

# 2021 年自行监测方案

单位名称：山西华元医药生物技术有限公司

编制时间：2021 年 1 月

## 一、排污单位概况

### （一）排污单位基本情况介绍

山西华元医药生物技术有限公司（以下简称华元医药），是山西华元医药集团有限公司的下属子公司，位于朔州怀仁县金沙滩医药工业园区内，属于中成药生产行业，成立于 2011 年。厂区占地面积 80000.4m<sup>2</sup>（折算 120 亩），实际年产口服固体制剂 19 亿袋（粒、片），其中盐酸曲美他嗪胶囊 8 亿粒/年、接骨续筋胶囊 3 亿粒/年、天蚕片 4 亿粒/年、郁金银屑片 4 亿粒/年。公司定员 350 人，年工作 300 天，每天 8 小时。

公司于 2014 年 1 月委托山西省化工设计院编制完成了《山西华元医药生物技术有限公司中药现代化医药生产基地新版 GMP 口服固体制剂车间建设项目环境影响报告书》，原怀仁县环境保护局于 2014 年 2 月 15 日以怀环函[2014]40 号对该项目进行了批复，于 2016 年 3 月 22 日以怀环函[2016]39 号对该项目提出了竣工环境保护验收意见。

### （二）生产工艺简述

华元医药主要产品包括盐酸曲美他嗪胶囊、接骨续筋胶囊、天蚕片、郁金银屑片和复方黄葵颗粒，其中复方黄葵颗粒还处在研发阶段，没有进行生产。

#### 1、盐酸曲美他嗪胶囊生产工艺流程

①外购的原料药由人工送入洁净车间，清除外包装后，送入生产工序，取处方量主药盐酸曲美他嗪置于已清洁的不锈钢桶中，先加入少量蒸馏水并不断搅拌使其溶解，然后称取处方量淀粉和主药水溶液一并置于槽型混合机充分混匀 10 分钟。

②将混合好的颗粒中加 10%淀粉浆制软材，然后将制好的软材置于制粒机用 18 目尼龙网进行制粒，通过摩擦，使得软材从筛下落下。

③将制好的颗粒置于沸腾干燥机进行干燥 20-40 分钟，干燥机采用蒸汽作为热源，待水分合格后进入整粒机。

④将干燥后合格的颗粒置于整粒机用 20 目尼龙网进行整粒，保证颗粒的粒径在要求范围内。

⑤将整粒好的颗粒加入硬脂酸镁置于混合机进行混匀，使得药材表面滚满

硬脂酸镁，加强药物的流动性和可压性。

⑥将混合好的物料用胶囊充填机充填胶囊，充填完的胶囊经胶囊抛光机抛光后，经铝塑机铝塑成板，即可包装入库。

⑦每批次结束后，通入自来水和纯水，对设备进行清洗。

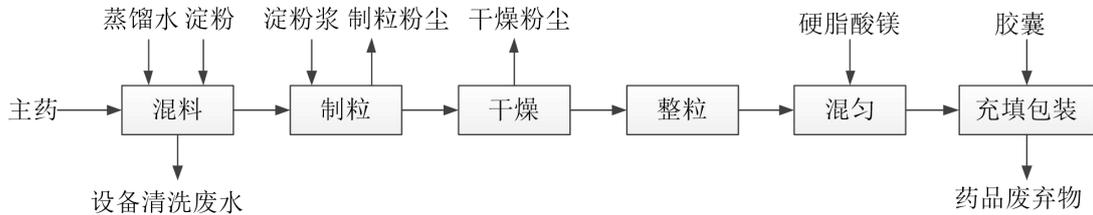


图 1-1 盐酸曲美他嗪胶囊生产工艺流程图

## 2、接骨续筋胶囊生产工艺流程

①将原料蜥蜴取 312.5g 进行粉碎，粉碎成细粉备用。

②将原料蜥蜴、骨碎补、穿山龙经破碎机破碎后置入加热回流提取罐，加热回流提取 2 小时后，将提取液送入双效真空浓缩器减压浓缩，药渣加 75%乙醇进行渗滤，将提取液和渗滤液合并用板框过滤器过滤，滤液置入双效真空浓缩器减压浓缩至相对密度为 1.15~1.20（50℃）的浸膏。

