



中华人民共和国国家环境保护标准

HJ□□□-201□

排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业

Self-monitoring technology guidelines for pollution sources

-Chemical synthesis pharmaceutical industry

(征求意见稿)

201□-□□-□□发布

201□-□□-□□实施

环 境 保 护 部 发 布

目 次

前 言.....	6
1 适用范围.....	7
2 规范性引用文件.....	7
3 术语和定义.....	7
4 自行监测的一般要求.....	8
5 监测方案制定.....	8
6 信息记录和报告.....	12
7 其他.....	14

前 言

为落实《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国水污染防治法》《中华人民共和国大气污染防治法》，指导和规范化学合成类制药工业排污单位自行监测工作，制定本标准。

本标准提出了化学合成类制药工业排污单位自行监测的一般要求、监测方案制定、信息记录和报告的基本内容和要求。

本标准为首次发布。

本标准由环境保护部环境监测司、科技标准司提出并组织制订。

本标准主要起草单位：中国环境监测总站、南京市环境监测中心站。

本标准环境保护部 201□年□□月□□日批准。

本标准自 201□年□□月□□日起实施。

本标准由环境保护部解释。

排污单位自行监测技术指南

化学合成类制药工业

1 适用范围

本标准提出了化学合成类制药工业排污单位自行监测的一般要求、监测方案制定、信息记录和报告的基本内容和要求。

本标准适用于化学合成类制药工业排污单位在生产运行阶段对其排放的水、气污染物，噪声以及对其周边环境质量影响开展监测。

本标准也适用于专供药物生产的医药中间体工厂、与化学合成类药物结构相似的兽药生产企业等排污单位。

自备火力发电机组（厂）、配套动力锅炉的自行监测要求按照 HJ 820 执行。

2 规范性引用文件

本标准内容引用了下列文件或其中的条款。凡是不注明日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

GB 21904 化学合成类制药工业水污染物排放标准

HJ 442 近岸海域环境监测规范

HJ 610 环境影响评价技术导则 地下水环境

HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则

HJ 820 排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉

HJ/T 2.3 环境影响评价技术导则 地面水环境

HJ/T 91 地表水和污水监测技术规范

HJ/T 164 地下水环境监测技术规范

HJ/T 166 土壤环境监测技术规范

《国家危险废物名录》（环境保护部令 第 39 号）

3 术语和定义

GB 21904 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

化学合成类制药 chemical synthesis pharmacy

采用一个化学反应或一系列化学反应生产药物活性成分的过程。

3.2

反应 reaction

通过采用合成反应、药物结构改造、脱保护基等一系列方法最终制得药物活性成分或含有药物活性成分的混合物的过程。

3.3

分离纯化 separation and purification

用物理、化学或其他方法把某一药物活性成分或反应过程中间产物（如医药中间体）从反应混合物中分离出来，必要时进一步去除杂质从而获得纯品的过程，主要包括分离、提取或萃取、精制、干燥成型等阶段。

3.4

有机溶剂回收设备 organic solvent recovery equipment

将化学合成类制药工业生产过程中使用的有机溶剂收集、提纯以达到再利用目的的装置。

4 自行监测的一般要求

排污单位应查清本单位的污染源、污染物指标及潜在的环境影响，制定监测方案，设置和维护监测设施，按照监测方案开展自行监测，做好质量保证和质量控制，记录和保存监测数据，依法向社会公开监测结果。

5 监测方案制定

5.1 废水排放监测

5.1.1 监测点位

化学合成类制药工业排污单位均须在废水总排放口设置监测点位，排放总汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍、烷基汞的，还须在生产车间或生产设施废水排放口设置监测点位。

5.1.2 监测指标及监测频次

废水排放口监测指标及监测频次按表 1 执行。

表 1 废水排放口监测指标最低监测频次

排污单位级别	监测点位	监测指标	监测频次		备注
			直接排放	间接排放	
重点排污单位	废水总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	日	—
		总氮、总磷	月（日）	月（日）	水环境质量中总氮（无机氮）/总磷（活性磷酸盐）超标的流域或沿海地区，或总氮/总磷实施总量控制区域，总氮/总磷最低监测频次按日执行

排污单位级别	监测点位	监测指标	监测频次		备注
			直接排放	间接排放	
		悬浮物、色度、五日生化需氧量、总有机碳	月	季度	—
		总氰化物、挥发酚、总铜、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总锌	月	季度	根据生产使用的原辅料确定具体的监测指标
		硫化物	季度	半年	根据生产使用的原辅料确定是否开展监测
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	季度	半年	—
	生产车间或生产设施废水排放口	总汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍、流量	月	月	根据生产使用的原辅料确定具体监测的重金属指标
		烷基汞	年	年	—
	非重点排污单位	废水总排放口	pH 值、悬浮物、色度、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、五日生化需氧量、总有机碳、流量	季度	
总氰化物、挥发酚、总铜、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总锌			季度		根据生产使用的原辅料确定具体的监测指标
硫化物			半年		根据生产使用的原辅料确定是否开展监测
急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）			半年		—
生产车间或生产设施废水排放口		总汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍、流量	季度		根据生产使用的原辅料确定具体监测的重金属指标
		烷基汞	年		—

