

ICS 13.020.40
Z63

DB33

浙 江 省 地 方 标 准

DB 33/ 923—2014

生物制药工业污染物排放标准

The discharge standard of pollutants for bio-pharmaceutical industry

2014 - 03 - 28 发布

2014 - 5 - 1 实施

浙江省人民政府 发布

目 次

前言	II
1 适用范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	3
4 水污染物排放控制要求	5
5 大气污染物排放控制要求	8
6 生物安全要求	10
7 污染物监测要求	11
8 实施与监督	13
附录 A（规范性附录） 水质 乙腈的测定 气相色谱法	14
附录 B（资料性附录） 生物制药企业的主要挥发性有机物	18

前 言

为贯彻《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》、《浙江省水污染防治条例》、《浙江省大气污染防治条例》等法律、法规，保护环境，保障人体健康，加强对生物制药工业污染物的排放控制，结合浙江省实际情况，制定本标准。

本标准全文强制。

本标准明确了生物制药企业或生产设施水污染物和大气污染物的排放控制要求、监测和监控要求。

生物制药企业或生产设施锅炉大气污染物的排放，执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271）的规定；恶臭污染物的排放，除臭气浓度指标执行本标准外，其余指标仍按照《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）的要求执行。环境噪声适用相应的国家污染物排放标准，产生固体废物的鉴别、处理和处置适用相应的国家固体废物污染控制标准。

本标准自实施之日起，发酵制药、提取制药、生物工程制药企业或生产设施的大气污染物排放控制不再执行《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）。发酵制药、提取制药、生物工程制药企业或生产设施的水污染物排放控制不再执行《发酵类制药工业水污染物排放标准》（GB 21903-2008）、《提取类制药工业水污染物排放标准》（GB 21905-2008）、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）；混装制剂生产仍执行《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）。但对本标准中未涉及的污染物指标，如相关企业或设施有排放的，应依照《大气污染物综合排放标准》（GB 16297）、《污水综合排放标准》（GB 8978）和环境影响评价明确的排放控制要求执行。

本标准附录A为规范性附录，附录B为资料性附录。

本标准由浙江省环境保护厅提出并归口。

本标准主要起草单位：浙江省环境保护科学设计研究院，台州市环境科学设计研究院。

本标准由浙江省人民政府2014年3月28日批准。

本标准自2014年5月1日起实施。

本标准首次发布。

生物制药工业污染物排放标准

1 适用范围

本标准规定了生物制药企业或生产设施的水和大气污染物排放限值、监测和监控要求，以及标准的实施与监督等相关规定。

本标准适用于现有生物制药企业或生产设施的水污染物和大气污染物排放管理。

本标准适用于生物制药企业或生产设施建设项目的环境影响评价、环境保护设施设计、竣工环境保护验收及其投产后的水污染物和大气污染防治和管理。

本标准也适用于制备动物用药物的生物制药企业或生产设施。

本标准适用于法律允许的污染物排放行为。新设立污染源的选址和特殊保护区域内现有污染源的管理，按照《中华人民共和国大气污染防治法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国海洋环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《浙江省水污染防治条例》、《浙江省大气污染防治条例》、《浙江省海洋环境保护条例》等法律、法规、规章的相关规定执行。

本标准规定的水污染物排放控制要求适用于企业直接或间接向其法定边界外排放水污染物的行为。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 5750.6 生活饮用水标准检验方法 金属指标
- GB/T 6165 高效空气过滤器性能试验方法 效率和阻力
- GB/T 6920 水质 pH值的测定 玻璃电极法
- GB/T 7466 水质 总铬的测定 高锰酸钾氧化-二苯碳酰二肼分光光度法
- GB/T 7467 水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法
- GB 7469 水质 总汞的测定 高锰酸钾-过硫酸钾消解法 双硫腙分光光度法
- GB/T 7475 水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法
- GB/T 7485 水质 总砷的测定 二乙基二硫代氨基甲酸根分光光度法
- GB/T 7494 水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法
- GB/T 11890 水质 苯系物的测定 气相色谱法
- GB/T 11893 水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法
- GB/T 11901 水质 悬浮物的测定 重量法
- GB/T 11903 水质 色度的测定
- GB/T 11914 水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法
- GB/T 13554 高效空气过滤器
- GB/T 14204 水质 烷基汞的测定 气相色谱法
- GB/T 14675 空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法
- GB/T 15441 水质 急性毒性的测定 发光细菌法

