

同仁心免疫层析纸条研发生产建设项  
目竣工环境保护验收  
监测报告表

建设单位：厦门同仁心生物技术有限公司

编制单位：厦门同仁心生物技术有限公司

2025 年 7 月

建设单位法人代表： (签字)

编制单位法人代表： (签字)

项目负责人：张涛

填表人：张涛

建设单位：厦门同仁心生物技术有限公司 (盖章)

电话：15960261863

地址：厦门市海沧区后祥路 71 号厦门生物医药产业协同创新创业中心 4 号楼

编制单位：厦门同仁心生物技术有限公司 (盖章)

电话：15960261863

地址：厦门市海沧区后祥路 71 号厦门生物医药产业协同创新创业中心 4 号楼

表一

建设项目名称	同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目				
建设单位名称	厦门同仁心生物技术有限公司				
建设项目性质	新建 ( ) 改扩建 (√) 技改 ( ) 迁建 ( )				
建设地点	厦门市海沧区后祥路 71 号厦门生物医药产业协同创新创业中心 4 号楼				
主要产品名称	PCT (降钙素原试纸条)、CTNT (心肌肌钙蛋白 I 纸条)、nCOV-N (血清淀粉样蛋白 A 纸条)				
设计生产能力	年研发生产 PCT (降钙素原试纸条) 700 万人份、CTNT (心肌肌钙蛋白 I 纸条) 600 万人份、nCOV-N (血清淀粉样蛋白 A 纸条) 700 万人份				
实际生产能力	年研发生产 PCT (降钙素原试纸条) 700 万人份、CTNT (心肌肌钙蛋白 I 纸条) 600 万人份、nCOV-N (血清淀粉样蛋白 A 纸条) 700 万人份				
建设项目环评时间	2022 年 2 月	开工建设时间	2022 年 6 月		
调试时间	2023 年 3 月	验收现场监测时间	2025 年 6 月 24 日、2025 年 6 月 25 日		
环评报告表审批部门	厦门市海沧生态环境局	环评报告表编制单位	厦门华和元环保科技有限公司		
环保设施设计单位	/	环保设施施工单位	/		
投资总概算	1000 万元	环保投资总概算	60 万元	比例	6%
实际总概算	1000 万元	环保投资	60 万元	比例	6%
验收监测依据	<p><b>1、建设项目环境保护相关法律、法规</b></p> <p>(1)《中华人民共和国环境保护法》，2015 年 1 月 1 日实施；</p> <p>(2)《中华人民共和国水污染防治法》，2017 年 6 月 27 日修订，自 2018 年 1 月 1 日起施行；</p> <p>(3)《中华人民共和国大气污染防治法》，2018 年 10 月 26 日修订，自 2018 年 10 月 26 日起执行；</p> <p>(4)《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，2020 年 9 月 1 日实施)；</p> <p>(5)《中华人民共和国噪声污染防治法》，2022 年 6 月 5 日实施；</p> <p>(6)《建设项目环境保护管理条例》(国务院令第 682 号，2017 年 7 月 16 日)，2017 年 10 月 1 日实施。</p> <p><b>2、建设项目竣工环境保护验收技术规范</b></p> <p>(1)《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(2017 年 11 月 20 日)；</p>				

	<p>(2)《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(生态环境部公告 2018 年第 9 号),生态环境部办公厅 2018 年 5 月 16 日印发;</p> <p>(3)《厦门市环境保护局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),2018 年 2 月 23 日。</p> <p><b>3、建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定</b></p> <p>(1)《同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目环境影响报告表》,厦门华和元环保科技有限公司,2022 年 2 月;</p> <p>(2)《厦门市海沧生态环境局关于同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目环境影响报告表的批复》(厦海环审(2022)77 号),2022 年 6 月 1 日。</p>
--	--

验收监测评价标准、标号、级别、限值		项目生活污水依托园区化粪池与生产废水（其中纯化废水杀菌消毒后）一起依托园区污水处理站处理达标后排入市政管网纳入海沧污水净化厂处理，园区污水处理站出水浓度执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中的三级标准，氨氮、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中的B级标准。					
		类别	标准名称	评价对象	类别	标准限值	
		废水	《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表4中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表1中B级标准（从严）	生活污水	/	COD≤500mg/L、BOD <sub>5</sub> ≤300mg/L、SS≤400mg/L、NH <sub>3</sub> -N≤45mg/L	
				生产废水	/	pH: 6-9、COD≤500mg/L、BOD <sub>5</sub> ≤300mg/L、SS≤400mg/L、NH <sub>3</sub> -N≤45mg/L、总磷≤8mg/L、总氮≤70mg/L	
		排放标准	废气	《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/ 323-2018）表2	非甲烷总烃	/	最高允许排放速率1.8kg/h，最高允许排放浓度60mg/m <sup>3</sup> ，封闭设施外无组织排放监控浓度4.0mg/m <sup>3</sup> ，单位周界无组织排放监控浓度2.0mg/m <sup>3</sup>
				《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/ 323-2018）表1	氯化氢	/	最高允许排放速率30kg/h，最高允许排放浓度0.2mg/m <sup>3</sup> ，封闭设施外无组织排放监控浓度0.4mg/m <sup>3</sup> ，单位周界无组织排放监控浓度0.2mg/m <sup>3</sup>
				《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1、表2 排放限值	氨	/	排气筒25m，最高允许排放速率14kg/h，单位周界无组织排放监控浓度1.5 mg/m <sup>3</sup>
					硫化氢	/	排气筒25m，最高允许排放速率0.9kg/h，单位周界无组织排放监控浓度0.06 mg/m <sup>3</sup>
					臭气浓度	/	排气筒25m，最高允许排放速率6000（无量纲），单位周界无组织排放监控浓度20 mg/m <sup>3</sup>
				噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）	厂界	3
固体	固体废物处置执行《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》						

	废	<p>(2020年4月29日修订版)的相关规定;一般工业固体废物在车间内暂存执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)、一般工业固体废物台账管理执行《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》;危险废物在危废间内暂存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)、危险废物管理计划的台账制定执行《危险废物管理计划和管理台账制定技术导则》(HJ1259-2022)和《危险废物识别标志设置技术规范》(HJ1276-2022);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》中的“第四章 生活垃圾”之规定。</p>

表二

**1、工程建设内容：**

(1) 建设过程及环保审批情况

厦门同仁心生物技术有限公司（附件 1：营业执照）成立于 2017 年 9 月，企业地址于厦门市海沧区翁角西路 2072 号厦门生物医药产业园 B12 号楼第 5 层 01 单元，该公司向厦门海沧产业创新中心有限公司租赁位于厦门市海沧区后祥路 71 号厦门生物医药产业协同创新创业中心 4 号楼的厂房作为本项目生产场所，租赁建筑面积为 4217.580m<sup>2</sup>，主要从事免疫层析纸条的研发生产，年产 PCT（降钙素原试纸条）700 万人份、CTNT（心肌肌钙蛋白 I 纸条）600 万人份、nCOV-N（血清淀粉样蛋白 A 纸条）700 万人份。

具体建设过程及环保审批如下：

2022 年 2 月，公司委托厦门华和元环保科技有限公司编制完成《同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目环境影响报告表》。

2022 年 6 月 1 日，本项目环评通过厦门市海沧生态环境局审批（附件 2：厦海环审〔2022〕77 号）。

2022 年 6 月，本项目开工建设；2022 年 7 月 15 日，公司登记了固定污染源排污登记，登记编号：91350205MA2YKCHD8C002X（附件 3：固定污染源排污登记）；项目于 2023 年 3 月正式完工并投入试生产。

本项目自立项至投产，无环境投诉、违法和处罚记录。

(2) 验收范围与内容

本次验收范围为同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目及其配套的环保设施。

(3) 验收工作组织过程

本项目的验收工作组织过程如下：

2025 年 6 月 10 日，开展同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目验收监测报告表的编制工作；

2025 年 6 月 15 日，根据验收相关要求、环评报告及批文制定了验收监测方案，并委托福建益准检测技术有限公司于 2025 年 6 月 24 日、2025 年 6 月 25 日对排污情况（噪声、废气）进行了验收监测；

2025 年 7 月，《同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目竣工环境保护验收监测报告表》编制完成，并提交验收专家组审查。

#### (4) 地理位置

本项目选址于厦门市海沧区后祥路 71 号厦门生物医药产业协同创新创业中心 4 号楼，项目所在厂房东侧隔园区道路为 5 号楼（厦门金域医学检验实验室有限公司），西侧隔园区道路为 3 号楼，南侧为后祥路，北侧为园区地面停车场。园区入驻企业主要为生物医药研发行业；项目与周边最近敏感目标为东北侧约 240m 的祥露村。

项目所在楼共有 5 层，其中三层为厦门半上生物科技有限公司，其余楼层均为本项目。

地理位置见图 2-1，周边环境示意图见图 2-2。

综上所述，项目地理位置及周边情况未发生变化，与环评描述一致。

#### (5) 平面布置

根据项目厂区平面布置，项目一层由北至南依次布置卫生间、会客室、展示厅、大堂、危化间、危废暂存间、一般工业固废暂存间、原料库、成品库等；二层由西至东依次布置档案室 1、档案室 2、准备间、更衣间、缓冲室、消毒室、阳性间、微生物间、缓冲间、更衣间、空调机房、准备间、更衣室、称量配液间、器皿存放室、器皿清洗室、缓冲间、洗衣房、洁具间、烧金标记间、铺金/喷金室、NC 膜包被、NC 膜烘房、片式样品垫处理、样品垫烘房、金垫烘房、物料暂存间、空调机房、自净间、缓冲间、拆包间、缓冲间、灌装间、物料裁切间、半成品库、外包间、贴板间；四层由西至东依次布置灭菌室、储藏室、实验室器具洗涤间、精纯、初纯、清洗间、包装间、饲养动物垫片暂存间、更衣间、缓冲间、动物房、初纯、精纯、饲料、垫片仓库、缓冲间、冷冻储存间、细胞间、摇菌室、更衣室、缓冲间、离心室、细胞间、更衣室、干燥间、缓冲间、标记间、储物间、划膜喷金间、程种、配液间；五层主要布置办公区及会议室；从环境保护角度分析，项目总平面布局基本上可做到按照研发工艺流程布置，功能区布局明确。

