

DB31

ICS:

备案号:

上海市地方标准

DB31/373—2010

代替DB31/373-2006

生物制药行业污染物排放标准

The discharge standard of pollutants for bio-pharmaceutical industry

(发布稿)

2010-05-17 发布

2010-07-01 实施

上海市环境保护局
上海市质量技术监督局

发布

目 次

前 言	III
1 适用范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	3
4 污染物排放控制要求	5
5 生物安全要求	14
6 污染物监测要求	14
7 实施与监督	17
附录A（规范性附录）固定污染源排气中苯系物的测定 气相色谱法	18
附录B（资料性附录）生物制药企业的主要挥发性有机物	22

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》、《中华人民共和国海洋环境保护法》，加强生物制药行业污染物的排放控制，保护环境，保障人体健康，结合上海市实际情况，修订本标准。

本标准全文强制。

本标准规定了 35 项水污染物、10 项大气污染物的排放限值，明确了生物制药企业和生物医药研发机构水污染物和大气污染物的排放控制要求、监测和监控要求。

本标准中的污染物排放浓度均为质量浓度。

国务院环境保护主管部门规定的执行国家污染物排放标准水污染物特别排放限值地域范围内的生物制药企业或生产设施向环境水体排放水污染物，适用相应的国家污染物排放标准水污染物特别排放限值。生物制药企业和生物医药研发机构排放恶臭污染物、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。

本标准首次发布于 2006 年，本次为第一次修订。

本次修订的主要内容：

——增加了生物医药研发机构水和大气污染物排放控制要求。

——根据国家污染物排放标准体系，取消了按照环境功能类别设定的标准分级，增加了水污染物排放基准排水量。

——加严了特殊保护水域水污染物直接排放限值。

——更新了部分污染物项目的分析方法。

自本标准实施之日起，《生物制药行业污染物排放标准》（DB 31/373-2006）废止。

本标准附录 A 为规范性附录，附录 B 为资料性附录。

本标准由上海市环境保护局提出并负责解释。

本标准由上海市人民政府 2010 年 04 月 14 日批准。

本标准自 2010 年 07 月 01 日起实施。

本标准起草单位：华东理工大学、上海市生物医药行业协会。

本标准主要起草人：修光利，张萍，黄雪娟，詹天珍，陈少雄，张大年，侯丽敏，傅利英，徐利行

上海市生物制药行业污染物排放标准

1 适用范围

本标准规定了生物制药企业或生产设施、生物医药研发机构的水污染物和大气污染物排放限值。

本标准适用于现有生物制药企业或生产设施、生物医药研发机构水污染物和大气污染物排放管理，以及生物制药企业或生产设施、生物医药研发机构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、生物医药研发机构。

国务院环境保护主管部门规定的执行国家污染物排放标准水污染物特别排放限值地域范围内的生物制药企业或生产设施向环境水体排放水污染物，不适用本标准。

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》、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《中华人民共和国放射性污染防治法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《上海市环境保护条例》、《上海市饮用水水源保护条例》等法律、法规、规章的相关规定执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 6165	高效空气过滤器性能试验方法 透过率和阻力
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/T 7468	水质 总汞的测定 冷原子吸收分光光度法
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 11894	水质 总氮的测定 碱性过硫酸钾消解紫外分光光度法

GB/T 11897	水质	游离氯和总氯的测定	N,N-二乙基-1,4-苯二胺滴定法
GB/T 11898	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
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 13197	水质	甲醛的测定	乙酰丙酮分光光度法
GB/T13554-1992	高效空气过滤器		
GB/T 14204	水质	烷基汞的测定	气相色谱法
GB14554	恶臭污染物排放标准		
GB/T 14677	空气质量	甲苯、二甲苯、苯乙烯的测定	气相色谱法
GB/T 15505	水质	硒的测定	石墨炉原子吸收分光光度法
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		
GB16297-1997	大气污染物综合排放标准		
GB/T 16488	水质	石油类和动植物的测定	红外光度法
GB/T 17130	水质	挥发性卤代烃的测定	顶空气相色谱法
GB/T 17131	水质	1, 2-二氯苯、1, 4-二氯苯、1, 2, 4-三氯苯的测定	气相色谱法
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 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 484	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法
HJ 493	水质采样 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 采样方案设计技术规定
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 (BOD ₅) 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)

DB31/199-2009 污水综合排放标准

DB31/387 锅炉大气污染物排放标准

《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院第424号令）

《污染源自动监控管理办法》（国家环境保护总局令第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第32号）

《环境监测管理办法》（国家环境保护总局令第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

指发酵、提取、制剂、生物工程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

指通过微生物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

指运用物理的、化学的、生物化学的方法，将生物体中起重要生理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 制剂

