

中药类制药工业污染物排放自行监测方案编制要点

闻欣¹, 陈敏敏², 陈苗¹, 王春³, 王军霞², 张迪生¹

(1. 江苏省南京环境监测中心, 江苏 南京 210019; 2. 中国环境监测总站, 北京 100012;
3. 江苏省生态环境厅, 江苏 南京 210036)

摘要:分析了中药类制药工业企业自行监测方案的编制依据,以及中药制药生产工艺类型和污染排放特征,在此基础上确定了其污染物排放自行监测方案和周边环境质量影响监测方案的主要内容。针对废水、废气、噪声3类主要污染因子,明确了监测点位、监测指标、监测频次设定的注意事项,以及自行监测相关信息记录的内容要求。

关键词:中药;制药工业;污染物排放;自行监测方案

中图分类号:X830

文献标志码:B

文章编号:1006-2009(2022)06-0005-04

Key Points of Self-monitoring Program for Pollutant Discharge in Traditional Chinese Medicine Pharmaceutical Industry

WEN Xin¹, CHEN Min-min², CHEN Miao¹, WANG Chun³, WANG Jun-xia², ZHANG Di-sheng¹

(1. Nanjing Environmental Monitoring Center of Jiangsu Province, Nanjing, Jiangsu 210019, China;
2. China National Environmental Monitoring Centre, Beijing 100012, China;
3. Department of Ecology and Environment of Jiangsu Province, Nanjing, Jiangsu 210036, China)

Abstract: This paper analyzed the compilation basis of self-monitoring program for traditional Chinese medicine pharmaceutical industry enterprises, as well as the production process type and the pollution emission characteristics of Chinese medicine. On this basis, the main contents of self-monitoring program for pollutant discharge and the impact of surrounding environmental quality on monitoring program were determined. For the three main pollution factors of wastewater, waste gas and noise, the attention points of setting monitoring site, monitoring indicator and monitoring frequency, as well as the content requirements for self-monitoring related information records were clarified.

Key words: Traditional Chinese medicine; Pharmaceutical industry; Pollutant discharge; Self-monitoring program

开展企业污染物排放自行监测是落实工业污染源全面达标排放的基本措施之一,是国家排污许可制度实施的重要内容和支撑,也是企业必须履行的职责^[1-3]。中药制造是医药制造业的重要类型之一,企业自行监测一般包括污染物排放监测、周边环境质量影响监测、关键工艺参数监测、污染治理设施处理效果监测等4个方面的内容^[4],其中污染物排放监测是支撑企业排污申报的最重要依据,也是中药类制药工业企业最主要的自行监测内容。今基于自行监测方案的编制依据,以及对中药制药生产工艺类型和污染排放特征的分析,提出中药类

制药工业企业自行监测方案的编制要点。

1 自行监测方案编制的依据

中药类制药工业企业污染物排放自行监测方

收稿日期:2022-03-03;修订日期:2022-08-15

基金项目:中国环境监测总站“编制《排污单位自行监测指南 中药类、混装制剂类、生物工程类制药工业》”基金资助项目(2017TJS-JCZN-08);南京市环境保护局“南京市医药工业企业污染排放现状调查及防治对策”科研基金资助项目(201608)

作者简介:闻欣(1979—),男,北京人,高级工程师,硕士,主要从事环境监测工作。

案编制的依据分为直接依据和间接依据两类。《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ 819—2017)(以下简称《HJ 819》)和已经发布的《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》(HJ 1256—2022)是直接依据的标准规范,前者是自行监测技术指南编制的纲领性文件,提出了各行业企业开展自行监测的一般要求^[1],后者是针对中药制药行业自行监测的具体细化规定。通常根据行业自行监测技术指南制定企业的自行监测方案,在行业指南中未规定的内容可参照《HJ 819》执行。间接依据的标准规范主要是中药类制药工业企业执行的污染物排放标准,以及各类监测技术规范、监测方法标准等。污染物排放标准提供了自行监测需要管控的具体污染指标和限值,监测技术规范 and 监测方法标准提出了自行监测具体实施过程中采样和分析操作的详细技术要求。上述间接依据的标准规范在自行监测技术指南的总则部分和行业自行监测技术指南的规定中均得到体现和运用。