综上所述，项目实际建设的总平面图与环评描述一致。

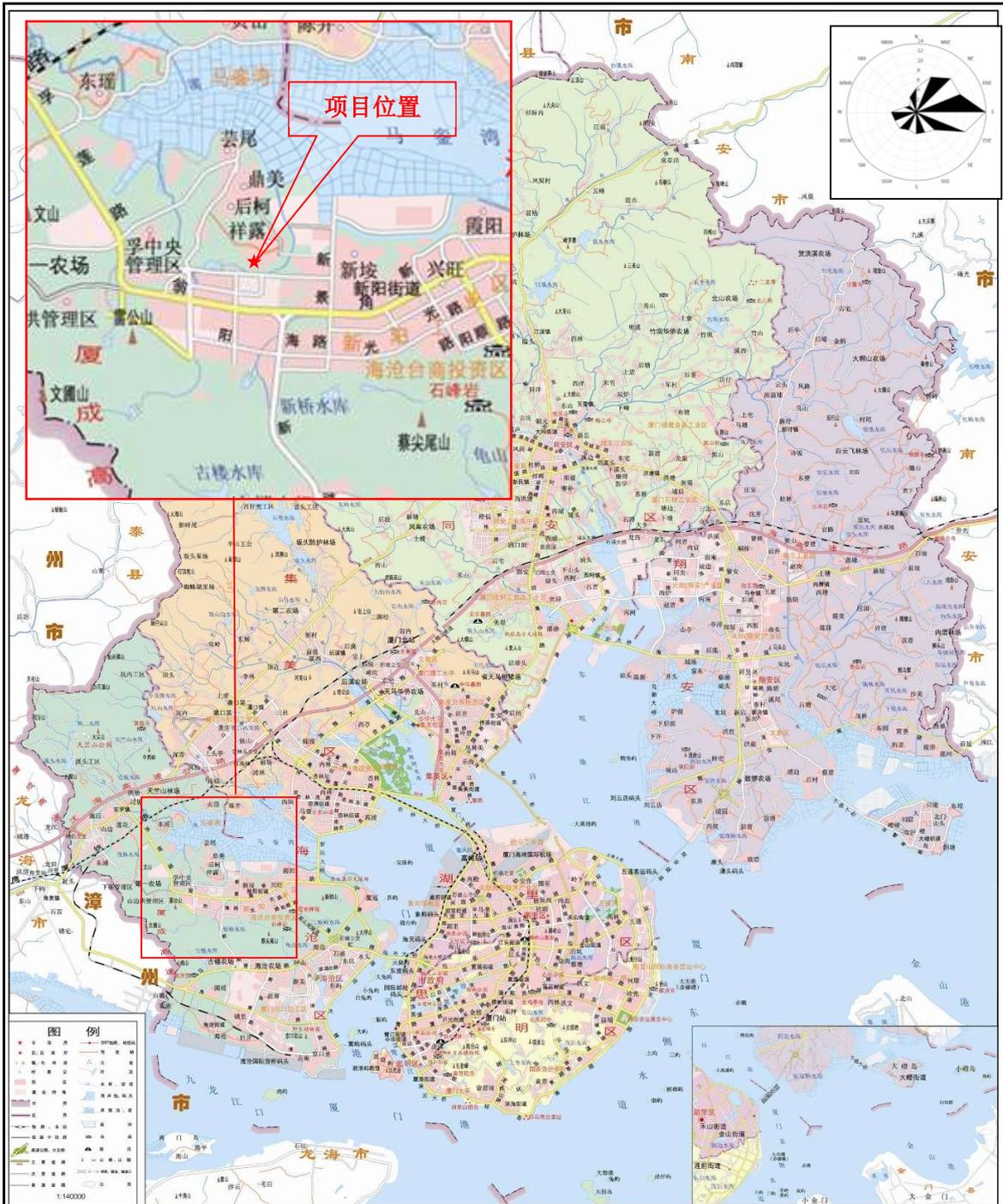


图 2-1 项目地理位置



图 2-2 周边环境示意图

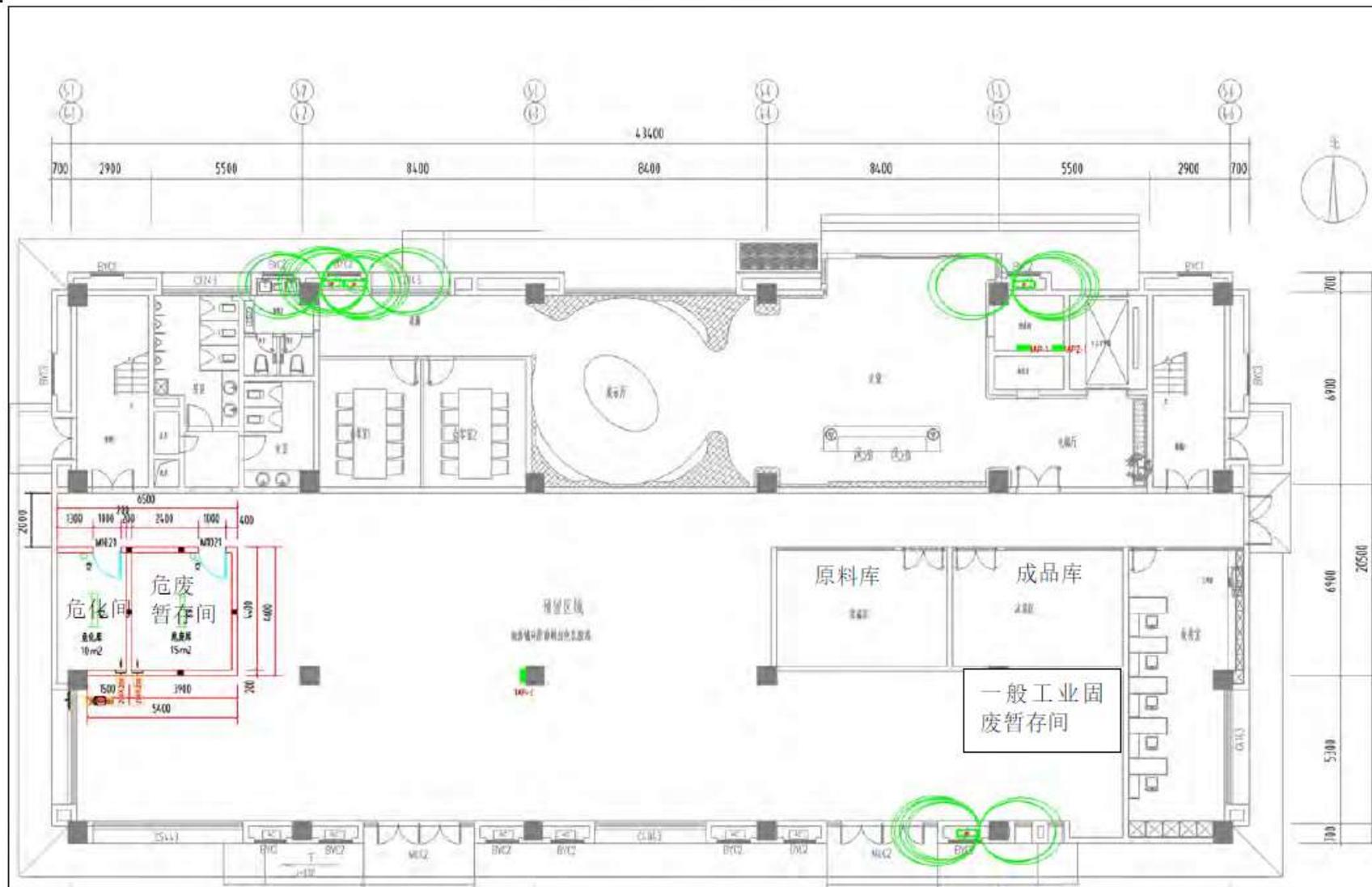


图 2-3 (1) 项目一层平面布置图

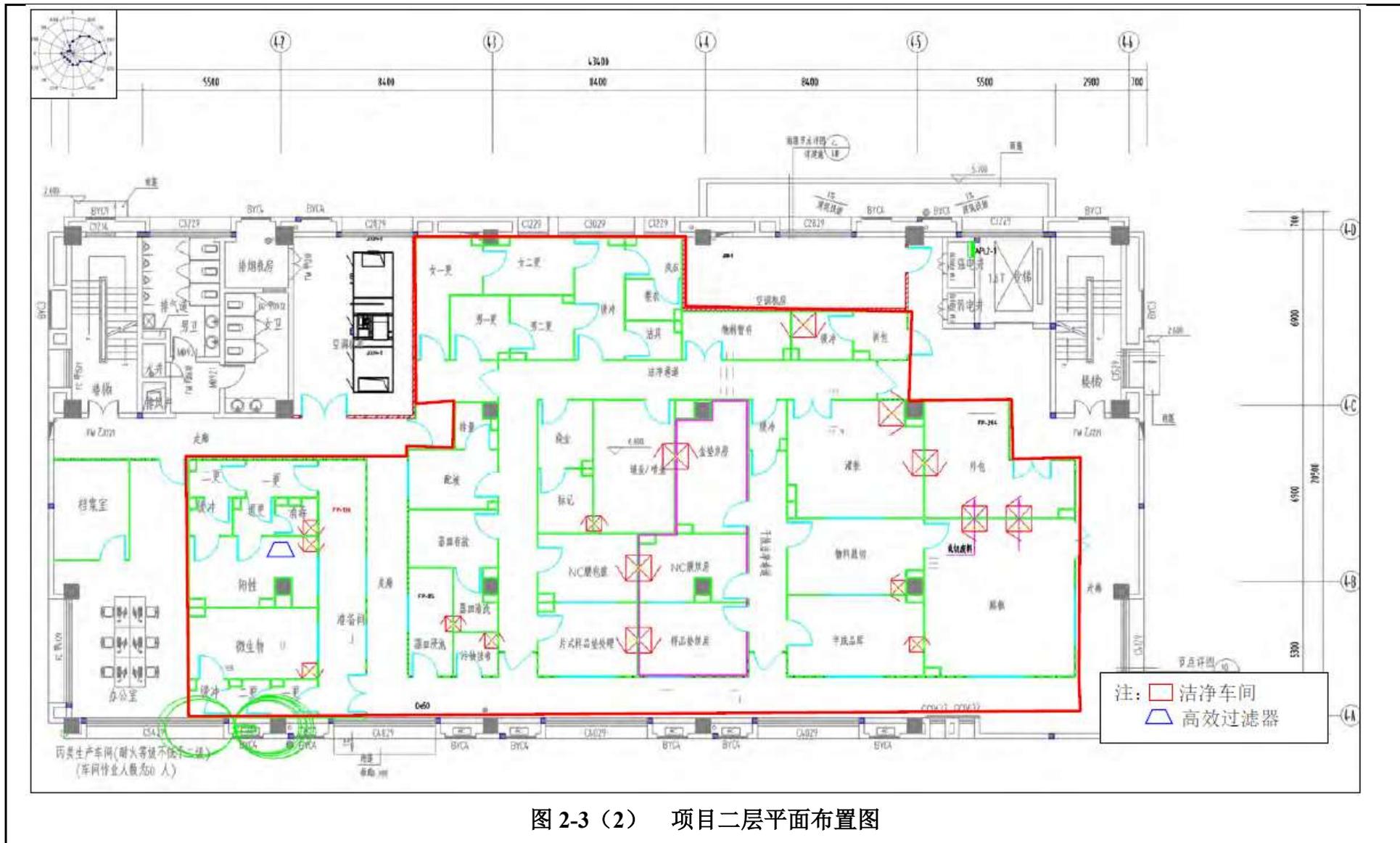


图 2-3 (2) 项目二层平面布置图

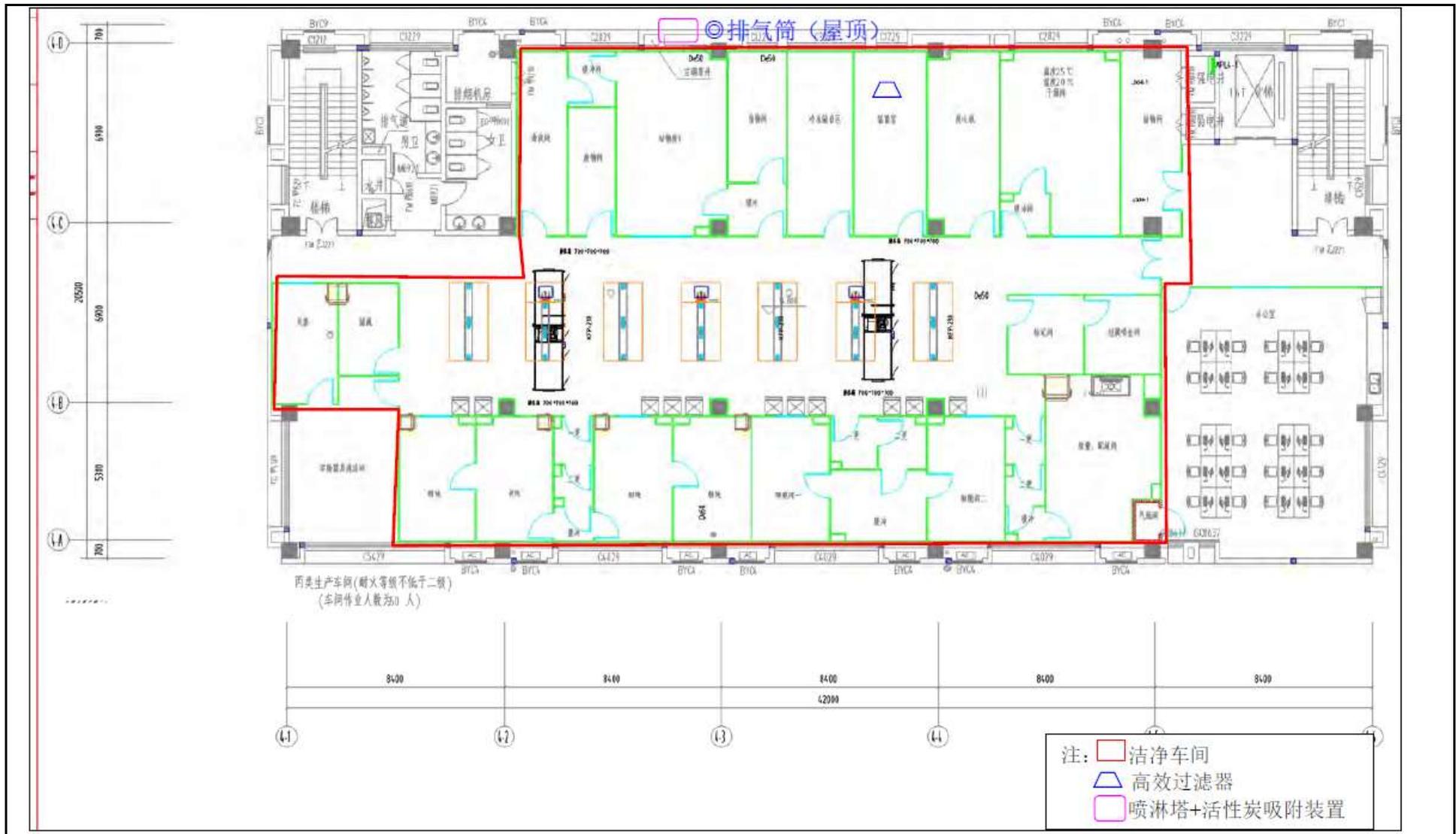


图 2-3 (3) 项目四层平面布置图

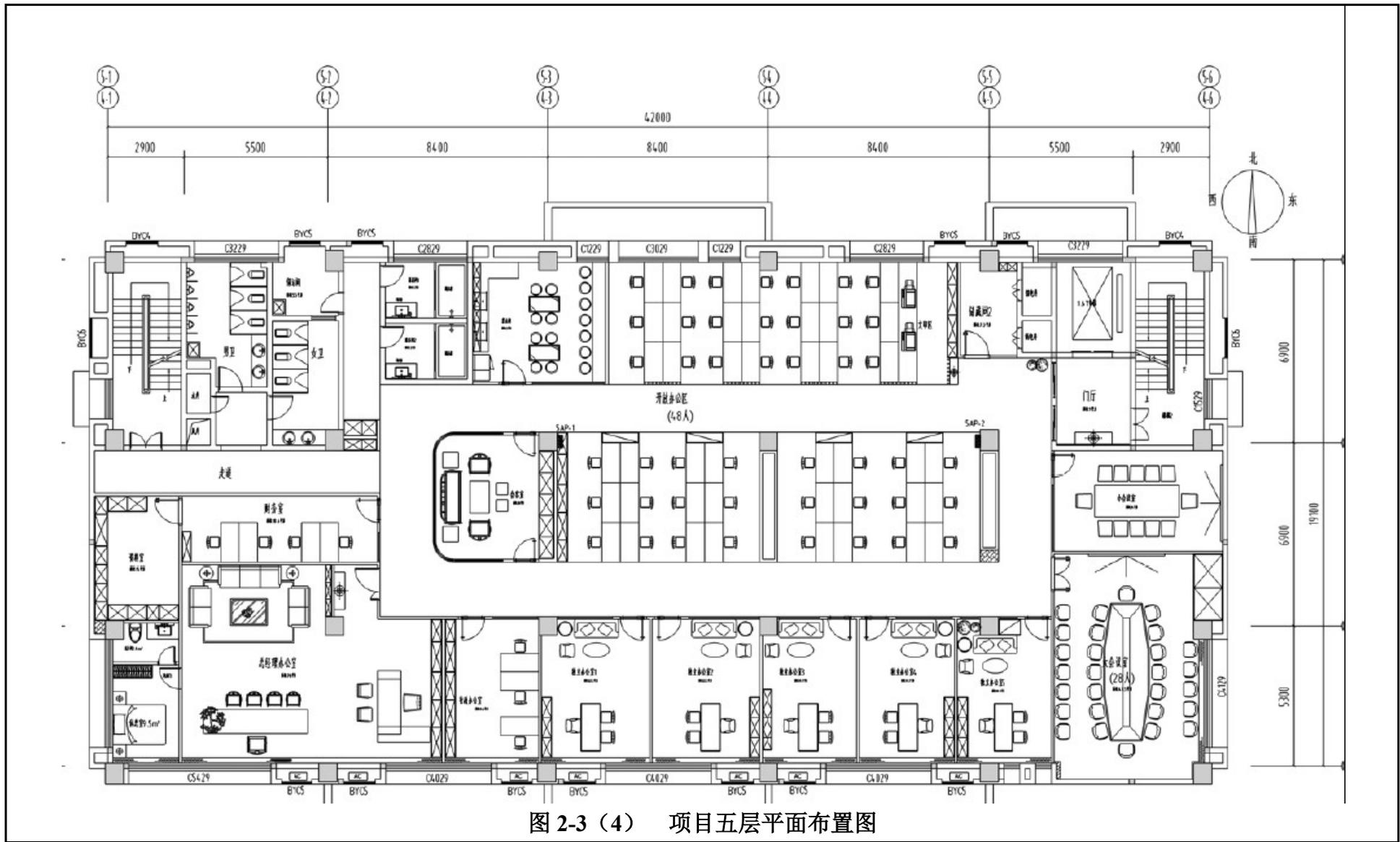


图 2-3 (4) 项目五层平面布置图

## (6) 项目组成

根据现场勘察，本项目实际组成与环评内容基本一致，具体情况见表 2-1。

表 2-1 项目组成调查情况一览表

工程类别	工程组成	环评报告建设内容	实际建设内容	变化情况
主体工程	一层 (仓库)	洗涤间、烘干间、组装间、分子酶纯化、菌体培养室、公共实验区域	洗涤间、烘干间、组装间、分子酶纯化、菌体培养室、公共实验区域	不变
	二层 (生产车间+P2实验室)	自净间、缓冲间、拆包间；中部为阳性间（P2实验室）、配液间、烧金、标记间、铺金/喷金、金垫烘房、灌装间、外包间；微生物间、清洗间、NC膜包被间、NC膜烘房、片式样品处理间、物料裁切间、贴板间	自净间、缓冲间、拆包间；中部为阳性间（P2实验室）、配液间、烧金、标记间、铺金/喷金、金垫烘房、灌装间、外包间；微生物间、清洗间、NC膜包被间、NC膜烘房、片式样品处理间、物料裁切间、贴板间	不变
	四层 (研发车间、办公区)	清洗间、缓冲间、动物房（约128m <sup>2</sup> ）、摇菌室、离心机室、干燥间；灭菌室、标记间、化膜喷金间；南侧为实验器具洗涤间、精纯间、初纯间、细胞间、缓冲间、称重、配液间	清洗间、缓冲间、动物房（约128m <sup>2</sup> ）、摇菌室、离心机室、干燥间；灭菌室、标记间、化膜喷金间；南侧为实验器具洗涤间、精纯间、初纯间、细胞间、缓冲间、称重、配液间	不变
	五层 (办公区)	办公室、会议室等	办公室、会议室等	不变
辅助工程	一层	卫生间	卫生间	不变
	二层	空调机房、更衣室、洗衣房；南侧为档案室	空调机房、更衣室、洗衣房；南侧为档案室	不变
	四层	卫生间	卫生间	不变
	五层	卫生间、保洁间、更衣室；南侧为工具间、更衣室	卫生间、保洁间、更衣室；南侧为工具间、更衣室	不变
储运工程	一层	危险化学品间、危废暂存间、原料库、冰箱区（成品库）、一般工业固废暂存间	危险化学品间、危废暂存间、原料库、冰箱区（成品库）、一般工业固废暂存间	不变
	二层	车间南侧为半成品仓库	车间南侧为半成品仓库	不变
	四层	废物间（废弃垫料）、储物间（器材、饲料、垫料等）	废物间（废弃垫料）、储物间（器材、饲料、垫料等）	不变
	五层	/	/	不变
公用工程	供水	市政给水	市政给水	不变
	排水	采用雨污分流的排水体制，生活污水经园区化粪池处理与生产废水一起经厦门生物医药产业园污水处理站处理达标后，排入市政污水管网纳入海沧水质净化厂进一步深度处理	采用雨污分流的排水体制，生活污水经园区化粪池处理与生产废水一起经厦门生物医药产业园污水处理站处理达标后，排入市政污水管网纳入海沧水质净化厂进一步深度处理	不变
	供电	市政供电系统	市政供电系统	不变
环保工程	废水 生活污水	依托园区化粪池处理，并经园区污水处理站处理后排入市政污水管网，汇入海沧水质净化厂处理	依托园区化粪池处理，并经园区污水处理站处理后排入市政污水管网，汇入海沧水质净化厂处理	不变

