

药品生产国际高端认证产业化暨提质增效
智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂
项目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3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（原名瑞阳制药有限公司）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，2020 年 8 月企业更名为瑞阳制药股份有限公司。

公司现拥有青霉素类粉针剂车间、头孢类粉针剂车间、冻干粉针剂车间、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老厂区于 2017 年 12 月 26 日取得排污许可证，编号为 913703001686121827001P。

瑞阳制药股份有限公司老厂区 205 车间现有《青霉素类冻干粉针技术改造项目》（报告表批复：淄环报告表[2010]119 号原淄博市环境保护局（2010.11.2），验收报告批复：原沂源县环境保护局源环验[2016]26 号（2016.7.27）），主要包括青霉素类冻干粉针剂（4000 万支/年）的生产。近年来随着国内市场需求数量巨大，老厂区现有厂房及生产能力不能满足市场发展需求，公司在老厂区投资 600 万元，环保投资 20 万元对 205 车间进行提升改造，新增 AGV 层流车、冷冻干燥机组、不干胶贴标机、高速自动装盒机、直线式包盒裹条机共计 12 台套。本技改项目可新增冻干粉针剂（注射用美洛西林钠）1800 万支/年，总产能达到年产冻干粉针剂（注射用美洛西林钠）5800 万支。

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有组织废气、废水和噪声进行监测，并出具检测报告（淄海途（验）字 2023 年 第 Y007-1 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药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造
项目-205 冻干粉针制剂项目竣工环境保护验收监测报告》。

目 录

| | |
|----------------------------------|----|
| 一、建设项目基本情况 | 1 |
| 二、建设项目组成 | 4 |
| 三、环境保护设施 | 13 |
| 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 | 18 |
| 五、质量保证及质量控制 | 21 |
| 六、验收监测内容 | 23 |
| 七、验收监测评价标准 | 25 |
| 八、验收监测结果 | 26 |
| 九、总量控制 | 29 |
| 十、验收监测结论 | 30 |
| 十一、附图、附件 | 34 |
| 建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表 | 35 |

一、建设项目基本情况

| | | | | | |
|---------------|---|---------------|------------------|----|-------|
| 建设项目名称 | 药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目 | | | | |
| 建设单位名称 | 瑞阳制药股份有限公司 | | | | |
| 建设单位性质 | 技术改造 | | | | |
| 建设地点 | 山东省淄博市沂源县瑞阳路 1 号 瑞阳制药股份有限公司老厂区（西厂区）内 （118 度 10 分 7.89 秒，36 度 10 分 15.31 秒） | | | | |
| 主要产品名称 | 注射用美洛西林钠 | | | | |
| 设计生产能力 | 5800 万支 | | | | |
| 实际生产能力 | 5800 万支 | | | | |
| 建设项目环评时间 | 2021.09 | 开工建设时间 | 2022.10 | | |
| 调试时间 | 2023.03 | 验收现场 监测时间 | 2023.3.23 至 3.24 | | |
| 环评报告表 审批部门 | 淄博市生态环境 局沂源分局 | 环评报告表 编制单位 | 山东润新环境科技 有限公司 | | |
| 投资总概算 | 600 万元 | 环保投资 总概算 | 20 万元 | 比例 | 3.33% |
| 实际总概算 | 600 万元 | 环保投资 | 20 万元 | 比例 | 3.33% |
| 验收监测依据 | 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》（2016.5.16 修订）； 6、《中华人民共和国环境保护法》（2015.01.01）； 7、《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； 8、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； 9、《关于建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点 | | | | |

| | |
|-------------------------|---|
| | <p>的通知》（环办[2015]113 号）；</p> <p>10、《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> <p>11、《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>12、《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>13、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>14、山东润新环境科技有限公司《瑞阳制药股份有限公司药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目环境影响评价报告表》2021 年 9 月。</p> <p>15、淄博市生态环境局沂源分局《关于瑞阳制药股份有限公司药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目环境影响评价报告表的批复》（源环审[2021]72 号，2021.11.23）。</p> <p>16、《瑞阳制药股份有限公司药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目验收检测报告》</p> |
| <p>验收监测标准 标号、级别</p> | <p>1、《排污单位自行监测技术指南导则》；</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、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T 373-2007）；</p> <p>5、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）；</p> <p>6、《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 | <ol style="list-style-type: none">1、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）；2、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB/12348-2008）；3、《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）；4、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）5、《危险废物贮存污染控制标准》及修改单（GB 18597-2001）。 |
|-------------------|--|

二、建设项目组成

一、项目地理位置及平面布置

1. 地理位置

药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针剂项目位于沂源县城瑞阳大道西侧，沂河路北侧，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，周边范围内无医院、学校等敏感目标。厂区地理位置见附图 1。

项目周边无自然保护区、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 | 东河北村 | NE | 492 | 《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准 及修改单 |
| | 西河北村 | N | 150 | |
| | 振兴路小学 | NW | 950 | |
| | 沂源县实验中学 | N | 680 | |
| | 埠下村 | S | 400 | |
| 声环境 | 厂界外 1m | -- | -- | 《声环境质量标准》 (GB3096-2008) 2 类标准 |
| 地表水 | 沂河 | S | 165 | 《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) V 类标准 |
| 地下水 | 厂址周围地下水 | -- | -- | 《地下水质量标准》 (GB/T14848-2017) III 类 标准 |

2. 平面布置

该项目主要利用原有车间，大门位于厂区东侧，紧邻瑞阳路。项目工程建筑布局层次分明，生产、办公功能区划分清楚，便于组织生产和管理。根据安全、卫生、环保、施工等要求，结合厂区地质地形、气象等自然条件，因地制宜地对工厂建构物，运输线路等进行总平面布置，力求生产装置紧凑，辅助装置服务

到位，有利于生产、安全管理，保护环境。本项目厂区总平面布置图见附图 2、附图 3。

二、工程建设内容

1、项目简介及建设内容

药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针剂项目使用现有车间，只需要进行设备安装。本技改项目年产冻干粉针剂（注射用美洛西林钠）5800 万支。项目具体组成见下表 2-2、表 2-3。

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 | 项目实际情况 | 备注 |
|------|---------|---|---|----------------------|
| 主体工程 | 205 车间 | 依托现有车间，不新增用地 | 依托现有车间，不新增用地 | |
| 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 | 仓库 | 本项目仓库等均依托现有，不新增 | 本项目仓库等均依托现有，不新增 | 与环评一致 |
| 公用工程 | 给水系统 | 水源来自于自来水，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 | 水源来自于自来水，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 | 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 | 市政供热管网 | 市政供热管网 | |
| | 消防系统 | 厂内设 500m ³ 消防水池一座 | 厂内设 500m ³ 消防水池一座 | |
| 环保工程 | 废气 | 捕集器+布袋除尘器 | 滤筒除尘器 | 滤筒除尘器出尘效率高，降低污染物的排放。 |
| | | 收集器 | 新增，已建设 | |
| | 废水 | 污水处理站一座，设计处理能力 4000m ³ /d，厂区全部废水进入处理站采用兼氧、深曝、两级 A ² /O、沉淀的处理工艺， | 依托原有，污水处理站一座，设计处理能力 4000m ³ /d，厂区全部废水进入处理站采用兼氧、深曝、两级 | |

| | | |
|------|------------------|--|
| | 生产废水经处理后排入区域污水管网 | A ² /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 |

表 2-3 项目主要生产设备及器材

| 序号 | 设备名称 | 单位 | 规格型号 | 环评数量 | 实际建设数量 | 备注 |
|----|------------------|----|-----------------|------|--------------------|-------|
| 1 | 全自动超声波洗瓶机 | 台 | JCXP-III型 | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 2 | 隧道式灭菌干燥机 | 台 | KSZ920/120 型 | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 3 | 直线式灌装加塞机 | 台 | KGS16B | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 4 | AGV 层流车 | 台 | GV-L-1000-15/18 | 4 | 4 (新增) | 与环评一致 |
| 5 | 冷冻干燥机组 | 台 | LY0-40 | 8 | 8 (新增 2 台, 利旧 6 台) | 与环评一致 |
| 6 | 抗生素瓶轧盖机 | 台 | ZG400 | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 7 | 不干胶贴标机 | 台 | CVC302 | 4 | 4 (新增 2 台, 利旧 2 台) | 与环评一致 |
| 8 | 高速自动装盒机 | 台 | HSZ-160P | 6 | 6 (新增 2 台, 利旧 2 台) | 与环评一致 |
| 9 | 直线式包盒裹条机 | 台 | DFR-18 | 6 | 6 (新增 2 台, 利旧 2 台) | 与环评一致 |
| 10 | 全自动捆扎机 | 台 | MH-FJ-3A | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 11 | 消毒剂配制罐 | 台 | PG- Z | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 12 | 台式灭菌器 | 台 | TMQ. CV | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 13 | 配液罐 | 台 | 1000L | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 14 | 无菌储罐 | 台 | 1000L | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 15 | 全自动湿法超声波胶塞清洗机 | 台 | KJCS-18E | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 16 | 全自动打包机全自动湿法铝盖清洗机 | 台 | KJSL-20E | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 17 | 百级净化双扉干热灭菌柜 | 台 | DMH-非标型 | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 18 | 脉动真空灭菌器 | 台 | XG1. D 型 | 2 | 2 | 与环评一致 |

| | | | | | | |
|----|--------------|---|---------------|---|---|-------|
| 25 | 隧道式灭菌干燥机空调机组 | 台 | SZKW-10 | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 26 | CIP 纯化水储罐 | 台 | LCG 4000 | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 27 | CIP 注射用水储罐 | 台 | LZH 4000 | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 28 | 多效蒸馏水机 | 台 | LD2500-6 | 1 | 1 | 与环评一致 |
| 29 | 纯蒸汽发生器 | 台 | L Z 1000 | 1 | 1 | 与环评一致 |
| 30 | 冷却塔 | 台 | YHA -2002 | 1 | 1 | 与环评一致 |
| 31 | 冷却塔 | 台 | YHAJ 300 | 1 | 1 | 与环评一致 |
| 32 | 固定式螺杆压缩机 | 台 | BLT40A-4.75/7 | 2 | 2 | 与环评一致 |
| 33 | 立式全封闭螺杆冷水机组 | 台 | WCTX54T | 1 | 1 | 与环评一致 |

