

环保措施落实情况报告

一、项目概况

(一) 项目名称和性质

- 项目名称：头孢类高端制剂暨粉液双室袋技术升级项目-粉液双室袋项目
- 项目地址：沂源县瑞阳路 1 号
- 建设单位名称及性质：瑞阳制药股份有限公司
- 建设项目性质：扩建
- 占地面积：1152.8 平方米。

(二) 环保文件审批

企业于 2023 年 4 月委托山东量石生态环境工程有限公司对该项目进行环境影响评价工作，2024 年 2 月 1 日该报告书通过淄博市生态环境局沂源分局审批，审批文号为源环审[2024]10 号。

(三) 施工期环保措施落实情况

建设项目于 2022 年 4 月份开工建设，施工期集严格控制施工时间（晚 10:00 至晨 6:00 之间不准施工），采取有效隔音降噪措施，确保噪音达标。

(四) 项目主要内容及变化情况

为提高经济效益，适应当前市场需求并进一步扩大市场，公司投资 6435 万元建设“头孢类高端制剂暨粉液双室袋技术升级项目-粉液双室袋项目”。项目在公司老厂区西区内现有闲置车间内进行改造建设。

项目工程现状与环境影响报告表内容相比，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均未发生重大变动。本次验收项目建设的性质、规模、地点、生产工艺和污染防治措施与本项目的环境影响报告表及审批部门审批决定要求基本一致，未发生重大变动。

1、主要产品及产能

本项目产能为粉液双室袋产品产能为8200万袋/年。

具体项目产品方案及建设规模：

表 1 项目主要产品及产能

序号	名称	产量（袋/年）	备注
1	注射用头孢唑林钠（1.0g）/氯化钠注射液（100ml）	10000000	
2	注射用头孢呋辛钠（0.75g）/氯化钠注射液（100ml）	11000000	

3	注射用头孢呋辛钠（1.5g）/氯化钠注射液（100ml）	9000000	
4	注射用头孢他啶（1.0g）/氯化钠注射液（100ml）	10000000	
5	注射用头孢他啶（2.0g）/氯化钠注射液（100ml）	7000000	
6	注射用头孢他啶（1.0g）/葡萄糖注射液（50ml）	10000000	
7	注射用头孢噻肟钠（1.0g）/氯化钠注射液（100ml）	10000000	
8	注射用头孢曲松钠（1.0g）/氯化钠注射液（100ml）	10000000	
9	注射用头孢他啶阿维巴坦钠（2.5g）/氯化钠注射液（100ml）	5000000	
	合计	82000000	

2、主要原辅材料消耗

表 2 项目一期主要原辅材料消耗

序号	原辅料名称	用量（t/a）	备注
1	注射用头孢唑林钠	10	
2	注射用头孢呋辛钠	7.5	
3	注射用头孢他啶	10	
4	注射用头孢噻肟钠	10	
5	注射用头孢曲松钠	10	
6	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	5	
7	氯化钠	90	
8	葡萄糖	500	

3、主要生产设备

表 3 项目一期主要生产设备一览表

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	卸袋机器人	台	JQR-XD	1	1	与环评一致
2	理袋环线	台	YDSS-6400	1	1	与环评一致
3	机器人装盘装置	台	JQR-ZP	1	1	与环评一致
4	自动叠盘机	台	CPD120H	1	1	与环评一致
5	自动拆盘机	台	CPD120H	1	1	与环评一致
6	机器人卸盘装置	台	JQR-XP	1	1	与环评一致
7	传输环线	台	YDSS-4000	1	1	与环评一致
8	上袋机器人	台	JQR-SD	1	1	与环评一致

