

2022 年自行监测方案

单位名称： 好大夫制药有限公司

编制时间： 2022 年 1 月 4 日

目 录

一、排污单位概况.....	1
(一) 排污单位基本情况介绍.....	1
(二) 生产工艺简述.....	1
(三) 污染物产生、治理和排放情况.....	11
二、排污单位自行监测开展情况简介.....	13
(一) 自行监测方案编制依据.....	13
(二) 监测手段和开展方式.....	13
(三) 自动监测情况.....	14
三、监测内容.....	14
(一) 废气监测.....	14
(二) 废水监测.....	21
(三) 厂界噪声监测.....	24
四、自行监测质量控制.....	25
(一) 手工监测质量控制.....	25
五、执行标准.....	26
六、委托监测情况.....	28
七、信息记录和报告.....	28
(一) 信息记录.....	28
(二) 信息报告.....	29
(三) 应急报告.....	30

八、自行监测信息公开.....	30
（一）公开方式.....	30
（二）公开内容.....	30
（三）公开时限.....	31

一、排污单位概况

（一）排污单位基本情况介绍

1、好大夫制药有限公司（原名山西佳能达制药有限公司）中药注射剂等新版 GMP 改扩建项目项目位于山西省运城市夏县司马光路，项目中心地理坐标为：北纬 35.0° 7.0' 28.0"、东经 111.0° 12.0' 29.0"，总建筑面积 73389.62m²，现有职工 260 人，根据行业类别，该项目为 C2740 中成药生产，此项目主要污染物为在生产过程中产生的废气，主要有烟尘、SO₂、NO_x和颗粒物，以及生活污水、生产废水等，本项目产品为针剂、片剂和丸剂，设计生产能力为年生产针剂 2 亿支，年产片剂 6 亿片，丸剂 5000 万粒，实际生产能力为年生产针剂 2 亿支，年产片剂 6 亿片，丸剂 5000 万粒。

2、本项目于 2014 年 10 月委托北京万澈环境科学与工程技术有限公司编制了《山西佳能达制药有限公司中药注射剂等新版 GMP 改扩建项目环境影响报告书》，运城市环境保护局于 2015 年 1 月 27 日以“运环函[2015]26 号”对项目环评报告表进行了批复，根据《排污许可管理办法（试行）》我单位正在申请排污许可证。

（二）生产工艺简述

工程工艺流程

2.2.1 中药前处理及提取工艺流程

中药前处理及提取工艺主要作用是将中药材拣选、洗净、切制、烘干，提取出其药物成份，再经浓缩、收膏后加工制药。

①拣选

购买的中药材从库房运至中药材拣选室，在中药材挑拣室内人工将药材中非药用部分和泥沙除去。拣选室设工作台，工作台上方便有收尘罩和排气筒，将拣选时少量粉尘抽出室外排放。

②洗药

拣选好的药材人工放入洗药机用流动清水进行清洗，洗药机的型号为XY-720，洗药能力为300-500kg/h，用水量10-15m³/h，一般一个星期洗1-2天，每天洗2-3h，1个月需洗药7天左右。

③切药

洗好的药材人工拿入切制室，用切药机把中药材切成规定长度，便于提取药物成份。

④干燥

切好的药材人工运至烘干室内，烘干室内的设备主要为一台型号为CT-C-III热风循环蒸汽烘箱，热源为燃气锅炉产生的蒸汽。干燥机设有排气筒，药材水分通过排气筒排出厂房外部。

⑤炒药

本项目使用的几十种药材当中有部分药材需要进行炮制，炮制的方式为炒药。洗好的药材送入炮制室炒药机进行炒药，炒药机热源为电加热，炒制时间一般小于10分钟，炒制硬壳开花即可。炒制过程中会产生少量的烟尘，炒制机自带收尘罩和排气筒，炒

制产生的烟尘通过收尘罩和排气筒排出房间外。

⑥提取

本项目提取工艺采用水提、醇沉工艺。干燥后的药材及炒制好的药材人工运到提取间，提取设备为3个6t的提取罐，提取前先往提取罐内加入水和药材，注水量约占提取罐容量的三分之二即可，提取罐以燃气锅炉产生的蒸汽间接加热，蒸汽通过与罐体热交换后，冷凝液回流至锅炉房水箱。提取罐内液体产生的蒸汽通过冷凝器冷凝后回流至提取罐内。6t提取罐蒸汽用量150kg/h，提取温度为95-100℃，每天需加温2次，每次提取时间共1.5-2h，提取周期为3-4天。提取罐底部有放渣口，药渣由放渣口放出，药渣量约占药材量的95%。提取罐中的上清液通过上清液过滤器进一步过滤后用水泵打入贮液罐。

⑦浓缩

贮液罐中药液泵入3个双效真空浓缩器，浓缩器蒸发量500kg/h，热源为燃气锅炉产生的蒸汽，蒸汽用量300kg/h，本浓缩器采用外加热自然型循环式与真空负压蒸发方式，具有蒸发速度快，浓缩比重大，可达1.1，在双效浓缩时利用(真空度0.04Mpa，药液温度80多度)一效的二次蒸汽供应二效浓缩加热(真空度0.08Mpa，药液温度60多度)，耗能量与单效浓缩器相比，可节能50%。浓缩通入的一次蒸汽及产生的二次蒸汽通过冷凝器冷凝后回流至锅炉房水箱。

⑧醇沉

双效浓缩器浓缩后的药材，人工加入醇沉罐内，醇沉时需加入浓度为 30-40%的酒精，在醇沉罐内将药材中的淀粉和杂质沉下，沉下的淀粉和杂质外排，含酒精的药液泵入刮板浓缩器中进行浓缩，浓缩采用蒸汽为热源，蒸汽用量 50kg/h, 浓缩后的酒精通过冷凝器回收，酒精回收率约 90%。

⑨收膏

浓缩后的浸膏人工送入收膏间进行储存，收膏间为 30 万级洁净区。前处理间设有空调机组，空气净化采用初效、中效、高效三段过滤，气流组织采用顶送侧下回的气流组织形式，洁净区与一般区之间的压差大于 10Pa, 形成负压，防止污染。

