

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
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

2025 年 10 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。企业经营范围包括：许可项目：药品生产；药品委托生产；药品零售；药品批发；药品进出口；道路货物运输（不含危险货物）。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医用包装材料制造；包装材料及制品销售；非居住房地产租赁；货物进出口；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

目前瑞阳制药股份有限公司有两个厂区，老厂区在沂源县城，新厂区在沂源县化工产业园，两者相距约 4.423 公里。老厂区以瑞阳路为界分西区与东区，拥有头孢类无菌原料生产装置，头孢类粉针制剂生产装置、青霉素类原料药生产装置、固体制剂生产装置等，并建有污水处理站、危废暂存间等配套设施。根据企业自身发展规划，为提高经济效益，适应当前市场需求并进一步扩大市场，瑞阳制药股份有限公司投资 14300 万元建设“瑞阳制药股份有限公司头孢类高端制剂暨粉液双室袋技术升级项目，对现有粉液双室袋车间、综合仓库、质检楼进行升级改造。该部分建设内容在瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内中部头孢类综合楼 4 层西半部分进行改造、建设。本项目依托老厂区现有供水、供电、供气等公用设施，与新厂区各项目无上下游物料传输关系，且无依托关系。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（部令 第 44 号），新建项目须编制环境影响报告表。瑞阳制药股份有限公司于 2024 年 02 月委托山东量石生态环境工程有限公司编制了《瑞阳制药股份有限公司头孢类高端制剂暨粉液双室袋技术升级项目-粉液双室袋项目环境影响报告表》。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。于 2025 年 10 月 20 日至 10 月 21 日，淄博海途环境科技有限公司对

项目有组织废气、无组织废气、废水和噪声进行监测，并出具检测报告（淄海途（验）字 2025 年 第 Y026 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	16
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	26
六、验收监测内容	29
七、验收监测评价标准	31
八、验收监测结果	33
九、总量控制	38
十、验收监测结论	39
十一、附图、附件	42
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	43

一、建设项目基本情况

建设项目名称	瑞阳制药股份有限公司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				
建设单位名称	瑞阳制药股份有限公司				
建设单位性质	扩建				
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	头孢类高端制剂暨粉液双室袋				
设计生产能力	粉液双室袋产品产能为8200万袋/年				
实际生产能力	粉液双室袋产品产能为8200万袋/年				
建设项目环评时间	2024.02	开工建设时间	2024.04		
调试时间	2025.09	验收现场监测时间	2025.10.20至21		
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	山东量石生态环境工程有限公司		
投资总概算	6435万元	环保投资总概算	200万元	比例	3.1%
实际总概算	6435万元	环保投资	200万元	比例	3.1%
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				

	的通知》（环办[2015]113 号）； 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）； 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）； 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； 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）； 14、山东量石生态环境工程有限公司《瑞阳制药股份有限公司头孢类高端制剂暨粉液双室袋技术升级项目-粉液双室袋项目环境影响评价报告表》2023 年 12 月。 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-粉液双室袋项目环境影响评价报告表的批复》（源环审[2024]10 号，2024.2.1）。 16、《瑞阳制药股份有限公司药品头孢类高端制剂暨粉液双室袋技术升级项目-粉液双室袋项目验收检测报告》（报告编号：HT25Y026）
验收监测标准 标号、级别	1、《排污单位自行监测技术指南导则》； 2、《排污许可证管理暂行规定》； 3、《环境保护图形标志-排放口（源）》（GB15562.1-1995）； 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）； 5、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）； 6、《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》（HJ 706-2014）。
	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）；

验收监测评价标准、标号、级别、限值	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》（GB18597-2023）。
-------------------	--

二、建设项目组成

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-粉液双室袋项目位于沂源县城瑞阳大道西侧，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西北侧 150m 的河北居民小区，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	瑞阳小区	N	220	《环境空气质量标准》 (GB3095-2012) 二级标准 及修改单
	西河北村	N	332	
	埠下村	S	280	
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	100	《地表水环境质量标准》 (GB3838-2002) IV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

本项目所在生产车间（共 4F）位于项目所在厂区中部，利用车间原为头孢类综合楼车间，本项目主要生产装置布置于该生产车间 4 层西半部分，车间 1 层东北角布置本项目用蒸汽发生器。项目所在车间北侧为道路及质检楼，东侧为道路及空地，南侧为道路及 301 车间，西侧为厂区道路及空地。项目原料暂存间及成品暂存间均布置于项目所在车间内部。项目车间北侧面向道路设置出入口二处，物料运输短捷、顺畅。本项目建筑物布置集中，满足安全、卫生、防火、运输等规范的要求。因此，本项目平面布置较为合理。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

项目利用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中部头孢类综合楼 4 层西半部分进行建设。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	生产车间 (3F、4F)	占地面积 1152.8m ² ，砖混结构，4 层，利用瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内现有车间 4F 西部区域进行改造建设	占地面积 1152.8m ² ，砖混结构，4 层，利用瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内现有车间 4F 西部区域进行改造建设	与环评一致
辅助工程	办公楼、宿舍	依托厂区现有办公楼及宿舍楼	依托厂区现有办公楼及宿舍楼	
储运工程	原料及成品储存间	布置于本项目生产车间内部	布置于本项目生产车间内部	与环评一致
公用工程	给水系统	项目用新鲜水由项目所在地市政供水管网供给，设备清洗、蒸汽发生器用水、配液用水等环节采用纯水，纯水由厂区纯水制备中心制备，厂区纯水制备中心位于厂区中部 305 车间东南角，纯水制备主要工艺为“砂滤+炭滤+二级反渗透”，纯水制备能力为 55m ³ /h（厂区现有项目纯水用量为 15m ³ /h），厂区纯水制备中心供水水质、水量可以满足本项目要求	项目用新鲜水由项目所在地市政供水管网供给，设备清洗、蒸汽发生器用水、配液用水等环节采用纯水，纯水由厂区纯水制备中心制备，厂区纯水制备中心位于厂区中部 305 车间东南角，纯水制备主要工艺为“砂滤+炭滤+二级反渗透”，纯水制备能力为 55m ³ /h（厂区现有项目纯水用量为 15m ³ /h），厂区纯水制备中心供水水质、水量可以满足本项目要求	与环评一致
	供电系统	由项目所在地供电电网供给	由项目所在地供电电网供给	
	供热系统	生产办公依托厂区现有供暖设施	生产办公依托厂区现有供暖设施	
	蒸汽	由项目配套建设蒸汽发生器供给，蒸汽发生器数量	由项目配套建设蒸汽发生器供给，蒸汽发生器数量	

		为3台，规格为1t/h，采用管道天然气作为燃料	为3台，规格为1t/h，采用管道天然气作为燃料	
环保工程	废气治理	项目混粉、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；处理效率达99.99%）处理后无组织排放；项目用蒸汽发生器（配置低氮燃烧器）燃烧废气通过1根15m排气筒（DA001）排放	项目混粉、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；处理效率达99.99%）处理后无组织排放；项目用蒸汽发生器（配置低氮燃烧器）燃烧废气通过1根26m排气筒蒸汽4号排气筒排放	与环评一致
	废水治理	拟建项目生产废水（部分需经灭活）和生活污水均排入厂区现有污水处理站处理后经市政管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进一步处理	项目生产废水（部分需经灭活）和生活污水均排入厂区现有污水处理站处理后经市政管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进一步处理	
	噪声治理	选用低噪声设备，对噪声源采取车间隔声、基础减震、距离衰减等	选用低噪声设备，对噪声源采取车间隔声、基础减震、距离衰减等	
	固废治理	设置生活垃圾箱、一般固废暂存区和危废暂存间（依托厂区现有），严格按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告2021年第82号）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等文件要求进行管理	设置生活垃圾箱、一般固废暂存区和危废暂存间（依托厂区现有），严格按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告2021年第82号）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等文件要求进行管理	

本项目建设利用原有双室袋大输液技术改造项目生产线的部分设备，图中备注利旧的设备均来自原有双室袋大输液技术改造项目生产线。原有双室袋大输液技术改造项目不再生产。

表 2-3 项目主要生产设备及器材

序	设备名称	单	规格型号	环评	实际建	备注
---	------	---	------	----	-----	----

号		位		数量	设数量	
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	15000m ³ /h	1	1	与环评一致
19	B 级空调机组	台	40000m ³ /h	1	1	与环评一致
20	空气压缩机系统	台	20m ³ /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	1	与环评一致

2、产品方案

企业原有双室袋大输液技术改造项目设计产能为年产美洛西林-舒巴坦钠双室袋大输液 3000 万袋/年,实际产能为年产美洛西林-舒巴坦钠双室袋大输液 3000 万袋/年。本项目粉液双室袋产品产能为 8200 万袋/年。

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	单位	包装	形态
1	注射用头孢唑林钠（1.0g）/氯化钠注射液（100ml）	10000000	袋/年	袋装	注射剂
2	注射用头孢呋辛钠（0.75g）/氯化钠注射液（100ml）	11000000	袋/年	袋装	注射剂
3	注射用头孢呋辛钠（1.5g）/氯化钠注射液（100ml）	9000000	袋/年	袋装	注射剂
4	注射用头孢他啶（1.0g）/氯化钠注射液（100ml）	10000000	袋/年	袋装	注射剂
5	注射用头孢他啶（2.0g）/氯化钠注射液（100ml）	7000000	袋/年	袋装	注射剂
6	注射用头孢他啶（1.0g）/葡萄糖注射液（50ml）	10000000	袋/年	袋装	注射剂
7	注射用头孢噻肟钠（1.0g）/氯化钠注射液（100ml）	10000000	袋/年	袋装	注射剂
8	注射用头孢曲松钠（1.0g）/氯化钠注射液（100ml）	10000000	袋/年	袋装	注射剂
9	注射用头孢他啶阿维巴坦钠（2.5g）/氯化钠注射液（100ml）	5000000	袋/年	袋装	注射剂
合计		82000000	袋/年	袋装	注射剂

3. 工作制度与劳动定员

本项目新增劳动定员 104 人,全年工作日以 320 天计,实行 2 班工作制,每班工作 8 小时,共计生产时间 5120h。

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	原辅料名称	用量	单位	状态	包装	备注
1	注射用头孢唑林钠	10	吨/年	粉末	袋装	与环评一致
2	注射用头孢呋辛钠	7.5	吨/年	粉末	袋装、桶装	与环评一致
3	注射用头孢他啶	10	吨/年	粉末	桶装	与环评一致
4	注射用头孢噻肟钠	10	吨/年	粉末	桶装	与环评一致
5	注射用头孢曲松钠	10	吨/年	粉末	袋装、桶装	与环评一致
6	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	5	吨/年	粉末	袋装	与环评一致
7	氯化钠	90	吨/年	粉末	袋装	与环评一致
8	葡萄糖	500	吨/年	粉末	袋装	与环评一致
9	输液用膜	28	万平方米/年	固体	袋装	与环评一致
10	塑料输液容器用聚丙烯组合盖（拉环式）	1000	万个/年	/	袋装	与环评一致
11	塑料输液容器用聚丙烯接口	1000	万个/年	/	袋装	与环评一致
12	复合铝膜	6	万平方米/年	固体	袋装	与环评一致
13	纸箱	100	万个/年	固体	/	与环评一致
14	包装袋	15	吨/年	固体	/	与环评一致
能源消耗						
1	水	35424	m ³ /a	由市政自来水管网供给		与环评一致
2	电	1080	kwh/a	由市政电网统一供给		与环评一致
3	蒸汽	13440	吨	由车间配套蒸汽发生器机组提供, 0.6Mpa, 160℃		与环评一致
4	天然气	107.52	万 m ³ /a	由淄博城市燃气（沂源）有限公司提供		与环评一致

2、水源及水平衡

（1）给水

该项目用水主要为职工生活用水及生产用水，用水水源由市政自来水管网供给，水质和水量均能满足项目需求。设备及器具机件清洗用水、蒸汽发生器用水及配液用水采用纯水，厂内纯水制备中心自制，制备工艺为“砂滤+炭滤+二级反渗透”，制备能力为 55m³/h，厂区现有项目纯水用量约为 15m³/h，因此水质、水量均能满足项目需求。

1）生产用水

项目生产用水为设备及器具机件清洗用水、配液用水、蒸汽发生器用水、车

间清洗用水。

①设备及器具机件清洗用水

本项目在各个生产批次的间隔时间中,需采用纯水对洁净区内的生产设备及项目用器具、机件配件根据要求不同进行 3-5 次清洗。本项目设备及配件清洗用水(纯水)约 $3000\text{m}^3/\text{a}$, 厂内纯水制备装置制水率为 75%, 设备清洗用水需新鲜水 $4000\text{m}^3/\text{a}$ 。

