

江苏汉阔生物有限公司 自行监测方案

单位名称：江苏汉阔生物有限公司

二零二三年一月

目 录

一、前 言	3
二、编制依据:	4
三、企业基本情况:	5
四、监测内容	17
五、执行标准及其限值	17
六、监测频次	19
七、采样和样品保存方法	19
7.1 自动监测采样	19
7.2 手工监测采样	20
八、监测分析方法和仪器	20
九、质量保证与质量控制	23
9.1 建立质量体系	23
9.2 监测机构	24
8.3 监测人员	24
9.4 监测设施和环境	24
9.5 监测仪器设备和实验试剂	24
9.6 监测方法技术能力验证	24
9.7 监测质量控制	25
9.8 监测质量保证	25
十、自行监测信息公开	26
10.1 信息记录	26
10.2 信息报告	27
10.3 应急报告	27
10.4 信息公开	27

一、前 言

根据《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发[2016]81号）文件要求，企事业单位应依法开展自行监测，安装或使用监测设备应符合国家有关环境监测、计量认证规定和技术规范，保障数据合法有效，保证设备正常运行，妥善保存原始记录，建立准确完整的环境管理台账，安装在线监测设备的应与环境保护部门联网。

为落实相关文件要求，江苏汉阔生物有限公司按照国家及地方环境保护法律法规、环境监测技术规范要求和公司实际情况，编制企业污染源自行监测方案，规范开展企业自行监测活动及信息公开，掌握企业污染物排放状况及其对周边环境质量的影响等情况。

二、编制依据：

- (1) 《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819-2017）
- (2) 《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》（HJ 883-2017）
- (3) 《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》（HJ858.1-2017）
- (4) 《国家重点监控企业自行监测及信息公开办法》（试行）
- (5) 《制药工业大气污染物排放标准》（HJ883-2017）
- (6) 《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）
- (7) 《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）
- (8) 《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB 32/3151-2016）
- (9) 《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）

三、企业基本情况：

江苏汉阔生物有限公司位于滨海县沿海工业园黄海路，占地面积 77973m²，年产 100 吨美罗培南、300 吨氟苯尼考等项目，依据环评要求，主要监测项目为厂区环境空气、污染源废气、废水、厂界噪音。

