

《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  
(征求意见稿)》编制说明

《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》标准编制组

2021年5月

# 目 录

1	项目背景	1
1.1	任务来源	1
1.2	工作过程	1
2	标准制定的必要性分析	1
2.1	开展自行监测是排污单位应尽的责任	1
2.2	自行监测是排污许可证的重要组成部分	2
2.3	自行监测技术指南是排污许可管理制度的重要支撑	2
2.4	自行监测技术指南是规范和指导企业自行监测行为的需要	3
3	国内外行业发展状况	3
3.1	国外行业概况	3
3.2	国内行业概况	4
4	污染物排放状况分析	4
4.1	定义及产品分类	4
4.2	生产工艺过程分析及产污分析	5
4.3	小结	9
5	标准制定的基本原则和技术路线	10
5.1	标准制定的基本原则	10
5.2	标准制定的技术路线	10
6	标准研究报告	11
6.1	适用范围	11
6.2	监测方案制定	11
6.3	信息记录和报告	18
6.4	其他	18
7	自行监测经济成本分析	18

# 《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（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》《中华人民共和国土壤污染防治法》《排污许可管理条例》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，明确和细化对中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业企业自行监测行为的指导，支撑中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业排污许可制度的落实，按照生态环境部要求，中国环境监测总站、江苏省南京环境监测中心根据国家生态环境标准制定有关要求，起草了《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（征求意见稿）》（以下简称《指南》）。

### 1.2 工作过程

2017年8月，中国环境监测总站、江苏省南京环境监测中心两家单位组织技术人员，成立了标准编制组。

2017年9月~2019年2月，标准编制组对北京、吉林、上海、江苏等地及南京市22家中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业（以下简称三类药品制造业）排污单位进行了调研，并讨论了相关制药工业类型重点企业污染源划分的依据，形成《指南》（初稿）。

2019年3月~2021年2月，标准编制组多次召开专家研讨会，研究《制药工业大气污染物排放标准》及排污许可证申请与核发等相关技术规范，对《指南》与之相关部分进行了相应的修改，以保证标准之间的顺利衔接，最终形成《指南》（征求意见稿）。

2021年3月10日，在生态环境部生态环境监测司组织召开的技术审查会上，专家组通过了《指南》（征求意见稿）的技术审查。根据专家意见，标准编制组将《指南》正式更名为《排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学制剂制造业》。

## 2 标准制定的必要性分析

### 2.1 开展自行监测是排污单位应尽的责任

排污单位有效地开展自行监测，及时向社会公开污染物排放情况，接受群众监督，是其应尽的社会义务和法律责任。我国多项法律法规对企业自行监测工作提出明确要求。

《中华人民共和国环境保护法》第四十二条第三款明确提出：“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》第二十三条第一款规定：“实行排污许可管理的企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，对所排放的水污染物自行监测，并保存原始监测记录。重点排污单位还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。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》第二十四条第一款规定：“企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。”

《中华人民共和国土壤污染防治法》第二十一条第二款规定：“土壤污染重点监管单位应当履行下列义务：（三）制定、实施自行监测方案，并将监测数据报送生态环境主管部门。”

## 2.2 自行监测是排污许可证的重要组成部分

党的十九届四中全会审议通过的《中共中央关于坚持和完善中国特色社会主义制度 推进国家治理体系和治理能力现代化若干重大问题的决定》要求，构建以排污许可制为核心的固定污染源监管制度体系。党的十九届五中全会审议通过的《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》提出，全面实行排污许可制。党中央把排污许可制定位为固定污染源环境管理核心制度。

《排污许可管理条例》（以下简称《条例》）已于2021年3月1日正式实施。《条例》将自行监测方案纳入排污许可管理，并作为颁发排污许可证的条件。排污许可证中要载明对企业自行监测的具体要求，包括手工监测的点位、监测因子、监测频次、监测方法等，自动监测设备安装、联网、数据传输等，以及信息记录与公开等方面的要求。

## 2.3 自行监测技术指南是排污许可管理制度重要支撑

《条例》中对自行监测技术指南的有关规定如下：

第十一条中提出排污单位满足自行监测方案的监测点位、指标、频次等符合国家自行监测规范等条件，颁发排污许可证。

第十九条中提出排污单位应当按照排污许可证规定和有关标准规范，依法开展自行监测，并保存原始监测记录。原始监测记录保存期限不得少于5年。

第三十六条中提出排污单位未按照排污许可证规定制定自行监测方案并开展自行监测，由生态环境主管部门责令改正，处2万元以上20万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产整治。

综上所述，排污单位自行监测技术指南是排污许可管理制度体系的重要支撑，是排污单位编制自行监测方案的技术标准，也是管理部门核发排污许可证的重要依据。根据《固定污

染源排污许可分类管理名录（2019年版）》规定，化学药品制剂、生物药品制品制造（不含单纯混合或者分装的）均被列入名录实施重点管理；中药类中的中成药生产被列入名录实施简化管理。因此，中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业作为排污许可制度覆盖行业，需要有专门的技术文件对排污单位自行监测方案的编制提出明确要求，支撑排污许可制度的实施。

## 2.4 自行监测技术指南是规范和指导企业自行监测行为的需要

自行监测作为一项技术性很强的工作任务，其顺利实施，除了法律地位的明确，更需要有配套的技术文件作为支撑。排污单位自行监测技术指南作为基础而重要的技术指导性文件，既是落实相关法律法规的需要，也是排污单位开展自行监测工作的重要依据。

