上海蓝鹊生物医药有限公司实验室改扩建项目主要环境影响及预防或者减轻不良环境影响的对策和措施

建设单位：上海蓝鹊生物医药有限公司

编制单位：普瑞法生态环境科技（上海）有限公司

二〇二四年七月

1、项目概述

上海蓝鹊生物医药有限公司创建于 2019 年 4 月，租赁上海鹏熠商务咨询有限公司位于上海市杨浦区新江湾城街道国权北路 1688 弄 36 号 801 室、802 室房屋，租赁建筑面积为 954.52 m^2，主要承担大学、医院等科研机构的课题研究。公司委托编制的《上海蓝鹊生物医药有限公司实验室项目环境影响报告表》于 2022 年 6 月取得杨浦区生态环境局批复（批文号：杨环保许评[2022]7 号），并于 2023 年 3 月完成自主验收。目前，公司主要实验内容为各类生物医药类酶原料的研发，总研发批次为 240 批次/a。

为适应市场需求，公司拟租赁上海鹏熠商务咨询有限公司位于上海市杨浦区新江湾城街道国权北路 1688 弄 36 号 9 层房屋建设实验室，新增 mRNA、LNP 等研发内容，项目实施后，总研发批次为 290 批次/a，本项目新增 50 批次/a。

项目总投资 400 万元，其中，环保投资 20 万元。

2、规划相容性分析

本项目属于生物医药研发，根据《产业结构调整指导目录（2024 年）》，本项目属于鼓励类中“三十一、科技服务业——2.新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”；根据《市场准入负面清单（2022 年版）》，本项目不属于该清单中的禁止准入类；项目建设符合国家产业政策。

根据《上海市产业结构调整指导目录 限制和淘汰类（2020 年版）》，本项目不属于限制类和淘汰类；根据《上海工业及生产性服务业指导目录和布局指南》（2014 年版），本项目属于“鼓励类”中的“五、生物与医药——（一）生物技术与产品——1、生物技术。抗体人源化，抗体药物偶联，新型疫苗研发和生产，重组蛋白，基因克隆表达，多肽药物大规模合成，干细胞治疗，重大疾病诊断药物分子设计，无血清无蛋白培养基，纯化介质及纯化，生物制剂等技术”；项目建设符合上海市产业政策。

本项目与“三线一单”和陆域重点管控单元（中心城区）管控要求相符；与《上海市生态环境保护“十四五”规划》（沪府发〔2021〕19 号）相关要求相符；与《国务院关于印发 2030 年前碳达峰行动方案的通知》（国发[2021]23 号）、《上海市关于加快建立健全绿色低碳循环发展经济体系的实施方案》

（沪府发[2021]23 号）、《上海市碳达峰实施方案》（沪府发[2022]7 号）、《杨浦区人民政府关于印发<杨浦区碳达峰实施方案>的通知》（杨府发〔2022〕13 号）等政策文件对环境保护的要求相符。

3、运营期环境影响及防治措施

3.1 废气

本项目所有可能产生气溶胶废气的实验均在生物安全柜内操作，生物气溶胶经生物安全柜自带的高效过滤器过滤后在室内排放。本项目新增实验有机废气经万向罩收集后，经新增活性炭装置处理，通过新增的 50m 高 DA002 排气筒排放。

正常工况下，DA002 排气筒非甲烷总烃、TVOC、甲醇、乙腈的排放浓度和排放速率均满足《制药工业大气污染物排放标准》（DB31/310005-2021）限值要求。厂界非甲烷总烃、甲醇、乙腈满足《大气污染物综合排放标准》（DB31/933-2015）表 3 限值要求。

综上所述，本项目废气排放对周边大气环境影响较低，不改变周边大气环境质量，大气环境影响可接受。

3.2 废水

本项目新增实验废水经现有的污水处理设施处理后纳入市政污水管网，本项目新增生活污水排入所在建筑污水总管后纳入市政污水管网，本项目实验废水和员工生活污水最终排至上海友联竹园第一污水处理投资发展有限公司，满足《上海市生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）表 2“生物医药研发机构”间接排放限值。

3.3 噪声

本项目新增噪声主要来源于空气压缩机等实验设备、新增 DW002 排气筒风机运行产生的噪声。本项目实施后产生的噪声经距离衰减，减振、隔声等综合降噪措施后，项目厂界的噪声预测值符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 2 类标准（昼间≤60 dB(A)；夜间不运营）。本项目厂界外 50 m 范围内无声环境敏感保护目标。。

3.4 固体废物

本项目产生的实验废液、废实验耗材、废活性炭、废高效过滤器、前道清洗废液属于危险废物，依托现有的危废暂存间暂存，委托有资质单位处置。纯

水制备废滤料、外包装固废属于一般固体废物，依托现有的一般固废间储存，由专业单位处置。生活垃圾由环卫部门清运。

本项目各类固体废物处置方案合理可行，不会对周围环境产生影响。

3.5 环境风险

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）附录 B，本项目 Q 值<1，环境风险潜势为 I。通过采取风险防治措施，可有效降低事故发生概率，确保泄漏等风险事故对外环境影响可防控。因此，本项目的环境风险可防控。

4、结论

本项目符合国家、上海市的法律法规和产业政策，与区域发展规划和产业导向不冲突。通过采取相应的污染防治措施后，项目各污染物可达标排放，对环境的影响较小，且不会改变所在区域的环境质量等级；本项目环境风险潜势为 I，环境风险影响较小，风险事故对外环境影响可防控。因此从环境保护的角度考虑，项目建设是可行的。