

# 康希诺创新疫苗产业园项目（一阶段）

## 竣工环境保护验收意见

依照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等国家有关法律法规、《康希诺创新疫苗产业园项目环境影响报告书》及批复意见，参照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》要求，康希诺生物股份公司组织对“康希诺创新疫苗产业园项目”一阶段建设进行竣工环境保护验收。验收工作组由建设单位康希诺生物股份公司、环评单位天津欣国环环保科技有限公司、污水处理站设计单位天津市绿通环保工程设备开发有限公司、验收报告编制单位天津环科源环保科技有限公司、验收监测单位天津测维检测科技有限公司、华标（天津）科技有限责任公司代表及特邀专家组成。

验收工作组在查阅验收报告、监测报告及相关材料的基础上，经现场踏勘、认真讨论形成意见如下：

### 一、工程建设基本情况

#### （一）建设地点、规模、主要建设情况

（1）康希诺生物股份公司计划投资 164500 万元在天津经济技术开发区西区的康希诺地块范围内新征 3 个地块，在新增征地空地及产业化基地厂区空地上建设“康希诺创新疫苗产业园项目”，总占地面积 30797.43m<sup>2</sup>，总建筑面积 111256.9m<sup>2</sup>，主要建设内容包括：在新征地块 1#建设创新疫苗产业化工程研究中心（简称“疫苗研究中心”）进行中试及研发活动，在康希诺冷库厂区北侧闲置空地上建设配套的污水处理站及疫苗研究中心至污水处理站管线，处理能力为 1200m<sup>3</sup>/d，

在新征地块 2#建设办公大楼及服务楼，在产业化基地东侧空地上新建 1 座动物楼，在产业化基地东侧、南侧空地上分别新建 1 座 TT 车间空厂房、1 座细菌疫苗车间（含质检中心）空厂房，在产业化基地厂区东侧预留空地新建 1 座甲类仓库 028。

目前“康希诺创新疫苗产业园项目”已完成一阶段建设，包括疫苗研究中心、污水处理站、办公大楼及服务楼的建设，一阶段建设总投资 98700 万元。本项目一阶段年研发实验规模为重组蛋白类疫苗 450 次、多糖结合类疫苗 500 次、佐剂类 200 次；年中试规模为重组蛋白类疫苗 30 次、多糖结合类疫苗 40 次、佐剂类 15 次。

### （二）建设过程及环保审批情况

康希诺生物股份公司于 2023 年 1 月委托天津欣国环环保科技有限公司编制了《康希诺创新疫苗产业园项目环境影响报告书》，并于 2023 年 3 月 27 日取得了天津经济技术开发区生态环境局的批复（津开环评书〔2023〕7 号）。本项目于 2023 年 6 月开工建设，2025 年 5 月完成项目一阶段建设，2025 年 12 月在试生产期间启动了验收监测。

### （三）投资情况

本项目一阶段实际投资 98700 万元，第一阶段实际环保投资 3354.5 万元，占总投资的 3.397%。

## 二、工程变动情况

根据验收调查结果，本项目第一阶段实际建设内容、地点、中试生产工艺与环评阶段基本保持一致；污染防治设施中废气治理设施数量增加、排气筒高度发生变化，废水排放口相较环评阶段减少 2 处，经与《制药建设项目重大变动清单（试行）》比较，本项目第一阶段不存在重大变动。

### 三、验收范围

本次验收为康希诺创新疫苗产业园项目一阶段的竣工环保验收。

### 四、环境保护设施建设情况

#### (一) 废气

本项目一阶段产生的废气主要包括：

①中试--细菌发酵区：发酵、破碎收获产生的废气经设备管道/整体换风收集由1套中高效过滤+活性炭处理后经1根30m高排气筒P1排放；②中试--醇沉间：乙醇沉淀过程产生的有机废气经房间整体换风收集后由1套活性炭吸附装置处理后经1根30m高排气筒P2排放；③中试--纯化区：纯化过程产生的废气经整体换风收集后由1套中效过滤+活性炭处理后经1根30m高排气筒P3排放；④中试--脂质体制备间：脂质体制备过程产生的废气由整体换风收集后由1套活性炭吸附装置处理经1根30m高排气筒P4排放；⑤中试--佐剂+结合区：结合区产生的废气经整体换风收集后由1套中效过滤+活性炭处理后经1根30m高排气筒P5排放；⑥研发区域：研发过程产生的氨、异味通过设备管道、房间换风收集后由1套活性炭处理后经1根30m高排气筒P6排放；研发过程及样品初步检测过程产生的有机废气通过万向罩/通风橱收集后由3套活性炭4根30m高排气筒P7/DA027/DA028排放；⑦疫苗分析及评价部：分析检测过程产生的有机废气通过万向罩/通风橱由3套活性炭处理后经3根30m高排气筒P8/P9/DA029排放；⑧疫苗研究中心危废间无组织排放异味改为经密闭收集活性炭吸附处理后由30m排气筒DA020有组织排放。⑨新建污水处理站：污水站产生的臭气经池体密闭收集后由生物除臭+活性炭吸附装置经1根15m高排气筒P10排放。

本项目一阶段上述排气筒均已经按规范化要求设置标识牌、采样口。

## （二）废水

本项目一阶段废水来源主要包括中试工艺废水、研发工艺废水、种子制备工艺废水、设备清洗废水、实验仪器清洗废水、工服清洗废水、循环冷却水系统排水、地面清洗废水、纯水制备系统、注射水制备系统排浓水和反冲洗水、蒸汽冷凝水、新建污水站排水和生活污水。上述全部废水通过单独的污水管道通向新建的污水处理站，处理达标后通过污水总排口 3（DW006）排放至市政污水，进入到天津经济技术开发区西区污水处理厂处理。

