



中华人民共和国国家生态环境标准

HJ □□□□—202□

排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂 制造业

Self-monitoring technology guidelines for pollution sources
—Pharmaceutical industry Chinese traditional medicine category,
biological pharmaceutical products category, chemical pharmaceuticals
preparations category

(征求意见稿)

202□-□□-□□发布

202□-□□-□□实施

生态环境部 发布

目 次

前 言.....	ii
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 自行监测的一般要求.....	3
5 监测方案制定.....	3
6 信息记录和报告.....	10
7 其他.....	12

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》《中华人民共和国土壤污染防治法》《排污许可管理条例》等法律法规，指导和规范中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业排污单位自行监测工作，制定本标准。

本标准提出了中药、生物药品制品、化学药品制剂制造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。

本标准由生态环境部生态环境监测司、法规与标准司组织制订。

本标准主要起草单位：中国环境监测总站、江苏省南京环境监测中心。

本标准生态环境部 202□年□□月□□日批准。

本标准自 202□年□□月□□日起实施。

本标准由生态环境部解释。

排污单位自行监测技术指南

中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业

1 适用范围

本标准提出了中药、生物药品制品、化学药品制剂制造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。

本标准适用于中药、生物药品制品、化学药品制剂制造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。

本标准也适用于藏药、蒙药等民族传统医药制造业排污单位以及与中药、生物药品制品、化学药品制剂类药物相似的兽药生产企业等排污单位。

利用传统微生物发酵技术制备抗生素、维生素、氨基酸类等药物的医药制造业排污单位的自行监测按照《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（HJ 882）执行。中药制造业排污单位提取某种特定药物成分生产设施，其污染排放的自行监测按照《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》（HJ 881）执行。自备火力发电机组（厂）、配套动力锅炉的自行监测要求按照《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》（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。凡是未注明日期的引用文件，其有效版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- GB 14554 恶臭污染物排放标准
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- GB 21906 中药类制药工业水污染物排放标准
- GB 21907 生物工程类制药工业水污染物排放标准
- GB 21908 混装制剂类制药工业水污染物排放标准
- GB 37823 制药工业大气污染物排放标准
- GB/T 4754—2017 国民经济行业分类
- HJ 2.3 环境影响评价技术导则 地表水环境
- HJ/T 91 地表水和污水监测技术规范
- HJ 91.1 污水监测技术规范
- HJ 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
- HJ 442.8 近岸海域环境监测技术规范 第八部分 直排海污染源及对近岸海域水环境影响监测
- 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 881 排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业

- HJ 882 排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业
- HJ 883 排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业
- HJ 964 环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）
- HJ 1062 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造
- HJ 1063 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造
- HJ 1064 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产
《国家危险废物名录》

3 术语和定义

GB 21906、GB 21907、GB 21908、GB 37823 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

中药制造 Chinese traditional medicine manufacturing

以药用植物和药用动物等为主要原料，根据国家药典，生产中药饮片和中成药各种剂型产品的生产活动。

3.2

中药饮片加工 processing of traditional Chinese medicines decoction pieces

对采集的天然或人工种植、养殖的动物、植物和矿物的药材部位进行加工、炮制，使其符合中药处方调剂或中成药生产使用的活动。

3.3

中成药生产 Chinese patent medicines manufacturing

以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型，直接用于人体疾病防治的传统药的加工生产活动。

3.4

生物药品制品制造 biological pharmaceutical products manufacturing

利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制剂生产活动。

3.5

化学药品制剂制造 chemical pharmaceuticals preparations manufacturing

将化学药物活性成分和辅料通过混合、加工和配制，形成直接用于人体疾病防治、诊断的各种剂型药物的生产活动。

3.6

溶剂回收设备 solvent recovery equipment

将各类医药制造业生产过程中使用过的溶剂收集、提纯以达到再利用或处置目的的装置。

3.7

直接排放 direct discharge

排污单位直接向环境水体排放水污染物的行为。

3.8

间接排放 indirect discharge

排污单位向公共污水处理系统排放水污染物的行为。

3.9

雨水排放口 rainwater outlet

直接或通过沟、渠或者管道等设施向厂界外专门排放天然降水的排放口。

3.10

挥发性有机物 volatile organic compounds (VOCs)

