

畜牧生物制造业科技自主创新和产业化项目

环境影响报告书

（简本）

建设单位：北京农发生物制药有限公司
评价单位：北京博诚立新环境科技有限公司

二〇一六年十月

目录

1 总论	1
1.1 项目由来	1
1.2 评价标准	2
1.3 评价范围及环境保护目标	3
2 建设项目概况	5
2.1 项目基本情况	5
2.2 建设地点、投资及建设周期	5
2.3 工程内容	6
2.4 产品方案	8
2.5 生产工艺流程	9
2.6 选址可行性、产业政策符合性、规划符合性分析	14
3 区域环境现状	14
3.1 声环境质量现状	14
3.2 环境空气质量现状	14
3.3 地表水环境质量现状	14
3.4 地下水环境质量现状	15
4 建设项目环境影响预测及拟采取的主要效果与措施	16
4.1 污染物源强	16
4.2 环境影响预测与评价	19
4.3 污染防治措施	21
4.4 环境风险分析结果	24
4.5 环境影响经济损益分析	24
4.6 环境监测计划及环境管理制度	24
5 环境影响评价结论	26
6 联系方式	26

1 总论

1.1 项目由来

动物保健品业的发展直接关系到畜牧业的健康持续发展、关系到公共卫生安全和社会的稳定。我国畜牧业产值在农业中的比重为 30%，国外发达国家畜牧业的比重一般在 60%以上，所以畜牧业的发展任重道远。畜牧业的发展与兽医药品密切相关。目前，国内动物疫病防控形势严峻，兽用疫苗具有巨大的市场空间，也必将发挥重要的防控作用。面对频发的公共安全事件、国家科技创新战略的提出，需要有一家企业，通过自身努力，为引导降低公共卫生安全风险，提升食品安全水平，引领行业内科技创新，向产业高端布局，参与国际竞争。中国农业发展集团有限公司（以下简称“中国农发集团”）作为中央企业的一员、作为行业内的龙头企业，有义务承担这样光荣的使命。

中国农发集团近年来新储备了一批新产品、新工艺、新技术，急需新建一个符合与国际新技术、新设备、新工艺接轨的畜禽类病毒和畜禽类细菌活疫苗及灭活疫苗 GMP 车间，不断的将新产品产业化。同时，由于北京生物药厂是中国农发集团唯一在京兽用生物制品生产基地，地处北京市中心，占地 6 亩，仅有一栋 1700m² 活疫苗车间，只能生产活疫苗，产品种类及产能均受到制约。因此，根据中国农发集团战略发展规划和大兴生物医药产业基地要求，结合国有资本金申请及使用要求，由中国农发集团在大兴基地建立全资子公司—北京农发生物制药有限公司，在大兴生物医药产业基地开展畜牧生物制药业科技自主创新和产业化项目（以下简称“本项目”）建设。

本项目建成后，可形成年产 70 亿羽（头）份禽（畜）用活疫苗，6 亿 ml 禽（畜）用灭活疫苗的生产能力，并将配套建成现代化的检验、研发和培训中心。对有效防治各类畜禽疫病，促进北京及周边地区和全国畜牧养殖业的发展，具有重要的意义。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[1998]第 253 号）和《建设项目环境影响评价分类管理名录》（环境保护部第 33 号令）的有关规定，本项目需编制环境影响报告书。因此，北京农发生物制药有限公司委托北京博诚立新环境科技有限公司对本项目进行环境影响评价

1.2 评价标准

2.3.1 环境质量标准

根据项目所在区域的环境特征和特征污染物排放情况，本次评价执行的环境质量标准如下：

（1）环境空气

本项目所在区域环境空气质量功能区划为二类区，环境空气质量标准执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级浓度限值；氨和硫化氢参照执行《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）表 1 中“居住区大气中有害物质的最高容许浓度限值”。

（2）地表水环境

本项目废水由厂区污水处理站处理后经市政污水管网排入天堂河污水处理厂，最终排入天堂河。根据北京市《水污染物排放标准》（DB11/307-2005）附录 A“北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类”，天堂河属于农业用水区及一般景观要求水域，为 V 类水环境功能区，因此，本次评价地表水环境执行《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中 V 类标准。

（3）地下水环境

本项目评价区地下水环境质量评价执行《地下水质量标准》（GB/T14848-93）中 III 类标准限值

（4）声环境

本项目位于大兴生物医药产业基地，根据《北京市大兴区人民政府关于印发大兴区声环境功能区划实施细则的通知》（京兴政发[2013]42 号），本项目所在区域的声环境质量功能区划为 3 类，区域声环境质量执行《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 3 类标准。

2.3.2 污染物排放标准

根据项目评价区环境特征和特征污染物排放情况，本次评价执行的污染物排放标准如下：

2.3.2.1 废水

本项目废水主要为生产废水和生活污水，生活污水由化粪池预处理后与生产废水一并排入厂区污水处理站处理后经厂区总排口排入市政管网，最终进入天堂河污水处理厂进行处理。

本项目废水执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)相关标准限值要求。根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)中规定：企业向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，其污染物的排放控制要求由企业向城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准。因此本项目排放废水中常规污染物应执行北京市地方标准《水污染物排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，同时废水中甲醛、粪大肠菌群、总余氯和单位产品基准排水量执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》

(GB21907-2008)表2中相关标准限值要求。

2.3.2.2 噪声

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)的相关限值要求，即昼间70dB(A)，夜间55dB(A)。

运营期厂界执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准限值。

2.3.2.3 废气

含甲醛废气执行北京市《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)中表1规定限值。

动物房、污水处理站恶臭气体经活性炭过滤处理后排放，废气中的主要污染物氨和硫化氢执行北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007)中表1中II时段规定的标准限值要求，臭气浓度执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的恶臭污染物排放标准限值。

食堂油烟排放参照执行《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中的有关规定。

2.3.2.4 固体废物

本项目一般工业固废执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001)及其修改单(2013)中的相关规定，危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单(2013)中的相关规定。

1.3 评价范围及环境保护目标

根据《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2-2008)中相关规定，本次大气

环境影响评价范围确定为：以本项目场地中央为中心，半径为 2.5km 的圆形区域。

本次地表水环境影响评价范围确定为：由厂区污水处理站——市政污水管网——天堂河污水处理厂所构成的线状区域。

按照《环境影响评价技术导则 地下水环境》(HJ 610-2011)，根据本项目所确定的地下水环境影响评价等级，关注评价区浅层地下水流向状态，确定本次地下水环境影响评价范围为以污水处理站调节池为中心，面积约为 29km² 的矩形区域。

