

附件5

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—中成药生产  
(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—中成药生产》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 行业现状</b> .....	<b>2</b>
2.1 中药产业现状 .....	2
2.2 主要生产工艺及产排污分析 .....	6
2.3 工业污染排放特征与治理现状 .....	10
<b>3 标准制订的必要性分析</b> .....	<b>12</b>
3.1 落实我国排污许可证制度的需要 .....	12
3.2 相关环保标准和环保工作的需要 .....	12
3.3 加强污染防治的需要 .....	13
<b>4 标准制定的原则与技术路线</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</b> .....	<b>16</b>
5.1 主要国家、地区及国际组织相关标准 .....	16
5.2 国内相关管理文件和标准 .....	17
<b>6 标准框架</b> .....	<b>23</b>
<b>7 标准主要内容说明</b> .....	<b>24</b>
7.1 适用范围 .....	24
7.2 规范性引用文件 .....	25
7.3 术语和定义 .....	27
7.4 排污单位基本情况填报要求 .....	27
7.5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法 .....	33
7.6 污染防治可行技术要求 .....	36
7.7 自行监测管理要求 .....	37
7.8 环境管理台账记录及执行报告编制要求 .....	40
7.9 实际排放量核算方法 .....	40
7.10 合规判定方法 .....	41
<b>8 标准实施措施及建议</b> .....	<b>41</b>
8.1 加快完善排污许可管理信息平台 .....	41
8.2 加大对企业和生态环境主管部门的宣传培训力度 .....	41
8.3 开展标准实施评估 .....	41

## 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。

其中的制药工业—中成药生产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：针对制药工业中的中成药生产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 28 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 2018 年 1 月至 2018 年 12 月，编制组分别赴北京华邈药业有限公司、北京东兴堂科技有限公司、北京康仁堂药业有限公司、吉林省北药材加工有限公司、河

北金叶子药业有限公司、安徽嘉佑中药饮片有限公司、安国市金华中药饮片有限公司、安徽魏武中药饮片科技有限公司、河南辅仁堂制药有限公司、亳州市中药饮片厂等 20 家中药饮片加工企业；北京同仁堂股份有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司、通化市集安益盛股份有限公司等 25 家中成药生产企业；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—中成药生产（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—中成药生产排污许可申请与核发技术规范》征求意见稿初稿及编制说明。

专家咨询，形成征求意见稿。2019 年 1 月，环境部标准司组织召开征求意见稿初稿内审会，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—中成药生产》（征求意见稿）。

## 2 行业现状

### 2.1 中药产业现状

中药产业包括中草药材、中药饮片和中成药三大支柱产业。中草药材指中医指导下应用的原生药材，部分药材具有“药食同源”的特点，可直接用于食品和保健品；中草药材经过按中医学理论、中药炮制方法加工炮制后制成中药饮片；单味或多味的中药饮片精制（如提取、浓缩、精制、赋型等工序）后即为中成药，包括用中药传统制作方法制成的丸、散、膏、丹等剂型和用现代药物制剂技术制作的中药片剂、针剂、胶囊、口服液等专科用药。

截至 2017 年，我国中药饮片加工行业规模以上企业数量达到 1006 家，中成药生产行业规模以上企业数量达到 1599 家。

智研咨询发布的《2016-2022 年中国中药饮片市场供需态势及投资前景评估报告》显示，2015 年我国中药饮片加工行业产量约 335 万吨，产能约 482 万吨。预计到 2022 年我国中药饮片行业产能将达到 650 万吨。中药饮片加工、中成药生产行业区域分布企业数量分别见图 2-1、图 2-2。这两个子行业在全国各省、直辖市、自治区发展的主要数据分别见表 2-1、表 2-2。



图 2-1 中药饮片加工行业区域分布图



图 2-2 中成药生产行业区域分布图

表 2-1 2017 年中药饮片加工行业区域发展数据

位置	企业数量 (个)	规模以上企业数 (个)	资产合计 (千元)	主营业务收入 (千元)	利润总额 (千元)
全国	4484	1006	112953338	134289486	9501384
北京	59	35	9101620	5067054	678962
天津	23	5	1497398	549474	25645
河北	160	35	2234582	3248364	159111
山西	44	3	156607	203543	1496
内蒙古	48	10	498904	795171	45447
辽宁	168	56	6979686	10155967	554010
吉林	441	70	8515187	13247482	454189
黑龙江	52	5	572586	464480	24800
上海	77	16	1859829	1974406	130216
江苏	193	32	7866967	9672685	1122103
浙江	139	39	3599893	2241022	217702
安徽	637	113	9461752	12523345	774375
福建	58	14	1853618	2096696	202338
江西	201	26	5091037	5817411	427697
山东	200	50	5367805	10260311	815133
河南	212	48	5297388	9424825	745630
湖北	209	56	4236120	4219463	263163
湖南	139	57	2656064	7119470	311003
广东	253	68	10496707	9045542	560024
广西	87	22	1062327	3071734	181777
海南	10	0	—	—	—
重庆	81	18	1881399	2272601	142011
四川	246	97	11694297	12751413	880791
贵州	133	16	626759	730003	42175
云南	109	28	3571102	2151332	256214
西藏	6	2	291200	76087	1914
陕西	103	25	1259927	1999275	207447
甘肃	314	53	4573652	2533494	238263
青海	16	0	—	—	—
宁夏	18	2	196300	130285	10778
新疆	48	5	452625	446551	26970

表 2-2 2017 年中成药生产行业区域发展概况

位置	企业数量 (个)	规模以上企业数 (个)	资产合计 (千元)	主营业务收入 (千元)	利润总额 (千元)
全国	3842	1599	581618057	486696184	50600905
北京	81	29	14999209	7762830	1300706
天津	53	19	26262185	15498996	1837888
河北	115	50	22520438	14358382	1626141
山西	67	28	6566000	2378857	8994
内蒙古	55	18	4013067	2764022	220038
辽宁	131	42	6144202	5792242	298211
吉林	256	155	85914939	97404876	9528942
黑龙江	106	48	14957736	7301713	1453318
上海	38	18	10698997	6842528	724220
江苏	118	37	18040016	21819783	1858730
浙江	94	40	19703675	9594855	1534417
安徽	211	93	11571100	12863896	801824
福建	86	32	7445704	5057673	922378
江西	202	89	19018008	32249167	2402346
山东	224	105	37852554	36458777	5696192
河南	291	81	30582286	29082330	2700839
湖北	259	88	22181745	24996274	1462470
湖南	141	64	15642234	13661766	1153395
广东	226	91	41904194	23678961	2705891
广西	164	87	18882582	15413157	1860632
海南	18	4	766870	455017	61513
重庆	58	21	16952429	13386781	712106
四川	170	89	27581152	30225254	2958525
贵州	190	82	32650721	21530681	2211547
云南	118	60	29331099	12206223	1547957
西藏	27	7	2788591	660246	277741
陕西	156	61	17236702	18340812	2109371
甘肃	76	23	10316388	2183052	255820
青海	49	24	6246593	1935445	327818
宁夏	9	4	915258	134540	841
新疆	53	10	1931383	657048	40094

