

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：药品生产国际高端认证产业化暨提质增效智能化技术升级改造项目-205 冻干粉针制剂项目
- 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：技改

(二) 环保文件审批

企业于 2021 年 9 月委托山东润新环境科技有限公司对该项目进行环境影响评价工作，并编制报告书，2021 年 11 月 23 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[2021]72 号。

(三) 施工期环保措施落实情况

建设项目于 2022 年 8 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

项目投资 600 万元，将冻干机械间控制室拆除，东侧 CIP 清洗系统转移到控制室处，各新增一台冻干机安装到原 CIP 清洗系统处。原进出料系统 IS、AGV 小车、OS，替换为 AGV 小车和网带控制，改造面积大约 50m²，同时东西线各增加一台贴标机、装盒机。

1、主要产品及产能

表 1 项目主要产品及产能表

序号	产品名称	产量 (吨/年)	包装	规格	备注
1	注射用美洛西林钠	5800 万支	箱装	0.5g	与环评一致
				1.0g+10ml	
				1.0g	
				1.5g	
				2.0g	
				2.5g	

2、主要原辅材料消耗

表 2 项目主要原辅材料消耗

序号	原料名称	用量 (吨/年)	状态	包装	备注
1	美洛西林钠	76 吨	固体	桶装	与环评一致
2	10ml 钠钙玻璃模制注射剂瓶	505.9572 万支	固体	托盘整装	与环评一致
3	20ml 钠钙玻璃模制注射剂瓶	2772.8500 万支	固体	托盘整装	与环评一致
4	32ml 钠钙玻璃模制注射剂瓶	2529.0065 万支	固体	托盘整装	与环评一致
5	药用氯化丁基橡胶塞	5803.8000 万只	固体	箱装	与环评一致
6	铝塑盖	5804.5000 万只	固体	箱装	与环评一致
7	注射用不干胶瓶签	5802.7000 万张	固体	箱装	与环评一致
8	说明书	5803.5000 万张	固体	箱装	与环评一致
9	纸盒	5804.5000 万个	固体	箱装	与环评一致
10	纸箱	13.9700 万个	固体	箱装	与环评一致
能源消耗					
1	电	154 万度/年	由公司动力车间提供		与环评一致
2	水	13587.14m ³ /a	由公司纯化水站与自来水管网供给		与环评一致
3	蒸气	1042t/a	供热由市政供热管网供给		与环评一致

3、主要生产设备

详见下表。

表 3 本项目主要生产装置设备一览表

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	JCXP-III型	2	2	与环评一致
2	隧道式灭菌干燥机	台	KSZ920/120 型	2	2	与环评一致
3	直线式灌装加塞机	台	KGS16B	2	2	与环评一致
4	AGV 层流车	台	GV-L-1000-15/18	4	4 (新增)	与环评一致
5	冷冻干燥机组	台	LY0-40	8	8 (新增 2 台, 利旧 6 台)	与环评一致
6	抗生素瓶轧盖机	台	ZG400	2	2	与环评一致
7	不干胶贴标机	台	CVC302	4	4 (新增 2 台, 利旧 2 台)	与环评一致

8	高速自动装盒机	台	HSZ-160P	6	6 (新增 2 台, 利旧 2 台)	与环评一致
9	直线式包盒裹条机	台	DFR-18	6	6 (新增 2 台, 利旧 2 台)	与环评一致
10	全自动捆扎机	台	MH-FJ-3A	2	2	与环评一致
11	消毒剂配制罐	台	PG-Z	2	2	与环评一致
12	台式灭菌器	台	TMQ. CV	2	2	与环评一致
13	配液罐	台	1000L	2	2	与环评一致
14	无菌储罐	台	1000L	2	2	与环评一致
15	全自动湿法超声波胶塞清洗机	台	KJCS-18E	2	2	与环评一致
16	全自动打包机全自动湿法铝盖清洗机	台	KJSL-20E	2	2	与环评一致
17	百级净化双扉干热灭菌柜	台	DMH-非标型	2	2	与环评一致
18	脉动真空灭菌器	台	XG1. D 型	2	2	与环评一致
25	隧道式灭菌干燥机空调机组	台	SZKW-10	2	2	与环评一致
26	CIP 纯化水储罐	台	LCG 4000	2	2	与环评一致
27	CIP 注射用水储罐	台	LZH 4000	2	2	与环评一致
28	多效蒸馏水机	台	LD2500-6	1	1	与环评一致
29	纯蒸汽发生器	台	L Z 1000	1	1	与环评一致
30	冷却塔	台	YHA -2002	1	1	与环评一致
31	冷却塔	台	YHAJ 300	1	1	与环评一致
32	固定式螺杆压缩机	台	BLT40A-4.75/7	2	2	与环评一致
33	立式全封闭螺杆冷水机组	台	WCTX54T	1	1	与环评一致

