

附件3

国家环境保护标准制修订项目

项目统一编号：2017-47

**《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  
（征求意见稿）》  
编制说明**

《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》编制组  
二〇一九年二月

# 目 录

<b>1 项目背景</b> .....	<b>1</b>
1.1 任务来源.....	1
1.2 工作过程.....	1
<b>2 行业概况</b> .....	<b>2</b>
2.1 化学药品制剂制造工业发展现状.....	2
2.2 化学药品制剂主要生产工艺与产排污分析.....	5
2.3 化学药品制剂污染物排放及治理现状.....	9
<b>3 标准制定的必要性</b> .....	<b>12</b>
3.1 落实我国排污许可证制度的需要.....	12
3.2 规范化学药品制剂制造业排污许可证申请与核发工作的需要.....	13
3.3 加强化学药品制剂制造业污染防治的需要.....	13
<b>4 标准制定的原则和技术路线</b> .....	<b>13</b>
4.1 标准制定的原则.....	13
4.2 标准制定的技术路线.....	14
<b>5 国内外相关标准情况</b> .....	<b>15</b>
5.1 主要国家、地区及国际组织相关标准.....	15
5.2 国内相关管理文件和标准.....	17
<b>6 标准框架</b> .....	<b>20</b>
<b>7 标准主要内容说明</b> .....	<b>21</b>
7.1 适用范围.....	21
7.2 规范性引用文件.....	23
7.3 术语和定义.....	24
7.4 排污单位基本情况填报要求.....	24
7.5 产排污节点对应排放口及许可排放限值确定方法.....	29
7.6 污染防治可行技术要求.....	32
7.7 自行监测管理要求.....	33
7.8 环境管理台账记录及执行报告编制要求.....	34
7.9 实际排放量核算方法.....	35
7.10 合规判定方法.....	36
<b>8 标准实施措施及建议</b> .....	<b>36</b>
8.1 加快完善排污许可管理信息平台.....	36
8.2 加大对企业和生态环境主管部门的宣传培训力度.....	36
8.3 开展标准实施评估.....	36

## 1 项目背景

### 1.1 任务来源

2016 年，国务院办公厅印发了《控制污染物排放许可制实施方案》（国办发〔2016〕81 号），明确了排污许可制度改革的顶层设计和工作部署。受生态环境部委托，河北科技大学承担编制制药工业的排污许可证申请与核发技术规范，项目编号 2017-47。

其中的化学药品制剂制造排污许可证申请与核发技术规范由河北科技大学、北京市环境保护科学研究院、环境保护部环境工程评估中心、河北华药环境保护研究所有限公司、恒联海航（北京）管理咨询有限公司、中国化学制药工业协会、河北省环境科学学会等 7 家单位组成标准编制组实施标准编制。

### 1.2 工作过程

成立编制组，制定工作计划。按照部下达的标准制修订项目计划任务和工作要求，项目承担单位和协作单位组成标准编制组，认真学习领会排污许可制法律法规政策标准文件，收集相关资料，并制定工作计划。

完成标准开题论证。经过文献调研，结合相关工作积累，经内部研讨和专家咨询，起草完成开题论证报告，编制标准文本初稿。2017 年 4 月 28 日，部大气环境管理司委托标准研究所主持召开开题论证会，通过开题论证，并提出以下意见：针对制药工业中的化学药品制造工业单独制定排污许可技术规范；进一步简化生产工序，突出产排污环节；进一步加强产排污系数和治理现状调研。

开展调研，形成征求意见初稿。2017 年 10 月 29 日邀请华北制药股份有限公司、同仁堂制药有限公司、石药集团、以岭药业等单位的专家在河北石家庄开会讨论研究了标准编制过程中存在的一些重点难点问题，于 2017 年 10 月至 2018 年 12 月分别赴石药集团欧意药业有限公司、石药集团恩必普药业有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司、华北制药河北华民药业有限责任公司、南昌百济制药有限公司等 20 家化学药品制剂制造排污单位进行了调研。了解企业实际产排污和污染防治技术应用情况，以及排放标准实施情

况，与地市生态环境部门进行深入沟通。并分别于 11 月 15 日、12 月 9 日在京组织召开讨论会，研究重点问题的解决方案；2018 年 11 月 26 日，在北京召开了专家咨询会，就《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—化学药品制剂（初稿）》征求意见稿和编制说明进行讨论，专家对优化排污单位基本情况填报的可操作性、排放口的确定、无组织排放控制管理措施、实际排放量核算方法等重点难点提出了修改意见与建议。根据专家意见和建议，起草形成《制药工业-化学药品制剂排污许可证申请与核发技术规范（初稿）》征求意见稿初稿及编制说明。

2019 年 1 月 9 日，在北京召开征求意见稿专家咨询会，形成征求意见稿。2019 年 1 月 24 日，环境部标准司组织召开征求意见稿技术审查会，并提出修改意见。编制组根据专家意见，经过修改，完成《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》（征求意见稿）。

## 2 行业概况

### 2.1 化学药品制剂制造业发展现状

#### 2.1.1 总体发展情况

医药行业是我国“十二五”规划中确定的朝阳型战略性新兴产业，也是《中国制造 2025》的重点发展领域，在国家对医药行业的空前重视下，医药行业的行业地位不断提升。根据国家统计局的统计，2016 年我国医药制造业（规模以上企业）实现主营业务收入 28,062.90 亿元，较上年同期增长 9.7%；2016 年实现利润总额 3,002.90 亿元，较上年同期增长 13.9%。

近年来，我国化学药品制剂医药工业总产值呈现平稳增长趋势，从 2006 年的 1,501 亿元增长到 2014 年的 6,666 亿元，年均复合增长率为 20.49%。2013 和 2014 年同比增幅分别为 13.35% 和 12.39%，增速放缓。



图 2-1 2006-2014 年我国化学药品制剂工业总产值走势

2015年10月我国化学药品制剂行业规模总资产达到7162.82亿元，较上年同期增长6.74%。2015年1-10月化学药品制剂行业销售收入为17455.24亿元，较上年同期增长15.9%。2015年1-10月行业利润总额为646亿元，较上年同期增长12.2%。

表 2-1 2015 年 1-10 月化学药品制剂制造业区域分布总体分析

省份	企业单位数 (个)	资产合计 (千元)	主营业务收入 (千元)	利润总额 (千元)
华北地区	155	140848848	81397795	8530768
东北地区	117	67645026	49825849	6212245
华东地区	451	283302075	276809766	34198182
华中地区	125	63412095	46057452	4028102
华南地区	125	92635575	60926676	7039165
西南地区	97	57207850	31027001	3436919
西北地区	25	11230062	8802872	1154504

### 2.1.2 区域分布情况

化学药品制剂规模以上1095家企业，数量较多的省份为江苏（11.4%）、山东（9.7%）和广东（7.0%）等地，具体区域分布情况详见表2-2。

表2-2 化学药品制剂企业区域分布情况

省份	企业数量	省份	企业数量
北京	60	湖北	44
天津	26	湖南	28
河北	30	广东	77
山西	26	广西	9
内蒙古	13	海南	39
辽宁	48	重庆	16
吉林	42	四川	64
黑龙江	27	贵州	4
上海	46	云南	13
江苏	125	西藏	0
浙江	60	陕西	22
安徽	46	甘肃	1
福建	26	青海	0
江西	42	宁夏	1
山东	106	新疆	1
河南	53		
总计：1095			

### 2.1.3 产品种类情况

按照中国化学制药工业协会信息及国家统计局的统计分类，药物剂型的种类繁多，由于制备不同的药物制剂其生产工艺不同，而不同生产工艺又会导致其污染物的产生量、组成、性质也各不相同。因此按照生产产品的种类、不同生产工艺将制剂类制药分为固体制剂类生产企业，注射剂类生产企业和其它制剂类生产企业三大类，包括：固体制剂类、注射剂类及其他制剂类（如片剂制造、粉剂制造、针剂制造、胶囊制造、溶剂制造、药水制造、软膏制造、放射性药物制剂制造及其他类型化学药品制剂等）。中药剂型除传统剂型丸、散、膏、丹、酒、露、汤、饮、胶、茶、糕、锭、线、条、棒、钉、灸、熨、糊等外，还基本包括了第二代药物现代剂型如气雾剂、注射剂、膜剂等。

药品制剂生产企业遍布全国 29 个省市自治区。药品制剂的上游产业是原料药行业。目前，我国制剂类药品已能生产 30 多个剂型 4000 多个品种。2010 年，国家工业和信息化部统计的全国药品制剂生产企业总计 1277 家，占全部化学药品工业企业户数的 50.9%；合计

实现工业总产值 3474 亿元，占全部化学药品工业总产值的 58.8%；工业销售产值 3295 亿元，占全部化学药品工业总销售产值的 58.8%；工业增加值 102 亿元，占全部化学药品工业增加值总额的 89.1%；主营业务收入 3428 亿元，占全部化学药品工业企业主营业务收入总额的 58.4%；利润总额 424 亿元，占全部化学药品工业企业利润总额的 64.2%；利税总额 649 亿元，占全部化学药品工业企业利税总额的 65.7%。

