

建设项目环境影响报告表

(污染影响类)

项目名称：瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产1亿支SAV稀释剂注射液（1ml）

建设单位（盖章）：瑞阳制药股份有限公司

编制日期：2024年2月

中华人民共和国生态环境部制



营业执照

(副本) 1-1

统一社会信用代码

91370303782342848B



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

名称 山东量石生态环境工程有限公司
类型 有限责任公司(自然人投资或控股)
法定代表人 袁娜
经营范围 环境工程施工；环境资源开发、利用、技术研发；环境影响评价；林业及生态调查、规划、设计、生态修复；(土壤)环境监测；环境评估；场地污染修复；排污许可认证；环境规划；环境管家服务；排污口设置论证评价服务；工程咨询、规划、设计、环境影响评价；能源审计；清洁生产审核；清洁能源开发利用；售电；合同能源管理；地质矿产勘察、开发、利用；地质灾害评估及治理。(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)**。

注册资本 贰仟万元整

成立日期 2005年11月25日

营业期限 2005年11月25日至 年 月 日

住所 山东省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



该营业执照仅限于“瑞阳制药股份有限公司动物保健产品产业化建设项目-年产1亿支SAV稀釋注射液(1ml)”使用

http://www.gsxt.gov.cn

国家企业信用信息公示系统网址:

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

国家市场监督管理总局监制



环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer



姓名: 罗林恭

证件号码: 37030219860301361X

性别: 男

出生年月: 1986年03月

批准日期: 2018年05月20日

管理号: 201805035370000041



该证书仅限于“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产1亿支SAV稀释剂(1ml)”使用

本证书由中华人民共和国人力资源和社会保障部、生态环境部批准颁发，表明持证人通过国家统一组织的考试，具有环境影响评价工程师的职业水平和能力。



中华人民共和国人力资源和社会保障部



中华人民共和国生态环境部

编号: 37039B01241109PRP95471

社保缴费证明

兹证明 山东量石生态环境工程有限公司
身份证号 37030219860301361X,

自2009年08月至2024年10月 正常缴纳养老保险费 14年10月;
自2009年08月至2024年10月 正常缴纳失业保险费 14年10月;
自2009年08月至2024年10月 正常缴纳工伤保险费 14年10月;

单位职工 罗林恭 同志,

特此证明。

社会保险经办人

社会保险经办机构

验真码: ZBRS39c8fe8f4868e73s

2024年11月09日

说明: 1、个人开具本人社保缴费证明(养老保险、失业保险、工伤保险)需
本人身份证原件, 委托代办的需提供委托书、委托人和代办人身份证原件及复印
件。2、本证明一式两份, 社保经办机构留存一份。

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动物保健品产业化建设项目-年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）		
项目代码	2303-370323-89-05-725454		
建设单位联系人	高本健	联系方式	13581044442
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东区院内		
地理坐标	（ <u>118</u> 度 <u>11</u> 分 <u>9.016</u> 秒， <u>36</u> 度 <u>10</u> 分 <u>37.196</u> 秒）		
国民经济行业类别	C2750 兽用药品制造	建设项目行业类别	二十四、医药制造业； 47 化学药品原料药制造 271；化学药品制剂制造 272；兽用药品制造 275；生物药品制品制造 276
建设性质	☒ 新建（迁建） ☐ 改建 ☐ 扩建 ☐ 技术改造	建设项目申报情形	☒ 首次申报项目 ☐ 不予批准后再次申报项目 ☐ 超五年重新审核项目 ☐ 重大变动重新报批项目
项目审批（核准/备案）部门（选填）	沂源县行政审批服务局	项目审批（核准/备案）文号（选填）	2303-370323-89-05-725454
总投资（万元）	540	环保投资（万元）	80
环保投资占比（%）	14.8	施工工期（月）	10 个月
是否开工建设	☒ 否 ☐ 是：_____	用地（用海）面积（m ² ）	4400
专项评价设置情况	本项目无需设置专项评价。确定依据见下表：		
	表1-1 本项目与专项评价设置原则表对照情况一览表		
	专项评价的类别	设置原则	本项目情况
	大气	排放废气含有有毒有害污染物 ¹ 、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气且厂界外500米范围内有环境空气保护目标 ² 的建设项目	本项目排放废气中不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并[a]芘、氰化物、氯气
	地表水	新增工业废水直排建设项目（槽罐车外送污水处理厂的除外）；新增废水直排的污水集中处理厂	本项目生活污水、生产废水经厂区配套污水处理设施处理后排入项目所在地市政污水管网，为间接排放
	环境风险	有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量 ³ 的建设	本项目涉及危险物质存储量未超过临界量

		项目		
	生态	取水口下游500米范围内有重要水生生物的自然产卵场、索饵场、越冬场和洄游通道的新增河道取水的污染类建设项目	本项目不属于河道取水的污染类建设项目	否
	海洋	直接向海洋排放污染物的海洋工程项目	本项目不属于海洋工程项目	否
	地下水	原则上不开展专项评价，涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区的开展地下水专项评价工作	本项目不涉及集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区	否
注：1.废气中有毒有害污染物指纳入《有毒有害大气污染物名录》的污染物（不包括无排放标准的污染物）。 2.环境空气保护目标指自然保护区、风景名胜区、居住区、文化区和农村地区中人群较集中的区域。 3.临界量及其计算方法可参考《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169）附录B、附录C。				
规划情况	规划名称：《山东沂源经济开发区总体发展规划（2021-2035 年）》； 审批机关：山东省人民政府； 审批文件名称及文号：《山东省人民政府关于济南槐荫工业园区等设立为省级开发区的通知》（鲁政字[2006]71 号）。			
规划环境影响评价情况	规划环评文件名称：《山东沂源经济开发区总体发展规划（2021-2035 年）环境影响报告书》； 审批机关：山东省环境保护厅； 审批文件名称及文号：《关于山东沂源经济开发区总体发展规划（2021-2035 年）环境影响报告书的审查意见》（鲁环审[2023]23 号）。			
规划及规划环境影响评价符合性分析	拟建项目在现有厂房内建设，不新征用地。项目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东区院内，位于沂源县经济开发区发展规划范围内，土地利用类型为工业用地，符合经开区发展规划要求。 根据《山东沂源经济开发区总体发展规划（2021-2035 年）环境影响报告书》，沂源经济开发区主导产业为医药和医药包装、新材料、食品，其中医药和医药包装为国民经济分类中 27 医药制造业、305 玻璃制品制造、2039 软木制品及其他木制品制造、2915 日用及医用橡胶制品制造、3333 金属包装容器及材料制造，新材料为国民经济分类中 292 塑料制品业、302 石膏、水泥制品及类似制品制造、303 砖瓦、石材等建筑材料制造、306 玻璃纤维和玻璃纤			

其他符合性分析

1、产业政策符合性分析

本项目不属于国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中“鼓励类”、“限制类”、“淘汰类”，属于允许类建设项目，项目符合国家产业政策。

该项目所用设备、生产工艺不属于《淄博市重点淘汰的落后工艺技术、装备及产品目录》中落后的工艺技术、装备及产品，不属于《关于印发淄博市产业结构调整指导意见和指导目录的通知》（淄政办发[2011]35 号）中“鼓励类”、“限制类”和“淘汰类”之列，属于允许建设项目，符合淄博市产业政策。

2、项目与“三线一单”符合性分析

(1) 生态保护红线符合性判定

本项目建设不新增用地，建设地点位于瑞阳制药股份有限公司老厂区东区院内，根据《沂源县国土空间总体规划》（2021-2035 年）县域国土空间控制线规划图及沂源县国土空间规划“三区三线”划定结果。经核查本项目位于城镇开发边界内，不占用永久基本农田和生态保护红线。相关位置文件详见附件 3。

根据《山东省生态保护红线规划（2016-2020）》，规划将省级及以上自然保护区、风景名胜区、湿地公园、森林公园、地质公园以及世界文化自然遗产的全部区域纳入生态保护红线。沂源县生态保护红线区具体范围见下表。

表 1-2 沂源县生态保护红线区信息一览表

序号	生态保护红线区名称	代码	所在行政区域		外边界	
			市	县（区、市）	边界描述	面积（km²）
1	沂河源头水源涵养生态保护红线区	SD-03-B1-10	淄博市	沂源县	边界为鲁山以南，峨峪村以东，田庄水库以北，葛家庄以西。	46.68
2	潭溪山-峨庄生物多样性维护生态保护红线区	SD-03-B4-06	淄博市	淄川区、沂源县	跨越淄川区和沂源县，边界为太河水库以南，三台山以东，S327 省道以北，淄博与潍坊市界以西。	158.33
3	鲁山以东生物多样性维护生	SD-03-B4-10	淄博	沂源县	边界为螳螂洞以东，淄博市与潍坊市市界以西，S236	51.38

	态保护红线区		市		省道以北，凤凰山以南。	
4	沂源西部-田庄水库生物多样性维护生态保护红线区	SD-03-B4-11	淄博市	沂源县	边界为 G22 青兰高速以南，淄博与莱芜市界以东，淄博与临沂市界以北，苏坡北山以西。	24.26
5	织女湖-织女洞生物多样性维护生态保护红线区	SD-03-B4-12	淄博市	沂源县	边界为 G22 青兰高速以南，025 县道以东，沂河以西，312 省道以北。	101.82
6	毫山以南生物多样性维护生态保护红线区	SD-03-B4-13	淄博市	沂源县	边界为 329 省道以南，沂源牛郎织女景区以东，淄博与临沂市界以北，淄博与潍坊市界以西。	80.09

本项目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院内，距离最近的生态保护红线区为织女湖-织女洞生物多样性维护生态保护红线区，根据项目与“三区三线”位置关系图可知，项目距织女湖-织女洞生物多样性维护生态保护红线区最近直线距离约为 1.71km，因此本项目不在生态保护红线区内，项目与生态红线区相对位置关系图详见附图 3、附图 5。

(2) 环境质量底线符合性判定

本项目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院内，项目所在区域大气环境功能区划分为二类区、地表水环境功能区划分为Ⅳ类区，地下水环境功能区划分为Ⅲ类区，声环境功能区划分为2类区。

项目所在地环境空气现状指标不能满足《环境空气质量标准》

(GB3095-2012)二级标准，沂源县严格落实淄博市生态环境委员会办公室《全市工业企业大气污染防治品质提升实施方案》的通知（淄环委办[2022]10号）等相关文件中大气污染防治任务，区域环境空气质量逐年得到改善。参考2020年至2022年《生态淄博建设工作简报》数据分析，沂源县环境空气质量有所好转，其中现有超标因子PM₁₀、PM_{2.5}浓度实现逐年递减。各大气因子年均浓度整体呈现逐年递减趋势。根据项目产排污分析结果可知，经采取针对性高效废气处理设施后，本项目所排放的废气污染物数量较少，因此对周围环境的影响较小，在可接受范围之内。

沂河评价河段水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准水质要求，地下水水质满足《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）Ⅲ类标准，区域噪声符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

项目“三废”治理措施成熟可靠，根据工程分析和环境影响预测结论，

项目建成后只要能按照本环评要求落实“三废”治理措施，则项目运营期污染物排放能达到国家相关排放标准要求，项目的实施不会影响区域环境质量目标的实现。

(3) 资源利用上线符合性判定

本项目新鲜水用水量为20160m³/a、用电量为332万kWh/a，天然气用量为72万m³，水、电、天然气资源消耗量相对区域资源利用总量较少，符合资源利用上线要求。

(4) 生态环境准入清单

根据《淄博市人民政府关于印发淄博市“三线一单”生态环境分区管控方案的通知》（淄政字〔2021〕49号）及淄博市生态环境委员会办公室关于印发《淄博市“三线一单”生态环境准入清单（动态更新版）》的通知（2023年4月7日）内划定的生态环境分区范围可知，本项目位于行政区域划分属于沂源县历山街道，管控单元分类属于重点管控单元，环境管控单元编码：ZH3703232002，单元面积：25.16km²。本项目与分区管控要求符合性分析见下表。

表 1-3 与《淄博市“三线一单”生态环境准入清单》（动态更新版）符合性分析

内容	具体要求内容	符合性分析
空间布局约束	禁止新建、扩建《产业结构调整指导目录》（现行）明确的淘汰类项目和引入《市场准入负面清单》（现行）禁止准入类事项；鼓励对列入《产业结构调整指导目录》的限制类、淘汰类工业项目进行淘汰和提升改造。	根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，项目属于允许类项目。符合。
	生态保护红线内禁止城镇化和工业化活动，严禁开展不符合主体功能定位的各类开发活动。对生态保护红线内沂河源省级湿地公园各类保护地的管理，严格按照《关于在国土空间规划中统筹划定落实三条控制线的指导意见》（2019 年 11 月）、《关于划定并严守生态保护红线的若干意见》《自然生态空间用途管制办法（试行）》（国土资发〔2017〕33 号）等相关要求管控。	本项目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东区院内，利用厂内现有车间进行建设，距离项目最近的生态保护红线区为织女湖-织女洞生物多样性维护生态保护红线区，不在生态保护红线区域之内，符合《山东省生态保护红线规划》（2016-2020 年）要求。符合。
	生态保护红线外的生态空间，依法依规以保护为主，严格限制大规模、高强度的区域开发，并根据其主导生态功能进行分类管控。	本项目位于瑞阳制药有限公司老厂区东区院内，根据项目所在厂区土地证（见报告后附件 6）可知，项目用地类型为工业用地，主体生产工艺设备布置利用现有车间，不

			新增占地。符合。
		按《土壤污染防治行动计划》的要求管理：严格控制在优先保护类耕地集中区域新建有色金属冶炼、石油加工、化工、焦化、电镀、制革等行业企业。对永久基本农田实行严格保护，确保其面积不减少、土壤环境质量不下降，除法律规定的重点建设项目选址确实无法避让外，其他任何建设不得占用。	本项目不属于所列行业，项目建成后，车间已做好防渗硬化等措施，不存在垂直入渗污染途径，基本不会对土壤环境造成不利影响。符合。
		按照《沂河（跋山水库以上段）岸线利用管理规划》等要求管理沂河岸线。	本项目不涉及。符合。
		从严控制新建、扩建排放大气污染物的工业项目；科学合理规划布局商业、居住并严格执行。	本项目各项污染物达标排放。符合。
		污水处理设施不健全、未正常运行或污水管网未覆盖的地区，未配套污水处理设施的项目不得建设。	本项目废水经厂区污水处理站处理后排入市政污水管网。符合。
		新建有污染物排放的工业项目，除在安全生产等方面有特殊要求的以外，应当进入工业园区或工业集聚区。	本项目为现有厂区内利用现有车间进行建设项目，不新增用地。项目位于山东省淄博市沂源县历山街道瑞阳路1号瑞阳制药有限公司老厂区东区院内。根据《沂源县人民政府办公室关于公布各镇（街道）工业集聚区名单的通知》（源政办字〔2021〕58号）可知，本项目位于历山街道瑞阳（药玻、新力塑业）工业集聚区，符合文件要求。相关项目位于工业集聚区证明文件见报告后附件9。
		按照省市要求，严格控制“两高”项目，新建“两高”项目实行“五个减量替代”。	根据《关于优化调整“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业[2023]34号）可知本项目不属于“两高”项目。
	污 染 物 排 放 管 控	严格控制“两高”项目，确需建设的严格执行产能、煤耗、能耗、碳排放、污染物排放减量替代制度。	本项目产品和生产装置不在《山东省“两高”项目管理目录（2022年版）》规定范围内，不属于山东省规定的“两高”项目范围内；根据《关于优化调整“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业[2023]34号）可知本项目不属于“两高”项目。符合。
		落实主要污染物总量控制和排污许可制度。新（改、扩）建工业项目生产工艺应达到国内先进水平，主要污染物治理达到国内同行业先进水平，实施主要污染物总量等量或倍量替代。	本项目生产设备先进，生产工艺已达到国内先进水平。生产过程中产生的废气处理达标后排放。符合。
		废水应当按照分类收集、分质处理的要求进行预处理，达到行业排放标准或是综合排放标准后方可排放。	本项目废水经厂区污水处理站处理后排入市政污水管网。符合。
		禁止工业废水和生活污水未经处理直排环境；原则上除工业污水集中处理设施、城镇	本项目废水经厂区污水处理站处理后排入市政污水管网。符合。

		污水处理厂外不得新建入河排污口。	
		化工、制药、玻璃、耐火等严格按照淄博市行业环境管控要求，实施源头替代，建立健全治理设施，确保污染物稳定达标排放，做到持证排污。	本项目污染物经有效处理后能够达标排放。企业已申领排污许可证，编号为 913703001686121827001P，符合。
		加快实施城中村、老旧城区、城乡结合部污水收集和雨污管网分流改造，基本实现城市建成区污水全收集、全处理。	本项目废水经厂区污水处理站处理后排入市政污水管网。符合
		进一步加强对建设工程施工、建筑物拆除、交通运输、道路保洁、物料运输与堆存、取土、养护绿化等活动的扬尘管理。	本项目土建施工工期较短，利用现有车间，购入设备进行安装后即可运营。已对施工期施工提出针对性污染防治防控措施。符合。
		加强餐饮服务业燃料烟气及油烟防治，鼓励餐饮业及居民生活能源使用天然气、液化石油气等洁净能源。餐饮行业按要求安装油烟高效净化设备并定期清洗和维护。	本项目不涉及。
	环境 风 险 防 控	建立生态保护红线常态化日常巡护。	符合文件要求。
		严格规范自然保护区范围和功能调整，遏制不合理调整和非“瘦身”。	符合文件要求。
		紧邻居住、科教、医院等环境敏感点的工业用地，禁止新建环境风险潜势等级高建设项目。	本项目位于现有厂区内，且项目不属于环境风险潜势等级高建设项目。企业厂区内现有项目已落实环评及批复文件提出的环境风险防控要求。符合。
		加强农田土壤、灌溉水的监测，对周边区域环境风险源进行评估。	本项目无土壤、地下水污染途径，对土壤、地下水污染较小。符合。
		重点企业应采取防腐防渗等有效措施，建立完善三级防护体系，防止因渗漏污染土壤、地下水以及因事故废水直排污染地表水。	本项目采取防腐防渗等有效措施，建立完善三级防护体系，防止因渗漏污染土壤、地下水以及因事故废水直排污染地表水。符合。
		企业应按照《企业事业单位突发环境事件应急预案备案管理办法（试行）》等要求，依法依规编制环境应急预案并定期开展演练。	符合文件要求。
		建立各企业危险废物的贮存、申报、经营许可、转移及处置管理制度，并负责对危废相应活动的全程监管和环境安全保障。	符合文件要求。
		按照省市要求，做好清洁取暖改造工作。	符合文件要求。
	资源 开 发 效 率 要 求	强化节水措施，提高水资源使用效率。	符合文件要求。
		提升土地集约化水平。	符合文件要求。
		优化调整能源利用结构，控制煤炭消费量，实现减量化，鼓励使用清洁能源、新能源和可再生能源。	本项目使用天然气作为燃料，属清洁能源。符合。

3、与相关环保政策的符合性分析

(1) 与《山东省环境保护条例》符合性分析

表 1-4 与《山东省环境保护条例》符合性分析

分类	文件要求	符合性分析
防治污染和其他公害	县级以上人民政府应当根据产业结构调整和产业布局优化的要求，引导工业企业入驻工业园区；新建有污染物排放的工业项目，除在安全生产等方面有特殊要求的以外，应当进入工业园区或者工业集聚区。	本项目为利用现有厂区内现有车间进行建设项目，不新增用地。项目位于山东省淄博市沂源县历山街道瑞阳路 1 号瑞阳制药有限公司老厂区东区院内。位于沂源县经济开发区发展规划范围内，土地利用类型为工业用地，符合经开区发展规划要求。
	排污单位应当采取措施，防治在生产建设或者其他活动中产生的废气、废水、废渣、医疗废物、颗粒物、恶臭气体、放射性物质以及噪声、振动、光辐射、电磁辐射等对环境的污染和危害，其污染排放不得超过排放标准和重点污染物排放总量控制指标。	项目污染物排放均能满足要求；且满足总量控制要求；符合文件要求。
	重点排污单位应当按照规定安装污染物排放自动监测设备，并保障其正常运行，不得擅自拆除、停用、改变或者损毁。自动监测设备应当与生态环境主管部门的监控设备联网。重点排污单位由设区的市生态环境主管部门确定，并向社会公布。	项目企业属于重点排污单位；已安装污染物排放自动监测设备并正常运行，符合文件要求。
	各级人民政府及其有关部门应当加强重金属污染防治，确定重点防控的重金属污染地区、行业和企业，加强对涉铅、镉、汞、铬和类金属砷等加工企业的环境监管，推进涉重金属企业的技术改造和集中治理，实现重金属深度处理和循环利用，减少污染排放。禁止在重点防控区域内新建、改建、扩建增加重金属污染物排放总量的建设项目。	项目不涉及重金属产生及排放；符合文件要求。

综上，项目建设符合《山东省环境保护条例》（2018.11.30 修订）要求。

（2）与《山东省工业企业无组织排放分行业管控指导意见》（鲁环发〔2020〕30 号）符合性分析

表 1-5 与《山东省工业企业无组织排放分行业管控指导意见》（鲁环发〔2020〕30 号）符合性分析

序号	管控要求		项目符合情况	符合情况
一	加强物料运输、装卸环节管控	闲置裸露空地及时绿化或硬化，厂区道路定期洒水清扫。	厂区内均为硬化路面，不定时洒水降尘。	符合

