

上海复宏汉霖生物制药有限公司生物医药产业化基地项目
环保措施落实情况

建设单位：上海复宏汉霖生物制药有限公司

二〇一七年六月

上海复宏汉霖生物制药有限公司生物医药产业化基地项目

环保措施落实情况

一、项目概况

1. 项目名称及性质

项目名称：生物医药产业化基地项目

项目地址：上海市徐汇区漕河泾新兴技术开发区，宜山路 1289 号 D 楼

建设单位名称：上海复宏汉霖生物制药有限公司

建设单位性质：有限责任公司（自然人投资或控股的法人投资）

建设项目性质：新建

建筑面积：租赁建筑占地面积 2500m²

2. 环评文件审批

本项目 2014 年 8 月由上海市环境科学研究院编制环境影响评价文件《生物医药产业化基地环境影响报告书》，并于 2014 年 10 月 8 日获得上海市徐汇区环境保护局的审批意见，同意项目建设，批复文号：徐环审 2014-365。

3. 施工期环保措施落实情况

建设项目开工日期：2015 年 3 月

建设项目建成日期：2016 年 9 月

施工单位：南通启益建设工程有限公司

工程基本情况：本建设项目不涉及土建，主要进行内部装修和设备安装，我公司严格按照相关要求组织施工，现已竣工，相关的环境保护设施已建成。

4. 项目主要内容

项目建设内容与已批复环评一致，包括主体工程、公用工程、辅助工程和环保工程等。主体工程包括生产区和生产辅助区，生产区含细胞培养、过滤层析、原液制备、制剂包装和设备层等，生产辅助区含质量检验、管理区和仓库等；公辅设施包括纯水和注射用水制备、空压机，供水、供电、供热主要依托上海克隆公司已建设施；环保设施包括废气活性炭吸附、废水收集灭活和处理、固废灭活和暂存以及噪声防治。项目具体组成见表 1 所示。本项目建设规模为 100kg/a 的

单抗多产品生产线，产品包括 HLX01、HLX02、HLX03、HLX04 和 HLX05，产品制剂类型包括水针和冻干制剂。

表 1 项目组成情况

类别	名称	内容和规模	备注
主体工程	生产区	1F: 产品灌装线: 一条水针+冻干制剂线, 面积 1500m ² ; 2F: 产品灌装线: 一条预灌封线, 面积 1000m ² ; 3F: 原液制备线: 配置 2 条 2000L 生物反应线, 面积 2500m ² ; 4F: 预留面积 1000m ² 。	1-4F 改建
	生产辅助区	QC 区 (生产楼 4F, 面积 1000m ²) 管理区 (1-4F, 一层 50m ² , 二层 50m ² , 三层 100m ² , 四层 100m ² , 共计面积 300m ²) 原辅料仓库 (2F, 面积 500m ²) 成品冷库 (2F, 面积 200m ²)	依托 1-4F 和辅楼, 并改建
公用辅助	公辅区	公用设备区: 纯水制备室, 注射水制备室, 空压机房, 面积 300m ²	依托 1F 并改建
		供水: 市政供水管网	
		纯水制备: 3.5t/h 的一级反渗透 (RO) +EDI 装置	
		循环冷却水: 楼顶冷却塔系统 (10t/h*4)	
		供电: 10kV/0.4kV 变电所 1600KW*2	
		供热: 轻柴油蒸汽锅炉 (2.4t/h*2, 一用一备) (依托克隆公司)	
供气: 空压机 8m ³ /min*2			
环保工程	废气处理设施	2 套活性炭吸附装置 (一用一备), 风量为 2400m ³ /h, 排气筒高度 24m	楼顶, 新建
	废水收集灭活和处理设施	2 个 2m ³ 的废水收集罐, 废水收集灭活设施 (2t/h), 处理能力为 10m ³ /d 的污水预处理装置	1F, 新建
	固废收集灭活和暂存设施	固体灭活设备	1F, 新建
		危险废物暂存库, 24m ²	D 楼西南角, 新建
噪声防治	机泵、风机减震、隔声降噪措施	新建	

