

从事生物科技、医药科技领域内的 技术研发和技术服务项目 环保措施落实情况报告

一、项目概况

1、项目名称和性质

- 项目名称：从事生物科技、医药科技领域内的技术研发和技术服务项目
- 项目地址：上海市浦东新区张江高科技园区李冰路 67 弄 15 号一、二楼
- 建设单位名称及性质：上海基康生物技术有限公司（独资）
- 建设项目性质：新建
- 建筑面积：936 平方米

2、环评文件审批

2016 年 1 月由上海环境研究中心有限公司编制从事生物科技、医药科技领域内的技术研发和技术服务项目环境影响报告表，于 2016 年 3 月 9 日取得项目环境影响报告表的审批意见（沪浦环保许评[2016]506 号）。

3、施工期环保措施落实情况

项目于 2016 年 4 月开工建设，本项目主要是在不改变原有建筑性质和结构的前提下，实施内部装修，设备安装，基本无施工期污染。

4、项目主要内容

本项目为生物技术服务项目，非医疗机构。主要内容包括建设生物技术服务平台（包括 DNA 合成、一代测序、二代测序、荧光 PCR 等平台）、DNA 样本提取平台、DNA 样本库，具体如下：

1、建设生物技术服务平台主要是对客户提供的血液、血清、抗凝全血、血片、口腔拭子、DNA、PCR产物、基因组DNA等进行测序检测，同时配制测序检测过程中所需的原辅材料（包括合成探针1000条/年，合成引物3000~4000条/年等）。其中一代测序量1000~2000个样品/年，二代测序200个样品/年，荧光PCR1000个样品/年。客户提供的样品无致病性，项目内不涉及病原微生物的使用。

2、DNA样本提取平台主要是对客户提供的血液、血清、抗凝全血、血片、口腔拭子等需进行DNA提取的样品进行DNA的提取，构建DNA提取平台。DNA提取量为2000个样品/年。DNA的提取过程为测序检测过程中的一步。

3、DNA样本库主要是在对客户提供的血液、血清、抗凝全血、血片、口腔拭子、DNA、PCR产物、基因组DNA等进行测序的过程中，对DNA进行样本库的构建。样本库年构建量为3000个/年。

项目总投资2000万元，其中环保投资40万元。

● 主要原材料名称和用量，用水量、排水量等；

表1 主要原材料一览表

序号	原料名称	主要成分	年耗量	包装及规格	使用功能	年储量
1	洗脱乙腈	乙腈	90瓶	4L/瓶	纯化试剂配制	5瓶
2	四氢呋喃	四氢呋喃	15桶	5L/桶	纯化试剂配制	2桶
3	乙二醇四乙酸二钠	乙二醇四乙酸二钠	12包	500g/包	纯化试剂配制	3包
4	溶解乙腈	乙腈	24瓶	4L/瓶	纯化试剂配制	5瓶
5	CAPB	甲基咪唑	40瓶	500ml/瓶	纯化试剂配制	10瓶
6	氯化钠	氯化钠	8瓶	500g/瓶	纯化试剂配制	2瓶
7	丙烯酰胺	丙烯酰胺	8瓶	1000g/瓶	纯化试剂配制	2瓶
8	吡啶	吡啶	12瓶	500ml/瓶	纯化试剂配制	3瓶
9	CAPA	乙酸酐	40瓶	500ml/瓶	纯化试剂配制	10瓶
10	硼酸	硼酸	8瓶	500g/瓶	纯化试剂配制	2瓶
11	双丙烯酰胺	双丙烯酰胺	12瓶	1000g/袋	纯化试剂配制	3瓶
12	三乙基胺	三乙基胺	10包	500ml/包	纯化试剂配制	3包
13	乙腈_hplc级别	乙腈	20瓶	4L/瓶	纯化试剂配制	4瓶
14	氨水	氨水	60瓶	500ml/瓶	纯化试剂配制	15瓶
15	固体碘	碘	40包	10块/包	纯化试剂配制	10包

