

附件 13

《污染源源强核算技术指南 制药工业
(征求意见稿)》编制说明

《污染源源强核算技术指南 制药》编制组

二〇一八年七月

目 录

1 项目背景.....	1
1.1 任务来源.....	1
1.2 工作过程.....	1
2 行业概况.....	2
2.1 制药行业现状.....	2
2.2 制药工业排污特点.....	3
2.3 制药生产工艺及产排污情况.....	6
2.4 行业主要污染防治技术.....	13
3 标准制订的必要性分析.....	15
3.1 标准体系组成部分.....	15
3.2 环境影响评价工作需要.....	16
4 国内外相关污染源源强体系情况.....	16
4.1 国外相关标准研究.....	16
4.2 国内相关标准政策研究.....	23
5 制订基本原则、依据与技术路线.....	25
5.1 基本原则.....	25
5.2 工作方法.....	26
5.3 编制依据.....	27
5.4 技术路线.....	28
6 标准主要技术内容.....	29
6.1 基本框架.....	29
6.2 适用范围.....	30
6.3 规范性引用文件.....	31
6.4 术语和定义.....	31
6.5 源强核算程序.....	32
6.6 污染物源强核算.....	37
6.7 其他.....	42

7 制药工业核算案例	43
7.1 废气源强核算案例	43
7.2 废水源强核算案例	45
8 指南实施措施及建议	47
8.1 进一步加强无组织排放的基础研究	47
8.2 进一步强化在线监测对污染源源强核算的有效支撑	47
8.3 适时开展标准评估	47

《污染源源强核算技术指南 制药（征求意见稿）》编制说明

1 项目背景

1.1 任务来源

为贯彻相关法律法规，完善建设项目环境影响评价技术支撑体系，指导和规范制药工业企业污染源源强核算工作，生态环境部委托环境保护部环境工程评估中心编制了《污染源源强核算技术指南 制药工业》。

1.2 工作过程

接受任务委托后，环境保护部环境工程评估中心通过查阅国内外相关技术资料，编制课题研究大纲并不断细化，联合河北科技大学和中国化学制药工业协会两家协作单位组成编制小组，根据《关于开展2017年度国家环境保护标准项目实施工作的通知》（环办科技函〔2017〕413号），按照《国家环境保护标准制修订工作管理办法》（国环规科技〔2017〕1号）的有关要求，课题组开展了《污染源源强核算技术指南 制药》制修订相关技术性工作。

（1）2016年10月~2017年3月，编制组先后到河北、江苏、内蒙古、浙江、山东、北京等制药行业典型排污单位进行现场考察和调研，如华北制药集团有限责任公司、石家庄制药集团有限公司、浙江海正药业股份有限公司等，调研范围覆盖化学药品制造，生物、生化制品制造，单纯药品分装、复配，中成药制造、中药饮片加工制造企业。重点调研各制药企业生产工艺、产品产能、原辅材料及能源消耗情况、污染源排查、污染控制技术、污染治理设施运行情况、企业开展自行监测和台帐记录、源强核算方法等内容，作为本指南编制的依据和参考。

（2）2017年3月~4月，编制组多次组织内部专题研讨，邀请行业专家和管理部门代表就《污染源源强核算技术指南 制药》的适用范围、技术重点及难点进行讨论，确定了指南服务于《建设项目环境影响评价分类管理名录》中的化学药品制造，生物、生化制品制造，单纯药品分装、复配，中成药制造、中药饮片加工工业，明确了制订原则，制订了实施方法和技术路线，梳理了研究内容、技术关键和技术难点，提出了标准制订构想，并讨论研究了无组织废气、特征污染物排放量核算，危险废物界定，急性毒性（ HgCl_2 当量毒性）是否纳入等问题，在此基础上编制《污染源源强核算技术指南 制药》的开题报告。

（3）2017年4月~6月，编制组多次组织召开制药行业专家研讨会，邀请了河北、山东、江苏、北京、沈阳等地相关制药企业及管理部门代表，对本技术指南内容、要点以及开题报告中存在的问题等进

行讨论，根据调研结果和数据，总结归纳了当前制药建设项目产排污环节、主要污染物及其总量核算方法，分析了其中存在的问题，进一步确定了工作重点及难点，提出建议和解决方案，在此基础上开始编制《污染源源强核算技术指南 制药（初稿）》并修改完善《污染源源强核算技术指南 制药》开题报告。

