

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：高端药品生产智能化技术升级建设项目（一期）
- 2、项目地址：沂源县经济开发区
- 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
- 5、建筑面积：2160 平方米。



(二) 环保文件审批

企业于 2022 年 4 月委托山东文华环保科技有限公司对该项目进行环境影响评价工作，2022 年 4 月 26 日该报告书通过淄博市生态环境局审批，审批文号为淄环审[2022]35 号。

(三) 施工期环保措施落实情况

建设项目于 2022 年 6 月份开工建设，由山东欣欣园置业有限公司进行土建施工，施工期间建设简易沉淀池，对建设用水进行循环使用。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。对土石挖方进行定期洒水，物料集中存放并遮盖，工地进出口设置洗车器，施工车辆严禁带土上路。

(四) 项目主要内容及变化情况

公司根据市场需求及厂区功能规划，计划投资20500万元，在沂源化工产业园沂源县城张良路88号，瑞阳制药股份有限公司新厂区一青霉素原料园区，建设高端药品生产智能化技术升级项目，对青霉素冻干无菌原料药进行改扩建。

本项目一期实际投资12500万元，不新增土地，依托新厂区一青霉素原料园区现有厂区已建成生产车间1座（三层），建筑面积7266平方米，车间严格按照 FDA（食品药品监督管理局）认证标准建设，为全封闭式净化厂房。

1、主要产品及产能

表 1 项目一期主要产品及产能

序号	名称	产量t/a
1	阿洛西林钠	3
2	美洛西林钠	10
3	哌拉西林钠	150
4	他唑巴坦钠	16
5	哌拉西林钠他唑巴坦钠	88

2、主要原辅材料消耗

表 2 项目一期主要原辅材料消耗

序号	名称	单位	项目环评总用量	项目一期实际用量
哌拉西林钠				
1	哌拉西拉	t/a	449.17	149.72
2	碳酸氢钠	t/a	70.52	23.51
哌拉西林钠他唑巴坦钠				
1	哌拉西林	t/a	246.28	82.09
2	他唑巴坦	t/a	30.78	10.26
3	碳酸氢钠	t/a	30	10
他唑巴坦钠				
1	他唑巴坦	t/a	45.64	15.21
2	碳酸氢钠	t/a	12.77	4.26
3	活性炭	t/a	0.19	0.063
美洛西林钠				
1	美洛西林	t/a	32.03	10.68
2	碳酸氢钠	t/a	4.99	1.66
3	活性炭	t/a	0.13	0.043
阿洛西林钠				
1	阿洛西林	t/a	7.79	2.60
2	氢氧化钠	t/a	0.68	0.23
3	活性炭	t/a	0.04	0.013
包装材料				
1	药用铝瓶	个	67200	22400

2	药用铝内盖	个	67200	22400
3	药用胶圈	个	67200	22400
4	纸箱	个	33600	11200
5	瓶贴	个	67200	22400
6	箱贴	个	67200	22400
能源消耗				
1	新鲜水	t/a	37401.7	17637.6
2	电	kwh/a	485 万	180 万
3	蒸汽	t/a	915	305

3、主要生产设备

本项目一期部分生产设备为利旧，新增主要生产设备冻干机8台等，该项目共一条生产线，五种产品生产操作流程相同，生产设备相同。详见下表。

表 3 项目一期主要生产设备一览表

序号	设备名称	型号规格	环评数量	实际数量	是否与环评一致
1	混分罐	8T	1 台	1 台	一致
2	隧道式热风循环灭菌烘箱	GMS-125	1 台	1 台	一致
3	真空冷冻干燥机（楚天）	LYOTK36	16 台	8 台	项目一期安装 8 台，其余为二期项目安装
4	真空冷冻干燥机（东富龙）	LYO-36	4 台	0 台	二期项目安装
5	真空冷冻干燥机（东富龙）	LYO-40	4 台	0 台	二期项目安装
6	脉动湿热灭菌柜	XGLD	2 台	1 台	项目一期安装 1 台，其余为二期项目安装
7	VHP 灭菌柜	SPP-125	1 台	1 台	一致
8	配药罐	6T	3 台	0 台	根据项目一期实际需要安装设备
9	配药罐	500L	4 台	0 台	

