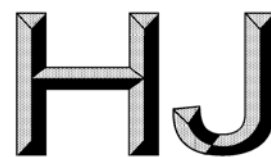


附件6



# 中华人民共和国国家环境保护标准

HJ□□□.□—20□□

---

## 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

Technical specification for application and issuance of pollutant permit  
pharmacy industry—biological pharmaceutical products manufacturing

(征求意见稿)

201□-□□-□□发布

201□-□□-□□实施

---

生态环境部 发布

# 目 次

前 言.....	II
1 适用范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	3
4 排污单位基本情况填报要求.....	3
5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法.....	14
6 污染防治可行技术要求.....	18
7 自行监测管理要求.....	22
8 环境管理台账记录与排污许可证执行报告编制要求.....	25
9 实际排放量核算方法.....	30
10 合规判定方法.....	34
附录 A（资料性附录）生物药品制品产品名称 .....	37
附录 B（资料性附录）环境管理台账记录参考表 .....	41
附录 C（资料性附录）排污许可证执行情况表格形式 .....	46
附录 D（资料性附录）生物药品制造行业产污系数表 .....	60

## 前 言

为贯彻落实《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》《中华人民共和国水污染防治法》等法律法规和《国务院办公厅关于印发控制污染物排放许可制实施方案的通知》（国办发〔2016〕81号）、《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第48号），完善排污许可技术支撑体系，指导和规范制药工业—生物制品制造排污单位排污许可证申请与核发工作，制定本标准。

本标准规定了制药工业—生物药品制品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—生物药品制品制造污染防治可行技术要求。

本标准的附录 A~附录 D 为资料性附录。

本标准为首次发布。

本标准由生态环境部环境影响评价与排放管理司、法规与标准司组织制订。

本标准主要起草单位：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。

本标准由生态环境部于 201□年□□月□□日批准。

本标准自 201□年□□月□□日起实施

本标准由生态环境部解释。

# 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

### 1 适用范围

本标准规定了制药工业—生物药品制品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—生物药品制品制造排污单位污染防治可行技术要求。

本标准适用于指导制药工业—生物药品制品制造排污单位填报《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—生物药品制品制造排污单位排污许可证许可要求。

本标准适用于利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制造等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。兽用生物药品制造等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—生物药品制品制造排污单位中，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—生物药品制品制造排污单位其他生产设施和排放口，参照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》(HJ 942)要求执行。

### 2 规范性引用文件

本标准内容引用了下列文件或者其中的条款。凡是不注日期的引用文件，其有效版本适用于本标准。

- GB 5085.1 危险废物鉴别标准 腐蚀性鉴别
- GB 5085.2 危险废物鉴别标准 急性毒性初筛
- GB 5085.3 危险废物鉴别标准 浸出毒性鉴别
- GB 5085.4 危险废物鉴别标准 易燃性鉴别
- GB 5085.5 危险废物鉴别标准 反应性鉴别
- GB 5085.6 危险废物鉴别标准 毒性物质含量鉴别
- GB 5085.7 危险废物鉴别标准 通则
- GB 8978 污水综合排放标准
- 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 21907 生物工程类制药工业水污染物排放标准

GB 34330 固体废物鉴别标准 通则

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 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 212 污染源在线自动监控（监测）系统数据传输标准

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 521 废水排放规律代码（试行）

HJ 608 排污单位编码规则

HJ 630 环境监测质量管理技术导则

HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则

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

HJ/T 55 大气污染物无组织排放监测技术导则

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/T 298 危险废物鉴别技术规范

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

《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）

《关于太湖流域执行国家排放标准水污染物特别排放限值时间的公告》（环境保护部公告 2008年第28号）

《关于太湖流域执行国家污染物排放标准水污染物特别排放限值行政区域范围的公告》（环境保护部公告 2008年第30号）

《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）  
《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）  
《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）

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 3.1 生物药品制品制造排污单位 biological pharmaceutical products manufacturing pollutant emission unit

指利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）进行生产，作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的过程，包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等的药品制造和生物药品研发的排污单位。

#### 3.2 许可排放限值 permitted emission limits

指排污许可证中规定的允许排污单位排放的污染物最大排放浓度（或速率）和排放量。

#### 3.3 特殊时段 special periods

指根据地方人民政府依法制定的环境质量限期达标规划及其他相关环境管理文件，对排污单位的污染物排放情况有特殊要求的时段，包括重污染天气应对期间和冬防（现阶段指秋冬季错峰生产）等。

#### 3.4 挥发性有机物 volatile organic compounds (VOCs)

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）作为污染控制项目。

### 4 排污单位基本情况填报要求

#### 4.1 基本原则

制药工业—生物药品制品制造排污单位应按照本标准要求，在全国排污许可证管理信息

平台申报系统填报《排污许可证申请表》中的相应信息表。填报系统未包括的、地方生态环境主管部门有规定需要填报或排污单位认为需要填报的，可自行增加内容。

设区的市级以上地方生态环境主管部门可以根据环境保护地方性法规，增加需要在排污许可证中载明的内容，并填入排污许可证管理信息平台申报系统中“有核发权的地方生态环境主管部门增加的管理内容”一栏。

未依法取得建设项目环境影响评价审批、审核意见，或者未取得地方人民政府按照国家有关规定依法处理、整顿规范所出具的相关证明材料的排污单位，采用的污染防治设施或措施不能达到许可排放浓度要求的排污单位，以及存在其他依规需要改正行为的排污单位，在首次申报排污许可证填报申请信息时，应在全国排污许可证管理信息平台申报系统中“改正规定”一栏，填报需要改正的内容、改正措施和时限要求等。

## 4.2 排污单位基本信息

制药工业—生物药品制品制造排污单位基本信息应填报单位名称、是否需整改、排污许可证管理类别、邮政编码、行业类别（填报时选择“制药工业—生物药品制品制造”）、是否投产、投产日期、生产经营场所中心经纬度、所在地是否属于环境敏感区（如大气重点控制区域、总氮总磷控制区等）、所属工业园区名称、建设项目环境影响评价文件审批、审核意见文号（备案编号）、地方政府对违规项目的认定或备案文件文号、主要污染物总量分配计划文件文号、颗粒物总量指标（t/a）、二氧化硫总量指标（t/a）、氮氧化物总量指标（t/a）、挥发性有机物（VOCs）总量指标（t/a）、化学需氧量总量指标（t/a）、氨氮总量指标（t/a）、涉及的其他污染物总量指标等。

制药工业—生物药品制品制造排污单位排污许可证管理类别按照《固定污染源排污许可分类管理名录》填报。

## 4.3 主要产品及产能

### 4.3.1 一般原则

应填报主要生产单元名称、主要工艺名称、生产设施名称、生产设施编号、设施参数、产品名称、生产能力、计量单位、设计年生产时间及其他。以下“4.3.2~4.3.7”为必填项，“4.3.8”为选填项。

### 4.3.2 主要生产单元、主要工艺及生产设施名称

排污单位主要生产单元、主要工艺、生产设施名称及设施参数填报内容见表 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。

表 1 排污单位主要生产单元、主要工艺、生产设施名称及设施参数一览表

主要生产单元	主要工艺	生产设施	设施参数	单位
以产品命名的生产线单元 <sup>a</sup>	配料	液体配料设施、固体配料设施、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他
	工程菌制备	工程菌制备间、其他	面积、其他	m <sup>2</sup> 、其他
	接种	接种罐、其他	容积、其他	L、其他
	培养	培养罐、生化培养箱、其他	容积、其他	L、其他
	发酵	消毒罐、生长液罐、维持液罐、洗液罐、发酵罐、补料罐、其他	容积、其他	L、其他
	提取	酸化罐、吸附塔、液贮罐、结晶罐、转化罐、滤液罐、液液离心机、静态混合器、抽提罐、萃取罐、滤液输送泵、计量罐、待滤罐、脱色中间罐、配制罐、浸提设备、除菌过滤器、套筒式除菌过滤器、其他	功率、容积、其他	kW、m <sup>3</sup> 、其他
	纯化	大容量低温离心机、脱色罐、结晶罐、自动层析系统、硅胶柱层析系统、微滤柱系统、纯化系统、超滤系统、膜过滤机、微孔过滤器、其他	功率、容积、其他	kW、m <sup>3</sup> 、其他
	溶剂回收	蒸馏釜、精馏塔、其他	容积、其他	L、其他
	洗瓶	滚筒式洗瓶机、箱式洗瓶机、链式多功能超声波清洗机、其他	功率、处理能力、其他	kW、瓶/批、其他
	灭活	层流式干热灭菌机、高压蒸汽灭菌器、水浴式灭菌器、湿热灭菌柜、真空灭菌柜、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他
	干燥	真空干燥器、三合一装置、二合一装置、热水罐、热水泵、干燥加热器、微热再生干燥器、干燥冷凝器、喷干塔、冻干机、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他
	固体制品	移动提升加料机、球磨机、粉碎机、混粉机、搅拌机、洗瓶机、混合机、造粒机、压片机、高效包衣机、整粒机、封口机、铝塑包装机、制粒生产线、全自动生物药品制瓶包装线、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他
	液体制品	移动提升加料机、冲浆罐、真空上料机搅拌机、洗瓶机、混合机、灌装机、封口机、铝塑包装机、全自动生物药品制瓶包装线、捆扎机、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他
	半固体制品	移动提升加料机、加热罐、真空上料机搅拌机、洗瓶机、混合机、灌装机、切胶机、封口机、包装机、捆扎机、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他
其他	其他	其他	其他	



续表

主要生产单元	主要工艺	生产设施	设施参数	单位
公用单元	研发中心	通风橱、反应罐、其他	风量、体积、其他	m <sup>3</sup> /h、L、其他
	物料存储	常压罐、固定顶罐、浮顶罐、锥顶罐、拱顶罐、原料库房、成品库房、其他	体积、面积、其他	m <sup>3</sup> 、m <sup>2</sup> 、其他
	装卸转运	槽车、鹤管、其他	容积、其他	m <sup>3</sup> 、其他
	废水处理	综合废水处理站、生活污水处理站、其他	设计处理能力、其他	m <sup>3</sup> /d、其他
	废气处理	水浴除尘设施、吸收设施、袋式除尘器、生物处理设施、其他	设计处理能力、其他	m <sup>3</sup> /h、其他
	固体废物暂存处置	危废暂存间、污泥暂存间、其他	面积、其他	m <sup>2</sup> 、其他
	纯水制备	软化水设备、去离子水设备、其他	处理量、其他	m <sup>3</sup> /d、其他
	质检中心	质检仪器设备、通风橱、其他	风量、其他	m <sup>3</sup> /h、其他
	洁净车间	洁净区净化设施、其他	面积	m <sup>2</sup> 、其他
	动物饲养	动物房、其他	面积、其他	m <sup>2</sup> 、其他
	其他	其他	其他	其他

<sup>a</sup>以产品命名的生产线单元填报人胰岛素生产线、消化酶生产线、狂犬病疫苗生产线、其他。

#### 4.3.3 生产设施编号

排污单位填报内部生产设施编号，或根据 HJ608 进行编号并填报。

#### 4.3.4 产品名称

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，参见附录 A。

#### 4.3.5 产品规格、产品数量

产品规格为 mg/瓶、mg/粒、mL/支、mL/瓶、mL/袋、mg/片、mg/包、mg/丸、μg/支、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、粒/a、支/a、袋/a、片/a、包/a、丸/a、其他。

#### 4.3.6 生产能力及计量单位

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。

#### 4.3.7 设计年生产时间

按环境影响评价文件及审批、审核意见或地方政府对违规项目的认定或备案文件中确定的年生产时间填写。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。

#### 4.3.8 其他

排污单位如有需要说明的内容，可填写。

### 4.4 主要原辅料及燃料

#### 4.4.1 一般原则

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。

#### 4.4.2 原辅材料及燃料种类

原辅材料应填写具体物质名称，包括：酶、微生物、溶剂、助剂、其他。

燃料种类包括：汽油、柴油、燃料油、燃煤、天然气、沼气、液化石油气、其他。

#### 4.4.3 设计年使用量及计量单位

设计年使用量为与生产能力相匹配的原辅材料及燃料年使用量。设计年使用量的计量单位为 t/a。

#### 4.4.4 有毒有害成分及占比

为优先控制化学品名录以及有关文件中规定的有毒有害物质或元素成分占比，按设计值或上一年生产实际值填写，原辅料中不含有毒有害物质或元素可不填写。

#### 4.4.5 其他

排污单位如有需要说明的内容，可填写。

## 4.5 产排污环节、污染物及污染治理设施

### 4.5.1 一般原则

废气产排污环节、污染物及污染治理设施包括生产设施对应的产排污环节名称、污染物种类、排放形式（有组织、无组织）、污染治理设施、是否为可行技术、有组织排放口编号及名称、排放口设置是否符合要求及排放口类型。

