

环保措施落实情况报告

一、项目概况

（一）项目名称和性质

- 项目名称：激素类注射剂新产品产业化建设项目
- 项目地址：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）
- 建设单位名称及性质：瑞阳制药股份有限公司
- 建设项目性质：新建
- 建筑面积：700 平方米

（二）环保文件审批

企业于 2025 年 7 月委托山东量石生态环境工程有限公司开展本项目环境影响评价工作，编制完成《激素类注射剂新产品产业化建设项目环境影响报告表》。2025 年 7 月 30 日，该报告表通过淄博市生态环境局沂源分局审批，审批文号为源环审[2025]25 号，项目环评审批手续齐全、合法有效。

（三）施工期环保措施落实情况

本项目于 2025 年 8 月正式开工建设，施工期间严格遵守生态环境保护相关规定，全面落实施工期污染防控措施。施工单位严格管控施工时间，严格执行夜间禁施工规定，每日晚 22:00 至次日清晨 6:00 期间停止一切施工活动，杜绝夜间施工噪声扰民问题。同时，针对施工机械、施工作业产生的噪声，采取设备减震、围挡隔音、规范作业流程等有效降噪措施，确保施工期厂界噪声稳定达标，

施工全过程未发生噪声、扬尘、废水污染投诉及环保违规问题。

（四）项目主要内容及变化情况

为优化产品结构、提升市场竞争力、适配医药市场发展需求，瑞阳制药股份有限公司总投资 2200 万元，在荆山路南厂区现有厂区内建设激素类注射剂新产品产业化建设项目。项目依托现有厂区闲置场地及配套设施建设，不新增用地，主要建设注射剂生产车间、配套净化系统、质检系统及污染防治设施，建成后可实现激素类注射剂规模化、标准化生产。

经现场核查比对，本项目实际建设内容与环境影响报告表及审批部门审批要求高度一致，项目建设性质、建设规模、建设地点、生产工艺、污染防治措施五大核心要素均未发生重大变动，无变更建设内容、新增产能、调整工艺等情况，符合竣工环保验收前置条件。

1、主要产品及产能

本项目建成后，年产醋酸夫替瑞林注射液合计 1500 万支，分为两种规格产品，具体产品方案及建设规模如下：

表 1 项目主要产品及产能

序号	名称	产量（万支/	备注
1			
	合计	1500	

2、主要原辅材料消耗

表 2 项目主要原辅材料消耗

序号	原辅料名称	用量	单位	备注
----	-------	----	----	----

13	一般区空调	台/ 套	10000m ³ /h	1	1	与环评 一致
14	隧道烘箱空调	台/ 套	5000m ³ /h	1	1	与环评 一致
15	C/D 级空调	台/ 套	20000m ³ /h	1	1	与环评 一致
16	空压机（含冷干机）	台/ 套	XS-30	1	1	与环评 一致
17	水冷冷水机组	台/ 套	SNOWING-B-100S-1	1	1	与环评 一致
18	凉水塔	台/ 套	DFNDP-100	1	1	与环评 一致
19	纯化水机反渗透系统	台/ 套	MCF2-R02-EDI-UF	1	1	与环评 一致
20	纯蒸汽发生器	台/ 套	ZFC700	1	1	与环评 一致
21	消毒剂配制罐	台/ 套	50L	1	1	与环评 一致
22	分汽缸	台/ 套	DN273*1886	1	1	与环评 一致
23	纯化水分配系统	台/ 套	PW-5-40	1	1	与环评 一致
24	注射用水分配系统	台/ 套	WFI-5-40	1	1	与环评 一致
质检实验设备						
1	澄明度检测仪	台/ 套	/	1	1	与环评 一致
2	渗透压仪	台/ 套	/	1	1	与环评 一致
3	██████	██ ██	██████ ██████	█	█	██████ ██████
█	██████████████	██ ██	█	█	█	██████ ██████
█	██████████	██ ██	█	█	█	██████ ██████
█	██████████████ ██████████	██ ██	██████ ██████████	█	█	██████ ██████
█	██████████████	██ ██	█	█	█	██████ ██████
█	██████	██ ██	█	█	█	██████ 一致