（4）2017年6月8日，编制小组在北京组织召开了标准开题报告技术论证会，邀请行业专家和管理部门对课题的开题报告进行评审，并通过了标准的开题报告。

（5）2017年6月~10月，结合大量调研数据及文献资料，根据行业特点进行源项解析，识别各工艺环节中的污染物，并结合行业排放特征进行补充，明确不同污染物的源强核算方法。现场调研，进一步收集典型制药企业污染源数据，对指南中所列污染源项目和核算方法进行调整，完善源强核算方法，编制《污染源源强核算技术指南 制药（初稿）》及编制说明。邀请典型制药企业的生产和环保管理人员召开专题座谈会，根据企业生产实际提出指南中存在的现实问题，形成专家意见。

（6）2017年10月~2017年12月，根据专家意见修改完善指南，形成《污染源源强核算技术指南 制药（征求意见稿）》及编制说明。

（7）2017年12月6日，报送《污染源源强核算技术指南 制药（征求意见稿）》及编制说明。

（8）2018年3月，组织《污染源源强核算技术指南 制药（征求意见稿）》及编制说明的专家论证会。

2 行业概况

2.1 制药行业现状

我国是世界制药大国之一，制药生产企业遍布全国29个省市自治区。制药工业是国家社会发展的重要基础产业部门。按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）中医药制造业的分类，我国药品制造工业可分为化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、兽用药品制造、生物药品制品制造、卫生材料及医药用品制造、药用辅料及包装材料等共八个子行业。药品制造工业细分类别及说明见表1。根据《建设项目环境影响评价分类管理名录》，医药行业可分为化学药品制造，生物、生化制品制造，单纯药品分装、复配，中成药制造、中药饮片加工，卫生材料及医药用品制造等四大类，医药行业细分见表2。名录主要应用于建设项目的环境影响评价，用于评价项目对环境的影响程度，与《污染源源强核算技术指南 制药》服务对象相同，因此指南适用范围参考名录进行分类。

表1 《国民经济行业分类》中药品制造工业细分及说明

类别	说明
化学药品原料药制造业	指供进一步加工化学药品制剂所需的原料药生产活动
化学药品制剂制造	指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造

中药饮片加工	指对采集的天然或人工种植、养殖的动物和植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
中成药生产	指直接用于人体疾病防治的传统药的加工生产活动
兽用药品制造	指用于动物疾病防治医药的制造
生物药品制造	指利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物的生产活动，包括生物药品制造和基因工程药物和疫苗制造
卫生材料及医药用品制造	指卫生材料、外科敷料、药品包装材料、辅料以及其他内、外科用医药制品的制造
药用辅料及包装材料	指卫生材料、药品包装材料、辅料制造

表 2 《建设项目环境影响评价分类管理名录》中医药行业细分

项目类别	环评类别	报告书	报告表
M 医药			
90、化学药品制造；生物、生化制品制造		全部	/
91、单纯药品分装、复配		/	全部
92、中成药制造、中药饮片加工		有提炼工艺的	其他
93、卫生材料及医药用品制造		/	全部

“十二五”以来，医药工业规模以上企业主营业务收入逐年增长，较“十一五”末增长了一倍多，2013年迈上2万亿大关，但增速逐年下降。2015年，全国规模以上制药企业6989家，其中化学原料药生产企业2348家，化学药品制剂生产企业1096家，中成药和中药饮片生产企业2602家，生物药品制造943家。按2016年主营业务收入计算，化学制药（含化学原料药和化学药品制剂）、中药（含中药饮片和中成药）和生物生化制品三大类中化学制药占份额51%，中药占41%，生物生化制品占8%。根据历年经济统计数据、环境统计年报数据和第一次全国污染源普查数据显示，制药制造业工业产值约占全国工业总产值的2%~3%，废水排放量和COD排放量约占全国的2%~3%，从以往污染源调查分析来看，化学药品原料药的污染负荷量约占全行业的近80%，是制药制造业环境保护治理工作的重点。

2.2 制药工业排污特点

制药工业是我国国民经济的重要组成部分，其发展具有鲜明的特点，同时也是污染排放的重点。

2.2.1 产品种类多

制药行业可细分为七个子行业，目前，中国化学制药企业生产的所有药品中，仅化学原料药就已达1783个品种。以原料药为例，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，我国的化学原料药有抗感染类、解热镇痛药、维生素类药物等共24大类108小类，其中化学药品原料药的产品还包括化学药物中间体的各类产品。此外，中国的制药企业，没有严格的生产分工，很多企业既生产化

