

# 高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目一期 竣工环境保护验收监测报告表

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 03 月

建设单位：瑞阳制药股份有限公司

法人代表：苗得足

项目负责人：高本健

联系电话：13581044442

联系地址：山东省沂源县城瑞阳路 1 号

邮政编码：256100

编制单位：瑞阳制药股份有限公司

法人代表：苗得足

编制人：高本健

联系电话：13581044442

联系地址：山东省沂源县城瑞阳路 1 号

邮政编码：256100

## 前 言

瑞阳制药股份有限公司始建于 1966 年，是一家集研发、生产、销售于一体的综合性现代化大型制药企业。公司现有总资产 60 余亿元，是国家高新技术企业、国家生物医药产业化骨干企业、国家技术创新示范企业。公司产品涵盖化学合成药物、天然药物及生物药物三大领域，建有粉针制剂、原料药、固体制剂和中药制剂等 20 多个生产车间，拥有 10 大类 400 多种产品，年产粉针（含冻干）制剂 25 亿瓶、固体制剂 100 亿片/粒、小容量注射剂 3 亿支、合成无菌原料药 2000 吨。公司粉针制剂生产规模居全国前五强，是全国最大的头孢类原料药生产基地之一。

制剂国际化是中国药企转型的必经之路，但国内制剂产品要想进入发达国家的高端市场，必须通过欧盟或 FDA 认证，因此需要在工艺技术、生产环境、质量体系等软硬件的建设方面满足国外认证标准。鉴于此，根据公司的发展规划和实际需求，新上高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目，提升设计及建设理念，构建绿色发展平台，实现高端化生产，实现制剂国际化，促使公司新型制剂产品顺利进入欧美等发达国家市场。

瑞阳制药股份有限公司根据公司的发展规划和实际需求，新上高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目。本项目在老厂区内建设瑞阳制药股份有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目，严格按照 FDA 认证标准建设粉针制剂、固体制剂生产车间，配套建设高架库，项目总投资 30308 万元。主要产品为阿莫西林胶囊 17 亿粒/年，注射用美洛西林钠 10000 万支/年、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 10000 万支/年、注射用美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支/年。目前本项目一期总投资 20000 万元，建设完成并已投产。项目一期主要产品为年生产注射用美洛西林钠 10000 万支、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 10000 万支、注射用美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支。

根据国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正），本项目不属于鼓励类、限制类及淘汰类。根据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》（淄政办发[2011]35 号），本项目不属于其中限制类或淘汰类项目，属于允许建设项目。因此，该项目的建设是符合国家产业政策的。

根据《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令 第 682 号）、《关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告》（国环规环评[2017]4 号）等文件，项目一期建成后，建设单位委托淄博海途环境科技有限公司进行环境保护验收监测工作，接受委托后，淄博海途环境科技有限公司派出专业的技术人员对本项目一期进行了工程资料收集和现场调查等工作，查阅了相关技术资料，对其设计、环评报告表及其批复中所提出环境保护措施的落实情况、受工程建设影响的环境敏感点、验收内容、工程污染源分布及其防治措施等方面进行了详细调查，在此基础上编制了验收监测方案。2023 年 3 月 23 日至 24 日，淄博海途环境科技有限公司对项目一期厂界无组织废气和废水及噪声进行监测，并出具检测报告（淄海途（验）字 2023 年 第 Y007-3 号）。依据监测结果及《关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告》（生态环境部公告 公告 2018 年第 9 号）等文件要求，我单位（瑞阳制药股份有限公司）进行编制《瑞阳制药股份有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目一期竣工环境保护验收监测报告》。

## 目 录

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 前 言 .....                         | 1  |
| 表一：建设项目基本情况 .....                 | 4  |
| 表二：建设项目组成 .....                   | 6  |
| 表三：环境保护设施 .....                   | 24 |
| 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 ..... | 29 |
| 表五：质量保证及质量控制 .....                | 36 |
| 表六：验收监测内容 .....                   | 38 |
| 表七：验收监测评价标准 .....                 | 40 |
| 表八：验收监测结果 .....                   | 41 |
| 表九：总量控制 .....                     | 45 |
| 表十：验收监测结论 .....                   | 46 |
| 表十一：附件 .....                      | 50 |
| 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表 .....        | 51 |

表一：建设项目基本情况

|           |  |           |                     |    |       |
|-----------|--|-----------|---------------------|----|-------|
| 建设项目名称    | 高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目一期  |           |                     |    |       |
| 建设单位名称    | 瑞阳制药股份有限公司   |           |                     |    |       |
| 建设单位性质    | 改扩建  |           |                     |    |       |
| 建设地点      | 淄博市沂源县城瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司现有厂区内  |           |                     |    |       |
| 主要产品名称    | 阿莫西林胶囊、注射用美洛西林钠、注射用美洛西林钠舒巴坦钠、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠   | 邮政编码      | 256100              |    |       |
| 设计生产能力    | 年生产阿莫西林胶囊 17 亿粒，注射用美洛西林钠 10000 万支、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 10000 万支、注射用美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支   |           |                     |    |       |
| 实际生产能力    | 年生产注射用美洛西林钠 10000 万支、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 10000 万支、注射用美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支  |           |                     |    |       |
| 建设项目环评时间  | 2017.01  | 开工建设时间    | 2020.06             |    |       |
| 调试时间      | 2023.03  | 验收现场监测时间  | 2023.03.23 和 03.24  |    |       |
| 环评报告表审批部门 | 原沂源县环境保护局  | 环评报告表编制单位 | 北京国环清华环境工程设计研究院有限公司 |    |       |
| 环保设施设计单位  | 瑞阳制药股份有限公司   | 环保设施施工单位  | 瑞阳制药股份有限公司          |    |       |
| 投资总概算     | 30308 万元   | 环保投资总概算   | 300 万元              | 比例 | 0.99% |
| 实际总概算     | 20000 万元   | 环保投资      | 250 万元              | 比例 | 1.25% |
| 验收监测依据    | 1、《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》环办环评[2018]6 号；<br>2、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；<br>3、《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）；<br>4、《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 年 第 682 号；2017.7.16）； |           |                     |    |       |

|                   |   |
|-------------------|---|
|                   | <p>5、《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）；</p> <p>6、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[2017]第 682 号），2017 年 10 月 1 日；</p> <p>7、《关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告》（国环规环评[2017]4 号）；</p> <p>8、北京国环清华环境工程设计研究院有限公司《瑞阳制药有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目环境影响评价报告表》2016 年 11 月</p> <p>9、原沂源县环境保护局《关于瑞阳制药有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目环境影响评价报告表的批复》（源环审[2017]2 号，2017.01.11）；</p> <p>10、《瑞阳制药股份有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目验收检测报告》（HT23Y007-3）。</p> |
| 验收监测标准标号、级别       | <p>1、《排污单位自行监测技术指南 总则》；</p> <p>2、《排污许可证管理暂行规定》；</p> <p>3、《环境保护图形标志-排放口（源）》（GB15562.1-1995）；</p> <p>4、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）；</p> <p>5、《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》（HJ 706-2014）。</p>  |
| 验收监测评价标准、标号、级别、限值 | <p>1、《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）中表 2 的标准要求；</p> <p>2、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准；</p> <p>3、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）2 类声环境功能区标准；</p> <p>4、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）；</p> <p>5、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）。</p>   |

## 表二：建设项目组成

## 工程建设内容：

## 一、项目地理位置及平面布置

## 1、地理位置

瑞阳制药股份有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目一期位于瑞阳制药股份有限公司现有厂区内，项目北侧为二郎山路，东侧为瑞阳路，南侧为沂河路，西侧为山东省药用玻璃股份有限公司。距离项目最近的环境敏感点为厂区北侧 150m 的西河北居民小区，周边 50 米范围内无学校等敏感目标。厂区地理位置见附图 1、附图 2。

项目一期周边无自然保护区、生态敏感点、风景旅游点和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象。项目周边主要敏感目标分布情况见表 2-1。

表 2-1 主要环境保护目标一览表

| 保护类别 | 保护目标    | 方位  | 距离 (m) | 保护级别                                      |
|------|---------|-----|--------|---|
| 环境空气 | 埠下村     | S   | 400    | 《环境空气质量标准》<br>(GB3095-2012) 二级标准<br>及修改单  |
|      | 东河北村    | NE  | 492    |   |
|      | 西河北村    | N   | 150    |   |
|      | 刘家沟村    | SE  | 1000   |   |
|      | 南麻三村    | NNW | 450    |   |
| 声环境  | 厂界外 1m  | --  | --     | 《声环境质量标准》<br>(GB3096-2008) 2 类标准          |
| 地表水  | 沂河      | S   | 165    | 《地表水环境质量标准》<br>(GB3838-2002) V 类标准        |
| 地下水  | 厂址周围地下水 | --  | --     | 《地下水质量标准》<br>(GB/T14848-2017) III 类<br>标准 |

## 2、平面布置

## (1) 项目平面布置

本项目一期为改扩建项目，在老厂区内预留地新建一个 FDA 制剂生产车间及高架仓库的联建单体，东西长 88 米，南北宽 83 米，FDA 制剂生产车间为四层钢筋混凝土框架结构，占地面积 2822m<sup>2</sup>；高架仓库为钢筋混凝土框架结构，占地面积 4452 m<sup>2</sup>。车间生产类别为丙类，负一层为动力区、一层为预留车间、二层、



三层、四层部分位置为粉针制剂生产车间；仓库为丙类仓储高架仓库。本项目厂区总平面布置图见附图 4。

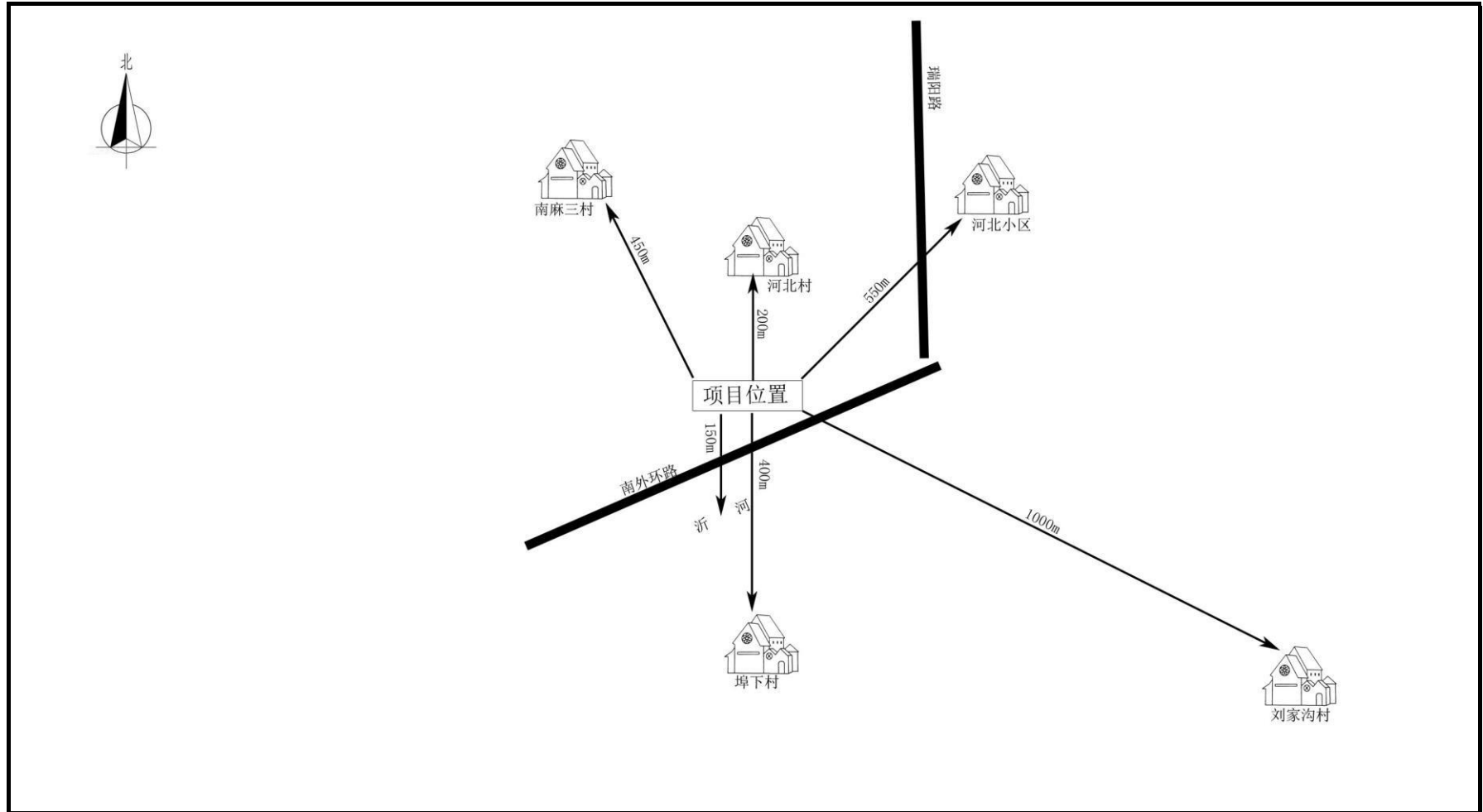
附图1 项目位置图



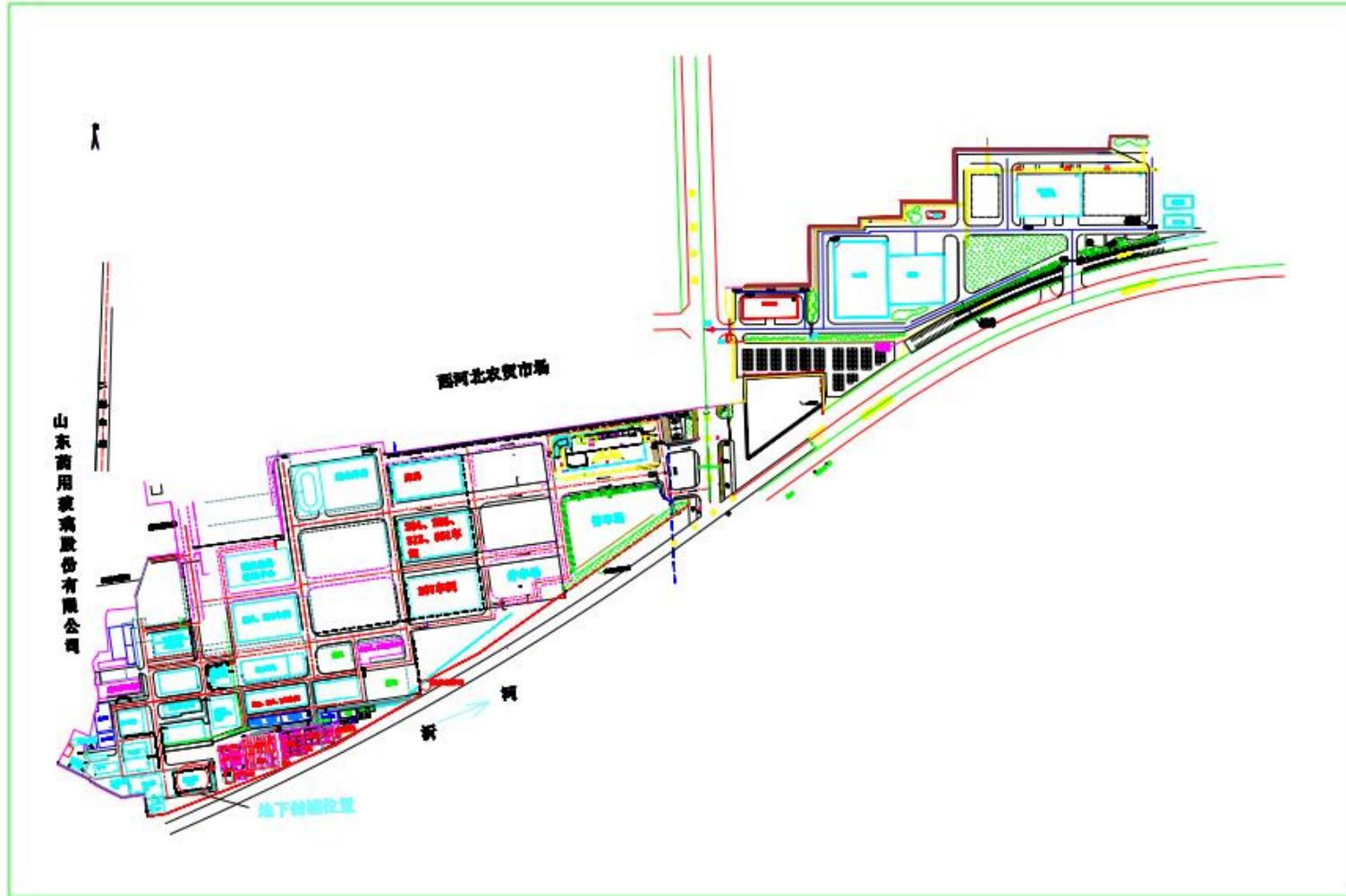
附图2 项目位置航拍图



附图3 周边关系图



附图 4 项目平面布局图



## 二、工程建设内容

### 1、项目一期简介及建设内容

瑞阳制药股份有限公司根据公司的发展规划和实际需求，新上高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目。本项目在老厂区内建设瑞阳制药股份有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目一期，严格按照 FDA 认证标准建设粉针制剂生产车间，配套建设高架库，项目总投资 20000 万元。