10	配制罐	1500L	0 台	2 台	
11	1000L 配液罐	1000L	0 台	1 台	
12	50L 配制罐	50L	0 台	3 台	
13	注射水储罐	4000L/3600L	2 台	0 台	设备容积一致
14	注射用水罐	8000L	0 台	1 台	
15	纯蒸汽发生器	QLZ-2000	1 台	1 台	一致
16	固定式螺杆压缩机	BLT20A-2.1/7	2 台	2 台	一致
17	滤筒式除尘净化机组	TUOER-30-A	0 台	1 台	一致
18	纯水分配系统	-----	1 台	1 台	一致
19	注射用水分配系统	-----	1 台	1 台	一致
20	过滤器完整性测试仪	V4.0	1 台	1 台	一致
21	过滤器完整性测试仪	V6.0	2 台	2 台	一致
22	指纹门禁系统	-----	1 台	1 台	一致
23	玻璃钢冷却塔	HBLD-600T	1 台	1 台	一致
24	冷水塔	YHAJ-300	2 台	0 台	数量不变， 设备型号有 变化
25	沃斐特冷水塔	MF3500C1L-2	0 台	1 台	
26	沃斐特冷水塔	MF2900C1L-2	0 台	1 台	
27	在线悬浮粒子检测系统	-----	1 台	1 台	一致
28	全自动出料真空系统	-----	1 套	1 套	一致
29	消毒剂配制系统	-----	1 套	1 套	一致
30	真空泵	爱德华 E175	32 台	17 台	项目一期安装 17 台，其余为二期项目安装
31	干式螺杆真空泵	SLT-523HV4P#3	16 台	0 台	二期安装

4、生产工艺流程

本项目一期共五种产品：哌拉西林钠、哌拉西林钠他唑巴坦钠、他唑巴坦钠、美洛西林钠、阿洛西林钠。其中美洛西林钠和阿洛西林钠为老厂区西区 204 车间现有产品，工艺成熟可靠；哌拉西林钠、哌拉西林钠他唑巴坦钠和他唑巴坦钠均是研发单位（北京阜康仁生物制药科技有限公司、北京诺康达医药科技股份有限公司等）根据原料化学反应并通过大量实验得出稳定的

工艺，工艺成熟可靠。

车间主要生产工序为配制、灌装、冻干、出料、包装。从配制开始，两个储罐同时进行两个批次的生产，配制完成后灌装到冻干机内进行冷冻干燥，此期间会对配药设施进行清洗灭菌，完成后进行下一批的生产，多个生产工序存在时间重叠的情况。

原有产能分别为美洛西林钠 60 吨、阿洛西林钠 60 吨。本项目降低两种产品产能，美洛西林钠调整为 10 吨、阿洛西林钠 3 吨，生产工艺不变。

4.1 阿洛西林钠

4.1.1 预处理

在配料前，将预过滤器、除菌过滤器、配料罐、无菌液贮罐及管道用注射用水冲洗至冲洗水可见异物，检查合格后，立即用纯蒸汽（121℃灭菌 15min）将清洗后的预过滤器、除菌过滤器、配料罐、无菌液贮罐及管道灭菌（灭菌后的蒸汽作为冷凝水作为冷却塔用水）。灭菌完毕，用洁净的压缩空气保压，压力在 0.10~0.12MPa，降温备用。

产品包装用铝桶进入车间之后，将铝桶开箱，逐步放置在铝桶清洗机内，经过铝桶清洗机自动清洗后传入隧道烘箱进行灭菌，灭菌完成后由轨道进入分装隔离器，待分装使用。

工人由仓库领取原辅料之后放入车间暂存区，并设定程序，由全自动投料系统对原辅料进行拆包投料，投料完成后将原辅料袋集中收集，一并传出，经过车间灭活后，集中回收处理。

4.1.2 配液

本配药过程由全自动投料系统投料完成，人员对配制的现象进行调正。注射用水计量后加至配药罐中，开启搅拌系统，同时开启夹层低温冷媒水阀门冷却降温。（低温冷媒水是一个独立的低温液循环系统，冷媒液介质为乙二醇，用制冷机将乙二醇溶液降低到-10℃以下，通过管道输送至反应罐夹层，循环使用，用于工艺过程降温控制）冷却降温至 25℃。将阿洛西林全部加入冷水中搅拌至均匀混悬液，保持料液温度 25℃，在搅拌下加入 2%的氢氧化钠，料液基本澄清后取样测 pH 值，用碱液调节至 pH6.8（若 pH 过高，应加少量阿洛西林回调，若 pH 过低，应加少量氢氧化钠调节）。料液配制结束，充分反应 8 小时。