2、产品方案

项目产品方案及建设规模见表 2-4。

表 2-4 项目产品方案及规模一览表

| 序号 | 产品名称 | 产量 (吨/年) | 包装 | 规格 | 备注 |
|----|----------|-------------|----|-----------|-------|
| 1 | 注射用美洛西林钠 | 5800 万支 | 箱装 | 0.5g | 与环评一致 |
| | | | | 1.0g+10ml | |
| | | | | 1.0g | |
| | | | | 1.5g | |
| | | | | 2.0g | |
| | | | | 2.5g | |

3. 工作制度与劳动定员

职工人数：项目劳动定员 47 人，本次技改无新增劳动定员。

工作制度：生产实行两班工作制，每班每天工作 8h，每年工作时间为 300d。

三、项目主要原辅材料

1、项目主要原辅材料消耗如下表

表 2-5 原辅材料情况表

| 序号 | 原料名称 | 用量 (吨/年) | 状态 | 包装 | 备注 |
|----|-------|-------------|----|----|-------|
| 1 | 美洛西林钠 | 76 吨 | 固体 | 桶装 | 与环评一致 |

| | | | | | |
|------|-----------------|-------------------------------|------------------------|------|-------|
| 2 | 10ml 钠钙玻璃模制注射剂瓶 | 505.9572 万支 | 固体 | 托盘整装 | 与环评一致 |
| 3 | 20ml 钠钙玻璃模制注射剂瓶 | 2772.8500 万支 | 固体 | 托盘整装 | 与环评一致 |
| 4 | 32ml 钠钙玻璃模制注射剂瓶 | 2529.0065 万支 | 固体 | 托盘整装 | 与环评一致 |
| 5 | 药用氯化丁基橡胶塞 | 5803.8000 万只 | 固体 | 箱装 | 与环评一致 |
| 6 | 铝塑盖 | 5804.5000 万只 | 固体 | 箱装 | 与环评一致 |
| 7 | 注射用不干胶瓶签 | 5802.7000 万张 | 固体 | 箱装 | 与环评一致 |
| 8 | 说明书 | 5803.5000 万张 | 固体 | 箱装 | 与环评一致 |
| 9 | 纸盒 | 5804.5000 万个 | 固体 | 箱装 | 与环评一致 |
| 10 | 纸箱 | 13.9700 万个 | 固体 | 箱装 | 与环评一致 |
| 能源消耗 | | | | | |
| 1 | 电 | 154 万度/年 | 由公司动力车间提供, 从公司 2#变电站接入 | | 与环评一致 |
| 2 | 水 | 13587.14 m ³ /a | 由公司纯化水站与自来水管网供给 | | 与环评一致 |
| 3 | 蒸气 | 1042t/a | 供热由市政供热管网供给 | | 与环评一致 |

2、水源及水平衡

(1) 给水

项目给水为生产用水，总用水量 13587.14m³/a。

1) 生产用水

本项目生产用水主要为洗瓶用水、器具清洗用水、配药用水、车间地面冲洗用水和动力凉水塔补水。

生产用水量为 12511m³/a。

①洗瓶用水：

包括西林瓶、胶塞和铝盖的清洗，项目洗瓶用水使用纯化水 1500t/a。

②器具清洗用水

包括胶塞清洗、西林瓶清洗、冻干箱清洗和软管、器具，均使用蒸馏水进行清洗，蒸馏水使用量为 2200t/a。

③配药用水

本技改项目配药用水使用蒸馏水量为 600t/a。

项目每批次生产完毕后，均用纯化水对设备进行清洗，由厂区自备纯化水机组制备提供，项目纯水得水率 70%，本项目纯水使用量为 4611t/a，则制备纯水的自来水用量为 6587.14t/a。

本项目所用纯水由厂区现有软水站供给，厂区采用过滤器过滤杂质后，采用二级反渗透工艺制取纯水，设计供水量为 3240m³/d，包括原有项目在内实际用水量为 1060m³/d，本项目纯水用量为 15.37m³/d，厂区纯水供水能力可以满足项目需求。

设备器具清洗和配药使用的蒸馏水量为 2800t/a，使用纯水制备，本项目设多效蒸馏水机，蒸馏水制备效率为 90%，则需要纯化水量为 3111t/a。

④动力凉水塔补水

项目凉水塔用水循环使用，定期补充，补水量为 500t/a，全部损耗。

项目水平衡图见图 2-1。

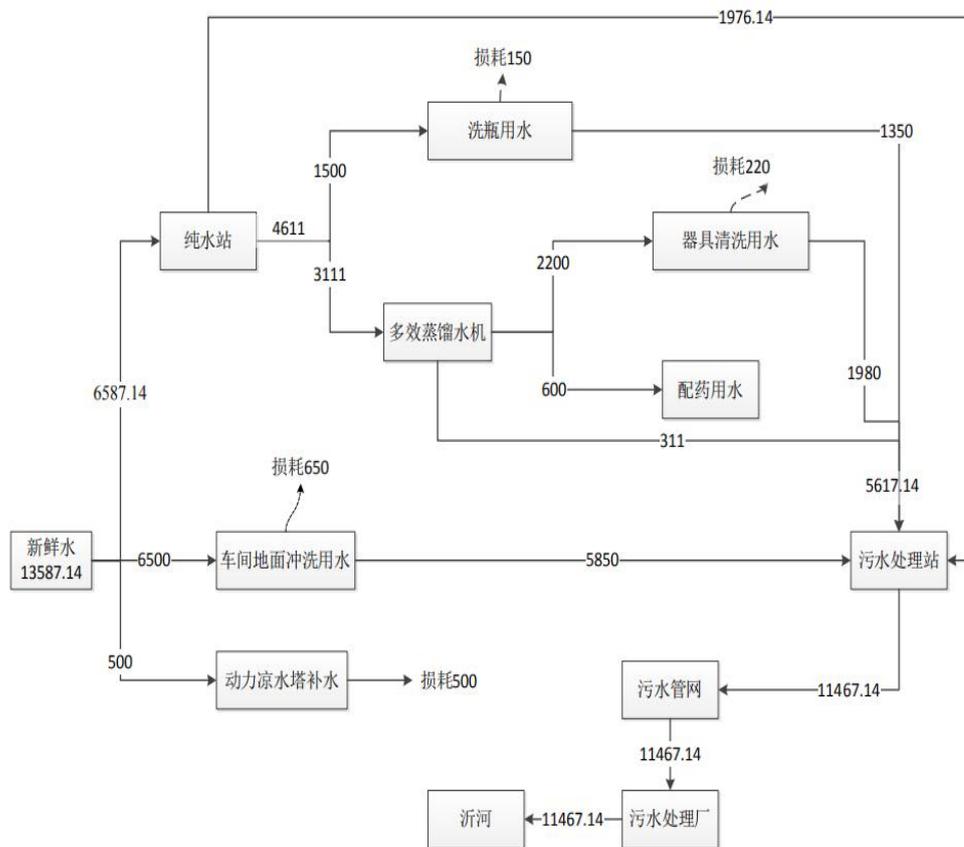


图 2-1 项目水平衡图 (单位: m³/a)

⑤车间地面清洗用水

车间地面清洗用水使用自来水，车间冲洗水用量为 6500t/a。

2) 生活用水

本次技改项目无新增劳动定员，因此无新增生活用水。

(2) 排水

本项目动力凉水塔补水全部损耗，配药用水进入产品。

205 车间废水主要为生产废水、纯水站排水和多效蒸馏机排水。其中生产废水主要包括车间清洁废水、设备器具清洗废水，生产废水产生量为给水量的 90%；纯水站排水为给水量的 30%，多效蒸馏机排水为 10%；合计为 11467.14m³/a，排入厂区污水处理站处理，经过处理后排入区域污水管网，进入沂源县水务发展有限公司第一分厂深度处理，最终排入沂河。

四、项目主要工艺流程及产污环节

1、工艺流程及产污环节图

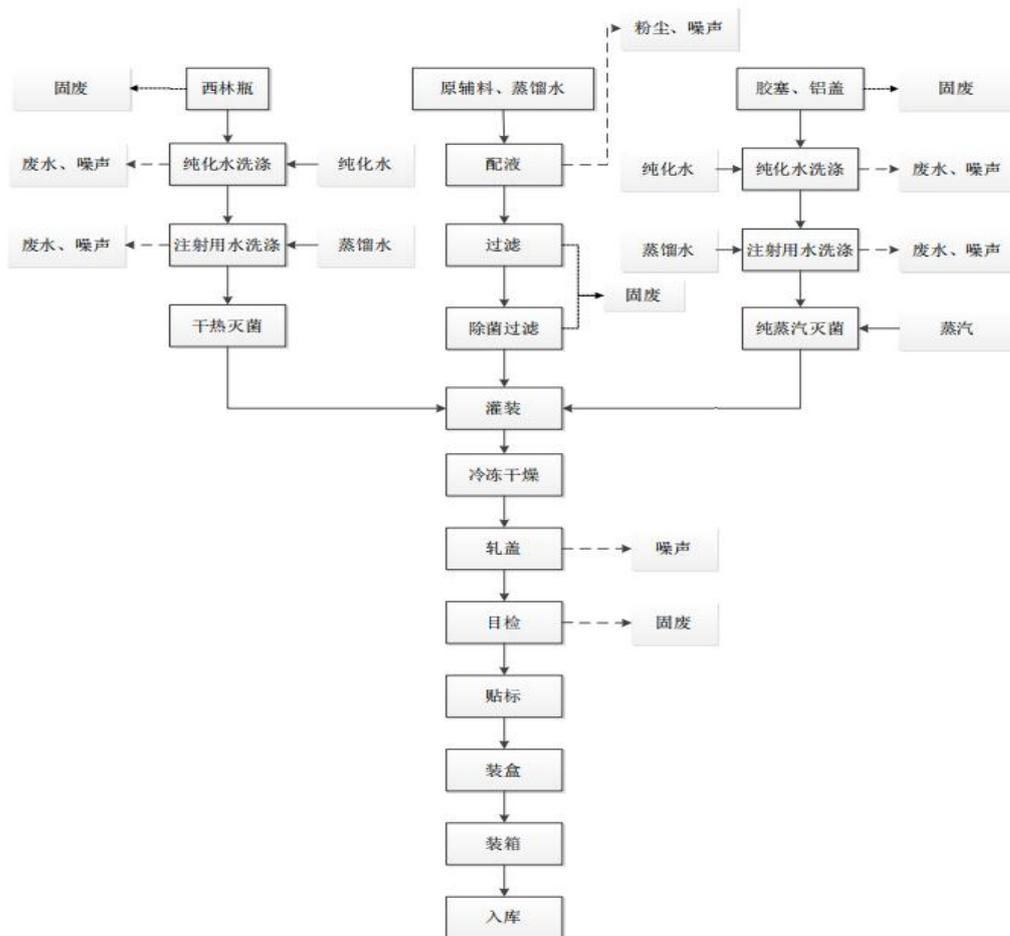


图 2-2 项目生产工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

(1) 配液、过滤、除菌过滤：从仓库领取无菌原料药，使用配药罐加注射用水（蒸馏水）混合，经过滤芯过滤，除菌过滤器过滤，压置精滤罐，再经滤芯压滤至灌装高位罐，等待使用。

