

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB37

山 东 省 地 方 标 准

DB37/TXXXX—XXXX

土壤污染重点监管单位隐患排查技术指南

第 4 部分：医药制造业

Technical guidelines of hidden danger investigation for key supervision and
management entity of soil pollution

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

山东省市场监督管理局 发 布

目 次

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 2

4 总体要求与工作程序..... 4

5 资料收集与人员访谈..... 6

6 主要生产工艺与设施..... 6

7 重点关注污染物筛选..... 7

8 重点场所、重点设施设备筛选..... 13

9 隐患排查与整改要点..... 18

10 隐患排查报告编制及隐患整改..... 23

11 自行监测方案评估..... 23

12 档案建立与应用..... 23

附录 A（规范性）人员访谈记录样表（示例）..... 24

附录 B（规范性）重点关注污染物排放汇总表（示例）..... 26

附录 C（规范性）土壤环境污染重点监管单位地下储罐信息备案表（示例）..... 27

附录 D（规范性）日常检查记录单（示例）..... 28

附录 E（规范性）企业土壤污染隐患排查及整改台账（示例）..... 29

附录 F（规范性）重点监测单元清单（示例）..... 30

附录 G（规范性）土壤和地下水监测布点和项目一览表（示例）..... 31

附录 H（资料性）土壤污染隐患排查报告编制大纲..... 32

土壤污染重点监管单位隐患排查技术指南

第4部分：医药制造业

1 范围

本指南适用于指导和规范纳入土壤污染重点监管单位名录的医药制造业企业（以下简称企业）为保证持续有效防止重点场所或者重点设施设备发生重点关注污染物渗漏、流失、扬散造成土壤污染，而依法自行组织开展的土壤污染隐患排查工作。

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文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 4754 国民经济行业分类
- GB/T 50046 工业建筑防腐蚀设计标准
- GB/T 14848 地下水质量标准
- GB/T 30040 双层罐渗漏检测系统
- GB/T 33378 阴极保护技术条件
- GB/T 50934 石油化工工程防渗技术规范
- GB 50108 地下工程防水技术规范
- GB 50141 给水排水构筑物工程施工及验收规范
- GB 50160 石油化工企业设计防火规范
- GB 50268 给水排水管道工程施工及验收规范
- GB 50351 储罐区防火堤设计规范
- GB 18599 一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准
- GB 18597 危险废物贮存污染控制标准
- GB 51133 医药工业环境保护设计规范
- GB 37823 制药工业大气污染物排放标准
- HJ 942 排污许可证申请与核发技术规范 总则
- HJ 858.1 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造
- HJ 1062 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造
- HJ 1063 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 1064 排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产
- HJ 964 环境影响评价技术导则 土壤环境
- HJ 610 环境影响评价技术导则 地下水环境

HJ 1209 工业企业土壤和地下水自行监测技术指南（试行）
 HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则
 HJ 881 排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业
 HJ 882 排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业
 HJ 883 排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药
 HJ 1256 排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业
 HJ 25.1 建设用地土壤污染状况调查技术导则
 重点监管单位土壤污染隐患排查指南（试行）（生态环境部公告2021年第1号）
 地下水污染源防渗技术指南（试行）（环办土壤函[2020]72号）
 工矿用地土壤环境管理办法（试行）（部令 第3号）
 国家危险废物名录（2021版）（部令 第15号）
 关于发布《优先控制化学品名录（第一批）》的公告（公告2017年 第83号）
 关于发布《优先控制化学品名录（第二批）》的公告（公告2020年 第47号）
 关于发布《有毒有害大气污染物名录（2018年）》的公告（公告2019年 第4号）
 关于发布《有毒有害水污染物名录（第一批）》的公告（公告2019年 第28号）
 《重点管控新污染物清单》（2022年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1 医药制造业 organic chemical raw materials industry

GB/T4754-2017中规定的医药制造业（C27），包括化学药品原料药制造（C271）、化学药品制剂制造（C272）、中药饮片加工（C273）、中成药生产（C274）、兽用药品制造（C275）、生物药品制品制造（C276）、卫生材料及医药用品制造（C277）、药用辅料及包装材料制造（C278）。