2 中药制药生产工艺类型及污染排放特征

中药制药生产包括中药饮片加工和中成药制造两个行业类别,二者既有区别,又有关联,在一定程度上增加了自行监测方案编制的复杂性。

中药饮片加工指对采集的天然或人工种植和养殖的动物、植物、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。其典型生产工艺流程及产污环节如下:原材料→除杂(产生废水、固废)→挑选、清洗(产生废气、废水、固废)→浸润、切片(产生废气、废水)→制片(炮制)(产生废气、废水)→检验、包装(产生固废)。

中成药制造是以中药材为原料,在中医药理论指导下,为了预防与治疗疾病,按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品生产活动。提取分离、浓缩等是中成药制造的核心生产工艺,传统提取方式主要包括水提和醇提。中成药制造典型生产工艺流程及产污环节如下:中药饮片、中药材(净材)→配料(产生废气)→提取(产生废气、废水、固废)→浓缩(产生废气、废水)→干燥、打粉(产生废气)→制剂(产生废气、废水、固废)→检验、包装(产生固废)。

综上所述,部分中药饮片生产的工艺流程可以

被归纳为中成药生产提取的前序工艺,中药制药生产过程中排放的污染物种类包括废水、废气和固废。

3 自行监测方案的主要内容

监测点位、监测指标和监测频次是企业自行监测方案的核心内容^[5]。中药类企业在自行监测方案编制过程中,应围绕以上3个要素,针对废水、废气、噪声3类主要污染因子^[6]提出明确的监测要求,并且记录必要的生产运行和自行监测信息。此外,对于可能受到污染物排放影响的周边生态环境,也应明确监测指标和频次,按照相关环境质量影响评价及监测技术规范确定监测点位。

3.1 监测点位的确定

3.1.1 废水监测点位

中药类制药排污单位的废水监测点位包括废水总排口、车间废水排口、雨水排口和生活污水排口4类。废水总排口是排污单位的主要水污染物排放口。砷、汞等一类污染物必须在车间废水排口监测,即在与其它生产废水混合稀释之前监测。为了防止废水可能通过雨水排口进入外环境,企业应在有水流时对雨水排口开展监测。部分企业的生产废水和生活污水排口为分开设置,对于此类单独设置且直排外环境的生活污水排口,也应确定监测点位。

3.1.2 废气监测点位

中药类制药工业企业产生的废气根据排放形式可被分为有组织排放和无组织排放两类,废气监测点位也应包括这两种类型。有组织排放废气监测点位的设置应遵循中药制造的主要生产工序和环节。中药制药产生废气的主要环节包括原材料预处理阶段的挑选、切片,中药饮片加工的核心制片(炮制)工序,以及中成药制造的配料、提取、浓缩、干燥、制剂等。在实际生产过程中,除以上工艺流程之外,其他辅助环节、设施也普遍存在废气排放情况,如溶剂回收工序、物料的储存和投放、生产废弃物的贮存和处置、生产废水的处理等。以上主要生产工艺流程和辅助环节均应被纳入有组织排放监测,设置相应的监测点位。无组织排放废气监测点位一般布设在厂界,在下风向布设监控点,上风向布设对照点,同步监测。若地方环境管理部门对于厂区内非甲烷总烃(NMHC)有控制要求,则须在厂区内设置无组织排放监控点。

3.1.3 噪声监测点位

噪声监测点位设置在厂区周界,具体测点位置应能客观反映中药类制药工业企业声源对周边环境的影响。当厂界外有居民居住区、学校、医院等敏感点时,应加密布点。

3.2 监测指标的确定

3.2.1 一般原则

中药类制药工业企业污染物排放自行监测指标主要依据国家相关污染物排放标准设置^[7],并应达到指标的全覆盖。

废水监测指标的确定以《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906—2008)为基础依据,共设置14项监测指标,包括常规指标和特征指标两大类,其中特征污染物主要包括氰化物、急性毒性和重金属指标^[8]。除砷、汞必须在车间废水排口监测外,其余指标均在废水总排口监测。雨水排口和直排外环境的生活污水排口主要针对常规污染物中的总量控制性指标如化学需氧量、氨氮等提出监测要求。