二	加强物料储存、输送环节管控	含挥发性有机物（VOCs）物料储存于密闭容器、包装袋，高效密封储罐，封闭式储库、料仓等；封闭式储库、料仓设置 VOCs 有效收集治理设施。含 VOCs 物料输送，采用密闭管道或密闭容器、罐车等。	本项目使用原料均于仓库及生产车间固定区域内存储。	符合
三	加强生产环节管控	通过提高工艺自动化和设备密闭化水平，减少生产过程中的无组织排放。生产过程中的产尘点和 VOCs 产生点密闭、封闭或采取有效收集处理措施。生产设备和废气收集处理设施同步运行，废气收集处理设施发生故障或检修时，停止运行对应的生产设备，待检修完毕后投入使用。生产设备不能停止或不能及时停止运行的，设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。生产车间地面及生产设备表面保持清洁，除电子、电气原件外，不得采用压缩空气吹扫等易产生扬尘的清理措施。厂内污水收集、输送、处理，污泥产生、暂存、处置，危险废物暂存等产生 VOCs 或恶臭气体的区域加罩或加盖封闭并进行收集处理。涉 VOCs 化（试）验室实验平台设置负压集气系统，对化（试）验室中产生的废气进行集中收集治理。	本项目不涉及 VOCs 产排，项目产生工序设滤筒除尘器（处理效率达 99%）处理后排放（DA001）；本项目用蒸汽发生器燃烧废气通过 1 根 15m 排气筒（DA001）排放。	符合
四	加强精细化管理	针对各无组织排放环节，制定“一厂一策”深度治理方案。制定无组织排放治理设施操作规程，并建立管理台账，记录操作人员操作内容、运行、维护、检修和含 VOCs 物料使用回收等情况，记录保存期限不得少于三年。鼓励安装视频、空气微站等监控设施和综合监控信息平台，用于企业日常自我监督，逐步实现无组织排放向精细化和可量化管理方式转变。	项目车间内加强日常管理，减少无组织排放。	符合

（3）与《锅炉绿色低碳高质量发展行动方案》（发改环资〔2023〕1638号）文件符合性分析

表1-6 与《锅炉绿色低碳高质量发展行动方案》（发改环资〔2023〕1638号）符合性分析

行动方案要求		项目符合情况	符合情况
优化锅炉设计和生产制造	鼓励锅炉生产制造企业优化锅炉设计，应用新材料、新技术、新工艺，通过优化参数和燃料结构、采用新型热力循环等方式，从源头提高锅炉绿色低碳水平。	本项目用蒸汽发生器采用全预混直流蒸汽发生技术，属于新型热力循环方式	符合
提高新建锅炉标准	新建燃煤电站锅炉全部按照超低排放要求建设，采用清洁运输方式，能效达到先进水平。进一步限制在县级及以上城市建成区、国家大气污染防治重点区域（以下简称重点区域）等新建小型燃煤锅炉。 在集中供热管网覆盖范围内，禁止新建、扩建分散燃煤供热锅炉，限制新建分散化石燃	本项目用蒸汽发生器采用清洁能源管道天然气作为燃料	符合

		料锅炉。		
		新建容量在 10 蒸吨/小时及以下工业锅炉优先选用蓄热式电加热锅炉、冷凝式燃气锅炉。推动燃气锅炉全面采用低氮燃烧技术，严格限制排烟温度，适时禁止非冷凝式燃气锅炉进入市场，优先使用低噪声工艺和设备	本项目用蒸汽发生器排烟温度 $\leq 60^{\circ}\text{C}$ （环境温度 25°C 下，无高温回水），属于冷凝式燃气方式，且配套国际领先水平低氮燃烧器，制造过程进行了减噪设计并配套减噪设施，设备噪声低	符合
（4）与《关于优化调整“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业[2023]34号）文件符合性分析 经比对，本项目不属于《关于优化调整“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业[2023]34 号）附件中《山东省“两高”项目管理目录（2023 年版）》中所涉及“两高行业”。因此本项目符合《关于优化调整“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业[2023]34 号）文件要求，不属于“两高”项目。				

二、建设项目工程分析

建设
内容

1、项目背景

瑞阳制药股份有限公司始建于 1966 年，是一家集研发、生产、销售于一体的综合性现代化制药企业。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）。

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拟投资 540 万元建设“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”。瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）位于瑞阳制药股份有限公司老厂区东区现有车间（208 车间）内。项目利用车间内 4 层、4 层+场地进行改造建设，部分设备利用该场地现有年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目设备。本项目与现有年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目共用部分设备，错时生产。现有年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目于 2018 年 3 月 21 日取得原沂源县环境保护局审批意见（源环审〔2018〕71 号），并于 2021 年 12 月通过企业自主验收，目前该项目正常运行。

2、项目概况

项目名称：瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）

总投资：540 万元

建设性质：新建

建设地点：拟建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东区院内现有 208 车间 4 层、4 层+进行改造建设，拟建项目所在地理位置详见附图 1。项目所在车间位于瑞阳制药股份有限公司老厂区东区东北侧，车间北侧为道路及空地，东侧为道路及空地，南侧为道路、质评中心，西侧为道路及空地。拟

建项目车间位置图详见附图 4。

项目主要建设内容见表 2-1。

表2-1 项目主要建设内容一览表

工程组成	工程名称	工程内容	备注
主体工程	生产车间（4F、4F+）	利用现有厂房的其中两层进行建设（4 层、4 层+），项目生产线布置于 4 层、4 层+，其中 4 层主要布置洗瓶、灌装出料、轧盖、包装、动力制水及冻干工序等；4 层+主要布置胶塞清洗灭菌、铝盖消毒、配药等，车间 1 楼为动力一般区	利用现有车间（208 车间）进行改造
辅助工程	办公楼、宿舍	依托老厂区现有办公楼及宿舍楼	依托现有
储运工程	原料及包材库	布置于东厂区现有 5#库	依托现有
	成品库	布置于东厂区现有 3#库	依托现有
公用工程	供电系统	由项目所在地供电电网供给	依托现有
	供水系统	项目用新鲜水由项目所在地市政供水管网供给，项目设备及机件配件清洗、洗瓶及胶塞清洗用水、蒸汽发生器用水等环节采用纯水/注射用水，纯水由厂区 3#纯水制备水站制备。厂区 3#纯水制备水站位于 208 车间 1F，纯水制备主要工艺为二级反渗透，纯水制备能力为 20m ³ /h，厂区纯水制备水站制备能力、水质、水量可以满足本项目要求	依托现有
	排水系统	本项目排水采用雨污分流制。雨水排入厂区雨水排水管道系统中，然后顺地势将雨水排至厂区外较低处自然散排；项目产生的生活污水、生产废水经公司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	——
	供暖系统	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，车间配套蒸汽发生器数量为 3 台，规格为 1t/h，采用管道天然气作为燃料	新上
环保工程	废气治理	项目配药工序在密闭操作间的负压称量罩中进行，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过滤后再通过滤筒除尘器（车间整体设计布置，非设备自带；处理效率达 99%）处理后经 1 根 24m 排气筒（DA002）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	——
	废水治理	拟建项目生产废水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	依托现有
	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	——
	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	——

3、主要产品及产能

项目建成后产品为1ml磷酸稀释液，产能为1亿瓶/年。

项目具体产品方案详见表2-3。

表2-3 项目产品方案一览表

序号	产品名称	产量	单位	规格	包装	形态
拟建项目产品方案						
1	磷酸稀释液	100000000	瓶/年	1ml	(176 支/托*8 托) /箱	液态



图2-1 项目产品图

根据建设单位提供资料，本项目产品质量执行标准如下表所示。

表2-4 项目产品质量标准表

项目名称	内控标准	法定标准	规格	检验方法
性状	无色透明液体	无色透明液体	1ml	目测法
pH	6.9~7.6	6.9~8.1	1ml	pH 测定法
溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清	溶液应澄清	1ml	澄清度检查法
	颜色≤棕色 B9	颜色≤棕色 B9	1ml	溶液颜色检查法
可见异物	应不得检出	应不得检出	1ml	可见异物
不溶性微粒	≥10um 微粒不得过 3000 粒/瓶 ≥25um 微粒不得过 300 粒/瓶	≥10um 微粒不得过 6000 粒/瓶 ≥25um 微粒不得过 600 粒/瓶	1ml	不溶性微粒
细菌内毒素	每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.125EU	每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.25EU	1ml	细菌内毒素检查法
无菌	应无菌	应无菌	1ml	无菌检查法
平均装量	1.20ml~1.44ml	1.20ml~1.44ml	1ml	平均装量检查法

4、主要生产设备及设施

本项目利用老厂区东区现有208车间内4层、4层+场地进行改造建设，部分设备利用该场地原有年产1.25亿支粉针生产线升级节能改造项目设备，并新增部分设备，以满足本项目生产要求。

本项目主要生产设备及设施情况详见下表。

表2-5 主要生产设备及设施表

序号	设备名称	规格型号	单位	数量	备注
1	注射用水储罐	CH-4000	台	1	利旧
2	纯化水储罐	CYC-3000	台	1	利旧
3	多效蒸馏水机	LD2500-6	台	1	利旧
4	纯蒸汽发生器	CZQ-1500	台	1	利旧
5	隧道组合式空气处理机组	TMC1016CHW	台	1	利旧
6	隧道组合式空气处理机组	TMC1016CHW	台	1	利旧
7	B级洁净区组合式空气处理机组	TBC2931CHW	台	1	利旧
8	C级洁净区组合式空气处理机组	BMAH1319AH35	台	1	利旧
9	D级洁净区组合式空气处理机组	TBC1722CHW	台	1	利旧
10	一般区组合式空气处理机组	BMAH2230AH35	台	1	利旧
11	多功能铝盖清洗机	DQXL-20	台	1	利旧
12	全自动湿法超声波胶塞清洗机	KJSL-26E	台	1	利旧
13	全自动湿法胶塞清洗机	KJSL-26E	台	1	利旧
14	全自动工业洗衣机	XGQ-15F	台	1	利旧
15	工业洗衣机	BWE	台	1	利旧
16	超净干衣机	GDZ15CJ	台	1	利旧
17	全自动干衣机	GZZ-15	台	1	利旧
18	无菌传递舱	STP1500	台	1	利旧
19	脉动真空灭菌器	XG1.DTM-2.0B	台	1	利旧
20	配液罐	2000L	个	1	利旧
21	无菌液储罐	2000L	个	1	利旧
22	配液罐	50L	个	1	利旧
23	隧道式灭菌干燥机	KSZ920/140	台	1	利旧
24	热风循环隧道式灭菌干燥机	GMS-1250	台	1	利旧
25	直线式灌装加塞机	KGS16B	台	2	利旧
26	轧盖机	KYG700	台	2	利旧
27	超声波洗瓶机	JCXP-III	台	1	利旧
28	超声波洗瓶机	HDXP-II	台	1	利旧
29	脉动真空灭菌器	XG1.DTM-0.24B	台	1	利旧
30	直线式包盒裹条机	DFR-18	台	1	利旧
31	超声波清洗机	CX-4000W	台	1	利旧
32	超声波清洗池	-----	台	1	利旧
33	水清洗机	S20Q	台	1	利旧
34	消毒剂配制罐	PEG100L	个	1	利旧
35	高位罐	10L	个	2	利旧
36	脉动真空灭菌柜	MQS3.0	台	1	新购/兽药
37	纯蒸汽发生器	LJRZ1000-0.7-Q	台	3	新增

注：备注“利旧”设备为本项目与现有年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目共用设备，两个项目共用部分设备，错时生产。

5、主要原料、能源

拟建项目主要原辅料、能源消耗情况见表 2-6。

表2-6 项目主要原辅材料消耗情况表

序号	原辅料名称	用量	单位	包装	形态	来源	备注
主要原辅料							
1	磷酸氢二钠二水合物	0.045	吨/年	袋装	粉末状	外购	/
2	磷酸二氢钾	0.03	吨/年	袋装/桶装	粉末状	外购	/
3	纸箱	72	吨/年	/	/	外购	含垫板
4	塑料托	190	吨/年	/	/	外购	/
5	西林瓶	1.005	亿支/年	板装/托装	/	外购	/
6	胶塞	1.005	亿支/年	袋装/箱装	/	外购	/
7	铝盖	1.0017	亿支/年	袋装/箱装	/	外购	/
能耗							
1	水	20160	m ³ /a	由市政自来水管网供给			
2	电	332	kwh/a	由市政电网统一供给			
3	蒸汽	9000	吨	由车间配套蒸汽发生器机组提供, 0.6Mpa, 160℃			
4	天然气	72	万 m ³ /a	由淄博城市燃气(沂源)有限公司提供			

磷酸氢二钠二水合物：是一种无机化合物，化学式为 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ，密度：1.064g/cm³，熔点：92.5℃，蒸汽压：1.41mmHg at 25℃，外观为白色结晶性粉末，可溶于水。

磷酸二氢钾：是一种无机化合物，化学式为 KH_2PO_4 ，有潮解性，加热至 400℃时熔化而成透明的液体，冷却后固化为不透明的玻璃状偏磷酸钾。空气中稳定，溶于水，不溶于乙醇。

6、公用工程

(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。本项目设备及机件配件清洗用水、蒸汽发生器用水采用纯水，洗瓶及胶塞清洗用水采用部分使用纯水，部分使用注射用水，注射用水原水采用纯水，本项目用纯水由项目所在 208 车间 1F 纯水制备中心自制，制备工艺为“二级反渗透”，制备能力为 20m³/h，厂内纯水制备中心的制备能力、水质、水量均能满足项目需求。

1) 职工生活用水

本项目需新增劳动定员 60 人，根据《建筑给水排水设计标准》(GB50015-2019)，生活用水量按 50L/人·d，年工作日 340 天计算，项目职工生活用水量为 1020m³/a。

2) 生产用水

项目生产用水为洗瓶及胶塞清洗用水、设备及机件配件清洗用水、蒸汽发生器用水、车间清洗用水。

①洗瓶及胶塞清洗用水

项目用西林瓶、胶塞根据要求在使用前进行两级清洗，项目轧盖工序后需要对瓶壁进行清洗。根据企业提供资料并参考同类型项目用水量数据，确定本项目洗瓶及胶塞一级清洗用水（纯水）、瓶壁清洗用水（纯水）量约 2550m³/a，厂内纯水制备装置制水率为 75%，经计算，此部分清洗用水需新鲜水 3400m³/a。

项目西林瓶、胶塞二级清洗用水采用注射用水，用水量为 1020m³/a。项目注射用水是纯水再经多效蒸馏水机制备，该设备制水率为 80%，因此项目西林瓶、胶塞二级清洗用水需纯水 1275m³/a，厂内纯水制备装置制水率为 75%，经计算，此部分用水需新鲜水 1700m³/a。

②设备及机件配件清洗用水

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机件配件根据要求不同进行 3-5 次清洗。根据企业提供资料并参考同类型项目用水量数据，确定本项目设备及配件清洗用水（纯水）约 2040m³/a，厂内纯水制备装置制水率为 75%，经计算，设备及机件配件清洗用水需新鲜水 2720m³/a。

③蒸汽发生器用水

项目使用蒸汽环节主要为车间洁净区采用蒸汽灭菌、多效蒸馏水机采用蒸汽加热制备注射用水等，根据企业提供资料，本项目生产过程蒸汽用量为 9000t/a。厂内纯水制备装置制水率为 75%，经计算，蒸汽发生器用水需新鲜水 12000m³/a。

④车间清洗用水

项目需每天对车间进行清洗，根据企业提供资料，项目车间清洗水用量为 1020m³/a。

综上，拟建项目年新鲜用水总量为 21860m³/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

生活污水产生量按照其用水量的 80%计算，项目生活用水量为 1020m³/a，则生活污水产生量为 816m³/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。

①纯水制备装置排浓水

本项目设备及机件配件清洗用水、洗瓶及胶塞清洗用水、多级蒸馏设备制注射用水及蒸汽发生器总的纯水用水量为 $14865\text{m}^3/\text{a}$ ，项目用纯水制备工艺为“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 $19820\text{m}^3/\text{a}$ ，排浓水产生量为 $4955\text{m}^3/\text{a}$ 。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设备及机件配件清洗废水

本项目生产过程需要对整条生产线的设备和器具、配件进行清洗，根据企业提供本项目建设资料和并参考同类型项目用水量数据，本项目设备及机件配件清洗用水约 $2040\text{m}^3/\text{a}$ 。排污系数按 95%计，则本项目设备及机件配件清洗废水产生量约 $1938\text{m}^3/\text{a}$ ，废水中主要污染物 COD 约 300mg/L 、SS 约 50mg/L ，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洗瓶及胶塞清洗废水

本项目生产过程需要西林瓶、胶塞、轧盖后瓶壁等进行清洗，根据企业提供本项目建设资料和并参考同类型项目用水量数据，本项目洗瓶及胶塞一级清洗用水、瓶壁清洗用水量约 $2550\text{m}^3/\text{a}$ ，排污系数按 95%计，则本项目洗瓶及胶塞一级清洗、瓶壁清洗废水产生量约 $2422.5\text{m}^3/\text{a}$ ，经车间内收集后排入厂区污水处理站进行处理。项目洗瓶（二级清洗）用水量为 $1020\text{m}^3/\text{a}$ ，排污系数按 95%计，则本项目洗瓶（二级清洗）废水产生量约 $969\text{m}^3/\text{a}$ 。项目项目洗瓶（二级清洗）用水为注射用水，由多级蒸馏制备，制水率为 80%，因此排浓水产生量为 $255\text{m}^3/\text{a}$ ，经收集后排入厂区污水处理站进行处理。

④蒸汽冷凝水

根据企业提供资料，本项目用蒸汽损耗量以 20%计，则蒸汽冷凝水为 $7200\text{m}^3/\text{a}$ ，经收集后排入厂区污水处理站进行处理。

⑤车间清洗废水

项目车间清洗废水产生量以车间清洗用水量的 90%计，则车间清洗废水量为 $918\text{m}^3/\text{a}$ ，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。

本项目水平衡图见下图。

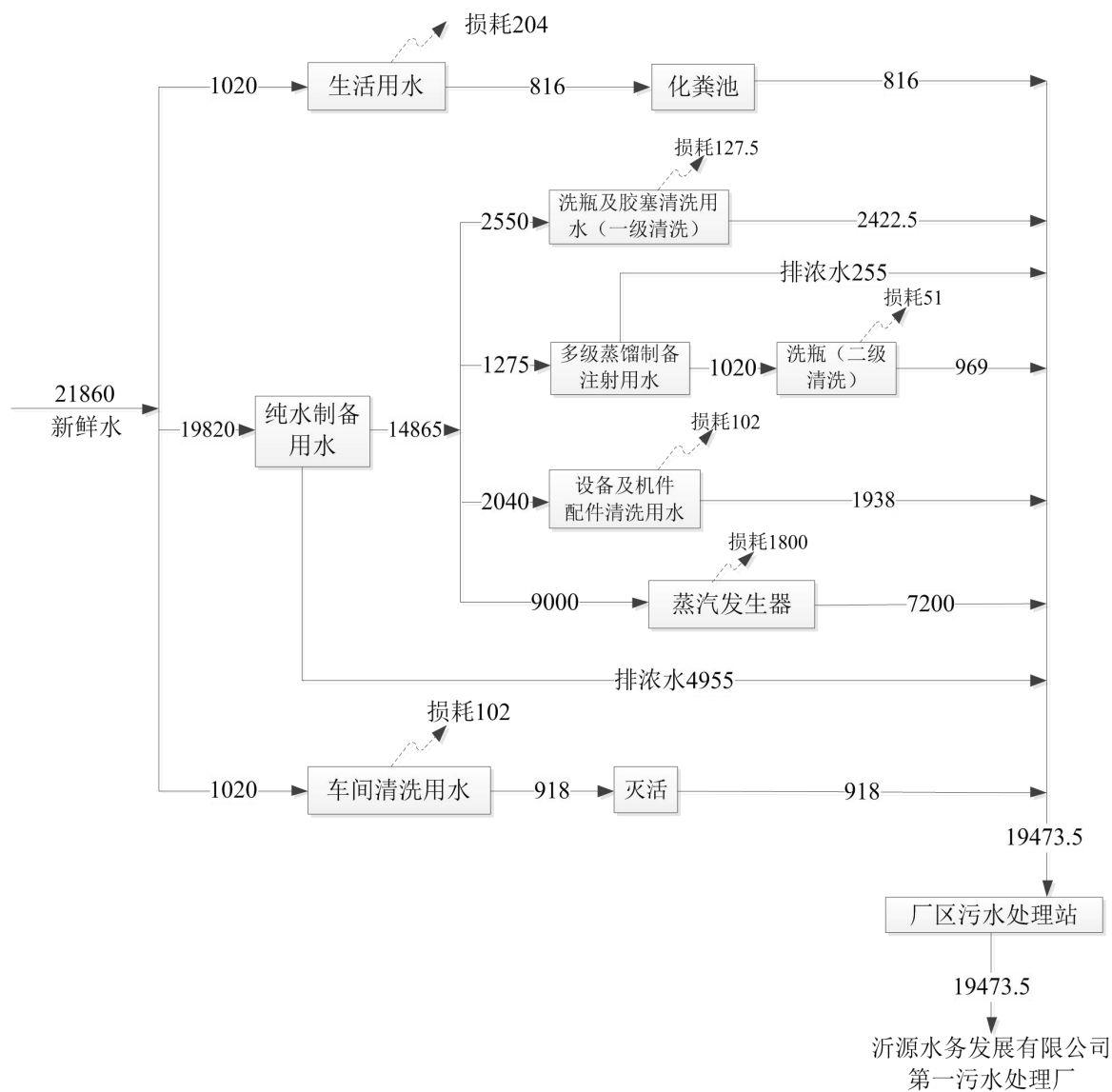


图 2-2 本项目水平衡图 (m^3/a)