⑩粉碎

大部分中药材需提取药物成份后入药，少部分药材粉碎后直接入药，前处理车间内设有粉碎机房，粉碎机房内设有 1 台粉碎机，粉碎后药粉入库。

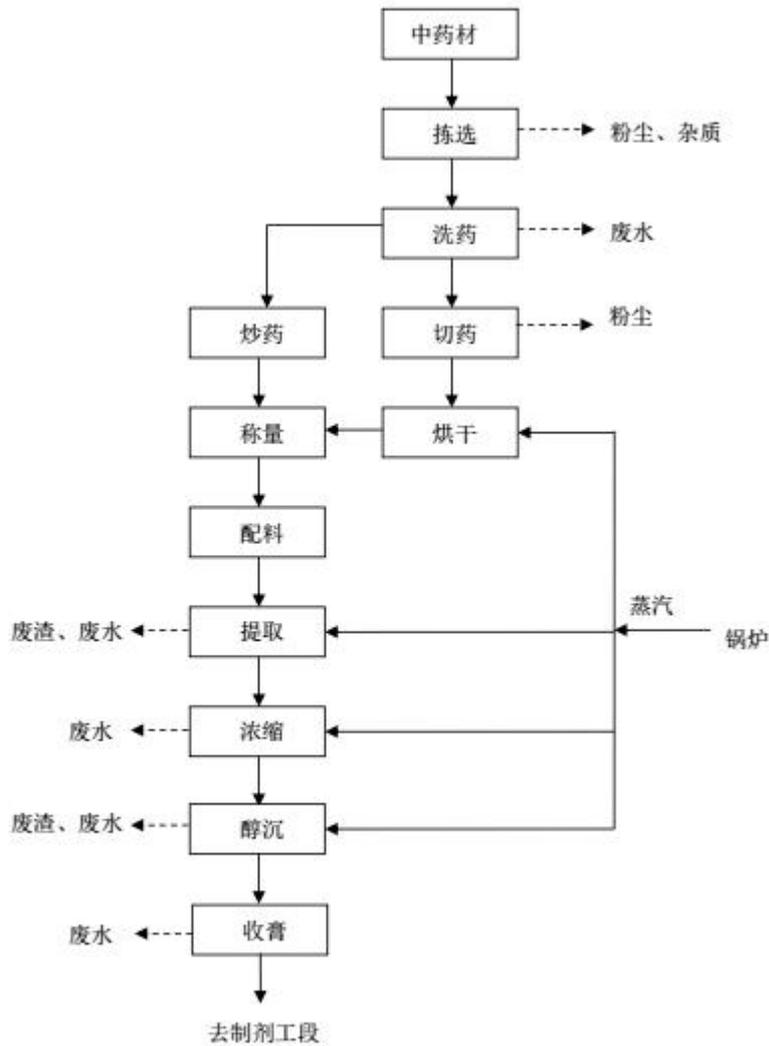


图 1-1 前处理及提取车间工艺及产污环节图

2、片剂生产工艺流程

①原料准备

根据所制剂型及产品不同，分别投入相应原料，主要原料为药膏药粉，辅料为淀粉、饴糖、硬脂酸镁。

药膏在前处理及提取车间制取，药粉为中药材破碎筛分制得。

②配料:从存放间领取物料到称配间，在称配间进行物料的称量、配料。

③制粒:在制粒机内加入适量浸膏、中药粉、淀粉、饴糖制成软材,用机械挤压通过筛网制得湿颗粒。

④干燥:制粒后放入型号为 FG-120 沸腾干燥机进行干燥,干燥机采用燃气锅炉蒸汽间接加热,空气经加热净化后,由引风机从下部导入,穿过料斗的孔网板。在工作室内,经搅拌和负压作用形成流态化,水分快速蒸发后随着排气带走,物料快速干燥。沸腾干燥机风量为 12000m/h。

⑤整粒:干燥后颗粒放入摇摆式颗粒机后,整粒的作用是将颗粒修整均匀。

⑥总混:分次制得的颗粒装入总混机中以完成一个批次颗粒制备。

⑦压片:从中间站领取检验合格的待压颗粒,开启压片机压片。

⑧包衣:将经检验合格的素片投入包衣机中包衣。

⑨包装:从中间站领取检验合格的糖衣片,将糖衣片倒入铝塑泡罩包装机的料斗中,进行铝塑内包装。

⑩入库:将完成大包装的产品运到成品库,进行产品批号和数量的交接,贮存于通风阴凉干燥处。

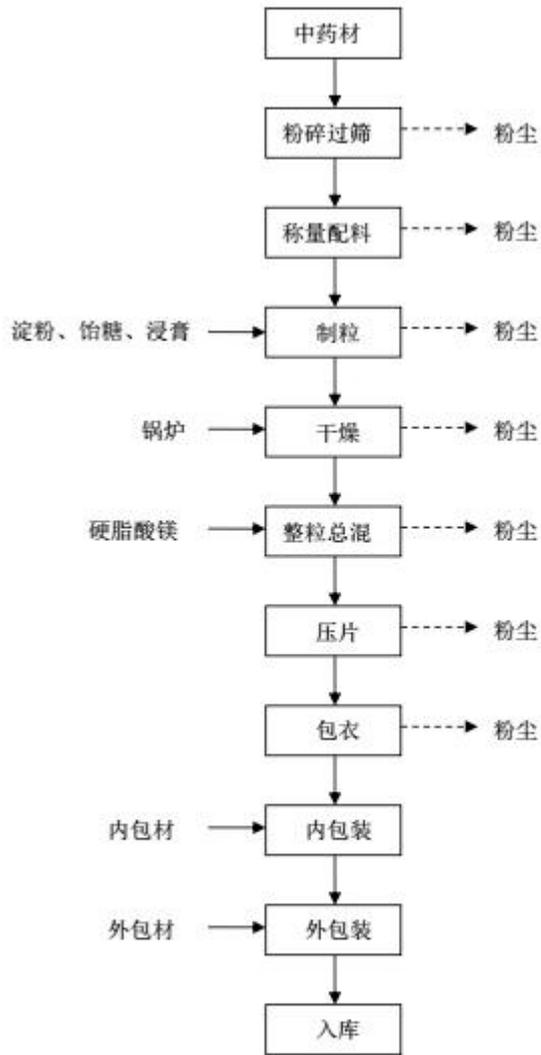


图 1-2 片剂生产工艺及产污环节图

3、丸剂生产工艺流程

①原料准备

根据所制剂型及产品不同，分别投入相应原料，主要原料为药膏药粉，辅料为淀粉。

药膏在前处理及提取车间制取，药粉为中药材破碎筛分制得。

②配料：从存放间领取物料到称配间，在称配间进行物料的称量、配料。

③制粒:在制粒机内加入适量浸膏、中药粉、淀粉制成软材,用机械挤压通过筛网制得湿颗粒。

④干燥:制粒后放入型号为 FG-120 沸腾干燥机进行干燥,干燥机采用燃气锅炉蒸汽间接加热,空气经加热净化后,由引风机从下部导入,穿过料斗的孔网板。在工作室内,经搅拌和负压作用形成流态化,水分快速蒸发后随着排气带走,物料快速干燥。沸腾干燥机风量为 3000m/h。

