

附件 4

《排污单位自行监测技术指南
发酵类制药工业（征求意见稿）》
编 制 说 明

《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》
标准编制组

2017年7月

目 录

1	项目背景.....	64
1.1	任务来源.....	64
1.2	工作过程.....	64
2	标准制订的必要性分析.....	65
2.1	开展自行监测是排污单位应尽的责任.....	65
2.2	自行监测是排污许可证的重要组成部分.....	66
2.3	相关标准规范对自行监测要求不统一.....	66
2.4	发酵类制药工业排污单位自行监测有待加强.....	67
3	国外企业自行监测情况.....	68
3.1	美国排污许可证对自行监测的要求.....	68
3.2	欧盟排污许可证制度及监测要求.....	69
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》.....	69
4	污染物排放状况分析.....	69
4.1	定义与产品分类.....	69
4.2	典型生产工艺及排污环节.....	71
4.3	污染物来源分析.....	72
5	标准制订的基本原则和技术路线.....	73
5.1	标准制订的基本原则.....	73
5.2	标准制订的技术路线.....	73
6	标准研究报告.....	74
6.1	适用范围.....	74
6.2	监测方案制定.....	74
6.3	信息记录和报告.....	79
6.4	其他.....	79
7	经济成本分析.....	79
7.1	排污单位自行监测经济成本测算.....	79
7.2	排污单位自行监测经济成本分析.....	81

《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业（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发酵类制药工业企业自行监测行为的指导，支撑发酵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》等法律法规并参照相关标准规范，起草了《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》（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，通过查阅有关发酵类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、发酵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—10月，标准编制组先后对山东、河北、江苏等地20多家制药（集团）公司开展实地调研，重点学习掌握了发酵类制药工业的工艺流程、产污环节、原辅料、溶媒的使用情况、污染物排放情况及自测工作开展现状等，获得了较丰富的一线企业资料。

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《指南》的征求意见稿及编制说明，并于2017年3月多次召开研讨会，认真听取管理部门、原料药制造业排污许可编制小组、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，来自环境保护部环境工程评估中心、中国化学制药工业协会、湖南省环境监测中心站、北京市环境保护监测中心等单位的专家通过该指南（标准）征求意见稿的技术审查。

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》（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

排污单位开展自行监测，向社会公开污染物排放状况是其应尽的法律责任。

《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”。

由于发酵类制药工业在生产工艺中需要使用大量的营养物质作为培养基，其产生的废水通常具有组成复杂，化学需氧量、氨氮、生化需氧量和悬浮物浓度高，色度倍数高等特征。在发酵类制药工业排污单位较集中的地区，臭气污染已成为近年来公众投诉较多的问题，已影响到当地社会稳定。发酵类制药工业生产过程中产生的废活性炭、废溶媒和抗生素菌丝废渣等为危险废物，需要排污单位妥善处置。因此，发酵类制药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，是排污单位应尽的社会义务和法律责任。

2.2 自行监测是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、对环境质量影响状况的重要依据，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。因此，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，其中自行监测是排污许可证的重要载明事项。原料药制造业作为先行先试的排污许可制度覆盖整个行业，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，支撑其排污许可证制度的实施。

2.3 相关标准规范对自行监测要求不统一

我国自行监测从2013年底才刚刚起步，目前涉及发酵类制药工业的污染排放标准、竣工验收技术规范、环评导则等相关标准规范从不同角度对监测指标、监测频次等提出了要求，但在排污单位开展自行监测时存在监测指标覆盖面不够全面、监测频次不统一、不适用日常监测等问题。

2.3.1 现有标准规范对监测频次规定不统一，可操作性不强

监测频次是监测方案的核心内容，在现有标准规范中对污染物监测指标的监测频次规定不明确，排污单位在具体实施时，很难操作。

《发酵类制药工业水污染排放标准》（GB 21903—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。

《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91—2002）《水样 采样技术指导》（HJ 494—2009）和《水样 采样方案设计技术规范》（HJ 495—2009）中要求企业自我监测，监测频次按照生产周期和生产特点确定，每个生产日不少于3次，频次过高，企业监测压力大，可操作性不强。

《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》（HJ/T 792—2016）仅对验收监测期间的监测频次进行了规定，如果作为排污单位日常自行监测的频次要求，频次过高，排污单位监测压力大，不适用于日常监测要求。

《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，无法满足产品种类繁多的发酵类制药工业自行监测方案的编制要求。

