

# 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非青非头类注射剂新产品产业化建设项目

建设单位（盖章）：瑞阳制药股份有限公司

编制日期：2026年5月

中华人民共和国生态环境部制



# 营业执照

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；场地生态修复；土壤污染修复；非污许可证明；规划咨询；环境管家服务；非污口投资论证；清洁生产审核；清洁生产服务；节能评估；能源审计；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(副本) 非青非营类注射剂新产品产业化建设项目 瑞阳制药股份有限公司 使用



登记机关

2019年05月17日



# 环境影响评价工程师

Environmental Impact Assessment Engineer

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。



姓名：罗林恭

证件号码：3701X

性别：[Redacted]

出生年月：[Redacted]

批准日期：2018年[Redacted]月[Redacted]日

管理：20180



该证书仅限于“瑞阳制药股份有限公司青  
非头类原料药新产品产业化建设项目”使用



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: 37039B0126030251C10649

### 社保缴费证明

兹证明 山东量石生态环境工程有限公司 单位职工 罗林恭 同志,  
身份证 [REDACTED]  
自2009年08月至2026年02月正常缴纳养老保险费 15年5个月;  
自2009年08月至2026年02月正常缴纳失业保险费 15年5个月;  
自2009年08月至2026年02月正常缴纳工伤保险费 15年5个月;

特此证明。

社会保险经办人: [REDACTED]

社会保险经办机构: [REDACTED]



验真码: ZBRS39ca15db6f2ca012

2026年02月02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。

编号: 37039B012603278AW6015

### 社保缴费证明

兹证明 山东量石生态环境工程有限公司 单位职工 陈芳芳 同志,  
身份证 [REDACTED]  
自2015年07月至2026年02月正常缴纳养老保险费 10年5个月;  
自2015年07月至2026年02月正常缴纳失业保险费 8年10个月;  
自2015年07月至2026年02月正常缴纳工伤保险费 8年10个月;

特此证明。

社会保险经办人: [REDACTED]

社会保险经办机构: [REDACTED]



验真码: ZBRS39ca1639e854dfcz

2026年02月27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。

仅限于“青非青非头类注射剂新  
化建设项目”使用



## 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非青非头类注射剂新产品产业化建设项目																							
项目代码	2603-370323-89-01-339632																							
建设单位联系人	高本健	联系方式																						
建设地点	山东省淄博市沂源县荆山路与兴源路路口东南侧瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路北厂区）																							
地理坐标	（ 118 度 14 分 1.374 秒， 36 度 11 分 15.248 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	<input checked="" type="checkbox"/> 新建（迁建） <input type="checkbox"/> 改建 <input type="checkbox"/> 扩建 <input type="checkbox"/> 技术改造	建设项目申报情形	<input checked="" type="checkbox"/> 首次申报项目 <input type="checkbox"/> 不予批准后再次申报项目 <input type="checkbox"/> 超五年重新审核项目 <input type="checkbox"/> 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）	2603-370323-89-01-339632																					
总投资（万元）	550	环保投资（万元）	60																					
环保投资占比（%）	10.9%	施工工期	8 个月																					
是否开工建设	<input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：_____	用地（用海）面积（m <sup>2</sup> ）	421m <sup>2</sup>																					
专项评价设置情况	<p>根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》文件要求，本项目专项评价设置情况见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表1 本项目专项评价设置原则分析表</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">类别</th> <th style="width: 45%;">文件要求</th> <th style="width: 45%;">项目情况</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大气</td> <td>排放废气含有毒有害污染物、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的建设项目</td> <td>本项目排放废气中不涉及有毒有害污染物、二噁英、苯并芘、氰化物、氯气</td> </tr> <tr> <td>地表水</td> <td>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</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>环境风险</td> <td>有毒有害和易燃易爆危险物质存储量超过临界量的建设项目</td> <td>本项目涉及危险物质存储量未超过临界量</td> </tr> <tr> <td>生态</td> <td>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</td> <td>项目用水由市政管网提供，不单独设置取水口</td> </tr> <tr> <td>海洋</td> <td>直接向海排放污染物的海洋工程建设项目</td> <td>本项目不属于海洋工程，不涉及海洋影响</td> </tr> <tr> <td>地下水</td> <td>原则上不开展专项评价，涉及集中式饮用水</td> <td>本项目不涉及集中式饮用水水源和热</td> </tr> </tbody> </table>			类别	文件要求	项目情况	大气	排放废气含有毒有害污染物、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的建设项目	本项目涉及危险物质存储量未超过临界量	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	项目用水由市政管网提供，不单独设置取水口	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不属于海洋工程，不涉及海洋影响	地下水	原则上不开展专项评价，涉及集中式饮用水	本项目不涉及集中式饮用水水源和热
	类别	文件要求	项目情况																					
	大气	排放废气含有毒有害污染物、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的建设项目	本项目涉及危险物质存储量未超过临界量																					
	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	项目用水由市政管网提供，不单独设置取水口																					
	海洋	直接向海排放污染物的海洋工程建设项目	本项目不属于海洋工程，不涉及海洋影响																					
	地下水	原则上不开展专项评价，涉及集中式饮用水	本项目不涉及集中式饮用水水源和热																					

	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	水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源保护区
	由上表可知，本项目无需设置专项评价。	
规划情况	规划名称：沂源化工产业园总体发展规划（2023-2035年） 审批机关：沂源县人民政府 审批文件名称及文号：/	
规划环境影响评价情况	环评文件名称：《沂源化工产业园总体发展规划（2023-2035年）环境影响报告书》 召集审查机关：淄博市生态环境局 审查文件名称及文号：《关于沂源化工产业园总体发展规划（2023-2035年）环境影响报告书的批复》（淄环审[2024]21号）	
规划及规划环境影响评价符合性分析	<p>1、规划范围</p> <p>根据《沂源化工产业园总体发展规划（2023-2035年）》及《沂源化工产业园总体发展规划（2023-2035年）环境影响报告书》审查意见中相关描述，沂源化工产业园规划范围为：沂源化工产业园规划面积627.44公顷，四至范围为西起儒林东路（荆山路以北）、祥源路（荆山路以南），东至庆源路（荆山路以北）、开源路（荆山路以南），南起沂河路（兴源路以西）、沂河二路（兴源路以东），北至振兴路以南200米（饮马河东路-庆源路）、振兴路（儒林东路-苗山路、张良路-饮马河西路）、青龙山路（苗山路-张良路）、荆山路以南370米（儒林西路以西）。</p> <p>符合性分析：本项目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（荆山路北厂区），因此在沂源化工产业园规划范围内。项目与沂源化工产业园相对位置关系图见附图7。</p> <p>2、园区产业定位</p> <p>根据《沂源化工产业园总体发展规划（2023-2035年）》及《沂源化工产业园总体发展规划（2023-2035年）环境影响报告书》审查意见中相关描述，园区的产业定位为：沂源化工产业园将重点发展健康医药、精细化工两大产业为主的产业体系。严格落实“三线一单”生态环境分区管控要求。按照报告书提出的环境准入要求筛选入区项目。严格控制“两高”项目入区，确需建设的应按照《关于“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业〔2023〕34号）等文件落实相关要求。化工投资项目应按照《山东省化工投资项目管理规定》有关要求实施。</p> <p>符合性分析：本项目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），本项目属于医药制造业范畴，且本项目不属于《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”。本项目的建设可拓宽本公司产品种类，并且项目生产过程中产生的废气、废水、噪声、固废均能得到妥善处理，满足相应排放标准要求，因此该项目符合沂源化工产业园产业发展方向。</p> <p>3、与《沂源化工产业园总体发展规划（2023-2035年）环境影响报告书》审查意见的符合性分析</p>	

表2 项目与《沂源化工产业园环境影响报告书》审查意见符合性分析		
审查意见要求	项目情况	符合性
1.严格落实“三线一单”生态环境分区管控要求。按照报告书提出的环境准入要求筛选入区项目。严格控制“两高”项目入区，确需建设的应按照《关于“两高”项目管理有关事项的补充通知》（鲁发改工业〔2023〕34号）等文件落实相关要求。化工投资项目应按照《山东省化工投资项目管理规定》有关要求实施。	本项目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（荆山路北厂区），符合园区规划；本项目不在淄博市各生态保护红线区范围内，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”。	符合
2.对涉及新增污染物排放的入区项目，依法依规落实污染物替代要求，严格执行 VOCs 相关排放标准和产品标准，强化涉 VOCs 排放企业管理，建立完善全过程控制体系。	本项目根据《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）等文件要求落实污染物总量控制制度；本项目不涉及 VOCs 产排。	符合
3.落实固体废物环境管理制度，强化工业企业一般固体废物和危险废物的贮存、转移和处置等环节的管理，积极推进无废园区建设。	本项目加强清洁生产，尽量减少固体废物产生，项目涉及固体废物严格按照《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。	符合
4.健全化工产业园环境风险防控体系，制定完备有效的突发环境事件应急预案和应急疏散方案。做好企业-政府应急联防联控工作，提升区域环境风险防范能力，有效防控区域环境风险。	本项目建设单位已落实环境风险防控体系和应急预案，加强对在建和已建项目事中事后监管，应急预案备案表详见附件 8。	符合
综上，本项目符合园区规划及规划环境影响评价要求。		
其他符合性分析	<b>1、产业政策符合性</b> 本项目设备、工艺和产品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（2024年本）》中的鼓励类、限制类和淘汰类，属于允许建设的项目。 该项目已取得山东省建设项目备案证明，项目代码为2603-370323-89-01-339632。项目建设符合国家产业政策。	
	<b>2、国土空间规划符合性</b> 拟建项目在现有厂区内建设，不新征用地。项目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（荆山路北厂区），位于沂源化工产业园规划范围内，土地利用类型为工业用地。根据《淄博市国土空间总体规划》（2021-2035）、市域国土空间控制线规划图（附图3）及《沂源县国土空间总体规划》（2021-2035）、县域国土空间控制线规划图（附图4），本项目选址位于城镇开发边界内，项目选址不位于永久基本农田和生态保护红线区域，符合区域生态保护红线和一般生态空间保护要求。	
	<b>3、生态环境分区管控要求符合性</b> 项目对照《淄博市“三线一单”生态环境分区管控方案》（淄政字[2021]49号）以及《淄博	

市2023年生态环境分区管控成果动态更新项目生态环境准入清单》，本项目所在区域环境管控单元名称为沂源县经济开发区（一区三园）、环境管控单元编码为ZH37032320004，占地面积为22.95km<sup>2</sup>，属于重点管控单元（详见附图7），项目与生态环境准入清单符合性分析如下。

**表3 建设项目与重点管控单元区符合性分析**

重点管控单元要求		本项目情况	符合性
空间布局管控要求	优化完善区域产业布局，合理布局各类工业项目。坚决淘汰落后产能，聚焦“高耗能、高污染、高排放、高风险”低效落后产能，进一步健全并严格落实环保、安全、技术、能耗、效益标准，分类组织实施转移、压减、整合、关停任务。坚决改造提升传统产业，聚焦“四强”产业，实施产业攀登计划，加快传统产业绿色化升级改造，形成高端引领、链条完整、生态完善、效益显著的产业发展格局。在满足产业准入、总量控制、排放标准等管理制度要求的前提下，实行工业项目进工业园区或集聚区，集约高效发展。从严审批“两高”建设项目，严格落实产能、煤炭、能耗等置换要求；加快推进“散乱污”企业搬迁入园或关闭退出。	企业不属于“散乱污”企业，本项目不属于“两高”项目。	符合
污染物排放管控要求	落实污染物总量控制制度，根据区域环境质量改善目标，削减污染物排放总量。严格执行国家及省相关排放标准，新建工业项目污染物排放水平达到同行业国内先进水平，对主要污染物排放指标实施总量等量或倍量置换。加快污水收集处理设施建设与提质增效，逐步完善城乡污水管网，实施雨污分流改造。加强挥发性有机物、臭气异味防治和餐饮油烟治理，严格施工扬尘监管。加强土壤和地下水污染防治与修复。	企业对主要污染物排放指标实施总量等量、倍量置换，加强挥发性有机物治理工作，不涉及土壤和地下水污染。	符合
环境风险防控要求	加强风险防控体系建设，强化工业园区和集聚区内企业环境风险防范设施建设和正常运行监管，加强重点环境风险监控企业应急预案制定，建立企业隐患排查整治常态化监管机制。	企业按要求建立编制重污染天气应急方案，建立隐患排查整治常态化监管机制。	符合
能源资源利用要求	推进工业园区和集聚区生态化改造，强化企业清洁生产改造，推进节水型企业、节水型工业园区建设，落实煤炭消费减量替代要求，鼓励使用清洁能源，提高资源能源利用效率。禁燃区内禁止新、改、扩建燃用高污染燃料的项目和设施，已建成的应依法限期改用天然气、电或者其他清洁能源。推广使用清洁能源车。因地制宜推进冬季清洁取暖。	本项目以电为能源、不使用煤炭。	符合

**表4 与《淄博市2023年生态环境分区管控成果动态更新项目生态环境准入清单》的通知（淄博市生态环境委员会办公室，2024年4月18日）符合性分析**

环境管控	管控单元分类	文件要求	项目符合性分析

单元名称				
沂源县经济开发区（一区三园）	重点管控单元	空间布局约束	<p>1.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。</p>	<p>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（2024年本）》中“鼓励类”、“限制类”、“淘汰类”，属于允许建设项目，符合国家的产业政策。符合。</p>
			<p>2.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</p>	<p>项目位于山东省淄博市沂源县荆山路与兴源路路口东南侧瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路北厂区），项目土地利用类型为工业用地。根据《淄博市国土空间总体规划》（2021-2035）市域国土空间控制线规划图，本项目选址位于城镇开发边界内，项目选址不位于永久基本农田和生态保护红线区域</p>
			<p>3.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</p>	<p>本项目为在现有厂区内进行建设项目，不属于大规模、高强度区域开发类项目</p>
			<p>4.按照《土壤污染防治行动计划》要求，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。</p>	<p>本项目为在现有厂区内进行建设项目，不新增厂区外用地，不占用农田。符合。</p>
			<p>5.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。</p>	<p>本项目拟建车间距离沂河&gt;200m，项目所在厂区已设立污水处理站，并严格落实三级防控制度。</p>
			<p>6.大气受体敏感区从严控制新建、扩建排放大气污染物的工业项目；科学合理规划建设商业、居住并严格执行。</p>	<p>本项目为在现有厂区内进行建设项目。符合。</p>
			<p>7.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。</p>	<p>本项目所在厂区设立单独污水处理站，运行正常。符合。</p>
			<p>8.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聚集区。</p>	<p>本项目在企业现有厂区内建设，不新增用地。项目位于山东省淄博市沂源县荆山路与兴源路路口东南侧瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路北厂区），位于沂</p>

				源化工产业园发展规划范围内，土地利用类型为工业用地。符合。
			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《山东省“两高”项目管理目录（2025年版）》等文件规定，本项目不属于“两高”项目。符合。
		污 染 物 排 放 管 控	1.涉“两高”项目企业应当积极实施节能改造提升，提高能源使用效率，推进节能减排。	本项目不属于“两高”项目。符合。
			2.落实主要污染物总量替代要求，按照山东省生态环境厅《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暂行办法的通知》，实施动态管控替代。	本项目严格执行总量替代制度。符合。
			3.废水应当按照要求进行预处理，达到行业排放标准或是综合排放标准后方可排放。	职工生活污水经厂区化粪池处理后，与生产废水经过厂区污水处理站进一步处理后，通过项目所在地污水管网进入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂集中处理。符合。
			4.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、城镇污水处理厂外不得新建入河排污口。	
			5.涉 VOCs 排放的行业，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。	项目正式投产前按照要求申请排污许可证。符合。
			6.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。	本项目不涉及此条。
			7.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、采石取土、养护绿化等活动的扬尘管理。	本项目为在现有厂区内建设项目，施工期建设内容较少，严格落实扬尘管理等施工期环保管理要求，符合。
			8.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。	本项目不涉及此条。
		环 境 风 险 防 控	1.建立生态保护红线常态化日常巡护。	本项目不位于生态红线保护区内。符合。
			2.严格规范自然保护区范围和功能区调整，遏制不合理调整和非法“瘦身”。	企本项目不位于自然保护区范围内。符合。
			3.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的建设项目；现有项目严格落实环评及批复环境风险防控要求。	本项目环境风险潜势等级低，企业现有项目已严格落实环评及批复环境风险防控要求。
			4.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。	本项目不涉及此条。
			5.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。	本项目所在厂区已落实分区防渗，并建立了完善的三级防控体系，能够有效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
			6.企业事业单位按照《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。	企业依法依规编制环境应急预案并定期开展演练。符合。
			7.建立各企业危险废物的贮存、申报、经营许可证（无废城市建设豁免的除外）、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。	建设单位已建立完整的危险废物贮存、申报、经营许可证、转移及处置管理制度。符合。
			8.按照省市要求，做好清洁取暖改造工作。	本项目采用清洁燃料供热。符合。
	资源开发效率要求		1.强化节水措施，提高水资源使用效率。	本项目已采取措施强化节水措施，提高水资源使用效率。符合。
			2.提升土地集约化水平。	本项目在企业现有厂区内进行建设，不新增厂区内用地。符合。
			3.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。	本项目燃料不涉及煤炭使用。符合。

综上，本项目建设符合《淄博市2023年生态环境分区管控成果动态更新项目生态环境准入清单》的通知（淄博市生态环境委员会办公室，2024年4月18日）要求。

#### 4、环保法规政策符合性

(1) 与《山东省环境保护条例》符合性分析

表5 项目与《山东省环境保护条例》符合性分析

序号	文件要求	本项目情况	符合性
第十五条	禁止建设不符合国家和省产业政策的小型造纸、制革、印染、染料、炼焦、炼硫、炼砷、炼汞、炼油、电镀、农药、石棉、水泥、玻璃、钢铁、火电以及其他严重污染环境的生产项目。已经建设的，由所在地的县级以上人民政府责令拆除或者关闭。	本项目符合《产业结构调整指导目录》要求；不属于文件所列行业。	符合
第十六条	实行重点污染物排放总量控制制度。省人民政府根据环境容量和污染防治的需要，确定削减和控制重点污染物的种类和排放总量，将重点污染物排放总量控制指标逐级分解、落实到设区的市、县（市、区）人民政府。	本项目将严格落实主要污染物总量替代要求。	符合
第十七条	实行排污许可管理制度。纳入排污许可管理目录的排污单位，应当依法申请领取排污许可证。未取得排污许可证的，不得排放污染物。	本项目需在排污前申请排污许可。	符合
第十八条	新建、改建、扩建建设项目，应当依法进行环境影响评价。建设项目可能对相邻地区造成重大环境影响的，生态环境主管部门在审批其环境影响评价文件时，应当征求相邻地区同级生态环境主管部门的意见；意见不一致的，由共同的上一级人民政府生态环境	本项目依法进行环境影响评价。	符合

	境主管部门作出处理。		
第四十三条	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。	本项目在企业现有厂区内建设，不新征用地。项目位于山东省淄博市沂源县荆山路与兴源路路口东南侧瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路北厂区），位于沂源化工产业园发展规划范围内，土地利用类型为工业用地。	符合

