

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：青霉素类粉针制剂智能化改造项目
- 2、项目地址：沂源县瑞阳路 1 号
- 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：扩建
- 5、建筑面积：4080.7 平方米。

(二) 环保文件审批

企业于 2023 年 9 月委托山东量石生态环境工程有限公司对该项目进行环境影响评价工作，2024 年 2 月 1 日该报告书通过淄博市生态环境局沂源分局审批，审批文号为源环审[2024]11 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，施工期集严格控制施工时间（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

为提高经济效益，适应当前市场需求并进一步扩大市场，公司投资 10051.91 万元建设“瑞阳制药股份有限公司青霉素类粉针制剂智能化改造项目”。项目在公司老厂区西区内现有闲置车间内进行改造建设。

项目工程现状与环境影响报告表内容相比，建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护措施五个因素均未发生重大变动。本次验收项目建设的性质、规模、地点、生产工艺和污染防治措施与本项目的环境影响报告表及审批部门审批决定要求基本一致，未发生重大变动。

1、主要产品及产能

本项目产能为年产青霉素类粉针产品6亿瓶。

具体项目产品方案及建设规模：

表 1 项目主要产品及产能

序号	名称	产量（瓶/年）	备注
1	注射用氨苄西林钠	192508962	
2	注射用青霉素钠	111514416	
3	注射用氨苄西林钠	106093958	
4	注射用青霉素钠	78330196	

5	注射用阿莫西林钠	30005443	
6	注射用青霉素钠	28976475	
7	注射用阿莫西林钠	17859945	
8	注射用氨苄西林钠	15655014	
9	注射用强化普鲁卡因青霉素钠	15434520	
10	注射用氯唑西林钠	3621071	
	合计	600000000	

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	原辅料名称	用量（t/a）	备注
1	氨苄西林钠	267	
2	青霉素钠	92	
3	强化普鲁卡因青霉素钠	201	
4	氯唑西林钠	1	
5	阿莫西林钠	41	

3、主要生产设备

表 3 项目一期主要生产设备一览表

序号	设备名称	单位	规格型号	环评数量	实际建设数量	备注
1	全自动超声波洗瓶机	台	2400 支/分	1	1	与环评一致
2	热风循环烘箱	台	/	1	1	与环评一致
3	数控螺杆分装机	台	/	2	2	与环评一致
4	分装机视觉检测系统	台	1200 支/分	2	2	与环评一致
5	高速轧盖机	台	KDZG-8	2	2	与环评一致
6	胶塞清洗机	台	KJQS-26-E	4	4	与环评一致
7	制托入托装盒一体机	台	DHC-1800	1	1	与环评一致
8	码垛机器人	台	30KG	1	1	与环评一致
9	铝盖自动转运投料系统	台	/	1	1	与环评一致
10	复合 AGV+协作机器人投胶塞项目	台	/	1	1	与环评一致
11	复合 AGV+协作机器	台	/	1	1	与环评一致

	人投铝盖项目					
12	西林瓶自动上瓶机	台	XLP-PA70248308	1	1	与环评一致
13	高速立式圆瓶贴标机	台	/	2	2	与环评一致
14	单扉洗烘一体机	台	XHD150	1	1	与环评一致
15	酒精喷淋传递窗	台	1350*1100*2350	3	3	与环评一致
16	胶塞、原料自动转运投料系统	台	/	1	1	与环评一致
17	桶装混粉投料线	台	TZHFTLX-PA70364308-1	1	1	与环评一致
18	洁净环境监测系统	台	/	1	1	与环评一致
19	VHP 传递柜	台	VSP-6860	1	1	与环评一致
20	胶塞缓存罐	台	26 万只	4	4	与环评一致
21	消毒液接收罐组	台	50L	4	4	与环评一致
22	消毒液配制机组	台	150L	1	1	与环评一致
23	汽化过氧化氢传递舱	台	DZCJ-2/3	1	1	与环评一致
24	蒸汽灭菌器	台	SGLS-A-1200D	1	1	与环评一致
25	蒸汽灭菌器	台	SGLS-A-650D	1	1	与环评一致
26	混粉罐	台	VT7500	1	0	未安装
27	双扉洗烘一体机	台	XHD150L	1	1	与环评一致
28	外壁清洗机	台	CBQX-2400	1	0	未安装
29	全自动封箱打包一体机	台	YCZ-300	1	1	与环评一致
30	制冷机	台	MCWFLADT2	1	1	与环评一致
31	除湿机	台	HKGN-1200VHKPD-LS35000	2	2	与环评一致
32	真空泵	台	WLW-300	2	2	与环评一致
33	冷却塔 400 方	台	DBHZ2-400	1	1	与环评一致

34	制冷机冷却水泵	台	TQW200-315A	2	2	与环评一致
35	制冷机冷媒水泵	台	TQW200-315	2	2	与环评一致
36	150 方冷却塔水泵	台	TQW150-250	2	2	与环评一致
37	暖水泵	台	/	2	0	未安装
38	灭活排风机	台	/	1	1	与环评一致
39	组合式空调机组	台	/	8	8	与环评一致
40	纯蒸汽发生器	台	LCZ1000	7	7	与环评一致
41	拆包机器人	台	AIR50-2230A	0	1	增加
42	提升机系统	台	LK2070F	0	1	增加
43	真空吸料系统	台	/	0	1	增加
44	立式锥形干燥器	台	VT-7500	0	1	增加
45	数标机	台	SL-135	0	2	增加
46	密闭出料隔离器	台	GLG1000	0	4	增加

