

环保措施落实情况报告

一、项目概况

(一) 项目名称和性质

- 1、项目名称：高端制剂 FDA 认证技术升级建设项目（一期）
- 2、项目地址：沂源县城瑞阳路 1 号院内
- 3、建设单位名称及性质：瑞阳制药股份有限公司
- 4、建设项目性质：新建

(二) 环保文件审批

企业于 2017 年 1 月委托北京国环清华环境工程设计研究院有限公司对该项目进行环境影响评价工作，并编制报告表，2017 年 1 月 11 日该报告表通过原沂源县环境保护局审批，审批文号为源环审[2017]2 号。

(三) 施工期环保措施落实情况

建设项目于 2020 年 6 月份开工建设，施工期严格控制施工时间（晚 10:00 至晨 6:00 之间不准施工），采取有效隔音降噪措施，确保噪音达标。

(四) 项目主要内容及变化情况

项目一期投资 20000 万元，新建一个 FDA 制剂生产车间及高架仓库的联建单体，东西长 88 米，南北宽 83 米，FDA 制剂生产车间为四层钢筋混凝土框架结构，占地面积 2822m²；高架仓库为钢筋混凝土框架结构，占地面积 4452m²。车间生产类别为丙类，负一层为动力区、一层为预留车间、二层、三层、四层部分位置为粉针制剂生产车间；仓库为丙类仓储高架仓库。

1、主要产品及产能

表 1 一期项目主要产品及产能表

| 产品名称 | 单位 | 环评生产规模 | 实际生产规模 | 备注 |
|---------------|------|--------|--------|----|
| 注射用美洛西林钠 | 万支/年 | 10000 | 10000 | 一致 |
| 注射用美洛西林钠舒巴坦钠 | 万支/年 | 10000 | 10000 | 一致 |
| 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 | 万支/年 | 10000 | 10000 | 一致 |

2、主要原辅材料消耗

(1) 注射用美洛西林钠

表 2 注射用美洛西林钠主要原、辅料消耗情况一览表

| 项目 | 名称 | 规格 | 消耗定额 | 单位 |
|------|-------|------|---------|----|
| 原料 | 美洛西林钠 | 中国药典 | 100.365 | 吨 |
| 包装材料 | 抗生素瓶 | 10mL | 10000 | 万瓶 |
| | 胶塞 | 企业标准 | 10000 | 万支 |
| | 铝盖 | 企业标准 | 10000 | 万支 |

| | | | | |
|--|-----|------|-------|----|
| | 标签 | 企业标准 | 10000 | 万个 |
| | 说明书 | 企业标准 | 10000 | 万个 |
| | 小盒 | 企业标准 | 10000 | 万个 |
| | 纸箱 | 企业标准 | 18 | 万个 |

(2) 注射用美洛西林钠舒巴坦钠

表 3 注射用美洛西林钠舒巴坦钠主要原、辅料消耗情况一览表

| 项目 | 名称 | 规格 | 消耗定额 | 单位 |
|------|-------|-------|--------|-----|
| 原、辅料 | 美洛西林钠 | 中国药典 | 100.29 | 吨 |
| | 舒巴坦钠 | 中国药典 | 25.075 | 吨 |
| 包装材料 | 抗生素瓶 | 10mL | 10000 | 万瓶 |
| | 胶塞 | 企业标准 | 10000 | 万支 |
| | 铝盖 | 企业标准 | 10000 | 万支 |
| | 标签 | 企业标准 | 10000 | 万个 |
| | 企业标准 | 10000 | 万个 | 说明书 |
| | 小盒 | 企业标准 | 10000 | 万个 |
| | 纸箱 | 企业标准 | 18 | 万个 |

(3) 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠

表 4 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠主要原、辅料消耗情况一览表

| 项目 | 名称 | 规格 | 消耗定额 | 单位 |
|------|-------|------|--------|----|
| 原、辅料 | 哌拉西林钠 | 中国药典 | 100.37 | 吨 |
| | 他唑巴坦钠 | 中国药典 | 12.67 | 吨 |
| 包装材料 | 抗生素瓶 | 10mL | 10000 | 万瓶 |
| | 胶塞 | 企业标准 | 10000 | 万支 |
| | 铝盖 | 企业标准 | 10000 | 万支 |
| | 标签 | 企业标准 | 10000 | 万个 |
| | 说明书 | 企业标准 | 10000 | 万个 |
| | 小盒 | 企业标准 | 10000 | 万个 |
| | 纸箱 | 企业标准 | 18 | 万个 |