3.2 化学药品原料药制造 production of chemical bulk drug

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。

3.3 化学药品制剂制造 production of preparation

用药物活性成分和辅料通过混合、加工和配置，形成各种剂型药物的生产活动。

3.4 中药制造 production of traditional Chinese Medicine

以药用植物和药用动物为主要原料，根据国家药典生产中药饮片和中成药各种剂型产品的生产活动。

3.5 兽用药品制造 production of veterinary medicine

用于动物疾病防治的药物生产活动。

3.6 生物药品制品制造 biopharmaceutical manufacturing

利用生物技术制造生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制剂生产活动。

3.7 卫生材料及医药用品制造 production of hygienic materials

卫生材料、外科敷料以及其他内、外科用医药制品的生产活动。包括外科敷料、橡皮膏、药棉等的制造。

3.8 药用辅料及包装材料制造 production of medicinal excipients

医用辅料及包装材料的生产活动。包括明胶制装药用胶囊等的制造。

3.9 医药中间体 pharmaceutical intermediates

专门用来生产原料药或药品的关键原料或产品。包括纳入医药工业统计制度中的所有医药中间体品种，见表4。

3.10 反应 reaction

指通过合成反应、药物结构改造、脱保护基等一系列方法最终制得药物活性成分或含有药物活性成分的混合物的过程。

3.11 分离纯化 separation and purification

指用物理、化学或其他方法把某一药物活性成分或反应过程中间产物（如医药中间体）从反应混合物中分离出来，必要时进一步去除杂质从而获得纯品的过程，主要包括分离、提纯、精制、干燥等阶段。

3.12 溶剂回收设备 solvent recovery equipment

指将化学合成类制药工业生产过程中使用的溶剂收集、提纯以达到再利用目的的装置。

3.13 土壤污染隐患 hidden danger of soil pollution

企业某一特定场所或者设施设备存在发生重点关注污染物渗漏、流失、扬散的风险，可能对土壤造成污染。

3.14 土壤污染重点监管单位 key soil pollution supervision and management entity

山东省生态环境厅按照国务院生态环境主管部门的规定，根据重点关注污染物排放等情况，确定纳入本行政区域土壤污染重点监管单位名录的单位。

3.15 土壤污染隐患排查制度 soil pollution hidden danger screening system

企业为保障土壤污染隐患排查工作有效实施而建立的一种管理制度，包括建立相应机构和人员队伍、确定组织实施形式，制定并实施排查工作计划，制定并实施隐患整改方案，建立隐患排查档案并按要求保存和上报等。

3.16 重点关注污染物 toxic and harmful substances

1.列入《中华人民共和国水污染防治法》规定的有毒有害水污染物名录的污染物；2.列入《中华人民共和国大气污染防治法》规定的有毒有害大气污染物名录的污染物；3.《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》规定的危险废物；4.国家和地方建设用地土壤污染风险管控标准管控的污染物；5.列入优先控制化学品名录内的物质；6.其他根据国家法律法规有关规定应当纳入重点关注污染物管理的物质。

3.17 重点设施设备 key facilities and equipment

具有土壤或地下水污染隐患的设施设备，如涉及贮存或运输重点关注污染物的罐槽、管线等。

3.18 普通阻隔设施 common barrier facilities

重点场所、重点设施设备周围设置的，可起到临时阻隔污染物进入土壤的设施。

3.19 防渗阻隔系统 impervious barrier facilities

经系统防渗设计和建设，能长期有效阻隔污染物进入土壤的防渗系统。

4 总体要求与工作程序

4.1 总体要求

4.1.1 企业是土壤污染隐患排查工作的实施主体，应建立隐患排查组织领导机构，配备相应的管理和技术人员，可根据自身技术能力情况，自行组织开展排查，或者委托相关技术单位协助完成排查。

4.1.2 企业以厂区为单位开展一次全面、系统的土壤污染隐患排查，形成隐患排查台账，制定整改方案，并建立土壤污染隐患排查制度。新增企业应在纳入土壤污染重点监管单位名录后一年内开展。之后原则上针对生产经营活动中涉及重点关注污染物的场所、设施设备，每 2-3 年开展一次排查。对于新、改、扩建项目，应在投产后一年内开展补充排查。