根据《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4-2009) 的相关规定，确定本次声环境影响评价范围：项目厂界外 200m 的范围。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2004)，本项目所在地不属于环境敏感地区，而且本项目没有《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ/T169-2004) 及《危险化学品重大危险源辨识》(GB18218-2009) 中所列的重大危险源，因此，本项目的环境风险评价等级为二级。

本项目评价区内无风景名胜区、自然保护区、文物古迹和珍稀动植物等重点保护对象，本次评价涉及的环境敏感点主要是评价区村庄和河流等。

本项目评价范围及环境保护目标见表 1。

表 1 主要环境敏感目标一览表

环境要素	敏感目标	方位	与本项目的距离	功能	保护要求
环境空气	北臧村镇	NE	1.8km	居民区	《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准
	珺悦国际居民小区	NE	2.6km	居民区	
	永旺路 6 号院住宅区	NE	2.9km	居民区	
	大臧村	SE	1.4km	居民区	
	李窑村	SE	2.3km	居民区	
	梨园村	S	1.8km	居民区	
	北高各庄	WS	2.9km	居民区	
	皮各庄村	WS	1.6km	居民区	
	巴园子村	WS	2.0km	居民区	
	八家村	NW	1.4km	居民区	
	首都师大附中大兴南校区	N	906	学校	
	新立村	N	2.5km	居民区	
地表水	天堂河	E	2500	河流	《水污染物排放标准》(DB11/307-2005) V类标准

2 建设项目概况

2.1 项目基本情况

项目名称：畜牧生物制造业科技自主创新和产业化项目；

建设性质：新建；

总投资：24300 万元(人民币)。

建设单位：北京农发生物制药有限公司；

占地面积：总用地规模 34660.21m²，总建设用地规模 11276.71m²；

生产规模：年产 60 亿羽份胚毒活疫苗、10 亿羽头份细胞毒活疫苗、5 亿 ml 细胞毒灭活疫苗、1 亿 ml 细菌灭活疫苗；

劳动定员：168 人；

年运行时数：年运行 300 天，每天 8 小时，全年生产时间 2400h。

建设周期：19个月。

2.2 建设地点、投资及建设周期

本项目位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地 DX00-0502-6014-3 地块，四至范围为：北至规划用地边界，南至思邈路中心线，西至玉竹街中心线，东至规划用地边界。项目用地东侧现状为空地，规划为北京东兴堂蜂产品有限公司建设用地；南侧紧邻思邈路；西侧紧邻玉竹街；北侧现状为空地，规划为北京科创制药有限公司建设用地。目前，项目用地为平整的空地。



图 1 项目地理位置图

2.3 工程内容

本项目总建筑面积 20298m²，主要建设内容为质检研发楼、疫苗生产厂房车间、检验动物楼和门卫等相关附属设施。

本项目主要经济技术指标见表 2，项目组成情况见表 3。

表 2 主要经济技术指标表

序号	项目	数量	单位	备注
1	总用地面积	34660.21	m ²	
2	建设用地面积	11276.71	m ²	
3	代征绿地面积	18526.72	m ²	
4	代征道路用地面积	4856.78	m ²	
5	总建筑面积	20298	m ²	地上 16194 m ² ，地下 4104 m ²
6	建筑密度	45.17	%	
7	容积率	1.44	--	
8	绿地率	15.66	%	

表 3 本项目工程组成情况一览表

类别	工程名称	主要建设内容
主体工程	疫苗生产车间	位于疫苗生产厂房二层，建筑面积 3440m ² ，包括活疫苗生产车间和灭活疫苗生产车间。

类别	工程名称	主要建设内容
		1、活疫苗车间共设置 3 条疫苗生产线，包括 1 条胚毒活疫苗生产线、2 条细胞毒活疫苗生产线（含 1 条转瓶培养、1 条悬浮培养），配套活疫苗清洗灭菌单元。 2、灭活疫苗车间共设置 3 条疫苗生产线，包括 2 条细胞毒灭活疫苗生产线（含 1 条细胞转瓶培养、1 条细胞悬浮培养）、1 条细菌灭活疫苗生产线，配套灭活疫苗清洗灭菌单元。
	疫苗分装车间	位于疫苗生产厂房一层，建筑面积 2585m ² 。包括一条活疫苗分装生产线和两条灭活疫苗分装生产线。
辅助工程	质检楼	建筑面积 3024m ² ，包括质检中心、办公区和食堂等。
	检验动物楼	建筑面积 2670m ² ，包括动物饲养、检验、实验等。
公用工程	供水系统	由大兴区生物医药产业基地市政给水管网供水，全厂日用水量约为 230m ³ /d。
	洁净用水系统	洁净用水系统位于疫苗生产厂房地下一层，包括纯水制备单元、注射用水制备单元、纯蒸汽制备单元。
	排水系统	项目厂区排水实行雨污分流。生活污水经化粪池处理后与生产废水一同排至厂区污水处理站，处理达标后经过市政污水管道排至天堂河污水处理厂。项目污水排放量约为 163m ³ /d。
	供电	由大兴区生物医药产业基地变电站引入。
	采暖及供汽	建设项目不新建锅炉，冬季取暖及生产中使用的工业蒸汽由生物医药基地供热厂提供。纯蒸汽由自建纯蒸汽发生器提供，纯蒸汽产量为 1500kg/h。
	制冷	疫苗生产厂房动力站设 2 台水冷螺杆冷水机组(制冷量 971kW)用于空调制冷；质检中心设 1 台风冷冷水机组(制冷量 485kW)；检验动物楼设 2 台风冷冷水机组（制冷量 2× 420kW）。工艺用低温冷冻水由低温螺杆冷水机组提供，设 2 台低温螺杆冷水机组（制冷量 2×295kW，一用一备）。
	空调净化系统	各生产单元、质检中心等洁净区分别设置独立的空调净化系统。
	空压机房	疫苗生产厂房动力站内设计 2 台无油旋齿空气压缩机（2×6.3m ³ /min）为本项目提供压缩空气。
	消防水池	位于疫苗生产厂房地下一层，容积为 700m ³ 。
储运工程	原辅材料库	位于疫苗生产厂房三层，建筑面积 1000m ² 。
	成品库	位于疫苗生产厂房三层，建筑面积 800m ² ，包括 2℃~8℃成品冷库和-15℃~-18℃成品冷库。
	运输系统	厂房内的运输主要采用手推车、叉车，厂外运输为汽车运输。
环保工程	污水处理站	位于疫苗生产厂房地下一层，处理工艺为生物接触氧化+次氯酸钠消毒，设计处理规模 300m ³ /d。
	污水站生物除臭装置	采用活性炭吸附处理污水站臭气。
	空气净化系统	可能带有生物活性的废气经高效粒子过滤器净化。
	危险废物贮存间	位于疫苗生产厂房地下一层，建筑面积 30m ² 。