4、生产工艺流程

本项目各类型制剂产品均为单纯药品的复配、分装，不涉及化学反应过程。项目各类型粉针制剂用原料药经灭菌后拆除外包装，无菌原料药按照投料配比在A级环境保护下交替加入后，将混粉转速调整至30r/min，混合后备用。混粉为将两种或两种以上的粉体物料混合成成分均匀的混合物过程。西林瓶及丁基胶塞经纯水清洗、注射用水清洗后进行干燥、灭菌（西林瓶进入隧道式灭菌干燥机，隧道式灭菌干燥机灭菌温度控制在 $380^{\circ}\text{C} \pm 20^{\circ}\text{C}$ ，网带速度 $\leq 35\text{HZ}$ ，经冷却段进行降温后，出口温度不得高于 40°C ；胶塞通过纯蒸汽进行 $\geq 121^{\circ}\text{C}$ 、 ≥ 15 分钟灭菌；本项目用蒸汽由项目配套建设的蒸汽发生器供给，蒸汽发生器热源为管道天然气），再与前述混分后原料药进行分装，分装过程无菌粉末通过进料阀门与分装机加粉管道连接送至分装机，进行分装、压塞，整个分装过程在A级层流保护下进行。分装压塞后中间产品在A级层流保护下通过输送带，输送到轧盖岗位，在C/A层流下进行轧盖密封，轧盖用铝盖提前经灭菌处理。使用扭力测试仪对中间产品进行严密度的检测，应保证100%合格。轧盖后中间产品输送至包装工序经超声波瓶壁清洗机清洗瓶壁，然后干燥后进行质检，质检合格后进行贴签（瓶签均为不干胶瓶签，粘贴方式为不干胶粘贴）、装盒、装箱，入库待售。

项目实际建设情况与环评影响评价对比情况。

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	扩建	扩建	一致
2	建设规模	年产青霉素类粉针产品 6 亿瓶	年产青霉素类粉针产品 6 亿瓶	一致
3	建设地点	位于山东省淄博市沂源县城瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内	位于山东省淄博市沂源县城瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司老厂区西区院内	一致
4	生产工艺	主要生产工艺：原料药-去包装-灭菌--混粉分装-轧盖-瓶壁清洗-质检包装-入库	主要生产工艺：原料药-去包装-灭菌--混粉分装-轧盖-瓶壁清洗-质检包装-入库	一致
5	环境保护措施	初、中、高效过滤器 1 套、低氮燃烧器、15m 高排气筒 1 根	初、中、高效过滤器 1 套、低氮燃烧器、15m 高排气筒 1 根	一致
		隔声、减震、厂区绿化（依托现有）等设施措施	隔声、减震、厂区绿化（依托现有）等设施措施	一致
		车间收集及预处理	车间收集及预处理	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、竣工日期：2025 年 9 月 5 日；
- 2、调试期：2025 年 9 月 15 日至 2025 年 10 月 30 日止；
- 3、预计验收期限：2025 年 10 月 20 日至 2025 年 10 月 25 日止。

