

上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目 环境影响报告表

(报批稿公示版)

建设单位：上海软馨生物科技有限公司

编制单位：上海良隅环境技术有限公司

二〇二二年十一月

上海良隅环境技术有限公司受上海软馨生物科技有限公司委托，完成了对上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目的环境影响评价工作。现根据国家及本市规定，在向具审批权的环境保护行政主管部门报批前公开环评文件全文。

本文本内容为拟报批的环境影响报告表全本，上海软馨生物科技有限公司和上海良隅环境技术有限公司承诺本文本与报批稿全文完全一致，但不涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私。

上海软馨生物科技有限公司和上海良隅环境技术有限公司承诺本文本内容的真实性，并承担内容不实之后果。

本文本在报环保部门审查后，上海软馨生物科技有限公司和上海良隅环境技术有限公司将可能根据各方意见对项目的建设方案、污染防治措施等内容开展进一步的修改和完善工作，上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目最终的环境影响评价文件，以经环保部门批准的上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目环境影响评价文件（审批稿）为准。

建设单位：上海软馨生物科技有限公司

联系地址：上海市闵行区江川东路68号 邮编：201540

联系人：周工

电话：18917950313

环境影响评价单位：上海良隅环境技术有限公司

联系地址：浦东新区航头镇航头路118号10幢302室

邮编：201316

联系人：杨工

联系电话：15021415349

电子邮箱：30567513@qq.com

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称: 上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目

建设单位 (盖章): 上海软馨生物科技有限公司

编制日期: 2022年11月

中华人民共和国生态环境部制

一、建设项目基本情况

建设项目名称	上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目		
项目代码	无		
建设单位联系人	周新生	联系方式	
建设地点	上海市闵行区江川东路 68 号 1 幢 3 楼北侧		
地理坐标	东经 121 度 38 分 19.971 秒，北纬 31 度 04 分 34.927 秒		
国民经济行业类别	M7340 医学研究和试验发展	建设项目行业类别	四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地
建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	/	项目审批（核准/备案）文号（选填）	/
总投资（万元）	500	环保投资（万元）	20
环保投资占比（%）	4	施工工期	1 个月
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	462（租赁建筑面积）
专项评价设置情况	项目无需设置专项评价，判别说明如下表所示：		
	表1 项目专项评价设置情况对照表		
	专项评价的类别	设置原则	项目情况
	大气	排放废气含有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外 500 米范围内有环境空气保护目标的建设项目。	项目不排放有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气，无需设置大气专项评价。
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂。	项目废水纳管排放，属于间接排放，不属于新增工业废水直排的建设项目，不属于新增废水直排的污水集中处理厂，无需设置地表水专项评价。
环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目。	项目环境风险潜势为I，有毒有害和易燃易爆危险物质存储量未超过临界量，无需设置环境风险专项评价。	
生态	取水口下游 500 米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目。	项目不涉及河道取水，无需设置生态专项评价。	

	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目。	项目不直接向海排放污染物，无需设置海洋专项评价。	
	表2 项目所在地规划情况汇总表			
规划情况	规划名称	审批机关	审批文件名称	审批文件文号
	上海紫竹研发基地（一期）控制性详细规划修编	上海市人民政府	关于同意<上海紫竹研发基地（一期）控制性详细规划修编>的批复	沪府规[2010]64号
	表3 项目所在地规划环境影响评价情况表			
规划环境影响评价情况	规划名称	审批机关	审批文件名称	审批文件文号
	《上海紫竹高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》	中华人民共和国生态环境部	关于《上海紫竹高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》的审查意见	环审[2022]140号
规划及规划环境影响评价符合性分析	1、与《上海紫竹研发基地（一期）控制性详细规划修编》的相符性			
	<p>项目位于上海市闵行区江川东路 68 号内，位于上海紫竹高新技术产业开发区范围内。根据《上海紫竹高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》相关内容，上海紫竹高新技术产业开发区规划四至范围：东至虹梅南路、边界红线，西至沪金高速公路（S4），北至剑川路，南至黄浦江，规划面积 8.857km²。高新区整体以信息软件、数字视听、生命科学、智能制造、航空电子、新能源与新材料等六大产业为主导产业。</p> <p>项目从事体外活体组织（可注射软骨、组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌腱）再生核心技术研发，属于生命科学研究项目，符合项目所在区块产业定位要求。</p>			
规划及规划环境影响评价符合性分析	2、规划环境影响评价符合性分析			
	<p>项目与《上海紫竹高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》评价结论和《关于上海紫竹高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书的审查意见的函》（环审[2022]140号）的符合性分析见下表。</p>			

表4 规划环境影响评价符合性分析

序号	规划环评审查意见	项目情况	相符性分析
1	坚持绿色发展和协调发展理念，加强《规划》引导。落实国家、区域发展战略，坚持生态优先、集约高效，以生态环境质量改善为核心，做好与各级国土空间规划和“三线一单”(生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态环境准入清单)生态环境分区管控体系的协调衔接，进一步优化《规划》布局、产业定位和发展规模。	根据表6分析，项目符合上海紫竹高新技术产业开发区“三线一单”要求。项目为研发实验室项目，符合园区产业定位。	/
2	根据国家和地方碳达峰行动方案、“十四五”应对气候变化专项规划和节能减排工作要求，推进经开区绿色低碳转型发展，优化产业、土地利用等《规划》内容，实现减污降碳协同增效目标。	项目碳排放主要为使用外购电力导致的间接排放及细胞培养二氧化碳使用导致的直接排放。项目通过选用低能耗节能的实验仪器设备和能照明灯具；实验仪器设备不用时及时切断电源，离开实验室随手关灯；对实验室的空调系统进行有效的分时控制，尽量少开或不开空调；二氧化碳钢瓶不使用时做好密闭等方式可有效减少碳排放。	符合
3	推动高新区高质量发展。充分发挥高新区所在上海南部科创中心及周边大学的科研优势，以引进科技含量高、创新能力强、技术密集的研发企业为主，推动信息技术、智能制造等战略性新兴产业的孵化和发展。	项目从事体外活体组织（可注射软骨、组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌腱）再生核心技术研发，研发的样品主要应用于生命科学领域，有利于推动高新区高质量发展。	符合
4	严格空间管控、优化功能布局。加强对研发基地内部及周边集中居住区防护，优化工业、研发、居住等各类用地的空间分布和产业的梯级分布，严格涉风险源企业管理，适时推进污染物排放量大、环境风险高的企业退出，确保产业布局与生态环境保护、人居环境安全相协调。高新区开发范围和土地利用应符合国土空间规划，并严格控制在城镇开发边界内。加快沿江现有遗留工业设施搬迁、落实黄浦江滨江绿带规划建设。	项目不在重点管控区范围内。废气、废水经治理后可达标排放，环境风险潜势为I，不属污染物排放量大、环境风险高的企业。	符合
5	严守环境质量底线，强化污染物排放总量管控。根据上海市生态环境分区	项目为新建，产生的少量气溶胶经培养箱、生物安	符合

		<p>管控和总量控制要求,以及大气、水、土壤污染防治方案,结合高新区产业现状及发展方向,编制分阶段的污染物减排方案,采取有效措施减少污染物排放量,推进挥发性有机物和氮氧化物协同减排,确保区域生态环境质量持续改善,促进产业发展与生态环境保护相协调。</p>	<p>全柜自配备高效空气过滤器(HEPA过滤器)过滤后室内排放;实验器皿后道清洗废水、洗衣废水、水浴废水、灭菌锅废水、实验室日常消毒废水和洗手废水排入废水处理装置,经pH调节、混凝沉淀、活性炭过滤、消毒后通过DW001实验室废水排放口纳入市政污水管网,生活污水通过租赁厂房卫生间配套的排水管道最终通过租赁厂区生活污水总排放口纳入市政污水管网;企业通过对设备合理布局,采取有效的减振措施,厂界噪声可达标排放;项目实验室、危废暂存间、仓库、废水处理装置已进行防渗处理,不涉及土壤、地下水环境污染途径,因此项目不会改变周边环境质量等级,符合园区环境控制底线要求。</p>	
	6	<p>严格入区项目生态环境准入,推动绿色、低碳、高质量发展。严格落实《报告书》提出的工业用地、研发用地、兼容用地的生态环境准入要求,强化污染物排放控制、提高清洁生产和污染治理水平;加强环境风险防控,不得引入具有重大风险源的项目,强化环境风险防范和应急体系建设,提升环境风险防控和应急响应能力,保障区域及黄浦江水环境安全。执行最严格的行业废水、废气排放控制要求,引进项目的生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等均需达到同行业国际先进水平。</p>	<p>项目为研发实验室项目,研发实验产生的各污染物均能达标排放。项目环境风险潜势为I,不属于重大风险源项目,本项目将根据相关要求编制环境风险应急预案,并落实相关风险防范措施。项目主要进行体外活体组织(可注射软骨、组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌腱)再生核心技术研发,无行业排放要求,执行综排标准,生产工艺和设备、资源能源利用效率、污染治理等将能达到同行业国际先进水平。</p>	符合
	7	<p>健全完善环境监测体系。结合高新区规划的功能分区、产业布局、重点企业分布、特征污染物排放种类、环境敏感目标分布等,进一步完善包括环境空气、地表水、地下水、土壤等全要素监测体系。加强企业环境管理,</p>	<p>项目将建立和完善污染物排放例行监测系统,并明确了环保投资、实施时限、责任主体。</p>	符合

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="311 221 869 302">推进企业环保信用评价，已发披露企业环境信息。</td> <td data-bbox="869 221 1204 302"></td> <td data-bbox="1204 221 1390 302"></td> </tr> </table>	推进企业环保信用评价，已发披露企业环境信息。							
推进企业环保信用评价，已发披露企业环境信息。									
	<p>综上，项目符合《上海紫竹高新技术产业开发区跟踪环境影响评价报告书》及其审查意见中的要求。</p>								
其他符合性分析	<p>1、与“三线一单”的相符性分析</p> <p>(1)生态保护红线</p> <p>根据《上海市生态保护红线》，生态保护红线共包含：生物多样性维护红线、水源涵养红线、特别保护海岛红线、重要滨海湿地红线、重要渔业资源红线和自然岸线等6种类型。项目所在不涉及以上生态保护红线类型，符合生态保护红线规划要求。</p> <p>(2)环境质量底线</p> <p>项目的污染物均可达国家和地方污染物排放标准，不降低区域环境功能等级，符合环境质量底线管理要求。</p> <p>(3)资源利用上线</p> <p>项目利用已建厂房进行建设，区域市政基础设施完善，项目使用清洁能源，营运过程中能源和水资源消耗量均较小，项目的建设不会突破区域资源利用上线。</p> <p>(4)环境准入负面清单</p> <p>根据上海市人民政府关于印发《关于本市“三线一单”生态环境分区管控的实施意见》(沪府规[2020]11号)的通知“附件1上海市环境管控单元”，项目所在地属于重点管控单元（产业园区、港区）；根据“沪府规[2020]11号文件中附件2 上海市生态环境准入清单(总体要求)”，项目属于重点管控单元（产业园区及港区），项目与该文件符合性分析如下。</p> <p style="text-align: center;">表5 与沪府规[2020]11号文件相符性分析</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="311 1388 430 1467">管控领域</th> <th data-bbox="430 1388 997 1467">环境准入及管控要求</th> <th data-bbox="997 1388 1252 1467">项目情况</th> <th data-bbox="1252 1388 1390 1467">相符性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="311 1467 430 1977">空间布局管控</td> <td data-bbox="430 1467 997 1977">1. 产业园区邻近现有及规划集中居住区应设置产业控制带，严格控制新建项目的大气污染物排放和环境风险：产业控制带内原则上不得新建住宅、学校、医疗机构等敏感目标，优先引进无污染的生产性服务业，禁止引进排放工艺废气或环境风险潜势为II级及以上(依据《建设项目环境风险评价技术导则》)的项目。控制带内现有排放工艺废气或环境风险潜势为II级的企业应严格控制其发展，持续降低污染物排放和环境风险，制定调整计划。具体范围和管控要求由园区规划环评审查意见确定。</td> <td data-bbox="997 1467 1252 1977">项目在II类重点管控区范围内，项目废气排放仅为气溶胶，气溶胶经生物安全柜自带的高效过滤器处理后室内排放，无排放标准；项目涉气风险物质存量与临界量Q值<1；项目不涉及恶臭异味物质、有毒有害物质的使用和排放；项目为研发实验室，不属于环</td> <td data-bbox="1252 1467 1390 1977">/</td> </tr> </tbody> </table>	管控领域	环境准入及管控要求	项目情况	相符性	空间布局管控	1. 产业园区邻近现有及规划集中居住区应设置产业控制带，严格控制新建项目的大气污染物排放和环境风险：产业控制带内原则上不得新建住宅、学校、医疗机构等敏感目标，优先引进无污染的生产性服务业，禁止引进排放工艺废气或环境风险潜势为II级及以上(依据《建设项目环境风险评价技术导则》)的项目。控制带内现有排放工艺废气或环境风险潜势为II级的企业应严格控制其发展，持续降低污染物排放和环境风险，制定调整计划。具体范围和管控要求由园区规划环评审查意见确定。	项目在II类重点管控区范围内，项目废气排放仅为气溶胶，气溶胶经生物安全柜自带的高效过滤器处理后室内排放，无排放标准；项目涉气风险物质存量与临界量Q值<1；项目不涉及恶臭异味物质、有毒有害物质的使用和排放；项目为研发实验室，不属于环	/
管控领域	环境准入及管控要求	项目情况	相符性						
空间布局管控	1. 产业园区邻近现有及规划集中居住区应设置产业控制带，严格控制新建项目的大气污染物排放和环境风险：产业控制带内原则上不得新建住宅、学校、医疗机构等敏感目标，优先引进无污染的生产性服务业，禁止引进排放工艺废气或环境风险潜势为II级及以上(依据《建设项目环境风险评价技术导则》)的项目。控制带内现有排放工艺废气或环境风险潜势为II级的企业应严格控制其发展，持续降低污染物排放和环境风险，制定调整计划。具体范围和管控要求由园区规划环评审查意见确定。	项目在II类重点管控区范围内，项目废气排放仅为气溶胶，气溶胶经生物安全柜自带的高效过滤器处理后室内排放，无排放标准；项目涉气风险物质存量与临界量Q值<1；项目不涉及恶臭异味物质、有毒有害物质的使用和排放；项目为研发实验室，不属于环	/						

			境敏感目标。	
		2. 黄浦江上游饮用水水源保护缓冲区严格执行《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》要求。	项目位于黄浦江上游饮用水水源保护缓冲区内，项目准入满足《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》要求，具体见表7。	/
		3. 长江干流、重要支流(黄浦江)岸线1公里范围内严格执行国家要求，禁止在长江干支流1公里范围内新建、扩建化工园区和化工项目，禁止新建危化品码头(保障城市运行的能源码头、符合国家政策的船舶LNG加注和油品加注码头、军事码头以及承担市民日常生活所需危险品运输码头除外)。现有化工企业依法逐步淘汰搬迁。	项目不属于化工项目和危化品码头。	/
		4. 林地、河流等生态空间严格执行相关法律法规或管理办法，禁止建设或开展法律法规规定不能建设或开展的项目或活动。	项目不在林地、河流等生态空间内。	/
	产业准入	禁止新建钢铁、建材、焦化、有色等行业高污染项目，禁止生产高VOCs含量有机溶剂型涂料、油墨和胶黏剂的新、改、扩建项目。严格控制石化化工等行业新增高耗能高排放项目。	项目不属于前述行业的高污染项目。	符合
	产业准入	禁止引入《上海市产业结构调整负面清单》淘汰类、限制类工艺、装备或产品。引进项目应符合园区规划环评和区域产业准入及负面清单要求。	项目不属于《上海市产业结构调整指导目录限制和淘汰类(2020版)》中淘汰、限制类。	符合
	产业结构调整	对于列入《上海市产业结构调整负面清单》淘汰类的现状企业，制定调整计划。	项目未被列入名单。	符合
		列为转型发展的园区应按照园区转型发展方向实施项目准入，加快产业结构调整。	项目所在园区不属于需转型的园区。	/
	总量控制	1. 坚持“批项目，核总量”制度，全面实施主要污染物削减方案。	项目为非工业类项目，不涉及中试及以上实验规模，不在总量控制范围内。	符合
		2. 饮用水水源保护缓冲区内新建、扩建建设项目，不得增加区域水污染物排放总量。改建项目不得增加水污染物排放量。	项目在饮用水水源保护缓冲区内，项目为废水纳管排放，不排入区域表水体，不增加区域水污染物排放总量。	/
	工业污染治理	1. 汽车及零部件制造、船舶制造和维修、家具制造及木制品加工、包装印刷、工程机械制造、集装箱制造、金属制品、交通设备、	项目不属于上述重点行业。	/

		电子元件制造、家用电器制造等重点行业全面推广使用低VOCs含量的原辅材料。		
		2. 推进石化化工、汽车及零部件制造、家具制造、木制品加工、包装印刷、涂料和油墨生产、船舶制造等行业VOCs治理。	项目不涉及上述行业。	/
		3. 产业园区应实施雨污分流, 已开发区域污水全收集、全处理, 建立完善雨污水管网维护和破损排查制度。	项目所在园区雨污分流且有完善的收集系统。	/
	能源领域污染治理	使用清洁能源, 严格禁止煤炭、重油、渣油、石油焦等高污染燃料的使用(除电站锅炉、钢铁冶炼窑炉以外)。2020 年全面完成中小燃油燃气锅炉提标改造。	项目仅使用电能, 属于清洁能源。	符合
	港区污染治理	船舶驶入排放控制区换烧低硫油, 2020年燃料硫含量 $\leq 0.1\%$ 。持续推进港口岸电和清洁能源替代工作, 内河码头(包括游艇码头和散货码头)全面推广岸电, 全面完善本市液散码头油漆回收治理工作。	项目不涉及。	/
	环境风险防控	园区应制定环境风险应急预案, 成立应急组织机构, 定期开展应急演练, 提高区域环境风险防范能力。	企业应积极配合园区应急演练, 提高风险防范能力。	符合
		生产、使用、储存危险化学品或其他存在环境风险的企业事业单位, 应当采取风险防范措施, 并根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》的要求编制环境风险应急预案, 防止发生环境污染事故。	企业应根据《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法(试行)》要求制定环境风险应急预案, 建立事故管理和应急处理, 防止发生环境污染事故。	符合
	土壤污染风险防控	土壤环境重点监管企业、危化品仓储企业应落实《工矿用地土壤环境管理办法(试行)》要求, 在项目环评、设计施工、拆除设施、终止经营等环节实施全生命周期土壤和地下水污染防治。	项目不属以上企业。	/
	资源利用效率	项目能耗、水耗应符合《上海产业能效指南》相关限值要求。新建高耗能项目单位产品(产值)能耗应达到国际先进水平。	项目为研发实验室项目, 属于生产性服务业, 《上海产业能效指南》(2021版) 无针对生产性服务业的能耗和水耗限值要求。	符合
	地下水资源利用	地下水开采重点管控区(禁止开采区)内严禁开展与资源和环境保护功能不相符的开发活动, 禁止开采地下水和矿泉水(应急备用除外)。	项目不涉及。	/
	岸线资源保护与利用	涉及岸线开发的工业区和港区, 应严格按照相关规划实施, 控制占用岸线长度, 提高岸线利用效率, 加强污染防治。	项目不涉及。	/

综上，项目符合沪府规[2020]11号文件管控要求。

根据《上海紫竹高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》，本项目与上海紫竹高新技术产业开发区“三线一单”相符性分析见下表。

表6 与上海紫竹高新技术产业开发区“三线一单”相符性分析

类别	准入要求			项目情况	符合性
生态保护红线	高新区不涉及。			项目不涉及。	/
环境质量底线	<p>环境空气大气常规污染物(SO₂、NO₂、CO、O₃、PM₁₀、PM_{2.5})应达到二类区标准；</p> <p>水环境规划近期2025年前保持不劣于现状，规划远期2035年全面稳定达到III类水质；</p> <p>土壤环境质量：居住用地、教育设施用地、医疗卫生用地和社会福利设施用地以及公园绿地中的社区公园或儿童公园用地等，应满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)中第一类用地筛选值限值要求；工业用地、物流仓储用地、商业服务设施用地、道路交通设施用地、公共管理与公共服务用地以及绿地与广场用地（除社区公园或儿童公园用地外）应满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值限值要求；</p> <p>地下水达到为IV类水标准要求，但考虑到上海市总体地下水环境质量特点以及地表水与地下水的补给关系等原因，对于地下水背景中上海本底水平较高的因子的保护目标设定为与上海市总体背景水平及保护目标保持一致。</p>			<p>项目位于上海紫竹高新技术产业开发区，环境空气达到二类区标准，水环境达到III类区要求，土壤环境达到《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》(GB36600-2018)中第二类用地筛选值限值要求，地下水现状为IV类水。项目为新建项目，产生的气溶胶经生物安全柜自配备的高效空气过滤器过滤后室内排放；实验器皿后道清洗废水、洗衣废水、水浴废水、灭菌锅废水、实验室日常消毒废水和洗手废水排入废水处理装置，经pH调节、混凝沉淀、活性炭过滤、消毒后通过DW001实验室废水排放口纳入市政污水管网，生活污水通过租赁厂房卫生间配套的排水管道最终通过租赁厂区生活污水总排放口纳入市政污水管网；企业通过对设备合理布局，采取有效的减振措施，厂界噪声可达标排放；项目各风险物质贮存量较小，且在风险防范措施到位的情况下，一旦泄漏，不会对地表水、地下水和土壤产生污染，对大气环境影响可控；项目实验室、仓库、危废暂存间、废水处理装置已进行防渗处理，不涉及土壤、地下水环境污染途径，因此项目不会改变周边环境质量等级，符合园区环境控制底线要求。</p>	符合
资源	水资源	总量上限	新鲜水耗：	项目不涉及天然气使用，用	符合

	利用 上线	能源		891.1 万 t/a	地面积为0.0462ha，耗水量 为0.0789万t/a，远低于上海 紫竹高新技术产业开发区资 源利用上限。项目为研发实 验室项目，属于生产性服务 业，《上海产业能效指南》 (2021版)无针对生产性服 务业的能耗和水耗限值要 求。	
			效率上限	符合《上海 市产业能 效指南 (2021版)》 限值要求		
			总量上限	天然气消 耗: 1313.5 万t/a		
		效率上限	符合《上海 市产业能 效指南 (2021版)》 限值要求			
		土地资源	工业用地 上限	79.52ha		
			土地资源 上限	885.7ha		
			土地产出 率	符合《上海 市产业用 地指南》 (有效版 本) 要求		
	产业 导向	禁止类	与国家、地方现行产业 政策相冲突的项目。	项目不属与国家、地方现行 产业政策相冲突的项目。		
			列入“高污染、高环境风 险”产品名录(2021年版) 的项目。	本项目未列入《环境保护综 合名录》(2021年版)“高 污染、高环境风险”产品名 录。		
			列入《淘汰落后生产能 力、工艺和产品的目录》 (第一、二、三批)规定范 围内的项目。	项目未列入《淘汰落后生产 能力、工艺和产品的目录》 (第一、二、三批)。		
《上海市产业结构调整 指导目录限制和淘汰 类》(2020年版)16类限制 类和14类淘汰类生产工 艺、装备及产品。			项目不属于《上海市产业结 构调整指导目录限制和淘汰 类》(2020年版)16类限制类 和14类淘汰类生产工艺、装 备及产品。			
《上海工业及生产性服 务业指导目录和布局指 南(2014年版)》中限制类 和淘汰类的行业、工艺 和产品。			项目不属于《上海工业及生 产性服务业指导目录和布局 指南(2014年版)》中限制类 和淘汰类的行业、工艺和产 品。			
《上海市清洁空气行动 计划(2018-2022年)》禁 止类项目。			项目不属于《上海市清洁空 气行动计划(2018-2022年)》 禁止类项目。			

	产业导向	其他	园区优先引入主导产业（及主导产业链上相关产业）项目；对主导产业尚未囊括，但具有低污染、低能耗、环境友好，高附加值的其他新兴产业的生产或研发项目，在满足本次报告提出的各类准入要求且可实现与周边区域环境协调发展的基础上，也可引入。	项目属于生命科学类研发实验室，属于主导产业链上相关产业。	符合
	污染排放管理	禁止类	专业从事金属表面处理（电镀、酸洗、碱洗、脱脂、磷化、钝化、蚀刻、发黑等）的项目。	项目不涉及金属表面处理。	符合
	环境风险/生物安全防控	禁止类	新增按《建设项目环境影响评价技术导则》(HJ 169-2018)判定，危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ ；不涉及专业动物饲养设施。	项目危险物质数量与临界量比值 $Q < 1$ ；不涉及专业动物饲养设施。	符合
以集中危险化学品出售为主要功能的服务型物流仓储项目。			项目不属于以集中危险化学品出售为主要功能的服务型物流仓储项目。		
三级、四级生物安全实验室。			项目不属于三级、四级生物安全实验室。		
新增专业动物饲养设施。			项目不涉及专业动物饲养设施。		
资源开发利用	禁止类	使用非清洁能源供能的企业。	项目使用能源仅为电能，为清洁能源。	符合	
	限制类	能耗、水耗水平低于上海市平均水平的项目，即《上海产业结构能效指南》相应行业均值。	项目属于研发实验室，能耗、水耗较低，《上海产业能效指南》无相关限值要求，不属于新建高耗能项目。	符合	
	其他	引进项目清洁生产水平达到国内平均水平，优先引进清洁生产水平达到国内先进水平的的项目。	项目为研发实验室，使用电能，不涉及高能耗设备及工艺。建议企业在后续运营过程中持续加强自身清洁生产水平，加大节能降碳投入，做好节能、降耗、节水工作。	符合	
空间布局约束	产业管控空间	1. 新建产业项目准入(不含实验室和小试类研发机构)管控要求： (1)I类重点管控区(0-50米)。该区域内应布局基本无污染的项目，不应新增大气污染源和涉气风险源，不应布局住宅、	项目为新建项目，属研发实验室项目，不涉及上述管控要求。	/	

		<p>学校、医院等环境敏感目标；</p> <p>(2)II类重点管控区(50-200米)。该区域内应发展低排放、低风险的项目，不应新增大气环境影响评价等级为一级和二级的大气污染源；不应新增涉气风险物质存量与临界量比值$Q \geq 1$的环境风险源；应严格控制恶臭异味物质、《有毒有害大气污染物名录》所列大气污染物、《危险化学品目录》所列剧毒物质的排放；不应布局住宅、学校、医院等环境敏感目标。</p> <p>2.现有大气污染源和涉气风险源管控要求：应对照前款要求，严格控制大气污染物排放和风险水平，改扩建应做到污染物排放量与环境风险水平不突破现状。</p>		
	<p>产业兼容用地 (08-05、11-02、32-02、33-02、35-02、36-02地块)</p>	<p>1.产业兼容用地如需布局工业项目，应优先布局低排放、低风险的项目，不应新增大气环境影响评价等级为一级的大气污染源，严格控制新增涉气风险物质存量与临界量比值$Q \geq 1$的环境风险源，严格控制《有毒有害大气污染物名录》所列大气污染物、《危险化学品目录》所列剧毒物质的排放；</p> <p>2.产业兼容用地上的工业项目应优先布置在远离敏感地块的区域，若位于产业管控空间内(32-02和35-02地块涉及50-200m的II重点管控区)，应执行产业管控空间管控要求；</p> <p>3.产业兼容用地上兼容的工业用途需证明为研</p>	<p>项目不在产业兼容用地范围内。</p>	/

		发内容的上下游相关产业。		
	研发基地二期西部智能制造组团	严格控制新增《有毒有害大气污染物名录》所列大气污染物、《危险化学品目录》所列剧毒物质的排放。	项目不在研发基地二期西部智能制造组团范围内。	/
	全区	<p>1.禁止新建、扩建涉及一类污染物、电镀、金属冶炼及压延、化工（除单纯混合或分装外）等对水体污染严重的建设项目。</p> <p>2.新建、扩建其它建设项目，不得增加区域水污染物排放总量。</p> <p>3.改建建设项目，不得增加水污染物排放量。</p> <p>4.对建设项目准入实施负面清单管理，并根据实际情况，适时动态调整。</p> <p>5.禁止向水体排放、倾倒危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾、建筑垃圾、有毒有害物品等固体废物。</p> <p>6.禁止设置危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾和建筑垃圾的集中贮存和处置设施。</p> <p>7.设置建筑垃圾等资源化利用企业、生活垃圾转运等设施，应当符合规划布局和环保要求，住房城乡建设管理、绿化市容、生态环境等部门应当加强管理。</p>	<p>1.项目不涉及一类污染物、电镀、金属冶炼及压延、化工等对水体污染严重的工序。</p> <p>2.项目废水纳管排放，不增加区域水污染物排放总量。</p> <p>3.项目不属于改建建设项目。</p> <p>4.项目未列入准入实施负面清单。</p> <p>5.项目危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾均委托妥善处置，不向水体排放、倾倒。</p> <p>6.项目不设置危险废物、一般工业固体废物、生活垃圾和建筑垃圾的集中贮存和处置设施。</p> <p>7.项目不设置建筑垃圾等资源化利用、生活垃圾转运等设施。</p>	/

2.与《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》相符性分析

项目与《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》相符性分析见下表。

表7 项目与《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》相符性分析

条款	办法要求	项目情况	是否符合	
第九条	缓冲区产业准入要求	禁止新建、扩建涉及一类污染物、电镀、金属冶炼及压延、化工（除单纯混合或分装外）等对水体污染严重的	项目不涉及一类污染物，不属于电镀、金属冶炼及压延、化工等对水体污染严重的	符合