4、生产工艺流程

4.1 生产工艺流程图

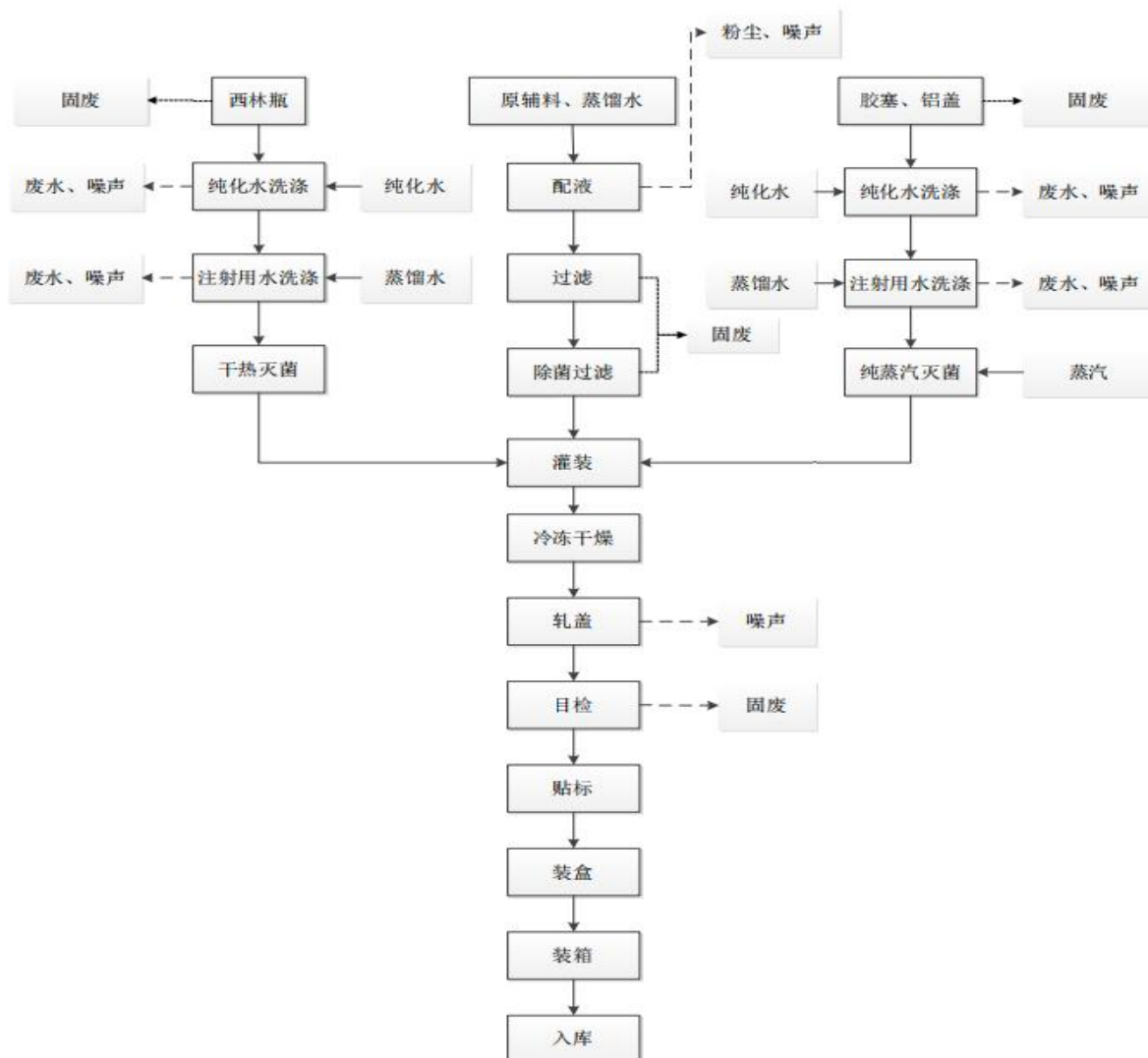


图1 工艺流程示意图

4.2 工艺流程说明

(1) 配液、过滤、除菌过滤：从仓库领取无菌原料药，使用配药罐加注射用水（蒸馏水）混合，经过滤芯过滤，除菌过滤器过滤，压置精滤罐，再经滤芯压滤至灌装高位罐，等待使用。

(2) 胶塞、铝盖处理：从仓库领取胶塞、铝盖，暂存到清外包间，去除包装通过传递窗传至胶塞铝盖清洗灭菌间经过纯水清洗、注射用水（蒸馏水）清洗、纯蒸汽灭菌后，取出，等待灌装使用。

(3) 理瓶：从仓库领取西林瓶，核对其数量并作记录。在理瓶间除去外包装，转移到洗瓶机。

(4) 西林瓶的清洗灭菌：经超声波池空化清洗后，用纯化水、注射用水对瓶内外进行冲洗，并用过滤的压缩空气干燥，自动持续地把瓶转移到隧道烘箱。在密闭式隔离环境下通过流水线自动持续地把瓶转移到灌装位置。

(5) 西林瓶的灌装：检查并确认灌装机生产状态，定量灌装装量，灌装在百级层流环境下进行，百级层流环境下定量灌装后半压塞，通过自动进出料系统及 AGV 小车分别转移到冻干机内。

(6) 冻干过程：中间产品在冻干机内按照不同规格不同的冻干工艺进行冻干升华。

(7) 轧盖：冻干完成在自动进出料系统操作下将中间产品转移到轧盖机转盘上，检查并确认轧盖机生产状态，合格后开启电源按钮，在层流环境下自动轧盖。

目检、贴标、装盒、装箱：成品检验合格后，贴标机贴标签、装盒机装盒、裹条机装箱，自动打包机打包完成后入库。

工程建设情况见表。

表 4 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	205 车间	依托现有车间，不新增用地	依托现有车间，不新增用地	
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	仓库	本项目仓库等均依托现有，不新增	本项目仓库等均依托现有，不新增	与环评一致
公用工程	给水系统	水源来自于自来水，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	水源来自于自来水，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	