	生产废水	经园区污水管网进入园区污水处理站处理后，经市政污水管网排入海沧水质净化厂处理	经园区污水管网进入园区污水处理站处理后，经市政污水管网排入海沧水质净化厂处理	不变
废气	实验废气	洁净车间+生物安全柜+高效空气过滤器+集气设施（风量7500m <sup>3</sup> /h）+1套“活性炭吸附装置”(TA001)+25m高排气筒（DA001）	洁净车间+生物安全柜+高效空气过滤器+集气设施（风量7500m <sup>3</sup> /h）+1套“活性炭吸附装置”(TA001)+25m高排气筒（DA001）	不变
	研发废气	洁净车间+（培养废气先经生物安全柜+高效空气过滤器）+集气设施（风量3600m <sup>3</sup> /h）+1套“活性炭吸附装置”(TA001)+25m高排气筒（DA001）	洁净车间+（培养废气先经生物安全柜+高效空气过滤器）+集气设施（风量3600m <sup>3</sup> /h）+1套“活性炭吸附装置”(TA001)+25m高排气筒（DA001）	不变
	动物房恶臭	集气设施（风量2000m <sup>3</sup> /h）1套“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置”（TA002）+25m高排气筒（DA001）	集气设施（风量2000m <sup>3</sup> /h）1套“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置”（TA002）+25m高排气筒（DA001）	与半上生物公司共用此套设施，共用排气筒
	噪声	研发生产设备隔声、减振等措施	对产噪设备进行合理布局，隔音降噪	不变
固废	生活垃圾	集中收集由环卫部门清运	集中收集由环卫部门清运	不变
	一般固体废物暂存间	位于一楼东侧，约5m <sup>2</sup>	位于一楼东侧，约5m <sup>2</sup>	不变
	危险废物暂存间	位于一楼西侧，约17m <sup>2</sup>	位于一楼西侧，约17m <sup>2</sup>	不变

(7) 主要设备设施

根据现场勘察，本项目实际的主要设备类型与环评内容相比情况见表 2-2。

表 2-2 主要设备和设施调查情况一览表

序号	设备名称	环评数量（台/套/个）	实际数量（台/套/个）	实际建设变化
1	XYZ 三维划膜喷金仪	2	2	不变
2	XYZ 大平台三维划膜喷金仪	1	1	不变
3	数控裁条机	1	1	不变
4	微电脑自动斩切机	2	2	不变
5	鼓风干燥箱	2	2	不变
6	鼓风干燥箱	2	2	不变
7	荧光免疫分析仪	2	2	不变
8	高速离心机	1	1	不变
9	高速冷冻离心机	3	3	不变
10	冰箱	21	21	不变

11	二级生物安全柜	2	2	不变
12	通风橱	2	2	不变
13	超净工作台	7	7	不变
14	细菌培养箱	2	2	不变
15	高压灭菌器	4	4	不变
16	喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置	1	1	不变

## 2、原辅材料消耗及水平衡

### (1) 原辅材料及能源消耗

根据现场勘察和资料查阅，实际生产规模、原辅材料用量、能源消耗与环评相比情况见表 2-3。

表 2-3 主要原辅材料及能源使用调查情况一览表

项目	名称	环评数量		实际数量		备注	
		环评年用量	换算日用量	2025.6.24	2025.6.25		
原辅材料	<b>CHO 细胞表达系统</b>						
	细胞培养车间	基础培养基	250kg	1kg	1kg	1kg	
		补料培养基	100kg	0.4kg	0.4kg	0.4kg	
		Tris 三羟甲基氨基甲烷	6kg	0.024kg	0.024kg	0.024kg	
		氯化钠	6kg	0.024kg	0.024kg	0.024kg	
		碳酸氢钠	2kg	0.008kg	0.008kg	0.008kg	
		DMSO(二甲基亚砜)	2L	0.008L	0.008L	0.008L	
		氨基酸/葡萄糖	6kg	0.024kg	0.024kg	0.024kg	
		帕洛沙姆 F68	1kg	0.004kg	0.004kg	0.004kg	
		L-G 谷氨酰胺	3kg	0.012kg	0.012kg	0.012kg	
		氢氧化钠	5kg	0.02kg	0.02kg	0.02kg	
		盐酸	2L	0.008L	0.008L	0.008L	
		磷酸二氢钠	6kg	0.024kg	0.024kg	0.024kg	
		磷酸氢二钠	12kg	0.048kg	0.048kg	0.048kg	
	辅助耗材	5mL 移液管	50 包	0.2 包	0.2 包	0.2 包	
		10mL 移液管	50 包	0.2 包	0.2 包	0.2 包	
		125mL 三角培养瓶	10 箱	0.04 箱	0.04 箱	0.04 箱	
		250mL 三角培养瓶	10 箱	0.04 箱	0.04 箱	0.04 箱	
		500mL 三角培养瓶	10 箱	0.04 箱	0.04 箱	0.04 箱	
		1000 $\mu$ L 无菌吸头	2 箱	0.008 箱	0.008 箱	0.008 箱	
		2mL 细胞冻存管	10 包	0.04 包	0.04 包	0.04 包	
		无菌过滤器	400 个	2 个	2 个	2 个	
	纯化	一次性配液瓶 500mL	20 包	0.08 包	0.08 包	0.08 包	
Protein A Bestarose		3L	0.012L	0.012L	0.012L		
	Ni Bestarose	1L	0.004L	0.004L	0.004L		

介 质	GST Bestarose	1L	0.004L	0.004L	0.004L		
	DEAE Bestarose	1L	0.004L	0.004L	0.004L		
	Q Bestarose	1L	0.004L	0.004L	0.004L		
	纯 化 试 剂	柠檬酸	2kg	0.008kg	0.008kg	0.008kg	
		磷酸二氢钾	5kg	0.02kg	0.02kg	0.02kg	
		磷酸氢二钠	5kg	0.02kg	0.02kg	0.02kg	
		硫酸铵	10kg	0.04kg	0.04kg	0.04kg	
		氢氧化钠	1kg	0.004kg	0.004kg	0.004kg	
		异丙醇	3L	0.012L	0.012L	0.012L	
		盐酸	2L	0.008L	0.008L	0.008L	
		乙醇	20L	0.08L	0.08L	0.08L	
		乙酸	3L	0.012L	0.012L	0.012L	
		甘油	2L	0.008L	0.008L	0.008L	
Tris 三羟甲基氨基甲烷	6kg	0.024kg	0.024kg	0.024kg			
<b>大肠埃希菌表达系统</b>							
细 胞 培 养 车 间	细胞种子	100 管	0.4 管	0.4 管	0.4 管		
	氯化钠	60kg	0.24kg	0.24kg	0.24kg		
	酵母粉	30kg	0.12kg	0.12kg	0.12kg		
	蛋白胨	60kg	0.24kg	0.24kg	0.24kg		
	氢氧化钠	3kg	0.012kg	0.012kg	0.012kg		
	盐酸	1L	0.004L	0.004L	0.004L		
	单硫酸卡那霉素	500g	2kg	2kg	2kg		
	氨苄西林钠	500g	2kg	2kg	2kg		
	异丙基-β-D-硫代半乳糖 苷	5kg	0.02kg	0.02kg	0.02kg		
	辅 助 耗 材	1mL 枪头	5 包	0.02 包	0.02 包	0.02 包	
2L 三角培养瓶		6 箱	0.024 箱	0.024 箱	0.024 箱		
2mL 细胞冻存管		2 包	0.008 包	0.008 包	0.008 包		
纯 化 介 质	Protein A Bestarose	3L	0.012L	0.012L	0.012L		
	Ni Bestarose	1L	0.004L	0.004L	0.004L		
	GST Bestarose	1L	0.004L	0.004L	0.004L		
	DEAE Bestarose	1L	0.004L	0.004L	0.004L		
	Q Bestarose	1L	0.004L	0.004L	0.004L		
纯 化 试 剂	乙二醇四乙酸二钠，二 水	2kg	0.008kg	0.008kg	0.008kg		
	氯化钠	10kg	0.04kg	0.04kg	0.04kg		
	氢氧化钠	1kg	0.004kg	0.004kg	0.004kg		
	磷酸氢二钾	10kg	0.04kg	0.04kg	0.04kg		
	磷酸二氢钠	10kg	0.04kg	0.04kg	0.04kg		
	碳酸氢钠	2.5kg	0.01kg	0.01kg	0.01kg		
	pH 基准试剂/pH 校正液	0.5L	0.002L	0.002L	0.002L		
无水碳酸钠	0.5kg	0.002kg	0.002kg	0.002kg			

		β-巯基乙醇	100mL	0.4 mL	0.4 mL	0.4 mL		
		异丙醇	2L	0.008L	0.008L	0.008L		
		75%医用酒精	50L	0.2L	0.2L	0.2L		
		无水乙醇	20L	0.08L	0.08L	0.08L		
		浓盐酸	3L	0.012L	0.012L	0.012L		
<b>鼠单克隆抗体表达系统及动物实验用房</b>								
原辅材料	SPF-动物实验室	繁殖小鼠饲料	500kg	2kg	2kg	2kg		
		小鼠垫料	500kg	2kg	2kg	2kg		
		杂交瘤细胞	30 管	0.12 管	0.12 管	0.12 管		
	辅助耗材		1.5mL 无菌离心管	10 包	/	/	/	部分辅助耗材重复利用
			50mL 无菌离心管	20 包	/	/	/	
			IVC-小鼠饲养盒	200 套	/	/	/	
			IVC-大鼠饲养盒	300 套	/	/	/	
			1000uL 无菌吸头	20 箱	/	/	/	
			2mL 细胞冻存管	10 包	/	/	/	
			250mLPP 饮水瓶	500 个	/	/	/	
			500mLpp 饮水瓶	500 个	/	/	/	
			84 消毒液	600 瓶	/	/	/	
			杜邦消毒液	24 盒	/	/	/	
			无菌乳胶手套	360 盒	/	/	/	
			一次性绑带无菌口罩	60 盒	/	/	/	
			无菌棉球	6 包	/	/	/	
			无菌棉签	4 盒	/	/	/	
			手术器械	300 把	/	/	/	
			粗效空气过滤器	40 个	/	/	/	
	中效空气过滤器	10 个	/	/	/			
	高效空气过滤器	10 个	/	/	/			
<b>免疫荧光层析试纸条 (单位:kg)</b>								
原辅材料		PCT 抗体 1	0.003	0.000014	0.000014	0.000014		
		PCT 抗体 2	0.001	0.000004	0.000004	0.000004		
		CTNT 抗体 1	0.0027	0.000011	0.000011	0.000011		
		CTNT 抗体 2	0.001	0.000004	0.000004	0.000004		
		nCOV-N 抗体 1	0.003	0.000012	0.000012	0.000012		
		nCOV-N 抗体 2	0.0015	0.000006	0.000006	0.000006		
		DNP 抗体	0.0087	0.000035	0.000035	0.000035		
		DNP-BSA	0.0015	0.000006	0.000006	0.000006		
		羊抗兔 IgG	0.0000005	0.000000002	0.000000002	0.000000002		
		兔 IgG	0.0000005	0.000000002	0.000000002	0.000000002		
		SAA 抗体 1	0.000001	0.000000004	0.000000004	0.000000004		

	SAA 抗体 2	0.0000006	2.4E-09	2.4E-09	2.4E-09	
	反应膜	302 卷	1.2 卷	1.2 卷	1.2 卷	
	样品垫	42009	168	168	168	
	荧光微球	2.0075L	0.0080L	0.0080L	0.0080L	
	EDC(碳二亚胺)	0.05	0.0002	0.0002	0.0002	
	NHS(N-羟基琥珀酰亚胺)	0.15	0.0006	0.0006	0.0006	
	磷酸二氢钾	4.519	0.0181	0.0181	0.0181	
	磷酸二氢钠	6.3249	0.0253	0.0253	0.0253	
	磷酸氢二钠	63.1253	0.2525	0.2525	0.2525	
	氯化钠	90.006	0.360	0.360	0.360	
	吐温-20	10.535L	0.0421L	0.0421L	0.0421L	
	四氯金酸	0.05	0.0002	0.0002	0.0002	
	柠檬酸三钠	0.12	0.00048	0.00048	0.00048	
	无水碳酸钾	0.14	0.00056	0.00056	0.00056	
	84 消毒液	200L	0.8L	0.8L	0.8L	
能源	水	2047.4t/a	8.19t/d	8t/d	8.1t/d	
	电	9 万 kW·h/a	360kW·h/d	320kW·h/d	330kW·h/d	

## (2) 水平衡

根据现场调查，项目用水主要为纯水制备用水、溶液配制用水、过滤层析纯化用水、工作服清洗用水、清洗用水、喷淋塔用水及生活用水。项目水平衡图见图 2-4。

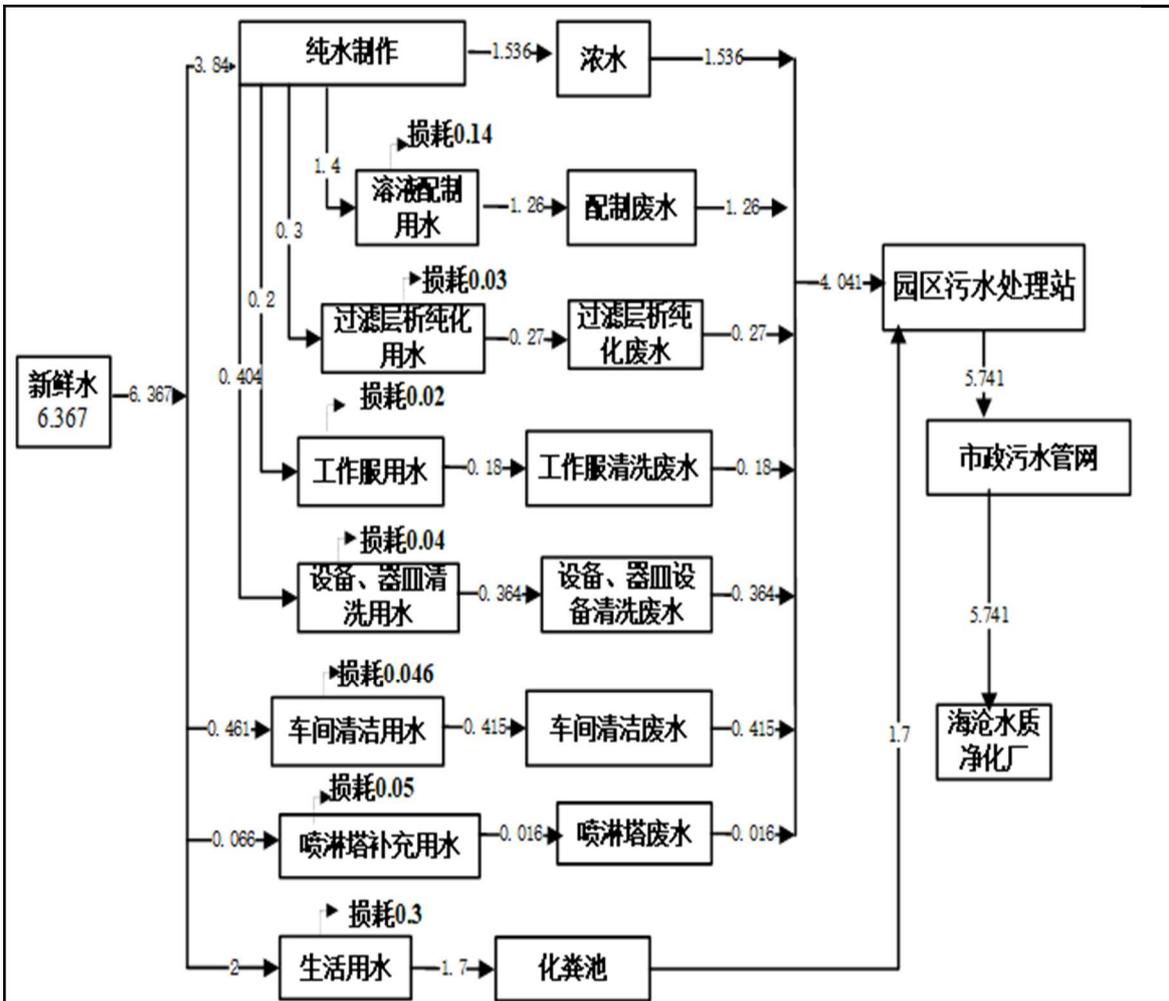


图 2-4 项目实际运行的水平衡（单位：t/d）

项目排水情况与环评报告中的“生活污水经化粪池处理后与溶液配制废水、过滤层析纯化废水、工作服清洗废水、生产车间清洁废水、生产设备清洗废水、纯水制作产生的浓水等一起进入园区污水处理站处理达到《厦门市水污染物排放标准》（DB35/322-2018）的相关要求后汇入市政污水管网，进入海沧水质净化厂处理。”

### 3、主要工艺流程及产污环节：

项目四层研发车间主要进行 CHO 细胞表达系统、大肠埃希菌表达系统、小鼠单克隆抗体表达系统等产品的研发，包括各表达系统和后续层析纸条的研发，量产为纸条的生产提供生物活性原料。二层生产车间主要进行纸条的生产。

