

瑞阳制药股份有限公司
动物保健品产业化建设项目
竣工环境保护验收监测报告表

建设单位：瑞阳制药股份有限公司

编制单位：瑞阳制药股份有限公司

二〇二六年七月

建设单位：瑞阳制药股份有限公司

法人代表：苗得足

联系电话：高本健 13581044442

传真号码：/

联系地址：淄博市沂源县城瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司

邮政编码：255000

编制单位：瑞阳制药股份有限公司

法人代表：苗得足

联系电话：高本健 13581044442

传真号码：/

联系地址：淄博市沂源县城瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司

邮政编码：255000

前言

瑞阳制药股份有限公司始建于1966年，位于淄博市沂源县城瑞阳路1号，企业法定代表人苗得足，注册资金36674万元，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。

2024年11月，瑞阳制药股份有限公司委托山东量石生态环境工程有限公司编制《瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）环境影响报告表》，2024年12月10日通过淄博市生态环境局沂源分局审批（源环审[2024]55号）。瑞阳制药股份有限公司于2025年4月完成排污许可证变更手续（证书编号：913703001686121827001P），现正常运行。

“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”现已投产运行，根据《中华人民共和国环境保护法》和《建设项目环境保护管理条例》（国务院第682号令）等有关规定，按照环境保护设施与主体工程同时设计、同时施工、同时投入使用的“三同时”制度要求，建设单位需查清工程在施工过程中对环境影响报告表和工程设计文件所提出的环境保护措施和要求的落实情况，调查分析工程在建设和试运行期间对环境造成的实际影响及可能存在的潜在影响，是否已采取有效的环境保护预防、减缓和补救措施，全面做好环境保护工作，为工程竣工环境保护验收提供依据。

2026年6月，瑞阳制药股份有限公司参照《建设项目竣工环境保护验收

暂行办法》有关要求，开展相关验收调查工作。公司委托山东尚石民通环境检测有限公司于 2026 年 6 月 17 日至 18 日进行了竣工验收监测并出具监测报告。瑞阳制药股份有限公司根据现场调查情况和监测报告，按照《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》编制完成本项目竣工环境保护验收报告。

目录

前言	2
1.建设项目基本情况	1
2.建设项目组成	4
3.环境保护设施	18
4.建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定	21
5.验收执行标准	24
6.验收监测内容	26
7.质量保证及质量控制	27
8.验收监测结果	29
9.验收监测结论	33
建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表	35
依照验收管理办法补充其他注意事项	36
附件 1 委托书	38
附件 2：营业执照	39
附件 3：审批意见	40
附件 4：备案证明	43
附件 5：排污许可证	44
附件 6：总量确认书	45
附件 7 工况证明	51
附件 8：检测报告	53
附件 9：应急预案备案	62
附图 1 项目地理位置图	64
附图 2 项目敏感目标分布图	65
附图 3（a）项目所在厂区平面布置图	66
附图 3（b）项目所在车间（208）四层设备平面布置图	67
附图 3（c）项目所在车间（208）四层+设备平面布置图	68

1.建设项目基本情况

建设项目名称	瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支SAV稀释剂注射液（1ml）				
建设单位名称	瑞阳制药股份有限公司				
建设项目性质	新建√ 改扩建 技改				
建设地点	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东区的东北侧				
备案文号	2303-370323-89-05-725454				
设计生产能力	年产磷酸稀（SAV）释剂注射液1亿支				
实际生产能力	年产磷酸（SAV）稀释剂注射液1亿支				
建设项目环评时间	2024年11月	环评报告表 编制单位	山东量石生态环境工程有限公司		
环评报告表 审批部门	淄博市生态环境局沂源分局	审批时间与文号	源环审（2024）55号（2024年12月10日）		
开工时间	2025年10月	竣工时间	2026年5月20日		
调试时间	2026年6月	验收现场监测时间	2026.06.17-2026.06.18		
排污许可证申领情况	2025年4月变更了排污许可证 （登记编号：913703001686121827001P）				
投资总概算（万元）	540	环保投资总概算（万元）	80	比例	14.8%
实际总概算（万元）	540	环保投资（万元）	80	比例	14.8%
验收监测依据	一、建设项目竣工环境保护相关法律法规和规范 1.《中华人民共和国生态环境法典》（2026.3.12颁布，2026.8.15实施）； 2.《中华人民共和国环境保护法》（2015.1.1实施，2026.8.15废止）； 3.《中华人民共和国噪声污染防治法》（2021年12月24日修订，2026.8.15废止）； 4.《中华人民共和国大气污染防治法》（2018.10.26修订，2026.8.15废止）； 5.《中华人民共和国水污染防治法》（2017.6.27修订，2026.8.15废止）； 6.《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020.9.1实施，2026.8.15废止）； 7.《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）； 8.《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知—制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6 号）； 9.《关于进一步加强建设项目固体废物环境管理的通知》（鲁环办函〔2016〕141 号文）； 10.《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》（生态环境部 公告 2018 年第 9 号 2018.5.16）； 11.《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（中华人民共和国国务院令第 682 号）； 12.《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》（环发〔2012〕77 号）； 13.《关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知》（环发〔2012〕98 号）； 14.《关于印发〈建设项目保护事中事后监督管理办法（试行）〉的通知》（环发〔2015〕163 号）； 15.鲁环函〔2012〕509 号《山东省环境保护厅转发〈关于切实加强风险防范严格环境影响评价管理的通知〉的通知》； 16.鲁环发〔2013〕4 号《山东省环境保护厅关于进一步加强环境安全应急管理工作的通知》，2013 年 1 月； 17.《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》（国环规环评〔2017〕4 号）； 18.《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号）； 19.《关于优化制药行业建设项目环评工作的意见》（环办环评〔2025〕34 号）。 二、建设项目竣工环境保护验收监测技术规范依据 1.《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）； 2.《排污许可证管理暂行规定》（环水体〔2016〕186 号）； 3.《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（环境保护部令第 45 号）；
--	--

- 4.《环境保护图形标志-排放口（源）》（GB15562.1-1995）；
- 5.《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T 373-2007）；
- 6.《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）；
- 7.《固定污染源废气 监测点位设置技术规范》（DB37/T3535-2019）；
- 8.《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》（HJ 706-2014）。

三、技术文件依据

- 1.《瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）环境影响报告表》（山东量石生态环境工程有限公司 2024.11）；
- 2.《瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）环境影响报告表的批复》（源环审[2024]55 号，2024 年 12 月 10 日）；
- 3.山东尚石民通环境检测有限公司关于《瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）检测报告》（报告编号：尚石检字（2026）第 06186 号）。
- 4.《沂源县建设项目污染物总量确认书》（编号：YYZL[2024]36 号，淄博市生态环境局沂源分局）。

2. 建设项目组成

2.1 地理位置及平面布置

1、项目地理位置

瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）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东区的东北侧（118 度 10 分 47.265 秒，36 度 10 分 36.498 秒）。项目所在区域路网发达（厂区南侧为沂河路、西侧为瑞阳路、北侧 300m 为荆山路）、交通方便，水电充足，基础设施齐全，可满足本项目建设需求。厂区地理位置图以及周边关系图见附图 1、附图 2。

2、项目周边环境情况

项目周边无自然保护区、风景旅游点和文物古迹等需要特殊保护的环境敏感对象。项目周边主要敏感目标分布情况见下表。

表 2-1 主要环境保护目标一览表

环境要素	环境保护对象名称	方位	距离（m）	保护内容	环境功能
大气环境	河北居民小区	WNW	90	居民	《环境空气质量标准》（GB3095-2026）中过渡阶段二级标准
	名仕佳苑	N	40	居民	
	东河北村	NE	130	居民	
	西河北村	W	469	居民	
声环境	名仕佳苑	N	40	居民	《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的 1 类区标准
地下水环境	厂界外 500 米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				
生态环境	项目位于淄博市沂源县经济开发区，利用厂区现有厂房，无新增建设用地，无生态环境保护目标				

3、项目厂区平面布置

本项目所在生产车间（208 车间）位于项目所在老厂区东区的东北侧，本项目主要生产装置布置于生产车间 4 层、4 层+部分，车间 1 层设置动力房。项目所在车间北侧为道路及空地，东侧为道路及空地，南侧为道路、质评中心，西侧为道路及空地。项目原料暂存间及成品暂存间均布置于项目所在厂区现有仓库内。生产车间南侧临道路设置两处出入口，物料运输短捷、顺畅。项目区平面布置图详见附图 3。根据安全、卫生、环保、施工等要求，结合厂区地质地形、气象等自然条件，因地制宜地对工厂构筑物，运输线路等进行总平面布置，力求生产装置紧凑，辅助装置服务到位，有利于生产、安全管理，保护环境。

4、验收内容与范围

瑞阳制药股份有限公司“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿

支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”，本次验收主要内容为：

瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）及配套的辅助工程、储运工程、公用工程及环保工程等。

（1）对项目的实际建设内容进行检查，核实项目地理位置以及平面布置，核实项目的产品内容以及各个工段原辅材料的使用情况、项目设备的安装使用情况；

（2）检查项目各个单元的污染物的实际产生情况以及相应的环保设施实际配置情况和实际运行情况；

（3）检查环评批复的落实情况、污染物排放的落实情况；核查周围敏感保护目标分布及受影响情况。

2.2 建设内容

1、项目简介及建设内容

瑞阳制药股份有限公司“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”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东区的东北侧。利用现有厂房及部分生产设备，另购置1台脉动真空灭菌柜、3台热管蒸汽机（备用）、6台目检仪，建设“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”，建设完成后，可年产磷酸（SAV）稀释剂注射液1亿瓶。本项目与“年产1.25亿支粉针生产线升级节能改造项目”共用部分生产设备，错时生产。

本项目劳动定员60人，8h工作制，三班倒。本项目每年生产时间为125天，职工每年工作300天，本项目停产期间在其他岗位轮岗。本次对“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”设备、原料、工艺等进行验收。

根据现场勘查情况，本项目主要建设内容见下表：

表 2-2 项目建设内容一览表

工程类别	项目名称	环评预估建设内容及规模	实际建设内容及规模	与环评一致性
主体工程	生产车间（4F、4F+）	利用现有厂房的其中两层进行建设（4层、4层+），项目生产线布置于4层、4层+，其中4层主要布置洗瓶、灌装出料、轧盖、包装、动力制水及冻干工序等；4层+主要布置胶塞清洗灭菌、铝盖消毒、配药等，车间1楼为动力一般区。	利用现有厂房的其中两层进行建设（4层、4+层），项目生产线布置于4层、4+层，其中4层主要布置上料洗瓶、隧道灭菌、灌装、轧盖、包装、控制室等；4+层主要布置胶塞清洗灭菌、铝盖消毒、配药等，车间1层为动力一般区。	一致
辅助	办公楼、	依托老厂区现有办公楼及宿舍楼	依托老厂区现有办公楼及宿舍楼	一致

工程	宿舍			
储运工程	原辅材料	布置于东厂区现有 5#库	布置于东厂区现有 5#库	一致
	成品库	布置于东厂区现有 3#库	布置于东厂区现有 3#库	一致
公用工程	供电系统	用电量 332 万 kwh/a, 由沂源县供电管网统一供应。	用电量 332 万 kwh/a, 由沂源县供电管网统一供应。	一致
	供水系统	项目用新鲜水用量为 21860m ³ /a, 由沂源县供水管网供应。项目设备及机件配件清洗、洗瓶及胶塞清洗用水、热管蒸汽机用水等环节采用纯水/注射用水, 纯水由厂区 3#纯水制备水站制备。厂区 3#纯水制备水站位于 208 车间 1F, 纯水制备主要工艺为二级反渗透, 纯水制备能力为 20m ³ /h, 厂区纯水制备水站制备能力、水质、水量可以满足本项目要求。	项目用新鲜水用量为 9860m ³ /a, 由沂源县供水管网供应。项目设备及机件配件清洗、洗瓶及胶塞清洗用水等环节采用纯水/注射用水, 纯水由厂区 3#纯水制备水站制备。厂区 3#纯水制备水站位于 208 车间 1F, 纯水制备主要工艺为“砂滤+炭滤+软化+一级反渗透+二级反渗透”, 纯水制备能力为 20m ³ /h, 本项目纯水用量为 1.96m ³ /h, 厂区纯水制备中心制备能力、水质、水量可以满足本项目要求。	新鲜水用量减少, 实际生产过程中热管蒸汽机作为备用设备; 项目生产过程中所用蒸汽由沂源县源能热力有限公司通过管道输送, 不再自产。
	排水系统	项目产生的生活污水、生产废水经公司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一污水处理厂进一步处理	项目产生的生活污水、生产废水经公司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一污水处理厂进一步处理。	一致
	供暖系统	生产办公依托厂区现有供暖设施	生产办公依托厂区现有供暖设施	一致
	供气系统	用气量 72 万 m ³ /a, 由淄博城市燃气（沂源）有限公司供应。	实际生产过程中, 热管蒸汽机作为备用设备, 生产过程中所需蒸汽由沂源县源能热力有限公司通过管道输送, 不再自产, 因此生产过程中不再使用天然气。	蒸汽由沂源县源能热力有限公司通过管道输送, 不再使用天然气。
环保工程	废气处理	项目配药工序在密闭操作间的负压称量罩中进行, 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过滤后再通过滤筒除尘器处理后经 1 根 24m 排气筒（DA002）排放。	项目配药工序在密闭操作间的负压称量罩中进行, 颗粒物经初、中、高效过滤器过滤+滤筒除尘器处理后经 1 根 24m 排气筒（DA002）排放。	一致
		项目用热管蒸汽机（配置低氮燃烧器）燃烧废气通过 1 根 15m 排气筒（DA001）排放。	实际生产过程中, 热管蒸汽机作为备用设备, 生产过程中所需蒸汽由沂源县源能热力有限公司通过管道输送, 不再自产, 因此生产过程中不再使用天然气。	/
	废水处理	本项目生产废水和生活污水均排入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一污水处理厂进一步处理。	经化粪池预处理后的生活污水与生产废水进入厂区现有污水处理站处理后通过市政管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进一步处理。	一致
	固废处理	职工生活垃圾由环卫工人定期清运; 废包装材料（纸箱、纸盒等外包装）收集后外卖; 废反渗透	职工生活垃圾由环卫工人定期清运; 废包装材料（纸箱、纸盒等外包装）收集后外卖; 废反渗透膜收	一致

		膜收集后由厂家回收处理；沾染原料药的废包装材料（内膜袋等）、不合格品、废滤网、废润滑油、过滤杂质委托有资质的单位处理。	集后由厂家回收处理；沾染原料药的废包装材料（内膜袋等）、不合格品、废滤网、废润滑油、过滤杂质委托有资质的单位处理。	
	噪声控制	消声、减振，选用低噪声设备；车间隔声措施	消声、减振，选用低噪声设备；车间隔声措施	一致