注：设区的市级及以上环境保护主管部门明确要求安装自动监测设备的污染物指标，须采取自动监测。

5.2 废气排放监测

5.2.1 有组织废气排放监测点位、监测指标及监测频次

5.2.1.1 各生产工序有组织废气排放监测点位、监测指标及监测频次按表 2 执行。

5.2.1.2 对于多个污染源或生产设备共用一个排气筒的，监测点位可布设在共用排气筒上，监测指标应涵盖对应污染源或生产设备的监测指标，监测频次从严。

表 2 废气排放口监测指标最低监测频次

生产工序	监测点位	监测指标	监测频次	备注
物料储运及投料	贮存设备、库房、粉碎机械等设备、设施排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	季度	—
反应	反应设备、塔设备等设备排气筒	非甲烷总烃	季度	—
		氯化氢、氨、苯、甲苯、二甲苯、甲醛、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、苯胺类、乙腈、丙酮、氯苯类、酚类、硝基苯类等	半年	根据排污许可证、所执行的污染物排放（控制）标准、环境影响评价文件及其批复等相关环境管理规定，以及生产工艺、原辅用料、中间体及最终产品，确定具体监测指标
分离纯化	结晶、分离机械、萃取、蒸发、蒸馏、塔设备等设备排气筒	非甲烷总烃	季度	—
		氯化氢、氨、苯、甲苯、二甲苯、甲醛、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、苯胺类、乙腈、丙酮、氯苯类、酚类、硝基苯类等	半年	根据排污许可证、所执行的污染物排放（控制）标准、环境影响评价文件及其批复等相关环境管理规定，以及生产工艺、原辅用料、中间体及最终产品，确定具体监测指标
	干燥机械及设备排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	季度	—
		苯、甲苯、二甲苯、甲醛、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、苯胺类、乙腈、丙酮、氯苯类、酚类、硝基苯类等	半年	根据排污许可证、所执行的污染物排放（控制）标准、环境影响评价文件及其批复等相关环境管理规定，以及生产工艺、原辅用料、中间体及最终产品，确定具体监测指标
其他	有机溶剂回收设备排气筒	非甲烷总烃	季度	—
		苯、甲苯、二甲苯、甲醛、二氯甲烷、三氯甲烷、甲醇、乙酸乙酯、苯胺类、乙腈、丙酮、氯苯类、酚类、硝基苯类等	半年	根据排污许可证、所执行的污染物排放（控制）标准、环境影响评价文件及其批复等相关环境管理规定，以及生产工艺、原辅用料、中间体及最终产品，确定具体监测指标

生产工序	监测点位	监测指标	监测频次	备注
	各类储罐排气筒	非甲烷总烃	年	—
	集中式污水处理厂或处理设施排气筒	臭气浓度、硫化氢、氨	季度	—
	医药洁净室(区)排风系统排气筒	颗粒物、非甲烷总烃	半年	—

注：排气筒废气监测时同步监测烟气参数。

5.2.2 无组织废气排放监测点位、监测指标及监测频次

无组织废气排放监测点位、监测指标及监测频次按表 3 执行。

表 3 无组织废气排放监测指标最低监测频次

排污单位类型	监测点位	监测指标	监测频次
一般排污单位	厂界	非甲烷总烃、臭气浓度 ^a	半年
有污水处理工序的排污单位	厂界	非甲烷总烃、臭气浓度 ^a 、氨、硫化氢	半年

注：^a根据环境影响评价文件及其批复，以及原料工艺等确定是否监测其他臭气污染物。

5.3 厂界环境噪声监测

厂界环境噪声监测点位设置应遵循 HJ 819 中的原则，主要考虑表 4 噪声源在厂区内的分布情况。厂界噪声每季度至少开展一次监测，夜间生产的排污单位须监测夜间噪声；周边有敏感点的，应提高监测频次。

表 4 厂界环境噪声布点应关注的主要噪声源

噪声源	主要设备
生产车间及配套工程	生产过程中使用的反应设备、结晶设备、分离机械及设备（过滤、离心设备）、萃取设备、蒸发设备、蒸馏设备、干燥机械及设备、热交换设备等，以及原料搅拌机械、鼓风机、空压机、水泵、真空泵等辅助设备
污水处理	曝气设备、污泥脱水设备等