对每个排污单位来说，生产过程中产生的污染物、不同监测点位的控制指标及其排放标准、环评报告的要求都有其独特内容。虽然各种监测技术标准与规范已从不同角度对排污单位的监测内容做出了规定，但是由于国家发布的有关规定必须有普适性、原则性的特点，因此排污单位在开展自行监测过程中仍面临着诸多疑问，包括如何结合企业自身具体情况，合理确定监测点位、监测项目和监测频次等。标准编制组通过现场调研、网上公开信息查询等方式，对三类药品制造业排污单位的自行监测现状进行调研，调研内容包括企业生产现状、工艺特征、监测点位、监测因子、监测频次、监测手段、信息公开等。结果显示，已申领排污许可证的三类药品制造业排污单位均制定了自行监测方案，但监测方案的规范性却有待提高。

因此，为解决企业开展自行监测过程中遇到的问题，加强对企业自行监测的政策和技术引导，进一步明确企业自行监测的责任和义务，提高企业自行监测工作的积极性，规范和指导企业的自行监测行为，有必要制定《指南》，将三类药品制造业自行监测要求进一步明确和细化。

## 3 国内外行业发展状况

### 3.1 国外行业概况

全球医药市场呈现美、欧、日三足鼎立的格局。2011年全球药品市场规模总计达9555亿美元，欧、美、日市场规模合计7237亿美元，占全球药品市场的75.7%。

美国的医药产业极为发达，在全球市场中优势明显，其医药产品大约37%供给世界其他国家。美国的制药生产企业虽然只有1000多家，但2012年全球制药50强企业中，美国有18家，在前10名中美国企业占5席。

欧洲是医药产业比较发达的地区，拥有诺华、葛兰素史克、默克、罗氏、拜耳、安万特、阿斯利康等著名跨国制药公司，在全球医药产业中有举足轻重的地位。就整个欧洲医药产业而言，最有特色的当属德国的植物药产业。

日本制药以研发带动产业升级，完善医药产业链，以资本运作为纽带进军市场。日本制药企业约为 1500 家，行业集中度高，利润高。日本制药研发投入比例高，其占销售收入比例达 17%~20%，远超过欧美发达国家的投入水平。

## 3.2 国内行业概况

目前我国医药工业企业共计 5000 余家，医药工业总产值达 2 万亿元，规模上已跻身世界前列。我国化学药品制剂生产企业主要分布在江苏、山东、广东、北京等地区；而中成药生产企业主要分布在吉林、四川、山东等中药资源丰富的地区。

我国生物制药产业主要以基因工程药物为主体，产业规模小，市场份额偏低，区域发展不平衡，低端药物产能过剩，高端药物产能不足，与发达国家相比还有较大的差距；但近年来我国生物制药产业增长速度快，上行空间较大，产业集聚初具规模。

我国的传统中药已逐步走上科学化、规范化的道路，能生产包括滴丸、气雾剂、注射剂在内的现代中药剂型 40 多种，品种 9000 余种。在中药材、中药饮片和中成药三大支柱产业中，中成药的发展势头比较好，成为我国国民经济中优势明显、发展迅速、市场前景广阔的朝阳产业。

我国制剂类制药企业的数量比例不足 16%，但是其工业总产值、实现利税均占制药工业的 30% 以上，是制药工业中集中度最高的子行业。但与国外相比，我国制剂品种仍偏少，附加值低，制剂技术相对落后。

## 4 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

中药制造是指以药用植物和药用动物等为主要原料，根据国家药典，进行中药饮片加工和中成药生产的活动。中药饮片加工指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和中成药生产使用的活动。中成药生产指以中药材为原料，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加工生产活动。

生物药品制品制造是指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造活动，具体包括利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）生产作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的过程，主要包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等。

化学药品制剂制造是指用药物活性成分和辅料通过混合、加工和配制，形成各种剂型药物的过程。通过制剂，可以将含有活性成分的原料药制备成可供直接使用的药品。

#### 4.1.2 产品分类

##### (1) 中药产品

广义上的中药分为中药材、中药饮片和中成药。中药材是生产中药饮片、中成药的原料。中药饮片是指根据调配或制剂的需要,对经产地加工的净药材进一步切制、炮制而成的成品。中成药是指用于传统中医治疗的各种剂型的药品,它可以中药饮片为原料生产,也可以净药材为原料经预处理后,提取加工生产。《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906—2008)中对于标准的适用范围明确为中药饮片和中成药产品生产,因此,《指南》编制也针对这两类中药产品的生产,以保证和污染排放标准的一致性。

##### (2) 生物药品制品

广义的生物药物包括从动物、植物、微生物等生物体中制取各类天然生物活性物质及其人工合成或半合成的天然物质类似物,传统微生物发酵生产抗生素、维生素已经成为制药工业的独立门类。生物药品制品主要包括利用生物技术生产的生物化学药品、基因工程药物和疫苗。

##### (3) 化学药品制剂产品

《指南》中的化学药品制剂类属于化学药品原料药下游生产产品,与《国民经济行业分类》(GB/T 4754—2017)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908—2008)范围保持一致。化学药品制剂从使用方式上可以划分为内服型、外用型、注射型等。从药物形态上划分可以分为固体剂型、半固体剂型、液体剂型、气体剂型,医药行业目前两种分类均有使用。《指南》制定过程中,主要依据生产工艺过程确定产污环节、监测点位、监测频次及污染物种类,而生产工艺过程和药物形态的划分联系更为紧密,因此《指南》最终按照药物形态进行划分,作为编制企业自行监测方案的基础依据。