4.1.3 脱色、脱碳过滤及灌装

用精密 pH 计测定 pH 值不变后，加入针剂用活性炭，搅拌脱色 30min。待料液脱色完毕，将配药罐密闭通压缩空气加压 2kg，使料液经微孔脱炭过滤器，先用 5μm 脱炭过滤器脱炭过滤，然后经 0.45μm 预过滤器过滤后，再经 0.2μm 微孔除菌过滤器过滤，最终将料液过滤到无菌贮罐，压滤完毕用适量注射用水压滤洗涤管道和过滤器。除菌过滤时间不得超过 4 小时。

4.1.4 冷冻干燥

自动灌装结束时，由冻干人员设定批号和工艺，进入自动冻干模式，用冷冻干燥机进行干燥，即成为冻干青霉素类原料。冻干机由冻干箱、冷凝箱组成，冻干机内保持负压状态，冷冻升华的水汽由真空泵抽出，进入冷凝箱冷凝（冷凝效率 99%），冷凝废水排入污水站处理，未冷凝下的水蒸气通过真空泵排放。

4.1.5 出料

冻干结束后，设定自动出料信息，由 RGV 自动出料小车对冻干机内的无菌原料药进行出料，进入混分罐内暂存。

4.1.6 分装

出料完成后，通过分装分离器，将隧道烘箱灭菌完成的铝桶与混分罐的出料口完成对接，并根据分装程序，对每一桶进行控制，完成最后的分装。

4.1.7 包装（封盖、贴签、装箱）：

分装结束的铝桶，通过传送带进入包装岗位，在包装岗位完成贴标，装箱，打包，打垛。检验合格后入库完成流程。

4.2 美洛西林钠

美洛西林钠生产工艺同阿洛西林钠，即预处理、配液、脱色、脱碳过滤及灌装、冷冻干燥、出料、分装、包装，此处不再赘述。仅配液过程物料的配制参数设定不同，配制过程如下：

注射用水计量后加至配药罐中，开启搅拌系统，同时开启夹层低温冷媒水阀门冷却降温。（低温冷媒水是一个独立的低温液循环系统，冷媒液介质为乙二醇，用制冷机将乙二醇溶液降低到-10℃以下，通过管道输送至反应罐夹层，循环使用，用于工艺过程降温控制）冷却降温至 25℃。将美洛西林全部加入冷水中搅拌至均匀混悬液，保持料液温度 25℃，在搅拌下加入 8%的碳酸氢钠，料液基本澄清后取样测 pH 值，用碱液调节至 pH7（若 pH 过高，应加少量美洛西林回调，若 pH 过低，应加少量碳酸氢钠调节）。料液配制结束，充分反应 8 小时。

4.3 哌拉西林钠

4.3.1 预处理

在配料前，将预过滤器、除菌过滤器、配料罐、无菌液贮罐及管道用注射用水冲洗至冲洗水可见异物，检查合格后，立即用纯蒸汽将清洗后的预过滤器、除菌过滤器、配料罐、无菌液贮罐及管道灭菌（灭菌后的蒸汽作为冷凝水作为冷却塔用水）。灭菌完毕，用洁净的压缩空气保压，压力在 0.10~0.12MPa，降温备用。

产品包装用铝桶进入车间之后，将铝桶开箱，逐步放置在铝桶清洗机内，经过铝桶清洗机自

动清洗后传入隧道烘箱进行灭菌，灭菌完成后由轨道进入分装隔离器，待分装使用。

工人由仓库领取原辅料之后放入车间暂存区，并设定程序，由全自动投料系统对原辅料进行拆包投料，投料完成后将原辅料袋集中收集，一并传出，经过车间灭活后，集中回收处理。

4.3.2 配液

本配药过程由全自动投料系统投料完成，人员对配制的现象进行调正。注射用水计量后加至配药罐中，开启搅拌系统，同时开启夹层低温冷媒水阀门冷却降温。（低温冷媒水是一个独立的低温液循环系统，冷媒液介质为乙二醇，用制冷机将乙二醇溶液降低到 -10°C 以下，通过管道输送至反应罐夹层，循环使用，用于工艺过程降温控制）冷却降温至 25°C 。将哌拉西林加入冷水中搅拌至均匀混悬液，保持料液温度 25°C ，在搅拌下加入8%的碳酸氢钠，料液基本澄清后取样测pH值，用碱液调节至pH7.0（若pH过高，应加少量哌拉西林回调，若pH过低，应加少量碳酸氢钠调节）。料液配制结束，充分反应8小时。