③浸膏内加入粉碎的蜥蜴细粉，进行喷雾干燥。

④干燥后的颗粒经粉碎，强制性通过 65 目筛网，并加入适量淀粉混匀而制成颗粒。

⑤将混合好的物料用胶囊充填机充填胶囊，充填完的胶囊经胶囊抛光机抛光后，经铝塑机铝塑成板，即可包装入库。

⑥每批次结束后，通入自来水和纯水，对设备进行清洗。

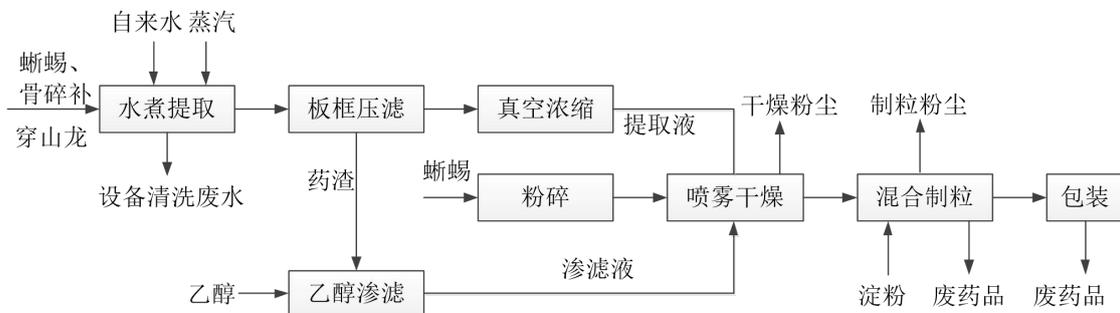


图 1-2 接骨续筋胶囊生产工艺流程图

## 3、天蚕片生产工艺流程

①外购的僵蛹经粉碎后与外购硫酸钙一起送入混合机混匀。

②将混合好的颗粒中加 12%淀粉浆制软材，然后将制好的软材置于制粒机用尼龙网进行制粒，通过摩擦，使得软材从筛下落下。

③将制好的颗粒置于沸腾干燥机，在 80℃下进行干燥，干燥机采用蒸汽作为热源，待水分合格后送入压片机。

④将干燥后合格的颗粒置于压片机进行压片，压好的药片，经铝塑机铝塑成板，即可包装入库。

⑤每批次结束后，通入自来水和纯水，对设备进行清洗。

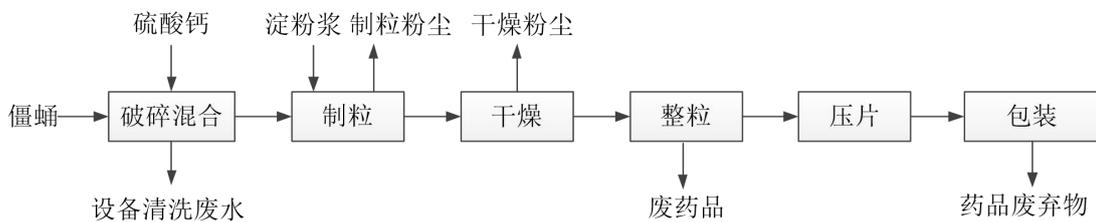


图 1-3 天蚕片生产工艺流程图

#### 4、郁金银屑片生产工艺流程

①将原料郁金、莪术、香附、玄明粉、硃砂、乳香、马钱子、雄黄经破碎机分别破碎后，混合研配均匀备用，将秦艽、当归、石菖蒲、黄柏、青黛粉碎成中粉，置入渗漉筒内，加 70%乙醇进行渗漉，取出 120ml 初渗漉液备用，其余渗漉液置入乙醇回收塔回收乙醇后浓缩成稠膏。

②将皂荚刺、桃仁、红花、大黄、土鳖虫、木鳖子六味药材经破碎机破碎后置入提取罐中，加水煎煮三次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，第三次 1 小时，将三次的煎液合并，经板框过滤器过滤，滤渣运出堆肥，滤液置入双效真空浓缩器减压浓缩成稠膏。

③将两种稠膏和细粉混匀，放入沸腾干燥机干燥（经蒸汽加热后的洁净空气由环隙进入容器内，容器内的物料呈高速沸腾状，由于分布板的旋转，物料受到自身重力、空气浮力、圆周离心力、摩擦力作用，呈圆周环绕状运转。使物料形成致密的、圆球度极高的丸粒），干燥完毕后粒径大小不均的颗粒进行粉碎过筛。