药品制剂业已经成为我国医药工业的重要组成部分。目前药品制剂生产企业已经占到我国制药工业企业的 70%以上，其产品的产值、利税都以达到化学合成制药企业的 60%以上。大部分制剂产品生产企业或车间基本实现了符合 GMP 要求的技术改造，出现了一批具有先进生产设备和设施的新型制剂生产厂。据化学制药工业协会统计，2010 年，1277 家化学药品制剂生产企业总计生产化学药品制剂八大类剂型，产量如表 2-3。

表 2-3 主要剂型产量

剂型	单位	全国合计
冻干粉针剂	万瓶	297979
粉针剂	万支	1326144
注射液	万支	2834133
输液	万瓶	1170673
缓释控释片	万片	397380
片剂	万片	53317977
胶囊剂	万粒	12943397
颗粒剂	万袋	1460856

## 2.2 化学药品制剂主要生产工艺与产排污分析

### 2.2.1 固体制剂

固体制剂（包括片剂、颗粒剂、胶囊剂、丸剂、散剂、干混悬剂、混悬剂、膜剂、其他），典型剂型的工艺流程及排污节点，如图 2-2~图 2-4。

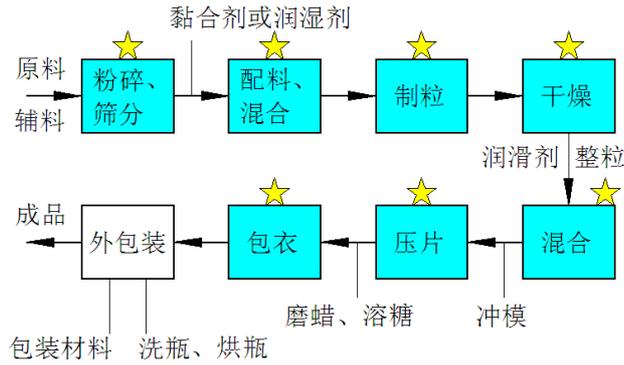


图 2-2 片剂生产工艺及排污节点

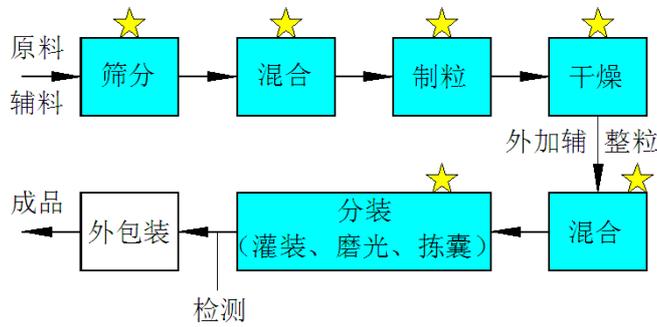


图 2-3 胶囊剂生产工艺及排污节点

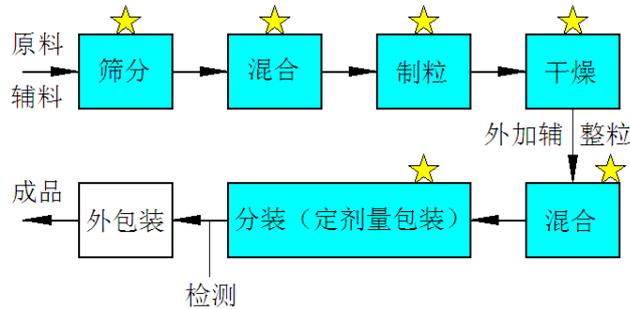


图 2-4 颗粒剂生产工艺及排污节点

废水污染源：纯化水制备过程产生的部分酸碱废水，包装容器清洗废水和生产设备冲洗水、厂房地面冲洗水。

废气污染源：磨粉过筛、制粒、干燥、总混、压片、粉针分装和胶囊填充过程中产生的粉尘。

固体废物源：过滤工序中产生的废活性炭和废滤纸。生产包装过程中或储存药品过程

中产生的废旧包装材料和报废过期药品。

### 2.2.2 液体制剂

液体制剂（包括注射液剂、粉针剂、糖浆剂、口服液剂、滴液剂、含漱液剂、悬液剂、溶液剂、洗液剂、其他），注射液剂分为水针剂、输液剂，典型工艺流程及排污节点，如图 2-5~图 2-6。

