

厦门联合安金生物工程有限公司：耐药
G-细菌感染疾病的基因工程创新药物
-BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的
研制竣工环境保护验收报告

建设单位：厦门联合安金生物工程有限公司

编制单位：厦门联合安金生物工程有限公司

2023 年 5 月

1 验收项目概况

厦门联合安金生物工程有限公司（以下简称“公司”）于 2014 年 3 月 3 日注册，公司法人代表为陈金栋先生。现租赁厦门市海沧区新园路 120 号第 10 层 02 单元、第 11 层 07-09 单元，投资建设“厦门联合安金生物工程有限公司：耐药 G-细菌感染疾病的基熊·因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制”，总投资 350 万元，研发人员 13 人，年生产 250 天，每天生产 8h。

公司委托厦门绿瑞环保科技有限公司编制《厦门联合安金生物工程有限公司：耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制环境影响报告表》，于 2022 年 12 月 19 日取得批复（附件 2：厦海环审〔2022〕161 号）。环评报备内容与实际建设内容一致无出入。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，本项目国民经济代码为M7340 医学研究和试验发展，不涉及名录所列通用工序，因此不需申报排污许可证。

根据国家环境保护部文件《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》、国家环境保护部环发〔2009〕150 号“关于印发《环境保护部建设项目“三同时”监督检查和竣工环保验收管理规程（试行）》的通知”、国家环境保护部文件国环规环评〔2017〕4 号“关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告”和关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（生态环境部公告 公告 2018 第 9 号）等文件的要求，公司在确定“厦门联合安金生物工程有限公司：耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制”报备的环保设施建设和运行、环境保护管理等相关内容完善的基础上编制了验收监测方案，并委托有限公司根据验收监测方案的工作内容，在工况符合验收监测要求的基础上，于 2023 年 4 月 25 日和 4 月 26 日对“厦门联合安金生物工程有限公司：耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制”环保设施竣工后的噪声排放情况进行验收监测，并出具了监测报告（附件 1）。技术人员根据有限公司出具的监测报告，在收集相关资料、环境管理检查等内容的基础上编制本竣工环境保护验收监测报告。

2 验收依据

2.1 国家法律、法规

- (1) 《中华人民共和国环境保护法》，全国人大，2015 年 1 月 1 日起施行；
- (2) 《中华人民共和国水污染防治法》，2018 年 1 月 1 日起施行；
- (3) 《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修正；
- (4) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（修订）》，2020 年 9 月 1 日起施行；
- (5) 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》，2018 年 12 月 19 日修正；
- (6) 《建设项目环境保护管理条例》，中华人民共和国国务院令第 682 号，2017 年 10 月 1 日施行；

2.2 验收技术规范

- (1) 国家环境保护部环发[2009]150 号《关于印发《环境保护部建设项目“三同时”监督检查和竣工环保验收管理规程（试行）》的通知》；
- (2) 环境保护部令第 16 号《建设项目竣工环境保护验收管理办法》（2010 年修正本）；
- (3) 关于发布《建设项目竣工环境保护设施验收工作指导意见的通知》（厦环评〔2018〕6 号）。
- (4) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告（公告 2018 年第 9 号）；
- (5) 关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告（国环规环评[2017]4 号）。

2.3 项目相关文件

- (1) 厦门联合安金生物工程有限公司的《厦门联合安金生物工程有限公司：耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制》环境影响评价报告表；
- (2) 厦门市海沧生态环境局关于《厦门联合安金生物工程有限公司：耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制环境影响评价报告表的批复》，附件 2；

(3) 验收监测报告，附件 1。

3 工程建设情况

3.1 地理位置及平面布置

(1) 地理位置

建设项目位于厦门市海沧区新园路 120 号第 10 层 02 单元、第 11 层 07-09 单元，所在厂房周边以实验研发企业和工业企业为主。

项目厂界外 500m 范围内无环境敏感保护目标。

建设项目具体地理位置见图 3.1-1。项目周围示意图见 3.1-2，周围环境照片见图 3.1-3。

(2) 平面布置

项目实验室位于第 10 层 02 单元，北侧为实验研发检测区，南侧为培养区和提纯区，中间为准备区和更衣区，南侧为液氮储存室和危废仓库；第 11 层 07-09 单元为办公室，危废暂存间位于 10 层南侧。