根据上表分析，项目符合《山东省环境保护条例》相关要求。

(2) 与《关于严格项目审批工作坚决防止新上“散乱污”项目的通知》（鲁环字〔2021〕58号）符合性分析

表6 与（鲁环字〔2021〕58号）符合性分析

序号	规定	本项目情况	符合情况
1	认真贯彻执行产业政策。新上项目必须符合国家产业政策要求，禁止采用国家公布的淘汰工艺和落后设备，不得引进耗能高、污染大、生产粗放、不符合国家产业政策的项目。各级立项部门在为企业办理手续时，要认真对照《产业结构调整指导目录（2019年本）》（如有更新，以更新后文件为准），对鼓励类项目，按照有关规定审批、核准或备案；对限制类项目，禁止新建，现有生产能力允许在一定期限内改造升级；对淘汰类项目，市场主体不得进入，行政机关不予审批。	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（2024年本）》中“鼓励类”、“限制类”、“淘汰类”，属于允许建设类项目，项目符合国家产业政策，已完成立项，项目代码为：2603-370323-89-01-339632。	符合
2	强化规划刚性约束。新上项目必须符合国土空间规划、产业发展规划等要求，积极引导产业园区外“散乱污”整治搬迁改造企业进入产业园区或工业集聚区，并鼓励租赁标准厂房。按照“布局集中、用地集约、产业集聚、空间优化”的原则，高标准制定产业发展规划，明确主导产业、布局和产业发展方向，引导企业规范化、规模化、集约化发展。	本项目在企业现有厂区内建设，不新征用地。项目位于山东省淄博市沂源县荆山路与兴源路路口东南侧瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路北厂区），位于沂源化工产业园发展规划范围内，土地利用类型为工业用地，根据《沂源县国土空间总体规划（2021-2035年）—县域国土空间规划分区图》可知，本项目位于城镇开发边界内、不涉及永久基本农田、不占用生态保护红线。因此，本项目符合沂源县国土空间总体规划（2021-2035年）—县域国土空间规划分区要求。	符合
3	科学把好项目选址关。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	本项目在企业现有厂区内建设，不新征用地。项目位于	符合

	入工业园区或工业集聚区。各市要本着节约利用土地的原则，充分考虑项目周边环境、资金投入、推进速度等关键要素，合理选址，科学布局，切实做到符合用地政策，确保规划建设的项目有利于长远发展。	山东省淄博市沂源县荆山路与兴源路路口东南侧瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路北厂区），位于沂源化工产业园发展规划范围内，土地利用类型为工业用地。	
4	严把项目环评审批关。新上项目必须严格执行环评审批“三挂钩”机制和“五个不批”要求，落实“三线一单”生态环境分区管控要求。强化替代约束，涉及主要污染物排放的，必须落实区域污染物排放替代，确保增产减污；涉及煤炭消耗的，必须落实煤炭消费减量替代，否则各级环评审批部门一律不予审批通过。	项目符合“三线一单”要求，不涉及煤炭消耗。	符合

综上，本项目建设符合《关于严格项目审批工作坚决防止新上“散乱污”项目的通知》（鲁环字〔2021〕58号）要求。

（3）与《山东省化工行业投资项目管理规定》（鲁工信发〔2022〕5号）文件符合性分析

表7 与《鲁工信发〔2022〕5号》符合性分析

序号	规定	本项目情况	符合情况
1	坚持高质高效原则。严格执行国家产业政策，支持建设国家《产业结构调整指导目录》鼓励类项目，严禁新建、扩建限制类项目，严禁建设淘汰类项目。	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（2024年本）》中“鼓励类”、“限制类”、“淘汰类”，属于允许建设项目，符合国家产业政策，已完成立项，项目代码为：2603-370323-89-01-339632。	符合
2	坚持安全发展原则。认真落实国家环保、安全有关要求，做好环境影响评价和安全生产评价，确保投资项目中的安全、环保等设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。	本项目根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）版要求编制环评报告表，项目在建设过程中落实“三同时”制度，建成后按规定程序进行竣工环境保护验收。	符合
3	化工项目原则上应在省政府认定的化工园区、专业化工园区和重点监控点实施，沿黄重点地区“十四五”时期拟建化工项目，除满足上述条件外，还应在合规工业园区实施。	本项目在企业现有厂区内建设，不新征用地。项目位于山东省淄博市沂源县荆山路与兴源路路口东南侧瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路北厂区），位于沂源化工产业园发展规划范围内，土地利用类型为工业用地。	符合
4	严格限制新建剧毒化学品项目，原则上剧毒化学品生产企业只减不增。	本项目不涉及剧毒化学品。	符合

综上，本项目建设符合《山东省化工行业投资项目管理规定》（鲁工信发〔2022〕5号）文件各项要求。

（4）与《山东省人民政府办公厅关于加强“两高”项目的通知》（鲁政办字〔2021〕57号）、《关于“两高”项目管理有关事项的通知》（鲁发改工业〔2022〕255号）文件符合性分析

表8 与《鲁政办字〔2021〕57号》、《鲁发改工业〔2022〕255号》符合性分析

序号	规定	本项目情况	符合情况
1	本通知所指“两高”行业，主要包括国家统计局国民经济和社会发展统计公报中明确的石油、煤炭及其他燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业等“六大高耗能行业”。“两高”项目，是指“六大高耗能行业”中的钢铁、铁合金、电解铝、水泥、石灰、建筑陶瓷、平板玻璃、煤电、炼化、焦化、甲醇、氮肥、醋酸、氯碱、电石、沥青防水材料等16个高耗能高排放环节投资项目。	本项目不属于左侧所列明的“两高”项目。	符合
2	污染物排放减量替代方面。上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市、水环境质量未达到要求的市、县（市、区）新建“两高”项目减量替代比例不低于1:2（燃煤发电机组大气污染物排放浓度达到超低排放标准的除外）；细颗粒物（PM <sub>2.5</sub> ）年平均浓度不达标的城市，二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物均按不低于1:2比例替代；达标的实行等量替代。	本项目不属于列明“两高”项目；本项目主要污染物总量申请总量控制指标。	符合

（5）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（2025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

### 一、项目概况

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）。

目前瑞阳制药股份有限公司有三个厂区，包括瑞阳路厂区（老厂区）、荆山路厂区（分南、北两厂区）、青霉素类原料园区三个厂区，三个厂区已分别申请排污许可证。其中青霉素类原料园区与荆山路厂区均位于沂源化工产业园内，两厂区隔路相望，瑞阳路厂区位于沂源县县城瑞阳路1号，距离沂源化工产业园约1.9km、距离荆山路厂区约4.3km。

瑞阳路厂区（老厂区）配套了完整的公用工程、储运工程、环保工程等，与化工园内两厂区不存在依托关系；青霉素类原料园区厂区目前污水处理站尚在建设过程中，因其距离荆山路厂区位置较近，现阶段青霉素类原料园区厂区废水经厂区污水池收集后由污水泵泵至荆山路厂区（南区）污水处理站进行处理，此外，两厂区无其他依托关系。

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550万元建设瑞阳制药股份有限公司非青非头类注射剂新产品产业化建设项目。该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（荆山路北厂区）。项目拟在该现有厂区内新建占地面积421m<sup>2</sup>生产车间1座，用于本项目产品生产。本项目运营过程中产生的废水经收集后进入瑞阳制药股份有限公司荆山路南厂区污水处理站进行处理达标后进入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂做进一步处理，本项目产生的危废暂存于瑞阳制药股份有限公司荆山路南厂区现有危废暂存间，项目其余建设内容与瑞阳制药股份有限公司瑞阳路厂区（老厂区）、青霉素类原料园区厂区以及荆山路南厂区无其他依托关系。

根据《中华人民共和国环境保护法》和《中华人民共和国环境影响评价法》相关规定，本项目应开展环境影响评价，本项目建设内容属于《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021年版）中“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；”范畴，应编制报告表。受瑞阳制药股份有限公司委托，我单位承担该项目的环评工作，经过现场踏勘和资料收集，按照《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染类）》（试行），编制该项目环境影响报告表。

### 二、项目基本情况

- (1) 项目名称：瑞阳制药股份有限公司非青非头类注射剂新产品产业化建设项目
- (2) 总投资：550万元
- (3) 建设性质：新建
- (4) 建设地点：山东省淄博市沂源县荆山路与兴源路路口东南侧瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路北厂区）
- (5) 建设内容

项目主要建设内容详见下表。

表9 项目基本情况一览表

工程类别	项目内容	建设内容	备注
主体工程	生产车间(1F)	1座,共1层,轻钢结构,占地面积为421m <sup>2</sup> ,包含灭菌、称量、溶解配液、过滤、轧盖、包装等生产区域及原料辅料仓库、成品仓库、制水等储运、辅助工程	新建
辅助工程	办公楼、宿舍	依托荆山路北厂区的现有办公楼及宿舍楼	依托现有
储运工程	原料库	布置于本项目生产车间内	依托现有
	包装材料库	布置于本项目生产车间内	依托现有
	成品库	布置于本项目生产车间内	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厂区现有市政供水管网供给,项目洗瓶用水部分(一级清洗)使用纯水,部分(二级清洗)使用注射用水;设备及机件配件清洗用水采用纯水;配液用水采用注射用水;纯蒸汽发生器用水采用纯水。本项目所用纯水由项目所在车间纯水制备中心自制,制备工艺为“二级反渗透”,制备能力为0.25m <sup>3</sup> /h;注射用水由纯水再经超滤系统制备。项目配套的纯水制备设备及注射用水制备设备的制备能力、水质、水量可以满足本项目要求	依托现有厂区供水管网/新建
	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沟系统中,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、生产废水经项目所在荆山路南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二污水处理厂进一步处理	新建部分废水收集管线,其余依托现有设施
	供暖系统	车间设空调机组,办公依托厂区现有供暖设施	——
	蒸汽	由沂源县源能热电有限公司供给,蒸汽压力0.6~0.8Mpa,110~250℃	——
环保工程	废气治理	项目称量投料工序在密闭操作间的负压称量罩中进行,产生少量颗粒物,采取的空气净化措施为对相关区域进行密闭后经负压集中收集过滤后再通过“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	新建
	废水治理	拟建项目生产废水和生活污水均排入项目所在荆山路南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二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	新建
	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	新建/依托现有

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

### 三、产品方案

本项目建成后产品为非青非头类注射剂，项目具体产品方案详见下表。

表10 项目产品方案一览表

产品名称	规格	产量	单位	备注
Florocol 100	100ml 氟苯尼考注射液	2	万支/年	液态、瓶装
Florocol 200	20ml 氟苯尼考注射液	3	万支/年	液态、瓶装
	100ml 氟苯尼考注射液	4	万支/年	液态、瓶装
合计		9	万支/年	/

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11 项目产品质量标准表

项目名称	内控标准	法定标准	检验方法
性状	无色透明液体	无色透明液体	目测法
pH	6.9~7.6	6.9~8.1	pH 测定法
溶液的澄清度与颜色	溶液应澄清	溶液应澄清	澄清度检查法
	颜色≤棕色 B9	颜色≤棕色 B9	溶液颜色检查法
可见异物	应不得检出	应不得检出	可见异物
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	细菌内毒素检查法
无菌	应无菌	应无菌	无菌检查法

### 四、生产设备

本项目主要设备设施见下表。

表12 项目生产设备一览表

序号	设备	型号/参数	数量 (台/套/座)	备注
1	配药系统	1000L	1	新增
2	灌装机	10—50 支/分钟	1	新增
3	轧盖机	10—50 支/分钟	1	新增
4	超声波机件清洗池	/	2	新增
5	脉动灭菌柜	0.25m <sup>3</sup>	2	新增
6	VHP 灭菌器	/	1	新增
7	贴标机	10-50 支/min	1	利旧
8	洗烘一体机	15kg	3	新增
9	空调箱	5000-15000m <sup>3</sup> /h	4	新增
10	消防系统	/	1	新增
11	空压机	4.75m <sup>3</sup> /min	1	新增
12	真空系统	/	1	利旧
13	氮气管道及氮气系统	/	1	新增
14	制冷机系统	150kw 制冷量	1	新增
15	纯化水机反渗透系统+超滤系统	0.25T/h	1	新增
16	纯蒸汽发生器	0.25T/h	1	新增

## 五、原辅材料消耗

本项目主要原辅材料用量见下表。

表13 本项目主要原辅材料用量表

原辅料名称	单位	消耗量	形态	备注
氟苯尼考	kg/a	360	粉末状、80-100目	含量≥98.0%
对羟基苯甲酸甲酯	kg/a	3	粉末状、80-120目	含量≥98.0%
对羟基苯甲酸丙酯	kg/a	0.3	粉末状、80-120目	含量≥98.0%
聚乙二醇 200	kg/a	1037	液体	含量≥98.0%
注射剂瓶	万个/年	9.05	固态	/
胶塞	万个/年	9.05	固态	/
铝盖	万个/年	9.05	固态	/
瓶签	万张/年	9.05	固态	/
纸箱/纸盒	吨/年	1	固态	/

氟苯尼考：为动物专用广谱抗生素，属酰胺醇类，是兽药制剂（如注射液、预混剂）的常用原料药，分子式： $C_{12}H_{14}Cl_2FNO_4S$ ，分子量：358.21，为白色或类白色结晶性粉末，无臭；熔点：152~156℃，沸点：约618℃（760 mmHg），密度：1.45~1.50g/cm<sup>3</sup>，常温、45℃搅拌条件下稳定，不分解、不挥发。

对羟基苯甲酸甲酯：又称尼泊金甲酯，CAS号：99-76-3，分子式： $C_8H_8O_3$ ，分子量：152.15，常用作药品、化妆品抑菌防腐剂。外观为白色结晶粉末，无臭或微有特殊气味；熔点：125~128℃，沸点：298.6℃，微溶于水，易溶于乙醇、丙酮、乙醚、PEG等有机溶剂。

对羟基苯甲酸丙酯：又称尼泊金丙酯，CAS号：94-13-3，分子式： $C_{10}H_{12}O_3$ ，分子量：180.20，常用作抑菌防腐剂。外观为白色结晶粉末，无臭或略有特殊气味；熔点：95~98℃，沸点：约294℃，几乎不溶于水，易溶于乙醇、丙酮、PEG等有机溶剂。

聚乙二醇 200：简称PEG 200，CAS号：25322-68-3，为环氧乙烷与水缩合而成的低分子量聚醚类化合物。外观为无色或几乎无色的黏稠液体，无臭或微有特殊气味；相对密度：约1.127g/cm<sup>3</sup>，沸点：约250℃，蒸气压极低，常温下基本不挥发；与水、乙醇、丙酮、NMP等混溶，溶解性良好。

## 六、公用工程

### 1、给水

本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、纯蒸汽发生器用水采用纯水；项目洗瓶用水部分（一级清洗）使用纯水，部分（二级清洗）使用注射用水；项目产品配置用水使用注射用水。项目用注射用水原水采用纯水，本项目用纯水由车间内纯水制备中心自制，制备工艺为“二级反渗透”，制备能力为0.25m<sup>3</sup>/h，项目用注射用水由纯水再经超滤系统制备，超滤系统制备能力为0.25m<sup>3</sup>/h，项目纯水制备及注射用水制备设施的制备能力、水质、水量均能满足项目需求。

#### （1）职工生活用水

本项目部分劳动定员来自企业现有项目调剂，项目需新增劳动定员12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300天计算，项目职工生活用水量为180m<sup>3</sup>/a。

#### （2）生产用水

项目生产用水为洗瓶用水、设备及机件配件清洗用水、产品配置用水、纯蒸汽发生器用水及车间清洗用水。

### ①洗瓶用水

项目用注射剂瓶根据要求在使用前需进行两级清洗。根据建设单位提供项目产能、相关辅料用量等资料并参考建设单位同类型项目洗瓶用水量数据，确定本项目一级清洗洗瓶用水（纯水）量约43.2m<sup>3</sup>/a，项目二级反渗透设施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57.6m<sup>3</sup>/a。

项目注射剂瓶二级清洗用水采用注射用水，用水量为29m<sup>3</sup>/a。项目注射用水是纯水再经超滤设施制备，超滤设施注射用水设备制水率为80%，因此项目注射剂瓶二级清洗用水需纯水36.25m<sup>3</sup>/a，项目二级反渗透设施纯水制备装置制水率为75%，经计算，此部分用水需新鲜水48.3m<sup>3</sup>/a。

### ②设备及机件配件清洗用水

本项目在一定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，此部分设备及机件配件清洗用水采用纯水。根据建设单位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51m<sup>3</sup>/a，项目项目二级反渗透设施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68m<sup>3</sup>/a。

### ③产品配置用水

项目产品配置用水采用注射用水，根据建设单位提供项目产品产能、规格等资料，确定此部分用水量约为9m<sup>3</sup>/a。项目注射用水是纯水再经超滤设施制备，超滤设施注射用水设备制水率为80%，因此项目产品配置用水需纯水11.25m<sup>3</sup>/a，项目二级反渗透设施纯水制备装置制水率为75%，经计算，此部分用水需新鲜水15m<sup>3</sup>/a。

### ④蒸汽发生器用水

项目设备内部灭菌等工序使用项目配套纯蒸汽发生器制备蒸汽，根据企业提供资料，本项目此部分蒸汽用量为150t/a。项目二级反渗透设施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200m<sup>3</sup>/a。

### ⑤车间清洗用水

项目生产车间地面清洁平均每2天一次，采用拖把清洁，使用自来水，用水量较少，单次清洁用水量为0.5m<sup>3</sup>/次，年清洁总用水量75m<sup>3</sup>/a。

综上，本项目年新鲜用水总量为644m<sup>3</sup>/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。

本项目产品配置用水进入产品及损耗，不外排。项目产生废水主要为生活污水和生产废水。

### （1）生活污水：W1

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180m<sup>3</sup>/a，则生活污水产生量为144m<sup>3</sup>/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及注射用水制备装置排浓水、注射剂瓶清洗废水、设备及机件配件清洗废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水。

### ①纯水制备装置及注射用水制备装置排浓水：W2

本项目设备及机件配件清洗用水、注射剂瓶清洗用水（一级清洗）、超滤设施设备制注射用水、蒸汽发生器总的纯水用水量为291.7m<sup>3</sup>/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389m<sup>3</sup>/a，排浓水产生量为97.3m<sup>3</sup>/a。项目注射剂瓶清洗用水（二级清洗）、产品配置用水总注射用水量为38m<sup>3</sup>/a，注射用水制备的超滤装置制水率以80%计，则注射用水装置排浓水产生量为9.5m<sup>3</sup>/a。项目纯水制备装置及注射用水制备装置排浓水共计106.8m<sup>3</sup>/a。此部分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：W3

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51m<sup>3</sup>/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48.45m<sup>3</sup>/a，经车间内收集后排入厂区污水处理站进行处理。

③注射剂瓶清洗废水：W4

本项目生产过程需要对注射剂瓶进行清洗，根据建设单位提供项目产能、相关辅料用量等资料并参考建设单位同类型项目洗瓶用水量数据，本项目注射剂瓶一级清洗用水量约43.2m<sup>3</sup>/a，排污系数按95%计，则本项目注射剂瓶一级清洗废水产生量约41.04m<sup>3</sup>/a，经车间内收集后排入厂区污水处理站进行处理。项目注射剂瓶二级清洗用水量为29m<sup>3</sup>/a，排污系数按95%计，则本项目注射剂瓶二级清洗废水产生量约27.55m<sup>3</sup>/a。经车间收集后排入厂区污水处理站进行处理。

