

高端药品生产智能化技术升级建设项目 (一期) 竣工环境保护验收监测报告

建设单位：瑞阳制药股份有限公司

编制单位：瑞阳制药股份有限公司

2023 年 3 月

建设单位：瑞阳制药股份有限公司

法人代表：苗得足

编制单位：瑞阳制药股份有限公司

法人代表：苗得足

建设单位：瑞阳制药股份有限公司

编制单位：瑞阳制药股份有限公司

电话：13581044442

电话：13581044442

邮编：256100

邮编：256100

地址：淄博市沂源县沂源经济开发区

地址：淄博市沂源县沂源经济开发区

目 录

第一章 项目基本情况	1
第二章 验收监测依据	2
第三章 项目工程概况	3
第四章 环境保护设施	31
第五章 环评结论、建议及环评批复的要求	41
第六章 验收执行标准	47
第七章 验收监测内容	49
第八章 质量保证及质量控制	51
第九章 验收监测结果	54
第十章 环评批复落实情况	59
第十一章 清洁生产情况	63
第十二章 结论和建议	67
第十三章 附件	71

第一章 项目基本情况

瑞阳制药股份有限公司地处山东省淄博市沂源县城，公司创建于 1966 年，是一家集药品研发、生产、销售于一体的现代化制药企业，公司占地面积 56 万平方米，注册资本 7856 万元，员工 4000 余人。公司现拥有青霉素类粉针制剂车间、头孢类粉针制剂车间、冻干粉针制剂车间、青霉素类生物药车间、头孢类生物药车间、非青霉素类生物药车间、固体制剂车间、小容量注射剂车间和中药车间等 20 多个生产车间。近年来，瑞阳制药股份有限公司以科学发展观为指导，积极探索适合其发展的路子，通过加强营销创新、产品创新、技术创新和管理创新，形成了自己的发展优势，取得了较快的发展。

瑞阳制药股份有限公司现有新、老两处厂区，老厂区位于沂源县城瑞阳路 1 号，新厂区位于沂源化工产业园区荆山路 219 号，两厂区相距约 4.423 公里。老厂区以瑞阳路为界分西区与东区，拥有头孢类无菌原料生产装置，头孢类粉针制剂生产装置、青霉素类原料药生产装置、固体制剂生产装置等，并建有污水处理站等配套设施（污水站、危废库等工程均设置于西区）。

新厂区以荆山路、张良路为界分为北区、南区和青霉素原料园区，其中北厂区现有国家级科技研发中心项目、中药新产品产业化建设项目、生物医药园建设暨一期生物医药新产品产业化建设项目（一期）、医用高端营养液技术开发及产业化项目；南厂区现有原料药新产品产业开发项目、非青类药品生产高端认证暨技术升级项目一标准厂房项目及非青类药品生产高端认证暨技术升级项目；青霉素原料园区现有瑞阳制药股份有限公司新征地标准厂房建设项目、年产 1000 吨哌拉西林国际高端认证产业化项目。

根据瑞阳制药股份有限公司现有的生产状况及产品开发能力，基于国内外医药行业的发展现状、市场机遇、市场竞争状况和公司综合实力，将发展战略定位于发展产品创新能力和产业化建设。积极联合国内外大专院校，开展产学研联合，弥补自身高新研发上的不足；依靠自己的经济优势，技术和先进的管理水平，竞争力强的销售团队，良好信誉，立足国内市场，瞄准国际市场，抢占市场制高点的医药研发和制造企业。

公司根据市场需求及厂区功能规划，拟投资 20500 万元，在淄博市沂源化工产业园沂源县城张良路 88 号，瑞阳制药股份有限公司新厂区一青霉素原料园

区，建设高端药品生产智能化技术升级项目，本项目按照 FDA(食品药品监督管理局)认证标准建设青霉素冻干无菌原料药生产线，采用全封闭式净化厂房，安装全自动翻板真空冷冻干燥机 16 台，利旧 8 台，分装机、全自动包装机等设备。该项目以哌拉西林、他唑巴坦、美洛西林、阿洛西林、氢氧化钠、碳酸氢钠为原料生产哌拉西林钠 448 吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠 264 吨/年、他唑巴坦钠 48 吨/年、美洛西林钠 32 吨/年、阿洛西林钠 8 吨/年，共生产青霉素冻干无菌原料药产品产能合计 800 吨/年。目前企业已投资 12500 万元，建设完成高端药品生产智能化技术升级项目一期。项目一期主要生产设备全自动翻板真空冷冻干燥机安装 8 台，青霉素冻干无菌原料药产品产能合计 267 吨/年，其中：哌拉西林钠 150 吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠 88 吨/年、他唑巴坦钠 16 吨/年、美洛西林钠 10 吨/年、阿洛西林钠 3 吨/年。

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》和《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》(国务院令[2017]第 682 号)的有关规定，企业于 2022 年 4 月委托山东文华环保科技有限公司对该项目进行环境影响评价工作，并编制完成了《瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目环境影响报告书》，2022 年 4 月 26 日该报告书通过淄博市生态环境局审批，审批文号为淄环审[2022]35 号。

目前本项目一期已建设完成，各项环保设施也已建成并投入运行，运行情况良好，具备了验收监测的条件。根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4 号)、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(2018.05.15)的要求和规定，对该项目一期进行环境保护监测验收。

根据国家有关法律规定，受瑞阳制药股份有限公司委托，我公司承担该项目一期的竣工环境保护验收监测工作。我公司技术人员于 2022 年 10 月 20 日进行了现场勘察和资料收集工作，在此基础上编制了《瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目一期竣工环境保护验收监测方案》，我公司于 2022 年 10 月 28 日~29 日进行了现场监测工作。

第二章 验收监测依据

2.1 环境保护相关法律、法规、规章和规范

- (1) 《中华人民共和国噪声污染防治法》(2022.06.05);
- (2) 《中华人民共和国大气污染防治法》(2018.10.26);
- (3) 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020.09.01);
- (4) 《中华人民共和国水污染防治法》(2017.06.27);
- (5) 《中华人民共和国清洁生产促进法》(2012.02.29);
- (6) 《中华人民共和国环境保护法》(2015.01.01);
- (7) 《建设项目环境保护管理条例》(国务院令 682 号修订 2017.10.01);
- (8) 《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》(国环规环评[2017]4号)(2017.11.20);
- (9) 《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》(2018.05.15);
- (10) 《山东省环境保护条例》(2018.11.30 修正);
- (11) 关于印发《污染影响类建设项目重大变动清单(试行)的通知》环办环评函[2020]688 号;
- (12) 《关于建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点的通知》(环办[2015]113 号);
- (13) 《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 2018 年 第 9 号);
- (14) 鲁政办发[2006]60 号《山东省人民政府办公厅关于加强环境影响评价和建设项目环境保护设施“三同时”管理工作的通知》(2006.07.10);
- (15) 环发[2012]7 号《环境保护部关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》(2012.07.03);
- (16) 鲁环发[2013]4 号《山东省环境保护厅关于进一步加强环境安全应急管理工作的通知》(2013.01.18);
- (17) 环发[2012]98 号《环境保护部关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》(2012.08.07);
- (18) 《淄博市贯彻落实《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》实施细则》的通知(淄环函[2018]2 号)。

(19) 《制药建设项目重大变动清单》（试行）

2.2 验收监测依据

(1) 山东文华环保科技有限公司《瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目环境影响报告书》，2022年04月；

(2) 淄博市生态环境局 淄环审[2022]35号《关于瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目环境影响报告书的审批意见》，2022年4月26日；

(3) 《排污单位自行监测技术指南 导则》；

(4) 《排污许可证管理暂行规定》；

(5) 《环境保护图形标志-排放口（源）》（GB15562.1-1995）；

(6) 《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）；

(7) 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）

(8) 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）；

(9) 《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）；

(10) 《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其2013年修改单；

(11) 《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；

(12) 瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目一期验收监测委托书。

第三章 项目工程概况

3.1 地理位置及平面布置

该项目位于淄博市沂源化工产业园沂源县城张良路 88 号。

沂源县隶属淄博市管辖，位于淄博市南部，山东省的中部，东靠临朐，西依莱芜，南邻蒙阴，北连博山，东面与沂水毗邻，西南和新泰接壤。地理坐标：北纬 35° 55′ 20″ ~ 36° 23′ 34″、东经 117° 48′ 38″ ~ 118° 31′ 00″。东西长约 55.6km，南北宽约 52.2km，总面积 1635.66km²。沂源县基础设施完善，交通、通讯便捷。

该项目位于淄博市沂源县化工产业园，东邻张良路，西邻兴源路，南邻荆山路，项目地理位置优越，交通便利。

项目地理位置图详见附图 1，周边关系影像详见附图 2，项目平面布置图详见附图 3。

项目名称：瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目一期

建设性质：改扩建；

建设地点：本项目一期厂址位于山东省淄博市沂源化工园区，为工业用地。

项目最近敏感点为项目北侧 750m 处的南张良村，周围交通便利，水、电及其他配套完善，地质情况较好，无不良工程地质现象。

本项目为高端药品生产智能化技术升级项目，属于医药产业，符合园区产业定位。本项目一期厂址位于园区健康医药产业区内，符合沂源化工产业园园区规划。根据沂源化工产业园用地规划，本项目一期用地属于三类工业用地，符合相关用地规划。用地性质符合当地发展规划要求。厂区周围情况见表 3-1，卫生防护距离图见附图 4。

表 3-1 厂区周边情况

序号	名称	相对厂址方向	距离 (m)	保护级别
1	中张良村	E	850	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二类功能区
2	南张良村	SE	750	
3	北石臼村	NW	1100	
4	前石臼村	NW	780	

5	高速沂源收费站	W	30	
6	沂河	S	90	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) II类水体
7	厂区周围	--	--	《地下水环境质量标准》 (GB/T14848-93) III类
8	噪声	项目厂区周边 200 米范围内		《声环境质量标准》 (GB 3096-2008) 2 类

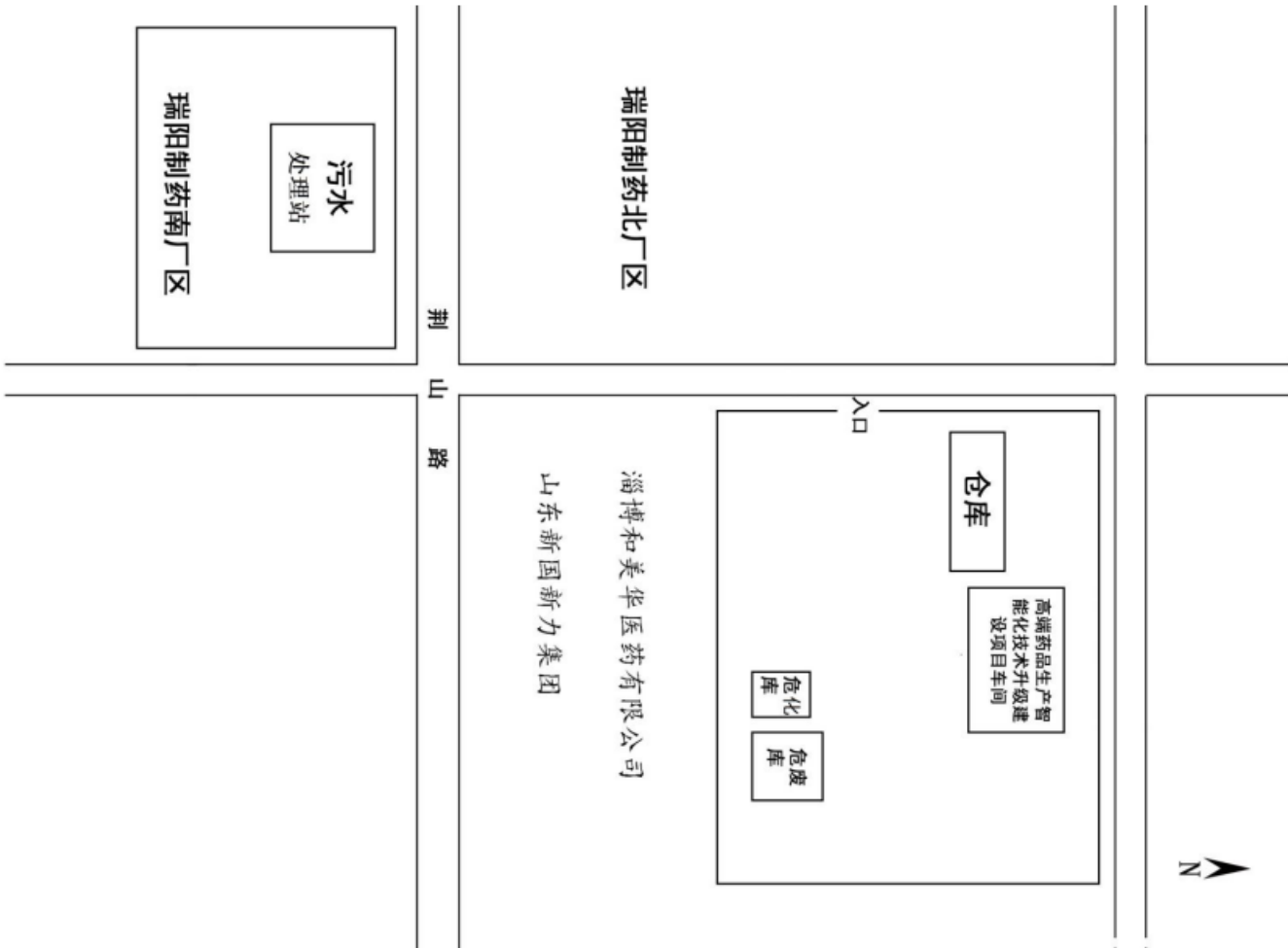
注：参照点为厂区中心点



附图 1：项目地理位置图



附图 2：周边关系影像图



附图 3：项目平面布置图



附图 4：项目卫生防护距离图

3.2 建设内容

3.2.1 工程建设基本情况

公司根据市场需求及厂区功能规划，计划投资20500万元，在沂源化工产业园沂源县城张良路88号，瑞阳制药股份有限公司新厂区一青霉素原料园区，建设高端药品生产智能化技术升级项目，对青霉素冻干无菌原料药进行改扩建。

本项目一期实际投资12500万元，不新增土地，依托新厂区一青霉素原料园区现有厂区已建成生产车间1座（三层），建筑面积7266平方米，车间严格按照FDA（食品药品监督管理局）认证标准建设，为全封闭式净化厂房。

该项目已于2021年4月27日取得山东省建设项目备案证明，项目代码

“2104-370323-89-02-314563”。瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目一期基本情况与项目环评建设内容见表3-2所示，项目一期工程建设情况见表3-3。

表 3-2 该项目基本情况

序号	项目	项目环评建设内容	项目一期实际建设内容
1	项目名称	高端药品生产智能化技术升级建设项目	高端药品生产智能化技术升级建设项目一期
2	建设单位	瑞阳制药股份有限公司	瑞阳制药股份有限公司
3	建设地点	山东省淄博市沂源县化工园区，沂源县城张良路88号，淄博市沂源化工产业园——瑞阳制药股份有限公司新厂区一青霉素原料园区	山东省淄博市沂源县化工园区，沂源县城张良路88号，淄博市沂源化工产业园——瑞阳制药股份有限公司新厂区一青霉素原料园区
4	项目性质	改扩建	改扩建
5	投资情况	项目总投资20500万元，其中环保投资200万元，占总投资的1.0%	项目总投资12500万元，其中环保投资200万元，占总投资的1.6%
6	建设规模	青霉素冻干无菌原料药产品产能合计800吨/年，其中：哌拉西林钠448吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠264吨/年、他唑巴坦钠48吨/年、美洛西林钠32吨/年、阿洛西林钠8吨/年。	青霉素冻干无菌原料药产品产能合计267吨/年，其中：哌拉西林钠150吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠88吨/年、他唑巴坦钠16吨/年、美洛西林钠10吨/年、阿洛西林钠3吨/年。
7	主要生产设备	购置主要生产设备全自动翻板真空冷冻干燥机16台、分装机、全自动包装机等配套设备，利旧真空冷冻干燥机8台。	购置主要生产设备全自动翻板真空冷冻干燥机8台、分装机、全自动包装机等配套设备。

7	劳动定员	新增劳动定员26人	新增劳动定员10人
8	运行时间	企业实行三班制，每班工作8h，年工作330天	企业实行三班制，每班工作8h，年工作330天
9	平面布置	瑞阳制药有限公司平面布置情况见附图3	瑞阳制药有限公司平面布置情况见附图3

3.2.2 工程建设组成

项目一期主要建设内容见表3-3。

表3-3 项目一期主要建设内容

类别	项目	环评建设内容	实际建设情况	变化情况
主体工程	高端药品生产智能化技术升级建设项目生产车间（共三层）	青霉素冻干无菌原料药生产区，位于生产车间2楼，建筑面积2160m ² （60m*36m），净化级别有A、B、C、D级。	青霉素冻干无菌原料药生产区，位于生产车间2楼，建筑面积2160m ² （60m*36m），净化级别有A、B、C、D级。	与环评一致
公用工程	供排水系统	由沂源县自来水公司通过地下自来水管网供给；厂区内采用环状和枝状管网相结合的方式供水。纯水制备依托现有1台制备能力20m ³ /h的反渗透纯水设备。 排水实行“雨污分流、清污分流”，废水通过厂内污水管网汇入厂区污水处理站，处理达标后排至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。	由沂源县自来水公司通过地下自来水管网供给；厂区内采用环状和枝状管网相结合的方式供水。纯水制备依托现有1台制备能力20m ³ /h的反渗透纯水设备。 排水实行“雨污分流、清污分流”，废水通过厂内污水管网汇入厂区污水处理站，处理达标后排至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。	与环评一致
	供电系统	厂区内设置110kVA配电站1座	厂区内设置110kVA配电站1座	与环评一致
	蒸汽	蒸汽由沂源源能热电有限公司供给，供给管径DN100，供给压力为0.8MPa。本项目蒸汽依托现有蒸汽管网，新增蒸汽用量915吨，蒸汽温度140℃。	蒸汽由沂源源能热电有限公司供给，供给管径DN100，供给压力为0.8MPa。本项目蒸汽依托现有蒸汽管网，新增蒸汽用量305吨，蒸汽温度140℃。	与环评不一致 由于项目一期产能与原项目相比减少，所以项目一期使用蒸汽量与原项目相比相应减少

	压缩空气	新厂区现有3台空气压缩机, 1台5m ³ 压缩空气储罐、1台3m ³ 压缩空气储罐。其中2台空气压缩机(每台产气量: 12.15Nm ³ /min)、5m ³ 压缩空气储罐供制氮机制氮气使用, 1台空气压缩机(产气量: 15Nm ³ /min)、3m ³ 压缩空气储罐供生产过程中使用。依托现有2台螺杆压缩机, 单机供气量10m ³ /min, 供气压力0.7MPa。压缩空气连续使用的消耗量为15m ³ /min, 最大消耗量为18m ³ /min。	新厂区现有2台空气压缩机, 1台3m ³ 压缩空气储罐。其中2台空气压缩机(每台产气量: 12.15Nm ³ /min)、5m ³ 压缩空气储罐供制氮机制氮气使用, 1台空气压缩机(产气量: 15Nm ³ /min)、3m ³ 压缩空气储罐供生产过程中使用。依托现有2台螺杆压缩机, 单机供气量10m ³ /min, 供气压力0.7MPa。压缩空气连续使用的消耗量为15m ³ /min, 最大消耗量为18m ³ /min。	与环评一致
	氮气	现有2台制氮机, 每台产气量为400Nm ³ /h, 配备有1台5m ³ 氮气储罐, 供氮压力不低于为0.5MPa, 现有项目总用氮量为500m ³ /h。	现有2台制氮机, 每台产气量为400Nm ³ /h, 配备有1台5m ³ 氮气储罐, 供氮压力不低于为0.5MPa, 现有项目总用氮量为500m ³ /h。	与环评一致
贮运工程	综合仓库	综合仓库1座, 该仓库地下1层, 地上4层结构, 总建筑面积8800m ² , 设计时已预留后期项目原辅料及成品的储存空间, 能够满足储存要求。	综合仓库1座, 该仓库地下1层, 地上4层结构, 总建筑面积8800m ² , 能够满足储存要求。	与环评一致
环保工程	污水处理站	本项目主要废水为冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水等。蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水, 其他废水采用pH≥11的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理, 处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。	本项目主要废水为冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水等。蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水, 其他废水采用pH≥11的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理, 处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。	与环评一致
	废气处理	本项目生产车间为全封闭式净化车间, 拟在车间内设置高效空气净化处理系统, 配药罐上安装集尘罩, 投料产生的微量粉尘, 通过布袋除尘器除尘后, 废气进入高效空气净化处理系统, 在车间内循环, 不外排。	本项目生产车间为全封闭式净化车间, 拟在车间内设置高效空气净化处理系统, 配药罐上安装集尘罩, 投料产生的微量粉尘, 通过布袋除尘器除尘后, 废气进入高效空气净化处理系统, 在车间内循环, 不外排。	与环评一致

	固废处理	原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。	原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。	与环评一致
--	------	--	--	-------

3.3 项目公用工程

1、供水系统

本项目一期给水水源为沂源县自来水公司，供水主管径 DN400mm，供水压力 0.35MPa。厂区内采用环状和枝状管网相结合的方式供水。用水主要包括：生产用水、循环冷却水补水、车间地面冲洗水、无菌隔离衣清洗用水及生活用水。该项目一期工程用水主要包括生活用水、生产用水、生产辅助用水及绿化用水。

(1) 生产用水

生产用水包括工艺用水（注射用水）、设备清洗用水，均采用纯水。纯水制备依托现有1台制备能力20m³/h的反渗透纯水设备，采用“反渗透+膜过滤”通过自来水制取，出水率约70%。

①工艺用水：本项目一期配液用水使用注射水，注射水由纯水通过多效蒸馏水机制得，出水率约80%。根据物料衡算，配液用注射水用量为504.07m³/a，则制备配液用注射水需消耗纯水630.1m³/a。

②设备清洗用水：项目一期配料前需使用注射水对设备、管道等进行冲洗，清洗用注射水用量为500m³/a，则制备清洗用注射水需消耗纯水625m³/a；每批次产品生产完毕后，用纯水对设备进行清洗，设备清洗用纯水量为2000m³/a。设备清洗用纯水合计2625m³/a。

综上，工艺用纯水及设备清洗用纯水合计3255.1m³/a，则本项目一期纯水制备用新鲜水量约4650.1m³/a（1.8m³/h）。

(2) 循环冷却水补水

本项目一期循环水主要用于车间工艺生产设备冷却、空调制冷机冷却、工艺制冷机冷却，生产过程中循环水量使用最大为100m³/h，其中1%损耗，0.5%

排放，循环冷却水补水量为 $3960\text{m}^3/\text{a}$ ，其中 $274.5\text{m}^3/\text{a}$ 来自蒸汽冷凝水， $3685.5\text{m}^3/\text{a}$ 由新鲜水补充。

(3) 车间地面冲洗水

地面冲洗用水量 $2.0\text{L}/\text{m}^2\cdot\text{次}$ ，每天清洗3次，本项目一期车间需清洗面积总和 4000m^2 ，则车间地面冲洗用水 $7920\text{m}^3/\text{a}$ 。

(4) 洗衣用水

洗衣房用水量为每 kg 干衣用水量 $80\text{L}/\text{次}$ ，单次干衣清洗量约 20kg ，一天清洗三次，则洗衣用水量为 $1184\text{m}^3/\text{a}$ 。

(5) 生活用水量

生活用水定额为 $60\text{L}/\text{人}\cdot\text{天}$ ，本项目一期新增定员10人，年工作天数330天，则生活用水量约为 $198\text{m}^3/\text{a}$ 。

项目一期全年新增新鲜水用量 $17637.6\text{m}^3/\text{a}$ （约 $2.45\text{m}^3/\text{h}$ ）。

2、排水系统

项目排水实行“雨污分流、清污分流”，本项目一期主要废水为冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水等。蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水，其他废水采用 $\text{pH}\geq 11$ 的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理，处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。

(1) 工艺废水：本项目一期反应生产水量为 $17.12\text{m}^3/\text{a}$ ，配液用水量 $504.07\text{m}^3/\text{a}$ ，冷冻干燥工序升华的水量合计 $521.19\text{m}^3/\text{a}$ ，其中蒸发的水量为 $5.21\text{m}^3/\text{a}$ ，冷凝废水为 $515.98\text{m}^3/\text{a}$ 。

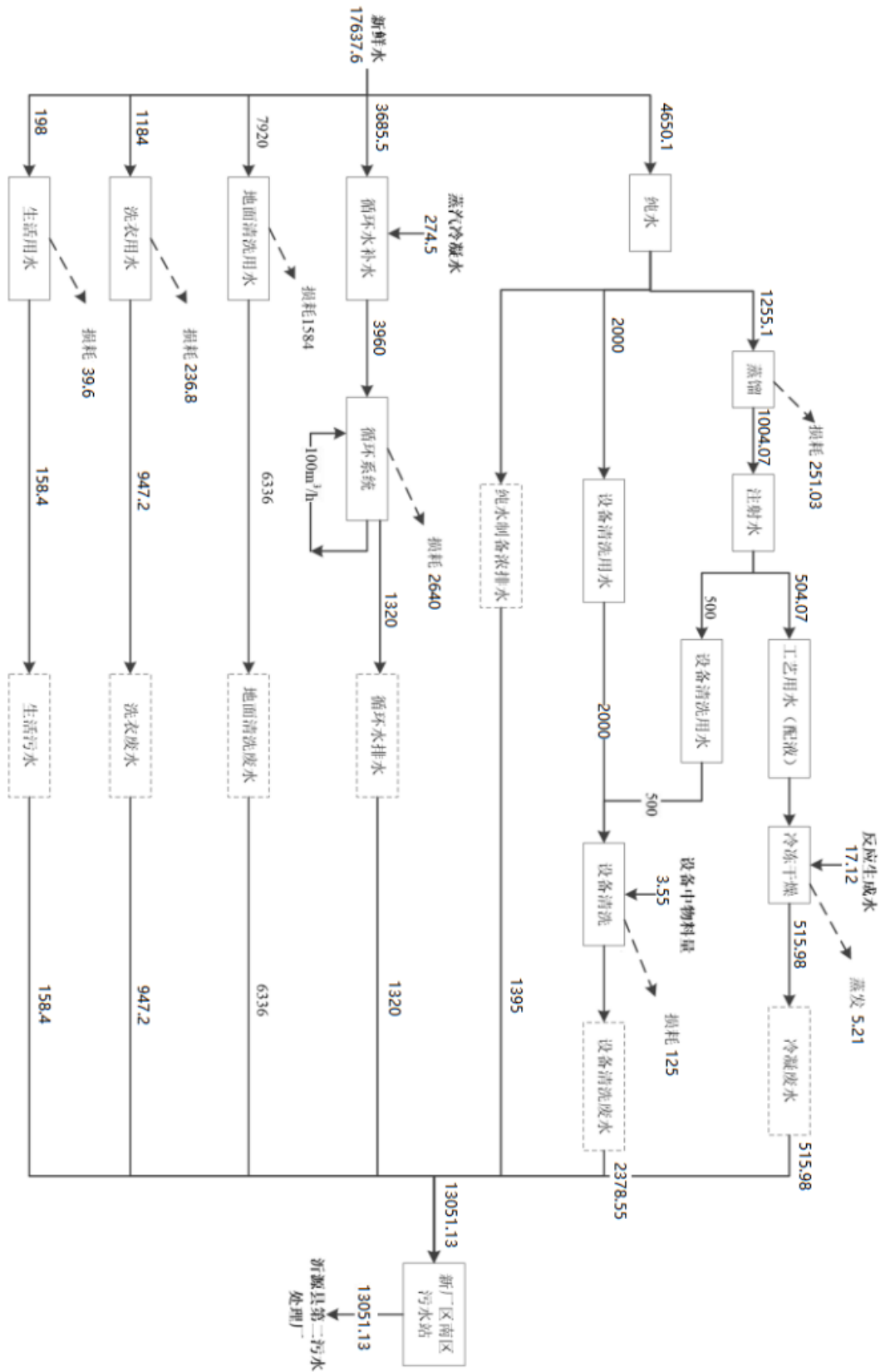
(2) 蒸汽冷凝水：本项目一期年需用蒸汽 $305\text{t}/\text{a}$ ，产生冷凝水 $274.5\text{m}^3/\text{a}$ ，全部收集后回用于循环水补充水，不外排。

(3) 纯水制备浓排水：项目一期全年纯水用量 $3255.1\text{m}^3/\text{a}$ ，废水排放量约为 $1395\text{m}^3/\text{a}$ 。