4.3.3 过滤及灌装

用精密pH计测定pH值不变后，将配药罐密闭通压缩空气加压2kg，使料液经 $0.45\mu\text{m}$ 预过滤器过滤后，再经 $0.2\mu\text{m}$ 微孔除菌过滤器过滤，最终将料液过滤到无菌贮罐，压滤完毕用适量注射用水压滤洗涤管道和过滤器。除菌过滤时间不得超过4小时。

4.3.4 冷冻干燥

自动灌装结束时，由冻干人员设定批号和工艺，进入自动冻干模式，用冷冻干燥机进行干燥，即成为冻干青霉素类原料。冻干机由冻干箱、冷凝箱组成，冻干机内保持负压状态，冷冻升华的水汽由真空泵抽出，进入冷凝箱冷凝（冷凝效率99%），冷凝废水排入污水站处理，未冷凝下的水蒸气通过真空泵排放。

4.3.5 出料

冻干结束后，设定自动出料信息，由RGV自动出料小车对冻干机内的无菌原料药进行出料，进入混分罐内暂存。

4.3.6 分装

出料完成后，通过分装隔离器，将隧道烘箱灭菌完成的铝桶与混分罐的出料口完成对接，并根据分装程序，对每一桶进行控制，完成最后的分装。

4.3.7 包装：分装结束的铝桶，通过传送带进入包装岗位，在包装岗位完成贴标，装箱，打包，打垛。检验合格后入库完成流程。

4.4 他唑巴坦钠

他唑巴坦钠生产工艺同阿洛西林钠、美洛西林钠，即预处理、配液、脱色、脱碳过滤及灌装、冷冻干燥、出料、分装、包装，此处不再赘述。仅配液过程物料的配制参数设定不同，配制过程如下：

注射用水计量后加至配药罐中，开启搅拌系统，同时开启夹层低温冷媒水阀门冷却降温。（低温冷媒水是一个独立的低温液循环系统，冷媒液介质为乙二醇，用制冷机将乙二醇溶液降低到-10℃以下，通过管道输送至反应罐夹层，循环使用，用于工艺过程降温控制）冷却降温至 20℃。将他唑巴坦全部加入冷水中搅拌至均匀混悬液，保持料液温度 25℃，在搅拌下加入 8%的碳酸氢钠，料液基本澄清后取样测 pH 值，用碱液调节至 pH7（若 pH 过高，应加少量他唑巴坦回调，若pH过低，应加少量碳酸氢钠调节）。料液配制结束，充分反应8小时。

4.5 哌拉西林钠他唑巴坦钠

哌拉西林钠他唑巴坦钠生产工艺同哌拉西林钠，即预处理、配液、过滤及灌装、冷冻干燥、出料、分装、包装，此处不再赘述。仅配液过程物料的配制参数设定不同，配制过程如下：

注射用水计量后加至配药罐中，开启搅拌系统，同时开启夹层低温冷媒水阀门冷却降温。（低温冷媒水是一个独立的低温液循环系统，冷媒液介质为乙二醇，用制冷机将乙二醇溶液降低到-10℃以下，通过管道输送至反应罐夹层，循环使用，用于工艺过程降温控制）冷却降温至 25℃。将他唑巴坦加入冷水中搅拌至均匀混悬液，保持料液温度 25℃，在搅拌下加入哌拉西林，料液基本澄清后取样测 pH 值，用碱液调节至 pH7.0。料液配制结束，充分反应 8 小时。

