

地奥集团成都药业股份有限公司

2022 年度自行监测方案

编制时间：2022 年 1 月

批准		审核		编制	
----	--	----	--	----	--

一、企业基本情况

地奥集团成都药业股份有限公司原名成都华洋大药房，始建于 1919 年，至今已有百年历史。公司主要从事药品生产、研发和销售。多年来，公司的经济效益、社会效益和综合实力始终处于成都市制药行业前列，是四川制药骨干企业及国家高新技术企业。

公司占地 100 余亩，拥有现代化的厂房及设备设施，包括固体制剂车间、液体制剂车间、提取车间、质检楼、仓储等。公司涉及片剂、胶囊剂、颗粒剂、喷雾剂的生产，设计生产规模为片剂 40 亿片、胶囊剂 3 亿粒、颗粒剂 1 亿袋、喷雾剂 130 万瓶。主要生产工艺为提取、混合配料、沸腾干燥、整粒、筛分总混、压片、包衣、包装，以及 QC 实验室等。

在实验室检验过程产生实验室废气，配套建设了废气处理系统 2 套；生产过程中 2 台锅炉采用低氮燃烧器；生产车间产生药、粉尘，配套建设了布袋除尘系统；建设了污水处理站处理生产和生活废水。厂区内所有的废气处理系统和废水系统均正常运行。废气主要污染因子为：二氧化硫、氮氧化物、颗粒物、林格曼黑度、一氧化碳、非甲烷总烃等，废水的主要污染物为 pH 值、悬浮物、生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性等。

表 1-1 企业基本信息

企业名称	地奥集团成都药业股份有限公司	法定代表人	李伯刚
信用代码	91510100201913965Q	行业类别	C272 医药制造
联系人	杜小燕	联系方式	18408258458
污水处理规模	300t/d		
锅炉情况	1 台 6t/h，1 台 4t/h，共计 2 台（低氮燃烧）		
有组织排放口	有组织排放口：4 个		
地理位置	成都市高新西区合瑞路 518 号		

二、自行监测污染物排放执行标准

- 1、《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）；
- 2、《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》（HJ1063-2019）；
- 3、《制药大气污染物排放标准》（GB37823-2019）；
- 4、《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准》（DB51/2377-2017）；
- 5、《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB51/2672-2020）；
- 6、《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）；
- 7、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）；
- 8、《污水综合排放标准》（GB8978-1996）；
- 9、《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）；
- 10、《工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）》（HJ1209-2021）。

结合公司环境影响评价报告书和竣工验收执行排放标准，自行监测污染因子见下表：

表 2-1 自行监测污染因子和执行标准

类别	自行监测污染因子和执行标准					
工业废水	pH 值、COD、BOD ₅ 、SS 执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）中表 4 中三级排放；NH ₃ -N、总磷、总氮执行《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）B 级标准；总有机碳，急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008）。					
	序号	项目	排放标准 mg/L	序号	项目	排放标准 mg/l
	1	PH（无量纲）	6-9	6	总磷	8
	2	COD	500	7	总氮	70
	3	BOD ₅	300	8	总有机碳	20
	4	SS	400	9	急性毒性	0.07
	5	NH ₃ -N	45	/	/	/
锅炉废气 （有组织）	锅炉废气排放执行《成都市锅炉大气污染物排放标准》（DB51/2672-2020）表 2 标准					
	序号	项目	排放标准 mg/m ³	序号	项目	排放标准 mg/m ³
	1	氮氧化物	30	4	烟气黑度	1 级
	2	二氧化硫	10	5	一氧化碳	100
	3	颗粒物	10	/	/	/
有机废气 （有组织）	质检废气执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）。					
	序号	项目	排放标准 mg/m ³	序号	项目	排放标准 mg/m ³
	1	非甲烷总烃	60	2	总挥发性有机物	100
废气（无组织）	氨（氨气）、臭气浓度、硫化氢无组织废气执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）二级标准； 非甲烷总烃无组织废气执行《四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准（DB51/2377-2017）》； 总挥发性有机物暂时没有相关技术规范 and 标准，待相关标准出台后执行。					
	序号	项目	排放标准 mg/m ³	序号	项目	排放标准 mg/m ³
	1	氨（氨气）	1.5	3	非甲烷总烃	2.0
	2	臭气浓度	20	4	硫化氢	0.06
噪声排放	噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）表 1 中 3 类					