4.1.3 企业开展土壤和地下水自行监测结果存在异常的，应及时开展土壤污染隐患排查。

4.1.4 生态环境部门现场检查发现土壤污染隐患的，可要求企业及时按照本指南要求开展排查。

4.2 工作程序

4.2.1 工作程序一般包括确定排查范围、开展现场排查、落实隐患整改、档案建立与应用等。

4.2.2 确定排查范围

通过资料收集、人员访谈，确定重点场所和重点设施设备，即存在土壤污染隐患的场所和设施设备。

4.2.3 开展现场排查

针对重点场所和重点设施设备，排查土壤污染预防设施设备的配备和运行情况，有关预防土壤污染管理制度建立和执行情况，分析判断是否能有效防止和及时发现土壤污染隐患，并形成隐患排查台账。

4.2.4 落实隐患整改

根据隐患排查台账，制定整改方案，针对每个隐患提出具体整改措施，以及计划完成时间。整改方案应包括必要的设施设备提标改造或者管理整改措施，明确整改期限。企业应按照整改方案进行隐患整改，形成隐患整改台账。

4.2.5 档案建立与应用

企业应建立隐患排查档案并存档备查，按要求上报等。

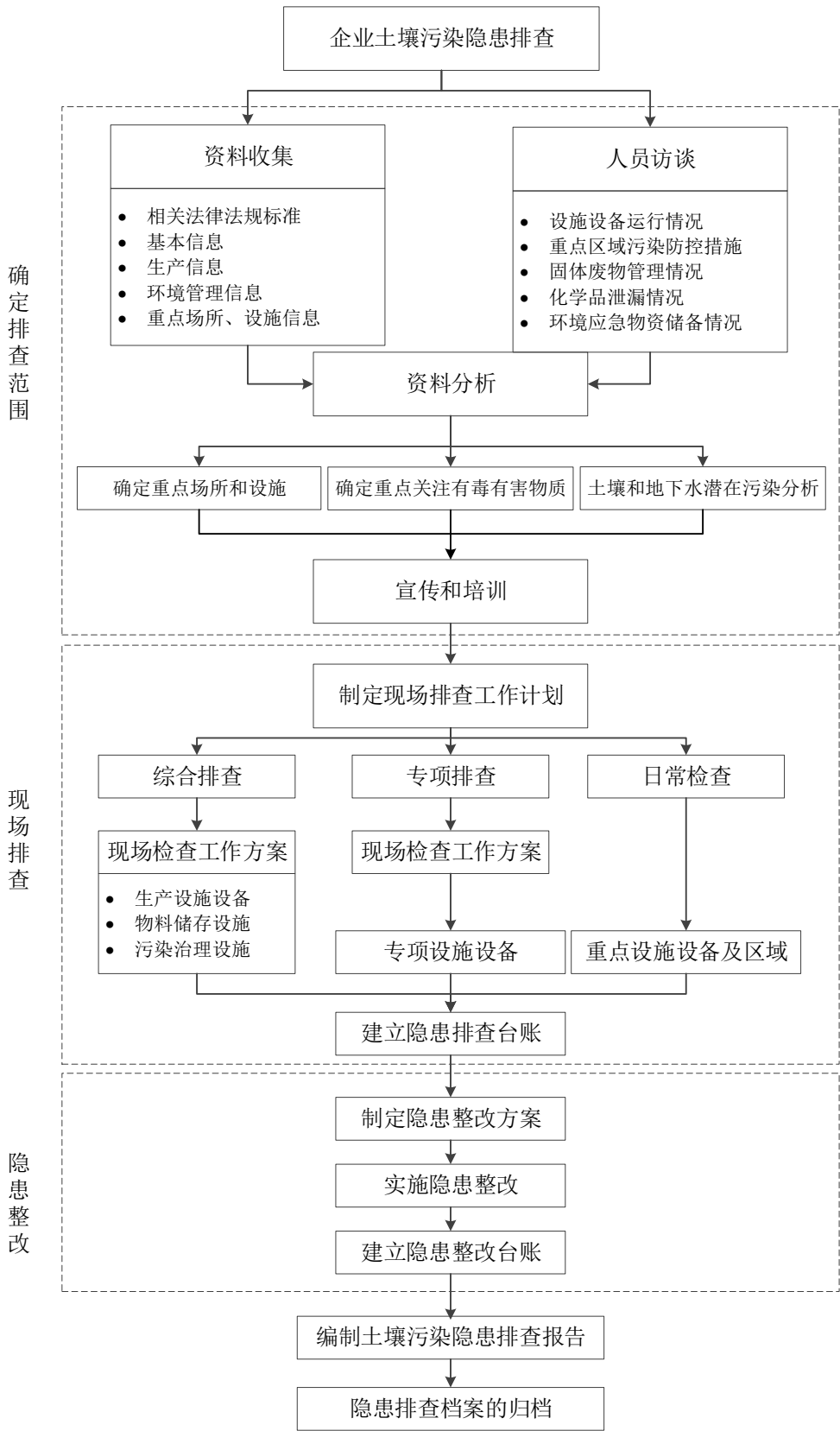


图1 企业土壤污染隐患排查工作程序

5 资料收集与人员访谈

5.1 资料收集

企业基础信息收集清单包括但不限于表1，企业应根据实际情况增减有关材料。

表1 建议收集的资料清单

信息	信息项目
基本信息	企业总平面布置图及面积、重点设施设备分布图、雨污管线分布图。
生产信息	企业生产工艺流程图。 化学品信息，特别是重点关注污染物生产、使用、转运、储存等情况。 涉及化学品的相关生产设施设备防渗漏、流失、扬散设计和建设信息；相关管理制度和台账。
