



# 上海市杨浦区生态环境局

杨环保许评[2023]12号

## 上海市杨浦区生态环境局关于上海坤弋生物医药科技有限公司新建项目环境影响报告表的审批意见

上海坤弋生物医药科技有限公司：

你单位向我局提交的《上海坤弋生物医药科技有限公司新建项目环境影响报告表》（以下简称《报告表》）审批申请已受理，现已审理终结。

### 一、你单位申报情况：

（一）项目位于上海市杨浦区国权北路1688弄53号B7幢1301、1302室，租赁房屋建筑面积1141.92m<sup>2</sup>，从事PBMCs细胞、干细胞、免疫细胞等相关制剂的研发，本项目建成后，设计研发规模为PBMCs细胞制剂1000剂/年，间充质干细胞制剂2400剂/年，免疫细胞制剂1000剂/年。

（二）你单位委托宇寰环保科技（上海）有限公司编制了《报告表》。

### 二、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。具体有：

1、项目应雨、污水分流。各类实验废水须经收集处理，相关污染物的排放应满足达到《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）相关标准后再与生活污水一并纳入市政污水管网。

2、项目涉及生物气溶胶产生的实验操作须在生物安全柜内进行，生物气溶胶经设备自带高效过滤器处理后排放。

3、应选用低噪声设备，合理布局，采取综合性降噪措施，确保噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2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。

5、项目生物实验室的安全防护设计水平为一级。应落实《报告表》提出的环境风险防范措施，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，对各类突发事件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。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》主要环境风险管控措施相关规定。

6、应按照《报告表》意见，落实自行监测、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，污染治理设施应长期稳定运行。

7、应按照《报告表》要求落实施工期间各项环保措施，文明施工，减少和控制污废水、扬尘、噪声等对环境的影响。

（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申请或变更排污许可证。

三、请杨浦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。

四、根据《上海市人民政府关于由区级以上人民政府统一行使行政复议职责的通告》（沪府发[2021]12号）及行政复议体制改革要求，申请人如不服本决定，可以自收到本决定之日起六十日内到杨浦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。

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

上海市杨浦区生态环境局

2023年10月25日

---

抄送：杨浦区生态环境局执法大队、宇寰环保科技（上海）有限公司