建设单位：江苏汉阔生物有限公司

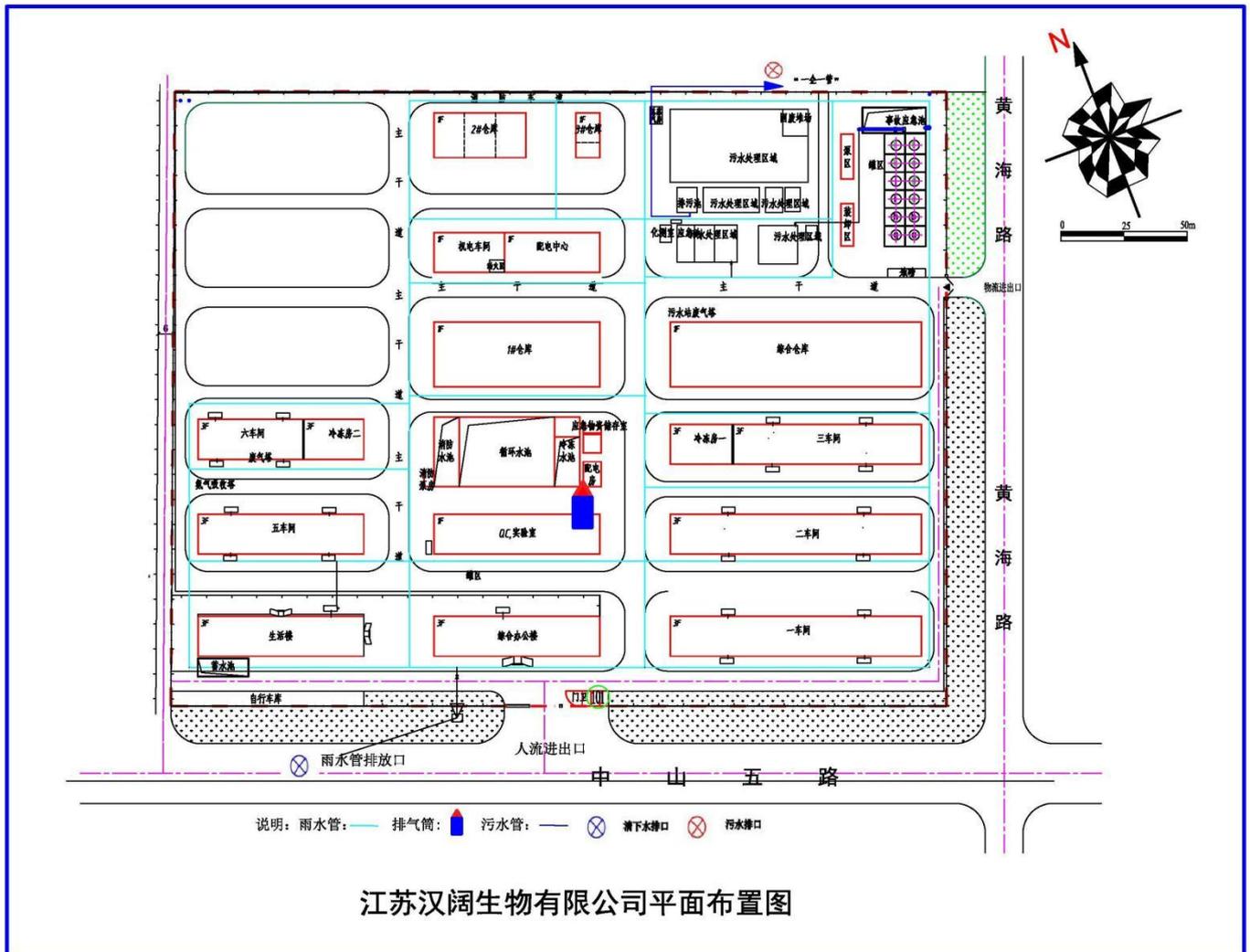
行业类别：化学药品原料药制造

建设地点：江苏滨海经济开发区沿海工业园

占地面积：77973 m²。

职工人数及工作制度：141 人，年工作 300 天，每天工作 8 小时，四班三运转。

3.1 厂区平面布置图（自行监测点位图）：



3.2 生产工艺

美罗培南项目

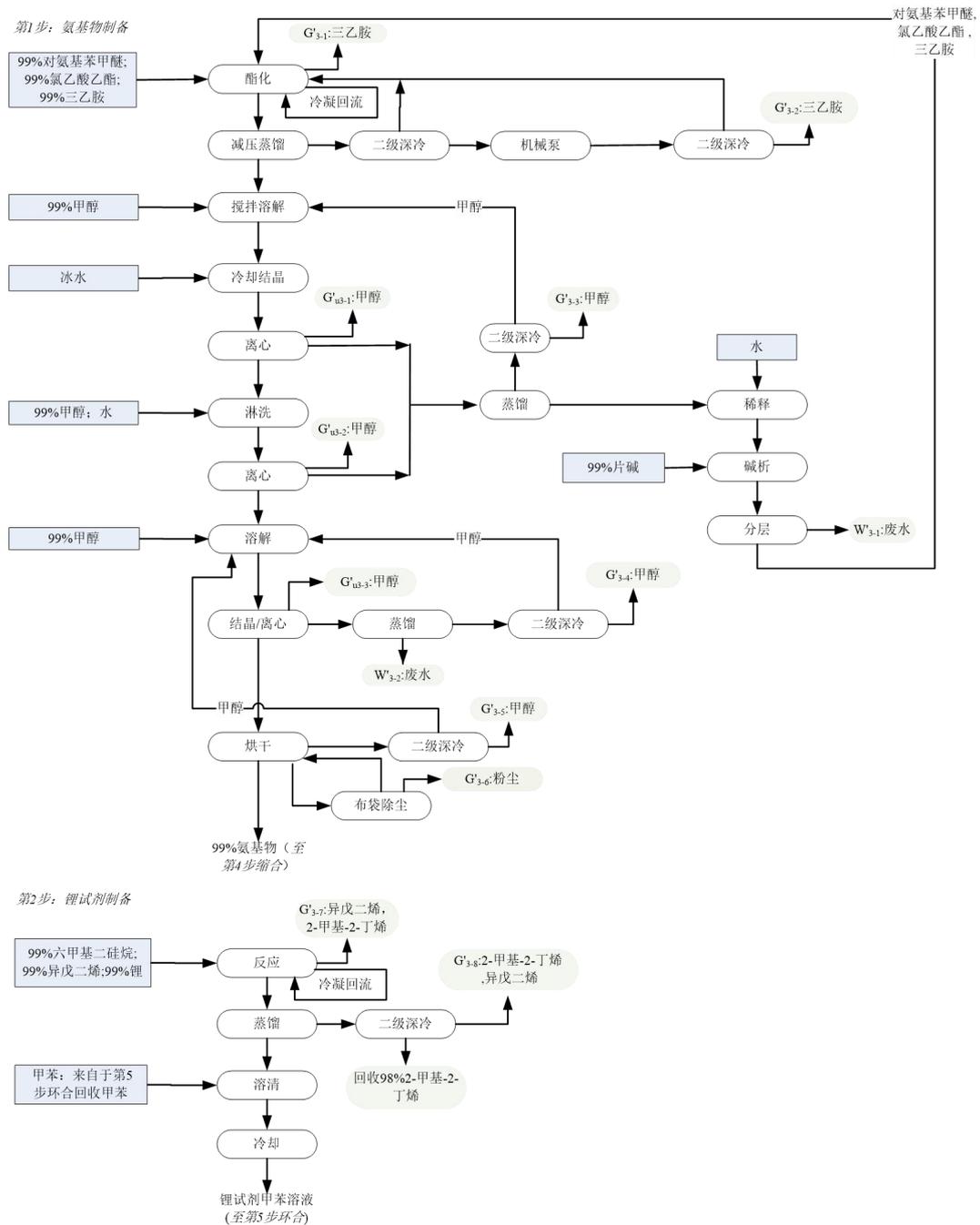
氨基苯甲醚与氯乙酸乙酯反应生成氨基物，作为第四步缩合物制备的原料；

六甲基二硅胺烷与异戊二烯反应生成锂试剂作为环化物制备的催化剂；

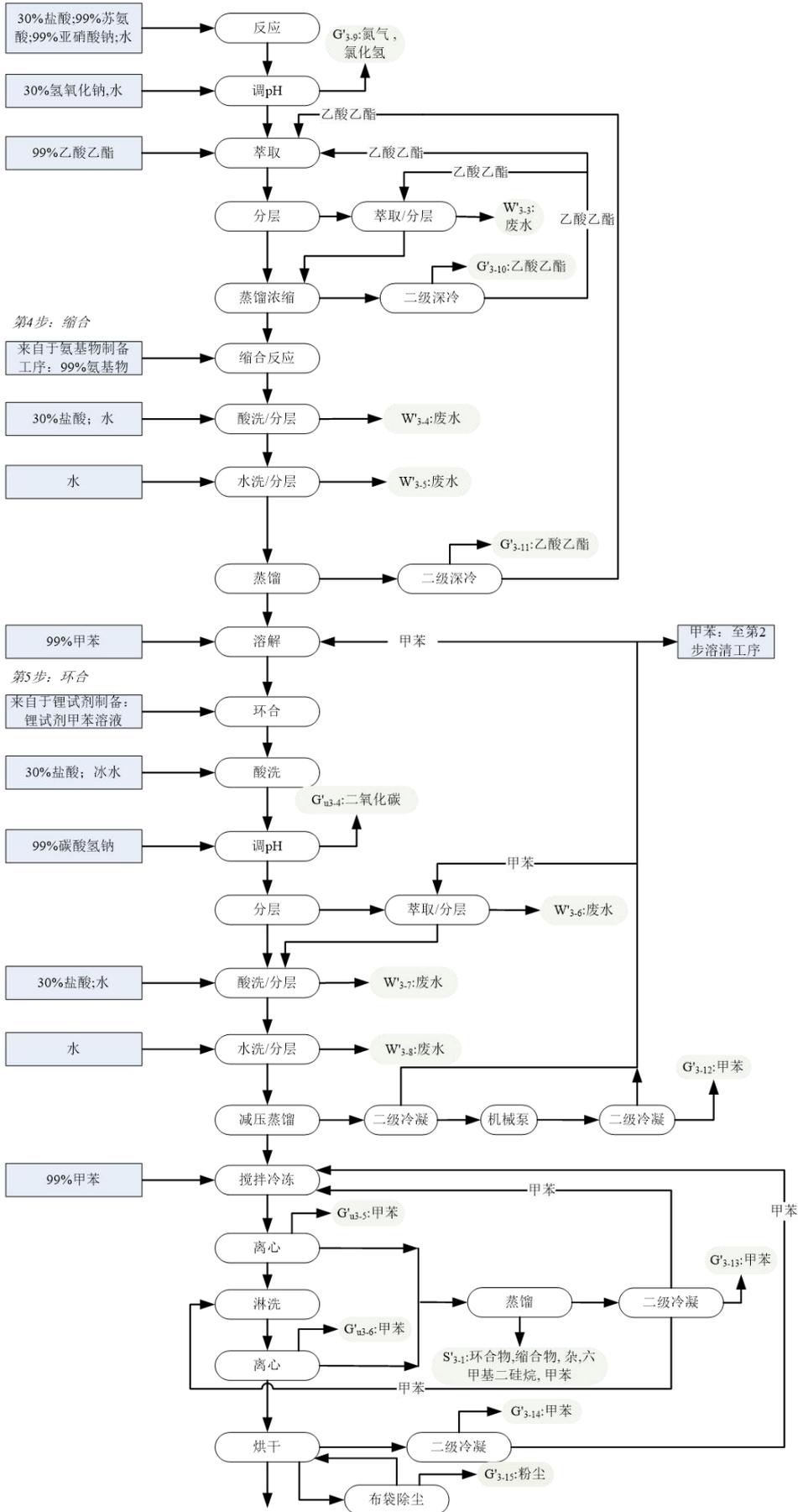
L-苏氨酸与亚硝酸钠、盐酸生成环氧丁酸，环氧丁酸与氨基物反应生成缩合物，缩合物在锂试剂作催化剂的条件下生成环合物，环合物与叔丁基二甲基氯硅烷生成硅酯，硅酯与水生成(2S, 3S)-1-(对甲氧基苄基)-3-[(R)-1-叔丁基二甲基硅氧乙基]-2-氮杂环丁酮酸，而后与四价醋酸锰反应完成生成(3R, 