指利用生物制药原料药活性成分和辅料通过混合、加工和配制，形成各种剂型药物的过程。不包括中成药、化学合成类药物的混装制剂过程。

3.5 生物工程

指利用微生物、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。

3.6 生物医药研发机构

指从事生物制药及其药物产品研究、开发等实验活动的实验室、测试室、研发中心等机构。不包括生产企业内设的实验室。

3.7 现有污染源

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、生物医药研发机构。

3.8 新污染源

自2010年07月01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和生物医药研发机构建设项目。

3.9 特殊保护水域

指经国家或市人民政府批准的自然保护区范围内水域、饮用水水源准保护区。法律、法规禁止排放的水域除外。

3.10 一般水域

指特殊保护水域以外的其他水域。

3.11 排水量

指企业或生产设施排放到企业法定边界外的废水量。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）。

3.12 单位产品基准排水量

指用于核定水污染物排放浓度而规定的生产单位产品的污水排放量上限值。

3.13 终端污水处理设施

指城镇污水处理厂与工业区污水处理厂。

3.14 直接排放

指污染源直接向环境水体排放污染物的行为。

3.15 间接排放

指污染源向终端污水处理设施排放污染物的行为。

3.16 挥发性有机物

指25℃时饱和蒸汽压在0.1mmHg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。

3.17 标准状态

指温度为 273.15K、压力为 101325Pa 时的状态。本标准规定的大气污染物排放浓度限值均以标准状态下的干气体为基准。

3.18 高效空气过滤器

指GB/T 13554-1992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GB6165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 污染物排放控制要求

4.1 水污染物排放控制要求

4.1.1 水污染物分类

本标准将水污染物按其性质及控制方式分为两类，第一类污染物 7 项，第二类 28 项。第一类污染物在车间或车间处理设施排放口采样，其水污染物排放应达到本标准的要求。第二类污染物在企业废水总排放口采样，其水污染物排放应达到本标准的要求。

4.1.2 水污染物排放限值

4.1.2.1 现有污染源和新污染源向设置终端污水处理设施的城镇或工业区排水系统排放水污染物，自 2010 年 07 月 01 日起执行表 1 中的排放限值 B 和表 2 中的间接排放限值。

4.1.2.2 现有污染源向特殊保护水域直接排放水污染物，除 4.1.2.5 规定范围外，分两个时间段执行：

自 2010 年 07 月 01 日起至 2011 年 12 月 31 日止，执行表 1 中的排放限值 A 和表 2 中的特殊保护水域现有污染源直接排放限值。

自 2012 年 01 月 01 日起，执行表 1 中的排放限值 A 和表 2 中新污染源直接排放限值。

4.1.2.3 现有污染源向一般水域直接排放水污染物，除 4.1.2.5 规定范围外，自 2010 年 07 月 01 日起执行表 1 中的排放限值 B 和表 2 中的一般水域现有污染源直接排放限值。

4.1.2.4 新污染源向环境水体直接排放水污染物，自 2010 年 07 月 01 日起执行表 1 中的排放限值 A 和表 2 中新污染源直接排放限值。

4.1.2.5 自 2009 年 2 月 1 日起至 2010 年 06 月 30 日止环境影响评价文件通过审批的生物制药企业或生产设施向环境水体直接排放水污染物，自 2010 年 07 月 01 日起执行表 1 中的排放限值 A 和表 2 中的新污染源直接排放限值。

表 1 第一类污染物最高允许排放浓度

单位: mg/L

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)	发酵类、提取类、生物工程 类制药企业或生产设施, 生物医药研发机构	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	
7	总硒 (按 Se 计)		0.1	0.1	

表 2 第二类污染物最高允许排放浓度

单位: mg/L (除特殊注明外)

适用范围	序号	污染物	直接排放限值			间接 排放 限值	污染物排 放监控位 置
			新污染源	特殊保护水域 现有污染源	一般水域 现有污染源		
发酵 类制 药企 业或 生产 设施	1	pH 值 (无量纲)	6~9	6~9	6~9	6~9	企业废水 总排放口
	2	色度 (稀释倍数)	30	40	50	60	
	3	悬浮物 (SS)	10	50	60	400	
	4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	10	15	25	300	
	5	化学需氧量 (COD _{Cr})	50	60	120 (100) ^a	500	
	6	总有机碳 (TOC)	15	18	40 (30) ^a	180	
	7	氨氮 (以 N 计)	5	8	15	40	
	8	总氮 (以 N 计)	15	20	60 (50) ^a	60	
	9	总磷 (以 P 计)	0.5	0.5	1.0	8	
	10	挥发酚	0.2	0.2	0.5	1.0	
	11	总锌	0.5	1.0	3.0	5.0	
	12	甲醛	0.5	0.5	2.0	3.0	
	13	甲醇	3.0	3.0	8.0	15	
	14	三氯甲烷	0.013	0.1	0.1	1.0	
	15	可吸附有机卤化物 (AOX)	1.0	1.0	5.0	8.0	
	16	1, 2-二氯乙烷	不得检出	不得检出	0.05	1.0	
	17	苯	0.02	0.1	0.2	0.5	
	18	甲苯	0.02	0.1	0.2	0.5	
	19	二甲苯总量 ^b	0.01	0.4	0.6	1.0	
	20	1, 2-二氯苯	0.06	0.4	0.4	1.0	
	21	总氰化物	不得检出	0.1	0.3	0.3	
	22	氯苯	0.06	0.15	0.15	0.15	
	23	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07	0.07	0.07	—	