表 2-3 产品方案一览表

序号	工程名称	产品名称	设计产能	实际产能	与环评一致性
1	磷酸（SAV）稀释剂注射液生产线	磷酸（SAV）稀释剂注射液	1 亿支/a	1 亿支/a	一致

2、环境保护“三同时”落实情况

本项目环评及批复阶段要求建设内容“三同时”情况落实见下表。

表 2-4 环境保护“三同时”落实情况

类别	污染源	污染物	治理措施	落实情况
废气	配药工序	颗粒物	项目配药工序在密闭操作间的负压称量罩中进行，颗粒物经初、中、高效过滤器过滤+滤筒除尘器处理后经 1 根 24m 排气筒（DA002）排放。	已落实
	热管蒸汽机天然气燃烧废气	颗粒物、SO ₂ 、NO _x	项目用热管蒸汽机（配置低氮燃烧器）燃烧废气通过 1 根 15m 排气筒（DA001）排放。	实际生产过程中，热管蒸汽机作为备用设备，生产过程中所需蒸汽由沂源县源能热力有限公司通过管道输送，不再自产。
噪声	各设备运行噪声	噪声	选用低噪音设备，设备置于生产车间内，并采取有效的隔声、减震、降噪措施。	设备采用基础减振并置于车间内。已落实。
废水	生活污水	COD、NH ₃ -N	经化粪池预处理后的生活污水与生产废水进入厂区现有污水处理站处理后通过市政管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进一步处理。	已落实
	生产废水	COD、NH ₃ -N、SS、全盐量		
固废	职工生活	生活垃圾	集中收集，由环卫工人定期清运。	已落实
	检验工序	不合格品	委托有资质的单位处理。	已落实
	废气治理	废滤网	委托有资质的单位处理。	已落实
	过滤工序	过滤杂质	委托有资质的单位处理	已落实
	原料消耗	废包装材料（纸箱、纸盒等外包装）	收集后外卖。	已落实
		沾染原料药的废包装材料（内膜袋等）	委托有资质的单位处理。	已落实
	纯水制备	废反渗透膜	收集后由厂家回收处理。	已落实
	设备维护	废润滑油	委托有资质的单位处理。	已落实
总量控制		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）》。		已落实

排污许可证	《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。	已落实
-------	---	-----

2.3 主要原辅材料及燃料

本项目主要原辅材料及能源消耗见下表。

表 2-5 项目原辅材料消耗

序号	项目	单位	环评预估用量	实际用量	与环评一致性
1					
12	天然气	72 万 Nm³/a	0		

表2-6 本项目主要设备情况一览表

[illegible]

[illegible]

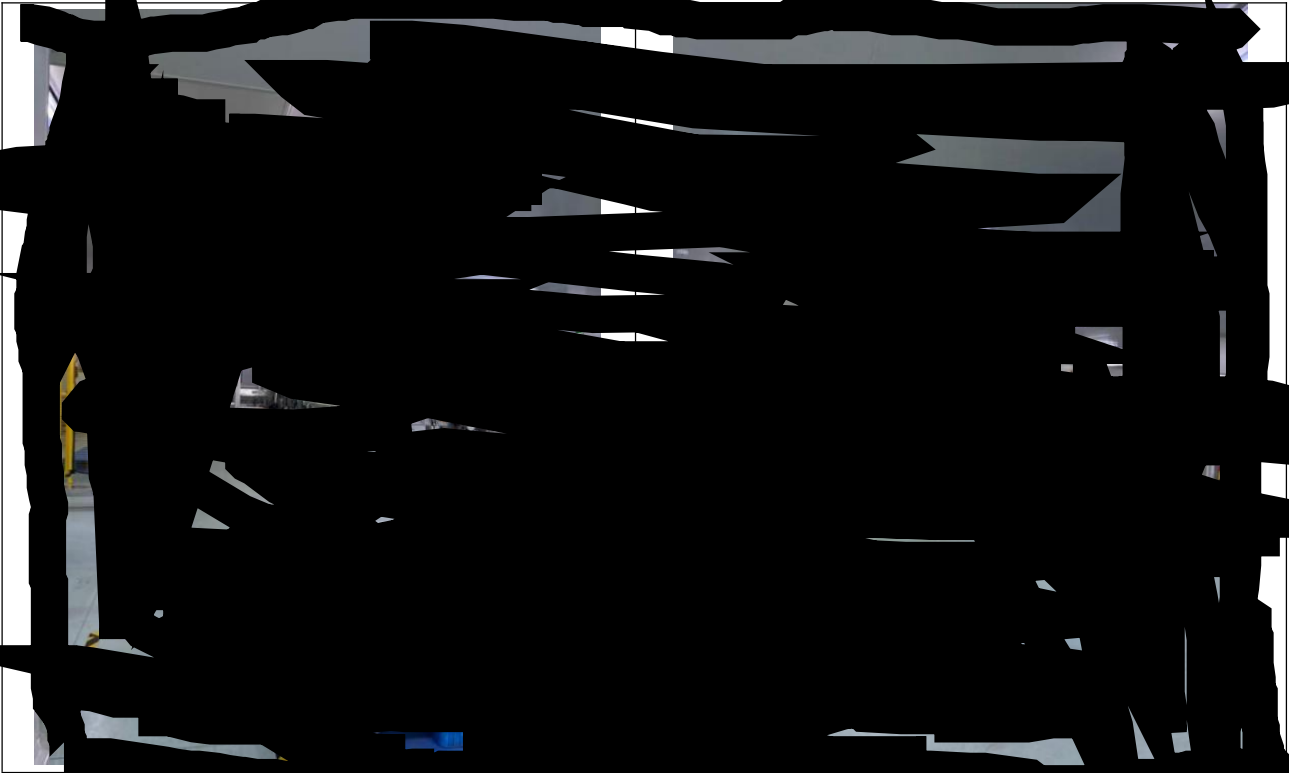


图 2-1 车间内部照片

2.4 水源及水平衡

1、供水工程

本项目主要用水为职工生活用水和生产用水。

1) 生活用水（新鲜水）

根据企业统计数据，本项目职工生活用水水量约为 $1000\text{m}^3/\text{a}$ 。

2) 生产用水

项目生产用水为洗瓶及胶塞清洗用水、设备及机件配件清洗用水、生产用水、车间清洗用水。

①洗瓶及胶塞清洗用水（纯水、注射用水）

根据企业统计数据，本项目洗瓶及胶塞一级清洗和瓶壁清洗所用纯水量约为 $2100\text{m}^3/\text{a}$ ，厂内纯水制备装置制水率为 75%，经计算，此部分清洗纯水制备需新鲜水 $2800\text{m}^3/\text{a}$ 。

项目西林瓶、胶塞二级清洗采用注射用水，注射用水使用量约为 $900\text{m}^3/\text{a}$ 。项目注射用水是纯水再经多效蒸馏水机制备，该设备制水率为 90%，因此项目西林瓶、胶塞清洗所用注射用水制备需纯水 $1000\text{m}^3/\text{a}$ ，厂内纯水制备装置制水率为 75%，则项目西林瓶、胶塞二级清洗所用注射水制备需新鲜水 $1333.33\text{m}^3/\text{a}$ 。

②设备及机件配件清洗用水（纯水）

本项目在各个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。根据企业统计数据，本项目设备及配件清洗所用纯水约 $680\text{m}^3/\text{a}$ ，厂内纯水制备装置制水率为 75%，则设备及机件配件清洗所用纯水制备需新鲜水 $906.67\text{m}^3/\text{a}$ 。

③生产用水（注射用水）

根据企业提供数据，本项目生产过程中，磷酸（SAV）稀释剂注射液配制所用注射用水量为 $133\text{t}/\text{a}$ 。项目注射用水是纯水再经多效蒸馏水机制备，该设备制水率为 90%，因此药品配制所用注射用水制备需纯水 $147.78\text{m}^3/\text{a}$ ，厂内纯水制备装置制水率为 75%，则项目配制所用注射用水制备需新鲜水 $197.04\text{m}^3/\text{a}$ 。

④车间清洗用水（新鲜水）

根据企业提供数据，项目车间清洗水用量约为 $1000\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，本项目建成投产后新鲜水消耗量为 $7237.04\text{m}^3/\text{a}$ 。

2、排水工程

本项目废水主要为生活污水和生产废水。

1) 生活污水

生活污水产生量按用水量的 80%计，则生活污水产生量为 $800\text{m}^3/\text{a}$ ，经化粪池预处理+厂区污水处理站处理之后，通过污水管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进一步处理达标后排放。

2) 生产废水

①纯水制备装置排浓水

本项目设备及机件配件清洗、洗瓶及胶塞一级清洗和多级蒸馏水机制备注射用水的纯水水用量为 $3927.78\text{m}^3/\text{a}$ ，项目用纯水制备工艺为“砂滤+炭滤+软化+一级反渗透+二级反渗透”，纯水制备装置制水率为 75%，则项目纯水制备所用新鲜水量为 $5237.04\text{m}^3/\text{a}$ ，排浓水产生量为 $1309.26\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂区污水处理站处理。

②注射用水装置排浓水

本项目所用注射用水量为 $1033\text{m}^3/\text{a}$ 。注射用水是纯水经多效蒸馏水机制备，该设备制水率为 90%，则注射用水制备所需纯水量为 $1147.78\text{m}^3/\text{a}$ ，排浓水产生量为 $114.78\text{m}^3/\text{a}$ ，排入厂区污水处理站处理。

③设备及机件配件清洗废水

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，根据企业提供数据，本项目设备及机件配件清洗用水约 $680\text{m}^3/\text{a}$ ，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 $646\text{m}^3/\text{a}$ ，废水中主要污染物 COD 约 300mg/L 、SS 约 50mg/L ，经车间内收集进行灭活处理后排入厂区污水处理站进行处理。

④洗瓶及胶塞清洗废水

本项目生产过程需要西林瓶、胶塞进行清洗。根据企业统计数据，本项目西林瓶、胶塞清洗所用纯水和注射用水量约为 $3000\text{m}^3/\text{a}$ ，排污系数按 95%计，则本项目洗瓶及胶塞清洗废水产生量约 $2850\text{m}^3/\text{a}$ ，经车间内收集后排入厂区污水处理站进行处理。

⑤蒸汽冷凝水

本项目蒸汽损耗量以 20%计，则蒸汽冷凝水为 $7200\text{m}^3/\text{a}$ ，经收集后排入厂区污水处理站进行处理。

⑥车间清洗废水

项目车间清洗废水产生量以车间清洗用水量的 90%计，则车间清洗废水量为 $900\text{m}^3/\text{a}$ ，经车间内收集进行灭活处理后排入厂区污水处理站进行处理。

综上，本项目生活污水和生产废水产生量为 13820.04t/a ，经化粪池预处理后的生活污水与生产废水进入厂区现有污水处理站处理后通过市政管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进一步处理。

