

激素类注射剂新产品产业化建设项目 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

2026 年 04 月

建设单位：瑞阳制药股份有限公司

法人代表：苗得足

项目负责人：高本健

联系电话：13581044442

联系地址：山东省沂源县城瑞阳路 1 号

邮政编码：256100

编制单位：瑞阳制药股份有限公司

法人代表：苗得足

编制人：高本健

联系电话：13581044442

联系地址：山东省沂源县城瑞阳路 1 号

邮政编码：256100

前 言

瑞阳制药股份有限公司（原名瑞阳制药有限公司）创建于 1966 年，位于山东省淄博市沂源县城，是一家集药品研发、生产、销售于一体的现代化制药企业。公司占地面积 56 万平方米，注册资本 7856 万元，现有员工 4000 余人。2020 年 8 月，公司整体改制为瑞阳制药股份有限公司。

企业主要经营范围包括：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。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

根据企业自身发展规划，为提高经济效益，适应当前市场需求并进一步拓展市场，瑞阳制药股份有限公司投资 2200 万元，建设“激素类注射剂新产品产业化建设项目”。

本项目建设地点位于山东省淄博市沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路南厂区），新建占地面积 700m² 生产车间 1 座，专门用于本项目生产。项目产生的废水经收集后进入所在厂区污水处理站进行处理；本项目建设内容与瑞阳路厂区（老厂区）、青霉素类原料园区厂区及荆山路厂区（北区）不存在依托关系。

对照国家发展改革委发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，本项目不属于鼓励类、限制类、淘汰类项目，属于允许类建设项目。项目配套设备、生产工艺均未列入《淄博市重点淘汰的落后工艺技术、装备及产品目录》；同时依据《关于印发淄博市产业结构调整指导意见和指导目录的通知》（淄政办发[2011]35 号），项目亦不在鼓励类、限制类、淘汰类范围内，符合淄博市产业政策要求。项目地处沂源化工产业园规划范围内，所属行业为园区主导产业。

根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》（部令 第 44 号）相关规定，本新建项目需编制环境影响报告表。2025 年 7 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了《瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目环境影响报告表》。2025 年 7 月 30 日，淄博市生态环境局沂源分局完成该报告表批复工作。

根据《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）、《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收暂行办法〉的公告》（国环规环评[2017]4 号）等文件，项目建成后，建设单位委托淄博海途环境科技有限公司进行

环境保护验收监测工作，接受委托后，淄博海途环境科技有限公司派出专业的技术人员对本项目进行了工程资料收集和现场调查等工作，查阅了相关技术资料，对其设计、环评报告表及其批复中所提出环境保护措施的落实情况、受工程建设影响的环境敏感点、验收内容、工程污染源分布及其防治措施等方面进行了详细调查，在此基础上编制了验收监测方案。于 2026 年 04 月 18 日至 04 月 21 日，淄博海途环境科技有限公司对项目有组织废气、无组织废气、废水和噪声进行监测，并出具检测报告（淄海途（验）字 2026 年 第 Y009 号）。依据监测结果及《关于发布《建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响类》的公告》（生态环境部公告 公告 2018 年第 9 号）等文件要求，我单位（瑞阳制药股份有限公司）进行编制《瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目竣工环境保护验收监测报告》。

目 录

一、建设项目基本情况	1
二、建设项目组成	4
三、环境保护设施	22
四、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定	29
五、质量保证及质量控制	34
六、验收监测内容	38
七、验收监测评价标准	41
八、验收监测结果	44
九、总量控制	52
十、验收监测结论	53
十一、附图、附件	58
建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表	59

一、建设项目基本情况

建设项目名称	瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目				
建设单位名称	瑞阳制药股份有限公司				
建设单位性质	新建				
建设地点	山东省淄博市沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路南厂区） （118 度 14 分 22.160 秒，36 度 10 分 55.556 秒）				
主要产品名称	激素类注射剂新产品				
设计生产能力	醋酸夫替瑞林注射液 1500 万支/年				
实际生产能力	醋酸夫替瑞林注射液 1500 万支/年				
建设项目环评时间	2025. 07	开工建设时间	2025. 08		
调试时间	2026. 04	验收现场监测时间	2026. 04. 18 至 21		
环评报告表审批部门	淄博市生态环境局沂源分局	环评报告表编制单位	山东量石生态环境工程有限公司		
投资总概算	2200 万元	环保投资总概算	120 万元	比例	5. 45%
实际总概算	2230 万元	环保投资	124 万元	比例	5. 56%
验收监测依据	1、《中华人民共和国噪声污染防治法》（2022. 06. 05）； 2、《中华人民共和国大气污染防治法》（2018. 10. 26）； 3、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020. 09. 01）； 4、《中华人民共和国水污染防治法》（2017. 06. 27）； 5、《中华人民共和国清洁生产促进法》（2016. 5. 16 修订）； 6、《中华人民共和国环境保护法》（2015. 01. 01）； 7、《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》环办环评[2018]6 号； 8、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； 9、《关于建设项目竣工环境保护验收现场检查及审查要点				

	的通知》（环办[2015]113 号）； 10、《国务院关于修改〈建设项目环境保护管理条例〉的决定》（国务院令 2017 年 第 682 号；2017.7.16）； 11、《关于发布〈建设项目竣工环境保护验收技术指南 污染影响 类〉的公告》（生态环境部 公告 2018 年 第 9 号）； 12、《建设项目环境保护管理条例》（国务院令[2017]第 682 号），2017 年 10 月 1 日； 13、关于发布《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》的公告》（国环规环评[2017]4 号）； 14、山东量石生态环境工程有限公司《瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目环境影响评价报告表》2025 年 7 月。 15、淄博市生态环境局沂源分局《关于瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目环境影响评价报告表的批复》（源环审[2025]25 号，2025.7.30）。 16、《瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目验收检测报告》（报告编号：HT26Y009）
验收监测标准 标号、级别	1、《排污单位自行监测技术指南导则》； 2、《排污许可证管理暂行规定》； 3、《环境保护图形标志-排放口（源）》（GB15562.1-1995）； 4、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T 373-2007）； 5、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397-2007）； 6、《环境噪声监测技术规范噪声测量值修正》（HJ 706-2014）。
验收监测评价标准、标号、级别、	1、《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）； 2、《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB/12348-2008）； 3、《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）；

限值	4、《大气污染物综合排放标准》（GB16927-1996）； 5、《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）； 6、《挥发性有机物排放标准 第6部分：邮寄化工行业》（DB37/2801.6-2018） 7、《恶臭污染物排放标准》（GB14551-1893） 8、《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020） 9、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）。
----	---

二、建设项目组成

2.1、项目地理位置及平面布置

2.1.1. 地理位置

瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目位于山东省淄博市沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路南厂区），项目所在车间位于瑞阳制药股份有限公司荆山路厂区南厂区的东南侧，项目车间西北侧为厂区污水处理站、危废库及空地，北侧为空地，东侧及南侧为空地及道路。距离项目 500m 范围内无居民小区，周边范围内无医院、学校等敏感目标。厂区地理位置见附图 1。

项目周边无自然保护区、生态敏感点、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表 2-1。

表 2-1 主要环境保护目标一览表

保护类别	保护目标	方位	距离 (m)	保护级别
环境空气	项目厂界外 500 米范围内无环境空气保护目标			《环境空气质量标准》(GB3095-2012) 及修改单中的二级标准
声环境	项目厂界外 50 米范围内无声环境保护目标			《声环境质量标准》(GB3096-2008) 3 类标准
地表水	沂河	SE	1260	《地表水环境质量标准》(GB3838-2002) IV 类标准
地下水	厂址周围地下水	--	--	《地下水质量标准》(GB/T14848-2017) III 类标准

2.1.2. 平面布置

本项目所在瑞阳制药股份有限公司荆山路厂区南区总体呈平行四边形，占地面积约 0.11km²，厂区北侧和南侧各设置 1 处主要出入口，北侧自西向东依次为多功能原料车间、溶媒罐区、综合仓库、西地那非车间、污水处理站，南侧依次为盐酸曲美他嗪车间、溶媒回收车间（南邻激素化学合成车间）、PDA 质检车间、危化品库（南邻氢化反应车间）。本项目所在生产车间位于项目所在厂区的东南侧，项目车间西北侧为厂区污水处理站、危废库及空地，北侧为空地，东侧

及南侧为空地及道路。本项目所在车间共 1 层，占地面积为 700m²，包含灭菌、称量、配液、过滤、轧盖、洗瓶、包装等生产区域及原辅料仓库、成品仓库、制水、产品理化性质检测等储运、辅助工程。项目车间南侧、北侧面向道路各设置出入口 1 处，物料运输短捷、顺畅。本项目建筑物布置集中，满足安全、卫生、防火、运输等规范的要求。因此，本项目平面布置较为合理。

本项目厂区总平面布置图见附图 2。

2.2、工程建设内容

2.2.1、项目建设内容

项目主要建设占地 700m² 生产车间 1 座（含仓储、质检实验内容），车间内设置 1 条醋酸夫替瑞林注射液生产线，产能年产醋酸夫替瑞林注射液 1500 万支/年。

项目具体组成见下表 2-2。

表 2-2 项目工程内容一览表

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	生产车间（1F）	1 座，共 1 层，占地面积为 700m ² ，包含灭菌、称量、配液、过滤、轧盖、洗瓶、包装等生产区域及原辅料仓库、成品仓库、制水等储运、辅助工程	1 座，共 1 层，占地面积为 700m ² ，包含灭菌、称量、配液、过滤、轧盖、洗瓶、包装等生产区域及原辅料仓库、成品仓库、制水等储运、辅助工程	与环评一致
辅助工程	质检实验室	项目配套建设质检实验室 1 座，位于生产车间（1F）南侧，占地面积约 80m ² ，包括微生物培养、产品样本理化检测室等建设内容；项目配套实验室仅针对本项目生产进行质检实验，根据本项目两种规格产品生产批次数量等确定质检实验室运行时间为 300h/a	项目配套建设质检实验室 1 座，位于生产车间（1F）南侧，占地面积约 80m ² ，包括微生物培养、产品样本理化检测室等建设内容；项目配套实验室仅针对本项目生产进行质检实验，根据本项目两种规格产品生产批次数量等确定质检实验室运行时间为 300h/a	
	办公楼、宿舍	依托荆山路北厂区的现有办公楼及宿舍楼	依托荆山路北厂区的现有办公楼及宿舍楼	
储运工程	原料及包材库	布置于本项目生产车间内部（西南侧）	布置于本项目生产车间内部（西南侧）	与环评一致
	成品库	布置于本项目生产车间内部（西南侧）	布置于本项目生产车间内部（西南侧）	
公用工程	给水系统	项目用新鲜水由项目所在厂区现有市政供水管网供给，项目洗瓶用水部分（一级清洗）使用纯水，部分（二级清洗）使用注射用水；设备及机件配件清洗用水采用纯水；配液用水采用注射用水；纯蒸汽发	项目用新鲜水由项目所在厂区现有市政供水管网供给，项目洗瓶用水部分（一级清洗）使用纯水，部分（二级清洗）使用注射用水；设备及机件配件清洗用水采用注射用水；配液用水采用注射用水；纯蒸	与环评一致

		生器用水采用纯水。本项目所用纯水由项目所在车间纯水制备中心自制，制备工艺为“二级反渗透”，制备能力为 1m ³ /h；注射用水由纯水再经超滤系统制备。项目总新鲜水用量为 1245.33m ³ /a，软水用量为 446.5m ³ /a 注射用水用量为 122m ³ /a。项目配套的纯水制备设备及注射用水制备设备的制备能力、水质、水量可以满足本项目要求	汽发生器用水采用纯水。本项目所用纯水由项目所在车间纯水制备中心自制，制备工艺为“二级反渗透”，制备能力为 1m ³ /h；注射用水由纯水再经超滤系统制备。项目总新鲜水用量为 1259.33m ³ /a，软水用量为 446.5m ³ /a 注射用水用量为 122m ³ /a。项目配套的纯水制备设备及注射用水制备设备的制备能力、水质、水量可以满足本项目要求	
	供电系统	由项目所在地供电电网供给	由项目所在地供电电网供给	
	供暖系统	车间设空调机组，办公依托厂区现有供暖设施	车间设空调机组，办公依托厂区现有供暖设施	
	排水系统	本项目排水采用雨污分流制。雨水排入厂区雨水排水管沟系统中，然后顺地势将雨水排至厂区外较低处自然散排；项目产生的生活污水、生产废水经项目所在荆山路南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二污水处理厂进一步处理	本项目排水采用雨污分流制。雨水排入厂区雨水排水管沟系统中，然后顺地势将雨水排至厂区外较低处自然散排；项目产生的生活污水、生产废水经项目所在荆山路南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二污水处理厂进一步处理	
	蒸汽	由沂源县源能热电有限公司供给，蒸汽压力 0.6~0.8Mpa，110~250℃	由沂源县源能热力有限公司供给，蒸汽压力 0.6~0.8Mpa，110~250℃	
环保工程	废气治理	项目称量、投料等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相关区域进行密闭后经负压集中收集过滤后再通过“中效过滤器+高效过滤器”（车间整体设计布置，非设备自带，处理效率达 99.99%）处理后无组织排放；配液过程加入少量盐酸调节 pH 过程产生少量挥发氯化氢以无组织形式排放；项目质检实验过程产生少量 VOCs、无	项目称量、投料等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相关区域进行密闭后经负压集中收集过滤后再通过“中效过滤器+高效过滤器”处理后无组织排放；配液过程加入少量盐酸调节 pH 过程产生少量挥发氯化氢以无组织形式排放；项目质检实验过程产生少量 VOCs、无	与环评一致

		织形式排放；项目质检实验过程产生少量 VOCs、无机废气等废气，配套建设一套二级活性炭吸附废气处理设施对此部分废气进行有效处理后以有组织形式排放（P1、15m）	机废气等废气，配套建设一套二级活性炭吸附废气处理设施对此部分废气进行有效处理后以有组织形式排放（P1、15m）。
	废水治理	拟建项目生产废水和生活污水均排入项目所在荆山路南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二污水处理厂进一步处理	项目生产废水和生活污水均排入项目所在荆山路南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二污水处理厂进一步处理
	噪声治理	选用低噪声设备，对噪声源采取车间隔声、基础减震、距离衰减等	选用低噪声设备，对噪声源采取车间隔声、基础减震、距离衰减等
	固废治理	设置生活垃圾箱、一般固废暂存区和危废暂存间（依托厂区现有），严格按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年第 82 号）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等文件要求进行管理	设置生活垃圾箱、一般固废暂存区和危废暂存间（依托厂区现有），严格按照《一般工业固体废物管理台账制定指南（试行）》（生态环境部公告 2021 年第 82 号）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）等文件要求进行管理

2.2.2.主要生产设备及设施

本项目利用现有厂区内空置场地进行建设，根据项目生产及产品理化性质检测等需求新增设备，以满足本项目生产要求。

表 2-3 项目主要生产设备设施表

序号	设备名称	单位	规格型号	环评数量	实际建设数量	备注
生产设备						
1	1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5	5

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

2.2.3. 产品方案

本项目产品为醋酸夫替瑞林注射液，产能为 1500 万支/年。

项目产品方案及建设规模见表 2-4。

表 2-4 项目产品方案及规模一览表

序号	产品名称	产量	单位	规格	包装	形态
1	1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2	2
合计		1500	万支/年	/	/	/

2.2.4. 工作制度与劳动定员

本项目新增劳动定员 24 人，全年工作日以 300 天计，实行 3 班工作制，每班工作 8 小时，共计生产时间 7200h。

24	砷标准溶液	0.001	t/a	液态	瓶装	与环评一致
25	砷分析用锌	0.001	t/a	固态	瓶装	与环评一致
26	吡啶	0.001	t/a	液态	瓶装	与环评一致
27	甲醇	0.001	t/a	液态	瓶装	与环评一致
28	非水滴定乙酸 0.02 mol/L 高氯酸液体滴定约 100ml	0.001	t/a	液态	瓶装	与环评一致
能源消耗						
1	水	1259.33	m ³ /a	由市政自来水管网供给		增加 14m ³
2	电	50	kwh/a	由市政电网统一供给		与环评一致
3	蒸汽	500	吨	由沂源县源能热力有限公司供给，蒸汽压力 0.6~0.8Mpa，110~250℃		与环评一致

2.3、水源及水平衡

(1) 给水

本项目用水主要为职工生活用水及生产用水，用水水源由市政自来水管网供给，供水水质和水量均能满足项目需求。本项目洗瓶用水部分（一级清洗）使用纯水，部分（二级清洗）使用注射用水；设备及机件配件清洗用水采用纯水；配液用水采用注射用水；纯蒸汽发生器用水采用纯水。本项目所用纯水由项目所在车间纯水制备中心自制，制备工艺为“二级反渗透”，制备能力为 1m³/h；注射用水由纯水再经超滤系统制备。

1) 职工生活用水

本项目需新增劳动定员 24 人，生活用水量为 50L/人·d，年工作日 300 天，项目职工生活用水量为 360m³/a。

2) 生产用水

项目生产用水为洗瓶用水、设备及机件配件清洗用水、配液用水、设备循环补充水、碱液喷淋塔补充水及车间清洗用水。

①洗瓶用水

项目用安瓿瓶、西林瓶根据要求在使用前进行两级清洗。根据企业本项目产能、相关辅料用量等，确定本项目一级清洗洗瓶用水（纯水）量 45m³/a，项目配套纯水制备装置制水率为 75%，此部分清洗用水需新鲜水 60m³/a。

项目安瓿瓶、西林瓶二级清洗用水采用注射用水，用水量为 30m³/a。项目

注射用水是纯水再经超滤工艺制备，超滤设备制水率为 80%，因此项目安瓿瓶、西林瓶二级清洗用水需纯水 $37.5\text{m}^3/\text{a}$ ，项目配套纯水制备装置制水率为 75%，此部分用水需新鲜水 $50\text{m}^3/\text{a}$ 。

②设备及机件配件清洗用水

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，此部分设备及机件配件清洗用水采用注射用水。本项目设备及配件清洗用水（纯水） $204\text{m}^3/\text{a}$ ，厂内纯水制备装置制水率为 75%，设备及机件配件清洗用水需新鲜水 $272\text{m}^3/\text{a}$ 。

③配液用水

项目配液用水采用注射用水，此部分用水量为 $92\text{m}^3/\text{a}$ 。项目注射用水是纯水再经超滤工艺制备，超滤设备制水率为 80%，因此项目配液用水需纯水 $115\text{m}^3/\text{a}$ ，项目配套纯水制备装置制水率为 75%，此部分用水需新鲜水 $153.33\text{m}^3/\text{a}$ 。

④设备循环补充水

项目用空调机组制冷设备等采用循环水需定期补充，项目循环水补充量为 $1.5\text{m}^3/\text{d}$ ，部分采用蒸汽冷凝水，不足部分采用新鲜水。项目循环水补充用水需新鲜水 $150\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑤纯蒸汽发生器用水

项目部分设备及灭菌柜采用纯蒸汽灭菌，项目用纯蒸汽由工业蒸汽加热纯蒸汽发生器制备。纯蒸汽发生器基本原理为：采用工业蒸汽作为热源，进入纯蒸汽发生器的内置盘中，工业蒸汽在此冷凝，释放大量汽化潜热通过金属壁间接传递给纯蒸汽发生器加热腔内的原料水，纯蒸汽发生器用原料水要求为高度洁净，本项目采用车间制纯水作为原料水。原料水吸收通过金属壁传递过来的热量，温度升高至其在该操作压力下的沸点并开始沸腾产生蒸汽气泡并经过高效分离装置后的蒸汽，成为符合质量要求（药典、GMP 等标准）的纯蒸汽。

项目纯蒸汽发生器用水采用纯水，此部分纯水用量为 $30\text{m}^3/\text{a}$ 。项目配套纯水制备装置制水率为 75%，此部分纯蒸汽发生器用水需新鲜水 $40\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑥质检及实验用水

项目质检及实验过程溶剂溶液配置水、实验仪器清洗用水量为 $15\text{m}^3/\text{a}$ ，项目质检及实验用水使用纯水，项目配套纯水制备装置制水率为 75%，此部分清洗用

水需新鲜水 $20\text{m}^3/\text{a}$ 。

⑦车间清洗用水

本项目综合生产车间建筑面积约为 700m^2 ，地面清洁平均每 3 天一次，采用拖把清洁，使用自来水，用水量较少，清洁用水 $2.2\text{L}/\text{m}^2$ ，清洁用水量为 $1.54\text{m}^3/\text{次}$ ，年清洁总用水量 $154\text{m}^3/\text{a}$ 。

综上，本项目年新鲜用水总量为 $1259.33\text{m}^3/\text{a}$ 。

(2) 排水

本项目排水采用雨、污分流制，雨水经汇水沟渠就近排入雨水管网。

本项目设备循环用水定期补充，不外排。项目产生废水主要为生活污水和生产废水。

1) 生活污水：W1

生活污水产生量为用水量的 80%，项目生活用水量为 $360\text{m}^3/\text{a}$ ，则生活污水产生量为 $288\text{m}^3/\text{a}$ ，经收集后进入化粪池预处理后排入厂区污水处理站进行进一步处理。

