亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目

竣工环境保护验收监测报告

建设单位：吉林亚泰医药产业园管理有限公司

编制单位：吉林亚泰医药产业园管理有限公司

2019 年 8 月

建设单位：吉林亚泰医药产业园管理有限公司

法人代表：刘晓峰

联系人：张威

电话：0431-82717887

邮编：130000

地址：长春高新技术开发区北区

监测单位：吉林省世翔环境科技有限公司

法人代表：郝立爽

项目负责人：陈荣煜

电话:0431-81907440

邮编: 130032

地址: 吉林省长春市高新开发区北湖科技开发区盛北大街 3333 号北湖科技园产业二期 E13 栋 201、301 室

检验检测机构
资质认定证书

证书编号：160712050061

名称：吉林省世翔环境科技有限公司

地址：吉林省长春市高新开发区北湖科技开发区盛北大街3333号北湖科技园产业二期E13栋201、301室(130000)

经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任由吉林省世翔环境科技有限公司承担。

许可使用标志

CMA

160712050061

发证日期：2019年06月25日

有效期至：2022年02月25日

发证机关：吉林省市场监督管理厅

本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。

目　录

1.验收项目概况

吉林亚泰（集团）股份有限公司（以下简称亚泰集团）成立于 1986 年，总资产 328 亿元，现有职工 2.2 万人，遍布国内 8 省 21 个城市，已成为以建材、地产、金融为主业，涉及煤炭、医药、商贸等领域大型综合企业集团。目前，亚泰医药产业初步构建了从研发、生产、到区域批发、连锁零售的药品经营格局，产业内互补优势明显，增强了产业整体抗风险能力，医药产业品种朝着生物制品、抗肿瘤药系列、现代中药、高档保健品等系列发展，形成特色化、多元化的产品结构，品种组合优势明显。但目前亚泰医药的药品生产、流通企业较为分散，部分厂区建设较早，许多设备设施已经老化，生产能力受到限制，伴随着新版 GMP、GSP 的颁布实施，需在规定时间内完成 GMP、GSP 重新，论证，技术改造难度大，投资高，同时，工厂分布现状也不利于资源的集约利用和产业聚集。因此，亚泰集团拟在长春高新技术开发区北区建设亚泰医药产业园项目，总占地面积 680991 ㎡，产业园共分 7 个区：A 区配套设施及高新技术研发与中试车间项目；B 区普药、保健品市场基地项目；C 区抗肿瘤药生产基地项目；D 区生物疫苗生产基地项目；E 区现代医药物流基地项目，F、G 区为预留区域。其中，B、C、区已完成项目环评、建设、环保验收等环保手续。

吉林亚泰医药产业园管理有限公司是吉林亚泰集团医药投资有限公司的全资子公司，吉林亚泰医药投资有限公司是吉林亚泰（集团）股份有限公司的全资子公司。企业类型为有限责任公司（法人独资）；医药产业园管理公司定位：项目前期策划、招商，中期的项目建设管理，后期的项目运营服务管理。为完事亚泰医药产业园区配套基础设施的建设，同时拓宽药品生产种类，吉林亚泰医药产业园管理有限公司拟在 A 区实施亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目。

吉林亚泰集团医药投资有限公司与长春市高新技术产业开发区管理委员会于 2013 年 3 月 15 日签订《长春高新区亚泰医药产业园项目入区协议书》，2016 年 3 月 4 日，取得长春高新技术产业开发区发展改革与工业信息化局的立项本案通知，文号为长高发改字[2016]32 号；2016 年 9 月，完成项目施工设计；2019 年 7 月项目竣工，投入试生产。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《建设项目环境保护管理条例》、《中华人民共和国环境影响评价法》等规定，受吉林亚泰医药产业园管理有限公司委托，吉林省正源环保科技有限公司于2016年8月编制完成了《亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目环境影响报告书》，并于2016年8月19日取得吉林省环境保护厅（现吉林省生态环境厅）的批复，批复文号为吉环审字【2016】95号。

经调查，项目不属于国家第一批排污许可证申领试点范围，暂未申领排污许可证；今后将按照国家的规定，再申领排污许可证。经核实，项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等。

依据《建设项目环境保护管理条例》（国务院第682号令）及国环规环评【2017】4号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的有关规定，受吉林亚泰医药产业园管理有限公司的委托，吉林世翔环境科技有限公司于2019年7月22日对亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目进行了现场勘察，并详细地收集了与建设项目有关的资料。根据现场勘察结果及该项目环保审批意见，吉林省世翔环境科技有限公司于2019年7月23日、24日对亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目的污染物排放情况进行监测和现场检查，在此基础上编制了《亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目竣工环境保护验收监测报告》。

本次**验收监测范围**为：本次验收范围包括亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目废水、废气相关环保设施及噪声、固体废物排放情况。

本次**验收监测内容**：

（1）废水排放监测；

（2）厂界环境噪声排放监测；

（3）废气排放监测；

（4）固体废弃物处置情况检查；

（5）环境管理检查。

2. 验收依据

2.1 法律、法规及相关文件

（1）《中华人民共和国环境保护法》（2014 修订），2015 年 1 月 1 日；

（2）《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日；

（3）《中华人民共和国大气污染防治法》，2016 年 1 月 1 日；

（4）《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，1997 年 3 月 1 日；

（5）《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，2016 年 11 月 7 日；

（6）《中华人民共和国水土保持法》，2011 年 3 月 1 日；

（7）《中华人民共和国水法》，2002 年 10 月 1 日；

（8）国务院国发〔2013〕37 号《大气污染防治行动计划》，2013 年 9 月 12 日；

（9）国务院国发〔2015〕17 号《水污染防治行动计划》，2015 年 4 月 16 日；

（10）《吉林省大气污染防治条例》，2016 年 7 月 1 日；

（11）吉林省人民政府吉政发[2016]22 号《吉林省清洁水体行动计划》；

（12）吉林省人民政府吉政发[2016]23 号《吉林省清洁空气行动计划》。

2.2 竣工环境保护验收技术规范

（1）中华人民共和国国务院第 682 号令《建设项目环境保护管理条例》，2017 年 10 月；

（2）国环规环评【2017】4 号《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，2017 年 11 月；

（3）生态环境部【2018】9 号《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，2018 年 5 月 15 日；

（4）环境保护部 HJ 794-2016《建设项目竣工环境保护验收技术规范 医疗机构》，2016 年 8 月 1 日；

（5）环办[2015]113 号《关于印发建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点通知》；

（6）《吉林省环境保护办公厅关于做好建设项目竣工环境保护验收有关工

作的通知》（吉环国合【2018】1 号）。

2.3 项目相关文件及资料

（1）吉林省正源环保科技有限公司编制的《亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目环境影响报告书》，2016 年 8 月；

（2）吉林省环境保护厅（现吉林省生态环境厅），吉环审字【2016】95 号《关于亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目环境影响报告书的批复》，2016 年 8 月 19 日；

（3）吉林亚泰医药产业园管理有限公司提供的相关材料。

3.工程建设情况

3.1 地理位置、周边情况及平面布置

项目名称：亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目

建设单位：吉林亚泰医药产业园管理有限公司

建设性质：新建

建设地点：长春高新技术开发区北区，亚泰医药产业园用地内。

项目中心经纬度为：北纬 N44°01′50.06″ 东经 E125°24′4.02″，本项目东侧为 E、F、G 区，西侧为 B、C、D 区，南侧为宝成路，北侧为新浦路。无居民区、学校、医院等环境敏感点。地理位置图与厂区平面图见下页。

项目投资：该项目总投资 175501 万元，其中环保投资 597.39 万元。建设资金全部为集团自筹。

劳动定员：本项目劳动定员 1000 人，其中中试车间 690 人，科研管理人员及后勤人员 310 人。

工作制度：本项目年工作日 250d，单班工作制，每班 8h；中试车间疫苗生产为 3 批/a，每批生产时间约为 30~40d，年生产时间约为 120d，中试车间不生产期间，车间工人调至其他岗位正常工作。

图 3-1　企业地理位置图　（1:20000）

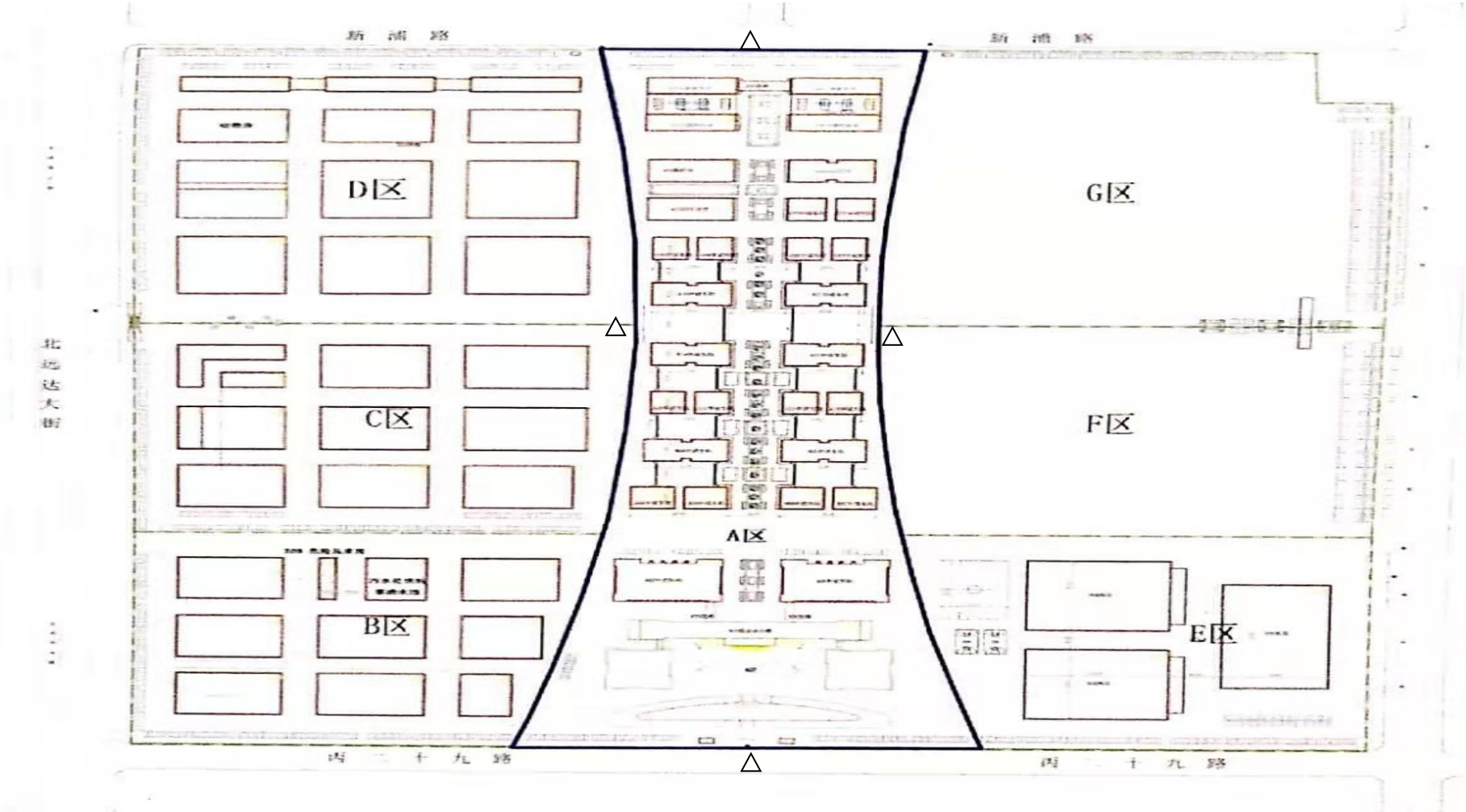


图 3-2 平面布置及监测点位示意图

3.2 建设内容

本项目为产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目、但为紧跟医药市场发展动向，切合亚太集团医药产业整体发展布局，本项目建设内容仅包括园区配套设施及中试车间两大部分，不包含高新技术研发部分。本次验收也仅对区配套设施及中试车间进行验收。

本项目位于亚泰制药园区中部，不涉及拆迁、树木砍伐问题。总占地面积164106 ㎡，占地类型属于工业用地。园区配套设施包括综合办公楼、锅炉房、食堂 、连廊、公寓及车库等；新建 23 个中试车间，总建筑面积 124100 ㎡，用于疫苗的中试生产。项目组成及主要工程内容详见表 3-1。主要构筑物一览表见表 3-2，主要设备数量表见表 3-3，生产规模、产品方案见表 3-4。

表 3-1　项目组成及主要工程内容一览表

工程名称		主要工程内容	备注
中试车间		新建 23 个中试车间，总建筑面积 124100 ㎡，用于疫苗的研发生产，各中试车间设置独立的冷却水循环装置、纯水制备装置和注射水制备装置	新建
园区配套设施	综合办公楼	建筑面积 46980 ㎡	新建
	锅炉房	建筑面积 2100 ㎡	新建
	食堂	建筑面积 6100 ㎡	新建
	连廊	建筑面积 1302 ㎡	新建
	公寓及车库	建筑面积 33180 ㎡	新建
	门卫	建筑面积 120 ㎡	新建
公用工程	给排水管网	生产废水依托 B 区污水处理站处理，新建厂区至 B 区污水处理站排水管线	新建
	生产用热	设置燃气锅炉 6 台（6t/h、10t/h 锅炉各一台，20t/h 锅炉 4 台）	新建，现阶段建设 1 台 20t/h
	生活用热	由生产蒸汽的凝结水余热供给	新建
	供电	依托园区供电网	依托现有
环保工程	废水处理设施	依托 B 区污水处理站，设计污水处理规模为 1500m³ /d	依托 B 区
	废气处理设施	锅炉房 15m 烟囱 2 根，20m 烟囱 4 根	现有 20m 烟囱 1 根
		食堂油烟净化器	新建
	水污染事故应急防控	依托 B 区事故应急池，容积 2520m³	依托 B 区
	固废处置	危险废物委托有资质单位处理	——
		依托 B 区 09 危废暂存库，建筑面积 580 ㎡	依托 B 区

表 3-2　主要构筑物一览表

序号	总图编号	建筑物名称	建筑面积（㎡）	占地面积（㎡）	层数	用途
1	A01	综合办公楼	46980	8906	8	-
2	A02	中试车间	13650	3391	4	百日咳疫苗
3	A03	中试车间	13650	3391	4	百日咳疫苗 QC+分装
4	A04	中试车间	3950	760	5	白喉疫苗 QC
5	A05	中试车间	3950	760	5	白喉疫苗分装
6	A06	中试车间	3950	760	5	破伤风疫苗 QC
7	A07	中试车间	3950	760	5	破伤风疫苗分装
8	A08	中试车间	7350	1140	5	白喉疫苗
9	A09	中试车间	7350	1140	5	破伤风疫苗
10	A10	中试车间	3150	610	5	麻疹减毒活疫苗 QC
11	A11	中试车间	3150	610	5	麻疹减毒活疫苗分装
12	A12	中试车间	3150	610	5	腮腺炎减毒活疫苗 QC
13	A13	中试车间	3150	610	5	腮腺炎减毒活疫苗分装
14	A14	中试车间	6750	1335	5	麻疹减毒活疫苗
15	A15	中试车间	6750	1335	5	腮腺炎减毒活疫苗
16	A16	中试车间	6750	1335	5	风疹减毒活疫苗
17	A17	中试车间	6750	1335	5	乙脑疫苗
18	A18	中试车间	3150	610	5	风疹减毒活疫苗 QC
19	A19	中试车间	3150	610	5	风疹减毒活疫苗分装
20	A20	中试车间	3150	610	5	乙脑疫苗 QC
21	A21	中试车间	3150	610	5	乙脑疫苗分装
22	A22	中试车间	3350	655	5	脊髓灰质炎疫苗 QC
23	A23	中试车间	3350	655	5	脊髓灰质炎疫苗分装
24	A24	中试车间	7400	1450	5	脊髓灰质炎疫苗
25	A25	园区食堂	6100	1475	4	——
26	A26	锅炉房	2100	1475	1	——
27	A27	公寓及车库	16590	3744	1/5/8	——
28	A28	公寓及车库	16590	3744	1/5/8	——
29	A29	连廊	870	435	2	——
30	A30	连廊	216	108	2	——
31	A31	连廊	216	108	2	——
32	A32	门房	120	120	1	——
合计		——	213882	45797	——	——

表 3-3　主要设备一览表

序号	设备名称	型号	数量	厂家
一、A02 中试车间主要工艺设备一览表（A08、A09 中试车间工艺设备各同此表）				
1	分光光度计（台式）		1	国产
2	显微镜		1	国产
3	4℃冰箱	BCD-256KFB	3	国产
4	小型蠕动泵（台式）		1	国产
5	50L 全自动细菌发酵罐		2	国产
6	300L 全自动细菌发酵罐		1	国产
7	300L 移动罐		1	国产
8	蒸汽灭菌器		1	国产
9	生物安全柜		1	国产
10	CO_2 培养箱		2	国产
11	常温摇床		2	国产
12	小型干冻机		1	国产
13	碟片式连续流离心机		1	国产
14	沙培连续流离心机		2	国产
15	中试及生产型超滤系统（台式）		1	国产
16	储液罐	300L	1	国产
17	大容量离心机		2	国产
18	高速离心机		2	国产
19	筒式滤器		1	国产
20	普通冰箱		3	国产
21	崩解仪		1	国产
22	平板滤器		1	国产
23	排毒柜		1	国产
24	低温摇床		2	国产
25	往复式摇床		1	国产
26	蠕动泵（台式）		1	国产
27	超净工作台		2	国产
28	超滤系统		2	国产
29	托盘天平（台式）		2	国产
30	磁力搅拌器		2	国产
31	透析槽		1	国产
32	偶联反应器		3	国产
33	超低温冰箱		8	国产
二、A03 中试车间 QC、分装主要工艺设备一览表				
1	超净工作台		9	国产
2	生化培养箱		3	国产

序号	设备名称	型号	数量	厂家
3	4℃冰箱	BCD-256KFB	14	国产
4	紫外/可见分光光度计		2	国产
5	恒温水浴锅		8	国产
6	台式高速离心机		6	国产
7	CO_2培养箱		2	国产
8	低温冰柜		1	国产
9	pH 计		1	国产
10	pH 计电导率仪		1	国产
11	崩解仪		1	国产
12	磁力搅拌器		1	国产
13	电动移液辅助器		1	国产
14	黏度计		1	国产
15	旋光仪		1	国产
16	折射仪		1	国产
17	托盘天平		1	国产
18	排毒柜		1	国产
19	通风橱		1	国产
20	冰柜（-20℃）		1	国产
21	鼓风干燥箱		1	国产
22	高温炉		1	国产
23	电子天平		2	国产
24	微型超滤装置		1	国产
25	电磁炉		1	国产
26	通风橱		1	国产
27	鼓风干燥箱		1	国产
28	高温炉		1	国产
29	TOC 测定仪		1	国产
30	原子吸收光谱仪		1	国产
31	真空干燥箱		1	国产
32	定氮仪		1	国产
33	消化炉		1	国产
34	超低温冰柜		1	国产
35	微波炉		1	国产
36	洗板机		4	国产
37	PCR 仪		2	国产
38	酶标仪		1	国产
39	凝胶电泳系统		2	国产

序号	设备名称	型号	数量	厂家
40	脱色摇床		4	国产
41	微量加样器		1	国产
42	转印仪		1	国产
43	凝胶成像系统		1	国产
44	涡旋混凝器		2	国产
45	荧光显微镜		1	国产
46	精密天平		1	国产
47	水分测定仪		1	国产
48	除湿机		1	国产
49	ELISPOT 读板机		1	国产
50	流式细胞仪		1	国产
51	内毒素测定仪		1	国产
52	2-D 凝胶电泳系统		1	国产
53	实时荧光定量 PCR 仪		1	国产
54	液相色谱质谱联用仪		1	国产
55	HPLC 系统		3	国产
56	水制备系统		1	国产
57	生化培养箱		10	国产
58	灭菌器		1	国产
59	恒温水浴锅		1	国产
60	集菌仪		1	国产
61	低温细菌摇床		2	国产
62	显微镜		1	国产
63	浮游菌检测器		1	国产
64	恒温振荡器		2	国产
65	超低温冰箱		9	国产
66	液氮柜		1	国产
67	液氮罐		3	国产
68	通风柜		1	国产
69	纯水仪		1	国产
70	干燥箱		1	国产
71	蒸汽灭菌器		5	国产
72	分装线		1	国产
73	灯检机		4	国产
74	分装机		1	国产
75	洗瓶机		1	国产
76	烘干隧道		1	国产

序号	设备名称	型号	数量	厂家
77	干烤箱		1	国产
78	冻干机	5 ㎡	1	国产
79	CIP 系统控制柜		1	国产
80	清洗液罐	220L	1	国产
81	清洗液罐	300L	1	国产
三、A04 中试车将 QC 主要工艺设备一览表（A06、A10、Q12、A18、A20、A22 中试车间工艺设备各同此表）				
1	超净工作台		9	国产
2	生化培养箱		13	国产
3	4℃冰箱		14	国产
4	紫外可见分光光度计		2	国产
5	恒温水浴锅		8	国产
6	台式高速离心机		6	国产
7	二氧碳培养箱		2	国产
8	低温冰柜		1	国产
9	PH 计		1	国产
10	PH 计电导率仪		1	国产
11	崩解仪		1	国产
12	磁力搅拌器		1	国产
13	电动移液辅助器		1	国产
14	黏度计		1	国产
15	旋光仪		1	国产
16	折射仪		1	国产
17	托盘天平		1	国产
18	排毒柜		1	国产
19	通风橱		1	国产
20	冰柜（-20℃）		1	国产
21	鼓风干燥箱		1	国产
22	高温炉		1	国产
23	电子天平		2	国产
24	微型超滤装置		1	国产
25	电磁炉		1	国产
26	通风橱		1	国产
27	鼓风干燥箱		1	国产
28	高温炉		1	国产
29	TOC 测定仪		1	国产
30	原子吸收光谱仪		1	国产

序号	设备名称	型号	数量	厂家
31	质控干燥箱		1	国产
32	定氮仪		1	国产
33	消化炉		1	国产
34	超低温冰柜		1	国产
35	微波炉		1	国产
36	洗板机		4	国产
37	PCR 仪		2	国产
38	酶标仪		1	国产
39	凝胶电泳系统		2	国产
40	脱色摇床		4	国产
41	微量加样器		1	国产
42	转印仪		1	国产
43	凝胶成像系统		1	国产
44	漩涡混匀器		2	国产
45	荧光显微镜		1	国产
46	精密天平		1	国产
47	水分测定仪		1	国产
48	除湿机		1	国产
49	ELISPOT 读板机		1	国产
50	流式细胞仪		1	国产
51	内毒素测定仪		1	国产
52	2-D 凝胶电泳系统		1	国产
53	实时荧光定量 PCR 仪		1	国产
54	液相色谱质谱联用仪		1	国产
55	HPLC 系统		3	国产
56	水制备系统		1	国产
57	灭菌器		1	国产
58	集菌仪		1	国产
59	低温细菌摇床		2	国产
60	显微镜		1	国产
61	浮游菌检测器		1	国产
62	恒温振荡器		2	国产
63	超低温冰箱		9	国产
64	液氮柜		1	国产
65	液氮罐		3	国产
66	通风柜		1	国产
67	纯水仪		1	国产

