

瑞阳制药股份有限公司

年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目

竣工环境保护验收监测报告

建设单位：瑞阳制药股份有限公司

编制单位：瑞阳制药股份有限公司

2021 年 10 月





建设单位：瑞阳制药股份有限公司


法人代表：苗得足

联系电话：13581044442

传真号码：

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

联系电话：13581044442

传真号码：

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成立于 1966 年，注册经营范围为：生产粉针剂、小容量注射剂、冻干粉针剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、栓剂、合剂、无菌原料包，原料药；销售本公司生产产品，销售药用辅料及包装材料；医药领域内的技术开发、技术转让、技术服务；自有房屋租赁；货物进出口。

瑞阳制药有限公司于 2020 年 8 月 8 日变更为瑞阳制药股份有限公司，变更情况说明见附件 11。

为满足市场需求，增强企业市场竞争能力，同时降低能耗，提升清洁生产水平，对原有非青类冻干粉针技术改造项目再次进行技改。淘汰部分落后设备，新增先进智能设备。原来两条线技改后压缩为 1 条线，生产能力达到 1.25 亿支。

瑞阳制药股份有限公司现有“非青类冻干粉针技术改造项目”，位于 208 号车间内，2012 年取得淄博市保护局批复（淄环报告表[2012]54 号），并于 2016 年通过沂源县保护局环保验收（源环验[2016]57 号）。2018 年 2 月委托山东省冶金设计院股份有限公司编制完成环境影响评价文件，2018 年 3 月 21 日取得沂源县环境保护局批复，文号：源环审[2018]71 号。

本项目为冻干粉针剂生产，经查该项目不属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》中“鼓励类、限制类或者淘汰类”之列。根据《促进产业结构调整暂行规定》（国发[2005]40 号），凡未列入鼓励类、限制类和淘汰类范围的，为允许类。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，项目建成后，建设单位委托山东尚石环境检测有限公司于 2021 年 10 月 19 日-2021 年 10 月 20 日，对项目有组织废气、厂界无组织废气进行监测，并出具检测报告（尚石检字（2021）第 10068 号），废水及噪声监测数据引用（尚石检字（2021）第 10069 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年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造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.....	3
三、环境保护设施.....	17
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.....	21
五、质量保证及质量控制.....	29
六、验收监测内容.....	32
七、验收监测评价标准.....	34
八、验收监测结果.....	35
九、总量控制.....	39
十、去除效率.....	40
十一、验收监测结论.....	41
十二、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表.....	44

附件：

附件 1 委托书

附件 2 营业执照

附件 3 生产工况证明

附件 4 环评批复

附件 5 检测报告

附件 6 《瑞阳制药股份有限公司水质检测报告》（HL20210901-008）

附件 7 应急预案备案证明

附件 8 排污许可证

附件 9 危废协议

附件 10 变更情况

附件 11 污水处理厂纳管协议

附件 12 修改说明

附件 13 验收意见

附件 14 专家签字

一、建设项目基本情况

建设项目名称	年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目				
建设单位名称	瑞阳制药股份有限公司				
建设项目性质	技改				
建设地点	沂源县城瑞阳大道东侧，薛馆路北侧，瑞阳制药股份有限公司现有厂区内(中心地理坐标：118.179° E, 36.176° N)				
主要产品名称	冻干粉针剂				
设计生产能力	1.25 亿支				
实际生产能力	1.25 亿支				
建设项目环评时间	2018.2	开工建设时间	2020.4		
调试时间	2021.5	验收现场监测时间	2021.10.19-2021.10.20		
环评报告表审批部门	沂源县环境保护局	环评报告表编制单位	山东省冶金设计院股份有限公司		
投资总概算（万元）	6722.49	环保投资总概算（万元）	35	比例	0.5%
实际总概算（万元）	6722.49	环保投资（万元）	35	比例	0.5%
验收监测依据	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>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）；</p> <p>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> <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、沂源县环境保护局《关于瑞阳制药有限公司年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目环境影响评价报告表的批复》（源环审[2018]71 号，2018.3.21）。</p> <p>9、《瑞阳制药股份有限公司年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目验收检测报告》。</p> <p>10、《瑞阳制药股份有限公司药品实验室建设项目验收检测报告》</p> <p>11、《瑞阳制药股份有限公司水质检测报告》（HL20210901-008）</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 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、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55-2000）；</p> <p>7、《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 二级及无组织排放要求；</p> <p>2、《区域性大气污染物综合排放标准》（DB 37/ 2376—2019）表 1 重点控制区标准；</p> <p>3、《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）；</p> <p>4、《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)表 1B 级标准；</p> <p>5、《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>6、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）；</p> <p>7、《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）。</p> <p>8、关于发布《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB 18599-2001）等 3 项国家污染物控制标准修改单的公告。</p>

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年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目位于沂源县城瑞阳大道东侧，薛馆路北侧，瑞阳制药股份有限公司现有厂区内，项目北侧为居民楼，西侧为道路，南侧为道路，东侧为空地。距离项目最近的环境敏感点为厂区西北侧 89m 的河北居民小区，周边 50 米范围内无医院、学校等敏感目标。厂区地理位置见图 1、图 2。

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 1。

表 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	NW	492	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012)二级标准及修改单
	西河北村	W	445	
	振兴路小学	NW	950	
	沂源县实验中学	NW	680	
	烟草家属院	NNW	870	
	沂清园	N	1050	
	河北居民小区	NW	89	
	刘家沟村	SSE	1000	
	埠下村	SW	1020	
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

(1) 项目平面布置

本项目为搬迁技改项目，不新建生产车间，生产车间自西向东为理瓶间、隧道灭菌间、灌装间、自动化控制室、穿洁净衣间、轧盖间，冻干机械间呈东西布置，位于上述车间南侧。制水间位于自动化控制室的北侧，包装间、包材暂存间和物料暂存间位于厂房东北侧，

西林瓶暂存间位于厂房西北角，危废暂存间位于轧盖间西北侧。空调间位于隧道灭菌间的北侧，办公室、更衣、淋浴间位于厂房南侧。本项目厂区总平面布置图见附图 2。



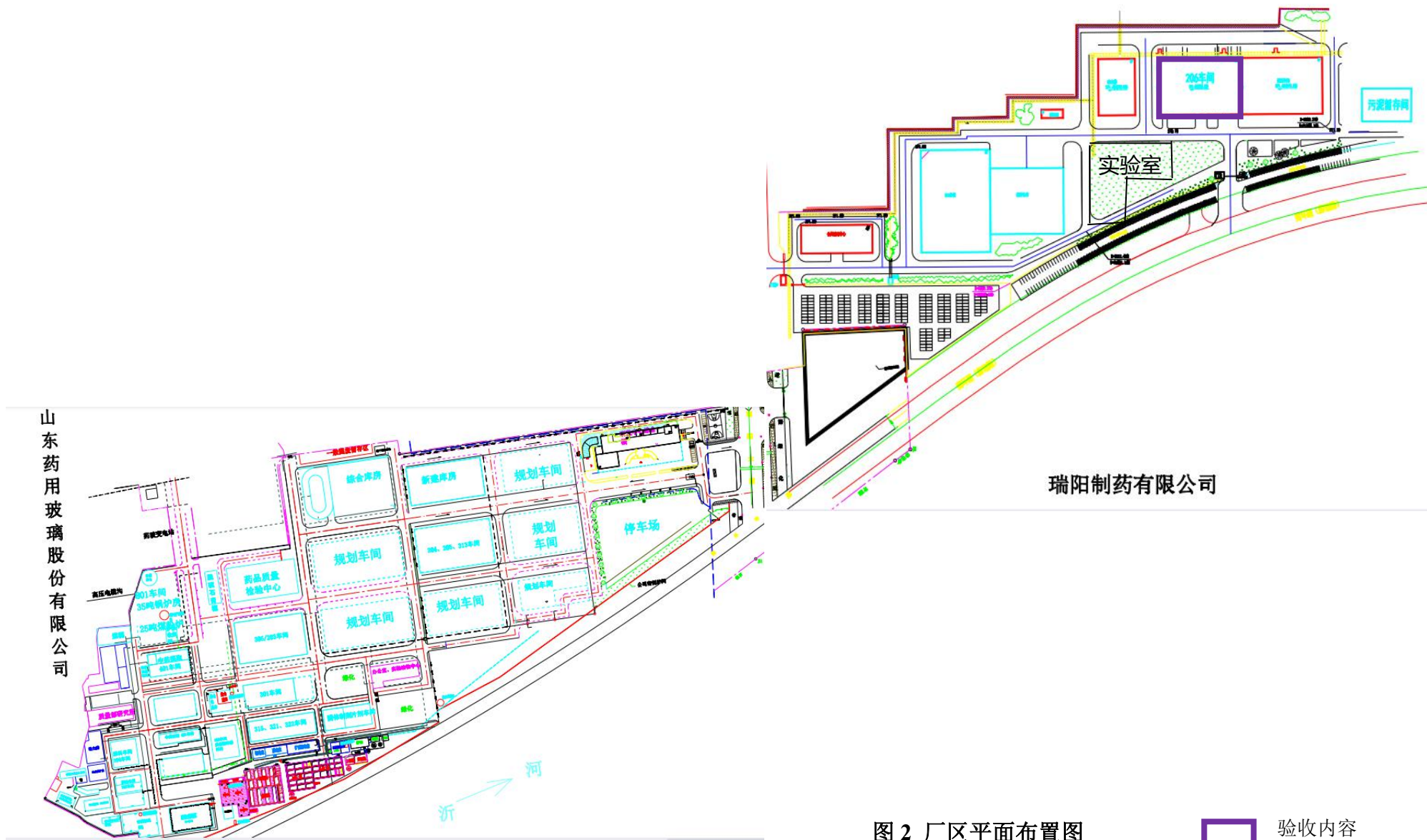
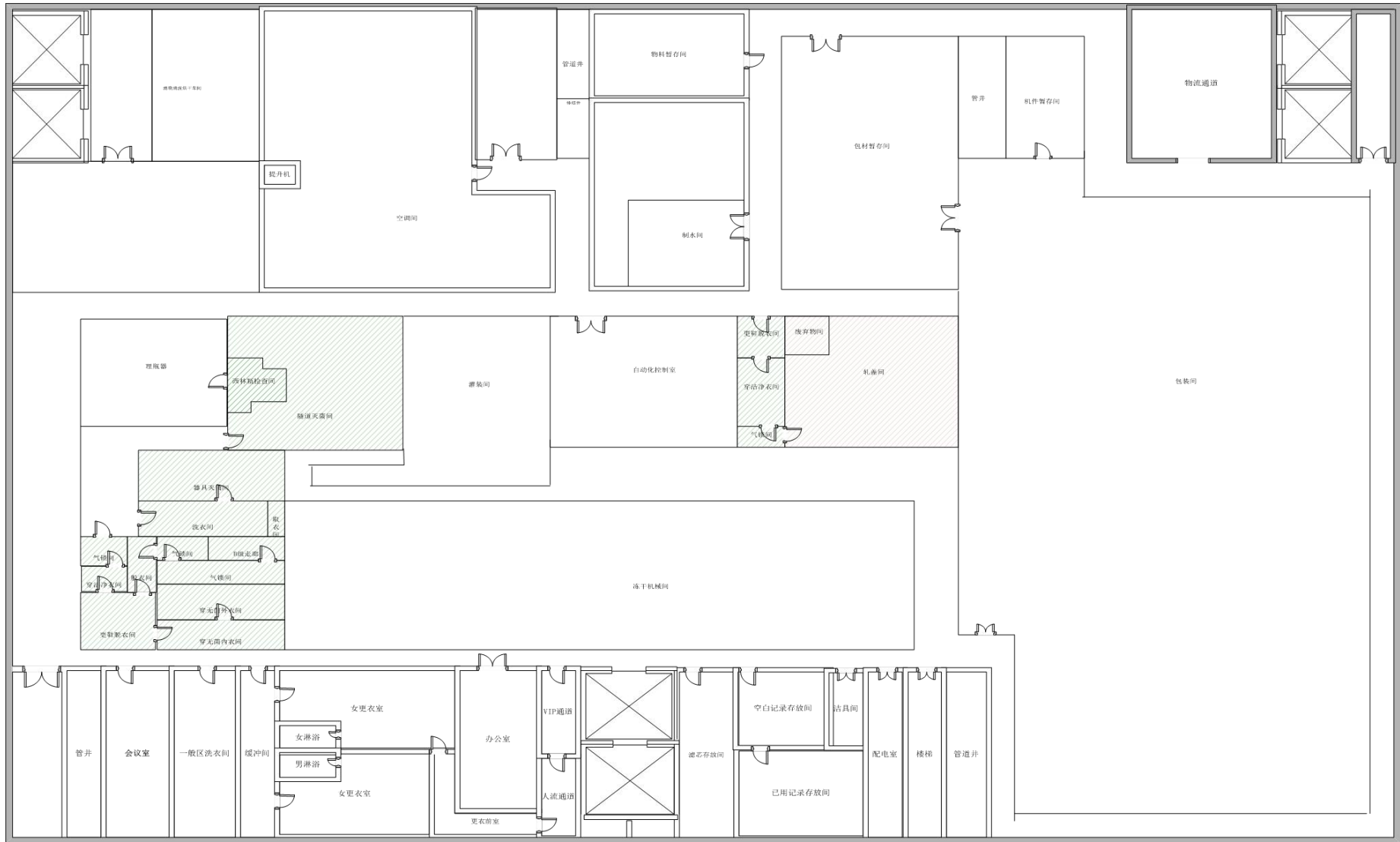


图2 厂区平面布置图

验收内容



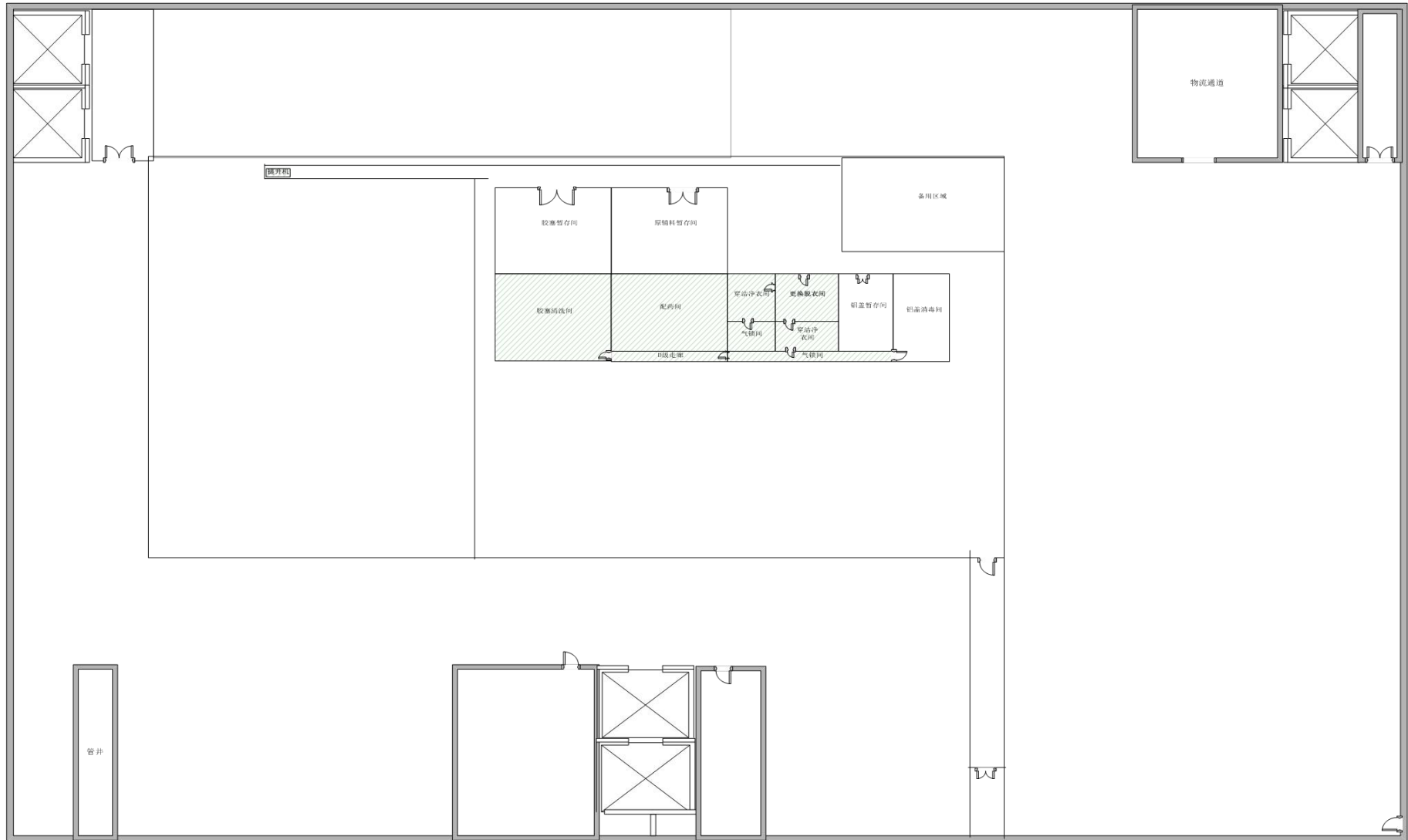


图2 项目平面布置图

二、工程建设内容

1、项目简介及建设内容

瑞阳制药股份有限公司年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目位于沂源县城瑞阳大道东侧，薛馆路北侧，瑞阳制药股份有限公司现有厂区内。本项目占地面积 3783.84m²，利用厂区现有厂房及其他公辅设施，主要包括生产车间、仓库、办公室等。项目具体组成见下表。