2) 生产废水

项目产生的生产废水为纯水制备装置、注射用水装置及纯蒸汽制备排浓水、洗瓶废水、设备及机件配件清洗废水、质检实验废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水。

①纯水制备装置、注射用水装置及纯蒸汽制备排浓水：W2

本项目设备及机件配件清洗用水、洗瓶及胶塞清洗用水、超滤设备制注射用水、纯蒸汽制备用水、质检及实验用水等环节总的纯水用水量为 $446.5\text{m}^3/\text{a}$ ，项目用纯水制备工艺为“二级反渗透”，纯水制备装置制水率为 75%，则项目纯水制备用新鲜水量为 $595.33\text{m}^3/\text{a}$ ，排浓水产生量为 $148.83\text{m}^3/\text{a}$ ；超滤设备制备注射用水制水率为 80%，装置排浓水产生量为 $30.5\text{m}^3/\text{a}$ ；纯蒸汽制备过程排浓水量为 $3\text{m}^3/\text{a}$ 。则纯水制备装置、注射用水装置及纯蒸汽制备排浓水共计 $182.33\text{m}^3/\text{a}$ 。此部分排浓水经收集后排入厂区污水处理站进行处理。

②设备及机件配件清洗废水：W3

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，本项目设备及机件配件清洗用水 $204\text{m}^3/\text{a}$ 。排污系数为 95%，则本项目设备及机件配件清

洗废水产生量 $193.8\text{m}^3/\text{a}$ ，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。

③洗瓶废水：W4

本项目生产所用胶塞为免洗免灭菌。

④质检实验废水：W5

项目质检及实验用水中溶剂溶液配置水、实验仪器清洗水进入实验室检测废液中，属于危险废物，委托有资质单位处理。部分进入废水处理，此部分废水产生量为 $10\text{m}^3/\text{a}$ 。经车间收集后排入厂区污水处理站进行处理。

⑤蒸汽冷凝水：W6

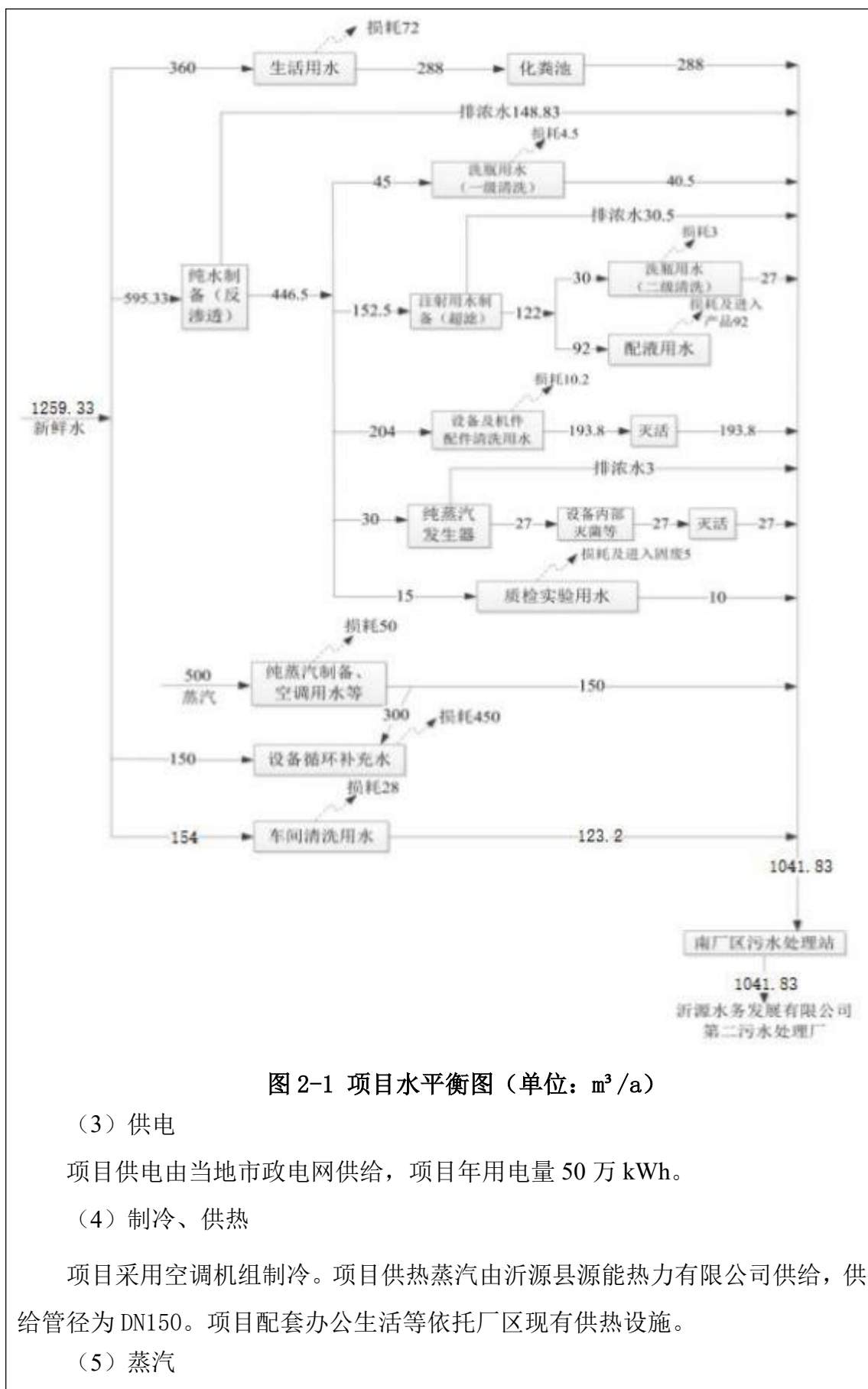
项目纯蒸汽制备、空调机组运行（精确控制车间内空气的温湿度）等环节使用工业蒸汽，项目蒸汽冷凝水产生量为 $150\text{m}^3/\text{a}$ ，经热排管道回收至降温池降温后收集排入厂区污水处理站进行处理。

⑥车间清洗废水：W7

项目车间清洗废水产生量是车间清洗用水量的 80%，则车间清洗废水量为 $123.2\text{m}^3/\text{a}$ ，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，本项目生产废水和生活污水经厂区污水处理站处理后排入市政污水管网进入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂作进一步处理。

项目水平衡图见图 2-1。

图 2-1 项目水平衡图 (单位: m^3/a)

(3) 供电

项目供电由当地市政电网供给，项目年用电量 50 万 kWh。

(4) 制冷、供热

项目采用空调机组制冷。项目供热蒸汽由沂源县源能热力有限公司供给，供给管径为 DN150。项目配套办公生活等依托厂区现有供热设施。

(5) 蒸汽

本项目年用蒸汽量为 500t/a。蒸汽压力 0.6~0.8Mpa，温度为 110~250℃。

2.4、项目主要工艺流程及产污环节

2.4.1、工艺流程及产污环节图

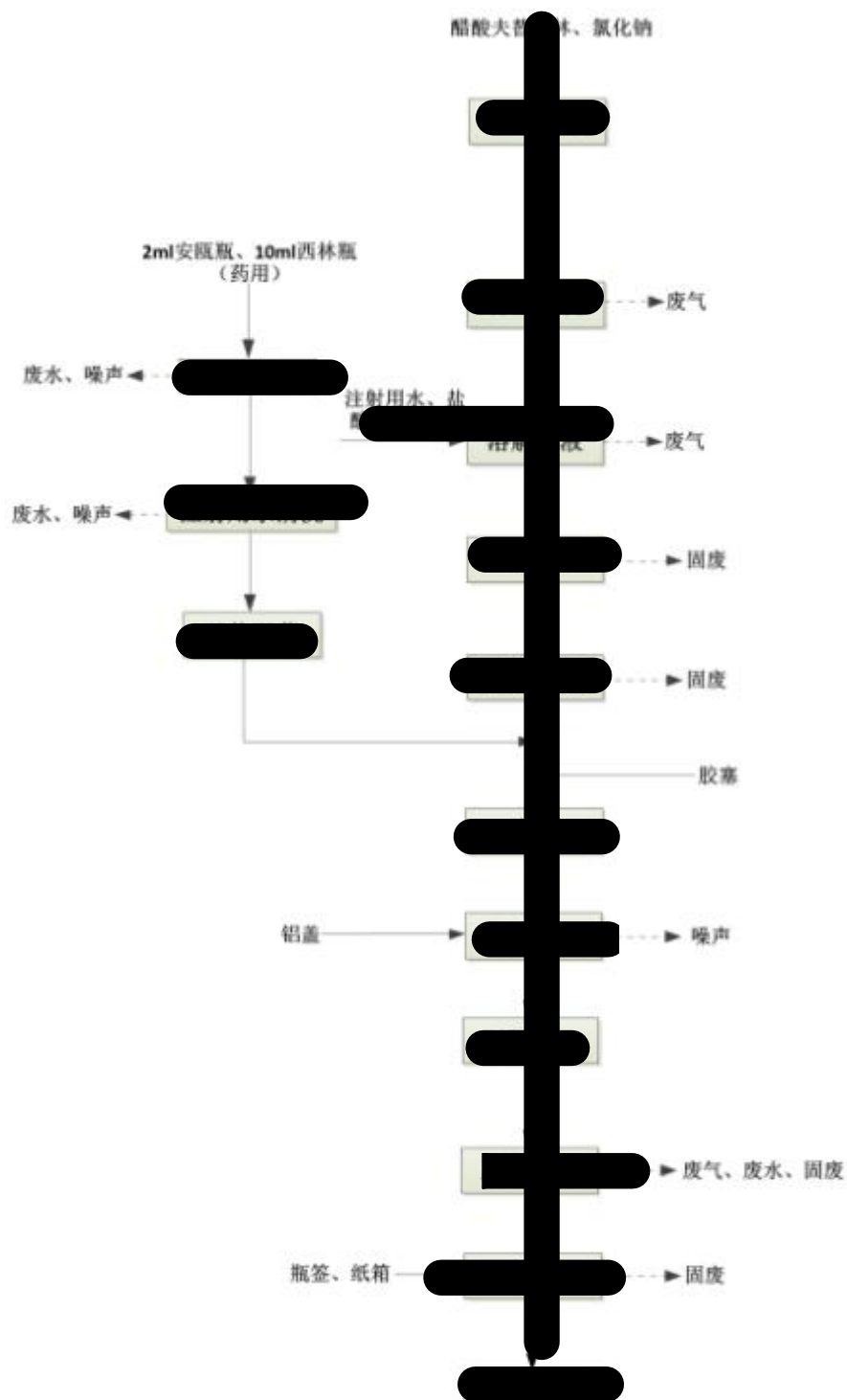


图 2-2 项目生产工艺流程及产污环节图

2.4.2、工艺流程简述

本项目产品为单纯药品的称量、溶解配液、过滤、灌装、灭菌不涉及化学反应过程。项目用原料药醋酸夫替瑞林、氯化钠依次拆除外包装、内包装，原料药及辅料经过电子天平称量、溶解后人工投料倒入配液罐，通过加入盐酸（质量浓度 36.6%）调节 pH，待完全溶解达到溶清状态后，经除菌过滤器 0.22 微米的除菌过滤器过滤，压滤至高位罐中。配液系统滤芯在线进行灭菌，管道和滤芯经纯化水和注射用水清洗后，使用纯蒸汽进行灭菌；清洗水和灭菌冷凝水均通过排水管道排放到灭活池，灭活后排放到厂区排水管网。项目过滤过程为无菌过滤，其原理为将待过滤液体通过一定压力加入过滤器，将滤液中的有害物质、微生物等在过滤器的膜层中滤出，达到无菌过滤的目的要求。

将外购的药用 2ml 安瓿瓶、15ml 西林瓶、存放于理瓶间，拆除外包装后进行清洗。清洗过程分两步，第一步采用纯水清洗，第二步采用注射用水清洗。清洗完成后药用 2ml 安瓿瓶、15ml 西林瓶进行干热灭菌。

项目灌装完成后轧盖过程在 A 级层流保护下进行。轧盖完成后进行真空衰减等检测，检测合格后再输送到包装岗位进行最终灭菌，目检合格后进行贴签（瓶签均为不干胶瓶签）、装盒、装箱，入库待售。

2.4.3、项目产排污环节

本项目营运期产生的污染物包括废水、废气、噪声及固体废物。

（1）废水

项目废水主要包括生活污水（W1）、纯水制备装置、注射用水装置及纯蒸汽制备排浓水（W2）、设备及机件配件清洗废水（W3）、洗瓶（W4）、质检及实验废水（W5）、蒸汽冷凝水（W6）、车间清洗废水（W7）。项目不同类别废水经预处理后进入厂区污水处理站处理进一步处理，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二污水处理厂作进一步处理。

（2）废气

项目废气主要为生产过程称量、投料工序产生的废气（G1）、溶解配液工序产生的废气 G2 及质检实验废气 G3。

（3）噪声

本项目噪声为各类生产设备运行时产生的噪声。

（4）固体废物

项目产生的固体废物包括生活垃圾（S1）、一般工业固废及危险废物，其中一般工业固废为生产过程中产生的废包装材料（S2）、废反渗透膜（S3）、废超滤膜（S4）；危险废物包括不合格产品（S5）、废过滤材料（S6）、废润滑油（S7）。

表2-6 项目产污环节一览表

污染类别	污染物名称	污染产生工序	主要污染物种类	污染物处置措施及去向
废气	称量、投料废气 G1	称量、投料生产过程	颗粒物	无组织排放
	溶解配液废气 G2	溶解配液生产过程	氯化氢	无组织排放
	质检实验废气	溶液配置、稀释、检测分析过程	VOCs、硫酸雾、氯化氢、氨、甲醇、乙腈	经收集通过二级活性炭吸附处理后经不低于 15m 排气筒有组织排放
废水	生活污水 W1	职工生活	CODcr、BOD ₅ 、氨氮、SS 等	经化粪池收集处理后进入厂区污水处理站进一步处理
	纯水制备装置、注射用水装置及纯蒸汽制备排浓水 W2	纯水、注射用水及纯蒸汽制备	CODcr、氨氮、SS、全盐量等	进入厂区污水处理站进一步处理
	设备及机件配件清洗废水 W3	生产过程	CODcr、SS 等	灭活后进入厂区污水处理站进一步处理
	洗瓶废水 W4	生产过程	CODcr、SS 等	进入厂区污水处理站进一步处理
	质检实验废水 W5	生产过程	pH、CODcr、SS 等	灭活后进入厂区污水处理站进一步处理
	蒸汽冷凝水 W6	生产过程	水温、CODcr 等	进入厂区污水处理站进一步处理
	车间清洗废水 W7	生产过程	CODcr、SS 等	灭活后进入厂区污水处理站进一步处理
固废	生活垃圾 S1	职工办公及生活	/	环卫部门定期清运
	废包装材料 S2	拆解包装、包装	/	外卖
	废反渗透膜 S3	纯水制备	/	厂家回收处理
	废超滤膜 S4	注射用水制备	/	
	沾染原料药的废包装材料 S5	拆解包装、包装	/	经收集后暂存于厂区危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位进行处置
	不合格产品 S6	质检	/	
	废过滤材料 S7	除菌过滤、除尘处理	/	

经现场调查与核实,项目已经建设完成。本次验收为本项目相关的建设内容。

表 2-7 项目与环评及批复建设内容对照表

20

		限公司第二污水处理厂进一步处理	限公司第二污水处理厂进一步处理	
		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

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。

三、环境保护设施

3.1、主要污染工序及处理措施

3.1.1、主要污染工序及处理措施

(1) 废水

本项目排水采用雨、污分流制，雨水经汇水沟渠就近排入雨水管网。

本项目设备循环用水定期补充，不外排。项目产生废水主要为生活污水和生产废水。

1) 生活污水

本项目生活污水产生量为 $288\text{m}^3/\text{a}$ ，经收集后进入化粪池预处理后排入厂区污水处理站进行进一步处理。

2) 生产废水

项目产生的生产废水为纯水制备装置、注射用水装置及纯蒸汽制备排浓水、洗瓶废水、设备及机件配件清洗废水、质检实验废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水。经车间收集后排入厂区污水处理站进行处理。

厂区污水处理站位于荆山路厂区南区东侧，设计处理规模为 $3000\text{m}^3/\text{h}$ ，目前污水处理站平均每天的废水处理量约 $1354\text{m}^3/\text{d}$ ，在建项目污水产生量约 $377\text{m}^3/\text{d}$ ，剩余处理能力为 $1269\text{m}^3/\text{d}$ ，本项目废水排放量约 $3.47\text{m}^3/\text{d}$ ，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。

采用曝气调节池+深层曝气+兼氧+A²/O+SMARTONE+二沉+复合絮凝+终沉+回用水池的处理工艺。

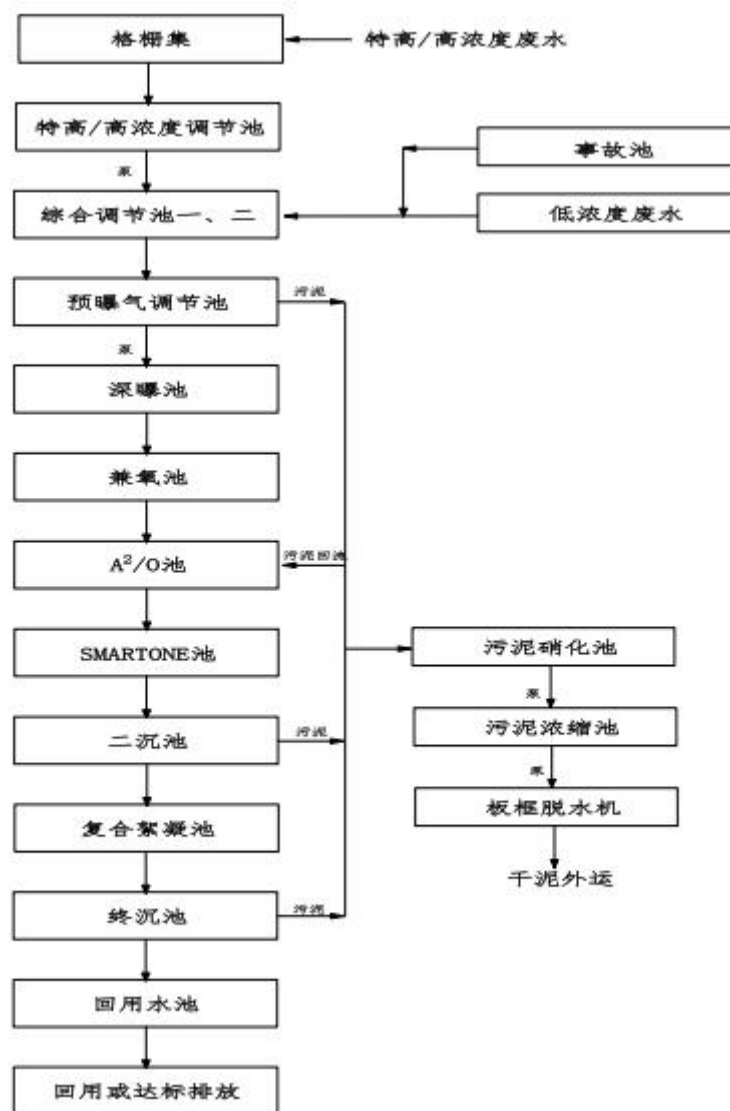


图 3-1 厂区污水处理工艺流程图

本项目实际废水产生环节及处理措施与原环评一致。

(2) 废气

瑞阳制药股份有限公司
 瑞阳制药股份有限公司
 瑞阳制药股份有限公司
 瑞阳制药股份有限公司
 瑞阳制药股份有限公司
 瑞阳制药股份有限公司
 瑞阳制药股份有限公司
 瑞阳制药股份有限公司

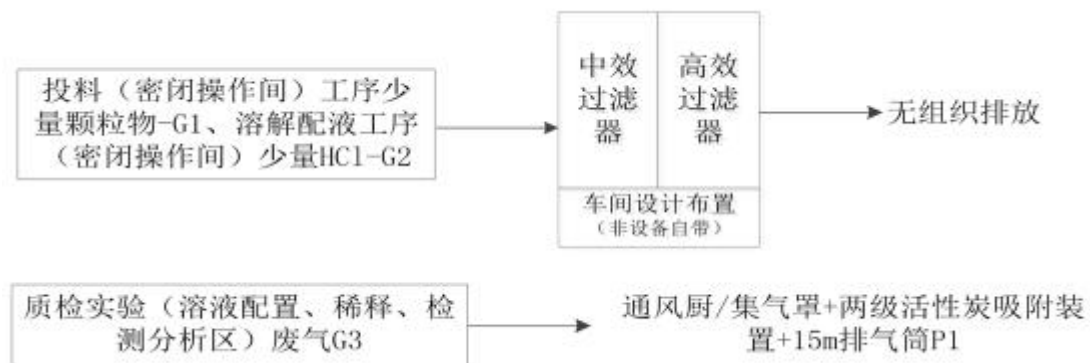


图 3-2 项目废气走向示意图



图 3-3 项目废气处理设施

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
质检实验	甲醇、乙腈、吡啶、VOCs、硫酸雾、氯化氢、氨	通风厨/集气罩收集后经两级活性炭吸附装置+15m 排气筒 P1 排放	15m 高；出口截面 0.25×0.5m；	出口已设置；进口不具备开口条件