参与大气光化学反应的有机化合物，或者根据有关规定确定的有机化合物。

在表征 VOCs 总体排放情况时，根据行业特征和环境管理要求，可采用总挥发性有机物（以 TVOC 表示）、非甲烷总烃（以 NMHC 表示）作为污染物控制项目。

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，记录和保存监测信息，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

中药制造业排污单位废水排放监测点位、监测指标及最低监测频次按照表 1 执行；生物药品制品制造业排污单位废水排放监测点位、监测指标及最低监测频次按照表 2 执行；化学药品制剂制造业排污单位废水排放监测点位、监测指标及最低监测频次按照表 3 执行。

表 1 中药制造业排污单位废水排放监测点位、监测指标及最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	
		直接排放	间接排放
废水总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、总氰化物、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	季度	半年
	总有机碳、色度、动植物油	半年	年
生产车间或生产设施废水排放口	流量、总汞、总砷	季度	
生活污水单独排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	季度	—
雨水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮	月 ^a	
注：设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装自动监测设备的污染物指标，应采取自动监测。			
^a 雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。			

表 2 生物药品制品制造业排污单位废水排放监测点位、监测指标及最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	
		直接排放	间接排放
废水总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	
	总磷、总氮	月（自动监测 ^a ）	季度（自动监测 ^a ）
	悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数	月	季度
	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总有机碳、色度、动植物油	季度	半年
生活污水单独排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	月	—
雨水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮	月 ^b	
注：设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装自动监测设备的污染物指标，应采取自动监测。			
^a 水环境质量中总磷、总氮实施总量控制区域或相关规定中明确要求的，总磷、总氮应采取自动监测。			
^b 雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。			

表 3 化学药品制剂制造业排污单位废水排放监测点位、监测指标及最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	
		直接排放	间接排放
废水总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	季度
	总磷、总氮	月（自动监测 ^a ）	季度（自动监测 ^a ）
	悬浮物、五日生化需氧量	月	季度
	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总有机碳	季度	半年
生活污水单独排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	月	—
雨水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮	月 ^b	
注：设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装自动监测设备的污染物指标，应采取自动监测。			
^a 水环境质量中总磷、总氮实施总量控制区域及或相关规定中明确要求的，总磷、总氮应采取自动监测。			
^b 雨水排放口有流动水排放时按月监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。			

5.2 废气排放监测

5.2.1 有组织废气排放监测

5.2.1.1 监测点位

排污单位各工序废气通过排气筒等方式排放至外环境的，应在排气筒或排气筒前的废气烟道设置监测点位。

5.2.1.2 监测指标及监测频次

中药制造业排污单位各工序有组织废气监测点位、监测指标及最低监测频次按照表 4、表 7 执行；生物药品制品制造业排污单位各工序有组织废气监测点位、监测指标及最低监测频次按照表 5、表 7 执行；化学药品制剂制造业排污单位各工序有组织废气监测点位、监测指标及最低监测频次按照表 6、表 7 执行。

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。当执行不同排放控制要求的废气合并排气筒排放时，应在废气混合前进行监测；若监测点位只能布设在混合后的排气筒上，监测指标应涵盖所对应污染源或生产设备的监测指标，最低监测频次按照严格的执行。