表 2 项目工程内容一览表

工程组成	工程名称	工程内容	备注
主体工程	生产车间	占地 3783.84m ² ，内设西林瓶暂存间、理瓶间、隧道灭菌间、灌装间、自动化控制室、轧盖间、冻干机械间等。	与环评一致
仓储工程	机件暂存间	暂存机修设备	与环评一致
	包材暂存间	暂存小盒、纸箱、PVC 卷膜	与环评一致
	物料暂存间	暂存原辅材料	与环评一致
	西林瓶暂存间	暂存西林瓶	与环评一致
辅助工程	办公室	位于生产车间内南侧，用于临时办公	与环评一致
	制水间	位于生产车间内用于制备注射用水	与环评一致
	空调间	用于制冷	与环评一致
公用工程	供热	项目蒸汽来源为厂区现有蒸汽管网，生产蒸汽用量 5200t/a	蒸汽锅炉已拆除，现由市政提供
	供电	供电来源沂源县供电局，项目年用电量为 85 万 kWh	与环评一致
	供水	项目生活用水为市政管网供水，生产水来源厂区纯水管网。	与环评一致
	排水	项目所有废水经厂区现有废水处理站处理后进入沂源县污水处理厂处理，最终排入沂河。废水排放量为 10551 m ³ /a	与环评一致
环保工程	废气	车间生产操作混粉、分装等工序产生的粉尘经布袋除尘处理后由厂楼顶部排气口排放；	实际环保设备设滤筒净化除尘，通过厂楼顶部排风口（24m）排放
	废水	包括西林瓶、设备清洗废水、地面清洁水、生活污水、制水车间浓水、锅炉排污水等，废水经厂区现有废水处理站处理后进入沂源县污水处理厂处理，最终排入沂河。	与环评一致
	噪声	采用隔声降噪设备，将高噪声设备远离厂界布置	与环评一致
	固废	生活垃圾委托环卫部门统一清运处理。生产过程产生的不合格品、废活性炭、废内包装材料、除尘系统除尘灰属危险废物，定期交由有处理资质的单位进行集中处置。	与环评一致

表 3 项目现场生产设备一览表

序号	设备名称	单位	规格型号	数量	备注
1	直线式灌装加塞机及辅助设备	套	KGS16B	2	与环评一致
2	高位罐	台	10L	4	与环评一致

3	半自动进出料系统	台	MGV	2	与环评一致
4	消毒剂配制罐	套	PG-TZ	1	与环评一致
5	西林瓶轧盖机	台	KGS16B	2	与环评一致
6	全自动湿法超声波胶塞清洗机	台	KJCS-26E	2	与环评一致
7	多功能铝盖清洗机	台	DQXL-20	1	与环评一致
8	机械搅拌配液罐	套	2000L	1	与环评一致
9	磁力搅拌无菌液贮罐	套	2000L	1	与环评一致
10	50L 配液罐	套	100L	2	与环评一致
11	消毒剂配制罐	套	PEG100L	1	与环评一致
12	超声波洗瓶机	台	HDXP-2	1	与环评一致
13	超声波洗瓶机	台	JCXP-3	1	与环评一致
14	隧道式灭菌干燥机	台	KSZ920/140	1	与环评一致
15	隧道式灭菌干燥机	台	GMS-1250	1	与环评一致
16	全自动工业洗衣机	台	XGQ-15F(D)	1	与环评一致
17	全自动干衣机	台	GZZ-15E	1	与环评一致
18	超净洗脱机	台	XGQ-15FDJ	1	与环评一致
19	超净干衣机	台	GZZ-15EJ	1	与环评一致
20	脉动真空灭菌器	台	XG1.DTM-0.24B	1	与环评一致
21	脉动真空灭菌器	台	XG1.DTM-2.0B	1	与环评一致
22	真空冷冻干燥机	台	LYo-40(SIP.CIP)	8	与环评一致
23	纯化水储罐	套	CYC-3000	1	与环评一致
24	注射用水储罐	套	CH-4000	1	与环评一致
25	直线式包盒裹条机	台	DFR-18	3	与环评一致
26	包装封箱打包印字一体机	台	MH-FJ-3A、MH102B	1	与环评一致
27	制托入托机	台	DHC-250P	2	与环评一致
28	立式高速自动装盒机	台	HSZ-160P	3	与环评一致
29	全自动装盒机	台	2HW-100	2	与环评一致
30	开箱机	台	CF-20TX	1	与环评一致
31	装箱机	台	YS-CXF-J-10T	1	与环评一致
32	码垛机器人	台	YSR-4-120-F	1	与环评一致
33	隧道组合式空气处理机组	套	TMC1016CHW	2	与环评一致
34	C级洁净区组合式空气处理机组	套	TBC1722CHW	1	与环评一致
35	B级洁净区组合式空气处理机组	套	TBC2931CHW	1	与环评一致
36	组合式空调机组	套	BMAH2230AH35	1	与环评一致
37	组合式空调机组	套	BMAH1319AH35	1	与环评一致
38	超声波清洗池	个	--	1	与环评一致

39	超声波清洗机	台	JCX-4000W	1	与环评一致
40	纯蒸汽发生器	台	CZQ1500	1	与环评一致
41	蒸馏水机	台	LD2500-6	1	与环评一致



图 3 项目主要生产设备

2、产品方案

本项目增产为年产冻干粉针剂 1.25 亿支，具体产品方案见表 4。

表 4 项目产品方案一览表

产品方案	数量	规格	备注
冻干粉针剂	1.25 亿支/年		增加 3500 万只/a
其中包含			
注射用克林霉素磷酸酯	2400 万支/年	30mg	与环评一致
	2400 万支/年	60mg	与环评一致
注射用盐酸托烷司琼	730 万支/年	5mg	与环评一致
注射用葛根素	1000 万支/年	0.2g	与环评一致
注射用左卡尼汀	2660 万支/年	1g	与环评一致
注射用氨甲环酸	280 万支/年	0.5g	与环评一致
注射用多索茶碱	3030 万支/年	0.2g	与环评一致

三、项目主要原辅材料

1、项目主要原辅材料消耗如下表

表 5 原辅材料情况表

主要原辅料			
名称	用量	单位	备注
环磷腺苷	3155.04	kg/a	与环评一致

葡甲胺	1728	kg/a	与环评一致
盐酸托烷司琼	41.7	kg/a	与环评一致
葛根素	2080	kg/a	与环评一致
左卡尼汀	26706.4	kg/a	与环评一致
氨甲环酸	702.8	kg/a	与环评一致
多索茶碱	6120.6	kg/a	与环评一致
5ML 低硼硅玻璃管制注射剂瓶	12886.6	万支/a	与环评一致
药用氯化丁基橡胶塞	12875	万支/a	与环评一致
铝塑盖	12750	万支/a	与环评一致
注射用不干胶瓶签	127551000	张/a	与环评一致
说明书	12626300	张/a	与环评一致
小盒	12626300	个/a	与环评一致
纸箱	209900	个/a	与环评一致
PVC 卷膜	38270	kg/a	与环评一致
活性炭	0.1	t/a	与环评一致
注射用水	99.6	t/a	与环评一致
能耗			
蒸 汽	5200	t/a	蒸汽锅炉已拆除，现由市政提供
自来水	12360	t/a	由市政管网供水
电	850000	kWh/a	供电来源沂源县供电局

2、水源及水平衡

(1) 给水

技改后本项目劳动定员共为 73 人，比技改前相比多 13 人，生活用水量为 1095t/a。

生产用水包括设备清洗用水、车间地面清洁用水、纯化水制备用水、循环冷却水，总用水量为 5565t/a。其中设备清洗用新水量 300t/a、车间地面清洁用新水量 300t/a、纯化水制备用水补充新水量为 1815 t/a、循环冷却水补充量 3150 t/a

综上，本项目新鲜水用量为 6660t/a。

(2) 排水

该项目排水采用雨、污分流制，雨水经厂区内汇水沟渠汇集顺地势向低处自然散排。

项目营运期间生产废水包括设备清洗废水、洗瓶胶塞清洗废水、地面清洁废水、冷却循环水清下水、纯化水制备的浓水，厂区员工生活污水等排入厂区污水处理站处理。

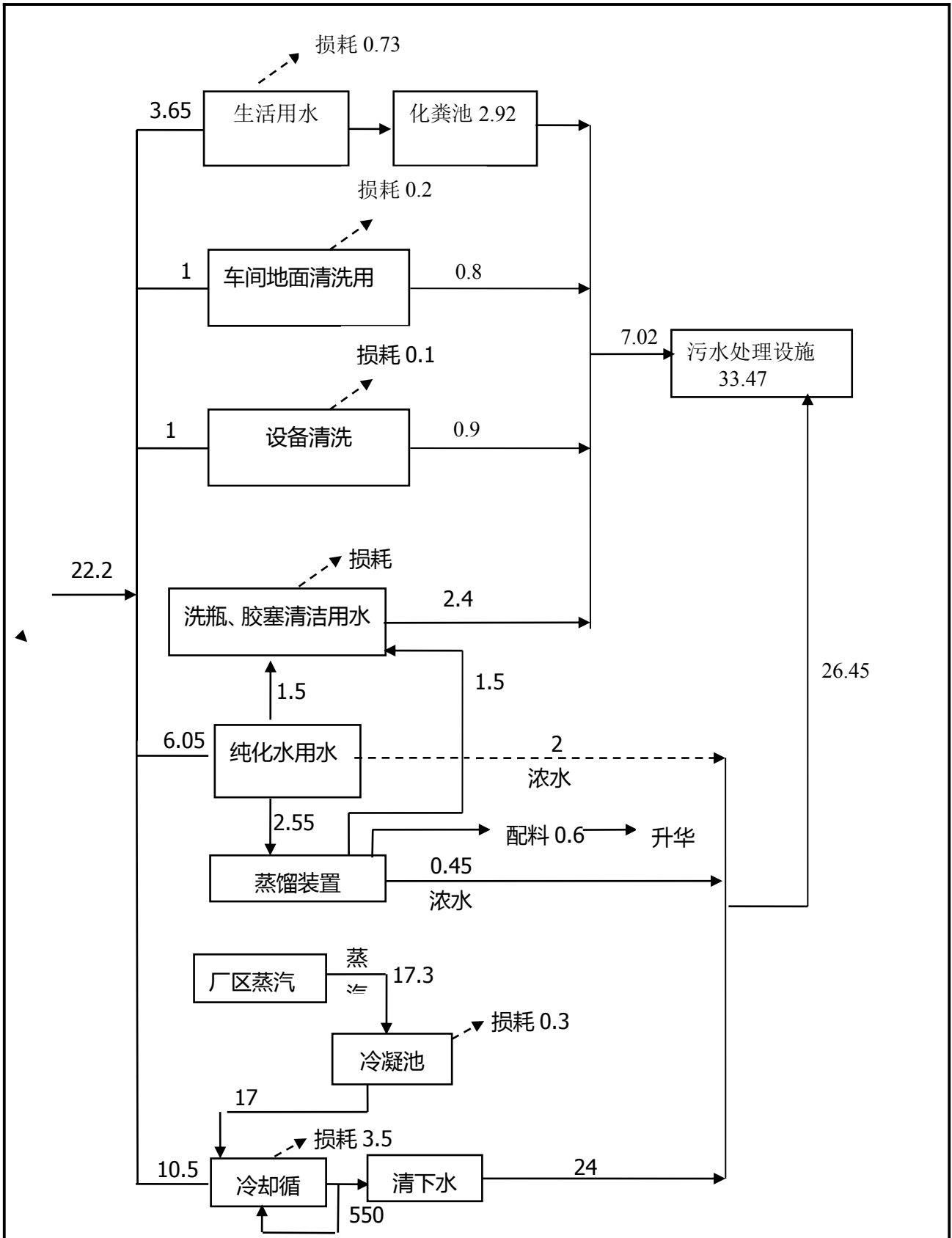


图4 项目水平衡图 单位: m³/d

四、项目主要工艺流程及产污环节

1、工艺流程

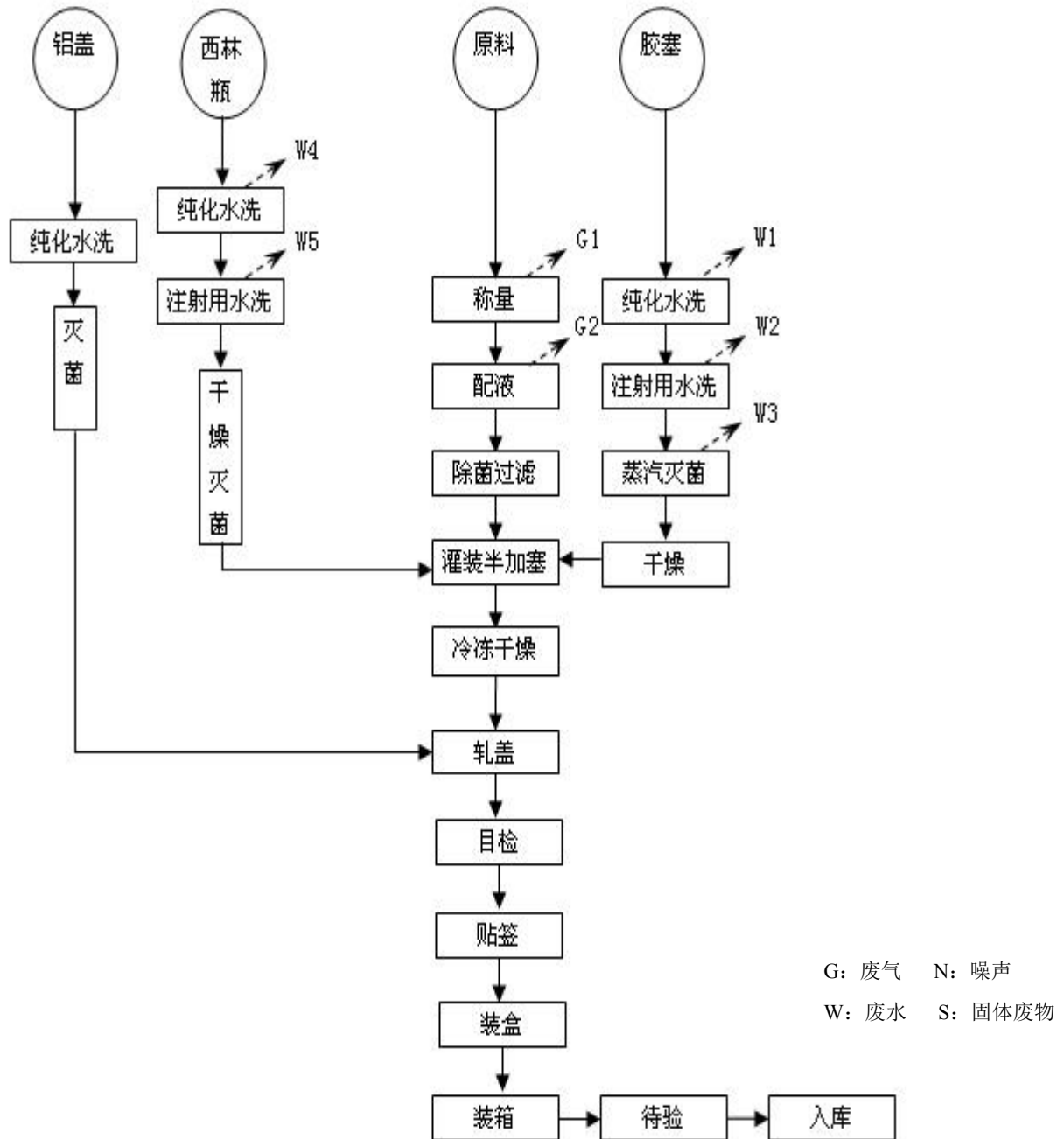


图5 项目生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

冻干粉针是药物的一种制剂形式，是将药用成分（原料）及辅助成分（辅料），用溶媒（例如水）溶解后，配置成一定浓度的溶液，分装于西林瓶等容器中，在无菌密闭环境中，低温下冻结，再通过降低环境气压，缓慢升高制品温度的方法使制品中的溶媒（例如水）升华，留下固态形态的疏松块状或粉末状药物而成的制剂。本项目使用的溶媒是注射