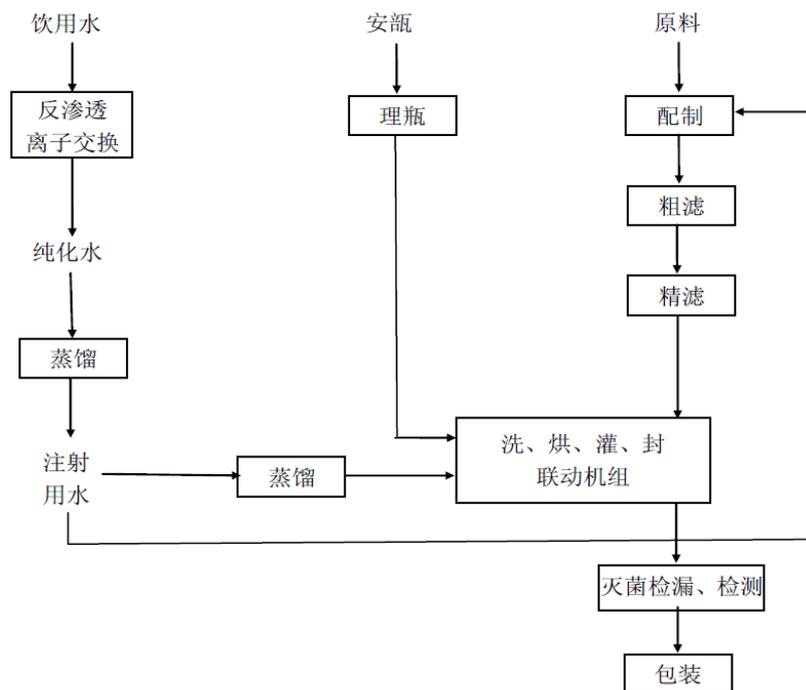


图 2-5 水针剂生产工艺流程及排污节点

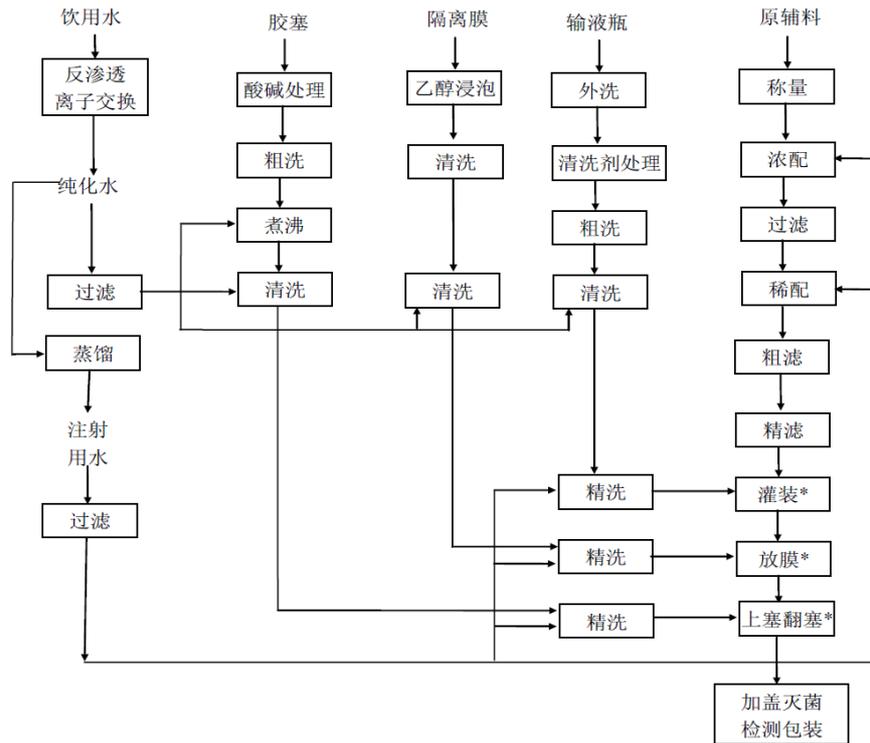


图 2-6 输液剂生产工艺流程及排污节点

废水污染源：纯化水和注射用水制备过程产生的酸碱废水，玻璃瓶、胶塞、隔离膜、设备清洗过程中产生的清洗废水，以及灭菌检漏工序段排出的灭菌检漏用废水。

废气污染源：使用乙醇浸泡、清洗、干燥容器时，产生的 VOCs 废气。

固体废物源：储存药品过程中产生的废旧包装材料、废旧过期药品以及过滤工序中产生的废活性炭和废滤纸。

### 2.2.3 半固体制剂

半固体制剂（包括软膏剂、眼膏剂、乳膏剂、凝胶剂、其他），典型剂型工艺流程及排污节点，如图 2-7。

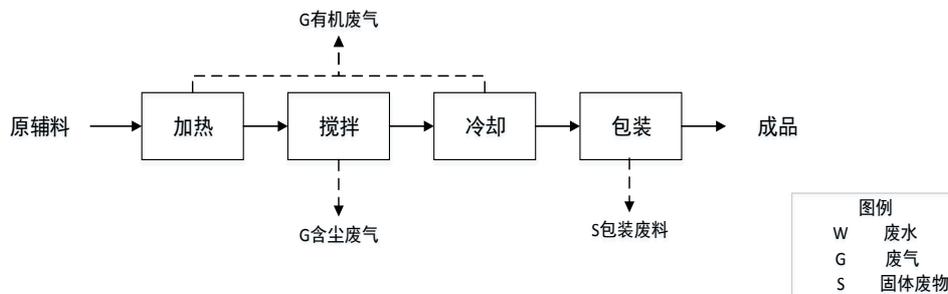


图 2-7 半固体制剂类生产工艺及排污节点图

废水污染源：生产设备的清洗水和厂房地面的冲洗水；

废气污染源：加热、分装半固体胶状原辅料时产生的 VOCs 废气，搅拌粉状原辅料时产生的含尘废气。

固废污染源：生产包装过程少量的废包装材料和报废过期药品。

## 2.2.4 气体制剂

气体制剂（包括气雾剂、喷雾剂、吸入剂、其他），典型剂型工艺流程及排污节点，如图 2-8。

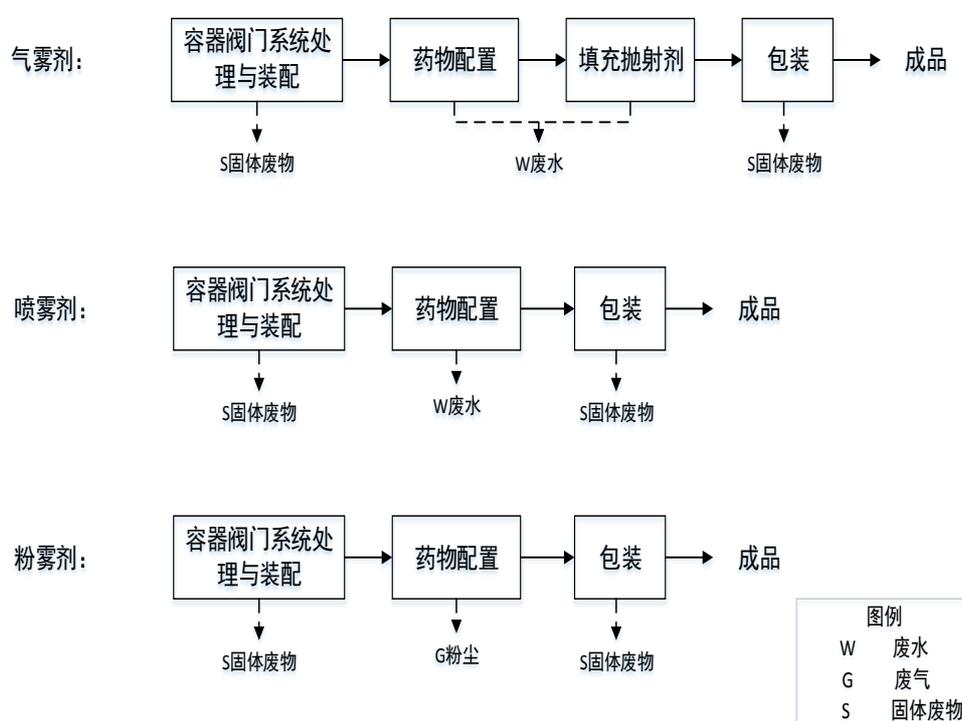


图 2-8 气体制剂类生产工艺及排污节点图

废水污染源：纯化水制备过程产生的酸碱废水，生产设备清洗水和厂房地面的冲洗水；

废气污染源：药物配置、填充时产生的含尘废气。

固废污染源：生产包装过程中产生的废包装材料和报废过期药品。

## 2.3 化学药品制剂污染物排放及治理现状

### 2.3.1 化学药品制剂污染物排放

化学药品制剂制造排污单位生产的剂型明确，产品名称多样、变化大。按照剂型可将

主要生产单元分为固体制剂生产线（如颗粒剂、片剂、胶囊剂等）、液体制剂生产线（如口服溶液剂、注射剂、洗剂等）、半固体制剂生产线（如软膏剂、凝胶剂等）、气体制剂生产线（如气雾剂、喷雾剂等）。根据生产单元工艺流程的主要工序填写，如固体制剂包括干燥、粉碎、筛分、混合、制粒、制丸、包囊、压片、成型、包衣、分装、其他；半固体制剂类包括预处理、配制、分装、其他；液体制剂包括制水、清洗、配液、干燥、灭菌、分离、分装、其他；气体制剂包括容器阀门系统处理与装备、药物配制、填充抛射剂、包装、其他；研发参照上述工艺名称填写。各剂型的排污特征如下：

固体制剂类药品又可按照剂型分为片剂、胶囊剂、颗粒剂、无菌粉末注射剂（供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末）等。无菌粉末注射剂分为无菌分装粉针剂和冻干粉针剂。固体制剂类生产过程中涉及到的环境因素并不复杂，严格意义上来说并没有工艺废水的产生，主要废水污染源仅为洗瓶过程中产生的清洗废水和生产设备的冲洗水、厂房地面的冲洗水。无菌粉末注射剂主要废水污染源为玻璃瓶和胶塞的清洗废水，纯化水和注射用水制备过程产生的部分酸碱废水。固体制剂类制药企业生产过程中排放的废气主要污染物为颗粒物，无菌分装粉针剂生产过程中粉针分装工序产生的粉尘。其排放浓度并不太大，但粉尘及药品粉尘会对环境造成危害，尤其是某些敏感药物粉尘，如青霉素类粉尘排入大气后，有可能危害受害者的生命。

液体制剂包含溶液型注射剂、口服液等。溶液型注射剂是指将药物制成供注入人体内的灭菌溶液、乳浊液或混悬液。所用的溶剂主要有注射用水、注射用油，以及乙醇、甘油等其他注射用剂。其中，水相注射剂应用最广泛、生产量最大。水相注射剂又分为水针（装量小于 50ml）和输液（装量大于 50ml）。注射剂类生产过程中涉及到的环境因素并不复杂，主要废水污染源为纯化水和注射用水制备过程中产生的部分酸碱废水，生产设备和包装容器的洗涤水，厂房地面的冲洗水。生产过程中废气的产生于溶剂添加挥发的 VOCs。

其他制剂类是指除固体制剂类和注射剂类药品以外的所有制剂药品。常用的其他制剂包括软膏剂、栓剂等。其他制剂类的主要废水污染源为生产设备的冲洗水和厂房地面的冲洗水。

### 2.3.2 清洁生产技术

化学药品制剂的生产严格执行 GMP 标准（药品生产质量管理规范），积极推广清洁生产新技术，如采用水性包衣技术、固体分散技术、包合技术、微囊化等药品制剂生产新技术。

1) 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁；2) 生产特殊性质的药品，如高致敏性药品（如青霉素类），必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口；3) 生产 $\beta$ -内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开；4) 生产某些激素类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备；特殊情况下，如采取特别防护措施并经过必要的验证，上述药品制剂则可通过阶段性生产方式共用同一生产设施和设备。用于上述第 2)、3)、4) 项的空气净化系统，其排风应当经过净化处理。

据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业必须按照药品监管部门制定的 GMP 组织生产。GMP（药品生产质量管理规范）是为保证药品在规定的质量下持续生产的体系，它要求制药企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范，帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，并加以改善。GMP 中对制药生产各个环节、设备、厂区均有非常严格的卫生标准要求，其中也涉及到生产厂房的环境空气质量要求。

### 2.3.3 末端治理技术

#### (1) 废水治理技术

化学药品制剂生产废水特点：①包装容器清洗废水：由于医药行业的特殊性，要求对包装容器进行深度清洗，此部分清洗废水污染物浓度极低。②工艺设备清洗废水：每个工序完成一次批处理后，需要对本工序的设备进行一次清洗工作，这种废水 COD 较高，但数

量不大。某些企业将第一遍清洗后的高浓度废水收集后送去焚烧。③地面清洗废水：厂房地面工作场所定期清洗排放的废水，其污染物浓度低，主要污染指标为 COD、SS 等。制剂类制药企业生产排放的废水属中低浓度有机废水，水污染物主要有 pH、COD、BOD<sub>5</sub>、SS 等。

按照废水的排水去向可把目前制药企业废水处理归纳为两种模式，一种是各种废水经收集后进入企业的集中废水处理设施，经过一系列预处理、生化处理设施（主要采用的有活性污泥法、接触氧化法、SBR 等传统成熟工艺）处理后直接排入河道、湖泊等水体中。还有一种是企业经过简单的预处理（调节中和、沉淀工序），然后排入二级处理设施，包括城市污水处理厂和工业污水处理厂。

结合企业水污染治理调研结果，综合分析化学药品制剂制造业废水特点、废水处理技术以及国家对该废水的排放要求，常见的治理工艺包括：

预处理系统：格栅、混凝沉淀、中和调节、气浮、氧化、吸附等；

生化处理系统：水解酸化、好氧生物法等；

深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离等；

## （2）废气治理技术

制药生产过程中粉碎、筛分、过滤、混合、干燥及分装等工序均会产生药尘颗粒物。含尘废气治理技术为袋式除尘、滤筒除尘、湿式除尘等。混合、制粒、干燥、清洗、分装等工序可能产生低浓度 VOCs 废气，多采用吸收、吸附、氧化等；半固体制剂加热、片剂包衣等工序可能产生较高浓度 VOCs 废气，采用的净化工艺有冷凝+吸附、吸收+吸附、燃烧等。