	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	与环评一致
	供热系统	市政供热管网	市政供热管网	
	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	
废气		捕集器+布袋除尘器	滤筒除尘器	滤筒除尘器出尘效率高，降低污染物
		收集器	新增，已建设	

环保工程	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，生产废水经处理后排入区域污水管网	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、沉淀的处理工艺，生产废水经处理后排入区域污水管网	的排放。
	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	

（五）竣工环境保护验收计划

- 1、竣工日期：2023 年 3 月 20 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

本项目废气主要为配液上料时产生的粉尘。该环节产生的废气均有密闭设备连接的抽风管收集，送滤筒除尘器进行处理后，引至车间楼顶侧墙排气口排放。

表 3-1 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
配液上料工序	颗粒物	密闭管理+滤筒除尘器+排放口	24m 高； 出口直径 0.3×0.5mm；	出口已设置；进口在密闭车间内部，不具备开口条件。

本项目实际废气产生环节及处理措施与原环评一致。

2、废水

（1）生产污水

本项目废水主要包括产品设备清洗废水、地面清洗废水、纯水站排水和蒸馏机排水，污染因子主要为化学需氧量、氨氮和悬浮物，属于低浓度废水。排入厂区污水处理站进行兼氧+深曝+二级 A²/O+终沉+二沉池水处理工艺进行综合处理。现有项目废水产生量为 7644.76m³/a，经过处理后排入区域污水管网，进入沂源水务发展有限公司第一分厂深度处理。