	序号	项目	排放标准（dB）	序号	项目	排放标准（dB）
	1	昼间	65	2	夜间	55
样品类型	点位编号	样品数	采样深度（m）	监测因子		备注
土壤	T1	1	0.2	初次监测：土壤基本项目 45 项、pH、石油烃； 后续监测：重点单元前期监测中超标的污染物、pH、石油烃		质检楼西侧（背景点）
	T2	1	0.2			质检楼西南侧
	T3	1	0.2			液体提取车间南侧
	T4	1	0.2			试剂库房南侧
	T5	1	0.2			污水处理站南侧
	T6	1	0.2			危废暂存间东侧
样品类型	点位编号	样品数	采样深度（m）	监测因子		备注
地下水	D1	1	地下水位以下 0.5m	初次监测：GB/T14848-201 常规指标 35 项、特征污染因子； 后续监测：重点单元前期监测中超标的污染物、特征污染因子		质检楼西侧（背景点）
	D2	1	地下水位以下 0.5m			停车区东南侧
	D3	1	地下水位以下 0.5m			污水处理站东南侧
	D4	1	地下水位以下 0.5m			危废暂存间东南侧

三、自行监测内容

3-1 综合废水排放口自行监测内容及频次

根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ819-2017）、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB21908-2008），结合公司现有的设备设施，企业综合废水排放口监测内容见下表。

表 3-1 综合污水排放口监测内容

综合污水监测内容				
点位编号	监测点位名称	监测项目	监测时间、频次	采样数量
DW001	综合污水排放口	流量、COD、NH ₃ -N、TP、pH 值	自动监测（已联网）	2 小时/次
			手工，1 次/季度	3 个样/次

		SS、TN、BOD ₅	手工，1次/季度	3个样/次
		总有机碳、急性毒性	手工，1次/半年	3个样/次

3-2 锅炉废气（有组织）自行监测内容及频次

根据《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》(HJ1063-2019)，结合企业现有的设备设施，废气有组织排放监测内容：

表 3-2 锅炉废气排放口（有组织）监测内容

锅炉废气监测内容					
监测类别	点位编号	监测点位名称	监测项目	监测时间、频次	采样数量
锅炉废气 (有组织)	DA003 DA004	锅炉烟囱 1#、2#	氮氧化物、颗粒物、 二氧化硫、烟气黑 度、一氧化碳	氮氧化物 1 次/月 其余 1 次/年	3 个样/次

3-3 质检有机废气（有组织）自行监测内容及频次

根据《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》(HJ1063-2019)，结合企业现有的设备设施，废气有组织排放监测内容见下表：

表 3-3 质检有机废气排放口（有组织）监测内容

质检有机废气监测内容					
监测类别	点位编号	监测点位名称	监测项目	监测时间、频次	采样数量
质检废气 (有组织)	DA001 DA002	实验室废气排 放口 1#、2#	非甲烷总烃、 总有机挥发物	1 次/半年	3 个样/次

3-4 废气（无组织）自行监测内容及频次

根据《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》(HJ1063-2019) 结合企业现有的设备设施，企业废气（无组织）监测内容见下表：

表 3-4 废气（无组织）监测内容

废气（无组织）监测内容					
监测类别	点位编号	监测点位名称	监测项目	监测时 间、频次	采样数量
废气 (无组织)	1#、2#、3#、 4#	厂界四周	氨气、硫化氢、臭气浓 度、非甲烷总烃	1 次/半年	3 个样/次

3-5 噪声自行监测内容及频次

根据《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》(HJ1063-2019) 企业现有的设备设施，企业噪声监测内容见下表。