9	水浴锅	台/ 套	/	1	1	与环评 一致
10	马弗炉	台/ 套	/	1	1	与环评 一致
11	气相色谱仪	台/ 套	赛默飞	1	1	与环评 一致
12	水分仪	台/ 套	上海禾工 AKF-V1	1	1	与环评 一致
13	电位滴定仪	台/ 套	梅特勒 FE28（包含 磁力搅拌 器）	1	1	与环评 一致
14	电子天平	台/ 套	梅特勒 MX105DU	2	2	与环评 一致
15	电导率仪	台/ 套	梅特勒 FE38	1	1	与环评 一致
16	微生物限度检测 仪	台/ 套	/	1	1	与环评 一致
17	生物安全柜	台/ 套	斐森尔 BSC- 1300IIB2	1	1	与环评 一致
18	冰箱（2-8℃） 菌种、带冷冻	台/ 套	/	1	1	与环评 一致
19	生物显微镜	台/ 套	/	1	1	与环评 一致
20	生化培养箱	台/ 套	/	4	4	与环评 一致
21	立式灭菌器	台/ 套	/	1	1	与环评 一致
22	总有机碳仪	台/ 套	/	1	1	与环评 一致
23	通风橱	台/ 套	/	1	1	与环评 一致

4、生产工艺流程

本项目为注射剂制剂生产项目，全程无化学反应，仅进行原料药溶解、配液、过滤灭菌、无菌灌装、包装等物理加工工序，生产工艺简单、污染可控。具体生产流程如下：

生产过程中，配液系统滤芯、输送管道均采用在线清洗、纯蒸汽灭菌工艺，定期开展泡点测试确保过滤效果；设备清洗水、管道冲洗水、灭菌冷凝水统一收集至厂区回收水池，经灭活处理后纳入厂区污水管网。

项目所用安瓿瓶、西林瓶、胶塞等包装耗材，经外包装清理后，依次通过纯水粗洗、注射用水精洗、高压喷淋、空气吹干、纯蒸汽灭菌全套工序，确保包装器具无菌洁净。灭菌产生的蒸汽冷凝水经降温池冷却后，统一排入厂区污水处理系统处理。

药液灌装、轧盖工序全程在 A 级层流洁净环境下密闭开展，有效杜绝粉尘、微生物污染。灌装完成后，产品经车间质检、性能检测、无菌检测全部合格后，进行贴标、装盒、装箱，最终入库待售，全程工艺流程合规、环保管控到位。

5、项目建设与环评比对情况

经全面核查比对，本项目实际建设内容与原环评报告及审批文件要求完全一致，无重大变更，具体比对情况如下：

表 4 该项目基本情况

序号	文件规定	原环评内容	项目实际建设内容	有无变动
1	项目性质	新建	新建	一致
2	建设规模	年产醋酸夫替瑞林注射液 1500 万支/年	年产青霉素类粉针产品 6 亿瓶	一致
3	建设地点	位于瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路南厂区）	位于瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路南厂区）	一致
4	生产工艺	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]盖-质检包装-入库。	一致
5	环境保护措施	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”处理后无组织排放； 设一套二级活性炭吸附废气处理设施，15m 高排气筒 1 根	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”处理后无组织排放； 设一套二级活性炭吸附废气处理设施，15m 高排气筒 1 根	一致
		选用低噪声设备，对噪声源采取车间隔声、基础减震、距离衰减等	选用低噪声设备，对噪声源采取车间隔声、基础减震、距离衰减等	一致
		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	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	一致
		生活垃圾收集箱、一般固废暂存间、危废暂存间（依托现有）	生活垃圾收集箱、一般固废暂存间、危废暂存间（依托现有）	一致

(五) 竣工环境保护验收计划

1、项目竣工日期：2026 年 4 月 5 日，项目主体工程、环保配套设施全部建设完成，具备调试及验收条件。

2、设备调试期：2026 年 4 月 10 日至 2026 年 4 月 30 日，开展设备单机调试、联动调试、环保设施试运行，优化生产及治理工况。

3、验收实施期限：2026 年 4 月 18 日至 2026 年 4 月 21 日，完成现场核查、监测、资料整理，开展竣工环保自主验收。

二、环境保护设施概况

(一) 污染物治理/处理设施

1、废气治理设施及落实情况

本项目废气主要分为三类：投料工序产生的颗粒物（G1）、溶解配液工序产生的少量氯化氢废气（G2）、质检实验过程产生的有机废气及酸性废气（G3）。项目严格按照环评要求分区落实废气收集及治理措施，废气收集率、处理效率均满足规范要求。

生产投料、溶解配液区域为密闭洁净车间，设置 A 级、C 级洁净分区，通过风机负压引流，实现废气完全收集。收集后的颗粒物、少量酸性废气经中效过滤器+高效过滤器两级净化处理，颗粒物综合处理效率达 99.99%，处理后洁净空气无组织排放，无粉尘、废气外溢问题。