⑤整粒:干燥后颗粒放入摇摆式颗粒机后,整粒的作用是将颗粒修整均匀。

⑥总混:分次制得的颗粒装入总混机中以完成一个批次颗粒制备。

⑦泛丸干燥:将总混后的颗粒制成圆丸并通过蒸汽热风循环烘箱进行干燥。

⑧包装:从中间站领取检验合格的药丸,将药丸倒入铝塑泡罩包装机的料斗中,进行铝塑内包装。

⑨入库:将完成大包装的产品运到成品库,进行产品批号和数量的交接,贮存于通风阴凉干燥处。



图 1-3 丸剂生产工艺及产污环节图

4、小容量注射剂车间工艺流程

来自提取车间的原料倒入浓配罐中，首先调节提取液的 pH 值，再加入活性炭进入脱色处理，过滤后的提取液进入稀配罐，用蒸馏水稀释至规定浓度，二次过滤至灌装岗位。

安瓿通过超声波清洗、多针水气交替冲洗、热层流灭菌、层流净化、多针灌装和拉丝封口等工序完成小容量注射剂的生产过程。

具体工艺如下：

- ①原辅料称量：按生产指令到仓储领取规定数量检验合格的原

辅料准确称取物料。

②配液:

a 称取配制总量 0.3%的针用药用炭，取适量注射用水在不锈钢盆中调成糊状待用。

b 在浓配罐中加入配液总量 1/2 的注射用水，加入称量好的葡萄糖、药用炭进行搅拌，并开通蒸气加热至沸，煮沸 10 分钟充分溶解。

c 加注射用水至全量，并开冷却系统降温至 40~60℃左右，打开循环泵，循环 10 分钟，用钛棒过滤器脱炭，转入稀配罐。

d 先用 0.45um 的聚砜滤芯精滤，将药液转入储罐，并开大循环，再用 0.22um 的聚砜滤芯精滤，循环 10 分钟后，进行中间体检测。药液合格后开始灌封(配液到灌封需在 12 小时完成)。

③理瓶:根据生产指令领取所需安瓿，粗洗备用。

④安瓿的清洗、灭菌:将理好的安瓿粗洗后，运入洗瓶间通过缓冲间自净，在超声波洗瓶机上用纯化水清洗甩干，再在安瓿淋瓶机上用注射用水精洗甩干。

⑤灌封:将检验合格的药液灌入灭菌后的安瓿中。

⑥灭菌、检漏:将灌封好的安瓿装在灭菌车上，推入安瓿检漏灭菌柜。

⑦灯检:对灭菌后的安瓿进行灯检。

⑧印字包装:将灯检合格的产品进行印字装盒。

⑨入库:将完成大包装的产品运到成品库待验区，进行产品批号

和数量的交接，贮存于阴暗处

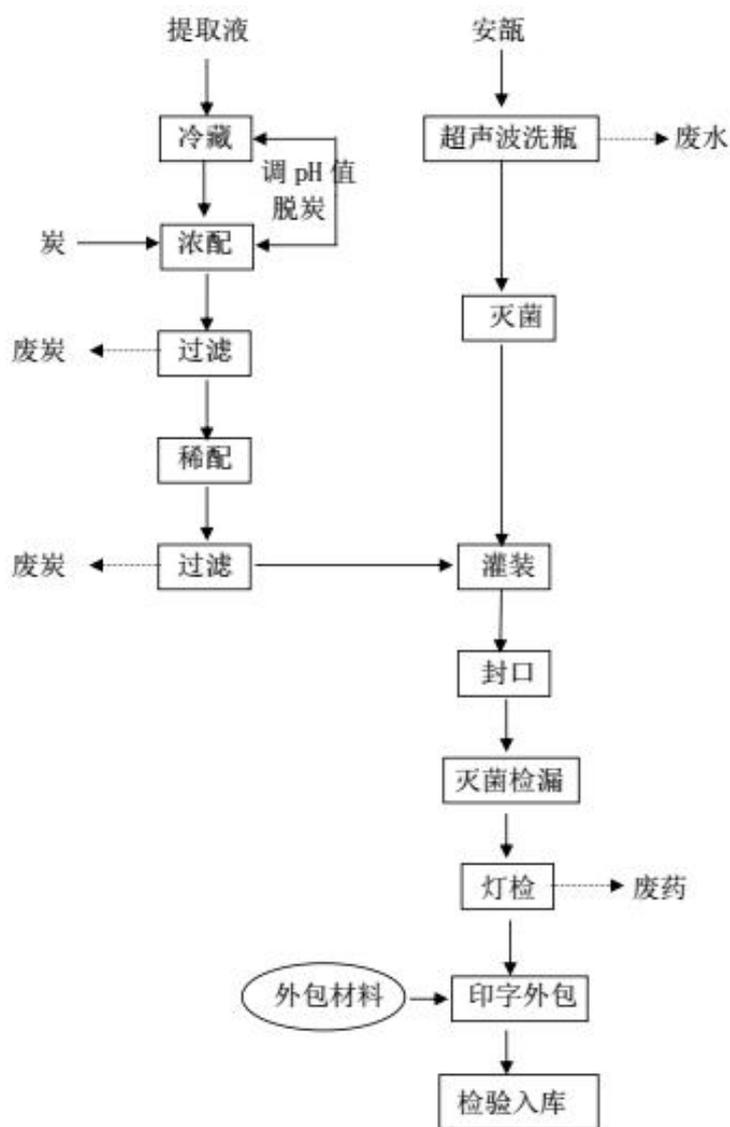


图 1-4 小容量注射剂生产工艺及产污环节图

(三) 污染物产生、治理和排放情况

表 1-1 项目产污环节及治理措施一览表

类别	产污环节	污染因子	治理措施	排口编号
有组织废气	压片包衣	颗粒物	袋式除尘器处理后, 经 15 米排气筒排放	DA001
	泛丸干燥	颗粒物	袋式除尘器处理后, 经 15 米排气筒排放	DA002
	干燥工序	颗粒物	袋式除尘器处理后, 经 15 米排气筒排放	DA003
	称量制粒总混	颗粒物	袋式除尘器处理后, 经 15 米排气筒排放	DA004
	粉碎过筛	颗粒物	袋式除尘器处理后, 经 15 米排气筒排放	DA005
	锅炉	烟尘、林格曼黑度 SO ₂ 、NO _x	通过 18 米高排气筒排放	DA006
无组织废气	厂界	颗粒物、非甲烷总烃、臭气浓度、硫化氢、氨	车间密闭, 洁净车间排送风系统设置布袋除尘器	/
废水	生活污水	COD、BOD、SS、NH ₃ -N	进入厂区污水处理站, 处理合格后排入城市管网, 进入夏县城市污水处理厂	/
	生产废水	pH 值、色度、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总氰化物、急性毒性、总有机碳		
噪声	机械设备	噪声	选用低噪声设备、室内安装、柔性接头、减振基础	/
固体废物	除尘器	除尘灰	暂存于厂内危废暂存间, 定期交由具有相关处理资质的单位处理	/
	生产车间	药粉废包装物	暂存于厂内危废暂存间, 定期交由具有相关处理资质的单位处理	/
	实验室	废试剂	暂存于厂内危废暂存间, 定期交由具有相关处理资质的单位处理	/
	污水处理站	污泥	干化后用于农田施肥	/
	原料车间	废包装材料	外售	/
	前处理及	提取药渣	用于农田施肥	/