本项目实际废气产生环节及处理措施与原环评一致。

(3) 噪声

本项目噪声源主要是各生产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对厂界的影响。

表 3-2 项目噪声源一览表

序号	噪声源	数量（台）	声源类型	降噪措施
1	配药系统	1	频发	减振、吸声、车间隔声
2	安瓿瓶、西林瓶一体立式洗瓶机	1	频发	
3	安瓿瓶、西林瓶一体高温隧道灭菌烘箱	1	频发	
4	西林瓶灌装加塞机	1	频发	
5	安瓿瓶拉丝灌封机	1	频发	
6	洗烘一体机	3	频发	
7	单刀八头轧盖机	1	频发	
8	器具灭菌柜	1	频发	
9	蒸汽灭菌器	1	频发	
10	贴标机	1	频发	
11	一般区空调	1	频发	
12	隧道烘箱空调	1	频发	
13	C/D 级空调	1	频发	
14	空压机（含冷干机）	1	频发	
15	水冷冷水机组	1	频发	
16	凉水塔	1	频发	
17	纯化水机反渗透系统	1	频发	

18	纯蒸汽发生器	1	频发
19	分汽缸	1	频发
20	纯化水分配系统	1	频发
21	注射用水分配系统	1	频发
22	质检实验设备	1	频发
23	引风机	1	频发

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

本项目产生的固体废物主要为职工生活垃圾 S1、一般工业固体废物（废包装材料 S2、废反渗透膜 S3、废超滤膜 S4）、危险废物（沾染原料药的废包装材料 S5、不合格产品 S6、废过滤材料 S7、废活性炭 S8 及废润滑油 S7）。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，不再纳入本项目分析内容。

表 3-3 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
职工办公及生活	生活垃圾 S1	2.25t/a	一般固废	2.25t/a	环卫部门定期清运
拆解包装、包装	废包装材料 S2	0.20t/a	一般固废	0.20t/a	集中收集后外售
纯水制备	废反渗透膜 S3	0.20t/3a	一般固废	0.20t/3a	委托厂家回收处理
注射用水制备	废超滤膜 S4	0.10t/3a	一般固废	0.10t/3a	
拆解包装、包装	原料药的废包装材料 S5	0.001t/a	危险废物	0.001t/a	经收集后暂存于厂区危险废物暂存间，最终交由具有相应资质类别的危险废物处置单位进行处置
质检	不合格产品 S6	0.005t/a	危险废物	0.005t/a	
过滤、除尘处理	废过滤材料 S7	0.05t/a	危险废物	0.05t/a	
质检实验	实验废液 S8	0.50t/a	危险废物	0.50t/a	
废气处理	废活性炭 S9	0.20t/a	危险废物	0.20t/a	
设备维修等	废润滑油 S10	0.02t/a	危险废物	0.02t/a	

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。

3.1.2、环境风险影响分析

建设项目环境风险评价，主要是对建设项目建设和运行期间发生的可预测突发性事件或事故（一般不包括人为破坏及自然灾害）引起有毒有害、易燃易爆等物质泄漏，或突发事件产生的新的有毒有害物质，所造成的对人身安全与环境的影响和损害，进行评估，提出防范、应急与减缓措施，以使建设项目事故率、损失和环境影响达到可接受水平。遵照国家环保总局环发[2012]77号文《关于进一步加强环境影响评价管理防范环境风险的通知》精神，以《建设项目环境风险评价技术导则》（HJ 169-2018）为指导，通过对本项目进行风险识别可知项目运营期间以电作为动力，生产过程中设备超负荷运转、用电线路老化等会引发火灾事故。火灾事故发生后，释放出大量的有毒气体，会对周围环境及人群健康产生不利影响。本项目设有污水处理站及事故池，废水处理系统、事故池发生废水泄漏污染土壤地下水。

可能发生火灾、泄露事故的原因如下：

- i、由于管理、维护不善，致使用电设备、污水管网故障；
- ii、由于厂区管理不严，明火使用不当，或随意使用明火；

由于环境风险具有突发性和短暂性及危害较大等特点，必须采取有效预防措施加以防范，加强控制和管理，杜绝、减轻和避免环境风险。

因此，针对火灾，应设置消防保障，配备必要的应急救援器材、设备和现场作业人员安全防护物品支出，消防设备，器材等；针对泄露，现有事故水池，并建设有事故废水导排系统，物料输送管道的法兰、阀门及管道链接等处应定期进行检修。落实以上各项风险防范措施，并加强安全管理，保持各项安全设施有效地运行，在以此为前提的情况下，项目风险水平处于可接受范围之内，不会对周围环境产生明显不利影响。

本项目已编制环境风险应急预案，并取得淄博市沂源县生态环境局备案（备案编号：370323-2024-033-L）。

3.1.3、生态红线

生态保护红线是生态空间范围内具有特殊重要生态功能、必须实行强制性严格保护的区域。生态保护红线范围内除受自然条件限制、确实无法避让的公路、

防洪、管道、干渠、通讯、输变电等重要基础设施项目外，严控各类开发建设活动，必须“严守生态保护红线，做到不越雷池半步”。

项目所在厂区不处于山东省生态保护红线以内，符合生态保护红线要求。

3.1.4、排污许可

该项目为新建项目，此前建设单位已申请排污许可证，许可证编号为913703001686121827003U。新建项目应按照《名录》要求，在营运前变更排污许可证内容。

3.2、环保设施投资落实情况

本项目总投资为2230万元，项目环保投资为124万元，占总投资的5.56%，主要用于营运期废气、废水、噪声、固体废物治理等（废水、固废等依托厂区现有环保设施）。该项目环保投资概算具体见下表。

表 3-4 环保设施（措施）及投资一览表

序号	环保项目	环保设施		环评投产 总计（万元）	实际投产 总计（万元）
		环境措施	实际设施		
1	废水处理	车间收集及预处理	车间收集及预处理	10	10
2	废气处理	生产废气收集系统、中效过滤器+高效过滤器、活性炭吸附废气处理设施	生产废气收集系统、中效过滤器+高效过滤器、活性炭吸附废气处理设施	95	99
3	噪声处理	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	15	15
4	固废处理	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）	/	/
合计				120	124

四、建设项目环境影响报告表主要结论及审批部门审批决定

4.1、环评报告表主要结论

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，“激素类注射剂新产品产业化建设项目”不属于鼓励类、限制类、淘汰类，属于允许类项目，项目建设符合国家产业政策要求。项目位于山东省淄博市沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路南厂区），用地符合当地规划要求。

本项目在生产过程中会产生废气、废水、噪声、固体废物等，在全面落实本报告表提出的各项环境保护措施的基础上，切实做到“三同时”，并在营运期内持之以恒加强环境管理的前提下，从环境保护角度，本项目环境影响可行。

4.2、审批部门审批决定

见附件 2. 环境影响报告表批复。

4.3、项目环保要求落实情况

环评报告表审批意见	建设（安装）情况	备注
一、该项目为新建项目，建设地点位于山东省淄博市沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内(荆山路南厂区)，建设项目行业类别：C2750 兽用药品制造；主要生产设备包括：新增配药系统、负压称量罩、一体立式超声波洗瓶机、纯蒸汽发生器等设备设施 26 台/套；新增澄明度检测仪、渗透压仪等质检实验设备设施 27 台/套。 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	该项目为新建项目，建设地点位于山东省淄博市沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内(荆山路南厂区)，建设项目行业类别：C2750 兽用药品制造；主要生产设备包括：新增配药系统、负压称量罩、一体立式超声波洗瓶机、纯蒸汽发生器等设备设施 26 台/套；新增澄明度检测仪、渗透压仪等质检实验设备设施 27 台。 该项目环境影响报告表已在沂源县人民政府网进行公示，公示期间未收到反对意见。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中提出的污染防治措施后，委托淄博海途环境科技有限公司	已落实

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。	对该项目进行竣工环境保护验收监测工作。	
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、注射用水装置及纯蒸汽制备排浓水、设备及机件配件清洗废水、洗瓶清洗废水、质检及实验废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水经瑞阳制药股份有限公司新厂区配套污水处理站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二污水处理厂进行进一步处理，须满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《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)中相关标准要求及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂接收水质要求。	本项目施工期已完成。 运营期项目生活污水(经化粪池预处理)、纯水制备装置、注射用水装置及纯蒸汽制备排浓水、设备及机件配件清洗废水、洗瓶清洗废水、质检及实验废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水经瑞阳制药股份有限公司新厂区配套污水处理站处理后满足《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《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)中相关标准要求及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂接收水质要求。废水再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二污水处理厂进行进一步处理。	已落实
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)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。	本项目施工期已完成。 本项目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，厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准要求。	已落实
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》中相关标准要求。 运营期：项目质检实验溶液配置、稀释、检测分析过程产生的废气通过在溶液配置、稀释、检测分析区域设置通风厨/集气罩收集后经两级活性炭吸附装置处理，最后通过 15m 排气筒 P1 排放。废气中硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(GB16927-1996)中相关标准要求；氯化氢、氨满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相关标	本项目施工期已完成。 运营期：项目质检实验溶液配置、稀释、检测分析过程产生的废气通过在溶液配置、稀释、检测分析区域设置通风厨/集气罩收集后经两级活性炭吸附装置处理，最后通过 15m 排气筒 P1 排放。废气中硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(GB16927-1996)中相关标准要求；氯化氢、氨满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相关标	已落实

气中硫酸雾须执行《大气污染物综合排放标准》(GB16927-1996)中相关标准要求；氯化氢、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相关标准要求；VOCs、甲醇、乙腈、吡啶须执行《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)中相关标准要求； 项目运营期醋酸夫替瑞林注射液生产线生产过程投料、溶解配液工序产生的少量颗粒物、氯化氢经密闭收集后通过中、高效过滤器过滤后以无组织形式排放，采取加强生产管理、厂区绿化等措施后，无组织颗粒物厂界浓度限值须执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中排放限值要求；无组织氯化氢厂界浓度限值须执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中大气污染物排放限值要求；无组织VOCs须执行《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)中浓度限值要求；无组织氨须执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中恶臭污染物厂界标准值要求；无组织硫酸雾须执行《大气污染物综合排放标准》(GB16927-1996)中大气污染物排放限值要求；臭气浓度须执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)厂界监控点浓度限值要求。	标准要求；VOCs、甲醇、乙腈（目前无乙腈环境检测方法，未检测）、吡啶满足《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)中相关标准要求； 项目运营期醋酸夫替瑞林注射液生产线生产过程投料、溶解配液工序产生的少量颗粒物、氯化氢经密闭收集后通过中、高效过滤器过滤后以无组织形式排放，采取加强生产管理、厂区绿化等措施后，无组织颗粒物厂界浓度限值满足《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中排放限值要求；无组织氯化氢厂界浓度限值满足《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中大气污染物排放限值要求；无组织VOCs满足《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)中浓度限值要求；无组织氨满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中恶臭污染物厂界标准值要求；无组织硫酸雾满足《大气污染物综合排放标准》(GB16927-1996)中大气污染物排放限值要求；臭气浓度满足《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)厂界监控点浓度限值要求。	
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、废过滤材料、实验废液、废活性炭及废润滑油。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。危险废物暂存须符合《危险废物贮存污染	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、废过滤材料、实验废液、废活性炭及废润滑油。均委托有资质单位进行处理。生活垃圾由当地环卫部门清运。固废转移建立完善的记录台帐。 一般固体废物暂存满足《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	已落实

控制标准》(GB18597-2023)相关要求,严格执行《危险废物转移管理办法》。	管理台账制定指南(试行)》要求。危险废物暂存符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要求,严格执行《危险废物转移管理办法》。	
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。	该项目主要污染物废水纳入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂总量,不需申请总量。废气排放量很小,无需申请总量。严格按照《排污许可管理办法(试行)》及《排污许可分类管理名录》等相关要求,重新申请了排污许可证。排污许可证编号913703001686121827003U	
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。	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;严格落实报告书(表)提出的环境管理及监测计划。 企业加强环保宣传教育,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。	项目在建设过程中,严格执行了污染防治设施与主体工程“同时设计、同时施工、同时投入使用”的环保“三同时”制度。本项目已竣工,委托淄博海途环境科技有限公司进行环境保护验收检测工作。	
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。	本项目施工期已经完成。 验收期间,项目落实环评报告中出的对突发性事件或事故的防范、应急与减缓措施。企业制定了环境应急预案,并在相关部门备案。	已落实
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	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	已落实

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。	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,本建设项目的规模、地点、生产工艺和环境保护措施等均未发生清单中所列重大变动。	
--	--	--

五、质量保证及质量控制

5.1、监测分析方法

监测分析方法依据见表 5-1。

表 5-1 监测分析方法及依据

序号	项目类型	监测项目	监测方法	检测依据	检出限
1	有组织废气	硫酸雾	空气和废气监测分析方法第五篇 第四章四(一)铬酸钡分光光度法(B)	国家环保总局(2003)第四版(增补版)	--
		氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27-1999	0.9mg/m ³
		VOCs	固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ 38-2017	0.07mg/m ³
		氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.25mg/m ³
		甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33-1999	2mg/m ³
		吡啶	环境空气和废气 吡啶的测定 气相色谱法	HJ 1219-2021	0.09mg/m ³
2	无组织废气	硫酸雾	固定污染源废气 硫酸雾的测定 离子色谱法	HJ 544-2016	0.005mg/m ³
		总悬浮颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法	HJ 1263-2022	0.007mg/m ³
		氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27-1999	0.05mg/m ³
		VOCs	环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017	0.07mg/m ³
		氨	环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	0.01mg/m ³
		臭气浓度	环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法	HJ 1262-2022	--
3	噪声	噪声	工业企业厂界环境噪声排放标准	GB 12348-2008	--
4	废水	CODcr	水质 CODcr 的测定 重铬酸盐法	HJ 828-2017	4mg/L

	氨氮	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	0.025 mg/L
	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901-1989	4mg/L
	pH	水质 pH 值的测定 电极法	HJ 1147-2020	--
	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅)的测定 稀释与接种法	HJ 505-2009	--
	全盐量	水质 全盐量的测定 重量法	HJ 51-2024	25mg/L
	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	0.05mg/L
	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	0.01mg/L

5.2、监测仪器

表 5-2 监测仪器设备一览表

序号	仪器名称	仪器型号 (编号)	检定有效期至
1	便携式大流量低浓度烟尘/气自动测试仪	海纳 3012D 型 (HT/CY033)	2026 年 07 月 03 日
2	大流量低浓度烟尘/气测试仪	崂应 3012H-D 型 (HT/CY020)	2026 年 07 月 30 日
3	环境空气综合采样器	崂应 2050 型 (HT/CY024、HT/CY025、HT/CY026、HT/CY027)	2026 年 04 月 24 日
4	多功能声级计	AWA5688 (HT/CY028)	2026 年 07 月 27 日
5	多功能声级计	AWA5688 (HT/CY040)	2026 年 06 月 22 日
6	温湿度计	TES-1360A (HT/CY008)	2026 年 07 月 30 日
7	手持式风速仪	PH-SD2 (HT/CY009)	2026 年 07 月 06 日
8	空盒气压表	DYM3 (HT/CY007)	2026 年 07 月 30 日
9	恒温恒湿称重系统	Ams-czxt-A (HT/FX012)	2026 年 07 月 30 日
10	岛津分析天平	AUW120D (HT/FX013)	2026 年 07 月 30 日
11	双光束紫外可见分光光度计	UV2400 (HT/FX014)	2026 年 07 月 30 日
12	COD 恒温加热器	JHR-2 型 (HT/FX017)	2026 年 07 月 30 日

13	便携式 pH 计	PHB-5 型 (HT/FX036)	2026 年 07 月 30 日
14	便携式溶解氧测定仪	JPBJ-608 型 (HT/FX019)	2026 年 07 月 30 日
15	生化培养箱	SPX-100B-Z (HT/FX008)	2026 年 07 月 30 日
16	万分之一电子天平	FA224 (HT/FX003)	2026 年 07 月 30 日
17	电热鼓风干燥箱	101-0A 型 (HT/FX016)	2026 年 07 月 30 日
18	气相色谱仪	GC1120 (HT/FX001)	2027 年 07 月 30 日
19	气相色谱仪	8860 (BC0101106)	2027 年 05 月 26 日
20	低浓度自动烟尘烟气综合测试仪	ZR-3260D (BC0101103)	2026 年 06 月 01 日
21	气相色谱仪	GC-2014 (BC0101047)	2026 年 07 月 03 日
22	双路烟气采样器	ZR-3712 型 (BC0101074)	2026 年 06 月 01 日
23	离子色谱	Eco IC (BC0101012)	2026 年 06 月 27 日
24	环境空气颗粒物综合采样器	ZR-3924 型 (BC0101142-145)	2027 年 03 月 01 日
25	温湿度表	AS847 (BC0101059)	2026 年 06 月 18 日
26	空盒气压表	DYM3 型 (BC0101061)	2026 年 05 月 26 日
27	手持式风速风向仪	PH-SD2 (BC0101022)	2026 年 08 月 05 日

5.3、废气监测分析过程中的质量保证和质量控制

5.3.1.废气质量保证和质量控制

废气监测质量保证按照国家环保局发布的《环境监测技术规范》、《固定污染源监测质量保证与控制技术规范》、《固定源废气监测技术规范》的要求与规定进行全过程质量控制。验收监测中及时了解工况情况，保证工况负荷满足有关要求；合理布设监测点位，保证各监测点位布设的科学性和可比性；

5.3.2.废气监测质控措施

检测仪器定期用标气标定，检测仪器定期用综合流量校准仪校准流量；有组织废气和无组织废气采取全程序空白样品；检测设备强检合格；检测人员持证上岗。

5.4、噪声监测分析过程中的质量保证和质量控制

5.4.1.噪声质量保证和质量控制

为保证监测结果准确可靠，在噪声监测过程中，严格按照《工业企业厂界环

境噪声排放标准》(GB12348-2008)的要求和建设项目竣工环境保护验收的相关技术规定执行,监测人员均持证上岗,监测过程中测量仪器均用经检定并在有效期内的声校准器校准合格后使用。

5.4.2.噪声监测质控措施

噪声测量时传声器加设了防风罩。测量时无雨雪、无雷电,测量时风速均小于 2m/s,天气条件满足监测要求。监测数据和技术报告执行三级审核制度。声级计在测试前后用标准声源进行校准,测量前后仪器的灵敏度相差不大于 0.5dB,满足要求。

5.5、废水监测分析过程中的质量保证和质量控制

5.5.1. 废水质量保证和质量控制

为保证监测结果准确可靠,在废水监测过程中,样品采集、运输、保存参考国家标准和《环境水质监测质量保证手册》和建设项目竣工环境保护验收的相关技术规定执行,监测人员均持证上岗,监测过程中使用检测仪器均是经检定合格并在有效期内,检测仪器校准合格后使用的。