学原料药（包括化学药物中间体），也生产药物制剂，有的企业还生产兽用药物。综合来看，制药行业产品可谓种类繁多。

2.2.2 生产工艺复杂

制药工业按生产工艺分可分为发酵类、提取类、化学合成类、中药类、生物工程类和制剂类。不同制药产品采用不同技术工艺，其工艺和步骤也各不相同，有的产品几个工艺步骤即可完成，有的需要经十几步甚至几十步的加工程序才能完成。即使是同一产品，不同企业的生产工艺、原辅料、菌种亦不尽相同。工艺路线长，反应步骤多，生产工艺复杂，是制药工业生产的一大特点。

2.2.3 污染物成分复杂、排放量大

制药工业产生的污染物随着产品和生产工艺的变化而变化，成分复杂；投入的原辅料的种类数量多，投入的物料产成品转化率低，大部分物质成为污染物排放；且制药工业生产具有间歇性，造成排污不均。从几大子行业来看，化学原料药制造工业为排污大户，排放的主要污染物有包括 VOCs 在内的特征污染物（如非甲烷总烃、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、SO₂、NO_x、HCl、H₂S、NH₃）和颗粒物等，废水污染物（如氨氮、挥发酚、硝基苯类、总汞、总镉、HgCl₂ 毒性当量、总氰化物、苯胺类、烷基汞、总砷等），危险废物（高浓度釜残液、废母液、废药渣、废活性炭等）。制药工业由于产成品转化率低，造成了污染物排放量大，据估算，我国制药工业 VOCs 的排放量约占全国人为源排放总量的 4%，按全国平均单位万元产值挥发性有机物排放因子为 3 千克估算，全国制药行业 VOCs 排放量约为 7.8 万吨，产生的危险废物为 2.6 万吨。

2.2.4 治理技术种类多

（1）制药废水

常用的处理技术大多为物化-生物法联用工艺。

物化处理：主要作为生物处理工序的预处理或后处理工序。目前国内主要的物化处理技术包括混凝沉淀/气浮法处理技术、电解法处理技术、微电解（Fe-C）法处理技术、Fenton 试剂氧化法处理技术、臭氧氧化法处理技术、吸附过滤法处理技术、蒸氨法处理技术、吹脱法处理技术、汽提法处理技术、多效蒸发处理技术、刮板薄膜蒸发处理技术等。

生物处理：厌氧生物处理技术主要包括升流式厌氧污泥床（UASB）处理技术、厌氧颗粒污泥膨胀床（EGSB）处理技术、厌氧流化床（AFB）处理技术、复合式厌氧污泥床（UBF）处理技术、厌氧内循环反应器（IC）处理技术、折流板反应器（ABR）处理技术、水解酸化处理技术、两相厌氧反应器处理技术等。好氧生物处理技术主要包括传统活性污泥法处理技术、接触氧化法处理技术、吸附再生法处

理技术（AB 法）、曝气生物滤池（BAF）处理技术、间歇曝气活性污泥法（SBR）及其改进工艺（CASS、ICEAS、UNITANK、CAST 等）处理技术、膜生物反应器（MBR）处理技术、氧化沟法处理技术、生物流化床法处理技术等。

（2）制药废气

制药废气涉及粉尘废气、有机废气、发酵废气、酸碱废气、恶臭气体、沼气等。

制药粉尘废气处理技术：制药企业的含尘废气主要产生于干燥、混粉、压片、填充、包衣等生产工序，常用治理技术包括旋风式除尘技术、袋式除尘技术、水膜除尘技术等。

有机废气处理技术：制药企业的有机废气主要来自于合成、提取、精制和溶剂蒸馏回收等生产工序以及输送、存储等过程。有机废气常见的处理工艺有两类：一类是破坏性方法，如燃烧法等主要用于处理无回收价值或有一定毒性的气体；另一类是非破坏性的，即吸收法、吸附法、冷凝法。新发展的处理技术包括生物法、脉冲电晕法、臭氧分解法、等离子体分解法以及膜技术等。

发酵尾气处理技术：发酵制药过程中会产生发酵尾气，主要含 CO_2 、水蒸汽和部分发酵代谢产物。目前，国内企业多采用 NaClO 和水喷淋两级吸收法处理发酵尾气，取得了一定的治理效果。