	提取车间	筛选废药材	用于农田施肥	/
		醉沉废渣	用于农田施肥	
		废活性炭	暂存于厂内危废暂存间，定期交由具有相关处理资质的单位处理	/
	日常办公	生活垃圾	环卫部门统一清运	/

二、排污单位自行监测开展情况简介

(一) 自行监测方案编制依据

1、依据《运城市 2021 年重点排污单位名录》，我单位属非重点排污单位；依据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，我单位为简化管理单位。

2、依据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819-2017）、《好大夫制药有限公司排污许可证》副本。

(二) 监测手段和开展方式

本项目所有废气排口均为手工监测，详见自行监测开展一览表

表 2-1 自行监测开展情况一览表

污染类别	排放口	监测项目	监测手段	开展方式	委托单位
废气	DA001	颗粒物	手工监测	委托监测	山西中安环境监测有限公司
	DA002	颗粒物	手工监测	委托监测	
	DA003	颗粒物	手工监测	委托监测	
	DA004	颗粒物	手工监测	委托监测	
	DA005	颗粒物	手工监测	委托监测	
	DA006	烟尘、林格曼黑度、SO ₂ 、NO _x	手工监测	委托监测	
	无组织废	颗粒物	手工监测	委托监测	

	气	非甲烷总烃	手工监测	委托监测
		臭气浓度	手工监测	委托监测
		硫化氢	手工监测	委托监测
		氨	手工监测	委托监测
噪声	厂界四周	Leq、L ₉₀ 、L ₅₀ 、L ₁₀	手工监测	委托监测
废水	总排放口	流量、pH 值、色度、悬浮物、化学需氧量、五日生化需氧量、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总氰化物、急性毒性、总有机碳	手工监测	委托监测

(三) 自动监测情况

该项目废气排口无国控和省控排放口，废气均为一般排放口，生活污水和生产废水经污水处理站处理合格后，排入夏县城市污水处理厂。

三、监测内容

(一) 废气监测

1、废气监测内容

介绍废气主要排放源、废气排放口数量。监测点位、监测项目及监测频次见表 3-1、3-2。

表 3-1 废气污染源手工监测内容一览表

序号	污染源类型	污染源名称	排放口名称	监测点位	监测项目	监测频次	样品个数	测试要求
1	固定源废气	压片制剂废气排放口	DA001	排气筒上	颗粒物	半年一次, 1次1天	每次非连续采样至少3个	同步记录工况、生产负荷、烟气参数等
2		制丸干燥废气排放口	DA002	排气筒上	颗粒物	半年一次, 1次1天	每次非连续采样至少3个	
3		流化床干燥废气排放口	DA003	排气筒上	颗粒物	半年一次, 1次1天	每次非连续采样至少3个	
4		制粒废气排放口	DA004	排气筒上	颗粒物	半年一次, 1次1天	每次非连续采样至少3个	
5		粉碎废气排放口	DA005	排气筒上	颗粒物	半年一次, 1次1天	每次非连续采样至少3个	
6		锅炉	DA006	排气筒上	烟尘	一年一次, 1次1天	每次非连续采样至少3个	
7		锅炉	DA006	排气筒上	林格曼黑度	一年一次, 1次1天	每次非连续采样至少3个	
8		锅炉	DA006	排气筒上	SO ₂	一年一次, 1次1天	每次非连续采样至少3个	
9		锅炉	DA006	排气筒上	NO _x	一月一次, 1次1天	每次非连续采样至少3个	

序号	污染源类型	污染源名称	排放口名称	监测点位	监测项目	监测频次	样品个数	测试要求
10	无组织废气	厂界	/	厂界外上风向1个监测点,下风向4个监控点	颗粒物	半年一次,1次 1天	每次非连续采样至少3个	同步记录风速、风向、气温、气压等
					非甲烷总烃	半年一次,1次 1天	每次非连续采样至少3个	
					臭气浓度	半年一次,1次 1天	每次非连续采样至少3个	
					硫化氢	半年一次,1次 1天	每次非连续采样至少3个	
					氨	半年一次,1次 1天	每次非连续采样至少3个	