②配液用水

项目配液用水采用经蒸馏处理后的纯水。本项目配液用水量(纯水)约 $8400\text{m}^3/\text{a}$, 厂内纯水制备装置制水率为 75%, 项目配液用水需新鲜水 $11200\text{m}^3/\text{a}$ 。

③蒸汽发生器用水

项目车间洁净区采用蒸汽灭菌, 本项目生产过程蒸汽用量为 $13440\text{t}/\text{a}$ 。厂内纯水制备装置制水率为 75%, 蒸汽发生器用水需新鲜水 $17920\text{m}^3/\text{a}$ 。

④车间清洗用水

项目需每天对车间进行清洗, 项目车间清洗水用量为 $640\text{m}^3/\text{a}$ 。

2) 职工生活用水

本项目需新增劳动定员 104 人, 生活用水量为 $50\text{L}/\text{人}\cdot\text{d}$, 年工作日 320 天, 项目职工生活用水量为 $1664\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上, 本项目年用水总量为 $35424\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 排水

本项目排水采用雨、污分流制, 雨水经汇水沟渠就近排入雨水管网。

本项项目产生废水主要为生活污水和生产废水。

1) 生活污水

生活污水产生量为用水量的 80%, 项目生活用水量为 $1664\text{m}^3/\text{a}$, 则生活污水产生量为 $1331.2\text{m}^3/\text{a}$, 经收集后进入化粪池预处理后排入厂区污水处理站进行进一步处理。

2) 生产废水

项目产生的生产废水为纯水制备装置排浓水、设备及器具机件清洗废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水。

①纯水制备装置排浓水

本项目生产线设备及器具机件清洗用水、蒸汽发生器用水及配液用水总的纯水用水量为 $24840\text{m}^3/\text{a}$ ，项目用纯水制备工艺为“砂滤+炭滤+二级反渗透”，纯水制备装置制水率为 75%，则项目纯水制备用新鲜水量为 $33120\text{m}^3/\text{a}$ ，排浓水产生量为 $8280\text{m}^3/\text{a}$ 。此部分纯水制备装置排浓水经收集后排入厂区污水处理站进行处理。

②设备及器具机件清洗废水

本项目生产过程需要对整条生产线的设备和器具、机件配件进行清洗，本项目设备清洗用水约 $3000\text{m}^3/\text{a}$ 。排污系数为 95%，则本项目设备及机件配件清洗废水产生量约 $2850\text{m}^3/\text{a}$ ，经车间内收集进行灭活处理后排入厂区污水处理站进行处理。

③蒸汽冷凝水

本项目用蒸汽损耗量为 20%，则蒸汽冷凝水为 $10752\text{m}^3/\text{a}$ ，经收集后排入厂区污水处理站进行处理。

④车间清洗废水

项目车间清洗废水产生量为车间清洗用水量的 90%，则车间清洗废水量为 $576\text{m}^3/\text{a}$ ，经车间内收集进行灭活处理后排入厂区污水处理站进行处理。

综上，本项目生产废水和生活污水经厂区污水处理站处理后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。

项目水平衡图见图 2-1。

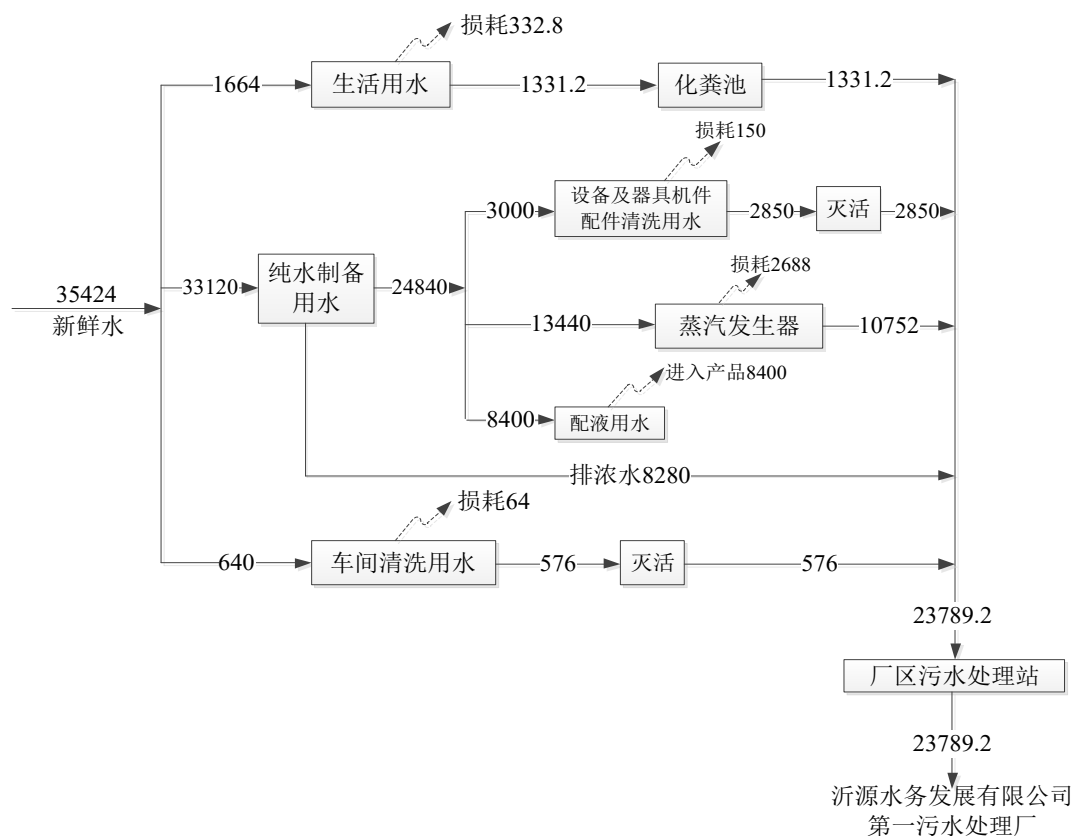


图 2-1 项目水平衡图 (单位: m³/a)

(3) 供电

项目供电由当地市政电网供给，项目年用电量 1080 万 kWh。

(4) 采暖、供热

项目冬季供暖采用空调供暖。

(5) 蒸汽

企业新上天然气蒸汽发生器作为蒸汽来源。

(6) 供气

项目用天然气由淄博城市燃气(沂源)有限公司供给，产 1 吨 160℃、0.6Mpa 蒸汽需 80m³ 天然气，本项目年用天然气量为 107.52 万 m³。

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

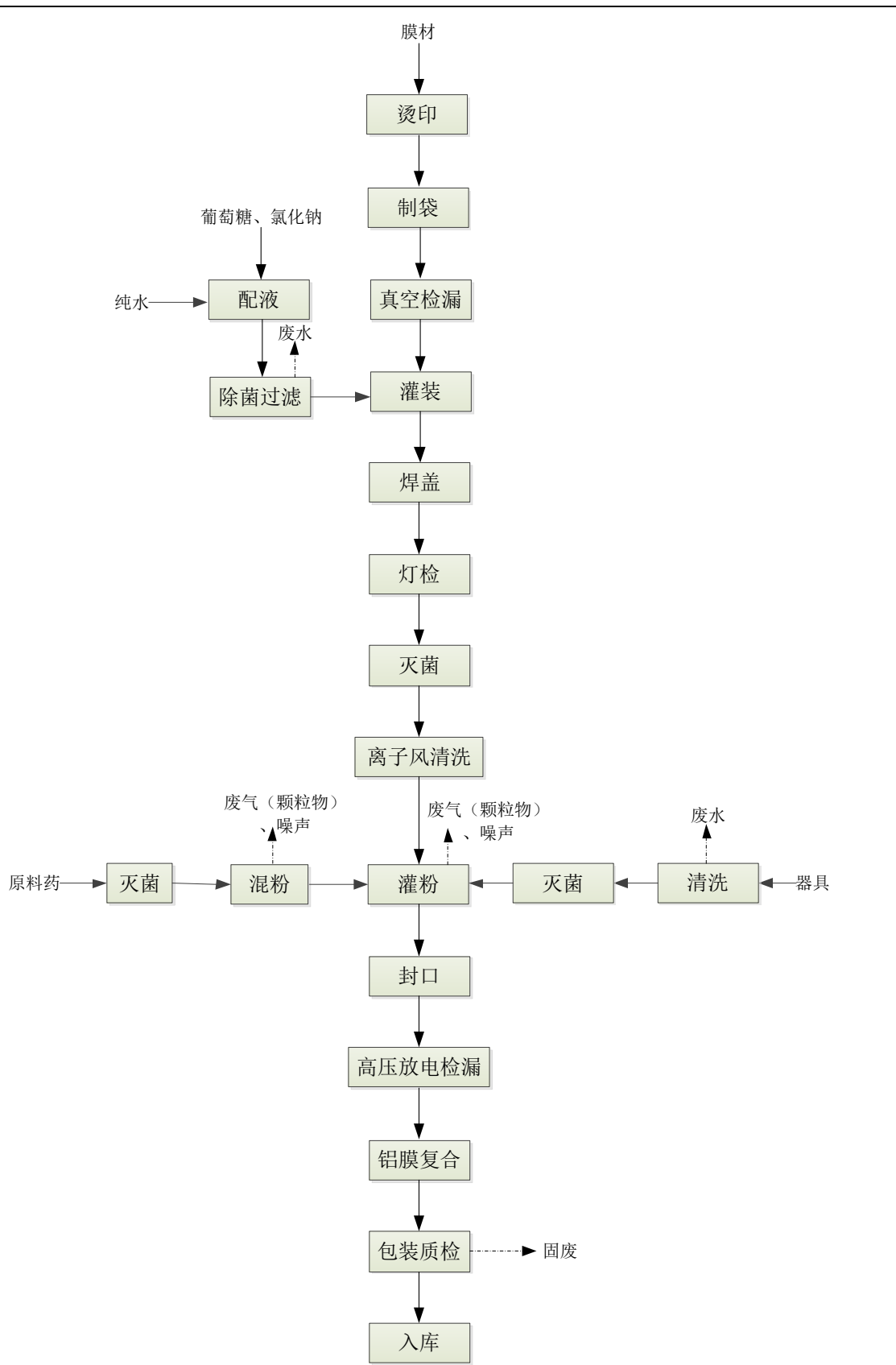


图 2-2 项目生产工艺流程及产污环节图

2、工艺流程简述

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。

3、项目产排污环节

本项目营运期产生的污染物包括废水、废气、噪声及固体废物。

（1）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。

(2) 废气

项目废气主要为生产过程混粉、灌粉工序产生的颗粒物、蒸汽发生器天然气燃烧废气。

(3) 噪声

本项目噪声为生产设备运行时产生的噪声。

(4) 固体废物

项目产生的固体废物包括生活垃圾、一般工业固废及危险废物，其中一般工业固废为生产过程中产生的废外包装；危险废物包括沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废滤网、废润滑油。

表2-6 项目产污环节一览表

污染类别	污染物名称	污染产生工序	主要污染物种类	污染物处置措施及去向
废气	混粉、灌粉废气 G1	混粉、灌粉生产过程	颗粒物	无组织排放
	蒸汽发生器天然气燃烧废气 G2	蒸汽制备	颗粒物、SO ₂ 、NO _x	有组织排放
废水	生活污水 W1	职工生活	COD _{Cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS 等	经化粪池收集处理后入厂区污水处理站进一步处理
	设备及器具机件清洗废水 W2	生产过程	COD _{Cr} 、氨氮、SS 等	灭活后进入厂区污水处理站进一步处理
	蒸汽冷凝水 W3	生产过程	COD _{Cr} 、氨氮、SS 等	进入厂区污水处理站进一步处理
	车间清洗废水 W4	生产过程	COD _{Cr} 、氨氮、SS 等	灭活后进入厂区污水处理站进一步处理
	纯水制备排浓水 W5	纯水制备	COD _{Cr} 、氨氮、SS、全盐量等	进入厂区污水处理站进一步处理
固废	废包装材料 S1	拆解包装、包装	/	外卖
	废过滤材料 S6	纯水制备、配液	/	厂家回收处理
	废反渗透膜 S7	纯水制备	/	
	生活垃圾 S8	职工办公及生活	/	环卫部门定期清运
	沾染原料药的废包装材料 S2	拆解包装、包装	/	经收集后暂存于厂区危险废物暂存间，最终由具有相应资质类别危险废物处置单位进行处置
	不合格产品 S3	质检	/	
	废滤网 S4	除尘处理	/	
	废润滑油 S5	设备维修等	/	

五、项目变动情况

经现场调查与核实，项目已经建设完成。本次验收为本项目相关的建设内容。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境保护管理条例》有关规定，根据《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）中《制药建设项目重大变动清单（试行）》有关要求，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。对比环评及批复，实际建设、设备及工艺流程无重大变更，本项目具体内容见表 2-7。

