

ICS 13.040.40  
CCS Z 60

# DB 33

## 浙 江 省 地 方 标 准

DB33/ 310005—2021

代替 DB33/ 2015—2016, 部分代替DB33/ 923—2014

### 制药工业大气污染物排放标准

Emission standard of air pollutants for pharmaceutical industry

2021 - 12 - 27 发布

2022 - 01 - 27 实施

浙江省人民政府 发布



## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 有组织排放控制要求 .....	5
5 无组织排放控制要求 .....	9
6 企业边界监控要求 .....	9
7 污染物监测要求 .....	10
8 实施与监督 .....	13
附录 A（资料性） 常见医药中间体品种 .....	14
附录 B（资料性） 化学原料药或医药中间体制造过程中排放的典型大气污染物 .....	16
附录 C（资料性） 有组织排放最高允许排放速率参考限值 .....	18
附录 D（规范性） 固定污染源废气 苯系物的测定 气袋采样-气相色谱法 .....	20
附录 E（规范性） 环境空气和废气 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法 .....	24
附录 F（规范性） 废气中二噁英类毒性当量浓度（TEQ）计算公式 .....	28
参考文献 .....	29

## 前 言

**本标准为全文强制。**

本标准按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准规定了制药工业大气污染物排放控制要求、监测和监督管理要求。

本标准替代DB33/ 2015—2016《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》，替代DB33/ 923—2014《生物制药工业污染物排放标准》大气部分。除结构调整和编辑性改动外，主要技术内容变化如下：

- a) 调整适用范围；
- b) 增加制药工业、医药中间体、药物研发机构、VOCs物料、蓄热燃烧装置等术语和定义；
- c) 细化颗粒物项目，增加光气、氯气、氰化氢等无机污染物项目，取消A类物质和B类物质；
- d) 适当加严非甲烷总烃、总挥发性有机物浓度限值；
- e) 增加污水处理站废气大气污染物管控要求，燃烧（焚烧、氧化）装置二氧化硫、氮氧化物排放要求；
- f) 修订大气污染物处理设施最低处理效率要求；
- g) 增加蓄热燃烧装置燃烧室温度、停留时间管控要求；
- h) 修订无组织排放控制要求；
- i) 修订企业边界大气污染物管控要求。
- j) 细化污染物项目、RTO燃烧室温度等监测要求；
- k) 增加污染物项目达标判定要求；
- l) 增加附录D苯系物、附录E硫化氢的监测方法。

本标准由上海市生态环境局、江苏省生态环境厅、浙江省生态环境厅、安徽省生态环境厅联合提出并组织实施，由上海市生态环境局、江苏省环境管理标准化技术委员会、浙江省环境保护标准化技术委员会、安徽省生态环境厅归口。

本标准起草单位：华东理工大学、浙江省生态环境科学设计研究院、江苏省环境科学研究院、安徽省环境科学研究院、上海市环境监测中心、江苏省环科院环境科技有限责任公司、杭州市生态环境科学研究院、上海市浦东新区环境监测站、台州市环境科学设计研究院有限公司、浙江省环境科技有限公司、上海市生物医药行业协会、安徽省医药行业协会、上海纺织节能环保中心。

本标准由上海市人民政府、江苏省人民政府、浙江省人民政府、安徽省人民政府批准。

本标准自2022年1月27日起实施。地方可以根据当地生态环境保护的需要和经济技术条件，由省级人民政府批准提前实施本标准。

## 引 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国大气污染防治法》《上海市大气污染防治条例》《江苏省大气污染防治条例》《浙江省大气污染防治条例》《安徽省大气污染防治条例》，防治环境污染，改善环境质量，保障人体健康，加强制药工业大气污染物的排放控制，促进行业生产工艺和污染治理技术进步，制定本标准。

本标准长三角一体化生态环境保护标准，浙江省制药工业企业大气污染物排放按照本标准的规定执行，不再执行地方相关制药行业排放标准（地方有特别声明的除外）。

制药工业企业或生产设施排放水污染物、环境噪声适用相应的国家或地方污染物排放标准，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。

本标准是制药工业大气污染物排放控制的基本要求。本标准颁布实施后，国家出台相应行业污染物排放标准严于本标准的，执行国家标准；涉及本标准未做规定的污染物项目以及污染控制要求的，执行国家标准。



# 制药工业大气污染物排放标准

## 1 范围

本标准规定了制药工业大气污染物排放控制要求、监测和监督管理要求。

本标准适用于现有制药工业企业或生产设施的大气污染物排放管理，以及制药工业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、排污许可证核发及其投产后的大气污染物排放管理。

本标准也适用于供药物生产的医药中间体企业及其生产设施、药物研发机构及其实验设施的大气污染物排放管理。

GB/T 4754—2017中规定的医药制造业（C 27）中卫生材料及医药用品制造（C 277）和药用辅料及包装材料（C 278）仍执行GB 37823的要求，不适用于本标准。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

- GB/T 4754—2017 国民经济行业分类
- GB/T 6165 高效空气过滤器性能试验方法 效率和阻力
- GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB/T 13554—2020 高效空气过滤器
- GB 14554 恶臭污染物排放标准
- GB/T 14669 空气质量 氨的测定 离子选择电极法
- GB/T 14675 空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法
- GB/T 14678 空气质量 硫化氢、甲硫醇、甲硫醚和二甲二硫的测定 气相色谱法
- GB/T 15516 空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法
- 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 37823—2019 制药工业大气污染物排放标准
- 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 28 固定污染源排气中氰化氢的测定 异烟酸-吡啶啉酮分光光度法
- HJ/T 30 固定污染源排气中氯气的测定 甲基橙分光光度法
- HJ/T 31 固定污染源排气中光气的测定 苯胺紫外分光光度法
- HJ/T 32 固定污染源排气中酚类化合物的测定 4-氨基安替比林比色法
- HJ/T 33 固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法
- HJ/T 34 固定污染源排气中氯乙烯的测定 气相色谱法
- HJ/T 35 固定污染源排气中乙醛的测定 气相色谱法
- HJ/T 36 固定污染源排气中丙烯醛的测定 气相色谱法
- HJ/T 37 固定污染源排气中丙烯腈的测定 气相色谱法
- HJ 38 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/T 43 固定污染源排气中氮氧化物的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法
- HJ/T 55 大气污染物无组织排放监测技术导则
- HJ 57 固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法
- HJ/T 68 大气固定污染源苯胺类的测定气相色谱法
- HJ 77.2 环境空气和废气 二噁英类的测定 同位素稀释高分辨气相色谱-高分辨质谱法
- HJ/T 373 固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）
- HJ/T 397 固定源废气监测技术规范
- HJ 533 环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法
- HJ 548 固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法
- HJ 549 环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法
- 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 604 环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 接进样-气相色谱法
- HJ 629 固定污染源废气 二氧化硫的测定 非分散红外吸收法
- HJ 644 环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法
- HJ 683 环境空气 醛、酮类化合物的测定 高效液相色谱法
- HJ 692 固定污染源废气 氮氧化物的测定 非分散红外吸收法
- HJ 693 固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法
- HJ 732 固定污染源废气 挥发性有机物的采样 气袋法
- HJ 734 固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法
- HJ 759 环境空气 挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法
- HJ 801 环境空气和废气 酰胺类化合物的测定 液相色谱法
- HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则
- HJ 836 固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法
- HJ 869 固定污染源废气 酞酸酯类的测定 气相色谱法
- HJ 905 恶臭污染环境监测技术规范
- HJ 1006 固定污染源废气挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法
- HJ 1041 固定污染源废气 三甲胺的测定 抑制型离子色谱法
- HJ 1042 环境空气和废气 三甲胺的测定 溶液吸收-顶空/气相色谱法
- HJ 1078 固定污染源废气 甲硫醇等8种含硫有机化合物的测定 气袋采样-预浓缩/气相色谱-质谱法
- HJ 1079 固定污染源废气 氯苯类化合物的测定 气相色谱法
- HJ 1131 固定污染源废气 二氧化硫的测定 便携式紫外吸收法
- HJ 1132 固定污染源废气 氮氧化物的测定 便携式紫外吸收法
- HJ 1153 固定污染源废气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法
- HJ 1154 环境空气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。



## 3.1

**制药工业 pharmaceutical industry**

GB/T 4754—2017中规定的医药制造业（C 27）中的化学药品原料药制造（C 271）、化学药品制剂制造（C 272）、中药饮片加工（C 273）、中成药生产（C 274）、兽用药品制造（C 275）、生物药品制品制造（C 276）。

## 3.2

**化学药品原料药制造 production of Active Pharmaceutical Ingredient of chemical drugs**

通过化学合成、微生物发酵或天然动植物提取等手段制备具有药物活性成分的一种物质或物质的混合物的生产活动。

[来源：GB 37823—2019，3.2]

## 3.3

**生物制药 biopharmaceutical 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。

## 3.4

**发酵类制药 fermentation products category of pharmaceutical industry**

通过微生物发酵的方法产生抗生素、维生素、氨基酸或其他活性成分，然后经过分离、纯化、精制等工序生产出化学药品原料的过程。不包括细胞培养（扩增）、基因工程制药过程。

## 3.5

**化学合成类制药 chemical synthesis products category of pharmaceutical industry**

采用一个化学反应或者一系列化学反应生产药物活性成分的过程。

## 3.6

**中药制造 production of traditional Chinese medicine**

以药用植物、药用动物和药用矿物为原料，生产中药饮片、中药提取物或中成药各种剂型药物的生产活动。包括中药饮片加工（C 273）、中成药生产（C 274）。

[来源：GB 37823—2019，3.4，有修改]

