

附件 2

《排污单位自行监测技术指南
化学合成类制药工业（征求意见稿）》
编 制 说 明

《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》
标准编制组

2017 年 7 月

目 录

1	项目背景.....	18
1.1	任务来源.....	18
1.2	工作过程.....	18
2	标准制订的必要性分析.....	19
2.1	开展自行监测是排污单位应尽的责任.....	19
2.2	自行监测是化学合成类制药行业排污许可证的重要组成部分.....	20
2.3	相关标准规范对监测方案编制技术规定不够全面.....	20
2.4	监督性监测特征污染物监测较少，需通过企业自行监测补充强化.....	22
2.5	从自行监测开展现状来看，企业自行监测开展相对滞后.....	23
3	国外化学合成类制药企业自行监测相关规定.....	24
3.1	美国化学合成类制药企业自行监测开展的依据原则.....	24
3.2	欧盟排污许可证制度中对自行监测的要求.....	24
3.3	世界银行《药品和生物技术制造业环境、健康与安全指南》.....	25
3.4	国外化学合成类制药企业自行监测相关规定调研总结.....	25
4	化学合成类制药工业企业生产及污染物排放状况分析.....	26
4.1	定义及产品分类.....	26
4.2	生产工艺过程、主要原辅料及有机溶剂的使用分析.....	26
4.3	废水污染物排放状况分析.....	32
4.4	废气污染物排放状况分析.....	33
4.5	噪声来源分析.....	34
4.6	固体废物及危险废物来源分析.....	34
4.7	小结.....	34
5	标准制订的基本原则和技术路线.....	35
5.1	标准制订的基本原则.....	35
5.2	标准制订的技术路线.....	37
6	标准研究报告.....	38
6.1	适用范围.....	38
6.2	监测方案制定.....	38
6.3	信息记录和报告.....	47
6.4	其他.....	48
7	企业自行监测经济成本分析.....	48
7.1	企业自行监测经济成本测算.....	48
7.2	企业自行监测经济成本分析.....	52

《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业（征求意见稿）》编制说明

1 项目背景

1.1 任务来源

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》的要求，支撑国家排污许可制度的实施，进一步规范排污单位自行监测行为，对排污单位开展自行监测活动提供切实可行的指导，中国环境监测总站在环境保护部的组织下，编制了《排污单位自行监测技术指南 总则》（以下简称《总则》）。为了进一步明确和细化对化学合成类制药工业企业自行监测行为的指导，支撑化学合成类制药行业排污许可制度的落实，按照环境保护部要求，中国环境监测总站和南京市环境监测中心站根据《环境监测管理办法》《国家重点监控企业自行监测及信息公开办法》（试行）和《总则》等法律规章并参照相关标准规范，起草了《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（征求意见稿）（以下简称《指南》）。

1.2 工作过程

2015年11月，成立了标准编制组。

2015年11月—2016年2月，标准编制组查询了相关标准规范和管理制度要求，通过查阅有关化学药品原料药生产工艺的相关文献资料，初步确定了研究思路 and 方向。2016年2月29日，在盐城召开重点行业排污单位自行监测指南启动会上，标准编制组提出了工作思路，得到与会领导、专家的认可。

2016年3月—5月，标准编制组邀请了中国化学制药协会、江苏省环境监测中心、南京大学的专家召开专家研讨会，赴浙江省环境保护科学设计研究院、中国化学制药协会进行调研，学习了解了浙江省制药行业污染物排放标准制订情况、化学合成类药品原料药生产种类、原辅用料、工艺分类、生产环节（产污环节）和污染物排放等情况，为明确研究内容和方向打下基础。

2016年6月—11月，《排污单位自行监测技术指南 化学合成类药品原料药制造业》标准编制组先后对山东省、河北省、北京市以及南京地区十多家制药（集团）公司、工厂开展实地调研，重点调研了化学合成类制药的工艺流程、原辅用料（特别是有机溶剂）的使用情况、企业污染物排放及自测工作开展现状，获得了较丰富的企业一线资料。

2016年11月—2017年3月，标准编制组在前期收集文献资料、企业实地调研资料的基础上，汇总分析，集中讨论，形成了《排污单位自行监测技术指南 化学合成类药品原料药制造业》的征求意见稿及编制说明，并于3月底召开研讨会，认真听取管理部门、行业协会、企业等各方专家的意见，对征求意见稿及编制说明加以修改完善。2017年4月20日，在北京召开的技术审查会上，专家组通过该指南（标准）征求意见稿的技术审查。根据专家意见，标准编制组将该指南正式更名为《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（以下简称《技术指南》），以便在实际应用中和现行国家行业污染物排放标准衔接。

表1 化学合成类制药企业调研名单

序号	企业	序号	企业
1	山东××医药股份有限公司（北厂区）	7	南京××制药有限公司1
2	山东××医药股份有限公司研发中心	8	南京××医药有限公司
3	山东××××制药有限公司（邹城）	9	南京××制药有限公司2
4	山东××制药股份有限公司	10	南京××制药有限公司3
5	××制药集团有限责任公司（河北）	11	×××（南京）制药有限公司
6	××××药业股份有限公司（北京）	12	南京×××制药有限公司

2017年5月，标准编制组在前期收集文献资料、实地调研、专家咨询讨论的基础上，汇总分析，集中讨论，修改完善指南（标准）（征求意见稿）。

2 标准制订的必要性分析

2.1 开展自行监测是排污单位应尽的责任

2015年1月1日起施行的新的《中华人民共和国环境保护法》第四十二条明确提出：“重点排污单位应当按照国家有关规定和监测规范安装使用监测设备，保证监测设备正常运行，保存原始监测记录”第五十五条要求：“重点排污单位应当如实向社会公开其主要污染物的名称、排放方式、排放浓度和总量、超标排放情况，以及防治污染设施的建设和运行情况，接受社会监督”。

《中华人民共和国水污染防治法》第二十三条规定：“重点排污单位应当安装水污染物排放自动监测设备，与环境保护主管部门的监控设备联网，并保证监测设备正常运行。

排放工业废水的企业，应当对其所排放的工业废水进行监测，并保存原始监测记录。具体办法由国务院环境保护主管部门规定”。

《中华人民共和国大气污染防治法》第二十四条规定：“企业事业单位和其他生产经营者应当按照国家有关规定和监测规范，对其排放的工业废气和本法第七十八条规定名录中所列有毒有害大气污染物进行监测，并保存原始监测记录”。

包括化学合成制药在内的化学药品原料药制造业是污染排放重点行业。根据 2012 年环境统计年报，化学原料及化学制品制造业废水排放量、化学需氧量排放量以及氨氮排放量分别位居我国第二、第三和第一位，分别占全国废水、化学需氧量和氨氮总排量的 13.5%、10.2%和 35.3%，严重影响着我国的水环境质量。2009 年化学药品原料药制造业排放 VOCs 22.1 万吨，属于 17 个重点行业排放源，严重影响着我国的大气环境质量。由于化学制药涉及原辅料种类多，生产过程中使用大量的有机溶剂，且部分溶剂为“三致”物质，若得不到妥善的处理，容易造成水体和大气污染，尤其是 VOCs 排放易引起恶臭扰民问题。根据医药行业往年污染源普查数据分析，近年来化学药品原料药和化学药物制剂生产产生的污染负荷约占全行业的 80%，而化学原料药生产过程中产生的污染占据了绝大部分。2015 年纳入国家环保重点监控企业的共 109 家制药企业，均涉及化学药品原料药制造。

2.2 自行监测是化学合成类制药行业排污许可证的重要组成部分

监测结果是评价排污单位治污效果、排污状况、对环境质量状况影响的重要依据，是支撑排污单位精细化、规范化管理的重要基础，在污染源达标状况判定、排放量核算等方面都需要有监测数据的支撑。排污单位自行监测是获得有效监测数据的重要途径之一。

我国正在研究制定排污许可制度，其中自行监测要求是排污许可证的重要载明事项。化学合成类制药工业作为第一批先行先试的排污许可制度覆盖行业，需要有专门的技术文件对该行业自行监测方案的编制提出明确要求，支撑该行业排污许可制度的实施。

2.3 相关标准规范对监测方案编制技术规定不够全面

我国涉及化学合成类制药工业监测要求的标准规范，包括污染物排放标准、竣工验收技术规范、环评导则、污染防治技术指南等。相关标准规范从不同角度对监测指标、监测技术提出要求，但也存在覆盖不够全面的问题。

2.3.1 监测频次是监测方案的核心内容，现有标准规范对监测频次规定不全

《化学合成类制药工业水污染排放标准》（GB 21904—2008）中仅规定了按国家有关污染源监测技术规范的规定执行，未涉及污染物指标的监测频次。

《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ/T 792—2016）仅规定监测频次按照

HJ/T 91中规定进行。

《环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1—2011)仅规定要对建设项目提出监测计划要求,缺少具体内容。

《国家重点监控企业自行监测及信息公开办法(试行)》(环发〔2013〕81号)对国家重点监控企业的监测频次提出部分要求,但是作为规范性管理文件,规定的相对笼统,无法满足种类繁多的化学合成类制药工业企业自行监测方案编制的要求。

2.3.2 化学合成类制药工业中相关标准规范中有规定的不够明确的内容,需要进一步加强对企业的指导

水污染物排放标准方面,《污水综合排放标准》(GB 8978—1996)污染物监测指标中,有部分监测指标对包括化学合成类制药在内的医药原料药制造行业单独规定了限值;2008年已经正式颁布的《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904—2008)对化学合成类制药工业水污染物监控指标、限值、单位基准用水量、监测采样的一般原则等做了进一步明确规定;河南省2012年颁布了地方标准《化学合成类制药工业水污染物间接排放标准》(DB 41/756—2012)对本地区化学合成制药工业企业水污染物排放进行了明确规定。