		建设项目。	建设项目。	
		新建、扩建其它建设项目，不得增加区域水污染物排放总量。	项目属于研发实验室，非工业项目，员工生活污水与实验废水均纳管排放，不向地表水体排放，不会增加区域水污染物排放总量。	符合
		改建建设项目，不得增加水污染物排放量。	项目为新建项目。	/
第十条	缓冲区固废污染防治	禁止向水体排放、倾倒危险废物、一般工业固体废弃物、生活垃圾、建筑垃圾、有毒有害物品等固体废弃物。	项目产生的一般工业固体废物委托合法合规单位外运处置，实验废液、实验废物、培养废物、废HEPA过滤器、污泥、废水处理废活性炭经消毒或灭活处理后与含汞废紫外灯管一起委托有危废资质单位外运处置，生活垃圾委托环卫部门每日清运。	符合
第十一条	缓冲区固废设施管控	禁止设置危险废物、一般工业固体废弃物、生活垃圾和建筑垃圾的集中贮存和处置设施。	项目不涉及危险废物、一般工业固体废弃物、生活垃圾和建筑垃圾的集中贮存和处置设施，仅设置一般固废、危险废物和生活垃圾暂存点，上述固体废物临时暂存后均得到妥善处置。	符合
		设置建筑垃圾等资源化利用企业、生活垃圾转运等设施，应当符合规划布局和环保要求。	不涉及。	/
第十二条	缓冲区农业污染防治	禁止新设规模化畜禽养殖场。	不涉及。	/
		从事农业种植的，应当合理使用化肥农药，逐步减少使用量，防止污染水体。	不涉及。	/

综上，项目符合《上海市饮用水水源保护缓冲区管理办法》要求。

3.与《上海市2021-2023年生态环境保护和建设三年行动计划》相符性

项目与《上海市2021-2023年生态环境保护和建设三年行动计划》相符性分析见下表。

表8 与《上海市2021-2023年生态环境保护和建设三年行动计划》相符性

序号	环保要求	项目情况	相符性
1	大力推进工业涂装、包装印刷等溶剂使用类行业及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等行业低挥发性原辅料产品的源头替代。	项目不属于工业涂装、包装印刷等溶剂使用类行业及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等行业。	相符
2	建立全面使用符合国家要求的低VOCs含量原辅材料的产品正面清单和政府绿色采购清单,积极推进政府绿色采购,优先使用低挥发性原辅材料。	项目不涉及含VOCs的原辅材料。	相符
3	全面加强含VOCs物料储存、转移和输送、设备与管线组件泄漏、敞开液面逸散以及工艺过程等五类排放源的无组织排放控制。	项目不涉及含VOCs的物料。	相符
4	更新土壤污染重点监管企业名录,落实土壤污染重点监管企业污染隐患排查、自行监测及拆除活动备案制度,强化企业土壤及地下水污染风险管控与修复主体责任。	项目不属于土壤污染重点监管企业,项目在落实环境风险防控措施并加强管理的基础上,对土壤污染较小。	相符
5	以资源化、减量化、协同化为核心,集中解决当前固体废物处置能力和结构性矛盾的短板,推进垃圾分类提质增效,推进各类固体废弃物的协同处理处置,着力提升各类固废资源化利用水平。	项目生活垃圾分类收集,每日由环卫部门清运;一般工业固废和危险废物分类收集暂存,委托相应单位外运处置。	相符

综上,项目符合《上海市2021-2023年生态环境保护和建设三年行动计划》要求。

4.与《上海市生态环境保护“十四五”规划》相符性

项目与《上海市生态环境保护“十四五”规划》相符性分析见下表。

表9 与《上海市生态环境保护“十四五”规划》相符性

序号	环保要求	项目情况	相符性
(二) 深入打好污染防治攻坚战,持续改善生态环境质量			
1	重点行业VOCs总量控制和源头替代。按照PM _{2.5} 和臭氧浓度“双控双减”目标要求,制定VOCs控制目标。严格控制涉VOCs排放行业新建项目,对新增VOCs排放项目,实施倍量削减或减量替代。大力推进工业涂装、包装印刷等溶剂使用类行业,以及涂料、油墨、胶粘剂、清洗剂等行业低挥发性原辅料产品的源头替代。加强船舶造修、工程机械制造、钢结构制造、金属制品等领域低VOCs产品的研发。鼓励采购使用低VOCs含量原辅材料的产品。	项目为实验室研发类项目,不属于重点行业。	/
2	管控无组织排放。以含VOCs物料的储存、	项目不涉及含VOCs	相符

	转移输送等五类排放源为重点，采取设备与场所密闭、工艺改进、废气有效收集等措施，管控无组织排放。	物料的使用，不产生VOCs。	
3	督促土壤污染重点企业落实自行监测、隐患排查、拆除活动备案等法定义务，定期监测重点监管单位周边土壤，完善信息共享和公众监督机制。	项目不属于土壤污染重点企业。	相符
(三) 提升生态系统服务功能，维护城市生态安全			
5	企业环境风险防控。落实企业环境安全主体责任，全面实施企业环境应急预案备案管理。加强企业环境风险隐患排查，组织开展环境应急演练，落实企业风险防控措施，提升企业生态环境应急能力。	企业将根据要求编制环境风险应急预案并备案，建立事故管理、应急处理及环境应急演练。	相符
6	持续更新涉重金属企业全口径环境信息清单。严格涉重金属排放项目环境准入，将重金属污染物指标纳入许可证管理范围。	项目不涉重金属。	/
(四) 坚持制度创新引领，构建现代环境治理体系			
7	排污许可证管理。环评审批与排污许可“二合一”，加强排污许可事后监管，强化环境监测、监管和监察联动，严厉打击无证排污和不按证排污行为。建立与排污许可相衔接的污染源信息定期更新机制。	根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），项目无需办理排污许可。	相符
8	企业责任制度。督促排污单位健全生态环境保护责任制度。分批制定重点行业环保守则，明确环境管理要求。严格执行排污单位自行监测制度，严厉打击环境监测数据弄虚作假行为。	企业将按照规范要求自行监测。	相符

综上，项目符合《上海市生态环境保护“十四五”规划》要求。

5.产业政策相符性分析

(1)国家产业政策

项目主要进行从事体外活体组织（可注射软骨、组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌腱）再生核心技术研发，对照《产业结构调整指导目录(2019年本)》，属于“第一类鼓励类”中的“十三医药—5、新型支架、假体等高端植入介入设备与材料及增材制造技术开发与应用”，符合国家产业政策。根据《市场准入负面清单》（2022年版），项目不涉及禁止和许可类事项，项目所属行业在市场准入负面清单之外，因此项目建设符合国家产业政策。

(2)上海市产业政策

对照《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南(2014版)》和《上海市产业结构调整指导目录限制和淘汰类(2020版)》，项目产品类型、原辅材料、设备、工艺均不属于“限制类”、“淘汰类”内容之列，符合上海市产业政策。

6.与《上海市碳达峰实施方案》（沪府发[2022]7号）的相符性分析

对照《上海市碳达峰实施方案》（沪府发[2022]7号），本项目与其要求相符，具体分析见下表。

表10 与《上海市碳达峰实施方案》的符合性分析

序号	《上海市碳达峰实施方案》相关要求	本项目	相符性
1	严格控制煤炭消费。继续实施重点企业煤炭消费总量控制制度。	本项目不涉及煤炭使用。	符合
2	合理调控油气消费。保持石油消费处于合理区间，逐步调整汽油消费规模，大力推进低碳燃料替代传统燃油，提升终端燃油产品能效。加快推进机动车和内河船舶等交通工具的电气化、低碳化替代。合理控制航空、航运油品消费增长速度，大力推进可持续航空燃料、先进生物液体燃料等替代传统燃油。提升天然气供应保障能力，有序引导天然气消费。	本项目不涉及石油、天然气燃烧。	符合
3	实施节能降碳重点工程。推进建筑、交通、照明、通讯、供冷（热）等基础设施节能升级改造，推广先进低碳、零碳建筑技术示范应用，推动市政基础设施综合能效提升。实施上海化学工业区、宝武集团上海基地、临港新片区等园区节能降碳工程，以高耗能、高排放、低水平项目（以下简称“两高一低”项目）为重点，推动能源系统优化和梯级利用，推进工艺过程温室气体和污染物协同控制，打造一批达到国际先进水平的节能低碳园区。实施钢铁、石化化工、电力、数据中心等重点行业节能降碳工程，对标国际先进标准，深入开展能效对标达标活动，打造各领域、各行业能效“领跑者”，提升能源资源利用效率。实施重大节能降碳技术示范工程，支持已取得突破的绿色低碳关键技术开展产业化示范应用。	本项目为体外活体组织（可注射软骨、组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌腱）再生核心技术研发实验室项目，不属于高耗能、高排放、低水平项目，不属于钢铁、石化化工、电力、数据中心等重点行业。	符合
4	推进重点用能设备节能增效。以电机、风机、泵、压缩机、变压器、换热器、锅炉、制冷机、环保治理设施等为重点，通过更新改造等措施，全面提升系统能效水平。建立以能效为导向的激励约束机制，大力推动绿色低碳产品认证和能效标识制度的实施，落实国家节能环保专用设备税收优惠政策，综合运用多种手段推广先进高效的产品设备，加快淘汰落后低效设备。加强重点用能设备节能监察和日常监管，强化生产、经营、销售、使用、报废全链条管理，严厉打击违法违规行为，确保能效标准和节能要求全面落实。	本项目可能涉及的重点用能设备为离心机、环保治理设备，重点用能设备数量少、功率小、处理能力小，且采用符合相关要求的合格设备，系统能效水平高。	符合
5	深入推进产业绿色低碳转型。优化制造业结构，推进低效土地资源退出，大力发展战略性新兴产业，加快传统产业绿色低碳改造，推动产业体系向低碳化、绿色化、高端化优化升级。对照碳达峰、碳中和要求，组织开展全市重点制造业行业低碳评估，对于与传统化石能源使用密切相关的行业，加快推	本项目为体外活体组织（可注射软骨、组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌	/

		<p>进低碳转型和调整升级。对于能耗量和碳排放量较大的新兴产业，要合理控制发展规模，加大绿色低碳技术应用力度，进一步提高能效水平，严格控制工艺过程温室气体排放。将绿色低碳作为产业发展重要方向和新兴增长点，着力打造有利于绿色低碳技术研发和产业政策的政策制度环境，鼓励支持各区、各园区加大力度开展绿色低碳循环技术创新和应用示范，培育壮大新能源、新能源汽车、节能环保、循环再生利用、储能和智能电网、碳捕集及资源化利用、氢能等绿色低碳循环相关制造和服务产业。</p>	<p>腱) 再生核心技术研发实验室，不属于与传统化石能源使用密切相关的行业，不属于能耗量和碳排放量较大的新兴产业。</p>	
6		<p>坚决遏制“两高一低”项目盲目发展。采取强有力措施，对“两高一低”项目实行清单管理、分类处置、动态监控。全面排查在建项目，推动能效水平应提尽提，力争全面达到国内乃至国际先进水平。严格控制新增项目，严禁新增行业产能已经饱和的“两高一低”项目，除涉及本市城市运行和产业发展安全保障、环保改造、再生资源利用和强链补链延链等项目外，原则上不得新建、扩建“两高一低”项目。</p>	<p>本项不属于“两高一低”类项目。</p>	/

二、建设项目工程分析

建设内容	<p>1.项目背景和编制依据</p> <p>1.1 项目背景</p> <p>上海软馨生物科技有限公司租赁上海国睿生命科技有限公司位于上海市闵行区江川东路 68 号 1 幢 3 楼北侧的空置厂房，实施“上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目”(以下简称“项目”)。项目投资 500 万元，环保投资 20 万元，总租赁建筑面积 462m²，主要从事体外活体组织（可注射软骨、组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌腱）再生核心技术研发，项目建成后，预计可注射软骨年实验批次为 38 次/年，组织工程软骨年实验批次为 150 次/年，组织工程骨年实验批次为 112 次/年，组织工程肌腱年实验批次为 10 次/年。</p> <p>项目研发规模为小试，不涉及中试及以上规模；研发样品经质量检测后最终均作为危险废物外运处置，不做产品外售。</p> <p>注：可注射软骨是一种新型软骨凝胶，通过模拟天然软骨发育过程中“细胞聚集”的过程，利用软骨细胞高密度复层接种，联合生长因子分步诱导，在体外完全不依赖支架材料的情况下形成可注射凝胶状自体新生软骨组织，可用于修复各类微创软骨缺损；组织工程软骨是使用脱钙骨基质与骨髓间充质干细胞或软骨细胞，通过把细胞高密度接种到脱钙骨基质的孔隙中，通过生长因子分步诱导，在体外依赖支架材料长时间的培养形成组织工程软骨，基于骨髓间充质干细胞的组织工程软骨可治疗关节软骨缺损，基于软骨细胞的组织工程软骨可治疗对于有特定形状及力学支撑要求的大体积软骨缺损；组织工程骨是用脱钙骨基质材料负载骨髓间充质干细胞或软骨细胞，体外通过生长因子成骨诱导，培养形成组织工程骨，基于软骨细胞的组织工程骨可为鼻甲严重缺失（空鼻综合征）患者提供治疗，基于骨髓间充质干细胞的组织工程骨可为患者因萎缩性鼻炎、外伤、感染等各种原因导致的鼻甲缺失及功能障碍患者提供治疗；组织工程肌腱是使用脱钙骨基质与皮肤干细胞进行体外肌腱再生，在体外依赖支架材料培养形成组织工程肌腱，应用于患者肌腱损伤/缺损难以自行修复领域。</p> <p>1.2 环保责任主体及考核边界</p> <p>项目环保责任主体为上海软馨生物科技有限公司，项目环保责任界定及考核边界见下表。</p>
------	--

表 11 项目环保责任主体及考核边界汇总

类别	名称	责任主体	考核边界
废气	/	/	/
废水	实验废水	上海软馨生物科技有限公司	DW001实验室废水排放口
	生活污水	上海国睿生命科技有限公司*	厂区生活污水总排放口
噪声	各类实验仪器、废水处理装置运行噪声	上海软馨生物科技有限公司	租赁区域四周边界外1米处

※注：项目厂房为租赁，生活污水依托厂房卫生间排水口与厂区内其他企业生活污水合并排放，上海国睿生命科技有限公司为厂区内排水许可证持证单位。

1.3 编制报告表的依据

项目主要从事体外活体组织（可注射软骨、组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌腱）再生核心技术研发，根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）（国家标准第1号修改单，于2019年3月25日批准，自2019年3月29日起实施），项目行业类别为M7340医学研究和试验发展。

根据《<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规定（2021年版）》（沪环规）[2021]11号，项目应编制环境影响报告表，具体判别过程见下表。

表 12 项目环境影响评价文件类别判定

编制依据	项目类别	报告书	报告表	登记表	项目	
《<建设项目环境影响评价分类管理名录>上海市实施细化规定（2021年版）》（沪环规）[2021]11号	四十 五、研 究和试 验发展	98、专 业实验 室、研 发（试 验）基 地；	P3、P4生 物安全实 验室；转 基因实验 室	涉及生物、化 学反应的（厂 区内建设单位 自建自用的质 检、检测实验 室的除外）	/	项目不属于P3、 P4生物安全实验 室，转基因实验 室；项目涉及生 物反应，应编制 环境影响报告 表。

1.4 重点行业及其他优化审批政策情况分析说明

根据《上海市生态环境局关于印发<上海市建设项目环境影响评价重点行业名录（2021年版）>的通知》（沪环规[2021]7号），项目不在重点行业范围内，不属于位于本市生态保护红线范围内的建设项目，不属于列入国家及本市高耗能、高排放清单的建设项目，故项目不属于重点项目。

根据《实施建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺的行业名单(2019年度)》（沪环评[2019]187号），项目不属于该文件中所列可实行告知承诺的行业名单范围内。

根据《上海市生态环境局关于印发<加强规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动的实施意见(试行)>的通知》（沪环规[2021]6号），项目所在的规划区域属于《上海

市生态环境局关于发布<实施规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动区域名单(2021年度)>的通知》(沪环评[2021]168号)、《上海市生态环境局关于发布<实施规划环境影响评价与建设项目环境影响评价联动的区域名单(2022年度)>的通知》(沪环评[2022]165号)附件中可实施联动的区域，可实施告知承诺。

根据上海市生态环境局关于印发《上海市建设项目环境影响评价文件行政审批告知承诺办法》的通知（沪环规[2021]9号）中“第七条—对列入告知承诺适用范围的建设项目环境影响评价文件的审批，申请人可以选择以告知承诺方式实施行政审批，也可以选择常规的行政审批方式”。建设单位决定选择以告知承诺方式实施行政审批。

2.项目建设地点及建设性质

项目为新建，建设地点位于上海市闵行区江川东路68号1幢3楼北侧，1幢共4层（局部3层），项目所在建筑入驻企业情况见下表。

表13 项目所在建筑企业布局一览表

层数	布局情况
1	上海国睿生命科技有限公司
2	上海萨美细胞技术有限公司
3	上海国睿生命科技有限公司、上海萨美细胞技术有限公司、上海软馨生物科技有限公司
4	空置

项目所在厂区周边情况如下：

北侧：紫月路，隔紫月路为中国农业科学院上海兽医研究所；

东侧：吉尔生化（上海）有限公司和申联生物医药（上海）股份有限公司；

南侧：江川东路，隔江川东路为空地；

西侧：樱桃河。

项目周边环境示意图及实景照片分别见附图3和附图4。

3.项目研发规模

项目主要从事体外活体组织（可注射软骨、组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌腱）再生核心技术研发，研发样品经质量检测后最终均作为危险废物外运处置，不做产品外售。项目研发规模如下表所示。

表14 研发规模一览表

序号	研发样品名称	规模（次/年）
1	可注射软骨	38批次/年
2	组织工程软骨	150批次/年
3	组织工程骨	112批次/年
4	组织工程肌腱	10批次/年

4.项目组成

4.1 工程组成

项目工程组成内容见下表。

表 15 项目工程建设内容一览表

工程类别	名称	建设内容
主体工程	研发区	包括细胞实验室（4 间，共 59.2m ² ）、质检实验室（3 间，共 105m ² ）、质研实验室（2 间，共 84m ² ）等。
储运工程	仓库	共 2 间，总面积 57.6m ² ，主要储存磷酸缓冲盐溶液、pH7.0 无菌蛋白胨缓冲液、鲎试剂等实验所用试剂。
	细胞库	共 1 间，面积 24m ² ，主要储存冻存的细胞。
辅助工程	办公区	共 1 间，面积 42m ² ，供员工办公。
公用工程	供水	员工生活用水、洗手用水由市政供水系统供应，用水量 750m ³ /a。
	纯水	实验用水采用外购纯水，年使用纯水量 164m ³ /a。
	排水	实验器皿后道清洗废水、洗衣废水、水浴废水、灭菌锅废水、实验室日常消毒废水和洗手废水排入废水处理装置，经 pH 调节、混凝沉淀、活性炭过滤、消毒后通过 DW001 实验室废水排放口纳入市政污水管网；生活污水通过租赁厂房卫生间配套的排水管道最终通过租赁厂区生活污水总排放口纳入市政污水管网，项目废水排放总量 796.6m ³ /a。
	供电	由市政电网供电，项目年用电 10 万 kW·h。
环保工程	废气	实验产生的气溶胶经生物安全柜自配备的高效空气过滤器过滤后室内排放。
	废水	实验器皿后道清洗废水、洗衣废水、水浴废水、灭菌锅废水、实验室日常消毒废水和洗手废水排入废水处理装置，经 pH 调节、混凝沉淀、活性炭过滤、消毒后通过 DW001 实验室废水排放口纳入市政污水管网；生活污水通过租赁厂房卫生间配套的排水管道最终经租赁厂区生活污水总排放口纳入市政污水管网，项目废水排放总量 796.6m ³ /a，最终排入上海城投污水处理有限公司白龙港污水处理厂集中处理。
	噪声	选用低噪声先进设备；对设备定期维护保养；水泵设置减振基座，实验室内设备尽量分散放置；实验室墙面为实体墙，采用建筑隔声，运行时关闭门窗。
	固废	固废分类暂存，危险废物临时贮存在厂区西北侧危废暂存间（22m ² ），委托有资质单位外运处置；一般工业固废临时贮存在厂区西北侧一般工业固废暂存间（20m ² ），委托合法合规单位外运处置。
	环境风险	项目所贮存及使用的风险物质少，且厂内各区域均采取硬化地面，同时配备相应的个人安全防护装备器材和消防器材，所产生的环境影响可控制在项目内，不会对周边环境造成明显危害或污染影响。
	生物安全	项目配备生物安全柜和灭菌锅、灭菌柜，所有涉及生物活性的操作均在生物安全柜内进行，生物安全柜排气均经自带的高效空气过滤系统高效过滤净化后室内排放；实验产生的含生物活性的废物均经灭菌锅或灭菌柜灭活处理后作为危废处置、含生物活性的器皿经灭菌锅或灭菌柜灭活后再进行清洗。

4.2 主要设备

项目主要设备名称和数量如下表所示。

表16 主要设备及配套设施一览表

序号	设备名称	规格/型号	数量 (套)	功能/用途	位置
1	超低温冰箱	Thermo FORMA7 00	1	样本存放	细胞实验室
2	冰箱	BCD-272 WDPD	11	物料保存	细胞实验室
		BCD-215 KALM	4	物料保存	质检实验室
3	冰柜	BCD-239 VC	2	物料保存	细胞实验室
4	UPS	CJW-3K M	1	无菌检验	质检实验室
5	冰冻切片机	CM1950	1	组织工程 骨/软骨切 片	质检实验室
6	超净台	SW-CJ-2F D	8	细胞操作	细胞实验室
		SW-CJ-2F D	2	细胞操作	质研实验室
7	传递窗	SP-1206	10	传递物品	质检实验室
		1000级	14	传递物品	细胞实验室
8	电磁炉	C21-SH21 38	1	培养基配 制	质检实验室
9	电加热蒸汽发生 器	新华	1	产生蒸汽 供灭菌柜 使用	细胞实验室
10	电子天平	BSA223S	3	称量	质检实验室
		JM1002	6	称量	细胞实验室
11	风速仪	QDF-6	1	风量监测	质检实验室
12	浮游菌采样器	MAS-100 NT	1	环境监测	质检实验室
13	负压吸引器	7A-23D	18	废液吸除	细胞实验室
14	干燥箱	DGH-907 0A	2	仪器干燥	质检实验室
15	恒温摇床	DHG-924 0A	2	仪器干燥	细胞实验室
		天呈	6	原代细胞 分离	细胞实验室
16	红外灭菌器	HW-I	3	耗材消毒	质检实验室
17	集菌仪	OLABC	22	耗材消毒	细胞实验室
		PX-2030	1	检验供试 品是否含	质检实验室

				菌	
18	菌落计数器	XK97-A	1	细胞分离	质检实验室
19	温湿度计	TH101B	27	温湿度检测	细胞实验室
20	离心机	ST16R	3	细胞分离	质检实验室
		3K15	10		细胞实验室
21	灭菌锅	YXQ-70A	1	菌种、培养基、器械、工作服灭菌.废弃物灭活	质检实验室
		PS-100X	1		质检实验室
22	灭菌柜	MAST-A-650SD-B-M	2		细胞实验室
					细胞实验室
23	培养箱	3111	6	无菌检验、细胞培养	质检实验室
		3111	30	细胞培养	细胞实验室
		3111	4	细胞培养	质研实验室
24	全自动微生物快速培养系统	FX200	1	无菌检验	质检实验室
25	生物安全柜（二级）	HFsafe-900LC	16	无菌检验/细胞操作	4台位于质检实验室，12台位于细胞实验室
26	温湿度计	TH101B	27	温湿度检测	细胞实验室
27	水浴锅	HWS24	2	细胞复苏	质检实验室
		TSGP10	6		细胞实验室
28	酸度计	Fe20k Plus	3	无菌检验	质检实验室
29	微生物检验仪	HTY-305S	1	微生物限度检查	质检实验室
30	过氧化氢灭菌器	OXY-30000	2	灭菌	细胞实验室
31	细胞计数仪	Counterstar IC1000	6	细胞计数	细胞实验室
32	显微镜/显微系统	/	1	细胞培养（观察）	质检实验室
		TS2	5		细胞实验室
		TS2	1		质研实验室
33	旋涡振荡器	88880018	2	支架材料接种	细胞实验室
34	眼科剪	/	若干	细胞分离	细胞实验室
35	镊子	/	若干	细胞分离	细胞实验室
36	液氮罐	CRYOEXTRA 40 (CE8140)	1	细胞冻存	细胞库
37	移液器（枪）	Thermo	15	无菌检	质检实验室

		Thermo	12	验、细胞培养	细胞实验室
		Thermo	10		细胞实验室
38	直膨式空调机组	/	1	制冷制热	细胞实验室
		/	1		质检实验室
39	紫外消毒车	FY-30DC	5	灭菌	质检实验室
		FY-30DC	5		细胞实验室
40	废水处理装置	处理能力： 1.6m ³ /d	1	废水处理	清洗间

※注：项目涉及生物活性实验的操作均在生物安全柜内进行，项目 HFsafe-900LC 为 A2 型生物安全柜，产生的生物气溶胶经“高效空气过滤器”处理后，70%气体再循环至工作区，30%气体通过排气口室内排放。

5.主要原辅材料

表17 主要原辅材料及耗材一览表

序号	原料名称	形态	消耗量	最大库存量	包装规格	储存位置	用途	对应样品
1	H-DMEM 高糖培养基	液	1950 L	50L	500mL/瓶	仓库	换液、培养	①、②、③
2	软骨组织	固	20 块	/	50-250mg /块	仓库	原代细胞获取	①、②、③
3	骨髓液	液	20 支	/	20-25mL/支	仓库	原代细胞获取	②、③
4	皮肤组织	固	1 块	/	50-250mg /块	仓库	原代细胞获取	④
5	血液样本	液	20 支	/	5-10mL/支	仓库	病毒监测	①、②、③、④
6	脱钙骨基质	固	80 个	20 个	1 个/盒	仓库	支架材料接种	①、②、③、④
7	MesenCuit 人间充质干细胞扩增培养液	液	650L	50L	450+50mL/瓶	仓库	换液、培养	②、③、④
8	硫乙醇酸盐流体培养基	半固	0.8L	0.8L	200mL/瓶	仓库	质量检测	①、②、③、④
9	胰酪大豆胨液体培养基	半固	10.8 L	4.8L	200mL/瓶	仓库	质量检测	①、②、③、④
10	胰酪大豆胨琼脂平皿 (TSA)	固	5300 包	600 包	10 个/包	仓库	质量检测	①、②、③、④
11	胎牛血清	液	120L	10L	100mL/瓶	仓库	培养	①、②、③
12	CMCC (B) 98003 黑曲霉	液	4 盒	1 盒	0.5~1.0×10 ³ CFU/瓶/支	仓库	微生物检验	①、②、③、④

					10支/盒			
13	CMCC (B) 64941 生孢梭菌	液	4盒	1盒	0.5~1.0×10 ³ CFU/支 10支/盒	仓库	微生物检验	①、②、③、④
14	CMCC (B) 98001 白色念珠菌	液	4盒	1盒	0.5~1.0×10 ³ CFU/支 10支/盒	仓库	微生物检验	①、②、③、④
15	CMCC (B) 10104 铜绿假单胞菌	液	4盒	1盒	0.5~1.0×10 ³ CFU/支 10支/盒	仓库	微生物检验	①、②、③、④
16	CMCC (B) 63501 枯草芽孢杆菌	液	4盒	1盒	0.5~1.0×10 ³ CFU/支 10支/盒	仓库	微生物检验	①、②、③、④
17	CMCC (B) 26003 金黄色葡萄球菌	液	4盒	1盒	0.5~1.0×10 ³ CFU/支 10支/盒	仓库	微生物检验	①、②、③、④
18	CMCC (B) 44102 大肠埃希菌	液	4盒	1盒	0.5~1.0×10 ³ CFU/支 10支/盒	仓库	微生物检验	①、②、③、④
19	碱性成纤维细胞生长因子	液	250mg	50mg	1mg/支	仓库	培养液因子	①、②、③、④
20	ITS(细胞培养添加物)	液	8.5L	1L	5mL/支	仓库	培养液因子	①、②、③、④
21	胶原酶粉剂	固	16g	10g	1g/支	仓库	细胞分离	①、②、③
22	胰酶溶液	液	87.5L	10L	500mL/瓶	仓库	传代、冻存	①、②、③、④
23	磷酸缓冲盐溶液	液	600L	50L	500mL/瓶	仓库	传代冻存	①、②、③、④
24	Anti 三抗	液	12L	1L	100mL/瓶	仓库	培养液添加物	①、②、③、④
25	pH7.0 无菌蛋白胨缓冲液	液	135L	10L	500mL/瓶	仓库	质量检测	①、②、③、④
26	4号因子	液	4.3L	1L	10mL/支	仓库	培养液因子	①、②、③、④
27	羟脯氨酸测试盒	固	13盒	3盒	50T/48样/盒	仓库	质量检测	②、③、④
28	双链DNA定量试剂盒	固	1盒	2盒	10×100μL/盒	仓库	质量检测	②、③、④
29	组织多糖	固	1盒	2盒	20次/盒	仓库	质量检测	①、②、