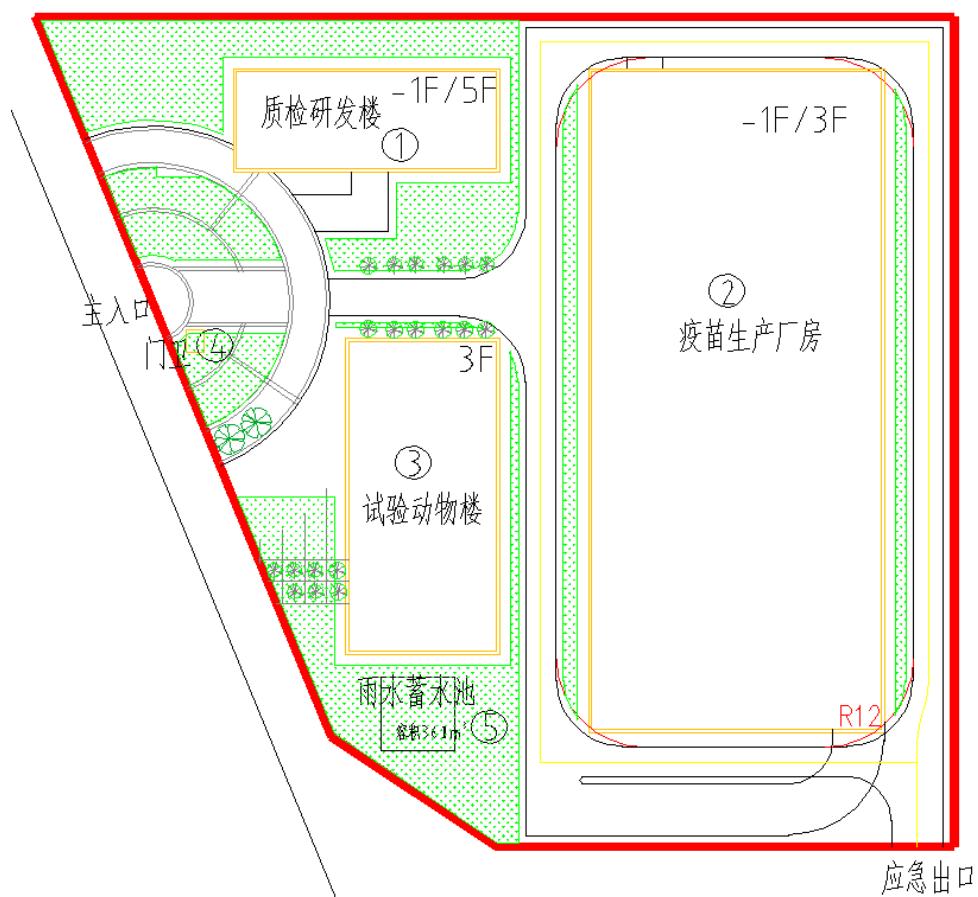


图 2 总平面布置图

2.4 产品方案

本项目产品分为活疫苗和灭活疫苗两大类。其中，活疫苗类产品规模为胚毒活疫苗 60 亿羽份/年、细胞毒活疫苗 10 亿羽头份/年；灭活疫苗类产品规模为细胞毒灭活疫苗 5 亿 ml/年、细菌灭活疫苗 1 亿 ml/年。产品质量标准符合《中华人民共和国兽药典》规定。产品方案详见表 4。

表 4 项目产品方案表

序号	产品名称	剂型	产品规格	包装方式	年产量
1	胚毒活疫苗	冻干苗	1000、2000 羽/瓶等	7ml 西林瓶	70 亿羽（头）份
2	细胞毒活疫苗	冻干苗	10、100、1000、2000 羽（头）/瓶等	7ml 西林瓶	
3	细胞毒灭活疫苗	注射苗	10、100 头/瓶等	100ml 塑料瓶	5 亿 ml
4	细菌灭活疫苗	注射苗	10、100、500、100 羽（头）/瓶等	100、250、500ml 塑料瓶	1 亿 ml

2.5 生产工艺流程

2.5.1 胚毒活疫苗生产工艺流程及产污环节分析

胚毒活疫苗原液生产工艺流程包括鸡胚孵化、鸡胚接毒和后孵化、病毒收获及检验。

（1）鸡胚孵化

SPF 鸡蛋进入蛋熏蒸消毒间进行消毒后，在孵化器内孵化。破损及死亡鸡胚随时取出。

（2）鸡胚接毒、后孵化

将毒种用生理盐水适当稀释后接种于鸡胚中。鸡胚接毒在万级净化区的接种收获间百级层流罩下进行，人工将毒种接种。然后继续孵育 3~7 天。死亡鸡胚随时取出。

百级层流罩是利用风机压力的作用使空气到达高效过滤器过滤，通过高效过滤后的空气达到 100 级，然后均匀地送出，到达工作空间中。层流罩是连续地工作，不断地送出 100 级洁净空气，使工作空间形成正压（即工作空间内的空气大于工作域外），同时将工作区域中的不洁净空气排出，由于是正压的环境，工作区域外的空气无法进入工作区域内。百级层流罩排风经高效粒子过滤器过滤后排入操作间内。操作间空调排风经高效过滤器过滤后排入大气环境。

（3）收获及检验

在 2~8℃冷库进行冷蛋后，在接种收获间百级层流罩下，用针头抽取鸡胚尿囊腔中的液体，收获病毒。收获病毒后，经过检验，合格品冷藏暂存。检验涉及活毒操作在生物安全柜中进行。检验不合格品委托有资质单位处置。