质检实验室溶液配制、稀释、检测过程产生的甲醇、乙腈、吡啶、VOCs、硫酸雾、氯化氢、氨等废气，通过通

风橱、集气罩全覆盖收集后，引入二级活性炭吸附装置深度处理，最终经 15m 高 P1 排气筒高空排放，排气筒规格、监测点位均按规范设置，满足废气排放管控要求。

表 5 项目废气产生情况一览表

来源	主要污染物	治理设施/措施	排气筒高度与内径尺寸	治理设施监测点设置/开孔情况
质检实验	甲醇、乙腈、吡啶、VOCs、硫酸雾、氯化氢、氨	通风橱/集气罩收集后经两级活性炭吸附装置+15m 排气筒 P1 排放	15m 高；出口截面 0.25×0.5m；	出口已设置；进口在设备内部，不具备开口条件。
投料、溶解配液工序	颗粒物	中效过滤器+高效过滤器	无组织排放	/

2、废水治理设施及落实情况

本项目严格执行雨污分流、清污分流制度，厂区雨水经独立沟渠收集后就近排入市政雨水管网，不与生产废水混排。项目循环冷却水仅定期补水、不外排，无生产性循环废水排放。项目废水主要为职工生活污水和生产工艺废水，全部收集处置，无直排、偷排情况。

生活污水：项目生活污水年产生量 288m³，主要为员工办公、洗漱废水，经厂区化粪池预处理，去除悬浮物、有机物后，排入厂区污水处理站深度处理。

生产废水：主要包括纯水制备浓水、注射用水及纯蒸汽制备排浓水、洗瓶废水、设备及机件清洗废水、质检实验废水、蒸汽冷凝水、车间地面清洗废水。所有生产废水经车间专用污水管道统一收集，排入厂区污水处理站处

理。

厂区现有污水处理站位于荆山路南厂区东侧，设计处理规模 $3000\text{m}^3/\text{h}$ ，现状日均处理水量 $1354\text{m}^3/\text{d}$ ，在建项目新增废水 $377\text{m}^3/\text{d}$ ，剩余处理能力 $1269\text{m}^3/\text{d}$ 。本项目日均废水排放量仅 $3.47\text{m}^3/\text{d}$ ，污水处理站剩余容量可完全接纳本项目废水，处理能力充足。

污水处理站采用“曝气调节池+深层曝气+兼氧+A2/O+SMARTONE+二沉+复合絮凝+终沉+回用水池”成熟处理工艺，废水经多级处理达标后，通过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深度处置，废水排放全程合规可控。

