**环境影响评价URS**

目录

**[1.0 目的 3](#_Toc61008952)**

**[2.0 范围 3](#_Toc61008953)**

**[3.0 系统描述 3](#_Toc61008954)**

**[4.0 参考文件 3](#_Toc61008955)**

**[5.0 术语 3](#_Toc61008956)**

**[6.0 需求描述 3](#_Toc61008957)**

**[6.1 总体标准 3](#_Toc61008958)**

**[6.2 供应商支持要求 4](#_Toc61008959)**

**[7.0 修订历史 4](#_Toc61008960)**

1. **目的**

编制上海张江生物医药技术创新功能型平台环境影响评价变更报告，并取得环保部门批复。

1. **范围**

本文件适用于上海张江生物医药技术创新功能型平台项目*。*

1. **系统描述**

“上海张江生物医药技术创新功能型平台”位于上海市浦东新区李时珍路288号3号楼南侧的三层和四层，单层建筑面积约1000平方米。

三层主要中试生产和研发单抗蛋白药物等，设1条2000L生产线，为一次性反应器，全年生产约20批次。具体生产和研发的单抗蛋白药物种类会根据客户需求调整，生产工艺包括细胞复苏、扩增、生物培养、离心分离、层析、除病毒过滤、分装等。

四层主要中试生产和研发口服固体制剂，包括片剂、胶囊，具体生产和研发的制剂种类会根据客户需求调整，生产工艺包括原料和辅料处理、湿法制粒、干法制粒、流化床干燥、制软胶囊等。

1. **参考文件**

《中华人民共和国环境保护法》

《建设项目环境保护管理条例》（国务院[98]第253号令）

《生物制药行业污染物排放标准》（DB31/373-2010）

其他相关规范要求

1. **术语**

无

1. **需求描述**

需求的顺序：首先为强制需求，其次为非强制需求。强制需求使用“必须”进行强调，非强制需求使用“应该”进行描述。

强制要求一般指：法规&指南要求、控制关键工艺参数的需求；与EHS相关的要求，譬如：高温防护要求，安全防护要求等。

非强制要求一般指：法规&指南不要求，且不影响关键工艺参数，是用户期望达到的要求；商务服务相关要求。该类别为非强制要求。

* 1. 总体标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 描述 | 必须/应该 |
| URS1-1 | 符合国家及上海市相关法律法规要求，报告通过专家评审，并取得批复 | 必须 |
| URS1-2 | 此为全包项目，供应商负责报告编制、检测费用，并组织专家评审等。 | 必须 |
| URS1-3 | 合同签订六个月内，获取环评批复。 | 必须 |

* 1. 供应商支持要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 描述 | 必须/应该 |
| URS2-1 | 根据买方项目进度，供应商服务响应快速，报告编制兼具效率和质量。 | 必须 |

1. **修订历史**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版本 | 主要修订内容 | 生效日期 |
| 01 | 新建立 |  |