## 3 标准制定的必要性

### 3.1 落实我国排污许可证制度的需要

2016 年 11 月，国务院办公厅印发《控制污染物排放许可制实施方案》，明确将排污许可制建设成为固定污染源环境管理的核心制度，作为企业守法、部门执法、社会监督的依

据，为提高环境管理效能和改善环境质量奠定坚实基础。方案提出，到 2020 年，完成覆盖所有固定污染源的排污许可证核发工作，基本建立法规体系完备、技术体系科学、管理体系高效的排污许可制，实现系统化、科学化、法治化、精细化、信息化的“一证式”管理。通过制定排污许可技术规范，使排污许可制度与总量控制制度、环境影响评价制度等相融合，统筹简化对企业的环境管理。同时，还使排污许可制度与环保企业自行监测、企业环境管理台账记录、信息公开和强化监管等环保管理制度相衔接。其中，化学药品制造工业排污许可制的实施已列入《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》的 2020 年工作计划。

### 3.2 规范化学药品制剂制造业排污许可证申请与核发工作的需要

化学药品制剂制造工业产品种类多，不同产品的生产和排放特征不同，即使同一行业不同地区以及同一行业不同规模和类型的企业，其原料类型、生产工艺类型、设备装备水平、资源能源消耗、末端处理设施、产排污节点及特征污染物都存在很大的不同，因此，排污许可实施难度较大，需要具体的排污许可相关技术规范来提供科学有效地支撑。

### 3.3 加强化学药品制剂制造业污染防治的需要

为推进化学药品制剂制造工业清洁生产，同时加强末端治理，提高行业可持续发展水平，有必要制定排污许可配套的相关技术规范，用以规范排污单位的环境行为，促进各项污染物稳定达标排放，切实保护环境质量。

## 4 标准制定的原则和技术路线

### 4.1 标准制定的原则

#### （1）与现有政策法规相一致

按照与我国现行有关的环境法律法规、标准协调相配套，与环境保护的方针政策相一致的原则，以《控制污染物排放许可制实施方案》（国办发〔2016〕81 号）、《排污许可证管理办法（试行）》（环境保护部令第 48 号）等相关的法律法规、标准规范为依据制定本标准。

## (2) 体现行业特色

针对化学药品制剂制造业的生产和产排污特点开展研究，识别废气、废水、固体废物类别，废水、废气执行的污染物排放标准，区分主要和一般排放口，并给出许可排放浓度限值和排放量的确定方法，以及无组织排放控制要求、固体废物处理处置管理要求等，指导化学药品制剂制造工业排污单位填报申请排污许可证和核发机关审核确定排污许可证。

## (3) 必要性和可行性相结合

一方面以落实污染物排放标准、排放控制要求为主要原则，一方面提出将地方改善环境质量规定的要求纳入排污许可，并且根据实际调研情况，给出切实可行的许可排放量核算方法，保证排污许可证的发放能够最大限度地与化学药品制剂制造工业排污单位的实际情况相吻合，既达到基本要求，又能进一步促进环境质量改善。

## 4.2 标准制定的技术路线

本标准制定的技术路线如图 4-1。主要工作包括识别行业的产排污节点、污染因子，确定各排放口类型和执行标准，列出污染防治技术措施。给出许可排放浓度限值和排放量确定方法，推荐可行的污染防治技术。提出自行监测技术要求、环境管理台账要求和执行报告要求。结合发证后的监管监督工作，给出实际排放量核算方法和合规判定方法。

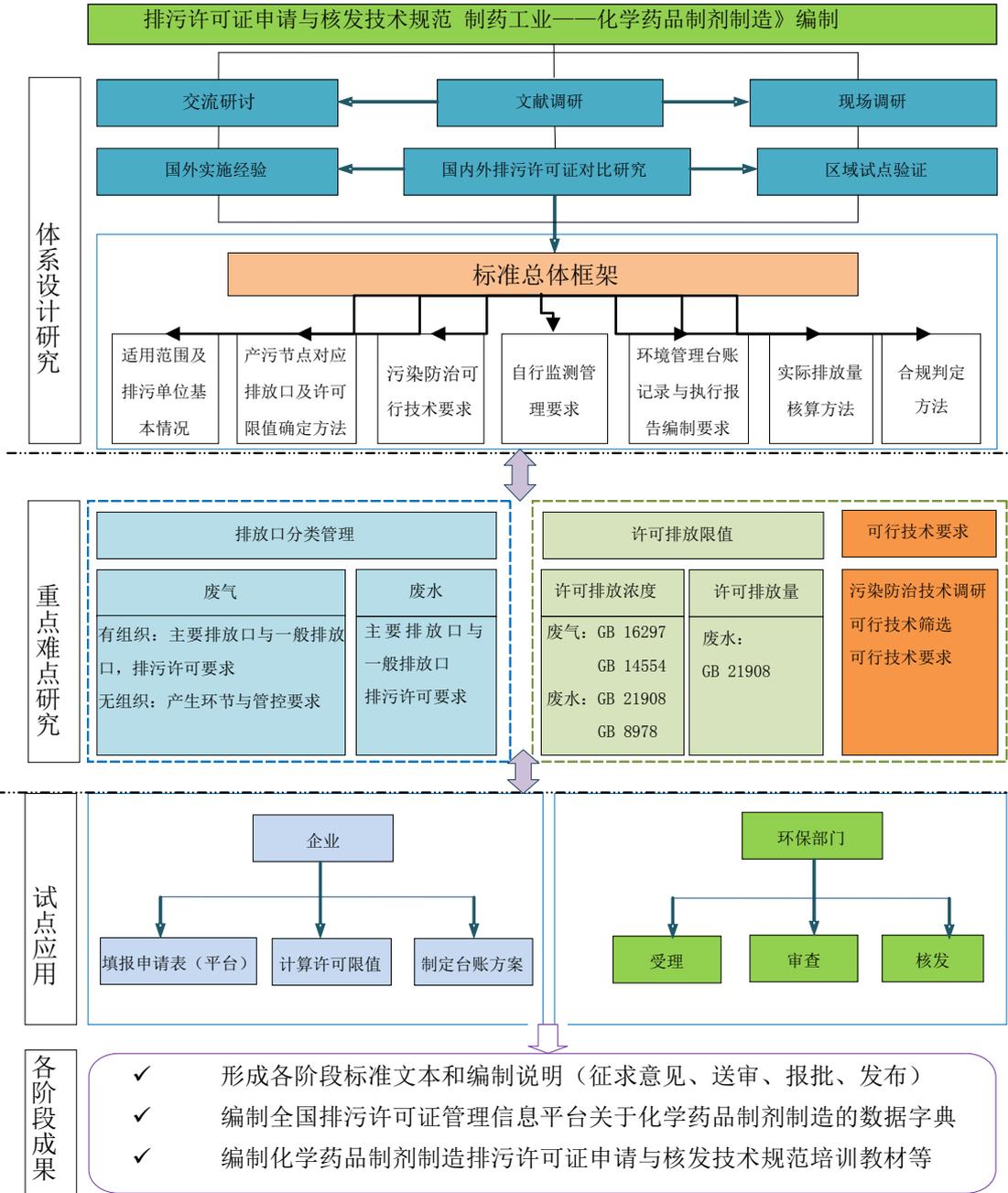


图 4-1 标准制定的技术路线

## 5 国内外相关标准情况

### 5.1 主要国家、地区及国际组织相关标准

排污许可制度在国外是一种切实减少污染物排放的控制措施。排污许可制度被称为污染控制法的“支柱”。排污许可证制度于20世纪70年代最早在瑞典得以应用。基于良好的实施效果，瑞典的排污许可证制度得到了很多国家的认可。美国、欧盟等发达国家和地区

拥有完善的排污许可体系，并有效支撑了各种环境管理制度发挥作用。

美国以《清洁水法》和《清洁空气法》为法律载体具体实施污水和大气排污许可，取得了良好的环境效益，相关经验值得借鉴。美国的排污许可制度最早确立于水污染防治领域。1972年11月，美国国会通过《联邦水污染控制法修正案》，美国排污许可制度由此正式确立，从1972年开始在全国范围内实行污染物排放许可证制度，并在技术路线和方法上不断得到改进和发展。1972~1976年，美国实施了第一轮排污许可证制度，并制定了实施污染物总量分配的技术指南。美国国会于1977年对《联邦水污染控制法修正案》进行修订，最终形成美国防治水污染和实施水污染排污许可制度的法律基础，即《清洁水法》。美国在80年代开始实施联邦排污许可证和排污削减制度。排污许可制度在美国水、大气等多个领域得到广泛应用，并取得了显著成果，被认为是美国环境管理最为有效的措施之一。1990年，借鉴《清洁水法》，美国国会又修订《清洁空气法》，确立了针对大气污染物排放的许可证制度。

美国联邦环保局在相关法律的授权之下对于排污的设施和设备，按照一定的条件和要求签发联邦许可证。需要指出的是，联邦环保局可将全部或部分签发许可证的权力授权州或地方政府执行，但前提是州或地方政府应有相应的或更为严格的污染物排放标准，并且执行机构有权力且有能力执行这些标准。各州和地方政府可就权限下放提出申请，联邦环保局将于接到申请之日起90天之内，决定是否授权州或地方政府签发许可证。若申请予以准许，则将由州或地方政府在管辖范围内自行签发许可证；若申请予以驳回，则仍由联邦环保局负责签发在该范围内的许可证。