续表 2

适用范围	序号	污染物	直接排放限值			间接排放限值	污染物排放监控位置
			新污染源	特殊保护水域 现有污染源	一般水域现有污染源		
提取类制药企业或生产设施	1	pH 值 (无量纲)	6~9	6~9	6~9	6~9	企业废水总排出口
	2	色度 (稀释倍数)	30	40	50	60	
	3	悬浮物 (SS)	10	50	50	400	
	4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	10	15	20	300	
	5	化学需氧量 (COD _{cr})	50	60	100	500	
	6	总有机碳 (TOC)	15	18	30	180	
	7	氨氮 (以 N 计)	5	8	15	40	
	8	总氮 (以 N 计)	15	20	30	60	
	9	总磷 (以 P 计)	0.5	0.5	0.5	8	
	10	动植物油	5	5	5	100	
	11	挥发酚	0.2	0.2	0.5	1.0	
	12	总锌	0.5	1.0	3.0	5.0	
	13	甲醛	0.5	0.5	2.0	3.0	
	14	三氯甲烷	0.013	0.1	0.1	1.0	
	15	可吸附有机卤化物 (AOX)	1.0	1.0	5.0	8.0	
	16	甲苯	0.02	0.1	0.2	0.5	
	17	二甲苯总量 ^b	0.01	0.4	0.6	1.0	
	18	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07	0.07	0.07	—	
生物工程类制药企业或生产设施	1	pH 值 (无量纲)	6~9	6~9	6~9	6~9	企业废水总排出口
	2	色度 (稀释倍数)	30	40	50	60	
	3	悬浮物 (SS)	10	50	50	400	
	4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	10	15	20	300	
	5	化学需氧量 (COD _{cr})	50	60	80	500	
	6	总有机碳 (TOC)	15	18	30	180	
	7	氨氮 (以 N 计)	5	8	10	40	
	8	总氮 (以 N 计)	15	20	30	60	
	9	总磷 (以 P 计)	0.5	0.5	0.5	8	
	10	动植物油	1	5	5	100	
	11	挥发酚	0.2	0.2	0.5	1.0	
	12	总锌	0.5	1.0	3.0	5.0	
	13	甲醛	0.5	0.5	2.0	3.0	
	14	甲醇	3.0	3.0	8.0	15	
	15	阴离子表面活性剂 (LAS)	0.5	3.0	10	15	
	16	可吸附有机卤化物 (AOX)	1.0	1.0	5.0	8.0	
	17	甲苯	0.02	0.1	0.2	0.5	
	18	二甲苯总量 ^b	0.01	0.4	0.6	1.0	
	19	乙腈	2.0	2.0	3.0	5.0	
	20	总余氯 (以 Cl ₂ 计) ^c	0.5	0.5	0.5	—	
	21	粪大肠菌群数 (MPN/L) ^d	100	500	500	500	
	22	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07	0.07	0.07	—	

续表 2

适用范围	序号	污染物	直接排放限值			间接排放限值	污染物排放监控位置
			新污染源	特殊保护水域现有污染	一般水域现有污染源		
制剂类 制药企业或生产设施	1	pH 值 (无量纲)	6~9	6~9	6~9	6~9	企业废水 总排放口
	2	色度 (稀释倍数)	30	40	50	60	
	3	悬浮物 (SS)	10	30	30	400	
	4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	10	15	15	300	
	5	化学需氧量 (COD _{Cr})	50	60	60	500	
	6	总有机碳 (TOC)	15	18	20	180	
	7	氨氮 (以 N 计)	5	8	10	40	
	8	总氮 (以 N 计)	15	20	20	60	
	9	总磷 (以 P 计)	0.5	0.5	0.5	8	
	10	挥发酚	0.2	0.2	0.5	1.0	
	11	甲醛	0.5	0.5	2.0	3.0	
	12	急性毒性 (HgCl ₂ 毒性当量)	0.07	0.07	0.07	—	
生物医 药研发 机构	1	pH 值 (无量纲)	6~9	6~9	6~9	6~9	企业废水 总排放口
	2	色度 (稀释倍数)	30	40	50	60	
	3	悬浮物 (SS)	10	50	50	400	
	4	五日生化需氧量 (BOD ₅)	10	15	20	300	
	5	化学需氧量 (COD _{Cr})	50	60	80	500	
	6	总有机碳 (TOC)	15	18	30	180	
	7	氨氮 (以 N 计)	5	8	10	40	
	8	总氮 (以 N 计)	15	20	30	60	
	9	总磷 (以 P 计)	0.5	0.5	0.5	8	
	10	动植物油	1	5	5	100	
	11	挥发酚	0.2	0.2	0.5	1.0	
	12	总锌	0.5	1.0	3.0	5.0	
	13	甲醛	0.5	0.5	2.0	3.0	
	14	甲醇	3.0	3.0	8.0	15	
	15	阴离子表面活性剂 (LAS)	0.5	3.0	10.0	15	
	16	三氯甲烷	0.013	0.1	0.1	1.0	
	17	可吸附有机卤化物 (AOX)	1.0	1.0	5.0	8.0	
	18	1, 2-二氯乙烷	不得检出	不得检出	0.05	1.0	
	19	苯	0.02	0.1	0.2	0.5	
	20	甲苯	0.02	0.1	0.2	0.5	
	21	二甲苯总量 ^b	0.01	0.4	0.6	1.0	
	22	1, 2-二氯苯	0.06	0.4	0.4	1.0	
	23	乙腈	2.0	2.0	3.0	5.0	
	24	总氰化物	不得检出	0.1	0.3	0.3	