表 4 中药制造业排污单位有组织废气排放监测点位、监测指标及最低监测频次

生产工序		监测点位	废气类型	监测指标	监测频次
预 处 理 单 元	净制、筛选、 切制、干燥、 粉碎、磨粉	风选机、水选机、挑选机、切药机、干燥加热器、厢式干燥器、烘干机、研磨机、药用粉碎机等设备废气收集排气筒	预处理（净制、切制、干燥、粉碎） 废气	颗粒物	半年
				臭气浓度	年
炮 制 单 元	干法炮炙	炒药机、煅药机等设备废气收集排气筒	干法炮炙废气	颗粒物	半年
				臭气浓度	年
	湿法炮炙	蒸煮锅、煨药机等设备废气收集排气筒	湿法炮炙废气	臭气浓度	年
提 取 单 元	配料	配料机、混合机等设备废气收集排气筒	配料废气	颗粒物	半年
	醇沉	醇沉罐等设备废气收集排气筒	醇沉废气	NMHC	半年
				TVOC ^a	年
	醇提	提取罐等设备废气收集排气筒	醇提废气	NMHC	半年
				TVOC ^a	年
	浓缩	浓缩罐等设备废气收集排气筒	浓缩废气	NMHC	半年
				TVOC ^a	年
	干燥	干燥加热器、厢式干燥器、烘干机等设备废气收集排气筒	干燥废气	颗粒物、NMHC	半年
TVOC ^a				年	
溶剂回收	高效回收浓缩器、溶剂回收塔等溶剂回收装置废气收集排气筒	溶剂回收废气	NMHC	半年	
			TVOC ^a	年	
药渣出渣	药渣出渣间废气收集排气筒	药渣出渣废气	NMHC	半年	
			TVOC ^a	年	
制 剂 单 元	固体制剂	各类成型（成坨）、造丸机、制粒机、干燥加热器、厢式干燥器等设备废气收集排气筒	固体制剂废气	颗粒物、NMHC	半年
				TVOC ^a	年
	半固体制剂	加热罐、热风循环恒温箱、热压涂布机等设备废气收集排气筒	半固体制剂废气	颗粒物、NMHC	半年
				TVOC ^a	年

生产工序	监测点位	废气类型	监测指标	监测频次
液体制剂	洗瓶机、灌装机、干燥器等设备废气收集排气筒	液体制剂废气	NMHC	半年
			TVOC ^a	年
气体制剂	灌装机等设备废气收集排气筒	气体制剂废气	颗粒物	半年
注 1: 应按照相应分析方法、技术规范同步监测烟气参数。				
注 2: 设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装自动监测设备的污染物指标, 应采取自动监测。				
注 3: 挥发性有机物有去除效率要求的, 应同时监测污染治理设施进口。				
^a 根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品, 结合 GB 37823 中附录 B 和相关环境管理的规定等, 筛选确定计入 TVOC 的物质。				

表 5 生物药品制品制造业排污单位有组织废气排放监测点位、监测指标及最低监测频次

生产工序	监测点位	废气类型	监测指标	监测频次
配料	液体配料设施等设备废气收集排气筒	配料废气	NMHC	半年
			TVOC ^a 、特征污染物 ^b	年
	固体配料设施等设备废气收集排气筒	配料废气	颗粒物	半年
发酵	接种罐、培养罐、消毒罐、生长液罐、维持液罐、洗液罐、发酵罐、补料罐、生化培养箱等设备废气收集排气筒	发酵废气	NMHC	月
			臭气浓度、TVOC ^a 、特征污染物 ^b	年
提取、分离	酸化罐、吸附塔、液贮罐、结晶罐、转化罐、滤液罐、结晶冷凝器、离心机、静态混合器、抽提罐、萃取罐、计量罐、脱色中间罐、配制罐、浸提设备等提取设备废气收集排气筒	提取废气	NMHC	月
			TVOC ^a 、特征污染物 ^b	年
纯化	离心机、过滤机、柱层析系统、微滤柱系统、纯化系统、脱色罐、结晶罐等设备废气收集排气筒	纯化废气	NMHC	月
			TVOC ^a 、特征污染物 ^b	年
干燥	真空干燥器、喷干塔等干燥设备废气收集排气筒	干燥废气	颗粒物、NMHC	半年
			TVOC ^a 、特征污染物 ^b	年
溶剂回收	蒸馏釜、精馏塔等溶剂回收设备废气收集排气筒	溶剂回收废气	NMHC	月
			TVOC ^a 、特征污染物 ^b	年
固体制品	加料机、球磨机、粉碎机、混粉机、搅拌机、洗瓶机、混合机、高效包衣机、压片机、造粒机、封口机、包装机、制粒生产线等设备废气收集排气筒	固体制品废气	颗粒物、NMHC	半年
			TVOC ^a	年
半固体制品	移动提升加料机、冲浆罐、混合机、灌装机等设备废气收集排气筒	半固体制品废气	颗粒物、NMHC	半年
			TVOC ^a	年
液体制品	洗瓶机、真空干燥器、灌装机等设备废	液体制品废气	NMHC	半年