	GAG 总含量检测试剂盒								③、④
30	通用型 DNA 抽提试剂盒	固	19 盒	3 盒	50 次/盒	仓库	质量检测		①
31	人II型胶原蛋白测试盒	固	1 盒	2 盒	96T/盒	仓库	质量检测		①、②、③、④
32	一次性无菌带针注射器	固	203 盒	20 盒	100 支/盒	仓库	颗粒化		①
33	一次性无菌冻存管	固	31 包	10 包	50 个/包	仓库	冻存		①、②、③、④
34	血清移液管	固	850 包	100 包	50 支/4 包/箱	仓库	换液、传代、冻存		①、②、③、④
35	细胞计数板	固	1800 片	200 片	50 片/盒	仓库	细胞计数		①、②、③、④
36	巴氏吸管	固	400 支	200 支	200 支/盒	仓库	细胞重悬		①、②、③、④
37	细胞工厂 ⁽²⁾	固	2200 个	180 个	6 个/箱	仓库	培养		①、②、③、④
38	方形培养皿	固	39 盒	20 盒	2 个/20 包/盒	仓库	培养		①
39	一次性无菌培养皿	固	19 包	10 包	20 片/包	仓库	培养		①、②、③、④
40	离心管	固	1170 包	100 包	25 个/包	仓库	胶原酶配制、液体试剂装存		①、②、③、④
41	离心管	固	19 包	10 包	50 个/包	仓库	传代、冻存、液体装存		①、②、③、④
42	一次性集菌滤筒	固	15 包	5 包	10 个/包	仓库	无菌检测		①、②、③、④
43	过滤器	固	2 盒	2 盒	250 个/盒	仓库	胶原酶配制		①、②、③
44	细胞滤网	固	10 盒	5 盒	50 个/盒	仓库	细胞分离		①、②、③
45	医用纱布片	固	1400 包	200 包	50 包/箱	仓库	擦拭物体表面		①、②、③、④
46	泡沫箱	固	5 只	2 只	25cm×13cm×15cm	仓库	样本运输		①、②、③、④
		固	5 只	2 只	35cm×23cm×19cm	仓库	样本运输		①、②、③、④
47	红水温度计	固	2 个	2 个	-50-50°C/个	仓库	样本运输		①、②、③、④
		固	2 个	2 个	0-100°C/个	仓库	样本运输		①、②、③、④
48	紫外线灯管	固	2 支	5 支	/	仓库	安全柜消毒		①、②、③、④

49	医疗垃圾袋	固	211包	40包	50只/包	仓库	固废收集	①、②、③、④
50	利器盒	固	20个	20个	1L/个	仓库	利器收纳	①、②、③、④
		固	20个	20个	10L/个	仓库	利器收纳	①、②、③、④
51	含氯消毒片	固	20瓶	10瓶	100片/瓶	仓库	消毒	①、②、③、④
52	3%新洁尔灭消毒液	液	100L	10L	500mL/瓶	仓库	消毒	①、②、③、④
53	3%过氧化氢溶液	液	400L	20L	500mL/瓶	仓库	消毒	①、②、③、④
54	灭菌橡胶外科手套	固	455盒	60盒	50双/盒	仓库	防护用品	①、②、③、④
55	无粉乳胶检查手套	固	2箱	2箱	10盒/箱	仓库	防护用品	①、②、③、④
56	连体洁净服加布套	固	15套	15套	1套/包	仓库	防护用品	①、②、③、④
57	一次性使用帽子	固	200包	100包	10个/袋 100袋/包	仓库	防护用品	①、②、③、④
58	医用外科口罩	固	200包	100包	100个/包	仓库	防护用品	①、②、③、④
59	一次性鞋套	固	20包	20包	100个/包	仓库	防护用品	①、②、③、④
60	蒸汽灭菌指示胶带	固	5卷	5卷	1322-24mm	仓库	灭菌指示	①、②、③、④
61	蒸汽灭菌指示标签	固	5袋	5袋	1322L-100×20mm	仓库	灭菌指示	①、②、③、④
62	二氧化碳钢瓶	气	1600L	200L	40L/罐	仓库	培养	①、②、③、④
63	液氮钢瓶	液	240L	80L	40L/罐	仓库	冻存	①、②、③、④
64	细胞冻存液	液	1L	0.2L	100mL/瓶	仓库	冻存	①、②、③、④
65	一次性使用集菌培养器	固	1箱	1箱	24个/箱	仓库	无菌检测	①、②、③、④
66	细胞刮刀	固	2盒	3盒	13*220mm 100支/盒	仓库	膜片颗粒化	①
67	无菌枪头	固	35盒	50盒	1-200ul 96支/盒	仓库	细胞计数	①、②、③、④
68	NaOH	固	1kg	1kg	1kg/袋	仓库	废水处理	/
69	10%硫酸	液	1L	1L	500mL/瓶	仓库	废水处理	/
70	10%次氯酸钠消毒剂	液	12L	1L	500mL/瓶	仓库	废水处理	/
71	PAC	固	25kg	5kg	5kg/袋	仓库	废水处理	/
72	PAM	固	25kg	5kg	5kg/袋	仓库	废水处理	/

注：（1）对应产品列中①代表可注射软骨、②代表组织工程软骨、③代表组织工程骨、④代表组织工程肌腱。（2）项目所用细胞工厂，尺寸为(L×W×H)：335×205×36mm，有效培养面积634cm²，是一种大面积细胞培养工具，能够一次性收获大量的细胞，不仅能够减少操作时间，还能减少培养容器占用培养箱空间。

5.主要原辅材料

表18 项目涉及的化学品理化性质一览表

名称	CAS号	理化性质	毒性	燃爆特性	风险物质判别 ^[1]	是否为挥发性有机物 ^[2]	是否为恶臭异味物质 ^[3]
二氧化碳	124-38-9	外观与性状：无色无味气体 密度：1.977g/L(0℃，101.325kPa) 熔点：-56.6℃(527kPa) 沸点：-78.5℃(升华) 闪点：/ 饱和蒸气压：/ 溶解性：/	无资料	不燃 爆炸极限： 无资料	否	否	否
液氮	7727-37-9	外观与性状：无色，无臭的液体 密度：/ 熔点：-210℃ 沸点：-196℃ 闪点：/ 饱和蒸气压：/ 溶解性：微溶于水	无资料	不燃 爆炸极限： 无资料	否	否	否
新洁尔灭 (有效成分十二烷基二甲基苄基溴化铵，浓度为3%)	7281-04-1	外观与性状：新洁尔灭为无色或浅黄色透明液体，有效成分十二烷基二甲基苄基溴化铵为黄白色蜡状固体或胶状体 密度：0.98g/cm ³ 熔点：50-55℃ 沸点：76℃ 闪点：110℃ 饱和蒸气压：无资料	LD ₅₀ : 230mg/kg (大鼠经口)	不燃 爆炸极限： 无资料	否	否	否

建设内容

			溶解性：易溶于水或乙醇					
			外观与性状：蓝色黏稠状液体					
过氧化氢	7722-84-1		密度：1.463g/cm ³ 熔点：-0.43℃ 沸点：150.2℃ 闪点：/ 饱和蒸气压：无资料 溶解性：可任意比例与水混溶	LD ₅₀ ：浓度为90%，376mg/kg（大鼠经口）	不燃 爆炸极限：无资料	否	否	否
氢氧化钠	1310-73-2		外观与性状：白色半透明结晶状固体 密度：1.52g/cm ³ 熔点：318.4℃ 沸点：1388℃ 闪点：176℃ 饱和蒸气压：无资料 溶解性：极易溶于水，易溶于乙醇、甘油	LD ₅₀ ：40mg/kg（小鼠腹腔）	不燃 爆炸极限：无资料	是（列入表B.2，临界量50t）	否	否
硫酸	7664-93-9		外观与性状：无色透明液体 密度：1.84g/cm ³ 熔点：10.37℃ 沸点：337℃ 闪点：无意义 饱和蒸气压：无资料 溶解性：与水混溶	LD ₅₀ ：2140mg/kg（大鼠经口）	不燃 爆炸极限：无资料	列入表B.1，临界量10t	否	否
次氯酸钠	7681-52-9		外观与性状：白色结晶性粉末 密度：1.25g/cm ³ 熔点：/ 沸点：111℃ 闪点：/	LD ₅₀ ：5800mg/kg（大鼠经口）	不燃 爆炸极限：无资料	列入表B.1，临界量5t	否	否

		饱和蒸气压: 2.67kpa(25°C) 溶解性: 可溶于水						
PAC	1327-41-9	聚合氯化铝 外观与性状: 黄色或灰色粉末 密度: 无资料 熔点: 190°C 沸点: 无资料 闪点: 无意义 饱和蒸气压: 无资料 溶解性: 与水混溶	无资料	不燃	否	否	否	否
PAM	9003-05-8	聚丙烯酰胺 外观与性状: 白色粉粒 密度: 1.302g/cm ³ 熔点: 无资料 沸点: 无资料 闪点: 无意义 饱和蒸气压: 无资料 溶解性: 与水混溶	无资料	不燃	否	否	否	否
<p>注: ①风险物质判别依据《建设项目环境风险评价技术导则》(HJ169-2018)“附录 B.1 突发环境事件风险物质及临界量”和《企业突发环境事件风险分级方法》(HJ941-2018)“附录 A 突发环境事件风险物质及临界量清单”进行辨识。</p> <p>②VOCs 物质判别依据上海市《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)中挥发性有机物 VOCs 的定义: 用于核算或者备案的 VOCs 指 20°C 时蒸气压不小于 10Pa, 或者 101.325kPa 标准大气压下, 沸点不高于 260°C 的有机化合物或者实际生产条件下具有以上相应挥发性的有机物(甲烷除外)的统称。</p> <p>③异味物质判别依据《恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)中有排放标准的物质。</p> <p>④项目原辅料不涉及《有毒有害大气污染物名录(2018 年)》(公告 2019 年第 4 号)中的物质。</p>								

序号	名称	成分	用途
1	H-DMEM 高糖培养基	葡萄糖、L-谷氨酰胺、酚红、丙酮酸钠	胶原酶配制、骨髓间充质干细胞培养液配制、皮肤间充质干细胞培养
2	MesenCuit 人间充质干细胞扩增培养液	氨基酸，维生素、无机盐、白蛋白，转铁蛋白、胰岛素、微量元素等	软骨细胞原代细胞培养液配制
3	硫乙醇酸盐流体培养基	胰酶消化酪蛋白胨、胱氨酸、葡萄糖、酵母膏、氯化钠、硫乙醇酸钠、琼脂、蒸馏水	无菌检测（薄膜过滤法）
4	胰酪大豆胨液体培养基	胰酪胨、氯化钠、大豆木瓜蛋白酶水解物、磷酸氢二钾、葡萄糖	无菌检测（薄膜过滤法）
5	胎牛血清	是由胎牛血浆去除纤维蛋白而形成的一种很复杂的混合物，含有各种血浆蛋白、多肽、脂肪、碳水化合物、生长因子、激素、无机物等	10%胎牛血清的高糖H-DMEM 培养液配制
6	碱性成纤维细胞生长因子	由含有高效表达碱性成纤维细胞生长因子基因的大肠杆菌，经发酵、分离和高度纯化后制成	凝胶与膜片培养液配制
7	ITS（细胞培养添加物）	胰岛素、转铁蛋白和亚硒酸钠	凝胶与膜片培养液配制
8	胶原酶粉剂	利用生物制药的高科技手段从溶组织梭状芽孢杆菌的发酵液中提取、纯化并精制而得的白色或类白色无菌冻干粉针生物制剂	胶原酶配制
9	胰酶溶液	胰蛋白酶、脂酶、淀粉酶	传代中消化
10	磷酸缓冲盐溶液	磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、氯化钠、氯化钾	软骨清洗液配制、传代中洗涤
11	Anti 三抗	青霉素、链霉素、两性霉素 B	软骨细胞原代细胞培养液配制、骨髓间充质干细胞培养液配制、软骨清洗液配制
12	pH7.0 无菌蛋白胨缓冲液	蛋白胨、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾、氯化钠	无菌检测（薄膜过滤法）
13	4号因子	蛋白质、氨基酸	含4号因子的骨髓间充质干细胞培养液配制、含4

建设内容

			号因子的软骨细胞培养液 配制、凝胶与膜片培养液 配制
--	--	--	----------------------------------

项目软骨组织、骨髓液、皮肤组织、血液样本等物料均来自于与本项目有合作关系的医院或科研院所，上述物料在进入本项目前，已进行病毒检测、支原体检测、内毒素检测和无菌检测，确保软骨组织、骨髓液、皮肤组织、血液样本等物料无传染性和致病性。

另外，项目细胞实验室根据相关规定，需要定期进行微生物检测，微生物检测所需微生物均外购，具体所需微生物种类汇总于下表所示。

表20 项目主要涉及的微生物

序号	菌株名称	危害程度分类 ⁽¹⁾	生物安全保护级别	来源	贮存地点
1	黑曲霉	第四类	BSL-1	外购	冰箱
2	白色念珠菌	第三类	BSL-2	外购	冰箱
3	枯草芽孢杆菌	第四类	BSL-1	外购	冰箱
4	金黄色葡萄球菌	第三类	BSL-2	外购	冰箱
5	大肠埃希菌	第三类	BSL-2	外购	冰箱
6	生孢梭菌	第四类	BSL-1	外购	冰箱
7	铜绿假单胞菌	第三类	BSL-2	外购	冰箱

对照《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15号），项目涉及第三类病原微生物的使用，能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施，安全防护等级为BSL-2级，即项目实验室生物安全防护水平级别为二级，故项目实验室按照二级生物安全实验室普通型标准建设。

6.劳动定员及生产班制

劳动定员：项目职工 50 人，不设置食堂、浴室。

工作制度：实行常日班一班制，工作时间为 9：00~17：00，夜间仅有涉及细胞培养的部分实验设备仪器开启，不安排职工值班，项目年运行天数 250 天。

7.项目平面布置合理性分析

项目平面布置功能分区明确，实验室内各分区均单独设立、布局紧凑，实验各个环节相互独立互不干扰，确保了实验流程顺畅，一旦某台设备出现故障，可进行及时停产、

修整，不影响其他设备的有序运行。

综上，项目总平面布局能够做到功能分区明确、人流物流分配合理，从环境和环境风险角度分析，项目平面布局合理。

8.公用工程

8.1 给水

项目用水分为市政自来水和纯水，自来水由市政供水管网供给，主要用于员工生活和洗手用水，纯水外购，主要用作：实验器皿前两道清洗用水、后道清洗用水、实验试剂配制用水和细胞培养用水、洗衣用水、水浴用水、灭菌锅用水、实验室日常消毒用水，项目用水情况具体说明如下。

①生活用水：项目员工50人，人均用水量按 $0.05\text{m}^3/\text{d}$ 计算，则生活用水量为 $625\text{m}^3/\text{a}$ ($2.5\text{m}^3/\text{d}$)；

②实验用水：项目实验用水主要为实验器皿前两道清洗用水、后道清洗用水、实验试剂配制用水和细胞培养用水、洗衣用水、水浴用水、灭菌锅用水、实验室日常消毒用水和洗手用水，实验用纯水量为 $164\text{m}^3/\text{a}$ ，均使用外购纯水，实验用自来水 $125\text{m}^3/\text{a}$ ，用于洗手。具体说明如下。

a. 实验器皿前两道清洗用水：实验器皿使用纯水进行前两道清洗，用水量为 $1\text{m}^3/\text{a}$ ；

b. 实验器皿后道清洗用水：由于实验器皿有洁净度要求，使用纯水进行后道清洗，用水量为 $4\text{m}^3/\text{a}$ ；

c. 实验试剂配制用水和细胞培养用水：实验试剂配制用水和细胞培养用水为纯水，用水量为 $3\text{m}^3/\text{a}$ ；

d. 洗衣用水：每周对实验服进行清洗，清洗使用纯水，用水量为 $100\text{m}^3/\text{a}$ ，实验服清洗前需分套分别装入洁净的专用灭菌袋中， 121°C 下高压蒸汽灭菌 30min 处理后再进行下一步清洗；

e. 水浴用水：实验过程水浴加热定期补水，补水采用纯水，用水量为 $5\text{m}^3/\text{a}$ ；

f. 灭菌锅用水：用于生物活性物质的灭活处理，灭菌使用纯水，用水量约为 $1\text{m}^3/\text{a}$ ；

g. 实验室日常消毒用水：项目环境平均每周全面清洁消毒1次，项目采用新洁尔灭消毒液进行消毒，消毒时需按1:500稀释，稀释使用纯水。项目新洁尔灭消毒液年用量为100L，经计算，新洁尔灭消毒液稀释用水量约为 $50\text{m}^3/\text{a}$ ，3%过氧化氢溶液直接使用，不用纯水进行稀释。

h.洗手用水：本项目实验室人员出入实验室需进行手部清洗，用水为自来水，洗手用水定额取 $10\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$ ，本项目员工50人，年运行250天，则洗手用水量为 $125\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，项目总新鲜用水量为914m³/a，其中自来水用水量750m³/a，纯水用水量164m³/a。

8.2 排水

实验器皿前两道清洗用水、实验试剂配制用水和细胞培养用水灭活后作为危废处置，不排放；项目排水主要为生活污水、实验器皿后道清洗废水、洗衣废水、水浴废水、灭菌锅废水、实验室日常消毒废水和洗手废水，总排水量为796.6m³/a，具体说明如下。

①生活污水：项目生活污水排放量按用水量的90%计，则生活污水排放量为562.5m³/a（2.25m³/d）；

②实验废水：

a. 实验器皿后道清洗废水：实验室后道清洗废水排放量按用水量的90%计，则实验器皿后道清洗废水排放量为3.6m³/a；

b. 洗衣废水：洗衣废水排放量按用水量的90%计，则洗衣废水排放量为90m³/a；

c. 水浴废水：项目实验操作会用到水浴，水浴锅中的水为间接接触，定期排放。水浴过程中，水持续受热挥发，约在水蒸发减少50%左右后，反应容器将不能完全浸没在水中，不能保持实验所需水浴温度，故在每次水浴锅中水蒸发减少50%左右后，建设单位将水浴锅中的废水排掉，换成新鲜水，故水浴废水产生量按用水量的50%计，则水浴废水的产生量为2.5m³/a；

d. 灭菌锅废水：项目灭菌锅用水在灭菌过程中不与物料接触，灭菌用水在灭菌过程中变成水蒸气挥发，在灭菌用水减少50%左右后，灭菌用水将不足以浸没需灭菌的设备仪器，需重新更换为新鲜水，故灭菌用水损耗率按照50%计，则灭菌锅废水产生量为0.5m³/a；

e. 实验室日常消毒废水：实验室定期消毒，项目实验室环境平均每周全面清洁消毒1次，项目消毒方式采用新洁尔灭消毒液，即使用新洁尔灭消毒液加水稀释，用于擦拭消毒实验室环境，擦拭消毒过程中，因投洗抹布而导致消毒水水质变差，需要重新更换，实验室消毒废水产生量按用水量的50%计（新洁尔灭消毒液50%挥发），则实验室日常消毒废水的产生量为25m³/a。

f. 洗手废水：本项目实验室人员出入实验室需进行手部清洗，此过程中会产生洗手废水，洗手废水产生量按照用水量的90%计，则洗手废水产生量为112.5m³/a。

表 21 项目给排水情况一览表

名称		用水量 (m ³ /a)	排水量 (m ³ /a)
实验室用水	前两道清洗用水	1	0
	后道清洗用水	4	3.6
	实验试剂配制用水和细胞	3	0

	培养用水		
	洗衣用水	100	90
	水浴用水	5	2.5
	灭菌锅用水	1	0.5
	实验室日常消毒用水	50	25
	洗手用水	125	112.5
	合计	289	234.1
	生活用水	625	562.5
	合计	914	796.6

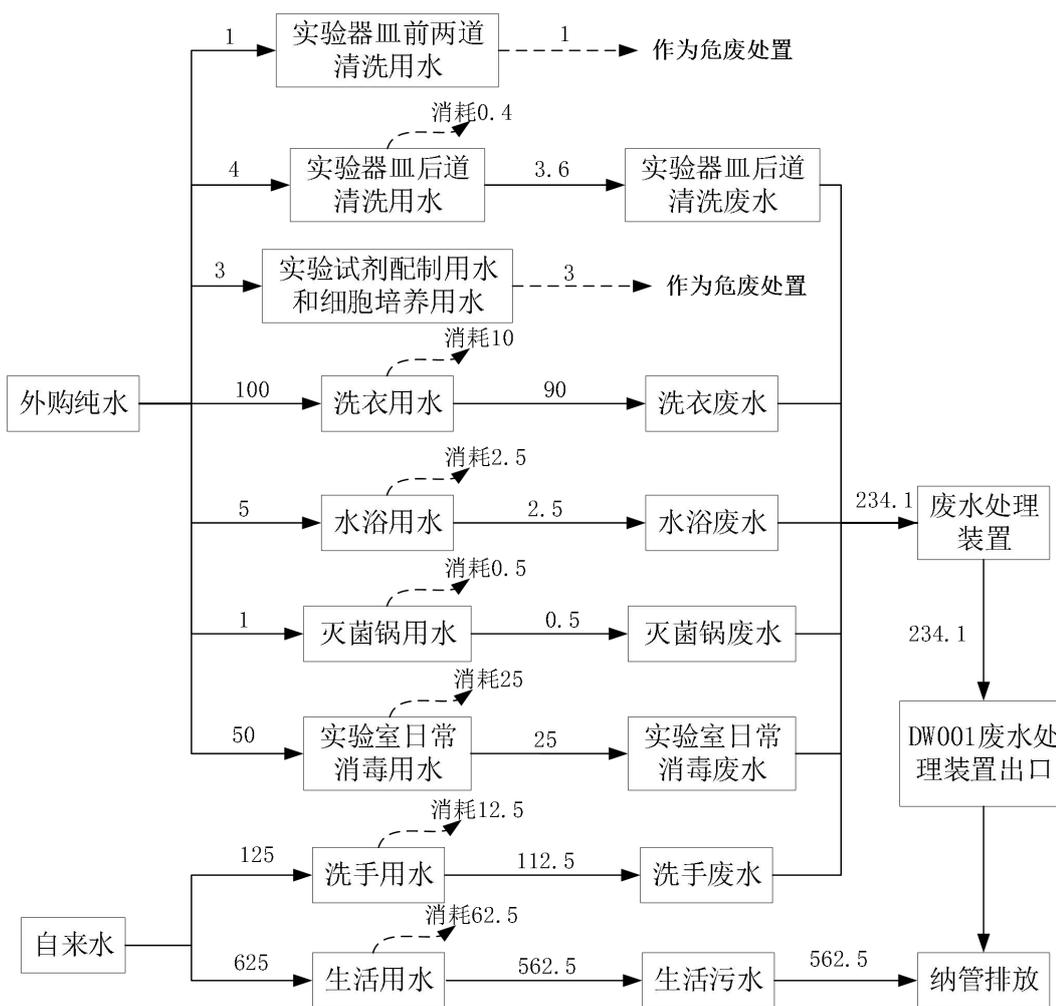


图1 项目水平衡图 (单位: m³/a)

1.工艺流程

项目主要从事体外活体组织（可注射软骨、组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌腱）再生核心技术研发，由于可注射软骨研发流程比组织工程软骨、组织工程骨和组织工程肌腱研发流程多了凝胶制备、凝胶换液、膜片制备等工艺环节，为方便表述各研发流程及产污环节，将可注射软骨研发流程与组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌腱研发流程分开进行表述，各研发样品主要研发工艺如下：

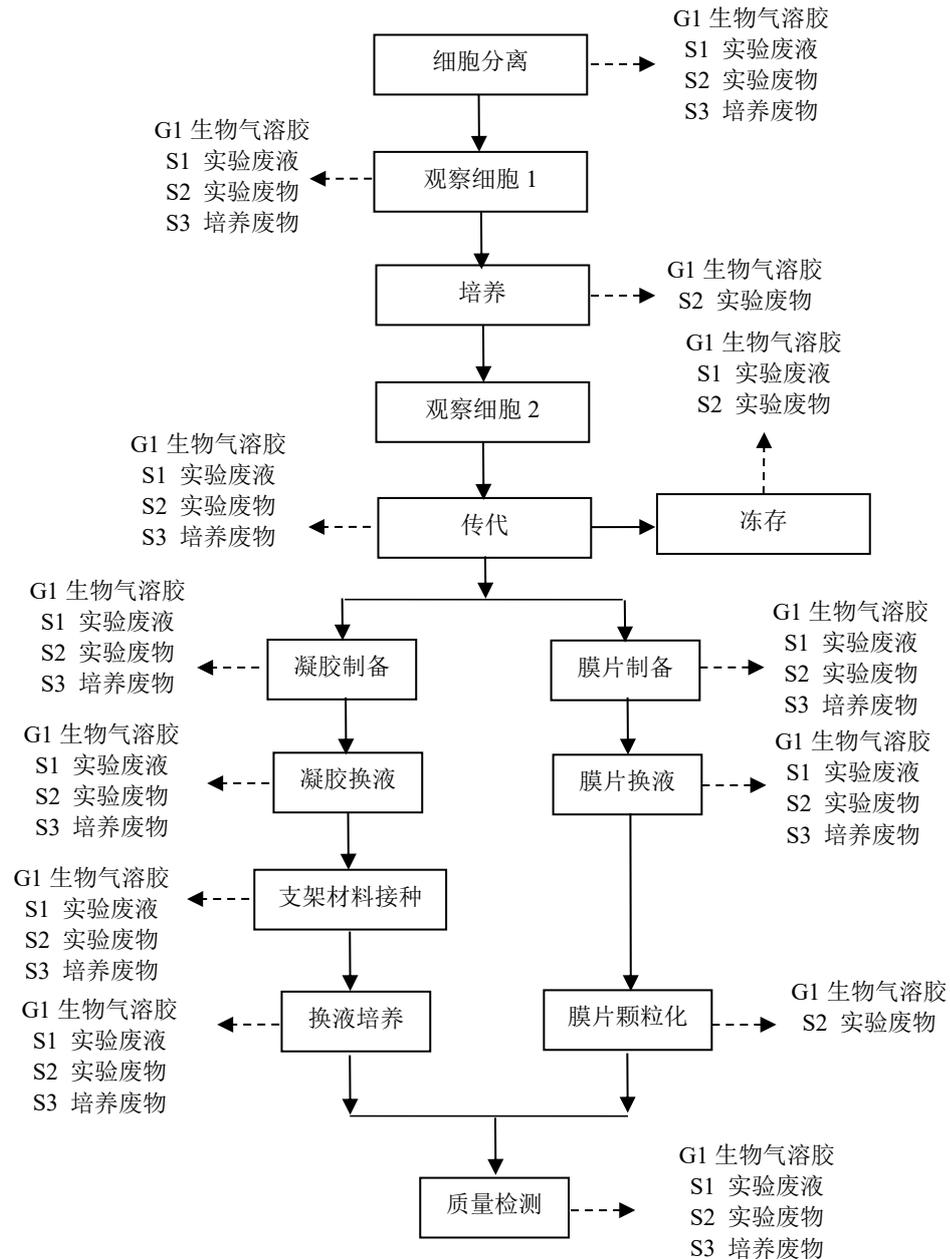


图2 可注射软骨研发流程及产污环节

可注射软骨工艺流程说明：

项目软骨组织用于可注射软骨的原代细胞获取。

工艺说明：

(1)细胞分离：

a.准备工作：①消毒：开启生物安全柜紫外灯30min，用过氧化氢溶液浸润的医用纱布片擦拭生物安全柜台面，待生物安全柜风速稳定后，放入空离心管；②胶原酶配制：在细胞实验室准备室用电子天平称取胶原酶粉剂于离心管中，转移到生物安全柜，用移液枪吸取H-DMEM高糖培养基充分溶解并过滤器除菌；③培养液配制：在生物安全柜中用移液枪（带有血清移液管）配制软骨细胞原代细胞培养液（MesenCuit人间充质干细胞扩增培养液+Anti三抗）；④软骨清洗液配制：在生物安全柜中用移液枪（带有血清移液管）配制含Anti三抗的磷酸缓冲盐溶液。该过程产生S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

b.软骨细胞分离：①将软骨组织传入细胞实验室，在生物安全柜中用负压吸引器连接血清移液管后吸取并废弃软骨组织保存液；②洗涤与剪碎：用磷酸缓冲盐溶液充分洗涤软骨组织后，用眼科剪和镊子剥离软骨并剪碎；③胶原酶消化：向剪碎的软骨中加入预先配制好的胶原酶，混匀后放入恒温摇床，调整温度为37℃，转速200rpm/min，使软骨组织分散为单个细胞；④软骨细胞收集：将消化好的单个软骨细胞悬液通过细胞滤网去除未消化完的组织，加入软骨细胞原代细胞培养液，放入离心机中离心，离心完后用负压吸引器连接血清移液管后吸取并废弃离心上清液，再加入软骨细胞原代细胞培养液重悬细胞，待细胞观察与计数。该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(2)观察细胞1：在生物安全柜中用移液枪取少量经分离的软骨细胞的细胞悬液，加入细胞计数板后插入细胞计数仪，通过电脑软件计数观察细胞，该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(3)培养：

a.在生物安全柜中根据计数结果加入对应培养液（软骨细胞原代细胞培养液）调整细胞密度。

b.在生物安全柜中用移液枪吸取密度调整好的细胞接种到一次性无菌标准平皿中，放入培养箱培养。该过程产生G1生物气溶胶、S2实验废物。

(4)观察细胞2：在生物安全柜中每隔2-3天，将培养中的一次性无菌培养皿拿到显微镜下观察细胞生长状态。

(5)传代:

a.消毒: 开启生物安全柜紫外灯 30min, 用过氧化氢溶液浸润的医用纱布片擦拭生物安全柜台面, 待生物安全柜风速稳定后, 放入空离心管;

b.培养液配制: 在生物安全柜中用移液器将4号因子加入软骨细胞培养液;

c.复温试剂: 将胰酶溶液、磷酸缓冲盐溶液、软骨细胞培养液放入37°C恒温摇床里复温。

d.吸弃上清: 在生物安全柜中用带有血清移液管负压吸引器吸取并废弃第(4)步培养好的一次性无菌标准平皿中的培养液上清;

e.洗涤: 在生物安全柜中用带有血清移液管的移液器吸取磷酸缓冲盐溶液加入一次性无菌标准平皿中洗涤一遍, 再用带有血清移液管的负压吸引器吸取并废弃;

f.消化: 在生物安全柜中用带有血清移液管的移液器吸取胰酶溶液加入到洗涤完的一次性无菌标准平皿中, 室温放置1-2min以分散细胞;

g.终止消化与离心: 在生物安全柜中用带有血清移液管的移液器向消化完全的一次性无菌标准平皿加入对应培养液 (含4号因子的软骨细胞培养液)混匀后, 用带有血清移液管的移液器收集细胞悬液于离心管中, 放入离心机离心;

h.重悬计数: 在生物安全柜中用带有血清移液管的负压吸引器吸取并废弃离心好的上清液, 并加入对应培养液(含4号因子的软骨细胞培养液)重悬后取少量细胞用带无菌枪头的移液枪吸取后加入细胞计数板中, 插入细胞计数仪读数;

j.接种: 在生物安全柜中根据计数结果, 用带有血清移液管的移液枪加入对应培养液(含4号因子的软骨细胞培养液)稀释细胞悬液来调整细胞浓度, 并吸取密度调整好的细胞接种到一次性无菌标准平皿中, 放入培养箱培养传代。