表 2-7 项目与环评及批复建设内容对照表

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

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。

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

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。

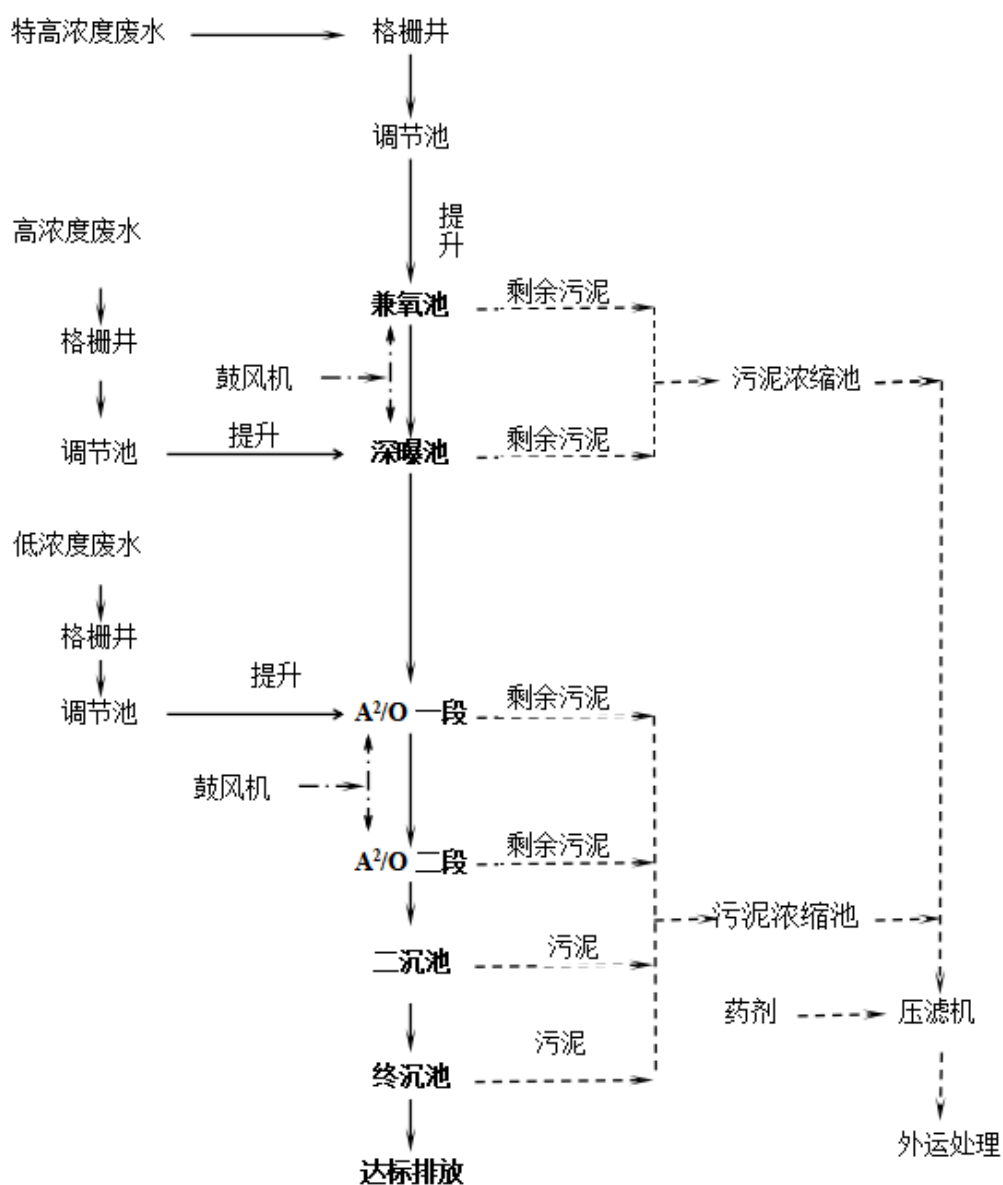


图 3-1 项目污水处理站工艺流程图

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。

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 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
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	/

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 3-2 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
空气净化系统	1	频发
全自动制袋灌封机	1	频发
铝膜焊接机	1	频发
全自动枕式包装机	1	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 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
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。

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：370323-2023-177-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

本项目总投资为 6435 万元，项目环保投资为 200 万元，占总投资的 3.1%，主要用于营运期废气、废水、噪声、固体废物治理等（废水、固废等依托厂区现有环保设施）。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	车间收集及预处理	车间收集及预处理	30	30
2	废气处理	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	145	145
3	噪声处理	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	20	20
4	固废处理	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）	5	5
合计				200	200

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

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，“瑞阳制药股份有限公司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”不属于鼓励类、限制类、淘汰类范畴，属于允许类项目，项目建设符合国家产业政策要求。项目位于山东省淄博市沂源县历山街道瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内，用地符合当地规划要求。

本项目在生产过程中会产生废气、废水、噪声、固体废物等，在全面落实本报告表提出的各项环境保护措施的基础上，切实做到“三同时”，并在营运期内持之以恒加强环境管理的前提下，从环境保护角度，本项目环境影响可行。

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、该项目为扩建项目，建设地点位于山东省淄博市县城瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内，建设项目行业类别：C2720 化学药品制剂制造；主要生产设备包括：依托现有全自动制袋灌封机等设备 33 台/套，新增卸袋机器人等设备 23 台/套。项目主要原材料包括：注射用头孢唑林钠、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢他啶、注射用头孢噻肟钠、氯化钠、葡萄糖、包装袋等；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。项目建成后，年产粉液双室袋产品 8200 万袋/年。 该项目环境影响报告表已在沂源县人民政府网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。该项目符合国家和淄博市产业政策及环保要求，在落实山东量石生态环境工程有限公司编写的报告表中提出的各项污染防治、环境风险防范措施和满足污染物总量控制要求的	该项目为扩建项目，建设地点位于山东省淄博市县城瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内，建设项目行业类别：C2720 化学药品制剂制造；主要生产设备包括：依托现有全自动制袋灌封机等设备 33 台/套，新增卸袋机器人等设备 23 台/套。项目主要原材料包括：注射用头孢唑林钠、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢他啶、注射用头孢噻肟钠、氯化钠、葡萄糖、包装袋等；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。项目建成后，年产粉液双室袋产品 8200 万袋/年。 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，在落实山东量石生态环境工程有限公司编写的报告表中提出的污染防治措施	已落实

前提下，从环保角度分析，项目建设可行。我局同意你单位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。	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。	
1、废水污染防治。运营期项目生活污水(经化粪池预处理)、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、车间清洗废水经厂区配套污水处理单元处理后须满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表中相关标准要求后，排入项目所在地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进行进一步处理。	运营期项目生活污水(经化粪池预处理)、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、车间清洗废水经厂区配套污水处理单元处理后满足《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表中相关标准要求后，排入项目所在地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进行进一步处理。	已落实
2、噪声污染防治。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，厂界噪声须满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相关标准要求。	本项目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。	已落实
3、废气污染防治。项目运营期粉液双室袋产品生产线生产过程混粉、灌粉工序产生的颗粒物经初、中、高效过滤器过滤，加强生产管理、车间定期清洗、厂区绿化等措施后以无组织形式排放，无组织颗粒物厂界浓度限值须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表中排放限值要求；项目蒸汽发生器天然气燃烧废气中有组织颗粒物、SO ₂ 和 NO _x 须满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019)表中重点控制区大气污染物排放浓度限值和淄博市锅炉氮氧化物专项整治工作方案的要求。	本项目运营期粉液双室袋产品生产线生产过程混粉、灌粉工序产生的颗粒物经初、中、高效过滤器过滤，加强生产管理、车间定期清洗、厂区绿化等措施后以无组织形式排放，无组织颗粒物厂界浓度限值满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表中排放限值要求；项目蒸汽发生器天然气燃烧废气中有组织颗粒物、SO ₂ 和 NO _x 满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019)中表中重点控制区大气污染物排放浓度限值和淄博市锅炉氮氧化物专项整治工作方案的要求。	已落实
4、固废污染防治。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，分类收集、妥善安全处置固体废物。项目运营期间危险废物主要包括：沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废滤网、废润滑油，均需委托有资质单位进行处理。生活垃	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，分类收集、妥善安全处置固体废物。 项目运营期间危险废物主要包括：沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废滤网、废润滑油。均需委	已落实

圾由当地环卫部门清运。固废转移须建立完善的记录台帐。一般固体废物暂存须满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修订)及《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》要求。危险废物暂存须满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求,危险废物转移须满足《危险废物转移管理办法》(部令第 23 号)。	托有资质单位进行处理。生活垃圾由当地环卫部门清运。固废转移建立完善的记录台帐。 一般固体废物暂存须满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修订)及《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》要求。危险废物暂存须满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求,危险废物转移须满足《危险废物转移管理办法》(部令第 23 号)。	
5、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,并严格按照《排污许可管理办法(试行)》及《固定污染源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。	该项目主要污染物排放量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	
6、其他要求。各有组织排气筒须按规范要求设置永久性监测采样孔和采样平台;排放不同种类污染物的废气在合并排放之前应分别设置规范的监测采样孔进行废气达标情况监控。凡符合在线监测安装要求的必须安装在线监控设施。严格落实报告书(表)提出的环境管理及监测计划。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。	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;严格落实报告书(表)提出的环境管理及监测计划。 企业加强环保宣传教育,制定环保管理制度,设置环保宣传栏;按有关要求规范设置环保图形标志、环保治理设施标示牌。	
三、严格落实“三同时”制度。该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,经验收合格后,项目方可投入生产或者使用。	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。本项目已竣工,委托淄博海途环境科技有限公司进行环境保护验收检测工作。	
四、环境风险防控。加强环境风险管理,防止因发生安全事故而造成环境污染。你公司应当对施工期、运营期的环保设施与生产设施一起开展安全风险辨识管理。不得采用国家、地方淘汰的设备、产品和工艺,应当委托有资质的设计单位进行正规设计,施工单位要按	本项目施工期已经完成。 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。企业制定了环境应急预案,并在相关部门备案。	已落实

照设计方案和相关施工技术标准规范施工，严格落实安全生产相关技术要求。		
五、严格落实重大变动重新报批制度。按照《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》(环办环评(2018)6 号)中《制药建设项目重大变动清单(试行)》有关要求，若该建设项目的规模、地点、生产工艺或者环境保护措施等发生清单中所列重大变动的，应重新报批环评文件。	按照《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知》(环办环评(2018)6 号)中《制药建设项目重大变动清单(试行)》有关要求，本建设项目的规模、地点、生产工艺和环境保护措施等均未发生清单中所列重大变动	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 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
		二氧化硫	固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法	HJ 57-2017	3mg/m ³
		氮氧化物	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法	HJ 693-2014	3mg/m ³
2	无组织废气	总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	HJ 1263-2022	0.007mg/m ³
3	噪声	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	—
4	废水	CODcr	水质 CODcr 的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L
		氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025mg/L
		悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4mg/L
		pH	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	—
		五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法	HJ 505-2009	—
		全盐量	水质 全盐量的测定 重量法	HJ 51-2024	25mg/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）	检定有效期至
1	便携式大流量低浓度烟尘自动测试仪	崂应 3012H-D 型 (HT/CY001)	2026 年 06 月 10 日
2	环境空气综合采样器	崂应 2050 型 (HT/CY024、HT/CY025、 HT/CY026、HT/CY027)	2026 年 04 月 24 日
3	多功能声级计	AWA5688 (HT/CY028)	2026 年 07 月 27 日
4	多功能声级计	AWA5688 (HT/CY040)	2026 年 06 月 22 日
5	恒温恒湿称重系统	Ams-czxt-A (HT/FX012)	2026 年 07 月 30 日
6	电子天平	AUW120D (HT/FX013)	2026 年 07 月 30 日
7	双光束紫外可见分光光度计	UV2400 (HT/FX014)	2026 年 07 月 30 日
8	COD 恒温加热器	JHR-2 型 (HT/FX017)	2026 年 07 月 30 日
9	便携式 pH 计	PHB-5 型 (HT/FX036)	2026 年 07 月 30 日
10	便携式溶解氧测定仪	JPBJ-608 型 (HT/FX019)	2026 年 07 月 30 日
11	生化培养箱	SPX-100B-Z (HT/FX008)	2026 年 07 月 30 日
12	万分之一电子天平	FA224 (HT/FX003)	2026 年 07 月 30 日
13	电热鼓风干燥箱	101-0A 型 (HT/FX016)	2026 年 07 月 30 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》、《固定污染源监测质量保证与控制技术规范》、《固定源废气监测技术规范》的要求与规定进行全过程质量控制。验收监测中及时了解工况情况，保证工况负荷满足有关要求；合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性；