④筛下物颗粒加入预留的初渗滤液进行制粒，将制好的颗粒置于沸腾干燥机在 80℃下进行干燥，干燥机采用蒸汽作为热源，待水分合格后送入压片机。

⑤将干燥后合格的颗粒置于压片机进行压片，压好的药片，经糖衣机包糖后送铝塑机铝塑成板，即可包装入库。

⑥每批次结束后，通入自来水和纯水，对设备进行清洗。

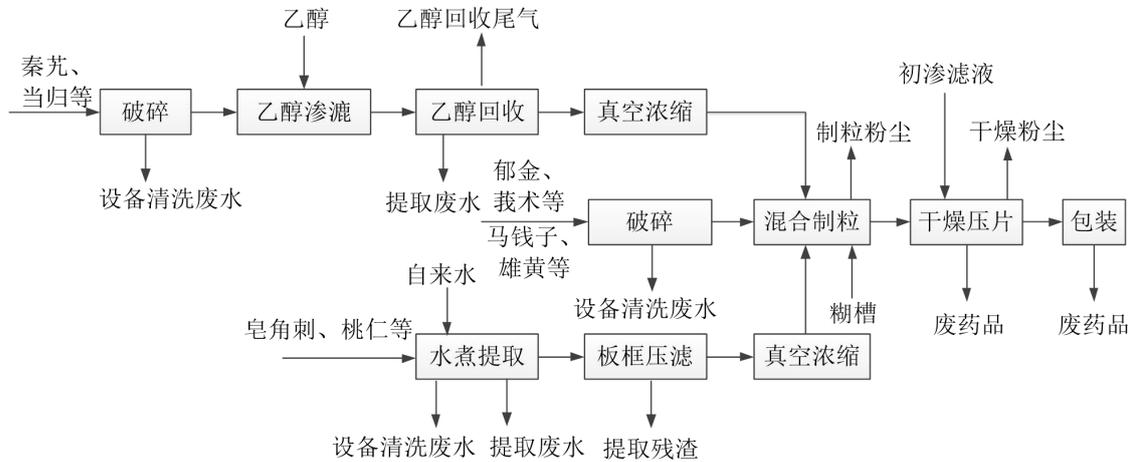


图 1-4 郁金银屑片生产工艺流程图

### (三) 污染物产生、治理和排放情况

表 1-1 项目污染物产生、治理和排放情况一览表

环境要素	污染源		环保措施	排放方式	排放口编号	备注
废气	前处理车间	切药机	袋式除尘器	无组织	/	/
		中药材粉碎机	袋式除尘器	无组织	/	/
		中药材破碎机	袋式除尘器	无组织	/	/
		粉碎机	袋式除尘器	无组织	/	/
	提取车间	粉碎机	袋式除尘器	无组织	/	/
	综合制剂车间	压片区	袋式除尘器	无组织	/	/
		混合制粒	袋式除尘器	无组织	/	/
		粉碎机	袋式除尘器	无组织	/	/
		包衣区	袋式除尘器	无组织	/	/
		胶囊充填区	袋式除尘器	无组织	/	/
		蒸汽锅炉（6t/h）	燃用清洁能源天然气	有组织	DA001	/
	蒸汽锅炉（4t/h）	燃用清洁能源天然气	有组织	DA002	备用	
废水	生活污水	污水处理站处理	进入怀仁天瑞玉龙污水处理有限公司		DW002	/
	设备清洗废水				DW001	/
	提取废水					/
	地坪冲洗废水					/
	循环水系统排水					DW002

	纯水站排水				/
	软水站排水				/
	锅炉排水				/
固体废物	挑选清洗废渣	用作农家肥, 未能利用部分送当地指定垃圾场	不外排	/	/
	蒸煮废渣			/	/
	提取残渣			/	/
	污水处理站污泥	送当地指定垃圾场		/	/
	药品废弃物	暂存于危废暂存间, 委托有资质单位处置		/	/
噪声	空压机、制冷剂、鼓风机、粉碎机、混合机、泵等	基础减振、室内	/	/	/

项目污染物产生、治理和排放情况, 实际与验收相比基本一致。

## 二、排污单位自行监测开展情况简介

### (一) 编制依据

1、依据《2019年度朔州市重点排污单位名录》, 华元医药不属于重点排污单位; 依据《固定污染源排污许可分类管理名录(2017年版)》, 华元医药为简化管理单位。