5.5.2. 废水监测质控措施

采样过程采取部分平行双样的措施,检测过程采取样品空白、质控样、部分样品双平行,平行样数量不少于样品总数的10%等质控措施。

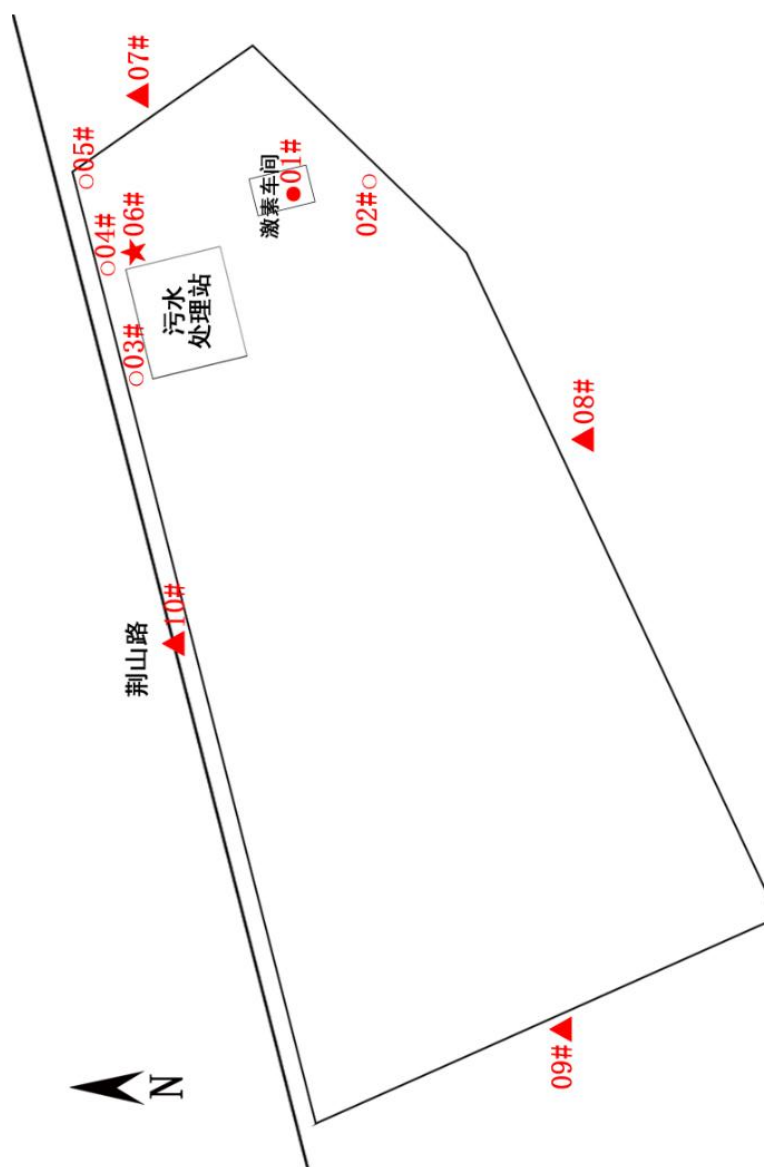
六、验收监测内容

验收监测内容	6.1、废气监测 有组织废气监测点位及监测频次见表 6-1。 表 6-1 有组织废气检测内容				
	类别	监测点位	检测因子	频次/周期	备注
	有组织排放	P1 质检实验排气筒排放口（01#）	VOCs、硫酸雾、氯化氢、氨、乙腈（目前无环境监测方法）	3 次/天，连续检测 2 天	同步记录气象参数
		P1 质检实验排气筒排放口（P1 排气筒出口）	甲醇、吡啶	3 次/天，连续检测 2 天	同步记录气象参数
	无组织废气监测点位及监测频次见表 6-2。 表 6-2 无组织废气检测内容				
	类别	监测点位	检测因子	频次/周期	备注
	无组织排放	厂界项目上风向参照点 1 个（02#），下风向监测点 3 个（03#、04#、05#）	总悬浮颗粒物、VOCs、氯化氢、氨、臭气浓度	4 次/天，连续检测 2 天	同步记录气象参数
		厂界项目上风向参照点 1 个（02#），下风向监测点 3 个（03#、04#、05#）	硫酸雾	4 次/天，连续检测 2 天	同步记录气象参数
	6.2、废水监测 废水监测点位及监测频次见表 6-3。 表 6-3 废水检测内容				
	类别	监测点位	检测因子	频次/周期	备注
	废水	厂区废水总排口（06#）	COD、氨氮、悬浮物、pH、BOD ₅ 、全盐量、总磷、总氮	4 次/天，连续检测 2 天	/
	6.3、厂界噪声监测 噪声监测点位及监测频次见表 6-4。 表 6-4 噪声检测内容				
	类别	监测点位	检测因子	频次/周期	备注
	噪声	厂区东（07#）、南（08#）、西（09#）、北（10#）边界各设 1 个点位	等效声级（Leq）	昼夜各 1 次，连续检测 2 天	同步记录气温、风速等参数

6.4、固废

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、废反渗透膜、废超滤膜）、危险废物（沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废过滤材料、废活性炭及废润滑油）。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，不再纳入本项目分析内容。

项目废水、废气及噪声检测布点图如下：



注：“●” 排气筒取样点位；“▲” 噪声监测点位；“○” 无组织废气采样点位；“★” 废水监测点位。

图 6-1 2026 年 4 月 18 日和 19 日项目监测布点图

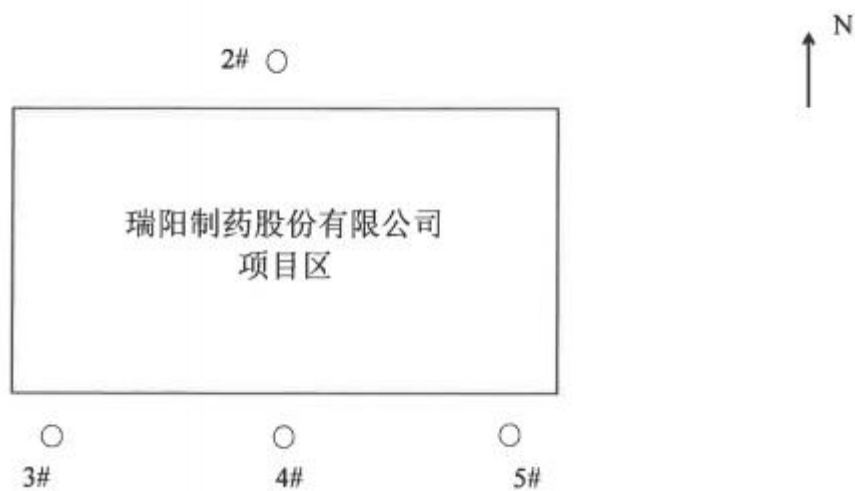


图 6-2 2026 年 4 月 20 日无组织废气检测点位图

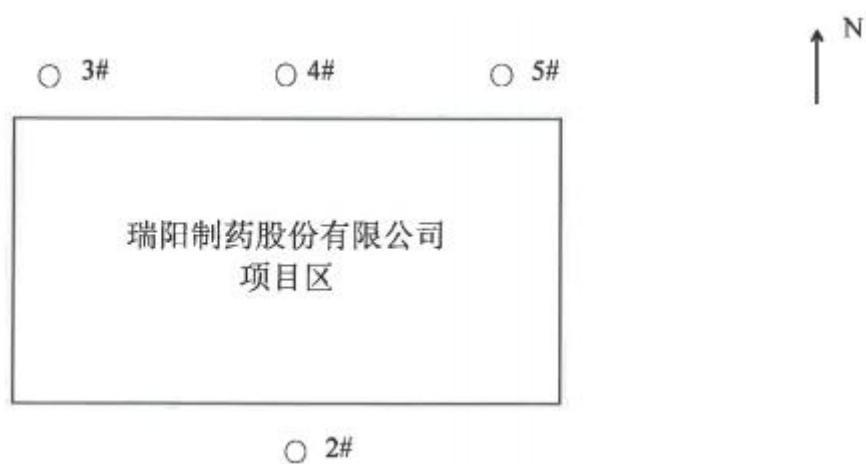


图 6-3 2026 年 4 月 21 日无组织废气检测点位图

七、验收监测评价标准

7.1、废气评价标准

项目运营期有组织甲醇、乙腈、吡啶排放执行《挥发性有机物排放标准第6部分：有机化工行业》（DB37/2801.6-2018）表2 有机特征污染物排放限值；有组织 VOCs 排放浓度及速率执行《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6--2018）表1 有机化工企业或生产设施 VOCs 排放限值。无组织 VOCs 排放执行《挥发性有机物排放标准 第6部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6--2018 表3 厂界监控点浓度限值；有组织、无组织硫酸雾排放执行《大气污染物综合排放标准》（GB16927-1996）中表2 大气污染物排放限值；有组织、无组织氯化氢排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2、表4 大气污染物排放限值；有组织氨排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表2 大气污染物排放限值，无组织氨、臭气浓度排放执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-1993）表1 恶臭污染物厂界标准值。

表 7-1 有组织排放监控浓度限值

污染物	监测点	排放浓度 mg/m ³	排放速率 kg/h
VOCs	P1 质检实验排气筒排放口（01#）	60	3.0
硫酸雾	P1 质检实验排气筒排放口（01#）	45	/
氯化氢	P1 质检实验排气筒排放口（01#）	30	/
氨	P1 质检实验排气筒排放口（01#）	20	/
甲醇	P1 质检实验排气筒排放口（01#）	50	/
吡啶	P1 质检实验排气筒排放口（01#）	20	/
乙腈	P1 质检实验排气筒排放口（01#）	50	/
备注	目前乙腈未有环境监测方法，此次未检测		

表 7-2 无组织排放监控浓度限值

污染物	监测点	浓度 mg/m ³
总悬浮颗粒物	项目上风向参照点（02#）	1.0
VOCs	项目下风向监测点（03#）	2.0

硫酸雾	项目下风向监测点（04#） 项目下风向监测点（05#）	1.2
氯化氢		0.2
氨		1.5
臭气浓度		20（无量纲）

7.2、废水评价标准

项目外排生产废水、生活污水及生产废水经厂区配套污水处理设施处理后经厂区总排口排入城镇污水管网；外排废水水质执行《污水综合排放标准》

（GB8978-1996）及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂接收水质要求。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。

表 7-3 项目废水污染物排放标准限值（单位：mg/L）

污染物类别	污染物名称	标准限值	备注
废水	五日生化需氧量	300	《污水综合排放标准》 （GB8978-1996）表4 三级标准
	悬浮物	400	
	化学需氧量	500	
	pH	6~9（无量纲）	
	氨氮	45	沂源水务发展有限公司第二污水处理厂接收标准
	总氮	70	
	总磷	8	
	全盐量	3000	《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

7.3、噪声评价标准

厂界噪声执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）3类标准要求，执行标准限值详见下表。

表 7-4 厂界噪声标准要求 单位：dB(A)

类别	昼间	夜间	备注
2类	65	55	

7.4、固体废物评价标准

一般固废参照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020 修订）》，《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）贮存过程应满足相应的防渗漏、防雨淋、防扬尘等环境保护要求；危险废物执行《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）要求。

八、验收监测结果

8.1、生产工况记录

验收监测期间，瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目生产工况稳定，生产能力达到设计生产能力的 75%以上，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。

表 8-1 监测工况情况

日期	产品名称	设计产能	实际产能	生产负荷
2026.04.18	醋酸夫替瑞林注射液	5 万支/d	4.05 万支/d	81%
2026.04.19	醋酸夫替瑞林注射液	5 万支/d	4.05 万支/d	81%
2026.04.20	醋酸夫替瑞林注射液	5 万支/d	4.05 万支/d	81%
2026.04.21	醋酸夫替瑞林注射液	5 万支/d	4.05 万支/d	81%

8.2、验收监测结果

8.2.1、无组织废气排放

监测期间气象参数见表 8-2。

表 8-2 监测期间气象参数

时间		温度 (℃)	湿度 (%RH)	风向	风速 (m/s)	云量	天气 状况	大气压 (kPa)
2026.04.18	09:00	15.8	35.2	南	2.0	1/0	晴	98.6
	10:30	17.3	34.8	南	2.0	1/0	晴	98.6
	13:00	22.8	33.5	南	2.0	1/0	晴	98.4
	14:15	24.9	32.4	南	2.0	1/0	晴	98.4
2026.04.19	09:00	17.3	38.5	南	1.5	3/1	晴	98.3
	10:05	20.5	37.4	南	1.4	2/0	晴	98.3
	13:20	23.8	33.0	南	1.3	2/0	晴	98.3
	14:30	26.2	31.5	南	1.5	3/1	晴	98.3
2026.04.20	10:05	16.4	28.7	北	2.1	0/0	晴	99.5
	11:15	18.1	23.5	北	2.3	0/0	晴	99.4
	13:20	21.0	17.9	北	2.1	0/0	晴	99.4
	14:30	21.9	15.2	北	2.2	0/0	晴	99.3

2026.04.21	10:10	14.3	42.2	南	1.5	10/10	阴	98.4
	11:15	16.2	36.9	南	2.3	10/10	阴	98.3
	13:00	17.5	27.2	南	2.8	10/10	阴	98.3
	14:05	16.7	27.0	南	2.6	10/10	阴	98.2

厂界无组织废气监测结果见表 8-3、表 8-4、表 8-5、表 8-6、表 8-7、表 8-8。

表 8-3 厂界无组织废气监测结果

检测日期	检测项目 检测点位	总悬浮颗粒物 (mg/m ³)			
		第一次	第二次	第三次	第四次
2026.04.18	厂界上风向 02#	0.281	0.283	0.285	0.283
	厂界下风向 03#	0.296	0.294	0.301	0.300
	厂界下风向 04#	0.317	0.319	0.319	0.321
	厂界下风向 05#	0.300	0.297	0.295	0.296
2026.04.19	厂界上风向 02#	0.283	0.284	0.287	0.287
	厂界下风向 03#	0.296	0.295	0.295	0.298
	厂界下风向 04#	0.315	0.319	0.314	0.315
	厂界下风向 05#	0.296	0.295	0.296	0.298
浓度最大点		0.321			
执行标准		1.0			

表 8-4 厂界无组织废气监测结果

检测日期	检测项目 检测点位	氯化氢 (mg/m ³)			
		第一次	第二次	第三次	第四次
2026.04.18	厂界上风向 02#	ND	ND	ND	ND
	厂界下风向 03#	ND	ND	ND	ND
	厂界下风向 04#	ND	ND	ND	ND
	厂界下风向 05#	ND	ND	ND	ND
2026.04.19	厂界上风向 02#	ND	ND	ND	ND
	厂界下风向 03#	ND	ND	ND	ND
	厂界下风向 04#	ND	ND	ND	ND
	厂界下风向 05#	ND	ND	ND	ND
浓度最大点		ND			

执行标准	0.20
------	------

表 8-5 厂界无组织废气监测结果

检测日期	检测项目 检测点	氨 (mg/m ³)			
		第一次	第二次	第三次	第四次
2026.04.18	厂界上风向 02#	0.01	0.01	0.02	0.01
	厂界下风向 03#	0.04	0.05	0.05	0.04
	厂界下风向 04#	0.04	0.06	0.05	0.05
	厂界下风向 05#	0.03	0.04	0.04	0.03
2026.04.19	厂界上风向 02#	0.01	0.02	0.02	0.01
	厂界下风向 03#	0.03	0.04	0.04	0.03
	厂界下风向 04#	0.04	0.05	0.05	0.04
	厂界下风向 05#	0.03	0.04	0.05	0.04
浓度最大点		0.06			
执行标准		1.5			

表 8-6 厂界无组织废气监测结果

检测日期	检测项目 检测点	VOCs (mg/m ³)			
		第一次	第二次	第三次	第四次
2026.04.18	厂界上风向 02#	0.43	0.45	0.46	0.47
	厂界下风向 03#	0.55	0.55	0.53	0.55
	厂界下风向 04#	0.56	0.57	0.57	0.55
	厂界下风向 05#	0.55	0.56	0.55	0.57
2026.04.19	厂界上风向 02#	0.44	0.45	0.46	0.46
	厂界下风向 03#	0.56	0.56	0.56	0.57
	厂界下风向 04#	0.57	0.56	0.57	0.55
	厂界下风向 05#	0.56	0.56	0.56	0.56
浓度最大点		0.57			
执行标准		2.0			

表 8-7 厂界无组织废气监测结果

检测日期	检测项目 检测点	臭气浓度 (无量纲)			
		第一次	第二次	第三次	第四次

2026.04.18	厂界上风向 02#	<10	<10	<10	<10
	厂界下风向 03#	<10	<10	<10	<10
	厂界下风向 04#	<10	<10	<10	<10
	厂界下风向 05#	<10	<10	<10	<10
2026.04.19	厂界上风向 02#	<10	<10	<10	<10
	厂界下风向 03#	<10	<10	<10	<10
	厂界下风向 04#	<10	<10	<10	<10
	厂界下风向 05#	<10	<10	<10	<10
浓度最大点		<10			
执行标准		20			

表 8-8 厂界无组织废气监测结果

检测日期	检测项目 检测点位	硫酸雾（无量纲）			
		第一次	第二次	第三次	第四次
2026.04.20	厂界上风向 02#	0.009	0.020	0.017	0.018
	厂界下风向 03#	0.023	0.020	0.020	0.020
	厂界下风向 04#	0.021	0.023	0.024	0.022
	厂界下风向 05#	0.020	0.022	0.022	0.024
2026.04.21	厂界上风向 02#	0.015	0.010	0.010	0.009
	厂界下风向 03#	0.022	0.015	0.015	0.023
	厂界下风向 04#	0.022	0.015	0.019	0.021
	厂界下风向 05#	0.022	0.015	0.015	0.022
浓度最大点		0.024			
执行标准		1.2			

监测结果表明：验收监测期间，项目厂界无组织总悬浮颗粒物的监测结果最大值为 $0.321\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ；硫酸雾的监测结果最大值为 $0.024\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $1.2\text{mg}/\text{m}^3$ ；均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值。无组织 VOCs 的监测结果最大值为 $0.57\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6--2018 表 3 厂

界监控点浓度限值；无组织氯化氢的监测浓度未检出，小于其标准排放浓度限值 $0.20\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 4 大气污染物排放限值；无组织氨的监测结果最大值为 $0.06\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $1.5\text{mg}/\text{m}^3$ ；臭气浓度的检测结果小于 10（无量纲），小于其标准排放限值 20（无量纲）；均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值。

8.2.2、有组织废气监测结果及分析

有组织颗粒物排放监测结果见表 8-9、表 8-10。

表 8-9 有组织废气颗粒物监测结果

检测点位	P1 质检实验排气筒排放口（01#） 高度：15m；截面内径：0.25×0.5m						
检测项目	检测日期	采样频次	烟气温度℃	烟气流速 m/s	标干流量 Nm^3/h	实测浓度 mg/Nm^3	排放速率 kg/h
硫酸雾	2026.04.18	频次一	24.4	2.2	871	ND	/
		频次二	24.8	2.2	846	ND	/
		频次三	25.4	2.4	930	ND	/
	2026.04.19	频次一	24.5	2.1	839	ND	/
		频次二	24.9	2.3	905	ND	/
		频次三	25.8	2.3	894	ND	/
氯化氢	2026.04.18	频次一	24.6	2.4	929	ND	/
		频次二	24.7	2.3	915	ND	/
		频次三	25.7	2.3	906	ND	/
	2026.04.19	频次一	24.1	2.3	924	ND	/
		频次二	24.9	2.2	878	ND	/
		频次三	25.1	2.2	865	ND	/
VOCs	2026.04.18	频次一	24.2	2.1	837	1.05	8.79×10^{-4}
		频次二	24.5	2.2	848	0.98	8.31×10^{-4}
		频次三	25.3	2.3	898	1.14	1.02×10^{-3}
	2026.04.19	频次一	24.4	2.3	911	1.16	1.06×10^{-3}
		频次二	24.9	2.3	897	1.17	1.05×10^{-3}
		频次三	25.5	2.4	936	1.13	1.06×10^{-3}
氨	2026.04.18	频次一	24.2	2.3	924	ND	/

		频次二	25.1	2.3	908	ND	/
		频次三	25.9	2.5	990	ND	/
	2026.04.19	频次一	24.6	2.4	932	ND	/
		频次二	24.4	2.4	944	ND	/
		频次三	25.4	2.3	908	ND	/

表 8-10 有组织废气颗粒物监测结果

检测点位	P1 质检实验排气筒排放口 高度：15m；截面内径：0.25×0.5m						
检测项目	检测日期	采样频次	烟气温度℃	烟气流速 m/s	标干流量 Nm ³ /h	实测浓度 mg/Nm ³	排放速率 kg/h
甲醇	2026.04.20	频次一	24.4	2.4	953	ND	/
		频次二	24.8	2.4	949	ND	/
		频次三	25.2	2.4	946	ND	/
	2026.04.21	频次一	24.5	2.2	871	ND	/
		频次二	25.0	2.4	946	ND	/
		频次三	24.7	2.2	868	ND	/
吡啶	2026.04.20	频次一	24.4	2.4	953	3.80	3.62×10 ⁻³
		频次二	24.8	2.4	949	2.85	2.70×10 ⁻³
		频次三	25.2	2.4	946	2.78	2.63×10 ⁻³
	2026.04.21	频次一	24.5	2.2	871	2.82	2.46×10 ⁻³
		频次二	25.0	2.4	946	2.90	2.74×10 ⁻³
		频次三	24.7	2.2	868	2.77	2.40×10 ⁻³

由以上数据得出，验收监测期间，P1 质检实验排气筒排放口两天内测得排放废气中 VOCs 的最大排放浓度为 1.17mg/m³，小于其标准排放浓度限值 60mg/m³；最大排放速率为 1.06×10⁻³kg/h，小于其标准排放速率限值 3.0kg/h；甲醇的排放浓度为未检出，小于其标准排放浓度限值 50mg/m³；吡啶的最大排放浓度为 3.80mg/m³，小于其标准排放浓度限值 20mg/m³；VOCs、甲醇和吡啶排放均满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 有机化工企业或生产设施 VOCs 排放限值；硫酸雾的排放浓度为未检出，小于其标准排放浓度限值 45mg/m³；硫酸雾排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16927-1996）中表 2 大气污染物排放限值；氯化氢的排放浓度为未检出，

小于其标准排放浓度限值 $30\text{mg}/\text{m}^3$ ；氨的排放浓度为未检出，小于其标准排放浓度限值 $20\text{mg}/\text{m}^3$ ；氯化氢、氨排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物排放限值。

有组织废气排放总量计算结果：企业 P1 质检实验排气筒年运行时间 300h，VOCs 两天中检测平均速率为： $1.00\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，一年中排放总量为 $1.00\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}\times 300\text{h}=0.00003\text{t}/\text{a}$ 。

