

安同（厦门）生物科技有限公司体外诊
断试剂研发生产项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：安同（厦门）生物科技有限公司

编制单位：安同（厦门）生物科技有限公司

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：余俊森

填表人：黄秀丽

建设单位：安同（厦门）生物科技有限公司（盖章）

电话：18259497670

地址：厦门市海沧区翁角西路 2050 号厦门生物医药产业园 B1 号楼第 2 层 01、02 单元

编制单位：安同（厦门）生物科技有限公司（盖章）

电话：18259497670

地址：厦门市海沧区翁角西路 2050 号厦门生物医药产业园 B1 号楼第 2 层 01、02 单元

表一

建设项目名称	安同（厦门）生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产项目				
建设单位名称	安同（厦门）生物科技有限公司				
建设项目性质	新建（√） 改扩建（ ） 技改（ ） 迁建（ ）				
建设地点	厦门市海沧区翁角西路 2050 号厦门生物医药产业园 B1 号楼第 2 层 01、02 单元				
主要产品名称	体外诊断试剂				
设计生产能力	年产胶体金试剂盒200万人份、荧光试剂盒100万人份				
实际生产能力	年产胶体金试剂盒200万人份、荧光试剂盒100万人份				
建设项目环评时间	2023 年 11 月	开工建设时间	2024 年 3 月		
调试时间	2024 年 12 月	验收现场监测时间	2025 年 05 月 14 日、 2025 年 05 月 15 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	300 万元	环保投资总概算	5 万元	比例	1.67%
实际总概算	300 万元	环保投资	5 万元	比例	1.67%
验收监测依据	<p>1、建设项目环境保护相关法律、法规</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>2、建设项目竣工环境保护验收技术规范</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</p>				

		收工作指导意见的通知》(厦环评〔2018〕6号), 2018年2月23日。				
		3、建设项目环境影响报告书(表)及其审批部门审批决定				
		(1)《安同(厦门)生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产项目环境影响报告表》, 厦门华和元环保科技有限公司, 2023年11月;				
		(2)《厦门市海沧生态环境局关于安同(厦门)生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产项目环境影响报告表的批复》(厦海环审〔2023〕134号), 2023年11月29日。				
验收监测评价标准、标号、级别、限值		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 ₅ ≤300mg/L、SS≤400mg/L、NH ₃ -N≤45mg/L
				研发实验废水	/	pH: 6-9、COD≤500mg/L、BOD ₅ ≤300mg/L、SS≤400mg/L、NH ₃ -N≤45mg/L
		废气	《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)表3	非甲烷总烃	/	封闭设施外无组织排放监控浓度4.0mg/m ³ , 单位周界无组织排放监控浓度2.0mg/m ³
		噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)	厂界	3	等效连续声级Leq 昼间≤65dB(A) 夜间≤55dB(A)
		固废	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》(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。			

表二

1、工程建设内容：

（1）建设过程及环保审批情况

安同（厦门）生物科技有限公司（附件 1：营业执照）成立于 2023 年 4 月，该公司向厦门海沧生物科技有限公司租赁位于厦门市海沧区翁角西路 2050 号厦门生物医药产业园 B1 号楼第 2 层 01、02 单元的厂房作为本项目研发和生产场所，租赁建筑面积为 890.81m²，主要从事体外诊断试剂的研发生产；项目员工不在公司食宿，日工作时间 8 小时，一班制，夜间不工作，年工作时间 250 天；年产胶体金试剂盒 200 万人份、荧光试剂盒 100 万人份。

具体建设过程及环保审批如下：

2023 年 8 月，公司委托厦门华和元环保科技有限公司编制完成《安同（厦门）生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产项目环境影响报告表》。

2023 年 11 月 29 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〔2023〕134 号）。

2024 年 3 月，本项目开工建设；2024 年 3 月 22 日，公司登记了固定污染源排污登记，登记编号：91350205MACEXBWB5A001X（附件 3：固定污染源排污登记）；项目于 2024 年 12 月正式完工并投入试生产。

本项目自立项至调试，无环境投诉、违法和处罚记录。

（2）验收范围与内容

本次验收范围为安同（厦门）生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产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 5 月 8 日，开展安同（厦门）生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产项目验收监测报告表的编制工作。

2025 年 5 月 10 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 5 月 14 日、2025 年 5 月 15 日对排污情况（废气、噪声）进行了验收监测。

2025 年 6 月，《安同（厦门）生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产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翁角西路 2050 号厦门生物医药产业园 B1 号楼第 2 层 01、02 单元，项目所在楼北侧隔园区通道为翁角路，南侧隔园区道路为 B5 号楼，有西莱生态科技有限公司、中国科学院微生物研究所等，西侧隔园区通道为园区污水处理站，东侧隔着园区通道为 B2 号楼，有满图(福建)智能科技有限公司、莱必宜科技(厦门)有限责任公司、厦门龙进生物科技有限公司、厦门迈达瑞科技有限公司、厦门市领汇医疗科技有限公司等；项目周边 200m 范围内无环境敏感目标，最近敏感点为西北侧约 395m 的山边洪村。

项目所在楼共有 11 层，本项目位于第 2 层（201 室和 202 室），楼层内东侧紧邻海沧区生物医药行业党群活动服务中心（203 室），北侧为厦门天和至医疗器械有限公司（204 室）；其他楼层为厦门海沧产业创新中心有限公司、厦门海沧生物科技发展有限公司、金方卓越（厦门）生物科技有限公司、厦门市会美康医药科技有限公司、厦门安万健生物科技有限公司、安达医药（厦门）有限公司等。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，由西至东依次布置缓冲间、质量检验间、阳性对照室、纯水机房、研发室、设备间、内包间、外包间、半成品室、拆包间、化学世纪间、称量间、配液间、器皿洗存间、处理间、包被间、灌装间、标记间等；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，则厂区平面布置合理；危废暂存柜位于研发区域内，便于固废收集临时存放。