废气监测指标主要依据《制药工业大气污染物排放标准》(GB 37823—2019)(以下简称《GB 37823》)设置^[9],考虑到中药生产常伴随着异味产生,又补充了《恶臭污染物排放标准》(GB 14554—93)(以下简称《GB 14554》)中的部分指标^[10]。废气监测指标大致分为4类,即颗粒物(粉尘)、挥发性有机物总量指标、恶臭类指标和其他特征污染物指标。

不同的生产工序及其对应的排放口,有组织排放废气的监测指标不完全一致。颗粒物主要在预处理、干法炮制、配料和物料投放、提取后的干燥,以及制剂生产阶段监测。挥发性有机物总量指标目前以NMHC表征,主要针对使用有机溶剂的提取和制剂工段,具体包括提取、浓缩、干燥及固体、半固体和液体制剂等工序,其他辅助工序还包括物料存储、转运和投放,污水处理设施运行等。恶臭类指标主要包括用于综合表征恶臭污染程度的臭气浓度,中药生产企业异味产生情况比较普遍,预处理、炮制、出渣、固废暂存、污水处理等环节均须开展监测,针对污水处理设施还应增加硫化氢和氨两个恶臭特征指标。其他特征污染物指标主要根据环境影响评价文件及批复等管理规定来确定,可以在《GB 37823》《GB 14554》所列污染物中选择。

无组织排放废气监测重点突出对挥发性有机

物总量和恶臭类污染物的监管,主要监测NMHC和臭气浓度。配备污水处理设施的企业还应监测硫化氢和氨,其他特征污染物指标的选择参照有组织排放废气。

厂界噪声主要依据《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB 12348—2008),确定等效连续A声级为监测指标,对于夜间监测还应关注偶发和频发噪声的最大声级 $L_{\max}$ ^[11]。

3.2.2 补充要求

由于企业生产和各地管理措施的差异,在确定监测指标时还应注意:①若存在地方中药类污染排放标准,则应覆盖国家标准和地方标准中的监测指标;②相关管理文件如环境影响评价报告、“三同时”验收报告及批复等有明确要求的其他监测指标,也应被纳入自行监测方案;③管理标准和文件虽然未明确规定,但经生产工艺验证或摸底监测证实企业确实排放,且在有毒有害污染物名录或优先控制化学品名录中的污染物指标,以及其他有毒污染物指标,也应被纳入自行监测方案。

3.3 监测频次的确定

3.3.1 一般原则

对于行业自行监测技术指南中明确规定的监测指标,其监测频次按照行业指南执行。补充指标可参考行业指南中同类指标监测频次的设定原则,或根据《HJ 819》确定监测频次。

在废水监测指标中,将排放量较大的常规污染物,以及有毒有害或优先控制污染物名录中的特征污染物,如化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量、总氮、总磷、总氰化物、急性毒性等设定为主要指标,将其他指标设定为一般指标,主要指标的监测频次高于一般指标。废水按照排放方式又可分为直接排放和间接排放两类,直接排放废水的监测频次高于间接排放废水。因此,确定主要指标的监测频次分别为季度(直接排放)和半年(间接排放),一般指标的监测频次分别为半年(直接排放)和年(间接排放)。

废气监测将颗粒物、NMHC设定为主要指标,恶臭类和其他特征污染物设定为一般指标,主要指标的监测频次为半年,一般指标的监测频次大多为年。考虑到近年来恶臭污染扰民问题日益突出,对于主要生产工序、污水处理设施恶臭类指标的监测频次有所提升,原则上与主要指标一致,监测频次为半年。

综合考虑监测实施的难易程度和成本,将厂界噪声的监测频次设定为季度。原则上每季度开展昼间和夜间监测各1次,若企业无夜间生产运行,则不开展夜间噪声监测,且须在自行监测方案审核时提供相应的证明材料。

3.3.2 其他注意事项

《HJ 819》和行业自行监测技术指南中规定的监测频次均为最低频次,企业在编制自行监测方案时可根据监测需要和管理要求调整监测频次,原则上不低于行业指南规定的频次。

4 周边环境质量影响监测方案的制定

中药类制药工业企业在必要时应针对其污染物排放对周边环境可能造成的影响,开展地表水、地下水、海水、土壤等环境要素的自行监测。按照环境影响评价技术导则的布点原则,结合各环境要素监测技术规范的具体规定,确定监测点位的数量和位置。根据中药企业排放的总量控制性污染物指标和特征污染物指标,确定周边环境质量的监测指标。地表水监测频次为季度,海水监测频次为半年,地下水和土壤监测频次为年。