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

噪声测量时传声器加设了防风罩。测量时无雨雪、无雷电，测量时风速均小于 2m/s，天气条件满足监测要求。监测数据和技术报告执行三级审核制度。声级计在测试前后用标准声源进行校准，测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB，满足要求。

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	一、废气监测				
	有组织废气监测点位及监测频次见表 6-1。				
	表 6-1 有组织废气检测内容				
	类别	监测点位	检测因子	频次/周期	备注
	有组织排放	蒸汽 4 号站排放口 (01#)	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	3 次/天, 连续检测 2 天	同步记录气象参数
	无组织废气监测点位及监测频次见表 6-2。				
	表 6-2 无组织废气检测内容				
	类别	监测点位	检测因子	频次/周期	备注
	无组织排放	厂界项目上风向参照点 1 个 (02#), 下风向监测点 3 个 (03#、04#、05#)	总悬浮颗粒物	4 次/天, 连续检测 2 天	同步记录气象参数
	二、废水监测				
	废水监测点位及监测频次见表 6-3。				
	表 6-3 废水检测内容				
	类别	监测点位	检测因子	频次/周期	备注
	废水	厂区废水总排口 (06#)	COD、氨氮、悬浮物、pH、BOD ₅ 、全盐量	4 次/天, 连续检测 2 天	
	三、厂界噪声监测				
	噪声监测点位及监测频次见表 6-3。				
	表 6-3 噪声检测内容				
	类别	监测点位	检测因子	频次/周期	备注
	噪声	厂区东 (07#)、南 (08#)、西 (09#)、北 (10#) 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
	四、固废				
	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,本项目验收不做分析内容。

项目废水、废气及噪声检测布点图如下:

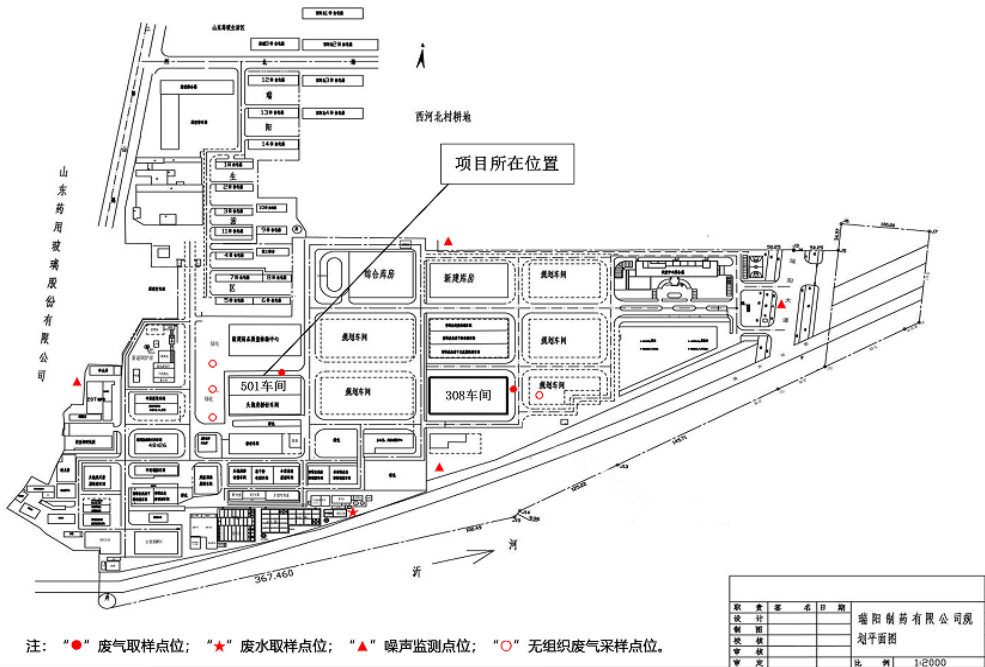
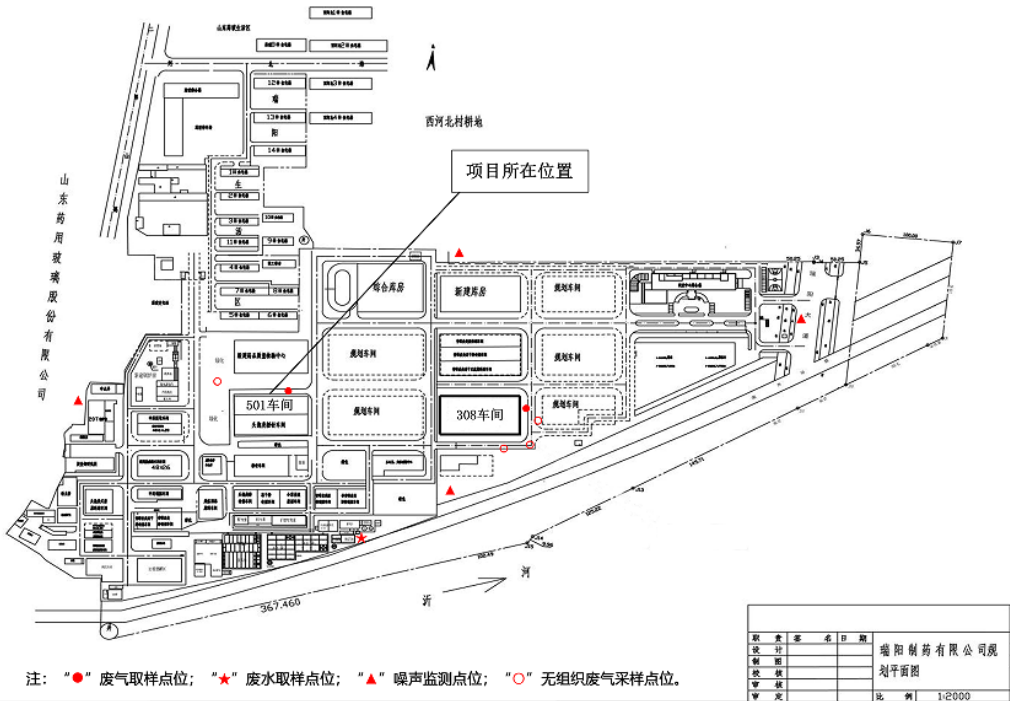


图 6-1 2025 年 10 月 20 日项目监测布点图



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

图 6-2 2025 年 10 月 21 日项目监测布点图

七、验收监测评价标准

一、废气评价标准

蒸汽发生器天然气燃烧废气中有组织颗粒物、SO₂和NO_x执行《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）中表1中“重点控制区”大气污染物排放浓度限值和淄博市锅炉氮氧化物专项整治工作方案的要求。

表 7-1 有组织排放监控浓度限值

污染物	监测点	浓度 mg/m ³
颗粒物	蒸汽 4 号站排放口（01#）	10
二氧化硫	蒸汽 4 号站排放口（01#）	50
氮氧化物	蒸汽 4 号站排放口（01#）	50

项目营运期无组织颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 要求限值。

表 7-2 无组织排放监控浓度限值

污染物	监测点	浓度 mg/m ³
总悬浮颗粒物	项目上风向参照点（02#） 项目下风向监测点（03#） 项目下风向监测点（04#） 项目下风向监测点（05#）	1.0

二、废水评价标准

营运期废水执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 级标准。全盐量应执行《流域水污染物综合排放标准第 2 部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2025）表 2 要求限值。

表 7-3 项目废水污染物排放标准限值（单位：mg/L）

污染物类别	污染物名称	标准限值	备注
废水	五日生化需氧量	350	
	氨氮	45	
	化学需氧量	500	
	悬浮物	400	

	pH	6.5~9.5（无量纲）	
	全盐量	3000	

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 7-4 厂界噪声标准要求 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间	备注
2类	60	50	

四、固体废物评价标准

一般固废参照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 修订）》，《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）贮存过程应满足相应的防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

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
2025.10.20	粉液双室袋产品	25.625 万袋/d	20 万袋/d	78.05%
2025.10.21	粉液双室袋产品	25.625 万袋/d	20 万袋/d	78.05%

二、验收监测结果

1、无组织废气排放

监测期间气象参数见表 8-2。

表 8-2 监测期间气象参数

时间		温度 (℃)	湿度 (%RH)	风向	风速 (m/s)	云量	天气状况	大气压 (kPa)
2025.10.20	09:10	9.5	60.3	东	1.3	3/1	晴	98.8
	10:20	10.0	57.1	东	1.1	2/1	晴	98.8
	14:10	11.5	50.6	东	1.2	2/1	晴	98.8
	15:20	12.0	45.5	东	1.3	3/1	晴	98.8
2025.10.21	09:00	10.8	53.6	西北	1.2	3/1	晴	98.9
	10:10	12.1	50.5	西北	1.2	3/1	晴	98.9
	14:10	13.4	48.0	西北	1.3	3/1	晴	98.9
	15:10	13.2	47.1	西北	1.3	3/1	晴	98.9

厂界无组织废气监测结果见表 8-3

表 8-3 厂界无组织总悬浮颗粒物监测结果

检测日期	检测点位 检测项目	总悬浮颗粒物 (mg/m ³)			
		第一次	第二次	第三次	第四次
2025.10.20	厂界上风向 02#	0.276	0.271	0.273	0.278
	厂界下风向 03#	0.287	0.284	0.282	0.289
	厂界下风向 04#	0.297	0.288	0.295	0.291
	厂界下风向 05#	0.290	0.286	0.284	0.291
2025.10.21	厂界上风向 02#	0.278	0.279	0.270	0.275
	厂界下风向 03#	0.286	0.289	0.281	0.293
	厂界下风向 04#	0.295	0.301	0.297	0.293
	厂界下风向 05#	0.286	0.291	0.289	0.283
浓度最大点		0.301			
执行标准		1.0			

监测结果表明：验收监测期间，项目厂界无组织总悬浮颗粒物的监测结果最大值为 0.301mg/m³，小于其标准排放浓度限值 1.0mg/m³；因此厂界无组织颗粒物排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值。

2、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 8-4。

表 8-4 有组织废气颗粒物监测结果

检测 点位	蒸汽 4 号站排放口 (01#) 排气筒高度: 26m; 内径 0.38m								
检测项目	检测日期	采样频次	烟温 ℃	含氧量%	基准氧量%	标干流量 Nm ³ /h	实测浓度 mg/Nm ³	折算浓度 mg/Nm ³	排放速率 kg/h
颗粒物	2025.10.20	频次一	51.6	13.8	3.5	2634	1.2	2.9	3.16×10 ⁻³
		频次二	52.4	15.1	3.5	2674	1.2	3.6	3.21×10 ⁻³
		频次三	51.6	14.3	3.5	2723	1.1	2.9	3.00×10 ⁻³
	2025.10.21	频次一	51.0	14.7	3.5	2496	1.1	3.1	2.75×10 ⁻³
		频次二	55.3	14.3	3.5	2617	1.2	3.1	3.14×10 ⁻³

		频次三	58.0	14.9	3.5	2558	1.3	3.7	3.33×10^{-3}
二氧化硫	2025.10.20	频次一	50.1	13.8	3.5	2682	未检出	/	/
		频次二	53.6	15.4	3.5	2591	未检出	/	/
		频次三	49.4	14.3	3.5	2694	未检出	/	/
	2025.10.21	频次一	54.4	14.7	3.5	2596	未检出	/	/
		频次二	57.9	14.3	3.5	2657	未检出	/	/
		频次三	55.7	14.9	3.5	2448	未检出	/	/
氮氧化物	2025.10.20	频次一	50.1	13.8	3.5	2682	未检出	/	/
		频次二	53.6	15.4	3.5	2591	未检出	/	/
		频次三	49.4	14.3	3.5	2694	未检出	/	/
	2025.10.21	频次一	54.4	14.7	3.5	2596	未检出	/	/
		频次二	57.9	14.3	3.5	2657	未检出	/	/
		频次三	55.7	14.9	3.5	2448	未检出	/	/
备注	二氧化硫的检出限为 $3\text{mg}/\text{m}^3$ ；氮氧化物的检出限为 $3\text{mg}/\text{m}^3$ 。								

由以上数据得出，验收监测期间蒸汽4号站排放口两天内测得排放废气中颗粒物的最大排放浓度为 $3.7\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $10\text{mg}/\text{m}^3$ ；二氧化硫的排放浓度未检出，小于其标准排放浓度限值 $50\text{mg}/\text{m}^3$ ；氮氧化物的排放浓度未检出，小于其标准排放浓度限值 $50\text{mg}/\text{m}^3$ ；均满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表1-1中重点控制区大气污染物排放浓度限值和淄博市锅炉氮氧化物专项整治工作方案的要求。

有组织废气排放总量计算结果：企业年生产时间 5120h，

颗粒物两天中检测平均速率为： $3.10 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，一年中排放总量为 $3.10 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h} \times 5120\text{h} = 0.0159\text{t}/\text{a}$ 。