瑞阳制药股份有限公司高端药品生产智能化技术升级建设项目一期基本情况与项目环评建设内容见表4-3所示，项目一期工程建设情况见表4-4。

表 4 该项目基本情况

序号	项目	项目环评建设内容	项目一期实际建设内容
1	项目名称	高端药品生产智能化技术升级建设项目	高端药品生产智能化技术升级建设项目一期
2	建设单位	瑞阳制药股份有限公司	瑞阳制药股份有限公司
3	建设地点	山东省淄博市沂源县化工园区，沂源县城张良路88号，淄博市沂源化工产业园——瑞阳制药股份有限公司新厂区—青霉素原料园区	山东省淄博市沂源县化工园区，沂源县城张良路88号，淄博市沂源化工产业园——瑞阳制药股份有限公司新厂区—青霉素原料园区
4	项目性质	改扩建	改扩建

5	投资情况	项目总投资20500万元，其中环保投资200万元，占总投资的1.0%	项目总投资12500万元，其中环保投资200万元，占总投资的1.6%
6	建设规模	青霉素冻干无菌原料药产品产能合计800吨/年，其中：哌拉西林钠448吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠264吨/年、他唑巴坦钠48吨/年、美洛西林钠32吨/年、阿洛西林钠8吨/年。	青霉素冻干无菌原料药产品产能合计267吨/年，其中：哌拉西林钠150吨/年、哌拉西林钠他唑巴坦钠88吨/年、他唑巴坦钠16吨/年、美洛西林钠10吨/年、阿洛西林钠3吨/年。
7	主要生产设 备	购置主要生产设全自动翻板真空冷冻干燥机16台、分装机、全自动包装机等配套设备，利旧真空冷冻干燥机8台。	购置主要生产设全自动翻板真空冷冻干燥机8台、分装机、全自动包装机等配套设备。
7	劳动定员	新增劳动定员26人	新增劳动定员10人
8	运行时间	企业实行三班制，每班工作8h，年工作330天	企业实行三班制，每班工作8h，年工作330天
9	平面布置	瑞阳制药有限公司平面布置情况见附图3	瑞阳制药有限公司平面布置情况见附图3

表5 项目一期主要建设内容

类别	项目	环评建设内容	实际建设情况	变化情况
主体工程	高端药品生产智能化技术升级建设项目生产车间（共三层）	青霉素冻干无菌原料药生产区，位于生产车间2楼，建筑面积2160m ² （60m*36m），净化级别有A、B、C、D级。	青霉素冻干无菌原料药生产区，位于生产车间2楼，建筑面积2160m ² （60m*36m），净化级别有A、B、C、D级。	与环评一致

公用工程	供排水系统	<p>由沂源县自来水公司通过地下自来水管网供给；厂区内采用环状和枝状管网相结合的方式供水。纯水制备依托现有 1 台制备能力 20m³/h 的反渗透纯水设备。</p> <p>排水实行“雨污分流、清污分流”，废水通过厂内污水管网汇入厂区污水处理站，处理达标后排至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。</p>	<p>由沂源县自来水公司通过地下自来水管网供给；厂区内采用环状和枝状管网相结合的方式供水。纯水制备依托现有 1 台制备能力 20m³/h 的反渗透纯水设备。</p> <p>排水实行“雨污分流、清污分流”，废水通过厂内污水管网汇入厂区污水处理站，处理达标后排至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。</p>	与环评一致
	供电系统	厂区内设置 110kVA 配电站 1 座	厂区内设置 110kVA 配电站 1 座	与环评一致
	蒸汽	蒸汽由沂源源能热电有限公司供给，供给管径 DN100，供给压力为 0.8MPa。本项目蒸汽依托现有蒸汽管网，新增蒸汽用量 915 吨，蒸汽温度 140℃。	蒸汽由沂源源能热电有限公司供给，供给管径 DN100，供给压力为 0.8MPa。本项目蒸汽依托现有蒸汽管网，新增蒸汽用量 305 吨，蒸汽温度 140℃。	与环评不一致 由于项目一期产能与原项目相比减少，所以项目一期使用蒸汽量与原项目相比相应减少
	压缩空气	<p>新厂区现有 3 台空气压缩机，1 台 5m³压缩空气储罐、1 台 3m³压缩空气储罐。其中 2 台空气压缩机（每台产气量：12.15Nm³/min）、5m³压缩空气储罐供制氮机制氮气使用，1 台空气压缩机（产气量：15Nm³/min）、3m³压缩空气储罐供生产过程中使用。</p> <p>依托现有 2 台螺杆压缩机，单机供气量 10m³/min，供气压力 0.7MPa。压缩空气连续使用的消耗量为 15m³/min，最大消耗量为 18m³/min。</p>	<p>新厂区现有 2 台空气压缩机，1 台 3m³压缩空气储罐。其中 2 台空气压缩机（每台产气量：12.15Nm³/min）、5m³压缩空气储罐供制氮机制氮气使用，1 台空气压缩机（产气量：15Nm³/min）、3m³压缩空气储罐供生产过程中使用。</p> <p>依托现有 2 台螺杆压缩机，单机供气量 10m³/min，供气压力 0.7MPa。压缩空气连续使用的消耗量为 15m³/min，最大消耗量为 18m³/min。</p>	与环评一致