项目所在厂区水平衡图见下图。

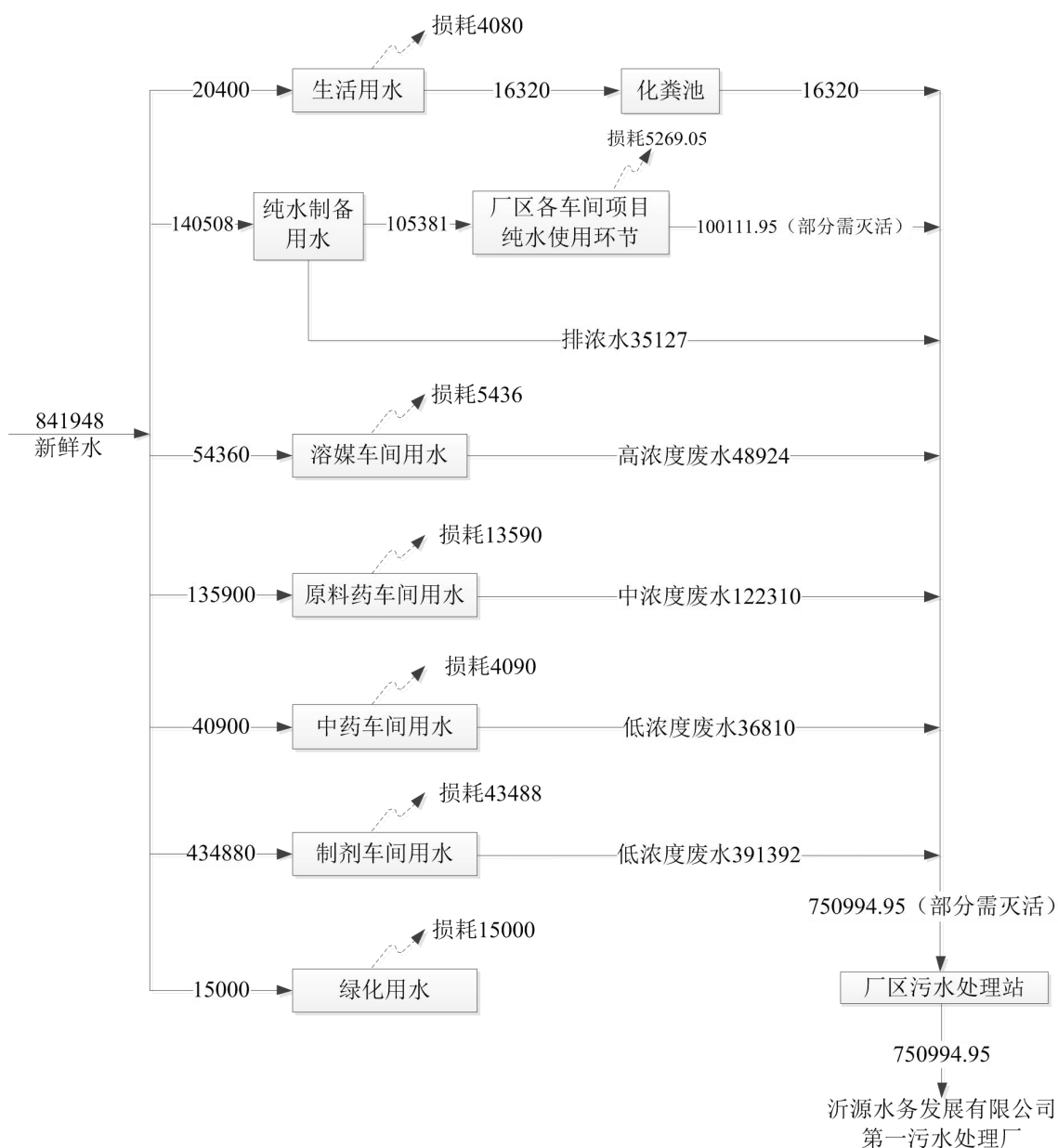


图 2-3 项目所在厂区水平衡图 (m³/a)

(3) 供电

项目供电由当地市政电网供给，项目年用电量 332 万 kWh。

(4) 采暖、供热

项目冬季供暖采用空调供暖。

(5) 蒸汽

根据企业提供资料，本项目配套蒸汽发生器年工作时间为 3000 小时。蒸汽压力为 0.6Mpa、温度为 160℃，使用洁净度高的纯蒸汽。

项目用蒸汽平衡如下图所示。

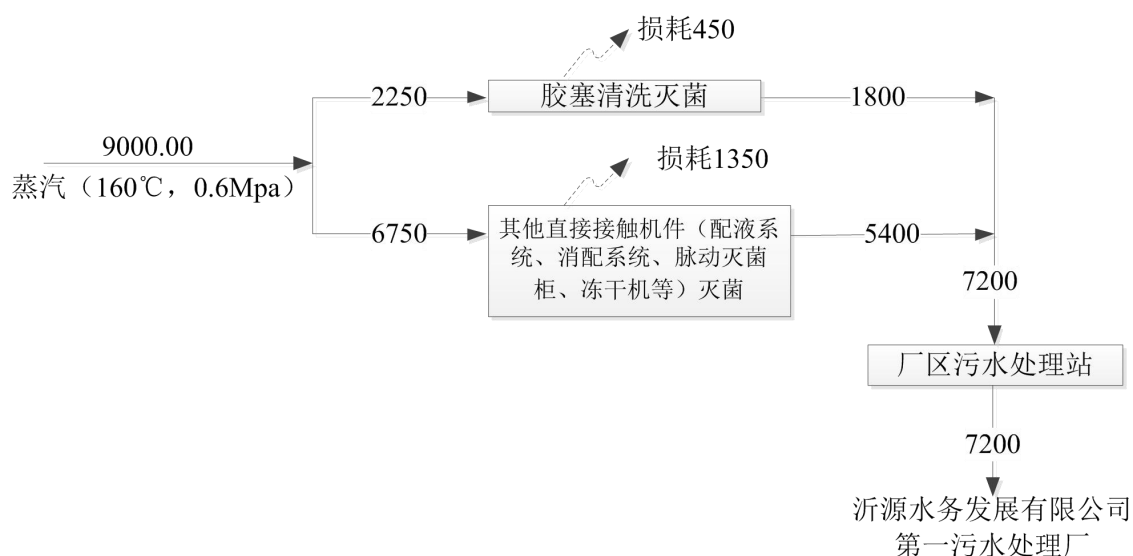


图 2-4 项目用蒸汽平衡图 (t/a)

(6) 供气

项目用天然气由淄博城市燃气(沂源)有限公司供给,按照产 1 吨 160℃、0.6Mpa 蒸汽需 80m³ 天然气考虑,经计算得出本项目年用天然气量为 72 万 m³。

7、组织定员与工作制度

本项目新增劳动定员 60 人,全年工作日以 125 天计,实行 3 班工作制,每班工作 8 小时。

8、厂区平面布置

本项目所在生产车间(208车间)位于项目所在老厂区东区的东北侧,本项目主要生产装置布置于生产车间4层、4层+部分,车间1层设置动力房。项目所在车间车间北侧为道路及空地,东侧为道路及空地,南侧为道路、质评中心,西侧为道路及空地。项目原料暂存间及成品暂存间均布置于项目所在厂区现有仓库内。项目车间南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。项目所在厂区及车间平面布置图详见附图3、附图4。

9、环保投资

本项目总投资 540 万元,其中环保投资 80 万元,占总投资的 14.8%,主要用于营运期废气、废水、噪声、固体废物治理等(废气、废水、固废等部分依托厂区现有

环保设施)。项目环保投资情况见下表:

表 2-7 项目环保投资一览表

序号	项目	环保措施	投资 (万元)
1	废气治理	生产废气收集及排放系统、滤筒除尘器 1 套 (依托现有)、低氮燃烧器	50
2	噪声治理	隔声、减震、厂区绿化 (依托现有) 等设施措施	10
3	废水治理	车间收集及预处理	20
4	固废治理	生活垃圾收集箱、一般固废暂存间、危废暂存间 (依托现有)	/
5	合计	/	80

1、项目工艺流程

工艺流程和产排污环节

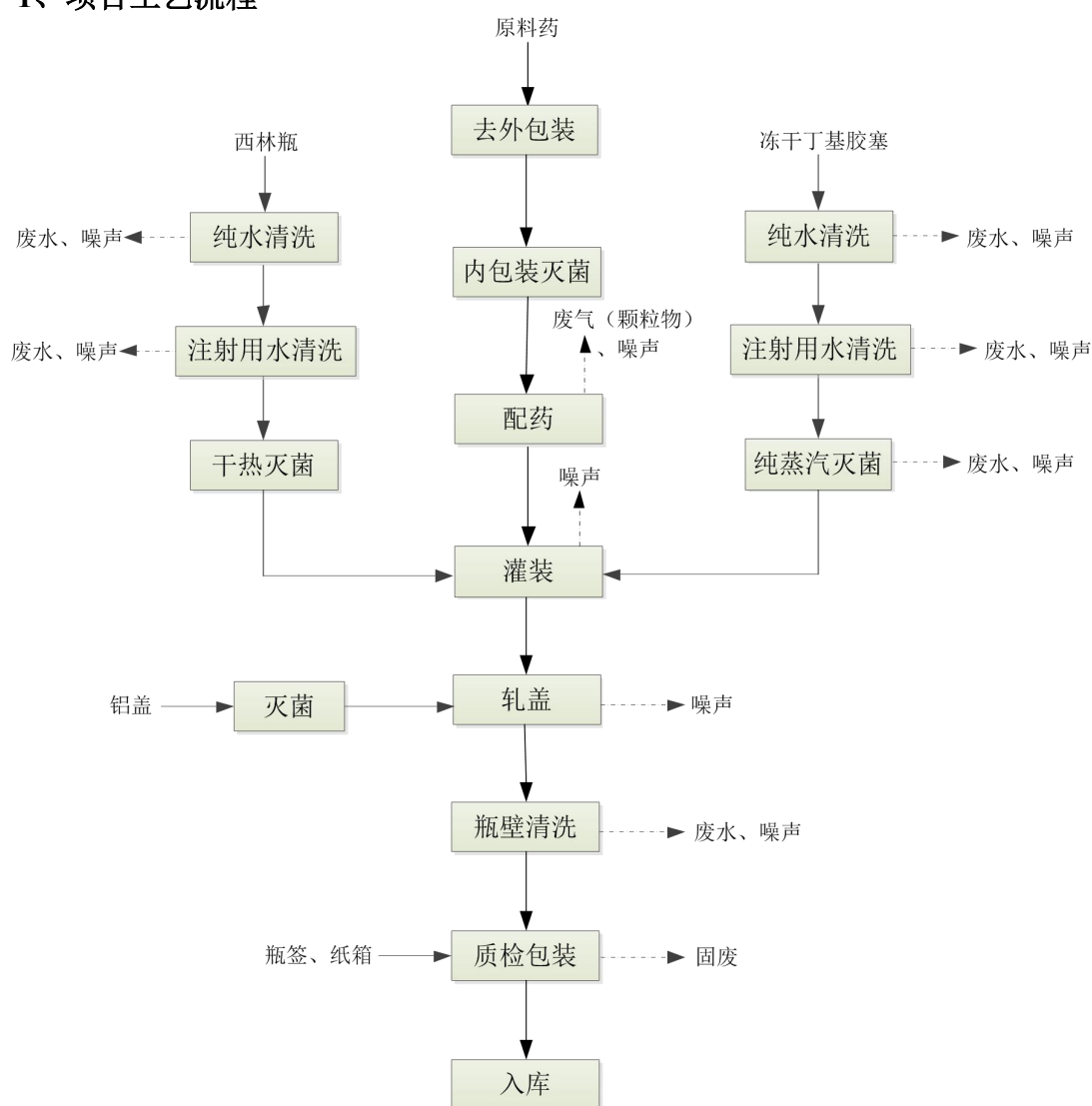


图2-5 项目生产工艺流程及产污环节图

工艺流程简述:

本项目各产品为单纯药品的复配、分装,不涉及化学反应过程。项目用原料药经灭菌后拆除外包装,无菌原料药经过电子天平称量后人工倒入配液罐,待完全溶解后,经第一级 0.45 微米的预除菌过滤器和第二级 0.22 微米的除菌过滤器过滤,压滤至无菌液储罐中,再经过第三级 0.22 微米的过滤器压滤到高位罐中等待灌装。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℃ 灭菌后送灌装间待用。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。在整个流程过程中纯化水、注射水出水口可自动切换。灭菌降温处理后的胶塞输送到灌装使用。本项目用蒸汽由项目配套建设的蒸汽发生器供给,蒸汽发生器热源为管道天然气。

按照该产品的灌装量,通过直线式灌装加塞机等量地将药液灌装在西林瓶内,并进行全压塞处理输送到轧盖岗位。在这个过程中通过视觉成像系统对西林瓶、液位等进行监测。整个分装过程在 A 级层流保护下进行。分装压塞冻干后中间产品在 A 级层流保护下通过输送带,输送到轧盖岗位,在 C/A 层流下进行轧盖密封,轧盖用铝盖提前经灭菌处理。使用扭力测试仪和气密性检测仪对中间产品进行严密度的检测,应保证 100%合格。轧盖后中间产品输送至包装工序经超声波瓶壁清洗机清洗瓶壁,经脉动灭菌器的预热、灭菌、降温、干燥后进行 100%灯检,质检合格后进行贴签(瓶签均为不干胶瓶签,粘贴方式为不干胶粘贴)、装盒、装箱,入库待售。

2、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、纯水制备排浓水、车间清洗废水及生活污水。项目不同类别废水经预收集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配药工序产生的颗粒物、蒸汽发生器天然气燃烧废气。 (3) 噪声 本项目噪声为各类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、废反渗透膜；危险废物包括不合格产品、废滤网、废润滑油。																																																														
	表2-8 项目产污环节一览表 <table><tr><th>污染类别</th><th>污染物名称</th><th>污染产生工序</th><th>主要污染物种类</th><th>污染物处置措施及去向</th></tr><tr><td rowspan="2">废气</td><td>配药废气 G1</td><td>配药生产过程</td><td>颗粒物</td><td>有组织排放</td></tr><tr><td>蒸汽发生器天然气燃烧废气 G2</td><td>蒸汽制备</td><td>颗粒物、SO₂、NO_x</td><td>有组织排放</td></tr><tr><td rowspan="6">废水</td><td>生活污水 W1</td><td>职工生活</td><td>COD_{Cr}、BOD₅、氨氮、SS 等</td><td>经化粪池收集处理后进入厂区污水处理站进一步处理</td></tr><tr><td>设备及机件配件清洗废水 W2</td><td>生产过程</td><td>COD_{Cr}、氨氮、SS 等</td><td>进入厂区污水处理站进一步处理</td></tr><tr><td>洗瓶及胶塞清洗废水 W3</td><td>生产过程</td><td>COD_{Cr}、氨氮、SS 等</td><td>进入厂区污水处理站进一步处理</td></tr><tr><td>蒸汽冷凝水 W4</td><td>生产过程</td><td>COD_{Cr}、氨氮、SS 等</td><td>进入厂区污水处理站进一步处理</td></tr><tr><td>车间清洗废水 W5</td><td>生产过程</td><td>COD_{Cr}、氨氮、SS 等</td><td>灭活后进入厂区污水处理站进一步处理</td></tr><tr><td>纯水制备排浓水 W6</td><td>纯水制备</td><td>COD_{Cr}、氨氮、SS、全盐量等</td><td>进入厂区污水处理站进一步处理</td></tr><tr><td rowspan="6">固废</td><td>废包装材料 S1</td><td>拆解包装、包装</td><td>/</td><td>外卖</td></tr><tr><td>废反渗透膜 S5</td><td>纯水制备</td><td>/</td><td>厂家回收处理</td></tr><tr><td>生活垃圾 S6</td><td>职工办公及生活</td><td>/</td><td>环卫部门定期清运</td></tr><tr><td>不合格产品 S2</td><td>质检</td><td>/</td><td rowspan="3">经收集后暂存于厂区危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位进行处置</td></tr><tr><td>废滤网 S3</td><td>除尘处理</td><td>/</td></tr><tr><td>废润滑油 S4</td><td>设备维修等</td><td>/</td></tr></table>	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	配药废气 G1	配药生产过程	颗粒物	有组织排放	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进入厂区污水处理站进一步处理	设备及机件配件清洗废水 W2	生产过程	COD _{Cr} 、氨氮、SS 等	进入厂区污水处理站进一步处理	洗瓶及胶塞清洗废水 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	蒸汽冷凝水 W4	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 W5	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 W6	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	废反渗透膜 S5	纯水制备	/	厂家回收处理	生活垃圾 S6	职工办公及生活	/	环卫部门定期清运	不合格产品 S2	质检	/	经收集后暂存于厂区危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位进行处置	废滤网 S3	除尘处理	/	废润滑油 S4	设备维修等	/
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	配药废气 G1	配药生产过程	颗粒物	有组织排放																																																											
	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进入厂区污水处理站进一步处理																																																											
	设备及机件配件清洗废水 W2	生产过程	COD _{Cr} 、氨氮、SS 等	进入厂区污水处理站进一步处理																																																											
	洗瓶及胶塞清洗废水 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																																																											
	蒸汽冷凝水 W4	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 W5	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 W6	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																																																											
	废反渗透膜 S5	纯水制备	/	厂家回收处理																																																											
	生活垃圾 S6	职工办公及生活	/	环卫部门定期清运																																																											
	不合格产品 S2	质检	/	经收集后暂存于厂区危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位进行处置																																																											
	废滤网 S3	除尘处理	/																																																												
	废润滑油 S4	设备维修等	/																																																												
与项目有关的原	本项目为瑞阳制药股份有限公司现有厂区内进行新建项目，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》，本次评价说明厂区现有工程履行环境影响评价、竣工环境保护验收、排污许可手续情况，核算现有工程污染物实际排放总量，简要分析现有项目污染物排放情况。																																																														

有环境
污染问
题

一、老厂区现有项目环保手续履行情况及污染物排放汇总

本项目位于瑞阳制药股份有限公司老厂区现有厂区东区内，瑞阳制药股份有限公司老厂区于 2017 年 12 月 26 日取得排污许可证，并于 2024 年 03 月 28 日完成排污许可变更，编号为 913703001686121827001P。老厂区现有项目环保手续概况如下表所示。

表 2-9 项目所在厂区现有项目环保手续执行情况一览表

序号	项目名称	主要产品	运行状态	环评批准文号及日期	验收文号及日期	厂区位置
1	非青霉素原料药(车间)项目	盐酸曲美他嗪、酒石酸吉他霉素、精氨酸阿司匹林	正常运行	原沂源县环境保护局 (2004.12.17)	原沂源县环境保护局 (2005.9.20)	102 车间
2	青霉素类原料药车间	美洛西林钠粗品、哌拉西林、阿洛西林	正常运行	原沂源县环境保护局 (2004.3.17)	原沂源县环境保护局 (2005.3.20)	103 老厂房
3	美洛西林钠原料药技术改造项目	美洛西林钠	无文号，未投产	淄环审[2012]63号 原淄博市环境保护局 (2012.8.1)	/	103 车间新厂房
4	头孢原料药扩产改造项目	头孢噻肟钠、头孢曲松钠	正常运行	淄环审[2007]14号 原淄博市环境保护局 (2007.4.17)	淄环验[2009]22号 原淄博市环境保护局 (2009.2.6)	104 车间
5	头孢无菌原料药扩产改造项目	头孢噻肟钠、头孢曲松钠	正常运行	淄环审[2010]50号 原淄博市环境保护局 (2010.11.2)	淄环验[2012]32号 原淄博市环境保护局 (2012.6.18)	104 车间
6	4000 万支/年冻干粉项目	注射用环磷腺苷葡胺（30mg）、注射用环磷腺苷葡胺（60mg）、注射用单硝酸异山梨酯（25mg）、注射用单硝酸异山梨酯（50mg）、注射用甲钴胺（0.5mg）	正常运行	淄环报告表[2008]66号 原淄博市环境保护局 (2008.4.7)	原沂源县环境保护局 (2009.10.26)	203 车间
7	120 吨/年青霉素类冻干原料项目	阿洛西林钠、美洛西林钠	正常运行	鲁环审[2009]232号 原山东省环保厅 (2009.12.17)	鲁环验[2014]195号 原山东省环保厅 (2014.11.4)	204 车间
8	药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能	注射用美洛西林钠冻干注射剂、注射用阿洛西林钠冻干注射剂	在建	源环审[2021]72号 淄博市生态环境局沂源分局	2023.5.9，自主验收	205 车间

		化技术升级改造项目-205 青霉素类冻干粉针项目			2021.11.23		
9	7200 万支注射剂新产品 产业化技术改造项目	注射用多索茶碱、注射用左卡尼汀、注射用葛根素	正常运行		淄环报告表[2012]149 号 原淄博市环境保护局 (2012.11.8)	源环验[2016]53 号 原沂源县环境保护局 (2016.12.27)	206 车间
10	抗癌类制剂生产建设项目	注射用埃博霉素冻干粉针、厄洛替尼片	无文号，未投产		淄环报告表[2011]110 号 原淄博市环境保护局 (2011.7.11)	/	207 车间
11	年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目	注射用克林霉素磷酸酯、注射用盐酸托烷司琼、注射用葛根素、注射用左卡尼汀、注射用氨甲环酸、注射用多索茶碱	正常运行		源环审[2018]71 号 原沂源县环境保护局 (2018.3.21)	2021 年 12 月 6 日，自主验收	208 车间
12	青霉素类粉针车间、非青霉素类粉针车间技术改造项目	注射用青霉素钠、注射用氯唑西林钠、注射用氯唑西林钠；注射用酒石酸吉他霉素、注射用硫酸链霉素、注射用盐酸丙帕他莫	正常运行		淄环报告表[2012]55 号 原淄博市环境保护局 (2012.5.14)	源环验[2016]27 号 原沂源县环境保护局 (2016.7.27)	301 车间 304 车间
13	年产 4 亿支头孢粉针技改项目	注射用头孢呋辛钠、注射用头孢西丁钠、注射用头孢匹胺钠、注射用头孢曲松钠、注射用头孢噻肟钠、注射用头孢他啶	正常运行		源环审[2018]72 号 原沂源县环境保护局 (2018.3.21)	2021 年 12 月 6 日，自主验收	305 车间
14	智能化工厂建设项目-青霉素类粉针车间	青霉素类粉针剂	在建		源环审[2021]53 号 淄博市生态环境局沂源分局 (2021.9.23)	/	306
15	高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目	阿莫西林胶囊、注射用哌拉西林他唑巴坦钠、注射用美洛西林钠舒巴坦钠、注射用美洛西林钠	在建		源环审[2017]2 号 原沂源县环境保护局 (2017.1.11)	2023.5.9，自主验收	307 车间
16	青霉素类粉针制剂智能化改造项目	青霉素粉针 6 亿瓶/年	在建		源环审[2024]11 号 淄博市生态环境局沂源分局 (2024.2.1)	/	308 车间
17	气雾剂、粉	丙酸倍氯米松吸入	在建		源环审[2022]24	/	310 车间