2、编制自行监测方案依据的排污单位自行监测技术指南或排污许可证申请与核发技术规范如下:

《关于切实做好2019年排污单位自行监测及信息公开工作的通知》(朔环发[2019]25号)

《排污单位自行监测技术指南 总则》(HJ819-2017)

《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》(HJ820-2017)

《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ942-2018)

《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》(HJ953-2018)

### (二) 监测手段和开展方式

公司监测手段为手工监测和自动监测相结合, 开展方式为委托监测。

#### 1、废气监测

有组织废气: 蒸汽锅炉的颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、林格曼黑度;

无组织废气: 厂界颗粒物

废气采用手工监测，开展方式为委托监测。

## 2、废水监测

车间排放口：总汞、总砷；

污水处理站出水口：流量、pH 值、SS、BOD<sub>5</sub>、COD<sub>Cr</sub>、氨氮、总氮、总磷、动植物油、色度、总氰化物，废水中 COD<sub>Cr</sub>、氨氮采用自动监测，其他采用手工监测，开展方式为委托监测。

## 3、噪声监测

厂界噪声采用手工监测，开展方式为委托监测。

### (三) 在线自动监测情况

表 2-1 自动在线监测设备一览表

序号	监测点位	监测项目	监测设备名称、型号	设备厂家	是否联网	是否验收	运营商
1	污水处理站 排放口	化学需氧量	CODcr(KT-08 型) 在线自动检测仪	苏州科特环 保股份有限 公司	是	否	中节能 天融科 技术有 限公司
2		氨氮	氨氮 (KT-0921 型) 在线自动检测 仪				

### (四) 实验室建设情况

公司自行监测手工监测部分委托有资质的第三方检测机构进行，未建设实验室。

## 三、手工监测内容

### (一) 废气监测

#### 1、废气监测内容

华元医药现有废气有组织排放口 2 个，蒸汽锅炉 1#和蒸汽锅炉 2#排放口，蒸汽锅炉燃料均为天然气，蒸汽锅炉 2#为备用锅炉。监测点位、监测项目及监测频次见表 3-1。

表 3-1 废气污染源监测内容一览表

序号	污染源类型	污染源名称	监测点位	监测项目	监测频次	样品个数	测试要求	排放方式和排放去向
1	固定源废气	蒸汽锅炉 1#	排气筒上	颗粒物、二氧化硫	1 次/年	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	集中排放，环境空气
2				氮氧化物	1 次/月			
3								
4			排气筒出口	林格曼黑度	1 次/年			
5		蒸汽锅炉 2#	排气筒上	颗粒物、二氧化硫	备用，使用时监测	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	
6				氮氧化物				
7			排气筒出口	林格曼黑度				
8	无组织废气	厂界	厂界外上风向 1 个对照点，下风向 4 个监控点	颗粒物	1 次/年	每次非连续采样至少 4 个	同步记录风速、风向、气温、气压等	无组织排放，环境空气

## 2、废气监测点位示意图

### (1) 固定源废气监测点位

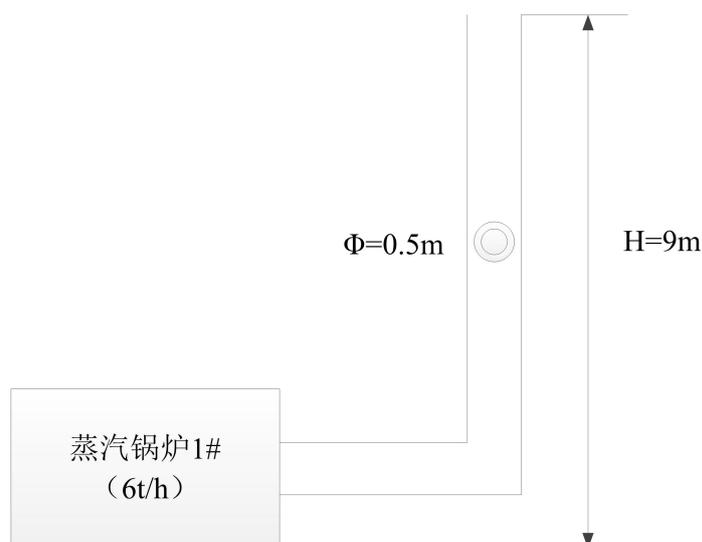


图 3-1 蒸汽锅炉 1#监测点位示意图 (DA001)