综上所述，项目实际建设的总平面图与环评描述一致。

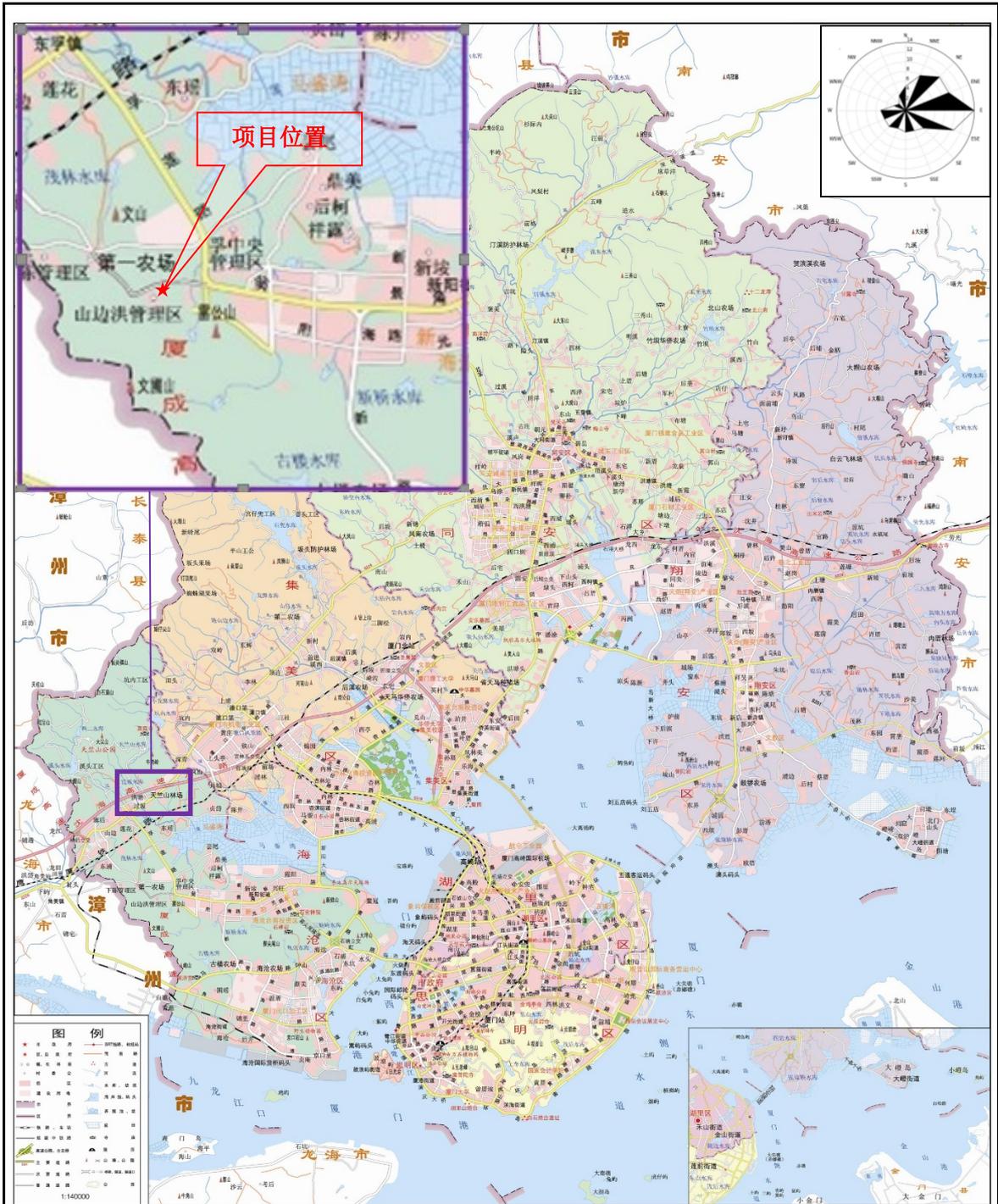
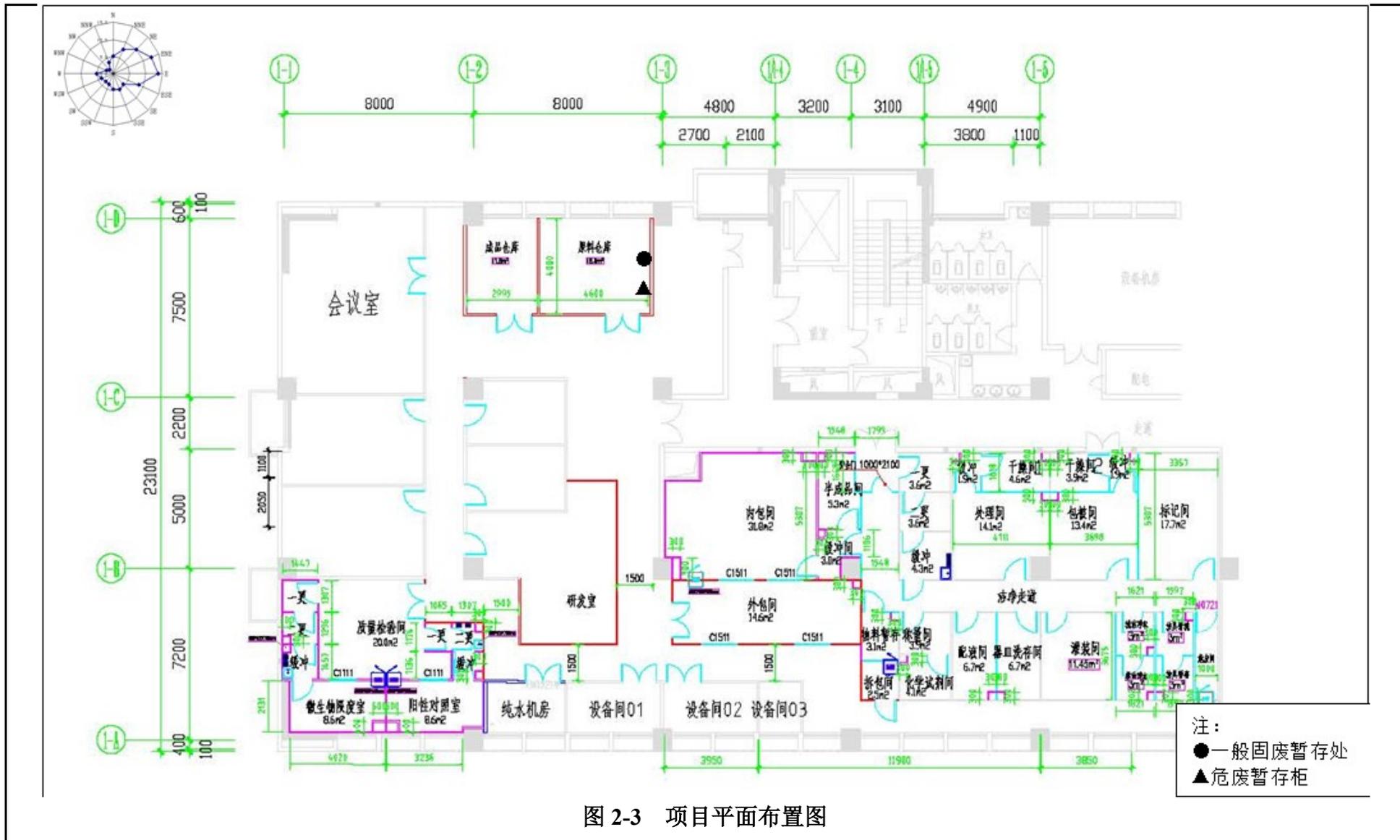