本工程水量平衡见下图：

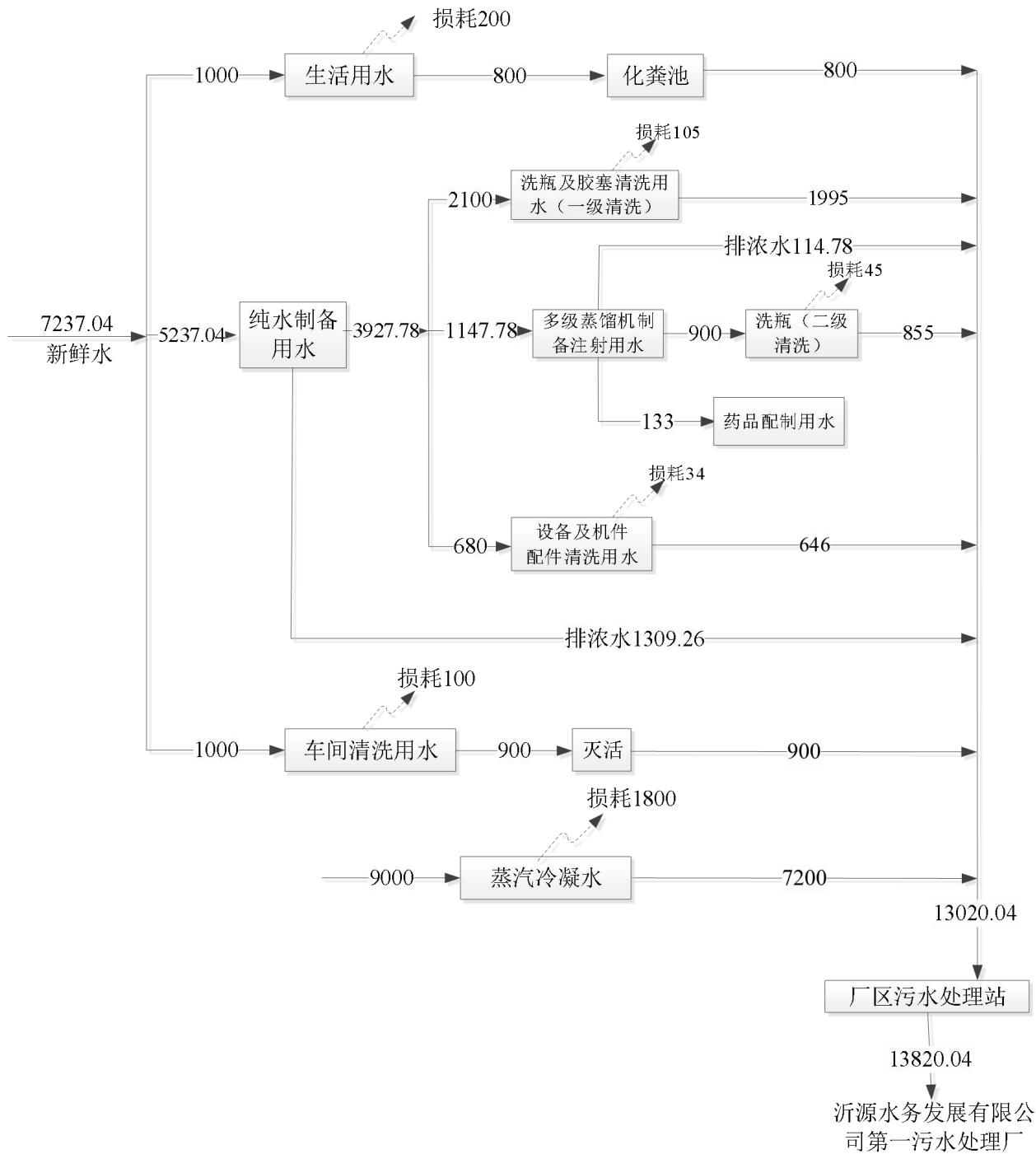


图 2-2 项目水平衡图（单位：m³/a）

2.5 生产工艺

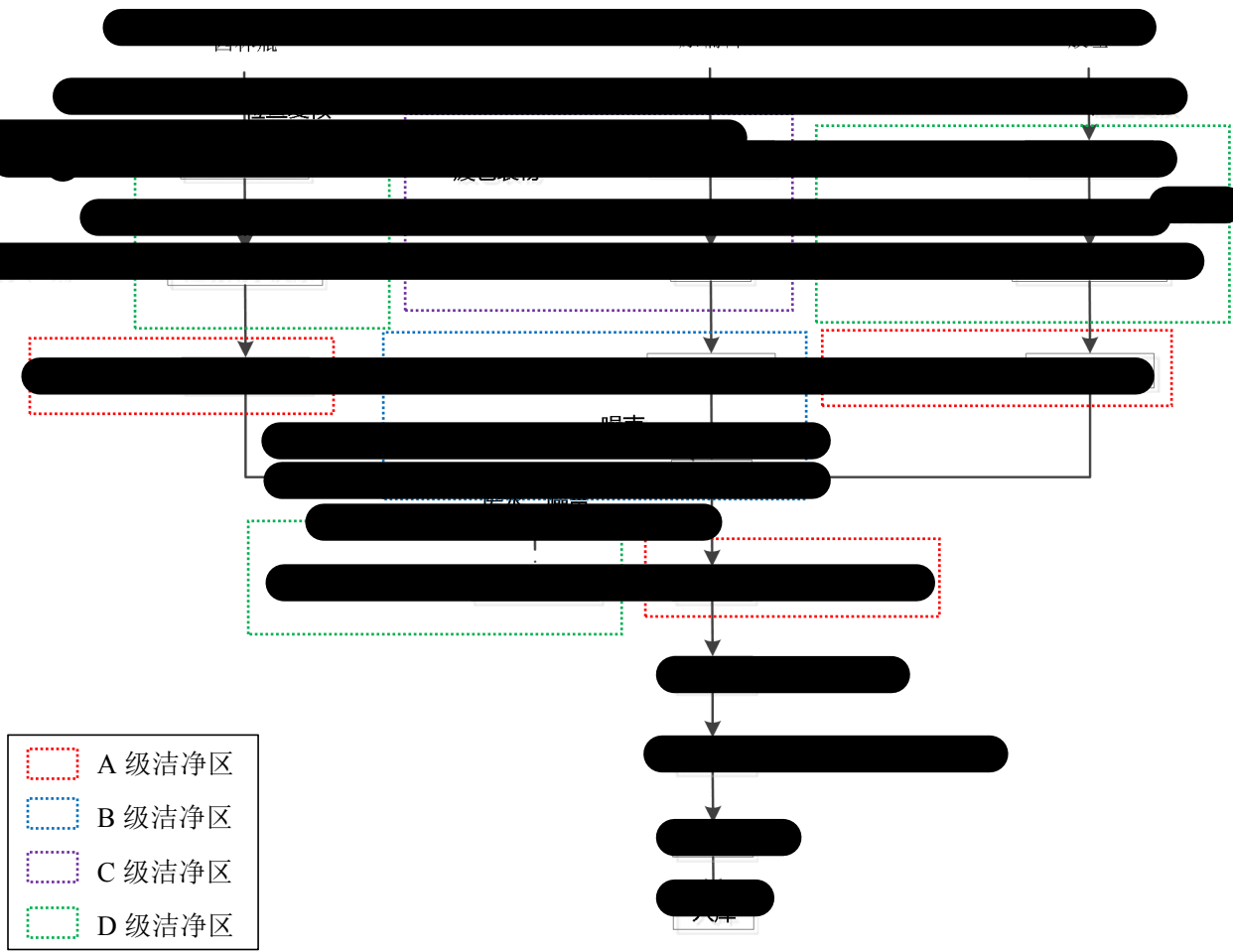


图2-3 生产工艺流程图

工艺简述：

1. 原料称量：在D级洁净区称取原料。

2. 溶剂称量：在D级洁净区称取溶剂。

3. 称量：在C级洁净区称取原料和溶剂。

4. 混合：在C级洁净区将原料和溶剂混合均匀。

5. 灌装：在B级洁净区将混合液灌装到西林瓶中。

6. 封口：在B级洁净区将西林瓶封口。

7. 包装：在B级洁净区将西林瓶包装到纸箱中。

8. 检验：在B级洁净区对成品进行检验。

2.6 项目变动情况

本项目不属于《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）中涉及的行业。项目与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号）、《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知—制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6 号）对照表分别见下表。

表 2-7 项目变动与《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688 号）对照表

性质	1.建设项目开发、使用功能发生变化的。	1.本项目开发、使用功能未发生变化。
规模	2.生产、处置或储存能力增大 30%及以上的。	2.本项目产能与环评一致。
	3.生产、处置或储存能力增大，导致废水第一类污染物排放量增加的。	3.本项目生产、处置或储存能力未发生变化，且本项目不涉及废水第一类污染物排放。
	4.位于环境质量不达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致相应污染物排放量增加的（细颗粒物不达标区，相应污染物为二氧化硫、氮氧化	4.本项目位于环境质量不达标区，项目实际建设与验收，生产、处置或储存能力未发生变化，未导致污染物排放量增加。

	物、可吸入颗粒物、挥发性有机物；臭氧不达标区，相应污染物为氮氧化物、挥发性有机物；其他大气、水污染物因子不达标区，相应污染物为超标污染因子；位于达标区的建设项目生产、处置或储存能力增大，导致污染物排放量增加 10%及以上的。	
地点	5.重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致环境防护距离范围变化且新增敏感点的。	5.本项目建设地点、平面布置与环评一致。
生产工艺	6.新增产品品种或生产工艺（含主要生产装置、设备及配套设施）、主要原辅材料、燃料变化，导致以下情形之一：（1）新增排放污染物种类的（毒性、挥发性降低的除外）；（2）位于环境质量不达标区的建设项目相应污染物排放量增加的；（3）废水第一类污染物排放量增加的；（4）其他污染物排放量增加 10%及以上的。	6.本项目未新增产品品种和生产工艺，主要原辅材料未发生变化。实际生产过程中，蒸汽由自产改为外购，因此生产过程中不再使用天然气。
	7.物料运输、装卸、贮存方式变化，导致大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	7.本项目物料运输、装卸、贮存方式与环评一致，未发生变动。
环境保护措施	8.废气、废水污染防治措施变化，导致第 6 条中所列情形之一（废气无组织排放改为有组织排放、污染防治措施强化或改进的除外）或大气污染物无组织排放量增加 10%及以上的。	8.本项目废气、废水处理工艺与环评一致，未发生变动。
	9.新增废水直接排放口；废水由间接排放改为直接排放；废水直接排放口位置变化，导致不利环境影响加重的。	9.本项目未新增废水直接排放口。
	10.新增废气主要排放口（废气无组织排放改为有组织排放的除外）；主要排放口排气筒高度降低 10%及以上的。	10.本项目未新增废气主要排放口。
	11.噪声、土壤或地下水污染防治措施变化，导致不利环境影响加重的。	11.本项目噪声、土壤及地下水污染防治措施未发生变化。
	12.固体废物利用处置方式由委托外单位利用处置改为自行利用处置的（自行利用处置设施单独开展环境影响评价的除外）；固体废物自行处置方式变化，导致不利环境影响加重的。	12.本项目固体废物利用处置方式未发生变化。
	13.事故废水暂存能力或拦截设施变化，导致环境风险防范能力弱化或降低的。	13.本项目事故废水暂存能力及拦截设施未发生变化，企业环境风险防范能力未降低。

表 2-8 项目变动与《关于印发制浆造纸等十四行业建设项目重大变动清单的通知—制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6 号）对照表

建设地点	2.项目重新选址；在原厂址附近调整（包括总平面布置变化）导致防护距离内新增敏感点。	2.本项目建设地点与环评一致。
生产工艺	4.新增主要产品品种，或主要原辅材料变化导致新增污染物或污染物排放量增加。	4.本项目产品品种未发生变化。
环境保护措施	5.废水、废气处理工艺变化，导致新增污染物或污染物排放量增加（废气无组织排放改为有组织排放除外）。	5.本项目废水、废气处理工艺未发生变化。
	6.排气筒高度降低 10%及以上。	6.本项目排气筒高度未发生变化。
	7.新增废水排放口；废水排放去向由间接排放改为直接排放；直接排放口位置变化导致不利环境影响加重。	7.本项目未新增废水排放口。
	8.风险防范措施变化导致环境风险增大。	8.本项目风险防范措施未发生变化。

9.危险废物处置方式由外委改为自行处置或处置方式变化导致不利环境影响加重。

9.本项目危险废物处置方式未发生变化。

由上表可知，本项目不涉及《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函[2020]688号）、《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》（环办环评[2018]6号）中内容。另外，本项目不属于《中华人民共和国环境影响评价法》第二十四条第一款规定：“建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件”的项目，可以纳入竣工环境保护验收管理。

3.环境保护设施

3.1 污染物治理/处置设施

1、废水

本项目废水主要为生产废水和生活污水。

经化粪池预处理后的生活污水与生产废水进入厂区现有污水处理站处理后通过市政管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进一步处理达标后排放。

2、废气

项目配药工序在密闭操作间的负压称量罩中进行，颗粒物经初、中、高效过滤器过滤+滤筒除尘器处理后经 1 根 24m 排气筒（DA002）排放。

3、噪声

本项目噪声主要为生产设备运行过程中产生的噪声，设备全部设置在车间内，对机械设备产生的噪声，采用减振、隔声、合理布局等措施予以降噪。

4、固废

本项目固体废物主要为职工生活垃圾、废包装材料（纸箱、纸盒等外包装）、沾染原料药的废包装材料（内膜袋等）、过滤杂质、废反渗透膜、不合格品、废滤网和废润滑油。

职工生活垃圾由环卫工人定期清运；废包装材料（纸箱、纸盒等外包装）收集后外卖；废反渗透膜收集后由厂家回收处理；沾染原料药的废包装材料（内膜袋等）、过滤杂质、不合格品、废滤网、废润滑油委托有资质的单位处理。

5、其他环境保护设施

本项目不构成重大风险源，不涉及生态恢复工程、绿化工程、边坡防护工程等其他环境保护设施。防护距离内没有村庄、学校、医院、生活区等保护目标，本项目厂址满足防护距离的要求。

3.2 环保设施投资及“三同时”落实情况

项目实际总投资 540 万元，项目实际环保投资为 80 万元，占工程总投资 14.8%。项目现场环保措施均已建成，环保建设内容见下表。

表 3-1 工程环保设施（措施）及投资一览表

污染物类别		设计采取的污染防治措施		环 保 投 资 80 万
		实施措施	处理效果	
废水	生产废水、生活污水	经化粪池预处理后的生活污水与生产废水进入厂区现有污水处理站处理后通过市政管网排入沂源水务发展有限	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》（DB37/3416.2-2025）表2标准（全盐量3000mg/L）；	

				公司第一污水处理厂进一步处理达标后排放。	其他指标满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准及污水处理厂纳管标准要求。	元
废气	有组织废气	DA002	颗粒物	密闭空间内，经负压集中收集过滤后再通过滤筒除尘器处理后经 1 根 24m 排气筒排放。	满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）中表1中“重点控制区”大气污染物排放浓度限值。	
固废		项目一般工业固体废物满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）中相关标准要求；一般固体废物贮存及转运满足《排污许可证申请与核发技术规范 工业固体废物（试行）》（HJ 1200-2021）要求。项目危废暂存及管理满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2023）相关标准要求。				
噪声				减振、隔声、室内布置等	厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准	



初、中、高效过滤器



配药工序滤筒除尘器



配药工序排气筒（DA002）

图 3-1 环保设施照片

4.建设项目环评报告表的主要结论与建议及审批部门审批决定

4.1 环评报告表主要结论（表格）与建议

瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）符合国家及地方产业政策，选址符合环境保护相关规划，三废治理措施合理可行，全厂污染物可以达标排放，项目对周围环境的影响较小，环境风险影响可以控制在可接受范围内。在严格落实好本报告提出的各项环保措施，从环境保护的角度分析其建设是可行的。

4.2 审批部门审批决定

关于瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年
产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）环境影响报告表的批复

源环审[2024]55号

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动物保健品产业化建设项目一年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）环境影响报告表》收悉，经研究，根据环评文件批复如下：

该项目为新建项目，建设地点位于山东省淄博市县城瑞阳路1号瑞阳制药股份有限公司老厂区东区院内，

，
，
，
，
，
。

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。施工期建设简易沉淀池，确保施工期废水经沉淀处理后回用于施工或用于洒水降尘，不允许外排；施工期生活污水经临时化粪池预处理后由环卫部门定期清

运，不允许外排；运营期项目生活污水（经化粪池预处理）、纯水制备装置排浓水、设备及机件配件清洗废水、洗瓶及胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水经厂区配套污水处理单元处理后排入项目所在地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进行进一步处理。外排废水水质执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）相关限值要求。

2、噪声污染防治。施工期严格控制施工时间（晚 10:00 一晨 6:00 之间不准施工），采取有效隔声降噪措施，建筑施工噪声须满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中标准要求；运营期选用低噪音设备，设备置于生产车间内，并采取有效的隔声、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。施工期间施工现场必须采取围挡、喷淋、封闭、遮盖、地面硬化等有效防止扬尘污染的措施，施工车辆经冲洗后方能进入市政道路，厂界总悬浮颗粒物须满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）相关限值要求。项目运营期产品生产线生产过程配药工序产生的颗粒物经密闭收集后经滤筒除尘器处理后经 1 根 24m 排气筒有组织排放，有组织颗粒物排放执行《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）中相关限值要求；项目热管蒸汽机天然气燃烧废气中有组织颗粒物、SO₂ 和 NO_x 执行《锅炉大气污染物排放标准》（DB37/2374-2018）中相关限值要求。

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，分类收集、妥善安全处置固体废物。项目运营期间危险废物主要包括：沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废滤网、废润滑油。均需委托有资质单位进行处理。生活垃圾由当地环卫部门清运。固废转移须建立完善的记录台账。一般固体废物废包装材料 S1、废反渗透膜 S5 等暂存须满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）及《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》要求。危险废物暂存须满足《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）中相关要求，危险废物转移须满足《危险废物转移管理办法》（部令第 23 号）。

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、环保治理设施标识牌。

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。不得采用国家、地方淘汰的设备、产品和工艺，应当委托有资质的设计单位进行正规设计，施工单位要按照设计方案和相关施工技术标准规范施工，严格落实安全生产相关技术要求。

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许应形的，本批复自然作废。

淄博市生态环境局沂源分局

2024年12月10日

5.验收执行标准

5.1 污染物排放执行标准

1、废气

有组织颗粒物执行《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表1重点控制区排放限值要求。

表 5-1 污染物排放执行标准一览表

污染物	污染物排放口	
	浓度限值（mg/Nm ³ ）	速率限值（kg/h）
颗粒物	10	/

2、噪声

营运期厂界噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类标准。

表 5-2 《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）

类 别	昼间 Leq[dB(A)]	夜间 Leq[dB(A)]
2 类	60	50

3、废水

废水中全盐量执行《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标准要求；其他指标执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B级标准及污水处理厂纳管标准要求。

表 5-3 污水排入城镇下水道水质标准 单位：mg/L

项目	排放浓度								
	pH	COD _{cr}	BOD ₅	SS	NH ₃ -N	总氮	总磷	石油类	全盐量
《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B级标准	6.5-9.5	500	350	400	45	70	8	20	—
沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进水水质要求	6.0-9.0	500	—	—	45	70	8	15	—
《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	—	—	—	—	—	—	—	—	3000
合并执行	6.0-9.0	500	350	400	45	70	8	15	3000

4、固废

一般工业固体废物暂存应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关要求，采取防扬散、防流失、防渗漏或其他防治污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒。一般工业固体废物管理过程中应执行《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。

5.2 总量控制指标

根据《沂源县建设项目污染物总量确认书》（编号 YYZL[2024]36 号），本项目污染物总量控制指标为：颗粒物：0.075t/a、二氧化硫：0.144t/a、氮氧化物：0.218t/a、COD：5.629t/a（内控）、氨氮：0.673（内控）。