续表 2

适用范围	序号	污染物	直接排放限值			间接排放限值	污染物排放监控位置
			新污染源	特殊保护水域现有污染	一般水域现有污染源		
生物医药研发机构	25	氯苯	0.06	0.15	0.15	0.15	
	26	总余氯（以Cl计） ^c	0.5	0.5	0.5	—	
	27	粪大肠菌群数（MPN/L） ^d	100	500	500	500	
	28	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	0.07	0.07	0.07	—	

^a 括号内排放限值适用于同时生产发酵原料药和制剂的生产企业。

^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 $\geq 1h$ ，接触池出口总余氯3~10mg/L；间接排放时，消毒接触池接触时间 $\geq 1h$ ，接触池出口总余氯2~8mg/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。

4.1.2 基准水量排放浓度换算

4.1.2.1 生产不同类别的生物制药产品，其单位产品基准排水量见表 5。

表 3 生物制药工业单位产品基准排水量 单位：m³/t产品（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	β-内酰胺类	青霉素	1000	
		头孢菌素	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	
	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 B ₁₂	115000	
其他		30000		
氨基酸	谷氨酸	80		
	赖氨酸	50		
	其他	200		
其他类	—	1500		
生物工程类制药 ^b	细胞因子 ^c 、生长因子、人生长激素	—	80000	
	治疗性酶 ^d	—	200	

类别	代表性药物	单位产品基准排水量 ^a
基因工程疫苗、诊断试剂	—	250
其他类	—	80
生物制药混装制剂	—	300
提取类制药	—	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类、白介素类、肿瘤坏死因子及相类似药物。
^d 治疗性酶主要指重组溶栓剂、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶及相类似药物。

4.1.2.2 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。

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

式（1）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 $\sum_{i=1}^n (Y_i \cdot Q_{i\text{基}})$ 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。

4.1.2.3 在企业的生产设施同时生产两种以上产品、可适用不同排放控制要求或不同行业国家污染物排放标准，且生产设施产生的污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。

4.1.3 其他规定

4.1.3.1 除了 pH 值以外的所有污染物项目标准限值均为最高允许排放限值。pH 值的标准限值为一个允许范围，无日均值，任意一次 pH 值超出该允许范围即为超标。

4.1.3.2 污染物项目的标准限值为不得检出时，该标准限值为小于该项目规定的测定方法的检出限。

4.1.3.3 抗菌素废水在与其他污水混合前，应进行预氧化处理。

4.1.3.4 生物医药研发机构实验废水应集中排放，实验废水与其他污水混合前应设置采样口。

4.2 大气污染物排放控制要求

4.2.1 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 2010 年 07 月 01 日起至 2011 年 12 月 31 日止，执行表 4 中的现有污染源最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值；

自 2012 年 01 月 01 日起，执行表 4 中的新污染源最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值。

4.2.2 新污染源通过排气筒排放大气污染物，自 2010 年 07 月 01 日起执行表 4 的新污染源最高允许排放浓度和最高允许排放速率限值。

4.2.3 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 2010 年 07 月 01 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 2012 年 01 月 01 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。

4.2.4 自 2010 年 07 月 01 日起，无组织排放执行表 4 中的无组织排放监控限值，挥发性有机物处理设施的处理效率执行表 5 规定的最低处理效率限值。

4.2.5 恶臭污染物的排放，执行 GB14554 的规定；锅炉大气污染物的排放，执行 DB31/387 的规定。

表 4 大气污染物排放限值

适用范围	序号	污染物	最高允许排放浓度 (mg/Nm ³)		最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放监控限值 (mg/Nm ³)
			现有污染源	新污染源	排气筒高度(m)	排放限值	
发酵类制药企业或生产设施	1	颗粒物	80	20	15	0.51	肉眼不可见
					20	0.85	
					30	3.4	
	2	氯化氢	80	30	15	0.26	0.20
					20	0.43	
					30	1.4	
	3	苯	10	10	15	0.5	0.40
					20	0.9	
					30	2.9	
	4	甲苯	32	32	15	3.1	2.4
					20	5.2	
					30	18	
	5	二甲苯	50	50	15	1.0	1.2
					20	1.7	
					30	5.9	
	6	氯苯类	50	50	15	0.52	0.40
					20	0.87	
					30	2.5	