酸碱废气处理技术：在制药生产过程中，调节 pH 值和其他使用盐酸、氨水的工序，会有氯化氢和氨的部分挥发，产生酸碱废气。目前国内主要的酸碱废气处理技术包括酸碱吸收法、降膜法、吸附法等。

恶臭气体处理技术：制药企业恶臭气体主要产生于生产环节和污水处理系统，产生的恶臭气体以硫化氢、甲硫醇和氨等为主要成分。常用的恶臭气体处理技术包括燃烧法、吸收法、吸附法、生物法和土壤处理法。

沼气脱硫技术：废水的厌氧处理会产生大量沼气。沼气中含有 H_2S ，含量最高可达 4%，如果直接用作燃料，会对环境造成污染，且会对输气管道、贮气柜和用气设备造成严重腐蚀，因此，沼气在贮存和利用之前必须经过脱硫处理。目前沼气脱硫技术主要有湿法生物脱硫技术、化学脱硫技术以及干法脱硫技术。沼气脱硫后可综合利用于沼气锅炉供热或沼气发电。

（3）固体废物

药品制造企业原材料利用率低，废渣产生量大，目前绝大部分固体废物均属于危险废物。发酵类药物生产过程产生的危险废物主要有发酵废渣（菌丝体和残余培养基）、废活性炭、废树脂、粉尘、溶剂回收残液等；化学合成类制药过程中产生的危险废物主要有废催化剂、废活性炭、废溶剂、废酸、废碱、废盐、精馏釜残、废滤芯（废滤膜）、粉尘、药尘、废药品等；制剂类制药过程中产生的危险废物主要有废制剂原料、废药品、废活性炭、废过滤材料等。药品制造企业产生的一般固体废物主要包括一般原料包装、废中药渣、未直接接触药品的废过滤芯、鉴别为一般固废的污泥、生活垃圾等。

由于医药生产企业规模较小，一般不具备单独建设一般固体废物和危险废物处置设施的能力，因此

通常将一般固体废物和危险废物送到区域危险废物集中处置单位进行处置。

2.2.5 生产过程能耗高

制药企业的能耗设备种类繁多，除了制冷系统、蒸汽系统、压缩空气系统外，还有多种制药行业所独有的纯水系统、生产厂房的“微压”控制系统。工业蒸汽和纯蒸汽用于产品的加热和设备的消毒是不可或缺的生产条件，主要由燃料加热产生，锅炉每年消耗大量的燃料，且蒸汽产生的冷凝水直接排放不仅污染了环境，还损失了大量的热能和水资源；水泵、风机和 GMP 车间的空调系统，消耗了大量的电能。新版 GMP 实施后，对制药企业的设备和生产条件提出了更高的要求，如何在满足生产要求的前提下，尽可能地降低能耗，已经成为了诸多制药企业当前面临的重点和难点之一。

2.3 制药生产工艺及产排污情况

(1) 发酵类制药

发酵类制药是指通过微生物发酵的方法产生抗生素或其他活性成分，经过分离、纯化、精制等工序生产药物的过程，按产品种类分为抗生素类、维生素类、氨基酸类和其他类。其生产工艺流程一般为：种子培养、微生物发酵、发酵液预处理和固液分离、提炼纯化、精制、干燥、成品等步骤。种子培养阶段通过摇瓶种子培养、种子罐培养及发酵罐培养连续的扩增培养，获得足够量健壮均一的种子投入发酵生产。发酵液预处理的主要目的是将菌体与滤液分离开（通常采用过滤法处理），便于后续处理。提取工艺过程分为从滤液中提取和从菌体中提取两种，提取的方法主要有萃取、沉淀、盐析等。产品精制纯化主要采用结晶、喷雾干燥、冷冻干燥等几种方式。

