

2025年四川汇宇制药股份有限公司自行监测方案

根据《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉（HJ953—2018）》、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造（HJ 1063—2019）》编制本监测方案。

一、排污单位基本情况

四川汇宇制药股份有限公司位于四川省内江市内江市经济技术开发区汉阳路333号（东经105.006234°，北纬29.581397°），不属于环境敏感区。公司共4个项目，分别为四川汇宇制药有限公司药品生产和研发项目、抗癌免疫疗法“生物导弹”系列产品的研发及产业化项目、四川汇宇抗肿瘤医药产学研孵化服务中心项目、汇宇欧盟标准注射剂产业化基地项目，由于公司战略规划调整的原因，抗癌免疫疗法“生物导弹”系列产品的研发及产业化项目、四川汇宇抗肿瘤医药产学研孵化服务中心项目暂未建设。

四川汇宇制药有限公司药品生产和研发项目主要产品及产能：抗癌药品水针剂及冻干粉2000万瓶/年的生产能力、单抗药物0.3万瓶/年的研发能力、化学药物1.9万瓶/年的研发能力、单抗药物2.7万瓶/年的中试生产能力。

汇宇欧盟标准注射剂产业化基地项目主要产品及产能：普药注射液及冻干7000万支/年、抗肿瘤注射液及冻干7000万支/年、注射用环磷酰胺无菌粉体分装3000万支/年、氟维司群预灌充注射剂3000万支/年、API精烘包3000万支/年。

二、自行监测要求

排污单位可自行或委托第三方监测机构开展监测工作，并安排专人专职对监测数据进行记录、整理、统计和分析。对监测结果的真实性、准确性、完整性负责。手工监测时，生产负荷应不低于本次监测与上一次监测周期内的平均生产负荷。

三、监测指标、点位及频次

根据项目特点，监测指标详见表1。

表 1 自行监测内容一览表

污染物类别	监测指标	监测点位	监测频次		备注
			1次/月	1次/年	
废气 (锅炉废气)	氮氧化物 颗粒物、二氧化硫、林格曼黑度	锅炉排气筒	1次/月	1次/年	《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》(HJ 820-2017)
			1次/季		
废水 生产废水 DW001	pH值 悬浮物 急性毒性 五日生化需氧量 化学需氧量 总有机碳 氨氮 总氮(以N计) 总磷(以P计)	废水总排口	1次/季		《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂制造》(HJ 1063—2019)
			1次/半年		
			1次/季		
废气 有组织废气 (DA001)	二氯甲烷 正己烷 非甲烷总烃	多肽车间排气筒	1次/年		固定污染源气相色谱法、离子色谱法
			1次/半年		
废气 有组织废气 (DA002)	臭气浓度 氨(氨气) 硫化氢	污水处理设施排气筒	1次/年		GB T14675-1993 (HJ 533—2009)
废水 雨水排口 DW002	悬浮物 化学需氧量 氨(氨气) 氯化氢 二氯甲烷 正己烷	形成地面径流时	1次/年		GB11901-1989 HJ 828-2017
废气 有组织废气 (DA003)	非甲烷总烃 颗粒物 乙酸乙酯 甲醇 丙酮 硫酸雾	中试A车间排气筒	1次/半年		固定污染源气相色谱法、离子色谱法
			1次/年		
			1次/半年		
废气 有组织废气 (DA004)	非甲烷总烃	孵化中心项目排气筒	1次/年		固定污染源气相色谱法、离子色谱法
			1次/半年		
废气 无组织废气 (厂界四周)	臭气浓度 氨(氨气) 氯化氢 硫化氢 二氯甲烷 正己烷 甲苯	厂界四周	1次/半年		固定污染源气相色谱法、离子色谱法

噪声	厂界四周	昼夜噪声	厂界四周 (昼夜)	1次/半年		
						乙酸乙酯
						甲醇
						丙酮
						硫酸雾
地下水	地下水监测 井点位	pH、高锰酸盐指数、氨氮、氯化物、总硬度、硫酸盐、总大肠菌群等	地下水监测井 点位	1次/半年	《地下水质量标准》(GBT 14848-2017)III类标准	
						颗粒物
						非甲烷总烃
在线监测对比	污水站在线监测	COD NH ₃ -N TP PH 流量	污水站在线监测房	1次/季度	HJ356-2019 HJ355-2019	