大气污染物排放标准方面,目前没有化学合成类制药工业相关的大气污染物排放国家行业标准。化学合成类制药工业生产过程中废气产污环节多,原辅料(包括有机溶剂)使用复杂,因此,废气排放源种类繁多,废气组成成分特别是挥发性有机污染物成分复杂。由于目前没有国家行业标准,对包括化学合成类制药在内的各类制药企业,其废气监控仍然主要依据1996年发布的《大气污染物综合排放标准》(GB 16297—1996),指标设定缺少针对性。目前浙江省已经颁布了有关化学合成类制药工业废气污染物排放的地方标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/2015—2016);江苏省、北京市也先后颁布了《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 32/3151—2016)、《有机化学品制造业大气污染物排放标准》(DB 11/1385—2017),将化学合成类制药工业纳入其中管理,从而能够较好地指导本地区相关工业企业监督性监测、企业自测工作的开展。

综上所述,化学合成类制药企业污染物排放的监测频次如何确定,现有标准规范中规定的还不够明确;监测指标中,废气监测指标如何设定,也还需要进一步梳理、明确,排污单位在制定自行监测方案时存在疑惑,需要进一步加强对企业的指导。

表2 化学合成类制药工业污染物排放主要相关标准

序号	类别	标准名称	备注
1	废水	化学合成类制药工业水污染物排放标准（GB 21904—2008）	国家标准
2		污水综合排放标准（GB 8978—1996）	国家标准
3		化学合成类制药工业水污染物间接排放标准（DB 41/756—2012）	河南省地方标准
4	废气	大气污染物综合排放标准（GB 16297—1996）	国家标准
5		化学合成类制药工业大气污染物排放标准（DB 33/2015—2016）	浙江省地方标准
6		化学工业挥发性有机物排放标准（DB 32/3151—2016）	江苏省地方标准
7		有机化学品制造业大气污染物排放标准（DB 11/1385—2017）	北京市地方标准

2.4 监督性监测特征污染物监测较少，需通过企业自行监测补充强化

2.4.1 废水排放监测开展情况

根据 2015 年监督性监测开展情况结果统计，纳入国家废水重点源的，包括化学合成类制药主要工业企业在内的 102 家原料药生产企业，废水监测指标包括常规指标、特征指标两大类，共计 54 项指标。其中氨氮、化学需氧量、pH 值、悬浮物、生化需氧量、总磷、总氮、色度、磷酸盐、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）、水温等 11 项常规指标开展监测的企业较多，其他 43 项特征指标，包括有机类污染物、重金属、细菌等开展监测企业较少。

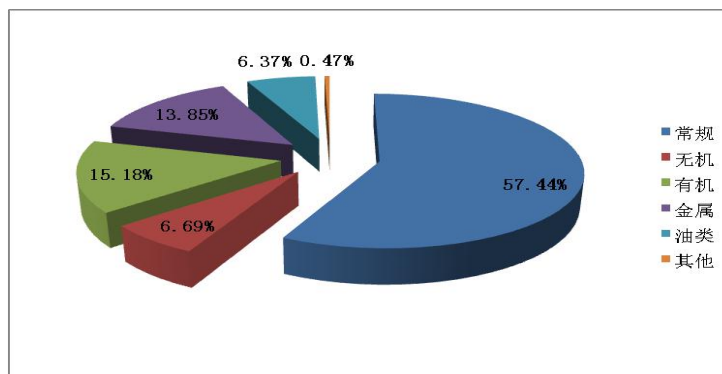


图1 废水各类指标开展监测企业排口数量占比统计

2.4.2 废气排放监测开展情况

纳入废气重点源的 36 家原料药生产企业，废气监督性监测指标共计 19 项，按照监测企业排口数量统计，监测指标多为烟尘（颗粒物）、二氧化硫、氮氧化物。企业有机类特征污染物监测较少。

表 3 化学药品原料药制造企业废气监测开展情况统计

项目名称	企业数	项目名称	企业数
颗粒物	9	乙酸乙酯	1
二氧化硫	11	丙酮	2
氮氧化物	9	环己烷	2
林格曼黑度	4	二噁英类	1
氨	1	DMF	2
氯化氢	1	镉及化合物	1
臭气浓度	3	汞及化合物	2
非甲烷总烃	2	铅及化合物	1
甲醇	1	锡及化合物	1
甲苯	7	—	—

监督性监测中特征指标监测较少，需要通过企业自行监测进行补充，进一步强化对特征污染物排放的管控。

2.5 从自行监测开展现状来看，企业自行监测开展相对滞后

对 2016 年开展污染物排放自行监测的 153 家化学药品原料药生产企业相关资料进行统计，结果表明：153 家企业中，有 146 家开展了废水的自行监测，占总企业数的 95.4%；有 47 家开展了废气的自行监测，占总企业数的 30.8%，废水、废气监测指标多以常规指标为主；有 110 家企业开展了噪声自行监测，占总数的 71.9%。

表 4 化学药品原料药生产企业自行监测开展情况统计

类别	监测指标 1~3 个企业		监测指标 4~5 个企业		监测指标 6 个以上企业		开展自行监测企业合计	参与统计企业数量
	数量/家	占比/%	数量/家	占比/%	数量/家	占比/%	数量/家	数量/家
废水	23	15.8	25	17.1	98	67.1	146	153
废气	25	53.2	18	38.8	4	8.5	47	153
噪声	—	—	—	—	—	—	110	153

在开展了废水自行监测的 146 家企业中，执行《化学合成类制药工业水污染物排放标准》的有 7 家；这 7 家企业中，仅 1 家开展了废气自行监测，且 7 家企业均未开展噪声自行监测。企业污染物排放自行监测需要出台专门的技术规范、指南来进行指导、督促。

3 国外化学合成类制药企业自行监测相关规定

3.1 美国化学合成类制药企业自行监测开展的依据原则

美国废水污染源自行监测是以国家消除污染物排放制度（NPDES）许可证制度为载体而实施的。监测、记录和报告是制药企业排污许可证文本中必不可少的内容，并要求对监测点位、监测指标、监测频次、采样方法、分析方法进行明确。排污许可证中，监测、记录和报告的内容是根据许可证编写的相关技术指南，由许可证编写者进行设计的，没有统一的规定。废气固定污染源运行许可证的建立晚于废水 NPDES 许可证制度，两者在很多方面有相似之处。《清洁空气法》第 114 条规定“排污企业必须对本企业内所有污染源的排污行为及受环境影响区域的环境空气质量进行监测。”为此，美国环境保护署（EPA）对污染源监测设备的选择、安装、维修、审核以及监测方法的选择、评估等均做出了规定（40 CFR Part 70.6、40 CFR Part 64、40 CFR Part60、40 CFR Part 75）。

自行监测与执行的排放标准紧密衔接。EPA 为制药工业废水、废气排放分别规定了排放标准，根据制药工业的生产工艺特点，将企业分为 5 个类别，即发酵类（A 类）、提取类（B 类）、化学合成类（C 类）、混装制剂类（D 类）、开发研究类（E 类），针对每一类别的生产工艺及排放特点分别规定了污染物控制指标，从而为自行监测提供了监测指标依据。制药行业大气污染物排放标准（63 FR 50297）发布于 1998 年，后又进行了若干次补充修订。该标准主要根据工厂的建造时间，分为现有源和新建源两类，主要控制工艺的工段排气，采用最低负荷原则，并规定了部分制药企业的 HAPs。

3.2 欧盟排污许可证制度中对自行监测的要求

3.2.1 欧洲工业排放与污染防控一体化指令

2010年，欧盟将有关工业排放的七则指令整合升级为一则指令，即《工业排放指令》，该指令明确提出“自2011年1月起实施，旨在最大限度地减少整个欧盟范围内各种工业源的污染，涉及能源产业、金属生产和加工、采矿、化工、废物处理等多个行业，在规定行业内的企业项目需获得有关机构发放的综合许可证后方可开工运行”。指令中“第一章 通用条款”对“环境监督”进行了定义：“指合格的权威机构或其代表为了检查设备是否符合许可证条款并促进合规性，并且在必要时为了监测设备对环境的影响而采取的各项行动。”其中包括实地考察、排放监督、内部报告和后续文件检查、自我监测确认、技术检查以及相关设备环境管理检查等。通过该条款，对欧盟企业的自行监测确定了法律地位。另外，在许可证发放的相关条款中明确了“各成员国应当保证许可证包含所有必要的措施使得许可证持有者遵守

的规定”，包括“适当的排放监管要求”；并且在第二章第十六条提出了“环境监测要求”的基本原则。

值得一提的是，该指令中“附录 7 关于安装及使用有机溶剂的技术条款”给出了“药剂产品的制造”的定义：“指化学合成、发酵、提取、设计和完成药剂产品的活动，以及在同一地点进行的中间产品的制造活动”，并给出了阈值和排放浓度限值。这说明欧盟将化学合成类制药过程中，有机溶剂使用导致的挥发性有机物排放列为重点监控指标。

3.2.2 欧盟污染防治最佳可行技术体系

为了预防或减少工业污染排放对环境造成污染，1996 年欧盟在综合污染预防与控制指令（IPPC 96/61/EC）中提出要建立欧盟污染防治最佳可行技术体系，并组织编制了30多个领域的污染防治最佳可行技术参考文件。IPPC 指令提供了一种全面控制工业污染排放的管理方法，对工业污染排放设施实施许可证管理，发放许可证必须满足最低排放限值要求，排放限值应基于污染综合防治的最佳可行技术（BAT）确定，并在工艺设计和排放控制方面推广使用BAT技术。其中，在《有机精细化学品（OFC）工业污染综合防治最佳可行技术参考文件》中，对药物活性成分（APIs）、涉及化学合成类制药的硝基化反应、缩合反应、产品分离纯化设备和操作均有专门章节介绍，对厂区管理监测，包括排放清单和监测、排放源、排放参数/污染源也有指导原则。