### 4.2 生产工艺过程分析及产污分析

#### 4.2.1 中药生产工艺过程分析及产污分析

##### 4.2.1.1 中药饮片加工

中药饮片是将中药材加工炮制成一定长短、厚薄的片、段、丝、块等形状供汤剂使用,其传统工艺通称为中药炮制。广义上的中药炮制工艺实际上包括净制、切制和炮制三大工序,不同规格的饮片,要求不同的炮制工艺,有的饮片要经过蒸、炒、煨等高温处理,有的饮片还需要加入特殊的辅料(如酒、醋、盐、姜、蜜、药汁等)后再经高温处理,最终使各种规格饮片达到规定的纯净度、厚薄度和全有效性的质量标准。

中药配方颗粒是由单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒。国内以前称单味中药浓缩颗粒剂,商品名及民间称呼还有免煎中药饮片、新饮片、精制饮片、饮料型饮片、科学中药等,是以传统中药饮片为原料,经过提取、分离、浓缩、干燥、制粒、包装等生产工艺,加工制成的一种统一规格、统一剂量、统一质量标准的新配方用药。中药配方颗粒的生产按照国民经济分类虽属于中药饮片加工行业,但生产及排污特点却与中成药

生产行业特征一致。

中药饮片生产污染物主要来自以下几个方面：

(1) 废水：主要来自药材的清洗和浸泡水、机械的清洗水以及炮制工段的其他废水，一般为轻度污染废水，化学需氧量在200mg/L左右。但是在炮制工段需要加入特殊辅料（如酒、醋、蜜等）的中药饮片，其废水的化学需氧量浓度一般较高，可达到1000mg/L以上。

(2) 废气：主要是风选、切制等工序产生的药物粉尘和炮制过程中产生的药烟、蒸汽等。

(3) 固体废物：主要来自药材筛选、清洗过程中产生的泥沙等杂质等。

(4) 噪声：主要来自筛药机、风选机、切药机、风机等生产设备的运转。

#### 4.2.1.2 中成药生产

中成药的生产一般先是以天然动植物为主要原料，采用中药饮片的生产工艺，即炮制工艺，经除杂（清理与洗涤）、挑选（风选、水选等）、浸泡、制片（净制、切制、炒炙、煎煮）、漂洗等，进行炮制（前处理）后，再经提取、浓缩，最后根据产品的类型制成片剂、丸剂、胶囊、膏剂、糖浆剂等。

中成药制造的提取分离、浓缩等工艺，是中成药核心生产工艺，传统中成药提取主要的方式包括水提和溶剂提取，溶剂提取主要以乙醇作为溶剂，又称酒剂浸提、醇提；受近代西方医药理论科学的影响，为获得单类物质的治疗作用，目前也有其他有机溶剂提取的工艺。

中成药生产污染物来源及特征如下：

(1) 废水：

①设备清洗水：每个工序完成一次/批处理后，需要对本工序的设备进行一次清洗工作，清洗废水污染物一般浓度较高。

②下脚料废液清洗水：在口服液生产中，醇沉过程中产生一定量的下脚料，水量不多，浓度极高，是主要污染源。

③提取工段废水：这部分废水主要来自各个设备的清洗和地面冲洗，由于提取、分离、浓缩的环节和设备多，因而废水较多，浓度高，是主要污染源。

④辅助工段的清洗水及生活污水：如成品工序中安瓶的清洗水。

(2) 废气：主要为烟尘、粉尘和挥发性有机物，主要来自某些提取工段因煎煮而产生的锅炉烟气，药材粉碎等工序产生的药物粉尘以及制药过程中使用的部分挥发性有机物的泄漏。

(3) 固体废物：主要为提取过药物后的药材废渣、制剂工艺包装环节产生的废包材、锅炉炉渣和污水处理产生的污泥等。

(4) 噪声：主要来自粉碎机、空压机、包装机、压片机、风机等生产设备的运转。



#### 4.2.2 生物药品制品生产工艺过程分析及产污分析

生物药品制品制造产业包括生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制剂三大类。目前，常见的生物药品制品制造从生产技术区分，主要包括基因工程、细胞工程、酶工程等。

##### 4.2.2.1 基因工程类制药

基因工程类制药一般工艺流程为：获取目的基因、组建重组质粒、构建基因工程菌、培养工程菌、产物的提取分离和纯化、除菌过滤、半成品和成品鉴定、包装等。水和大气污染物产生情况如下：

###### (1) 水污染物产生情况

基因工程类制药废水大部分为高浓度有机废水。废水中含有核酸、蛋白质等细胞内含物，盐类、碳氮营养物质、维生素、抗生素等培养基组分，各种基因工程酶，以及细胞代谢物质和毒素等。废水来源主要包括：各种细胞残液、细菌培养液、吸附残液等，纯化机械、反应容器等设备及材料的洗涤水，循环冷却水系统排水等。

###### (2) 大气污染物产生情况

基因工程类制药企业大气污染物主要包括：发酵尾气、有机溶剂挥发气体（以乙醇、丙酮、甲醛、乙腈为主）、药尘、实验室废气。

##### 4.2.2.2 细胞工程类制药

细胞工程类制药工艺一般工艺流程为：构建工程细胞、发酵培养、产物分离纯化、半成品制备与检定、分装、冻干、成品检定、包装等。

###### (1) 水污染物产生情况

动物细胞工程类制药废水属高浓度有机废水，其生产废水中往往混有较多的动物皮毛、组织和器官碎屑，废水中脂肪、蛋白质含量较高。植物细胞工程类制药废水中含有植物组织、碎屑，溶解酶类以及细胞内含物等。废水来源主要包括：废母液、纯化水、包装容器清洗废水、工艺设备清洗废水、地面清洗废水等。