• 主要原辅材料

生产工艺过程中使用的主要原辅材料见表 2 所示。QC 实验室使用的主要化学试剂见表 3 所示。

表 2 生产用原辅材料一览表

序号	名称	状态	年用量	单位	规格	储存位置
----	----	----	-----	----	----	------

序号	名称	状态	年用量	单位	规格	储存位置
1	CHO 细胞	液体	50	mL/a	1mL/支	三层种子库
2	接种培养基	粉末	350	kg/a	5L/瓶	二层仓库
3	基础培养基	粉末	1000	kg/a	50L/瓶	二层仓库
4	水解物	粉末	450	kg/a	500g/瓶	二层仓库
5	补料培养基	粉末	2790	kg/a	5L/瓶	二层仓库
6	葡萄糖	粉末	100	kg/a	1kg/瓶	二层仓库
7	谷氨酰胺	粉末	59	kg/a	1kg/瓶	二层仓库
8	碳酸钠	粉末	159	kg/a	1kg/瓶	二层仓库
9	消泡剂	粉末	0.5	kg/a	500g/瓶	二层仓库
10	丁酸钠	粉末	3	kg/a	1kg/瓶	二层仓库
11	氢氧化钠	固体	1137	kg/a	500g/瓶	二层仓库危险品柜
12	十二水合磷酸氢二钠	固体	892.5	kg/a	500g/瓶	二层仓库
13	磷酸二氢钾	固体	19.5	kg/a	500g/瓶	二层仓库
14	氯化钾	固体	19.5	kg/a	500g/瓶	二层仓库
15	氯化钠	固体	4388	kg/a	500g/瓶	二层仓库
16	二水合磷酸二氢钠	固体	213	kg/a	500g/瓶	二层仓库
17	无水醋酸钠	固体	106	kg/a	500g/瓶	二层仓库
18	37% 盐酸	液体	142.5 2.5	L/a L/a	500ml/瓶 2.5L/瓶	二层仓库危险品柜
19	冰醋酸	液体	24.5	L/a	500ml/瓶	二层仓库危险品柜
20	磷酸	液体	299.5	L/a	500ml/瓶	二层仓库危险品柜
21	三羟甲基氨基甲烷	固体	60.6	kg/a	100g/瓶	二层仓库
22	苯甲醇	液体	86	L/a	500ml/瓶	二层仓库危险品柜
23	甘氨酸	固体	322.5	kg/a	100g/瓶	二层仓库
24	异丙醇	液体	1	L/a	500ml/瓶	二层仓库危险品柜
25	无水乙醇	液体	5	L/a	5L/桶	二层仓库危险品柜
26	柠檬酸	固体	1807.5	kg/a	500g/瓶	二层仓库
27	二水合柠檬酸三钠	固体	1925	kg/a	5kg/瓶	二层仓库
28	药用吐温 80	液体	13	L/a	1L/瓶	二层仓库

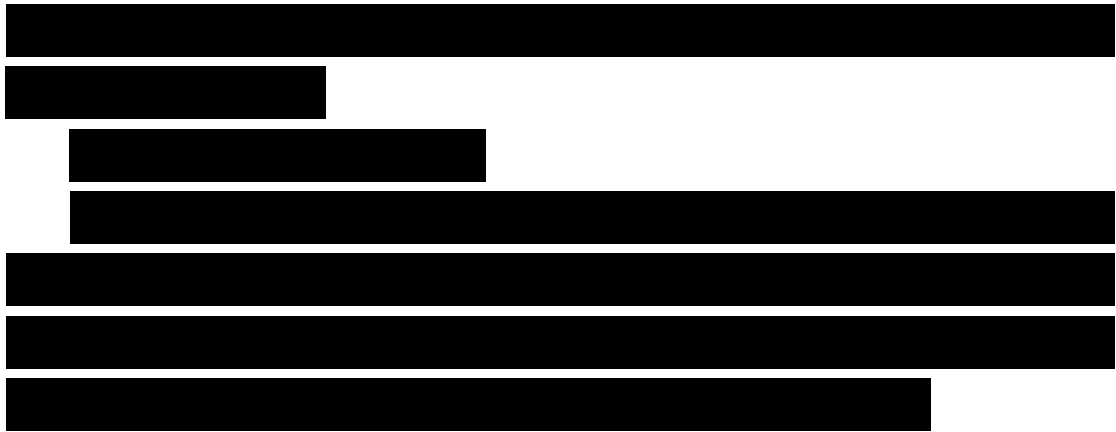
表 3 QC 实验室的原辅材料一览表

序号	名称	状态	年消耗量	单位	规格	储存位置	来源
1	甲醇	液体	2.0	kg/a	500mL/瓶	4F 试剂柜	Merck
2	乙醇	液体	2.5	kg/a	500mL/瓶	4F 试剂柜	Merck
3	冰醋酸	液体	2.5	kg/a	500mL/瓶	4F 试剂柜	国药
4	乙腈	液体	12	kg/a	500mL/瓶	4F 试剂柜	Merck
5	甲酰胺	液体	1.0	kg/a	500mL/瓶	4F 试剂柜	国药