产污环节：本工序会产生粉尘，噪声、废物料袋、废滤芯。

(2) 胶塞、铝盖处理：从仓库领取胶塞、铝盖，暂存到清外包间，去除包装通过传递窗传至胶塞铝盖清洗灭菌间经过纯水清洗、注射用水（蒸馏水）清洗、纯蒸汽灭菌后，取出，等待灌装使用。

产污环节：本工序会产生废水、噪声、废包装、废胶塞和废铝盖。

(3) 理瓶：从仓库领取西林瓶，核对其数量并作记录。在理瓶间除去外包装，转移到洗瓶机。

产污环节：本工序会产生噪声和废包装、废西林瓶。

(4) 西林瓶的清洗灭菌：经超声波池空化清洗后，用纯化水、注射用水对瓶内外进行冲洗，并用过滤的压缩空气干燥，自动持续地把瓶转移到隧道烘箱。在密闭式隔离环境下通过流水线自动持续地把瓶转移到灌装位置。

产污环节：本工序会产生废水和噪声。

(5) 西林瓶的灌装：检查并确认灌装机生产状态，定量灌装装量，灌装在百级层流环境下进行，百级层流环境下定量灌装后半压塞，通过自动进出料系统及 AGV 小车分别转移到冻干机内。

(6) 冻干过程：中间产品在冻干机内按照不同规格不同的冻干工艺进行冻干升华。

(7) 轧盖：冻干完成在自动进出料系统操作下将中间产品转移到轧盖机转盘上，检查并确认轧盖机生产状态，合格后开启电源按钮，在层流环境下自动轧盖。

产污环节：本工序产生噪声

(8) 目检、贴标、装盒、装箱：成品检验合格后，贴标机贴标签、装盒机装盒、裹条机装箱，自动打包机打包完成后入库。

产污环节：本工序会产生废药品。

本项目定期对冻干箱和软管器具使用注射用水（蒸馏水）进行清洗，该环节

会产生废水和噪声。

五、项目变动情况

本项目实际建设内容与环评及批复相比，固定污染源的除尘设施由布袋除尘器更改为滤筒除尘器。

滤筒除尘器与布袋除尘器相比：滤筒除尘器是采用滤筒来过滤粉尘，用到的滤芯材质属于硬质材料，这种滤材通过折叠呈现圆筒状，可以阻燃、防油防水，除尘效率高，过滤精度一般在 1-25 μm 。滤筒除尘器体积小，重量也更轻，可一定程度上减少占用空间布袋除尘器采用的是布袋，而且在滤袋中还需加入除尘袋笼固定，用到的滤芯材质是软质材料，通常适用于干燥、非纤维类粉尘的行业领域，过滤精度是 1-100 μm 。布袋除尘器外形相对大一些，安装占用空间也大。因此，除尘器的变化更有利于收集粉尘，减少污染物的排放。

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），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未发生变化，不存在重大变动。

三、环境保护设施

一、主要污染工序及处理措施

1、主要污染工序及处理措施

(1) 废水

本项目废水主要包括产品设备清洗废水、地面清洗废水、纯水站排水和蒸馏机排水，污染因子主要为化学需氧量、氨氮和悬浮物，属于低浓度废水。排入厂区污水处理站进行兼氧+深曝+二级 A²/O+终沉+二沉池水处理工艺进行综合处理。现有项目废水产生量为 7644.76m³/a，经过处理后排入区域污水管网，进入沂源水务发展有限公司第一分厂深度处理。污水处理站处理工艺为：

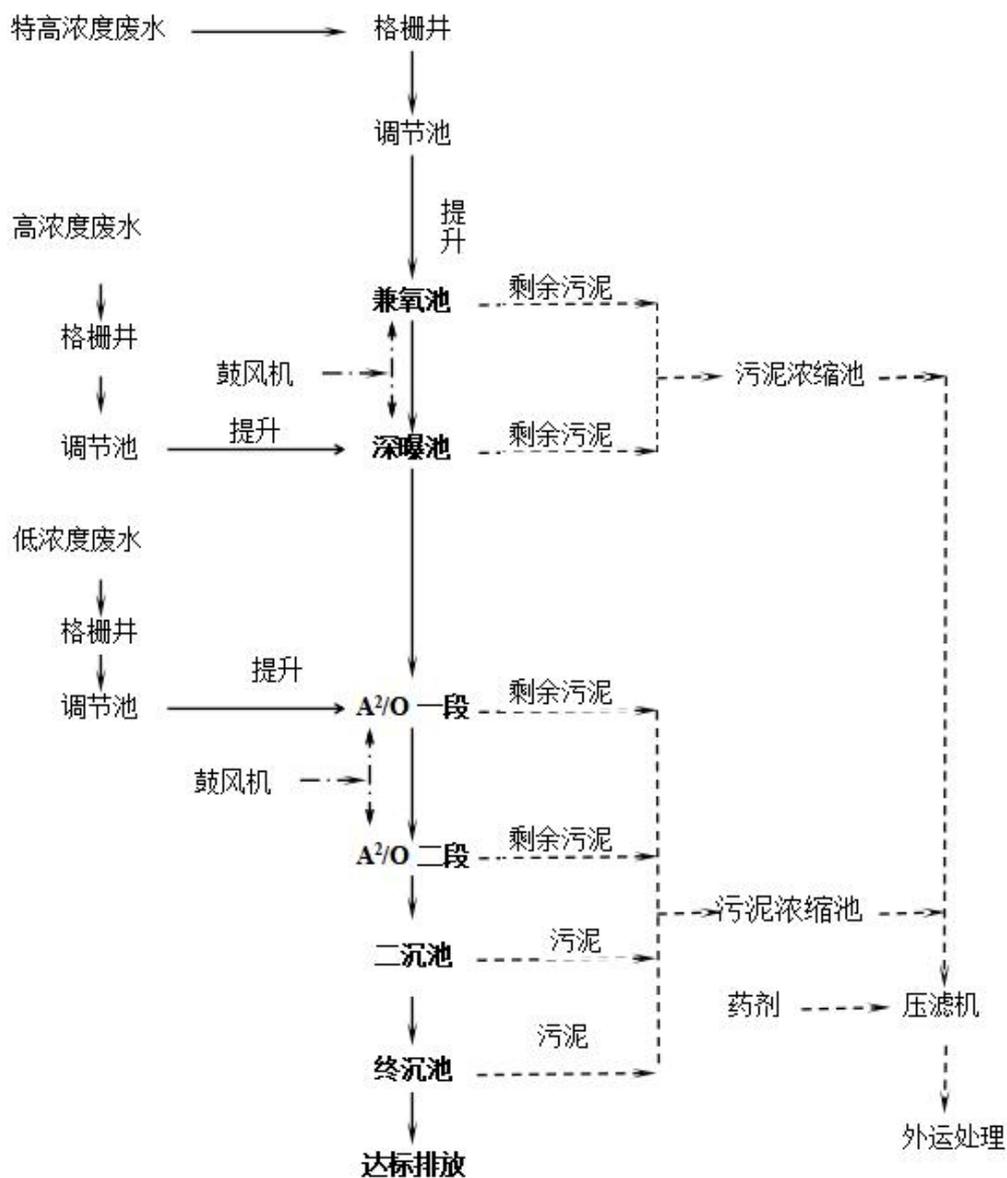


图 3-1 项目污水处理站工艺流程图

目前，现有污水处理站设计处理能力 4000m³/d，现状废水接收量为 2849m³/d，尚有余量接收本项目废水（38.22 m³/d）。

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

本项目废气主要为配液上料时产生的粉尘。该环节产生的废气均有密闭设备连接的抽风管收集，送滤筒除尘器进行处理后，引至车间楼顶侧墙排气口排放。

表 3-1 项目废气产生情况一览表

| 来源 | 主要污染物 | 治理设施/措施 | 排气筒高度与内径尺寸 | 治理设施监测点设置/开孔情况 |
|--------|-------|----------------|------------------------------|--------------------------|
| 配液上料工序 | 颗粒物 | 密闭管理+滤筒除尘器+排放口 | 24m 高； 出口直径 0.3×0.5mm； | 出口已设置；进口在密闭车间内部，不具备开口条件。 |

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

本项目营运期产生的噪声主要为生产设备等运行产生的机械噪声。采取减震、隔声和距离衰减等消音措施。

表 3-2 项目噪声源强一览表

| 噪声源强 | 数量（台） | 声源类型 | 降噪措施 |
|------|-------|------|------|
|------|-------|------|------|

| | | | |
|---------------|---|----|-------|
| 全自动超声波洗瓶机 | 2 | 频发 | 减振、隔声 |
| 直线式灌装加塞机 | 2 | 频发 | |
| 抗生素瓶轧盖机 | 2 | 频发 | |
| 高速自动装盒机 | 6 | 频发 | |
| 全自动捆扎机 | 2 | 频发 | |
| 固定式螺杆压缩机 | 2 | 频发 | |
| 全自动湿法超声波胶塞清洗机 | 2 | 频发 | |
| 全自动湿法铝盖清洗机 | 2 | 频发 | |