典型的生产工艺流程及产污节点如图 1。

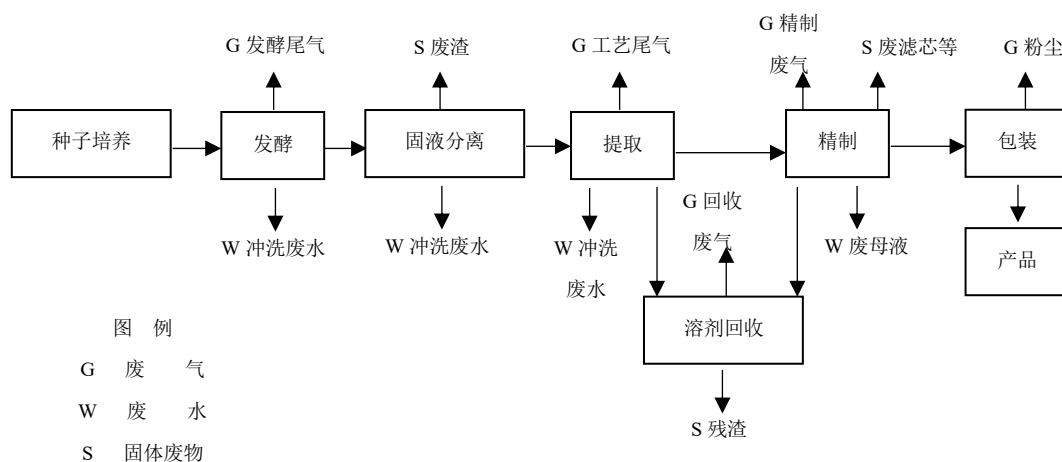


图 1 发酵类制药生产工艺流程及产污节点

① 废气污染物产生情况

发酵类药物生产过程产生的废气主要包括发酵尾气、含溶剂废气、含尘废气、酸碱废气及废水处理装置产生的恶臭气体。发酵尾气气量大，与发酵罐大小有关，通常每个企业的发酵罐数量在 10 个以上，主要成分为空气和二氧化碳，同时含有少量培养基物质以及发酵后期细菌开始产生抗生素时的菌丝气味，如直接排放，对厂区周边大气环境质量影响较大。有机溶剂废气主要产生于分离提取等生产工序。废水处理装置产生的恶臭气体 H_2S 质量浓度在 $300\sim 800mg/m^3$ ，而且含有各类 VOCs。

② 废水污染物产生情况

发酵类制药废水大部分属高浓度废水，酸碱度和温度变化大、碳氮比低，绝大部分发酵类制药废水含氮量、硫酸盐浓度、盐度（氯离子）含量、色度均较高，有的发酵母液中还含有抗生素分子及其它特征污染物，为废水处理带来一定难度。此外，生物发酵过程需要大量冷却水和去离子水，冷却水排污水和制水过程排污水占总排水量的 30% 以上。发酵类制药废水监测指标主要有 COD、 BOD_5 、SS、pH、色度和氨氮等。

③ 固体废物

发酵类药物生产过程产生的固体废物主要为：发酵工序产生的工艺废渣（菌丝体和残余培养基）；脱色、过滤、分离等工序产生的废活性炭、废树脂等吸附过滤介质；粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘；溶剂回收残液；污水处理站产生的废物（格栅截留物、污泥等）等。

（2）化学合成类制药

化学合成类制药是指采用一个化学反应或者一系列化学反应生产药物活性成分的过程，生产过程主要以化学原料为起始反应物。化学合成类制药的生产工艺主要包括反应和药品纯化两个阶段，反应阶段包括合成、药物结构改造、脱保护基等过程。具体的化学反应类型包括酰化反应、裂解反应、硝基化反应、缩合反应和取代反应等。化学合成类制药的纯化过程包括分离、提取、精制和成型等。分离主要包括沉降、离心、过滤和膜分离技术；提取主要包括沉淀、吸附、萃取、超滤技术；精制包括离子交换、结晶、色谱分离和膜分离等技术；产品定型步骤主要包括浓缩、干燥、无菌过滤和成型等技术。化学合成类制药生产工艺流程及产污节点见图 2。