序号	设备名称	型号	数量	厂家
68	干燥箱		1	国产
69	蒸汽灭菌器		1	国产
四、A14 中中试车将 QC 主要工艺设备一览表（A15、A16、A17、A24 中试车间工艺设备各同此表）				
1	转瓶机		15	国产
2	二氧化碳细胞培养箱		1	国产
3	生化培养箱	1.5	1	国产
4	4℃冰箱	BCD-256KFB	3	国产
5	小型离心机		1	国产
6	电子显微镜（台式）	BX41-12P02	4	国产
7	水浴箱（台式）		1	国产
8	超净工作台	MCV 系列	1	国产
9	蠕动泵		1	国产
10	水浴箱（台式）		1	国产
11	蠕动泵		2	国产
12	切向流超滤浓缩系统		2	国产
13	生物安全柜	二级 1B2 型	1	国产
14	二氧化碳培养箱		1	国产
15	生化培养箱		1	国产
16	切向流超滤浓缩系统		1	国产
17	超声破碎仪		1	国产
18	超速离心机	CP70ME	1	国产
19	高速离心机	CR21II	1	国产
20	纯化系统	AKTApilot	1	国产
21	转头柜		1	国产
22	低温冰柜		1	国产
五、A05 中试车间主要工艺设备一览表（A07、A23 中试车间工艺设备各同此表）				
1	分装线		1	国产
2	灯检机		4	国产
3	分装机		1	国产
4	洗瓶机		1	国产
5	烘干隧道		1	国产
6	干烤箱		1	国产
7	蒸汽灭菌器		4	国产
8	冻干机	5 ㎡	1	国产
9	CIP 系统控制柜		1	国产
10	清洗液罐	220L	1	国产

序号	设备名称	型号	数量	厂家
11	清洗液罐	300L	1	国产
六、A11 中试车间主要工艺设备一览表（A13、A19、A21 中试车间工艺设备各同此表）				
1	分装线		1	国产
2	灯检机		4	国产
3	分装机		1	国产
4	洗瓶机		1	国产
5	烘干隧道		1	国产
6	冻干机		1	国产
7	干烤箱		1	国产
8	蒸汽灭菌器		4	国产
9	冻干机	5 ㎡	1	国产
10	CIP 系统控制柜		1	国产
11	清洗液罐	220L	1	国产
12	清洗液罐	300L	1	国产

表 3-4　产品方案一览表

序号	项目	规格	规模（万支/年）		年生产批次	备注
			万只/批	万只/年		
1	百日咳疫苗	0.5ml/瓶	1	3	3	临床药品中试生产
2	白喉疫苗	0.5ml/瓶	1	3	3	
3	破伤风疫苗	0.5ml/瓶	1	3	3	
4	麻疹减毒活疫苗	0.5ml/瓶	1	3	3	
5	腮腺炎减毒活疫苗	0.5ml/瓶	1	3	3	
6	风疹减毒活疫苗	0.5ml/瓶	1	3	3	
7	乙脑疫苗	0.5ml/瓶	1	3	3	
8	脊髓灰质炎疫苗	0.5ml/瓶	1	3	3	

3.3 主要原辅材料

主要原辅材料见表 3-5。

表 3-5　原辅材料消耗一览表

序号	名称	规格	单位	用量	材料来源
百日咳疫苗主要原辅材料					
1	包-姜培养基	500g/袋	kg/a	0.36	国内
2	甘油	100ml/瓶	kg/a	0.09	国内
3	无菌脱纤维养血	500ml/瓶	kg/a	1.65	国内
4	2,6-二甲基-β-环糊精	500g/瓶	kg/a	0.18	进口
5	谷氨酸钠	500g/瓶	kg/a	1.95	国内
6	L-脯氨酸	500g/瓶	kg/a	0.396	国内
7	氯化钠	500g/瓶	kg/a	1.29	国内

序号	名称	规格	单位	用量	材料来源
8	氯化钾	500g/瓶	kg/a	0.036	国内
9	氯化钙	500g/瓶	kg/a	0.003	国内
10	氯化镁	500g/瓶	kg/a	0.018	国内
11	Tris	500g/瓶	kg/a	0.276	进口
12	甲醛	500ml/瓶	kg/a	0.03	国内
13	硫酸铵	500g/瓶	kg/a	21.6	国内
14	磷酸氢二钠（分析纯）	500g/瓶	kg/a	4.35	国内
15	磷酸二氢钠（分析纯）	500g/瓶	kg/a	0.444	国内
16	戊二醛	500ml/瓶	kg/a	0.01	国内
17	赖氨酸	100g/瓶	kg/a	0.01	国内
18	氢氧化铝	500g/瓶	kg/a	0.054	国内
白喉疫苗主要原辅材料					
1	牛肉胰酶消化液（自制）	——	kg/a	5.4	国内
2	磷酸氢二钠（分析纯）	500g/瓶	kg/a	2.4	国内
3	乳酸	500ml/瓶	kg/a	0.45	国内
4	酵母粉	100g/瓶	kg/a	0.54	国内
5	氯化钙	500g/瓶	kg/a	0.15	国内
6	谷氨酸	100g/瓶	kg/a	1.62	国内
7	硫酸铵	500g/瓶	kg/a	5.4	国内
8	氢氧化铵	500ml/瓶	kg/a	0.81	国内
9	氯化钠	500g/瓶	kg/a	0.09	国内
10	甲醛	500ml/瓶	kg/a	0.03	国内
11	氢氧化铝	500g/瓶	kg/a	0.054	国内
破伤风疫苗主要原辅材料					
1	酪蛋白胨	500g/瓶	kg/a	0.18	国内
2	牛肉浸粉	500g/瓶	kg/a	0.18	国内
3	乙酸钠	100g/瓶	kg/a	0.9	国内
4	磷酸氢二钾（分析纯）	500g/瓶	kg/a	0.18	国内
5	磷酸二氢钠（分析纯）	500g/瓶	kg/a	0.18	国内
6	葡萄糖	500ml/瓶	kg/a	0.45	国内
7	甘油	100ml/瓶	kg/a	10.8	国内
8	酵母粉	100g/瓶	kg/a	0.06	国内
9	活性炭	500g/瓶	kg/a	0.36	国内
10	甲醛	500ml/瓶	kg/a	0.03	国内
11	硫酸铵	500ml/瓶	kg/a	5.4	国内
12	氯化钠	500ml/瓶	kg/a	0.09	国内
13	氢氧化铝	500g/瓶	kg/a	0.054	国内
麻疹减毒活疫苗、腮腺炎减毒活疫苗主要原辅材料					
1	MEM 培养基	500g/袋	kg/a	1.08	进口
2	胰酶	500g/瓶	kg/a	0.009	进口
3	小牛血清	500ml/瓶	L/a	0.18	国内

序号	名称	规格	单位	用量	材料来源
4	Earle's 平衡盐	50L/包	kg/a	1.62	国内
5	碳酸氢钠	500g/瓶	kg/a	0.63	国内
6	谷氨酰胺	100g/瓶	kg/a	0.036	国内
乙脑灭活疫苗主要原辅材料					
1	199 培养基	477.5g/瓶	kg/a	2.7	国内
2	胰酶	500g/瓶	kg/a	0.009	进口
3	小牛血清	500ml/瓶	L/a	0.6	国内
4	Earle's 平衡盐	50L/包	kg/a	1.5	国内
5	甲醛溶液	500ml/瓶	kg/a	0.06	国内
6	碳酸氢钠	500g/瓶	kg/a	0.99	国内
7	磷酸氢二钠（分析纯）	500g/瓶	kg/a	17.4	国内
8	磷酸二氢钠（分析纯）	500g/瓶	kg/a	1.8	国内
脊髓灰质炎灭活疫苗主要原辅材料					
1	MEM 培养基	500g/袋	kg/a	3.6	进口
2	胰酶	500g/瓶	kg/a	0.03	进口
3	小牛血清	500ml/瓶	L/a	0.63	国内
4	Hank's 平衡盐	50L/包	kg/a	1.5	国内
5	碳酸氢钠	500g/瓶	kg/a	1.17	国内
6	谷氨酰胺	100g/瓶	kg/a	0.06	国内
7	β-丙内脂	25ml/瓶	kg/a	0.03	进口
8	磷酸氢二钠（分析纯）	500g/瓶	kg/a	17.4	国内
9	磷酸二氢钠（分析纯）	500g/瓶	kg/a	1.8	国内

3.4 水源及水平衡

3.4.1 给排水

(1)给水

本项目用水包括生活用水和生产用水,生活用水量为 20000m^3/a(80m^3/d)，生产用水量为 146624.22m^3/a(1007.201m^3/d)。生产用水主要包括制纯水用水(包括洗瓶水、设备冲洗、注射用水)、地面冲洗用水、锅炉补充及冷却系统循环补充水、厂区绿化用水等。本项目用水由开发区管网提供，可满足项目所需。

(2)排水

本项目废水产生总量为 113148.28m^3/a(782.179m^3/d),包括生活源水和生产废水。本项目废水排放与处理采取“清汽分流,汽汽分流,分质处理”原则，中试车间生活污水与生产废水分质排放，中试车间生活阪水与配套设施(办公楼食堂等)生活污水一起排入市政管网，进入高新区污水处理厂集中处理，排放量为

17000m^3/a(68m^3/d)；生产废水最大排放量为 96148.28m^3/a(714.179m^3/d)，生产废水包括中试车间生产废水(生产工艺废水和设备清洗水)，玻璃瓶清洗废水，地面清洗废水、质检废水、锅炉排污水、纯水制备排污水及循环冷却排污水等。中试车间生产废水为中试车间疫苗生产过程中产生的废弃液和清洗废水等，这些残液含有细菌、病毒等，合计 10.2m^3/a(0.085m^3/d)。单独收集后经储罐式灭菌废水处理装置后和其他生产废水一起排至 B 区污水处理站。经污水处理站处理后污染物浓度均可满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2 和生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 要求，处理达标后排入市政排水管网，经下水管网进入高新北区污水处理厂处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)中一级 A 标准后，排入伊通河。本项目给排水平衡见表 3-6 和图 3-3。

表 3-6　本项目用排水情况一览表

项目		用水（m^3/d）						循环给水（m^3/d）	排水（m^3/d）						损失（m^3/d）
		新鲜水		纯水		注射水			清洁下水		生产排水		生活污水		
		m^3/d	m^3/a	m^3/d	m^3/a	m^3/d	m^3/a		m^3/d	m^3/a	m^3/d	m^3/a	m^3/d	m^3/a	
中试车间	生产过程					0.025	3.01				0.024	2.88			0.171
	设备清洗			0.03	3.6	0.01	1.2				0.036	4.32			0.004
	QC 质检			0.02	2.4	0.005	0.6				0.025	3.0			0
	玻璃瓶清洗			0.06	7.2	0.02	2.4				0.072	8.64			0.008
锅炉房		23.75	5937.5					768	15.36	3840					8.39
制纯水设备		0.241	28.92	0.071	8.52				0.062	7.44					0.009
循环系统补水		792	110040					31680	633.6	88212					158.4
地面冲洗水		20	5000								17	4250			3
生活污水		80	20000										68	17000	12
厂区绿化用水		31.21	5617.8												31.21
合计		947.201	146624.22	0.181	21.72	0.06	7.21	32448	649.022	92059.44	17.157	4268.84	68	17000	213.022

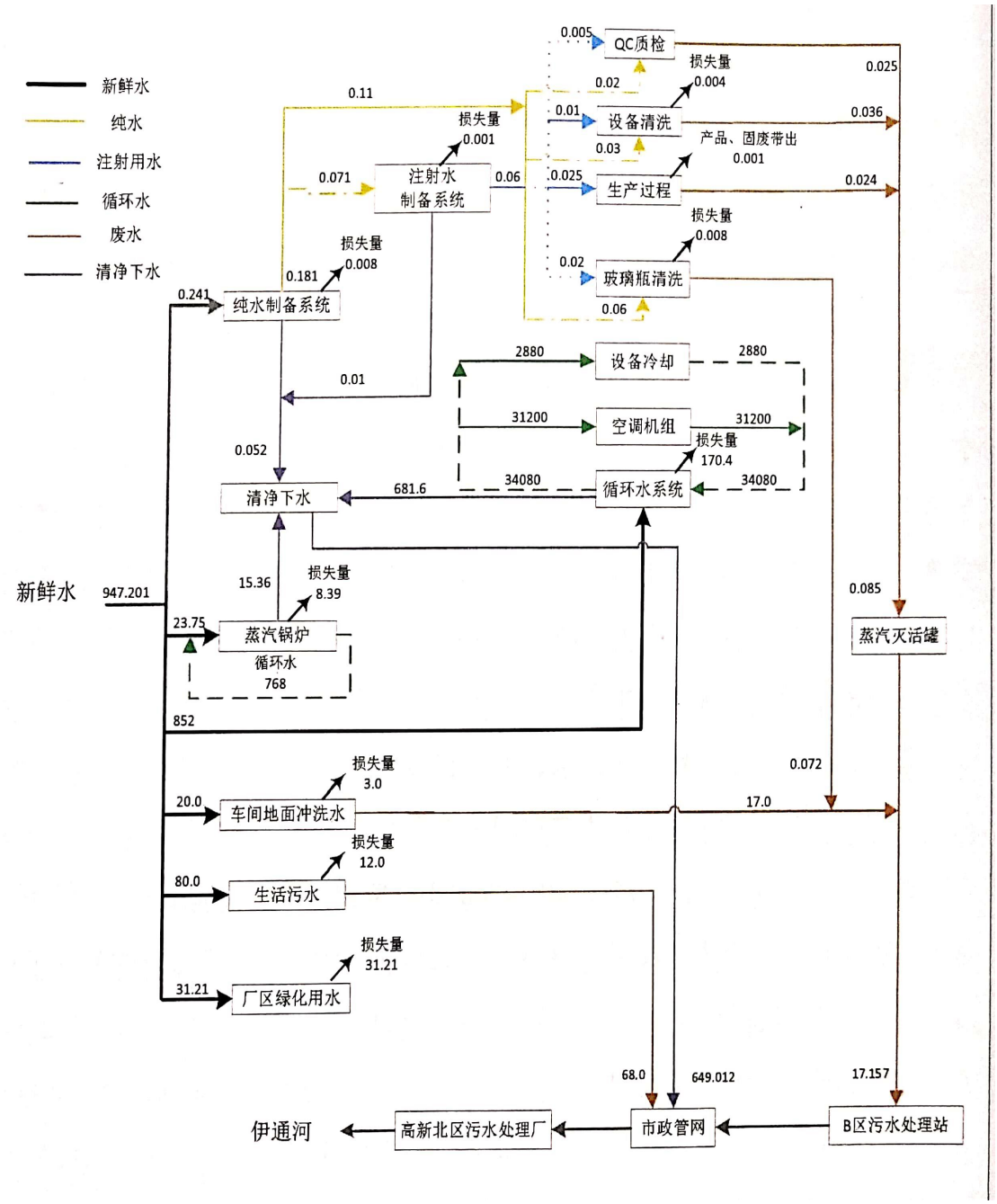


图 3-3　项目水平衡图　　单位：t/d

3.5 制纯水工艺

本项目生产过程中工艺用水和设备冲洗水均采用纯化水或注射用水。

(1)制纯水工艺

饮用水从水箱由泵打入机械过滤器，同时加药装置加药以除去水中悬浮物，再经活性炭过滤器除去有机物、余氯后，经软化器软化,软化水经保安过滤器进一步除去水中固体颗粒及杂质后，送至加热器，将水温升至 25℃,再送至反渗透

装置脱盐后，送至全纯化水贮罐中，经纯化水输送泵送至车间各使用点，流经各使用点的纯化水，再回到纯化水贮罐，如此反复循环，可以满足 GMP 对纯化水贮存条件的要求。制纯化水工艺流程及产排污节点见图 3-4。

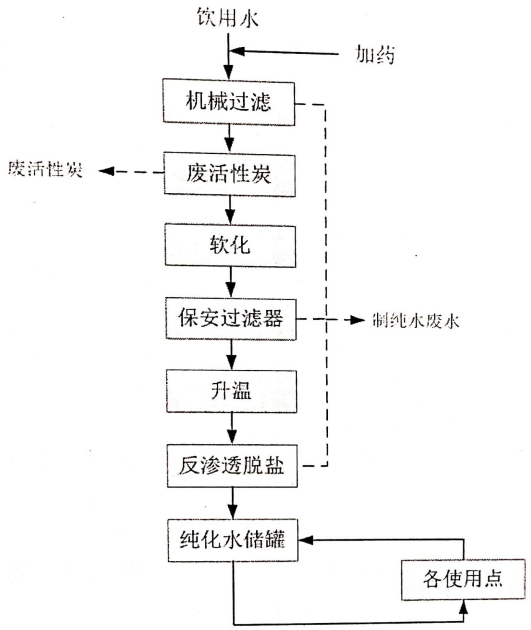


图 3-4 制纯水工艺流程及产排污节点示意图

(2)制注射用水生产工艺

纯化水经多效蒸馏水机即制得注射用水。注射用水首先经 0.45μ微孔过滤器过滤，再经 0.22μ终端过滤器后至使用点，70℃以上循环使用，如需常温使用，注射用水至使用点后，经双管板换热器降至常温后使用。

3.6 蒸汽

目前长春高新技术产业开发区北区集中供热锅炉房不能满足企业稳定的工业蒸汽需求,本项目拟新建 6 台燃气蒸汽锅炉(6t/h、10t/h 燃气蒸汽锅炉各一台，20t/h 燃气蒸汽锅炉 4 台)，为整个亚太医药产业园内企业提供生产用汽，总供汽能力约为 96t/h。本项目生产用汽量为 5.1t/h。现阶段建设完成 1 台 20t/h 燃气蒸汽锅炉供生产用汽。

本项目生活区供暖用热可由生产蒸汽的凝结水余热供给,可满足生活采暖需求。

3.7 供电

本项目用电由园区电网接入，可以满足本项目用电需求

3.8 通风、空调

空调系统使用的 0.3~0.6MPa 蒸汽，由厂区蒸汽管网负责供应。空调系统夏季对空气进行热、湿处理时需要使用初温为 7℃的冷水。制冷机选用高效螺杆冷水机组。

设计换气次数：D 级洁净空调系统送风均经初、中、高中、高效四级过滤，其气流组织为顶部送风，下侧回风的方式。D 级洁净空调系统送风换气≥15 次/小时，普通空调系统送风换气约 8 次/小时。

3.9 制冷

本项目生产工艺中需要使用制冷设备，本工程制冷剂为 R134a。R-134a 制冷剂，别名四氟乙烷，化学式 CH_2FCF_3。由于 R-134a 属于 HFC 类物质(非 ODS 物质)，完全不破坏臭氧层，是当前世界绝大多数国家认可并推荐使用的环保制冷剂，也是目前主流的环保制冷剂，广泛用于新制冷空调设备上的初装和维修过程中的再添加。

3.10 生产工艺

3.10.1 百日咳疫苗工艺流程简述及产排污节点分析

（1）毒种名称及来源

本项目生产用菌种为百日咳 I 相 CS 菌株或其他批准菌种，生产用冻干菌种由本企业保存。每 3~5 年会同国家药品检定机构采用新分离的流行株病毒攻击，检测菌种的保护力，以了解该毒株的有效性。

（2）病毒种子批的建立

疫苗生产用毒种应以病毒种子批系统为基础进行三级管理，即原始种子批主种子批和工作种子批。原始种子批应验明其记录、历史、来源和生物学特性。从原始种子批传出、扩增后冻干保存的为主种子批。从主种子批制备工作种子批。主种子批和工作种子批在规定代次内的生物学特性应与原始种子批一致。工作种子批用于生产。

（3）无细胞百日咳疫苗原液生产工艺

①毒种传代

传代菌种保存不得超过 14 天，工作种子批启开后用于生产时不应超过 10 代。

②病毒种子批的制备及保存

工作种子批菌种启开后，接种于改良包-姜(Brodet-Gengou)培养基或其他适宜培养基上，于 35~37℃培养不超过 72h，以后各代不超过 48h，传代菌种保存不得超过 14 天，工作种子批启开后用于生产时不应超过 10 代。

③原液培养、收获

菌种采用发酵罐培养法培养，采用 S-S 培养基，培养过程应取样做纯菌检查。培养物于对数生长期后期或静止期前期收获。

④杀菌、纯化

收获的培养物加入甲醛作为杀菌剂，离心去除菌体和废培养基，提取的上清液采用两段硫酸铵盐析和蔗糖区带离心去除内毒素，收集 PT、FHA 有效组分。采用戊二醛溶液脱毒，采用透析的方法除去脱毒剂再经超声波匀化处理即为原液，原液进行检定。

⑤成品制备

采用三氯化铝加氢氧化钠法配制氢氧化铝，配制成的氢氧化铝原液应为浅蓝色或乳白色的胶体悬液，不应含有凝块或异物。氢氧化铝原液应取样测定氢氧化铝及氯化钠含量。将百日咳类毒素原液加入已稀释的佐剂内，调节 pH 值至 5.8~7.2，产品经分装、质量检验合格后入库，不合格产品无害化处理。

⑥成品检定主要步骤

鉴别试验：疫苗注射动物应产生抗体；疫苗经解聚液溶解佐剂后取上清液，做凝胶免疫沉淀试验，应出现免疫沉淀反应。

物理检查：振摇后为乳白色均匀悬液，无摇不散的凝块或异物。

效价测定：每 1 次人用剂量中百日咳类毒素效价应不低于 4.0IU。

特异性毒性检查：用体重 14~16gNIH 小鼠(雌性或雌雄各半)，毒性参考品的每一稀释度和供试品备用一组，每组至少 10 只。每只小鼠腹腔注射 0.5ml，于注射后 3 天分别取少鼠末梢血进行白细胞计数。