## 2.2 主要生产工艺及产排污分析

### 2.2.1 中药饮片生产工艺及产污环节

#### (1) 生产工艺

中药饮片是将中药材加工炮制成一定长短、厚薄的片、段、丝、块等形状供汤剂使用，其传统工艺通称为中药炮制。中药炮制工艺实际上包括净制、切制和炮炙三大工序，不同规格的饮片要求不同的炮炙工艺，有的饮片要经过蒸、炒、煨等高温处理，有的饮片还需要加入特殊的辅料如酒、醋、盐、姜、蜜、药汁等后再经高温处理，最终使各种规格饮片达到规定的纯净度、厚薄度和全有效性的质量标准。

中药配方颗粒是由单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒。国内以前称单味中药浓缩颗粒剂，商品名及民间称呼还有免煎中药饮片、新饮片、精制饮片、饮料型饮片、科学中药等。是以传统中药饮片为原料，经过提取、分离、浓缩、干燥、制粒、包装等生产工艺，加工制成的一种统一规格、统一剂量、统一质量标准的新型配方用药。中药配方颗粒的生产按照国民经济分类虽属于中药饮片加工行业，但生产及排污特点却与中成药生产行业特征一致。

#### (2) 产排污环节

中药饮片典型生产流程如图 2-3。



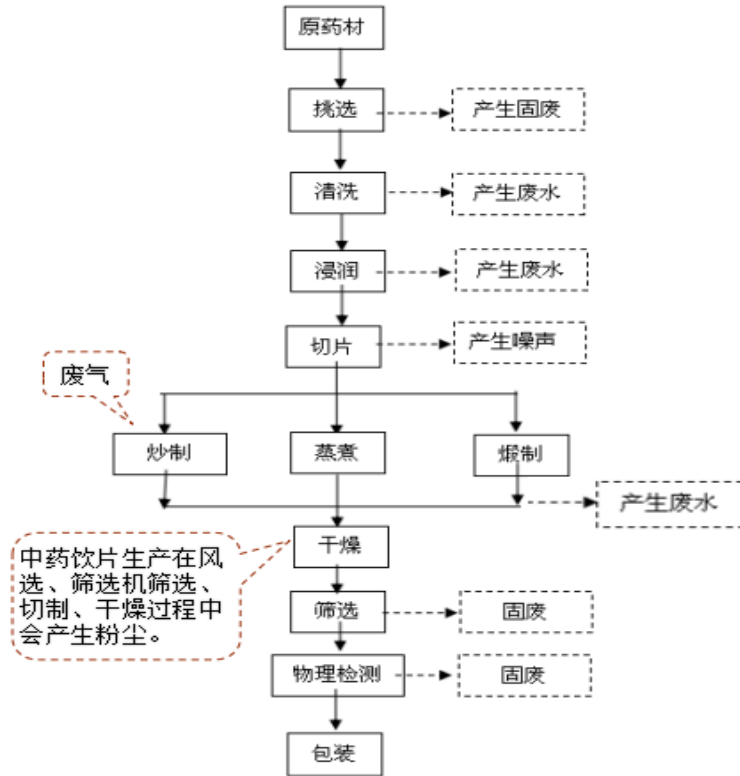


图 2-3 中药饮片加工典型生产工艺及产排污环节流程图

1) 废水：主要来自药材的清洗和浸泡水、机械的清洗水以及炮制工段的其它废水，一般为轻度污染废水，COD 大约在 200mg/L 左右。如果在炮制工段需要加入特殊辅料如酒、醋、蜜等的中药饮片，其废水的 COD 浓度一般较高，可达到 1000mg/L 以上。

2) 废气：主要是切制、粉碎等工序产生的药物粉尘和炮炙过程中产生的药烟、蒸汽等。

3) 固体废物：主要来自药材筛选、清洗过程产生的泥沙、切制过程的渣削等杂质。

## 2.2.2 中成药生产工艺及产污环节

### (1) 生产工艺

中成药生产是间歇投料，成批流转。中药饮片加工的炮制工段是以天然动植物为主要原料，采用的主要工艺有清理与洗涤、浸泡、煮炼或熬制、漂洗等。中药材进行炮制（前处理）后所得的中药饮片，经提取（不使用有机溶剂类的）或提取（使用有机溶剂类的）等浓缩精制后，再进入固体制剂工段或液体制剂工段。制剂产品赋型如：制成片剂、丸剂、胶囊、膏剂、