2.3.2 相关标准规范中的内容规定不够明确，需要进一步加强对排污单位的指导

目前发酵类制药工业只有废水污染物排放标准，还没有关于废气污染物排放的国家标准。排污单位的废气监测主要依据现行的《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271—2014)《火电厂大气污染物排放标准》(GB 13223—2011)《危险废物焚烧污染控制标准》(GB 18484—2001)《恶臭污染物排放标准》(GB 14554—1993)和《大气污染物综合排放标准》(GB 16297—1996)，且控制指标单一，缺乏针对性。此外，根据调研情况，发酵类制药工业涉及恶臭排放，也是公众投诉较多的问题。

鉴于国家行业标准的滞后，为了满足环境管理的要求，浙江、上海、河北等地先后出台了有关发酵类制药工业污染物排放的地方标准，为地方制药行业挥发性有机物自行监测、排污收费管理提供技术支撑。

根据调研情况和现有标准规范，排污单位的监测指标和监测频次，现有标准规范中规定不够明确，排污单位在制定自行监测方案时存在疑惑，需要制定相关规范进一步加强对排污单位的指导。

2.4 发酵类制药工业排污单位自行监测有待加强

2.4.1 废水污染物监测指标明显不足

根据《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903—2008)，废水监测项目包括 12 项：pH 值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性 (HgCl₂ 毒性当量)、总锌、总氰化物。

根据 2016 年化学原料药制造排污单位废水监督性监测情况统计分析，在监督性监测的 153 家化学原料药制造排污单位中有 146 家开展了自行监测，其中监测 1~3 项指标（主要是 COD_{Cr}、氨氮、pH 值）的企业数合计 23 家，占开展自行监测排污企业总数的 15.8%；监测 4、5、6、7 项指标的企业数分别为 18、7、12、9 家，合计 46 家，占 31.5%；监测 8 项指标的企业为 17 家，占 11.6%；监测 9 项指标的企业为 7 家，占 4.8%；有 53 家企业监测了 10 项及以上指标，占 36.3%。在总排口监测的指标多为常规项目，急性毒性 (HgCl₂ 毒性当量) 指标作为制药行业的关键指标，只有 11% 的企业开展了监测。其中执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903—2008) 的企业有 21 家，进行全指标监测的仅有 4 家，占 19%，普遍存在着监测指标不全的问题。

因此，发酵类制药工业排污单位的自行监测需要进一步规范和加强。

2.4.2 废气排放监测普遍未得到重视

根据 2016 年化学原料药制造排污单位废气监督性监测情况统计分析，在开展监督性监测

的153家化学原料药制造排污单位中仅有47家开展了自行监测，还不足1/3。在开展自行监测的47家排污单位中，监测1~3项指标（主要是烟尘/颗粒物、二氧化硫、氮氧化物）的排污单位为25家，占开展自行监测排污单位总数的53.2%；监测4、5项指标的排污单位数分别为7、11家，合计18家，占38.3%；监测6项及以上指标的排污单位为4家，占8.5%。目前国家还没有化学原料药制造排污单位的废气污染物排放标准，开展自行监测的项目仅停留在颗粒物、二氧化硫和氮氧化物这些常规监测指标，只有1家排污单位对挥发性有机物的综合性控制指标（非甲烷总烃）进行了监测，特征污染物指标没有进行针对性监测。

综合上述分析，在2016年监督性监测的153家化学原料药制造排污单位中，虽然对废水开展自行监测的排污单位占95%以上，但排污单位监测指标多寡不一、监测频次各有不同，在总排口监测的指标多为常规项目，急性毒性（HgCl₂毒性当量）指标作为制药行业的关键指标，只有11%的排污单位开展了监测。由于国家还没有出台有关制药行业的相关废气污染物排放标准，只有30%左右的排污单位开展了废气污染物的自行监测，而且50%以上的排污单位仅监测烟尘/颗粒物、二氧化硫和氮氧化物这三项常规项目，只有1家排污单位开展了非甲烷总烃（挥发性有机物综合性控制指标）的监测，监测指标不能反映发酵类制药工业废气污染物排放的实际状况，需要对排污单位的自行监测进一步规范和加强。

3 国外企业自行监测情况

3.1 美国排污许可证对自行监测的要求

根据美国《清洁水法》的有关规定要求，1976年美国环保署（EPA）首次发布了制药企业点源排放的暂行规定（41 FR 50676、40 CFR Part 439），经过多次修订，1998年发布了美国制药工业点源水污染物排放现行标准的标准版本（63 FR 50424）。63 FR 50424根据制药工业的生产工艺特点和产品类型，将制药工业分为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）、研究开发类（E类），针对每一类别的生产工艺及排放特点分别进行污染物控制指标的制定。为控制废气污染物排放，1998年，美国环保署又发布了制药行业大气污染物排放标准（63 FR 50279）。美国通过实施排污许可“一证式”管理制度，以《清洁水法》授权EPA实施的废水国家污染物排放削减（NPDES）许可证制度为例，制药企业排污许可证文本中对监测点位、监测指标、监测频次、采样方法、分析方法等在监测、记录和报告中都进行明确载明，内容根据许可证编写的技术指南由许可证编写者进行设计，没有统一性规定。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条也