6.验收监测内容

6.1 废气

表 6-1 有组织废气监测内容一览表

序号	检测点位	检测项目	检测频次
01	DA002	颗粒物	检测 2 天，每天 3 次

6.2 废水

表 6-2 废水总排口监测内容一览表

序号	检测点位	检测项目	检测频次
1	总排口	pH值、COD _{cr} 、BOD ₅ 、氨氮、SS、总磷、总氮、石油类、全盐量	一天4次，检测2天

6.3 噪声

表6-3 噪声监测内容一览表

序号	检测点位	距项目距离		检测项目	检测频次
		方位	距离（m）		
1	西厂界	W	1	等效连续 A 声级	每个检测点位昼间、夜间各监测 1 次，连续监测 2 天
2	北厂界	N	1		
3	东厂界	E	1		
4	南厂界	S	1		

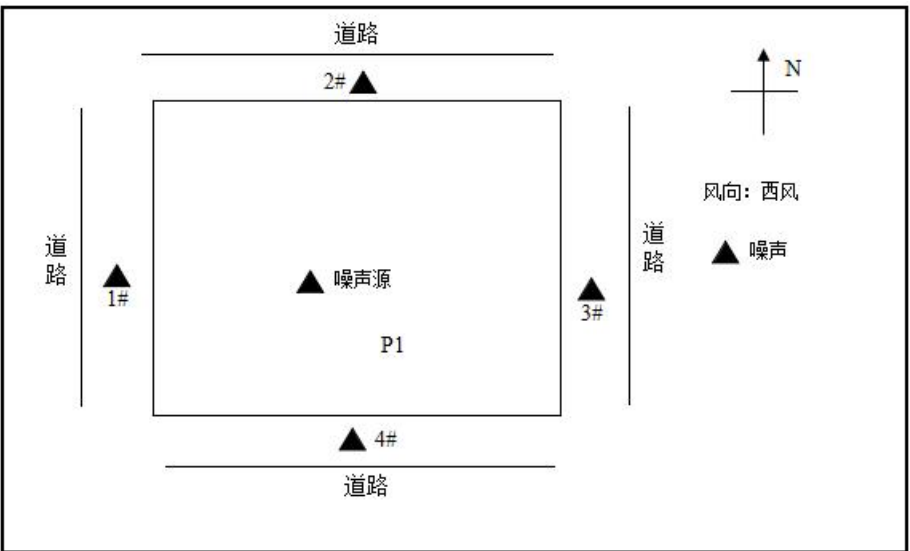


图 6-1 噪声检测布点图

6.4 固废

根据建设单位台账进行验收。

7.质量保证及质量控制

7.1 检测技术规范、依据及使用仪器

表 7-1 检测技术规范、依据及使用仪器

1.固定污染源废气检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
颗粒物	重量法	HJ 836-2017	AUW220D 分析天平	SSJC/A-019	1.0mg/m ³
2.废水检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
pH	电极法	HJ 1147-2020	PHB-4 便携式 PH 计	SSJC/B-134	/
悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	FA2204 电子天平	SSJC/A-001	4mg/L
COD _{Cr}	重铬酸盐法	HJ 828-2017	COD 恒温加热器	SSJC/A-006	4 mg/L
			25ml 酸式滴定管	SSJC/F-037	
BOD ₅	稀释与接种法	HJ 505-2009	SHX-150III生化培养箱	SSJC/A-076	0.5mg/L
			25ml 酸式滴定管	SSJC/F-036	
氨氮	纳氏试剂比色法	HJ 535-2009	TU-1810 紫外可见分光光度计	SSJC/A-045	0.025mg/L
总氮	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	TU-1810 紫外可见分光光度计	SSJC/A-003	0.05mg/L
			YXQG04B 手提式压力蒸汽灭菌器	SSJC/A-111	
总磷	钼酸盐分光光度法	GB/T 11893-1989	TU-1810 紫外可见分光光度计	SSJC/A-003	0.01mg/L
石油类	红外分光光度法	HJ 637-2018	JC-OIL-6 型红外测油仪	SSJC/A-008	0.06mg/L
全盐量	重量法	HJ 51-2024	FA2204 电子天平	SSJC/A-001	25mg/L
3.噪声检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
工业企业厂界环境噪声	/	GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计	SSJC/B-182	/

表 7-2 采样设备一览表

仪器名称	仪器编号
崂应 2050 型空气/智能 TSP 综合采样器	SSJC/B-192~SSJC/B-195
博睿 3030 超低排放烟尘（气）测试仪	SSJC/B-166

7.2 人员资质

参加此次环保设施竣工验收检测的工作人员，均经技术培训、考核合格，持证上岗。了解、熟悉环境监测有关技术规范及环境监测分析方法，熟练掌握环境检测采样及实验分析操作技术，具有完成各项环境检测工作的能力。

7.3 监测分析质量保证和质量控制

为保证监测分析结果准确可靠，在监测期间，样品采集、运输、保存和检测按照建设项目竣工环保验收监测规定和要求执行。具体质控措施包括检测人员持证上岗，监测数据经三级审核等。质量保证与质量控制严格执行国家环保局颁发的《环境监测技术规范》和国家有关采样、分析的标准和方法，实施全过程的质量保证。

8.验收监测结果

8.1 生产工况记录

瑞阳制药股份有限公司“动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”验收监测期间生产工况稳定，产能均达设计 80%以上（详见附件 7），因此本次监测为有效工况，监测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。

8.2 验收监测结果

8.2.1 废气检测结果及分析

表 8-1 DA002 排气筒出口检测结果一览表

检测点位	DA002 车间废气排气筒出口								
排气筒高度	24m			排气筒内径			0.40m		
检测日期	检测项目	采样频次	样品编号	实测浓度 mg/m ³	标干流量 Nm ³ /h	速率 kg/h	流速 m/s	烟温 ℃	含湿量 %
2026.06.17	颗粒物	频次一	2606186FQ0617-1-1-1	2.6	3523	9.16×10 ⁻³	7.0	27.5	1.2
		频次二	2606186FQ0617-1-2-1	3.0	3301	9.90×10 ⁻³	6.5	26.5	1.3
		频次三	2606186FQ0617-1-3-1	2.8	3400	9.52×10 ⁻³	6.7	26.0	1.1
2026.06.18	颗粒物	频次一	2606186FQ0618-1-1-1	3.1	3429	0.0106	6.8	25.9	1.3
		频次二	2606186FQ0618-1-2-1	2.7	3142	8.48×10 ⁻³	6.3	27.3	1.4
		频次三	2606186FQ0618-1-3-1	3.3	3246	0.0107	6.5	26.4	1.2

由检测结果可知，DA002 排气筒中颗粒物排放浓度最大值为 3.3mg/m³，满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1 重点控制区排放限值要求。

由检测数据计算可知，DA002 排气筒颗粒物最大排放速率为 0.0107kg/h，配料工序年工作 3000h，2026 年 6 月 18 日生产负荷为 82.04%，则颗粒物最大排放量为 0.0107kg/h×3000h÷82.04%=0.039t/a。

8.2.2 噪声检测结果及分析

8-2 噪声检测结果一览表

检测日期	检测项目	检测时间	检测结果[dB（A）]			
			1#西厂界	2#北厂界	3#东厂界	4#南厂界
2026.06.17	工业企业厂界环境噪声 等效连续 A 声级	昼间	54.0	55.4	56.2	53.2
		夜间	43.2	43.8	43.3	44.7
2026.06.18		昼间	54.2	53.9	54.3	52.7
		夜间	44.0	45.1	44.2	43.2

由检测结果可知，验收检测期间项目厂界昼间噪声最大值 56.2dB（A）、夜间噪声最大值 45.1dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类声环境功能区限值要求。

8.2.3 废水检测结果及分析

厂区污水总排口检测结果见下表：

表 8-3 污水总排口检测结果一览表

检测日期	检测点位	检测项目	检测结果				单位
			2606186WS061 7-1-1(10:14)	2606186WS061 7-1-2(12:05)	2606186WS061 7-1-3(13:48)	2606186WS061 7-1-4(15:41)	
2026.06.17	厂区总排口	pH	7.2	7.1	7.1	7.2	无量纲
		悬浮物	5	6	6	5	mg/L
		COD _{Cr}	176	183	179	171	mg/L
		BOD ₅	52.9	54.8	48.8	51.5	mg/L
		氨氮	4.41	4.16	4.62	4.87	mg/L
		总氮	13.0	11.8	12.3	12.7	mg/L
		总磷	0.10	0.09	0.07	0.12	mg/L
		石油类	0.51	0.53	0.49	0.55	mg/L
		全盐量	836	790	819	880	mg/L
检测日期	检测点位	检测项目	检测结果				单位
			2606186WS061 8-1-1(09:42)	2606186WS061 8-1-2(11:39)	2606186WS061 8-1-3(13:44)	2606186WS061 8-1-4(15:35)	
2026.06.18	厂区总排口	pH	7.1	7.0	7.2	7.2	无量纲
		悬浮物	7	5	5	6	mg/L
		COD _{Cr}	185	181	188	178	mg/L
		BOD ₅	55.3	57.7	54.3	51.7	mg/L
		氨氮	4.74	3.92	4.53	4.95	mg/L

	总氮	13.2	11.4	12.6	12.4	mg/L
	总磷	0.09	0.11	0.06	0.14	mg/L
	石油类	0.46	0.48	0.52	0.50	mg/L
	全盐量	816	778	795	862	mg/L

由检测结果可知，验收检测期间项目废水中全盐量排放浓度最大值为 880mg/L，满足《流域水污染物综合排放标准第 2 部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2025）表 2 标准要求；pH 在 7.0~7.2 之间，其他值指标排放浓度最大值分别为：悬浮物：7mg/L、CODcr：188mg/L、BOD₅:57.7mg/L、氨氮：4.95mg/L、总氮：13.2mg/L、总磷：0.14mg/L、石油类：0.55mg/L，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的污水排入城镇下水道水质 B 级标准及沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进水水质要求。

本项目废水排放量为 13820.04m³/a，则验收期间 COD 最大排放量为 2.598t/a、氨氮最大排放量为 0.068t/a。

8.3 污染物排放总量核算

根据《沂源县建设项目污染物总量确认书》（编号 YYZL[2024]36 号），本项目污染物总量控制指标为：颗粒物：0.075t/a、二氧化硫：0.144t/a、氮氧化物：0.218t/a、COD：5.629t/a（内控）、氨氮：0.673（内控）。

根据验收检测数据，验收期间本项目颗粒物最大排放量为 0.039t/a、COD 最大排放量为 2.598t/a（内控）、氨氮最大排放量为 0.068t/a（内控），满足总量控制要求。

8.4 固体废物治理设施

根据现场勘查，固体废物产生及处置情况见下表。

表 8-4 固体废物产生及处置情况一览表

序号	固体废物名称	实际产生量	处置方式
1	废包装材料（纸箱、纸盒等外包装）	2t/a	收集后外卖
2	沾染原料药的废包装材料（内膜袋等）	0.2t/a	委托有资质的单位处理
3	不合格产品	1.2t/a	委托有资质的单位处理
4	废滤网	0.05t/a	委托有资质的单位处理
5	药液过滤杂质	0.0001t/a	委托有资质的单位处理
6	废润滑油	0.002t/a	委托有资质的单位处理
7	废反渗透膜	0.2t/（3a）	由厂家回收处理
8	生活垃圾	3t/a	由环卫部门定期清运

验收期间项目一般工业固体废物暂存应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关要求，采取防扬散、防流失、防渗漏或其他防治污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒。一般工业固体废物管理过程中应执行《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。

9.验收监测结论

验收监测期间，瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）生产工况稳定，监测期间生产运行负荷能达到80%以上的要求，因此本次监测为有效工况，监测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。

1、废气

项目配药工序在密闭操作间的负压称量罩中进行，颗粒物经初、中、高效过滤器过滤+滤筒除尘器处理后经1根24m排气筒（DA002）排放。

废气检测结果：

由表8-1检测结果可知，DA002排气筒中颗粒物排放浓度最大值为 $3.3\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表1重点控制区排放限值要求。

综上所述，本项目对周围大气环境的影响较小。

2、废水

本项目废水主要为生产废水和生活污水。

经化粪池预处理后的生活污水与生产废水进入厂区现有污水处理站处理后通过市政管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进一步处理达标后排放。

废水检测结果：由表8-3检测结果可知，验收检测期间项目废水中全盐量排放浓度最大值为 $880\text{mg}/\text{L}$ ，满足《流域水污染物综合排放标准第2部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2025）表2标准要求；pH在7.0~7.2之间，其他值指标排放浓度最大值分别为：悬浮物： $7\text{mg}/\text{L}$ 、COD_{Cr}： $188\text{mg}/\text{L}$ 、BOD₅： $57.7\text{mg}/\text{L}$ 、氨氮： $4.95\text{mg}/\text{L}$ 、总氮： $13.2\text{mg}/\text{L}$ 、总磷： $0.14\text{mg}/\text{L}$ 、石油类： $0.55\text{mg}/\text{L}$ ，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中的污水排入城镇下水道水质B级标准及沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进水水质要求。

综上所述，本项目废水能够达标排放，对周边水环境影响较小。

3、噪声

本项目噪声主要为生产设备和风机运行过程中产生的噪声，设备全部设置在车间内，对机械设备产生的噪声，采用减振、隔声、合理布局等措施予以降噪。

噪声监测结果：由表8-2检测结果可知，验收检测期间项目厂界昼间噪声最大值 $56.2\text{dB}(\text{A})$ 、夜间噪声最大值 $45.1\text{dB}(\text{A})$ ，满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2类声环境功能区限值要求。

4、固体废弃物

根据现场勘查，项目一般工业固体废物暂存应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关要求，采取防扬散、防流失、防渗漏或其他防治污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒。一般工业固体废物管理过程中应执行《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。

综上所述，项目产生的固体废物均得到妥善处理，对环境的影响较小。

5、总量

根据《沂源县建设项目污染物总量确认书》（编号 YYZL[2024]36 号），本项目污染物总量控制指标为：颗粒物：0.075t/a、二氧化硫：0.144t/a、氮氧化物：0.218t/a、COD：5.629t/a（内控）、氨氮：0.673（内控）。

根据验收检测数据，验收期间本项目颗粒物最大排放量为 0.039t/a、COD 最大排放量为 2.598t/a（内控）、氨氮最大排放量为 0.068t/a（内控），满足总量控制要求。

6、建议：

- 1.进一步加强现场管理，确保废气达标排放，确保危险废物处置满足危废管理规范要求。
- 2.定期进行突发环境事件应急演练，减少突发环境事件对环境的影响。
- 3.根据最新的环保要求和本项目工艺实际情况及时完善相关的环保管理制度，进一步完善环保设施运行维护保养记录。
- 4.持续跟踪环保法规、标准更新，根据监管要求适时升级治理设施，常态化落实环境管理。