项目实验区域和办公区分相对独立，总平面布局基本上可做到按照生产工艺流程布置，功能布局明确，符合安全、消防的要求，且对环境影响小，总平面布置基本合理。

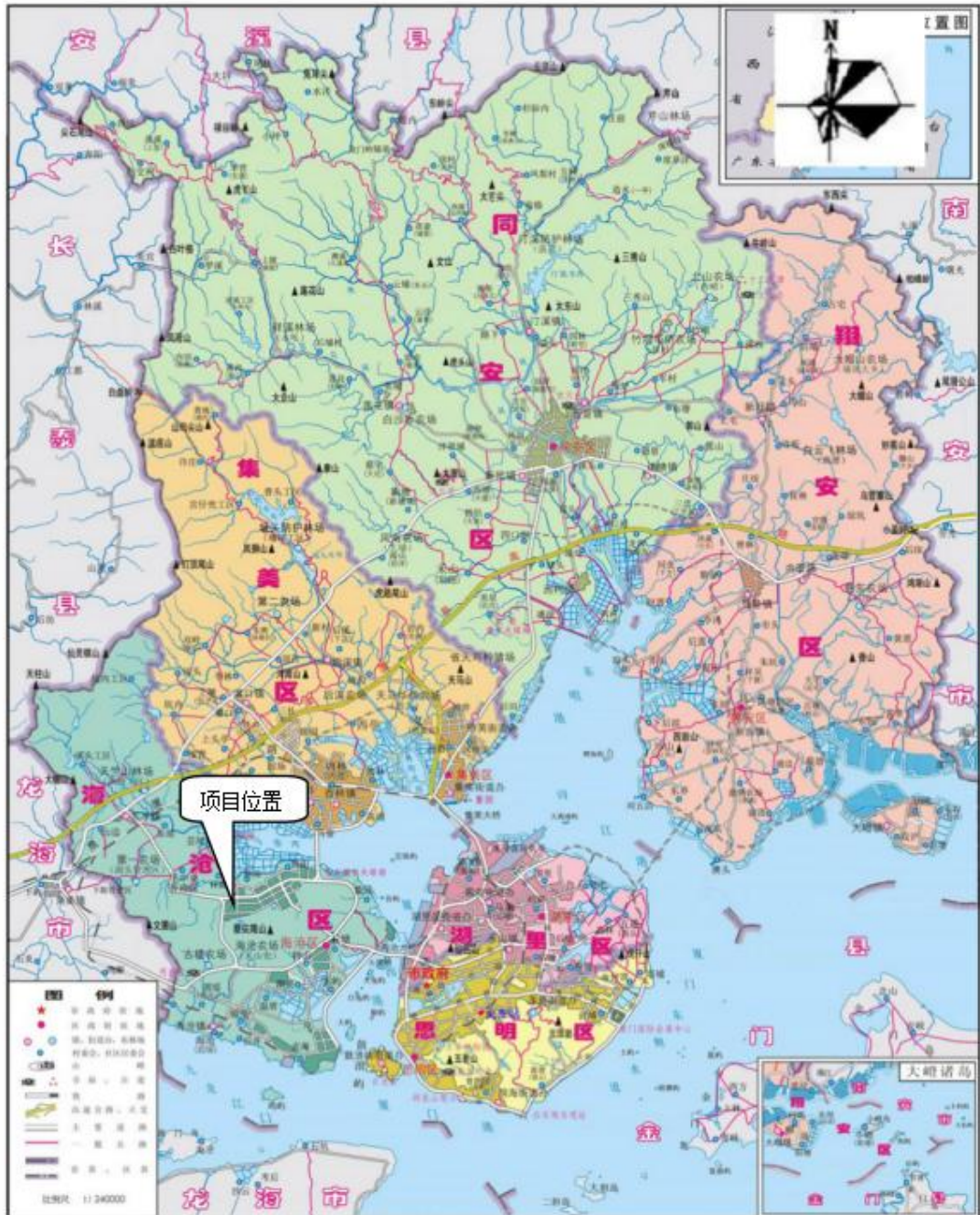


图3.1-1 项目地理位置图



图 3.1-2 项目周边环境情况示意图



厂房北侧：新园路及厦门法拉电子股份有限公司



项目南侧：厦门万泰凯瑞生物技术有限公司



项目西侧：4#楼



项目所在厂房

图 3.1-3 周围环境照片

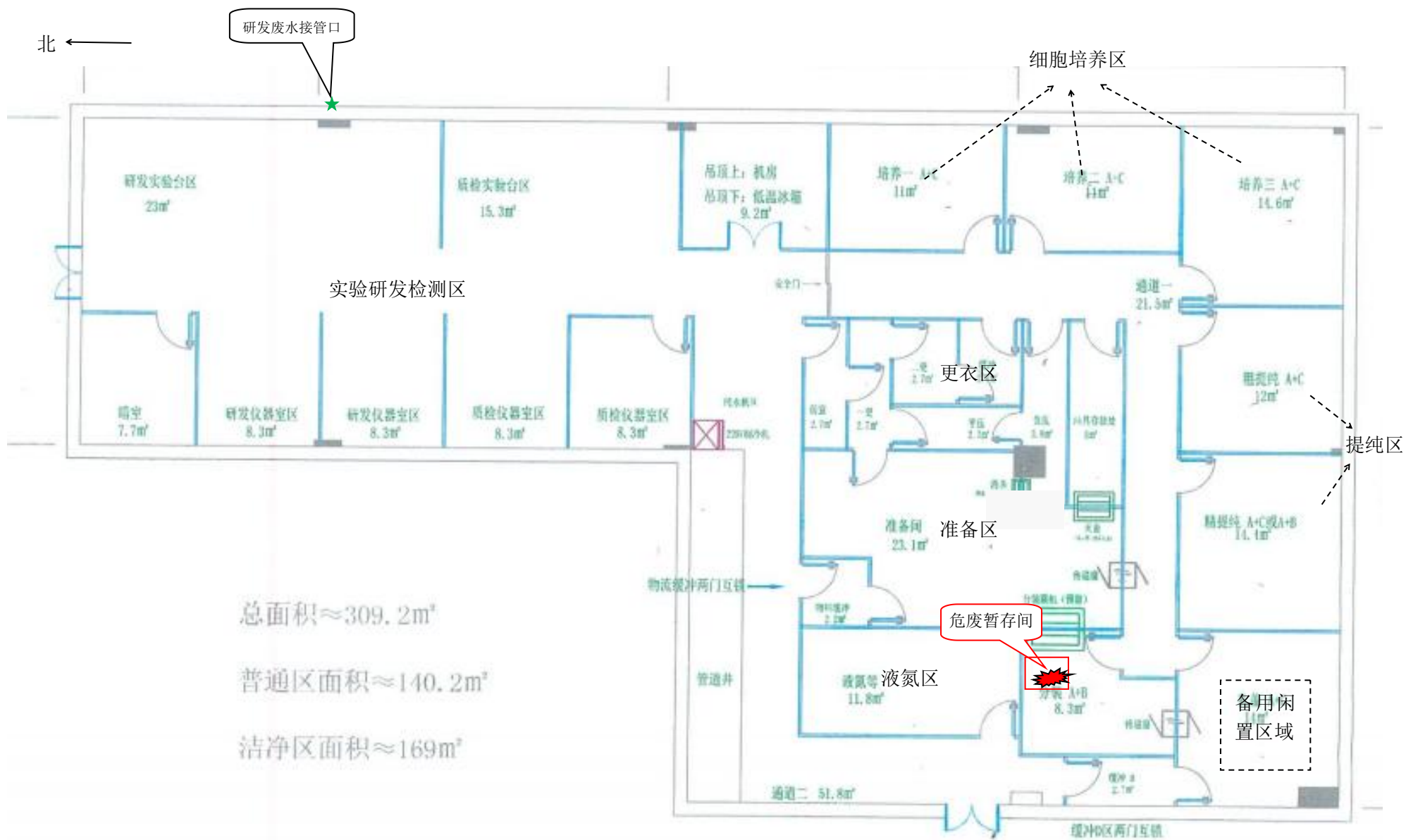


图 3.1-4 车间平面布置图

3.2 建设内容

3.2.1 项目基本情况

厦门联合安金生物工程有限公司：耐药G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1融合蛋白及其重组病毒的研制总投资350万元人民币，使用建筑面积为658.81m²。公司招聘职工15人，均不在公司食宿，年工作250天，工作时间为每天8个小时，一班制。