图 2-1 项目地理位置



图 2-2 周边环境示意图



(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	总建筑面积约 890.81m ² ，主要设置研发室、称量间、配液间、器皿洗存间、灌装间、处理间、包被间、缓冲间、干燥间、标记间、质量检验间、微生物限度室、阳性对照室、内包间、外包间等；生产研发车间设置为十万级洁净车间	总建筑面积约 890.81m ² ，主要设置研发室、称量间、配液间、器皿洗存间、灌装间、处理间、包被间、缓冲间、干燥间、标记间、质量检验间、微生物限度室、阳性对照室、内包间、外包间等；生产研发车间设置为十万级洁净车间	不变	
	辅助工程	纯水机房，位于阳性对照室东侧	纯水机房，位于阳性对照室东侧	不变	
	储运工程	化学试剂间（南侧，约 8m ² ）、成品仓库（北侧，约 10m ² ）、原料仓库（北侧，约 12m ² ）	化学试剂间（南侧，约 8m ² ）、成品仓库（北侧，约 10m ² ）、原料仓库（北侧，约 12m ² ）	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，研发、生产废水经厦门生物医药产业园污水处理站处理、生活污水经园区化粪池处理后，分别排入市政污水管网排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，研发、生产废水经厦门生物医药产业园污水处理站处理、生活污水经园区化粪池处理后，分别排入市政污水管网排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后排入市政污水管网，汇入海沧水质净化厂处理	不变
		研发、生产废水	直接通过园区污水管网进入厦门生物医药产业园配套设置的污水处理站处理后，经市政污水管网排入海沧水质净化厂处理	直接通过园区污水管网进入厦门生物医药产业园配套设置的污水处理站处理后，经市政污水管网排入海沧水质净化厂处理	不变
	废气	擦拭消毒废气（非甲烷总烃）：研发、生产车间设施为洁净车间，呈无组织排放	擦拭消毒废气（非甲烷总烃）：研发、生产车间设施为洁净车间，呈无组织排放	不变	
	噪声	研发设备隔声、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	一般固废暂存间位于研发、生产车间北侧，约 5m ²	一般固废暂存处位于研发、生产车间北侧	不变
		危险废物	危废贮存间位于研发、生产车间北侧，约 5m ²	危废贮存柜位于研发、生产车间北侧	危废间改为危废贮存柜
<p>(7) 主要设备设施</p> <p>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。</p>					

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	干燥箱	2	2	不变
2	免疫荧光读数仪	2	2	不变
3	涡旋混匀器	2	2	不变
4	离心机	2	2	不变
5	超纯水仪	1	1	不变
6	精密电子天平	2	2	不变
7	超声清洗机	1	1	不变
8	贴膜机	1	1	不变
9	斩切机	1	1	不变
10	喷金划膜仪	1	1	不变
11	压壳机	1	1	不变
12	封口机	2	2	不变
13	切条机	1	1	不变
14	冰箱	3	3	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	
		环评年用量	换算日用量	2025.05.14	2025.05.15
产品	胶体金试剂盒	200 万人份/a	8000 人份/d	7840 人份/d	8000 人份/d
	荧光试剂盒	100 万人份/a	4000 人份/d	3920 人份/d	4000 人份/d
原辅材料	生物活性原料	3g/a	0.012g/d	0.012g/d	0.012g/d
	NC 膜	190m ² /a	0.76m ² /d	0.745m ² /d	0.76m ² /d
	吸水纸	150m ² /a	0.6m ² /d	0.5880m ² /d	0.6m ² /d
	玻璃纤维	140m ² /a	0.56m ² /d	0.5488m ² /d	0.56m ² /d
	底板	450m ² /a	1.8m ² /d	1.7640m ² /d	1.8m ² /d
	塑料卡壳	200 万套/a	0.8 万套/d	0.7840 万套/d	0.8 万套/d
	氯金酸	40g/a	0.16g/d	0.1568g/d	0.16g/d
	柠檬酸三钠	88g/a	0.352g/d	0.3450g/d	0.352g/d
	牛血清白蛋白	2kg/a	0.008kg/d	0.0078kg/d	0.008kg/d
	荧光微球	200ml/a	0.8ml/d	0.7840ml/d	0.8ml/d
	生物活性原料	1.5g/a	0.006g/d	0.0059g/d	0.006g/d
	NC 膜	112.5m ² /a	0.45m ² /d	0.4410m ² /d	0.45m ² /d
	吸水纸	90m ² /a	0.36m ² /d	0.3528m ² /d	0.36m ² /d
	玻璃纤维	112.5m ² /a	0.45m ² /d	0.4410m ² /d	0.45m ² /d
	底板	360m ² /a	1.44m ² /d	1.4112m ² /d	1.44m ² /d
	塑料卡壳	100 万套/a	0.4 万套/d	0.3920 万套/d	0.4 万套/d
	碳二亚胺	200g/a	0.8g/d	0.7840g/d	0.8g/d
	2-吗啉乙磺酸	400g/a	1.6g/d	1.5680g/d	1.6g/d
	牛血清白蛋白	0.5kg/a	0.002kg/d	0.0020kg/d	0.002kg/d
	甘氨酸	0.5kg/a	0.002kg/d	0.0020kg/d	0.002kg/d
	酪蛋白	0.5kg/a	0.002kg/d	0.0020kg/d	0.002kg/d
	N-羟基丁二酰亚胺	200g/a	0.8g/d	0.7840g/d	0.8g/d
	乙醇	10L/a (约 8kg/a)	0.04L/d	0.0392L/d	0.04L/d
质控品 (重组抗原等)	0.5kg/a	0.002kg/d	0.0020kg/d	0.002kg/d	
能源	水	1000t/a	4t/d	3.92t/d	4t/d
	电	3 万 kW·h/a	120kW·h/d	117.6kW·h/d	120kW·h/d