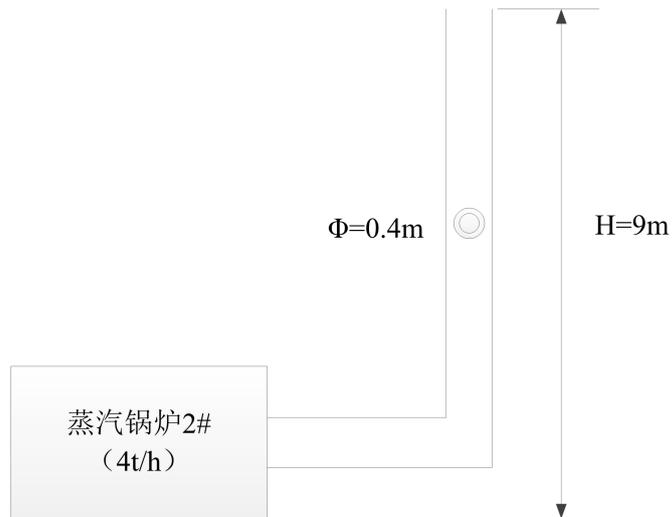


图 3-2 蒸汽锅炉 2#监测点位示意图 (DA002)

(2) 无组织废气监测点位



图 3-3 厂界无组织监测点位示意图

### 3、废气监测方法及使用仪器

废气污染物监测方法及使用仪器情况见表 3-2。

表 3-2 废气污染物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	分析及依据	检出限 mg/m <sup>3</sup>	仪器设备名称和型号	备注
1	颗粒物	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/T 16157-1996	妥善保存, 避免污染。	固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法 HJ836-2017	1.0	自动烟尘(气)测试仪 YQ3000-C	以监测单位分析方法及仪器设备等为准
2	二氧化硫		/	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法 HJ57-2017	3	自动烟尘(气)测试仪 YQ3000-C	
3	氮氧化物		/	固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法 HJ693-2014	3	自动烟尘(气)测试仪 YQ3000-C	
4	烟气黑度		/	固定污染源排放 烟气黑度的测定 林格曼烟气黑度图 HJ/T398-2007	/	烟气黑度仪 QT203A	
5	无组织颗粒物	大气污染物无组织排放监测技术导则 HJ/T 55-2000	常温, 避免污染	环境空气 总悬浮颗粒物的测定 重量法 GB/T15432-1995	0.001	全自动大气/颗粒物采样器 MH1200	

## (二) 废水监测

### 1、废水监测内容

公司运营期间废水主要包括设备清洗废水、提取废水、地坪冲洗废水、纯水站排水、软水站排水、锅炉排水、生活污水等, 废水经公司污水处理站处理后, 排入怀仁天瑞玉龙污水处理有限公司, 公司污水处理站工艺为格栅+调节池+UASB 厌氧池+生物接触氧化池+沉淀池+MBR 膜池+消毒, 监测点位、监测项目及监测频次见表 3-3。

表 3-3 废水污染源监测内容一览表

序号	监测点位	监测项目	监测频次	样品个数	排放方式和排放去向
1	车间废水排放口	总汞、总砷	1次/季度	每次瞬时采样至少3个	污水处理站
2	污水处理站	化学需氧量、氨氮	在线监测	/	怀仁天瑞玉龙污水处理有限公司
3	排放口	流量、pH值、SS、BOD <sub>5</sub> 、总氮、总磷、动植物油、色度、总氰化物	1次/季度	每次瞬时采样至少3个	