规定：“排污企业必须对本企业内所有污染源的排污行为及环境影响区域的环境空气质量进行监测”。

3.2 欧盟排污许可证制度及监测要求

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《欧盟工业排放指令》。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”。指令中对欧盟企业的自行监测行为确定了法律地位，并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”的基本原则。该指令“附录7 关于安装及使用有机溶剂的技术条款”中给出了“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”，并给出了不同污染物的阈值和排放浓度限值，这说明欧盟已经将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。

3.3 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》）包括有关药品与生物技术制造工厂的信息，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研究，也包括生物技术制造研究与生产。该指南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。

4 污染物排放状况分析

4.1 定义与产品分类

4.1.1 定义

4.1.1.1 发酵

根据《生物技术制药》中发酵的定义，借助微生物在有氧或无氧条件下的生命活动来制备微生物菌体本身，或者直接代谢产物或次级代谢产物的过程。

4.1.1.2 发酵类制药

根据《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903—2008）中对发酵类制药的定义，通过发酵的方法产生抗生素或其他活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出药物的过程。按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类和其他类。

4.1.2 产品分类

发酵类药物最开始是从抗生素的生产发展起来的，截至目前，该类药物也以抗生素类为主。发酵类药物的分类如表1所示。

表 1 发酵类制药工业产品分类

序号	药品种类		代表性药物
1	抗生素	β-内酰胺类	青霉素
			头孢菌素
			其他
		四环类	土霉素
			四环素
			去甲基金霉素
			金霉素
			其他
		氨基糖苷类	链霉素、双氢链霉素
			庆大霉素
			大观霉素
			其他
		大环内酯类	红霉素
			麦白霉素
			其他
		多肽类	卷曲霉素
去甲万古霉素			
其他			
其他类	洁霉素、阿霉素、利福霉素等		
2	维生素	维生素 C	
		维生素 B ₁₂	
		其他	
3	氨基酸	谷氨酸	
		赖氨酸	
		其他	
4	其他	核酸类	

4.1.2.1 抗生素类药物

抗生素是某些微生物的代谢产物或半合成的衍生物。根据抗生素的结构主要分为6类：

β-内酰胺类：分子中含有4个原子组成的β-内酰胺环的抗生素，其中以青霉素类（青霉素钠等）和头孢菌素类（头孢菌素C等）两类抗生素为主，还有一些β-内酰胺酶抑制剂（克拉维酸钾等）和非经典的β-内酰胺类抗生素（硫霉素、诺卡霉素等）。

四环类：由放线菌产生的以并四苯为基本骨架的一类广谱抗生素。如盐酸土霉素、盐酸四环素、盐酸金霉素等。

氨基糖苷类：是由氨基糖（单糖或双糖）与氨基醇形成的苷。如硫酸链霉素、硫酸双氢链霉素、硫酸庆大霉素等。

大环内酯类：由链霉菌产生的一类显弱碱性的抗生素，分子结构特征为含有一个内酯结构的十四元或十六元大环。如红霉素、柱晶白霉素、麦白霉素等。

多肽类：由10个以上氨基酸组成的抗生素。如盐酸去甲万古霉素、杆菌肽、环孢素、卷曲霉素（卷须霉素）、紫霉素、结核放线菌素、威里霉素、恩拉霉素（持久霉素）、平阳霉素等。

其他类：洁霉素、利福霉素、创新霉素、赤霉素、井冈霉素、环丝氨酸（氧霉素）、更新霉素、自立霉素、正定霉素（柔红霉素）、链褐霉素、光辉霉素（多糖苷类）、阿克拉霉素、新制癌霉素、克大霉素（贵田霉素）、阿霉素等。

4.1.2.2 维生素类药物

维生素是维持机体健康所必需的一类低分子有机化合物。目前，在生产中只有少数几种维生素完全或部分应用发酵方法制造，主要包括维生素B₁₂、维生素C等。

4.1.2.3 氨基酸类药物

主要包括赖氨酸、谷氨酸、苯丙氨酸、精氨酸、缬氨酸。

4.1.2.4 其他类药物

其他还有很多药物可以采用微生物发酵的方法制得，如核酸类药物（辅酶A）、甾体类药物（氢化可的松）、酶类药物（细胞色素C）等。

4.2 典型生产工艺及排污环节

发酵类制药生产工艺流程一般为种子培养、微生物发酵、发酵液预处理和固液分离、提取、精制、干燥、包装等步骤。种子培养阶段通过摇瓶种子培养、种子罐培养及发酵罐培养连续的扩增培养，获得足量健壮均一的种子投入发酵生产。发酵液预处理的主要目的是将菌体与滤液分离开，便于后续处理，通常采用过滤法处理。提取分为从滤液中提取和菌体中提取两种不同工艺过程，产品提取的方法主要有萃取、沉淀、盐析等。产品精制纯化主要有结晶、喷雾干燥、冷冻干燥等几种方式。典型发酵类制药的生产工艺及排污环节