- GB/T 15516 空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法
- GB/T 15959 水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 微库仑法
- GB/T 16157 固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- GB 19489 实验室生物安全通用要求
- HJ/T 27 固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法
- HJ/T 32 固定污染源排气中酚类化合物的测定 4-氨基安替比林分光光度法
- HJ/T 33 固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法
- HJ/T 38 固定污染源排气中非甲烷总烃的测定 气相色谱法
- HJ/T 39 固定污染源排气中氯苯类的测定 气相色谱法
- HJ/T 55 大气污染物无组织排放监测技术导则
- HJ/T 66 大气固定污染源氯苯类化合物的测定 气相色谱法
- HJ/T 70 高氯废水 化学需氧量的测定 氯气校正法
- HJ/T 74 水质 氯苯的测定 气相色谱法
- HJ/T 83 水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 离子色谱法
- HJ/T 91 地表水和污水监测技术规范
- HJ/T 92 水污染物排放总量监测技术规范
- HJ/T 195 水质 氨氮的测定 气相分子吸收光谱法
- HJ/T 199 水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法
- HJ/T 341 水质 汞的测定 冷原子荧光法(试行)
- HJ/T 347 水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法和滤膜法(试行)
- HJ/T 397 固定源废气监测技术规范
- HJ/T 399 水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法
- HJ 484 水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法
- HJ 493 水质 样品的保存和管理技术规定
- HJ 494 水质 采样技术指导
- HJ 495 水质 采样方案设计技术指导
- HJ 501 水质 总有机碳的测定 燃烧氧化-非分散红外吸收法
- HJ 502 水质 挥发酚的测定 溴化容量法
- HJ 503 水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法
- HJ 505 水质 五日生化需氧量(BOD₅)的测定 稀释与接种法
- HJ 535 水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法
- HJ 536 水质 氨氮的测定 水杨酸分光光度法
- HJ 537 水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法
- HJ 548 固定污染源废气 氯化氢的测定硝酸银容量法(暂行)
- HJ 549 环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法(暂行)
- HJ 583 环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法
- HJ 584 环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法
- HJ 585 水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺滴定法
- HJ 586 水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法
- HJ 597 水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法
- HJ 601 水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法
- HJ 620 水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法

- HJ 621 水质 氯苯类化合物的测定 气相色谱法
- HJ 636 水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法
- HJ 637 水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法
- HJ 638 环境空气 酚类化合物的测定 高效液相色谱法
- HJ 639 水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法
- HJ 644 环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采集-热脱附/气相色谱-质谱法
- HJ 645 环境空气 挥发性卤代烃的测定 吸附碳吸附-二硫化碳解析/气相色谱法
- 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令424号）
- 《污染源自动监控管理办法》（国家环境保护总局令28号）
- 《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》（国家环境保护总局令32号）
- 《环境监测管理办法》（国家环境保护总局令39号）
- 《消毒技术规范》（卫生部）
- 《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》（国药监注[2002]160号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

生物制药 bio-pharmacy manufacturing

生物工程、发酵、提取等利用生物体或生物过程制造药物的生产过程。不包括利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成类制药、利用微生物氧化由一非生物产品转化为另一非生物产品（如甾体激素）、中药及中成药生产和医疗器械生产。

3.2

发酵 fermentation

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、精制等工序制造药物的过程。按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类和其他类。其中，抗生素类按照化学结构又分为 β -内酰胺类、氨基糖苷类、大环内酯类、四环素类、多肽类和其他。

3.3

提取 extraction

运用物理的、化学的、生物化学的方法，将生物体中起重要作用的各种基本物质经过提取、分离、纯化等手段制造药物的过程。不包括用化学合成、半合成等方法制得的生化基本物质的衍生物或类似物、菌体及其提取物、动物器官或组织及小动物制剂类药物的生产过程，也不包括中药制药中的提取过程。

3.4

生物工程 bioengineering

利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）制造作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗、诊断试剂等药品的过程。包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等。

3.5

现有污染源 existing pollution source

本标准实施之日前已建成投产或环境影响评价文件已通过审批的生物制药企业或生产设施。

3.6

新污染源 new pollution source

自本标准实施之日起环境影响评价文件通过审批的新建、改建和扩建生物制药工业建设项目。

3.7

排水量 effluent volume

生产设施或企业向企业法定边界以外排放的废水的量,包括与生产有直接或间接关系的各种外排废水(含厂区生活污水、冷却废水、厂区锅炉和电站废水等)。

3.8

单位产品基准排水量 benchmark effluent volume per unit product

用于核定水污染物排放浓度而规定的生产单位产品的废水排放量上限值。

3.9

公共污水处理系统 public wastewater treatment system

通过纳污管道等方式收集废水,为两家以上排污单位提供废水处理服务并且排水能够达到相关排放标准要求的企业或机构,包括各种规模和类型的城镇污水处理厂、区域(包括各类工业园区、开发区、工业聚集地等)污水处理厂等,其废水处理程度应达到二级或二级以上。

3.10

直接排放 direct discharge

排污单位直接向环境排放污染物的行为。

3.11

间接排放 indirect discharge

排污单位向公共污水处理系统排放污染物的行为。

3.12

挥发性有机物 volatile organic compound, VOCs

25℃时饱和蒸汽压在0.1mmHg(13.33Pa)及其以上或熔点低于室温而沸点在260℃以下的挥发性有机化合物的总称,但不包括甲烷。

3.13

标准状态 standard condition

温度为273.15K、压力为101 325Pa时的状态。本标准规定的大气污染物排放浓度限值和流量均以标准状态下的干气体为基准。

3.14

高效空气过滤器 high efficiency particle air filter

GB/T 13554中定义的高效空气过滤器。即由滤芯、框架和密封垫组成，按照GB/T 6165规定的方法检验，其透过率不高于0.1%（即效率不低于99.9%）或对粒径等于大于0.1 μm微粒计数透过率不高于0.001%（即效率不低于99.999%）的过滤器。