糖浆剂、口服液等等。中成药生产工艺大致包括以下主要工段（见图 2-4）。

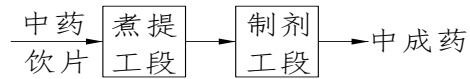


图 2-4 中成药生产工艺流程

其中，核心工艺是有效成分的提取、分离和浓缩。提取溶媒一般以水、乙醇较为常见。因此不使用有机溶剂类的提取主要是水提工艺，使用有机溶剂类的提取主要是醇提、醇沉工艺。

(2) 产排污环节

图 2-5 和图 2-6 分别为煮提工段典型的水提、醇提工艺流程以及产排污环节。

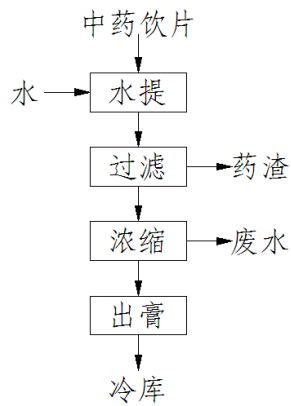


图 2-5 水提生产工艺流程

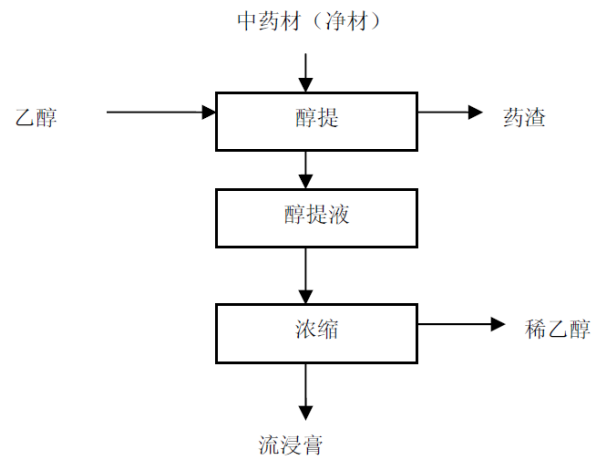


图 2-6 醇提生产工艺流程

图 2-7 和图 2-8 为制剂工段典型的液体制剂和固体制剂工艺以及产排污环节流程。

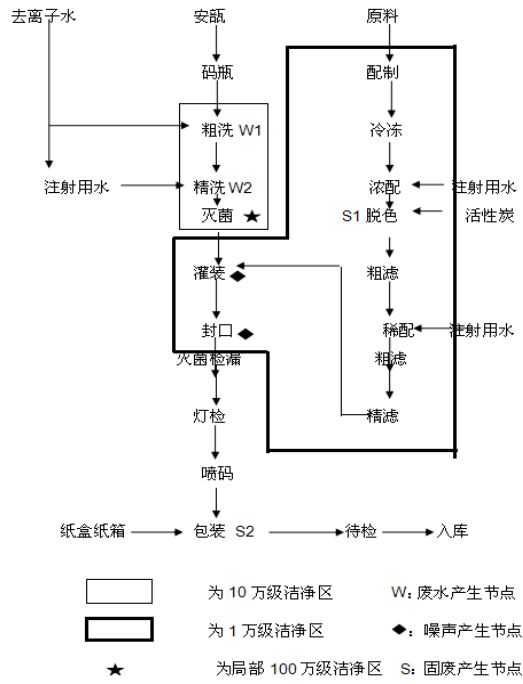


图 2-7 液体制剂工艺流程图

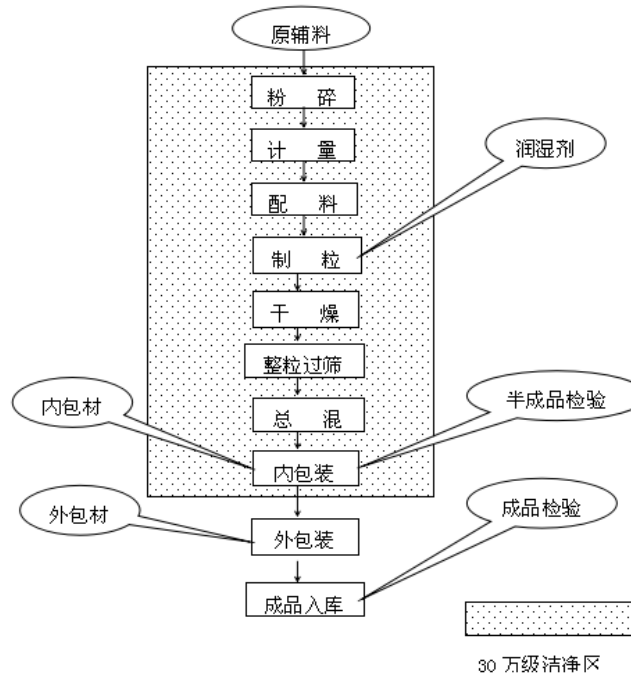


图 2-8 固体制剂工艺流程

#### 1) 废水:

a.设备清洗水: 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, 清洗废水一般浓度较高。

b.下脚料废液清洗水: 在口服液生产中, 醇沉过程中产生一定量的下脚料, 水量不多, 浓度极高, 是重要污染源。

c.提取废水: 这部分废水主要来自各个设备的清洗和地面冲洗, 由于提取、分离、浓缩的环节和设备多, 因而废水较多, 浓度高, 是重要污染源。

d.辅助工段的清洗水及生活污水: 如成品工序中, 安瓶的清洗水。

2) 废气: 主要为二氧化硫、烟尘、药物粉尘和挥发性有机物, 主要来自某些提取因煎煮而产生的锅炉烟气, 药材粉碎等工序产生的药物粉尘。VOCs 的污染主要来自醇提、醇沉工序使用的有机溶剂(主要是乙醇)。

3) 固体废物: 主要为提取过药物后的药材废渣、制剂单元包装废材和污水处理污泥。

### 2.3 工业污染排放特征与治理现状

#### 2.3.1 工业污染物排放特征

##### (1) 废水污染物产排特征

中药饮片加工废水主要来自药材的清洗和浸泡水、机械的清洗水以及炮制工段的其它废水, 一般为轻度污染废水, COD 大约在 200mg/L 左右。但是在炮制工段需要加入特殊辅料如酒、醋、蜜等的中药饮片, 其废水的 COD 浓度一般较高, 可达到 1000mg/L 以上。

中成药生产废水主要特征如下: ①中药生产的原材料主要是中药材, 在生产中有时须使用一些媒质、溶剂或辅料, 水质成分较复杂; ②废水中 COD 浓度高, 一般为 1400~10000mg/L, 有些浓渣水甚至更高; ③废水一般易于生物降解, BOD/COD 一般在 0.5 以上, 适宜进行生物处理; ④废水中 SS 浓度高, 主要是动植物的碎片、微细颗粒及胶体; ⑤水量间歇排放, 水质波动较大; ⑥在生产过程中要用酸或碱处理, 废水 pH 值波动较大; ⑦由于常常采

用煮炼或熬制工艺，排放废水温度较高，带有颜色和中药气味。

### (2) 废气污染物产排特征

中药饮片加工颗粒物主要来自切制、粉碎等工序产生的药物粉尘和炮炙过程中产生的药烟、蒸汽等，炮炙过程中的产生的药烟存在异味。

中成药生产颗粒物主要来自药材粉碎等工序产生的药物粉尘。VOCs 主要来自醇提、醇沉工序使用的有机溶剂（主要是乙醇）。

### (3) 固体废物产排特征

中药饮片加工、中成药生产工业固体废物主要来自于生产过程中产生的药渣，制剂工艺包装环节产生的废包材，公用单元污水处理站产生的污泥。

## 2.3.2 末端治理情况

### (1) 废水治理

中药饮片加工、中成药生产过程中用水量大，有机污染严重，COD 较高，且胶体体系非常稳定。因此，在中药废水处理过程中，一般先采用混凝、破乳、电凝聚或气浮等方法，将废水中固体有机物凝聚沉降或上浮分离，尽可能地减少后续生化处理的有机负荷。由于中药制药废水的可生化性较好，采用各类生化处理方法均可取得较好的有机物去除效果。企业调研资料显示，中药类制药废水的处理一般采用厌氧-好氧处理工艺。厌氧处理主要采用 UASB、水解酸化等工艺，好氧生化处理装置主要采用活性污泥法、生物接触氧化法以及序批式活性污泥法等。中药废水处理使用的物化方法主要是气浮法。