序号	原料名称	主要成分	年耗量	包装及规格	使用功能	年储存量
16	TCA 试剂	三氯乙酸、二氯甲烷	20 瓶	4L/瓶	纯化试剂配制	1 瓶
17	TRIS	三羟甲基氨基甲烷	8 包	1000g/包	纯化试剂配制	2 包
18	乙硫基四氮唑	乙硫基四氮唑	4 瓶	1000g/瓶	纯化试剂配制	1 瓶
19	单体	亚磷酰胺、6-羧基荧光素	60 瓶	2g/瓶	纯化试剂配制	15 瓶
20	荧光标记引物	四氯/六氯荧光素氨基磷酸酯	50000 D	/	标记物质位置	12500 D
21	Tguide 血液基因组 DNA 提取试剂盒	EDTA、碳酸氢钠、氯化铵、酶、盐酸胍、异丙醇	360 盒	48 次/盒	DNA 提取	90 盒
22	2xTap PRC Master Mix Cat#KT201	酶	40ml	1ml/管	仪器分析用试剂	10ml
23	Taqman PRC Master Mix	酶	2000ml	套(试剂盒)	仪器分析用试剂	1000ml
24	Ion Plus Fragment Library Kit (4471269)	酶	2 套	套(试剂盒)	仪器分析用试剂	1 套
25	Ion PI Template OT2 200 kit v3 (4488318)	酶	2 套	套(试剂盒)	仪器分析用试剂	1 套
26	Ion PI™ Sequencing 200 Kit v3 (4488315)	酶	2 套	套(试剂盒)	仪器分析用试剂	1 套
27	尿素	尿素	30kg	/	纯化	30kg
28	纯化水	水	370L	/	一楼、二楼实验用水	370L
29	琼脂糖	琼脂	250g	/	一代测序平台配制凝胶	250g

表 2 实验器皿耗材一览表

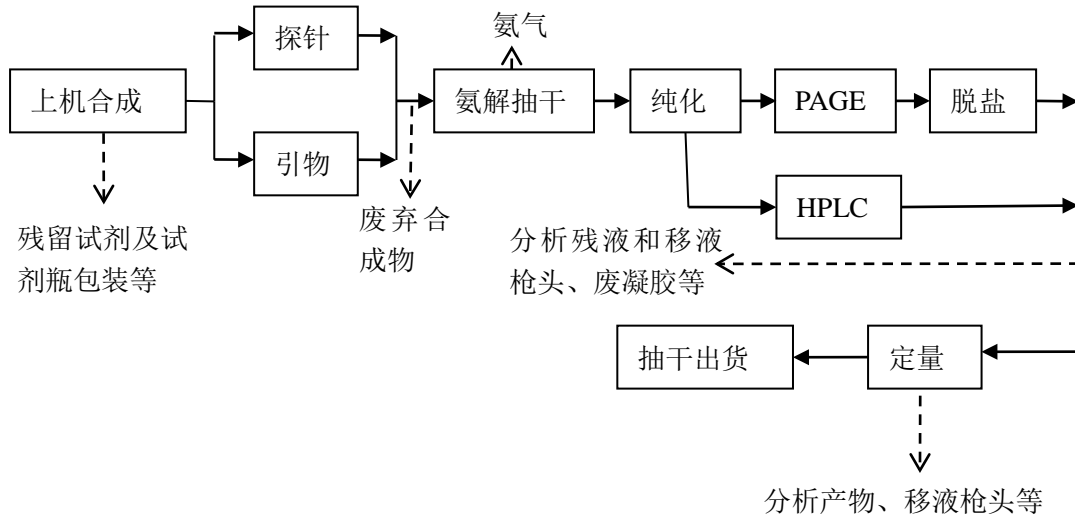
序号	名称	年耗量	包装及规格	使用功能	年储存量
1	无色离心管(1.5ml)	40 包	500 个/包	物质填装	10 包
2	移液器枪头(5-10ul)	200 包	1000 个/包	物质引导	50 包
3	移液器枪头(1000ul)	100 包	1000 个/包	物质引导	25 包
4	离心管	180 包	100 个/包	物质填装	45 包
5	光学孔板-快速 96 孔板	60 盒	10 块/盒	物质容器	15 盒
6	光学孔板-快速 384 孔板	8 盒	50 个/盒	物质容器	2 盒
7	96 孔板-0.2ml(半裙边)	40 包	10 块/包	物质容器	10 包
8	国产 96 孔板-0.2ml	40 包	10 块/包	物质容器	10 包
9	八联管及管盖-0.2ml	60 包	125 个/包	物质填装	15 包
10	八联管管体-0.2ml	60 包	125 个/包	物质填装	15 包
11	八联管管盖-平盖	60 包	50 次/盒	物质填装	15 包
12	八联管及管盖-0.1ml	20 包	125 个/包	物质填装	5 包