该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(6)冻存: 在生物安全柜中根据计数结果, 用带有血清移液管的移液枪吸取细胞冻存液调整细胞浓度, 加入到细胞冻存管中, 将细胞冻存管放入冻存盒转移到超低温冰箱过夜, 最后将细胞液移入液氮罐保存, 该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物。

(7)膜片制备:

a.培养液配制: 在生物安全柜中用带有血清移液管的移液器将4号因子、碱性成纤维细胞生长因子、ITS(细胞培养添加物)加入软骨细胞培养液配制凝胶与膜片培养液;

b.膜片制备: 在生物安全柜中用带有血清移液管负压吸引器吸取并废弃培养液后, 用带有血清移液管的移液枪将细胞重悬于凝胶与膜片培养液中, 此培养液可诱导细胞分

泌细胞基质，促进细胞彼此连接；然后用带有血清移液管的移液枪吸取大密度细胞悬液接种于方形培养皿，于培养箱培养。

该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(8)膜片换液：膜片培养过程中定期用带有血清移液管的移液枪更换凝胶与膜片培养液，此过程在生物安全柜中进行。换液完成后转回培养箱中培养直至膜片成型（6-8周），该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(9)膜片颗粒化：在生物安全柜中使用细胞刮刀将膜片切割成颗粒状，放入包装袋中，待检测，细胞刮刀用利器盒收集，该过程产生G1生物气溶胶、S2实验废物。

(10)凝胶制备：

a.培养液配制：在生物安全柜中用带有血清移液管的移液器将4号因子、碱性成纤维细胞生长因子、ITS(细胞培养添加物)加入软骨细胞培养液配制凝胶与膜片培养液；

b.凝胶制备：在生物安全柜中用带有血清移液管的负压吸引器吸取并废弃培养液后，用带有血清移液管的移液枪将细胞重悬于凝胶与膜片培养液中，此培养液可诱导细胞分泌细胞基质，促进细胞彼此连接；然后用带有血清移液管的移液枪吸取大密度细胞悬液接种于方形培养皿，于培养箱培养。

该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(11)凝胶换液：在凝胶培养过程定期用带有血清移液管的移液枪更换凝胶与膜片培养液，此过程在生物安全柜中进行。换液完成后转回培养箱中培养直至呈凝胶状（培养5-7天），该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(12)支架材料接种：在生物安全柜中用带有血清移液管的负压吸引器吸取并废弃培养液，将收集到的细胞和形成的软骨凝胶（仅用于可注射软骨，直接用带有血清移液管的移液枪吸取）接种于支架材料上，该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(13)换液培养：定期（每隔4h）用带有血清移液管的负压吸引器吸取并废弃培养液，同时更换新培养液，达到细胞增殖和进一步粘附于支架表面的目的，此过程在生物安全柜中进行。换液完成后转回培养箱中培养得到可注射软骨样品（培养2-3天）。该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(14)质量检测：

a.含量检测：在生物安全柜中用一次性无菌螺口注射器抽取部分可注射软骨，利用通用型DNA抽提试剂盒（检测DNA含量）、组织多糖GAG总含量检测试剂盒（检测组织多糖含量）、人II型胶原蛋白测试盒（检测II型胶原蛋白含量）、羟脯氨酸测试盒（检

测总蛋白含量)进行检测,该过程产生G1生物气溶胶、S2实验废物。

b.无菌检测:①供试品制备:在生物安全柜中用2只一次性集菌滤筒采用滤筒中自带薄膜过滤软骨组织保存液后,用pH7.0无菌蛋白胨缓冲液冲洗集菌滤筒,一个集菌滤筒内加入硫乙醇酸盐流体培养基,另一只集菌滤筒内加入胰酪大豆胨液体培养基,放培养箱中培养观察;②供试品阳性制备:在生物安全柜中用7只一次性集菌滤筒中自带薄膜过滤软骨组织保存液后,用一部分pH7.0无菌蛋白胨缓冲液分别冲洗滤筒,在剩余的pH7.0无菌蛋白胨缓冲液中分别加入试验菌(金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌、白色念珠菌、黑曲霉、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌)过滤,加有金黄色葡萄球菌、生孢梭菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌的滤筒内加入硫乙醇酸盐流体培养基,加有枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉的滤筒内加入胰酪大豆胨液体培养基,在常规环境中培养观察,供试品阳性制备用于确定软骨组织保存液是否存在抑菌性,并造成假阴性结果;③阳性对照制备:在生物安全柜中取4只一次性集菌滤筒内分别加入硫乙醇酸盐流体培养基,用一次性无菌带针注射器分别在4只滤筒内接种金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、生孢梭菌、铜绿假单胞菌;另取3只一次性集菌滤筒内分别加入胰酪大豆胨液体培养基,用一次性无菌带针注射器分别在3只滤筒内加入枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉菌,最后全部放培养箱中培养观察,用以确定试验菌均在培养基中培养是否会生长良好。该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

实验开始前在生物安全柜内放入胰酪大豆胨琼脂平皿,打开平皿盖进行监测实验期间的环境洁净度,若实验超过2小时应更换胰酪大豆胨琼脂平皿继续监测,实验结束之后取新的胰酪大豆胨琼脂平皿进行手部、桌面、洁净服的监测,实验完成后将胰酪大豆胨琼脂平皿放培养箱中培养3~5天后观察是否有菌斑产生,该过程产生G1生物气溶胶、S3培养废物。

上述过程在质检实验室内进行。

c.细胞与支架相容性检验:取少量上述“支架材料接种”步骤中完成接种的支架材料置于一次性培养瓶中,加入少量软骨细胞培养液后放入培养箱内培养,定期从培养箱中取出一次性培养瓶,置于显微镜下观察细胞增殖情况和细胞伪足粘附支架材料的情况,为保证观察结果的准确性,显微镜观察过程在超净工作台上进行,此过程中一次性培养瓶直接在显微镜下进行观察,一次性培养瓶处于密闭状态,故不产生生物气溶胶。

上述过程在质研实验室内进行,检验过程会产生S3培养废物。

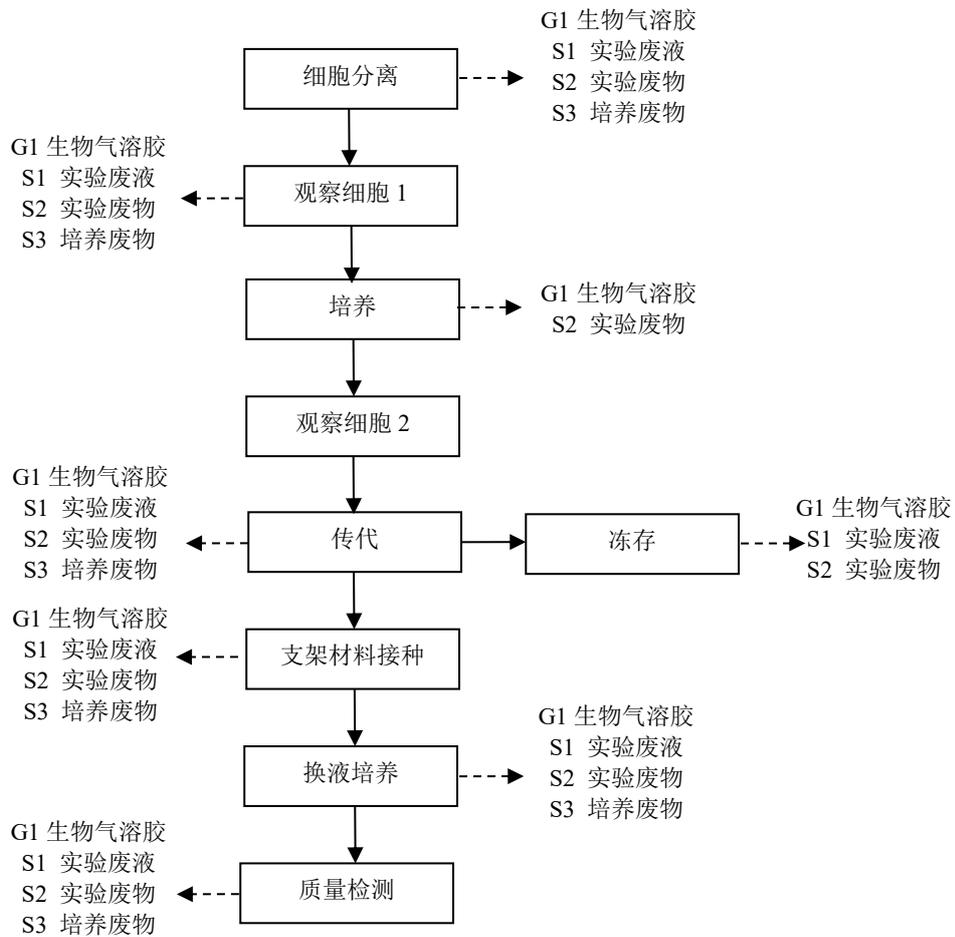


图3 组织工程软骨、组织工程骨、组织工程肌腱研发流程及产污环节

项目软骨组织用于组织工程软骨、组织工程骨的原代细胞获取，骨髓液用于组织工程软骨、组织工程骨的原代细胞获取，皮肤组织用于组织工程肌腱的原代细胞获取。

工艺说明：

(1)细胞分离：

a.准备工作：①消毒：开启生物安全柜紫外灯30min，用过氧化氢溶液浸润的医用纱布片擦拭生物安全柜台面，待生物安全柜风速稳定后，放入空离心管；②胶原酶配制：在细胞实验室准备室用电子天平称取胶原酶粉剂于离心管中，转移到生物安全柜，用移液枪吸取H-DMEM高糖培养基充分溶解并过滤器除菌；③培养液配制：在生物安全柜中用移液枪（带有血清移液管）配制软骨细胞原代细胞培养液（主要成分为MesenCuit人间充质干细胞扩增培养液+Anti三抗）、骨髓间充质干细胞培养液（主要成分为H-DMEM高糖培养基+Anti三抗），皮肤干细胞培养液无需配制，为H-DMEM高糖培养基；④软

骨清洗液配制：在生物安全柜中用移液枪（带有血清移液管）配制含Anti三抗的磷酸缓冲盐溶液。该过程产生S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

b.软骨细胞分离：①将软骨组织传入细胞实验室，在生物安全柜中用负压吸引器连接血清移液管后吸取并废弃软骨组织保存液；②洗涤与剪碎：用磷酸缓冲盐溶液充分洗涤软骨组织后，用眼科剪和镊子剥离软骨并剪碎；③胶原酶消化：向剪碎的软骨中加入预先配制好的胶原酶，混匀后放入恒温摇床，调整温度为37℃，转速200rpm/min，待软骨组织分散为单个细胞；④软骨细胞收集：将消化好的单个软骨细胞悬液通过细胞滤网去除未消化完的组织，加入软骨细胞原代细胞培养液，放入离心机中离心，离心完后用负压吸引器连接血清移液管后吸弃离心上清液，再加入软骨细胞原代细胞培养液重悬细胞，待细胞观察与计数。该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

c.骨髓细胞分离：①将骨髓液传入细胞实验室，在生物安全柜中加入骨髓间充质干细胞培养液至50mL；②离心去上清：将骨髓液放入离心机里离心，离心完后用负压吸引器接入血清移液管后，吸弃离心上清液；③细胞重悬：用移液枪（带无菌枪头）吸取骨髓间充质干细胞培养液重悬，待细胞观察与计数。该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

d.皮肤干细胞分离：①将皮肤组织传入细胞实验室，在生物安全柜中用负压吸引器连接血清移液管后吸取并废弃皮肤组织保存液；②洗涤与剪碎：使用磷酸缓冲盐溶液冲洗1遍，用眼科剪和镊子将表皮与脂肪组织分离，弃去脂肪组织，将表皮剪碎；③胶原酶消化：向剪碎的皮肤组织中加入预先配制好的胶原酶，混匀后放入恒温摇床，调整温度为37℃，转速200rpm/min，使皮肤组织分散为单个细胞；④皮肤干细胞收集：将消化好的单个皮肤干细胞悬液通过细胞滤网去除未消化完的组织，加入H-DMEN高糖培养液，放入离心机中离心，离心完后用负压吸引器插入血清移液管后吸取并废弃离心上清液，再加入H-DMEN高糖培养液重悬细胞，待细胞观察与计数。该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(2)观察细胞1：在生物安全柜中用移液枪取少量经分离的软骨细胞、骨髓细胞和皮肤干细胞的细胞悬液，加入细胞计数板后插入细胞计数仪，通过电脑软件计数观察细胞，该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(3)培养：

a.在生物安全柜中根据计数结果加入对应培养液调整细胞密度（软骨细胞加入软骨细胞原代细胞培养液；骨髓细胞加入骨髓间充质干细胞培养液；皮肤干细胞加入

H-DMEN高糖培养液)。

b.在生物安全柜中用移液枪吸取密度调整好的细胞接种到一次性无菌标准平皿中，放入培养箱培养。该过程产生G1生物气溶胶、S2实验废物。

(4)观察细胞2：在生物安全柜中每隔2-3天，将培养中的一次性无菌培养皿拿到显微镜下观察细胞生长状态。

(5)传代：

a.消毒：开启生物安全柜紫外灯 30min，用过氧化氢溶液浸润的医用纱布片擦拭生物安全柜台面，待生物安全柜风速稳定后，放入空离心管；

b.培养液配制：在生物安全柜中用移液器将4号因子分别加入软骨细胞培养液和骨髓间充质干细胞培养液，将胎牛血清加入H-DMEN高糖培养液；

c.复温试剂：将胰酶溶液、磷酸缓冲盐溶液、软骨细胞培养液和骨髓间充质干细胞培养液放入37℃恒温摇床里复温。

d.吸弃上清：在生物安全柜中用带有血清移液管负压吸引器吸取并废弃第(4)步培养好的一次性无菌标准平皿中的培养液上清；

e.洗涤：在生物安全柜中用带有血清移液管的移液器吸取磷酸缓冲盐溶液加入一次性无菌标准平皿中洗涤一遍，再用带有血清移液管的负压吸引器吸取并废弃；

f.消化：在生物安全柜中用带有血清移液管的移液器吸取胰酶溶液加入到洗涤完的一次性无菌标准平皿中，室温放置1-2min以分散细胞；

g.终止消化与离心：在生物安全柜中用带有血清移液管的移液器向消化完全的一次性无菌标准平皿加入对应培养液(骨髓细胞用含4号因子的骨髓间充质干细胞培养液,软骨细胞用含4号因子的软骨细胞培养液，皮肤干细胞用含胎牛血清H-DMEN高糖培养液)混匀后，用带有血清移液管的移液器收集细胞悬液于离心管中，放入离心机离心；

h.重悬计数：在生物安全柜中用带有血清移液管的负压吸引器吸弃离心好的上清液，并加入对应培养液(骨髓细胞用含4号因子的骨髓间充质干细胞培养液，软骨细胞用含4号因子的软骨细胞培养液,皮肤干细胞用含胎牛血清H-DMEN高糖培养液)重悬后取少量细胞用带无菌枪头的移液枪吸取后加入细胞计数板中，插入细胞计数仪读数；

j.接种：在生物安全柜中根据计数结果，用带有血清移液管的移液枪加入对应培养液(骨髓细胞用含4号因子的骨髓间充质干细胞培养液,软骨细胞用含4号因子的软骨细胞培养液，皮肤干细胞用含胎牛血清H-DMEN高糖培养液)稀释细胞悬液来调整细胞浓度，并吸取密度调整好的细胞接种到一次性无菌标准平皿中，放入培养箱培养传代。

该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(6)冻存：在生物安全柜中根据计数结果，用带有血清移液管的移液枪吸取细胞冻存液调整细胞浓度，加入到细胞冻存管中，将细胞冻存管放入冻存盒转移到超低温冰箱过夜，最后将细胞液移入液氮罐保存，该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物。

(7)支架材料接种：在生物安全柜中用带有血清移液管的负压吸引器吸取并废弃培养液，将收集到的细胞接种于支架材料上，该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(8)换液培养：通过定期在生物安全柜中用带有血清移液管的负压吸引器吸取并废弃培养液并加入更换新培养液，达到细胞增殖和进一步粘附于支架表面的目的，该过程产生G1生物气溶胶、S1实验废液、S2实验废物、S3培养废物。

(9)质量检测：

a.含量检测：在生物安全柜中用冰冻切片机切取支架材料上的组织工程骨、组织工程软骨、组织工程肌腱，用一次性无菌螺口注射器抽取部分可注射软骨，利用双链 DNA 定量试剂盒（检测 DNA 含量）、组织多糖 GAG 总含量检测试剂盒（检测组织多糖含量）、人II型胶原蛋白测试盒（检测II型胶原蛋白含量）、羟脯氨酸测试盒（检测总蛋白含量）进行检测，该过程产生 G1 生物气溶胶、S2 实验废物。

b.无菌检测（薄膜过滤法）：①供试品制备：用 2 只一次性集菌滤筒采用滤筒中自带薄膜过滤软骨组织保存液、骨髓液或皮肤组织保存液后，用 pH7.0 无菌蛋白胨缓冲液冲洗集菌滤筒，一个集菌滤筒内加入硫乙醇酸盐流体培养基，另一只集菌滤筒内加入胰酪大豆胨液体培养基，放培养箱中培养观察；②供试品阳性制备：用 7 只一次性集菌滤筒中自带薄膜过滤软骨组织保存液、骨髓液或皮肤组织保存液后，用一部分 pH7.0 无菌蛋白胨缓冲液分别冲洗滤筒，在剩余的 pH7.0 无菌蛋白胨缓冲液中分别加入试验菌（金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌、白色念珠菌、黑曲霉、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌）过滤，加有金黄色葡萄球菌、生孢梭菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌的滤筒内加入硫乙醇酸盐流体培养基，加有枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉的滤筒内加入胰酪大豆胨液体培养基，放培养箱中培养观察，供试品阳性制备用于确定软骨组织保存液、骨髓液或皮肤组织保存液是否存在抑菌性，并造成假阴性结果；③阳性对照制备：取 4 只一次性集菌滤筒内分别加入硫乙醇酸盐流体培养基，用一次性无菌带针注射器分别在 4 只滤筒内接种金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、生孢梭菌、铜绿假单胞菌；另取 3 只一次性集菌滤筒内分别加入胰酪大豆胨液体培养基，用一次性无菌带针注射器分别在 3 只滤筒内加入枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉菌，最后全部放培养箱中培养观察，用

以确定试验菌均在培养基中培养是否会生长良好。该过程产生 G1 生物气溶胶、S1 实验废液、S2 实验废物、S3 培养废物。

实验开始前在生物安全柜内放入胰酪大豆胨琼脂平皿，打开平皿盖进行监测实验期间的环境洁净度，若实验超过 2 小时应更换胰酪大豆胨琼脂平皿继续监测，实验结束后再取新的胰酪大豆胨琼脂平皿进行手部、桌面、洁净服的监测，实验完成后将胰酪大豆胨琼脂平皿放培养箱中培养 3~5 天后观察是否有菌斑产生，该过程产生 G1 生物气溶胶、S3 培养废物。

上述过程在质检实验室内进行。

c.细胞与支架相容性检验：取少量上述“支架材料接种”步骤中完成接种的支架材料置于一次性培养瓶中，加入少量对应细胞培养液后放入培养箱内培养，定期从培养箱中取出一次性培养瓶，置于显微镜下观察细胞增殖情况和细胞伪足粘附支架材料的情况，为保证观察结果的准确性，显微镜观察过程在超净工作台上进行，此过程中一次性培养瓶直接在显微镜下进行观察，一次性培养瓶处于密闭状态，故不产生生物气溶胶。

上述过程在质研实验室内进行，检验过程会产生S3培养废物。

生物实验室环境消杀使用新洁尔灭消毒液和过氧化氢溶液，主要成分为十二烷基二甲基苄基溴化铵和过氧化氢，该过程不涉及挥发性有机试剂的使用，不产生挥发性有机物废气。

2.其他产污环节

①实验器皿清洗产生S1实验废液和W1实验器皿后道清洗废水。

②实验服经高压蒸汽灭菌处理后进行下一步清洗，实验服清洗过程会产生W2洗衣废水。

③水浴产生W3水浴废水。

④灭菌产生W4灭菌锅废水。

⑤实验室日常消毒产生W5实验室日常消毒废水。

⑥实验室工作人员洗手过程产生W6洗手废水。

⑦超净工作台、生物安全柜、培养箱产生的S4废HEPA过滤器。

⑧废水处理产生S5污泥和S6废水处理废活性炭。

⑨原料拆包产生的S7未沾染化学品的废包装。

⑩紫外灯管更换产生的S8含汞废紫外灯管

⑪员工生活过程中产生W7生活污水和S9生活垃圾。

⑫研发设备、废水处理设备运行产生噪声 N。

项目实验过程中产生的含生物活性物质的废物在暂存至危废暂存间前均采取灭活处理。

3.项目产污环节

项目产污环节污染物对照见下表。

表22 项目产污环节污染物对照

类别	编号	污染物名称	产污环节	主要成分	环保治理措施
废气	G1	生物气溶胶	生物活性物质使用、培养	生物气溶胶	经生物安全柜、培养箱配备高效空气过滤器（HEPA过滤器）过滤后室内排放。
废水	W1	实验器皿后道清洗废水	后道清洗	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、总氮、总磷、粪大肠菌群数	排入废水处理装置，经pH调节、混凝沉淀、活性炭过滤、消毒后通过DW001实验室废水排放口纳入市政污水管网。
	W2	洗衣废水	洗衣	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、LAS、粪大肠菌群数	
	W3	水浴废水	水浴	COD _{Cr} 、SS	
	W4	灭菌锅废水	灭菌锅	COD _{Cr} 、SS、粪大肠菌群数	
	W5	实验室日常消毒废水	实验室日常消毒	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、粪大肠菌群数	
	W6	洗手废水	实验室洗手	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、LAS	
	W7	生活污水	员工生活	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷	生活污水通过租赁厂房卫生间配套的排水管道最终经租赁厂区生活污水总排放口纳入市政污水管网。
固废	S1	实验废液	实验过程、实验器皿前道清洗	各种试剂	灭活（消毒）后委托有资质的单位外运处置。
	S2	实验废物	实验过程	废移液管、枪头、器皿、冻存管、废注射器、手套等实验耗材	
	S3	培养废物	细胞培养过程	废培养基、细胞培养废液	
	S4	废HEPA过滤器	废气处理	废HEPA过滤器	
	S5	污泥	废水处理	污泥	
	S6	废水处理废	废水处理	废活性炭	

		活性炭			
	S7	未沾染化学品的废包装	原料拆包	纸箱、塑料	委托合法合规单位外运处置。
	S8	含汞废紫外灯管	灯管更换	含汞废灯管	委托有资质的单位外运处置。
	S9	生活垃圾	员工生活	生活垃圾	委托环卫部门清运。
噪声	N	研发过程、废水处理	研发设备、废水处理设备运行	<i>Leq(A)</i>	选用低噪声先进设备；对设备定期维护保养；水泵设置减振基座，实验室内设备尽量分散放置；实验室墙面为实体墙，采用建筑隔声，运行时关闭门窗。
注：项目废水处理酸碱调节使用 10%稀硫酸，并采用密闭加药罐、密闭废水处理装置，10%稀硫酸不产生硫酸雾。					
与项目有关的原有环境问题	本项目租赁空置厂房，无与本项目有关的原有环境污染问题。				

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

1.环境空气质量现状

根据闵行区生态环境局发布的《2021闵行生态环境状况公报》，2021年，闵行区空气质量优良率（AQI）达到91.2%，优良天数333天，较2020年同比上升3.2个百分点。2021年区域各基本污染物年均浓度数据汇总如下表所示。

表 23 环境空气质量主要指标

污染物	年评价指标	现状浓度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	标准值 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	占标率 (%)	达标情况
SO ₂	年平均质量浓度	5	60	8.3	达标
CO	24 小时平均第 95 百分数	1000	4000	25.0	达标
PM ₁₀	年平均质量浓度	44	70	62.9	达标
PM _{2.5}	年平均质量浓度	29	35	82.9	达标
NO ₂	年平均质量浓度	35	40	87.5	达标
O ₃	日最大 8 小时滑动平均值的第 90 位百分数	144	160	90	达标

①PM_{2.5}: 2021年，闵行区PM_{2.5}年均浓度为29 微克/立方米，达到国家环境空气质量二级标准，较2021年同期下降9.4%。近五年的监测数据表明，全区PM_{2.5}浓度总体呈下降趋势，2021年达到历年同期最低。

②PM₁₀: 2021年，闵行区PM₁₀浓度44微克/立方米，达到国家环境空气质量二级标准，较2021年同期上升7.2%。近五年的监测数据表明，全区PM₁₀浓度总体呈下降趋势。

③SO₂: 2021年，闵行区SO₂浓度5微克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准，较2020年同期下降16.7%。近五年的监测数据表明，五年来全区SO₂浓度均达到国家环境空气量一级标准，总体呈明显下降趋势，2021为历年同期最低。

④NO₂: 2021年，闵行区NO₂浓度35微克/立方米，较2020年同期下降5.4%，处于国家二级标准附近。近五年的监测数据表明，全区NO₂浓度总体呈逐渐改善趋势。

⑤O₃: 2021年，闵行区O₃（日最大8小时滑动平均值的第90百分位数）浓度为144 微克/立方米，达到国家环境空气质量二级标准，较2020年同期下降7.1个百分点。

⑥CO: 2021年，闵行区CO年均浓度为1.0毫克/立方米，达到国家环境空气质量一级标准，且总体保持稳定。

综上所述，2021 年闵行区SO₂、NO₂、PM₁₀、PM_{2.5}、CO、O₃ 均可达到《环境空气质量标准》（GB3095-2012）二级标准限值要求，故项目所在区域为达标区。

2.地表水环境质量现状

①市考核断面水质状况

根据《2021闵行生态环境状况公报》，2021年，闵行区20个地表水市考核断面全面

达标，优Ⅲ类水体比例达到70%。监测断面中氨氮浓度为0.68mg/L，较2020年度同期下降1.4%；总磷浓度为0.16mg/L，较2020年度同期下降5.9%。

②地表水考核断面

2021年，闵行区75个地表水监测断面达标率为93.3%，较2020年同期上升10.6%。监测断面中氨氮浓度为0.67mg/L，较2020年度同期下降18.1%；总磷浓度为0.15mg/L，较2020年度同期下降6.2%。

3.声环境质量现状

2021年，闵行区全区功能区环境噪声点次夜间可100%达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)标准，昼间达标率为93.8%，1类和4a类功能区昼间、2类和3类功能区昼夜保持稳定达标趋势。闵行区区域声环境质量总体保持稳定向好趋势。闵行区区域道路噪声昼间保持稳定达标趋势，夜间有所反弹。

项目厂界外周边50m范围内无声环境保护目标，故不进行声环境质量现状监测。

4.生态环境质量现状

项目用地范围内无生态环境保护目标，可不开展生态现状调查。

5.电磁辐射

项目不涉及。

6.地下水、土壤环境

项目不涉及地下水开采和使用，不涉及重金属的废气排放，不涉及“持久性有机污染物”，厂区地面均采取硬化地面，配备完善的雨水导流设施，不会造成污染物地面漫流。项目拟对仓库、废水处理装置和危废暂存间采取相应防渗措施，经采取上述措施后，项目在运行过程中可有效防止对土壤和地下水的污染影响。故项目不开展地下水、土壤环境质量现状调查。

环境保护目标

1.声环境：项目厂界外 50m 范围内无声环境保护目标。

2.地下水环境：项目厂界外 500m 范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。

3.生态环境：项目不属于生态影响类项目，且不涉及新增用地，不涉及生态环境保护目标。

4.大气环境：根据《上海紫竹高新技术产业开发区总体规划环境影响报告书》，项目虽位于 II 类重点管控区范围内，但项目南侧规划的住宅用地目前仍为空地，现状无居民住宅。根据现场勘查，项目厂界外 500m 范围内大气环境敏感目标分布情况如下。

表24 项目厂界外500m范围内大气环境敏感目标分布列表

名称	坐标		保护对象	保护内容	环境功能区	相对厂址方位	相对厂界距离 (m)
	北纬	东经					
中国农业科学院上海兽医研究所	31.020957	121.450328	大气环境	科研	二类区	北	145