主要产品：年产注射用美洛西林钠 10000 万支、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 10000 万支、注射用美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支。

该项目一期劳动定员 142 人，其中企业管理人员 22 人，生产车间工人 80 人，技术人员 40 人。生产车间年工作日 250 天，生产车间实行二班制/一班制，生产工人采取轮休制。本项目一期新建设完成一个 FDA 制剂生产车间及高架仓库的联建单体，车间生产类别为丙类，负一层为动力区、一层为预留车间、二层、三层、四层部分位置为粉针制剂生产车间；仓库为丙类仓储高架仓库。在厂区原有建设基础上进行规划定位，尽量与原厂区功能分区相吻合。具体位置见附图 5。

项目主要建设内容见表 2-2。

表 2-2 项目工程内容一览表

| 项目组成 |            | 环评建设内容及规模   | 项目一期实际情况   | 备注                 |
|------|------------|---|--|--------------------|
| 主体工程 | FDA 制剂生产车间 | 东西长 48 米，南北宽 48 米，FDA 制剂生产车间为四层钢筋混凝土框架结构，占地面积 2304m <sup>2</sup> 。一层为动力区、二层为粉针制剂生产车间、三层为固体制剂生产车间、四层为预留车间； | 东西长 34 米，南北宽 83 米，FDA 制剂生产车间为四层钢筋混凝土框架结构，占地面积 2822m <sup>2</sup> 。负一层为动力区、一层为预留车间、二层、三层、四层部分位置为粉针制剂生产车间。 | 生产车间布局有变化，但不属于重大变更 |
| 辅助工程 | 办公楼、质检楼    | 本项目办公楼、质检等辅助工程均依托现有，不新增   | 本项目办公楼、质检等辅助工程均依托现有，不新增  | 与环评一致              |
| 储运工程 | 高架仓库       | 钢筋混凝土框架结构，占地面积 1920 m <sup>2</sup>  | 钢筋混凝土框架结构，占地面积 4345 m <sup>2</sup>   | 仓库面积变大，不属于         |

|      |      |   |   |                              |
|------|------|---|---|------------------------------|
|      |      |   |   | 于重大变化                        |
| 公用工程 | 给水系统 | 水源来自自来水, 厂区供水系统包括循环水池、消防水池等生产给水系统和生活给水系统  | 水源来自自来水, 厂区供水系统包括循环水池、消防水池等生产给水系统和生活给水系统  | 蒸汽提供方式的改变对环境保护有利。<br>其他与环评一致 |
|      | 供电系统 | 由市政供电管网供给。由 35KV 电玻线和 35KV 前瑞线双路电源供电, 变压器容量 22000KVA  | 由市政供电管网供给。由 35KV 电玻线和 35KV 前瑞线双路电源供电, 变压器容量 22000KVA  |                              |
|      | 供热系统 | 公司锅炉蒸汽  | 市政供热管网  |                              |
|      | 消防系统 | 厂内设 500m <sup>3</sup> 消防水池一座  | 厂内设 500m <sup>3</sup> 消防水池一座  |                              |
|      | 废水   | 污水处理站一座, 设计处理能力 4000m <sup>3</sup> /d, 厂区全部废水进入处理站采用兼氧、深曝、两级 A <sup>2</sup> /O、沉淀的处理工艺, 生产废水经处理后排入区域污水管网; | 依托原有, 污水处理站一座, 设计处理能力 4000m <sup>3</sup> /d, 厂区全部废水进入处理站采用兼氧、深曝、两级 A <sup>2</sup> /O、沉淀的处理工艺, 生产废水经处理后排入区域污水管网; |                              |
|      | 噪声处理 | 隔声、减震措施   | 隔声、减震措施   |                              |
|      | 一般固废 | 一般固废暂存处   | 依托原有, 一般固废暂存处   |                              |
|      | 危险废物 | 危废暂存间   | 依托原有, 危废暂存间   |                              |
| 风险防范 | 风险防范 | 位于厂区南侧, 污水处理区西侧, 容积 1500m <sup>3</sup>  | 依托原有, 位于厂区南侧, 污水处理区西侧, 容积 1500m <sup>3</sup>  | 与环评一致                        |

(2) 主要工艺设备

1. 本项目一期产品设备共用, 更换产品时进行设备清洗, 清洗废水排入厂区自建污水处理站。主要工艺设备见表 2-3。

表 2-3 项目现场生产设备一览表

| 序号 | 设备名称   | 规格型号    | 环评数量 | 实际建设数量 | 备注                |
|----|--------|---------|------|--------|-------------------|
| 1. | 称量配料系统 | /       | 1 套  | 1 套    | 一致                |
| 2. | 方锥混合机  | /       | 1 台  | 1 台    | 一致                |
| 3. | 称量罩    | /       | 1 套  | 1 套    | 一致                |
| 4. | 湿法制粒机  | GMX-600 | 1 台  | 0 台    | 本次验收不涉及, 企业计划二期建设 |
| 5. | 湿法制粒机  | LHS-400 | 1 台  | 0 台    |                   |
| 6. | 沸腾干燥机  | VFC-200 | 1 台  | 0 台    |                   |
| 7. | 沸腾干燥机  | FG-200  | 1 台  | 0 台    |                   |
| 8. | 整粒机    | ZL-700  | 2 台  | 0 台    |                   |

|     |             |               |     |     |                  |
|-----|-------------|---------------|-----|-----|------------------|
| 9.  | 胶囊充填机       | Imatic-150    | 2 台 | 0 台 | 本次验收不涉及，企业计划二期建设 |
| 10. | 胶囊充填机       | NJP-2800      | 2 台 | 0 台 |                  |
| 11. | 铝塑包装机       | DPP-260H2     | 2 台 | 0 台 |                  |
| 12. | 数粒机         | /             | 2 台 | 0 台 |                  |
| 13. | 输料泵         | BAW3-110      | 6 台 | 4 台 |                  |
| 14. | 全自动超声波洗瓶机   | JCXP-Z 型      | 2 台 | 1 台 |                  |
| 15. | 隧道式热风循环灭菌烘箱 | GMS-125 型     | 2 台 | 1 台 |                  |
| 16. | 铝盖清洗机       | DQXL-26ES     | 2 台 | 1 台 |                  |
| 17. | 抛光机         | /             | 4 台 | 4 台 | 一致               |
| 18. | 理瓶机         | /             | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 19. | 金属检测机       | /             | 4 台 | 4 台 | 一致               |
| 20. | 单臂固定料斗混合机   | HBD-200       | 4 台 | 4 台 | 一致               |
| 21. | 旋盖机         | /             | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 22. | 电磁封口机       | /             | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 23. | 自动装盒机       | /             | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 24. | 动态检重称       | /             | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 25. | 捆扎机         | /             | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 26. | 电子监管码系统     | /             | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 27. | 机器人         | /             | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 28. | 开箱机         | /             | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 29. | 喷码机         | /             | 2 台 | 1 台 | 一致               |
| 30. | 封箱机         | /             | 2 台 | 1 台 | 一致               |
| 31. | 空压机         | ZR30-7.5      | 1 台 | 1 台 | 一致               |
| 32. | 纯化水系统       | 制水能力<br>10t/h | 1 套 | 1 套 | 一致               |
| 33. | 蒸馏水机        | 5m3/h         | 1 台 | 1 台 | 一致               |
| 34. | 纯蒸汽发生器      | 1t/h          | 1 台 | 1 台 | 一致               |
| 35. | 浓配罐         | 1000L         | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 36. | 稀配罐         | 1000L         | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 37. | 配料罐         | 1000L         | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 38. | 电热烘箱        | 80 只/箱        | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 39. | 轧盖机         | KYG-700       | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 40. | 贴标机         | S-700         | 2 台 | 2 台 | 一致               |
| 41. | 胶塞清洗机       | KJQS-26E      | 2 台 | 2 台 | 一致               |



|     |          |                   |     |     |                 |
|-----|----------|-------------------|-----|-----|-----------------|
| 42. | 脉动真空灭菌柜  | MQS1.2            | 2 台 | 2 台 | 一致              |
| 43. | 净化热风循环烘箱 | DMH               | 2 台 | 2 台 | 一致              |
| 44. | 纯化水贮罐    | 4000L             | 2 台 | 2 台 | 一致              |
| 45. | 输送泵      | CHI4-40           | 1 台 | 1 台 | 一致              |
| 46. | 空压机      | GA30C-7.5         | 1 台 | 1 台 | 一致              |
| 47. | 贮气罐      | 0.8m <sup>3</sup> | 1 台 | 1 台 | 一致              |
| 48. | CIP 清洗系统 | /                 | 1 套 | 1 套 | 一致              |
| 49. | 加塞灌装机    | KJS-16A           | 2 台 | 0 台 | 实际建设中分装机替代加塞灌装机 |
| 50. | 分装机      | KYF-500           | 0 台 | 2 台 |                 |

## 2、产品方案及规模

根据市场需求和投资策略，公司确定生产规模见表 2-4。

表 2-4 生产规模一览表

| 产品名称          | 单位   | 环评生产规模 | 实际生产规模 | 备注               |
|---------------|------|--------|--------|------------------|
| 阿莫西林胶囊        | 亿粒/年 | 17     | /      | 本次验收不涉及，企业计划二期建设 |
| 注射用美洛西林钠      | 万支/年 | 10000  | 10000  | 一致               |
| 注射用美洛西林钠舒巴坦钠  | 万支/年 | 10000  | 10000  | 一致               |
| 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | 万支/年 | 10000  | 10000  | 一致               |

## 三、项目主要原辅材料

### (1) 注射用美洛西林钠

表 2-5 注射用美洛西林钠主要原、辅料消耗情况一览表

| 项目   | 名称    | 规格   | 消耗定额    | 单位 |
|------|-------|------|---------|----|
| 原料   | 美洛西林钠 | 中国药典 | 100.365 | 吨  |
| 包装材料 | 抗生素瓶  | 10mL | 10000   | 万瓶 |
|      | 胶塞    | 企业标准 | 10000   | 万支 |
|      | 铝盖    | 企业标准 | 10000   | 万支 |
|      | 标签    | 企业标准 | 10000   | 万个 |
|      | 说明书   | 企业标准 | 10000   | 万个 |
|      | 小盒    | 企业标准 | 10000   | 万个 |
|      | 纸箱    | 企业标准 | 18      | 万个 |

### (2) 注射用美洛西林钠舒巴坦钠

表 2-6 注射用美洛西林钠舒巴坦钠主要原、辅料消耗情况一览表

| 项目   | 名称    | 规格    | 消耗定额   | 单位  |
|------|-------|-------|--------|-----|
| 原、辅料 | 美洛西林钠 | 中国药典  | 100.29 | 吨   |
|      | 舒巴坦钠  | 中国药典  | 25.075 | 吨   |
| 包装材料 | 抗生素瓶  | 10mL  | 10000  | 万瓶  |
|      | 胶塞    | 企业标准  | 10000  | 万支  |
|      | 铝盖    | 企业标准  | 10000  | 万支  |
|      | 标签    | 企业标准  | 10000  | 万个  |
|      | 企业标准  | 10000 | 万个     | 说明书 |
|      | 小盒    | 企业标准  | 10000  | 万个  |
|      | 纸箱    | 企业标准  | 18     | 万个  |

## (3) 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠

表 2-7 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠主要原、辅料消耗情况一览表

| 项目   | 名称    | 规格   | 消耗定额   | 单位 |
|------|-------|------|--------|----|
| 原、辅料 | 哌拉西林钠 | 中国药典 | 100.37 | 吨  |
|      | 他唑巴坦钠 | 中国药典 | 12.67  | 吨  |
| 包装材料 | 抗生素瓶  | 10mL | 10000  | 万瓶 |
|      | 胶塞    | 企业标准 | 10000  | 万支 |
|      | 铝盖    | 企业标准 | 10000  | 万支 |
|      | 标签    | 企业标准 | 10000  | 万个 |
|      | 说明书   | 企业标准 | 10000  | 万个 |
|      | 小盒    | 企业标准 | 10000  | 万个 |
|      | 纸箱    | 企业标准 | 18     | 万个 |

## 四、公共工程及辅助设施

## (一) 给水

## 1、概况

本项目一期用水量约 28750m<sup>3</sup>/a，由市政供水管网供给，经公司原有管网总管接入本项目。包括工艺用水、生活用水及循环水补充用水等，本项目新增职工 142 人，职工生活用水 1775m<sup>3</sup>/a，生产用水 15725m<sup>3</sup>/a，循环水补充用水量 11250m<sup>3</sup>/a。

## 2、循环冷却水系统

本项目一期使用循环水的设备及部门主要是车间空调制冷机冷却用水。根据空调制冷机使用冷却循环水的情况，新增 HLT (D) -250 矩形横流式玻璃钢冷却塔 2 台，进出水温度 37~32℃，随循环水用水量变化调节冷却塔运行台数；新

增循环水泵 KHB200-400 卧式环保离心泵三台，两用一备；单泵供水量  $260\text{m}^3/\text{h}$ ，扬程 44m，单泵功率 45kW。

该处理流程采用闭式循环系统。使用后的水温为  $37^\circ\text{C}$ ，经冷却塔降温后变为  $32^\circ\text{C}$ ，然后经循环水泵和电子除垢仪处理后送入工艺用水设备；同时设置旁滤及铜银离子发生器优化水质。

其工艺处理过程见图 2-1。

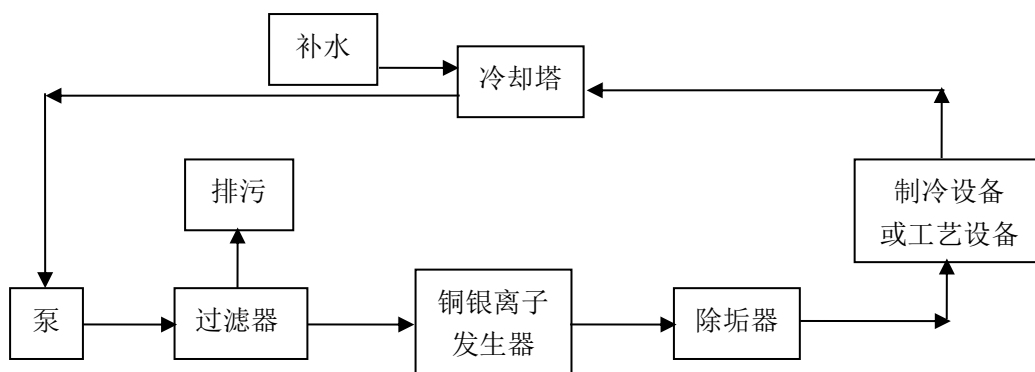


图 2-1 循环水系统工艺流程图

## （二）排水

项目一期排水主要来自生产废水、职工生活污水、蒸汽冷凝水。生活污水产生量  $1420\text{m}^3/\text{a}$ ；生产废水产生量  $29095\text{m}^3/\text{a}$ ；蒸汽冷凝水产生量  $3580\text{t}/\text{a}$ ，进入循环水系统。废水通过车间下水道排入厂内现有污水处理站，依托现有污水处理站的剩余处理能力。污水处理站处理采用兼氧+深曝+二级 A2/O+终沉+二沉池工艺进行处理，目前运行情况良好。

## （三）本项目水平衡图

本项目一期水平衡图见图 2-2。

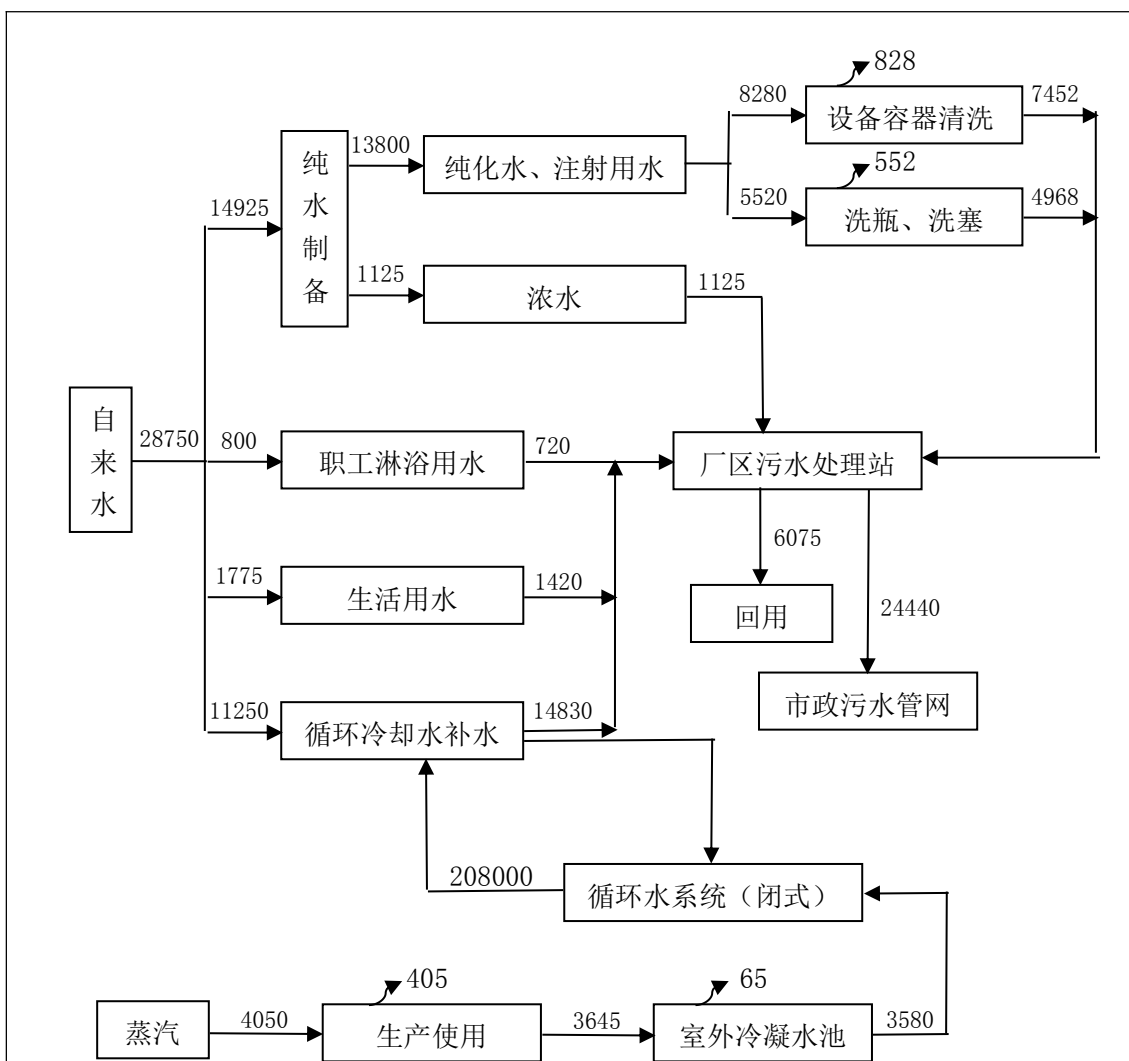


图 2-2 项目一期水平衡图 (单位: t/a)