续表 4

适用范围	序号	污染物	最高允许排放浓度 (mg/Nm ³)		最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放 监控限值 (mg/Nm ³)
			现有污染源	新污染源	排气筒高度 (m)	排放限值	
	7	苯酚	80	80	15	0.10	0.080
					20	0.17	
					30	0.58	
	8	甲醇	150	100	15	5.1	12
					20	8.6	
					30	29	
	9	甲醛	20	20	15	0.26	0.20
					20	0.43	
					30	1.40	
	10	非甲烷总 烃	120	80	15	10	2.0
					20	17	
					30	53	
提取类制 药企业或 生产设施	1	颗粒物	80	20	15	0.51	肉眼不可见
					20	0.85	
					30	3.4	
	2	氯化氢	80	30	15	0.26	0.20
					20	0.43	
					30	1.4	
	3	甲苯	32	32	15	3.1	2.4
					20	5.2	
					30	18	
	4	二甲苯	50	50	15	1.0	1.2
					20	1.7	
					30	5.9	
	5	甲醇	150	100	15	5.1	12
					20	8.6	
					30	29	
	6	甲醛	20	20	15	0.26	0.20
					20	0.43	
					30	1.40	
	7	非甲烷总 烃	120	80	15	10	2.0
					20	17	
					30	53	
生物工程类制 药企业或 生产设施	1	颗粒物	80	20	15	0.51	肉眼不可见
					20	0.85	
					30	3.4	
	2	氯化氢	80	30	15	0.26	0.20
					20	0.43	
					30	1.4	
	3	苯酚	80	80	15	0.10	0.080
					20	0.17	
					30	0.58	
	4	甲醇	150	100	15	5.1	12
					20	8.6	
					30	29	
	5	甲醛	20	20	15	0.26	0.20
					20	0.43	
					30	1.40	
	6	非甲烷总 烃	120	80	15	10	2.0
					20	17	
					30	53	

续表 4

适用范围	序号	污染物	最高允许排放浓度 (mg/Nm ³)		最高允许排放速率 (kg/h)		无组织排放 监控限值 (mg/Nm ³)
			现有污染源	新污染源	排气筒高度 (m)	排放限值	
制剂类 制药企业或生 产设施	1	颗粒物	80	20	15	0.51	肉眼不可见
					20	0.85	
					30	3.4	
	2	氯化氢	80	30	15	0.26	0.20
					20	0.43	
					30	1.4	
	3	甲醇	150	100	15	5.1	12
					20	8.6	
					30	29	
	4	甲醛	20	20	15	0.26	0.20
					20	0.43	
					30	1.40	
	5	非甲烷总 烃	120	80	15	10	2.0
					20	17	
					30	53	
生物医 药研发 机构	1	颗粒物	80	20	≥15	0.51	肉眼不可见
	2	氯化氢	80	30	≥15	0.26	0.20
	3	苯	10	10	≥15	0.5	0.40
	4	甲苯	32	32	≥15	3.1	2.4
	5	二甲苯	50	50	≥15	1.0	1.2
	6	氯苯类	50	50	≥15	0.52	0.40
	7	苯酚	80	80	≥15	0.1	0.08
	8	甲醇	150	100	≥15	5.1	12
	9	甲醛	20	20	≥15	0.26	0.20
	10	非甲烷总 烃	120	80	≥15	1.0	2.0

表 5 总挥发性有机物处理设施的最低处理效率

适用范围	最低处理效率 ^a
年排放量 ^b > 900kg/a	≥85%
^a 最低处理效率的测定和计算方法见 4.2.6.9。 ^b 指车间工艺废气中总挥发性有机物年排放量，可按照有机溶剂中VOC _s 年使用量与年回收量的差值，通过物料衡算法计算。	

4.2.6 其他规定

4.2.6.1 排气筒高度除应遵守表 4 中的排放速率标准值外，还应高出周围 200m 半径范围的建筑 5m 以上，不能达到该要求的排气筒，应按其高度对应的排放速率标准值严格 50% 执行。

4.2.6.2 两个排放相同污染物（不论其是否由同一生产工艺过程产生）的排气筒，若其距离小于其几何高度之和，应合并视为一根等效排气筒。若有三根以上的近距排气筒，且排放同一种污染物时，应以前两根的等效排气筒，依次与第三、四根排气筒取等效值。等效排气筒的有关参数计算方法同 GB16297 中附录 A。

4.2.6.3 若某排气筒的高度处于本标准列出的两个值之间，其执行的最高允许排放速率以内插法计算；当排气筒高度小于本标准列出的最小值（15m）时，以外推法计算其最高允许排放速率，但应严格 50%

执行；当排气筒的高度大于本标准列出的最大值（30m）时，应按本标准列出的最大排气筒高度对应的最高允许排放速率执行。内插法、外推法的计算公式同 GB16297 中附录 B。