3、主要生产设备

表 5 一期项目主要生产装置设备一览表

| 序号 | 设备名称 | 规格型号 | 环评数量 | 实际建设数量 | 备注 |
|----|--------|------|------|--------|----|
| 1. | 称量配料系统 | / | 1 套 | 1 套 | 一致 |
| 2. | 方锥混合机 | / | 1 台 | 1 台 | 一致 |
| 3. | 称量罩 | / | 1 套 | 1 套 | 一致 |
| 4. | 抛光机 | / | 4 台 | 4 台 | 一致 |

| | | | | | |
|-----|-----------|---------------|----|----|-------------------------|
| 5. | 理瓶机 | / | 2台 | 2台 | 一致 |
| 6. | 金属检测机 | / | 4台 | 4台 | 一致 |
| 7. | 单臂固定料斗混合机 | HBD-200 | 4台 | 4台 | 一致 |
| 8. | 旋盖机 | / | 2台 | 2台 | 一致 |
| 9. | 电磁封口机 | / | 2台 | 2台 | 一致 |
| 10. | 自动装盒机 | / | 2台 | 2台 | 一致 |
| 11. | 动态检重称 | / | 2台 | 2台 | 一致 |
| 12. | 捆扎机 | / | 2台 | 2台 | 一致 |
| 13. | 电子监管码系统 | / | 2台 | 2台 | 一致 |
| 14. | 机器人 | / | 2台 | 2台 | 一致 |
| 15. | 开箱机 | / | 2台 | 2台 | 一致 |
| 16. | 喷码机 | / | 2台 | 1台 | 一致 |
| 17. | 封箱机 | / | 2台 | 1台 | 一致 |
| 18. | 空压机 | ZR30-7.5 | 1台 | 1台 | 一致 |
| 19. | 纯化水系统 | 制水能力 10t/h | 1套 | 1套 | 一致 |
| 20. | 蒸馏水机 | 5m3/h | 1台 | 1台 | 一致 |
| 21. | 纯蒸汽发生器 | 1t/h | 1台 | 1台 | 一致 |
| 22. | 浓配罐 | 1000L | 2台 | 2台 | 一致 |
| 23. | 稀配罐 | 1000L | 2台 | 2台 | 一致 |
| 24. | 配料罐 | 1000L | 2台 | 2台 | 一致 |
| 25. | 电热烘箱 | 80只/箱 | 2台 | 2台 | 一致 |
| 26. | 轧盖机 | KYG-700 | 2台 | 2台 | 一致 |
| 27. | 贴标机 | S-700 | 2台 | 2台 | 一致 |
| 28. | 胶塞清洗机 | KJQS-26E | 2台 | 2台 | 一致 |
| 29. | 脉动真空灭菌柜 | MQS1.2 | 2台 | 2台 | 一致 |
| 30. | 净化热风循环烘箱 | DMH | 2台 | 2台 | 一致 |
| 31. | 纯化水贮罐 | 4000L | 2台 | 2台 | 一致 |
| 32. | 输送泵 | CHI4-40 | 1台 | 1台 | 一致 |
| 33. | 空压机 | GA30C-7.5 | 1台 | 1台 | 一致 |
| 34. | 贮气罐 | 0.8m3 | 1台 | 1台 | 一致 |
| 35. | CIP清洗系统 | / | 1套 | 1套 | 一致 |
| 36. | 加塞灌装机 | KJS-16A | 2台 | 0台 | 实际建设中 分装机替代 加塞灌装机 |
| 37. | 分装机 | KYF-500 | 0台 | 2台 | |