4R)-N-(对甲氧基)-3-[(R)-1-叔丁基二甲基硅氧乙基]-4-乙酰氧基氮杂环丁酮，该物质在臭氧作催化剂的条件下与甲醇反应生成生成(3R, 4R)-3-[(R)-1-叔丁基二甲基硅氧乙基]-4-乙酰氧基氮杂环丁酮，上述物质与3-(2-溴丙酰)螺[2, 3-二氢-4H-1, 3-苯并噁嗪-2, 1-环己烷]-4-酮反应生成生成3-[(2R)-2. {(3S, 4R)-1-烯丙氧羰基甲基-3-[(1R)-1-叔丁基二甲基硅氧乙基]氮杂环丁-2-酮-4-基}丙酰]螺[2, 3-二氧-4H-1, 3-苯并噁嗪-2, 1'-环己烷]4-酮，上述物质水解生成(3S, 4S)-3-[(R)-1-(叔丁基二甲基硅氧基)乙基]-4-[(R)-1-甲酰乙基]-2-氮杂环丁酮，而后与镁试剂反应生成生成酯化物，酯化所得产物与十二烷基苯磺叠氮反应生成重氮产物，而后水解生成水解物，水解物在溴化锌作催化剂的条件下生成MAP环合物，MAP环合物与二苯氧基磷酰氯反应生成母核

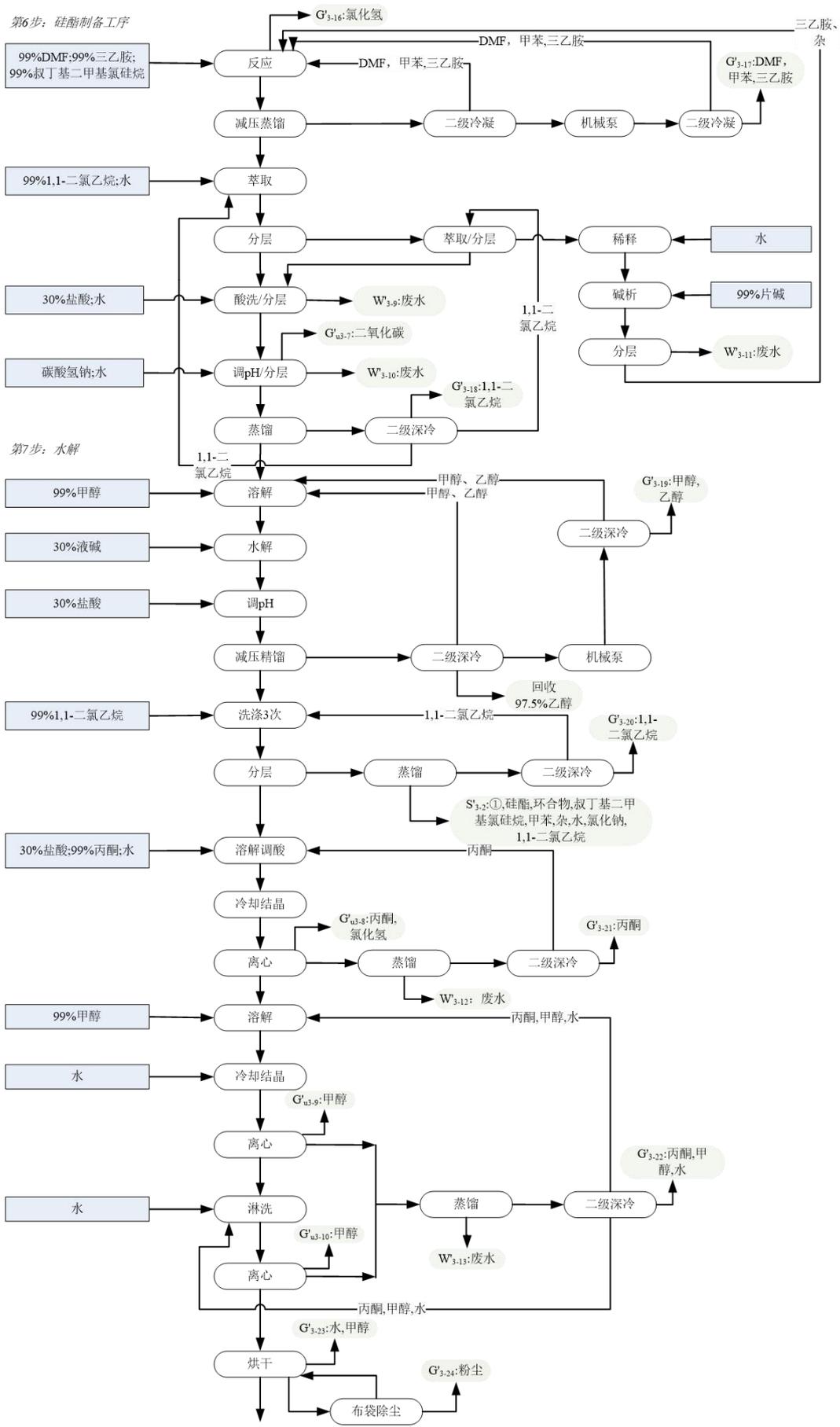
MAP，母核 MAP 与吡咯烷侧链缩合生成美罗培南缩合物，美罗培南缩合物与氢气反应得到美罗培南三水合物。