4.2.6.4 排放废气的生产工艺和装置应采取有效的大气污染物收集、治理措施。

4.2.6.5 新建（包括改、扩建）项目应在废气处理设施的进口和出口预设采样口、采样平台。

4.2.6.6 无组织排放的监控点为周界外浓度最高点。

4.2.6.7 动物房应设置除臭设施。

4.2.6.8 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。

4.2.6.9 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)。

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

式中：P——总挥发性有机物处理设施的处理效率，%；

$c_{前}$ ——处理设施前的非甲烷总烃浓度， mg/m^3 ；

$Q_{前}$ ——处理设施前的排气流量， mg/m^3 ；

$c_{后}$ ——处理设施后的非甲烷总烃浓度， mg/m^3 ；

$Q_{后}$ ——处理设施后的排气流量， mg/m^3 ；

5 生物安全要求

5.1 生物工程类制药企业或生产设施、生物医药研发机构应按照《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。

5.2 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 污染物监测要求

6.1 污染物监测一般性要求

6.1.1 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永久性排污口标志。

6.1.2 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市环境保护主管部门规定。

6.1.3 污染源在线监测应符合国家和市环境保护行政主管部门的有关规定。

6.1.4 企业产品产量的核定，以法定报表为依据。

6.1.5 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。

6.2 水污染物监测要求

6.2.1 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。

6.2.2 采样点位设置应符合 HJ/T 91 的规定。

6.2.3 采样方案设计应符合 HJ 495 的规定。

6.2.4 样品的采集、保存和管理方法应符合 HJ/T91、HJ 493、HJ 494 和相关分析方法标准的规定。

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

6.2.6 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	GB/T 7468
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
7	总硒	水质 硒的测定 石墨炉原子吸收分光光度法 ^a	GB/T 15505
8	pH 值	水质 pH 值的测定 玻璃电极法	GB/T 6920
9	色度	水质 色度的测定	GB/T 11903
10	悬浮物	水质 悬浮物的测定 重量法	GB/T 11901
11	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
12	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 分光光度法	DB31/199-2009 附录E ^b
		水质 化学需氧量的在线测定 重铬酸钾-分光光度法	DB31/199-2009 附录F ^b
		高氯废水 化学需氧量的测定 氯气校正法	HJ/T 70
13	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
14	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
15	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	GB/T 11894
		水质 总氮的测定 气相分子吸收光谱法	HJ/T 199
16	总磷	水质 总磷的测定 钼酸铵分光光度法	GB/T 11893
17	动植物油	水质 石油类和动植物的测定 红外光度法	GB/T 16488

续表 6

序号	污染物项目	分析方法	方法来源
18	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
19	总锌	水质 铜、锌、铅、镉的测定 原子吸收分光光度法 ^a	GB/T 7475
20	甲醛	水质 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T 13197
21	甲醇	水质 甲醇的测定 气相色谱法	DB31/199-2009 附录G ^b
22	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
23	三氯甲烷	水质 挥发性卤代烃的测定 顶空气相色谱法	GB/T 17130
24	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/T83
25	1, 2-二氯乙烷	水质 1, 2-二氯乙烷的测定 气相色谱法	DB31/199-2009 附录I ^b
26	苯	水质 苯系物的测定 气相色谱法 ^a	GB/T 11890
27	甲苯	水质 苯系物的测定 气相色谱法 ^a	GB/T 11890
28	二甲苯总量	水质 苯系物的测定 气相色谱法 ^a	GB/T 11890
29	1, 2-二氯苯	水质 1, 2-二氯苯、1, 4-二氯苯、1, 2, 4-三氯苯的测定 气相色谱法	GB/T 17131
30	乙腈	水质 乙腈的测定 气相色谱法	DB31/199-2009 附录J ^b
31	总氰化物	水质 氰化物的测定 容量法和分光光度法 ^c	HJ484
32	氯苯	水质 氯苯的测定 气相色谱法	HJ/T 74
33	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	GB/T 11898
		水质 游离氯和总氯的测定 N,N-二乙基-1,4-苯二胺滴定法	GB/T 11897
34	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
35	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DB31/199-2009 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-吡唑啉酮法
^d: 粪大肠菌群数的测定仅限于多管发酵法。

6.3 大气污染物监测要求

6.3.1 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/T16157、HJ/T397 的规定执行。

6.3.2 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 GB16297-1997 附录 C、HJ/T55 的规定执行。

6.3.3 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/T397、HJ/T55 等国家有关污染物监测技术规范的规定执行。

6.3.4 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/T27
		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	活性炭吸附二硫化碳解吸 气相色谱法	附录A ^b
4	甲苯	空气质量 甲苯、二甲苯、苯乙烯的测定 气相色谱法 ^a	GB/T 14677
		活性炭吸附二硫化碳解吸 气相色谱法	附录A ^b
5	二甲苯	空气质量 甲苯、二甲苯、苯乙烯的测定 气相色谱法 ^a	GB/T 14677
		活性炭吸附二硫化碳解吸 气相色谱法	附录A ^b
6	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
7	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
8	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33
9	甲醛	空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T15516
10	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
^a 该污染物项目的仲裁测定方法。			
^b 暂采用附录所列方法, 待国家发布相应的方法标准并实施后, 执行国家标准。			