## 3.7

**医药中间体 pharmaceutical intermediates**

制药工业企业内生产用于药品生产的关键原料或半产品，或者专门生产以药品为主要用途的关键原料或产品；包括纳入医药工业统计制度中的所有医药中间体品种。

注：常见的医药中间体产品参见附录A。

[来源：GB 37823—2019，3.9，有修改]

## 3.8

**特殊药品 special medicine**

青霉素等高致敏性药品、 $\beta$ -内酰胺结构类药品、避孕药品、激素类药品、抗肿瘤类药品、强毒微生物及芽孢菌制品、放射性药品。

## 3.9

**药物研发机构 pharmaceutical research and development institutions**

从事制药及药物产品研究、开发活动的实验室、测试室、研发中心等机构。

[来源：GB 37823—2019，3.10，有修改]

3.10

**挥发性有机物 volatile organic compounds (VOCs)**

参与大气光化学反应的有机化合物，或者根据有关规定确定的有机化合物。

在表征VOCs总体排放情况时，根据行业特征和环境管理要求，可采用总挥发性有机物(以TVOC表示)、非甲烷总烃(以NMHC表示)作为污染物控制项目。

[来源：GB 37823—2019，3.11]

3.11

**总挥发性有机物 total volatile organic compounds (TVOC)**

采用规定的监测方法，对废气中的单项VOCs物质进行测量，加和得到VOCs物质的总量，以单项VOCs物质的质量浓度之和计。

注：实际工作中，应按预期分析结果，对占总量90%以上的单项VOCs物质进行测量，加和得出。

[来源：GB 37823—2019，3.12]

3.12

**非甲烷总烃 non-methane hydrocarbons (NMHC)**

采用规定的监测方法，氢火焰离子化检测器有响应的除甲烷外的气态有机化合物的总和，以碳的质量浓度计。

[来源：GB 37823—2019，3.13]

3.13

**工艺废气 process vents**

制药生产工艺过程中排放的废气，包括配制、基因工程、合成、提取、结晶、离心、过滤、干燥、精制、包装、溶剂回收等工艺排气，以及真空泵、危废物暂存区和储罐区等设施的排气。

[来源：GB 37823—2019，3.14，有修改]

3.14

**发酵尾气 tail gas from fermentation**

发酵类制药生产过程中，从微生物发酵罐排出的含生物代谢物质的废气，也包括发酵罐清洗、消毒过程中向外排放的含污染物的蒸气。

[来源：GB 37823—2019，3.15，有修改]

3.15

**无组织排放 fugitive emission**

大气污染物不经过排气筒的无规则排放，包括开放式作业场所逸散，以及通过缝隙、通风口、敞开门窗和类似开口(孔)的排放等。

[来源：GB 37823—2019，3.16]

3.16

**VOCs 物料 VOCs-containing materials**

VOCs质量占比大于等于10%的原辅材料、产品和废料(渣、液)，以及有机聚合物原辅材料和废料(渣、液)。

注：确定VOCs质量占比时，将20℃时蒸气压不小于10 Pa或者101.325 kPa标准大气压下，沸点不高于250℃的有机化合物或者实际生产条件下具有以上相应挥发性的有机化合物(甲烷除外)纳入核算范围。

[来源：GB 37823—2019，3.19，有修改]

3.17

**标准状态 standard state**

温度为273.15 K，压力为101.325 kPa时的状态。

注：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。

[来源：GB 37823—2019，3.30]

### 3.18

**排气筒高度** stack height

自排气筒（或其主体建筑构造）所在的地平面至排气筒出口计的高度。

注：单位为m。

[来源：GB 37823—2019，3.31]

### 3.19

**企业边界** enterprise boundary

企业或生产设施的法定边界。若难以确定法定边界，则指企业或生产设施的实际占地边界。

[来源：GB 37823—2019，3.32]

### 3.20

**苯系物** benzene homologues

包括苯、甲苯、二甲苯（间、对二甲苯和邻二甲苯）、三甲苯（1,2,3-三甲苯、1,2,4-三甲苯和1,3,5-三甲苯）、乙苯和苯乙烯。

### 3.21

**高效空气过滤器** high efficiency particulate air filter; HEPA

用于空气过滤其使用GB/T 6165规定的计数法进行试验，额定风量下未经消静电处理时的过滤效率及经消静电处理后的过滤效率均不低于99.95%的过滤器。

[来源：GB/T 13554—2020，3.1.1]

### 3.22

**超高效空气过滤器** ultra low penetration air filter; ULPA

用于空气过滤其使用GB/T 6165规定的计数法进行试验，额定风量下未经消静电处理时的过滤效率及经消静电处理后的过滤效率均不低于99.999%的过滤器。

[来源：GB/T 13554—2020，3.1.2]

### 3.23

**蓄热燃烧装置** regenerative thermal oxidizer (RTO)

将工业有机废气进行燃烧净化处理，并利用蓄热体对待处理废气进行换热升温、对净化后排气进行换热降温的装置。蓄热装置通常由换向设备、蓄热室、燃烧室和控制系统等组成。

### 3.24

**现有企业** existing facility

本标准实施之日前通过环境影响评价审批或已经投产运行的制药工业企业或生产设施。

### 3.25

**新建企业** new facility

自本标准实施之日起通过环境影响评价审批的新建、改（扩）建建设项目。

## 4 有组织排放控制要求

4.1 新建企业自本标准实施之日起，工艺废气执行表1和表2中规定的排放限值，发酵尾气执行表1规定的排放限值。

4.2 现有企业自 2023 年 01 月 01 日起, 工艺废气执行表 1 和表 2 中规定的排放限值, 发酵尾气执行表 1 规定的排放限值。

4.3 新建企业和现有企业自本标准实施之日起, 污水处理站废气执行表 3 中要求。

4.4 恶臭类污染物还应同时满足 GB 14554 和地方恶臭污染物排放标准的要求。

4.5 地方生态环境主管部门如果根据当地环境保护需要, 需要对有组织排气筒最高允许排放速率进行监控, 可报省级人民政府确定。有组织排气筒最高允许排放速率见附录 C。

表1 大气污染物基本项目最高允许排放限值

单位为毫克每立方米（臭气浓度除外）

序号	污染物项目		排放限值		污染物排放监控位置	
			工艺废气	发酵尾气		
1	颗粒物	药尘	生物制药	10	15	车间或生产设施排气筒
			中药制造	20	15	
			其他	15	15	
		其他颗粒物	20	15		
2	NMHC		60	60		
3	TVOC <sup>a</sup>		100	100		
4	苯系物		40 (30 <sup>d</sup> )	—		
5	臭气浓度 <sup>b</sup>		1 000 (800 <sup>e</sup> )			
6	特征污染物 <sup>c</sup>		见表2	—		

<sup>a</sup> 根据 3.10 和 3.11 的定义筛选计入 TVOC 的有机物, 除了所列已经发布监测方法测定的有机物外, 其他符合挥发性有机物定义的物质, 待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。

<sup>b</sup> 无量纲, 为最大一次值。

<sup>c</sup> 根据企业使用的原料、生产工艺过程、生产的产品、副产品, 结合环境影响评价技术文件或者排污许可证确定特征污染物。

<sup>d</sup> 适用于浙江省的化学药品原料药制造、医药中间体制造。

<sup>e</sup> 适用于浙江省制药工业。

表2 大气污染物特征项目最高允许排放限值

单位为毫克每立方米

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	光气	1	车间或生产设施排气筒
2	氰化氢	1.9	
3	苯	1	
4	甲苯	20	
5	苯乙烯	20	
6	甲醛	5 (1 <sup>a</sup> )	
7	氯气	5	
8	氯化氢	10	

表2 大气污染物特征项目最高允许排放限值（续）

单位为毫克每立方米

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
9	氨	10	车间或生产设施排气筒
10	甲醇	50 (20 <sup>a</sup> )	
11	二氯甲烷	20 (40 <sup>b</sup> )	
12	氯苯类	20	
13	酚类化合物	20	
14	三氯甲烷	20	
15	乙酸乙酯	40	
16	丙酮	40	
17	乙腈 <sup>c</sup>	20	
<sup>a</sup> 适用于浙江省的化学合成类制药。 <sup>b</sup> 适用于化学药品原料药制造、医药中间体制造。 <sup>c</sup> 待国家分析方法标准发布后执行。			

表3 污水处理站废气大气污染物最高允许排放限值

单位为毫克每立方米（臭气浓度除外）

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	NMHC	60	车间或生产设施排气筒
2	硫化氢	5	
3	氨	20	
4	臭气浓度 <sup>a</sup>	1000	
<sup>a</sup> 无量纲，为最大一次值。			

4.6 当车间或生产设施排气中 NMHC 初始排放速率 $\geq 2$  kg/h 时，处理效率不应低于表 4 中的规定。当同一车间有不同排气筒排放挥发性有机物时，应合并计算 NMHC 初始排放速率。

表4 大气污染处理设施最低处理效率要求

适用范围	最低处理效率限值
NMHC 初始排放速率 $\geq 2$ kg/h	80 %

4.7 处理效率指污染物控制设施去除污染物的量与处理前污染物的量之比，可通过同时测定处理前后废气中污染物的排放浓度和排气量，以被去除的污染物与处理之前的污染物的质量百分比计，当处理设施为多级串联处理工艺时，处理效率为多级处理的总效率，即以第一级进口为“处理前”，最后一级出口为“处理后”进行计算；当处理设施处理多个来源的废气时，应以各来源废气的污染物总量为“处理

前”，以处理设施总出口为“处理后”进行计算。当污染物控制设施有多个排放出口，则以各排放口的污染物总量为“处理后”，具体见式（1）。

$$\eta = \frac{\rho_{前} \times Q_{前} - \rho_{后} \times Q_{后}}{\rho_{前} \times Q_{前}} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$\eta$  ——处理设施的处理效率，%；