污染物排放控制标准

1、废气排放标准

项目实验产生少量生物气溶胶经培养箱、生物安全柜自配备的高效空气过滤器（简称 HEPA 过滤器，效率 99.99%）过滤后室内排放，生物气溶胶无相应大气污染物排放标准。

2、废水排放标准

本项目研发内容不属于生物制药，实验器皿后道清洗废水、洗衣废水、水浴废水、灭菌锅废水、实验室日常消毒废水和洗手废水排入废水处理装置，经 pH 调节、混凝沉淀、活性炭过滤、消毒后通过 DW001 实验室废水排放口纳入市政污水管网，排放执行《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 中三级标准。

本项目排放的生活污水通过租赁厂房卫生间配套的排水管道最终经租赁厂区生活污水总排放口纳入市政污水管网，排放执行《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 中三级标准。

表 25 污水排放标准 单位: mg/L

监控点位	污染因子	排放限值	标准来源
实验室废水排放口	pH	6-9(无量纲)	《污水综合排放标准》 (DB31/199-2018)表 2 三级标准
	COD _{Cr}	500	
	BOD ₅	300	
	SS	400	
	NH ₃ -N	45	
	TN	70	
	TP	8	
	粪大肠菌群	10000 MPN/L	
	LAS	20	
	总余氯	8	
厂区生活污水总排放口	pH	6~9(无量纲)	
	COD _{Cr}	500	
	BOD ₅	300	
	SS	400	
	NH ₃ -N	45	
	TN	70	
	TP	8	

3、噪声排放标准

施工期噪声执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011), 营运期噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准。

表26 工业企业厂界环境噪声排放标准限值

类别	等效声级限值 (dB(A))		标准来源
	昼间	夜间	
施工期	70	55	《建筑施工场界环境噪声排放标准》 (GB12523-2011)
营运期	60	50	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 2 类标准

4、固废暂存场所污染控制标准

4.1 固废场所设置标准

- ◆危废暂存间按《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单要求建设;
- ◆一般工业固废暂存间应满足防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求;
- ◆环保标志按《环境保护图形标志固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-2020)购买张

	<p>贴。</p> <p>4.2 固体废物判定及危险废物鉴别标准</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆《固体废物鉴别标准通则》(GB34330-2017); ◆《环境保护图形标志-固体废物贮存(处置)场》(GB15562.2-1995); ◆《一般固体废物分类与代码》(GB/T39198-2020); ◆《国家危险废物名录》(2021年版); ◆《危险废物鉴别标准通则》(GB5085.7-2019); ◆《危险废物鉴别技术规范》(HJ298-2019)。
<p>总量控制指标</p>	<p>1.上海市总量控制要求</p> <p>根据上海市环境保护局发布的《本市“十二五”期间建设项目主要污染物总量控制的实施意见(试行)》(沪环保评[2012]6号)、《本市“十二五”期间建设项目环评文件主要污染物总量减排核算细则》(沪环保评[2012]409号)、《上海市环境保护局关于发布本市建设项目主要污染物总量控制补充规定的通知》(沪环保评[2016]101号)和《上海市环境保护局关于发布本市建设项目烟粉尘、挥发性有机物总量控制实施细则的通知》(沪环保评[2016]348号),总量控制具体要求如下:</p> <p>1.1 实施主要污染物总量控制的建设项目</p> <p>凡含有下列内容的新建、改扩建项目,均列入主要污染物总量控制范围:</p> <p>(1)涉及二氧化硫(SO₂)、氮氧化物(NO_x)、烟粉尘、挥发性有机物(VOCs)总量控制方面:凡排放二氧化硫(SO₂)、氮氧化物(NO_x)、烟粉尘、挥发性有机物(VOCs)的工业项目,使用天然气、轻质柴油、人工煤气、液化气、高炉(转炉)煤气等清洁能源作为燃料的设施除外。</p> <p>(2)涉及化学需氧量(COD)、氨氮(NH₃-N)总量控制方面:凡向地表水体直接排放或向污水管网排放生产废水的工业项目,排放的生活污水除外。</p> <p>(3)生产性、中试及以上规模的研发机构应参照工业项目进行总量计算。</p> <p>1.2 实施总量控制的污染物种类</p> <p>(1)废水污染物:化学需氧量(COD)、氨氮(NH₃-N)</p> <p>(2)废气污染物:二氧化硫(SO₂)、氮氧化物(NO_x)、烟粉尘、挥发性有机物(VOCs)</p> <p>2.项目总量控制情况</p> <p>项目为非工业类项目,不涉及中试及以上实验规模,不在总量控制范围内。</p>

四、主要环境影响和保护措施

施工期环境保护措施	<p>项目厂房已建成，无土建工程和装修，仅进行设备安装，因此，项目施工期间对项目所在区域环境的影响时间短、强度小。</p> <p>(1) 施工期废水环境影响分析和保护措施</p> <p>施工人员的生活污水，利用厂区现有污水管网，全部纳管排放，不会对周边地表水产生明显影响。</p> <p>(2) 施工期大气环境影响分析和保护措施</p> <p>装潢施工期间，装卸建材、水泥砂浆搅拌等过程都会产生扬尘。为减轻装潢期间扬尘对环境的影响，施工中必须及时清扫场地；对水泥、砂石堆场应布置在室内；施工场地要保持一定湿度；水泥搅拌等操作应设置在室内进行。施工期扬尘防治措施可根据《上海市建设工地施工扬尘控制若干规定》等法规执行。</p> <p>(3) 施工期声环境影响分析和保护措施</p> <p>装潢施工期间，各种机械设备运转和车辆运输都会产生噪声。针对施工噪声在夜间影响相比昼间更为突出的特点，防治重点是避免夜间施工。此外通过合理布局施工机械位置等也可有效缓解施工噪声的影响。确保施工期噪声符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)规定的限值。</p> <p>(4) 施工期固废环境影响分析和保护措施</p> <p>施工期主要固体废弃物是建筑垃圾、施工人员生活垃圾。装潢施工过程中必须及时清运此类施工垃圾，并遵守《上海市建筑垃圾及工程渣土处置管理规定(修正)》的相关要求处置施工期固体废弃物；对于施工人员的生活垃圾，应及时清运，委托环卫部门统一清运处置。</p>
-----------	--

运营影响和保护措施	<p>1、废气</p> <p>(1) 本项目生产工艺不涉及挥发性有机溶剂、挥发性酸和恶臭类物质的使用，本项目不涉及醇类和酚类消毒剂的使用，无 VOCs、酸性废气和臭气产生。</p> <p>(2) 本项目原料多为液体和固态培养基类，仅胶原酶粉剂为粉料（年用量 16g），每次使用量很小，并采用电子天平精确称量，因此使用过程中无粉尘产生。</p> <p>(3) 本项目废水处理装置采用物化法处理工艺，处理过程无臭气产生。</p> <p>(4) 本项目超净工作台、生物安全柜、培养箱内均配备 HEPA 高效过滤器，对 0.3μm 颗粒物的过滤效率可达到 99.99% 以上；本项目超净工作台可以为实验操作提供局部无菌无尘的工作环境，超净工作台自带的风机将空气引入过滤器，经超净工作台自带的 HEPA 高效过滤器过滤后以垂直或水平气流的状态送出，使操作区域达到洁净度要求；本项目生物安全柜为 A2 型，生物安全柜内排气经 HEPA 高效过滤器过滤后，70% 的空气回流至生物安全柜内工作区，30% 空气排至房间室内环境，不外排；本项目所用培养箱自带有 HEPA 高效过滤器，培养箱排气经 HEPA 高效过滤器过滤后排放至房间室内环境。因空气中生物气溶胶在经过过滤后排放量很小，对大气环境影响也很小，且生物气溶胶无相应大气污染物排放标准，故本报告不做定量分析。</p> <p>本项目废气污染源强核算过程如下：</p> <p>1.1 废气源强分析</p> <p>1.1.1 生物气溶胶（G1）</p> <p>根据前文分析，本项目生物安全实验室防护级别为 BSL-2，按照二级生物安全水平设计。</p> <p>本项目生物活性物质培养及实验操作均在培养箱、生物安全柜中进行，上述过程会产生生物气溶胶。项目涉及生物活性物质的操作均在 A2 生物安全柜内进行，A2 生物安全柜自带有 HEPA 高效过滤器，实验操作产生的生物气溶胶经 A2 生物安全柜自带的 HEPA 高效过滤器过滤后尾气 70% 气流内部循环，30% 气流在实验室内排放；项目涉及生物活性物质培养的过程均在培养箱内进行，培养箱自带有 HEPA 高效过滤器，培养过程产生的生物气溶胶经培养箱自带的 HEPA 高效过滤器过滤后尾气在实验室内排放。</p> <p>HEPA 高效过滤器对 0.3μm 颗粒物的过滤效率可达到 99.99% 以上，对生物气溶胶具有很好的截留作用，为通用的控制生物性污染泄漏到环境中的有效措施，可以确保可能产生的有害物质不扩散到环境空气中。</p> <p>因生物气溶胶经过滤后排放量小，对大气环境影响也小，且生物气溶胶无相应大气污染物排放标准，故本报告不做定量分析。</p> <p>1.2 环保措施</p> <p>1.2.1 废气处理措施</p>
-----------	--

(1) 废气收集措施

本项目生物活性物质培养及实验操作均在培养箱、生物安全柜中进行，产生的生物气溶胶由培养箱和生物安全柜收集。

(2) 废气治理措施

培养过程中产生的生物气溶胶由培养箱自带的 HEPA 高效过滤器进行处理后实验室内排放。

生物安全柜为单人 A2 型生物安全柜，为半排型安全柜，生物安全柜排气经自带的 HEPA 高效空气过滤器过滤后 70%气流内部循环，30%气流实验室内排放。

本项目废气处理系统处理示意图如下图所示。

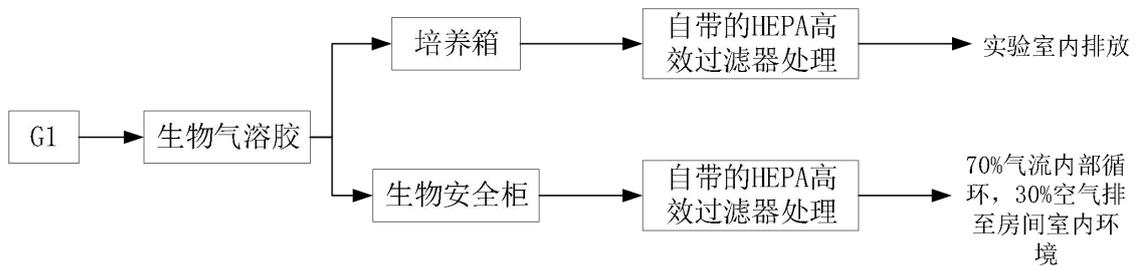


图4 项目废气处理系统图

1.2.2 废气处理工艺可行性说明

生物气溶胶：根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017），采用高效空气过滤器滤除生物气溶胶是可行性技术，高效过滤器对大于等于 0.3 μm 颗粒的截留效率为 99.99%，对生物气溶胶有很好的滤除效果，为通用的控制生物性污染泄漏到环境中的有效措施，因此本项目采用生物安全柜收集处理生物气溶胶为可行技术。

1.3 非正常工况排放分析

本项目非正常工况时故障发生的可能情况为培养箱或生物安全柜内配备的高效过滤器失效，未经处理的生物气溶胶直接室内无组织排放，对环境空气造成生物安全风险。生物安全柜内配备的高效过滤器发生故障或失效时，设备显示屏上过滤器寿命会显示异常，会进行报警，培养箱内配备的高效过滤器发生故障或失效时，设备会提醒进行报警，如培养箱或生物安全柜发生报警，建设单位应立即停止实验，移除实验物品，并进行人员撤离。建设单位在进行实验时，应注意培养箱和生物安全柜的维护保养，及时发现设备隐患，定期及时更换高效过滤器（1年更换1次），并定期检测设备各项运行参数，设备发生报警时应立即停止实验，杜绝生物气溶胶未经处理直接排放。

1.4 废气环境影响分析

①项目排放的大气污染物为生物气溶胶，不涉及《有毒有害大气污染物名录》中的污染物以及二噁英、苯并[A]芘、氰化物、氯气等有毒有害污染物。

②根据大气环境质量现状评价结果，项目所在区域环境空气质量现状均可达到相应质量

标准要求，区域大气环境尚有容量。

③项目采取的废气治理措施属于《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）中明确规定的废气治理可行性技术，通过采取上述措施后，项目生物气溶胶不会对周边环境造成影响。

综上，项目废气排放对区域大气环境影响可接受。

2、废水

项目废水为生活污水和实验废水，其中实验废水主要为实验器皿后道清洗废水、洗衣废水、水浴废水、灭菌锅废水、实验室日常消毒废和洗手废水。项目废水污染源源强核算结果汇总于下表所示。

表27 项目废水污染源源强核算结果汇总表

工序	污染源	类别	污染物种类	核算方法	污染物产生			治理设施				污染物排放			
					产生量 m ³ /a	产生浓度 mg/L	产生量 t/a	治理工艺	处理能力 m ³ /d	治理效率 %	是否为可行技术	排放量 m ³ /a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a	排放时间 d
研发	后道清洗、洗衣、水浴、灭菌锅、实验室日常消毒	实验废水	pH	排污系数法	234.1	6-9(无量纲)	/	pH调节、混凝沉淀、活性炭过滤、消毒	1.6	是	234.1	6-9(无量纲)	/	2000	
			COD _{Cr}			408.4	0.0956					20	326.7		0.0765
			BOD ₅			209.7	0.0491					20	167.8		0.0393
			SS			180.9	0.0423					80/10	32.6		0.0076
			NH ₃ -N			31.4	0.0074					/	31.4		0.0074
			TN			47.2	0.0110					/	47.2		0.0110
			TP			0.5	0.0001					/	0.5		0.0001
			粪大肠菌群			<1000MPN/L	/					50	<500MPN/L		/
			LAS			12.5	0.0029					/	12.5		0.0029
			总余氯			0	0					/	5		0.0012
员工生活	员工生活	生活污水	pH(无量纲)	排污系数法	562.5	6-9	/	/	/	/	562.5	6-9	/	2000	
			COD _{Cr}			500	0.2813					500	0.2813		
			BOD ₅			300	0.1688					300	0.1688		
			NH ₃ -N			40	0.0225					40	0.0225		
			SS			300	0.1688					300	0.1688		
			TP			8	0.0045					8	0.0045		
			TN			70	0.0394					70	0.0394		

注：考虑废水排放具有水量少、间歇排放、水质波动大、排放时间不固定等特点，本项目废水排放时间考虑最不利情况按照年工作小时计，即考虑试验运行过程中持续有废水排放。

表28 项目废水产排及去向情况表

排放口编号	排放口名称	排放口类型	排放口地理坐标	排放去向	排放规律	间歇排放时段	受纳污水厂信息		
							名称	污染物种类	国家或地方污染物排放标准浓度限值 (mg/L)
DW001	实验室废水排放口	一般排放口	东经 121.462616 北纬 31.023178	纳入市政污水管网	间歇	昼间	上海城投污水处理有限公司白龙港污水处理厂	pH	6-9 (无量纲)
								COD _{Cr}	50
								NH ₃ -N	5(8)
								BOD ₅	10
								SS	10
								总氮	15
								总磷	0.5
								粪大肠菌群数	1000 个/L
LAS	0.5								

注：生活污水通过厂区内生活污水总排口排放，项目不设置排放口编号。

运营
期环
境影
响和
保护
措施

2.1 废水污染源强

实验室使用后的实验器皿涉及生物活性，在清洗前先对所有涉及生物活性的实验器皿进行灭菌锅灭活处理，消除生物活性。项目废水源为：①实验室废水（包括：W1 实验器皿后道清洗废水、W2 洗衣废水、W3 水浴废水、W4 灭菌锅废水、W5 实验室日常消毒废水、W6 洗手废水）；②W7 员工生活污水。具体如下：

(1) 实验室废水

①W1 实验器皿后道清洗废水：项目实验设备清洗主要为每批次实验结束后，均需要对实验设备和器具进行清洗，产生清洗废水，其中前道（第一、二道清洗）清洗废水因有机物浓度高，收集作为危废处置，后道清洗废水作为废水排放。上述清洗废水产生量为 3.6m³/a，废水主要污染物及浓度为：pH6-9、COD_{Cr}≤500mg/L、BOD₅≤300mg/L、NH₃-N≤40mg/L、SS≤400mg/L、TN≤70mg/L、TP≤30mg/L、粪大肠菌群≤1000MPN/L。

②W2 洗衣废水：每周对实验服进行清洗，废水排放量为 90m³/a，主要污染物及浓度为：COD_{Cr}≤400mg/L、BOD₅≤200mg/L、SS≤300mg/L、NH₃-N≤30mg/L、TN≤70mg/L、LAS≤20mg/L、粪大肠菌群≤1000MPN/L。

③W3 水浴废水：项目水浴锅用水定期更换，水浴锅采取间接加热，废水产生量为 2.5m³/a，主要污染物及浓度为：COD_{Cr}≤100mg/L、SS≤50mg/L。

④W4 灭菌锅废水：项目灭菌锅用水在灭菌过程中不与物料接触，灭菌用水在使用逐渐损耗，并定期排放，废水产生量约 0.5m³/a，主要污染物及浓度为：COD_{Cr}≤100mg/L、SS≤50mg/L、粪大肠菌群≤1000MPN/L。

⑤W5 实验室日常消毒废水：项目环境平均每周全面清洁消毒 1 次，项目采用新洁尔灭消毒液进行消毒，即使用新洁尔灭消毒液加水稀释，用于擦拭消毒实验室环境，清洁后会产生 W5 实验室日常消毒废水，废水产生量约 25m³/a，主要污染物及浓度为：COD_{Cr}≤500mg/L、BOD₅≤300mg/L、SS≤100mg/L、粪大肠菌群≤1000MPN/L。

⑥W6 洗手废水：本项目实验室人员出入实验室需进行手部清洗，此过程中会产生 W6 洗手废水，废水产生量为 112.5m³/a，主要污染物及浓度为：COD_{Cr}≤400mg/L、BOD₅≤200mg/L、SS≤100mg/L、NH₃-N≤40mg/L、TN≤40mg/L、LAS≤10mg/L。

(2) 员工生活污水

项目生活污水产生量为 562.5m³/a，主要污染物及浓度为：pH（无量纲）：6~9，COD_{Cr}≤500mg/L、BOD₅≤300mg/L、NH₃-N≤40mg/L、SS≤300mg/L、TP≤8mg/L、TN≤70mg/L。

综上，项目实验室废水合计产生量为 234.1m³/a，生活污水产生量为 562.5m³/a，合计废水产生量为 796.6m³/a；各废水排水量及污染物浓度汇总于下表所示。

表 29 项目各废水排水量及污染物浓度汇总表

废水类别		废水量 m ³ /a	产生浓度 (单位: mg/L, 粪大肠菌群单位为 MPN/L)										去向
编号	废水源		pH	COD _{Cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	TP	TN	粪大肠菌群	LAS	总余氯	
W1	实验器皿后道清洗废水	3.6	6-9	500	300	400	40	30	70	<1000	/	/	废水进入厂房内废水处理装置, 经 pH 调节、混凝沉淀、活性炭过滤、消毒后纳管排放。
W2	洗衣废水	90	/	400	200	300	30	/	70	<1000	20	/	
W3	水浴废水	2.5	/	100	/	50	/	/	/	/	/	/	
W4	灭菌锅废水	0.5	/	100	/	50	/	/	/	<1000	/	/	
W5	实验室日常消毒废水	25	/	500	300	100	/	/	/	<1000	/	/	
W6	洗手废水	112.5	/	400	200	100	40	/	40	/	10	/	
进废水处理设施合计		234.1	6-9	408.4	209.7	180.9	31.4	0.5	47.2	<1000	12.5	/	
经实验室废水排放口合计		234.1	6-9	326.7	167.8	32.6	31.4	0.5	47.2	<500	12.5	5	
W6	生活污水	562.5	6-9	500	300	300	40	8	70	/	/	/	直接纳管排放

运营
期环
境影
响和
保护
措施

注: 调节消毒池采用投加 10%次氯酸钠溶液消毒废水, 投加量为 5m³投加 0.25L 消毒液, 废水中有效氯浓度约为 5mg/L, 废水在消毒过程中, 大部分有效氯与微生物发生氧化反应而损耗, 故废水中最终有效氯含量低于 5mg/L, 本报告废水综合总余氯含量保守按 5mg/L 计。

2.2 废水处理工艺流程及可行性分析

项目实验废水排入废水处理装置（位于清洗间，地上3层布置），经 pH 调节、混凝沉淀、活性炭过滤、消毒后通过 DW001 实验室废水排放口纳入市政污水管网；生活污水通过租赁厂房卫生间配套的排水管道最终通过租赁厂区生活污水总排放口纳入市政污水管网。

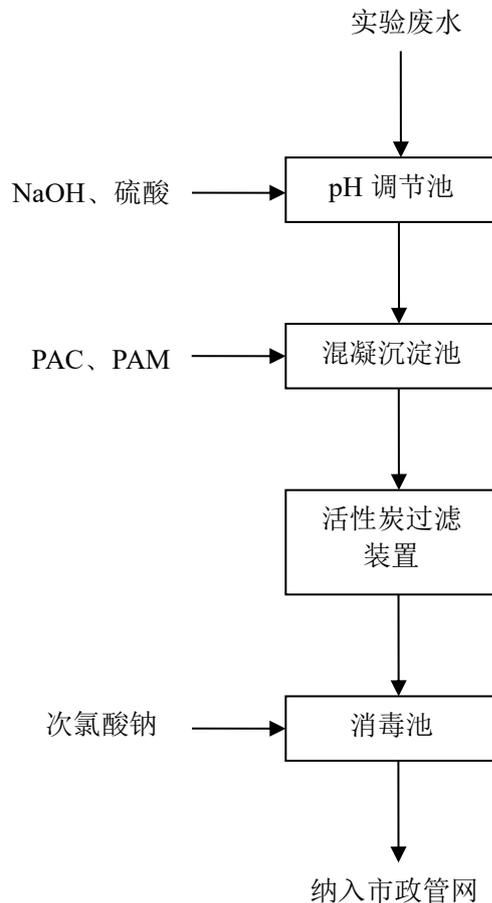


图 5 废水处理工艺流程图

废水处理工艺简述：

pH 调节池：废水在不同工段、不同时间排放的水量不同，污染物浓度不均匀，需将废水汇入调节池进行均质，并加入 NaOH、硫酸调节 pH 进行预处理，使其水量和水质都比较稳定，为后续的水处理系统提供一个稳定和优化的操作条件，此处设置贮药池、计量泵、加药管路进行自动加药。

混凝池：废水进入混凝沉淀池后，向废水中投加混凝剂 PAC 和 PAM，使废水中的胶体和细微悬浮物凝聚成絮凝体，并在混凝池中发生泥水分离，去除水中部分 SS，沉淀池上清液进入活性炭过滤器，沉淀池污泥定期清掏（压滤，压滤废水回流废水处理装置继续处理），外运处置。

活性炭过滤器：混凝池上清液进入活性炭过滤器后，废水中的有机物经活性炭巨量的微孔吸收后，可进一步降低废水中的 COD_{Cr}、BOD₅ 和 SS，活性炭定期更换，更换下的废活性炭作为危废处置。

消毒池：项目消毒池配备 1 套加药系统，自动将 10%次氯酸钠消毒液泵入调节消毒池内，并通过电机自动搅拌，将消毒液与废水充分混合，搅拌时间大于 1 小时，确保达到最佳消毒效果；设定消毒 2 小时后设备电磁阀自动打开，经消毒后的废水纳管排放。

对照《排污许可证申请与核发技术规范总则》(HJ942-2018)第 4.5.3 章节，废水污染治理工艺分为一级处理(过滤、沉淀、气浮、其他)，二级处理(A/O、A/A/O、SBR、活性污泥法、生物接触氧化、其他)、深度处理(超滤/纳滤、反渗透、吸附过滤、蒸发结晶、其他)、其他。

项目废水水质以悬浮物、菌落为主，故选用一级物化处理(pH 调节、沉淀)、深度处理(吸附过滤、消毒) 来处理废水，上述废水处理工艺属于技术规范中所列的可行技术。

企业 pH 调节池、混凝池、消毒池规格尺寸均为 1m×1m×1m，有效容积 0.8m³，最大停留时间 4h，废水处理装置处理能力 1.6m³/d；项目需处理废水量 0.94m³/d，故项目废水处理装置处理能力满足项目需求。消毒池出口设置阀门及标准采样口，建议增设流量计。

项目废水处理装置各处理工序处理效率及出水水质汇总于下表所示。

表 30 项目废水处理装置处理效率及出水水质（单位：mg/L，粪大肠菌群单位为 MPN/L）

项目	进水水质	pH 调节		混凝沉淀		活性炭过滤		消毒	
		去除效率	出水水质	去除效率	出水水质	去除效率	出水水质	去除效率	出水水质
pH	6-9	/	6-9	0	6-9	0	6-9	0	6-9
COD _{Cr}	408.4	0	408.4	0	408.4	20	326.7	0	326.7
BOD ₅	209.7	0	209.7	0	209.7	20	167.8	0	167.8
SS	180.9	0	180.9	80	36.2	10	32.6	0	32.6
NH ₃ -N	31.4	0	31.4	0	31.4	0	31.4	0	31.4
TN	47.2	0	47.2	0	47.2	0	47.2	0	47.2
TP	0.5	0	0.5	0	0.5	0	0.5	0	0.5
粪大肠菌群	<1000	0	<1000	0	<1000	0	<1000	50	<500
LAS	12.5	0	12.5	0	12.5	0	12.5	0	12.5
总余氯	0	/	0	/	0	/	0	/	5

2.3 废水排放达标分析

表 31 项目废水处理达标情况

考核地点	项目	出水水质 mg/L	排放浓度限值 mg/L	排放量 t/a	达标情况
实验室废水排放口	pH	6-9(无量纲)	6-9(无量纲)	/	达标
	COD _{Cr}	326.7	500	0.0765	达标
	BOD ₅	167.8	300	0.0393	达标
	SS	32.6	400	0.0076	达标
	NH ₃ -N	31.4	45	0.0074	达标
	TN	47.2	70	0.0110	达标

	TP	0.5	8	0.0001	达标
	粪大肠菌群	<500 MPN/L	10000 MPN/L	/	达标
	LAS	12.5	20	0.0029	达标
	总余氯	5	8	0.0012	达标

根据上表，项目实验室废水通过 DW001 实验室废水排放口纳入市政污水管网，生活污水通过租赁厂房卫生间配套的排水管道最终通过租赁厂区生活污水总排放口纳入市政污水管网，废水考核边界为 DW001 实验室废水排放口，废水排放可满足《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表 2 中三级标准排放限值。

2.4 非正常工况分析

项目废水处理非正常工况为实验室废水处理装置出现故障，无法处理废水。项目实验室废水处理装置由专人负责日常运营维护，如出现故障，停止研发实验，并关闭废水处理装置出水端阀门，将实验室废水暂存入废水处理装置内，待设备故障修复后再进行废水处理，如发生意外事故导致短期内无法修复，建设方应暂停涉及实验室废水排放的研发、检验工序，废水处理装置恢复正常运行后再恢复正常运行。

2.5 废水排放可行性分析

企业厂区内部分流，具备纳管条件，且已取得城镇污水排入排水管网许可证，编号为沪水务排证字第 507114351 号。

项目废水最终进入上海城投污水处理有限公司白龙港污水处理厂集中处理，该污水处理厂处理规模达 280 万 m³/d，项目纳入上海城投污水处理有限公司白龙港污水处理厂的废水量为 3.19m³/d，约占污水处理厂现状处理能力的 0.000114%，故上海白龙港污水处理有限公司的处理能力能够满足项目污水处理量的需求。采用 A/A/O 法处理工艺，通过厌氧+好氧将污水中 COD、BOD、含氮和含磷污染物去除，后端设高效沉淀池进行深度处理，尾水执行《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)一级 A 标准。

综上，项目废水排放方案可行。

2.6 监测要求

按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）中的监测要求，投产后项目废水例行监测计划内容如下：

表32 项目废水监测计划表

监控点位	监测指标	监测频率	排放标准
DW001（实验室废水排放口）	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、总氮、总磷、粪大肠菌群数、LAS、总余氯	1次/年	《污水综合排放标准》（DB31/199-2018）表2中三级标准

3、固废

3.1 固废产生及属性判断

项目产生的固体废物主要为实验废液 S1、实验废物 S2、培养废物 S3、废 HEPA 过滤器

S4、污泥 S5、废水处理废活性炭 S6、未沾染化学品的废包装 S7、含汞废紫外灯管 S8、生活垃圾 S9。

实验废液 S1：实验过程、实验器皿前道清洗过程中产生的实验废液，根据建设单位技术人员估算，预计年产生量约 7.5t/a。

实验废物 S2：实验过程中产生的实验废物，主要包含废移液管、枪头、器皿、冻存管、废注射器、手套等实验耗材等实验耗材，根据建设单位技术人员估算，预计年产生量约 5t/a。