3.3 世界银行《药品和生物技术制造业环境、健康与安全指南》

世界银行下属机构国际金融中心（IFC）发布的《药品和生物技术制造业环境、健康与安全指南》（简称《EHS指南》）包括了药品与生物技术制造企业的有关信息，既涵盖了活性药物成分的生产与二次加工、中间产物、公式化说明、混合与包装以及相关的活动，也包括了生物技术制造研究与生产。《EHS指南》提出的药品和生物技术制造生产的空气（废气）排放水平、污水排放水平限值具有普遍的参考价值；对药品生产过程中废水、废气、噪声、固废（危废）的产生及监测均有描述；在挥发性有机物的相关章节中指出“在化学合成与萃取的生产阶段会排放出大量的挥发性有机物”，“在基本药品生产过程中，反应堆（装置）通风口、分离工序的过滤系统会产生挥发性有机物的排放，净化槽与干燥剂（包括填装与排料操作）会产生溶剂蒸汽，阀门、反应槽、泵与其他设备（如离心分离机）等处会发生逸散性排放”。总之，《EHS指南》从生产工序、产污环节、监测指标等方面为企业自行监测提供了参考依据。

3.4 国外化学合成类制药企业自行监测相关规定调研总结

从国外化学合成类制药企业自行监测相关规定的调查中发现，排污许可证发放过程中，

企业自行监测是必要的保障手段；化学合成制药的工艺与精细化工工艺有类似之处，产排污环节可以借鉴；由于有机溶剂的使用，生产过程中挥发性有机物排放是监控的重点；有些国家对化学合成类制药企业的污染物排放单独设立了相关规定，以便于精细化管理。

4 化学合成类制药工业企业生产及污染物排放状况分析

4.1 定义及产品分类

4.1.1 基本定义

原料药指由国务院药品监督管理部门批准生产，构成药品的主要成分和活性成分，是药品原料的一部分。化学合成类制药是指采用一个化学反应或者一系列化学反应生成药物活性成分的过程。

化学合成是化学药品原料药生产的主要工艺类型之一，一般包括完全合成制药和半合成制药。所谓半合成制药是因其主要原料来自提取或生物制药方法生产的中间体。目前，在临床治疗中，化学合成制药占据着不可替代的重要地位，医药产品中许多活性成分均通过化学合成工艺生产。

4.1.2 产品分类

按照现行的“国家基本药物品种目录”、产品规模与产品在行业所占地位及其污染源对环境的敏感影响进行归纳分类。将化学合成类药物分为抗微生物感染类药物、抗肿瘤类药物、心血管系统类药物、激素及计划生育类药物、维生素类药物、氨基酸类药物、驱虫类药物、神经系统类药物、呼吸系统类药物、消化系统类药物及其他类药物共十一大类。具体包括镇静催眠药(如巴比妥类、氨基甲酸酯类等)，抗癫痫药，抗精神失常药，麻醉药，解热镇痛药和非甾体抗炎药，镇痛药和镇咳祛痰药，中枢兴奋药和利尿药，合成抗菌药(如喹诺酮类、磺胺类等)，拟肾上腺素药，心血管系统药物，解痉药及肌肉松弛药，抗过敏药和抗溃疡药，寄生虫病防治药物，抗病毒药和抗真菌药，抗肿瘤药，甾体药物等 16 个种类近千个品种。

4.2 生产工艺过程、主要原辅料及有机溶剂的使用分析

4.2.1 生产工艺过程分析

化学合成类制药就是按照生产工艺，实现各种化学反应生产原料药产品。规模较大的化学合成类制药工业企业在不同的时期可能会生产不同的产品。一批药品生产完成后，清洗设备，再选用其他不同的原料，根据不同的工艺方法，就可以生产不同的产品，但也会产生不同的污染物。

化学合成类制药的生产过程主要以化学原料为起始反应物。生产流程大致包括原辅料的储运及投料、反应阶段、分离纯化、产品检验包装4个步骤。其中，反应阶段和分离纯化两个阶段是核心生产环节，是污染物产生的主要环节，集中了大部分排污节点。

反应阶段包括合成、药物结构改造、脱保护基等过程。具体的化学反应类型包括酰化反应、裂解反应、硝基化反应、缩合反应和取代反应等。

分离纯化阶段包括分离、提取（萃取）、精制和定型（干燥成型）等。分离主要包括沉降、离心、过滤和膜分离技术；提取主要包括沉淀、吸附、萃取、超滤技术；精制包括离子交换、结晶、色谱分离和膜分离等技术；产品定型步骤主要包括浓缩、干燥、无菌过滤和成型等技术。

化学合成类制药生产工艺流程及产污环节见图2。

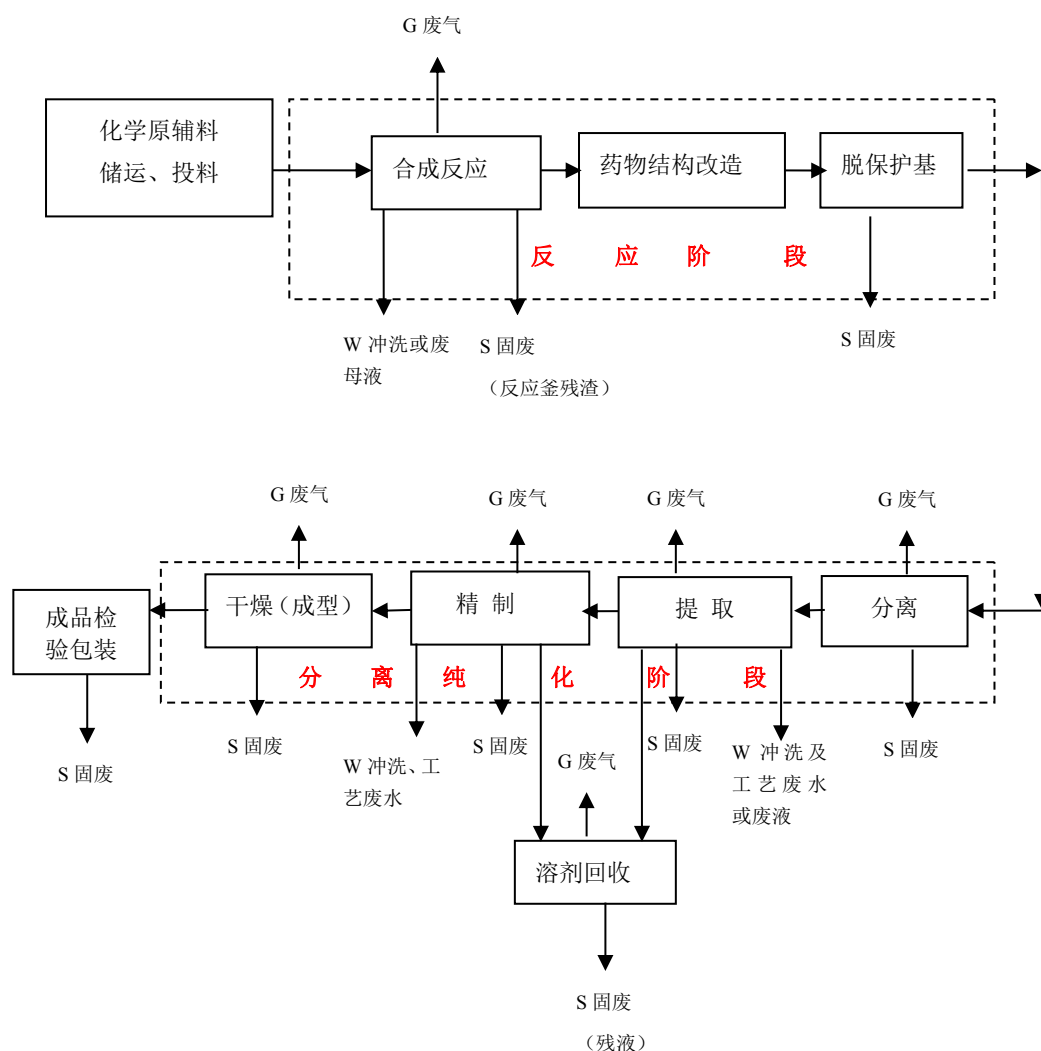


图 2 化学合成类制药工艺流程及产污环节

4.2.2 主要原辅料、有机溶剂的使用分析

由于生产的药品品种不同，化学合成反应过程繁简不一，存在显著差异。一般而言，合成一种原料药需要几步甚至几十步反应，使用原辅料几种或十余种甚至高达 30~40 种；原料总消耗可从每千克产品 10 kg 以上至 200 kg；而且不同药物种类生产使用的有机溶剂不同，同种药物生产不同工段使用的有机溶剂也不尽相同，因此整体而言使用的有机溶剂具有种类多、数量大的特点。

表 5、表 6 分别给出了浙江省、江苏省南京地区化学合成类制药企业使用的原辅料种类。表 7、表 8 分别给出了浙江省、江苏省南京地区化学合成类制药企业使用的有机溶剂种类。