	氮气	现有 2 台制氮机, 每台产气量为 400Nm ³ /h, 配备有 1 台 5m ³ 氮气储罐, 供氮压力不低于为 0.5MPa, 现有项目总用氮量为 500m ³ /h。	现有 2 台制氮机, 每台产气量为 400Nm ³ /h, 配备有 1 台 5m ³ 氮气储罐, 供氮压力不低于为 0.5MPa, 现有项目总用氮量为 500m ³ /h。	与环评一致
贮运工程	综合仓库	综合仓库 1 座, 该仓库地下 1 层, 地上 4 层结构, 总建筑面积 8800m ² , 设计时已预留后期项目原辅料及成品的储存空间, 能够满足储存要求。	综合仓库 1 座, 该仓库地下 1 层, 地上 4 层结构, 总建筑面积 8800m ² , 能够满足储存要求。	与环评一致
环保工程	污水处理站	本项目主要废水为冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水等。蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水, 其他废水采用 pH≥11 的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理, 处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。	本项目主要废水为冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水等。蒸汽冷凝水全部回用于循环水补水, 其他废水采用 pH≥11 的碱液灭活后与生活污水全部进入新厂区南区污水处理站处理, 处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。	与环评一致
	废气处理	本项目生产车间为全封闭式净化车间, 拟在车间内设置高效空气净化处理系统, 配药罐上安装集尘罩, 投料产生的微量粉尘, 通过布袋除尘器除尘后, 废气进入高效空气净化处理系统, 在车间内循环, 不外排。	本项目生产车间为全封闭式净化车间, 拟在车间内设置高效空气净化处理系统, 配药罐上安装集尘罩, 投料产生的微量粉尘, 通过布袋除尘器除尘后, 废气进入高效空气净化处理系统, 在车间内循环, 不外排。	与环评一致
	固废处理	原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物, 收集后暂存于危废库内, 定期委托资质单位处置; 生活垃圾在垃圾箱内暂存, 定期由环卫部门清运。	原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物, 收集后暂存于危废库内, 定期委托资质单位处置; 生活垃圾在垃圾箱内暂存, 定期由环卫部门清运。	与环评一致

(五) 竣工环境保护验收计划

1、竣工日期：2022 年 10 月 18 日；

- 2、调试期：2022年10月24日至2022年12月20日止；
- 3、预计验收期限：2022年10月27日至2022年10月30日止。

二、环境保护设施概况

（一）污染物治理/处理设施

1、废气

项目一期主要废气污染物为各产品配液过程中，粉状原料投料产生的微量粉尘。固体物料解包投料均通过自动化设备完成，但由于物料进出设备通道不能完全密闭，存在粉状物料少量逸散情况。本项目一期生产车间为全封闭式净化车间，车间内设置高效空气净化处理系统。企业在配药罐上安装集尘罩，投料产生的微量粉尘先通过布袋除尘器除尘后，废气再进入高效空气净化处理系统处理，过滤后的空气在车间内循环，不外排。

企业应加强管理，采用DCS控制，严格控制无组织废气排放。选用密封性良好的设备、管线、密闭泵、阀门和计量设备。严格控制设备动、静密封处泄漏，定期检查。

表6 无组织废气治理/处置设施

类别	来源	污染物种类	治理设施/措施	排放形式及去向
无组织 废气	车间投料配料等过程中	颗粒物	加强密闭性，加强管理	无组织排放
	物料进出设备过程			

2、废水

项目一期主要废水为配液用注射水及反应生成水，在冷冻干燥过程中产生的冷凝废水、蒸汽冷凝水、纯水设备浓排水、设备及地面清洗废水、循环水系统排水、洗衣废水、职工生活污水。