#### (四) 供电

本工程综合用电 320380KWh/a, 由厂区总配电所供给, 厂区变电所新增 10kV/0.4 kV-1000kVA 变压器 2 台, 供本项目单体使用。用电详情见表 2-8。

表 2-8 用电情况一览表

| 项目 | 规格              | 小时最大量 | 年用量    | 单位  |
|----|-----------------|-------|--------|-----|
| 电  | 380V/220V, 50Hz | 2179  | 320380 | KWh |

#### (五) 蒸汽

本项目一期所用蒸汽由沂源源能热电有限公司提供。

#### (六) 空压、冷冻

##### 1、空压系统

本项目一期压缩空气分为工艺用压缩空气和仪表用压缩空气, 设备均为新

上。工艺用压缩空气系统：工艺用空压系统由无油螺杆空压机、冷干机、压缩空气缓冲罐、过滤器等组成，处理后的压缩空气经过滤器过滤后供车间各工艺用气点。

仪表用压缩空气系统：仪表用空压系统置于空压制氮间，该系统由微油螺杆空压机、冷干机、压缩空气缓冲罐、过滤器等组成，处理后的压缩空气供车间各仪表用气点使用。

## 2、冷冻系统

本项目一期在各车间内分别设置冷冻站，位于车间一层，负担车间空调用冷。各车间空调制冷机均选用 1 台高效型螺杆冷水机组，该制冷机具有符合环保要求、性能卓越、能耗指标低、控制灵活可靠、安装方便、使用简单等优点，制冷机冷量调节范围为 25%~100%，可根据不同用冷负荷进行调节，最大限度地节约能源，降低运行费用。冷冻水系统采用闭路循环系统，用囊式落地定压膨胀水箱定压。

### （七）洁净车间

生产车间为洁净车间，设置了两台 25000m<sup>3</sup>/h 的洁净空调机组，两台 10000m<sup>3</sup>/h 的洁净空调机组；无菌粉灌装车间灌装区洁净等级为 B 级背景下的 A 级洁净区，轧盖区为 C 级洁净区，洁净洗衣区、洗瓶区为 D 级洁净区。配置空调器为：33000m<sup>3</sup>/h，11000m<sup>3</sup>/h，16000m<sup>3</sup>/h 的洁净空调器。

洁净空调系统均采用全空气、定新风、定风量集中式空调系统，各房间的气流组织均采用顶送风下侧回风（或排风）的气流组织形式。空气经过初、中、高效三级过滤后送入室内。

洁净区室内正压设计严格按 GMP 要求，洁净区与非洁净区之间的压差不小于 10Pa，相邻不同级别房间之间的压差不小于 10Pa，相同洁净度等级不同功能的操作间之间保持适当的压力梯度。根据各工序各房间的生产性质，室内正压值设计为 10~45Pa。

洁净空调系统选用组合式洁净空调机组作为主要空气处理设备，排风房间设排风系统，室内风经中效排风过滤机组排风至室外。净化空调设计为单风机二次回风形式。

洁净空调空气处理流程为：

夏季:

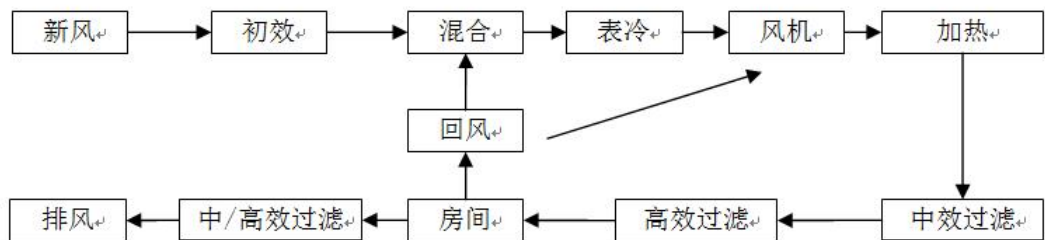


图 2-3 夏季洁净空调处理流程

冬季:

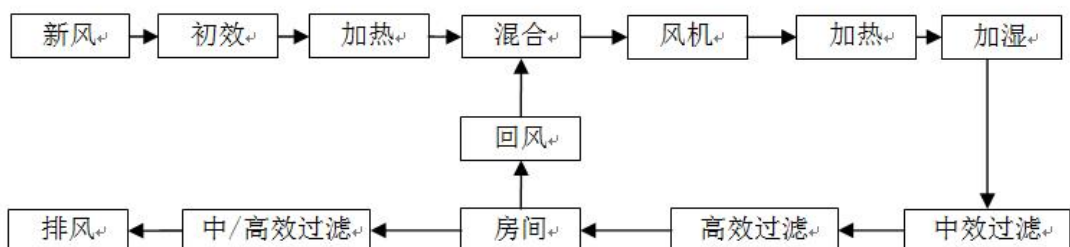


图 2-4 冬季洁净空调处理流程

## 五、劳动定员

该项目一期劳动定员 142 人，生产车间年工作日 250 天，生产车间实行二班制/一班制，生产工人采取轮体制。劳动定员情况见表 2-10。

表 2-10 劳动定员一览表

| 部门     | 定员  | 班次      |
|--------|-----|---------|
| 企业管理人员 | 22  | 1       |
| 生产车间   | 80  | 二班制/一班制 |
| 技术人员   | 40  | 1       |
| 合计     | 142 | /       |

## 六、项目一期主要工艺流程及产污环节

### (1) 粉针制剂生产工艺流程

#### ①工艺流程简述:

来自仓库的原辅料经拆除外包装和清洁处理后，进入洁净生产区域。按要求

准确称量，原料进入配料罐混合，检测后得合格备用。西林瓶清理外包装至暂存间，送入洗烘瓶机，经纯化水洗、注射用水洗、高温灭菌、百级层流冷却，至洗烘灌塞联动线分装机。

胶塞清理外包装至暂存间，送入胶塞清洗灭菌机，经洗涤、灭菌、干燥，百级层流下接塞，至洗烘灌塞联动线分装机。在百级层流保护下，由机器定量灌装入西林瓶，并自动加塞、轧盖，通过洁净传递窗至灯检室。铝盖经清洗灭菌后至轧盖机。轧盖后的产品经灯检机检测，合格品（不合格品弃）依次贴标签、装盒、装箱、喷码、捆扎后，入暂存间待验。

②纯水制备工艺简述：

原水经原水储罐由原水泵进入板式换热器，经多介质过滤器、活性炭过滤器、双软化器、保安过滤器去除水中杂质，后经高压泵进入一级反渗透处理系统、脱气塔或 EDI，再经二级高压泵进入二级反渗透处理系统，最后进入纯化水储罐。

注射用水由纯化水蒸馏制得。

粉针制剂生产工艺流程见图 2-5。

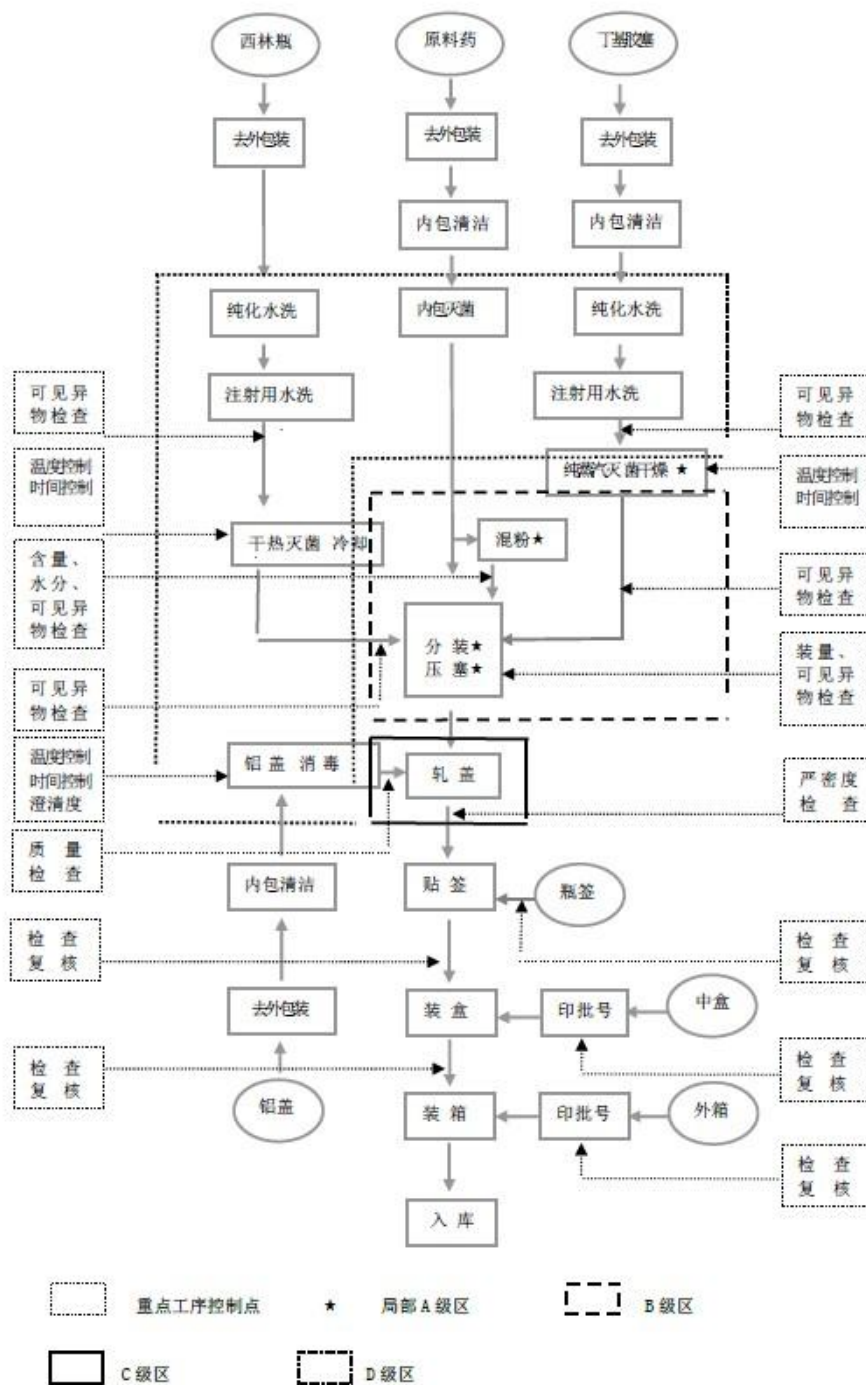


图 2-5 粉针制剂生产工艺流程图

## 七、项目变动情况

本项目实际建设内容与环评及批复相比，变化情况如下：

1. 项目分为二期建设，生产产品阿莫西林胶囊计划二期建设，相应的生产设备也没有安装，本次验收不涉及。

2. 环评项目总投资为 30308 万元，环保投资 300 万元，比例为 0.99%；



本次验收项目一期实际建设总投资为 20000 万元，环保投资为 250 万元，比例为 1.25%。环保投资比例升高。

3. 建筑物生产车间长度和宽度有变化，建筑面积增大，布局更加合理。

4. 楼层功能有调整，环评内容为一层为动力区、二层为粉针制剂生产车间、三层为固体制剂生产车间、四层为预留车间；实际建设为负一层为动力区、一层为预留车间、二层、三层、四层部分位置为粉针制剂生产车间。

5. 设备名称及型号有调整，主要生产设备数量没有变化。

6. 本项目一期蒸汽的供应方式有变化，环评中的蒸汽是由公司锅炉提供，运营期由沂源源能热电有限公司统一提供。这种改变对环境保护有利。

根据 2020 年 12 月 13 日国家生态环境部印发的《污染影响类建设项目综合重大变动清单(试行)》（环办环评函[2020]688 号）和《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》环办环评[2018]6 号的内容可知，以上变化都不属于重大变动清单内容。

因此，建设项目一期的性质、规模、地点、生产工艺、污染物种类和环境保护措施的基本未发生变化，不存在重大变动。

表三：环境保护设施

### 一、主要污染工序及处理设施

#### 1、废水

本项目一期运营期所产生的污水主要为生产污水、生活污水。

##### (1) 生产污水

本项目一期生产污水主要有纯水的制备而产生的浓水，设备容器的清洗、洗瓶洗塞、职工淋浴、循环冷却水而产生的一般污水，经污水管线排入厂区污水处理站处理。

##### (2) 生活污水

生活污水主要指职工生活、粪便水，产生量为 1420t/a，排入本厂区污水处理站处理。

(3) 厂区污水站厂内自备污水处理站，采用兼氧+深曝+二级 A2/O+终沉+二沉池工艺进行处理，设计处理能力 4000m<sup>3</sup>/d，现处理量 3250m<sup>3</sup>/d，剩余处理量为 750m<sup>3</sup>/d，本项目排污量 122m<sup>3</sup>/d，占设计处理水量的 3%，剩余处理能力足够接纳本项目污水。污水进入厂区污水站处理后经市政管网排入沂源县污水处理厂。



污水处理站工艺流程图见图 3-1。

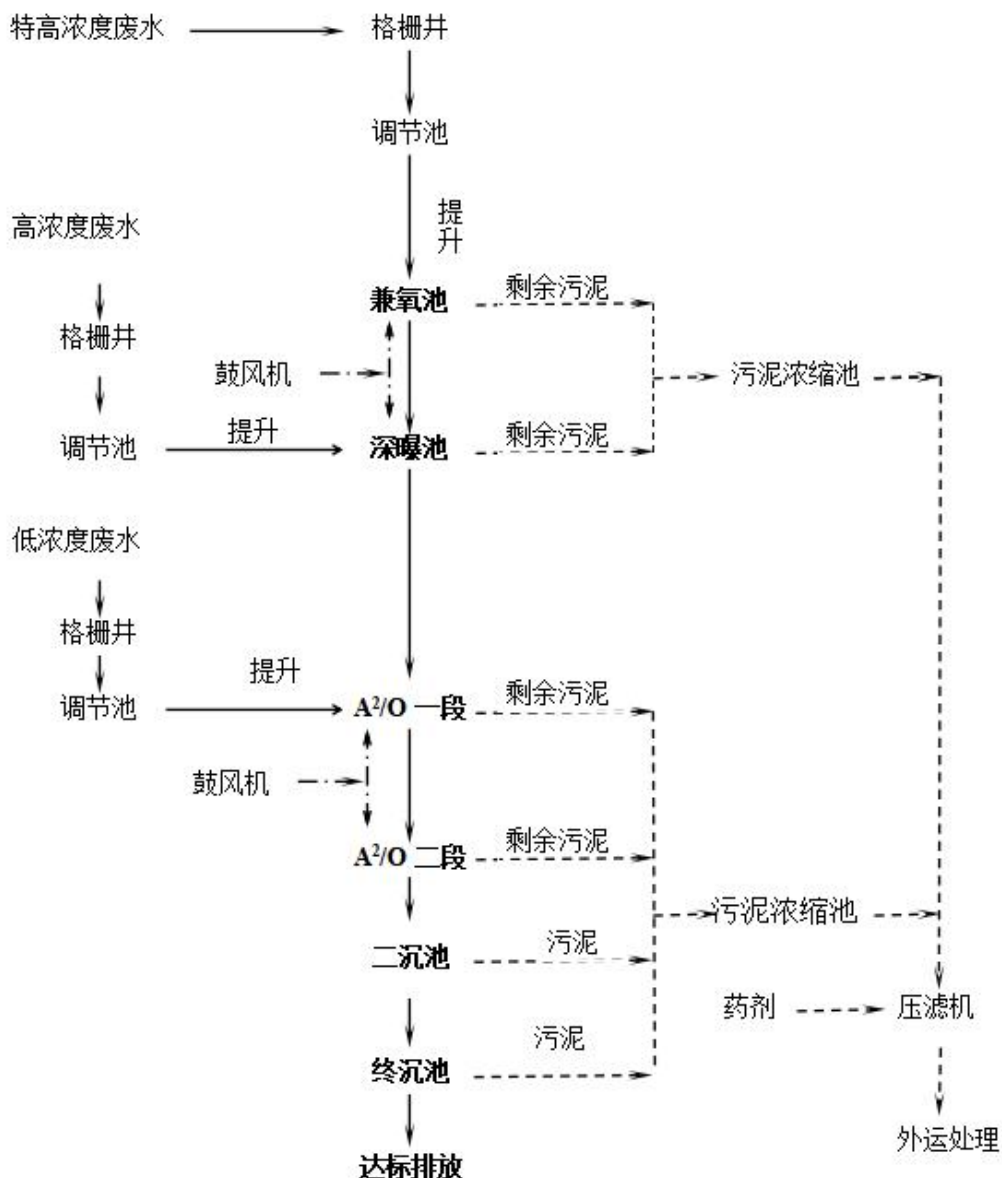


图 3-1 污水处理站工艺流程示意图

本项目实际废水产生环节及处理措施与原环评一致。

## 2、废气

本项目一期运营期所产生的废气主要为粉尘、水蒸气。

本项目一期车间为洁净车间，生产过程中的粉碎、过筛、干燥等工序均在高级别洁净区内进行，此过程要求空气的绝对洁净。洁净区内空气是循环使用，即通过风机将洁净区空间内空气抽出，经过初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器处理后，确保无尘无菌，然后再送回洁净区。因此，生产过程中不存在有组织废