环境管理信息	建设项目环境影响报告书（表）、竣工环保验收报告、环境影响后评价报告、清洁生产报告、排污许可证、环境审计报告、突发环境事件风险评估报告、应急预案等。 废气、废水收集、处理及排放，固体废物产生、贮存、利用和处理处置等情况，包括相关处理、贮存设施设备防渗漏、流失、扬散设计和建设信息，相关管理制度和台账。 土壤和地下水自行监测方案、监测数据，环境调查监测数据，历史污染记录。已有的隐患排查及整改台账。
重点场所、设施设备管理情况	重点设施、设备的定期维护情况。 重点设施、设备操作手册以及人员培训情况。 重点场所的警示牌、操作规程的设定情况。

5.2 人员访谈

5.2.1 人员访谈对象包括各生产车间主要负责人员、环保管理人员以及主要工程技术人员等，补充了解企业生产、环境管理等相关信息，包括设施设备运行管理，固体废物管理、化学品泄漏、环境应急物资储备等情况。

5.2.2 人员访谈应贯穿于企业土壤污染隐患排查全过程，人员访谈记录可参照附录 A，企业可根据实际情况增减有关内容。

6 主要生产工艺与设施

企业主要生产工艺包括清洗、灭菌、配料、发酵、反应、分离、提取、精制、干燥、粉碎、筛分、成品、溶剂回收等，同时配套物料存储、输送、纯水制备、供热、事故应急处理、废水处理、废气处理、固废处理处置等公用系统，其主要生产单元、工艺及设施见表2。

表2 主要生产工艺与设施

主要单元	主要工艺	主要生产设施
生产单元	清洗	洗瓶机、其他
	灭菌	灭菌柜、其他
	配料	配料罐、混合罐、其他
	发酵	种子罐、发酵罐、补料罐、培养罐、空气过滤器、补料泵、旋风分离器、其他