废水类别、污染物及污染治理设施包括废水类别、污染物种类、污染治理设施、排放去向、排放方式、排放规律、排放口编号及名称、排放口设置是否符合要求及排放口类型。

固体废物产排污环节、固体废物类别及污染治理设施包括固体废物来源、固体废物名称、固体废物种类、固体废物类别、固体废物描述、是否危险废物、固体废物产生量、固体废物处理方式及去向等。

### 4.5.2 废气

#### 4.5.2.1 产排污环节、污染物种类、排放形式及污染治理设施

排污单位废气产排污环节名称、污染物控制项目、排放形式、污染治理设施及排放口类型填报内容参见表 2。排污单位污染物种类根据 GB 14554、GB 16297 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。

表 2 制药工业—生物药品制品制造排污单位废气产污环节、污染物控制项目、排放形式、污染治理设施一览表

生产单元	生产工艺	生产设施	废气产污环节名称	许可排放浓度(速率)的污染物控制项目	许可排放量污染物控制项目	排放形式	污染治理措施		排放口类型
							污染治理工艺	是否为可行性技术	
以产品命名的生产线单元。	配料	液体配料设施	液体配料废气	挥发性有机物 <sup>a</sup> 、特征污染物 <sup>b</sup>	/	有组织/无组织	冷凝、吸收、吸附、催化氧化、燃烧、其他	是□ 否□ 如采用不属于“6 污染防治可行技术要求”中的技术, 应提供相关材料	一般排放口
		固体配料设施	固体配料废气	颗粒物	/	有组织/无组织	袋式除尘、旋风除尘、湿式除尘、其他		一般排放口
	发酵	接种罐、培养罐、消毒罐、生长液罐、维持液罐、洗液罐、发酵罐、补料罐、生化培养箱	发酵废气	臭气浓度、挥发性有机物 <sup>a</sup> 、特征污染物 <sup>b</sup>	挥发性有机物 <sup>a</sup>	有组织/无组织	冷凝、吸收、吸附、生物净化、催化氧化、其他		主要排放口
	提取	酸化罐、吸附塔、液贮罐、结晶罐、转化罐、滤液罐、结晶冷凝器、液液离心机、静态混合器、抽提罐、萃取罐、滤液输送泵、脱色液输送泵、计量罐、待滤罐、脱色中间罐、配制罐、浸提设备	提取废气	挥发性有机物 <sup>a</sup> 、特征污染物 <sup>b</sup>	挥发性有机物 <sup>a</sup>	有组织/无组织	冷凝、吸收、吸附、催化氧化、燃烧、其他		主要排放口
	纯化	离心机、脱色罐、结晶罐、硅胶柱层析系统、微滤柱系统、纯化系统、超滤系统、膜过滤器、微孔过滤器、大容量低温离心机	纯化废气	挥发性有机物 <sup>a</sup> 、特征污染物 <sup>b</sup>	挥发性有机物 <sup>a</sup>	有组织/无组织	冷凝、吸收、吸附、催化氧化、燃烧、其他		主要排放口
	溶剂回收	蒸馏釜、精馏塔	溶剂回收废气	挥发性有机物 <sup>a</sup> 、特征污染物 <sup>b</sup>	挥发性有机物 <sup>a</sup>	有组织/无组织	冷凝、吸收、吸附、催化氧化、燃烧、其他		主要排放口
	干燥	真空干燥器、三合一装置、二合一装置、热水罐、干燥加热器、微热再生干燥器、大容量低温离心机、干燥冷凝器、喷干塔、冻干机、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器	干燥废气	挥发性有机物 <sup>a</sup> 、特征污染物 <sup>b</sup>	/	有组织/无组织	冷凝、吸收、吸附、生物净化、催化氧化、燃烧、其他		一般排放口
颗粒物				/	有组织/无组织	袋式除尘、旋风除尘、湿式除尘、其他	一般排放口		

续表

生产单元	生产工艺	生产设施	废气产污环节名称	许可排放浓度（或速率）的污染物控制项目	许可排放量污染物控制项目	排放形式	污染治理措施		排放口类型
							污染治理工艺	是否为可行性技术	
以产品命名的生产线单元 <sup>c</sup>	固体制品	移动提升加料机、球磨机、粉碎机、混粉机、搅拌机、洗瓶机、混合机、造粒机、压片机、高效包衣机、封口机、铝塑包装机、制粒生产线	固体制品废气	颗粒物	/	有组织/无组织	袋式除尘、旋风除尘、湿式除尘、其他	是□ 否□ 如采用不属于“6 污染防治可行技术要求”中的技术，应提供相关材料	一般排放口
				挥发性有机物 <sup>a</sup>	/	有组织/无组织	冷凝、吸收、吸附、催化氧化、燃烧、其他		一般排放口
	其他	其他	其他	其他	/	有组织/无组织	其他		其他
公用单元	研发中心	通风橱、研发设备、其他	研发废气	挥发性有机物 <sup>a</sup> 、特征污染物 <sup>b</sup>	/	有组织/无组织	吸收、吸附、其他	一般排放口	
	动物饲养	动物房	动物房废气	臭气浓度	/	有组织/无组织	吸收、吸附、生物净化、催化氧化、燃烧、其他	一般排放口	
	质检中心	通风橱、质检设备	质检废气	挥发性有机物 <sup>a</sup> 、特征污染物 <sup>b</sup>	/	有组织/无组织	吸附、吸收、其他	一般排放口	
	洁净车间	气体净化设施	循环风排气	挥发性有机物 <sup>a</sup>	/	无组织	吸附、吸收、其他	/	
	物料存储	常压罐	储罐呼吸气	挥发性有机物 <sup>a</sup> 、特征污染物 <sup>b</sup>	/	有组织/无组织	吸附、生物净化、其他	一般排放口	
	装卸转运	槽车、鹤管、其他	装卸转运废气	挥发性有机物 <sup>a</sup> 、特征污染物 <sup>b</sup>	/	无组织/无组织	LDAR、其他	一般排放口	
	废水处理	调节池、厌氧池、好氧池、其他	废水处理站废气	挥发性有机物 <sup>a</sup> 、臭气浓度、特征污染物 <sup>b</sup>	/	无组织/无组织	冷凝、吸收、吸附、生物净化、氧化、其他	一般排放口	
固体废物暂存处置	危废暂存间、污泥暂存间	固体废物暂存废气	臭气浓度、特征污染物 <sup>b</sup>	/	无组织/无组织	吸收、吸附、其他	一般排放口		

<sup>a</sup> 本标准使用非甲烷总烃作为排气筒挥发性有机物排放的综合控制指标，待制药工业大气污染物排放标准发布后从其规定。  
<sup>b</sup> 见 GB 16297、GB 14554 所列污染物，根据环境影响评价文件及审批、审核意见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。  
<sup>c</sup> 包括如下生产线：人胰岛素生产线、消化酶生产线、狂犬病疫苗生产线、其他。

#### 4.5.2.2 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。

#### 4.5.2.3 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，以及制药工业一生物药品制品制造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，填报废气排放口设置是否符合规范化要求。

#### 4.5.2.4 排放口类型

排污单位工艺有机废气（含发酵、提取、纯化、溶剂回收）有组织排放口为主要排放口。其他废气有组织排放口均为一般排放口。

### 4.5.3 废水

#### 4.5.3.1 废水类别、污染物种类及污染治理设施

排污单位污染物种类按照 GB 21907 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。

排污单位废水类别、污染物种类及污染治理设施填报内容见表 3。

表 3 制药工业—生物药品制品制造排污单位废水类别、污染物种类及污染设施治理一览表

废水类别	许可排放浓度污染物控制项目	许可排放量污染物控制项目	污染治理设施			排放去向	排放口类型	排放标准 <sup>a</sup>
			污染治理设施名称	污染治理工艺	是否为可行技术			
综合废水（生产废水、生活污水）	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、色度、总有机碳（TOC）、五日生化需氧量、甲醛、动植物油、挥发酚、乙腈、总余氯（以 Cl 计）、粪大肠菌群数 <sup>b</sup> （MPN/L）、急性毒性（HgCl <sub>2</sub> 毒性当量）	化学需氧量、氨氮	综合废水处理站	预处理：灭活、格栅、混凝、沉淀、中和、气浮、氧化、吸附、其他； 生化处理：水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法、其他； 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。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 如采用不属于“6 污染防治可行技术要求”中的技术，应提供相关证明材料	直接排放 <sup>c</sup>	主要排放口	GB 21907
						间接排放 <sup>d</sup>	主要排放口	GB 21907 <sup>e</sup>

<sup>a</sup> 地方有更严格排放标准要求的，按照地方排放标准执行。  
<sup>b</sup> 消毒指示微生物指标。  
<sup>c</sup> 直接排放指直接进入海域；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），以及其他直接进入环境水体的排放方式。  
<sup>d</sup> 间接排放指进入城镇污水处理厂；进入其他排污单位；进入工业废水集中处理厂，以及其他间接进入环境水体的排放方式。  
<sup>e</sup> 排污单位与工业废水集中处理厂或城镇污水处理厂根据其处理能力商定的协议浓度，并报当地生态环境主管部门备案。

#### 4.5.3.2 排放去向及排放规律

排污单位应明确废水排放去向及排放规律。

废水总排放口排放去向包括：不外排；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）；进入城镇污水处理厂；进入其他排污单位；进入工业废水集中处理厂；其他（回喷、回填、回灌、回用等）。

当废水直接或间接进入环境水体时填写排放规律，不外排时不要求填写。废水排放规律类别参见 HJ 521。

#### 4.5.3.3 污染治理设施、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。

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。

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

#### 4.5.3.4 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，以及制药工业一生物药品制品制造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。

#### 4.5.3.5 排放口类型

排污单位废水总排放口（综合废水处理站排放口）为主要排放口。

### 4.5.4 工业固体废物

#### 4.5.4.1 产污环节及固体废物类别

排污单位固体废物主要有一般固体废物和危险废物。

一般固体废物包括：包装环节产生的废包材，污水处理环节产生的污泥、包装盒边料、非感染性报废材料、实验动物粪便等。

危险废物包括：废弃药物、试剂瓶、检测中心废液、研发实验室废液、废水在线监测废液、动物尸体、感染性报废材料（不合格产品、各种过滤材料等）、废活性炭，纯水制备或废水深度处理环节产生的废树脂等。

固体废物种类按照 GB 34330 确定；危险废物类别依据《国家危险废物名录》确定，不能判定的根据 GB 5085.1~7 和 HJ/T 298 进行鉴别后确定。

#### 4.5.4.2 设计年产生量及参数

填报各项固体废物的设计年产生量（以干重计，t/a）。



#### 4.5.4.3 工业固体废物处理方式及去向

工业固体废物处理方式包括贮存、利用、处置和转移。一般工业固体废物去向为综合利用、焚烧、填埋、委托处理等；危险工业固体废物去向包括委托有资质单位处置等。

#### 4.5.5 可行技术

参照本标准第6部分“污染防治可行技术”填报。

#### 4.6 图件要求

排污单位基本情况还应包括生产工艺流程图（包括全厂及各工序）、厂区总平面布置图、雨水和污水管网平面布置图。

生产工艺流程图应至少包括主要生产设施（设备）、主要物料的流向、生产工艺流程等内容。

厂区总平面布置图应至少包括主体设施、公辅设施、有组织废气排放源、废水处理设施、污水处理设施等内容，同时注明厂区运输路线等。

雨水和污水管网布置图应包括厂区雨水和污水集输管线走向、排放口位置及排放去向等内容。

### 5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法

#### 5.1 产排污环节及对应排放口

##### 5.1.1 废气

废气产排污环节、废气污染物及对应排放口类型，见表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。

##### 5.1.2 废水

废水产排污环节及对应排放口见表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。

#### 5.2 污染物许可排放限值

##### 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。

有组织废气主要排放口应明确污染物许可排放浓度和年许可排放量，一般排放口应明确各污染物许可排放浓度；以厂界确定无组织许可排放浓度。

废水主要排放口应明确污染物许可排放浓度和年许可排放量，一般排放口应明确污染物许可排放浓度。对于固体废物，明确年许可排放量。

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》中写明申请的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。

## 5.2.2 许可排放浓度

### 5.2.2.1 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—生物药品制品制造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。

### 5.2.2.2 废水

排污单位水污染物依据 GB 21907 确定许可排放浓度。《关于太湖流域执行国家排放标准水污染物特别排放限值时间的公告》《关于太湖流域执行国家排放标准水污染物特别排放限值区域的公告》中所涉及行政区域的水污染物特别排放限值按其要求执行。其他依法执行