表 3-5 噪声监测内容

噪声自行监测内容					
监测类别	点位编号	监测点位名称	监测项目	监测时间、频次	采样数量
厂界噪声	1#、2#、3#、4#	厂界四周	噪声（昼间）	1 次/年	1 个样/次

3-6 土壤地下水监测内容

表 3-6 土壤检测项目及推荐分析方法。

序号	检测项目	推荐分析方法	方法依据
1	pH 值	电位法	HJ 962-2018
2	石油烃	土壤 石油烃总量的测定 红外光度法 土壤和沉积物 总石油烃的测定 气相色谱法	《全国土壤污染状况调查样品分析测试技术规范》4-5
3	铅	土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法	GB/T17141-1997
4	汞	土壤质量 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法	GB/T17136-1997

表 3-7 土壤检测项目及推荐分析方法。

序号	检测项目	推荐分析方法	方法依据
1	pH 值	电位法	HJ 962-2018
2	石油烃	土壤 石油烃总量的测定 红外光度法 土壤和沉积物 总石油烃的测定 气相色谱法	《全国土壤污染状况调查样品分析测试技术规范》4-5
3	铅	土壤质量 铅、镉的测定 石墨炉原子吸收分光光度法	GB/T17141-1997
4	汞	土壤质量 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法	GB/T17136-1997

表 3-8 土壤质量评价各等级标准值

单位：mg/kg

评价标准	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管控标准（试行）》（GB 36600-2018）			
项目	pH	石油烃	铅	汞
标准限值	-	4500	800	38
评价标准	《土壤环境质量 建设用地土壤污染风险管 控标准（试行）》（GB 36600-2018）第二类用			

表 3-9 地下水质量评价标准限值

单位：mg/L

评价标准	《地下水质量标准》（GB/T 14848-2017）Ⅲ 类						
项目	pH（无量纲）	氨氮	耗氧量	硫化物	阴离子表面活性剂	挥发酚	氰化物
标准限值	6.5~8.5	0.50	3.0	0.02	0.3	0.002	0.05

评价标准	《生活饮用水卫生标准》（GB 5749-2006）附录 A
项目	石油类
标准限值	0.3

四、质量控制和质量保证

4-1 在线监测设备设施的质量控制和质量保证

为了确保在线监测设备的准确性、可靠性。公司建立独立在线监测设备设施监测室，为保证在线监测设施良好运行，我公司特委托成都佳合鑫科技有限公司对在线监测设施进行运维维护，并有专人维护、保养，以保证在线监测设施良好运行。

4-2 委托第三方的质量控制和质量保证

1、为了确保监测数据准确可靠，我公司委托有资质第三方单位进行监测，监测公司质量控制和质量保证要求如下：

2、为了确保监测数据的代表性、完整性、可靠性、准确性和精密性，对监测的全过程（包括布点、采样、样品贮运、实验室分析、数据处理等）进行质量控制。

1）严格按照监测方案的要求开展监测工作；

2）合理布设监测点，保证各监测点位布设的科学性和代表性；

3）采样人员严格遵守采样技术规范进行采样工作，认真填写采样记录，按规定保存、运输样品；

4）及时了解工况情况，确保监测过程中工况负荷满足监测要求；

5）监测分析采用国家有关部门颁布的标准分析方案或推荐方法；监测人员必须经过考核合格并持证上岗；所用监测仪器、量具均经过计量部门检定合格并在有效期内使用；

6）现场采样和测试前，按照国家环境保护局发布的《环境监测质量管理技术导则（HJ630-2011）》的要求进行质量控制；

7）气样测定前校准仪器，以此对分析、测定结果进行质量控制；

8）监测报告严格实行三级审核制度。

4-3 监测信息保存及公开情况说明

1、公司建立了环保档案管理制度，与有资质第三方单位签订监测合同，保存监测单位资质和相关资料，对原始监测报告数据记录归档长期保存。

2、监测信息公开，公司采取公司官网、厂区内展板、厂区外信息公示栏主动公开主要污染物监测数据，并在成都市生态环境局重点污染源信息公开各种监测信息，接受社会监督。

地奥集团成都药业股份有限公司

2022 年 1 月 4 日