如图 1 所示。

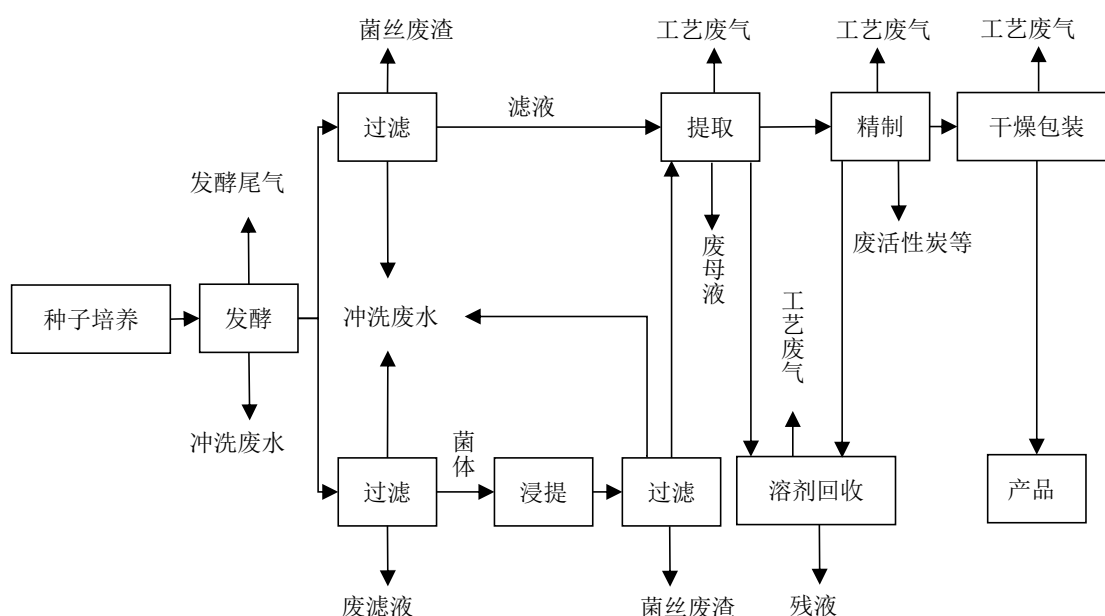


图 1 典型发酵类制药的生产工艺及排污环节

4.3 污染物来源分析

4.3.1 废水

废水主要包括生产废水、辅助工程废水、冲洗水和生活污水。

生产废水包括废滤液、废母液、溶剂回收残液等，废水污染物浓度高、酸碱性和温度变化大、含药物残留、水量小。辅助工程废水包括工艺冷却水、动力设备冷却水、循环冷却水、去离子水制备过程排水、蒸馏设备冷凝水等，此类废水污染物浓度低，但水量大。冲洗水包括容器设备冲洗水、过滤设备冲洗水、树脂柱冲洗水、地面冲洗水等，其污染物浓度高，酸碱性和温度变化大。生活污水与排污单位人数、生活习惯、管理状态相关，不是主要废水来源。

4.3.2 有组织废气

有组织废气主要包括发酵工序产生的废气；提取、精制、干燥工序和溶剂回收产生的废气；成品工序产生的工艺废气；污水处理工序收集处理排放的恶臭气体。

4.3.3 无组织废气

无组织废气主要包括溶剂回收、放空过程中产生的无组织废气；物料储运过程中产生的无组织废气；储罐的呼吸口排放的无组织废气；污水处理过程中散逸的恶臭气体等。

4.3.4 噪声

噪声源主要有两类：生产及配套工程的噪声源，如发酵设备、提取、精制机械及设备

(过滤和离心设备)、干燥机械及设备、真空设备、空调机组、空压机、冷却塔等；污水处理工序的噪声源，如曝气设备、污泥脱水设备等。

4.3.5 固体废物

固体废物主要包括发酵工序产生的菌丝废渣、发酵残留物；提取、精制工序产生的废溶媒、废活性炭、废树脂和釜残等；污水处理站产生的废物（格栅截留物、污泥）；生活垃圾等。

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《总则》为指导，根据行业特点进行细化

本标准的主体内容是以《总则》为指导，根据《总则》中确定的基本原则和方法，结合发酵类制药工业排污单位实际的排污特点，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标准制订过程中的重要基础，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监测频次的污染物指标，以污染物排放标准为准。