表 3.2-1 环评及批复阶段建设内容与实际建设内容一览表

项目名称		实际项目组成		较原环评
主体工程	实验室	第 10 层 02 单元，北侧为实验研发检测区，南侧为培养区和提纯区，中间为准备区和更衣区，共 400m ²		一致
储运工程	仓库	南侧为仓库，主要用于存放液氮，共 20m ²		一致
辅助工程	办公室	第 11 层 07-09 单元，共 177.72m ²		一致
公用工程	给水	由市政给水；		一致
	排水	项目排水采用雨污分流、清污分流的排水体制；		一致
	供电系统	由市政电力公司供电；		一致
环保工程	废水处理	生活污水	依托园区已建三级化粪池处理后排入市政管网纳入海沧水质净化厂处理	一致
		研发废水	依托园区已建污水处理站处理后排入市政管网纳入海沧水质净化厂处理	一致
	噪声处理	隔声、减振措施		一致
	固废处理	南侧设置危废暂存间 1 处（5m ² ）；生活垃圾分类收集并由环卫部门清运处理		一致

3.2.2 主要原辅材料、能源消耗及生产设备

表 3.2-2 项目主要原辅材料一览表

原辅料							
序号	名称	环评用量	实际用量	包装规格	形态	最大存储量	备注
1	PBS	40L/a	40L/a	500mL/透明塑料瓶	液态	20L	用于培养
2	IMDM	120L/a	120L/a	500ml/透明塑料瓶	液态	60L	
3	DMEM 高糖培养基	50L/a	50L/a	500ml/透明塑料瓶	液态	25L	
4	LB 肉汤	2.5kg/a	2.5kg/a	250g/塑料瓶	固态	1.25kg	用于沉降

5	LB 琼脂	2.5kg/a	2.5kg/a	250g/塑料瓶	固态	1.25kg	菌实验
6	液氮	400L/a	400L/a	/	液态	400L	用于细胞 冷冻
7	酒精	30L/a	30L/a	500ml/塑料瓶	液态	15L	用于酒精 灯燃烧及 手部消毒
8	84 消毒液	30L/a	30L/a	500ml/塑料瓶	液态	15L	用于培养 基灭活
9	氯化钠溶液	30L/a	30L/a	/	液态	15L	纯化

能源

1	水	164.29t/a	164.29t/a	/	/	/
2	电	246314k W·h/a	246314k W·h/a	/	/	/

表 3.2-3 原辅材料理化性质一览表

原辅材料	理化性质	是否属于危险化学品
PBS	PBS 是磷酸缓冲盐溶液(phosphate buffer saline)一般作为溶剂,起溶解保护试剂的作用。它是生物化学研究中使用最为广泛的一种缓冲液,主要成分为 Na ₂ HPO ₄ 、KH ₂ PO ₄ 、NaCl 和 KCl,由于 Na ₂ HPO ₄ 和 KH ₂ PO ₄ 它们有二级解离,缓冲的 pH 值范围很广;而 NaCl 和 KCl 主要作用为增加盐离子浓度。	否
IMDM	IMDM 培养基 Iscove's Modified Dulbecco Medium (IMDM), Guilber 和 Iscove 将 Dulbecco' Medium 改良为 Iscove's Medium,用于培养红细胞和巨噬细胞前体。此种培养液含有硒、额外的氨基酸和维生素、丙酮酸钠和 HEPES。IMDM 培养基并用硝酸钾取代了硝酸铁。IMDM 还能够促进小鼠 B 淋巴细胞, LPS 刺激的 B 细胞,骨髓造血细胞, T 细胞和淋巴瘤细胞的生长。IMDM 为营养非常丰富的培养液,因此可以用于高密度细胞的快速增殖培养。所有的 IMDM 培养基都不含 L-谷氨酰胺, L-谷氨酸或天冬氨酸。培养基必须辅之以无血清添加剂(例如 B-27® 添加剂或 N-2 添加剂),或血清和 0.5mL-谷氨酰胺或 GlutaMAX™-I 添加剂。本项目使用已添加含 L-谷氨酰胺、含 25mM HEPES 的 IMDM 培养基。	否
DMEM 高糖培养基	DMEM 是一种含各种氨基酸和葡萄糖的培养基,是在 MEM 培养基的基础上研制的。与 MEM 比较增加了各种成分用量,同时又分为高糖型(高于 4500mg/L)和低糖型(低于 1000mg/L),高糖型有利于细胞停泊于一个位置生长,适于生长较快、附着较困难肿瘤细胞等。本项目使用高糖型。	否
液氮	液氮是指液态的氮气。液氮是惰性,无色,无臭,无腐蚀性,不可	是

	燃，温度极低的液体。熔点：-210℃、沸点：-196℃、汽化潜热：5.56kJ/mol、临界温度：-147℃、临界压力：3.40MPa、溶解性：微溶于水、乙醇。	
酒精	分子式 C ₂ H ₆ O，熔点-114℃，沸点 78℃，密度 0.789g/cm ³ ，闪点 12℃（开口），在常温常压下是一种易燃、易挥发的无色透明液体，低毒性，纯液体不可直接饮用；具有特殊香味，并略带刺激；微甘，并伴有刺激的辛辣滋味。易燃，其蒸气能与空气形成爆炸性混合物，能与水以任意比互溶；可混溶于醚、氯仿、甲醇、丙酮、甘油等多数有机溶剂。项目使用的酒精为 75%酒精。	是
84 消毒液	是一种以次氯酸钠为主要成分的含氯消毒剂，主要用于物体表面和环境等的消毒。次氯酸钠具有强氧化性，可水解生成具有强氧化性的次氯酸，能够将具有还原性的物质氧化，使微生物最终丧失机能，无法繁殖或感染。次氯酸钠的含量为 4~7%。	是