水。

(1) 西林瓶的清洗、灭菌和干燥

根据 GMP 要求，冻干剂西林瓶必须根据瓶子的洁净度要求经过清洗或超声波清洗、用纯化水冲洗，洗净的瓶子在存放和传送时，应有防止污染的措施；同时要求洗净的玻璃瓶应在 4h 内灭菌和干燥；灌装前的玻璃瓶要达到洁净、无菌、干燥、无热原。

本项目将外购的西林瓶存放于暂存间，清理外包装后送入理瓶间超声波洗瓶机清洗，超声波洗瓶机可进行超声波清洗、高压水喷淋、反冲、空气吹干等一整套流程。清洗干净的西林瓶在理瓶间摆放整齐后进入隧道灭菌间采用隧道式灭菌干燥机进行高温灭菌，温度 350℃，时间 5~7min，灭菌后送灌装间待用。

(2) 胶塞的清洗、灭菌和干燥

将外购的胶塞存放于暂存间，清理外包装后送入全自动湿法超声波胶塞清洗机，全自动湿法超声波胶塞清洗机可实现纯化水清洗、注射水清洗、蒸汽灭菌、干燥等一整套流程。纯化水、注射水出水口可自动切换。灭菌处理后的胶塞放在有盖的不锈钢容器中，标明批次、日期，待用。

(3) 原料称量、配料和过滤

主要原料经过电子天平称量后人工倒入机械搅拌配料罐，待完全溶解后，经两道 0.22 微米柱状活性炭滤芯除菌过滤装置除菌过滤。滤液存放于无菌液储罐。

(4) 冻干粉针剂的灌装和冻干加塞

按规定冻干粉针剂的剂量，通过直线式灌装加塞机等量地将药液分装在西林瓶内，并自动半加塞。然后将其装入冻干箱内，按规定的冻干曲线进行开机冻干，冻干 24 小时，冻干后并全加塞。

(5) 轧封铝塑盖

冻干后的产品运往轧盖间，通过洁净传递窗至灯检室。铝盖经清洗灭菌后严密地包封在瓶口上，保证瓶内的密封性，防止药品受潮、变质。

(6) 半成品检查

冻干生产中，在玻璃瓶轧封铝塑盖后，即完成了基本生产过程，形成了半成品。为保证冻干质量，在这一阶段要进行一次过程检验，方法就是目测。主要检查玻璃瓶有无破损、裂纹，瓶口是否盖好胶塞，铝盖是否包封完好，瓶内药粉剂量是否有异常，瓶内有无异物等。

(7)粘贴标签

将带有药品名称、批号、生产日期、有效期至等的标识字样（包括注册商标）的瓶签在瓶上粘贴牢靠，位置规整美观。

(8)装盒、装箱、入库

为方便储运，冻干粉针成品经过检查，以规定的瓶数为组装在纸盒内，再装入纸箱，封箱后运往成品库房请验待售。

五、项目变动情况

瑞阳制药有限公司于 2020 年 8 月 8 日变更为瑞阳制药股份有限公司，变更情况说明见附件 7。

环评描述环保设备为布袋除尘通过厂房顶楼排风口（25m）排放，实际设滤筒净化除尘，通过厂房顶楼排风口（24m）排放。

本项目实际建设内容与环评及批复基本一致，未发生重大变动，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、废水

项目运营期间产生的废水主要为设备清洗废水、洗瓶、胶塞清洗废水、地面清洁废水、冷却循环水清下水、纯化水制备的浓水、生活污水。均经排水管道排入距离1060m的瑞阳制药老厂区现有污水处理站处理后，出水水质达《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准后进入沂源县污水处理厂进一步处理。

厂区现有污水处理站，采用兼氧池+深曝池+A2O+沉淀池工艺进行处理，设计处理能力4000m³/d，现处理量2432m³/d（包括在建），剩余处理量为1568m³/d。处理工艺详见下图。



图6 污水处理工艺流程图

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

本项目生产过程中产生的废气主要为配药工序粉尘。

配药工序产生的粉尘经洁净区内空调吸风系统吸入车间所在厂楼内滤筒式除尘净化机组处理后经厂楼顶部排气口（24m）排放。

3、噪声

项目噪声主要来源于搅拌机、冻干机、各类风机、水泵等设备产生的机械噪声，其噪声级通常为 70~90dB(A)。采取减震、隔声、距离衰减等消音措施。

采取以上措施可有效隔声降噪，保证各厂界昼、夜间噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

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

本项目一般固废为废包装材料（2t/a）、职工生活垃圾（10.95t/a）。厂区内设 800m² 固废堆场，废包装材料暂存于固废堆场，由供货商回收处理，职工生活垃圾统一收集后由环卫部门定期清运。

本项目危险废物为检验过程中产生的不合格废药品（废物代码 900-041-49、0.01t/a）、废内包装材料（废物代码 900-041-49、0.4t/a）、除尘系统收尘（废物代码 900-002-03、0.38t/a）以及废活性炭（废物代码 900-406-06、0.15t/a），厂区内建设 205m² 危废暂存间，危险废物暂存于危废暂存间，委托淄博祖天环保科技有限公司处置。

本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，不构成重大变动。





图7 项目主要环保设施

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。经现场勘察，以《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169—2018）为指导，对本项目进行环境风险识别可知，本项目生产原料为原料药品，分别为环磷腺苷、葡甲胺、盐酸托烷司琼、葛根素、左卡尼汀、氨甲环酸和多索茶碱。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，本项目在生产过程中应注意防止火灾发生。

项目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），备案证明见附件 8。

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

本项目已进行排污许可证登记，排污许可证编号为 913703001686121827001P，证书见附件 9。

8、其他设施

无。

二、环保设施投资及“三同时”落实情况

项目本期内容总投资 6722.49 万元，环保投资为 35 万元，占工程总投资的 0.5%，项目现场环保措施均已建成，环保建设内容见下表。

表 6 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 (万元)	实际投资总计 (万元)
		环评措施	实际设施		
1	废气	洁净空调机组+布袋除尘	空调吸风系统、滤筒式除尘净化机组、24 米高排气筒	15	15
2	固废	固体废物、危险废物收集存储环保措施，防止污染地下水及土壤	一般固废暂存间、危废暂存间、危废协议	10	10
3	噪声	隔声降噪、基础减震	减震、隔声、距离衰减	10	10
4	废水	污水处理站	污水处理站	/	/
总计				35	35

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

1.1 项目概况

瑞阳制药有限公司在淄博市沂源县瑞阳路 1 号建设年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目。改造完成后产能由原来的 9000 万支/a 增加至 1.25 亿支/a。本项目建筑面积约 3783.4m²，总投资 6722.49 万元。工作制度实行两班制，每班 8 小时，年工作 300 天。本项目劳动定员 73 人，在原有项目基础上新增 13 人。

1.2 用地性质符合性

本项属于在原有厂区内的搬迁技改，不重新征地，原有用地均为建设用地，已经在沂源县国土资源局办理了土地证（沂源县国用（2013）第 00260 号），符合沂源县土地利用规划。

1.3 产业政策符合性

本项目主要为冻干粉针剂生产线项目搬迁技改项目，该项目不属于《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修正）》中“鼓励类、限制类或者淘汰类”之列。根据《促进产业结构调整暂行规定》（国发[2005]40号），凡未列入鼓励类、限制类和淘汰类范围的，为允许类。因此，该项目的建设是符合国家产业政策的。

1.4 环境质量现状

1、环境空气

本项目位于沂源县，根据 2017 年 11 月 7 日淄博市环境保护局发布的 10 月份环境空气质量情况：区域大气环境中各主要污染物的平均浓度为 PM₁₀：0.051mg/m³、PM_{2.5}：0.038mg/m³、SO₂：0.020mg/m³、NO₂：0.026mg/m³，均满足国家《环境空气质量标准》（GB3095-2012）的二级标准。

2、地表水

该区域地表水为沂河，该段功能区划分为地表水 V 类，根据《淄博市 10 月份环境质量通报》（2017 年 11 月）数据可知：COD：10.8mg/L，NH₃：0.35mg/L，评价河段河水水质已满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）中的 V 类标准限值的要求。

3、地下水

根据 2017 年 9 月淄博市环保局网站公布的集中式生活饮用水水源水质状况报告显示，所监测的 9 个地下水源，其所有水质监测指标（共 23 项）均达到或优于《地下水质量标准》（GB/T14848-93）中 III 类标准的要求，说明项目所在地地下水质量较好。

4、声环境

根据近期《淄博市环境状况公报》可知，区域内的声环境质量良好，昼间、夜间噪声监测值均不超标，能够达到《声环境质量标准》(GB3096-2008)中 2 类区环境噪声限值要求。

5、生态环境

建设项目区域内物种种类很少，生态环境绿化多为人工植被，生物多样性较少，建设项目所在地无珍稀动物栖息或迁徙通过，生态环境一般。

1.5 污染控制措施与环境影响

1、大气环境影响分析

本项目主要环境空气污染问题为原料药品称量、分装有组织排放的粉尘。

技改项目各工序在密闭间内进行，废气经收集后进入布袋除尘器处理，除尘效率 $\geq 99\%$ ，处理达标后经楼顶 25m 高排气口排放。有组织排放的粉尘产生量为 0.0038t/a，风量约 600m³/h。排放浓度约为 2.7mg/m³，粉尘排放浓度满足《山东省区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2013)表 2 一般控制区排放标准要求，对周围环境影响较小。

2、地表水环境影响分析

项目废水包括设备清洗废水、地面清洁废水、厂区员工生活污水、冷却循环水清下水、纯化水制备的浓水等，废水直排入厂区污水处理站处理。技改项目建设后，上述废水增加量 111m³/a。项目所有废水经瑞阳制药老厂区现有污水处理站处理后，出水水质达《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015) B 级标准后进入沂源县污水处理厂处理，处理后水质达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)及其修改单一级 A 标准排入沂河。

技改项目建设后，废水排放总量增加 111t/a，COD 增加排入环境 0.03t/a，氨氮增加排入环境 0.001t/a。

项目不会对周围地表水环境产生较大影响。

3、地下水环境影响分析

根据《环境影响评价技术导则-地下水环境》(HJ610-2016)，本项目地下水类别为 IV 类，可不开展地下水环境影响评价。

4、声环境影响分析

该项目中的各类机械运行噪声，噪声值在 70~90dB(A) 之间，采取基础减震等措施。项目设备等机械噪声经车间隔声、安装双层隔声窗、合理布置高噪声设备等一系列措施后，

噪声值50~55dB(A)，对厂界噪声贡献值较小，厂界噪声预计满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准的要求。经预测，本工程噪声经距离衰减至瑞阳制药宿舍楼噪声贡献值为15dB，对其影响较小。

5、固体废物环境影响分析

本项目废外包装材料由供货商回收处理。废内包装材料、除尘系统收集的粉尘、废活性炭及不合格药品属危险废物，严格按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)中有关规定进行收集、贮存、周转和管理，定期交由有处理资质的单位进行集中处置。

本项目产生的固体废物均得到妥善处置，不外排，不会对周围环境产生不利影响。

6、环境风险分析

本项目通过认真落实国家的各项安全生产政策，加强管理、持证上岗等措施后，其发生事故的概率很低，且危害后果不大，相应的环境风险也是较低的，属于可以接受范围。

1.3 总量控制

本项目为搬迁技改项目，技改后，废气污染物排放增加量为：粉尘增加排放 0.02t/a。废水污染物排入污水处理厂量为：COD增加排放量 0.03t/a，氨氮增加排放量 0.001t/a。本项目总量控制指标依托现有项目，无需另外申请总量指标。

综上所述，本项目符合国家产业政策，项目选址和平面布置基本合理，在落实各项污染防治措施的前提下，污染物能够实现达标排放，对周围环境空气、地表水、声环境影响较小。项目建设与运营对周围生态环境影响较小。从环境保护角度分析，该项目是可行的。

2.措施

表22 本项目“三同时”验收一览表

项目	产污部位	污染物	验收内容	验收标准
废气	称量、分装废气	粉尘	洁净空调机组+布袋除尘	排放符合《山东省区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2013)一般控制区排放标准限值要求。
废水	生活污水	COD _{Cr} 、NH ₃ -N	经瑞阳制药有限公司现有污水处理站处理后进入沂源县污水处理厂集中处理，最终排入沂河	废水经厂区现有污水处理站处理达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1B级标准限值及沂源县污水处理厂接管水质要求后排入沂源县污水处理厂
	冷却循环水、纯水制备排污	全盐量		
	设备清洗、洗瓶、胶塞清洗、地面清洁废水	SS		
固废	去外包装	废外包装材料	供货商回收处理	妥善处置，不外排
	内包清洁	废内包材料	由光大环保危废处	妥善处置，不外排

	除尘系统	除尘粉尘	置（淄博）有限公司进行处理	妥善处置，不外排
	检查复核	不合格药品		妥善处置，不外排
	过滤	废活性炭		妥善处置，不外排
	职工生活	生活垃圾	由环卫部门统一处理	妥善处置，不外排
噪声	厂区厂界噪声满足 GB12348-2008 中 2 类标准昼间要求。对周边环境影响较小。			

3.建议

- 1、认真贯彻落实已制定的环保措施，确保各项环保措施正常运行。
- 2、对污水管道等设施要严格防渗，杜绝跑、冒、低、漏污染地下水。
- 3、注意节水、节能宣传和采用节水、节能器具。

二、审批部门审批决定

沂源县环境保护局

源环审[2018]71 号

关于瑞阳制药有限公司 年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目 环境影响报告表的批复

瑞阳制药有限公司：

你公司报来的《年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目环境影响报告表》已收悉。经研究，批复如下：

一、该项目为技改项目，建设地点位于沂源县瑞阳大道东侧，公司现有厂区，总投资 6722.49 万元，环保投 35 万元。项目淘汰部分落后设备，新增先进智能设备，原来两条线实现 9000 万支冻干粉针的生产，技改后压缩为 1 条线，而生产能力达到了 1.25 亿支，项目工艺是将要用成分及辅助成分，用溶媒溶解后，配置成一定浓度的溶液，分装于西林瓶等容器中，在无菌密闭环境中，低温下冻结，再通过降低环境气压，缓慢升高制品温度的方法使制品中的溶媒升华，留下固态形态的疏松块状或粉末状药物而成的制剂。该项目符合国家和淄博市产业政策及环保要求，在落实山东省冶金设计院股份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。该项目环境影响报告表已在沂源政府网进行公示，公示期间未收到反对意见。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、项目利用现有厂房，仅增加部分设备，不存在施工期环境影响，你公司在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、运营期生活污水、冷却循环水、纯水制备废水及设备清洗、洗瓶废水等经厂区污水处理站处理达到《污水排入下水道水质标准》（GB31962-2015）B 等级标准后，通过市政管网进入县污水处理厂进行集中处理。