同时，根据实地调研以及相关数据分析结果，对实际排放的或地方实际进行监管的污染物指标，进行适当的考虑，以选测或在摸底监测基础上确定是否排放后纳入的方式进行处理。

由于目前国家还没有发酵类制药工业的废气污染物排放标准，对于废气排放的污染物，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。

5.1.3 以满足排污许可制度实施为主要目标

本标准的制订以能够满足支撑发酵类制药工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污染源尽可能纳入，进行总量控制的污染物指标加强监测。

5.2 标准制订的技术路线

根据资料调研和多次专家讨论、审议，形成本标准制订的技术路线，见图2。

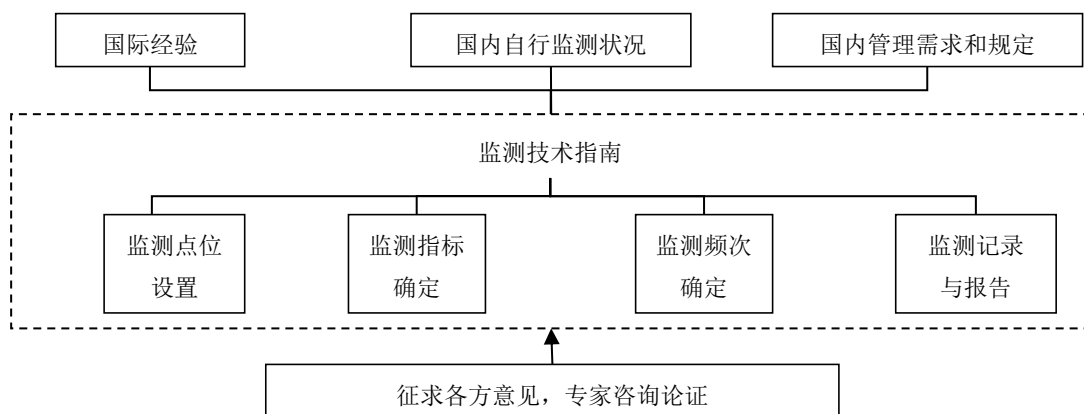


图 2 标准制订的技术路线

6 标准研究报告

6.1 适用范围

本标准提出了发酵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。

发酵类制药工业排污单位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。

本标准也适用于与发酵类药物结构相似的兽药生产排污单位开展自行监测。

6.2 监测方案制定

6.2.1 废水排放监测

废水监测方案的制定主要考虑排污单位的类型、废水排放类型、监测点位的设置、监测指标及监测频次等方面内容。排污单位类型按照重点排污单位和非重点排污单位划分，废水排放类型按照直接排放和间接排放分类。监测点位设置在排污单位废水总排放口。

按照《总则》5.3.2 的要求确定监测指标，《发酵类制药工业水污染排放标准》(GB 21903—2008) 中规定了 pH 值、化学需氧量、氨氮、色度、悬浮物、五日生化需氧量、总有机碳、总氰化物、总锌、急性毒性 (HgCl₂ 毒性当量)、总磷、总氮等 12 项监测指标和废水流量。

按照《总则》5.3.3 的要求确定监测频次，按照重点排污单位监测频次高于非重点排污单位，主要污染物监测频次高于非主要污染物的总体原则。综合考虑废水排放类型、监测指标测定难易程度和监测成本等因素。

6.2.1.1 重点排污单位

对于废水直接排放的重点排污单位，在标准规定 12 项监测指标和废水流量中：pH 值

是排水安全的重要指标，化学需氧量和氨氮为我国总量减排控制的主要指标，废水流量作为总量核算和单位产品基准排水量的基础指标，且 pH 值、化学需氧量、氨氮和流量这 4 项指标的自动监测设备技术发展也相对成熟，故考虑此 4 项监测指标要求自动监测。发酵过程使用大量的氮、磷作为培养基，且总氮和总磷是造成水体富营养化的主要污染物，故这 2 项污染物指标的最低监测频次为日。色度为感观指标，悬浮物是反映水污染程度的重要指标，两者容易引起公众感观反应，而且监测相对简单；考虑到已经对化学需氧量提出较高的监测要求，五日生化需氧量监测相对耗时，总有机碳作为废水有机污染程度的化学需氧量的补充监测指标。总氰化物和总锌考虑到污染物排放水平、监测能力、排污单位运行成本等因素，故监测频次略低。综合考虑，悬浮物、色度、总有机碳、五日生化需氧量、总氰化物和总锌 6 项污染物指标的最低监测频次为月。急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）作为制药行业反映水质安全的关键性指标，监测分析有一定的难度，分析实验过程中 HgCl_2 对人体也有一定危害，进入水体后对水环境也有一定影响，故急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）的最低监测频次为季度。