表 3.2-4 项目主要设备一览表

序号	设备名称	设备型号	原环评数量（台/套）	实际数量（台/套）	对应工序
1	二氧化碳培养箱	力康 240 型	4	4	细胞培养
2	超净工作台	HCB-1300V	4	4	细胞培养
3	生物安全柜	Hfsafe-1200LC	3	3	细胞培养
4	生物安全柜	BSC-1304IIA2	1	1	细胞培养
5	灭菌锅	BXM-30R	1	1	通用设备
6	灭菌锅	YXQ-LS-75S II	1	1	通用设备
7	倒置生物显微镜	XDS-1B	1	1	细胞观察
8	超纯水机	Medium-S600UF	1	1	通用设备
9	冰箱	DW-40L508	1	1	保存试验材料
10	冰箱	DW-25L262	1	1	保存试验材料
11	冰箱	DW-86L262	2	2	保存试验材料
12	冰箱	YC888	1	1	保存试验材料
13	冰箱	BCD-290WDPK	2	2	保存试验材料
14	冰箱	SC-650G	1	1	保存试验材料
15	液氮罐	YDS-35-125	14	14	保存试验材料
16	天平	HZ-HS-602N	2	2	称量
17	梯度双泵液相系列	LC-10Tvp 型 1.2 版	1	1	分析纯化
18	离心机	HDL-4	1	1	纯化
19	离心机	4-21R	1	1	纯化

20	电泳仪	Mini-PROTEAN Teter	1	1	纯化
21	超声波清洗机	KQ-600KDE	1	1	器皿清洗
22	干燥箱	DHG-9070A	1	1	器皿烘干
23	医用低温保存箱	HYC-360 (降噪))	1	1	保持试验材料

3.3 水源与水平衡

①实验室用水

项目实验室用水用于制备纯水，制备的纯水用于器皿清洗后冲洗，一天使用约 5L 纯水，则年消耗纯水量 1250L (1.25t/a)，研发废水产生量 1t/a。超纯水仪的纯水制备率为 70%，则新鲜水用量为 1.79t/a，浓水的产生量为 0.54t/a，清洗废水及浓水一并排入园区污水处理站。

②生活用水

项目员工 13 人，均不在厂区内住宿，生活污水主要来源于员工日常清洁、冲厕所产生的污水。生活用水量为 0.65t/d (162.5t/a)，生活污水产生量为 0.585t/d (146.25t/a)。

③水平衡图

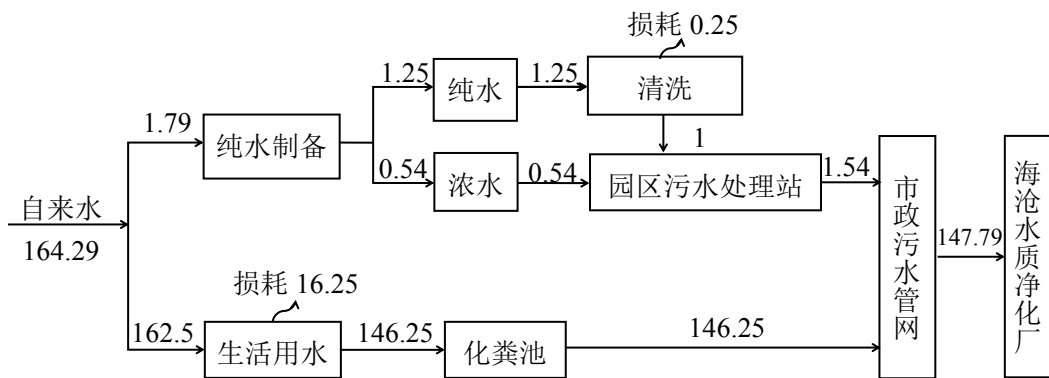


图 3.3-1 项目水平衡图 单位: t/a

3.4 生产工艺

项目从事耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fcγ1 融合蛋白及其重组病毒的研制，重组病毒的研制现委外研究，仅研究其产生的 BPI23-Fcγ1 融合蛋白。

病原微生物是指可以侵犯人体，引起感染甚至传染病的微生物，或称病原体。

病原体中，以细菌和病毒的危害性最大；病原微生物指朊毒体、真菌、细菌、螺旋体、支原体、立克次体、衣原体、病毒等，本项目中不涉及病原微生物，不产生气溶胶。

主要研究工艺流程图如下：

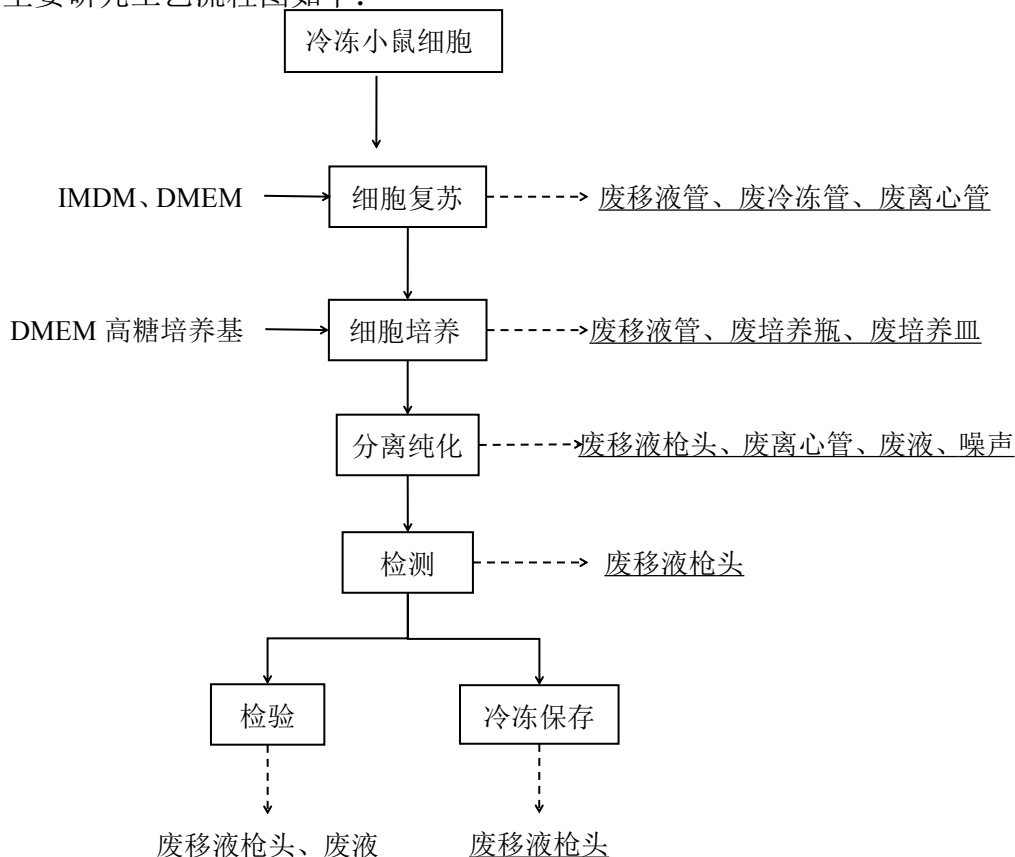


图 3.4-1 研发工艺流程图与产污环节

工艺流程说明：

细胞复苏：从液氮中取出保种的不同年龄阶段的小鼠细胞，放置于 37℃ 水浴锅中复苏细胞，解冻后加入适量培养液（IMDM、DMEM），离心收集细胞，去掉上清废液，加入新鲜培养基后进行下一步实验操作。此过程会产生少量的固废，主要为一次性使用耗材，如废移液管、冻存管、离心管等。