本项目胚毒活疫苗生产工艺流程大致为：

SPF 鸡蛋→消毒→鸡胚前孵化→鸡胚接种→鸡胚后孵化→收获毒液→中间检验→抗原保存

2.5.2 细胞毒活疫苗生产工艺流程及产污环节分析

（1）禽活疫苗

①细胞制备和培养

鸡胚经胰蛋白酶消化，分散细胞，提取鸡胚细胞加入营养液进行培养；加入少

量细胞生长液，轻轻吹打使细胞分散，再加细胞生长液至所需量，分装培养，48h 即可长成单层。形成单层后即可进行病毒接种。

②病毒复苏

低温保存的病毒株加入营养液（主要成分为蛋白质、氨基酸及少量的无机盐），在37℃条件下进行复苏。

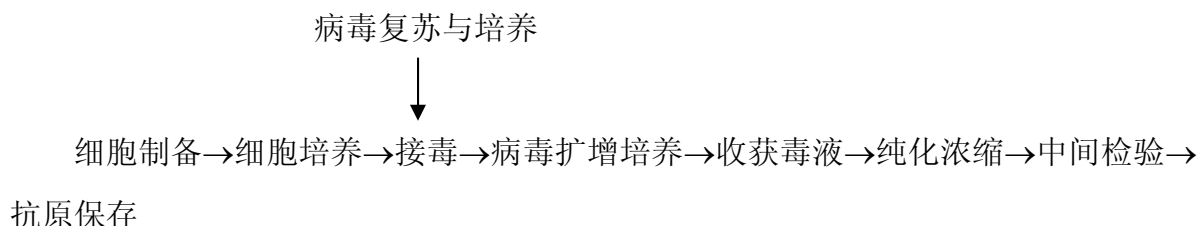
③细胞接毒、培养、收获及检验

在万级净化车间百级层流罩下，用灭菌生理盐水适当稀释复苏的毒种，接种至细胞表面。接毒后加入营养液在适宜温度下继续培养（转瓶培养或悬浮培养）48~72 小时后，倒掉营养液；然后加入适量胰酶消化液，用细胞裂解器进行裂解，释放病毒后，最终收集病毒液。收获的病毒液经含量测定、无菌检验，合格品-20℃保存。

④纯化浓缩及检验

收获的病毒液经超滤浓缩、层析柱进行纯化。纯化浓缩后收获的毒液进行毒力测定、无菌检验，经检验合格的病毒液在-15~-23℃条件下保存。

本项目细胞毒禽活疫苗生产工艺流程大致为：



(2) 畜活疫苗

①细胞培养

将牛睾丸清洗消毒后，经胰蛋白酶消化，分散细胞，提取细胞加入营养液进行培养；加入少量细胞生长液，轻轻吹打使细胞分散，再加细胞生长液至所需量，分装培养，48h 即可长成单层。形成单层后即可进行病毒接种。

②病毒复苏

低温保存的病毒株加入营养液（主要成分为蛋白质、氨基酸及少量的无机盐），在37℃条件下进行复苏。

③细胞接毒、培养、收获及检验

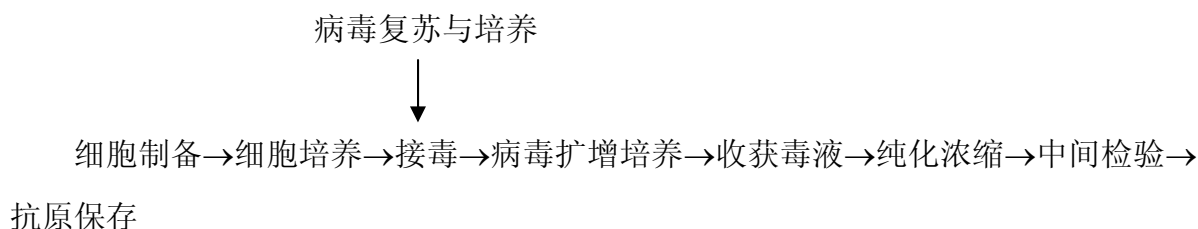
在万级净化车间百级层流罩下，用灭菌生理盐水适当稀释复苏的毒种，接种至细胞表面。接毒后加入营养液在适宜温度下继续培养（转瓶培养或悬浮培养）48~72 小

时后，倒掉营养液；然后加入适量胰酶消化液，用细胞裂解器进行裂解，释放病毒后，最终收集病毒液。收获的病毒液经含量测定、无菌检验，合格品-20℃保存。

④纯化浓缩及检验

收获的病毒液经超滤浓缩、层析柱进行纯化。纯化浓缩后收获的毒液进行毒力测定、无菌检验，经检验合格的病毒液在-15~-23℃条件下保存。

本项目细胞毒畜活疫苗生产工艺流程大致为：



细胞毒活疫苗生产过程产生的主要污染物包括生产设备清洗废水、废液、不合格产品等。

2.5.3 细胞毒灭活疫苗生产工艺流程及产污环节分析

（1）细胞选择

传代种细胞是从中国兽医药品监察所购买，经传代冻存后，建立公司的种细胞库。生产用细胞均由种细胞库中领取复苏传代。

（2）细胞复苏、扩增

低温保存的种细胞加入营养液进行复苏，然后置于细胞瓶中作静止培养，加入适量预热至 37℃的消化液；待细胞将要脱落时倾去消化液；加入少量细胞生长液，轻轻吹打使细胞分散，再加细胞生长液至所需量，分装培养，48h 即可长成单层。形成单层后即可进行病毒接种。

（3）病毒复苏

低温保存的病毒株加入营养液，在 37℃条件下进行复苏。

（4）细胞接毒、培养、收获及检验

在万级净化车间百级层流罩下，用灭菌生理盐水适当稀释复苏的毒种，接种至细胞表面。接毒后加入营养液在适宜温度下继续培养（转瓶培养或悬浮培养）48~72 小时后，倒掉营养液；然后加入适量胰酶消化液，释放病毒后，最终收集病毒液。收获的病毒液经含量测定、无菌检验，合格品-20℃保存。

（5）纯化浓缩及检验

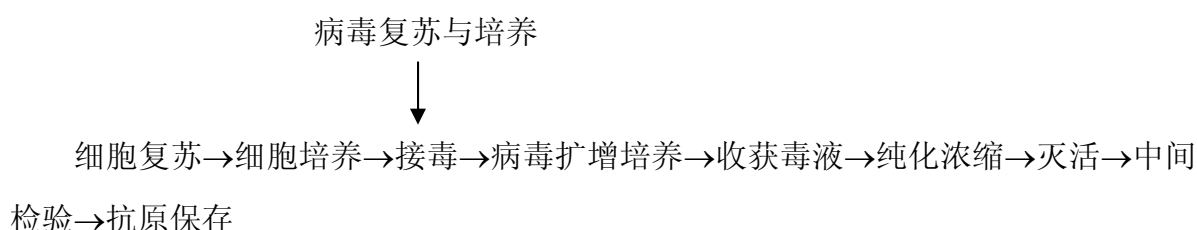
收获的病毒液经超滤浓缩后采用层析柱进行纯化。纯化后收获的毒液进行毒力测定、无菌检验、安全性检验等，经检验合格的病毒液在-15~-23℃条件下保存。

