



上海市闵行区生态环境局

登记号：112--22-242

闵环保许评[2022]203 号

上海市闵行区生态环境局关于申联生物兽用疫苗研发创新升级及基因工程技术兽用疫苗领域应用项目（调整）环境影响报告表和排污信息清单的审批意见

申联生物医药（上海）股份有限公司：

你单位向我局提交的《申联生物兽用疫苗研发创新升级及基因工程技术兽用疫苗领域应用项目（调整）环境影响报告表》（以下简称《报告表》）和《排污信息清单》的“两证合一”审批申请已受理，按照环境影响评价、排污许可管理相关规定以及《关于开展排污许可制与环境影响评价制度衔接改革试点工作的通知》（沪环评[2022]44号）要求，现已审理完结。

一、你单位申报情况：

（一）项目位于闵行区紫竹科学园区江川东路 48 号，原项目从事多肽合成实验、抗原和疫苗研发及检测、PCR 诊断试剂、ELISA 诊断试剂、免疫试纸条诊断试剂、免疫学研究，已于 2020 年 6 月通过了上海市闵行区生态环境局审批（闵环保许评[2020]137 号）。

本次调整内容：将多肽合成实验次数由 12 次/年增加为 30 次/年，抗原和疫苗研发及检测实验次数由 50 次/年增加为 1000 次/年，ELISA 诊断试剂研究实验次数由 100 次/年增加为 500 次/年；PCR 诊断试剂、免疫试纸条诊断试剂和免疫学研究实验次数均不变，仍均为 100 次/年，并对现有已建合成肽研制楼的合成肽抗原溶液进行减产一半，减产后合成肽抗原溶液产量为 2500kg（含合成肽 25kg），并新增美容肽研发实验 32 次/年。

（二）你单位委托上海威正环境技术有限公司编制了《报告表》和《排污信息清单》。

二、经审查，我局做出以下决定：

（一）根据《报告表》分析、结论意见、《排污信息清单》以及排污单位承诺，从环保角度原则同意项目建设和作为原排污许可证（编号 91310000703464848X001V，发证日期 2022 年 8 月 24 日）的附件核发并纳入许可证管理范围。

（二）工程在设计、施工、运行中应按《报告表》提出的要求，落实环保设施和污染防治措施，加强废气主要污染物总量控制，确保挥发性有机物排放指标企业内部平衡，保护环境，减污降碳。具体有：

1、实施雨、污水分流。纯水制备浓水、注射用水制备浓水、灭菌锅排水、冰浴废水、抽真空排水经厂区总排口 DW001 直接纳管，其余废水经厂区污水处理站（水解酸化+接触氧化）处理后再经厂区

总排口 DW001 纳管排放，最终进入白龙港污水处理厂进行集中处理。厂区总排口处废水污染物应执行《生物制药行业污染物排放标准》（DB 31/373-2010）要求。污水纳管排放事宜应征询水务部门意见。

2、应落实《报告表》提出的各类废气收集及处理措施。该项目合成肽研制楼产生的投料废气、实验废气、消毒废气、清洗废气和检测废气均依托现有“预洗塔+生物滤池”处理后，通过15m高的DA001排气筒排放；预留研制楼产生的实验废气、清洗废气、消毒废气和投料废气通过“喷淋塔+除湿+活性炭装置”处理后，通过20m高的DA003排气筒排放。废气污染物非甲烷总烃、TVOC、甲醇、乙腈执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021），N-甲基吡咯烷酮执行《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）。

应按照《上海市大气污染防治条例》要求，严格控制废气的无组织排放，厂界无组织监控点非甲烷总烃、甲醇和乙腈执行《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）；厂区内无组织非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）。

3、应落实《报告表》要求，采用建筑隔声、基础减振等措施，确保东、西、北厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准，南厂界达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）4类标准。

4、固体废物应分类收集，按《固体废物污染环境防治法》和本市有关规定处理。其中危险废物应实行分类贮存，建立管理台账，贮

存场所应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单，同时应满足《关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作的实施方案》（沪环土〔2020〕50号）和《关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》（沪环土〔2020〕270号）要求。危险废物应统一委托资质单位处置，并履行危险废物备案制度。

5、应落实《报告表》提出的环境风险要求，健全环境管理和环境风险防范制度，提高风险防范和风险管理意识；对各类非正常排放及突发事件切实采取防范措施，防止运行、检维修期间发生风险事故。

6、应按照《报告表》意见，落实自行监测（废水、废气和噪声）、台账记录、“以新带老”措施等各项环境管理要求，加强相关环保设施、设备和场所的日常管理和维护，确保正常、非正常工况下污染物排放得到有效治理，污染治理设施应长期稳定运行。

7、应按照《报告表》要求落实施工期污染防治措施，文明施工，减少施工期对周围环境的影响。

（三）在建设过程中，如果项目的内容、性质、规模、地点、采用的生产工艺或防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应重新报批建设项目环评文件和排污许可证（排污信息清单），在取得新的许可前不得投入运行。

（四）项目建设应严格执行配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的环保“三同时”制度。你单位应当按

照环境信息公开有关规定，主动公开建设项目环境信息，接受社会监督。项目建成后，你单位应当按照竣工环境保护验收的有关规定，对配套建设的环境保护设施进行验收。

（五）你单位应在本审批意见公告当日登录全国排污许可管理信息平台，上传《排污信息清单》作为排污许可证附件，将本项目纳入排污许可证管理范围。

（六）你单位应按照排污许可管理规定和《关于开展排污许可制与环境影响评价制度衔接改革试点工作的通知》（沪环评〔2022〕44号）要求，在建设和调试阶段及时开展许可证重新申请（变更），落实各项主体责任，依法持证排污、按证排污，具体有：

1、应按照排污许可证和《排污信息清单》载明的排放口、污染因子、排放标准和排放量等要求，运行和维护污染防治设施，严格控制污染物排放，并落实建设阶段自行监测、执行报告等各项主体责任。

2、项目建成后，你单位应在投入调试前向我局重新申请（变更）许可证，将《排污信息清单》内容正式纳入排污许可证。

3、对项目未发生变动且与《排污信息清单》一致的部分建设内容，可在落实环评和“三同时”要求的情况下先行投入调试和排污，并同步按前款要求申请正式纳入许可证；对项目发生变动但不符合（三）所列重大变动情形的其他建设内容，应结合前款要求申请重新

申请（变更）并取得排污许可证后，方可投入调试和排污。

（七）如项目审批或核准机关调整并导致环评审批权限发生变化时，你单位应另行向有审批权限的环保部门申请环评审批。

四、根据《上海市人民政府关于由区级以上人民政府统一行使行政复议职责的通告》（沪府发〔2021〕12号）及行政复议体制改革要求，申请人如不服本决定，可以自收到本决定之日起六十日内到闵行区人民政府申请行政复议，也可以自收到本决定之日起六个月内向闵行区人民法院提起行政诉讼。

五、如项目建设和运行依法需要其他行政许可的，申请人应按规定办理其他审批手续后方可开工建设或运行。

上海市闵行区生态环境局

2022年11月18日

抄送：吴泾镇人民政府、区生态环境局执法大队、区环境监测站、上海威正环境技术有限公司