主要单元	主要工艺	主要生产设施
	反应	反应釜、酶促反应罐、缩合罐、裂解罐、真空泵、其他
	分离	离心机、板框压滤机、转鼓过滤机、膜过滤机、抽滤机、层析柱、微量泵、真空泵、其他
	提取	酸化罐、吸附塔、液贮罐、结晶罐、滤液罐、结晶冷凝器、液液离心机、静态混合器、抽提罐、稀硫酸输送泵、滤液输送泵、脱色液输送泵、计量罐、待滤罐、脱色中间罐、脱色循环泵、配制罐、浸提设备、其他
	精制	结晶罐、脱色罐、芬特过滤机、溶解罐、打浆机、浓缩仪、洗涤塔、其他
	干燥	干燥塔、真空泵、真空干燥器、单锥干燥器、双锥干燥器、厢式干燥器、隧道烘箱、硫化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器、微波干燥器、沸腾床、三合一装置、二合一装置、真空安全罐、热水罐、热水泵、干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、菌渣干燥机、其他
	粉碎	机械式粉碎机、研磨式粉碎机、气流式粉碎机、低温式粉碎机、球磨机、微粉机、滚筒粉碎机、破碎机、其他
	筛分	整粒筛分机、其他
	成品	冻干机、磨粉机、分装机、混粉机、振荡筛、压片机、包衣机、粉尘捕集器、封口机、轧盖机、造粒机、整料机、真空上料机、其他
	溶剂回收	精馏塔、蒸馏釜、再沸器、预热器、物料输送泵、冷凝器、真空泵、其他
公用单元	物料存储系统	罐区、原料库房、成品库房、其他
	输送系统	槽车、鹤管、其他
	纯水制备系统	软化水设备、去离子水设备、其他
	供热系统	锅炉、水源热泵、其他
	事故应急处理系统	事故池、围堰、消防废水池、其他
	废水处理系统	废水处理池、污泥浓缩池、污泥脱水间、污泥暂存间、污泥脱水机、风机、输送泵、其他
	废气处理系统	废气处理装置、风机、泵、其他
	固废处理处置系统	危险废物暂存间、残渣暂存间、废包装储存间、危险废物焚烧炉、其他

注：上述工艺与设施仅供参考，排查时依据各企业实际情况确定。

7 重点关注污染物筛选

7.1 原辅材料、产品

7.1.1 原辅材料

企业主要原辅材料见 3。

表3 企业主要原辅材料一览表

序号	类别	原辅材料	涉及主要重点关注污染物
1	化学药品原料药制造 (C2710)	反应物 ^a	二氯甲烷、三氯甲烷、甲醛、苯、苯乙烯等 ^b
		乳化剂、助剂、增溶剂、稀释剂、螯合剂、酶、催化剂、pH调节剂、吸收剂	环氧乙烷、苯、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯、黄磷等
		有机溶剂 ^c	甲醛、二氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯、乙醛、苯、甲苯、乙苯、氯苯、氯甲烷、苯乙烯、氯仿、1,2-二氯乙烷、苯胺、硝基苯、二甲苯、二氯苯
2	化学药品制剂制造 (C2720)	原料药 ^d	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
		淀粉、羧甲基纤维素钠、糊精、蔗糖、山梨醇、注射用水、甘油、丙二醇、活性炭、混凝剂等	/
3	中药饮片加工 (C2730)	阿胶、栀子、当归等 ^e	/
		乙醇、双氧水、臭氧、活性炭、混凝剂、助凝剂等	/
4	中成药生产（C2740）	阿胶、栀子、当归等 ^e	/
		乙醇、双氧水、臭氧、活性炭、混凝剂、助凝剂等	/
a.化学药品原料药制造涉及化学品众多，无法一一列出，应根据企业实际情况识别出生产所需的所有原辅材料。 b.根据反应物种类，结合有毒有害大气污染物名录（2018版）、有毒有害水污染物名录、优先管控化学品名录、GB36600-2018、其他国家法律法规有关规定对重点关注污染物进行识别。 c.化学药品原料药制造所用的有机溶剂详见HJ858.1附录C。 d.化学药品制剂制造所用的原料药详见HJ858.1附录A。 e.中成药生产原辅材料详见HJ1064附录A。			

注：上述原辅材料仅供参考，排查时依据各企业实际情况确定。

7.1.2 中间产品

企业主要中间产品见表4。

表4 企业主要中间产品一览表

序号	类别	中间产品	涉及主要重点关注污染物
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	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、氯类、丁酮、仲丁醇、乙酸戊酯、乙酸甲基戊酯、乙酸异丙酯、田基异丁基(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	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-二甲基乙酰胺、酚类、丙酮、乙腈、乙酸乙酯、异

序号	类别	中间产品	涉及主要重点关注污染物
			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	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	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	硫酸、氨等
6	磺胺类及增效剂	甲氧苄啶、磺胺甲噁唑等	甲醇、甲酚、邻二氯苯、丙烯腈、四氯化碳、氯苯类、N,N-二甲基乙酰胺、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	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-二甲基乙酰胺、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	氯化氢、溴化氢、N,N-二甲基乙酰胺、甲醇、异丙醇、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	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	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	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B ₁ 类、维生素B ₆ 、维生素B ₂ 类等	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、盐酸乙脒等
13	维生素C类	维生素C、维生素C钠、维生素C钙等	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	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	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	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
17	抗酸治溃疡药类	碳酸氢钠、重质碳酸镁等	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	肌醇、葡醛内酯、甘草酸单铵盐	氮氧化物、甲醇、乙酸、乙二醇、丙酮、丙三醇、