###### (2) 大气污染物产生情况

废气排放包括：提取、干燥、有机溶剂回收产生的有机溶剂废气；粉碎、包装排放的粉尘；废水处理设施产生的恶臭气体。清洗过程中产物的大气污染物因提取对象不同有所差异，对植物提取主要污染物是粉尘排放，对动物提取主要污染物是恶臭气体。在酸解、碱解、等电点沉淀、pH 值调节等过程中还会涉及酸碱废气的挥发。

##### 4.2.2.3 酶工程类制药

酶工程类制药一般工艺流程为：细胞破碎、粗酶液的制备、酶的分离纯化、酶浓缩结晶、酶储存。酶的分离一般采用盐析、等电点沉淀、离心分离等；酶的精制常采用凝胶过滤、离子交换层析、吸附层析、亲和层析等；酶的浓缩结晶通常采用旋转蒸发、透析、超滤、冷冻干燥等。

###### (1) 水污染物产生情况

酶工程类制药企业生产废水主要包括设备冲洗水、过滤清液、浓缩液等，水污染物主要有化学需氧量、五日生化需氧量、氨氮、悬浮物、pH 值、甲醇、乙醇、盐类等。

#### (2) 大气污染物产生情况

酶工程类制药企业大气污染物主要包括发酵尾气，主要成分为二氧化碳、水和恶臭气体；有机溶剂挥发气体，来自瓶子洗涤、层析柱等废气；干燥尾气、浓缩尾气、消毒废气等。

#### 4.2.2.4 各类生物药品制品生产过程中的固体废物及噪声

以上各种生物药品制品生产过程中的固体废物主要包括：菌渣、废药品、废试剂、实验用动物尸体等，多以危险废物为主。噪声来源主要集中于发酵设备、离心设备、空压机、水泵、真空泵、空调机组等生产及辅助设施。

#### 4.2.3 化学药品制剂生产工艺过程分析及产污分析

##### 4.2.3.1 固体制剂类

固体制剂类药品的主要剂型包括：散剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂和粉针剂等。主要生产工艺包括：称量、粉碎、筛分、混合、造粒、灭菌、干燥、压片、分剂量（分装）、灌封、检验、包装与贮存等。固体制剂类药品生产工艺的污染物产生有如下特点：

(1) 废水主要来源于清洗废水、设备冲洗水等，另外还包括纯化水制备过程产生的部分酸碱废水。

(2) 废气排放包括药物粉碎、筛分（过筛）、干燥、制粒、压片、包装排放的粉尘；设备消毒清洗产生的挥发性有机气体。

(3) 固体废物主要来源于生产包装过程中或储存药品过程中产生的废旧包装材料和报废过期药品等。

##### 4.2.3.2 液体制剂类

液体制剂类药品的主要剂型包括：注射液剂（水针剂和输液剂）、口服液剂、滴液剂、洗液剂、溶液剂等。主要生产工艺包括：原辅料的准备、浓配、稀配、瓶外洗、粗洗、精洗、过滤、灌封、灭菌、检验和包装等。液体制剂类药品生产工艺的污染物产生有如下特点：

(1) 废水主要来源于纯化水和注射用水制备过程产生的酸碱废水，容器、设备清洗过程中产生的清洗废水，以及灭菌检漏工序段排出的灭菌检漏用废水。

(2) 废气排放主要包括使用乙醇等有机溶剂浸泡、清洗、干燥容器时，产生的挥发性废气。

(3) 固体废物主要来源于储存药品过程中产生的废旧包装材料、废旧过期药品和过滤工序中产生的废活性炭和废滤纸等。

##### 4.2.3.3 半固体制剂类

半固体制剂类药品的主要剂型包括：软膏剂、凝胶剂、栓剂、乳膏剂等。主要生产工艺包括：原辅料配制（基质处理，药物成分处理等）、加热、搅拌、冷却、分装、灌封、检验和包装等。半固体制剂类药品生产工艺的污染物产生有如下特点：

(1) 废水主要来源于生产设备的清洗水和厂房地面的冲洗水。

(2) 废气排放主要包括加热、分装半固体胶状原辅料时产生的挥发性有机物（VOCs）废气，搅拌粉状原辅料时产生的含尘废气。

(3) 固体废物主要来源于生产包装过程少量的废包装材料和报废过期药品。

#### 4.2.3.4 气体制剂类

气体制剂类药品的主要剂型包括：气雾剂、喷雾剂、吸入剂等。主要生产工艺包括：容器处理、药物配制、填充、检验和包装等。气体制剂类药品生产工艺的污染物产生有如下特点：

(1) 废水主要来源于纯化水制备过程产生的酸碱废水，药物配制和生产设备清洗产生废水，以及厂房地面的冲洗水。

(2) 废气排放主要包括药物配制、填充时产生的含尘废气。

(3) 固体废物主要来源于生产包装过程中产生的废包装材料和报废过期药品。

#### 4.2.3.5 噪声排放

各类型制剂生产的噪声来源主要集中于研磨机、药用粉碎机、筛分机械、空压机、水泵、真空泵、空调机组等生产及辅助设施。

#### 4.2.3.6 其他

以上各种化学药品制剂生产过程中产生的固体废物主要包括生产包装过程中产生的废料（废药）和废包装材料、废活性炭和废滤纸、报废过期及检验不合格药品等。需要指出的是，《国家危险废物名录（2021年版）》中规定化学药品制剂生产过程中产生的危险废物包括化学药品制剂生产过程中原料药提纯精制、再加工产生的蒸馏及反应残余物，但实际生产过程中，提纯精制、再加工基本是在原料药生产企业内完成的，化学药品制剂生产工艺并不包含以上工艺，因此实际产生的危险废物一般不包括蒸馏及反应残余物。