生产工序	监测点位	废气类型	监测指标	监测频次
	气收集排气筒		TVOC ^a	年
注 1: 应按照相应分析方法、技术规范同步监测烟气参数。				
注 2: 设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装自动监测设备的污染物指标, 应采取自动监测。				
注 3: 挥发性有机物有去除效率要求的, 应同时监测污染治理设施进口。				
^a 根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品, 结合 GB 37823 中附录 B 和相关环境管理的规定等, 筛选确定计入 TVOC 的物质。				
^b 见 GB 14554、GB 37823 所列污染物, 根据环境影响评价文件及批复等相关环境管理的规定, 确定具体监测指标。				

表 6 化学药品制剂制造业排污单位有组织废气排放监测点位、监测指标及最低监测频次

生产工序	监测点位	废气类型	监测指标	监测频次	
固体制剂	干燥	干燥塔、真空干燥器等设备废气收集排气筒	干燥废气	颗粒物	半年
	粉碎	机械式粉碎机、研磨式粉碎机等设备废气收集排气筒	粉碎废气	颗粒物	半年
	筛分	整粒筛分机等设备废气收集排气筒	筛分废气	颗粒物	半年
	混合	槽型混合机、滚筒混合机等设备废气收集排气筒	混合废气	颗粒物、NMHC	半年
				TVOC ^a	年
	制粒	混粉机、振荡筛等设备废气收集排气筒	制粒废气	颗粒物、NMHC	半年
				TVOC ^a	年
	压片	单冲压片机、旋转压片机等设备废气收集排气筒	压片废气	颗粒物	半年
包衣	包衣机、倾斜包衣锅等设备废气收集排气筒	包衣废气	颗粒物、NMHC	半年	
			TVOC ^a	年	
分装、填充	分装机、滚模式软胶囊机、灌装机等设备废气收集排气筒	分装废气	颗粒物、NMHC	半年	
			TVOC ^a	年	
半固体制剂	搅拌	配料锅、均质机等设备废气收集排气筒	搅拌废气	颗粒物	半年
	加热	炼胶机等设备废气收集排气筒	加热废气	NMHC	半年
				TVOC ^a	年
分装	灌封机等设备废气收集排气筒	分装废气	NMHC	半年	
			TVOC ^a	年	
液体制剂	清洗	滚筒式洗瓶机等设备废气收集排气筒	清洗废气	NMHC	半年
				TVOC ^a	年
干燥	真空干燥器等设备废气收集排气筒	干燥废气	NMHC	半年	
			TVOC ^a	年	
气体	药物配置	全自动气雾剂灌装机等设备废气收集排气筒	配置废气	颗粒物	半年

生产工序	监测点位	废气类型	监测指标	监测频次
制 剂				
注 1: 应按照相应分析方法、技术规范同步监测烟气参数。 注 2: 设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装自动监测设备的污染物指标, 应采取自动监测。 注 3: 挥发性有机物有去除效率要求的, 应同时监测污染治理设施进口。				
^a 根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品, 结合 GB 37823 中附录 B 和相关环境管理的规定等, 筛选确定计入 TVOC 的物质。				