序号	类别	中间产品	涉及主要重点关注污染物
		A等	多聚乙二醇等
19	脱水剂	甘露醇、山梨醇等	氯化氢、乙醇等
20	抗凝血药	肝素钠、依诺肝素钠等	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	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	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、丙酮、环氧乙烷等

注：上述中间产品列表仅供参考，排查时依据各企业实际情况确定。

7.1.3 产品

企业主要产品见表 5。

表5 企业主要产品一览表

序号	行业		产品		涉及主要重点关注污染物		
1	化学药品 原料药制 造(C2710)	化学合成类 制药工业 ^a	神经系统类	安乃近、阿司匹林、咖啡因、布洛芬		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	
			抗微生物感染类	氯霉素、磺胺嘧啶、呋喃唑酮、阿莫西林、头孢拉定		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	
			呼吸系统类	愈创木酚甘油醚		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	
			心血管系统类	辛伐他汀		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	
			激素及影响内分泌类	氢化可的松		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	
			维生素类	维生素E、维生素B ₁		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	
			氨基酸类	甘氨酸		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	
			其他类	盐酸赛庚啶		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	
		发酵类制药 工业 ^a	抗生素	β-内酰胺类	青霉素、头孢菌素、其他		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
				四环类	土霉素、四环素、去甲基金霉素、金霉素、其他		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
				氨基糖苷类	链霉素、双氢链霉素、庆大霉素、大观霉素、其他		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）

序号	行业		产品			涉及主要重点关注污染物
				大环内酯类	红霉素、麦白霉素、其他	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
				多肽类	卷曲霉素、去甲万古霉素、其他	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
				其他类	洁霉素、阿霉素、利福霉素等	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
			维生素	维生素C、维生素B12、其他		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
			氨基酸	谷氨酸、赖氨酸、其他		急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
2	化学药品制剂制造（C2720）	固体制剂	冻干粉针剂、粉针剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、缓释控释片、肠溶微丸胶囊剂、速崩片、分散片等			急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
		半固体制剂	膏霜剂、栓剂、凝胶剂等			急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
		液体制剂	注射液、口服液、外用液、滴剂等			急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
		气体制剂	气雾剂、喷雾剂等			急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）
a.表中只列出部分代表药品，具体参见HJ858.1附录A。						
b.具体参见HJ1062附录A.2。						

注：上述产品列表仅供参考，排查时依据各企业实际情况确定。

7.2 三废

7.2.1 企业主要废水、固废、废气见表6。

表6 企业主要“三废”一览表

序号	行业		主要废物	涉及主要重点关注污染物
废水				
1	化学药品原料药制造 (C2710)	发酵类制药工业	工艺废水、冲洗废水、 初期雨水	氨氮、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当 量）、总氰化物等
		化学合成类制药工业	工艺废水、冲洗废水	氨氮、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当 量）、总氰化物、挥发酚、硫化 物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲 烷等
			车间或生产设施废水 排放口	氨氮、总汞、烷基汞、总砷、总 镉、六价铬、总铅、总镍等
			初期雨水	氨氮、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当