百日咳疫苗工艺流程及产排污节点分析，见图 3-5。

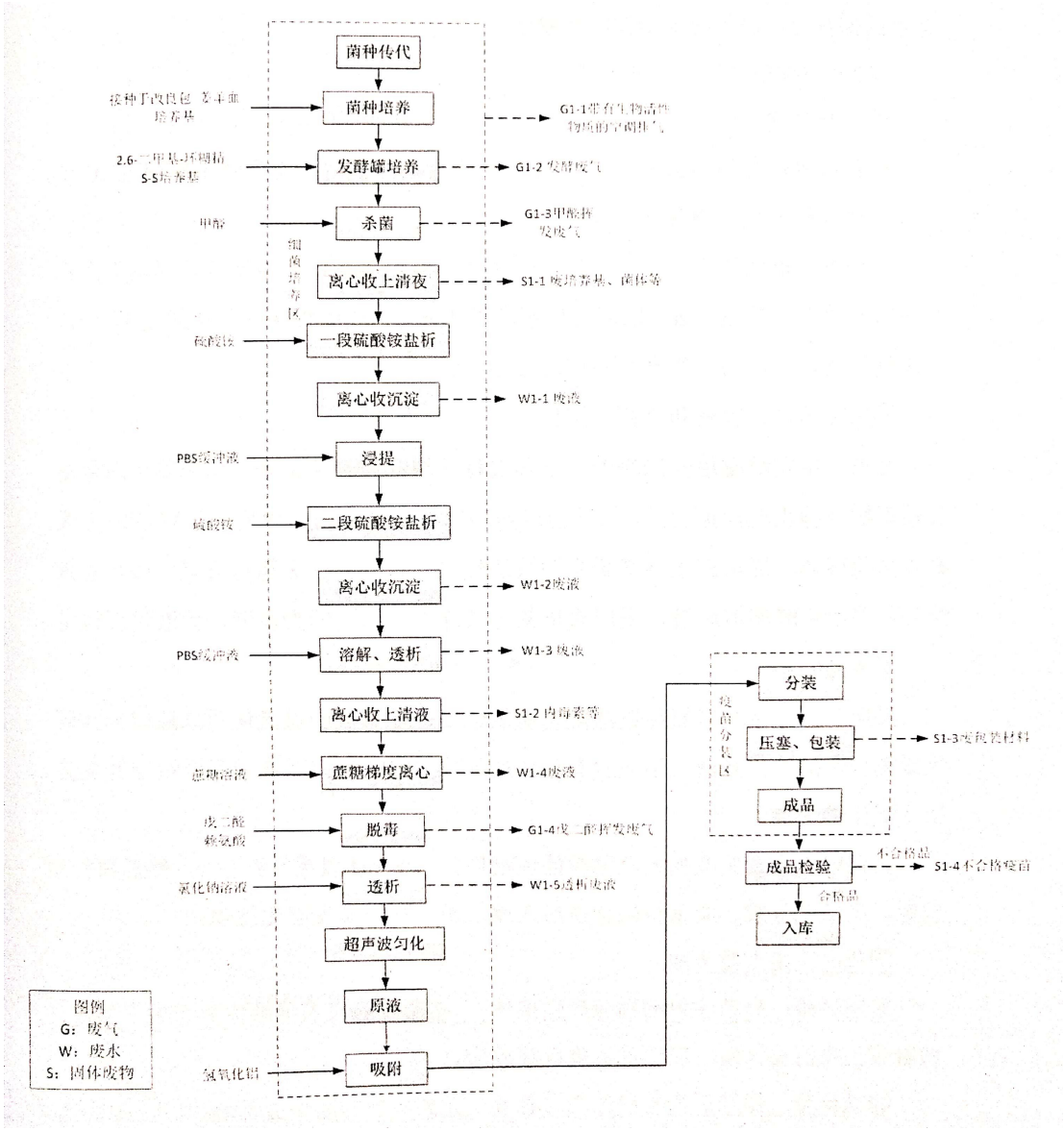


图 3-5 百日咳疫苗工艺流程及产排污节点分析

3.10.2 白喉疫苗生产工艺流程及排污节位分析

（1）毒种名称及来源

本项目生产用菌种为白喉杆菌 PW8 株或其他批准菌种，生产用冻干菌种由本企业保存。每 3~5 年会同国家药品检定机构采用新分离的流行株病毒攻击,检测菌种的保护力，以了解该毒株的有效性。

（2）白喉疫苗原液生产工艺

①毒种传代

传代菌种保存不得超过 14 天，工作种子批启开后用于生产时不应超过 10 代。

②病毒种子批的制备及保存

工作种子批菌种启开后，接种于改良林氏液培养基或其他适宜培养基上，于35~37℃培养不超过72h，以后各代不超过48h，传代菌种保存不得超过14天，工作种子批启开后用于生产时不应超过10代。

③原液培养、收获和杀菌、纯化

菌种采用发酵罐培养法培养，培养过程应取样做纯菌检查。培养物于对数生长期后期或静止期前期收获。收获的培养物加入甲醛作为杀菌剂，放37℃2~3天，离心去除菌体,提取的上清液采用两段硫酸铵盐析和超滤去除内毒素，收集有效组分。采用甲醛溶液脱毒，采用透析的方法除去脱毒剂即为原液，原液进行检定。

④成品制备

采用三氯化铝加氢氧化钠法配制氢氧化铝，配制成的氢氧化铝原液应为浅蓝色或乳白色的胶体悬液，不应含有凝块或异物。氢氧化铝原液应取样测定氢氧化铝及氯化钠含量。

将白喉类毒素原液加入已稀释的佐剂内，调节pH值至5.8~7.2，然后再经过检定。产品经分装、质量检验合格后入库，不合格产品无害化处理。

⑤成品检定主要步骤

鉴别试验：疫苗注射动物应产生抗体；疫苗经解聚液溶解佐剂后取上清液做凝胶免疫沉淀试验，应出现免疫沉淀反应。

物理检查：振摇后为乳白色均匀悬液，无摇不散的凝块或异物。

效价测定：每1次人用剂量中白喉类毒素效价应不低于30IU。

特异性毒性检查：每亚批取样，等量混合，用体重250~350g豚鼠4只，每只腹侧皮下注射2.5ml，观察30天，注射部位可有浸润，经5~10天变成硬结，30天可吸收不完全。在第10天、第20天、第30天分别称体重，到期每只豚鼠体重比注射前增加，无晚期麻痹症者为合格

白喉疫苗工艺流程及产排污节点分析，见图3-6。

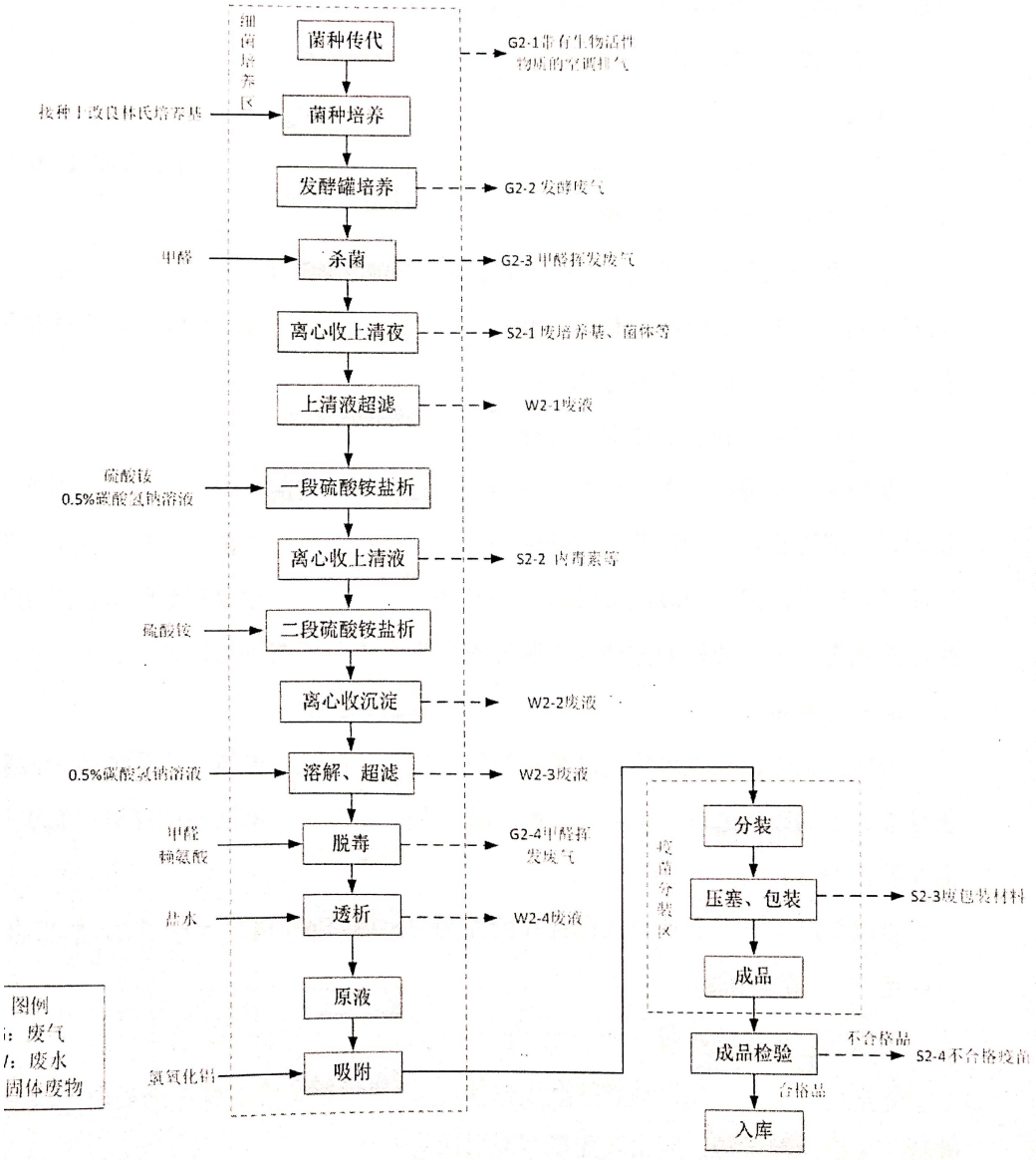


图 3-6 白喉疫苗工艺流程及产排污节点示意图

3.10.3 破伤风疫苗生产工艺流程及排污节点分析

（1）毒种名称及来源

本项目生产用菌种为破伤风梭状芽孢杆菌 CMCC 或其他批准菌种，生产用冻干菌种由本企业保存每 3~5 年会同国家药品检定机构采用新分离的流行株病毒攻击，检测菌种的保护力，以了解该毒株的有效性。

（2）破伤风疫苗原液生产工艺

①毒种传代

传代菌种保存不得超过 14 天，工作种子批启开后用于生产时不应超过 10

代。

②病毒种子批的制备及保存

工作种子批菌种启开后，接种于双胨培养基或其他适宜培养基上，于35~37℃培养不超过72h，以后各代不超过48h，传代菌种保存不得超过14天，工作种子批启开后用于生产时不应超过10代。

③原液培养,收获和杀菌、纯化

菌种采用发酵罐培养法培养,培养过程应取样做纯菌检查。培养物于对数生长期后期或静止期前期收获。收获的培养物加入甲醛作为杀菌剂，提取的上清液经超滤处理后，采用两段硫酸铵盐析和超滤去除内毒素，收集有效组分。采用甲醛溶液脱毒，采用透析的方法除去脱毒剂即为原液，原液进行检定。

④成品制备

采用三氯化铝加氢氧化钠法配制氢氧化铝，配制成的氢氧化铝原液应为浅蓝色或乳白色的胶体悬液，不应含有凝块或异物。氢氧化铝原液应取样测定氢氧化铝及氯化钠含量。将破伤风类毒素原液加入已稀释的佐剂内,调节pH值至5.8~7.2，然后再经过检定。

⑤成品检定主要步骤

鉴别试验：疫苗注射动物应产生抗体；疫苗经解聚液溶解佐剂后取上清液，做凝胶免疫沉淀试验，应出现免疫沉淀反应。

物理检查：振摇后为乳白鱼均与基液，播不散的凝块或异物。

效价测定：每1次人用剂量中破伤风类毒素效价应不低于40IU。

特异性毒性检查：每亚批取样，等量混合，用体重250~350g豚鼠4只，每只腹部皮下注射2.5ml，注射后第7天、第14天及第21天各观察1次并称体重，动物不应有破伤风症状，注射部位无化脓、无坏死，到期体重比注射前增加者为合格。

破伤风疫苗工艺流程及产排污节点分析，见图3-7。

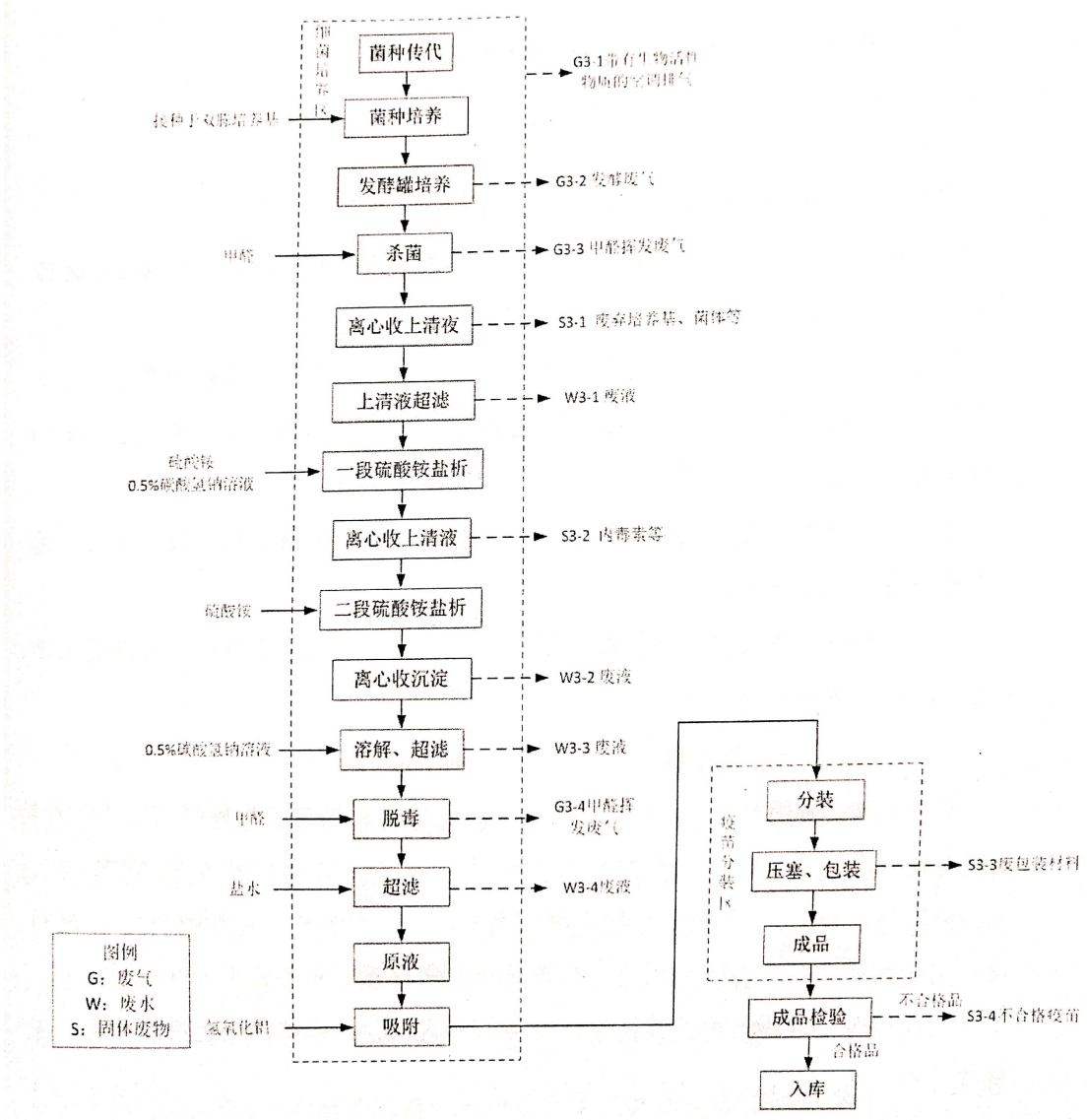


图 3-7 破伤风疫苗工艺流程及产排污节点示意图

3.10.4 麻疹减毒活疫苗生产工艺流程及排污节点分析

（1）毒种名称及来源

麻疹减毒活疫苗生产用毒种：麻疹病毒沪-191 株或其他经批准的减毒株，本项目毒种全部来源于中国食品药品检定研究院，生产用毒株由本企业保存。

（2）生产用细胞

生产用细胞为人二倍体细胞 2BS 株或其他经批准的细胞株。

（3）生产工艺流程及产污节点

工艺流程简述：

毒种制备：毒种扩增鉴定,合格后备用。

细胞传代：人体二倍体细胞 2BS 株经复苏、胰蛋白酶消化，37℃±0.5℃旋转培养扩增至 36 代。

种毒：将细胞、毒种和细胞生长液装入培养瓶中，置 35℃旋转培养 2~3 天。当细胞病变达到 50%以上时，弃去细胞生长液，用 Earle's 液进行洗换，加入病毒维持液置 35℃继续旋转培养。

收获：当细胞病变达到 90%以上时，收获细胞进行冻融处理，过滤去除细胞碎片等杂质，得到原液。

分装及检验：原液经分装、冻干制成疫苗成品。产品经质量检验合格后入库，不合格产品无害化处理。

（4）成品检定主要步骤

鉴别试验：将稀释至 500~2000 $CCID_{50}$/ml 的病毒液与适当稀释的麻疹病毒特异性免疫血清等量混合后，置 37℃水浴 60 分钟，接种 Vero 细胞或 FL 细胞，在适宜的温度下培养 7~8 天判定结果。麻疹病毒应被完全中和(无细胞病变)同时设血清和细胞对照，均应为阴性；病毒对照的病毒滴度应不低于 500 $CCID_{50}$/ml。

物理检查：应为乳酪色疏松体，复溶后应为橘红色或淡粉红色澄明液体，无异物。

病毒滴定：取疫苗 3~5 瓶混合滴定，病毒滴度应不低于 3.3 $lgCCID_{50}$/ml。

（5）相关试剂主要成分

细胞生长液：MEM 培养基+10%小牛血清+碳酸氢钠+谷氨酰胺

病毒维持液：MEM 培养基+谷氨酰胺+碳酸氢钠

麻疹减毒活疫苗生产工艺流程图见图 3-8。

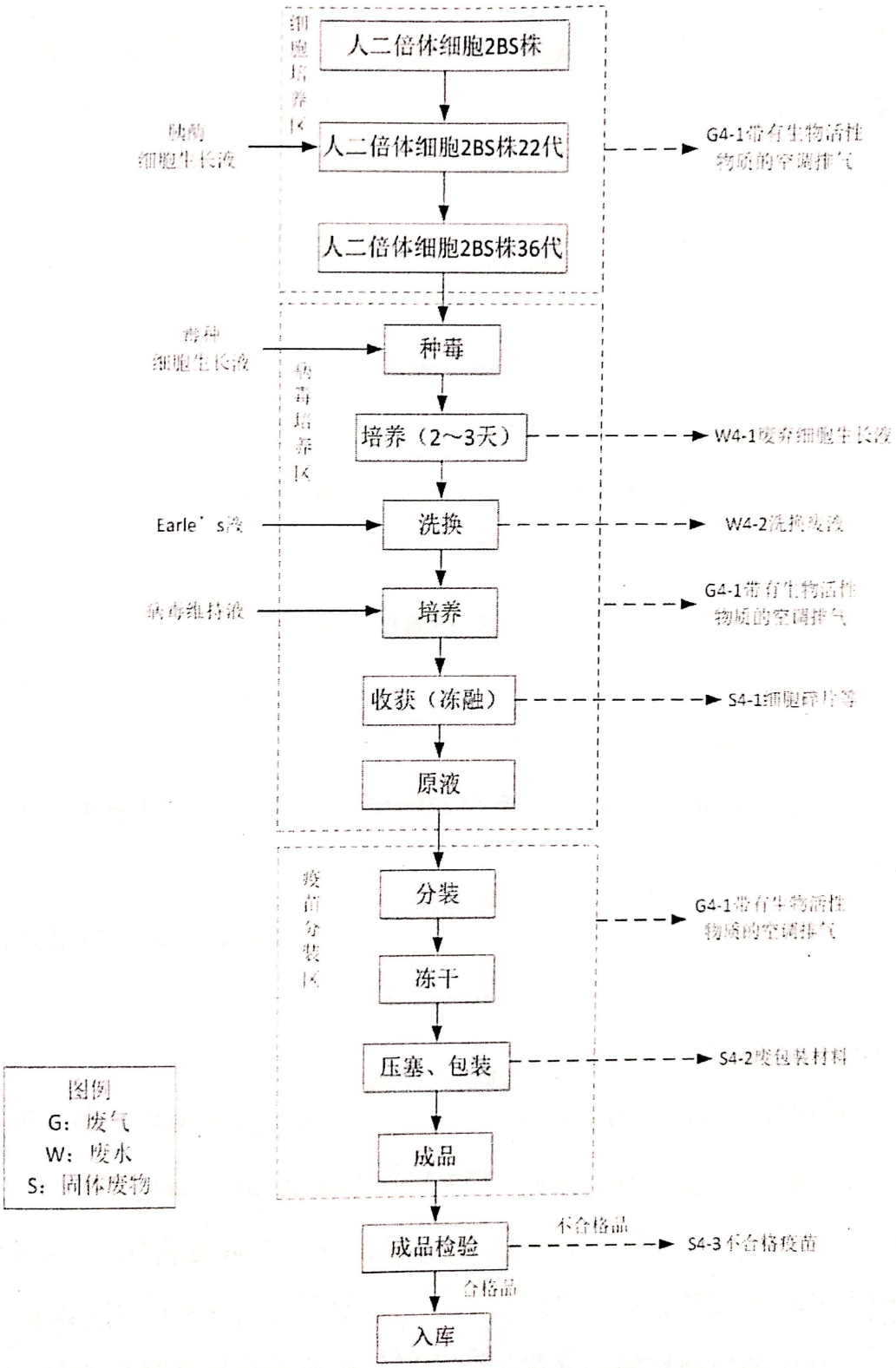


图 3-8 麻疹减毒活疫苗生产工艺流程示意图

3.10.5 腮腺炎减毒活疫苗生产工艺流程及排污节点分析

（1）毒种名称及来源

腮腺炎减毒活疫苗生产用毒种：腮腺炎病毒 S_{19} 株或其他经批准的炎减毒株，本项目毒种全部来源于中国食品药品检定研究院，生产用毒株由本企业保存。

（2）生产用细胞

生产用细胞为人二倍体细胞 2BS 株或其他经批准的细胞株。

（3）生产工艺流程及产污节点

工艺流程简述：

毒种制备：毒种扩增鉴定,合格后备用。

细胞传代：人体二倍体细胞 2BS 株经复苏、胰蛋白酶消化，37℃±0.5℃旋转培养扩增至 36 代。

种毒：将细胞、毒种和细胞生长液装入培养瓶中，置 35℃旋转培养 2~3 天。当细胞病变达到 50%以上时，弃去细胞生长液，用 Earle's 液进行洗换，加入病毒维持液置 35℃继续旋转培养。

收获：当细胞病变达到 90%以上时，收获细胞进行冻融处理，过滤去除细胞碎片等杂质，得到原液。

分装及检验：原液经分装、冻干制成疫苗成品。产品经质量检验合格后入库，不合格产品无害化处理。

（4）成品检定主要步骤

鉴别试验：将稀释至 500~2000$CCID_{50}$/m1 的病毒液与腮腺炎病毒特异性免疫血清等量混合后置 37℃水浴 60 分钟，接种 Vero 细胞或 FL 细胞，在适宜的温度下培养 8~10 天，判定结果。腮腺炎病毒应被完全中和(无细胞病变)同时设血清和细胞对照，应均为阴性；病毒对照的病毒滴度应不低于 500 $CCID_{50}$/mL。