本项目废水排出口 3（DW006）已进行规范化设置。

## （三）噪声

本项目一阶段主要噪声源为冻干机、真空泵和风机、污水处理站设备等。通过选用低噪声设备、基础减振、距离衰减等措施可降低对厂界的影响。

## （四）固体废物

本项目产生的一般工业固体废物包括纯水机组的废过滤介质和废 RO 膜、废外包装和生活垃圾，暂存在厂内一般固废暂存间，其中纯水机组的废过滤介质和废 RO 膜和废外包装定期交由一般固废交物资回收部门处理，生活垃圾分类收集后由城市管理部门定时清运；废一次性器具、废过滤介质、废分子筛、废层析柱、已灭活生物培养基、废沾染物、实验废液、废活性炭、废样品、废包装物（沾染试剂类）、废温度计、沉淀废物和废水处理污泥等危险废物，在厂内危废暂存间暂存，定期委托天津滨海合佳威立雅环境服务有限公司处理。

一般固废暂存区和危险废物暂存间已进行规范化设置，安装了标识牌。

### （五）其他

建设单位于 2025 年 11 月 24 日重新申领了排污许可证，编号：91120116681888972M001T；已针对一阶段工程内容对突发环境事件应急预案进行了修订，备案编号：120116-KF-2025-083-L，落实了各项风险防范措施。

## 五、环境保护设施调试效果

### （一）废气

验收监测期间，对排气筒 P1-P10、DA020、DA027、DA028、DA029 监测点开展了 2 个周期、每周期 3 频次的监测，结果表明：

排气筒 P1 排放的氨满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 标准限值，臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 标准限制；P2 排气筒排放的 TRVOC 和非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 医药行业标准限制；排气筒 P3 排放的臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018) 的标准限制，TRVOC 和非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 医药行业标准限制；排气筒 P4 排放的 TRVOC 和非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 医药行业标准限制；排气筒 P5 排放的 TRVOC 和非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020) 医药行业标准限制，排放的氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 标准限值；排气筒 P6 排

放的氨满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准限值,臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)的标准限制;排气筒 P7 排放的 TRVOC 和非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)医药行业标准限制,排放的氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准限值,排放的硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准限制,排放的甲醛满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表 2 标准限制;排气筒 P8 排放的 TRVOC 和非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)医药行业标准限制,排放的氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准限值,排放的硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准限制;排气筒 P9 排放的 TRVOC 和非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)医药行业标准限制,排放的氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准限值,排放的硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准限制;排气筒 P10 排放的 TRVOC 和非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)医药行业标准限制,排放的氨和硫化氢满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)和《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准限值,臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)的标准限制;排气筒 DA020 排放的臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(DB12/059-2018)的标准限制;排气筒 DA027 和 DA028 排放的 TRVOC 和非甲烷总烃满足

《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)医药行业标准限制,排放的氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准限值,排放的硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准限制,排放的甲醛满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)表2标准限制;排气筒DA029排放的TRVOC和非甲烷总烃满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2020)医药行业标准限制,排放的氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)标准限值,排放的硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准限制。

## (二) 废水

验收监测期间,对厂区废水总排口开展了2个周期、每周期4频次的监测,结果表明:废水中pH值、悬浮物、COD<sub>Cr</sub>、BOD<sub>5</sub>、氨氮、总氮、总磷、动植物油、总有机碳、总铁、总铜、总锌、总锰、可吸附有机卤化物(以Cl计)、三氯甲烷、LAS、甲醛、总氯、色度和粪大肠菌群数的排放浓度均能够达到《污水综合排放标准》(DB12/356-2018)表2-三级标准的要求。

## (三) 噪声

验收监测期间,对创新疫苗研究中心厂区和污水处理站厂区的四侧厂界4个点位厂界噪声开展了2个周期、每周期2频次(昼间、夜间各1次)的监测,结果显示:东侧、南侧、西侧、北侧厂界满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准限值。

## (四) 总量指标

根据验收监测报告核算,本项目一阶段废气污染物VOCs的验收

核算总量能够满足环评批复指标要求。

## 六、工程建设对环境的影响

根据验收监测及现场核查结果，本项目一阶段产生的各类污染物均采取了合理有效的处理措施，监测结果达到验收执行标准，对环境的影响为可接受水平，符合环评预测结果。

## 七、验收结论

根据竣工环境保护验收监测报告和现场考察，本项目一阶段环境保护手续完备，技术资料齐全，落实了环评报告及其批复文件提出的环境保护措施，监测结果表明，各项污染物排放能够满足环评及批复要求，验收工作组经讨论认为，本项目一阶段竣工环境保护验收合格。

## 八、后续要求

按要求定期对厂内污染源进行日常监测；加强危险废物的暂存管理，落实处置去向，避免二次污染。

### 九、验收工作组人员信息

姓名	验收组成员		签字
宋海亮	康希诺生物股份公司	建设单位	宋海亮
王鹏	康希诺生物股份公司		王鹏
邵丹	天津市绿通环保工程设备开发有限公司	污水处理站设计单位	邵丹
郭斌	天津欣国环环保科技有限公司	环评单位	郭斌
纪瞳昕	天津环科源环保科技有限公司	验收报告编制单位	纪瞳昕
康欣然	天津测维检测科技有限公司	验收检测单位	康欣然
马磊	华标（天津）科技有限责任公司		马磊
张吉	天津市生态环境科学研究院	咨询专家	张吉
李胜业	中和佳源（天津）环保科技发展有限公司		李胜业

