

9.2 环境质量现状评价

9.2.1 环境空气质量现状

本项所在乌鲁木齐市2023年环境空气质量中SO₂、NO₂、CO和O₃均满足《环境空气质量标准》(GB3095-2002)二级标准,但PM₁₀和PM_{2.5}超标,超标倍数分别为0.06倍和0.09倍,因此,判断项目所在区域属于大气环境不达标区。

本次环评引用的其他污染物环境质量现状监测中氨和硫化氢浓度满足《环境影响评价技术导则一大气环境》(HJ2.2-2018)附录D相关标准;TSP浓度符合《环境空气质量标准》(GB3095-2012)及其修改单中的二级标准。

9.2.2 地下水环境质量现状

由地下水现状监测及评价结果可知,项目监测的5个地下水监测点所有监测因子均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)中III类标准要求,总体来说项目所在区域地下水质量良好。

9.2.3 声环境质量现状

本项目声环境质量现状调查采用收集资料法,声环境质量现状数据引用《天康生物制药有限公司高新区北区生物制药园产能提升项目》竣工环境保护验收中监测数据,由监测及评价结果可知,厂界各监测点昼、夜噪声值均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)标准中的3类标准限值,说明该区域声环境质量较好。

9.2.4 土壤环境质量现状

根据监测结果可知，项目所在区域内各监测点监测结果均能满足《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）表1中第二类用地筛选值标准限值，项目所在区域土壤环境质量良好。

9.3 污染物排放情况

9.3.1 废气污染物排放情况

项目主要废气污染物为生产车间生物废气、发酵废气以及污水处理站和锅炉房新增废气。车间内的所有排风均在进风口和出风口均经过初效、中效、高效三级过滤器的过滤处理，过滤效率不低于99.99%，可保证排出的洁净空气不带有生物活性。生物废气经过滤后经碱液喷淋后排放至车间，由车间抽风系统引至空调站后回风于车间内不外排。活疫苗车间废气经高效过滤器+紫外消毒后，回风于车间内。

污水处理站采用UV光氧+活性炭吸附后，对应的恶臭污染物能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2特别排放标准限值要求。对周围环境空气影响程度可接受。

常温危废库废气经净化后由通风口排放，自然逸散至环境空气中。

燃气锅炉安装低氮燃烧器，锅炉废气中SO₂、NO_x、CO、烟气黑度满足《燃气锅炉大气污染物排放标准》（DB6501/T001-2018）新建燃气锅炉标准限制，颗粒物满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3中燃气锅炉特别排放限值要求。

9.3.2 废水污染物排放情况

本项目废水排放量为10182.69m³/a，生产废水采用热力消毒灭菌后排入污水处理站；清净水直接排入污水处理站；碱液处理设施废水经中和池处理后排入现有厂区污水处理站。污水站出水水质需满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2中标准，后经污水管网进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准后出水用于米东区部分道路和荒山绿化。

9.3.3 噪声排放情况

项目经有效的降噪措施处理后各厂界可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求,达标排放。

9.3.4 固体废物排放情况

项目产生的危险废物在厂区危废暂存库分类暂存,定期委托新疆汇和瀚洋环境工程技术有限公司和新疆新能源(集团)准东环境发展有限公司进行分类处置,由上述公司负责定期清运处理。废包装物、容器回收综合利用,废离子交换树脂由厂家回收。

9.4 主要环境影响评价

9.4.1 施工期环境影响评价

本项目建设期工程主要设备安装、地坪完善,无大型土建工程,施工期短暂,施工过程中环境影响主要为施工机械废气及施工噪声,加强施工过程中车辆管理、合理安排施工时间,随着施工阶段结束而消失,对周边环境影响较小。

9.4.2 运营期环境影响评价

1、废气

灭活疫苗车间:生物废气经过滤后排放至车间,车间内均能达到《室内空气中细菌总数卫生标准》(GB/T17093-1997)标准限值,再由车间抽风系统引至高效过滤器过滤后经碱液喷淋后由车间屋顶排气口排放至空调站后回风于车间内,外排空气为洁净空气,满足GMP管理要求。

活疫苗车间:生物废气经过滤后排放至车间,车间内均能达到《室内空气中细菌总数卫生标准》(GB/T17093-1997)标准限值,再由车间抽风系统引至高效过滤器过滤后经紫外消毒后回风于车间内,外排空气为洁净空气,满足GMP管理要求。

锅炉废气SO₂、NO_x、CO、烟气黑度满足《燃气锅炉大气污染物排放标准》(DB6501/T001-2018)新建燃气锅炉标准限制,颗粒物满足《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3中燃气锅炉特别排放限值要求,污水站恶臭污染物能够满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中表2特别排放标准限值要求和《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中表1的二级标准,对周围环境空气影响程度可接受。

2、废水

本项目车间生产废水经各车间地下消毒灭活罐消毒灭活后进入厂区污水处理站,碱液废水经中和池处理后进入厂区污水站,清净水直接进入污水处理站。污水处理站出

水水质稳定，各污染物排放浓度均满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）新建企业水污染物排放限值，通过总排放口进入园区下水管网。

3、噪声

项目高噪声设备数量较少，主要来源于生产车间设备、水泵、空压机、空气净化系统风机运转时产生的噪声，通过对噪声源采取优化设备选型、基础减震、外壳安装隔声罩以及设备厂房内布置等措施隔声降噪后，项目厂界噪声可达标排放，对外界声环境影响较小。

4、固废

本项目危废分别收集暂存于危废暂存库内，委托资质单位进行分类处置，由上述公司负责定期清运处理。一般性工业固废集中收集后外售综合利用或厂家回收。采取上述措施后，项目产生的各类固体废物均能够得到妥善处理和处置，对环境影响很小。