物理检查：应为乳酪色疏松体，复溶后应为橘红色或淡粉红色澄明液体无异物。

病毒滴定：取疫苗 3~5 瓶混合滴定，病毒滴度应不低于 4.0g$CCID_{50}$/mL。

（5）相关试剂主要成分

细胞生长液：MEM 培养基+10%小牛血清+碳酸氢钠+谷氨酰胺

病毒维持液：MEM 培养基+谷氨酰胺+碳酸氢钠

腮腺炎减毒活疫苗生产工艺流程见图 3-9。

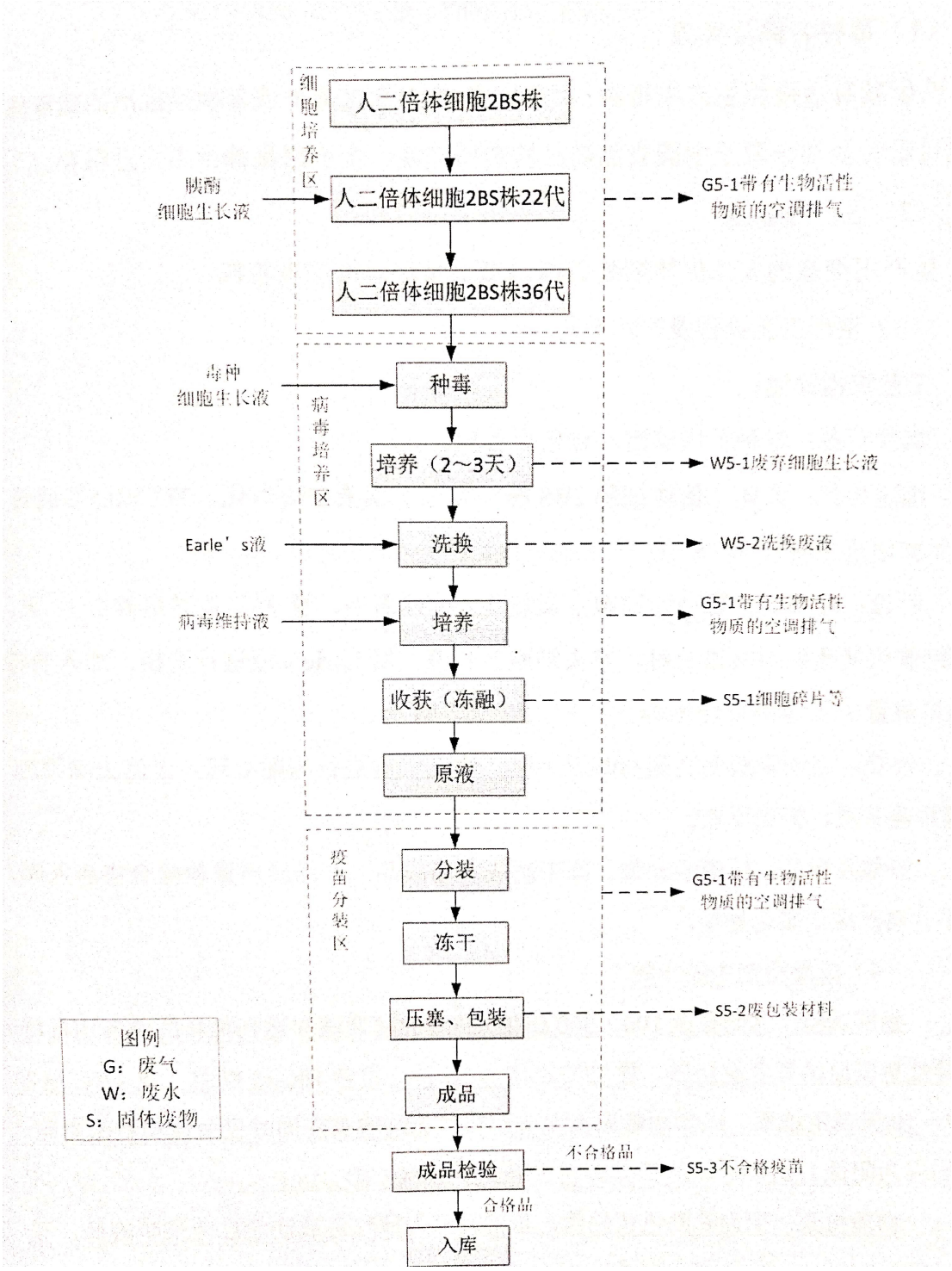


图 3-9 腮腺炎减毒活疫苗生产工艺流程示意图

3.10.6 风疹减毒活疫苗生产工艺流程及排污节点分析

（1）毒种名称及来源

风疹减毒活疫苗生产用毒种：风疹病毒 BRDII 减毒株或其他经批准的减毒株。本项目毒种全部来源于中国食品药品检定研究院，生产用毒株由本企业保存。

（2）生产用细胞

生产用细胞为人二倍体细胞 2BS 株或其他经批准的细胞株。

（3）生产工艺流程及产污节点

工艺流程简述：

毒种制备：毒种扩增鉴定，合格后备用。

细胞传代：人体二倍体细胞 2BS 株经复苏、胰蛋白酶消化，37℃±0.5℃旋转培养扩增至 36 代。

种毒：将细胞、毒种和细胞生长液装入培养瓶中，置 35℃旋转培养 2~3 天。当细胞病变达到 50%以上时，弃去细胞生长液，用 Earle's 液进行洗换，加入病毒维持液置 35℃继续旋转培养。

收获：当细胞病变达到 90%以上时，收获细胞进行冻融处理，过滤去除细胞碎片等杂质，得到原液。

分装及检验：原液经分装、冻干制成疫苗成品。产品经质量检验合格后入库，不合格产品无害化处理。

（4）成品检定主要步骤

鉴别试验：将稀释至 100~500 $CCID_{50}$/ml 的病毒液与适当稀释的风疹病毒特异性免疫血清等量混合后，置 37℃水浴 60 分钟，接种 RK-13 细胞，置 32℃培养 7~10 天判定结果。风疹病毒应被完全中和(无细胞病变）同时设血清和细胞对照，均应为阴性 I 病毒对照的病毒滴度应不低于 100$CCID_{50}$/ml。

物理检查：应为乳酪色疏松体，复溶后应为橘红色或淡粉红色澄明液体，无异物。

病毒滴定：取疫苗 3~5 瓶混合滴定，病毒滴度应不低于 3.5g$CCID_{50}$/ml。

（5）相关试剂主要成分

细胞生长液：MEM 培养基+10%小牛血清+碳酸氢钠+谷氨酰胺

病毒维持液：MEM 培养基+谷氨酰胺+碳酸氢钠

风疹监督活疫苗生产工艺流程见图 3-10。

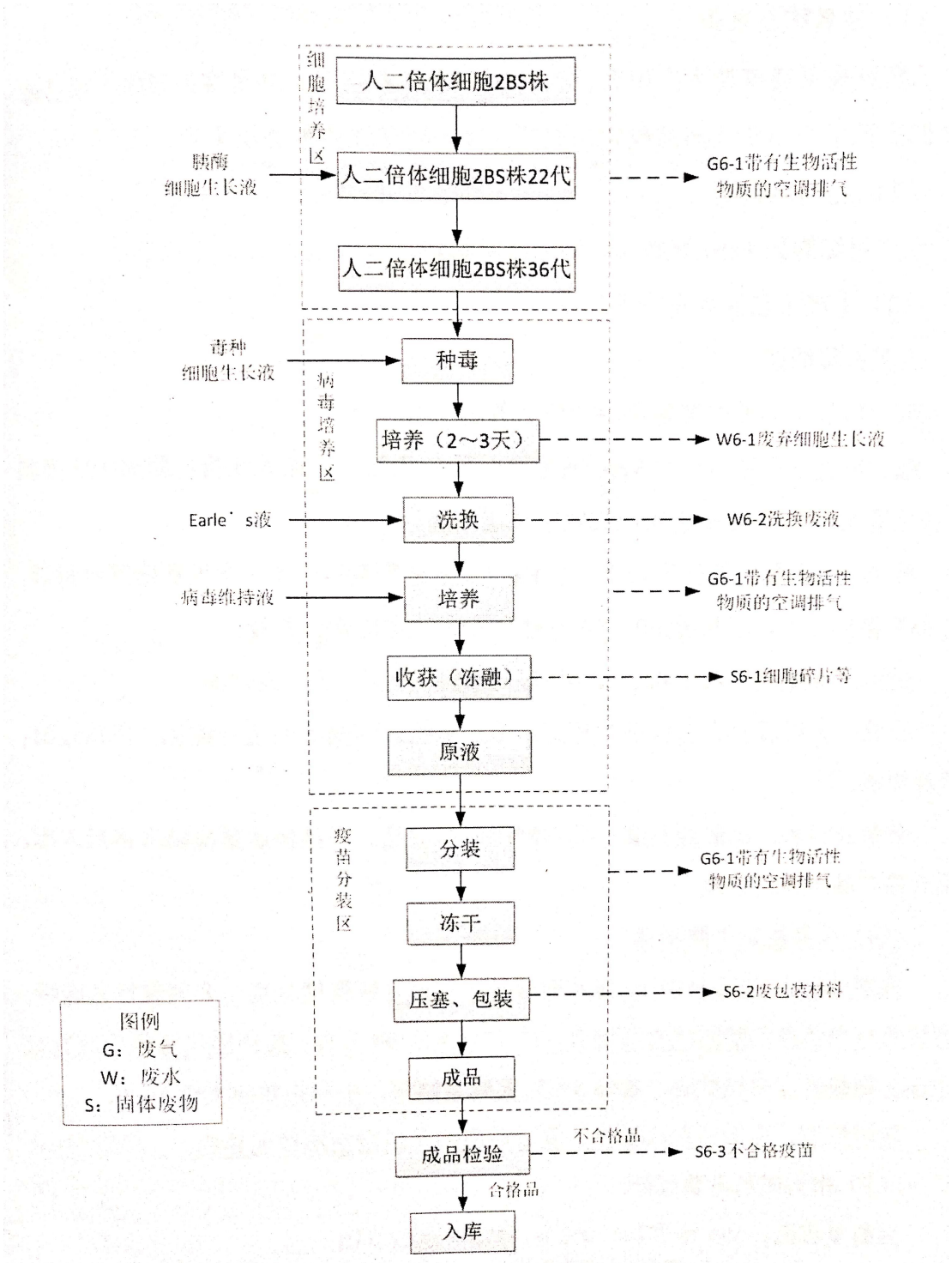


图 3-10 风疹减毒活疫苗生产工艺流程示意图

3.10.7 乙脑灭活疫苗生产工艺流程及排污节点分析

（1）毒种名称及来源

乙型脑炎灭活疫苗生产用毒种为乙脑病毒 P_3 株或其他经批准的毒株。项目毒种全部来源于中国食品药品检定研究院，生产用毒株由本企业保存。

（2）生产用细胞

生产用细胞为 Vero 细胞(非洲绿猴肾细胞)。

（3）生产工艺流程及产污节点

工艺流程简述：

毒种制备：毒种扩增鉴定，合格后备用。

细胞传代：将复苏后的 Vero 细胞加入至 K 氏瓶中，加入胰蛋白酶和 199 细胞生长液置 35~37℃转瓶培养形成致密单层细胞。

种毒：弃去瓶内细胞生长液，用 Earle's 液进行洗换，加入毒种和病毒维持液，置 35℃继续培养，经培养 60~84 小时，澄清过滤收获病毒液。

灭活：病毒液加入 200ug/ml 甲醛，置适宜温度灭活一段时间。

收获：灭活后的病毒液进行超滤浓缩，浓缩后的病毒液进行纯化，澄清过滤，获得原液。

分装及检验：原液经分装、冻干制成疫苗成品。产品经质量检验合格后入库，不合格产品无害化处理.

（4）成品检定主要步骤

鉴别试验：将毒种做 10 倍系列稀释，取适宜稀释度分别与非同源性乙脑特异性免疫血清和乙脑阴性血清混合，置 37℃水浴 90 分钟，接种地鼠肾单层细胞或 BHK_{21} 细胞进行中和试验，观察 5~7 天判定结果。中和指数应大于 1000。

物理检查：应为白色疏松体，复溶后应为无色澄明液体无异物。

（5）相关试剂主要成分

细胞复苏液：199 培养基+10%小牛血清+碳酸氢钠

细胞生长液：199 培养基+10%小牛血清+碳酸氢钠

病毒维持液：199 培养基+碳酸氢钠

乙型脑炎灭活疫苗工艺流程图见图 3-11。

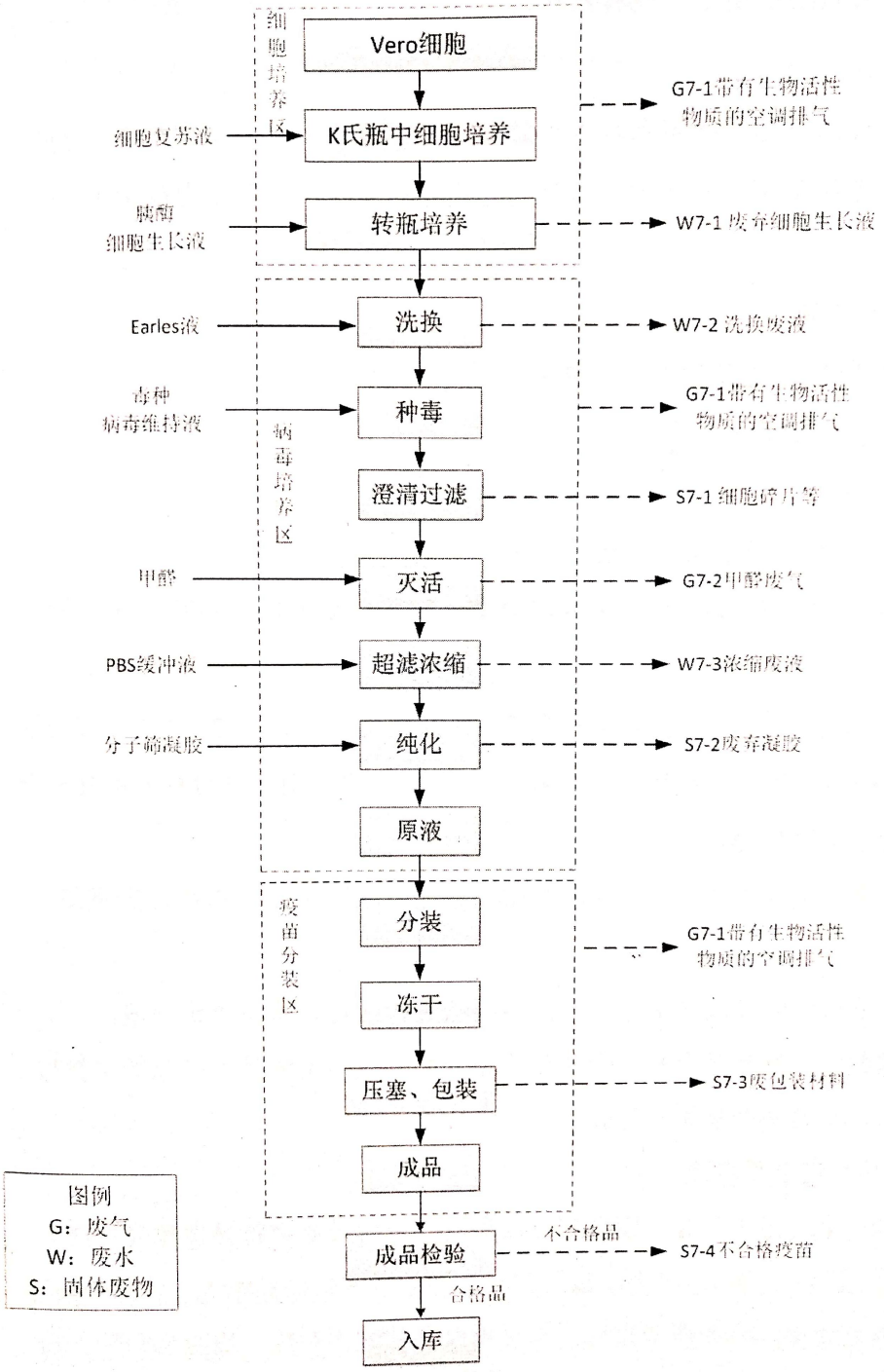


图 3-11 乙脑灭活疫苗生产工艺流程示意图

3.10.8 脊髓灰质炎灭活疫苗生产工艺流程及排污节点分析

（1）毒种名称及来源

脊髓灰质炎灭活疫苗生产用毒种为脊髓灰质炎病毒 I、II、III 型或其他经批准的毒株。项目毒种全部来源于中国食品药品检定研究院，生产用毒株由本企业保存。

（2）生产用细胞

生产用细胞为 Vero 细胞(非洲绿猴肾细胞)。

（3）生产工艺流程及产污节点

工艺流程简述：

毒种制备：毒种扩增鉴定，合格后备用。

细胞传代：人体二倍体细胞 2BS 株经复苏、胰蛋白酶消化，37℃±0.5℃旋转培养扩增至 36 代。

种毒：将细胞和细胞生长液装入培养瓶中，置 35℃旋转培养 2~3 天。弃去细胞生长液，用 Hank's 液进行洗换，加入单价毒种(I、II、III 型减毒株)和 Hank's 液置于 35℃继续旋转培养。

灭活：单价收获液经澄清过滤后，经超滤浓缩，浓缩液加入β-丙内酯置适宜温度灭活。

收获：灭活后的病毒液采用分子筛柱层析法进行纯化，获得单价原液。

分装及检验：三价原液合并，合并原液经分装制成疫苗成品。产品经质量检验合格后入库，不合格产品无害化处理。

（4）成品检定主要步骤

鉴别试验：取适量 I、II、III 型三价混合脊髓灰质炎病毒特异性免疫血清与适量本品混合，置 37℃水浴 2 小时，接种 Hep-2 细胞或其他敏感细胞，置 35~36℃培养，7 天判定结果，应无病变出现。同时设血清和细胞对照，均应为阴性。病毒对照应为阳性。

物理检查：应为淡黄色疏松体，复溶后为橘红色或淡粉红色澄明液体，无异物。

（5）相关试剂主要成分

细胞生长液：MEM 培养基+10%小牛血清+碳酸氢钠+谷氨酰胺

病毒维持液：MEM 培养基+碳酸氢钠+谷氨酰胺

脊髓灰质炎灭活疫苗工艺流程图见图 3-12。

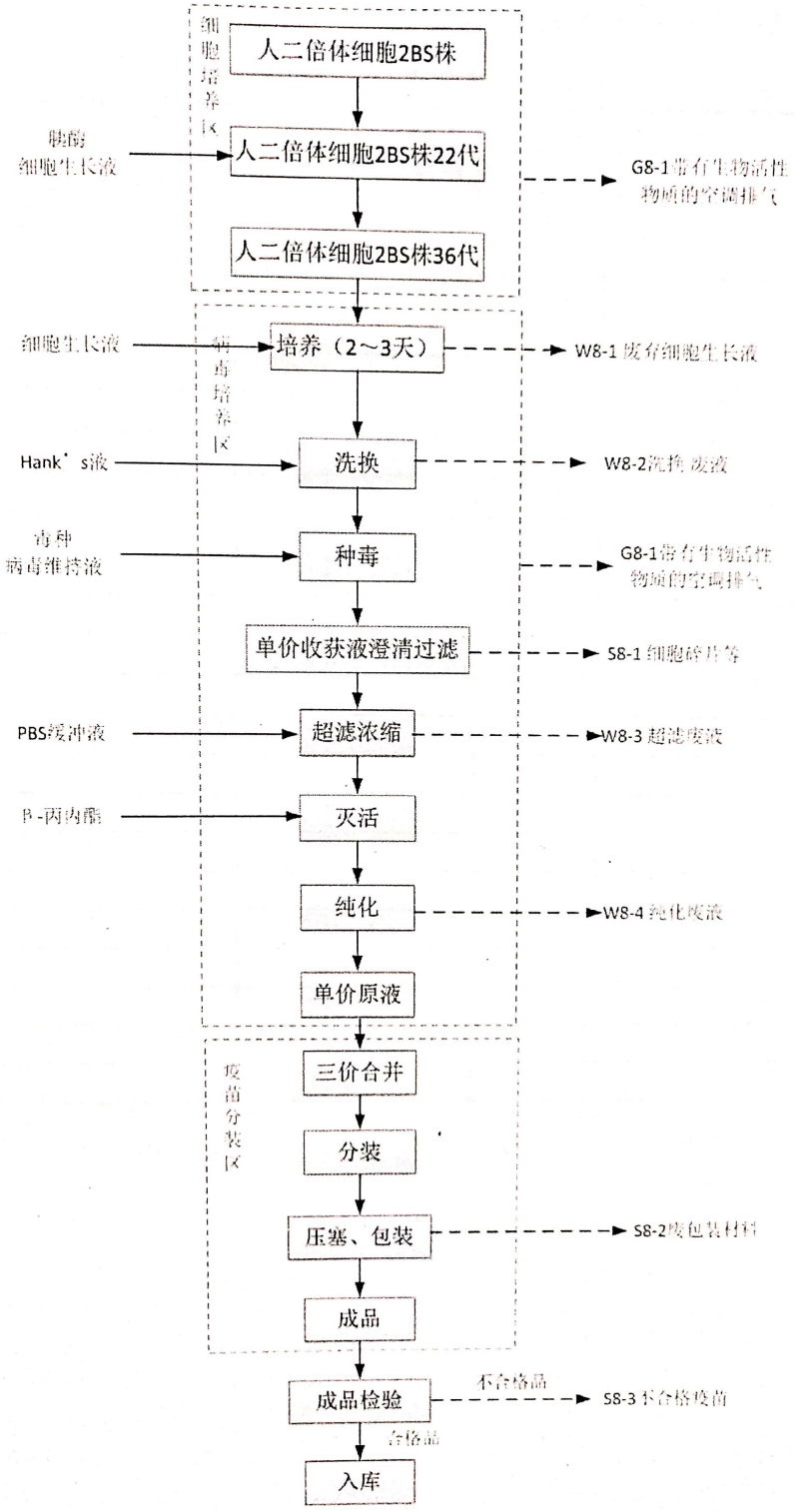


图 3-12 脊髓灰质炎灭活疫苗工艺流程及产排污节点示意图

3.11 项目变动情况

经现场调查和与建设单位核实，项目主体建筑设施、生产工艺、生产设备、生产规模等内容均与环评期间一致，无变动情况。该项目环评期间，设计建设燃

气锅炉 6t/h 一台、10t/h 一台、20t/h 四台，现阶段完成建设投入使用燃气锅炉 20t/h 一台。

4.环境保护设施建设情况

4.1 污染物治理/处置措施

4.1.1 废水

本项目产生的废水主要包括生产废水和生活污水。生活污水排入市政管网，进入高新区污水处理厂集中处理。生产废水包括中试车间生产工艺废水、玻璃瓶清洗废水、地面清洗废水、锅炉排污水、纯水制备排污水及循环冷却排污水等，其中生产工艺废水为中试车间疫苗生产和质检过程中产生的废弃液和清洗液等。

（1）生产工艺废水的处理措施

本项目生产工艺废水为中试车间疫苗生产和质检过程中产生的废弃液和设备清洗液等，本项目对这部分废水进行单独收集入污水处理罐，用高压蒸汽煮沸 40min 进行无害化处理，处理后的废水与其他废水一起排至 B 区污水处理站。

（2）污水处理站

①B 区污水处理站

本项目生产废水采用清污分流制排放，其中洁净下水直接排放，高浓度生产废水排入亚泰医药产业园 B 区污水处理站进行处理。该污水处理站采用 CASS 工艺，设计污水处理规模为 1500m/d，污水处理站设计进水水质为 COD：2500mg/L、BOD_5:1500mg/L、SS：600mg/L、氨氮：35mg/L,处理亚泰医药产业园区建设的 A 区、B 区、C 区、D 区、E 区、F 区和 G 区七个项目的废水。