		雾剂智能制造产业化项目	气雾剂、布地奈德粉雾剂		号 淄博市生态环境局沂源分局 (2022.7.13)		
18	智能化工厂建设项目-智能制造固体制剂高端产业化车间	扑热息痛、盐酸环丙沙星薄膜衣片、奥美拉唑胶囊、布洛芬薄膜衣片等产品共计 200 亿片(粒)。	在建		源环审[2021]52号 淄博市生态环境局沂源分局 (2021.9.23)	/	311 车间
19	固体制剂扩产改造项目	/	在建		源环审[2022]45号 淄博市生态环境局沂源分局 (2022.12.8)	/	312+319 车间
20	年产 55 亿片(袋、粒)固体制剂	阿莫西林胶囊、阿莫西林克拉维酸钾	正常运行		鲁环报告表[2010]12号 原山东省环保厅(2010.1.18)	鲁环验[2014]203号 原山东省环保厅(2014.11.4)	313 车间
21	药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-315 非青非头类颗粒剂项目	口服补液盐、阿奇霉素干混悬剂、扑热息痛干混悬剂、布洛芬干混悬剂、双氯芬酸钾干混悬剂、盐酸复方新诺明干混悬剂、甲硝唑干混悬剂	正常运行		源环审[2021]73号 淄博市生态环境局沂源分局 2021.11.23	2023.5.9, 自主验收	315 车间
22	新建制剂生产综合项目	盐酸曲美他嗪片、复方甘草酸苷胶囊	正常运行		淄环报告表[2010]145号 原淄博市环境保护局 (2010.12.8)	源环验[2016]60号 原沂源县环境保护局 (2016.12.27)	316 车间
23	气雾剂、粉雾剂、FDA 技术改造项目	/	/		源环审[2015]115号 原沂源县环境保护局 (2015.9.28)	源环验[2016]58号 原沂源县环境保护局 (2016.12.27)	318 车间
24	小容量注射剂车间扩产项目	硫酸庆大霉素注射液、维生素 B6 注射液	正常运行		原沂源县环境保护局 (2006.5.31)	原沂源县环境保护局 (2006.6.18)	321 车间
25	小容量注射剂技术升级改造项目	维生素 C 注射液	正常运行		源环审[2014]51号 原沂源县环境保护局 (2014.6.23)	源环验[2016]59号 原沂源县环境保护局 (2016.12.27)	322 车间
26	中药车间项目	葛根素、厚朴排气合剂、栓剂	正常运行		原沂源县环境保护局 (2004.3.17)	原沂源县环境保护局 (2005.3.20)	401 车间
27	头孢类高端	双室袋	在建		源环审[2024]10	/	501 车间

	制剂暨粉液双室袋技术升级项目-粉液双室袋项目			号 淄博市生态环境局沂源分局 (2024.2.1)		
28	危险化学品及危险废物仓库项目	/	正常运行	源环审[2012]16号 原沂源县环境保护局 (2012.9.25)	源环验[2016]25号 原沂源县环境保护局 (2016.7.27)	危废库
29	质检中心建设项目	/	正常运行	原沂源县环境保护局 (2012.9.25)	源环验[2016]28号 原沂源县环境保护局 (2016.7.27)	质检科
30	公共活动中心建设项目	/	正常运行	淄环审[2013]108号 原沂源县环境保护局 (2013.11.8)	源环验[2016]54号 原沂源县环境保护局 (2016.12.27)	办公楼
31	生产废水深度处理及回用工程项目	/	正常运行	鲁环报告表[2005]71号 原山东省环保厅(2005.9.5)	鲁环验[2012]107号 原山东省环保厅(2012.7.2)	污水站
32	药品实验室建设项目	/	正常运行	源环审[2018]145号 原沂源县环境保护局 (2018.7.18)	2021年12月6日, 自主验收	东厂区质检楼

项目所在厂区现有项目污染物汇总情况如下:

1、废气

(1) 有组织废气排放情况

瑞阳制药老厂区现有工程产生的废气主要分为生产装置废气, 危废仓库废气, 污水处理站废气。

1) 生产装置废气

瑞阳制药老厂区现有生产装置废气来源主要分为粉针剂类项目、固剂水剂类项目、中药类项目和原料药类项目(含溶媒回收)

①粉针剂类项目、固剂水剂类项目、中药类项目

该类项目主要污染物为粉尘, 来源于配料、研细过筛、整粒混合、压片等工序, 经各自项目相应阶段的集气罩收集(或车间洁净气系统)引至各自的布袋除尘器处理,

最终经楼顶排空。

企业于 2023 年 6 月委托淄博海途环境科技有限公司对各排气筒进行检测，各排气筒相关检测结果如下：

表 2-10 各车间有组织排放的粉尘监测结果一览表

有组织检测结果						
采样日期	2023 年 06 月 02 日-06 月 09 日					
检测点位	313 车间 1#除尘器排口			313 车间 2#除尘器排口		
烟温 (°C)	23.3	23.5	23.9	22.7	22.6	22.3
标干流量 (m³/h)	4132	4050	4161	7017	6894	6842
排放浓度 (mg/m³)	2.1	2.0	2.4	2.4	3.2	3.3
排放速率 (kg/h)	8.68×10^{-3}	8.10×10^{-3}	9.99×10^{-3}	0.0168	0.0221	0.0226
检测点位	313 车间 3#除尘器排口			313 车间 5#除尘器排口		
烟温 (°C)	24.7	25.0	25.1	24.5	24.7	24.9
标干流量 (m³/h)	2291	2243	2413	2890	2814	2905
排放浓度 (mg/m³)	3.1	3.3	3.4	2.4	2.4	2.3
排放速率 (kg/h)	7.10×10^{-3}	7.40×10^{-3}	8.20×10^{-3}	6.94×10^{-3}	6.47×10^{-3}	6.68×10^{-3}
检测点位	313 车间 6#除尘器排口			313 车间 8#除尘器排口		
烟温 (°C)	26.3	26.5	26.5	23.5	23.3	23.0
标干流量 (m³/h)	3367	3245	3325	2444	2447	2409
排放浓度 (mg/m³)	2.5	2.2	2.4	2.6	2.4	2.4
排放速率 (kg/h)	8.42×10^{-3}	7.14×10^{-3}	7.98×10^{-3}	6.35×10^{-3}	5.87×10^{-3}	5.78×10^{-3}
检测点位	313 车间湿法制粒除尘柜排放口			205 车间配药除尘排风口		
烟温 (°C)	25.5	25.7	25.9	25.3	25.5	25.8
标干流量 (m³/h)	5585	5605	5665	1540	1636	1957
排放浓度 (mg/m³)	2.9	2.9	2.6	2.6	2.8	2.6
排放速率 (kg/h)	0.0162	0.0163	0.0147	4.00×10^{-3}	4.58×10^{-3}	5.09×10^{-3}
检测点位	206 车间配药除尘排风口			208 车间配药除尘排风口		
烟温 (°C)	26.5	26.1	25.8	26.3	26.6	26.8
标干流量 (m³/h)	3477	4610	3864	1539	1671	1572
排放浓度 (mg/m³)	2.2	2.4	2.1	2.2	2.2	2.3
排放速率 (kg/h)	7.65×10^{-3}	0.0111	8.11×10^{-3}	3.39×10^{-3}	3.68×10^{-3}	3.62×10^{-3}
检测点位	319 车间排风口			321 车间配药除尘排风口		
烟温 (°C)	23.2	23.6	23.9	26.5	26.8	27.1
标干流量 (m³/h)	10732	10440	10391	1697	1720	1944
排放浓度 (mg/m³)	2.8	2.4	2.6	1.9	1.6	1.7
排放速率 (kg/h)	0.0300	0.0251	0.0270	3.22×10^{-3}	2.75×10^{-3}	3.30×10^{-3}
检测点位	315 车间综合排放口			316 车间包衣排风口		
烟温 (°C)	29.3	29.6	29.9	28.5	28.8	29.1
标干流量 (m³/h)	4035	3951	4452	1951	2056	1937
排放浓度 (mg/m³)	2.8	2.8	2.5	1.9	1.7	1.6

排放速率 (kg/h)	0.0113	0.0111	0.0111	3.71×10^{-3}	3.50×10^{-3}	3.10×10^{-3}
检测点位	204 车间配药除尘排风口					
烟温 (°C)	27.7	28.1	28.3			
标干流量 (m³/h)	2881	2898	2895			
排放浓度 (mg/m³)	2.8	2.6	2.5			
排放速率 (kg/h)	8.07×10^{-3}	7.53×10^{-3}	7.24×10^{-3}			

从上表可以看出, 现有工程各车间排气筒粉尘最大排放浓度为 3.4mg/m^3 , 满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019) 中重点控制区标准要求, 即 $<10\text{mg/m}^3$ 。

②原料药类项目

该类项目废气主要来源于生产过程中原料挥发废气, 以及生产和溶媒回收过程少量不凝有机废气, 主要成分为二氯甲烷、乙酸乙酯、丙酮、甲醇、氯化氢等。企业原来采用冷凝+碱喷淋+活性炭吸附的工艺进行废气处理, 然后经各自的排气筒排空。后企业对各排气筒进行整改, 根据《原料药车间废气排放综合治理项目》备案文件中描述: 厂内原料药车间在原有废气治理设施基础上, 公司原料药生产车间新建活性炭吸附再生设施, 并将排气集中收集后, 统一经 1 根 40 米高烟囱排放。

2023 年 5 月 29 日原料车间特征污染物 (甲醇、氯化氢、二氯甲烷) 及 2023 年 11 月 21 日特征污染物 (非甲烷总烃) 例行检测结果如下:

表 2-11 (1) 车间总排口特征污染物检测结果一览表

采样点位	总排口出口 (DA003)								
监测项目	甲醇			氯化氢			二氯甲烷 (ug/m³)		
采样频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次
实测浓度 (mg/m³)	ND	ND	ND	2.40	1.84	2.32	8.4	8.4	3.8
排放速率 (kg/h)	/	/	/	0.017	0.013	0.016	0.058	0.058	0.027
监测项目	甲苯			丙酮					
采样频次	第一次	第二次	第三次	第一次	第二次	第三次			
实测浓度 (mg/m³)	0.060	0.089	0.065	0.87	0.73	1.30			
排放速率 (kg/h)	4.13×10^{-4}	6.15×10^{-4}	4.57×10^{-4}	0.006	0.005	0.009			

表 2-11 (2) 车间总排口特征污染物检测结果一览表

检测点位	检测项目	运行负荷 %	检测频次	烟温 (°C)	风量 (Nm³/h)	检测浓度	排放速率 (kg/h)
103 车间治理	VOCs	100	第一次	38.0	911	2.54	2.31×10^{-3}

103 车间治理 设施进口	VOCs	100	第二次	39.0	960	3.24	3.11×10^{-3}
			第三次	39.2	1082	3.55	3.84×10^{-3}
			第一次	45.0	825	73.0	0.0602
			第二次	45.2	930	58.6	0.0546
			第三次	45.5	658	101	0.0655

根据上表可知，车间总排口污染物中，VOCs 浓度最大值为 $3.55\text{mg/m}^3 < 60\text{mg/m}^3$ ，排放速率为 $3.84 \times 10^{-3} < 3.0\text{kg/h}$ ，甲苯浓度最大值为 $0.089\text{mg/m}^3 < 15\text{mg/m}^3$ ，排放速率为 $6.15 \times 10^{-4} < 0.3\text{kg/h}$ ，丙酮最大排放浓度为 $1.30\text{mg/m}^3 < 50\text{mg/m}^3$ ，甲醇未检出，二氯甲烷最大排放浓度为 $8.4\text{mg/m}^3 < 50\text{mg/m}^3$ ，均满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1 中医药制造行业 II 时段标准要求；氯化氢浓度最大值为 $2.40\text{mg/m}^3 < 30\text{mg/m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 2 中化学药品原料药制造中标准要求。

2) 危废库废气

厂区内危废库挥发的有机废气采用活性炭吸附工艺进行处理后，经 1 根 15 米排气筒排空。2023 年 5 月 29 日例行检测结果如下：

表 2-12 危废库排气筒出口检测结果一览表

检测项目	采样点位	危废库排气筒出口（DA005）		
非甲烷总烃	采样日期	2023 年 5 月 29 日		
	采样频次	第一次	第二次	第三次
	实测浓度（ mg/m^3 ）	1.22	0.98	1.31
	排放速率（ kg/h ）	0.003	0.002	0.003

根据上表可知，危废库排气筒出口非甲烷总烃浓度最大值为 $1.31\text{mg/m}^3 < 60\text{mg/m}^3$ ，最大排放速率为 $0.003\text{kg/h} < 3.0\text{kg/h}$ ，排放浓度满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表 1 中医药制造行业 II 时段标准要求。

3) 污水站废气

厂区内污水站设有两根排气筒，污水深度处理工序产生的废气采用碱液喷淋工艺进行处理，处理后的废气经污水处理东排气筒排空，综合废水处理工序产生的废气采用“喷淋+除湿+二级活性炭吸脱附”工艺处理后，经西排气筒排空。2023 年度例行检测结果如下：

表 2-13 (1) 污水站排气筒出口检测结果一览表

采样点位及 采样时间	污水处理西排气筒出口 (DA001、2023.05.29)								
检测项目	氨			硫化氢			臭气浓度		
采样频次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次
实测浓度 (mg/m ³)	1.12	1.67	1.37	0.01	0.01	0.01	26	26	30
排放速率 (kg/h)	0.010	0.016	0.013	9.75×10 ⁻⁵	9.02×10 ⁻⁵	9.38×10 ⁻⁵	/	/	/
采样点位及 采样时间	污水处理东排气筒出口 (DA002、2023.05.29)								
检测项目	氨			硫化氢			臭气浓度		
采样频次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次	第 1 次	第 2 次	第 3 次
实测浓度 (mg/m ³)	8.12	7.30	6.24	0.01	0.01	0.01	724	724	630
排放速率 (kg/h)	0.047	0.042	0.036	5.83×10 ⁻⁵	5.77×10 ⁻⁵	5.80×10 ⁻⁵	/	/	/

表 2-13 (2) 污水站排气筒出口检测结果一览表

采样点位及采样时间	污水处理西排气筒出口 (DA001、2023.10.31)		
检测项目	VOCs		
采样频次	第 1 次	第 2 次	第 3 次
实测浓度 (mg/m ³)	32.9	27.7	27.1
排放速率 (kg/h)	0.307	0.323	0.173
采样点位及采样时间	污水处理东排气筒出口 (DA002、2023.10.19)		
检测项目	VOCs		
采样频次	第 1 次	第 2 次	第 3 次
实测浓度 (mg/m ³)	18.7	23.2	20.4
排放速率 (kg/h)	0.0562	0.0652	0.0632

根据上表可知，污水处理西排气筒出口污染物中，VOCs 浓度最大值为 32.9mg/m³，最大排放速率为 0.323kg/h，氨的浓度最大值为 1.67mg/m³，最大排放速率为 0.016kg/h，硫化氢浓度最大值为 0.01mg/m³，最大排放速率为 9.75×10⁻⁵kg/h，臭气浓度最大值为 30（无量纲），各项污染物排放情况满足《有机化工企业污水处理厂（站）挥发性有机物及恶臭污染物排放标准》（DB37/3161-2018）表 1 中标准要求。

污水处理东排气筒出口污染物中，VOCs 浓度最大值为 23.2mg/m³，最大排放速率为 0.0652kg/h，氨的浓度最大值为 8.12mg/m³，最大排放速率为 0.047kg/h，硫化氢浓度最大值为 0.01mg/m³，最大排放速率为 5.83×10⁻⁵kg/h，臭气浓度最大值为 724（无量纲），各项污染物排放情况满足《有机化工企业污水处理厂（站）挥发性有机物及

恶臭污染物排放标准》(DB37/3161-2018)表1中标准要求。

(2) 无组织废气排放情况

项目无组织废气主要来源于生产过程中集气罩未收集的粉尘,车间生产及罐区大小呼吸产生的非甲烷总烃、甲醇、氯化氢,以及污水站产生的氨及硫化氢、臭气浓度等。

拟采取的措施主要包括①各项目在车间内密闭操作,车间内有循环净化风系统,部分未被集气罩收集的废气经循环净化风系统送至各项目的废气处理系统处理;②罐区采用氮封、水封等措施减少大小呼吸废气,同时通过呼吸阀连接到回收车间的废气治理装置,采用冷凝+碱水喷淋+活性炭吸附工艺处理,储罐大小呼吸产生的气体基本被完全吸收;物料装卸车采用密闭鹤管,控制装卸的温度和流速。

2023年5月29日例行检测结果如下:

表 2-14 厂界无组织废气浓度监测数据一览表

采样 点位	采样时 间	检测项目（mg/m³）							
		臭气浓 度（无 量纲）	最大 值	非甲烷 总烃	最大 值	甲醇	最大 值	氨	最大值
上风 向一	第一次	<10	<10	0.43	0.53	ND	ND	0.07	0.07
	第二次	<10		0.36		ND		0.06	
	第三次	<10		0.44		ND		0.07	
	第四次	<10		0.53		ND		0.06	
下风 向二	第一次	<10	<10	0.60	1.06	ND	ND	0.15	0.15
	第二次	<10		0.73		ND		0.14	
	第三次	<10		0.61		ND		0.13	
	第四次	<10		1.06		ND		0.12	
下风 向三	第一次	19	19	1.25	1.25	ND	ND	0.15	0.16
	第二次	16		0.69		ND		0.16	
	第三次	<10		0.72		ND		0.14	
	第四次	<10		0.70		ND		0.16	
下风 向四	第一次	<10	<10	0.68	0.95	ND	ND	0.14	0.15
	第二次	<10		0.60		ND		0.15	
	第三次	<10		0.95		ND		0.12	
	第四次	<10		0.80		ND		0.13	
采样 点位	采样时 间	检测项目（mg/m³）							
		甲苯	最大 值	颗粒物	最大 值	氯化 氢	最大 值	硫化氢	最大值
上风 向一	第一次	ND	ND	0.020	0.045	0.041	0.048	0.002	0.003
	第二次	ND		0.030		0.041		0.003	
	第三次	ND		0.033		0.048		0.003	
		第四次		ND		0.045		0.042	
下风	第一次	ND	ND	0.050	0.137	0.072	0.072	0.006	0.009

向二	第二次	ND		0.055		0.072		0.007	
	第三次	ND		0.073		0.055		0.009	
	第四次	ND		0.137		0.050		0.008	
	第一次	ND		0.050		0.041		0.006	
下风向三	第二次	ND	ND	0.053	0.117	0.041	0.049	0.007	0.007
	第三次	ND		0.070		0.049		0.006	
	第四次	ND		0.117		0.043		0.007	
	第一次	ND		0.063		0.042		0.006	
下风向四	第二次	ND	ND	0.065	0.088	0.043	0.076	0.007	0.007
	第三次	ND		0.073		0.073		0.006	
	第四次	ND		0.088		0.071		0.005	
	第一次	ND		0.063		0.042		0.006	

从上表可以看出，项目厂界颗粒物、甲醇、甲苯监测浓度满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 相关限值要求，氯化氢满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表 4 相关限值要求，非甲烷总烃、硫化氢、氨、臭气浓度满足《有机化工企业污水处理厂（站）挥发性有机物及恶臭污染物排放标准》表 2 相关限值要求。

2、废水

瑞阳制药股份有限公司老厂区现有废水排放量为 712266t/a，主要包括溶媒回收车间废水、各车间设备冲洗水、洗瓶废水以及生活污水等。废水根据污水进水水质不同，采用分质处理方法。

（1）高浓度废水

该部分废水主要来源于溶媒回收车间，废水中主要含有有机溶媒（溶剂）及少量抗菌素药物，废水主要特征污染物可归为 COD，浓度可达 10000mg/L~15000mg/L。该部分废水采用“物化+兼氧+好氧生化”处理工艺降低污染物浓度，设计处理能力为 50m³/d。该部分废水经处理后与中浓度废水一并进入深曝池进行进一步的生化处理。

（2）中浓度废水

该部分废水主要来自于原料药生产车间，废水主要特征污染物为 COD，浓度可达 4000mg/L。该部分废水通过格栅预处理后桶经过兼氧处理后的高浓度废水一并排入“深曝”工序，经好氧处理后排入低浓度废水处理设施中进一步处理。中浓度废水设计处理能力为 600m³/d。

（3）低浓度废水

废水主要来自于生活污水和制剂生产废水，该废水随同经过处理的高浓度废水、中浓度废水一同排入两段 A²/O 综合废水处理系统进行综合处理。

整个污水处理设计能力为 4000m³/d，其中低浓度废水设计处理能力为 3350m³/d。

另外，对于项目的部分出水，增加了深度处理及砂滤处理工序，使处理后的废水满足《城市污水再生利用 城市杂用水水质》（GB/T18920-2002）标准后，回用于绿化、设备降温、冲洗用水。深度处理设计能力为 1000m³/d，目前实际回用水量为 500m³/d。

2023 年 1 月-2023 年 12 月在线监测结果如下：

表 2-15 近期污水处理站出口在线监测结果表

检测项目		CODcr	氨氮	总磷	总氮
排放浓度 mg/L	平均值	162	5.34	0.594	23.8
	最大值	452	19	1.58	40.1
	最小值	37.7	0.997	0.014	11.8

2024 年 2 月污水特征污染因子例行检测数据如下：

表 2-16 企业废水特征污染物监测结果一览表

采样点位	厂区总排口						
采样时间	2024.02						
参数	第一次	第二次	第三次	参数	第一次	第二次	第三次
动植物油 mg/L	0.10	0.12	0.06	总有机碳 mg/L	83.8	86.7	87.5
总氰化物 mg/L	0.002	0.002	0.002	总铜 mg/L	ND	ND	ND
总锌 mg/L	0.02	0.02	0.02	挥发酚 mg/L	0.05	0.05	0.05
硫化物 mg/L	0.08	0.07	0.06	苯胺类 mg/L	0.19	0.16	0.17
硝基苯类 mg/L	ND	ND	ND	二氯甲烷 μg/L	161	189	195

从上表可以看出企业老厂区废水外排水质均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准及沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进水要求。