### (2) 废气治理

中药饮片加工、中成药生产过程中产生的颗粒物一般采用袋式除尘、静电除尘、湿式除尘等进行处理。中药饮片加工、中成药生产过程中产生的挥发性有机物（乙醇）一般采用冷凝回收+吸收、冷凝回收+催化氧化等技术进行处理。

### (3) 固体废物治理

中药饮片加工、中成药生产固体废物污染治理方式包括贮存、利用、处置和转移等。固体

废物去向包括自行暂存、自行利用、自行处置和转移，转移包括排污单位委托有能力、有资质单位进行焚烧、填埋、资源化利用或综合利用等。

### 3 标准制订的必要性分析

#### 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，制药工业—中成药生产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版）》的2020年工作计划。

#### 3.2 相关环保标准和环保工作的需要

排污许可制度是落实企事业单位总量控制要求的重要手段，是衔接环评制度，融合总量控制的核心，将是一个重要的有意义的工作。通过排污许可制改革，改变从上往下分解总量指标的行政区域总量控制制度，建立由下向上的企事业单位总量控制制度，将总量控制的责任回归到企事业单位，从而落实排污单位对其排放行为负责、政府对其辖区环境质量负责的法律责任。

排污许可证载明的许可排放量即为排污单位污染物排放的天花板，是排污单位污染物排放的总量指标，通过在许可证中载明，使排污单位知晓自身责任，政府明确核查重点，公众掌握监督依据。

### 3.3 加强污染防治的需要

中药饮片加工、中成药生产过程中会产生大量的废水、废气和废渣，这些都对环境造成了不利影响。由于中药制药工业药物品种及生产工艺的不同，使得中药排污水平有较大差异，如若直接排放将对周围生态环境造成污染。为推进中药饮片加工、中成药生产的清洁生产，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 标准制定的原则与技术路线

### 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、标准规范为依据制订本标准。

#### (2) 体现行业特色

针对中成药生产排污单位的生产和产排污特点开展研究，识别废气、废水类别和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，指导中成药生产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中成药生产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

本标准制订的技术路线见图 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。



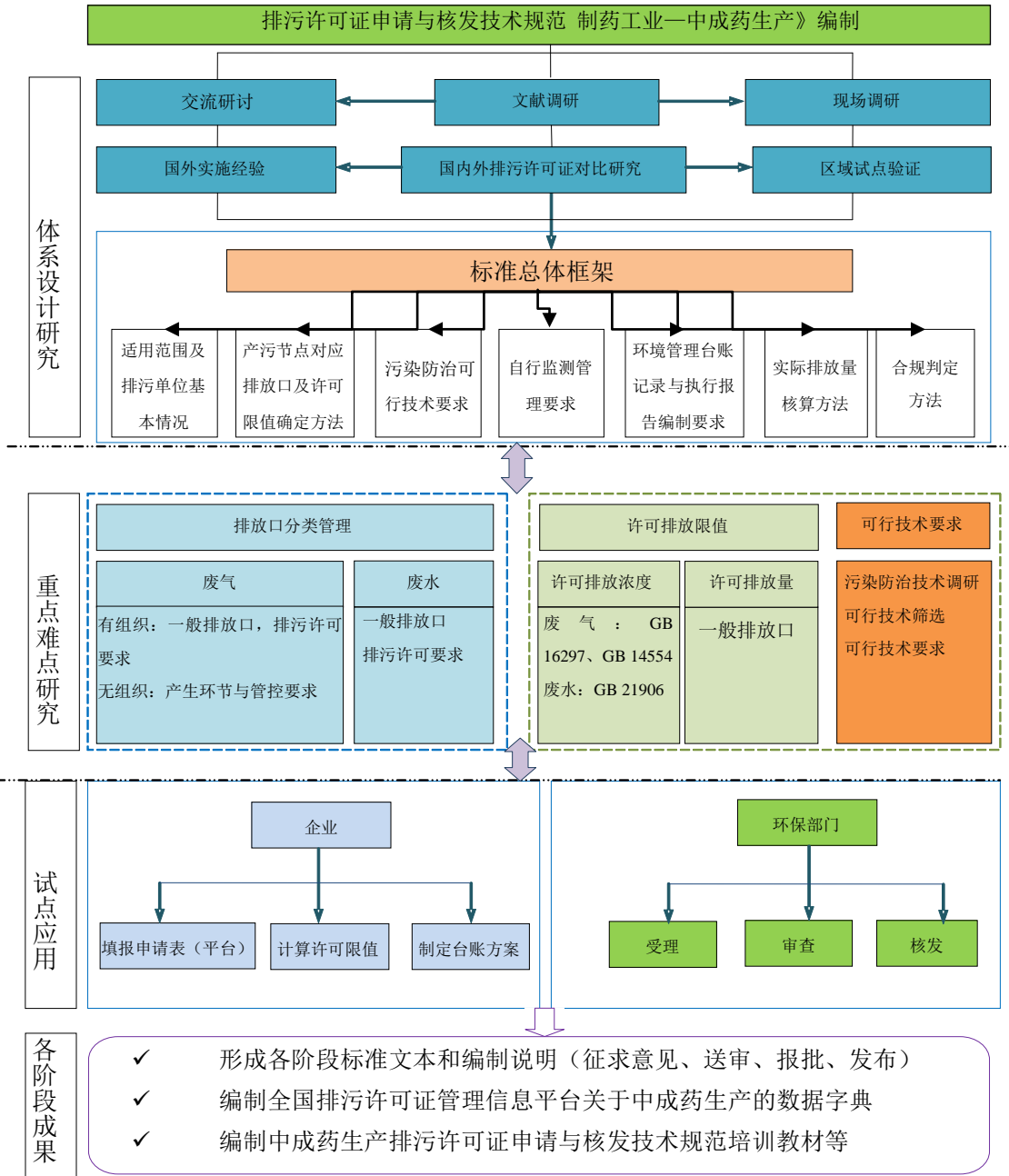


图 4-1 标准制定的技术路线

## 5 国内外相关标准

### 5.1 主要国家、地区及国际组织相关标准

#### 5.1.1 国外排污许可相关管理要求

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，美国国会正式通过《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，涉及中成药生产的包括淘汰类。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	涉及中成药生产的内容
鼓励类	中药有效成份的提取、纯化、质量控制新技术开发和应用，中药现代剂型的工艺技术、生产过程控制技术和装备的开发与应用，中药饮片创新技术开发和应用，中成药二次开发和生产，民族药物开发和生产
限制类	无
淘汰类	不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机，使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺

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；9.使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺”，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”中未对中成药生产提出明确的要求。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。中成药生产行业不属于“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。但中成药生产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

##### (1) 废水

长期以来，制药工业废水排放执行《污水综合排放标准》的有关规定。2002 年，中国环保局发布医药化学药品制剂、中成药、生物药品制品制造生产废水生化需氧量 BOD<sub>5</sub> 的排放标准参照味精、酒精行业的排放标准值执行。并针对 1998 年 1 月 1 日起建设的单位，在《污水综合排放标准》中规定了部分中成药、生物药品制品制造的最高允许排水量，重点对抗生素废水量的限制，除医药化学药品制剂、中成药、生物药品制品制造有 COD、BOD<sub>5</sub>、氨氮规定的标准值外，其他医药子行业均按其它排污单位执行。

中药饮片加工与中成药生产主要涉及废水排放标准《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008）。标准在污染控制指标方面，可分为常规污染物和特征污染物，见 5-2。

表 5-2 中药类制药工业水污染物排放标准（GB 21906-2008）控制污染因子

序号	污染物项目	污染物排放监控位置
1	pH 值	企业废水总排放口
2	色度（稀释倍数）	
3	悬浮物	
4	五日生化需氧量（BOD <sub>5</sub> ）	
5	化学需氧量（Cr）	
6	动植物油	
7	氨氮（以 N 计）	
8	总氮	
9	总磷	
10	总有机碳	
11	总氰化物	
12	急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	
13	总汞	车间或生产设施废水排放口
14	总砷	

## (2) 废气

我国 2017 年 4 月、5 月发布了《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），尚未出台制药工业大气污染物排放标准正式标准，《制药行业大气污染物排放标准》（征求意见稿）中对有组织排放的发酵废气、污水处理站废气、工艺废气等给出的污染物控制指标包括：颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、VOCs（NMOC、TOC）、臭气浓度、二噁英类、特征污染物等，其中二噁英类为利用锅炉时的控制指标。特征污染物包括：致癌物质，三氯乙烯、苯、甲醛；毒性物质，光气、氰化氢、丙烯醛、硫酸二甲酯、氯气；光化学毒性物质，甲苯、二甲苯、二甲基亚砷、四氢呋喃；其他特征污染物，氨、氯化氢、甲醇、二氯甲烷。包括企业厂界控制的污染因子为苯、甲醛、三氯乙烯、硫酸二甲酯、二氯甲烷、NMOC、臭气浓度；企业厂区内控制的污染因子为 NMOC。

目前制药工业大气污染物监管现依照《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）规定的相关污染物执行。

工艺有机废气：对列入《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）中的污染因子实施许可管理，规定其许可排放浓度限值，污染因子包括苯、甲苯、二甲苯、酚类、甲醛、乙醛、丙烯醛、甲醇、苯胺类、氯苯类、硝基苯类、氯乙烯、氯化氢、氨、硫化氢等。

地方综合标准：地方制药工业涉及 VOCs 的排放标准分别为河北省《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 13/2322-2016）、天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2014）、陕西省《挥发性有机物排放控制标准》（DB 61/T 1061），见表 5-3。

表 5-3 地方综合排放标准针对制药工业的控制污染因子及浓度限值

省市	污染物	浓度限值 ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )
天津市 DB 12/524-2014	VOCs	80
河北省 DB 13 2322-2016	非甲烷总烃	60
	甲醇	20
	丙酮	60
陕西省 DB 61/T 1061	非甲烷总烃	80
	甲醇	60
	丙酮	60

### 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 2740 中成药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 环境管理台账与执行报告编制要求
- 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中成药生产的规定

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），中成药生产列于 C 制造业（门类）的 27 医药制造业（大类）中，代码 274（中类），2740（小类），规定“中成药生产”的含义为：以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品的生产活动。中药饮片加工列于 C 制造业（门类）的 27 医药制造业（大类）中，代码 273（中类），2730（小类），规定“中药饮片加工”的含义为：指对采集的天然或人工种植、养殖的动物、植物和矿物的药材部位进行加工、炮制，使其符合中药处方调剂或中成药生产使用的活动。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2017 年版）中相关要求，有提炼工艺的中成药生产排污单位属于实施简化管理的行业，其余不含提炼工艺的中成药生产排污单位不在排污许可管理范围之类，不核发排污许可证。中药饮片加工是为中成药生产提供原材料的行业，中药饮片加工行业也不在排污许可管理范围之类，不核发排污许可证。但是，在中药饮片加工行业中颗粒饮片加工含有提炼工艺，其提炼工艺与中成药生产的提炼工艺类似，生态环境部并未专门针对该行业制订排污许可技术规范。为使排污许可制度全面覆盖医药制造业，便于含有提炼工艺的中药饮片加工排污单位申报排污许可证，本标准将有提炼工艺的中药饮片加工行业也一并纳入适用范围。

#### 7.1.2 本标准适用范围

本标准规定了制药工业—中成药生产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—中成药生产污染防治可行技术要求。

本标准适用于指导制药工业—中成药生产排污单位填报《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—中成药生产排污单位排污许可证许可要求。本标准也适用于指导制药工业—中药饮片加工排污单位的申请与核发。

本标准适用于以药用植物和药用动物为主要原料，按照国家药典，生产中药饮片和中成药各种剂型产品的制药工业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。藏药、蒙药等民族传统医药制药工业排污单位以及与中药类药物相似的兽药生产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。

具体解释为，有提炼工艺的中成药生产排污单位，有提炼工艺的中药饮片加工（颗粒配方饮片）排污单位，有提炼工艺的藏药、蒙药等民族传统医药制药工业排污单位，以及有提炼工艺的兽用中成药生产排污单位均可安排本技术规范申请与核发排污许可证，并均为简化管理。