气排放。

水蒸气主要为洗瓶、洗塞水蒸气，对环境无污染。

**本项目实际废气产生环节及处理措施与原环评一致。**

### **3、噪声**

本项目一期运营期的噪声源主要有生产设备的运行、空调机组、水泵、各类风机等，通过采取必要的消声、隔音措施处理，对周围环境不会造成影响。

**本项目一期实际噪声产生环节及处理措施与原环评一致。**

### **4、固体废物**

本项目一期运营期固废主要包括生活垃圾，总产生量为27.75t/a，集中收集后由环卫部门统一清运处理；废包装材料产生量为5t/a，由供货商回收处理。废内包装材料产生量为0.25t/a，属于危险固体废物（HW02，272-005-022），废药产生量为1.61t/a，其中回用1.36t/a，报废粉0.25t/a，报废粉属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；危险废物经收集后委托有资质的公司处置。

本项目一期各项固废得到有效处置，对外界环境影响很小。

**本项目一期实际固废产生环节及处理措施与原环评相比，一致。**

### **5、环境风险影响分析**

环境风险是指突发性事故造成的重大环境污染的事件，其特点是危害大、影响范围广、发生概率具有很大的不确定性。

美洛西林钠为白色或类白色的粉末或结晶或疏松块状物，易溶于水、甲醇、二甲基甲酰胺，难溶于乙醇，极难溶于丙酮，几乎不溶于异丙醇、乙醚、氯仿、醋酸乙酯等。舒巴坦钠为白色或类白色结晶性粉末；微有特臭，味微苦。在水中易溶，在甲醇中微溶，在乙醇中极微溶解，在丙酮或醋酸乙酯中几乎不溶。哌拉西林钠为白色或类白色粉末；无臭；极易引湿。在水中或甲醇中极易溶解，在无水乙醇中溶解，在丙酮中不溶。他唑巴坦钠本品为白色或类白色粉末，无臭，味微苦。在二甲基甲酰胺中极易溶解，在甲醇、丙酮、乙醇中溶解，在水中微溶。根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ/T169-2004），本项目一期所用原、辅料不属于剧毒危险性物质、一般毒性危险物质、易燃易爆危险性物质或爆炸危险性物质。

根据有毒有害污染放散起因，风险类型分为火灾、爆炸和泄露三种类型。上

述风险都可能引起环境灾害。根据危险物质及危险装置的识别结果，本项目一期在生产过程中应注意防止火灾发生。

项目一期潜在风险较高的风险源是生产过程中职工非正常操作以及由于电器故障等原因产生的火灾，因此，生产过程中应严格操作规程并且经常对各设备、电器线路进行检修，防止事故的发生。在此情况下，本工程发生风险事故的概率较小，工程风险值水平是可以接受的。

本项目一期已编制环境风险应急预案，并取得淄博市生态环境局备案（备案编号：370321-2020-005-M）。



## 6、生态红线

生态保护红线是生态空间范围内具有特殊重要生态功能、必须实行强制性严格保护的区域。生态保护红线范围内除受自然条件限制、确实无法避让的公路、防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，严控各类开发建设活动，必须“严守生态保护红线，做到不越雷池半步”。

项目所在厂区不处于山东省生态保护红线以内，符合生态保护红线要求。

## 7、排污许可

本项目一期已进行排污许可证登记，排污许可证编号为913703001686121827001P，证书见附件7。

## 二、环保设施投资落实情况

项目一期内容实际总投资 20000 万元，环保投资为 250 万元，占工程总投资的 1.25%，项目现场环保措施均已建成，环保建设内容见下表。

表 3-1 工程环保设施（措施）及投资一览表

| 序号 | 环保项目 | 环保设施                                 |                             | 预计投资总计<br>(万元) | 实际投资总计<br>(万元) |
|----|------|--------------------------------------|-----------------------------|----------------|----------------|
|    |      | 环评措施                                 | 实际环保建设内容                    |                |                |
| 1  | 废水   | 厂区污水处理站                              | 厂区自备污水处理站                   | 10             | 10             |
| 2  | 废气   | 经除尘器收集处理后排放                          | 高级别洁净区+风机+初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器 | 270            | 220            |
| 3  | 噪声   | 低噪音设备，隔振、减振                          | 减振、隔声                       | 10             | 10             |
| 4  | 固废   | 按资源化、减量化、无害化原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施 | 一般固废暂存间、危废暂存间、危废协议          | 10             | 10             |
| 合计 |      |                                      |                             | 300            | 250            |

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

## 一、环评报告表主要结论与建议

### 结论与建议

#### 1、结论

##### 1、项目概况

瑞阳制药有限公司根据公司的发展规划和实际需求拟新上高端制剂 FDA 认证技术 升级建设项目 本项目拟在老厂区内建设瑞阳制药有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级 建设项目,严格按照 FDA 认证标准建设粉针制剂、固体制剂生产车间,配套建设高架库,项目总投资30308 万元。

主要产品:年新增阿莫西林胶囊17 亿粒,注射用美洛西林钠10000 万支、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠10000 万支、注射用美洛西林钠舒巴坦钠10000 万支。

该项目劳动定员142 人,其中企业管理人员22 人,生产车间工人80 人,技术人员 40 人。生产车间年工作日 250 天,生产车间实行二班制/一班制,生产工人采取轮休制。本项目新建一个FDA 制剂生产车间及高架仓库的联建单体,东西长88 米,南北宽 48 米,FDA 制剂生产车间为四层钢筋混凝土框架结构,占地面积2340m<sup>2</sup>;高架仓库为 钢筋混凝土框架结构,占地面积1920 m<sup>2</sup>。车间生产类别为丙类,一层为动力区、二层为粉针制剂生产车间、三层为固体制剂生产车间、四层为预留生产车间;仓库为丙类仓储高架仓库。

##### 2、环境质量状况

###### (1) 大气环境

根据《2015 年淄博市环境质量公报》沂源县大气环境中主要污染物的浓度分别为 PM<sub>2.5</sub>: 61mg/m<sup>3</sup>、PM<sub>10</sub>: 80 mg/m<sup>3</sup>、SO<sub>2</sub>: 43 mg/m<sup>3</sup>、NO<sub>2</sub>: 36 mg/m<sup>3</sup>,其中PM<sub>2.5</sub>和PM<sub>10</sub>分别超标0.74 倍和0.14 倍,可以看出,该区域环境空气质量不符合国家《环境空气质量 标准》(GB3095-2012) 二级标准。

###### (2) 地表水

该项目所在地附近主要地表水为沂河,根据《2015 年淄博市环境质量公报》沂河 埠东桥断面 COD: 13.3mg/L、高锰酸盐指数: 2.42mg/L、BOD<sub>5</sub>: 2.13mg/L、氨氮: 0.13mg/L、氟化物: 0.163mg/L,均不超标,能够达到《地表水环境质

量标准》(GB3838-2002)中的V类标准。

### (3) 地下水

根据淄博市环境监测站提供的环境监测数据显示,该项目区域内地下水总硬度、硫酸盐、氯化物、总大肠菌群、pH值等指标均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-93)III类标准要求。

### (4) 声环境

根据《2015年淄博市环境质量公报》可知,道路交通昼夜噪声值分别为69.2dB(A)、58dB(A);区域环境昼夜噪声值分别为53.7dB(A)、40.9dB(A)。评价范围内区域环境噪声质量能够符合《声环境质量标准》(GB3096-2008)2类标准的要求。

## 3、施工期环境影响分析结论

### (1) 废气

#### ①施工扬尘

施工期间产生的扬尘会对环境空气质量造成一定影响,因此必须采取相应的措施加以预防,做好适当的降尘措施,以防对附近的企业和周边环境造成大的影响。施工期间需定时对运输路线进行洒水清扫,选择对周围环境影响较小的运输路线;清理施工场地时做到先洒水,后清扫,防止扬尘产生。

②机械设备尾气 机械设备尾气主要来自以汽、柴油为燃料的运输车辆。由于本项目施工区位于比较空旷的地带,空气流通性好,排放废气中的各项污染物能够很快扩散,不会引起局部大气环境质量恶化。

### (2) 废水

#### ①施工污水

施工污水主要包括施工机械、设备及运输车辆清洗、维修产生的污水和砂石冲洗、混凝土拌制产生的污水,这些污水主要含有泥沙和油污,排入简易沉淀池沉淀后回用。

#### ②生活污水

本项目施工期生活污水产生量为1260t,生活污水依托本厂区内污水处理站,不在施工场地直接排放,对周边环境不会造成影响。

### (3) 固废



### ①生活垃圾

施工期生活垃圾产生量为 12.6t，经集中收集后由环卫部门统一清运处理。不会对周边环境造成影响。

### ②施工垃圾

施工垃圾主要有开挖土地产生的土方；建材损耗、装修产生的建筑垃圾等，主要包括沙土、石块、水泥、碎木屑、废金属、废包装材料等。

经工程分析，本项目弃土产生量约为 2027.52m<sup>3</sup>，本项目产生的开挖土方直接运输至由环卫部门指定的弃土场内。本项目建筑垃圾产生量为 84.84t，其中可以回收利用的部分由施工单位进行回收利用，其余清运至环卫部门指定地点处置。不会对周边环境造成影响。

### (4) 噪声

本项目施工期所产生的噪声主要为机械噪声和交通噪声，主要由场地平整、打桩、结构和装修等施工环节所产生。主要噪声源为挖掘机、推土机、装载机、翻斗车、吊车、混凝土搅拌机、水泥搅拌机、电锯以及各种运输车辆。噪声级在 75~95dB(A) 之间，主要为非连续式噪声，影响是暂时的。因此在施工时要合理安排作业时间，对噪声大的施工机械可以采取适当的隔声或消声措施。避免大量高噪声设备同时运行。

## 4、运营期环境影响分析结论

### (1) 废气

本项目在生产运行过程中会产生废气主要为粉尘、水蒸气。粉尘主要来自车间的粉碎、过筛、干燥等工序。本项目新建车间为洁净车间，车间配设洁净空调机组，粉尘产生量很少。不会对环境造成太大影响。水蒸气主要为洗瓶、洗塞水蒸气，对环境无污染。

### (2) 废水

#### ①生产废水

本项目生产污水主要有纯水的制备而产生的浓水 1125t/a，经管线排入厂区污水站处理。

设备容器的清洗、洗瓶洗塞、职工淋浴，循环冷却水过滤而产生的一般污水，合计产生量为 24390t/a，排入本厂区污水处理站。使用蒸汽而产生的冷凝水

3580t/a，进入循环水系统，对周边环境不会造成影响。

### ②生活污水

生活污水主要指职工生活、粪便水，产生量为 1420t/a，排入本厂区污水处理站，对周边环境不会造成影响。

### ③污水处理站

厂内自备污水处理站，采用兼氧+二级生物接触氧化+砂石过滤工艺进行处理，设计处理能力 4000m<sup>3</sup>/d，现处理量 3250m<sup>3</sup>/d，富余处理能力 750m<sup>3</sup>/d，本项目排污量 122m<sup>3</sup>/d，占整体水量的 3%，剩余处理能力足够接纳本项目污水。污水进入厂区污水站处理后经市政管网排入沂源县污水处理厂，沂源县污水处理厂采用倒置 A<sup>2</sup>/O 处理工艺，出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级排放标准。沂源县污水处理厂污水最终排入沂河。

### (3) 固废

本项目运营期固废主要包括生活垃圾，总产生量为 27.75t/a。集中收集后由环卫部门统一清运处理。

废包装材料产生量为 5t/a，由供货商回收处理。

废内包装材料产生量为 0.25t/a，属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；废药产生量为 1.61t/a，其中回用量 0.85t/a，报废粉 0.25t/a，报废粉属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；经收集后由有危废资质的单位统一处置。

### (4) 噪声

本项目运营期的噪声源主要有生产设备的运行、空调机组、水泵、各类风机等。投产运营时，通过采取必要的消声、隔音措施处理，厂界昼、夜间噪声值可以达到《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 2 类标准，对周围环境不会造成影响。

(5) 环境风险结论 该项目不构成重大危险源，在日常工作中仍须严格执行国家的技术规范和操作规程要求，在认真落实工程拟采取的事故对策后，工程的事故对周围影响处于可接受水平。

## 5、项目符合性分析结论

### (1) 产业政策分析

根据国家发展改革委发布的《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013

年修正），本项目不属于鼓励类、限制类及淘汰类。

根据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》（淄政办发[2011]35号），本项目不属于其中限制类或淘汰类项目，属于允许建设项目。

（2）与鲁环函[2012]263号文件的符合性分析本项目符合建设项目立项和环评审批程序规定；符合建设项目审批的必备条件；符合项目建设与规划环评相协调的要求；符合加强环境风险管理的要求；符合建设项目审批的限制性要求；符合南水北调流域的有关要求。

（3）项目选址符合性分析本项目位于瑞阳制药有限公司原有预留地，依据《瑞阳制药有限公司土地证》可知本项目所在地为工业用地；依据《沂源县县城总体规划（2012-2020）》可知本项目所在地为工业用地。项目周围无文物古迹、风景名胜，无各类列入国家保护目录的动植物资源。