二氧化硫浓度未检出，计算排污总量使用方法检出限的一半（ $1.5\text{mg}/\text{m}^3$ ）进行计算，两天中平均排放速率为 $3.92 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，一年中排放总量为 $3.92 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h} \times 5120\text{h} = 0.0201\text{t}/\text{a}$ 。

氮氧化物浓度未检出，计算排污总量使用方法检出限的一半（ $1.5\text{mg}/\text{m}^3$ ）进行计算，两天中平均排放速率为 $3.92 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，一年中排放总量为 $3.92 \times 10^{-3}\text{kg}/\text{h} \times 5120\text{h} = 0.0201\text{t}/\text{a}$ 。

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 8-5。

表 8-5 污水排放口废水监测结果（单位：mg/L）

采样位置	项目厂区废水总排口（06#）						
监测日期	检测频次	监测项目（mg/L）					
		CODcr	氨氮	pH(无量纲)	悬浮物	BOD ₅	全盐量
2025.10.20	第一次	64	0.762	7.3	14	18.4	605
	第二次	62	0.780	7.2	17	17.5	648
	第三次	67	0.813	7.3	14	19.7	627
	第四次	69	0.802	7.3	18	20.3	635
2025.10.21	第一次	72	1.80	7.2	16	21.2	636
	第二次	77	1.76	7.3	18	22.4	646
	第三次	79	1.89	7.3	19	23.1	628
	第四次	75	1.91	7.3	16	20.2	652
20 日平均值		66	0.789	7.3	16	19.0	629
21 日平均值		76	1.84	7.3	17	21.7	640
两日中最大值		76	1.84	7.3	17	21.7	640
GB/T 31962-2015 B 等级标准		500	45	6.5-9.5	400	350	/
DB37/3416.2-2025		/	/	/	/	/	3000
备注		/					

监测结果表明，验收检测期间，排放浓度最大值化学需氧量为 79mg/L、氨氮 1.91mg/L、悬浮物 19mg/L、pH7.2~7.3（无量纲）、五日生化需氧量 23.1mg/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（化学需氧量 500mg/L、氨氮 45mg/L、悬浮物 400mg/L、五日生化需氧量 350mg/L、pH6.5-9.5）；排放浓度最大值全盐量为 652mg/L，满足《流域水污染物综合排放标准第 2 部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2025）表 2 要求限值。

本项目通过厂区废水排放口外排废水水量为 23789.2m³/a，化学需氧量的排污总量为：23789.2m³/a×76mg/L=1.81t/a；氨氮的排污总量为：23789.2m³/a×1.84mg/L=0.0438t/a；

3、噪声监测结果及分析

噪声监测结果见表 8-6。

表 8-6 厂界噪声监测结果 单位：dB (A)

监测日期		监测点位				最大值 dB (A)	标准值 dB (A)
		厂界东 边界 07#	厂界南 边界 08#	厂界西 边界 09#	厂界北 边界 10#		
2025. 10. 20	昼间	57. 0	57.3	51.3	56.0	昼间： 57. 3	昼间： 60 ； 夜间： 50 ；
	夜间	42. 1	41.6	43.1	41.7		
2025. 10. 21	昼间	57.3	51.3	52.3	47.1	夜间： 47. 5	
	夜间	47.4	47.5	45.0	45.5		
备注	10 月 20 日风向：东风；风速：1. 2~1. 3m/s； 10 月 21 日风向：西北风；风速：1. 2~1. 3m/s。						

监测结果表明，厂界昼间噪声测定值最大为 57.3dB(A)，小于标准限值昼间 60 dB(A)；夜间噪声测定值最大为 47.5dB(A)，小于标准限值夜间 50 dB(A)。能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类声环境功能区标准。

因此，本项目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。

九、总量控制

污染物排污总量核算：

9.1 废水排污总量

本项目废水排放量为 $13789.2\text{m}^3/\text{a}$ ，根据监测结果，经核算，化学需氧量的排污总量为： 1.81t/a ；氨氮的排污总量为： 0.0438t/a 。

9.2 废气排污总量

企业年生产时间 5120h ，

有组织废气颗粒物排放总量为 0.0159t/a ；二氧化硫浓排放总量为 0.0201t/a ；氮氧化物排放总量为 0.0201t/a 。

由于《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册（公告 2021 年第 24 号）》中 272 化学药品制剂制造行业系数手册里无水针剂、片剂、颗粒剂、粉剂、散剂、预混剂、粉针剂和冻干粉针剂生产过程中称量、粉碎、过筛、配料、混合和分装工序颗粒物产污系数。因此本项目根据同类型项目经验系数法确定颗粒物逸散量以粉状物料用量的 0.1% 计，本项目粉状物料用量为 52.5t/a ，则逸散颗粒物产生量为 0.0525t/a 。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。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”（处理效率达 99.99% ）处理后无组织排放，颗粒物无组织排放量为 0.00525kg/a （ 0.0000001kg/h ）。

综上，颗粒物年排放总量为 $0.0159\text{t/a}+0.00525\text{kg/a}=0.0159\text{t/a}$ ；二氧化硫浓排放总量为 0.0201t/a ；氮氧化物排放总量为 0.0201t/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、分装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 号站排气筒排放。

验收监测期间，项目厂界无组织总悬浮颗粒物的监测结果最大值为 $0.301\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ；因此厂界无组织颗粒物排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值。

验收监测期间，蒸汽 4 号站排放口两天内测得排放废气中颗粒物的最大排放浓度为 $3.7\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $10\text{mg}/\text{m}^3$ ；二氧化硫的排放浓度未检出，小于其标准排放浓度限值 $50\text{mg}/\text{m}^3$ ；氮氧化物的排放浓度未检出，小于其标准排放浓度限值 $50\text{mg}/\text{m}^3$ ；均满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1-1 中重点控制区大气污染物排放浓度限值和淄博市锅炉氮氧化物专项整治工作方案的要求。

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，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 $4000\text{m}^3/\text{d}$ ，现处理量为 $2600\text{m}^3/\text{d}$ ，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。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。

验收检测期间，排放浓度最大值化学需氧量为 79mg/L、氨氮 1.91mg/L、悬浮物 19mg/L、pH7.2~7.3（无量纲）、五日生化需氧量 23.1mg/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（化学需氧量 500mg/L、氨氮 45mg/L、悬浮物 400mg/L、五日生化需氧量 350mg/L、pH6.5-9.5）；排放浓度最大值全盐量为 652mg/L，满足《流域水污染物综合排放标准第 2 部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2025）表 2 要求限值。

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，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。

验收检测期间，厂界昼间噪声测定值最大为 57.3dB(A)，小于标准限值昼间 60 dB(A)；夜间噪声测定值最大为 47.5dB(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，本项目验收不做分析内容。

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》（GB18597-2023），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，本项目废水排放量为 23789.2m³/a，化学需氧量的排污总量为：1.81t/a；氨氮的排污总量为：0.0438t/a。企业年生产时间 5120h，颗粒物排放总量为 0.0159t/a；二氧化硫浓排放总量为 0.0201t/a；氮氧化物排放总量为

0.0201t/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，该项目运营期末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370323-2023-177-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 验收检测报告

附件 6 应急预案备案证明

附件 7 排污许可证

附件 8 沂源县建设项目污染物总量确认书

附件 9 危废处置合同

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）：

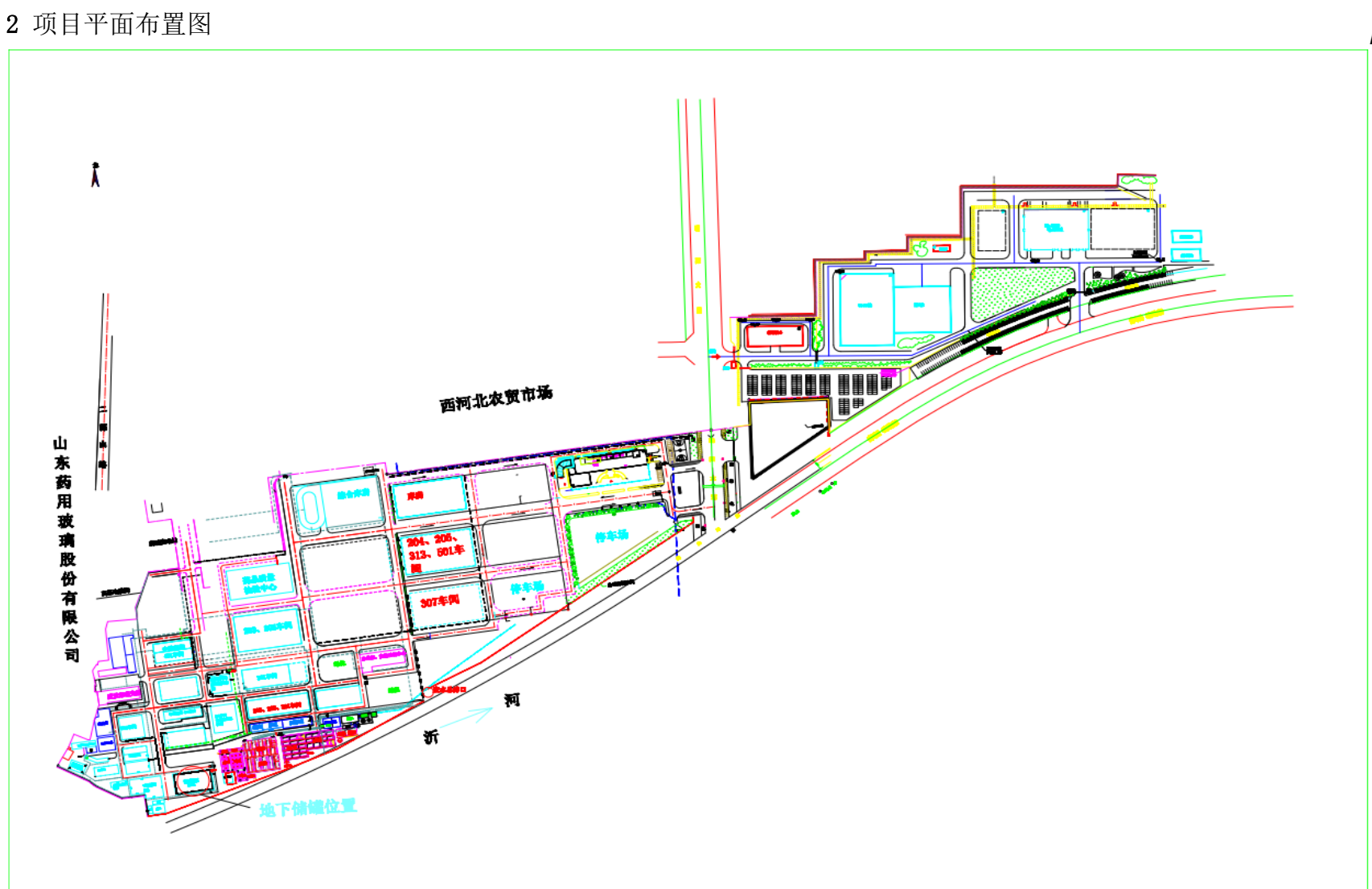
[illegible]