4 水污染物排放控制要求**4.1 水污染物排放限值**

4.1.1 自2015年2月1日起，现有污染源向公共污水处理系统排放水污染物，执行表1中的排放限值B和表2中的间接排放限值。

4.1.2 自2015年2月1日起至2017年1月31日止，现有污染源直接排放水污染物执行表1中的排放限值B和表2中的现有污染源直接排放限值。自2017年2月1日起执行表1中的排放限值B和表2中的新污染源直接排放限值。

4.1.3 自2014年5月1日起，新污染源直接排放水污染物，执行表1中的排放限值B和表2中新污染源直接排放限值；新污染源向公共污水处理系统排放水污染物，执行表1中的排放限值B和表2中的间接排放限值。

4.1.4 国家已划定的执行国家水污染物排放标准特别排放限值区域内的企业或生产设施，执行本标准表1排放限值A和表2规定的特别排放限值。

表1 第一类污染物最高允许排放浓度

单位为毫克每升

序号	污染物	适用范围	排放限值		污染物排放 监控位置
			A	B	
1	总汞（按Hg计）	所有单位	0.005	0.01	车间或车间处理 设施排放口
2	烷基汞（按Hg计）		不得检出	不得检出	
3	总镉（按Cd计）		0.01	0.1	
4	总铬（按Cr计）		0.15	1.5	
5	六价铬（按Cr ⁶⁺ 计）		0.05	0.1	
6	总砷（按As计）		0.05	0.1	

表2 第二类污染物最高允许排放浓度

单位为毫克每升（除特殊注明外）

序号	污染物	适用范围	直接排放限值		特别排放限值	间接排放限值	污染物排放监控位置
			现有污染源	新污染源			
1	pH 值（无量纲）	所有单位	6~9	6~9	6~9	6~9	企业 废水 总排 放口
2	色度（稀释倍数）		50	40	30	60	
3	悬浮物（SS）	发酵类	60	50	10	120	
		提取、生物工程类	50				
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	发酵类	25	15	10	300	
		提取、生物工程类	20				
5	化学需氧量（COD _{Cr} ）	发酵类	120（100） ^a	60	50	500	
		提取类	100				
		生物工程类	80				
6	总有机碳（TOC）	发酵类	40（30） ^a	18	15	180	
		提取、生物工程类	30				
7	氨氮（以 N 计）	发酵、提取类	15	8	5	35	
		生物工程类	10				
8	总氮（以 N 计）	发酵类	60（50） ^a	50（40） ^a	15	120	
		提取、生物工程类	30	20		60	
9	总磷（以 P 计）	发酵类	1.0	0.5	0.5	8	
		提取、生物工程类	0.5				
10	挥发酚	所有单位	0.5	0.2	0.2	1.0	
11	总锌		3.0	1.0	0.5	5.0	
12	甲醛		2.0	0.5	0.5	3.0	
13	可吸附有机卤化物（AOX）		5.0	1.0	1.0	8.0	
14	甲苯		0.2	0.1	0.02	0.5	
15	二甲苯总量 ^b		0.6	0.4	0.01	1.0	
16	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）		0.07	0.07	0.07	—	
17	三氯甲烷		发酵、提取类	0.1	0.1	0.013	
18	动植物油	提取	5	5	5	100	
		生物工程类			1		
19	1,2-二氯乙烷	发酵类	0.05	不得检出	不得检出	1.0	
20	苯		0.2	0.1	0.02	0.5	
21	1,2-二氯苯		0.4	0.4	0.06	1.0	
22	总氰化物		0.3	0.1	不得检出	0.3	
23	氯苯		0.15	0.15	0.06	0.15	
24	乙腈		3.0	2.0	2.0	5.0	
25	总余氯（以 Cl ₂ 计） ^c		生物工程类	0.5	0.5	0.5	—
26	粪大肠菌群数（MPN/L） ^d	500	500	100	500		
27	阴离子表面活性剂（LAS）	3.0	10	0.5	15		

^a 括号内排放限值适用于同时生产发酵原料药和混装制剂的生产企业。
^b 二甲苯总量是指间二甲苯、邻二甲苯和对二甲苯三种物质测定结果的总和。
^c 采用含氯消毒及消毒的工艺控制要求为：直接排放时，消毒接触池接触时间≥1h，接触池出口总余氯 3 mg/L~10 mg/L；间接排放时，消毒接触池接触时间≥1h，接触池出口总余氯 2 mg/L~8 mg/L。采用其他消毒剂对总余氯不作要求。
^d 消毒指示微生物指标。

4.1.5 在企业的生产设施同时生产两种或两种以上产品、可适用不同排放控制要求或不同行业污染物排放标准，且生产设施产生的废水混合处理排放的情况下，应执行排放标准中规定的最严格的浓度限值。