(2) 水平衡

根据现场核查，项目用水主要为研发设备、清洗废水、车间清洗废水、工作服清洗废水及生活用水。项目水平衡图（以生产满负荷计算）见图 2-5。

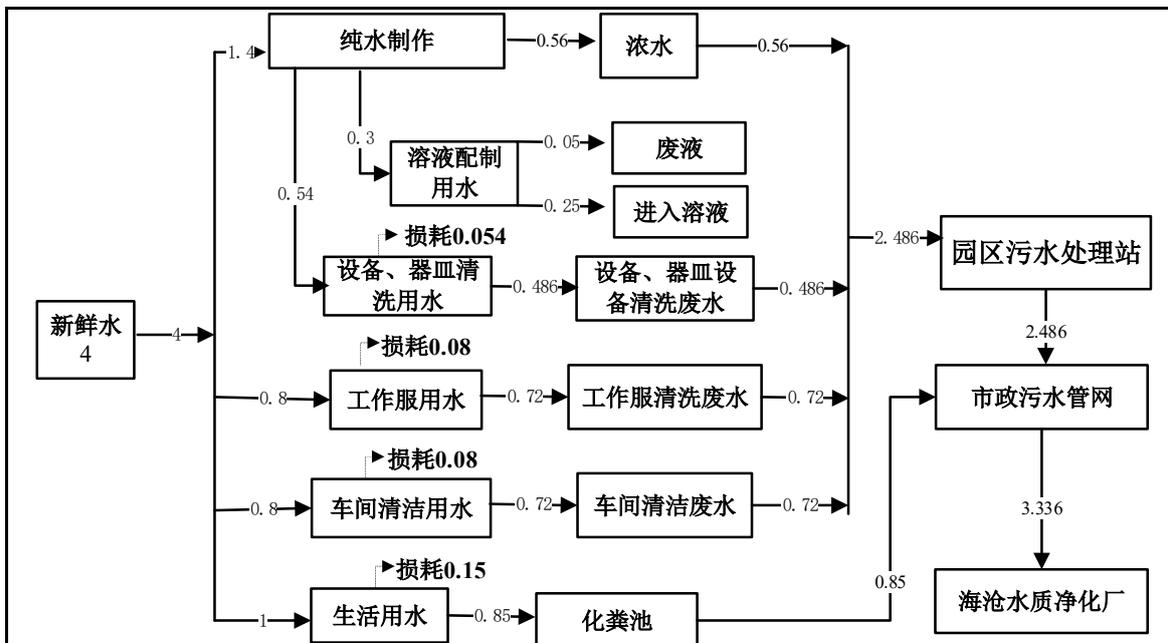


图 2-5 项目实际运行的水平衡（单位：t/d）

项目排水情况与环评报告中的“生活污水依托园区化粪池处理后，生产研发设备、清洗废水、车间清洗废水、工作服清洗废水、纯水制作产生的浓水等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）的相关要求后分别汇入市政污水管网，进入海沧水质净化厂处理”一致。