综上所述，该项目的建设符合国家及有关的产业政策及环保政策。

## 二、建议

1、本工程建成后，为防止人为的疏忽所造成的环境污染，应建立健全各项环保规章制度。

2、产生较强噪音的设备应尽量安置于密闭空间内，以有效隔音。并定期对设备进行检查，避免因设备出现问题了产生其他噪音。

3、加强对职工的管理，垃圾分类存放，以便回收、清运，避免环境污染。

4、对职工进行安全教育，生产车间内禁止饮食、吸烟，避免不必要事故。

5、建立危废存放地点，避免产生二次污染。

6、加强厂区美化，定期对厂区道路洒水降尘。

## 二、审批部门审批决定

见附件4.环境影响报告书批复。

## 三、项目环保要求落实情况

| 环境报告表审批意见   | 建设（安装）情况  | 备注  |
|---|---|-----|
| 一、该项目为改扩建项目，建设地点位于沂源县瑞阳路1号，总投资30308万元，其中环保投资300万元，占总投资的9.9%。本项目新建一个FDA制剂生产车间及高架仓库的联建单体，新增阿莫西林胶囊17亿粒，注射用美洛西林钠10000 | 该项目一期为改扩建项目，建设地点位于沂源县瑞阳路1号，实际总投资20000万元，其中环保投资250万元，占总投资的1.25%。本项目一期新建一个FDA制剂生产车间及高架仓库的联建单体，本 | 已落实 |

|   |  |     |
|---|--|-----|
| <p>万支、注射用拉西林钠他唑巴坦钠 10000 万支、注射用美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支。项目符合国家产业政策，在落实北京国环清华环境工程设计研究院有限公司编写的报告表中提出的污染防治措施后，可达到环保要求。我局同意你公司按照报告表中所列建设项目的性质、规模、地点及环境保护对策措施等进行项目建设。</p>  | <p>项目一期产品为年产注射用美洛西林钠 10000 万支、注射用拉西林钠他唑巴坦钠 10000 万支、注射用美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支。项目符合国家产业政策，在落实北京国环清华环境工程设计研究院有限公司编写的报告表中提出的污染防治措施后，委托淄博海途环境科技有限公司进行竣工环境保护验收监测。</p>   |     |
| <p>1、施工期工程建设用水经简易沉淀池沉淀后循环使用，不得外排；运营期生活污水、纯水制备产生的浓水及其它生产废水经厂区污水处理设施处理达到《污水排入城市下水道水质标准》（CJ343-2010）B 等级标准要求后，通过市政管网排入污水处理厂集中处理。</p>   | <p>本项目一期施工期已完成。<br/>验收期间，生活污水、纯水制备产生的浓水及其它生产废水经厂区污水处理设施处理满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准要求后，通过市政管网排入污水处理厂集中处理。</p>   | 已落实 |
| <p>2、施工期要严格控制施工时间（晚 10:00-晨 6:00 之间不准施工），采取有效隔音降噪措施，确保建筑施工噪声达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB 12523-2011）中标准要求；运营期要选用低噪音设备，并采取隔振、减振等措施，确保噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。</p>   | <p>本项目一期施工期已完成。<br/>验收期间，通过选用低噪音设备，并采取隔振、减振等措施，噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。</p>  | 已落实 |
| <p>3、施工期间要对扬尘点定期洒水，物料要集中存放并进行遮盖；施工车辆严禁带土上路，厂界总悬浮颗粒物确保达到《大气污染物综合排放标准》表 2 新污染源大气污染物排放标准（边界总悬浮颗粒物无组织排放浓度限值执行 1.0mg/m<sup>3</sup>）。<br/>运营期加强操作管理，严格按照操作规程作业，粉碎、过筛、干燥等工序产生的粉尘经除尘器收集处理后排放，外排粉尘浓度执行《大气污染物综合排放标准》表 2 中的标准要求。</p> | <p>本项目一期施工期已完成。<br/>验收期间，生产过程中的粉碎、过筛、干燥等工序均在高级别洁净区内进行，此过程要求空气的绝对洁净。洁净区内空气是循环使用，即通过风机将洁净区空间内空气抽出，经过初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器处理后，确保无尘无菌，然后再送回洁净区。因此，生产过程中不存在有组织废气排放。<br/>无组织外排粉尘浓度满足《大气污染物综合排放标准》表 2 中的标准要求。</p> | 已落实 |
| <p>4、运营期做好固体废弃物的处理处置工作，按资源化、减量化、无害化原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。施工及运营过程中产生的生活垃圾</p>   | <p>本项目一期施工期已完成。<br/>本项目一期运营期固废主要包括生活垃圾，集中收集后由环卫部门统一清运处理。废外包装材料由供货商回收处理。</p>  | 已落实 |

|  |   |     |
|--|---|-----|
| <p>圾委托环卫部门定期外运处理。废外包装材料及时收集，综合利用；废内包装材料属危险废物，经收集后，送交有资质的单位处理。一般固体废物处置执行《一般固体废物贮存，处置场污染控制标准》（GB 18599-2001）及其修改单中相关标准要求；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），危险废物应由具有相关处理资质的单位处理。</p> | <p>废内包装材料属于危险固体废物；废药其中回用一部分，报废粉属于危险固体废物；经收集后由有资质的单位统一处置。</p> <p>一般固体废物处置执行《一般固体废物贮存，处置场污染控制标准》（GB 18599-2001）及其修改单中相关标准要求；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），危险废物应由具有相关处理资质的单位处理。</p> |     |
| <p>5、加强环境风险防范，制定合理的事态应急预案，落实各项环境风险防范措施，切实将事故风险概率和影响程度降到最低。</p>   | <p>验收期间，项目一期落实环评报告中出的对突发性事件或事故的防范、应急与减缓措施。</p>  | 已落实 |
| <p>6、采取切实可行的社会风险防范措施，将可能出现的社会风险降到最低。</p>   | <p>项目一期建立了专职的环境卫生和环管管理机构，负责监督控制各类污染物的排放及环境的管理。</p>  | 已落实 |
| <p>三、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。建设项目竣工后，你公司必须向我局申请项目竣工环境保护验收，验收合格后，方可正式投入运营。违反本规定，你公司应当承担相应法律责任。</p>  | <p>项目一期在建设过程中，必严格执行了污染防治设施与主体工程“同时设计、同时施工、同时投入使用”的环保“三同时”制度。</p>  | 已落实 |
| <p>四、若该项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防止污染的措施发生重大变化，你公司应当重新向我局报批建设项目的环评文件。若该项目在建设、运行过程中产生不符合环评文件审批的情形，应当进行后评价，采取改进措施并报我局备案。</p>  | <p>验收期间，项目一期的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染的措施等未发生重大变动。</p>   | 已落实 |
| <p>五、自该项目环境影响报告表批复文件批准之日起，如超过5年方决定开工建设，环境影响报告表应当报我局重新审核。</p>   | <p>项目一期目前已投入试运行，已向当地环保部门申请环境保护验收。</p>   | 已落实 |

表五：质量保证及质量控制

## 一、监测分析方法

监测分析方法依据见表 5-1。

表 5-1 监测分析及依据

| 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 | HJ 1263-2022  | 0.007mg/m <sup>3</sup> |
| 2  | 噪声    | 噪声     | 工业企业厂界环境噪声排放标准     | GB 12348-2008 | —                      |
| 3  | 废水    | CODcr  | 水质 CODcr 的测定 重铬酸盐法 | HJ 828-2017   | 4mg/L                  |
| 4  |       | 氨氮     | 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 | HJ 535-2009   | 0.025mg/L              |

## 二、监测仪器

表 5-2 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           |
|-----|--------------|----------------------|-----------------|
| 1.  | 多功能声级计       | AWA5688（HT/CY028）    | 2023 年 6 月 8 日  |
| 2.  | 声校准器         | AWA6022A（HT/CY028-1） | 2023 年 7 月 25 日 |
| 3.  | 环境空气综合采样器    | 崂应 2050 型（HT/CY024）  | 2023 年 4 月 26 日 |
| 4.  | 环境空气综合采样器    | 崂应 2050 型（HT/CY025）  | 2023 年 4 月 26 日 |
| 5.  | 环境空气综合采样器    | 崂应 2050 型（HT/CY026）  | 2023 年 4 月 26 日 |
| 6.  | 环境空气综合采样器    | 崂应 2050 型（HT/CY027）  | 2023 年 4 月 26 日 |
| 7.  | 温湿度计         | TES-1360A（HT/CY008）  | 2023 年 8 月 2 日  |
| 8.  | 空盒气压表        | DYM3（HT/CY007）       | 2023 年 8 月 2 日  |
| 9.  | 手持式风速仪       | PH-SD2（HT/CY009）     | 2023 年 8 月 2 日  |
| 10. | 恒温恒湿称重系统     | Ams-czxt-A（HT/FX012） | 2023 年 8 月 2 日  |
| 11. | 电子天平         | AUW120D（HT/FX013）    | 2023 年 8 月 3 日  |
| 12. | 双光束紫外可见分光光度计 | UV2400（HT/FX014）     | 2023 年 8 月 4 日  |
| 13. | COD 恒温加热器    | JHR-2 型（HT/FX017）    | 2023 年 8 月 2 日  |

### 三、废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

#### 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》和《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。

#### 3.2 废气监测质控措施

检测仪器定期用标气标定，检测仪器定期用综合流量校准仪校准流量；颗粒物采取全程序空白；检测设备强检合格；检测人员持证上岗。

### 四、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

#### 4.1 噪声质量保证和质量控制

为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的声校准器校准合格后使用。

#### 4.2 噪声监测质控措施

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  $94.0 \pm 0.5\text{dB(A)}$ 。

### 五、废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

#### 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。

#### 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。

表六：验收监测内容

|  |                       |                         |                  |                |          |
|--|-----------------------|-------------------------|------------------|----------------|----------|
| 验收监测内容   | <b>一、废气监测</b>         |                         |                  |                |          |
|  | 无组织废气监测点位及监测频次见表 6-1。 |                         |                  |                |          |
|  | 表 6-1 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，下风向监测点 3 个 | 颗粒物              | 4 次/天，连续检测 2 天 | 同步记录气象参数 |
|  | <b>二、废水监测</b>         |                         |                  |                |          |
|  | 废水监测点位及监测频次见表 6-2。    |                         |                  |                |          |
|  | 表 6-2 废水检测内容          |                         |                  |                |          |
|  | 类别                    | 监测点位                    | 检测因子             | 频次/周期          | 备注       |
|  | 废水                    | 废水排放口                   | COD              | 4 次/天，连续检测 2 天 |          |
| 氨氮   |                       |                         | 4 次/天，连续检测 2 天   |                |          |
| 注：废水进口无采样口，未设置采样点位。  |                       |                         |                  |                |          |
| <b>三、厂界噪声监测</b>  |                       |                         |                  |                |          |
| 噪声监测点位及监测频次见表 6-3。   |                       |                         |                  |                |          |
| 表 6-3 噪声检测内容   |                       |                         |                  |                |          |
| 类别   | 监测点位                  | 检测因子                    | 频次/周期            | 备注             |          |
| 噪声   | 厂区东、南、西、北边界各设 1 个点位   | 等效声级 (Leq)              | 昼夜各 1 次，连续检测 2 天 | 同步记录气温风速等参数    |          |
| <b>四、固废</b>  |                       |                         |                  |                |          |
| 本项目一期运营期固废主要包括生活垃圾，总产生量为 27.75t/a。集中收集后由环卫部门统一清运处理。  |                       |                         |                  |                |          |
| 废包装材料产生量为 5t/a，由供货商回收处理。   |                       |                         |                  |                |          |
| 废内包装材料产生量为 0.25t/a，属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；废药产生量为 1.61t/a，其中回用量 0.85t/a，报废粉 0.25t/a，报废粉属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；经收集后有资质的单位统一处置。 |                       |                         |                  |                |          |



## 五、环境质量监测

根据《瑞阳制药有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目环境影响报告表》及其批复文件要求，本项目一期无需对环境敏感保护目标的环境空气质量及环境地表水质量、地下水质量做环境质量监测要求。

## 表七：验收监测评价标准

## 一、废气评价标准

本项目一期生产过程中极少量外排粉尘浓度执行《大气污染物综合排放标准》表2中的标准要求。

表 7-1 《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）

| 污染物 | 无组织排放监控浓度限值 |                      |
|-----|-------------|----------------------|
|     | 监控点         | 浓度 mg/m <sup>3</sup> |
| 颗粒物 | 周界外浓度最高点    | 1.0                  |

## 二、废水评价标准

营运期废水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准。

表 7-3 项目一期废水污染物排放标准限值（单位：mg/L）

| 污染物名称                   | COD <sub>Cr</sub> | 氨氮 |
|-------------------------|-------------------|----|
| （GB/T 31962-2015）B 等级标准 | 500               | 45 |

## 三、噪声评价标准

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，执行标准限值详见下表。

表 7-2 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 单位：dB(A)

| 类别  | 昼间 | 夜间 | 备注 |
|-----|----|----|----|
| 2 类 | 60 | 50 |    |

## 表八：验收监测结果

## 一、生产工况记录

验收监测期间，瑞阳制药股份有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目一期生产工况稳定，生产能力达到设计生产能力的 75%以上，因此本次监测为有效工况，监测结果能作为该项目一期竣工环境保护验收依据。

表 8-1 监测工况情况

| 日期         | 产品名称 | 设计产能     | 实际产能      | 生产负荷   |
|------------|------|----------|-----------|--------|
| 2023.03.23 | 粉针制剂 | 120 万支/d | 94.5 万支/d | 78.75% |
| 2023.03.24 | 粉针制剂 | 120 万支/d | 94.5 万支/d | 78.75% |

## 二、验收监测结果

## 1、无组织废气监测结果及分析

监测期间气象参数见表 8-2。

表 8-2 监测期间气象参数

| 时间         |       | 温度<br>(°C) | 湿度<br>(%RH) | 风向 | 风速<br>(m/s) | 云量  | 天气状<br>况 | 大气压<br>(kPa) |
|------------|-------|------------|-------------|----|-------------|-----|----------|--------------|
| 2023.03.23 | 08:52 | 6.7        | 58.9        | 北  | 1.8         | 3/2 | 晴        | 99.9         |
|            | 10:08 | 8.4        | 57.4        | 北  | 2.0         | 2/2 | 晴        | 99.9         |
|            | 14:10 | 10.6       | 55.2        | 北  | 2.1         | 2/2 | 晴        | 99.9         |
|            | 15:20 | 9.8        | 56.1        | 北  | 1.7         | 2/2 | 晴        | 99.9         |
| 2023.03.24 | 08:45 | 7.1        | 58.5        | 北  | 1.3         | 7/6 | 多云       | 99.6         |
|            | 09:45 | 8.7        | 56.6        | 北  | 1.6         | 8/7 | 多云       | 99.6         |
|            | 14:10 | 9.2        | 54.4        | 北  | 1.5         | 5/4 | 多云       | 99.6         |
|            | 15:20 | 6.8        | 55.1        | 北  | 1.5         | 4/4 | 多云       | 99.6         |

厂界无组织废气监测结果见表 8-3

表 8-3 厂界无组织颗粒物监测结果 (mg/m<sup>3</sup>)

| 检测日期       | 检测项目<br>检测点位 | 颗粒物(mg/m <sup>3</sup> ) |       |       |       |
|------------|--------------|-------------------------|-------|-------|-------|
|            |              | 第一次                     | 第二次   | 第三次   | 第四次   |
| 2023.03.23 | 厂界上风向 04#    | 0.277                   | 0.285 | 0.297 | 0.278 |

|              |           |       |       |       |       |
|--------------|-----------|-------|-------|-------|-------|
|              | 厂界下风向 05# | 0.312 | 0.326 | 0.303 | 0.295 |
|              | 厂界下风向 06# | 0.347 | 0.345 | 0.361 | 0.358 |
|              | 厂界下风向 07# | 0.311 | 0.317 | 0.301 | 0.307 |
| 2023.03.24   | 厂界上风向 04# | 0.251 | 0.268 | 0.266 | 0.270 |
|              | 厂界下风向 05# | 0.298 | 0.309 | 0.320 | 0.305 |
|              | 厂界下风向 06# | 0.352 | 0.338 | 0.333 | 0.344 |
|              | 厂界下风向 07# | 0.307 | 0.300 | 0.298 | 0.297 |
| 浓度最大点(mg/m3) |           | 0.361 |       |       |       |
| 执行标准(mg/m3)  |           | 1.0   |       |       |       |

监测结果表明：03月23日和03月24日监测期间，项目一期厂界无组织颗粒物的监测结果最大值为0.361mg/m<sup>3</sup>，小于其标准排放浓度限值1.0mg/m<sup>3</sup>，厂界无组织颗粒物监测浓度满足《大气污染物综合排放标准》表2中的标准要求：1.0mg/m<sup>3</sup>。

## 2、废水监测结果及分析

厂区污水外排口废水监测结果见表8-4。

表8-4 污水排放口废水监测结果（单位：mg/L）

| 监测时间       | 频次 | CODcr | 氨氮   |
|------------|----|-------|------|
| 2023.03.23 | 1  | 151   | 5.05 |
|            | 2  | 153   | 5.15 |
|            | 3  | 149   | 5.10 |
|            | 4  | 155   | 5.03 |
| 2023.03.24 | 1  | 139   | 5.16 |
|            | 2  | 133   | 5.06 |
|            | 3  | 137   | 5.14 |
|            | 4  | 141   | 5.04 |
| 最大值        |    | 155   | 5.16 |
| 平均值        |    | 145   | 5.09 |
| 标准值        |    | 500   | 45   |
| 达标情况       |    | 达标    | 达标   |

监测结果表明，验收期间，COD<sub>Cr</sub> 最大值浓度为 155mg/L、氨氮最大值浓度 5.16mg/L。均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 B 级标准要求。