建设项目环境保护“三同时”竣工验收登记表

填表单位（盖章）：

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

建设项目	项目名称		瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）					项目代码		2303-370323-89-05-725454		建设地点		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东区的东北侧	
	行业类别（分类管理名录）		C2750 兽用药品制造					建设性质		新建 ☒ 改扩建 ☐ 技术改造 ☐					
	设计生产能力		年产磷酸（SAV）稀释剂注射液1亿支					实际生产能力		年产磷酸（SAV）稀释剂注射液1亿支		环评单位		山东量石生态环境工程有限公司	
	环评文件审批机关		淄博市生态环境局沂源分局					审批文号		源环审[2024]55号		环评文件类型		报告表	
	开工日期		2025.10					竣工日期		2026.05.20		排污许可证申领时间		2025.04	
	环保设施设计单位		/					环保设施施工单位		/		本工程排污许可证编号		913703001686121827001P	
	验收单位		瑞阳制药股份有限公司					环保设施监测单位		/		验收监测时工况		>80%	
	投资总概算（万元）		540					环保投资总概算（万元）		80		所占比例（%）		14.8	
	实际总投资		540					实际环保投资（万元）		80		所占比例（%）		14.8	
	废水治理（万元）		10	废气治理（万元）	35	噪声治理（万元）	20	固体废物治理（万元）		5		绿化及生态（万元）		/	其他（万元）
新增废水处理设施能力		/					新增废气处理设施能力		/		年平均工作时间		3000		
运营单位			瑞阳制药股份有限公司				运营单位统一社会信用代码（或组织机构代码）		913703001686121827		验收时间		2026.07		
污染物排放达与总量控制（工业建设项目详填）	污染物		原有排放量（1）	本期工程实际排放浓度（2）	本期工程允许排放浓度（3）	本期工程产生量（4）	本期工程自身削减量（5）	本期工程实际排放量（6）	本期工程核定排放总量（7）	本期工程“以新带老”削减量（8）	全厂实际排放总量（9）	全厂核定排放总量（10）	区域平衡替代削减量（11）	排放增减量（12）	
	废水														
	化学需氧量														
	氨氮														
	石油类														
	废气														
	二氧化硫														
	烟尘														
	工业粉尘														
	氮氧化物														
	工业固体废物														
	与项目有关的其他特征污染物														

依照验收管理办法补充其他注意事项

瑞阳制药股份有限公司

瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）竣工环境保护验收其他需要说明的事项

根据《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，“其他需要说明的事项”中应如实记载的内容包括环境保护设施设计、施工和验收过程简况，环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定中提出的，除环境保护设施外的其他环境保护措施的落实情况，以及整改工作情况等，现将建设单位需要说明的具体内容和要求列举如下：

1 环境保护设施设计、施工和验收过程简况

1.1 设计简况

建设项目将环境保护设施纳入了初步设计，环境保护设施的设计符合环境保护设计规范的要求，编制了环境保护篇章，切实落实了防止污染和生态破坏的措施及环境保护设施投资概算。项目拟投资 540 万元，拟投资环保设施 80 万元，占总投资的 14.8%，实际总投资为 540 万元，环保设施投资 80 万元，占总投资的 14.8%。

1.2 施工简况

2025 年 10 月，瑞阳制药股份有限公司“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”开工建设，2026 年 5 月 20 日完成项目建设，2026 年 6 月调试运行。

1.3 验收过程简况

2024 年 11 月，瑞阳制药股份有限公司委托山东量石生态环境工程有限公司编制《瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）环境影响报告表》，2024 年 12 月 10 日通过淄博市生态环境局沂源分局审批（源环审[2024]55 号）。瑞阳制药股份有限公司对于本项目已于 2025 年 4 月变更了排污许可证（证书编号：913703001686121827001P），现正常运行。

2025 年 10 月，瑞阳制药股份有限公司“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”开工建设，2026 年 5 月 20 日完成项目建设，2026 年 6 月调试运行。

2026 年 6 月 17 日—2026 年 6 月 18 日，瑞阳制药股份有限公司委托山东尚石民通环境检测有限公司对“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”进行了环保验收检测，并依据《瑞阳制药股份有限公司检测报告》（报告编号：尚石检字（2026）第 06186 号）编制本验收监测报告。

验收结论：瑞阳制药股份有限公司“瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）”的建设满足企业自主验收的要求。

1.4 公众反馈意见及处理情况

环评阶段、本次自主验收均在官方平台公示，全程未收到群众环保投诉、反对意见。

2 其他环境保护措施的落实情况

2.1 制度措施落实情况

（1）环保组织机构及规章制度

公司设有环保设施管理、检查及维护人员。定期对各环保设施进行检查、维护，现场核查在用的各类环保设施均处于正常运行状态。公司制定了环保管理制度，环保负责人负责该项目的环境工作，积极配合环境监管部门的工作。

（2）环境监测计划

项目单位已按照环境影响报告书（表）及其审批部门审批决定要求制定了环境监测计划。

3 整改工作情况

该项目已于建设过程中、竣工后、自查期间对环评中要求内容都进行了落实。

附件 1 委托书

委托书

山东尚石民通环境检测有限公司：

根据国家《建设项目环境保护管理条例》及《建设项目竣工环境保护验收管理办法》中的有关规定，瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）已经建成并试运营，需进行竣工环境保护验收，今委托贵单位承担该项目竣工验收监测工作并出具监测报告，望尽快开展工作。

委托方：瑞阳制药股份有限公司

委托时间：2026 年 5 月 18 日

附件 2：营业执照



统一社会信用代码

913703001686121827

营业执照

(副本) 1-1



扫描二维码
验证企业身份
信息真实可靠

名称

瑞阳制药股份有限公司

类型

股份有限公司(非上市、自然人投资或控股)

法定代表人

苗得足

注册资本

叁亿陆仟陆佰柒拾肆万元整

成立日期

1998 年 03 月 20 日

营业期限

1998 年 03 月 20 日至2054 年03 月19 日

住所

山东省沂源县城阳路1号

经营范围

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、原料药生产的产品、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)

登记机关

2020 08 08

再复印无效

此复印件与原件相符，仅作备案使用，



2020 08 08

年 月 日

国家企业信用信息公示系统网址:
<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

国家市场监督管理总局监制

附件 3：审批意见

淄博市生态环境局沂源分局

源环审[2024]55 号

关于瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）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动物保健品产业化建设项目-年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）环境影响报告表》收悉，经研究，根据环评文件批复如下：

该项目为新建项目，建设地点位于山东省淄博市县城瑞阳路 1 号瑞阳制药股份有限公司老厂区东区院内，建设项目行业类别：C2750 兽用药品制造；主要生产设备包括：利旧多效蒸馏水机、多功能铝盖清洗机等设备 38 台/套，新增脉动真空灭菌柜等设备设施 4 台/套。项目主要原材料包括磷酸氢二钠二水合物、磷酸二氢钾等（本项目与现有年产 1.25 亿支粉针生产线升级节能改造项目共用部分设备，错时生产）；主要工艺流程：原料药-去包装-灭菌-配药-灌装-轧盖-瓶壁清洗-质检包装-入库。项目建成后，年产 SAV 稀释剂注射液（1ml）产品 1 亿支。

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。施工期建设简易沉淀池，确保施工期废水经沉淀处理后回用于施工或用于洒水降尘，不允许外排；施工期生活污水经临时化粪池预处理后由环卫部门定期清运，不允许外排；运营期项目生活污水（经化粪池预处理）、纯水制备装置排浓水、设备及机件配件清洗废水、洗瓶及胶塞清洗废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水经厂区配套污水处理单元处理后排入项目所在地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进行进一步处理。外排废水水质执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）相关限值要求。



2、噪声污染防治。施工期严格控制施工时间(晚 10:00—晨 6:00 之间不准施工),采取有效隔音降噪措施,建筑施工噪声须满足《建筑施工场界环境噪声排放标准》(GB12523—2011)中标准要求;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。施工期间施工现场必须采取围挡、喷淋、封闭、遮盖、地面硬化等有效防止扬尘污染的措施,施工车辆经冲洗后方可进入市政道路,厂界总悬浮颗粒物须满足《大气污染物综合排放标准》(GB 16297-1996)相关限值要求。

项目运营期产品生产线生产过程配药工序产生的颗粒物经密闭收集后经滤筒除尘器处理后经 1 根 24m 排气筒有组织排放,有组织颗粒物排放执行《区域性大气污染物综合排放标准》(DB37/2376-2019)中相关限值要求;项目蒸汽发生器天然气燃烧废气中有组织颗粒物、SO₂和 NO_x执行《锅炉大气污染物排放标准》(DB37/2374-2018)中相关限值要求。

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,分类收集、妥善安全处置固体废物。项目运营期间危险废物主要包括:沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废滤网、废润滑油。均需委托有资质单位进行处理。生活垃圾由当地环卫部门清运。固废转移须建立完善的记录台帐。一般固体废物废包装材料 S1、废反渗透膜 S5 等暂存须满足《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》(2020 年修订)及《一般工业固体废物管理台账制定指南(试行)》要求。危险废物暂存须满足《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)中相关要求,危险废物转移须满足《危险废物转移管理办法》(部令第 23 号)。

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。不得采用国家、地方淘汰的设备、产品和工艺，应当委托有资质的设计单位进行正规设计，施工单位要按照设计方案和相关施工技术标准规范施工，严格落实安全生产相关技术要求。

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。

淄博市生态环境局沂源分局
2024年12月10日

抄送：沂源县生态环境保护综合执法大队

附件 4：备案证明

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		
	法定代表人	苗得足	法人证照号码	913703001686121827
项目基本情况	项目代码	2303-370323-89-05-725454		
	项目名称	瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目		
	建设地点	沂源县		
	建设规模和内容	购置隧道烘箱、配液罐、智能机器人、蒸汽发生器等设备160台（套）；年产1亿支SAV稀释剂注射液（1ml）、2.46亿支青霉素类制剂产品；配套建设智能仓库、生产车间及原车间安全改造，建筑面积1980平方米。		
	建设地点详细地址			
	总投资	5053.25万元	建设起止年限	2023年至2023年
项目负责人	王明明	联系电话	17660295778	
承诺： <u>瑞阳制药股份有限公司</u>（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。如存在弄虚作假情况及由此导致的一切后果由本单位承担全部责任。 法定代表人或项目负责人签字：_____ 备案时间：2023-3-28				

附件 5：排污许可证

	
排污许可证	
证书编号: 913703001686121827001P	
单位名称: 瑞阳制药股份有限公司	
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: 山东省沂源县城瑞阳路 1 号	
行业类别: 化学药品原料药制造, 化学药品制剂制造, 中成药生产	
统一社会信用代码: 913703001686121827	
有效期限: 自 2023 年 07 月 04 日至 2028 年 07 月 03 日止	
发证机关: (盖章) 淄博市生态环境局	
发证日期: 2023 年 07 月 04 日	
	
中华人民共和国生态环境部	
扫描全能王 创建	

附件 6：总量确认书

编号：YYZL[2024]36 号

沂源县建设项目污染物总量确认书

(试 行)

项目名称：瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化

建设项目-年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）

建设单位（盖章）：瑞阳制药股份有限公司

申报时间： 2024 年 12 月 10 日

淄博市生态环境局沂源分局制

项目名称	瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目-年产1亿支 SAV 稀释剂注射液 (1ml)				
建设单位	瑞阳制药股份有限公司				
法人代表	苗得足	联系人	高本健		
联系电话	13581044442	环评单位	/		
建设地点	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东区院内				
建设性质	新建 ☒ 改扩建 ☐ 技改 ☐		行业类别	C2750 兽用药品制造	
总投资(万元)	540	环保投资	80	环保 投资比例	14.8%
计划投产日期	2025年5月		年工作时间	3000 小时	
主 要 产 品	SAV 稀释剂注射液 (1ml) (磷酸稀释剂注射液)		产量(亿瓶/年)	1	
一、主要建设内容 1、项目内容及规模：项目总投资 540 万元，项目占地面积 4400 平方米。项目建成后，年产 SAV 稀释剂注射液 (1ml) (磷酸稀释剂注射液) 产品 1 亿瓶/年。 2、主要设施：利旧多效蒸馏水机、多功能铝盖清洗机等设备 38 台/套，新增脉动真空灭菌柜等设备设施 4 台/套。 3、原辅材料：项目用主要原辅材料如下： 磷酸氢二钠二水合物：0.045 吨/年 磷酸二氢钾：0.03 吨/年 西林瓶：1.005 亿支/年 胶塞：1.005 亿支/年					

二、水及能源消耗情况									
名 称		消耗量		名 称		消耗量			
水（吨/年）		20160		电（千瓦时/年）		332 万			
燃煤（吨/年）		/		燃煤硫分（%）		/			
燃油（吨/年）		/		天然气（Nm³/年）		720000			
三、主要污染物排放情况									
污染要素		污染因子		排放浓度		年排放量		排放去向	
废水		1.化学需氧量				5.629t/a		沂源水务发展有限公 司第一污水处理厂	
		2.氨氮				0.673t/a			
废气		1.二氧化硫（有组织）		18.56mg/m³		0.144t/a		—	
		2.氮氧化物（有组织）		28.10mg/m³		0.218t/a		—	
		3.颗粒物（有组织）		9.67mg/m³		0.075t/a		—	
固废（危废）		1.废包装材料		/		2.0t/a		外卖处理	
		2、废反渗透膜				0.2t/3a		委托厂家回收处理	
		3、不合格产品		/		0.005t/a		委托有资质单位处理	
		4、废滤网		/		0.05t/a			
		5、废润滑油		/		0.02t/a			
		6、生活垃圾		/		3.75t/a		环卫部门清运	
备注：									

四、总量指标调剂及“以新带老”情况

五、沂源生态环境分局确认总量指标（吨/年）

化学需氧量	氨氮	二氧化硫	氮氧化物	烟（粉）尘	VOCs
5.629（内控）	0.673（内控）	0.144	0.218	0.075	/



市生态环境局沂源分局总量管理部门意见：

一、根据该项目环境影响报告表的评价：

本项目营运期废气主要为配药工序产生的颗粒物及蒸汽发生器天然气燃烧废气（颗粒物、SO₂、NO_x）。

1、废气排放情况：

项目配药工序废气：经进行密闭后经负压集中收集过滤后再通过滤筒除尘器（车间整体设计布置，非设备自带；处理效率以99%计）处理后经楼顶1根24m排气筒（DA002）有组织排放，颗粒物有组织排放量为0.00075kg/a（0.00000025kg/h）。出口颗粒物浓度<10mg/m³，排放浓度能够满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）中表1中“重点控制区”大气污染物排放浓度限值（颗粒物：10mg/m³）。

本项目年使用天然气量为72万m³/a，则天然气燃烧废气烟量为775.82万m³/a，颗粒物产生量为0.075t/a，SO₂产生量为0.144t/a，NO_x产生量为0.218t/a。经计算，颗粒物排放量为0.075t/a，SO₂排放量为0.144t/a，NO_x排放量为0.218t/a。颗粒物排放浓度为9.67mg/m³，SO₂排放浓度为18.56mg/m³，NO_x排放浓度为28.10mg/m³。项目3台蒸汽发生器天然气燃烧废气共同通过1根15m高排气筒（DA001）排放，满足《锅炉大气污染物排放标准》（DB37/2374-2018）中表2中“重点控制区”大气污染物排放浓度限值要求（SO₂：50mg/m³、NO_x：100mg/m³、烟尘：10mg/m³）。