表5 浙江省化学合成类制药企业原辅料种类

序号	种类	序号	种类	序号	种类	序号	种类
1	乙醇	44	苯	87	对氯甲苯	130	氯代甘油
2	甲醇	45	氯苄	88	对溴甲苯	131	氨基甘油
3	乙酸乙酯	46	丙烯酸乙酯	89	偶二异丁腈	132	酰胺化物
4	二氯甲烷	47	邻苯二酚	90	甘氨酸甲酯盐酸盐	133	环合物
5	甲苯	48	甲基异丁酮	91	对硝基甲酸-5-噻唑酯	134	FMP
6	四氢呋喃	49	溴乙烷	92	冰乙酸	135	DGBT
7	正丁基锂四氢呋喃溶液	50	硫脲	93	二甘醇二甲醚	136	酒石酸
8	4,5-二氯-6-硝基-2-三氟甲基甲苯	51	苯胺	94	L-脯氨酸	137	戊腈
9	异丙醇	52	六氟丙烯	95	对甲氧基乙基苯酚	138	环戊酮
10	反式叔丁基环己乙酸	53	1,2-二氯乙烷	96	5-氟-2-羟基苯乙酮	139	沙坦主环
11	2-氨基-3,5-二溴苯甲醇	54	草酸	97	草酸二乙酯	140	联苯溴化物
12	乙醚	55	二乙胺	98	溴氯甲烷	141	甲酯盐酸盐
13	5-(N-乙基-2-羟乙基胺)-2-戊胺	56	三光气	99	硼氢化钠	142	正庚烷
14	3-氨基-2-氯-4-甲基吡啶	57	异丙胺	100	苄胺	143	邻氯苯氰
15	环氧氯丙烷/表氯醇	58	2-氨基吡啶	101	愈创木酚	144	3-甲氧基吡啶盐酸盐
16	N,N-二甲基乙酰胺	59	乙二醇	102	2-吡咯烷酮	145	R-苯乙胺
17	吡啶	60	苯甲醛	103	2-溴丁酸乙酯	146	PGA-酶
18	甲基叔丁基醚	61	对氟苯甲醚	104	4,7-二氯喹啉	147	石油醚
19	污水哌嗪	62	二异丙基氨基锂	105	丁酰胺	148	L-脯氨酸甲酯
20	乙酸酐	63	乙酸叔丁酯	106	苯乙酰氯	149	二唑
21	正己烷	64	三聚氯氰	107	对乙酰氨基苯磺酰氯	150	N-甲基-D-葡萄糖
22	二甲基亚砷	65	乙酰乙酸甲酯	108	水杨酸	151	V06
23	醋酸钠	66	丙酰氯	109	乙酸异丙酯	152	V23

序号	种类	序号	种类	序号	种类	序号	种类
24	二氧六环	67	N-甲基环己胺	110	三氟乙酸	153	茛
25	N-甲基吡咯烷酮	68	氯膦酸二苯酯	111	N-甲基哌嗪	154	乙酸丁酯
26	氯乙烯	69	二异丙基乙基胺	112	氟氯苯胺	155	甲醛
27	三氯甲烷	70	4-BMA	113	2,2-二甲氧基丙烷	156	间苯二酚
28	二甲苯	71	二甲基吡啶	114	羰基二咪唑	157	氨
29	汽油	72	二乙醇甲醚	115	苯丙酰氯	—	—
30	丁酮	73	丝氨酸	116	BOC 酸酐	—	—
31	醋酸钙	74	L-乳酸	117	氯化琥珀酰亚胺	—	—
32	环丙胺	75	2-氯-1,4-萘醌	118	二甲苯胺	—	—
33	正丁醇	76	溴丁烷	119	乙氧甲叉	—	—
34	甲磺酸	77	三乙基硼	120	多硼烷	—	—
35	甲醇钠	78	乙酰乙酸叔丁酯	121	氨基油	—	—
36	间-(β -羟基乙基砒)硝基苯	79	偶氮二异丁腈	122	甲酸铵	—	—
37	二溴海因	80	三丁基锡氢	123	母核	—	—
38	2-氨基-1,3-丙二醇	81	戊酰氯	124	氰苯酚	—	—
39	2-氯代烟酸	82	2-甲氧基丙烯	125	舍曲林 D-扁桃酸盐	—	—
40	酯化物	83	烯丙基溴	126	甲磺酸多沙唑嗪粗品	—	—
41	乙腈	84	L-苯丙氨酸	127	单酯镁盐	—	—
42	环己烷	85	氨基钠	128	叠氮化物	—	—
43	有机催化剂	86	4-二甲氨基吡啶	129	侧链	—	—

表 6 江苏省南京地区化学合成类制药企业原辅料种类

序号	种类	序号	种类	序号	种类
1	酮康唑粗品	18	碳酸钠	35	D-酒石酸
2	活性酯	19	氢氧化钠	36	氯化汞
3	左旋咪唑碱	20	蔗糖	37	溴化汞
4	酰化物	21	(1R-2R)-1,2-环己二胺	38	乙酸汞
5	二氯乙酸甲酯	22	氯亚铂酸钾	39	三氧化二砷
6	盐酸	23	硝酸银	40	氧氯化磷
7	间三甲氧基苯	24	草酸二水合物	41	碘化钾
8	γ -氯丁酰氯	25	碘化钾	42	氯甲酸乙酯
9	氯化锌	26	氨水	43	丙烯醇
10	碳酸氢钠	27	乙醇酸钠	44	硫酸二甲酯
11	吡咯烷	28	二氧六环	45	丙烯腈
12	活性炭	29	N-甲基吗啡	46	2-巯基乙醇
13	氢氧化钾	30	2-巯基苯并咪唑	47	2-甲基 5-硝基咪唑
14	盐酸四咪唑	31	五氧化二钒	48	环氧氯丙烷
15	谷氨酸钠	32	过氧化氢	49	三氯化铝
16	对甲苯磺酰氯	33	亚硫酸钠	50	S-(+)-环氧氯丙烷
17	三氯化铁	34	1,2-丙二胺	—	—

注：本《技术指南》标准编制组调研南京地区化学合成类制药企业获得以上资料。

表 7 浙江省化学合成类制药企业有机溶剂种类

序号	种类	序号	种类	序号	种类
1	甲醛	15	3-溴丙烯	29	邻二氯苯
2	苯	16	乙腈	30	四氢呋喃
3	四氯乙烯	17	正庚烷	31	2-甲基四氢呋喃
4	三氯甲烷	18	乙二醇单甲醚	32	乙酸
5	1,2-二氯乙烷	19	乙醇	33	乙醚
6	二氯甲烷	20	乙酸乙酯	34	丙酮
7	甲基异丁酮	21	正丁醇	35	石油醚
8	四氯化碳	22	2-甲基吡啶	36	氯苯
9	苯胺	23	六甲基二硅胺烷	37	乙酸异丙酯
10	甲基叔丁基醚	24	乙二醇二甲醚	38	甲醇
11	异丙醇	25	丁酮	39	N-甲基哌嗪
12	甲苯	26	邻二甲苯	40	己烷
13	对甲苯磺酸	27	对二甲苯	41	二甲基亚砷
14	二乙胺	28	间二甲苯	—	—

表 8 江苏省南京地区化学合成类制药企业有机溶剂种类

序号	种类	序号	种类
1	乙酸乙酯	8	异丙醇
2	甲醇	9	草酸（乙酸）
3	丙酮	10	乙醚
4	二甲亚砜	11	DMF（二甲基甲酰胺）
5	乙醇	12	对甲苯磺酸
6	二氯乙烷	13	二氯甲烷
7	甲苯	—	—

注：本《技术指南》标准编制组调研南京地区化学合成类制药企业获得以上资料。

从表 5~表 8 可以看出，化学合成类制药工业生产使用的原辅料种类繁多，不同企业不同种类药物生产使用的原辅料重复性不高；使用的有机溶剂种类虽然也比较多，但江苏省南京地区使用的 13 种有机溶剂均在浙江省的 41 种有机溶剂范围内，这说明有机溶剂的使用种类较其他原辅料的使用种类相对更为集中。

此外，化学合成类制药工业生产过程中还会经常使用含有重金属的物质，如镍、锌、铅、镉等。不同种类的化学合成类药品的制造，因反应工艺类型不同，使用的重金属物质也不同，如加氢还原反应中常使用镍作为催化剂，锌粉在碱性条件下进行还原可使硝基苯化合物发生双分子还原等。

4.3 废水污染物排放状况分析

4.3.1 废水来源

各化学合成类制药工业企业由于生产的药品种类不同，具体的生产工艺也不尽相同，包含以下一项或多项废水来源：

a) 母液类：包括各种结晶母液、转相母液、吸附残液等，污染物浓度高，含盐量高，废水中残余的反应物、生成物等浓度高，有一定毒性、难降解；

b) 冲洗废水：包括过滤机械、反应容器、催化剂载体、树脂、吸附剂等设备及材料的洗涤水。其污染物浓度高、酸碱性变化大；

c) 辅助过程排水：包括循环冷却水系统排污、水循环真空设备排水、去离子水制备过程排水、蒸馏（加热）设备冷凝水等；

d) 生活污水：与企业的人数、生活习惯、管理状态相关，但不是主要废水。

4.3.2 废水污染物特点

化学合成类制药工业企业排放的废水大部分为高浓度有机废水，含盐量高，pH 值变化大，部分指标具有一定毒性或难被生物降解，如酚类化合物、苯胺类化合物、重金属、苯系物、卤代烃等。水污染物包括常规污染物和特征污染物，常规污染物包括 TOC、COD、

BOD₅、SS、pH 值、氨氮、总氮、总磷、色度、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）；特征污染物主要包括挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总锌、总铜、总氰化物、总汞、总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍等。《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）对以上 25 种污染物都规定了排放限值，其中的硝基苯类、苯胺类、氯苯类、氰化物、各种重金属污染物属于水中优先控制污染物。

4.4 废气污染物排放状况分析

4.4.1 主要废气来源

通过收集相关文献资料，确定化学合成类制药工业主要废气来源包括以下类型：

- a) 蒸馏、蒸发浓缩工段产生的有机不凝气；
- b) 合成反应、分离纯化过程产生的有机溶剂废气，使用盐酸、氨水调节pH值产生的酸碱废气；
- c) 粉碎、干燥排放的粉尘；
- d) 污水处理厂产生的恶臭气体。

需要指出的是，企业实地调查过程中发现化学合成类制药工业生产工艺复杂、设备种类繁多，仅按照以上分类并不能满足设置有组织废气排放监测点位的需要，通过深入调研并归纳整理，得到了较为详细的废气产污环节，其中反应阶段和分离纯化阶段两个生产工序，集中了主要的废气排放节点，见表9。