特别排放限值的应从其规定。

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，按从严原则确定许可排放浓度。

### 5.2.3 许可排放量

#### 5.2.3.1 废气

许可排放量包括年许可排放量和特殊时段许可排放量。制药工业—生物药品制品制造排污单位应明确主要排放口中挥发性有机物核算年许可排放量。

a) 主要排放口挥发性有机物年许可排放量

主要废气排放口挥发性有机物的年许可排放量按公式（3）计算。

$$E_i = h \times Q_i \times C_i \times 10^{-9} \quad (3)$$

式中： $E_i$ ——第  $i$  个主要废气排放口中污染物年许可排放量，t/a；

$h$ ——主要排放口设计年运行时间，h/a；

$Q_i$ ——第  $i$  个排放口排气量（标准状态下），Nm<sup>3</sup>/h；排放源的排气量以设计排气量进行核算；

$C_i$ ——污染物许可排放浓度，mg/Nm<sup>3</sup>。

大气污染物许可排放量为各主要排放口大气污染物许可排放量之和，按公式（4）计算：

$$E_{\text{年许可}} = \sum_{i=1}^n E_i \quad (4)$$

式中： $E_{\text{年许可}}$ ——排污单位大气污染物年许可排放量，t/a；

$E_i$ ——第  $i$  个主要排放口大气污染物年许可排放量，t/a。

b) 特殊时段许可排放量核算方法

排污单位应按照国家或所在地区人民政府制定的重污染天气应急预案等文件，根据停产、限产等要求，确定特殊时段许可日排放量。排污单位特殊时段许可排放量按公式（5）计算：

$$E_{\text{日许可}} = E_{\text{前一年环统日均排放量}} \times (1 - \alpha) \quad (5)$$

式中： $E_{\text{日许可}}$ ——排污单位重污染天气应对期间日许可排放量，t；

$E_{\text{前一年环统日均排放量}}$ ——排污单位前一年环境统计实际排放量折算的日均值，t；

$\alpha$ ——重污染天气应对期间日产量或排放量减少比例，%。

#### 5.2.3.2 废水

排污单位应明确化学需氧量、氨氮许可排放量。地方环境生态主管部门根据需要，可以明确接纳水体环境质量年均值超标且列入许可排放管控的污染物项目的许可排放量。地方生

态环境主管部门有更严格规定的，从其规定。

a) 单独排放

水污染物年许可排放量按照公式（6）计算：

$$D=S \times Q \times C \times 10^{-6} \quad (6)$$

式中： $D$ ——某种水污染物年许可排放量，t/a；

$S$ ——生产能力，t/a；

$Q$ ——单位产品基准排水量， $m^3/t$  产品，按照 GB 21907 取值，见表 4。

$C$ ——水污染物许可排放浓度限值，mg/L。

表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量 单位： $m^3/kg$

序号	药物种类	单位产品基准排水量	排水量计量位置
1	细胞因子 <sup>a</sup> 、生长因子、人生长激素	80 000	排水量计量位置与污染物 排放监控位置一致
2	治疗性酶 <sup>b</sup>	200	
3	基因工程疫苗	250	
4	其他类	80	

<sup>a</sup>细胞因子主要指干扰素类、白介素类、肿瘤坏死因子及相关类似药物。  
<sup>b</sup>治疗性酶主要指重组溶栓剂、重组抗凝剂、重组抗凝血酶、治疗用酶及相类似药物。

b) 混合排放

排污单位同时排放两种或两种以上不同行业废水，年许可排放量按公式（7）计算：

$$D = C \times \sum_{i=1}^n (Q_i \times S_i) \times 10^{-6} \quad (7)$$

式中： $D$ ——某种水污染物年许可排放量，t/a；

$C$ ——水污染物许可排放浓度限值，mg/L；

$Q_i$ ——不同行业单位产品基准排水量， $m^3/t$  产品；如无基准排水量，取近三年单位产品实际排水量的平均值，但需剔除浓度限值超标或者监测数据缺失时段，运行不满三年的则从投产之日开始计算；

$S_i$ ——不同行业产品产量，t/a；

$n$ ——排放的工业废水类别。

5.2.3.3 固体废物

制药工业—生物药品制品制造排污单位固体废物（含危险废物）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（8）计算。固体废物年许可排放量为零。

$$E_{\text{许可排放量}} = E_{\text{产生量}} - E_{\text{自行综合利用量}} - E_{\text{自行处置量}} - E_{\text{委托处置利用贮存量}} = 0 \quad (8)$$

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和危险废物数量，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。

## 6 污染防治可行技术要求

### 6.1 一般原则

本标准中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。待制药工业污染防治可行技术指南发布后，从其规定。

### 6.2 废气

#### 6.2.1 可行技术

制药工业—生物药品制品制造排污单位废气治理可行技术参照表 5。

表 5 制药工业—生物药品制品制造生产过程废气治理可行技术参照表

主要生产单元	废气产污环节	污染物种类	可行技术
配料	配料废气	挥发性有机物、特征污染物	吸收、吸附、催化氧化、燃烧
		颗粒物	袋式除尘、湿式除尘
发酵	发酵废气	臭气浓度、挥发性有机物、特征污染物	冷凝、吸收、生物处理、催化氧化
提取	提取废气	挥发性有机物、特征污染物	冷凝、吸收、吸附、催化氧化、燃烧
纯化	纯化废气	挥发性有机物、特征污染物	冷凝、吸收、吸附、催化氧化、燃烧
溶剂回收	溶剂回收废气	挥发性有机物、特征污染物	冷凝、吸收、吸附、催化氧化、燃烧
洗瓶	洗瓶废气	挥发性有机物	吸收、吸附、催化氧化
干燥	干燥废气	挥发性有机物、特征污染物	冷凝、吸收、吸附、催化氧化
		颗粒物	袋式除尘、湿式除尘
固体制品	固体制品废气	挥发性有机物	吸收、吸附、催化氧化、燃烧
		颗粒物	袋式除尘、湿式除尘
公用单元	质检废气	挥发性有机物、特征污染物	吸附、吸收
	储罐呼吸气	挥发性有机物、特征污染物	吸附、生物处理
	装卸转运废气	挥发性有机物、特征污染物	LDAR
	废水处理站废气	挥发性有机物、臭气浓度、特征污染物	吸收、吸附、生物处理
	固体废物暂存废气	臭气浓度、特征污染物	吸收、吸附
	动物房废气	臭气浓度	吸附、生物净化
	研发废气	挥发性有机物、特征污染物	吸附、吸收

## 6.2.2 运行管理要求

### 6.2.2.1 源头控制

制药工业—生物药品制品制造排污单位应采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平，积极推广清洁生产新技术。尽量使用无毒、无害或低毒、低害的辅料，减少有毒、有害辅料的使用。

### 6.2.2.2 有组织排放

有组织废气应进入废气治理设施。环保设施应与其对应的生产工艺设备同步运转，保证在生产工艺设备运行波动情况下仍能正常运转，实现达标排放。产生大气污染物的生产工艺和装置需设立局部或整体气体收集系统和净化处理装置。排污单位应按以下要求监管环保设施运行、操作、维护过程。

a) 废气污染治理设施的设计、施工和建设应遵守国家、地方或相关行业技术规范，污染物排放指标应满足排污许可证和环境影响评价文件及审批、审核意见的要求。

b) 废气污染治理设施运行应按照操作规程要求进行，确保废气的集输、处理和排放符合国家、地方或相关行业污染物排放标准的规定。

c) 排污单位应根据操作规程定期对设备、电气、自控仪表及构筑物进行检查维护，确保污染治理设施处于良好状态。

d) 废气污染治理设施应与产生废气的生产工艺设备同步运行。由于事故或设备维修等原因造成治理设备停止运行时，应按规定及时报告当地生态环境主管部门。

e) 所有治理设施应制定操作规程，明确各项运行参数，实际运行参数应与操作规程一致。相关运行参数如：①吸附装置的吸附剂更换/再生周期、操作温度应满足设计参数的要求；②洗涤装置的洗涤液水质（如 pH 值）、水量应满足设计参数的要求。

f) 定期对污染治理设施的计量装置，如气体流量、检测排放浓度值等在线监控设备进行校验和比对。

### 6.2.2.3 无组织排放

无组织排放的运行管理要求按照 GB 14554、GB 16297、《制药工业污染防治技术政策》中的要求执行，待制药工业大气污染物排放标准发布后，从其规定。

a) 无组织排放的环节应采用全密闭或局部密闭收集，并设置强制通风系统送至废气净化系统进行处理。

b) 生产特殊性质的药品，必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备，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。

c) 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。

用于上述第 b)、c) 项的空气净化系统，其排风应当经过净化处理。

## 6.3 废水

### 6.3.1 可行技术

排污单位废水处理可行技术参照表 6。

表 6 制药工业—生物药品制品制造水污染物处理可行技术参照表

废水类别	污染物种类	可行性技术
综合废水 (生产废水、生活污水)	pH 值、色度(稀释倍数)、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以 Cl <sup>-</sup> 计)、粪大肠菌群数 <sup>a</sup> (MPN/L)、总有机碳(TOC)、急性毒性(HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	预处理: 灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附 生化处理: 水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池 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
<sup>a</sup> 消毒指示微生物指标。		

## 6.3.2 运行管理要求

### 6.3.2.1 废水污染防治措施运行管理要求

排污单位应当按照相关法律法规、标准和技术规范等要求运行水污染防治设施并进行维护管理，保证设施运行正常，处理、排放水污染物符合相关国家或地方污染物排放标准的规定。

a) 废水宜分类收集、分质处理；高浓度废水、含有药物活性成份的废水应进行预处理。含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。高含盐废水宜进行除盐处理后，再进入污水处理系统。

b) 排污单位根据运行管理需要及规范管理要求开展污染治理设施运行效果的监测、分析。

c) 所有污染治理设施应制定操作规程，明确各项运行参数，实际运行参数应与操作规程中的规定一致。

d) 定期对污染治理设施的计量装置，如 pH 计、液位计、废水在线监控设备等进行校验和比对。

e) 规范废水处理设施开停机记录、维修巡检记录、药剂和消耗材料使用记录、处理前后水质水量监测记录、要求记录规范，内容完整。

### 6.3.2.2 渗漏、泄漏防治措施要求

涉及有毒有害污染物的排污单位，针对可能污染土壤和地下水的渗漏、泄漏风险点应采取相应防治措施，包括：

#### a) 源头控制

对有毒有害物质，特别是液体或粉状固体物质储存及输送、生产加工，污水治理、固体废物堆放采取相应的防渗漏、泄漏措施。

#### b) 分区防控

原辅料及燃料储存区、生产装置区、输送管道、污水治理设施、固体废物堆存区的防渗要求，应满足国家和地方标准、防渗技术规范要求。

若排污单位为《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》《重点排污单位名录管理规定》规定的土壤污染重点监管单位，应对重点设施安装、运行和维护以及重点区域开展企业土壤污染隐患排查要求。《工矿企业土壤污染隐患排查技术指南》发布后，隐患排查方案的制定从其规定。

#### c) 渗漏、泄漏检测

对管道、储罐等配套渗漏、泄漏检测装置，阴极保护系统等防腐蚀装置，定期对渗漏、泄漏风险点进行隐患排查。

《地下储罐等设施防止泄漏、渗漏等技术规范》发布后，其中安装、运行和维护等的要求从其规范要求。



## 6.4 固体废物

### 6.4.1 可行性技术

制药工业—生物药品制品制造排污单位固体废物处理处置推荐可行技术参照表 7。

表 7 制药工业—生物药品制品制造固体废物处理处置推荐可行技术

分类		可行技术	
贮存	所有类别	自行暂存	封闭、防渗
利用	一般固体废物	自行利用	综合利用
处置	一般固体废物	自行处置	分类收集
	污水处理污泥		污泥机械脱水
	实验动物尸体		消毒、灭活、灭菌
	实验动物粪便		
研发外包转移废液	消毒、调节、中和、混凝、沉淀		
转移	一般固体废物	委托有条件单位利用	综合利用、焚烧、填埋
	所有危险废物	委托有资质单位处置	焚烧、其他无害化处理

### 6.4.2 运行管理要求

a) 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。

b) 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。

c) 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。

d) 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。

e) 危险废物应按规定严格执行危险废物转移联单制度。

## 7 自行监测管理要求

### 7.1 一般原则

制药工业—生物药品制品制造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。待相关排污单位自行监测技术指南发布后，自行监测方案的制定从其规定。

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。

### 7.2 自行监测方案

自行监测方案中应明确排污单位的基本情况、监测点位及示意图、监测指标、执行排放标准及其限值、监测频次、采样和样品保存方法、监测分析方法和仪器、质量保证与质量控制、自行监测信息公开等，其中监测频次为监测周期内至少获取 1 次有效监测数据。对于采用自动监测的排污单位应当如实填报采用自动监测的污染物指标、自动监测系统联网情况、自动监测系统的运行维护情况等；对于未采用自动监测的污染物项目，排污单位应当填报开

展手工监测的污染物排放口和监测点位、监测方法、监测频次。

### 7.3 自行监测要求

#### 7.3.1 一般原则

制药工业—生物药品制品制造排污单位可自行或委托第三方监测机构开展监测工作，并安排专人专职对监测数据进行记录、整理、统计和分析。排污单位对监测结果的真实性、准确性、完整性负责。手工监测时生产负荷应不低于本次监测与上一次监测周期内的平均生产负荷。

#### 7.3.2 废气监测点位、指标及频次

##### 7.3.2.1 有组织废气

各类废气污染源通过烟囱或排气筒等方式排放至外环境的废气，应在烟囱或排气筒上设置废气外排口监测点位。点位设置应满足 GB/T 16157、HJ 75 等技术规范的要求。废气监测平台、监测断面和监测孔的设置应符合 HJ 75、HJ/T 397 等的要求。