• 配套公用工程及其消耗

本项目运行期间预计公用工程消耗情况见表 4 所示。

表 4 公用工程消耗情况



生产工艺流程图见图 1。

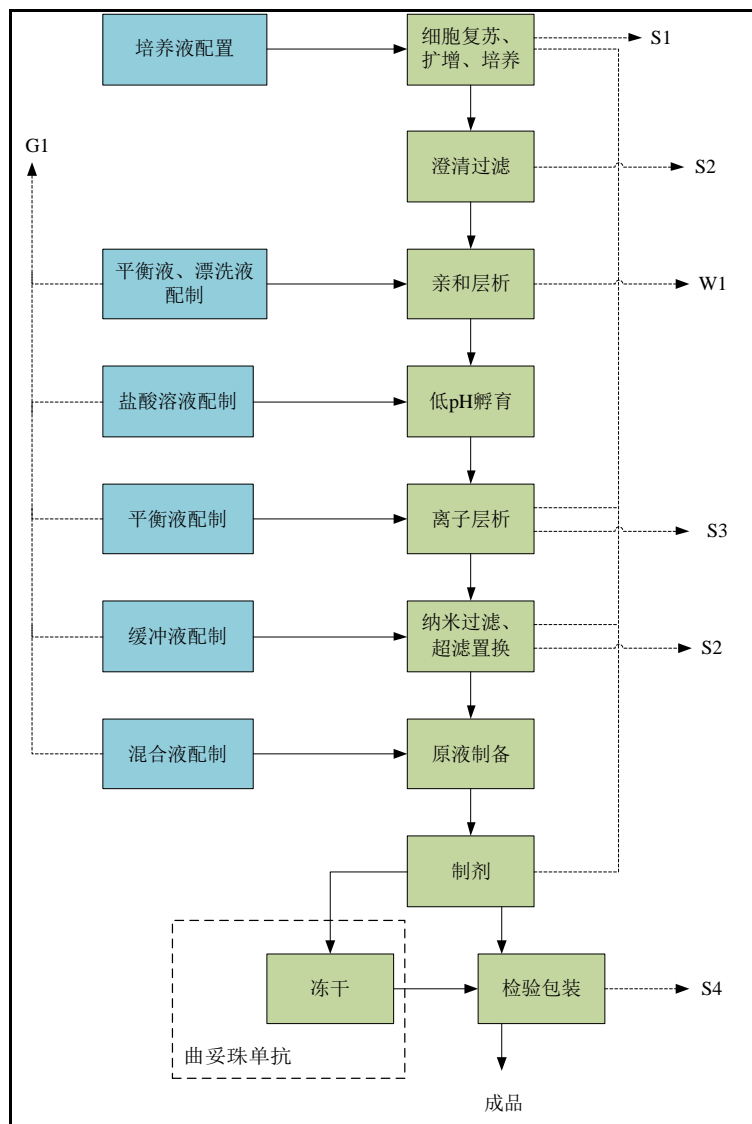


图 1 生产工艺流程图

- 生产设备

本项目主要工艺设备见表 5。

工序	设备名称	数量	规格	安装容量 kW	总容量 kW	供应商
■	■	1	■	■	■	■
■	■	1	■	■	■	1
■	■	1	■	■	■	■
■	■	1	■	■	■	■
■	■	1	■	■	■	■

• 主要辅助设施

本项目公用工程和辅助设施主要设备见表 6。

表 6 公用工程和辅助设施主要设备

序号	设备名称	规格	数量(台/套)	备注
1	空压机	■	1	一用一备, 1F
2	液氧罐	■	1	1F
3	液态 CO ₂ 罐	■	1	1F
4	给水泵	1	1	1F
5	纯水机组	■	1	1F
6	注射水机组	■	1	1F
7	纯蒸汽机组	■	1	1F
8	空调机组	1	■	各层
9	活性炭吸附装置	■	1	楼顶
11	污水预处理装置	■	1	1F
12	冷却塔	■	1	楼顶
13	冷冻水机组	■	1	一层
14	固废高温灭菌单元	■	1	一层

二、环境保护设施概况

1. 废水治理

本项目产生的废水有生产废水、检验废水、纯水制备排污水、蒸汽冷凝水、冷却塔排水和生活污水。生产废水和检验废水先收集于底楼的 2 个 2m³ 的废水罐中, 废水罐与高温灭菌器配套, 高温灭活经冷却后进入污水生化预处理设施处理, 污水生化预处理设施的处理能力为 10m³/d, 处理工艺为错流式厌氧污泥过滤床 (CBF) 和高速紊流反应器 (HVTR), 采用集成化的水处理设备代替传统的水处

理构筑物。生产废水和检验废水中污染物主要为培养细胞繁殖所需的营养物质和分离单抗药物的试剂溶液，可生化性较好，且水量较少，出水可达到上海市《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/737-2010）的间接排放限值，出水继续排入园区污水处理站进行处理，最终排入市政污水管网，送龙华污水处理厂处理达标后外排。