#### (1) CHO 细胞表达系统工艺流程

哺乳动物细胞表达系统采用二氧化碳摇床生产工艺生产重组蛋白等，主要包括培养基及缓冲液配制、细胞培养、离心、纯化、分装和包装。具体工艺流程及产污环节图见图 2-2。

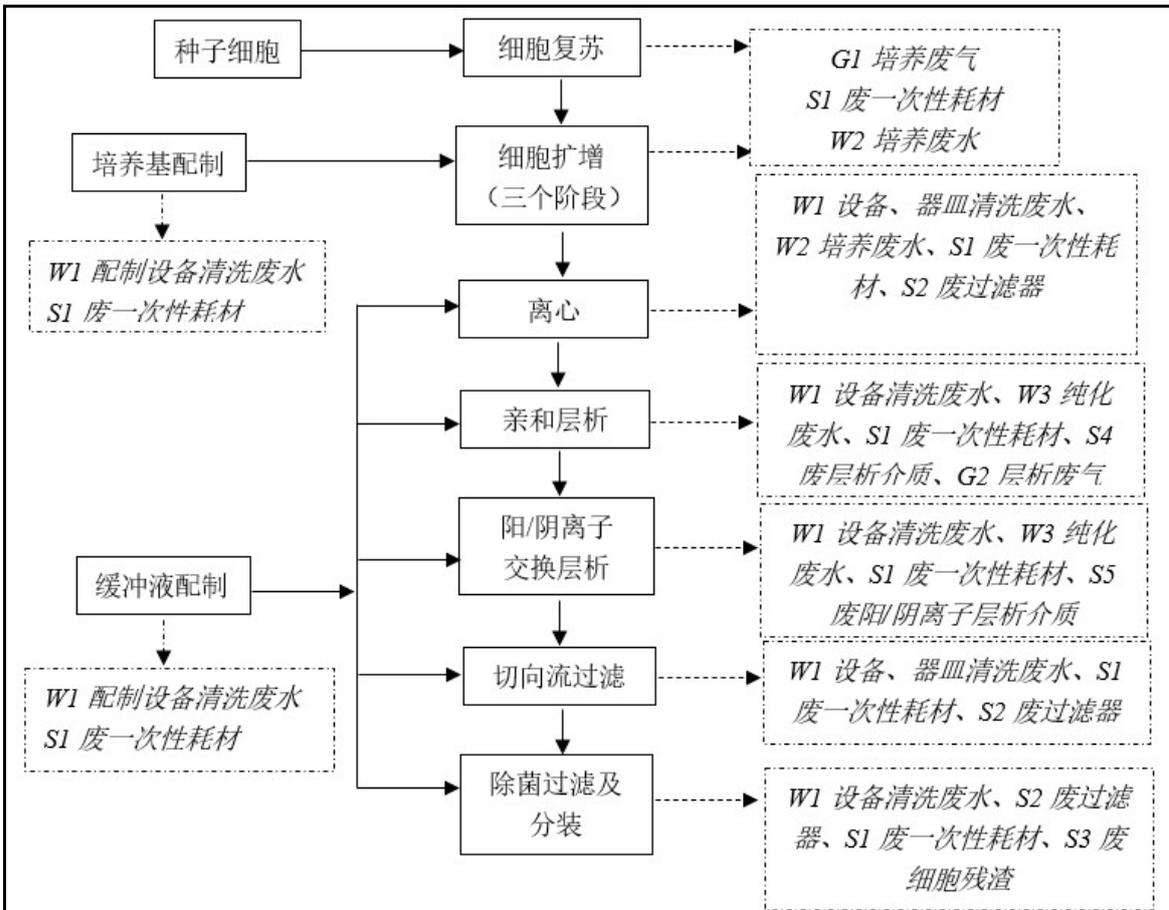


图 2-5 项目 CHO 细胞表达系统工艺流程及产污环节图

工艺说明：

### 1) 培养基及缓冲液配制

培养基、缓冲液配制在配液间完成，配制种类包括细胞培养基、操作中需要的缓冲液。

此工段产生配制设备、器皿清洗废水 W1、废一次性耗材 S1（包括一次性配液瓶、废一次性摇瓶）。

### 2) 细胞培养

细胞自复苏后逐代扩大规模（二氧化碳摇床恒温培养），扩大至 10L 收样纯化。

#### ①细胞复苏

从液氮罐中取出冻存的种子细胞，将摇瓶置于细胞培养摇床上，以 37°C，5%二氧化碳，125rpm 的条件培养融化复苏细胞，作为一级种子。

#### ②细胞扩增

当摇瓶中的细胞生长至密度  $2.0 \times 10^6 \sim 5.0 \times 10^6$  个细胞/mL 时，补加培养基，进行传代扩增。整个扩增过程分为三个阶段：初始培养阶段、补料培养阶段和诱导培养阶段。初始培养一段时间后开始补料培养，以匀速流加补料培养基；补料培养结束

后，开始诱导，诱导培养阶段以补料流加补料培养基，并定时调整补料速度；诱导培养到 OD（细胞光密度）达到预定值后，即可停止培养。

此工段产生废一次性耗材 S1 包括废一次性培养瓶、废一次性三角摇瓶等以及培养废气 G1、设备、器皿清洗废水 W1、培养废水 W2。

### 3) 纯化与半成品配制

采用 2-3 步层析方法纯化目标蛋白或抗体。

#### ①离心收集细胞

使用高速冷冻离心机离心细胞培养液，收集离心后的细胞沉淀，丢弃离心上清。细胞沉淀用缓冲液重悬，然后用高压均质机破碎细胞，离心后丢弃沉淀，上清用 0.22um 的滤膜过滤用于后续纯化步骤。

此工段产生细胞培养废水（W2）、设备清洗废水（W1）、废一次性耗材（S1）、废过滤器（S2）、废细胞残渣（S3）。废过滤器和废细胞残渣灭活后暂存于危废暂存间。细胞培养废水和设备清洗废水经过灭活进入园区污水处理站。

#### ②亲和层析

使用亲和层析介质捕获、浓缩和纯化微滤以后的培养上清液。

亲和层析柱先用超纯水进行预冲洗，将过滤后的清液上样色谱亲和层析柱，清液中目的蛋白被结合在层析柱上，上样结束后用缓冲液淋洗亲和层析柱，将未被层析柱结合的蛋白冲洗下来。淋洗结束后，加入缓冲液及蛋白酶，蛋白酶将目的蛋白和层析柱切断，然后再用缓冲液淋洗，将切断的目的蛋白冲洗下来并收集。

此工段产生纯化废水（W3）、设备清洗废水（W1）、废一次性耗材（S1）、废层析材料（S4）。另外层析介质在保存及装柱过程中需要使用乙醇，在这个过程中会产生乙醇废气 G2。

#### ③阳/阴离子交换层析

阴离子层析前先对层析柱进行预清洗平衡，用磷酸盐和氯化钠配置的缓冲液进行冲洗。之后将目标蛋白液放入，将需要的蛋白质进一步吸附，不需要的蛋白质等废液脱落。使用完毕的阴离子层析柱使用磷酸盐和氯化钠配置的缓冲液进行清洗。阴离子层析完成后将目标缓冲液放入阳离子交换层析装置进行过滤，进行进一步提纯，原理及步骤类似阴离子层析。

此工段产生纯化废水（W3）、设备清洗废水（W1）、废一次性耗材（S1）、废阳/阴离子层析介质（S5）。

#### ④切向流过滤

采用超滤膜包 (PES 材质), 进行蛋白浓缩与换液, 减少其体积, 目的是提高有效成分的含量。先对膜包用纯水进行冲洗, 之后使用缓冲液进行润洗。润洗后将目标缓冲液经过超滤浓缩步骤, 体积减小, 得到的浓缩抗体蛋白液中。

此工段产生设备清洗废水 (W1)、废一次性耗材 (S1)、废过滤器 (S2)

### ⑤除菌过滤

除菌采用过滤器的方式。过滤前, 用超纯水冲洗过滤器, 控制过滤压, 采用恒压的方式进行料液的除菌过滤。

此工段产生设备清洗废水 (W1)、废一次性耗材 (S1)、废过滤器 (S2)、废细胞残渣 (S3)。

### ⑥半成品配制及分装

除病毒结束后, 采用置换缓冲液将蛋白浓度稀释合适浓度并分装,  $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$  保存。

## (2) 大肠埃希菌表达系统工艺流程

大肠埃希菌表达系统采用三角摇瓶培养生产工艺, 主要包括培养基及缓冲液配制、埃希菌培养、离心、纯化、分装和包装。具体工艺流程及产污环节见图 2-6。

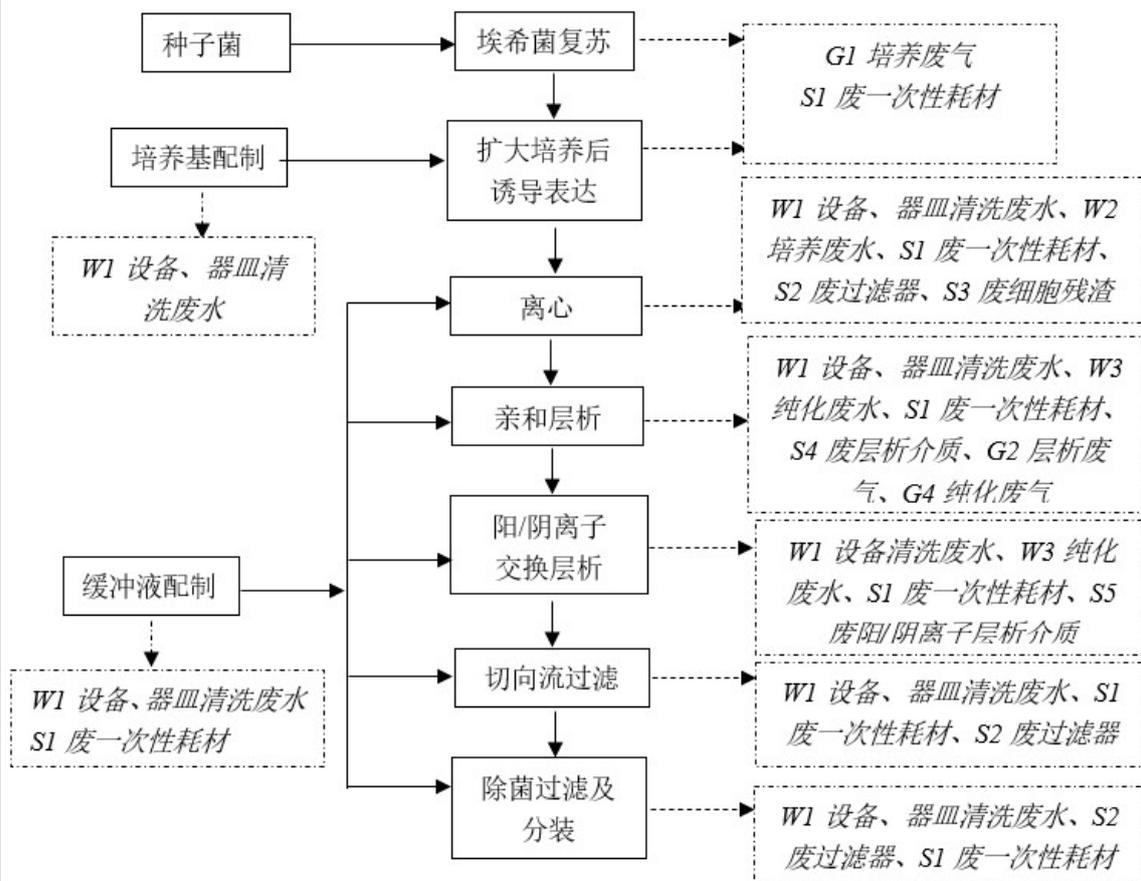


图 2-6 大肠埃希菌表达系统工艺流程及产污环节

工艺流程说明:

### 1) 培养基、缓冲液配制

培养基、缓冲液配制在配液间完成。

### 2) 细菌培养

大肠艾希菌自复苏后在恒温摇床中扩大规模至 10L 后诱导蛋白表达。

### 3) 离心

培养好的细菌进行离心分离收获菌体，菌体进行破碎后收集有效成分去纯化。

### 4) 纯化与原液制备

采用过滤、层析等方法进行纯化，其中纯化层析介质采用乙醇进行保存。

其生产工艺流程和 CHO 细胞表达系统类似，本评价不再一一描述。在这过程中会产生污染源包括设备、器皿清洗废水 W1、培养废水 W2、纯化废水 W3；培养废气 G1、层析废气 G2、纯化废气 G4；废一次性耗材 S1、废过滤器 S2、废细胞残渣 S3、废层析介质 S4、废阳/阴离子层析介质 S5 等。

### (3) 小鼠单克隆抗体表达系统工艺流程

小鼠单克隆抗体表达系统采用小鼠腹水生产工艺生产抗体等，主要包括培养基及缓冲液配制、杂交瘤细胞培养、小鼠腹腔注射细胞、腹水收集、离心、纯化、分装和包装。具体工艺流程及产污环节图见图 2-7。

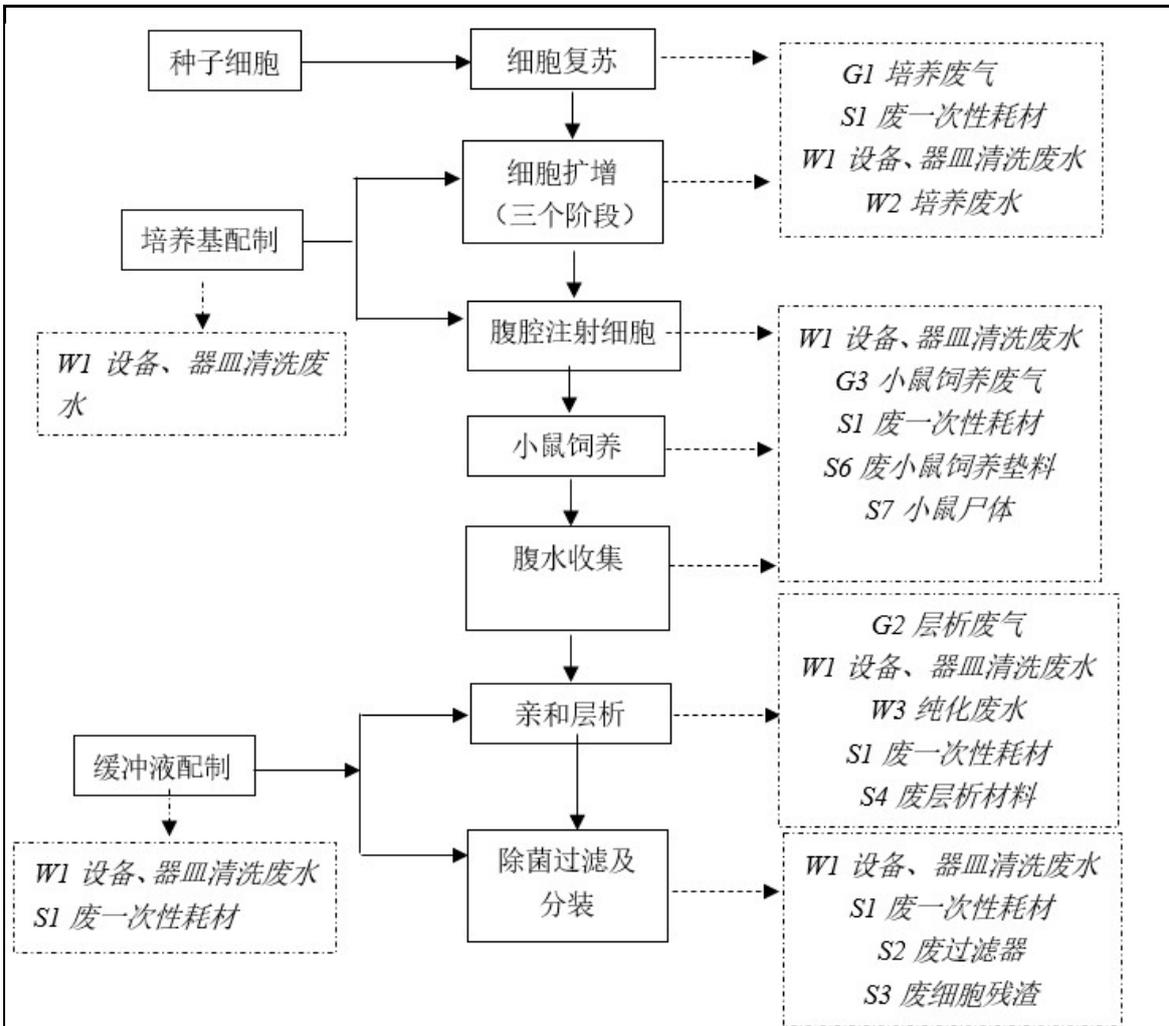


图 2-7 小鼠单克隆抗体表达系统工艺流程及产污环节

表达工艺流程说明：

1) 培养基及缓冲液配制

培养基、缓冲液配制在配液间完成，配制种类包括细胞培养基、操作中需要的缓冲液。

此工段产生设备、器皿清洗废水 W1、废一次性耗材 S1（包括一次性配液瓶、废一次性摇瓶）。

2) 细胞培养

细胞自复苏后逐代扩大规模（二氧化碳摇床恒温培养），扩大至合适细胞数目用于小鼠腹腔注射。

①细胞复苏

从液氮罐中取出冻存的种子细胞，以 37℃，5%二氧化碳的条件培养融化复苏细胞。

## ②细胞扩增

当细胞培养瓶中的细胞生长至 70%的细胞汇合率时，进行传代扩增。

此工段产生废一次性耗材 S1 包括废一次性细胞培养瓶等、培养废气 G1、设备、器皿清洗废水 W1、培养废水 W2。

## 3) 细胞的腹腔注射和腹水收集

将培养瓶中的细胞离心收集后用无血清 DMEM 培养基重悬，用注射器将细胞注射到小鼠腹腔 ( $5.0 \times 10^5$  个细胞/只)。继续饲养小鼠，至小鼠腹部明显隆起则开始用注射器抽取小鼠腹水。