(4) 设备清洗废水：设备清洗用水合计 $2500\text{m}^3/\text{a}$ （其中注射水 $500\text{m}^3/\text{a}$ ，纯水 $2000\text{m}^3/\text{a}$ ），废水中物料含量约 $3.55\text{t}/\text{a}$ 。废水损耗约5%，则清洗废水排放量为 $2378.55\text{m}^3/\text{a}$ 。

(5) 车间地面冲洗废水：车间地面冲洗用水量约 $7920\text{m}^3/\text{a}$ ，则废水排放量约为 $6336\text{m}^3/\text{a}$ 。

3、项目工程水平衡图



3-1 项目一期工程水平衡图 (m^3/a)

(6) 循环水系统排水：该项目一期生产过程中循环水量使用最大为 100m³/h，新鲜水补充量为1.5%，其中1%损耗，0.5%排放，则本工程循环系统排水量为 1320m³/a。

(7) 洗衣废水：洗衣用水量为1184m³/a，则废水排放量约为947.2m³/a。

(8) 生活污水：生活用水量约198m³/a，则废水排放量约为158.4m³/a。

综上，本项目一期废水排放量合计13051.13m³/a（约1.81m³/h）。

4、供电系统

该项目一期电源由沂源县供电公司提供，厂内设有 110kVA 配电站 1 座，可满足项目工艺装置、公用工程及辅助设施的电力负荷需求。本项目一期在负荷集中点附近设置低压开关柜，采用放射型配电系统，车间设低压配电间，电源由厂区变站所引入，电源线采用电力电缆沿电缆沟敷设。本项目一期新增用电量约为 180 万 kWh。

5、供热工程

该项目冻干箱灭菌、多效蒸馏水机、纯蒸汽发生器、脉动灭菌、配制罐灭菌、出料系统、消配罐、除湿机等需使用蒸汽，需蒸汽量约 305t/a，由沂源源能热电有限公司供给。设备灭菌损耗 82.5t/a，832.5t/a 的冷凝水进入循环冷却水系统。

6、压缩空气及氮气

本项目 2 台螺杆压缩机为利旧，单机供气量 10m³/min，供气压力 0.7MPa。本项目压缩空气连续使用的消耗量为 15m³/min，最大消耗量为 18m³/min。

现有 2 台制氮机，每台产气量为 400Nm³/h，配备有 1 台 5m³ 氮气储罐，供氮压力不低于为 0.5MPa，现有项目总用氮量为 500m³/h，本项目氮气用量约 200Nm³/h，剩余能力 300Nm³/h，能够满足本项目氮气需要。

3.4 主要原辅材料消耗

项目一期主要原辅材料储存情况见表 3-4。

表 3-4 项目一期主要产品及原辅材料消耗

序号	名称	单位	项目环评总用量	项目一期实际用量
哌拉西林钠				
1	哌拉西拉	t/a	449.17	149.72

2	碳酸氢钠	t/a	70.52	23.51
哌拉西林钠他唑巴坦钠				
1	哌拉西林	t/a	246.28	82.09
2	他唑巴坦	t/a	30.78	10.26
3	碳酸氢钠	t/a	30	10
他唑巴坦钠				
1	他唑巴坦	t/a	45.64	15.21
2	碳酸氢钠	t/a	12.77	4.26
3	活性炭	t/a	0.19	0.063
美洛西林钠				
1	美洛西林	t/a	32.03	10.68
2	碳酸氢钠	t/a	4.99	1.66
3	活性炭	t/a	0.13	0.043
阿洛西林钠				
1	阿洛西林	t/a	7.79	2.60
2	氢氧化钠	t/a	0.68	0.23
3	活性炭	t/a	0.04	0.013
包装材料				
1	药用铝瓶	个	67200	22400
2	药用铝内盖	个	67200	22400
3	药用胶圈	个	67200	22400
4	纸箱	个	33600	11200
5	瓶贴	个	67200	22400
6	箱贴	个	67200	22400
能源消耗				
1	新鲜水	t/a	37401.7	17637.6

2	电	kwh/a	485 万	180 万
3	蒸汽	t/a	915	305

3.5 主要生产设备

本项目一期部分生产设备为利旧，新增主要生产设备冻干机8台等，该项目共一条生产线，五种产品生产操作流程相同，生产设备相同。详见下表。

表 3-5 项目一期主要生产设备一览表

序号	设备名称	型号规格	环评数量	实际数量	是否与环评一致
1	混分罐	8T	1 台	1 台	一致
2	隧道式热风循环灭菌烘箱	GMS-125	1 台	1 台	一致
3	真空冷冻干燥机（楚天）	LYOTK36	16 台	8 台	项目一期安装 8 台，其余为二期项目安装
4	真空冷冻干燥机（东富龙）	LYO-36	4 台	0 台	二期项目安装
5	真空冷冻干燥机（东富龙）	LYO-40	4 台	0 台	二期项目安装
6	脉动湿热灭菌柜	XGLD	2 台	1 台	项目一期安装 1 台，其余为二期项目安装
7	VHP 灭菌柜	SPP-125	1 台	1 台	一致
8	配药罐	6T	3 台	0 台	根据项目一期实际需要安装，设备型号容积有变化
9	配药罐	500L	4 台	0 台	
10	配制罐	1500L	0 台	2 台	
11	1000L 配液罐	1000L	0 台	1 台	
12	50L 配制罐	50L	0 台	3 台	
13	注射水储罐	4000L/3600L	2 台	0 台	设备容积一致
14	注射用水罐	8000L	0 台	1 台	
15	纯蒸汽发生器	QLZ-2000	1 台	1 台	一致
16	固定式螺杆压缩机	BLT20A-2.1/7	2 台	2 台	一致
17	滤筒式除尘净化机组	TUOER-30-A	0 台	1 台	一致
18	纯水分配系统	----	1 台	1 台	一致
19	注射用水分配系统	----	1 台	1 台	一致

20	过滤器完整性测试仪	V4.0	1台	1台	一致
21	过滤器完整性测试仪	V6.0	2台	2台	一致
22	指纹门禁系统	----	1台	1台	一致
23	玻璃钢冷却塔	HBLD-600T	1台	1台	一致
24	冷水塔	YHAJ-300	2台	0台	数量不变， 设备型号有 变化
25	沃斐特冷水塔	MF3500C1L-2	0台	1台	
26	沃斐特冷水塔	MF2900C1L-2	0台	1台	
27	在线悬浮粒子检测系统	----	1台	1台	一致
28	全自动出料真空系统	----	1套	1套	一致
29	消毒剂配制系统	----	1套	1套	一致
30	真空泵	爱德华 E175	32台	17台	项目一期安 装17台， 其余为二期 项目安装
31	干式螺杆真空泵	SLT-523HV4P#3	16台	0台	二期安装

3.6 项目一期产品产能

表3-6 项目一期产品一览表

序号	名称	产量t/a
1	阿洛西林钠	3
2	美洛西林钠	10
3	哌拉西林钠	150
4	他唑巴坦钠	16
5	哌拉西林钠他唑巴坦钠	88

3.7 生产工艺流程及产污环节

本项目一期共五种产品：哌拉西林钠、哌拉西林钠他唑巴坦钠、他唑巴坦钠、美洛西林钠、阿洛西林钠。其中美洛西林钠和阿洛西林钠为老厂区西区204车间现有产品，工艺成熟可靠；哌拉西林钠、哌拉西林钠他唑巴坦钠和他唑巴坦钠均是研发单位（北京阜康仁生物制药科技有限公司、北京诺康达医药科技股份有限公司等）根据原料化学反应并通过大量实验得出稳定的工艺，工艺成熟可靠。

车间主要生产工序为配制、灌装、冻干、出料、包装。从配制开始，两个

储罐同时进行两个批次的生产，配制完成后灌装到冻干机内进行冷冻干燥，此期间会对配药设施进行清洗灭菌，完成后进行下一批的生产，多个生产工序存在时间重叠的情况。

原有产能分别为美洛西林钠 60 吨、阿洛西林钠 60 吨。本项目降低两种产品产能，美洛西林钠调整为 10 吨、阿洛西林钠 3 吨，生产工艺不变。

3.7.1 阿洛西林钠

一、生产工艺流程

1、预处理

在配料前，将预过滤器、除菌过滤器、配料罐、无菌液贮罐及管道用注射用水冲洗至冲洗水可见异物，检查合格后，立即用纯蒸汽（121℃灭菌 15min）将清洗后的预过滤器、除菌过滤器、配料罐、无菌液贮罐及管道灭菌（灭菌后的蒸汽作为冷凝水作为冷却塔用水）。灭菌完毕，用洁净的压缩空气保压，压力在 0.10~0.12MPa，降温备用。

产品包装用铝桶进入车间之后，将铝桶开箱，逐步放置在铝桶清洁机内，经过铝桶清洗机自动清洗后传入隧道烘箱进行灭菌，灭菌完成后由轨道进入分装隔离器，待分装使用。

工人由仓库领取原辅料之后放入车间暂存区，并设定程序，由全自动投料系统对原辅料进行拆包投料，投料完成后将原辅料袋集中收集，一并传出，经过车间灭活后，集中回收处理。

2、配液

本配药过程由全自动投料系统投料完成，人员对配制的现象进行调正。注射用水计量后加至配药罐中，开启搅拌系统，同时开启夹层低温冷媒水阀门冷却降温。（低温冷媒水是一个独立的低温液循环系统，冷媒液介质为乙二醇，用制冷机将乙二醇溶液降低到-10℃以下，通过管道输送至反应罐夹层，循环使用，用于工艺过程降温控制）冷却降温至 25℃。将阿洛西林全部加入冷水中搅拌至均匀混悬液，保持料液温度 25℃，在搅拌下加入 2%的氢氧化钠，料液基本澄清后取样测 pH 值，用碱液调节至 pH6.8（若 pH 过高，应加少量阿洛西林回调，若 pH 过低，应加少量氢氧化钠调节）。料液配制结束，充分反应 8 小时。

3、脱色、脱碳过滤及灌装

用精密 pH 计测定 pH 值不变后，加入针剂用活性炭，搅拌脱色 30min。待料液脱色完毕，将配药罐密闭通压缩空气加压 2kg，使料液经微孔脱炭过滤器，先用 5 μm 脱炭过滤器脱碳过滤，然后经 0.45 μm 预过滤器过滤后，再经 0.2 μm 微孔除菌过滤器过滤，最终将料液过滤到无菌贮罐，压滤完毕用适量注射用水压滤洗涤管道和过滤器。除菌过滤时间不得超过 4 小时。



图 3-2 阿洛西林钠 工艺流程及产污环节图

4、冷冻干燥

自动灌装结束时，由冻干人员设定批号和工艺，进入自动冻干模式，用冷冻干燥机进行干燥，即成为冻干青霉素类原料。冻干机由冻干箱、冷凝箱组成，冻干机内保持负压状态，冷冻升华的水汽由真空泵抽出，进入冷凝箱冷凝（冷凝效率 99%），冷凝废水排入污水站处理，未冷凝下的水蒸气通过真空泵排放。

5、出料

冻干结束后，设定自动出料信息，由 RGV 自动出料小车对冻干机内的无菌原料药进行出料，进入混分罐内暂存。

6、分装

出料完成后，通过分装分离器，将隧道烘箱灭菌完成的铝桶与混分罐的出料口完成对接，并根据分装程序，对每一桶进行控制，完成最后的分装。

7、包装（封盖、贴签、装箱）：

分装结束的铝桶，通过传送带进入包装岗位，在包装岗位完成贴标，装箱，打包，打垛。检验合格后入库完成流程。

二、产污环节

1、废气：主要为配液过程中，粉状原料投料产生的粉尘。

2、废水：预处理主要产生少量的冲洗废水、除菌后冲洗罐体及管道将产生冲洗废水、冷冻干燥产生的冷凝废水。

3、固废：原料废包装袋、脱碳工艺产生的废活性炭、包装工艺产生废包装品、化验过程产生废品及废化学试剂。

4、噪声：设备运行产生的噪声。

3.7.2 美洛西林钠

一、生产工艺流程

美洛西林钠生产工艺同阿洛西林钠，即预处理、配液、脱色、脱碳过滤及灌装、冷冻干燥、出料、分装、包装，此处不再赘述。仅配液过程物料的配制参数设定不同，配制过程如下：

注射用水计量后加至配药罐中，开启搅拌系统，同时开启夹层低温冷媒水阀门冷却降温。（低温冷媒水是一个独立的低温液循环系统，冷媒液介质为乙二醇，用制冷机将乙二醇溶液降低到 -10°C 以下，通过管道输送至反应罐夹层，循环使用，用于工艺过程降温控制）冷却降温至 25°C 。将美洛西林全部加入冷水

中搅拌至均匀混悬液，保持料液温度 25℃，在搅拌下加入 8%的碳酸氢钠，料液基本澄清后取样测 pH 值，用碱液调节至 pH7（若 pH 过高，应加少量美洛西林回调，若 pH 过低，应加少量碳酸氢钠调节）。料液配制结束，充分反应 8 小时。



图 3-3 美洛西林钠 工艺流程及产污环节图

二、产污环节

1、废气：主要为配液过程中，粉状原料投料产生的粉尘。

2、废水：预处理主要产生少量的冲洗废水、除菌后冲洗罐体及管道将产生冲洗废水、冷冻干燥产生的冷凝废水。

3、固废：原料废包装袋、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品及废化学试剂。

4、噪声：设备运行产生的噪声。

3.7.3 哌拉西林钠

一、生产工艺流程

1、预处理

在配料前，将预过滤器、除菌过滤器、配料罐、无菌液贮罐及管道用注射用水冲洗至冲洗水可见异物，检查合格后，立即用纯蒸汽将清洗后的预过滤器、除菌过滤器、配料罐、无菌液贮罐及管道灭菌（灭菌后的蒸汽作为冷凝水作为冷却塔用水）。灭菌完毕，用洁净的压缩空气保压，压力在 0.10~0.12MPa，降温备用。

产品包装用铝桶进入车间之后，将铝桶开箱，逐步放置在铝桶清洁机内，经过铝桶清洗机自动清洗后传入隧道烘箱进行灭菌，灭菌完成后由轨道进入分装隔离器，待分装使用。

工人由仓库领取原辅料之后放入车间暂存区，并设定程序，由全自动投料系统对原辅料进行拆包投料，投料完成后将原辅料袋集中收集，一并传出，经过车间灭活后，集中回收处理。

2、配液

本配药过程由全自动投料系统投料完成，人员对配制的现象进行调正。注射用水计量后加至配药罐中，开启搅拌系统，同时开启夹层低温冷媒水阀门冷却降温。（低温冷媒水是一个独立的低温液循环系统，冷媒液介质为乙二醇，用制冷机将乙二醇溶液降低到-10℃以下，通过管道输送至反应罐夹层，循环使用，用于工艺过程降温控制）冷却降温至 25℃。将哌拉西林加入冷水中搅拌至均匀混悬液，保持料液温度 25℃，在搅拌下加入 8%的碳酸氢钠，料液基本澄清后取样测 pH 值，用碱液调节至 pH7.0（若 pH 过高，应加少量哌拉西林回调，若 pH 过低，应加少量碳酸氢钠调节）。料液配制结束，充分反应 8 小时。

3、过滤及灌装

用精密 pH 计测定 pH 值不变后，将配药罐密闭通压缩空气加压 2kg，使料液经 0.45 μ m 预过滤器过滤后，再经 0.2 μ m 微孔除菌过滤器过滤，最终将料液过滤到无菌贮罐，压滤完毕用适量注射用水压滤洗涤管道和过滤器。除菌过滤时间不得超过 4 小时。

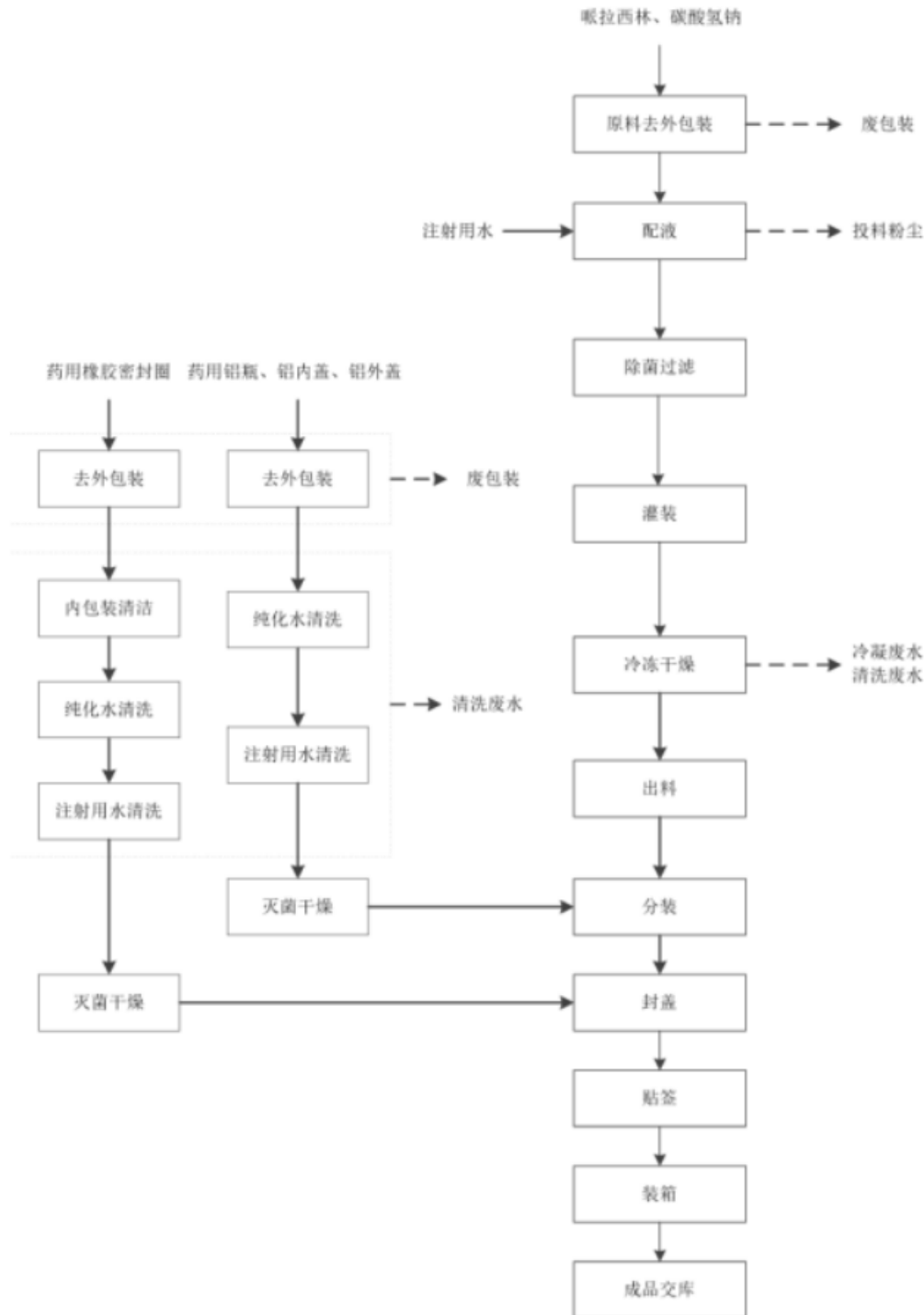


图 3-4 哌拉西林钠 工艺流程及产污环节图

4、冷冻干燥

自动灌装结束时，由冻干人员设定批号和工艺，进入自动冻干模式，用冷冻干燥机进行干燥，即成为冻干青霉素类原料。冻干机由冻干箱、冷凝箱组成，冻干机内保持负压状态，冷冻升华的水汽由真空泵抽出，进入冷凝箱冷凝（冷凝效率 99%），冷凝废水排入污水站处理，未冷凝下的水蒸气通过真空泵排放。

5、出料

冻干结束后，设定自动出料信息，由 RGV 自动出料小车对冻干机内的无菌原料药进行出料，进入混分罐内暂存。

6、分装
出料完成后，通过分装隔离器，将隧道烘箱灭菌完成的铝桶与混分罐的出料口完成对接，并根据分装程序，对每一桶进行控制，完成最后的分装。

7、包装：分装结束的铝桶，通过传送带进入包装岗位，在包装岗位完成贴标，装箱，打包，打垛。检验合格后入库完成流程。

二、产污环节

1、废气：主要为配液过程中，粉状原料投料产生的粉尘。

2、废水：预处理主要产生少量的冲洗废水、除菌后冲洗罐体及管道将产生冲洗废水。

3、固废：原料废包装袋、化验过程产生废品及废化学试剂。

4、噪声：设备运行产生的噪声。

3.7.4 他唑巴坦钠

一、生产工艺流程

他唑巴坦钠生产工艺同阿洛西林钠、美洛西林钠，即预处理、配液、脱色、脱碳过滤及灌装、冷冻干燥、出料、分装、包装，此处不再赘述。仅配液过程物料的配制参数设定不同，配制过程如下：

注射用水计量后加至配药罐中，开启搅拌系统，同时开启夹层低温冷媒水阀门冷却降温。（低温冷媒水是一个独立的低温液循环系统，冷媒液介质为乙二醇，用制冷机将乙二醇溶液降低到 -10°C 以下，通过管道输送至反应罐夹层，循环使用，用于工艺过程降温控制）冷却降温至 20°C 。将他唑巴坦全部加入冷水中搅拌至均匀混悬液，保持料液温度 25°C ，在搅拌下加入 8%的碳酸氢钠，料液基本澄清后取样测 pH 值，用碱液调节至 pH7（若 pH 过高，应加少量他唑巴坦回调，若 pH 过低，应加少量碳酸氢钠调节）。料液配制结束，充分反应 8 小时。



图3-5 他唑巴坦钠工艺流程及产污环节图

三、产物环节

- 1、废气：主要为配液过程中，粉状原料投料产生的粉尘。
- 2、废水：预处理主要产生少量的冲洗废水、除菌后冲洗罐体及管道将产生冲洗废水、冷冻干燥产生的冷凝废水。
- 3、固废：原料废包装袋、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品及废化学试剂。

4、噪声：设备运行产生的噪声。

3.7.5 哌拉西林钠他唑巴坦钠

一、生产工艺流程

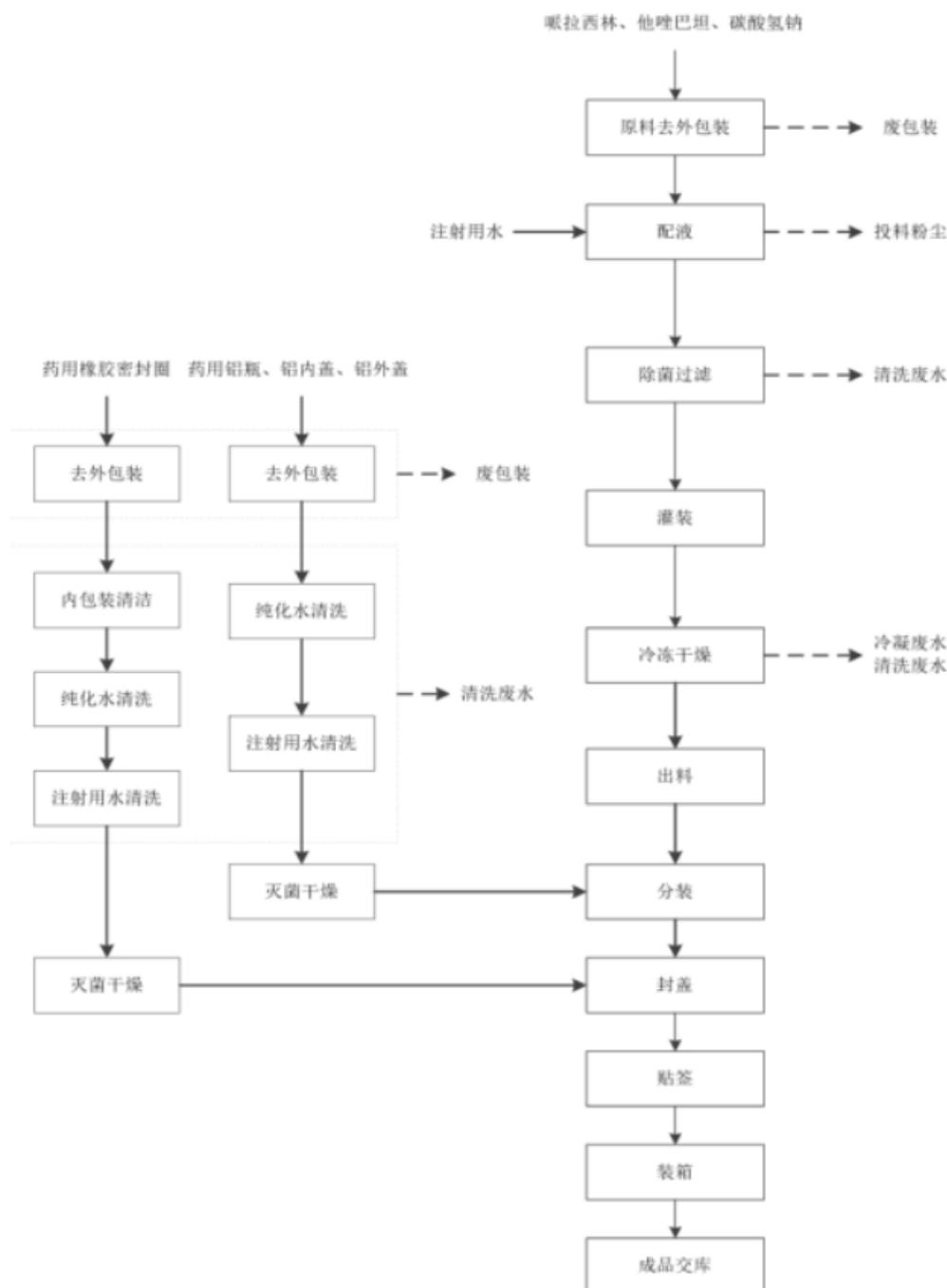


图3-6 哌拉西林钠他唑巴坦钠 工艺流程及产污环节图

生产工艺流程：

哌拉西林钠他唑巴坦钠生产工艺同哌拉西林钠，即预处理、配液、过滤及灌装、冷冻干燥、出料、分装、包装，此处不再赘述。仅配液过程物料的配制

参数设定不同，配制过程如下：

注射用水计量后加至配药罐中，开启搅拌系统，同时开启夹层低温冷媒水阀门冷却降温。（低温冷媒水是一个独立的低温液循环系统，冷媒液介质为乙二醇，用制冷机将乙二醇溶液降低到 -10°C 以下，通过管道输送至反应罐夹层，循环使用，用于工艺过程降温控制）冷却降温至 25°C 。将他唑巴坦加入冷水中搅拌至均匀混悬液，保持料液温度 25°C ，在搅拌下加入哌拉西林，料液基本澄清后取样测 pH 值，用碱液调节至 pH7.0。料液配制结束，充分反应 8 小时。

二、产污环节

- 1、废气：主要为配液过程中，粉状原料投料产生的粉尘。
- 2、废水：预处理主要产生少量的冲洗废水、除菌后冲洗罐体及管道将产生冲洗废水。
- 3、固废：原料废包装袋、化验过程产生废品及废化学试剂。
- 4、噪声：设备运行产生的噪声。

综上所述，五种产品不同时生产，每次只生产一种产品，但是他们的生产工艺相同，废气、废水、固废和噪声的产物环节一致，所以在验收监测期间，企业生产的派拉西林钠产品的过程，可以作为代表评价本项目竣工环境保护验收监测的结果。

3.8 项目变更情况

按照《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函〔2020〕688号）及《制药建设项目重大变动清单（试行）》有关要求，该建设项目的规模、地点、生产工艺与环境保护措施等清单中所列内容，均未发生重大变动。即本项目未有变更内容。

第四章 环境保护设施

通过分析该项目一期的相关资料，经现场勘查可知，该项目一期工程生产过程中主要污染物为无组织废气、废水、固体废物以及噪声等污染。

4.1 污染物治理/处理设施

4.1.1 废气

(1) 无组织排放

项目一期主要废气污染物为各产品配液过程中，粉状原料投料产生的微量粉尘。固体物料解包投料均通过自动化设备完成，但由于物料进出设备通道不能完全密闭，存在粉状物料少量逸散情况。本项目一期生产车间为全封闭式净化车间，车间内设置高效空气净化处理系统。企业在配药罐上安装集尘罩，投料产生的微量粉尘先通过布袋除尘器除尘后，废气再进入高效空气净化处理系统处理，过滤后的空气在车间内循环，不外排。

企业应加强管理，采用 DCS 控制，严格控制无组织废气排放。选用密封性良好的设备、管线、密闭泵、阀门和计量设备。严格控制设备动、静密封处泄漏，定期检查。

表 4-1 无组织废气治理/处置设施

类别	来源	污染物种类	治理设施/措施	排放形式及去向
无组织 废气	车间投料配料等过程中	颗粒物	加强密闭性，加强管理	无组织排放
	物料进出设备过程			

4.1.2 废水

项目一期主要废水为配液用注射水及反应生成水，在冷冻干燥过程中产生的冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水。