(6) 灭活

制备灭活疫苗，经无菌检验和病毒含量测定合格后的病毒液，还需经灭活剂进行灭活。

纯化后病毒液中按比例加入甲醛溶液，置适宜温度、在一定时间内灭活病毒，并于适宜的温度放置一定时间，以确保甲醛完全溶解。病毒灭活到期后，每个病毒灭活溶剂应立即取样，分别进行无菌检验、灭活程度检验。检验合格后，在 2~8℃暂存。

本项目细胞毒灭活疫苗生产工艺流程大致为：



细胞毒灭活疫苗生产过程产生的主要污染物包括生产设备清洗废水、废液、不合格产品等。

2.5.4 细菌灭活疫苗生产工艺流程及产污环节分析

细菌灭活疫苗是将生产用菌种接种于培养液中，经发酵后收获菌液，再经纯化浓缩、灭活后制得灭活疫苗。

(1) 菌种制备、接种

将菌株接种于适宜培养基中复苏，选菌培养后，作为种子。

在万级净化车间百级层流罩下，将菌种接种于配置好的培养基，在适宜条件下培养，再接种在琼脂培平板或琼脂斜面上继续培养。纯粹检验合格者为一级种子，用一级种子再接种培养，为二级种子。二级种子在 2~8℃保存。

(2) 菌液制备及检验

在发酵罐中按比例接种二级种子液，加入培养液、裂解血球及适量消泡剂，37℃培养，当菌群达峰值时，停止培养，收获菌液。收获的菌液经纯粹检验和无菌检验，检验合格品进行下一步的纯化浓缩。不合格品委托有资质单位处置。

(3) 纯化浓缩、灭活

菌液经超滤浓缩后，采用层析柱进行纯化。纯化后的菌液中按比例加入 β -丙内酯，

置适宜温度、在一定时间内灭活细菌。细菌灭活到期后，进行灭活验证试验。然后测定含量，经纯粹检验、安全性检验等，对合格菌液添加保护剂在 2~8℃条件下保存。不合格品委托有资质单位处置。

本项目细菌灭活疫苗生产工艺流程大致为：

菌株复苏→菌种培养→接种→发酵→收获菌液→纯化浓缩→灭活→中间检验→抗原保存

细菌灭活疫苗生产过程产生的主要污染物包括生产设备清洗废水、发酵废气、不合格产品等。

2.5.5 分包装车间产污环节分析

分包装车间建设一条活疫苗冻干分包装生产线和一条灭活疫苗乳化分包装生产线。

（1）活疫苗冻干分装工艺

①配苗、分装冻干

对西林瓶和胶塞进行清洗、干热灭菌和湿热灭菌后用于产品分装。从冷库中取出抗原液，加入由注射用水和冻干保护剂配制的冻干保护剂溶液，在配苗罐中配苗，用灌装机定量分装后迅速装入冻干箱，进行真空冷冻干燥。

②检验及包装

冻干后的产品经检验，合格品进行轧盖、包装，检验不合格品委托有资质单位处置。

（2）灭活疫苗乳化分装工艺

①配苗乳化、分装

将白油、表面活性剂、乳化剂按比例混合，高压灭菌后与灭活后的菌液混合，搅拌均匀后定量分装。

②成品检验及轧盖、包装

包装瓶及瓶塞经粗洗、精洗、灭菌消毒后用于成品包装。对分装好的疫苗进行轧盖、贴签、装盒入库（2~8℃），并进行成品检验。检验内容为纯粹检测、效力鉴定、安全测定等。检验不合格品委托有资质单位处置。

产品分包装过程产生的污染物包括清洗废水、废弃的包装材料、检验废水和检验不合格品、动物尸体等。

2.6 选址可行性、产业政策符合性、规划符合性分析

本项目所在地块的用地性质为工业用地，符合《大兴生物医药产业基地土地利用规划图》的相关要求；本项目位于为生物工程制药项目，属于生物医药项目，符合大兴区的规划要求。

本项目属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》“鼓励类”中第一项“农林业”中的“动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低毒低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发与应用”，故本项目的建设符合国家的产业政策。

本项目符合《北京市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》和《北京市大兴区国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》中的规划要求。

3 区域环境现状

3.1 声环境质量现状

为了解声环境质量评价区现状，环评单位于委托首浪（北京）环境测试中心于 2015 年 8 月 24 日~25 日对项目拟建地块四周附近区域声环境质量现状进行了监测。监测结果显示本项目所在地的声环境质量较好，项目拟建地块边界附近区域各监测点昼间及夜间噪声监测结果均能满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区标准要求。

3.2 环境空气质量现状

根据拟建项目评价区域的现状环境质量监测分析，SO₂、NO₂、CO、O₃ 小时浓度均满足《环境空气质量标准》（GB3095-1996）及其修改单中的二级标准，NH₃ 一次浓度满足《工业企业设计卫生标准》（TJ36-79）的标准要求。

PM₁₀、PM_{2.5} 日均浓度存在超标现象，主要是由于施工及道路扬尘。PM_{2.5} 主要由于监测期北京市空气质量较差，空气中 PM_{2.5} 整体超标。

3.3 地表水环境质量现状

与本项目最近的地表水体为项目用地东侧 2500m 的天堂河，属永定河水系。依据北京市《水污染物排放标准》（DB11/307-2005）规范性附录附录 A 北京市五大水系各河流、水库水体功能划分与水质分类，天堂河的

水体功能为农业用水及一般景观用水。

据北京市环保局网站水环境质量公示内容，2016 年 1~7 月份，天堂河水质情况为 V₁~V₃ 类，不符合其环境功能要求。

3.4 地下水环境质量现状

为了解本项目所在地的地下水环境质量现状，本次评价委托首浪（北京）环境测试中心对八家村、北臧村和大臧村等的地下水环境现状进行监测。

监测结果显示：项目所在区域地下水环境质量良好，各监测项目的标准指数均不大于 1，符合《地下水质量标准》（GB/T14848-93）的Ⅲ类标准。

4 建设项目环境影响预测及拟采取的主要效果与措施

4.1 污染物源强

4.1.1 水污染物源强

本项目运营期废水包括生产废水、质检研发废水、动物房废水和生活污水。

根据本项目原辅料使用情况，疫苗生产过程使用的培养液主要以营养成分、盐分为主，无有毒、有害的有机试剂。因此，生产废水中主要污染物为 pH、COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS、总磷等。