在很多领域内，联邦环保局都会将签发许可证的权力下放到州或地方政府。在水污染排放管控领域，尽管各州所获授权的情况略有不同，但绝大部分州（46个州）已获得全部或部分授权，可自行签发水污染排放许可证。

除联邦许可证外，一些州或地方政府还自行设置了一些排污许可证。根据规定，联邦环保局须确立适用于所有州或地方许可证的最基本要求，并为州或地方政府确立自己的许可证制度提供指导；州或地方政府可在确保达到联邦最低要求的同时，根据自身的情况和需求，建立自己的许可证制度。例如，纽约州在《环境保护法》第17条的规定下，建立了

纽约针对水污染排放的许可证制度。

美国联邦环保局对于许可审核与签发者的能力建设给予高度重视。联邦环保局发布了一份详尽的工作手册，为许可证签发者提供了关于联邦许可证制度的整体框架和脉络的概括性说明，也为许可证签发者的培训提供基本依据。同时，联邦环保局还为许可证签发者提供了各种线下及线上的培训课程和研讨会，以确保许可证制度的有效实施。

## 5.2 国内相关管理文件和标准

### 5.2.1 产业发展政策

为加快转变经济发展方式，推动产业结构调整和优化升级，完善和发展现代产业体系，国家发改委会同国务院有关部门发布实施了《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修正）》。根据该目录，涉及化学药品制剂制造的如表 5-1 所示。

表 5-1 《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修正）》

类别	涉及化学药品制剂制造的内容
鼓励类	无
限制类	无
淘汰类	不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机。

为加快淘汰落后生产能力，促进工业结构优化升级，工信部制定发布了《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录（2010 年本）》，该目录也规定“八、医药 3.不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机；5.无净化设施的热风干燥箱，属于淘汰落后工艺。”

### 5.2.2 国家环境保护有关要求

为指导“十三五”环保工作，国务院发布实施了《“十三五”生态环境保护规划》（国发〔2016〕65 号）。在第五章第二节“深入推进重点污染物减排”中的“专栏 3 推动重点行业治污减排”中未对化学药品制剂制造行业提出明确的要求。在该节还提出总磷、总氮超标水域实施流域、区域性总量控制，并在“专栏 4 区域性、流域性总量控制地区”中列出总磷、总氮总量控制的地级市。

针对氮磷污染成为影响流域水质改善的突出瓶颈这一水污染防治的新形势，生态环境部发布《关于加强固定污染源氮磷污染防治的通知》（环水体〔2018〕16 号）。该通知要

求：重点行业企业建立氮磷排放管理台账，开展自行监测及监测结果信息公开，上报氮磷达标情况，重点行业的重点排污单位应于 2018 年 6 月底前安装含总氮和（或）总磷指标的自动在线监控设备并与环境保护主管部门联网。相关企业要优化升级生产治理设施，强化运行管理，提高脱氮除磷能力和效率。化学药品制剂制造业不属于“总氮总磷排放重点行业”，因此不需要开展安装总氮和（或）总磷指标的自动在线监控设备。

### 5.2.3 排污许可技术规范及相关配套标准

国务院办公厅于 2016 年 11 月印发《控制污染物排放许可制实施方案》（国办发〔2016〕81 号），要求对企事业单位发放排污许可证并依证监管实施排污许可制。为贯彻落实该方案，原环境保护部于 2016 年 12 月发布了《关于印发〈排污许可证管理暂行规定〉的通知》（环水体〔2016〕186 号）和《关于开展火电、造纸行业和京津冀试点城市高架源排污许可证管理工作的通知》（环水体〔2016〕189 号），启动了火电、造纸行业排污许可证申请与核发的相关工作。为明确各行业纳入排污许可管理的范围，原环境保护部发布了《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 年版）》（环境保护部令第 45 号）。2017 年 12 月 27 日，原环境保护部发布《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第 48 号），进一步明确和完善了排污许可的相关管理要求。

2017 年至今，共发布了《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ942-2018）和水泥、钢铁、电镀、制糖、有色、淀粉、屠宰及肉类加工、锅炉、陶瓷砖瓦、再生金属等行业的排污许可证申请与核发技术规范共 30 项。但化学药品制剂制造业排污许可证申请与核发尚无专门的技术规范，由本标准来完成这一任务。已发布的排污许可技术规范为本标准的制定提供了良好的指导和基础。

为配合排污许可证的申请与核发，还发布了《污染防治可行技术指南编制导则》（HJ 2300-2018）、《火电厂污染防治可行技术指南》（HJ 2301-2017）、《制浆造纸工业污染防治可行技术指南》（HJ 2302-2018）等 3 项可行技术指南。目前，制糖、屠宰及肉类加工、锅炉等 10 个行业的污染防治可行技术指南正在编制中。同时，为了指导排污单位开展自行监测，发布了《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）和火力发电及锅炉、造纸、钢铁、纺织等行业的自行监测技术指南共 10 项。为规范排污单位环境管理台账

记录和提交执行报告，发布了《环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范（试行）》（HJ 944-2018）。为规范编码要求，修订发布了《排污单位编码规则》（HJ 608-2017）。为支撑《中华人民共和国环境保护税法》实施，发布了《关于发布计算污染物排放量的排污系数和物料衡算方法的公告》（环境保护部公告 2017 年 第 81 号），给出了已纳入排污许可管理的火电、钢铁、制革、制糖等 17 个行业污染物排放量的计算方法，以及未纳入排污许可管理的行业污染物排放量核算适用的排污系数、物料衡算方法。

#### 5.2.4 污染物排放标准

在国家层面，相关的水污染物排放标准主要为《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008），GB 21908 在污染控制指标方面给出的单位产品基准排水量包含了生活污水，见表 5-2。本标准相关的大气污染物排放标准主要包括：《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554-93）。

表 5-2 GB 21908 控制污染因子及单位产品基准排水量

序号	污染物项目	排放限值	污染物排放监控位置
1	pH 值	6~9	排污单位废水总排放口
2	悬浮物	30	
3	五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）	15	
4	化学需氧量（COD <sub>Cr</sub> ）	60	
5	氨氮（以 N 计）	10	
6	总氮	20	
7	总磷	0.5	
8	总有机碳	20	
9	急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	0.07	
单位产品基准排水量 300m <sup>3</sup> /t 产品			排水量计量位置与污染物排放监控位置相同

#### 5.2.5 产排污系数

在《第一次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册》第六分册医药制造业给出了 2720 化学药品制剂制造行业的产排污系数。

### 5.2.6 排污口整治及污染源监测相关标准

为规范排污口管理，原国家环境保护局于 1996 年即发布了《排污口规范化整治技术要求（试行）》。目前，在新修订的《污水监测技术规范》（征求意见稿）中进一步明确了污水排放口规范化管理的要求。

为落实排污单位环保主体责任，新修改的《中华人民共和国水污染防治法》第二十三条明确规定“实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者应当按照国家有关规定和监测规范，对所排放的水污染物自行监测，并保存原始监测记录”。对于重点排污单位，还规定“重点排污单位还应当安装水污染物排放自动监测设施，与环境保护主管部门的监控设备联网，并保证监测设备正常运行”。

新修订的《中华人民共和国大气污染防治法》第二十四条规定“企业事业单位和其他生产经营者应当按照国家有关规定和监测规范，对其排放的工业废气和本法第七十八条规定名录中所列有毒有害大气污染物进行监测，并保存原始监测记录。”对于重点排污单位，还规定“重点排污单位应当安装、使用大气污染物排放自动监测设备，与环境保护主管部门的监控设备联网，保证监测设备正常运行并依法公开排放信息”。

为规范自动监控设施运行管理，原环境保护部发布了《污染源自动监控设施运行管理办法》（环发〔2008〕6号）。针对京津冀区域，还发布了《关于加强京津冀高架源污染物自动监控有关问题的通知》（环办环监函〔2016〕1488号）。

此外，原环境保护部发布了多项监测相关技术规范，包括：《地表水和污水监测技术规范》（HJ/T 91）、《固定源废气监测技术规范》（HJ/T 397）、《大气污染物无组织排放监测技术导则》（HJ/T 55）等，对于排污单位开展自行监测具有重要指导与规范作用。

## 6 标准框架

本标准内容包括：

- 1 适用范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义

- 4 排污单位基本情况填报要求
- 5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法
- 6 污染防治可行技术要求
- 7 自行监测管理要求
- 8 环境管理台账记录与排污许可证执行报告编制要求
- 9 实际排放量核算方法
- 10 合规判定方法

## 7 标准主要内容说明

### 7.1 适用范围

#### 7.1.1 国民经济行业分类中对化学药品制剂制造的规定

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）化学药品原料药制造 271 指指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造。根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2017 年版），适用于制药工业排污许可行业技术规范的 C27 医药制造（见表 7-1）包括：化学药品原料药制造 271、化学药品制剂制造 272、中成药生产 274、兽用药品制造 275、生物药品制造 276。

表 7-1 制药工业排污许可管理名录

序号	行业类别	重点管理行业	简化管理行业	实施时限
十六、医药制造 27				
36	化学药品原料药制造 271	进一步加工化学药品制剂所需的原料药的生产，主要用于药物生产的医药中间体的生产	/	主要用于药物生产的医药中间体 2020 年，其他 2017 年
37	化学药品制剂制造 272	化学药品制剂制造、化学药品研发外包	/	2020 年
38	中成药生产 274	/	有提炼工艺的中成药生产	2020 年
39	兽用药品制造 275	兽用药品制造、兽用药品研发外包	/	2020 年