本项目一期废水经厂区污水管网收集至厂区西南侧污水池，后由污水泵泵入瑞阳制药股份有限公司新厂区南区现有污水处理站进行处理。

新厂区南区有1座污水站，处理能力3000m³/d。

4.1.2.1 废水处理站工艺

现有污水站采用“深曝+兼氧+A₂/O+微生物处理”。工艺未发生改变。该污

水处理站处理工艺可分为四部分：预处理部分、生化处理部分、深度处理部分和污泥处理部分，具体工艺流程见图4-1。

一、预处理部分

(1) 格栅渠：特高/高浓度废水经过机械格栅去除污水中较大的悬浮物和漂浮物，防止后续水泵及管道堵塞。

(2) 特高/高浓度调节池：特高/高浓度废水分别经格栅后进入特高/高浓度调节池，通过调节池调节后经水泵提升进入综合调节池一、二。

(3) 综合调节池一、二：低浓度废水进入综合调节池一、二，低浓度废水与特高/高浓度废水混合，对来水水质进行均和。

(4) 预曝气调节池：污水处理站各生化系统所有剩余污泥均注入曝气区进口，曝气区既降解污染因子实现废水预生化作用又发挥污泥减量化的好氧消化功能；沉淀区既可起到污泥回流的作用还可以实现初沉池的各项功能。

二、生化处理部分

(1) 深曝池：预曝气调节池出水用泵提升后进入深曝池，在深曝池中利用微生物对污染物质进行初步降解。

(2) 兼氧池：深曝池出水自流进入兼氧池，兼氧池的兼氧环境可将大分子物质转化为小分子物质，将环状结构转化为链状结构，进一步提高了废水的BOD/COD比，增加了废水的可生化性，为后续的生化处理创造条件。

(3) A²/O池：A²/O生化池是一种前置反硝化缺氧/好氧生物脱氮除磷工艺，目前在国内外废水处理工程中应用较多的一种稳妥成熟工艺。

(4) SMARTONE池：A²/O生化池出水自流进入SMARTONE池，在SMARTONE池中利用微生物对污染物进行进一步的降解。

(5) 二沉池：利用重力沉降的原理进行固液分离，沉淀污泥，澄清水质。

三、深度处理部分

(1) 复合絮凝沉淀池：二沉池出水自流进入复合絮凝沉淀池，在复合絮凝沉淀池中加入芬顿药剂进行催化氧化反应，反应完后加入混凝剂、絮凝剂进行沉淀反应。

(2) 终沉池：复合絮凝沉淀池出水自流进入终沉池，在终沉池中进行泥水分离。

(3) 回用水池：终沉池出水自流进入回用水池，在回用水池中进行进一步的澄清沉淀。

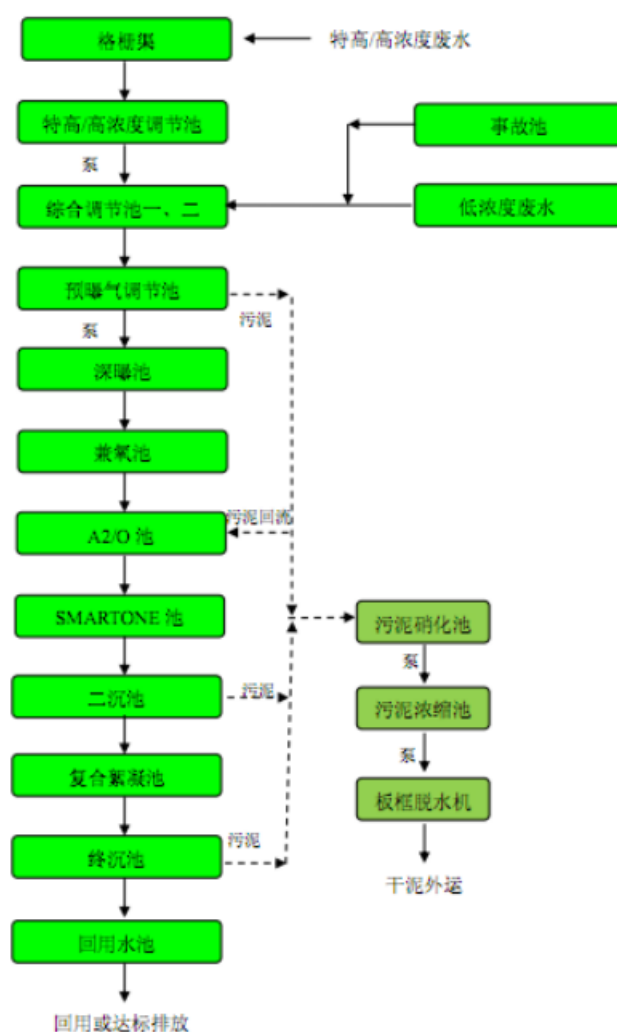


图 4-1 项目污水处理站工艺流程图

四、污泥处理部分

生化系统各池剩余污泥和深度处理系统各池剩余污泥送至污泥硝化池，污泥硝化后通过泵提升进入污泥浓缩池，通过重力浓缩，污泥的含水率可由 99.5%降至 97%~98%，泥体积将减少五分之四，浓缩后的污泥通过板框压滤机进行脱水，脱水后的泥饼含水率在 50%左右，呈固体状，可以装车外运处理。

瑞阳制药股份有限公司新厂区南区污水处理站，设计规模为3000m³/d，用于新厂区（北区、南区及青霉素原料园区）生产工艺废水、公辅工程废水的处理，现有项目污水处理规模约800m³/d，剩余处理规模2200m³/d。本项目废水量合计约13051.13m³/a（39.5m³/d），厂内污水处理站尚有充足余量处理本项目废

水。本项目一期废水成分简单，且废水量较小，不会对现有污水处理站产生冲击负荷。综上，本项目一期废水依托现有污水处理站处理，处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。

表 4-2 废水治理/处置设施

类别	来源	污染物种类	治理设施/措施	排放形式及去向
废水	冷凝废水	pH、化学需氧量、BOD ₅ 、氨氮、总磷、悬浮物、全盐量、总有机碳、急性毒性	污水处理站处理	沂源水务发展有限公司第二污水处理厂
	设备清洗废水			
	车间地面冲洗废水			
	循环水系统排水			
	洗衣废水			
	生活污水			

4.1.3 噪声

该项目一期噪声源主要为各种机械设备（如压缩机、干燥机等）产生的机械噪声。该项目高噪声设备较少，为减少噪声排放，项目选用低噪声设备并尽可能置于室内操作，利用建筑物隔声屏蔽。噪声衰减到厂界，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求。

表 4-3 噪声声源治理/处置设施

类别	来源	数量	治理设施/措施	排放形式及去向
噪声	固定式螺杆压缩机	2 台	布置于室内，安装隔声罩； 底座减震；采用柔性接口等	噪声衰减到厂界
	真空冷冻干燥机	24 台		
	转轮除湿机组	1 台		
	水冷冷水机组	2 台		
	滤筒式除尘净化机组	2 台		
	全自动出料真空系统	1 组		

4.1.4 固体废物

项目一期产生的固废主要有原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废气净化系统产生的废滤芯，以及生活垃圾。原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气

净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于现有危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。本项目不合格药品返回生产线重新生产，将不合格药品加入到配药罐内进行配制，再经除菌过滤器逐级过滤后使用，具体工艺执行配药工艺要求，不产生废药品。

(1) 原料废包装 本项目一期原料除他唑巴坦为桶装（包装袋规格50kg/桶），其他原辅材料均为袋装，包装袋规格50kg/袋。废包装桶约产生1019个（0.5t/a），废包装袋产生量约11383个/a（0.28t/a），属于危险废物（类别HW49，代码 900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），收集后暂存于危废库中，委托有资质的单位处理。

(2) 脱碳工艺产生的废活性炭 他唑巴坦钠、美洛西林钠及阿洛西林钠生产工艺使用活性炭进行脱色，产生废活性炭，废活性炭产生量约0.216t/a，属于危险废物（类别HW02，代码271-003-02 化学合成原料药生产过程中产生的废脱色过滤介质），收集后暂存于危废库中，委托有资质的单位处理。

(3) 化验过程产生废品、废化学试剂 化验过程产生的废品、废化学试剂约0.0033t/a，属于危险废物（类别HW02，代码 271-005-02 化学合成原料药生产过程中的废弃产品及中间体）。

(4) 布袋除尘及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘 车间废气高效空气净化处理系统收集的粉尘量约0.049t/a，属于危险废物（类别HW02，代码271-005-02化学合成原料药生产过程中的废弃产品及中间体）。

(5) 废滤芯 车间废气高效空气净化处理系统产生废滤芯，产生量约0.47t/a（含过滤截留的颗粒物5.44kg/a），属于危险废物（类别HW02，代码271-004-02 化学合成原料药生产过程中产生的废吸附剂）。

(6) 生活垃圾 本项目一期新增职工10人，生活垃圾产生量约1.45t/a，由环卫部门定期清理外运。

本项目一期固废产生及处置情况见表 4-4。

表 4-4 固体废物产生状况及处理措施一览表

名称	来源	主要成分	产生量 (t/a)	固废类别	处理方式
原料废包装	原辅材料包装	青霉素类原料、碳酸氢钠等	0.78	危险废物	危废库暂存，定期委托资质单位处置

废活性炭	脱碳工序	青霉素类原料	0.216	危险废物	
化验室废品、废试剂	化验室	青霉素类原料、废酸、废碱	0.0033	危险废物	
净化系统收尘	废气治理	青霉素类原料	0.049	危险废物	
废滤芯	废气治理	青霉素类原料、颗粒物	0.47	危险废物	
生活垃圾	职工生活	生活垃圾	1.45	一般固体废物	环卫部门定期清理外运

4.2 其他环保设施

4.2.1 项目环境风险识别

风险识别的范围包括生产过程中所涉及物质风险识别和生产设施识别。

物质风险识别范围：主要原材料及辅助材料、燃料、中间产品、最终产品以及生产过程排放的“三废”污染物等。

生产设施风险识别范围：主要生产装置、贮运系统、公用工程系统、工程环保设施及辅助生产设施等。

风险类型：根据有毒有害物质放散起因，分为火灾、爆炸和泄露三种类型。

4.2.2 物质风险识别

根据本项目工程分析以及《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录 B“表 B.1 突发环境事件风险物质及临界量”中所列风险物质，本项目不涉及风险物质。

4.2.3 生产设施风险性识别

本项目装置使用自动化控制，提高了控制精度，从根本上提高了本装置的安全化程度。但其可靠性是建立在控制系统的设备要始终保持完好这一基础上的。从工艺参数的测量及信号转换、信号处理及反馈，到执行组件的调节，各个硬件、软件均必须始终保持完好状态，任何一个环节出现故障，都可能引起工艺指标的失控，若连锁系统失灵，可导致超温、超压和易燃物质泄漏，从而引发火灾、爆炸或人员中毒。

4.2.4 储运系统风险性识别

本项目一期不涉及储罐，原辅材料均依托现有仓库。本项目在生产运行中存在着由于静电积聚、设备失修、管道接口/阀门/机泵等泄漏、误操作和明火引起火灾爆炸事故的可能性以及由于设备故障、失效等造成有毒物料泄漏的可能性，从而引发环境事故。

4.2.5 运输过程中的危险因素

本项目一期不涉及风险物质，最具威胁的环境风险事故部位为可能因电力、操作不当等引起的火灾事故。火灾过程中释放大量能量，同时燃烧产生的CO等污染物，以及燃烧物料本身，均会以废气的形式进入大气。

发生事故时，事故控制过程产生的消防污水如没有得到有效控制，可能会进入雨水系统，造成附近的水体污染。

同时火灾后破坏地表覆盖物，会有部分液体物料、受污染消防水进入土壤，进而污染地下水。

4.2.6 自然灾害危险有害因素

该项目区位于平原地区，可能对管道等构成危害的自然因素有：地震、雷暴等。

4.2.7 风险源防范措施

1、生产装置区

(1) 操作人员必须经过培训合格后方能上岗，操作时必须严格按照操作规程进行操作。

(2) 平时加强对生产设备设施的巡检、检验，定期核查设备的运行情况，外观。

(3) 定期检查人孔、法兰等密封点，做好相应记录。

(4) 定期检查各安全附件（压力表、安全阀与放空阀、温度计、单向阀等）是否灵活、准确，如有异常要及时汇报，保修。

(5) 反应器等设备检修完毕后，应有相关部门联合验收确认，投用运转前应按规定进行气密检查，无泄漏方可投用。

(6) 在生产装置区设地沟或围堤，并采取防腐、防渗措施。

2、仓库

(1) 仓库应保持阴凉，通风性良好，在仓库内设置强制通风设备，采用防爆型照明、通风设施。

- (2) 仓库应远离火种、热源、辐射等。
- (3) 定期巡查，查看包装完整性，如有破损，应立即采取措施更换包装，收集泄漏的物料。
- (4) 在搬运时应轻拿轻放，防止包装破裂。
- (5) 仓库内应备有合适的材料来收容泄漏的物料。
- (6) 禁止在仓库区使用易产生火花的机械设备和工具。若发生泄漏事故，仓库围墙可将泄漏的原料限制在一定的范围内。用水冲洗，洗水经沉淀后可以作为原料回用于生产。

4.2.8 环境风险源防范措施

1 装置区风险防范措施

- (1) 平稳操作；
- (2) 经常检查造成腐蚀的部位，防止泄漏；
- (3) 定期校验、检查塔顶安全阀、紧急放空阀；
- (4) 配备消防器材；
- (5) 设置有毒、可燃气体报警仪，及时处理现场可燃气体报警问题，防止火灾发生。

2 输送管道风险防范措施

- (1) 收、付物料操作注意事项。为减少静电产生，要控制进物料速度。夏天可考虑在清晨或傍晚温度较低时进行接管、卸料操作。
- (2) 物料输送管廊风险防范措施

管道施工完毕后，沿线设标示桩标志，以严禁其他开挖施工破坏管道造成事故。

输送管线（内管）进行射线探伤检测。

4.2.9 应急预案及应急演练

(1) 应急救援系统组成

应急救援系统一由应急救援指挥部和各专业救援队组成。指挥部由总指挥、副总指挥、指挥部成员和指挥部办公室组成。指挥部办公室设在生产管理部。

专业救援队一由消防队、医疗救援队、抢险抢修队、运输队、警戒治安

队、新闻宣传队、后勤技术支援队组成。

(2) 现场抢险与消防

根据企业生产的高温高压、易燃易爆的特点，在发生事故时首先防止爆炸、燃烧危险，必须迅速、准确、有效地控制火情、防止蔓延。

(3) 医疗救护

医疗救护队员必须根据报告的事故情况，穿戴好相应的防护用具，携带医疗器械，赶赴事故现场，到达现场后首先选择安全地点作为现场医疗救护点，在抢险人员协助下将伤员转送至此安置、救治。

(4) 紧急安全疏散与警戒

在发生重大事故，可能对厂区内外人员安全构成威胁时，必须在统一指挥下，对与事故救援人员无关人员进行紧急疏散，建立警戒区，除事故救援和必须坚守岗位人员外，任何人员禁止进入警戒区。企业在最高建筑物上应设立“风向标”。指挥部根据化学事故发生风向、风速，判断化学危险物扩散的方向和速度，确定疏散方向和警戒区域。

发生重大事故后，应对事故单位岗位人员、相邻单位岗位人员、厂外人员进行疏散。

(5) 社会支援

厂区内设置的部分消防设施主要是消火栓，水龙带等，一旦有重大火灾事故发生，必须按规定立即向上级及有关单位联系，请求社会力量支援抢险。

社会支援包括：火警消防、医疗救护、工程抢险、警戒治安、抢险物资等方面的社会支援。

根据现场踏勘结果，该项目已经编制突发环境事件应急预案，并在淄博市生态环境局备案。

4.3 环保设施投资落实情况

该项目总投资12500万元，其中环保投资200万元，占总投资的1.6%。详见表4-5。

表4-5 项目环保投资一览表

序号	类别	环评建设内容		实际建设内容	
		建设内容	环保投资(万元)	建设内容	环保投资(万元)
1	废气	废气处理装置	200	废气处理装置	180
2	噪声	减振、隔声等		减振、隔声等	20
共计	/	/	200	/	200

第五章 环评结论、建议及环评批复的要求

5.1 环评主要结论与建议

以下为原文摘录环境影响评价报告书中对废水、废气、固废及噪声污染防治措施效果的要求、工程建设对环境的影响及要求、其他在验收中需要考核的内容。

根据2022年4月山东文华环保科技有限公司编制的《瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目环境影响报告书》，本项目的环评结论及建议如下：

14 评价结论、措施与建议

14.1 评价结论

14.1.1 项目基本情况概述

瑞阳制药股份有限公司地处山东省淄博市沂源县城，公司创建于1966年，是一家集药品研发、生产、销售于一体的现代化制药企业，公司占地面积56万平方米，注册资本7856万元，员工4000余人。根据瑞阳制药股份有限公司现有的生产状况及产品开发能力，基于国内外医药行业的发展现状、市场机遇、市场竞争状况和本公司综合实力，将发展战略定位于发展产品创新能力和产业化建设。积极联合国内外大专院校，开展产学研联合，弥补自身高新研发上的不足；依靠自己的经济优势，技术和先进的管理水平，竞争力强的销售团队，良好信誉，立足国内市场，瞄准国际市场，抢占市场制高点的医药研发和制造企业。

公司根据市场需求及厂区功能规划，拟投资20500万元，在淄博市沂源化工产业园沂源县城张良路88号，瑞阳制药股份有限公司新厂区一青霉素原料园区，建设高端药品生产智能化技术升级项目，对青霉素冻干无菌原料药进行改扩建。

拟建项目不新增土地，依托新厂区一青霉素原料园区现有厂区已建成生产车间1座（三层），建筑面积7266平方米，车间严格按照FDA（食品药品监督管理局）认证标准建设，为全封闭式净化厂房。购置主要生产设备全自动翻板真空冷冻干燥机16台、分装机、全自动包装机等配套设备，利旧真空冷冻干燥机8台。项目建成后，青霉素冻干无菌原料药产品产能合计800吨/年，其中：哌拉西林钠448吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠264吨/年、他唑巴坦钠48吨/年、美洛西林钠32吨/年、阿洛西林钠8吨/年。

该项目已于2021年4月27日取得山东省建设项目备案证明，项目代码“2104-370323-89-02-314563”。

14.1.2 政策符合情况

拟建项目产品属于原料药，属于《产业结构调整指导目录》（2019年本）中鼓励类第十三项，第1条中“基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本”，不属于淄政办发（2011）35号《淄博市人民政府办公厅关于印发〈淄博市产业结构调整指导意见和指导目录〉的通知》中鼓励类、限制类、淘汰类项目，属允许建设项目。因此，项目符合国家及淄博市产业政策。

14.1.3 规划符合性

拟建项目位于沂源化工产业园内，沂源化工产业园已于2018年9月28日通过山东省化工园区认定，批复文号：鲁政办字（2018）185号。项目选址符合淄博市城市总体规划（2011年—2020年）、符合沂源县土地利用总体规划、符合沂源化工产业园规划，项目选址基本符合要求。

拟建项目厂址不位于山东省级生态保护红线范围之内，不占用生态保护区及基本农田保护区，符合生态保护红线要求。本项目建成并落实环保措施后，污染物排放量较小，项目的建设不会突破区域环境质量底线。项目所用资源为水、电，不开采地下水，项目资源

利用量相对于区域资源利用总量较少，符合资源利用上线的要求。根据《沂源化工产业园环境影响报告书》，本项目为化学药品原料药制造，满足园区环境准入条件。

14.1.4 项目工程分析

14.1.4.1 原辅材料消耗

拟建项目所用的青霉素类原料等原材料由企业现有生产装置供应，其他氢氧化钠、活性炭等主要辅料均有专业生产厂家提供，省内及周边地区属工业发达地区，各种基础原料供应基础雄厚，市场供应平稳，有足够的原料资源可供选择。厂区周边公路网发达，因此原料采购路径主要采用公路运输，完全可以满足产品生产的需要。

14.1.4.2 公用工程

拟建项目年总耗电量为 485 万 kW·h，由沂源县供电公司提供；年耗新鲜水量 37401.7m³，来自厂区现有供水管网，给水水源来自市政自来水管网，生产用纯水依托现有反渗透制纯水装置；年耗蒸汽 915t，由沂源源能热电有限公司供给。

14.1.4.3 污染物产生与排放情况

1、废水

拟建项目经污水站处理后废水排放量 26744.49m³/a (81.04m³/d)，按执行标准排放浓度限值计 (COD 500mg/L、氨氮 45mg/L 计)，则 COD 排放量为 13.37t/a，氨氮排放量为 1.2t/a。

拟建项目废水经现有污水站处理后，COD、氨氮、SS 等均可满足《污水排入城镇下水道水质标准》表 1 中 B 级标准，同时满足沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求；全盐量满足《流域水污染物综合排放标准第 2 部分：沂沭河流域》(DB37/3416.2-2018) 表 2 要求。

2、废气

本项目生产车间为全封闭式净化车间，车间内设置高效空气净化处理系统。企业拟在配药罐上安装集尘罩，投料产生的微量粉尘先通过布袋除尘器除尘后，废气再进入高效空气净化处理系统处理，过滤后的空气在车间内循环，不外排。

3、噪声

拟建项目噪声源主要有各种机械设备产生的机械噪声，噪声在 80~90dB(A) 之间。工程针对不同设备的噪声特性，分别采取基础减振、安装隔声罩、采用柔性接口等措施进行治理，并且在厂区周围栽种高大乔木，经采取上述措施后，可有效降低噪声源强，厂界能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3 类标准。

4、固体废物

拟建项目产生的固废主要有原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯及生活垃圾。原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。项目产生的固废均得到妥善处理或处置。

14.1.5 环境质量现状及影响分析结论

14.1.5.1 环境空气

根据淄博市生态环境局发布的《2021 年 12 月份及全年环境质量情况通报 (2022 年第 1 期)》(淄简 33 号)，沂源县 2021 年度环境空气质量监测结果，PM₁₀、PM_{2.5}、O₃ 均不满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中二级标准年均值要求。根据本次收集的现状监测资料，环境空气敏感点沂河头村，TSP 环境空气质量现状检测浓度最大值满足《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 中二级标准要求。

14.1.5.2 地表水

根据评价结果，沂河韩旺大桥监测断面近一年监测数据均可满足《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类水质标准。

14.1.5.3 地下水

根据检测结果，该区域地下水水质指标均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类标准。

14.1.5.4 固体废物

项目产生的固体废物均进行了综合利用和安全处置措施，不在厂内长期贮存。因此，项目固体废物对周围环境的影响较小。

14.1.5.5 声环境

现状监测期间各厂界昼、夜间噪声均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准要求，声环境现状质量较好。

根据预测结果，项目建成后厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，对周围声环境的影响较小。

14.1.5.6 土壤环境

根据本次监测结果，建设用地各因子均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地表1、表2筛选值要求，区域土壤环境质量现状较好。

14.1.5.7 环境风险评价

在落实环境风险防范措施和应急预案的前提下，拟建项目的最大可信事故风险水平可以接受。依托厂区现有2000m³的事故水池，用于事故状态下消防、事故废水的收集，确保事故水不直接排入附近地表水体。一旦发生事故，建设单位应立即启动应急预案，迅速通知附近单位及居民，立即疏散，并采取有效的保护措施，以最大限度减轻污染危害。

14.1.6 污染防治措施可行性分析结论

拟建项目采用的环保措施完善，废气经布袋除尘器除尘后，进入高效空气净化处理系统，在车间内循环，不外排；废水经厂区污水处理站预处理后排入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理，可实现废水稳定达标排放，同时可减少污染物的排放，具有良好的环境效益；其噪声源所采取的控制措施均为目前国内普遍采用的经济、实用、有效手段，实践表明其控制效果明显；固体废物全部综合利用和安全处置，项目采取的环保技术为国内同行业较先进水平，环保措施效果较好，在经济上也是合理的。

14.1.7 环境经济损益分析结论

项目采取一系列的环保措施后，可以大大减轻对周围环境的影响，促进了企业生产的良性循环，具有良好的环境效益、社会效益和经济效益。

14.1.8 公众参与

本次环评期间建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》进行了公众参与，广泛征求公众对项目建设的意见，征求意见期间未收到反对意见，说明公众认可项目采取的环境保护措施，认为项目实施后对周围环境的影响较小，公众支持项目建设。

14.1.9 评价总结论

瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目符合国家及淄博市产业政策；选址位于沂源化工产业园内，不在生态保护红线区范围内，符合《淄博市“三线一单”生态环境分区管控方案》中重点管控单元要求，选址基本合理；项目在严格落实各项环境治理措施后，污染物能够满足达标排放和总量控制要求，满足当地环境功能要求；在落实风险防范措施和应急预案后，项目环境事故风险值较低；项目符合清洁生产要求；工程风险能够有效控制；被调查公众支持拟建项目建设，社会风险程度较低。项目在落实好本报告提出的环保措施以及环境管理要求后，从环保角度分析，项目的建设是可行的。

14.2 措施与建议

14.2.1 措施

- 1、项目建设必须严格执行环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度，工程竣工后按规定程序申请环保验收，验收合格后方可投入正式运行。
- 2、按照“雨污分流、清污分流”的原则，设计和建设排水系统。废水经厂区污水处理站预处理达到排放标准要求后排入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂。
- 3、优先选用低噪声设备，对噪声设备采取隔声、减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。
- 4、对项目各种固体废物分类收集后妥善处理 and 处置。
- 5、对污水处理站、危废库等采取严格的防渗措施，防止污染地下水和土壤。
- 6、严格落实报告书中提出的各项环境风险防范措施及应急预案，将事故风险环境影响降到最低水平。

14.2.2 建议

- 1、进一步加强节水措施，提高水的综合利用率，减少污水的排放量。
- 2、加强对环保设施的管理运行，定期检查运行情况，保证污染物稳定达标排放。
- 3、制定清洁生产管理办法，定期开展清洁生产审核，进一步提高节能、减污的水平。
- 4、若项目的性质、规模、地点、生产工艺、防治污染和生态破坏的措施发生重大变化，须重新报批环评文件并报环保局备案。

5.2 审批部门审批决定

以下为原文抄录当地环保部门对项目环评报告表的批复意见。

根据 2022 年 4 月 26 日淄博市生态环境局审批，审批文号为淄环审[2022]35 号《关于瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目环境影响报告书的审批意见》对该报告书的批复内容如下：

淄环审[2022]35 号

关于瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化 技术升级建设项目环境影响报告书的审批意见

瑞阳制药股份有限公司：

报来《瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目环境影响报告书》（山东文华环保科技有限公司编制）收悉。

经研究，根据环评文件批复如下：

一、该项目建设地点位于沂源化工产业园沂源县城张良路 88 号，瑞阳制药股份有限公司新厂区一青霉素原料园区内。总投资 20500 万元，按照 FDA(食品药品监督管理局)认证标准建设青霉素冻干无菌原料药生产线，采用全封闭式净化厂房，安装全自动翻板真空冷冻干燥机，分装机、全自动包装机等设备。该项目以哌拉西林、他唑巴坦、美洛西林、阿洛西林、氢氧化钠、碳酸氢钠为原料生产哌拉西林钠 448 吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠 264 吨/年、他唑巴坦钠 48 吨/年、美洛西林钠 32 吨/年、阿洛西林钠 8 吨/年。

该项目环境影响报告书及相关材料已在淄博市人民政府网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环评结论，在落实报告书提出的各项污染防治、环境风险防范措施和满足污染物总量控制要求的前提下，从环保角度分析，项目建设可行。同意该项目按申报工艺、规模、地点和污染防治措施等进行建设。

二、项目在设计、建设和运行管理中应重点做好以下工作：

(一)废水污染防治。按照“清污分流、雨污分流、污污分流、分质处理”的原则规划完善厂区排水管网，完善事故水导排设施。控制事故排污。废水、雨水排放口设截断设施，确保事故状态时废水不外排。

项目产生的主要废水包括冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水，设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水，职工生活污水，蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水，其他废水采用 pH≥11 的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理，处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂深度处理，外排废水须满足《污水排入城镇下水道水质标准》表 1 中 B 级标准及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求。

(二)废气污染防治。主要废气污染物为各产品配液过程中，粉状原料投料产生的微量粉尘。固体物料解包投料均通过自动化设备完成，物料进出设备通道密闭，生产车间为全封闭式净化车间，配置高效净化风处理系统，配药罐上安装集尘罩，投料产生的少量粉尘通过设备配置的布袋除尘器除尘后无组织进入车间，通过高效净化风处理系统，在车间内循环，不外排。