8.2.3、废水监测结果及分析

厂区污水外排口废水监测结果见表 8-11。

表 8-11 污水排放口废水监测结果（单位：mg/L）

采样点位	厂区废水总排口（06#）								
监测日期	检测频次	监测项目（mg/L，pH 无量纲）							
		CODcr	悬浮物	BOD5	pH	氨氮	全盐量	总氮	总磷
2026.04.18	第一次	223	19	63.4	7.2	16.2	767	21.4	0.86
	第二次	221	17	60.6	7.3	16.5	792	22.5	0.83
	第三次	219	21	66.4	7.1	16.9	783	23.0	0.81
	第四次	225	19	70.0	7.1	17.3	767	22.7	0.89
2026.04.19	第一次	211	22	63.9	7.2	22.9	802	28.4	1.16
	第二次	215	20	64.3	7.1	22.3	789	27.8	1.18
	第三次	213	21	63.1	7.2	23.0	813	29.7	1.13
	第四次	217	19	65.0	7.1	23.3	774	28.8	1.16
04 月 18 日平均值		222	19	65.1	7.2	16.7	777	22.4	0.85
04 月 19 日平均值		214	20	64.1	7.2	22.9	794	28.7	1.16
两天平均值中最大值		222	20	65.1	7.2	22.9	794	28.7	1.16
标准要求限值		500	400	300	6.0-9.0	45	3000	70	8
是否合格		合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格
备注		pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物满足《污水综合排放准》（GB 8978-1996）表 4 中三级的限值；氨氮、总氮、总磷满足沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求；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。							
监测结果表明，验收检测期间，厂区废水总排口：pH7.1-7.3（无量纲），排放浓度最大值：化学需氧量为 225mg/L、悬浮物 22mg/L、五日生化需氧量 70.0mg/L，均满足《污水综合排放准》（GB 8978-1996）表 4 中三级的限值（化									

学需氧量 500mg/L、悬浮物 400mg/L、五日生化需氧量 300mg/L、pH6.0-9.0)；排放浓度最大值：氨氮 23.3mg/L、总磷 1.18mg/L；总氮 29.7mg/L，满足沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求（氨氮 45mg/L、总氮 70mg/L、总磷 8mg/L）；排放浓度最大值全盐量为 794mg/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 要求限值（全盐量为 3000mg/L）。

本项目通过厂区废水排放口外排废水水量为 1041.83m³/a，化学需氧量的排污总量为：1041.83m³/a×222mg/L=0.231t/a；氨氮的排污总量为：1041.83m³/a×22.9mg/L=0.0239t/a。

8.2.4、噪声监测结果及分析

噪声监测结果见表 8-12。

表 8-12 厂界噪声监测结果 单位：dB (A)

监测日期		监测点位				最大值 dB (A)	标准值 dB (A)
		厂界东 边界 07#	厂界南 边界 08#	厂界西 边界 09#	厂界北 边界 10#		
2026. 04. 18	昼间	51.9	52.8	52.5	51.7	昼间： 52. 8	昼间： 65；
	夜间	44.6	46.0	43.6	45.4		
2026. 04. 19	昼间	51.9	52.2	51.7	50.4	夜间： 46. 0	夜间： 55；
	夜间	43.1	44.1	44.8	43.9		
备注	04 月 18 日风向：南风；风速：1. 4~1. 5m/s； 04 月 19 日风向：南风；风速：1. 5m/s。						

监测结果表明，厂界昼间噪声测定值最大为 52.8dB(A)，小于标准限值昼间 65dB(A)；夜间噪声测定值最大为 46.0dB(A)，小于标准限值夜间 55dB(A)。能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类声环境功能区标准。

因此，本项目通过选用低噪声设备、车间内合理布置、加强设备维护、建筑隔声、距离衰减、绿化降噪等措施后，可有效降低噪声对周围环境的影响。

九、总量控制

污染物排污总量核算：

9.1 废水排污总量

本项目废水排放量为 1041.83m³/a，根据监测结果，经核算，化学需氧量的排污总量为：0.231t/a；氨氮的排污总量为：0.0239t/a。COD_{Cr}、NH₃-N 纳入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂总量，不需申请总量。

9.2 废气排污总量

企业 P1 质检实验排气筒年运行时间 300h，有组织废气 VOCs 排放总量为 0.00003t/a。

由于《排放源统计调查产排污核算方法和系数手册（公告 2021 年第 24 号）》中 275 兽用药品制造行业系数手册里无水针剂、片剂、颗粒剂、粉剂、散剂、预混剂、粉针剂和冻干粉针剂生产过程中称量、粉碎、过筛、配料、混合和分装工序颗粒物产污系数。因此本项目类比厂区现有类似类型项目（年产 4 亿支头孢粉针技改项目，源环审〔2018〕72 号，原沂源县环境保护局（2018.3.21），具有称量、投料分装工序，收集和处理方式和本项目相同）并结合项目原料使用量实际情况，确定本项目生产过程中称量、投料工序颗粒物生产区逸散量按照物料用量的 0.1% 进行计算。本项目粉末状原料用量为 0.751t/a，则项目生产过程中称量、投料工序颗粒物生产区逸散量为 0.0008t/a。项目生产车间内设置集中的密闭称量、投料工序区域，其中称量操作间为 A 级洁净空间，其余操作区域要求为 C 级洁净空间。采取的空气净化措施为对该区域进行密闭，使用风机对车间通风进行置换，形成负压，集中收集过滤后再通过“中效过滤器+高效过滤器”（车间整体设计布置，非设备自带；综合处理效率达 99.99%）处理后无组织排放，颗粒物无组织排放量为 0.00000008t/a（0.00000004kg/h）。

项目质检实验使用各类有机原料在溶液配置、稀释、检测分析过程会挥发少量有机废气，以 VOCs 计。质检实验使用原料中甲醇、乙腈、吡啶、乙醇等在溶液配置、稀释、检测分析过程全部挥发。本项目检测样品以上原料总用量为 0.013t/a，则 VOCs 产生量为 0.013t/a，集气罩设计收集效率为 90%，无组织 VOCs 排放量分别为 0.0013t/a。

综上，由于颗粒物和 VOCs 的排污总量均小于 0.005t/a，无需申请总量指标。

十、验收监测结论

10.1、验收监测结论

瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目，建设地点位于山东省淄博市沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内(荆山路南厂区)，建设项目行业类别：C2750 兽用药品制造；主要生产设备包括：新增配药系统、负压称量罩、一体立式超声波洗瓶机、纯蒸汽发生器等设备设施 26 台/套；新增澄明度检测仪、渗透压仪等质检实验设备设施 27 台/套。项目主要原材料：醋酸夫替瑞林、氯化钠等；主要工艺流程：原料药-去包装-灭菌--称量投料-溶解配液-过滤-分装-轧盖-质检包装-入库。本项目产品为醋酸夫替瑞林注射液，产能为 1500 万支/年。

验收检测期间，瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目未发生重大变动，生产工况稳定，生产能力达到设计生产能力的 75%以上的要求，因此本次检测为有效工况，检测结果能作为该项目竣工环境保护验收依据。

10.1.1、废气

本项目废气主要为投料工序产生的颗粒物、溶解配液工序产生的氯化氢及项目质检实验溶液配置、稀释、检测分析过程产生的废气。

项目生产车间内设置集中的密闭投料、分装及溶解配液区域，其中称量操作间为 A 级洁净空间，其余操作区域要求为 C 级洁净空间。上述产生 G1、G2 的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，使用风机对车间通风进行置换，形成负压，集中收集过滤后再通过“中效过滤器+高效过滤器”（车间整体设计布置，非设备自带；针对颗粒物综合处理效率达 99.99%）处理后以无组织形式排放；项目质检实验溶液配置、稀释、检测分析过程产生的废气通过在溶液配置、稀释、检测分析区域设置通风厨/集气罩收集后经两级活性炭吸附装置处理，最后通过 15m 排气筒 P1 排放。

验收监测期间，P1 质检实验排气筒排放口两天内测得排放废气中 VOCs 的最大排放浓度为 $1.17\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $60\text{mg}/\text{m}^3$ ；最大排放速率为 $1.06\times 10^{-3}\text{kg}/\text{h}$ ，小于其标准排放速率限值 $3.0\text{kg}/\text{h}$ ；甲醇的排放浓度为未检出，小于其标准排放浓度限值 $50\text{mg}/\text{m}^3$ ；吡啶的最大排放浓度为 $3.80\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $20\text{mg}/\text{m}^3$ ；VOCs、甲醇和吡啶排放均满足《挥发性有机物排放标

准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 有机化工企业或生产设施 VOCs 排放限值；硫酸雾的排放浓度为未检出，小于其标准排放浓度限值 $45\text{mg}/\text{m}^3$ ；硫酸雾排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16927-1996）中表 2 大气污染物排放限值；氯化氢的排放浓度为未检出，小于其标准排放浓度限值 $30\text{mg}/\text{m}^3$ ；氨的排放浓度为未检出，小于其标准排放浓度限值 $20\text{mg}/\text{m}^3$ ；氯化氢、氨排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物排放限值。

验收监测期间，项目厂界无组织总悬浮颗粒物的监测结果最大值为 $0.321\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $1.0\text{mg}/\text{m}^3$ ；硫酸雾的监测结果最大值为 $0.024\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $1.2\text{mg}/\text{m}^3$ ；均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值。无组织 VOCs 的监测结果最大值为 $0.57\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $2.0\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6--2018 表 3 厂界监控点浓度限值；无组织氯化氢的监测浓度未检出，小于其标准排放浓度限值 $0.20\text{mg}/\text{m}^3$ ，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 4 大气污染物排放限值；无组织氨的监测结果最大值为 $0.06\text{mg}/\text{m}^3$ ，小于其标准排放浓度限值 $1.5\text{mg}/\text{m}^3$ ；臭气浓度的检测结果小于 10（无量纲），小于其标准排放限值 20（无量纲）；均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值。

10.1.2、废水

本项目排水采用雨、污分流制，雨水经汇水沟渠就近排入雨水管网。

本项目设备循环用水定期补充，不外排。项目产生废水主要为生活污水和生产废水。

1) 生活污水

本项目生活污水产生量为 $288\text{m}^3/\text{a}$ ，经收集后进入化粪池预处理后排入厂区污水处理站进行进一步处理。

2) 生产废水

项目产生的生产废水为纯水制备装置、注射用水装置及纯蒸汽制备排浓水、洗瓶废水、设备及机件配件清洗废水、质检实验废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废

水。经车间收集后排入厂区污水处理站进行处理。

厂区污水处理站位于荆山路厂区南区东侧，设计处理规模为 3000m³/h，采用曝气调节池+深层曝气+兼氧+A²/O+SMARTONE+二沉+复合絮凝+终沉+回用水池的处理工艺。目前污水处理站平均每天的废水处理量约 1354m³/d，在建项目污水产生量约 377m³/d，剩余处理能力为 1269m³/d，本项目废水排放量约 3.47m³/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。

验收检测期间，厂区废水总排口：pH7.1-7.3（无量纲），排放浓度最大值：化学需氧量为 225mg/L、悬浮物 22mg/L、五日生化需氧量 70.0mg/L，均满足《污水综合排放准》（GB 8978-1996）表 4 中三级的限值（化学需氧量 500mg/L、悬浮物 400mg/L、五日生化需氧量 300mg/L、pH6.0-9.0）；排放浓度最大值：氨氮 23.3mg/L、总磷 1.18mg/L；总氮 29.7mg/L，满足沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求（氨氮 45mg/L、总氮 70mg/L、总磷 8mg/L）；排放浓度最大值全盐量为 794mg/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 要求限值（全盐量为 3000mg/L）。

10.1.3、噪声

本项目噪声源主要是各生产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对厂界的影响。

验收检测期间，厂界昼间噪声测定值最大为 52.8dB(A)，小于标准限值昼间 65dB(A)；夜间噪声测定值最大为 46.0dB(A)，小于标准限值夜间 55dB(A)。能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类声环境功能区标准。

10.1.4、固废

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（废外包装材料、废反渗透膜、废超滤膜）、危险废物（沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废过滤材料、废活性炭及废润滑油）。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，不再纳入本项目分析内容。

一般固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准；危险废物贮存执行《危险废物贮存污染控制标准》

(GB18597-2023)，危险废物由具有相关处理资质的单位处理。

10.1.5、总量控制

根据监测结果，本项目废水 COD_{Cr}、NH₃-N 纳入沂源水务发展有限公司第二污水处理厂总量，不需申请总量。废气颗粒物和 VOCs 的排污总量均小于 0.005t/a，无需申请总量指标。

10.1.6、工程建设对环境的影响

根据检测报告及现场勘验，本项目废水能够达标排放；并对厂区生产车间及厂区地面进行了硬化处理，不会对周边土壤、地表水、地下水造成影响。项目废气污染物排放能满足相应标准要求。项目厂界噪声能够满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3 类标准要求，噪声对外界环境影响较小。本项目固体废弃物均得到妥善处置，对周围环境影响较小。

综上，该项目运营期末对周围环境产生较大影响。

10.1.7、风险防范

该项目在工程设计上严格按照我国有关劳动安全、防火法规进行设计，从总图布局、建筑物防火处理。防雷接地、消防等方面入手，努力降低风险事故的发生概率，并配备专门的管理人员。为防止发生突发环境事件，建设单位制定了突发环境事件应急预案，并到相关部门进行备案，备案编号为370323-2024-033-L。完善各项制度，定期组织演练，防止因发生安全事故而造成环境污染。

10.2、验收结论

瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目基本落实了环评批复中的各项环保要求，主要污染物达标排放，未对周围环境造成较大影响。符合建设项目竣工环境保护验收条件。

10.3、建议

（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，确保污染物达标排放。

（2）委托有环境检测资质单位进行日常环境检测，根据检测结果，及时处理出现的问题，做好日常环境管理工作；

（3）定期检修主要噪声设备和环保设备，保证设备正常运行，降低噪声排放。

(4) 提高全厂职工的环保意识，落实各项环保规章制度，将环境管理纳入到生产管理全过程中去。

十一、附图、附件

11.1、本报告表附以下附图：

附图 1 项目地理位置图

附图 2 项目平面布置图

附图 3 项目地理位置图（周边关系图）

11.2、本报告表附以下附件：

附件 1 项目验收监测委托书

附件 2 环境影响报告书批复

附件 3 生产负荷证明

附件 4 环评结论

附件 5 验收检测报告

附件 6 应急预案备案证明

附件 7 排污许可证

附件 8 危废处置合同

附件 9 环保管理制度（目录）

建设项目竣工环境保护“三同时”验收登记表

填表单位（盖章）：瑞阳制药股份有限公司

填表人（签字）：

项目经办人（签字）：

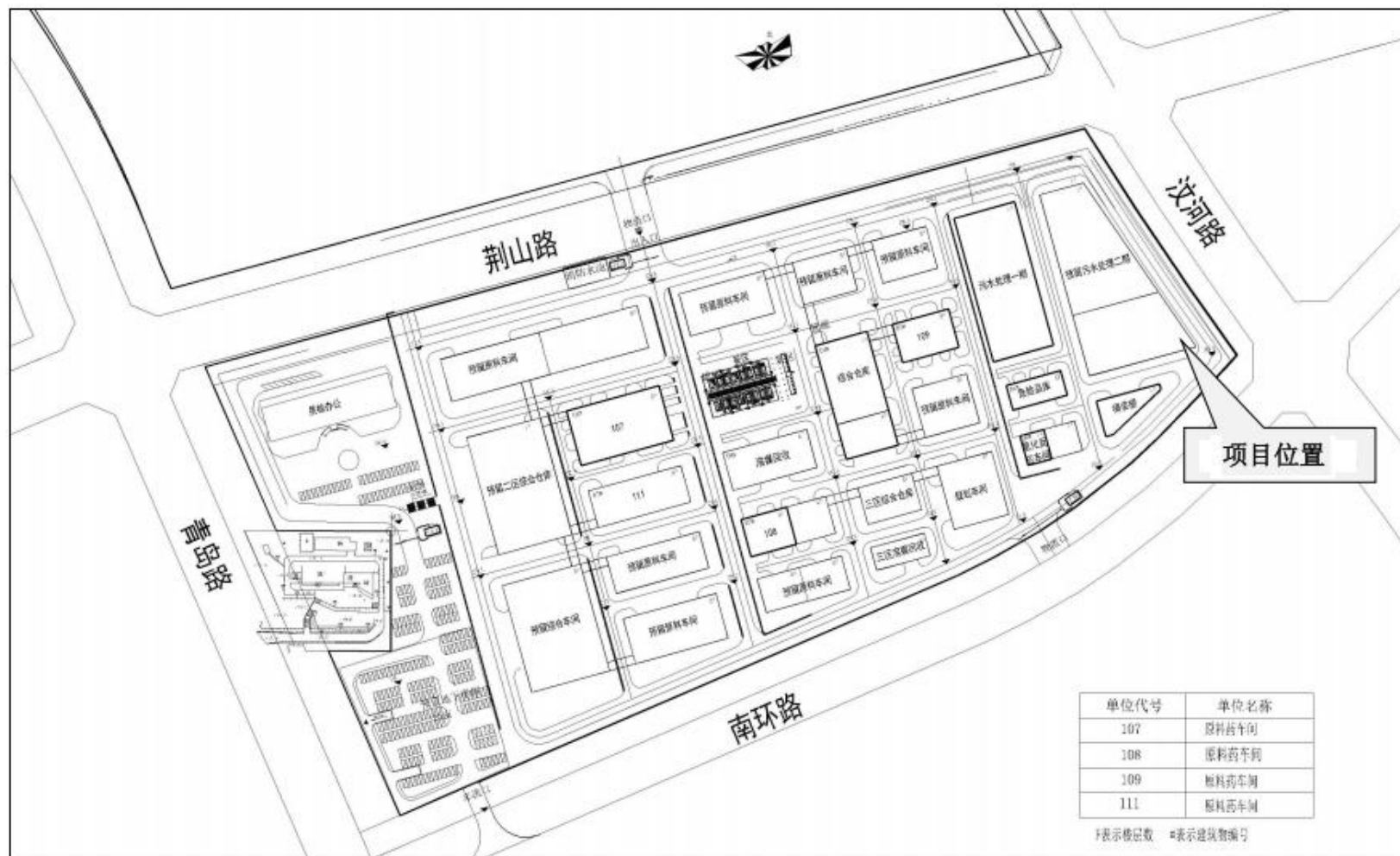
[illegible]

注：1、排放增减量：（+）表示增加，（-）表示减少。2、（12）=（6）-（8）-（11），（9）=（4）-（5）-（8）-（11）+（1）。3、计量单位：废水排放量——吨/年；废气排放量——万标立方米/年；工业固体废物排放量——万吨/年；水污染物排放浓度——毫克/升

附图 1 项目地理位置图



附图 2 项目平面布置图



附图3 项目地理位置图（周边关系图）



附件 1 项目验收监测委托书

委托书

淄博海途环境科技有限公司：

现委托贵公司对我单位医用高端营养液技术开发及产业化项目、激素类注射剂新产品产业化建设项目进行竣工环境保护验收工作。有关双方的权利与义务、履行期限等其他相关问题在技术服务合同中另行规定。

委托单位：瑞阳制药股份有限公司

委 托 人： 

委托日期：2026 年 04 月 10 日



附件 2 环境影响报告书批复

淄博市生态环境局沂源分局

源环审[2025]25 号
关于瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设
项目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激素类注射剂新产品产业化建设项目环境影响报告表》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沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路南厂区），建设项目行业类别：C2750 兽用药品制造；主要生产设施包括：新增配药系统、负压称量罩、一体立式超声波洗瓶机、纯蒸汽发生器等设备设施 26 台/套；新增澄明度检测仪、渗透压仪等质检实验设备设施 27 台/套。项目主要原材料：醋酸夫替瑞林、氯化钠等；主要工艺流程：原料药-去包装-灭菌--称量投料-溶解配液-过滤-分装-轧盖-质检包装-入库。项目建成后产品为醋酸夫替瑞林注射液，产能为 1500 万支/年。

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、注射用水装置及纯蒸汽制备排浓水、设备及机件配件清洗废水、洗瓶及胶塞清洗废水、质检及实验废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水经瑞阳制药股份有限公司新厂区配套污水处理站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二污水处理厂进行进一步处理，须满足《污水综合排放标准》（GB8978-1996）、《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）中相关标准要求及沂源水务发展有限公司第二污水处理厂接收水质要求。

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)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》中相关标准要求。

运营期:项目质检实验溶液配置、稀释、检测分析过程产生的废气通过在溶液配置、稀释、检测分析区域设置通风厨/集气罩收集后经两级活性炭吸附装置处理,最后通过 15m 排气筒 P1 排放。废气中硫酸雾须执行《大气污染物综合排放标准》(GB16927-1996)中相关标准要求;氯化氢、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中相关标准要求;VOCs、甲醇、乙腈、吡啶须执行《挥发性有机物排放标准第 6 部分:有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)中相关标准要求;

项目运营期醋酸夫替瑞林注射液生产线生产过程投料、溶解配液工序产生的少量颗粒物、氯化氢经密闭收集后通过中、高效过滤器过滤后以无组织形式排放,采取加强生产管理、厂区绿化等措施后,无组织颗粒物厂界浓度限值须执行《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)中排放限值要求;无组织氯化氢厂界浓度限值须执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)中大气污染物排放限值要求;无组织 VOCs 须执行《挥发性有机物排放标准 第 6 部分:有机化工行业》(DB37/2801.6-2018)中浓度限值要求;无组织氨须执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)中恶臭污染物厂界标准值要求;无组织硫酸雾须执行《大气污染物综合排放标准》(GB16927-1996)中大气污染物排放限值要求;臭气浓度须执行《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93)厂界监控点浓度限值要求。