序号	行业类别	重点管理行业	简化管理行业	实施时限
40	生物药品制品制造 276	利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物的制造，生物药品研发外包	/	2020 年

《固定污染源排污许可分类管理名录》(2017 年版)中，化学药品制剂制造 272 为重点管理行业，包括化学药品制剂制造、化学药品研发外包。

对于 C271 化学药品原料药制造、C275 兽用药品制造（原料药制造），适用于《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造》（HJ 857.1）。而 C275 兽用药品制造（兽用化学药品制剂、兽用药品研发）尚未包含在 HJ 857.1。

因此，本标准适用于 C272 化学药品制剂制造、C275 兽用药品制造（兽用化学药品制剂、兽用药品研发）。

#### 7.1.2 本标准适用范围

本标准规定了制药工业—化学药品制剂制造排污单位排污许可证申请与核发的基本情况填报要求、许可排放限值确定、实际排放量核算和合规判定的方法，以及自行监测、环境管理台账与排污许可证执行报告等环境管理要求，提出了制药工业—化学药品制剂制造污染防治可行技术要求。

本标准适用于指导制药工业—化学药品制剂制造排污单位填报《排污许可证申请表》及在全国排污许可证管理信息平台填报相关申请信息，同时适用于指导核发机关审核确定制药工业—药品制剂制造排污单位排污许可证许可要求。

本标准适用于化学药品制剂制造排污单位排放大气污染物、水污染物和固体废物的排污许可管理；兽用化学药品制剂制造排污单位排放大气污染物、水污染物和固体废物的排污许可管理也适用于本标准。

制药工业—化学药品制剂制造排污单位中，执行《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271）的生产设施和排放口，适用《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ 953）。

本标准未作出规定但排放工业废水、废气或者国家规定的有毒有害污染物的制药工业—化学药品制剂制造排污单位其他产污设施和排放口，参照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》（HJ 942）要求执行。

## 7.2 规范性引用文件

给出了本标准引用的有关文件名称及文号，凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

引用文件主要包括相关污染物排放标准、环境监测规范、环境监测方法标准、排污许可管理相关文件或标准等。

标准中主要列出了四类标准或文件作为规范性引用文件，支撑实施本标准。

### (1) 化学药品制剂制造涉及的污染物排放标准

包括GB 8978《污水综合排放标准》、GB 13223《火电厂大气污染物排放标准》、GB 13271《锅炉大气污染物排放标准》、GB 14554《恶臭污染物排放标准》、GB 16297《大气污染物综合排放标准》、GB 21908《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》等。

### (2) 与监测相关的技术规范或方法标准

包括：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》、HJ/T 55《大气污染物无组织排放监测技术导则》、HJ 75《固定污染源烟气（SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、颗粒物）排放连续监测技术规范》、HJ 76《固定污染源烟气（SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、颗粒物）排放连续监测系统技术要求及检测方法》、HJ/T 91《地表水和污水监测技术规范》、HJ/T 353《水污染源在线监测系统安装技术规范（试行）》、HJ/T 354《水污染源在线监测系统验收技术规范（试行）》、HJ/T 355《水污染源在线监测系统运行与考核技术规范（试行）》、HJ/T 356《水污染源在线监测系统数据有效性判别技术规范（试行）》、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 494《水质采样技术指导》、HJ 495《水质采样方案设计技术规定》、HJ608《排污单位编码规则》、HJ 819《排污单位自行监测技术指南 总则》等。

### (3) 与排污许可制实施相关的管理规范类标准以及相关文件

包括：HJ 942《排污许可证申请与核发技术规范总则》、HJ 944《排污许可环境管理台账及执行报告技术规范（试行）》、《固定污染源排污许可分类管理名录》、《排污口规范化整治技术要求（试行）》（国家环境保护局环监〔1996〕470号）、《污染源自动监控

设施运行管理办法》（环发〔2008〕6号）、《关于发布排污许可证承诺书样本、排污许可证申请表和排污许可证格式的通知》（环规财〔2018〕80号）等。

（4）与确定排污许可相关要求有关的重要管理文件

包括：《关于执行大气污染物特别排放限值的公告》（环境保护部公告 2013 年第 14 号）、《关于执行大气污染物特别排放限值有关问题的复函》（环办大气函〔2016〕1087 号）、《关于加强京津冀高架源污染物自动监控有关问题的通知》（环办环监函〔2016〕1488 号）、《重点排污单位名录管理规定（试行）》（环办监测〔2017〕86 号）、《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（生态环境部令 第 3 号）、《关于京津冀大气污染传输通道城市执行大气污染物特别排放限值的公告》（环境保护部公告 2018 年第 9 号）等。

### 7.3 术语和定义

本标准对化学药品制剂制造排污单位、许可排放限值、特殊时段、挥发性有机物等 4 个术语进行了定义。

GB/T 4754-2017 中给出“化学药品制剂制造”的定义：指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造。

许可排放限值和特殊时段的定义与 HJ 942 以及其他行业排污许可技术规范中规定一致。

挥发性有机物参考《挥发性有机物无组织排放控制标准》（报批稿）中的定义，指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。

### 7.4 排污单位基本情况填报要求

结合化学药品制剂制造业特点，本标准给出化学药品制剂制造业排污单位基本信息的填报要求。主要包括基本原则、排污单位基本信息、主要产品及产能、主要原辅材料及燃料、产排污节点、污染物及污染治理设施、以及图件和其他要求等。

#### 7.4.1 主要产品及产能

产品名称按照国家药品监督管理部门批准的药物名称填写。若同一生产单元生产不同产品时，应当填写所有产品名称。

产品规格为 mg/片、mg/粒、ml/瓶、ml/袋、ml/支、mg/包、mg/丸等。产品数量是指产品规格所对应的生产数量。产品数量为片/a、粒/a、瓶/a、袋/a、支/a、包/a、丸/a 等。

生产能力为主要产品设计产能，不包括国家或地方政府予以淘汰或取缔的产能。生产能力计量单位为 t/a。

固体制剂、半固体制剂生产能力按公式（1）计算。

$$S = B \times n \times 10^{-9} \quad (1)$$

式中：S——生产能力，t/a；

B——产品规格，mg/瓶、mg/粒、mg/片、mg/包、mg/丸；

n——产品数量，瓶/a、粒/a、片/a、包/a、丸/a。

液体制剂生产能力按公式（2）计算。

$$S = B \times \rho \times n \times 10^{-9} \quad (2)$$

式中：S——生产能力，t/a；

B——产品规格，mL/支、mL/瓶、mL/袋；

$\rho$ ——产品密度，mg/mL；

n——产品数量，支/a、瓶/a、袋/a。

设计生产时间按环境影响评价文件及审批意见或地方政府对违规项目的认定或备案文件中的年生产时间填写。无审批意见、认定或备案文件，按实际生产时间填写。

#### 7.4.2 主要原辅材料及燃料

主要原辅材料及燃料应填报原辅材料及燃料种类、设计年使用量及计量单位；原料按照 HJ 858.1 附录 A 填写，辅料按照《中华人民共和国药典》（2015 版 第四部）药用辅料填写。原辅材料中有毒有害成分及占比；燃料成分，包括灰分、硫分、挥发分、热值；其他。

### 7.4.3 主要生产单元、主要工艺及生产设施名称

化学药品制剂制造排污单位生产单元分以产品形态命名的生产线单元、研发单元、公用单元。固体制剂生产线单元包括颗粒剂生产线、片剂生产线、胶囊剂生产线等；液体制剂生产线单元包括口服溶液剂生产线、注射液剂生产线、洗液剂生产线等；半固体制剂生产线单元包括软膏剂生产线、凝胶剂生产线等；气体制剂生产线单元包括气雾剂生产线、喷雾剂生产线等。

不同生产单元的生产工艺、生产设施、设施参数和单位等信息，列于标准的表 1。排污单位需要填报表 1 以外的生产单元、生产工艺及生产设施，可在申报系统选择“其他”项进行填报。

排污单位填报内部生产设施编号，若排污单位无内部生产设施编号，则根据 HJ 608 进行编号并填报。

### 7.4.4 产排污节点、污染物及污染治理设施

以化学药品制剂制造的生产设施为基础，可以分析得到废水、废气产排污节点、污染物，并结合实际调研，给出相关的污染治理设施。

#### 7.4.4.1 废气

本节内容用于指导化学药品制剂制造排污单位填报排污许可证申请表中表 2。

##### (1) 废气产污环节

废气产污环节名称以废气产生的工艺对应的产污环节。固体制剂生产线产排污环节主要包括：干燥、粉碎、筛分、配料、制粒、压片、包衣、分装等产生的含尘废气。半固体制剂生产线产排污环节主要包括：加热、搅拌、灌装产生的含 VOCs 废气；液体制剂生产线产排污环节包括：清洗、分装等工序可能产生含 VOCs 废气；气体制剂生产线产排污环节主要为填充废气。公用单元包括质检废气、研发废气、动物房废气、循环风排气、原辅料存储废气、装卸转运废气、废水处理站废气、固体废物暂存废气等。