生活污水、纯水制备排污水和蒸汽冷凝水直接排入园区污水管网，经园区污水处理站处理后排入市政污水管网。

冷却塔排水直接纳入市政雨水管道。

2. 废气治理

本项目产生的废气主要包括：试剂配制通风柜、QC 实验室通风柜、QC 实验室试剂柜和污水生化预处理设施废气，通风柜和试剂柜废气经排风管、屋面排风机，在楼顶经活性炭吸附后排至大气中，排气筒高度为 24m。污水处理间的逸散臭气由离心风机送至楼顶的臭氧除臭设备进行处理，并于楼顶排入大气。

锅炉排放废气经 20m 烟囱排放。

本项目产生的 HCl、苯甲醇、乙腈、甲醇和 NMHC 经处理后排放均满足《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）中新污染源的排放限值要求。

3. 噪声治理

本项目主要噪声源来自通风排气风机和公用工程及辅助设施设备，如空调机组、空压机、排风机和水泵等。对噪声源的主要控制措施包括：

（1） 将主要噪声源空压机、水泵房、空调机组等设置在底楼或 3 层，消防水泵等设置在专门的房间内，废气排风机设置在建筑物楼顶；

（2） 水泵、风机及空调箱等设备设减振基础，水泵、风机、空调箱进出口设软接头；

（3） 送、回风管上设消声器，进、排风口处设有消声措施。

4. 固废治理措施

本项目产生的固体废物及废液主要有：废培养袋、废过滤器、废有机树脂、不合格品、实验室废液、实验室固体废弃物、废活性炭、生物安全柜的高效过滤器及空调系统废过滤器、生化处理污泥和生活垃圾。除生化处理污泥和生活垃圾外，其余全部为危险废物，含微生物、细胞的危险废物均经高温灭活后，独立包

装后装入专用危废桶，或装入专用危废桶，暂存于危险废物暂存库。危险废物暂存库位于 D 楼西南角，危险废物储存在室内，地面采用防渗地坪，内部设收集沟，危废包装桶上贴有标识，危废暂存间门口也张贴有危险废物标识，其设计、建造均满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的要求。危险废物由专业的第三方危废运输公司负责运输，然后由有资质的危废处置商-上海天汉环境资源有限公司处理。危险废物处置协议见附件 1，危险废物管理（转移）计划备案见附件 2。

生化处理污泥和生活垃圾使用独立专用塑料袋包装，再装入环卫垃圾桶，由环卫部门统一清运。

本项目产生的各类固体废物处置去向明确，处置率 100%，不会对周围的环境造成污染。

5. 环境风险防治措施

本项目已委托上海格林曼环境技术有限公司编制《上海复宏汉霖生物制药有限公司突发环境事件应急预案》，于 2017 年 6 月 19 日在上海市徐汇区环境保护局进行备案，备案登记表见附件 3。

根据应急预案要求，已经建立了应急处置小组，配备了防护服、防毒面具、消防水枪、灭火器、消防水泵、吸附棉、黄沙袋、收集桶、洗眼器、紧急淋浴等应急救援物资，同时配备测氧仪和火灾报警系统等应急设备。

同时制定了安全操作规程制度和企业管理制度和操作规程，加强实验人员和工作人员的安全意识教育，将通过定期培训和宣传，加强自我防范措施以及化学品泄漏的应急措施和正确的处置方法。同时，定期巡视检查，建立系统规范的评估、审批、作业、监护、救援、应急响应程序和事故报告等管理制度。

同时也购买了专门配置的 II 级生物安全柜，配备了自动连锁装置和声光报警装置，可有效保证实验人员不受生物感染和紫外辐射，并定期对生物安全柜中的高效过滤器进行化学熏蒸消毒；配置了应急洗眼/淋浴装置。

6. 环境管理、环境监测措施

设立了环境管理机构，并配备公司专职和车间兼职的环保管理人员，并建立了危险化学品管理制度和生物安全管理制度。建立化学品台账，操作区提供化学品安全数据清单，组织危险化学品安全操作培训。对外购的病原微生物样本均采

用双层包装，内外层间填充吸附材料，并对病原微生物的购买和接收执行等级制度，并保存备案，同时每年组织一次高压灭活灭菌安全操作培训。

本项目将定期委托有资质的单位对废气、废水、噪声、地下水和土壤进行监测，废气的监测频次为每半年一次，废水的监测频次为每周一次（批次周期），土壤和地下水的监测频次为每2年一次，噪声的监测频次为每年一次，委托第三方——上海宜源环保科技有限公司定期对污水生化预处理设施进行定期保养和维护，保障处理设施的有效性。