污水处理站具体工艺流程详见图 4-1。

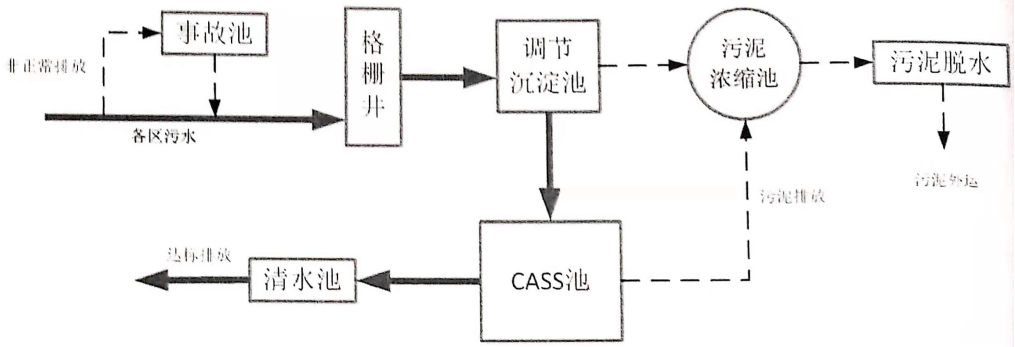


图 4-1 污水处理站工艺流程图

该工艺处理效率为 COD：97.6%、BOD_5：99.0%、SS：95.0%、氨氮：71.4%，出水水质中 pH 值、BOD_5、SS 和氨氮满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)中表 2 排放标准要求，经市政管网进入高新北区污水处理厂集中处理，处理后废水水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准》一级 A 标准后排入伊通河。

②污水处理站依托可行性分析

亚泰医药产业园区建设 A 区、B 区、C 区、D 区、E 区、F 区和 G 区七个项目。根据各区的可行性研究报告及已批复的环评报告，B 区为中药项目，污水排放量为 57.68m^3 /d；C 区为中药项目，污水排放量为 73.17m^3/d；D 区为生物制药项目，污水排放量为 388.36m^3 /d；E 区为中药和生物药的物流仓储项目，污水排放量为 7.8m^3/d。整个亚泰医药产业园区在建项目总废水排放量为 527.01m^3/d，A 区为产业园区配套设施及高新技术研发、中试车间项目，需进入 B 区污水处理站处理的污水量为 17.16m^3/d，F 区、G 区两个预留区域，F 区为物流仓储，污水最大排放量不超过 50m^3/d；G 区为中药项目，污水最大排放量不超过 300m^3/d，同时考虑园区产能扩大的需要，B 区污水处理站设计规模为 1500m^3/d，可以满足整个亚泰医药产业园区污水处理要求。

亚泰医药产业园 B 区已于 2014 年 4 月取得长春高新环保分局长环高审[2014]010 号《关于吉林亚泰明星制药有限公司年产 11 亿片(粒)固体制剂等项目(亚泰医药产业园 B 区普药、保健品生产基地项目)环境影响报告书的批复》。目前，该污水处理站已投入使用，可接纳本项目所排放的废水。

高新北区污水处理厂位于长春高新区长东北核心区一间堡村两半屯，采用改良 A^2O 处理工艺+滤布滤池工艺，主要处理所辖区域内的生活污水和生产污水。污水厂已于 2012 年底建设完工，并在 2013 年初投入运营，2013 年 9 月 30 日吉林省环境保护厅以吉环审验字[2013]168 号文对该污水厂进行了环境保护竣工验收，该污水处理厂且前运行稳定，近期处理能力为 50000m^3/d，现阶段处理量为 30000m^3/d，尚余 20000m^3/d 的处理量，污水处理站设计进水水质为 COD：450mg/L、BOD_5：200mg/L、SS：250mg/L、氨氮：45mg/L。出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》中的一级 A 排放标准。

4.1.2 废气

（1）锅炉烟气

本项目建成后,亚泰医药产业园内各规划建设企业的生产用汽将全部由 A 区新建锅炉房提供，A 区设计新建锅炉房装机总容量为 96t/h，其中一期拟设置 6t/h、10t/h、20t/h 燃气蒸汽锅炉各一台，装机容量为 36t/h；二期拟设置 3 台 20t/h 燃气蒸汽锅炉(预留位置)，装机容量为 60t/h。现阶段建设 20t/h 燃气蒸汽锅炉一台。锅炉烟气经 20m 高排气筒排放。

（2）含有微量生物活性物质的废气治理措施

本项目生产过程中涉及活病毒的区域(中试车间纠胞培养区、病毒培养区、配苗分装区)均设计洁净空调系统，处理措施主要是通过中央空调的送排风系统实现，在空调系统排风口处均安装高效过滤器。

高效空气过滤器一般分为有隔板高效过滤器，无隔板高效过滤器，V-BED 高效滤网和耐高温高效过滤器等几种。根据疫苗生产项目实际情况，本项目空调系统排风口处安装的高效过滤器为无隔板高效过滤器。无隔板高效过滤器是用超细玻璃纤维滤料、热熔胶做分隔物，与各类外框装配。其效率高、阻力低、重量轻、厚度薄、安装方便。广泛用于电子、半导体、精密机械、制药、医院、食品等行业中对洁净度要求较高的民用或工业洁净场所的末端过滤；高等级净化设备；净化系统末端过滤部件；局部净化厂设备和洁净厂房。空调系统排风通过四级高效过滤器过滤后经 15m 排气筒排至大气，可满足达标排放要求。

（3）发酵尾气

本项目发酵尾气经过发酵罐本身自带的高效过滤器去除可能带有活菌的气溶胶颗粒,也可有效的去除发酵尾气中的异味，高效过滤器气体过滤精度为 0.01μm 微粒，对细菌等去除效率达到 99.99%。此过滤器可彻底解决空气的染菌问题，而且可提高消毒灭菌的质量,从而达到 GMP 和无菌卫生要求。

（4）有机废气

本项目研发过程中用甲醛、戊二醛作为脱毒剂使用，使用量非常小，产生的挥发性气体也非常少。甲醛废气排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中相关标准要求，戊二醛废气排放能够满足《环境影响评价技术导则-制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 计算标准要求。

（5）食堂油烟

本项目新增油烟经高效油烟净化器(除油效率》85%)处理后，油烟排放浓度

能够满足《饮食业油烟排放标准》(GB18483-2001)中的最高允许排放浓度 2mg/m^3 限值要求。

4.1.3 噪声

本项目噪声源主要为空压机、风机和各种泵类等，各源强的总体声级范围为 85~90dB(A)，为减轻噪声污染，采取如下噪声治理措施:

（1）噪声控制首先应控制噪声源，该项目在设备选型上充分考虑设备噪声水平，在不影响产生质量的前提下，尽量选择噪声水平低的设备。同时，在机械设备安装时，高噪声设备作减振处理，并且对体积相对较小的高噪声设备设置在封闭的隔音罩内，下设独立基础。

（2）在设计中做到合理布局，充分利用厂内建筑物的隔声作用，通过合理布局减轻动力设施对生产车间及外环境的影响。

（3）加强对高噪声设备的管理和维护。随着使用年限的增加，有些设备噪声可能有所增加,故在有关环保人员的统一管理下，定期检查、监测，发现噪声超标及时治理并增加相关操作岗位工人的个体防护。玻璃窗等如发现破碎及时修补、减少噪声透射。

（4）安装塑钢双层玻璃窗，并且发现破碎及时修补、减少噪声透射。

（5）增加绿地面积，搞好厂区绿化，并采取乔、灌、草组合的立体绿化结构，可达到既除尘降噪、又美化环境的目的。

4.1.4 固（液）体废物

(1)分类处理处置

本项目生产过程中产生的固体废物包括废吸附载体物、废弃培养基及破碎菌体、细胞碎片等生物组织、废超滤膜及层析介质、废弃包装物、不合格产品、动物尸体、中试车间空调系统废过滤器及职工生活垃圾等。

根据《国家危险废物名录(2016 版)》中的规定，各种废培养基及破碎菌体、细胞碎片等生物组织、不合格产品、废超滤膜、废层析介质、中试车间空调系统废过滤器等属于危险废物[HW02 医药废物-生物药品制造]；动物尸体属于危险废物[HW49 研究，开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物(不包括 HW03、900-999-49)]；废弃包装物，废吸附载体物等属于一般工业固废。

（2）危险废物处理措施

各种废培养基及破碎菌体、细胞碎片等生物组织、不合格产品、废超滤膜、

废层析介质、中试车间空调废过滤器等经高压灭菌后在 B 区危废暂存库内暂存，委托有资质单位定期清运、安全处置。动物尸体暂存于车间内冰柜内，委托有资质单位定期清运、安全处置。

B 区已于 2014 年 4 月取得长春高新环保分局长环高审[2014]010 号《关于吉林亚泰明星制药有限公司年产 11 亿片(粒)固体制剂等项目(亚泰医药产业园 B 区普药、保健品生产基地项目)环境影响报告书的批复》。 目前，B 区已投入使用，危废暂存库可满足依托需求。

（3）一般工业固体废物

废弃包装物、废吸附载体物等属于一般工业固废，集中收集送垃圾填埋场处理。本项目一般固体废物不直接排入外环境，对环境影响很小，处置方式可行。

（4）生活垃圾

生活垃圾分类收集后由开发区环卫部门统一处置，日产日清。

4.1.5 地下水

1）源头控制措施

本项目选择先进、成熟、可靠的工艺技术和较清洁的原辅材料，对产生的废物进行合理的回用和治理，尽可能从源头上减少污染物排放；严格按照国家相关规范要求，对工艺、管道、设备采用相应的措施，以防止和降低污染物的跑、冒、滴、漏，将污染物泄漏的环境风险事故降低到最低程度。

2）分区防控措施

参照《石油化工工程防渗技术规范》(GB/T50934-2013)的有关要求，根据厂区各生产功能可能泄漏至地面的污染物性质和生产单元的构筑方式,将厂区划分为重点污染防治区、一般污染防治区和简单污染防治区，并按要求进行地表防渗。

（1）重点污染防治区

指位于地下或半地下的生产功能单元，污染地下水环境的污染物泄漏后不容易被及时发现和处理，或场地水文地质条件相对较差的区域和部位。本项目污水处理依托 B 区污水处理站，事故池也依托 B 区，本项目重点污染防治区主要为埋地的污水管道。该区防渗采用高压聚乙烯 HDPE 膜处理+抗渗混凝土结构，土工膜厚度不应小于 1.5mm，抗渗混凝土厚度不小于 250mm，防渗系数不大于 $1.0x10^{-11}$cm/s。

（2）一般污染防治区

指对地下水环境有污染的物料或污染物泄漏后，可及时发现和处理的区域或部位。本项目危险废物存储依托 B 区危废暂存库，本项目一般污染防治区为中试车间生产装置区地坪。该区防渗采用刚性防渗结构，经混凝土添加剂改性处理，防渗涂层厚度不小于 0.8mm，抗渗混凝土厚度不小于 100mm，渗透系数不大于 $1.0x10^{-8}$cm/s.

（3）简单污染防治区

对可能会产生轻微污染的其他建筑区，如厂区道路、生活区、办公区、输电变电区等.防渗性能应不大于 $1.0x10^{-6}$cm/s。

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

4.2.1 环保设施投资

项目环保投资情况详见下表。

表 4-1 环境保护投资落实情况一览表

项　目		环评环保措施及投资	实际环保措施及投资
施工期			
废水治理	施工废水	沉淀池回用 2 万	沉淀池回用 2 万
	生活污水	防渗旱厕 3 万	防渗旱厕 3 万
废气治理	施工扬尘	遮盖、围挡、洒水降尘措施 3 万	遮盖、围挡、洒水降尘措施 3 万
噪声治理	施工噪声	低噪声设备、合理安排施工平面布置及施工时间 2 万	低噪声设备、合理安排施工平面布置及施工时间 2 万
固废治理	建筑垃圾	建筑垃圾暂存处 1 万	建筑垃圾暂存处 1 万
运营期			
废水治理	含菌工艺废水	含菌废水灭菌处理装置 45 万	含菌废水灭菌处理装置 45 万
	生产废水	依托 B 区污水处理站	依托 B 区污水处理站
	生活污水	食堂隔油池 2 万	食堂隔油池 2 万
废气治理	发酵废气	经过发酵罐自带的过滤器去除	经过发酵罐自带的过滤器去除
	空调系统排气	经四级过滤后经 15m 高排气筒排放，23 个，23 万	经四级过滤后经 15m 高排气筒排放，23 个，23 万
	锅炉烟气	15m 高烟囱 2 根，20m 高烟囱 4 根，55 万	20m 高烟囱 1 根，10 万
	食堂油烟	油烟净化装置 10 万	油烟净化装置 10 万
噪声治理		空调、水泵房设置单独操作间，室内设吸声材料、空压机底部加减震垫；风机口安装消	空调、水泵房设置单独操作间，室内设吸声材料、空压机底部加减震垫；风机口安装消声器

		声器 20 万	20 万
固废治理	一般废物	垃圾箱、清运设备等 10 万	垃圾箱、清运设备等 10 万
	危险废物	依托 B 区危废暂存库	依托 B 区危废暂存库
地下水		污水管线、中试车间防渗 65 万	污水管线、中试车间防渗 65 万
水土保持		水土保持工程措施、植物措施等 326.39 万	水土保持工程措施、植物措施等 326.39 万
风险治理		依托 B 区事故应急池	依托 B 区事故应急池
		应急预案编制、安全生产培训、应急演练等 30 万	应急预案编制、安全生产培训、应急演练等 30 万
合计		597.39 万元	552.39 万元

4.2.2“三同时”落实情况

该建设项目，能够按照国家对建设项目环境管理制度的要求，进行了环境影响评价，对环评批复要求的内容基本上进行了落实，工程污染防治设施的建设实现了与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用。

5.建设项目环评报告表的主要结论及建议及审批部门审批决定

5.1 建设项目环评报告表的主要结论及建议

5.1.1 项目概况

本项目位于长春高新技术产业开发区北区,亚泰医药产业园用地内，位于园区的中部，新建 23 个中试车间，总建筑面积 124100m^2，用于疫苗的研发生产，同时新建装机总容量为 96t/h 的燃气蒸汽锅炉房一座，用于提供亚泰医药园区整体生产用汽。项目投产后，年产百日咳疫苗、白喉疫苗、破伤风疫苗、麻疹减毒活疫苗、腮腺炎减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗、乙脑疫苗、脊髓灰质炎疫苗各 3 万支(瓶)。项目总投资 175501 万元。

5.1.2 环境质量现状评价结论

（1）地表水

本项目地表水各个段面的 COD、BOD_5、氨氮、总氮、总磷和石油类监测值均不满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)V 类水体功能要求，由以上结果可知，伊通河在长春市区内的水体受到了一定程度的污染,究其原因，本环评认为是因为市区污水截流不彻底，部分生活及生产污水未经处理便汇入区域地表水所致。

（2）环境空气

本项目评价区域内 SO_2、NO_2、TSP、PM_{10} 小时平均浓度和日平均浓度均可满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012)中二级标准值要求，区域环境空气质量较好。

（3）声环境

本项目各点声环境质量监测值均满足《声环境质量标准》(GB3096-2008)中的 3 类区标准要求，区域内声环境质量较好。

（4）地下水

本项目所在区域地下水除 5#监测井硝酸盐略有超标外,其他各监测点各项监测指标均满足 III 类水体标准要求，硝酸盐超标的主要原因可能为附近居民随意排放的生活污水以及动物粪便经土壤渗入地下水，造成地下水污染所致。

5.1.3 环境影响分析及污染防治措施结论

（1）废水

拟建项目投入运营后，废水由园区污水站预处理后再进入市政管网，汇入高新北区污水处理厂统一处理达标后排放。

（2）废气

运营期废气包括新建锅炉房产生的锅炉废气,主要污染物为烟尘、NO_x、SO_2；生产工艺废气①含有生物活性物质的废气经空调系统四级高效过滤器过滤后排至大气，高效过滤器的过滤效率可以达到 99.99%，可以保证排气中不含有生物活性物质。②发酵尾气主要成分是 CO_2、氮气等，经过发酵罐本身自带的过滤器去除可能带有活菌的气溶胶颗粒，也可有效的去除发酵尾气中的异味。③有机废气主要为疫苗灭活工序产生的甲醛、戊二醛，甲醛、戊二醛基本上在灭活的时候与病毒液中的蛋白质、血清、病毒等结合全部消耗，因此挥发的部分量很少；食堂油烟经高效油烟净化器处理后能够满足《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中的最高允许排放浓度限值要求。

（3）噪声

运行期主要噪声源为各车间的空调系统、空压机、纯水制备装置等，声压级为 60~90dB(A)。本项目设备尽量采用低噪声设备，并采取隔声和减振措施，厂房为全封闭厂房。

（4）固体废物

本项目生产过程中产生的各种废培养基及破碎菌体、细胞碎片等生物组织、不合格产品、废超滤膜、废层析介质、中试车间空调系统废过滤器、动物尸体等属于危险废物，委托有资质单位定期清运、安全处置。废弃包装物、废吸附载体物等属于一般工业固废，集中收集送垃圾填埋场处理。生活垃圾分类收集后由开发区环卫部门统一处置。

5.1.4 清洁生产分析结论

本项目采用国内外成熟的生产工艺技术和设备进行生产，对原料资源的开发利用较为充分，各项环保措施也基本到位，通过加强管理，降低污染物产生量，再通过增加相应的环保处理设施等方式，控制末端污染物排放量,废水、废气、噪声、固废的排放对环境的影响可以控制在允许的范围与程度内，对环境不造成严重影响。本项目符合清洁生产的原则，

5.1.5 公众参与结论

根据公众参与结果,本次调查针对厂区周围的居民进行，随机发放《公众参与调查表》30 份，回收有效调查表 30 份。综合回收率为 100%。100%的被调查者对项目持支持态度，无反对意见。说明本项目公众认同性较好。

5.1.6 总量控制分析结论

本项目建成后，总量控制指标建议值为 COD：5.66t/a，氨氮：0.085t/a，SO_2：5.377t/a，NO_x：25.154t/a，烟尘：3.234t/a。

5.1.7 综合评价结论

本项目建设性质为新建，厂址位于长春市高新技术产业开发区北区，亚泰医药产业园区 A 区块，用地性质为工业用地，周边 1km 范围内未规划为居民区等敏感目标。项目的建设符合国家产业政策、符合开发区总体规划、符合清洁生产原则和总量控制要求,选址不敏感。项目所采取的各项污染治理措施及事故防范措施可以做到废水、废气、噪声达标排放和固体废物的有效处理与处置。其综合效益较为显著；周围公众对项目建设也较为支持。项目在实施过程中，对产生的污染物强化全过程治理，严格按照“三同时”原则进行设计、施工和运行。在落实报告书中各项污染防治措施和风险防范措施、确保本项目的“三废”达标排放的情况下，从环境保护和可持续发展的角度来讲，本建设项目选址合理、项目可行。

5.2 审批部门审批决定

吉环审字【2016】95 号

吉林亚泰医药产业园管理有限公司：

你公司《关于<亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目环境影响报告书>的审批请示》和委托吉林省正源环保科技有限公司编制的环境影响报告书(报批版)收悉。经研究，现批复如下：

一、该项目为新建项目，位于吉林省长春高新技术产业开发区北区，亚泰医药产业园区规划的 A 区内。该项目由主体工程、公用工程、环保工程及亚泰医药产业园区配套工程组成。主要建设内容为新建 23 座中试车间，配套建设办公楼、供热、排水管网等公用辅助工程。该项目建成后年产中试用 0.5 毫升装百日咳疫苗、白喉疫苗、破伤风疫苗、麻疹减毒活疫苗、腮腺炎减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗、乙型脑炎疫苗、脊髓灰质炎疫苗各 3 万支。

在全面落实报告书提出的各项污染防治及环境风险防范措施后,项目建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。因此，从环境保护角度分析，我厅原则同意环境影响报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施。

二、项目施工期和运行期应重点做好以下环保工作：

(一)该项目在拟依托的亚泰医药产业园区 B 区污水处理站、危险品库及事故应急池建成投产后，方可投产运行.