综上，项目废气污染物排放情况为：颗粒物排放量为0.075t/a，SO₂排放量为0.144t/a，NO_x排放量为0.218t/a。

2、废水排放情况

项目废水包括生产废水和职工生活污水，排入沂源县污水处理厂执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B等级标准及协议要求；废水经污水处理厂处理后排入沂河执行《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）及其修改单中一级A标准。项目主要废水污染物COD、NH₃-N排入沂源县污水处理厂污染物总量分别为5.629t/a（内控）、0.673t/a（内控），项目废水污染物总量纳入沂源县污水处理厂统一管理，无需申请总量。

二、该项目污染物确认总量指标：

根据山东省生态环境厅《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》（鲁环发[2019]132号）、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）要求，上一年度细颗粒物年平均浓度超标，实行二氧化硫、氮氧化物、烟粉尘、挥发性有机物四项污染物排放总量指标2倍削减替代。该项目位于沂源县，2023年度细颗粒物年平均浓度超标，需申请的倍量替代指标为：二氧化硫0.288t/a、颗粒物0.15t/a、氮氧化物0.436t/a。

三、本项目指标来源：

根据《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）以及《关于分配2022年建设项目主要大气污染物总量指标的通知》（淄

环函[2022]68号)，隧道窑关停拆除(沂源县华鑫建材有限公司)沂源县分配二氧化硫 47.74t/a、氮氧化物 11.73t/a，颗粒物 9.75t/a，本项目颗粒物所需总量由此调剂,满足主要污染物排放需求，符合主要污染物总量控制要求。



建设单位验收监测期间工况说明

我单位现对验收监测期间生产工况作如下说明：

表 1：项目信息

建设单位	瑞阳制药股份有限公司
项目名称	瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）

验收监测期间，瑞阳制药股份有限公司正常运行，工况稳定。

声明：特此确认，本说明所填写内容及所附文件和材料均为真实的，我单位承诺对所提交材料的真实性负责，并承担内容不实之后果。

日期：2026 年 6 月 18 日

（建设单位盖章）

瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支
SAV 稀释剂注射液（1ml）验收监测期间工况证明

日期	产品名称	设计产能 (支/d)	实际产能 (支/d)	生产负荷
2026.06.17	磷酸稀（SAV）释剂 注射液	29.412 万	24.102 万	81.95%
2026.06.18		29.412 万	24.129 万	82.04%

附件 8：检测报告

 241512058394	 尚石民通	
检测报告		
报告编号：尚石检字（2026）第 06186 号		
 55JC202606186		
项目名称：	瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设	
	项目-年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）	
检测类别：	委托检测	
委托单位：	瑞阳制药股份有限公司	
报告日期：	2026 年 06 月 25 日	
 山东尚石民通环境检测有限公司 (加盖检测专用章)		



SSJC-CX30-4(02)



1860316148

检测报告说明

1. 检测报告无计量认证  标志无效。
2. 本报告无本公司报告编制人、审核人、批准人签字无效。
3. 本报告无本公司检测专用章及骑缝章无效。
4. 本报告需填写清楚，涂改无效。
5. 本报告仅对采样/送检样品检测结果负责。对送检样品，样品信息由委托方注明，本公司不对其真实性负责。
6. 未经本公司书面批准，不得部分复制本报告，本报告不得用于广告宣传 and 公开传播等。
7. 检测委托方如对本公司检测报告有异议，请于自收到本检测报告之日起十五日内向我公司提出，逾期不予受理。
8. 除客户特别申请并支付样品管理费，所有样品超过规定的失效期均不再做留样。



山东尚石民通环境检测有限公司

尚石检字（2026）第 06186 号

第 1 页 共 7 页

一、基本信息

项目 基本 信息	委托单位	瑞阳制药股份有限公司		
	检测地点	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东区		
	采样日期	2026 年 06 月 17 日-2026 年 06 月 18 日		
	检测日期	2026 年 06 月 17 日-2026 年 06 月 23 日		
	检测项目	1、无组织废气：颗粒物； 2、固定污染源废气：颗粒物； 3、废水：pH、悬浮物、COD _{Cr} 、BOD ₅ 、石油类、氨氮、总氮、总磷、全盐量； 4、噪声：工业企业厂界环境噪声。		
	样品描述	1、滤膜、采样头滤膜均密封保存完好； 2、废水：浅黄色、无异味、无杂质。		
	工况描述	检测期间该企业生产设备运行正常，所有环保设施正常开启，生产负荷满足检测采样要求。		
检测 单位 基本 信息	检测单位	山东尚石民通环境检测有限公司		
	单位地址	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		
	联系电话	0533-3980508	电子邮箱	sdsskjjc@163.com
	编制人	孙崇岭		
	审核人	兰喜成		
	批准人	王德成		
	签发日期	2026.06.25		

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

山东尚石民通环境检测有限公司

二、质量控制和质量保证

质控依据	《大气污染物无组织排放监测技术导则》 HJ/T 55-2000; 《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》 HJ/T 373-2007; 《固定源废气监测技术规范》 HJ/T 397-2007; 《污水监测技术规范》 HJ 91.1-2019; 《水质样品的保存和管理技术规定》 HJ 493-2009; 《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》 HJ 706-2014; 《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB 12348-2008; 《声环境质量标准》 GB 3096-2008。
质控措施	监测人员持证上岗，测试仪器经计量部门检定，在有效期内； 采样器流量每半年自检一次，每次测量前对设备检漏，加压到 13kPa,一分钟内衰减小于 0.15kPa; 样品按要求保存，并在规定期限内分析完毕； 实验室内进行质控样、平行样或加标回收样品的测定； 噪声测量仪器和声校准器均在检定规定的有效期内使用； 测量前后在测量的环境中用声校准器校准测量仪器，示值偏差不大于 0.5dB(A)；测量时传声器加防风罩；记录影响测量结果的噪声源； 本次检测期间无雨雪、无雷电，且风速小于 5m/s。

三、主要采样设备

仪器名称	仪器编号
崂应 2050 型空气/智能 TSP 综合采样器	SSJC/B-192~SSJC/B-195
博睿 3030 超低排放烟尘（气）测试仪	SSJC/B-166

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

四、检测技术规范、依据及使用仪器

1.无组织废气检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
颗粒物	重量法	HJ 1263-2022	AUW220D 分析天平	SSJC/A-019	168µg/m³
2.固定污染源废气检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
颗粒物	重量法	HJ 836-2017	AUW220D 分析天平	SSJC/A-019	1.0mg/m³
3.废水检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
pH	电极法	HJ 1147-2020	PHB-4 便携式 PH 计	SSJC/B-134	/
悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	FA2204 电子天平	SSJC/A-001	4mg/L
COD _{Cr}	重铬酸盐法	HJ 828-2017	COD 恒温加热器 25ml 酸式滴定管	SSJC/A-006 SSJC/F-037	4 mg/L
BOD ₅	稀释与接种法	HJ 505-2009	SHX-150III生化培养箱 25ml 酸式滴定管	SSJC/A-076 SSJC/F-036	0.5mg/L
氨氮	纳氏试剂比色法	HJ 535-2009	TU-1810 紫外可见分光光度计	SSJC/A-045	0.025mg/L
总氮	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	TU-1810 紫外可见分光光度计 YXQG04B 手提式压力蒸汽灭菌器	SSJC/A-003 SSJC/A-111	0.05mg/L
总磷	钼酸盐分光光度法	GB/T 11893-1989	TU-1810 紫外可见分光光度计	SSJC/A-003	0.01mg/L
石油类	红外分光光度法	HJ 637-2018	JC-OIL-6 型红外测油仪	SSJC/A-008	0.06mg/L
全盐量	重量法	HJ 51-2024	FA2204 电子天平	SSJC/A-001	25mg/L
4.噪声检测技术规范、依据及使用仪器					
分析项目	分析方法	方法依据	仪器设备	仪器编号	检出限
工业企业厂界环境噪声	/	GB 12348-2008	AWA5688 多功能声级计	SSJC/B-182	/

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

五、检测结果

（一）无组织废气检测结果

采样日期	检测项目	采样点位	采样频次	样品编号	检测结果
2026.06.17	颗粒物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	1#厂界上 风向	频次一	2606186HQ0617-1-1-1	217
			频次二	2606186HQ0617-1-2-1	234
			频次三	2606186HQ0617-1-3-1	226
			频次四	2606186HQ0617-1-4-1	210
		2#厂界下 风向一	频次一	2606186HQ0617-1-5-1	285
			频次二	2606186HQ0617-1-6-1	269
			频次三	2606186HQ0617-1-7-1	293
			频次四	2606186HQ0617-1-8-1	278
		3#厂界下 风向二	频次一	2606186HQ0617-1-9-1	290
			频次二	2606186HQ0617-1-10-1	266
			频次三	2606186HQ0617-1-11-1	274
			频次四	2606186HQ0617-1-12-1	282
		4#厂界下 风向三	频次一	2606186HQ0617-1-13-1	270
			频次二	2606186HQ0617-1-14-1	287
			频次三	2606186HQ0617-1-15-1	279
			频次四	2606186HQ0617-1-16-1	295
2026.06.18	颗粒物 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	1#厂界上 风向	频次一	2606186HQ0618-1-1-1	225
			频次二	2606186HQ0618-1-2-1	232
			频次三	2606186HQ0618-1-3-1	211
			频次四	2606186HQ0618-1-4-1	218
		2#厂界下 风向一	频次一	2606186HQ0618-1-5-1	268
			频次二	2606186HQ0618-1-6-1	286
			频次三	2606186HQ0618-1-7-1	277
			频次四	2606186HQ0618-1-8-1	294
		3#厂界下 风向二	频次一	2606186HQ0618-1-9-1	267
			频次二	2606186HQ0618-1-10-1	284
			频次三	2606186HQ0618-1-11-1	292
			频次四	2606186HQ0618-1-12-1	275
		4#厂界下 风向三	频次一	2606186HQ0618-1-13-1	288
			频次二	2606186HQ0618-1-14-1	271
			频次三	2606186HQ0618-1-15-1	280
			频次四	2606186HQ0618-1-16-1	296
备注	本次检测结果不予评价				

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

(二) 固定污染源废气检测结果

P1 车间废气排气筒出口									
检测点位		24m			排气筒内径			0.40m	
排气筒高度	检测项目	采样频次	样品编号	实测浓度 mg/m ³	标干流量 Nm ³ /h	速率 kg/h	流速 m/s	烟温 ℃	含湿量 %
2026.06.17	颗粒物	频次一	2606186FQ0617-1-1-1	2.6	3523	9.16×10 ⁻³	7.0	27.5	1.2
		频次二	2606186FQ0617-1-2-1	3.0	3301	9.90×10 ⁻³	6.5	26.5	1.3
		频次三	2606186FQ0617-1-3-1	2.8	3400	9.52×10 ⁻³	6.7	26.0	1.1
2026.06.18	颗粒物	频次一	2606186FQ0618-1-1-1	3.1	3429	0.0106	6.8	25.9	1.3
		频次二	2606186FQ0618-1-2-1	2.7	3142	8.48×10 ⁻³	6.3	27.3	1.4
		频次三	2606186FQ0618-1-3-1	3.3	3246	0.0107	6.5	26.4	1.2
备注		本次检测结果不予评价							

(三) 废水检测结果

检测日期	检测点位	检测项目	检测结果				单位
			2606186WS0617-1-1 (10:14)	2606186WS0617-1-1-1 (12:05)	2606186WS0617-1-2 (13:48)	2606186WS0617-1-3 (15:41)	
2026.06.17	厂区总排口	pH	7.2	7.1	7.1	7.2	无量纲
		悬浮物	5	6	6	5	mg/L
		COD _{Cr}	176	183	179	171	mg/L
		BOD ₅	52.9	54.8	48.8	51.5	mg/L

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

山东尚石民通环境检测有限公司

尚石检字(2026)第06186号

第6页共7页

检测日期	检测点位	检测项目	检测结果				单位
			2606186WS0617-1-1 (10:14)	2606186WS0617-1-2 (12:05)	2606186WS0617-1-3 (13:48)	2606186WS0617-1-4 (15:41)	
2026.06.17	厂区总排口	氨氮	4.41	4.16	4.62	4.87	mg/L
		总氮	13.0	11.8	12.3	12.7	mg/L
		总磷	0.10	0.09	0.07	0.12	mg/L
		石油类	0.51	0.53	0.49	0.55	mg/L
		全盐量	836	790	819	880	mg/L
检测日期	检测点位	检测项目	检测结果				单位
			2606186WS0618-1-1 (09:42)	2606186WS0618-1-2 (11:39)	2606186WS0618-1-3 (13:44)	2606186WS0618-1-4 (15:35)	
2026.06.18	厂区总排口	pH	7.1	7.0	7.2	7.2	无量纲
		悬浮物	7	5	5	6	mg/L
		COD _{Cr}	185	181	188	178	mg/L
		BOD ₅	55.3	57.7	54.3	51.7	mg/L
		氨氮	4.74	3.92	4.53	4.95	mg/L
		总氮	13.2	11.4	12.6	12.4	mg/L
		总磷	0.09	0.11	0.06	0.14	mg/L
		石油类	0.46	0.48	0.52	0.50	mg/L
备注			816	778	795	862	mg/L
			本次检测结果不予评价				

检测报告包括封面、报告说明、正文,并盖有检验检测专用章和骑缝章

（四）噪声检测结果

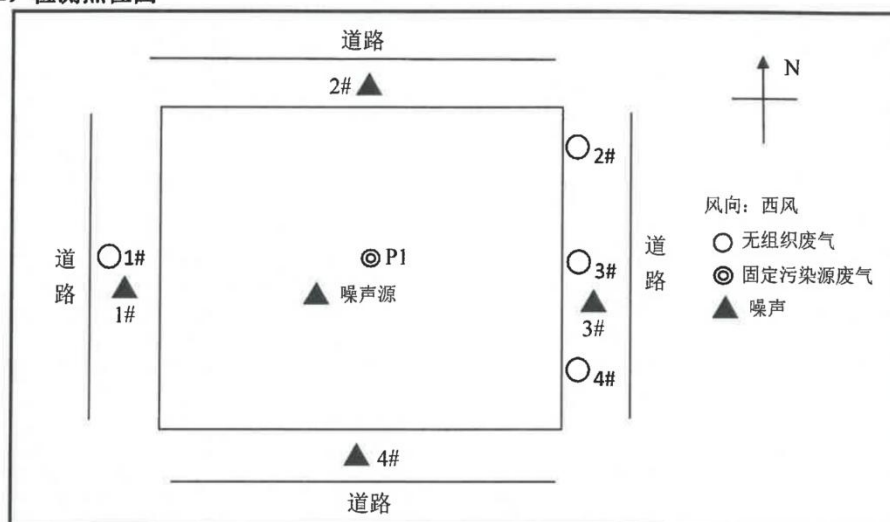
检测日期	检测项目	检测时间	检测结果[dB（A）]			
			1#西厂界	2#北厂界	3#东厂界	4#南厂界
2026.06.17	工业企业厂界环境噪声等效连续 A 声级	昼间	54.0	55.4	56.2	53.2
		夜间	43.2	43.8	43.3	44.7
2026.06.18		昼间	54.2	53.9	54.3	52.7
		夜间	44.0	45.1	44.2	43.2
备注		本次检测结果不予评价				