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

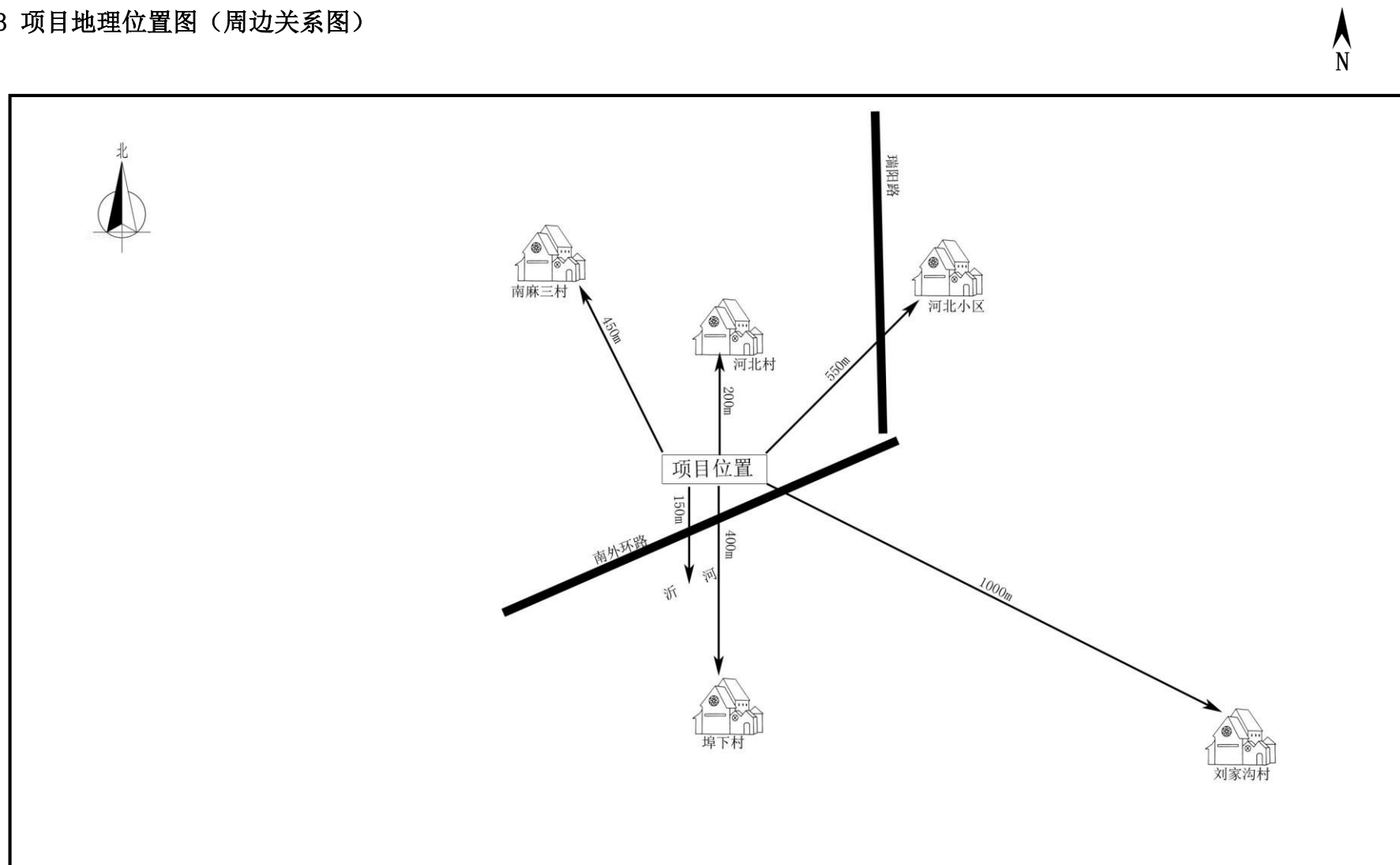
附图 1 项目地理位置图



附图2 项目平面布置图



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青霉素类粉针剂智能化改造项目、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：2025 年 10 月 15 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[2024]10号

关于瑞阳制药股份有限公司头孢类高端制剂暨粉液双室袋技术升级项目-粉液双室袋项目环境影响报告表的批复

瑞阳制药股份有限公司：

你单位报送的《瑞阳制药股份有限公司头孢类高端制剂暨粉液双室袋技术升级项目-粉液双室袋项目环境影响报告表》收悉，经研究，根据环评文件批复如下：

一、该项目为扩建项目，建设地点位于山东省淄博市县城瑞阳路1号瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内，建设项目行业类别：C2720化学药品制剂制造；主要生产设备包括：依托现有全自动制袋灌封机等设备33台/套，新增卸袋机器人等设备23台/套。项目主要原材料包括：注射用头孢唑林钠、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢他啶、注射用头孢噻肟钠、氯化钠、葡萄糖、包装袋等；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。项目建成后，年产粉液双室袋产品8200万袋/年。

该项目环境影响报告表已在沂源县人民政府网站进行了公示，公示期间未收到公众反对意见。该项目符合国家和淄博市产业政策及环保要求，在落实山东量石生态环境工程有限公司编写的报告表中提出的各项污染防治、环境风险防范措施和满足污染物总量控制要求的前提下，从环保角度分析，项目建设可行。我局同意你单位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，施工期主要是设备安装，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、废水污染防治。运营期项目生活污水（经化粪池预处理）、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、车间清洗废水经厂区配套污水处理单元处理后须满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表中相关标准要求后，排入项目所在地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进行进一步处理。

2、噪声污染防治。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，厂界噪声须满足《工业企业厂

界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中相关标准要求。

3、废气污染防治。项目运营期粉液双室袋产品生产线生产过程混粉、灌粉工序产生的颗粒物经初、中、高效过滤器过滤，加强生产管理、车间定期清洗、厂区绿化等措施后以无组织形式排放，无组织颗粒物厂界浓度限值须满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)表中排放限值要求；项目蒸汽发生器天然气燃烧废气中有组织颗粒物、SO₂和NO_x须满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019)表中重点控制区大气污染物排放浓度限值和淄博市锅炉氮氧化物专项整治工作方案的要求。

4、固废污染防治。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，分类收集、妥善安全处置固体废物。项目运营期间危险废物主要包括：沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废滤网、废润滑油，均需委托有资质单位进行处理。生活垃圾由当地环卫部门清运。固废转移须建立完善的记录台账。一般固体废物暂存须满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020年修订)及《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》要求。危险废物暂存须满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求，危险废物转移须满足《危险废物转移管理办法》(部令第23号)。

5、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，并严格按照《排污许可管理办法(试行)》及《固定污染源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。

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

三、严格落实“三同时”制度。该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，经验收合格后，项目方可投入生产或者使用。

四、环境风险防控。加强环境风险管理，防止因发生安全事故而造成环境污染。你公司应当对施工期、运营期的环保设施与生产设施一起开展安全风险辨识管理。不得采用国家、地方淘汰的设备、产品和工艺，应当委托有资质的设计单位进行正规设计，施工单位要按照设计方案和相关施工技术标准规范施工，严格落实安全生产相关技术

要求。

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

六、加强监督检查。由沂源县生态环境保护综合执法大队负责该项目施工期和运营期的污染防治、生态保护措施落实情况的监督检查工作。

七、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。

淄博市生态环境局沂源分局

2024年2月1日

抄送：沂源县生态环境保护综合执法大队

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（%）
2025.10.20	粉液双室袋产 品	25.625 万袋/d	20 万袋//d	78.05
2025.10.21	粉液双室袋产 品	25.625 万袋/d	20 万袋//d	78.05
注：本项目为扩建项目，本项目名称为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，设计产量为粉液双室袋产品产能为 8200 万袋/年，年运行 320 天。即设计日产量为 25.625 万袋。验收监测期间，企业正常生产，环保设施正常运行。				

附件 4 环评结论

六、结论

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，“瑞阳制药股份有限公司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”不属于鼓励类、限制类、淘汰类范畴，属于允许类项目，项目建设符合国家产业政策要求。项目位于山东省淄博市沂源县历山街道瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内，用地符合当地规划要求。

本项目在生产过程中会产生废气、废水、噪声、固体废物等，在全面落实本报告表提出的各项环境保护措施的基础上，切实做到“三同时”，并在营运期内持之以恒加强环境管理的前提下，从环境保护角度，本项目环境影响可行。

附件 5 验收检测报告



HT25Y026



检 验 报 告

淄海途（验）字 2025 年 第 Y026 号

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

企业名称：瑞阳制药股份有限公司

报告日期：2025 年 10 月 28 日

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 2025 第 Y026 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		
	检测地点	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		
	联系人	高处长 13581044442		
	采样日期	2025 年 10 月 20 日-2025 年 10 月 21 日		
	检测日期	2025 年 10 月 20 日-2025 年 10 月 27 日		
	检测项目	固定污染源废气：颗粒物、二氧化硫、氮氧化物 无组织废气：TSP 噪声：工业企业厂界环境噪声 废水：pH、化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、 悬浮物、全盐量		
	样品描述	废气采样头、采样膜样品，保存条件符合要求，样品完好；废水采样瓶符合保存要求，完好无损。		
检测 单 位 基 本 信 息	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	陈作秀		
	审核人	任清玲		
	批准人	王永军		
	签发日期	2025 年 10 月 28 日		

淄博海途环保科技有限公司

淄海途（验）字 2025 第 Y026 号

二、质量保证和质量控制

质控依据	《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; 《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法》HJ 836-2017; 《固定污染源排气中二氧化硫的测定 定电位电解法》HJ 57-2017; 《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》HJ 693-2014; 《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T55-2000; 《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》HJ 1263-2022; 《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008; 《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017; 《水质 五日生化需氧量（BOD₅）的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009; 《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009; 《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T11901-1989; 《水质 pH值的测定 电极法》HJ 1147-2020; 《水质 全盐量的测定 重量法》HJ/T 51-1999;
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; 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; 样品按要求保存，并在规定期限内分析完毕; 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; 本次检测期间天气晴，且风速小于 5m/s。

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
崂应 2050 型环境空气综合采样器	HT/CY024、HT/CY025、HT/CY026、HT/CY027
AWA5688 噪声测定仪	HT/CY028、HT/CY040

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

第 2 页 共 7 页

淄博海途环保科技有限公司

淄海途（验）字 2025 第 Y026 号

四、检测技术规范、依据及使用仪器

1. 无组织废气检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
TSP	重量法	HJ 1263-2022	Ams-czxt-A 恒温恒湿称重系统； AUW120D 岛津分析天平	HT/FX012 HT/FX013	0.007mg/m³
2. 有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	HJ 836-2017	Ams-czxt-A 恒温恒湿称重系统； AUW120D 岛津分析天平	HT/FX012 HT/FX013	1mg/m³
二氧化硫	定电位电解法	HJ 57-2017	崂应 3012H-D 型便携式大流量低浓度烟尘自动测试仪	HT/CY001	3mg/m³
氮氧化物		HJ 693-2014			3mg/m³
3. 噪声检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
厂界噪声	---	GB12348-2008	AWA5688 噪声测定仪	HT/CY028 HT/CY040	---
4. 废水检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
pH	电极法	HJ 1147-2020	PHB-5 型便携式 pH 计	HT/FX036	/
COD _{Cr}	重铬酸盐法	HJ 828-2017	节能 COD 恒温加热器 酸性滴定管	HT/FX017 HT/DD-50-01	4mg/L
BOD ₅	稀释与接种法	HJ 505-2009	便携式溶解氧测定仪 生化培养箱	HT/FX019 HT/FX008	/
氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	UV2400 紫外可见分光光度法	HT/FX014	0.025mg/L
悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	万分之一电子天平	HT/FX003	4mg/L
全盐量	重量法	HJ 51-2024	万分之一电子天平	HT/FX003	25mg/L

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2025 第 Y026 号

五、检测结果

（一）无组织废气检测结果

采样日期	检测项目	采样点位	检测结果（mg/m³）				最大值 （mg/m³）
			频次一	频次二	频次三	频次四	
2025.10.20	TSP	厂界上风向 02#	0.276	0.271	0.273	0.278	0.301
		厂界下风向 03#	0.287	0.284	0.282	0.289	
		厂界下风向 04#	0.297	0.288	0.295	0.291	
		厂界下风向 05#	0.290	0.286	0.284	0.291	
2025.10.21	TSP	厂界上风向 02#	0.278	0.279	0.270	0.275	
		厂界下风向 03#	0.286	0.289	0.281	0.293	
		厂界下风向 04#	0.295	0.301	0.297	0.293	
		厂界下风向 05#	0.286	0.291	0.289	0.283	
备注	在验收检测期间，厂界颗粒物浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 标准要求（限值：1.0mg/m³）。						

（二）固定污染源废气检测结果

检测点位	蒸汽 4 号站排放口（01#）		排气筒高度：26m；内径 0.38m						
检测项目	检测日期	采样频次	烟温 ℃	含氧量 %	基准氧 量%	标干流量 Nm ³ /h	实测浓度 mg/Nm ³	折算浓度 mg/Nm ³	排放速率 kg/h
颗粒物	2025.10.20	频次一	51.6	13.8	3.5	2634	1.2	2.9	3.16×10 ⁻³
		频次二	52.4	15.1	3.5	2674	1.2	3.6	3.21×10 ⁻³
		频次三	51.6	14.3	3.5	2723	1.1	2.9	3.00×10 ⁻³
	2025.10.21	频次一	51.0	14.7	3.5	2496	1.1	3.1	2.75×10 ⁻³
		频次二	55.3	14.3	3.5	2617	1.2	3.1	3.14×10 ⁻³
		频次三	58.0	14.9	3.5	2558	1.3	3.7	3.33×10 ⁻³
二氧化硫	2025.10.20	频次一	50.1	13.8	3.5	2682	未检出	/	/
		频次二	53.6	15.4	3.5	2591	未检出	/	/
		频次三	49.4	14.3	3.5	2694	未检出	/	/
	2025.10.21	频次一	54.4	14.7	3.5	2596	未检出	/	/
		频次二	57.9	14.3	3.5	2657	未检出	/	/
		频次三	55.7	14.9	3.5	2448	未检出	/	/