本项目生产过程无需用水，生活用水年消耗量约为 250.5 吨，年排水量约为 225 吨。

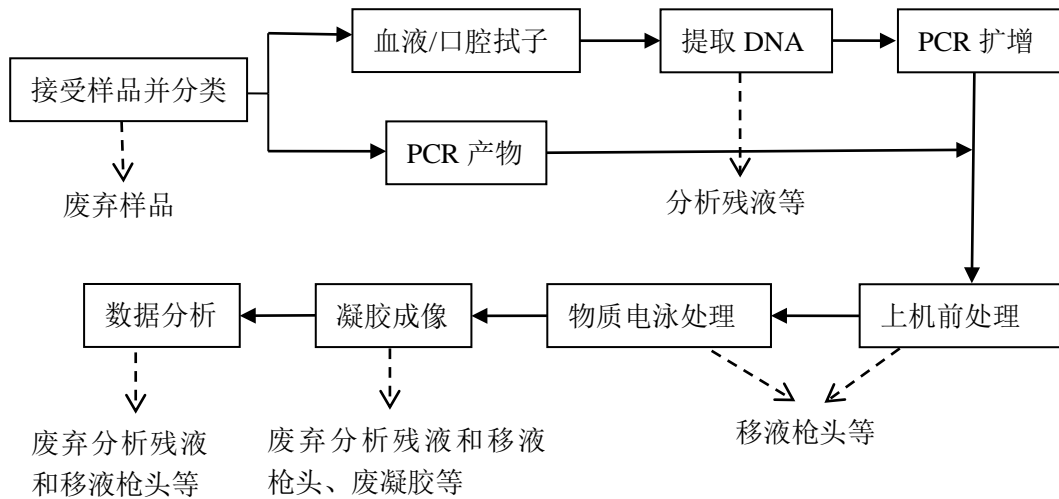
- 主要生产工艺、生产设备；

1、项目项目生物技术服务平台工艺流程如下：

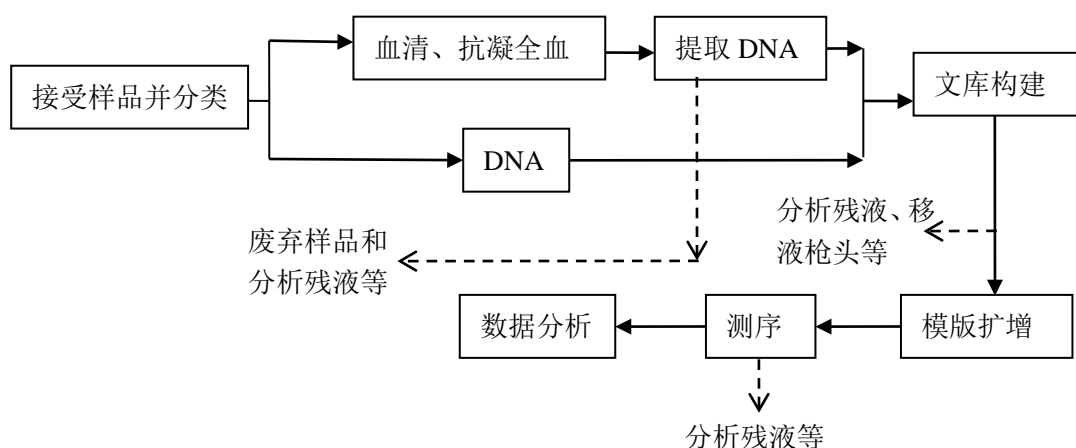
(1) 合成平台工艺流程（为其它平台提供检测所需原料）



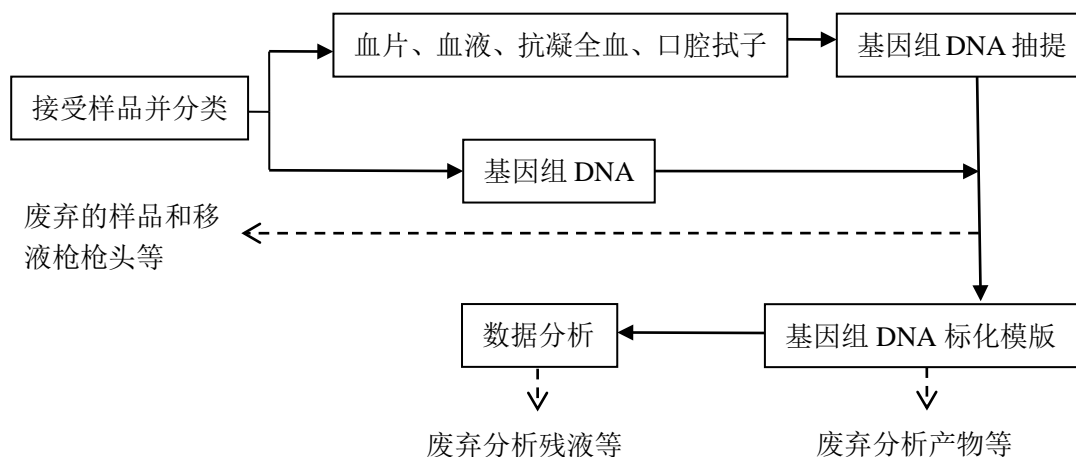
(2) 一代测序平台工艺流程



(3) 二代测序平台工艺流程



(4) 荧光 PCR 平台工艺流程



2、DNA 样本提取平台工艺流程

DNA 样本提取平台工艺是对客户提供的血液、血清、抗凝全血（小片状）、血片、口腔拭子（粉末或小片状）等需进行 DNA 提取的样品进行 DNA 的提取，主要是指一代测序平台、二代测序平台工艺中的 DNA 提取和荧光 PCR 平台工艺中基因组 DNA 抽提。具体工艺如下：

提取 DNA：将供应商提供的样品——血液、血清、抗凝全血（小片状）、口腔拭子（粉末或小片状）等加入纯化水溶解，加入蛋白酶（蛋

白酶 K、植物蛋白酶或链酶蛋白酶) 以使细胞破裂，消化蛋白，核酸释放。然后放入自动核酸提取仪内进行 DNA 的提取。此过程会产生废弃样品和分析残液，最终以固废处理。

基因组 DNA 抽提：本工序中基因组 DNA 抽提采用的是直接裂解法。将供应商提供的样品——血液、血清、抗凝全血、和口腔拭子等加入酶 K 和血红细胞裂解液，用移液枪移取入相应管中后在离心机上离心处理，废弃上清液后，在离心管中加入试剂，混匀后移取定量液体于样品管中上机进行 DNA 的提取。此过程会产生废弃的样品和移液枪枪头，最终以固废处理。