当排放标准中有污染物去除效率要求时，应在进入相应污染治理设施单元的进口设置监测点位。

排污单位有组织废气监测指标及最低监测频次按表 8 执行。

表 8 生物药品制品制造有组织废气监测点位、指标及最低监测频次

废气来源	监测点位	监测指标	监测频次
生产线单元	工艺有机废气（含发酵、提取、纯化、溶剂回收）对应排气筒	挥发性有机物 <sup>a</sup>	月
		特征污染物 <sup>b</sup>	年
		臭气浓度	年
	车间及生产设施（配料、干燥、制品）对应排气筒	颗粒物	半年
公用单元	储罐呼吸气、转运废气、质检废气、研发废气对应排气筒	挥发性有机物 <sup>a</sup>	半年
		特征污染物 <sup>b</sup>	年
	综合废水处理站废气排放口	挥发性有机物 <sup>a</sup>	半年
		臭气浓度、特征污染物 <sup>b</sup>	年
	固体废物暂存废气排放口	臭气浓度、特征污染物 <sup>b</sup>	年
	动物房废气排放口	臭气浓度	年
<sup>a</sup> 本标准使用非甲烷总烃作为挥发性有机物排放的综合控制指标，待制药工业大气污染物排放标准发布后，从其规定。 <sup>b</sup> 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，按照地方排放标准从严确定。			

##### 7.3.2.2 无组织废气

无组织废气监测点位按 GB 14554、GB 16297 及 HJ/T 55 执行。无组织废气监测点位、

监测指标及最低监测频次按表 9 执行。

表 9 无组织废气排放监测指标及最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次
厂界	挥发性有机物、臭气浓度、特征污染物	半年
注：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。		

### 7.3.3 废水监测点位、指标及频次

排污单位废水监测点位、监测指标及最低监测频次按表 10 执行。

表 10 生物药品制品制造废水排放口监测指标及最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	
		直接排放	间接排放
废水总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	
	总磷	月（自动监测 <sup>a</sup> ）	
	总氮	月（日 <sup>b</sup> ）	
	悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、挥发酚、乙腈、总余氯(以 Cl 计)、粪大肠菌群数 <sup>c</sup> (MPN/L)、急性毒性 (HgCl <sub>2</sub> 毒性当量)	月	季度
	色度、动植物油、总有机碳 (TOC)	季度	半年
雨水排放口	pH 值、化学需氧量、氨氮、悬浮物	日 <sup>d</sup>	
注：设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装自动监测设备的污染物项目，须采取自动监测。			
<sup>a</sup> 水环境质量中总磷实施总量控制区域，总磷须采取自动监测。			
<sup>b</sup> 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。			
<sup>c</sup> 消毒指示微生物指标。			
<sup>d</sup> 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。			

### 7.3.4 周边环境影响点监测

对于 2015 年 1 月 1 日（含）后取得环境影响评价批复的排污单位，周边环境质量影响监测点位按照环境影响评价文件的要求设置。

### 7.4 监测技术手段

自行监测的技术手段包括手工监测和自动监测。

排污单位全厂废水总排放口化学需氧量、氨氮应采用自动监测，其他污染物鼓励采用自动监测，无法开展自动监测的，应采用手工监测。

## 7.5 采样和测定方法

### 7.5.1 自动监测

废气自动监测参照 HJ 75、HJ 76 执行。

废水自动监测参照 HJ/T 353、HJ/T 354、HJ/T 355、HJ/T 356 执行。

### 7.5.2 手工采样及样品的保存、管理

废气手工采样方法的选择参照 GB/T 16157、HJ/T 397 执行。无组织废气手工采样方法参照 HJ/T 55 执行。周边大气环境监测点采样方法参照 HJ/T 194 执行。

废水手工采样方法的选择参照 HJ 494、HJ 495 和 HJ/T 91 执行。

样品的保存、管理参照 HJ 493 执行。

### 7.5.3 测定方法

废水、废气污染物的监测按照相应排放标准中规定的污染物浓度测定方法标准执行，国家或地方法律法规等另有规定的，从其规定。

## 7.6 数据记录要求

监测期间手工监测的记录和自动监测运行维护记录按照 HJ 819 执行。

应同步记录监测期间的生产工况。

## 7.7 监测质量保证与质量控制

按照 HJ 819 要求，排污单位应根据自行监测方案及开展状况，梳理全过程监测质控要求，建立自行监测质量保证与质量控制体系。

## 7.8 自行监测信息公开

排污单位应按照 HJ 819 要求进行自行监测信息公开。

## 8 环境管理台账记录与排污许可证执行报告编制要求

### 8.1 环境管理台账记录要求

#### 8.1.1 一般原则

排污单位在申请排污许可证时，应按本标准规定，在《排污许可证申请表》中明确环境管理台账记录要求。有核发权的地方生态环境主管部门补充制订相关技术规范中要求增加的，在本标准基础上进行补充；排污单位还可根据自行监测管理的要求补充填报其他必要内容。

排污单位应建立环境管理台账制度，设置专职人员开展台账记录、整理、维护和管理工作，并对台账记录结果的真实性、准确性、完整性负责。

台账应按照电子化储存和纸质储存两种形式同步管理，保存期限不得少于三年。

排污单位环境管理台账应真实记录生产运行、污染治理设施运行、自行监测和其他环境管理信息。其中记录频次和内容须满足排污许可证环境管理要求。

### 8.1.2 记录内容

包括排污单位基本信息、生产设施运行管理信息、污染治理设施运行管理信息、监测记录信息及其他环境管理信息等，参照资料性附录 B。生产设施、污染治理设施、排放口编码应与排污许可证副本中载明的编码一致。

#### 8.1.2.1 排污单位基本信息

基本信息主要包括企业名称、生产经营场所地址、行业类别、法定代表人、统一社会信用代码、产品名称、生产工艺、生产规模、环保投资、排污权交易文件、环境影响评价审批意见及排污许可证编号等。

#### 8.1.2.2 生产设施运行管理信息

排污单位应定期记录生产设施运行状况并留档保存，应按班次至少记录以下内容：

- a) 运行状态：开始时间，结束时间，是否按照生产要求正常运行。
- b) 生产负荷：实际生产能力与设计生产能力之比，设计生产能力取最大设计值。
- c) 产品产量：记录统计时段内所有产品产量。
- d) 原辅料：记录名称、来源地、种类、用量、有毒有害成分及占比、是否为危险化学品。

e) 燃料：记录种类、用量、成分、热值、品质。涉及二次能源的需建立能源平衡报表，应填报一次购入能源和二次转化能源。

记录内容参见附录 B 中表 B.1、表 B.2、表 B.3。

#### 8.1.2.3 污染治理设施运行管理信息

排污单位应记录环保设施的运行状态、污染物排放情况、治理药剂和消耗材料添加情况等。污染治理设施运行管理信息还应当包括设备运行校验关键参数，能充分反映生产设施及治理设施运行管理情况。

##### a) 有组织废气治理设施

废气环保设施台账应包括所有环保设施的运行参数及排放情况等，废气环保设施台账包括废气处理能力（立方米/小时）、运行参数（包括运行工况等）、废气排放量等。

##### b) 无组织废气治理设施

原辅料储库、固废堆放场、燃料储库、成品库、物料运输系统等无组织废气污染治理措施相应的运行、维护、管理相关的信息记录，可用于说明无组织治理措施（厂区降尘洒水、清扫、原料或产品场地封闭、遮盖等）运行情况和效果。

##### c) 废水治理设施

废水环保设施台账应包括所有环保设施的运行参数及排放情况等，废水治理设施包括废水处理量（吨/日）、运行参数（包括运行工况等）、废水排放量、废水回用量、污泥产生量、

出水水质（各因子浓度和水量等）、排水去向及受纳水体、排入的污水处理厂名称等。

记录内容参见附录 B 中表 B.4、表 B.5。

#### 8.1.2.4 其他环境管理信息

排污单位应记录的其他环境管理信息包括以下几方面：

##### a) 污染治理设施非正常期间

应记录污染治理设施非正常设施、非正常原因、非正常期间污染物排放浓度以及应对措施。

记录内容参见附录 B 中表 B.6。

##### b) 特殊时段

应记录重污染天气应对期间、冬防期间等特殊时段管理要求、执行情况（包括特殊时段生产设施运行管理信息和污染治理设施运行管理信息）等。重污染天气应急预警期间、冬防期间等特殊时段的台账记录要求与正常生产记录频次要求一致，涉及特殊时段停产的排污单位或生产工序，该期间原则上仅对起始和结束当天各进行 1 次记录，地方管理部门有特殊要求的，从其规定。

#### 8.1.2.5 监测记录信息

##### a) 自动监测运维记录

包括自动监测系统运行状况、系统辅助设备运行状况、系统校准、校验工作等；仪器说明书及相关标准规范中规定的其他检查项目；校准、维护保养、维修记录等。

##### b) 手工监测记录信息

对于无自动监测的大气污染物和水污染物指标，排污单位应当按照排污许可证中手工监测要求，记录手工监测的日期、时间、污染物排放口和监测点位、监测方法、监测频次、监测仪器及型号、采样方法等，并建立台账记录报告。

##### c) 监测期间生产及污染治理设施运行状况记录信息

监测期间生产及污染治理设施运行状况记录信息内容分别见本标准 8.1.3 和 8.1.4 部分相关规定。

记录内容参见附录 B 中表 B.7、表 B.8、表 B.9、表 B.10。

### 8.1.3 记录频次

#### 8.1.3.1 一般原则

记录频次应根据生产过程中的变化参数进行确定。

#### 8.1.3.2 生产设施运行管理信息

a) 生产运行状况：按照排污单位生产批次记录，每批次记录 1 次。

b) 产品产量：连续性生产的排污单位产品产量按照批次记录，每批次记录 1 次。周期性生产的设施按照一个周期进行记录，周期小于 1 天的按照 1 天记录。

c) 原辅料、燃料用量：按照批次记录，每批次记录 1 次。

### 8.1.3.3 污染治理设施运行管理信息

a) 污染治理设施运行状况：按照排污单位生产班制记录，每班次记录 1 次。非正常工况按照工况期记录，每工况期记录 1 次，非正常工况开始时刻至工况恢复正常时刻为一个记录工况期。

b) 污染物产排污情况：连续排放污染物的，按班制记录，每班次记录 1 次。非连续排放污染物的，按照产排污阶段记录，每个产排阶段记录 1 次。安装自动监测设施的按照自动监测频率记录，DCS 原则上以 7 天为周期截屏。

c) 药剂和消耗材料添加情况：采用批次投放的，按照投放批次记录，每投放批次记录 1 次。采用连续加药方式的，每班次记录 1 次。

### 8.1.3.4 监测记录信息

监测数据的记录频次按照本标准 7.3 中所确定的监测频次要求记录。

### 8.1.3.5 其他环境管理信息

采取无组织废气污染控制措施的信息记录频次原则不小于 1 天。

特殊时段的台账记录频次原则与正常生产记录频次要求一致，涉及特殊时段停产的排污单位或生产工序，该期间原则上仅对起始和结束当天进行 1 次记录，地方管理部门有特殊要求的，从其规定。

根据环境管理要求增加记录的内容，记录频次依实际情况确定。

## 8.1.4 记录存储及保存

### 8.1.4.1 纸质存储

纸质台账应存放于保护袋、卷夹或保护盒中，专人保存于专门的档案保存地点，并由相关人员签字。档案保存应采取防光、防热、防潮、防细菌及防污染等措施。纸制类档案如有破损应随时修补。档案保存时间原则上不低于 3 年。

### 8.1.4.2 电子化存储

电子台账保存于专门的存储设备中，并保留备份数据。设备由专人负责管理，定期进行维护。根据地方生态环境主管部门要求定期上传，纸版由排污单位留存备查。档案保存时间原则上不低于 3 年。

## 8.2 排污许可证执行报告编制规范

### 8.2.1 一般原则

排污单位应按照排污许可证中规定的内容和频次定期上报执行报告，并保证执行报告的规范性和真实性。

排污单位可参照本标准，根据环境管理台账记录等归纳总结报告期内排污许可证执行情况，并提交至发证机关，台账记录留存备查。技术负责人发生变化时，应当在年度执行报告

中及时报告。

## 8.2.2 报告分类及周期

### 8.2.2.1 报告分类

排污许可证执行报告按报告周期分为年度执行报告、季度执行报告和月度执行报告。

持有排污许可证的制药工业—生物药品制品制造排污单位，均应按照本标准规定提交年度执行报告与季度执行报告。为满足其他环境管理要求，地方生态环境主管部门有更高要求的，排污单位还应根据其规定，提交月度执行报告。排污单位应在全国排污许可证管理信息平台上填报并提交执行报告，同时向有排污许可证核发权限的生态环境主管部门提交通过平台印制的书面执行报告。