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、废过滤材料、实验废液、废活性炭及废润滑油。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。危险废物暂存须符合《危险废物贮存污染控制标准》(GB18597-2023)相关要

求，严格执行《危险废物转移管理办法》。

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

2025年7月30日

抄送：沂源县生态环境保护综合执法大队

附件 3 生产负荷证明

瑞阳制药股份有限公司
生产工况一览表

生产日期	产品	设计产量	实际产量	生产负荷 (%)
2026.04.18	醋酸夫替瑞林注射液	5 万支/d	4.05 万支/d	81
2026.04.19	醋酸夫替瑞林注射液	5 万支/d	4.05 万支/d	81
2026.04.20	醋酸夫替瑞林注射液	5 万支/d	4.05 万支/d	81
2026.04.21	醋酸夫替瑞林注射液	5 万支/d	4.05 万支/d	81
注：本项目为新建项目，本项目名称为激素类注射剂新产品产业化建设项目，设计产量为年产醋酸夫替瑞林注射液 1500 万支/年，年运行 300 天。即设计日产量为 5 万支。验收监测期间，企业正常生产，环保设施正常运行。				

附件 4 环评结论

六、结论

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，“激素类注射剂新产品产业化建设项目”不属于鼓励类、限制类、淘汰类，属于允许类项目，项目建设符合国家产业政策要求。项目位于山东省淄博市沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路南厂区），用地符合当地规划要求。

本项目在生产过程中会产生废气、废水、噪声、固体废物等，在全面落实本报告表提出的各项环境保护措施的基础上，切实做到“三同时”，并在运营期内持之以恒加强环境管理的前提下，从环境保护角度，本项目环境影响可行。

附件 5 验收检测报告



HT26Y009



项目竣工环境保护 验收检测报告

淄海途（验）字 2026 年 第 Y009 号

项目名称：激素类注射剂新产品产业化建设项目

企业名称：瑞阳制药股份有限公司

报告日期：2026 年 04 月 26 日

淄博海途环境科技有限公司



淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2026 第 Y009 号

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	山东省淄博市沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路南厂区）		
	联系人	高本健 13581044442		
	采样日期	2026 年 04 月 18 日-2026 年 04 月 19 日		
	检测日期	2026 年 04 月 18 日-2026 年 04 月 25 日		
	检测项目	无组织废气：总悬浮颗粒物、氯化氢、VOCs、氨、臭气浓度 有组织废气：硫酸雾、氯化氢、VOCs、氨 噪声：工业企业厂界环境噪声 污水：化学需氧量、氨氮、悬浮物、pH、总氮、五日生化需氧量、全盐量、总磷		
	样品描述	采样头、采样滤膜、采样吸收管、采样袋样品，密封保存，完好无损。水质采样瓶保存完好。		
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，生产负荷大于 75%，满足检测采样要求。			
检测 单位 基本 信息	检测单位	淄博海途环境科技有限公司		
	单位地址	淄博市沂源县城荆山路东段北侧		
	联系电话	0533-3230719	电子邮箱	sdzbhaitu@163.com
	编制人	陈作秀		
	审核人	任清玲		
	批准人	王永军		
	签发日期	2026 年 4 月 26 日		

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

第 1 页 共 11 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2026 第 Y009 号

二、质量保证和质量控制

质控依据	《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T55-2000; 《固定污染源监测质量保证与控制技术规范》HJ/T373-2007; 《固定源废气监测技术规范》HJ/T397-2007; 《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》GB/T16157-1996; 《环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 533-2009; 《空气和废气监测分析方法 第五篇 第四章四（一）铬酸钼分光光度法(B)》国家环保总局（2003）第四版（增补版）; 《固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法》HJ/T 27-1999; 《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》HJ 38-2017; 《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017; 《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》HJ 1263-2022; 《环境空气和废气 臭气的测定 三点比较式臭袋法》HJ 1262-2022; 《工业企业厂界环境噪声排放标准》GB12348-2008; 《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》HJ 828-2017; 《水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法》HJ 535-2009; 《水质 pH值的测定 电极法》HJ 1147-2020; 《水质 悬浮物的测定 重量法》GB/T 11901-1989; 《水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法》HJ 636-2012; 《水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法》GB/T 11893-1989; 《水质 全盐量的测定 重量法》HJ 51-2024; 《水质 五日生化需氧量（BOD5）的测定 稀释与接种法》HJ 505-2009;
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; 使用经国家计量部门授权生产的有证标准物质进行量值传递; 样品按要求保存，并在规定期限内分析完毕; 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; 本次检测期间天气晴，且风速小于 5m/s。

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

第 2 页 共 11 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2026 第 Y009 号

三、主要采样设备

仪器名称	仪器编号
崂应 3012H-D 型大流量低浓度烟尘/气测试仪	HT/CY020
海纳 3012D 型便携式大流量低浓度烟尘/气自动测试仪	HT/CY033
AWA5688 噪声测定仪	HT/CY028、HT/CY040
崂应 2050 型环境空气综合采样器	HT/CY024、HT/CY025、HT/CY026、HT/CY027
TES-1360A 温湿度计	HT/CY008
PH-SD2 手持式风速仪	HT/CY009
DYM3 空盒气压表	HT/CY007

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
总悬浮颗粒物	重量法	HJ 1263-2022	Ams-czxt-A 恒温恒湿称重系统； AUW120D 岛津分析天平	HT/FX012 HT/FX013	0.007 mg/m ³
VOCs	直接进样-气相色谱法	HJ 604-2017	GC1120 气相色谱仪	HT/FX001	0.07mg/m ³
氯化氢	硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27-1999	UV2400 紫外可见分光光度计	HT/FX014	0.05mg/m ³
臭气浓度	三点比较式臭袋法	HJ 1262-2022	六孔分样器	HT/FX020	/
氨	纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	UV2400 紫外可见分光光度计	HT/FX014	0.01mg/m ³

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	分析仪器设备	仪器编号	检出限
硫酸雾	铬酸钼分光光度法(B)	国家环保总局(2003) 第四版(增补版)	UV2400 紫外可见分光光度计	HT/FX014	/
VOCs	气相色谱法	HJ 38-2017	GC1120 气相色谱仪	HT/FX001	0.07mg/m ³
氯化氢	硫氰酸汞分光光度法	HJ/T 27-1999	UV2400 紫外可见分光光度计	HT/FX014	0.9mg/m ³

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

第 3 页 共 11 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2026 第 Y009 号

氨	纳氏试剂分光光度法	HJ 533-2009	UV2400 紫外可见分光光度计	HT/FX014	0.25mg/m ³
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
厂界噪声	---	GB12348-2008	AWA5688 噪声测定仪	HT/CY028 HT/CY040	---
4.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
COD _{Cr}	重铬酸盐法	HJ 828-2017	节能 COD 恒温加热器 酸式滴定管	HT/FX017 HT/DD-50-01	4mg/L
氨氮	纳氏试剂分光光度法	HJ 535-2009	UV2400 型 紫外可见分光光度计	HT/FX014	0.025 mg/L
悬浮物	重量法	GB/T 11901-1989	万分之一电子天平	HT/FX003	4mg/L
pH	电极法	HJ 1147-2020	PHB-5B 型便携式 pH 计	HT/FX036	/
总氮	碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法	HJ 636-2012	UV2400 型 紫外可见分光光度计	HT/FX014	0.05mg/L
总磷	钼酸铵分光光度法	GB/T 11893-1989	UV2400 型 紫外可见分光光度计	HT/FX014	0.01mg/L
全盐量	重量法	HJ 51-2024	万分之一电子天平	HT/FX003	25mg/L
五日生化需氧量	稀释与接种法	HJ 505-2009	便携式溶解氧测定仪 生化培养箱	HT/FX019 HT/FX008	/

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	检测结果 (mg/m ³)				最大值 (mg/m ³)
			频次一	频次二	频次三	频次四	
总悬浮颗粒物	2026.04.18	厂界上风向 02#	0.281	0.283	0.285	0.283	0.321
		厂界下风向 03#	0.296	0.294	0.301	0.300	
		厂界下风向 04#	0.317	0.319	0.319	0.321	
		厂界下风向 05#	0.300	0.297	0.295	0.296	
	2026.04.19	厂界上风向 02#	0.283	0.284	0.287	0.287	
		厂界下风向 03#	0.296	0.295	0.295	0.298	
		厂界下风向 04#	0.315	0.319	0.314	0.315	
		厂界下风向 05#	0.296	0.295	0.296	0.298	
氯化氢	2026.04.18	厂界上风向 02#	ND	ND	ND	ND	ND

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

第 4 页 共 11 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2026 第 Y009 号

		厂界下风向 03#	ND	ND	ND	ND	
		厂界下风向 04#	ND	ND	ND	ND	
		厂界下风向 05#	ND	ND	ND	ND	
	2026.04.19	厂界上风向 02#	ND	ND	ND	ND	
		厂界下风向 03#	ND	ND	ND	ND	
		厂界下风向 04#	ND	ND	ND	ND	
		厂界下风向 05#	ND	ND	ND	ND	
氨	2026.04.18	厂界上风向 02#	0.01	0.01	0.02	0.01	0.06
		厂界下风向 03#	0.04	0.05	0.05	0.04	
		厂界下风向 04#	0.04	0.06	0.05	0.05	
		厂界下风向 05#	0.03	0.04	0.04	0.03	
	2026.04.19	厂界上风向 02#	0.01	0.02	0.02	0.01	
		厂界下风向 03#	0.03	0.04	0.04	0.03	
		厂界下风向 04#	0.04	0.05	0.05	0.04	
		厂界下风向 05#	0.03	0.04	0.05	0.04	
臭气浓度	2026.04.18	厂界上风向 02#	<10	<10	<10	<10	<10
		厂界下风向 03#	<10	<10	<10	<10	
		厂界下风向 04#	<10	<10	<10	<10	
		厂界下风向 05#	<10	<10	<10	<10	
	2026.04.19	厂界上风向 02#	<10	<10	<10	<10	
		厂界下风向 03#	<10	<10	<10	<10	
		厂界下风向 04#	<10	<10	<10	<10	
		厂界下风向 05#	<10	<10	<10	<10	
备注	“ND”表示未检出。无组织颗粒物排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）表 2 要求限值（颗粒物 1.0mg/m³）。无组织氯化氢排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 4 大气污染物排放限值（氯化氢 0.20mg/m³）；无组织氨、臭气浓度排放满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表 1 恶臭污染物厂界标准值（氨 1.5mg/m³；臭气浓度 20 无量纲）。						

（一）无组织废气检测结果 2

采样日期	检测项目	采样点位	检测结果 (mg/m³)					最大值 (mg/m³)
			序号	频次一	频次二	频次三	频次四	
VOCs	2026.04.18	厂界上风向 02#	1	0.42	0.43	0.48	0.47	0.57
			2	0.40	0.44	0.44	0.48	
			3	0.44	0.46	0.44	0.46	
			4	0.47	0.48	0.47	0.47	
			平均	0.43	0.45	0.46	0.47	

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

第 5 页 共 11 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2026 第 Y009 号

		厂界下风向 03#	1	0.53	0.55	0.55	0.55
			2	0.54	0.55	0.52	0.54
			3	0.56	0.56	0.54	0.54
			4	0.58	0.53	0.52	0.56
			平均	0.55	0.55	0.53	0.55
		厂界下风向 04#	1	0.55	0.59	0.56	0.56
			2	0.57	0.57	0.56	0.54
			3	0.58	0.56	0.58	0.56
			4	0.56	0.57	0.57	0.53
			平均	0.56	0.57	0.57	0.55
		厂界下风向 05#	1	0.54	0.56	0.55	0.56
			2	0.52	0.53	0.57	0.55
			3	0.57	0.56	0.54	0.59
			4	0.57	0.59	0.53	0.58
			平均	0.55	0.56	0.55	0.57
	2026.04.19	厂界上风向 02#	1	0.42	0.46	0.43	0.48
			2	0.45	0.43	0.48	0.45
			3	0.47	0.46	0.47	0.47
			4	0.43	0.45	0.45	0.46
			平均	0.44	0.45	0.46	0.46
		厂界下风向 03#	1	0.54	0.55	0.56	0.59
			2	0.59	0.57	0.54	0.55
			3	0.57	0.54	0.56	0.56
			4	0.54	0.57	0.58	0.57
			平均	0.56	0.56	0.56	0.57
		厂界下风向 04#	1	0.58	0.56	0.56	0.53
			2	0.59	0.56	0.58	0.55
			3	0.58	0.59	0.57	0.56
			4	0.54	0.55	0.56	0.56
			平均	0.57	0.56	0.57	0.55
		厂界下风向 05#	1	0.58	0.58	0.57	0.56
			2	0.55	0.57	0.56	0.54
			3	0.53	0.53	0.57	0.59
			4	0.56	0.54	0.55	0.56
			平均	0.56	0.56	0.56	0.56
备注	无组织 VOCs 排放满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6--2018 表 3 厂界监控点浓度限值：（2.0mg/m ³ ）。						

（二）固定污染源废气检测结果

检测点位	P1 质检实验排气筒排放口（01#）			高度：15m；截面内径：0.25×0.5m			
检测项目	检测日期	采样频次	烟气温度℃	烟气流速 m/s	标干流量 Nm ³ /h	实测浓度 mg/Nm ³	排放速率 kg/h
VOCs	2026.04.18	频 1	/	/	/	1.08	/

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

第 6 页 共 11 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字2026第Y009号

		次一	2	/	/	/	1.13	/
			3	/	/	/	0.94	/
			平均	24.2	2.1	837	1.05	8.79×10^{-4}
		频次二	1	/	/	/	1.01	/
			2	/	/	/	0.95	/
			3	/	/	/	0.97	/
			平均	24.5	2.2	848	0.98	8.31×10^{-4}
		频次三	1	/	/	/	1.03	/
			2	/	/	/	1.18	/
			3	/	/	/	1.22	/
			平均	25.3	2.3	898	1.14	1.02×10^{-3}
	2026.04.19	频次一	1	/	/	/	1.22	/
			2	/	/	/	1.15	/
			3	/	/	/	1.10	/
			平均	24.4	2.3	911	1.16	1.06×10^{-3}
		频次二	1	/	/	/	1.19	/
			2	/	/	/	1.24	/
			3	/	/	/	1.07	/
			平均	24.9	2.3	897	1.17	1.05×10^{-3}
		频次三	1	/	/	/	1.12	/
			2	/	/	/	1.03	/
			3	/	/	/	1.24	/
			平均	25.5	2.4	936	1.13	1.06×10^{-3}
检测项目	检测日期	采样频次	烟气温度℃	烟气流速 m/s	标干流量 Nm ³ /h	实测浓度 mg/Nm ³	排放速率 kg/h	
硫酸雾	2026.04.18	频次一	1	24.4	2.1	825	ND	/
			2	24.2	2.3	909	ND	/
			3	24.6	2.2	880	ND	/
			平均	/	/	/	ND	/
		频次二	1	24.8	2.2	856	ND	/
			2	24.5	2.1	836	ND	/
			3	25.1	2.2	847	ND	/
			平均	/	/	/	ND	/
		频次三	1	25.3	2.4	946	ND	/
			2	25.7	2.4	936	ND	/
			3	25.2	2.3	907	ND	/
			平均	/	/	/	ND	/
	2026.04.19	频次一	1	24.4	2.1	836	ND	/
			2	24.4	2.2	867	ND	/
			3	24.8	2.1	815	ND	/
			平均	/	/	/	ND	/

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

第 7 页 共 11 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2026 第 Y009 号

		频次二	平均	/	/	/	ND	/		
			1	24.9	2.4	929	ND	/		
			2	25.1	2.3	908	ND	/		
			3	24.6	2.2	878	ND	/		
			平均	/	/	/	ND	/		
			频次三	1	25.8	2.4	935	ND	/	
				2	25.9	2.2	864	ND	/	
				3	25.7	2.3	884	ND	/	
		平均		/	/	/	ND	/		
		检测项目	检测日期	采样频次	烟气温度℃	烟气流速 m/s	标干流量 Nm³/h	实测浓度 mg/Nm³	排放速率 kg/h	
		氯化氢	2026.04.18	频次一	1	/	/	/	ND	/
					2	/	/	/	ND	/
3	/				/	/	ND	/		
平均	24.6				2.4	929	ND	/		
频次二	1			/	/	/	ND	/		
	2			/	/	/	ND	/		
	3			/	/	/	ND	/		
	平均			24.7	2.3	915	ND	/		
频次三	1			/	/	/	ND	/		
	2			/	/	/	ND	/		
	3			/	/	/	ND	/		
	平均			25.7	2.3	906	ND	/		
2026.04.19	频次一		1	/	/	/	ND	/		
			2	/	/	/	ND	/		
			3	/	/	/	ND	/		
			平均	24.1	2.3	924	ND	/		
	频次二		1	/	/	/	ND	/		
			2	/	/	/	ND	/		
			3	/	/	/	ND	/		
			平均	24.9	2.2	878	ND	/		
	频次三		1	/	/	/	ND	/		
			2	/	/	/	ND	/		
			3	/	/	/	ND	/		
			平均	25.1	2.2	865	ND	/		
检测项目	检测日期	采样频次	烟气温度℃	烟气流速 m/s	标干流量 Nm³/h	实测浓度 mg/Nm³	排放速率 kg/h			
氨	2026.04.18	频次一	1	/	/	/	ND	/		
			2	/	/	/	ND	/		
			3	/	/	/	ND	/		
			平均	24.2	2.3	924	ND	/		

检测报告包括封面、报告正文、盖章页、检测数据页、检测结论页、检测日期页、检测地点页、检测人员页、检测单位页、检测时间页、检测地点页、

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

第 8 页 共 11 页

淄博海途环境科技有限公司

淄海途(验)字 2026 第 Y009 号

		频 次 二	1	/	/	/	ND	/
			2	/	/	/	ND	/
			3	/	/	/	ND	/
			平均	25.1	2.3	908	ND	/
		频 次 三	1	/	/	/	ND	/
			2	/	/	/	ND	/
			3	/	/	/	ND	/
			平均	25.9	2.5	990	ND	/
	2026.04.19	频 次 一	1	/	/	/	ND	/
			2	/	/	/	ND	/
			3	/	/	/	ND	/
			平均	24.6	2.4	932	ND	/
		频 次 二	1	/	/	/	ND	/
			2	/	/	/	ND	/
			3	/	/	/	ND	/
			平均	24.4	2.4	944	ND	/
		频 次 三	1	/	/	/	ND	/
			2	/	/	/	ND	/
			3	/	/	/	ND	/
			平均	25.4	2.3	908	ND	/
备注	“ND”表示未检出。VOCs 排放满足《挥发性有机物排放标准 第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 有机化工企业或生产设施 VOCs 排放限值（VOCs 排放浓度：60mg/m ³ ，排放速率 3.0kg/h）。硫酸雾排放满足《大气污染物综合排放标准》（GB16927-1996）中表 2 大气污染物排放限值（硫酸雾排放浓度：45mg/m ³ ）；氯化氢、氨排放满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物排放限值（硫酸雾排放浓度：30mg/m ³ 、氨排放浓度：20mg/m ³ ）。							

(三) 噪声检测结果

检测日期	检测点位	检测时间	检测频次	主要声源	检测结果[Leq(dB(A))]
2026.04.18	厂界东边界 07#	昼间	频次一	生产噪声	51.9
		夜间	频次一	生产噪声	44.6
	厂界南边界 08#	昼间	频次一	生产噪声	52.8
		夜间	频次一	生产噪声	46.0
	厂界西边界 09#	昼间	频次一	生产噪声	52.5
		夜间	频次一	生产噪声	43.6
	厂界北边界 10#	昼间	频次一	生产噪声	51.7
		夜间	频次一	生产噪声	45.4
2026.04.19	厂界东边界 07#	昼间	频次一	生产噪声	51.9
		夜间	频次一	生产噪声	43.1

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

第 9 页 共 11 页

淄博海途环保科技有限公司

淄海途（验）字 2026 第 Y009 号

	厂界南边界 08#	昼间	频次一	生产噪声	52.2
		夜间	频次一	生产噪声	44.1
	厂界西边界 09#	昼间	频次一	生产噪声	51.7
		夜间	频次一	生产噪声	44.8
	厂界北边界 10#	昼间	频次一	生产噪声	50.4
		夜间	频次一	生产噪声	43.9
备注	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的 3 类标准要求： 昼间 dB(A)：65；夜间 dB(A)：55。 2026.04.18 风向：南风 风速：1.4-1.5m/s； 2026.04.19 风向：南风 风速：1.5m/s。				

（四）废水检测结果

采样点位	厂区废水总排口（06#）								
监测日期	检测频次	监测项目（mg/L）							
		CODcr	悬浮物	BOD5	pH无量纲	氨氮	全盐量	总氮	总磷
2026.04.18	第一次	223	19	63.4	7.2	16.2	767	21.4	0.86
	第二次	221	17	60.6	7.3	16.5	792	22.5	0.83
	第三次	219	21	66.4	7.1	16.9	783	23.0	0.81
	第四次	225	19	70.0	7.1	17.3	767	22.7	0.89
2026.04.19	第一次	211	22	63.9	7.2	22.9	802	28.4	1.16
	第二次	215	20	64.3	7.1	22.3	789	27.8	1.18
	第三次	213	21	63.1	7.2	23.0	813	29.7	1.13
	第四次	217	19	65.0	7.1	23.3	774	28.8	1.16
04 月 18 日平均值（mg/L）		222	19	65.1	7.2	16.7	777	22.4	0.85
04 月 19 日平均值（mg/L）		214	20	64.1	7.2	22.9	794	28.7	1.16
两天平均值中最大值（mg/L）		222	20	65.1	7.2	22.9	794	28.7	1.16
标准要求限值（mg/L）		500	400	300	6.0-9.0	45	3000	70	8
是否合格		合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格	合格
备注		pH、化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级的限值；氨氮、总氮、总磷满足沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求；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。							

