

淄博市生态环境局沂源分局

源环审[2026]14号

关于瑞阳制药股份有限公司
年产1.08亿支小容量注射剂项目环境影响报告表的批复

瑞阳制药股份有限公司：

你公司报送的《瑞阳制药股份有限公司年产1.08亿支小容量注射剂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、该项目为新建项目，建设地点位于山东省淄博市沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路南厂区），建设项目行业类别：C2720 化学药品制剂制造；D4430 热力生产与供应；主要生产设施包括：新增洗瓶机、灌封机、水浴灭菌器、蒸汽发生器等设备设施14台/套。项目主要原材料：注射用水、注射剂瓶等；主要工艺流程：制水-洗瓶-精滤-灌装-灭菌-干燥-质检包装-入库。项目建成后产品为小容量注射剂，规格为5mL、10mL两种，产能为10800万支/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、该项目在施工、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。施工期建设简易沉淀池，确保施工期废水经沉淀处理后回用于施工或用于洒水降尘，不允许外排；施工期生活污水经临时化粪池预处理后由环卫部门定期清运，不允许外排；运营期项目生活污水（经化粪池预处理）、纯水制备装置及多效蒸馏装置排浓水、设备及机件配件清洗废水、注射剂瓶清洗废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水经瑞阳制药股份有限公司老厂区配套污水处理站处理后须满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《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）中相关标准要求及沂源水务发展有限公司第一污水处理厂接收水质要求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。施工期严格控制施工时间(晚 10:00—晨 6:00 之间不准施工),采取有效隔音降噪措施,建筑施工噪声须满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523—2011)中相关标准要求;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。施工期间施工现场必须采取围挡、喷淋、封闭、遮盖、地面硬化等有效防止扬尘污染的措施,施工车辆经冲洗后方能进入市政道路,厂界总悬浮颗粒物须满足《大气污染物综合排放标准》中相关标准要求。

项目运营期配套蒸汽发生器天然气燃烧废气通过 1 根 15m 高排气筒排放,废气排放浓度须满足《锅炉大气污染物排放标准》(DB37/2374-2018)中相关标准要求。

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:废矿物油及废矿物油桶。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)》中相关标准要求。危险废物暂存须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求,严格执行《危险废物转移管理办法》。

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控设施。严格落实报告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〈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）及原环境保护部《关于印发环评管理中部分行业建设项目重大变动清单的通知》（环办〔2015〕52号）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

2026年4月14日

行政许可专用章

抄送：沂源县生态环境保护综合执法大队