细胞培养：将相应量的小鼠细胞加入培养基中，本项目使用的为已配置好的 DMEM 高糖培养基，该过程产生废移液管、废培养瓶、废培养皿。

分离纯化：将培养的细胞菌落采用离心机分离纯化。使用的分离纯化的方式为离心、加入氯化钠溶液纯化得到的上清液液相色谱纯化，得到纯化后的大分子蛋白，该过程产生废移液枪头、离心管。

检验：分为 Elisa 分析、电泳分析、高压液相分析。**Elisa 分析：**用来定量定

性一份检测样品中的一种或多种抗原，进行检测时，样品中的受检物质（抗原或抗体）与固定的抗体或抗原结合，通过洗板除去非结合物，再加入酶标记的抗原或抗体，此时，能固定下来的酶量与样品中被检物质的量相关。通过加入与酶反应的底物后显色，根据颜色的深浅可以判断样品中物质的含量，进行定性或定量的分析。**电泳**：在直流电场中，带电粒子向带符号相反的电极移动的现象称为电泳，用于检测其蛋白结构。**高压液相分析**：以液体为流动相，采用高压输液系统，将具有不同极性的单一溶剂或不同比例的混合溶剂、缓冲液等流动相泵入装有固定相的色谱柱，在柱内各成分被分离后，进入检测器进行检测，从而实现了对试样的分析。**沉降菌试验**：即通过自然沉降原理收集在空气中的生物粒子于培养基平皿(一般多采用 90mm 直径硼硅酸玻璃培养 30 分钟的沉降菌 30 分钟的沉降菌皿，俗称沉降碟)，经若干时间，在适宜的条件下让其繁殖到可见的菌落进行计数，以平板培养皿中的菌落数来判定洁净环境内的活微生物数，并以此来评定洁净室(区)的洁净度。检验过程产生废移液枪头、废液等。

细胞保种：向收集的检测合格的大分子蛋白中加入冻存液，于液氮中长期冻存。该过程会产生废移液枪头。

冷冻保存的大分子蛋白将运输至企业在北京的实验室进行后道深入的实验研究检测。

产污环节说明：

废水：项目研发废水主要来源于各类玻璃器皿清洗废水以及纯水制备产生的浓水；

废气：项目实验过程不涉及有机溶剂、酸、碱等挥发性物质的使用，无气溶胶产生，仅使用酒精进行手部消毒及酒精灯燃烧，使用时位于超净工作台或者安全柜内，且自带空气循环系统。酒精灯燃烧产生 CO₂，无有机废气产生，酒精手部消毒每次使用量极少且操作时间短，且安全柜配备集气过滤循环气体系统，因此项目无废气产生；

噪声：实验设备产生的微小噪声；

固废：实验过程中产生废冷冻管、废离心管、废移液管、废离心管、废移液枪头、废培养瓶、废培养皿、废液、废试剂瓶；生活垃圾为员工日常生活产生的纸屑等。

产污情况说明:

根据项目生产工艺流程及产污环节分析,项目生产过程污染源主要有:

表 3.4-1 生产过程产污环节一览表

类别	名称	来源	污染因子	处理设施及去向	
废水	生活污水	员工生活办公废水	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	三级化粪池→市政污水管网→海沧水质净化厂	
	清洗废水、浓水	实验过程	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	园区污水处理站	
噪声	机械噪声	机械设备运行噪声	噪声	隔声减震	
固废	危险废物	废冷冻管	实验研发过程	实验试剂	规范贮存,委托有资质单位处置
		废离心管	实验研发过程	实验试剂	
		废移液管	实验研发过程	实验试剂	
		废移液枪头	实验研发过程	实验试剂	
		废培养瓶	实验研发过程	实验试剂	
		废培养皿	实验研发过程	实验试剂	
		废液	实验研发过程	实验试剂	
		废试剂瓶	实验研发过程	实验试剂	
	生活垃圾	生活垃圾	员工生活垃圾	员工生活垃圾	环卫部门清运

3.5 项目变动情况

根据项目环评报告、批复现场调查核实情况,厦门联合安金生物工程有限公司厦门联合安金生物工程有限公司:耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制建设内容与环评报备内容基本一致,无重大变更,符合竣工环保验收条件。