制药工业—中成药生产排污单位中，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—中成药生产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，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。

第一类是中成药生产涉及的污染物排放标准，主要包括 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 21906《中药类制药工业水污染物排放标准》等。

第二类是与监测相关的技术规范或方法标准，主要包括 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 194《环境空气质量手工监测技术规范》、HJ 212《污染源在线自动监控（监测）系统数据传输标准》、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 493《样品的保存和管理技术规定》、HJ 494《水质 采样技术指导》、HJ 495《水质 采样方案设计技术规定》、HJ 608《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。

第三类是与排污许可制实施相关的管理规范类标准以及相关文件，主要包括：HJ 820《排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉》、HJ 942《排污许可证申请与核发技术规范 总则》、HJ 944《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》、HJ 953《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》、《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）等

第四类是与确定排污许可相关要求有关的重要管理文件，主要包括：《制药工业污染防治技术政策》（环境保护部公告 2012 年 第 18 号）、《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）、《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环境保护部公告 2013 年 第 31 号）、《国家危险废物名录》（环境保护部令 第 39 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）、《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

本标准对中成药生产排污单位、中药饮片加工排污单位、许可排放限值、挥发性有机物等 4 个术语进行了定义。

对于中成药生产排污单位、中药饮片加工排污单位的定义，主要采用了 GB/T 4754-2017 中的定义。

许可排放限值的定义与 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

结合制药工业—中成药生产的特点，本标准给出制药工业—中成药生产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、产排污环节、污染物及污染治理设施、以及图件要求等。

#### 7.4.1 主要产品及产能

制药工业—中成药生产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。

制药工业—中成药生产产品规格为 mg/瓶、mg/粒、mL/支、mL/瓶、mL/袋、mg/片、mg/包、mg/丸、其他。产品数量是指产品规格所对应的生产数量。产品数量为瓶/a、支/a、片/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、半固体制剂和气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。

设计年生产时间，按环境影响评价文件及其审批、审核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。若无相关文件或文件中未明确生产时间，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

本标准按照炮制单元、提炼单元、制剂单元和公用单元等，对制药工业—中成药生产进行生产单元的划分，分别给出生产工艺、生产设施、设施参数和单位等信息，列于标准的表1。

制药工业—中成药生产其他生产可参照表1填报。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。

制药工业—中成药生产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

以制药工业—中成药生产的生产设施为基础，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

###### (1) 废气产排污环节

制药工业—中成药生产工业废气产生量较少，产排污环节主要包括：炮制单元中自动控温炒药机、鼓式炒药机、炒药机组、煅药机等设施产生的干法炮炙废气，污染物为颗粒物和臭气浓度；提炼单元配料机、醇沉罐、提取罐、浓缩罐、干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器、微波干燥器、预热器、板式换热器、高效酒精回收浓缩器、酒精回收塔、乙醇储罐、药渣出渣间等设施产生的工艺废气，污染物为颗粒物和挥发性有机物；制剂单元制粒机、制丸机、干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器、微波干燥器等设施产生的制剂废气，污染物为颗粒物和挥发性有机物；公用单元产生的废水处理系统废气、固废暂存废气，污染物为挥发性有机物、臭气浓度以及特征污染物，特征污染物见GB 16297、GB 14554所列污染物，根据环境影响评价文件及其批复等相关环境管理规定，确定具体污染物项目，待制药工业大气污染物排放标准发布后，从其规定。地方有更严格排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

###### (2) 废气产污环节、污染控制项目、排放形式及污染治理设施

标准的表2 给出了废气产污环节、污染物种类、排放形式及污染治理设施填报内容，并按许可排放浓度，分别明确了相关污染控制项目，便于企业填报和实施。

由于制药工业—中成药生产行业没有专门行业排放标准，其大气污染物执行GB 16297 和GB14554。大气污染物包括颗粒物、挥发性有机物（非甲烷总烃）、臭气浓度、特征污染物

（氨、硫化氢）等。

经过调研，目前企业采用的大气污染治理设施主要包括：1) 炮制单元和提取单元颗粒物：袋式除尘；静电除尘；湿式除尘；袋式除尘与湿式除尘的组合工艺；其他。2) 炮制单元臭气浓度：水喷淋；活性炭吸附；其他。2) 提取单元挥发性有机物：水喷淋；活性炭吸附；冷凝回收、吸收；冷凝回收、催化氧化；其他。3) 制剂单元挥发性有机物：水喷淋；催化氧化；其他。4) 废水处理废气：吸收；生物净化；催化氧化；其他。5) 固体废物暂存废气：水喷淋；活性炭吸附；其他。

### （3）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排污单位内部编号，或根据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，若无现有编号，则由排污单位根据HJ 608进行编号并填写。

### （4）排放口类型

制药工业—中成药生产排污单位废气排放口均为一般排放口。

## 7.4.4.2 废水

### （1）废水产排污环节及水质特点

中成药生产排污单位工业废水主要包括：

a) 车间生产废水，主要来自于炮制单元毒性饮片生产过程中产生的含一类污染物的生产废水；

b) 生产废水，主要来自于中成药生产炮制单元、提炼单元、制剂单元的工艺废水、设备冲洗废水以及辅助生产工序排水（循环冷却水排水、中水回用系统排水、水环真空泵排水、地面冲洗水、制水排水、蒸馏设备冷凝水、废气处理设施废水、其他）；生产废水中的炮制单元工艺废水主要来自药材的清洗和浸泡水、机械的清洗水以及炮制工段的其它废水，一般为轻度污染废水，COD大约在200mg/L左右。如果在炮制工段需要加入特殊辅料如酒、醋、蜜等的中药饮片，其废水的COD浓度一般较高，可达到1000mg/L以上。生产废水中的提炼单元的工艺



废水，这部分废水主要来自各个设备的清洗和地面冲洗，由于提取、分离、浓缩的环节和设备多，因而废水较多，COD浓度高，一般为1400~10000mg/L，有些浓渣水甚至更高；其他生产废水中的制剂单元工艺废水主要来自设备清洗水、洗瓶水等，COD浓度较低。

c) 生活污水主要来自于中成药生产排污单位生活用水所排，生活污水一般为低浓度水。

中成药生产排污单位废水一般易于生物降解，BOD/COD一般在0.5以上，适宜进行生物处理。处理技术为：水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法等。