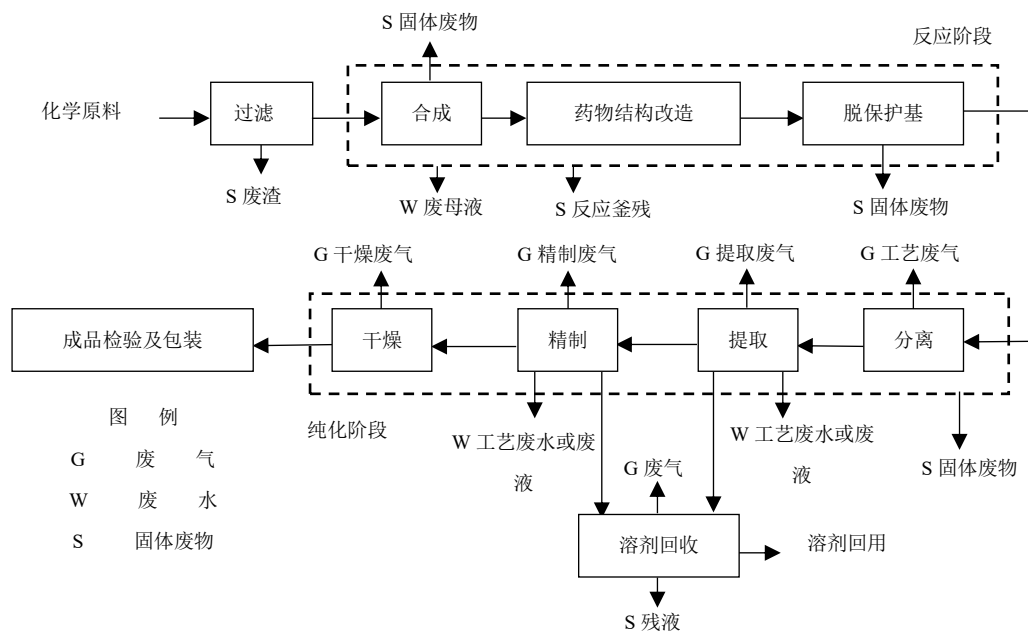


图 2 化学合成类制药生产工艺流程及产污节点

① 废气污染物产生情况

化学合成类制药企业主要废气污染源包括四部分：蒸馏、蒸发浓缩工段产生的有机不凝气和合成反应、分离提取过程产生的有机溶剂废气；使用盐酸、氨水调节 pH 产生的酸碱废气；粉碎干燥排放的粉尘；废水处理设施产生的恶臭气体。排放的大气污染物主要有氯化氢、有机溶剂废气（丁酯、丁醇、二氯甲烷、异丙醇、丙酮、乙腈、乙醇等）、粉尘、NH₃。

② 废水污染物产生情况

化学合成类制药废水大部分为高浓度有机废水，含盐量高，pH 变化大，部分原料或产物具有生物毒性或难被生物降解，如酚类、苯胺类、苯系物、卤代烃、重金属等。废水污染物包括常规污染物和特征污染物，即 TOC、COD、BOD₅、SS、pH、氨氮、总氮、总磷、色度、急性毒性、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总锌、总铜、总氰化物和总汞、总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍等。

③ 固体废物

化学合成类制药过程中产生的固体废物主要与化学合成制药各个工段可能采用的工艺技术有关，大部分为危险废物。生产中产生的危险废物主要有废催化剂、废活性炭、废溶剂、废酸、废碱、废盐、精馏釜残、废滤芯（废滤膜）、粉尘、药尘、废药品等，产生的一般固体废物主要为废包装材料等。

(3) 制剂类制药

制剂类药物生产工艺过程是通过混合、加工和配制，将具有生物活性的药品制备成成品。根据制剂的形态可分为固体制剂类、注射剂类及其他制剂类等三大类型。制剂类制药生产工艺流程及产污节点如图 3 所示。