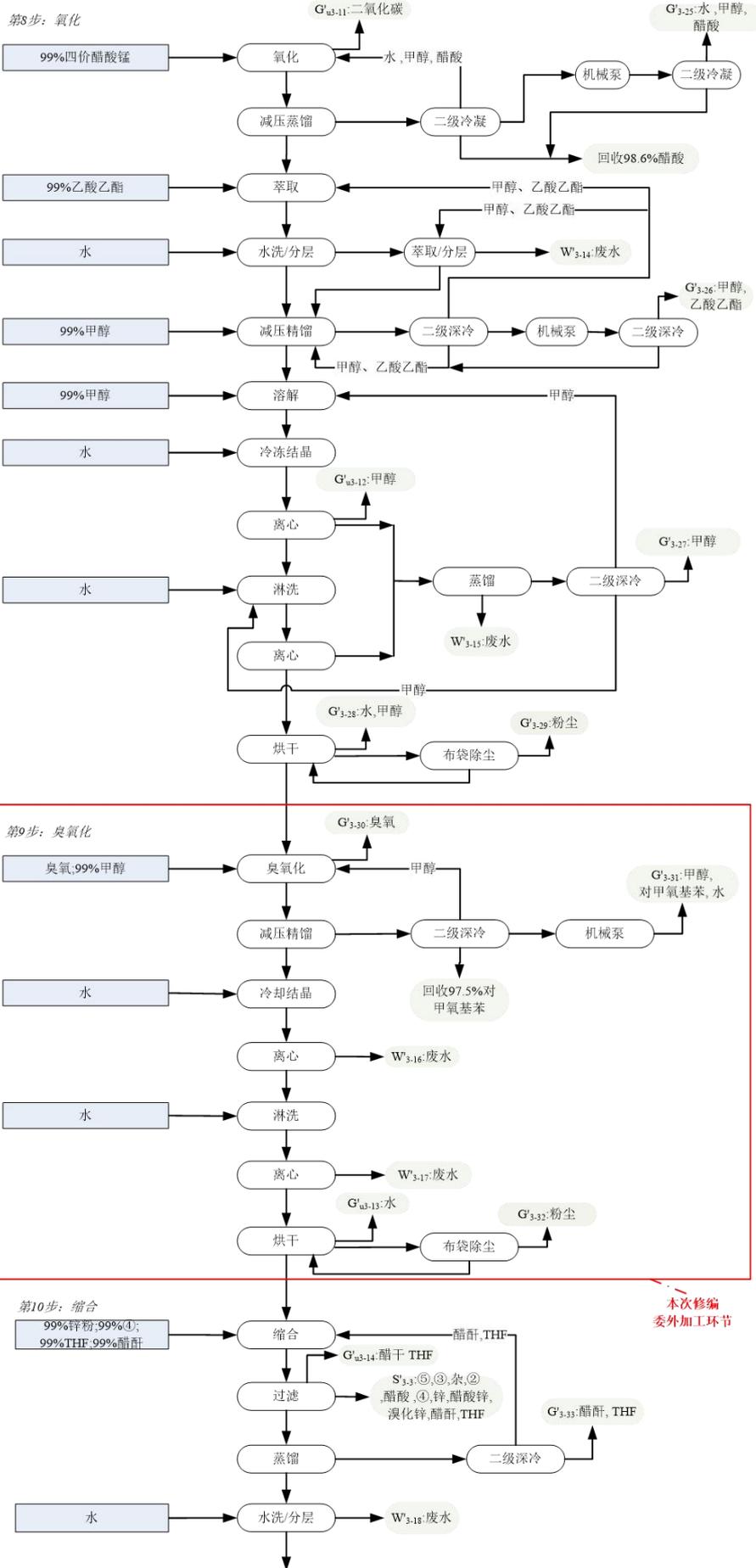
美罗培南生产工艺流程及产污环节见图 1.2-1。



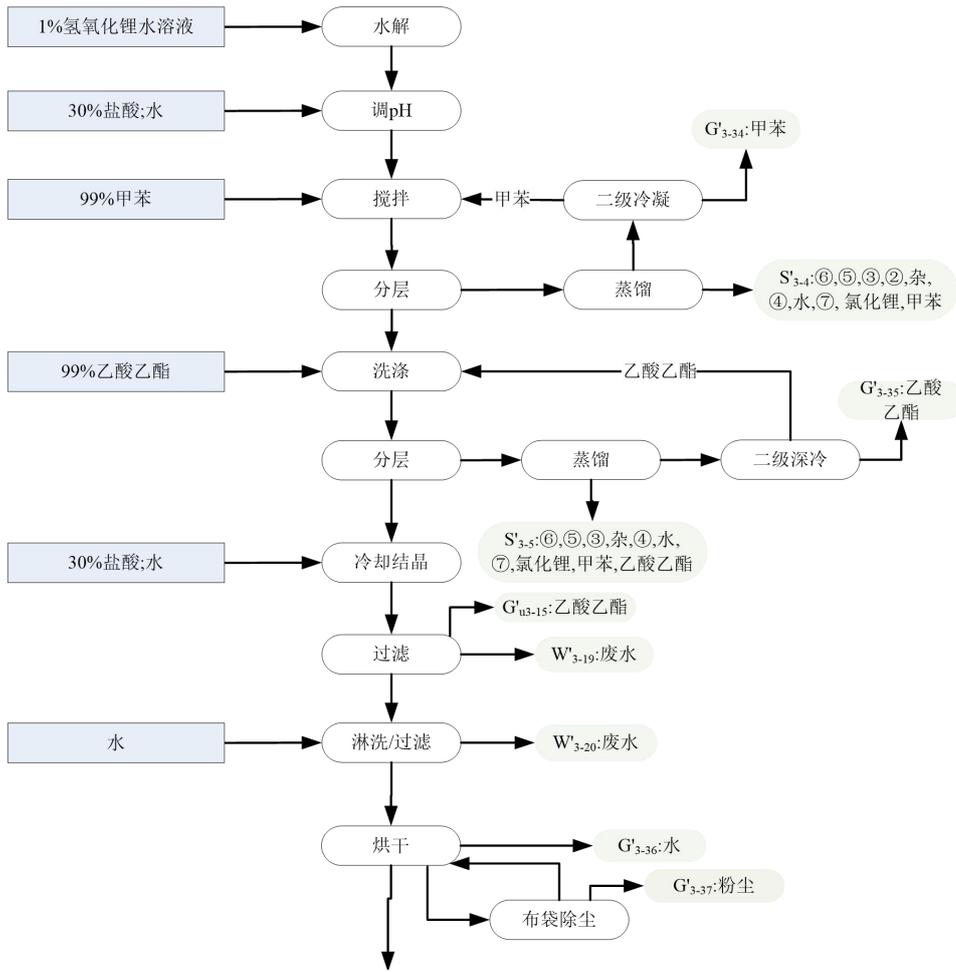
第3步: 环氧丁酸制备

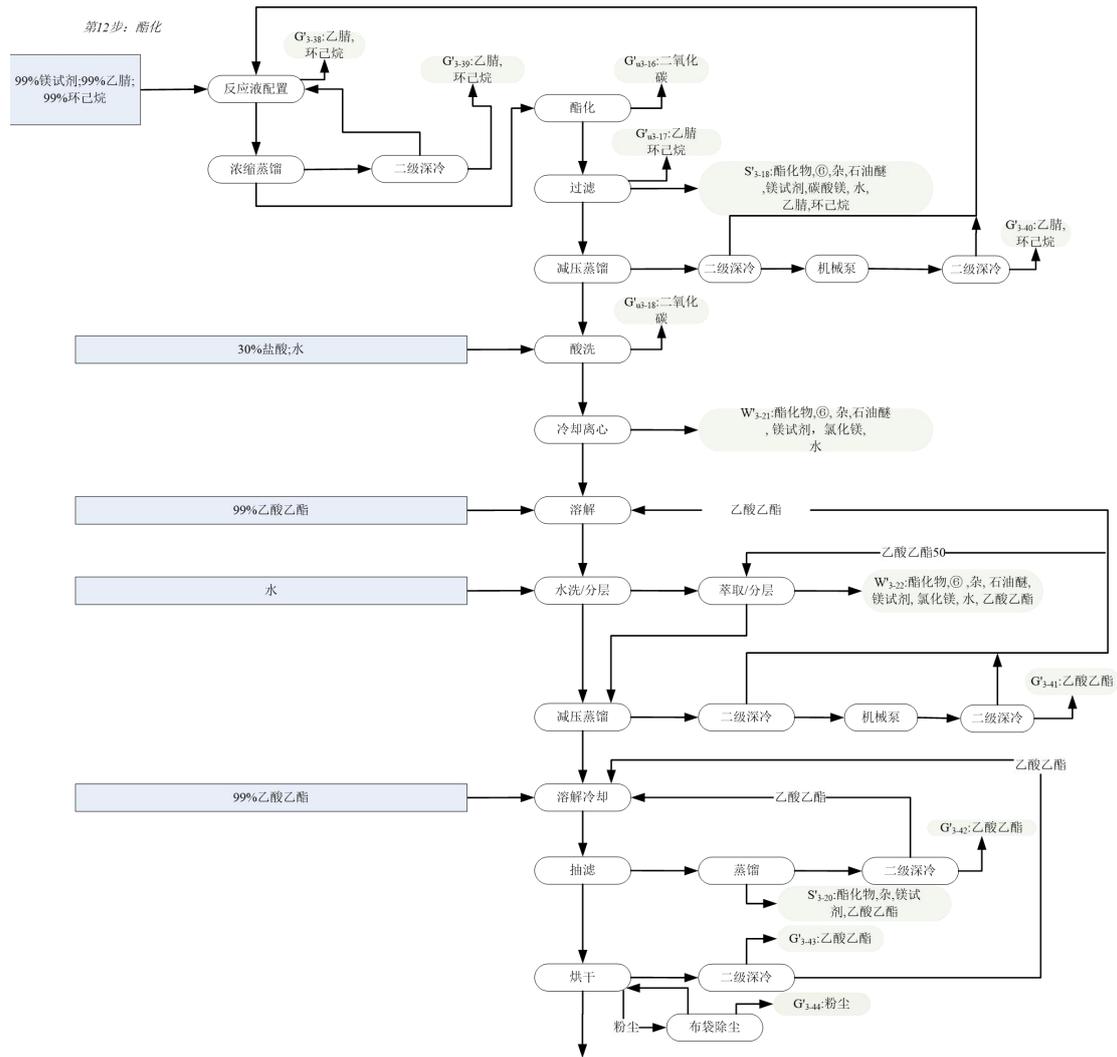


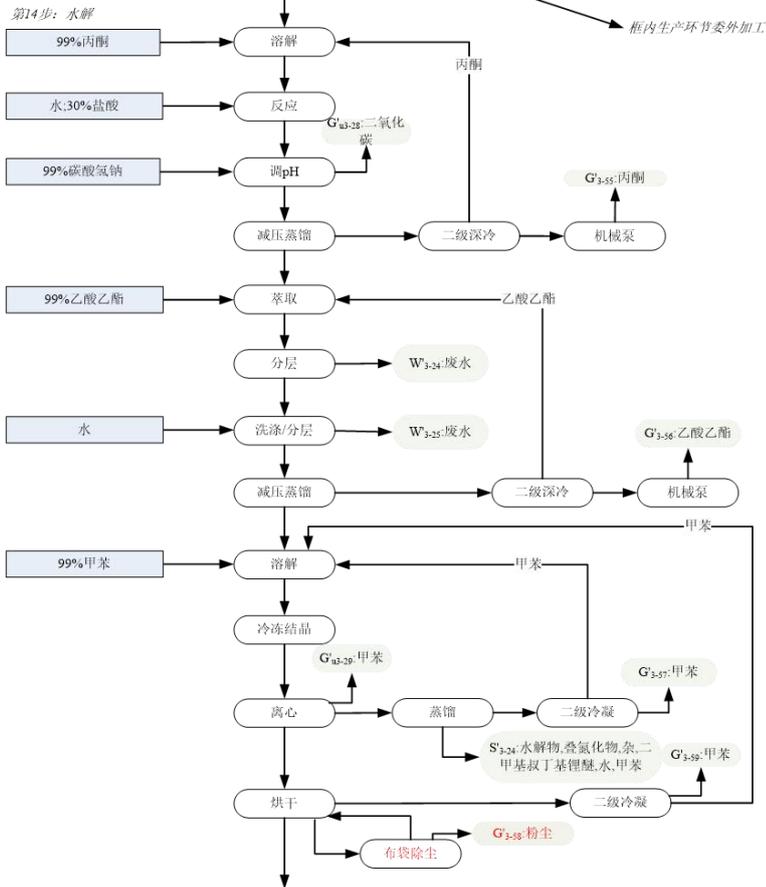
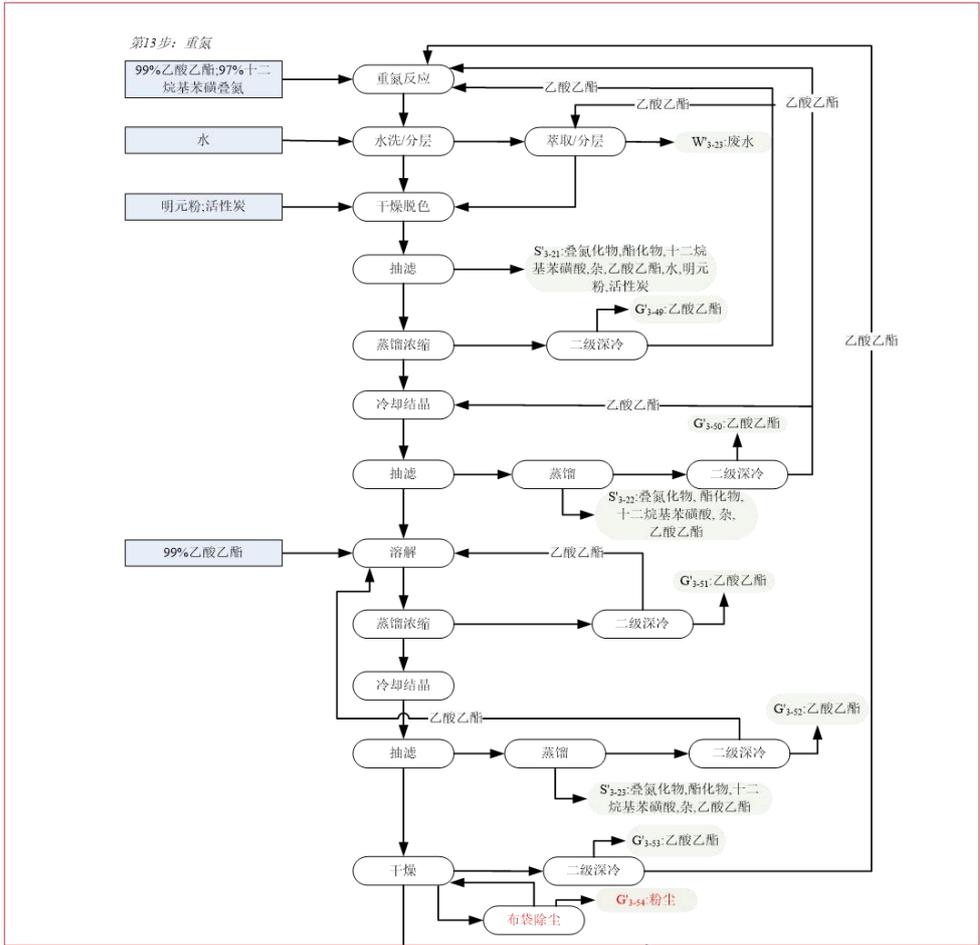




第11步：水解







四、监测内容

根据《排污许可证申请与核发技术规范农药制造业》(HJ862—2017),结合本企业实际情况,本企业自行监测污染物项目见表4-1。

表 4-1 自行监测污染物项目一览表

类别	监测点位	监测项目
废气	DA001	挥发性有机物,甲醇, 甲苯, 丙酮, 氯化氢, 乙酸乙酯, 1, 1-二氯乙烷,乙腈, 环己烷, 乙醚, 四氢呋喃, 乙酸, N,N-二甲基甲酰胺, 颗粒物, N,N-二乙基乙胺, 异戊二烯, 三乙胺, 臭气浓度, 氨(氨气), 硫化氢, 二氧化硫, 氮氧化物, 二噁英
无组织废气	厂界	臭气浓度, 氨(氨气), 氯化氢, 甲苯, 乙酸乙酯, 甲醇, 丙酮, 乙腈, 挥发性有机物, 颗粒物
废水	DW001	化学需氧量,氨氮(NH ₃ -N),总氮(以 N 计), 总磷(以 P 计),三乙胺,甲苯,总锰,总锌,悬浮物,石油类,1, 1-二氯乙烷,全盐量,pH 值, 急性毒性