3、DNA 样本库工艺流程

DNA 样本库主要是在对客户提供的血液、血清、抗凝全血、血片、口腔拭子、DNA、PCR 产物、基因组 DNA 等进行测序的过程中，同时对 DNA 进行样本库的构建。主要是指在一代测序平台、二代测序平台和荧光 PCR 平台工艺中对处理好的 DNA 进行冷冻保存，保存于-80℃超低温冰箱内。

● 主要生产设备一览表

序号	设备名称	规格型号	数量	位置
合成部设备				
1	高效液相色谱仪	2698 型	1 台	HPLC 纯化间
2	紫外可见分光光度计	752 型	1 台	定量间
3	DNA 合成仪	394 型	2 台	合成间
4	核酸合成仪	Oligo48 型	1 台	合成间
5	抽干机	781001-D 型	1 台	抽干间
6	旋片式真空泵	2XZ-4	1 台	抽干间
7	电热恒温鼓风干燥机	101-1-BS	1 台	氨解间
8	电泳仪	DYY-II 型	1 个	PAGE 间
9	灭菌锅	LDZX-50KB	2 个	灭菌室
10	通风橱	/	3 个	氨解、制胶、试剂间
11	漩涡混合器	XW-80A	1 台	HPLC 纯化间
12	烧杯	/	12 个	制胶间

13	量筒	/	2 个	制胶间
14	移液枪	/	4 支	合成间
一代测序室设备				
15	PCR 扩增仪	9700 型	1 台	一代测序室
16	PCR 扩增仪	2700 型	1 台	一代测序室
17	掌上离心机	D108 型	1 台	一代测序室
18	掌上离心机	LZ-100	1 台	一代测序室
19	漩涡混合器	XW-80A	1 台	一代测序室
20	基因分析仪	3500DX 型	1 台	一代测序室
21	通风橱	/	1 台	一代测序室
22	多用途水平电泳仪	BG-POWER300 型	1 台	一代测序室
23	凝胶成像仪	JS-780	1 台	一代测序室
24	紫外线消毒车	ZXC-II (PY)	1 个	一代测序室
25	移液枪	/	9 支	一代测序室
样本库设备				
26	台式离心机	600C	1 台	样本预处理室
27	漩涡混合器	XW-80A	2 台	样本预处理室
28	天根提取仪	M16	2 台	DNA 提取间
29	水浴锅	DK-524	1 台	DNA 提取间
30	微孔板分光光度计	Epoch	1 台	浓度分析室
31	台式快速普通离心机	FICO21	2 台	浓度分析室
32	-80℃超低温冰箱	DW-86L728	3 台	浓度分析室
33	超纯水仪	Simplicity 型	1 台	样本库大厅
34	移液枪	/	14 支	浓度分析室
PCR 实验室设备				
35	固定式混匀仪	MX-F 型	1 台	PCR1 室
36	掌上离心机	D108 室	3 台	PCR1 室
37	漩涡混合器	XW-80A	2 台	PCR1 室
38	紫外线消毒车	ZXC-II(PY)	1 台	PCR1 室
39	移液枪	/	11 支	PCR1 室
40	漩涡混合器	XW-80A	2 台	PCR2 室
41	掌上离心机	D108 室	3 台	PCR2 室
42	紫外线消毒车	ZXC-II(PY)	1 台	PCR2 室
43	移液枪	/	16 支	PCR2 室
44	台式离心机	600C	1 台	PCR3 室
45	生物安全柜	BSC-150011B2-X	1 台	PCR3 室
46	固定式混匀仪	MX-F 型	1 台	PCR3 室
47	实时定量 PCR 仪	7500 型	2 台	PCR3 室
48	定量 PCR 仪	Step one plus 型	2 台	PCR3 室
49	PCR 扩增仪	9700 型	1 台	PCR3 室
50	天佑 lifepro PCR 扩增仪	博日 PCR 仪	1 台	PCR3 室
51	实时定量 PCR 仪	7900HT	1 台	PCR3 室
52	移液枪	/	5 支	PCR3 室
53	小型高速离心机	5424 型	1 台	建库点样室
54	生物芯片离心机	4479673 型	1 台	建库点样室
55	掌上离心机	D108 型	1 台	建库点样室