加强管理，采用 DCS 控制，严控无组织废气排放。选用密封性良好的设备、管线、密闭泵、阀门和计量设备。严格控制设备动、静密封处泄漏，定期检查。厂界颗粒物浓度须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 标准要求。

(三)噪声污染防治。合理布局，优先选用低噪声设备，对高噪声设备采取有效减振、

消音、隔声等措施，确保运营期噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类功能区标准要求。

(四)地下水和土壤污染防治。按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则进行地下水污染防治。加强生产装置区、物料储存区，污水管线、污水处理设施、埋地管道、危废暂存库、事故水池、环保设施等区域的防渗措施的日常维护，防止对地下水和土壤环境造成不利影响。

(五)固废污染防治。严格按固体废物“减量化、资源化、无害化”原则，分类收集、妥善安全处置固体废物。项目运营期间危险废物主要包括原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效净化处理系统收集的粉尘、废滤芯等，须委托有资质单位处置。生活垃圾交由当地环卫部门清运、处置。固废转移须建立完善的记录台帐。一般固废贮存须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，危险废物暂存须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的相关要求，严格执行《危险废物转移联单管理办法》。

(六)环境风险防控。企业须完善三级防控体系，并对各风险源设置完善的预防措施和应急预案，落实应急防范与减缓措施，防止事故发生。根据环境风险评价、环境应急预案和厂区实际现状，建设相配套应急装备和监测仪器，在非事故状态下不得占用，并定期进行维修保养；加强环境风险管理，对风险评价实行动态管理，保证事故发生时立即进入应急状态，确保环境安全。定期开展环境风险应急培训和演练，健全环境应急指挥系统，建立与园区的风险应急联动机制，切实加强事故应急处理和防范能力。

(七)该项目建成后，须严格按照《排污许可管理条例》及《排污许可分类管理名录》等相关要求，做好排污许可证的申请、变更工作，落实排污许可证执行报告制度。

(八)强化环境信息公开与公众参与机制。按照信息公开有关要求，建立完善的信息公开体系，定期发布企业环境信息，主动接受社会监督。加强与周围公众的沟通，及时解决公众提出的环境问题，满足公众合理的环境诉求。

(九)其他要求。各有组织排气筒须按规范要求设置永久性监测采样孔和采样平台；排放不同种类污染物的废气在合并排放之前应分别设置规范的监测孔进行废气达标情况监控。凡符合在线监测安装要求的必须安装在线监控设施。严格落实报告书提出的环境管理及监测计划。规范地下水监控井的布设，并定期监测。加强环保宣传教育，制定环保管理制度，设置环保宣传栏；按有关要求规范设置环保图形标志、环保治理设施标示牌。

三、严格落实重大变动重新报批制度。按照《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函〔2020〕688号）及《制药建设项目重大变动清单（试行）》有关要求，若该建设项目的规模、地点、生产工艺或者环境保护措施等发生清单中所列重大变动的，应重新报批环评文件。

四、严格落实“三同时”制度。你公司必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。项目竣工后，须按规定程序进行竣工环境保护验收。经验收合格后，项目方可投入生产或者使用。

五、加强监督检查。由市生态环境局沂源分局负责该项目施工期和运营期的污染防治、生态保护措施落实情况的监督检查工作。

你公司应在接到本审批意见后10个工作日内，将批准后的环境影响报告书及审批意见送市生态环境局沂源分局，并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。

淄博市生态环境局

2022年4月26日

抄送：淄博市生态环境质量控制中心、淄博市生态环境保护综合执法支队、淄博市环境污染防控中心、沂源分局、山东文华环保科技有限公司。

5.3 本项目一期环评措施落实情况

序号	类型	工序	防治措施	实际情况	
1	大气污染物	车间投料配料等过程中	加强密闭性，加强管理	加强密闭性，加强管理 无组织排放	
		物料进出设备过程			
2	水污染物	生活废水	经过厂内污水处理站处理后排入市政污水管网	经过厂内污水处理站处理后排入市政污水管网	
		生产废水	冷凝废水、设备清洗废水、车间地面冲洗废水、循环水系统排水一同进入厂区污水处理站处理后，排入市政污水管网	冷凝废水、设备清洗废水、车间地面冲洗废水、循环水系统排水一同进入厂区污水处理站处理后，排入市政污水管网	
		雨水系统	初期雨水排入厂区污水处理站处理，其余雨水排入厂区雨水管网	初期雨水排入厂区污水处理站处理，其余雨水排入厂区雨水管网	
3	噪声	设备运转	项目选用底座减震；采用柔性接口等并尽可能置于室内操作，利用建筑物隔声屏蔽	项目选用底座减震；采用柔性接口等并尽可能置于室内操作，利用建筑物隔声屏蔽	
4	固体废物	生产过程	原料废包装	危废库暂存，定期委托资质单位处置	危废库暂存，定期委托资质单位处置
			废活性炭		
			化验室废品、废试剂		
			净化系统收尘		
			废滤芯		
	职工生活	生活垃圾	环卫部门定期清理外运	环卫部门定期清理外运	

第六章 验收执行标准

6.1 废气评价标准

6.1.1 无组织废气

表 6-1 无组织废气排放评价

序号	监测点位	监测项目	执行标准	标准限值 (mg/m ³)	备注
1	厂区上风向一个参照点下风向三个监测点	总悬浮颗粒物	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 新污染源大气污染物排放限值中无组织排放监控浓度限值	1.0	

6.2 废水评价标准

表6-2废水排放评价

序号	监测点位	监测项目	执行标准	标准限值 (mg/L)	备注
1	厂区污水处理站排口	总磷	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B 等级标准要求	8	
		化学需氧量		500	
		五日生化需氧量		350	
		氨氮		45	
		pH(无量纲)	污水处理厂协议标准	6~9	
		悬浮物		250	
		总有机碳		350	
		急性毒性		0.07	
		全盐量	(淄政办字([2019])23号号))要求	1600	

6.3 噪声评价标准

表 6-3 噪声评价

单位: dB(A)

序号	监测点位	监测项目	执行标准	标准限值 dB(A)	备注
1	厂界	噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)3类标准	昼间 65 夜间 55	

6.4 固废执行标准

一般固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单中标准要求。

6.5 污染物排放总量执行标准

该项目一期污染物排放量很小，排污总量无需申请。

第七章 验收监测内容

7.1 环境保护设施调试效果监测

在验收监测期间，整体生产负荷达到 75% 以上时，进入现场进行监测，当生产负荷小于 75% 时，通知监测人员停止监测，以确保监测数据的有效性。通过对各类污染物达标排放的监测，来说明环境保护设施调试效果，以及环境保护设备处理效率。取样点位图见下图 7，具体检测内容如下：

7.1.1 废气监测

无组织废气监测点位及监测频次见表 7-1。

表 7-1 无组织废气检测内容

类别	监测点位	检测因子	频次/周期	备注
无组织排放	厂界上风向参照点 1 个 (03#)，下风向监测点 3 个 (04#、05#、06#)	颗粒物	4 次/天，连续检测 2 天	同步记录气象参数

7.1.2 废水监测

废水监测点位及监测频次见表 7-2。

表 7-2 废水检测内容

类别	监测点位	检测因子	频次/周期	备注
废水	污水处理站排口 (01#)	化学需氧量、BOD ₅ 、悬浮物、氨氮、pH、全盐量、总磷、总有机碳、急性毒性	4 次/天，连续检测 2 天	
	项目废水进口 (02#)	化学需氧量、BOD ₅ 、悬浮物、氨氮、pH、全盐量、总磷、总有机碳、急性毒性	4 次/天，连续检测 2 天	

7.1.3 厂界噪声监测

噪声监测点位及监测频次见表 7-3。

表 7-3 噪声监测内容

监测点位	监测因子	频次/周期	备注
厂区东、南、西、北边界各设 1 个点位 (07#、08#、09#、10#)	等效声级 (Leq)	昼夜监测各 1 次，连续检测 2 天	同步记录气温风速等参数

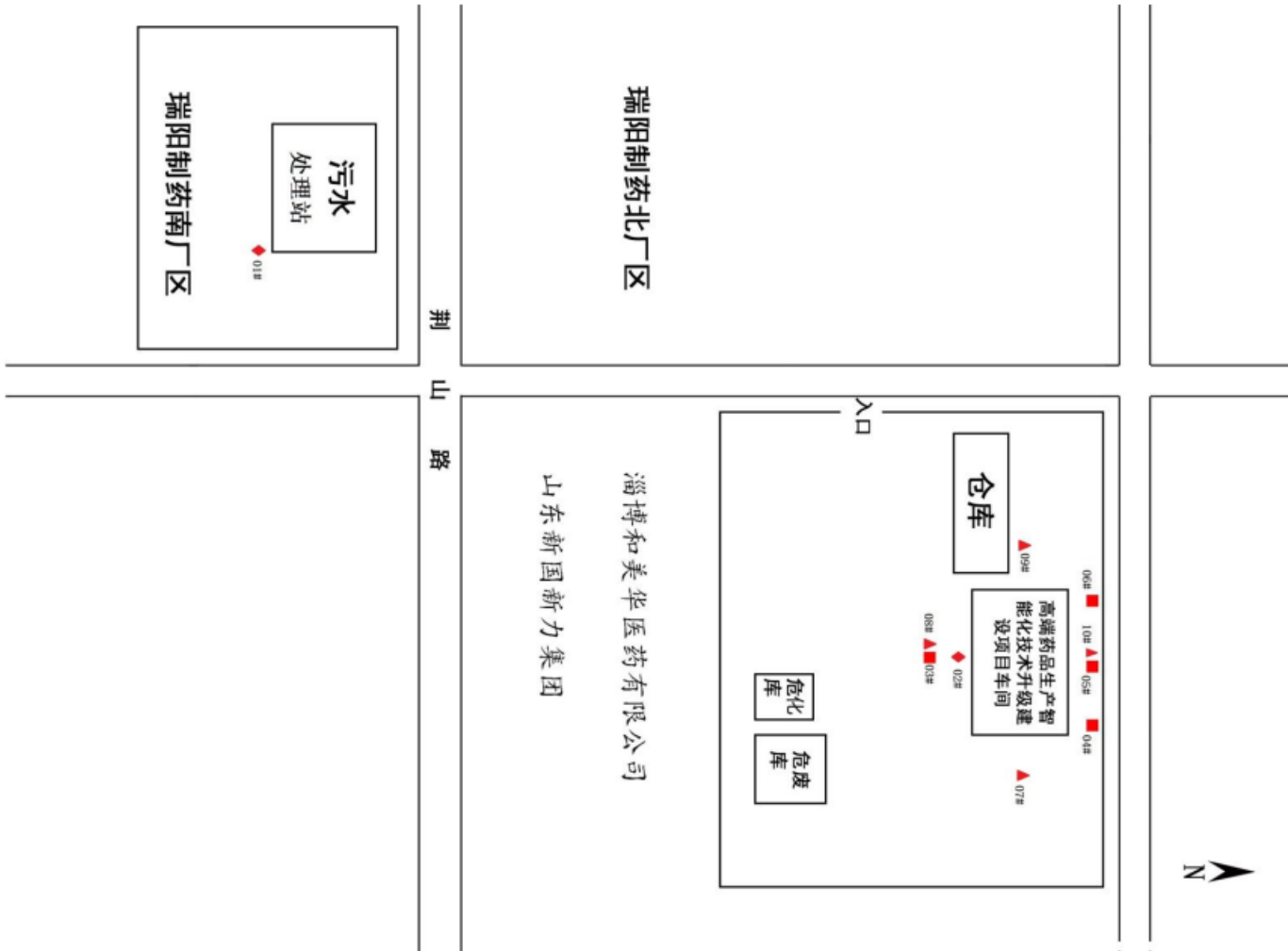


图 7 项目一期监测布点图（“◆” 污水取样点位；“▲” 噪声监测点位，“■” 无组织废气采样点位）

第八章 质量保证及质量控制

8.1 监测分析方法

表 8-1 监测分析方法及依据

序号	项目类型	监测项目	监测方法	检测依据	检出限
1	无组织废气	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	GB/T 15432-1995	0.001mg/m ³
2	废水	COD _{Cr}	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
		BOD ₅	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	HJ 505-2009	0.5mg/L
		SS	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	--
		氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
		pH	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	HJ 1147-2020	无量纲
		总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	0.01mg/L
		急性毒性	水质 急性毒性的测定 发光细菌法	GB/T 15441-1995	--
		全盐量	水质 全盐量的测定 重量法	HJ/T 51-1999	10mg/L
		总有机碳	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法	HJ 501-2009	0.1mg/L
3	噪声	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	--

8.2 监测仪器

表 8-2 监测仪器设备一览表

序号	仪器名称	仪器型号 (编号)	检定有效期
2	恒温恒湿称重系统	Ams-czxt-A (HT/FX012)	2023 年 8 月 4 日
3	岛津分析天平	AUW120D (HT/FX013)	2023 年 8 月 4 日
4	万分之一电子天平	FA224 型 (HT/FX003)	2023 年 8 月 4 日
5	噪声测定仪	AWA5688 (HT/CY005)	2023 年 6 月 8 日
7	环境空气综合采样器	崂应 2050 型 (HT/CY024)	2023 年 4 月 27 日
8	环境空气综合采样器	崂应 2050 型 (HT/CY025)	2023 年 4 月 27 日

9	环境空气综合采样器	崂应 2050 型 (HT/CY026)	2023 年 4 月 27 日
10	环境空气综合采样器	崂应 2050 型 (HT/CY027)	2023 年 4 月 27 日
11	温湿度计	TES-1360A (HT/CY008)	2023 年 8 月 4 日
12	空盒气压表	DYM3 (HT/CY007)	2023 年 8 月 2 日
13	手持式风速仪	PH-SD2 (HT/CY009)	2023 年 7 月 8 日
14	双光束紫外可见分光光度计	UV2400 (HT/FX014)	2023 年 8 月 4 日
15	溶解氧测定仪	JPBJ-608 (HT/FX019)	2023 年 8 月 4 日
16	生化培养箱	SPX-100B-Z (HT/FX008)	2023 年 8 月 4 日
17	COD 恒温加热器	JHR-2 型 (HT/FX017)	2023 年 8 月 4 日
18	电热鼓风干燥箱	101-0A 型 (HT/FX016)	2023 年 8 月 4 日
19	便携式 pH 计	PHB-5 型 (HT/FX036)	2023 年 8 月 4 日
20	便携式水质急性快速检测系统	BHP9515 (HT/CY027)	2023 年 8 月 4 日
21	总有机碳分析仪	METASH-TOC-2000 (077-1)	2023 年 8 月 4 日

8.3 废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

8.3.1 废气质量保证和质量控制

废气监测质量保证按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》、《环境空气监测质量保证手册》的要求与规定进行全过程质量控制。

- 1、验收监测中及时了解工况情况，保证工况负荷满足有关要求；
- 2、合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性；
- 3、监测分析方法采用国家有关部门颁布的标准(或推荐)分析方法，监测人员经过考核并持证上岗；
- 4、监测数据严格实行三级审核制度；
- 5、尽量避免被测排放物中共存污染物因子对仪器分析的交叉干扰；被测排放物的浓度在仪器测试量程的有效范围即仪器量程的 30%~70%之间；
- 6、采样仪器在进入现场前对采样器流量计、流速计等进行校核。

8.3.2 废气监测质控措施

检测仪器定期用综合流量校准仪校准流量；检测设备强检合格；检测人员持证上岗。

8.4 噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

8.4.1 噪声质量保证和质量控制

保证监测结果准确可靠，在噪声监测过程中，严格按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)的要求和建设项目竣工环境保护验收的相关技术规定执行，监测人员均持证上岗，监测过程中测量仪器均用经检定并在有效期内使用。否则，本次测量无效，重新校准测量仪器，重新进行监测。

8.4.2 噪声监测质控措施

测量时传声器加防风罩，测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差 $94.0 \pm 0.5 \text{dB(A)}$ 。

8.5 废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

8.5.1 废水质量保证和质量控制

为保证监测结果准确可靠，在废水监测过程中，样品采集、运输、保存参考国家标准和《环境水质监测质量保证手册》和建设项目竣工环境保护验收的相关技术规定执行，监测人员均持证上岗，监测过程中使用检测仪器均是经检定合格并在有效期内，检测仪器校准合格后使用的。

8.5.2 废水监测质控措施

采样过程采取部分平行双样的措施，检测过程采取样品空白、质控样、部分样品双平行，平行样数量不少于样品总数的10%等质控措施。

第九章 验收监测结果

9.1 生产情况

在验收监测期间，通过查阅工作日报表、产量统计表、原辅材料消耗情况以及建设单位提供的工况证明作出分析。

验收监测期间，2022年10月28日至2022年10月29日瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目一期生产工况稳定，项目一期主要生产设备及环保设施系统均为生产工作状态。本项目一期采用三班制，每班8h工作制，年生产天数330天，全年工作时间约7920小时。

验收监测期间，两日实际生产能力达到设计生产能力的75%以上的要求，生产工况达到并满足环境保护验收标准的要求，因此本次检测为有效工况，检测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。

9.2 污染物达标排放监测结果

9.2.1 废气监测结果及评价

9.2.1.1 无组织排放

本项目一期监测期间气象参数见表9-1。

表9-1 监测期间气象参数

时间		气温 (°C)	湿度 (RH%)	气压 (kpa)	风向	风速 (m/s)	云量	天气 情况
2022. 10.28	09:15	15.7	57.1	99.8	南	1.3	3/2	晴
	11:20	17.2	48.6	99.8	南	1.3	3/2	晴
	14:45	16.5	48.7	99.8	南	1.4	3/1	晴
	15:50	16.2	54.6	99.8	南	1.3	2/2	晴
2022. 10.29	09:50	12.9	51.6	99.9	南	1.3	3/2	晴
	11:00	13.7	43.5	99.9	南	1.4	3/1	晴
	13:58	15.8	39.6	99.9	南	1.5	3/2	晴
	15:00	16.6	38.7	99.9	南	1.4	3/2	晴

无组织废气监测结果见表9-2

表 9-2 无组织废气颗粒物检测结果

采样日期	采样点位	检测结果 (mg/m ³)			
		频次一	频次二	频次三	频次四
2022.10.28	厂界上风向 03#	0.235	0.213	0.232	0.214
	厂界下风向 04#	0.277	0.254	0.271	0.250
	厂界下风向 05#	0.301	0.314	0.309	0.291
	厂界下风向 06#	0.259	0.277	0.255	0.273
2022.10.29	厂界上风向 03#	0.234	0.217	0.235	0.217
	厂界下风向 04#	0.254	0.276	0.253	0.276
	厂界下风向 05#	0.289	0.312	0.290	0.306
	厂界下风向 06#	0.270	0.252	0.257	0.273
最大值	/	0.314			
限值	/	1.0			

监测结果表明：本项目一期无组织颗粒物的监测结果最大值为 0.314mg/m³，小于其标准排放浓度限值 1.0mg/m³，监测浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放标准浓度限值要求。

9.2.2 噪声监测结果及评价

噪声监测结果见表 9-3。

表 9-3 项目一期所在地噪声监测结果 单位：dB (A)

监测日期		监测点位编号				最大值	标准值
		07#	08#	09#	10#		
2022.10.28	昼间	52.4	52.7	52.7	52.8	昼间最大值 52.8 dB(A); 夜间最大值 48.7 dB(A);	昼间 65 dB(A); 夜间 55 dB(A);
	夜间	47.6	48.7	44.4	47.0		
2022.10.29	昼间	51.8	51.6	51.9	51.9		
	夜间	48.7	48.6	48.3	48.4		
备注	10月28日风向：南风；风速：1.2~1.3m/s； 10月29日风向：南风；风速：1.2~1.3m/s						

由表 9-3 可以看出，项目一期所在地厂界昼间噪声测定值最大为 52.8dB(A)，小于标准限值昼间 65dB(A)；夜间噪声测定值最大为 48.7dB(A)，小于标准限值夜间 55dB(A)；

综上，验收监测期间，项目一期所在地厂界昼夜间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类声环境功能区标准。

9.2.3 废水监测结果及评价

厂区污水处理站外排口废水监测结果见表 9-4。

表 9-4 污水排放口废水监测结果

采样位置	厂区废水总排口（01#）									
监测日期	检测 频次	监测项目（mg/L）								
		CODcr	氨氮	pH(无量纲)	总磷	BOD ₅	急性 毒性	SS	总有机碳	全盐量
2022.10.28	第一次	64	0.48	7.3	2.85	18.6	0.05	29	13.2	697
	第二次	60	0.50	7.4	2.76	17.9	0.05	35	11.7	689
	第三次	62	0.54	7.3	2.91	18.4	0.04	30	11.4	706
	第四次	58	0.50	7.3	2.81	17.4	0.04	27	11.0	693
2022.10.29	第一次	67	0.52	7.5	2.70	18.2	0.04	28	11.9	712
	第二次	62	0.55	7.5	2.81	18.4	0.05	31	11.1	693
	第三次	56	0.49	7.5	2.73	17.8	0.04	26	10.4	699
	第四次	64	0.52	7.5	2.80	17.4	0.05	29	12.4	705
平均值（mg/L）		62	0.51	7.4	2.80	18.0	0.04	29	11.6	699
最大值（mg/L）		67	0.55	7.5	2.91	18.6	0.05	31	13.2	712
GB/T 31962-2015 B 等级标准		500	45	/	8	350	/	/	/	/
污水处理厂协议标准		500	45	6-9	8	350	0.07	250	350	/
（淄政办字 [2019]23 号）要求		/	/	/	/	/	/	/	/	1600

厂区污水处理站进口废水监测结果见表 9-5。

表 9-5 污水处理站进口废水监测结果

采样位置	厂区废水进口 (02#)									
监测日期	检测频次	监测项目 (mg/L)								
		COD _{Cr}	氨氮	pH(无量纲)	总磷	BOD ₅	急性毒性	SS	总有机碳	全盐量
2022.10.28	第一次	762	2.38	7.5	0.12	314	0.04	23	40.0	455
	第二次	770	2.43	7.5	0.11	325	0.09	19	41.0	462
	第三次	766	2.47	7.5	0.12	322	0.08	21	38.1	448
	第四次	754	2.42	7.4	0.14	319	0.08	17	40.8	459
2022.10.29	第一次	745	2.87	7.5	0.14	298	0.08	20	39.2	450
	第二次	757	2.84	7.5	0.13	307	0.08	18	39.9	457
	第三次	753	2.64	7.5	0.15	311	0.09	16	41.5	443
	第四次	761	2.73	7.5	0.14	298	0.09	22	41.6	448
平均值 (mg/L)		758	2.60	7.5	0.13	312	0.08	20	40	453

由上表 9-4 可以看出, 验收监测期间, 厂区污水处理站排放口的废水两天内测得 pH 值最大排放值为 7.5, 在其标准排放限值 6~9 之间, 化学需氧量最大排放浓度为 67mg/L, 小于其标准排放浓度限值 500 mg/L, 五日生化需氧量最大排放浓度为 18.6mg/L, 小于其标准排放浓度限值 350 mg/L, 氨氮的最大排放浓度为 0.55mg/L, 小于其标准排放浓度限值 45mg/L, 悬浮物最大排放浓度为 31mg/L, 小于其标准排放浓度限值 250mg/L, 总磷最大排放浓度为 2.91mg/L, 小于其标准排放浓度限值 8mg/L, 急性毒性的排放浓度 0.05mg/L, 小于其标准排放浓度限值 0.07mg/L, 总有机碳的排放浓度 13.2mg/L, 小于其标准排放浓度限值 350mg/L, 全盐量的排放浓度 712mg/L, 小于其标准排放浓度限值 1600mg/L。综上, 验收监测期间, 污水处理站废水总排口的化学需氧量、氨氮、总磷、五日生化需氧量均满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) B 等级标准。全盐量满足《流域水污染物综合排放标准第 2 部分: 沂沭河流域》(DB37/3416.2-2018) 表 2 要求; pH、悬浮物、急性毒性和总有机碳满足污水处理厂协议标准。

本项目年排污水量为 13051.13m³/a。

表 9-6 各污染因子处理效率及排放总量指标

污染物名称	污水处理站进口 (mg/L)	污水处理站排口 (mg/L)	环保设施处理 效率(%)	排污总量 (t/a)
化学需氧量	758	62	由于还有其他 项目的污水排 入污水处理站 一起处理,所 以无法准确计 算本项目的污 水环保设施处 理效率	0.8092
五日生化需氧量	312	18.0		0.2349
氨氮	2.60	0.51		0.006656
悬浮物	20	29		/
总磷	0.13	2.80		/
总有机碳	40	11.6		0.1514
全盐量	453	699		9.123
急性毒性	0.08	0.04		0.0005220

第十章 环评批复落实情况

2022年4月26日淄博市生态环境局以淄环审[2022]35号《关于瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目环境影响报告书的审批意见》对项目进行了批复，该项目审查意见落实情况见下表。

表 10-1 环评批复落实情况一览表

环境报告表审批意见	建设（安装）情况	备注
<p>一、该项目建设地点位于沂源化工产业园沂源县城张良路88号，瑞阳制药股份有限公司新厂区-青霉素原料园区内。总投资20500万元，按照FDA(食品药品监督管理局)认证标准建设青霉素冻干无菌原料药生产线，采用全封闭式净化厂房，安装全自动翻板真空冷冻干燥机、分装机、全自动包装机等设备。该项目以哌拉西林、他唑巴坦、美洛西林、阿洛西林、氢氧化钠、碳酸氢钠为原料生产哌拉西林钠448吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠264吨/年、他唑巴坦钠48吨/年、美洛西林钠32吨/年、阿洛西林钠8吨/年。</p> <p>该项目环境影响报告书及相关材料已在淄博市人民政府网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环评结论，在落实报告书提出的各项污染防治、环境风险防范措施和满足污染物总量控制要求的前提下，从环保角度分析，项目建设可行。同意该项目按申报工艺、规模、地点和污染防治措施等进行建设。</p>	<p>该项目建设地点位于沂源化工产业园沂源县城张良路88号，瑞阳制药股份有限公司新厂区-青霉素原料园区内。本项目一期总投资12500万元，按照FDA(食品药品监督管理局)认证标准建设青霉素冻干无菌原料药生产线，采用全封闭式净化厂房，安装全自动翻板真空冷冻干燥机、分装机、全自动包装机等设备。该项目一期以哌拉西林、他唑巴坦、美洛西林、阿洛西林、氢氧化钠、碳酸氢钠为原料生产哌拉西林钠150吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠88吨/年、他唑巴坦钠16吨/年、美洛西林钠10吨/年、阿洛西林钠3吨/年。</p> <p>该项目环境影响报告书及相关材料已在淄博市人民政府网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环评结论，在落实报告书提出的各项污染防治、环境风险防范措施和满足污染物总量控制要求的前提下，从环保角度分析，项目建设可行。</p> <p>本项目一期在全面落实报告书提出的各项污染防治措施后已建设完成，现委托淄博海途环境科技有限公司对该项目一期进行竣工环境保护验收监测工作。</p>	已落实
<p>1. 废水污染防治。按照“清污分流、雨污分流、污污分流、分质处理”的原则规划完善厂区排水管网，完善事故水导排设施，控制事故排污。废水、雨水排放口设截断设施，确保事故状态时废水不外排。</p> <p>项目产生的主要废水包括冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水。蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水，其他废水采用pH≥11的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理，处理达标后接管至沂源水务发展有限公</p>	<p>经过现场勘验，厂区配有完善的“清污分流、雨污分流、污污分流”系统，废水、雨水排放口设截断设施，确保事故状态时废水不外排。</p> <p>项目产生的主要废水包括冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水。蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水，其他废水采用pH≥11的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理，处理达标后接管至沂源水务发</p>	已落实