## 2、废水监测点位示意图



图 3-4 污水处理站排放口监测点位示意图

## 3、废水监测方法及使用仪器

废水污染物监测方法及使用仪器情况见表 3-4。

表 3-4 废水污染物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	分析方法及依据	检出限 mg/L	仪器设备名称和型号	备注
1	COD <sub>Cr</sub>	地表水和污水监测技术规范 HJ/T91-2002	置于玻璃瓶中，4℃下保存。	水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法 HJ 828-2017	4	滴定管	以监测单位分析方法及仪器设备等为准
2	氨氮		加硫酸使水样酸化至 pH < 2，2~5℃ 下可保存 7d。	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	0.025	可见分光光度计 722G	
3	总磷		冷藏保存。	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法 GB/T 11893-1989	0.01	紫外分光光度计 UV1800PC	
4	总氮		浓硫酸调节 pH 值至 1~2	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法 HJ636-2012	0.05	紫外分光光度计 UV1800PC	
5	悬浮物		4℃冷藏保存。	水质 悬浮物的测定 重量法 GB/T 11901-1989	4	电子天平 JJ224BC	
6	BOD <sub>5</sub>		0~4℃冷藏	水质 五日生化需氧量 (BOD <sub>5</sub> ) 的测定 稀释与接种法 HJ 505-2009	0.5	溶解氧测定仪	
7	pH 值		最好现场测定，否则，样品保持在 0~4℃。	水质 pH 值的测定 玻璃电极法 GB/T 6920-1986	/	pH 计 PHS-3C	
8	动植物油		盐酸酸化至 pH ≤ 2	水质 石油类和动植物油类的测定 红外分光光度法 HJ637-2018	0.06	红外分光测油仪 JLG-126	
9	总氰化物		加氢氧化钠固定，4℃以下冷藏保存。	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 HJ 484-2009	0.004	紫外分光光度计 UV1800PC	
10	色度		贮存于暗处	水质 色度的测定 GB/T 11903-1989	/	pH 计 PHS-3C	
11	总汞		盐酸酸化保存。	水质 汞、砷、硒、铍和锑的测定 原	0.04 μg/L	原子荧光光度计	

				子荧光法 HJ 694-2014		AFS-8220	
12	总砷		盐酸酸化保 存。	水质 汞、砷、硒、 铋和锑的测定 原 子荧光法 HJ 694-2014	0.3 μg/L	原子荧光光 度计 AFS-8220	

### (三) 厂界噪声监测

#### 1、厂界噪声监测内容

华元医药东侧紧邻山西国世源药业有限公司，南侧紧邻山西诺成制药有限公司，因此，在厂界北侧和西侧分别布设 1 个点，厂界噪声监测内容见表 3-5。

表 3-5 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	检出限	仪器设备名称和型号	备注
厂界北侧和西侧各布设 1 个点，共 2 个	Leq (A)	每季一次（昼、夜各一次）	工业企业厂界环境噪声排放标准 GB12348-2008	35dB(A)	噪声频谱分析仪 HS6288B	/

#### 2、监测点位示意图



图 3-5 厂界噪声监测点位示意图

## (四) 排污单位周边环境质量监测

《山西华元医药生物技术有限公司中药现代化医药生产基地新版 GMP 口服固体制剂车间建设项目环境影响报告书》及批复（怀环函[2014]40 号）均未要求对企业周边环境质量监测。

## 四、自动监测方案

### (一) 自动监测内容

自动监测内容见表 4-1。

表 4-1 自动监测内容一览表

序号	自动监测类别	监测项目	安装位置	监测频次	联网情况	是否验收	备注
1	废水	化学需氧量	污水处理站排放口	全天连续监测	已联网	否	在线监测故障时，采用手工监测，频次为 1 次/6h，全天不少于 4 次
		氨氮					

## 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	确定依据
固定源废气	1	蒸汽锅炉		《锅炉大气污染物排放标准》 GB13271-2014 燃气锅炉大气污染特别排放限值	颗粒物	20 mg/m <sup>3</sup>	现行要求
	2				二氧化硫	50 mg/m <sup>3</sup>	
	3				氮氧化物	150 mg/m <sup>3</sup>	
	4				烟气黑度	≤1	
无组织废气	1	厂界		《大气污染物综合排放标准》 (GB16297-1996) 表 2	颗粒物	1.0 mg/m <sup>3</sup>	竣工验收执行标准
废水	1	综合废水	污水处理站排放口	《中药类制药工业水污染物排放标准》 (GB21906-2008) 表 2	悬浮物	50mg/L	竣工验收执行标准
	2				BOD <sub>5</sub>	20mg/L	
	3				COD <sub>Cr</sub>	100mg/L	
	4				氨氮	8mg/L	

	5				总氮	20mg/L	
	6				总磷	0.5mg/L	
	7				pH 值	6-9	
	8				色度	50	
	9				动植物油	5mg/L	
	10				总氰化物	0.5mg/L	
	11		车间 排放 口		总汞	0.05mg/L	
	12				总砷	0.5mg/L	
厂界 噪声	1	厂界	《工业企业厂界环境 噪声排放标准 GB12348-2008 中 2 类	昼间	60dB (A)	竣工验 收执行 标准	
	2			夜间	50 dB (A)		