9	高压放电检漏仪	台	/	1	1	与环评一致
10	配药系统	台	3000L	1	1	与环评一致
11	过氧化氢灭菌器	台	/	1	1	与环评一致
12	脉动灭菌柜（机件）	台	XG1.D-1.0B	1	1	与环评一致
13	消毒机配置系统	台	100L	1	1	与环评一致
14	混粉罐	台	1200L	1	1	与环评一致
15	纯化水分配系统	台	3000L	1	1	与环评一致
16	纯蒸汽发生器	台	LCZ1000	3	3	与环评一致
17	注射用水分配系统	台	4000L	1	1	与环评一致
18	A 级除湿空调机组	台	15000m³/h	1	1	与环评一致
19	B 级空调机组	台	40000m³/h	1	1	与环评一致
20	空气压缩机系统	台	20m³/min	1	1	与环评一致
21	空调净化系统	台	/	1	1	与环评一致
22	全自动制袋灌封机	台	RSYU-3000FY	1	1	与环评一致
23	输送单元	台	ZGZX-FY-1230	19	19	与环评一致
24	转向顶升单元	台	DSHX-FY-1230	4	4	与环评一致
25	灭菌干燥机	台	RFMD-8700	1	1	与环评一致
26	全自动粉剂分装机	台	SFG4-3000	1	1	未安装
27	铝膜焊接机	台	SHL-3000	1	1	与环评一致
28	全自动枕式包装机	台	GTA-450	1	1	未安装
29	BWE 隔离式超净洗衣机	台	XGQ16F	2	2	与环评一致
30	超净干衣机	台	GDZ15CJ	1	1	与环评一致
31	脉动灭菌柜（洗衣）	台	XG1.D-0.36B	1	1	与环评一致
32	B 级空调机组	台	TBC2228CHW	1	0	与环评一致

4、生产工艺流程

本项目各类型头孢类注射剂产品均为单纯药品的复配、分装，不涉及化学反应过程。

项目各类型注射剂制剂用原料药经灭菌后拆除外包装，此部分原料药外包装灭菌方式为过氧化氢灭菌，即用过氧化氢进行外灭菌，经闪蒸作用后产生的高温（20-75℃），过氧化氢蒸汽接触到较冷的被灭菌物品表面会释放出强氧化性的自由基，对各种微生物进行杀灭。然后将原料药传输至 B 级洁净区。无菌原料药按照投料配比在 A 级环境保护（与无菌制剂直接接触的敞口包装容器的区域及无

菌装配或连接操作的区域，用单向流操作台（罩）维持该区的环境状态。单向流系统在其工作区域必须均匀送风，风速为 0.36-0.54m/s(指导值))下交替加入后，将混粉转速调整至 30r/min，混合后备用。混粉为将两种或两种以上的粉体物料混合成成分均匀的混合物过程，混粉的生产状态为：将原料加入到密闭的立式锥形混粉机中，加料完成后及时关闭毕加料口，立式锥形混粉机进行混粉操作。该过程投料工序产生少量逸散颗粒物，此部分颗粒物利用密闭空气净化系统收集，再经过“初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器”进行除尘处理，“初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器”处理效率达 99.99%，因此经处理后污染物排放量极小，以无组织形式排放。其中密闭空间净化系统设计换气次数为 50-60 次/小时，温度范围为 20-24℃，相对湿度范围为 45%-60%。

项目用复合铝膜等膜材经烫印、制袋后进行真空检漏。其中烫印、制袋过程加热至膜材等软化即可（温度设置范围为 135℃~140℃，未超过相关使用膜材的分解温度），此过程无挥发性有机气体挥发。真空检漏合格后与经过配液、过滤的葡萄糖溶液、氯化钠溶液进行灌装，灌装后一次通过焊盖、灯检、灭菌离子风清洗，与经过灭菌、混粉后的原料药进行灌粉，再经封口、高压放电检漏、铝膜复合后进行质检、包装后入库。焊盖、铝膜复合过程加热温度为 135℃~140℃，未超过相关使用膜材的分解温度，不涉及挥发性有机气体产排。

项目实际建设情况与环评影响评价对比情况。

表 4 该项目基本情况

序号	文件规定	原环评内容	项目实际建设内容	有无变动
1	项目性质	扩建	扩建	一致
2	建设规模	粉液双室袋产品产能为 8200 万袋/年	粉液双室袋产品产能为 8200 万袋/年	一致
3	建设地点	位于山东省淄博市沂源县城瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内	位于山东省淄博市沂源县城瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内	一致
4	生产工艺	主要工艺流程：原料药-灭菌-混粉-灌粉-封口-高压放电检漏-铝膜复合-质检包装-入库	主要工艺流程：原料药-灭菌-混粉-灌粉-封口-高压放电检漏-铝膜复合-质检包装-入库	一致
5	环境保护措施	初、中、高效过滤器 1 套、低氮燃烧器、15m 高排气筒 1 根	初、中、高效过滤器 1 套、低氮燃烧器、26m 高排气筒 1 根	排气筒高度增加，其他一致
		隔声、减震、厂区绿化（依托现有）等设施措施	隔声、减震、厂区绿化（依托现有）等设施措施	一致