表 9 化学合成类制药工业废气产排环节

生产工序	污染源	说明
化学原辅料 储运、投料	原料库场	封闭式、半封闭式原料库场通风道、换气道排气筒
	粉碎机、反应器投料口	投料口集尘、集气罩、封闭式投料间排气筒
反应阶段（合成、药物结构改造、脱保护基等）	各种类反应器、釜（包括酰化、裂解、硝基化、缩合、取代等反应器、反应釜）	各反应器（釜）工艺反应排气引风、真空（压流）抽气、放空口废气有组织收集排气筒
分离纯化阶段（分离、提取、精制、干燥成型等）	离心机、过滤器、压滤机	废气有组织收集排气筒
	溶媒罐、提取罐、结晶罐，浓缩罐、蒸馏精馏装置等	挥发性气体排气口引风、真空（压流）抽气、放空口废气有组织收集排气筒

生产工序	污染源	说明
	粉碎机、烘干机	密闭式粉碎机、烘干机废气有组织收集排气筒；封闭式粉碎机、烘干机房排气筒；半封闭式粉碎机、烘干机集尘、集气罩排气筒
其他	各类有机溶剂回收装置	尾气排放口
	洁净厂房、生产车间	集中收集排气筒
	集中式污水处理厂/处理设施	恶臭气体有组织收集排气筒
	罐区储罐	呼吸阀排放口

4.4.2 废气污染物特点

化学合成类制药工业生产过程中，排放的废气污染物主要有氯化氢、粉尘（颗粒物）、氨（NH₃）、各种来自于生产过程中使用的有机溶剂及其衍生物形成的挥发性有机污染物、恶臭等。其中，各种挥发性有机污染物因原辅料（包括有机溶剂）的使用不同，种类繁多，其监测指标确定是本《技术指南》编制工作的重点和难点。

4.5 噪声来源分析

化学合成类制药工业企业噪声源主要包括：

- a) 各类生产机械：生产过程中使用的空压机、水泵、真空泵、离心机、冷却塔、干燥/烘干机、冷冻机、冻干机、过滤/压滤机等；
- b) 污水处理产生的噪声：曝气设备、污泥脱水设备等；
- c) 独立热源、自备电厂锅炉燃烧产生的噪声：燃料搅拌、鼓风机设备等。

4.6 固体废物及危险废物来源分析

化学合成类制药工业企业生产过程中产生的固体废物主要与化学合成类制药各个工段可能采用的工艺技术有关，大部分为危险废物。生产中产生的危险废物主要有废催化剂、废活性炭、废溶剂、废酸、废碱、废盐、精馏釜残、废滤芯（废滤膜）、粉尘、药尘、废药品等。产生的一般固体废物主要为部分废包装材料等。

4.7 小结

通过以上调查分析，发现：

- a) 化学合成类制药工业生产过程中污染物排放主要集中在反应阶段和分离纯化两个生产工序上；

b) 不同种类药物生产工艺不同,原辅料(包括有机溶剂、催化剂)的使用不同,导致生产过程中排放的特征污染物种类存在较大的差异,因此各企业实际排放的特征污染物监测指标也不尽相同;

c) 排放的污染物中包括了很多有毒有害物质、优先控制污染物名录以及排放量较大的区域总量控制污染物;

d) 废气排放的挥发性有机污染物种类繁多,目前没有国家发布的行业标准;

e) 产生的固体废弃物以危险固体废弃物为主。

5 标准制订的基本原则和技术路线

5.1 标准制订的基本原则

5.1.1 以《排污单位自行监测技术指南 总则》为指导,根据行业特点进行细化

本《技术指南》的主体内容以《排污单位自行监测技术指南 总则》为指导,根据《排污单位自行监测技术指南 总则》中确定的基本原则和方法,结合化学合成类制药工业企业实际的排污特点,进行具体化和明确化。

5.1.2 以污染物排放标准为基础,全指标覆盖

污染物排放标准规定的内容是本《技术指南》制订的重要基础,在污染物指标确定上,主要以当前实施的污染物排放标准为依据。对于污染物排放标准中已明确规定了的污染物指标,以污染物排放标准为准。

根据 4.7 中的调查结果,考虑到化学合成类制药工业生产工艺的复杂,不同药物生产排放污染物指标的差异,同时兼顾地方环保主管部门对企业实际管理的需要以及企业监测成本的承受能力,对于废水特征污染物排放监测规定“根据生产使用的原辅料确定具体的监测指标”;对于废气污染物中氯化氢、氨、各种挥发性有机污染物的监测,明确了是否开展监测所依据的原则规定。在努力做到全指标覆盖、最大程度降低管控风险的前提下,保证依本《技术指南》制定的企业自行监测方案具有针对性、可操作性。

5.1.3 以满足排污许可制度实施为主要目标

本《技术指南》的制订以能够满足支撑化学合成类制药行业排污许可制度实施为主要目标,将该行业排污许可工作方案中作为管控要素的源尽可能纳入,排污许可工作方案中进行总量控制的污染物指标,其监测频次按《排污单位自行监测技术指南 总则》中主要监测指标相关要求或自动监测处理。

5.1.4 规范术语定义,以便与排污许可管理及相关标准体系衔接

5.1.4.1 化学合成类制药

本《技术指南》中对“化学合成类制药”的定义引用了《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904—2008)中的定义:“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。”

5.1.4.2 反应

《<制药工业水污染物排放标准 化学合成类>(征求意见稿)编制说明》中,将化学合成类制药主要生产工艺分为合成、药物结构改造、脱保护基、提取、精制、干燥、成品检验及包装等工序,《<制药工业污染防治可行技术指南>(征求意见稿)编制说明》中进一步将其中的合成、药物结构改造、脱保护基合称为反应阶段。据此,本《技术指南》对“反应”的定义为:“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”。

5.1.4.3 分离纯化

如上所述,《<制药工业水污染物排放标准 化学合成类>(征求意见稿)编制说明》中,将化学合成制药主要生产工艺分为合成、药物结构改造、脱保护基、提取、精制、干燥、成品检验及包装等工序。《<制药工业污染防治可行技术指南>(征求意见稿)编制说明》中进一步将分离、提取、分离、干燥(成型)合称为纯化阶段。

《制药分离工程》中对该生产工序的描述为:“原料药生产的第二阶段常称为生产的下游加工过程。该过程主要是采用适当的分离技术,将反应产物……的药物成分分离纯化,使其成为高纯度的、符合药品标准的原料药”。

《药物分离与纯化技术》中对该生产工序的描述为:“药物分离与纯化工艺过程可分为两部分:初步分离和高度纯化”,“分离与纯化过程可划分为4个阶段,即分离纯化前的预处理、提取、精制、成品加工”。其中,“预处理”是“利用凝聚、絮凝、沉淀等技术,除去部分杂质,改变流体特性,以利于固-液分离;经离心分离、膜分离等固-液分离操作后分别获得固相和液相。……便于下一步的提取分离操作”;“提取”是“利用超滤、萃取、吸附、离子交换等分离技术进行提取操作,除去与产物性质差异较大的杂质,提高目的药物成分的浓度,为下一步的精制操作奠定基础”;“精制”是“采用结晶、色谱分离、冷冻干燥等对产物有较高选择性的纯化技术,除去与目的药物成分相近的杂质”;“成品加工”则包括了“干燥、造粒、分级过筛等”操作过程。分析认为,这里的“预处理”对应的是《<制药工业污染防治可行技术指南>(征求意见稿)编制说明》中纯化阶段中的“分离”(狭义上的分离);“成品加工”的主要内容对应的是《<制药工业污染防治可行技术指南>

（征求意见稿）编制说明》中纯化阶段中的“干燥（成型）”。

《中国药学大辞典》对“分离和提纯”的定义：“【别称】提纯；【注释】系对一些提取物用物理、化学或其他手段而除掉杂质的纯化过程”，“常用的方法包括提取（……如溶媒萃取法……）和精制”，“把某一特定组分从混合物中分离提取出来，从而获得该组分纯品的过程或从某组分中去除杂质的过程称为纯化”。这里的“提纯”英文注释为 purification，中文翻译为提纯、纯化，显然提纯和纯化表达的是同一个意思。

以上各文献资料中的表述虽然略有不同，但基本上都表述了“分离反应混合物，去除杂质从而获得纯品的过程”这一意义。

此外，《医药工程基本术语标准》（GB/T 50902—2013）中，对“萃取”的定义：“利用不同物质在选定溶剂中溶解度的不同，以分离混合物中的组分或提取分离固体物料中有效成分的过程”；对“提取”的定义：“以一定的温度和压力、适宜的溶媒使物料中有效成分浸出的过程”。两者的中文定义虽有区别，但该标准中两者的英文均为“extraction”。

现场调研中还发现，离心分离、过滤等工艺不仅运用于最终产品（药物活性成分）的提纯过程，在反应阶段的多步骤反应过程中，反应与反应之间的中间产物（包括医药中间体），也往往需要运用各种分离手段，从反应混合物中分离出来，达到一定纯度要求后，再投入到下一个反应过程中去。显然，分离纯化中的部分工艺方法在实际运用中是可以穿插于反应阶段中的。

综上所述，化学合成类制药工业的分离纯化工序可以定义为“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”。

5.1.4.4 有机溶剂回收设备

化学合成类制药过程中需要使用大量有机溶剂，为了降低生产成本，减少废有机溶剂的污染排放，各企业普遍使用了有机溶剂回收系统、设备，通过收集废有机溶剂并进行提纯，从而实现有机溶剂的循环利用。本《技术指南》对“有机溶剂回收设备”的定义：“将化学合成类制药工业生产过程中使用的有机溶剂收集、提纯从而达到再利用目的的装置”。