2、运营期选用低噪音设备并采取有效隔音降噪措施，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、运营期药品称量及分装工序产生的粉尘经收集，布袋除尘器处理后，通过楼顶 25 米高排气筒达标排放，其外排废气浓度执行《山东省区域大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2013）表 2 中重点控制区限值要求。

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。运营期产生的生活垃圾委托环卫部门定期外运处理；废包装材料收集后送交供货商回收处理；废内包装材料、除尘粉尘、不合格药品、废活性炭送交有资质的单位处置。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)及其修改单中标准要求；危险废物处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单的标准要求。

5、加强厂区、厂界绿化，充分利用植物防污降噪功能，美化环境。

6、加强环境风险管理，防止因发生安全事故而造成环境污染。

7、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。你公司须严格遵守以上审批要求，项目竣工后试运行6个月后内完成建设项目环境保护竣工验收。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评评价文件。

五、沂源县环境监察大队负责该项目运行期的环境监察工作。

经办人：



赵士奎



抄送：沂源县环境监察大队

三、项目环保要求落实情况

表 7 项目环评批复落实情况一览表

环评批复要求	落实情况	结论
<p>1、运营期生活污水、冷却循环水、纯水制备废水及设备清洗、洗瓶废水等经厂区污水处理站处理达到《污水排入下水道水质标准》(GB31962 -2015) B 级标准后，通过市政管网进入县污水处理厂进行集中处理。</p>	<p>验收期间，项目外排废水能够满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 B 等级标准。</p>	已落实
<p>2、运营期选用低噪音设备并采取有效隔音降噪措施，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>验收期间，项目东、西、南、北边界昼间噪声 Leq 最大值为 59.1dB(A)，夜间噪声 Leq 最大值为 49.5dB(A)，能够符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类声环境功能区限值要求</p>	已落实
<p>3、运营期药品称量及分装工序产生的粉尘经收集，布袋除尘器处理后，经过楼顶 25 米高排气筒达标排放，其外排废气浓度执行《山东省区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2013)表 2 中重点控制区限值要求。</p>	<p>监测结果表明，验收期间，项目配药工序产生的粉尘能够满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019)表 1 中重点控制区标准要求；厂界无组织废气排放能够满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中无组织排放标准限值要求</p>	已落实
<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。运营期产生的生活垃圾委托环卫部门定期外运处理；废包装材料收集后送交供货商回收处理；废内包装材料、除尘粉尘、不合格药品、废活性炭送交有资质的单位处置。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》（GB18599-2001）及其修改单中标准要求；危险废物处置执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单的标准要求。</p>	<p>验收期间，项目各项固废均得到妥善处置，不外排。</p>	已落实

5、加强厂区、厂界绿化，充分利用植物防污降噪功能，美化环境。	厂区、厂界种植绿植，已加强绿化	已落实
6、加强环境风险管理，防止因发生安全事故而造成环境污染。	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。	已落实
7、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。	验收期间，项目建立了专职的环境卫生和机构，负责监督控制各类污染物的排放及环境的管理。	已落实
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。	项目在建设过程中，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。	已落实
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。	验收期间，项目的性质、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。	已落实

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 8。

表 8 监测技术规范、依据及使用仪器一览表

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
颗粒物	重量法	GB/T 15432-1995	AUW220D 分析天平	SSJC/A-019	0.001mg/m ³
2.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	AUW220D 分析天平	SSJC/A-019	1.0mg/m ³
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
pH	玻璃电极法	GB/T 6920-1986	PHC-3CpH 计	SSJC/A-026	/无量纲
COD _{Cr}	重铬酸盐法	HJ 828-2017	COD 恒温加热器	SSJC/A-044	4 mg/L
SS	重量法	GB/T 11901-1989	FA2204 电子天平	SSJC/A-001	4mg/L
氨氮	纳氏试剂比色法	HJ 535-2009	TU-1810 紫外可见分光光度计	SSJC/A-003	0.025 mg/L
4.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
工业企业厂界环境噪声	/	GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计	SSJC/B-087	/

二、采样及监测点位、项目及监测频率

各种现场采样或监测仪器均按照国家规定的检定年限进行了检定，并获得了相应检定合格证书。主要采样频次及监测点位见表 9。

表 9 现场采样、监测仪器一览表

检测项目	检测位置	项目	采样日期和频次
有组织废气	配药工序 滤筒式除尘净化机组前、后	颗粒物	采样 2 天，每天 3 次
无组织废气	上风向一	颗粒物	采样 2 天，每天 3 次
	下风向二		
	下风向三		

	下风向四		
噪声	厂界东	Leq (A)	采样 2 天，昼间 1 次
	厂界南		
	厂界西		
	厂界北		
废水	废水总排口	pH 值、悬浮物、氨氮、COD _{Cr}	采样 2 天，每天 4 次

三、人员资质

参加此次环保设施竣工验收监测的工作人员，均经技术培训、考核合格，持证上岗。了解、熟悉环境监测有关技术规范及环境监测分析方法，熟练掌握环境监测采样及实验分析操作技术，具有完成各项环境监测工作的能力。

四、监测分析质量保证和质量控制

1、水质监测

水样的采集、运输、保存、实验分析和数据计算均按《环境水质监测质量保证手册》(第四版)的要求进行对验收监测的全过程进行质量保证和控制。

(1) 参加验收检测的技术人员，经过技术培训考核，持证上岗。

(2) 使用的检测仪器设备经计量部门检定合格，并在有效期内。

(3) 现场采样和检测均在生产设备和环保设施正常运行情况下进行，且设施运行负荷在 75%以上。

(4) 检测期间，同步调查(记录)生产状况、环保设施运行状况，保证检测期间生产负荷在规定范围内和环保设施处于正常运行状态。

(5) 废水监测均携带全程序空白样，废水采集 10%平行样品。实验室分析采取 10%平行样、有证标准样品等措施进行质量控制。

(6) 检测报告实行三级审核

2、气体监测

(1) 尽量避免被测排放物中共存污染物对分析的交叉干扰。

(2) 被测排放物的浓度在仪器量程的有效范围（即 30%~70%之间）。

3、噪声监测

噪声监测按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》噪声部分和标准方法的有关

规定进行。现场监测过程中，对声级计在监测前后用标准声校准器进行校准，测量前后仪器的校准值相差不大于 0.5 dB，如果大于 0.5 dB 则监测结果无效进行校准，测量前后仪器的校准值相差不大于 0.5 dB，如果大于 0.5 dB 则监测结果无效。

六、验收监测内容

一、废气

1、有组织废气

有组织采样、布点按照《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）进行。

表 10 有组织排放废气监测一览表

监测点位	监测项目	监测频次	备注
配药工序 滤筒式除尘净化机组前、后	颗粒物	3 次/天，连续 2 天	/

2、无组织排放废气

无组织排放废气采样、布点按照《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T55-2000）进行。

1）、监测点位设置

根据监测期间的风向，在其厂界上风向设置 1 个大气无组织排放监控点，下风向外设置 3 个大气无组织排放监控点。

2）、监测项目

本项目无组织排放污染物主要为颗粒物，同时记录监测期间的风向、风速、气温、气压、总云、低云等气象参数。

3）、监测时间与频次

连续监测 2 天，每天监测 3 次。

二、废水

1）、监测点位设置

废水总排放口。

2）、监测项目

废水总排放口：pH（无量纲）、悬浮物、氨氮、CODCr。

3）、监测时间与频次

连续监测 2 天，每天 4 次

三、噪声

厂界噪声监测布点按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中有关规定进行。

1）、监测点位设置

厂界四周布设 4 个监测点。

2)、监测项目

等效连续 A 声级。

3)、监测时间与频次

连续监测 2 天，每天昼、夜各监测 1 次。

四、固废

本项目一般固废为废包装材料 (2t/a)、职工生活垃圾 (10.95t/a)。厂区内设 800m² 固废堆场，废包装材料暂存于固废堆场，由供货商回收处理，职工生活垃圾统一收集后由环卫部门定期清运。

本项目危险废物为检验过程中产生的不合格废药品 (废物代码 900-041-49、0.01t/a)、废内包装材料 (废物代码 900-041-49、0.4t/a)、除尘系统收尘 (废物代码 900-002-03、0.38t/a) 以及废活性炭 (废物代码 900-406-06、0.15t/a)，厂区内建设 205m² 危废暂存间，危险废物暂存于危废暂存间，委托淄博祖天环保科技有限公司处置。

五、环境质量监测

根据《瑞阳制药有限公司年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目环境影响报告表》及其批复文件要求，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。

七、验收监测评价标准

废气评价标准

颗粒物执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 相关排放浓度限值。配药工序废气颗粒物执行《区域性大气污染物综合排放标准》（DB 37/ 2376—2019）表 1 中重点控制区标准要求。

表 11 《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 ³
颗粒物	周界外浓度最高点	1.0

表 12 《区域性大气污染物综合排放标准》（DB 37/ 2376—2019）单位：mg/m³

污染物	颗粒物
表 1 重点控制区	10

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）表 1 中 2 类功能区标准，执行标准限值详见下表。

表 13 噪声评价标准

噪声	类别	昼间	夜间
《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008） 表 1 中 2 类功能区标准	2	60	50

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 14 项目废水污染物排放标准限值（单位：mg/L；pH 除外）

污染物名称	pH（无量纲）	COD	SS	氨氮	总磷	总氮
（GB/T 31962-2015）B 等级标准	6-9	500	400	45	8	70

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年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目生产工况稳定，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 17 监测工况情况

日期	产品名称	设计产能 (支/d)	实际产能 (支/d)	生产负荷
2021.10.19	冻干粉针剂	416667	320834	77
2021.10.20	冻干粉针剂	416667	329167	79

二、验收监测结果

1、废气监测结果及分析

(1) 有组织废气

表 17 项目有组织废气监测结果表

检测点位	废气排气筒 P 进口 (配药工序 滤筒式除尘净化机组处理设备前)				
排气筒高度	——	排气筒内径	0.32 m		
检测日期	检测项目	采样频次	实测浓度 mg/m ³	标干流量 m ³ /h	速率 kg/h
2021.10.19	颗粒物	频次一	40.9	681	0.0279
		频次二	46.8	786	0.0368
		频次三	43.8	786	0.0344
2021.10.20	颗粒物	频次一	41.2	669	0.0276
		频次二	34.3	773	0.0265
		频次三	46.2	773	0.0357
检测点位	废气排气筒 P 出口 (配药工序 滤筒式除尘净化机组处理设备后)				
排气筒高度	24m	排气筒内径	0.40m		
检测日期	检测项目	采样频次	实测浓度 mg/m ³	标干流量 m ³ /h	速率 kg/h
2021.10.19	颗粒物	频次一	2.7	1247	3.37×10 ⁻³
		频次二	5.3	1368	7.25×10 ⁻³
		频次三	2.9	1247	3.62×10 ⁻³
2021.10.20	颗粒物	频次一	2.8	1234	3.46×10 ⁻³
		频次二	4.1	1104	4.53×10 ⁻³

	频次三	2.4	1234	2.96×10^{-3}
--	-----	-----	------	-----------------------

监测结果表明，项目配药工序滤筒式除尘净化机组处理设备后排气筒颗粒物排放浓度最大值为 $5.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，能够满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB 37/ 2376—2019）表 1 中重点控制区标准要求。（颗粒物 $10\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

无组织废气

项目监测期间气象参数见表 20；监测点位布设见图 8。无组织厂界颗粒物验收监测结果见表 19。

表 19 无组织监测结果

检测日期	检测项目	采样频次	检测结果 (mg/m^3)			
			1#厂界上风向	2#厂界下风向一	3#厂界下风向二	4#厂界下风向三
2021.10.19	颗粒物	频次一	0.150	0.250	0.269	0.259
		频次二	0.142	0.259	0.247	0.268
		频次三	0.158	0.274	0.256	0.249
2021.10.20	颗粒物	频次一	0.153	0.256	0.249	0.268
		频次二	0.145	0.246	0.265	0.257
		频次三	0.157	0.267	0.255	0.245
备注	本次检测结果不予评价					

依据验收监测结果，监测期间厂界颗粒物最大排放浓度为 $0.274\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 排放标准要求（颗粒物： $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

验收监测期间（2021.10.19-2021.10.20），该项目所在地沂源县的气象参数见下表。

表 20 无组织废气监测期间气象参数统计表

日期	气象条件 时间	气温($^{\circ}\text{C}$)	气压(kPa)	风向	风速(m/s)	总云量	低云量
10:51	12.3	100.9	NE	1.9	5	3	
11:54	13.1	100.8	NE	1.8	4	3	
2021.10.20	10:26	11.3	101.0	NE	1.6	5	3
	11:36	11.7	100.9	NE	1.5	4	3
	12:51	12.1	100.9	NE	1.7	5	4

2、废水监测结果及分析

表 21 废水监测结果表

采样日期	检测项目	废水总排口				单位
		11:33	15:16	17:03	18:35	
2021.10.19	pH	7.1	7.1	7.2	7.4	无量纲
	COD _{Cr}	108	99	104	87	mg/L
	氨氮	2.72	2.80	2.85	2.78	mg/L
	悬浮物	70	68	63	72	mg/L
采样日期	检测项目	废水总排口				单位
		14:57	16:00	17:06	18:12	
2021.10.20	pH	7.3	7.2	7.3	7.5	无量纲
	COD _{Cr}	97	104	89	92	mg/L
	氨氮	2.67	2.71	2.80	2.82	mg/L
	悬浮物	61	57	65	62	mg/L

表 22 《瑞阳制药股份有限公司水质检测报告》（HL20210901-008）监测结果表

采样日期	检测项目	废水			单位
		14:31	16:59	18:23	
2021.9.13	总磷	0.02	0.06	0.02	mg/L
	总氮	9.90	9.44	7.98	mg/L

由表 21 可知，废水总排口废水 pH 在 7.1-7.5 之间，COD_{Cr} 最大浓度 108mg/L，氨氮最大浓度为 2.85mg/L，悬浮物最大浓度为 72mg/L；

总磷、总氮引用《瑞阳制药股份有限公司水质检测报告》（HL20210901-008）数据，总磷最大排放浓度为 0.06mg/L，总氮最大排放浓度为 9.90mg/L。

均满足《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 B 等级标准。

3、噪声监测结果及分析

1、噪声监测结果及评价

表 23 噪声监测结果表

检测日期	检测项目	检测时间	检测结果[dB (A)]			
			1#东厂界	2#南厂界	3#西厂界	4#北厂界
2021.10.19	工业企业厂界环境噪声等效连续 A 声级	昼间	58.8	56.4	57.5	59.1
		夜间	47.5	45.6	47.3	47.9

2021.10.20	昼间	58.2	56.0	57.7	56.8
	夜间	49.3	47.3	45.7	49.5

监测结果表明，验收期间，项目东、西、南、北边界昼间噪声 Leq 最大值为 59.1dB(A)，夜间噪声 Leq 最大值为 49.5dB(A)，能够符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类声环境功能区限值要求。