淄博海途环境科技有限公司

淄海途（验）字 2026 第 Y009 号

五、附表

（一）无组织废气检测期间气象参数统计表

日期	时间	温度 (℃)	湿度 (%RH)	风向	风速 (m/s)	云量	天气 状况	大气压 (kPa)
2026.04.18	09:00	15.8	35.2	南	2.0	1/0	晴	98.6
	10:30	17.3	34.8	南	2.0	1/0	晴	98.6
	13:00	22.8	33.5	南	2.0	1/0	晴	98.4
	14:15	24.9	32.4	南	2.0	1/0	晴	98.4
2026.04.19	09:00	17.3	38.5	南	1.5	3/1	晴	98.3
	10:05	20.5	37.4	南	1.4	2/0	晴	98.3
	13:20	23.8	33.0	南	1.3	2/0	晴	98.3
	14:30	26.2	31.5	南	1.5	3/1	晴	98.3

六、附图

（一）检测点位图



说明：“●”表示有组织废气采样点位；“○”表示无组织废气采样点位；“▲”表示噪声采样点位；“★”废水采样点位；

HT/RB002

检测报告书说明

- 1、检测报告无淄博海途环境科技有限公司检测专用章及骑缝章无效；
- 2、检测报告无检测（或编制）、审核、签发人签字无效；
- 3、本检测报告涂改、增删无效。
- 4、委托送样检测仅对来样检测结果负责；
- 5、未经本公司书面批准，不得复制检测报告和做广告宣传，经同意复制的检测报告应加盖淄博海途环境科技有限公司专用章确认；
- 6、如对检测报告有异议者，请于收到报告之日起或在指定领取检测报告期限终止之日起十五日内向本公司提出书面复检申请，逾期不予受理。

公司名称：淄博海途环境科技有限公司

检测地址：淄博市沂源县城荆山路东段北侧（山东鲁源酒业有限公司西 400 米）

电 话：0533-3230719

邮 编：256100



正本

检测 报 告

博环检字(2026)第 0092 号

项目名称：2026 年验收检测报告

委托单位：淄博海途环境科技有限公司

受检单位：瑞阳制药股份有限公司（荆山路厂区）

山东博川环境检测有限公司

2026 年 4 月 24 日



博环检字 (2026) 第0092号

控制编号: BC03-JL-CX23-01

博环检字(2026)第 0092 号

检测报告

第 1 页 共 8 页

委托单位	淄博海途环境科技有限公司		
受检单位	瑞阳制药股份有限公司(荆山路厂区)		
受检单位地址	山东省淄博市沂源县瑞阳路 1 号		
采样信息			
采样人		采样时间	
邵震、孙翔宇、王业文凯、高旺		2026.4.20-4.21	
检测时间	检测结果	检测依据及主要检测仪器	
2026.4.20-4.22	详见检测报告第 2-4 页: 1.检测结果	详见检测报告第 5 页: 2.检测依据及主要检测仪器	
检测结论	检测结果不予评价		
编制: 张鹏宇			
审核: 薛			
批准: 李松林			
(检测专用章)			
批准日期: 2026 年 4 月 24 日			

控制编号：BC03-JL-CX23-01

博环检字(2026)第 0092 号

检测报告

第 2 页 共 8 页

1. 检测结果

1.1 厂界无组织废气检测结果

1.1.1 采样气象观测数据表

日期	时间	气温(℃)	气压(kPa)	相对湿度(%RH)	风向	风速(m/s)	总云量/低云量	天气情况
2026.4.20	10:05	16.4	99.51	28.7	北风	2.1	0/0	晴
	11:15	18.1	99.43	23.5	北风	2.3	0/0	晴
	13:20	21.0	99.36	17.9	北风	2.1	0/0	晴
	14:30	21.9	99.27	15.2	北风	2.2	0/0	晴
2026.4.21	10:10	14.3	98.37	42.2	南风	1.5	10/10	阴
	11:15	16.2	98.34	36.9	南风	2.3	10/10	阴
	13:00	17.5	98.29	27.2	南风	2.8	10/10	阴
	14:05	16.7	98.16	27.0	南风	2.6	10/10	阴

检测结果 (mg/m ³)			
采样频次	采样时间	2026.4.20	2026.4.21
	采样位置:厂界	硫酸雾	
		样品编号	
		HJ26040451-0466	HJ26040467-0482
频次 1	上风向 2#	0.009	0.015
	下风向 3#	0.023	0.022
	下风向 4#	0.021	0.022
	下风向 5#	0.020	0.022
频次 2	上风向 2#	0.020	0.010
	下风向 3#	0.020	0.015
	下风向 4#	0.023	0.015
	下风向 5#	0.022	0.015

控制编号：BC03-JL-CX23-01

博环检字(2026)第 0092 号

检测报告

第 3 页 共 8 页

频次 3	上风向 2#	0.017	0.010
	下风向 3#	0.020	0.015
	下风向 4#	0.024	0.019
	下风向 5#	0.022	0.015
频次 4	上风向 2#	0.018	0.009
	下风向 3#	0.020	0.023
	下风向 4#	0.022	0.021
	下风向 5#	0.024	0.022
样品状态		滤膜	
备注：采样点位详见附图			

1.2 有组织废气检测结果

1.2.1 P1 排气筒废气检测结果

采样位置：P1 排气筒出口		采样日期：2026.4.20		排气筒高度/内径(m)：15/0.5×0.25	
检测参数		采样频次		频次 1	
吡啶	样品编号	GW26040445	GW26040446	GW26040447	吸收液
	实测排放浓度(mg/m³)	3.80	2.85	2.78	
	排放速率(kg/h)	3.62×10 ⁻³	2.70×10 ⁻³	2.63×10 ⁻³	
甲醇	样品编号	GW26040427	GW26040428	GW26040429	气袋
	实测排放浓度(mg/m³)	ND	ND	ND	
	排放速率(kg/h)	/	/	/	
	样品编号	GW26040430	GW26040431	GW26040432	
	实测排放浓度(mg/m³)	ND	ND	ND	
	排放速率(kg/h)	/	/	/	
	样品编号	GW26040433	GW26040434	GW26040435	
	实测排放浓度(mg/m³)	ND	ND	ND	
	排放速率(kg/h)	/	/	/	

控制编号: BC03-JL-CX23-01

博环检字(2026)第 0092 号

检测报告

第 4 页 共 8 页

标干烟气流量(m³/h)	953	949	946	/
烟气含氧量(%)	20.9	20.9	20.9	
烟气含湿量(%)	1.55	1.62	1.65	
烟气流速(m/s)	2.4	2.4	2.4	
烟气温度(℃)	24.4	24.8	25.2	
备注：1、“ND”表示检测结果低于检出限，故排放速率无需计算，用“/”表示；2、检测期间企业生产负荷为 81%				

采样位置: P1 排气筒出口		采样日期: 2026.4.21		排气筒高度/内径(m): 15/0.5×0.25	
采样频次		频次 1	频次 2	频次 3	样品状态
吡啶	样品编号	GW26040448	GW26040449	GW26040450	吸收液
	实测排放浓度(mg/m³)	2.82	2.90	2.77	
	排放速率(kg/h)	2.46×10 ⁻³	2.74×10 ⁻³	2.40×10 ⁻³	
甲醇	样品编号	GW26040436	GW26040437	GW26040438	气袋
	实测排放浓度(mg/m³)	ND	ND	ND	
	排放速率(kg/h)	/	/	/	
	样品编号	GW26040439	GW26040440	GW26040441	
	实测排放浓度(mg/m³)	ND	ND	ND	
	排放速率(kg/h)	/	/	/	
	样品编号	GW26040442	GW26040443	GW26040444	
	实测排放浓度(mg/m³)	ND	ND	ND	
	排放速率(kg/h)	/	/	/	
标干烟气流量(m³/h)		871	946	868	/
烟气含氧量(%)		20.9	20.9	20.9	
烟气含湿量(%)		1.59	1.62	1.63	
烟气流速(m/s)		2.2	2.4	2.2	
烟气温度(℃)		24.5	25.0	24.7	
备注: 1、“ND”表示检测结果低于检出限,故排放速率无需计算,用“/”表示; 2、检测期间企业生产负荷为 81%					

博环检字(2026)第 0092 号

第 5 页 共 8 页

序号	检测参数	标准名称	检出限	仪器名称及型号	检定/校准证书有效期
1	甲苯, mg/m ³	HJ/T 33-1999《固定污染源排气中甲苯的测定 气相色谱法》	2	8860 气相色谱仪 (BC0101106)	2027.03.26
				ZR-3520 型真空箱气袋采样器 (BC0201109)	/
				ZR-3260D 低浓度自动烟尘烟气综合测试仪 (BC0101103)	2026.06.01
2	吡啶, mg/m ³	HJ 1219-2021《环境空气和废气 吡啶的测定 气相色谱法》	0.09	GC-2014 气相色谱仪 (BC0101047)	2026.07.03
				ZR-3712 型双路烟气采样器 (BC0101074)	2026.06.01
				ZR-3260D 低浓度自动烟尘烟气综合测试仪 (BC0101103)	2026.06.01
3	硝酸雾, mg/m ³	HJ 544-2016《固定污染源废气 硝酸雾的测定 离子色谱法》	0.005	Eco IC 离子色谱 (BC0101012)	2026.06.27
				ZR-3924 型环境空气颗粒物综合采样器 (BC0101142-145)	2027.03.01
				AS847 温湿度表 (BC0101059)	2026.06.18
				DYM3 型空盒气压表 (BC0101061)	2026.05.26
				PH6-SD2 手持式风速风向仪 (BC0101022)	2026.08.05

3.1 检测分析方法采用国家颁布标准(或推荐)分析方法, 采样和检测人员经考核并持有上岗证书, 所有仪器经计量部门检定并在有效期内。

3.2 根据检测标准, 执行标准要求的质量保证和质量控制措施。

3.3 检测数据严格实行三级审核制度。

报告结束

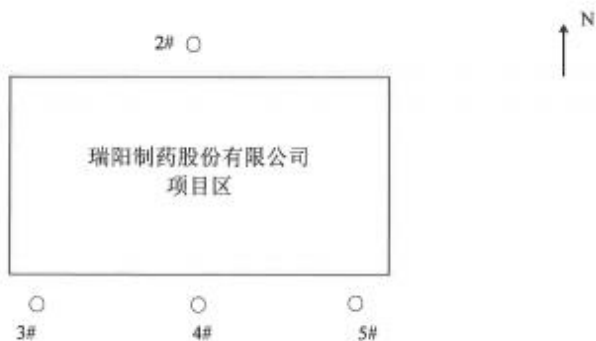
控制编号: BC03-JL-CX23-01

博环检字(2026)第 0092 号

检测报告

第 6 页 共 8 页

附图 厂界无组织废气检测点位图——2026.4.20



附图 厂界无组织废气检测点位图——2026.4.21



第 7 页 共 8 页

统一社会信用代码 91370302MA3MK56F4P		登记机关 2026年03月31日	
名称 山东博川环境检测有限公司		注册资本 人民币2元整	
类型 有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)		成立日期 2018年01月08日	
法定代表人 司新峰		住所 山东省淄博市淄川经济开发区龙阳村村委会	
经营范围 一般项目：环境检测；检验检测服务；标准化服务；（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：检验检测服务；建设工程质量检测；室内环境检测；放射性污染检测；安全评价；特种设备检验检测服务；安全评价业务；（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，以相关部门批准的结果为准）（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，以相关部门批准的结果为准）		营业执照	

控制编号: BC03-JL-CX23-01

博环检字(2026)第 0092 号

检测报告

第 8 页 共 8 页

	
检验检测机构 资质认定证书	
副本	
证书编号: 241512349227	
名称: 山东博川环境检测有限公司	
地址: 山东省淄博市淄川区昆仑镇西龙角村村委南 2000米(255100)	
经审查, 你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力, 现予核准, 可以向社会出具具有证明作用的数据和结果, 特发此证, 发证机关: 山东省市场监督管理局。	
检验检测能力见授权委托书和证书附表。	
许可使用标志	发证日期: 2024年10月16日
	有效期至: 2030年10月15日
241512349227	发证机关: 山东省市场监督管理局
本证书由国家认证认可监督管理委员会监制, 在中华人民共和国境内有效。	

检测报告说明

1. 检测报告无山东博川环境检测有限公司检验检测专用章及骑缝章无效,无 CMA 章无任何法律效力。
2. 检测报告无编制、审核、批准签字无效。
3. 本检测报告涂改、增删无效。
4. 委托送样检测仅对来样检测结果负责。不对样品来源负责,无法复现的样品,不受理申诉。
5. 未经本公司书面批准,不得复制检测结果和做广告宣传,经同意复制的检测报告应加盖山东博川环境检测有限公司专用章确认。
6. 如对检测报告有异议者,请于收到报告之日起或在指定领取检测报告期限终止之日起十五日内向本公司提出书面复检申请,逾期不予受理。

附件 6 环境应急预案备案证明

附件 4:

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	0533-3221499
联系人	高本健	联系电话	0533-3226937
传 真	0533-3227127	电子信箱	gaobenjian@reyoung.com
地 址	山东省沂源县城荆山路 219 号 (东经 <u>118°14'42"</u> , 北纬 <u>36°11'22"</u>)		
预案名称	瑞阳制药股份有限公司(荆山路)突发环境事件应急预案		
风险级别	一般		
本单位于 2024 年 4 月 25 日签署发布了《瑞阳制药股份有限公司(荆山路)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。 预案制定单位 (公章) 			
预案签署		报送时间	年 月 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 年 月 日收讫，文件齐全，通过形式审查，予以备案。 备案受理部门（公章） 2024年 6月 3日		
备案编号	370323-2024-033-L		
报送单位	瑞阳制药有限公司		
受理部门负责人	陈婉波	经办人	孙明凯

附件 7 排污许可证

排污许可证

证书编号：913703001686121827003U

单位名称:瑞阳制药股份有限公司（荆山路厂区）

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:山东省县城荆山路219号

行业类别:

中成药生产，化学药品原料药制造，化学药品制剂制造，兽用药品制造



统一社会信用代码：913703001686121827

有效期限：自2026年04月09日至2031年04月08日止

发证机关：（盖章）淄博市生态环境局

发证日期：2026年04月09日

中华人民共和国生态环境部监制

淄博市生态环境局印制

附件 8 危废处置合同

甲方合同编号：202504742

乙方合同编号：_____

危险废物委托处置合同



甲方（委托方）：_____瑞阳制药股份有限公司_____

乙方（受托方）：菏泽万清源环保科技有限公司



签约地点：_____山东 沂源_____

签约时间：_____2025.11.10_____

第 1 页 共 4 页



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

根据《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《危险废物转移管理办法》等相关环境保护法律法规的规定，甲方委托乙方处置其生产过程中产生的危险废物。双方经友好协商，就此事宜签订本合同，共同遵守。

第一条 合作与分工

1、甲方负责安全、合理的收集本单位产生的危险废物，并进行分类包装、贮存；及时联系乙方进行处置；甲方负责装车业务，并承担费用。

2、乙方负责危险废物的安全运输，乙方按照国家相关规定和环保部门具体要求的处理方法进行处置。

3、甲、乙双方接受磅单即作为确认交接完成，且按照危险废物转移联单办法实施。

第二条 危险废物名称、种类、数量及处置单价

序号	危险废物名称	类别代码	形态	预处置量 (吨/年)	处置单价 (元/吨)	包装形式	备注
1	废药品	272-005-02	固体	200	2000	袋装	包括各类废药品
2	废活性炭	900-039-49	固体	20	2000	袋装	包括废活性炭纤维
3	废母液	271-002-02	液体	200	1600	桶装	包括多种母液
4	废甲醛	900-404-06	液体	10	1600	桶装	主要是甲醛废水
5	实验废物	900-047-49	液体和 固体	10	4000	吨袋	包括动物尸体
6	废包装容器滤芯	900-041-49	固体	10	3000	吨袋	包括空桶等
备注条款： 1、以上处置单价为含税 6%价格； 2、以上处置单价为含运费价格； 3、以上处置单价不含甲方地装车费用，含乙方地卸车费用。							

第三条 合同期限

本合同自签订之日起执行，有效期三年。

第四条 危险废物的计量

危险废物的计量数据以甲方厂内过磅单数据为准。

第五条 甲方权利和义务

1、甲方负责危险废物的现场装运和交接；

2、甲方负责对其产生的危险废物进行分类、收集、贮存；将待处置的危险废物集中摆放，不可混入其他杂物，严禁将不同危险废物混装，以保障乙方处置方便及操作安全；

3、甲方负责无泄漏包装（应符合国家环保要求）并做好标识，如因标识不清、错误及包装不当所造成的后果和环境污染责任由甲方负责和承担。不明危险废物不得装运；

4、甲方应如实、完整的向乙方提供危险废物的名称、数量、种类、特性、成分及危险性等技术资料；

5、甲方有危险废物需要运输处置时，需按照相关法规办理相关手续；

6、甲方指定具体运输处置时间，并提前 5 天通知乙方；

7、甲方按本合同第七条规定的时间和方式向乙方支付处置费用。

第 2 页 共 4 页



CS 扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

第六条 乙方权利和义务

- 1、指定本公司人员或司机为乙方代表，负责危险废物过磅数量确认与甲方的交接；
- 2、乙方保证其具有处置危险废物的相关资质和能力。同时具备处置危险废物所须的条件和设施，保证各项处置设施符合国家法律、法规对处置危险废物的技术要求，并保证在贮存和处置过程中不产生对环境的二次污染；
- 3、乙方保证严格按照国家环保相关法律法规的规定和标准对接收的危险废物进行处置。如因处置不当造成的后果由乙方负责；
- 4、乙方负责运输，乙方凭甲方办理的危险废物转移联单负责（或委托有资质的第三方）将危险废物运输至乙方处置地，并保证该危险废物运输安全；
- 5、乙方派往甲方工作场所的工作人员，有责任了解甲方的管理规定，遵守甲方有关的安全和环保要求，且不影响甲方正常生产、经营活动；
- 6、乙方派往甲方的工作人员应按照相关法律法规的规定做好自我防护工作；
- 7、乙方负责危险废物进入处置现场的卸车和清理工作。

第七条 合同费用的支付与结算

- 1、按本合同第四条款，双方最终确认转移重量后，根据双方确认的危险废物种类、运输过磅单的数量和合同约定的处置单价如实计算处置总费用。
- 2、结算周期：按次结算。转移后甲方收到6%的全额增值税专用发票及符合要求的转移联单后付款，收到发票在一个月内付款。
- 3、合同价格根据市场情况波动，如果在合同期内出现重大价格变动，双方需对合同价格重新协商，若继续合作且价格有变动，需另行签订合同，若因分歧而导致无法继续合作，合同作废。

4、付款方式：电汇**第八条 双方约定**

- 1、甲方交付的危险废物必须是经过检测的，检测样品由乙方人员到现场采取，并对样品真实性负责，危险废物检测达到规定的条件后进行转移。
- 2、甲方的危险废物，如果乙方无法处置，不予接受，乙方应该在转移前提前告知甲方，双方应极力避免转以后退回的现象发生。
- 3、甲方未按约定向乙方支付处置费，乙方可以采取下列措施：
 - a. 按合同总额每日千分之五收取违约金；
 - b. 乙方有权拒绝接收甲方下一批次危险废物；
 - c. 已转移到乙方的危险废物仍为甲方所有，并由甲方负责运出乙方厂区，甲方承担由此而产生的所有费用。
- 4、因实际接收危险废物与送（来）样发生变化，因甲方原因造成主要危害成分未告知或告知不详，隐瞒废物特性等带来的责任和损失均由甲方承担。
- 5、双方就所签合同涉及全部内容保密，但环保主管部门用于监管需要的情形除外。
- 6、乙方并非甲方唯一的转移对象，甲方有权将合同标的物转移给其他厂家。

第九条 不可抗力

由于不可抗力致使本合同不能履行或者不能完全履行时，遇到不可抗力事件的一方，应立即书面通知对方，并应在不可抗力事件发生后十五天内，向对方提供相关证明文件。由合同双方按照事件对履行合同影响的程度协商决定是否变更或解除合同。



第十条 争议解决方式

甲、乙双方如因本合同产生纠纷，甲乙双方友好协商解决，协商未果，提交甲方所在地人民法院以诉讼方式解决；

第十一条 商业贿赂惩罚及举报奖励条款

1、合同当事人不得以贿赂或变相贿赂的方式，谋取非法利益或损害对方权益。因一方合同当事人的贿赂造成对方损失的，应赔偿损失，并承担相应法律责任。

2、甲方鼓励乙方相关人员对甲方索取或接受商业贿赂的行为进行监督和举报（举报电话 0533-3227242）查实有效的，举报人员可获得查实金额 20% 的奖励。甲方为举报人保密。