序号	行业		主要废物	涉及主要重点关注污染物
				量）、总氰化物、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总汞、烷基汞、总砷、总镉、六价铬、总铅、总镍等
		提取类制药工业	工艺废水、冲洗废水、初期雨水	氨氮、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)等
2	化学药品制剂制造（C2720）		工艺废水、公用单元废水、初期雨水	氨氮、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、挥发酚、甲醛、乙腈、总氰化物、总汞、总砷、总镉、六价铬、总铅、总镍等
废气				
1	化学药品原料药制造（C2710）、化学药品制剂制造（C2720）、兽用药品制造（C2750）、生物药品制品制造（C276）		发酵废气	TVOC ^c
			工艺有机废气 ^b	TVOC ^c 、特征污染物 ^d
			工艺无机废气	特征污染物 ^d
2	中药饮片加工（C2730）、中成药生产（C2740）		工艺废气	TVOC ^c
			中药醇提废气	TVOC ^c
3	单纯药品分装、复配		工艺废气	TVOC ^c 、特征污染物 ^d
4	公辅设施		罐区废气	TVOC ^c 、特征污染物 ^d
			废水处理站废气	TVOC ^c 、特征污染物 ^d
			危废暂存间废气	TVOC ^c 、特征污染物 ^d
			锅炉废气	二氧化硫、氮氧化物、汞及其化合物
			危废焚烧炉废气	一氧化碳、氟化氢、二氧化硫、二噁英类 ^e 、汞及其化合物、镉及其化合物、铅及其化合物、砷及其化合物、镍及其化合物
5	其他		无组织废气	VOCs ^f 、特征污染物 ^d
			非正常排放废气	VOCs ^f 、特征污染物 ^d
固废				
1	配料、粉碎前处理、制备、扩大化、发酵、反应、化学合成、分离、提取、纯化、精制、干燥、结晶、成品、溶剂回收、烘干、灭菌、净制、切制、炮炙、罐区、装卸、转运、供热系统、供气系统、制冷系统、废水处理系统、固废处理处置系统		危险废物	危险化工原料包装、培养基废物(抗生素类)、废酸、废碱、废盐、釜残、废母液及反应基废物、直接接触药品的废过滤芯、废吸附剂、废膜包、废催化剂、过滤器回收粉尘、废产品及废中间体、废矿物油、废树脂、废培养基、动物尸体、实验室废物、已确定含危废物质且已鉴别为危废的污泥和废活性炭等
a.含一类污染物的车间生产废水。				

序号	行业	主要废物	涉及主要重点关注污染物
b.	工艺有机废气指生产过程中各排污节点产生的主要含有机化合物的废气。		
c.	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GB37823附录B和有关环境管理要求等，筛选确定计入TVOC的物质。		
d.	特征污染物是指苯、甲苯、二甲苯、三甲苯、乙苯、酚类、甲醛、乙醛、氯气、氨、丙烯腈、氰化氢、甲醇、苯胺类、氯苯类、硝基苯类、氯乙烯、苯并[a]芘、光气、丙酮、二氯甲烷、苯酚、乙酸乙酯、乙酸丁酯、正丁醇、氨、三甲胺、硫化氢、氯化氢、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫醚、二硫化碳、苯乙烯、硫酸雾等。		
e.	燃烧含氯有机废气时，产生二噁英类。		
f.	无组织废气VOCs的排放源强主要包括设备动静密封点排放、采样过程排放、装卸排放、工艺无组织排放、循环冷却水排放等环节。		

注：上述三废情况列表仅供参考，排查时依据各企业实际情况确定。

7.3 重点关注污染物

通过对企业原辅材料、产品及三废的排查，梳理出主要重点关注污染物见表7。重点关注污染物汇总表可参照附录B填写。

表7 主要重点关注污染物/重点关注污染物清单

序号	涉及主要重点关注污染物/重点关注污染物
1	有机溶剂，如甲醛、甲醇、乙醇、二氯甲烷、三氯甲烷、三氯乙烯、四氯乙烯、乙醛、苯、甲苯、乙苯、氯苯、氯甲烷、苯乙烯、氯仿、1,2-二氯乙烷、苯胺、硝基苯、二甲苯、二氯苯、乙腈、乙酸乙酯、异丙醇、乙酸异丙酯、乙酸戊酯、N,N-二甲基乙酰胺、硫酸二甲酯、乙酸、二甲基亚砷、哌嗪等
2	酚类物质，如苯酚、甲酚等
3	重金属类，如砷、钴、铅、汞、镉、镉、镍等及其化合物等
4	急性毒性，如（HgCl ₂ 毒性当量）等
5	其他无机类，如氟化物、氰化物、氨氮、硫酸、总余氯（以Cl计）、氨、硫化氢、氯化氢等

8 重点场所、重点设施设备筛选

8.1 重点场所、重点设施设备筛选原则

8.1.1 涉及重点关注污染物的场所及设施设备，特别是根据重点行业企业用地调查、企业土壤及地下水自行监测等历史监测结果显示超标或呈现污染累积效应的场所及设施设备。历史监测结果存在以下情形的应纳入重点场所、重点设施设备清单：