3、噪声

老厂区现有装置高噪音设备较少，主要是各类传输泵、风机等，平均噪声值较低，企业于 2022 年 5 月 9 日对厂界噪声进行检测，检测结果如下：

表 2-17 老厂区噪声监测结果一览表

检测时段 检测点位及编号		2022.5.9-2022.5.10			
		昼		夜	
		检测时间	噪声测量值 Leq[dB(A)]	检测时间	噪声测量值 Leq[dB(A)]
1	厂区东厂界外 1 米	17:25	57.4	22:53	42.0
2	厂区南厂界外 1 米	17:31	57.8	22:59	48.3
3	厂区西厂界外 1 米	17:37	52.2	23:07	42.3

4	厂区北厂界外 1 米	17:43	56.1	23:16	41.9
---	------------	-------	------	-------	------

从上表可以看出,老厂区厂界四周噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 2 类标准(即昼间 60dB(A), 夜间 50dB(A))。

4、固废

项目所在厂区固废根据企业固废管理台账, 汇总情况如下:

表 2-18 老厂区现有项目固体废物汇总情况一览表

名称		产生量 (t/a)	主要成分	处置方式
生活垃圾		360	日常生活废物	环卫部门外运清理
中药渣		298.508	中药	委托沂源县绿环能源有限公司处理
废包装材料	外包装材料	89.73	废纸盒、纸箱、玻璃瓶等	出售给废旧回收公司
	内包装材料	2.77	HW49 其他废物 900-041-49	委托有资质单位处置
废活性炭		10.77	HW02 医药废物 271-003-02	
实验动物尸体		0.16	HW01 医疗废物	
污水站污泥		930	有机污泥等	
废机油		6.67	HW08 废矿物油 900-249-08	
废溶剂及釜残		39.41	HW02 医药废物 271-001-02	
废药品		47.3	HW02 医药废物 271-005-02	
除尘器收集的粉尘		142.56		
废酸		2.0	HW34 废酸 900-349-34	用于污水站废水调节 PH

5、老厂区现有工程污染物汇总

(1) 老厂区污染物排放量

老厂区现有项目各种污染物排放量统计汇总情况见下表。

表 2-19 老厂区现有项目污染物排放汇总表

单位 t/a

类别	序号	污染物名称	排放量
废气	1	颗粒物	2.285
	2	SO ₂	3.617
	3	NO _x	13.992
	4	汞及其化合物	0.0011
	5	氨	0.06
	6	硫化氢	0.007
	7	氯化氢	0.736
	8	甲醇	0.138

		9	乙酸乙酯	1.74
		10	丙酮	1.683
		11	二氯甲烷	0.0038
		12	非甲烷总烃	7.792
	废水	1	废水量 (m ³ /a)	712266
		2	COD	63.677
		3	氨氮	5.1
	固体废物	1	一般工业固体废物	3896.508 (产生量)
		2	危险废物	1181.64 (产生量)
		3	生活垃圾	360 (产生量)

(2) 与排污许可证符合性分析

瑞阳制药股份有限公司老厂区于 2017 年 12 月 26 日取得排污许可证，并于 2024 年 03 月 28 日完成排污许可变更，编号为 913703001686121827001P。根据瑞阳制药股份有限公司老厂区排污许可证许可内容，根据前文企业现有项目污染物分析及例行监测结果，老厂区现有工程废气、废水排放口排放的污染物排放浓度、排放速率均能满足许可浓度及排放速率要求，并满足现行污染物排放控制标准要求，老厂区现有各项主要污染物排放量满足排污许可许可量（VOCs：47.146t/a；CODcr：586.04t/a；氨氮：52.74t/a）要求。

二、厂区现有项目存在的主要环境问题及解决方案

经现场勘查，现有厂区现有各项目环保手续完善，污染治理设施运行正常，污染物能够达标排放，无现有项目环境问题。

三、区域环境质量现状、环境保护目标及评价标准

区域
环境
质量
现状

1、大气环境

(1) 基本污染物环境质量现状调查与评价

根据《2023 年 12 月份及全年环境空气质量情况通报》，沂源县环境质量状况如下表：

表 3-1 沂源县例行监测点 2023 年环境空气质量状况一览表 单位 ug/m³

污染物	年评价指标	现状浓度	评价标准	占标率（%）	达标情况
SO ₂	年平均质量标准	10	60	16.67	达标
NO ₂	年平均质量标准	24	40	60	达标
PM ₁₀	年平均质量标准	65	70	92.86	达标
PM _{2.5}	年平均质量标准	38	35	108.57	超标
CO	95%保证率日平均浓度	1.2	4.0	30	达标
O ₃	90%保证率日最大 8 小时平均质量标准	171	160	106.88	超标

项目所在区域大气环境质量标准执行《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及其修改单中的二级标准，由公开发布的环境质量数据可知，项目所在区域 PM_{2.5}、O₃ 不满足空气质量标准要求，大气环境质量现状不达标。原因是由于该区域内道路扬尘、建设施工、汽车尾气、工业废气排放等因素导致。

(2) 区域环境空气质量提升措施

根据《淄博市“十四五”生态环境保护规划》要求，实施六大减排，改善环境空气质量。以持续降低 PM_{2.5} 浓度，不断提高空气质量优良天数比例，逐步消除重污染天气为目标任务，实施产业结构升级、清洁能源替代、运输结构优化、扬尘精细管控、VOCs 深度治理、氮氧化物深度治理“六大减排工程”，全面推进重点行业、重点领域的全流程污染治理，逐步破解大气复合污染问题，加快绿色生态屏障建设。

2、地表水

项目距离最近地表水体为沂河（黄家宅至韩旺村的河道水域），根据淄博市生态环境局发布的《2023 年 1~11 月全市地表水环境质量状况》，2023 年 1~11 月，沂源县国控断面沂河韩旺大桥水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准。

3、声环境

经现场勘查，项目厂界外周边 50 米范围内有声环境保护目标（名仕佳苑，N40m），需进行现状监测。根据 2024 年 10 月 31 日瑞阳制药股份有限公司环境噪声检测报告可

知（尚石检字（2024）第 10115 号，详见附件 9），项目北侧 40m 处敏感目标名仕佳苑小区昼间噪声最大值为 56.3dB（A）、夜间噪声最大值为 43.3dB（A），符合《声环境质量标准》（GB3096-2008）2 类标准要求。同时根据企业近期（2022 年 5 月）噪声监测数据可知，项目厂址所在区域声环境质量较好，满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）中 2 类声环境功能区标准要求。

4、生态环境

由于长期的农业、工业生产活动，该区域的自然生态已为人工生态代替，人工植被以绿化、景观树木为主，主要植物有木槿、冬青、柏树等。境内无国家重点保护动植物。

5、电磁辐射

本项目不属于广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，本评价不再开展电磁环境影响分析。

6、地下水、土壤环境

本项目建成后，车间地面做好硬化及防渗处理，项目依托的厂区污水处理站、危废暂存间等重点区域做好防渗处理，本项目所用原辅料无泄露风险，本项目在加强防渗且周围 50m 范围内没有敏感目标的条件下不存在地下水、土壤污染途径。因此基本不会对地下水、土壤环境造成不利影响，依据《关于印发《建设项目环境影响报告表》内容、格式及编制技术指南的通知（2020 环办环评 33 号）》，本评价原则上无需开展地下水、土壤现状调查。

项目周围主要环境保护目标见表 3-2。

表3-2 主要敏感保护目标一览表

主要保护目标	影响要素	方位、距离	保护级别
河北居民小区	环境空气	WNW、90m	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）及修改单中的二级标准
名仕佳苑		N、40m	
东河北村		NE、130m	
西河北村		W、469m	
名仕佳苑	声环境	N、40m	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 1 类区标准
沂河	地表水	S、180m	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准
项目周围地下水	地下水	——	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017)Ⅲ类标准

	3	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	mg/L	350
	4	化学需氧量（COD _{Cr} ）	mg/L	500
	5	氨氮（以 N 计）	mg/L	45
	3、噪声排放标准			
	项目施工期执行《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）；项目运营期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准。			
	表 3-6 《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）			
	标准名称		昼间 dB(A)	夜间 dB(A)
	《建筑施工场界环境噪声排放标准》		70	55
	表 3-7 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）			
	级别		等效声级	昼间
2		dB（A）	60	50
总量控制指标	4、固体废物			
	项目产生的一般固废参照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 修订）》，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，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒，管理过程中应符合《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（公告 2021 年第 82 号）要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。			
	1、与排污许可制度的衔接			
	根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2019年版），拟建项目属于“二十二医药制造业27中的54、化学药品制剂制造272中单纯混合或分装的”，实行登记管理。			
	2、总量控制原则			
	国家实施污染物排放总量控制的基本原则是：由各级政府层层分解、下达区域控制目标，各级政府在根据辖区内企业发展和污染防治规划情况，给企业分解、下达具体控制指标。对扩建和技改项目，必须首先落实现有工程的“三废”达标排放，并以新带老，尽量做到增产不增污。对确实需要增加排污量的新建或扩建项目，可经企业申请，由当地政府根据环境容量条件，从区域控制指标调剂解决。			
	总量控制指标主要为SO ₂ 、NO _x 、工业烟（粉）尘、挥发性有机物、COD、氨氮。			
	4、拟建项目污染物排放总量及总量指标申请			
	项目产生污废水进入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，COD、氨氮总量指标纳入污水处理厂总量指标内，无需单独申请。本项目通过厂区废水排放口外排废水水量为 19473.5m³/a，外排水水质满足 COD≤289.05mg/L，氨氮≤34.54mg/L 的要求，故厂区 COD、氨氮内控指标分别为 5.629t/a、0.673t/a。

根据《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》（鲁环发[2019]132 号）、《关于印发<淄博市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》（淄环发[2019]135 号）以及《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），若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、颗粒物、挥发性有机物四项污染物排放总量指标 2 倍消减替代。沂源县 2023 年度细颗粒物年均值为不达标，本项目新增涉及总量控制指标废气污染物排放情况为颗粒物：0.075t/a、SO₂：0.144t/a、NO_x：0.218t/a。

综上，本项目需申请废水内控指标为：COD5.629t/a，氨氮 0.673t/a；废气需申请总量控制指标为：颗粒物：0.075t/a、SO₂：0.144t/a、NO_x：0.218t/a。需申请的倍量替代指标为：颗粒物：0.15t/a、SO₂：0.288t/a、NO_x：0.436t/a。

四、主要环境影响和保护措施

施工 期环 境保 护措 施	本项目生产车间利用厂区现有厂房进行改造，仓库依托厂区内现有仓库，其余不再新建构筑物。项目施工期主要进行设备安装，影响主要为施工人员产生的生活污水、生活垃圾，设备安装时产生的噪声，生活污水排入化粪池；产生的少量生活垃圾由环卫部门清运；设备安装在车间内进行，经过车间的隔声后对外环境的影响较小。本项目施工时间短暂，施工期对外环境的影响随着设备的安装结束而消失。 1、大气污染防治措施 施工期产生的废气主要为：①建筑材料运输、装卸过程中产生的扬尘，如水泥、建筑用砂等；②施工过程中设备安装过程焊接、切割等工序产生的少量烟尘颗粒物。 施工期要严格按照《关于印发山东省扬尘污染综合整治方案的通知》（鲁环发〔2019〕112号）、《山东省扬尘污染防治管理办法》(2018年修订本)要求进行。 ①使用围栏封闭施工区域 根据规划红线范围，设置高度不低于 2.0m 的围墙，确保整个施工区域与外界充分隔离，围墙外侧作美化或绿化处理。 ②对运输车辆进行防尘控制 在施工大门口设置冲洗设备、沉淀池及排水沟。施工运输车辆、挖掘机械等驶出工地前必须清除泥土作防尘处理，严禁将泥土、尘土带出工地。冲洗车辆产生的泥浆水应通过二级沉淀池沉淀以后回用于施工用水。 ③硬化处理施工场地 施工现场按照平面布置要求做好主要道路、材料堆场区域铺设混凝土路面工作，实行场地的硬化或绿化处理，确保无一处漏土现象，以达到防尘控制要求。 ④定期清扫道路
---------------------------	---

安排保洁人员每日对施工现场的道路进行 1-2 次清扫，清扫前对路面进行扫水。天气干燥或风力较大时，增加洒水频次，以保持路面的湿润。

⑤建筑材料扬尘污染的控制

砂石设置专用池槽进行堆放，控制进料数量，做到随到随用，不大量囤积；堆放时做到堆积方正、底脚整齐干净，并将周边及上方拍平压实，然后用密目网进行覆盖；砂石料如过于干燥，应及时进行洒水。施工用的砖、砌块必须在指定场地进行堆放；进场后及时进行洒水湿润，定时由专人对堆放场地进行清扫。其他易飞扬物、细颗粒散体材料必须进行严密的遮盖，运输车辆要有防止泄漏、飞扬装置，卸料时采取集中码放措施，以减少污染。

⑥堆土防尘控制

建筑工程施工现场的弃土、弃料及其他建筑垃圾应及时清运，若在工地内堆置超过 48 小时，应密闭存放或及时用网或膜进行覆盖，防止风蚀起尘及水蚀迁移。

⑦施工过程中设备安装过程焊接、切割等工序产生的烟尘颗粒物

本项目部分设备利旧，新安装项目较少。项目设备安装过程焊接机主要采用二氧化碳保护焊（二保焊）和普通电焊机，焊接过程使用实芯焊丝，焊丝使用量较少。本项目施工过程中设备安装过程焊接、切割等工序产生的烟尘颗粒物需配套移动式焊接烟尘净化器进行收集处理，以减少颗粒物排放水平，减少污染物排放。

⑧重污染天气预警

重污染天气应急期间，严格按照《淄博市重污染天气应急预案》要求，落实应急减排措施。当发布预警时，拆除施工单位停止房屋拆除作业等易产生扬尘的施工环节。

2、废水防治措施

施工期产生的废水主要为施工用水和施工生活污水。施工用水主要为打桩钻孔、车辆冲洗等用水，主要污染物是悬浮物和少量 COD，经沉淀池沉淀以后回用于施工用水。施工生活污水主要为工人盥洗用水，产生量较小，化粪池收集后进入厂区

污水处理站进一步处理后排入市政污水管网，对区域水环境影响较小。

施工期施工机械跑、冒、漏的油污，露天机械被雨水冲刷后产生的油污，施工营地的生活污水、生活垃圾，堆放的建筑材料被雨水冲刷漫流后，将会对周边地表水环境质量产生一定的影响。建设单位须加强环境管理，尽可能减少油污及物料的流失量；在综合施工场设置围墙，消除雨水对粉状建筑材料的影响，避免其随雨水随沟渠流入河流，而对区域水环境的质量造成影响。

采取上述污染防治措施后，项目施工期的生产废水和生活污水均得到了合理的处置，对地表水和地下水环境影响较小，且随着施工期的结束，污染情况随之结束。

3、噪声防治措施

施工噪声是居民特别敏感的噪声源之一，根据目前的机械制造水平，只能通过加强施工产噪设备的管理，以减轻施工噪声对周围环境的影响。为了尽量减少因本项目施工而给周围人们生活等活动带来的不利影响，本次评价要求施工单位采取以下控制措施：

- ①建设单位施工应从行政主管部门取得施工噪声许可，提前告之公众，禁止在夜间进行高噪声振动及打桩的施工工作；
- ②合理布置施工作业区，高噪音施工设备尽量布置在远离敏感目标的位置；
- ③土石方施工选择低噪声设备；
- ④对周围居民有影响的施工，还应征求周围居民意见，设专人接待、处理公众对施工噪声的投诉和意见，取得公众谅解；
- ⑤运输车辆降低车速，安排合理的运输路线，夜间严禁鸣笛；

项目周围 150m 范围内无敏感目标，建设单位须采取有效的措施，精心设计、规范施工进度，确保施工噪声达到《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523-2011)要求。

综上所述，施工期环境影响是局部的、短暂的，施工结束后影响消失。本项目采取以上有效的防治措施后对周围环境影响较小。

4、固废防治措施

施工期固体废物主要为开挖土方、包装材料和施工人员产生的生活垃圾。施工期的开挖土方临时堆放后，全部用于地势平整和地基回填；包装材料回收利用或外卖给废品收购站；拆除废渣全部运往建筑垃圾填埋场处置；生活垃圾及时清运，由环卫部门统一收集处理。

5、生态环境影响防治措施

施工期整个地表绝大部分处于裸露状态，再加上临时堆放的土方，因其结构疏松，空隙度大，在雨滴击打和水流的冲刷下，极易产生水土流失。

为保护项目区生态环境，需采取以下措施：

①彩钢板拦挡：项目施工过程中采用彩钢板临时拦挡的形式，彩钢板可根据施工时序，合理重复利用。

②临时植草覆盖：为避免大风、降雨对临时堆土的影响，主体工程设计在施工过程中对临时堆土区进行撒播种草临时覆盖的措施。

③表土剥离及回填：在施工区及临时占地修筑前进行表土剥离，根据土壤厚度及肥力合理设计剥离深度，剥离后的土层可临时堆存在项目区闲置空地，待施工期结束后，可将剥离的土层绿化回填，恢复植被，可以有效的保护土壤资源，同时也可以加快恢复土地生产力。

采取上述治理措施后，本项目施工期对生态环境的影响较小。

6、施工振动防治措施

基础施工阶段的振动会对周围建筑物存在一定影响，因此设计和施工过程必须严格执行规划要求，采取科学的措施减小施工振动对周围环境的影响。

综上所述，通过加强作业管理和采取相关环保措施，可将施工过程对环境的影响降至最低。

运营 期环 境影 响和 保护 措施	一、废气 1、废气产生、排放情况简述 本项目废气主要为配药工序产生的颗粒物（G1）及蒸汽发生器天然气燃烧废气（G2）。项目生产车间内设置集中的密闭配药区域，该操作区域要求为 D 级洁净空间，；配药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过滤后再通过滤筒除尘器（车间整体设计布置，非设备自带；处理效率以 99%计）处理后经楼顶 1 根 24m 排气筒（DA002）有组织排放；本项目用蒸汽发生器（配置低氮燃烧器）燃烧废气通过 1 根 15m 排气筒（DA001）排放。 图4-1 项目废气走向示意图 2、排放源信息表
----------------------------------	--

表4-1 废气污染源强核算结果及相关参数一览表

产排污环节		污染物种类	核算方法	污染物产生		排放形式/编号	治理措施				排放情况		年生产时间
工序	装置			废气浓度 (mg/m ³)	产生量(t/a)		设施名称	收集效率(%)	去除效率(%)	是否为可行技术	排放浓度 (mg/m ³)	排放量 (t/a)	
配药	配药罐	颗粒物	类比法	—	0.0000075	有组织/DA002	滤筒除尘器	100	99	是	<1.0	0.000000075	3000h
蒸汽制备	蒸汽发生器	颗粒物	产排污系数法	9.67	0.075	有组织/DA001	—	100	—	—	9.67	0.075	3000h
		SO ₂		18.56	0.144		—		—	—	18.56	0.144	
		NO _x		28.10	0.218		低氮燃烧器		—	是	28.10	0.218	
合计		颗粒物	—	—	0.075	—	—	—	—	—	—	0.075	—
		SO ₂	—	—	0.144	—	—	—	—	—	—	0.144	—
		NO _x	—	—	0.218	—	—	—	—	—	—	0.218	—

源强确定依据：

①配药工序产生的颗粒物（G1）

根据上文工程分析内容，项目配药工序产生少量颗粒物。

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。因此本项目类比厂区现有类似类型项目（具有配药、分装工序，收集和处理方式和本项目相同）并结合项目原料使用量实际情况，确定本项目生产过程中配药工序颗粒物生产区逸散量按照物料用量的 0.1%进行计算。本项目粉末状原料用量为 0.075t/a，则项目生产过程中配药工序颗粒物生产区逸散量为 0.0000075t/a。项目生产车间内设置集中的密闭配药区域，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绿通除尘器（处理效率达 99%，处理风量为 2500m³/h）处理后有组织排放（DA002），颗粒物有组织排放量为 0.000075kg/a

(0.000000025kg/h)。DA002 出口颗粒物浓度 $<1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，排放浓度能够满足《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(颗粒物： $10\text{mg}/\text{m}^3$)。

②蒸汽发生器天然气燃烧(G2)

本项目拟上 3 台 1t/h 蒸汽发生器，燃料为天然气，天然气燃烧产生颗粒物、 SO_2 、 NO_x 。参照《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《4430 工业锅炉(热力生产和供应行业)产污系数表-燃气工业锅炉》的排污系数，天然气室燃炉产污系数为污染物的产排污系数分别为：废气量： $107753\text{标立方米}/\text{万 m}^3\text{天然气}$ ； SO_2 ： $0.02\text{Sk}/\text{万 m}^3\text{天然气}$ (该项目采用的天然气满足《天然气》(GB17820-2018)中的二类指标，即总硫含量 $S\leq 100\text{mg}/\text{m}^3$ ，本次 S 取值 $100\text{mg}/\text{m}^3$)； NO_x (低氮燃烧-(低氮燃烧-国际领先)) $3.03\text{kg}/\text{万 m}^3\text{天然气}$ (本项目配套国际领先低氮燃烧器)。由于天然气为清洁能源，燃烧废气中烟尘浓度较低，烟尘产生系数参照《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册》中 4411 火力发电、4412 热电联产行业燃烧天然气的机组烟尘产生量为 $1.039\text{kg}/\text{万 m}^3\text{天然气}$ 。

本项目年使用天然气量为 72 万 m^3/a ，则天然气燃烧废气烟量为 $775.82\text{万 m}^3/\text{a}$ ，颗粒物产生量为 $0.075\text{t}/\text{a}$ ， SO_2 产生量为 $0.144\text{t}/\text{a}$ ， NO_x 产生量为 $0.218\text{t}/\text{a}$ 。经计算，颗粒物排放量为 $0.075\text{t}/\text{a}$ ， SO_2 排放量为 $0.144\text{t}/\text{a}$ ， NO_x 排放量为 $0.218\text{t}/\text{a}$ 。颗粒物排放浓度为 $9.67\text{mg}/\text{m}^3$ ， SO_2 排放浓度为 $18.56\text{mg}/\text{m}^3$ ， NO_x 排放浓度为 $28.10\text{mg}/\text{m}^3$ 。项目 3 台蒸汽发生器天然气燃烧废气共同通过 1 根 15m 高排气筒(DA001)排放，满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB37/2374-2018)中表 2 中“重点控制区”大气污染物排放浓度限值要求(SO_2 ： $50\text{mg}/\text{m}^3$ 、 NO_x ： $100\text{mg}/\text{m}^3$ 、烟尘： $10\text{mg}/\text{m}^3$)。