5.2 标准制订的技术路线

根据相关资料收集分析和多次专家讨论、审议，形成本《技术指南》制订的技术路线。

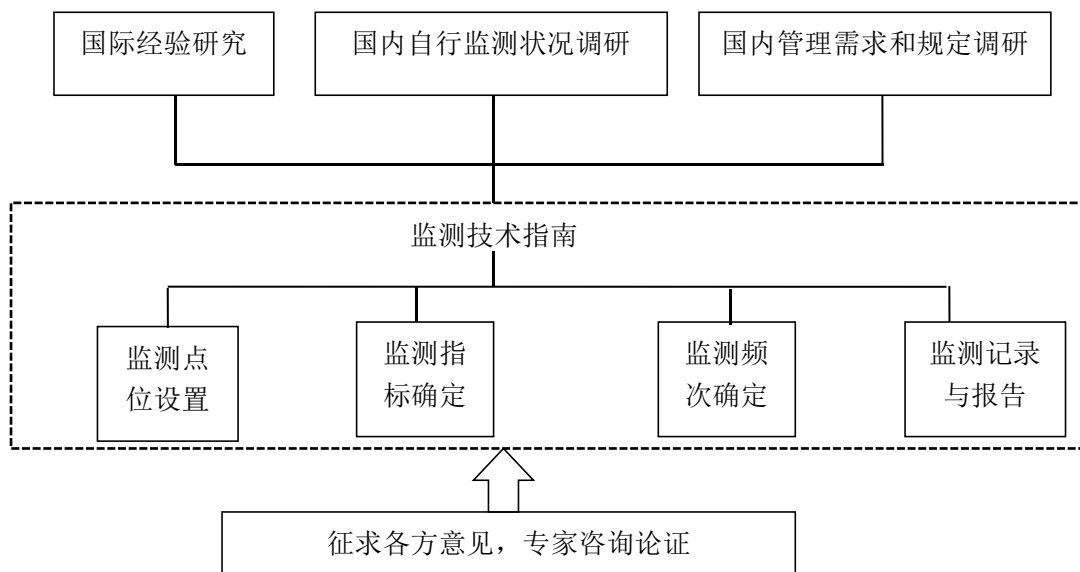


图3 本《技术指南》制订的技术路线图

6 标准研究报告

6.1 适用范围

本《技术指南》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。

化学合成类制药工业排污单位可参照本《技术指南》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。

为与污染物排放标准衔接，《技术指南》参照《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）中的适用范围，还做出如下规定：“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也可参照本标准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”。

6.2 监测方案制定

6.2.1 废水排放监测

6.2.1.1 废水监测点位

排放废水的化学合成类制药工业企业（排污单位），均须在企业废水总排放口、生产车间或生产设施废水排放口设置监测点位。具体监测指标的监测点位设置以《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）为依据，总汞、烷基汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍的监测点位设置在生产车间或生产设施废水排放口；其他监测指标在企

业废水总排放口监测。

6.2.1.2 废水监测指标的设定

《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904—2008)一共规定了 25 项废水监测指标。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》中 5.3.2 中的相关要求,首先将排放量较大、监控位置位于车间或生产设施废水排放口、有毒有害或优先控制污染物相关名录中的悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总氰化物、挥发酚、总铜、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总汞、烷基汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍列为主要监测指标;同时考虑到 pH 值是反映废水酸碱度的综合性指标、急性毒性(HgCl₂毒性当量)反映了外源化学物对机体产生的中毒危害,故将以上两项指标也列入主要监测指标,合计 21 项主要监测指标。其他 4 项指标色度、总锌、总有机碳、硫化物列为其他监测指标。

6.2.1.3 废水监测频次

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》中 3.2 及 5.3.3 中的相关要求确定重点排污单位与非重点排污单位废水监测频次。

a) 重点排污单位废水监测频次

主要监测指标中的 pH 值、化学需氧量、氨氮的最低监测频次初定为按日监测。主要基于以下考虑:

- 1) 化学需氧量、氨氮两项指标是我国污染物总量减排控制的主要污染物;
- 2) pH 值是反映废水酸碱度的综合性指标;
- 3) 以上指标监测相对简单。

进一步考虑到化学需氧量、氨氮自动监测技术较为成熟,且化学合成类制药生产过程中废水酸碱度变化大,应重点关注,因此最终将 pH 值、化学需氧量、氨氮 3 项指标规定为自动监测。

总磷、总氮是常规监测指标,由于氨氮已作为减排控制指标加强监测,因此这两项指标最低监测频次定为每月监测,但对于总磷/总氮超标的流域,实行总量控制的可提高监测频次。

悬浮物是反映水污染程度的重要指标,容易引起公众感官反应,最低监测频次定为每月监测。

五日生化需氧量监测相对耗时,且已经对化学需氧量提出较高监测要求,因此最低监测频次定为每月监测。

急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）是化学合成类制药工业生产过程中反映水质安全的关键性指标，作为主要监测指标初定的最低监测频次是每月监测，但考虑到监测有一定的难度，且分析实验过程中对人体也有一定伤害，因此综合权衡监测的成本代价，最终其最低监测频次定为每季度监测。

总氰化物、挥发酚、总铜、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总汞、烷基汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍共 13 项主要监测指标，因均属于有毒有害或优先控制污染物名录中的指标，因此最低监测频次初步定为每月监测。考虑到烷基汞监测技术相对复杂，监测成本较高，故将其最低监测频次调整为每年监测。

其他监测指标中色度、总锌、总有机碳、硫化物初定最低监测频次为每季度监测，但考虑到色度指标是重要感官指标，容易引起公众感官反应，根据其特殊性，参考发酵类、提取类制药行业的相关要求，将其最低监测频次提升到按月监测；另考虑到《最高人民法院、最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释[2016]29 号）第一条中对“严重污染环境”相关行为的认定，已经将锌元素纳入认定范围，因此将总锌最低监测频次提升为按月监测；总有机碳能直接表示有机物的总量，通常作为评价水体有机物污染程度的重要依据，最低监测频次调整为按月监测；硫化物最低监测频次仍为每季度监测。

b) 非重点排污单位废水监测频次

根据《排污单位自行监测技术指南 总则》中 5.3.3 的相关要求，非重点排污单位废水最低监测频次要求较重点排污单位有所降低。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、总氰化物、挥发酚、总铜、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍及流量最低监测频次定为每季度监测；总锌、硫化物、总有机碳、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）定为每半年监测；烷基汞定为每年监测。

6.2.1.4 废水排放去向

废水排放去向，包括直排外环境的直接排放方式，以及排入其他单位污水处理设施、处理厂的间接排放方式两种类型。原则上，间接排放的排污单位参照直接排放的排污单位管理，但重点排污单位中的间接排放单位，部分监测指标（主要是除监控位置位于车间或生产设施废水排放口的污染物以外的指标）的监测频次要求低于直接排放单位。根据以上原则，确定废水排放口监测指标及最低监测频次。

6.2.2 有组织废气排放监测

6.2.2.1 有组织废气排放监测点位

根据表 9 中的调研结果，按照化学合成类制药工业生产工序及生产设施、设备确定废气污染源及有组织废气排放监测点位。涉及废气排放的主要生产工序包括：物料储运及投料、反应阶段、分离纯化阶段。同时考虑到洁净厂区排风系统、有机溶剂回收设备及各类储罐、企业集中式污水处理厂/处理设施的废气有组织收集排放，将以上废气有组织排放污染源列为其他类。

在此基础上，对生产工序中的具体污染源/生产设施的监测点位再进一步归纳整理，污染源/生产设施名称统一以《制药机械 术语》(GB/T 15692—2008)、《医药工业仓储工程设计规范》(GB 51073—2014)、《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457—2008)等国家医药、制药行业相关标准规定的制药生产设备、设施名称进行规范命名，以便同排污许可证管理衔接；监测点位统一为“排气筒”；并规定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，监测指标应涵盖所对应的污染源或生产设备监测指标，监测频次从严。

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》中 5.2.1.1 的要求，将反应、分离纯化阶段两个核心生产工序的污染源废气或废气处理设施排气筒定为主要排放口。

自备电厂和锅炉废气的监测要求参照《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》执行，焚烧炉废气污染物监测要求按照废弃物焚烧处理行业排污单位自行监测相关技术指南执行，不在本《技术指南》规定范围内。

6.2.2.2 有组织废气排放监测指标

a) 监测指标设定的基本思路

由于目前没有化学合成类制药工业的废气排放国家行业标准，确定监测指标时，首先对目前现行的有关化学合成类药品制造废气污染物排放标准、规范进行了汇总比较，见表 10。

表 10 化学合成类药品制造废气污染物相关排放标准、规范主要监测指标汇总

序号	监测指标	美国 HAP 清单	EHS 药品和生物技术制造业	德国大气污染物排放标准	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297—1996) ^a	浙江省地方标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/2015—2016)	北京市地方标准《有机化学工业挥发性有机物排放标准》(DB 11/1385—2017)	江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB/32 3151—2016)	《建设项目竣工环境保护验收技术规范-制药》(HJ 792—2016)
1	苯	√	√	√	√	√	√	√	√
2	甲苯	√	√		√		√	√	√
3	二甲苯	√	√		√		√	√	
4	苯系物					√	√		
5	甲醛	√	√	√	√	√	√	√	√
6	二氯甲烷	√	√	√		√		√	√
7	三氯甲烷	√	√	√		√		√	√
8	二噁英	√	√			√			
9	甲醇	√			√	√		√	√
10	乙酸乙酯					√	√(乙酸酯类)	√	
11	苯胺类	√	√	√	√			√	√
12	乙腈	√	√			√		√	√
13	DMF	√	√					√	√
14	氯化氢	√	√		√	√			√
15	氨	√	√	√		√			√
16	颗粒物		√		√	√	√		√
17	VOCs					√			
18	臭气浓度					√		√	

序号	监测指标	美国 HAP 清单	EHS 药品和生物技术制造业	德国大气污染物排放标准	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297—1996) ^a	浙江省地方标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/2015—2016)	北京市地方标准《有机化学药品制造业大气污染物排放标准》(DB 11/1385—2017)	江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB/32 3151—2016)	《建设项目竣工环境保护验收技术规范-制药》(HJ 792—2016)
19	丙酮					√		√	√
20	非甲烷总烃				√	√	√	√	√
21	苯乙烯						√	√	
22	醛、酮类						√		
23	挥发性卤代烃						√		
24	氯苯类				√			√	√
25	1,2-二氯甲烷							√	
26	正丁醇							√	
27	氯甲烷							√	
28	环氧氯丙烷							√	
29	氯乙烯				√			√	
30	三氯乙烯							√	
31	酚类				√			√	
32	硝基苯类				√			√	
33	丙烯腈				√			√	
34	丙烯酸酯类							√	
35	吡啶							√	
36	四氯化碳								√
37	四氢呋喃								√