④蒸汽冷凝水：W5

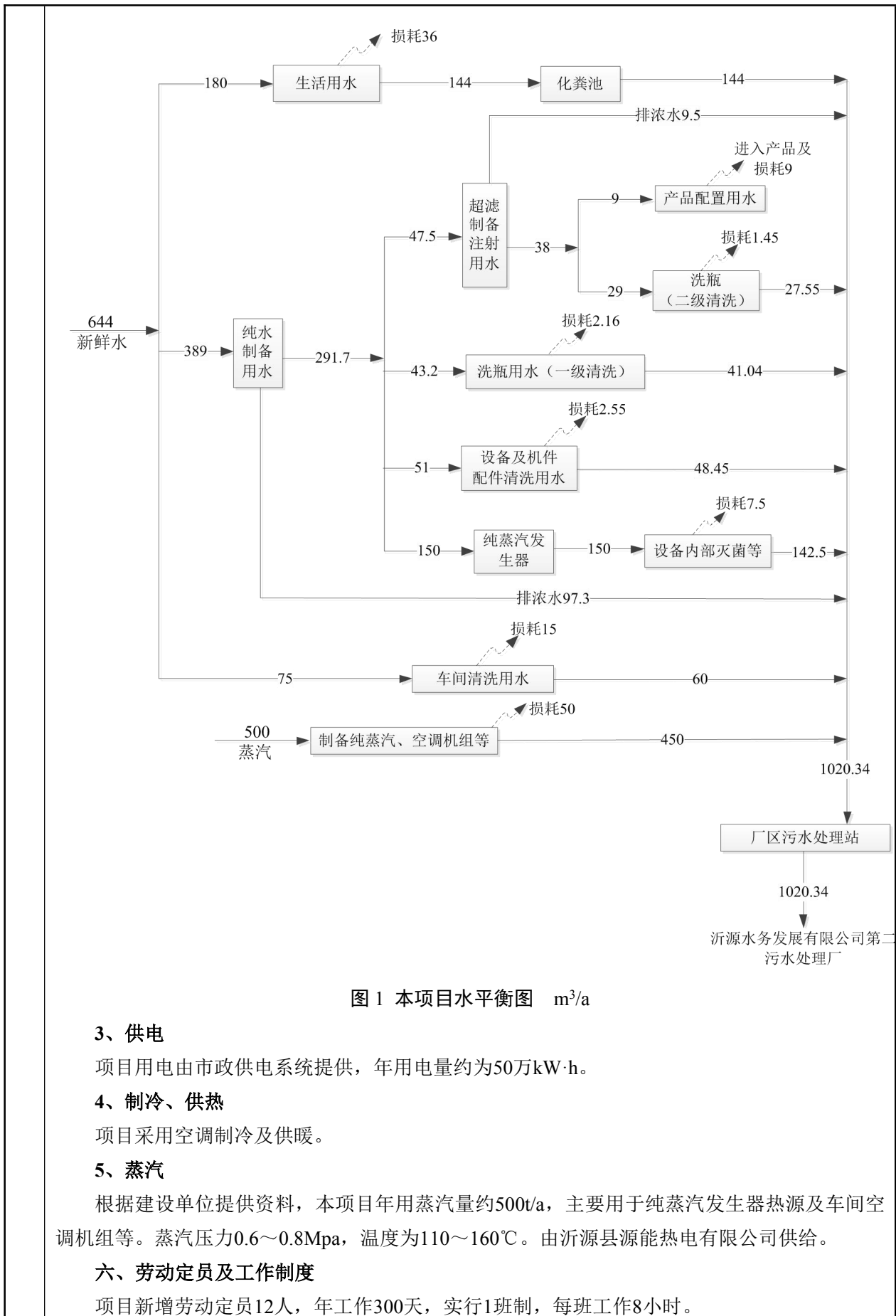
本项目年用外购蒸汽量约500t/a，主要用于纯蒸汽发生器热源及车间空调机组，此部分蒸汽冷凝水产生量按照蒸汽用量的90%计，则蒸汽冷凝水量为450m<sup>3</sup>/a，经热排管道回收到降温池降温后收集排入厂区污水处理站进行处理；项目设备内部灭菌等环节用纯蒸汽，此部分蒸汽冷凝水产生量按照蒸汽用量的95%计，则蒸汽冷凝水量为142.5m<sup>3</sup>/a，经回收到降温池降温后收集排入厂区污水处理站进行处理。

⑤车间清洗废水：W6

项目车间清洗废水产生量以车间清洗用水量的80%计，则车间清洗废水量为60m<sup>3</sup>/a，经车间内收集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做进一步处理。

本项目水平衡图见下图。



### 3、供电

项目用电由市政供电系统提供，年用电量约为50万kW·h。

### 4、制冷、供热

项目采用空调制冷及供暖。

### 5、蒸汽

根据建设单位提供资料，本项目年用蒸汽量约500t/a，主要用于纯蒸汽发生器热源及车间空调机组等。蒸汽压力0.6~0.8Mpa，温度为110~160℃。由沂源县源能热电有限公司供给。

### 六、劳动定员及工作制度

项目新增劳动定员12人，年工作300天，实行1班制，每班工作8小时。

### 七、厂区平面布置

本项目所在瑞阳制药股份有限公司荆山路厂区北区总体呈平行四边形，占地面积约0.47km<sup>2</sup>，厂区南侧和西侧各设置1处主要出入口，自北向南依次为综合生产车间、营养液车间、瑞阳大厦-中药制剂车间-综合仓库-葛根提取车间（自西向东）。本项目所在生产车间位于项目所在厂区的东侧，项目车间西侧及南侧为规划车间用地，北侧为空地及车间，东侧为道路。本项目所在车间共1层，占地面积为421m<sup>2</sup>，包含灭菌、称量、溶解配液、过滤、轧盖、洗瓶、包装等生产区域及原辅料仓库、成品仓库、制水等储运、辅助工程。项目车间北侧面向道路设置出入口1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。

### 八、环保投资分析

本项目总投资550万元，其中环保投资60万元，占总投资的10.9%，主要用于营运期废气、废水、噪声、固体废物治理等（废水、固废等部分依托厂区现有环保设施）。项目环保投资情况见下表：

表14 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	生产废气收集系统、中效过滤器+高效过滤器废气处理设施	45
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	收集系统及部分预处理	3
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）	2
5	合计	/	60

## 一、施工期

### 1、施工期工艺流程

项目建设过程按作业性质可以分为下列几个阶段：①清理场地；②土方阶段，包括挖掘土石方等；③基础工程阶段，包括砌筑基础等；④主体工程阶段，包括钢筋、混凝土工程、钢木工程、砌体工程和装修等；⑤扫尾阶段，包括回填土方、修路、清理现场等。在施工期间各种施工活动会对环境造成一定的影响，其项目建设工艺流程及产污环节示意图见下图。

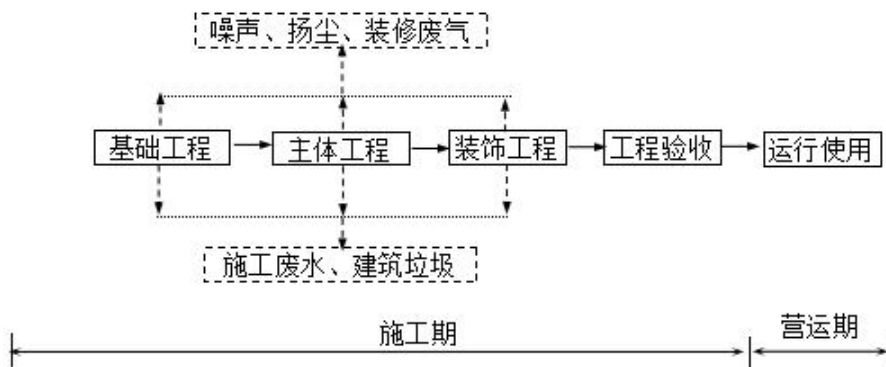


图2 项目建设工艺流程及产污环节示意图

### 2、施工期产污环节分析

本工程施工期的主要污染工序为：工程建设过程中产生的施工扬尘和装修涂料废气、废水、噪声、固废等。

#### ①施工扬尘和装修涂料废气

本工程在施工期产生的扬尘主要来自施工开挖土方以及堆积在露天的土方和建筑材料在风的作用下引起的二次扬尘，还有建筑材料石灰、水泥、沙子运输、装卸时以及车辆行驶产生的扬尘。此外还有施工车辆、机械排放的尾气也会对大气环境产生一定影响。

装修涂料废气主要为装饰阶段产生的少量油漆废气，该废气的排放属无组织排放，在厂内无组织排放会对大气环境产生一定影响。

#### ②废水

施工期产生的废水来自施工人员产生的生活污水和施工废水。

#### ③噪声

本工程土建过程中施工机械如打夯机、挖掘机和安装项目设备等产生的噪声污染，源强为75~90dB(A)之间。

#### ④固废

项目施工期固废主要来自施工人员产生的生活垃圾和建筑垃圾等。

## 二、营运期

### 1、项目工艺流程

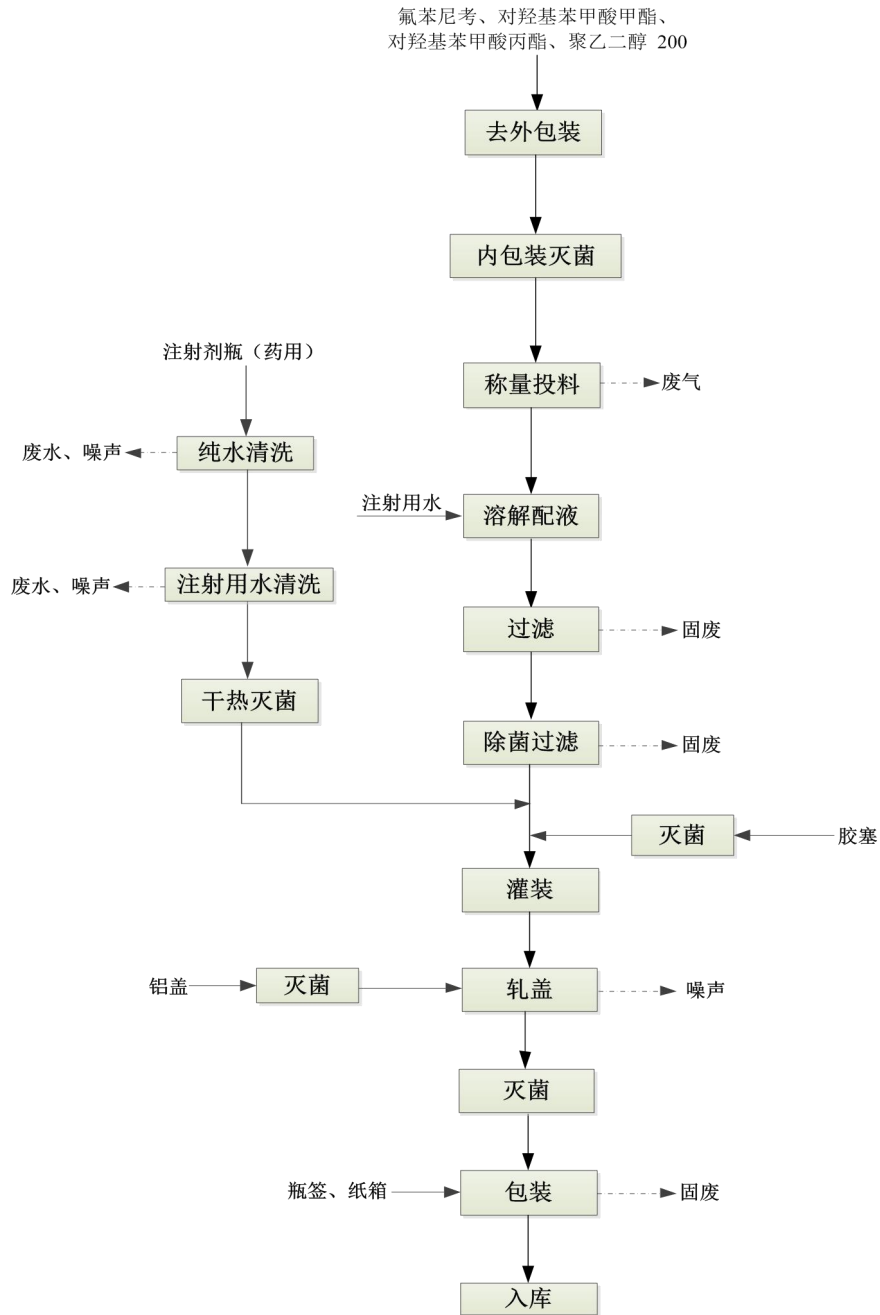


图3 项目工艺流程及产污环节图

工艺流程简述如下：

本项目产品为单纯药品的溶解配液、过滤灭菌提纯、分装，不涉及化学反应过程。项目用各类原料仅物理溶解，相互间不发生化学反应，不产生新物质及新挥发物。项目用原料药氟苯尼考（固态粉末状）、辅料对羟基苯甲酸甲酯（固态粉末状）、对羟基苯甲酸丙酯（固态粉末状）、聚乙二醇 200（液态桶装）经灭菌后依次拆除外包装、内包装，无菌原料药及辅料经过电子天平称量后人工投料倒入配液罐，待完全溶解达到溶清状态后，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。配液系统滤芯在线进行清洗、灭菌和泡点测试，管道和滤芯经纯化水和注射用水清洗后，使用纯蒸汽进行灭菌；清洗水和灭菌冷凝水均通过排水管道排放到回收水池，灭活后排放到厂区排水管网。项目过滤过程为无菌过滤，其原理为将待过滤液体通过一定压力加入过滤器，将滤液中的有害物质、微生物等在过滤器的膜层中滤出，达到无菌过滤的目的要求。

将外购的药用注射剂瓶、胶塞等存放于暂存间，清理外包装后进行清洗、高压水喷淋、反冲、空气吹干等一整套流程。清洗过程分两步，第一步采用纯水清洗，第二步采用注射用水清洗。清洗完成后药用对注射剂瓶进行纯蒸汽灭菌。在整个流程过程中纯化水、注射水出水口可自动切换。项目灭菌用蒸汽产生的蒸汽冷凝水经热排管道回收至降温池降温后，进入废水收集管道，通过排水管网进入污水处理。

项目灌装完成后轧盖过程在A级层流保护下进行。轧盖完成后进行质检实验等检测，检测合格后再输送到包装岗位，质检合格后进行贴签（瓶签均为不干胶瓶签）、装盒、装箱，入库待售。

## 2、主要产污环节：

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

项目废水主要包括生活污水、纯水制备装置及注射用水制备装置排浓水、注射剂瓶清洗废水、设备及机件配件清洗废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水。项目不同类别废水经收集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二污水处理厂做进一步处理。

### (2) 废气

项目废气主要为生产过程称量投料工序产生的废气。

### (3) 噪声

本项目噪声主要为各类生产设备、空调机组等运行时产生的噪声，噪声值在70-90dB。

### (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、纯水制备等废反渗透膜、废超滤膜）、危险废物（沾染原料药的废包装材料、不合格品、除尘过滤器废过滤材料、废矿物油及废矿物油桶）。

本项目产污环节情况见下表。

表15 本项目产污环节表

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	称量投料废气 G1	称量投料工序	颗粒物	经“中效+高效过滤器”处理后以无组织形式排放
废水	生活污水 W1	职工生活	COD <sub>Cr</sub> 、BOD <sub>5</sub> 、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
	纯水制备装置及注射用水制备装置排浓水 W2	生产过程	COD <sub>Cr</sub> 、氨氮、SS、全盐量等	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 W3	生产过程	COD <sub>Cr</sub> 、SS 等	灭活后进入厂区污水处理站进一步处理

固废	注射剂瓶清洗废水 W4	生产过程	CODcr、SS 等	进入厂区污水处理站进一步处理
	蒸汽冷凝水 W5	生产过程	CODcr、氨氮、SS 等	进入厂区污水处理站进一步处理
	车间清洗废水 W6	生产过程	CODcr、SS 等	灭活后进入厂区污水处理站进一步处理
	生活垃圾 S1	职工办公及生活	/	环卫部门定期清运
	废包装材料 S2	拆解包装、包装	/	外卖
	废反渗透膜 S3	纯水制备	/	厂家回收处理
	废超滤膜 S4	注射用水制备	/	厂家回收处理
	沾染原料药的废包装材料 S5	拆解包装、包装	/	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
	不合格产品 S6	质检	/	
废过滤材料 S7	除菌过滤、除尘处理	/		
废矿物油 S8	设备维修维护等	/		
废矿物油桶 S9	设备维修维护等	/		

与项目有关的原有环境污染问题	<p>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，简要分析现有项目排放情况。本项目为新建项目，在瑞阳制药股份有限公司荆山路厂区南厂区内建设，项目用各种原辅料来源均为外购，项目废水经收集后进入项目所在荆山路厂区南厂区污水处理站进行进一步处理，项目建设内容与瑞阳路厂区（老厂区）及青霉素类原料厂区内项目无上下游物料关系，且无依托关系，本次评价主要分析荆山路厂区内现有项目情况。</p> <p><b>一、项目所在厂区现有项目环保手续履行情况及污染物排放汇总</b></p> <p>本项目位于瑞阳制药股份有限公司荆山路厂区北区内，瑞阳制药股份有限公司荆山路厂区于2020年12月20日首次申请取得排污许可证，排污许可证编号为913703001686121827003U。后经过多次变更及重新申请，于2025年12月31日重新申请取得排污许可证，有效期限为2025年12月31日至2030年12月30日。排污许可管理类别为重点管理。</p> <p>荆山路厂区现有项目环评、验收手续概况如下表所示。</p>					
	<b>表16 项目所在厂区现有项目环保手续执行情况一览表</b>					
	序号	项目名称	报告类型	建设/运行情况	环评批准文号及日期	验收文号及日期
北区						
1	国家级科技研发中心项目	报告表	实际建设瑞阳科技大厦1~17层，仅用于办公	源环审（2016）38号，原沂源县环境保护局（2016.6）	2019年6月自主验收办公区	
2	中药新产品产业化建设项目	报告书	年产葛根汤颗粒2亿袋/年；红花黄色素胶囊30亿粒/年；厚朴合剂3000万瓶/年；一期建设年产葛根汤颗粒2亿袋/年，一期正常运行	淄环审（2014）24号，原淄博市环境保护局（2014.4.18）	2020.4.18完成项目一期的自主验收	

3	生物医药园建设暨一期生物医药新产品产业化建设项目（一期）	报告书	设计规模：年产 PD-1 为 25.2 万支；PD-L1 为 8.4 万支；在建	淄环审〔2018〕25 号，原淄博市环境保护局（2018.6.6）	/
4	医用高端营养液技术开发及产业化项目	报告表	设计规模：营养液注射液 5000 万袋/年；在建	源环审〔2016〕12 号，原沂源县环境保护局（2016.3）	/
南区					
1	原料药新产品产业开发项目	报告书	设计规模：年产枸橼酸西地那非 5t；富马酸替诺福韦二吡呋酯 40 吨 t；埃索美拉唑钠 44t；盐酸度洛西汀 40t；盐酸美金刚 5.6t；环索奈德 0.21t；建成尚未投运	淄环审〔2015〕117 号，原淄博市环境保护局（2015.6.1）	/
2	非青类药品生产高端认证暨技术升级项目-标准厂房	登记表	非青类药品生产高端认证暨技术升级项目配套厂房；已建成	备案号：202037032300000024	登记表无需验收
3	非青类药品生产高端认证暨技术升级项目	报告书	设计规模：盐酸曲美他嗪原料药产能 80t/a，奥拉西坦原料药产能 10t/a；重大变动，正重新报批	淄环审〔2021〕55 号，淄博市生态环境局(2021.8.19)	重大变动，正重新报批
4	原料药新产品研发及质评中心建设项目	报告表	原料药新产品研发及质评中心 1 座 6 层；在建	源环审〔2023〕18 号，淄博市生态环境局沂源分局（2023.7.18）	在建，未验收