培养废物 S3：细胞培养过程产生培养废物，主要为废培养基、细胞培养废液，根据建设单位技术人员估算，培养废物产生量约为 0.6t/a。

废 HEPA 过滤器 S4：超净工作台、培养箱、生物安全柜中沾染生物气溶胶的废 HEPA 过滤器，预计产生量为 0.1t/a。

污泥 S5：项目废水处理装置产生的废水处理污泥，年消耗水处理剂 50kg，污泥含水率按照 60%估算，废水处理污泥产生量约 0.125t/a。

废水处理废活性炭 S6：项目废水处理装置活性炭过滤产生废活性炭，项目活性炭吸附处理的污染物量较小，废水处理废活性炭产生量约 0.2t/a。

未沾染化学品的废包装 S7：原料拆包过程产生未沾染化学品的废包装，根据类比同类企业，预计年产生量约 0.5t/a。

含汞废紫外灯管 S8：紫外灯管更换产生含汞废紫外灯管，预计产生量为 0.01t/a。

生活垃圾 S9：项目劳动定员 50 人，生活垃圾按 0.5kg/(人·d)计，则生活垃圾产生量为 6.25t/a。

上述固废中 S1 实验废液、S2 实验废物、S3 培养废物、S4 废 HEPA 过滤器、S5 污泥、S6 废水处理废活性炭可能含有生物活性物质，需经灭活或消毒处理后与其他危废一并暂存于危废暂存间内。根据《固体废物鉴别标准 通则》（GB34330-2017），项目产生的各种固体废物具体鉴别分析情况见下表。

表33 项目固体废物产生情况及属性判定表

编号	固体废物名称	产生环节	物理性状	主要有毒有害物质名称	预测产生量 (t/a)	是否属于固体废物
S1	实验废液	实验过程、实验器皿前道清洗	液	各种试剂	7.5	是
S2	实验废物	实验过程	固	废移液管、枪头、器皿、冻存管、废注射器、手套等实验耗材	5	是
S3	培养废物	细胞培养过程	固/液	废培养基、细胞培养废液	0.6	是
S4	废 HEPA 过滤器	废气处理	固	废 HEPA 过滤器	0.1	是

S5	污泥	废水处理	半固	污泥	0.125	是
S6	废水处理废活性炭	废水处理	固	废活性炭	0.2	是
S7	未沾染化学品的废包装	原料拆包	固	/	0.5	是
S8	含汞废紫外灯管	灯管更换	固	汞	0.01	是
S9	生活垃圾	员工生活	固	/	6.25	是

根据《国家危险废物名录》（2021年）、《危险废物鉴别技术规范》(HJ/T298-2019)、《危险废物鉴别标准 通则》（GB 5085.7-2019），危险废物判定结果见下表。

表34 项目危险废物属性判定表

编号	固体废物名称	产生环节	是否属于危险废物	废物类别及代码	环境危险特性
S1	实验废液	实验过程、实验器皿前道清洗	是	HW01 (841-001-01)	In
S2	实验废物	实验过程	是	HW01 (841-001-01)	In
S3	培养废物	细胞培养过程	是	HW01 (841-001-01)	In
S4	废 HEPA 过滤器	废气处理	是	HW49 (900-047-49)	In
S5	污泥	废水处理	是	HW49 (772-006-49)	In
S6	废水处理废活性炭	废水处理	是	HW49 (900-041-49)	In
S7	未沾染化学品的废包装	原料拆包	否	732-001-07	/
S8	含汞废紫外灯管	灯管更换	是	HW29 (900-023-29)	T
S9	生活垃圾	员工生活	否	/	/

项目固废利用处置情况汇总见下表。

编号	产生源	固体废物名称	属性	类别及编码	主要有毒有害物质名称	物理性状	环境危险性	产生量 t/a	贮存方式	利用处置方式	去向	利用/处置量 t/a
1	实验过程、实验器皿前道清洗	实验废液	危险废物	HW01 (841-001-01)	各种试剂	液	In	7.5	桶	可能含有生物活性物质的危险废物须经灭活或消毒后与其他危废一并暂存于危废暂存间	委托有资质的单位外运处置	7.5
2	实验过程	实验废物		HW01 (841-001-01)	废移液管、枪头、器皿、冻存管、废注射器、手套等实验耗材	固	In	5	袋			5
3	细胞培养过程	培养废物		HW01 (841-001-01)	废培养基、细胞培养废液	固/液	In	0.6	桶			0.6
4	废气处理	废 HEPA 过滤器		HW49 (900-047-49)	废 HEPA 过滤器	固	In	0.1	桶			0.1
5	废水处理	污泥		HW49 (772-006-49)	污泥	半固	In	0.125	桶			0.125
6	废水处理	废水处理废活性炭		HW49 (900-041-49)	废活性炭	固	In	0.2	袋			0.2
7	原料拆包	未沾染化学品的废包装	一般工业固体废物	732-001-07	/	固	/	0.5	袋	分类收集，暂存于一般工业固废暂存间	委托合法合规单位外运处置	0.5
8	灯管更换	含汞废紫外灯管	危险废物	HW29 (900-023-29)	汞	固	T	0.01	袋	分类收集，暂存于危废暂存间	委托有资质的单位外运处置	0.01
9	员工生活	生活垃圾	生活垃圾	/	/	固	/	6.25	袋	分类收集，暂存垃圾桶内	委托环卫部门清运	6.25

运营
期环
境影
响和
保护
措施

表 36 项目固体废物贮存场所及处置情况表

产生源	名称	属性	类别及代码	位置	建筑面积 (m ²)	贮存方式	贮存能力 (t)	贮存周期	去向
实验过程、实验器皿前道清洗	实验废液	危险废物	HW01 (841-001-01)	危废暂存间	22	桶	20	48 小时	委托有资质的单位外运处置
实验过程	实验废物		HW01 (841-001-01)			袋		48 小时	
细胞培养过程	培养废物		HW01 (841-001-01)			袋		48 小时	
废气处理	废 HEPA 过滤器		HW49 (900-047-49)			桶		三个月	
废水处理	污泥		HW49 (772-006-49)			桶		三个月	
废水处理	废水处理废活性炭		HW49 (900-041-49)			袋		三个月	
原料拆包	未沾染化学品的废包装	一般工业固体废物	732-001-07	一般工业固废暂存间	20	袋	18	一年	委托合法合规单位外运处置
灯管更换	含汞废紫外灯管	危险废物	HW29 (900-023-29)	危废暂存间	22	袋	20	三个月	委托有资质的单位外运处置
员工生活	生活垃圾	生活垃圾	/	垃圾桶	/	袋	/	一天	委托环卫部门清运

3.2 危险废物全过程环境管理

(1) 危险废物分类收集

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》要求，项目产生的固体废物应分类收集和处理，危险废物按照其组分及特性进行分类收集、设立台帐并安全处理处置。

(2) 危险废物贮存设施及场所

项目产生的各类危险废物均分类收集，并用相容容器盛装，暂存于西北侧危废暂存间，定期委托有资质单位外运处置。危废暂存间内设置托盘，具有防风、防雨、防晒、防渗漏措施，符合《危险废物贮存污染物控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的相关要求，贮存场所应按照《环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）的要求设置环保图形标志。

危废暂存间建筑面积 22m²，储存能力按照 20t 计，项目危废产生量为 13.525t/a，根据《上海市医疗废物处理环境污染防治规定》，项目暂存的医疗废物的最长暂存周期不超过 48 小时，其他危险废物存储期三个月，危废暂存间的贮存能力可满足项目危险废物存储的需求，符合《上海市生态环境局关于印发<关于进一步加强上海市危险废物污染防治工作实施方案>的通知》（沪环土[2020]50 号）中：原则上配套建设至少 15 天贮存能力的贮存场所（设施）的要求。项目危险废物污染防治措施与《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）中的要求进行符合性分析，具体见下表。

表 37 项目危险废物暂存点的控制措施符合性分析

序号	《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）	项目拟采取的控制措施	相符性分析
(五) 规范危险废物贮存场所（设施）			
1	对新建项目，产废单位应结合危险废物产生量、贮存期限等，原则上配套建设至少 15 天贮存能力的贮存场所（设施）；危险废物经营单位应结合危险废物贮存周期、检维修时限等，原则上配套建设至少满足 30 天经营规模的贮存场所（设施）。对已建项目，各级生态环境部门应督促企业结合废物产生量、贮存周期、处理处置等情况，开展危险废物贮存场所（设施）自查自纠，自查自纠不能满足贮存需求的应加快整改到位。	项目的危险废物贮存场所（设施）满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单的要求，满足防风、防雨、防晒、防渗漏要求。 项目危废委托有资质单位外运处置，固废处置率 100%，通常情况下医疗废物的最长暂存周期不超过 48 小时，其他危险废物贮存周期不超过三个月。	符合
2	企业应根据危险废物的种类和特性进行分区、	企业根据危险废物的种类	符合

	<p>分类贮存,按照相关规范要求,设置防雨、防扬散、防渗漏等设施。对在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的危险废物应进行预处理,使之稳定后贮存,否则按易爆、易燃危险品贮存,并应向应急等行政主管部门报告,按照其有关要求管理。贮存废弃剧毒化学品的,应按照公安机关要求落实治安防范措施。</p>	<p>和特性进行分区、分类贮存,按照相关规范要求,设置防雨、防扬散、防渗漏等设施。企业不涉及易燃、易爆及排出有毒气体的危险废物以及废弃剧毒化学品。</p>	
(六) 建立危险废物全过程管理基础数据“一个库”			
3	<p>危险废物产生单位应按照国家和本市有关要求制定危险废物年度管理计划,并进行在线申报备案;应结合自身实际,建立危险废物台账,如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息,并在信息系统中及时申报,申报数据应与台账、管理计划数据相一致。危险废物经营单位应严格落实记录和报告经营情况制度,进一步完善危险废物台账,如实记载危险废物接收、贮存、已处理处置的种类、数量等信息,并在信息系统中按日如实申报,申报数据应与台账相一致。</p>	<p>企业按照国家和本市有关要求制定危险废物年度管理计划,并申报备案;建立危险废物台账,如实记载危险废物的种类、数量、性质、产生环节、流向、贮存、利用处置等信息,并在信息系统中及时申报,申报数据应与台账、管理计划数据相一致。</p>	符合
(七) 加强危险废物自行利用处置设施管理			
4	<p>企业自建危险废物自行利用处置设施应满足国家和本市建设项目有关要求,并在信息系统上传自行利用处置设施环评等项目合规性文件,有废气、废水等排放的应符合国家或本市相应污染物排放标准。企业应建立完善自行利用处置台账,如实记载危险废物种类、处理处置量等信息,并按本市有关规定在信息系统中及时填报自行利用处置记录,填报数据应与台账相一致。</p>	企业不涉及。	符合
(八) 落实信息公开制度			
5	<p>加大企业危险废物信息公开力度。危险废物重点监管单位应每年定期通过“上海企事业单位环境信息公开平台”向社会发布企业年度环境报告,公开危险废物产生、贮存、处理处置等信息。企业有官方网站的,应同步在官网上公开企业年度环境报告。危险废物集中焚烧处置企业须按相关规定做好自动监测建设、联网、运维和管理工 作,并在厂区门口明显位置设置显示屏,实时公布二燃室温度等工况指标以及污染物排放因子和浓度等信息,接受社会监督。</p> <p>依法推进环保设施向公众开放。根据《关于开展本市环保设施和城市污水垃圾处理设施向公众开放工作的通知》(沪环办(2019)53号)等要求,到2020年年底,实现全市危险废物和废弃</p>	<p>企业不是危险废物重点监管单位,也不是危险废物焚烧处置企业。</p>	符合

电器电子产品处理设施定期向公众开放，接受公众参观。		
---------------------------	--	--

根据《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及 2013 年修改单，危险废物贮存场所及贮存过程应按以下要求采取相关污染防治措施：

- ①危险废物分类收集和存放；
- ②危险废物按性质、形态采用合适的相容容器存放，禁止将不相容的危险废物装入同一容器内；
- ③装载废物的容器内须留足够空间，容器顶部与废物表面之间保留 100 毫米以上的空间，容器必须完好无损；
- ④危险废物贮存场所的基础必须防渗，铺设的防渗层防渗性能不得低于 1m 厚、渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s 粘土层的防渗性能，或 2mm 厚高密度聚乙烯，或至少 2mm 厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s；
- ⑤贮存场所须做好防渗漏、防风、防雨、防晒等措施，地面须硬化、耐腐蚀、无裂隙，贮存区内须有泄漏液体收集装置，并配备相容的吸附材料等应急物资；
- ⑥盛装危险废物的容器上必须粘贴符合标准的标签，危险废物堆放点设置警示标识；
- ⑦定期对危险废物包装容器进行检查，发现破损，应及时采取措施清理更换；
- ⑧须作好危险废物情况的记录，记录上须注明危险废物的名称、来源、数量、特性和包装容器的类别、入库日期、存放位置、废物出库日期及接收单位名称；
- ⑨严禁将危险废物混入非危险废物中贮存。

根据《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），项目与其合规性分析详见下表。

表 38 项目与《关于进一步加强实验室危险废物环境管理工作的通知》符合性分析

序号	《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）	项目拟采取的控制措施	相符性分析
一、落实主体责任，强化源头分类管理			
1	<p>各级各类实验室及其设立单位（以下简称“产废单位”）是实验室危险废物全过程环境管理的责任主体，应满足国家和本市建设项目有关规定，结合教学科研实际，理清产废环节，摸清危险废物产生种类、数量、危险特性、包装方式、贮存设施以及委托处置等情况，严格落实危险废物产生单位管理计划在线备案、危险废物转移电子联单等危险废物各项制度，做到实验室危险废物管理台账清晰、分类收集贮存、依法委托处置。</p>	<p>项目实验废液、实验废物、培养废物、废 HEPA 过滤器、污泥、废水处理废活性炭和含汞废紫外灯管为危险废物，企业将分类收集贮存，实验废液、实验废物、培养废物、废 HEPA 过滤器、污泥和废水处理废活性炭经灭活或消毒处理后，与含汞废紫外灯管一起委托有危废资质单位</p>	符合

		外运处置。针对以上危险废物按《上海市危险废物转移联单管理办法》要求执行危险废物转移联单制度，在上海市危险废物管理信息系统办理网上备案手续，并完善危险废物管理台账。	
2	<p>产废单位应建立化学品采购、领用、退库和调剂管理制度，并结合危险废物管理计划，制定实验室危险废物“减量化、资源化、无害化”管理措施，纳入日常工作计划，有条件的可建立实验室信息管理系统，落实从化学品到废物处理处置全生命周期的管理；应秉持绿色发展理念，进一步减少有毒有害原料使用，减少化学品浪费，鼓励资源循环利用，鼓励参照《实验室废弃化学品安全预处理指南》（HG/T5012）就地进行减量化、稳定化、无害化达标处理，切实减轻实验活动对生态环境的影响。对涉及感染性废物的病原微生物实验室，应按照《实验室生物安全通用要求》（GB19489）等标准规范要求加强对感染性废物的消毒处理和安全贮存。对在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的实验室危险废物应进行预处理，使之稳定后贮存，否则按易爆、易燃危险品贮存，并向应急等行政主管部门报告，按照其有关要求管理。鼓励产废单位在申请项目经费时，专门列支实验室危险废物等污染物处置费用。</p>	<p>项目将建立化学品采购、领用、退库和调剂管理制度，建立化学品管理台账，落实从化学品到废物处理处置全生命周期的管理。项目对感染性危险废物进行灭活处理。项目不涉及在常温常压下易爆、易燃及排出有毒气体的实验室危险废物。</p>	符合
3	<p>产废单位应按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597）、《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025）、《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）、《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822）等有关标准规范要求做好实验室危险废物分类收集贮存工作，建设规范且满足防雨、防扬散、防渗漏等要求的贮存设施或场所，规范设置贮存设施或场所、包装容器或包装物的标识标签，详细填写实验室危险废物种类、成分、性质、危险特性等内容。禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物。对废弃剧毒化学品，产废单位应在处置前向属地公安部门报备，并按照公安部门要求落实贮存治安防范、运输管控等措施，交由具有相应资质与能力的危险废物经营单位安全处置。</p>	<p>项目拟设置1个危废暂存间，其场所设置应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及2013年修改单规定，装载危险废物的容器满足相应的强度要求，完好无损，不与危险废物发生反应；地面与裙脚以坚固、防渗的材料建造，建筑材料与危险废物相容；危险废物贮存设施将按《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）的规定设置警示标志。该</p>	符合

		场所贮存能力可满足企业三个月危险废物储存量。项目不涉及废弃剧毒化学品。	
二、优化收运处理模式，分类畅通处理处置渠道			
1	产废单位应落实主体责任，自行委托有资质单位处理处置，也可以根据行业主管部门安排和指导，通过政府购买服务、集中商务谈判等方式，集中委托有资质单位统一开展废物收运处置工作。生态环境部门应做好产废单位与收运处置单位之间的沟通协调，督促收运处置单位加大实验室危险废物清运频次，按需及时清运、处置实验室危险废物，提高服务质量。原则上实验室危险废物年产生量不足1吨的一年清运不少于1次，年产生量1吨以上5吨（含）以下的每半年清运不少于1次，年产生量5吨以上的应进一步加大清运频次，切实防范环境风险。	项目危险废物，集中收集后委托有资质单位外运处置；项目实验室危险废物年产生量为13.525t/a，医疗废物每48小时清运一次，其他危险废物每三个月清运一次。	符合
2	优先对实验室危险废物进行资源化利用，对不能利用的，在工艺可行、排放达标的前提下，优先采用焚烧处置方式，其次采用物化处置方式，确需填埋的经预处理达到入场要求后进行填埋处置。对源头已稳定化并满足入场要求的固态实验室危险废物可直接填埋处置。病原微生物实验室产生的感染性废物参照医疗废物进行收运处置。加强处置能力建设，着力提升实验室危险废物的处置能力，鼓励危险废物焚烧处置单位建设实验室危险废物物化处置设施。	项目危险废物集中收集后委托有资质单位外运处置。	符合

项目医疗废物与《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及2013年修改单、《医疗废物集中处置技术规范(试行)》和《上海市医疗废物处理环境污染防治规定》的相关要求对照分析汇总于下表所示。

表 39 医疗垃圾收集及存放要求

标准要求	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)	《医疗废物集中处置技术规范(试行)》	《上海市医疗废物处理环境污染防治规定》	项目情况
包装、收集	应当使用符合标准的容器盛装危险废物，其容器及材质要满足相应强度要求，容器必须完好无损，容器材质与衬里要与危废相容，液体危废可注入开孔直径不超过70mm并有放气孔的桶中。	用于盛装除损伤性废物之外的医疗废物的初级包装，并符合一定防渗和撕裂强度性能要求的软质口袋。	①不得将医疗废物混入生活垃圾；②应当按照国家医疗废物分类目录和本市有关技术规范，设置符合要求的收集容器，对医疗废物实行分类收集；③在本单位内收集医疗废物，应当每天不少于一次；对巡回医疗和现场急救等医疗活动中产生的医疗废物，应当在医疗活动结束后	符合要求。项目将含生物活性的废弃物经灭活后贮存于专用密闭容器内，专用密闭容器存放在危废暂存间专用贮存箱内。

			后立即完成收集。④医疗废物应当按照规定进行包装。其中，病原体培养基、病原体标本、菌种、毒种保存液等高危险废物，应当按照国家和本市的规定先行消毒后，再进行包装。⑤医疗废物的包装，应当符合《医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识规定》的要求。	
贮存	地面与裙脚要用坚固、防渗的材料建造；必须有泄漏液体收集装置、气体到出口及气体净化装置；用以存放装载液体、半固体危险废物容器的地方，必须有耐腐蚀的硬化地面，且表面无裂痕。基础必须防渗，防渗层为至少1米厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其它人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。	①必须与生活垃圾存放地分开；②必须与医疗区、食品加工区和人员活动密集区隔开；③应有严密的封闭措施，设专人管理，避免非工作人员进出以及防鼠、防蚊蝇、防蟑螂、防盗以及预防儿童接触等安全措施；④确实不能做到日产日清，且当地最高气温高于25℃时，应将医疗废物低温暂时贮存，暂时贮存温度应低于20℃，时间最长不超过48小时。	①医疗废物产生单位应当建立医疗废物临时贮存点，配备必要的设施、设备，并设置明显的警示标识。②医疗废物包装后应当临时贮存在规定的收集容器内，收集容器不得露天存放。其中，化学性医疗废物的临时贮存，还应当符合危险化学品贮存安全要求。	符合要求。项目医疗废物贮存于专用密闭容器内，专用密闭容器存放在危废暂存间专用贮存箱内，医疗废物及时外运处置，危废贮存间内温度不超过25℃，医废暂存不超过48小时；危废暂存间与生活垃圾桶分开；采取地面和墙裙防渗，张贴警示标志牌。危废暂存间设有封闭措施，并由专人管理。
消毒	/	医疗废物暂时贮存柜（箱）应每天消毒一次。	/	符合要求。 项目医疗废物根据研发需要为间歇产生，在医废贮存箱存有医废时，每天用新洁尔灭消毒液稀释液喷洒消毒1次。

对照上表可见，项目危废暂存间符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)、

《医疗废物集中处置技术规范（试行）》和《上海市医疗废物处理环境污染防治规定》等相关要求。

（3）危险废物厂内、厂外运输分析

项目危险废物厂内转运过程中，危险废物从产生点至贮存区域的路线较短，经采取相容专用容器密闭运输，危废散落、泄漏的可能性极小。

项目危险废物外运应委托有资质单位运输，危险废物应装在相容专用容器内，运输过程做到密闭运输，且采取防止污染环境的措施，加强运输过程的监管，避免固体废物散落、泄漏的情况发生，遵守国家有关危险货物运输管理的规定。

项目危险废物从产生环节至危废暂存间，再由危废暂存间至最终处置场所的过程中严格执行《危险废物收集贮存运输技术规范》（HJ2025-2012）中相关要求，从分类收集、密闭贮存、防渗漏到规范安全运输，对沿线环境不会产生污染影响。

（4）危险废物环境风险防范措施

项目危废暂存间仅为临时存放危险废物的场所，不作为经营使用，无处置功能，待取得环评批文后将与危废处置单位签订危废处置合同。项目暂存的危险废物均经密封包装后转移至危废暂存间，暂存期间由专人管理，定期委托具有危险废物处置资质的单位处置。各类危险废物主要以固体形式存在，液体危废置于包装袋内，置于托盘上，当发生泄漏事故时，可以将泄漏液体截留在托盘上，且危废暂存间地面已做好防渗，不会排入厂区雨污水系统，也不会渗入土壤和地下水中。企业将定期检查防渗地面的破损情况，以便及时作出修补措施，防止污水长期渗漏污染土壤和地下水。

因此，项目危险废物贮存过程中基本不会对环境空气、地表水、地下水、土壤等环境产生影响。

3.3 一般工业固废环境管理

项目未沾染化学品的废包装暂存于一般工业固废暂存间，定期委托合法合规单位外运处置。

一般工业固废暂存间位于西北侧，面积约 20m²，具有防渗漏、防雨淋、防扬尘等功能，满足一般工业固废贮存场所应符合相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。贮存场所应按照《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）的要求设置环保图形标志。

3.4 生活垃圾清运

生活垃圾分类收集袋装后置于垃圾箱内，由环卫部门统一清运。

经采取上述措施后，项目产生的固体废物均得到合理可行处置，处置率 100%，符合环保要求，因此不会对周围环境产生污染影响。

4、噪声

4.1 噪声源

项目声源包括各类实验仪器产生的噪声，源强在 65dB(A)；另外还包括废水处理装置，源强在 70dB(A)。各主要声源源强、治理措施、降噪量等情况如下表所示。

表 40 项目噪声源

时段	设备名称	单机噪声 dB(A)	数量 (台/ 套)	与厂界最近距离 m			
				东厂界	南厂界	西厂界	北厂界
昼间	冰冻切片机	65	1	6	55	38	3
	离心机 ⁽¹⁾	65	3	4	48	40	10
	离心机 ⁽¹⁾		10	25	4	19	6
	旋涡混合器	65	1	11	54	33	4
	旋涡振荡器	65	2	10	5	34	5
	废水处理装置	70	1	15	54	29	4
夜间	培养箱 ⁽²⁾	50	2	6	50	38	8
	培养箱 ⁽²⁾		10	34	4	10	6

注：（1）3 台离心机位于质检实验室，10 台离心机位于细胞实验室，为了方便噪声预测，分别罗列出它们与厂界的距离，因此在上表中分别进行说明。

（2）夜间开启的培养箱中 2 台位于质检实验室，10 台位于细胞实验室，为了方便噪声预测，分别罗列出它们与厂界的距离，因此在上表中分别进行说明。

（3）夜间废水处理装置、大部分实验装置均不工作，仅有涉及细胞培养的部分实验设备仪器开启，噪声源主要为培养箱。

（4）根据《声学 低噪声工作场所设计指南第 2 部分 噪声控制措施》（GB/T 19249.2-2005），室内平均吸声系数取值 0.15。门、窗的隔声量按照 15dB（A）、墙体（混凝土结构，20cm 厚）的隔声量按照 25dB（A）计，厂房综合隔声量按照 20dB（A）计。

4.2 降噪措施

- ①选用低噪声先进设备；对设备定期维护保养；
- ②实验室内设备尽量分散放置；
- ③实验室墙面为实体墙，采用建筑隔声，运行时关闭门窗。

4.3 厂界达标分析

室内声源的扩散衰减，采用以下公式计算：

$$L_p = L_w + 10 \lg \left[\frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right]$$

式中：Lp——距声源距离 r 处声级，dB(A)；

L_w——声源声功率级，dB(A)；
 Q——指向性因子；
 r——受声点 L_p 距声源间的距离，(m)；
 R——房间常数。

对于噪声源随距离衰减模式，采用以下公式计算：

$$L(r_2) = L(r_1) - A \lg \frac{r_2}{r_1} - \Delta L$$

式中：r₁——受声点1 距声源的距离，(m)，预测取r₁=1m；

r₂——受声点2 距声源的距离，(m)；

L(r₁)——距声源距离r₁ 处声级，dB(A)，预测取L(r₁)为距声源1m 处声级；

L(r₂)——距声源距离r₂ 处声级，dB(A)；

ΔL——各种因素引起的衰减量，包括声屏障、遮挡物、绿化等；

A——预测无限长线声源取 10，预测有限长线声源取 15，预测点声源取 20。

对于多声源叠加模式，采用以下公式计算：

$$L_0 = 10 \lg \left(\sum_{i=1}^n 10^{L_i/10} \right)$$

式中：L₀——叠加后总声级，dB(A)；

n——声源级数；

L_i——各声源对某点的声级，dB(A)。

采取上述噪声预测模型进行预测，计算出各噪声源传播至各边界处的噪声贡献值，具体见下表：

表 41 噪声预测结果 单位：dB(A)

时段	噪声源	数量 (台/套)	叠加后噪 声源强 dB (A)	隔声效果 dB(A)	对各厂界噪声贡献值 (单位:dB(A))			
					东	南	西	北
昼间	冰冻切片机	1	65	厂房隔声 20	29.4	15.8	14.6	31.0
	离心机	3	65		33.0	15.8	14.1	31.0
	离心机	10	68		29.9	31.1	18.2	19.4
	旋涡混合器	1	65		23.4	31.0	16.4	15.8
	旋涡振荡器	2	68		18.6	15.5	19.4	33.0
	废水处理装置	1	70		26.9	33.0	15.2	15.5
夜间	培养箱	2	53	厂房隔声 20	18.9	27.4	15.8	14.1
	培养箱	10	60		15.5	27.2	13.9	25.8

昼间贡献值 dB (A)	50.3	43.2	32.3	41.3
标准 (昼间)	60	60	60	60
夜间贡献值 dB (A)	20.5	30.3	16.8	26.1
标准 (昼间)	50	50	50	50

由上表可知，在采取降噪措施和距离衰减后，项目各厂界外1m处的昼间及夜间噪声值能够达到《工业企业厂界环境噪声排放标准（GB12348-2008）》2类标准。

4.4 监测要求

按照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）中的监测要求，投产后项目噪声例行监测计划内容如下。

表42 噪声监测要求 单位：dB(A)

类别	监测点	监测指标	监测频率	排放标准
噪声	厂界四周	昼间、夜间等效连续 A 声级 L_{Aeq}	1 次/季度	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类

5、地下水、土壤环境

本项目位于厂房3层，实验室、仓库等区域均铺设防渗环氧地坪；废水处理装置设置在3层清洗间，不与地面直接接触，且pH调节池、混凝池、消毒池设有防渗、防泄漏措施，正常情况下不会泄漏至地面；项目各可能产生泄漏的环节均采取了相应的防渗措施，本项目研发部分在运行过程中可有效防止对土壤和地下水的污染影响。本项目主要污染源源于厂区西北侧1层的危废暂存间，下文分析主要以危废暂存间为重点。

5.2 防控措施

5.2.1 源头控制

项目危废暂存间的危废暂存于密封的容器中，液态危废包装容器底部均设置防渗漏托盘，危废暂存间地面进行防渗；建立巡检制度，定期对危废暂存间进行检查，确保设施设备状况良好。

5.2.2 分区防渗

表 43 项目防渗措施

类别	建（构）筑物	防渗技术要求	防渗措施
一般防渗区	危废暂存间	按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）的要求进行防渗，防渗层为至少1m厚粘土层（渗透系数 $\leq 10^{-7}$ cm/s），或2mm厚高密度聚乙烯，或至少2mm厚的其他人工材料，渗透系数 $\leq 10^{-10}$ cm/s。	地面铺设强度等级C25、抗渗等级P6、厚度100mm的抗渗混凝土，及2mm厚的耐腐蚀环氧树脂硬化地面，表面无裂隙。
简单防渗区	其余区域	一般地面硬化	

经采取上述措施后，项目在运行过程中可有效防止对土壤和地下水的污染影响。

6、生态环境

项目不涉及新增用地，且用地范围内没有生态环境保护目标，故不涉及生态环境影响。

7、环境风险

7.1 风险源调查

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B.1，全厂涉及的危险物质如下表所示。

表 44 项目 Q 值确定表

序号	贮存地点	风险物质名称	最大储存量 (t)	临界量(t)	qn/Qn
1	仓库	氢氧化钠	0.001	50	0.00002
2		10%硫酸	0.000184 (1L)	10	0.0000184
3	仓库	次氯酸钠	0.000125 (1L)	5	0.000025
4	危废暂存间	危险废物	20	50	0.4
$\sum q_n/Q_n$					0.4000634
危险废物临界量参照 HJ169-2018 表 B.2 健康危险急性毒性物质(类别 2, 类别 3)					