### 4.3 小结

通过以上调查分析，发现：

(1) 中药制造业生产过程中包括中药饮片生产、中成药生产两种类型，其中中药饮片生产的炮制工艺可以归纳为中成药生产提取工艺的前序工艺。

(2) 生物药品制品不同种类药物生产工艺不同，有机溶剂种类不同，生产过程中排放的特征污染物种类存在较大的差异，各企业实际排放的特征污染物监测指标也不尽相同。

(3) 化学药品制剂类型较多，产污环节各不相同，因此在制定自行监测方案时，以产品形态（即产品剂型）分类，分别加以制定为宜。

(4) 以上三类药品过程均有固废产生，且种类繁多，生产过程中要根据原材料、产品等的不同，对照《国家危险废物名录（2021年版）》进行危险废物鉴别。

## 5 标准制定的基本原则和技术路线

### 5.1 标准制定的基本原则

#### 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

《指南》的主体内容以《排污单位自行监测技术指南 总则》（以下简称《总则》）为指导，根据《总则》中确定的基本原则和方法，结合中药、生物药品制品、化学药品制剂制造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《指南》制定的重要基础，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。

#### 5.1.3 以满足排污许可制度实施为主要目标，明确重点和非重点排污单位

《指南》的制定以能够满足支撑三类药品制造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排放源尽可能纳入，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《总则》中主要监测指标相关要求或自动监测处理。

对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》中管理级别，《指南》编制过程中提出了生物药品制品、化学药品制剂制造业重点排污单位的自行监测要求，中药制造业统一按非重点（简化管理）排污单位提出自行监测要求。

### 5.2 标准制定的技术路线

根据相关资料收集分析和多次专家讨论、审议，形成《指南》制定的技术路线。通过对排污单位生产工艺、产排污状况、自行监测现状等情况的调研，结合现有的产业政策、行业排放标准、监测技术规范、自行监测技术要求、环境管理要求等国家政策及技术规范，提出三类药品制造业排污单位自行监测方案编制要求，开展监测成本测算。在此基础上，根据标准制定工作程序要求，开展《指南》的相关编制工作。

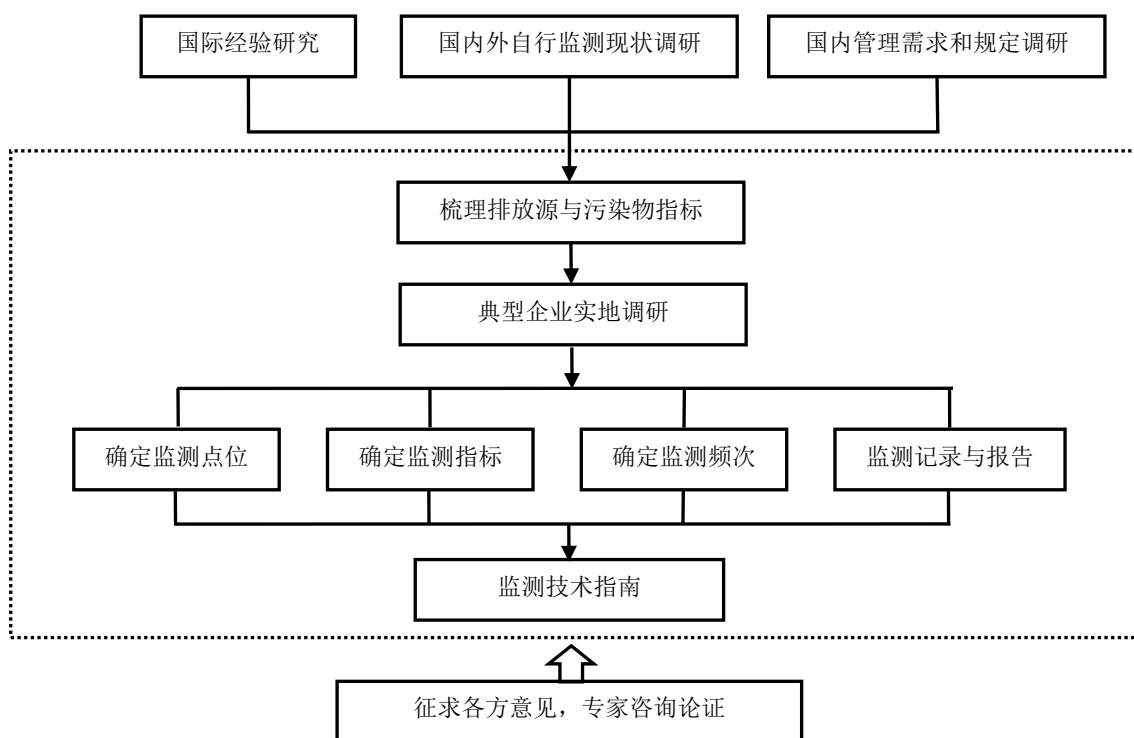


图1 标准制定的技术路线

## 6 标准研究报告

### 6.1 适用范围

《指南》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。

《指南》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。

《指南》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。

《指南》还规定：

(1) 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 HJ 882 执行。

(2) 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 HJ 881 执行。

(3) 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。

### 6.2 监测方案制定

#### 6.2.1 废水排放监测

##### 6.2.1.1 总体思路

《指南》以《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906—2008)、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907—2008)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908—2008)为依据,对中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业排污单位分别规定了14项、16项和9项废水监测指标。废水监测方案的制定,主要依据三类药品制造业排污单位各自执行的行业水污染物排放标准的要求,结合环境管理要求,确定各类废水排口的监测点位设置及监测指标。根据国家现行的固定污染源分类管理名录确定重点或非重点的管理等级,进而按照《总则》的要求,在确定主要监测指标的基础上确定监测频次。