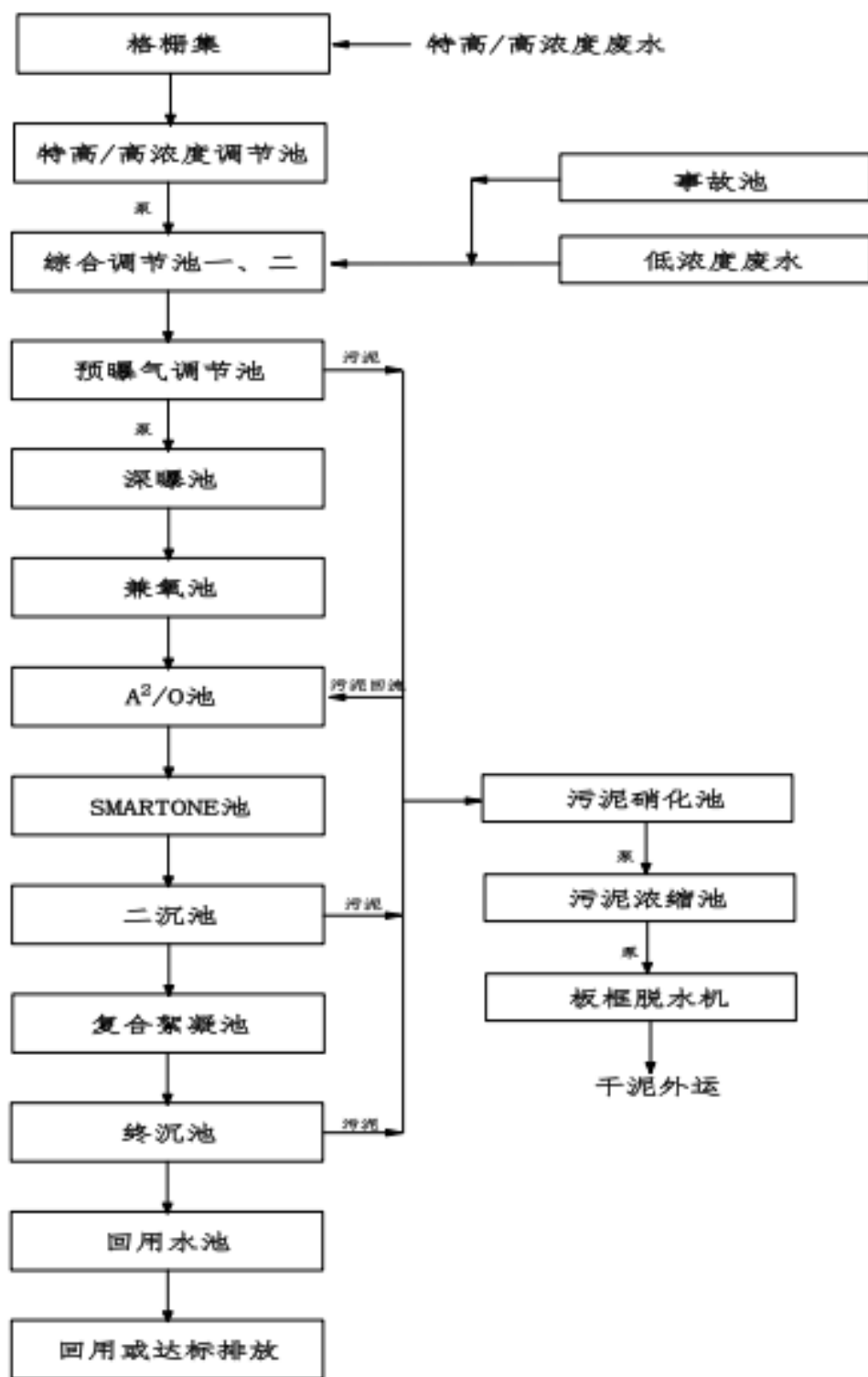
3、噪声治理设施及落实情况

本项目噪声源主要为洗瓶机、灌装机、空调机组、空压机、凉水塔等生产及配套设备，单台设备噪声源强 $65\sim 80\text{dB}(\text{A})$ ，均为中低频稳态噪声。项目全程落实各项降噪措施，有效控制厂界噪声达标排放。

项目所有设备均选用低噪声环保型设备，设备安装时增设减震垫、减震基座，从源头降低噪声产生；高噪声设备全部布置于密闭生产车间内部，依托车间墙体、门窗形成隔声屏障，减少噪声扩散；同时通过厂区合理布局、距离衰减等辅助方式，进一步降低厂界噪声值，确保厂界昼、夜间噪声均满足工业企业厂界环境噪声排放标准要求。

4、固体废物处置设施及落实情况

本项目固体废物严格按照“分类收集、分区存放、合规处置”原则管理，分为生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物三类，所有固废均实现 100%合规处置，无随意丢弃、堆放、外流情况。项目污水站污泥由厂区统一处置，不纳入本项目固废核算范围。



图：项目污水处理站工艺流程图

5、噪声治理设施及落实情况

本项目噪声源主要为洗瓶机、灌装机、空调机组、空

压机、凉水塔等生产及配套设备，单台设备噪声源强 65～80dB(A)，均为中低频稳态噪声。项目全程落实各项降噪措施，有效控制厂界噪声达标排放。

项目所有设备均选用低噪声环保型设备，设备安装时增设减震垫、减震基座，从源头降低噪声产生；高噪声设备全部布置于密闭生产车间内部，依托车间墙体、门窗形成隔声屏障，减少噪声扩散；同时通过厂区合理布局、距离衰减等辅助方式，进一步降低厂界噪声值，确保厂界昼、夜间噪声均满足工业企业厂界环境噪声排放标准要求。

表 6 项目噪声源一览表

序号	噪声源	数量 (台)	声源类型	降噪措施
1	██████████	1	██████████	██████████ ██████████ ██████████
2	████████████████████ ████████████████████ ██████████	1	██████████	
3	████████████████████ ████████████████████	1	██████████	
4	████████████████████	1	██████████	
5	████████████████████	1	██████████	
6	████████████████████	1	██████████	
7	████████████████████	1	██████████	
8	██████████	1	██████████	
9	████████████████████	1	██████████	
10	贴标机	1	频发	
11	一般区空调	1	频发	
12	隧道烘箱空调	1	频发	
13	C/D 级空调	1	频发	
14	空压机（含冷干机）	1	频发	

15	水冷冷水机组	1	频发	
16	凉水塔	1	频发	
17	纯化水机反渗透系统	1	频发	
18	纯蒸汽发生器	1	频发	
19	分汽缸	1	频发	
20	纯化水分配系统	1	频发	
21	注射用水分配系统	1	频发	
22	质检实验设备	1	频发	
23	引风机	1	频发	