项目所在荆山路北厂区现有项目污染物汇总情况如下：

1、大气污染物产生及排放情况

1) 有组织废气排放源情况汇总

北厂区共计4个废气排放口（DA002、DA003、DA004、DA005），均为一般排放口；南区共设置2个排放口，包括危化库废气排口（DA007）、污水处理站排口（DA008），其中污水处理站排口为主要排放口。

现有项目有组织废气污染源汇总如下。

表17 荆山路厂区有组织废气检测一览表

排放口类型	排放口编码	排放口名称	污染物	环保措施	排气筒高度（m）	排气筒出口内径（m）	是否安装在线
北区							
一般排放口	DA002	开发区综合制剂包衣/制粒排放口	颗粒物	袋式除尘器	22	0.52	否
	DA003	开发区综合制剂带式干燥排放口	颗粒物	袋式除尘器	22	0.6	否
	DA004	开发区综合制剂充填/压	颗粒物	袋式除尘器	25	0.5	否

		片排口					
	DA005	中药提取综合排放口	颗粒物	袋式除尘器	22	1	否
南区							
一般排放口	DA007	危化库废气排口	挥发性有机物	活性炭吸附	15	0.35	否
主要排放口	DA008	污水处理2号站排气口	硫化氢, 氨(氨气), 挥发性有机物, 臭气浓度	蓄热式焚烧炉(RTO)废气处理系统	25	1	是, 挥发性有机物已安装在线

①DA002 (综合制剂包衣/制粒排风口)

根据淄博海途环境科技有限公司2024年6月02日出具的例行监测(报告编号:淄海途(检)字2024年第D169-2号)监测数据进行分析。

表18 DA002 (综合制剂包衣/制粒排风口) 监测数据表

检测项目	采样日期	2024年6月2日			执行标准
	检测点位	综合制剂包衣/制粒排风口			
	采样频次	频次一	频次二	频次三	
颗粒物	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.3	1.4	1.4	10
	排放速率 (kg/h)	8.27×10 <sup>-3</sup>	9.13×10 <sup>-3</sup>	8.74×10 <sup>-3</sup>	/
标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		6358	6522	6240	/
排气筒高度/内径 (m)		25/0.5×0.55			/

根据以上监测数据,综合制剂包衣/制粒排风口废气满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37 2376-2019)表1重点控制区浓度限值要求。

②DA003 (综合制剂袋式干燥排风口)

根据淄博海途环境科技有限公司2024年6月02日出具的例行监测(报告编号:淄海途(检)字2024年第D169-2号)监测数据进行分析。

表19 DA003 (综合制剂袋式干燥排风口) 监测数据表

检测项目	采样日期	2024年6月2日			执行标准
	检测点位	综合制剂袋式干燥排风口			
	采样频次	频次一	频次二	频次三	
颗粒物	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	1.4	1.3	1.3	10
	排放速率 (kg/h)	0.0156	0.0143	0.0139	/
标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		11156	10987	10658	/
排气筒高度/内径 (m)		22/0.4×1.25			/

根据以上监测数据,综合制剂袋式干燥排风口废气满足《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37 2376-2019)表1重点控制区浓度限值要求。

③DA004 (综合制剂充填/压片排风口)

根据淄博海途环境科技有限公司2024年6月02日出具的例行监测(报告编号:淄海途(检)字2024年第D169-2号)监测数据进行分析。

表20 DA004（综合制剂充填/压片排风口）监测数据表

检测项目	采样日期	2024年6月2日			执行标准
	检测点位	综合制剂充填/压片排风口			
	采样频次	频次一	频次二	频次三	
颗粒物	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.6	2.5	2.4	10
	排放速率 (kg/h)	0.0279	0.0270	0.0244	/
标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		10730	10820	10163	/
排气筒高度/内径 (m)		25/1×0.33			/

根据以上监测数据，综合制剂充填/压片排风口废气满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37 2376-2019）表1重点控制区浓度限值要求

④DA005（402车间中药提取综合排放口）

根据淄博海途环境科技有限公司2024年6月02日出具的例行监测（报告编号：淄海途（检）字2024年第D169-2号）监测数据进行分析。

表21 DA005（402车间中药提取综合排放口）监测数据表

检测项目	采样日期	2024年6月2日			执行标准
	检测点位	402车间中药提取综合排放口			
	采样频次	频次一	频次二	频次三	
颗粒物	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	2.7	2.6	2.5	10
	排放速率 (kg/h)	0.0412	0.0415	0.0411	/
标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		15267	15970	16438	/
排气筒高度/内径 (m)		25.3/1			/

根据以上监测数据，402车间中药提取综合排放口废气满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37 2376-2019）表1重点控制区浓度限值要求。

⑤DA007排气筒（荆山路南厂区危废库废气排口）

根据山东新石器检测有限公司2025年12月18日进行的例行监测（报告编号：山新检字（2025）第X20251992号）监测数据进行分析。

表22 DA007（荆山路厂区危废库废气排口）监测数据表

检测项目	采样日期	2025年12月18日			执行标准
	检测点位	荆山路厂区危废库废气排口			
	采样频次	频次一	频次二	频次三	
VOCs	实测浓度 (mg/m <sup>3</sup> )	0.67	0.58	0.65	60
	排放速率 (kg/h)	0.003	0.003	0.003	3
标干流量 (m <sup>3</sup> /h)		5158	5317	5319	/
排气筒高度/内径 (m)		15/0.35			/

根据以上监测数据，荆山路厂区危废库废气排口VOCs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其他行业II时段标准。

⑥DA008（荆山路厂区污水处理站2号站废气排口）

污水处理2号站（RTO系统）排气口DA008废气排放达标情况分析采用淄博海途环境科技有限公司2025年8月28日出具的监测报告（报告编号：淄海途（检）字2025年第D393号）。监测结

果见下表。

表23 DA008（荆山路厂区污水处理站2号站废气排口）监测数据表

检测项目	采样日期	2025年8月25日			执行标准
	检测点位	污水处理2号站（RTO系统）排口			
	采样频次	频次一	频次二	频次三	
颗粒物	实测浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	1.2	1.1	1.1	10
	排放速率（kg/h）	0.0167	0.0150	0.0150	/
	标干流量（m <sup>3</sup> /h）	13938	13660	13653	/
二氧化硫	实测浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	ND	ND	ND	50
	排放速率（kg/h）	/	/	/	/
	氧含量（%）	18.9	19.2	19.4	/
	标干流量（m <sup>3</sup> /h）	14379	13678	13642	/
氮氧化物	实测浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	3	3	3	100
	排放速率（kg/h）	0.05	0.04	0.04	/
	氧含量（%）	18.9	19.2	19.4	/
	标干流量（m <sup>3</sup> /h）	14379	13678	13642	/
VOCs	实测浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	0.81	0.89	0.95	60
	排放速率（kg/h）	0.0111	0.0119	0.0127	/
	标干流量（m <sup>3</sup> /h）	13679	13421	13414	/
氨	实测浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	2.35	2.11	2.66	20
	排放速率（kg/h）	0.0341	0.0277	0.0388	0.1
	标干流量（m <sup>3</sup> /h）	14525	13137	14590	/
臭气浓度	实测浓度（无量纲）	229	269	269	800
硫化氢	实测浓度（mg/m <sup>3</sup> ）	0.051	0.047	0.064	3
	排放速率（kg/h）	7.56×10 <sup>-4</sup>	6.40×10 <sup>-4</sup>	9.03×10 <sup>-4</sup>	0.1
	标干流量（m <sup>3</sup> /h）	14833	13620	14102	/
二噁英	实测浓度（ng-TEQ/m <sup>3</sup> ）	0.00039	0.00023	0.00093	0.1

由上述监测结果可知，污水处理2号站排气口（DA008）VOCs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“医药制造（C27）”II时段VOCs排放限值，氨、硫化氢、臭气浓度排放浓度满足《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》（DB37/3161-2018）表1排放限值。颗粒物、SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表1“重点控制区”标准，二噁英满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表3燃烧装置大气污染物排放限值。

⑦有组织废气汇总

根据年例行监测数据及各单元运行时间进行计算，废气污染物实际排放量计算结果如下。

表24 荆山路厂区有组织污染物排放量汇总表

排放口类型	排放口编码	排放口名称	污染物	年排放量计算（t/a）	运行时间（h）
一般排放口	DA002	开发区综合制剂包衣/制粒排放口	颗粒物	0.082	7200
	DA003	开发区综合制剂带式干燥排放口	颗粒物	0.140	7200
	DA004	开发区综合制剂充填/压片排口	颗粒物	0.236	7200

	DA005	中药提取综合排放口	颗粒物	0.352	7200
	DA007	危化库废气排口	VOCs	0.033	8760
主要排 放口	DA008	污水处理2号站排气口	VOCs	0.134	8760
			氨	0.410	
			硫化氢	0.010	
			颗粒物	0.176	
			氮氧化物	0.528	
全厂有组织合计			颗粒物	0.986	/
			VOCs	0.167	/
			氨	0.410	/
			硫化氢	0.010	/
			氮氧化物	0.528	/

注：①污染物排放量计算公式：排放量（t/a）=排放速率（kg/h）\*排放时间（h）/1000。  
②二氧化硫未检出。

2) 大气污染物无组织排放情况

荆山路厂区无组织废气达标情况分析采用山东新石器检测有限公司2025年12月18日出具的监测数据（报告编号：山新检字（025）第X20251992号）。

表25 现有项目厂界无组织监测结果表

检测日期	检测项目	采样时间	监测位置				执行标准 (mg/m <sup>3</sup> )	是否达标
			上风向 01#	下风向 02#	下风向 03#	下风向 04#		
2025.12.09	VOCs (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	0.26	0.78	0.88	0.59	2.0	达标
		第二次	0.35	0.80	0.73	0.60		
		第三次	0.25	0.66	0.87	0.68		
		第四次	0.28	0.51	0.64	0.48		
	颗粒物 (μg/m <sup>3</sup> )	第一次	154	363	369	354	1.0	达标
		第二次	182	421	448	415		
		第三次	129	316	305	262		
		第四次	168	342	328	245		
	氨 (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	ND	0.01	0.05	0.09	1.0	达标
		第二次	0.01	0.03	0.05	0.15		
		第三次	0.01	0.05	0.06	0.16		
		第四次	0.03	0.04	0.08	0.17		
	硫化氢 (mg/m <sup>3</sup> )	第一次	0.002	0.003	0.003	0.004	0.03	达标
		第二次	0.001	0.004	0.004	0.004		
		第三次	0.001	0.004	0.003	0.004		
		第四次	0.002	0.004	0.003	0.003		
	臭气浓度 (无量纲)	11:00	<10	<10	<10	<10	20 (无量纲)	达标
		12:10	<10	<10	<10	<10		
		13:25	<10	<10	<10	<10		
		14:45	<10	<10	<10	<10		

根据无组织废气监测结果可知，荆山路厂区无组织VOCs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3要求，无组织氨、硫化氢、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》（DB37/3161-2018）表2标准；无组织颗粒物满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2限值。

## 2、废水

瑞阳制药股份有限公司荆山路厂区现有项目工艺废水主要包括浓缩过程产生的废水、循环冷却水排水、蒸汽冷凝水、生活废水、初期雨水等，荆山路厂区污水处理站同时接纳青霉素类原料园区生产及生活废水，处理后废水经污水管网进入为沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进行深度处理后达标排放。

瑞阳制药股份有限公司荆山路厂区及青霉素类原料园区废水遵循“雨污分流、分质处理”的原则，生产废水、生活废水及初期雨水经污水管线进入厂区污水站处理后进入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进行深度处理；雨水经雨水管网进入市政雨水管网。

废水处理达标情况分析：

荆山路厂区污水处理站排放口（开发区废水总排口DW001）位于厂区东侧，为主要排放口。根据2024年废水排放口在线监测数据，pH值、化学需氧量、总氮（以N计）、总磷（以P计）、氨氮（NH<sub>3</sub>-N）排放情况如下：

表26 2024年荆山路厂区污水处理站排放口（开发区废水总排口DW001）

日均值在线监测数据一览表

污染物	浓度检测结果（mg/L）			限值	
	最小值	最大值	平均值	沂源水务发展有限公司第二污水处理厂处理收水标准	《污水综合排放标准》（GB8978-1996）
pH 值	6.45	8.27	7.2	6-9	6-9
化学需氧量	1.09	282	42.3	500mg/L	500
总氮（以 N 计）	1.35	42.2	15.3	70mg/L	/
总磷（以 P 计）	0.05	7.12	1.89	8mg/L	/
氨氮（NH <sub>3</sub> -N）	0.09	24	3.58	45mg/L	/

根据在线监测数据，荆山路厂区污水处理站排放口（开发区废水总排口DW001）的pH、氨氮、化学需氧量满足满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）标准以及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂处理收水标准。

其他废水污染物达标情况分析采用淄博海途环境科技有限公司2025年10月24日监测数据（淄海途（检）字2025年第D498号）和山东中科众联检测科技有限公司2026年2月2日监测数据（报告编号（Report No）：SDZKZL-20260204），监测结果见下表。

表27 荆山路厂区污水处理站排放口（开发区废水总排口DW001）检测结果一览表

检测项目	DW001 废水排放口			限值（mg/L）	采样日期
	第一次	第二次	第三次		
总铜	ND	ND	ND	2.0	2025.10.24
总锌	ND	ND	ND	5.0	
动植物油	0.20	0.08	0.17	100	
五日生化需氧量	9.4	8.6	8.3	25	
色度（倍）	20	20	20	64	
悬浮物	16	14	17	50	
硫化物	ND	ND	ND	1.0	
挥发酚	ND	ND	ND	2.0	

苯胺类	ND	ND	ND	5.0	
二氯甲烷	ND	ND	ND	0.3	
总氰化物	0.001	0.001	0.001	0.5	
急性毒性	0.05	0.05	0.05	0.07	
总有机碳	13.8	11.2	11.2	350	
硝基苯	ND	ND	ND	5.0	
全盐量	1400	1390	1410	1600	
二噁英 (pg TEQ/L)	0.24			/	2026.2.2

根据例行监测结果，外排废水中色度、急性毒性、动植物油、总有机碳、总氰化物满足沂源水务发展有限公司第二污水处理厂接收标准，总铜、总锌、挥发酚、苯胺类、硝基苯满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996），五日生化需氧量、悬浮物、二氯甲烷、硫化物满足《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）相关标准及要求，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》（DB37/3416.2-2018）表2标准要求。

### 3) 废水污染物产生及排放情况汇总

2024年污水处理站废水排放量及污染物排放量计算结果如下。

表28 废水污染物排放量汇总表

类别	污染物种类	排放平均浓度 (mg/L)	排放量 (t/a)
废水	废水量	/	619362
	COD	42.3	28.329
	氨氮	3.58	2.336

### 3、项目所在厂区固体废物产排情况

现有项目运营过程中产生的固体废物主要包括一般固废、危险废物和生活垃圾。

危险废物暂存于危废库委托资质的单位处置；一般固废暂存于一般固废暂存区，委托处理或利用；生活垃圾经收集后交由环卫部门清运处理。

危险废物贮存严格执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023），转移严格执行《危险废物转移管理办法》；一般固废暂存区满足相应防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求。现有项目固体废物满负荷运行状态及实际产生及处置情况见下表。

表29 现有项目工程固废产生及处置情况表

序号	危废名称	废物类别	废物代码	满负荷产生量 (t/a)	年产生量 (t/a)	产生工序	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险性	处置措施
1	污水站污泥	待鉴别	/	10	/	污水处理站	固	有机物、卤素化合物等	有机物等	年	T	鉴别结果出具前按照危废管理要求于厂区暂存
2	中药渣	一般固废	/	128.625	52.5	中药提取、浓缩	固	葛根、大黄等中药材成分	/	每天	/	委托处置
3	生活垃	/	/	97.5	39.8	职工生	固	/	/	每天	/	环卫部

圾					活					门定期 清运
---	--	--	--	--	---	--	--	--	--	-----------

表30 危险废物贮存场所（设施）基本情况表

序号	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
1	危废暂存间	污水站污泥	HW06	900-409-06	经度 118°14'9.06" 纬度 36°10'55.63"	180m <sup>2</sup>	压滤后袋装	270m <sup>3</sup>	1年

4、厂区噪声产生及排放分析

荆山路北厂区噪声源主要为机泵等设备运行产生的噪声。噪声达标性分析采用淄博海途环境科技有限公司2025年10月31日出具的例行监测数据(淄海途(检)字2025年第D498号)，监测结果见下表。

表31 噪声现状监测结果一览表

时段 点位	2025年10月31日	
	昼间	夜间
	dB (A)	dB (A)
东厂界	50.8	45.2
南厂界	52.5	46.2
西厂界	50.3	42.1
北厂界	52.0	40.9

根据监测结果，本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）3类标准（昼间65dB（A），夜间55dB（A））。

5、厂区许可排放量情况汇总

瑞阳制药股份有限公司荆山路厂区排污许可文件载明厂区相关污染物许可总量情况见下表。

表32 废气污染物许可排放量情况汇总表

排放口类型	排放口编号	排放口名称	污染物种类	许可年排放量限值（t/a）				
				第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
主要排放口	DA006	曲美及回收排口	VOCs	3.763	3.763	3.763	3.763	3.763
	DA008	污水处理2号站排口	VOCs	6.48	6.48	6.48	6.48	6.48
全厂有组织排放总计			VOCs	10.243	10.243	10.243	10.243	10.243

表33 废水污染物许可排放量情况汇总表

排放口类型	排放口编号	排放口名称	污染物种类	许可年排放量限值（t/a）				
				第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
主要排放口	DW001	开发区废水总排口	COD <sub>Cr</sub>	89.665	89.665	89.665	89.665	89.665
			氨氮	5.464	5.464	5.464	5.464	5.464

根据企业例行监测数据，荆山路厂区现有项目许可排放量满足情况见下表。

表34 现有工程排污许可总量一览表

项目	污染物	现有项目核算排放量（t/a）	全厂许可排放量（t/a）	满足情况

废气	DA008	VOCs	0.879	6.48	满足
废水	DW001	COD <sub>Cr</sub>	28.329	89.665	满足
		氨氮	2.336	5.464	满足