四、执行标准及其限值

污染物执行标准及限值见表2。

表2 污染物执行标准及限值一览表

污染物类别	监测指标	执行标准	排放标准		
废气	有组织 (锅炉 废气)	颗粒物 二氧化硫 氮氧化物 林格曼黑度	《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表3 特别排放限值	20mg/m ³ 50mg/m ³ 150mg/m ³ 1	
			臭气浓度	《恶臭污染物排放标准》 (GB 14554-93)	20
			挥发性有机物	四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准 DB51/2377-2017	2.0mg/m ³
			无组织	pH值 悬浮物 急性毒性 五日生化需氧量 化学需氧量 总有机碳 总氮(以N计) 氨氮	《污水综合排放标准》 (GB8978-1996)三级标准
	生产 废水	污水排入城镇下水道水质 标准 GB/T 31962-2015			
总磷(以P计)					
废水					

五、监测方法和仪器

监测方法及仪器见表3。

表3 监测方法及仪器情况表

污染物类别	监测指标	采样方法	监测方法	方法来源	监测仪器
有组织 (锅炉废 气)	颗粒物	《固定污染源排气中 颗粒物和气态污染物 采样方法》 (GB/T16157-1996)	重量法	《固定污染源 废气低浓度颗 粒物的测定重 量法》(HJ 836-2017)	电子天平
			定点位电 解法	《固定污染源 排气中二氧化 硫的测定 定 位电解法》 (HJ57-2017)	定点位电 解法二氧化 化硫测定 仪
	二氧化硫	《固定污染源排气中 颗粒物和气态污染物 采样方法》 (GB/T16157-1996)	定电位电 解法	《固定污染源 废气 氮氧化 物的测定 定电 位电解法》 (HJ693-2014)	定电位电 解法氮氧 化物测定 仪
	氮氧化物		定电位电 解法		
无组织	林格曼黑度	《大气污染物无组织 排放监测技术导则》 (HJ/T55-2000)	林格曼烟 气黑度图 法	固定污染源排 放烟气黑度的 测定 林格曼烟 气黑度图法 HJ/T 398-2007	林格曼烟 气浓度图
	臭气浓度		三点比较 式臭袋法	《空气质量 恶 臭的测定 三 点比较式臭袋法》 (GB/T 14675-1993)	臭袋
	挥发性 有机物		吸附管采 样-热脱 附/气相 色谱-质 谱法	环境空气 挥 发有机物的测 定 吸附管采 样-热脱附/气 相 色谱-质谱法 HJ 644-2013	气相 色谱仪
生产 废水	pH值		玻璃电极 法	水质 pH值的测 定 玻璃电极法 GB 6920-1986	便携式 pH计
			重量法	《水质 悬浮物 的测定 重量 法》(GB 11901-1989)	电子天平
	急性毒性		发光细菌 法	水质 急性毒性的测定 发光细菌法 GB/T	生物发光 光度计
废水					

				15441-1995	
五日生化需氧量	稀释与接种法	水质 五日生化需氧量 (BOD5) 的测定 稀释与接种法 HJ505-2009	酸式滴定管 25mL		
化学需氧量	重铬酸盐法	《水质 化学需氧量的测定 重铬酸盐法》(HJ 828-2017)	酸式滴定管 25mL		
总有机碳	非分散红外吸收法	水质 总有机碳的测定 燃烧氧化—非分散红外吸收法 HJ 501-2009	非分散红外吸收 TOC 分析仪		
总氮 (以 N 计)	盐酸萘乙二胺分光光度法	水质 总氮的测定 流动注射-盐酸萘乙二胺分光光度法 HJ 668-2013	分光光度计		
氨氮	纳氏试剂分光光度法	水质 氨氮的测定 纳氏试剂分光光度法 HJ 535-2009	分光光度计		
总磷 (以 P 计)	流动注射-钼酸铵分光光度法	水质 总磷的测定 流动注射-钼酸铵分光光度法 HJ 671-2013	分光光度计		

六、监测质量控制

按照 HJ819、HJ/T373 要求，排污单位应当根据自行监测方案及开展状况，梳理全过程监测质控要求，建立自行监测质量保证与质量控制体系。具体如下：

1、建立质量体系

排污单位应根据本单位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，为保证监测工作质量应制定的工作流程、管理措施与监督措施，建立自行监测质量体系。

质量体系应包括对以下内容的具体描述:监测机构, 人员, 出具监测数据所需仪器设备, 监测辅助设施和实验室环境, 监测方法技术能力验证, 监测活动质量控制与质量保证等。