2、废气手工监测点位示意图

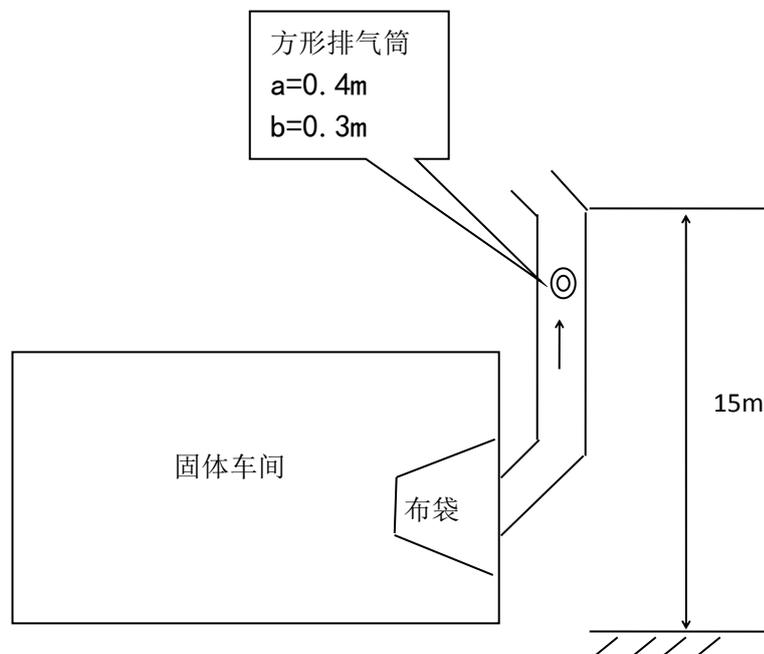


图1 压片制剂废气排放口监测点位示意图

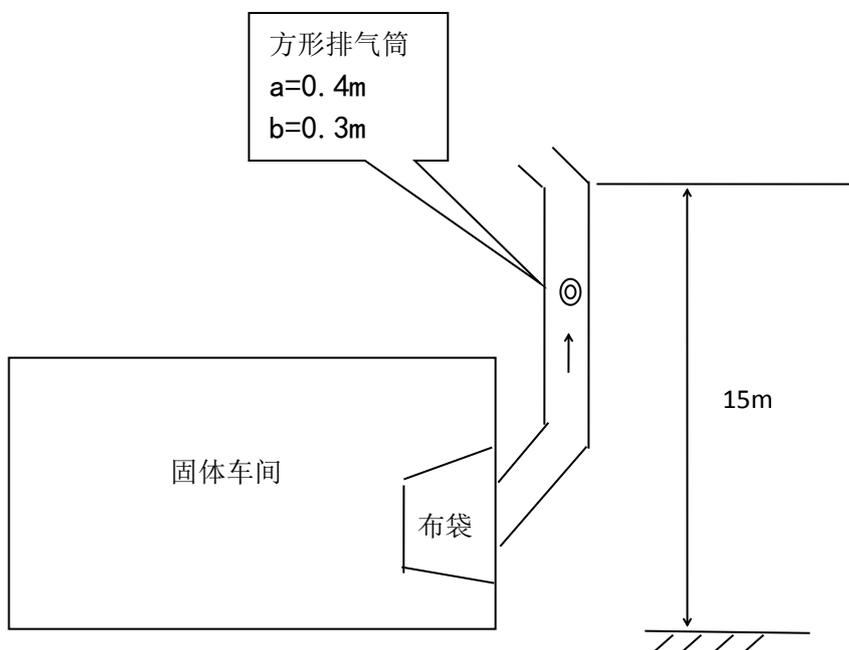


图 2 制丸干燥废气排放口监测点位示意图

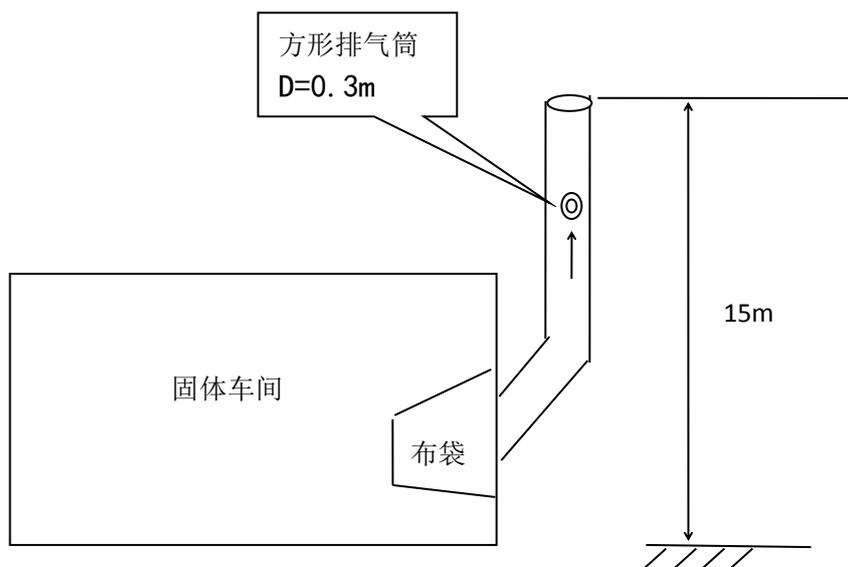


图 3 流化床干燥废气排放口监测点位示意图

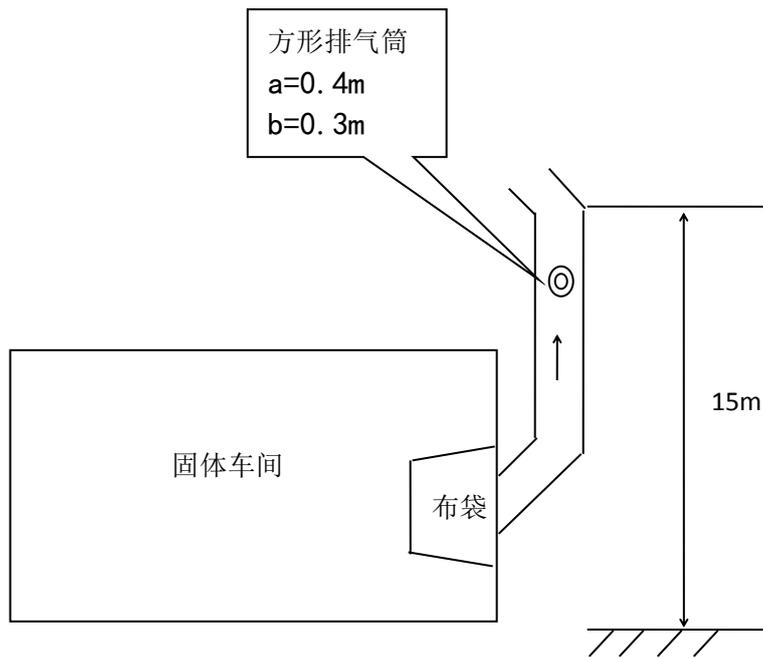


图 4 制粒废气排放口监测点位示意图

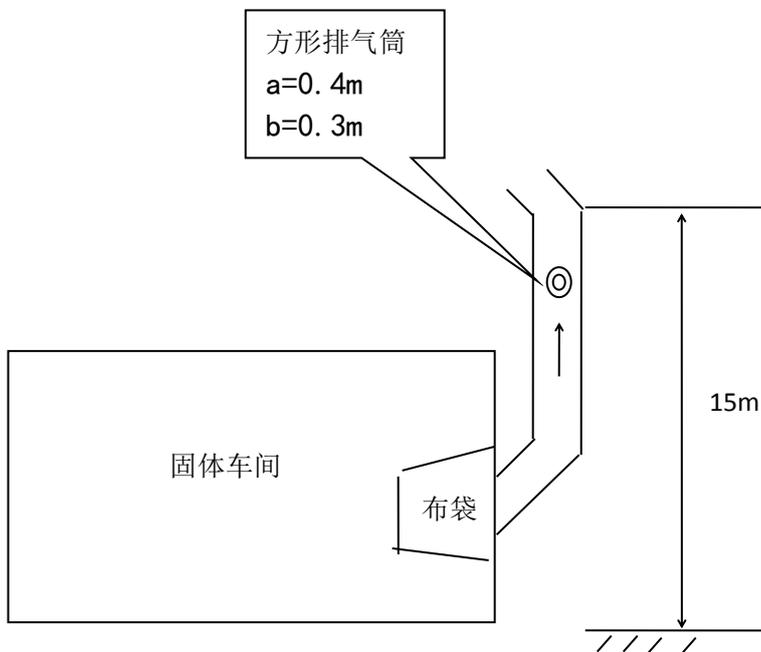


图 5 粉碎废气排放口监测点位示意图

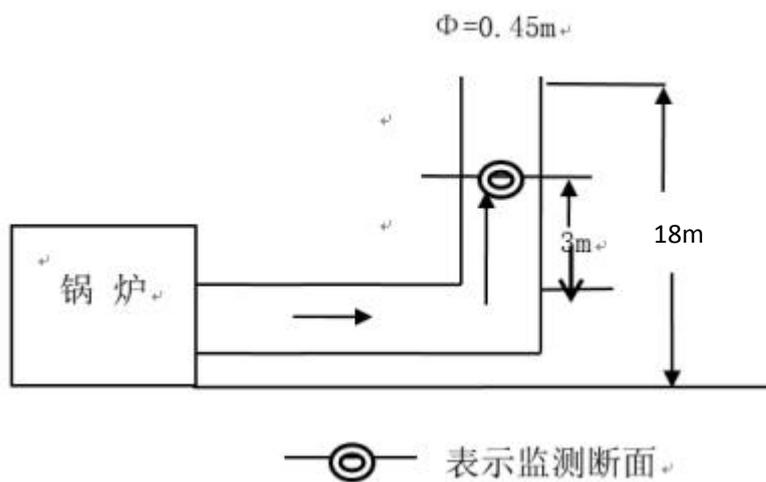


图 6 燃气锅炉监测点位示意图

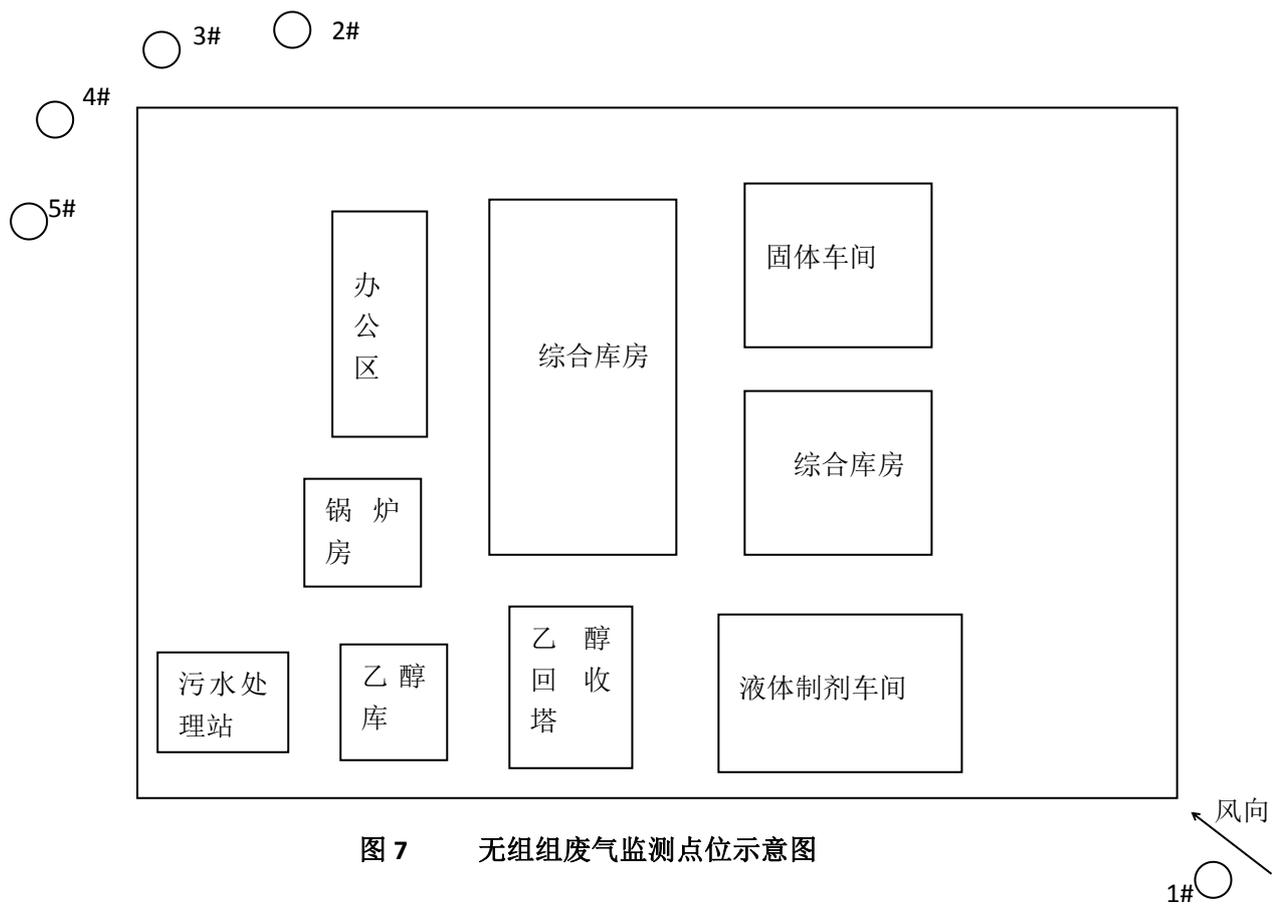


图 7 无组织废气监测点位示意图

3、废气手工监测方法及使用仪器

废气污染物手工监测方法及使用仪器情况见表 3-3。

表 3-3 废气污染物手工监测方法及使用仪器一览表

序号	监测项目	采样方法及依据	样品保存方法	监测分析方法及依据	方法检出限	监测仪器设备名称和型号
1	颗粒物（烟尘）	《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007） 《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》（GB/T16157-1996）	密封	HJ 836-2017《固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定重量法》	1.0mg/m ³	自动烟尘（气）测试仪 崂应 3012H 型 AUW120D 电子天平