## 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，瑞阳制药股份有限公司荆山路厂区现有厂区内各现有项目环保手续均已完善，企业配套建设的各项污染治理设施运行正常，并按照各项相关排污许可监测技术指南等环保文件要求制定并实施企业各项监测计划。经查阅近年例行检测及在线检测数据资料，现有项目涉及各类污染物能够达标排放，本项目所在瑞阳制药股份有限公司荆山路厂区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	<b>一、环境空气</b>					
	<p>根据淄博市生态环境局发布的《2025年12月份环境空气质量情况》，2025年1~12月份，全市良好天数278天（国控），同比增加40天。优良率76.2%，同比增加11.2个百分点。重污染天数1天，同比减少3天。其中，二氧化硫（SO<sub>2</sub>）11微克/立方米，同比改善15.4%；二氧化氮（NO<sub>2</sub>）27微克/立方米，同比改善18.2%；可吸入颗粒物（PM<sub>10</sub>）59微克/立方米，同比改善14.5%；细颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）35微克/立方米，同比改善12.5%；一氧化碳（CO）1.1毫克/立方米，同比改善8.3%；臭氧（O<sub>3</sub>）169微克/立方米，同比改善12.9%。全市综合指数为4.04，同比改善13.7%。项目所在区域环境空气质量进行达标判断，数据统计及评价情况见下表。</p>					
	<b>表35 淄博市2025年基本污染物监测数据统计及评价结果一览表</b>					
	污染物	单位	年评价指标	现状浓度	评价标准	达标情况
	SO <sub>2</sub>	μg/m <sup>3</sup>	年均浓度	11	60	达标
	NO <sub>2</sub>	μg/m <sup>3</sup>	年均浓度	27	40	达标
	PM <sub>10</sub>	μg/m <sup>3</sup>	年均浓度	59	70	达标
	PM <sub>2.5</sub>	μg/m <sup>3</sup>	年均浓度	35	35	达标
	CO	mg/m <sup>3</sup>	95%保证率日平均浓度	1.1	4	达标
	O <sub>3</sub>	μg/m <sup>3</sup>	90%保证率日最大8h滑动平均浓度	169	160	超标
<p>根据以上数据，淄博市2025年度O<sub>3</sub>90%保证率日最大8h滑动平均浓度超标，环境空气质量不满足《环境空气质量标准》（GB 3095-2012）及修改单二级标准要求。同时根据《环境空气质量标准》（GB3095-2026），区域大气环境中PM<sub>2.5</sub>、O<sub>3</sub>浓度不满足过渡阶段二级标准的要求。项目所在区域的环境空气质量属于不达标区。超标原因主要与交通源污染、区域风大扬尘以及企业排放废气有关。</p> <p>为不断改善区域环境质量，淄博市采取了一系列大气污染治理措施，根据《淄博市深入打好重污染天气消除、臭氧污染防治和柴油货车污染治理攻坚战行动方案》（淄环发[2023]101号），《淄博市减污降碳协同增效实施方案》（淄环发[2024]24号）等，通过不断加强环境空气质量治理，区域环境空气质量可以持续改善。</p>						
<b>二、地表水</b>						
<p>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沂源分局发布的《2025年地表水监测信息》，2025年，沂源县沂河黄家宅断面水质满足《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）Ⅳ类标准（溶解氧7.4mg/L，pH 8.0，COD 10mg/L，BOD<sub>5</sub> 2.2mg/L，高锰酸盐指数 2.8mg/L，氨氮 0.079mg/L）。</p>						
<b>三、声环境</b>						
<p>本项目及厂界区域外50m范围内无声环境敏感目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）》要求，无需单独进行敏感点噪声监测。同时根据企业近期噪声监测数据可知，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3类声环境功能区标准要求。</p>						
<b>四、地下水和土壤</b>						

	<p>本项目建成后，车间地面做好硬化及防渗处理，项目不取用地下水，项目污水处理站、危废暂存间等重点区域做好防渗处理，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。</p> <p><b>五、生态环境</b></p> <p>本项目于现有厂区内进行建设，且用地范围内无生态环境保护目标，根据《建设项目环境影响报告表编制技术指南（污染影响类）（试行）》，本项目不需要开展生态现状调查。</p> <p><b>六、电磁辐射</b></p> <p>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，本评价不开展电磁环境影响分析。</p>																				
<p>环境保护目标</p>	<p><b>主要环境保护目标</b></p> <p>1、环境空气：主要保护项目厂区周边500m范围村庄村民等，区域环境空气执行《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段二级标准限值要求。</p> <p>2、项目厂界外50m范围内声环境保护目标。</p> <p>3、项目厂界外500m范围内无地下水集中式饮用水源和热水、矿泉水、温泉等特殊地下水资源。</p> <p>4、项目于现有厂区内进行建设，不新增用地，周边无生态环境保护目标。</p> <p>项目主要环境保护目标与保护等级见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表36 本项目周边主要环境保护目标</b></p> <table border="1" data-bbox="276 1149 1410 1498"> <thead> <tr> <th>影响要素</th> <th>主要保护目标</th> <th>方位、距离</th> <th>保护级别</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>环境空气</td> <td>前石臼村</td> <td>N、390m</td> <td>《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段二级标准限值</td> </tr> <tr> <td>声环境</td> <td>项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标</td> <td></td> <td>《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区标准</td> </tr> <tr> <td>地表水</td> <td>沂河</td> <td>S、1300m</td> <td>《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准</td> </tr> <tr> <td>地下水</td> <td>项目周围地下水</td> <td>——</td> <td>《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准</td> </tr> </tbody> </table>	影响要素	主要保护目标	方位、距离	保护级别	环境空气	前石臼村	N、390m	《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段二级标准限值	声环境	项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标		《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区标准	地表水	沂河	S、1300m	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准	地下水	项目周围地下水	——	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准
影响要素	主要保护目标	方位、距离	保护级别																		
环境空气	前石臼村	N、390m	《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段二级标准限值																		
声环境	项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标		《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 3 类区标准																		
地表水	沂河	S、1300m	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）IV类标准																		
地下水	项目周围地下水	——	《地下水质量标准》（GB/T14848-2017）III类标准																		
<p>污染物排放控制标准</p>	<p>1、废气排放标准</p> <p>本项目施工期及项目运营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。</p> <p style="text-align: center;"><b>表37 项目废气排放标准限值表</b></p> <table border="1" data-bbox="276 1693 1410 1800"> <thead> <tr> <th>污染物</th> <th>厂界监控点浓度</th> <th>标准来源</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>颗粒物</td> <td>1.0</td> <td>《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2</td> </tr> </tbody> </table> <p>2、废水排放标准</p> <p>项目外排生产废水、生活污水及生产废水经厂区配套污水处理设施处理后经厂区总排口排入城镇污水管网；外排废水水质执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂接收水质要求。全盐量参照执行《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标准。</p>	污染物	厂界监控点浓度	标准来源	颗粒物	1.0	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2														
污染物	厂界监控点浓度	标准来源																			
颗粒物	1.0	《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2																			

表38 项目废水排放标准一览表

序号	污染物指标	本项目执行标准 (mg/L)	标准来源
1	pH (无量纲)	6-9	《污水综合排放标准》(GB8978-1996) 表 4 三级标准
2	CODCr	500	
3	BOD5	300	
4	SS	400	
5	氨氮	45	沂源水务发展有限公司第二污水处理厂接 收标准
6	总氮	70	
7	总磷	8	
8	全盐量	3000	《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 标 准

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)；项目营运期执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 3类标准。

表39 《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40 《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

级别	等效声级	昼间	夜间
2	dB (A)	65	55

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。

<p>总量控制指标</p>	<p>1、与排污许可制度的衔接</p> <p>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57、兽用药品制造275中单纯混合或分装的”，实行登记管理。</p> <p>2、总量控制原则</p> <p>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。</p> <p>总量控制指标主要为SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、工业烟（粉）尘、挥发性有机物、COD、氨氮。</p> <p>3、本项目污染物排放总量及总量指标申请</p> <p>项目生产废水和生活污水经现有厂区污水设施处理达标后，通过园区污水管网排入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理，COD<sub>Cr</sub>、NH<sub>3</sub>-N纳入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂总量，不需申请总量。</p> <p>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暂行办法的通知》（鲁环发[2019]132号）以及淄博市生态环境局《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）规定，上一年度环境空气质量年平均浓度不达标的城市，相关污染物应按照建设项目所需替代的污染物排放总量指标的2倍进行削减替代（燃煤发电机组大气污染物排放浓度达到超低排放标准的进行等量替代）。淄博市2025年度细颗粒物年平均浓度已达标，O<sub>3</sub>指标90%保证率日最大8h滑动平均浓度超标，实行二氧化硫、烟粉尘两项污染物排放总量指标按照1:1进行倍量替代，氮氧化物、挥发性有机物两项污染物排放总量指标2倍削减替代。</p> <p>根据本项目废气产排工程分析可知，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，本项目颗粒物排放量为0.00000004t/a，排放量很小（&lt;0.05t/a）。因此无需申请废气总量控制指标</p> <p>因此本项目无需申请总量控制指标。</p>
---------------	--

## 四、主要环境影响和保护措施

施 工 期 环 境 保 护 措 施	<p>本项目施工期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，施工期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；设备安装主要在车间内进行，经过车间的隔声后对外环境的影响较小。本项目施工时间较短，施工期对外环境的影响随着设备的安装结束而消失。</p> <p><b>一、大气污染防治措施</b></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>①使用围栏封闭施工区域</p> <p>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。</p> <p>②对运输车辆进行防尘控制</p> <p>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。</p> <p>③硬化处理施工场地</p> <p>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。</p> <p>④定期清扫道路</p> <p>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。</p> <p>⑤建筑材料扬尘污染的控制</p> <p>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。</p> <p>⑥堆土防尘控制</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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经配套的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。</p> <p>⑧重污染天气预警</p> <p>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。</p>
---	---

## 二、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。

## 三、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》(GB12523-2025)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。

## 四、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。

## 五、生态环境影响防治措施

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。

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。

## 六、施工振动防治措施

	<p>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。</p> <p>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。</p>										
运营期环境影响和保护措施	<p><b>一、废气</b></p> <p><b>1、废气产生及排放情况简述</b></p> <p>项目废气主要为生产过程称量投料工序产生的废气，具体产生环节及污染物种类、处理情况等见下表。</p> <p style="text-align: center;"><b>表41 拟建项目废气产生及排放信息表</b></p> <table border="1" data-bbox="236 600 1412 716"> <thead> <tr> <th>产污环节</th> <th>主要污染物名称</th> <th>治理设施</th> <th>排放去向</th> <th>排放规律</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>称量投料工序</td> <td>颗粒物</td> <td>中效过滤器+高效过滤器</td> <td>无组织</td> <td>连续</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>2、废气污染物产排信息汇总</b></p> <p>本项目废气污染物产排信息汇总见下表。</p>	产污环节	主要污染物名称	治理设施	排放去向	排放规律	称量投料工序	颗粒物	中效过滤器+高效过滤器	无组织	连续
产污环节	主要污染物名称	治理设施	排放去向	排放规律							
称量投料工序	颗粒物	中效过滤器+高效过滤器	无组织	连续							

表42 拟建项目废气产排信息汇总

产排污环节	污染物种类	核算方法	污染物产生			治理措施				排放情况			核算排放时间(h)	排放形式/编号
			废气浓度(mg/m <sup>3</sup> )	产生速率(kg/h)	产生量(t/a)	设施名称	废气量(m <sup>3</sup> /h)	收集效率(%)	去除效率(%)	排放浓度(mg/m <sup>3</sup> )	排放速率(kg/h)	排放量(t/a)		
称量投料工序	颗粒物	物料衡算法	/	/	0.0004	中效过滤器+高效过滤器	/	100	99.99	/	0.0000002	0.0000004	/	无组织

表43 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℃	国家或地方污染物排放标准		
				经度	纬度				名称	浓度限值mg/Nm <sup>3</sup>	速率限值(kg/h)
厂界	无组织	/	颗粒物	/	/	/	/	/	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)	1.0	/

运营期环境影响和保护措施

源强核算过程简述：

称量投料工序废气：

根据上文工程分析内容，项目称量、投料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275 兽用药品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（年产4亿支头孢粉针技改项目，源环审（2018）72号，原沂源县环境保护局（2018.3.21），具有称量、投料分装工序，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称量、投料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0.3633t/a，则项目生产过程中称量、投料工序颗粒物生产区逸散量为0.0004t/a。项目生产车间内设置集中的密闭称量、投料工序区域，其中称量操作间为A级洁净空间。采取的空气净化措施为对该区域进行密闭，使用风机对车间通风进行置换，形成负压，集中收集过滤后再通过“中效过滤器+高效过滤器（车间整体设计布置，非设备自带；综合除尘效率达99.99%）”处理后无组织排放，则本项目称量投料工序颗粒物无组织排放量为0.00000004t/a（0.00000002kg/h）。经处理后项目称量、投料排放颗粒物极少，经采取厂区绿化、加强生产管理等措施后，厂界无组织颗粒物排放浓度能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值（1.0mg/m<sup>3</sup>）。

### 3、防治措施可行性分析

本项目中、高效过滤器采用抗菌型无隔板高效空气过滤器。主要用于捕集0.5微米以下的颗粒灰尘及各种悬浮物，该种过滤器具有抗菌作用，可阻止细菌进入洁净车间，净化率大于99.9995%，适用于制药、食品饮料灌装、手术室等空气净化末端。其采用抗菌型玻纤滤纸做滤料，能有效控制颗粒物排放，减少生物气溶胶可能带来的风险。

无隔板过滤器是按所需深度将滤料往返折叠制成滤芯，被折叠的滤料之间以线状黏结剂或其他分隔物支撑，形成空气通道的过滤器。

工作原理：惯性扩散和拦截原理：空气中的尘埃粒子在运动过程中，会因为惯性作用而撞击到过滤器的介质上，从而被捕获。这种原理利用了尘埃粒子的自然运动，使其在过滤器中凝结成较大的颗粒，最终沉降下来。

静电作用：过滤器中的静电场能够改变粉尘的运动轨迹，使其撞上障碍物并粘附在介质上。静电作用可以显著提升过滤效果，使得粉尘更牢固地附着在过滤材料上。

抗菌作用：抗菌型无隔板高效空气过滤器特别添加了抗菌成分，这些成分能够抑制细菌的生长和繁殖，从而确保过滤后的空气不仅干净而且无菌。

本项目高效过滤器技术参数：风速：0.45m/s；阻力：≤110Pa；效率：≥99.9995%。

基本结构：高效过滤器基本结构包括滤料、边框、密封系统（密封垫、密封胶）、防护网等。结构示意图见下图。

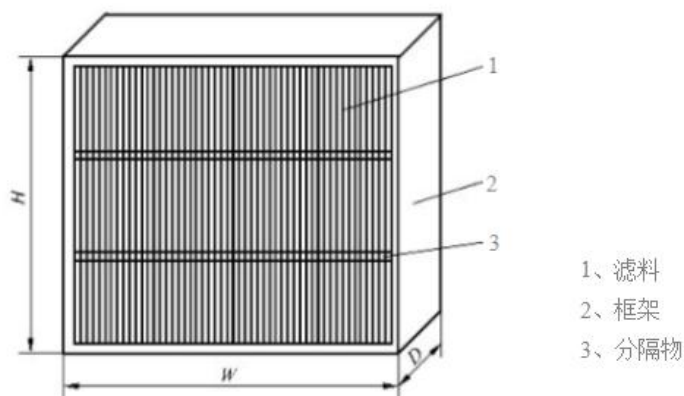


图4 中高效过滤器基本结构示意图

#### 4、污染物排放达标性分析

本项目废气经采取针对性措施处理后各项污染物排放情况见下表。

表44 项目废气排放源基本情况一览表

排放源	污染物种类	治理设施	排放量 t/a	排放浓度 mg/m <sup>3</sup>	排放速率 kg/h	排放标准
称量投料工序废气	无组织颗粒物	中效过滤器+高效过滤器	0.00000004	<1.0	0.00000002	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2要求

综合分析，项目厂界无组织废气颗粒物浓度满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2要求(1.0mg/m<sup>3</sup>)。

#### 5、非正常排放情况分析

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。本项目主要为废气治理措施(中效过滤器+高效过滤器)出现故障而不能满足设计要求的情况，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。

根据上文分析可知，非正常工况下项目生产过程中称量、投料工序颗粒物生产区逸散量为0.0002kg/h，排放量仍较低，虽然排放量较小，仍能满足排放标准要求，但排放量较环保设施正常运行状态下明显在增大。因此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、环境监测计划

参照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256-2022)要求及本项目实际情况制定监测计划，项目环境保护监测计划见下表。

表45 本项目废气监测方案

环境要素	监测位置	监测项目	监测频次

废气	厂界	颗粒物	1次/年
----	----	-----	------

### 7、结论

综上所述，本项目位于环境空气不达标区，项目配套废气污染物治理措施可行，废气排放能够满足当地环保要求；本项目不涉及有毒有害废气排放，污染物排放浓度达标，且周围500m范围无大气环境敏感目标。因此，本项目建设后对大气环境影响可以接受。

### 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46 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 <sup>3</sup> /a	产生量 t/a	产生浓度 mg/L	
职工生活	生活污水 W1	COD	144	0.050	350	间接排放
		氨氮		0.005	35	
		BOD5		0.036	250	
		SS		0.043	300	
纯水制备、注射用水制备	排浓水 W2	COD	106.8	0.003	30	
		氨氮		0.0003	3	
		SS		0.002	20	
		全盐量		0.128	1200	
设备及机件配件清洗	设备及机件配件清洗废水 W3	COD	48.45	0.015	300	
		SS		0.002	50	
试剂瓶清洗	洗瓶废水 W4	COD	68.59	0.003	50	
		SS		0.002	30	
蒸汽灭菌等环节	蒸汽冷凝水 W5	/	592.5	/	/	
车间清洗	车间清洗废水 W6	COD	60	0.03	500	
		SS		0.012	200	
治理设施						
产排污环节	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	厂区污水处理站：“曝气调节池+深层曝气+兼氧+A <sup>2</sup> /O+SMART ONE+二沉+复合絮凝+终沉+回用水池”（车间排放废水先灭活）	3000m <sup>3</sup> /d	90	是	沂源水务发展有限公司第二污水处理厂	连续
			80			
			90			
			95			
设备及机件配件清洗废水	COD	90				
	SS	95				
洗瓶废水	COD	90				
	SS	95				
车间清洗废水	COD	90				
	SS	95				

纯水制备、注射用水制备浓水	COD			90			
	氨氮			80			
	SS			95			
	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/L	监测要求
		废水量 m <sup>3</sup> /a	排放浓度 mg/L	排放量 t/a			
综合废水	COD	1020.34	42.3	0.043	综合废水总排口 DW001, 坐标 118°14'9.38", 36°10'59.88"	500	污水总排口季度一次, 监测因子为 COD、氨氮
	氨氮		3.59	0.004		45	
	SS		15.67	0.016		400	
	全盐量		1400	1.428		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《污水综合排放标准》(GB8978-1996)及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水要求。

## 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处理能力为3000m<sup>3</sup>/h。目前污水处理站平均每天的废水处理量约1354m<sup>3</sup>/d,在建项目污水产生量约377m<sup>3</sup>/d,在建项目建成后剩余处理能力为1269m<sup>3</sup>/d,本项目废水排放量约2m<sup>3</sup>/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

厂区污水处理站位于荆山路厂区南区东侧,设计处理规模为3000m<sup>3</sup>/h,采用曝气调节池+深层曝气+兼氧+A<sup>2</sup>/O+SMARTONE+二沉+复合絮凝+终沉+回用水池的处理工艺。根据《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》(HJ858.1—2017)中表9水污染物处理可行技术参照表,本项目废水治理措施可行。厂区暂未设置水资源回用装置。具体工艺流程为:

#### ①预处理部分

格栅渠:特高/高浓度废水经过机械格栅去除污水中较大的悬浮物和漂浮物,防止后续水泵及管道堵塞。

特高/高浓度调节池:特高/高浓度废水分别经格栅后进入特高/高浓度调节池,通过调节池调节后经水泵提升进入综合调节池一、二。

综合调节池一、二:低浓度废水进入综合调节池一、二,低浓度废水与特高/高浓度废水混合,对来水水质进行均和。

预曝气调节池:污水处理站各生化系统所有剩余污泥均注入曝气区进口,曝气区既降解污染因子实现废水预生化作用又发挥污泥减量的好氧硝化功能;沉淀区既可起到污泥回流的作用还可以实现初沉池的各项功能。

#### ②生化处理部分

深曝池:预曝气调节池出水用泵提升后进入深曝池,在深曝池中利用微生物对污染物质进行初步降解。

兼氧池：深曝池出水自流进入兼氧池，兼氧池的兼氧环境可将大分子物质转化为小分子物质，将环状结构转化为链状结构，进一步提高了废水的BOD/COD比，增加了废水的可生化性，为后续的生化处理创造条件。