注：危废暂存间最大储存量保守按照危废暂存间最大的储存能力计。

7.2 环境影响识别

项目环境风险类型主要为风险物质在贮存和使用过程中泄漏和火灾所造成的环境污染影响。项目在日常运行过程中，风险物质可能因转移、贮存或使用操作不当导致泄漏或遇明火造成火灾；泄漏事故可能进入雨水管网污染地表水，继而污染土壤和地下水；火灾事故会产生次生 CO 污染，继而污染区域大气环境。

7.3 环境风险防范措施及应急要求

①危废暂存间内不同种类的危废应分类存放，并且认真执行出入库台账记录，同时加强转运频次，尽量减少危废暂存间内的存放量。

②危废暂存间内液态危废均下设防漏托盘，以备液态危废发生泄漏时可以得到安全转移；

③企业每日进行巡视检查，危废暂存间设置地面防渗，一旦发现危废包装破损泄漏等情况，应及时采用吸附棉、沙土、抹布等吸收材料及时收集，收集的物料外送有危险废物处置资质单位处理。

④项目危废暂存间实行专人管理，并建立出入库台帐记录。

⑤当发生火灾事故时，应对周边未处置危废迅速转移或隔离，切断火势蔓延途径；火势较小可利用厂区内灭火器和消防栓直接灭火，火势较大时，应及时通知应急小组成员。

⑥厂区雨污分流，厂区雨水排口应设置雨水截止阀。本项目无单独的雨水排放口，雨

水排放依托厂区雨水排放口排放，雨水排放口的环保责任主体为上海国睿生命科技有限公司。

在发生火灾产生消防废水的情况下，通知厂区进行应急处理，立即关闭雨水截止阀，封堵厂区雨水总排口，确保事故状态下事故废水不会进入周边地表水环境。

事故废水处置：在整个实验室出入口配备应急沙袋用于围堵，围堵高度为 0.20m，围堵面积约 400m²，经核算可围堵水量为 80m³；项目室内消防栓的设计流量为 10L/s、火灾时间按 60min 计算，单次消防废水产生量为 36m³，可将消防废水围堵在实验室内，设计合理。在事故处理完毕后，企业应将截留在实验室区域内的消防废水泵入专用容器内，经检测合格后，经水务部门同意可直接纳入污水管网排放；若检测不合格，则经生态环境主管部门同意后，作为危险废物委托有资质的单位外运处置。

7.4 应急预案

项目在运行过程中，企业应针对贮存化学品和危险废物特性，按照有关规定编制完善、可操作性强的突发环境事件应急预案，配备必要的应急救援器材、设备，加强应急演练，提高应急处置能力。因此必须在强化安全与环境风险管理的基础上，制定和不断完善事故应急预案，应急预案应按照《突发事件应急预案管理办法》（国办发[2013]101号）、《企业事业单位突发环境事件备案管理办法（试行）》（环发[2015]4号）和《上海市企业事业单位突发环境事件应急预案编制指南（试行）》进行编制，并向闵行区生态环境局备案。

综上所述，在采取了妥善的风险减缓措施条件下，项目事故影响范围可局限在项目内，不会对周边地表水、地下水 and 环境空气产生明显环境影响，项目环境风险影响可控，风险水平可接受。

8、生物安全

项目实验室涉及活性物质的使用，在日常检测时会产生生物安全风险影响。

凡涉及有害微生物或生物活性物质使用、储存的场所，其安全设备和设施的配备、实验室的设计以及安全操作应符合《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB50346-2011）、《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004年11月12日公布，2018年3月19日第二次修订）、《病原微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》（WS233-2017）等规范、条例的要求。

8.1 生物安全防护等级

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004年11月12日公布，2018年3月19日第二次修订），根据病原微生物的传染性、感染后对个体或群体的危害程度，将病原微生物分为四类，根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依据实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017），根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级（BSL-1）、二级（BSL-2）、三级（BSL-3）、四级（BSL-4），具体分级如下表所示。

表 45 病原微生物危害程度分级及相应的生物安全防护水平

危害性级别	危害程度	生物安全防护水平	生物实验室级别
第一类病原微生物	能够引起人类或者动物非常严重疾病的微生物，以及我国尚未发现或者已经宣布消灭的微生物。	BSL-4	四级
第二类病原微生物	能够引起人类或者动物严重疾病，比较容易直接或者间接在人与人、动物与人、动物与动物间传播的微生物。	BSL-3	三级
第三类病原微生物	能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施的微生物。	BSL-2	二级
第四类病原微生物	在通常情况下不会引起人类或者动物疾病的微生物。	BSL-1	一级

根据本报告前文，对照《人间传染的病原微生物名录》（卫科教发[2006]15号），项目涉及第三类病原微生物的使用，能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施，安全防护等级为 BSL-2 级，即项目实验室生物安全防护水平级别为二级，故项目实验室按照二级生物安全实验室普通型标准建设。

8.2 项目生物安全实验室建造、管理分析

根据《病原微生物实验室生物安全通用准则》（WS233-2017），二级生物安全实验室应在生物安全管理、实验室设计和建造达到以下表中基本要求，项目生物安全实验室根据要求，采取的措施对照分析如下。

表 46 二级生物安全防护实验室的基本条件

二级生物安全实验室管理要求	项目设计、建造和管理要求	相符性
1、适用时，应符合一级生物安全防护实验室的要求。	①实验工作人员，实验时应穿工作服，戴防护镜和手套。②实验室备有清洁防护服，清洁防护服和污染防护服分开储存，并清洗或更换防护服。③工作时所供手套无漏损，手套佩戴后能完全遮住手及腕部。④在撕破、损坏或怀疑内部受污染时更换手套。⑤手套为实验室专用，在工作完成或终止后消毒、摘掉并安全处置。⑥制定有尖锐器具的安全操作规程。⑦实验室内试验台易清洁、防水、耐酸、耐碱，耐溶剂腐蚀。	相符
2、实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门应可自动	①实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门均可自动关闭，且设有锁闭系统。②	相符

关闭；实验室主入口的门应有进入控制措施。	在实验间入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级。③禁止非工作人员进入实验室，参观实验室等特殊情况须负责人批准后方可进入。	
3、实验室工作区域外应有存放备用物品的条件。	①实验室门口处设置挂衣装置，个人便装与实验室工作服分开放置。②进食、饮水和休息的场所设在实验室的工作区外。	相符
4、应在实验室或其所在的建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒、灭菌设备，所配备的消毒、灭菌设备应以风险评估为依据。	①实验室设有高压灭菌锅，所有含生物活性物质的废物或相关物品等先进行灭活、消毒后再带出实验室。②实验室及实验器械采用新洁尔灭消毒液或过氧化氢溶液灭菌消毒。③实验室产生的含生物活性物质废物经高压灭菌锅高压高温 121°C 灭活处理 30-50min 后，放入专用容器中存入危废暂存间，委托有资质的单位统一处置，并严格执行废弃物转移联单管理制度。④可重复利用的玻璃器材（玻片、吸管、玻瓶等）及器械等均经高压灭菌锅高温 121°C 灭活处理 30min，再经反复清洗后重新使用。	相符
5、应在实验室工作区配备洗眼装置，必要时，应在每个工作间配备洗眼装置。	①实验室工作区配备洗眼装置。②在实验室出口处，设置洗手池，水龙头采用自动出水感应水龙头。③接触微生物或含有微生物的物品后，脱掉手套后和离开实验室前要洗手。	相符
6、应在操作病原微生物及样本的实验区内配备二级生物安全柜。	实验室配有二级生物安全柜，操作微生物的实验均在二级生物安全柜内进行，生物安全柜自带高效空气过滤系统。	相符
7、应按产品的设计、使用说明书的要求安装和使用生物安全柜。	根据生物安全柜安装、使用要求，规范使用生物安全柜。	相符
8、如果使用管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。	生物安全柜产生的气溶胶经生物安全柜自配备高效空气过滤器过滤后室内排放。	相符
9、实验室入口应有生物危害标识，出口应有逃生发光指示标识。	在实验间入口处张贴生物危害标牌并指明实验室工作的生物安全等级，出口有逃生发光指示标识。	相符

由上表可知，项目生物安全防护满足二级生物安全实验室管理要求。

8.3 生物安全防护及风险防范措施

(1) 生物活性实验废气排放污染防治

项目所有涉及生物活性物质使用的实验均在生物安全柜内操作，实验过程中产生的生物气溶胶经生物安全柜自配备高效空气过滤器过滤后室内排放。每次实验结束，对实验室及实验器械采用新洁尔灭消毒液灭菌消毒。

(2) 生物实验室废水排放污染防治

实验室使用后的实验器皿涉及生物活性，在清洗前先对涉及生物活性的实验器皿进行

灭菌锅灭活处理，消除生物活性。经灭活处理后的实验器皿再进行清洗。前两道实验器皿清洗废水集中收集后作为废液处理，实验器皿后道清洗废水经废水处理设备处理后纳管排放。通过对实验器皿的灭活处理以及实验室废水处理设备配备的次氯酸钠消毒系统，可确保排放的废水不含生物活性，因此，达到生物安全防护要求。

(3) 沾染生物活性物质的废弃物污染防治

沾染生物材料的废弃物均经灭菌锅灭菌且经检测灭菌合格后，作为危险废物再委托有资质的单位外运处置。

综上，项目所涉及使用的微生物，能够引起人类或者动物疾病，但一般情况下对人、动物或者环境不构成严重危害，传播风险有限，实验室感染后很少引起严重疾病，并且具备有效治疗和预防措施，安全防护等级为 BSL-2 级。项目实验室生物安全防护水平级别为二级，生物安全实验室的设计满足对于生物安全实验室安全设备及个体防护、实验室设计与建造的基本要求；对可能产生病原体的废气、废水和固废采取了有效的控制措施；对各项可能的生物安全风险因素均将采取有效的控制和管理措施与程序，以降低风险影响。因此，在综合落实拟采取的控制措施的基础上，项目生物安全性可接受。

9、电磁辐射

无。

10.碳排放分析

10.1 碳排放核算

根据《建设项目环评及产业园区规划环评引用的温室气体排放核算方法》，温室气体排放核算方法按照国家及本市已发布的相关行业温室气体排放核算方法执行，其中，二氧化碳的排放核算方法按照上海市已发布的相关行业温室气体排放核算和报告方法执行。甲烷、氧化亚氮、氢氟碳化物、全氟化碳、六氟化碳和三氟化氮的排放核算方法按照国家已发布的相关行业温室气体排放核算方法与报告指南执行。

根据《上海市温室气体排放核算与报告指南（试行）》、《工业其他行业企业温室气体排放核算方法与报告指南》，温室气体是指大气中吸收和重新放出红外辐射的自然的和人为的气态成分，包括水汽、二氧化碳、甲烷、氧化亚氮等。《京都议定书》中规定了六种主要温室气体，分别为二氧化碳（CO₂）、甲烷（CH₄）、氧化亚氮（N₂O）、氢氟碳化物（HFCs）、全氟化碳（PFCs）和六氟化硫（SF₆）。

项目碳排放源项识别如下表所示。

表 47 项目碳排放源项识别

排放类型	具体内容	企业情况
化石燃料燃烧 CO ₂ 排放	指企业用于动力或热力供应的化石燃料燃烧过程产生的 CO ₂ 排放，包括氧乙炔焊接或切割燃烧乙炔产生的 CO ₂ 排放量	项目不涉及。

碳酸盐使用过程中 CO ₂ 排放	指石灰石、白云石等碳酸盐在用作生产原料、助熔剂、脱硫剂或其他用途的使用过程中发生分解产生的 CO ₂ 排放	项目不涉及。
工业废水厌氧处理 CH ₄ 排放	指报告主体通过厌氧工艺处理工业废水产生的 CH ₄ 排放	项目不涉及。
CH ₄ 回收与销毁量	指报告主体通过回收利用或火炬焚毁等措施处理废水处理产生的甲烷气从而免于排放到大气中的 CH ₄ 量，其中回收利用包括企业回收自用以及回收作为产品外供给其他单位	项目不涉及。
CO ₂ 回收利用	指报告主体回收燃料燃烧或工业生产过程的 CO ₂ 作为生产原料自用或作为产品外供给其它单位，从而免于排放到大气中的 CO ₂ 量	项目不涉及。
净购入电力和热力隐含的 CO ₂ 排放	该部分排放实际上发生在生产这些电力或热力的企业，但由报告主体的消费活动引起，依照约定也计入报告主体名下	项目年用电量约为 10 万千瓦时，全部外购。

根据上表，项目涉及的温室气体为外购电力间接产生的二氧化碳（CO₂）。

另外本项目微生物培养涉及二氧化碳使用，涉及二氧化碳（CO₂）排放。

综上，本项目排放的温室气体仅为二氧化碳（CO₂），来源于细胞培养使用二氧化碳和外购电力间接产生的二氧化碳（CO₂），本项目二氧化碳（CO₂）排放量具体排放量情况说明如下。

（1）微生物培养二氧化碳气体排放

本项目细胞培养过程中使用的二氧化碳主要用于维持细胞培养液的酸碱平衡，所用二氧化碳不参与生化反应，即本项目二氧化碳年使用量即为本项目二氧化碳排放量。本项目年用 40 瓶二氧化碳气体，规格为 40L/瓶，单瓶充装二氧化碳以 39.2kg 计，则本项目二氧化碳气体保护焊排放的二氧化碳（CO₂）量为 1.568t。

（2）外购电力排放

电力排放是指排放主体因使用外购的电力所导致的温室气体排放，该部分排放源于电力的生产。电力排放中，活动水平数据指电力的消耗量。具体排放量计算如下：

$$\text{排放量} = \sum (\text{活动水平数据}_k \times \text{排放因子}_k)$$

式中：

k ——电力和热力等；

活动水平数据——万千瓦时(10⁴kWh)或百万千焦 (GJ)；

排放因子——吨二氧化碳/万千瓦时(tCO₂/10⁴kWh) 或吨二氧化碳/百万千焦(tCO₂/GJ)。

根据《上海市生态环境局关于调整本市温室气体排放核算指南相关排放因子数值的通知》（沪环气〔2022〕34号），电力排放因子的缺省值由 7.88tCO₂/10⁴kWh 调整为 4.2tCO₂/10⁴kWh。

本项目年消耗电力为 10 万千瓦时，年碳排放量为 42t。

本项目碳排放核算情况见下表：

表 48 项目碳排放核算表

温室气体	排放源		现有项目排放量 (t/a) 及排放强度	本项目排放量 (t/a) 及排放强度	“以新带老”削减量 (t/a)	全厂排放量 (t/a) 及排放强度
二氧化碳	直接排放	燃烧排放	/	/	/	/
		过程排放	/	1.568	/	1.568
	间接排放	外购电力	/	42	/	42
合计						43.568
甲烷	/	/	/	/	/	/
氧化亚氮	/	/	/	/	/	/
氢氟碳化物	/	/	/	/	/	/
全氟化碳	/	/	/	/	/	/
六氟化硫	/	/	/	/	/	/
三氟化氮	/	/	/	/	/	/

9.2 碳排放水平评价

项目为新建项目，由于目前 M7340 医学研究和试验发展，暂无行业碳排放水平，且同行业同类先进企业碳排放绩效均无公布数据，故本报告暂不评价项目碳排放水平。

9.3 碳达峰影响评价

因目前暂无相关碳达峰数据，暂不评价。

9.4 拟采取的碳减排措施

项目降碳措施主要包括：

(1) 优化厂房平面布置

项目实验室分区合理，将各实验区、危废暂存间等区域按用途集中布置，利于管理，便于空调、废水处理系统等公辅设备和环保设备布线，避免了电力长距离运输导致的能源损失；各实验区根据实验流程布置，动线流畅，避免工作人员折返往复，有利于提高实验效率，间接降低了实验过程中的能源消耗。

(2) 项目使用电力，为清洁能源。

(3) 高效节能设备

项目用能设备主要包括实验设备、公辅设备、环保设备、灯具等。为降低用电量，项目使用的实验设备能效水平不低于国家规定限值。此外，项目的空调系统等配有自动化控制系统，均变频运行，在满足生产需求的同时，节约能源。

(4) 项目将制定能源管理制度，尽可能减少电力能源浪费。

(5) 项目将定期对二氧化碳气体输送装置进行气密性检查，尽可能减少二氧化碳泄漏。

项目通过采取上述节能措施，可有效降低电力使用量及二氧化碳气体泄漏量，从而减少了碳排放量。

9.5 碳排放管理

项目为新建项目，项目建成后碳排放管理可参考《上海市碳排放管理试行办法》（沪府令 10 号）进行管理或开展监测，进行企业碳排放管理台账记录，记录内容包括碳排放监测范围、监测方式、频次、责任人员等内容。其中，企业碳排放监测范围为厂界内所有碳排放活动。由于目前国家和上海市尚未出台碳排放相关监测要求技术规范，企业碳排放监测方式和频次暂由企业自行合理选择，待相关监测要求文件发布后根据要求执行。

9.6 碳排放评价结论

项目的建设符合国家及上海市碳排放政策。企业采取了可行的碳减排措施，采用了行业内先进的绿色环保污染治理技术，实现了能耗、水耗、物耗的降低。企业将设专人进行碳排放管理，使用先进的数据质量管理体系，可以保证碳排放管理质量。

综上所述，项目碳排放水平可接受。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源	污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	生物安全柜	气溶胶	实验产生的气溶胶经生物安全柜自配备的高效空气过滤器过滤后室内排放。	/
地表水环境	DW001(实验室废水排放口)	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、总磷、总氮、粪大肠菌群数、LAS、总余氯	实验器皿后道清洗废水、洗衣废水、水浴废水、灭菌锅废水、实验室日常消毒废水和洗手废水排入废水处理装置，经 pH 调节、混凝沉淀、活性炭过滤、消毒后通过 DW001 实验室废水排放口纳入市政污水管网。	《污水综合排放标准》(DB31/199-2018)表 2 中三级标准
	生活污水	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、SS、NH ₃ -N、总氮、总磷	生活污水通过租赁厂房卫生间配套的排水管道最终通过租赁厂区生活污水总排放口纳入市政污水管网。	/
声环境	各类实验仪器、废水处理装置	L _{eq} (A)	选用低噪声先进设备；对设备定期维护保养；水泵设置减振基座，实验室内设备尽量分散放置；实验室墙面为实体墙，采用建筑隔声，运行时关闭门窗。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	一般工业固废暂存于一般工业固废暂存间，并做好台账记录，定期委托合法合规单位外运处置；危险废物分类收集，暂存于危废暂存间，危废暂存间做好四防(防风、防雨、防晒、防渗漏)措施，并按三级标签制度开展环境管理，并做好台账记录，危废委托有资质单位外运处置。			
土壤及地下水污染防治措施	<p>◆源头控制：项目危废暂存间的危废暂存于密封的容器中，液态危废包装容器底部均设置防渗漏托盘，危废暂存间地面进行防渗；建立巡检制度，定期对危废暂存间进行检查，确保设施设备状况良好。</p> <p>◆分区防渗：危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)的要求进行防渗，地面铺设强度等级C25、抗渗等级P6、厚度100mm的抗渗混凝土，及2mm厚的耐腐蚀环氧树脂硬化地面，表面无裂隙。其余区域一般地面硬化。</p>			
生态保护措施	/			

<p>环境风险防范措施</p>	<p>①危废暂存间内不同种类的危废应分类存放，并且认真执行出入库台账记录，同时加强转运频次，尽量减少危废暂存间内的存放量。</p> <p>②危废暂存间内液态危废均下设防漏托盘，以备液态危废发生泄漏时可以得到安全转移。</p> <p>③企业每日进行巡视检查，危废暂存间设置地面防渗，一旦发现危废包装破损泄漏等情况，应及时采用吸附棉、沙土、抹布等吸收材料及时收集，收集的物料外送有危险废物处置资质单位处理。</p> <p>④项目危废暂存间实行专人管理，并建立出入库台帐记录。</p> <p>⑤当发生火灾事故时，应对周边未处置危废迅速转移或隔离，切断火势蔓延途径；火势较小可利用厂区内灭火器和消防栓直接灭火，火势较大时，应及时通知应急小组成员。</p> <p>⑥厂区雨污分流，厂区雨水排口应设置雨水截止阀。本项目无单独的雨水排放口，雨水排放依托厂区雨水排放口排放，雨水排放口的环保责任主体为上海国睿生命科技有限公司。在发生火灾产生消防废水的情况下，通知厂区进行应急处理，立即关闭雨水截止阀，封堵厂区雨水总排口，确保事故状态下事故废水不会进入周边地表水环境。事故废水处置：在整个实验室出入口配备应急沙袋用于围堵，围堵高度为 0.20m，围堵面积约 400m²，经核算可围堵水量为 80m³；项目室内消火栓的设计流量为 10L/s、火灾时间按 60min 计算，单次消防废水产生量为 36m³，可将消防废水围堵在实验室内，设计合理。在事故处理完毕后，企业应将截留在实验室区域内的消防废水泵入专用容器内，经检测合格后，经水务部门同意可直接纳入污水管网排放；若检测不合格，则经生态环境主管部门同意后，作为危险废物委托有相应危险废物处置资质的单位外运处置。</p> <p>⑦按照相关规范编制应急预案，并向闵行区生态环境局备案。</p>
<p>其他环境管理要求</p>	<p>1、环境管理</p> <p>1.1 环境管理机构与职能</p> <p>企业的法人代表是企业环保工作的第一责任人，为加强企业环境管理，项目将配备1名专职环保管理人员，由总经理直接领导。</p> <p>专职环保管理人员主要职能是负责全公司的环境、安全监督管理工作，确保环保设施的正常运行，制定各环保设施的操作规程，固体废物的安全分类管理和处置，协调处置并且记录发生的环境污染事件，同时在各生产单元指导环保负责人员具体工作。</p> <p>1.2 环境管理的工作内容</p> <p>(1) 项目需根据相关要求开展环境监理工作，重点关注内容包括：①建设项目设计和施工过程中，项目的性质、规模、选址、平面布置、工艺及环保措施是否发生重大变动；②主要环保设施与主体工程建设的同步性；③环境风险防范与事故应急措施的落实。</p> <p>(2) 组织学习和贯彻执行国家及地方的环保方针政策、法令和条例，进行环境保护教育，提高公司职工的环境保护意识。</p> <p>(3) 编制并实施本企业环境保护工作的长期规划及年度污染控制计划。</p> <p>(4) 建立环境管理制度，可包括机构各工作任务、环保设施的运行管理、</p>

排污监督和考核、档案及人员管理、事故应急措施等方面内容。

(5) 进行环境影响评价、竣工验收及上报相关报告，落实并监督环保设施的“三同时”，并在生产过程中检查环保装置的运行和日常维护情况。

(6) 进行公司内部排污口和环保设施的日常管理和对相关岗位监督考核。

(7) 按国家《环境保护图形标志排放口（源）》(GB15562.1-1995)和《环境保护图形标志固体废物贮存（处置）场》(GB15562.2-1995)有关规定，在“三废”及噪声排放点设置显著标志牌。

(8) 企业内部需定期对环保净化设备进行保养和维护，确保环保设施能够正常运行，使污染物能够稳定达标排放。

(9) 根据项目产生的危险废物的特征制定相应的危险废物管理计划，将危险废物的产生、贮存、利用、处置等情况纳入生产记录，并建立危险废物管理台帐。

(10) 建立环境管理台帐和规程，项目应对废气、实验室废水、固体废物管理建立相应各环境管理台帐和规程，具体可参照下表。

表49 废气治理设施运行记录台账示意表

废气处理设施名称					
记录时间	开停机时间	运行风量	上一次维护/清理/活性炭更换时间	记录人	备注

表50 废水治理设施运行记录台账示意表

废水处理设施名称					
记录时间	开停机时间	流量	水质监测情况	记录人	备注

表51 噪声监测记录台账示意表

废气污染物				
记录时间	监测点	监测噪声值	记录人	备注

表52 危险废物暂存间运行记录台账示意表

危废暂存点名称															
入库情况									出库情况						
入库日期	入库时间	危废代码及名称	数量	单位	容器材质及容量	容器个数	废物存放位置	废物运送部门经办人	废物贮存部门经办人	出库日期	出库时间	数量	废物去向	废物贮存部门经办人	废物运送部门经办人

表56 项目排污许可对应名录表

行业类别	重点管理	简化管理	登记管理	项目归类
五十、其他行业—108 除 1-107 外的其他行业	涉及通用工序重点管理的，存在本名录第七条规定情形之一的	涉及通用工序简化管理的	涉及通用工序登记管理的	项目不属于重点排污单位，不涉及锅炉、炉窑、表面处理，不涉及处理能力500t/d以上的废水处理设施，故项目不在排污许可管理范围内。

根据上表，项目不在排污许可管理范围内，无需申领排污许可证和进行排污登记。

3、环保验收

建设单位应按照国家及上海市有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南污染影响类》(生态环境部公告2018年第9号)、建设项目环境影响报告表和审批决定等要求，自主开展相关验收工作。建设项目主体工程配套建设的污染防治设施应与主体工程的竣工环境保护验收工作同步开展。建设项目配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用。

表57 项目“三同时”环保竣工验收内容

类别	监测点	验收项目	治理措施	处理效果、执行标准或拟达要求
废水	DW001 (实验室废水排放口)	pH、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、NH ₃ -N、SS、总氮、总磷、粪大肠菌群数、LAS、总余氯等排放浓度	排入废水处理装置，经 pH 调节、混凝沉淀、活性炭过滤、消毒后通过 DW001 实验室废水排放口纳入市政污水管网。	《污水综合排放标准》(DB31/199-2018)表 2 中三级标准
	项目废水监测采样口	在项目实验室废水排放口设置监测点。废水排放口规范化，设置有环保图形标志、监测取样口。		
噪声	各类实验仪器、废水处理装置	L _{Aeq}	选用低噪声先进设备；水泵设置减振基座，实验室内设备尽量放置；采用建筑隔声，运行时关闭门窗。	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类
固废	员工生活	生活垃圾	交由环卫部门统一清运	/
	一般固废	未沾染化学品的废包装	合法合规单位外运处置	符合相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境

				保护要求、签订一般工业固体废物处置协议。
	危险废物	实验废液、实验废物、培养废物、废HEPA过滤器、污泥、废水处理废活性炭、含汞废紫外灯管	有资质单位外运处置	《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单；签订危废处置协议。
环境风险	事故防范措施	应急处置物资设备	液态危废均下设防漏托盘、危废暂存间配备吸附棉、沙土、抹布等吸收材料。配备生物安全柜。	/
	应急预案	编制突发环境事件应急预案，并报闵行区生态环境局备案		

表58 项目环保投资一览表

序号	类别	名称	投资额(万元)
1	废水	废水处理装置	3
2	噪声	设备基础减振、隔声窗等	1
3	固废	一般工业固废暂存间、签订一般工业固体废物处置协议	1
4		危废暂存间、签订危废处置协议	3
5	环境风险	配备生物安全柜；危废暂存间内液态危废均下设防漏托盘，现场配备吸附棉、沙土、抹布等吸收材料、编制突发环境事件应急预案，并报闵行区生态环境局备案。	12
合计			20

六、结论

综上所述，本项目建设符合产业政策，与规划及规划环评相符，符合“三线一单”生态环境分区管控要求，本项目采用的污染防治措施可行，污染物可实现达标排放，不涉及总量控制要求，环境风险可防控。因此，从环境保护角度分析，在落实本报告提出的各项污染防治措施和风险防范措施的前提下，本项目建设可接受。

附表

建设项目污染物排放量汇总表 (单位: t/a)

分类	项目	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量) ③	本项目 排放量(固体废物 产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废物 产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	/	/	/			/		/	/
废水	实验废水	水量	/			234.1		234.1	+234.1
		pH(无量纲)	/			/		/	/
		COD _{Cr}	/			0.0765		0.0765	+0.0765
		BOD ₅	/			0.0393		0.0393	+0.0393
		SS	/			0.0076		0.0076	+0.0076
		NH ₃ -N	/			0.0074		0.0074	+0.0074
		总氮	/			0.0110		0.0110	+0.0110
		总磷	/			0.0001		0.0001	+0.0001
		粪大肠菌群数	/			/		/	/
		LAS	/			0.0029		0.0029	+0.0029
		总余氯	/			0.0012		0.0012	+0.0012
	生活污水	水量	/			562.5		562.5	+562.5
		pH(无量纲)	/			/		/	/
		COD _{Cr}	/			0.2813		0.2813	+0.2813
		BOD ₅	/			0.1688		0.1688	+0.1688
		SS	/			0.1688		0.1688	+0.1688
		NH ₃ -N	/			0.0225		0.0225	+0.0225
		总磷	/			0.0045		0.0045	+0.0045
		总氮	/			0.0394		0.0394	+0.0394