(二)加强施工期环境管理,采取有效措施,按有关规定合理安排施工时间，防止施工废气、扬尘、噪声、废水、垃圾等污染周围环境。

(三)严格落实水污染防治措施。各中试车间产生的工艺废水和检验废水须单独收集,经有效装置预处理后，与药瓶清洗废水、地面清洁废水和生活污水一并经亚泰医药产业园区 B 区污水处理站处理，出水中甲醛和粪大肠菌群浓度满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 中标准要求，其他污染物浓度满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2 中标准后，排入高新北区污水处理厂处理达标后排放。

(四)严格落实地下水污染防治措施。依不同防渗要求做好分区防渗工作，对生产装置区地(侧)面进行防渗处理，并切实做好管线的防腐、防漏和防渗工作。

(五)严格落实大气污染防治措施。生产工艺废气须经有效装置处理后排放，确保废气中甲醛的排放速率和排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中二级排放标准要求，戊二醛的排放浓度满足《环境影响评价技术导则-制药建设项目》(HJ611-2011)附录 C 中估算方法估算的特征污染物推荐排放标准限值要求，各排气筒高度均不得低于 15 米；新建燃气锅炉烟气中主要污染物排放浓度须满足《锅炉大气污染物排放标准》表 2 中标准要求，20 蒸吨锅炉烟囱高度不得低于 20 米，其他吨位锅炉烟囱高度不得低于 15 米；食堂油烟须经有效装置处理后排放，其排放浓度须满足《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB16297-1996)中最高允许排放浓度限值要求,经专用烟道排放；应加强各车间通风和厂界周围绿化，确保无组织排放的各种废气浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 中无组织排放监控浓度限值要求。

(六)严格落实固体废物分类处置措施。不合格产品、废培养基、破损菌体、废超滤膜、废层析介质和空调系统废过滤器等危险废物须定期送至具有危险废物处理资质的单位进行处理。危险废物在贮存、转移、运输过程中须严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和《危险废物转移联单管理办法》要求；废包装物及生活垃圾须定期送往周边城镇垃圾填埋场处理；施工期产生的建筑垃圾须定期清运至长春市人民政府指定的建筑垃圾填埋场处理。

(七)严格落实噪声污染防治措施。须采取切实可行的降噪、减振措施,确保施工期和运营期场(厂)界噪声分别满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)中相应标准和《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区排放标准要求。

(八)严格落实环境风险防范措施。应定期对车间进行消毒处理；有毒有害原辅材料应远离火种及热源储存，配备专用车辆运输，转移和运输过程中须采取有效措施,防范风险事故发生；建立环境风险防控体系，制定环境风险应急预案，并向环境保护主管部门备案，同时开展经常性演练。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，按规定程序办理建设项目竣工环境保护验收手续后方可正式投入使用。

四、环境影响报告书经批准后，项目的性质、规模、地点或者防止生态破坏，防治污染的措施发生重大变动的，应当在变动前重新报批该项目的环境影响报告

书。建设项目环境影响报告书自批复之日起满 5 年，项目方开工建设的，其环境影响报告书应当报我厅重新审核。

五、你公司须在施工期开展环境监理工作，重点监督施工过程中各项污染防治和环境风险防范措施落实情况。建设单位应定期向我厅及负责“三同时”监督管理的环境保护行政主管部门报送建设项目环境监理报告，建设项目环境监理报告作为环境保护行政主管部门进行竣工环保验收的重要依据之一。

六、你公司作为建设项目环评信息公开的主体,应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》中的相关规定，于建设项目开工前，项目建设过程中，项目建成后分阶段向社会公开相应的环境影响评价信息，主动接受社会监督。

七、我厅委托长春市环境保护局负责该项目“三同时”监督检查和管理工作。

八、你公司应在收到本批复后 20 个工作日内,将批准后的环境影响报告书及批复文件分送长春市环境保护局和长春市环境保护局高新技术产业开发区分局,并按规定接受各级环境保护行政主管部门的日常监督检查。

5.3 环评批复落实情况

项目的环评批复及落实情况详见表 5-1。

表 5-1　建设项目的环评批复及落实情况一览表

序号	批复	落实情况
一、	该项目为新建项目，位于吉林省长春高新技术产业开发区北区，亚泰医药产业园区规划的 A 区内。该项目由主体工程、公用工程、环保工程及亚泰医药产业园区配套工程组成。主要建设内容为新建 23 座中试车间，配套建设办公楼、供热、排水管网等公用辅助工程。该项目建成后年产中试用 0.5 毫升装百日咳疫苗、白喉疫苗、破伤风疫苗、麻疹减毒活疫苗、腮腺炎减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗、乙型脑炎疫苗、脊髓灰质炎疫苗各 3 万支。在全面落实报告书提出的各项污染防治及环境风险防范措施后,项目建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。因此，从环境保护角度分析，我厅原则同意环境影响报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施。	本项目建设地点、性质、规模、面积与环评一致。

序号	批复	落实情况
二、	项目施工期和运行期应重点做好以下环保工作：	
（一）	该项目在拟依托的亚泰医药产业园区B区污水处理站、危险品库及事故应急池建成投产后，方可投产运行.	已落实，B区的污水站、危险品库、事故应急池均已竣工投入使用。
（二）	加强施工期环境管理,采取有效措施,按有关规定合理安排施工时间，防止施工废气、扬尘、噪声、废水、垃圾等污染周围环境。	施工期已结束，经调查，产生的环境影响已恢复。
（三）	严格落实水污染防治措施。各中试车间产生的工艺废水和检验废水须单独收集,经有效装置预处理后，与药瓶清洗废水、地面清洁废水和生活污水一并经亚泰医药产业园区B区污水处理站处理，出水中甲醛和粪大肠菌群浓度满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表2中标准要求，其他污染物浓度满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2中标准后，排入高新北区污水处理厂处理达标后排放。	已落实，B区污水处理站已于2019年3月由吉林省国安环境检测有限公司出具验收监测报告，验收结论为合格。验收监测期间，排放口各项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中标准要求及满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表2中标准，排入高新北区污水处理厂处理达标后排放。
（四）	严格落实地下水污染防治措施。依不同防渗要求做好分区防渗工作，对生产装置区地(侧)面进行防渗处理，并切实做好管线的防腐、防漏和防渗工作。	已落实，各项防渗措施已全部建设完毕。
（五）	严格落实大气污染防治措施。生产工艺废气须经有效装置处理后排放，确保废气中甲醛的排放速率和排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级排放标准要求，戊二醛的排放浓度满足《环境影响评价技术导则-制药建设项目》(HJ611-2011)附录C中估算方法估算的特征污染物推荐排放标准限值要求，各排气筒高度均不得低于15米；新建燃气锅炉烟气中主要污染物排放浓度须满足《锅炉大气污染物排放标准》表2中标准要求，20蒸吨锅炉烟囱高度不得低于20米，其他吨位锅炉烟囱高度不得低于15米；食堂油烟须经有效装置处理后排放，其排放浓度须满足《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中最高允许排放浓度限值要求,经专用烟道排放；应加强各车间通风和厂界周围绿化，确保无组织排放的各种废气浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中无组织排放监控浓度限值要求。	已落实，验收监测期间，甲醛的排放速率和排放浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中二级排放标准要求。新建的20t/h的燃气锅炉各项污染物排放浓度满足《锅炉大气污染物排放标准》表2中标准要求。食堂排放的油烟浓度满足《饮食业油烟排放标准(试行)》(GB18483-2001)中最高允许排放浓度限值要求。无组织排放的各项污染物浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2中无组织排放监控浓度限值要求。

序号	批复	落实情况
（六）	严格落实固体废物分类处置措施。不合格产品、废培养基、破损菌体、废超滤膜、废层析介质和空调系统废过滤器等危险废物须定期送至具有危险废物处理资质的单位进行处理。危险废物在贮存、转移、运输过程中须严格执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)和《危险废物转移联单管理办法》要求；废包装物及生活垃圾须定期送往周边城镇垃圾填埋场处理；施工期产生的建筑垃圾须定期清运至长春市人民政府指定的建筑垃圾填埋场处理。	已落实，各项固体废物均按环评要求进行处置，不会产生二次污染。
（七）	严格落实噪声污染防治措施。须采取切实可行的降噪、减振措施,确保施工期和运营期场(厂)界噪声分别满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2001)中相应标准和《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类区排放标准要求。	已落实，验收监测期间，厂界噪声排放满足 GB12348-2008《工业企业厂界噪声标准》中 3 类区标准（昼间 65dB，夜间 55dB）要求。
（八）	严格落实环境风险防范措施。应定期对车间进行消毒处理；有毒有害原辅材料应远离火种及热源储存，配备专用车辆运输，转移和运输过程中须采取有效措施,防范风险事故发生；建立环境风险防控体系，制定环境风险应急预案，并向环境保护主管部门备案，同时开展经常性演练。	已落实，编制了环境风险应急预案。
三、	项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，按规定程序办理建设项目竣工环境保护验收手续后方可正式投入使用。	-
四、	环境影响报告书经批准后，项目的性质、规模、地点或者防止生态破坏，防治污染的措施发生重大变动的，应当在变动前重新报批该项目的环境影响报告书。建设项目环境影响报告书自批复之日起满 5 年，项目方开工建设的，其环境影响报告书应当报我厅重新审核。	
五、	你公司须在施工期开展环境监理工作，重点监督施工过程中各项污染防治和环境风险防范措施落实情况。建设单位应定期向我厅及负责“三同时”监督管理的环境保护行政主管部门报送建设项目环境监理报告，建设项目环境监理报告作为环境保护行政主管部门进行竣工环保验收的重要依据之一。	
六、	你公司作为建设项目环评信息公开的主体,应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》中的相关规定，于建设项目开工前，项目建设过程中，项目建成后分阶段向社会公开相应的环境影响评价信息，主动接受社会监督。	
七、	我厅委托长春市环境保护局负责该项目“三同时”监督检查和管理工作。	
八、	你公司应在收到本批复后 20 个工作日内,将批准后的环境影响报告书及批复文件分送长春市环境保护局和长春市环境保护局高新技术产业开发区分局,并按规	

序号	批复	落实情况
	定接受各级环境保护行政主管部门的日常监督检查。	

6.验收监测评价标准

本次验收原则上采用建设项目环境影响评价文件及其批复中确认的评价标准作为验收调查标准。对已修订的环境质量标准，采用修订后的现行环境质量标准作为验收调查校核标准；对已修订的污染物排放标准，采用修订后的现行污染物排放标准作为验收调查校核标准。

6.1 噪声

项目运营期间厂界噪声执行 GB12348－2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类区标准要求，标准值见表 6-1。

表 6-1　工业企业厂界环境噪声排放标准

类别	环境噪声标准值 dB（A）	
	昼间	夜间
3类	65	55

6.2 废水

因《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2 中标准部分污染物排放限值要求严于《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 中标准要求，为保证各项污染物全部达标排放，项目排放的废水 pH、COD、BOD_5、SS、氨氮、总磷、总氮执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB21908-2008)表 2 中标准，甲醛、粪大肠菌群执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB21907-2008)表 2 中标准要求。标准值见表 6-2。

表 6-2　废水排放执行标准

污染因子	排放限值
PH	6-9
COD	60mg/L
BOD_5	15mg/L
SS	30mg/L
氨氮	10mg/L

总磷	0.5mg/L
总氮	20mg/L
甲醛	2.0mg/L
粪大肠菌群	500MPN/L

6.3 废气

项目废气主要为有机废气、锅炉烟气和食堂油烟。有机废气排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的二级排放标准要求，锅炉烟气排放执行《锅炉大气污染物排放标准》中“燃气锅炉”的排放标准，食堂油烟执行《饮食业油烟排放标准》（GB18483-2001）大型食堂排放标准要求，无组织排放执行大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中无组织排放标准值见表 6-3。

表 6-3　废气排放标准

污染因子	排放限值
甲醛（有组织）	25mg/m³
甲醛（无组织）	0.2mg/m³
颗粒物（烟尘）	20mg/m³
SO_2	50mg/m³
NO_x	200mg/m³
油烟排放浓度	2mg/m³
油烟去除效率	85%

7 验收监测内容

7.1 废水

7.1.1 监测点布设

本次验收在污水总排口布设 1 个监测点位。

7.1.2 监测因子、时间及频率

监测因子：pH、COD、BOD_5、氨氮、SS、总磷、总氮、甲醛、粪大肠菌群

监测频次：连续监测 2 天，每天 4 次

7.1.3 监测分析方法

执行《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91-2002）和国家规定的分析方

法。

项目废水监测点位布设情况详见表 7-1。

表 7-1 废水监测点位一览表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
W1	污水总排口	pH、COD、BOD5、氨氮、SS、总磷、总氮、甲醛、粪大肠菌群	监测 2 天，每天 4 次

7.2 噪声

7.2.1 监测点位

根据厂区平面布置情况，在项目东、南、西、北四个厂界外各布设 1 个监测点位，共布设 4 个监测点位。

7.2.2 监测项目、时间及频率

监测项目：LAeq

监测频次：监测 2 天，昼、夜间各一次。

7.2.3 监测方法

监测方法：按照 GB12348－2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中的规定进行测量。

监测条件：测量条件为无雨、风力小于四级（5m/s）。

项目噪声监测单位布设情况详见表 7-2。

表 7-2 噪声监测点位一览表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
N1	厂界东侧	LAeq	监测 2 天，昼、夜间各一次
N2	厂界南侧		
N3	厂界西侧		
N4	厂界北侧		

7.3 废气

7.3.1 监测点布设

在有组织废气排放口布设 1 个监测点位，在锅炉烟囱排放口布设 1 个监测点位，在厂界上方向布设 1 个参照点位，在下风向布设 3 个监测点位，共 4 个监测点位。食堂油烟监测在油烟净化器进出口各布设 1 个监测点位，共 2 个监测点位。

7.1.2 监测因子、时间及频率

监测因子：甲醛、颗粒物（烟尘）、SO_2、NO_x

监测频次：连续监测 2 天，每天 3 次

监测因子：油烟浓度、油烟去除效率

监测频次：连续监测 2 天，每天 5 次

7.1.3 监测分析方法

执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）和国家规定的分析方法。

项目废气监测点位布设情况详见表 7-3。

表 7-3 废气监测点位一览表

序号	监测点位	监测因子	监测频次
A1~A4	厂界上下风向	甲醛	监测 2 天，每天 3 次
A5~A6	油烟净化器进出口	油烟浓度、油烟去除效率	监测 2 天，每天 5 次
A7	有组织废气排放口	甲醛	监测 2 天，每天 3 次
A8	锅炉烟囱排放口	颗粒物（烟尘）、SO_2、NO_x	监测 2 天，每天 3 次

8.质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

本次验收监测分析方法见表 8-1。

表 8-1 监测方法一览表

项目	分析方法
噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008
SS	《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989
COD	《水质化学需氧量的测定重铬酸盐法》 HJ828-2017
BOD_5	《水质 五日生化需养量的测定 稀释与接种法》 HJ 505-2009
NH_3-N	《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009
pH	《水质 pH 值的测定 玻璃电极法》 GB/T 6920-1986
总氮	《水质 总氮的测定 碱性过硫酸消解紫外分光光度法》 HJ 636-2012
总磷	《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》 GB/T 11893-1989
甲醛	《水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法》 HJ 601-2011
粪大肠菌群	《水质 总大肠菌群和粪大肠菌群的测定 纸片快速法》 HJ 755-2015
甲醛	《居住区大气中甲醛卫生检验标准方法 分光光度法》 GB/T 16129-1995
颗粒物（烟尘）	《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》 HJ 836-2017
SO_2	《固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法》 HJ 57-2017
NO_x	《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》 HJ 693-2014
油烟浓度	《饮食业油烟排放标准》 GB 18483-2001 附录 A
油烟去除效率	《饮食业油烟排放标准》 GB 18483-2001 附录 C

8.2 监测仪器

本次验收监测仪器见表 8-2。

表 8-2　监测仪器一览表

项目	仪器名称		仪器型号	仪器编号
噪声	多功能声级计		AWA6228-6	IE-38
	声级校准器		AWA6221A	IE-40
废水	污染因子	仪器名称	仪器型号	仪器编号
	pH	pH 计	PHS-3C	IE-01
	BOD_5	生化培养箱	SPL-150	IE-14-1
	氨氮	紫外分光光度计	UV5100	IE-25
	SS	分析天平	FA2004	IE-08-1
	COD	酸式滴定管	——	LJ-16-01
	总磷	紫外分光光度计	UV5100	IE-25
	总氮	紫外分光光度计	UV5100	IE-25
	甲醛	紫外分光光度计	UV5100	IE-25
	粪大肠菌群	生化培养箱	SPL-150	IE-14-1
废气	甲醛	紫外分光光度计	UV5100	IE-25
	颗粒物	烟尘测试仪	3012H	IE-35
		分析天平	FA2004	IE-08-1
	SO_2	烟尘测试仪	3012H	IE-35
	NO_x	烟尘测试仪	3012H	IE-35
	油烟去除效率	紫外分光光度计	UV5100	IE-25
		烟尘测试仪	3012H	IE-35
	油烟浓度	红外测油仪	OIL-8	IE-11
		烟尘测试仪	3012H	IE-35

8.3 人员资质

本次验收监测采样人员和监测人员均经过公司培训，取得上岗证，具备废水、噪声相应的采样和监测能力。

8.4 质量保证措施

（1）验收监测方法按照验收监测评价的标准要求，采用标准中列出的标准测定方法，尚未列出测定方法的污染物，其测定方法选择国家、地方及行业现行标准测定方法。

（2）验收监测人员均经考核并持证上岗，监测用仪器都经过计量检定并在有效期内。

（3）废气采样前对仪器流量计进行校准，并检查气密性；采样和分析过程中严格按照 GB16297-1996 和《空气和废气监测分析方法》（第四版）进行。

废气监测实行全过程的质量保证，有组织排放源技术要求执行《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）、《固定源废气检测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证和质量控制技术规范（试行）》（HJ/T373-2007）；无组织排放源监测技术要求按照《无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）、《空气与废气监测质量保证手册》进行。

（4）废水监测实行全过程的质量保证，技术要求执行《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002），实施全过程质量保证，检测按照采样规程增加 10～15%的平行样品，平行双样的相对偏差应在允许范围内，在分析过程中采取密码样，加标回收的质量措施。

（5）声级计测量前后均经标准声源校准且合格，测试时无雨雪、无雷电，风速小于 5.0m/s。

（6）验收监测的采样记录及测定结果按测定方法标准和监测技术规范要求进行数据处理和填报，测定结果和验收监测报告按有关规定和要求严格执行三级审核制度，经校核、审核，最后由技术负责人审定。

9.验收监测结果

9.1 生产工况

吉林省世翔环境科技有限公司于2019年7月23日-24日对亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目进行了竣工环境保护验收监测工作。验收监测期间，厂区正常运营，具体的验收监测期间工况负荷见表9-1。

表9-1 验收监测期间工况

日期	产品名称	设计产量（支/d）	实际入接待量（支/d）	负荷（%）
2019.7.23	百日咳疫苗	250	200	80.0
	白喉疫苗	250	200	80.0
	破伤风疫苗	250	200	80.0
	麻疹减毒活疫苗	250	200	80.0
	腮腺炎减毒活疫苗	250	200	80.0
	风疹减毒活疫苗	250	200	80.0
	乙脑疫苗	250	200	80.0
	脊髓灰质炎疫苗	250	200	80.0
2019.7.24	百日咳疫苗	250	200	80.0
	白喉疫苗	250	200	80.0
	破伤风疫苗	250	200	80.0
	麻疹减毒活疫苗	250	200	80.0
	腮腺炎减毒活疫苗	250	200	80.0
	风疹减毒活疫苗	250	200	80.0
	乙脑疫苗	250	200	80.0
	脊髓灰质炎疫苗	250	200	80.0

由上表可知，在验收监测期间，项目负荷满足环保验收要求的75%以上，满足验收条件。

9.2 环境保护设施调试结果

9.2.1 污染物达标排放监测结果

9.2.1.1 厂界噪声

验收监测期间噪声监测结果详见表9-2。

表9-2 噪声监测统计结果 单位：dB（A）

监测点位	监测日期	监测结果 LAeq		是否达标	
		昼间	夜间	昼间	夜间
1#东厂界	2019.7.23	54	38	是	是
	2019.7.24	51	39	是	是
2#南厂界	2019.7.23	57	48	是	是
	2019.7.24	59	47	是	是
3#西厂界	2019.7.23	52	41	是	是
	2019.7.24	51	42	是	是
4#北厂界	2019.7.23	57	42	是	是
	2019.7.24	56	43	是	是
标准值		65	55	--	--

监测结果表明，验收监测期间，项目厂界四周昼间噪声为 51-59 dB（A），夜间噪声为 38-47dB（A），均满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类区标准要求。

9.2.1.2 废水

验收监测期间废水监测结果详见表 9-3。

表 9-3 废水监测统计结果 单位： mg/L（pH 值除外）

监测点位	监测项目	监测日期	监测结果					执行标准标准值	是否达标
			1	2	3	4	均值或范围		
污水总排口	pH	7.23	7.23	7.25	7.28	7.24	7.23-7.28	6-9	达标
	SS		21	27	21	24	24	30	达标
	COD_{cr}		42	38	36	37	38	60	达标
	BOD_5		13.3	14.3	12.3	13.6	13.4	15	达标
	NH_3-N		1.27	1.33	1.23	1.28	1.28	10	达标
	总磷		0.33	0.26	0.22	0.23	0.26	0.5	达标
	总氮		3.42	3.53	3.31	3.45	3.43	20	达标
	甲醛		0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	2.0	达标
	粪大肠菌群		210	220	220	230	220	500	达标
污水总排口	pH	7.24	7.19	7.21	7.23	7.16	7.16-7.23	6-9	达标
	SS		20	23	25	19	22	30	达标
	COD_{cr}		48	38	45	44	48	60	达标
	BOD_5		13.4	14.4	14.8	11.9	13.6	15	达标
	NH_3-N		1.23	1.24	1.18	1.20	1.21	10	达标
	总磷		0.28	0.25	0.31	0.26	0.25	0.5	达标
	总氮		3.31	3.30	3.18	3.21	3.25	20	达标
	甲醛		0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	0.05L	2.0	达标

	粪大肠菌群		240	220	230	240	230	500	达标

监测结果表明，验收监测期间，各污染因子 PH、SS、COD、BOD_5、NH_3-N、总磷、总氮日均值分别为：7.13-7.23、23mg/L、43mg/L、13.5mg/L、1.25mg/L、3.34mg/L、0.25mg/L 均满足 GB21908-2008《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》中表 2 标准限值要求；甲醛、粪大肠菌群日均值分别为 0.05L、225MPN/L，均满足 GB21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准》中表 2 标准限值要求。

9.2.1.3 废气

验收监测期间废气监测结果详见表 9-5、9-6、9-7、9-8，气象参数见表 9-4。

表 9-4　验收监测期间气象参数

采样日期	频次	气象参数			
		大气压（kPa）	温度（℃）	风向	风速（m/s）
2019.7.23	第一次	99.5	24	西南风	2.6
	第二次	99.3	28	西南风	2.4
	第三次	99.4	26	西南风	2.2
2019.7.24	第一次	99.1	24	西南风	2.1
	第二次	99.2	26	西南风	2.2
	第三次	99.3	22	西南风	2.3

表 9-5 无组织废气监测结果一览表　单位：mg/m³

监测点位	污染物	检测结果						是否达标
		2019 年 7 月 23 日			2019 年 7 月 24 日			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	——
A1 厂界上风向	甲醛 mg/m³	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	是
A2 厂界下风向		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	是
A3 厂界下风向		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	是
A4 厂界下风向		未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	是

备注：检出限为 0.01mg/m³ 。

监测结果表明，验收监测期间上风向无组织甲醛未检出，下风向无组织甲醛未检出满足 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 的无组织排放标准限值要求（0.2mg/m³）。

表 9-6 食堂油烟监测结果一览表　单位：mg/m³

采样时间	监测点位	检测项目				
		实测排风量 m³/h	折算灶头数	实测排放浓度 mg/m³	折算排放浓度 mg/m³	净化效率%
7 月 23 日第一次	进口	11873	10	12.85	7.63	91.1
	出口	11801	10	1.15	0.68	
7 月 23 日第二次	进口	11682	10	12.56	7.34	90.2
	出口	11887	10	1.21	0.72	
7 月 23 日第三次	进口	11750	10	12.75	7.49	89.7
	出口	11659	10	1.32	0.77	
7 月 23 日第四次	进口	11632	10	12.72	7.40	90.7
	出口	11740	10	1.17	0.69	
7 月 23 日第五次	进口	11862	10	12.81	7.60	89.5
	出口	11705	10	1.36	0.80	
7 月 24 日第一次	进口	11688	10	12.68	7.41	90.3
	出口	11811	10	1.22	0.72	
7 月 24 日第二次	进口	11787	10	12.71	7.49	89.5
	出口	11865	10	1.32	0.78	
7 月 24 日第三次	进口	11874	10	12.88	7.65	90.9
	出口	11888	10	1.17	0.70	
7 月 24 日第四次	进口	11788	10	12.65	7.46	91.0
	出口	11822	10	1.14	0.67	
7 月 24 日第五次	进口	11732	10	12.73	7.47	90.2
	出口	11903	10	1.23	0.73	

监测结果表明，验收监测期间油烟净化器进口最大折算浓度为 7.65mg/m³，油烟净化器出口最大折算浓度为 0.80mg/m³，最小净化效率为 89.5%，均满足 GB18483-2001《饮食业油烟排放标准》的标准限值要求（排放浓度 2.0mg/m³、净化效率 85%）。