4.2 基准水量排放浓度换算

4.2.1 生产不同类型生物制药产品，其单位产品基准排水量见表3。

表3 生物制药企业单位产品基准排水量

单位为立方米每吨（生物工程类制药除外）

类别		代表性药物	单位产品 基准排水量 ^a	
发酵类制药企业或生产设施	抗生素	β-内酰胺类	青霉素	1000
			头孢菌类	1900
			其他	1200
		四环类	土霉素	750
			四环素	750
			去甲基金霉素	1200
			金霉素	500
			其他	500
		氨基糖苷类	链霉素、双氢链霉素	1450
			庆大霉素	6500
			大观霉素	1500
			其他	3000
		大环内酯类	红霉素	850
			麦白霉素	750
			其他	850
		多肽类	卷曲霉素	6500
			去甲万古霉素	5000
			其他	5000
		他汀类	美伐他汀	3200
			洛伐他汀	1640
	其他类	洁霉素、阿霉素、利福霉素等	6000	
	维生素	—	维生素C	300
			维生素B12	115000
			其他类	30000
	氨基酸	—	谷氨酸	80
			赖氨酸	50
			色氨酸	110
其他			200	
酶抑制剂	—	奥利司他、阿卡波糖等	10000	
其他类	—	—	1500	

表3 (续)

类别		代表性药物	单位产品 基准排水量 ^a
生物工程类制 药 ^b 企业或生产 设施	细胞因子 ^c 、生长因子、人生长激素	—	80000
	治疗性酶 ^d	—	200
	基因工程疫苗、诊断试剂	—	250
	其他类	—	80
提取类制药企 业或生产设施	—	甲壳素	110
		其他	500

^a 排水量计量位置与污染物排放监控位置相同。
^b 生物工程类制药单位产品基准排水量计量单位为 m³/kg 产品。
^c 细胞因子主要指干扰素、白介素类、肿瘤坏死因子以及相类似药物。
^d 治疗性酶主要指重组溶栓、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶以及相类似药物。

4.2.2 水污染物排放浓度限值适用于单位产品实际排水量不高于单位产品基准排水量的情况。若单位产品实际排水量超过单位产品基准排水量，应按式(1)将实测水污染物浓度换算为水污染物基准水量排放浓度，并以水污染物基准水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。产品产量和排水量统计周期为一个工作日。

$$C_{\text{基}} = \frac{Q_{\text{总}}}{\sum_{i=1}^n (Y_i \cdot Q_{i\text{基}})} C_{\text{实}} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$C_{\text{基}}$ —— 水污染物基准水量排放浓度，mg/L；

$Q_{\text{总}}$ —— 排水总量，m³；

Y_i —— 某产品产量，t；

$Q_{i\text{基}}$ —— 某产品的单位产品基准排水量，m³/t；

$C_{\text{实}}$ —— 实测水污染物浓度，mg/L；

n —— 产品种类。

若 $Q_{\text{总}}$ 与 $\sum_{i=1}^n (Y_i \cdot Q_{i\text{基}})$ 若与的比值小于 1，则以水污染物实测浓度作为判定排放是否达标的依据。

4.3 其他控制要求

4.3.1 抗生素废水在与其他污水混合前，应进行预处理。

4.3.2 为减小企业污水处理站负荷，应对高浓度的发酵母液做单独安全处理。

4.3.3 研发车间、中试车间、分析测试中心废水应集中排放，前述废水与其他污水混合前应设置采样口。

5 大气污染物排放控制要求

5.1 大气污染物排放限值

5.1.1 现有污染源通过排气筒排放大气污染物，分两个时段执行不同的排放限值：

自2015年2月1日起至2017年1月31日止，执行表4中的现有污染源最高允许排放浓度限值；

自2017年2月1日起，执行表4中的新污染源最高允许排放浓度限值。

5.1.2 新污染源通过排气筒排放大气污染物，自2014年5月1日起执行表4的新污染源最高允许排放浓度限值。

5.1.3 自2014年5月1日起，无组织排放执行表4中的无组织排放监控限值。

5.2 大气污染控制设备要求

5.2.1 新污染源和现有污染源，分别按以下时间执行生物安全柜、动物负压隔离设备排气控制要求：

自2014年5月1日起，新污染源的生物安全柜、动物负压隔离设备排气应设置高效空气过滤器或其他等效措施；

自2015年2月1日起，现有污染源的生物安全柜、动物负压隔离设备排气应设置高效空气过滤器或其他等效措施。

5.2.2 自2014年5月1日起，挥发性有机物处理设施和恶臭处理设施的处理效率执行表5规定的最低处理效率限值。

5.2.3 动物房及发酵废渣的堆存应做好恶臭防治措施。

5.2.4 企业内部废水处理设施重点恶臭污染物排放工艺单元应设置废气收集处理设施。

5.2.5 排气筒高度应不低于15 m。排气筒周围半径200 m范围内有建筑物时，排气筒还应高出最高建筑物3 m以上。

5.2.6 在国家为规定生产设施单位产品基准排气量之前，以实测浓度作为判定大气污染物排放是否达标的依据。

表4 大气污染物排放限值

单位为毫克每立方米^a

序号	污染物	适用范围	最高允许排放浓度		无组织排放监控限值
			现有污染源	新污染源	
1	颗粒物	所有单位	30	10	肉眼不可见
2	氯化氢		20	10	0.20
3	甲醇		100	80	12
4	甲醛		20	20	0.20
5	非甲烷总烃		120	80	4.0
6	臭气浓度 ^b		1500	800 (500 ^c)	20
7	甲苯	发酵、提取类	32	32	2.4
8	二甲苯		50	50	1.2
9	二氯甲烷		20	20	1.5
10	苯	发酵类	10	10	0.40
11	氯苯类		50	50	0.40
12	酚类化合物		80	80	0.080