三、 存在问题和整改措施

本次项目已完成主体工程、辅助工程及环保工程的建设，以及工艺设备和环保设备的安装和调试工作。对照本项目的环评及批复，各项环保措施已基本得到落实。

鉴于以上情况，特向主管部门申请验收。

上海复宏汉森生物制药有限公司

2017年6月23日



附件 1 危险废物处置协议

危险废物处理合同

甲方: 上海复宏汉霖生物制药有限公司, 经营地址为: 上海市徐汇区宜山路 1289 号

乙方: 上海天汉环境资源有限公司, 经营地址为: 上海市浦东新区沧海路 2865 号。

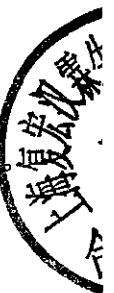
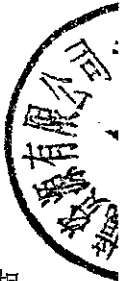
根据《中华人民共和国合同法》有关条款及《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关规定, 甲方委托乙方处置危险废物, 经双方协商达成如下协议:

一、甲方职责:

- (一) 甲方向乙方提供危险废物的有关资料(危废信息表、物质安全信息表 MSDS 等)。甲方所交付的所有危废信息须符合危废信息表的描述, 且在任何情况下都不能超出本合同约定的废物内容, 以及其他任何与乙方经营许可证不符的物质。所有涉及碘、溴和有机硅的废物必须在本合同的废物成分中明示。
- (二) 应严格执行《上海市危险废物转移联单管理办法》的有关规定以及其它国家及上海市政府颁发的有关法律和法规及乙方在危废处理方面的各项规定。在危险废物运输之前, 甲方应按照 GB18597-2001《危险废物贮存污染控制标准》规定对所需处置的废物提供安全的包装材料和包装形式, 并在各包装物贴上相应标签。
- (三) 运输装卸时, 甲方应给予适当配合(倒车, 装卸和开票效率等)。如果由于甲方配合不当造成乙方代理委托的运输公司车辆空放, 乙方有权向甲方索要运输车辆空放的运费补偿。
- (四) 若甲方危废包装及标贴不符合环保部门要求, 或没有联单, 乙方可依据政府部门的相关要求不予装运和接收。并且, 若由不符合规定行为造成的事故责任, 由甲方承担。
- (五) 甲方有责任向乙方提供产生危废的真实信息, 并为提供虚假信息造成的后果承担法律责任。
- (六) 甲方的生产工艺发生变化导致危废性质变化时, 甲方须告知乙方, 并更新相关危废信息。

二、乙方职责:

- (一) 乙方持有提供本合同服务内容的《企业法人营业执照》和《危险废物经营许可证》。
- (二) 乙方须遵守国家及上海市政府颁发的有关法律和法规及甲方在环境管理方面的各项规定。
- (三) 乙方代理委托具有危险废物专业化运输资质的第三方(运输方)负责危险废物的运输(甲方亦可自行委托有危险废物专业化运输资质的第三方运输)。
- (四) 乙方及乙方委托的运输方在甲方厂区内必须遵守甲方的相关规定, 但甲方须以书面形式事



王博

先将相关规定告知乙方。

三、危废信息与甲方应付危废处理价格：

危废名称	危废代码	包装	危废成份与比例	处理方式	处理费 (元/公斤)
1.废培养袋	276-002-02	袋装	含培养基、细胞培养袋, 100%	焚烧	4.6
2.废过滤器	276-003-02	袋装	含培养基、细胞过滤器, 100%	焚烧	4.6
3.生物吸附剂	276-004-02	袋装	废有机树脂, 100%	焚烧	4.6
4.不合格品	276-005-02	袋装/瓶装	废成品, 100%	焚烧	4.6
5.实验室废液	900-047-49	25L 桶装	QC 检测废液	焚烧	20
6.废弃玻璃仪器	900-041-49	袋装	玻璃	物化	4.6
7.废活性炭	900-041-49	袋装	含有机试剂活性炭, 100%	焚烧	4.6

针对 1,2,3,4,6,7 需另加收分包装预处理费 1.4 元/公斤及边门处置费 2 元/公斤

运输费用：1500（元/车）

四、发票出具

- (一) 作为出具发票依据称重，如果甲方有称重条件，则按甲方称重为开票重量，乙方称重作为复核。否则以乙方称重为准。发票每次出具，开具增值税发票，需甲方提供的相关开票信息见附件。
- (二) 除单独运输实验室废物和剧毒品废物以外，一车废物总量不满 1.5 吨，处置费用结算时以 1.5 吨计。对于价格不同的废物，不足部分由价低废物结算补足。
- (三) 处理费用包含乙方业务人员通过各种方式对甲方经办人员进行基本的培训，并以每年一至二次（包括合同签署前）的频率提供上门现场指导的服务。
- (四) 甲方应在收到发票后的 15 日内，以银行电子转账形式进行付款。若甲方对发票内容有异议，可在收到发票后的 3 个工作日内向乙方提出。否则默认甲方接受发票内容。
- (五) 若甲方未能按照协议支付处置费用的，乙方有权拒绝继续履行本合同约定的装运及处理危险废物的义务。