2	林格曼黑度		/	HJ/T 398-2007《固定污染源排放烟气黑度的测定 林格曼烟气黑度图法》	/	林格曼烟气黑度图
3	SO ₂		/	《固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法》HJ 57-2017	3mg/m ³	自动烟尘（气）测试仪 崂应 3012H 型
4	NO _x		/	《固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法》HJ 693-2014	3mg/m ³	自动烟尘（气）测试仪 崂应 3012H 型
5	颗粒物	大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T55—2000	密封	《环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法》 GB/T15432-1995	0.001mg/m	全自动大气/颗粒物采样器 AMH1200 电子天平 UW120D
6	非甲烷总烃		密封	《环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法》HJ 604-2017	0.07mg/m ³	采气袋气相色谱仪 GC-2014C

序号	监测项目	采样方法及依据	样品保存方法	监测分析方法及依据	方法检出限	监测仪器设备名称和型号
7	硫化氢		密封	《空气和废气监测分析方法》(第四版增补版)第五篇第四章十(三)亚甲基蓝分光光度法	0.001mg/m ³	全自动大气/颗粒物采样器 AMH1200 可见分光光度计 722G
8	氨		密封	《环境空气和废气氨的测定 纳氏试剂分光光度法》 HJ 533-2009	0.25mg/m ³	全自动大气/颗粒物采样器 AMH1200 可见分光光度计
9	臭气浓度		密封	《空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法》GBT 14675-1993	/	真空瓶