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 7 页

33

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2025 第 Y026 号

氮氧化物	2025.10.20	频次一	50.1	13.8	3.5	2682	未检出	/	/
		频次二	53.6	15.4	3.5	2591	未检出	/	/
		频次三	49.4	14.3	3.5	2694	未检出	/	/
	2025.10.21	频次一	54.4	14.7	3.5	2596	未检出	/	/
		频次二	57.9	14.3	3.5	2657	未检出	/	/
		频次三	55.7	14.9	3.5	2448	未检出	/	/
备注	颗粒物、二氧化硫和氮氧化物排放浓度满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）中表 1 中“重点控制区”大气污染物排放浓度限值和淄博市锅炉氮氧化物专项整治工作方案的要求。（颗粒物：10mg/m ³ ；二氧化硫：50mg/m ³ ；氮氧化物：50mg/m ³ ）。								

（三）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))]
2025.10.20	厂界东边界 07#	昼间	频次一	生产噪声	57.0
		夜间	频次一	生产噪声	42.1
	厂界南边界 08#	昼间	频次一	生产噪声	57.3
		夜间	频次一	生产噪声	41.6
	厂界西边界 09#	昼间	频次一	生产噪声	51.3
		夜间	频次一	生产噪声	43.1
	厂界北边界 10#	昼间	频次一	生产噪声	56.0
		夜间	频次一	生产噪声	41.7
2025.10.21	厂界东边界 07#	昼间	频次一	生产噪声	57.3
		夜间	频次一	生产噪声	47.4
	厂界南边界 08#	昼间	频次一	生产噪声	51.3
		夜间	频次一	生产噪声	47.5
	厂界西边界 09#	昼间	频次一	生产噪声	52.3
		夜间	频次一	生产噪声	45.0
	厂界北边界 10#	昼间	频次一	生产噪声	47.1
		夜间	频次一	生产噪声	45.5
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)）。 2025.10.20 风向：东风 风速：1.2-1.3m/s； 2025.10.21 风向：西北风 风速：1.2-1.3m/s				

淄博海途环保科技有限公司

淄海途（验）字 2025 第 Y026 号

(四) 废水检测结果

采样位置		项目厂区废水总排口（06#）					
监测日期	检测频次	监测项目（mg/L）					
		CODcr	氨氮	pH(无量纲)	悬浮物	BOD ₅	全盐量
2025.10.20	第一次	64	0.762	7.3	14	18.4	605
	第二次	62	0.780	7.2	17	17.5	648
	第三次	67	0.813	7.3	14	19.7	627
	第四次	69	0.802	7.3	18	20.3	635
2025.10.21	第一次	72	1.80	7.2	16	21.2	636
	第二次	77	1.76	7.3	18	22.4	646
	第三次	79	1.89	7.3	19	23.1	628
	第四次	75	1.91	7.3	16	20.2	652
20 日平均值		66	0.789	7.3	16	19.0	629
21 日平均值		76	1.84	7.3	17	21.7	640
两日中最大值		76	1.84	7.3	17	21.7	640
GB/T 31962-2015 B 等级标准		500	45	6.5-9.5	400	350	/
DB37/3416.2-2025		/	/	/	/	/	3000
结论		验收监测期间，项目厂区废水总排口的化学需氧量、氨氮、pH、五日生化需氧量、悬浮物均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）B 等级标准。全盐量满足《流域水污染物综合排放标准第 2 部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2025）表 2 要求。					

六、附表

(一) 无组织废气检测期间气象参数统计表

日期	时间	温度（℃）	湿度（%RH）	风向	风速（m/s）	云量	天气状况	大气压（kPa）
2025.10.20	09:10	9.5	60.3	东	1.3	3/1	晴	98.8
	10:20	10.0	57.1	东	1.1	2/1	晴	98.8
	14:10	11.5	50.6	东	1.2	2/1	晴	98.8
	15:20	12.0	45.5	东	1.3	3/1	晴	98.8
2025.10.21	09:00	10.8	53.6	西北	1.2	3/1	晴	98.9
	10:10	12.1	50.5	西北	1.2	3/1	晴	98.9
	14:10	13.4	48.0	西北	1.3	3/1	晴	98.9
	15:10	13.2	47.1	西北	1.3	3/1	晴	98.9

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

第 6 页 共 7 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2025 第 Y026 号

七、附图

(一) 检测点位示意图

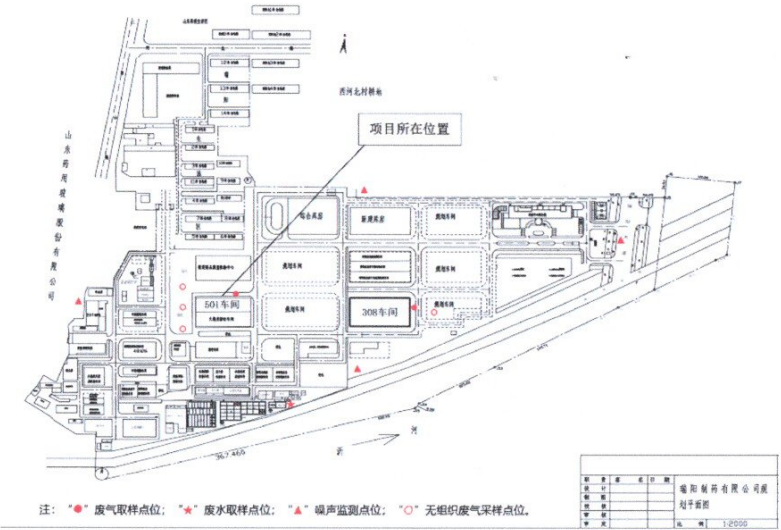


图1 2025年10月20日项目监测布点图



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

图2 2025年10月21日项目监测布点图

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

第 7 页 共 7 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

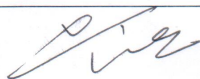
检测地址：淄博市沂源县城荆山路东段北侧（山东鲁源酒业有限公司西 400 米）

电 话：0533-3230719

邮 编：256100

附件 6 环境应急预案备案证明

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	刘 森	联系电话	13953310759
传 真	/	电子信箱	liusen@reyoung.com
地址	淄博市沂源县城瑞阳路 1 号 (东经 118°10'13.056", 北纬 36°10'21.063")		
预案名称	《瑞阳制药股份有限公司(老厂区)突发环境事件应急预案》		
风险级别	较大环境风险 “较大[较大—大气(Q2-M1-E1)+较大—水(Q2-M2-E2)]”		
本单位于 2023 年 12 月 20 日签署发布了《瑞阳制药股份有限公司(老厂区)突发环境事件应急预案》，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。 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。 瑞阳制药股份有限公司(公章)			
预案签署		报送时间	2023 年 12 月 21 日

突发环境事件应急预案备案文件目录	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。
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2023 年 12 月 21 日收讫，文件齐全，予以备案。  淄博市生态环境局（公章） 2023 年 12 月 25 日
备案编号	270323-2023-177-11
报送单位	瑞阳制药股份有限公司

附件 7 排污许可证

排污许可证

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

法定代表人:苗得足

生产经营场所地址: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

统一社会信用代码：913703001686121827

有效期限：自2025年05月19日至2030年05月18日止



发证机关：（盖章）淄博市生态环境局

发证日期：2025年05月19日

中华人民共和国生态环境部监制

淄博市生态环境局印制

附件 8 沂源县建设项目污染物总量确认书

编号：YYZL[2024]8 号

沂源县建设项目污染物总量确认书

(试 行)

项目名称：瑞阳制药股份有限公司头孢类高端
制剂暨粉液双室袋技术升级项目-粉液双室袋项目

建设单位（盖章）：瑞阳制药股份有限公司

申报时间： 2024 年 2 月 1 日

淄博市生态环境局沂源分局制

项目名称	瑞阳制药股份有限公司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				
建设单位	瑞阳制药股份有限公司				
法人代表	苗得足	联系人	高本健		
联系电话	13581044442	环评单位	山东量石生态环境工程有限公司		
建设地点	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				
建设性质	新建 ☐ 改扩建 ☐ 技改 ☐		行业类别	C2720 化学药品制剂制造	
总投资(万元)	6435	环保投资	200	环保投资比例	3.1%
计划投产日期	2024年6月		年工作时间	5440小时	
主要产品	粉液双室袋产品		产量(万袋/年)	8200	
一、主要建设内容 1、项目内容及规模：项目总投资6435万元，项目占地面积1152.8平方米。依托现有全自动制袋灌封机等设备33台/套，新增卸袋机器人等设备23台/套。项目建成后，年产粉液双室袋产品8200万袋/年。					
二、水及能源消耗情况					
名称	消耗量	名称	消耗量		
水（吨/年）	35424	电（千瓦时/年）	1080万		
燃煤（吨/年）	/	燃煤硫分（%）	/		
燃油（吨/年）	/	天然气（Nm ³ /年）	1075200		

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		6.876t/a	沂源水务发展有限公司第一污水处理厂	
	2.氨氮		0.822t/a		
废气	1.二氧化硫（有组织）	18.56mg/m³	0.21t/a	—	
	2.氮氧化物（有组织）	28.12mg/m³	0.32t/a	—	
	3.颗粒物（有组织）	9.59mg/m³	0.11t/a	—	
	4.颗粒物（无组织）	<1.0mg/m³	/	无组织排放	
固废（危废）	1.废包装材料	/	1.5t/a	外卖处理	
	2、废过滤材料	/	0.15t/a	委托厂家回收处理	
	3、废反渗透膜		0.2t/3a		
	4、沾染原料药的废包装材料	/	0.1t/a	委托有资质单位处理	
	5、不合格产品	/	0.02t/a		
	6、废滤网	/	0.05t/a		
	7、废润滑油	/	0.02t/a		
	8、生活垃圾	/	16.64t/a	环卫部门清运	
备注：					
四、总量指标调剂及“以新带老”情况					
五、沂源生态环境分局确认总量指标（吨/年）					
化学需氧量	氨氮	二氧化硫	氮氧化物	烟（粉）尘	VOCs
6.876（内控）	0.822（内控）	0.21	0.32	0.11	/

市生态环境局沂源分局总量管理部门意见:

一、根据该项目环境影响报告表的评价:

1、废气排放情况:

项目混粉、灌粉废气: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”(处理效率达99.99%)处理后无组织排放,颗粒物无组织排放量为0.00525kg/a。

蒸汽发生器天然气燃烧废气:项目蒸汽发生器以天然气为燃料,天然气燃烧产生颗粒物、SO₂、NO_x。本项目年使用天然气量为107.52万m³/a,经计算,颗粒物排放量为0.11t/a,SO₂排放量为0.21t/a,NO_x排放量为0.32t/a。颗粒物排放浓度为9.59mg/m³,SO₂排放浓度为18.54mg/m³,NO_x排放浓度为28.12mg/m³。天然气燃烧废气通过15m高排气筒(DA001)排放。综上,项目废气污染物排放情况为:颗粒物排放量为0.11t/a,SO₂排放量为0.21t/a,NO_x排放量为0.32t/a。

2、废水排放情况

项目废水包括生产废水和职工生活污水,排入沂源县污水处理厂执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)B等级标准及协议要求;项目主要废水污染物COD、NH₃-N排入沂源县污水处理厂污染物总量分别为6.876t/a(内控)、0.822t/a(内控),项目废水污染物总量纳入沂源县污水处理厂统一管理,无需申请总量。

二、该项目污染物确认总量指标:

根据山东省生态环境厅《关于印发山东省建设项目主要大气污染物排放总量替代指标核算及管理办法的通知》(鲁环发[2019]132号)、淄博市生态环境局《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,上一年度细颗粒物年平均浓度超标,实行二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物排放总量指标2倍削减替代。该项目位于沂源县,2023年度细颗粒物年平均浓度超标,需申请的倍量替代指标为:二氧化硫0.42t/a、颗粒物0.22t/a、氮氧化物0.64t/a。

三、本项目指标来源:

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)以及《关于分配2022年建设项目主要大气污染物总量指标的通知》(淄环函[2022]68号),隧道窑关停拆除(沂源县华鑫建材有限公司)沂源县分配二氧化硫47.74t/a、本项目二氧化硫所需总量由此调剂,山东东华水泥有限公司工程减排沂源县分配氮氧化物43.85t/a,本项目氮氧化物所需总量由此调剂,山东省药用玻璃股份有限公司(关停淘汰煤气发生炉14台)沂源分配颗粒物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 9. 危废处置合同

甲方合同编号: _____

危险废物委托处置合同

合同编号: 2Y1905-HI-210506-363-2704



甲方（委托方）: _____ 瑞阳制药股份有限公司

乙方（受托方）: 菏泽万清源环保科技有限公司

签约地点: _____ 山东 沂源

签约时间: _____ 2021.4.20

第 1 页 共 4 页

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

第一条 合作与分工

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

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

3、甲、乙双方在交接单上签字确认，且按照危险废物转移联单办法实施。

第二条 危险废物名称、种类、数量及处置单价

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

备注条款：

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

第三条 合同期限

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

第四条 危险废物的计量

危险废物的计量数据以甲方厂内过磅单数据为准，甲乙双方代表签字确认。

第五条 甲方权利和义务

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

6、甲方指定具体运输处置时间，并提前 5 天通知乙方；

7、甲方按本合同第七条规定的时间和方式向乙方支付处置费用。

第六条 乙方权利和义务

1、指定本公司人员或司机为乙方代表，负责危险废物过磅数量确认与甲方的交接签字；

2、乙方保证其具有处置危险废物的相关资质和能力。同时具备处置危险废物所须的条件和设施，保证各项处置设施符合国家法律、法规对处置危险废物的技术要求，并保证在贮存和处置过程中不产生对环境的二次污染；