（1）土壤污染物浓度超过土壤环境背景值或对照点监测值的。

（2）地下水污染物浓度超过该地区地下水功能区划在GB/T 14848中对应限值的，或超过地方生态环境部门判定的该地区地下水环境本底值的。

（3）地下水点位污染物监测值高于该点位前次监测值30%（含）以上或连续4次（含）以上呈上升趋势的。

8.1.2 若邻近的多个重点设施设备防渗漏、流失、扬散的要求相同，可合并为一个重点场所。

8.2 重点场所、重点设施设备清单筛选结果

结合企业生产实际，建立企业重点场所或者重点设施设备清单，制定重点场所或者重点设施设备平面分布图。企业涉及的重点场所或者设施设备清单可参考表 8。企业应对照核实确认重点场所或者设施设备，增补其他可能涉及重点关注污染物的重点场所或者设施设备。地下储罐信息备案表参照附录 C 填写。

根据相关场所或者设施设备土壤污染隐患是否容易识别、是否属于易超标的重污染区等，将重点场所或者重点设施设备分为重点关注和一般关注。隐蔽性重点设施设备，以及历史调查结果表格超标率较高的非隐蔽重点场所或者重点设施设备，应纳入重点关注；其他重点场所或者重点设施设备为一般关注。应将重点关注场所或者设施设备作为土壤污染隐患排查质量控制和监督检查等的工作重点。

表8 企业重点场所或重点设施设备清单

重点场所或者重点设施设备		涉及重点关注污染物的物料	重点关注污染物	常规信息（如数量、位置、类型、用途等）	可能存在的隐患	场所或者设施设备关注级别
物料储存区	罐区	液体物料、气体物料（酸、碱、母液、氯气等）	二氯甲烷、三氯甲烷、甲醛、苯、苯乙烯、环氧乙烷、三氯乙烯、四氯乙烯、黄磷、甲醛、乙醛、甲苯、乙苯、氯苯、氯甲烷、氯仿、1,2-二氯乙烷、苯胺、硝基苯、二甲苯、二氯苯等	液体、气体物料的储存和暂存	①罐体的内、外腐蚀造成液体物料泄漏、渗漏；②储罐连接法兰、阀门、导淋出现物料泄漏、渗漏、溢出。	重点关注
	库房（含原料库房、成品库房）	原料、成品	二氯乙烷、苯胺、硝基苯、二甲苯、二氯苯等	原料、成品的储存和暂存	若库房地面防渗措施不到位，可能会出现地面破损、裂缝等造成的泄漏、渗漏。	重点关注
生产区	生产装置（含配料、发酵、反应、离心、提取、干燥等工艺所需的设施）	原料、溶剂、中间产物、产品等	二氯甲烷、三氯甲烷、甲醛、苯、苯乙烯、环氧乙烷、三氯乙烯、四氯乙烯、黄磷、甲醛、乙醛、甲苯、乙苯、氯苯、氯甲烷、氯仿、1,2-二氯乙烷、苯胺、硝基苯、二甲苯、二氯苯等	产品生产线	区域内泵体、阀门、法兰、导淋等可能发生物料泄漏、渗漏、溢出。	重点关注
装卸运输区	装卸平台（含槽车、鹤管等）	液体物料	二氯甲烷、三氯甲烷、甲醛、苯、苯乙烯、环氧乙烷、三氯乙烯、四氯乙烯、黄磷、甲醛、乙醛、甲苯、乙苯、氯苯、氯甲烷、氯仿、1,2-二氯乙烷、苯胺、硝基苯、二甲苯、二氯苯等	散装液体物料装卸	①鹤管出料口易发生物料滴漏；②装卸过程中出现物料额满溢；③运输系统过载。	一般关注
污染处理处置区	污水处理区（含初期雨水收集池、废水暂存池、污水输送管	初期雨水、生产废水	氨氮、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总氰化物、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总汞、烷基汞、总砷、总镉、六价铬、总	暂存、输送、处理各类废水	①池体老化、破损、裂缝造成的泄漏、渗漏；②池体满溢导致的土壤污染；③污水输送管道的内、外腐蚀造成	重点关注

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/116034105210010211>