A<sup>2</sup>/O池：A<sup>2</sup>/O生化池是一种前置反硝化缺氧/好氧生物脱氮除磷工艺，目前在国废水处理工程中应用较多的一种稳妥成熟工艺。

SMARTONE池：A<sup>2</sup>/O生化池出水自流进入SMARTONE池，在SMARTONE池中利用微生物对污染物进行进一步的降解。

二沉池：利用重力沉降的原理进行固液分离，沉淀污泥，澄清水质。

#### ③深度处理部分

复合絮凝沉淀池：二沉池出水自流进入复合絮凝沉淀池，在复合絮凝沉淀池中加入芬顿药剂进行催化氧化反应，反应完后加入混凝剂、絮凝剂进行沉淀反应。

终沉池：复合絮凝沉淀池出水自流进入终沉池，在终沉池中进行泥水分离。

回用水池：终沉池出水自流进入回用水池，在回用水池中进行进一步的澄清沉淀。

#### ④污泥处理部分

生化系统各池剩余污泥和深度处理系统各池剩余污泥送至污泥硝化池，污泥硝化后通过泵提升进入污泥浓缩池，通过重力浓缩，污泥的含水率可由99.5%降至97%~98%，泥体积将减少五分之四，浓缩后的污泥通过板框压滤机进行脱水，脱水后的泥饼含水率在50%左右，呈固体状，可以装车外运处理。

污水处理站工艺流程图见下图。

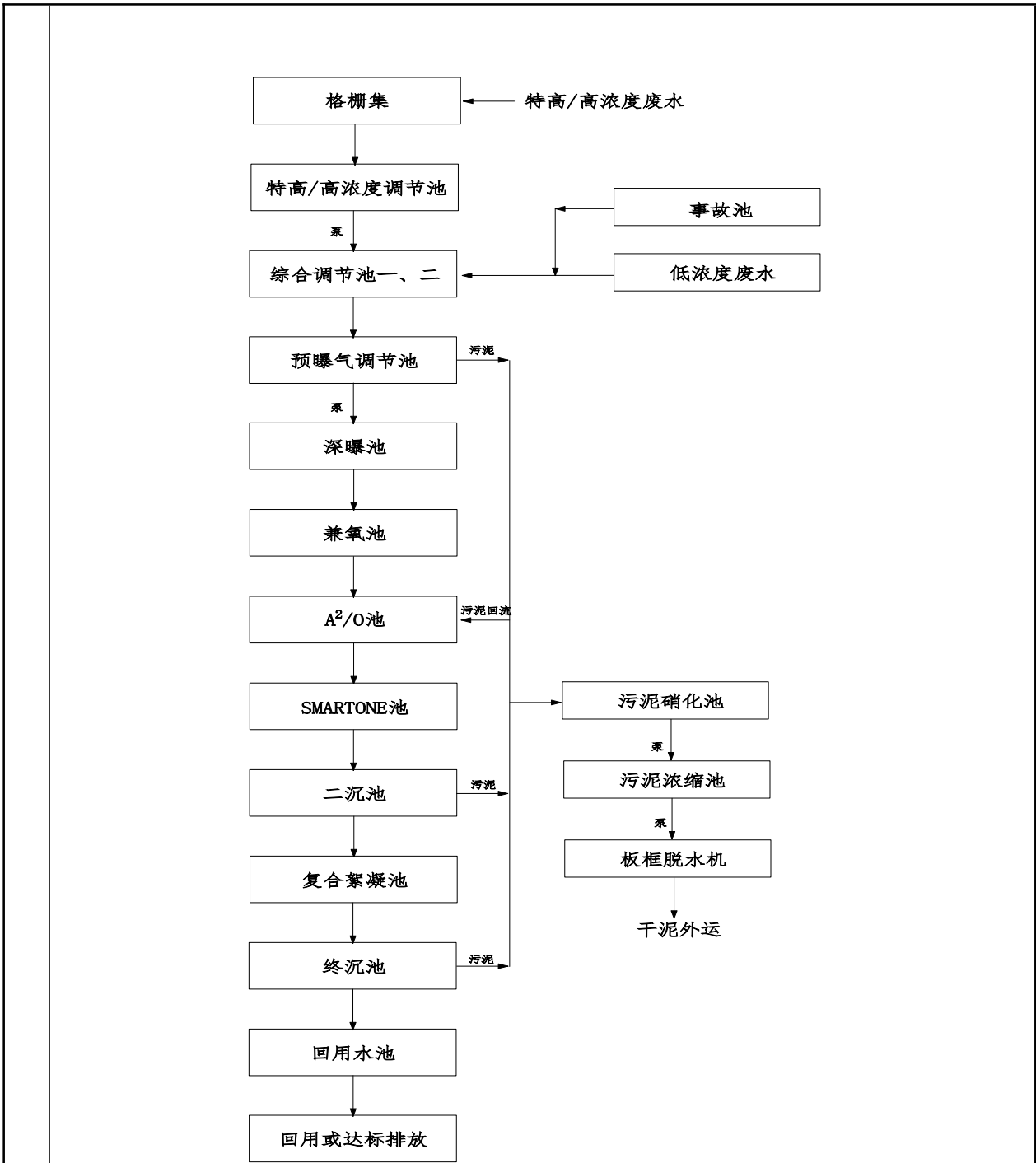


图5 荆山路厂区污水处理站污水处理工艺图

③依托污水处理厂可行性分析

沂源水务发展有限公司第二污水处理厂位于沂源县悦庄镇民营工业园南部，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。污水处理采用“A²/O生化池+混凝沉淀过滤”工艺。处理后的尾水水质达到国家现行的《城镇污水处理厂污染物排放标准(GB18918-2002)》一级A标准和《淄博市生态环境保护“十三五”规划(2016-2020)》中要求(COD≤40mg/L、NH3-

N≤2mg/L)，排入饮马河，后汇入沂河，工艺流程见下图。

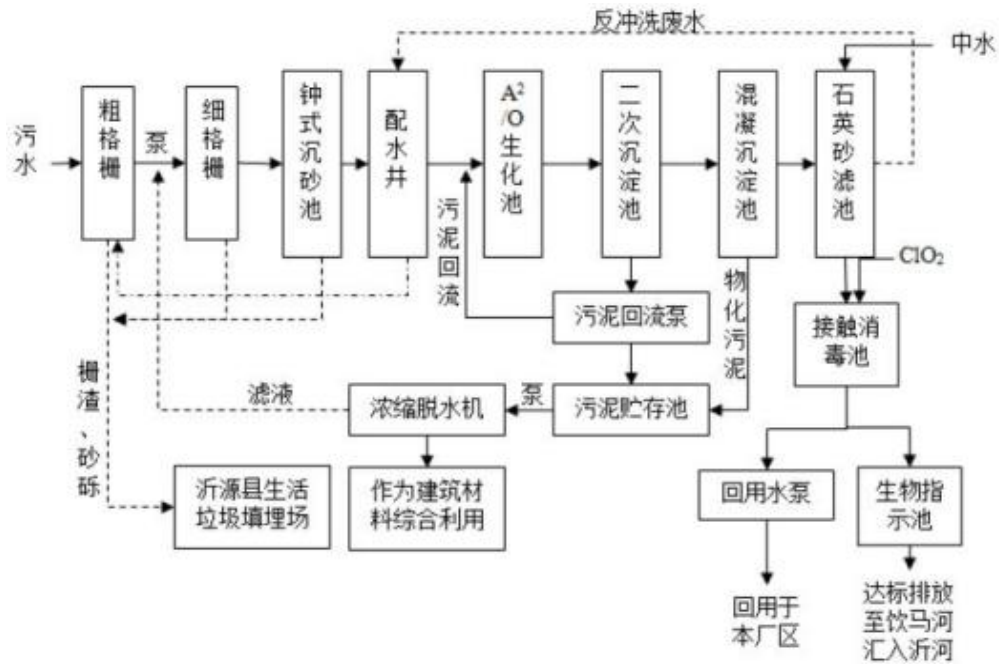


图6 沂源水务发展有限公司第二污水处理厂工艺流程图

本次收集的沂源水务发展有限公司第二污水处理厂近期在线监测数据，具体见下表。

表47 源水务发展有限公司第二污水处理厂近期在线监测数据统计表

监测日期	COD (mg/L)	氨氮 (mg/L)	总磷 (mg/L)	总氮 (mg/L)
2025.1	28.6	1.9	0.1	10.8
2025.2	30.2	1.1	0.1	11.7
2025.3	35.9	1	0.1	11.5
2025.4	40	0.4	0.2	10.9
2025.5	42.1	0.3	0.2	9.3
2025.6	28.1	0.3	0.2	10.7
2025.7	28	0.1	0.2	10.9
2025.8	23.9	0.1	0.1	11.2
2025.9	19.6	0.1	0.1	11.1
2025.10	19.6	0.1	0.1	12.3
2025.11	28.3	0.4	0.1	11
2025.12	33.5	1.1	0.1	11.4
标准值	50	5	0.5	15

注：数据来自山东省生态环境厅 (<http://fb.sdem.org.cn:8801/wryfb/MapMainT.html>)

由上表可知，沂源水务发展有限公司第二污水处理厂出水水质稳定，满足《淄博市人民政府关于印发淄博市落实〈水污染防治行动计划〉实施方案的通知》（淄政发〔2016〕12号）及《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级A标准（COD≤40mg/L、NH<sub>3</sub>-N≤2mg/L）。

沂源水务发展有限公司第二污水处理厂处理能力为4万m<sup>3</sup>/d，经查询山东省生态环境厅沂源水务发展有限公司第二污水处理厂实时排水量数据，目前废水处理量约为3.8万m<sup>3</sup>/d，仍有部分余量。且本项目建成后外排废水量为1020.34m<sup>3</sup>/a（约3.4m<sup>3</sup>/d），占沂源水务发展有限公司第二污水处理厂剩余处理能力的占比较小（约0.17%），因此本项目新增废水排放不会对污水处理厂的水量造成冲击影响，因此，项目废水排入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂后对其正常运行基本无影响。

本项目废水水质较为简单，不含有毒有害污水第一类污染物，拟建项目生活污水达到《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4中三级标准要求及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求后排入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂，因此本项目废水排入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂后不会对污水处理厂处理负荷产生冲击，从水质上是可行的。

综合分析，沂源水务发展有限公司第二污水处理厂承纳本项目废水后，从水质指标和处理能力两方面分析都是可行的，不会影响污水处理厂的稳定运行。本项目对周边环境的影响较小。

### 三、噪声

本项目在规划车间内进行建设，项目噪声主要来源于各生产设备运转产生的机械噪声，各主要噪声设备均安置于车间内部，噪声强度约70~90dB（A）。采取的噪声防治措施有：

①选用低噪声设备：在满足项目生产工艺的前提下，尽可能选择先进、噪声低的生产设备，从源头降低噪声。

②设备在安装时，根据设备的自重及振动特性采用合适的隔振垫，以减轻由于设备自身振动引起的结构传声对周围环境产生的影响。

③利用建（构）筑物隔声降噪，对高噪声设备增设隔声罩。

④加强设备的维护，确保设备处于良好的运转状态，杜绝因设备不正常运转时产生的高噪声现象。

采用设备基础的隔振、减振可减少10~20dB（A）的噪声级，厂房隔声墙、隔声窗隔声可达到20~30dB（A）的隔声量。

项目噪声源调查情况见下表：

表48 拟建项目主要噪声源强调查清单（室内声源）

建筑物名称	声源名称	声功率级/dB(A)	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	
				X	Y	Z					声压级/dB(A)	建筑物外距离
项目生产车间	配药系统	75	基础减振消声	168	409	1.2	东：6.65	58.5	8h	20	38.5	1
							南：9	55.9			35.9	
							西：18	49.9			29.9	
							北：8.5	56.4			36.4	
	灌装机	75	基础减振消声	162	405.5	1.2	东：12.65	53.1	8h	20	33.1	
							南：5.5	60.2			40.2	
							西：12	53.4			33.4	
							北：12	53.4			33.4	



						南: 16	55.9			35.9
						西: 3	70.5			50.5
						北: 1.5	76.5			56.5
	制水系统	85	154	416.5	1.2	东: 20.65	58.7	24h	20	38.7
					南: 6.5	68.7	48.7			
					西: 4	72.9	52.9			
					北: 11	64.2	44.2			
	纯蒸汽发生器	80	160	408	1.2	东: 14.65	56.7	8h	20	36.7
					南: 8	61.9	41.9			
					西: 10	60	40			
					北: 9.5	60.4	40.4			

备注：①表中坐标以厂区南侧正门中心为坐标原点，正东向为 X 轴正方向，正北向为 Y 轴正方向。

表49 项目主要噪声源距离一览表

序号	排放源	距最近厂界直线距离 (m)			
		东	南	西	北
1	生产车间	35	400	610	208

备注：本项目位于现有企业车间内，所在企业厂区东、西紧邻其他企业建筑。

### 1、噪声影响预测分析

按照《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，预测模式如下：

(1) 室外声源在预测点的声压级计算：

$$L_p(r) = L_{p(r_0)} + D_c - (A_{div} + A_{atm} + A_{gr} + A_{bar} + A_{misc})$$

式中：L<sub>p</sub>(r) —— 预测点处的声压级，dB；

L<sub>p</sub>(r<sub>0</sub>) —— 参考位置r<sub>0</sub>处声压级，dB；

A<sub>div</sub> —— 几何发散引起的衰减，dB；

A<sub>bar</sub> —— 障碍物屏蔽引起的衰减，dB；

A<sub>atm</sub> —— 大气吸收引起的衰减，dB；

A<sub>gr</sub> —— 地面效应引起的衰减，dB；

A<sub>misc</sub> —— 其他多方面效应引起的衰减，dB。

(2) 室内声源在预测点的声压级计算：

a、首先计算某个室内声源在靠近围护结构处的声压级：

$$L_{p1} = L_w + 10 \lg \left( \frac{Q}{4\pi r^2} + \frac{4}{R} \right)$$

式中：L<sub>p1</sub> —— 靠近开口处（或窗户）室内某倍频带的声压级或A声级；

L<sub>w</sub> —— 点声源声功率级（A计权或倍频带），dB；

r —— 声源与靠近围护结构某点处的距离，m；

R —— 房间常数；R=Sa/(1-a)，S为房间内表面积，m<sup>2</sup>，a为平均吸声系数；

Q——指向性因数；通常对无指向性声源，当声源放在房间中心时，Q=1，；当放在一面墙的中心时，Q=2；当放在两面墙夹角处时，Q=4；当放在三面墙夹角处时，Q=8。

b、计算所有室内声源在围护结构处产生的i倍频带叠加声压级：

$$L_{pli}(T) = 10 \lg \left( \sum_{j=1}^N 10^{0.1L_{pij}} \right)$$

式中：L<sub>pli</sub>(T)——靠近围护结构处室外N个声源i倍频带的叠加声压级，dB；

L<sub>pij</sub>——室内j声源i倍频带的声压级，dB；

N——室内声源总数。

c、将室外声源的声压级和透过面积换算成等效的室外声源，计算出中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带声功率级。

$$L_w = L_{p2}(T) + 10 \lg S$$

式中：L<sub>w</sub>——中心位置位于透声面积(S)处的等效声源的倍频带声功率级，dB；

L<sub>p2</sub>(T)——靠近围护结构处室外声源的声压级，dB；

S——透声面积，m<sup>2</sup>；

(3) 总声级的计算

设第i个室外声源在预测点产生的A声级为L<sub>Ai</sub>，在T时间内该声源工作时间为t<sub>i</sub>；第j个等效室外声源在预测点产生的A声级为L<sub>Aj</sub>，在T时间内该声源工作时间为t<sub>j</sub>，则预测点的总有效声级为：

$$L_{eqg} = 10 \lg \left[ \frac{1}{T} \left( \sum_{i=1}^N t_i 10^{0.1L_{Ai}} + \sum_{j=1}^M t_j 10^{0.1L_{Aj}} \right) \right]$$

式中：t<sub>j</sub>——在T时间内j声源工作时间，s；

t<sub>i</sub>——在T时间内i声源工作时间，s；

T——用于计算等效声级的时间，s；

N——室外声源个数；

M——等效室外声源个数。

(4) 参数的确定

① 声波几何发散引起的A声级衰减量(A<sub>div</sub>)

a、点声源：A<sub>div</sub>=20lg(r/r<sub>0</sub>)

式中：r——预测点到噪声源距离，m；

r<sub>0</sub>——参考点到噪声源距离，m。

b、有限长线声源(设线声源长为L<sub>0</sub>)

当 r>L<sub>0</sub>，且 r<sub>0</sub>>L<sub>0</sub> 时：A<sub>div</sub>=20lg(r/r<sub>0</sub>)

当 r<L<sub>0</sub>/3，且 r<sub>0</sub><L<sub>0</sub>/3 时：A<sub>div</sub>=10lg(r/r<sub>0</sub>)

当 L<sub>0</sub>/3<r<L<sub>0</sub>，且 L<sub>0</sub>/3<r<sub>0</sub><L<sub>0</sub> 时：A<sub>div</sub>=15lg(r/r<sub>0</sub>)

c、面声源(设面声源高度为a，长度为b，且a<b)

当 r<a/3时，且r<sub>0</sub><a/3时：A<sub>div</sub>=0

当 a/3<r<b/3，且 a/3<r<sub>0</sub><b/3 时：A<sub>div</sub>=10lg(r/r<sub>0</sub>)

当 b/3<r<b，且 b/3<r<sub>0</sub><b 时：A<sub>div</sub>=15lg(r/r<sub>0</sub>)

当 b<r时，且 b<r<sub>0</sub>时：A<sub>div</sub>=20lg(r/r<sub>0</sub>)

②空气吸收衰减量 $A_{atm}$

空气吸收引起的A声级衰减量按下式计算：

$$A_{atm} = a (r - r_0) / 100$$

式中：a为每100m空气吸收系数，是温度、湿度和声波频率的函数。

本评价由于计算距离较近， $A_{atm}$ 计算值较小，故在计算时忽略此项。

③遮挡物引起的衰减量 $A_{bar}$

位于声源和预测点之间的实体障碍物，如围墙、建筑物、土坡、地堑或绿化林带都能起声屏障作用，从而引起声能量的衰减，具体衰减根据不同声级的传播途径而定，一般取20~25dB(A)。

④附加衰减量 $A_{exc}$

根据导则规定，满足下列条件需考虑地面效应引起的附加衰减：a、预测点距声源50m以上；b、声源距地面高度和预测点距地面高度的平均值小于3m；c、声源与预测点之间的地面被草地、灌木等覆盖（软地面）。此时，地面效应引起附加衰减量按下式计算：

$$A_{exc} = 5 \lg (r/r_0)$$

不管传播距离多远，地面效应引起附加衰减量的上限为10dB(A)。根据厂区布置和噪声源强及外环境状况，本环评忽略不计。

### 2、预测结果和分析

根据拟建项目主要设备的噪声源的情况，利用以上预测模式和参数计算得各测点的噪声预测值，预测结果见下表。

表 50 主要噪声源对厂界声级贡献情况表

预测点	昼间		达标情况
	贡献值	标准值	
东厂界	24.1	65 (55)	达标
西厂界	5.9	65 (55)	达标
南厂界	1.3	65 (55)	达标
北厂界	15.2	65 (55)	达标