<p>司第二污水处理厂深度处理，外排废水须满足《污水排入城镇下水道水质标准》表 1 中 B 级标准及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求。</p>	<p>展有限公司第二污水处理厂深度处理，外排废水须满足《污水排入城镇下水道水质标准》表 1 中 B 级标准及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求。</p> <p>验收监测期间，污水处理站废水总排口的化学需氧量、氨氮、总磷、五日生化需氧量均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准。全盐量满足《流域水污染物综合排放标准第 2 部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2018）表 2 要求；pH、悬浮物、急性毒性和总有机碳满足污水处理厂协议标准。</p>	
<p>2. 废气污染防治。主要废气污染物为各产品配液过程中，粉状原料投料产生的微量粉尘。固体物料解包投料均通过自动化设备完成，物料进出设备通道密闭，生产车间为全封闭式净化车间，配置高效净化风处理系统，配药罐上安装集尘罩，投料产生的少量粉尘通过设备配置的布袋除尘器除尘后无组织进入车间，通过高效净化风处理系统，在车间内循环，不外排。</p> <p>加强管理，采用 DCS 控制，严控无组织废气排放。选用密封性良好的设备、管线、密闭泵、阀门和计量设备。严格控制设备动、静密封处泄漏，定期检查。厂界颗粒物浓度须满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准要求。</p>	<p>经过现场勘验和监测，主要废气污染物为各产品配液过程中，粉状原料投料产生的微量粉尘。固体物料解包投料均通过自动化设备完成，物料进出设备通道密闭，生产车间为全封闭式净化车间，配置高效净化风处理系统，配药罐上安装集尘罩，投料产生的少量粉尘通过设备配置的布袋除尘器除尘后无组织进入车间，通过高效净化风处理系统，在车间内循环，不外排。</p> <p>企业加强管理，采用 DCS 控制，严控无组织废气排放。选用密封性良好的设备、管线、密闭泵、阀门和计量设备。严格控制设备动、静密封处泄漏，定期检查。</p> <p>检测验收期间，无组织颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放标准。</p>	<p>已落实</p>
<p>3. 噪声污染防治。合理布局，优先选用低噪声设备，对高噪声设备采取有效减振、消音、隔声等措施，确保运营期噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类功能区标准要求。</p>	<p>经过现场勘验和监测，企业合理布局，优先选用低噪声设备，对高噪声设备采取有效减振、消音、隔声等措施。根据监测结果，项目周界各昼间、夜间噪声的监测结果均符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准的要求。</p>	<p>已落实</p>
<p>4. 地下水和土壤污染防治。按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则进行地下水污染防治。加强生产装置区、物料储存区、污水管线、污水处理设施、埋地管道、危废暂存库、事故水池、环保设施等区域的防渗措施的日常维护，防止对地下水和土壤环境造成不利影响。</p>	<p>经过现场勘验，企业按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则进行地下水污染防治。加强生产装置区、物料储存区、污水管线、污水处理设施、埋地管道、危废暂存库、事故水池、环保设施等区域的防渗措施的日常维护，防止对地下水和土壤环境造成不利影响。</p>	<p>已落实</p>

<p>5. 固废污染防治。严格按固体废物“减量化、资源化、无害化”原则，分类收集、妥善安全处置固体废物。项目运营期间危险废物主要包括原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效净化处理系统收集的粉尘，废滤芯等，须委托有资质单位处置。生活垃圾交由当地环卫部门清运，处置。固废转移须建立完善的记录台帐。一般固废贮存须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，危险废物暂存须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的相关要求，严格执行《危险废物转移联单管理办法》。</p>	<p>经过现场勘验，企业严格按固体废物“减量化、资源化、无害化”原则，分类收集、妥善安全处置固体废物。项目运营期间危险废物主要包括原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效净化处理系统收集的粉尘，废滤芯等，须委托有资质单位处置。生活垃圾交由当地环卫部门清运，处置。固废转移须建立完善的记录台帐。一般固废贮存须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，危险废物暂存须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的相关要求，严格执行《危险废物转移联单管理办法》。</p>	已落实
<p>6. 环境风险防控。企业须完善三级防控体系，并对各风险源设置完善的预防措施和应急预案，落实应急防范与减缓措施，防止事故发生。根据环境风险评价、环境应急预案和厂区实际现状，建设相配套应急装备和监测仪器，在非事故状态下不得占用，并定期进行维修保养；加强环境风险管理，对风险评价实行动态管理，保证事故发生时立即进入应急状态，确保环境安全。定期开展环境风险应急培训和演练，健全环境应急指挥系统，建立与园区的风险应急联动机制，切实加强事故应急处理和防范能力。</p>	<p>该项目一期建立了《瑞阳制药股份有限公司突发环境事件应急预案》，并在淄博市生态环境局进行了备案，建设了相配套的事故应急设施，定期进行维修保养，并按照国家《突发环境事件应急管理办法》(国家环保部令2015年第34号)的要求，每年定期举行应急演练；加强环境风险管理，对风险评价实行动态管理，保证事故发生时立即进入应急状态。</p>	已落实
<p>7. 该项目建成后，须严格按照《排污许可管理条例》及《排污许可分类管理名录》等相关要求，做好排污许可证的申请、变更工作，落实排污许可证执行报告制度。</p>	<p>该项目一期建成后，企业已严格按照《排污许可管理条例》及《排污许可分类管理名录》等相关要求，申请了排污许可证的工作，并落实排污许可证执行报告制度。排污许可证编号：913703001686121827004P</p>	已落实
<p>8. 强化环境信息公开与公众参与机制。按照信息公开有关要求，建立完善的信息公开体系，定期发布企业环境信息，主动接受社会监督。加强与周围公众的沟通，及时解决公众提出的环境问题，满足公众合理的环境诉求。</p>	<p>企业按照信息公开有关要求，建立完善的信息公开体系，定期发布企业环境信息，主动接受社会监督。加强与周围公众的沟通，及时解决公众提出的环境问题，满足公众合理的环境诉求。</p>	已落实
<p>9. 其他要求。各有组织排气筒须按规范要求设置永久性监测采样孔和采样平台；排放不同种类污染物的废气在合并排放之前应分别设置规范的监测孔进行废气达标情况监控。凡符合在线监测安装要求的必须安装在线监测设施。严格落实报告书提出的环境管理及监测计划。规范地下水监控井的布设，并定期监测。加强环保宣传教育，制定环保管理制度，设置环保宣传栏；按有关要</p>	<p>企业建立了环保管理制度，并定期进行员工培训。按有关要求设置了环保图形标志、环保治理设施标示牌。</p>	已落实

<p>求规范设置环保图形标志、环保治理设施标示牌。</p>		
<p>三、严格落实重大变动重新报批制度。按照《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函〔2020〕688号）及《制药建设项目重大变动清单（试行）》有关要求，若该建设项目的规模、地点、生产工艺或者环境保护措施等发生清单中所列重大变动的，应重新报批环评文件。</p>	<p>本项目一期性质、规模、地点、采用的工艺或者防止污染的措施未发生重大变化。</p>	<p>已落实</p>
<p>四、严格落实“三同时”制度。你公司必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。项目竣工后，须按规定程序进行竣工环境保护验收。经验收合格后，项目方可投入生产或者使用。</p>	<p>本项目一期严格落实“三同时”制度，目前已投入试运行，已向当地环保部门申请环境保护验收。</p>	<p>已落实</p>

第十一章 清洁生产情况

11.1 清洁生产内容分析

清洁生产是一项实现经济与环境协调持续发展的环保策略。它是从生态经济大系统的整体优化出发，对物质转化的全过程不断采取战略性、综合性、预防性措施，以提高物料和能源的利用率，减少甚至消除废料的生成和排放，降低生产活动对资源的过度使用以及对人类和环境造成的危害，实现社会的持续发展。清洁生产主要包括三方面的内容：清洁的能源、清洁的生产过程、清洁的产品。清洁生产的含义，是通过先进的生产技术、设备和清洁原料的使用，在生产过程中实现节省能源，降低原材料消耗，从源头减少污染物产生量并降低末端控制投资和费用，实现污染物排放的全过程控制，有效地减少污染物排放量。清洁生产是指淘汰技术工艺落后，设备陈旧、产污量大的项目，以便在生产过程、产品的设计和开发以及服务过程中，充分提高效率、减少污染物的产生，从而达到环境效益、经济效益和社会效益的有机统一。

11.2 该项目清洁生产分析

该项目一期清洁生产内容主要包括生产设备及工艺、原辅材料、能耗及废物处置等。

11.2.1 生产设备及工艺情况

瑞阳制药股份有限公司在化学原料药的合成工艺、结晶、溶剂回收、质量研究、环保处理及安全管理等技术处于国内领先水平。

该公司在该园区内设有研发实验室，企业具备了开发研制合成原料药从小试、中试放样到大生产的综合开发能力。本项目原料哌拉西林、美洛西林、阿洛西林均为公司自主生产，对具体生产技术、生产流程进行精心设计和实施，使得产品工艺稳定可控，产品质量优良。

11.2.2 原辅材料使用情况

本项目一期尽可能使用清洁、毒性较低的原辅材料，生产中通过严格控制工艺参数，可确保其排放量远低于排放标准。

本项目一期生产过程不使用有机溶剂，主要原辅材料均为无毒物质。本项目产品为化学药品原料药，主要为青霉素类抗生素。产品除具有良好的效果同时，也不会存在存储、运输、使用过程中产生明显环境影响，因此产品清洁性较好。

11.2.3 资源消耗情况

本项目一期采用的先进节能措施主要有：

(1) 严格执行国家产业政策和节能设计规范；

(2) 生产装置均按流程顺序，自上而下，依靠物料位差自流，最大限度减少流体输送设备。

(3) 所有机电设备产品均选自国家行业主管部门推荐的节能型产品和仪器，按生产工艺运行实际情况合理配置设备大小，减少设备能力空耗；本项目各类机电产品均选用国家推荐的节能型品种，部分关键的工艺控制点使用先进的仪器仪表控制，强化生产过程中的自控水平，提高收率，减少能耗，尽可能做到合理利用和节约能耗，严格控制跑、冒、滴、漏，最大限度地减少物耗、能耗。

(4) 对冷、热管网系统采用先进的保温技术和保温材料进行保温、保冷，减少系统在输送过程中的损失，降低能源消耗。

(5) 实现清污分流，清水部分回用，提高了水重复利用率。采用能够节省用水的冷却设备，在可能范围内将水循环使用。开展水平衡测试，计算每个生产单位所需的水量，然后设立查验措施，控制耗水量。定期检查隐蔽水管，以防漏损，检查内部供水系统，修理有毛病的水箱、水龙头及其他的供水设施。

11.2.4 生产设备及过程控制方面

根据《制药工业污染防治技术政策》清洁生产内容：生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少有机溶剂的无组织排放。

本项目参照 GMP 的标准进行设计和设备选型，对生产过程中易出现危险的部位采取可靠的防护措施，提高设备的自动化水平，加强管理，以降低危险事故的发生。具体防护措施如下：

(1) 针对本项目一期原料特性，装置内的设备、管道、阀门、法兰等均采用可靠的密闭技术，物料均不和外界接触，封闭或隔离于管道设备中，防止料泄漏。该项目采用密闭投料，转料均采用管道输送。反应釜加装称重模块，温度显示采用数字仪表显示，使计量更准确，控制更精确。控制反应速度，提高安全性，避免人工误操作。

(2) 在设备平面布置时，依据工艺流程、生产特点、火灾危险性和毒性分类，并结合地形、风向等自然条件，将易燃、易爆的设备及原料按有关规范和安全规定集中布置，并留有足够的防火间距和消防通道。

(3) 在防爆区域内按照国家规范要求，选择防爆电动机、防爆灯具、防爆仪表和防爆通讯设施，以消除引爆因素。

(4) 在易燃物品存放区域设置可燃气体检测器、火灾报警器等安全报警系统，防止事故的发生。

(5) 提高设备的自动化水平，最大限度的避免人与有害物质的接触，改善操作人员的劳动条件。采用先进可靠的控制技术，除了常规控制和监测外，在危险和关键部位设置了完整的自动联锁保护系统和声光报警系统，确保装置生产操作安全稳定运行。

(6) 为了保障供电的可靠性，本项目采用双回路互为备用的电源供电。

(7) 接触腐蚀性介质的设备、管道及仪表检测部位，采用了耐腐蚀材质（如不锈钢、搪瓷材料等）。

(8) 生产过程中凡需经常操作和检查的有危险的设备和部位，均设置操作平台、梯子和保护栏杆。

通过上述措施，有效的体现了“预防为主”的方针，符合国家清洁生产指标中对设备先进性的要求。

11.2.5 产污及治理分析

1、废气产生及治理情况

本项目一期主要废气污染物为各产品配液过程中，粉状原料投料产生的微量粉尘。固体物料解包投料均通过自动化设备完成，但由于物料进出设备通道不能完全密闭，存在粉状物料少量逸散情况。本项目生产车间为全封闭式净化车间，车间内设置高效空气净化处理系统。企业在配药罐上安装集尘罩，投料产生的微量粉尘先通过布袋除尘器除尘后，废气再进入高效空气净化处理系统处理，过滤后的空气在车间内循环，不外排。

除此之外，原料贮存区加强管理和维护，最大限度的控制了无组织污染物的逸散，从而确保本项目的废气污染物排放控制在最低限度。

综上，在有效落实以上防治措施后，废气既可实现达标排放，也减轻了对环境的污染，同时又减少物料的流失，增加了企业的经济效益，降低了生产成本。

2、废水产生及处理情况

本项目一期主要废水为配液用注射水及反应生成水，在冷冻干燥过程中产生的冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水。

正常情况下，蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水，其他废水采用 $\text{pH} \geq 11$ 的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理，处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理，达标后排入沂河。

3、固废产生及处理情况

本项目一期产生的固废主要有原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废气净化系统产生的废滤芯，以及生活垃圾。原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于现有危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。本项目一期不合格药品返回生产线重新生产，不产生废药品。

项目一期针对各类固体废物采取了合理的处置措施，此外，项目应积极采用先进技术，注重清洁生产，生产中尽量降低固废的产生量；项目产生的固体废物应及时运走妥善处置，减少厂内存储量，尽可能减轻对周围环境的影响。

4、产污总结

该项目一期配套建设了废气、废水处理装置，项目生产过程中产生废气、废水、固废均得到妥善处置，符合清洁生产的工艺要求。

第十二章 结论和建议

12.1 结论

12.1.1 “三同时”执行情况

该项目一期建设严格执行“三同时”制度，根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》中有关规定，项目建设前，企业委托山东文华环保科技有限公司为该项目编制了环境影响报告书，2022年4月26日，淄博市生态环境局以淄环审[2022]35号文对报告书进行了环评审批。

该项目一期基本做到了环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时运行，基本满足项目建设“三同时”制度。

12.1.2 项目建设变化情况

本项目一期不新增土地，依托新厂区一青霉素原料园区现有厂区已建成生产车间1座（三层），建筑面积7266平方米，车间严格按照FDA（食品药品监督管理局）认证标准建设，为全封闭式净化厂房。购置主要生产设备全自动翻板真空冷冻干燥机8台、分装机、全自动包装机等配套设备，利旧真空冷冻干燥机8台。

1. 本项目一期青霉素冻干无菌原料药产品产能合计267吨/年，其中：哌拉西林钠150吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠88吨/年、他唑巴坦钠16吨/年、美洛西林钠10吨/年、阿洛西林钠3吨/年。五种产品不同时生产，每次只生产一种产品。

2. 该项目一期建设过程中的主要生产设备均按照环评及批复要求建设安装。

3. 该项目一期工程总投资为12500万元，其中环保投资200万元，占总投资的1.6%。

4. 该项目一期依托已建成污水处理站处理能力为3000t/d，能满足本项目的要求。

5. 本项目一期产生的原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于现有危废库内，定期委托资质单位处

置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。本项目不合格药品返回生产线重新生产，不产生废药品。

综上所述内容，与《制药建设项目重大变动清单》（试行）内容相对照，无重大变动内容，因此，符合项目一期验收条件。

12.1.3 验收检测结果

12.1.3.1 工况检查

在验收监测期间，项目一期验收期间主要环保废气处理设施均正常运行，两日实际生产能力达到设计生产能力的75%以上的要求，生产工况达到并满足环境保护验收标准的要求，因此本次检测为有效工况，检测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。

12.1.3.2 废气监测结论

本项目一期主要废气污染物为各产品配液过程中，粉状原料投料产生的微量粉尘。固体物料解包投料均通过自动化设备完成，但由于物料进出设备通道不能完全密闭，存在粉状物料少量逸散情况。本项目生产车间为全封闭式净化车间，车间内设置高效空气净化处理系统。企业在配药罐上安装集尘罩，投料产生的微量粉尘先通过布袋除尘器除尘后，废气再进入高效空气净化处理系统处理，过滤后的空气在车间内循环，不外排。

本项目一期无组织颗粒物的监测结果最大值为 $0.314\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，监测浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放标准浓度限值要求。

综上所述，该项目一期无组织废气均达标排放。

12.1.3.3 废水监测结论

本项目一期主要废水为配液用注射水及反应生成水，在冷冻干燥过程中产生的冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水。

验收监测期间，厂区污水处理站排放口的废水两天内测得pH值最大排放值为7.5，在其标准排放限值6~9之间，化学需氧量最大排放浓度为 $67\text{mg}/\text{L}$ ，小于其标准排放浓度限值 $500\text{mg}/\text{L}$ ，五日生化需氧量最大排放浓度为 $18.6\text{mg}/\text{L}$ ，小于其标准排放浓度限值 $350\text{mg}/\text{L}$ ，氨氮的最大排放浓度为 $0.55\text{mg}/\text{L}$ ，小于其标准排放浓度限值 $45\text{mg}/\text{L}$ ，悬浮物最大排放浓度为 $31\text{mg}/\text{L}$ ，小于其标准排放浓

度限值 250mg/L，总磷最大排放浓度为 2.91mg/L，小于其标准排放浓度限值 8mg/L，急性毒性的排放浓度 0.05mg/L，小于其标准排放浓度限值 0.07mg/L，总有机碳的排放浓度 13.2mg/L，小于其标准排放浓度限值 350mg/L，全盐量的排放浓度 712mg/L，小于其标准排放浓度限值 1600mg/L。综上，污水处理站废水总排口的化学需氧量、氨氮、总磷、五日生化需氧量均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准。全盐量满足《流域水污染物综合排放标准第 2 部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2018）表 2 要求；pH、悬浮物、急性毒性和总有机碳满足污水处理厂协议标准。

由于还有其他项目的污水排入污水处理站一起处理，所以无法准确计算本项目的污水环保设施处理效率。

本项目一期年排污水量为 13051.13m³/a。本项目的废水中化学需氧量的排污总量为 0.8092t/a，氨氮的排污总量为 0.006656t/a。

综上所述，该项目废水经处理后均能达标排放。

12.1.3.4 厂界噪声

本项目一期噪声源主要有各种机械设备产生的机械噪声，针对不同设备的噪声特性，分别采取基础减振、安装隔声罩、采用柔性接口等措施进行治理，并且在厂区周围栽种高大乔木。

本项目一期所在地厂界昼间噪声测定值最大为 52.8dB(A)，小于标准限值昼间 65dB(A)；夜间噪声测定值最大为 48.7dB(A)，小于标准限值夜间 55dB(A)。综上，验收监测期间，项目所在地厂界昼夜间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类声环境功能区标准。

12.1.3.5 固废

本项目一期产生的固废主要有原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯及生活垃圾。原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。项目产生的固废均得到妥善处理或处置。固体废物处置满足一般固废贮存须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，危险废物暂存须符合《危险

废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及其修改单的相关要求。

12.1.3.6 风险防范

该项目一期在工程设计上严格按照我国有关劳动安全、防火法规进行设计,从总图布局、建筑物防火处理。防雷接地、消防等方面入手,努力降低风险事故的发生概率,并配备专门的管理人员。为防止发生突发环境事件,建设单位制定了突发环境事件应急预案,并到相关部门进行备案。完善各项制度,定期组织演练,防止因发生安全事故而造成环境污染。

12.1.4 结论

综上所述,瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目一期基本落实了环评批复中的各项环保要求,主要污染物达标排放。

12.2 建议

针对环境管理检查和监测时发现的问题,现提出以下建议:

1、加强全厂节能降耗工作,设立专职的能源管理机构,专门负责各车间能源定额计划、统计及定期巡检等具体工作,对类似的跑、冒、滴、漏等情况随时发现随时解决,并将统计数据输入微机以便于管理。

2、做好环保设施的运行管理工作,并完善运行管理记录。

3、制定监测计划,严格按照计划进行例行检测。

4、加强环境管理工作,提高全体职工的环保意识,进一步学习落实《关于进一步规范和加强企业环境管理的意见》(淄环发[2010]60号)。

5、加强安全生产运行管理,定期开展应急演练,防范于未然。

第十三章 附件

本监测报告书附以下附件：

- 附件 1. 项目验收监测委托书
- 附件 2. 环境影响报告书批复
- 附件 3. 环评结论及建议
- 附件 4. 工况证明
- 附件 5. 危废委托处置协议扫描件
- 附件 6. 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表
- 附件 7. 检测报告
- 附件 8. 环保管理制度（目录）
- 附件 9. 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

附件 1：项目验收监测委托书

委托书

淄博海途环境科技有限公司：

现委托贵公司对我单位 高端药品生产智能化技术升级建设项目一期 进行 竣工环境保护验收 工作。有关双方的权利与义务、履行期限等其他相关问题在技术服务合同中另行规定。

委托单位：瑞阳制药股份有限公司

委 托 人：

委托日期：2022 年 10 月 20 日

附件 2：环境影响报告书批复

淄博市生态环境局

淄环审〔2022〕35号

关于瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化 技术升级建设项目环境影响报告书的审批意见

瑞阳制药股份有限公司：

报来《瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目环境影响报告书》（山东文华环保科技有限公司编制）收悉。经研究，根据环评文件批复如下：

一、该项目建设地点位于沂源化工产业园沂源县城张良路 88 号，瑞阳制药股份有限公司新厂区 - 青霉素原料园区内。总投资 20500 万元，按照 FDA（食品药品监督管理局）认证标准建设青霉素冻干无菌原料药生产线，采用全封闭式净化厂房，安装全自动翻板真空冷冻干燥机、分装机、全自动包装机等设备。该项目以哌拉西林、他唑巴坦、美洛西林、阿洛西林、氢氧化钠、碳酸氢钠为原料生产哌拉西林钠 448 吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠 264 吨/年、他唑巴坦钠 48 吨/年、美洛西林钠 32 吨/年、阿洛西林钠 8 吨/年。

该项目环境影响报告书及相关材料已在淄博市人民政府网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。根据环评结论，在落实报告书提出的各项污染防治、环境风险防范措施和满足污染物总量控制要求的前提下，从环保角度分析，项目建设可行。同意该项目

按申报工艺、规模、地点和污染防治措施等进行建设。

二、项目在设计、建设和运行管理中应重点做好以下工作：

(一) 废水污染防治。按照“清污分流、雨污分流、污污分流、分质处理”的原则规划完善厂区排水管网，完善事故水导排设施。控制事故排污。废水、雨水排放口设截断设施，确保事故状态时废水不外排。

项目产生的主要废水包括冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水。蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水，其他废水采用 $\text{pH} \geq 11$ 的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理，处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂深度处理，外排废水须满足《污水排入城镇下水道水质标准》表 1 中 B 级标准及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求。

(二) 废气污染防治。主要废气污染物为各产品配液过程中，粉状原料投料产生的微量粉尘。固体物料解包投料均通过自动化设备完成，物料进出设备通道密闭，生产车间为全封闭式净化车间，配置高效净化风处理系统，配药罐上安装集尘罩，投料产生的少量粉尘通过设备配置的布袋除尘器除尘后无组织进入车间，通过高效净化风处理系统，在车间内循环，不外排。

加强管理，采用 DCS 控制，严控无组织废气排放。选用密封性良好的设备、管线、密闭泵、阀门和计量设备。严格控制设备动、静密封处泄漏，定期检查。厂界颗粒物浓度须满足《大气污染物综

合排放标准》（GB16297-1996）表2标准要求。

（三）噪声污染防治。合理布局，优先选用低噪声设备，对高噪声设备采取有效减振、消音、隔声等措施，确保运营期噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类功能区标准要求。

（四）地下水和土壤污染防治。按照“源头控制、分区防治、污染监控、应急响应”的原则进行地下水污染防治。加强生产装置区、物料储存区、污水管线、污水处理设施、埋地管道、危废暂存库、事故水池、环保设施等区域的防渗措施的日常维护，防止对地下水和土壤环境造成不利影响。

（五）固废污染防治。严格按固体废物“减量化、资源化、无害化”原则，分类收集、妥善安全处置固体废物。项目运营期间危险废物主要包括原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效净化处理系统收集的粉尘、废滤芯等，须委托有资质单位处置。生活垃圾交由当地环卫部门清运、处置。固废转移须建立完善的记录台帐。一般固废贮存须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)要求，危险废物暂存须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的相关要求，严格执行《危险废物转移联单管理办法》。

（六）环境风险防控。企业须完善三级防控体系，并对各风险源设置完善的预防措施和应急预案，落实应急防范与减缓措施，防



止事故发生。根据环境风险评价、环境应急预案和厂区实际现状，建设相配套应急装备和监测仪器，在非事故状态下不得占用，并定期进行维修保养；加强环境风险管理，对风险评价实行动态管理，保证事故发生时立即进入应急状态，确保环境安全。定期开展环境风险应急培训和演练，健全环境应急指挥系统，建立与园区的风险应急联动机制，切实加强事故应急处理和防范能力。

(七) 该项目建成后，须严格按照《排污许可管理条例》及《排污许可分类管理名录》等相关要求，做好排污许可证的申请、变更工作，落实排污许可证执行报告制度。

(八) 强化环境信息公开与公众参与机制。按照信息公开有关要求，建立完善的信息公开体系，定期发布企业环境信息，主动接受社会监督。加强与周围公众的沟通，及时解决公众提出的环境问题，满足公众合理的环境诉求。

(九) 其他要求。各有组织排气筒须按规范要求设置永久性监测采样孔和采样平台；排放不同种类污染物的废气在合并排放之前应分别设置规范的监测孔进行废气达标情况监控。凡符合在线监测安装要求的必须安装在线监控设施。严格落实报告书提出的环境管理及监测计划。规范地下水监控井的布设，并定期监测。加强环保宣传教育，制定环保管理制度，设置环保宣传栏；按有关要求规范设置环保图形标志、环保治理设施标示牌。

三、严格落实重大变动重新报批制度。按照《关于印发〈污染影响类建设项目重大变动清单（试行）〉的通知》（环办环评函〔2020〕

688号)》及《制药建设项目重大变动清单(试行)》有关要求,若该建设项目的规模、地点、生产工艺或者环境保护措施等发生清单中所列重大变动的,应重新报批环评文件。

四、严格落实“三同时”制度。你公司必须严格执行配套建设的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度。项目竣工后,须按规定程序进行竣工环境保护验收。经验收合格后,项目方可投入生产或者使用。

五、加强监督检查。由市生态环境局沂源分局负责该项目施工期和运营期的污染防治、生态保护措施落实情况的监督检查工作。

你公司应在接到本审批意见后10个工作日内,将批准后的环境影响报告书及审批意见送市生态环境局沂源分局,并按规定接受各级生态环境行政主管部门的监督检查。



抄送:淄博市生态环境质量控制服务中心、淄博市生态环境保护综合执法支队、淄博市环境污染防控中心、沂源分局、山东文华环保科技有限公司

附件 3：环评结论及建议

14 评价结论、措施与建议

14.1 评价结论

14.1.1 项目基本情况概述

瑞阳制药股份有限公司地处山东省淄博市沂源县城，公司创建于 1966 年，是一家集药品研发、生产、销售于一体的现代化制药企业，公司占地面积 56 万平方米，注册资本 7856 万元，员工 4000 余人。根据瑞阳制药股份有限公司现有的生产状况及产品开发能力，基于国内外医药行业的发展现状、市场机遇、市场竞争状况和本公司综合实力，将发展战略定位于发展产品创新能力和产业化建设。积极联合国内外大专院校，开展产学研联合，弥补自身高新研发上的不足；依靠自己的经济优势，技术和先进的管理水平，竞争力强的销售团队，良好信誉，立足国内市场，瞄准国际市场，抢占市场制高点的医药研发和制造企业。

公司根据市场需求及厂区功能规划，拟投资 20500 万元，在淄博市沂源化工产业园沂源县城张良路 88 号，瑞阳制药股份有限公司新厂区一青霉素原料园区，建设高端药品生产智能化技术升级项目，对青霉素冻干无菌原料药进行改扩建。

拟建项目不新增土地，依托新厂区一青霉素原料园区现有厂区已建成生产车间 1 座（三层），建筑面积 7266 平方米，车间严格按照 FDA（食品药品监督管理局）认证标准建设，为全封闭式净化厂房。购置主要生产设备全自动翻板真空冷冻干燥机 16 台、分装机、全自动包装机等配套设备，利旧真空冷冻干燥机 8 台。项目建成后，青霉素冻干无菌原料药产品产能合计 800 吨/年，其中：哌拉西林钠 448 吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠 264 吨/年、他唑巴坦钠 48 吨/年、美洛西林钠 32 吨/年、阿洛西林钠 8 吨/年。

该项目已于 2021 年 4 月 27 日取得山东省建设项目备案证明，项目代码“2104-370323-89-02-314563”。

14.1.2 政策符合情况

拟建项目产品属于原料药，属于《产业结构调整指导目录》（2019 年本）中鼓励类第十三项，第 1 条中“基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本”，不属于淄政办发〔2011〕35 号《淄博市人民政府办公厅关于印发〈淄博市产业结构调整指导意见和指导目录〉的通知》中鼓励类、限制类、淘汰类项目，属允许建设项目。因此，项目符合国家及淄博市产业政策。

14.1.3 规划符合性

拟建项目位于沂源化工产业园内，沂源化工产业园已于2018年9月28日通过山东省化工园区认定，批复文号：鲁政办字〔2018〕185号。项目选址符合淄博市城市总体规划（2011年—2020年）、符合沂源县土地利用总体规划、符合沂源化工产业园规划，项目选址基本符合要求。