$\rho_{前}$ ——处理前的污染物浓度，mg/m<sup>3</sup>；

$Q_{前}$ ——进入废气处理系统前的排气流量，m<sup>3</sup>/h；

$\rho_{后}$ ——处理设施后的污染物浓度，mg/m<sup>3</sup>；

$Q_{后}$ ——经最终处理后排入环境空气的排气流量，m<sup>3</sup>/h。

4.8 VOCs 热氧化处理装置除满足表 1、表 2、表 3 和表 4 的大气污染物排放要求外，排放烟气中的二氧化硫、氮氧化物和二噁英类应达到表 5 规定的限值。利用锅炉、工业炉窑、固废焚烧炉等焚烧处理有机废气的，除满足表 1、表 2、表 3 和表 4 规定外，还应满足锅炉、工业炉窑、固废焚烧炉等相应排放标准的控制要求。

表5 燃烧（焚烧、氧化）装置大气污染物排放限值

单位为毫克每立方米（二噁英类除外）

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	SO <sub>2</sub>	100	热氧化处理装置排气筒
2	NO <sub>x</sub>	200	
3	二噁英类 <sup>a</sup>	0.1 ng-TEQ/m <sup>3</sup>	
<sup>a</sup> 燃烧含氯有机废气时，需监测该指标。			

4.9 进入 VOCs 热氧化处理装置的废气需要补充空气进行燃烧、氧化反应的，排气筒中实测大气污染物排放浓度，应按公式（2）换算为基准含氧量为 3% 的大气污染物基准排放浓度。利用锅炉、工业炉窑、固废焚烧炉焚烧处理有机废气的，烟气基准含氧量按其排放标准规定执行。

$$\rho_{基} = \frac{21 - O_{基}}{21 - O_{实}} \times \rho_{实} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$\rho_{基}$ ——大气污染物基准排放浓度，mg/m<sup>3</sup>；

$O_{基}$  ——干烟气基准含氧量，%；

$O_{实}$  ——实测的干烟气含氧量，%；

$\rho_{实}$ ——实测大气污染物排放浓度，mg/m<sup>3</sup>。

进入 VOCs 热氧化处理装置中废气含氧量可满足自身燃烧、氧化反应需要，不需另外补充空气的（不包括燃烧器需要补充的助燃空气、RTO 装置的吹扫气），以实测浓度作为达标判定依据，但装置出口烟

气含氧量不得高于装置进口废气含氧量。吸附、吸收、冷凝、生物、膜分离等其他VOCs处理设施，以实测浓度作为达标判定依据，不得稀释排放。

4.10 对于特殊药品生产设施排放的药尘废气，应采用（超）高效空气过滤器进行净化处理或采取其他等效措施。

4.11 企业应考虑生产工艺、操作方式、废气性质、处理方法等因素，对废气进行分类收集，按照规定设置回收或处理装置；含氯、溴废气，如采用热氧化治理装置处理时，应进行必要的预处理；生物安全柜、动物负压隔离设备排气应该设置高效空气过滤器或者其他等效措施。

4.12 当采用蓄热燃烧装置（RTO）处理废气时，正常工况下燃烧室燃烧温度不得低于 760 °C；正常工况下废气在燃烧室的停留时间不得低于 0.75 秒。

4.13 废气收集处理系统应与生产工艺设备同步运行。废气收集处理系统发生故障或检修时，对应的生产工艺设备应停止运行，待检修完毕后同步投入使用；生产工艺设备不能停止运行或不能及时停止运行的，应设置废气应急处理设施或采取其他替代措施。

4.14 排放光气、氰化氢和氯气的排气筒高度不低于 25 米，其他排气筒高度不低于 15 米（因安全考虑或有特殊工艺要求的除外），具体高度以及与周围建筑物的高度关系根据环境影响评价文件确定；确因安全考虑或其他特殊工艺要求，排气筒低于 15 米时，排放要求需要加严的，根据环境影响评价文件确定。

4.15 当执行不同排放控制要求的废气合并排气筒排放时，应在废气混合前进行监测，并执行相应排放控制要求；若可选择的监控位置只能对混合后的废气进行监测，则应按各排放控制要求中最严格的规定执行。

## 5 无组织排放控制要求

5.1 自标准实施之日起，现有企业和新建企业无组织排放（包括 VOCs 物料储存无组织排放、VOCs 物料转移和输送无组织排放、工艺过程 VOCs 无组织排放、设备与管线组件 VOCs 泄漏、敞开液面 VOCs 无组织排放）控制要求及 VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求按照 GB 37823—2019 中特别控制要求执行。

5.2 自标准实施之日起，现有企业和新建企业的厂区内 VOCs 无组织排放限值应满足表 6 规定的要求。

表6 厂区内 VOCs 无组织排放最高允许限值

			单位为毫克每立方米
污染物项目	监控点限值	限值含义	无组织排放监控位置
NMHC	6	监控点处 1 小时平均浓度值	在厂房外设置监控点
	20	监控点处任意一次浓度值	

## 6 企业边界监控要求

6.1 企业应对排放的有毒有害大气污染物进行管控，采取有效措施防范环境风险。

6.2 自标准实施之日起，新建企业和现有企业的企业边界任何 1 小时大气污染物平均浓度应符合表 7 规定的限值。

表7 企业边界大气污染物浓度限值

单位为毫克每立方米（臭气浓度除外）

序号	污染物项目	限值
1	光气	0.080
2	氰化氢	0.024
3	甲醛	0.2
4	氯化氢	0.2
5	苯	0.4
6	氯气	0.4
7	臭气浓度 <sup>a</sup>	20
<sup>b</sup> 无量纲，为最大一次值。		

## 7 污染物监测要求

### 7.1 一般要求

7.1.1 企业应按照有关法律、《环境监测管理办法》和 HJ 819 等规定，建立企业监测制度，制定监测方案，对污染物排放状况及其根据需要对周边环境质量的影响开展自行监测，保存原始监测记录，并公布监测结果。

7.1.2 新建企业和现有企业安装污染物排放自动监控设备的要求，按有关法律和《污染源自动监控管理办法》等规定执行。

7.1.3 企业应按照环境监测管理规定和技术规范的要求，设计、建设、维护永久性采样口、采样测试平台和排污口标志。

7.1.4 新建项目应在污染物处理设施的进、出口均设置采样孔和采样平台；改（扩）建项目如污染物处理设施进口能够满足相关工艺及生产安全要求，则应在进口处设置采样孔。若排气筒采用多筒集合式排放，应在合并排气筒前的各分管上设置采样孔。

7.1.5 实施监督性监测期间，企业应该提供工况数据的证明材料。

7.1.6 大气污染物监测应在规定的监控位置进行，有废气处理设施的，应在处理设施后监测。根据企业使用的原辅材料、生产工艺过程、生产的产品、副产品等，确定需要监测的污染物项目。

### 7.2 排气筒监测

7.2.1 排气筒中大气污染物的监测按 GB/T 16157、HJ/T 373、HJ/T 397 和 HJ 732 的规定执行。对于发酵尾气、储罐呼吸排气等排放强度周期性波动的污染源，其污染物排放监测时段应涵盖其排放强度大的时段。恶臭污染物监测应符合 HJ 905 的规定。

7.2.2 除臭气浓度和二噁英类外，排气筒中大气污染物浓度可以任何连续 1 小时采样获得平均值，或者在任何 1 小时内以等时间间隔采集 3 个~4 个样品，计算平均值；对于间歇式排放且排放时间小于 1 小时，则应在排放阶段实现连续监测，或者在排放时段内以等时间间隔采集 2 个~4 个样品，计算平均值。臭气浓度监测应符合 HJ 905 的规定。对于二噁英类的监测，应在 6 小时~12 小时内完成不少于 3 个样品的采集。

7.2.3 采取组合工艺处理废气的，燃烧设施基准氧含量监测点位的设置应考虑其避免受到其它处理工



艺（如双氧水催化氧化、生物滴滤等）对氧含量的干扰。

7.2.4 燃烧室燃烧温度以炉膛内热电偶测量温度的 5 分钟平均值计，即炉膛内中部和上部两个断面各自热电偶测量温度中位数算术平均值的 5 分钟平均值。

### 7.3 厂区监测

7.3.1 对厂区内 VOCs 无组织排放进行监控时，在厂房门窗或通风口、其他开口（孔）等排放口外 1 米，距离地面 1.5 米及以上位置处进行监测。若厂房不完整（如有顶无围墙），则在操作工位下风向 1 米，距离地面 1.5 米及以上位置处进行监测。

7.3.2 厂区内 NMHC 任何 1 小时平均浓度的监测采用 HJ 604 规定的方法，以连续 1 小时采样获取平均值，或在 1 小时内以等时间间隔采集 3 个~4 个样品，计算平均值。厂区内 NMHC 任意一次浓度值的监测，采用 HJ 604 规定的方法或者按照便携式监测技术规范等相关规定执行。

### 7.4 企业边界监测

7.4.1 企业边界大气污染物的监测按 HJ/T 55 的规定执行。

7.4.2 企业边界大气污染物的监测，除臭气浓度外，一般以连续 1 小时采样获取平均值；若分析方法灵敏度高，仅需用短时间采集时，应在 1 小时内以等时间间隔采集 3 个~4 个样品，计算平均值。