此工段产生废一次性耗材 S1、小鼠饲养废气 G3、废小鼠饲养垫料 S6、小鼠尸体 S7。饲养废气依次经过化学喷淋塔和活性炭处理后排放，饲养垫料和小鼠尸体(冰柜储存)暂存于危废暂存间，委托有资质单位处置。

## 4) 纯化采用 2-3 步层析方法纯化目标蛋白或抗体。

### ①腹水收集

使用高速冷冻离心机离心小鼠腹水，丢弃沉淀，收集离心后的上清并用  $0.22\mu\text{m}$  的滤膜过滤用于后续纯化步骤。

此工段产生设备、器皿清洗废水 (W1)、废过滤器 (S2)、废细胞残渣 (S3)。废过滤器和废细胞残渣灭活后暂存于危废暂存间。设备、器皿清洗废水经过灭活进入园区污水处理站。

### ②亲和层析

使用亲和层析介质捕获、浓缩和纯化离心后的腹水。

亲和层析柱先用超纯水进行预冲洗，将过滤后的清液上样色谱亲和层析柱，清液中目的蛋白被结合在层析柱上，上样结束后用缓冲液淋洗亲和层析柱，将未被层析柱结合的蛋白冲洗下来。淋洗结束后，加入酸性洗脱缓冲液将目的蛋白冲洗下来并收集，边收集边滴加碱性缓冲液将洗脱液中和到中性 (PH7.4-8.0)。

此工段产生废一次性耗材 (S1)、纯化废水 (W3)、设备清洗废水 (W1)、废层析材料 (S4)。另外层析介质在保存及装柱过程中需要使用乙醇，在这个过程中会产生乙醇废气 G2。

### ③除菌过滤

除菌采用过滤器的方式。过滤前，用超纯水冲洗过滤器，控制过滤压，采用恒压的方式进行料液的除菌过滤。

此工段产生设备清洗废水 (W1)、废一次性耗材 (S1)、废过滤器 (S2)、废细胞

残渣 (S3)。

#### ④半成品配制及分装

除菌结束后，分装产品， $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 保存。

### (4) 纸条生产工艺流程

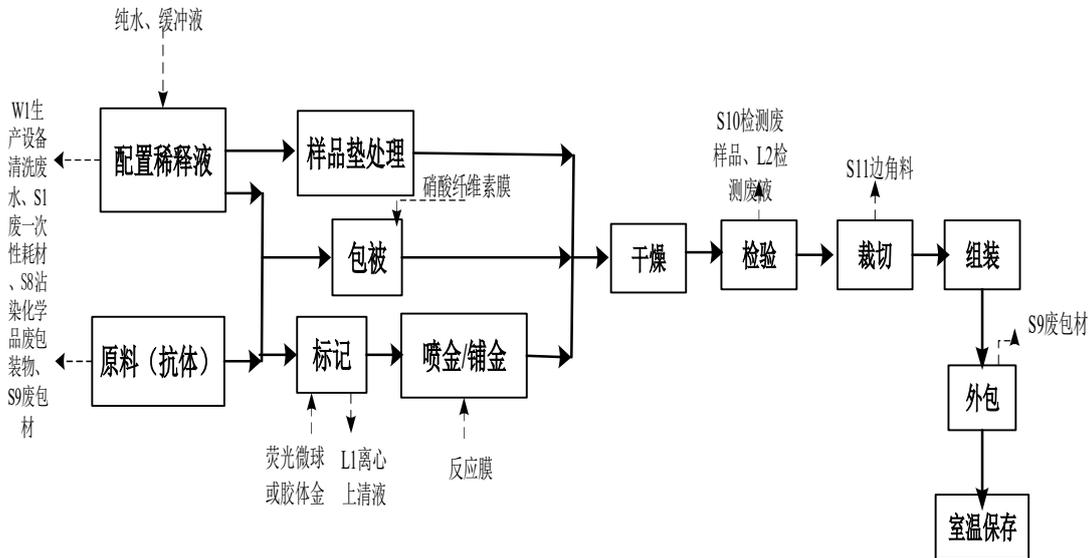


图 2-8 生产工艺流程及产污环节图

#### 生产工艺流程说明：

**原料：**所需的各种抗体（PCT 抗体 1 或 PCT 抗体 2 或 DNP 抗体或 nCOV-N 抗体 1 或 nCOV-N 抗体 2 或 CTNT 抗体 1 或 CTNT 抗体 2）以及 CHO 细胞表达重组蛋白、大肠埃希菌表达重组蛋白、小鼠单克隆抗体表达；

**配置稀释液：**称取所需要的固体原材料（磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠、吐温-20）溶解于纯化水中，pH 调节至 7.4；

**样品垫处理：**将样品液均匀的铺满玻纤，30%湿度以下， $37-40^{\circ}\text{C}$ 干燥 18-24 小时；

**包被：**将质控线液和检测线液均匀的喷在硝酸纤维素膜上；30%湿度以下， $37-40^{\circ}\text{C}$ 干燥 18-24 小时；

**标记：**将原料预先标记到荧光微球或者胶体金，标记荧光微球过程中用离心机进行清洗，标记胶体金过程中用离心机离心后复溶；

**喷金/铺金：**将原料荧光微球复合物或者原料胶体金复合物固定在玻璃纤维上（30%湿度以下， $37-40^{\circ}\text{C}$ 干燥 18-24 小时）；

**干燥：**将 NC 膜，结合垫，样本垫放入鼓风干燥箱进行干燥处理；

**检验：**将抗原稀释梯度成质控品，按说明要求加入到相应稀释液混匀后滴加检

测；

**裁切：**将样本垫，金垫裁切成既定规格；

**组装：**将固定在硝酸纤维素膜和玻璃纤维上的中间品通过 PVC 底板进行组合切割装卡装入铝箔袋；

**外包：**在铝箔袋上贴上标签，连同稀释液和说明书装入盒子；

**室温保存：**放置室温保存。

**产污环节：**项目生产过程产生的污染源主要包括设备、器皿清洗废水 W1、废一次性耗材（一次性废培养管、废培养瓶等）S1；实验设备产生的微小噪声；固废主要为化学品废包装物、内包装废材料、初洗废液、废培养基、废培养管、废培养瓶、废菌渣等、枪头、离心管、注射器、过滤器等、不合格品、检测废液、离心上清液、边角料及不合格品。

#### **（5）动物饲养工艺流程及产污环节**

动物房主要为清洁级动物饲养及实验区。动物存栏量为大小鼠 8000 只。

实验内容及相关工艺：实验内容即单克隆抗体的制备，是在小鼠中进行相关实验。将复苏扩大培养后的杂交瘤细胞注射到小鼠腹腔，定期收集动物腹水用于单克隆抗体的纯化。本项目不进行病原菌及病毒的动物实验，饲养与实验期间产生的恶臭由“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附（1套，TA002）”+25m 高排气筒（DA001）处理，一次性实验器材、动物接触的垫料和动物尸体等用塑料袋密封后交给有资质单位处理，饲养的笼具用 84 消毒液灭菌后清洗，循环使用。

本项目实验动物房操作流程见图 2-9。

为确保空调系统 24 小时运转，动物房设置双空调系统，即两系统空调轮流运转，以满足动物实验室对洁净环境的需求。

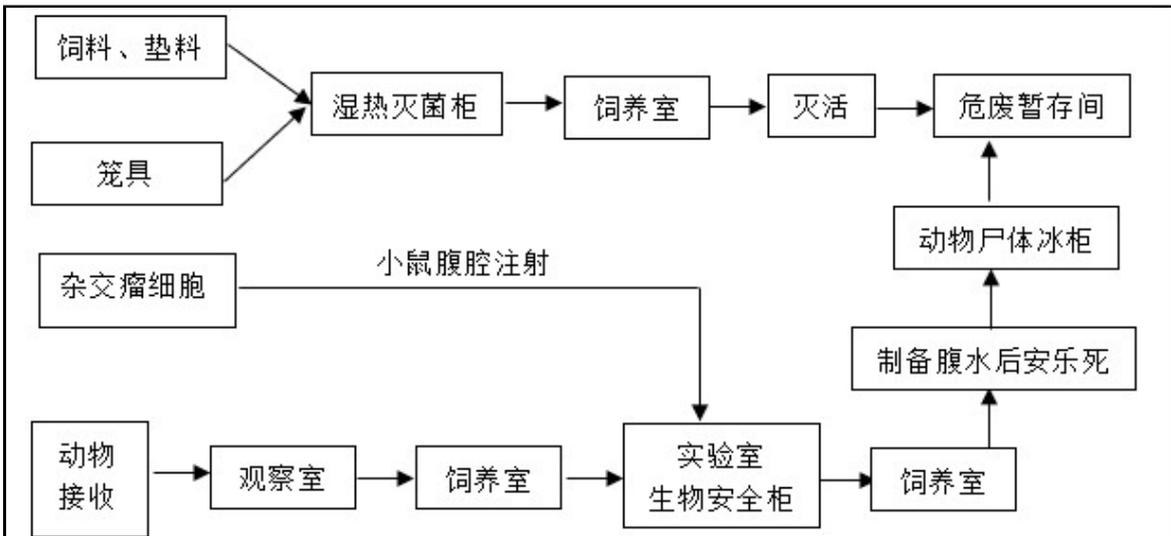


图 2-9 项目实验动物房操作流程

此环节产生饲养恶臭气体 G3，动物尸体 S7，动物垫料 S6。饲养恶臭气体经高效过滤器过滤处理后外排，动物尸体经无害化处理后委托有资质单位处理。垫料灭菌后由指定单位运走。

#### (6) P2 实验室工作流程及产污环节

层析纸条的性能测评需要使用人体的血清、唾液、尿液等样本，这些样本可能潜在的传染性，因此层析纸条的测评实验需要在 P2 实验室（二层阳性室）操作。具体的操作过程为用移液器吸取指定体积的生物样本到层析纸条的加样孔中，然后观察纸条的显色情况。这些步骤均在全排式生物安全柜（1 台）内操作，操作过程中产生的少量气溶胶废气通过生物安全柜自带的高效过滤器过滤后引至一套“活性炭处理装置”（TA001）处理后通过 1 根 25m(DA001)高排气筒排放；一次性耗材经过高压灭活后委托有资质单位处置；废液高压灭菌后排入园区的污水管道。

项目具体产污情况见表 2-4。

表 2-4 主要污染源概况

类别		产生车间	编号	污染工序	主要污染物	去向
废水	设备、器皿清洗废水	研发、生产车间	W1	设备、器皿清洗	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、总氮、总磷	园区污水处理站
	培养废水		W2	细胞扩增及培养	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、总氮、总磷、细胞活性物质	84消毒液灭活后汇入园区污水处理站
	过滤、层析纯化废水		W3	各层析、过滤	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS	园区污水处理站
	车间清洁废水		W4	地面清洗	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS	

	工作服清洗废水		W5	工作服清洗	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS、细胞活性物质	
	浓水	纯水车间	W6	纯水制备	盐分	园区污水处理站
	喷淋塔废水	楼顶	W7	废气处理设施	COD、SS	园区污水处理站
	生活污水	车间	W8	生活	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、氨氮、SS	化粪池→园区污水处理站
废液	离心上清液	生产车间	L1	离心	缓冲液等废液	84 消毒液灭活后汇入园区污水处理站
	检测废液	实验室、生产车间	L2	检验	缓冲液等废液	高压灭菌器消毒灭活后委外处置
废气	检测废气	实验室	/	检测	生物气溶胶	生物安全柜自带高效空气过滤器+“活性炭吸附装置”(TA001)+25m 排气筒(DA001)
	培养废气	研发车间	G1	培养、扩增	生物气溶胶、CO <sub>2</sub>	生物安全柜自带高效空气过滤器+“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置”(TA002)+25m 排气筒(DA001)
	层析废气		G2	层析	非甲烷总烃(乙醇、异丙醇、乙酸)、氯化氢	集气设施+“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置”(TA002)+25m 排气筒(DA001)
	纯化废气		G4	纯化		
	动物废气	动物房	G3	动物饲养	氨、H <sub>2</sub> S、臭气浓度	
噪声	水泵、空压机	空压机房	N1	水泵、空压机设备运行	A 声级	选购低噪声设备、减振、隔声、合理布局
固体废物	废一次性耗材(废容器、移液管等)	生产车间	S1	培养、扩增、检测、研发	一次性储液袋、配液袋、培养袋、移液管、枪头等	灭活后由厦门晖鸿环境资源科技有限公司处置
	废过滤器与介质		S2	离心、切向流过滤、除菌过滤等工序	过滤器与介质, 含病原菌	
	废细胞残渣		S3	过滤	细胞残渣碎片	
	废层析介质		S4	层析	层析介质, 含病原菌	
	废阳/阴离子层析介质		S5	阳/阴离子层析	盐类、离子交换树脂等, 含病原菌	
	废垫料	动物房	S6	动物饲养	杨木刨花垫料、粪便、尿液、饲料等	
	动物尸体		S7	动物实验	动物尸体	
	沾染化学品废包装物	/	S8	/	包装袋, 玻璃瓶	

废包材	车间	S9	使用过程	包装袋、纸皮等	由有主体资格和技术能力的公司回收处置
检测不合格品	生产车间	S10	检测	免疫层析纸	由厦门晖鸿环境资源科技有限公司处置
边角料		S11	裁切	免疫层析纸边角料	
废活性炭	废气处理	S12	废气处理	活性炭	由设备厂家定期回收更换
废介质	纯水制备	S13	纯水制备	滤芯	
废活性炭		S14		活性炭	
废反渗透膜		S15		反渗透膜	
生活垃圾	员工	S16	生活	塑料瓶、纸等	环卫部门处置

综上所述，项目实际工艺和产排污环节与环评描述一致。

#### 4、项目变动情况

根据 2020 年 12 月生态环境部办公厅印发的《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》，对比环评及批复和实际建设情况，本项目变动情况如表 2-5 所示。

表 2-5 污染影响类建设项目重大变动清单一览表

项目	污染影响类建设项目重大变动清单要求	项目情况	是否属于重大变更
性质	建设项目开发、使用功能发生变化的	未发生变化	不属于
规模	生产、处置或储存能力增大 30%及以上的	未发生变化	不属于
	生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的	项目生产、处置或储存能力未增大	不属于
	位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子）；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	项目生产、处置或储存能力未增大	不属于
地点	重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的	选址未发生变化；环境防护距离范围无变化，未新增敏感点	不属于
生产工艺	新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一： （1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）； （2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的； （3）废水第一类污染物排放量增加的； （4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	未发生变化	不属于
	物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的	物料运输、装卸、贮存方式未变化	不属于
环境保护措施	废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量	厦门同仁心生物技术有限公司与厦门半上生物科技有限公司为兄弟公	不属于

增加 10%及以上的	司，且生产、研发场所均在同一栋楼；两个企业共用废气处理设施（喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置）（TA002）后与“活性炭吸附装置”（TA001，同心使用）处理后的废气一起由一根 25m 高排气筒（DA001）排放	
新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的	不涉及	不属于
新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的	不涉及	不属于
噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的	不涉及	不属于
固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的	固体废物利用处置方式不变	不属于
事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	不涉及	不属于

综上所述，本项目实际建设情况中性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施与环评及其批文基本相符，无发生重大变更。

表三

**主要污染源、污染物处理和排放：**

(1) 废水

项目生活污水（排放量约 1.7t/d、425t/a）依托园区化粪池处理后，与生产废水（涉及含细胞活性物质发的废水经自行消毒后，生产废水总排放量约 4.041t/d、1435.25t/a）一起依托园区污水站（附件 4：纳管证明）处理达标后排入市政污水管网纳入海沧水质净化厂进行处理。