因此，本项目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。

项目无组织废气及噪声检测布点图如下：

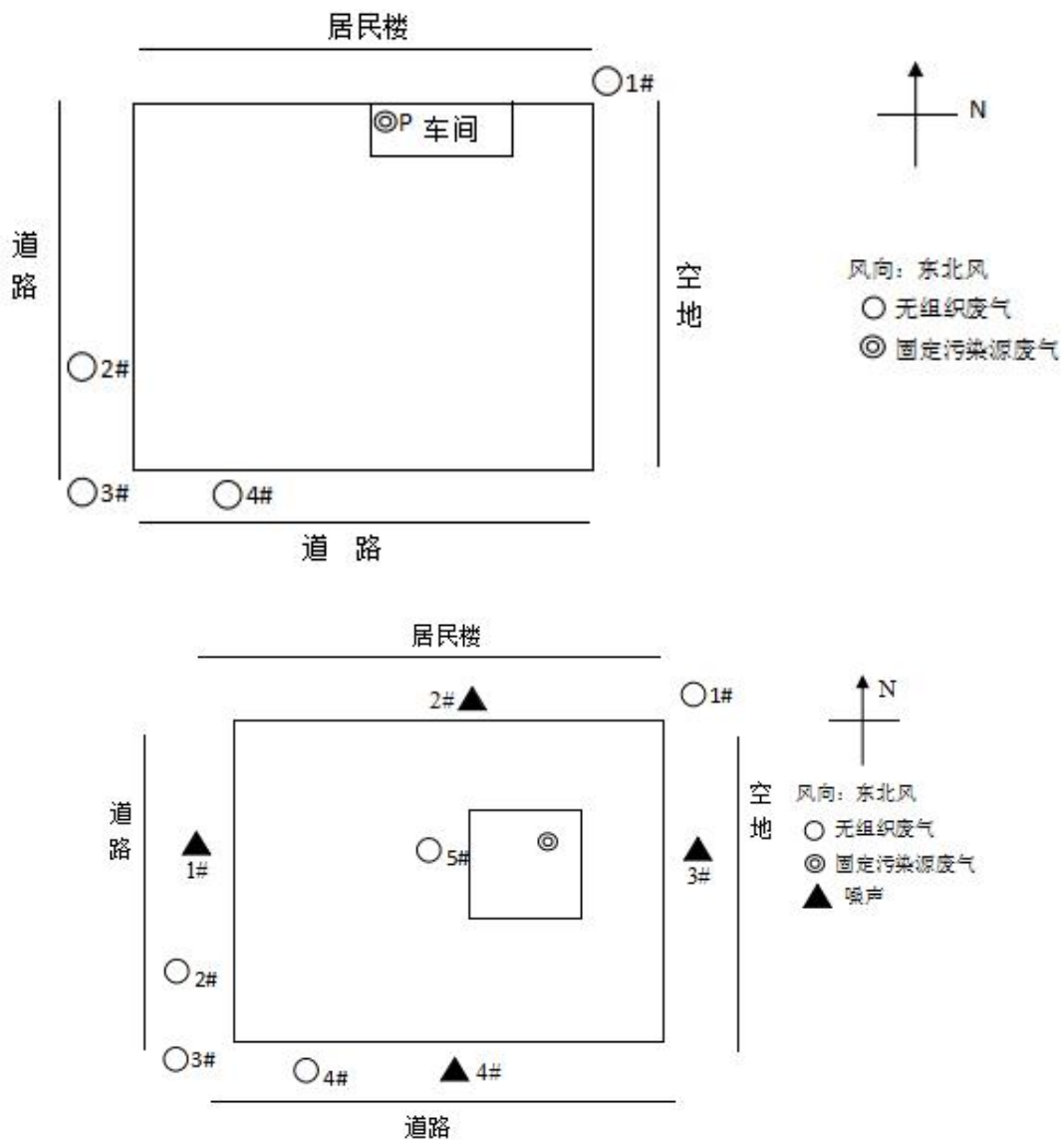


图 8 项目无组织废气及噪声监测点位布设图

九、总量控制

根据监测结果，颗粒物平均排放速率为 0.00420kg/h，根据项目实际情况，配药工序年运行最大时间约为 2400h，则

颗粒物有组织年排放量= (0.00420kg/h×2400h) /1000=0.0101t/a;

故，项目有组织颗粒物排放总量为 0.0101t/a。

项目废水排放量为 10041t/a，COD_{Cr} 最大浓度 108mg/L，氨氮最大浓度为 2.85mg/L。则

COD_{Cr} 排放量= (10041t/a×108mg/L) /10⁶=1.08t/a;

氨氮排放量= (10041t/a×2.85mg/L) /10⁶=0.0286t/a;

故，项目颗粒物排放总量为 0.0101t/a；废水 COD_{Cr} 排放量为 1.08t/a，氨氮排放量为 0.0286t/a。

十、去除效率

根据本项目监测结果可知，本项目废气为颗粒物，配药工序排气筒中颗粒物进口浓度最大值为 $46.8\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值为 $0.0368\text{kg}/\text{h}$ ；颗粒物出口浓度最大值为 $5.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放速率最大值为 $7.25\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ 。因此废气处理设施的去除效率为 80.3%。

《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）中“对于特殊药品生产设施排放的药尘废气，应采用高效空气过滤器进行净化处理或采取其他等效措施。高效空气过滤器应满足 GB/T 13554-2008 中 A 类过滤器的要求，颗粒物处理效率不低于 99.9%。特殊药品包括：青霉素等高效致敏性药品、 β -内酰胺结构类药品、避孕药品、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品。”本项目产品不属于特殊药品，故不涉及该标准对去除效率的要求。

十一、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年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造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:

本项目生产过程中产生的废气主要为配药工序粉尘。

配药工序产生的粉尘经洁净区内空调吸风系统吸入车间所在厂楼内滤筒式除尘净化机组处理后经厂楼顶部排气口(24m)排放。

有组织废气监测结果:项目配药工序滤筒式除尘净化机组处理设备后排气筒颗粒物排放浓度最大值为 $5.3\text{mg}/\text{m}^3$,能够满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB 37/ 2376-2019)表 1 中重点控制区标准要求。(颗粒物 $10\text{mg}/\text{m}^3$)。

无组织废气监测结果:监测期间厂界颗粒物最大排放浓度为 $0.274\text{mg}/\text{m}^3$,满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表 2 排放标准要求(颗粒物: $1.0\text{mg}/\text{m}^3$)。

因此,本项目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、噪声:

验收监测期间,噪声为各生产设备运行产生的噪声。

噪声监测结果:项目东、西、南、北边界昼间噪声 Leq 最大值为 $59.1\text{dB}(\text{A})$,夜间噪声 Leq 最大值为 $49.5\text{dB}(\text{A})$,能够符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2 类声环境功能区限值要求。

因此,本项目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。

3、废水:

项目运营期间产生的废水主要为设备清洗废水、洗瓶、胶塞清洗废水、地面清洁废水、冷却循环水清下水、纯化水制备的浓水、生活污水。均经瑞阳制药老厂区现有污水处理站处理后,出水水质达《污水排入城镇下水道水质标准》

(GB/T31962-2015) B 级标准后进入沂源县污水处理厂进一步处理。

废水监测结果:废水总排口废水 pH 在 7.1-7.5 之间, CODCr 最大浓度 $108\text{mg}/\text{L}$,

氨氮浓度为 2.85mg/L，悬浮物最大浓度为 72mg/L，总磷、总氮引用《瑞阳制药股份有限公司水质检测报告》（HL20210901-008）数据，总磷最大排放浓度为 0.06mg/L，总氮最大排放浓度为 9.90mg/L。能够满足《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 B 等级标准。

综上所述，项目废水对项目所在地水环境质量影响较小。

4、固体废物：

本项目一般固废为废包装材料（2t/a）、职工生活垃圾（10.95t/a）。厂区内设 800m² 固废堆场，废包装材料暂存于固废堆场，由供货商回收处理，职工生活垃圾统一收集后由环卫部门定期清运。

本项目危险废物为检验过程中产生的不合格废药品（废物代码 900-041-49、0.01t/a）、废内包装材料（废物代码 900-041-49、0.4t/a）、除尘系统收尘（废物代码 900-002-03、0.38t/a）以及废活性炭（废物代码 900-406-06、0.15t/a），厂区内建设 205m² 危废暂存间，危险废物暂存于危废暂存间，委托淄博祖天环保科技有限公司处置。

5、总量控制：

根据监测结果，颗粒物平均排放速率为 0.00420kg/h，根据项目实际情况，配药工序年运行最大时间约为 2400h，则

颗粒物有组织年排放量=（0.00420kg/h×2400h）/1000=0.0101t/a；

故，项目有组织颗粒物排放总量为 0.0101t/a。

项目废水排放量为 10041t/a，COD_{Cr} 最大浓度 108mg/L，氨氮最大浓度为 2.85mg/L。则

COD_{Cr} 排放量=（10041t/a×108mg/L）/10⁶=1.08t/a；

氨氮排放量=（10041t/a×2.85mg/L）/10⁶=0.0286t/a；

经核算，项目有组织颗粒物排放总量为 0.0101t/a；废水 COD_{Cr} 排放量为 1.08t/a，氨氮排放量为 0.0286t/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, 该项目运营未对周围环境产生较大影响。

验收结论:

瑞阳制药股份有限公司年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目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、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;

2、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。

十二、建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称	年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目				项目代码	/			建设地点	沂源县城瑞阳大道东侧，薛馆路北侧，瑞阳制药股份有限公司现有厂区内			
	行业类别（分类管理名录）	“十六、医药制造业 41 单纯药品分装、复配”				建设性质	<input type="checkbox"/> 新建 <input type="checkbox"/> 改扩建 <input checked="" type="checkbox"/> 技术改造							
	设计生产能力	年产 1.25 亿支粉针				实际生产能力	年产 1.25 亿支粉针		环评单位	山东省冶金设计院股份有限公司				
	环评文件审批机关	沂源县环境保护局				审批文号	源环审[2018]71 号		环评文件类型	报告表				
	开工日期	2020.4				竣工日期	2021.5		排污许可证申领时间					
	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	山东尚石环境检测有限公司				环保设施监测单位			验收监测工况	>75%				
	投资总概算（万元）	6722.49				环保投资总概算（万元）	35		所占比例（%）	0.5				
	实际总投资	6722.49				实际环保投资（万元）	35		所占比例（%）	0.5				
	废水治理（万元）	/	废气治理（万元）	15	噪声治理（万元）	10	固体废物治理（万元）	10	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	2400					
运营单位	瑞阳制药股份有限公司				运营单位社会统一信用代码（或组织机构代码）	913703001686121827		验收时间	2021.10.19-2021.10.20					
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						1.0041			1.0041			+1.0041	
	化学需氧量		108	500			1.08			1.08			+1.08	
	氨氮		2.85	45			0.0286			0.0286			+0.0286	
	石油类													
	废气						656.1			656.6			+656.6	
	二氧化硫													
	烟尘													
	工业粉尘		5.3	10			0.0101			0.0101			+0.0101	
	氮氧化物													
工业固体废物														
与项目有关的其他特征污染物														

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、(12)=(6)-(8)-(11)，(9)=(4)-(5)-(8)-(11)+(1)。3、计量单位：废水排放量——万吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

委 托 书

山东尚石环境检测有限公司：

根据国家《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目竣工环境保护验收管理办法》中的有关规定，年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目已经建成并试运营，需进行竣工环境保护验收，今委托贵单位承担该项目竣工验收监测工作，望尽快开展工作。

委托方： 瑞阳制药有限公司

委托时间： 二零二一年十月

附件 2：营业执照


营 业 执 照

统一社会信用代码
913703001686121827

 扫描二维码登录
“国家企业信用信
息公示系统”了解
更多登记、备案、
许可、监管信息

(副 本) 1-1

名 称	瑞阳制药股份有限公司	注 册 资 本	叁亿陆仟陆佰柒拾肆万元整
类 型	股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)	成 立 日 期	1998 年 03 月 20 日
法 定 代 表 人	苗得足	营 业 期 限	1998 年 03 月 20 日 至 2054 年 03 月 19 日
经 营 范 围	生产粉针剂、小容量注射剂、冻干粉针剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、栓剂、合剂、无菌原料药、原料药；销售本公司生产的产品；销售药用辅料及包装材料；医药领域内的技术开发、技术转让、技术服务；自有房屋租赁；货物进出口。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	住 所	山东省沂源县城瑞阳路1号

此复印件与原件相符，仅作备案或认证使用，
再复印无效

登 记 机 关
2020 08 08
年 月 日



<http://www.gsxt.gov.cn> 市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家企业信用信息公示系统网址：国家市场监督管理总局监制

建设单位验收监测期间工况说明

我单位现对验收监测期间生产工况做如下说明：

表 1：项目信息

建设单位	瑞阳制药股份有限公司
项目名称	年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目

表 2：验收监测期间 年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目 工况统计表：

日期	产品名称	设计产量 (支/d)	实际产量 (支/d)	生产负荷
2021.10.19	冻干粉针剂	416667	320834	77
2021.10.20	冻干粉针剂	416667	329167	79

声明：特此确认，本说明所填写内容及所附文件和材料均为真实的，我单位承诺对所提交材料的真实性负责，并承担内容不实之后果。

瑞阳制药股份有限公司
(建设单位盖章)

沂源县环境保护局

源环审[2018]71号

关于瑞阳制药有限公司 年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目 环境影响报告表的批复

瑞阳制药有限公司:

你公司报来的《年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目环境影响报告表》已收悉。经研究,批复如下:

一、该项目为技改项目,建设地点位于沂源县瑞阳大道东侧,公司现有厂区,总投资 6722.49 万元,环保投 35 万元。项目淘汰部分落后设备,新增先进智能设备,原来两条线实现 9000 万支冻干粉针的生产,技改后压缩为 1 条线,而生产能力达到了 1.25 亿支,项目工艺是将要用成分及辅助成分,用溶媒溶解后,配置成一定浓度的溶液,分装于西林瓶等容器中,在无菌密闭环境中,低温下冻结,再通过降低环境气压,缓慢升高制品温度的方法使制品中的溶媒升华,留下固态形态的疏松块状或粉末状药物而成的制剂。该项目符合国家和淄博市产业政策及环保要求,在落实山东省冶金设计院股份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。该项目环境影响报告表已在沂源政府网进行公示,公示期间未收到反对意见。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、项目利用现有厂房,仅增加部分设备,不存在施工期环境影响,你公司在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、运营期生活污水、冷却循环水、纯水制备废水及设备清洗、洗瓶废水等经厂区污水处理站处理达到《污水排入下水道水质标准》(GB31962-2015) B 等级标准后,通过市政管网进入县污水处理厂进行集中处理。

2、运营期选用低噪音设备并采取有效隔音降噪措施,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、运营期药品称量及分装工序产生的粉尘经收集,布袋除尘器处理后,通过楼顶 25 米高排气筒达标排放,其外排废气浓度执行《山东省区域大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2013) 表 2 中重点控制区限值要求。

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。运营期产生的生活垃圾委托环卫部门定期外运处理；废包装材料收集后送交供货商回收处理；废内包装材料、除尘粉尘、不合格药品、废活性炭送交有资质的单位处置。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)及其修改单中标准要求；危险废物处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2001)及修改单的标准要求。

5、加强厂区、厂界绿化，充分利用植物防污降噪功能，美化环境。

6、加强环境风险管理，防止因发生安全事故而造成环境污染。

7、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。你公司须严格遵守以上审批要求，项目竣工后试运行6个月后内完成建设项目环境保护竣工验收。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。

五、沂源县环境监察大队负责该项目运行期的环境监察工作。

经办人：

齐红玲

袁李奎



抄送：沂源县环境监察大队



检测报告

报告编号：尚石检字（2021）第 10069 号



SSJC202110069

项目名称： 年产 1.25 亿支粉针生产线
升级节能改造项目

检测类别： 委托检测

委托单位： 瑞阳制药股份有限公司

报告日期： 2021 年 10 月 22 日




山东尚石民通环境检测有限公司

（加盖检测专用章）



SSJC-CX30-4(02)

检测报告说明

1. 检测报告无计量认证  标志无效。
2. 本报告无本公司报告编制人、审核人、授权签字人签字无效。
3. 本报告无本公司检测专用章及骑缝章无效。
4. 本报告需填写清楚，涂改无效。
5. 本报告仅对采样/送检样品检测结果负责。
6. 未经本公司书面批准，不得部分复制本报告，本报告不得用于广告宣传和公开传播等。
7. 检测委托方如对本公司检测报告有异议,请于自收到本检测报告之日起十五日内向我公司提出，逾期不予受理。
8. 除客户特别申请并支付样品管理费，所有样品超过规定的时效期均不再做留样。
9. 除客户特别申请并支付档案管理费用，本次检测的所有记录档案保存期限为六年。

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		
	检测地点	沂源县城瑞阳大道东侧，薛馆路北侧，瑞阳制药股份有限公司 现有厂区内		
	采样日期	2021年10月19日-2021年10月20日		
	检测日期	2021年10月19日-2021年10月22日		
	检测项目	无组织废气：颗粒物； 固定污染源废气：颗粒物； 噪声：工业企业厂界环境噪声。		
	样品描述	滤膜、滤筒、采样头滤膜样品均密封保存完好。		
	工况描述	检测期间该企业生产设备运行正常，所有环保设施正常开启， 生产负荷满足检测采样要求。		
检测 单位 基本 信息	检测单位	山东尚石民通环境检测有限公司		
	单位地址	淄博市高新区青龙山路9009号仪器仪表产业园 12号楼B座4层		
	联系电话	0533-3980508	电子邮箱	sdsskjjc@163.com
	编制人	孙恭岭		
	审核人	兰喜东		
	批准人	叶志军		
	签发日期	2021.10.22		