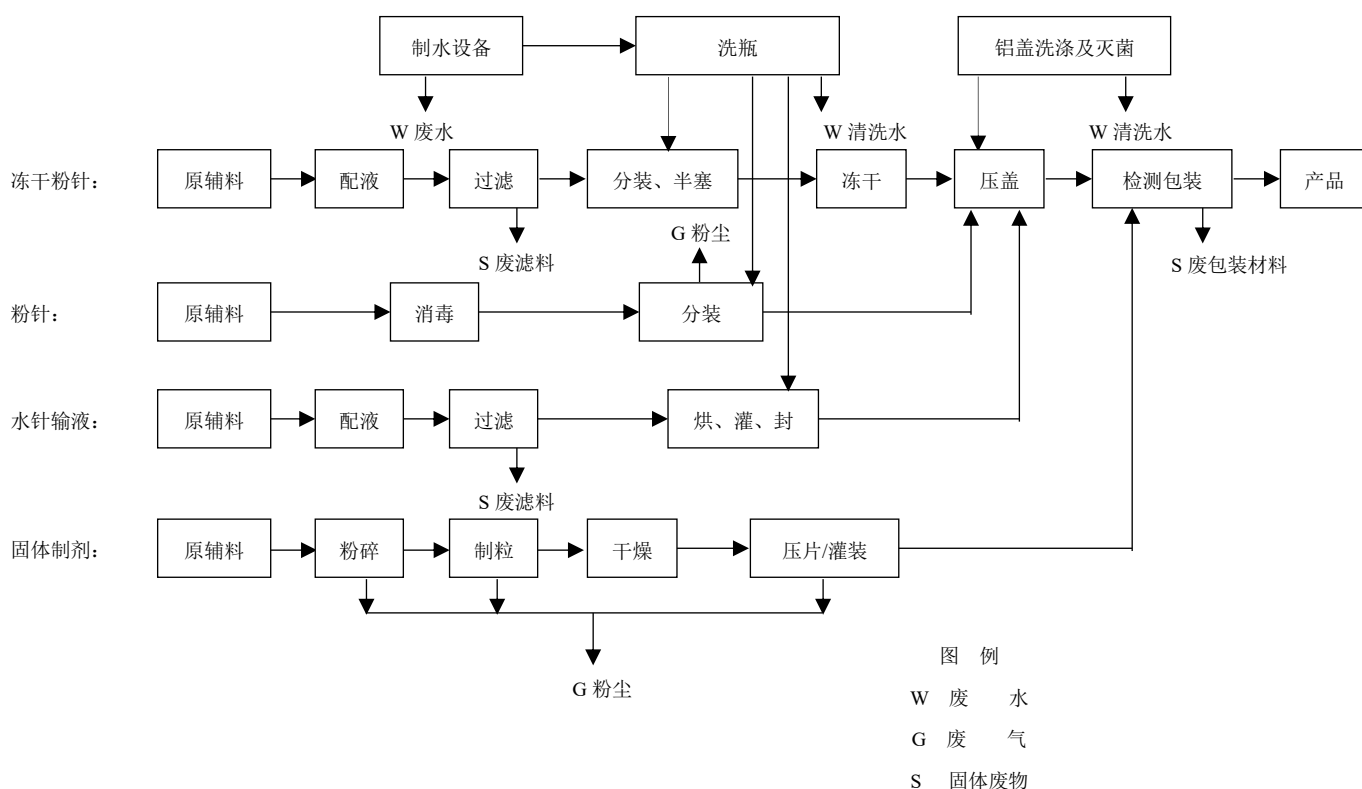


图 3 制剂类制药生产工艺流程及产污节点

① 废气污染物产生情况

制剂类药物生产过程产生的废气主要为粉碎、过筛、制粒、干燥、总混、分装、填充等加工工序过程中产生的粉尘；消毒过程产生的废气；用乙醇制粒、包衣和设备清场过程产生的含乙醇废气。

② 废水污染物产生情况

制剂类制药废水属中低浓度有机废水，废水污染物主要有 pH、COD、BOD₅、SS 等。

③ 固体废物

制剂类制药工业产生的危险废物主要为废制剂原料、废药品、废活性炭、废过滤材料等，涉及的一

般废物主要为废包装材料等。

(4) 生物工程类制药

生物工程类制药指采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）生产作为治疗、诊断等用途的多肽、核酸和蛋白质类药物、疫苗等药品的过程，包括基因工程药物、基因工程疫苗等。生物工程类制药的生产涉及 DNA 重组技术的产业化和应用，不同的基因工程药物的生产工艺又有所不同，主要有工程菌（种子细胞）制备、工程菌（种子细胞）扩大化、分离纯化等。生物工程类制药的一般工艺流程及产污节点见图 4。