(二) 废水监测

1、废水监测内容

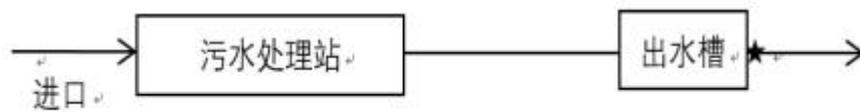
该项目产生的废水由生活污水与生产污水合并后进入厂区污水处理站，采用“A20”处理工艺，处理后的污水进入城市污水管网，最终进入夏县污水处理厂。监测点位、监测项目及监测频次见表 3-4。

表 3-4 废水污染物手工监测内容一览表

序号	排放口编号	监测点位	监测项目	监测频次	样品个数	测试要求
1	DW001	总排口	pH	半年 1 次, 1 次 1 天	瞬时采样 至少 4 个瞬时样	同步监测 工况负荷、流量等
2			流量	半年 1 次, 1 次 1 天		
3			SS	半年 1 次, 1 次 1 天		

序号	排放口 编号	监测点位	监测项目	监测频次	样品个数	测试要求
				天		
4			BOD ₅	半年 1 次, 1 次 1 天		
5			COD _{Cr}	半年 1 次, 1 次 1 天		
6			氨氮	半年 1 次, 1 次 1 天		
7			总磷	半年 1 次, 1 次 1 天		
8			总氮	半年 1 次, 1 次 1 天		
9			总氰化物	半年 1 次, 1 次 1 天		
10			急性毒性	半年 1 次, 1 次 1 天		
11			色度	1 年 1 次, 1 次 1 天		
12			动植物油	1 年 1 次, 1 次 1 天		
13			总有机碳	1 年 1 次, 1 次 1 天		

2、废水手工监测点位示意图



★ 表示排水口监测点

图 8 废水监测点位示意图

3、废水手工监测方法及使用仪器

废水污染物手工监测方法及使用仪器情况见表 3-5。

表 3-5 废水污染物手工监测方法及使用仪器一览表

序号	分析项目	采样方法及依据	样品保存方法	监测分析方法及依据	方法检出限	监测仪器设备名称和型号
1	pH	《污水监测技术规范》 HJ91.1-2019	密封	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB6920-1986	—	离子计 PXSJ-216
2	SS		密封 1-5℃	水质 悬浮物的测定 重量法 GB 11901-1989	4mg/L	FA2004 精密 电子天平
3	BOD ₅		密封	水质 五日生化需氧量 (BOD ₅) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5mg/L	生化培养箱 SPX-150-II
4	COD _{Cr}		密封 1-5℃	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4mg/L	/
5	氨氮		H ₂ SO ₄ , PH ≤2	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025mg/L	可见分光光度计 722G
6	总磷		H ₂ SO ₄ , PH ≤2	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB 11893-1989	0.01mg/L	可见分光光度计 722G
7	总氮		HCL, PH ≤2	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解 紫外分光光度法 HJ 636-2012	0.05mg/L	可见分光光度计 722G
8	总氰化物		H ₂ SO ₄ , HCL, PH ≤2	《水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法》方法 2 异烟酸-吡啶啉酮分光	0.004mg/L	可见分光光度计 722G

				光度法 HJ 484-2009		
9	急性毒性		H ₂ SO ₄ , PH ≤1-2	水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T 15441-1995	---	生物发光光度计
10	色度		密封	水质 色度的测定 稀释倍数法、铂钴比色法 GB 11903-1989	---	/
11	动植物油		密封	《水质石油类和动植物油类的测定红外分光光度法》HJ 637-2018	0.06mg/L	红外分光测油仪 JLG-126
12	总有机碳		密封	水质:总有机碳(TOC):的测定:燃烧氧化-非分散红外吸收法 HJ501-2009	0.1 mg/L	非色散红外吸收 TOC 分析仪

(三) 厂界噪声监测

1、厂界噪声监测内容

厂界噪声监测内容见表 3-9。

表 3-6 厂界噪声监测内容一览表

点位布设	监测项目	监测频次	监测方法及依据	方法检出限	仪器设备名称和型号
厂界四周	L _{eq}	每季度一次 (昼、夜各一次)	《工业排污单位厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008	35dB(A)	噪声频谱分析仪 HS6288B

3、监测点位示意图

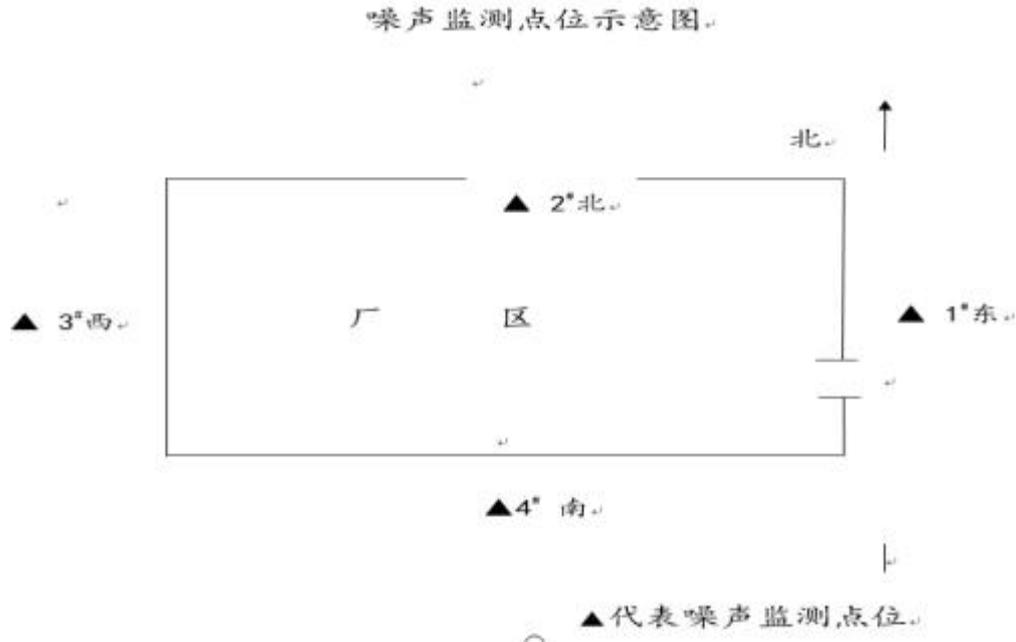


图9 噪声监测点位示意图

四、自行监测质量控制

公司建立了自行监测质量管理体系，按照《排污单位自行监测技术指南》（HJ 819-2017）要求做好监测质量保证和质量控制工作。

（一）手工监测质量控制

1、监测机构和人员要求：我单位自行监测工作委托山西中安环境监测有限公司完成，该单位经过山西省质量技术监督局组织的资质认定工作，170412050861，有效期为2017年12月05日至2023年12月04日，2018年06月1日在山西省生态环境厅备案。