7. 实施与监督

7.1 本标准由市和各区、县级人民政府环境保护行政主管部门负责监督实施。

7.2 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)

固定污染源排气中苯系物的测定 气相色谱法

A.1 适用范围

本方法适用于固定污染源排气中苯系物的测定,仪器对苯、甲苯、二甲苯的最低检出量不小于 0.1ng。当采样体积为 10L 时,苯系物的最低检出浓度为 $10\mu\text{g}/\text{m}^3$ 。

A.2 仪器和试剂

A.2.1 二硫化碳:可直接购买进口低苯级二硫化碳,也可购买色谱纯试剂,如使用分析纯试剂则在使用前必须进行提纯,提纯方法是向 250mL 二硫化碳中加入 20mL 优级纯硫酸和 1mL 优级纯甲醛,充分振荡、静置、分层。然后重复多次至二硫化碳无色为止,再用 20%的碳酸钠溶液洗至中性,用无水硫酸钠干燥,蒸馏后使用。

A.2.2 苯系物标准溶液:苯系物的标准溶液可以购买商品用二硫化碳配制的标准混合物;也可以用二硫化碳直接配制色谱纯的苯系物标准溶液。

A.2.3 活性炭采样管:用一根长 7cm,外径 6mm,内径 4mm 的玻璃管,装填两部分 20/40 目活性炭,吸附部分装 100mg,后部装 50mg,中间用 2mm 的氨基甲酸酯泡沫材料隔开,在管的后部塞入 3mm 的氨基甲酸酯泡沫塑料,在管的前部放入一团硅烷化玻璃毛。玻璃管两端用火熔封。活性炭在装管前于 600℃通氮处理 1h。活性炭采样管在以 1L/min 的流量采样时,压降必须小于 33.33kPa(250mmHg)。该采样管也可以购买成品。

A.3 样品采集和保存

用橡胶管将活性炭采样管与采样器连接,采样时采样管按正确的进气方向垂直向上进行采样,采样流量 0.5L/min,采集时间为 20~120min。采样结束后,将采样管两端封闭,在 4℃下冷藏保存。使用前应在干燥皿中恢复至室温,防止水汽凝结在活性炭上。

A.4 分析步骤

A.4.1 色谱条件

使用毛细管柱或填充柱,柱温 65℃,对填充柱载气的流量为 40mL/min,对毛细柱载气的流量为 30mL/min,检测器的温度为 250℃,氢气流量:46mL/min,空气流量:400mL/min。

A.4.2 标准曲线

苯系物的分析采用外标法,向 5mL 容量瓶或 2mL 带螺盖的玻璃瓶中加入 100mg 的活性炭,然后加

入苯系物的标准溶液，苯系物的量分别为 1, 5, 10, 20, 50ng，最后加入二硫化碳使二硫化碳和标准的总体积为 1mL，苯系物标准曲线一般需 3~5 个不同浓度点，最低浓度点应接近于方法的检测限，各点的响应因子的相对标准偏差 $\leq 20\%$ 或曲线的相关系数 >0.995 时，标准曲线合格。

A.4.3 样品的测定

将采样管中活性炭的前段和后段分别转移至 5mL 的容量瓶或 2mL 的玻璃瓶中，准确加入 1mL 纯化过的二硫化碳，放置 30min 后进样分析。记录保留时间和峰高，以保留时间进行定性，以峰高或峰面积定量。

A.4.3.1 按式（1）计算样品中分析物质的总量

$$A = 1000 (A_s \cdot V_e / V_i) \quad (1)$$

式中：A——样品中分析物质的总量，ng；

A_s ——根据标准曲线计算分析物质的量，ng；

V_e ——二硫化碳加入到活性炭中的量，mL；

V_i ——仪器的进样量， μL 。

A.4.3.2 按式（2）计算样品浓度：

$$\text{样品浓度} (\mu\text{g}/\text{m}^3) = (A_1 + A_2) / V_s \quad (2)$$

式中： V_s —— 0°C ，101.325kPa的大气压下标准采样体积，L；

A_1 、 A_2 ——分别是采样管前后两端分析物质的量，ng。

A.4.3.3 按式（3）计算标准采样体积：

$$V_s = \frac{P \times V \times 273}{(273 + t) \times 101.325} \quad (3)$$

式中：P——现场采样时的大气压，kPa；

V——实际采样体积，L；

t——实际采样温度， $^\circ\text{C}$ 。

A.5 质量保证和质量控制

A.5.1 采样器采样前或采样过程中发现流量有较大的波动时，均应使用皂膜流量计进行流量校正。如果采样前后流量变化大于 10%，分析结果应为可疑数据。

A.5.2 每次样品分析前后必须进行中间浓度检验，如果样品多于 10 个时，每 10 个样品为一个分析批次，每个批次前后进行中间浓度点的检验，中间浓度的实际值与曲线所得值的偏差 $\leq 15\%$ ，则样品的分析数据有效。