4 环境保护设施

4.1 污染物治理/处置设施

4.1.1 废水

生活污水：项目生活污水经厂区配套化粪池预处理后经市政污水管网排入海沧水质净化厂进行深度处理。

研发废水：包含实验室器皿的清洗废水、纯水制备产生的浓水经园区污水处理站处理后排入市政污水管网纳入海沧水质净化厂深度处理。

园区现有污水处理站进行处理，园区污水处理站采用“两级 A-O 组合工艺”，具体工艺流程见图 4.1-1，污水处理站设计处理能力为 52m³/d。

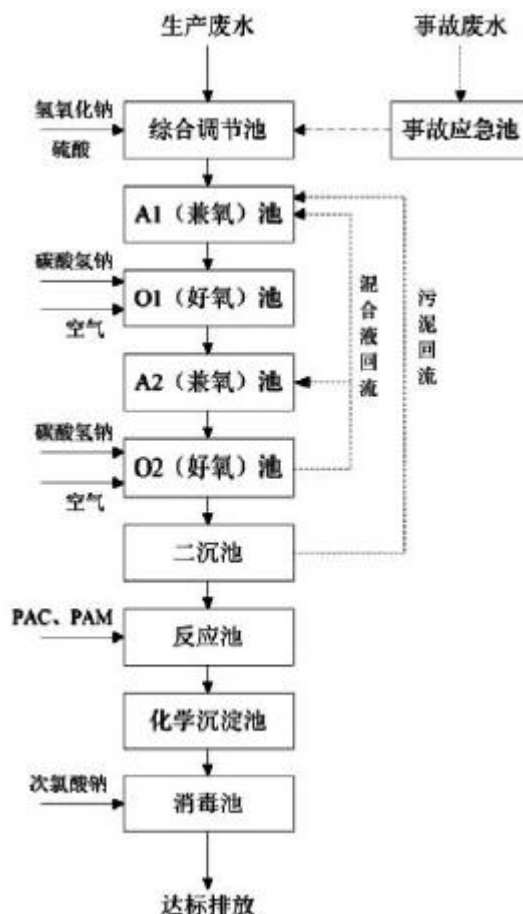


图 4.1-1 园区污水处理站处理工艺流程图

工艺流程说明：生产废水首先进入格栅池，经去除大的悬浮物（SS）后流入调节池，调节 pH 后，生产废水经提升泵提升进入 A-O 处理系统，O 工艺主要分三个阶段：

第一阶段：水解酸化段，本阶段是本工艺重要处理单元，废水在这一阶段为

缺氧期，在产酸菌的作用下进行水解和酸化。兼氧微生物吸收水中少量的氧将大部分不溶性有机物和大分子有机物水解成可溶性小分子物质，产生可以生物降解的有机酸，上述生化反应分两步进行，反应机理方程式如下：

第一步：大分子有机物在水解酶作用下，分解成可溶性的小分子物质；

第二步：小分子碳水化合物水解后的碳水化合物在产酸菌的作用下进行发酵酸化；

第二阶段：O 段，本阶段是本工艺的关键处理单元。经过水解酸化段后的生产废水，由顶部进入接触氧化池。接触氧化池内装有组合式填料，废水流经填料层，悬浮物和有机物被截留和吸附，经过曝气的不断充氧，水中的溶解氧 DO 浓度大大增加，此时废水中大量的好氧菌及好氧微生物进入活跃期，充分的吸收、分解水中的有机污染物，达到去污目的。

反应机理：本工艺采用组合填料，独特的填料结构和填料的装填形式使得接触氧化池挂膜面积大、不易堵塞，也不会产生污泥膨胀等问题，而且填料使用时间长，不必经常更换。

第三阶段：沉淀阶段，即泥水分离阶段，由于接触氧化池出水，水中微生物处于内源呼吸期，死亡率远远大于增殖率，泥水分离性大大增加，故采用竖流沉淀池，进行泥水分离。废水经静止沉淀 2 小时后溢流排放。沉淀池底部污泥回流至兼氧池，剩余污泥则定期抽到污泥浓缩罐浓缩后，由板框压滤机压滤。

表 4.1-1 废水处理情况一览表

废水类别	来源	污染物种类	排放量	治理设施	排放去向
生活污水	职工日常生活排水	SS、COD、BOD ₅ 、氨氮	146.25t/a	化粪池	经污水管网排入海沧水质净化厂
生产废水	研发废水		1.54t/a	两级 A-O 组合工艺（园区污水处理站）	

4.1.2 噪声

项目的噪声源主要来源于超声波清洗机等设备运行时产生的机械噪声。公司主要采取以下降噪、防护措施：

- ①加强车间隔声，设备减振等措施，如生产时车间门窗尽量关闭。
- ②定期检查、维修设备，使设备处于良好的运行状态，防止机械噪声的升高。

通过上述治理措施后，根据验收监测数据，厂界噪声符合《工业企业厂界

环境噪声排放标准》(GB12548-2008) 3类标准限值(昼间 \leq 65dB(A), 夜间不工作), 噪声治理措施可行。

4.1.3 固体废物

(1) 危险废物

项目危险废物为实验过程中产生的废冷冻管、废离心管、废移液管、废移液枪头、废培养瓶、废培养皿废液、废试剂瓶等。

废培养皿经灭菌锅或 84 消毒液灭菌处理后作为危险废物处理, 产生量为 0.003t/a, 废移液管产生量为 0.001t/a, 废冷冻管产生量为 0.001t/a, 废培养瓶产生量为 0.002t/a, 废移液枪头产生量为 0.001t/a, 废液产生量为 0.01t/a, 根据《国家危险废物名录》(2021 版), 均属于“HW49 其他废物”类的生产、研究、开发、教学、环境检测(监测)活动中, 化学和生物实验室(不包含感染性医学实验室及医疗机构化验室)产生的含氰、氟、重金属无机废液及无机废液处理产生的残渣、残液, 含矿物油、有机溶剂、甲醛有机废液, 废酸、废碱, 具有危险特性的残留样品, 以及沾染上述物质的一次性实验用品(不包括按实验室管理要求进行清洗后的废弃的烧杯、量器、漏斗等实验室用品)、包装物(不包括按实验室管理要求进行清洗后的试剂包装物、容器)、过滤吸附介质等, 代码为 900-047-49。

废试剂瓶可能沾染化学试剂均作为危险废物处置, 产生量为 0.01t/a, 属于“HW49 其他废物”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, 危废代码为 900-041-49。

目前废冷冻管、废离心管、废移液管、废移液枪头、废培养瓶、废培养皿废液、废试剂瓶等产生量较少, 暂未签订危废协议。因产生量少, 设立危废暂存柜, 产生危废收集后分区贮存于密闭柜体内, 待产生较多量时与有资质单位签订协议委托其转运和处置; 生活垃圾分类收集, 交由环卫部门清运。

(2) 职工生活垃圾

本项目员工 13 人, 年工作 250 天, 均不在厂内住宿, 根据实际运营情况统计, 生活垃圾产生总量为 1.625t/a, 生活垃圾统一分类收集后, 交由环卫部门清运。

根据以上分析, 确定项目运营过程固体废物情况如下表 4.1-2。

表 4.1-2 固体废物产生情况一览表

序号	固废名称	代码	环评产生量 (t/a)	实际产生量 (t/a)	处置方式	
1	危险废物	废冷冻管	900-047-49	0.001	0.001	产生量少, 设立危废暂存柜, 产生危废收集后分区贮存于密闭柜体内, 待产生较多量时与有资质单位签订协议委托其转运和处置
2		废离心管	900-047-49	0.002	0.002	
3		废移液管	900-047-49	0.001	0.001	
4		废移液枪头	900-047-49	0.001	0.001	
5		废培养瓶	900-047-49	0.002	0.002	
6		废培养皿	900-047-49	0.003	0.003	
7		废液	900-047-49	0.01	0.01	
8		废试剂瓶	900-041-49	0.01	0.01	
9	生活垃圾	办公、生活垃圾	/	1.625	1.625	环卫部门清运处理