		车间收集及预处理	车间收集及预处理	一致
		生活垃圾收集箱、一般固废暂存间、危废暂存间（依托现有）	生活垃圾收集箱、一般固废暂存间、危废暂存间（依托现有）	一致

（五）竣工环境保护验收计划

- 1、竣工日期：2025 年 8 月 26 日；
- 2、调试期：2025 年 9 月 15 日至 2025 年 10 月 30 日止；
- 3、预计验收期限：2025 年 10 月 20 日至 2025 年 10 月 25 日止。

二、环境保护设施概况

（一）污染物治理/处理设施

1、废气

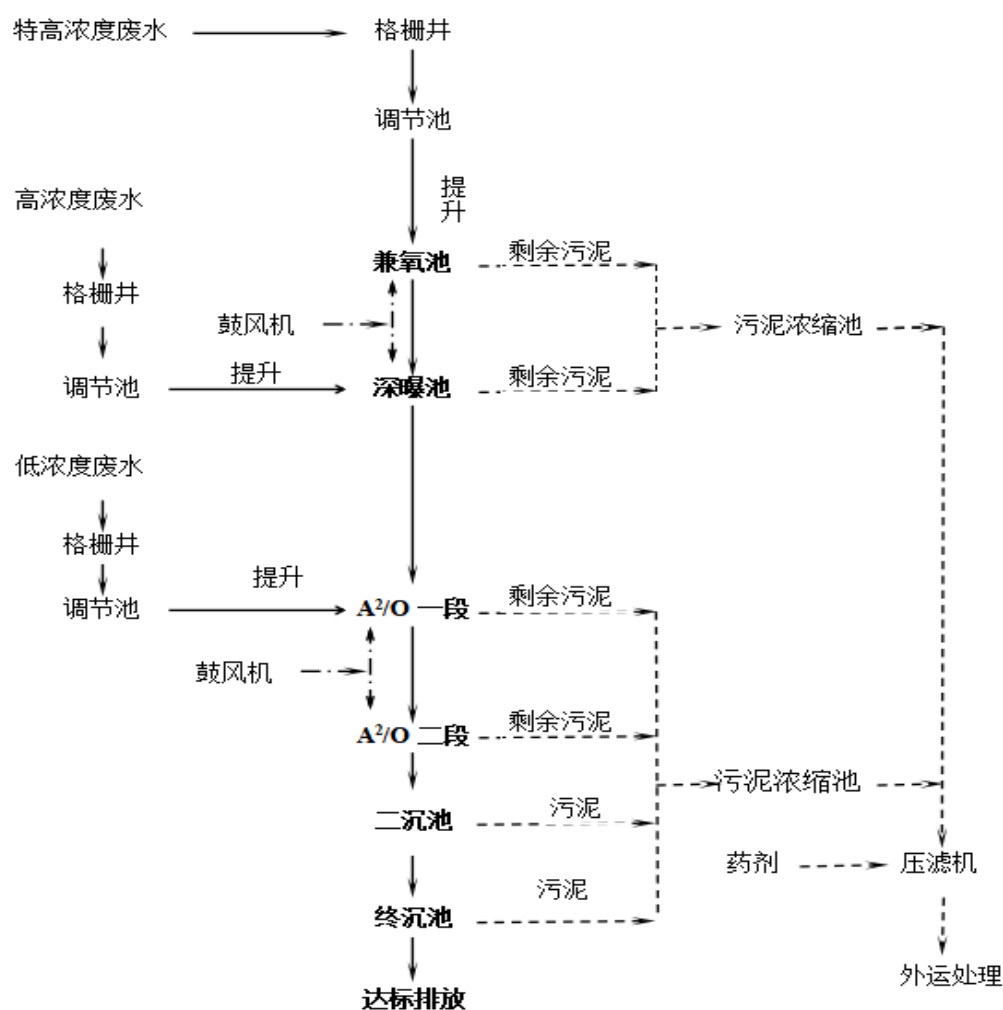
本项目废气主要为混粉、灌粉工序产生的颗粒物及蒸汽发生器天然气燃烧废气。项目生产车间内设置集中的密闭混粉、灌粉区域，该操作区域要求为 D 级洁净空间，混粉、灌粉工序在密闭操作间的层流罩中进行。采取的空气净化措施为对该区域进行密闭后经负压集中收集后通过“初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器”（车间整体设计布置，非设备自带）处理后无组织排放；本项目用蒸汽发生器（配置低氮燃烧器）燃烧废气通过 1 根 26m 蒸汽 4 号排气筒排放。