3、乙方保证严格按照国家环保相关法律法规的规定和标准对接收的危险废物进行处置。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: 54431
乙方合同编号: _____

危险废物委托处置合同

甲方（委托方）: 瑞阳制药股份有限公司

乙方（受托方）: 菏泽万清源环保科技有限公司

签约地点: 山东 沂源

签约时间: 2022.8.22

第 1 页 共 4 页



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

第一条 合作与分工

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

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

3、甲、乙双方接受磅单即作为确认交接完成，且按照危险废物转移联单办法实施。

第二条 危险废物名称、种类、数量及处置单价

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

备注条款：

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

第三条 合同期限

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

第四条 危险废物的计量

危险废物的计量数据以甲方厂内过磅单数据为准，甲乙双方代表签字确认。

第五条 甲方权利和义务

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

6、甲方指定具体运输处置时间，并提前 5 天通知乙方；

7、甲方按本合同第七条规定的时间和方式向乙方支付处置费用。

第六条 乙方权利和义务

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

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。

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

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

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

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

6、乙方派往甲方的工作人员应按照相关法律法规的规定做好自我防护工作；

7、乙方负责危险废物进入处置现场的卸车和清理工作。

第七条 合同费用的支付与结算

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

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

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

4、付款方式：电汇

第八条 双方约定

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

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

3、甲方未按约定向乙方支付处置费，乙方可以采取下列措施：

a. 按合同总额每日千分之五收取违约金；

b. 乙方有权拒绝接收甲方下一批次危险废物；

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

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

5、双方就所签合同涉及全部内容保密，但环保主管部门用于监管需要的情形除外。

6、乙方并非甲方唯一的转移对象，甲方有权将合同标的物转移给其他厂家。

第九条 不可抗力

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

第十条 争议解决方式

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

第十一条 合同效力及其它

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

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

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

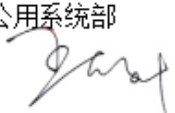
4、本合同经甲、乙双方盖章后生效，合同一式肆份，甲、乙双方各持贰份，并按照相关法律法规的规定进行留存或报送当地环保管理部门备案。

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

附件 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		

 瑞阳制药 REYOUNG	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/RV.2.10.001
	页码	2/3
	版本	02
环境保护管理制度		

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

（七）并协调企业与政府环保部门的工作。

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

第三章 污染防治与三废资源综合利用

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

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

第七条 开展节水减污活动，采取一水多用，循环使用，提高水的综合利用率；

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

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

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

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

第四章 建设项目的环境管理

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

第十条 建设项目应积极推行清洁生产，采用清洁生产工艺。

第十一条 新建、扩建、改造项目中的“三废”治理和综合利用所

	文件编号	QB/KY.2. 10.001
	页码	3/3
	版本	02
环境保护管理制度		

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

第五章 环境保护设施的管理

第十二条 各事业部要将环保设施的管理纳入设备的统一管理。

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

第六章 环境保护应急管理

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

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

第七章 奖励和惩罚

第十六条 凡本企业员工，在环境保护工作中，成绩明显者给予精神和物质奖励。

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

第七章 附 则

第十八条 本制度如与国家法律、法规等相关规定不一致时，按上级规定执行。

第十九条 本制度由环保处负责解释。

第二十条 本制度自下发之日起施行。

瑞阳制药股份有限公司

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

竣工环境保护验收意见

2025 年 11 月 8 日，瑞阳制药股份有限公司根据《瑞阳制药股份有限公司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》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规范、项目环境影响评价报告和审批部门审批决定等要求对项目进行验收，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目为扩建项目，建设地点位于山东省淄博市县城瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内，建设项目行业类别:C2720 化学药品制剂制造；主要生产设备包括：依托现有全自动制袋灌封机等设备 33 台/套，新增卸袋机器人等设备 23 台/套。项目主要原材料包括：注射用头孢唑林钠、注射用头孢呋辛钠、注射用头孢他啶、注射用头孢噻肟钠、氯化钠、葡萄糖、包装袋等；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。项目建成后，年产粉液双室袋产品 8200 万袋/年。

项目验收期间，生产设备建设情况具体见下表。根据生产需要建设公用、辅助以及“初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器”、化粪池和污水处理单元及污水管网、噪声治理、一般固废暂存区、危废暂存间等环保工程。

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	15000m ³ /h	1	1	与环评一致
19	B 级空调机组	台	40000m ³ /h	1	1	与环评一致

20	空气压缩机系统	台	20m ³ /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	1	与环评一致

（二）建设过程及环保审批情况

根据国家《建设项目环境保护管理条例》和《中华人民共和国环境保护法》中有关规定，瑞阳制药股份有限公司于2024年2月委托山东量石生态环境工程有限公司编制了项目环境影响报告表，2024年2月1日取得淄博市生态环境局沂源分局的批复（源环审[2024]10号）。项目于2024年4月开工建设，2025年9月竣工并开始调试运行。2025年10月20日—10月21日委托淄博海途环境科技有限公司进行了项目竣工验收监测工作（报告编号：淄海途（验）字2025年第Y026号），并编写了项目竣工环境保护验收监测报告。

已取得排污许可证（证书编号：913703001686121827001P）。

（三）投资情况

项目总投资6435万元，其中环保投资200万元，约占投资额3.1%。

（四）验收范围

本次验收范围为瑞阳制药股份有限公司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，包括本项目的建设性质、地点、内容、规模、总平面布置与环评文件及审批意见的一致性。核查环境保护措施落实情况，包括废水、废气、厂界环境噪声以及固体废物的排放控制措施等。

二、工程变动情况

经现场勘查，本建设项目与环评评价内容基本一致。未建设全自动粉剂分装机1台、全自动枕式包装机1台，不影响产能，未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目产生的生活污水（经化粪池预处理）、纯水制备装置排浓水、设备及机件配件清洗废水、洗瓶及胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水经厂区配套污水处理单元处理满足标准要求后，排入项目所在地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进行进一步处理。

（二）废气

项目废气主要为生产过程混粉、灌粉工序产生的颗粒物、蒸汽发生器天然气燃烧废气。项目运营期粉液双室袋产品生产线生产过程混粉、灌粉工序产生的颗粒物经“初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器”过滤，加强生产管理、车间定期清洗、厂区绿化等措施后以无组织形式排放。项目蒸汽发生器（配置低氮燃烧器）天然气燃烧废气通过1根26m排气筒排放。

（三）噪声

项目主要噪声源为生产设备运行产生的机械噪声。通过采取有效的隔音、减震、降噪措施降低噪声影响。

（四）固体废物

项目产生的废包装材集中收集后外售；废过滤材料、废反渗透膜委托厂家回收处理；料沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废滤网、废润滑油属于危险废物，产生后暂存于危废暂存间，委托有资质的单位处置，并严格执行转移联单制度；职工生活垃圾由环卫部门定期清运。

（五）其他环境保护设施

已制定相关环境保护管理制度，已编制突发环境事件应急预案并备案（备案编号：370323-2023-177-M），已储备相应环境应急物资。

四、环境保护设施调试效果

（一）环保设施处理效率

项目排气筒进口不具备检测条件。

（二）污染物达标排放情况

1、废水治理设施

项目验收监测期间，项目厂区废水总排口：pH值为7.2~7.3（无量纲），化学需氧量排放浓度最大值为79mg/L，悬浮物排放浓度最大值为19mg/L，氨氮排放浓度最大值为1.91mg/L，五日生化需氧量排放浓度最大值为23.1mg/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（化学需氧量500mg/L、氨氮45mg/L、悬浮物400mg/L、五日生化需氧量350mg/L、pH6.5~9.5）；全盐量排放浓度最大值为652mg/L，均满足《流域水污染物综合排放标准第2部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2025）表2要求限值。

2、废气治理设施

项目验收监测期间，蒸汽4号站排放口有组织颗粒物的最大折算浓度为 $3.6\text{mg}/\text{m}^3$ ，有组织二氧化硫、氮氧化物未检出，均满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表1-1中重点控制区大气污染物排放浓度限值和淄博市锅炉氮氧化物专项整治工作方案的要求。项目厂界无组织颗粒物的最大排放浓度为 $0.301\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值。

3、厂界噪声治理设施

项目验收监测期间，厂界昼间最大噪声值为57.3dB(A)，夜间最大噪声值为47.5dB(A)，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准要求。

4、固体废物治理设施

项目产生的废包装材集中收集后外售；废过滤材料、废反渗透膜委托厂家回收处理；料沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废滤网、废润滑油属于危险废物，产生后暂存于危废暂存间，委托有资质的单位处置，并严格执行转移联单制度；职工生活垃圾由环卫部门定期清运。

5、污染物排放总量

项目废水纳入污水处理厂总量指标管理。

项目年生产时间为 5120 小时，根据验收监测数据（生产负荷 78.05%），蒸汽 4 号站排放口有组织颗粒物的平均速率为 0.0031kg/h，则有组织颗粒物排放量为 0.0159t/a；二氧化硫、氮氧化物未检出。折满负荷则该项目颗粒物排放总量为 0.0204t/a、二氧化硫、氮氧化物未检出，满足该项目污染物总量确认书（YYZL[2024]8 号）中总量指标要求：烟（粉）尘 0.11t/a、二氧化硫 0.21t/a、氮氧化物 0.32t/a。

五、工程建设对环境的影响

项目验收监测期间，污染物达标排放，对环境影响不大。

六、验收结论

根据项目竣工环境保护验收监测报告和现场检查，项目环保手续完备，技术资料齐全，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，基本落实了环评报告表及其审批所规定的各项环境污染防治措施，外排污染物达标排放，达到竣工环保验收要求。验收组一致认为本项目符合环保验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

- 1、进一步完善相关环保标识标志。
- 2、加强各类环保设施的日常维护和管理，确保各项污染物长期稳定达标排放。
- 3、加强应急培训和演练，防范环境风险。

八、验收人员信息

项目验收工作组成员信息见附件。

瑞阳制药股份有限公司

2025 年 11 月 8 日

瑞阳制药股份有限公司

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

竣工环境保护验收工作组签字表

2025 年 11 月 8 日

验收组组长	单位	职务/职称	电话	签字
建设单位	瑞阳制药股份有限公司	总经理	13953310759	刘子
环评单位	山东量石生态环境工程有限公司	高工	18678208003	罗村恭
监测单位	淄博海途环境科技有限公司	工程师	13964364270	王冲
技术专家	淄博市环境污染防治中心	正高	13864368283	齐光明
技术专家	青岛环湾检测评价有限公司	高工	13011617061	张德玲

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

竣工环境保护验收其他需要说明的事项

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

1. 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 项目环保设计

本项目环境保护设施由汇智工程科技股份有限公司于2023年9月设计。整个设计过程严格按照落实了各项污染防治措施。

1.2 施工简况

本项目环境保护设施最终由江阴市三氧净化科技有限公司中标，并于2025年2月组织施工安装。

1.3 验收过程简况

本项目竣工时间为2025年8月26日，集中调试时间为2025年9月15日至2025年10月30日。在10月20日，21日，组织淄博海途环境科技有限公司对项目进行环境影响检测，验收检测方案严格按照环评及批复相关要求以及相关规范进行。

验收检测数据出具后，公司编制自行验收监测报告，并于2025年11月8日在公司会议室组织召开项目竣工环境保护验收会，并出具验收意见：根据项目竣工环境保护验收监测报告和现场检查，项目环保手续完备，技术资料齐全，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，基本落实了环评报告表及其审批所规定的各项环境污染防治措施，外排污染物达标排放，达到竣工环保验收要求。验收组一致认

为本项目符合环保验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

2 其他环境保护对策措施

2.1 建立健全环保管理机制及规章制度

公司成立专门的环保处，对公司的各项环境保护工作进行建议、监督、协调。并有齐全完善的环境保护管理制度，且通过 ISO14001 认证。

2.2 环境风险防范措施

公司制定了较为细致的环境风险预案，定期与消防、安全部分联动组织预案演练。

2.3 排污许可制度

公司严格落实排污许可制度，制定详细的自行监测计划，并定期进行信息公开。

3 整改工作情况

在项目验收前自查期间，公司内部查出了部分问题，像如台账记录不完善等，均进行了整改，最终得以通过项目验收。

瑞阳制药股份有限公司

2025 年 11 月 10 日