二、环境保护设施概况

（一）污染物治理/处理设施

1、废气

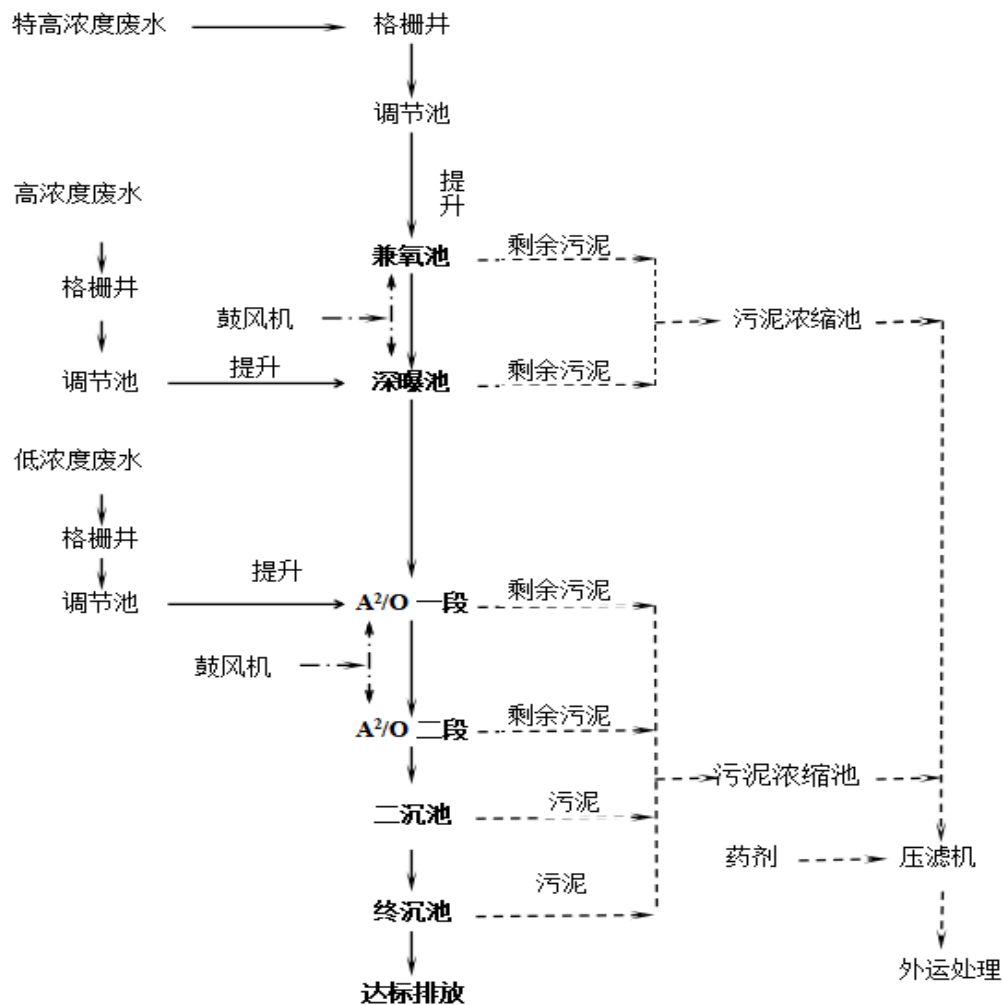
本项目废气主要为混粉、分装工序产生的颗粒物（G1）及蒸汽发生器天然气燃烧废气（G2）。项目生产车间内设置集中的密闭混粉、分装区域，该操作区域要求为 D 级洁净空间，混粉、分装工序在密闭操作间的层流罩中进行。采取的空气净化措施为对该区域进行密闭后经负压集中收集后通过“初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器”处理后无组织排放；本项目用蒸汽发生器（配置低氮燃烧器）燃烧废气通过 1 根 15m 排气筒排放。

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
天然气燃烧	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	低氮燃烧器	15m 高； 出口直径 0.8mm；	出口已设置；进口在设备内部，不具备开口条件。
混粉、分装工序	颗粒物	“初效过滤器+中效过滤器+高效过滤器”	无组织排放	/

2、废水

项目废水主要包括设备及机件配件清洗废水、洗瓶及胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水、纯水制备排浓水、车间清洗废水及生活污水。项目不同类别废水经预处理后进入厂区污水处理站进一步处理，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一污水处理厂作进一步处理。



图：项目污水处理站工艺流程图

目前，厂区现有污水处理站采用兼氧池+深曝池+A²O+沉淀池工艺进行处理，设计处理能力 4000m³/d，现处理量为 2600m³/d，剩余处理量为 1400m³/d，本项目废水排放量约 177.06m³/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。

3、噪声

本项目噪声源主要是各生产设备、风机、泵类等设备运行产生的噪声，噪声源强约为 65~80dB(A)，采取车间隔声、基础减震、距离衰减等方式降低噪声。

表 6 项目噪声源一览表

噪声源	数量（台）	声源类型	降噪措施
全自动超声波洗瓶机	1	频发	减振、车间隔声
数控螺杆分装机	2	频发	
高速轧盖机	2	频发	
胶塞清洗机	4	频发	
单扉洗烘一体机	1	频发	
自动进胶塞传送机系统	1	频发	
粉料自动投料系统	1	频发	
VHP 传递柜	1	频发	
胶塞缓存罐	4	频发	
自动进原料传送机系统	1	频发	
消毒液接收罐组	4	频发	
消毒液配制机组	1	频发	
汽化过氧化氢传递舱	1	频发	
泵	4	频发	
冷却塔	3	频发	

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）、危险废物（废原料内膜袋、不合格品、除尘过滤器废滤网及废润滑油）。项目污水进入厂区污水处理站后产生的废水处理污泥由企业厂区统一合理处置，本项目验收不做分析内容。

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
----	-------	-----	------	-----	---------

拆解包装、包装	废包装材料 S1	2.5t/a	一般固废	2.5t/a	集中收集后外售
	沾染原料药的废包装材料 S2	0.50t/a	危险废物	0.50t/a	委托有资质单位处理处置
质检	不合格产品 S3	0.012t/a	危险废物	0.012t/a	
除尘处理	废滤网 S4	0.05t/a	危险废物	0.05t/a	
设备维修等	废润滑油 S5	0.02t/a	危险废物	0.02t/a	
纯水制备	废过滤材料 S6	0.15t/a	一般固废	0.15t/a	委托厂家回收处理
	废反渗透膜 S7	0.2t/3a	一般固废	0.2t/3a	
职工办公及生活	生活垃圾 S8	10.2t/a	一般固废	10.2t/a	环卫部门定期清运

项目各项固废得到有效处置，对外界环境影响很小。

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。


 瑞阳制药股份有限公司
 2025 年 9 月 10 日