对于废水排放到公共污水处理系统，即间接排放的重点排污单位，原则上参照直接排放的排污单位管理，但对重点排污单位中的间接排放单位，部分监测指标和废水流量的监测频次相应降低了要求。pH 值、化学需氧量、氨氮 3 项污染物指标和流量的最低监测频次为日，总氮、总磷等两项污染物指标的最低监测频次为月，悬浮物、色度、总有机碳、五日生化需氧量、总氰化物、总锌 6 项污染物指标的最低监测频次为季度，急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）的最低监测频次为半年。

6.2.1.2 非重点排污单位

对于生产规模小或者废水处理回收重复利用、排水量较小的非重点排污单位，按照重点排污单位监测频次高于非重点排污单位的要求，对标准中规定的 12 项监测指标和废水流量均降低了要求。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、总锌和总氰化物 11 项监测指标和废水流量的最低监测频次为季度；急性毒性（ HgCl_2 毒性当量）的最低监测频次为半年。

6.2.2 废气排放监测

根据发酵类制药工业生产工序中可能涉及的废气排放源，对废气排放监测进行了明确要求。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，不在本标准规定范围内。

6.2.2.1 有组织废气监测

有组织废气监测方案的制定包括监测点位、监测指标和监测频次。监测点位均设置在密闭厂房排气筒或废气处理设施排放口。

按照《总则》5.2.1.3的要求确定监测指标。目前，发酵类制药工业尚未出台大气污染物排放标准，主要依据《大气污染物综合排放标准》（GB 16297—1996）、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554—1993）和现行的国内外行业标准（见表2）确定监测指标。监测指标包括非甲烷总烃、颗粒物、氨、臭气浓度、硫化氢、苯、甲苯、二甲苯、氯苯类、酚类化合物、甲醇、乙醇、甲醛、丙酮、氯化氢、正丁醇、乙酸丁酯、二氯甲烷等18项监测指标和烟气参数。

在发酵工序会有异味产生，因此选择臭气浓度为监测指标。在提取、精制、干燥和溶剂回收工序，由于生产过程使用原辅料和溶媒，考虑将非甲烷总烃列入综合性指标。对于生产氨基酸类产品的排污单位须监测氨指标。干燥和成品工序特征污染物为颗粒物。污水处理工序废气收集处理的排污单位，选择监测非甲烷总烃、臭气浓度、硫化氢和氨指标。

在提取、精制、干燥和溶媒回收车间等工序，由于原辅料和溶媒的使用、挥发会造成异味扰民，对环境空气质量造成一定影响。不同的原料药、不同的生产工艺使用的原辅料、溶媒不同，经过资料查询和现场调研，苯、甲苯、二甲苯、氯苯类、酚类化合物、甲醇、乙醇、甲醛、丙酮、氯化氢、正丁醇、乙酸丁酯、二氯甲烷等13项为该行业常用的原辅料和溶媒，国家已有相应的监测分析方法，排污单位可根据自身情况进行选择监测。

按照《总则》5.2.1.4的要求确定监测频次，按照重点排污单位监测频次高于非重点排污单位，主要污染物监测频次高于非主要污染物的总体原则，综合考虑废气排放类型、污染物测定难易程度和监测成本等因素。生产工序中发酵工序、提取工序、精制工序为主要污染源，至少一季度开展一次监测；同时考虑到干燥工序、溶剂回收工序、成品工序和污水处理工序的有组织排放，将以上4类废气有组织污染源列为非主要污染源，至少半年开展一次监测。

表 2 国内外现行的行业排放标准中废气监测指标

废气指标	DB 31/373—2010 上海市生物制药行业污染物排放标准 (发酵类)	DB 33/923—2014 浙江省生物制药行业污染物排放标准 (发酵类)	HJ 792—2016 建设项目竣工环境保护验收技术规范- 制药(发酵类)	DB 13/2322—2016 河北省工业企业挥发性有机物排放控制标准	DB 13/2208—015 青霉素类制药挥发性有机物和恶臭特征污染物排放标准	世界银行标准 (EHS 导则)	美国制药工业大气 排放标准 NESHAPs (HAPs)
颗粒物	√	√	√			√	
氯化氢	√	√				√	√
苯	√	√				√	√
甲苯	√	√	√			√	√
二甲苯	√	√				√	√
氯苯类	√	√				√	√
苯酚	√					√	
甲醇	√	√	√	√		√	√
甲醛	√	√	√			√	
非甲烷总烃	√	√	√	√		√	
酚类化合物		√					√
二氯甲烷		√				√	√
臭气浓度		√	√				
乙醇			√				
丙酮			√	√	√	√	
正丁醇					√		
乙酸丁酯					√		