清下水	雨水排口	COD、PH 值、氨氮(NH ₃ -N)
噪声	厂界噪声	Leq(dB(A))

五、执行标准及其限值

本企业开展自行监测污染物项目执行标准及其限值见表5-1。

表 5-1 自行监测污染物项目执行标准及其限值一览表

类别	评价项目	执行标准值	执行标准
废气	氮氧化物	200mg/Nm ³	大气污染物综合排放标准 DB32/4041-2021
	颗粒物	20mg/Nm ³	化学工业挥发性有机物排放标准 DB32/3151-2016
	二氧化硫	200mg/Nm ³	
	异戊二烯	/	
	1, 1-二氯乙烷	/	
	乙酸	/	
	乙醚	/	
	二噁英	0.1ng-TEQ/m ³	
	N, N-二乙基乙胺	/	
	三乙胺	/	
	环己烷	/	
	四氢呋喃	/	
甲醇	50mg/Nm ³		

类别	评价项目	执行标准值	执行标准	
	甲苯	10mg/Nm ³		
	挥发性有机物	60mg/Nm ³		
	乙酸乙酯	50mg/Nm ³		
	N, N-二甲基甲酰胺	30mg/Nm ³		
	丙酮	40mg/Nm ³		
	乙腈	30mg/Nm ³		
	氯化氢	10mg/Nm ³	制药工业大气污染物排放标准 GB37823-2019	
	臭气浓度	1500 (无量纲)	恶臭污染物排放标准 GB 14554-93	
	硫化氢	5mg/Nm ³		