### 7.5 分析测定方法

7.5.1 大气污染物的分析测定采用表 8 中所列的方法标准。

表8 大气污染物分析方法标准

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
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
		固定污染源废气 低浓度颗粒物的测定 重量法	HJ 836
2	非甲烷总烃 (NMHC)	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
		环境空气 总烃、甲烷和非甲烷总烃的测定 直接进样-气相色谱法	HJ 604
3	苯、甲苯、苯乙烯	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
		固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
		环境空气 挥发性有机物的测定 吸附管采样-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 644
		环境空气 挥发性有机物的测定 罐采样/气相色谱-质谱法	HJ 759
4	苯系物	固定污染源废气 苯系物的测定 气袋采样-气相色谱法	附录 D
5	臭气浓度	空气质量 恶臭的测定 三点比较式臭袋法	GB/T 14675
6	光气	固定污染源排气中光气的测定 苯胺紫外分光光度法	HJ/T 31
7	氰化氢	固定污染源排气中氰化氢的测定 异烟酸-吡啶啉酮分光光度法	HJ/T 28
8	甲醛	固定污染源废气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法	HJ 1153
		空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T 15516
		环境空气 醛、酮类化合物的测定 高效液相色谱法	HJ 683
		环境空气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法	HJ 1154

表8 大气污染物分析方法标准（续）

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
9	氯气	固定污染源排气中氯气的测定 甲基橙分光光度法	HJ/T 30
10	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	HJ/T 27
		固定污染源废气 氯化氢的测定 硝酸银容量法	HJ 548
		环境空气和废气 氯化氢的测定 离子色谱法	HJ 549
11	硫化氢	环境空气和废气 亚甲基蓝分光光度法	附录 E
		空气质量 硫化氢、甲硫醇、甲硫醚和二二甲二硫的测定 气相色谱法	GB/T 14678
12	氨	空气质量 氨的测定 离子选择电极法	GB/T 14669
		环境空气和废气 氨的测定 纳氏试剂分光光度法	HJ 533
13	二氧化硫 (SO <sub>2</sub> )	固定污染源废气 二氧化硫的测定 定电位电解法	HJ 57
		固定污染源废气 二氧化硫的测定 非分散红外吸收法	HJ 629
		固定污染源废气 二氧化硫的测定 便携式紫外吸收法	HJ 1131
14	氮氧化物 (NO <sub>x</sub> )	固定污染源排气中氮氧化物的测定 盐酸萘乙二胺分光光度法	HJ/T 43
		固定污染源废气 氮氧化物的测定 非分散红外吸收法	HJ 692
		固定污染源废气 氮氧化物的测定 定电位电解法	HJ 693
		固定污染源废气 氮氧化物的测定 便携式紫外吸收法	HJ 1132
15	二噁英类	环境空气和废气 二噁英类的测定 同位素稀释高分辨气相色谱-高分辨质谱法	HJ 77.2
16	氯苯类	固定污染源废气 氯苯类化合物的测定 气相色谱法	HJ 1079
17	酚类化合物	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
18	甲醇	固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33
19	二氯甲烷	固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法	HJ 1006
20	三氯甲烷	固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法	HJ 1006
21	乙酸乙酯	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
22	丙酮	固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
		固定污染源废气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法	HJ 1153
23	总挥发性有机物 (TVOC) <sup>a</sup>	空气质量 甲醛的测定 乙酰丙酮分光光度法	GB/T 15516
		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
		固定污染源排气中甲醇的测定 气相色谱法	HJ/T 33
		固定污染源排气中氯乙烯的测定 气相色谱法	HJ/T 34
		固定污染源排气中乙醛的测定 气相色谱法	HJ/T 35
		固定污染源排气中丙烯醛的测定 气相色谱法	HJ/T 36
		固定污染源排气中丙烯腈的测定 气相色谱法	HJ/T 37
		大气固定污染源 苯胺类的测定 气相色谱法	HJ/T 68
		环境空气 苯系物的测定 固体吸附/热脱附-气相色谱法	HJ 583

表8 大气污染物分析方法标准（续）

序号	污染物项目	标准名称	标准编号
23	总挥发性有机物（TVOC） <sup>a</sup>	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
		固定污染源废气 挥发性有机物的测定 固相吸附-热脱附/气相色谱-质谱法	HJ 734
		环境空气和废气 酰胺类化合物的测定 液相色谱法	HJ 801
		固定污染源废气 酞酸酯类的测定 气相色谱法	HJ 869
		固定污染源废气 挥发性卤代烃的测定 气袋采样-气相色谱法	HJ 1006
		固定污染源废气 三甲胺的测定 抑制型离子色谱法	HJ 1041
		环境空气和废气 三甲胺的测定 溶液吸收-顶空/气相色谱法	HJ 1042
		固定污染源废气 甲硫醇等8种含硫有机化合物的测定 气袋采样-预浓缩/气相色谱-质谱法	HJ 1078
		固定污染源废气 氯苯类化合物的测定 气相色谱法	HJ 1079
		固定污染源废气 醛、酮类化合物的测定 溶液吸收-高效液相色谱法	HJ 1153
		固定污染源废气 苯系物的测定 气袋采样-气相色谱法	附录D
<sup>a</sup> 按照 3.11 的定义，根据预期的分析结果，确定监测项目，进行测定后加和；除了所列已经发布监测方法测定的有机物外，其他符合挥发性有机物定义的物质，待国家发布污染物监测分析方法标准后纳入分析。			

7.5.2 本标准实施后国家发布的污染物监测方法标准，若适用性满足要求，同样适用于本标准相应污染物的测定。

## 8 实施与监督

8.1 本标准由县级以上人民政府生态环境主管部门负责监督实施。

8.2 企业是实施排放标准的责任主体，应采取必要措施，达到本标准规定的污染物排放控制要求。

8.3 对于有组织排放，采用手工监测或在线监测时，除臭气浓度外，按照监测规范要求测得的任意 1 小时平均浓度值超过本标准规定的限值，判定为超标；臭气浓度为最大一次值，任意一次值超过本标准规定的限值，可判定超标；最低去除效率在适用条件下超过本标准规定的，可判定为超标。

8.4 对于厂区内 VOCs 无组织排放点监控限值，可采用手工监测或在线监测进行达标判定；采用手工监测或在线监测时，按照监测规范要求测得的任意 1 小时平均浓度值或任意一次值超过本标准相应规定的限值，均可判定为超标。

8.5 对于企业边界及周边地区，采用手工监测或在线监测时，除臭气浓度外，按照监测规范要求测得的任意 1 小时平均浓度值超过本标准规定的限值，判定为超标；臭气浓度为最大一次值，任意一次值超过本标准规定的限值，可判定超标。

8.6 现有企业在本标准实施之日起 180 天内完成达标判定，制定达标规划，在过渡期内完成达标治理。VOCs 治理设施应符合国家和地方安全控制要求，在开停车非正常排放、事故排放等工况下，确因安全控制短期需要难以满足本标准要求的，应及时向所属生态环境主管部门报告。

8.7 企业未遵守本标准规定的措施性控制要求，属于违法行为的，依照法律法规等有关规定予以处理。

附 录 A  
(资料性)  
常见医药中间体品种

表A.1给出了常见的医药中间体品种。

表A.1 常见的医药中间体

序号	中间体品种	序号	中间体品种
1	17 $\alpha$ -羟基黄体酮	34	倍他羟化物
2	2',3'-二-O-乙酰基-5'-脱氧-5-氟胞苷	35	布他磷
3	2',4-二氟硝基苯	36	拆分剂,包括但不限于(+)-酒石酸、(+)-樟脑酸、(+)-樟脑-10-磺酸、L-(+)-甘氨酸等;常用的碱性拆分剂:(-)-马钱子碱、(-)-番木鳖碱、D-(-)-麻黄碱、(+)或(-)- $\alpha$ -苯乙胺等
4	3,4-环氧环己基甲基-3,4-环氧环己基甲酸酯	37	醋酸环丙孕酮开环物
5	3-甲基黄酮-8-羧酸	38	醋酸环丙孕酮乙酰化精品
6	4'-甲基联苯-2 甲酸甲酯	39	醋酸可的松
7	5,7-二羟基黄酮	40	醋酸四烯物
8	6-氨基青霉烷酸(6-APA)	41	对甲氧乙酰苯酚
9	7 $\beta$ -氨基-7 $\alpha$ -甲氧基-3[(1-甲基-1H-四唑-5-基)硫甲基]-头孢-3-烯-4-羧酸二苯甲酯(7-MAC)	42	对羟基苯乙醇
10	7-氨基-3-氯-3-头孢烯-4-羧酸(7-ACCA)	43	恩拉霉素
11	7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸(7-ADCA)	44	二乙胺基乙硫醇
12	7-氨基头孢三嗪(7-ACT)	45	发酵虫草菌粉
13	7-氨基头孢烷酸(7-ACA)	46	芳樟醇
14	7-苯乙酰胺-3-氯甲基头孢烷烯酸对甲氧苄酯	47	非马酰胺
15	ABP 成品	48	氟氯苯乙酮
16	D-核糖	49	氟氯西林酸
17	D 酯	50	甘草次酸
18	EC-025	51	甘草酸
19	L-阿拉伯糖	52	甘草酸单铵盐
20	L-脯氨酸	53	肝素钠粗品(亿单位)
21	M-A-A-A 凝胶	54	格氏物
22	PA	55	古龙酸
23	S-氨基物	56	骨肽提取物
24	VC 颗粒	57	红霉素肝
25	$\beta$ -胸苷	58	红色素
26	阿洛西林酸	59	胡椒环
27	阿佐塞米磺胺物	60	环丙羧酸
28	埃索美拉唑镁二水	61	甲醇钠
29	氨基酸	62	甲酯胺化物
30	胺化物	63	精肌
31	胞嘧啶	64	克拉维酸叔辛胺
32	保护基溴化物	65	醌 NPQ
33	倍他环氧水解物	66	拉氧头孢那中间体(M3)