二、质量控制和质量保证

质控依据	《大气污染物无组织排放监测技术导则》 HJ/T 55-2000; 《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》 HJ/T 373-2007; 《固定源废气监测技术规范》 HJ/T 397-2007。
质控措施	监测人员持证上岗, 测试仪器经计量部门检定, 在有效期内; 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; 样品按要求保存, 并在规定期限内分析完毕; 实验室内进行质控样、平行样或加标回收样品的测定; 本次检测期间无雨雪、无雷电, 且风速小于 5m/s。

三、主要采样设备

仪器名称	仪器编号
2050 空气/智能 TSP 综合采样器	SSJC/B-033
崂应 2050 型空气/智能 TSP 综合采样器	SSJC/B-088、SSJC/B-092、SSJC/B-094
YQ3000-C 型全自动烟尘(气)采样器	SSJC/B-004

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
颗粒物	重量法	GB/T 15432-1995	AUW220D 分析天平	SSJC/A-019	0.001mg/m ³
2. 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	GB/T 16157-1996	AUW220D 分析天平	SSJC/A-019	20mg/m ³
		HJ 836-2017			1.0mg/m ³

五、检测结果

(一) 无组织废气检测结果

采样日期	检测项目	采样频次	检测结果 (mg/m ³)			
			1#厂界上风向	2#厂界下风向一	3#厂界下风向二	4#厂界下风向三
2021.10.19	颗粒物	频次一	0.150	0.250	0.269	0.259
		频次二	0.142	0.259	0.247	0.268
		频次三	0.158	0.274	0.256	0.249

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

山东尚石民通环境检测有限公司

尚石检字(2021)第10069号

第3页共4页

采样日期	检测项目	采样频次	检测结果 (mg/m ³)			
			1#厂界上风 向	2#厂界下风 向一	3#厂界下风 向二	4#厂界下风 向三
2021.10.20	颗粒物	频次一	0.153	0.256	0.249	0.268
		频次二	0.145	0.246	0.265	0.257
		频次三	0.157	0.267	0.255	0.245
备注	本次检测结果不予评价					

(二) 固定污染源废气检测结果

检测点位	废气排气筒 P 进口 (配药工序 滤筒式除尘净化机组处理设备前)			处理设备前烟 道内径	0.32m
采样日期	检测项目	采样频次	实测浓度 mg/m ³	标干流量 m ³ /h	速率 kg/h
2021.10.19	颗粒物	频次一	40.9	681	0.0279
		频次二	46.8	786	0.0368
		频次三	43.8	786	0.0344
2021.10.20	颗粒物	频次一	41.2	669	0.0276
		频次二	34.3	773	0.0265
		频次三	46.2	773	0.0357
检测点位	废气排气筒 P 出口 (配药工序 滤筒式除尘净化机组处理设备后)				
排气筒高度	24m		排气筒内径	0.40m	
采样日期	检测项目	采样频次	实测浓度 mg/m ³	标干流量 m ³ /h	速率 kg/h
2021.10.19	颗粒物	频次一	2.7	1247	3.37×10 ⁻³
		频次二	5.3	1368	7.25×10 ⁻³
		频次三	2.9	1247	3.62×10 ⁻³
2021.10.20	颗粒物	频次一	2.8	1234	3.46×10 ⁻³
		频次二	4.1	1104	4.53×10 ⁻³
		频次三	2.4	1234	2.96×10 ⁻³
备注	本次检测结果不予评价				

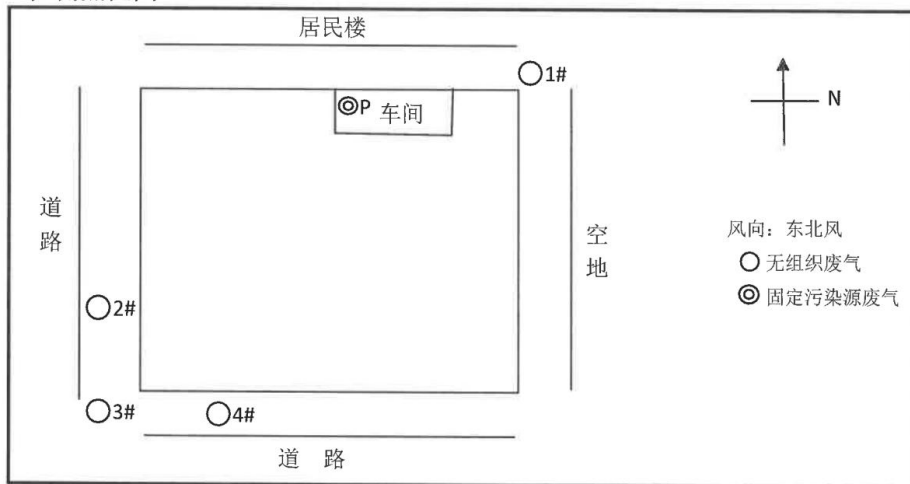
检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

六、附表(附图)

(一) 无组织废气检测期间气象参数统计表

日期	时间	气象条件					
		气温(°C)	气压(kPa)	风向	风速(m/s)	总云量	低云量
2021.10.19	09:46	12.1	100.9	NE	1.7	5	4
	10:51	12.3	100.9	NE	1.9	5	3
	11:54	13.1	100.8	NE	1.8	4	3
2021.10.20	10:26	11.3	101.0	NE	1.6	5	3
	11:36	11.7	100.9	NE	1.5	4	3
	12:51	12.1	100.9	NE	1.7	5	4

(二) 检测点位图



***** 报告结束 *****



181512052055



检测报告

报告编号：尚石检字（2021）第10068号



SSJC202110068

项目名称：药品实验室建设项目

检测类别：委托检测

委托单位：瑞阳制药股份有限公司


报告日期：2021年10月27日

山东尚石民通环境检测有限公司

（加盖检测专用章）

SSJC-CX30-4(02)

检测报告说明

1. 检测报告无计量认证  标志无效。
2. 本报告无本公司报告编制人、审核人、授权签字人签字无效。
3. 本报告无本公司检测专用章及骑缝章无效。
4. 本报告需填写清楚，涂改无效。
5. 本报告仅对采样/送检样品检测结果负责。
6. 未经本公司书面批准，不得部分复制本报告，本报告不得用于广告宣传和公开传播等。
7. 检测委托方如对本公司检测报告有异议,请于自收到本检测报告之日起十五日内向我公司提出，逾期不予受理。
8. 除客户特别申请并支付样品管理费，所有样品超过规定的时效期均不再做留样。
9. 除客户特别申请并支付档案管理费用，本次检测的所有记录档案保存期限为六年。

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		
	检测地点	山东省淄博市沂源县瑞阳大道东侧、薛馆路北侧，瑞阳制药股份有限公司现有厂区内		
	采样日期	2021年10月19日-2021年10月20日		
	检测日期	2021年10月19日-2021年10月25日		
	检测项目	无组织废气：VOCs（以非甲烷总烃计）、氯化氢、氟化物、氨； 固定污染源废气：VOCs（以非甲烷总烃计）、NO _x 、氯化氢、氟化物、氨； 废水：pH、COD _{Cr} 、悬浮物、氨氮； 噪声：工业企业厂界环境噪声。		
	样品描述	滤膜、吸收瓶、采气袋、吸收瓶均密封保存完好； 废水样品：淡黄色、刺激性气味、透明液体。		
	工况描述	检测期间该企业生产设备运行正常，所有环保设施正常开启，生产负荷满足检测采样要求。		
检测 单位 基本 信息	检测单位	山东尚石民通环境检测有限公司		
	单位地址	淄博市高新区青龙山路9009号仪器仪表产业园 12号楼B座4层		
	联系电话	0533-3980508	电子邮箱	sdsskjjc@163.com
	编制人	董义		
	审核人	兰素林		
	批准人	叶志霞		
	签发日期	2021.10.27		

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

二、质量控制和质量保证

质控依据	<p>《大气污染物无组织排放监测技术导则》 HJ/T 55-2000； 《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》 HJ/T 373-2007； 《固定源废气监测技术规范》 HJ/T 397-2007； 《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》 HJ 706-2014； 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008； 《声环境质量标准》 GB 3096-2008； 《环境水质监测质量保证手册》； 《污水监测技术规范》 HJ91.1-2019； 《水质样品的保存和管理技术规定》 HJ493-2009。</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； 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； 样品按要求保存，并在规定期限内分析完毕； 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； 实验室内进行质控样、平行样或加标回收样品的测定； 噪声测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期内使用； 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)； 测量时传声器加防风罩；记录影响测量结果的噪声源； 本次检测期间无雨雪、无雷电，且风速小于 5m/s。</p>

三、主要采样设备

仪器名称	仪器编号
MH3051 型真空箱采样器	SSJC/B-129、SSJC/B-130
MH1200-F 型高负载大气特征污染物采样器	SSJC/B-034~SSJC/B-037
MH1200 全自动大气/颗粒物采样器	SSJC/B-026~SSJC/B-029
YQ3000-D 大流量烟尘（气）测试仪	SSJC/B-103、SSJC/B-128
MH1200 全自动大气/颗粒物采样器	SSJC/B-132、SSJC/B-133

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
VOCs（以非甲烷总烃计）	气相色谱法	HJ 604-2017	9790 II 气相色谱仪	SSJC/A-029	0.07mg/m ³
氯化氢	硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27-1999	TU-1810PC 紫外可见分光光度计	SSJC/A-045	0.05 mg/m ³
氟化物	滤膜采样/氟离子选择电极法	HJ955-2018	PXSJ-216 型离子计	SSJC/A-052	0.5μg/m ³
氨	纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	TU-1810PC 紫外可见分光光度计	SSJC/A-045	0.01mg/m ³

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

山东尚石民通环境检测有限公司

尚石检字(2021)第10068号

第3页共9页

2.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
VOCs(以非甲烷总烃计)	气相色谱法	HJ 38-2017	9790 II 气相色谱仪	SSJC/A-029	0.07mg/m ³
NOx	定电位电法	HJ693-2014	YQ3000-D 大流量烟尘(气)测试仪	SSJC/B-103	3mg/m ³
氯化氢	硫氰酸汞分光光度法	HJ/T27-1999	TU-1810PC 紫外可见分光光度计	SSJC/A-045	0.9 mg/m ³
氨	纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	TU-1810PC 紫外可见分光光度计	SSJC/A-045	0.25mg/m ³
氟化物	离子选择电极法	HJ/T 67-2001	PXSJ-216 型离子计	SSJC/A-052	6×10 ⁻² mg/m ³
3.噪声检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
工业企业厂界环境噪声	/	GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计	SSJC/B-011	/
4.废水检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
pH	电极法	HJ 1147-2020	LZ-DB-401 便携式多参数水质分析仪	SSJC/B-115	/无量纲
氨氮	纳氏试剂比色法	HJ 535-2009	TU-1810 紫外可见分光光度计	SSJC/A-003	0.025mg/L
COD _{Cr}	重铬酸盐法	HJ 828-2017	COD 恒温加热器	SSJC/A-006	4 mg/L
悬浮物	重量法	GB/T11901-1989	FA2204 电子天平	SSJC/A-001	4mg/L

五、检测结果

(一) 无组织废气检测结果

采样日期	检测项目	采样频次	检测结果			
			氯化氢(mg/m ³)	氟化物(μg/m ³)	氨(mg/m ³)	VOCs(以非甲烷总烃计)(mg/m ³)
2021.10.19	1#厂界上风向	频次一	0.096	1.2	0.057	0.97
		频次二	0.100	1.3	0.050	0.99
		频次三	0.107	1.1	0.044	0.92
	2#厂界下风向一	频次一	0.179	1.7	0.096	1.19
		频次二	0.152	1.6	0.122	1.26
		频次三	0.159	2.1	0.108	1.21

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

山东尚石民通环境检测有限公司

尚石检字(2021)第10068号

第4页共9页

采样日期	检测项目	采样频次	检测结果			
			氯化氢 (mg/m ³)	氟化物 (μg/m ³)	氨 (mg/m ³)	VOCs(以非甲烷 总烃计)(mg/m ³)
2021.10.19	3#厂界下风向二	频次一	0.172	2.0	0.090	1.29
		频次二	0.172	1.9	0.110	1.25
		频次三	0.162	2.1	0.101	1.22
	4#厂界下风向三	频次一	0.158	1.8	0.127	1.20
		频次二	0.183	2.0	0.103	1.31
		频次三	0.162	1.7	0.119	1.24
	5#车间内车间门口1m处 (小时均值)	频次一	/	/	/	1.84
		频次二	/	/	/	1.83
		频次三	/	/	/	1.95
2021.10.20	1#厂界上风向	频次一	0.086	1.1	0.054	0.95
		频次二	0.089	1.2	0.061	0.99
		频次三	0.107	1.1	0.048	0.89
	2#厂界下风向一	频次一	0.182	1.7	0.115	1.24
		频次二	0.161	1.8	0.107	1.20
		频次三	0.183	1.7	0.124	1.26
	3#厂界下风向二	频次一	0.189	2.0	0.101	1.27
		频次二	0.171	1.9	0.113	1.30
		频次三	0.162	2.1	0.091	1.22
	4#厂界下风向三	频次一	0.182	1.6	0.122	1.25
		频次二	0.189	1.8	0.129	1.33
		频次三	0.159	2.3	0.110	1.21
	5#车间内车间门口1m处 (小时均值)	频次一	/	/	/	1.85
		频次二	/	/	/	1.89
		频次三	/	/	/	1.91
备注	本次检测结果不予评价					

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

(二) 固定污染源废气检测结果

检测点位	通风工序 废气排气筒(质评中心实验室)进口			处理设备前烟道内径	0.75m
检测日期	检测项目	采样频次	实测浓度 (mg/m ³)	标干流量 m ³ /h	速率 kg/h
2021.10.19	NO _x	频次一	ND	8567	/
		频次二	ND	8233	/
		频次三	ND	8692	/
	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	频次一	8.96	8567	7.68×10 ⁻²
		频次二	8.01	8233	6.59×10 ⁻²
		频次三	9.46	8692	8.22×10 ⁻²
	氟化物	频次一	5.46	8567	4.68×10 ⁻²
		频次二	5.26	8233	4.33×10 ⁻²
		频次三	6.74	8692	5.86×10 ⁻²
	氨	频次一	2.98	8567	2.55×10 ⁻²
		频次二	2.78	8233	2.29×10 ⁻²
		频次三	2.67	8692	2.32×10 ⁻²
	氯化氢	频次一	13.4	8567	0.115
		频次二	13.0	8233	0.107
		频次三	12.7	8692	0.110
2021.10.20	NO _x	频次一	ND	8416	/
		频次二	ND	8555	/
		频次三	ND	8274	/
	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	频次一	9.29	8416	7.82×10 ⁻²
		频次二	8.53	8555	7.30×10 ⁻²
		频次三	8.02	8274	6.64×10 ⁻²
	氟化物	频次一	6.14	8416	5.17×10 ⁻²
		频次二	5.39	8555	4.61×10 ⁻²
		频次三	5.56	8274	4.60×10 ⁻²
	氨	频次一	2.75	8416	2.31×10 ⁻²
		频次二	2.62	8555	2.24×10 ⁻²
		频次三	2.91	8274	2.41×10 ⁻²
	氯化氢	频次一	14.0	8416	0.118
		频次二	12.4	8555	0.106
		频次三	11.7	8274	9.68×10 ⁻²

