

本溪市生态环境局

本环建字〔2023〕15号

关于《成大生物（本溪）有限公司人用疫苗三期工程建设项目环境影响报告书》的批复

成大生物（本溪）有限公司：

你公司报送的《成大生物（本溪）有限公司人用疫苗三期工程建设项目环境影响报告书》（以下简称“报告书”）已收悉。根据环评专家评审意见及技术评估报告结论，经我局2023年建设项目审查委员会第十一次会议讨论同意，现批复如下：

一、项目概况

项目位于本溪高新技术开发产业区仙榆路6号成大生物现有厂区内，不新增用地。项目总投资为24500万元，环保投资370万元，环保投资占比1.5%。本项目属于改扩建项目，原有项目于2019年5月23日取得了原本溪市高新技术产业开发区行政审批服务局《关于辽宁成大生物股份有限公司本溪分公司人用疫苗一期工程建设项目环境影响报告书的批复》（本高审环发〔2019〕6号）；于2020年11月23日取得了原本溪市高新技术产

业开发区行政审批服务局《关于辽宁成大生物股份有限公司本溪分公司附属用房扩建项目环境影响报告表的批复》（本高审环发〔2020〕18号）；于2022年3月4日取得了本溪市生态环境局《关于辽宁成大生物股份有限公司本溪分公司人用疫苗13价肺炎球菌结合疫苗工程建设项目环境影响报告书的批复》（本环建字〔2022〕3号），年产疫苗2100万剂。本项目主要建设内容为：对现有6-5甲肝原液车间进行改造，利用现有设备，将甲肝原液生产线改造为1条25L冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）原液生产线；在6-4车间内购置新设备，新建1条25L冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）原液生产线；在6-25车间新增一座动力中心安置5台4t/h天然气锅炉（3用2备）；在6-12车间扩建一座QC实验室；在6-22车间内新增一条4L的CDB006疫苗原液研发生产线、一条5L四价流感病毒裂解疫苗原液研发生产线、一座洗消制剂中心；在6-20车间内新增1条16L的CDB006疫苗原液中试生产线。本项目建成后全厂年产疫苗3160万剂，新增年产疫苗1060万剂。

根据《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修改单），本项目属于“鼓励类”，符合国家产业政策。在严格落实报告书和本批复提出的各项生态环境保护措施和环境风险防控措施后，从生态环境角度，同意环境

影响报告书中所列建设项目地点、生产规模 and 环境保护措施进行建设。

二、项目建设应严格落实《报告书》提出的各项环境保护措施和风险防控措施，重点做好以下工作：

（一）严格落实施工期污染防治措施。本项目基础改造内容主要为旧生产线拆除、改造及新生产线安装，仅涉及少量设备基础工程建设，无土建施工过程。施工期企业严格做好施工管理。

（二）严格落实大气污染防治措施。

燃气锅炉产生的废气经低氮燃烧装置处理后通过 15m 排气筒（DA015）排放，废气排放浓度应满足《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）表 3 标准要求；污水处理站恶臭气体经池体加盖封闭+活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（DA008）排放，废气排放浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》

（GB37823-2019）表 2 标准要求；动物房小鼠饲养区臭气经负压收集+活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（DA005）排放，废气排放浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准要求；动物房豚鼠饲养区臭气经负压收集+活性炭吸附装置处理后通过 15m 高排气筒（DA006）排放，废气排放浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 标准要求；厂界甲

醛、氯化氢无组织排放浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 标准要求，厂界非甲烷总烃无组织排放浓度应满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准要求。厂界氨气、硫化氢无组织排放浓度应满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 标准要求。厂房外非甲烷总烃排放浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 C.1 标准要求。

（三）严格落实水污染防治措施。运营期生产废水经高压蒸汽灭菌处理，生活污水经化粪池处理后，与循环冷却系统排水、锅炉排水、纯水制备浓水等废水一同排入厂区污水处理站（1500m³/d）处理，处理后水质应满足《辽宁省污水综合排放标准》（DB21/1627-2008）中表 2 标准和《污水综合排放标准》（GB8979-1996）中表 4 三级标准，通过市政管网排入辽宁辽东水务控股有限责任公司高新区污水处理厂。

（四）严格落实噪声污染防治措施。通过合理布局、经隔声、消声、吸声措施和距离衰减后，西侧、南侧厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准限值要求，东侧、北侧厂界噪声应满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4 类标准限值要求。

(五) 严格落实固体废物污染防治措施。运营期普通废包装物、污泥、废过滤介质属于一般工业固废暂存一般固废暂存间 (60m^2)，普通废包装物外售综合利用，污泥运至填埋场卫生填埋，废过滤介质厂家回收再利用；一般固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020) 中相关要求。

动物尸体、废垫料及粪便、实验废液，废卫生耗材、废方瓶、废培养器、过滤器、废层析介质、不合格产品、废活性炭、废原材料包装物等属于危险废物，经高温灭菌后暂存危废贮存库 (190m^2)，定期委托资质单位处置；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 中的相关要求。项目生活垃圾收集后运至环卫部门指定的场所统一处理。

(六) 加强土壤及地下水环境管理。采取分区防渗管控措施，化学品库、污水处理站、厂区地埋污水管线、事故池、危废贮存库作为重点防渗区 ($Mb \geq 6.0\text{m}$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7}\text{cm/s}$)。车间、2座仓库、一般工业固废暂存间、消防水池、QC实验室、动物房、综合楼作为一般防渗区 ($Mb \geq 1.5\text{m}$, $K \leq 1.0 \times 10^{-7}\text{cm/s}$)。

(七) 严格落实环境风险防控措施。项目危废贮存库内侧设置围堰，危险物质储存区应合理布局，合理降低存在量。加强生产装置、原料暂存库等日常管理与维

护。项目应开展生物安全评价，严格落实评价论证的相关防护措施。厂区内设置消防设施，对相关人员进行应急处置技能培训，设置事故报警装置和快速检测设备，设置污染物泄露处置设备，加强管理措施，重点防治区设置巡视点，并做记录。制定突发环境事件应急预案并完成备案，开展应急预案演练等。制定地下水、土壤环境跟踪监测计划，定期开展监测。

三、严格执行排污许可证制度和总量控制制度。企业正式投产前应按《排污许可管理条例》申请排污许可证变更。生产期间严格落实排污许可证相关要求，严格执行总量确认书认定的总量控制指标。

四、你公司应落实生态环境保护主体责任，建立企业内部生态环境管理机构 and 体系，明确人员、职责和制度，加强生态环境管理，推进各项生态环境保护措施落实。项目建设必须严格执行配套的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，落实各项环境保护措施以及环境保护设施投资，项目竣工后，须按规定程序实施竣工环境保护验收，并向社会进行公示。

五、环境影响报告书批准后，该项目的性质、规模、地点、生产工艺或者污染防治措施发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化(特别是不利环境影响加重)，应当重新报

批该项目环境影响文件。

六、项目日常环境监督检查工作由本溪市生态环境保护综合行政执法队负责。



(此件公开发布)

抄送：本溪市生态环境保护综合执法队、本溪市生态环境服务中心、辽宁隆昇咨询管理服务有限公司