表A.1 常见的医药中间体（续）

序号	中间体品种	序号	中间体品种
67	拉氧头孢酸	103	头孢曲松粗品
68	兰索拉唑肠溶微丸	104	头孢曲松粗盐
69	联苯溴化物	105	头孢曲松钠粗品
70	邻苯二甲酸二乙酯	106	头孢噻吩酸
71	硫酸二甲酯	107	头孢噻肟酸
72	洛索洛芬酸	108	头孢他啶中间体
73	氯吡格雷中间体	109	头孢西丁酸
74	氯代双环羧酸酯	110	头孢唑林酸
75	氯钾胺	111	头孢唑肟酸
76	霉菌脱氢物	112	托比醋
77	美罗培南中间体	113	脱乙酰-7-氨基头孢烷酸（D-7ACA）
78	美罗培南粗品	114	烷基烯酮二聚体
79	美洛西林酸	115	维生素 C 磷酸酯
80	柠檬醛	116	苄甲氧羟基-L-谷氨酸
81	泮托拉唑钠肠溶微丸	117	苄甲氧羟基-L-酪氨酸
82	泮托拉唑中间体	118	苄甲氧羟基-L-丝氨酸
83	培美曲塞二钠	119	苄甲氧羟基-L-缬氨酸
84	培南侧连	120	硝化物
85	普氏脱溴物	121	小牛血去蛋白提取物
86	羟邓盐	122	辛氟林盐酸盐
87	羟混苯	123	胸腺肽中间体
88	羟基苯乙酮	124	溴盐
89	羟酸甲酯	125	盐酸黄酮哌酯
90	青霉素工业盐	126	盐酸去甲金霉素
91	青霉素钾工业盐	127	盐酸头孢吡肟中间体
92	氰二酯	128	盐酸头孢替安粗品
93	去氧孕烯	129	依普利酮中间体
94	山梨醇	130	乙酰左旋肉碱盐酸盐
95	叔丁基溴化物	131	原甲酸三乙酯
96	舒巴坦钠	132	皂素
97	舒巴坦酸	133	长春西汀中间体
98	双烯	134	中链甘油三酸酯
99	头孢氨苄中间体	135	左旋肉碱
100	头孢呋辛酸	136	左旋肉碱富马酸盐
101	头孢米诺钠粗品	137	左旋肉碱酒石酸盐
102	头孢哌酮酸	138	左旋肉碱盐酸盐

## 附 录 B

(资料性)

## 化学原料药或医药中间体制造过程中排放的典型大气污染物

表B.1给出了主要化学原料药或医药中间体制造过程中排放的典型大气污染物。

表B.1 主要化学原料药或医药中间体制造过程中排放的典型大气污染物

序号	药物类别	主要品种	典型大气污染物
1	青霉素类	阿莫西林、氨苄西林、青霉素钾、青霉素钠、普鲁卡因青霉素、青霉素V钾等	颗粒物、硫酸雾、二甲苯、丁醇、N,N-二甲基乙酰胺、二氯甲烷、三氯甲烷、四氯化碳、氯苯类、丁酮、仲丁醇、乙酸戊酯、乙酸甲基戊酯、乙酸异丙酯、甲基异丁基(甲)酮、三乙胺、乙酸乙酯、乙酸丁酯、吡啶、异丙醇、特戊酰氯、异辛酸、异丙醇、三乙胺等
2	头孢菌素类	头孢曲松钠、头孢拉定、头孢氨苄、头孢呋辛钠、头孢哌酮钠、头孢唑林钠等	颗粒物、氯化氢、氯气、甲苯、环己烷、甲醇、乙二醇、甲酸、乙酸、四氢呋喃、二氯甲烷、三氯甲烷、N,N-二甲基甲酰胺、酚类、丙酮、乙腈、乙酸乙酯、异丙醇、三乙胺、石油醚、异辛酸等
3	大环内酯和林可酰胺类	硫氰酸红霉素、盐酸林可霉素、吉他霉素、阿奇霉素等	颗粒物、氯化氢、二氯甲烷、甲醛、乙酸丁酯、乙酸、丙酮等
4	四环类、氯霉素	土霉素、盐酸土霉素、盐酸多西环素、氯霉素等	颗粒物、硫酸雾、氯化氢、二甲苯、乙苯、甲醛、甲醇、乙醇、异丙醇、乙酸酐、三氯乙烯、氯苯类、乙酸乙酯、乙酸异丙酯、乙酸戊酯等
5	氨基糖苷类	硫酸新霉素、硫酸链霉素、硫酸阿米卡星、硫酸庆大霉素等	颗粒物、硫酸、氨等
6	磺胺类及增效剂	甲氧苄啶、磺胺甲噁唑等	颗粒物、甲醇、甲酚、邻二氯苯、丙烯腈、四氯化碳、氯苯类、N,N-二甲基甲酰胺、硫酸二甲酯、溴、溴化氢等
7	喹诺酮类	盐酸环丙沙星、盐酸左氧氟沙星、左氧氟沙星、诺氟沙星等	颗粒物、氯化氢、氯气、氟化氢、硫酸雾、溴乙烷、甲苯、乙醇、异戊醇、乙酸、乙酸酐、丙酮、二噁烷、四氯化碳、溴乙烷、N,N-二甲基甲酰胺、三乙胺、乙酸、二甲基亚砷、哌嗪等
8	抗病毒药	盐酸金刚烷胺、阿昔洛韦、齐多夫定、拉米夫定、单磷酸阿糖腺苷、奈韦拉平、盐酸吗啉胍等	颗粒物、氯化氢、溴化氢、N,N-二甲基甲酰胺、甲醇、异丙醇、二氯甲烷、乙醇、丙酮、乙醚等
9	解热镇痛药	对乙酰氨基酚、阿司匹林、氨基比林、安乃近等	颗粒物、氨、氮氧化物、硫酸雾、乙酸、乙酸酐、甲酸、甲醇、乙醇、硫酸二甲酯、酚类、硝基苯类、氯苯类、甲酸甲酯、乙酸乙酯、乙酸丁酯、苯酚、三乙胺、甲苯、苯胺、三氯氧磷等
10	消炎止痛药	布洛芬、萘普生、甲芬那酸、萘普生钠、盐酸氨基葡萄糖、硫酸软骨素等	颗粒物、氯化氢、乙酰氯、石油醚、异丁苯、4-异丁基苯乙酮、氯乙酸异丙酯等
11	维生素A类	维生素A等	颗粒物、溴化氢、二氯甲烷、1,2-二氯乙烷、乙腈、甲醇、乙酸、喹啉、乙酰氯、吡啶等
12	维生素B类	维生素B1类、维生素B6、维生素B2类等	颗粒物、氨、甲醇、异丙醇、丁醇、乙腈、丙烯腈、丙烯醛、苯胺类、甲酸甲酯、二硫化碳、盐酸乙腈等
13	维生素C类	维生素C、维生素C钠、维生素C钙等	颗粒物、硫酸雾、氯化氢、甲醇、乙醇、丙酮、二甲苯、乙苯等
14	维生素E类	维生素E、维生素E粉等	颗粒物、氯化氢、硫酸雾、甲醇、苯、甲苯、丙酮、正己烷、乙酸乙酯等
15	抗阿米巴药及抗滴虫药	甲硝唑、奥硝唑、塞克硝唑、吗啡硝唑等	颗粒物、氨、硫酸雾、乙醛、乙二醛、环氧乙烷、乙腈、三氯甲烷、乙二胺等
16	中枢神经兴奋药	咖啡因、盐酸甲氯芬酯、盐酸洛贝林、氧化樟脑等	颗粒物、氯化氢、氨、甲酸、乙酸酐、硫酸二甲酯、1,2-二氯乙烷、三氯乙烯、异丙醚、石油醚等

表B.1 主要化学原料药或医药中间体制造过程中排放的典型大气污染物（续）

序号	药物类别	主要品种	典型大气污染物
17	抗酸治溃疡药类	碳酸氢钠、重质碳酸镁等	颗粒物、氯化氢、氨、甲苯、甲醛、二氯乙烷、硝基甲烷、乙腈等
18	肝胆辅助用药等	肌醇、葡醛内酯、甘草酸单铵盐 A 等	颗粒物、氮氧化物、甲醇、乙酸、乙二醇、丙酮、丙三醇、多聚乙二醇等
19	脱水剂	甘露醇、山梨醇等	颗粒物、氯化氢、乙醇等
20	抗凝血药	肝素钠、依诺肝素钠等	颗粒物、氯化氢、甲醇、乙醇、二氯甲烷、氯苯等
21	氨基酸及蛋白质类	盐酸赖氨酸、门冬氨酸、谷氨酸、甘氨酸等	颗粒物、氯化氢、氨、氰化氢、丙烯醛等
22	滋补营养药	木糖醇、牛磺酸、葡萄糖酸钙、维生素 C 磷酸酯、果糖等	颗粒物、硫酸雾、氯化氢、氨、甲酸、乙酸、环氧乙烷、甲醇、乙醇、甲苯、四氯化碳、二氯亚砷、吡啶、丙酮、环氧乙烷等

## 附录 C

(资料性)

## 有组织排放最高允许排放速率参考限值

## C.1 等效排气筒有组织排放最高允许排放速率

等效排气筒有组织排放最高允许排放速率参考限值见表C.1。

表C.1 有组织排放最高允许排放速率参考限值

序号	污染物项目	最高允许排放速率 (kg/h) <sup>a</sup>	污染物排放监控位置
1	NMHC	2.0	车间或生产设施排气筒
2	TVOC <sup>b</sup>	3.0	
3	颗粒物	0.36	
4	苯系物	1.6	
5	光气	0.1	
6	氰化氢	0.11	
7	苯	0.1	
8	甲苯	0.2	
9	苯乙烯	1.0	
10	甲醛	0.1	
11	氯气	0.36	
12	氯化氢	0.18	
13	甲醇	3.0	
14	二氯甲烷	0.45	
15	氯苯类	0.36	
16	酚类化合物	0.073	
17	三氯甲烷	0.45	
18	丙酮	2.0	
19	乙腈	2.0	