3、排放口情况

表4-2 项目排放口基本情况表

排放口编号	排放口名称	排放口类型	污染物种类	排放口地理坐标		排气筒高度(m)	排气筒出口内径(m)	排气温度 $^{\circ}\text{C}$	国家或地方污染物排放标准		
				经度	纬度				名称	浓度限值(mg/Nm^3)(级)	速率限值(kg/h)
DA001	蒸汽发生器排放口	一般排放口	颗粒物	118°11'7.35"	36°10'37.725"	15	0.3	<80	《锅炉大气污染物排放标准》(DB37/2374-2018)中表 2 中“重点控制区”大气污染物排放浓度限值	10	—
			SO_2							50	—

			NOx						要求	100	—
DA002	车间颗粒物排放口	一般排放口	颗粒物	118°11'7.36"	36°10'37.723"	24	0.35	常温	《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	10	—

4、监测要求

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)中要求及本项目实际情况，制定监测计划。

表4-3 项目废气监测信息表

监测点位	排放口类型	监测因子	监测频次
DA001	一般排放口	颗粒物	1 次/年
		SO ₂	1 次/年
		NO _x	1 次/月
DA002	一般排放口	颗粒物	1 次/年

5、非正常工况

非正常工况指生产设施非正常工况或污染防治（控制）设施非正常状况，其中生产设施非正常工况指开停炉（机）、设备检修、工艺设备运转异常等工况，污染防治（控制）设施非正常状况指达不到应有治理效率或同步运转率等情况。

环保设施出现故障时，会使污染物处理效率下降或者根本得不到处理而排入环境中。本项目非正常工况主要为废气治理措施出现故障而不能满足设计要求的情况，主要考虑低氮燃烧器（效率按照 40%考虑）失效情况。以最不利情况下废气处理系统净化效率为零考虑，源强最大的时段废气排放 1h 对周围环境的影响。

表4-4 非正常工况废气排放情况一览表

排气筒	污染物	故障条件下排放参数	年发生频次	单次持续时间 h	污染物排放量 kg/次	执行标准浓度 mg/m ³	达标情况
		浓度 mg/m ³					

DA001	颗粒物	9.67	1	1	0.025	10	达标
	SO ₂	18.56			0.048	50	达标
	NO _x	46.83			0.121	50	达标

根据上表结果可知，非正常工况下排气筒 DA001 各项污染物仍能够满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB37/2374-2018）中表 2 中“重点控制区”大气污染物排放浓度限值要求（SO₂：50mg/m³、NO_x：100mg/m³、烟尘：10mg/m³）。但企业日常应及时检修设备、按操作规程严格操作，并定期巡视、检修，确保废气治理设施正常运行，避免非正常工况出现。

6、大气污染环保措施可行性分析

本项目废气处理措施主要为：滤筒除尘器、低氮燃烧脱硝装置。

（1）废气处理措施简介

①滤筒除尘器

滤筒除尘器是一种高效、低阻的除尘设备，广泛应用于各种工业粉尘治理领域。其工作原理基于过滤原理，通过滤材将粉尘阻隔在滤筒表面，并通过清灰系统实现自动清灰。具有高过滤效率、低阻高效、维护简便和适用范围广等性能特点。实际应用中，滤筒除尘器能够满足各种工业粉尘治理的需求，提高环保水平和保障工人的健康。滤筒除尘器除尘效果的优劣与多种因素有关，但主要取决于滤料。实际工程中应依据烟气性质，选择适合于应用条件的滤料。通常，在烟气温度低于 120℃，要求滤料具有耐酸性和耐久性的情况下，常选用涤纶绒布和涤纶针刺毡，除尘效果可达 99.5%以上。滤筒除尘器过滤负荷较高，滤袋磨损减轻，运行安全可靠，而得到越来越广泛地应用。

②低氮燃烧脱硝装置

低氮燃烧器运用了多项国际领先技术，如空气分段、燃料分段、淡浓燃烧、超混合、中心稳燃、烟气外循环、炉膛分级燃烧等技术。燃烧头内循环降氮技术助燃空气全部经旋流器强制旋流后送入一级燃烧区与一级燃烧区混合燃烧。二级燃气周围的烟强制引射到二次燃烧区燃烧。由于全部助燃空气要经过一次燃烧区，二次燃烧的氧含量和温度都将下降，二级燃料的

燃烧速度将大大延缓，可使氮氧化物排放小于 30mg/m³。

（2）处理效率可行性分析

依据前文分析及预测，项目各排气筒有组织废气、厂界无组织废气均达标排放，废气处理措施处理效率满足项目要求。

（3）经济可行性论证

项目处理措施主要为滤筒除尘器 1 套、每套蒸汽发生器配备低氮燃烧装置 1 套、3 台蒸汽发生器合计共用排气筒 1 根（新上），总投资为 50 万元，年运行费用约为 25 万元，占项目总投资的比例较小，经济可行。

综上，项目废气处理措施可行。

二、废水

1、项目废水产生及处理情况

根据前文给排水工程分析内容，确定项目废水产生环节、处理措施及排放去向如下表所示。

表 4-5 项目废水产生环节、处理措施及排放去向一览表

产排污环节	类别	污染物	污染物产生情况			排放方式（间接/直接）
			废水量 m ³ /a	产生量 t/a	产生浓度 mg/L	
职工生活	生活污水	COD	816	0.286	350	间接排放
		氨氮		0.029	35	
		BOD ₅		0.204	250	
		SS		0.245	300	
设备及机件配件清洗	设备及机件配件清洗废水	COD	1938	0.581	300	
		SS		0.097	50	
洗瓶及胶塞清洗	洗瓶及胶塞清洗废水	COD	3391.5	0.169	50	
		SS		0.102	30	
蒸汽冷凝	蒸汽冷凝水	COD	7200	0.108	15	
		氨氮		0.002	0.2	

	车间清洗		车间清洗废水	COD	918	0.459	500	
				SS		0.184	200	
	纯水制备、蒸馏水制备系统		排浓水	COD	5210	0.156	30	
				氨氮		0.016	3	
				SS		0.104	20	
				全盐量		6.252	1200	
	产排污环节		治理设施					
			治理工艺	处理能力	治理效率%	是否为可行技术	排放去向	排放规律（连续/间歇）
	生活污水	COD	厂区污水处理站（车间排放废水先灭活）	4000m³/d	70	是	沂源水务发展有限公司第一污水处理厂	连续
		氨氮			10			
		BOD ₅			70			
		SS			90			
	设备及机件配件清洗废水	COD			70			
		SS			90			
	洗瓶及胶塞清洗废水	COD			70			
		SS			90			
	蒸汽冷凝水	COD			70			
		氨氮			10			
	车间清洗废水	COD			70			
		SS			90			
	纯水制备、蒸馏水制备排浓水	COD			70			
		氨氮			10			
		SS			90			
		全盐量			/			
	产排污环节		污染物排放情况			排放口基本情况	执行标准 mg/m³	监测要求
			废水量 m³/a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a			
	综合废水	COD	19473.5	289.05	5.629	综合废水总排口 DW001, 坐标 118 度 10 分	500	污水总排口季度一次，监测因子为 COD、氨氮
		氨氮		34.54	0.673		45	
		SS		20.08	0.391		400	

		全盐量		333.15	6.488	15.06 秒, 36 度 10 分 15.53 秒	1600	
	依据上表可知，本项目废水经厂区污水处理站处理后外排废水能够满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 等级标准及沂源县水务发展有限公司第一分厂进水要求。 2、厂区现有污水处理站及排入污水处理厂依托可行性分析 ①污水处理站接纳可行性 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 155.79m³/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。 ②厂区污水处理站处理工艺 污水处理站根据污水进水水质不同，采用分质处理方法。 a 高浓度废水 该部分废水主要来源于厂区溶媒回收车间，废水中主要含有有机溶媒（溶剂）及少量抗菌素药物，废水主要特征污染物可归为 COD，浓度可达 10000mg/L~15000mg/L。该部分废水采用“物化+兼氧+好氧生化”处理工艺降低污染物浓度，设计处理能力为 50m³/d。该部分废水经处理后与中浓度废水一并进入深曝池进行进一步的生化处理。 b 中浓度废水 该部分废水主要来自于原料药生产车间，废水主要特征污染物为 COD，浓度可达 4000mg/L。该部分废水通过格栅预处理后桶经过兼氧处理后的高浓度废水一并排入“深曝”工序，经好氧处理后排入低浓度废水处理设施中进一步处理。中浓度废水设计处理能力为 600m³/d。 c 低浓度废水							

废水主要来自于生活污水和制剂生产废水，该废水随同经过处理的高浓度废水、中浓度废水一同排入两段 A²/O 综合废水处理系统进行综合处理。

企业废水设有在线监测，本次评价取近一年（2023 年 1 月~2023 年 12 月）的在线监测数据如下：

表 4-6 企业废水在线监测结果一览表

检测项目		CODcr	氨氮	总磷	总氮
排放浓度 mg/L	平均值	162	5.34	0.594	23.8
	最大值	452	19	1.58	40.1
	最小值	37.7	0.997	0.014	11.8

废水特征污染物检测结果参照企业 2022 年 5 月对厂区排放口进行的污染物检测，结果如下：

表 4-7 企业废水特征污染物监测结果一览表

采样点位	厂区总排口						
采样时间	2024.02						
参数	第一次	第二次	第三次	参数	第一次	第二次	第三次
动植物油 mg/L	0.10	0.12	0.06	总有机碳 mg/L	83.8	86.7	87.5
总氰化物 mg/L	0.002	0.002	0.002	总铜 mg/L	ND	ND	ND
总锌 mg/L	0.02	0.02	0.02	挥发酚 mg/L	0.05	0.05	0.05
硫化物 mg/L	0.08	0.07	0.06	苯胺类 mg/L	0.19	0.16	0.17
硝基苯类 mg/L	ND	ND	ND	二氯甲烷 μg/L	161	189	195

从上表可以看出企业老厂区废水外排水中各监测因子均满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中 B 级标准及沂源县水务发展有限公司第一分厂进水要求。

③依托污水处理厂可行性分析

沂源水务发展有限公司第一污水处理厂位于沂源化工产业园南部，饮马河东岸，沂河北岸，青兰高速公路南侧 100m 处，占地 3.58 公顷，配套主干管位于沂源县沂河北岸和饮马河西岸。项目批准总投资 9808 万元，其中，污水处理厂工程投资 8097.71

万元，配套管网工程投资 1709.88 万元。建设总规模为 4 万 m³/d，配套主干管规模 6.9km。污水处理厂主体处理工艺为：“A²/O 生化池+混凝沉淀过滤”工艺。污水厂目前处理量不足 3 万 m³/d，有余量接纳本项目废水。

3、废水排放达标情况

拟建项目废水排放可满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 等级要求，经沂源水务发展有限公司第一污水处理厂集中处理后，排放水质满足《城镇污水处理厂污染物排放标准(GB18918-2002)》一级 A 标准，COD、氨氮达到《淄博市生态环境保护“十三五”规划》要求。

综上，本项目对周围水环境影响很小。

三、噪声

1、噪声产生、排放情况简述

本项目噪声源主要是各生产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对厂界的影响。

2、排放源信息

表4-8 项目主要噪声源强设备调查清单（室内声源）

序号	建筑物名称	声源名称	声源源强		声源控制措施	空间相对位置/m			距室内边界距离/m	室内边界声级/dB(A)	运行时段	建筑物插入损失/dB(A)	建筑物外噪声	
			距声源距离	声功率级		X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
1	生产车间	多效蒸馏水机	距离设备 1m	65	减振、隔声	25	30	7.5	25	37.04	24h/d	20	17.04	1m
2		纯蒸汽发生器		70		45	48	1.5	9	50.91	24h/d	20	30.91	1m
3		隧道组合式空气处理机组		80		15.3	43	2.0	9	60.91	24h/d	20	40.91	1m
4		隧道组合式空气处理机组		80		14	44	2.0	8	61.93	24h/d	20	41.93	1m

5	B 级洁净区组合式空气处理机组	80	19	46.5	2.0	5.5	65.19	24h/d	20	45.19	1m
6	C 级洁净区组合式空气处理机组	80	25	42	2.0	10	60.00	24h/d	20	40.00	1m
7	D 级洁净区组合式空气处理机组	80	22	42	2.0	10	60.00	24h/d	20	40.00	1m
8	一般区组合式空气处理机组	80	29	43	2.0	9	60.91	24h/d	20	40.91	1m
9	多功能铝盖清洗机	75	55	35	7.5	17	50.39	24h/d	20	30.39	1m
10	全自动湿法超声波胶塞清洗机	75	29	32	7.5	20	48.98	24h/d	20	28.98	1m
11	全自动湿法胶塞清洗机	75	34	30	7.5	22	48.15	24h/d	20	28.15	1m
12	全自动工业洗衣机	75	5.8	22	0.8	5.8	59.73	24h/d	20	39.73	1m
13	工业洗衣机	75	7.3	22	0.8	7.3	57.73	24h/d	20	37.73	1m
14	超净干衣机	70	9	22	0.8	9	50.91	24h/d	20	30.91	1m
15	全自动干衣机	70	11.5	22	0.8	11.5	48.78	24h/d	20	28.78	1m
16	无菌传递舱	70	10	28	1.2	10	50.00	24h/d	20	30.00	1m
17	脉动真空灭菌器	75	11	23	1.5	11	54.17	24h/d	20	34.17	1m
18	隧道式灭菌干燥机	75	19	34	1.5	18	49.89	24h/d	20	29.89	1m
19	热风循环隧道式灭菌干燥机	75	19	30.5	1.5	19	49.43	24h/d	20	29.43	1m
20	直线式灌装加塞机	75	25	30.5	1.5	21.5	48.35	24h/d	20	28.35	1m
21	轧盖机	75	50	25	1.5	25	47.04	24h/d	20	27.04	1m
22	超声波洗瓶机	75	8	26	1.5	8	56.93	24h/d	20	36.93	1m
23	超声波洗瓶机	75	8	33	1.5	8	56.93	24h/d	20	36.93	1m
24	脉动真空灭菌器	75	10	26	1.5	10	55.00	24h/d	20	35.00	1m
25	直线式包盒裹条机	70	65	30	1.5	17	45.39	24h/d	20	25.39	1m
26	超声波清洗机	75	8	32	1.5	8	56.93	24h/d	20	36.93	1m
27	水洗机	75	10	36	1.5	10	55.00	24h/d	20	35.00	1m

28		脉动真空灭菌柜		70		56	28	1.5	24	42.39	24h/d	20	22.39	1m
29		纯蒸汽发生器		75		70	-8	-16.5	8	56.93	24h/d	20	36.93	1m

3、声环境影响分析

本次评价采用《环境影响评价技术导则-声环境》（HJ2.4-2021）中推荐的模式进行预测，用 A 声级计算，模式如下：

（1）室内声源在预测点的声压级

①首先计算某个室内声源在靠近围护结构处的声压级：

$$Li=Lw+10lg(Q/4\pi r_i^2+4/R)$$

式中：Li—某个室内声源在靠近围护结构处的声压级，dB(A)；

Lw—某个声源的声功率级，dB；

r_i—某个声源与靠近围护结构处的距离，m；

R—房间常数；

Q—方向性因子。

②计算所有室内声源在靠近围护结构处产生的总声压级：

$$L_1(T)=10lg[\sum 10^{0.1L_{Ai}(r)}]$$

③计算室外靠近围护结构处的声压级：

$$L_2(T)=L_1(T)-(TL+6)$$

式中：TL—厂房平均隔声量，dB(A)。

④将室外声级 L₂ (T) 和透声面积换算成等效的室外声源，计算出等效声源的声功率级 L_w：

$$L_w=L_2(T)+10lgS$$

式中：S—透声面积，m²。

⑤等效室外声源的位置为围护结构的位置，由此计算等效声源在预测点产生的声级。

(2) 参数确定

①TL：门窗关闭时取 20dB(A)；开启时取 15dB(A)；无门窗墙体取 25dB(A)；室外声源取 0。

② A_{diV} ：对于点声源， $A_{diV}=20\lg(r/r_0)$

对于有限长（ L_0 ）线声源：当 $r>L_0$ 且 $r_0>L_0$ 时， $A_{diV}=20\lg(r/r_0)$

当 $r<L_0/3$ 且 $r_0<L_0/3$ 时， $A_{diV}=10\lg(r/r_0)$

当 $L_0/3<r<L_0$ 且 $L_0/3<r_0<L_0$ 时， $A_{diV}=15\lg(r/r_0)$

③其它类型的衰减忽略不计。

各主要噪声源距各厂界距离见下表：

表4-9 主要噪声源距离厂界距离一览表

序号	噪声源	建筑物外噪声声压级/ dB (A)				与厂界距离 (m)			
		东边界	北边界	西边界	南边界	东厂界	北厂界	西厂界	南厂界
1	生产车间	51.57	51.57	51.57	51.57	70	16	295	68
厂界贡献值 (dB (A))						14.67	27.49	17.93	14.91

备注：表中与厂界距离指项目车间与车间所在厂区边界距离。

本项目各产噪设备从噪声源和噪声传播途径采取相应的治理措施，采取降噪措施是通用的、成熟的、效果显著的。经过预测，设备噪声采用上述隔声、减振措施后，经过厂区距离衰减，到达厂界噪声最大贡献值值为 27.49dB(A)。叠加厂界噪声现状值（昼间：57.8dB(A)；夜间：48.3dB(A)）后满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准（昼间≤60dB(A)，夜间≤50dB(A)）。本项目在做好噪声治理措施后，设备噪声对周围环境不会造成太大影响。

4、敏感点噪声达标性分析

本项目厂界北侧距离敏感目标名仕佳苑小区 40m，本项目与敏感目标示意图见图 4-2。



图 4-2 项目所在车间与敏感目标距离示意图

根据 2024 年 10 月 31 日瑞阳制药股份有限公司环境噪声检测报告可知（尚石检字（2024）第 10115 号，详见附件 9），项目北侧 40m 处敏感目标名仕佳苑小区昼间噪声最大值为 56.3dB（A）、夜间噪声最大值为 43.3dB（A），符合《声环境质

量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。根据上文分析，本项目运营后噪声到达北厂界噪声最大贡献值值为27.49dB(A)，与现状值差值较大（>10dB(A)），则项目噪声贡献值对敏感目标处噪声背景值基本无影响，修正值为0，能够满足《声环境质量标准》（GB3096-2008）2类标准要求。

5、监测要求

《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ819-2017）要求及本项目实际情况中，制定监测计划。

表4-10 项目噪声监测要求信息表

污染源类别	排放口编号/监测点位	监测因子	监测频次
噪声	厂界四周	昼间、夜间噪声	1次/季度

四、固体废物

1、固体废物识别及处理措施

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，不再纳入本项目分析内容。本项目固体废物识别情况见下表。

（1）废包装材料 S1：项目未沾有原料药品的废弃外包装材料包括纸箱、纸盒、塑料制品等，产生总量约为2.0t/a，属于一般固体废物，统一收集后暂存于一般固废暂存间，定期外卖处理。

（2）不合格产品 S2：类别同类项目并根据本项目工程分析，项目生产过程中不合格产品产生量约0.005t/a，对照国家危险废物名录，此部分不合格产品属于医药废物（HW02），废物代码为275-005-02（危险特性T）。经收集后暂存于厂区危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位处置。

（3）废滤网 S3：项目配药工序废气中颗粒物通过滤筒除尘器处理后排放。过滤器滤网定期更换，根据建设单位提供资

料，废滤网产生量为 0.05t/a，对照国家危险废物名录，此部分废滤网属于危险废物（HW49），废物代码为 900-041-49（危险特性 T/In）。经收集后暂存于厂区危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位处置。

（4）废润滑油 S4：项目设备定期维护产生废润滑油，根据建设单位提供资料，产生量为 0.02t/a，对照国家危险废物名录，此部分废润滑油属于危险废物（HW08），废物代码为 900-214-08（危险特性 T）。经收集后暂存于厂区危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位处置。

（5）纯水制备等废反渗透膜 S5：项目用纯水依托厂区现有纯水制备中心，纯水制备工艺采用“二级反渗透”，制备设备反渗透膜需定期更换，根据企业提供资料，废反渗透膜 S5 产生量为 0.2t/3a，此部分纯水制备废反渗透膜 S5 为一般固废，委托设备厂家收集处理。

（7）生活垃圾 S6：根据《环境保护实用数据手册》的相关数据，生活垃圾产生量按 0.5kg/(人·d)，项目建设完成后新增劳动定员 60 人，年工作 125 天，则生活垃圾的产生量为 3.75t/a，暂存于厂区垃圾桶内，由环卫部门定期清运处理。

表 4-11 固体废物分析结果汇总表

固体废物名称	产生工序	形态	属性	废物代码	产生量	处理措施
废包装材料 S1	拆解包装、包装	固态	一般固废	—	2.0t/a	外卖
不合格产品 S2	质检	固态	危险废物	275-008-02	0.005t/a	经收集后暂存于厂区危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位进行处置
废滤网 S3	除尘处理	固态	危险废物	900-041-49	0.05t/a	
废润滑油 S4	设备维修等	液态	危险废物	900-214-08	0.02t/a	
废反渗透膜 S5	纯水制备	固态	一般固废	—	0.2t/3a	委托厂家回收处理
生活垃圾 S6	职工办公及生活	固态	—	—	3.75t/a	环卫部门定期清运

本项目危险废物产生情况及见下表：

表 4-12 本项目危险废物汇总表

序	危险废物名称	产生工序	形	危险废物	危险废物代	产生量	形	主要成	有害成分	产废	危险特	污染防治措施
---	--------	------	---	------	-------	-----	---	-----	------	----	-----	--------

号		及装置	态	类别	码		态	分		周期	性	
1	不合格产品 S2	质检	固态	HW02	275-005-02	0.005t/a	固态	不合格产品	不合格产品	<30d	T	厂区危废储存间暂存，定期委托有资质单位处理
2	废滤网 S3	除尘处理	固态	HW49	900-041-49	0.05t/a	固态	滤网	沾染废弃原料药	<6个月	T/In	
3	废润滑油 S4	设备维修等	液态	HW08	900-214-08	0.02t/a	液态	废润滑油	烃类	<6个月	T, I	