	氨 (氨气)	20mg/Nm ³		
厂界	甲苯	0.6mg/Nm ³	化学工业挥发性有机物排放标准 DB32/3151-2016	
	丙酮	0.80mg/Nm ³		
	乙酸乙酯	4.0mg/Nm ³		
	乙腈	0.60mg/Nm ³		
	挥发性有机物	4.0mg/Nm ³		
	甲醇	1.0mg/Nm ³	恶臭污染物排放标准 GB 14554-93	
	硫化氢	0.06mg/Nm ³		
	氨 (氨气)	1.5mg/Nm ³		
	臭气浓度	20 (无量纲)	大气污染物综合排放标准 DB32/4041-2021	
	颗粒物	1.0mg/Nm ³	制药工业大气污染物排放标准 GB37823-2019	
氯化氢	0.20mg/Nm ³			
废水	悬浮物	400mg/L	园区污水处理厂的接管标准	
	石油类	10mg/L		
	总锌	5.0mg/L		
	化学需氧量	350mg/L		
	氨氮 (NH ₃ -N)	35mg/L		
	甲苯	0.2mg/L		
	总磷 (以 P 计)	1.0mg/L		
	总氮 (以 N 计)	50mg/L		
	1,1-二氯乙烷	/		
	pH 值	6-9		
	全盐量	5000mg/L		
	三乙胺	/		
	急性毒性	0.07mg/L		
总锰	5.0mg/L			
噪声	Leq(dB(A))	昼间	65	《工业企业厂界环境噪声排放标准》 (GB12348-2008) 3 类
		夜间	55	