4、生产工艺流程

4.1 生产工艺流程图

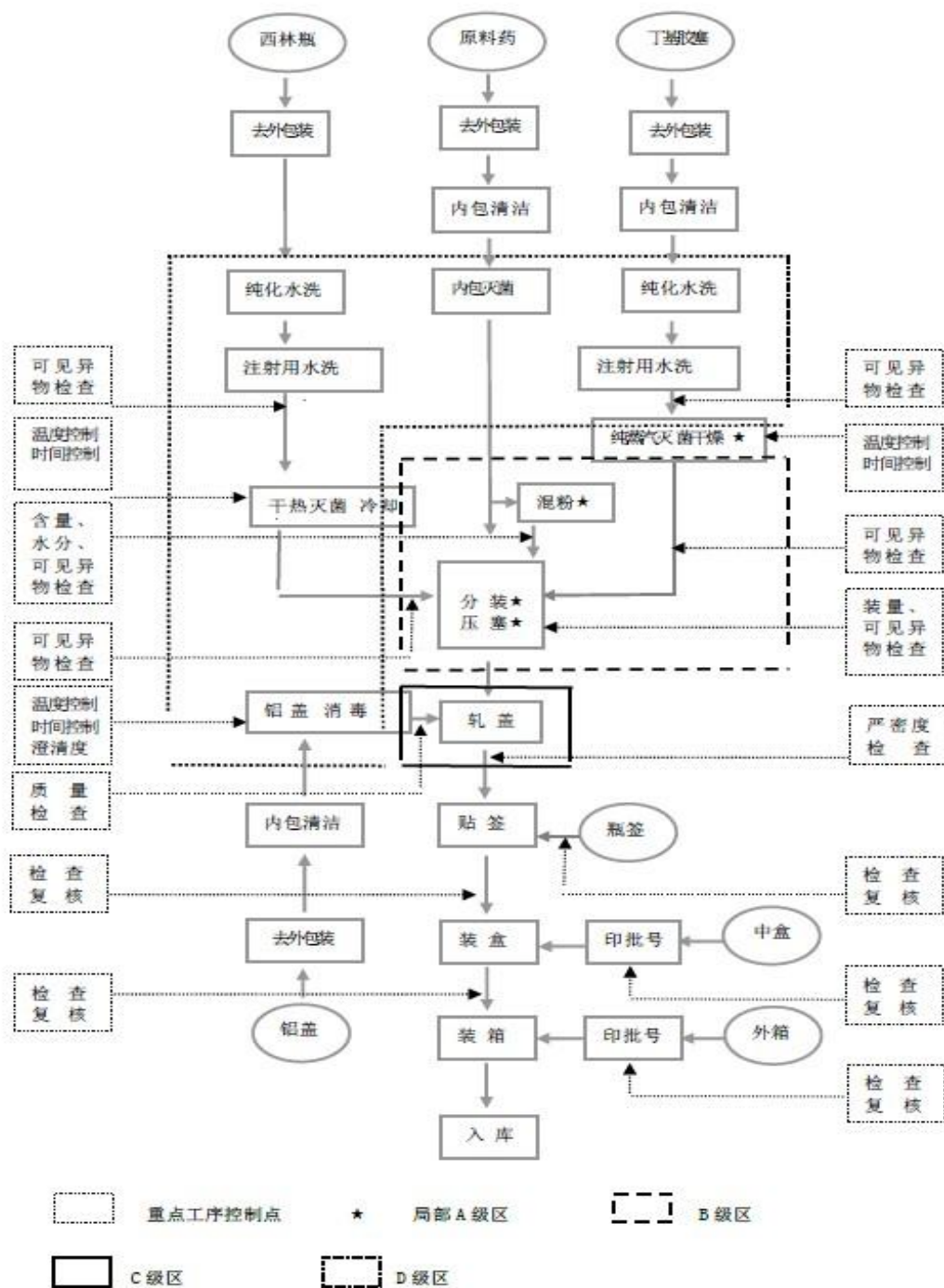


图1 工艺流程示意图

4.2 工艺流程说明

来自仓库的原辅料经拆除外包装和清洁处理后，进入洁净生产区域。按要求准确称量，原料进入配料罐混合，检测后得合格备用。西林瓶清理外包装至暂存间，送入洗烘瓶机，经纯化水洗、注射用水洗、高温灭菌、百级层流冷却，至洗烘灌塞联动线分装机。

胶塞清理外包装至暂存间，送入胶塞清洗灭菌机，经洗涤、灭菌、干燥，百级层流下接塞，至洗烘灌塞联动线分装机。在百级层流保护下，由机器定量灌装入西林瓶，并自动加塞、轧盖，通过洁净传递窗至灯检室。铝盖经清洗灭菌后至轧盖机。轧盖后的产品经灯检机检测，合格品（不合格品弃）依次贴标签、装盒、装箱、喷码、捆扎后，入暂存间待验。