拟建项目厂址不位于山东省级生态保护红线范围之内，不占用生态保护区及基本农田保护区，符合生态保护红线要求。本项目建成并落实环保措施后，污染物排放量较小，项目的建设不会突破区域环境质量底线。项目所用资源为水、电，不开采地下水，项目资源利用量相对于区域资源利用总量较少，符合资源利用上线的要求。根据《沂源化工产业园环境影响报告书》，本项目为化学药品原料药制造，满足园区环境准入条件。

14.1.4 项目工程分析

14.1.4.1 原辅材料消耗

拟建项目所用的青霉素类原料等原材料由企业现有生产装置供应，其他氢氧化钠、活性炭等主要辅料均有专业生产厂家提供，省内及周边地区属工业发达地区，各种基础原料供应基础雄厚，市场供应平稳，有足够的原料资源可供选择。厂区周边公路网发达，因此原料采购路径主要采用公路运输，完全可以满足产品生产的需要。

14.1.4.2 公用工程

拟建项目年总耗电量为485万kW·h，由沂源县供电公司提供；年耗新鲜水量37401.7m³，来自厂区现有供水管网，给水水源来自市政自来水管网，生产用纯水依托现有反渗透制纯水装置；年耗蒸汽915t，由沂源源能热电有限公司供给。

14.1.4.3 污染物产生与排放情况

1、废水

拟建项目经污水站处理后废水排放量26744.49m³/a（81.04m³/d），按执行标准排放浓度限值计（COD 500mg/L、氨氮 45mg/L计），则COD排放量为13.37t/a，氨氮排放量为1.2t/a。

拟建项目废水经现有污水站处理后，COD、氨氮、SS等均可满足《污水排入城镇下水道水质标准》表1中B级标准，同时满足沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求；全盐量满足《流域水污染物综合排放标准第2部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2018）表2要求。

2、废气

本项目生产车间为全封闭式净化车间，车间内设置高效空气净化处理系统。企业拟在配药罐上安装集尘罩，投料产生的微量粉尘先通过布袋除尘器除尘后，废气再进入高效空气净化处理系统处理，过滤后的空气在车间内循环，不外排。

3、噪声

拟建项目噪声源主要有各种机械设备产生的机械噪声，噪声在 80~90dB(A) 之间。工程针对不同设备的噪声特性，分别采取基础减振、安装隔声罩、采用柔性接口等措施进行治理，并且在厂区周围栽种高大乔木，经采取上述措施后，可有效降低噪声源强，厂界能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准。

4、固体废物

拟建项目产生的固废主要有原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯及生活垃圾。原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。项目产生的固废均得到妥善处理或处置。

14.1.5 环境质量现状及影响分析结论

14.1.5.1 环境空气

根据淄博市生态环境局发布的《2021 年 12 月份及全年环境质量情况通报（2022 年第 1 期）》（淄筒 33 号），沂源县 2021 年度环境空气质量监测结果，PM₁₀、PM_{2.5}、O₃ 均不满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准年均值要求。根据本次收集的现状监测资料，环境空气敏感点沂河头村，TSP 环境空气质量现状检测浓度最大值满足《环境空气质量标准》（GB3095-2012）中二级标准要求。

14.1.5.2 地表水

根据评价结果，沂河韩旺大桥监测断面近一年监测数据均可满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV 类水质标准。

14.1.5.3 地下水

根据检测结果，该区域地下水水质指标均满足《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III 类标准。

14.1.5.4 固体废物

项目产生的固体废物均进行了综合利用和安全处置措施，不在厂内长期贮存。因此，项目固体废物对周围环境的影响较小。

14.1.5.5 声环境

现状监测期间各厂界昼、夜间噪声均达到《声环境质量标准》（GB3096-2008）中3类标准要求，声环境现状质量较好。

根据预测结果，项目建成后厂界噪声能满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，对周围声环境的影响较小。

14.1.5.6 土壤环境

根据本次监测结果，建设用地各因子均满足《土壤环境质量建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB36600-2018）第二类用地表1、表2筛选值要求，区域土壤环境质量现状较好。

14.1.5.7 环境风险评价

在落实环境风险防范措施和应急预案的前提下，拟建项目的最大可信事故风险水平可以接受。依托厂区现有2000m³的事故水池，用于事故状态下消防、事故废水的收集，确保事故水不直接排入附近地表水体。一旦发生事故，建设单位应立即启动应急预案，迅速通知附近单位及居民，立即疏散，并采取有效的保护措施，以最大限度减轻污染危害。

14.1.6 污染防治措施可行性分析结论

拟建项目采用的环保措施完善，废气经布袋除尘器除尘后，进入高效空气净化处理系统，在车间内循环，不外排；废水经厂区污水处理站预处理后排入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理，可实现废水稳定达标排放，同时可减少污染物的排放，具有良好的环境效益；其噪声源所采取的控制措施均为目前国内普遍采用的经济、实用、有效手段，实践表明其控制效果明显；固体废物全部综合利用和安全处置，项目采取的环保技术为国内同行业较先进水平，环保措施效果较好，在经济上也是合理的。

14.1.7 环境经济损益分析结论

项目采取一系列的环保措施后，可以大大减轻对周围环境的影响，促进了企业生产的良性循环，具有良好的环境效益、社会效益和经济效益。

14.1.8 公众参与

本次环评期间建设单位按照《环境影响评价公众参与办法》进行了公众参与，广泛征求公众对项目建设的意见，征求意见期间未收到反对意见，说明公众认可项目采取的环境保护措施，认为项目实施后对周围环境的影响较小，公众支持项目建设。

14.1.9 评价总结论

瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目符合国家及淄博市产业政策；选址位于沂源化工产业园内，不在生态保护红线区范围内，符合《淄博市“三线一单”生态环境分区管控方案》中重点管控单元要求，选址基本合理；项目在严格落实各项环境治理措施后，污染物能够满足达标排放和总量控制要求，满足当地环境功能要求；在落实风险防范措施和应急预案后，项目环境事故风险值较低；项目符合清洁生产要求；工程风险能够有效控制；被调查公众支持拟建项目建设，社会风险程度较低。项目在落实好本报告提出的环保措施以及环境管理要求后，从环保角度分析，项目的建设是可行的。

14.2 措施与建议

14.2.1 措施

- 1、项目建设必须严格执行环保设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用的“三同时”制度，工程竣工后按规定程序申请环保验收，验收合格后方可投入正式运行。
- 2、按照“雨污分流、清污分流”的原则，设计和建设排水系统。废水经厂区污水处理站预处理达到排放标准要求后排入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂。
- 3、优先选用低噪声设备，对噪声设备采取隔声、减振等措施，确保厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准。
- 4、对项目各种固体废物分类收集后妥善处理和处置。
- 5、对污水处理站、危废库等采取严格的防渗措施，防止污染地下水和土壤。
- 6、严格落实报告书中提出的各项环境风险防范措施及应急预案，将事故风险环境影响降到最低水平。

14.2.2 建议

- 1、进一步加强节水措施，提高水的综合利用率，减少污水的排放量。
- 2、加强对环保设施的管理运行，定期检查运行情况，保证污染物稳定达标排放。

3、制定清洁生产管理办法，定期开展清洁生产审核，进一步提高节能、减污的水平。

4、若项目的性质、规模、地点、生产工艺、防治污染和生态破坏的措施发生重大变化，须重新报批环评文件并报环保局备案。

附件 4：工况证明

瑞阳制药股份有限公司

生产工况一览表

生产日期	产品	设计产量	实际产量	生产负荷 (%)
2022.10.28	哌拉西林钠	0.81t/d	0.63t/d	77.7
2022.10.29	哌拉西林钠	0.81t/d	0.63t/d	77.7

注：本项目为改扩建项目，设计产量为青霉素冻干无菌原料药产品产能合计 267 吨/年，其中：哌拉西林钠 150 吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠 88 吨/年、他唑巴坦钠 16 吨/年、美洛西林钠 10 吨/年、阿洛西林钠 3 吨/年。五种产品不同时生产，每次只生产一种产品。年运行 330 天。验收监测期间，企业生产哌拉西林钠，日产量为 0.63 吨。

附件 5：危废处置合同

甲方合同编号：_____

危险废物委托处置合同

合同编号：2Y1905-H1-2/0506-363-2/04

甲方（委托方）：_____瑞阳制药股份有限公司_____

乙方（受托方）：菏泽万清源环保科技有限公司

签约地点：_____山东 沂源_____

签约时间：_____2021.4.20_____

第 1 页 共 4 页

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《山东省实施《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》办法》、《危险废物转移联单管理办法》、《危险废物经营许可证管理办法》及其他相关环境保护法律法规的规定，甲方委托乙方处置其生产过程中产生的危险废物。双方经友好协商，就此事宜签订本合同，共同遵守。

第一条 合作与分工

1、甲方负责安全、合理的收集本单位产生的危险废物，并进行分类包装、贮存；及时联系乙方进行处置；甲方负责装车业务，并承担费用。

2、乙方负责危险废物的安全运输，乙方按照国家相关规定和环保部门具体要求的处理方法进行处置。

3、甲、乙双方在交接单上签字确认，且按照危险废物转移联单办法实施。

第二条 危险废物名称、种类、数量及处置单价

序号	危险废物名称	类别代码	形态	预处置量 (吨/年)	处置单价 (元/吨)	包装形式
1	废溶剂处置费	271-001-02	液体	200	1600	桶装
2	废甲醛处置费	900-404-06	液体	10	1600	桶装
3	实验废物处置费	900-047-49	液体和 固体	10	4000	吨袋
4	废包装容器滤芯处 置费	900-041-49	固体	10	3000	吨袋

备注条款：

- 1、以上处置单价为含税 6% 价格；
- 2、以上处置单价为含运费价格；
- 3、以上处置单价不含甲方地装车费用，含乙方地卸车费用。

第三条 合同期限

本合同自签订之日起执行，无固定有效期，据市场及双方协商情况而定，若双方无异议，合同长期执行，若产生分歧，可随时终止合同。

第四条 危险废物的计量

危险废物的计量数据以甲方厂内过磅单数据为准，甲乙双方代表签字确认。

第五条 甲方权利和义务

- 1、指定刘元法为甲方代表，专门负责危险废物的现场装运和签字交接；
- 2、甲方负责对其产生的危险废物进行分类、收集、贮存；将待处置的危险废物集中摆放，不可混入其他杂物，严禁将不同危险废物混装，以保障乙方处置方便及操作安全；
- 3、甲方负责无泄漏包装（应符合国家环保要求）并做好标识，如因标识不清、错误及包装不当所造成的后果和环境污染责任由甲方负责和承担。不明危险废物不得装运；
- 4、甲方应如实、完整的向乙方提供危险废物的名称、数量、种类、特性、成分及危险性等技术资料；
- 5、甲方有危险废物需要运输处置时，需按照《危险废物转移联单管理办法》文件及相关法规办理相关手续；



- 6、甲方指定具体运输处置时间，并提前 5 天通知乙方；
- 7、甲方按本合同第七条规定的时间和方式向乙方支付处置费用。

第六条 乙方权利和义务

- 1、指定本公司人员或司机为乙方代表，负责危险废物过磅数量确认与甲方的交接签字；
- 2、乙方保证其具有处置危险废物的相关资质和能力。同时具备处置危险废物所须的条件和设施，保证各项处置设施符合国家法律、法规对处置危险废物的技术要求，并保证在贮存和处置过程中不产生对环境的二次污染；
- 3、乙方保证严格按照国家环保相关法律法规的规定和标准对接收的危险废物进行处理。如因处置不当造成的后果由乙方负责；
- 4、乙方负责运输，乙方凭甲方办理的危险废物转移联单负责（或委托有资质的第三方）将危险废物运输至乙方处置地，并保证该危险废物运输安全；
- 5、乙方派往甲方工作场所的工作人员，有责任了解甲方的管理规定，遵守甲方有关的安全和环保要求，且不影响甲方正常生产、经营活动；
- 6、乙方派往甲方的工作人员应按照相关法律法规的规定做好自我防护工作；
- 7、乙方负责危险废物进入处置现场的卸车和清理工作

第七条 合同费用的支付与结算

- 1、按本合同第四条款，双方最终确认转移重量后，根据双方签字的危险废物种类、运输过磅单的数量和合同约定的处置单价如实计算处置总费用。
- 2、结算周期：按次结算。转移后甲方收到 6%的全额增值税专用发票及符合要求的转移联单后付款，收到发票在一个月内付款。
- 3、合同价格根据市场情况波动，如果在合同期内出现重大价格变动，双方需对合同价格重新协商，若继续合作且价格有变动，需另行签订合同，若因分歧而导致无法继续合作，合同作废。
- 4、付款方式：电汇

第八条 双方约定

- 1、甲方交付的危险废物必须是经过检测的，检测样品由乙方人员到现场采取，并对样品真实性负责，危险废物检测达到规定的条件后进行转移。
- 2、甲方的危险废物，如果乙方无法处置，不予接受，乙方应该在转移前提前告知甲方，双方应极力避免转以后退回的现象发生。
- 3、甲方未按约定向乙方支付处置费，乙方可以采取下列措施：
 - a. 按合同总额每日千分之五收取违约金；
 - b. 乙方有权拒绝接收甲方下一批次危险废物；
 - c. 已转移到乙方的危险废物仍为甲方所有，并由甲方负责运出乙方厂区，甲方承担由此而产生的所有费用。
- 4、因实际接收危险废物与送（来）样发生变化，因甲方原因造成主要危害成分未告知或告知不详，隐瞒废物特性等带来的责任和损失均由甲方承担。
- 5、双方就所签合同涉及全部内容保密，但环保主管部门用于监管需要的情形除外。
- 6、乙方并非甲方唯一的转移对象，甲方有权将合同标的物转移给其他厂家。

第九条 不可抗力



由于不可抗力致使本合同不能履行或者不能完全履行时，遇到不可抗力事件的一方，应立即书面通知对方，并应在不可抗力事件发生后十五天内，向对方提供相关证明文件。由合同双方按照事件对履行合同影响的程度协商决定是否变更或解除合同。

第十条 争议解决方式

甲、乙双方如因本合同产生纠纷，甲乙双方友好协商解决，协商未果，提交甲方所在地人民法院以诉讼方式解决；

第十一条 合同效力及其它

1、依据合同做出的所有通知均应以书面形式送达对方。当面送达或以信函方式送达的，以收件方签收之日为送达日；以传真方式送达的，以收到对方的回复传真之日为送达日。

2、若甲方生产工艺流程或规模发生变化，产生本合同所列明之外的危险废物处置事宜及费用由甲乙双方另行协商签订补充协议。

3、合同附件及补充协议是合同组成部分，具有与本合同同等的法律效力。如附件与本文不一致，以本文为准；如补充协议与本文不一致，以补充协议为准。

4、本合同经甲、乙双方签字盖章后生效，合同一式贰份，甲、乙双方各持壹份，并按照相关法律法规的规定进行留存或报送当地环保管理部门备案。

甲方：瑞阳制药股份有限公司	乙方：菏泽万清源环保科技有限公司
住所地：山东省沂源县城瑞阳路1号	住所地：山东省菏泽市郓城县煤化工工业园
法人代表：苗得足	法人代表：张明忠
授权代表：刘元法	授权代表：袁春龙
电话：138 6430 8266	电话：138 5400 3861
开户行：中国工商银行沂源县支行	开户行：工行菏泽郓城支行营业厅
账号：1603008109022101114	帐号：1609002719200377076

甲方合同编号： 54431

乙方合同编号： _____

危险废物委托处置合同

甲方（委托方）： 瑞阳制药股份有限公司

乙方（受托方）： 菏泽万清源环保科技有限公司

签约地点： 山东 沂源

签约时间： 2022.8.22

第 1 页 共 4 页



根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移联单管理办法》、《危险废物经营许可证管理办法》及其他相关环境保护法律法规的规定，甲方委托乙方处置其生产过程中产生的危险废物。双方经友好协商，就此事宜签订本合同，共同遵守。

第一条 合作与分工

1、甲方负责安全、合理的收集本单位产生的危险废物，并进行分类包装、贮存；及时联系乙方进行处置；甲方负责装车业务，并承担费用。

2、乙方负责危险废物的安全运输，乙方按照国家相关规定和环保部门具体要求的处理方法进行处置。

3、甲、乙双方接受磅单即作为确认交接完成，且按照危险废物转移联单办法实施。

第二条 危险废物名称、种类、数量及处置单价

序号	危险废物名称	类别代码	形态	预处置量 (吨/年)	处置单价 (元/吨)	包装形式	备注
1	废药品	272-005-02	固体	200	2000	袋装	包括各类废药品
2	废活性炭	900-039-49	固体	20	2000	袋装	包括废活性炭纤维

备注条款：
1、以上处置单价为含税 6% 价格；
2、以上处置单价为含运费价格；
3、以上处置单价不含甲方地装车费用，含乙方地卸车费用。

第三条 合同期限

本合同自签订之日起执行，无固定有效期，据市场及双方协商情况而定，若双方无异议，合同长期执行，若产生分歧，可随时终止合同。

第四条 危险废物的计量

危险废物的计量数据以甲方厂内过磅单数据为准，甲乙双方代表签字确认。

第五条 甲方权利和义务

- 1、指定刘元法为甲方代表，专门负责危险废物的现场装运和交接；
- 2、甲方负责对其产生的危险废物进行分类、收集、贮存；将待处置的危险废物集中摆放，不可混入其他杂物，严禁将不同危险废物混装，以保障乙方处置方便及操作安全；
- 3、甲方负责无泄漏包装（应符合国家环保要求）并做好标识，如因标识不清、错误及包装不当所造成的后果和环境污染责任由甲方负责和承担。不明危险废物不得装运；
- 4、甲方应如实、完整的向乙方提供危险废物的名称、数量、种类、特性、成分及危险性等技术资料；
- 5、甲方有危险废物需要运输处置时，需按照《危险废物转移联单管理办法》文件及相关法规办理相关手续；
- 6、甲方指定具体运输处置时间，并提前 5 天通知乙方；
- 7、甲方按本合同第七条规定的时间和方式向乙方支付处置费用。

第六条 乙方权利和义务

- 1、指定本公司人员或司机为乙方代表，负责危险废物过磅数量确认与甲方的交接；
- 2、乙方保证其具有处置危险废物的相关资质和能力。同时具备处置危险废物所需的

条件和设施,保证各项处置设施符合国家法律、法规对处置危险废物的技术要求,并保证在贮存和处置过程中不产生对环境的二次污染;

3、乙方保证严格按照国家环保相关法律法规的规定和标准对接收的危险废物进行处置。如因处置不当造成的后果由乙方负责;

4、乙方负责运输,乙方凭甲方办理的危险废物转移联单负责(或委托有资质的第三方)将危险废物运输至乙方处置地,并保证该危险废物运输安全;

5、乙方派往甲方工作场所的工作人员,有责任了解甲方的管理规定,遵守甲方有关的安全和环保要求,且不影响甲方正常生产、经营活动;

6、乙方派往甲方的工作人员应按照相关法律法规的规定做好自我防护工作;

7、乙方负责危险废物进入处置现场的卸车和清理工作。

第七条 合同费用的支付与结算

1、按本合同第四条款,双方最终确认转移重量后,根据双方确认的危险废物种类、运输过磅单的数量和合同约定的处置单价如实计算处置总费用。

2、结算周期:按次结算。转移后甲方收到6%的全额增值税专用发票及符合要求的转移联单后付款,收到发票在一个月内付款。

3、合同价格根据市场情况波动,如果在合同期内出现重大价格变动,双方需对合同价格重新协商,若继续合作且价格有变动,需另行签订合同,若因分歧而导致无法继续合作,合同作废。

4、付款方式:电汇

第八条 双方约定

1、甲方交付的危险废物必须是经过检测的,检测样品由乙方人员到现场采取,并对样品真实性负责,危险废物检测达到规定的条件后进行转移。

2、甲方的危险废物,如果乙方无法处置,不予接受,乙方应该在转移前提前告知甲方,双方应极力避免转以后退回的现象发生。

3、甲方未按约定向乙方支付处置费,乙方可以采取下列措施:

a. 按合同总额每日千分之五收取违约金;

b. 乙方有权拒绝接收甲方下一批次危险废物;

c. 已转移到乙方的危险废物仍为甲方所有,并由甲方负责运出乙方厂区,甲方承担由此而产生的所有费用。

4、因实际接收危险废物与送(来)样发生变化,因甲方原因造成主要危害成分未告知或告知不详,隐瞒废物特性等带来的责任和损失均由甲方承担。

5、双方就所签合同涉及全部内容保密,但环保主管部门用于监管需要的情形除外。

6、乙方并非甲方唯一的转移对象,甲方有权将合同标的物转移给其他厂家。

第九条 不可抗力

由于不可抗力致使本合同不能履行或者不能完全履行时,遇到不可抗力事件的一方,应立即书面通知对方,并应在不可抗力事件发生后十五天内,向对方提供相关证明文件。由合同双方按照事件对履行合同影响的程度协商决定是否变更或解除合同。

第十条 争议解决方式

甲、乙双方如因本合同产生纠纷,甲乙双方友好协商解决,协商未果,提交甲方所在地人民法院以诉讼方式解决;



第十一条 合同效力及其它

1、依据合同做出的所有通知均应以书面形式送达对方。当面送达或以信函方式送达的，以收件方签收之日为送达日；以传真方式送达的，以收到对方的回复传真之日为送达日。

2、若甲方生产工艺流程或规模发生变化，产生本合同所列明之外的危险废物处置事宜及费用由甲乙双方另行协商签订补充协议。

3、合同附件及补充协议是合同组成部分，具有与本合同同等的法律效力。如附件与本文不一致，以本文为准；如补充协议与本文不一致，以补充协议为准。


4、本合同经甲、乙双方盖章后生效，合同一式肆份，甲、乙双方各持贰份，并按照相关法律法规的规定进行留存或报送当地环保管理部门备案。

甲方：瑞阳制药股份有限公司	乙方：菏泽万清源环保科技有限公司
住所地：山东省沂源县城瑞阳路1号	住所地：山东省菏泽市郓城县煤化工工业园
法人代表：苗得足	法人代表：张明忠
授权代表：刘元法	授权代表：袁春龙
电话：138 6430 8266	电话：138 5400 3861
开户行：中国工商银行沂源县支行	开户行：工行菏泽郓城支行营业厅
账号：1603008109022101114	帐 号：1609002719200377076




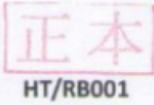

附件 6. 企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

单位名称	瑞阳制药股份有限公司	机构代码	913703001686121827
法定代表人	苗得足	联系电话	13853373273
联系人	高本健	联系电话	13581044442
传 真	/	电子信箱	gaobenjian@reyoung.com
地 址	山东省淄博市沂源县经济开发区张良路 88 号 (东经 E118.247268°, 北纬 N 36.194851°)		
预案名称	瑞阳制药股份有限公司(青霉素类原料园区)突发环境事件应急预案		
风险级别	较大[较大-大气(Q2-M1-E2)+较大-水(Q2-M1-E3)]		
<p>本单位于 2023 年 3 月 15 日签署发布了《瑞阳制药股份有限公司(青霉素类原料园区)突发环境事件应急预案》，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  <p>预案制定单位(公章)</p> </div>			
预案签署		报送时间	23 年 3 月 27 日

<p>突发环境事件应急预案备案文件目录</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 突发环境事件应急预案备案表; 2. 环境应急预案及编制说明: 环境应急预案 (签署发布文件、环境应急预案文本); 编制说明 (编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明); 3. 环境风险评估报告; 4. 环境应急资源调查报告; 5. 环境应急预案评审意见。
<p>备案意见</p>	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于2023年3月27日收讫, 文件齐全, 通过形式审查, 予以备案。</p> <div style="text-align: right;">  <p>备案受理部门公章 2023年3月27日</p> </div>
<p>备案编号</p>	<p>370323-2023-0J4-M</p>
<p>报送单位</p>	<p>瑞阳制药有限公司</p>

附件 7. 检测报告

	 181512342116	 HT22Y028	
<h1>检 验 报 告</h1>			
淄海途（验）字 2022 年 第 Y028 号			
项目名称： <u>高端药品生产智能化技术升级建设项目</u>			
企业名称： <u>瑞阳制药股份有限公司</u>			
完成日期： <u>2022 年 11 月 05 日</u>			
 淄 博 海 途 环 境 科 技 有 限 公 司			

淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2022第Y028号

一、基本信息

项目 基本 信息	委托单位	瑞阳制药股份有限公司		
	受检单位	瑞阳制药股份有限公司		
	检测地点	沂源化工产业园沂源县城张良路88号		
	联系人	高处长 13581044442		
	采样日期	2022年10月28日-2022年10月29日		
	检测日期	2022年10月28日-2022年11月03日		
	检测项目	无组织废气：TSP 噪声：工业企业厂界环境噪声 废水：pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物、总磷、全盐量、总有机碳、急性毒性		
样品描述	废气采样膜样品，保存条件符合要求，样品完好；废水采样瓶符合保存要求，完好无损。			
工况描述	检测期间该企业生产设备运行正常，所有环保设施正常开启，生产负荷满足检测采样要求。			
检测 单位 基本 信息	检测单位	淄博海途环境科技有限公司		
	单位地址	淄博市沂源县城荆山路东段北侧		
	联系电话	0533-3230719	电子邮箱	sdzbhaitu@163.com
	编制人	任清玲		
	审核人	陈作秀		
	批准人	王永艳		
	签发日期	2022年11月5日		

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

第1页共9页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字2022第Y028号

二、质量保证和质量控制

质控依据	<p>《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T55-2000；</p> <p>《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》及修改单GB/T 15432-1995；</p> <p>《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008；</p> <p>《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017；</p> <p>《水质 五日生化需氧量（BOD5）的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009；</p> <p>《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009；</p> <p>《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T11901-1989；</p> <p>《水质 pH值的测定 电极法》HJ 1147-2020；</p> <p>《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T 11893-1989；</p> <p>《水质 全盐量的测定 重量法》HJ/T 51-1999；</p> <p>《水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法》HJ 501-2009；</p> <p>《水质 急性毒性的测定 发光细菌法》GB/T 15441-1995。</p>
质控措施	<p>监测人员持证上岗，测试仪器经计量部门检定，在有效期内；</p> <p>采样器流量每半年自检一次，每次测量前对设备检漏，加压到13kPa，一分钟内衰减小于0.15kPa；</p> <p>使用经国家计量部门授权生产的有证标准物质进行量值传递；</p> <p>样品按要求保存，并在规定期限内分析完毕；</p> <p>噪声测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期限内使用；</p> <p>测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不大于0.5dB(A)；</p> <p>测量时传声器加防风罩，记录影响测量结果的噪声源；</p> <p>本次检测期间天气晴，且风速小于5m/s。</p>

三、主要采样设备

仪器名称	仪器编号
响应2050型环境空气综合采样器	HT/CY024、HT/CY025、HT/CY026、HT/CY027
AWA5688 噪声测定仪	HT/CY028
声校准器	HT/CY028-1

淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2022第Y028号

四、检测技术规范、依据及使用仪器

1. 无组织废气检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
TSP	重量法	GB/T 15432-1995	Ams-czxt-A 恒温恒湿称重系统; AUW120D 岛津分析天平	HT/FX012 HT/FX013	0.001mg/m ³
3. 噪声检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
厂界噪声	---	GB12348-2008	AWA5688 噪声测定仪	HT/CY028	---
4. 废水检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
pH	电极法	HJ 1147-2020	PHB-5B 型便携式 pH 计	HT/FX036	/
COD _{Cr}	重铬酸盐法	HJ 828-2017	节能 COD 恒温加热器 酸式滴定管	HT/FX017 HT/DD-50-01	4mg/L
BOD ₅	稀释与接种法	HJ 505-2009	便携式溶解氧测定仪 生化培养箱	HT/FX019 HT/FX008	/
氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	UV2400 紫外可见分光光度法	HT/FX014	0.025mg/L
悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	万分之一电子天平	HT/FX003	4mg/L
总磷	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	UV2400 紫外可见分光光度法	HT/FX014	0.01mg/L
全盐量	重量法	HJ/T 51-1999	万分之一电子天平	HT/FX003	10mg/L
急性毒性	发光细菌法	GB/T 15441-1995	便携式水质急性快速检测系统	HT/CY027	/
总有机碳	燃烧氧化-非分散红外吸收法	HJ 501-2009	METASH-TOC-2000 总有机碳分析仪	077-1	0.1mg/L

淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2022第Y028号

五、检测结果

(一) 无组织废气检测结果

采样日期	检测项目	采样点位	检测结果 (mg/m ³)				最大值 (mg/m ³)
			频次一	频次二	频次三	频次四	
2022.10.28	TSP	厂界上风向03#	0.235	0.213	0.232	0.214	0.314
		厂界下风向04#	0.277	0.254	0.271	0.250	
		厂界下风向05#	0.301	0.314	0.309	0.291	
		厂界下风向06#	0.259	0.277	0.255	0.273	
2022.10.29	TSP	厂界上风向03#	0.234	0.217	0.235	0.217	
		厂界下风向04#	0.254	0.276	0.253	0.276	
		厂界下风向05#	0.289	0.312	0.290	0.306	
		厂界下风向06#	0.270	0.252	0.257	0.273	
备注	在验收检测期间,厂界颗粒物浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2标准要求(限值:1.0mg/m ³)。						

(二) 噪声检测结果

检测日期	检测点位	检测时间	检测频次	主要声源	检测结果[Leq(dB(A))]
2022.10.28	厂界东边界07#	昼间	频次一	生产噪声	52.4
		夜间	频次一	生产噪声	47.6
	厂界南边界08#	昼间	频次一	生产噪声	52.7
		夜间	频次一	生产噪声	48.7
	厂界西边界09#	昼间	频次一	生产噪声	52.7
		夜间	频次一	生产噪声	44.4
厂界北边界10#	昼间	频次一	生产噪声	52.8	
	夜间	频次一	生产噪声	47.0	
2022.10.29	厂界东边界07#	昼间	频次一	生产噪声	51.8
		夜间	频次一	生产噪声	48.7
	厂界南边界08#	昼间	频次一	生产噪声	51.6
		夜间	频次一	生产噪声	48.6
	厂界西边界09#	昼间	频次一	生产噪声	51.9
		夜间	频次一	生产噪声	48.3

检测报告包括封面、报告说明、正文,并盖有检验检测专用章和骑缝章

第4页共9页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2022第Y028号

	厂界北边界 10#	昼间	频次一	生产噪声	51.9
		夜间	频次一	生产噪声	48.4
备注	在验收检测期间,项目噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中的3类功能区标准要求。(限值:昼间 65dB(A),夜间 55dB(A))。				

(三) 废水检测结果

采样位置		厂区废水总排口 (01#)								
监测日期	检测频次	监测项目 (mg/L)								
		CODcr	氨氮	pH(无量纲)	总磷	BOD ₅	急性毒性	SS	总有机碳	全盐量
2022.10.28	第一次	64	0.48	7.3	2.85	18.6	0.05	29	13.2	697
	第二次	60	0.50	7.4	2.76	17.9	0.05	35	11.7	689
	第三次	62	0.54	7.3	2.91	18.4	0.04	30	11.4	706
	第四次	58	0.50	7.3	2.81	17.4	0.04	27	11.0	693
2022.10.29	第一次	67	0.52	7.5	2.70	18.2	0.04	28	11.9	712
	第二次	62	0.55	7.5	2.81	18.4	0.05	31	11.1	693
	第三次	56	0.49	7.5	2.73	17.8	0.04	26	10.4	699
	第四次	64	0.52	7.5	2.80	17.4	0.05	29	12.4	705
平均值 (mg/L)		62	0.51	7.4	2.80	18.0	0.04	29	11.6	699
最大值 (mg/L)		67	0.55	7.5	2.91	18.6	0.05	31	13.2	712
GB/T 31962-2015 B 等级标准		500	45	6.5-9.5	8	350	/	400	/	/
污水处理厂协议标准		500	45	6-9	8	350	0.07	250	350	/
(淄政办字(2019)23号)要求		/	/	/	/	/	/	/	/	1600
结论		由以上数据可知,验收监测期间,污水处理站废水总排口的化学需氧量、氨氮、pH、总磷、五日生化需氧量、悬浮物均满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015) B 等级标准。全盐量满足《流域水污染物综合排放标准第 2 部分:沂沭河流域》(DB37/3416.2-2018)表 2 要求;急性毒性和总有机碳满足污水处理厂协议标准。								
备注		总有机碳项目由于淄博海途环境科技有限公司未获得相应的资质认定许可技术能力,故分包给山东嘉誉测试科技有限公司,其资质认定许可编号:211512111129。								

检测报告包括封面、报告说明、正文,并盖有检验检测专用章和骑缝章

第 5 页 共 9 页

淄博海途环保科技有限公司

淄海途(验)字2022第Y028号

(四) 废水检测结果

采样位置		厂区废水进口(02#)									
监测日期	检测频次	监测项目(mg/L)									
		CODcr	氨氮	pH(无量纲)	总磷	BOD ₅	急性毒性	SS	总有机碳	全盐量	
2022.10.28	第一次	762	2.38	7.5	0.12	314	0.04	23	40.0	455	
	第二次	770	2.43	7.5	0.11	325	0.09	19	41.0	462	
	第三次	766	2.47	7.5	0.12	322	0.08	21	38.1	448	
	第四次	754	2.42	7.4	0.14	319	0.08	17	40.8	459	
2022.10.29	第一次	745	2.87	7.5	0.14	298	0.08	20	39.2	450	
	第二次	757	2.84	7.5	0.13	307	0.08	18	39.9	457	
	第三次	753	2.64	7.5	0.15	311	0.09	16	41.5	443	
	第四次	761	2.73	7.5	0.14	298	0.09	22	41.6	448	

六、附表

(一) 无组织废气检测期间气象参数统计表

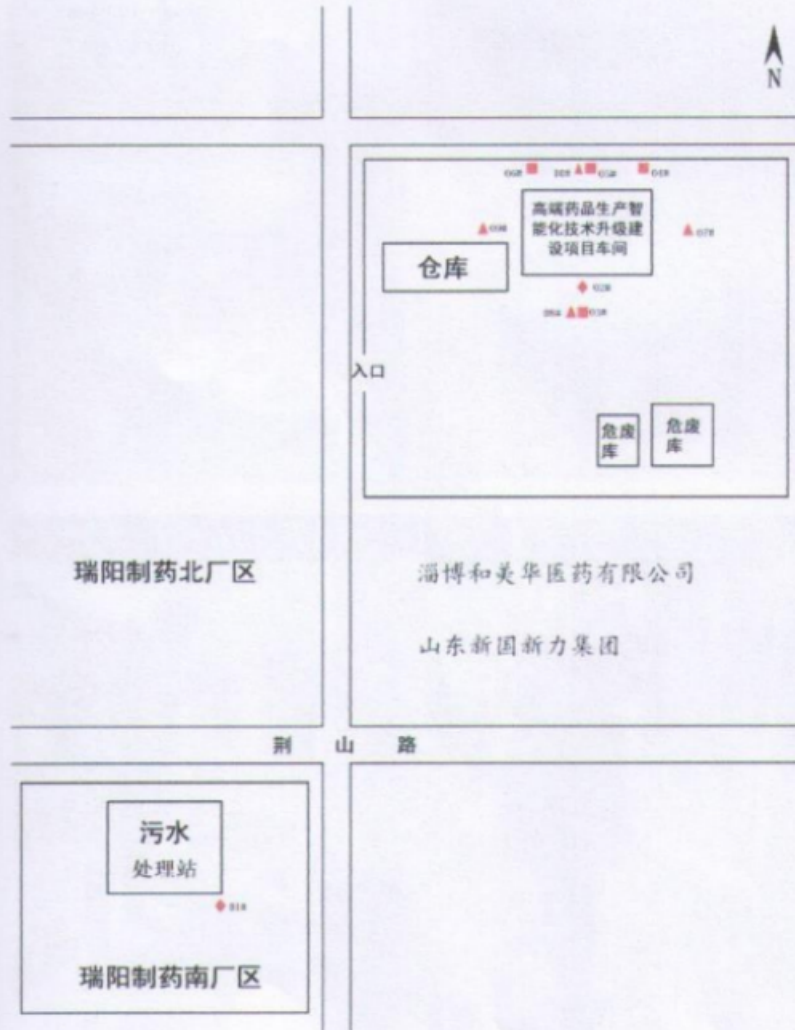
日期	时间	温度(℃)	湿度(%RH)	风向	风速(m/s)	云量	天气状况	大气压(kPa)
2022.10.28	09:15	15.7	57.1	南	1.3	3/2	晴	99.8
	11:20	17.2	48.6	南	1.3	3/2	晴	99.8
	14:45	16.5	48.7	南	1.4	3/1	晴	99.8
	15:50	16.2	54.6	南	1.3	2/2	晴	99.8
2022.10.29	09:50	12.9	51.6	南	1.3	3/2	晴	99.9
	11:00	13.7	43.5	南	1.4	3/1	晴	99.9
	13:58	15.8	39.6	南	1.5	3/2	晴	99.9
	15:00	16.6	38.7	南	1.4	3/2	晴	99.9

淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2022第Y028号

七、附图

(一) 检测点位示意图



注：“●”排气筒取样点位；“▲”噪声监测点位；“■”无组织废气采样点位；“◆”废水监测点位。

图1 项目监测布点图

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

第7页共9页

淄博海途环保科技有限公司

淄海途(验)字2022第Y028号

(二) 现场检测照片图



无组织采样检测



废水采样监测

检测报告包括封面、报告说明、正文,并盖有检验检测专用章和骑缝章

第 8 页 共 9 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字2022第Y028号

2022-10-28 17:04:50
经度: 118.2412 纬度: 36.19002

2022-10-29 16:35:13
经度: 118.24198 纬度: 36.1902



噪声采样监测

HT/RB002

检测报告说明书

- 1、检测报告无淄博海途环境科技有限公司检测专用章及骑缝章无效；
- 2、检测报告无检测（或编制）、审核、签发人签字无效；
- 3、本检测报告涂改、增删无效。
- 4、委托送样检测仅对来样检测结果负责；
- 5、未经本公司书面批准，不得复制检测报告和做广告宣传，经同意复制的检测报告应加盖淄博海途环境科技有限公司专用章确认；
- 6、如对检测报告有异议者，请于收到报告之日起或在指定领取检测报告期限终止之日起十五日内向本公司提出书面复检申请，逾期不予受理。

公司名称：淄博海途环境科技有限公司

检测地址：淄博市沂源县城荆山路东段北侧（山东鲁源酒业有限公司西 400 米）

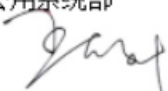

电 话：0533-3230719


邮 编：256100

附件 8. 环保管理制度（目录）

内部文件
注意保存

瑞阳制药有限公司文件

文件名称	环境保护管理制度		
文件编号	QB/R.Y. 2. 10. 001	版次	02
起草部门及起草人	环保处	起草日期	
审核部门及审核人	公用系统部 	审核日期	
批准部门及批准人	总裁 	批准日期	
颁发部门	质量监督处	颁发日期	
执行部门/岗位	公司各部门	生效日期	
分发部门/岗位	公司各部门		
存档单位	公司档案室		

 瑞阳制药 REYOUNG	文件编号	QB/RY.2.10.001
	页码	1/3
	版本	02
环境保护管理制度		

第一章 总则

第一条 环境保护工作本着实践“瑞阳制药，造福四方”的企业宗旨，坚持预防为主、防治结合、综合治理的方针；坚持推行清洁生产、循环经济的原则，实行生产全过程污染控制与末端治理相结合的原则；实行污染物达标排放和污染物总量控制的原则，坚持环境保护工作作为评选先进的必要条件，实行一票否定制。

第二条 公司环境保护管理主要任务是：宣传和执行环境保护法律法规及有关规定，充分、合理地利用各种资源、能源，控制和消除污染，促进公司生产可持续发展，创造良好的工作生活环境，使企业的经济活动能尽量减少对周围生态环境的污染。

第二章 组织机构及职责

第三条 公司主要负责人是环境保护第一责任人，应对环境保护工作实施统一监督管理。公司环保工作由分管环保领导主管，搞好企业内的环保工作，并直接向企业负责人负责。

第四条 公司设置环保处，配备与开展工作相适应的环保管理人员，全面负责本公司环境保护工作的管理，改善企业环境状况，减少企业对周围环境的污染。

（一）认真贯彻执行国家、上级主管部门的有关环保方针、政策和法规。


（二）积极开展环境保护宣传教育活动，对员工进行环保法律、法规教育和宣传，普及环保知识，提高全员的环保意识，并对环保岗位进行培训考核。

（三）监督检查公司执行“三废”治理、处理、处置情况。

（四）参加新建、扩建和改造项目方案的研究和审查工作，并环保“三同时”工作的落实。

（五）具体组织环保设施的建设工作。

（六）组织公司内部环境监测，掌握原始记录，建立环保设施运

	文件编号	QB/KY.2.10.001
	页码	2/3
	版本	02
环境保护管理制度		

行台帐，完善环保各项基础资料，做好环保资料归档和统计工作，按时向上级环保部门报告。

(七) 并协调企业与政府环保部门的工作。

第五条 建立公司环境保护网，由主要领导和各单位主要负责人组成，定期召开企业环保专题会议，负责贯彻会议决定，把环境保护工作作为生产管理的一个重要组成部分，纳入到日常生产中去，实行生产环保一齐抓。共同搞好本企业的环境保护工作。

第三章 污染防治与三废资源综合利用

第六条 对生产中产生的“三废”进行回收或处理，“三废”处理无害化、减量化、资源化，防止资源浪费和环境污染，

危险废物按照《危险废物管理制度》的要求收集存放，处置转移时必须严格执行审批手续，防止污染转移造成污染事故。

第七条 开展节水减污活动，采取一水多用，循环使用，提高水的综合利用率；

第八条 在生产过程中，要加强检查，减少跑、冒、滴、漏现象。对检修中清洗出的污染物要妥善收集和处理，防止二次污染；

(五) 对于具有挥发性及产生异味的物品，要采取措施防止挥发性气体造成污染环境或产生气味，对产生废气或异味严重的岗位、设施组织建设废气或异味治理设施，避免污染环境或气味扰民事件的发生；

(六) 凡在生产过程中，开停工、检修过程产生噪声和震动的部位，应采取消音、隔音、防震等措施，使噪声达标排放。


(七) 加强对外来施工单位施工作业的环境管理，承揽施工的单位，在施工过程要防止产生污染，施工后要达到工完、料净、场地清，对有植被损坏情况的，施工单位要采取恢复措施。

第四章 建设项目的环境管理

第九条 新、改、扩建和技术改造项目（以下简称为建设项目），必须严格执行有关环境保护法律法规，严格执行“三同时”制度。

第十条 建设项目应积极推行清洁生产，采用清洁生产工艺。

第十一条 新建、扩建、改造项目中的“三废”治理和综合利用所

 瑞阳制药 REYOUNG	文件编号	QB/KY.2.10.001
	页码	3/3
	版本	02
环境保护管理制度		

需资金、设备材料，必须同时列入计划，切实予以保证，在施工过程中不得以任何理由为借口排挤“三废”治理和综合利用工程的资金、设备、材料和人力等。

第五章 环境保护设施的管理

第十二条 各事业部要将环保设施的管理纳入设备的统一管理。

第十三条 环保设施需检修或临时抢修，要对其处理或产生的污染物制定应急处理方案，并上报公司环保处批准，保证污染物得到有效处理和达标排放。

第六章 环境保护应急管理

第十四条 建立和完善《环境突发事件应急预案》，并定期组织演练。事故的处理按公司《环境突发事件应急预案》和《危险废物环境应急预案》的要求。

第十五条 凡外来施工的承包单位，在签订工程合同时，签订双方要明确环保要求及规定，施工队伍主管部门要监督检查，发生污染事故，执行公司《事故管理标准》。

第七章 奖励和惩罚

第十六条 凡本企业员工，在环境保护工作中，成绩明显者给予精神和物质奖励。

第十七条 凡本企业员工玩忽职守，任意排放企业“三废”，造成污染环境事件，按触犯《中华人民共和国环境保护法》论处，视情节轻重，给予行政处分，赔款，直至追究刑事责任。

第七章 附 则

第十八条 本制度如与国家法律、法规等相关规定不一致时，按上级规定执行。

第十九条 本制度由环保处负责解释。

第二十条 本制度自下发之日起施行。

建设项目工程竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位(盖章): 瑞阳制药有限公司

填表人(签字):

项目经办人(签字):

建设项目	项目名称		行业类别(分装置建设)		设计生产能力		环评文件审批机关		开工日期		环评报告设计单位		建设单位		投资总额(万元)		实际总投资(万元)		废水治理(万元)		新增废水处理设施能力	
	建设性质	实际生产能力	环评文号	竣工日期	环评报告编制单位	环评投资总额(万元)	实际环评投资(万元)	废水治理(万元)	废气治理(万元)	固体废物治理(万元)	新增废气处理设施能力											
	新建	青鲁素诺干元复素原料药产品产能合计 267 吨/年	青鲁素诺干元复素原料药产品产能合计 800 吨/年	2022.10	瑞阳青鲁诺环瑞科技咨询有限公司	200	200	180	20	200	180	20	180	20	200	180	20	180	20	20	20	20
	改扩建	瑞阳青鲁诺环瑞科技咨询有限公司	瑞阳青鲁诺环瑞科技咨询有限公司	2022.11	瑞阳青鲁诺环瑞科技咨询有限公司	1.0	1.0	1.6	其他(万元)	1.6	其他(万元)	1.6	其他(万元)	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
污染物排放	综合废水	原有排放量(1)	本期工程实际排放量(2)	本期工程允许排放量(3)	本期工程产生量(4)	本期工程削减量(5)	本期工程实际排放量(6)	本期工程削减量(7)	本期工程“以新带老”削减量(8)	全厂实际排放量(9)	全厂核定排放量(10)	区域平衡替代削减量(11)	排放增减量(12)									
氨氮	62mg/L	0.51mg/L	500mg/L	0.8092	13051.13	0.006856	0.006856	0.006856	0.006856	0.006856	0.006856	0.006856										
石油类																						
废气																						
控制(VOCs)																						
工业废气																						
工业固体废物																						
项目有关的类	悬浮物																					
他污染物	总磷																					

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--吨/年, 废气排放量--吨/年, 工业固体废物排放量--万吨/年; 水污染物排放浓度--毫克/升。

建设项目竣工环境保护验收意见

建设单位： 瑞阳制药股份有限公司

项目名称： 高端药品生产智能化技术升级建设
项目（一期）项目

2023 年 4 月

2023年4月1日瑞阳制药股份有限公司根据《高端药品生产智能化技术升级建设项目一期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》，严格依据国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目进行验收，验收组和与会代表听取了建设单位对环保执行情况报告和监测单位对项目竣工环保验收监测报告的汇报，现场检查了环保措施的落实情况，审阅并核实有关资料，经认真讨论，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

瑞阳制药股份有限公司投资12500万元，在沂源化工产业园沂源县城张良路88号，新厂区一青霉素原料园区，建设高端药品生产智能化技术升级项目一期，对青霉素冻干无菌原料药进行改扩建，本项目一期不新增土地，依托新厂区一青霉素原料园区现有厂区已建成生产车间1座（三层）。

2022年4月受瑞阳制药股份有限公司委托，山东文华环保科技有限公司编制了《瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目环境影响报告书》；淄博市生态环境局于2022年4月26日出具淄环审[2022]35号《关于瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目环境影响报告书的审批意见》；淄博海途环境科技有限公司于2022年10月20日进行了现场勘察和资料收集工作，在此基础上编制了《瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目一期竣工环境保护验收监测方案》，于2022年10月28日~29日进行了现场监测工作，根据验收检测结果和现场检查情况编制本项目一期竣工环境保护验收监测报告。2022年10月至2023年2月，依据项目建设要求，对建成的事故应急池持续完善。

项目一期主要建设内容见表1

表1 项目一期主要建设内容

类别	项目	环评建设内容	实际建设情况	变化情况
主体工程	高端药品生产智能化技术升级建设项目生产车间（共三层）	青霉素冻干无菌原料药生产区，位于生产车间2楼，建筑面积2160m ² （60m*36m），净化级别有A、B、C、D级。	青霉素冻干无菌原料药生产区，位于生产车间2楼，建筑面积2160m ² （60m*36m），净化级别有A、B、C、D级。	与环评一致

公用工程	供排水系统	<p>由沂源县自来水公司通过地下自来水管网供给；厂区内采用环状和枝状管网相结合的方式供水。纯水制备依托现有 1 台制备能力 20m³/h 的反渗透纯水设备。</p> <p>排水实行“雨污分流、清污分流”，废水通过厂内污水管网汇入厂区污水处理站，处理达标后排至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。</p>	<p>由沂源县自来水公司通过地下自来水管网供给；厂区内采用环状和枝状管网相结合的方式供水。纯水制备依托现有 1 台制备能力 20m³/h 的反渗透纯水设备。</p> <p>排水实行“雨污分流、清污分流”，废水通过厂内污水管网汇入厂区污水处理站，处理达标后排至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。</p>	与环评一致
	供电系统	厂区内设置 110kVA 配电站 1 座	厂区内设置 110kVA 配电站 1 座	与环评一致
	蒸汽	蒸汽由沂源源能热电有限公司供给，供给管径 DN100，供给压力为 0.8MPa。本项目蒸汽依托现有蒸汽管网，新增蒸汽用量 915 吨，蒸汽温度 140℃。	蒸汽由沂源源能热电有限公司供给，供给管径 DN100，供给压力为 0.8MPa。本项目蒸汽依托现有蒸汽管网，新增蒸汽用量 305 吨，蒸汽温度 140℃。	与环评不一致 项目一期用蒸汽量减少
	压缩空气	<p>新厂区现有 3 台空气压缩机，1 台 5m³压缩空气储罐、1 台 3m³压缩空气储罐。其中 2 台空气压缩机（每台产气量：12.15Nm³/min）、5m³压缩空气储罐供制氮机制氮气使用，1 台空气压缩机（产气量：15Nm³/min）、3m³压缩空气储罐供生产过程中使用。</p> <p>依托现有 2 台螺杆压缩机，单机供气量 10m³/min，供气压力 0.7MPa。压缩空气连续使用的消耗量为 15m³/min，最大消耗量为 18m³/min。</p>	<p>新厂区现有 2 台空气压缩机，1 台 3m³压缩空气储罐。其中 2 台空气压缩机（每台产气量：12.15Nm³/min）、5m³压缩空气储罐供制氮机制氮气使用，1 台空气压缩机（产气量：15Nm³/min）、3m³压缩空气储罐供生产过程中使用。</p> <p>依托现有 2 台螺杆压缩机，单机供气量 10m³/min，供气压力 0.7MPa。压缩空气连续使用的消耗量为 15m³/min，最大消耗量为 18m³/min。</p>	与环评一致
	氮气	现有 2 台制氮机，每台产气量为 400Nm ³ /h，配备有 1 台 5m ³ 氮气储罐，供氮压力不低于 0.5MPa，现有项目总用氮量为 500m ³ /h。	现有 2 台制氮机，每台产气量为 400Nm ³ /h，配备有 1 台 5m ³ 氮气储罐，供氮压力不低于 0.5MPa，现有项目总用氮量为 500m ³ /h。	与环评一致

贮运工程	综合仓库	综合仓库 1 座，该仓库地下 1 层，地上 4 层结构，总建筑面积 8800m ² ，设计时已预留后期项目原辅料及成品的储存空间，能够满足储存要求。	综合仓库 1 座，该仓库地下 1 层，地上 4 层结构，总建筑面积 8800m ² ，能够满足储存要求。	与环评一致
环保工程	污水处理站	本项目主要废水为冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水等。蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水，其他废水采用 pH≥11 的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理，处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。	本项目主要废水为冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水等。蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水，其他废水采用 pH≥11 的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理，处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。	与环评一致
	废气处理	本项目生产车间为全封闭式净化车间，拟在车间内设置高效空气净化处理系统，配药罐上安装集尘罩，投料产生的微量粉尘，通过布袋除尘器除尘后，废气进入高效空气净化处理系统，在车间内循环，不外	本项目生产车间为全封闭式净化车间，拟在车间内设置高效空气净化处理系统，配药罐上安装集尘罩，投料产生的微量粉尘，通过布袋除尘器除尘后，废气进入高效空气净化处理	与环评一致
	固废处理	原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。	原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。	与环评一致

生产设备见表 2:

表 2 项目主要生产设备一览表

序号	设备名称	型号规格	环评数量	实际数量	是否与环评一致
1	混分罐	8T	1 台	1 台	一致

2	隧道式热风循环灭菌烘箱	GMS-125	1台	1台	一致
3	真空冷冻干燥机（楚天）	LYOTK36	16台	8台	项目一期安装8台，其余为二期项目安装
4	真空冷冻干燥机（东富龙）	LYO-36	4台	0台	二期项目安装
5	真空冷冻干燥机（东富龙）	LYO-40	4台	0台	二期项目安装
6	脉动湿热灭菌柜	XGLD	2台	1台	项目一期安装1台，其余为二期项目安装
7	VHP 灭菌柜	SPP-125	1台	1台	一致
8	配药罐	6T	3台	0台	根据项目一期实际需要安装，设备型号容积有变化
9	配药罐	500L	4台	0台	
10	配制罐	1500L	0台	2台	
11	1000L 配液罐	1000L	0台	1台	
12	50L 配制罐	50L	0台	3台	
13	注射水储罐	4000L/3600L	2台	0台	设备容积一致
14	注射用水罐	8000L	0台	1台	
15	纯蒸汽发生器	QLZ-2000	1台	1台	一致
16	固定式螺杆压缩机	BLT20A-2.1/7	2台	2台	一致
17	滤筒式除尘净化机组	TUOER-30-A	0台	1台	一致
18	纯水分配系统	-----	1台	1台	一致
19	注射用水分配系统	-----	1台	1台	一致
20	过滤器完整性测试仪	V4.0	1台	1台	一致
21	过滤器完整性测试仪	V6.0	2台	2台	一致
22	指纹门禁系统	-----	1台	1台	一致
23	玻璃钢冷却塔	HBLD-600T	1台	1台	一致

24	冷水塔	YHAJ-300	2 台	0 台	数量不变， 设备型号有 变化
25	沃斐特冷水塔	MF3500C1L-2	0 台	1 台	
26	沃斐特冷水塔	MF2900C1L-2	0 台	1 台	
27	在线悬浮粒子检测系统	-----	1 台	1 台	一致
28	全自动出料真空系统	-----	1 套	1 套	一致
29	消毒剂配制系统	-----	1 套	1 套	一致
30	真空泵	爱德华 E175	32 台	17 台	项目一期安装 17 台，其余为二期项目安装
31	干式螺杆真空泵	SLT-523HV4P#3	16 台	0 台	二期安装

原辅材料及能源消耗见表 3:

表 3 原辅材料及能源消耗统计表

序号	名称	单位	项目环评总用量	项目一期实际用量
哌拉西林钠				
1	哌拉西拉	t/a	449.17	149.72
2	碳酸氢钠	t/a	70.52	23.51
哌拉西林钠他唑巴坦钠				
1	哌拉西林	t/a	246.28	82.09
2	他唑巴坦	t/a	30.78	10.26
3	碳酸氢钠	t/a	30	10
他唑巴坦钠				
1	他唑巴坦	t/a	45.64	15.21
2	碳酸氢钠	t/a	12.77	4.26
3	活性炭	t/a	0.19	0.063
美洛西林钠				
1	美洛西林	t/a	32.03	10.68
2	碳酸氢钠	t/a	4.99	1.66
3	活性炭	t/a	0.13	0.043
阿洛西林钠				
1	阿洛西林	t/a	7.79	2.60

2	氢氧化钠	t/a	0.68	0.23
3	活性炭	t/a	0.04	0.013
包装材料				
1	药用铝瓶	个	67200	22400
2	药用铝内盖	个	67200	22400
3	药用胶圈	个	67200	22400
4	纸箱	个	33600	11200
5	瓶贴	个	67200	22400
6	箱贴	个	67200	22400
能源消耗				
1	新鲜水	t/a	37401.7	17637.6
2	电	kwh/a	485 万	180 万
3	蒸汽	t/a	915	305