3、主要工艺流程及产污环节：

项目主要从事医药中间体的研发，具体实验流程如下：

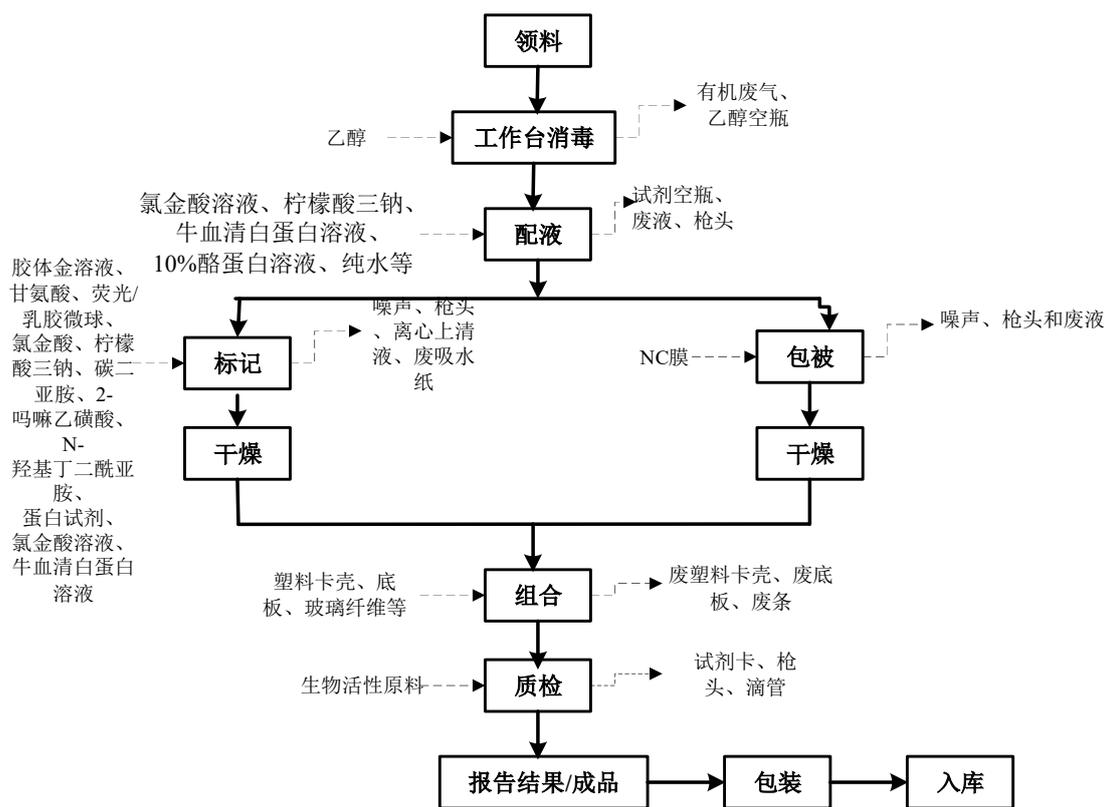


图 2-6 项目研发流程及产污环节图

工艺说明：

领料：领取相关物料。

工作台消毒：研发生产前后需要使用乙醇对工作台进行擦拭消毒，该操作会产生少量有机废气及乙醇空瓶。

配液：配制项目研发、生产过程中用到的相关溶液，比如胶体金生产中会用到的 1%氯金酸溶液、2%柠檬酸三钠溶液，荧光标记中会用到的 10%牛血清白蛋白溶液、10%酪蛋白溶液。称取所需要的固体原材料按比例溶解于纯化水中，pH 调节至 7.4；此工序会产生枪头、废液、试剂空瓶等废弃物。

包被：进入划膜环节，主要用到贴膜机和喷金划膜仪，需要用纯水对机器进行清洗，再加入 NC 膜。该工序会产生噪声、枪头和一些废液等。

标记：将原料预先标记到胶体金溶液和荧光/乳胶微球等，标记过程会用到氯金酸、甘氨酸、柠檬酸三钠、碳二亚胺、2-吗啉乙磺酸、N-羟基丁二酰亚胺以及一些蛋白试剂，会产生部分枪头、废液和废吸水纸。生产过程中会用到离心机、超声清洗机等设备，会产生噪声等。

干燥：包被好的反应膜和标记好的金标垫需要转入干燥间进行干燥处理，整个干燥间采用的是转轮除湿系统，会产生一定的噪声。

组合：反应膜和金标垫干燥好后进行组装处理，过程会用到切条机、斩切机、压壳机和封口机等，会产生一定的噪声，组装过程中也会有一些废条、废卡等。

质检：产品检测过程中会用到质控品（包含有重组抗原、血清等），该工序会产生废弃枪头、试剂卡、滴管等废弃物。

项目具体产污情况见表 2-4。

表 2-4 主要污染源概况

污染物类别		产污环节/位置	主要污染物	防治措施及排放去向
废气	有机废气	酒精擦拭消毒工作台	非甲烷总烃	在十万级洁净车间内呈无组织排放
废水	生活污水	员工日常生活	COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	园区化粪池→市政污水管网
	清洗清洁废水	设备、器皿清洗废水	pH、COD、BOD ₅ 、氨氮、SS	园区污水处理站→市政污水管网
		研发、生产车间地面、工作台清洁废水		
		工作服清洗废水		
浓水	纯水制作	盐分		
噪声	/	研发、生产设备	设备噪声	建筑隔音、距离衰减
固废	一般固体废物	包装	包装废物	收集后交由物资回收公司处置
	生活垃圾	员工日常生活	生活垃圾	环卫部门清运
	危险废物	工作台消毒	乙醇空瓶	分类收集后，委托福建省固体废物处置有限公司处理
			擦拭抹布	
		配液、包被、质检	试剂空瓶	
			枪头、废液、废配液袋、滴管、废试剂卡等研发生产耗材	
标记	枪头、废液、废吸水纸等			
组合	废塑料卡壳、废底板、废条等			

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）导致环境保护距离范围变化且新增敏感点的	选址未发生变化；环境保护距离范围无变化，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增加 10%及以上的	未发生变化	不属于
	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 0.85t/d、212.5t/a）经园区化粪池处理后，研发废水（排放量约 2.486t/d、621.5t/a）经园区污水站处理达标后分别排入市政污水管网经市政污水管网海沧水质净化厂进一步处理。园区污水处理站已通过验收（附件 4：污水处理站污水监测报告），污水处理站现场照片见图 3-1。

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 ₅ 、SS、氨氮	园区化粪池	同环评	同环评	同环评
	研发废水	设备器皿清洗废水、工作服清洗废水、车间清洁废水	pH、COD、BOD ₅ 、SS、氨氮	园区污水处理站【ABR（厌氧折流反应池）+好氧池】	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

项目配液前需对工作台用乙醇进行消毒，会产生极少量有机废气（以非甲烷总烃计），极少量的非甲烷总烃在车间内呈无组织排放后，通过洁净车间换气外排。

具体废气处理设施参数如下表3-2，废气治理措施见图3-2。

表 3-2 废气处理设施基本情况调查表

环评及批文内容			实际情况		
产生工序	废气污染物	处理设施	产生工序	废气污染物	处理设施
工作台消毒	非甲烷总烃	洁净车间换气	同环评	同环评	同环评

注：建设单位风机为变频风机，根据研发需求调节风量。

(3) 噪声

根据现场调查，本项目噪声主要来源于通风橱、废气处理设施等设备运行噪声，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 3-3。