4.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目实际总投资 350 万元人民币, 其中环境保护设施投资 5.7 万元人民币, 与环评报备一致, 环境保护设施投资约占总投资 1.63%, 具体环保投资见表 4.2-1。在验收监测期间, 对该项目的环保设施“三同时”落实情况进行检查, 结果如下:

1、公司在工程建设过程中比较重视环保工作, 基本上能按环评报告表和环保局的要求安装各类环保设施;

2、各项环保设施和主体工程同时设计、同时施工、同时使用, 基本落实了环保“三同时”。

表 4.2-1 主要环保投资一览表

类别	污染源	治理措施名称	环评投资 (万元)	实际投资 (万元)
废水	生活污水	化粪池 (厂区配套, 不计入投资)	/	/
	研发废水	园区污水处理站 (依托园区现有, 仅接管)	3	3
噪声	机械设备运行噪声	隔音、减振垫等	2	2
固废	危险废物	危废暂存柜	3	0.5
	生活垃圾	生活垃圾设置垃圾桶数个		0.2
合计			10	5.7

5 建设项目环评报告表的审批部门审批决定

厦门市海沧生态环境局审批意见：

厦门联合安金生物工程有限公司（住所：厦门市海沧区新园路 120 号技术服务中心 1107-1109 单元）：

你司关于《厦门联合安金生物工程有限公司：耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制环境影响报告表》(下称“报告表”)的报批申请收悉。根据厦门绿瑞环保科技有限公司编制对该项目开展环境影响评价的结论，在全面落实报告表提出的各项防治生态破坏和环境污染措施的前提下，工程建设对环境的不利影响能够得到缓解和控制。依据《中华人民共和国环境影响评价法》第二十二条规定，我局同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

你司应当严格落实报告表提出的防治污染和防止生态破坏的措施，严格执行需配套建设的环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的环保“三同时”制度。项目竣工后，应按规定开展环境保护验收。经验收合格后，项目方可正式投入生产或使用。

厦门市海沧生态环境局

2022 年 12 月 19 日

6 验收执行标准

6.1 排放标准

(1) 废水

项目所在区域的管网已经完善，项目生活污水经三级化粪池预处理后、研发废水经园区污水处理站处理后通过厂区的污水管网进入市政污水管网，排入海沧水质净化厂进行深度处理。根据《厦门市水污染物排放标准》(DB35/322-2018) 5.2.3 规定，项目废水排入市政污水管网前水质执行《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中的三级标准(氨氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) 中的 B 级标准)。

表 6.1-1 厦门市水污染物排放标准

污染物	限值 (mg/L)	标准来源
pH (无量纲)	6~9	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 中三级标准
悬浮物 (SS)	400	
化学需氧量 (COD)	500	
五日生化需氧量 (BOD ₅)	300	
氨氮	45	《污水排入城镇下水道水质标准》 GB/T31962-2015 中的 B 级标准

(2) 噪声

运营期厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中的 3 类标准, 即昼间≤65dB(A)。

表 6.1-2 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 噪声标准

评价对象	类别	昼间	单位
厂界	3 类	65	dB (A)

(3) 工业固废

①一般工业固体废物

一般工业固体废物贮存、处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)中的相关规定。

②危险废物

危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001) 及其修改单 (2013 年) 中的相关规定。2023 年 7 月 1 日起执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求。

③生活垃圾

生活垃圾处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年 4 月 29 日修订) 的“第四章 生活垃圾”之规定。

7 验收监测内容

表 7.1-1 噪声监测点位、项目、频次

序号	监测点位	监测项目	监测频次
1	东侧厂界外 1 米处	昼间噪声	监测 2 天, 每天 1 次

注: 因厂区北侧、西侧有其他企业, 南侧未开窗, 均不具备采样条件, 因此不再开展验收监测;



图7.1-1 采样检测点位图

8 质量保证及质量控制

为保证验收监测的准确可靠，所有参加监测的技术人员均按国家规定持证上岗。所有采样记录和分析测试结果，按规定和要求进行三级审核。监测期间的样品采样、运输和保存均按照国家相关规定进行，采样及分析方法均采用国家标准方法。参加监测的技术人员均按国家规定，使用经计量部门检定合格并在有效使用期内的仪器等。

8.1 监测分析方法

本次验收监测所用的分析方法、使用仪器及检出限见表 8.1-1。

表 8.1-1 验收监测分析方法及最低检出限一览表

项目类别	项目名称	分析标准（方法）名称及编号	仪器名称及型号	检出限
噪声	厂界噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB 12348-2008 (35dB (A) 以上噪声)	声级计 AWA5688	/

8.2 监测仪器

本次验收监测所使用的主要使用仪器设备型号及编号见表 8.2-1。

表 8.2-1 监测分析方法一览表

类别	仪器名称	型号	编号	检定/校准情况	检定/校准期限
采样	风速计	QDF-6	18126	合格	2023-5-9
	声校准器	AWA6022A	2013610	合格	2023-11-23
	声级计	AWA5688	00321655	合格	2023-11-23
	轻便三杯风向风速表	FYF-1	07K9703	合格	2023-12-2

8.3 人员资质

采样人员通过岗前培训，切实掌握采样技术，熟知各类样品固定、保存、运输条件，经考核合格，持证上岗。分析测试人员通过岗前培训，熟知仪器的操作方式，熟练运用专业知识正确分析测试结果，经考核合格，持证上岗。

表 8.3-1 采样人员、分析人员一览表

姓名	分析项目	上岗证号	上岗证颁发部门
采样人员			有限公司

8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

噪声监测仪、声校准器经计量部门检定/校准合格，并在有效期内。测量现场进行声学校准，其前、后校准示值偏差不得大于 0.5dB。项目验收工程监测噪声仪器校验表详见表 8.4-1。