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

山东尚石民通环境检测有限公司

尚石检字(2021)第10068号

第6页共9页

检测点位	通风工序 废气排气筒 (WHO 实验室) 进口			处理设备前烟道内径	0.45m
检测日期	检测项目	采样频次	实测浓度 (mg/m ³)	标干流量 m ³ /h	速率 kg/h
2021.10.19	NO _x	频次一	ND	3720	/
		频次二	ND	3762	/
		频次三	ND	3598	/
	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	频次一	9.86	3720	3.67×10 ⁻²
		频次二	10.2	3762	3.84×10 ⁻²
		频次三	9.00	3598	3.24×10 ⁻²
	氟化物	频次一	8.63	3720	3.21×10 ⁻²
		频次二	7.67	3762	2.89×10 ⁻²
		频次三	8.10	3598	2.91×10 ⁻²
	氨	频次一	3.36	3720	1.25×10 ⁻²
		频次二	3.05	3762	1.15×10 ⁻²
		频次三	3.12	3598	1.12×10 ⁻²
	氯化氢	频次一	16.1	3720	5.99×10 ⁻²
		频次二	14.4	3762	5.42×10 ⁻²
		频次三	15.3	3598	5.50×10 ⁻²
2021.10.20	NO _x	频次一	ND	3453	/
		频次二	ND	3709	/
		频次三	ND	3540	/
	VOCs (以 非甲烷总 烃计)	频次一	10.5	3453	3.63×10 ⁻²
		频次二	9.37	3709	3.48×10 ⁻²
		频次三	8.98	3540	3.18×10 ⁻²
	氟化物	频次一	8.88	3453	3.07×10 ⁻²
		频次二	8.61	3709	3.19×10 ⁻²
		频次三	8.10	3540	2.87×10 ⁻²
	氨	频次一	2.99	3453	1.03×10 ⁻²
		频次二	3.10	3709	1.15×10 ⁻²
		频次三	3.28	3540	1.16×10 ⁻²
	氯化氢	频次一	15.8	3453	5.46×10 ⁻²
		频次二	16.3	3709	6.05×10 ⁻²
		频次三	14.3	3540	5.06×10 ⁻²

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

山东尚石民通环境检测有限公司

尚石检字(2021)第10068号

第7页共9页

检测点位		废气排气筒出口(通风工序、喷淋塔、活性炭处理设备后)			
排气筒高度		26m		排气筒内径	0.80m
检测日期	检测项目	采样频次	实测浓度(mg/m ³)	标干流量 m ³ /h	速率 kg/h
2021.10.19	NO _x	频次一	ND	11341	/
		频次二	ND	10775	/
		频次三	ND	11203	/
	VOCs(以非甲烷总烃计)	频次一	3.66	11341	4.15×10 ⁻²
		频次二	2.82	10775	3.04×10 ⁻²
		频次三	3.37	11203	3.78×10 ⁻²
	氟化物	频次一	2.26	11341	2.56×10 ⁻²
		频次二	1.80	10775	1.94×10 ⁻²
		频次三	2.42	11203	2.71×10 ⁻²
	氨	频次一	0.525	11341	5.95×10 ⁻³
		频次二	0.676	10775	7.28×10 ⁻³
		频次三	0.609	11203	6.82×10 ⁻³
	氯化氢	频次一	5.41	11341	6.14×10 ⁻²
		频次二	4.36	10775	4.70×10 ⁻²
		频次三	4.33	11203	4.85×10 ⁻²
2021.10.20	NO _x	频次一	ND	10864	/
		频次二	ND	11692	/
		频次三	ND	10698	/
	VOCs(以非甲烷总烃计)	频次一	3.35	10864	3.64×10 ⁻²
		频次二	3.09	11692	3.61×10 ⁻²
		频次三	2.53	10698	2.71×10 ⁻²
	氟化物	频次一	2.99	10864	3.25×10 ⁻²
		频次二	2.82	11692	3.30×10 ⁻²
		频次三	2.38	10698	2.55×10 ⁻²
	氨	频次一	0.722	10864	7.84×10 ⁻³
		频次二	0.601	11692	7.03×10 ⁻³
		频次三	0.662	10698	7.08×10 ⁻³
	氯化氢	频次一	3.78	10864	4.11×10 ⁻²
		频次二	5.00	11692	5.85×10 ⁻²
		频次三	4.87	10698	5.21×10 ⁻²
备注	“ND”表示未检出或小于检出限;本次检测结果不予评价。				

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

(三) 噪声检测结果

检测日期	检测项目	检测时间	等效连续 A 声级检测结果[dB (A)]			
			1#西厂界	2#北厂界	3#东厂界	4#南厂界
2021.10.19	工业企业厂界环境噪声	昼间	58.8	56.4	57.5	59.1
		夜间	47.5	45.6	47.3	47.9
2021.10.20		昼间	58.2	56.0	57.7	56.8
		夜间	49.3	47.3	45.7	49.5
备注	本次检测结果不予评价					

(四) 废水检测结果

采样日期	检测项目	废水总排口				单位
		11:33	15:16	17:03	18:35	
2021.10.19	pH	7.1	7.1	7.2	7.4	无量纲
	CODcr	108	99	104	87	mg/L
	氨氮	2.72	2.80	2.85	2.78	mg/L
	悬浮物	70	68	63	72	mg/L
采样日期	检测项目	废水总排口				单位
2021.10.20		14:57	16:00	17:06	18:12	
	pH	7.3	7.2	7.3	7.5	无量纲
	CODcr	97	104	89	92	mg/L
	氨氮	2.67	2.71	2.80	2.82	mg/L
悬浮物	61	57	65	62	mg/L	
备注	本次检测结果不予评价					

六、附表(附图)

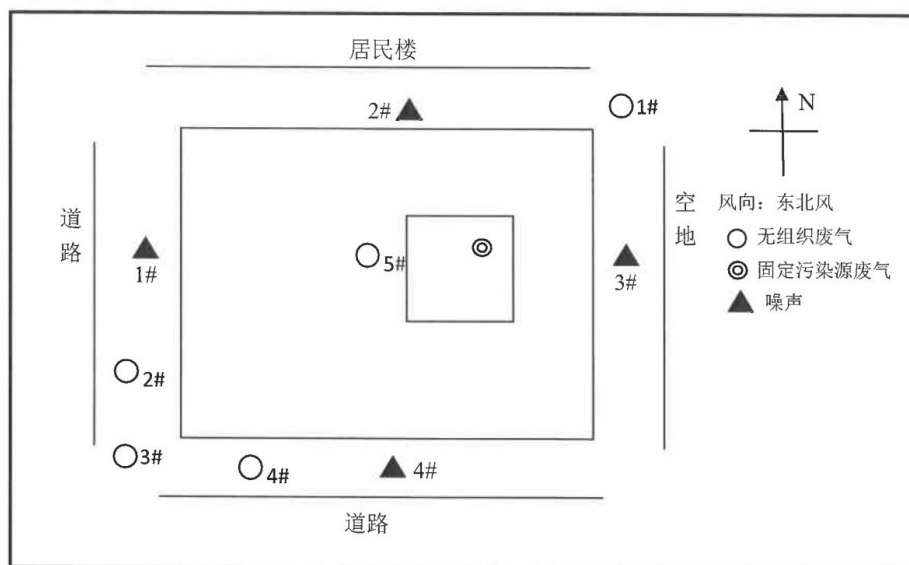
(一) 无组织废气检测期间气象参数统计表

日期	时间	气象条件					
		气温(°C)	气压(kPa)	风向	风速(m/s)	总云量	低云量
2021.10.19	09:57	12.2	100.9	NE	2.1	5	4
	11:13	12.3	100.9	NE	1.7	5	3
	13:08	13.2	100.8	NE	1.9	4	3

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

日期	时间	气象条件		风向	风速(m/s)	总云量	低云量
		气温(°C)	气压(kPa)				
2021.10.20	10:28	11.4	101.0	NE	1.5	5	3
	11:44	11.6	101.0	NE	1.3	4	3
	13:07	12.5	100.8	NE	1.8	4	2

(二) 检测点位图



***** 报告结束 *****



检验检测报告

HLJC-ZL-0145 H/2

报告编号: HL-20210901-008
样品类别: 水质
委托单位: 瑞阳制药股份有限公司 (老厂)
检测类别: 委托检测

青岛斯坦德衡立环境技术研究院有限公司



尺度有衡 为公立命

公司名称: 青岛斯坦德衡立环境技术研究院有限公司
实验室地址: 青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场C3-2C3-3
总机: 400-8899-654
网址: www.hlitest.com





检验检测报告

项目名称	---		
样品类别	水质		
样品状态	瓶装液体		
委托单位	瑞阳制药股份有限公司	联系人	高本健
委托单位地址	山东省沂源县城瑞阳路1号		
受检(取样)单位	瑞阳制药股份有限公司	联系人	高本健
受检(取样)地址	山东省沂源县城瑞阳路1号		
取样日期	2021.09.13	检测类别	委托检测
检测日期	2021.09.13~2021.09.30		
执行标准	---		
检测项目	检测项目、方法及主要仪器见第2页		
检测结果	检测结果见第3页~第4页		
备注	---		

编制:

韩慧慧

审核:

闫国栋

批准:



第1页共5页

尺度有衡 为公立命

公司名称: 青岛斯坦德衡立环境技术研究院有限公司
 实验室地址: 青岛市高新区锦业路1号蓝贝智造工场C3-2C3-3
 总机: 400-8899-654
 网址: www.hlitest.com





检验检测报告

一 检测项目、方法及主要仪器

检测项目	检测依据及名称	方法检出限	使用仪器
pH	HJ 1147-2020 水质 pH值的测定 电极法	—	SX-620 pH 酸度计 (HLJC-218-6)
氨氮	HJ 535-2009 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	0.025mg/L	TU-1901 紫外可见分光光度计 (HLJC-93-2)
动植物油类	HJ 637-2018 水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	0.06mg/L	JLBG-125 红外测油仪 (HLJC-28)
化学需氧量	HJ 828-2017 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法	4mg/L	25mL 酸式滴定管
色度	GB/T 11903-1989 水质 色度的测定	2 倍	50mL 比色管
五日生化需氧量	HJ 505-2009 水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	0.5mg/L	JPB-607A 便携式溶解氧测定仪 (HLJC-285)
悬浮物	GB/T 11901-1989 水质 悬浮物的测定 重量法	4mg/L	AUW220D 岛津分析天平 (HLJC-27)
总氮	HJ 636-2012 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	0.05mg/L	TU-1901 紫外可见分光光度计 (HLJC-93-2)
总磷	GB/T 11893-1989 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	0.01mg/L	TU-1901 紫外可见分光光度计 (HLJC-93-2)
总氰化物	HJ 484-2009 水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 异烟酸-吡啶啉酮分光光度法	0.004mg/L	TU-1901 紫外可见分光光度计 (HLJC-93-2)
总有机碳	HJ 501-2009 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法	0.1mg/L	TOC-L CPH 总有机碳分析仪 (HLJC-394)
急性毒性*	水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T 15441-1995	—	DXY-3 型智能化生物毒性测试仪
备注	标*项目不在本实验室资质范围内, 经客户同意, 分包至湖北棋美中检联检测有限公司, 且项目在其资质范围内, CMA 编号为 2015172084U。		



检验检测报告

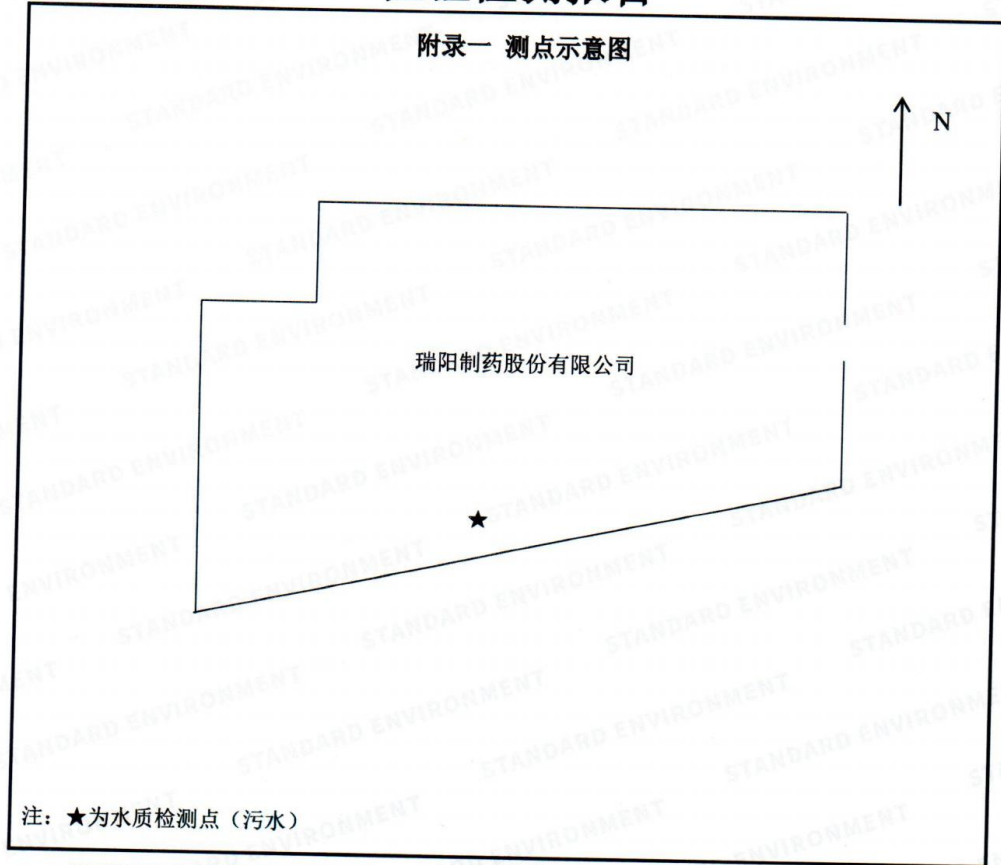
二 水质检测结果

检测项目	单位	检测结果			备注
		废水			
		14:31	16:59	18:23	
pH	无量纲	6.7 (32.4°C)	6.6 (32.3°C)	6.6 (32.4°C)	---
氨氮	mg/L	3.36	3.45	3.66	---
动植物油类	mg/L	0.50	0.51	0.67	---
化学需氧量	mg/L	128	116	110	---
色度	倍	8	8	8	---
五日生化需氧量	mg/L	60.4	65.4	60.4	---
悬浮物	mg/L	36	44	39	---
总氮	mg/L	9.90	9.44	7.98	---
总磷	mg/L	0.02	0.06	0.02	---
总氰化物	mg/L	ND	ND	ND	---
总有机碳	mg/L	30.3	36.4	36.0	---
急性毒性*	mg/L	0.06	0.06	0.06	---
备注	---				



检验检测报告

附录一 测点示意图



注: ★为水质检测点(污水)

本报告结束





检验检测报告 声明

1. 报告无测试方检验检测专用章和无骑缝章无效;
2. 报告无授权签发人签字无效;
3. 报告涂改无效;
4. 委托方对报告如有异议, 应于电子签章报告送达之日起 3 日内向测试方提出盖章书面异议, 并将盖章扫描件发至报告对应委托合同提示的测试方邮箱 (其他方式无效), 同时附上报告原件或复印件, 逾期未提出异议, 则视为验收合格;
5. 报告结果仅对采样样品负责, 由测试方采集的样品, 测试方对采样样品的检测结果只代表检测时的污染物排放情况;
6. 报告未经测试方同意不得用于广告宣传;
7. 报告部分复制、私自转让、盗用、冒用、涂改或以其他形式篡改均属无效。




附件 7：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>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 突发环境事件应急预案备案表； 2. 环境应急预案及编制说明： 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）； 3. 环境风险评估报告； 4. 环境应急资源调查报告； 5. 环境应急预案评审意见。
<p>备案意见</p>	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 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>备案受理部门（公章） 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 9：危废协议

甲方合同编号：_____

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）：淄博祖天环保科技有限公司

签约地点：山东 沂源

签约时间：2021.8.2

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》等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)	处置单价(元/吨)	包装形式	
1	废渣处置费	271-002-02	固体	200	2200	吨袋	
2	废药品处置费	272-005-02	固体	200	2200	吨袋	

备注：
1. 以上处置单价为含增值税价格，税率为6%；
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。
4. 甲方的危废废渣，代码 271-002-02，其中黄色废渣含硫成份≥15%，白色废渣含氯成份≥15%；乙方已取样化验可以正常处置。

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。

第五条 甲方权利和义务

- 1、甲方安排代表，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管理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理。如因处置不当造成的后果由乙方负责；