## (2) 废水类别、污染控制项目及污染治理设施

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

从废水类别看，制药工业—中成药生产排污单位废水可以归纳为四类，包括车间生产废水、生产废水、生活污水、生活污水单独排放。车间生产废水（含一类污染物的车间生产废水）废水去向仅为车间废水处理设施，排放去向为厂内综合污水处理设施，含一类污染物的车间或生产设施排放口为一般排放口；生产废水与生活污水的废水去向仅为厂内综合污水处理设施；厂内综合污水处理设施排水排放去向为工业废水集中处理设施、城镇污水集中处理设施以及环境水体三种；生活污水单独排放废水去向为生活污水处理设施，排放去向为城镇污水集中处理设施和环境水体厂。

本标准中的废水类别不包括初期雨水，由于中成药生产排污单位其生产设施均在设备厂房内，排污单位厂区内地面也不涉及到重金属或有机污染物的遗撒，而且中成药生产排污单位内一般未设置初期雨水收集池，初期雨水未收集并排入厂区综合污水处理站处理后排放，初期雨水均通过雨水管网直接排放，因此，本标准未识别出初期雨水这个废水类别。

从污染物控制项目看，废水直接排放的制药工业—中成药生产排污单位废水排放标准执行《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008），水污染物包括pH值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）、总氰化物。废水间接排放的制药工业—中成药生产排污单位，其废水污

染物的排放控制要求由排污单位与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关协议浓度，并报当地环境保护主管部门备案。对于生活污水处理设施排水，如直接排放入地标水体，则其废水污染物控制项目为 pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量，如间接排放入城市污水处理厂则仅说明去向即可。

经过调研，目前企业采用的污水治理设施主要包括：1) 预处理系统：格栅、混凝、沉淀、中和调节、气浮、氧化、吸附、其他；2) 生化处理系统：水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法、其他；3) 深度处理：活性炭吸附、曝气生物滤池、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离、其他。

### (3) 排放去向及排放规律

制药工业—中成药生产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药工业—中成药生产排污单位内部编号，或根据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，若无现有编号，则由排污单位根据HJ 608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，以及制药工业—中成药生产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

制药工业—中成药生产排污单位包括车间或生产设施排放口、废水总排放口（厂内综合污水处理设施排放口）、生活污水单独排放口。

排污单位废水排放口均为一般排放口。

#### 7.4.4.3 工业固体废物

##### (1) 产污环节及固体废物类别

制药工业—中成药生产排污单位工业固体废物包括：药渣出渣工艺产生的药渣，制剂工艺包装环节产生的废包装材料，公用单元污水处理工艺产生的污泥，企业过期药品以及实验室废试剂等。

##### (2) 工业固体废物去向

一般工业固体废物去向包括综合利用、焚烧、填埋、委托处理（综合利用、焚烧、填埋、其他）等，危险工业固体废物去向包括委托资质单位处理等。

### 7.5 产排污环节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。

##### 7.5.1.1 废水排放口及执行标准

废水产排污环节及对应排放口见标准表3。

废水直接排放口应填报排放口地理坐标、对应入河排污口名称及编码、受纳自然水体信息、汇入受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。废水向海洋排放的，还应说明岸边排放或深海排放。深海排放的，还应说明排污口的深度、与岸线直线距离。

废水间接排放口应填报排放口地理坐标、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，应当载明排放水污染物的时段。单独排入城镇污水集中处理设施的生活污水仅说明排放去向。

### 7.5.1.2 废气排放口及执行标准

废气产排污环节、废气污染物及对应排放口类型，见标准表2。

废气排放口应填报排放口地理坐标、排放口高度、排气筒出口内径、国家或地方污染物排放标准及承诺更加严格排放限值。

## 7.5.2 许可排放限值

### 7.5.2.1 一般原则

按照《固定污染源排污许可分类管理名录（2017版）》的相关要求针对274（中类）中成药生产有提炼工艺的中成药生产实施简化管理。根据标准4.5.2.4和4.5.3.5排放口类型，确定废气、废水排放口均为一般排放口。

许可排放限值包括污染物许可排放浓度和许可排放量。

对于大气污染物，以排放口为单位确定排放口的许可排放浓度，以厂界监控点确定无组织许可排放浓度，不许可排放量。对于水污染物，以排放口为单位确定排放口的许可排放浓度，不许可排放量。对于固体废物，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。排污单位承诺执行更加严格的排放浓度的，应在排污许可证中规定。地方生态环境主管部门对污染物许可排放量有更严格规定的，从其规定。

### 7.5.2.2 许可排放浓度

#### （1）废气

按产排污环节对应的生产设施或排放口编号，明确各废气有组织排放口和无组织排放生产单元或生产设施各类污染物的许可排放浓度（排放速率）。

制药工业—中成药生产排污单位污染物许可排放浓度按照 GB 16297、GB 14554 确定。地方有更严格排放标准要求的，按照地方排放标准从严确定。

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》等要求执行。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的许可排放限值。

## (2) 废水

制药工业—中成药生产排污单位污染物许可排放浓度，按照 GB 21906 确定。地方有更严格排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

对于排污单位废水直接排向环境水体时（直接排放），依据 GB 21906 的直接排放限值确定排污单位废水总排放口（厂内综合污水处理设施排放口）的水污染物许可排放浓度。对于排污单位向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时（间接排放），有毒污染物总汞、总砷在标准 GB 21906 规定的监控位置执行相应的排放限值；其他污染物的排放控制要求由排污单位与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。地方有更严格排放标准要求的，从其规定。

若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。

### 7.5.2.3 许可排放量

制药工业—中成药生产排污单位排放大气污染物和水污染物，不许可排放量。地方有更严格要求的，按照地方要求从严确定。地方环境生态主管部门可根据环境影响评价文件及其审批、审核意见等相关环境管理规定，确定其排放量。

制药工业—中成药生产排污单位固体废物年许可排放量为固体废物年产生量与年自行综合

利用量、自行处置量、委托处置利用贮存量之差，采用公式（3）计算。固体废物年许可排放量为零。

$$E_{\text{许可排放量}} = E_{\text{产生量}} - E_{\text{自行综合利用量}} - E_{\text{自行处置量}} - E_{\text{委托处置利用贮存量}} = 0 \quad (3)$$