#### 6.2.1.2 中药制造业排污单位废水监测

中药制造业排污单位废水总排放口、车间或生产设施废水排放口监测指标的设置以《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906—2008)为依据,规定了14项废水监测指标,包括: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<sub>2</sub>毒性当量)、总汞、总砷11项主要监测指标,总有机碳、色度、动植物油3项其他监测指标。其中总汞、总砷在车间或生产设施废水排放口采样,其他12项监测指标在废水总排放口采样。直接排放的,11项主要监测指标最低监测频次为按季度监测,3项其他监测指标最低监测频次为按半年监测;间接排放的,总汞、总砷2项主要监测指标的采样与直接排放的最低监测频次相同,按季度监测;其他9项主要监测指标最低监测频次为按半年监测;3项其他监测指标最低监测频次为按年监测。

生活污水单独排放口监测指标包括:pH值、化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量、总磷、总氮,均按季度监测。

雨水排放口监测指标包括:pH值、化学需氧量、氨氮,在有水流动排放期间按月监测,但同时也给出了豁免条件:若监测一年无异常情况,可放宽至每季度开展一次监测。

#### 6.2.1.3 生物药品制品制造业排污单位废水监测

生物药品制品制造业排污单位废水总排放口监测指标的设置以《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907—2008)为依据,规定了16项废水监测指标,包括:悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、pH值、急性毒性(HgCl<sub>2</sub>毒性当量)、粪大肠菌群数13项主要监测指标,色度、总有机碳、动植物油3项其他监测指标。pH值、化学需氧量、氨氮3项指标直接排放和间接排放的最低监测频次均规定为自动监测;总磷、总氮直接排放按月监测,间接排放按季度监测,对于水环境质量中总磷、总氮实施总量控制的区域或相关管理规定中明确的排放总磷、总氮重点行业,总磷、总氮应采取自动监测;悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数直接排放按月监测,间接排放按季度监测;考虑到急性毒性(HgCl<sub>2</sub>毒性当量)的监测难度,降低监测频次,和总有机碳、色度、动植物油一致,直接排放按季度监测,间接排放按半年监测。

生活污水单独排放口监测指标包括:pH值、化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需

氧量、总磷、总氮，均按季度监测。

雨水排放口监测指标包括：pH 值、化学需氧量、氨氮，在有水流动排放期间按月监测，但同时也给出了豁免条件：若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

#### 6.2.1.4 化学药品制剂制造业排污单位废水监测

化学药品制剂制造业排污单位废水总排放口监测指标的设置以《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908—2008）为依据，规定了 9 项废水监测指标。其中悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、pH 值、急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）8 项为主要监测指标，总有机碳为其他监测指标。pH 值、化学需氧量、氨氮 3 项指标直接排放的最低监测频次规定为自动监测，间接排放的规定为按季度监测，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，须采取自动监测；总磷、总氮直接排放按月监测，间接排放按季度监测，对于水环境质量中总磷、总氮实施总量控制的区域或管理规定中明确的排放总磷、总氮重点行业，总磷、总氮应采取自动监测；悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数直接排放按月监测，间接排放按季度监测；考虑到急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）的监测难度，降低监测频次，和总有机碳、色度、动植物油一致，直接排放按季度监测，间接排放按半年监测。

生活污水单独排放口监测指标包括：pH 值、化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量、总磷、总氮，均按季度监测。

雨水排放口监测指标包括：pH 值、化学需氧量、氨氮，在有水流动排放期间按月监测，但同时也给出了豁免条件：若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

### 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

##### （1）有组织废气排放监测单元划分

为方便《指南》的使用和实施，针对有组织废气监测，在《指南》征求意见稿中将监测点位划分为 4 个单元，分别是中药制造业排污单位生产单元、生物药品制品制造业排污单位生产单元、化学药品制剂制造业排污单位生产单元、三类药品制造业排污单位公用单元，并规定各排污单位要同时按本行业生产单元和公用单元的要求，制定监测方案开展自行监测。

在此基础上，对“生产过程工艺分析及产污分析”中的废气产污环节进行细化，按照中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业分别给出具体的生产工序、监测点位（固定源名称）及对应监测指标、监测频次，为方便与相关排污许可证申请与核发技术规范衔接，同时给出了废气类型。

##### （2）各有组织废气排放单元具体工序和监测点位确定

中药制造业有组织废气排放监测点位主要划分为预处理、炮制、提取、制剂四个工序单元，其中炮制单元和提取单元是主要工序单元，炮制单元对应中药饮片的生产，提取单

元（包括提取、分离、浓缩等工艺）是在中药饮片生产的基础上（也可直接使用经过预处理的净药材），进一步进行中成药生产的核心工序。此外，由于中药制剂不属于化学药品制剂的范畴，因此在《指南》中，中药生产有组织废气排放监测点位还专门设置规定了中药制剂工序的废气监测点位及相关内容。

生物药品制品制造业有组织废气产生环节较多，包括配料、培养（发酵反应）、提取、分离、纯化浓缩、干燥、灭活、溶剂回收等多个工序，其中发酵、提取、分离、纯化和溶剂回收工序废气排放量较大，为主要排污工序。另外，将生物药品制品类制剂的工序纳入生物药品制品制造业生产过程整体考虑，确定监测点位。

化学药品制剂制造业有组织废气产生环节首先按照剂型（即药物形态）进行分类，将产污环节划分为固体制剂、半固体制剂、液体制剂、气体制剂四大类型，在此基础上再进一步对各种制剂类型有组织废气产排环节进行细化，最终明确具体的监测点位。