五、其它

- (一) 本合同有效期自签订之日起至 2017 年 12 月 31 日。
- (二) 甲方产生危废需处理时，应提前 3-5 个工作日书面通知乙方安排运输。
- (三) 所有危废容器，由甲方提供。乙方可有偿提供符合甲方要求的容器。甲方的周转容器在乙

方处允许存放 10 个工作日，乙方在规定期内有保管义务。对于超时存放的周转容器，乙方将有权处置（包括销毁或有偿安排车辆送回甲方处）。

(四) 加价允收条款：如甲方物料主要指标、包装形式等发生变化，造成乙方处置成本上升，则需要增收处置费；

(五) 根据《实验室废物高危清单》(附件一)和《实验室废物的分类和一般包装要求》(附件二)甲方须在运输前对特殊实验室废物予以明示提醒，如果出现实验废物信息不一致的情况乙方有权拒收。

(六) 争议解决方法：双方友好协商解决，协商不成的可到上海市浦东新区法院起诉。

(七) 联系人信息（如果发票需要邮寄给专人的，请列明）：

公司名称	联系人	电话	地址	邮箱
甲方	王征	18621613213	上海市徐汇区宜山路 1289 号	Uber_wang@henlius. com
乙方	李明阳	106608	闵行区联航路 1696 号 43 幢 6012 室	lmy@sh-tianhan.com
投诉联系	徐红梅		17721323160	

(八) 保密：双方承诺，当前合同的价格、条款等相关信息应严格保密。

(九) 责任和保险

- 1、对于在合同履行中由于错误方或其员工错误导致的人员或设备事故，各方依中国相关法律规定承担责任。
- 2、乙方对甲方任何间接损失不负有责任，包括但不限于与此合同相关的收入损失和机会损失。
- 3、甲方应当全程监督运输方装载废物的过程以确保装载符合法律及甲方内部之规定。

(十) 本合同一式两份，甲、乙双方各执 2 份。

甲方：上海复宏汉霖生物制药有限公司

乙方：上海天汉环境资源有限公司

负责人签字：

负责人签字：

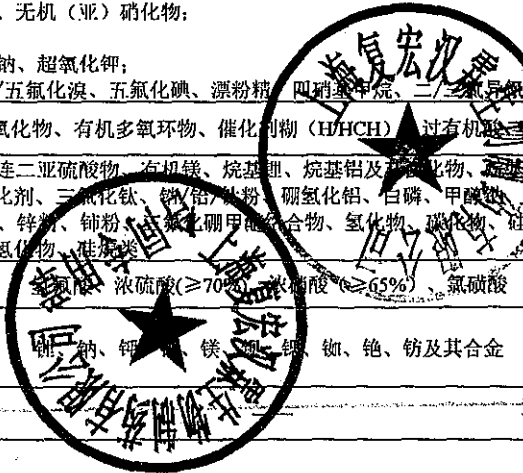
日期：2016 年 12 月 11 日

日期：2016 年 12 月 9 日

王博

实验室废物高危清单

序号	分类	示例	一般包装及接收要求	特殊包装及接收要求
1	特殊重金属盐及单质类	铅、汞、镉、铊、铀、钋、钷		仅配合政府部门的专项行动
2	气雾罐类	喷雾剂、杀虫剂、空气清新剂等压力容器		单独包装，物料保持在安全储存温度以下，同时避光、避震
3	爆炸品类	叠氮化物、重氮化物、有机硝化物、硝酸铵、雷汞、高氯酸、高氯酸铵		
4	强氧化剂类	过氧化物：无机过氧化物、过硫化物、过碳酸钠； 高化物：（高）氯酸（物）、（高）锰酸物、（高）碘化物、高铁化物； 重化物：（重）铬酸（物）； 亚化物：亚氯酸物、无机（亚）硝化物； 次化物：次氯酸物； 超氧化物：超氧化钠、超氧化钾； 其他：溴化物、三/五氟化溴、五氟化碘、漂粉精、四硝基甲烷、三/五氟化砷、氧化银		单独包装，避光、避震，储存温度在30℃以下
5	有机过氧化物类	有机过氧化物、有机多氧环物、催化剂糊（H/HCH）、过有机过氧化剂芥油		单独包装，避光、避震，冷冻密封
6	自燃、遇湿易燃类	自然类：硫化物、连二亚硫酸物、有机锂、烷基锂、烷基铝及衍生物、三乙基铝、烷基硼、钪合金、镍催化剂、三氯化钛、铈/钪/钪粉、硼氢化铝、白磷、甲酸酐、环辛二烯磷； 遇湿易燃类：铝粉、锌粉、铈粉、三氯化硼甲醚衍生物、氢化物、磷化物、硅化物、磷化物、氮化物、氮化物、硼氢化物、硅烷类	1. 物料进厂前需提前通知我司，待我司同意后安排入厂； 2. 每类废物单独分开包装，每个包装上附有废物清单； 3. 所有物料进厂前需做放射性检测；	单独包装，要求避水、避光、避震、隔绝空气，同时储存温度在30℃
7	特殊酸类	氢氟酸、浓硫酸(≥70%)、浓硝酸(≥65%)、氯磺酸		单独包装，要求物料包装存储时有隔离措施
8	特殊碱（土）金属单质类	钠、钾、钙、镁、铷、铯、钫及其合金		单独包装，要求物料用煤油封，对于锂要求石蜡封
9	无可识别标签信息类			单独包装，物料保持在安全储存温度以下，避光、避震、避水、隔绝空气，同时物料包装存储时有隔离措施



