

同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目

竣工环境保护验收意见

2025年7月8日，厦门同仁心生物技术有限公司根据《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》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术指南、本项目环境影响报告表及其批复等对本项目进行验收，提出验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

厦门同仁心生物技术有限公司成立于 2017 年 9 月，企业设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，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 号楼一、二、四、五层的厂房作为本项目研发、生产场所，主要从事免疫层析纸条的研发生产，环评设计年产 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。

本次验收期间研发生产工作正常运行，规模以年进行换算与环评基本一致。

（二）建设过程及环保审批情况

公司委托厦门华和元环保科技有限公司于 2022 年 2 月编制了《同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目环境影响报告表》，于 2022 年 6 月通过厦门市海沧生态环境局审批。2022 年 7 月，公司登记了固定污染源排污登记，登记编号：91350205MA2YKCHD8C002X。

项目自施工至研发生产调试，无环境投诉、违法和处罚记录。

（三）投资情况

项目实际总投资1000万元，其中环保投资60万元，占总投资的6%。

（四）验收范围

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环保设施的整体验收。

二、工程变动情况

对照《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)》，结合本项目环境影响报告表及其批复和实际建设情况核查，项目的性质、规模、地点、工艺和采取的环境保护措施均无发生变动情况。

三、环境保护设施建设情况

(一) 废水

项目生活污水、研发生产废水依托园区污水站处理达标后，通过市政污水管网纳入海沧水质净化厂处理。

(二) 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“干式过滤棉+活性炭吸附装置”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”处理后，一起由一根 25m 高排气筒排放。

(三) 噪声

项目噪声主要来源于各种设备运行产生的噪声，通过合理布置产噪设备、对高噪声设备采取隔声措施、加强设备的日常管理维护等方式进行噪声污染防治。

(四) 固体废物

项目产生的固体废物主要为一般固废、危险废物和生活垃圾。一般固废为废包材，日产日清；纯水制备产生的废介质、废活性炭、废反渗透膜由设备厂家定期更换回收；危险废物除了废气处理设施产生的废过滤棉、废活性炭（由半上生物委托处置），其他危废贮存于一楼西侧，均按医疗废物（HW01 841-001-01）转移处置。

四、环境保护设施调试效果

(一) 废水

项目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），通过市政污水管网纳入海沧水质净化厂处理。

(二) 废气

根据验收监测结果，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；氨和硫化氢排放速率、臭气浓度均能满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表2排放限值；非甲烷总烃处理效率可达50%以上。

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；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规定的限值。

（三）噪声

根据验收监测结果，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）表1中的3类区标准（即昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$ ）；项目夜间不运行。

（四）固体废物

根据现场核查，一般固废为废包材，日产日清；纯水制备产生的废介质、废活性炭、废反渗透膜由设备厂家定期更换回收；危险废物除了废气处理设施产生的废过滤棉、废活性炭（由半上生物委托处置），其他危废贮存于一楼西侧，均按医疗废物(HW01 841-001-01)，委托厦门晖鸿环境资源科技有限公司清运处置；生活垃圾分类收集后交由环卫部门处理。

五、工程建设对环境的影响

本项目生活污水、研发生产废水依托园区污水站处理；废气、噪声达标排放，固废得到妥善处置。

六、验收结论

同仁心免疫层析纸条研发生产建设项目在建设过程中，严格执行环保“三同时”制度，落实了环境影响报告表及生态环境主管部门的批复要求。根据现场核查结果和项目竣工环境保护验收监测结果，废气、噪声达标排放，固体废物得到妥善处置。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》中所规定的验收情形，不存在不合格项，本项目竣工环境保护验收合格。

七、后续要求

- 1.完善废气走向标识、废气处理设施流程及技术参数上墙，加强日常运行维护和管理，确保废气污染物稳定达标排放。
- 2.危废贮存场所分类分区、标识标牌及台账管理。
- 3.做好阳性间（P2实验室）、细胞间的生物安全管控。

八、验收人员信息

验收人员信息详见附件签到表。

厦门同仁心生物技术有限公司

2025年7月8日