### 3、噪声监测结果及分析

噪声监测结果见表 8-5。

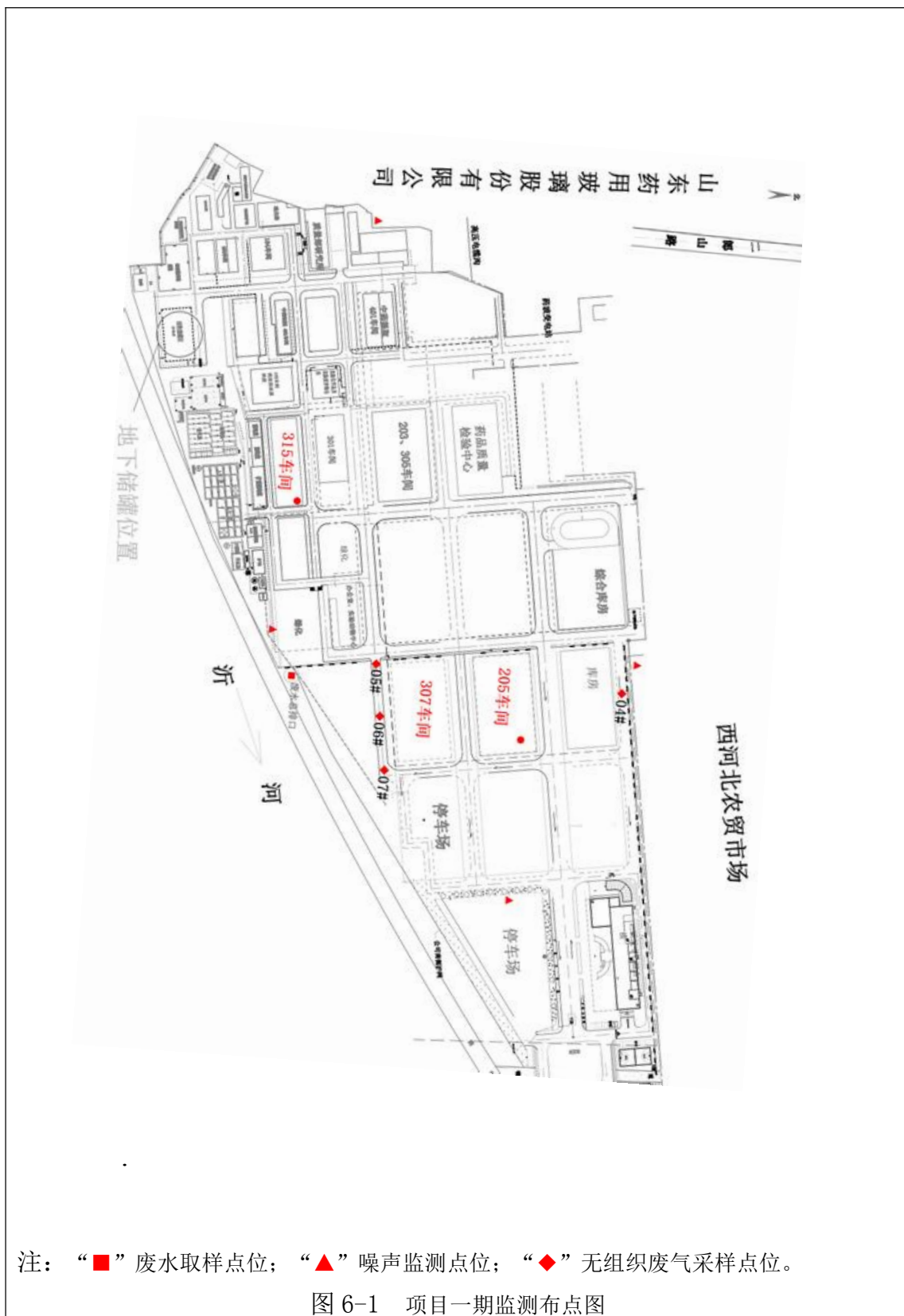
表 8-5 厂界噪声监测结果 单位：dB（A）

| 监测日期       |    | 监测点位   |      |      |      | 最大值         | 标准值                                  |
|------------|----|--|------|------|------|-------------|--------------------------------------|
|            |    | 08   | 09   | 10   | 11   |             |                                      |
| 2023.03.23 | 昼间 | 53.9   | 55.7 | 52.3 | 51.3 | 昼间：<br>57.0 | 昼间：<br>60 dB(A)；<br>夜间：<br>50 dB(A)； |
|            | 夜间 | 48.0   | 48.5 | 47.8 | 46.8 |             |                                      |
| 2023.03.24 | 昼间 | 52.1   | 57.0 | 54.5 | 50.6 | 夜间：<br>49.3 |                                      |
|            | 夜间 | 48.0   | 49.3 | 49.0 | 49.1 |             |                                      |
| 备注         |    | 03 月 23 日风向：北风；风速：1.3m/s；<br>03 月 24 日风向：北风；风速：1.5~1.6m/s。 |      |      |      |             |                                      |

监测结果表明，验收期间，厂界昼间噪声测定值最大为 57.0dB(A)，小于标准限值昼间 60 dB(A)；夜间噪声测定值最大为 49.3dB(A)，小于标准限值夜间 50 dB(A)。能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类声环境功能区标准。

因此，本项目一期通过选用低噪声设备、车间内合理布置、加强设备维护、建筑隔声、距离衰减、绿化降噪等措施后，可有效降低噪声对周围环境的影响。

项目一期废水、无组织废气及噪声检测布点图如下：



表九：总量控制

根据监测结果,项目一期废水排放量为  $24440\text{m}^3/\text{a}$ , CODcr 平均浓度  $145\text{mg}/\text{L}$ , 氨氮平均浓度为  $5.09\text{mg}/\text{L}$ 。则

CODcr 排放量= $24440\text{m}^3/\text{a} \times 145\text{mg}/\text{L}=3.544\text{t}/\text{a}$ ;

氨氮排放量= $24440\text{m}^3/\text{a} \times 5.09\text{mg}/\text{L}=0.1244\text{t}/\text{a}$ ;

经核算,项目一期废水 CODcr 排放量为  $3.544\text{t}/\text{a}$ ,氨氮排放量为  $0.1244\text{t}/\text{a}$ 。

表十：验收监测结论

**验收监测结论：**

验收检测期间，瑞阳制药股份有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目一期根据 2020 年 12 月 13 日国家生态环境部印发的《污染影响类建设项目综合重大变动清单(试行)》（环办环评函[2020]688 号）和《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》环办环评[2018]6 号的内容可知建设项目的性质、规模、地点、生产工艺、污染物种类和环境保护措施的基本未发生变化，不存在重大变动。

本项目一期生产能力达到设计生产能力的 75%以上的要求，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。

**1、废气**

本项目一期运营期所产生的废气主要为粉尘、水蒸气。生产车间为洁净车间，生产过程中的粉碎、过筛、干燥等工序均在高级别洁净区内进行，此过程要求空气的绝对洁净。洁净区内空气是循环使用，即通过风机将洁净区空间内空气抽出，经过初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器处理后，确保无尘无菌，然后再送回洁净区。因此，生产过程中不存在有组织废气排放。

水蒸气主要为洗瓶、洗塞水蒸气，对环境无污染。

监测期间，项目一期厂界无组织颗粒物的监测结果最大值为  $0.361\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值  $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，厂界无组织颗粒物监测浓度满足《大气污染物综合排放标准》表 2 中的标准要求。

因此，本项目一期废气处理措施有效可行，废气排放均可满足相关标准，对外界环境影响较小。

**2、废水****(1) 生产污水**

本项目一期生产污水主要有纯水的制备而产生的浓水  $1125\text{t}/\text{a}$ ，经污水管线排入厂区污水处理站。

使用蒸汽而产生的冷凝水  $3580\text{t}/\text{a}$ ，进入循环水系统。设备容器的清洗、洗瓶洗塞、职工淋浴、循环冷却水而产生的一般污水，生产污水合计产生量为



24390t/a，排入本厂区污水处理站，对周边环境不会造成影响。

## (2) 生活污水

生活污水主要指职工生活、粪便水，产生量为 1420t/a，排入本厂区污水处理站，对周边环境不会造成影响。

(3) 厂区污水站厂内自备污水处理站，采用兼氧+深曝+二级 A2/O+终沉+二沉池工艺进行处理，设计处理能力 4000m<sup>3</sup>/d，现处理量 3250m<sup>3</sup>/d，剩余处理量为 750m<sup>3</sup>/d，本项目排污量 122m<sup>3</sup>/d，占设计处理水量的 3%，剩余处理能力足够接纳本项目一期污水。污水进入厂区污水站处理后经市政管网排入沂源县污水处理厂。

监测结果表明，验收期间，COD<sub>Cr</sub> 最大值浓度为 155mg/L、氨氮最大值浓度 5.16mg/L。均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 B 级标准要求。

本项目一期年排污水量为 24440m<sup>3</sup>/a。经过验收监测期间测得的数据可知，项目废水 COD<sub>Cr</sub> 排放量为 3.544t/a，氨氮排放量为 0.1244t/a。

综上所述，项目一期废水对项目所在地水环境质量影响较小。

## 3、噪声

本项目一期运营期的噪声源主要有生产设备的运行、空调机组、水泵、各类风机等。投产运营时，通过采取必要的消声、隔音措施处理。

验收监测期间，厂界昼间噪声测定值最大为 57.0dB(A)，小于标准限值昼间 60 dB(A)；夜间噪声测定值最大为 49.3dB(A)，小于标准限值夜间 50 dB(A)。能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类声环境功能区标准。

因此，本项目一期噪声处置措施有效可行，噪声排放均可满足相关标准，对外界环境影响较小。

## 4、固废

本项目一期运营期固废主要包括生活垃圾，总产生量为 27.75t/a。集中收集后由环卫部门统一清运处理。

废包装材料产生量为 5t/a，由供货商回收处理。

废内包装材料产生量为 0.25t/a，属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；

废药产生量为 1.61t/a，其中回用量 0.85t/a，报废粉 0.25t/a，报废粉属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；经收集后，由资质单位处理处置。

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）标准；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001），危险废物应由具有相关处理资质的单位处理。

#### 5、总量控制：

根据监测结果，项目一期废水排放量为 24440m<sup>3</sup>/a，COD<sub>Cr</sub> 平均浓度 145mg/L，氨氮平均浓度为 5.09mg/L。经核算，COD<sub>Cr</sub> 排放量 3.544t/a；氨氮排放量 0.1244t/a。

项目一期污染物排放能够满足环评中总量控制要求。

#### 6、工程建设对环境的影响：

根据检测报告及现场勘验，本项目一期废水能够达标排放；并对厂区生产车间及厂区地面进行了硬化处理，不会对周边土壤、地表水、地下水造成影响。项目一期废气污染物排放能满足相应标准要求。项目一期厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求，噪声对外界环境影响较小。本项目一期固体废弃物均得到妥善处置，对周围环境影响较小。

综上，该项目一期运营未对周围环境产生较大影响。

#### 7、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，备案编号为 370321-2020-005-M。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。

#### 验收结论：

瑞阳制药股份有限公司高端制剂 FDA 认证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，未对周围环境造成较大影响。符合建设项目竣工环境保护验收条件。

#### 建议：

(1) 严格执行环境监测计划，定期对厂界及污染源进行污染物监测，确保污染物达标排放。

(2) 委托有环境检测资质单位进行日常环境检测，根据检测结果，及时处理出现的问题，做好日常环境管理工作；

(3) 定期检修主要噪声设备和环保设备，保证设备正常运行，降低噪声排放。

(4) 提高全厂职工的环保意识，落实各项环保规章制度，将环境管理纳入到生产管理全过程中去。

## 表十一：附件

附件 1. 项目一期验收监测委托书

附件 2. 环评结论与建议

附件 3. 生产负荷证明

附件 4. 环境影响报告书批复

附件 5. 检测报告

附件 6. 应急预案备案证明

附件 7. 排污许可证

附件 8. 危废协议

附件 9. 环保管理制度（目录）

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：瑞阳制药股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

|                        |               |  |               |               |            |                       |                          |               |                  |                     |              |               |           |
|------------------------|---------------|--|---------------|---------------|------------|-----------------------|--------------------------|---------------|------------------|---------------------|--------------|---------------|-----------|
| 建设项目                   | 项目名称          | 瑞阳制药有限公司高端制剂FDA认证技术升级建设项目一期                                    |               |               |            | 项目代码                  | 2020-370323-30-03-105805 |               | 建设地点             | 山东省沂源县城瑞阳路1号        |              |               |           |
|                        | 行业类别（分类管理名录）  | 化学药品制剂制造 C2720   |               |               |            | 建设性质                  | 改扩建                      |               | 项目厂区中心经度/纬度      |                     |              |               |           |
|                        | 设计生产能力        | 注射用美洛西林钠 10000 万支、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 10000 万支、注射用美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支 |               |               |            | 实际生产能力                | 同设计                      |               | 环评单位             | 北京国环清华环境工程设计研究院有限公司 |              |               |           |
|                        | 环评文件审批机关      | 原沂源县环境保护局  |               |               |            | 审批文号                  | 源环审[2017]2号              |               | 环评文件类型           | 报告表                 |              |               |           |
|                        | 开工日期          | 2020年06月   |               |               |            | 竣工日期                  | 2023年02月                 |               | 排污许可证申领时间        | 2021.04.16          |              |               |           |
|                        | 环保设施设计单位      |  |               |               |            | 环保设施施工单位              |                          |               | 本工程排污许可证编号       |                     |              |               |           |
|                        | 验收单位          | 瑞阳制药股份有限公司   |               |               |            | 环保设施监测单位              | 淄博海途环境科技有限公司             |               | 验收监测时工况          |                     |              |               |           |
|                        | 投资总概算（万元）     | 30308  |               |               |            | 环保投资总概算（万元）           | 300                      |               | 所占比例（%）          | 0.99                |              |               |           |
|                        | 实际总投资         | 20000  |               |               |            | 实际环保投资（万元）            | 250                      |               | 所占比例（%）          | 1.25                |              |               |           |
|                        | 废水治理（万元）      |  | 废气治理（万元）      |               | 噪声治理（万元）   |                       | 固体废物治理（万元）               |               | 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        |                  |                     |              |               |           |
| 运营单位                   |               |  |               |               |            | 运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码） |                          |               | 验收时间             |                     |              |               |           |
| 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            |  |               |               | 24440      |                       | 24440                    |               |                  |                     |              |               |           |
|                        | CODcr         |  | 155           | 500           | 3.544      |                       | 3.544                    |               |                  |                     |              |               |           |
|                        | 氨氮            |  | 5.16          | 45            | 0.1244     |                       | 0.1244                   |               |                  |                     |              |               |           |
|                        | 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——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

附件 1. 项目一期验收监测委托书

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 高端制剂FDA认证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：2023年3月20日



## 附件 2. 环评结论与建议

## 结论和建议

## 一、结论

## 1、项目概况

瑞阳制药有限公司根据公司的发展规划和实际需求,拟新上高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目。本项目拟在老厂区内建设瑞阳制药有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目,严格按照 FDA 认证标准建设粉针剂、固体制剂生产车间,配套建设高架库,项目总投资 30308 万元。

主要产品:年新增阿莫西林胶囊 17 亿粒,注射用美洛西林钠 10000 万支、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 10000 万支、注射用美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支。

该项目劳动定员 142 人,其中企业管理人员 22 人,生产车间工人 80 人,技术人员 40 人。生产车间年工作日 250 天,生产车间实行二班制/一班制,生产工人采取轮休制。

本项目新建一个 FDA 制剂生产车间及高架仓库的联建单体,东西长 88 米,南北宽 48 米, FDA 制剂生产车间为四层钢筋混凝土框架结构,占地面积 2340m<sup>2</sup>;高架仓库为钢筋混凝土框架结构,占地面积 1920 m<sup>2</sup>。车间生产类别为丙类,一层为动力区、二层为粉针剂生产车间、三层为固体制剂生产车间、四层为预留生产车间;仓库为丙类仓储高架仓库。

## 2、环境质量状况

## (1) 大气环境

根据《2015 年淄博市环境质量公报》,沂源县大气环境中主要污染物的浓度分别为 PM<sub>2.5</sub>: 61mg/m<sup>3</sup>、PM<sub>10</sub>: 80 mg/m<sup>3</sup>、SO<sub>2</sub>: 43 mg/m<sup>3</sup>、NO<sub>2</sub>: 36mg/m<sup>3</sup>,其中 PM<sub>2.5</sub>和 PM<sub>10</sub>分别超标 0.74 倍和 0.14 倍,可以看出,该区域环境空气质量不符合国家《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 二级标准。

## (2) 地表水

该项目所在地附近主要地表水为沂河,根据《2015 年淄博市环境质量公报》沂河埠东桥断面 COD:13.3mg/L、高锰酸盐指数:2.42mg/L、BOD<sub>5</sub>:2.13mg/L、氨氮:0.13mg/L、氟化物:0.163mg/L,均不超标,能够达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) 中的 V 类标准。

## (3) 地下水

根据淄博市环境监测站提供的环境监测数据显示,该项目区域内地下水总硬度、硫

酸盐、氯化物、总大肠菌群、pH 值等指标均满足《地下水质量标准》(GB/T14848-93) III类标准要求。

#### (4) 声环境

根据《2015年淄博市环境质量公报》可知,道路交通昼夜噪声值分别为 69.2dB(A)、58dB(A);区域环境昼夜噪声值分别为 53.7dB(A)、40.9dB(A)。评价范围内区域环境噪声质量能够符合《声环境质量标准》(GB 3096-2008) 2 类标准的要求。

### 3、施工期环境影响分析结论

#### (1) 废气

##### ①施工扬尘

施工期间产生的扬尘会对环境空气质量造成一定影响,因此必须采取相应的措施加以预防,做好适当的降尘措施,以防对附近的企业和周边环境造成大的影响。施工期间需定时对运输路线进行洒水清扫,选择对周围环境影响较小的运输路线;清理施工场地时做到先洒水,后清扫,防止扬尘产生。

②机械设备尾气 机械设备尾气主要来自以汽、柴油为燃料的运输车辆。由于本项目施工区位于

比较空旷的地带,空气流通性好,排放废气中的各项污染物能够很快扩散,不会引起局部大气环境质量恶化。

#### (2) 废水

##### ①施工污水

施工污水主要包括施工机械、设备及运输车辆清洗、维修产生的污水和砂石冲洗、混凝土拌制产生的污水,这些污水主要含有泥沙和油污,排入简易沉淀池沉淀后回用。

##### ②生活污水

本项目施工期生活污水产生量为 1260t,生活污水依托本厂区内污水处理站,不在施工场地直接排放,对周边环境不会造成影响。

#### (3) 固废

##### ①生活垃圾

施工期生活垃圾产生量为 12.6t,经集中收集后由环卫部门统一清运处理。不会对周边环境造成影响。



## ②施工垃圾

施工垃圾主要有开挖土地产生的土方；建材损耗、装修产生的建筑垃圾等，主要包括沙土、石块、水泥、碎木屑、废金属、废包装材料等。

经工程分析，本项目弃土产生量约为 2027.52m<sup>3</sup>，本项目产生的开挖土方直接运输至由环卫部门指定的弃土场内。本项目建筑垃圾产生量为 84.84t，其中可以回收利用的部分由施工单位进行回收利用，其余清运至环卫部门指定地点处置。不会对周边环境造成影响。