56	固定式混匀仪	MX-F 型	1 台	建库点样室
57	移液枪	/	12 支	建库点样室
58	PCR 扩增仪	9700 型	3 台	PCR 实验室大厅
59	定量 PCR 仪	Step one plus 型	1 台	PCR 实验室大厅
60	第二代测序仪	Ion proten	1 套	PCR 实验室大厅
61	第二代测序仪	PGM 型	1 套	PCR 实验室大厅

5、生产计划

- 项目建成后，主要建设生物技术服务平台（包括 DNA 合成、一代测序、二代测序、荧光 PCR 等平台）、DNA 样本提取平台、DNA 样本库，不涉及转基因试验。

其中一代测序量 1000~2000 个样品/年，二代测序 200 个样品/年，荧光 PCR 1000 个样品/年；DNA 样本提取平台的 DNA 提取量为 2000 个样品/年；DNA 样本库构建量为 3000 个/年。

二、环境保护设施概况

本项目已按照《环境影响报告表》及沪浦环保许评[2016]506 号要求落实环保设施和污染防治措施：

- 废水：雨、污分流排放；立式压力蒸汽灭菌器和水浴锅用水循环使用，蒸发损耗，定期补充不排放；试剂配置过程所用器皿均一次性使用，无需清洗，无清洗废水产生；生活污水产生量为 225 吨/年，经污水格栅沉淀池去除固形物沉淀处理，在达到《污水排入城镇下水道水质标准》（DB31/445-2009）中的相应排放标准限值后，排入哈雷路市政污水管网。
- 废气：本项目废气主要为检测过程产生的氨气（以氨计），化学试剂配制过程产生的挥发性有机废气（以非甲烷总烃计）及乙酸酐、乙腈、三乙胺、四氢呋喃、吡啶、二氯甲烷、三氯乙酸、异丙醇。废气收集经活性炭吸附装置处理，氨达到达到《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）中的二级标准限值，非甲烷总烃达到《生

物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)中的标准限值,乙酸酐、乙腈、三乙胺、四氢呋喃、吡啶、二氯甲烷、三氯乙酸、异丙醇达到《大气污染物综合排放标准》(DB31/933-2015)中的标准限值后,统一通过一根不低于15m高排气筒高空排放,并按照规范要求设置了采样平台和采样口。

- 噪声:本项目噪声主要来自于实验设备、空调外机、离心机、风机等设备运行时产生的噪声,通过选用高效率、低噪声设备,采取降噪、减振措施,合理布局,保证了设备运行时噪声排放达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的2类标准。
- 固体废物:员工日常生活产生的生活垃圾,分类分质袋装处理,由环卫部门统一外运处置;检测、试剂配制和设备维护过程产生的残留试剂、分析产物、分析残液、废凝胶、消耗或破损的实验用品、废样品、废试剂瓶等包装、设备维护废纸(含维护废水)、废高效能空气粒子过滤器、废活性炭等危险废物分类收集,涉及生物活性的固体废物经高温高压灭菌后,储存在专用的容器内,定期交由具有《上海市危险废物经营许可证》的资质单位集中处置,不随意倾倒,危险废物贮存场所采取有效防渗、防腐措施,避免二次污染。
- 环境保护管理和监测机构:已制定相关环保管理制度和突发环境应急管理措施,专人负责相关事宜,环保设施日常维护由专人负责,生产设备定期检修。噪声、废气、废水每年定期请有资质单位监测。

三、存在问题和整改措施。

暂未发现需要整改措施。

上海基康生物技术有限公司

2017.2.10