备注：本项目实行单班工作制，项目夜间仅空调和制水系统运行。

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24.1dB(A)。项目噪声贡献值与背景值差值大于10dB(A)，相差较大，修正值<0.2dB(A)。因此项目贡献值叠加厂界噪声现状值后仍可满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准（昼间≤65dB(A)，夜间≤55dB(A)）。且本项目位于工业园区内，周边无噪声敏感目标，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。

### 3、监测要求

根据《排污许可证申请与核发技术规范 工业噪声》（HJ 1301-2023）相关要求，本项目噪声监测计划见下表，监测方法采用国家标准测试方法。

表 51 噪声监测计划要求

监测项目	监测点位	监测指标	监测频次
------	------	------	------

噪声	厂界外 1m	昼间、夜间，等效 A 声级	每季度 1 次
<p><b>四、固体废物</b></p> <p><b>1、固体废物识别及处理措施</b></p> <p>本项目产生的固体废物主要为职工生活垃圾S1、一般工业固体废物（废包装材料S2、废反渗透膜S3、废超滤膜S4）、危险废物（沾染原料药的废包装材料S5、不合格产品S6、废过滤材料S7、废矿物油S8、废矿物油桶S9）。本项目污水进入厂区污水处理站混合处理后产生的废水处理污泥由企业厂区统一处置（待鉴别），不再纳入本项目分析内容；项目质检实验依托瑞阳制药股份有限公司原料药新产品研发及质评中心（源环审（2023）18号）项目已建质检实验室，该项目主要由理化、可见异物、气象、水分、红外、HPLC、LC-MS、GC-MS等分析实验室组成，主要对原料、包材、工艺用水、无菌车间空气和产品进行统一检测，对产品质量进行控制，提供必要质量控制数据。因此质检实验过程产生少量实验废液不再纳入本项目分析内容。</p> <p>（1）职工生活垃圾S1</p> <p>根据《环境保护实用数据手册》的相关数据，垃圾产生量按0.5kg/（人·d），本项目劳动定员12人，则生活垃圾的产生量为1.8t/a，均统一存放于厂区垃圾箱内，由环卫部门定期运送至垃圾处理场处理。</p> <p>（2）废包装材料S2：</p> <p>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0.15t/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。</p> <p>（3）废反渗透膜S3：项目用纯水由车间配套纯水制备中心制备，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，根据建设单位提供资料，废反渗透膜S3产生量为0.3t/3a，此部分纯水制备废反渗透膜为一般固废，委托设备厂家收集处理。</p> <p>（4）废超滤膜S4：项目注射用水工艺采用超滤工艺，制备设备超滤膜需定期更换，根据建设单位提供资料，废超滤膜S4产生量为0.15t/3a，此部分注射用水制备废超滤膜S4为一般固废，委托设备厂家收集处理。</p> <p>（5）沾染原料药的废包装材料S5：项目生产过程中对原料药脱包等过程产生的沾染原料药的废包装材料约为0.002t/a，对照国家危险废物名录，沾染原料药的废包装材料属于医药废物（HW02），废物代码为275-008-02（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进行处置。</p> <p>（6）不合格产品S6：类别同类项目并参考本项目产品方案及生产工艺控制参数，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275-008-02（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。</p> <p>（7）废过滤材料S7：项目称量投料工序废气中颗粒物通过“中效过滤器+高效过滤器”处理后无组织排放。过滤器滤网定期更换，项目生产过程中过滤工序过滤材料需定期更换，根据建设单位提供资料，此部分废过滤材料产生量为0.05t/a，对照国家危险废物名录，此部分废过滤材料属于危险废物（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。</p> <p>（8）废矿物油S8、废矿物油桶S9</p>			

项目部分设备检修维护产生废矿物油，根据企业提供资料，废矿物油产生量约为0.005t/a，废油桶产生量为0.002t/a。废矿物油属于危险废物，废物类别为HW08，危废代码900-249-08；废矿物油桶属于危险废物，废物类别为HW08，危废代码900-249-08；暂存于危废暂存间，委托有危险废物处理资质的单位进行处置。

本项目固废产生情况详见下表。

表52 固体废物产生情况汇总表

序号	名称	产生环节	形态	属性	产生量	处理措施	代码
1	生活垃圾	职工生活	固态	一般固废	1.8t/a	环卫部门清运	--
2	废包装材料	拆解外包装、包装	固态	一般固废	0.15t/a	外售处理	900-099-S59
3	废反渗透膜	纯水制备	固态	一般固废	0.1t/a	厂家回收处理	900-099-S59
4	废超滤膜	注射用水制备	固体	一般固废	0.05t/a	厂家回收处理	900-099-S59
5	沾染原料药的废包装材料	拆解包装、包装	固态	危险废物	0.002t/a	资质单位处理	HW02, 275-008-02
6	不合格产品	质检	固态	危险废物	0.005t/a	资质单位处理	HW02, 275-008-02
7	废过滤材料	除菌过滤、除尘处理	固态	危险废物	0.05t/a	资质单位处理	HW49, 900-041-49
8	废矿物油	设备维护	液态	危险废物	0.005t/a	资质单位处理	HW08, 900-249-08
9	废矿物油桶	设备维护、物料储运	固态	危险废物	0.002t/a	资质单位处理	HW08, 900-249-08

本项目危险废物产生情况及见下表：

表53 本项目危险废物汇总表

序号	危险废物名称	产生工序及装置	危险废物类别	危险废物代码	产生量	形态	主要成分	有害成分	产废周期	危险特性	污染防治措施
1	沾染原料药的废包装材料	拆解包装、包装	HW02	275-008-02	0.002t/a	固态	包装物	沾染药品	<30d	T	厂区危废暂存间暂存，定期委托有资质单位处理
2	不合格产品	质检	HW02	275-008-02	0.005t/a	固态	不合格产品	不合格产品	<30d	T	
3	废过滤材料	除尘处理	HW49	900-041-49	0.05t/a	固态	滤网	沾染废弃原料药	<12个月	T/In	
4	废矿物油	设备维修维护等	HW08	900-249-08	0.005t/a	液态	废矿物油	废矿物油	<6个月	T, I	
5	废矿物油桶	设备维修维护等	HW08	900-249-08	0.002t/a	固态	包装物	沾染废矿物油	<6个月	T, I	

## 2、固体废物环境管理要求

### (1) 一般固废

①对固体废物实行从产生、收集、运输、贮存直至最终处理实行全过程管理，加强固体废物运输过程的事故风险防范，按照有关法律、法规的要求，对固体废弃物全过程管理应报当地环保行政主管部门等批准。

②加强固体废物规范化管理，固体废物分类定点堆放，贮存区须参照《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）满足相应“防渗漏、防雨淋、防扬尘”等环境保护要求，并要求设置环保图形标志，指定专人进行日常管理。

③建立环境管理台账制度，一般工业固体废物环境管理台账记录应符合生态环境部规定的一般工业固体废物环境管理台账相关标准及管理文件要求。

### (2) 危险废物

本项目所在荆山路厂区现有危废间一处。占地面积约180m<sup>2</sup>，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。

危废暂存间基本建设情况见下表：

表54 危险贮存场所基本情况一览表

贮存场所名称	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	沾染原料药的废包装材料 S5	HW02	275-008-02	荆山路厂区南区	180m <sup>2</sup>	袋装	>50t	1年
	不合格产品 S6	HW02	275-008-02			袋装		1年
	废过滤材料 S7	HW49	900-041-49			袋装		1年
	废矿物油 S8	HW08	900-249-08			桶装		1年
	废矿物油桶 S9	HW08	900-249-08			袋装		1年

本项目危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中标准要求

#### ①贮存场所

项目危废暂存间按照《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关标准要求进行建设。贮存场地进行防渗处理，采用2毫米厚高密度聚乙烯，渗透系数<10<sup>-10</sup>cm/s，且做到防雨和防晒。

项目危险废物贮存采取单独分类收集、独自通过桶装/袋装密闭储存。危废库内设置危废分区和桶架，并设置废液收集导流措施，用于各自桶装危废堆存。禁止混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物。

对危险废物的容器和包装物以及收集、贮存处置危险废物的设施、场所，必须设置危险废物识别标志、标识，危险废物容器和包装袋上设立危险废物明显标志。处置单位应及时将固废运走，危险废物在厂内存储不超过一年。

危险废物暂存场所（危废间）应满足“四防”（防风、防雨、防晒、防渗漏）要求，采取防渗措施和渗漏收集措施，并设置警示标示。在采取严格防治措施的前提下，危险废物贮存场所不会造成不利环境影响。

### ②运输过程

本项目危险废物产生及贮存场、运输通道均采取硬化和防腐防渗措施，因此危险废物从生产工艺环节运输到暂存场所的过程中产生散落和泄漏均会将影响控制在厂区内，不会对周边环境敏感点及地下水环境产生不利影响。

### ③委托利用或者处置

企业需建立完善危险废物管理台账，如实记录危险废物贮存、利用、处置相关情况，制定危险废物管理计划并报环保局备案，如实申报危险废物种类、产生量、流向、贮存、处置等有关情况。

危险废物委托必须委托具有相应危险废物经营资质的单位利用处置，签订委托处理协议危险废物转移严格执行《危险废物转移管理办法》。

本项目危险废物均委托有资质的单位进行处置，不会产生显著的环境影响。

综上分析，项目运营期内严格落实本次评价提出的各项固废处理处置措施后，一般固体废物可满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020年4月29日修订）要求及《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中的相应规定；危险废物可满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中的相应规定，对周围环境影响不大。

## 五、地下水、土壤

本项目位于山东省淄博市沂源县荆山路与兴源路路口东南侧瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路北厂区），位于沂源化工产业园发展规划范围内，土地利用类型为工业用地，项目所在地不属于地下水水源地补给区，土壤环境敏感程度为不敏感。项目在做好生产车间、危废暂存间等构筑物防渗前提下，项目对地下水、土壤的影响较小。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。

各区域采取的具体防渗措施见下表。

表55 区域防渗措施一览表

防渗分区	厂区分布	防渗等级
简单污染防治区	办公区、道路等	一般地面硬化
一般污染防治区	生产车间、一般固废暂存区	地面防渗自上而下：①水泥砂浆结合层一道；②100mm厚c15混凝土随打随抹光；③3:7水泥土夯实
重点污染防治区	危废暂存间	采用2毫米厚高密度聚乙烯，渗透系数 $<10^{-10}$ cm/s

## 六、生态

本项目位于位于山东省淄博市沂源县荆山路与兴源路路口东南侧瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路北厂区），位于沂源化工产业园发展规划范围内，土地利用类型为工业用地，用地范围内无生态环境保护目标，本评价报告不再开展生态环境影响分析。

## 七、环境风险

按照《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）的要求，环境风险评价应以突发性事故导致的危险物质环境急性损害防控为目标，对建设项目的环境风险进行分析、预测和评估，提出环境风险预防、控制、减缓措施，明确环境风险监控及应急建议要求，为建设项目环境风险防控提供科学依据。根据《关于进一步加强环保设备设施安全生产工作的通知》（安委办电〔2022〕17号），并结合安全监管要求，企业环保设施运行后尽快完成环保设施项目安全风险评

估，设置安全监测监控系统和联锁保护装置、做好安全防范。

### 1、环境风险潜势初判

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录C，当只涉及一种风险物质时，计算该物质的总量与其临界量比值，即为Q；当存在多种风险物质时，则按下式计算物质总量与其临界量比值（Q）：

$$Q = \frac{q_1}{Q_1} + \frac{q_2}{Q_2} + \dots + \frac{q_n}{Q_n}$$

式中：q<sub>1</sub>，q<sub>2</sub>……q<sub>n</sub>—每种风险物质的最大存在量，t；

Q<sub>1</sub>，Q<sub>2</sub>…Q<sub>n</sub>—每种风险物质的临界量，t。

当Q<1时，该项目环境风险潜势为I。

当Q≥1时，将Q值划分为：（1）1≤Q<10；（2）10≤Q<100；（3）Q≥100。

根据《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B.1及《危险化学品重大危险源辨识》（GB18218-2018）。

表56 项目涉及风险物质Q值确定表

序号	名称	最大储存量 t	临界量 t	Q 值
1	废矿物油	0.005	2500	2×10 <sup>-6</sup>

本项目Q<1，环境风险潜势为I，因此本项目只对环境风险进行简单分析。

### 2、环境风险物质及风险源分布情况

根据项目生产用原辅材料及生产工艺分析，本项目使用的原辅材料、产品及能耗中涉及《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ169-2018）附录B中的危险物质，主要为废矿物油。主要分布于生产车间和危废间。

风险类型：根据有毒有害物质放散起因，分为火灾、爆炸和泄漏三种类型。

本项目涉及的风险物质为废矿物油，生产设施风险识别：

机油：设备维护时替换出的废机油收集进入容器的过程中，运输、保存过程中，由于操作不当，储存容器倾倒、跌落，受到碰撞等破损，导致泄漏，遇明火引发火灾事故。

环保设备：设备出现故障导致污染物超标排放，对大气环境造成污染。

### 3、环境风险可能影响途径

项目在发生火灾事故时辐射热、着火物质、燃烧不完全产生的有毒有害气体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及污染治理设施非正常运行导致废气中各污染物排放浓度短期内大幅升高，将对周围大气环境和敏感目标造成一定程度影响。泄漏的物料收集不及时，收集不当，一旦流出车间、厂界，下渗则可能对厂区周边土壤、地下水造成污染。

### 4、环境风险防范措施

环境风险是由产生和控制风险的所有因素构成的系统性突发事件，突发性污染事故过程是由几个连续发展阶段构成：初因事件（系统故障、操作失误）—污染物溢出—向环境释放、迁移—暴露—危害，其性质复杂、形式多样、发生突然、危害严重、处理困难。

本项目制定环境风险防范措施如下：

①在总图布置中，考虑各建筑物的防火间距，安全疏散以及自然条件等方面的问题，确保其符合国家的有关规定。完善相关消防设施，严格划分生产区和储存区。企业按照《建筑设计防火规范》（GB50016-2018）和《工业企业总平面布置设计规范》（GB51087-2012）等规范要求进行设计。

②定期对职工进行安全防火和环保教育，提高操作工人的技术水平和责任感，降低误操作事故引发的环境风险；

③加强设备等的日常巡视与管理维护，记录各种设备的运行情况，备齐易损件的备件，发现问题及时处理。

④消防设备应该放置在车间内，灭火器要齐全。

⑤机油转运时，要轻装轻卸，防止容器损坏泄漏。

⑥为了防止火灾，公司必须在车间外设警示牌，禁止吸烟，严禁烟火。建立完善的安全管理制度，执行工业安全卫生、劳动保护、环保、消防等相关规定。本项目依托荆山路北区现有事故水池（1800m<sup>3</sup>），事故状态下，外流废水可收集至事故水池中，降低废水对外界的影响。

⑦危废暂存间废机油桶底部加设防溢流托盘，构筑防溢围堤（沙袋封堵），一旦发生泄漏，无法收集的废矿物油用吸附棉吸附后，送至有资质单位处理；消洗废水通过罐车收集，送至有资质单位处理。

项目危废暂存间严格落实《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求，需设置有泄漏液收集系统，且进行防渗处理，确保事故时泄漏物质不会通过渗透和地表径流污染地下水和地表水。

本项目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（荆山路北厂区），项目位于沂源县化工园区内，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57 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非青非头类注射剂新产品产业化建设项目			
建设地点	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 (荆山路北厂区)			
地理坐标	经度	东经 118°14'1.374"	纬度	北纬 36°11'15.248"
主要危险废物及分布	项目各类风险物质及危险废物储存量很小			
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，环境风险物质及危废泄漏、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	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			
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			

		<p>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。</p>
<p><b>八、电磁辐射</b> 本项目不涉及电磁辐射影响。</p>		

## 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	厂界无组织	颗粒物	中效过滤器+高效过滤器	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)表2要求
地表水环境	DW001	化学需氧量、氨氮、悬浮物、全盐量等	经收集进入厂区污水处理站+城市污水处理厂处理	《污水综合排放标准》(GB8978-1996)及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂接收水质要求。全盐量参照执行《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标准
声环境	机械设备	噪声	采取隔声和消声等措施	执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348-2008)3类标准
电磁辐射	/	/	/	/
固体废物	生活垃圾 S1, 由环卫部门定期清运; 一般固废: 废包装材料 S2, 暂存定期作外卖处理; 废反渗透膜 S3、废超滤膜 S4, 委托厂家回收处理; 沾染原料药的废包装材料 S5、不合格产品 S6、废过滤材料 S7、废矿物油 S8、废矿物油桶 S9: 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。			
土壤及地下水污染防治措施	按照防污性能和污染物控制难易程度, 本项目拟采取分区防渗。其中危废间为重点防渗区。防渗层要求达到等效黏土防渗层厚度6米以上、渗透系数不大于 $10^{-7}$ cm/s; 或参照GB 18598执行防渗处理。生产车间、仓库等为一般防渗区, 防渗层要求达到等效黏土防渗层厚度1.5米以上、渗透系数不大于 $10^{-7}$ cm/s, 或参照GB 16889执行防渗处理。			
生态保护措施	/			
环境风险防范措施	<p>①定期对矿物油储存场所、危废仓库等重点场所部位进行检查, 重点检查是否存在储料桶破损、车间及危废仓库内电路电线是否完好;</p> <p>②加强企业管理, 可有效避免环境风险事故的发生; 加大宣传教育力度, 增强工作人员的整体消防安全意识参加社会消防安全知识培训, 增强广大职工的消防安全意识, 使其掌握防火、灭火、逃生的基础知识;</p> <p>③制定安全生产管理制度, 车间及仓库内严禁烟火; 加强管理, 严格操作规范, 杜绝因操作失误导致事故发生; 对厂内电路电线和相关设备加强检查和维修, 所有照明灯具也应采用密闭型;</p> <p>④加强消防设施建设, 应配置灭火器等消防器材, 如引水带、灭火器、水桶、砂土等; 厂区内必须有值班人员24小时全天候值班, 并经常性检修保养, 确保设施完好可用。</p>			

其他环境 管理要求	<p>(1) 项目在建设过程中落实“三同时”制度，建成后按规定程序进行竣工环境保护验收；</p> <p>(2) 建设单位应按《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》要求，投产前应申请排污许可；</p> <p>(3) 建设单位应根据《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业》(HJ 1256-2022) 等要求，进行监测；</p> <p>(4) 按照《山东省污水排放口环境信息公开规范》(DB37/T 2643-2014) 要求，设置排污口并对其进行规范化管理。</p>
--------------	--

## 六、结论

综上所述，本项目符合国家产业政策要求，项目选址符合当地规划；严格落实本报告提出的各项污染治理措施后，污染物可达标排放，项目满足当地环境功能要求，满足淄博市分区管控要求；从环保角度分析，在满足总量控制要求并落实报告提出的环境保护措施后，项目选址合理、建设可行。

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）	0.986	—	—	0.00000004	—	0.986	+0.000000 04
废水	废水总量 （万 m <sup>3</sup> /a）	61.9362	—	17.5743	0.102	—	79.6125	+0.102
	COD（t/a）	28.3	—	6.91	0.043	—	35.253	+0.043
	氨氮（t/a）	2.34	—	1.2	0.004	—	3.544	+0.004
一般工业 固体废物 （单位： t/a）	生活垃圾	—	—	—	1.8	—	1.8	+1.8
	废包装材料	—	—	—	0.15	—	0.15	+0.15
	废反渗透膜	—	—	—	0.1	—	0.1	+0.1
	废超滤膜	—	—	—	0.05	—	0.05	+0.05
危险废物 （单位： t/a）	沾染原料药的废包 装材料	—	—	—	0.002	—	0.002	+0.002
	不合格产品	—	—	—	0.005	—	0.005	+0.005
	废过滤材料	—	—	—	0.05	—	0.05	+0.05
	废矿物油	—	—	—	0.005	—	0.005	+0.005
	废矿物油桶	—	—	—	0.002	—	0.002	+0.002