工程建设情况见表。

表 6 一期项目主要建设内容

| 项目组成 | | 环评建设内容及规模 | 项目实际情况 | 备注 |
|------|------------|---|--|--------------------|
| 主体工程 | FDA 制剂生产车间 | 东西长 48 米，南北宽 48 米，FDA 制剂生产车间为四层钢筋混凝土框架结构，占地面积 2304m ² 。一层为动力区、二层为粉针制剂生产车间、三层为固体制剂生产车间、四层为预留车间； | 东西长 34 米，南北宽 83 米，FDA 制剂生产车间为四层钢筋混凝土框架结构，占地面积 2822m ² 。负一层为动力区、一层为预留车间、二层、三层、四层为粉针制剂生产车间。 | 生产车间布局有变化，但不属于重大变更 |
| 辅助工程 | 办公楼、质检楼 | 本项目办公楼、质检等辅助工程均依托现有，不新增 | 本项目办公楼、质检等辅助工程均依托现有，不新增 | 与环评一致 |
| 储运工程 | 高架仓库 | 钢筋混凝土框架结构，占地面积 1920 m ² | 钢筋混凝土框架结构，占地面积 4345 m ² | 仓库面积变大，不属于重大变化 |
| 公用工程 | 给水系统 | 水源来自自来水，厂区供水系统包括循环水池、消防水池等生产给水系统和生活给水系统 | 水源来自自来水，厂区供水系统包括循环水池、消防水池等生产给水系统和生活给水系统 | 蒸汽提供方式的改变对环境保护有利。 |
| | 供电系统 | 由市政供电管网供给。由 35KV 电玻线和 35KV 前瑞线双路电源供电，变压器容量 22000KVA | 由市政供电管网供给。由 35KV 电玻线和 35KV 前瑞线双路电源供电，变压器容量 22000KVA | |
| | 供热系统 | 公司锅炉蒸汽 | 市政供热管网 | 其他与环评一致 |
| | 消防系统 | 厂内设 500m ³ 消防水池一座 | 厂内设 500m ³ 消防水池一座 | |
| | 废水 | 污水处理站一座，设计处理能力 4000m ³ /d，厂区全部废水进入处理站采用兼氧、深曝、两级 A ² /O、沉淀的处理工艺，生产废水经处理 | 依托原有，污水处理站一座，设计处理能力 4000m ³ /d，厂区全部废水进入处理站采用兼氧、深曝、两级 A ² /O、沉淀的 | |

| | | | | |
|------|------|--|---|-----------|
| | | 后排入区域污水管网； | 处理工艺，生产废水经处理后 排入区域污水管网； | |
| | 噪声处理 | 隔声、减震措施 | 隔声、减震措施 | |
| | 一般固废 | 一般固废暂存处 | 依托原有，一般固废暂存处 | |
| | 危险废物 | 危废暂存间 | 依托原有，危废暂存间 | |
| 风险防范 | 风险防范 | 位于厂区南侧，污水处理区西侧， 容积 1500m ³ | 依托原有，位于厂区南侧，污 水处理区西侧，容积 1500m ³ | 与环评一 致 |

（五）竣工环境保护验收计划

- 1、竣工日期：2023 年 3 月 18 日；
- 2、调试期：2023 年 3 月 21 日至 2023 年 4 月 20 日止；
- 3、预计验收期限：2023 年 3 月 23 日至 2023 年 6 月 23 日止。

二、环境保护设施概况

（一）污染物治理/处理设施

1、废气

本项目运营期所产生的废气主要为粉尘、水蒸气。

本项目车间为洁净车间，生产过程中的粉碎、过筛、干燥等工序均在高级别洁净区内进行，此过程要求空气的绝对洁净。洁净区内空气是循环使用，即通过风机将洁净区空间内空气抽出，经过初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器处理后，确保无尘无菌，然后再送回洁净区。因此，生产过程中不存在有组织废气排放。

水蒸气主要为洗瓶、洗塞水蒸气，对环境无污染。

2、废水

本项目运营期所产生的污水主要为生产污水、生活污水。

（1）生产污水

本项目生产污水主要有纯水的制备而产生的浓水，设备容器的清洗、洗瓶洗塞、职工淋浴、循环冷却水而产生的一般污水，经污水管线排入厂区污水处理站处理。

（2）生活污水

生活污水主要指职工生活、粪便水，产生量为 1420t/a，排入本厂区污水处理站处理。

（3）厂区污水站厂内自备污水处理站，采用兼氧+深曝+二级 A2/O+终沉+二沉池工艺进行处理，设计处理能力 4000m³/d，现处理量 3250m³/d，剩余处理量为 750m³/d，本项目排污量 122m³/d，占设计处理水量的 3%，剩余处理能力足够接纳本项目污水。污水进入厂区污水站处理后经市政管网排入沂源县污水处理厂。