表 3-3 噪声源及治理措施调查表

序号	名称	实际调查结果			与环评 相符性
		数量（台/组/套）	排放规律	治理措施及主要指标	
1	干燥箱	2	频发	厂房隔声、减震	符合
2	涡旋混匀器	2	频发	厂房隔声、减震	符合
3	离心机	2	频发	厂房隔声、减震	符合
4	超纯水仪	1	频发	厂房隔声、减震	符合
5	超声清洗机	1	频发	厂房隔声、减震	符合
6	贴膜机	1	频发	厂房隔声、减震	符合
7	斩切机	1	频发	厂房隔声、减震	符合
8	喷金划膜仪	1	频发	厂房隔声、减震	符合
9	压壳机	1	频发	厂房隔声、减震	符合
10	封口机	2	频发	厂房隔声、减震	符合
11	切条机	1	频发	厂房隔声、减震	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贮存间，定期委托福建省固体废物处置有限公司（附件 5）处置。固体废物污染防治措施见表 3-4 和图 3-2。

表 3-4 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					收集量(t/a)
	产生源	污染物	有害成分	形态	危险性	包装形式	处置		有害成分	形态	危险性	包装形式	处置	
生活垃圾	员工生活	/	/	/	/	/	环卫部门定期	2.5	/	/	/	/	环卫部门定期	2.5

						清理						清理	
一般固体废物	一般包装废弃物 (SW17)	/	固态	/	袋装	由有主体资格和处置能力的单位回收利用	0.04	/	固态	/	袋装	交由物资回收单位进行回收	0.04
危险废物	沾染化学品废包装物 (HW49 900-047-49)	乙醇、氯金酸溶液、柠檬酸三钠等	固态	T/C	袋装	委托有资质的单位处置	0.008	乙醇、氯金酸溶液、柠檬酸三钠等	固态、液态	T/C	袋装	委托福建省固体废物处置有限公司处置	0.008
	含酒精废抹布 (HW49 900-041-49)	乙醇	固态	T/C	袋装		0.002	乙醇	固态、液态	T/C	袋装		0.002
	枪头、废液、废配液袋、滴管、废试剂卡等研发生产耗材 (HW49 900-047-49)	塑料、玻璃、滴管等	固态	T/C	袋装		0.032	塑料、玻璃、滴管等	固态、液态	T/C	袋装		0.032
	废液 (HW49 900-047-49)	氯金酸溶液、柠檬酸三钠等	固态	T/C	桶装		0.05	氯金酸溶液、柠檬酸三钠等	固态	T/C	桶装		0.05
	废塑料卡壳、废底板及废条等 (HW49 900-041-49)	反应膜、金标垫、氯金酸溶液、柠檬酸三钠等	固态	T/C	袋装		0.01	废塑料卡壳、废底板及废条 (HW49 900-041-49)	固态	T/C	固态		0.01



图 3-2 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等，已按环评要求做好防渗、防泄漏等控制措施。

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 2023 年 11 月 29 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 300 万元，环保投资 5 万元，环保投资占实际投资的 1.67%。

③ “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 3-5。

表 3-5 “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后，研发废水经园区污水站处理达标后分别排入市政污水管网经市政污水管网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后，研发废水经园区污水站处理达标后分别排入市政污水管网经市政污水管网海沧水质净化厂进一步处理。	是
2	废气	项目乙醇擦拭工作台产生的少量有机废气在车间内呈无组织排放后，通过洁净车间换气外排。	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	项目乙醇擦拭工作台产生的少量有机废气在车间内呈无组织排放后，通过洁净车间换气外排。	是
3	噪声	采取建筑墙体和门窗隔声等方式	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。	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（即昼间 ≤65dB(A)）。	是
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，定期委托有资质的单位处置。		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，定期委托福建省固体废物处置有限公司处置。	是

				(附件5)。	
5	环境管理	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3、已根据《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。</p>	是
6	总量	<p>根据《厦门市人民政府关于印发厦门市排污权有偿使用和交易管理办法的通知》（厦府规〔2023〕16号）第八条“……建设项目新增的化学需氧量、二氧化硫、氮氧化物排放量均小于0.1吨/年且氨氮小于0.01吨/年，可以豁免购买总量指标，由市生态环境主管部门采用划拨方式统筹”，本项目排放的研发、生产废水中COD、氨氮总量分别为0.0311t/a、0.0031t/a，化学需氧量小于0.1吨/年且氨氮小于0.01吨/年，可以豁免购买总量指标，由市生态环境主管部门采用划拨方式统筹。</p> <p>项目废气污染物为非甲烷总烃，根据《福建省主要污染物排污权指标核定管理办法（试行）》（闽环发〔2014〕12号文）规定：非甲烷总烃不属于可进行排污权交易的因子。</p>		<p>根据《厦门市人民政府关于印发厦门市排污权有偿使用和交易管理办法的通知》（厦府规〔2023〕16号）第八条“……建设项目新增的化学需氧量、二氧化硫、氮氧化物排放量均小于0.1吨/年且氨氮小于0.01吨/年，可以豁免购买总量指标，由市生态环境主管部门采用划拨方式统筹”，本项目排放的研发、生产废水中COD、氨氮总量分别为0.0311t/a、0.0031t/a，化学需氧量小于0.1吨/年且氨氮小于0.01吨/年，可以豁免购买总量指标，由市生态环境主管部门采用划拨方式统筹。</p> <p>项目废气污染物为非甲烷总烃，根据《福建省主要污染物排污权指标核定管理办法（试行）》（闽环发〔2014〕12号文）规定：非甲烷总烃不属于可进行排污权交易的因子。</p>	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，研发废水经园区污水站处理达标后，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，分别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

