



Boan Biotech
博安生物

山东博安生物技术股份有限公司

2022年自行监测方案



制定： 殷国治

审批： 张磊

2021.12

山东博安生物技术股份有限公司自行监测方案

1 概述

山东博安生物技术股份有限公司，位于烟台市高新区创业路 15 号，是一家全面综合性生物制药公司，专业从事治疗用抗体开发、生产和商业化，专注于肿瘤、自身免疫、疼痛和内分泌疾病。该公司的抗体发现活动围绕三大平台展开，即全人抗体转基因小鼠及噬菌体展示技术平台、双特异 T-cell Engager 技术平台及抗体偶联药物（ADC）技术平台。目前，博安生物已构建了 10 多个拥有国际知识产权保护的创新抗体以及 7 个生物类似药的产品组合，其首个生物类似药产品博优诺®（贝伐珠单抗注射液）已在华上市。

2 编制依据

2.1 《排污单位自行监测技术指南总则》(HJ 819-2017)

2.2 《排污许可申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造》
(HJ1062-2019)

3 排污单位基本情况

3.1 企业信息

名称	山东博安生物技术股份有限公司
统一社会信用代码	91370600090698018Y
所属行业	C2761 生物药品制造
地址	烟台市高新区创业路 15 号

3.2 产品信息

序号	产品	产能（万只/年）
1	贝伐珠单抗注射液	1000

3.3 污染物产生、治理和排放情况

污染物	产生、治理和排放情况
废气	无排放口。
废水	生产废水，各生产工艺排放废水，及员工生活污水，依托绿叶制药已建成污水处理站进行处理。
噪声	生产设备、公用工程设备产生，采用设备选型，增加减震等减少产生。
危险废物	质检检验、生产工艺产生、产品报废等环节产生，产生后收集至厂区危险废物暂存区暂存，统一委托有资质的单位进行处置。

4 排污单位自行监测开展情况

4.1 监测计划

内容	监测点位	监测指标	监测频率	备注
废气	厂界无组织 (上风向一个点， 下风向三个点)	挥发性有机物、 颗粒物、臭气浓度	每半年一次	绿叶制药 委托监测
废水	污水总排口 DW001	流量、pH 值、 COD、氨氮	自动监测	绿叶制药进行自行 监测或委托监测 (其中总余氯、色 度、挥发酚由博安 生物委托监测)
		总磷、总氮、悬浮 物、五日生化需氧 量、总余氯、色度、 挥发酚	每季度一次	
		急性毒性 (Hg 毒性 当量)、总有机碳	每半年一次	
噪声	厂界	等效 A 声级	每季度昼、夜 各一次	绿叶制药委托监测

(1) 博安生物位于山东绿叶制药有限公司（产业园）厂内，无组织监测点位和噪声监测点位布置在山东绿叶制药有限公司厂界外，因此无组织监测和噪声由山东绿叶委托监测；

4.2 检测点位示意图



4.3.1 公司手工监测均委托其他有资质的监测机构，对监测机构的资质进行确认，监测方法由监测机构确认。

4.3.2 严格按照国标及地标规定达标排放，档案至少保存 5 年以上。设计记录表格，对监测过程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情况等进行评估，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单位自行监测数据不一致的，以管理部门执法监测为准，作为判断污染物是否达标、自动监测设施是否正常运行的依据。

5 监测信息公开

监测信息及时通过公司网站（<https://www.boan-bio.com/cn/>）公开。