6.2.2.2 无组织废气监测

无组织废气监测方案的制定，主要根据该行业的生产工艺、原辅料以及产品确定了监测点位、监测指标和频次。无组织废气监测点位一律设置在厂界。

根据《总则》5.2.2.2的要求确定监测指标，目前，发酵类制药工业尚未出台大气污染物排放标准，主要依据《大气污染物综合排放标准》(GB 16297—1996)和《恶臭污染物排放标准》(GB 14554—1993)中监测指标。在调研过程中发现，由于恶臭的问题易引起公众投诉，故确定臭气浓度为主要监测指标；考虑到溶剂回收、罐区、物料储运过程中的挥发性有机物的无组织排放，监测指标中设立非甲烷总烃这一综合指标。对于生产氨基酸类产品的排污单位厂界无组织监测增加氨指标；有污水处理工序的排污单位单独增加监测硫化氢和氨指标。

根据《总则》5.2.2.3的要求确定监测频次，其中要求“钢铁、水泥、焦化、石油化工、有色金属冶炼、采矿业等无组织废气排放较重的污染源，无组织废气每季度至少开展一次监测；其他涉及无组织废气排放的污染源每年至少开展一次监测”。但考虑到发酵工序产生恶臭问题会对周边居民产生影响，因此，确定每半年至少开展一次监测。

6.2.3 厂界噪声监测

对该行业主要的噪声源进行了梳理，从而对排污单位进行噪声监测布点提供依据。根据《总则》5.4.2的要求确定监测频次，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，周边有环境敏感点或有投诉的，应提高监测频次。

6.2.4 周边环境质量影响监测

发酵类制药工业的废水污染物组成复杂、污染物浓度高，本标准主要考虑了对地表水和海水的影响。按照《总则》5.5.2的要求，结合《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903—2008)、《地表水环境质量标准》(GB 3838—2002)和《海水水质标准》(GB 3097—1997)，确定了周边环境质量影响的监测指标。按照《总则》5.5.3的要求确定监测频次。由于已经对排污单位的厂界无组织废气加强了监测，这里就不再考虑环境空气的监测。

6.2.5 其他

有的地方为了改善本地区的环境质量，根据当地经济基础和科技水平制定了地方标准，没有执行特定的行业标准，在方案制定时对照排污单位执行的排放标准，结合企业实际的生产状况，由设区的市级及以上环境保护主管部门确定其应增加的监测指标。涉及化学合成类、发酵类和提取类两种以上制药工业废水的排污单位，应涵盖所涉及工业类型的所有监测指标，监测频次从严执行。

6.3 信息记录和报告

对发酵类制药工业排污单位的生产和污染治理设施运行状况的记录内容进行了细化。

对排污单位一般固体废物、危险废物的来源进行梳理，提出信息记录要求。

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。本标准是在《总则》的指导下，根据发酵类制药工业的实际情况，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标准中进行说明，但对于该行业同样适用，因此除本标准规定的内容外，其他按《总则》执行。

7 经济成本分析

7.1 排污单位自行监测经济成本测算

为了解发酵类制药工业排污单位自行监测方案实施的经济成本，标准编制组对江苏省、山东省和河北省3省的监测技术服务收费进行了调研。对涉及到《指南》监测指标的监测成本进行汇总比对分析，具体见表3~表6。

以《指南》的监测方案为基础，3省的监测项目费用均值为依据，考虑到重点排污单位和非重点排污单位监测频次要求不同，故监测成本核算按照排污单位级别分类进行综合核算。

表3 废水自行监测费用核算表

监测指标	调研省份监测费用/元			3省平均 后取整价 格/元	重点排污单位		非重点排污单位	
	江苏	河北	山东		监测频次	监测费用/ 元	监测频次	监测费用/ 元
pH值	30	10	27	20	自动	2000	4	80
化学需氧量	115	65	62	80	自动	30000	4	320
氨氮	95	65	72	75	自动	35000	4	300
悬浮物	75	65	92	75	12	900	4	300
色度	30	65	27	40	12	480	4	160
总氮	105	65	112	90	365	32850	4	360
总磷	105	65	112	90	365	32850	4	360
五日生化需氧量	115	115	132	120	12	1440	4	480
总有机碳	135	115	112	120	12	1440	4	480
总氰化物	95	115	72	90	12	1080	4	360
总锌	145	85	72	100	12	1200	4	400
急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	415	275	132	270	4	1380	2	460
合计	-	-	-	-	-	140620	-	4060