六、监测频次

本企业开展自行监测的监测频次见表 6-1。

表 6-1 自行监测监测频次一览表

类别	监测点位	监测项目	监测频次
废气	DA001	挥发性有机物、颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	在线监测，4 次/日
		臭气浓度，氨（氨气），硫化氢	1 次/半年
		氯化氢，1，1-二氯乙烷，环乙烷，异戊二烯，甲苯，四氢呋喃，N,N-二甲基甲酰胺，二噁英，N,N-二乙基乙胺，乙酸乙酯，甲醇，丙酮，乙醚，乙酸，乙腈，三乙胺，	1 次/年
无组织废气	厂界	臭气浓度，氨（氨气），氯化氢，甲苯，乙酸乙酯，甲醇，丙酮，乙腈，挥发性有机物，颗粒物	1 次/半年
废水	DW001	全盐量、悬浮物、急性毒性、总锌、总锰、石油类、1,1-二氯乙烷、甲苯、三乙胺	1 次/季
		氨氮（NH ₃ -N）、pH 值、化学需氧量、总磷（以 P 计）、总氮（以 N 计）	在线监测,每天不少于 4 次，间隔不超过 6 小时
清下水	雨水排口	氨氮（NH ₃ -N）	排放期间按日监测
		COD、pH 值	在线监测，每天不少于 4 次，间隔不超过 6 小时
噪声	厂界噪声	Leq(dB(A))	每季度监测一次

七、采样和样品保存方法

7.1 自动监测采样

废水自动监测参照《水污染源在线监测系统安装技术规范》（HJ/T353-2007）、《水污染源在线监测系统验收技术规范》（HJ/T354-2007）、《水污染源在线监测系统运行与考核技术规范》

(HJ/T355-2007) 执行。

7.2 手工监测采样

废气有组织排放采样采《环境空气废气监测技术规范》等相关监测技术规范及监测方法。废气无组织排放采样方法参照《大气污染物无组织排放监测技术导则》(HJ/T55-2000) 执行。废水手工和样品保存方法参照《水质采样技术指导》(HJ494-2009)、《水质采样方案设计技术规范》(HJ495-2009) 和《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T91-2002)。

八、监测分析方法和仪器

废水自动监测方法和仪器参照《水污染源在线监测系统安装技术规范》(HJ/T353-2007)、《水污染源在线监测系统验收技术规范》(HJ/T354-2007)、《水污染源在线监测系统运行与考核技术规范》(HJ/T355-2007) 配置。废气、废水、噪声污染物的手工监测分析方法和仪器见表 8-1。

表 8-1 自行监测监测频次一览表

类别	监测点位	监测项目	监测方法
废气	废气排口	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB T14675-1993
		氨(氨气)	空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 533-2009
		氮氧化物	固定污染源废气氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ 693-2014
		氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法 HJ549-2016 代替 HJ549-2009
		二氧化硫	固定污染源排气中二氧化硫的测定 碘量法 HJ/T56-2000

类别	监测点位	监测项目	监测方法
		硫化氢	空气质量 硫化氢甲硫醇 甲硫醚二甲二硫的测定 气相色谱法 GB/T14678-1993
		1,1-二氯乙烷	环境空气 挥发性卤代烃的测定 活性炭吸附-二硫化碳解析/气相色谱法 HJ 645-2013
		环己烷	参照《工作场所空气有毒物质测定第 65 部分：环己烷和甲基环己烷》（GBT/Z 300.65-2017）
		异戊二烯	气相色谱法测定环境空气中微量异戊烯和异戊二烯
		甲苯	环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法 HJ 583-2010 代替 GB/T14677-93
		四氢呋喃	参照《工作场所空气有毒物质测定杂环类化合物》（GBZ/T 60.75-2004）
		二噁英	环境空气和废气二恶英类的测定 同位素稀释高分辨气相色谱-高分辨质谱法 HJ77.2-2008
		N,N-二乙基乙胺	环境空气和废气酰胺类化合物的测定 液相色谱法 HJ801-2016
		N,N-二甲基甲酰胺	环境空气和废气酰胺类化合物的测定 液相色谱法 HJ801-2016
		乙酸乙酯	固定污染源废气挥发性有机物的测定 固相吸附-热吸附/气相色谱-质谱法 HJ734-2014
		甲醇	气相色谱法《空气和废气监测分析方法》（第四版则补版）国家环保总局 2007 年 6.1.6.1
		丙酮	固定污染源废气挥发性有机物的测定 固相吸附-热吸附/气相色谱-质谱法 HJ734-2014
		乙醚	参照《工作场所空气有毒物质测定酸酐类化合物》（GBZ/T 160.60-2004）
		乙酸	参照《工作场所空气有毒物质测定第 112 部分：甲酸和乙酸》（GBZ/T 300.112-2017）
		乙腈	参照《工作场所空气有毒物质测定第 133 部分：乙腈、丙烯腈、甲基丙烯腈》（GBZ/T 300.133-2017）
		挥发性有机物	《固定污染源废气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 气相色谱法》（HJ 38-2017）