表4 (续)

13	苯酚	生物工程类	80	80	0.080
<p>^a臭气浓度单位为无量纲。</p> <p>^b当处理设施进口处臭气浓度值小于 7000 时执行此浓度限值, 大于或等于 7000 时同时执行表 5 中的效率限值和此浓度限值; 发酵渣干燥产生恶臭也执行该限值。</p> <p>^c臭气浓度 500 限值仅适用于恶臭污染控制特定区域内的新建企业, 恶臭污染控制特定区域的具体范围由省级环境保护行政主管部门或设区市人民政府划定。</p>					

5.2.7 当总挥发性有机物和臭气浓度超过一定限值时, 大气污染治理设施对总挥发性有机物和臭气浓度处理效率需执行表 5 规定的最低处理效率限值, 并同时执行表 4 中的排放浓度限值。

表5 总挥发性有机物及臭气处理设施的最低处理效率

适用范围	最低处理效率
总挥发性有机物年排放量 ^b ≥900kg/a	≥85%
进口臭气浓度≥7 000	≥85%
<p>^a 最低处理效率的测定和计算方法见 5.2.3。</p> <p>^b 指车间工艺废气中挥发性有机物年排放量, 可按照有机溶剂中挥发性有机物年使用量与年回收量的差值, 通过物料衡算法计算。当年排放量大于等于 900 kg/a 时, 既需执行浓度限值也需执行效率限值; 当年排放量小于此值时, 仅需执行浓度限值。</p>	

5.2.8 总挥发性有机物处理设施的处理效率, 可通过同时测定处理前后废气中非甲烷总烃排放浓度和排气流量, 以被去除的非甲烷总烃与处理之前的非甲烷总烃的质量百分比计, 具体见式 (2)。

$$P = \frac{C_{前} \times Q_{前} - C_{后} \times Q_{后}}{C_{前} \times Q_{前}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- P——总挥发性有机物处理设施的处理效率, %;
- C_前——进入废气处理设施前的非甲烷总烃浓度, mg/m³;
- Q_前——进入废气处理设施前的排气流量, m³/h;
- C_后——经最终处理后排放入环境空气的非甲烷总烃浓度, mg/m³;
- Q_后——经最终处理后排放入环境空气的排气流量, m³/h;

处理效率的核算不包括冷凝处理过程。

5.2.9 臭气的处理效率, 可通过同时测定处理前后废气中臭气浓度和排气流量, 以被去除的臭气浓度与处理之前的臭气浓度的百分比计, 具体见式 (3)。

$$\eta = \frac{C_{前} \times Q_{前} - C_{后} \times Q_{后}}{C_{前} \times Q_{前}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中:

- η——臭气处理设施的处理效率, %;
- C_前——处理前的臭气浓度, 无量纲;

$Q_{前}$ ——进入废气处理设施前的排气流量， m^3/h ；

$C_{后}$ ——经最终处理后排入环境空气的臭气浓度，无量纲；

$Q_{后}$ ——经最终处理后排入环境空气的排气流量， m^3/h 。

5.3 其他规定

对于使用溶剂的设备和管道的阀门、法兰等设施应建立定期检查制度，并记录存档。

6 生物安全要求

6.1 排放涉及生物安全的废水、废液、废气等，除遵守本标准的规定外，还应符合生物安全环境管理和污染控制的相关法律、法规、规章和标准的规定。

6.2 生物工程类制药企业或生产设施应按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》、《血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则》和 GB 19489 等有关规定，对涉及生物安全的废水、废液、废气等进行灭活灭菌后才能排放，灭活灭菌方法应符合《消毒技术规范》的规定。

7 污染物监测要求

7.1 污染物监测一般性要求

7.1.1 对企业废水、废气采样应根据监测污染物的种类，在规定的污染物排放监控位置进行，有废水、废气处理设施的，应在该设施后监控。在污染物排放监控位置须设置规范的永久性测试孔、采样平台和排污口标志。

7.1.2 新建企业应按照《污染源自动监控管理办法》的规定，安装污染物排放自动监控设备，并与环境保护主管部门的监控设备联网，保证设备正常运行。现有污染源安装污染物排放自动监控设备的要求由省环境保护行政主管部门规定。