第十二条 合同效力及其它

1、依据合同做出的所有通知均应以书面形式送达对方。当面送达或以信函方式送达的，以收件方签收之日为送达日；以传真方式送达的，以收到对方的回复传真之日为送达日。

2、若甲方生产工艺流程或规模发生变化，产生本合同所列明之外的危险废物处置事宜及费用由甲乙双方另行协商签订补充协议。

3、合同附件及补充协议是合同组成部分，具有与本合同同等的法律效力。如附件与本文不一致，以本文为准；如补充协议与本文不一致，以补充协议为准。

4、本合同经甲、乙双方盖章后生效，合同一式贰份，甲、乙双方各持壹份，并按照相关法律法规的规定进行留存或报送当地环保管理部门备案。

甲方：瑞阳制药股份有限公司	乙方：菏泽万清源环保科技有限公司
住所地：山东省菏泽市牡丹区瑞阳路1号	住所地：山东省菏泽市鄄城县煤化工工业园
法人代表：苗得足	法人代表：刘德
授权代表：刘元法	授权代表：袁春
电话：138 6430 8266	电话：138 5400 3861
开户行：中国工商银行沂源县支行	开户行：工行菏泽鄄城支行营业厅
账号：1603008109022101114	帐号：1609002719200377076



附件 9. 环保管理制度（目录）

内部文件
注意保存

瑞阳制药有限公司文件

文件名称	环境保护管理制度		
文件编号	QB/R.Y. 2.10.001	版 次	02
起草部门 及起草人	环保处	起草日 期	
审核部门 及审核人	公用系统部 	审核日 期	
批准部门 及批准人	总裁 	批准日 期	
颁发部门	质量监督处	颁发日 期	
执 行 部门/岗位	公司各部门	生效日 期	
分 发 部门/岗位	公司各部门		
存档单位	公司档案室		

 瑞阳制药 REYOUNG	文件编号	QB/KY.2. 10.001
	页码	1/3
	版本	02
	环境保护管理制度	

第一章 总 则

第一条 环境保护工作本着实践“瑞阳制药，造福四方”的企业宗旨，坚持预防为主、防治结合、综合治理的方针；坚持推行清洁生产、循环经济的原则，实行生产全过程污染控制与末端治理相结合的原则；实行污染物达标排放和污染物总量控制的原则，坚持环境保护工作作为评选先进的必要条件，实行一票否定制。

第二条 公司环境保护管理主要任务是：宣传和执行环境保护法律法规及有关规定，充分、合理地利用各种资源、能源，控制和消除污染，促进公司生产可持续发展，创造良好的工作生活环境，使企业的经济活动能尽量减少对周围生态环境的污染。

第二章 组织机构及职责

第三条 公司主要负责人是环境保护第一责任人，应对环境保护工作实施统一监督管理。公司环保工作由分管环保领导主管，搞好企业内的环保工作，并直接向企业负责人负责。

第四条 公司设置环保处，配备与开展工作相适应的环保管理人员，全面负责本公司环境保护工作的管理，改善企业环境状况，减少企业对周围环境的污染。

（一）认真贯彻执行国家、上级主管部门的有关环保方针、政策和法规。

（二）积极开展环境保护宣传教育活动，对员工进行环保法律、法规教育和宣传，普及环保知识，提高全员的环保意识，并对环保岗位进行培训考核。

（三）监督检查公司执行“三废”治理、处理、处置情况。

（四）参加新建、扩建和改造项目方案的研究和审查工作，并环保“三同时”工作的落实。

（五）具体组织环保设施的建设工作。

（六）组织公司内部环境监测，掌握原始记录，建立环保设施运

 瑞阳制药 REYOUNG	文件编号	QB/RV.2.10.001
	页码	2/3
	版本	02
环境保护管理制度		

行台帐，完善环保各项基础资料，做好环保资料归档和统计工作，按时向上级环保部门报告。

（七）并协调企业与政府环保部门的工作。

第五条 建立公司环境保护网，由主要领导和各单位主要负责人组成，定期召开企业环保专题会议，负责贯彻会议决定，把环境保护工作作为生产管理的一个重要组成部分，纳入到日常生产中去，实行生产环保一齐抓。共同搞好本企业的环境保护工作。

第三章 污染防治与三废资源综合利用

第六条 对生产中产生的“三废”进行回收或处理，“三废”处理无害化、减量化、资源化，防止资源浪费和环境污染，

危险废物按照《危险废物管理制度》的要求收集存放，处置转移时必须严格执行审批手续，防止污染转移造成污染事故。

第七条 开展节水减污活动，采取一水多用，循环使用，提高水的综合利用率；

第八条 在生产过程中，要加强检查，减少跑、冒、滴、漏现象。对检修中清洗出的污染物要妥善收集和处理，防止二次污染；

（五）对于具有挥发性及产生异味的物品，要采取措施防止挥发性气体造成污染环境或产生气味，对产生废气或异味严重的岗位、设施组织建设废气或异味治理设施，避免污染环境或气味扰民事件的发生；

（六）凡在生产过程中，开停工、检修过程产生噪声和震动的部位，应采取消音、隔音、防震等措施，使噪声达标排放。

（七）加强对外来施工单位施工作业的环境管理，承揽施工的单位，在施工过程要防止产生污染，施工后要达到工完、料净、场地清，对有植被损坏情况的，施工单位要采取恢复措施。

第四章 建设项目的环境管理

第九条 新、改、扩建和技术改造项目（以下简称为建设项目），必须严格执行有关环境保护法律法规，严格执行“三同时”制度。

第十条 建设项目应积极推行清洁生产，采用清洁生产工艺。

第十一条 新建、扩建、改造项目中的“三废”治理和综合利用所

	文件编号	QB/KY.2. 10.001
	页码	3/3
	版本	02
环境保护管理制度		

需资金、设备材料，必须同时列入计划，切实予以保证，在施工过程中不得以任何理由为借口排挤“三废”治理和综合利用工程的资金、设备、材料和人力等。

第五章 环境保护设施的管理

第十二条 各事业部要将环保设施的管理纳入设备的统一管理。

第十三条 环保设施需检修或临时抢修，要对其处理或产生的污染物制定应急处理方案，并上报公司环保处批准，保证污染物得到有效处理和达标排放。

第六章 环境保护应急管理

第十四条 建立和完善《环境突发事件应急预案》，并定期组织演练。事故的处理按公司《环境突发事件应急预案》和《危险废物环境应急预案》的要求。

第十五条 凡外来施工的承包单位，在签订工程合同时，签订双方要明确环保要求及规定，施工队伍主管部门要监督检查，发生污染事故，执行公司《事故管理标准》。

第七章 奖励和惩罚

第十六条 凡本企业员工，在环境保护工作中，成绩明显者给予精神和物质奖励。

第十七条 凡本企业员工玩忽职守，任意排放企业“三废”，造成污染环境事件，按触犯《中华人民共和国环境保护法》论处，视情节轻重，给予行政处分，赔款，直至追究刑事责任。

第七章 附 则

第十八条 本制度如与国家法律、法规等相关规定不一致时，按上级规定执行。

第十九条 本制度由环保处负责解释。

第二十条 本制度自下发之日起施行。

瑞阳制药股份有限公司

激素类注射剂新产品产业化建设项目竣工环境保护验收意见

2026 年 7 月 5 日，瑞阳制药股份有限公司根据《瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目》竣工环境保护验收监测报告，并对照《建设项目竣工环境保护验收暂行办法》，严格依照国家有关法律法规、建设项目竣工环境保护验收技术规范、项目环境影响评价报告表和审批部门审批决定等要求对项目进行验收，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

项目建设地点位于山东省淄博市沂源化工产业园瑞阳制药股份有限公司现有厂区内（荆山路南厂区）。项目新建占地面积 700m² 生产车间 1 座，主要生产设备包括：新增配药系统、负压称量罩、一体立式超声波洗瓶机、纯蒸汽发生器等设备设施 26 台/套;新增澄明度检测仪、渗透压仪等质检实验设备设施 27 台/套。项目主要原材料：醋酸夫替瑞林、氯化钠等；主要工艺流程车。本项目产品为醋酸夫替瑞林注射液，产能为 1500 万支/年。

项目验收期间，项目主要生产设备建设情况与环评一致，具体见下表。根据生产需要建设公用、辅助以及负压收集+“中效过滤器+高效过滤器”、两级活性炭吸附装置、污水处理站和市政管网、噪声治理、一般固废暂存区和危废暂存间（依托厂区现有）等环保工程。

序号	设备名称	单位	规格型号	环评数量	实际建设数量	备注
生产设备						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						

■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■致
质检实验设备						
1	澄明度检测仪	台/套	/	1	1	与环评一致
2	渗透压仪	台/套	/	1	1	与环评一致
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
■	■	+	■	0	0	■
15	电导率仪	台/套	梅特勒 FE38	1	1	与环评一致
16	微生物限度检测仪	台/套	/	1	1	与环评一致
17	生物安全柜	台/套	斐森尔 BSC-1300IIB2	1	1	与环评一致

18	冰箱（2-8℃）菌种、带冷冻	台/套	/	1	1	与环评一致
19	生物显微镜	台/套	/	1	1	与环评一致
20	生化培养箱	台/套	/	4	4	与环评一致
21	立式灭菌器	台/套	/	1	1	与环评一致
22	总有机碳仪	台/套	/	1	1	与环评一致
23	通风橱	台/套	/	1	1	与环评一致

（二）建设过程及环保审批情况

根据国家《建设项目环境保护管理条例》和《中华人民共和国环境保护法》中有关规定，瑞阳制药股份有限公司于2025年7月委托山东量石生态环境工程有限公司编制了项目环境影响报告表，2025年7月30日取得淄博市生态环境局沂源分局的批复（源环审[2025]25号）。项目于2025年8月开工建设，2026年4月竣工并调试运行。2026年4月18日-2026年4月21日委托淄博海途环境科技有限公司及山东博川环境检测有限公司进行了项目竣工验收现场监测（报告编号：淄海途（验）字2026年第Y009号和博环检字（2026）第0092号），并编写了项目竣工环境保护验收监测报告。

（三）投资情况

项目总投资2200万元，其中环保投资120万元，约占投资额5.45%。

（四）验收范围

本次验收范围为瑞阳制药股份有限公司激素类注射剂新产品产业化建设项目，包括本项目的建设性质、地点、内容、规模、总平面布置与环评文件及审批意见的一致性。核查环境保护措施落实情况，包括废水、废气、厂界环境噪声以及固体废物的排放控制措施等。

二、工程变动情况

经现场勘查，本建设项目与环评评价内容基本一致，未发生重大变化。

三、环境保护设施建设情况

（一）废水

项目运营期生活污水（经化粪池预处理）、纯水制备装置、注射用水装置及纯蒸汽制备排浓水、设备及机件配件清洗废水、洗瓶及胶塞清洗废水、质检及实验废水、蒸汽冷凝水及车间清洗废水经瑞阳制药股份有限公司新厂区配套污水处理站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二污水处理厂进行进一步处理。

（二）废气

项目运营期质检实验溶液配置、稀释、检测分析过程产生的废气通过在溶液配置、稀释、检测分析区域设置通风厨/集气罩收集后经两级活性炭吸附装置处理，最后通过15m排气筒P1排放。醋酸夫替瑞林注射液生产线生产过程投料、溶解配液工序产生的少量颗粒物、氯化氢经

密闭收集后通过“中效过滤器+高效过滤器”过滤后以无组织形式排放，采取加强生产管理、厂区绿化等措施。

(三) 噪声

项目运营期主要噪声源为生产设备运行产生的机械噪声。选用低噪音设备，设备置于生产车间内，并采取有效的隔音、减震、降噪措施。

(四) 固体废物

项目运营期间产生的废包装材料集中收集后外售；废反渗透膜、废超滤膜委托厂家回收处理；沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废过滤材料、实验废液、废活性炭及废润滑油属于危险废物，产生后暂存于厂区危险废物暂存间，委托有资质单位进行处理，并严格执行转移联单制度；生活垃圾由环卫部门定期清运。

(五) 其他环境保护设施

已制定相关环境保护管理制度，已储备沙子等环境应急物资；已编制突发环境事件应急预案，并已于 2024 年 6 月 3 日取得了淄博市生态环境局沂源分局的备案（备案编号：370323-2024-033-L）。

四、环境保护设施调试效果

(一) 环保设施处理效率

项目 P1 质检实验排气筒进口不具备检测条件。

(二) 污染物达标排放情况

1、废水治理设施

项目验收监测期间，厂区废水总排口：pH 为 7.2-7.2（无量纲），排放浓度最大值：化学需氧量为 225mg/L、悬浮物 22mg/L、五日生化需氧量 70.0mg/L，均满足《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）表 4 中三级的限值（化学需氧量 500mg/L、悬浮物 400mg/L、五日生化需氧量 300mg/L、pH6.0-9.0）；排放浓度最大值：氨氮 23.3mg/L、总磷 1.18mg/L；总氮 29.7mg/L，满足沂源水务发展有限公司第二污水处理厂进水水质要求（氨氮 45mg/L、总氮 70mg/L、总磷 8mg/L）；排放浓度最大值全盐量为 813mg/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 要求限值（全盐量为 3000mg/L）。

2、废气治理设施

项目验收监测期间，P1 质检实验排气筒排放口有组织 VOCs 的最大排放浓度为 1.17mg/m³，最大排放速率为 1.06×10⁻³kg/h，有组织甲醇未检出；有组织吡啶的最大排放浓度为 3.80mg/m³，均满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018）表 1 有机化工企业或生产设施排放限值；有组织硫酸雾未检出，满足《大气污染物综合排放标准》（GB16927-1996）中表 2 大气污染物排放限值；有组织氯化氢、氨未检出，均满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表 2 大气污染物排放限值。项目厂界无组织颗粒物最大值为 0.321mg/m³，无组织硫酸雾最大值为 0.024mg/m³，均满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表 2 中无组织排放监控浓度限值；无组织 VOCs 最大值为 0.57mg/m³，满足《挥发性有机物排放标准第 6 部分：有机化工行业》（DB 37/2801.6-2018 表 3 厂界监控点浓度

限值；无组织氯化氢未检出，满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）中表4大气污染物排放限值；无组织氨最大值为0.06mg/m³，无组织臭气浓度<10（无量纲），均满足《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1恶臭污染物厂界标准值。乙腈无检测标准未检测。

3、厂界噪声治理设施

项目验收监测期间，厂界昼间最大噪声值为52.8dB(A)，夜间最大噪声值为46.0dB(A)，均满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准要求。

4、固体废物治理设施

项目运营期间产生的废包装材料集中收集后外售；废反渗透膜、废超滤膜委托厂家回收处理；沾染原料药的废包装材料、不合格产品、废过滤材料、实验废液、废活性炭及废润滑油属于危险废物，产生后暂存于厂区危险废物暂存间，委托有资质单位进行处理，并严格执行转移联单制度；生活垃圾由环卫部门定期清运。

5、污染物排放总量

项目废水纳入污水处理厂总量指标管理。

根据验收监测数据，P1质检实验排气筒年运行时间为300小时，P1质检实验排气筒出口有组织VOCs平均排放速率为0.001kg/h，则本项目VOCs排放总量为0.00003t/a。排放量极小，未分配总量指标。

已取得排污许可证（证书编号：913703001686121827003U）。

五、工程建设对环境的影响

项目验收监测期间，污染物达标排放，对环境的影响不大。

六、验收结论

根据项目竣工环境保护验收监测报告和现场检查，项目环保手续完备，技术资料齐全，执行了环境影响评价和“三同时”管理制度，基本落实了环评报告表及其审批所规定的各项环境污染防治措施，外排污染物达标排放，达到竣工环保验收要求。验收组一致认为本项目符合环保验收条件，同意通过竣工环境保护验收。

七、后续要求

- 1、进一步完善相关环保标识标志。
- 2、加强各类环保设施的日常维护和管理，确保各项污染物长期稳定达标排放。
- 3、加强应急培训和演练，防范环境风险。

八、验收人员信息

项目验收工作组成员信息见附件。

瑞阳制药股份有限公司

2026年7月5日

瑞阳制药股份有限公司

激素类注射剂新产品产业化建设项目竣工环境保护验收工作组签字表

名称	单位	职称/职务	联系电话	签字
建设单位	瑞阳制药股份有限公司	经理	13983310759	刘洪
环评单位	山东量石生态环境工程有限公司	高工	18678208003	罗树泰
检测单位	淄博海途环境科技有限公司	高工	13964364270	王永胜
检测单位	山东博川环境检测有限公司	技术人员	17560320824	薛
技术专家	淄博市环境污染防控中心	正高工	13864368283	齐光明
技术专家	青岛海湾检测评价股份有限公司	高工	13011617061	张德玲

激素类注射剂新产品产业化建设项目

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》相关规定，建设单位应在竣工环境保护验收资料“其他需要说明的事项”中，如实记载项目环境保护设施设计、施工、验收全过程简况，落实环境影响报告书（表）及审批批复中除环保设施外的各类环保对策措施实施情况，以及项目自查整改等相关工作情况。现将本项目相关具体内容梳理说明如下：

一、环境保护设施设计、施工和验收过程简况

（一）环保设施设计情况

成。

（二）环保设施施工情况

。项目环保设施于 2025 年 10 月正式启动施工安装，施工过程严格依照设计方案、施工规范及环保管理要求推进。

（三）竣工及验收过程简况

本项目主体工程及配套环境保护设施于 2026 年 4 月 5 日全面竣工。项目竣工后，为验证环保设施运行稳定性及污染物排放达标情况，于 2026 年 4 月 10 日至 2026 年 4 月 30 日开展设备集中调试及试运行工作，保障各生产及环保设施工况稳定、运行正常。

在项目稳定试运行期间，建设单位委托第三方检测机构淄博海途环境科技有限公司开展竣工环境保护验收监测工作，监测时间为 2026 年 4 月 18 日至 4 月 19 日。本次验收监测方案严格依据本项目环境影响评价报告表、行政审批批复文件及国家现行环境监测技术规范、标准编制，监测点位、监测因子、监测频次及监测方法均合规有效，监测数据真实、客观、可信。

验收监测工作完成并出具正式监测数据后，建设单位结合项目建设、试运行及监测情况，编制完成《建设项目竣工环境保护验收监测报告》。2026 年 7 月 5 日，建设单位在公司会议室组织召开本项目竣工环境保护验收评审会，邀请相关专业技术人员组成验收组开展现场核查及资料评审。

经现场核查、资料审阅及集中评审，验收组出具验收意见：本项目环保手续齐全完备，工程建设、环保管理技术资料完整规范，项目严格执行了环境影响评价制度及环境保护“三同时”管理制度，全面落实了环评报告表及审批批复要求的各项环境污染防治措施，项目运营期间各类外排污染物均满足对应排放标准要求，环保设施运行稳定有效，符合竣工环境保护验收条件。验收组一致同意本项目通过竣工环境保护验收。

二、其他环境保护对策措施实施情况

（一）健全环保管理体系及规章制度

为规范项目全过程环境保护管理工作，落实企业生态环境保护主体责任，公司设立环保管理部门（环保处），负责

项目日常环保管理、环保工作统筹规划、污染防治措施落实监督、环保问题协调整改、环保资料归档等各项工作。同时，结合项目生产运营特点及环保管理要求，建立并完善了全套环境保护管理制度、环保操作规程、岗位环保职责等内控体系，实现项目环保管理标准化、常态化、规范化，保障各项环保工作有序落地。

（二）落实环境风险防范措施

针对项目生产运营过程中可能存在的环境风险隐患，公司结合项目工艺、原辅材料使用、污染物排放特点，编制了完善、细化的环境风险应急预案，明确风险识别、风险防控、应急处置、物资保障、人员职责等核心内容。同时，建立常态化应急演练机制，定期开展环境应急演练，持续提升工作人员环境风险防范意识、应急处置能力，有效防范突发环境事件发生，筑牢项目环境安全防线。

（三）严格执行排污许可管理制度

公司严格遵守《排污许可管理条例》等相关规定，全面落实排污许可管理制度，依法依规开展排污许可相关管理工作。结合项目排污特点及环保管理规范，制定了科学完善的自行监测计划，明确监测因子、监测频次、监测方式，定期开展污染物自行监测。同时，严格落实环保信息公开要求，按时公开自行监测数据、环保设施运行情况等相关信息，主动接受社会监督，确保项目排污行为合法合规、可追溯、可监管。

三、项目自查整改工作情况

在项目竣工环境保护验收前期自查阶段，开展全面环保自查工作，细致排查项目环保设施运行、台账资料记录、环保制度落实、风险防控各环节工作。自查过程中发现项目环保台账记录不够规范、内容不够完善等问题。

针对排查出的问题，公司高度重视，第一时间完成问题整改。安排专人规范整理环保运行台账、监测台账、设备运维台账、应急管理台账等各类环保资料，补齐资料短板，完善台账管理制度，确保各类环保资料完整、规范、可查。目前所有自查问题已全部整改到位，整改效果符合环保管理及验收要求，为项目顺利通过竣工环境保护验收奠定了坚实基础。

瑞阳制药股份有限公司

2026年7月7日