注：⑥=①+③+④-⑤；⑦=⑥-①

## 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非青非头类注射剂新产品产业化建设项目且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：2026 年 3 月

附件 2 承诺函

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非青非头类注射剂新产品产业化建设项目环评报告编制工作，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

2025 年 12 月

附件 3 备案文件

### 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		
	证照号码	913703001686121827	联系人	苗得定
项目基本情况	项目代码	2603-370323-89-01-339632		
	项目名称	瑞阳制药股份有限公司非青非头类注射剂新产品产业化建设项目		
	建设地点	沂源县		
	建设地点详情	经济开发区		
	建设规模和内容	建设生产车间，建筑面积421平方米；购置灌装机、轧盖机等设备25台（套）；年产氟苯尼考注射液9万支。		
	总投资额（万元）	550万元	建设起止年限	2026年至2026年
	项目负责人	唐红霞	联系电话	150****2591
备注	无			
<p><b>承诺：</b>                  瑞阳制药股份有限公司（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、隐瞒欺骗等情况及由此导致的一切后果由本单位承担全部责任。</p> <p style="text-align: right;">法定代表人或项目负责人签字：_____</p> <p style="text-align: right;">备案时间：2026-03-06</p>				

附件 4 营业执照



**营 业 执 照**

(副 本) 1-1

统一社会信用代码  
913703001686121827

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

<b>名 称</b>	瑞阳制药股份有限公司	<b>注册 资 本</b>	叁亿陆仟陆佰柒拾肆万元整
<b>类 型</b>	股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)	<b>成 立 日 期</b>	1998 年 03 月 20 日
<b>法 定 代 表 人</b>	苗得足	<b>营 业 期 限</b>	1998 年 03 月 20 日 至 2054 年 03 月 19 日
<b>经 营 范 围</b>	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）		
<b>住 所</b>	山东省沂源县城瑞阳路1号		

此复印件与原件相符，仅作备案或认证使用，  
再复印无效

登 记 机 关  
2020 08 08  
年 月 日



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

国家企业信用信息公示系统网址:

国家市场监督管理总局监制

## 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非青非头类注射剂新产品产业化建设项目 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！

2026 年 5 月

附件 6 不动产权证书文件

鲁 ( 2022 ) 沂源县 不动产权第 0007007 号

权利人	瑞阳制药股份有限公司
共有情况	单独所有
坐落	沂源县城南外环路北侧、青岛路东侧
不动产单元号	370323200226GB00005W000000000
权利类型	国有建设用地使用权
权利性质	出让
用途	工业用地
面积	宗地面积：160448.47平方米
使用期限	2065年08月02日止
权利其他状况	



# 排污许可证

证书编号：913703001686121827003U

单位名称：瑞阳制药股份有限公司（开发区）

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：山东省县城荆山路 219 号

行业类别：中成药生产

统一社会信用代码：913703001686121827

有效期限：自 2020 年 12 月 21 日至 2023 年 12 月 20 日止

发证机关：（盖章）淄博市生态环境局沂源分局

发证日期：2020 年 12 月 20 日




中华人民共和国生态环境部监制

淄博市生态环境局沂源分局印制

## 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	0533-3221499
联系人	高本健	联系电话	0533-3226937
传 真	0533-3227127	电子信箱	gaobenjian@reyoung.com
地 址	山东省沂源县城荆山路 219 号 (东经 <u>118°14'42"</u> , 北纬 <u>36°11'22"</u> )		
预案名称	瑞阳制药股份有限公司(荆山路)突发环境事件应急预案		
风险级别	一般		
<p>本单位于 2024 年 4 月 25 日签署发布了《瑞阳制药股份有限公司(荆山路)突发环境事件应急预案》，备案条件具备，备案文件齐全，现报送备案。</p> <p>本单位承诺，本单位在办理备案中所提供的相关文件及其信息均经本单位确认真实，无虚假，且未隐瞒事实。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> <p>预案制定单位 (公章)</p>  </div>			
预案签署		报送时间	年 月 日

<p>突发环境事件应急预案备案文件目录</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 突发环境事件应急预案备案表；</li> <li>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）；</li> <li>3. 环境风险评估报告；</li> <li>4. 环境应急资源调查报告；</li> <li>5. 环境应急预案评审意见。</li> </ol>		
<p>备案意见</p>	<p>该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 年 月 日收讫，文件齐全，通过形式审查，予以备案。</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">             备案受理部门（公章）            2024年6月3日         </div>		
<p>备案编号</p>	<p>370323-2024-033-L</p>		
<p>报送单位</p>	<p>瑞阳制药有限公司</p>		
<p>受理部门负责人</p>	<p>陈婉波</p>	<p>经办人</p>	<p>孙明凯</p>

## 淄博市生态环境局沂源分局

源环审[2023]18号

### 关于瑞阳制药股份有限公司 原料药新产品研发及质评中心建设项目 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原料药新产品研发及质评中心建设项目环境影响报告表》收悉，经审查，批复如下：

一、该项目为瑞阳制药股份有限公司原料药新产品研发及质评中心建设项目，建设地点位于淄博市沂源县荆山路与兴源路路口东南侧瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（开发区南厂区），建设项目行业类别：检验检疫服务；主要仪器设备：液相色谱仪、气相色谱仪、粒度检测仪、稳定性考核箱等 118 台/套，主要建设原料药新产品研发及质评中心。项目建成后，主要对原料、包材、工艺用水、现有无菌车间空气和产品进行统一检测，对产品质量进行控制，提供必要质量控制数据，使生产过程的控制更趋完善。

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、你公司在项目施工、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。运营期项目生产废水和生活污水经现有厂区污水处理站处理达标后，通过园区污水管网排入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理，须满足《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二污水处理厂进水水质要求。

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。项目施工期无组织颗粒物排放须满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）要求；运营期溶液配置、稀释、



检测分析过程产生的有机废气和无机废气经过两级活性炭吸附、水喷淋废气处理装置处理，最后通过 30m 排气筒排放，有组织甲醇、乙腈、正己烷、N,N-二甲基甲酰胺、丙酮、二氯甲烷排放参照须满足《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 2 有机特征污染物排放限值；有组织 VOCs 排放须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 大气污染物特别排放限值，无组织排放须满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》(DB37/2801.7-2019) 表 2 厂界监控点浓度限值；有组织 NMHC 排放须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 大气污染物特别排放限值，无组织排放须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16927-1996) 中表 2 大气污染物排放限值和《挥发性有机物无组织排放控制标准》(GB37822-2019) 附录 A 厂区内无组织排放限值；有组织、无组织硫酸雾排放须满足《大气污染物综合排放标准》(GB16927-1996) 中表 2 大气污染物排放限值；有组织、无组织氯化氢排放须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2、表 4 大气污染物排放限值；有组织氨排放须满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019) 中表 2 大气污染物排放限值，无组织排放须满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 1 恶臭污染物厂界标准值；有组织臭气浓度排放须满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 表 2 大气污染物排放限值，无组织排放须满足《挥发性有机物排放标准 第 7 部分：其他行业》(DB37/2801.7-2019) 表 2 厂界监控点浓度限值。

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。运营期产生的实验室检测废液 S1 (含检测容器清洗过程产生的高浓废水)、培养基废物 S2、过期试剂 S3、废活性炭 S4、废原料包装瓶 S5，委托有资质单位处置；废变色硅胶 S7、废反渗透膜 S8，由厂家回收；废试剂瓶、平皿 S6、废包装物 S9，外售综合利用；生活垃圾 S10，由环卫部门定期清运。一般工业固体废物参照《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；危险固废须满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023) 要求。

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。

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。

2023年7月18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

附件 10 现场踏勘影像文件



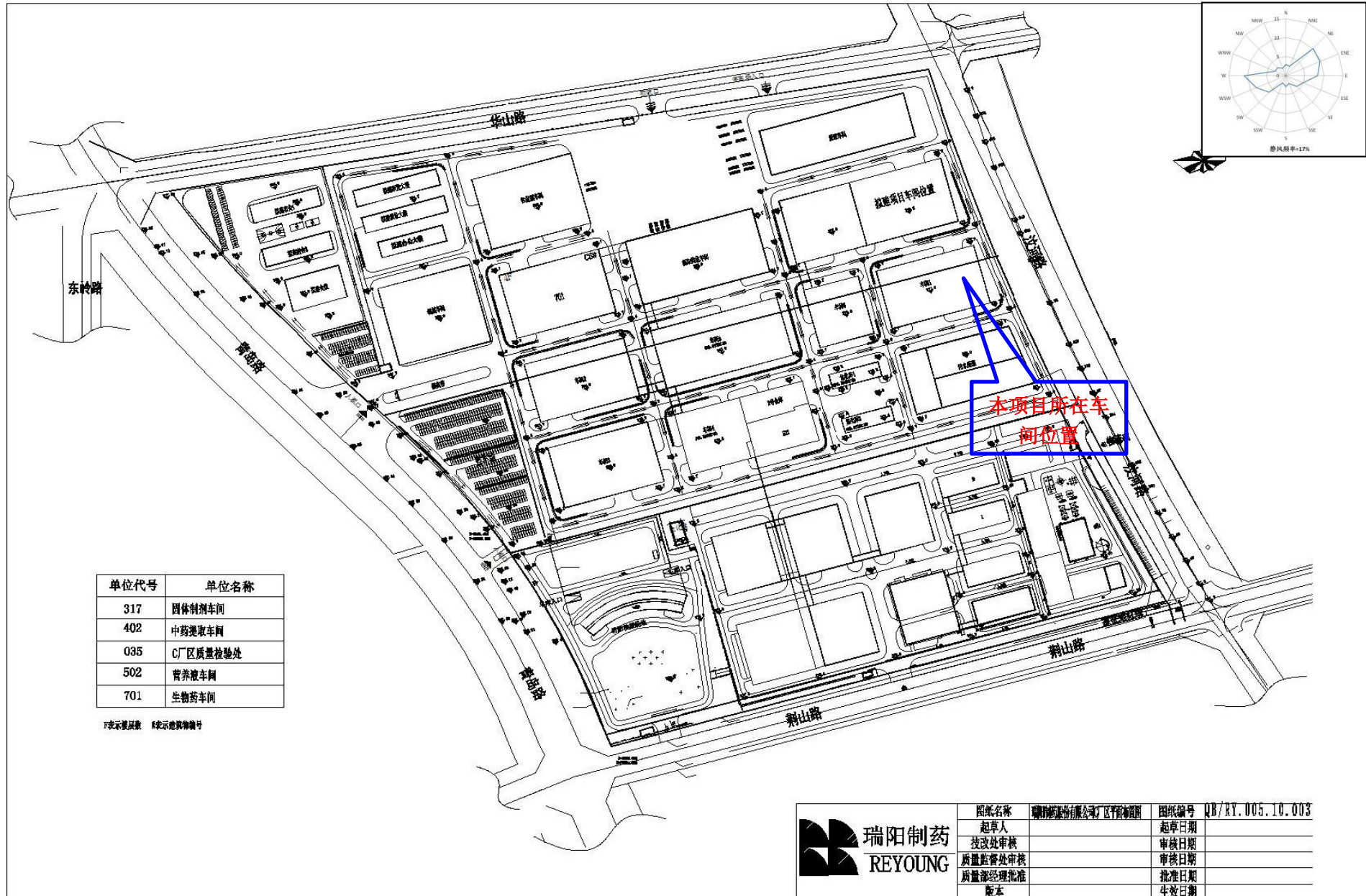
附图1：项目地理位置图



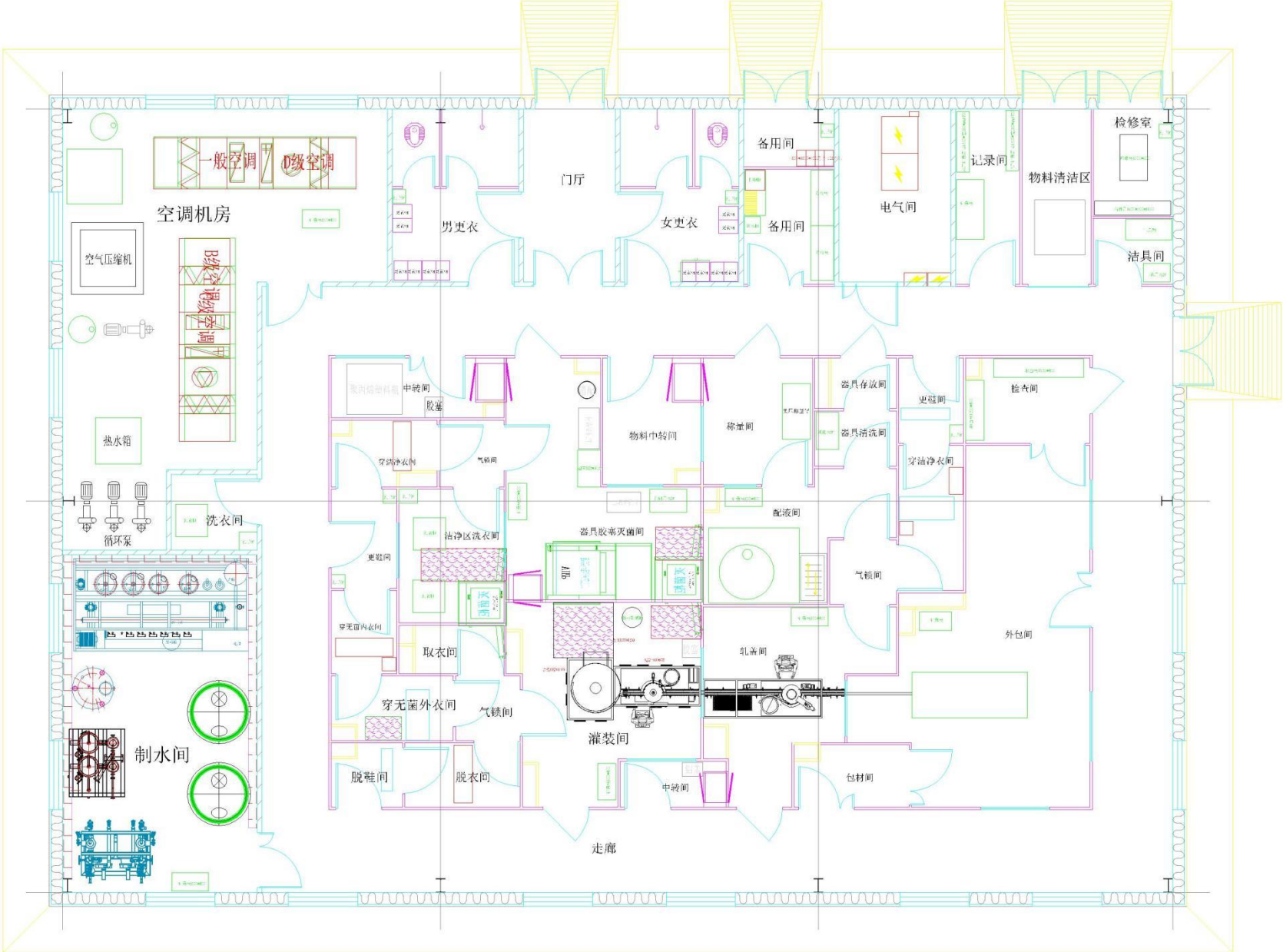
附图2：本项目周边关系及环境保护目标图



附图3：本项目所在厂区平面布置图



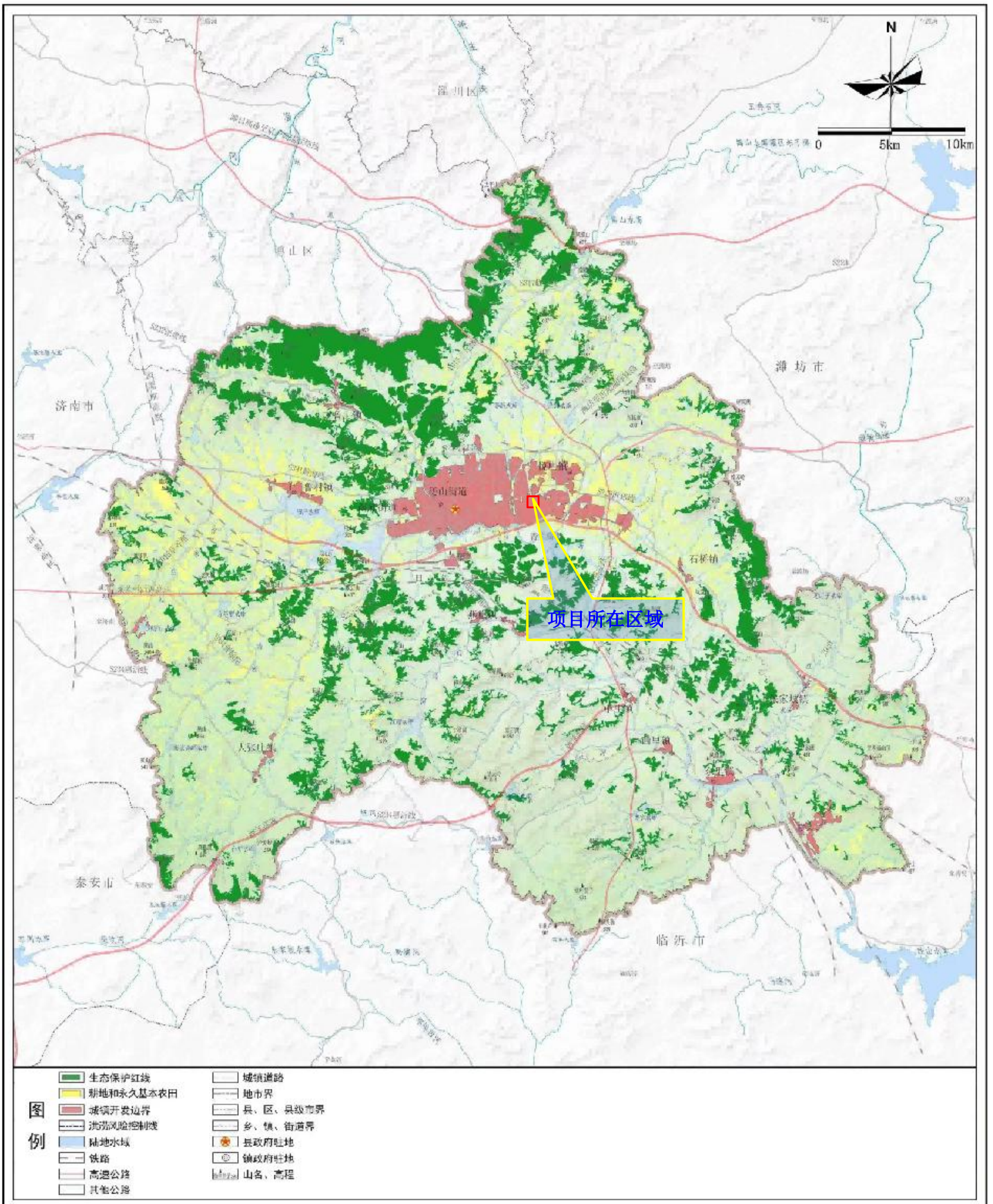
附图4：项目车间平面布置图 1F



附图 5

# 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





附图 7：淄博市环境管控单元图（2023 年动态更新版）