5.4 周边环境质量影响监测

5.4.1 环境影响评价文件及其批复、其他环境管理有明确要求的，按要求执行。

5.4.2 无明确要求的,对于废水直接排入地表水、海水的排污单位,若排污单位认为有必要,可按照 HJ/T 2.3、HJ/T 91、HJ 442 及受纳水体环境管理要求设置监测断面及点位开展监测;对于涉重金属的排污单位,可按照 HJ 610、HJ/T 164、HJ/T 166 及受纳地下水、土壤环境管理要求设置监测点位开展监测。监测指标及监测频次按表 5 执行。

表 5 周边环境质量影响监测指标最低监测频次

目标环境	监测指标	监测频次	备注
地表水	pH 值、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷等	每年丰、平、枯水期至少各监测一次	—
	铜、锌、汞、镉、六价铬、砷、铅、硝基苯、苯胺、二氯甲烷、镍、氰化物、挥发酚、硫化物等		根据生产使用的原辅料确定具体监测指标
海水	pH 值、悬浮物质、五日生化需氧量、化学需氧量、非离子氨、无机氨、活性磷酸盐等	每年大、小潮期至少各监测一次	—
	铜、锌、汞、镉、六价铬、砷、铅、镍、氰化物、挥发酚、硫化物等		根据生产使用的原辅料确定具体监测指标
地下水	铜、锌、汞、镉、六价铬、砷、铅、镍等	年	根据生产使用的原辅料确定具体监测指标
土壤	铜、锌、汞、镉、六价铬、砷、铅、镍等	年	根据生产使用的原辅料确定具体监测指标

5.5 其他要求

5.5.1 除表 1~表 3 中的污染物指标外,5.5.1.1 和 5.5.1.2 中的污染物指标也应纳入监测指标范围,并参照表 1~表 3 和 HJ 819 确定监测频次。

5.5.1.1 排污许可证、所执行的污染物排放(控制)标准、环境影响评价文件及其批复、相关管理规定明确要求的污染物指标;

5.5.1.2 排污单位根据生产过程的原辅用料、生产工艺、医药中间体及最终产品类型、监测结果确定实际排放的污染物指标,在国家优先控制污染物名录中的污染物指标,或其他有毒污染物指标。

5.5.2 各指标的监测频次在满足本标准的基础上,可根据 HJ 819 中监测频次的确定原则提高监测频次。

5.5.3 涉及化学合成类、发酵类和提取类两种以上制药工业类型的排污单位,应涵盖所涉及工业类型的所有监测指标,监测频次从严。

5.5.4 采样方法、监测分析方法、监测质量保证与质量控制等按照 HJ 819 执行。

5.5.5 监测方案的描述、变更按照 HJ 819 执行。

6 信息记录和报告

6.1 信息记录

6.1.1 监测信息记录

手工监测的记录和自动监测运维记录按照 HJ 819 执行。

6.1.2 生产和污染治理设施运行状况信息记录

排污单位应详细记录生产及污染治理设施运行状况，日常生产中也应参照以下内容记录相关信息，并整理成台账保存备查。

6.1.2.1 生产运行状况记录

按照化学合成类制药产品种类，记录各生产批次以下的相关信息：

- a) 原辅料用量，主要包括原料用量、催化剂用量、各类溶剂用量、吸附剂用量、其他辅料用量等；
- b) 医药中间体及最终产品产量，产出率及物料平衡；
- c) 新鲜用水取水量、用水量、用电量等；
- d) 使用的主要生产设备、设施的操作使用记录等。

6.1.2.2 污水处理设施运行状况记录

按日记录污水处理量、回水用量、回用率、污水排放量、污泥产生量（记录含水率）、污水处理使用的药剂名称及用量、鼓风机电量等；记录污水处理设施运行、故障及维护情况等。

6.1.2.3 废气处理设施运行状况记录

按日记录废气处理使用的吸附剂、过滤材料等耗材的名称及用量，记录废气处理设施运行参数、故障及维护情况等。

6.1.2.4 有机溶剂回收设备运行状况记录

按各产品生产批次记录有机溶剂名称、回收量、补充量，以及有机溶剂回收设备能源、耗材用量等。

6.1.3 一般工业固体废物和危险废物信息记录

按日记录一般工业固体废物和危险废物的产生量、综合利用量、处置量、贮存量，危险废物应记录其具体去向。原料或辅助工序中产生的其他危险废物的情况也应记录。一般工业固体废物及危险废物产生情况见表 6。

表 6 一般工业固体废物及危险废物来源

种类	来源
危险固体废物	蒸馏及反应残余物
	废母液及反应基废物
	废脱色过滤介质
	废催化剂、废有机溶剂、废吸附剂
	废弃产品及中间体

	其他可能产生的危险废物按照《国家危险废物名录》或国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法认定
一般工业固体废物	生产过程中产生的其他固体废弃物

6.2 信息报告、应急报告、信息公开

按照 HJ 819 执行。

7 其他

本标准规定的内容外，按照 HJ 819 执行。