##### (2) 污染物种类

化学药品制剂制造排污单位涉及到锅炉的根据 GB 13271 确定污染物种类，涉及到恶臭

的根据 GB 14554 确定污染物种类，其他的根据 GB 16297 确定污染物种类，待《制药工业大气污染物排放标准》发布后从其规定。有地方排放标准要求的，按照地方排放标准确定。本标准大气污染物包括颗粒物、挥发性有机物、臭气、特征污染物等。

### （3）排放形式

包括有组织排放和无组织排放。

### （4）污染治理设施

经过调研，目前企业采用的大气污染治理设施主要包括：1）颗粒物：袋式除尘、湿式除尘、其他。2）臭气浓度：吸收、吸附、生物处理、催化氧化、其他。3）挥发性有机物、特征污染物：吸收、吸附、生物处理、氧化、燃烧、其他。

### （5）污染治理设施、有组织排放口编号

污染治理设施编号可填写制造排污单位内部编号，若排污单位无内部编号，则根据HJ 608 进行编号并填报。

有组织排放口编号填写地方生态环境主管部门现有编号。若无编号，则根据HJ 608 进行编号并填报。

### （6）排放口类型

化学药品制剂制造排污单位除锅炉，其他设施的大气污染物排放量很小，实际排放浓度远低于《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）有组织废气中污染物浓度要求。由于本标准不包含锅炉设施，因此，废气排放口全部为一般排放口。

## 7.4.4.2 废水

### （1）废水类别和污染物种类

标准的表 3 给出了废水类别、污染控制项目及污染治理设施信息，并按许可排放浓度和许可排放量，分别明确了相关污染控制项目，便于企业填报和实施，见表 3。

化学药品制剂制造排污单位废水类别分为：生产废水（包装容器清洗废水、工艺设备清洗废水及其他生产线单元产生的废水、质检中心废水、研发中心废水、动物房废水、循环冷却水排水、再生水回用系统排水、水环真空泵排水、地面冲洗水、制水排水、废气处理设施废水等）、生活污水、雨水、其他。所有排污单位生产设施均在设备厂房内，一般

未设置初期雨水收集池，雨水均通过雨水管网直接排放，本标准要求的按表 9 进行雨水监测。由于 GB 21908 标准中废水指标包括了生产过程排水、公用单元废水、生活污水，实际调研中上述各种废水也均通过综合废水处理系统统一处理，所以本标准废水类别仅分为生产单元废水、公用单元废水、生活污水。化学药品制剂制造污染物种类依据 GB 21908 中确定。有地方排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

化学药品制剂制造排污单位废水直接排放的执行《混装制剂工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008），水污染物包括 pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、总有机碳、急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）。废水间接排入其他废水集中处理设施时，按照排污单位与废水集中处理设施责任单位的协商值确定，并报当地生态环境主管部门备案。经调研，排污单位生活污水一般经化粪池预处理后并入综合废水处理装置。

经过调研，目前化学药品制剂制造企业采用的污水治理设施主要包括：

生活污水预处理：化粪池、其他；公用单元废水预处理：中和、其他；生产单元废水预处理：灭活、其他；

综合废水预处理：混凝沉淀、中和、氧化、吸附、其他

生化处理系统：水解酸化、好氧生物法；

深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、树脂过滤、膜分离、其他；

## （2）排放去向及排放规律

根据《废水排放去向代码》（HJ 523），排污单位应明确废水排放去向及排放规律。

废水排放去向分为：不外排；排至厂内综合废水处理站；进入工业废水集中处理设施；进入城市污水处理厂；直接进入海域；直接进入江河、湖、库等水环境；进入城市下水道（再入江河、湖、库）；进入城市下水道（再入沿海海域）；进入其它单位。

根据《废水排放规律代码》（HJ 521），确定废水排放规律：连续排放，流量稳定；连续排放，流量不稳定，但有周期性规律；连续排放，流量不稳定，但有规律，且不属于周期性规律；连续排放，流量不稳定，属于冲击型排放；连续排放，流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放；间断排放，排放期间流量稳定；间断排放，排放期间流量不稳定，但有周期性规律；间断排放，排放期间流量不稳定，但有规律，且不属于非周期性规律；

间断排放，排放期间流量不稳定，属于冲击型排放；间断排放，排放期间流量不稳定且无规律，但不属于冲击型排放。

### （3）排放去向及排放规律

排污单位的废水排放去向按照《废水排放去向代码》（HJ 523-2009）中相关要求填报，废水排放规律按照《废水排放规律代码(试行)》（HJ 521-2009）中相关要求填报。

### （4）污染治理设施、排放口编号

污染治理设施编号可填写制造排污单位内部编号，若排污单位无内部编号，则根据HJ 608进行编号并填报。

污水排放口编号填写地方生态环境主管部门现有编号或由排污单位根据HJ 608进行编号并填报。

雨水排放口编号可填写排污单位内部编号，若无内部编号，则采用“YS+三位流水号数字”（如YS001）进行编号并填报。

### （5）排放口设置要求

根据《排污口规范化整治技术要求（试行）》和地方相关管理要求，以及排污单位执行的污染物排放标准中有关排放口规范化设置的规定，填报废水排放口设置是否符合规范化要求。

### （6）排放口类型

排污单位废水总排放口（综合污水处理站排放口）为主要排放口。

## 7.5 产排污节点对应排放口及许可排放限值确定方法

### 7.5.1 排放口及执行标准

为指导企业填报排放口相关信息，本标准规定了废水、废气排放口及执行标准的填报要求。

#### （1）废水

废水直接排放口应填报排放口地理坐标、间歇排放时段、对应入河排污口名称及编码、接纳自然水体信息、汇入接纳自然水体处的地理坐标及执行的国家或地方污染物排放

标准。

废水间接排放口应填报排放口地理坐标、间歇排放时段、受纳污水处理厂信息及执行的 国家或地方污染物排放标准。废水间歇式排放的，应当载明排放污染物的时段。

## (2) 废气

废气排放口应填报排放口地理坐标、排气筒高度、排气筒出口内径、国家或地方污染物排放标准、环境影响评价文件批复要求及承诺更加严格的排放限值。

### 7.5.2 许可排放限值

#### 7.5.2.1 一般原则

许可排放限值包括污染物许可排放浓度和许可排放量。许可排放量包括年许可排放量和特殊时段许可排放量。年许可排放量是指允许排污单位连续 12 个月排放的污染物最大排放量。年许可排放量同时适用于考核自然年的实际排放量。有核发权的地方生态环境主管部门根据环境管理要求（如采暖季、枯水期等），可将年许可排放量按季、月进行细化。

对于水污染物，排污单位废水主要排放口许可排放浓度和排放量。

对于大气污染物，以排放口为单位确定一般排放口许可排放浓度，以厂界确定无组织许可排放浓度。一般排放口和无组织不许可排放量。

根据国家或地方污染物排放标准，按照从严原则确定许可排放浓度。依据本标准 5.2.3 规定的允许排放量核算方法和依法分解落实到排污单位的重点污染物排放总量控制指标，从严确定许可排放量，落实环境质量改善要求。2015 年 1 月 1 日及以后取得环境影响评价审批、审核意见的排污单位，许可排放量还应同时满足环境影响评价文件和审批、审核意见确定的排放量的要求。

总量控制指标包括地方政府或生态环境主管部门发文确定的排污单位总量控制指标、环境影响评价文件批复中确定的总量控制指标、现有排污许可证中载明的总量控制指标、通过排污权有偿使用和交易确定的总量控制指标等地方政府或生态环境主管部门与排污许可证申领排污单位以一定形式确认的总量控制指标。

排污单位填报申请的排污许可排放限值时，应在《排污许可证申请表》中写明许可排

放限值计算过程。排污单位承诺的排放浓度严于本标准要求的，应在排污许可证中规定。

#### 7.5.2.2 许可排放浓度

##### (1) 废气

应依据 GB 14554 和 GB 16297 确定排污单位废气污染物许可排放浓度限值。地方有更严格排放标准要求的，从其规定。

大气污染防治重点控制区按照《关于执行大气污染物特别排放限值的公告》《关于执行大气污染物特别排放限值有关问题的复函》和《关于京津冀大气污染传输通道城市执行大气污染物特别排放限值的公告》的要求执行。其他执行大气污染物特别排放限值的地域范围、时间，由国务院生态环境主管部门或省级人民政府规定。

若执行不同许可排放浓度的多台生产设施或排放口采用混合方式排放废气，且选择的监控位置只能监测混合废气中的大气污染物浓度，则应执行各许可排放限值要求中最严格限值。

##### (2) 废水

根据《排污许可管理办法（试行）》，根据排放标准确定排污许可浓度限值。

对于化学药品制剂制造排污单位废水直接排向环境水体的情况，依据 GB 21908 中的直接排放限值确定排污单位废水总排放口（综合污水处理站排放口）的水污染物许可排放浓度。地方有更严格排放标准要求的，从其规定。

当废水间接排入其他废水集中处理设施时，按照排污单位与废水集中处理设施责任单位的协商值确定，并报当地生态环境主管部门备案。地方有更严格排放标准要求的，从其规定。

排污单位在同一个废水排放口排放两种或两种以上工业废水，且每种废水同一种污染物执行的排放控制要求或排放标准不同时，若有废水适用行业水污染物排放标准的，则执行相应水污染物排放标准中关于混合废水排放的规定；行业水污染物排放标准未作规定，或各种废水均适用 GB 8978 的，则按 GB 8978 附录 A 的规定确定许可排放浓度；若无法按 GB 8978 附录 A 规定执行的，则按从严原则确定许可排放浓度。