表 5 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
天然气燃烧	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧器	26m 高；出口直径 0.38mm；	出口已设置；进口在密闭车间内部，不具备开口条件。
混粉、灌粉工序	颗粒物	“初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器”	无组织排放	/

2、废水

项目废水主要包括纯水制备装置排浓水、设备及器具机件清洗废水、蒸汽冷凝水、车间清洗废水及生活污水。项目不同类别废水经预处理后进入厂区污水处理站处理进一步处理，满足间接排放标准后再排入市政污水管网进入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂作进一步处理。



图：项目污水处理站工艺流程图

目前，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，现处理量为 2600m³/d，剩余处理量为 1400m³/d，本项目废水排放量约 74.3m³/d，因此厂区现有污水处理站剩余处理能力足够满足接纳本项目污水排入及处理需求。

3、噪声

本项目噪声源主要是各生产设备、风机、泵类等设备运行产生的噪声，噪声源强约为 65~80dB(A)，采取车间隔声、基础减震、距离衰减等方式降低噪声。

表 6 项目噪声源一览表

噪声源	数量（台）	声源类型	降噪措施
卸袋机器人	1	频发	减振、车间隔声

理袋环线	1	频发	
机器人装盘装置	1	频发	
自动叠盘机	1	频发	
自动拆盘机	1	频发	
机器人卸盘装置	1	频发	
传输环线	1	频发	
上袋机器人	1	频发	
A 级除湿空调机组	1	频发	
B 级空调机组	1	频发	
空气压缩机系统	1	频发	
空调净化系统	1	频发	
全自动制袋灌封机	1	频发	
铝膜焊接机	1	频发	

4、固体废物

本项目产生的固体废物主要为职工生活垃圾、一般工业固体废物（废包装材料）、危险废物（废原料内膜袋、不合格品、除尘过滤器废滤网及废润滑油）。项目用纯水制备过程产生的废反渗透膜等过滤材料以及项目污水进入厂区污水处理站后产生的废水处理污泥由企业厂区统一合理处置，不再纳入本项目分析内容。

表 7 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
拆解包装、包装	废包装材料 S1	2.5t/a	一般固废	1.5t/a	集中收集后外售
	沾染原料药的废包装材料 S2	0.50t/a	危险废物	0.1t/a	委托有资质单位处理处置
质检	不合格产品 S3	0.012t/a	危险废物	0.02t/a	
除尘处理	废滤网 S4	0.05t/a	危险废物	0.05t/a	
设备维修等	废润滑油 S5	0.02t/a	危险废物	0.02t/5a	
纯水制备	废过滤材料 S6	0.15t/a	一般固废	0.15t/a	委托厂家回收处理
	废反渗透膜 S7	0.2t/3a	一般固废	0.2t/3a	

职工办公 及生活	生活垃圾 S8	10.2t/a	一般固废	16.64t/a	环卫部门定期清运
-------------	---------	---------	------	----------	----------

项目各项固废得到有效处置，对外界环境影响很小。

5、环境保护管理和检测机构，公司设置专门的环保处，对公司的环保工作进行统一管理；并有污水处理站班组，负责污水处理站的日常运行及设备保障，设置化验室，配备紫外分光光度计、COD 速测仪、马沸炉、烘箱、生化培养箱、生化高压锅、溶氧仪、PH 计等化验设备，能充分满足对污水处理进出口废水数据的需求，并以此指导污水处理站运行；公司制定了应急预案并在沂源县环保局进行备案。

三、信息公开情况

公司在废水总排口安装在线监测设备，对废水进行监控并将数据实时上传。

四、存在问题和整改措施

经过系统自查，发现存在部分问题：

1、运行记录不完善，未提前设计并准备充分。

整改时限：1 周

整改措施：完善运行记录。


 瑞阳制药股份有限公司
 2025 年 9 月 10 日