



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 提取类制药工业

Self-monitoring technology guidelines for pollution sources
-Pharmaceutical industry extraction products category

(征求意见稿)

201□-□□-□□发布

201□-□□-□□实施

环 境 保 护 部 发 布

目 次

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

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》，指导和规范提取类制药工业排污单位自行监测工作，制定本标准。

本标准提出了提取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 提取类制药工业

1 适用范围

本标准提出了提取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。

本标准适用于提取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。

本标准也适用于与提取类药物结构相似的兽药生产排污单位。

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 21905 提取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 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

《国家危险废物名录》（环境保护部令 第 39 号）

3 术语和定义

GB 21905 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

提取 extract

通过溶剂(如乙醇)处理、蒸馏、脱水、经受压力或离心力作用，或通过其他化学或机械工艺过程从物质中制取（如组成成分或汁液）。

3.2

提取类制药 pharmacy of extraction products category

运用物理的、化学的、生物化学的方法，将生物体中起重要生理作用的各种基本物质经过提取、分离、纯化等手段制造药物的过程。

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

所有提取类制药工业排污单位均须在废水总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照表 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	
			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	日	月
		悬浮物、色度、动植物油、五日生化需氧量、总有机碳	月	季度
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	季度	半年
非重点排污单位	废水总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、悬浮物、色度、五日生化需氧量、总氮、总磷、总有机碳、动植物油	季度	
		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	半年	

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，监测指标应涵盖所对应的污染源或生产设备监测指标，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
原料选择、预处理、清洗、粉碎		颗粒物	季度	—
		臭气浓度、硫化氢	季度	以动物或海洋生物为原料提取制药的排污单位监测
提取、精制、干燥、溶媒回收	密闭厂房排气筒或废气处理设施排放口	非甲烷总烃	季度	—
		乙醇、丙酮、乙酸乙酯、乙酸、甲醇、氯化氢、二氯甲烷、乙腈、草酸、三氯甲烷、乙酸丁酯	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，以及生产工艺使用的溶媒选择具体的监测指标
污水处理工序	密闭设施排放口或废气处理设施排放口	臭气浓度、硫化氢、氨、非甲烷总烃	半年	—

生产工序	监测点位	监测指标	监测频次	备注
注：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 无组织废气监测指标最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次
厂界	臭气浓度 ^a 、硫化氢、氨 ^b 、非甲烷总烃	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。 ^b 适用于有污水处理工序的排污单位。		

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 中噪声源在厂区内的分布情况。

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
原料选择、预处理、清洗、粉碎工序	备料过程的机械、清洗机械、粉碎机械等
提取、精制、干燥、灭菌、制剂工序	电机、离心机、泵、风机、冷冻机、空调机组、凉水塔等
污水处理工序	污水提升泵、曝气设备、风机、污泥脱水设备等

厂界环境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。

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、相关环境管理规定有明确要求的，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的，可按照 HJ/T 2.3、HJ/T 91、HJ 442 及接纳水体环境管理要求设置监测断面和监测点位，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
地表水	pH 值、化学需氧量、溶解氧、五日生化需氧量、氨氮、总磷、总氮	每年丰、平、枯水期至少各监测一次
海水	pH 值、化学需氧量、五日生化需氧量、溶解氧、活性磷酸盐、无机氮	每年大潮期、小潮期至少各监测一次

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、相关环境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、中间及最终产品类型、监测结果确定实际排放的污染物指标，在有毒有害或优先控制污染物相关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 相关要求执行。

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其生产及污染治理设施运行状况，日常生产中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 生产工序运行状况记录

按照药品生产批次记录以下相关信息：

- a) 原料选择、预处理、粉碎、清洗生产工序：记录取水量（新鲜水），主要原辅料（人体、植物、动物、海洋生物）使用量等；
- b) 提取工序：记录溶媒的使用量和药物粗品的产生量等；
- c) 精制工序：记录活性炭、碳纤维滤膜、树脂等过滤物及载体使用量，无机盐（氯化钠、硫酸铵、硫酸镁、硫酸钠、磷酸钠等）使用量，溶媒（盐酸、乙醇、丙酮、三氯甲烷、二氯甲烷、乙酸乙酯等）使用量等。

6.1.2.2 溶媒回收工序运行状况记录

记录溶媒回收率、吸附过滤物及载体等产生量。

6.1.2.3 污水处理运行状况记录

按日记录污水处理量、排放量、回用水量、回用率、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。

6.1.2.4 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。

6.1.3 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

固体废物产生工序	固体废物名称	固体废物性质
原料选择、预处理、粉碎、清洗工序	原料中的杂物、废包装材料、变质的动物或海洋生物尸体、动物组织中剔除的结缔组织或脂肪组织等	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
提取、精制、有机溶剂回收、废气处理工序	残余液、废滤芯（滤膜）等吸附过滤物及载体、含菌废液、废药品、废试剂、废催化剂、废渣等	
污水处理工序	污水处理设施（站）污泥	

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。