本项目实际噪声产生环节及处理措施与原环评一致。

(4) 固体废物

本项目产生的固体废物主要为废物料袋、废滤芯、废包装、废胶塞、废铝盖、废西林瓶、收集颗粒物、污泥、废药品。

表 3-3 项目固体废物产生情况一览表

| 来源 | 污染物种类 | 产生量 | 废物类别 | 处理量 | 处理、处置措施 |
|------|-------------|-----------|------|-----------|------------------|
| 生产过程 | 废胶塞、废盖、废西林瓶 | 2.0t/a | 一般固废 | 2.0t/a | 集中收集后外售 |
| | 废物料袋 | 1.2t/a | 危险废物 | 1.2t/a | 委托有资质单位处理处置 |
| | 废滤芯 | 0.18t/a | 危险废物 | 0.18t/a | 委托有资质单位处理处置 |
| | 废包装 | 11.5t/a | 一般固废 | 11.5t/a | 委托有资质单位处理处置 |
| 废气治理 | 收集颗粒物 | 1.1286t/a | 危险废物 | 1.1286t/a | 委托有资质单位处理处置 |
| 废水治理 | 污泥 | 5.4t/a | 一般固废 | 5.4t/a | 济南市莱芜农高区富炜新型砖厂处理 |
| 质检过程 | 废药品 | 0.2t/a | 危险废物 | 0.2t/a | 委托有资质单位处理处置 |

项目各项固废得到有效处置，对外界环境影响很小。

本项目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

建设项目环境风险评价，主要是对建设项目建设和运行期间发生的可预测突

发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害）引起有毒有害、易燃易爆等物质泄漏，或突发事件产生的新的有毒有害物质，所造成的对人身安全与环境的影响和损害，进行评估，提出防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。遵照国家环保总局环发[2012]77号文《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》精神，以《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）为指导，通过对本项目进行风险识别可知项目运营期间以电作为动力，生产过程中设备超负荷运转、用电线路老化等会引发火灾事故。火灾事故发生后，释放出大量的有毒气体，会对周围环境及人群健康产生不利影响。本项目设有污水处理站及事故池，废水处理系统、事故池发生废水泄漏污染土壤地下水。

可能发生火灾、泄露事故的原因如下：

- i、由于管理、维护不善，致使用电设备、污水管网故障；
- ii、由于厂区管理不严，明火使用不当，或随意使用明火；

由于环境风险具有突发性和短暂性及危害较大等特点，必须采取有效预防措施加以防范，加强控制和管理，杜绝、减轻和避免环境风险。

因此，针对火灾，应设置消防保障，配备必要的应急救援器材、设备和现场作业人员安全防护物品支出，消防设备，器材等；针对泄露，现有事故水池，并建设有事故废水导排系统，物料输送管道的法兰、阀门及管道链接等处应定期进行检修。落实以上各项风险防范措施，并加强安全管理，保持各项安全设施有效地运行，在以此为前提的情况下，项目风险水平处于可接受范围之内，不会对周围环境产生明显不利影响。



本原有项目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

该项目为技改项目，此前建设单位已申请排污许可证，许可证编号为913703001686121827001P。技改项目应按照《名录》要求，在营运前变更排污许可证内容。

二、环保设施投资落实情况

技改项目总投资为 600 万元，项目环保投资为 20 万元，占总投资的 3.33%，主要用于废气、噪声等的治理等。该项目环保投资概算具体见下表。

表 3-4 环保设施（措施）及投资一览表

| 序号 | 环保项目 | 环保设施 | | 环评投产总计（万元） | 实际投产总计（万元） |
|----|------|---------------|---------------|------------|------------|
| | | 环境措施 | 实际设施 | | |
| 1 | 废水处理 | 污水处理站 | 污水处理站 | -- | 依托原有 |
| 2 | 废气处理 | 捕集器+布袋除尘器 | 捕集器+滤筒除尘器 | 10 | 10 |
| 3 | 噪声处理 | 新增隔声、减震措施 | 隔声、减震措施 | 10 | 10 |
| 4 | 固废处理 | 一般固废暂存间、危废暂存间 | 一般固废暂存间、危废暂存间 | -- | 依托原有 |
| 合计 | | | | 20 | 20 |

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

本项目建设符合“三线一单”管理及相关环保规划要求，项目按建设项目“三同时”制度要求，逐一落实本报告提出的污染治理项目，保证各项污染物达标排放，则项目对周围环境影响不明显。

因此，从环境保护角度考虑，本项目的建设是合理、可行的。

二、审批部门审批决定

见附件 2. 环境影响报告表批复。

三、项目环保要求落实情况

| 环评报告表审批意见 | 建设（安装）情况 | 备注 |
|--|--|-----|
| 一、该项目为技术改造项目，建设地点位于沂源县瑞阳路 1 号（瑞阳制药有限公司西侧厂区）。拟在老厂区投资 600 万元，环保投资 20 万元对 205 车间进行提升改造，建筑面积 4400 平方米，在青霉素综合楼 2 楼，205 车间东西线冻干机械间控制室拆除，东侧 CIP 清洗系统转移到控制室处，各新增一台冻干机安装到原 CIP 清洗系统处。原进出料系统 IS、AGV 小车、OS，替换为 AGV 小车和网带控制，改造面积大约 50m ² ，同时东西线各增加一台贴标机、装盒机。项目建成后，可新增冻干粉针剂（注射用美洛西林钠）1800 万支/年。项目投产后，年产冻干粉针剂（注射用美洛西林钠）5800 万支。该项目环境影响报告表已在沂源县人民政府网进行公示，公示期间未收到反对意见。该项目符合国家和淄博市产业政策及环保要求，在落实山东润新环境科技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，采用的生产工艺、环境保护对策措施等进行项目建设。 | 该项目为技术改造项目，建设地点位于沂源县瑞阳路 1 号（瑞阳制药有限公司西侧厂区）。在老厂区投资 600 万元，环保投资 20 万元对 205 车间进行提升改造，建筑面积 4400 平方米，在青霉素综合楼 2 楼，205 车间东西线冻干机械间控制室拆除，东侧 CIP 清洗系统转移到控制室处，各新增一台冻干机安装到原 CIP 清洗系统处。原进出料系统 IS、AGV 小车、OS，替换为 AGV 小车和网带控制，改造面积大约 50m ² ，同时东西线各增加一台贴标机、装盒机。本技改项目新增冻干粉针剂（注射用美洛西林钠）1800 万支/年。项目技改后年产冻干粉针剂（注射用美洛西林钠）5800 万支。该项目环境影响报告表已在沂源县人民政府网进行公示，公示期间未收到反对意见。该项目符合国家和淄博市产业政策及环保要求，在落实山东润新环境科技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对该项目进行竣工环境保护验收监测工作。 | 已落实 |
| 1、运营期设备、车间清洗水经厂区污水处理站处理后达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表 1 中 | 本项目废水主要包括产品设备清洗废水、地面清洗废水、纯水站排水和蒸馏机排水，污染因子主要为化 | 已落实 |

| | | |
|---|---|------------|
| <p>的B级标准后经市政污水管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂处理后达标排放。</p> | <p>学需氧量、氨氮和悬浮物，属于低浓度废水。排入两段A²/O综合废水处理系统进行综合处理。处理后达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中的B级标准后经市政污水管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂处理后达标排放。</p> | |
| <p>2、运营期选用低噪音设备，设备置于生产车间内，并采取有效的隔音、减震、降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准要求。</p> | <p>本项目运营期产生的噪声主要为生产设备等运行产生的机械噪声。选用低噪音设备，设备置于生产车间内，并采取有效的隔音、减震、降噪措施，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准要求。</p> | <p>已落实</p> |
| <p>3、运营期配液上料工序产生的颗粒物经密闭收集通过布袋除尘器处理后由1根15m高排气筒排放，颗粒物有组织排放浓度执行《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376—2019)表1中重点控制区标准。</p> | <p>本项目废气主要为配液上料时产生的粉尘。该环节产生的废气均有密闭设备连接的抽风管收集，送布袋除尘器进行处理后，引至车间楼顶侧墙排气口排放。颗粒物有组织排放浓度执行《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376—2019)表1中重点控制区标准。</p> | <p>已落实</p> |
| <p>4、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。运营期污泥集中收集后委托有资质单位处理；废包装、废胶塞，废铝盖、废西林瓶集中收集后外售；废物料袋、废滤芯、收集颗粒、废药品属于危险废物，委托有资质单位处置。一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)标准；危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单中标准（环境保护部[2013]36号)中相关标准要求，并执行淄博市对固废处置的有关规定。</p> | <p>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。</p> <p>运营期污泥集中收集后委托有资质单位处理；废包装、废胶塞，废铝盖、废西林瓶集中收集后外售；废物料袋、废滤芯、收集颗粒、废药品属于危险废物，委托有资质单位处置。</p> <p>一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》(GB18599-2020)标准；危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单中标准（环境保护部[2013]36号)中相关标准要求，并执行淄博市对固废处置的有关规定。</p> | <p>已落实</p> |
| <p>5、加强环境风险管理，防止因发生安全事故而造成环境污染。</p> | <p>验收期间，项目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> | <p>已落实</p> |

| | | |
|--|---|------------|
| <p>6、该项目该建成后，该项目主要污染物排放量应控制在该项目确认的总量控制指标之内，建成严格按照《排污许可管理办法（试行）》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。</p> | <p>该项目主要污染物排放量应控制在该项目确认的总量控制指标之内，建成严格按照《排污许可管理办法（试行）》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。排污许可证已变更：913703001686121827001P</p> | <p>已落实</p> |
| <p>7、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，凡符合在线监测安装要求的必须安装在线监控设施。</p> | <p>205 车间有组织排气筒按规范要求设置永久性监测采样孔和采样平台。</p> | <p>已落实</p> |
| <p>8、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。落实报告表提出的环境管理及监测计划。</p> | <p>企业为加强环保宣传教育，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。落实报告表提出的环境管理及监测计划。</p> | <p>已落实</p> |
| <p>三、项目建设必须执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时使用的“三同时”制度。项目竣工后，须按规定程序开展项目竣工环境保护验收。</p> | <p>项目在建设过程中，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> | <p>已落实</p> |

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 | 有组织废气 | 颗粒物 | 固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 | GB/T16157-1996 | -- |
| | | | 固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 | HJ 836-2017 | 1.0mg/m ³ |
| 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 | 0.025 mg/L |
| 5 | | 悬浮物 | 水质 悬浮物的测定 重量法 | GB/T 11901-1989 | 4mg/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 | 便携式大流量低浓度烟尘自动测试仪 | 崂应 3012H-D 型 (HT/CY001) | 2023 年 6 月 16 日 |
| 2 | 多功能声级计 | AWA5688 (HT/CY028) | 2023 年 6 月 8 日 |
| 3 | 声校准器 | AWA6022A (HT/CY028-1) | 2023 年 7 月 25 日 |
| 4 | 恒温恒湿称重系统 | Ams-czxt-A (HT/FX012) | 2023 年 8 月 2 日 |
| 5 | 电子天平 | AUW120D (HT/FX013) | 2023 年 8 月 3 日 |
| 6 | 双光束紫外可见分光光度计 | UV2400 (HT/FX014) | 2023 年 8 月 4 日 |
| 7 | 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