《指南》将以上环节一一列出，以求监测点位设置的明晰。

除了以上提及的废气排放的主要生产工序外，三类药品制造业排污单位废气产排环节还全部或部分包括：研发外包、产品质检、装卸转运设施、危险废物焚烧炉、企业污水处理厂/处理设施、物料贮存设施及各类储罐、危险废物暂存设施、动物房的废气有组织收集排放，《指南》将这些生产环节、设施归纳到公用单元范畴内，单独制表，规定废气有组织排放监测点位。

在此基础上，对生产工序中的废气产排环节/监测点位对应的具体污染源/生产设施再进一步归纳整理，污染源/生产设施名称尽量统一以《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）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。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。

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，不在《指南》规定范围内。

#### 6.2.2.2 有组织废气排放监测指标

（1）挥发性有机物、尘态污染物、恶臭污染物、特征污染物监测指标的确定

主要根据《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）的规定，并以《恶臭污染物排放标准》（GB 14554—93）为补充，设置有组织废气监测指标。

《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）对于中药、化学药品制剂制造业有组织废气排放，仅对颗粒物、非甲烷总烃（NMHC）、总挥发性有机物（TVOC）提出管控要求；但对于生物药品制品制造业则提出的要求较高，除了对颗粒物、NMHC、TVOC



外，还包括了特征指标：苯系物、光气、氰化氢、苯、甲醛、氯气、氯化氢、氨。对于指标的构成做了如下规定：

a) TVOC：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《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）附录 B 和有关环境管理要求等，筛选确定计入 TVOC 的物质；

b) 苯系物：包括苯、甲苯、二甲苯、三甲苯、乙苯和苯乙烯。

对于污水处理站废气，《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）明确将 NMHC 和硫化氢、氨典型恶臭类指标纳入管控范围。

《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）前言部分还指出：制药工业企业或生产设施排放水污染物、恶臭污染物、环境噪声适用相应的国家污染物排放标准，产生固体废物的鉴别、处理和处置适用相应的国家固体废物污染控制标准。因此，《指南》编制过程中还将臭气浓度等《恶臭污染物排放标准》（GB 14554—93）中恶臭类污染物指标纳入特征指标。

综上所述，有组织废气监测指标主要包括：生态污染物指标、挥发性有机物总量指标、恶臭综合指示性指标和特征污染物指标。其中，特征污染物指标主要针对生物药品制品生产和相关公用单元，硫化氢和氨针对污水处理站废气。具体构成如下：

a) 挥发性有机物总量指标，以 NMHC、TVOC 表征；

b) 生态污染物指标，以颗粒物表征；

c) 恶臭综合指示性指标：以臭气浓度表征；

d) 特征污染物指标：包括《恶臭污染物排放标准》（GB 14554—93）中所列具体的恶臭类特征指标，以及《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）中表 1、表 2 中苯系物（包括苯、甲苯、二甲苯、三甲苯、乙苯和苯乙烯）、光气、氰化氢、苯、甲醛、氯气、氯化氢、氨等。

这里还需要做两点说明：一是臭气浓度作为恶臭综合指示性指标，在《指南》编制过程中主要针对中药制造业前处理、炮制工序、生物药品制品制造业发酵工序以及公用单元中的污水处理厂或处理设施、废弃物暂存、处理设施及动物房等提出了监测要求；二是考虑到不同企业产品、生产工艺、原辅用料差异较大，因此对于特征污染物的选择进行了规定：根据生产工艺、原辅用料、产品、副产品，以及环境影响评价文件及批复、其他环境管理的相关规定等确定具体监测指标。

## （2）燃烧装置废气污染物监测指标的确定

《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823—2019）中规定 VOCs 燃烧（焚烧、氧化）装置除满足表 1 或表 2 的大气污染物排放要求外，还需对排放烟气中的二氧化硫、氮氧化物和二噁英类进行控制。因此，将公用单元中的 VOCs 燃烧（焚烧、氧化）装置监测指标设定为颗粒物、NMHC、TVOC、二氧化硫、氮氧化物、二噁英和特征污染物。

### 6.2.2.3 有组织废气排放监测频次

#### (1) 废气排放的重点管理与非重点管理

依据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》的相关要求，在《指南》编制过程中，将中药制造业排污单位作为非重点排污单位管理（简化管理）；将生物药品制品、化学药品制剂制造业排污单位作为重点排污单位管理。公用单元中的 VOCs 燃烧（焚烧、氧化）装置作为重点管理。

#### (2) 主要监测指标与其他监测指标

依据《总则》中规定，颗粒物、挥发性污染物总量指标中的 NMHC 是污染物排放总量主要控制指标，且监测方法相对成熟、监测成本较低，设定为主要监测指标；臭气浓度不参与总量核算，设定为其他监测指标；对于各类特征污染物主要包括了各类具体的挥发性有机物特征因子，因为已经有挥发性有机物总量控制指标作为主要监测指标，因此将各类具体特征污染设定为其他监测指标。还需指出的是，挥发性污染物总量指标中的 TVOC，目前相关排放标准中未提出统一的国家标准分析测试方法，部分省市地方标准中暂以国外方法（如 EPA 方法）代替，或通过单个指标已发布的标准分析测试方法得出质量浓度结果加和得出，以上两种方式的实际监测成本较高，《指南》中已对挥发性污染物总量指标中的 NMHC 提出了较高监测频次要求，综合考虑监测方案的可实施性和监测成本，最终将 TVOC 列为其他监测指标。