**表 3-1 废水处理设施基本情况调查表**

时期	排放点位名称	环评及批文内容			实际情况		
		产生工序	废水污染物	生产废水处理设施	产生工序	废水污染物	处理设施
运营期	生活污水	员工日常生活	COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	化粪池、园区污水处理站（物化法和生化法）	同环评	同环评	同环评
	生产废水	设备、器皿清洗废水、过滤、层析纯化废水、车间清洁废水、工作服清洗废水、浓水、喷淋塔废水	pH、COD、BOD <sub>5</sub> 、SS、氨氮	培养废水先经 84 消毒液灭活后、园区污水处理站（物化法和生化法）	同环评	同环评	同环评



**图 3-1 园区污水处理站现场照片**

## (2) 废气

项目实验过程产生的生物气溶胶经生物安全柜自带高效空气过滤器处理后通过 1 套“活性炭吸附装置”(TA001)处理后, 研发车间、动物房产生的废气(培养废气先经生物安全柜自带高效空气过滤器处理)经收集后通过 1 套“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置”(TA002)处理后, 一起由一根 25m 高排气筒(DA001)排放。



图 3-2 废气处理设施现场照片

(3) 噪声

根据现场调查，本项目噪声主要来源于喷金仪、数控裁条机、微电脑自动斩切机、鼓风干燥箱、离心机、荧光免疫分析仪、通风橱等设备运行噪声，企业采取建筑墙体和门窗隔声、减震等方式进行污染防治，噪声污染防治措施见表 3-2。

表 3-2 噪声源及治理措施调查表

序号	名称	实际调查结果			与环评 符合性
		数量（台/组/套）	排放规律	治理措施及主要指标	
1	XYZ 三维划膜喷金仪	1	频发	减振降噪、厂房隔声	符合
2	XYZ 大平台三维划膜 喷金仪	1	频发	减振降噪、厂房隔声	符合
3	数控裁条机	1	频发	减振降噪、厂房隔声	符合
4	微电脑自动斩切机	1	频发	减振降噪、厂房隔声	符合
5	鼓风干燥箱	1	频发	减振降噪、厂房隔声	符合
6	鼓风干燥箱	2	频发	减振降噪、厂房隔声	符合
7	荧光免疫分析仪	2	频发	减振降噪、厂房隔声	符合
8	高速离心机	1	频发	减振降噪、厂房隔声	符合
9	高速冷冻离心机	3	频发	减振降噪、厂房隔声	符合
10	二级生物安全柜	1	频发	减振降噪、厂房隔声	符合
11	通风橱	2	频发	减振降噪、厂房隔声	符合
12	风机+喷淋塔+干式过 滤器+活性炭吸附装置	1	频发	消声减振降噪	符合
13	活性炭吸附装置	1	频发	消声减振降噪	符合

(4) 固体废物

根据现场调查，本项目产生的固体废物主要为生活垃圾、一般固体废物和危险废物。生活垃圾由环卫部门定期清理外运；一般固体废物分类外卖给物资公司回收利用；危险废物暂存于危废间，定期委托厦门晖鸿环境资源科技有限公司（附件 5：危废合同）处置。固体废物污染防治措施见表 3-3 和图 3-3。

表 3-3 固体废物防治措施调查表

类别	环评内容							产生 量 (t/a)	实际情况					处 置 量 (t/a)
	产生 源	污 染 物	有 害 成 分	形 态	危 险 特 性	包 装 形 式	处 置		有 害 成 分	形 态	危 险 特 性	包 装 形 式	处 置	
生活 垃圾	员工生活	/	/	/	/	/	环卫部 门定期 清理	5	/	/	/	/	环卫部 门定期 清理	5
一般 工业	一般包装废 弃物	/	固 态	/	/	袋装	由有主 体资格	0.1	/	固 态	/	袋 装	由有主 体资格	0.1

固体废物	(SW17)					和处置能力的单位回收利用						和处置能力的单位回收利用	
	辅助工序 (SW59)	/	固态	/	袋装	由设备厂家定期回收更换	0.03	/	固态	/	袋装	由设备厂家定期回收更换	0.03
危险废物	废一次性耗材 (HW49 900-047-49)	一次性的配液袋、储液袋、培养袋等废容器, 以及一次性移液管、枪头等	固态	T/C/I/R	袋装	委托有资质单位处置	0.6	一次性的配液袋、储液袋、培养袋等废容器, 以及一次性移液管、枪头等	固态	In	袋装	委托厦门晖鸿环境资源科技有限公司处置	1.0
	废过滤器 (HW49 900-041-49)	过滤膜、一次性过滤器, 废液	固态	T/In	袋装		0.8	过滤膜、一次性过滤器, 废液	固态、液态		袋装		
	废细胞残渣 (HW49 900-041-49)	细胞残渣	液态	T/In	桶装		0.02	细胞残渣	固态、液态		桶装		
	层析介质 (HW49 900-041-49)	层析介质	固态	T/In	袋装		0.7	层析介质	固态、液态		袋装		
	离心上清液、检测废液 (HW49 900-047-49)	缓冲液	液态	T/C/I/R	桶袋		0.05	缓冲液	固态		桶袋		
	动物尸体及废垫料 (HW01 841-001-01)	杨木刨花垫料、粪便、	固态	In	袋装		1.5	杨木刨花垫料、粪便、	固态		袋装		

		尿液、饲料等及动物尸体															
	沾染化学药品废包装物 (HW49 900-041-49)	有机类、盐酸等	固态	T/In	袋装			0.5	有机类、盐酸等	固态	In	袋装	杀菌消毒→委托厦门晖鸿环境资源科技有限公司处置				
	不合格品、边角料 (HW49 900-041-49)	硝酸纤维素膜、玻璃纤维	固态	T/In	袋装			0.01	硝酸纤维素膜、玻璃纤维	固态		袋装					
危险废物	废活性炭 (HW49 900-039-49)	活性炭	固态	T	袋装			0.46	活性炭	固态	T	袋装	废气处理设施与半上生物科技有限公司共用,设施运营、废活性炭等处理均由该公司委托负责				



图 3-3 固体废物污染防治措施照片

### (5) 其他环保设施

#### ①环境风险防范设施

根据现场调查，本项目不存在重大危险源，环评报告表及其批复中未提出环境风险防范措施要求，环评中主要风险防范措施为危险化学品泄漏事故及实验室病原微生物逃逸等，已按环评要求做好防渗、防泄漏、防逃逸等控制措施。

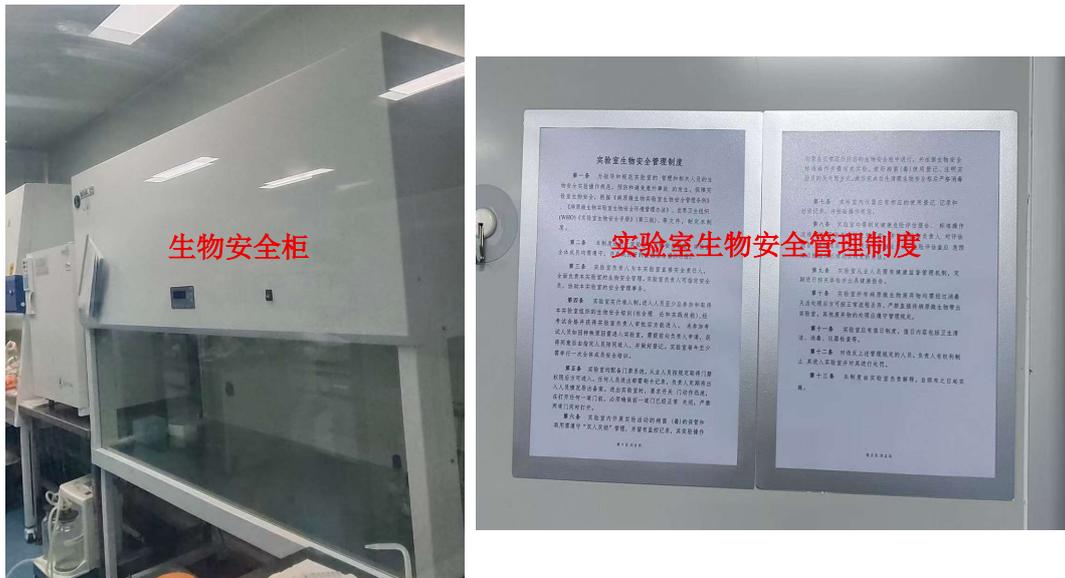


图 3-3 生物安全防护措施照片

#### ②在线监测装置

根据现场调查及环评批复要求，本项目不需要设置在线监测装置。

#### ③环境管理检查

##### A、环保审批手续及“三同时”执行情况

本项目环境影响报告表已于 2022 年 6 月 1 日通过厦门市海沧生态环境局审批，符合《环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中的有关规定；执行了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度。目前环评、环保审批手续已齐全。

##### B、环境管理规章制度的建立及其执行情况

公司按照环评报告要求针对项目建立了项目环境保护管理制度，明确环保设施相关管理责任人员，并严格执行了公司环境保护管理制度的规定。

##### C、环保机构的设置和人员配备情况

公司设置总经理作为环境管理的总负责人，并有由行政部负责项目的环境

保护管理工作，以确保相关环保设施的稳定运行及固体废物的管理。

#### D、环保设施运转状况

监测采样期间环保设施运转正常。

#### (5) 环保设施投资及“三同时”落实情况

##### ①环保设施投资

本项目实际投资 1000 万元，环保投资 60 万元，环保投资占实际投资的 6%。

##### ②“三同时”落实情况

本项目需配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产，符合环保“三同时”制度。本项目“三同时”落实情况见表 3-4。

表 3-4 “三同时”落实情况调查一览表

序号	类别	环保处理设施			是否符合要求
		环评报告要求	环评批复要求	实际落实情况	
1	废水	项目生活污水经园区化粪池处理与生产废水（涉及含细胞活性物质发的废水经自行消毒后）一起依托园区污水站处理达标后汇入市政污水管网纳入海沧水质净化厂进一步处理。		项目生活污水经园区化粪池处理与生产废水（涉及含细胞活性物质发的废水经自行消毒后）一起依托园区污水站处理达标后汇入市政污水管网纳入海沧水质净化厂进一步处理。	是
2	废气	项目实验过程产生的生物气溶胶经生物安全柜自带高效空气过滤器处理后通过 1 套“活性炭吸附装置”(TA001)处理后，研发车间、动物房产生的废气（培养废气先经生物安全柜自带高效空气过滤器处理）经收集后通过 1 套“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置”（TA002）处理后，一起由一根 25m 高排气筒(DA001)排放。	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。	项目实验过程产生的生物气溶胶经生物安全柜自带高效空气过滤器处理后通过 1 套“活性炭吸附装置”(TA001)处理后，研发车间、动物房产生的废气（培养废气先经生物安全柜自带高效空气过滤器处理）经收集后通过 1 套“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置”（TA002）处理后，一起由一根 25m 高排气筒(DA001)排放。	是
3	噪声	采取建筑墙体和门窗隔声等方式		采取建筑墙体和门窗隔声、减震等方式；加强设备管理，定期检查、维修设备，使设备处于良好的运行状态，防止突发噪声的产生。经监测，厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准限值要求（即昼	是

				间≤65dB(A))。	
4	固体废物	生活垃圾由环卫部门定期清理外运；一般固体废物分类由有主体资格和技术能力的公司回收处置；危险废物暂存于危废间，定期委托有资质单位处置。		生活垃圾由环卫部门定期清理外运；一般固体废物分类外卖给物资公司回收利用；危险废物暂存于危废间，定期委托厦门晖鸿环境资源科技有限公司处置（附件5）。	是
5	环境管理	1、应根据项目实际情况，设置专门的环境管理机构或设兼职环境监督员，研究、制定有关环保事宜，统筹全厂的环境管理工作。 2、建立环境管理台帐。环境管理台帐应当载明环境保护设施运行和维护的情况及相应的主要参数、污染物排放情况及相关监测数据，原始记录应清晰，及时归档并妥善管理。 3、应根据《建设项目环境影响评价信息公开机制方案》要求，并依据《企业环境信息依法披露管理办法》，向社会公开相关环保信息。		1、企业根据项目实际情况，设置专门的环境管理机构或设兼职环境监督员，研究、制定有关环保事宜，统筹全厂的环境管理工作。 2、已建立环境管理台帐。环境管理台帐已载明环境保护设施运行和维护的情况及相应的主要参数、污染物排放情况及相关监测数据，原始记录应清晰，及时归档并妥善管理。	是
6	总量	项目生产废水和生活废水中COD（0.0718t/a）、氨氮（0.0072t/a）总量来自于海峡股权交易中心购买取得总量取得，废气污染物非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫化氢等不属排污权核定因子，建议由当地环保部门统一调配。		项目生产、生活废水中COD0.0718t/a、氨氮0.0072t/a通过海峡股权交易中心购买取得（附件6：福建省排污权指标交易凭证）；废气污染物非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫化氢等不属排污权核定因子，建议由当地环保部门统一调配。	是

表四

**建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定：**

(1) 建设项目环境影响报告表主要结论

①废水

项目生活污水经园区化粪池处理后和生产废水（涉及含细胞活性物质发的废水经自行消毒后）一起经园区污水站处理，废水中污染物排放浓度均可符合《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中的三级标准和《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）表 1 中 B 级标准（从严）后，通过市政污水管网纳入海沧水质净化厂处理，故项目废水排放对周围环境的影响可以接受。

②废气

项目实验过程产生的生物气溶胶经生物安全柜自带高效空气过滤器处理后通过 1 套“活性炭吸附装置”(TA001)处理后，研发车间、动物房产生的废气（培养废气先经生物安全柜自带高效空气过滤器处理）经收集后通过 1 套“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置”（TA002）处理后，一起由一根 25m 高排气筒(DA001)排放；经处理后的非甲烷总烃、氯化氢、NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S 排放浓度和排放浓度均满足《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）表 1、表 2 规定的限值及《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 2 排放限值，对周边大气环境的影响很小。

③噪声

根据预测结果可知，项目运营后各厂界昼间噪声预测值可符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的 3 类标准（昼间≤65dB(A)），对周边声环境的影响很小。

④固体废物

项目运营期间产生的生活垃圾由环卫部门定期清理外运；一般固体废物分类由有主体资格和技术能力的公司回收处置；危险废物定期委托有资质公司处置。

(2) 审批部门审批决定

厦海环审〔2022〕77号

**厦门市海沧生态环境局关于同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目环境影响报告表的批复**

厦门同仁心生物技术有限公司(住所：厦门市海沧区翁角西路 2072 号厦门生物医药产业园 B12 号楼 5 层 01 单元)：

你司关于《同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目环境影响报告表》(下称“报告表”)的报批申请收悉。根据厦门华和元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6月1日

表五

验收监测质量保证及质量控制：					
(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 5-1。					
<b>表 5-1 验收监测分析及最低检出限一览表</b>					
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	
无组织废气	氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009	紫外可见分光光度计 UV-5100B	0.01mg/m <sup>3</sup>	
	硫化氢	《空气和废气监测分析方法》（第四版） 增补版 国家环保总局编制 第三篇 第一章 第十一条 (二) 亚甲基蓝分光光度法 (B)	紫外可见分光光度计 UV-5100B	0.001mg/m <sup>3</sup>	
	臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法 HJ 1262-2022	/	10（无量纲）	
	非甲烷总烃	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法 HJ 604-2017	气相色谱仪 GC-4000A	0.07mg/m <sup>3</sup>	
	氯化氢	环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法 HJ 549-2016	离子色谱仪 PIC-10	0.02mg/m <sup>3</sup>	
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	/	
(2) 监测仪器					
本项目委托福建益准检测技术有限公司进行验收监测，验收监测使用的分析仪器均经过计量部门检定校准合格，并在有效期内。					
本项目的各项监测因子监测所用到的仪器名称、型号、编号等情况见表 5-2。					
<b>表 5-2 项目监测仪器一览表</b>					
类别	仪器名称	型号	编号	检定/校准情况	检定/校准期限
采样	空盒压力表	DYM-3	17050520	合格	2026/3/14
	风速计	QDF-6	18126	合格	2025/5/5
	大气采样器	QC-1S	2450	合格	2025/12/13
	手持式烟气流速检测	ZR-3061	306119063609	合格	2025/10/5
	大气采样仪	QC-1S	2519	合格	2025/10/5
	多功能声级计	AWA5688	10329508	合格	2025/12/9
	声校准器	AWA6022A	2017573	合格	2025/11/20

