



上海市闵行区生态环境局

闵环保许评[2025]70号

上海市闵行区生态环境局关于新建血液制品现代化智能生产基地项目环境影响报告表的审批意见

诺一生物医药股份有限公司：

你单位向我局提交的《新建血液制品现代化智能生产基地项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）审批申请已受理，现已审理完结。

一、你单位申报情况：

（一）项目拟于在闵行区马桥镇 07-06 地块新建 1 处血液制品现代化智能生产基地。项目建成后，预计血浆投加量 800 吨/年，生产人血白蛋白 103.2 吨/年，静注人免疫球蛋白 58.5 吨/年，肌注人免疫球蛋白 0.45 吨/年，狂犬病人免疫球蛋白 0.45 吨/年，乙型肝炎人免疫球蛋白 0.45 吨/年，破伤风人免疫球蛋白 0.45 吨/年，凝血因子 VIII 1.6 吨/年，人纤维蛋白原 15 吨/年，人凝血酶原复合物 7.2 吨/年。

（二）你单位委托上海华闵环境股份有限公司编制了《报告表》。

二、受我局委托，上海环境科学学会对《报告表》进行技术评估，出具了《<新建血液制品现代化智能生产基地项目环境影响报告表>技术评估报告》，经论证，本项目建设具有环境可行性。

三、经审查，我局做出以下决定：

(一) 根据《报告表》分析、结论意见以及建设单位环保措施落实承诺，从环保角度原则同意项目建设。

(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，保护环境，减污降碳。具体有：

1、应实行雨、污水分流。血袋清洗废水、设备清洗废水、工艺废水经活毒废水处理装置处理，含生物活性的检测废水经高温灭活处理，食堂含油废水经隔油处理，生活污水经化粪池处理后，与其他检测废水、乙醇回收系统废水、动物房废水、灭菌废水、纯水制备尾水、注射水制备尾水、喷淋废水、冷却水排污水、蒸汽冷凝水、洗衣废水、洗浴废水、空调冷凝水一并进入厂区污水处理站处理，尾水通过厂区废水总排口纳入市政污水管网。废水总排口处 pH、COD_{Cr}、BOD₅、SS、氨氮、总氮、总磷、TOC、动植物油、阴离子表面活性剂、甲醇、乙腈、粪大肠菌群数、总余氯的排放浓度应满足《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)表2中“生物工程类制药企业或生产设施”间接排放限值，TDS的排放浓度应满足《污水综合排放标准》(DB31/199-2018)表2三级标准。

2、硅藻土配料废气须经收集和滤筒除尘器处理，其他配料废气须经收集和碱洗+活性炭吸附装置处理，乙醇回收装置废气、呼吸废气须经收集和两级水洗+活性炭吸附装置处理，检验废气须经收集和SDG吸附剂+活性炭吸附装置处理，动物房废气、危废暂存废气须经收集和活性炭吸附装置处理后，分别通过不低于15m高排气筒排放，各排气筒排放的颗粒物、非甲烷总烃、TVOC、氯化氢、甲醇、丙酮、

乙腈、酚类、苯、苯系物应满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表1、表2及附录C排放限值,乙酸、磷酸雾、异丙醇、二甲基亚砜、硫酸雾、甲酸、二甲苯、四氢呋喃、1,4-二氧六环、硝酸雾、氯乙酸应满足《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)表1及附录A排放限值,氨、硫化氢、臭气浓度应同时满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表1、表2排放限值和《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)表1、表2排放限值。

污水处理站废气须经收集和水洗塔+活性炭吸附装置处理后,通过不低于15m高排气筒排放,排气筒排放的非甲烷总烃应满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表3排放限值,硫化氢、氨、臭气浓度应同时满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表3排放限值和《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)表1、表2排放限值。食堂油烟废气须经收集和油烟净化器处理后通过排气筒排放,油烟排放浓度应满足《餐饮业油烟排放标准》(DB31/844-2014)表1排放限值。应急情况下使用的锅炉应采用低氮燃烧器,天然气燃烧废气通过不低于8m高排气筒排放,颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、烟气黑度排放应满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2018)表3排放限值。

应采取措施严格控制废气无组织排放,生物气溶胶须经生物安全柜自带的高效空气过滤器净化后排放。厂界处苯、氯化氢浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021)表7限值,臭气浓度应同时满足《制药工业大气污染物排放标准》

(DB31/310005-2021) 表7限值和《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016) 表3限值, 颗粒物、非甲烷总烃、甲醇、酚类、二甲苯、硫酸雾、苯系物、乙腈浓度应满足《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015) 表3限值, 氨和硫化氢浓度应满足《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016) 表4限值。厂区非甲烷总烃浓度应满足《制药工业大气污染物排放标准》(DB31/310005-2021) 表6限值。

3、选用低噪声设备, 采取有效减振、消声、隔声等降噪措施, 确保项目四侧厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3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》(GB18597-2023), 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。应落实防渗措施并加强维护管理, 避免对土壤和地下水环境造成污染。

5、项目质检实验室的生物安全防护水平为二级, 应落实《报告表》提出的环境风险防范措施和生物安全防范措施, 建立健全安全环境管理制度, 提高风险防范和风险管理意识, 对各类突发事故做好防

范措施和应急预案，防止运行、检维修期间发生风险事故和生物安全事故。若生产和使用涉及新污染物的，应符合《重点管控新污染物清单》主要环境风险管理措施相关规定。

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，污染物治理设施应长期稳定运行。

7、应按《报告表》落实项目污染物排放总量控制。其中，项目建成后，新增挥发性有机物年排放量2.8856吨（倍量消减），根据《上海市生态环境局关于印发<关于深化环评与排污许可改革支持生物医药产业发展的若干措施>的通知》（沪环规〔2024〕9号），总量来源于上海紫华企业有限公司，削减措施为含VOCs原辅材料源头替代。

8、施工期应严格按照《上海市大气污染防治条例》采取相应的扬尘污染防治措施，确保监控点颗粒物浓度满足《建筑施工颗粒物控制标准》（DB31/964-2016）。施工废水须经沉淀处理后回用，含油废水须经隔油处理后纳入市政污水管网。施工期应选用低噪声设备，合理安排施工作业时间，确保施工场界处噪声满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）。施工期建筑垃圾应按《上海市建筑垃圾处理管理规定》中的相关要求合理处置，生活垃圾委托环卫部门清运。

（三）在建设中，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。

（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）按照排污许可管理有关规定，纳入排污许可管理的单位，应当在启动生产设施或者在实际排污之前完成排污许可证申请、重新申请或变更等工作，属于排污登记的应及时完成登记。

（六）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、请上海市闵行区生态环境局执法大队负责项目施工期间的环境保护检查工作。

五、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上海铁路运输法院提起行政诉讼。

六、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能开工建设或运行。

上海市闵行区生态环境局

2025年4月14日

抄送：马桥镇人民政府、区生态环境局执法大队、区环境监测站、上海环境科学学会、上海华闵环境股份有限公司