表 9-7 20t/h 燃气锅炉烟气监测结果一览表　单位：mg/m³

项目 / 频次		烟尘			二氧化硫			氮氧化物			标干烟气流量（m³/h）	含氧量
		折算浓度（mg/m³）	实测浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）	折算浓度（mg/m³）	实测浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）	折算浓度（mg/m³）	实测浓度（mg/m³）	排放速率（kg/h）		
2019.7.23	第一次	16.3	15.6	0.50	24	23	0.74	126	121	3.91	32310	4.20%
	第二次	18.2	16.1	0.52	28	25	0.81	138	122	3.96	32421	5.50%
	第三次	17.0	15.3	0.50	27	24	0.78	152	137	4.45	32513	5.20%
	均值	17.1	15.7	0.51	26	24	0.78	138	127	4.11	32415	4.97%
2019.7.24	第一次	14.7	14.2	0.46	27	26	0.85	118	114	3.71	32564	4.10%
	第二次	14.9	15.2	0.49	24	25	0.81	123	126	4.09	32431	3.10%
	第三次	17.4	15.3	0.50	27	24	0.78	138	121	3.95	32612	5.60%
	均值	15.6	14.9	0.48	26	25	0.81	126	120	3.91	32536	4.27%
标准值		20	-	-	50	-	-	200	-	-	-	-

监测结果表明，验收监测期间 20t/h 燃气锅炉排放的烟气各项污染物最大浓度分别为：颗粒物（烟尘）18.2mg/m³、SO_2：28mg/m³、NO_x：152mg/m³，均满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 的“燃气锅炉”排放标准限值要求。

表 9-8 有组织废气监测结果一览表　单位：mg/m³

监测点位	污染物	检测结果						是否达标
		2019 年 7 月 23 日			2019 年 7 月 24 日			
		第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	——
有组织废气排气筒出口	甲醛 mg/m³	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	是

备注：检出限为 0.01mg/m³。

监测结果表明，验收监测期间有组织排放的甲醛未检出满足 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 的有组织排放标准限值要求（25mg/m³）。

9.2.1.4 污染物排放总量核算

本项目为新建项目，无已申请总量指标，本次根据核算新申请总量指标。根据核算，本项目建成后污染物增加量为 NO_x：25.154t/a，SO_2:5.377t/a，烟尘：3.234t/a，COD 为 5.66t/a，NH_3-N 为 0.085t/a。

9.3 工程建设对环境的影响

项目污染物均能达标排放，对周边环境影响很小。

10.验收监测结论与建议

10.1 验收监测结论

（1）废气

本项目验收监测期间，上风向无组织甲醛未检出，下风向无组织甲醛未检出满足 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 的无组织排放标准限值要求（0.2mg/m³）；油烟净化器进口最大折算浓度为 7.65mg/m³，油烟净化器出口最大折算浓度为 0.80mg/m³，最小净化效率为 89.5%，均满足 GB18483-2001《饮食业油烟排放标准》的标准限值要求（排放浓度 2.0mg/m³、净化效率 85%）；20t/h 燃气锅炉排放的烟气各项污染物最大浓度分别为：颗粒物（烟尘）18.2mg/m³、SO_2：28mg/m³、NO_x：152mg/m³，均满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 的“燃气锅炉”排放标准限值要求；有组织排放的甲醛未检出满足 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 的有组织排放标准限值要求（25mg/m³）。

（2）噪声

验收监测期间，项目厂界四周昼间噪声为 51-59 dB（A），夜间噪声为 38-47dB（A），均满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类区标准要求，对周边声环境影响较小。

（3）固体废物

本项目各项固体废物均按要求进行了有效的处置，不会产生二次污染。

（4）废水

验收监测期间，各污染因子 PH、SS、COD、BOD_5、NH_3-N、总磷、总氮日均值分别为：7.13-7.23、23mg/L、43mg/L、13.5mg/L、1.25mg/L、3.34mg/L、0.25mg/L 均满足 GB21908-2008《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》中表 2 标准限值要求；甲醛、粪大肠菌群日均值分别为 0.05L、225MPN/L，均满足 GB21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准》中表 2 标准限值要求。不会对地表水体造成污染。

项目不属于国家第一批排污许可证申领试点范围，经项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等。

综上所述，在验收监测期间，项目生产工况满足环境保护竣工验收 75%的工况要求，项目废水、噪声的污染因子均满足环评批复要求的标准限值排放要求，固体废弃物得到了妥善处理，各项污染因子均处理得当，对环境造成影响较小，建议通过环保验收。

10.2 建议

（1）建议企业加强日常环境管理和员工环境保护技能培训，严格保证各项环保环保设施稳定运行，禁止污染物超标排放。

（2）保证污水处理站正常运行，严禁废水超标排放。

11.建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表见下页。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：　　填表人（签字）：　　项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目			项目代码				建设地点	长春高新开发区北区亚泰医药产业园内			
	行业类别（分类管理名录）	C27 医药制造业			建设性质	新建√；改扩建；技术改造							
	设计生产能力	8 种疫苗每年 3 万支			实际生产能力	8 种疫苗每年 3 万支			环评单位	吉林省正源环保科技有限公司			
	环评文件审批机关	吉林省环境保护厅（现吉林省生态环境厅）			审批文号	吉环审字【2016】95 号			环评文件类别	报告书			
	开工日期				竣工日期				排污许可证申领时间				
	环保设施设计单位				环保设施施工单位				本工程排污许可证编号				
	验收单位	吉林省世翔环境科技有限公司			环境设施监测单位	吉林省世翔环境科技有限公司			验收监测时工况				
	投资总概算（万元）	175501			环保投资总概算（万元）	597.39			所占比例（%）	0.34			
	实际总投资（万元）	172000			实际环保投资（万元）	552.39			比例（%）	0.32			
	废水治理（万元）	117	废气治理（万元）	46	噪声治理（万元）	22	固体废物治理（万元）	11	绿化及生态（万元）	326.39	其它（万元）	30	
	新增废水处理设施能力	t/d			新增废气处理设施能力					年平均工作时	h/a		
运营单位					运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）					验收时间	2019.7		

污染物放标总控（工业建设项目详填）	污染物		原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本工程“以新带老”削减量（8）	全场实际排放总量（9）	全场核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量(12)
	废水													
	化学需氧量													
	氨氮													
	石油类													
	废气													
	二氧化硫													
	烟尘													
	工业粉尘													
	氮氧化物													
	工业固体废物													
	与项目有关的其他特征污染物	SS												
		总磷												

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）。2、（12）=（6）-（8）-（11），（9）=（4）-（5）-（8）-（11）+（1）。3、计量单位：表示减少废气量：×10^4 标米 ^{3}/年；　　废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物浓度：毫克/升

吉林省环境保护厅文件

吉环审字〔2016〕95号

吉林省环境保护厅关于亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目环境影响报告书的批复

吉林亚泰医药产业园管理有限公司:

你公司《关于<亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目环境影响报告书>的审批请示》和委托吉林省正源环保科技有限公司编制的环境影响报告书（报批版）收悉。经研究，现批复如下:

一、该项目为新建项目，位于吉林省长春高新技术产业开发区北区，亚泰医药产业园区规划的A区内。该项目由主体工程、公用工程、环保工程及亚泰医药产业园区配套工程组成。主要建设内容为新建23座中试车间，配套建设办公楼、供热、排水管网等公用辅助工程。该项目建成后年产中试用0.5毫升装百日咳疫苗、白喉疫苗、破伤风疫苗、麻疹减毒活疫苗、腮腺炎减毒活疫

苗、风疹减毒活疫苗、乙型脑炎疫苗、脊髓灰质炎疫苗各3万支。

在全面落实报告书提出的各项污染防治及环境风险防范措施后，项目建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。因此，从环境保护角度分析，我厅原则同意环境影响报告书中所列建设项目的性质、规模、工艺、地点和拟采取的环境保护措施。

二、项目施工期和运行期应重点做好以下环保工作。

（一）该项目在拟依托的亚泰医药产业园区B区污水处理站、危险品库及事故应急池建成投产后，方可投产运行。

（二）加强施工期环境管理，采取有效措施，按有关规定合理安排施工时间，防止施工废气、扬尘、噪声、废水、垃圾等污染周围环境。

（三）严格落实水污染防治措施。各中试车间产生的工艺废水和检验废水须单独收集，经有效装置预处理后，与药瓶清洗废水、地面清洁废水和生活污水一并经亚泰医药产业园区B区污水处理站处理，出水中甲醛和粪大肠菌群浓度满足《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）表2中标准要求，其他污染物浓度满足《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）表2中标准后，排入高新北区污水处理厂处理达标后排放。

（四）严格落实地下水污染防治措施。依不同防渗要求做好分区防渗工作，对生产装置区地（侧）面进行防渗处理，并切实做好管线的防腐、防漏和防渗工作。

（五）严格落实大气污染防治措施。生产工艺废气须经有效装置处理后排放，确保废气中甲醛的排放速率和排放浓度满足《大

气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中二级排放标准要求，戊二醛的排放浓度满足《环境影响评价技术导则-制药建设项目》（HJ611-2011）附录 C 中估算方法估算的特征污染物推荐排放标准限值要求，各排气筒高度均不得低于 15 米；新建燃气锅炉烟气中主要污染物排放浓度须满足《锅炉大气污染物排放标准》表 2 中标准要求， 20 蒸吨锅炉烟囱高度不得低于 20 米，其他吨位锅炉烟囱高度不得低于 15 米；食堂油烟须经有效装置处理后排放，其排放浓度须满足《饮食业油烟排放标准（试行）》（GB16297-1996）中最高允许排放浓度限值要求，经专用烟道排放；应加强各车间通风和厂界周围绿化，确保无组织排放的各种废气浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值要求。

（六）严格落实固体废物分类处置措施。不合格产品、废培养基、破损菌体、废超滤膜、废层析介质和空调系统废过滤器等危险废物须定期送至具有危险废物处理资质的单位进行处理。危险废物在贮存、转移、运输过程中须严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）和《危险废物转移联单管理办法》要求；废包装物及生活垃圾须定期送往周边城镇垃圾填埋场处理；施工期产生的建筑垃圾须定期清运至长春市人民政府指定的建筑垃圾填埋场处理。

（七）严格落实噪声污染防治措施。须采取切实可行的降噪、减振措施，确保施工期和运营期场（厂）界噪声分别满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中相应标准和《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类区排放标

准要求。

（八）严格落实环境风险防范措施。应定期对车间进行消毒处理；有毒有害原辅材料应远离火种及热源储存，配备专用车辆运输，转移和运输过程中须采取有效措施，防范风险事故发生；建立环境风险防控体系，制定环境风险应急预案，并向环境保护主管部门备案，同时开展经常性演练。

三、项目建设必须严格执行环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环境保护“三同时”制度。项目竣工后，按规定程序办理建设项目竣工环境保护验收手续后方可正式投入使用。

四、环境影响报告书经批准后，项目的性质、规模、地点或者防止生态破坏、防治污染的措施发生重大变动的，应当在变动前重新报批该项目的环境影响报告书。建设项目环境影响报告书自批复之日起满 5 年，项目方开工建设的，其环境影响报告书应当报我厅重新审核。

五、你公司须在施工期开展环境监理工作，重点监督施工过程中各项污染防治和环境风险防范措施落实情况。建设单位应定期向我厅及负责“三同时”监督管理的环境保护行政主管部门报送建设项目环境监理报告，建设项目环境监理报告作为环境保护行政主管部门进行竣工环保验收的重要依据之一。

六、你公司作为建设项目环评信息公开的主体，应按照《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》中的相关规定，于建设项目开工前、项目建设过程中、项目建成后分阶段向社会公开相应的环境影响评价信息，主动接受社会监督。

七、我厅委托长春市环境保护局负责该项目“三同时”监督检查和管理工作。

八、你公司应在收到本批复后20个工作日内，将批准后的环境影响报告书及批复文件分送长春市环境保护局和长春市环境保护局高新技术产业开发区分局，并按规定接受各级环境保护行政主管部门的日常监督检查。

吉林省环境保护厅

2016年8月19日

抄送：长春市环保局，长春市环保局高新技术产业开发区分局，吉林省环境工程评估中心。

吉林省环境保护厅行政审批办公室　　2016年8月19日印发


A01东南角
亚泰国际医药健康产业园


A01西南角
亚泰国际医药健康产业园


A02西南角


A02东南角


A03东南角


A03西南角
餐饮中心


A04东南角


A04西南角
A04


A05东南角
A05


A05西南角
A05


A06东南角


A06西南角


A07东南角
A07


A07西南角
生产必须安全 安全证进生
A07


A08东南角


A08西南角
A08


A09东南角


A09西南角


A10西南角


A10东南角


A11西南


A11东南


A12东南


A12西南


A13东南


A13西南


A14东南


14西南


A16东南


A16西南


A17西南


A17东南


A18东南


A18西南


A19东南


A19西南


A20东南


A20西南


A21东南


A21西南


西侧门卫房


东侧门卫房


西侧门卫房
亚泰国际医药


东侧门卫房


SHOT ON MI MIX 3
AI DUAL CAMERA


SHOT ON MI MIX 3
AI DUAL CAMERA


SHOT ON MI MIX 3
AI DUAL CAMERA


Shot on X21
vivo dual camera
2019.07.23 10:55


京博华兴静电式油烟净化器
北京京博华兴环保设备有限公司
Shot on X21
vivo dual camera
2019.07.23 10:55


Shot on X21
vivo dual camera
2019.07.23 10:55


Shot on X21
vivo dual camera
2019.07.23 10:57


Shot on X21
vivo dual camera
2019.07.23 10:56


Shot on X21
vivo dual camera
2019.07.23 10:55


Shot on X21
vivo dual camera
2019.07.23 10:57

吉林省世翔环境科技有限公司

报告编号： AYS19JL0381-01

CMA
160712050061

检 测 报 告
TEST REPORT

委托单位： 吉林亚泰医药产业园管理有限公司

样品类别： 水和废水

吉林省世翔环境科技有限公司
The Jilin Province Shixiang Environmental Technology Co., LTD

吉林省世翔环境科技有限公司

报告编号：AYS19JL0381-01

注 意 事 项
Note

1．报告未加盖本公司计量认证章、检验检测章和骑缝章无效
Without the company's metrological certification seal,inspection and inspection seal and riding seal invalid.
2．未经本机构批准，不得部分复制本报告。
This report can't be copied without paper permission of the center.
3．报告无编制、审核、批准人签字无效。
The report having no Preparer's, no checker's, and no approver's signature is invalid.
4．报告涂改无效。
The report altered is invalid.
5．对报告有异议，在收到报告之日起 15 日内，向本单位或上级主管部门申请复验，逾期不申请的，视为认可检测报告。
If you have a objection to the report, after receiving the report within 15 days from the date please apply for re-analysis to this unit or superior departments, if no apply, the report is recognized .
6．本公司仅对报告中受检批次样品检测结果负责。
The company is only responsible for the test results of the inspected batch samples in the report.

吉林省世翔环境科技有限公司
The Jilin Province Shixiang Environmental Technology Co., LTD

地址：长春市高新开发区北湖科技开发区盛北大街 3333 号北湖科技园产业二期 E13 栋 201、301
邮编： 130000
电话： +86-0431-81907440

吉林省世翔环境科技有限公司　　报告编号：AYS19JL0381-01

一、检测基本信息

委托/送检单位	吉林亚泰医药产业园管理有限公司
项目名称	亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目
项目所在地	长春高新技术开发区北区
样品类型	废水
采样人员	徐军强
采样日期	2019 年 7 月 23 日-2019 年 7 月 24 日
检测日期	2019 年 7 月 23 日-2019 年 7 月 30 日

二、分析方法及分析仪器

检测项目	检测依据	仪器名称及型号	设备编号
pH	GB/T 6920-1986 水质 pH 值的测定 玻璃电极法	酸度计 PHS-3E	IE-63
悬浮物	GB/T 11901-1989 水质 悬浮物的测定 重量法	分析天平 FA2004	IE-08-1
化学需氧量	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	酸式滴定管	LJ-16-01
五日生化需氧量	HJ 505-2009 水质 五日生化需氧量（BOD_5）的测定 稀释与接种法	生化培养箱 SPL-150	IE-14-1
氨氮	HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	紫外分光光度计 UV5100	IE-25
甲醛	HJ 601-2011 水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	紫外分光光度计 UV5100	IE-25
粪大肠菌群	HJ/T 347.2-2018 水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法	生化培养箱 SPL-150	IE-14-2
总磷	GB/T 11893-1989 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	紫外分光光度计 UV5100	IE-25
总氮	HJ 636-2012 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	紫外分光光度计 UV5100	IE-25

三、分析结果

监测点位	采样日期及频次	样品编号	检测项目	检测结果	单位
污水总排口	2019.7.23 第 1 次	W190723 亚泰 01102	pH	7.23	无量纲
		W190723 亚泰 01102	悬浮物	21	mg/L
		W190723 亚泰 01104	化学需氧量	42	mg/L
		W190723 亚泰 01105	五日生化需氧量	13.3	mg/L
		W190723 亚泰 01104	氨氮	1.27	mg/L
		W190723 亚泰 01104	甲醛	0.05L	mg/L
		W190723 亚泰 01107	粪大肠菌群	210	MPN/L
		W190723 亚泰 01104	总磷	0.33	mg/L
		W190723 亚泰 01104	总氮	3.42	mg/L
污水总排口	2019.7.23 第 2 次	W190723 亚泰 01202	pH	7.25	无量纲
		W190723 亚泰 01202	悬浮物	27	mg/L
		W190723 亚泰 01204	化学需氧量	38	mg/L
		W190723 亚泰 01205	五日生化需氧量	14.3	mg/L
		W190723 亚泰 01204	氨氮	1.33	mg/L
		W190723 亚泰 01204	甲醛	0.05L	mg/L
		W190723 亚泰 01207	粪大肠菌群	220	MPN/L
		W190723 亚泰 01204	总磷	0.26	mg/L
		W190723 亚泰 01204	总氮	3.53	mg/L

监测点位	采样日期及频次	样品编号	检测项目	检测结果	单位
污水总排口	2019.7.23 第 3 次	W190723 亚泰 01302	pH	7.28	无量纲
		W190723 亚泰 01302	悬浮物	21	mg/L
		W190723 亚泰 01304	化学需氧量	36	mg/L
		W190723 亚泰 01305	五日生化需氧量	12.3	mg/L
		W190723 亚泰 01304	氨氮	1.23	mg/L
		W190723 亚泰 01304	甲醛	0.05L	mg/L
		W190723 亚泰 01307	粪大肠菌群	220	MPN/L
		W190723 亚泰 01304	总磷	0.22	mg/L
		W190723 亚泰 01304	总氮	3.31	mg/L
污水总排口	2019.7.23 第 4 次	W190723 亚泰 01302	pH	7.24	无量纲
		W190723 亚泰 01402	悬浮物	24	mg/L
		W190723 亚泰 01404	化学需氧量	37	mg/L
		W190723 亚泰 01405	五日生化需氧量	13.6	mg/L
		W190723 亚泰 01404	氨氮	1.28	mg/L
		W190723 亚泰 01404	甲醛	0.05L	mg/L
		W190723 亚泰 01407	粪大肠菌群	230	MPN/L
		W190723 亚泰 01404	总磷	0.23	mg/L
		W190723 亚泰 01404	总氮	3.45	mg/L
污水总排口	2019.7.24 第 1 次	W190724 亚泰 01102	pH	7.19	无量纲
		W190724 亚泰 01102	悬浮物	20	mg/L

监测点位	采样日期及频次	样品编号	检测项目	检测结果	单位
污水总排口	2019.7.24 第 1 次	W190724 亚泰 01104	化学需氧量	48	mg/L
		W190724 亚泰 01105	五日生化需氧量	13.4	mg/L
		W190724 亚泰 01104	氨氮	1.23	mg/L
		W190724 亚泰 01104	甲醛	0.05L	mg/L
		W190724 亚泰 01107	粪大肠菌群	240	MPN/L
		W190724 亚泰 01104	总磷	0.28	mg/L
		W190724 亚泰 01104	总氮	3.31	mg/L
污水总排口	2019.7.24 第 2 次	W190724 亚泰 01202	pH	7.21	无量纲
		W190724 亚泰 01202	悬浮物	23	mg/L
		W190724 亚泰 01204	化学需氧量	38	mg/L
		W190724 亚泰 01205	五日生化需氧量	14.4	mg/L
		W190724 亚泰 01204	氨氮	1.24	mg/L
		W190724 亚泰 01204	甲醛	0.05L	mg/L
		W190724 亚泰 01207	粪大肠菌群	220	MPN/L
		W190724 亚泰 01204	总磷	0.25	mg/L
		W190724 亚泰 01204	总氮	3.30	mg/L
污水总排口	2019.7.24 第 3 次	W190724 亚泰 01302	pH	7.23	无量纲
		W190724 亚泰 01302	悬浮物	25	mg/L
		W190724 亚泰 01304	化学需氧量	45	mg/L
		W190724 亚泰 01305	五日生化需氧量	14.8	mg/L

吉林省世翔环境科技有限公司　　报告编号：AYS19JL0381-01

监测点位	采样日期及频次	样品编号	检测项目	检测结果	单位
污水总排口	2019.7.24 第 3 次	W190724 亚泰 01304	氨氮	1.18	mg/L
		W190724 亚泰 01304	甲醛	0.05L	mg/L
		W190724 亚泰 01307	粪大肠菌群	230	MPN/L
		W190724 亚泰 01304	总磷	0.31	mg/L
		W190724 亚泰 01304	总氮	3.18	mg/L
污水总排口	2019.7.24 第 4 次	W190724 亚泰 01302	pH	7.16	无量纲
		W190724 亚泰 01402	悬浮物	19	mg/L
		W190724 亚泰 01404	化学需氧量	44	mg/L
		W190724 亚泰 01405	五日生化需氧量	11.9	mg/L
		W190724 亚泰 01404	氨氮	1.20	mg/L
		W190724 亚泰 01404	甲醛	0.05L	mg/L
		W190724 亚泰 01407	粪大肠菌群	240	MPN/L
		W190724 亚泰 01404	总磷	0.26	mg/L
		W190724 亚泰 01404	总氮	3.21	mg/L

注：检测结果中“L”表示低于分析方法检出限，即该项目未检出。

——————以下空白——————

编制：　　审核：　　授权签字人：

2019年7月30日　　2019年7月30日　　2019年7月30日

吉林省世翔环境科技有限公司

吉林省世翔环境科技有限公司
JILIN SHIXIANG ENVIRONMENTAL TECHNOLOGY CO.,LTD

报告编号： AYS19JL0381-03

160712050061

检 测 报 告
TEST REPORT

委托单位： 吉林亚泰医药产业园管理有限公司

样品类别： 噪声

吉林省世翔环境科技有限公司
The Jilin Province Shixiang Environmental Technology Co., LTD

注 意 事 项
Note

1．报告未加盖本公司计量认证章、检验检测章和骑缝章无效
Without the company's metrological certification seal,inspection and inspection seal and riding seal invalid.
2．未经本机构批准，不得部分复制本报告。
This report can't be copied without paper permission of the center.
3．报告无编制、审核、批准人签字无效。
The report having no Preparer's, no checker's, and no approver's signature is invalid.
4．报告涂改无效。
The report altered is invalid.
5．对报告有异议，在收到报告之日起 15 日内，向本单位或上级主管部门申请复验，逾期不申请的，视为认可检测报告。
If you have a objection to the report, after receiving the report within 15 days from the date please apply for re-analysis to this unit or superior departments, if no apply, the report is recognized .
6．本公司仅对报告中受检批次样品检测结果负责。
The company is only responsible for the test results of the inspected batch samples in the report.