六、附表（附图）

（一）无组织废气检测期间气象参数统计表

日期	气象条件		气温(°C)	气压(kPa)	风向	风速(m/s)	总云量	低云量
	时间							
2026.06.17	11:01		30	98.9	W	1.6	2	1
	12:03		31	98.8	W	1.5	2	1
	13:04		32	98.6	W	1.6	2	1
	14:04		34	98.3	W	1.6	2	1
2026.06.18	10:20		28	99.1	W	1.5	2	1
	11:21		31	98.9	W	1.5	2	1
	12:23		32	98.8	W	1.6	2	1
	13:24		35	98.3	W	1.6	2	1

（二）检测点位图

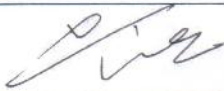


***** 报告结束 *****

检测报告包括封面、报告说明、正文，并盖有检验检测专用章和骑缝章

附件 9：应急预案备案

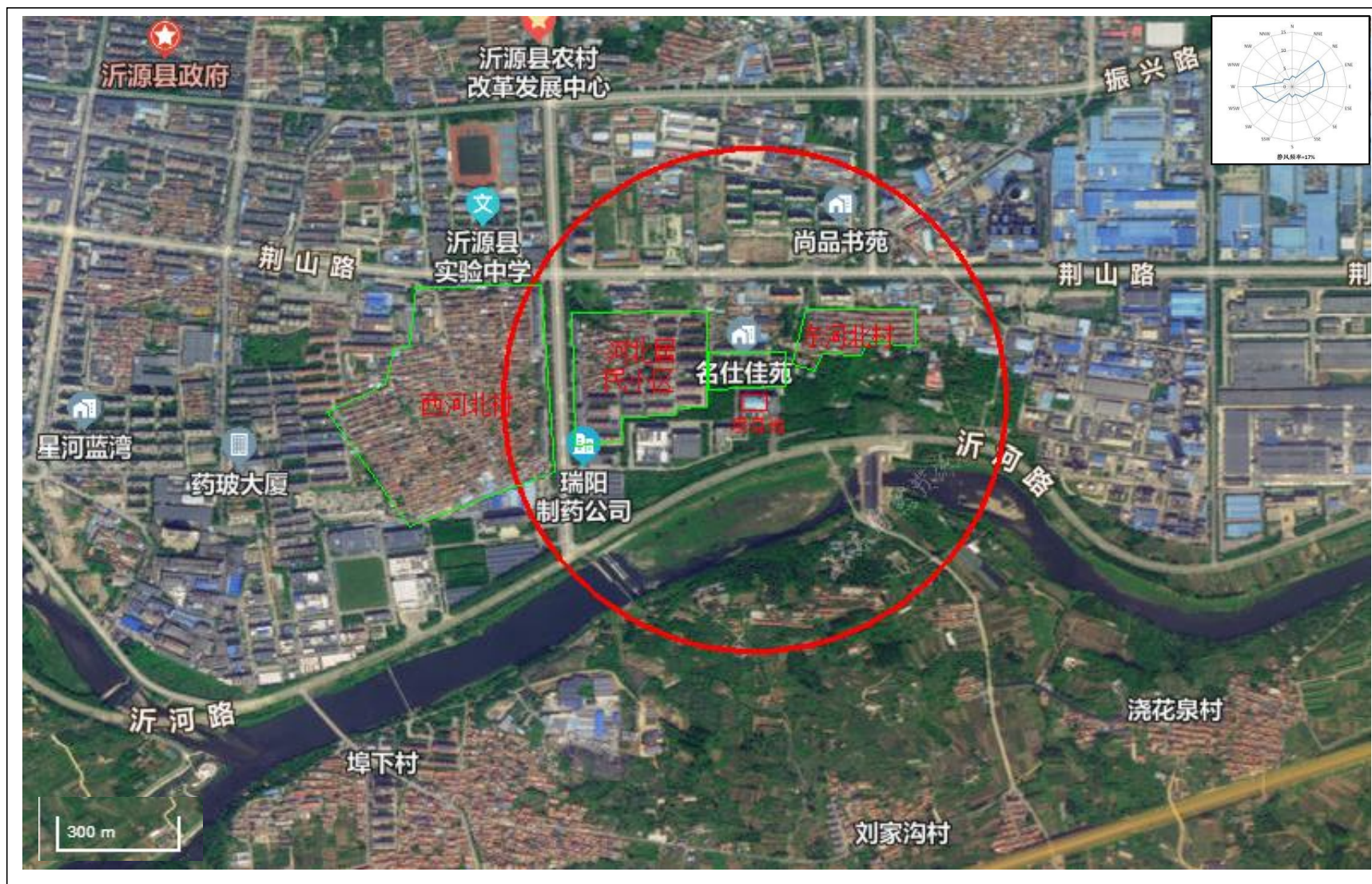
企业事业单位突发环境事件应急预案备案表

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	0533-3221555
联系人	刘 森	联系电话	13953310759
传 真	/	电子信箱	liusen@reyoung.com
地址	淄博市沂源县城瑞阳路 1 号 (东经 118°10'13.056", 北纬 36°10'21.063")		
预案名称	《瑞阳制药股份有限公司（老厂区）突发环境事件应急预案》		
风险级别	较大环境风险 “较大[较大—大气 (Q2-M1-E1)+较大—水 (Q2-M2-E2)]”		
本单位于 2023 年 12 月 20 日签署发布了《瑞阳制药股份有限公司（老厂区）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。 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。 瑞阳制药股份有限公司（公章）			
预案签署		报送时间	2023 年 12 月 21 日

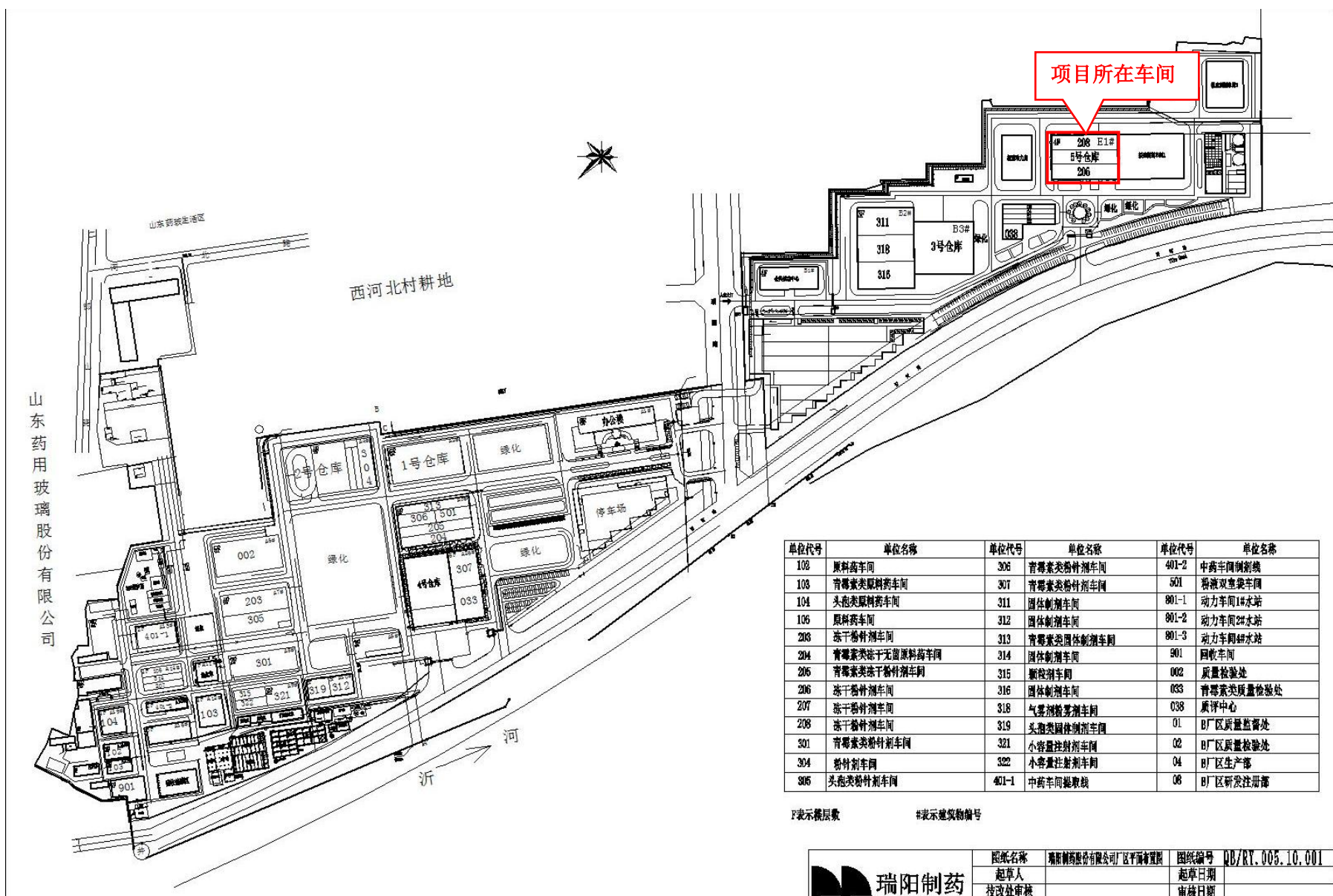
突发环境事件应急预案备案文件目录	1.突发环境事件应急预案备案表 2.环境应急预案及编制说明： 环境应急预案（签署发布文件、环境应急预案文本）； 编制说明（编制过程概述、重点内容说明、征求意见及采纳情况说明、评审情况说明）； 3.环境风险评估报告； 4.环境应急资源调查报告； 5.环境应急预案评审意见。
备案意见	该单位的突发环境事件应急预案备案文件已于 2023 年 12 月 27 日收讫，文件齐全，予以备案。  淄博市生态环境局（公章） 2023 年 12 月 25 日
备案编号	370323-2023-177-11
报送单位	瑞阳制药股份有限公司



附图 1 项目地理位置图



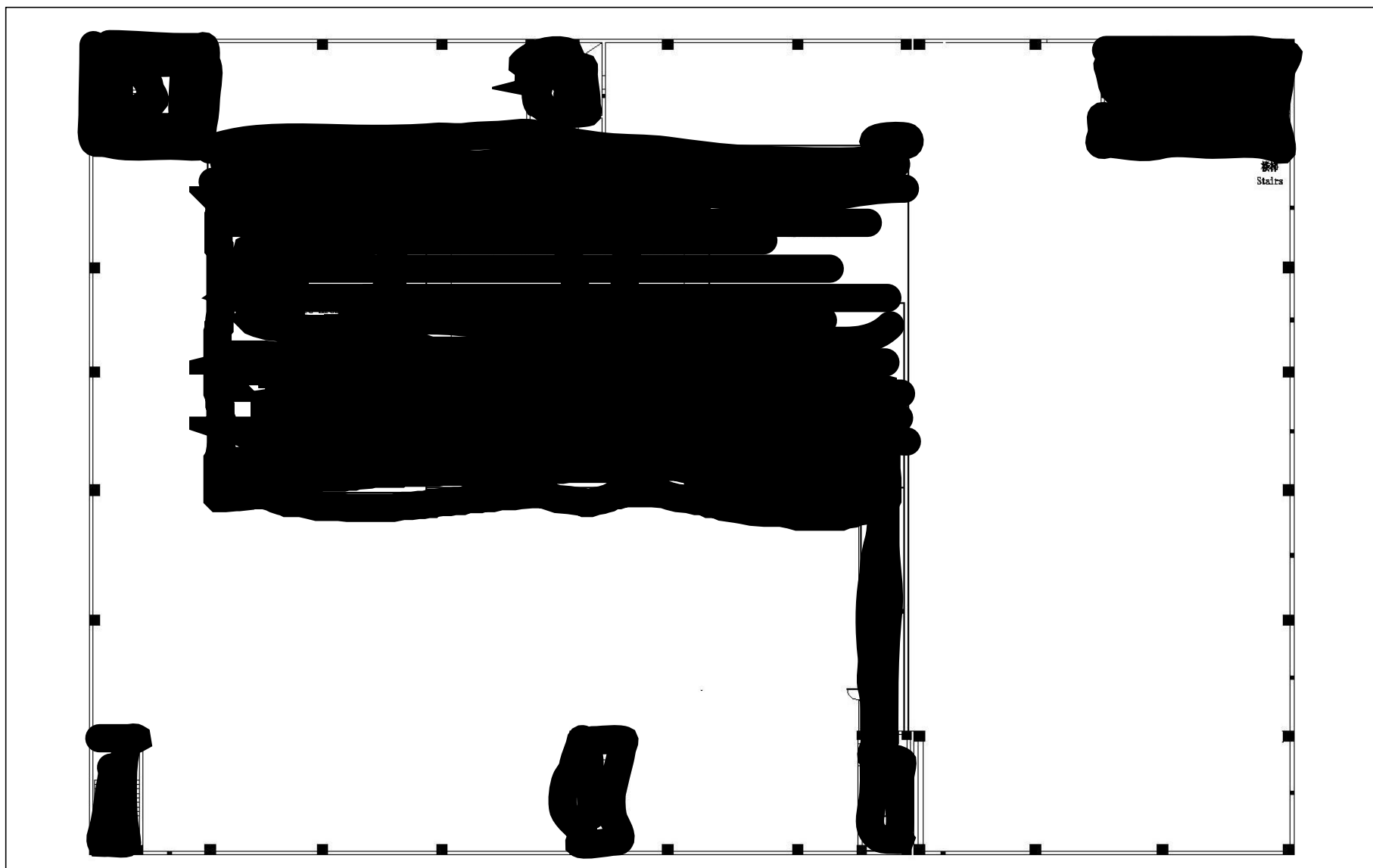
附图 2 项目敏感目标分布图



附图 3 (a) 项目所在厂区平面布置图



附图 3（b）项目所在车间（208）四层设备平面布置图



附图 3 (c) 项目所在车间 (208) 四层+设备平面布置图

瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目

一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）竣工环境保护验收意见

2026 年 7 月 24 日，瑞阳制药股份有限公司根据《瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）竣工环境保护验收监测报告表》，对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》及《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》，严格依照国家有关法律法规、《瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）环境影响报告表》及该报告表的批复意见（源环审〔2024〕55 号）组织验收，成立了项目竣工环境保护验收工作组（名单见附件），验收组听取了建设单位关于项目环保执行情况的介绍、监测单位关于项目竣工环境保护验收监测等情况的汇报，现场检查了项目及环保设施的建设、运行情况，审阅并核对了有关资料。经认真讨论，提出意见如下：

一、工程建设基本情况

（一）建设地点、规模、主要建设内容

项目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东区的东北侧（118 度 10 分 47.265 秒，36 度 10 分 36.498 秒）。建设规模为年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液，主要建设内容见表 1、表 2。