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《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》的要求与规定进行全过程质量控制。

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

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。

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

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。

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。

六、验收监测内容

| 验收监测内容 | <h3>一、废气监测</h3> <p>有组织废气监测点位及监测频次见表 6-1。</p> <p style="text-align: center;">表 6-1 有组织废气检测内容</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>监测点位</th> <th>检测因子</th> <th>频次/周期</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有组织排放</td> <td>205 车间废气排放口</td> <td>颗粒物</td> <td>3 次/天, 连续检测 2 天</td> <td>同步记录气象参数</td> </tr> </tbody> </table> | 类别 | 监测点位 | 检测因子 | 频次/周期 | 备注 | 有组织排放 | 205 车间废气排放口 | 颗粒物 | 3 次/天, 连续检测 2 天 | 同步记录气象参数 |
|--------|---|---------------------|------------|-------------------|--------------|----|-------|---------------------|------------|-------------------|--------------|
| | 类别 | 监测点位 | 检测因子 | 频次/周期 | 备注 | | | | | | |
| | 有组织排放 | 205 车间废气排放口 | 颗粒物 | 3 次/天, 连续检测 2 天 | 同步记录气象参数 | | | | | | |
| | <h3>二、废水监测</h3> <p>废水监测点位及监测频次见表 6-2。</p> <p style="text-align: center;">表 6-2 废水检测内容</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>监测点位</th> <th>检测因子</th> <th>频次/周期</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>废水</td> <td>废水排放口</td> <td>COD、氨氮、悬浮物</td> <td>4 次/天, 连续检测 2 天</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | 类别 | 监测点位 | 检测因子 | 频次/周期 | 备注 | 废水 | 废水排放口 | COD、氨氮、悬浮物 | 4 次/天, 连续检测 2 天 | |
| | 类别 | 监测点位 | 检测因子 | 频次/周期 | 备注 | | | | | | |
| | 废水 | 废水排放口 | COD、氨氮、悬浮物 | 4 次/天, 连续检测 2 天 | | | | | | | |
| | <h3>三、厂界噪声监测</h3> <p>噪声监测点位及监测频次见表 6-3。</p> <p style="text-align: center;">表 6-3 噪声检测内容</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>类别</th> <th>监测点位</th> <th>检测因子</th> <th>频次/周期</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>噪声</td> <td>厂区东、南、西、北边界各设 1 个点位</td> <td>等效声级 (Leq)</td> <td>昼夜各 1 次, 连续检测 2 天</td> <td>同步记录气温、风速等参数</td> </tr> </tbody> </table> | 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 |
| | 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 | | | | | | |
| | <h3>四、固废</h3> <p>本技改项目产生的固体废物主要为废物料袋、废滤芯、废包装、废胶塞、废铝盖、废西林瓶、收集颗粒物、污泥、废药品。</p> <p>(1) 废物料袋：称量、混合过程产生废物料袋，沾染部分生产原料，产生量约为 1.2t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），收集颗粒物属于 HW02 医药废物，废物代码 272-005-02，收集后委托有资质的单位处理处置。</p> <p>(2) 废滤芯：除菌过滤过程产生的废滤芯，沾染部分生产原料，产生量约为 0.18t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），属于 HW02 医</p> | | | | | | | | | | |

药废物，废物代码 272-005-02，收集后委托有资质的单位处理处置。

(3) 废包装：项目胶塞、铝盖、西林瓶使用包装箱（盒）包装，生产过程使用时会产生废包装物，根据企业提供资料，产生量约为 11.5t/a，废包装属于一般固废，收集后外售综合利用。

(4) 废胶塞、废铝盖、废西林瓶胶塞、铝盖处理和理瓶过程中会产生废胶塞、废铝盖、废西林瓶等固体废物，产生量为 2t/a，均为一般固废，集中收集后外售综合利用。

(5) 收集颗粒物：滤筒除尘器收集颗粒物，产生量约为 1.1286t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），收集颗粒物属于 HW02 医药废物，废物代码 272-005-02，收集后委托有资质的单位处理处置。

(6) 污泥：污水处理站处理新增废水会产生有机污泥，污泥产生量为 5.4t/a。废水生化处理污泥经属于一般固废，委托济南市莱芜农高区富炜新型砖厂处理。

(7) 废药品：包括工艺过程中产生的废药品和内外包装过程中检出的次品，本技改项目废药品的产生量为 0.20t/a。根据《国家危险废物名录》（2021 年版），废药品属于 HW02 医药废物，废物代码 272-005-02，收集后委托有资质的单位处理处置。

七、验收监测评价标准

一、废气评价标准

本项目废气主要为配液上料时产生的粉尘，外排粉尘浓度执行《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 7-1 中重点控制区标准。

表 7-1 《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）

| 污染物 | 有组织排放监控浓度限值 | |
|-----|-------------|----------------------|
| | 监控点 | 浓度 mg/m ³ |
| 颗粒物 | 205 车间废气排放口 | 10 |

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 7-2 项目废水污染物排放标准限值（单位：mg/L）

| 污染物名称 | CODcr | 悬浮物 | 氨氮 |
|-------------------------|-------|-----|----|
| （GB/T 31962-2015）B 等级标准 | 500 | 400 | 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 7-3 《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 | |

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药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目生产工况稳定，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 | 冻干粉针制剂 | 19.33 万支/d | 15.2 万支/d | 78.7% |
| 2023.03.24 | 冻干粉针制剂 | 19.33 万支/d | 15.2 万支/d | 78.7% |

二、验收监测结果

1、有组织废气监测结果及分析

有组织颗粒物排放监测结果见表 8-2。

表 8-2 有组织废气颗粒物监测结果

| 检测点位 | 205 车间废气排放口 | | 排气筒高度： 24m | 排气筒内径 | 0.3×0.5m |
|------|-------------|------|----------------------------|----------------------------|-----------------------|
| 检测项目 | 检测日期 | 采样频次 | 实测浓度 mg/Nm ³ | 标杆流量 Nm ³ /h | 排放速率 kg/h |
| 颗粒物 | 3月23日 | 频次一 | 2.2 | 1469 | 3.23×10 ⁻³ |
| | | 频次二 | 2.4 | 1470 | 3.53×10 ⁻³ |
| | | 频次三 | 2.2 | 1389 | 3.06×10 ⁻³ |
| | 3月24日 | 频次一 | 2.4 | 1411 | 3.39×10 ⁻³ |
| | | 频次二 | 2.3 | 1394 | 3.21×10 ⁻³ |
| | | 频次三 | 2.2 | 1400 | 3.08×10 ⁻³ |

由以上数据得出，验收监测期间 205 车间废气排放口两天内测得排放废气中颗粒物的最大排放浓度为 2.4mg/m³，小于其标准排放浓度限值 10mg/m³。排气筒排放废气颗粒物的排放浓度满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1-1 中重点控制区标准。

两天中检测平均速率为：3.25×10⁻³kg/h，一年中排放总量为 3.25×10⁻³kg/h

×4800h=0.0156t/a。

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 8-3。

表 8-3 污水排放口废水监测结果（单位：mg/L）

| 监测时间 | 频次 | CODcr | 悬浮物 | 氨氮 |
|----------------------------|----|-------|-----|------|
| 2023.03.23 | 1 | 151 | 30 | 5.05 |
| | 2 | 153 | 26 | 5.15 |
| | 3 | 149 | 33 | 5.10 |
| | 4 | 155 | 29 | 5.03 |
| 2023.03.24 | 1 | 139 | 28 | 5.16 |
| | 2 | 133 | 31 | 5.06 |
| | 3 | 137 | 24 | 5.14 |
| | 4 | 141 | 29 | 5.04 |
| 最大值 | | 155 | 33 | 5.16 |
| 平均值 | | 145 | 29 | 5.09 |
| (GB/T 31962-2015) 中 B 级标准值 | | 500 | 400 | 45 |
| 达标情况 | | 达标 | 达标 | 达标 |

监测结果表明，验收期间，CODcr 最大值浓度为 155mg/L、氨氮最大值浓度 5.16mg/L、悬浮物最大值浓度 33mg/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 8-4。

表 8-4 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 |
|------------|----|-------|-------|-------|-------|-------------|-------------------------|
| | | 厂界东边界 | 厂界南边界 | 厂界西边界 | 厂界北边界 | | |
| 2023.03.23 | 昼间 | 53.9 | 55.7 | 52.3 | 51.3 | 昼间： 57.0 | 昼间： 60 dB(A)； 夜间： |
| | 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： | 夜间： |

九、总量控制

根据监测结果，本技改项目废水排放量为 $11467.14\text{m}^3/\text{a}$ ，CODcr 平均浓度 $145\text{mg}/\text{L}$ ，氨氮平均浓度为 $5.09\text{mg}/\text{L}$ ，悬浮物平均浓度为 $29\text{mg}/\text{L}$ 。则

CODcr 排放量= $11467.14\text{m}^3/\text{a} \times 145\text{mg}/\text{L}=1.663\text{t}/\text{a}$;

氨氮排放量= $11467.14\text{m}^3/\text{a} \times 5.09\text{mg}/\text{L}=0.05837\text{t}/\text{a}$;

悬浮物排放量= $11385\text{m}^3/\text{a} \times 29\text{mg}/\text{L}=0.3325\text{t}/\text{a}$;

经核算，项目废水 CODcr 排放总量为 $1.663\text{t}/\text{a}$ ，氨氮排放总量为 $0.05837\text{t}/\text{a}$ ，悬浮物排放总量为 $0.3325\text{t}/\text{a}$ 。

本技改项目，验收期间，两天中颗粒物检测平均速率为： $3.25 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，年工作 4800 小时。一年中排放总量为 $0.0156\text{t}/\text{a}$ 。

十、验收监测结论

一、验收监测结论

验收检测期间,瑞阳制药股份有限公司药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目未发生重大变动,生产工况稳定,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