#### (3) 中药制造业生产单元有组织废气监测频次

依据《总则》中对非重点排污单位中主要监测指标的相关规定，中药类制药工业排污单位有组织废气主要监测指标颗粒物、NMHC 最低监测频次设定为半年，臭气浓度、TVOC 最低监测频次设定为年。

#### (4) 生物药品制品制造业生产单元有组织废气监测频次

将发酵、提取、分离、纯化、溶剂回收工序排放口设定为主要排放口，其他工序排放口设定为一般排放口。

依据《总则》中对重点排污单位中主要排放口的监测要求，主要监测指标 NMHC 最低监测频次设定为月，TVOC、各类特征污染物、臭气浓度作为其他监测指标最低监测频次设定为年。

其他工序排放口颗粒物、NMHC 最低监测频次设定为半年，TVOC、各类特征污染物最低监测频次设定为年。

#### (5) 化学药品制剂制造业生产单元有组织废气监测频次

根据现场调研、资料分析和《制药工业大气污染物排放标准》编制组、《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》编制组多次讨论交流后，认为化学药品制剂制造业生产单元各工序废气排放强度较小，因此在《指南》编制过程中，将废气排放口作为其他排放口，设置各指标监测频次。在此基础上依据《总则》中对“重点排污单

位”“其他排放口”中监测指标的频次设定，将颗粒物、NMHC 最低监测频次设定为半年，TVOC 最低监测频次设定为年。

#### (6) 公用单元有组织废气监测频次

公用单元中，VOCs 燃烧(焚烧、氧化)装置设置为实行重点管理的主要排放口，NMHC、二氧化硫、氮氧化物作为主要监测指标，最低监测频次设定为按月监测；考虑到颗粒物非主要排放指标，因此适当降低监测频次，设定为半年；TVOC、特征污染物作为其他监测指标，在已有挥发性有机污染物总量控制指标的情况下，最低监测频次设定为年；二噁英监测成本较高，因此最低监测频次设定为按年监测。

其他公用单元设施排放口颗粒物、NMHC 最低监测频次设定为按半年监测，其他监测指标臭气浓度、TVOC、各类特征污染物最低监测频次设定为年。

根据以上原则，确定各有组织废气排放口监测指标的最低监测频次。同时规定：废气监测须按照相应监测分析方法、技术规范同步监测烟气参数，以满足排污许可管理及总量控制的需要。

### 6.2.3 无组织废气排放监测

中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业排污单位无组织废气排放监测分为厂界监测和厂区内监测两部分。

厂界监测指标包括 NMHC、臭气浓度、特征污染物，对于厂界内有污水处理装置时，还需监测硫化氢和氨。特征污染物具体监测指标确定的原则与有组织废气相同。

厂区内监测指标为 NMHC，按照《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)的规定，《指南》提出根据地方生态环境主管部门的要求，确定是否开展厂区内 NMHC 监测。

中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业排污单位厂界和厂区内各监测指标最低监测频次均定为按半年开展监测。

### 6.2.4 厂界环境噪声监测

对三类药品制造业排污单位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参考。

中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业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。

### 6.2.5 周边环境质量影响监测

按照以下两种情况开展中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业排污单位周边环境影响监测：

- a) 法律法规等有明确要求的，按要求开展环境质量监测。

b) 无明确要求的, 若排污单位认为有必要, 可根据实际情况对周边地表水、海水、地下水 and 土壤开展监测, 并按照相关环评导则和监测技术规范等标准的规定设置周边环境质量监测点位。

### 6.3 信息记录和报告

对中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业排污单位生产和污染治理设施运行状况的记录内容进行了细化。对此部分的要求重点是促进排污单位常态化、规范化运行和管理生产及治理设施, 建立信息台账, 提高自身管理水平, 同时便于环境监管部门开展现场核查, 信息可追踪、可再现。另外, 台账信息的建立也对自行监测的工况代表性提供佐证依据, 更有利于排污单位的自证以及上市核查、评价社会信用等需求。

### 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。《指南》是在《总则》的指导下, 根据中药、生物药品制品、化学药品制剂制造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《指南》中进行说明, 但对于三类药品制造业排污单位同样适用, 因此除《指南》规定的内容外, 其他按《总则》执行。

## 7 自行监测经济成本分析

根据《指南》中排污单位自行监测的监测指标、各监测指标设定的监测频次以及江苏、北京、湖北、辽宁和重庆 5 省(市)的监测收费标准, 分别对中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业排污单位开展的废水、废气、噪声和周边环境质量影响自行监测按年度进行了经济成本测算。废水、地表水、海水和地下水监测按照取样 1 次测算。有组织废气监测除 NMHC 每次监测采样 4 次外, 其他指标每次监测按采样 3 次计。厂界和厂区内无组织监测每次各布设 4 个监测点位, 每次监测按采样 4 次计。厂界噪声按照 4 个监测点位, 每季度开展 1 次昼、夜监测计。测算结果表明:

(1) 中药类制药工业直接排放单位和间接排放单位自行监测费用每年分别约为 14.7 万元和 14.1 万元。

(2) 生物药品制品制造业总磷、总氮控制区域废水直接排放单位自行监测费用每年约为 56.7 万元, 间接排放单位每年约为 55.1 万元; 非总磷、总氮控制区废水直接排放单位每年约为 52.8 万元, 间接排放单位每年约为 51.2 万元。监测费用总体在 51.2 万~56.7 万元之间。

(3) 化学药品制剂制造业总磷、总氮控制区域废水直接排放单位每年约为 29.8 万元, 间接排放单位每年约为 22.1 万~28.6 万元; 非总磷、总氮控制区废水直接排放单位每年约为 26.1 万元, 间接排放单位每年约为 18.1 万~24.7 万元。