委托其它有资质的检(监)测机构代其开展自行监测的, 排污单位不用建立监测质量体系, 但应对检(监)测机构的资质进行确认。

2、监测机构

监测机构应具有与监测任务相适应的技术人员、仪器设备和实验室环境, 明确监测人员和管理人员的职责、权限和相互关系, 有适当的措施和程序保证监测结果准确可靠。

3、监测人员

应配备数量充足、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。

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、干湿度温度计等辅助设施, 以使监测工作场所条件得到有效控制。

5、监测仪器设备和实验试剂

应配备数量充足、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。

监测仪器性能应符合相应方法标准或技术规范要求, 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。

标准物质、试剂、耗材的购买和使用情况应建立台账予以记录。

6、监测方法技术能力验证

应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、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。

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。

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中，可编写《作业指导书》予以明确。

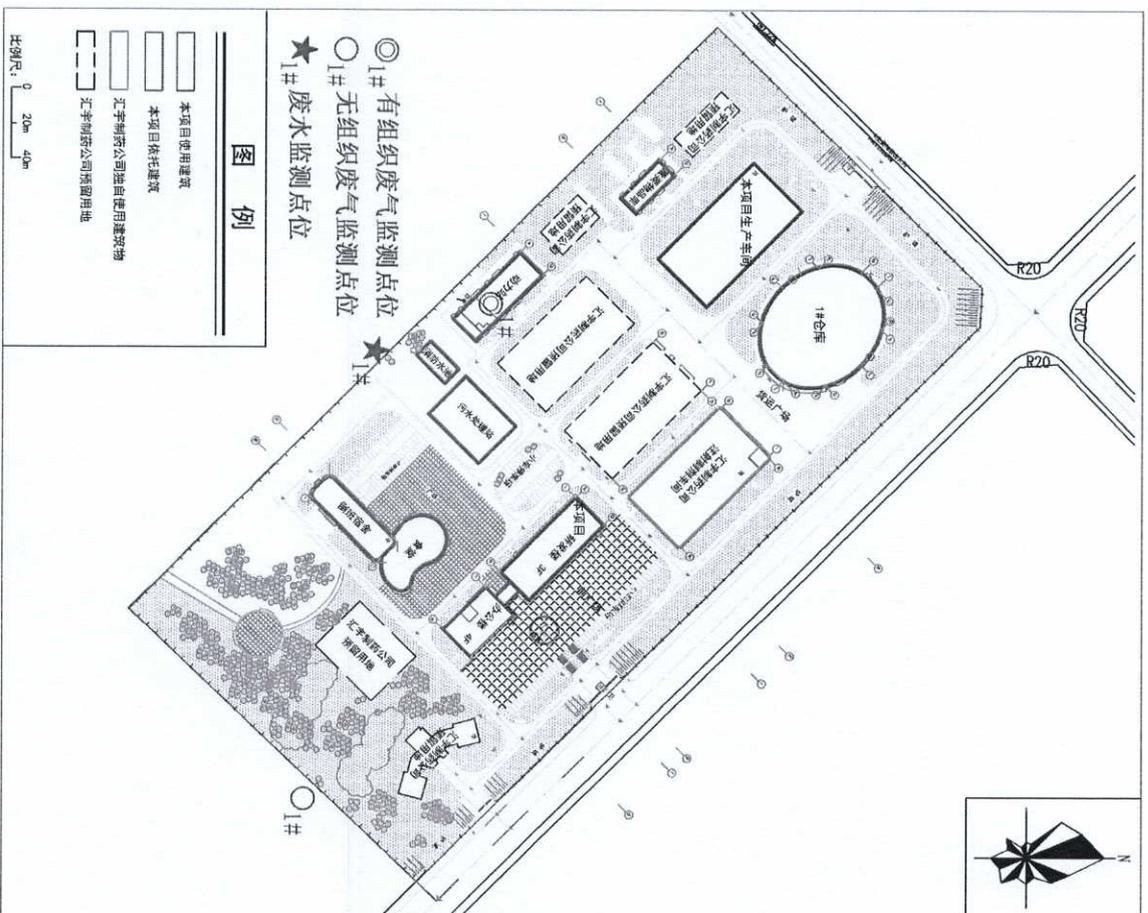
编制工作流程等相关技术规定，规定任务下达和实施，分析用仪器设备购买、验收、维护和维修，监测结果的审核签发、监测结果录入发布等工作的责任人和完成时限，确保监测各环节无缝衔接。

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排污单位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。

七、监测点位示意图

本项目监测布点示意图如下：



自行监测布点图

八、监测结果公开时限

监测结果公开时限不少于 5 个工作日。