表 7 公用单元有组织废气排放监测点位、监测指标及最低监测频次

工序类型	监测点位	废气类型	监测指标	监测频次
研发、质检等各类 实验室	研发、质检实验室废气收集装置排气筒	研发检验废气	NMHC	半年
			TVOC ^a 、特征污染物 ^b	年
污水处理厂或处理 设施	污水处理厂或处理设施废气收集排气筒	污水处理废气	NMHC	半年
			臭气浓度、硫化氢、氨	年
废弃物暂存、处理 设施	固废暂存设施废气收集排气筒	固废暂存废气	臭气浓度、特征污染物 ^b	年
物料存储	罐区、各类储罐等物料存储设施废气收集排气筒	物料存储废气、 储罐呼吸气	NMHC	半年
			TVOC ^a 、特征污染物 ^b	年
物料转运	各类转运设施废气收集排气筒	物料转运废气	NMHC	半年
			TVOC ^a 、特征污染物 ^b	年
动物房	动物房及辅助设施废气收集排气筒	动物房废气	臭气浓度	年
VOCs 燃烧（焚烧、 氧化）装置	燃烧（焚烧、氧化）装置排气筒	VOCs 燃烧废气	颗粒物	半年
			NMHC、二氧化硫、氮氧化物	月
			TVOC ^a 、特征污染物 ^b	年
			二噁英 ^c	年
空气净化设施	各类气体净化设施、洁净区空调系统等 设施排气筒	循环风排气	颗粒物、NMHC	半年
			TVOC ^a	年
注 1: 应按照相应分析方法、技术规范同步监测烟气参数。 注 2: 设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装自动监测设备的污染物指标, 应采取自动监测。 注 3: 挥发性有机物有去除效率要求的, 应同时监测污染治理设施进口。				
^a 根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品, 结合 GB 37823 中附录 B 和相关环境管理的规定等, 筛选确定计入 TVOC 的物质。 ^b 见 GB 14554、GB 37823 所列污染物, 根据环境影响评价文件及批复等相关环境管理的规定, 确定具体监测指标。 ^c 适用于燃烧含氯有机废气的情况。				

5.2.2 无组织废气排放监测

排污单位无组织废气排放监测点位设置应遵循 HJ 819 和 GB 37822 中的原则，其排放监测点位、监测指标及最低监测频次按照表 8 执行。

表 8 无组织废气排放监测点位、监测指标及最低监测频次

排污单位类型	监测点位	监测指标	监测频次
中药制造业	厂界	NMHC、臭气浓度、特征污染物 ^a 、硫化氢 ^b 、氨 ^b	半年
	厂区内	NMHC ^c	半年
生物药品制品制造业	厂界	NMHC、臭气浓度、特征污染物 ^a 、硫化氢 ^b 、氨 ^b	半年
	厂区内	NMHC ^c	半年
化学药品制剂制造业	厂界	NMHC、臭气浓度、特征污染物 ^a 、硫化氢 ^b 、氨 ^b	半年
	厂区内	NMHC ^c	半年
注：应同步监测气象参数。			
^a 见 GB 14554、GB 37823 所列污染物，根据环境影响评价文件及批复等相关环境管理的规定，确定具体监测指标。 ^b 适用于厂界内有污水处理装置的情况。 ^c 厂区内 NMHC 的监测按照 GB 37823 执行。			

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 9 噪声源在厂区内的分布情况。排污单位厂界环境噪声每季度至少开展一次昼、夜间噪声监测，监测指标为等效连续 A 声级，夜间有频发、偶发噪声影响时同时测量频发、偶发最大声级。夜间不生产的可不开展夜间噪声监测；周边有敏感点的，应提高监测频次。

表 9 厂界环境噪声监测布点应关注的主要噪声源

噪声源	主要设备
中药制造业排污单位生产车间及配套工程	筛药机、风选机、切药机、萃取设备、蒸发设备、蒸馏设备、干燥机械及设备、热交换设备、制水设备、各类制剂、分装包装设备等，以及鼓风机、空压机、水泵、真空泵、空调机组、冷却塔等辅助设备
生物药品制品制造业排污单位生产车间及配套工程	发酵设备、离心设备、过滤设备、干燥机械及设备、制水设备、各类制剂、分装包装设备等，以及鼓风机、空压机、水泵、真空泵、空调机组、冷却塔等辅助设备
化学药品制剂制造业排污单位生产车间及配套工程	研磨机、药用粉碎机、筛分机械、混合机械、制粒机、干燥机械及设备、冻干机械、整粒机、灌装机、灌封机、各类分装、包装设备、制水设备等，以及鼓风机、空压机、水泵、真空泵、空调机组、冷却塔等辅助设备
各类医药制造业排污单位污水处理设施	污水提升泵、曝气设备、风机、污泥脱水设备等

5.4 周边环境质量影响监测

5.4.1 法律法规等有明确要求的，按要求开展环境质量监测。

5.4.2 无明确要求的,若排污单位认为有必要的,可根据实际情况参照表 10 对周边地表水、海水、地下水和土壤开展监测,监测点位可按照 HJ 2.3、HJ/T 91、HJ 442.8、HJ 610、HJ 164、HJ 964、HJ/T 166 中的相关规定设置。