7.1.3 污染源在线监测应符合国家和省环境保护行政主管部门的有关规定。

7.1.4 企业产品产量的核定，以法定报表为依据。

7.1.5 企业须按照有关法律和《环境监测管理办法》的规定，对排污状况进行监测，并保存原始监测记录。

7.2 水污染物监测要求

7.2.1 对企业水污染物排放情况进行监测的频次、采样时间等要求，按 HJ/T 91 等国家有关污染源监测技术规范的规定执行。

7.2.2 采样点位设置应符合 HJ/T 91 的规定。

7.2.3 采样方案设计应符合 HJ 495 的规定。

7.2.4 样品的采集、保存和管理方法应符合 HJ/T 91、HJ 493、HJ 494 和相关分析方法标准的规定。

7.2.5 污水流量的测量应符合 HJ/T 91 和 HJ/T 92 的有关规定。

7.2.6 对企业排放水污染物浓度的测定采用表 6 所列的方法。

表6 水污染物浓度测定方法

序号	污染物项目	分析方法	方法来源
1	总汞	水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法 ^a	HJ 597
		生活饮用水标准检验方法 金属指标	GB/T 5750.6
		水质 汞的测定 冷原子荧光法(试行)	HJ/T 341
2	烷基汞	水质 烷基汞的测定 气相色谱法	GB/T 14204
3	总镉	水质 铜、锌、铅、镉的测定原子吸收分光光度法 ^a	GB/T 7475
4	总铬	水质 总铬的测定 高锰酸钾氧化-二苯碳酰二肼分光光度法 ^a	GB/T 7466
5	六价铬	水质 六价铬的测定 二苯碳酰二肼分光光度法	GB/T 7467
6	总砷	水质 总砷的测定 二乙基二硫代氨基甲酸银分光光度法 ^a	GB/T 7485
		生活饮用水标准检验方法 金属指标	GB/T 5750.6
7	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920
8	色度	水质 色度的测定	GB/T 11903
9	悬浮物	水质 悬浮物的测定重量法	GB/T 11901
10	五日生化需氧量	水质 五日生化需氧量(BOD ₅)的测定 稀释与接种法	HJ 505
11	化学需氧量	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 ^a	GB/T 11914
		水质 化学需氧量的测定 快速消解分光光度法	HJ/T 399
		高氯废水 化学需氧量的测定 氯气校正法	HJ/T 70
12	总有机碳	水质 总有机碳的测定燃烧氧化-非分散红外吸收法	HJ 501
13	氨氮	水质 氨氮的测定 蒸馏-中和滴定法 ^a	HJ 537
		水质 氨氮的测定 水杨酸分光光度法	HJ 536
		水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 535
		水质 氨氮的测定气 相分子吸收光谱法	HJ/T 195
14	总氮	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 ^a	HJ 636
		水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ/T 199
15	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893
16	动植物油	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法	HJ 637
17	挥发酚	水质 挥发酚的测定 4-氨基安替比林分光光度法 ^a	HJ 503
		水质 挥发酚的测定 溴化容量法	HJ 502
18	总锌	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法 ^a	GB/T 7475
19	甲醛	水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	HJ 601
20	阴离子表面活性剂	水质 阴离子表面活性剂的测定 亚甲蓝分光光度法 ^a	GB/T 7494
21	三氯甲烷	水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法	HJ 620
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
22	1,2-二氯乙烷	水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法	HJ 620
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
23	可吸附有机卤化物(AOX)	水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 微库仑法 ^a	GB/T 15959
		水质 可吸附有机卤素(AOX)的测定 离子色谱法	HJ/T 83
24	苯、甲苯、二甲苯总量	水质 苯系物的测定 气相色谱法 ^a	GB/T 11890
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
25	乙腈	水质 乙腈的测定 气相色谱法	附录 A ^b
26	总氰化物	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 ^a	HJ 484

表6 (续)

序号	污染物项目	分析方法	方法来源
27	氯苯	水质 氯苯的测定 气相色谱法	HJ/T 74
		水质 氯苯类化合物的测定 气相色谱法	HJ 621
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
28	1,2-二氯苯	水质 氯苯类化合物的测定 气相色谱法	HJ 621
		水质 挥发性有机物的测定 吹扫捕集/气相色谱-质谱法	HJ 639
29	总余氯	水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺分光光度法 ^a	HJ 586
		水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺滴定法	HJ 585
30	粪大肠菌群数	水质 粪大肠菌群的测定 多管发酵法和滤膜法(试行) ^d	HJ/T 347
31	急性毒性	水质 急性毒性的测定 发光细菌法	GB/T 15441

^a 该污染物项目的仲裁测定方法。
^b 暂时参照附录中测定方法执行,待国家发布相应的测定方法标准并实施后,执行国家标准。
^c 总氰化物的测定仅限于该标准中的异烟酸—吡啶啉酮法。
^d 粪大肠菌群数的测定仅限于多管发酵法。