表 4 有组织废气自行监测费用核算表

工序	监测指标	调研省份监测费用/元			3省平均后 取整价格/ 元	监测 点位	监测频次	全指标监 测/元	必测指标 监测/元
		江苏	河北	山东					
发酵 工序	臭气浓度	600	800	590	660	1	4	10560	10560
	氨	180	170	110	150	1	4	2400	2400
	烟气参数	400	100	160	220	1	4	3520	3520
提取 工序、 精制 工序、 干燥 工序、 溶剂 回收 工序	烟气参数	400	100	160	220	3	4	10560	10560
	非甲烷总烃	250	220	170	210	3	4	10080	10080
	氨	180	170	110	150	2.5	4	6000	—
	苯	220	220	170	200	3	4	9600	—
	甲苯	220	220	170	200	3	4	9600	—
	二甲苯	420	220	350	330	3	4	15840	—
	氯苯类	220	220	170	200	3	4	9600	—
	酚类化合物	210	170	150	175	3	4	8400	—
	甲醇	220	220	170	200	3	4	9600	—
	乙醇	220	220	170	200	3	4	9600	—
	甲醛	180	220	170	190	3	4	9120	—
	丙酮	220	220	170	200	3	4	9600	—
	氯化氢	200	170	140	200	3	4	9600	—
	正丁醇	220	220	170	200	3	4	9600	—
	二氯甲烷	220	220	170	200	3	4	9600	—
乙酸乙酯	220	220	170	200	3	4	9600	—	
成品 工序	颗粒物	160	150	180	160	1	2	1280	1280
	烟气参数	400	100	160	220	1	2	1760	1760
污水 处理 工序	烟气参数	400	100	160	220	1	2	1760	1760
	硫化氢	180	170	170	170	1	2	1360	1360
	非甲烷总烃	250	220	170	210	1	2	1680	1680
	臭气浓度	600	800	590	660	1	2	5280	5280
	氨	180	170	110	150	1	2	1200	1200
合计		—	—	—	—	—	—	186800	51440

表 5 无组织废气自行监测费用核算表

监测指标	调研省份监测费用/元			3省平均后 取整价格/ 元	监测 点位	监测频次	全指标监 测/元	必测指标 监测/元
	江苏	河北	山东					
臭气浓度	535	800	540	625	4	2	20000	20000
硫化氢	155	120	160	145	4	2	4640	—
非甲烷总烃	165	170	140	160	4	2	5120	5120
氨	155	120	100	125	4	2	4000	—
合计		—	—	—	—	—	38720	25120

表 6 噪声和周边环境自行监测费用核算表

监测要素	监测指标	调研省份监测费用/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				
噪声	昼间	70	100	50	70	4	4	1120
	夜间	84	150	70	100	4	4	1600
地表水	pH 值	30	10	27	20	3	3	180
	化学需氧量	115	65	62	80	3	3	720
	氨氮	95	65	72	75	3	3	675
	总氮	105	65	112	90	3	3	810
	总磷	105	65	112	90	3	3	810
	五日生化需氧量	115	115	132	120	3	3	1080
	溶解氧	15	15	15	15	3	3	135
	合计	—	—	—	—	—	—	4410
海水	pH 值	30	10	27	20	3	2	120
	化学需氧量	115	65	62	80	3	2	480
	无机氮	105	65	112	90	3	2	540
	溶解氧	15	15	15	15	3	2	90
	活性磷酸盐	105	65	112	90	3	2	540
	五日生化需氧量	115	115	132	120	3	2	720
	合计	—	—	—	—	—	—	2490

7.2 排污单位自行监测经济成本分析

重点排污单位的监测成本为 375760 元，非重点排污单位监测成本为 81740 元，监测成本为 81740~375760 元。根据前期调研的资料，约占排污单位环保运行费用的 5%~10%。综上所述，发酵类制药工业排污单位开展自行监测不会给排污单位带来太大的经济负担，本自测方案从经济成本角度分析是切实可行的。

表 7 排污单位自行监测经济成本分析表

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	140620	未统计流量监测费用
	非重点排污单位	4060	
有组织废气	全指标监测	186800	每个工艺按照一个污染源统计
	必测指标监测	51440	
无组织废气	全指标监测	38720	—
	必测指标监测	25120	—
噪声	昼夜监测	2720	—
	昼间监测	1120	—
周边环境	地表水	4410	未考虑船只及运输费用
	海水	2490	
合计	重点排污单位全指标监测	375760	统计费用包括两部分：采样费用和分析测试费用
	非重点排污单位必测指标监测	81740	