### 8.2.2.2 报告周期

#### a) 年度执行报告

排污单位应至少每自然年上报一次排污许可证年度执行报告，年报应于次年一月底前提交至排污许可证核发机关。对于持证时间不足三个月的，当年可不上报年度执行报告，排污许可证执行情况纳入下一年度执行报告。

#### b) 季度执行报告

排污单位应提交季度执行报告。地方生态环境主管部门按照环境管理要求，可要求排污单位在其生产期内上报月度执行报告，并在排污许可中明确。

每季度上报一次排污许可季度执行报告，于下一周期首月十五日前提交至排污单位许可证核发机关。对于持证时间不足一个月的，该报告周期内不上报季报，排污许可执行情况纳入下一季度的执行报告。

## 8.2.3 编制流程

包括资料收集与分析、编制、质量控制、提交四个阶段，具体要求参照 HJ 944 执行。

## 8.2.4 编制内容

排污单位应对提交的排污许可证执行报告中各项内容和数据的真实性、有效性负责，并自愿承担相应法律责任；应自觉接受生态环境主管部门监管和社会公众监督，如提交的内容和数据与实际情况不符，应积极配合调查，并依法接受处罚。

排污单位应对上述要求作出承诺，并将承诺书纳入执行报告中。

### 8.2.4.1 年度执行报告

年度执行报告，编制内容包括以下 11 个部分，各部分详细内容按附录 C 进行编制。

- a) 排污单位基本情况
- b) 污染防治设施运行情况
- c) 自行监测执行情况
- d) 环境管理台账执行情况



- e) 实际排放情况及合规判定分析
- f) 信息公开情况
- g) 排污单位内部环境管理体系建设与运行情况
- h) 其他排污许可证规定的内容执行情况
- i) 其他需要说明的问题
- j) 结论
- k) 附图附件

#### 8.2.4.2 季度执行报告

季度执行报告内容应包括污染物实际排放浓度和排放量、合规判定分析、超标排放或污染防治设施异常情况说明等内容，以及各月度生产小时数、主要产品及其产量、主要原料及其消耗量、新水用量及废水排放量、主要污染物排放量等信息。

## 9 实际排放量核算方法

### 9.1 一般原则

制药工业—生物药品制品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（综合废水处理站排放口）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。

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，采用物料衡算法、产排污系数法核算实际排放量。采用物料衡算法核算挥发性有机物排放量，可参照黑箱模型进行核算。有有效治理设施的按排污系数法核算，无有效治理设施的按产污系数法核算。

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项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。

## 9.2 废气污染物实际排放量核算方法

### 9.2.1 正常情况

#### 9.2.1.1 采用自动监测数据核算

有组织废气主要排放口具有连续监测数据的污染物，按公式（9）计算实际排放量。

$$E_{j\text{主要排放口}} = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-9} \quad (9)$$

式中： $E_{j\text{主要排放口}}$ ——核算时段内主要排放口第  $j$  项污染物的实际排放量，t；  
 $C_{i,j}$ ——第  $j$  项污染物在第  $i$  小时标准状态下干烟气量对应的实测平均排放浓度，mg/Nm<sup>3</sup>；

$Q_i$ ——第  $i$  小时的标准状态下干排气量，m<sup>3</sup>/h；

$T$ ——核算时段内的污染物排放时间，h。

对于因自动监控设施发生故障以及其他情况导致数据缺失的按照 HJ 75 进行补遗。缺失时段超过 25% 的，自动监测数据不能作为核算实际排放量的依据。排污单位提供充分证据证明自动监测数据缺失、数据异常等不是排污单位责任的，可按照排污单位提供的手工监测数据等核算实际排放量，或者按照上一个半年申报期间稳定运行的自动监测数据小时浓度均值和半年平均烟气量，核算数据缺失时段的排放量。

#### 9.2.1.2 采用手工监测数据核算

采用手工监测实测法应根据每次手工监测时段内每小时污染物的平均排放浓度、平均排气量、运行时间核算污染物排放量，按公式（10）计算。

$$E_{j\text{主要排放口}} = \sum_{i=1}^n (C_{i,j} \times Q_i \times T) \times 10^{-9} \quad (10)$$

式中： $E_{j\text{主要排放口}}$ ——核算时段内主要排放口第  $j$  项污染物的实际排放量，t；  
 $C_{i,j}$ ——第  $j$  项污染物在第  $i$  监测频次时段标准状态下干烟气量对应的实测平均排放浓度，mg/m<sup>3</sup>；

$Q_i$ ——第  $i$  次监测频次时段的实测标准状态下平均干排气量，m<sup>3</sup>/h；

$T$ ——第  $i$  次监测频次时段内，污染物排放时间，h；

$n$ ——核算时段内，最低监测频次，次。

排污单位自行或委托的手工监测频次、监测期间生产工况、数据有效性等须符合 HJ 630、HJ/T 373、HJ/T 397 文件等要求。排污单位应将手工监测时段内生产负荷与核算时段内的平均生产负荷进行对比，并给出对比结果。若手工监测时段内生产负荷明显小于核算时段平均生产负荷，则监测数据应不予采纳。

#### 9.2.1.3 物料核算法

排污单位挥发性有机物的实际排放量核算方法参照黑箱模型计算。核算公式见式（11）至式（13）。

$$E_{\text{排放}i} = \sum E_{\text{输入}i-j} - \sum E_{\text{输出}i-k} \quad (11)$$

$$\sum E_{\text{输入}i-j} = E_{\text{输入}i\text{-采购}} + E_{\text{输入}i\text{-结余}} + \dots + E_{\text{输入}i-j} \quad (12)$$

$$\begin{aligned} \sum E_{\text{输出}i-k} = & E_{\text{输出}i\text{-库存}} + E_{\text{输出}i\text{-产品、副产品}} + E_{\text{输出}i\text{-外卖}} \\ & + E_{\text{输出}i\text{-废气处理}} + E_{\text{输出}i\text{-废水处理}} + E_{\text{输出}i\text{-固废处理}} + \dots + E_{\text{输出}i-k} \end{aligned} \quad (13)$$

式中： $E_{\text{排放}i}$ ——核算期内，企业排放的挥发性有机物*i*（单物质）的量，kg；

$E_{\text{输入}i-j}$ ——核算期内，以*j*种形式输入企业的挥发性有机溶剂*i*（单物质）的量，kg；

$E_{\text{输出}i-k}$ ——核算期内，以*k*种形式从企业输出的挥发性有机溶剂*i*（单物质）的量，kg。

若排污单位未按照技术规范自行监测，上式中 $E_{\text{输出}i\text{-废气处理}}$ 、 $E_{\text{输出}i\text{-废水处理}}$ 、 $E_{\text{输出}i\text{-固废处理}}$ 、 $E_{\text{输出}i-k}$ 均按0计。以各种形式输入、输出企业或操作单元的挥发性有机溶剂量均需提供相关有效证明材料，方有效。部分输入、输出量的有效证明材料（核算依据）如下（包括但不限于以下内容）：

$E_{\text{输入}i\text{-采购}}$ ——核算期内，企业采购的挥发性有机溶剂*i*（单物质）的量（kg），以溶剂*i*的购买发票及出库、入库量的日常记录等结算凭证为核算依据；

$E_{\text{输入}i\text{-结余}}$ ——核算期内，以结余的形式输入企业的挥发性有机溶剂*i*（单物质）的量，以上个核算期结束时的库存量为核算依据；

$E_{\text{输出}i\text{-库存}}$ ——核算期内，企业未使用作为库存的挥发性有机溶剂*i*（单物质）的量，以企业的相关日常记录为核算依据；

$E_{\text{输出}i\text{-产品、副产品}}$ ——核算期内，随产品、副产品带走的挥发性有机溶剂*i*（单物质）的量，以产品、副产品检测报告及销售发票为核算依据。

## 9.2.2 非正常情况

排污单位废气处理设施非正常情况下的污染物排放量采用实测法核算排放量。无法采用实测法核算的，挥发性有机物排放量采用物料衡算法核算。

## 9.3 废水污染物实际排放量核算方法

### 9.3.1 正常情况

#### 9.3.1.1 采用自动监测数据核算

废水总排放口具有连续自动监测数据的污染物实际排放量按公式（14）计算。

$$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-6} \quad (14)$$

式中： $E_j$ ——核算时段内主要排放口第  $j$  项污染物的实际排放量，t；  
 $C_{i,j}$ ——第  $j$  项污染物在第  $i$  日的实测平均排放浓度，mg/L；  
 $Q_i$ ——第  $i$  日的流量，m<sup>3</sup>/d；  
 $T$ ——核算时段内的污染物排放时间，d。

在自动监测数据由于某种原因出现中断或其他情况，可根据 HJ/T 356 进行排放量补遗。

### 9.3.1.2 采用手工监测数据核算

废水总排放口具有手工监测数据的污染物实际排放量按公式（15）计算。

$$E_j = \sum_{i=1}^n (C_{i,j} \times Q_i \times T) \times 10^{-6} \quad (15)$$

式中： $E_j$ ——核算时段内主要排放口第  $j$  项污染物的实际排放量，t；  
 $C_{i,j}$ ——第  $i$  监测频次时段内，第  $j$  项污染物实测平均排放浓度，mg/L；  
 $Q_i$ ——第  $i$  监测频次时段内，采样当日的平均流量，m<sup>3</sup>/d；  
 $T$ ——第  $i$  监测频次时段内，污染物排放时间，d；  
 $n$ ——核算时段内，实际手工监测频次，次。

### 9.3.2 非正常情况

废水处理设施非正常情况下的排水，如无法满足排放标准要求时，不应直接排入外环境，待废水处理设施恢复正常运行后方可排放。如因特殊原因造成污染治理设施未正常运行超标排放污染物的或偷排偷放污染物的，按产污系数法公式核算非正常情况期间的实际排放量，核算时段为未正常运行时段（或偷排偷放时段）。

采用产污系数法核算化学需氧量、氨氮实际排放量的，根据产品产量、产污系数进行核算。见公式（16）。

$$G = P \times \beta_e \times 10^{-6} \quad (16)$$

式中： $G$ ——污染物排放量，t；  
 $P$ ——产品产量，t；  
 $\beta_e$ ——产污系数，g/t。取值见附录 D。

## 9.4 固体废物实际排放量核算方法

正常情况下，核算时段内排污单位固体废物的实际排放量为产生量与自行综合利用量、自行处置量、厂内贮存量和委托处置利用贮存量之差，采用公式（17）核算。

$$E_{\text{实际排放量}} = E_{\text{产生量}} - E_{\text{自行综合利用量}} - E_{\text{自行处置量}} - E_{\text{厂内贮存量}} - E_{\text{委托处置利用贮存量}} \quad (17)$$

式中： $E_{\text{实际排放量}}$ ——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；

$E_{\text{厂内贮存量}}$ ——在符合国家和地方环境保护标准的设施、场所贮存的固体废物量，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。

固体废物产生量、自行综合利用量、自行处置量、厂内贮存量和委托处置贮存量根据排污单位的环境管理台账确定。无法根据环境管理台账确定时，厂内贮存量、自行综合利用量、自行处置量和委托处理量按零计算，固体废物产生量则采用公式（18）核定。

$$E_{j, \text{产生量}} = Q \times G_{s, j} \times (1 - \eta_j) \quad (18)$$

式中： $E_{j, \text{产生量}}$ ——核算时段内第j种固体废物的实际排放量，以干重计，t；

$Q$ ——核算时段内实际产品产量产能，单位为t/a；

$G_{s, j}$ ——第j种固体废物的产污系数，单位为t/t产品（取值见附录D）；

$\eta_j$ ——第j种固体废物的含水率，%。

## 10 合规判定方法

### 10.1 一般原则

合规是指制药工业—生物药品制品制造排污单位许可事项和环境管理要求符合排污许可证规定。许可事项合规是指排污单位排污口位置和数量、排放方式、排放去向、排放污染物种类、排放限值符合许可证规定。其中，排放限值合规是指排污单位污染物实际排放浓度（排放速率）和排放量满足许可排放限值要求；环境管理要求合规是指排污单位按许可证规定落实自行监测、台账记录、执行报告、信息公开等环境管理要求。

制药工业—生物药品制品制造排污单位可通过环境管理台账记录、按时上报执行报告和开展自行监测、信息公开，自证其依证排污，满足排污许可证要求。生态环境主管部门可依据排污单位环境管理台账、执行报告、自行监测记录中的内容，判断其污染物排放浓度和排放量是否满足许可排放限值要求，也可通过执法监测判断其污染物排放浓度是否满足许可排放限值要求。

### 10.2 排放限值合规判定

#### 10.2.1 废气排放浓度合规判定

排污单位废气有组织排放口中，氨和硫化氢的排放速率合规是指“任一速率均值均满足许可限值要求”、臭气浓度一次均值合规是指“任一次测定值满足许可浓度要求”。除上述情形外，其余废气有组织排放口污染物和无组织排放污染物排放浓度合规是指“任一小时浓度均值均满足许可排放浓度要求”。其中，废气污染物小时浓度均值根据执法监测、自行监测（包括自动监测和手工监测）进行确定。