7.3 大气污染物监测要求

7.3.1 排气筒中颗粒物或气态污染物监测的采样点设置与采样方法按 GB/T 16157、HJ/T 397 的规定执行。

7.3.2 无组织排放监测的采样点(即监控点)数目、采样位置和采样方法按 GB 16297 附录 C、HJ/T 55 的规定执行。

7.3.3 对企业大气污染物排放情况进行监测的频次、采样时间等要求,按 HJ/T 397、HJ/T 55 等国家有关污染物监测技术规范的规定执行。

7.3.4 对企业排放大气污染物浓度的测定采用表 7 所列的方法。

表7 大气污染物浓度测定方法

序号	污染物项目	分析方法	方法来源
1	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
2	氯化氢	固定污染源排气中氯化氢的测定 硫氰酸汞分光光度法 ^a	HJ/T 27
		固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法（暂行）	HJ 548
		环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法（暂行）	HJ 549
3	苯、甲苯、二甲苯	环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法	HJ 583
		环境空气 苯系物的测定 活性炭吸附/二硫化碳解吸-气相色谱法	HJ 584
		环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采集-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644
4	氯苯类	大气固定污染源 氯苯类化合物的测定 气相色谱法 ^a	HJ/T 66
		固定污染源排气中氯苯类的测定 气相色谱法	HJ/T 39
		环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采集-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644
		环境空气 挥发性卤代烃的测定 吸附碳吸附-二硫化碳解析/气相色谱法	HJ 645
5	苯酚	固定污染源排气中酚类化合物的测定 4-氨基安替比林比色法	HJ/T 32
		环境空气 酚类化合物的测定 高效液相色谱法	HJ 638
6	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33
7	甲醛	空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T 15516
8	二氯甲烷	环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采集-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644
9	非甲烷总烃	固定污染源排气中非甲烷总烃的测定 气相色谱法	HJ/T 38
10	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	GB/T 14675

^a 该污染物项目的仲裁测定方法。

8 实施与监督

8.1 本标准由县级以上人民政府环境保护行政主管部门负责监督实施。

8.2 在任何情况下，企业均应遵守本标准的污染物排放控制要求，采取必要措施保证污染防治设施正常运行。各级环保部门在对企业进行监督性检查时，可以现场即时采样或监测的结果，作为判定排污行为是否符合排放标准以及实施相关环境保护管理措施的依据。在发现企业耗水或排水量有异常变化的情况下，应核定企业的实际产品产量和排水量，按本标准规定，换算水污染物基准水量排放浓度。

附 录 A
(规范性附录)
水质 乙腈的测定 气相色谱法

A.1 范围

本标准规定了用气相色谱法测定生活饮用水及其水源水、废水中乙腈和丙烯腈。

本法适用于生活饮用水及其水源水、废水中乙腈和丙烯腈的测定。

本法最低检测质量为：乙腈0.05 ng，丙烯腈0.05 ng，若进样2 μL ，则最低检测质量浓度：乙腈为0.025 mg/L，丙烯腈为0.025 mg/L。

在选定的色谱条件下，其他有机物不干扰。

A.2 原理

水中乙腈和丙烯腈可以直接用装有聚乙二醇-20M和双甘油的色谱柱分离，用带有氢火焰离子化检测器的气相色谱仪测定，出峰顺序为丙烯腈、乙腈。

A.3 试剂和材料

A.3.1 载气和辅助气体

A.3.1.1 载气：高纯氮（99.999%）。

A.3.1.2 燃气：纯氢（>99.6%）。

A.3.1.3 助燃气：无油压缩空气，经装有0.5 nm分子筛的净化管净化。

A.3.2 配制标准样品和试样预处理时使用的试剂

A.3.2.1 去离子水。

A.3.2.2 乙腈（ CH_3CN ），有毒危险品，使用时应采取呼吸道和皮肤的防护措施，用后洗手。

A.3.2.3 丙烯腈（ $\text{CH}_2=\text{CHCN}$ ），有毒危险品，使用时应采取呼吸道和皮肤的防护措施，用后洗手。

A.3.3 制备色谱柱使用的试剂和材料

A.3.3.1 色谱柱和填充物见本标准A.4.1.3有关内容。

A.3.3.2 涂渍固定液所用的试剂：三氯甲烷。

A.4 仪器

A.4.1 气相色谱仪

A.4.1.1 氢火焰离子化检测器。

A.4.1.2 记录仪或工作站。

A.4.1.3 色谱柱：

A 色谱柱类型：不锈钢填充柱，柱长2 m，内径3 mm。

B 填充物:

a 载体: 上试102白色硅藻土(60目~80目), 经筛分干燥后备用。

b 固定液及含量: 10%聚乙二醇-20M和3%双甘油。

c 涂渍固定液及老化的方法: 称取1.0 g聚乙二醇-20M 和0.3 g双甘油(A. 4. 1. 3. B. b)溶于三氯乙烷(A. 3. 3. 2)溶剂中, 待完全溶解后加入10 g载体(A. 4. 1. 3. B. a), 摇匀, 置于通风橱内, 于室温下自然挥发。用普通装柱法装柱。

将填充好的色谱柱装机, 将色谱柱另一端与检测器断开, 通氮气(流量5 mL/min~10 mL/min), 于柱温140 °C老化10 h后, 将色谱柱与检测器相连, 继续老化直到在工作范围内基线相对偏差小于10%为止。