6、固体废物处置设施及落实情况

本项目固体废物严格按照“分类收集、分区存放、合规处置”原则管理，分为生活垃圾、一般工业固体废物、危险废物三类，所有固废均实现 100%合规处置，无随意丢弃、堆放、外流情况。项目污水站污泥由厂区统一处置，不纳入本项目固废核算范围。

表 7 项目固体废物产生情况一览表

来源	污染物种类	产生量	废物类别	处理量	处理、处置措施
职工办公及生活	生活垃圾 S1	2.25t/a	一般固废	2.25t/a	环卫部门定期清运
拆解包装、包装	废包装材料 S2	0.20t/a	一般固废	0.20t/a	集中收集后外售
纯水制备	废反渗透膜 S3	0.20t/3a	一般固废	0.20t/3a	委托厂家回收处理
注射用水制备	废超滤膜 S4	0.10t/3a	一般固废	0.10t/3a	
拆解包装、包装	原料药的废包装材料 S5	0.001t/a	危险废物	0.001t/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
质检	不合格产品 S6	0.005t/a	危险废物	0.005t/a	

菌过滤、 除尘处 理	废过滤材 料 S7	0.05t/ a	危险废 物	0.05t/ a	危险废物处置 单位进行处置
质检实 验	实验废液 S8	0.50t/ a	危险废 物	0.50t/ a	
废气处 理	废活性炭 S9	0.20t/ a	危险废 物	0.20t/ a	
设备维 修等	废润滑油 S10	0.02t/ a	危险废 物	0.02t/ a	

本项目产生的各类固体废物均严格落实分类收集、规范储存、专业处置的管控要求，一般固废实现回收利用或合规清运，危险废物全程闭环管理、委托有资质单位无害化处置，所有固废均得到有效处置，无随意丢弃、堆放、渗漏外流等情况，对周边土壤、水体、大气环境影响极小，环境风险可控。

（二）环境保护管理和检测体系建设

公司建立了完善的环境保护管理体系，设置环保处，统筹负责公司环保制度落实、污染防控管控、环保手续办理、日常环保监督检查等各项环保工作，实现企业环保工作标准化、统一化、常态化管理。同时，配套设立污水处理站班组，专职承担厂区污水处理站日常运维、设备巡检、故障排查、工况优化等工作，保障废水治理设施长期稳定高效运行。

公司设立化验室，配备齐全的水质及环境检测设备，涵盖紫外分光光度计、COD 速测仪、马沸炉、烘箱、生化培养箱、生化高压锅、溶氧仪、pH 计等专业化验设备，设备性能稳定，可独立完成污水处理站进出口废水各项指标的检测分析，能够充分满足项目废水日常监测需求。化验室

依据实时检测数据，精准指导污水处理站工况调整与稳定运行，保障废水治理效果持续达标。

为有效防范突发环境风险、规范应急处置流程，公司编制完成突发环境事件应急预案，预案内容贴合项目生产及污染防治实际，具备较强的针对性和可操作性，且已在沂源县生态环境主管部门完成备案，企业环境应急管理体系健全。

三、信息公开情况

公司严格落实生态环境信息公开相关管理要求，在厂区废水总排口规范安装全自动在线监测设备，对废水排放各项核心指标实施 24 小时实时监控，监测数据同步上传至生态环境主管部门监控平台，实现废水排放情况常态化、透明化监管，全程接受环保部门监督，确保废水排放合规可控、可追溯。

四、存在问题和整改措施

项目竣工环保自查期间，对照环评批复、环保验收规范及企业环保管理制度，开展全方位、系统性自查工作，排查发现项目环保管理存在部分细节问题，针对问题制定专项整改方案，明确整改时限及整改措施，具体情况如下：

存在问题：项目环保设施及生产运维相关运行记录不完善，前期未提前完成标准化运行记录台账的设计与筹备工作，台账记录规范性、完整性有待提升。

整改时限：自自查完成之日起 1 周内完成整改。

整改措施：结合项目生产工艺、环保设施运行管控要求，标准化设计设备运行、废气废水治理、固废处置、设备巡检、工况调试等全套运行记录台账；安排专人梳理补齐前期缺失记录，规范后续日常运行记录填报流程，做到记录真实、完整、规范、可追溯，全面完善项目环保运行台账管理体系。

整改成效：按期完成台账体系搭建及记录完善工作，后续将常态化开展台账自查自纠，持续规范环保管理工作，杜绝同类问题再次发生。



瑞阳制药股份有限公司
2026年4月8日