本项目废气主要为配液上料时产生的粉尘。该环节产生的废气均有密闭设备连接的抽风管收集,送布袋除尘器进行处理后,引至车间楼顶侧墙高约 24m 排气口排放。

验收监测期间,205 车间废气排放口两天内测得排放废气中颗粒物的最大排放浓度为 $2.4\text{mg}/\text{m}^3$,小于其标准排放浓度限值 $10\text{mg}/\text{m}^3$ 。排气筒排放废气颗粒物的排放浓度满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019)表 7-1 中重点控制区标准。

2、废水

(1) 生产污水

本技改项目生产用水主要包括产品设备清洗废水、地面清洗废水、纯水站排水。属于低浓度废水,直接进污水处理站处理。生产废水经厂区污水处理站处理后排入区域污水管网,经区域污水管网进入沂源县水务发展有限公司第一分厂。

监测结果表明,验收期间,COD_{Cr} 最大值浓度为 $155\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮最大值浓度 $5.16\text{mg}/\text{L}$ 、悬浮物最大值浓度 $33\text{mg}/\text{L}$,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。

本技改项目年排污水量为 $11467.14\text{m}^3/\text{a}$ 。废水 COD_{Cr} 排放总量为 $1.663\text{t}/\text{a}$,氨氮排放总量为 $0.05837\text{t}/\text{a}$,悬浮物排放总量为 $0.3325\text{t}/\text{a}$ 。

3、噪声

本技改项目产生的噪声为主要生产设备等运行产生的机械噪声,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。

监测结果表明，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。

4、固废

本技改项目产生的固体废物主要为废纸筒、废物料袋、收集颗粒物、污泥、废药品。本项目产生的固体废物主要为废物料袋、废滤芯、废包装、废胶塞、废铝盖、废西林瓶、收集颗粒物、污泥、废药品。

本技改项目产生的固体废物主要为废物料袋、废滤芯、废包装、废胶塞、废铝盖、废西林瓶、收集颗粒物、污泥、废药品。

（1）废物料袋：称量、混合过程产生废物料袋，沾染部分生产原料，产生量约为 1.2t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），收集颗粒物属于 HW02 医药废物，废物代码 272-005-02，收集后委托有资质的单位处理处置。

（2）废滤芯：除菌过滤过程产生的废滤芯，沾染部分生产原料，产生量约为 0.18t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），属于 HW02 医药废物，废物代码 272-005-02，收集后委托有资质的单位处理处置。

（3）废包装：项目胶塞、铝盖、西林瓶使用包装箱（盒）包装，生产过程使用时会产生废包装物，根据企业提供资料，产生量约为 11.5t/a，废包装属于一般固废，收集后外售综合利用。

（4）废胶塞、废铝盖、废西林瓶胶塞、铝盖处理和理瓶过程中会产生废胶塞、废铝盖、废西林瓶等固体废物，根据企业提供资料，产生量约为 2t/a，均为一般固废，集中收集后外售综合利用。

（5）收集颗粒物：布袋除尘器收集颗粒物，产生量约为 1.1286t/a，根据《国家危险废物名录》（2021 年版），收集颗粒物属于 HW02 医药废物，废物代码 272-005-02，收集后委托有资质的单位处理处置。

（6）污泥：污水处理站处理新增废水会产生有机污泥，根据企业经验，污泥产生量为 5.4t/a。废水生化处理污泥经属于一般固废，委托济南市莱芜农高区富炜新型砖厂处理。

（7）废药品：包括工艺过程中产生的废药品和内外包装过程中检出的次品，

本技改项目该废药品的产生量约为 0.20t/a。根据《国家危险废物名录》（2021年版），废药品属于 HW02 医药废物，废物代码 272-005-02，收集后委托有资质的单位处理处置。

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，本技改项目年排污水量为 11467.14m³/a。废水 COD_{Cr} 排放总量为 1.663t/a，氨氮排放总量为 0.05837t/a，悬浮物排放总量为 0.3325t/a。205 车间废气排放口颗粒物检测平均速率为：3.25×10⁻³kg/h，年工作 4800 小时。一年中排放总量为 0.0156t/a。

项目污染物排放能够满足总量控制要求。

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。项目废气污染物排放能满足相应标准要求。项目厂界噪声能够满足《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。本项目固体废弃物均得到妥善处置，对周围环境影响较小。

综上，该技改项目运营期未对周围环境产生较大影响。

7、风险防范

该项目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。

二、验收结论

瑞阳制药股份有限公司药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针剂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。

三、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。

十一、附图、附件

本报告表附以下附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目平面布置图

附图 3 项目地理位置图（周边关系图）

本报告表附以下附件：

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 生产负荷证明

附件 4 环评结论

附件 5 检测报告

附件 6 应急预案备案证明

附件 7 沂源县建设项目污染物总量确认书

附件 8 排污许可证

附件 9 危废协议

附件 10 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）：

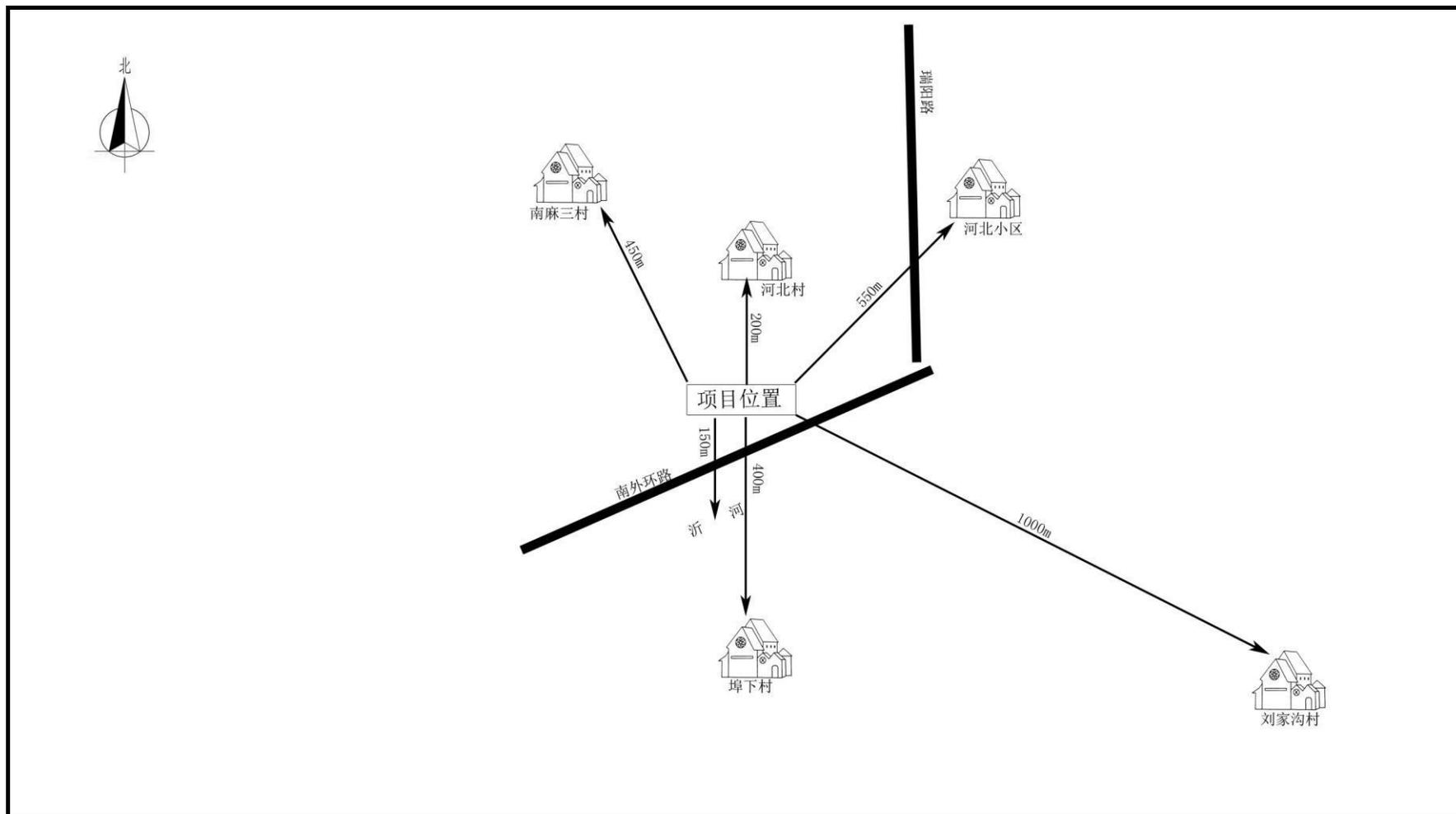
| | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|---------------|---|----------------------|---------------------|------------|-----------------------|--------------------------|---------------|------------------|-------------------------------------|--------------|---------------|-----------|
| 建设项目 | 项目名称 | 药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针剂项目竣工环境保护验收监测报告表 | | | | 项目代码 | 2020-370323-27-03-017515 | | 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） | 二十四、医药制造业 27（47.化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276） | | | | 建设性质 | 技术改造 | | 项目厂区中心经度/纬度 | 118 度 10 分 7.89 秒,36 度 10 分 15.31 秒 | | | |
| | 设计生产能力 | 注射用美洛西林钠 5800 万支(箱装；规格 0.5g、1.0g+10ml、1.0g、1.5g 和 2.0g) | | | | 实际生产能力 | 同设计 | | 环评单位 | 山东润新环境科技有限公司 | | | |
| | 环评文件审批机关 | 淄博市生态环境局沂源分局 | | | | 审批文号 | 源环审[2021]7号 | | 环评文件类型 | 报告表 | | | |
| | 开工日期 | 2022年10月 | | | | 竣工日期 | 2023年03月 | | 排污许可证申领时间 | 2022.04.29变更 | | | |
| | 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 | 913703001686121827001P | | | |
| | 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） | 600 | | | | 环保投资总概算（万元） | 20 | | 所占比例（%） | 3.33 | | | |
| | 实际总投资 | 600 | | | | 实际环保投资（万元） | 20 | | 所占比例（%） | 3.33 | | | |
| | 废水治理（万元） | / | 废气治理（万元） | 10 | 噪声治理（万元） | 10 | 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 | 4800 | | | |
| 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) |
| | 废气 | | | | | | | | | | | | |
| | 颗粒物 | | 2.4mg/m ³ | 10mg/m ³ | 0.0156t/a | | | | | | | | |
| | 废水 | | | | | | | | | | | | |
| | 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