本项目进入污水处理站的废水水量为 48922.48m³/a，主要污染物浓度为 COD_{Cr}: 450mg/L, BOD₅: 186mg/L, 氨氮: 16mg/L, SS: 112mg/L, 总磷 0.04mg/L。

4.1.2 大气污染物源强

本项目运营期产生的大气污染物是生物性废气、动物房臭气、污水处理站臭气和食堂油烟。

(1) 生物性废气

①疫苗生产车间

本项目疫苗生产车间按照 GMP 的要求建设,每个生产单元均采用独立的净化空调系统,活疫苗和灭活疫苗车间严格分开,活毒区与非活毒区严格分开。车间排气通过高效过滤器处理后达标排放,选用《高效空气过滤器》(GB/T13554-2008)中的 B 类高效空气过滤器,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。

②质检研发楼

质检中心和研发中心分别设置独立的净化空调系统。

质检室涉及活病毒操作在生物安全柜内进行。生物安全柜相对房间为负压,并自带两级高效过滤器,排风经两级高效过滤器过滤后排至净化空调系统通风管道。研发中心涉及活毒操作区域的净化空调系统设计为负压,活毒操作区空气直流,系统排风经高效过滤器处理,可保证排出的洁净空气不带有生物活性。

③动物房

本项目试验动物楼二、三层均为小动物实验区，其中二层为小动物安检区，三层为小动物免疫区及攻毒区。各实验区设独立的空调系统。空调排风经高效过滤器过滤+活性炭吸附装置净化处理后达标排放，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。

(2) SPF 鸡蛋熏蒸消毒废气

SPF 鸡蛋熏蒸消毒处理过程产生的甲醛废气经高效过滤器过滤+活性炭活性炭吸附装置排放，对周围环境影响较小。

(3) 发酵废气

细菌灭活疫苗发酵过程产生少量发酵废气，废气中的主要成分为 CO₂、含菌气溶胶和水蒸气。经发酵罐过滤器处理后经管道收集，再经过车间高效过滤器处理排放。

(4) 动物房臭气

本项目动物房动物房内采用直流洁净空调系统，臭气经过高效空气过滤器+活性炭吸附处理处理后达标排放。活性炭过滤吸附可有效去除废气中硫化氢、氨等污染物，去除效率可达80%以上。氨和硫化氢的排放浓度及排放速率满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007) 第Ⅱ时段标准限值，能够达标排放；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中的恶臭污染物排放标准限值，对周围的环境影响很小。。

(5) 污水处理站臭气

污水处理站的恶臭来源于污水、污泥中有机物的分解、发酵过程中散发的化学物质，产生恶臭主要成分为 NH₃、H₂S 等。为降低臭气处理风量，将对恶臭主要产生部位进行全部封闭，通过专设收集管道和专用抽风机进行收集，产生的恶臭气体经活性炭吸附脱臭（吸附效率约 90%）后达标排放，氨和硫化氢的排放浓度及排放速率满足北京市地方标准《大气污染物综合排放标准》(DB11/501-2007) 第Ⅱ时段标准限值，对周围的环境影响很小。

(6) 食堂油烟

根据类比调查，油烟废气在未经处理时的油烟污染物的浓度约为 12mg/m³，油烟净化器净化效率为 85%，经过油烟净化器处理后，排放的油烟浓度为 1.8mg/m³，油烟净化器净化效率和经过净化后的油烟浓度满足《饮食业油烟排放

标准》(试行)(GB18483-2001)中的限值要求。

4.1.3 噪声源强

本项目噪声污染源主要来自空调系统、空压机、制冷机组、循环冷却塔等设备。本项目设备采用低噪声设备，并采取隔声和减振措施，厂房为全封闭厂房。冷却塔和风冷冷水机组置于各建筑屋面上，其他噪声污染源均置于室内。主要噪声源、控制措施及噪声强度见表 5。

表 5 主要噪声源一览表

主要噪声源		台（套）数	源强 (dB (A))	采取措施
疫苗生产厂房	空调机组	17	75~80	基础减振、厂房隔声
	电热循环风机	6	75~80	基础减振、厂房隔声
	回风机	2	75~80	基础减振、厂房隔声
	空压机	2	75~80	基础减振、厂房隔声
	水泵	7	70~75	基础减振、厂房隔声
	冷水机组	4	70~80	基础减振、厂房隔声
	循环冷却塔	3	65~70	基础减振、低噪声设备
质检研发楼	空调机组	8	75~80	基础减振、厂房隔声
	风冷冷水机组	1	80~85	基础减振、隔声罩
试验动物楼	空调机组	7	75~80	基础减振、厂房隔声
	冷冻水泵	3	70~75	基础减振、厂房隔声
	风冷冷水机组	2	80~85	基础减振、隔声罩
污水处理站	风机	2	75~80	消声器、厂房隔声
	水泵	4	70~75	基础减振，厂房隔声

4.1.4 固废源强

本项目产生的固体废物包括危险废物、一般工业固体废物和生活垃圾。

本项目固体废物产生及处理处置情况为：

危险废物产生量为57t/a，高温高压灭菌后，委托有资质单位处置；

一般工业固体废物的产生量为9t/a，分类收集处置；

生活垃圾产生量为25.2t/a，由当地环卫部门定期清运。

4.2 环境影响预测与评价

4.2.1 地表水环境影响预测与评价

本项目废水包括生产废水和生活污水。生产废水主要包括生产工艺废水、管道设备清洗废水、地面设施擦洗废水、纯水制备系统废水、冷却系统排污等。纯水制备系统排水部分回用于厂区绿化及道路浇洒。

生产废水经排入厂内自建污水处理站进行处理。生活污水经化粪池处理后，排入厂内自建污水处理站进行处理。厂内自建污水处理站出水符合北京市地方标准《水污染物排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”，废水中大肠菌群及余氯含量符合《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)。

本项目污水处理站排水经市政管网最终进入天堂河污水处理厂处理。本项目总排口水污染物的浓度符合天堂河污水处理厂的设计进水水质要求。本项目污水达标排放，不直接排入周边地表水体，因此对周围地表水环境影响不大。