本项目配液前需对工作台用乙醇进行消毒，会产生极少量有机废气(以非甲烷总烃计)。考虑到乙醇用量不大(10L/a、40mL/d)，研发、生产车间为 10 万级洁净车间，换气次数为 18 次/h，极少量的非甲烷总烃在车间内呈无组织排放后，通过洁净车间换气外排，对周边环境影响小。

③噪声

根据预测结果可知，项目运营后各场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 $\leq 65\text{dB(A)}$)，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的单位处置。

(2) 审批部门审批决定

厦海环审〔2023〕134号

**厦门市海沧生态环境局关于安同（厦门）生物科技有限公司体外诊断试剂研发
生产项目环境影响报告表的批复**

安同（厦门）生物科技有限公司(住所：厦门市海沧区翁角西路 2050 号 201 室):

你司关于《安同（厦门）生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产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

2023年11月29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。					
表 5-1 验收监测分析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	
无组织废气	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 ³	
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。					
表 5-2 项目监测仪器一览表					
类别	仪器名称	型号	编号	检定/校准情况	检定/校准期限
采样	多功能声级计	AWA5688	10329508	合格	2025/12/9
	声校准器	AWA6022A	2017573	合格	2025/11/20
	手持气象站	MQ-SCQ	SCQ241224-1-1	合格	2025/12/30
分析	气相色谱仪	GC-4000A	18121022	合格	2026/1/2
(3) 人员资质					
福建益准检测技术有限公司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	陈照焕	采样	SGZ080	福建益准检测技术有限公司	
	魏春伟	采样	SGZ117		
	田灿阳	采样	SGZ134		
分析人员	王育龙	分析	SGZ099		

(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		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 ³	5.92mg/m ³	7.2	±10%	合格
		甲烷	5.52 mg/m ³	5.63mg/m ³	2.0	±10%	合格
非甲烷总烃	L210906151	总烃	5.52 mg/m ³	5.14mg/m ³	-6.9	±10%	合格
		甲烷	5.52 mg/m ³	5.51mg/m ³	-0.2	±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 5-5。

表 5-5 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	2025.05.14	昼间	93.8	93.8
声校准器	AWA6022A	2017573	2025.05.15	昼间	93.8	93.8

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，研发废水经园区污水站处理达标后，分别排入市政污水管网经市政污水管网海沧水质净化厂进一步处理；项目配液前需对工作台用乙醇进行消毒，会产生极少量有机废气（以非甲烷总烃计），废气在车间内呈无组织排放后，通过洁净车间换气外排；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，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;">表 6-1 废气监测方案</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">监测内容</th> <th colspan="3">密闭设施外</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>监测点位</td> <td colspan="3">研发室外，共 4 个点</td> </tr> <tr> <td>监测因子</td> <td colspan="3">非甲烷总烃</td> </tr> <tr> <td>监测频次及周期</td> <td colspan="3">2 天，4 次/天</td> </tr> </tbody> </table>				监测内容	密闭设施外			监测点位	研发室外，共 4 个点			监测因子	非甲烷总烃			监测频次及周期	2 天，4 次/天		
监测内容	密闭设施外																		
监测点位	研发室外，共 4 个点																		
监测因子	非甲烷总烃																		
监测频次及周期	2 天，4 次/天																		
<p>②场界噪声监测</p> <p>噪声监测方案见表 6-2，监测点位布置图见图 6-1。</p> <p style="text-align: center;">表 6-2 噪声监测方案</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">监测内容</th> <th style="width: 20%;">监测点位</th> <th style="width: 20%;">监测因子</th> <th style="width: 40%;">监测频次及周期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>噪声</td> <td>北侧、西北侧、西侧、南侧厂界</td> <td>厂界噪声</td> <td>连续 2 天，昼间 1 次/天</td> </tr> </tbody> </table>				监测内容	监测点位	监测因子	监测频次及周期	噪声	北侧、西北侧、西侧、南侧厂界	厂界噪声	连续 2 天，昼间 1 次/天								
监测内容	监测点位	监测因子	监测频次及周期																
噪声	北侧、西北侧、西侧、南侧厂界	厂界噪声	连续 2 天，昼间 1 次/天																
<p>③工业固（液）体废物监测</p> <p>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。</p>																			



图 6-1 项目监测点位布置图

(2) 环境质量管理

本项目位于厦门市海沧区翁角西路 2050 号厦门生物医药产业园 B1 号楼第 2 层 01、02 单元，周边最近的敏感点为西侧约 395m 处的山边洪村，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管理作出要求。

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。										
表 7-1 项目生产产品负荷										
产品	日期	验收期间产品产量	生产负荷							
胶体金试剂盒	2025.05.14	7840 人份	98%							
	2025.05.15	3920 人份	98%							
荧光试剂盒	2025.05.14	8000 人份	100%							
	2025.05.15	4000 人份	100%							
2、验收监测结果：										
(1) 废气										
福建益准检测技术有限公司于 2025 年 05 月 14 日、05 月 15 日在研发室外监控点进行非甲烷总烃的采样监测，采样当日公司正常运营，研发正常，监测结果汇总如下表 7-2，验收监测报告见附件 6。										
表 7-2 封闭设施外无组织监测结果汇总表										
采样日期	检测点位	项目/名称	单位	检测结果					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年05月14日	研发室东侧外1米01	非甲烷总烃	mg/m ³						4.0	达标
	研发室南侧外1米02	非甲烷总烃	mg/m ³						4.0	达标
	研发室西侧外1米03	非甲烷总烃	mg/m ³						4.0	达标
	研发室北侧外1米04	非甲烷总烃	mg/m ³						4.0	达标
2025年05月15日	研发室东侧外1米01	非甲烷总烃	mg/m ³						4.0	达标
	研发室南侧外1米01	非甲烷总烃	mg/m ³						4.0	达标

侧外1米02										
研发室西侧外1米03	非甲烷总烃	mg/m ³							4.0	达标
研发室北侧外1米04	非甲烷总烃	mg/m ³							4.0	达标