本项目一期废水经厂区污水管网收集至厂区西南侧污水池，后由污水泵泵入瑞阳制药股份有限公司新厂区南区现有污水处理站进行处理。

新厂区南区有1座污水站，处理能力3000m³/d。

2.1 废水处理站工艺

现有污水站采用“深曝+兼氧+A₂/O+微生物处理”。工艺未发生改变。该污水处理站处理工艺可分为四部分：预处理部分、生化处理部分、深度处理部分和污泥处理部分，具体工艺流程见图1。

2.1.1 预处理部分

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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化的好氧消化功能；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。

2.1.2 生化处理部分

(1) 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。

(2) 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。

(3) A²/O 池：A²/O 生化池是一种前置反硝化缺氧/好氧生物脱氮除磷工艺，目前国内废水处理工程中应用较多的一种稳妥成熟工艺。

(4) SMARTONE 池：A²/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。

(5) 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。

2.1.3 深度处理部分

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

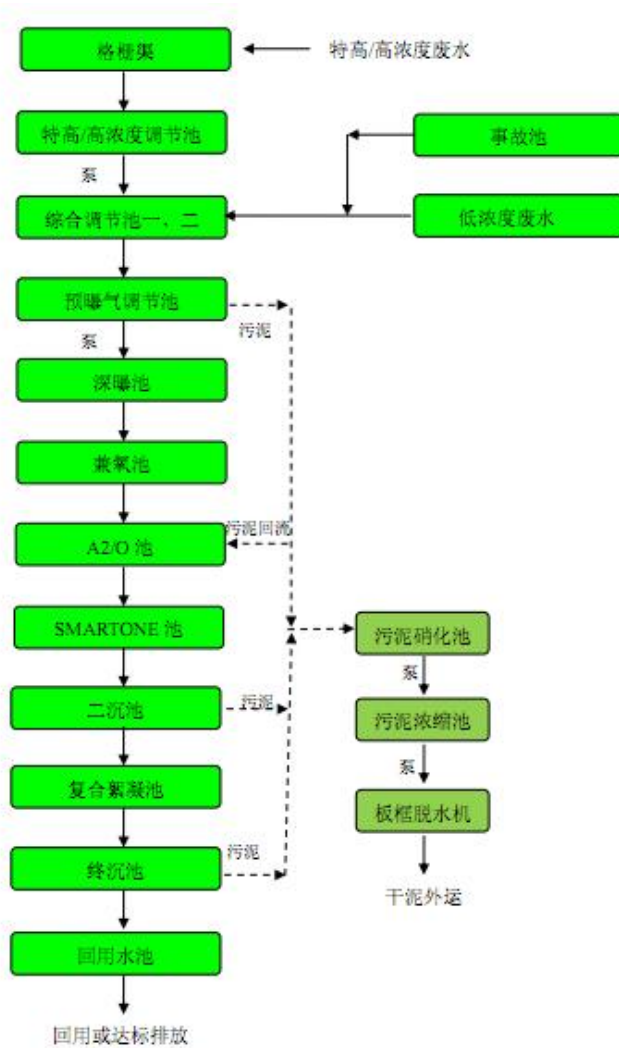


图 1 项目污水处理站工艺流程图

2.1.4 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。

瑞阳制药股份有限公司新厂区南区污水处理站，设计规模为3000m³/d，用于新厂区（北区、南区及青霉素原料园区）生产工艺废水、公辅工程废水的处理，现有项目污水处理规模约800m³/d，剩余处理规模2200m³/d。本项目废水量合计约13051.13m³/a（39.5m³/d），厂内污水处理站尚有充足余量处理本项目废水。本项目一期废水成分简单，且废水量较小，不会对现有污水处理站产生冲击负荷。综上，本项目一期废水依托现有污水处理站处理，处理达标后接管至沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进一步处理。

表 7 废水治理/处置设施

类别	来源	污染物种类	治理设施/措施	排放形式及去向
废水	冷凝废水	pH、化学需氧量、BOD5、氨氮、总磷、悬浮物、全盐量、总有机碳、急性毒性	污水处理站处理	沂源水务发展有限公司第二污水处理厂
	设备清洗废水			
	车间地面冲洗废水			
	循环水系统排水			
	洗衣废水			
	生活污水			