##### 10.2.1.1 执法监测

按照监测规范要求获取的执法监测数据超标的，即视为不合规。根据 GB 16157、HJ/T 397、HJ/T 55 确定监测要求。

#### 10.2.1.2 自行监测

##### a) 自动监测

按照监测规范要求获取的有效自动监测数据计算得到的有效小时浓度均值与许可排放浓度限值进行对比，超过许可排放浓度限值的，即视为超标。对于应当采用自动监测而未采用的排放口或污染物项目，即认为不合规。自动监测小时均值是指“整点 1 小时内不少于 45 分钟的有效数据的算术平均值”。

##### b) 手工监测

对于未要求采用自动监测的排放口或污染物项目，应进行手工监测，按照自行监测方案、监测规范要求获取的监测数据计算得到的有效小时浓度均值超标的，即视为超标。

若同一时段的执法监测数据与排污单位自行监测数据不一致，执法监测数据符合法定的监测标准和监测方法的，以该执法监测数据为准。

#### 10.2.2 无组织排放控制要求合规判定

无组织排放合规以现场检查本标准 6.2.2.3 无组织控制要求情况为主，必要时辅以现场监测方式判定排污单位无组织排放合规性。

#### 10.2.3 废水排放浓度合规判定

排污单位各废水排放口污染物的排放浓度合规是指“任一有效日均值（pH 值、色度、急性毒性以一次有效数据值）均满足许可排放浓度要求”。

##### 10.2.3.1 执法监测

按照监测规范要求获取的执法监测数据超标的，即视为超标。根据 HJ/T 91 确定监测要求。

##### 10.2.3.2 自行监测

##### a) 自动监测

按照监测规范要求获取的自动监测数据计算得到有效日均浓度值（除 pH 值、色度、急性毒性外）与许可排放浓度限值进行对比，超过许可排放浓度限值的，即视为超标；pH 值、色度、急性毒性以一次有效数据出现超标的，即视为超标。对于应当采用自动监测而未采用的排放口或污染物项目，即认为不合规。

对于自动监测，有效日均浓度是对应于以每日为一个监测周期内获得的某个污染物的多个有效监测数据的平均值。在同时监测废水排放流量的情况下，有效日均值是以流量为权重的某个污染物的有效监测数据的加权平均值；在未监测废水排放流量的情况下，有效日均值是某个污染物的有效监测数据的算术平均值。

自动监测的有效日均浓度应根据 HJ/T 355 和 HJ/T 356 等相关文件确定。

#### b) 手工监测

手工监测按照自行监测方案、监测规范进行，当日各次监测数据平均值或当日混合样监测数据超标的，即视为超标；pH 值、色度、急性毒性以一次有效数据出现超标的，即视为超标。

若同一时段的执法监测数据与排污单位自行监测数据不一致，执法监测数据符合法定的监测标准和监测方法的，以该执法监测数据为准。

### 10.2.4 排放量合规判定

排污单位污染物排放量合规是指：

a) 废气有组织排放源主要排放口的大气污染物年实际排放量之和不超过主要排放口污染物年许可排放量之和。

b) 对于特殊时段有许可排放量要求的，实际排放量不得超过特殊时段许可排放量。

c) 废水排放口所有污染物年实际排放量之和不超过相应污染物的年许可排放量。

### 10.3 管理要求合规判定

生态环境主管部门依据排污许可证中的管理要求，审核环境管理台账记录和排污许可证执行报告；检查排污单位是否按照自行监测方案开展自行监测；是否按照排污许可证中环境管理台账记录要求记录相关内容，记录频次、形式等是否满足许可证要求；是否按照排污许可证中执行报告要求定期上报，上报内容是否符合要求等；是否按照排污许可证要求定期开展信息公开工作；是否满足特殊时段污染防治要求；是否满足运行管理要求。

## 附录 A

### (资料性附录)

#### 生物药品制品产品名称

#### 一、2017 年国民经济行业关于生物药品制品制造的分类注释

##### 2761 生物药品制造

指利用生物技术生产生物化学药品的生产活动。

包括下列生物药品制造活动：

酶类生化制剂：胰蛋白酶制剂、糜蛋白酶制剂、菠萝蛋白酶制剂、链激酶制剂、重组链激酶制剂、双链酶制剂、尿激酶制剂、溶菌酶制剂、辅酶 Q10 制剂、辅酶 I 制剂、复合辅酶制剂、冬门酰胺酶制剂、胰酶制剂、多酶制剂、胃蛋白酶制剂、含糖胃蛋白酶制剂、淀粉酶制剂；

氨基酸及蛋白质类药：乙酰半胱氨酸制剂、羧甲司坦制剂、盐酸美司坦制剂、胱氨酸制剂、盐酸赖氨酸制剂、谷氨酸制剂、门冬氨酸制剂、冬门酰胺制剂、复合氨基酸制剂、复方氨基酸制剂、复方赖氨酸制剂、注射用氨基酸类药及输液、其他氨基酸及蛋白质类药；

脂肪类药制剂：注射用脂肪类药、脂肪类药胶囊、脂肪类药片剂、其他脂肪类药制剂；

核酸类药制剂：三磷酸腺苷钠制剂、环磷酸腺苷制剂、肌苷制剂、核糖核酸制剂、其他核酸类药制剂；

类毒素：吸附精制白喉类毒素、吸附精制白喉破伤风二联类毒素、吸附精制破伤风类毒素、吸附精制破伤风-气性坏疽四联类毒素、葡萄球菌类毒素、其他类毒素；

抗血清类：抗蛇毒血清、抗狂犬病血清、抗炭疽血清、抗赤痢血清、精制抗腺病毒血清、抗淋巴细胞血清、其他抗血清；

血液制品：球蛋白、白蛋白、血液制品制剂；

细胞因子：干扰素制剂、胸腺肽制剂、转移因子制剂、促肝细胞生长素制剂、白介素制剂；

诊断用生物制品：诊断用菌素、菌液、菌体，诊断血球，诊断用抗原，诊断用血凝素，诊断用血清，试验用毒素，诊断用生物试剂盒；

生物制剂：生物菌及菌片、生物试剂盒、微生物培养基、其他生物制剂；

病人医用试剂：血型试剂、影像检查用化学药制剂、器官功能检查剂；

非病人用诊断检验、实验用试剂（部分）：有衬背的诊断或实验用试剂、无衬背的诊断或实验用试剂；

其他生物化学药品：

酶类生化制剂；

脂肪类药制剂；

核酸类药制剂；

类毒素；

抗毒素类；



抗血清类；  
血液制品；  
细胞因子；  
诊断用生物制品；  
生物制剂；  
治疗恶性肿瘤抗体类药物；  
自身免疫性疾病抗体类药物；  
神经系统疾病抗体类药物；  
其他难治性疾病抗体类药物；  
基因工程蛋白质药物(免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物)曲肽冻干——针对恶性肿瘤细胞治疗产品；  
针对恶性肿瘤基因治疗药物；  
针对其他难治性疾病的细胞治疗产品；  
针对其他难治性疾病的基因治疗药物；  
特异性免疫球蛋白等产品；  
多肽药物；  
双特异性抗体；  
抗体偶联药物；  
过继性免疫细胞治疗；  
干细胞移植治疗；  
溶瘤病毒。

## 2762 基因工程药物和疫苗制造

### 包括下列基因工程药物和疫苗制造活动：

**基因工程药物：**干扰素 $\alpha$ 类基因工程药物、干扰素 $\gamma$ 类基因工程药物、白细胞介素-2 基因工程药物、粒细胞—巨噬细胞集落刺激因子基因工程药物、表皮生长因子基因工程药物、链激酶基因工程药物、乙肝疫苗基因工程药物、成纤维细胞生长因子基因工程药物、红细胞生长素基因工程药物、胰岛素基因工程药物、人生长激素基因工程药物、粒细胞集落刺激因子基因工程药物、其他；

### 疫苗

**菌苗：**伤寒菌苗、霍乱菌苗、霍乱伤寒混合菌苗、霍乱伤寒副伤寒甲乙菌苗、伤寒副伤寒甲乙菌苗、伤寒副伤寒甲二联菌苗、伤寒·副伤寒甲·乙三联菌苗、霍乱·伤寒·副伤寒甲·乙四联菌苗、百日咳菌苗、钩端螺旋体菌苗、多价钩端螺旋体菌苗、脑膜炎球菌多糖菌苗（A群）、炭疽活菌苗、气管炎菌苗、气管炎溶菌菌苗、吸附霍乱菌苗、吸附霍乱类毒素菌苗、冻干牛痘苗、流脑菌苗、其他菌苗；

**菌苗制剂：**吸附百日咳白喉破伤风混合制剂、吸附百日咳菌苗白喉类毒素混合制剂、卡介苗多糖核酸、破伤风类毒素混合制剂、核酪制剂、口服多价痢疾噬菌体、哮喘菌苗注射液、气管炎菌苗片；

人用疫苗：脑炎疫苗，脑膜炎疫苗，麻疹、风疹及腮腺炎疫苗，狂犬病疫苗，脊髓灰质炎疫苗，肝炎疫苗，流感疫苗，肾综合症疫苗，破伤风、白喉及百日咳疫苗，黄热碱毒活疫苗，其他人体用疫苗；

菌苗；

疫苗制剂；

肝炎疫苗；

疟疾疫苗；

结核疫苗；

艾滋病疫苗；

手足口病疫苗；

基因工程疫苗；

核酸疫

人畜共患病疫苗；

针对肿瘤治疗性疫苗；

针对自身免疫性疾病治疗性疫苗；

针对慢性感染性疾病治疗性疫苗；

流感百白破（无细胞）升级换代和联合疫苗；

水痘升级换代和联合疫苗；

麻疹升级换代和联合疫苗；

甲肝升级换代和联合疫苗；

脊髓灰质炎升级换代和联合疫苗；

新剂型口服疫苗；

新剂型吸入性疫苗；

病毒疫苗；

灭活疫苗；

减毒活疫苗；

重组载体疫苗；

新发传染病疫苗；

新型疫苗佐剂。

## 二、部分生物药品制品

曲普林水针剂、注射用长效奥曲肽微球、重组人促卵泡激素注射液（RhFSH）、外用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶剂、重组人干扰素  $\alpha$ -2b 栓剂、重组人生长激素眼用凝胶、注射用重组人生长激素、S-腺苷甲硫氨酸水针剂、S-腺苷甲硫氨酸片剂、阿霉素脂质体、赖氨酸溶酶、神经节苷脂、冻干人用狂犬病疫苗、灭活甲肝疫苗、流感灭活疫苗、百白破及 HIB 疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组人干扰素  $\alpha$ 2a、重组人干扰素  $\alpha$ 2b、干扰素滴眼液、干扰素栓剂、干扰素膏剂、重组人白细胞介素-2、CHO 乙肝基因疫苗、森林脑炎疫苗、双价肾综合征出血热疫苗、皮内注射用卡介苗、口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗、吸附白喉破伤风联合疫苗、麻疹减毒活疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、乙