## (4) 噪声

本项目施工期所产生的噪声主要为机械噪声和交通噪声，主要由场地平整、打桩、结构和装修等施工环节所产生。主要噪声源为挖掘机、推土机、装载机、翻斗车、吊车、混凝土搅拌机、水泥搅拌机、电锯以及各种运输车辆。噪声级在 75~95dB(A) 之间，主要为非连续式噪声，影响是暂时的。因此在施工时要合理安排作业时间，对噪声大的施工机械可以采取适当的隔声或消声措施。避免大量高噪声设备同时运行。

## 4、运营期环境影响分析结论

### (1) 废气

本项目在生产运行过程中会产生废气主要为粉尘、水蒸气。粉尘主要来自车间的粉碎、过筛、干燥等工序。本项目新建车间为洁净车间，车间配设洁净空调机组，粉尘产生量很少。不会对环境造成太大影响。水蒸气主要为洗瓶、洗塞水蒸气，对环境无污染。

### (2) 废水

#### ①生产废水

本项目生产污水主要有纯水的制备而产生的浓水 1125t/a，经管线排入厂区污水站处理。

设备容器的清洗、洗瓶洗塞、职工淋浴，循环冷却水过滤而产生的一般污水，合计产生量为 24390t/a，排入本厂区污水处理站。使用蒸汽而产生的冷凝水 3580t/a，进入循环水系统，对周边环境不会造成影响。

#### ②生活污水

生活污水主要指职工生活、粪便水，产生量为 1420t/a，排入本厂区污水处理站，

对周边环境不会造成影响。

### ③污水处理站

厂内自备污水处理站，采用兼氧+二级生物接触氧化+砂石过滤工艺进行处理，设计处理能力4000m<sup>3</sup>/d，现处理量3250m<sup>3</sup>/d，富余处理能力750m<sup>3</sup>/d，本项目排污量122m<sup>3</sup>/d，占整体水量的 3%，剩余处理能力足够接纳本项目污水。污水进入厂区污水站处理后经市政管网排入沂源县污水处理厂，沂源县污水处理厂采用倒置 A2/O 处理工艺，出水水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级排放标准。沂源县污水处理厂污水最终排入沂河。

### （3）固废

本项目运营期固废主要包括生活垃圾，总产生量为 27.75t/a。集中收集后由环卫部门统一清运处理。

厂外包装材料产生量为 5t/a，由供货商回收处理。

厂内包装材料产生量为 0.25t/a，属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；废药产生量为 1.61t/a，其中回用量0.85t/a，报废粉 0.25t/a，报废粉属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；经收集后送光大环保危废处置（淄博）有限公司统一处置。

### （4）噪声

本项目运营期的噪声源主要有生产设备的运行、空调机组、水泵、各类风机等，其声压级在 80~95 dB(A)之间。投产运营时，通过采取必要的消声、隔音措施处理，厂界白昼、夜间噪声值可以达到《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）中的2类标准，对周围环境不会造成影响。

### （5）环境风险结论 该项目不构成重大危险源，在日常工作中仍须严格执行国家的技术规范和操作

规程要求，在认真落实工程拟采取的事故对策后，工程事故对周围影响处于可接受水平。

## 5、项目符合性分析结论

### （1）产业政策分析

根据国家发展改革委发布的《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正），本项目不属于鼓励类、限制类及淘汰类。

根据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》(淄政办发[2011]35号),本项目不属于其中限制类或淘汰类项目,属于允许建设项目。

(2)与鲁环函[2012]263号文件的符合性分析 本项目符合建设项目立项和环评审批程序规定;符合建设项目审批的必备条件;符合项目建设与规划环评相协调的要求;符合加强环境风险管理的要求;符合建设项目审批的限制性要求;符合南水北调流域的有关要求。

(3)项目选址符合性分析 本项目位于瑞阳制药有限公司原有预留地,依据《瑞阳制药有限公司土地证》可知  
本项目所在地为工业用地;依据《沂源县县城总体规划(2012-2020)》可知本项目所在地为工业用地。项目周围无文物古迹、风景名胜,无各类列入国家保护名录的动植物资源。

综上所述,该项目的建设符合国家及有关的产业政策及环保政策。

## 二、建议

- 1、本工程建成后,为防止人为的疏忽所造成的环境污染,应建立健全各项环保规章制度。
- 2、产生较强噪音的设备应尽量安置于密闭空间内,以有效隔音。并定期对设备进行检查,避免因设备出现问题了产生其他噪音。
- 3、加强对职工的管理,垃圾分类存放,以便回收、清运,避免环境污染。
- 4、对职工进行安全教育,生产车间内禁止饮食、吸烟,避免不必要的事故。
- 5、建立危废存放地点,避免产生二次污染。
- 6、加强厂区美化,定期对厂区道路洒水降尘。

## 附件 3. 生产负荷证明

## 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 (%) |
|-----------|------|----------|-----------|----------|
| 2023.3.23 | 粉针制剂 | 120 万支/d | 94.5 万支/d | 78.75    |
| 2023.3.24 | 粉针制剂 | 120 万支/d | 94.5 万支/d | 78.75    |

注：本项目为扩建项目，设计产量年产粉针制剂 30000 万支（其中美洛西林钠 10000 万支，美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支，哌拉西林钠舒巴坦钠 10000 万支）。年运行 250 天。验收监测期间，企业生产美洛西林钠，日产量为 94.5 万支。

附件 4. 环境影响报告书批复

## 沂源县环境保护局

源环审[2017]2号

### 关于瑞阳制药有限公司 高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目环境影响报告表的批复

瑞阳制药有限公司：

你公司报来的《高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目环境影响报告表》已收悉。经研究，批复如下：

一、该项目为改扩建项目，建设地点位于沂源县瑞阳路 1 号，总投资 30308 万元，其中环保投资 300 万元，占总投资的 9.9%。本项目新建一个 FDA 制剂生产车间及高架仓库的联建单体，新增阿莫西林胶囊 17 亿粒，注射用美洛西林钠 10000 万支、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 10000 万支、注射用美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支。项目符合国家产业政策，在落实北京国环清华环境工程设计研究院有限公司编写的报告表中提出的污染防治措施后，可达到环保要求。我局同意你公司按照报告表中所列建设项目的性质、规模、地点及环境保护对策措施等进行项目建设。

二、项目在设计施工期、运营期必须严格落实报告表中提出的环保对策措施和以下要求：

1、施工期工程建设用水经简易沉淀池沉淀后循环使用，不得外排；运营期生活污水、纯水制备产生的浓水及其它生产废水经厂区污水处理设施处理达到《污水排入城市下水道水质标准》(CJ343-2010) B 等级标准要求后，通过市政管网排入污水处理厂集中处理。。

2、施工期要严格控制施工时间(晚 10:00—晨 6:00 之间不准施工)，采取有效隔音降噪措施，确保建筑施工噪声达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB 12523-2011) 中标准要求；运营期要选用低噪音设备，并采取隔振、减振等措施，确保噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准要求。

3、施工期间要对扬尘点定期洒水，物料要集中存放并进行遮盖；施工车辆严禁带土上路，厂界总悬浮颗粒物确保达到《大气污染物综合排放标准》表 2 新污染源大气污染物排放标准(边界总悬浮颗粒物无组织排放浓度限值执行 1.0mg/m<sup>3</sup>)。

运营期加强操作管理，严格按照操作规程作业，粉碎、过筛、干燥等工序产生的粉尘经除尘器收集处理后排放，外排粉尘浓度执行《大气污染物综合排放标准》表 2 中的标准要求。

4、运营期做好固体废弃物的处理处置工作，按资源化、减量化、无害化原则，落实各类固体废物的收集、处置和综合利用措施。施工及运营过程中产生的生活垃圾委托环卫部门定期外运处理。废外包装

材料及时收集，综合利用；废内包装材料属危险废物，经收集后，送交有资质的单位处理。一般固体废物处置执行《一般固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599-2001)及其修改单中相关标准要求；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)，危险废物应并由具有相关处理资质的单位处理。

5、加强环境风险防范，制定合理的事故应急预案，落实各项环境风险防范措施，切实将事故风险概率和影响程度降到最低。

6、采取切实可行的社会风险防范措施，将可能出现的社会风险降到最低。

三、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。建设项目竣工后，你公司必须向我局申请项目竣工环境保护验收，验收合格后，方可正式投入运营。违反本规定，你公司应当承担相应法律责任。

四、若该项目的性质、规模、地点、采用的工艺或者防止污染的措施发生重大变化，你公司应当重新向我局报批建设项目的环境影响评价文件。若该项目在建设、运行过程中产生不符合环境影响评价文件审批的情形，应当进行后评价，采取改进措施并报我局备案。

五、自该项目环境影响报告表批复文件批准之日起，如超过5年方决定工程开工建设，环境影响报告表应当报我局重新审核。

六、沂源县环境监察大队负责该项目建设期和运营期的环境监察工作。

经办人：

齐红玲






赵吉奎

2017年 1 月 11 日

抄送：沂源县环境监察大队、沂源县环境安全应急管理中心



附件 5. 检测报告

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|                                   |  |  |  |
| <h1>检 验 报 告</h1>   |   |   |   |
| <p>淄海途（验）字 2023 年 第 Y007-3 号</p>   |   |   |   |
| <p>项目名称：<u>高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目</u></p>   |   |   |   |
| <p>企业名称：<u>瑞阳制药股份有限公司</u></p>  |   |   |   |
| <p>完成日期：<u>2023 年 03 月 28 日</u></p>  |   |   |   |
| <p>淄 博 海 途 环 境 科 技 有 限 公 司</p>  |   |   |   |

## 淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2023第Y007-3号

## 一、基本信息

|                      |  |  |      |                   |
|----------------------|--|--|------|-------------------|
| 项目<br>基本<br>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   | 沂源县城瑞阳路1号瑞阳制药股份有限公司现有厂区内                     |      |                   |
|                      | 联系人  | 高处长 13581044442                              |      |                   |
|                      | 采样日期   | 2023年03月23日-2023年03月24日                      |      |                   |
|                      | 检测日期   | 2023年03月23日-2023年03月26日                      |      |                   |
|                      | 检测项目   | 无组织废气: TSP<br>噪声: 工业企业厂界环境噪声<br>废水: 化学需氧量、氨氮 |      |                   |
| 样品描述                 | 无组织废气采样膜样品, 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<br>单位<br>基本<br>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   | 2023年3月28日                                   |      |                   |



## 淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2023第Y007-3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》HJ 1263-2022;</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 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009;</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                                |
|------------------|-------------------------------------|
| 崂应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                          |

## 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  | HJ 1263-2022 | Ams-czxt-A 恒温恒湿<br>称重系统;<br>AUW120D 岛津分析天平 | HT/FX012<br>HT/FX013 | 0.007mg/m <sup>3</sup> |
| 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                    |

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2页共7页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2023第Y007-3号

|                     |           |              |                       |                         |           |
|---------------------|-----------|--------------|-----------------------|-------------------------|-----------|
| 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       |
| COD <sub>Cr</sub>   | 重铬酸盐法     | HJ 828-2017  | 节能 COD 恒温加热器<br>酸式滴定管 | HT/FX017<br>HT/DD-50-01 | 4mg/L     |
| 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 |

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 <sup>3</sup> ) |       |       |       | 最大值 (mg/m <sup>3</sup> ) |
|------------|---|----------|---------------------------|-------|-------|-------|--------------------------|
|            |   |          | 频次一                       | 频次二   | 频次三   | 频次四   |                          |
| 2023.03.23 | TSP   | 厂界上风向04# | 0.277                     | 0.285 | 0.297 | 0.278 | 0.361                    |
|            |   | 厂界下风向05# | 0.312                     | 0.326 | 0.303 | 0.298 |                          |
|            |   | 厂界下风向06# | 0.347                     | 0.345 | 0.361 | 0.358 |                          |
|            |   | 厂界下风向07# | 0.311                     | 0.317 | 0.301 | 0.307 |                          |
| 2023.03.24 | TSP   | 厂界上风向04# | 0.251                     | 0.268 | 0.266 | 0.270 |                          |
|            |   | 厂界下风向05# | 0.298                     | 0.309 | 0.320 | 0.305 |                          |
|            |   | 厂界下风向06# | 0.352                     | 0.338 | 0.333 | 0.344 |                          |
|            |   | 厂界下风向07# | 0.307                     | 0.300 | 0.298 | 0.297 |                          |
| 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 <sup>3</sup> )。 |          |                           |       |       |       |                          |

(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))] |
|------------|----------|------|------|------|------------------|
| 2023.03.23 | 厂界东边界08# | 昼间   | 频次一  | 生产噪声 | 53.9             |
|            |          | 夜间   | 频次一  | 生产噪声 | 48.0             |
|            | 厂界南边界09# | 昼间   | 频次一  | 生产噪声 | 55.7             |
|            |          | 夜间   | 频次一  | 生产噪声 | 48.5             |
|            | 厂界西边界10# | 昼间   | 频次一  | 生产噪声 | 52.3             |
|            |          | 夜间   | 频次一  | 生产噪声 | 47.8             |
|            | 厂界北边界11# | 昼间   | 频次一  | 生产噪声 | 51.3             |
|            |          | 夜间   | 频次一  | 生产噪声 | 46.8             |

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3页共7页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2023 第 Y007-3 号

|            |   |    |     |      |      |
|------------|---|----|-----|------|------|
| 2023.03.24 | 厂界东边界 08#   | 昼间 | 频次一 | 生产噪声 | 52.1 |
|            |   | 夜间 | 频次一 | 生产噪声 | 48.0 |
|            | 厂界南边界 09#   | 昼间 | 频次一 | 生产噪声 | 57.0 |
|            |   | 夜间 | 频次一 | 生产噪声 | 49.3 |
|            | 厂界西边界 10#   | 昼间 | 频次一 | 生产噪声 | 54.5 |
|            |   | 夜间 | 频次一 | 生产噪声 | 49.0 |
|            | 厂界北边界 11#   | 昼间 | 频次一 | 生产噪声 | 50.6 |
|            |   | 夜间 | 频次一 | 生产噪声 | 49.1 |
| 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 2 类功能区标准要求。（限值：昼间 60dB(A)，夜间 50dB(A)）。 |    |     |      |      |

(三) 废水检测结果

|                        |          |  |      |
|------------------------|----------|--|------|
| 采样位置                   | 厂区废水总排口  |  |      |
| 监测日期                   | 检测<br>频次 | 监测项目 (mg/L)  |      |
|                        |          | CODcr  | 氨氮   |
| 2023.03.23             | 第一次      | 151  | 5.05 |
|                        | 第二次      | 143  | 5.15 |
|                        | 第三次      | 149  | 5.10 |
|                        | 第四次      | 155  | 5.03 |
| 2023.03.24             | 第一次      | 139  | 5.16 |
|                        | 第二次      | 133  | 5.09 |
|                        | 第三次      | 137  | 5.14 |
|                        | 第四次      | 141  | 5.04 |
| 平均值 (mg/L)             |          | 144  | 5.10 |
| 最大值 (mg/L)             |          | 155  | 5.16 |
| GB/T 31962-2015 B 等级标准 |          | 500  | 45   |
| 结论                     |          | 由以上数据可知，验收监测期间，污水处理站厂区废水总排口的化学需氧量、氨氮均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准。 |      |

淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2023第Y007-3号

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 (°C) | 湿度 (%RH) | 风向 | 风速 (m/s) | 云量  | 天气状况 | 大气压 (kPa) |
|------------|-------|---------|----------|----|----------|-----|------|-----------|
| 2023.03.23 | 08:52 | 6.7     | 58.9     | 北  | 1.8      | 3/2 | 晴    | 99.9      |
|            | 10:08 | 8.4     | 57.4     | 北  | 2.0      | 2/2 | 晴    | 99.9      |
|            | 14:10 | 10.6    | 55.2     | 北  | 2.1      | 2/2 | 晴    | 99.9      |
|            | 15:20 | 9.8     | 56.1     | 北  | 1.7      | 2/2 | 晴    | 99.9      |
| 2023.03.24 | 08:45 | 7.1     | 58.5     | 北  | 1.3      | 7/6 | 多云   | 99.6      |
|            | 09:45 | 8.7     | 56.6     | 北  | 1.6      | 8/7 | 多云   | 99.6      |
|            | 14:10 | 9.2     | 54.4     | 北  | 1.5      | 5/4 | 少云   | 99.6      |
|            | 15:20 | 6.8     | 55.1     | 北  | 1.5      | 4/4 | 少云   | 99.6      |

七、附图

(一) 检测点位示意图



注：“▲” 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

### 淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2023第Y007-3号

#### (二) 现场检测照片图

2023-03-23 10:19:22

经度: 118.17536 纬度: 36.17035



2023-03-24 14:20:06

经度: 118.17539 纬度: 36.17036



无组织采样检测

2023-03-23 08:44:58

经度: 118.1757 纬度: 36.17052



2023-03-24 08:40:51

经度: 118.17827 纬度: 36.1716



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 6 页 共 7 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2023第Y007-3号