4.2.2 大气环境影响预测与评价

本项目运行过程中产生的大气污染物是生物性废气，甲醛废气、动物房臭气、污水处理站臭气和食堂油烟。

疫苗生产车间、检验中心、研发中心以及动物房均会产生生物性废气，经各厂房空调净化系统的高效过滤器处理后达标排放，选用《高效空气过滤器》(GB/T13554-2008)中的 B 类高效空气过滤器，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。

SPF 鸡蛋熏蒸消毒处理过程产生的甲醛废气经活性炭吸附装置和高效过滤器过滤后达标排放，对周围环境影响较小。发酵罐发酵尾气经过发酵罐本身自带的电热器+深度除菌过滤装置去除可能带有活菌的气溶胶颗粒后经管道排放，再经车间净化系统的高效过滤器处理后达标排放，对周边环境的影响很小。

动物房臭气经高效过滤器+活性炭吸附净化后达标排放，污水处理站臭气密闭收集后经活性炭净化后达标排放，对周边环境的影响较小；食堂油烟净化器净化效率和经过净化后的油烟浓度满足《饮食业油烟排放标准》(试行)(GB18483-2001)

中的限值要求，对周边环境影响较小。

4.2.3 地下水环境影响预测与评价

本项目正常工况下，不会对地下水环境产生影响；非正常工况下，污水处理站发生渗漏，渗漏废水中污染物 COD、氨氮、石油类等会对地下水下游 165m 范围内的潜水含水层水质产生一定的影响。企业应采取有效措施避免渗漏事件的发生。

为了保护该区地下水环境，本项目化粪池、污水处理站调节池、接触氧化池等底部和侧面应做耐腐蚀、防渗处理；厂区内排水管道应采用密封管道并定期进行检查，避免因管道破裂造成废水泄露；原辅料库的地面及裙角均采取耐腐蚀、防渗漏处理；危废贮存间采取防风、防晒、防雨措施，地面及裙角做耐腐蚀、防渗漏处理。通过采取上述措施，项目运营后，原料及废水等泄漏下渗影响地下水环境的几率很小。

4.2.4 声环境影响预测与评价

将噪声源强及声源距离厂界的距离代入预测模式中，计算出主要噪声源对东、西、南、北厂界的最大噪声贡献值，根据预测结果，项目昼、夜噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类声环境功能区排放限值（昼间 65dB(A)、夜间 55dB(A)）的要求。

4.2.5 固体废物环境影响预测与评价

本项目对产生的固体废物进行分类收集，区别性质，分别处置。其中废污泥、办公垃圾由园区环卫部门定期清运，危险废物暂存于厂区，由有资质单位处置。

本项目中危险废物在高温灭菌柜 121 度，进行 30 分灭菌预处理，灭菌封装后交由有资质的单位处置，设置危废贮存间暂存危险废物，其设计、运行及管理应符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）的相关要求。

本项目产生的固体废物均能合理处理和安全处置，因此不会对周围环境产生污染。

4.2.6 生物污染影响分析与评价

本项目属于兽用生物制品行业，主要生产禽用疫苗和猪用疫苗。生产疫

苗的种类包括灭活疫苗和活疫苗。

活疫苗又称为弱毒株疫苗。弱毒株是微生物自然强毒株通过物理、化学和生物学的方法连续传代，使其对原宿主丧失致病力，或只引起亚临床感染，但仍保持良好免疫原性和遗传特性的毒株，接触和吸入均不会发生畜禽和人的感染事件。活疫苗生产车间活毒区并不需要绝对负压，只要相对负压即可。活毒区空调系统排风也不需要高效过滤器过滤，可直接排放，活疫苗弱毒株不能使周围环境造成污染。

灭活疫苗又称死疫苗，已经失去感染性和毒性，只保持有免疫原性。

本项目生产涉及的菌毒株的生物安全等级一般低于或等于2级，在适宜条件下仍可能对畜禽造成感染，但无人畜共患病毒株。

本项目涉毒株生产区域均进行负压操作，废气排放经高效粒子过滤器过滤。定期检测、定期更换高效粒子空气过滤器的滤网，保证高效粒子空气过滤器可靠运行，可有效防止高效粒子空气过滤器失效发生含菌毒株的废气泄漏。

本项目发生病菌毒株向外环境泄漏的可能性极低，对外环境影响较小。

4.3 污染防治措施

4.3.1 地表水污染防治措施

本项目生产废水和生活污水处理拟采用水解酸化+生物接触氧化+次氯酸钠消毒处理工艺处理后经市政污水管网排入天堂河污水处理厂。总排口排水水质满足北京市地方标准《水污染物排放标准》(DB11/307-2013)中“表3 排入公共污水处理系统的水污染物排放限值”。废水中粪大肠菌群、总余氯满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表2中相关标准限值要求。

4.3.2 地下水污染防治措施

危险废物暂存室应严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18598-2001)要求进行防渗处置，其渗透系数必须 $\leq 1.0 \times 10^{-10} \text{cm/s}$ 。

污水处理站及其管线布置属污染物重点防渗区，按照《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB18599-2001) II类场要求进行防渗处置，其渗透系数必须 $\leq 1.0 \times 10^{-7} \text{cm/s}$ 。

一般污染区采用常规防渗工程作为主防渗层，并增设防渗保险层，防渗工程采用成熟可靠的技术、工艺、材料。在污水排水管与构筑物连接的地方，采用防渗漏的套管连接，管道与管道的连接采用柔性的橡胶圈接口。

通过采取上述措施，项目运营后，项目产生的污水等下渗影响地下水的几率很小，不会对区域内地下水造成污染。

4.3.3 废气污染防治措施

(1) 疫苗生产车间按照 GMP 的要求建设，每个生产单元均采用独立的净化空调系统，活疫苗和灭活疫苗车间严格分开，活毒区与非活毒区严格分开。车间排气通过高效过滤器处理后排出，选用《高效空气过滤器》(GB/T13554-2008) 中的 B 类高效空气过滤器，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。

(2) 质检室涉及活病毒操作在生物安全柜内进行。生物安全柜相对房间为负压，并自带两级高效过滤器，排风经两级高效粒子过滤器过滤后排至净化空调系统通风管道。质检室负压无菌室净化空调系统采用直流，排风经一级高效过滤器处理。