<sup>a</sup> NMHC、TVOC 的去除效率≥90%视同于最高允许排放速率达标；其余污染物的去除效率≥95%视同于最高允许排放速率达标。

<sup>b</sup> 按照 3.10 定义确定。

## C.2 等效排气筒的有关参数计算方法

C.2.1 当排气筒1和排气筒2均排放同一污染物，其距离小于该两根排气筒的几何高度之和时，应以一根等效排气筒代表该两根排气筒。按C.2.2、C.2.3和C.2.4分别计算等效排气筒污染物排放速率、高度和位置。

C.2.2 等效排气筒污染物排放速率按照式 (C.1) 计算。

$$Q = Q_1 + Q_2 \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

Q ——等效排气筒污染物排放速率，kg/h。

Q<sub>1</sub>, Q<sub>2</sub>——排气筒1和排气筒2的污染物排放速率，kg/h。



C.2.3 等效排气筒高度按照式 (C.2) 计算。

$$h = \sqrt{\frac{1}{2}(h_1^2 + h_2^2)} \dots\dots\dots (C.2)$$

式中:

$h$  ——等效排气筒高度, m。

$h_1, h_2$  ——排气筒1和排气筒2的高度, m。

C.2.4 等效排气筒的位置按照式 (C.3) 计算。

等效排气筒的位置, 应位于排气筒1和排气筒2的连线上, 若以排气筒1为原点, 则等效排气筒距原点的距离按式 (C.3) 计算:

$$X = \frac{a(Q-Q_1)}{Q} = a \frac{Q_2}{Q} \dots\dots\dots (C.3)$$

式中:

$X$  ——等效排气筒距排气筒1的距离, m;

$a$  ——排气筒1至排气筒2的距离, m;

$Q, Q_1, Q_2$  ——同C.3.1。

## 附录 D

## (规范性)

## 固定污染源废气 苯系物的测定 气袋采样-气相色谱法

## D.1 检出限

当进样体积为1.0 mL时,苯系物的检出限分别为:苯0.2 mg/m<sup>3</sup>;甲苯0.3 mg/m<sup>3</sup>;乙苯0.3 mg/m<sup>3</sup>;二甲苯(对-二甲苯、间-二甲苯、邻-二甲苯)0.3 mg/m<sup>3</sup>;苯乙烯0.3 mg/m<sup>3</sup>;三甲苯(1,3,5-三甲苯、1,2,4-三甲苯、1,2,3-三甲苯)0.3 mg/m<sup>3</sup>。

## D.2 方法原理

苯系物(气体)用气袋采样,注入气相色谱仪,经毛细管色谱柱分离,用氢火焰离子化检测器测定,以保留时间定性,峰高(或峰面积)外标法定量。

## D.3 干扰和消除

在优化后的色谱条件下未见有明显的干扰物质,如对定性结果有疑问,可采用GC/MS定性。

## D.4 试剂和材料

## D.4.1 苯系物标准气体

含苯、甲苯、乙苯、二甲苯(对-二甲苯、间-二甲苯、邻-二甲苯)、苯乙烯、三甲苯(1,3,5-三甲苯、1,2,4-三甲苯、1,2,3-三甲苯)的标准气体。

## D.4.2 采样气袋

表面光滑程度和化学惰性相当于或优于PVF聚氟乙烯(Tedlar)材质的薄膜气袋,有可接上采样外管的聚四氟乙烯树脂(Teflon)材质的接头,该接头同时也是一个可开启和关闭,使气袋内与外界空气连通和隔绝的阀门装置。采样气袋的容积至少1 L,根据分析方法所需的最少样品体积来确定采样气袋的容积规格。

D.4.3 高纯空气:纯度99.999%。

D.4.4 高纯氮气:纯度99.999%。

D.4.5 高纯氢气:纯度99.999%。

## D.5 仪器和设备

D.5.1 除非另有说明,分析时均使用符合国家标准的A级玻璃量器。

D.5.2 气相色谱仪:具有分流不分流进样口,可程序升温,配有氢火焰离子化检测器(FID)。色谱数据处理工作站或与仪器相匹配的积分仪。

D.5.3 1 mL、5 mL、10 mL、50 mL、100 mL注射器。

D.5.4 毛细管色谱柱:HP-Innowax 30 m × 0.53 mm × 1.0 μm,或使用其他等效毛细管色谱柱。

D.5.5 气袋采样系统:技术要求能够符合HJ 732中相关要求的气袋采样设备。

## D.6 样品采集和保存

有组织排放样品的采集按照HJ 732的规定执行。将采集好的气袋样品在室温条件下，避光保存，24h内分析完毕。

## D.7 分析步骤

### D.7.1 气相色谱参考条件

柱温：初始温度50℃，保持7.5 min，以每分钟25℃的速率升至140℃，保持10 min；

进样口：不分流进样，温度220℃；

气体流量：高纯氮气，9 mL/min；

检测器：温度250℃。

待仪器的各项参数达到方法规定的值，并确定FID基线走平后进行样品分析。

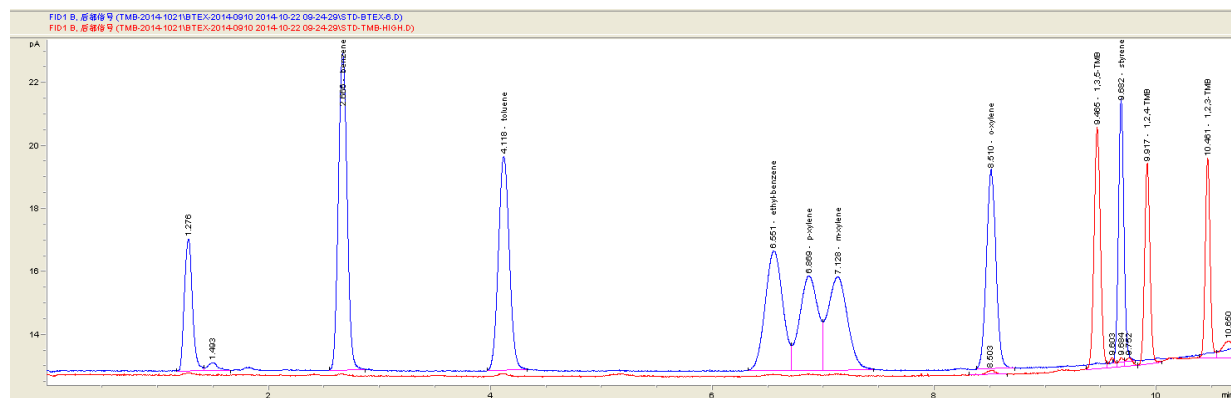
### D.7.2 工作曲线的绘制

分别从苯、甲苯、乙苯、二甲苯、苯乙烯和三甲苯的标准气体中，按表D.1配制苯系物标准气体( $\text{mg}/\text{m}^3$ )。

表D.1 苯系物标准气体

项目	苯	甲苯	乙苯	对-二甲苯	间-二甲苯	邻-二甲苯	苯乙烯	1,3,5-三甲苯	1,2,4-三甲苯	1,2,3-三甲苯
1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	0.3	0.3	0.3
2	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	0.5	0.5	0.5
3	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	1.0	1.0	1.0
4	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	3.0	3.0	3.0
5	100	100	100	100	100	100	100	6.0	6.0	6.0
6	150	150	150	150	150	150	150	10.0	10.0	10.0

将配置好的标准气体通过气袋进样仪进样，按照仪器参考条件(D.7.1)，从低浓度到高浓度依次测定。取1 mL进样，以峰面积(峰高)为纵坐标，苯、甲苯、乙苯、二甲苯、苯乙烯、三甲苯的浓度为横坐标，绘制工作曲线。苯系物标准谱图见图D.1。



图D.1 苯、甲苯、乙苯、对-二甲苯、间-二甲苯、邻-二甲苯、1,3,5-三甲苯、苯乙烯、1,2,4-三甲苯和1,2,3-三甲苯色谱图

### D.7.3 样品测定

按工作曲线（D 7.2）相同条件，准确取1 mL样品气体注入气袋进样仪，按绘制工作曲线相同的条件进行样品分析。

#### D.7.4 空白试验

按工作曲线（D 7.2）相同条件，取氮气进行空白试验。

### D.8 结果计算与表示

#### D.8.1 结果计算

##### D.8.1.1 外标法

根据测得固定污染源废气中目标化合物的峰面积(峰高),从校准曲线直接计算目标化合物的浓度。固定污染源废气中目标化合物的浓度按公式D.1计算:

$$\rho = (a \times H + b) \times E \times I \dots\dots\dots(D.1)$$

式中:

- $\rho$ ——目标化合物浓度,  $\text{mg}/\text{m}^3$ ;
- H——测得目标化合物的峰面积(峰高);
- E——标准状态下(101.325 kPa, 273.15 K)的校正因子;
- I——稀释倍数;
- a——校准曲线方程的斜率;
- b——校准曲线方程的截距。

##### D.8.1.2 苯系物总量计算

苯系物的总量为苯、甲苯、乙苯、二甲苯(对-二甲苯、间-二甲苯、邻-二甲苯)、苯乙烯、三甲苯(1,3,5-三甲苯、1,2,4-三甲苯、1,2,3-三甲苯)测定浓度的数学加和,计算公式按D.2:

$$\rho_{\text{苯系物}} = \rho_{\text{苯}} + \rho_{\text{甲苯}} + \rho_{\text{乙苯}} + \rho_{\text{对-二甲苯}} + \rho_{\text{间-二甲苯}} + \rho_{\text{邻-二甲苯}} + \rho_{\text{苯乙烯}} + \rho_{1,3,5\text{-三甲苯}} + \rho_{1,2,4\text{-三甲苯}} + \rho_{1,2,3\text{-三甲苯}} \dots\dots(D.2)$$