3、噪声

该项目一期噪声源主要为各种机械设备（如压缩机、干燥机等）产生的机械噪声。该项目高噪声设备较少，为减少噪声排放，项目选用低噪声设备并尽可能置于室内操作，利用建筑物隔声屏蔽。噪声衰减到厂界，厂界噪声符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

3 类标准要求。

表 8 噪声声源治理/处置设施

类别	来源	数量	治理设施/措施	排放形式及去向
噪声	固定式螺杆压缩机	2 台	布置于室内，安装隔声罩； 底座减震；采用柔性接口等	噪声衰减到厂界
	真空冷冻干燥机	24 台		
	转轮除湿机组	1 台		
	水冷冷水机组	2 台		
	滤筒式除尘净化机组	2 台		
	全自动出料真空系统	1 组		

4、固体废物

项目一期产生的固废主要有原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废气净化系统产生的废滤芯，以及生活垃圾。原料废包装、脱碳工艺产生的废活性炭、化验过程产生废品、废化学试剂、布袋除尘器及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘、废滤芯均属于危险废物，收集后暂存于现有危废库内，定期委托资质单位处置；生活垃圾在垃圾箱内暂存，定期由环卫部门清运。本

项目不合格药品返回生产线重新生产，将不合格药品加入到配药罐内进行配制，再经除菌过滤器逐级过滤后使用，具体工艺执行配药工艺要求，不产生废药品。

(1) 原料废包装 本项目一期原料除他唑巴坦为桶装（包装袋规格50kg/桶），其他原辅材料均为袋装，包装袋规格50kg/袋。废包装桶约产生1019个（0.5t/a），废包装袋产生量约11383个/a（0.28t/a），属于危险废物（类别 HW49，代码 900-041-49，含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质），收集后暂存于危废库中，委托有资质的单位处理。

(2) 脱碳工艺产生的废活性炭 他唑巴坦钠、美洛西林钠及阿洛西林钠生产工艺使用活性炭进行脱色，产生废活性炭，废活性炭产生量约0.216t/a，属于危险废物（类别HW02，代码 271-003-02 化学合成原料药生产过程中产生的废脱色过滤介质），收集后暂存于危废库中，委托有资质的单位处理。

(3) 化验过程产生废品、废化学试剂 化验过程产生的废品、废化学试剂约0.0033t/a，属于危险废物(类别HW02,代码 271-005-02 化学合成原料药生产过程中的废弃产品及中间体)。

(4) 布袋除尘及废气高效空气净化处理系统收集的粉尘 车间废气高效空气净化处理系统收集的粉尘量约0.049t/a，属于危险废物（类别HW02，代码271-005-02化学合成原料药生产过程中的废弃产品及中间体）。

(5) 废滤芯 车间废气高效空气净化处理系统产生废滤芯，产生量约0.47t/a（含过滤截留的颗粒物5.44kg/a），属于危险废物（类别HW02，代码 271-004-02 化学合成原料药生产过程中产生的废吸附剂）。

(6) 生活垃圾 本项目一期新增职工10人，生活垃圾产生量约1.45t/a，由环卫部门定期清理外运。

本项目一期固废产生及处置情况见表 9。

表 9 固体废物产生状况及处理措施一览表

名称	来源	主要成分	产生量 (t/a)	固废类别	处理方式
原料废包装	原辅材料包装	青霉素类原料、碳酸氢钠等	0.78	危险废物	危废库暂存，定期委托资质单位处置
废活性炭	脱碳工序	青霉素类原料	0.216	危险废物	
化验室废品、废试剂	化验室	青霉素类原料、废酸、废碱	0.0033	危险废物	
净化系统收尘	废气治理	青霉素类原料	0.049	危险废物	

废滤芯	废气治理	青霉素类原料、颗粒物	0.47	危险废物	
生活垃圾	职工生活	生活垃圾	1.45	一般固体废物	环卫部门定期清理外运

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沂源县环保局进行备案。

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。

2、应急池建设完成后，配套设施不完善。

整改时限：5 个月

整改措施：配套完善管线及防腐防渗工作。

建设单位（公章）：瑞阳制药股份有限公司

报告日期：2022 年 10 月 24 日