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

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

6、乙方派往甲方的工作人员应按照相关法律法规的规定做好自我防护工作；

7、乙方负责危险废物进入处置现场的卸车和清理工作

第七条 合同费用的支付与结算

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

2、结算周期：按次结算。转移后甲方收到全额增值税专用发票以及符合要求的转移联单后一个月内付款。

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乙方经过检测的，检测样品是乙方人员已到现场采取的，甲方乙方双方对样品真实性负责。

2、甲方的危险废物，如果乙方无法处置，不予接受，乙方应该在转移前告知甲方，双方应极力避免转移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： 淄博祖天环保科技有限公司
住所地：山东省沂源县城瑞阳路1号	住所地：山东省淄博市淄川区龙泉镇圈子村东首
法人代表：苗得足	法人代表：孙继军
授权代表：刘元法	授权代表：王士龙
电话：138 6430 8266 0533-3226937	电话：187 6692 2987 0533-2117777
开户行：中国工商银行沂源县支行	开户行：齐商银行服装城支行
账号：1603008109022101114	帐号：801108101421003321

附件 10：变更情况

企业变更情况

企业名称：瑞阳制药股份有限公司
统一社会信用代码：913703001686121827
注册号：370300400001078

变更次：	4	变更事项(编码)：	名称
变更前内容：	瑞阳制药有限公司		
变更后内容：	瑞阳制药股份有限公司		
核准日期：	2020-08-08		

变更次：	4	变更事项(编码)：	企业类型
变更前内容：	有限责任公司(自然人投资或控股)		
变更后内容：	股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)		
核准日期：	2020-08-08		

以上资料仅供参考，盖章后复印无效



附件 11 污水处理厂纳管协议

污水处理协议书

甲方：沂源水务发展有限公司

乙方：瑞阳制药股份有限公司

为保障甲方污水处理工艺正常运行，切实发挥好城镇污水处理厂效能。按照淄博市生态环境局沂源分局及沂源县综合行政执法局要求，经协商一致，双方达成协议如下：

一、甲方的权利和义务

- 1、甲方负责处理乙方达标排放的污水。
- 2、甲方有权不定期对乙方所排污水进行检查、取样，监测是否达到甲方的接纳要求。
- 3、乙方未经甲方同意，排放超指标、超浓度废污水或排放损害甲方污水处理工艺设施的污水及危害污水处理人员安全健康的废污水，甲方有权按照有关规定封堵乙方废污水排放口。

4、乙方须在排污口处设置正对污水总排口的监控摄像头，并与环保部门联网，甲方可随时调阅此监控摄像头录像资料以便核查乙方是否存在偷排行为。

5、甲方有权使用必要的设备对乙方地下管网进行排查，排查时乙方必须做好配合工作，对于有重大嫌疑的偷排污水的管线甲方有权进行挖掘后核查。如核查属实，甲方将直接向警方报案。

二、乙方的权利和义务

1、乙方要确保其出水达到 $\text{COD} \leq 500\text{mg}$ （化学需要量）、 $\text{NH}_3\text{-N} \leq 45\text{mg/L}$ （氨氮）、 $\text{TN} \leq 70\text{mg/L}$ （总氮）、 $\text{TP} \leq 8\text{mg/L}$ （总磷）、总铬 $\leq 1.5\text{mg/L}$ 、六价铬 $\leq 0.5\text{mg/L}$ 、易沉固体 $\leq 10\text{ml}/(15\text{min L})$ 、动植物油 $\leq 100\text{mg/L}$ 、石油类 $\leq 15\text{mg/L}$ 、急性毒性（以 HgCl_2 计） $\leq 0.07\text{mg/L}$ 、色度 ≤ 64 、 $6 \leq \text{PH} \leq 9$ 、总氰化物 $\leq 0.5\text{mg/L}$ 、总有机碳 $\leq 350\text{mg/L}$ ，其他污染物排放浓度必须达到最新的污水排入下水道水质标准，乙方必须在与甲方的污水接口处设置取样口，便于甲方取水样。

2、甲方可凭淄博市生态环境局沂源分局和沂源县综合行政执法局联合授权的查水许可证随时出入乙方厂区查水取样，甲方到乙方取样时，乙方必须积极配合，并安排相关人员在取样瓶封条上签字，不得以任何理由借口阻拦甲方的正常工作，乙方如有刁难，视为其偷排污水超标 100%。

3、乙方要密切配合甲方的工作，加强日常工作的沟通与联系。其工艺或排水有异常应在一小时内书面告或电话知甲方。根据甲方的要求，乙方要随时调整其污水处理工艺和排水方式或暂停排水。乙方如对其污水处理系统进行改造或检修，应提前书面告知甲方。



4、按照国家有关规定，禁止乙方向甲方污水管网排放下列有害物质：

(1) 挥发性有机溶剂及易燃易爆物质（汽油、润滑油，重油等）。

(2) 重金属物质、苯系物、苯胺类等含量应符合废污水排放标准，严禁硫化钠、含氰电镀液等有毒物质；

(3) 腐蚀管道及导致下水道阻塞的物质：如 PH 值在 6~9 之外的各种酸碱物质及硫化物，城市垃圾，工业废渣及其他能在管道中形成胶凝体或沉积的物质。

三、甲方可随时对乙方所排放的污水进行取样化验，监测乙方所排污水是否达到本协议第二条第一项中规定的排放标准。如乙方所排放的污水有一项不达标，则甲方在上报淄博市生态环境局沂源分局及沂源县综合行政执法局的同时，有权拒绝接纳乙方所排放的污水。

四、本协议生效后，乙方如违约，必须向甲方支付违约金，给甲方造成的其他损失（包括但不限于环保罚款和退税损失），乙方得另向甲方支付相关赔偿金。赔偿金以甲方出具的相关费用单据为准；违约金应按超标比例最高的污染物浓度核算，具体的核算办法为：

1、如发现一次超标排放则按前 24 小时的排水量（可按监管方提供的排水量或在线监测排水量）方数乘以相应水价计算违约金额；

2、相应水价指的是 1.3 元乘以超标的倍数再乘以一百，超标不足 30%的按 30%计算；

3、无法计算排水量时，按 1000 方计算。

五、乙方应足额及时（收到甲方书面通知后 5 个工作日内）向甲方支付违约金，否则甲方有权采取封堵乙方排污口等措施不再接受乙方污水。

六、本协议在履行过程中，如发生争议，双方可通过县环保部门调解处理，调解不成可通过法院处理。

七、本协议一式四份，甲、乙双方各执一份，淄博市生态环境局沂源分局、沂源县综合行政执法局各备案一份。本协议自签订之日起生效。

甲方（盖章）

乙方（盖章）

甲方代表（签字）：

办公电话：0533-3261069

乙方代表（签字）：

办公电话：0533-3226937

2020 年 12 月 7 日



附件 12 修改说明

瑞阳制药有限公司年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目竣工环境保护验收监测报告修改说明

序号	评审意见	采纳情况	说 明	索引
专家评审意见				
1	补充废水总磷、总氮检测数据；	已采纳	总磷、总氮引用《瑞阳制药股份有限公司水质检测报告》(HL20210901-008)数据	P37
2	批复中提及应急预案，详细介绍应急预案相关内容以及报告排污许可证的办理情况。	已采纳	已在报告中描述应急预案和排污许可证办理情况	P20、附件 8、附件 9
3	详细介绍一般固废和危险废物的贮存场所的建设情况	已采纳	已在报告中描述一般固废和危险废物贮存场所	P18、P33、P49
4	原辅料和产品在列表的时候，应该在后面标明是否与环评一致	已采纳	已在原辅料和产品列表上加“与环评一致”	P9~12
5	三同时表全部空白，要求补充	已采纳	已补充三同时表格	P44
6	报告附图较模糊，弄得清晰、明确，补充一个标注车间位置的厂区平面图	已采纳	已更新清晰的附图、标注车间位置的厂区平面图	P6~8
7	核实废气验收标准要求，按照新标准进行验收。像如重点区域和一般区域，新标准新要求等	已采纳	已更新和补充验收标准	P1~2
8	整个报告，重新核对前后的数据及描述、处理方式和排气筒高度	已采纳	已核对报告数据、处理方式、排气筒高度等	P9、P16、P17、P35、P41
9	重新核对依据的标准、法规等，是否不全、多余、过时	已采纳	已更新和补充验收标准	P1~3

附件 13 验收意见

瑞阳制药股份有限公司 年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目 竣工环境保护验收意见

2021 年 11 月 7 日，瑞阳制药股份有限公司组织召开了瑞阳制药股份有限公司年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目竣工环境保护验收技术审查会议。参会代表由建设单位、报告编制及验收监测单位及特邀专家组成。听取了建设单位、报告编制及验收监测单位对验收工作的简要汇报，现场检查了项目及环保设施的建设、运行情况，审阅并核实了有关资料，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指南、本项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对本项目组织验收。经认真讨论，形成验收意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

瑞阳制药股份有限公司年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目位于沂源县城瑞阳路 1 号(中心地理坐标：118.179°E，36.176°N)。为满足市场需求，增强企业市场竞争能力，同时降低能耗，提升清洁生产水平，对原有非青类冻干粉针技术改造项目再次进行技改。淘汰部分落后设备，新增先进智能设备。原来两条线技改后压缩为 1 条线，生产能力达到 1.25 亿支。行业类别及代码：2720。

本项目为搬迁技改项目，不新建生产车间，生产车间自西向东为理瓶间、隧道灭菌间、灌装间、自动化控制室、穿洁净衣间、轧盖间，冻干机械间呈东西布置，位于上述车间南侧。制水间位于自动化控制室的北侧，包装间、包材暂存间和物料暂存间位于厂房东北侧，西林瓶暂存间位于厂房西北角，危废暂存间位于轧盖间西北侧。空调间位于隧道灭菌间的北侧，办公室、更衣、淋浴间位于厂房南侧。本项目占地面积 3783.84m²，劳动定员 73 人，8 小时工作制，年生产 300 天。项目周边 50 米范围内无医院、学校等敏感目标。

（二）建设过程及环保审批情况

2018 年 2 月委托山东省冶金设计院股份有限公司编制完成环境影响评价文件，2018 年 3 月 21 日取得沂源县环境保护局批复，文号：源环审[2018]71 号。

2020年4月开工建设，2021年5月开始调试，2021.10.19-2021.10.20委托委托山东尚石环境检测有限公司对本项目有组织废气、无组织废气、废水、噪声进行验收监测，并出具检测报告。

（三）环保投资情况

本项目工程总投资 6722.49 万元，其中环保投资 35 万元，占总投资的 0.5%。

（四）验收范围

本次验收范围为瑞阳制药股份有限公司年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目。

（五）其他环境保护设施

1.环境风险防范设施

建立了环保专职机构，编制了突发环境事件应急预案，完善环境风险防范措施和应急资源。

2.在线监测装置

本技改项目依据当前环保要求不需安装在线监测设施。

二、工程变动情况

验收期间，本项目布袋除尘器改滤筒净化除尘设施属于环保提升，未导致污染物排放量增加；排气筒 25 米改 24 米排气筒高度降低 10%及以下，其余实际建设与环评及批复意见一致。参照《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）和《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号），项目无重大变动。

建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素中的一项或一项以上发生重大变动，且可能导致环境影响显著变化（特别是不利环境影响加重）的，界定为重大变动，属于重大变动的应当重新报批环境影响评价文件，不属于重大变动的纳入竣工环境保护验收管理。

三、环境保护设施建设情况

（一）废气

本项目生产过程中产生的有组废气主要为配药（称量、分装）工序粉尘。

配药工序产生的粉尘经洁净区内空调吸风系统吸入车间所在厂楼内滤筒式除尘净化机组处理后经厂楼顶部 24 米排气筒排放。

（二）废水

本项目产生的废水主要为设备清洗废水、洗瓶、胶塞清洗废水、地面清洁废水、冷却循环水清下水、纯化水制备的浓水、生活污水。均经瑞阳制药老厂区现有污水处理站处理后，出水水质达《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准后进入沂源县污水处理厂进一步处理。

厂区现有污水处理站，采用兼氧池+深曝池+A2O+沉淀池工艺进行处理，设计处理能力4000m³/d，满足需求。

（三）噪声

本项目噪声主要来源于搅拌机、冻干机、各类风机、水泵等设备产生的机械噪声，其噪声级通常为70~90dB(A)。采取减震、隔声、距离衰减等消音措施。

采取以上措施可有效隔声降噪，保证各厂界昼、夜间噪声值能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

（四）固体废物

本项目一般固废为废包装材料、职工生活垃圾。废包装材料由供货商回收处理，职工生活垃圾统一收集后由环卫部门定期清运。

本项目危险废物为检验过程中产生的不合格废药品、废内包装材料、除尘系统收尘以及废活性炭，暂存于危废暂存间，委托淄博祖天环保科技有限公司处置。

本项目各项固废得到有效处置，对外界环境影响很小。

环境保护设施调试效果

验收检测期间，瑞阳制药股份有限公司年产1.25亿支粉针生产线升级节能改造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，符合验收监测条件。

1.废水

本项目废水主要为设备清洗废水、洗瓶、胶塞清洗废水、地面清洁废水、冷却循环水清下水、纯化水制备的浓水、生活污水均经瑞阳制药老厂区现有污水处理站处理后，出水水质达《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准后进入沂源县污水处理厂进一步处理。

废水总排口废水pH在7.1-7.5之间，CODCr最大浓度108mg/L，氨氮最浓度为2.85mg/L，悬浮物最大浓度为72mg/L；总磷、总氮引用《瑞阳制药股份有限公司水质检测报告》

（HL20210901-008）数据，总磷最大排放浓度为0.06mg/L，总氮最大排放浓度为9.90mg/L；

均能够满足《污水排入城市下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）中 B 等级标准。

2.厂界噪声

本项目东、西、南、北边界昼间噪声 Leq 最大值为 59.1dB(A)，夜间噪声 Leq 最大值为 49.5dB(A)，能够符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类声环境功能区限值要求。

3.废气

有组织废气监测结果：本项目所有生产均在洁净区内进行，项目配药（称量、分装）工序滤筒式除尘净化机组处理设备后排气筒颗粒物排放浓度最大值为 5.3mg/m³，能够满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB 37/ 2376—2019）表 1 中重点控制区标准要求。（颗粒物 10mg/m³）。

无组织废气监测结果：监测期间厂界颗粒物最大排放浓度为 0.274mg/m³，能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 排放标准要求（颗粒物：1.0mg/m³）。

4.固体废物

本本项目一般固废为废包装材料、职工生活垃圾。废包装材料由供货商回收处理，职工生活垃圾统一收集后由环卫部门定期清运。

本项目危险废物为检验过程中产生的不合格废药品、废内包装材料，暂存于危废暂存间，委托淄博祖天环保科技有限公司处置。

5.污染物排放总量

本技改项目有组织颗粒物排放总量为 0.0202t/a，依托原有项目，无需另行申请总量。

6.排污许可证办理情况

已于 2021 年 4 月 16 日变更排污许可证。

五、验收结论

根据该项目竣工环境保护验收监测报告和现场检查，本项目环保手续基本完备，技术资料基本齐全，基本落实了环评报告及其审批意见所规定的各项环境污染防治措施，各类污染物能够实现达标排放，符合竣工环境保护验收条件，验收合格。

六、后续要求

1、加强废气收集措施，减少废气无组织排放，保证废气治理设施运行稳定，废气达标排放。

2、按自行监测计划，定期开展自行监测。

3、验收报告编制完成后 5 个工作日内，公开验收报告，公示的期限不得少于 20 个工作日。验收报告公示期满后 5 个工作日内，企业应当登录全国建设项目竣工环境保护验收信息平台，填报建设项目基本信息、环境保护设施验收情况等相关信息。（平台网址：<http://114.251.10.205/>）。

七、验收人员信息

验收组成员见签字页。

验收组

2021 年 12 月 6 日

瑞阳制药股份有限公司年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目

竣工环境保护验收组人员信息表

类别	验收单位	职务/职称	签字
建设单位	瑞阳制药股份有限公司	负责人	刘莉
环评编制单位	山东省冶金设计院股份有限公司	工程师	沈兴玉
验收监测单位	山东尚石环境检测有限公司	工程师	王玲
验收专家	省环保专家	高工	孙文利
验收专家	省固废和危化品污染防治中心	工程师	孙文利
验收专家	省环保专家	高工	孙文利