	低浓度自动烟尘烟气	ZR-3260D	3260DA20124	合格	2026/1/3
	大气采样仪	QC-1S	2758	合格	2026/1/19
	大气采样仪	QC-1S	2759	合格	2026/1/19
采样	大气采样仪	QC-1S	2781	合格	2025/10/5
	大气采样仪	QC-1S	2783	合格	2025/10/5
	大气采样仪	QC-1S	2788	合格	2025/10/5
	大气采样仪	QC-1S	2792	合格	2025/10/5
	大气采样器	QC-1S	2794	合格	2025/8/30
	大气采样器	QC-1S	2831	合格	2025/8/30
	大气采样器	QC-1S	2856	合格	2025/8/30
	大气采样器	QC-1S	2860	合格	2025/8/30
	大气采样器	QC-1S	2863	合格	2025/8/30
	双路恒流大气采样器	DL-6000	2023082902	合格	2025/8/23
	双路恒流大气采样器	DL-6000	2023082903	合格	2025/8/23
	双路恒流大气采样器	DL-6000	2023082904	合格	2025/8/23
	双路烟气采样器	DL-6600	2023082906	合格	2025/8/23
	数字温湿度计	TES1360A	230605503	合格	2025/11/1
	大流量低浓度烟尘烟	SF-8600	2080242659	合格	2025/7/28
	分析	气相色谱仪	GC-4000A	18121022	合格
气相色谱仪		GC-4000A	18121023	合格	2026/1/2
离子色谱仪		PIC-10	1802147	合格	2026/1/2
紫外可见分光光度计		UV-5100B	RE1812077	合格	2026/1/2

### (3) 人员资质

福建益准检测技术有限公司通过省级计量认证，资质认定证书号：251312050075，有效期至2031年07月09日。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 5-3 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	吴伟强	采样	SGZ059	福建益准检测技术有限公司
	柯灿艺	采样	SGZ087	
	陈青榕	采样	SGZ129	
	曾艺	采样	SGZ131	
分析人员	林秋元	分析	SGZ005	
	陈小琳	分析	SGZ020	
	刘恩泽	分析	SGZ086	

	荆桂兰	分析	SGZ053
	王育龙	分析	SGZ099
	韩玉霞	分析	SGZ109
	苏翠丽	分析	SGZ135
	高玲玲	分析	SGZ138

(4) 气体检测分析过程中的质量保证和质量控制

验收监测中的布点、采样过程及分析测试方法均严格按照国家标准规范要求进行。废气监测均符合国家有关标准或技术要求，质控物质均在有效期内使用。监测前对使用的仪器均进行浓度和流量校准。

表 5-4 废气质控一览表

项目	标准样品编号	标准样浓度 (mg/L)	实际分析浓度 (mg/L)	绝对误差 (mg/L)	扩展不确定度 (mg/L)	结论
氨	B24090401	1.58	1.52	0.06	0.12	合格
氨	B24090401	1.58	1.57	0.01	0.12	合格

表 5-5 废气质控一览表

项目	标准样品编号	标准样浓度		实际分析浓度	相对误差 (%)	要求	结论
非甲烷总烃	L210906151	总烃	5.52 mg/m <sup>3</sup>	5.43mg/m <sup>3</sup>	-1.6	±10%	合格
		甲烷	5.52 mg/m <sup>3</sup>	5.53mg/m <sup>3</sup>	0.2	±10%	合格
非甲烷总烃	L210906151	总烃	5.52 mg/m <sup>3</sup>	5.36mg/m <sup>3</sup>	-2.9	±10%	合格
		甲烷	5.52 mg/m <sup>3</sup>	5.53mg/m <sup>3</sup>	0.2	±10%	合格
非甲烷总烃	L210906151	总烃	5.52 mg/m <sup>3</sup>	5.74mg/m <sup>3</sup>	4.0	±10%	合格
		甲烷	5.52 mg/m <sup>3</sup>	5.47mg/m <sup>3</sup>	-0.9	±10%	合格
氯化氢	B24110160	5.00mg/L		5.03mg/L	0.60	±10%	合格
氯化氢	B24110160	5.00mg/L		4.66mg/L	-6.80	±10%	合格
氯化氢	B24110160	5.00mg/L		4.77mg/L	-4.60	±10%	合格
氯化氢	B24110160	5.00mg/L		4.66mg/L	-6.80	±10%	合格
苯乙烯	A25020131	8.0µg/mL		7.580µg/mL	-5.3	±20%	合格
苯乙烯	A25020131	4.0µg/mL		4.121µg/mL	3.0	±20%	合格
硫化氢	250604-硫化氢-01	2.00µg		2.06µg	3.0	±10%	合格
硫化氢	250604-硫化氢-01	2.00µg		2.05µg	2.5	±10%	合格

(5) 噪声监测分析过程中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

声仪器校验表见表 5-6。

表 5-6 噪声仪器校验表

仪器名称	仪器型号	编号	校准时间		示值 (dB)	
					测量前	测量后
声校准器	AWA6022A	2017573	2025.06.04	昼间	93.8	93.8
声校准器	AWA6022A	2017573	2025.06.05	昼间	93.8	93.9

表六

验收监测内容														
<p>(1) 环境保护设施调试效果</p> <p>本项目生活污水经园区化粪池处理后和生产废水（涉及含细胞活性物质发的废水经自行消毒后）一起依托园区污水站处理达标后经市政污水管网纳入海沧水质净化厂进一步处理；项目实验过程产生的生物气溶胶经生物安全柜自带高效空气过滤器处理后通过1套“活性炭吸附装置”(TA001)处理后，研发车间、动物房产生的废气（培养废气先经生物安全柜自带高效空气过滤器处理）经收集后通过1套“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置”（TA002）处理后，一起由一根25m高排气筒(DA001)排放；噪声为设备运行噪声；固体废物主要包括生活垃圾、一般固体废物、危险废物等。</p> <p>厦门同仁心生物技术有限公司与厦门半上生物科技有限公司为兄弟公司，生产、研发场所均在同一栋楼；两个企业共用废气处理设施（喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置）后与“活性炭吸附装置”（TA001，同仁心单独使用）处理后的废气一起由一根 25m 高排气筒（DA001，共用）排放，厦门半上生物科技有限公司全面负责废气处理设施产生的废活性炭、废干式过滤棉/过滤器的收集、暂存及委托处置工作（附件 7：关于厦门同仁心生物技术有限公司与厦门半上生物科技有限公司废气处理设施共用及危废处置情况的说明）；排气筒废气主要污染物由厦门半上生物科技有限公司委托监测。</p> <p>本项目具体监测内容如下：</p> <p>①废气监测</p> <p>废气监测方案见表 6-1，监测点位布置见图 6-1。</p> <p style="text-align: center;"><b>表 6-1 废气监测方案</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">监测内容</th> <th style="width: 35%;">厂界无组织废气</th> <th style="width: 40%;">封闭设施外无组织排放</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>监测点位</td> <td>根据检测时风向，上风向 1 个点，下风向 3 个点</td> <td>实验室封闭设施外 4 个点</td> </tr> <tr> <td>监测因子</td> <td>NH<sub>3</sub>、H<sub>2</sub>S、臭气浓度</td> <td>非甲烷总烃、氯化氢</td> </tr> <tr> <td>监测频次及周期</td> <td>4 次/天，2 天</td> <td>2 天，4 次/天</td> </tr> </tbody> </table> <p>②厂界噪声监测</p> <p>噪声监测方案见表 6-2，监测点位布置图见图 6-1。</p>			监测内容	厂界无组织废气	封闭设施外无组织排放	监测点位	根据检测时风向，上风向 1 个点，下风向 3 个点	实验室封闭设施外 4 个点	监测因子	NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、臭气浓度	非甲烷总烃、氯化氢	监测频次及周期	4 次/天，2 天	2 天，4 次/天
监测内容	厂界无组织废气	封闭设施外无组织排放												
监测点位	根据检测时风向，上风向 1 个点，下风向 3 个点	实验室封闭设施外 4 个点												
监测因子	NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S、臭气浓度	非甲烷总烃、氯化氢												
监测频次及周期	4 次/天，2 天	2 天，4 次/天												

表 6-2 噪声监测方案

监测内容	监测点位	监测因子	监测频次及周期
噪声	南侧、北侧、东侧厂界	厂界噪声	连续 2 天，昼间 1 次/天

②工业固（液）体废物监测

本项目固体废物委托给相应单位回收，均得到妥善处置，不涉及固体废物监测。

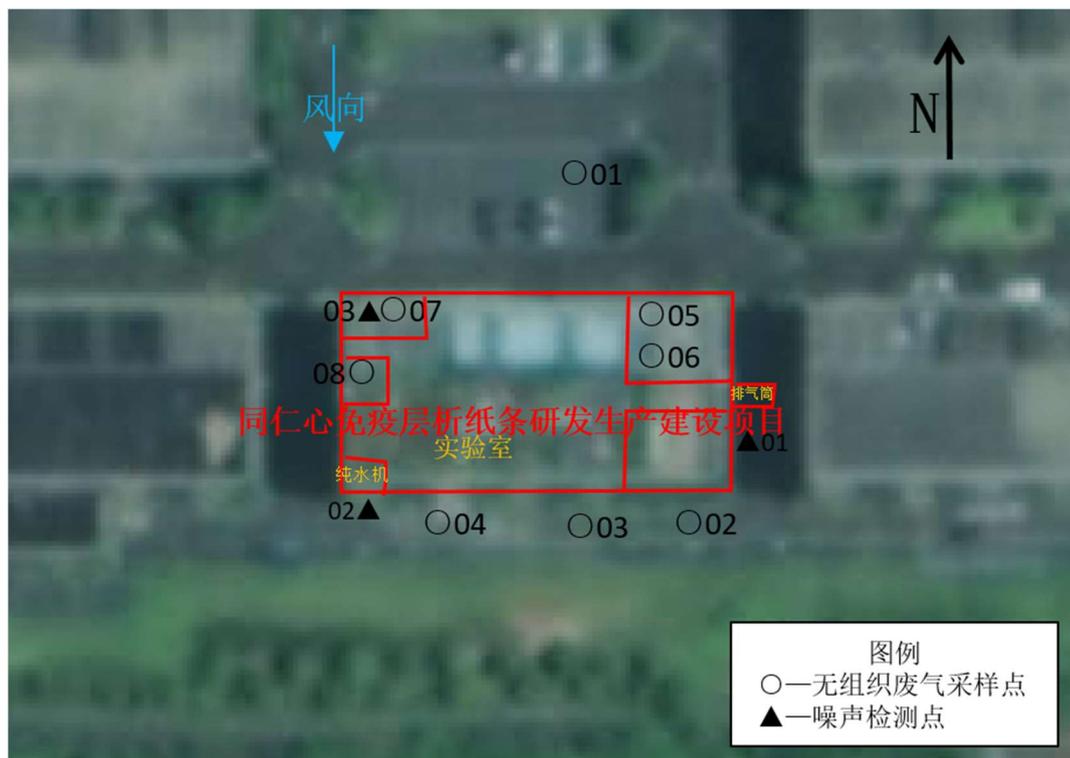


图 6-1 项目监测点位布置图

(2) 环境质量监测

本项目位于厦门市海沧区后祥路 71 号厦门生物医药产业协同创新创业中心 4 号楼，周边最近的敏感点为东北侧约 240m 处的祥露村，项目环评及其审批决定中未对环境敏感保护目标环境质量监测作出要求。

表七

**1、验收监测期间生产工况记录：**

依照相关规定，项目竣工环境保护验收监测应在工况稳定并且处理设施运行稳定的情况下进行，验收监测期间生产工况详见表 7-1，项目生产工况见附件 8。

**表7-1 项目生产产品负荷**

产品	2025年6月24日		2025年6月25日	
	验收期间处理量	研发生产负荷	验收期间处理量	研发生产负荷
PCT（降钙素原试纸条）	2.66 万人份	100%	2.8 万人份	100%
CTNT（心肌肌钙蛋白 I 纸条）	2.28 万人份	100%	2.4 万人份	100%
nCOV-N（血清淀粉样蛋白 A 纸条）	2.66 万人份	100%	2.8 万人份	100%

**2、验收监测结果**

①有组织排放

厦门同仁心生物技术有限公司与厦门半上生物科技有限公司共用的排气筒废气主要污染物为非甲烷总烃、氯化氢、氨、苯乙烯、硫化氢、臭气浓度。

厦门半上生物科技有限公司委托监测福建益准检测技术有限公司于 2025 年 6 月 4 日和 6 月 5 日对废气排气筒进出口的污染物进行了检测，采样当日废气处理设施正常运转，监测结果汇总如下表 7-2，验收监测报告见附件 9。

**表 7-2 废气排气筒出口监测结果汇总表**

采样日期	采样点位	项目名称/参数		单位	检测结果					标准限值	达标情况
					第一次	第二次	第三次	第四次	平均值		
2025.06.04	半上生物、同仁心废气处理设施进口 01	废气参数	标干流量	m <sup>3</sup> /h							/
			非甲烷总烃	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>						
		产生速率		kg/h							/
		氯化氢	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>							/
			产生速率	kg/h							/
		苯乙烯	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>							/
			产生速率	kg/h							/
氨	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>							/		

			产生速率	kg/h							/	
		硫化氢	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>							/	
			产生速率	kg/h								/
		臭气浓度	产生浓度	无量纲							/	
	同仁心废气处理设施进口 02	废气参数	标干流量	m <sup>3</sup> /h							/	
		非甲烷总烃	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>							/	
			产生速率	kg/h								/
		氯化氢	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>								/
	产生速率		kg/h								/	
	半上生物和同仁心废气处理设施出口 03	废气参数	标干流量	m <sup>3</sup> /h							/	
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>							达标	
			排放速率	kg/h								达标
2025.06.04	半上生物和同仁心废气处理设施出口 03	氯化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>							达标	
			排放速率	kg/h								达标
		苯乙烯	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>								达标
			排放速率	kg/h								达标
		氨	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>								达标
			排放速率	kg/h								达标
		硫化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>								达标
			排放速率	kg/h								达标
臭气浓度	排放浓度	无量纲								达标		
2025.06.05	半上生物、同仁	废气参数	标干流量	m <sup>3</sup> /h							/	
		非甲烷总烃	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>							/	

	心废气处理设施进口 01		产生速率	kg/h							/		
		氯化氢	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>								/	
			产生速率	kg/h								/	
		苯乙烯	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>								/	
			产生速率	kg/h								/	
		氨	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>								/	
			产生速率	kg/h								/	
		硫化氢	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>								/	
			产生速率	kg/h								/	
		臭气浓度	产生浓度	无量纲								/	
2025.06.05	同仁心废气处理设施进口 02	废气参数	标干流量	m <sup>3</sup> /h							/		
		非甲烷总烃	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>								/	
			产生速率	kg/h								/	
		氯化氢	产生浓度	mg/m <sup>3</sup>								/	
	产生速率		kg/h								/		
	半上和同仁心废气处理设施出口 03	废气参数	标干流量	m <sup>3</sup> /h								达标	
		非甲烷总烃	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>									达标
			排放速率	kg/h									达标
		氯化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>									达标
			排放速率	kg/h									达标
苯乙烯		排放浓度	mg/m <sup>3</sup>									达标	
		排放速率	kg/h									达标	
氨		排放浓度	mg/m <sup>3</sup>									达标	
	排放速率	kg/h									达标		
硫化氢	排放浓度	mg/m <sup>3</sup>									达标		

			排放速率	kg/h							达标
		臭气浓度	排放浓度	无量纲							达标
备注	<p>1、半上生物和同仁心废气处理设施：喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置；排气筒高度：25m；</p> <p>2、“&lt;”表示检测结果低于检出限；低于检出限的结果，参加统计时按二分之一方法检出限计算。</p>										
<p>根据废气排气筒出口排放监测结果：废气排气筒出口非甲烷总烃、氯化氢排放浓度和排放速率均能满足《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)规定的限值（非甲烷总烃最高允许排放浓度为60mg/m<sup>3</sup>，最高允许排放速率为1.8kg/h；氯化氢最高允许排放浓度为30mg/m<sup>3</sup>，最高允许排放速率为0.2kg/h）；苯乙烯、氨、硫化氢、臭气浓度排放浓度和排放速率均能满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表1、表2排放限值【排气筒25m，苯乙烯最高允许排放速率为5.0kg/h；氨最高允许排放速率为142kg/h；硫化氢最高允许排放速率为0.9kg/h；臭气浓度最高允许排放浓度为6000（无量纲）】。</p> <p>②无组织排放</p> <p>福建益准检测技术有限公司于2025年6月24日和6月25日在实验室封闭设施外进行非甲烷总烃、氯化氢无组织排放浓度及厂界无组织的采样监测，采样当日废气处理设施正常运转，监测结果汇总如下表7-3，监测时气象参数记录见表7-4，验收监测报告见附件9。</p> <p><b>表7-3 非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度无组织排放浓度监测结果汇总表</b></p>											
采样日期	采样点位	项目名称	单位	检测结果					标准限值	达标情况	
				第一次	第二次	第三次	第四次	监控点浓度最高值			
2025.06.24	无组织排放参照点01	氨	mg/m <sup>3</sup>	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	1.5	达标	
		硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.06	达标	
		臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标	
	无组织排放监控点02	氨	mg/m <sup>3</sup>	0.04	0.04	0.05	0.04	0.05	1.5	达标	
		硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.06	达标	
		臭气浓度	无量纲	11	13	12	11	13	20	达标	