型脑炎减毒活疫苗、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、双价肾综合征出血热灭活疫苗、皮上划痕人用炭疽活疫苗、钩端螺旋体疫苗、Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗、水痘减毒活疫苗、口服轮状病毒活疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、肠道病毒 71 型灭活疫苗、重组乙型肝炎疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、黄热减毒活疫苗、伤寒 VI 多糖疫苗、治疗用卡介苗、卡介菌多糖核酸注射液、重组人干扰素  $\alpha 2a$  栓、卡介菌纯蛋白衍生物、破伤风抗毒素、抗人 T 细胞猪免疫球蛋白、肉毒抗毒素、CD20、人血白蛋白、静注人免疫球蛋白 (ph4)、冻干静注人免疫球蛋白 (ph4)、破伤人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、人凝血因子 VIII、组织胺人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、禽流感灭活疫苗、(猪传染性胃肠炎、流行性腹泻、猪轮状病毒 (G5) 三联活疫苗)、(鸡新城疫、禽流感二联灭活疫苗)、(鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感三联灭活疫苗)、(鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗)、鸡传染性法式囊病活疫苗、小鹅瘟活疫苗、鸡新城疫活疫苗 (Clone30 株)、鸡新城疫活疫苗 (La Sota 株)、猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗、猪瘟活疫苗、伪狂犬病活疫苗、猪细小病毒病灭活疫苗、猪圆环病毒 2 型灭活疫苗、猪链球菌病灭活疫苗、Hotstart 聚合酶、Taq HS 聚合酶、HiTaq HS 聚合酶、加强化学修饰热启动酶、Anstart 聚合酶、HiFi HS 聚合酶、抗体修饰热启动酶 PCR Mix、化学修饰热启动酶 PCR Mix、SYBR Green 染料法 Mix、抗体修饰热启动酶防污染 Mix、化学修饰热启动酶防污染 Mix、Taq 酶抗体 (5U/ul)、Taq 酶抗体 (10U/ul)、Taq DNA 聚合酶、Platinum 白金酶、MMLV 逆转录酶、Tth DNA 聚合酶、Super MMLV 逆转录酶、辣根过氧化物酶标记链霉亲和素、碱性磷酸酯酶标记链霉亲和素、Bst DNA 聚合酶、碱性磷酸酯酶显色试剂、T4 DNA 聚合酶、T4 多聚核苷酸激酶、快速 T4 连接酶、高保真热启动酶、DNA 聚合酶 I(Klenow 片段)、Klenow 片段 (3'→5'exo-)、普通 UDG 酶、热敏 UDG 酶、蛋白酶 K、虾碱性磷酸酶、羊抗人 IgG Fc 特异性血清、羊抗人 IgA  $\alpha$  链特异性血清、羊抗人 IgM  $\mu$  链特异性血清、羊抗人 IgD  $\delta$  链特异性血清、 $\gamma$  组份、羊抗人 IgE  $\epsilon$  链特异性血清、羊抗人游离 & 非游离  $\gamma$  链、 $\gamma$  组份、羊抗人游离 & 非游离  $\kappa$  链、 $\gamma$  组份、羊抗人补体 C3 血清、羊抗人补体 C4 血清、羊抗人白蛋白血清、羊抗人转铁蛋白血清、羊抗人铜蓝蛋白血清、羊抗人结合珠蛋白血清、羊抗人 C 反应蛋白血清、羊抗人 C 反应蛋白亲合纯化抗体、羊抗人前白蛋白血清、羊抗人 C1 酯酶抑制剂血清、羊抗人抗凝血酶 III 血清、羊抗人  $\alpha 1$ -抗胰蛋白酶血清、羊抗人  $\alpha 1$ -酸性糖蛋白血清、羊抗人  $\alpha 2$ -巨球蛋白血清、羊抗人胱抑素 C 亲合纯化抗体、兔抗人胱抑素 C 亲合纯化抗体、兔抗人视黄醇结合蛋白亲合纯化抗体、羊抗人  $\beta 2$ -微球蛋白、 $\gamma$  组份、兔抗人  $\beta 2$ -微球蛋白亲合纯化抗体、兔抗人 NGAL 亲合纯化抗体、羊抗人纤维蛋白原血清、鼠抗人糖化血红蛋白单抗、鼠抗人 D 二聚体单抗、鼠抗人 CRP 单抗、链球菌溶血素 O、变性 IgG、羊抗人载脂蛋白 AI 血清、羊抗人载脂蛋白 AII 血清、羊抗人载脂蛋白 E 血清、羊抗人载脂蛋白 CII 抗血清、羊抗人载脂蛋白 CIII 抗血清、羊抗人载脂蛋白 B 血清、羊抗人载脂蛋白(a)血清、羊抗人载脂蛋白(a)亲合纯化抗体、羊抗人心肌钙蛋白 I 亲合纯化抗体、羊抗人肌红蛋白亲合纯化抗体、羊抗人 CKMM 亲合纯化抗体、Apo AI 高值校准原料、Apo B 高值校准原料、脂蛋白(a)校准原料、CRP 高值校准原料、ASO 高值校准原料、Alpha-1-微球蛋白校准原料、Beta-2-微球蛋白校准原料、人胱抑素 C 蛋白校准原料、视黄醇结合蛋白校准原料、阻断剂 001、阻断剂 010、阻断剂 014C、阻断剂 015、其他。

## 附录 B

### (资料性附录)

#### 环境管理台账记录参考表

表 B.1 排污单位基本信息表

单位名称	生产经营场所地址	行业类别	法定代表人	统一社会信用代码	产品名称	生产工艺	生产规模	环保投资	环评批复文号(1)	排污权交易文件	排污许可证编号
记录时间：									记录人：		审核人：
注：列出环评批复文件文号、备案编号，或者地方政府出具的认定或备案文件文号。											

表 B.2 生产设施正常工况信息表

生产设施(设备)名称(1)	编码	生产设施型号	主要生产设施(设备)规格参数(2)				设计生产能力		运行状态		核算时段	生产负荷	产品产量				原辅料																					
			参数名称	设计值	实际值	单位	生产能力	单位	开始时间(3)	结束时间(3)			中间产品	单位	最终产品	单位	名称	种类	用量	单位	密度	单位	有毒有害元素		来源地													
																							成分	占比														
记录时间：												记录人：				审核人：																						
注：(1)指主要生产设施(设备)名称。 (2)指设施(设备)的设计规格参数，包括参数名称、设计值、实际值、计量单位；参数名称包括排污许可证载明的参数及其他参数，如储罐参数包括尺寸、运行时间等；对于设计值与实际值相同的参数，可仅填报设计值。 (3)开始时间、结束时间为记录频次内的起止时刻。 (4)中间产品和单位可选填。																																						

表 B.3 燃料信息表

名称 (1)	用量	低位热值	单位	品质 (2)										
				燃煤				燃油		燃气		其他燃料		
				含硫量 (%)	灰分 (%)	挥发分 (%)	其他 (3)	含硫量 (%)	其他 (3)	硫化氢含量 (%)	其他 (3)	相关物质含量		
记录时间:                      记录人:                      审核人:														
注: (1) 指燃料名称, 包括燃煤、燃油、燃气等。 (2) 根据燃料类型对应填写, 可以收到基品质为准。 (3) 指燃料燃烧后与污染物产生有关的成分。														

表 B.4 废气污染防治设施基本信息与运行管理信息表

防治设施 名称	编 码	防治 设施 型号	主要防治设 施规格参数			运行状态			污染物排放情况				排 气 筒 高 度 (m)	排 口 温 度 (°C)	压 力 (kPa)	排 放 时 间 (h)	耗 电 量 (kWh)	副产物		药剂情况			
			参 数 名 称	设 计 值	单 位	开 始 时 间	结 束 时 间	是 否 正 常	烟 气 量 (m³/h)	污 染 因 子	治 理 效 率 (%)	数 据 来 源						名 称	产 生 量 (t)	名 称	添 加 时 间	添 加 量 (t)	
记录时间:                      记录人:                      审核人:																							
注: 根据行业特点及监测情况, 选择记录“治理效率”。																							

表 B.5 废水污染防治设施运行管理信息表

防治设施名称	编码	防治设施型号	主要防治设施规格参数			运行状态			污染物排放情况					污泥产生量	处理方式	耗电量	药剂情况				
			参数名称	设计值	单位	开始时间	结束时间	是否正常	出口流量 (m <sup>3</sup> /d)	污染因子	治理效率 (%)	数据来源	排放去向				名称	添加时间	添加量 (t)		
记录时间:																记录人:			审核人:		
注: 根据行业特点及监测情况, 选择记录“治理效率”。																					

表 B.6 防治设施非正常情况信息表

防治设施名称	编号	非正常情况起始时刻	非正常情况终止时刻	污染物排放情况			事件原因	是否报告	应对措施		
				污染物种类	排放浓度	排放去向					
记录时间:						记录人:			审核人:		

表 B.7 有组织废气（手工/在线监测）污染物监测原始结果表

序号	排放口 编号	监测 日期	监测 时间	进口					出口					
				标态干 烟气量 (Nm <sup>3</sup> /h)	氧含量 (%)	挥发性有机物 (mg/m <sup>3</sup> )	颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	.....	标态干 烟气量 (Nm <sup>3</sup> /h)	氧含量 (%)	挥发性有机物 (mg/m <sup>3</sup> )	颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	.....	
						监测结果	监测结果				监测结果	监测结果		
记录时间:											记录人:		审核人:	
注：进口监测数据按照监测方法、设备条件、排污单位需求选择性填报。														

表 B.8 无组织废气污染物监测原始结果表

序号	生产设施/无组织排放 编号	监测日期	监测时间	二氧化硫 (mg/m <sup>3</sup> )	颗粒物 (mg/m <sup>3</sup> )	氮氧化物 (mg/m <sup>3</sup> )	.....		
				记录时间:		记录人:		审核人:	

表 B.9 废水监测仪器信息表

排放口 编码	污染物种类	监测采样方法及个数	监测次数	测定方法	监测仪器型号	备注			
				记录时间:		记录人:		审核人:	

表 B.10 废水污染物监测结果表

序号	排放口编号	监测日期	监测时间	进口					出口					
				化学需氧量 (mg/L)	生化需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	悬浮物 (mg/L)	.....	化学需氧量 (mg/L)	生化需氧量 (mg/L)	氨氮 (mg/L)	悬浮物 (mg/L)	.....	
记录时间：                      记录人：                      审核人：														
注：进口监测数据按照监测方法、设备条件、排污单位需求选择性填报。														



## 附录 C

### (资料性附录)

#### 排污许可证执行情况表格形式

a) 基本生产情况

包括许可证执行情况汇总表（表C.1）、排污单位基本信息表（表C.2）。报告周期内涉及新（改、扩）建项目的排污单位，执行报告应说明环评及批复，环境保护设施查验、监测、运行等情况。

表 C.1 排污许可证执行情况汇总表

项目	内容	报告周期内执行情况	备注			
1 排污单位基本情况	(一) 排污单位基本信息	单位名称	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		注册地址	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		邮政编码	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		生产经营场所地址	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		行业类别	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		生产经营场所中心经度	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		生产经营场所中心纬度	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		统一社会信用代码	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		技术负责人	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		联系电话	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		所在地是否属于重点区域	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		主要污染物类别及种类	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		大气污染物排放方式	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		废水污染物排放规律	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		大气污染物排放执行标准名称	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		水污染物排放执行标准名称	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		设计生产能力	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
	(二) 产排污环节、污染物及污染治理设施	废气	①a 污染治理设施 (自动生成)	a 污染物种类	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				a 污染治理设施工艺	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				a 排放形式	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
			a 排放口位置	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
			①b 污染治理设施 (自动生成)	b 污染物种类	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				b 污染治理设施工艺	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
		b 排放形式		<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
		.....	.....	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
		废水	②a 污染治理设施 (自动生成)	a 污染物种类	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				a 污染治理设施工艺	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				a 排放形式	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
a 排放口位置	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化					
②b 污染治理设施 (自动生成)	b 污染物种类		<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
	b 污染治理设施工艺		<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
	b 排放形式	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化				
.....	.....	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化				
(三) 其他	① 污染治理设施 (自动生成)	污染物种类	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		污染治理设施工艺	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		排放形式	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
	排放口位置	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化				
	② 污染治理设施 (自动生成)	污染物种类	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
		污染治理设施工艺	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化			
排放形式		<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化				
.....	.....	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化				

续表

项目	内容		报告周期内执行情况	备注
2 环境管理要求	自行监测要求	①排放口 (自动生成)	监测设施 <input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
			自动监测设施安装位置 <input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
		①排放口 (.....)	监测设施 <input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
			自动监测设施安装位置 <input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
		②排放口 (自动生成)	监测设施 <input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
			自动监测设施安装位置 <input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
	②排放口 (.....)	监测设施 <input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
		自动监测设施安装位置 <input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
	.....	.....	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	

注：对于选择“变化”的，应在“备注”中说明原因。

表 C.2 排污单位基本信息表

序号	记录内容	名称	具体情况	备注 <sup>b</sup>
1	产量	产品 1 (自动生成)		
2		设计产量 (t)		
3		实际产量 (t)		
4		产品 1 中有机溶剂含量 (%)		以检测报告为准
5		.....		
6	有机溶剂	名称 (自动生成)		
7		上年结余量 (t)		纯度 (%)
8		购入量 (t)		纯度 (%)
9		消耗量 (t)		纯度 (%)
10		库存量 (t)		纯度 (%)
11		外卖量 (t)		纯度 (%)
12		是否为有毒有害物质		
13	....			
14	其他辅料	名称 (自动生成)		
15		消耗量 (t)		
16		纯度 (%)		
17		是否为有毒有害物质		
18		....		
19	燃料	名称 (自动生成) <sup>a</sup>		
20		消耗量 (t)		
21		灰分 (%)		
22		硫分 (%)		
23		挥发分 (%)		
24		热值 (%)		
25		....		
26	污染治理设施计划投资 情况 (填报周期, 如涉及)	治理类型		
27		开工时间		
28		(拟) 建成投产时间		
29		计划总投资		
30		报告周期内完成投资		

<sup>a</sup> 燃煤需填写燃料灰分、硫分、挥发分及热值, 燃油和燃气填写硫分及热值。  
<sup>b</sup> 列表中未能涵盖的信息, 排污单位可以文字形式另行说明。

生产设施包括生产装置或设施、公用单元。生产设施运行情况的报告内容为报告期内按不同生产单元汇总的重要运行参数信息。排污单位可以根据需要自行补充完善表C.3。

表 C.3 生产设施运行情况汇总表

序号	主要装置/设施/设备			关键运行参数			备注
	类型	名称	编号	名称	数量	单位	
1	生产装置 或设施	XX 粉碎机	(自动生成)	运行时间		h	
				.....			
		XX 筛分机		运行时间		h	
				.....			
				.....			
2	公用单元	XX 储罐		周转量		t	
				周转次数		次	
		XX 动力锅炉					
		XX 冷却塔					
				.....			

b) 遵守法律法规情况

排污单位说明在许可证执行过程中是否遵守法律法规,是否配合地方生态环境主管部门和其他有环境监督管理权的工作人员职务行为,是否自觉遵守环境行政命令和环境行政决定,是否存在公众举报、投诉情况及具体环境行政处罚等行政决定执行情况。

如发生公众举报、投诉及受到环境行政处罚等情况,应进行相应的说明,并填写表C.4。

表 C.4 公众举报、投诉及处理情况表

序号	时间	事项	处理情况

c) 污染防治设施运行情况

1) 污染防治设施正常运转信息

根据自行监测数据记录及环境管理台账的相关信息，说明污染物来源及处理情况，具体包括生产工艺产生的废水废气处理措施和处理效果等。报告内容至少应包括表C.5~C.9内容。

表 C.5 废气污染治理设施正常情况汇总表

生产设施名称	生产设施编号	污染治理设施名称	污染治理设施编号	除尘设施			脱硫设施				脱硝设施			有机废气治理设施				污染治理设施运行费用 <sup>d</sup>
				布袋除尘器清灰周期及换袋况	除尘效率 <sup>a</sup>		脱硫剂用量 t	脱硫副产物产生量 t	脱硫效率		脱硝还原剂用量 t	脱硝效率		药剂名称及添加量 <sup>b</sup> t	消耗材料名称及消耗量 <sup>c</sup> t	治理效率		
					设计值 %	实际值 %			设计值 %	实际值 %		设计值 %	实际值 %			设计值 %	实际值 %	
自动生成	自动生成	自动生成	自动生成	/														万元
.....	.....	.....	.....															