类别	监测点位	监测项目	监测方法
		颗粒物	固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法 GB/T 16157-1996
		三乙胺	参照《工作场所空气有毒物质测定第 136 部分：三甲胺、二乙胺、三乙胺》(GBZ/T 300.136-2017)
	厂界	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法 GB T14675-1993
		氨(氨气)	空气质量 氨的测定 离子选择电极法 GB /T14669-1993
		氯化氢	环境空气和废气氯化氢的测定 离子色谱法 HJ549-2016 代替 HJ549-2009
		甲苯	环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法 HJ 583-2010 代替 GB/T14677-93
		乙酸乙酯	固定污染源废气挥发性有机物的测定 固相吸附-热吸附/气相色谱-质谱法 HJ734-2014
		甲醇	气相色谱法《空气和废气监测分析方法》(第四版则补版)国家环保总局 2007 年 6.1.6.1
		丙酮	固定污染源废气挥发性有机物的测定 固相吸附-热吸附/气相色谱-质谱法 HJ734-2014
		乙腈	参照《工作场所空气有毒物质测定第 133 部分：乙腈、丙烯腈、甲基丙烯腈》(GBZ/T 300.133-2017)
		挥发性有机物	《固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固定吸附-热吸附/气相色谱-质谱法》(HJ 734-2014)
		颗粒物	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 GB/T14432-1995
	废水	DW001	PH 值
全盐量			水质 全盐量的测定 重量法 HJ/T51-1999
悬浮物			水质 悬浮物的测定 重量法 GB11901-1989
急性毒性			水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T 15441-1995
化学需氧量			水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ828-2017
总锌			水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法 GB 7475-87

类别	监测点位	监测项目	监测方法
		总锰	水质 铁、锰的测定 火焰原子吸收分光光度法 GB/T 11911-1989
		总氮（以 N 计）	水质 总氮的测定 流动注射-盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ668-2013
		氨氮（NH ₃ -N）	水质 氨氮的测定 流动注射-水杨酸分光光度法 HJ 666-2013
		总磷（以 P 计）	水质 总磷的测定 流动注射-钼酸铵分光光度法 HJ 671-2013
		石油类	水质 石油类和动植物的测定 红外光度法 GB/T 16488-1996
		1,1-二氯乙烷	水质 挥发性有机物的测定定顶空/气相色谱-质谱法 HJ 810-2016
		甲苯	水质 苯系物的测定 气相色谱法 GB/T 11890-1989
		三乙胺	水质 三乙胺的测定 溴酚蓝分光光度法 GB/T 14377-1993
清下水	雨水排口	PH 值	水质 PH 值的测定 电极法 HJ1147-2020
		化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法 HJ/T 399-2007
		氨氮（NH ₃ -N）	水质 氨氮的测定 流动注射-水杨酸分光光度法 HJ 666-2013
噪声	厂界噪声	Leq(dB(A))	GB/T3222 《声学环境噪声测量方法》

九、质量保证与质量控制

按照《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范》(HJ/T373-2007)，建立自行监测质量保证与质量控制体系。

9.1 建立质量体系

本企业根据自行监测的工作需求，设置监测机构，梳理监测方案制定、样品采集、样品分析、监测结果报出、样品留存、相关记录的保存等监测的各个环节中，制定保证监测工作质量的工作流程、管理措施与监督措施，建立自行监测质量体系。

9.2 监测机构

本企业废水、废气自行监测部分指标属于在线监测，手工监测部分根据企业今后实际情况自行监测或者委托资质单位进行监测。明确内部管理人员的职责、权限和相互关系，对受委托检(监)测机构的资质进行确认，采取措施和程序保证监测结果准确可靠。

8.3 监测人员

配备 1-3 名技术水平满足工作要求的技术人员，规范监测人员录用、培训教育和能力确认/考核等活动，建立人员档案，并对监测人员实施监督和管理，规避人员因素对监测数据正确性和可靠性的影响。

9.4 监测设施和环境

根据仪器使用说明书、监测方法和规范等的要求，配备必要的如除湿机、空调、干湿温度计等辅助设施，以使监测工作场所条件得到有效控制。

9.5 监测仪器设备和实验试剂

配备数量充足、技术指标符合相关监测方法要求的各类监测仪器设备、标准物质和实验试剂。

根据仪器性能实施自校准或者检定/校准、运行和维护、定期检查，确保监测仪器性能符合相应方法标准或技术规范要求；

建立标准物质、试剂、耗材的购买和使用情况台账记录。

9.6 监测方法技术能力验证

组织监测人员按照其所承担监测指标的方法步骤开展实验活动，

测试方法的检出浓度、校准(工作)曲线的相关性、精密度和准确度等指标,实验结果满足方法相应的规定以后,方可确认该人员实际操作技能满足工作需求,能够承担测试工作。

9.7 监测质量控制

编制监测工作质量控制计划,选择与监测活动类型和工作量相适应的质控方法,包括使用标准物质、采用空白试验、平行样测定、加标回收率测定等,定期进行质控数据分析。

9.8 监测质量保证

按照监测方法和技术规范的要求开展监测活动,若存在相关标准规定不明确但又影响监测数据质量的活动,编写《作业指导书》予以明确。

编制工作流程等相关技术规定,规定任务下达和实施,分析用仪器设备购买、验收、维护和维修,监测结果的审核签发、监测结果录入发布等工作的责任人和完成时限,确保监测各环节无缝衔接。

设计记录表格,对监测过程的关键信息予以记录并存档。

定期对自行监测工作开展的时效性、自行监测数据的代表性和准确性、管理部门检查结论和公众对自行监测数据的反馈等情况进行评估,识别自行监测存在的问题,及时采取纠正措施。管理部门执法监测与本企业自行监测数据不一致的,以管理部门执法监测结果为准,作为判断污染物排放是否达标、自动监测设施是否正常运行的依据。

十、自行监测信息公开

10.1 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

包括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

记录监测期间企业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需整理成台账保存备查。

(4) 固体废物产生与处理状况

记录监测期间各类固体废物的产生量、综合利用量、处置量、贮

存量等。

10.2 信息报告

本单位编写自行监测年度报告，年度报告至少包含以下内容：

- (1) 监测方案的调整变化情况及变更原因；
- (2) 企业及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) 自行监测开展的其他情况说明；
- (4) 排污单位实现达标排放所采取的主要措施。

10.3 应急报告

监测结果出现超标的，本企业加密监测，并检查超标原因。短期内无法实现稳定达标排放的，向环境保护主管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；若因发生事故或者其他突发事件，排放的污水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主管部门等有关部门报告。

10.4 信息公开

本企业按照《企业事业单位环境信息公开办法》（环境保护部令第31号）公开下列信息（其中，包括相关自行监测信息）：

- (1) 基础信息，包括单位名称、组织机构代码、法定代表人、生产地址、联系方式，以及生产经营和管理服务的主要内容、产品及规模；

(2) 排污信息，包括主要污染物及特征污染物的名称、排放方式、排放口数量和分布情况、排放浓度和总量、超标情况，以及执行的污染物排放标准、核定的排放总量；

(3) 防治污染设施的建设和运行情况；

(4) 建设项目环境影响评价及其他环境保护行政许可情况；

(5) 突发环境事件应急预案；

(6) 其他应当公开的环境信息。