式中:

- $\rho_{\text{苯系物}}$ ——苯系物总量,  $\text{mg}/\text{m}^3$ ;
- $\rho_{\text{苯}}$ ——苯的浓度,  $\text{mg}/\text{m}^3$ ;
- $\rho_{\text{甲苯}}$ ——甲苯的浓度,  $\text{mg}/\text{m}^3$ ;
- $\rho_{\text{乙苯}}$ ——乙苯的浓度,  $\text{mg}/\text{m}^3$ ;
- $\rho_{\text{对-二甲苯}}$ ——对-二甲苯的浓度,  $\text{mg}/\text{m}^3$ ;
- $\rho_{\text{间-二甲苯}}$ ——间-二甲苯的浓度,  $\text{mg}/\text{m}^3$ ;
- $\rho_{\text{邻-二甲苯}}$ ——邻-二甲苯的浓度,  $\text{mg}/\text{m}^3$ ;
- $\rho_{\text{苯乙烯}}$ ——苯乙烯的浓度,  $\text{mg}/\text{m}^3$ ;
- $\rho_{1,3,5\text{-三甲苯}}$ ——1,3,5-三甲苯的浓度,  $\text{mg}/\text{m}^3$ ;
- $\rho_{1,2,4\text{-三甲苯}}$ ——1,2,4-三甲苯的浓度,  $\text{mg}/\text{m}^3$ ;
- $\rho_{1,2,3\text{-三甲苯}}$ ——1,2,3-三甲苯的浓度,  $\text{mg}/\text{m}^3$ 。

#### D.8.2 结果表示

测定结果浓度大于等于 $10 \text{ mg}/\text{m}^3$ 时,保留3个有效数字;测定结果浓度小于 $10 \text{ mg}/\text{m}^3$ 时,保留到小数点后一位。

## D.9 精密度和准确度

### D.9.1 方法精密度

对含苯、甲苯、乙苯、二甲苯、苯乙烯浓度为 $5\text{ mg/m}^3$ 和 $200\text{ mg/m}^3$ 的两组样品进行测定：实验室内相对标准偏差范围为：1.392%~2.847%和0.234%~0.645%。

对三甲苯浓度为 $1\text{ mg/m}^3$ 和 $4\text{ mg/m}^3$ 的两组样品进行测定：实验室内相对标准偏差范围为：2.93%~4.63%和0.478%~0.735%。

### D.9.2 方法准确度

验证实验室对苯、甲苯、乙苯、二甲苯、苯乙烯加标量为 $5\text{ mg/m}^3$ 和 $200\text{ mg/m}^3$ 的两组样品进行加标回收测定：加标回收率为：92.5%~102%和94.0%~101.4%。

验证实验室对三甲苯加标量为 $1\text{ mg/m}^3$ 和 $4\text{ mg/m}^3$ 的两组样品进行加标回收测定：加标回收率为：89.5%~104%和107%~112%。

## D.10 质量保证和质量控制

### D.10.1 空白试验

每分析一批（ $\leq 20$  个）样品应附带一个全程空白。所有空白测试结果应低于方法检出限。

### D.10.2 校准

每批样品分析时应带一个中间浓度校核点，中间浓度校核点测定值与校准曲线相应点浓度的相对误差应不超过20%。若超出允许范围，应重新配制中间浓度点标准气体，若还不能满足要求，应重新绘制校准曲线。

### D.10.3 平行样

每分析一批（ $\leq 20$  个）样品应附带一个平行样，平行样中各组分相对偏差在20%以内。

## 附录 E

## (规范性)

## 环境空气和废气 硫化氢的测定 亚甲基蓝分光光度法

## E.1 检测限

对于环境空气,当采样体积为60L,定容体积为10mL时,方法检出限为 $0.001\text{ mg/m}^3$ ,测定下限为 $0.004\text{ mg/m}^3$ ;对于有组织排放的废气,当采样体积为10L,定容体积为10mL时,方法检出限为 $0.007\text{ mg/m}^3$ ,测定下限为 $0.028\text{ mg/m}^3$ 。

## E.2 方法原理

硫化氢被氢氧化镉—聚乙烯醇磷酸铵溶液吸收,生成硫化镉胶状沉淀。氢氧化镉—聚乙烯醇磷酸铵能保护硫化镉胶体,使其隔绝空气和阳光,以减少硫化物的氧化和光分解作用。在硫酸溶液中,硫离子与对氨基二甲基苯胺溶液和三氯化铁溶液作用,生成亚甲基蓝,根据颜色深浅,用分光光度法测定。

## E.3 干扰和消除

二氧化硫浓度在 $0.8\text{ mg/m}^3$ 以下、氮氧化物浓度在 $0.08\text{ mg/m}^3$ 以下对硫化氢测定不干扰。若样品溶液中二氧化硫浓度超过 $10\text{ }\mu\text{g/mL}$ 时,需要多加几滴磷酸氢二铵溶液以去除干扰。

## E.4 试剂和材料

E.4.1 除非另有说明,分析时均使用符合国家标准规定的分析纯试剂,实验用水为新制备的去离子水或蒸馏水。

E.4.2 硫酸 ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ ):  $\rho=1.84\text{ g/mL}$ 。

E.4.3 硫酸溶液 ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ ): 1+1。

## E.4.4 吸收液

称取4.3g硫酸镉 ( $3\text{CdSO}_4 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$ )、0.30g氢氧化钠和10.0g聚乙烯醇磷酸铵,分别溶解于少量水后,将三种溶液混合在一起,强烈振摇,混匀,用水稀释至1000mL。此溶液为乳白色悬浊液。在冰箱中可保存一周。

E.4.5 三氯化铁溶液,  $C(\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O})=1\text{ g/mL}$ 。

称取50g三氯化铁,溶解于水中,稀释至50mL。

E.4.6 磷酸氢二铵溶液,  $C[(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4]=0.4\text{ g/mL}$ 。

称取20g磷酸氢二铵,溶解于水中,稀释至50mL。

E.4.7 对氨基二甲基苯胺贮备液 [ $\text{NH}_2\text{C}_6\text{H}_4(\text{CH}_3)_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ]

E.4.7.1 量取浓硫酸 (E.4.2) 25.0mL,边搅拌边倒入15.0mL水中,待冷。

E.4.7.2 称取6.0g对氨基二甲基苯胺盐酸盐,溶解于上述硫酸溶液 (E.4.7.1) 中,在冰箱中可长期保存。

#### E. 4.8 对氨基二甲基苯胺使用液 $[\text{NH}_2\text{C}_6\text{H}_4(\text{CH}_3)_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}]$

吸取2.5 mL对氨基二甲基苯胺贮备液（E. 4. 7），用硫酸溶液（E. 4. 3）稀释至100 mL。

#### E. 4.9 混合显色剂

临用时，按1.00 mL对氨基二甲基苯胺使用液（E. 4. 8）和1滴（约0.04 mL）三氯化铁溶液（E. 4. 5）的比例相混合。若溶液呈现浑浊，应弃之，重新配制。

#### E. 4.10 硫化物标准溶液， $C(\text{S}^{2-}) = 100 \mu\text{g/mL}$

可直接购买市售有证标准溶液。

#### E. 4.11 硫化物标准使用液， $C(\text{S}^{2-}) = 5 \mu\text{g/mL}$

吸取硫化物标准溶液（E. 4. 10）10.00 mL于200 mL容量瓶中，用水稀释至标线。临用前现配。

### E. 5 仪器和设备

E. 5.1 空气采样器：流量范围0 L/min~1 L/min。

E. 5.2 烟气采样器：流量范围0 L/min~1 L/min。

E. 5.3 大型气泡吸收管：10 mL。

E. 5.4 具塞比色管：10 mL。

E. 5.5 分光光度计。

E. 5.6 一般实验室常用仪器。

### E. 6 样品

#### E. 6.1 样品采集

吸取摇匀后的吸收液10 mL于大型气泡吸收管中，对于环境空气和无组织排放样品，以1.0 L/min的流量，避光采样30 min~60 min；对于有组织排放的废气样品，以1.0 L/min的流量，避光采样10 min~15 min。

#### E. 6.2 样品保存

采集的样品应在避光环境中运输及保存。现场加显色剂，8 h~14 h内测定完毕。

注：加显色剂时操作要迅速，防止在酸性条件下，硫化氢溢出，造成测定误差。

### E. 7 分析步骤

#### E. 7.1 标准曲线的绘制

取七支10.0 mL具塞比色管，按表E. 1配制标准系列。

表E. 1 配制标准系列

管号	0	1	2	3	4	5	6
吸收液（mL）	10.0	9.90	9.80	9.60	9.40	9.20	9.00
硫化氢标准溶液（mL）	0	0.10	0.20	0.40	0.60	0.80	1.00
硫化氢含量（ $\mu\text{g}$ ）	0	0.50	1.00	2.00	3.00	4.00	5.00

向各管加入混合显色剂 (E. 4. 9) 1. 00 mL, 立即加盖, 倒转缓慢混匀, 放置 30 min。加 1 滴磷酸氢二铵溶液 (E. 4. 6), 以消除三价铁离子的颜色, 混匀。在波长 665 nm 处, 用 1 cm 比色皿, 以水为参比, 测定吸光度。以吸光度对硫化氢含量 ( $\mu\text{g}$ ), 绘制标准曲线。