表 8.4-1 噪声仪器校验表

仪器名称	仪器型号	编号	示值 (dB)	
			测量前	测量后
声校准器	AWA6022A	2013610	93.8	93.8

9 验收监测结果

9.1 生产工况

厦门联合安金生物工程有限公司主要从事耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制(本地地址重组病毒的研制现委外研究，仅研究其产生的 BPI23-Fc γ 1 融合蛋白)，属于研发小试项目，年工作 250 天，日工作时间 8 小时。验收监测期间，实验实际用量如下：

表 9.1-1 主要原辅材料一览表

序号	名称	设计年用量	设计日用量	实际日用量 (2023.4.25)	实际日用量 (2023.4.26)

1	PBS	40L	0.16L	0.14L	0.144L
2	IMDM	120L	0.48L	0.41L	0.432L
3	DMEM 高糖培养基	50L	0.2L	0.17L	0.18L
4	LB 肉汤	2.5kg	0.01kg	0.01kg	0.009kg
5	LB 琼脂	2.5kg	0.01kg	0.01kg	0.009kg
6	液氮	400L	1.6L	1.37L	1.44L
7	酒精	30L	0.12L	0.10L	0.108L
8	84 消毒液	30L	0.12L	0.10L	0.108L
9	氯化钠溶液	30L	0.12L	0.10L	0.108L

由表看出，2023 年 4 月 25 日达设计日用量的 85.6%，4 月 26 日达设计日用量的 90.0%。

9.2 环境保护设施调试结果

项目厂界噪声监测结果见表9.2-1。

表 9.2-1 项目噪声监测结果

监测点 位	监测日期	监测时间	监测 项目	声 源	工 况	测量值 dB(A)	结果 值 dB(A)	标准 值	是否 达标
厂界东 侧	2023.04.25	14:45~14:46	厂界 噪声	生 产	正 常	59.5	59.5	65	是
	2023.04.26	15:01~15:02	厂界 噪声	生 产	正 常	60.0	60.0	65	是

由监测结果可知，项目厂界的昼间噪声值在59.5~60.0dB(A)之间，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表1中3类标准（昼间≤65dB（A））。

10 验收监测结论

10.1 环境保护设施调试结果

10.1.1 废水

生活污水经厂房配套三级化粪池处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准后，排入市政污水管网汇入海沧水质净化厂继续处理。

研发废水（实验室器皿的清洗废水、纯水制备产生的浓水）经园区污水处理站处理达《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表 4 中的三级标准及《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准后，排入市政污水管网汇入海沧水质净化厂继续处理。

10.1.2 厂界噪声

项目厂界的昼间噪声值在 59.5~60.0dB(A)之间，夜间不生产，符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）表 1 中 3 类标准（昼间≤65dB(A)）。

10.1.3 固体废物

目前废冷冻管、废离心管、废移液管、废移液枪头、废培养瓶、废培养皿废液、废试剂瓶等产生量较少，暂未签订危废协议。因产生量少，设立危废暂存柜，产生危废收集后分区贮存于密闭柜体内，待产生较多量时与有资质单位签订协议委托其转运和处置；生活垃圾分类收集，交由环卫部门清运。

10.2 验收环保建议

- 1、进一步加强危废暂存柜的管理，做好危废台账记录。

10.3 验收监测总结论

根据调查、监测结果表明，厦门联合安金生物工程有限公司厦门联合安金生物工程有限公司：耐药G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1融合蛋白及其重组病毒的研制在建设过程中能较好地执行环境保护“三同时”制度，能认真落实环保部门审批意见提出的要求，做好各项防治环境污染的工作，项目建设没有给周围环境造成明显的负面影响，现已基本符合项目竣工环保验收的技术要求，建议通过竣工环境保护验收。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	厦门联合安金生物工程有限公司：耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物-BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制	项目代码	2202-350205-06-01-771074	建设地点	厦门市海沧区新园路 120 号第 10 层 02 单元、第 11 层 07-09 单元	
	行业类别（分类管理名录）	四十五、研究和试验发展-98 专业实验室、研发（试验）基地-其他（不产生实验废气、废水、危险废物的除外）	建设性质	<input checked="" type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	E117.981104°， N24.518707°
	设计生产能力	本项目主要从事耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物 -BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制（本地地址重组病毒的研制现委外研究，仅研究其产生的 BPI23-Fc γ 1 融合蛋白），属于研发小试项目	实际生产能力	本项目主要从事耐药 G-细菌感染疾病的基因工程创新药物 -BPI23-Fc γ 1 融合蛋白及其重组病毒的研制（本地地址重组病毒的研制现委外研究，仅研究其产生的 BPI23-Fc γ 1 融合蛋白），属于研发小试项目	环评单位	厦门绿瑞环保科技有限公司	
	环评文件审批机关	厦门市海沧生态环境局	审批文号	厦海环审（2022）161 号	环评文件类型	环境影响报告表	
	开工日期	2023.01	竣工日期	2023.4	排污许可证申领时间	/	
	环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/	本工程排污许可证编号	/	
	验收单位	厦门联合安金生物工程有限公司	环保设施监测单位	有限公司	验收监测时工况	正常达产	
	投资总概算（万元）	350	环保投资总概算（万元）	10	所占比例（%）	2.86	
	实际总投资	350	实际环保投资（万元）	5.7	所占比例（%）	1.63	

	废水治理（万元）	3	废气治理(万元)	0	噪声治理（万元）	2	固体废物治理（万元）	0.7	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	/	
	新增废水处理设施能力	/					新增废气处理设施能力	/	年平均工作时	2000			
运营单位		厦门联合安全生物工程有限公司			运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）			91350205089945907A	验收时间	2023.06			
污 染 物 排 放 达 标 与 总 量 控 制 （ 工 业 建 设 项 目 详 填 ）	污染物	原有排放量(1)	本期工程实际排放浓度(2)	本期工程允许排放浓度(3)	本期工程产生量(4)	本期工程自身削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程核定排放总量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放总量(9)	全厂核定排放总量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)
	废水	/	/	/	/	/	0.0148	0.0148	/	0.0148	0.0148	/	0.0148
	化学需氧量	/	/	500	/	/	0.0397	0.0397	/	0.0397	0.0397	/	0.0397
	氨氮	/	/	45	/	/	0.0046	0.0046	/	0.0046	0.0046	/	0.0046
	石油类	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	废气	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	二氧化硫	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	烟尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业粉尘	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	氮氧化物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	工业固体废物	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	与项目有关的其他特征污染物												

注：1、排放增减量：(+)表示增加，(-)表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升