EV

实验室废物的分类和一般包装要求

序号	种类	推荐包装 (其他包装形式需向天汉确认)						
		PP塑料袋	小口塑料桶	大口塑料桶	纸箱	开口塑料桶 (10L)	开口塑料桶 (20L)	开口塑料桶 (50L)
1	抹布, 手套、口罩、空塑料瓶等一般实验室固废	△			✓			✓
2	含针头等尖锐物的固废					✓	✓	✓
3	空玻璃瓶, 废弃玻璃容器	△			✓			✓
4	报废试剂 (独立小瓶) (要求酸碱分开、氧化性还原性分开、高危清单单独分开)				☆		✓	✓
5	中性废液			✓				△
6	碱性废液			✓				△
7	酸性废液							△
8	高毒性、高活性废液							

* 含溴、碘的废试剂单独包装。✓ 推荐使用 △ 可以使用, 但不推荐; ☆ 小纸箱注意防震。

备注: 产生单位应按照上述明确的实验室废物分类及包装要求对实验室废物进行分类和包装。外包装表面应贴有危险废物标签并注明实验室废物种类及主要化学成分。对于特殊实验室废物无法划入到以上任何一类或包含两类以上的, 由产生单位与天汉进行直接对接和样品检测, 根据实验室废物的组成性质和处置去向确定合适的分类方式和包装形式。

附件 2 危险废物管理（转移）计划备案

上海市危险废物管理(转移)计划备案表

备案类型：首次		编号：2017-12584-001			
一、危险废物产生单位基本情况					
单位名称（公章）：上海复宏汉霖生物制药有限公司					
单位地址：上海市徐汇区宜山路1289号					
设施所在地：徐汇区宜山路1289号					
邮政编码：200233		所属区县环保局：徐汇区环保局			
行业代码：C2760		所属行业：生物药品制造			
企业类型：其他		法人代码：29872903-(6)			
联系人姓名：王征		联系电话：3395931			
传真：		电子邮件：uber_wang@henlius.com			
二、涉及产生危险废物的主要工艺和相关产品（工艺复杂的，可附页）					
序号	工艺/方法			相关产品	
1	一次性细胞培养				
2	生物安全柜及空调系统				
3	通风橱				
4	QC实验室检测				
三、危险废物产生情况（按危险废物代码小类填写）					
废物代码	废物名称	废物特性	废物形态	预计年产生量	
				吨	只
276-004-02	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废吸附剂		固态	0.125	
900-047-49	研究、开发和教学活动中，化学和生物实验室产生的废物（不包括HW03、900-999-49）		液态	0.4	
900-041-49	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质		固态	0.5	
900-041-49	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质		固态	1.5	

276-002-02	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废母液、反应基和培养基废物(不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素过程中产生的培养基废物)		固态	5.96	
276-003-02	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废脱色过滤介质(不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素过程中产生的废脱色过滤介质)		固态	6.7	
276-005-02	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产品、原料药和中间体		液态	0.05	



四、危险废物厂内贮存情况（在厂区平面图中标注各贮存场所和设施位置）

贮存场所/设施	面积(m ²)/容积(m ³)	贮存用途 (可贮存废物大类)
危废暂存间	24(m ²) /60(m ³)	储存HW49, HW02, 废培养袋, 废过滤器等。