根据封闭设施外无组织排放监测结果：项目研发室外监控点的非甲烷总烃排放浓度可满足《厦门市大气污染物排放标准》（DB35/ 323-2018）中表3标准规定的限值。

（3）噪声

福建益准检测技术有限公司于2025年05月14日、05月15日对项目各场界噪声进行了监测，监测仪器为多功能声级计。监测结果见表7-3，验收监测报告见附件6。

表7-3 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	
2025.05.14	11:11~11:12	北侧厂界外1米01	人员出入	晴	1.1~1.2	55.8	/	/	达标	
	11:18~11:19	西北侧厂界外1米02	空调风机			55.4	/	/	达标	
	11:22~11:23	西侧厂界外1米03	空调风机			57.0	/	/	达标	
	11:26~11:27	南侧厂界外1米04	实验室风机			57.8	/	/	达标	
2025.05.15	11:10~11:11	北侧厂界外1米01	人员出入	晴	1.1~1.2	52.3	/	/	达标	
	11:14~11:15	西北侧厂界外1米02	空调风机			54.0	/	/	达标	
	11:19~11:20	西侧厂界外1米03	空调风机			53.9	/	/	达标	
	11:28~11:29	南侧厂界外1米04	机房风机			52.1	/	/	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））。									

根据场界噪声监测结果，正常运营情况下，项目场界昼间噪声均满足《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 $\leq 65\text{dB(A)}$)。

(4) 污染物排放总量核算

① 废水污染物排放总量核算

项目生活污水(排放量约0.85t/d、212.5t/a)经园区化粪池处理后，与研发废水(排放量约2.486t/d、621.5t/a)经园区污水站处理达标后，排放限值取《污水综合排放标准》(GB 8978-1996)表4中的三级标准与《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(从严，即 $\text{COD}_{\text{Cr}} \leq 500\text{mg/L}$ 、 $\text{BOD}_5 \leq 300\text{mg/L}$ 、 $\text{SS} \leq 400\text{mg/L}$ 、 $\text{氨氮} \leq 45\text{mg/L}$)，分别通过市政污水管网进入海沧水质净化厂处理。根据《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(2018年5月16日)9.2.2.5 污染物排放总量核算章节，“若项目废水接入污水处理厂的就核算出纳管量，无需核算排入外环境的总量。”

污水纳管总量核算如下：

生活污水：

$$\text{COD}_{\text{Cr}}: 212.5 \times 500 \times 10^{-6} = 0.106 \text{ (t/a)}$$

$$\text{氨氮}: 212.5 \times 45 \times 10^{-6} = 0.0096 \text{ (t/a)}$$

研发废水：

$$\text{COD}_{\text{Cr}}: 621.5 \times 500 \times 10^{-6} = 0.3108 \text{ (t/a)}$$

$$\text{氨氮}: 621.5 \times 45 \times 10^{-6} = 0.0279 \text{ (t/a)}$$

表 7-4 项目水污染物排放总量汇总表

类别	排放量 (t/a)	污染物项目	排放量 (纳管量) (t/a)
生活污水	212.5	COD_{Cr}	0.106
		氨氮	0.0096
生产废水	621.5	COD_{Cr}	0.3108
		氨氮	0.0279

② 废气污染物排放总量核算

本项目不涉及废气污染物排放总量核算。

(5) 环保设施处理效率监测结果

① 废气治理设施

根据监测结果，项目非甲烷总烃无组织排放浓度满足《厦门市大气污染物排

放标准》(DB35/ 323-2018)表 3 规定的限值要求。

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

本项目生活污水经园区化粪池处理后，研发废水经园区污水站处理达标后分别排入市政污水管网经市政污水管网海沧水质净化厂进一步处理。

项目配液前需对工作台用乙醇进行消毒产生极少量有机废气在车间内呈无组织排放后，通过洁净车间换气外排。

②污染物排放监测结果

a、废气

项目非甲烷总烃无组织排放浓度满足《厦门市大气污染物排放标准》(DB35/323-2018)表3规定的限值要求。

b、噪声

项目场界昼间噪声满足《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(即昼间 $\leq 65\text{dB(A)}$)。

c、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。

本项目废气、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，安同(厦门)生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产项目基本落实了“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）：安同（厦门）生物科技有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	安同（厦门）生物科技有限公司体外诊断试剂研发生产项目				项目代码	2311-350205-06-05-555851		建设地点	厦门市海沧区翁角西路 2050 号厦门生物医药产业园 B1 号楼第 2 层 01、02 单元			
	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 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	东经 117 度 57 分 10.404 秒 北纬 24 度 31 分 35.220 秒			
	设计生产能力	年产胶体金试剂盒 200 万人份、荧光试剂盒 100 万人份				实际生产能力	年产胶体金试剂盒 200 万人份、荧光试剂盒 100 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〔2023〕134 号		环评文件类型	环境影响报告表			
	开工日期	2024 年 3 月				竣工日期	2024 年 12 月		排污许可证申领时间	2024 年 3 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	91350205MA8RYTTP54001X			
	验收单位	安同（厦门）生物科技有限公司				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）	300				环保投资总概算（万元）	5		所占比例（%）	1.67			
	实际总投资	300				实际环保投资（万元）	5		所占比例（%）	1.67			
	废水治理（万元）	0.5	废气治理（万元）	2	噪声治理（万元）	0.5	固体废物治理（万元）	2	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	安同（厦门）生物科技有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	91350205MACEXBWB5A		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			/			0.0834	0.0834	0	0.0834	0.0834	0	+0.0834
	化学需氧量			≤500			0.4168	0.4168	0	0.4168	0.4168	0	+0.4168
	氨氮			≤45			0.0375	0.0375	0	0.0375	0.0375	0	+0.0375
	石油类												
	废气												
	非甲烷总烃						/	/	0	/	/	0	/
	氯化氢						/						
	颗粒物												
	氯化氢												
	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