附图 1 项目地理位置图



附图 3 项目地理位置图（周边关系图）



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药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目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 环境影响报告书批复

淄博市生态环境局沂源分局

源环审[2021]72号

关于瑞阳制药股份有限公司药品生产国际高端认证产业化 暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针剂项目 环境影响报告表的批复

瑞阳制药股份有限公司:

你公司报来的《药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针剂项目环境影响报告表》已收悉。经研究,批复如下:

一、该项目为技术改造项目,建设地点位于沂源县瑞阳路1号(瑞阳制药股份有限公司西侧厂区)。拟在老厂区投资600万元,环保投资20万元对205车间进行提升改造,建筑面积4400平方米,在青霉素综合楼2楼,205车间东西线冻干机械间控制室拆除,东侧CIP清洗系统转移到控制室处,各新增一台冻干机安装到原CIP清洗系统处。原进出料系统IS、AGV小车、OS,替换为AGV小车和网带控制,改造面积大约50m²,同时东西线各增加一台贴标机、装盒机。项目建成后,可新增冻干粉针剂(注射用美洛西林钠)1800万支/年。项目投产后,年产冻干粉针剂(注射用美洛西林钠)5800万支。该项目环境影响报告表已在沂源县人民政府网进行公示,公示期间未收到反对意见。该项目符合国家和淄博市产业政策及环保要求,在落实山东润新环境科技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、采用的生产工艺、环境保护对策措施等进行项目建设。

二、本项目利用现有厂房改造,施工期主要为安装调试,不涉及土建。你公司在项目运营中必须严格落实报告表中提出的各项环境保护措施和以下要求:

1、运营期设备、车间清洗水经厂区污水处理站处理后达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中的B级标准后经市政污水管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂处理后达标排放。

2、运营期选用低噪音设备,设备置于生产车间内,并采取有效的隔音、减震、降噪措施,厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中2类标准要求。

3、运营期配液上料工序产生的颗粒物经密闭收集通过布袋除尘器处理后由1根15m高排气筒排放,颗粒物有组织排放浓度执行《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019)表1中重点控制

区标准。

4、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。运营期污泥集中收集后委托有组织单位处理；废包装、废胶塞、废铝盖、废西林瓶集中收集后外售；废物料袋、废滤芯、收集颗粒、废药品属于危险废物，委托有资质单位处置。一般固体废物执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准；危险固废执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单中标准（环境保护部[2013]36号）中相关标准要求，并执行淄博市对固废处置的有关规定。

5、加强环境风险管理，防止因发生安全事故而造成环境污染。

6、该项目建成后，该项目主要污染物排放量应控制在该项目确认的总量控制指标之内，建成严格按照《排污许可管理办法（试行）》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。

7、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，凡符合在线监测安装要求的必须安装在线监控设施。

8、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。落实报告表提出的环境管理及监测计划。

三、项目建设必须执行配套的环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时使用的“三同时”制度。项目竣工后，须按规定程序开展项目竣工环境保护验收。

四、沂源县环境监察大队负责该项目运行期的环境监察工作。

五、如有符合《中华人民共和国行政许可法》第七十八条“行政许可申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可，行政机关应不予受理或者不予行政许可情形”或不符合相关法律法规要求等情形的，本批复自然作废。

2021年11月23日



抄送：沂源县环境监察大队

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 | 冻干粉针剂 | 19.33 万支/d | 15.2 万支/d | 78.7 |
| 2023.3.24 | 冻干粉针剂 | 19.33 万支/d | 15.2 万支/d | 78.7 |

注：本项目为技改项目，设计产量年产冻干粉针剂（注射用美洛西林钠）5800 万支。年运行 300 天。验收监测期间，企业生产美洛西林钠，日产量为 15.2 万支。

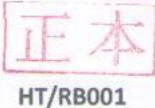
附件 4 环评结论

六、结论

本项目建设符合“三线一单”管理及相关环保规划要求，项目按建设项目“三同时”制度要求，逐一落实本报告提出的污染治理项目，保证各项污染物达标排放，则项目对周围环境影响不明显。

因此，从环境保护角度考虑，本项目的建设是合理、可行的。

附件 5 检测报告

| | | | |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| <h1>检 验 报 告</h1> | | | |
| 淄海途（验）字 2023 年 第 Y007-1 号 | | | |
| | | | |
| 项目名称： <u>药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针剂项目</u> | | | |
| | | | |
| 企业名称： <u>瑞阳制药股份有限公司</u> | | | |
| | | | |
| 完成日期： <u>2023 年 03 月 28 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2023第Y007-1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 | 有组织废气：颗粒物 噪声：工业企业厂界环境噪声 废水：化学需氧量、氨氮、悬浮物 | | |
| 检测 单位 基本 信息 | 样品描述 | 有组织废气采样头样品，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 | 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 | 王永松 | | |
| | 签发日期 | 2023年3月28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6页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2023 第 Y007-1 号

二、质量保证和质量控制

| | |
|------|--|
| 质控依据 | <p>《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法及修改单》GB/T 16157-1996；</p> <p>《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》HJ 836-2017；</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> <p>《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989；</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 3012H-D 型便携式大流量低浓度烟尘自动测试仪 | HT/CY001 |
| 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. 固定污染源废气检测技术规范、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 |
| 颗粒物 | 重量法 | HJ 836-2017 | Ams-czxt-A 恒温恒湿 | HT/FX012 | 1.0mg/m ³ |
| | | | 称重系统； | HT/FX013 | |
| | | | AUW120D 岛津分析天平 | | |

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 6 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2023第Y007-1号

| 2. 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 | — |
| 3. 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 _{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 |
| 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 |

五、检测结果

(一) 固定污染源废气检测结果

| 检测点位 | 205 车间废气排放口 | | 排气筒高度: 24 m | 排气筒内径 | 0.3×0.5 m |
|------|---|------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 检测项目 | 检测日期 | 采样频次 | 实测浓度 mg/Nm ³ | 标杆流量 Nm ³ /h | 排放速率 kg/h |
| 颗粒物 | 2023.03.23 | 频次一 | 2.2 | 1469 | 3.23×10 ⁻³ |
| | | 频次二 | 2.4 | 1470 | 3.53×10 ⁻³ |
| | | 频次三 | 2.2 | 1389 | 3.06×10 ⁻³ |
| | 2023.03.24 | 频次一 | 2.4 | 1411 | 3.39×10 ⁻³ |
| | | 频次二 | 2.3 | 1394 | 3.21×10 ⁻³ |
| | | 频次三 | 2.2 | 1400 | 3.08×10 ⁻³ |
| 备注 | 满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019)表1中重点控制区标准: 10mg/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))] |
|------------|-------|------|------|------|-------------------|
| 2023.03.23 | 厂界东边界 | 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 | 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 | 昼间 | 频次一 | 生产噪声 | 52.3 |
| | | 夜间 | 频次一 | 生产噪声 | 47.8 |

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 6 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2023 第 Y007-1 号

| | | | | | | |
|------------|-------|---|-----|------|------|--|
| 2023.03.24 | 厂界北边界 | 昼间 | 频次一 | 生产噪声 | 51.3 | |
| | | 夜间 | 频次一 | 生产噪声 | 46.8 | |
| | 厂界东边界 | 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 | 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 | 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 | 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 | 检测频次 | 监测项目 (mg/L) | | |
| | | CODcr | 悬浮物 | 氨氮 |
| 2023.03.23 | 第一次 | 151 | 30 | 5.05 |
| | 第二次 | 143 | 26 | 5.15 |
| | 第三次 | 149 | 33 | 5.10 |
| | 第四次 | 155 | 29 | 5.03 |
| 2023.03.24 | 第一次 | 139 | 28 | 5.16 |
| | 第二次 | 133 | 31 | 5.09 |
| | 第三次 | 137 | 24 | 5.14 |
| | 第四次 | 141 | 29 | 5.04 |
| 平均值 (mg/L) | | 144 | 29 | 5.10 |
| 最大值 (mg/L) | | 155 | 33 | 5.16 |
| GB/T 31962-2015 B 等级标准 | | 500 | 400 | 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。 | | |

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 6 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2023 第 Y007-1 号

六、附图

(一) 检测点位示意图



注：“▲” 噪声监测点位；“●” 有组织废气采样点位；“■” 废水监测点位。

图 1 项目监测布点图

(二) 现场检测照片图



有组织采样检测

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 5 页 共 6 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字2023第Y007-1号

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

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

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 6 页

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）

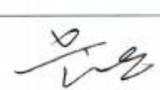
电 话：0533-3230719

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 (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;">  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； 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> |
| <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;">  <p>2020年12月4日</p> </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 沂源县建设项目污染物总量确认书

编号：YYZL【2021】062 号

沂源县建设项目污染物总量确认书

(试行)