目前，现有污水处理站设计处理能力 4000m³/d，现状废水接收量为 2849m³/d，尚有余量接收本项目废水（38.22 m³/d）

处理工艺详见下图。

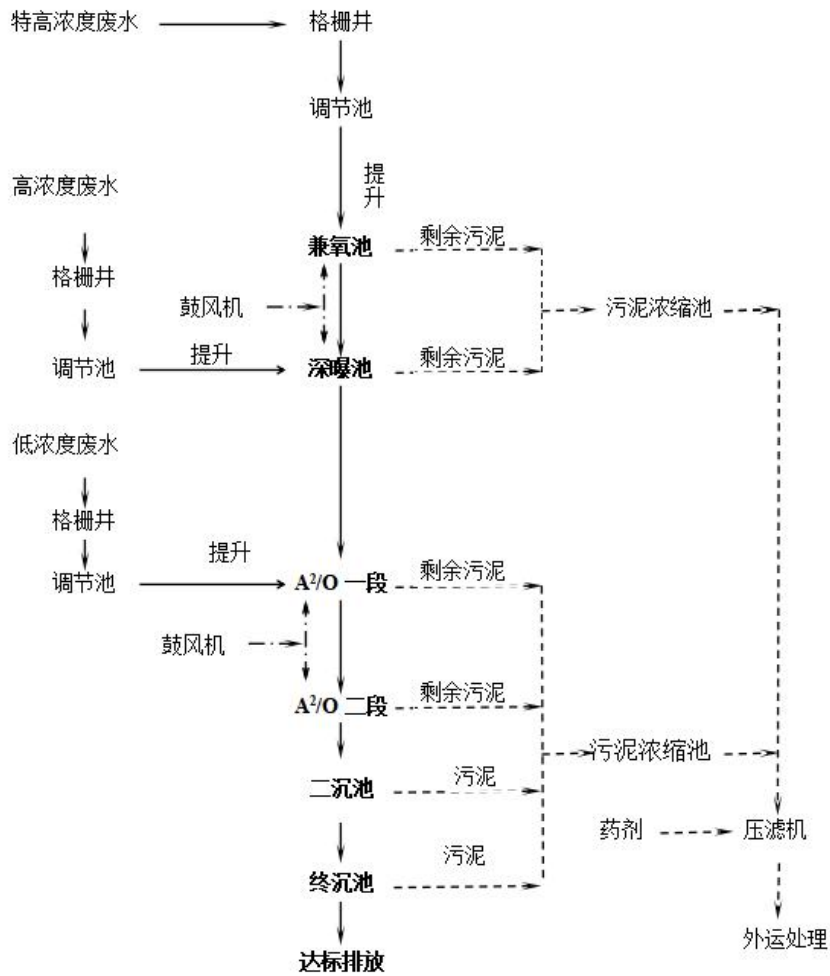


图 2 污水处理站工艺流程图

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

本技改项目产生的固体废物主要为废纸筒、废物料袋、收集颗粒物、污泥、废药品。

表 6 本项目固废治理/处置设施

来源	污染物种类	产生量	废物类别	处理量	处理、处置措施
生产过程	废胶塞、废盖、 废西林瓶	2.0t/a	一般固废	2.0t/a	集中收集后外售
	废物料袋	1.2t/a	危险废物	1.2t/a	委托有资质单位 处理处置
	废滤芯	0.18t/a	危险废物	0.18t/a	委托有资质单位 处理处置
	废包装	11.5t/a	一般固废	11.5t/a	委托有资质单位 处理处置
废气治理	收集颗粒物	1.1286 t/a	危险废物	1.1286 t/a	委托有资质单位 处理处置
废水治理	污泥	5.4t/a	一般固废	5.4t/a	济南市莱芜农高区富 炜新型砖厂处理
质检过程	废药品	0.2t/a	危险废物	0.2t/a	委托有资质单位 处理处置

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