### E. 7. 2 样品的测定

采样后, 取一定量样品加入吸收液, 定容至 10. 0 mL, 以下步骤同标准曲线 (E. 7. 1) 的绘制。

### E. 7. 3 空白试验

取 10. 0 mL 吸收液作为空白样品, 分析步骤同标准曲线 (E. 7. 1) 的绘制。

## E. 8 结果计算与表示

### E. 8. 1 结果按公式 E. 1 计算

$$\text{硫化氢 (H}_2\text{S, mg/m}^3\text{)} = \frac{W}{V_n} \times \frac{34.08}{32.06} \dots\dots\dots (\text{E.1})$$

式中:

W——样品溶液中硫化氢的含量,  $\mu\text{g}$ ;

$V_n$ ——标准状态 (273. 15 K, 101. 325 Kpa) 下的采样体积, L。

### E. 8. 2 结果表示

当测定结果小于  $1. 00 \text{ mg/m}^3$  时, 保留小数点后三位; 当测定结果大于  $1. 00 \text{ mg/m}^3$  时, 保留三位有效数字。

## E. 9 精密度和准确度

### E. 9. 1 方法精密度

6 家实验室分别对含硫化物浓度  $0. 50 \mu\text{g}$ ,  $2. 00 \mu\text{g}$  和  $4. 00 \mu\text{g}$  的统一样品验证, 结果表明, 实验室内相对标准偏差为:  $2. 2\% \sim 6. 2\%$ ,  $0. 7\% \sim 4. 0\%$ ,  $0. 3\% \sim 2. 9\%$ ; 实验室间相对标准偏差为:  $3. 2\%$ ,  $2. 0\%$ ,  $0. 9\%$ ; 重复性限  $r$  为:  $0. 048 \mu\text{g}$ ,  $0. 127 \mu\text{g}$ ,  $0. 146 \mu\text{g}$ ; 再现性限  $R$  为:  $0. 061 \mu\text{g}$ ,  $0. 16 \mu\text{g}$ ,  $0. 164 \mu\text{g}$ 。

### E. 9. 2 方法准确度

6 家验证单位对 3 种不同浓度批号为 205524 ( $1. 23 \text{ mg/L} \pm 0. 12 \text{ mg/L}$ )、205525 ( $1. 67 \text{ mg/L} \pm 0. 15 \text{ mg/L}$ )、205526 ( $3. 95 \text{ mg/L} \pm 0. 29 \text{ mg/L}$ ) 的硫化物标准溶液进行了方法准确度验证工作, 实验室相对误差为:  $0\% \sim 2. 4\%$ ,  $0. 9\% \sim 4. 2\%$ ,  $0. 3\% \sim 2. 0\%$ ; 相对误差最终值为:  $(1. 2 \pm 1. 6)\%$ ,  $(2. 2 \pm 2. 4)\%$ ,  $(1. 0 \pm 1. 4)\%$ 。

6 家实验室的有证标准物质 205524 ( $1. 23 \pm 0. 12 \text{ mg/L}$ )、205525 ( $1. 67 \pm 0. 15 \text{ mg/L}$ )、205526 ( $3. 95 \pm 0. 29 \text{ mg/L}$ ) 的加标回收率为:  $97. 6\% \sim 101\%$ ,  $97. 0\% \sim 104\%$ ,  $98. 0\% \sim 101\%$ ; 加标回收率最终值为:  $(99. 4 \pm 3. 0)\%$ ,  $(99. 8 \pm 3. 4)\%$ ,  $(99. 4 \pm 3. 4)\%$ 。

## E. 10 质量保证和质量控制

### E. 10. 1 空白实验



每次采样至少测定两个实验室空白和全程序空白，实验室空白测定结果应低于本方法检出限。全程序空白测定结果应小于测定下限，当测定结果高时，应对本批试样进行核实和检查，必要时重新采集样品。

#### E. 10.2 校准曲线

由于实验环境温度、试剂纯度和贮存时间等因素的不稳定性，每批样品测定前要做好校准曲线的绘制，其相关系数要保证0.999以上，每次实验应带一个标准曲线中间浓度校核点，中间校核点测量值与其标准溶液浓度值的相对误差不应超过10%。若不能满足上述要求，应重新绘制校准曲线。

#### E. 10.3 仪器设备

应使用在有效检定或校准期内的仪器，以保证检出限、灵敏度、定量测定范围满足方法要求。如有需要，应进行仪器期间核查，以保证仪器的准确度、精密度等指标持续符合计量要求。

附录 F  
(规范性)

废气中二噁英类毒性当量浓度 (TEQ) 计算公式

废气中的二噁英类的毒性当量浓度 (TEQ) 通过附录表 F.1 表所给的毒性当量因子 (TEF) 与实测质量浓度的乘积。同类物质质量浓度按照各异构体质量浓度累加计算, 按式 (F.1) 执行。

$$TEQ = \sum [C_i] \times TEF_i \quad \dots\dots\dots (F.1)$$

式中:

$C_i$  ——单一物质的浓度,  $\text{ng}/\text{m}^3$ ;

$TEF_i$  ——毒性当量因子。

表 F.1 二噁英类的毒性当量因子 (TEF<sub>i</sub>)

物质	英文名字	毒性当量因子 (WHO-TEF, 2005)
2,3,7,8-四氯二苯并二噁英 (T <sub>4</sub> CDD)	2,3,7,8 - Tetrachlorodibenzodioxin (T <sub>4</sub> CDD)	1
1,2,3,7,8-五氯二苯并-对-二噁英 (P <sub>5</sub> CDD)	1,2,3,7,8 - Pentachlorodibenzodioxin (P <sub>5</sub> CDD)	1
1,2,3,4,7,8-六氯二苯并-对-二噁英 (H <sub>6</sub> CDD)	1,2,3,4,7,8 - Hexachlorodibenzodioxin (H <sub>6</sub> CDD)	0.1
1,2,3,7,8,9-六氯二苯并-对-二噁英 (H <sub>6</sub> CDD)	1,2,3,7,8,9 - Hexachlorodibenzodioxin (H <sub>6</sub> CDD)	0.1
1,2,3,6,7,8-六氯二苯并-对-二噁英 (H <sub>6</sub> CDD)	1,2,3,6,7,8 - Hexachlorodibenzodioxin (H <sub>6</sub> CDD)	0.1
1,2,3,4,6,7,8-七氯二苯并-对-二噁英 (H <sub>7</sub> CDD)	1,2,3,4,6,7,8 - Heptachlorodibenzodioxin (H <sub>7</sub> CDD)	0.01
八氯代二苯并二噁英 (O <sub>8</sub> CDD)	Octachlorodibenzodioxin (O <sub>8</sub> CDD)	0.000 1
其他 PCDDs	—	0
2,3,7,8-四氯二苯并呋喃 (T <sub>4</sub> CDF)	2,3,7,8 - Tetrachlorodibenzofuran (T <sub>4</sub> CDF)	0.1
2,3,4,7,8-五氯二苯并呋喃 (P <sub>5</sub> CDF)	2,3,4,7,8 - Pentachlorodibenzofuran (P <sub>5</sub> CDF)	0.5
1,2,3,7,8-五氯二苯并呋喃 (P <sub>5</sub> CDF)	1,2,3,7,8 - Pentachlorodibenzofuran (P <sub>5</sub> CDF)	0.05
1,2,3,4,7,8-六氯二苯并呋喃 (H <sub>6</sub> CDF)	1,2,3,4,7,8 - Hexachlorodibenzofuran (H <sub>6</sub> CDF)	0.1
1,2,3,7,8,9-六氯二苯并呋喃 (H <sub>6</sub> CDF)	1,2,3,7,8,9 - Hexachlorodibenzofuran (H <sub>6</sub> CDF)	0.1
1,2,3,6,7,8-六氯二苯并呋喃 (H <sub>6</sub> CDF)	1,2,3,6,7,8 - Hexachlorodibenzofuran (H <sub>6</sub> CDF)	0.1
2,3,4,6,7,8-六氯二苯并呋喃 (H <sub>6</sub> CDF)	2,3,4,6,7,8 - Hexachlorodibenzofuran (H <sub>6</sub> CDF)	0.1
1,2,3,4,6,7,8-七氯二苯并呋喃 (H <sub>7</sub> CDF)	1,2,3,4,6,7,8 - Heptachlorodibenzofuran (H <sub>7</sub> CDF)	0.01
1,2,3,4,7,8,9-七氯二苯并呋喃 (H <sub>7</sub> CDF)	1,2,3,4,7,8,9 - Heptachlorodibenzofuran (H <sub>7</sub> CDF)	0.01
八氯代二苯并呋喃 (O <sub>8</sub> CDF)	Octachlorodibenzofuran (O <sub>8</sub> CDF)	0.000 1
其他 O <sub>8</sub> CDF	0	0
其他 PCDF	0	0

## 参 考 文 献

- [1] GB 31572—2015 合成树脂工业污染物排放标准
  - [2] GB 37822—2019 挥发性有机物无组织排放控制标准
  - [3] HJ 853—2017 排污许可证申请与核发技术规范 石化工业
  - [4] HJ 858.1—2017 排污许可证申请与核发技术规范 原料药制造
  - [5] HJ 992—2018 污染源强核算技术指南 制药工业
  - [6] DB31/373—2010 生物制药污染物排放标准
  - [7] DB31/933—2015 大气污染物综合排放标准
  - [8] DB31/1025—2016 恶臭（异味）污染物排放标准
  - [9] DB32/3560—2019 生物制药行业水和大气污染物排放限值
  - [10] DB33/923—2014 生物制药工业污染物排放标准
  - [11] DB33/2015—2016 化学合成类制药工业大气污染物排放标准
  - [12] 《污染源自动监控管理办法》（国家环境保护总局令 第28号）
  - [13] 《环境监测管理办法》（国家环境保护总局令 第39号）
-