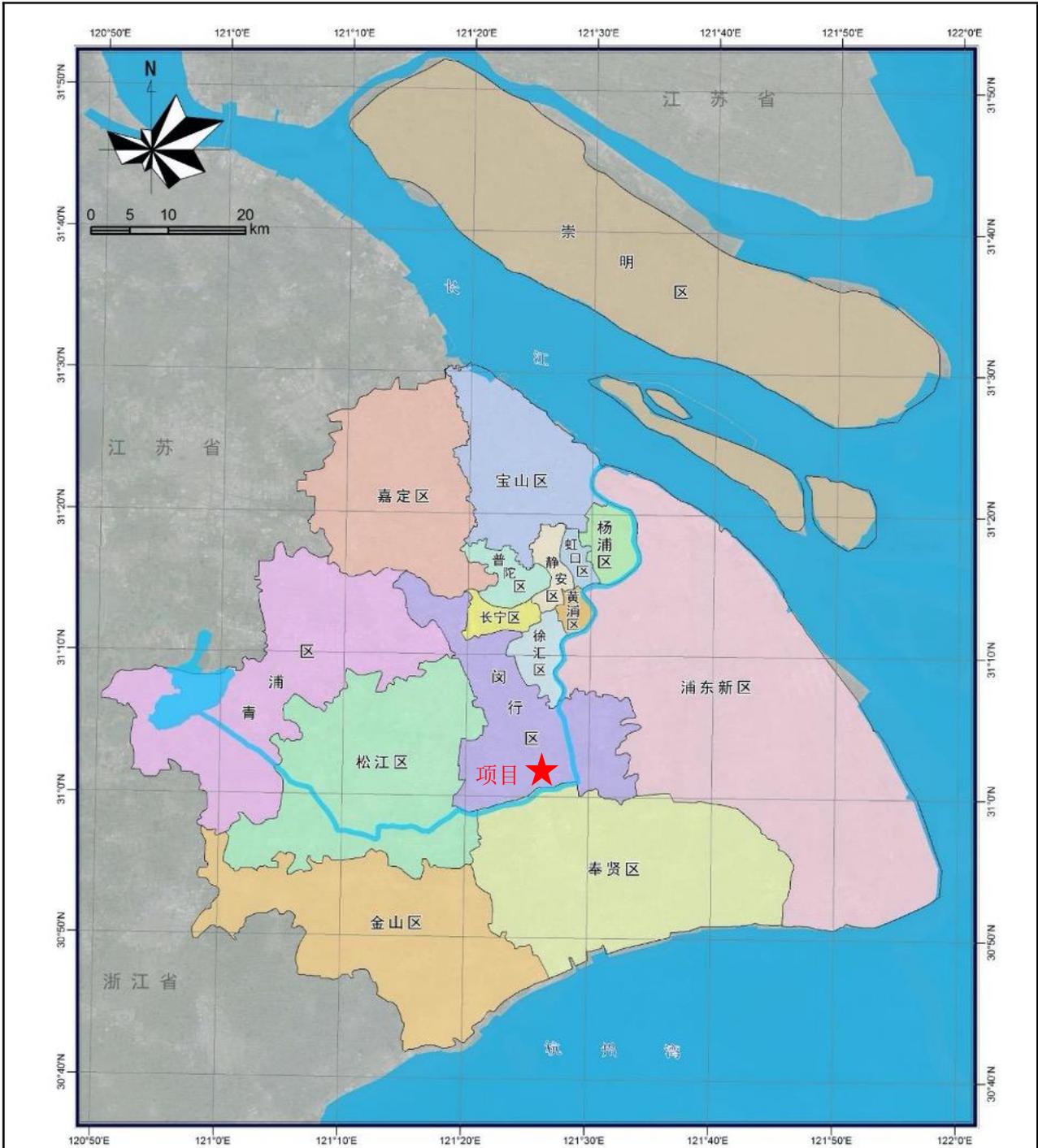
一般工业 固体废物	未沾染化学品的 废包装	/			0.5		0.5	+0.5
危险废物	实验废液	/			7.5		7.5	+7.5
	实验废物	/			5		5	+5
	培养废物	/			0.6		0.6	+0.6
	废 HEPA 过滤器	/			0.1		0.1	+0.1
	污泥	/			0.125		0.125	+0.125
	废水处理废活性炭	/			0.2		0.2	+0.2
	含汞废紫外灯管				0.01		0.01	+0.01

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

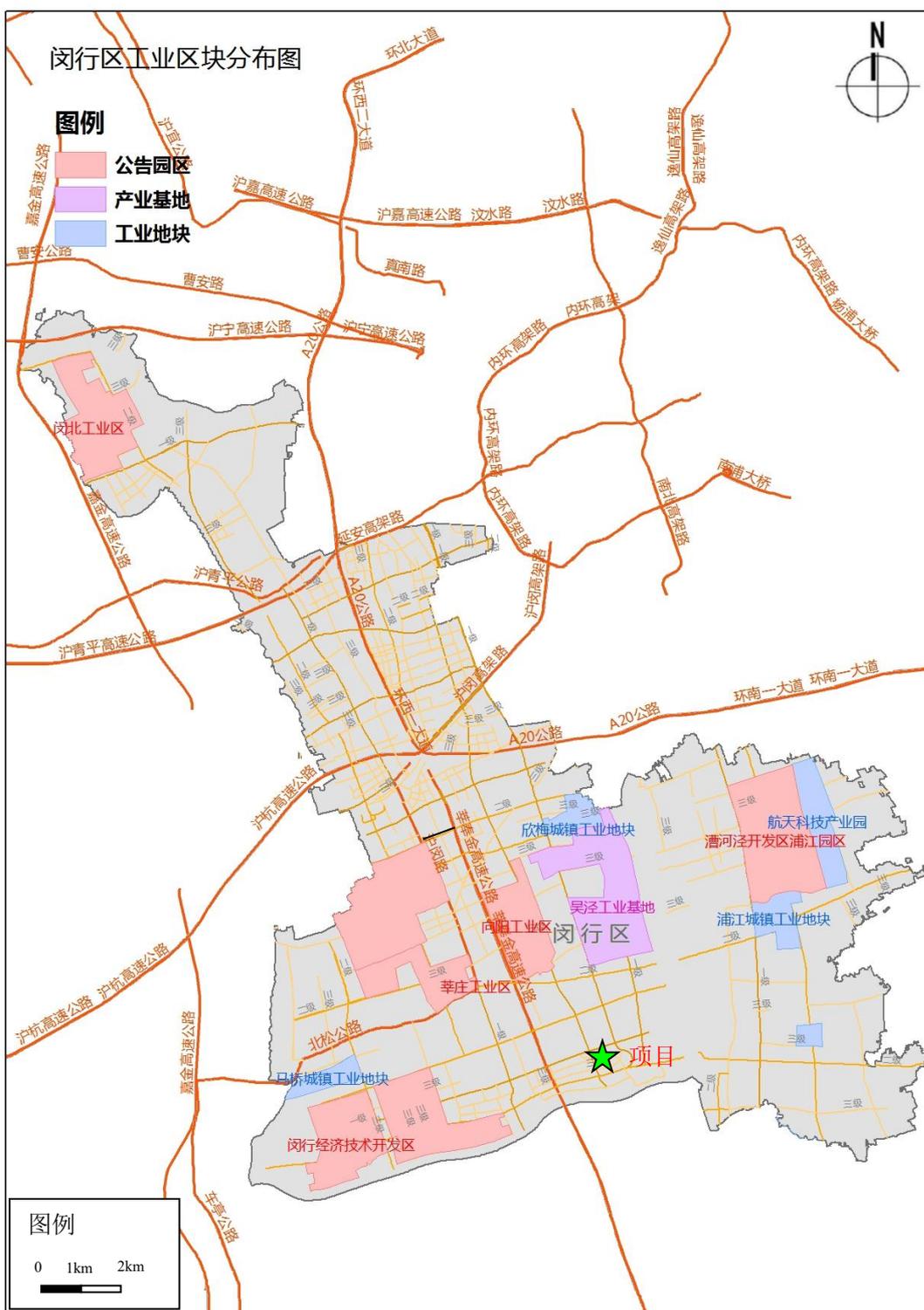
打印编号: 1663913222000

编制单位和编制人员情况表

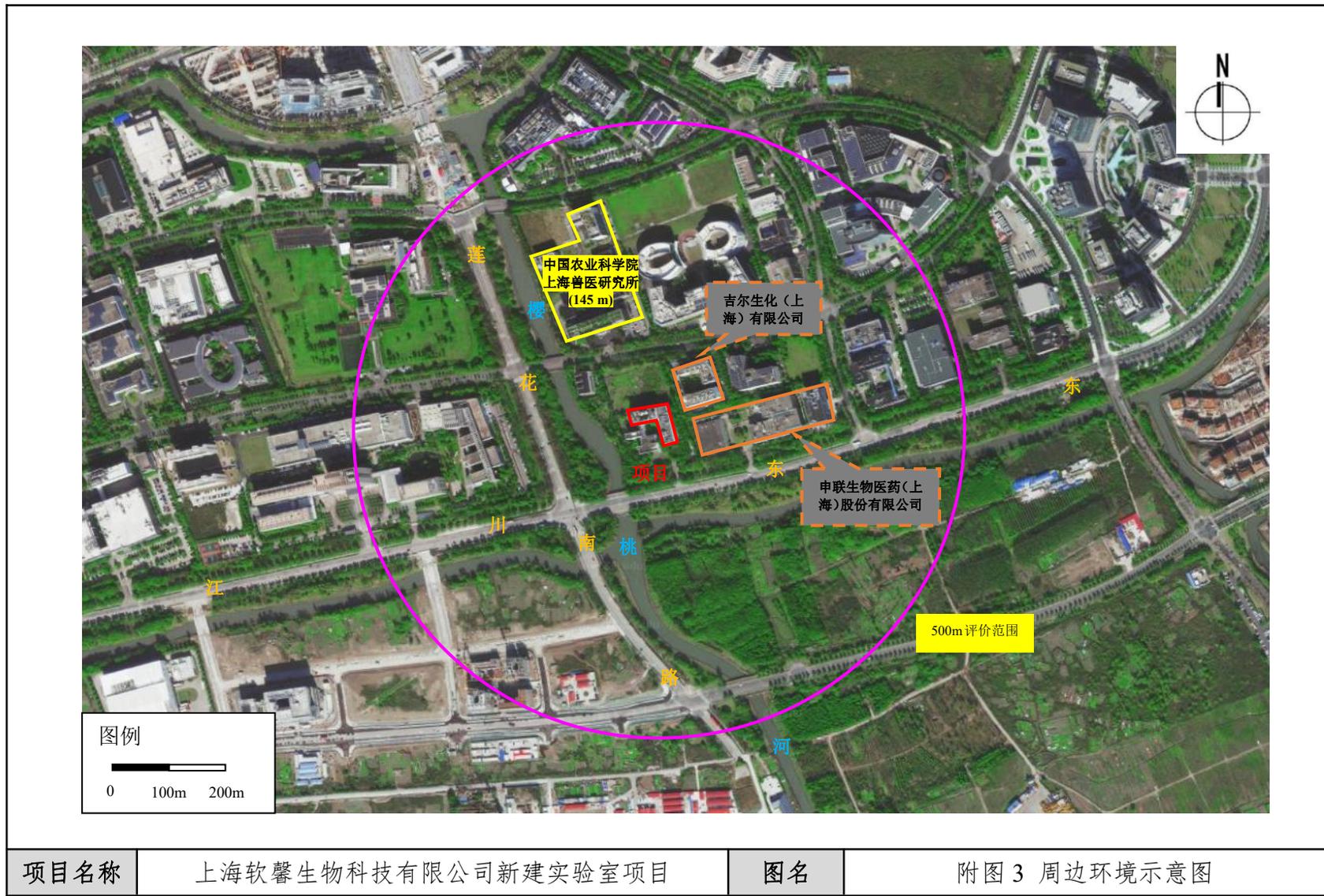
项目编号	qde2qh		
建设项目名称	上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目		
建设项目类别	45--098专业实验室、研发(试验)基地		
环境影响评价文件类型	报告表		
一、建设单位情况			
单位名称(盖章)	上海软馨生物科技有限公司		
统一社会信用代码	91310112MA1GBRB15Q		
法定代表人(签章)	刘豫	[Redacted]	
主要负责人(签字)	周新生	[Redacted]	
直接负责的主管人员(签字)	周新生	[Redacted]	
二、编制单位情况			
单位名称(盖章)	上海良隅环境技术有限公司		
统一社会信用代码	91310112MA1GDBU99J		
三、编制人员情况			
1. 编制主持人			
姓名	职业资格证书管理号	信用编号	签字
杨健荣	2017035310350000003511310363	BH006763	[Redacted]
2. 主要编制人员			
姓名	主要编写内容	信用编号	签字
杨健荣	全文编制	BH006763	[Redacted]
叶忱	审核、审定	BH019486	[Redacted]

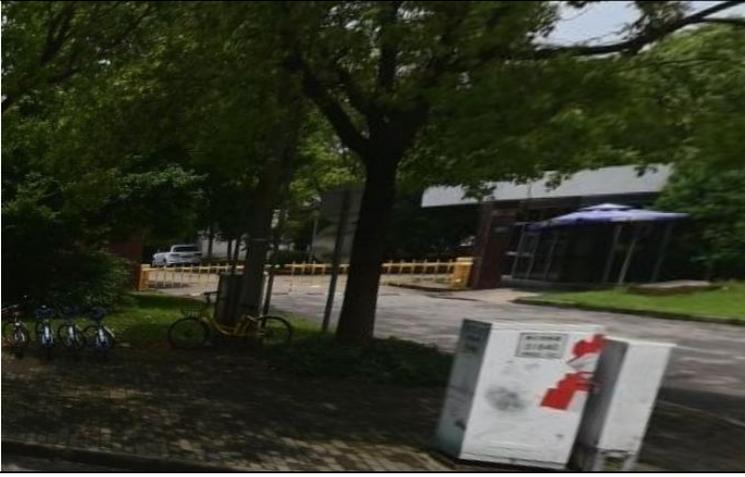


项目名称	上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目	图名	附图 1 项目地理位置图
------	---------------------	----	--------------

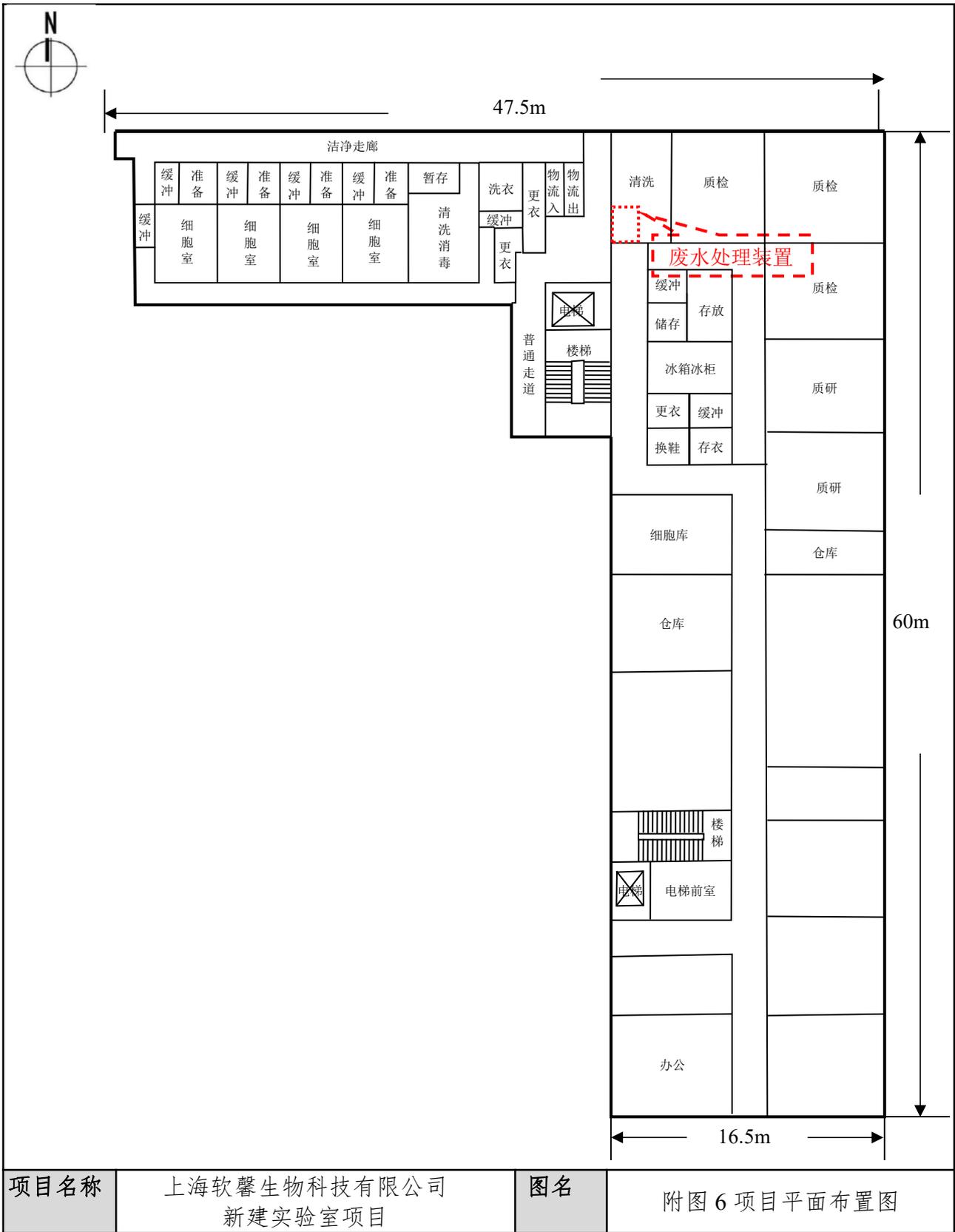


项目名称	上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目	图名	附图 2 项目区域位置图
-------------	---------------------	-----------	--------------

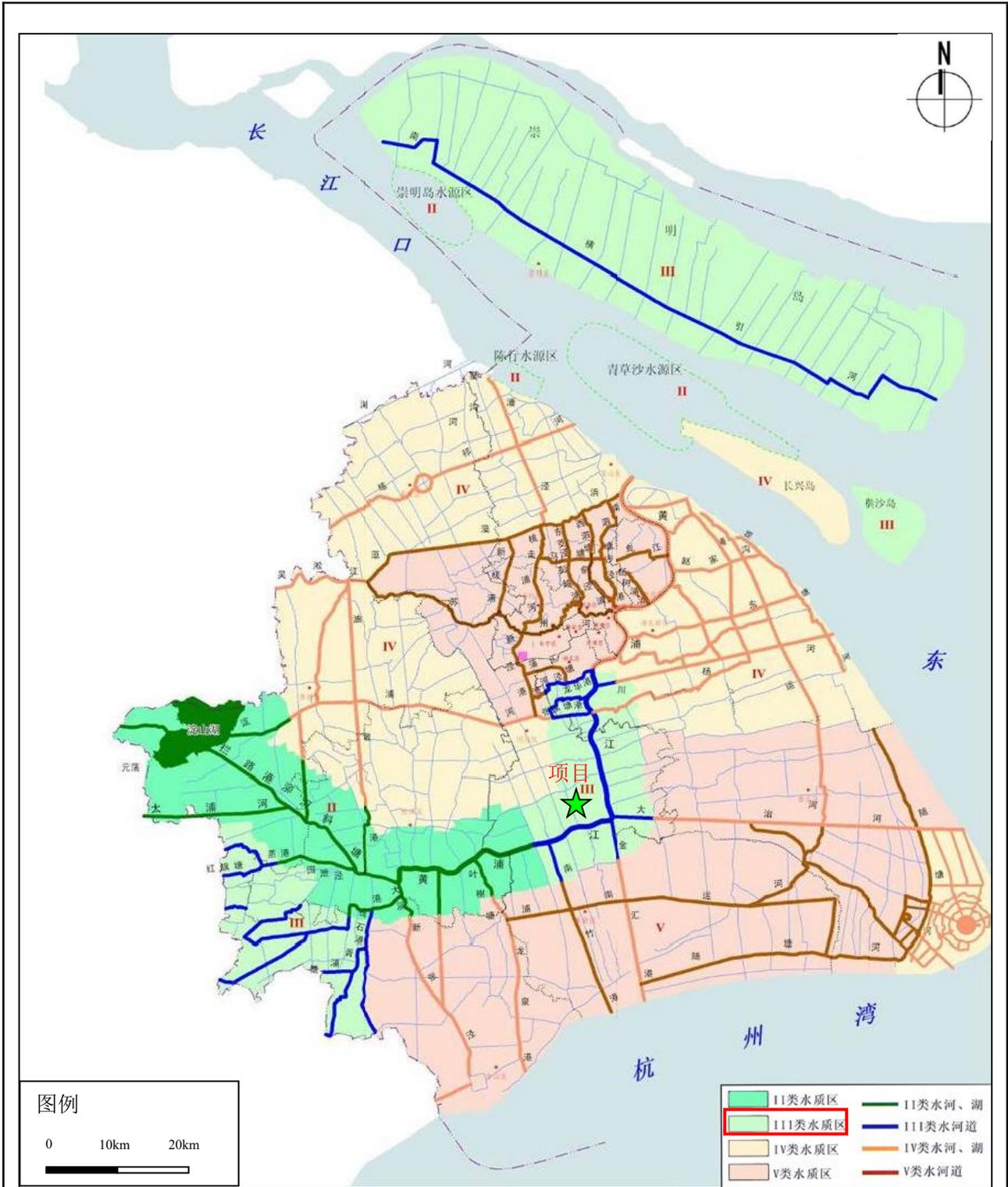


			
<p>项目所在厂区南侧江川东路</p>	<p>项目所在厂区东侧申联生物医药（上海）股份有限公司</p>		
			
<p>项目所在厂区北侧紫月路</p>	<p>项目所在厂区西侧樱桃河</p>		
			
<p>项目所在厂房</p>			
<p>项目名称</p>	<p>上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目</p>	<p>图名</p>	<p>附图4 项目周边环境实景照片</p>







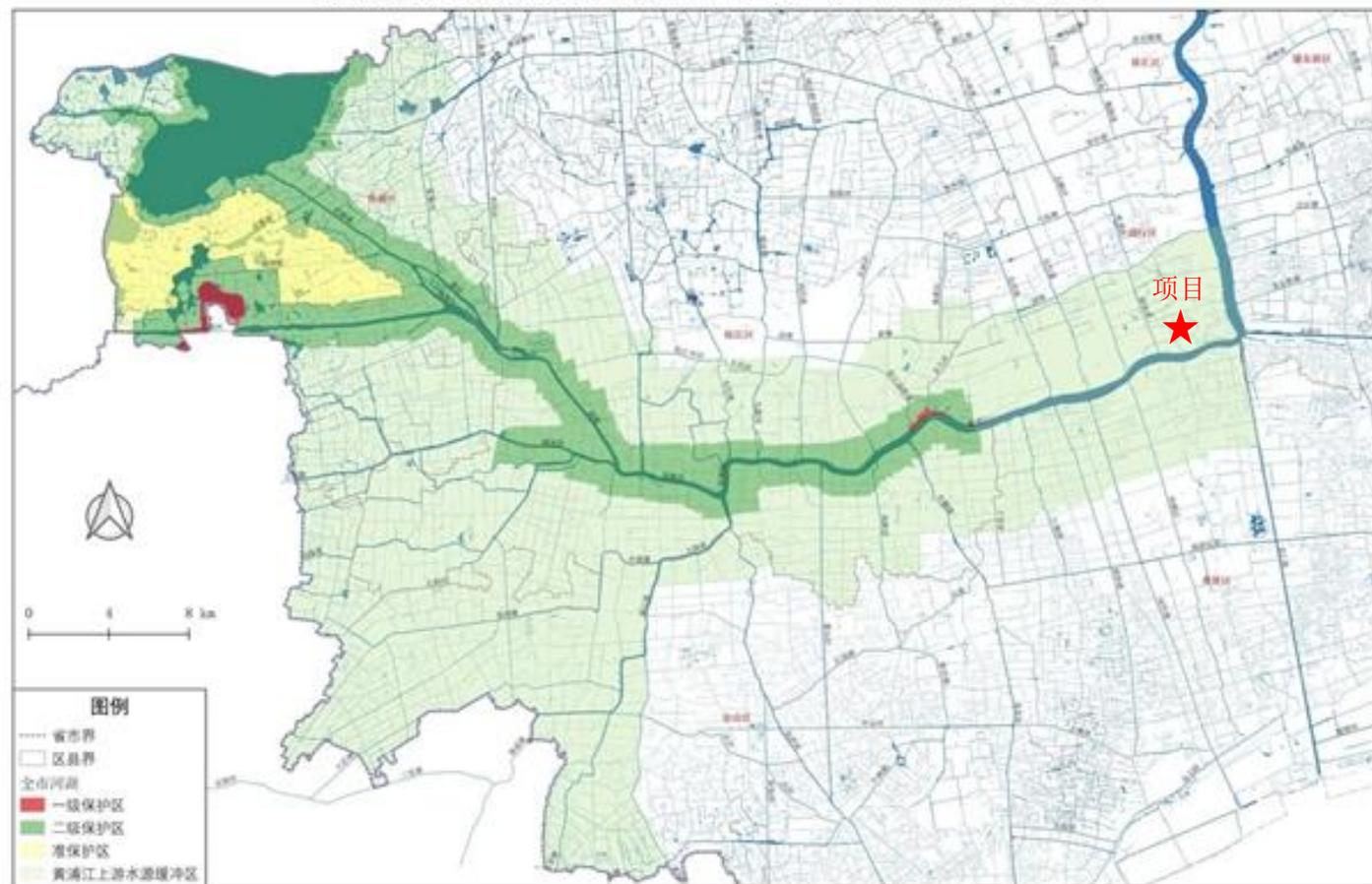


项目名称 上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目

图名

附图 8 水环境质量功能区划

黄浦江上游饮用水水源保护区划（2022版）示意图



项目名称

上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目

图名

附图9 饮用水水源保护区示意图

闵行区声环境功能区划示意图



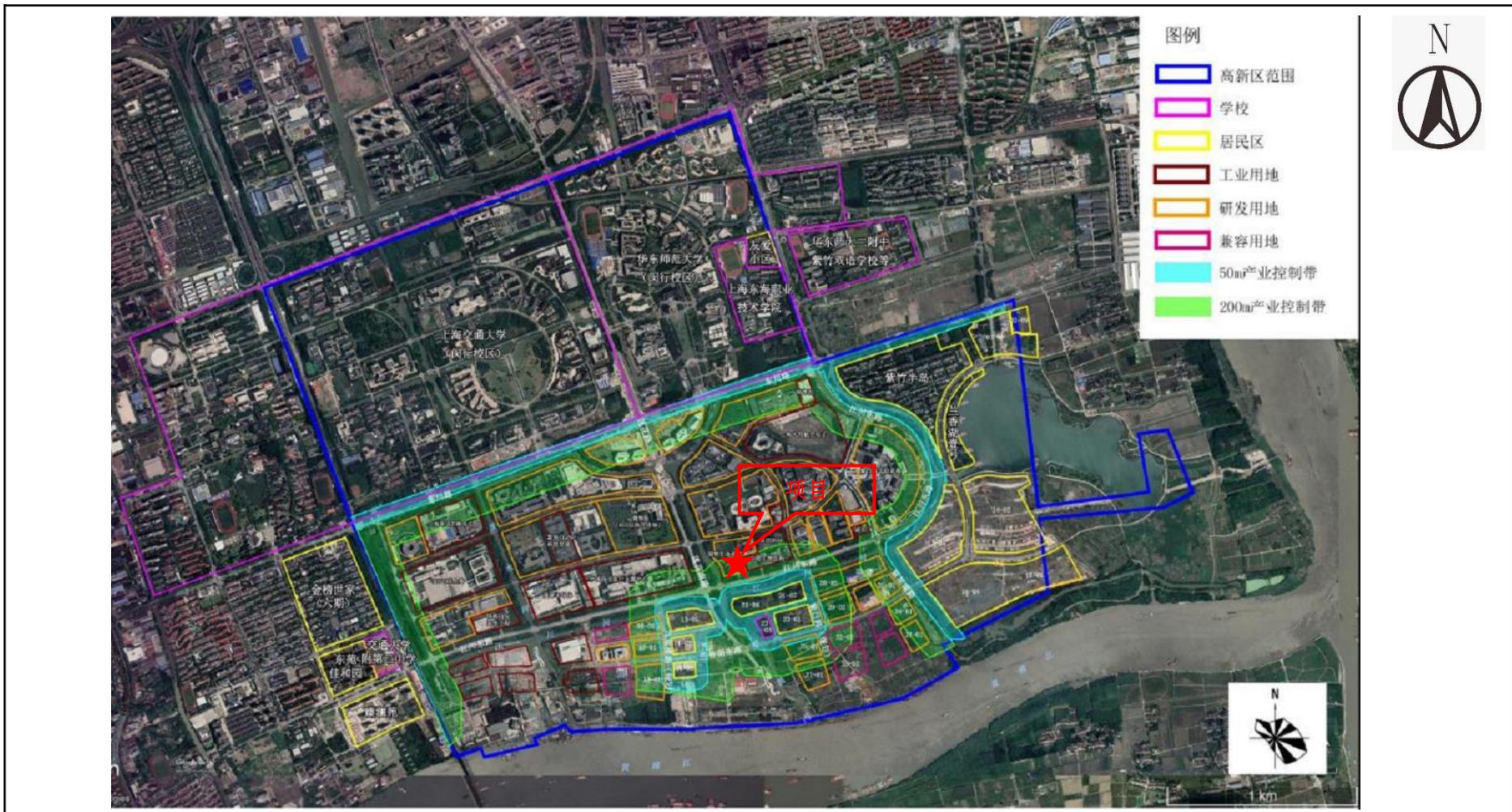
项目名称	上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目	图名	附图 10 项目所在地噪声标准适用区示意图
------	---------------------	----	-----------------------



闵行区生态保护红线分布图



项目名称	上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目	图名	附图 11 闵行区生态保护红线分布图
------	---------------------	----	--------------------



项目名称	上海软馨生物科技有限公司新建实验室项目	图名	附图 12 产业控制带图
------	---------------------	----	--------------