	无组织排放监控点03	氨	mg/m <sup>3</sup>	0.04	0.04	0.05	0.03	0.05	1.5	达标	
		硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.06	达标	
		臭气浓度	无量纲	15	13	14	12	15	20	达标	
	无组织排放监控点04	氨	mg/m <sup>3</sup>	0.04	0.04	0.04	0.03	0.04	1.5	达标	
		硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.06	达标	
		臭气浓度	无量纲	15	11	13	15	15	20	达标	
	实验室外1米05	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	3.72	3.63	3.34	3.21	3.72	4.0	达标	
		氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	0.021	<0.02	<0.02	<0.02	0.021	0.4	达标	
	实验室外1米06	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	3.29	3.49	2.90	3.16	3.49	4.0	达标	
		氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.4	达标	
	实验室外1米07	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	2.31	2.43	3.08	1.79	3.08	4.0	达标	
		氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.4	达标	
	实验室外1米08	非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	2.33	2.49	3.29	3.10	3.29	4.0	达标	
		氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	0.032	<0.02	<0.02	<0.02	0.032	0.4	达标	
	2025.06.25	无组织排放参照点01	氨	mg/m <sup>3</sup>	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	1.5	达标
			硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.06	达标
			臭气浓度	无量纲	<10	<10	<10	<10	<10	20	达标
		无组织排放监控点02	氨	mg/m <sup>3</sup>	0.04	0.04	0.04	0.05	0.05	1.5	达标
硫化氢			mg/m <sup>3</sup>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.06	达标	
臭气浓度			无量纲	13	12	11	15	15	20	达标	
无组织排放监控点03		氨	mg/m <sup>3</sup>	0.04	0.04	0.04	0.05	0.05	1.5	达标	
		硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.06	达标	
		臭气浓度	无量纲	14	11	12	11	14	20	达标	
无组织排放监控点04		氨	mg/m <sup>3</sup>	0.04	0.04	0.04	0.03	0.04	1.5	达标	
		硫化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.06	达标	
		臭气浓度	无量纲	15	12	11	13	15	20	达标	
实验室外1米05		非甲烷总烃	mg/m <sup>3</sup>	3.36	3.40	2.11	2.24	3.40	4.0	达标	
		氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.4	达标	

实验室外 1米06	非甲烷总 烃	mg/m <sup>3</sup>	1.91	3.37	3.01	1.87	3.37	4.0	达标
	氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.4	达标
实验室外 1米07	非甲烷总 烃	mg/m <sup>3</sup>	2.09	1.67	1.72	1.76	2.09	4.0	达标
	氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.4	达标
实验室外 1米08	非甲烷总 烃	mg/m <sup>3</sup>	3.87	3.90	3.10	3.12	3.90	4.0	达标
	氯化氢	mg/m <sup>3</sup>	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	<0.02	0.4	达标
备注	“<”表示检测结果低于检出限。								

表 7-4 无组织排放监测时气象参数记录

采样日期	采样点位	频次	气温℃	气压 kPa	相对湿 度%	风速 m/s	风向
2025.06.24	无组织 排放 01~04	第一次	29.6	100.7	71	1.4	北
		第二次	31.3	100.7	63	1.5	北
		第三次	33.5	100.7	58	1.5	北
		第四次	34.8	100.7	52	1.6	东北
	实验室 外 1 米 05~08	第一次	24.8	100.7	50	/	/
		第二次	23.7	100.7	48	/	/
		第三次	24.0	100.7	48	/	/
		第四次	24.6	100.7	49	/	/
2025.06. 25	无组织 排放 01~04	第一次	29.3	100.9	70	1.2	北
		第二次	31.6	100.9	65	1.6	北
		第三次	33.4	100.9	61	1.4	东北
		第四次	32.8	100.9	62	1.2	北
	实验室 外 1 米 05~08	第一次	24.7	100.9	49	/	/
		第二次	24.4	100.9	50	/	/
		第三次	24.6	100.9	48	/	/
		第四次	24.3	100.9	48	/	/

根据项目无组织排放浓度监测结果：项目封闭设施外非甲烷总烃、氯化氢可满足《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)表3规定的限值(非甲烷总烃 4.0mg/m<sup>3</sup>, 氯化氢 0.4mg/m<sup>3</sup>)；单位周界无组织氨、硫化氢、臭气浓度排放

浓度均可满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)表 1、表 2 规定的限值(氨 1.5mg/m<sup>3</sup>、硫化氢 0.06mg/m<sup>3</sup>、臭气浓度 20 (无量纲))。

(2) 噪声

福建益准检测技术有限公司于 2025 年 6 月 24 日、6 月 25 日对项目各厂界噪声进行了监测, 监测仪器为多功能声级计。监测结果见表 7-5, 验收监测报告见附件 9。

表 7-5 厂界噪声监测结果汇总表

检测日期	检测时间	检测点位	主要声源	天气状况	风速 m/s	检测结果			
						测量值 dB(A)	背景值 dB(A)	测量结果 dB(A)	评价
2025.06.24	10:52~11:02	东侧厂界外 1 米 01	排气筒 风机	晴	1.4 ~1.8	58.7	/	/	达标
	11:08~11:18	南侧厂界外 1 米 02	纯水机			61.4	/	/	达标
	11:19~11:29	北侧厂界外 1 米 03	环境			51.5	/	/	达标
2025.06.25	15:21~15:31	东侧厂界外 1 米 01	排气筒 风机	晴	1.2 ~1.8	59.3	/	/	达标
	15:34~15:44	南侧厂界外 1 米 02	纯水机			55.2	/	/	达标
	15:47~15:57	北侧厂界外 1 米 03	环境			53.3	/	/	达标
备注	1、依据标准《环境噪声监测技术规范 噪声测量值修正》(HJ 706-2014)对测量结果进行修正/评价; 2、噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)表 1 中 3 类限值(即昼间≤65dB(A))。 3、西侧窗户封死, 无监测条件。								

根据厂界噪声监测结果, 正常运营情况下, 项目厂界昼间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)中的 3 类标准限值要求(即昼间≤65dB(A))。

(4) 污染物排放总量核算

①废气

项目实验过程产生的生物气溶胶经生物安全柜自带高效空气过滤器处理后通过 1 套“活性炭吸附装置”(TA001)处理后, 研发车间、动物房产生的废气(培养废气先经生物安全柜自带高效空气过滤器处理)经收集后通过 1 套“喷淋塔+干

式过滤器+活性炭吸附装置”（TA002）处理后与“活性炭吸附装置”（TA001，同仁心单独使用）处理后的废气一起由一根 25m 高排气筒（DA001，共用）排放。本项目废气主要污染物为非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度，共用排气筒废气主要污染物为非甲烷总烃、氯化氢、氨、硫化氢、臭气浓度、苯乙烯。

厦门同仁心生物技术有限公司与厦门半上生物科技有限公司为兄弟公司，本项目废气处理设施与厦门半上生物科技有限公司共用，厦门半上生物科技有限公司全面负责废气处理设施产生的废活性炭、废干式过滤棉/过滤器的收集、暂存及委托处置工作（附件 7：关于厦门同仁心生物技术有限公司与厦门半上生物科技有限公司废气处理设施共用及危废处置情况的说明）。

项目废气污染物排放总量核算结果见表 7-6。

表 7-6 项目废气污染物排放总量汇总表

类别		排放量 (t/a)	污染物项目	环评计算总 量 (t/a)	环评申请调配 总量 (t/a)	备注
DA001 研 发、 生 产 废 气	半上生物	0.0392	非甲烷总烃	0.441	0.441	区域统一调 配
	同仁心			0.0106	0.0106	
	半上生物	未检出	氯化氢	0.002	0.002	
	同仁心			0.0130	0.0130	
	半上生物	未检出	氨	0.0017	0.0017	
	同仁心			0.0136	0.0136	
	同仁心	未检出	硫化氢	0.0011	0.0011	
	半上生物	未检出	苯乙烯	0.12	0.12	

排放量计算过程如下：

非甲烷总烃排放量=0.0196kg/h（最大值）×250d×8h×10<sup>-3</sup>=0.0392t/a。

②废水

项目生活污水经园区化粪池处理与生产废水（涉及含细胞活性物质发的废水经自行消毒后）一起依托园区污水站处理达标后汇入市政污水管网纳入海沧水质净化厂进一步处理。项目生产废水污染物纳管总量核算结果如下：

COD<sub>cr</sub>排放量=500mg/m<sup>3</sup>×1435.25t/a×10<sup>-6</sup>=0.7176t/a。

NH<sub>3</sub>-N 排放量=45 mg/m<sup>3</sup>×1435.25t/a×10<sup>-3</sup>=0.0646t/a。

项目废水污染物排放总量核算结果见表 7-7。

表 7-7 项目废水污染物排放总量汇总表

类别	污染物	排放量 (t/a)	环评计算排放量 (t/a)	环评申请调配总量 (t/a)	通过海峡股权交易中心购买量	备注
生产废水	COD	0.7176	0.7176	0.0718	0.0718	已通过海峡股权交易中心交易获得
	氨氮	0.0646	0.0646	0.0072	0.0072	

综上，验收期间实际排气筒废气（非甲烷总烃、氯化氢、苯乙烯、氨气、硫化氢）、废水（COD<sub>cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N）排放量均不超环评污染物排放量。

（5）环保设施处理效率监测结果

①废气治理设施

根据废气排气筒进口、出口监测结果可知（见表7-2和附件9），废气处理设施（活性炭吸附、酸碱洗涤塔+干式过滤器+活性炭吸附装置）对废气（非甲烷总烃）处理效率可达51.1%~75.2%。

②噪声治理设施

根据监测结果，项目噪声治理设施效果能够满足环评及其批复要求。

③固体废物治理设施

本项目不涉及固体废物的监测。

3、工程建设对环境的影响

本项目不涉及周边环境敏感保护目标的监测。

综上，本项目废气、噪声达标排放，固体废物得到妥善处置。

## 表八

### 验收监测结论:

#### (1) 环保设施调试运行效果

##### ①环保设施处理效率监测结果

本项目废气处理设施（活性炭吸附、酸碱洗涤塔+干式过滤器+活性炭吸附装置）对废气（非甲烷总烃）处理效率达51.1%~75.2%。

##### ②污染物排放监测结果

#### I、废气

##### a、有组织废气监测结论

验收监测期间，厦门半上生物科技有限公司磁性微球研发生产项目研发、生产产生的有机废气与经生物安全柜（自带高效空气过滤器）处理后的质检工序产生的生物气溶胶分别收集并引至楼顶1套“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置”后通过1根25m排气筒（DA001）排放；同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目实验过程产生的生物气溶胶经生物安全柜自带高效空气过滤器处理后通过1套“活性炭吸附装置”（TA001）处理后，研发车间、动物房产生的废气（培养废气先经生物安全柜自带高效空气过滤器处理）经收集后通过1套“喷淋塔+干式过滤器+活性炭吸附装置”（TA002）处理后，一起由一根25m高排气筒（DA001）排放。

废气排气筒出口：非甲烷总烃每小时最高浓度值为 $2.98\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高排放速率值为 $0.0196\text{kg}/\text{h}$ ；氯化氢、苯乙烯、氨、硫化氢、臭气浓度均未检出；非甲烷总烃、氯化氢均能满足《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）规定的限值（非甲烷总烃最高允许排放浓度为 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高允许排放速率为 $1.8\text{kg}/\text{h}$ ；氯化氢最高允许排放浓度为 $30\text{mg}/\text{m}^3$ ，最高允许排放速率为 $0.2\text{kg}/\text{h}$ ）；苯乙烯、氨、硫化氢、臭气浓度排放浓度和排放速率均能满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1、表2排放限值（排气筒25m，苯乙烯最高允许排放速率为 $5.0\text{kg}/\text{h}$ ；氨最高允许排放速率为 $142\text{kg}/\text{h}$ ；硫化氢最高允许排放速率为 $0.9\text{kg}/\text{h}$ ；臭气浓度最高允许排放浓度为6000无量纲）。

##### b、封闭设施外无组织废气监测结论

实验室封闭设施外无组织监控点：非甲烷总烃两日的最高小时浓度值为 $3.72\text{mg}/\text{m}^3$ ，氯化氢两日的最高小时浓度值小于 $0.02\text{mg}/\text{m}^3$ 。监测结果表明，本项

目封闭设施外无组织废气排放中，非甲烷总烃可满足《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）表3规定的封闭设施外无组织排放监控浓度限值（非甲烷总烃最高允许排放浓度 $4.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）；氯化氢可满足《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/323-2018）表1规定的封闭设施外无组织排放监控浓度限值（氯化氢最高允许排放浓度 $0.4\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

#### c、厂界无组织废气监测结论

厂界无组织监控点：氨两日的最高小时浓度值 $0.01\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢两日的最高小时浓度值小于 $0.001\text{mg}/\text{m}^3$ ；臭气浓度两日的最高小时浓度值15（无量纲）。监测结果表明，本项目厂界无组织废气排放中，氨、硫化氢、臭气浓度排放浓度均能满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1、表2排放限值【单位周界无组织：氨最高允许排放浓度 $1.5\text{mg}/\text{m}^3$ ，硫化氢最高允许排放浓度 $0.06\text{mg}/\text{m}^3$ ，臭气浓度最高允许排放浓度20（无量纲）】。

#### II、噪声

项目厂界昼间噪声均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中的3类标准限值要求（即昼间 $\leq 65\text{dB}(\text{A})$ ）。

#### III、固废验收监测结论

项目运营期间的固废均得到妥善的收集并处置。

##### （2）工程建设对环境的影响

本项目不涉及周边环境敏感保护目标的监测。

本项目噪声达标排放，固体废物得到妥善处置。

##### （3）总结论

根据现场核查结果和验收监测报告，同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目基本落实了“三同时”制度及环评批复中提出的各项污染防治措施，验收期间环保设施运行正常，按照福建益准检测技术有限公司出具的监测报告，各项污染物均达标排放；固体废物能妥善处置。验收资料基本齐全，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评[2017]4号）所规定的验收情形，本项目不存在不合格项，达到竣工环境保护验收条件。

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：厦门同仁心生物技术有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目				项目代码	2204-350205-04-05-872860		建设地点	厦门市海沧区后祥路 71 号厦门生物医药产业协同创新创业中心 4 号楼			
	行业类别（分类管理名录）	二十四、医药制造业 27-49.卫生材料及医药用品制造 277；药用辅料及包装材料制造 278 四十五、研究和试验发展-98. 专业实验室、研发（试验）基地				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input checked="" type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造		项目厂区中心经度/纬度	东经 117 度 58 分 26.580 秒 北纬 24 度 31 分 51.844 秒			
	设计生产能力	年研发生产 PCT（降钙素原试纸条）700 万人份、CTNT（心肌肌钙蛋白 I 纸条）600 万人份、nCOV-N（血清淀粉样蛋白 A 纸条）700 万人份				实际生产能力	年研发生产 PCT（降钙素原试纸条）700 万人份、CTNT（心肌肌钙蛋白 I 纸条）600 万人份、nCOV-N（血清淀粉样蛋白 A 纸条）700 万人份		环评单位	厦门华和元环保科技有限公司			
	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〕77 号		环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2022 年 6 月				竣工日期	2023 年 2 月		排污许可证申领时间	2022 年 7 月			
	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	91350205MA2YKCHD8C002X			
	验收单位	厦门同仁心生物技术有限公司				环保设施监测单位	福建益准检测技术有限公司		验收监测时工况	100%			
	投资总概算（万元）	1000				环保投资总概算（万元）	60		所占比例（%）	6			
	实际总投资	1000				实际环保投资（万元）	60		所占比例（%）	6			
	废水治理（万元）	1.0	废气治理（万元）	50	噪声治理（万元）	3.0	固体废物治理（万元）	5.5	绿化及生态（万元）	/	其他（万元）	0.5	
	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	厦门同仁心生物技术有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91350205MA2YKCHD8C		验收时间	2025 年 7 月			
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			/			0.1435	0.1435	0	0.1435	0.1435	0	+0.1435
	化学需氧量			≤500			0.7176	0.7176	0	0.7176	0.7176	0	+0.7176
	氨氮			≤45			0.0646	0.0646	0	0.0646	0.0646	0	+0.0646
	石油类												
	废气												
	非甲烷总烃						0.0106	0.0106		0.0106	0.0106		0.0106
	氯化氢						0.0130	0.0130		0.0130	0.0130		0.0130
	氨						0.0136	0.0136		0.0136	0.0136		0.0136
	颗粒物						/	/		/	/		/
	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