### 7.5.2.3 许可排放量

#### (1) 废气

排污单位的有组织废气排放口均为一般排放口，不许可排放量。无组织排放也不许可排放量。

#### (2) 废水

《关于加强固定污染源氮磷污染防治的通知》（环水体〔2018〕16号），化学药品制剂制造业未被列为总氮、总磷排放的重点行业。因此，本标准排污单位废水总排放口（综合污水处理站排放口）中化学需氧量、氨氮需要许可排放量。地方有更严格要求的，按照地方要求执行。

## 7.6 污染防治可行技术要求

### 7.6.1 废气、废水可行技术

编制组根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（征求意见稿）、《制药行业大气污染物排放标准》（征求意见稿）、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）、《制药工业污染防治政策》，基于企业实际调研，明确污染防治可行技术以及运行管理要求。废气治理可行技术见标准中表4，废水治理可行技术见标准中表5。

本标准所列污染防治可行技术及运行管理要求可作为生态环境主管部门对排污许可证申请材料审核的参考。对于排污单位采用本标准所列污染防治可行技术的，原则上认为具备符合规定的防治污染设施或污染物处理能力。

对于未采用本标准所列污染防治可行技术的，排污单位应当在申请时提供相关证明材料（如已有监测数据；对于国内外首次采用的污染治理技术，还应当提供中试数据等说明材料），证明可达到与污染防治可行技术相当的处理能力。

对不属于污染防治可行技术的污染治理技术，排污单位应当加强自行监测、台账记录，评估达标可行性。待行业污染防治可行技术指南发布后，从其规定。

### 7.6.2 固体废物运行管理要求

a) 生产车间产生的固体废物，暂存场所地面应采取防渗漏措施，应进行分类管理并及

时处理处置，危险废物应委托有资质的相关单位进行处理。

b) 污水处理产生的污泥应及时处理处置，加强污泥处理处置各个环节（收集、储存、调节、脱水和外运等）的运行管理。

c) 应记录固体废物产生量和去向（处理、处置、综合利用或外运）及相应量。

d) 危险废物应按规定严格执行危险废物转移联单制度。

### 7.7 自行监测管理要求

根据《控制污染物排放许可制实施方案》和《排污许可管理办法（试行）》等要求，企业应通过自行监测证明排污许可证许可的产排污节点、排放口、污染治理设施及许可限值落实情况。本标准根据《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819）以及相关废水、废气污染源监测技术规范和方法，结合制药工业—化学药品制剂制造排污单位的污染源管控重点，按照重点管理排污单位监测频次高于简化管理排污单位，主要污染物监测频次高于一般污染物的总体原则，规定制药工业—化学药品制剂制造排污单位自行监测要求。

主要规定了自行监测的一般原则、自行监测方案、自行监测要求、监测技术手段、监测频次、采样和测定方法、数据记录要求、监测质量保证与质量控制等内容。

一是排污单位在申请排污许可证时，应当按照本标准确定的产排污环节、排放口、污染物项目及许可限值等要求，制定自行监测方案，并在《排污许可证申请表》中明确。待排污单位自行监测技术指南制药工业发布后，从其规定。

二是有权核发的地方生态环境主管部门可根据环境质量改善要求增加自行监测管理要求。对于 2015 年 1 月 1 日（含）之后取得环境影响评价审批、审核意见的排污单位，环境影响审批意见中有其他自行监测管理要求的，应当同步完善其自行监测方案。

三是关于监测污染物项目和监测频次。自行监测污染源和污染物应包括排放标准中涉及的各项废气、废水污染源和污染物。制药工业—化学药品制剂制造排污单位应当开展自行监测的污染源包括产生有组织废气、无组织废气、生产废水等的全部污染源；废水污染物包括 GB 21908、GB 8978 中规定的相应因子。废气污染物包括颗粒物、臭气浓度、挥发

性有机物、特征污染物等。

四是排污单位按照《固定污染源排污许可分类管理名录（2017版）》的相关要求，属于重点管理，排污单位废气与废水最低监测频次参照《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819）表 1 设定，重点排污单位的其他排放口的监测指标为季度一半年。

五是排污单位废气有组织排放，经企业调研制药工业—化学药品制剂制造生产企业污水处理站废气排放口存在异味不大，臭气浓度监测频次为年，废气无组织排放频次为半年，具体参照标准表 8、表 9，地方根据规定可相应加密监测频次。

六是制药工业—化学药品制剂制造排污单位废水，废水总排口流量、PH、化学需氧量、氨氮需要采取自动监测，总磷监测频次为月，设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装总磷自动监测设备的排污单位，须采取自动监测；总氮监测频次为月，水环境质量中总氮实施总量控制区域，总氮目前最低监测频次按日执行，待自动监测技术规范发布后，须采取自动监测；悬浮物、五日生化需氧量、急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）监测频次为月或季度；总有机碳（TOC）监测频次为季度或半年，具体参照标准表 10。地方根据规定可相应加密监测其他污染物因子频次或采用自动监测。

七是制药工业—化学药品制剂制造排污单位雨水排放口要求开展自行监测，监测因子为化学需氧量、氨氮、悬浮物，需要有流动水排放时开展监测，监测期间按日监测。排放期间按日监测。若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。

八是关于监测成本，根据成本核算，化学药品制剂制造排污单位一年的自行监测费用为 14~23 万元左右，具体统计见表 7-3。

表 7-3 化学药品制剂制造排污单位自行监测成本分析

监测要素类别	统计分类	监测成本/元
废水	全指标监测费用	93000—140000
有组织废气	全指标监测	37000—70000
无组织废气	全指标监测	10000—20000
合计	最高监测费用	230000
	最低监测费用	140000

## 7.8 环境管理台账记录及执行报告编制要求

与《排污许可证申请与核发技术规范总则》（HJ 942-2018）、《排污单位环境管理台

账与排污许可证执行报告技术规范总则（试行）》（HJ 944-2018）相衔接，明确台账记录内容与频次要求、报告周期与报告内容等内容。

### 7.9 实际排放量核算方法

本部分规定了实际排放量核算的一般原则、废水和废气的具体核算方法。排污单位的废气有组织排放口均为一般排放口，不核算一般排放口和无组织排放的实际排放量，考虑到地方有需要的，可根据实测法核算废气污染物的实际排放量。主要依据以下原则进行核算。

制药工业—化学药品制剂制造排污单位的废水、废气污染物在核算时段内的实际排放量等于正常情况与非正常情况实际排放量之和。核算时段根据管理需求，可以是季度、年或特殊时段等。排污单位的废水污染物在核算时段内的实际排放量等于主要排放口即排污单位废水总排放口（综合污水处理站排放口）的实际排放量。排污单位的废气污染物在核算时段内的实际排放量等于主要排放口的实际排放量，即各主要排放口实际排放量之和。不核算一般排放口和无组织排放的实际排放量，地方有需要的，可根据实测法核算废气污染物的实际排放量。

排污许可证中载明应采用自动监测的污染物项目，根据符合监测规范的有效自动监测数据采用实测法核算实际排放量。对于排污许可证中载明要求应当采用自动监测的排放口或污染物项目而未采用的，按直排核算排放量，在核算时段内非正常情况下的实际排放量采用产污系数法核算污染物排放量，且按直接排放进行核算。

对于排污许可证未要求采用自动监测的排放口或污染物，按照优先顺序依次选取执法监测、手工监测、物料衡算法、产排污系数法进行核算。若同一时段的手工监测数据与执法监测数据不一致，以执法监测数据为准。监测数据应符合国家环境监测相关标准技术规范要求。监测数据不符合国家环境监测相关标准技术规范要求的，采用产排污系数法核算实际排放量。

排污单位如含有适用其他行业排污许可技术规范的生产设施，废水、废气污染物的实际排放量为涉及的各行业生产设施实际排放量之和。废气污染物实际排放量按相应行业排污许可技术规范中实际排放量核算方法核算。废水污染物的实际排放量采用实测法核算

时，按本核算方法核算，采用产、排污系数法核算时，按相应行业排污许可技术规范中实际排放量核算方法核算。

排污单位如含有其他行业的，其他行业的废气、废水实际排放量按照其他行业核算方法核算。排污单位废气污染物的实际排放量为涉及的各行业生产设施实际排放量之和。

#### 7.10 合规判定方法

本部分给出了合规判定的一般原则、产排污环节、污染治理设施及排放口、废水排放、废气排放、以及管理要求合规的具体判定方法，与其他行业排污许可技术规范相似。根据企业实际现场调研，发现制药工业—化学药品制剂制造排污单位不存在非正常工况，所以未针对非正常工况的废气排放浓度提出豁免时段的规定。

### 8 标准实施措施及建议

#### 8.1 加快完善排污许可管理信息平台

建议按照本标准内容尽快完善排污许可管理信息平台制药工业—化学药品制剂制造申请与核发系统，便于企业和生态环境主管部门应用，促进本标准的落地。

#### 8.2 加大对企业和生态环境主管部门的宣传培训力度

国家排污许可制度对各行业提出了精细化管理要求，应加大对企业和生态环境主管部门的培训，帮助理解技术规范的要求，指导企业申请和生态环境主管部门核发。

#### 8.3 开展标准实施评估

建议结合排污许可证申请与核发工作，适时开展本标准实施效果评估，必要时开展本标准的修订工作。