本项目危险废物贮存场所基本情况见下表：

表 4-13 建设项目危险废物贮存场所（设施）基本情况样表

贮存场所 (设施) 名称	危险废物名称	危险废物类别	危险废物代码	位置	占地面积	贮存方式	贮存能力	贮存周期
危废暂存间	不合格产品 S2	HW02	275-008-02	老厂西区中部	100m ²	堆放	35t	<1 年
	废滤网 S3	HW49	900-041-49					
	废润滑油 S4	HW08	900-214-08					

2、固体废物环境管理要求

(1) 一般固废间

本项目拟于生产车间内设置一般固废间一处，占地面积 10m²。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）》，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。一般固废暂存于一般固废间内，暂存区可满足防风防雨措施，各类固废应分类收集，暂存区按照《环境保护图形标志——固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2）的要求设置环保图形标志；指定专人进行日常管理。

(2) 危废暂存间

本项目所在老厂区西区现有危废间一处。危废间位于厂区南侧，占地面积约 100m²，贮存能力能够满足本项目各项危废贮存要求。项目危险废物在厂区危废间内暂存，定期清理，贮存不超过一年。危废间的建设严格按照相关技术规范进行：

①危废暂存库要严格按照《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2001）及修改单要求进行防渗工程设计施工，并配备消防设备。

②存储容器做到防腐、防漏，暂存于危废暂存间，设置危险废物标识。

③根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）10.4 要求对危险废物设置专人管理和登记，建立危险废物储存台账，如实记录危险废物储存和处理情况，台账保存期限不小于 3 年。

④危险废物定期由有资质单位负责转运处理，企业不得私自转运。转移严格按照《危险废物转移联单管理办法》的相关要求执行。

五、地下水、土壤

本项目地下水、土壤污染源、污染物类型及污染途径见下表。

表4-14 项目地下水、土壤环境影响源及影响因子识别表

污染源		污染途径	全部污染物指标	地下水特征因子	土壤特征因子
装置	节点				
危废暂存间	地面、墙体破损	垂直入渗	矿物油	石油烃	石油烃
生产车间（生产区）	地面、墙体破损	垂直入渗	矿物油	石油烃	石油烃

1、地下水

本项目对地下水可能造成的污染途径主要是危废暂存间、生产车间（生产区）渗漏引起的污染。本次评价要求企业对危废暂存间、生产车间（生产区）进行重点防渗，同时对相应区域要经常巡查，杜绝“跑、冒、滴、漏”等事故的发生。本项目防渗措施具体见下表。

表4-15 项目区域已采取防渗措施一览表

防渗分区	主要环节	防渗要求
重点防渗	危废暂存间	《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）
	生产车间（生产区）	《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）重点防渗区等效黏土防渗层 Mb≥6.0m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB18598
一般防渗区	生产车间其他区域	《环境影响评价技术导则 地下水环境》（HJ610-2016）一般防渗区等效黏土防渗层 Mb≥1.5m，K≤1×10 ⁻⁷ cm/s；或参照 GB16889

在污染防治措施到位、严格管理的前提下，本项目对周边地下水环境的影响较小。

2、土壤

本项目对土壤可能造成的污染途径主要是生产车间（生产区）、危废暂存间渗漏引起的污染，本次评价要求企业对危废暂存间、生产车间（生产区）进行重点防渗，危废暂存间建设严格落实《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，项目建成后在评价范围内对土壤环境影响较小。

3、跟踪监测要求

根据以上分析，本项目正常工况下无污染地下水、土壤环境等重大危险源，且项目 500 米范围内无地下水集中式饮用水水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。企业运营期正常工况下不需要针对地下水、土壤环境污染进行跟踪监测，必要时可参照《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）要求及本项目实际情况开展跟踪监测。

六、环境风险

1、风险物质识别及重大危险源辨识

本项目使用的主要原辅材料不涉及风险物质，根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJT169-2018）、《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2009）分析，，本项目运营期内涉及的危险物质主要为管道天然气、废润滑油，危险物质数量与临界量比值情况详见表 4-16。

表 4-16 主要危险物料存储情况

序号	物质名称	最大贮存量 q	贮存区临界量 Q	qi/Qi
1	废润滑油	0.02t	2500t	0.000008
2	天然气	0.05t	50t	0.001

综上，Q 值为 $0.0001 < 1$ ，危险物质存储量未超过临界量。

2、环境风险分析

本项目主要环境风险为天然气遇明火引起的火灾、爆炸等风险事故、废润滑油发生泄漏，或遇明火引起火灾。项目若发生天然气泄漏事故，可能引起车间工作人员及周围人群吸入高浓度天然气造成窒息。若泄漏气体引发火灾或爆炸等事故，其冲击波、辐射热、着火物质会对厂内工作人员和厂外环境敏感目标造成伤害，对人员健康和财产带来危害和损失。火灾伴生/次生的大气污染排放，将对周围大气环境和敏感目标造成一定程度影响。扑灭火灾过程中产生的消防水收集不当，肆意流淌出厂界可能会对周边土壤地下水造成一定程度的影响，消防水进入周边雨排系统，有可能通过雨排系统进入周边地表水体，对地表水环境造成一定影响。消防废水如不能完全收集并处理达标，将会对区域污水处理厂造成冲击，进而影响周围地表水，加之防渗措施不当，会造成地下水环境污染。润滑油发生泄漏，或遇明火引起火灾事故，可能通过地表漫流或垂直入渗等途径污染地下水、土壤。

3、建立环境风险三级防控体系

(1) 一级防控措施：工艺设计与安全方面，生产车间、仓库设置通风系统，以有效减少或避免使用风险物质。

(2) 二级防控措施：报警、监控与切断系统，仓库内设置有毒、有害气体自动监测报警系统，以有效减少泄漏量、缩短泄漏时间。并安排专门定期巡检仓库、天然气管线、润滑油存放处、危废间，可及时发现物料泄漏情况。

(3) 三级防控措施：事故后应急处置措施，生产车间、仓库、危废间均设有泡沫灭火器或二氧化碳灭火器等，车间、仓库设置围堰，事故状态下，确保消防废液、废水不进入外环境，并及时有效转移到废水、固废储存设施中。

本项目无储罐，不属于重大风险源，因此不再单独设置事故水池，可依托厂区已建成完善的消防废水等收集及处理系统。

4、风险防范措施

事故发生后，一方面对本项目工作人员造成人身伤害及经济损失，另一方面也会影响周围人群及环境。为了从源头上消除环境风险，企业应进一步加强如下措施：

①加强人们的消防意识，杜绝火灾事故的发生。

②严格执行我国颁布的《中华人民共和国消防法》、《建筑设计防火规范》、《仓库防火安全管理规则》有关法规。

③遵守操作规程，要保证严格按规程操作，防止造成机械伤害，生产过程中要佩戴安全劳保用品，避免挥发性有机物对人体健康的损害。

④操作人员必须经过专门培训，做到持证上岗，并且严格遵守操作规程。

⑤严禁烟火，车间内禁止吸烟，加强管理，严格操作规范，制定一系列的防火规章制度；厂内车间应在进口处的明显位置设有醒目的严禁烟火的标志。

⑥车间内必须有自然通风设施及强制通风设施，保证车间内空气流通。作业场所所有安全通道、门窗向外开启，通道和出入口保持通畅。

⑦建立健全的规章制度，非直接操作人员不得擅自进入车间，严禁烟火，进出车间都要有严格的手续，以免发生意外。

⑧生产现场设置各种安全标志。按照规范对凡需要迅速发现并引起注意以防发生事故的场所、部位均按要求涂安全色。

⑨提高认识、完善制度、严格检查。设置安全环保机构，负责全公司的环保安全工作，制定各项安全生产管理制度、严格的生产操作规则和完善事故应急计划及相应的应急处理手段和设施，同时加强安全教育，以提高职工的安全意识和安全防范能力。

⑩定期对环保设施进行检修，发现环保设施运行不正常，应停止产生相关污染物的工序，环保设施运行正常后方可进行生产。

本项目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东区院内，依托已建成车间进行改造建设。本项目位于沂源县经济开发区内，应按照《沂源县突发环境事件应急预案》（源政发〔2022〕3号）等文件要求加强与项目

厂区所在园区及周边企业的联动，共同应对可能发生的突发环境事件。

5、结论

项目所在区域属非敏感区域；企业在生产过程中严格按照风险防范措施实行，该项目环境风险可以接受。建设项目环境风险简单分析内容表见下表：

表 4-17 建设项目环境风险简单分析内容表

建设项目名称	瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）			
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东区院内			
地理坐标	经度	东经 118°11'9.016"	纬度	北纬 36°10'37.196"
主要危险废物及分布	天然气属于风险物质，为管道天然气，储存量很小			
环境影响途径及危害后果（大气、地表水、地下水等）	环境影响途径主要为火灾造成的空气污染，危废泄漏、消防废水泄漏造成的水污染和土壤污染			
风险防范措施要求	1、强化风险意识 2、消防及火灾风险防范 3、物料贮存过程风险防范			
填表说明（列出项目相关信息及评价说明）	项目风险潜势为 I，风险等级为简单分析，环境敏感目标为项目周围村庄。项目最大可信事故为火灾事故。项目风险水平可以接受。加强物料、产品储存和使用管理；加强物料、产品在储存和运输过程中的管理。在认真落实各项风险防范措施、风险应急预案后，环境风险可防可控，风险水平可接受。			

七、电磁辐射

本项目不属于新建或改建、扩建广播电台、差转台、电视塔台、卫星地球上行站、雷达等电磁辐射类项目，本项目不需要分析电磁辐射对环境目标的影响。

五、环境保护措施监督检查清单

内容要素	排放口(编号、名称)/污染源		污染物项目	环境保护措施	执行标准
大气环境	蒸汽发生器燃烧废气	DA001	烟尘、SO ₂ 、NO _x	清洁天然气、低氮燃烧器	《锅炉大气污染物排放标准》(DB37/2374-2018)中表2中“重点控制区”大气污染物排放浓度限值要求
	车间颗粒物排气筒	DA002	颗粒物	操作间密闭负压过滤、车间密闭、滤筒除尘器处理、加强厂区绿化等	《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
地表水环境	生活污水		COD、氨氮、BOD ₅ 、SS	经化粪池处理后进入厂区污水处理站处理达标后排入市政污水管网	外排废水水质执行《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T31962-2015)表1中B级的限值要求、全盐量执行《流域水污染物综合排放标准第2部分：沂沭河流域》中一般保护区域要求(全盐量1600mg/L)
	生产废水		COD、氨氮、SS、全盐量	经厂区污水处理站处理后排出市政污水管网	
声环境	各生产设备、风机、泵类等		Leq	车间隔声、基础减震、距离衰减	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)2类标准
电磁辐射	—		—	—	—
固体废物	一般固废：废包装材料 S1，暂存定期作外卖处理；废反渗透膜 S5 委托厂家回收处理；不合格产品 S2、废滤网 S3、废润滑油 S4：经收集后暂存于厂区危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位处置；生活垃圾 S6，由环卫部门定期清运。				
土壤及地下水污染防治措施	采取分区防渗措施，危废暂存间、生产车间（生产区）按照重点污染防治区进行防渗，一般固废暂存间等按照一般污染防治区进行防渗。为防止项目建成运营后对周围地下水、土壤环境造成污染，企业应加强对生产设施的管理和维护；制定环境管理制度，强化风险防范意识，加强环境保护工作。				

生态保护措施	本项目运营期间应加强运营环节的管理，保证环保措施严格实施，确保设备安全运转，使污染物排放达标。同时，加强绿化，种植花草、树木，既美化环境，以发挥吸声降噪作用，提高生态效应。在严格管理，落实各项环保措施的情况下，可实现污染物达标排放，项目对生态环境影响较小。
环境风险防范措施	强化风险意识，消防及火灾风险防范，物料贮存过程风险防范。
其他环境管理要求	1、加强厂区及周围的绿化，降低对区域生态环境的影响； 2、污染物排放口、暂存场所，应严格按照《环境保护图形标志--排放口（源）》（GB1556.2-1995）、《环境保护图形标志-固体废物贮存（处置）场》（GB15562.2-1995） 3、项目建设完成后，需根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》等法律法规及时开展竣工环境保护验收； 4、本项目在后期生产中需根据本报告提出的各因素监测计划及时开展例行监测，并进行信息公开。

六、结论

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”不属于鼓励类、限制类、淘汰类，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东区院内，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。

附表

建设项目污染物排放量汇总表

项目 分类	污染物名称	现有工程 排放量(固体废物 产生量) ①	现有工程 许可排放量 ②	在建工程 排放量(固体废物 产生量) ③	本项目 排放量(固体废物 产生量) ④	以新带老削减量 (新建项目不填) ⑤	本项目建成后 全厂排放量(固体废物 产生量) ⑥	变化量 ⑦
废气	颗粒物 (t/a)	2.285	—	0.8875	0.075	—	3.248	+0.075
	SO ₂ (t/a)	3.617	—	0.611	0.144	—	4.372	+0.144
	NO _x (t/a)	13.992	—	4.667	0.218	—	18.877	+0.218
	汞及其化合物 (t/a)	0.0011	—	—	—	—	0.0011	0
	氨 (t/a)	0.06	—	—	—	—	0.06	0
	硫化氢 (t/a)	0.007	—	—	—	—	0.007	0
	氯化氢 (t/a)	0.736	—	—	—	—	0.736	0
	VOCs (t/a)	11.357	—	2.500	—	—	13.857	0
废水	废水总量 (万 m ³ /a)	86.02	—	10.545	1.947	—	98.512	+1.947
	COD (t/a)	63.677	—	31.230	5.629	—	100.536	+5.629
	氨氮 (t/a)	5.1	—	3.622	0.673	—	9.395	+0.673
一般工业 固体废物 (单位: t/a)	废包装材料 S1	89.73	—	4.0	2.0	—	95.73	+2.0
	废反渗透膜 S5	—	—	0.134	0.067	—	0.201	+0.067
	生活垃圾 S6	360	—	22.75	3.75	—	386.50	+3.75
危险废物 (单位: t/a)	不合格产品 S3	47.3	—	0.033	0.005	—	47.338	+0.005
	废滤网 S4	—	—	0.15	0.05	—	0.20	+0.05
	废润滑油	6.67	—	0.016	0.02	—	6.706	+0.02

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

附件 1：委托书

附件 2：关于资料提供和环评内容的确认承诺函

附件 3：环境影响评价信息公开承诺书

附件 4：营业执照

附件 5：项目备案证明

附件 6：土地证文件

附件 7：固定污染排污登记回执

附件 8：现有项目环评审批意见及验收意见

附件 9：噪声检测报告

附件 10：工程师现场踏勘影像

附图 1：项目地理位置图

附图 2：拟建项目周边关系图

附图 3：拟建项目与沂源县“三区三线”位置关系图

附图 4：项目所在厂区平面布置图

附图 5：项目车间平面布置图

附图 6：项目位置与生态红线关系图

附图 7：项目位置与淄博市环境管控单元分类图

附件1：委托书

环境影响评价委托书

山东量石生态环境工程有限公司：

根据国家《建设项目环境保护管理条例》和当地环保部门的要求，瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）需执行环境影响评价制度，今委托贵公司承担该项目环境影响报告表的编制工作。

委托单位：瑞阳制药股份有限公司

委托时间：2024 年 07 月

附件2：承诺书

关于资料提供和环评内容确认的承诺函

山东量石生态环境工程有限公司：

我公司委托贵公司承担瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）环评报告编制工作，我公司确认环评报告所需项目基础资料由我方提供，环评内容符合本项目合同规定的要求，可以上报主管部门审查，由于我方提供资料真实性引起的法律责任，由我方承担。

特此承诺！

建设单位：瑞阳制药股份有限公司

2024 年 10 月

附件3：环境影响评价信息公开承诺书

环境影响评价信息公开承诺书

淄博市生态环境局沂源分局：

我单位瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）已达到受理条件，按照环保部《建设项目环境影响评价政府信息公开指南（试行）》（环办[2013]103号）文件要求，为认真履行企业职责，自愿依法主动公开建设项目环境影响报告表全本信息（同时附删除涉及国家秘密、商业秘密等内容及删除依据和理由说明报告），并依法承担因信息公开带来的后果。

特此承诺！

2024 年 11 月

附件 4：企业营业执照



统一社会信用代码
913703001686121827

营业执照



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

名称瑞阳制药股份有限公司

类型股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)

法定代表人苗得足

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)

注册资本叁亿陆仟陆佰柒拾肆万元整

成立日期1998 年 03 月 20 日

营业期限1998 年 03 月 20 日至2054 年 03 月19 日

住所山东省沂源县城瑞阳路1号

登记机关

2020 08 08

再复印无效

此复印件与原件相符，仅作参考备案使用，

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

http://www.gsxt.gov.cn

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

附件5：项目备案证明

山东省建设项目备案证明



项目单位基本情况	单位名称	瑞阳制药股份有限公司		
	法定代表人	苗得足	法人证照号码	913703001686121827
项目基本情况	项目代码	2303-370323-89-05-725454		
	项目名称	瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目		
	建设地点	沂源县		
	建设规模和内容	购置隧道烘箱、配液罐、智能机器人、蒸汽发生器等设备160台（套）；年产1亿支SAV稀释剂注射液（1ml）、2.46亿支青霉素类制剂产品；配套建设智能仓库、生产车间及原车间安全改造，建筑面积1980平方米。		
	建设地点详细地址			
	总投资	5053.25万元	建设起止年限	2023年至2023年
项目负责人	王明明	联系电话	17660295778	
承诺： <u>瑞阳制药股份有限公司</u>（单位）承诺所填写各项内容真实、准确、完整，建设项目符合相关产业政策规定。如存在弄虚作假情况及由此导致的一切后果由本单位承担全部责任。 法定代表人或项目负责人签字：_____ 备案时间：2023-3-28				

附件6：土地证文件、土地用地性质证明

源 国用 (2008) 第 201 号

土地使用权人	瑞阳制药有限公司		
座 落	县城药玻路2号		
地 号	4-11-180-5	图 号	
地类 (用途)	工业用地	取得价格	
使用权类型	出让	终止日期	2020-09-28
使用权面积	15945 M ²	其 中	
		独用面积	15945 M ²
		分摊面积	0 M ²

根据《中华人民共和国宪法》、《中华人民共和国土地管理法》和《中华人民共和国城市房地产管理法》等法律法规，为保护土地使用权人的合法权益，对土地使用权人申请登记的本证所列土地权利，经审查核实，准予登记，颁发此证。



机密资料 严密保管
控制使用 不得复制

编号: 2008-1170 日期: 2008.11.5

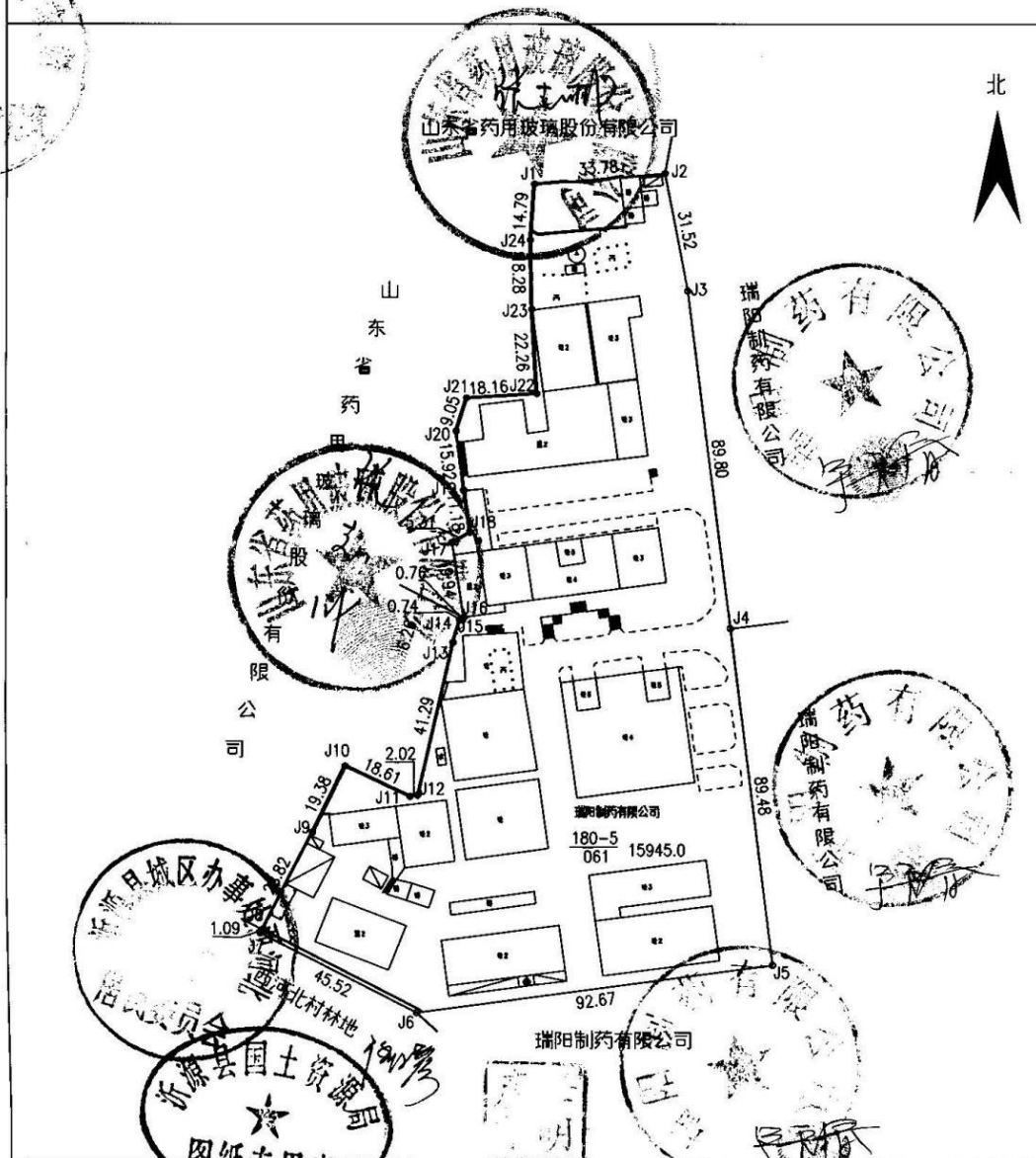
宗地图

单位: m.m²

宗地编号: 4-11-180-5

权利人: 瑞阳制药有限公司

地籍图号: 04.50-14.75



绘图日期: 2008年11月3日

审核日期: 2008年11月5日

1:1500

审核员	张克平	质量检查员	张克平
发票编号	2106008200	制图员	张克平

记 事

登 记 机 关

证书监制机关



	
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 2021 年 04 月 16 日至 2026 年 04 月 15 日止	
	