2、监测分析方法要求：采用国家标准方法、行业标准方法或国家生态环境部推荐方法。

3、仪器要求：所有监测仪器、量具均经过质检部门检定合格并在有效期内使用，按规范定期校准。

4、废气监测要求：《固定源废气监测技术规范》（HJ/T397-2007）、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》（HJ/T373-2007）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》HJ/T55-2000 等相关标准及规范的要求进行，按规范要求每次监测增加空白样、平行样、加标回收或质控样等质控措施。

5、水质监测分析要求：水样的采集、运输、保存、实验室分析和数据处理按照《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T91-2002）、《污水监测技术规范》（HJ 91.1-2019）等相关标准及规范的要求进行，按规范要求每次监测增加空白样、平行样、加标回收或质控样等质控措施。

6、噪声监测要求：布点、测量、气象条件按照《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）、《声环境质量标准》（GB3096-2008）中的要求进行，声级计在测量前、后必须在测量现场进行声学校准。

7、记录报告要求：现场监测和实验室分析原始记录应详细、准确、不得随意涂改。监测数据和报告经“三校”“三审”。

五、执行标准

各类污染物排放执行标准见表 5-1。

表 5-1 污染物排放执行标准

污染源类型	序号	污染源名称	标准名称	监测项目	标准限值	标准来源
固定源 废气	1		《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)	颗粒物	20mg/m ³	填写所执行标准的来源（环评执行标准、竣工验收执行标准或现行标准）
	2	锅炉	GB13271-2014《锅炉大气污染物排放标准》	颗粒物	20mg/m ³	
	3			二氧化硫	50mg/m ³	
	4			氮氧化物	150mg/m ³	
	5			格林曼黑度	≤1 级	
1	厂界			《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996) 表 2 中二级排放标准限值	颗粒物	
2		《山西省重点行业挥发性有机物(vocs) 2017 年专项治理方案》	非甲烷总烃		2mg/m ³	
3		《恶臭污染物排放标准》(GB 14554-93)	硫化氢		0.06mg/m ³	
4			氨		1.5mg/m ³	
5			臭气浓度		20 (无量纲)	
废水	1	综合废水	《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906—2008) 表 2 标准	pH	6-9 (无量纲)	
	2			SS	15mg/L	
	3			BOD ₅	15mg/L	
	4			CODCr	50mg/L	
	5			氨氮	5mg/L	
	6			总磷	0.5mg/L	
	7			总氮	15mg/L	
	8			总氰化物	0.3mg/L	
	9			急性毒性	0.07mg/L	
	10			色度	30mg/L	
	11			动植物油	5mg/L	

污染源类型	序号	污染源名称	标准名称	监测项目	标准限值	标准来源
	12			总有机碳	20mg/L	
厂界噪声	1	厂界 1# 点	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 GB12348-2008 2类	L _{eq} (昼间)	60	
				L _{eq} (夜间)	50	

六、委托监测情况

我单位不具备自行监测项目能力，委托经省级环境保护主管部门认定的山西中安环境监测有限公司代我单位开展手工自行监测。

委托合同（环境监测技术合同）、检验检测机构能力认定证书及附表山西省生态环境厅公布的备案情况表等附后。

七、信息记录和报告

（一）信息记录

1、手工监测的记录

（1）采样记录：采样日期、采样时间、采样点位、混合取样的样品数量、采样器名称、采样人姓名等。

（2）样品保存和交接：样品保存方式、样品传输交接记录。

（3）样品分析记录：分析日期、样品处理方式、分析方法、质控措施、分析结果、分析人姓名等。

（4）质控记录：质控结果报告单。

2、自动监测运维记录

记录自动监测系统运行状况、系统辅助设备运行状况、系统校准、校验工作等；仪器说明书及相关标准规范中规定的其他检

查项目；校准、维护保养、维修记录等。

3、生产和污染治理设施运行状况

记录监测期间排污单位及各主要生产设施运行状况（包括停机、启动情况）、产品产量、主要原辅料使用量、取水量、污染治理设施主要运行状态参数、污染治理主要药剂消耗情况等。日常生产中上述信息也许整理成台账保存备查。

4、固体废物（危险废物）产生与处理状况

记录监测期间排污单位及各主要生产设施运行状况（包括停机、启动情况）、产品产量、主要原辅料使用量、取水量、污染治理设施主要运行状态参数、污染治理主要药剂消耗情况等。日常生产中上述信息也许整理成台账保存备查。

（二）信息报告

我单位按要求编写自行监测年度报告、年度报告至少应包含以下内容：

- 1、监测方案的调整变化情况及变更原因；
- 2、记录各主要生产设施全年运行天数，各监测点、各监测指标全年监测次数、超标情况、浓度分布情况；
- 3、按要求开展的周边环境质量影响状况监测结果；
- 4、自行监测开展的其他情况说明；
- 5、我单位实现达标排放所采取的主要措施。

（三）应急报告

1、监测结果出现超标时，公司将加密监测，并检查超标原因。

2、短期内无法实现稳定达标排放时，公司立即向环境保护部门提交事故分析报告，说明事故发生的原因，采取减轻或防止污染的措施，以及今后的预防及改进措施等，因发生事故或其它突发事件，排放的污染物可能危及城镇排水与污水处理设施安全运行的，立即采取措施消除危害，并及时向城镇排水主管部门和环境保护部门等有关部门报告。

八、自行监测信息公开

（一）公开方式

1、我单位按要求及时在《全国污染源监测信息管理与共享平台》和运城市生态环境部自行监测信息发布平台填报自行监测数据，向社会公布自行监测信息。

2、我单位通过厂区外公告栏便于公众知晓的方式公开自行监测信息。

（二）公开内容

1、基础信息：企业名称、法人代表、所属行业、地理位置、生产周期、联系方式、委托监测机构名称等；

2、自行监测方案（单位基础信息，自行监测内容如有变更，单位应重新编制自行监测方案，在当地生态环境部门重新备案并

公布)；

3、自行监测结果：全部监测点位、监测时间、污染物种类及浓度、标准限值、达标情况、超标倍数、污染物排放方式及排放去向；

4、未开展自行监测的原因；

5、自行监测年度报告；

6、其他需要公开的内容。

(三) 公开时限

1、单位基础信息与自行监测方案一同公布。

2、手工监测数据应于每次监测完成后的次日公开，公开日期不得跨越监测周期；

3、自动监测数据应实时公开，其中，废水自动监测设备产生的数据为每 2 小时的均值，废气自动监测设备产生的数据为每 1 小时的均值；

4、2023 年 1 月底前公布 2022 年度自行监测报告。