项目名称：药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目
建设单位（盖章）：瑞阳制药股份有限公司

申报时间：2021 年 12 月 3 日
淄博市生态环境局沂源分局制

| | | | | | |
|--|---|-----------|--------------|----------------|-------|
| 项目名称 | 药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目 | | | | |
| 建设单位 | 瑞阳制药股份有限公司 | | | | |
| 法人代表 | 苗得足 | 联系人 | 高本键 | | |
| 联系电话 | 13581044442 | 环评单位 | 山东润新环境科技有限公司 | | |
| 建设地点 | 山东省淄博市沂源县瑞阳路1号（西侧厂区） | | | | |
| 建设性质 | 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input type="checkbox"/> 技改 <input checked="" type="checkbox"/> | | 行业类别 | C2720 化学药品制剂制造 | |
| 总投资(万元) | 600 | 环保投资 | 20 万元 | 环保投资比例 | 3.33% |
| 计划投产日期 | 2022 年 1 月 | 年工作时间(小时) | | 4800 | |
| 主要产品 | 冻干粉针制剂 | 产量(万支/年) | | 1800 | |
| <p>一、主要建设内容（简要概述）</p> <p>瑞阳制药股份有限公司拟在老厂区投资 600 万元，环保投资 20 万元对 205 车间进行提升改造，在青霉素综合楼 2 楼，205 车间东西线冻干机械间控制室拆除，东侧 CIP 清洗系统转移到控制室处，各新增一台冻干机安装到原 CIP 清洗系统处。原进出料系统 IS、AGV 小车、OS，替换为 AGV 小车和网带控制，改造面积大约 50 m²，同时东西线各增加一台贴标机、装盒机。项目建成后，可新增冻干粉针制剂（注射用美洛西林钠）1800 万支/年。</p> | | | | | |

| 二、水及能源消耗情况 | | | | |
|-------------------|----------|--------------------------|-----------|---------------|
| 名称 | 消耗量 | 名称 | 消耗量 | |
| 水 (吨/年) | 13587.14 | 电 (千瓦时/年) | 154 万 | |
| 燃煤 (吨/年) | -- | 燃煤硫分 (%) | -- | |
| 燃油 (吨/年) | -- | 天然气 (Nm ³ /年) | -- | |
| 三、主要污染物排放情况 | | | | |
| 污染要素 | 污染因子 | 排放浓度 | 年排放量 | 排放去向 |
| 废水 | 1. 化学需氧量 | 300mg/L | 3.44t/a | 经污水处理厂处理后排入沂河 |
| | 2. 氨氮 | 45mg/L | 0.516t/a | |
| 废气 (有组织) | 1. 二氧化硫 | -- | | 经排气筒排放 |
| | 2. 氮氧化物 | -- | | |
| | 3. 颗粒物 | -- | 0.0114t/a | |
| | 4. VOCs | -- | | |
| 固废 (危废) | 1. 一般固废 | -- | -- | -- |
| | 2. 危险废物 | -- | 0.5866t/a | 委托有资质的单位处置 |
| | 3. 生活垃圾 | -- | -- | -- |
| 备注: | | | | |
| 四、总量指标调剂及“以新带老”情况 | | | | |

| 五、市生态环境局沂源分局总量管理部门确认总量指标 (吨/年) | | | | | |
|--------------------------------|------------|------|------|-------|------------------|
| 化学需氧量 | 氨氮 | 二氧化硫 | 氮氧化物 | 颗粒物 | VOC _s |
| 3.44 (内控) | 0.516 (内控) | - | - | 0.011 | - |

市生态环境局沂源分局总量管理部门意见:

一、瑞阳制药股份有限公司药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目以美洛西林钠、钠钙玻璃模注射剂瓶、药用氯化丁基橡胶塞、铝塑盖等为原料经过洗涤、灭菌、配液、过滤、冷冻干燥、贴标等工序生产注射用美洛西林钠，年生产规模 5800 万支。该企业在亩产效益评价中，2020 年属于 A 类，2021 年属于 A 类，不进行总量指标削减。

二、根据该项目环境影响报告表的评价：药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目主要废水污染物来源于该项目设备、车间清洗水，产生量共计 11467.14m³/a，经厂区污水处理站处理后通过管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂处理后达标排放，排入污水处理厂的 COD 的量为 3.44t/a (内控)，氨氮的量为 0.516t/a (内控)，沂源县水务发展有限公司第一污水处理厂设计处理能力为 4 万 t/d，目前实际处理能力约 3 万 t/d，富余量能够满足本项目新增废水需求。主要废气污染物来源于配液上料工序，颗粒物产生量 1.14t/a，经密闭收集后通过布袋除尘器处理后由 1 根 15m 高排气筒排放，有组织颗粒物排放量 0.011t/a；本项目颗粒物排放量 0.011t/a。

三、瑞阳制药股份有限公司现有+在建+拟建项目废水排放量 911503.961t/a，COD 排入污水处理厂的量为 158.249t/a，氨氮排入污水处理厂的量为 9.016t/a，SO₂排放量为 198.96t/a，氮氧化物排放量为 81.13t/a，烟粉尘排放量为 36.549t/a，VOCs 排放量为 113.965t/a。本项目建成后全厂废水排放量 922971.101t/a，COD 排入污水处理厂的量为 161.689t/a，氨氮排入污水处理厂的量为 9.532t/a，SO₂排放量为 198.96t/a，氮氧化物排放量为 81.13t/a，烟粉尘排放量为 36.56t/a，VOCs 排放量为 113.965t/a。

四、瑞阳制药股份有限公司已有二氧化硫总量指标 198.86t/a，氮氧化物总量指标 81.13t/a，颗粒物总量指标 36.549t/a，VOCs 总量指标 113.965t/a，瑞阳制药有限公司外排 COD、氨氮指标占用沂源水务发展有限公司内控指标，尚缺颗粒物 0.011t/a，根据《关于统筹使用“十四五”建设项目主要大气污染物总量指标的通知》(淄环函[2021]55号)要求，沂源县颗粒物总量指标实行 1:2 替代，本项目须调剂颗粒物 0.022t/a，



山东省药用玻璃股份有限公司（关停淘汰煤气发生炉 14 台）沂源县分配颗粒物减排量 64.31t/a，本项目颗粒物所需总量由此调剂，满足主要污染物排放需求，符合主要污染物总量控制要求。



附件 8 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 9 危废协议

甲方合同编号：_____

危险废物委托处置合同

合同编号：2Y1905-HI-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 (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。

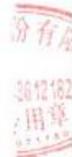
6、乙方并非甲方唯一的转移对象，甲方有权将合同标的物转移给其他厂家。

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 |

甲方合同编号:

52364#

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 10. 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 | | |

| | | |
|---|------|-----------------|
|  | 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

| | | |
|---|------|----------------|
|  瑞阳制药 REYOUNG | 文件编号 | QB/RY.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药品生产国际高端认证产业化暨提质增效 智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目

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《药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目竣工环境保护验收监测报告》并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律、法规、《建设项目竣工环境保护验收技术指南 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

项目建设地点位于沂源县城瑞阳大道西侧，沂河路北侧，瑞阳制药股份有限公司现有厂区内，建设性质为技改，建设内容：对205车间进行提升改造，新增AGV层流车、冷冻干燥机组、不干胶贴标机、高速自动装盒机、直线式包盒裹条机共计12台套。仓库、办公、质检、公用工程、环保工程等均依托现有。

项目建成后，新增冻干粉针制剂（注射用美洛西林钠）1800万支/年，总产能达到年产冻干粉针制剂（注射用美洛西林钠）5800万支。

（二）建设过程及环保审批情况

《瑞阳制药股份有限公司药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-315非青非头类颗粒剂项目环境影响报告表》于2021年7月由山东润新环境科技有限公司编制，2021年11月23日取得淄博市生态环境局沂源分局的批复，文号为源环审[2021]72号，项目于2022年8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

项目实际总投资600万元，其中环保投资20万元，占总投资的3.33%。

（四）验收范围

本次验收范围为瑞阳制药股份有限公司药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-315非青非头类颗粒剂项目的全部内容。

二、工程变动情况

项目工程现状与环境影响报告表内容相比无变化，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，本项目无重大变更。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目废水主要包括产品设备清洗废水、地面清洗废水、纯水站排水和蒸馏机排水，污染因子主要为化学需氧量、氨氮和悬浮物，属于低浓度废水。排入两段 A²/O 综合废水处理系统进行综合处理。现有项目废水产生量为 7644.76m³/a，经过处理后排入区域污水管网，进入沂源水务发展有限公司第一分厂深度处理。

厂区现有污水处理站，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 4000m³/d，现处理量 3250m³/d，剩余处理量为 750m³/d，本项目排污量 37.95m³/d，剩余处理能力足够接纳本项目污水。

（二）废气

本项目废气主要为配液上料时产生的粉尘。该环节产生的废气均有密闭设备连接的抽风管收集，送现有的滤筒除尘器进行处理后，引至车间楼顶侧墙排气口排放。验收期间有组织废气处理设施已建成并正常运行。

（三）噪声

本项目运营期的噪声源主要有生产设备的运行等，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

本项目产生的固体废物主要为废物料袋 1.2t/a、废滤芯 0.18t/a、废包装 11.5t/a、废胶塞、废铝盖、废西林瓶胶塞 2t/a、除尘器收集颗粒物 1.1286t/a、污泥 5.4t/a、废药品 0.20t/a。废包装、废胶塞、废铝盖、废西林瓶胶塞集中收集后外售综合利用；除尘器收集颗粒物、废物料袋、废滤芯、废药品收集后委托有资质的单位处理处置；污泥委托济南市莱芜农高区富炜新型砖厂处理。该项目固体废物均可得到妥善处置，不外排。

（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COD_{Cr}最大值浓度为155mg/L、氨氮最大值浓度5.16mg/L、悬浮物最大值浓度33mg/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，205车间废气排放口两天内测得排放废气中颗粒物的最大排放浓度为2.4mg/m³，符合《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表1重点控制区排放限值。

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

本项目产生的固体废物主要为废物料袋、废滤芯、废包装、废胶塞、废铝盖、废西林瓶、收集颗粒物、污泥、废药品。废包装、废胶塞、废铝盖、废西林瓶胶塞集中收集后外售综合利用；滤筒除尘器收集颗粒物、废物料袋、废滤芯、废药品收集后委托有资质的单位处理处置；污泥委托济南市莱芜农高区富炜新型砖厂处理。

该项目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，205车间废气排放口颗粒物排放总量为0.0156t/a。本技改项目年排污水量为11467.14m³/a。废水COD_{Cr}排放总量为1.663t/a，氨氮排放总量为0.05837t/a，悬浮物排放总量为0.3325t/a。

综上所述，项目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，项目周边地表水为沂河，本项目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；项目距最近的敏感点—西河北村约150米，项目产生的机械噪声衰减到敏感点后对西河北村没有影响；项目产生的固体废物均得到了

有效处置，对地下水及土壤环境影响较小；项目产生的废气有有效的处理措施，验收监测报告结果表明有组织废气达标排放，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、加强废气治理设施管理，确保废气达标排放。
- 3、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

药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项 目-205 冻干粉针制剂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 | 姜斐 | |
| 验收专家 | 山东沃源新材料股份有限公司 | 高工 | 13964356536 | 刘成 | |
| 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 | |
| | 205车间 | 主任 | 15065862591 | 李红霞 | |
| | | | | | |

药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级 改造项目-205 冻干粉针制剂项目竣工环境保护验收

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20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药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205冻干粉针制剂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，像如排放口标识牌等问题，公司在问题反馈的一周内进行了整改，目前标识牌已经悬挂至排放口位置。

瑞阳制药股份有限公司

2023年5月15日