表 10 周边环境质量影响监测指标及最低监测频次

目标环境	监测指标	监测频次	备注
地表水	pH 值、溶解氧、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、汞、砷、氰化物等	季度	中药制造业排污单位
	pH 值、溶解氧、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、挥发酚等		生物药品制品制造业排污单位
	pH 值、溶解氧、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷等		化学药品制剂制造业排污单位
海水	pH 值、溶解氧、悬浮物质、五日生化需氧量、化学需氧量、非离子氨、无机氮、活性磷酸盐、汞、砷、氰化物等	半年	中药制造业排污单位
	pH 值、溶解氧、悬浮物质、五日生化需氧量、化学需氧量、非离子氨、无机氮、活性磷酸盐、挥发性酚等		生物药品制品制造业排污单位
	pH 值、溶解氧、悬浮物质、五日生化需氧量、化学需氧量、非离子氨、无机氮、活性磷酸盐等		化学药品制剂制造业排污单位
地下水	pH 值、汞、砷、氰化物等	年	中药制造业排污单位
	pH 值、苯系物、挥发性酚类等		生物药品制品制造业排污单位
土壤	pH 值、汞、砷、氰化物等	年	中药制造业排污单位
	pH 值、苯系物、各种酚类化合物等		生物药品制品制造业排污单位

5.5 其他要求

5.5.1 除表 1~表 8、表 10 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 8、表 10 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(仅限 2015 年 1 月 1 日(含)后取得环境影响评价批复的排污单位)、相关生态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,在相关有毒有害或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 中的确定原则提高监测频次。

5.5.3 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。

5.5.4 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 生产运行状况记录

按照中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业的各类制药产品种类，记录各生产批次以下相关信息：

- a) 原辅料用量，主要包括原料用量、各类溶剂用量、吸附剂用量、其他辅料用量等；
- b) 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 废水污染治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 废气污染治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 溶剂使用及回收设备运行状况记录

按各产品生产批次记录溶剂名称、使用量、回收量、补充量，以及溶剂回收设备能源、耗材使用量等。

6.1.3 一般工业固体废物和危险废物记录

按批次记录一般工业固体废物和危险废物产生、贮存、转移、利用和处置情况，一般工业固体废物及危险废物产生情况见表 11。

表 11 一般工业固体废物及危险废物产生情况

类别	行业类型	废物种类
危险废物	生物药品制品制造	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的蒸馏及反应残余物
		利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类物质）过程中产生的废母液、反应基和培养基废物
		利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物（不包括利用生物技术合成氨基酸、维生素、他汀类降脂药物、降糖类物质）过程中产生的废脱色过滤介质
		利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废吸附剂
		利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物过程中产生的废弃产

类别	行业类型	废物种类
		品、原料药和中间体
	化学药品制剂制造 ^a	化学药品制剂生产过程中产生的废脱色过滤介质及吸附剂
		化学药品制剂生产过程中产生的废弃产品及原料药
	中药、生物药品制品、 化学药品制剂制造业	销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品（不包括列入《国家基本药物目录》中的维生素、矿物质类药物，调节水、电解质及酸碱平衡药），以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药
		重金属、抗生素提取、分离过程产生的废弃离子交换树脂，以及废水处理过程产生的废弃离子交换树脂
研发活动中产生的对人类或环境影响不明的化学物质废物		
一般工业固体废物	中药、生物药品制品、 化学药品制剂制造业	生产过程中产生的其他固体废物 ^b
注：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。		
^a 化学药品制剂制造业中如涉及原料药提纯精制、再加工产生的蒸馏及反应残余物，按 HJ 881、HJ 882、HJ 883 的要求记录管理。 ^b 具体物质种类或含量，经国家规定的危险废物鉴别标准和鉴别方法、《国家危险废物名录》等规定认定为危险废物的，应纳入危险废物管理。		

6.2 信息报告、应急报告和信息公开

信息报告、应急报告和信息公开按照 HJ 819 执行。

7 其他

排污单位应如实记录手工监测期间的工况（包括生产负荷、污染治理设施运行情况等），确保监测数据具有代表性。

本标准规定的内容外，按照 HJ 819 执行。