项目工艺流程和产污环节如下图所示：

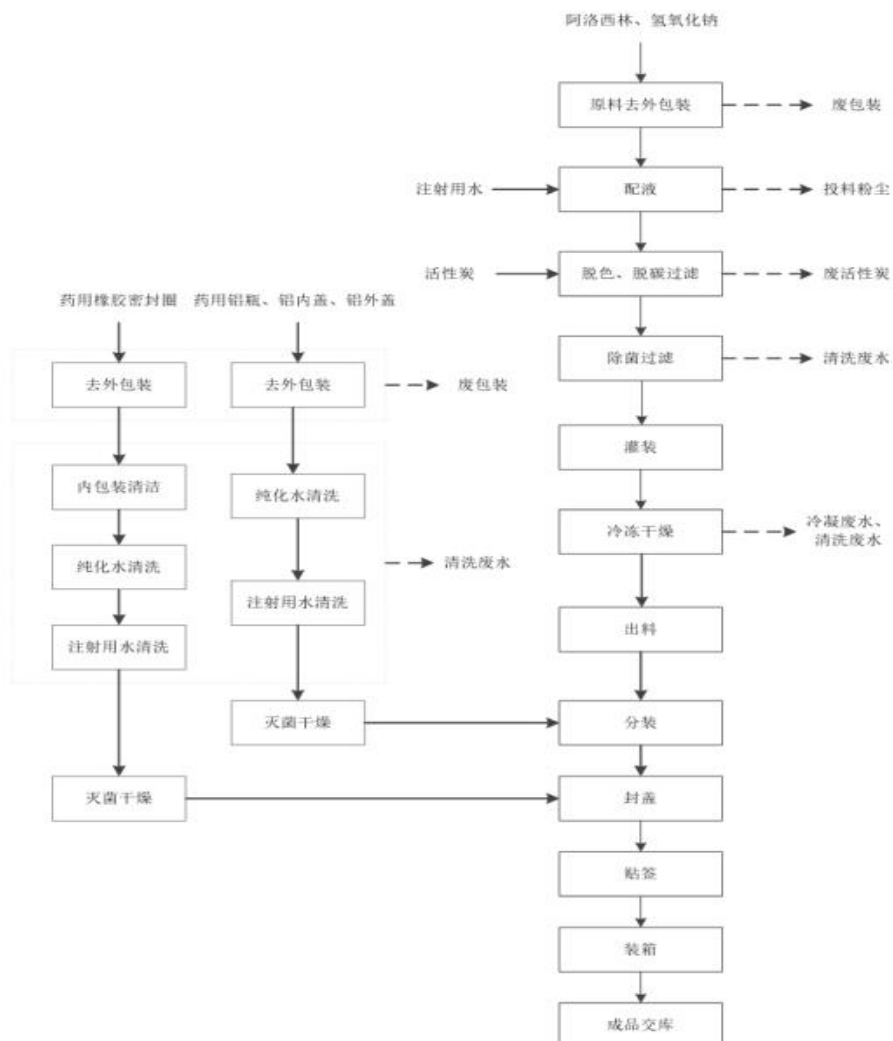


图 1 阿洛西林钠 工艺流程及产污环节图

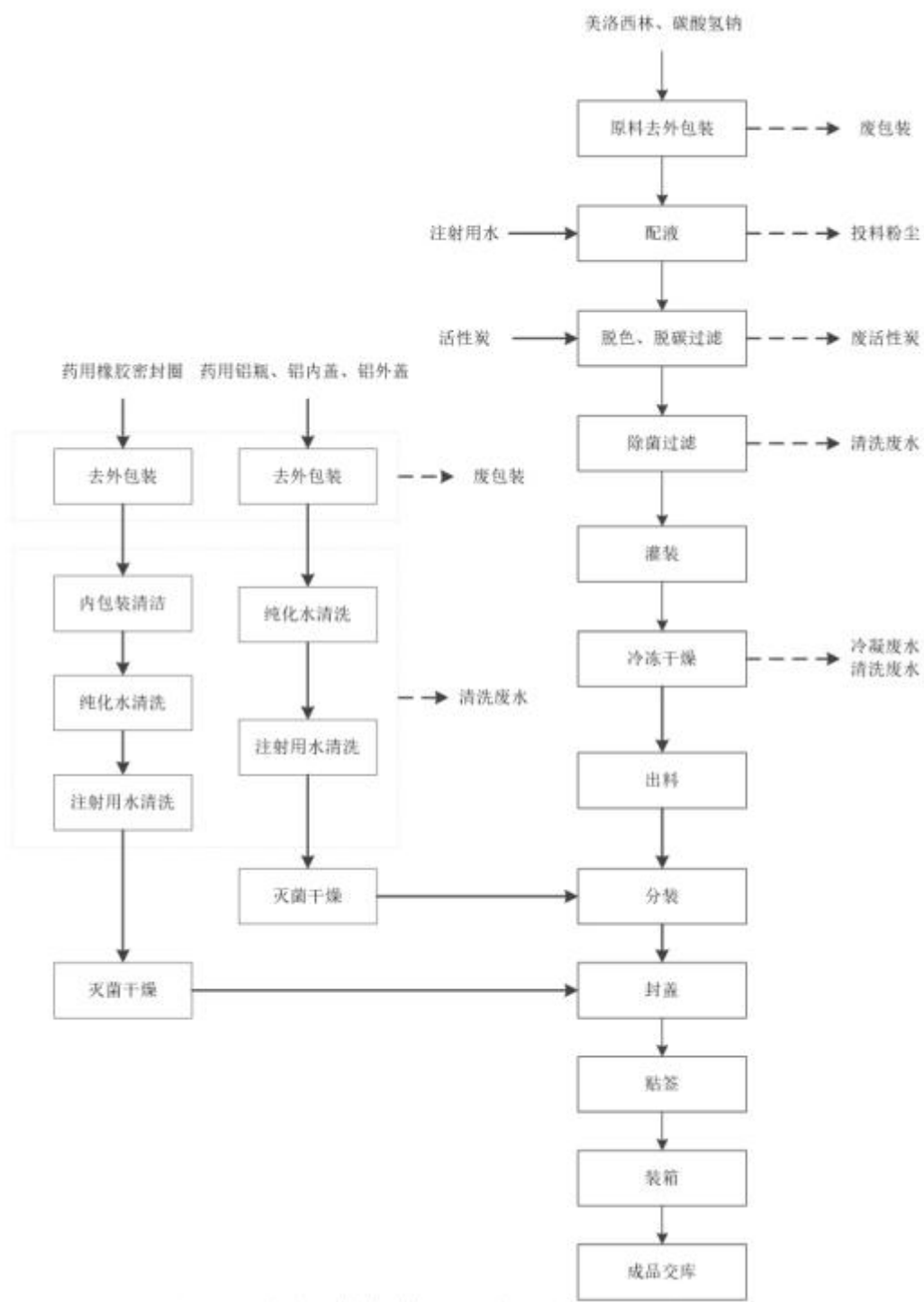


图 2 美洛西林钠 工艺流程及产污环节图

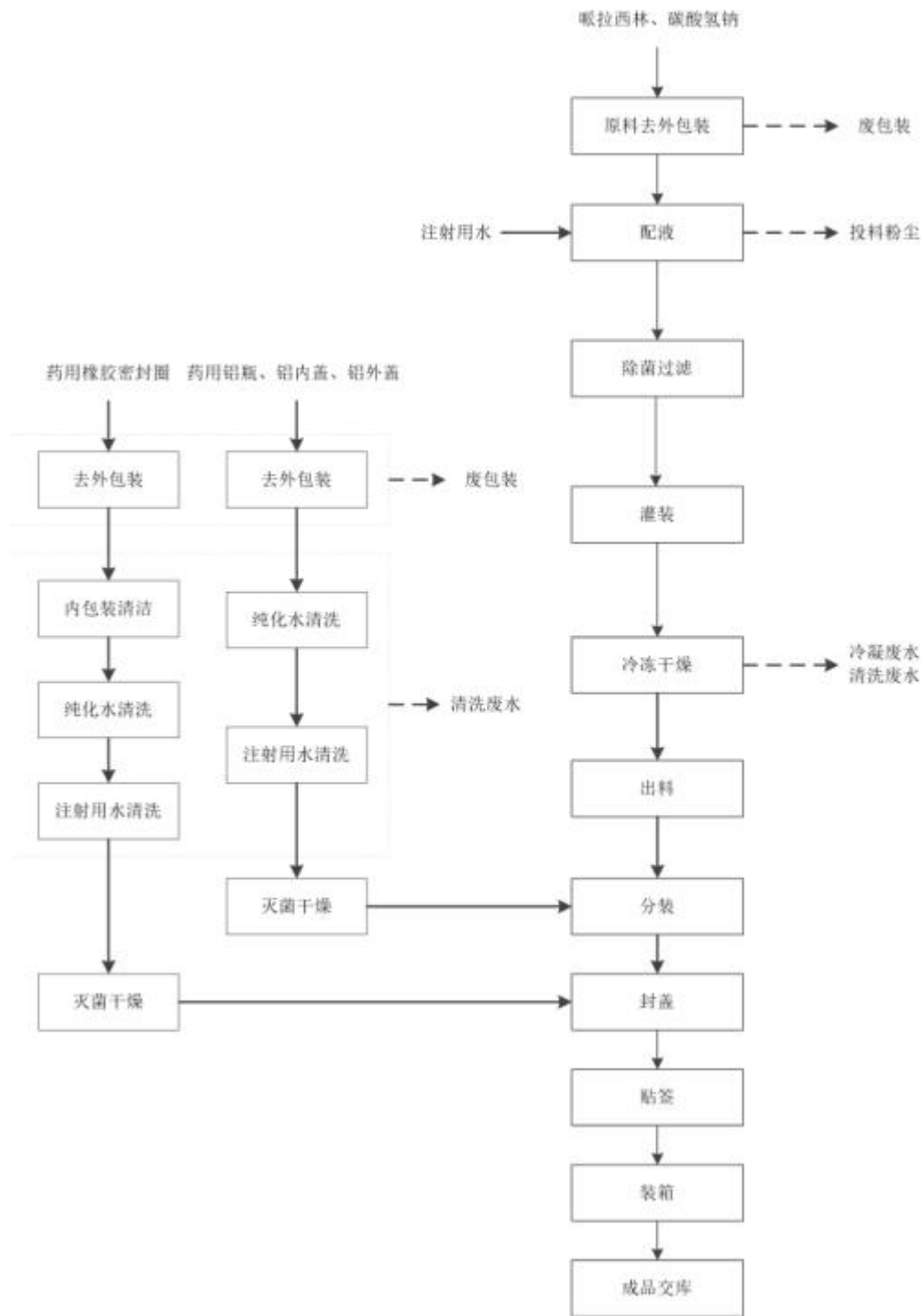


图3 哌拉西林钠 工艺流程及产污环节图

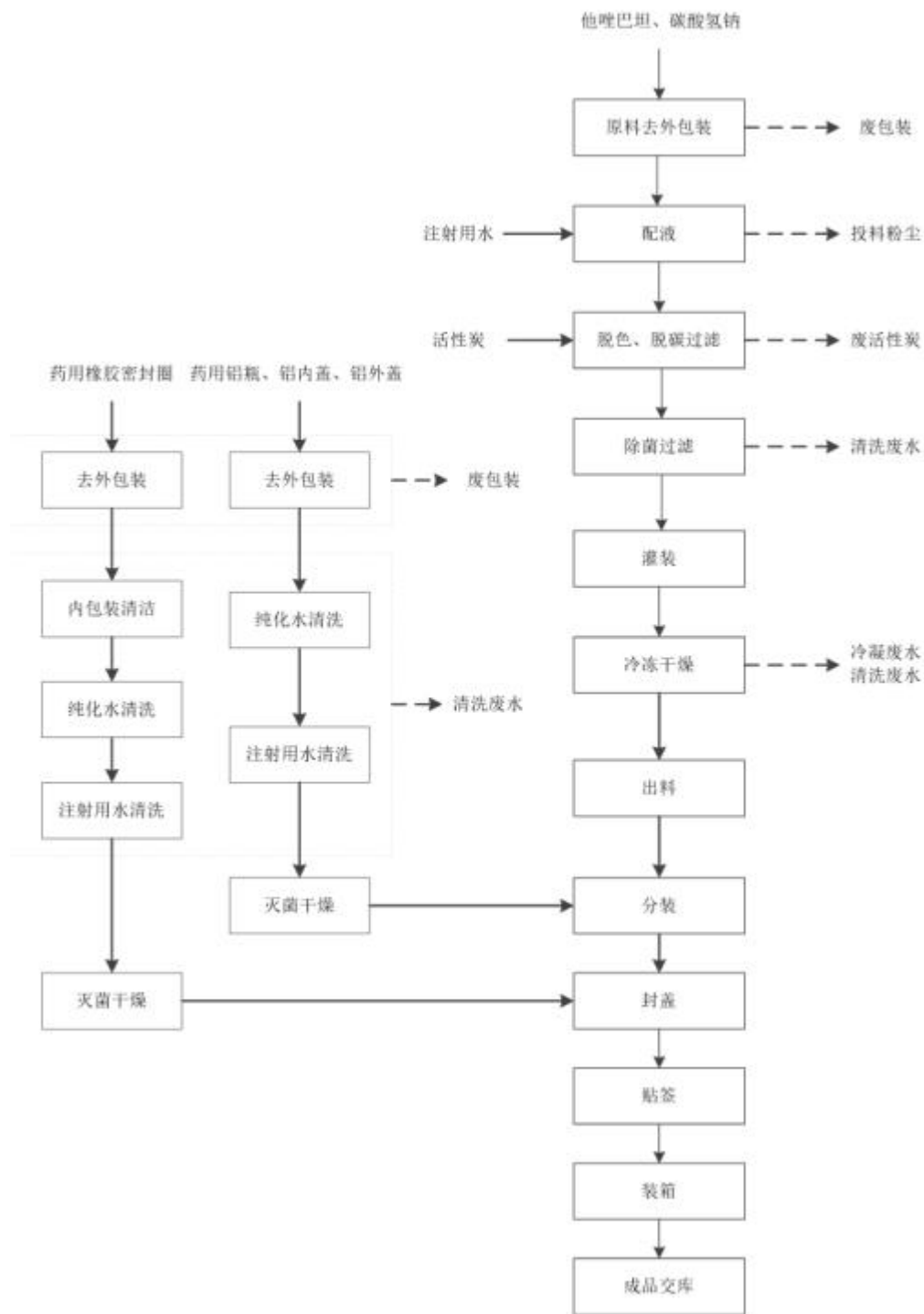


图 4 他唑巴坦钠工艺流程及产污环节图

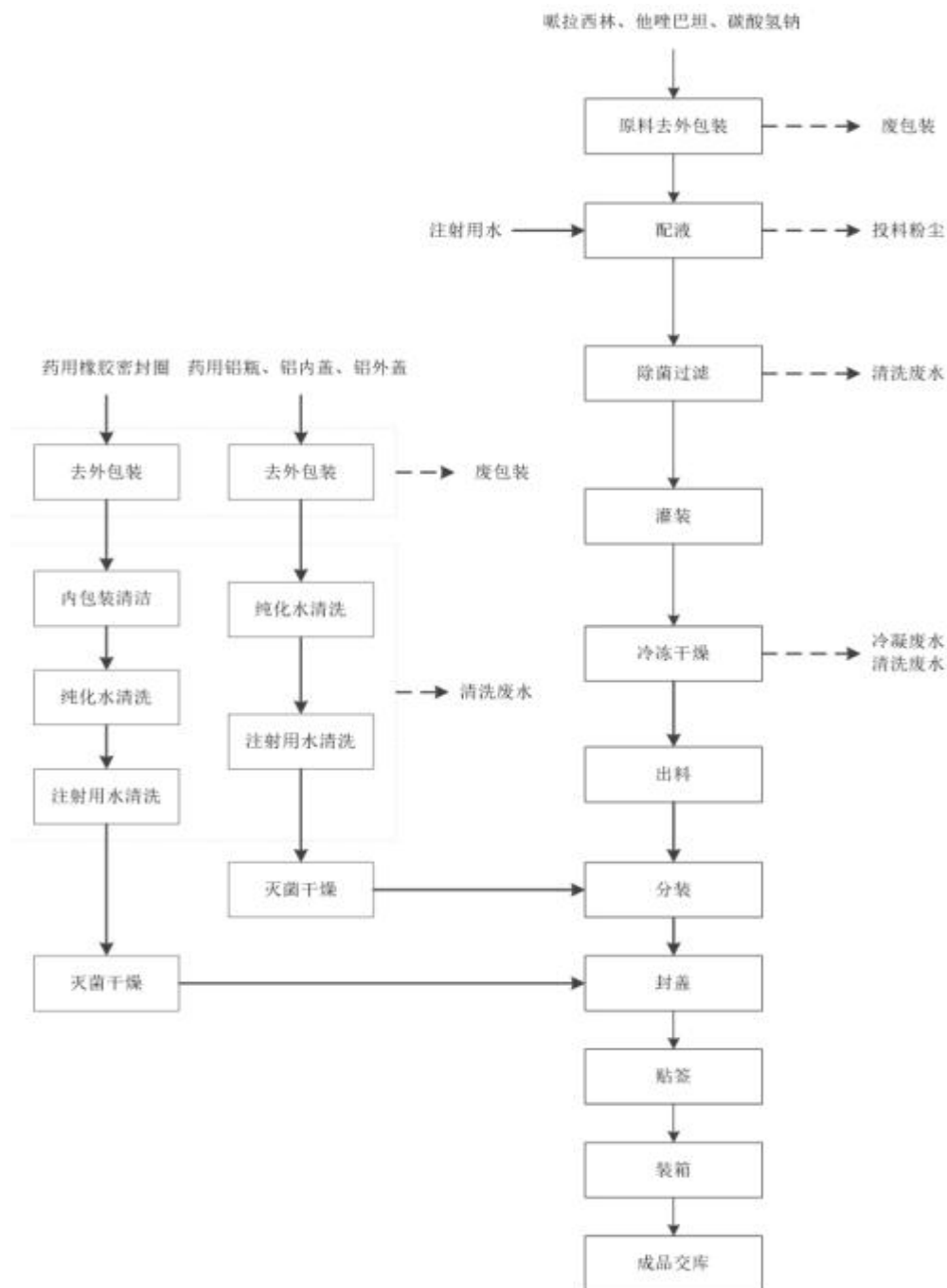


图5 哌拉西林钠他唑巴坦钠 工艺流程及产污环节图

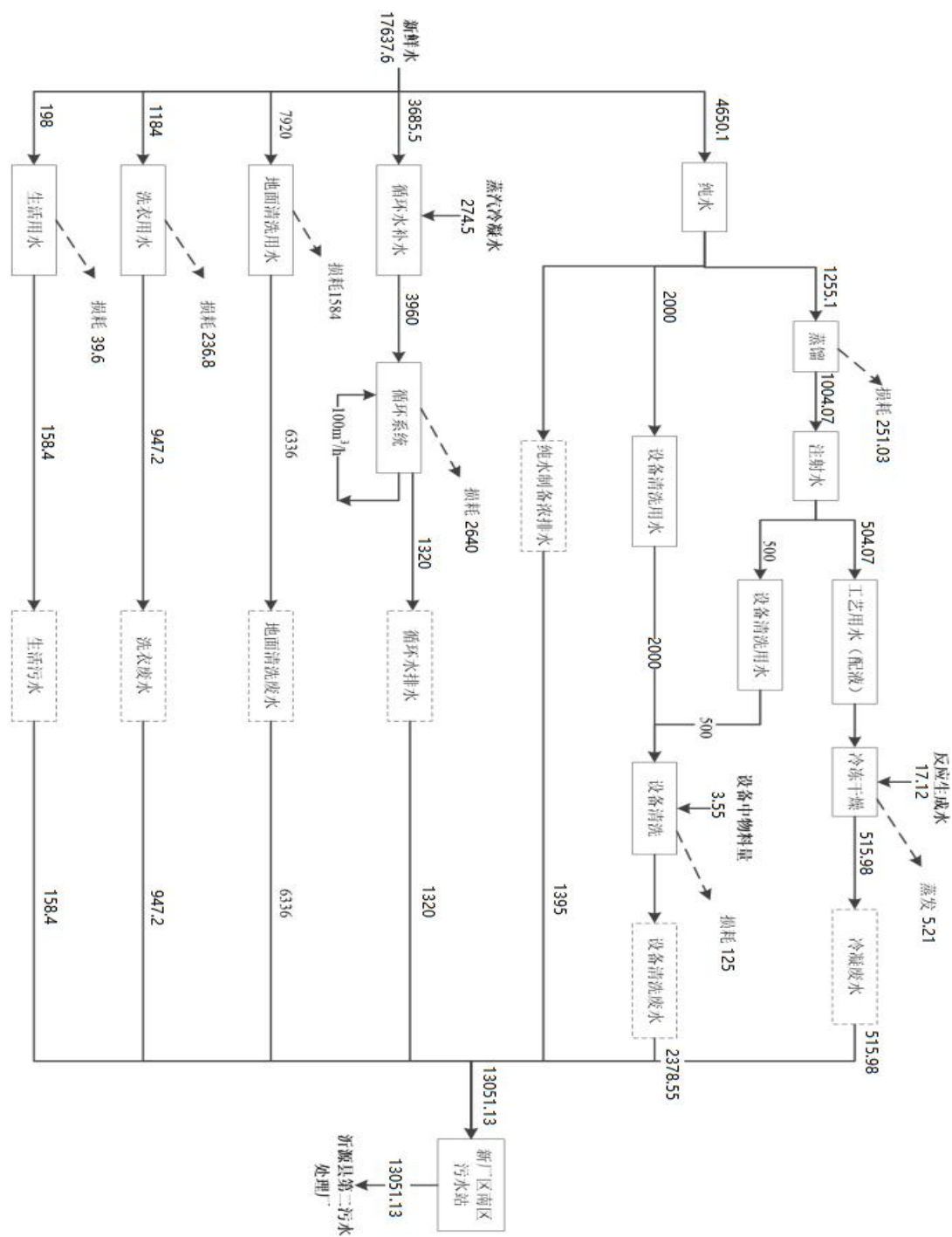
二、工项目变动情况

该项目一期未涉及《制药建设项目重大变动清单》（试行）中的内容的变更，其他内容也与环评一致，未有变更。

三、环保设施建设情况

（一）废水

项目一期主要废水为配液用注射水及反应生成水，在冷冻干燥过程中产生的冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水。本项目一期废水经厂区污水管网收集至厂区西南侧污水池，后由污水泵泵入瑞阳制药股份有限公司新厂区南区现有污水处理站进行处理。



新厂区南区有1座污水站，处理能力3000m³/d，污水站采用“深曝+兼氧+A₂/O+微生物处理”。工艺未发生改变。该污水处理站处理工艺可分为四部分：预处理部分、生化处理部分、深度处理部分和污泥处理部分。

（二）废气

本项目没有有组织排放，废气为无组织排放

项目一期主要废气污染物为各产品配液过程中，粉状原料投料产生的微量粉尘。本项目一期生产车间为全封闭式净化车间，车间内设置高效空气净化处理系统。企业在配药罐上安装集尘罩，投料产生的微量粉尘先通过布袋除尘器除尘后，废气再进入高效空气净化处理系统处理，过滤后的空气在车间内循环，不外排。选用密封性良好的设备、管线、密闭泵、阀门和计量设备。严格控制设备动、静密封处泄漏，定期检查。

（三）噪声

该项目一期噪声源主要为各种机械设备（如压缩机、干燥机等）产生的机械噪声。该项目高噪声设备较少，为减少噪声排放，项目选用低噪声设备并尽可能置于室内操作，利用建筑物隔声屏蔽。

（四）固体废物

项目一期产生的固废主要有原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废气净化系统产生的废滤芯，以及生活垃圾。原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于现有危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。本项目不合格药品返回生产线重新生产，将不合格药品加入到配药罐内进行配制，再经除菌过滤器逐级过滤后使用，具体工艺执行配药工艺要求，不产生废药品。

（五）其他环保设施

该项目一期在工程设计上严格按照我国有关劳动安全、防火法规进行设计，从总图布局、建筑物防火处理。防雷接地、消防等方面入手，努力降低风险事故的发生概率，并配备专门的管理人员。为防止发生突发环境事件，建设单位制定了突发环境事件应急预案，并到相关部门进行备案。

四、环境保护设施调试效果

1. 废水

验收监测期间，厂区污水处理站排放口的废水两天内测得 pH 值最大排放值为 7.5，在其标准排放限值 6~9 之间，化学需氧量最大排放浓度为 67mg/L，小于其标准排放浓度限值 500 mg/L，五日生化需氧量最大排放浓度为 18.6mg/L，小于其标准排放浓度限值 350 mg/L，氨氮的最大排放浓度为 0.55mg/L，小于其标准排放浓度限值 45mg/L，悬浮物最大排放浓度为 31mg/L，小于其标准排放浓度限值 250mg/L，总磷最大排放浓度为 2.91mg/L，小于其标准排放浓度限值 8mg/L，急性毒性的排放浓度 0.05mg/L，小于其标准排放浓度限值 0.07mg/L，总有机碳的排放浓度 13.2mg/L，小于其标准排放浓度限值 350mg/L，全盐量的排放浓度 712mg/L，小于其标准排放浓度限值 1600mg/L。综上，污水处理站废水总排口的化学需氧量、氨氮、总磷、五日生化需氧量均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准。全盐量满足《流域水污染物综合排放标准第 2 部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2018）表 2 要求；pH、悬浮物、急性毒性和总有机碳满足污水处理厂协议标准。

由于还有其他项目的污水排入污水处理站一起处理，所以无法准确计算本项目的污水环保设施处理效率。

本项目一期年排污量为 13051.13m³/a。本项目的废水中各污染因子的排污总量不再单独核算本项目的废水中各污染因子的排污总量。

综上所述，该项目废水经处理后均能达标排放。

2. 废气

本项目一期无组织颗粒物的监测结果最大值为 0.314mg/m³，小于其标准排放浓度限值 1.0mg/m³，监测浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放标准浓度限值要求。

综上所述，该项目一期无组织废气均达标排放。

3. 厂界噪声

本项目一期所在地厂界昼间噪声测定值最大为 52.8dB(A)，小于标准限值昼间 65dB(A)；夜间噪声测定值最大为 48.7dB(A)，小于标准限值昼间 55dB(A)。综

上，验收监测期间，项目所在地厂界昼间噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类声环境功能区标准。

4. 固体废物

本项目一期产生的固废主要有原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯及生活垃圾。原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。项目产生的固废均得到妥善处理或处置。固体废物处置满足一般固废贮存须满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）要求，危险废物暂存须符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及其修改单的相关要求。

5. 总量

本项目一期不需要单独申请总量。

五、工程建设对环境的影响

本项目的环境影响主要为运营期。

六、验收存在的问题和后续要求

1.项目建设单位对提供资料真实性负责。

2.建设单位加强环保设施运行质量，废水、废气稳定达标排放，固废合规处置；严格按照排污许可证进行检测；保证应急演练质量；加强土壤保护措施；加强节能降碳工作的开展。

3.建设单位应当在出具验收合格意见后5个工作日内，通过网站或其他便于公众知悉的方式，依法向社会公开验收报告和收意见，公开期限不得少于1个月。

七、验收结论

依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，逐一对照核查，验收组一致认为瑞阳制药股份有限公司建设项目竣工环境保护验收合格，基本符合生产条件，同意正式生产。

瑞阳制药股份有限公司
 高端药品生产智能化技术升级建设项目

竣工环境保护验收人员信息表

验收组组长	单位名称	职务/职称	联系电话	签字	备注
建设单位	瑞阳制药	主任	13953310759	刘奇	验收负责人
验收专家	山东金城医药集团	总监/高工	13953305237	刘奇	
验收专家	山东理工大学	副教授	15965534044	姜忠平	
监测单位	淄博海途环境科技	技术负责人	13964364270	刘奇	
209车间	瑞阳制药	主任	18253398897	宋茵茵	

高端药品生产智能化技术升级建设项目（一期）

竣工环境保护验收其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，建设单位在“其他需要说明的事项”中应当如实记载环境保护设施设计、施工和验收过程简况、环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的除环境保护设施外的其他环境保护对策措施的实施情况，以及整改工作情况等。现将需要说明的具体内容梳理如下：

1. 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 项目环保设计

本项目环境保护设施由汇智工程科技股份有限公司于2022年2月设计。整个设计过程严格按照环评及环评批复的要求落实了各项污染防治措施。

1.2 施工简况

本项目环境保护设施最终由江阴市三氧净化科技有限公司中标，并于2022年6月组织施工安装。

1.3 验收过程简况

本项目竣工时间为2022年10月18日，集中调试时间为2022年10月24日至2022年12月20日。在10月28日，29日，组织淄博海途环境科技有限公司对项目进行环境影响检测，验收检测方案严格按照环评及批复相关要求以及相关规范进行。

验收检测数据出具后，公司于2023年3月编制自行验收监测报告，并于2023年4月1日在公司会议室组织召开项目竣工环境保护验收会，并出具验收意见：依据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，逐一对照核查，验收组一致认为瑞阳制药股份有限公司建设项目竣工环境保护验收合格，基本符合生产条件，同意正式生产。

2 其他环境保护对策措施

2.1 建立健全环保管理机制及规章制度

公司成立专门的环保处，对公司的各项环境保护工作进行建议、监督、协调。并有齐全完善的环境保护管理制度。

2.2 环境风险防范措施

公司制定了较为细致的环境风险预案，定期与消防、安全部分联动组织预案演练。

2.3 排污许可制度

公司严格落实排污许可制度，制定详细的自行监测计划，并定期进行信息公开。

3 整改工作情况

在项目验收前自查期间，公司内部查出了部分问题，像如设施设备运行台账配套不到位，应急池建成后，部分配套不完善等，均进行了整改，最终得以通过项目验收。

瑞阳制药股份有限公司

2023年4月4日