吉林省世翔环境科技有限公司
The Jilin Province Shixiang Environmental Technology Co., LTD

地址：长春市高新开发区北湖科技开发区盛北大街 3333 号北湖科技园产业二期 E13 栋 201、301
邮编： 130000
电话： +86-0431-81907440

吉林省世翔环境科技有限公司　　报告编号：AYS19JL0381-03

一、检测基本信息

委托/送检单位	吉林亚泰医药产业园管理有限公司
项目名称	亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目
项目所在地	长春高新技术开发区北区
样品类型	噪声
检测人员	徐军强
检测日期	2019 年 7 月 23 日-2019 年 7 月 24 日

二、分析方法及分析仪器

检测项目	检测依据	仪器名称及型号	设备编号
工厂企业厂界噪声	GB 12348-2008 工业企业厂界环境噪声排放标准	多功能声级计 AWA6228	IE-38

三、分析结果

1.气象条件

监测时间	监测频次	气象参数				
		大气压（kPa）	温度（℃）	风向	天气状况	风速（m/s）
2019.7.23	昼间	99.4	28	西南风	多云	2.4
2019.7.23	夜间	99.1	20	西南风	多云	2.1
2019.7.24	昼间	99.4	24	西南风	多云	2.4
2019.7.24	夜间	99.2	20	西南风	多云	2.6

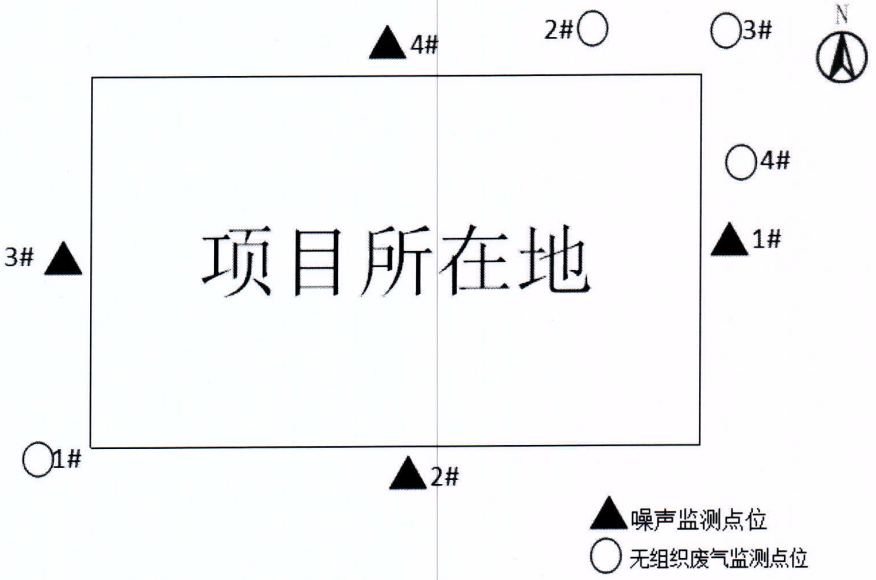
2.厂界噪声检测结果

监测点位	监测日期	监测结果 Leq **dB（A）**	
		昼间	夜间
1#厂界东侧 1m 外	2019.7.23	54	38
	2019.7.24	51	39
2#厂界南侧 1m 外	2019.7.23	57	48
	2019.7.24	59	47
3#厂界西侧 1m 外	2019.7.23	52	41
	2019.7.24	51	42

吉林省世翔环境科技有限公司　　报告编号：AYS19JL0381-03

监测点位	监测日期	监测结果 Leq dB（A）	
		昼间	夜间
4#厂界北侧 1m 外	2019.7.23	57	42
	2019.7.24	56	43

四、监测点位图



——————以下空白——————

编制：　　审核：　　授权签字人：

2019年 7月30日　　2019年 7月30日　　2019年7月30日

吉林省世翔环境科技有限公司

吉林省世翔环境科技有限公司

报告编号： AYS19JL0381-02

160712050061

检 测 报 告

TEST REPORT

委托单位： 吉林亚泰医药产业园管理有限公司

样品类别： 气和废气

吉林省世翔环境科技有限公司

The Jilin Province Shixiang Environmental Technology Co., LTD

注 意 事 项
Note

1．报告未加盖本公司计量认证章、检验检测章和骑缝章无效
Without the company's metrological certification seal,inspection and inspection seal and riding seal invalid.
2．未经本机构批准，不得部分复制本报告。
This report can't be copied without paper permission of the center.
3．报告无编制、审核、批准人签字无效。
The report having no Preparer's, no checker's, and no approver's signature is invalid.
4．报告涂改无效。
The report altered is invalid.
5．对报告有异议，在收到报告之日起 15 日内，向本单位或上级主管部门申请复验，逾期不申请的，视为认可检测报告。
If you have a objection to the report, after receiving the report within 15 days from the date please apply for re-analysis to this unit or superior departments, if no apply, the report is recognized .
6．本公司仅对报告中受检批次样品检测结果负责。
The company is only responsible for the test results of the inspected batch samples in the report.

吉林省世翔环境科技有限公司
The Jilin Province Shixiang Environmental Technology Co., LTD

地址：长春市高新开发区北湖科技开发区盛北大街 3333 号北湖科技园产业二期 E13 栋 201、301
邮编： 130000
电话： +86-0431-81907440

吉林省世翔环境科技有限公司 报告编号：AYS19JL0381-02

一、检测基本信息

委托/送检单位	吉林亚泰医药产业园管理有限公司
项目名称	亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目
项目所在地	长春高新技术开发区北区
样品类型	无组织废气、有组织废气、锅炉废气、食堂油烟
样品性状	滤膜、吸收液
采样人员	徐军强
采样日期	2019 年 7 月 23 日-2019 年 7 月 24 日
检测日期	2019 年 7 月 23 日-2019 年 7 月 30 日

二、分析方法及分析仪器

检测项目	检测依据	仪器名称及型号	设备编号
颗粒物	HJ 836-2017 固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	低浓度自动烟尘烟气综合测试仪 ZR-3260D	IE-85
二氧化硫	HJ 57-2017 固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法	低浓度自动烟尘烟气综合测试仪 ZR-3260D	IE-85
氮氧化物	HJ 693-2014 固定污染源废气 氮氧化物的测定定电位电解法	低浓度自动烟尘烟气综合测试仪 ZR-3260D	IE-85
甲醛	GB/T 15516-1995 空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	紫外分光光度计 UV5100	IE-25
油烟浓度	GB 18483-2001 饮食业油烟排放标准（试行）附录 A	红外测油仪 OIL-8	IE-11

三、分析结果

1.气象参数

采样日期	频次	气象参数				
		大气压（kPa）	温度(℃)	风向	天气状况	风速（m/s）
2019.7.23	第 1 次	99.5	24	西南风	多云	2.6
	第 2 次	99.3	28	西南风	多云	2.4

采样日期	频次	气象参数				
		大气压（kPa）	温度(℃)	风向	天气状况	风速（m/s）
	第 3 次	99.4	26	西南风	多云	2.2
2019.7.24	第 1 次	99.1	24	西南风	多云	2.1
	第 2 次	99.2	26	西南风	多云	2.2
	第 3 次	99.3	22	西南风	多云	2.3

2.无组织废气检测结果

监测点位	采样日期及频次	检测项目	样品编号	检测结果
A1 厂界上风向	2019.7.23 第 1 次	甲醛（mg/m³）	FQ190723 亚泰 01101	未检出
A2 厂界下风向			FQ190723 亚泰 02101	未检出
A3 厂界下风向			FQ190723 亚泰 03101	未检出
A4 厂界下风向			FQ190723 亚泰 04101	未检出
A1 厂界上风向	2019.7.23 第 2 次	甲醛（mg/m³）	FQ190723 亚泰 01201	未检出
A2 厂界下风向			FQ190723 亚泰 02201	未检出
A3 厂界下风向			FQ190723 亚泰 03201	未检出
A4 厂界下风向			FQ190723 亚泰 04201	未检出
A1 厂界上风向	2019.7.23 第 3 次	甲醛（mg/m³）	FQ190723 亚泰 01301	未检出
A2 厂界下风向			FQ190723 亚泰 02301	未检出
A3 厂界下风向			FQ190723 亚泰 03301	未检出
A4 厂界下风向			FQ190723 亚泰 04301	未检出
A1 厂界上风向	2019.7.24 第 1 次	甲醛（mg/m³）	FQ190724 亚泰 01101	未检出
A2 厂界下风向			FQ190724 亚泰 02101	未检出
A3 厂界下风向			FQ190724 亚泰 03101	未检出
A4 厂界下风向			FQ190724 亚泰 04101	未检出

监测点位	采样日期及频次	检测项目	样品编号	检测结果
A1 厂界上风向	2019.7.24 第 2 次	甲醛（mg/m³）	FQ190724 亚泰 01201	未检出
A2 厂界下风向			FQ190724 亚泰 02201	未检出
A3 厂界下风向			FQ190724 亚泰 03201	未检出
A4 厂界下风向			FQ190724 亚泰 04201	未检出
A1 厂界上风向	2019.7.24 第 3 次	甲醛（mg/m³）	FQ190724 亚泰 01301	未检出
A2 厂界下风向			FQ190724 亚泰 02301	未检出
A3 厂界下风向			FQ190724 亚泰 03301	未检出
A4 厂界下风向			FQ190724 亚泰 04301	未检出

3.锅炉废气检测结果

监测频次	监测点位	烟尘			二氧化硫			氮氧化物			标况烟气流量	含氧量
		实测浓度	折算浓度	排放速率	实测浓度	折算浓度	排放速率	实测浓度	折算浓度	排放速率		
		mg/m³	mg/m³	kg/h	mg/m³	mg/m³	kg/h	mg/m³	mg/m³	kg/h	m³/h	%
7.23 第 1 次	锅炉烟囱排放口	15.6	16.3	0.50	23	24	0.74	121	126	3.91	32310	4.2
7.23 第 2 次		16.1	18.2	0.52	25	28	0.81	122	138	3.96	32421	5.5
7.23 第 3 次		15.3	17.0	0.50	24	27	0.78	137	152	4.45	32513	5.2
7.23 均值		15.7	17.1	0.51	24	26	0.78	127	138	4.11	32415	4.97
7.24 第 1 次		14.2	14.7	0.46	26	27	0.85	114	118	3.71	32564	4.1
7.24 第 2 次		15.2	14.9	0.49	25	24	0.81	126	123	4.09	32431	3.1
7.24 第 3 次		15.3	17.4	0.50	24	27	0.78	121	138	3.95	32612	5.6
7.24 均值		14.9	15.6	0.48	25	26	0.81	120	126	3.91	32536	4.27

4.有组织废气检测结果

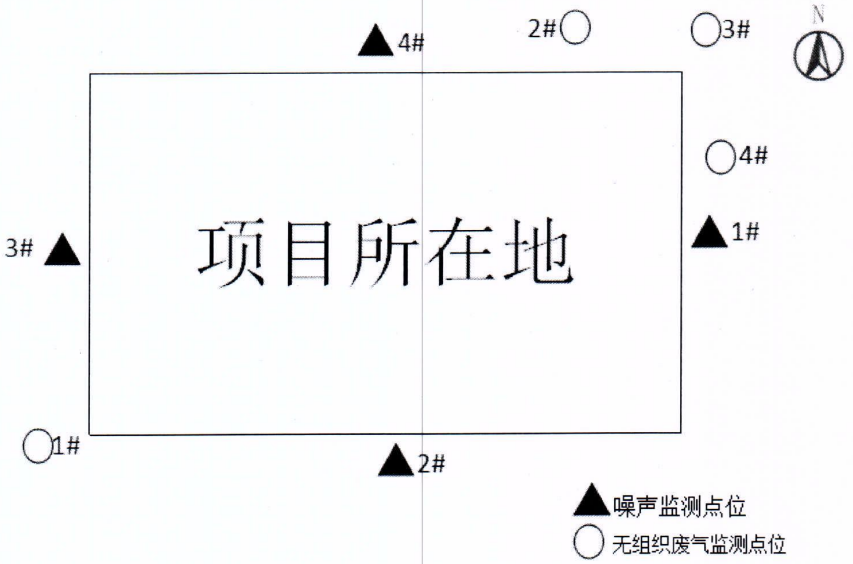
监测点位	检测项目	采样日期及频次	样品编号	检测结果	单位
有组织废气排气筒出口	甲醛	2019.7.23 第 1 次	FQ190723 亚泰 05101	未检出	mg/m³
	甲醛	2019.7.23 第 2 次	FQ190723 亚泰 05201	未检出	mg/m³
	甲醛	2019.7.23 第 3 次	FQ190723 亚泰 05301	未检出	mg/m³
	甲醛	2019.7.24 第 1 次	FQ190724 亚泰 05101	未检出	mg/m³
	甲醛	2019.7.24 第 2 次	FQ190724 亚泰 05201	未检出	mg/m³
	甲醛	2019.7.24 第 3 次	FQ190724 亚泰 05301	未检出	mg/m³

5.食堂油烟检测结果

采样时间	样品编号	监测点位	检测项目				
			实测排风量 m³/h	折算灶头数	实测排放浓度 mg/m³	折算排放浓度 mg/m³	净化效率%
7 月 23 日第一次	FQ190723 亚泰 06101	进口	11873	10	12.85	7.63	91.1
	FQ190723 亚泰 07101	出口	11801	10	1.15	0.68	
7 月 23 日第二次	FQ190723 亚泰 06201	进口	11682	10	12.56	7.34	90.2
	FQ190723 亚泰 07201	出口	11887	10	1.21	0.72	
7 月 23 日第三次	FQ190723 亚泰 06301	进口	11750	10	12.75	7.49	89.7
	FQ190723 亚泰 07301	出口	11659	10	1.32	0.77	
7 月 23 日第四次	FQ190723 亚泰 06401	进口	11632	10	12.72	7.40	90.7
	FQ190723 亚泰 07401	出口	11740	10	1.17	0.69	
7 月 23 日第五次	FQ190723 亚泰 06501	进口	11862	10	12.81	7.60	89.5
	FQ190723 亚泰 07501	出口	11705	10	1.36	0.80	

7 月 24 日第一次	FQ190724 亚泰 06101	进口	11688	10	12.68	7.41	90.3
	FQ190724 亚泰 07101	出口	11811	10	1.22	0.72	
7 月 24 日第二次	FQ190724 亚泰 06201	进口	11787	10	12.71	7.49	89.5
	FQ190724 亚泰 07201	出口	11865	10	1.32	0.78	
7 月 24 日第三次	FQ190724 亚泰 06301	进口	11874	10	12.88	7.65	90.9
	FQ190724 亚泰 07301	出口	11888	10	1.17	0.70	
7 月 24 日第四次	FQ190724 亚泰 06401	进口	11788	10	12.65	7.46	91.0
	FQ190724 亚泰 07401	出口	11822	10	1.14	0.67	
7 月 24 日第五次	FQ190724 亚泰 06501	进口	11732	10	12.73	7.47	90.2
	FQ190724 亚泰 07501	出口	11903	10	1.23	0.73	

四、监测点位图



——以下空白——

编制：马蕊　　审核：　　授权签字人：

2019年7月30日　　2019年7月30日　　2019年7月30日

吉林省世翔环境科技有限公司

专家验收意见表

验收项目	亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目		
建设地点	长春高新技术开发区北区，亚泰医药产业园用地内		
验收专家	韩功纯	单位	长春市环境保护研究所
职称	高工	联系方式	13630589766

一、工程建设基本情况

（1）建设地点、规模、主要建设内容

建设项目位于长春高新技术开发区北区，亚泰医药产业园用地内。

项目中心经纬度为：北纬 N44° 01′ 50.06″ 东经 E125° 24′ 4.02″，本项目东侧为 E、F、G 区，西侧为 B、C、D 区，南侧为宝成路，北侧为新浦路。无居民区、学校、医院等环境敏感点。本项目为产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目、但为紧跟医药市场发展动向，切合亚太集团医药产业整体发展布局，本项目建设内容仅包括园区配套设施及中试车间两大部分，不包含高新技术研发部分。

本项目位于亚泰制药园区中部，不涉及拆迁、树木砍伐问题。总占地面积 164106 m²，占地类型属于工业用地。园区配套设施包括综合办公楼、锅炉房、食堂 、连廊、公寓及车库等；新建 23 个中试车间，总建筑面积 124100 m²，用于疫苗的中试生产。

该项目总投资 175501 万元，其中环保投资 597.39 万元。建设资金全部为集团自筹。

（2）建设过程及环保审批情况

受吉林亚泰医药产业园管理有限公司委托，吉林省正源环保科技有限公司于 2016 年 8 月编制完成了《亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目环境影响报告书》，并于 2016 年 8 月 19 日取得吉林省环境保护厅（现吉林省生态环境厅）的批复，批复文号为吉环审字【2016】95 号。

经调查，项目不属于国家第一批排污许可证申领试点范围，暂未申领排污许可证；今后将按照国家的规定，再申领排污许可证。经核实，项目从立项至调试过程中无环境投诉、违法或处罚记录等。

受吉林亚泰医药产业园管理有限公司的委托，吉林世翔环境科技有限公司于 2019 年 7 月 22 日对亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目进行了现场勘察，并在此基础上编制了《亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目竣工环境保护验收监测报告》。

（3）验收范围

本次验收范围包括亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目废水、废气相关环保设施及噪声、固体废物排放情况。

二、环保设施建设及污染物达标排放情况

（1）废水

验收监测期间，废水中各污染因子均满足 GB21908-2008《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》中表 2 标准限值要求；甲醛、粪大肠菌群日均值均满足 GB21907-2008《生物工程类制药工业水污染物排放标准》中表 2 标准限值要求，不会对地表水体造成污染。

（2）废气

本项目验收监测期间，上风向无组织甲醛未检出，下风向无组织甲醛未检出满足 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 的无组织排放标准限值要求（0.2mg/m³）；

油烟净化器进口最大折算浓度为 7.65mg/m³，油烟净化器出口最大折算浓度为 0.80mg/m³，最小净化效率为 89.5%，均满足 GB18483-2001《饮食业油烟排放标准》的标准限值要求（排放浓度 2.0mg/m³、净化效率 85%）；燃气锅炉排放的烟气各项污染物最大浓度均满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 2 的“燃气锅炉”排放标准限值要求；有组织排放的甲醛未检出满足 GB16297-1996《大气污染物综合排放标准》表 2 的有组织排放标准限值要求（25mg/m³）。

（3）噪声

监测结果表明，验收监测期间，项目厂界四周昼间噪声为 51-59 dB（A），夜间噪声为 38-47dB（A），均满足 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》中 3 类区标准要求。

（4）固体废物

本项目生产过程中产生的各种废培养基及破碎菌体、细胞碎片等生物组织、不合格产品、废超滤膜、废层析介质、中试车间空调系统废过滤器、动物尸体等属于危险废物，委托有资质单位定期清运、安全处置。废弃包装物、废吸附载体物等属于一般工业固废，集中收集送垃圾填埋场处理。生活垃圾分类收集后由开发区环卫部门统一处置。

三、工程建设对环境的影响

建设项目严格执行建设项目环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度，各项环保设施也按报告批复要求同时建设，工程运行后，只要加强设备管理和生产管理，确保环保设施正常运行的情况下，污染物均能达标排放，对周边环境影响很小。

四、验收结论

吉林省世翔环境科技有限公司提交的《亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目竣工环境保护验收监测报告》相关文件较齐全，验收依据较充分，项目概况较清楚，废气及噪声环境监测点位、监测项目较合理，验收评价标准及监测方法适当，其监测的准确度、代表性较好，验收监测结果基本可信，可作为本项目竣工环保验收的技术依据。

验收监测结果表明，废水、废气、噪声和固体废物在严格按报告表批复要求，通过相应的污染防治措施，主要污染物均达标排放，经现场检查和查阅项目有关资料，并通过认真讨论，认为该工程验收项目内容无重大变更，基本符合环境保护验收条件，同意该项目工程通过环保验收。

五、验收报告修改补充

(1) 完善生产区地面防渗、防腐、防外溢要求建设；

(2) 加强固体废物分类管理，危险废物应设立独立的存放场所，场所的建设要符合规范的要求，并设置相应的环保标识；

(3) 厂区污水处理站建议安装废水连续在线监测装置，确保达标排放；

(4)加强污水站恶臭污染管理。

(5)生产过程中各环节废气防治措施要严格落实，确保废气污染物达标排放。

专家签字：韩功纯 韩功纯

2019 年 9 月 16 日

建设项目环境保护现场检查表

验收项目	亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目		
建设单位	吉林亚泰医药产业园管理有限公司		
验收专家	魏金龙	职务/职称	高级工程师
单位名称	德惠市环境监测站		
检查意见	**1、建设项目基本情况** 项目位于吉林省长春高新技术产业开发区北区，亚泰医药产业园区规划的A区内。项目主要建设内容为新建23座中试车间，配套建设办公楼、供热、排水管网等公用辅助工程。建成后年产中试用0.5毫升装百日咳疫苗、白喉疫苗、破伤风疫苗、麻疹减毒活疫苗、腮腺炎减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗、乙型脑炎疫苗、脊髓灰质炎疫苗各3万支。吉林省正源环保科技有限公司于2016年8月编制《亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目环境影响报告书》，，并于同年8月19日取得吉林省环境保护厅（现吉林省生态环境厅）的批复，批复文号为吉环审字【2016】95号。 吉林世翔环境科技有限公司于2019年7月22日对亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目进行了现场勘察，并于2019年7月23日、24日对项目的污染物排放情况进行监测和现场检查，在此基础上编制了《亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目竣工环境保护验收监测报告》。 **2、环保设施建设及污染物达标排放情况** 通过验收监测与调查：项目执行了环境影响评价制度，项目环保设施建设可以满足污染物排放要求，污染物达标排放。 **3、补充意见** （1）、完善水污染防治措施，做好中试车间产生的工艺废水和检验废水须收集及预处理，与药瓶清洗废水、地面清洁废水和生活污水一并经亚泰医药产业园区B区污水处理站处理；完善下水污染防治措施，按要求做好分区防渗工作。 （2）、加强危险废物管理，按要求对危险废物进行收集、存储、运输、转移、处置。 （3）、完善企业环境风险应急制度。 （4）、规范环境管理制度，确保环保处理设施的正常运行，做好保养工作，确保项目废水，废气、噪声达标排放，固体废物妥善处置。		
是否同意	同意		

2019年7月 19日

建设项目现场检查意见

项目名称	亚泰医药产业园配套设施及高新技术研发、中试车间项目		
建设单位	吉林亚泰医药产业园管理有限公司		
检 查 人	吴德刚	职务/职称	高工
工作单位	吉林省环境工程评估中心		
检查意见	拟验收项目工程内容与环评批复文件要求建设内容基本一致，基本履行了环评期间的各项污染防治措施，同时通过现状验收监测数据表明各类污染物能做到达标排放原则同意通过验收。企业整改意见如下： 一、做好该项目环境风险防范措施及完善环境风险应急预案工作。 二、加强运行期环境管理，杜绝事故性排放的发生。 三、验收调查报告及结论仅使用于对该项目该项目环评及批复要求的建设内容及环境污染防治措施，以上内容所发生重大变动，建设单位必须重新履行环保手续。		
是否同意	同意		
专家	吴德刚	日期	

第一次公示截图

网址：http://www.ep-home.com/forum.php?mod=viewthread&tid=193110&extra=page%3D1

第二次公示截图