A.5.3 每分析一批样品，必须测定一次采样管前部和后部活性炭的空白。当采样管后部活性炭测定的数值大于前部 25%时，应重新采样。

A.5.4 每使用一批新的采样管时时都要进行苯系物在活性炭的解吸效率，做解吸效率时每一个化合物的加标浓度应接近曲线的中间浓度，每一个化合物的解吸效率应 $\geq 80\%$ 。解吸效率=(测定值-空白值)/实际加标量。

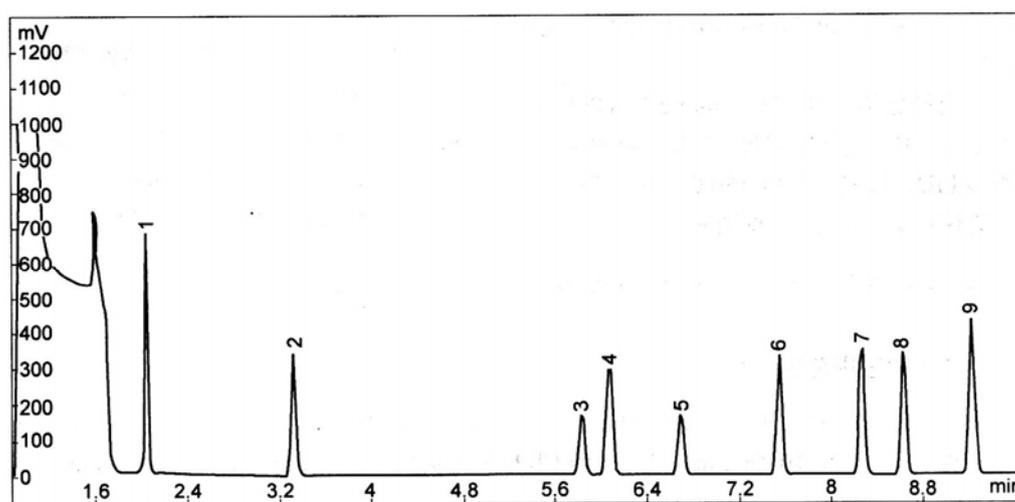
A.5.5 采样后，采样管在 4℃冷藏放置 6d 内，苯系物的损失低于 15%，所以应在 6d 内解吸完毕，10d 内分析完毕。

A.5.6 色谱柱条件:

A.5.6.1 毛细柱色谱条件: SE—54(5%—一二苯基—95%—甲基硅氧烷)30m \times 0.25mm \times 0.25 μ m, 进样口温度 200℃, 以氮气为载气, 载气流速: 1mL/min, 柱温升温程序: 40℃—5min—10℃/min—80℃(见图 A.1)。

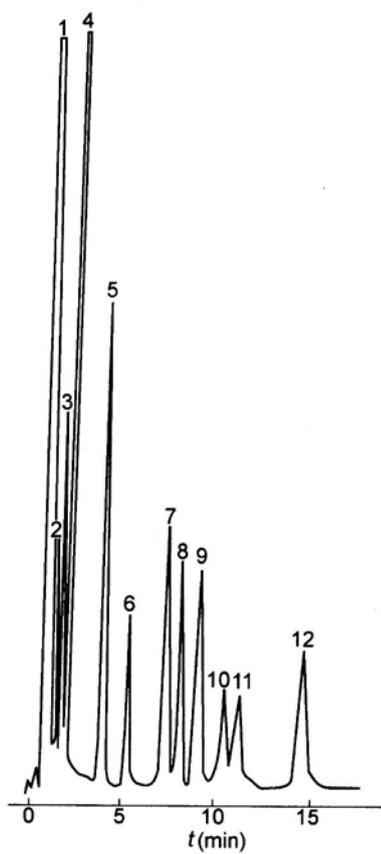
建议使用 WAX 极性柱, 规格为 30m \times 0.53mm \times 1.0 μ m, 进样温度 200℃, 检测器 (FID) 温度 250℃, 以氮气为载气, 载气流速: 8mL/min, 柱温升温程序: 50℃—8min—6℃/min—80℃。

A.5.6.2 填充柱色谱条件: 3m \times 2mm2.5%DNP+3%有机皂土 101, 汽化室温度 130℃, 柱温 65℃, 检测器 FID, 检测器温度 150℃, 载气为氮气, 载气流速: 40mL/min。



1-苯 2-甲苯 3-乙苯 4-间、对二甲苯 5-邻二甲苯、6-异丙苯 7-正丙苯 8-1, 3, 5-三甲苯 9-1, 2, 4-三甲苯

图 A.1 苯系物毛细柱色谱图



1-二硫化碳 2-丙酮 3-乙酸乙酯 4-苯 5-甲苯 6-乙酸丁酯 7-乙苯 8-对二甲苯 9-间二甲苯 10-邻二甲苯
11-乙酸戊酯 12-苯乙烯

图 A.2 填充柱分析苯系物的色谱图

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) 指除了一氧化碳、二氧化碳、碳酸、碳酸金属盐、碳酸铵之外的能参加大气光化学反应的化合物, 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℃时蒸汽压大于0.1mmHg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。