五、危险废物去向（涉及自行处理处置的，须在备注栏中注明有关设施名称和处理处置能力，并在厂区平面图中标注位置）

废物代码	去向	预计量 (吨/只)/ 年	危险废物经营 许可证单位及证 号	处理方式	运输方式	转移合同 期限
276-003-02	市内	6.7(吨)	上海天汉环境资源有限公司	焚烧	处置单位委托	2017-12-31
276-002-02	市内	5.96(吨)	上海天汉环境资源有限公司	焚烧	处置单位委托	2017-12-31
276-004-02	市内	0.125(吨)	上海天汉环境资源有限公司	焚烧	处置单位委托	2017-12-31
276-005-02	市内	0.05(吨)	上海天汉环境资源有限公司	焚烧	处置单位委托	2017-12-31


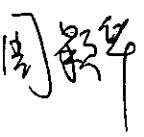
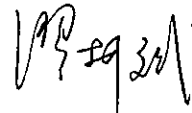
900-047-49	市内	0.4(吨)	上海天汉环境资源有限公司	焚烧	处置单位委托	2017-12-31
900-041-49	市内	0.5(吨)	上海天汉环境资源有限公司	物化	处置单位委托	2017-12-31
900-041-49	市内	1.5(吨)	上海天汉环境资源有限公司	焚烧	处置单位委托	2017-12-31

六、运输单位基本情况（按上栏中顺序填写，产生单位或处置单位自运的也须填报）

1 运输单位名称		上海天聚运输有限公司				
单位地址：上海市曲吴路500号			邮政编码：200241			
联系人姓名：徐勇		联系电话：02154871636				
2 运输单位名称		上海化学工业区物流有限公司				
单位地址：上海化学工业区目华路111号			邮政编码：201507			
联系人姓名：杨权		联系电话：13616622507				
3 运输单位名称		上海威威物流有限公司				
单位地址：奉浦大道99号B座611-115			邮政编码：201801			
联系人姓名：刘超		联系电话：13901800622				
4 运输单位名称		上海意广物流有限公司				
单位地址：上海金山化工区天华路66号			邮政编码：201501			
联系人姓名：胡中孚		联系电话：13501834888				

备注	
----	--

<p>我特此确认，本登记表所填写内容及所附文件均为真实的。我对本单位所提交的材料真实性负责，并承担内容不实之后果。</p>	备案意见

<p>产生单位法人代表 (签字): </p> <p>2017年01月12日</p>	<p>经办人: </p> <p>徐汇区环境保护局 危险废物管理 (备案 (转移)计划备案章</p> <p>负责人:  2017年1月13日</p>
--	--

说明:

- 1、危险废物产生单位须提交本表一式二份，由法人代表签字并加盖单位公章，同时须按《上海市危险废物管理(转移)计划备案规程》提交有关资料。
- 2、危险废物拟跨省转移或出口的，须在备案表中明确填报去向，并按国家和本市有关规定另行提交完整的申请材料，办理有关核准手续(备案时已提供相关材料的，请注明，但无须重复提供)。已予备案的，不视作环保行政主管部门已核准其危险废物跨省转移或出口申请。
- 3、变更备案的，应当填报产生单位基本情况和与变更内容相关的所有栏目，并在备注栏内注明变更的事项。同时提供与变更事项有关的证明材料。
- 4、一次性备案的，还应在备注栏内注明一次性产生危险废物的原因，并附相关证明材料。
- 5、符合备案要求的，由备案机构在二份备案表加盖备案章并加注编号，一份由备案机构留存，一份返还申报单位。

附件 3 突发环境事件应急预案备案登记表

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	上海复宏汉霖生物制药有限公司	机构代码	913101043987290369
法定代表人	傅洁民	联系电话	021-33395800
联系人	耿安妮	联系电话	13810973256
传真		电子邮箱	Annie_Geng@henlius.com
地址	上海市宜山路 1289 号	经纬度(中心)	121°23'46.96"E; 31°10'8.3"N
预案名称	《上海复宏汉霖生物制药有限公司突发环境事件应急预案》		
风险级别	一般环境风险		
<p>本单位于 2017 年 6 月 13 日签署发布了突发环境事件应急预案，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p> <p style="text-align: center;">备案单位（公章）：上海复宏汉霖生物制药有限公司</p>			
预案签署人	刘世高	报送时间	2017 年 06 月 19 日
应急预案备案文件目录	1. 突发环境事件应急预案备案表； 2. 环境应急预案及编制说明； 3. 环境风险评估报告； 4. 环境应急资源调查报告； 5. 环境应急预案评审意见； 6. 上海市企业环境风险信息调查表		
备案意见	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2017 年 6 月 19 日收讫，文件齐全，予以备案。</p> <p style="text-align: right;">  备案受理部门（公章） 2017 年 6 月 19 日 </p>		
备案编号	02-310104-2017-002-L		
报送单位	上海复宏汉霖生物制药有限公司		
受理部门负责人	刘磊	经办人	吴秋霖