序号	监测指标	美国 HAP 清单	EHS 药品和生物技术制造业	德国大气污染物排放标准	《大气污染物综合排放标准》(GB 16297—1996) ^a	浙江省地方标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》(DB 33/2015—2016)	北京市地方标准《有机化学药品制造业大气污染物排放标准》(DB 11/1385—2017)	江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》(DB/32 3151—2016)	《建设项目竣工环境保护验收技术规范-制药》(HJ 792—2016)
38	乙醇								√
<p>注：^a根据《浙江省地方标准<化学合成类制药工业大气污染物排放标准>（征求意见稿）编制说明》表 6-2 内容，“我国大气污染物综合排放标准”中与化学合成类制药有关的污染因子主要包括苯、甲苯、二甲苯、甲醛、甲醇、苯胺、氯化氢、颗粒物。本标准编制组在调研基础上增加了非甲烷总烃、氯苯类、酚类、硝基苯类、丙烯腈、氯乙烯 6 项《大气污染物综合排放标准》(GB 16297—1996) 中的指标参与最终常见监测指标的筛选。</p>									

监测指标的选取主要根据《大气污染物综合排放标准》（GB 16297—1996），参考分析了浙江省地方标准《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB 33/2015—2016）、北京市地方标准《有机化学品制造业大气污染物排放标准》（DB 11/1385—2017）、江苏省地方标准《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151—2016）对监测指标的覆盖，并结合实际调研成果，确定了 20 种常见污染物监测指标，包括：颗粒物、氯化氢、氨、非甲烷总烃、臭气浓度、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、硫化氢。

以上 20 项监测指标中，颗粒物反映了药尘、粉尘污染的排放，故在物料储运、投料、干燥、洁净室（区）排风工序上将颗粒物作为主要监测指标。

非甲烷总烃作为综合性指标在一定程度上反映了原辅料，特别是有机溶剂挥发的综合水平，因此将其作为化学合成类制药各生产工序上（除集中式污水处理厂/处理设施外）主要的监测指标。

各生产工序上都有可能产生恶臭异味，但该指标并不参与污染排放量的申报核算，且主要的产生源为集中式污水处理厂/处理设施，综合以上因素考虑，并结合企业开展自行监测的经济承受能力，将臭气浓度作为集中式污水处理厂/处理设施主要的监测指标。

此外，在集中式污水处理厂/处理设施还增加了硫化氢作为主要监测指标。

其他监测指标中，化学合成类制药工业生产过程中调节酸碱反应条件时，会导致氯化氢、氨的排放，因此将氯化氢、氨列为反应阶段、分离纯化两个核心生产工序的监测指标。氨同时也是集中式污水处理厂/处理设施的主要监测指标。

其他 14 种挥发性有机污染物的排放主要集中在反应阶段、分离纯化生产工序，有机溶剂回收设备也有一定排放，因此各指标的监测也集中在以上两个核心生产工序及有机溶剂回收设备。

b) 特别说明

在生产过程中，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、硝基苯类的排放，和企业生产的产品（包括中间体）、生产工艺、原辅料（包括有机溶剂）的使用有关，不同企业、产品、工艺排放的污染物种类有很大差异，针对这 16 种污染物并不是每个企业都须做全指标监测，为此本《技术指南》规定，企业开展自行监测时，应“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”，确定以上 16 种污染物中的具体监测指标。

由于没有废气排放的国家行业标准，本《技术指南》规定的 20 项有组织废气监测指标并不能完全覆盖化学合成类制药工业生产过程中所有的废气排放污染物。为此，本《技术指南》中 5.5.1 给出了“兜底”性规定：“排污许可证、所执行的地方污染物排放（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”；“排污单位根据

生产过程的原辅用料、生产工艺、中间体及最终产品类型、监测结果确定实际排放的，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，也应纳入监测指标范围”。

通过以上两条规定，在最大程度降低管控风险的前提下，保证了依本《技术指南》制定的企业自行监测方案具有针对性、可行性。

6.2.2.3 有组织废气排放监测频次的设定

监测频次的设定主要依据《排污单位自行监测技术指南 总则》中 5.2.1.3 的相关规定按如下原则进行设置：

a) 反应阶段、分离纯化两个生产工序的排气筒设置为主要排放口，其他工序工段排气筒为其他（次要）排放口，主要排放口最低监测频次一般为季度~年，其他（次要）排放口最低监测频次一般为半年~年；

b) 颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度、硫化氢指标污染排放明确，具有普遍的代表性，监测较简单，最低监测频次初定为季度，其他监测指标最低监测频次一般设定为季度~半年；

c) 在 a)、b) 条款前提下，适当考虑监测成本与企业自身能力相适应，对频次进行微调；

d) 考虑到每个有组织废气排放监测指标设定的代表性，监测方案实施的简便性，且有机类监测指标多为对人体产生长远不良影响的有毒有害污染物指标或列入优先控制污染物相关名录的指标，因此排污单位有组织废气监测不再按重点排污单位与非重点排污单位区分。

根据以上原则，确定有组织废气排放口监测指标及最低监测频次。

6.2.3 无组织废气排放监测

无组织废气排放监测指标包括非甲烷总烃、臭气浓度，并在有污水处理工序的企业厂界加测硫化氢、氨；最低监测频次为半年。

6.2.4 厂界环境噪声监测

对化学合成类制药工业企业潜在的噪声源进行了梳理，为自行监测过程中进行噪声监测布点提供依据。

噪声监测频次一般为每季度开展一次监测，对夜间生产的企业提出了监测夜间噪声的要求，考虑到对敏感点的影响，提出了“存在敏感点时，增加监测频次”的要求。

6.2.5 周边环境质量影响监测

按照以下两种情况开展企业周边环境影响监测：

a) 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；

b) 无明确要求的，若企业认为有必要，对于废水直接排入地表水、海水的排污单位，可按照 HJ/T2.3、HJ/T91、HJ442 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 HJ610、HJ/T164、HJ/T166 及受纳地下水、土壤环境管理要求设置监测点位开展监测。

此种情况下，主要以废水监测指标与地表水、海水相关质量标准中环境监测指标的对应关系为依据，设定本《技术指南》中的地表水、海水环境质量监测指标。具体来讲，即将《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）中的废水排放监测指标中对应应在《地表水环境质量标准》（GB 3838—2002）、《海水水质标准》（GB 3097—1997）中的指标，定为企业周边地表水、海水环境质量监测指标。另将《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904—2008）中包括的铜、锌、汞、镉、六价铬、砷、铅、镍 8 种重金属指标定为地下水、土壤的监测指标。

6.3 信息记录和报告

6.3.1 监测信息记录

手工监测和自动监测运维记录按照《排污单位自行监测技术指南 总则》执行。

6.3.2 生产和污染治理设施运行状况信息记录

化学合成类制药工业企业（排污单位）应详细记录以下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。

a) 生产运行状况记录

按照化学合成类制药产品种类，记录各生产批次的医药中间体及最终产品产量，原辅料用量（包括原料用量、催化剂使用量、有机溶剂用量等），新鲜用水取水量，用水量，用电量，生产设备使用情况等。

b) 污水处理设施运行状况记录

按日记录污水处理量、污水排放量、污水回用量、污泥产生量（记录污泥含水率）、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。

c) 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。

d) 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、耗材使用量等。

6.3.3 一般工业固体废物、危险废物信息记录

《国家危险废物名录》（环保部令第 39 号）已于 2016 年 3 月 30 日由环境保护部部务会议修订通过，自 2016 年 8 月 1 日起施行。新颁布的《国家危险废物名录》附表中，对化学合成类药品原料药生产过程中产生的危险废物进行了明确界定。本《技术指南》对其规定内容加以引用。

本《技术指南》规定，化学合成类制药工业企业（排污单位）应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。

6.4 其他

排污单位应制定监测方案、设置和维护监测设施、开展自行监测、做好监测质量保证与质量控制、记录和保存监测数据。本《技术指南》是在《排污单位自行监测技术指南 总则》的指导下，根据化学合成类制药工业企业（排污单位）的实际情况，对监测方案制定和信息记录中的部分内容进行具体细化，对于各行业通用的内容未在本《技术指南》中进行说明，但对于化学合成类制药工业企业（排污单位）同样适用，因此除本《技术指南》规定的内容外，其他按《排污单位自行监测技术指南 总则》执行。

7 企业自行监测经济成本分析

7.1 企业自行监测经济成本测算

根据本《技术指南》中排污单位自行监测的监测指标和各指标设定的监测频次以及进行调研的江苏省、河北省和山东省 3 省物价管理部门制定的监测收费标准，对废水、废气、噪声和周边环境监测按年度进行了经济成本测算。其中废水、地表水、海水和地下水监测每次取（混合）样一次，废水、地下水按一个测点计，地表水、海水各按 3 个测点计；有组织废气按照“污染源/生产设施的监测点位”划分，共计 8 类排气筒，每个类型按 1 个排气筒计，每次监测按采样 4 次计；无组织废气按照 4 个监测点位，每次采样 4 次计；噪声按照每季度 4 个监测点位昼夜监测计。按年度统计，具体测算结果见表 11~表 18。