9.5 环境保护措施要求

9.6.1 废气

本项目实行了严格的生物废气防控体系，对车间产生的生物活性废气，设置两级防护屏障，A、B、C、D级净化区空调系统。灭活疫苗车间生物废气经过滤后排放至车间，由车间抽风系统引至高效过滤器过滤后，最终经空调站回风至生产车间。活疫苗车间生物废气经过滤后再经紫外消毒回风至车间。车间内均能达到《室内空气中细菌总数卫生标准》（GB/T17093-1997）标准限值，外排空气为洁净空气，满足GMP管理要求。

发酵罐废气先经高效过滤器过滤生物活性物质后，再通入碱液吸收装置进一步吸收后排入车间内，最终经空调站回风至生产车间。

锅炉采用低氮燃烧技术确保污染物SO₂、NO_x、CO、烟气黑度满足《燃气锅炉大气污染物排放标准》（DB6501/T001-2018）新建燃气锅炉标准限制，颗粒物满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表3中燃气锅炉特别排放限值要求。

污水站恶臭通过对产臭构筑物加盖，恶臭废气经收集后采用光氧+活性炭吸附处理后，恶臭污染物有组织排放能够满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2特别排放标准限值要求。无组织逸散厂界处浓度能够满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的表1二级标准。

常温危废库废气经净化后由通风口排放，自然逸散至环境空气中。

9.6.2 废水

清净水进入污水处理站，各车间生产废水经各车间地下消毒灭活罐消毒灭活后进入厂区污水站，碱液废水经中和池处理后进入厂区污水站；厂区污水站出水水质需满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2中标准，后经污水管网进入乌鲁木齐光谷污水处理有限公司城镇污水处理厂，处理达《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）中一级A标准后出水用于米东区部分道路和荒山绿化。

9.6.3 噪声

本项目通过对噪声源采取优化设备选型、基础减震、外壳安装隔声罩以及设备厂房内布置等措施隔声降噪后，项目厂界噪声可达标排放，对外界声环境影响较小。

9.6.4 固废

废包装物回收综合利用，废离子交换树脂由厂家回收。危险废物分类暂存于厂内废物暂存库暂存后委托有资质单位处置，不会产生二次污染。

综上，本项目采取的废水、废气、噪声、固体废物污染防治措施成熟、有效，可以满足相应环境保护标准要求，又能起到相应的预防效果，在经济、技术和环境保护方面均是可行的。

9.6 公众参与

天康生物制药有限公司按照《环境影响评价公众参与办法》（生态环境部令第4号）的要求进行了本项目环境影响报告书的公众参与调查，建设单位于2024年10月22日在新疆维吾尔自治区生态环境保护产业协会网站（网址：<http://www.xjhbcy.cn/articles/show/14164>）上对项目环保信息进行了第一次公示。

9.7 环境经济损益分析

本项目各污染物均可保证达标排放，采取的环境保护措施为妥善良好的污染防治措施，技术可行、经济合理。本项目为企业创造经济效益的同时，还可以上缴较高的地方财税，对于振兴区域经济，提高人民生活水平做出了较大贡献。

9.8 环境管理与监测计划

项目运营期应加强环境管理，设置环境管理机构，执行环境管理台账制度，严格按照总量控制指标执行，定期完成污染源监测计划及现状跟踪监测计划，并自觉向社会公开环保信息。

9.9 总量控制

结合项目污染物的排放情况，对本项目总量控制指标建议如下：

大气污染物排放总量：本项目建成后全厂 NO_x 和 SO_2 排放量分别为 1.016t/a、0.083t/a， NO_x 排放量在后评价阶段的总量控制范围内，但 SO_2 排放量超过了后评价阶段 0.05t/a 的总量指标，因此，本项目需重新申请 SO_2 排放总量。

水污染物排放总量：本项目建成后全厂 COD 和 $\text{NH}_3\text{-N}$ 排放量分别为 0.99t/a、0.0046t/a，其中本项目新增排放 COD0.14t/a、氨氮 0.0006t/a，本项目污水处理站规模不变，污染物排放量均在后评价阶段的总量控制范围内，因此无需重新申请总量。

9.10 环境影响评价结论

本项目选址符合国家产业政策的要求，符合当地的环境保护规划要求，项目选址具有合理合法性和环境可行性。

本项目废水、废气、固体废物和设备噪声的污染防治对策和措施切实可行，能够保证达标排放。安全措施规范，可以有效防止安全事故的发生。达标排放的各类污染物对外部水环境、大气环境所构成的影响处于可接受范围，污染物的排放满足环境容量的限制要求，不改变所在地区的环境功能属性。

本评价报告书认为，项目符合国家产业政策、城市总体规划、环境功能区划，以及清洁生产要求，运营期间应加强环境管理，认真落实环境工程措施，严格控制医疗废物污染，确保环保设施正常运行，实现废气、污水、噪声稳定达标排放。该项目采取环境工程措施后，环境污染可得到有效控制，对环境空气、地表水、声环境影响较小，从环境影响角度分析，该项目的建设是可行的。

9.11 要求与建议

(1) 要求严格执行本评价提出的环境管理措施。建立并完善环境管理机构，将其纳入到生产管理的轨道，并积极主动与当地生态环境主管部门配合，作好各污染源的监

测、监督工作。制定严格的操作程序和有效的监控机制，使各类清洁生产技术措施产生最佳效果。

(2) 要求建设单位一定要加强生产管理和生产设备的日常维护，保证各环保设施的正常运行，杜绝事故的发生。