表 1 项目组成情况一览表

工程类别	项目名称	环评预估建设内容及规模	实际建设内容及规模	与环评一致性
主体工程	生产车间（4F、4F+）	利用现有厂房的其中两层进行建设（4 层、4 层+），项目生产线布置于 4 层、4 层+，其中 4 层主要布置洗瓶、灌装出料、轧盖、包装、动力制水及冻干工序等；4 层+主要布置胶塞清洗灭菌、铝盖消毒、配药等，车间 1 楼为动力一般区。	利用现有厂房的其中两层进行建设（4 层、4+层），项目生产线布置于 4 层、4+层，其中 4 层主要布置上料洗瓶、隧道灭菌、灌装、轧盖、包装、控制室等；4+层主要布置胶塞清洗灭菌、铝盖消毒、配药等，车间 1 层为动力一般区。	一致
辅助工程	办公楼、宿舍	依托老厂区现有办公楼及宿舍楼	依托老厂区现有办公楼及宿舍楼	一致
储运工程	原辅材料	布置于东厂区现有 5#库	布置于东厂区现有 5#库	一致
	成品库	布置于东厂区现有 3#库	布置于东厂区现有 3#库	一致
公用工程	供电系统	用电量 332 万 kwh/a，由沂源县供电管网统一供应。	用电量 332 万 kwh/a，由沂源县供电管网统一供应。	一致

	供水系统	项目用新鲜水用量为 21860m ³ /a, 由沂源县供水管网供应。项目设备及机件配件清洗、洗瓶及胶塞清洗用水、热管蒸汽机用水等环节采用纯水/注射用水, 纯水由厂区 3# 纯水制备站制备。厂区 3# 纯水制备站位于 208 车间 1F, 纯水制备主要工艺为二级反渗透, 纯水制备能力为 20m ³ /h, 厂区纯水制备站制备能力、水质、水量可以满足本项目要求。	项目用新鲜水用量为 9860m ³ /a, 由沂源县供水管网供应。项目设备及机件配件清洗、洗瓶及胶塞清洗用水等环节采用纯水/注射用水, 纯水由厂区 3# 纯水制备站制备。厂区 3# 纯水制备站位于 208 车间 1F, 纯水制备主要工艺为“砂滤+炭滤+软化+一级反渗透+二级反渗透”, 纯水制备能力为 20m ³ /h, 本项目纯水用量为 1.96m ³ /h, 厂区纯水制备中心制备能力、水质、水量可以满足本项目要求。	新鲜水用量减少, 实际生产过程中热管蒸汽机作为备用设备; 项目生产过程中所用蒸汽由沂源县源能热力有限公司通过管道输送, 不再自产。
	排水系统	项目产生的生活污水、生产废水经公司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一污水处理厂进一步处理	项目产生的生活污水、生产废水经公司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一污水处理厂进一步处理。	一致
	供暖系统	生产办公依托厂区现有供暖设施	生产办公依托厂区现有供暖设施	一致
	供气系统	用气量 72 万 m ³ /a, 由淄博城市燃气(沂源)有限公司供应。	实际生产过程中, 热管蒸汽机作为备用设备, 生产过程中所需蒸汽由沂源县源能热力有限公司通过管道输送, 不再自产, 因此生产过程中不再使用天然气。	蒸汽由沂源县源能热力有限公司通过管道输送, 不再使用天然气。
环保工程	废气处理	项目配药工序在密闭操作间的负压称量罩中进行, 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过滤后再通过滤筒除尘器处理后经 1 根 24m 排气筒(DA002)排放。	项目配药工序在密闭操作间的负压称量罩中进行, 颗粒物经初、中、高效过滤器过滤+滤筒除尘器处理后经 1 根 24m 排气筒(DA002)排放。	一致
		项目用热管蒸汽机(配置低氮燃烧器)燃烧废气通过 1 根 15m 排气筒(DA001)排放。	实际生产过程中, 热管蒸汽机作为备用设备, 生产过程中所需蒸汽由沂源县源能热力有限公司通过管道输送, 不再自产, 因此生产过程中不再使用天然气。	/
	废水处理	本项目生产废水和生活污水均排入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一污水处理厂进一步处理。	经化粪池预处理后的生活污水与生产废水进入厂区现有污水处理站处理后通过市政管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进一步处理。	一致
	固废处理	职工生活垃圾由环卫工人定期清运; 废包装材料(纸箱、纸	职工生活垃圾由环卫工人定期清运; 废包装材料(纸箱、纸	一致

		盒等外包装）收集后外卖；废反渗透膜收集后由厂家回收处理；沾染原料药的废包装材料（内膜袋等）、不合格品、废滤网、废润滑油、过滤杂质委托有资质的单位处理。	盒等外包装）收集后外卖；废反渗透膜收集后由厂家回收处理；沾染原料药的废包装材料（内膜袋等）、不合格品、废滤网、废润滑油、过滤杂质委托有资质的单位处理。	
	噪声控制	消声、减振，选用低噪声设备；车间隔声措施	消声、减振，选用低噪声设备；车间隔声措施	一致

表 2 项目生产设备一览表

序号	设备名称	设备型号	环评数量 (台/套)	实际数量 (台/套)	与环评一致性
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9
10	10	10	10	10	10
11	11	11	11	11	11
12	12	12	12	12	12
13	13	13	13	13	13
14	14	14	14	14	14
15	15	15	15	15	15
16	16	16	16	16	16
17	17	17	17	17	17
18	18	18	18	18	18
19	19	19	19	19	19
20	20	20	20	20	20
21	21	21	21	21	21
22	22	22	22	22	22
23	23	23	23	23	23
24	24	24	24	24	24
25	25	25	25	25	25
26	26	26	26	26	26
27	27	27	27	27	27
28	28	28	28	28	28
29	29	29	29	29	29
30	30	30	30	30	30
31	31	31	31	31	31
32	32	32	32	32	32
33	33	33	33	33	33
34	34	34	34	34	34
35	35	35	35	35	35
36	36	36	36	36	36
37	37	37	37	37	37
38	38	38	38	38	38
39	39	39	39	39	39
40	40	40	40	40	40
41	41	41	41	41	41
42	42	42	42	42	42
43	43	43	43	43	43
44	44	44	44	44	44
45	45	45	45	45	45
46	46	46	46	46	46
47	47	47	47	47	47
48	48	48	48	48	48
49	49	49	49	49	49
50	50	50	50	50	50
51	51	51	51	51	51
52	52	52	52	52	52
53	53	53	53	53	53
54	54	54	54	54	54
55	55	55	55	55	55
56	56	56	56	56	56
57	57	57	57	57	57
58	58	58	58	58	58
59	59	59	59	59	59
60	60	60	60	60	60
61	61	61	61	61	61
62	62	62	62	62	62
63	63	63	63	63	63
64	64	64	64	64	64
65	65	65	65	65	65
66	66	66	66	66	66
67	67	67	67	67	67
68	68	68	68	68	68
69	69	69	69	69	69
70	70	70	70	70	70
71	71	71	71	71	71
72	72	72	72	72	72
73	73	73	73	73	73
74	74	74	74	74	74
75	75	75	75	75	75
76	76	76	76	76	76
77	77	77	77	77	77
78	78	78	78	78	78
79	79	79	79	79	79
80	80	80	80	80	80
81	81	81	81	81	81
82	82	82	82	82	82
83	83	83	83	83	83
84	84	84	84	84	84
85	85	85	85	85	85
86	86	86	86	86	86
87	87	87	87	87	87
88	88	88	88	88	88
89	89	89	89	89	89
90	90	90	90	90	90
91	91	91	91	91	91
92	92	92	92	92	92
93	93	93	93	93	93
94	94	94	94	94	94
95	95	95	95	95	95
96	96	96	96	96	96
97	97	97	97	97	97
98	98	98	98	98	98
99	99	99	99	99	99
100	100	100	100	100	100

(b) (6)	[REDACTED]	[REDACTED]	(b) (6)	(b) (6)	[REDACTED]
(b) (6)	[REDACTED]	[REDACTED]	(b) (6)	(b) (6)	[REDACTED]
(b) (6)	[REDACTED]	[REDACTED]	(b) (6)	(b) (6)	[REDACTED]
(b) (6)	[REDACTED]	[REDACTED]	(b) (6)	(b) (6)	[REDACTED]
(b) (6)	[REDACTED]	[REDACTED]	(b) (6)	(b) (6)	[REDACTED]
(b) (6)	[REDACTED]	[REDACTED]	(b) (6)	(b) (6)	[REDACTED]
(b) (6)	[REDACTED]	[REDACTED]	(b) (6)	(b) (6)	[REDACTED]
(b) (6)	[REDACTED]	[REDACTED]	(b) (6)	(b) (6)	[REDACTED]

备注：备案涉及“年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液(1ml)”、“2.46 亿支青霉素类制剂产品”、“配套建设智能仓库”3 个项目，160 台（套）设备主要是安全上要求增加的一些安全辅助设施（例如：安全警报等）还有仓库内的一些货架等，[REDACTED]

（二）建设过程及环保审批情况

本项目为新建项目，2024 年 11 月，瑞阳制药股份有限公司委托山东量石生态环境工程有限公司编制《瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）环境影响报告表》，2024 年 12 月 10 日通过淄博市生态环境局沂源分局审批（源环审[2024]55 号）。

项目于 2026 年 5 月 20 日完成项目建设，2026 年 6 月调试运行。瑞阳制药股份有限公司于 2025 年 4 月完成排污许可证变更手续（证书编号：913703001686121827001P）。

（三）投资情况

项目总投资 540 万元，其中环保投资 80 万元，环保投资占工程总投资的 14.8%。

(四) 验收范围

本次验收范围为《瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）检测报告》及其批复（源环审[2024]55 号）要求的内容。

二、工程变动情况

对照《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评函〔2020〕688号）、《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知—制药建设项目重大变动清单（试行）》（环办环评〔2018〕6号），瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支SAV稀释剂注射液（1ml）实际建设的性质、规模、建设地点、生产工艺和环境保护措施符合本项目的环境影响报告表及审批部门决定要求，该项目未发生重大变动。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

本项目经化粪池预处理后的生活污水与生产废水进入厂区现有污水处理站处理后通过市政管网排入沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进一步处理达标后排放。

（二）废气

项目配药工序在密闭操作间的负压称量罩中进行，颗粒物经初、中、高效过滤器过滤+滤筒除尘器处理后经 1 根 24m 排气筒（DA002）排放。

（三）噪声

本项目噪声主要为生产设备运行过程中产生的噪声，设备全部设置在车间内，对机械设备产生的噪声，采用减振、隔音、合理布局等措施予以降噪。

（四）固体废物

本项目固体废物主要为职工生活垃圾、废包装材料（纸箱、纸盒等外包装）、沾染原料药的废包装材料（内膜袋等）、过滤杂质、废反渗透膜、不合格品、废滤网和废润滑油。

职工生活垃圾由环卫工人定期清运；废包装材料（纸箱、纸盒等外包装）收集后外卖；废反渗透膜收集后由厂家回收处理；沾染原料药的废包装材料（内膜袋等）、过滤杂质、不合格品、废滤网、废润滑油委托有资质的单位处理。

（五）辐射

本项目不涉及辐射源。

（六）其他环境保护措施

本项目不构成重大风险源，不涉及生态恢复工程、绿化工程、边坡防护工程等其他环境保护设施。防护距离内没有村庄、学校、医院、生活区等保护目标，本项目厂址满足防护距离的要求。

企业配备专门的管理人员。完善各项制度，制定了突发环境事件应急预案，并定期组织演练，防止因突发环境事件造成环境污染。

四、环境保护设施调试效果

验收监测期间，生产工况稳定，生产能力达到设计生产能力的 80%以上，环保治理设施运行正常，满足环境保护验收标准的要求，符合验收要求。

（一）环保设施处理效率

各废气处理设施进口均不具备检测条件，未计算其处理效率。

（二）污染物排放情况

1、废水

验收监测期间：验收检测期间项目废水中全盐量排放浓度最大值为 880mg/L，满足《流域水污染物综合排放标准第 2 部分：沂沭河流域》（DB37/3416.2-2025）表 2 标准要求；pH 在 7.0~7.2 之间，其他值指标排放浓度最大值分别为：悬浮物：7mg/L、COD_{Cr}：188mg/L、BOD₅：57.7mg/L、氨氮：4.95mg/L、总氮：13.2mg/L、总磷：0.14mg/L、石油类：0.55mg/L，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表 1 中的污水排入城镇下水道水质 B 级标准及沂源水务发展有限公司第一污水处理厂进水水质要求。

2、废气

验收监测期间，DA002 排气筒中颗粒物排放浓度最大值为 3.3mg/m³，满足《区域性大气污染物综合排放标准》（DB37/2376-2019）表 1 重点控制区排放限值要求。

3、厂界噪声

验收检测期间，厂界昼间噪声最大值 56.8dB（A）、夜间噪声最大值 46.6dB（A），满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）2 类声环境功能区限值要求。

4、固体废物

一般工业固体废物暂存应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的相关要求，采取防扬散、防流失、防渗漏或其他防治污染环境的措施，不得擅自倾倒、堆放、丢弃、遗撒。一般工业固体废物管理过程中应执行《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。

5、污染物排放总量

根据《沂源县建设项目污染物总量确认书》（编号 YYZL[2024]36 号），本项目污染物总量控制指标为：颗粒物：0.075t/a、二氧化硫：0.144t/a、氮氧化物：0.218t/a、COD：5.629t/a（内控）、氨氮：0.673（内控）。

根据验收检测数据，验收期间本项目颗粒物最大排放量为 0.039t/a、COD 最大排放量为 2.598t/a（内控）、氨氮最大排放量为 0.068t/a（内控），满足总量控制要求。

五、工程建设对环境的影响

按照环境要素监测结果，项目废水达标排放，对周边地表水环境较小；项目产生的机械噪声衰减对敏感点没有影响；项目产生的固体废物得到了有效处置，对地下水及土壤环境影响较小；项目产生的废气采取了有效的处理措施，验收监测报告结果表

明有组织废气达标排放，对周围的环境空气影响较小，项目周边环境质量能够达到验收执行标准要求。

六、验收结论

验收组认真审核了项目验收的相关资料，进行了现场检查。瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）执行了环保“三同时”制度，落实了环评报告和批复文件中提出的污染防治措施和有关要求，废水、废气达标排放，厂界噪声达标，固体废物合理、合法处置。按《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》中所规定的验收不合格情形逐一对照核查，经验收组讨论认为，瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目一年产1亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）竣工环境保护验收落实验收组提出的整改意见后，验收合格。

七、后续要求

- 1、严格执行环境监测计划，定期对厂界及污染源进行污染物监测。
- 2、加强环保设施运行管理，做好运行记录，定期对环保设施进行检查与检修，确保污染物排放持续达标。
- 3、加强设备维护、维修工作，降低噪声。
- 4、定期进行突发环境事件应急演练，减少突发环境事件对环境的影响。
- 5、持续跟踪环保法规、标准更新，根据监管要求适时升级治理设施，常态化落实环境管理。

八、验收人员信息

验收人员信息见附表

二零二六年七月二十四日

瑞阳制药股份有限公司动物保健品产业化建设项目
 一年产 1 亿支 SAV 稀释剂注射液（1ml）竣工环境保护验收组人员信息表

类别	单位名称	职务/职称	电话	签字
建设单位	瑞阳制药股份有限公司	环保处处长	13953310759	刘子
建设单位	瑞阳制药股份有限公司	环保处副处长	13581044442	张
环评单位	山东量石生态环境工程有限公司	工程师	18678208003	张
检测单位	山东尚石民通环境检测有限公司	经理	15966982737	于
专家	山东省淄博生态环境监测中心	高工	13953383064	王
专家	市建设项目环境评审服务中心	高工	13583306125	张