表 11 废水自行监测费用核算表

监测项目	调研省份			3 省平均 后取整价 格/元	重点排污单位（直接排放）			非重点排污单位		
	江苏	河北	山东		年监测 次数	全指标监 测费用/元	无特征指 标监测费 用/元	全年监测 次数	全指标监 测费用/元	无特征指 标费用/元
pH 值	30	10	27	20	自动	2000	2000	4	80	80
化学需氧量	115	65	62	80	自动	30000	30000	4	320	320
氨氮	95	65	72	75	自动	35000	35000	4	300	300
悬浮物	75	65	92	75	12	900	900	4	300	300
色度	30	65	27	40	12	480	480	4	160	160
总氮	105	65	112	90	12	1080	1080	4	360	360
总磷	105	65	112	90	12	1080	1080	4	360	360
五日生化需氧量	115	115	132	120	12	1440	1440	4	480	480
总有机碳	135	115	112	120	12	1440	1440	4	480	480
急性毒性 (HgCl ₂ 毒性 当量)	415	275	132	270	4	1080	1080	2	540	540
总氰化物	95	115	72	90	12	1080	1080	4	360	—
挥发酚	95	85	72	80	12	960	960	4	320	—

监测项目	调研省份			3省平均 后取整价 格/元	重点排污单位（直接排放）			非重点排污单位		
	江苏	河北	山东		年监测 次数	全指标监 测费用/元	无特征指 标监测费 用/元	全年监测 次数	全指标监 测费用/元	无特征指 标费用/元
硝基苯类	155	135	132	140	12	1680	1680	4	560	—
苯胺类	145	85	72	100	12	1200	1200	4	400	—
二氯甲烷	135	135	132	130	12	1560	1560	4	520	—
硫化物	95	85	72	80	4	320	320	2	160	—
烷基汞	315	315	315	315	1	315	315	1	315	—
总汞	145	165	132	145	12	1740	—	4	580	—
总镉	145	165	132	145	12	1740	—	4	580	—
六价铬	95	85	72	80	12	960	—	4	320	—
总砷	145	85	72	100	12	1200	—	4	400	—
总铅	145	165	132	145	12	1740	—	4	580	—
总镍	145	115	132	130	12	1560	—	4	520	—
总锌	145	85	72	100	12	1200	—	4	400	—
总铜	145	165	72	125	12	1500	—	4	500	—
合计	—	—	—	—	—	93255	81615	—	9895	3380

注：各单项指标全年监测费用=3省平均后取整价格×全年监测次数×1。

表 12 地表水自行监测费用核算表

监测项目	调研省份			3省平均 后取整价 格/元	监测点 位	监测频 次	全指标监 测费用/元	无重金属监 测费用/元
	江苏	河北	山东					
pH 值	30	10	27	20	3	3	180	180
化学需氧量	115	65	62	80	3	3	720	720
氨氮	95	65	72	75	3	3	675	675
总氮	105	65	112	90	3	3	810	810
总磷	105	65	112	90	3	3	810	810
五日生化需氧量	115	115	132	120	3	3	1080	1080
急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当 量)	415	275	132	270	3	3	2430	2430
挥发酚	95	85	72	80	3	3	720	—
硝基苯	155	135	132	140	3	3	1260	—
苯胺	145	85	72	100	3	3	900	—
二氯甲烷	135	135	132	130	3	3	1170	—
硫化物	95	85	72	80	3	3	720	—
汞	145	165	132	145	3	3	1305	—
镉	145	165	132	145	3	3	1305	—
六价铬	95	85	72	80	3	3	720	—
砷	145	85	72	100	3	3	900	—
铅	145	165	132	145	3	3	1305	—

监测项目	调研省份			3省平均 后取整价 格/元	监测点 位	监测频 次	全指标监 测费用/元	无重金属监 测费用/元
	江苏	河北	山东					
镍	145	115	132	130	3	3	1170	—
锌	145	85	72	100	3	3	900	—
铜	145	165	72	125	3	3	1125	—
合计	—	—	—	—	—	—	20205	6705

注：各单项指标全年监测费用=三省平均后取整价格×监测点位×监测频次×1。

表 13 海水自行监测费用核算表

监测项目	调研省份			3省平均后取 整价格/元	监测 点位	监测 频次	全指标 监测费 用/元	无重金属监 测费用/元
	江苏	河北	山东					
pH 值	30	10	27	24	3	2	144	144
悬浮物质	75	65	92	90	3	2	540	540
五日生化 需氧量	115	115	132	108	3	2	648	648
化学需氧 量	115	65	62	96	3	2	576	576
非离子氨	220	180	200	240	3	2	1440	1440
无机氮	160	150	140	180	3	2	1080	1080
活性磷酸 盐	140	120	100	144	3	2	864	864
铜	145	165	72	150	3	2	900	—
锌	145	85	72	120	3	2	720	—
汞	145	165	132	174	3	2	1044	—
镉	145	165	132	174	3	2	1044	—
六价铬	95	85	72	96	3	2	576	—
砷	145	85	72	120	3	2	720	—
铅	145	165	132	174	3	2	1044	—
镍	145	115	132	156	3	2	936	—
氰化物	95	115	72	108	3	2	648	—
挥发酚	95	85	72	96	3	2	576	—
硫化物	95	85	72	96	3	2	576	—
合计	—	—	—	—	—	—	14076	5292

注：各单项指标全年监测费用=三省平均后取整价格×监测点位×监测频次×1。

表 14 地下水自行监测费用核算表

监测项目	调研省份/元			3省平均后取整 价格/元	监测频次	监测费用/元
	江苏	河北	山东			
锌	145	85	72	100	1	100
铜	145	165	72	125	1	125
汞	145	165	132	145	1	145
镉	145	165	132	145	1	145
六价铬	95	85	72	80	1	80
砷	145	85	72	100	1	100
铅	145	165	132	145	1	145
镍	145	115	132	130	1	130

监测项目	调研省份/元			3省平均后取整价格/元	监测频次	监测费用/元
	江苏	河北	山东			
合计	—	—	—	—	—	970

表 15 有组织废气自行监测费用核算表

监测项目	调研省份/元			3省平均后取整价格/元	点位	全年监测次数	全指标监测费用/元	主要指标监测费用 ² /元
	江苏	河北	山东					
臭气浓度	600	800	590	660	1	4	10560	10560
氨	180	170	110	150	3	8	4800	2400
非甲烷总烃	250	220	170	210	7	23	19320	19320
烟气参数	400	100	160	220	8	27	23760	23760
苯	220	220	170	200	4	8	6400	—
甲苯	220	220	170	200	4	8	6400	—
二甲苯	420	220	350	330	4	8	10560	—
氯苯类	220	220	170	200	4	8	6400	—
酚类化合物	210	170	150	175	4	8	5600	—
甲醇	220	220	170	200	4	8	6400	—
甲醛	180	220	170	190	4	8	6080	—
丙酮	220	220	170	200	4	8	6400	—
氯化氢	200	170	140	200	2	4	3200	—
二氯甲烷	220	220	170	200	4	8	6400	—
乙酸乙酯	220	220	170	200	4	8	6400	—
硫化氢	180	170	170	170	1	4	2720	2720
颗粒物	160	150	180	160	3	10	6400	6400
三氯甲烷	220	220	170	200	4	8	6400	—
苯胺类	220	220	170	200	4	8	6400	—
乙腈	220	220	170	200	4	8	6400	—
硝基苯类	220	220	170	200	4	8	6400	—
合计	—	—	—	—	—	—	163400	65160

注 1：各单项指标全年监测费用=3 省平均后取整价格×全年监测次数×4。
注 2：主要监测指标包括颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度、硫化氢、烟气参数、集中式污水处理厂/处理设施排放的氨。

表 16 无组织废气自行监测费用核算表

监测项目	调研省份/元			3省平均后取整价格/元	监测点位	监测频次	监测费用/元
	江苏	河北	山东				
非甲烷总烃	165	170	140	155	4	2	4960

臭气浓度	535	800	540	625	4	2	20000
硫化氢	155	120	160	150	4	2	4800
氨	155	120	100	125	4	2	4000
合计	—	—	—	—	—	—	33760

注：各单项指标全年监测费用=三省平均后取整价格×监测点位×监测频次×4。

表 17 噪声自行监测费用核算表

监测项目	调研省份/元			3省平均后取整价格/元	监测点位	监测频次	监测费用/元
	江苏	河北	山东				
昼间	70	100	50	70	4	4	1120
夜间	84	150	70	100	4	4	1600
合计	—	—	—	—	—	—	2720

注：各单项指标全年监测费用=三省平均后取整价格×监测点位×监测频次。

表 18 土壤自行监测费用核算表

监测项目	调研省份/元			3省平均后取整价格/元	监测点位	监测频次	监测费用/元
	江苏	河北	山东				
锌	165	105	120	130	1	1	130
铜	165	185	120	155	1	1	155
汞	165	185	180	175	1	1	175
镉	165	185	180	175	1	1	175
六价铬	115	105	120	115	1	1	115
砷	165	105	120	130	1	1	130
铅	165	185	180	175	1	1	175
镍	165	135	180	160	1	1	160
合计	—	—	—	—	—	—	1215

7.2 企业自行监测经济成本分析

根据对排污单位自行监测的成本测算，重点排污单位一年的自行监测费用为 20~33 万元左右，非重点排污单位一年的自行监测费用为 12~25 万元左右。具体统计见表 19。

表 19 企业自行监测成本分析表

监测要素类别	统计分类	监测成本/元	备注
废水	重点排污单位	93255	未统计流量监测费用
	重点排污单位（不含特征指标）	81615	
	非重点排污单位	9895	
	非重点排污单位（不含特征指标）	3380	
有组织废气	全指标监测	163400	—
	主要指标监测	65160	
无组织废气	全指标监测	33760	按全指标监测统计

监测要素类别	统计分类	监测成本/元	备注
噪声	昼夜监测	1120	按昼夜监测统计
	夜间监测	1600	
周边环境	地表水全指标	20205	未考虑船只及运输费用
	地表水不含特征指标	6705	
	海水全项目	14076	
	海水不含特征指标	5292	
	地下水重金属指标	970	—
	土壤重金属指标	1215	—
合计	重点排污单位最高监测费用	33.0×10^4	最低监测费用不考虑根据生产工艺、原辅料等确定的特征指标、重金属指标
	重点排污点位最低监测费用	19.5×10^4	
	非重点排污单位最高监测费用	24.6×10^4	
	非重点排污单位最低监测费用	11.7×10^4	