式中： $E_{\text{许可排放量}}$ ——自行综合利用、自行处置及委托处置利用贮存以外的固体废物量，以干重计，t；

$E_{\text{产生量}}$ ——生产过程中产生的固体废物数量，以干重计，t；

$E_{\text{自行综合利用量}}$ ——按照资源综合利用要求以及国家和地方环境保护标准进行综合利用的固体废物量，以干重计，t；

$E_{\text{自行处置量}}$ ——在符合国家和地方环境保护标准的设施、场所处置的固体废物量，以干重计，t；

$E_{\text{委托处置利用贮存量}}$ ——委托有资质排污单位处置利用贮存的固体废物量，以干重计，t；

## 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）、《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008）、《制药工业污染防治政策》，基于企业实际调研，明确制药工业—中成药生产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。对于制药工业—中成药生产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。待制药工业—中成药生产相关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) 生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。
- b) 生产车间产生的固体废物，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。
- c) 污水处理产生的污泥应及时处理处置，并达到相应的污染物排放或控制标准要求。
- d) 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，污泥暂存场所地面应采取防渗漏措施。
- e) 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。
- f) 危险废物（如过期药品及实验室废试剂）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《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906-2008）、《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—中成药生产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—中成药生产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。

一是制药工业—中成药生产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，环境影响评价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—中成药生产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 21906 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。

四是制药工业—中成药生产排污单位按照《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 版）》的相关要求，属于简化管理，排污单位废气最低监测频次参照《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半年—一年。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 2 设定，非重点排污单位的主要监测指标为季度，其他监测指监测指标为年来确定。1）废水监测指标的确定，废水总排放口、车间或生产设施废水排放口监测指标的设置在《中药类制药工业水污染物排放标准》（GB 21906—2008）为依据，一共规定了 14 项废水监测指标。根据《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819）中“5.3.2”中的相关要求，首先将排放量较大、有毒有害或优先控制污染物相关名录中的悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总氰化物，以及监控位置位于车间或生产设施废水排放口的总汞、总砷列为主要监测指标；同时考虑到 pH 值是反映废水酸碱度的综合性指标、急性毒性（HgCl<sub>2</sub> 毒性当量）反映了外源化学物对机体产生的中毒危害，故将以上两项指标也列入主要监测指标，合计 11 项主要监测指标。其他 3 项指标色度、总有机碳、动植物油列为其他监测指标。雨水排口监测指标包括：pH 值、化学需氧量、氨氮、悬浮物。生活污水排放口监测指标包括：pH 值、化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量、总磷、总氮。以上排口开展监测时，均须同步监测流量。2）废水监测频次的确定，中药类制药工业排污单位废水监测频次的确定，首先根据环境保护部 2017 年 7 月正



式发布的《固定污染源排污许可分类管理名录（2017年版）》的相关要求，将所有中药类制药工业排污单位全部纳入非重点排污单位管理；在此基础上，根据《排污单位自行监测技术指南总则》（HJ 819）中“3.2”及“5.3.3”中的非重点排污单位废水排放监测的相关要求，同时考虑到废水排放去向的不同，按照直接排放和间接排放两种情况，分别确定中药类制药工业排污单位废水监测指标的监测频次。首先是废水总排放口、车间或生产设施废水排放口直接排放监测频次，11项主要监测指标最低监测频次定为按季度监测，3项其他监测指标最低监测频次定为按半年监测。其次是废水总排放口、车间或生产设施废水排放口间接排放监测频次，原则上，废水间接排放最低监测频次要求较直接排放有所降低。但考虑到11项主要监测指标中的总汞、总砷均要在车间或生产设施废水排口采样，与排放去向无关，因此废水间接排放与直接排放最低监测频次相同，按季度监测；剩余9项主要监测指标最低监测频次定为按半年监测；3项其他监测指标最低监测频次定为按年监测。雨水排口、生活污水排放口监测频次，参考废水总排放口直接排放监测频次，对单独设置的直排外环境的生活污水排放口监测频次加以规定，pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量均按季度监测。直排外环境的雨水排口，在排放期间按日监测，但同时也给出了豁免条件：若监测一年无异常情况，可放宽至每季度开展一次监测。流量监测频次，与废水排放监测同步开展的流量监测，其监测频次原则上应能满足排污许可管理及污染物总量核算的需要，废水总排放口、生活污水排放口须采取自动监测；车间或生产设施废水排放口最低监测频次为按月监测；雨水排放口在排放期间至少每日监测一次。

五是制药工业一中成药生产排污单位废气有组织排放，颗粒物、挥发性有机物等污染因子，监测频次按照半年执行，臭气浓度、特征污染物等污染因子，监测频次按照年执行。排污单位废气无组织排放，挥发性有机物、臭气浓度、特征污染物的监测频次按年执行。具体参照标准表7、表8，地方有更严格要求的，从其规定。

六是制药工业一中成药生产排污单位废水排放口监测指标及最低监测频次，具体参照标准表9，中成药生产排污单位废水总排放口化学需氧量和氨氮鼓励采用自动监测设备监测，如设

区的市级及以上环保主管部门明确要求安装自动监测设备的，须采取自动监测。七是关于监测成本，根据成本核算，废水污染物的人工监测费用约为 2.0 万元/年。对于废气污染物的监测，有组织排放口为一般排放口，人工监测费用约为 3.0 万元/年。无组织排放每年监测一次，人工监测费用约为 0.5 万元/年。

#### 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

制药工业—中成药生产排污单位废气、废水排放口均为一般排放口，不核算废气、废水污染物的实际排放量，地方有需要的，可根据实测法核算废气、废水污染物的实际排放量。核算时段根据管理需求，可以是季度、年或特殊时段等。制药工业—中成药生产排污单位的废气污染物在核算时段内的实际排放量等于排放口的实际排放量，即各排放口实际排放量之和。制药工业—中成药生产排污单位的废水污染物在核算时段内的实际排放量等于排放口的实际排放量。

排污单位的废水、废气污染物在核算时段内正常情况下的实际排放量应采用实测法核算，分为自动监测实测法和手工监测实测法。对于排污许可证中载明的要求采用自动监测的污染物项目，应采用符合监测规范的有效自动监测数据核算污染物实际排放量。对于未要求采用自动监测的污染物项目，可采用自动监测数据或手工监测数据核算污染物实际排放量。采用自动监测的污染物项目，应同时根据手工监测数据进行校核，若同一时段的手工监测数据与自动监测数据不一致，手工监测数据符合法定的监测标准和监测方法的，以手工监测数据为准。要求采用自动监测的排放口或污染物项目而未采用的排放口或污染物，采用产污系数法按直接排放核算污染物排放量具体核算见标准 9.2、9.3、9.4。

## 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—中成药生产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—中成药生产申请与核发系统，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。