2023-03-23 16:50:08  
经度: 118.17823 纬度: 36.17163

2023-03-24 17:00:43  
经度: 118.17677 纬度: 36.17108



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 6. 应急预案备案证明

## 附件 4:

## 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 | 0533-3221555           |
| 联系人  | 高本健   | 联系电话 | 13581044442            |
| 传 真  | 0533-3227127  | 电子信箱 | gaobenjian@reyoung.com |
| 地 址  | 山东省沂源县城瑞阳路 1 号<br>(东经 E 118.169 ° , 北纬 N 36.173 ° )                                 |      |                        |
| 预案名称   | 瑞阳制药股份有限公司突发环境事件应急预案  |      |                        |
| 风险级别   | 较大  |      |                        |
| <p>本单位于 2020 年 12 月 4 日签署发布了《瑞阳制药股份有限公司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> <p style="text-align: center;"> <br/>           预案制定单位 (公章)         </p> |   |      |                        |
| 预案签署   |  | 报送时间 | 2020 年 12 月 4 日        |



|                         |  |
|-------------------------|--|
| <p>突发环境事件应急预案备案文件目录</p> | <p>1. 突发环境事件应急预案备案表；<br/>                 2. 环境应急预案及编制说明：<br/>                     环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）；<br/>                     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）；<br/>                 3. 环境风险评估报告；<br/>                 4. 环境应急资源调查报告；<br/>                 5. 环境应急预案评审意见。</p> |
| <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2020年12月4日收讫，文件齐全，通过形式审查，予以备案。</p> <div style="text-align: right;">  </div>   |
| <p>备案编号</p>             | <p>370321-2020-005-M</p>   |
| <p>报送单位</p>             | <p>瑞阳制药股份有限公司</p>  |

附件 7. 排污许可证

排污许可证  
副本



证书编号：913703001686121827001P

单位名称：瑞阳制药股份有限公司

注册地址：山东省沂源县城瑞阳路 1 号

行业类别：化学药品原料药制造，化学药品制剂制造，中成药生产

生产经营场所地址：山东省沂源县城瑞阳路 1 号

统一社会信用代码：913703001686121827

法定代表人（主要负责人）：苗得足

技术负责人：高本健

固定电话：0533-3226937 移动电话：/

有效期限：自 2021 年 04 月 16 日起至 2026 年 04 月 15 日止

发证机关：（公章）淄博市生态环境局

发证日期：2021 年 04 月 16 日

附件 8. 危废协议

甲方合同编号：\_\_\_\_\_

## 危险废物委托处置合同

合同编号：ZY1905-H1-210506-363-2104



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<br>(吨/年) | 处置单价<br>(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<br>固体 | 10            | 4000          | 吨袋   |
| 4  | 废包装容器滤芯处<br>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: 50431  
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<br>(吨/年) | 处置单价<br>(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 |

甲方合同编号: 52364<sup>#</sup>

乙方合同编号:

### 一般工业固体废物污泥处置服务合同

甲方: 瑞阳制药股份有限公司

法定代表人: 苗得足

业务联系人: 刘元法 0533-3226937 13864308266

地址: 山东省沂源县城瑞阳路1号

乙方: 济南市莱芜农高区富炜新型砖厂

法定代表人: 王会富

业务联系人: 王杰 13468247777 张立岩 18963451101

地址: 山东省济南市莱芜农高区金井村

经甲乙双方商议一致, 依据《中华人民共和国民法典》和相关法律法规, 就甲方委托乙方处置其产生的一般工业固体废物污泥(以下称“污泥”)事宜, 订立合同条款如下:

第一条: 合同标的的名称、数量、单价: 合同标的污泥, 以甲方地磅数据为准, 每吨处置费为贰佰元整。

第二条: 合同标的数量的计量: 双方同意在甲方地磅设备进行重量称量, 根据磅单为计量记录, 一式两份, 双方各执一份, 各自保存并作为处置费结算依据。处置费=单价\*数量。

第三条: 处置费的支付: 污泥处置费按月结算。每月5日前, 甲方与乙方确认处置费, 乙方向甲方开具6%税率的增值税发票, 甲方在收到发票后30日内付处置费。处置费支付方式以银行电子转账形式进行。

乙方收款账户信息:

账户名称: 济南市莱芜农高区富炜新型砖厂

开户银行: 建行莱芜市中支行

银行账号: 37050162640100000835



第四条：质量标准要求：甲方委托乙方处置的污泥，是甲方公司污水处理过程产生的，经第三方鉴定为一般固废，不含其他固废或危险废品等。

第五条：运输及交付：乙方应事先将运输工具、运抵时间等信息通知甲方，经甲方确认许可后，方可入厂装车，甲方负责污泥在甲方厂内的装车并承担相关费用。污泥出甲方厂区直到乙方厂区仓库及其卸车等由乙方负责并承担其相关费用。运输过程中的交通违法、环境污染事件和安全事故责任由乙方自行承担。乙方进入甲方现场的车辆、人员要服从甲方工作人员的安全监督和现场调度，遵守甲方规章制度，不得滋事生非，如有发生事故，乙方承担因此造成的一切安全和赔偿责任。

第六条：乙方保证其具有签署并履行本合同所需的相应资质，乙方保证甲方的污泥只能进入乙方公司合法处置，并承担一切违法责任。

第七条：违约责任：

(1) 甲方逾期支付本合同项下处置费时，乙方有权立即停止接收甲方的合同标的，每逾期一天，甲方应按到期应付处置费的0.1%向乙方支付违约金。

(2) 甲方向乙方提供的合同标的的质量和数量接受乙方的监督。

(3) 如果一方违反本合同任何条款，另一方在此后任何时间可以向违约方提出书面通知，违约方应在5日内给予书面答复并采取补救措施，如果该通知发出10日内违约方不予答复或没有补救措施，非违约方可以暂时终止本合同的执行或解除本合同，并依法要求违约方对所造成的损害赔偿。

第八条：争议解决方式：双方因本合同发生的任何争议，应协商解决；协商不成的，任何一方有权向沂源县人民法院提起诉讼。

第九条：本合同自双方加盖公章或合同专用章生效，本合同一式二份，甲方乙方两方各执一份，每份具有同等法律效力。

第十条：本合同履行期限：本合同有效期为2年，自2022年4月22日—2024年4月21日期间有效。

(以下无正文)

甲方：瑞阳制药股份有限公司

日期：



乙方：济南市莱芜农高区富炜新型砖厂

日期：



## 附件 9. 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<br>次   | 02 |
| 起草部门<br>及起草人 | 环保处   | 起草日<br>期 |    |
| 审核部门<br>及审核人 | 公用系统部<br> | 审核日<br>期 |    |
| 批准部门<br>及批准人 | 总裁<br>   | 批准日<br>期 |    |
| 颁发部门         | 质量监督处   | 颁发日<br>期 |    |
| 执 行<br>部门/岗位 | 公司各部门   | 生效日<br>期 |    |
| 分 发<br>部门/岗位 | 公司各部门   |          |    |
| 存档单位         | 公司档案室   |          |    |

|   |      |                 |
|---|------|-----------------|
|  | 文件编号 | QB/KY.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法规，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/RV.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

|   |      |                |
|---|------|----------------|
|  | 文件编号 | QB/RV.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。



# 瑞阳制药股份有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目一期 竣工环境保护验收意见

2023 年 5 月 9 日，瑞阳制药股份有限公司根据《高端制剂 FDA 认证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》，严格依照国家有关法律法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》、本项目环境影响报告表和审批部门审批意见等要求对本项目进行验收，提出验收意见如下：

## 一、工程建设基本情况

### （一）建设地点、规模、主要建设内容

项目一期建设地点位于沂源县城瑞阳路 1 号瑞阳制药有限公司现有厂区内，占地面积 2822m<sup>2</sup>。建设性质为技改，建设一个 FDA 制剂生产车间及高架仓库的联建单体，生产车间为洁净车间，四层钢筋混凝土框架结构，负一层为动力区、一层为预留车间、二层、三层、四层部分位置为粉针制剂生产车间，仓库为丙类仓储高架仓库，办公、质检等辅助工程均依托现有。

本项目一期实际产品方案为年生产注射用美洛西林钠 10000 万支、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 10000 万支、注射用美洛西林钠舒巴坦钠 10000 万支。17 亿粒/年阿莫西林胶囊生产计划二期建设，相应设备未建设，本次验收不涉及。

### （二）建设过程及环保审批情况

《瑞阳制药股份有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目环境影响报告表》于 2017 年 1 月由北京国环清华环境工程设计研究院有限公司编制，2017 年 1 月 11 日取得原沂源县环境保护局的批复，文号为源环审[2017]2 号，项目于 2020 年 6 月开工建设，2023 年 3 月进行调试运行。项目排污许可证（编号：913703001686121827001P）已变更，建设至建成过程中无环境举报、投诉和处罚。

### （三）投资情况

项目一期实际总投资 20000 万元，其中环保投资 250 万元，占总投资的 1.25%。

### （四）验收范围

本次验收范围为高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目中除阿莫西林胶囊生产设备之外的其他内容。

## 二、工程变动情况

本项目一期实际建设内容与环评及批复相比，变化情况如下：

1、生产产品阿莫西林胶囊计划二期建设，相应的生产设备也没有安装。

2、环评项目总投资为 30308 万元，环保投资 300 万元，比例为 0.99%；项目一期实际建设总投资为 20000 万元，环保投资为 250 万元，比例为 1.25%。环保投资比例升高。

3、建筑物生产车间长度和宽度有变化，建筑面积增大，布局更加合理。

4、楼层功能有调整，环评内容为一层为动力区、二层为粉针制剂生产车间、三层为固体制剂生产车间、四层为预留车间；实际建设为负一层为动力区、一层为预留车间、二层、三层、四层部分位置为粉针制剂生产车间。

5、设备名称及型号有调整，主要生产设备数量没有变化。

6、本项目一期蒸汽的供应方式有变化，环评中的蒸汽是由公司锅炉提供，运营期由沂源源能热电有限公司统一提供。这种改变对环境保护有利。

根据生态环境部《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）相关规定，本项目一期无重大变更。

### 三、环境保护设施建设情况

#### （一）废水

本项目一期生产污水主要有纯水的制备而产生的浓水，设备容器的清洗、洗瓶洗塞、职工淋浴、循环冷却水而产生的一般污水、生活污水；各类废水排入本厂区污水处理站处理。

厂内自备污水处理站，采用兼氧+深曝+二级 A2/O+终沉+二沉池工艺进行处理，设计处理能力 4000m<sup>3</sup>/d，现处理量 3250m<sup>3</sup>/d，剩余处理量为 750m<sup>3</sup>/d，本项目一期排污量 122m<sup>3</sup>/d，占设计处理水量的 3%，剩余处理能力足够接纳本项目污水。污水进入厂区污水站处理后经市政管网排入沂源县污水处理厂。

#### （二）废气

本项目一期运营期所产生的废气主要为粉尘、水蒸气。

本项目一期车间为洁净车间，生产过程中的粉碎、过筛、干燥等工序均在高级别洁净区内进行，此过程要求空气的绝对洁净。洁净区内空气是循环使用，即通过风机将洁净区空间内空气抽出，经过初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器处理后，确保无尘无菌，然后再送回洁净区。因此，生产过程中不存在有组织废气排放。水蒸气主要为洗瓶、洗塞水蒸气，对环境无污染。

### （三）噪声

本项目一期运营期的噪声源主要有生产设备的运行、空调机组、水泵、各类风机等，经减振、隔声后，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中2类标准。

### （四）固体废物

本项目一期运营期固废主要包括生活垃圾，产生量为27.75t/a，集中收集后由环卫部门统一清运处理。废外包装材料产生量为5t/a，由供货商回收处理。废内包装材料产生量为0.25t/a，属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；废药产生量为1.61t/a，其中回用量0.85t/a，报废粉0.25t/a，报废粉属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；经收集后，由资质单位处理处置。

### （五）其他环境保护设施

公司建立健全了环境管理制度，编制了突发环境事件应急预案，加强企业内部环保设施运行管理和操作人员的培训，并定期组织突发环境事件应急演练。预案已在淄博市生态环境局备案（备案号：370321-2020-005-M）。

## 四、环境保护设施调试效果

2023年3月23-24日，淄博海途环境科技有限公司对该项目一期进行了验收检测。

### 1. 废水

验收监测报告结果表明：厂区污水外排口废水CODcr最大值浓度为155mg/L、氨氮最大值浓度5.16mg/L，均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中B级标准要求。

### 2. 废气

验收监测报告结果表明：验收监测期间，项目一期厂界无组织颗粒物的监测结果最大值为0.361mg/m<sup>3</sup>，满足《大气污染物综合排放标准》表2中的标准要求：1.0mg/m<sup>3</sup>。

### 3. 厂界噪声

监测报告结果表明，厂界昼间噪声测定值最大为57.0dB(A)，夜间噪声测定值最大为49.3dB(A)，能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类声环境功能区标准。

### 4. 固体废物

本项目一期运营期固废主要包括生活垃圾，集中收集后由环卫部门统一清运处

理；废外包装材料由供货商回收处理；废内包装材料属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；报废粉属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；经收集后，由资质单位处理处置。该项目一期固体废物均可得到妥善处置。

#### 5. 污染物排放总量

根据本次验收结果计算，本项目一期年排污水量为 24440m<sup>3</sup>/a。废水 COD<sub>Cr</sub> 排放总量为 3.544t/a，氨氮排放总量为 0.1244t/a。

综上所述，项目一期污染物排放能够满足环评中的总量控制要求。

### 五、工程建设对环境的影响

按照环境要素监测结果，项目一期周边地表水为沂河，本项目一期生产废水和生活污水排入厂区现有污水处理站处理后，进入沂源水务发展有限公司第一分厂深度处理，对周边地表水环境基本无影响；项目一期距最近的敏感点—西河北村约 150 米，项目一期产生的机械噪声衰减到敏感点后对西河北村没有影响；项目一期产生的固体废物得到了有效处置，对地下水及土壤环境影响较小；项目一期产生的废气有有效的处理措施，验收监测报告结果表明厂界无组织废气达标排放，对周围的环境空气影响较小。

### 六、验收结论

按照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》规定要求，验收组对本项目一期所涉及的资料和现场情况进行了认真核查，并进行了详细分析和讨论，验收组一致认为该项目一期可以满足项目竣工环境保护验收标准要求，达到了验收合格标准，同意通过验收。

### 七、后续要求

- 1、加强环保设施标识标牌管理。
- 2、进一步完善环保设施运行及维护保养等相关记录。

### 八、验收人员信息

验收人员信息见附件。

# 瑞阳制药股份有限公司

## 高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目

### 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  | 瑞阳制药股份有限公司    | 厂长    | 13953310759 | 刘静  | 验收负责人 |
| 验收专家  | 山东之华环保科技有限公司  | 高工    | 13573352734 | 梁斐  |       |
| 验收专家  | 山东沃源水处理材料有限公司 | 高工    | 13964356536 | 武志远 |       |
| 监测单位  | 淄博海途环保科技有限公司  | 技术负责人 | 13964364270 | 王永艳 |       |
|       | 车间            | 主任    | 1378253381  | 孙文  |       |
|       |               |       |             |     |       |

# 高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目（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 设计简况

公司将建设项目的环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计严格按照环境保护设计规范的要求，严格落实防治污染和生态破坏的措施以及环境保护设施投资概算。

#### 1.2 施工简况

公司将环境保护设施纳入了施工合同，环境保护设施的建设进度和资金是否得到了保证，项目建设过程中严格按照环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的环境保护对策措施。

#### 1.3 验收过程简况

本项目竣工时间为 2023 年 3 月 18 日，集中调试时间为 2023 年 3 月 21 日至 2023 年 4 月 20 日。在 3 月 23 日，24 日，组织淄博海途环境科技有限公司（检测资质证书编号：181512342116）对项目进行环境影响验收检测并验收监测报告（表），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 4 月编制自行验收监测报告，并提出验收意见：瑞阳制药股份有限公司高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目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，未对周围环境造成较大影响。符合建设项目竣工环境保护验收条件。

#### 1.4 公众反馈意见及处理情况

本项目设计、施工和验收期间严格落实环保政策法规，未收到过公众反馈意见或投诉。

## 2 其他环境保护措施的落实情况

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措施，主要包括制度措施和配套措施等，现将需要说明的措施内容和要求梳理如下：

### 2.1 制度措施落实情况

#### （1）环保组织机构及规章制度

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）环境风险防范措施

公司制定了较为细致的环境风险应急预案，明确了区域应急联动方案并在环保部门备案。定期与消防、安全部分联动组织预案演练。

#### （3）环境监测计划

公司严格落实排污许可制度，严格按照相关规范制定详细的自行监测计划，并定期进行信息公开。

### 2.2 配套措施落实情况

#### （1）区域削减及淘汰落后产能

项目不涉及区域内削减污染物总量措施和淘汰落后产能的措施。

#### （2）防护距离控制及居民搬迁

项目不涉及防护距离控制及居民搬迁要求。

### 2.3 其他措施落实情况

项目不涉及林地补偿、珍稀动植物保护、区域环境整治、相关外围工程建设情况等，应如实说明落实情况。

## 3 整改工作情况

项目建设过程中、竣工后、验收监测期间、提出验收意见后，各方均对项目的环境保护工作提出了诸多意见，像如环保设施运行及维护保养等相关记录等问题，公司在问题反馈的一周内进行了整改，目前环保设施运行及维护保养等相关记录已经完善。

瑞阳制药股份有限公司

2023年5月15日