发证机关: (盖章) 淄博市生态环境局	
发证日期: 2021 年 04 月 16 日	

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

袁吉奎



抄送：沂源县环境监察大队

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 $5.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，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 $0.274\text{mg}/\text{m}^3$ ，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： $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ）。

4. 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，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 $0.0202\text{t}/\text{a}$ ，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	13953310759	刘村
环评编制单位	山东省冶金设计院股份有限公司	工程师	1562655577	沈洪玉
验收监测单位	山东尚石环境检测有限公司	工程师	1326450921	李海
验收专家	省环保专家	高工	13953305237	赵xun
验收专家	省固废和危化品污染防治中心	工程师	13156176988	孙xun
验收专家	省环保专家	高工	13581043369	张xun

附件9：噪声检测报告



检测报告

报告编号：尚石检字（2024）第 10115 号



SDJC2024100115

项目名称：动物保健品产业化建设项目-年产

1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）

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：2024 年 10 月 31 日



山东尚石民通环境检测有限公司

（加盖检测专用章）





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、批准人签字无效。
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。对送检样品，样品信息由委托方注明，本公司不对其真实性负责。
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 and 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失效期均不再做留样。



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 号老厂区东区北侧名仕佳苑小区		
	采样日期	/		
	检测日期	2024 年 10 月 20 日		
	检测项目	噪声：声环境噪声。		
	样品描述	/		
	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	刘基峰		
	审核人	王悦悦		
	批准人	兰吉荣		
	签发日期	2024.10.31		

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	《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》HJ 706-2014； 《声环境质量标准》GB 3096-2008。
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； 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。

三、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
声环境噪声	/	GB 3096-2008	AWA5688 多功能 声级计	SSJC/B-065	/

四、检测结果

检测日期	检测项目	检测点位	检测结果[dB (A)]	
			昼间	夜间
2024.10.20	声环境噪声等 效连续 A 声级	1#沂源县名仕佳苑小区 南侧居民楼	56.3	43.3
备注	本次检测结果不予评价			

五、检测点位图



***** 报 告 结 束 *****

附件 10：工程师现场踏勘影像



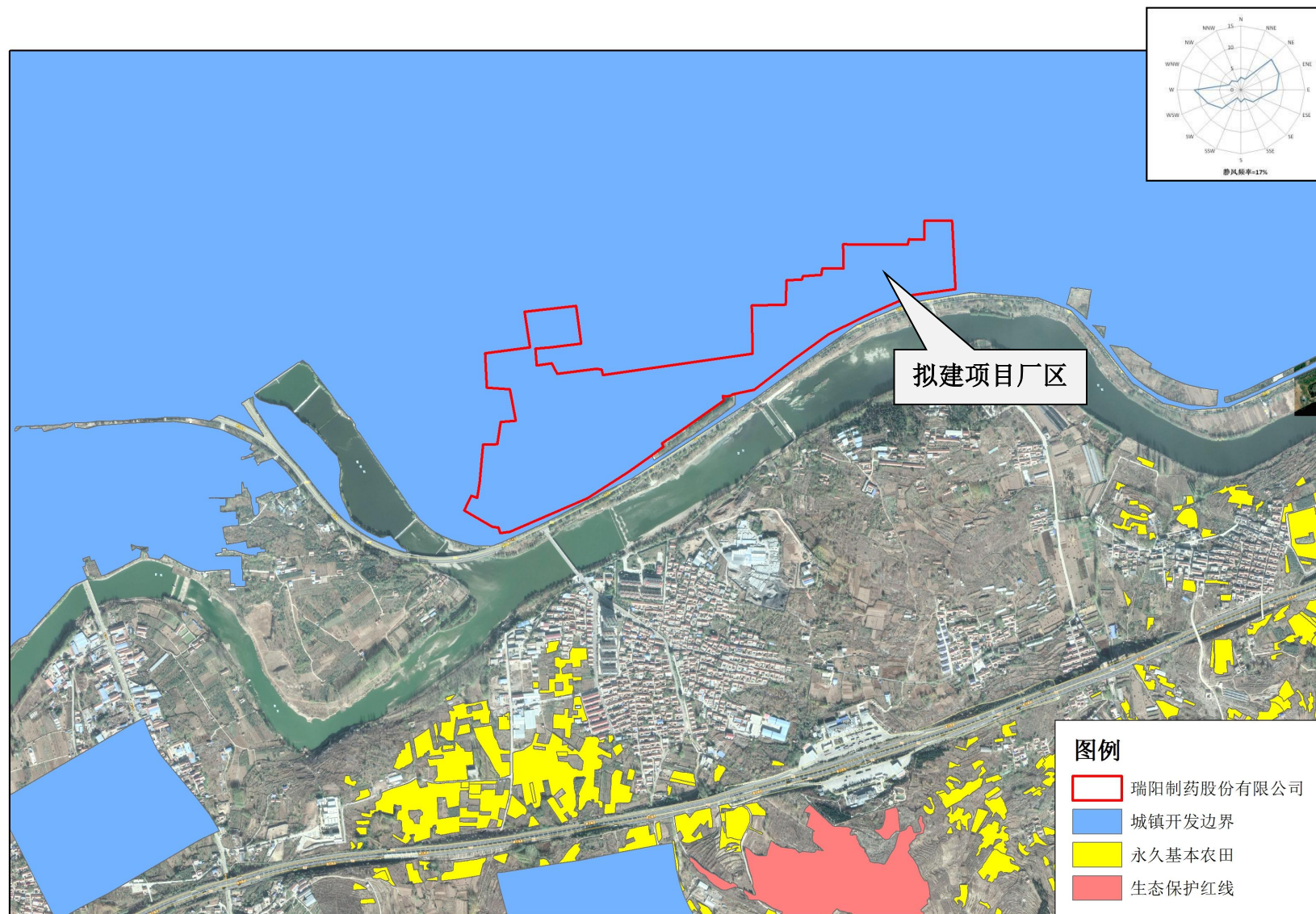
附图1：项目地理位置图



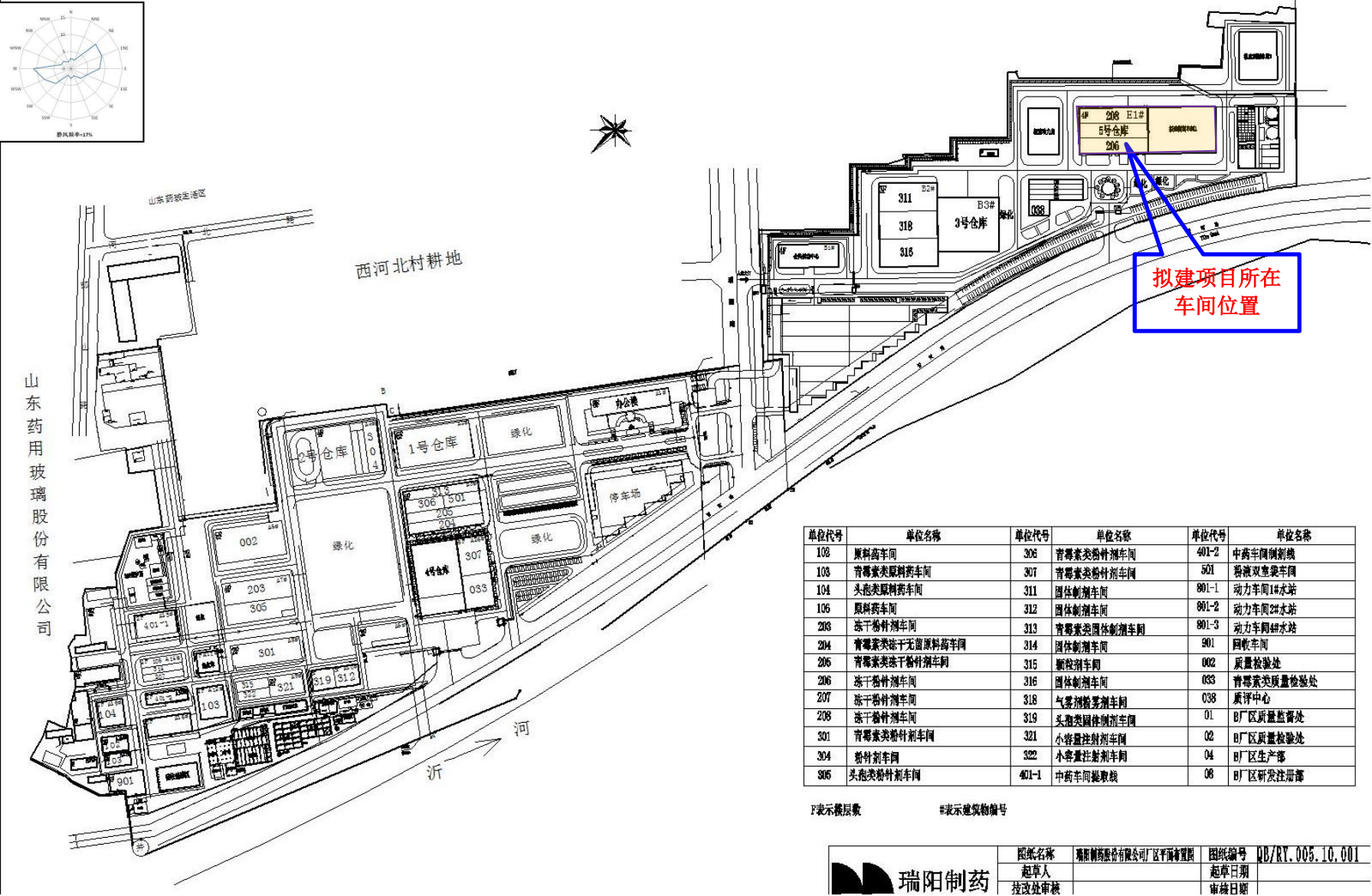
附图2：拟建项目周边关系图



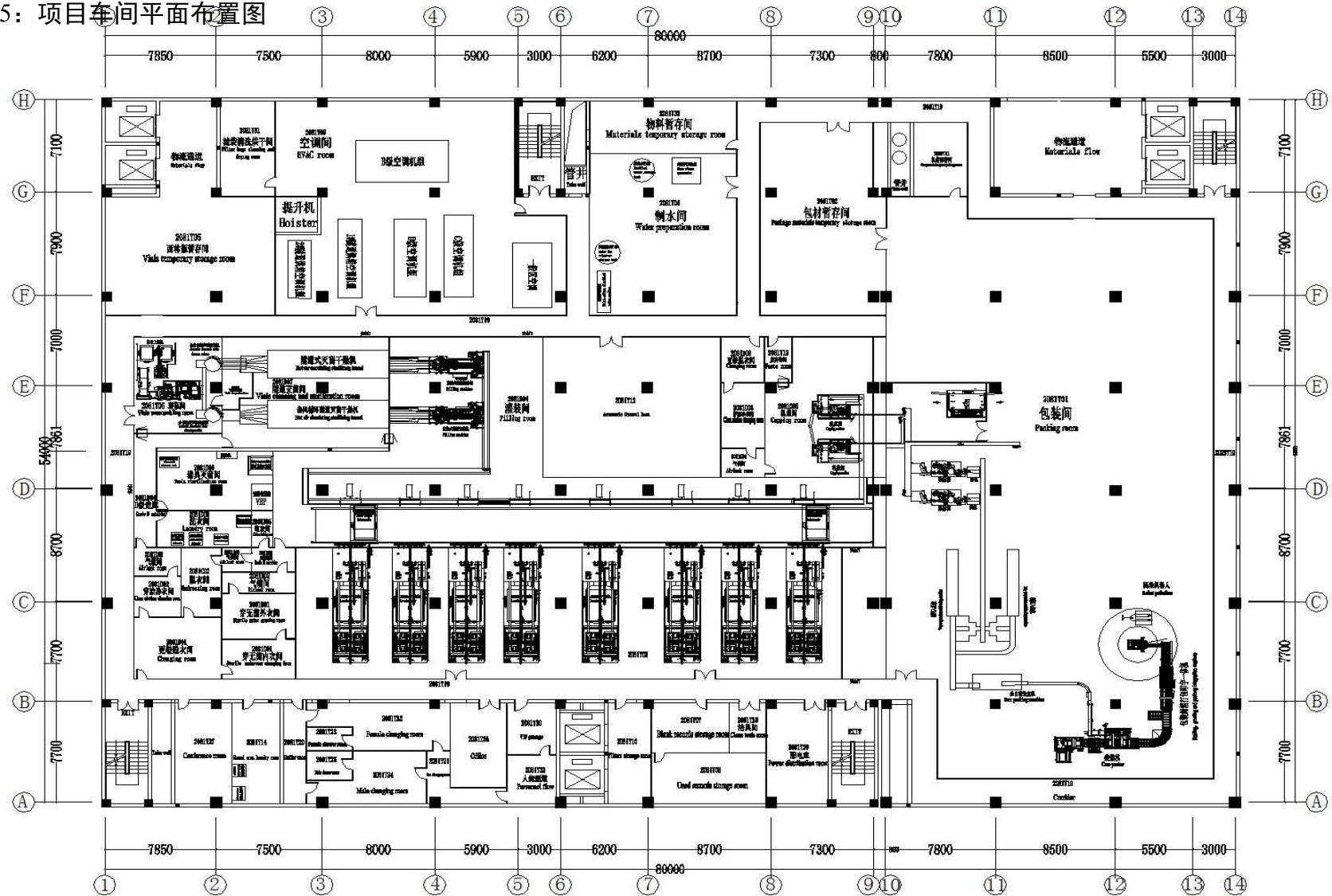
附图3：拟建项目与“三区三线”位置关系图（1:13000）



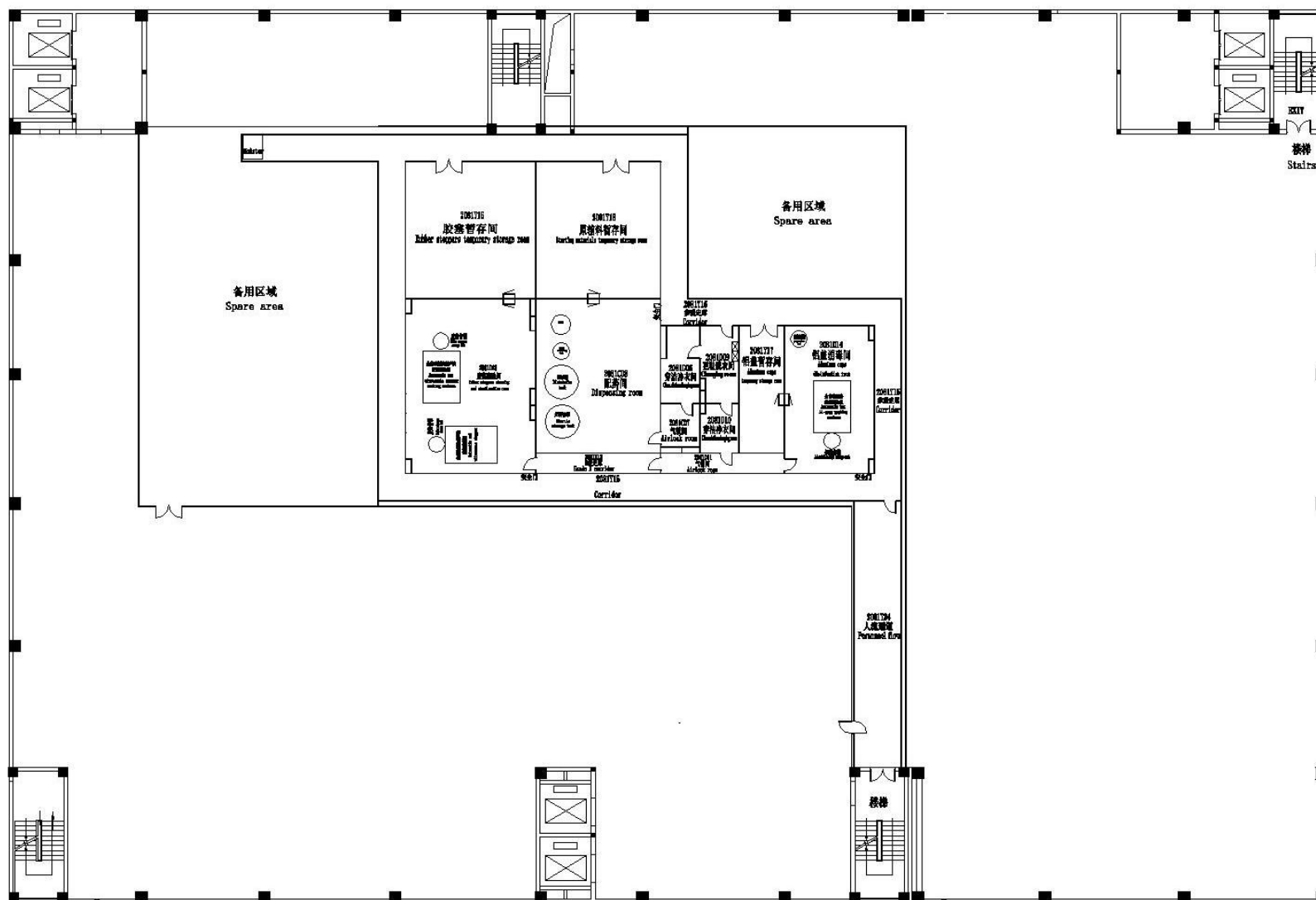
附图4：拟建项目所在厂区平面布置图



附图5：项目车间平面布置图

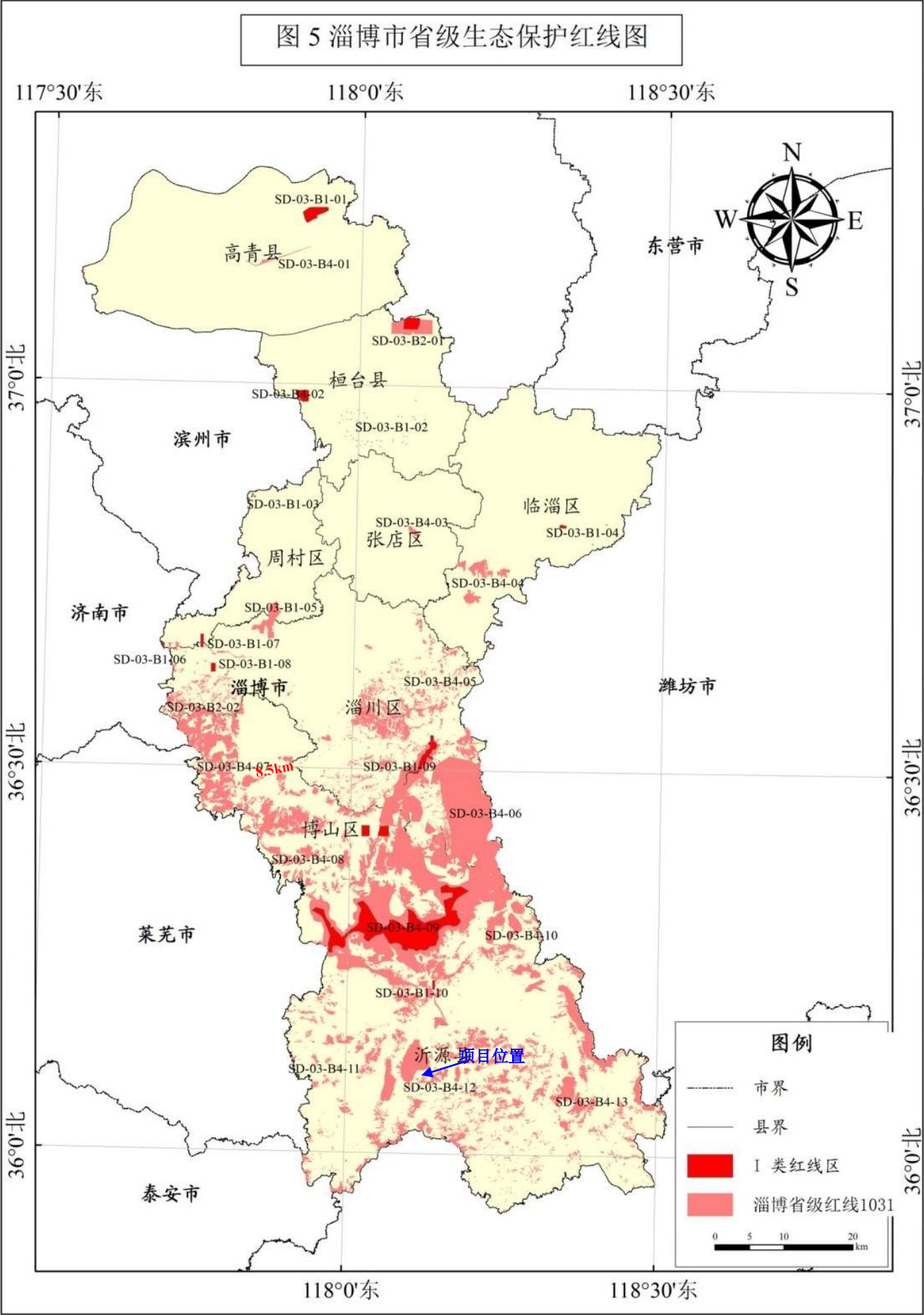


项目在车间(208)四层设备平面布置图



冻干粉针剂车间(208)四层+设备平面布置图

附图6：项目与生态红线关系图



附图7：淄博市环境管控单元图（动态更新版）