处理工艺详见下图。

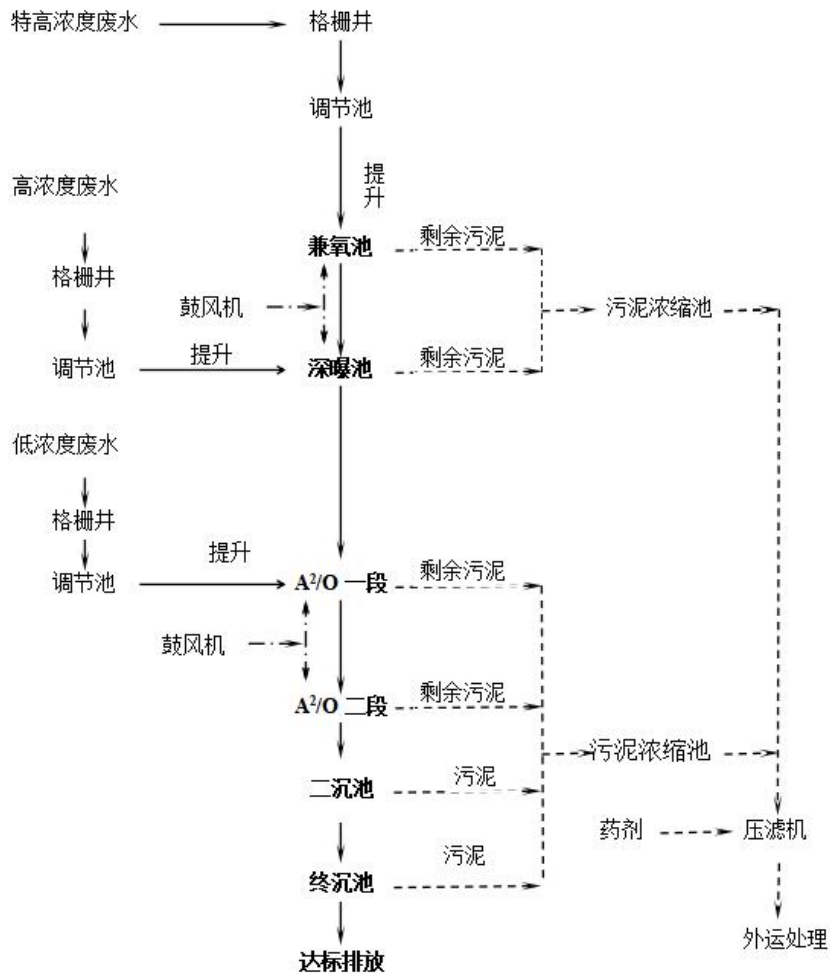


图 2 污水处理站工艺流程图

本项目实际废水产生环节及处理措施与原环评一致。

3、噪声

本项目运营期的噪声源主要有生产设备的运行、空调机组、水泵、各类风机等。通过采取减震、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、夜间噪声值满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类标准要求。

本项目实际噪声产生环节及处理措施与原环评一致。

4、固体废物

本项目运营期固废主要包括生活垃圾，总产生量为 27.75t/a，集中收集后由环卫部门统一清运处理；废外包装材料产生量为 5t/a，由供货商回收处理。废内包装材料产生量为 0.25t/a，属于危险固体废物（HW02，272-005-022），废药产生量为

1.61t/a，其中回用 1.36t/a，报废粉 0.25t/a，报废粉属于危险固体废物（HW02，272-005-022）；危险废物经收集后委托有资质的公司处置。

本项目各项固废得到有效处置，对外界环境影响很小。

本项目实际固废产生环节及处理措施与原环评相比，一致。

5、环境保护管理和检测机构，公司设置专门的环保处，对公司的环保工作进行统一管理；并有污水处理站班组，负责污水处理站的日常运行及设备保障，设置化验室，配备紫外分光光度计、COD 速测仪、马沸炉、烘箱、生化培养箱、生化高压锅、溶氧仪、PH 计等化验设备，能充分满足对污水处理进出口废水数据的需求，并以此指导污水处理站运行；公司制定了应急预案并在淄博市生态环境局进行备案。

三、信息公开情况

公司在废水总排口安装在线监测设备，对废水进行监控并将数据实时上传。

四、存在问题和整改措施

经过系统自查，发现存在部分问题：

1、运行记录不完善，未提前设计并准备充分。

整改时限：1 周

整改措施：完善运行记录。

建设单位（公章）：瑞阳制药股份有限公司

报告日期：2023 年 3 月 20 日