A. 4. 2 微量注射器

10 μ L

A. 5 样品

A. 5. 1 水样的采集及保存方法: 水样采集在磨口塞玻璃中。尽快分析, 如不能立刻测定需置于4°C冰箱中保存。

A. 5. 2 样品的预处理: 洁净的水样直接进行色谱测定, 浑浊的水样需过滤后测定。

A. 6 分析步骤

A. 6. 1 仪器的调整

A. 6. 1. 1 气化室温度: 180 °C。

A. 6. 1. 2 柱箱温度: 100 °C。

A. 6. 1. 3 检测器温度: 180 °C。

A. 6. 1. 4 气体流量: 氮气32 mL/min, 氢气45 mL/min和空气450 mL/min。

A. 6. 1. 5 衰减: 根据样品中待测组分含量调节记录器衰减。

A. 6. 2 校准

A. 6. 2. 1 定量分析中的校准方法: 外标法。

A. 6. 2. 2 标准样品:

A 使用次数: 每次分析样品时, 用新配置的标准使用液绘制标准曲线。

B 标准样品的制备:

a 乙腈标准储备溶液的制备: 取25 mL容量瓶一个, 加蒸馏水数毫升, 准确称量, 滴加2滴~3滴乙腈, 再称量。增加的质量即为乙腈的质量, 加蒸馏水至刻度, 计算每毫升溶液中乙腈的含量, 丙烯腈标准储备溶液的制备法同乙腈。

b 混合标准使用溶液的制备: 分别取乙腈标准储备溶液(A. 6. 2. 2. B. a), 用纯水稀释成为 ρ (乙腈)=100 μ g/mL 和 ρ (丙烯腈)=100 μ g/mL。

C 气相色谱法中使用标准品的条件:

a 标准样品进样体积与试样进样体积相同, 标准样品的响应值应接近试样的响应值。

b 在工作范围内相对标准差小于10%即可认为仪器处于稳定状态。

c 标准样品与试样尽可能同时进样分析。

A. 6. 2. 3 标准曲线的绘制：取6个10 mL容量瓶，将乙腈和丙烯腈的标准溶液稀释，配制成乙腈。丙烯腈的质量浓度为：0, 0. 025, 0. 10, 0. 20, 0. 40, 0. 60 mg/L。各取2 μ L注入色谱仪，以峰高为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

A. 6. 3 试验

A. 6. 3. 1 进样

A 进样方式：直接进样。

B 进样量：2 μ L。

C 操作：用洁净微量注射器（A. 4. 2）于待测样品中抽吸几次，排出气泡，取所需体积迅速注射至色谱仪中，并立即拔出注射器。

A. 6. 3. 2 记录

以标样核对，记录色谱峰的保留时间及对应的化合物。

A. 6. 3. 3 色谱图的考查

A 标准色谱图：见图A. 1。

B 定性分析：

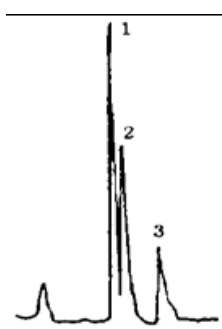
a 各组分出峰顺序：丙烯腈、乙腈和水。

b 各组分保留时间：丙烯腈2. 367 min, 乙腈2. 633 min 和水3. 533 min。

C 定量分析：

a 色谱峰的测定：连接峰的起点和终点作为峰底，从峰高的最大值对基线做垂线与峰底相交，其交点与峰顶点的距离为峰高。

b 计算：通过色谱峰高，直接在标准曲线上查出乙腈、丙烯腈的浓度即为水样中乙腈、丙烯腈的浓度。



1— 丙烯腈；2— 乙腈；3— 水。

图A. 1 丙烯腈、乙腈的标准色谱图

A. 7 结果的表示

A. 7. 1 定性结果

根据标准色谱图组分的保留时间确定被测水样中组分的数目和名称。

A. 7. 2 定量结果

A. 7. 2. 1 含量的表示方法：在标准曲线上查出水样中乙腈、丙烯腈的含量，以毫克每升（mg/L）表示。

A. 7. 2. 2 精密度和准确度：5个实验对乙腈浓度为4.7 mg/L~80 mg/L的人工合成水样进行测定，相对标准偏差为0.8%~8.6%，5个实验室作回收实验，浓度为4.7 mg/L~180.0 mg/L，回收率为89.0%~119%。

附 录 B
(资料性附录)
生物制药企业的主要挥发性有机物

挥发性有机物 (VOCs) 指能参加大气光化学反应的有机化合物, 同时还不包括以下化合物: 甲烷、乙烷、四氯乙烯、CFC-11、CFC-12、HCFC-22、CFC-113、CFC-114、CFC-115、HCFC-123、HFC-134a、HCFC-141b、HCFC-142b、HCFC-124、HFC-125、HFC-134、HFC-143a、HFC152a、PCBTf等。按蒸汽压分类, 挥发性有机物 (VOCs) 指25 °C时蒸汽压大于0.1 mmHg的有机物。

按照以上定义, 生物制药企业的主要 (但不限于) 挥发性有机物 (VOCs) 如下:

乙腈、苯、氯苯、三氯乙酸、邻二氯苯、N,N-二甲基甲酰胺、1,4-二噁烷, 乙苯、正己烷、甲醇、硝基苯、苯酚、苯胺、甲苯、三乙胺、二甲苯、丁酮、正丙醇、异丙醇、1,2-二氯乙烷、4-甲基-2-戊酮、正戊醇、异丙醚、异丁醛、乙酸、乙酸乙酯、乙酸丁酯、乙酸异丙酯、正庚烷、丙酮、乙醇等。