5 自行监测方案的记录要求

为确保自行监测结果的真实性、准确性和代表性,中药类制药工业企业在自行监测方案中应明确以下记录要求:①自行监测的原始记录,主要包括现场采样记录、分析记录、质控和校准记录、监测仪器使用记录、监测结果记录等;②自行监测开展期间企业生产的相关记录,主要包括原辅材料消耗量、产品产量,以及能够证明各类污染治理设施生产运行的相关记录,如用水量、用电量、污泥产生量、溶剂回收量等;③对于工业固体废物,应按照《排污许可证申请与核发技术规范 工业固体废物(试行)》(HJ 1200—2021)进行管理和记录,明确种类、数量、产生环节、处置去向等基本信息^[12],并按照《国家危险废物名录(2021年版)》或危险废物鉴别标准和方法,对可能产生的危险废物进行认定。

6 结语

通过明确自行监测方案的编制依据和内容,在分析中药类制药工业企业生产工艺特点的基础上,提出了其污染物排放自行监测方案的编制要点和

注意事项。目前在自行监测方案制定和实施过程的规范性方面还存在一些问题,影响了排污许可制度的实施效果^[13-14]。因此,中药类制药工业企业应根据环境管理要求,在各级生态环境管理部门的指导下^[15],按照相关技术规范,制定完善的污染物排放自行监测方案,并确保方案的有效实施,以推动企业排污管理和污染治理水平的提升。

[参考文献]

- [1] 《排污单位自行监测指南 总则》标准编制组.《排污单位自行监测指南 总则》(征求意见稿)编制说明[EB/OL]. (2016-03-04)[2022-03-12]. http://www.mep.gov.cn/gkml/hbb/bgth/201603/t20160310_332113.htm.
- [2] 张同星,邱晓国,石敬华.排污单位自行监测问题剖析及对策建议[J].环境保护科学,2021,47(1):76-79.
- [3] 张震,王军霞,赵银慧,等.排污许可证实施的监督管理探析[J].环境监测管理与技术,2019,31(3):1-4.
- [4] 环境保护部.排污单位自行监测技术指南 总则:HJ 819—2017[S].北京:中国环境科学出版社,2017.
- [5] 王军霞,唐桂刚,赵春丽.企业污染物排放自行监测方案设计研究——以造纸行业为例[J].环境保护,2016,44(23):45-48.
- [6] 王军霞,杨伟伟,刘通浩,等.排污单位自行监测关键环节问题研究[J].环境影响与评价,2019,41(1):37-40.
- [7] 杨驰宇,滕洪辉,于凯,等.浅论企业自行监测方案中执行排放标准的审核[J].环境监测管理与技术,2017,29(4):5-8.
- [8] 环境保护部,国家质量监督检验检疫总局.中药类制药工业水污染物排放标准:GB 21906—2008[S].北京:中国环境科学出版社,2008.
- [9] 生态环境部,国家市场监督管理总局.制药工业大气污染物排放标准:GB 37823—2019[S].北京:中国环境出版集团,2019.
- [10] 国家环境保护局.恶臭污染物排放标准:GB 14554—93[S].北京:中国环境科学出版社,1993.
- [11] 环境保护部,国家质量监督检验检疫总局.工业企业厂界环境噪声排放标准:GB 12348—2008[S].北京:中国环境科学出版社,2008.
- [12] 生态环境部.排污许可证申请与核发技术规范 工业固体废物(试行):HJ 1200—2021[S].北京:中国环境出版集团,2021.
- [13] 王军霞,刘通浩,敬红,等.支撑排污许可制度的固定源监测技术体系完善研究[J].中国环境监测,2021,37(2):76-82.
- [14] 王军霞,刘通浩,张守斌,等.排污单位自行监测监督检查技术研究[J].中国环境监测,2019,35(2):23-28.
- [15] 王军霞,陈敏敏,穆合塔尔·古丽娜孜,等.美国废水污染源自行监测制度及对我国的借鉴[J].环境监测管理与技术,2016,28(2):1-5.

本栏目编辑 姚朝英