(3) SPF 鸡蛋熏蒸消毒处理过程产生的甲醛废气经高效过滤器+活性炭吸附过滤后达标排放。

(4) 细菌灭活疫苗发酵过程产生少量发酵废气，经发酵罐自带过滤器处理后经管道收集，再经过车间高效过滤器处理达标排放。

(5) 本项目设置封闭式动物房。动物房涉及活毒操作的区域为攻毒动物饲养区，动物废气经高效过滤器+活性炭吸附装置净化处理后达标排放。

(6) 污水处理站运行中产生的臭气经活性炭吸附后经排气筒达标排放。

(7) 食堂油烟经油烟净化器处理后达标排放。

综上，本项目的大气污染防治措施有效可行，运行后废气排放对周边的环境影响较小。

4.3.4 噪声污染防治措施

本项目采用的降噪措施如下：

(1) 空压机安置在疫苗生产厂房地下一层动力站内，采用基础减震，厂房

隔声的降噪方法；循环冷却塔采用低噪声冷却塔，基础减震；

(2) 所有通风空调设备均选择低噪声产品，在机房内进出风管上设阻抗复合型消声器，在新风口处设电动密闭阀、消声百叶窗。大型通风空调设备设减振基础，各风管进出口处设柔性防火软接，各种吊装设备及风管均采用减振吊架吊装，排风机组布置在疫苗生产车间远离用地红线的一侧；

(3) 各种泵类布置在厂房内，采用基础之间设置隔振器、设备和管道之间采用软管和柔性接头连接、管道支承采用弹性支吊架、进出水管道均安装避震喉、穿墙的管道与墙壁接触的地方均应用弹性材料包扎等方式防治噪声污染。

在严格实施以上降噪措施进行噪声污染防治后，本项目厂界噪声排放符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)要求，对厂界外声环境影响很小。

4.3.5 固体废物污染防治措施

本项目危险废物暂存库采取防风、防晒、防雨措施，地面做耐腐蚀、防渗漏处理，入渗系数达到 $<10^{-10}$ cm/s 要求，保证地面无裂痕；各类废物桶装、分类存放；设有堵截泄漏的裙脚，且容积不低于堵截最大容器的最大储量或总储量的1/5。因此，本项目危险固废的贮存设施的设计、运行及管理符合《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001)的相关要求。

危险废物包括一次性防护用品、注射器、针头、动物尸体、垫料、废活性炭、废白油等。危险废物经灭菌密封后，在厂内设置危险废物暂库暂存，委托有资质单位进行无害化处理。污水处理站污泥和生活垃圾由当地环卫部门定期清运；废弃纸盒、纸箱、玻璃瓶等包装材料分类收集后由废品收购单位收购回收利用。

综上所述，本项目产生的所有固体废物不外排，均得到安全处置。此外，本项目危险废物暂存库符合《危险废物贮存污染物控制标准》(GB18597-2001)的要求，不会对周围环境产生污染。

4.3.6 生物安全防范措施

本项目涉毒株生产区域均进行负压操作，废气排放经高效粒子过滤器过滤。定期检测、定期更换高效粒子空气过滤器的滤网，保证高效粒子空气过滤器可靠运行，可有效防止高效粒子空气过滤器失效发生含菌毒株的废气泄漏。

含菌毒株废液、固体废物严格执行《医疗废物管理条例》，经严格高压灭菌后，密封暂存，按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）、《危险废物转移联单管理办法》等相关管理要求进行临时贮存、转移。

4.4 环境风险分析结果

在采取严格有效的事故防范措施并制定相应的应急预案的基础上，风险事故发生概率很小，可将事故概率和事故的环境影响降至最低，对周围环境风险影响较小。

4.5 环境影响经济损益分析

本项目建设总投资约为 24300 万元。

本项目投产后，全部投资的财务内部收益率为 18.73%，生产年平均年利润 12478 万元，能够满足投资方对投资回报的有关要求，同时项目具有较强的清偿能力和抗风险能力，具有较高的投资价值。

本项目技术先进适用，购置设备方案合理，建设条件具备，项目建设能有效地增强企业竞争力，具有良好的市场发展前景，可收获较好的经济效益，且具备一定的抗风险能力。

4.6 环境监测计划及环境管理制度

项目投产后，建设单位应重视环境保护工作，应设置专门的环境管理机构，并配备专职环保人员，负责本项目的环境监督管理工作，同时要加强对管理人员的环保培训，不断提高管理水平。

污染物监测重点应根据项目的特点，制定相应的监测方案，其监测制度可如表 6 所示。

表 6 污染源环境监测计划

类别	监测点位	监测项目	建议监测频次
废水	厂区总排口	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、大肠杆菌、细菌总数、总余氯	1 次/年
噪声	厂界	连续等效 A 声级	1 次/季
废气	生产车间及质检研发楼、动物房	甲醛、NH ₃ 、臭气浓度	1 次/年

类别	监测点位	监测项目	建议监测频次
	污水处理站	H ₂ S、NH ₃ 、臭气浓度	1 次/年
	油烟净化器出口	油烟	1 次/年
地下水	监测井	pH、COD、BOD ₅ 、SS、NH ₃ 、大肠杆菌等	1 次/季

5 环境影响评价结论

本项目符合国家的产业政策，符合北京市、大兴区规划要求，选址合理，符合大兴区医药生物产业基地的产业规划要求；本项目拟采取的各项环境污染防治措施有效、可靠，可确保各类污染物排放满足相应的国家及地方排放标准要求；经预测，各种污染物的排放对周围环境不会造成明显影响，能够满足项目所在区域环境功能区划的要求。

综上所述，项目的建设单位在切实落实本报告提出的各项污染防治措施，严格执行国家及北京市各项环保法律、法规和标准的前提下，从环保角度衡量，项目的建设是可行的。

6 联系方式

（1）建设单位名称及联系方式

建设单位：北京农发生物制药有限公司

地址：北京市丰台区南四环西路 188 号总部基地十一区 20 号楼

邮编：100070

联系人：程四满

联系电话：010-52260751

传真：010-52260756

电子邮件：chengsm@bioqyh.com

（2）环境影响评价单位名称和联系方式

环境影响评价单位：北京博诚立新环境科技有限公司

证书编号：国环评证乙字第 1048 号

地址：北京市海淀区高粱桥斜街 59 号院中坤大厦 606 室

邮编：100044

联系人：曹女士

联系电话：010-51656067-8689

传真：010-82149862

电子邮件：64131784@qq.com