<sup>a</sup> 实际除尘/脱硫/脱硝/废气治理效率为报告期内算数平均值。  
<sup>b</sup> 药剂是指吸附剂及吸收剂，如不涉及药剂，无需填写。  
<sup>c</sup> 消耗材料指过滤材料等。  
<sup>d</sup> 污染治理设施运行费用主要药剂及水、电等的消耗费用，不包括人工、设备折旧和财务费用等。





2) 污染防治设施异常运转信息

排污单位拆除、闲置、停运污染治理设施，需说明原因、递交书面报告、收到回复及实施拆除、闲置停运的起止日期及相关情况；因故障等紧急情况停运污染治理设施，或污染治理设施运行异常的，排污单位应说明故障原因、废水废气等污染物排放情况、采取的应急措施及报告递交情况，报告内容参见表C.10。

如有发生污染事故，排污单位需要说明在污染事故发生时采取的措施、污染物排放情况及对周边环境造成的影响。

表 C.10 污染防治设施非正常情况汇总表

时间	非正常设施	非正常原因	各排放因子浓度				采取的应对措施
			VOCs (mg/m <sup>3</sup> )	SO <sub>2</sub> (mg/m <sup>3</sup> )	COD (mg/L)	.....	

注 1：如废气防治设施非正常，排放因子填写 SO<sub>2</sub>、NO<sub>x</sub>、烟尘、VOCs 等。  
注 2：如废水防治设施非正常，排放因子填写 COD、NH<sub>3</sub>-N 等因子等。



d) 自行监测情况

排污单位应说明按照排污许可证中自行监测方案开展自行监测情况。自行监测情况应当说明监测点位、监测项目、监测频次、监测方法和仪器、采样方法、监测质量控制、自动监测系统联网、自动监测系统的运行维护及监测结果公开情况等，并建立台账记录报告。对于无自动监测的大气污染物和水污染物项目，排污单位应当按照自行监测数据记录总结说明排污单位开展手工监测的情况。

1) 正常时段排放信息

表 C.11 有组织废气污染物浓度监测数据统计表

排放口编号	污染物	监测设施	有效监测数据(小时值)数量	许可排放浓度限值(mg/m <sup>3</sup> )	监测结果(小时浓度, mg/m <sup>3</sup> )			监测结果(小时浓度, mg/Nm <sup>3</sup> )			超标数据数量	超标率(%)	实际排放量	计量单位	监测仪器名称或型号	手工监测采样方法及个数	手工测定方法	备注
					最小值	最大值	平均值	最小值	最大值	平均值								
自动生成	自动生成	自动生成		自动生成										自动生成(可修改)	自动生成(可修改)			
.....	.....	.....		.....														
.....	.....	.....		.....														

注 1: 若采用自动监测, 有效监测数据数量为报告周期内剔除异常值后的数量。  
 注 2: 若采用手工监测, 有效监测数据数量为报告周期内的监测次数。  
 注 3: 若采用自动和手动联合监测, 有效监测数据数量为两者有效数据数量的总和。  
 注 4: 监测要求与排污许可证不一致的原因以及污染物浓度超标原因等可在“备注”中进行说明。

表 C.12 无组织废气污染物浓度监测数据统计表

监测点位或 者设施	生产设施/无组 织排放编号	监测 时间	污染物	监测 次数	许可排放浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	浓度监测结果 (小时浓度, mg/m <sup>3</sup> )	浓度监测结果 (小时浓度, mg/Nm <sup>3</sup> )	是否 超标	实际 排放量	计量 单位	备 注
自动生成	自动生成		自动生成		自动生成						
.....	.....		.....		.....						
.....	.....		.....		.....						

注 1: 排污许可证中有无组织监测要求的填写, 无监测要求的可不填。  
注 2: 超标原因等情况可在“备注”中进行说明。

表 C.13 废水污染物监测数据统计表

排放 口编 号	污染物	监测 设施	有效监测数 据(日均值) 数量	许可排放浓 度限值 (mg/L)	浓度监测结果(日均浓度, mg/L)			超标 数据 数量	超标率 (%)	实际 排放量	计量 单位	监测仪器名 称或型号	手工监测采样 方法及个数	手工测 定方法	备 注
					最小值	最大值	平均值								
自动 生成	自动 生成	自动 生成		自动 生成								自动生成(可 修改)	自动生成(可 修改)		
.....	.....	.....		.....											
.....	.....	.....		.....											

注 1: 若采用自动监测, 有效监测数据数量为报告周期内剔除异常值后的数量。  
注 2: 若采用手工监测, 有效监测数据数量为报告周期内的监测次数。  
注 3: 若采用自动和手动联合监测, 有效监测数据数量为两者有效数据数量的总和。  
注 4: 监测要求与排污许可证不一致的原因以及污染物浓度超标原因等可在“备注”中进行说明。

2) 特殊时段排放信息

特殊时段，指应对重污染天气等应急预案启动时，对排污单位有按日排放要求的时段。

表 C.14 特殊时段有组织废气污染物监测数据统计表

记录日期	排放口编号	污染物	监测设施	有效监测数据 (小时值)数量	许可排放 浓度限值 (mg/m <sup>3</sup> )	监测结果 (小时浓度, mg/m <sup>3</sup> )			监测结果 (小时浓度, mg/Nm <sup>3</sup> )			超标 数据 数量	超标 率 (%)	实际 排放 量	计量 单位	监测仪器名 称或型号	手工监测 采样方法 及个数	手工 测定 方法	备注
						最小 值	最大 值	平均 值	最小 值	最大 值	平均 值								
						自动 生成	自动 生成	自动 生成	自动 生成	自动 生成									
...	...	...	...	...															

注 1: 若采用自动监测, 有效监测数据数量为报告周期内剔除异常值后的数量。

注 2: 若采用手工监测, 有效监测数据数量为报告周期内的监测次数。

注 3: 若采用自动和手动联合监测, 有效监测数据数量为两者有效数据数量的总和。

注 4: 监测要求等与排污许可证不一致的, 或超标原因等可在“备注”中进行说明。

e) 台账管理情况

说明排污单位在报告周期内环境管理台账的记录情况，明确环境管理台账归档、保存情况。对比分析排污单位环境管理台账的执行情况，重点说明与排污许可证中要求不一致的情况，并说明原因。说明生产运行台账是否满足接受各级生态环境主管部门检查要求。若有未按要求进行台账管理的情况，需进行记录，记录表格参见表C.15。

表 C.15 台账管理情况表

序号	记录内容	是否完整	说明
	自动生成	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	.....	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	.....	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

f) 实际排放情况及合规判定分析

根据排污单位自行监测数据记录及环境管理台账的相关数据信息，概述排污单位各项有组织与无组织排放源、各项污染物的排放情况，分析全年、特殊时段许可浓度限值及许可排放量的达标情况。

表 C.16 废气污染物实际排放量报表

排放口名称	排放口编码	污染物	年许可排放量（吨）	实际排放量（吨）
一般情况				
自动生成	自动生成	自动生成	自动生成	自动带入
	.....	.....	.....	自动带入
	.....	.....	.....	自动带入
特殊情况				
自动生成	自动生成	自动生成	自动生成	自动带入
	.....	.....	.....	自动带入
	.....	.....	.....	自动带入
全厂合计		自动生成	自动生成	
		.....	.....	
注 1：如排污许可证中有许可排放速率要求的填写实际排放速率，无要求可不填。				
注 2：实际排放速率或实际排放量超标，在“备注”中说明原因。				

表 C.17 废水污染物实际排放量报表

排放口编号	污染物	许可排放量（t）	实际排放量（t）	备注
自动生成	自动生成	自动生成		
	.....	.....		
.....	.....	.....		
全厂合计	自动生成	自动生成		
	.....	.....		
注：实际排放量超标，在“备注”中说明原因。				

表 C.18 废气污染物超标时段小时均值报表

日期	时间	排放口编号	超标污染物种类	实际排放浓度（折标， mg/m <sup>3</sup> ）	计量单位	超标原因说明

注：实际排放浓度和实际排放量超标，在“备注”中说明原因。

表 C.19 废水污染物超标时段日均值报表

日期	时间	排放口编号	超标污染物种类	实际排放浓度（mg/L）	计量单位	超标原因说明

注：实际排放浓度超标，在“备注”中说明原因。

g) 排污费（环境保护税）缴纳情况

排污单位说明根据相关环境法律法规，按照排放污染物的种类、浓度、数量等缴纳排污费（环境保护税）的情况。污染物排污费（环境保护税）缴纳信息填报内容参见表C.20。

表 C.20 排污费（环境保护税）缴纳情况表

序号	时间	污染类型	污染物种类	污染物实际排放量（kg）	污染当量值（kg）	污染当量数	征收标准（元）	排污费（环境保护税）（万元）
		废气	自动生成					
			.....					
		废水	自动生成					
			.....					
合计	/	/	/					

h) 信息公开情况

排污单位说明依据排污许可证规定的环境信息公开要求，开展信息公开的情况。信息公开填报内容参见表C.21。

表 C.21 信息公开情况报表

序号	分类	执行情况	是否符合排污许可证要求	备注
1	公开方式		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
2	时间节点		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
3	公开内容		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
.....	.....		.....	

注：信息公开情况不符合排污许可证要求的，在“备注”中说明原因。

i) 排污单位内部环境管理体系建设与运行情况

说明排污单位环境管理机构设置、专职人员配置、环境管理制度、排污单位环境保护规划、相关规章制度的建设和执行、相关责任的落实等情况。

j) 其他排污许可证规定的内容执行情况

k) 其他需要说明的问题

l) 结论

排污单位总结报告周期内排污许可证执行情况,说明在排污许可证执行过程中存在的问题,以及下一步需要进行整改的内容。

m) 附图、附件要求

年度排污许可证执行报告附图包括自行监测布点图、平面布置图(含污染治理设施分布情况)等。

附录 D

(资料性附录)

生物药品制造行业产污系数表

原料	工艺	生产规模	污染物指标		单位	产污系数
原核、真核发酵培养基（玉米蛋白粉（浆）、酵母素、生物氮素、淀粉等）	生物发酵工艺	≥10000 千克/年	废水	废水量	立方米/千克产品	0.195
		≥10000 千克/年	废水	化学需氧量	千克/千克产品	0.219
		≥10000 千克/年	废水	氨氮	千克/千克产品	0.009
		≥10000 千克/年	废水	总氮	千克/千克产品	0.012
		≥10000 千克/年	废水	总磷	千克/千克产品	0.002
		≥10000 千克/年	废水	VOCs	千克/千克产品	0.580
		≥10000 千克/年	固体废物	危险废物	千克/千克产品	3.374
		1000 ≤产量 < 10000 千克/年	废水	废水量	立方米/千克产品	17.444
		1000 ≤产量 < 10000 千克/年	废水	废水量	立方米/千克产品	17.444
		1000 ≤产量 < 10000 千克/年	废水	化学需氧量	千克/千克产品	3.572
		1000 ≤产量 < 10000 千克/年	废水	氨氮	千克/千克产品	0.302
		1000 ≤产量 < 10000 千克/年	固体废物	危险废物	千克/千克产品	35.482
		<1000 千克/年	废水	废水量	立方米/千克产品	29.942
		<1000 千克/年	废水	化学需氧量	千克/千克产品	20.494
		<1000 千克/年	废水	氨氮	千克/千克产品	0.840
		<1000 千克/年	固体废物	危险废物	千克/千克产品	830.65