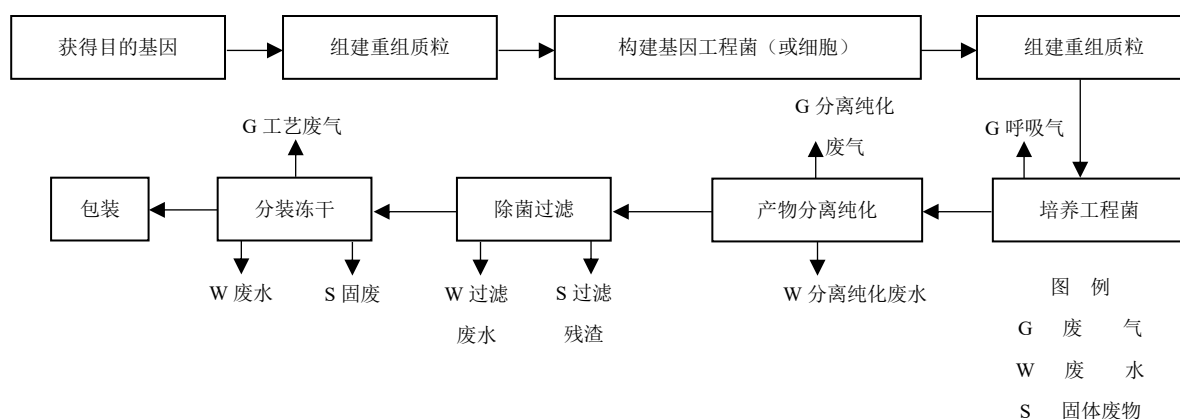


图 4 生物工程类制药的一般工艺流程及产污节点

不同的基因工程药物的生产工艺有所不同，分为细胞因子、重组多肽和酶类药物、疫苗、克隆技术制药几个类型，下面对细胞因子生产工艺流程及产污情况进行介绍。

细胞因子主要包括干扰素、白细胞介素、集落刺激因子、肿瘤坏死因子、红细胞生成素等 5 大系列。以人干扰素 α 的制备为例，其工艺及产污分析如图 5。

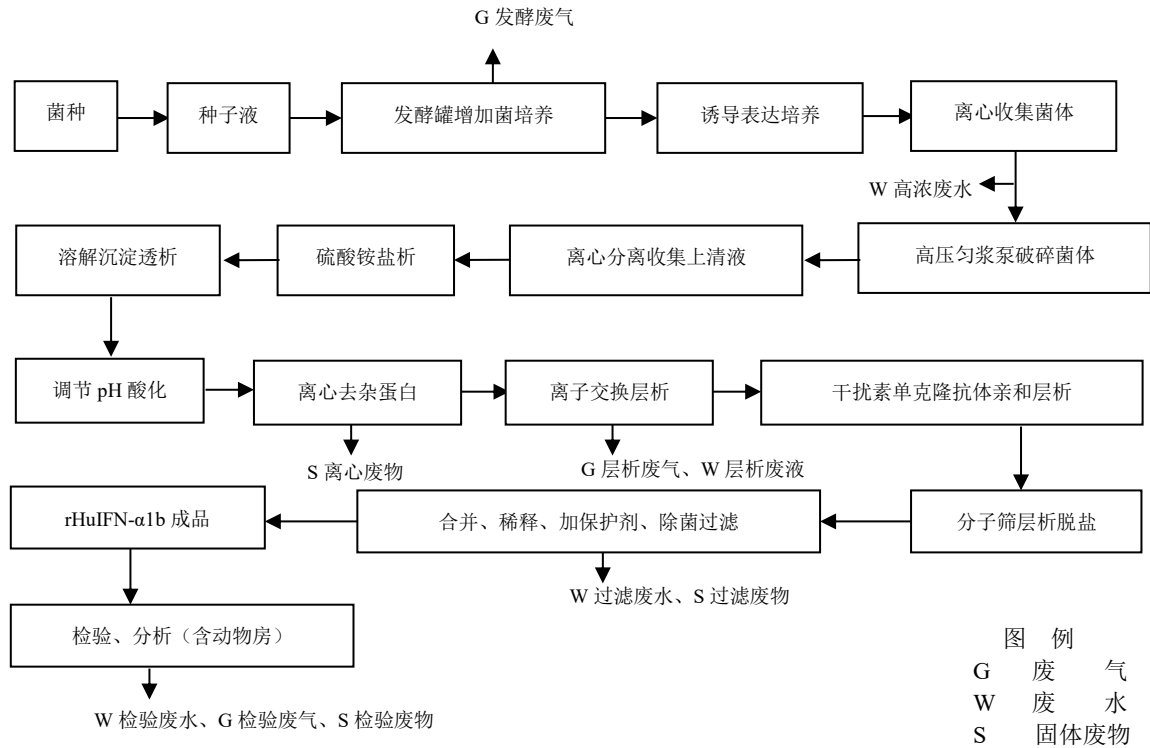


图 5 人干扰素 α 的生产工艺流程及产污节点图

溶剂使用是生物工程类制药企业污染物的主要来源，根据调研生物工程类制药企业常用的溶剂情况如表 3 所示。

表 3 一些主要生物工程制药产品的溶剂使用情况

名称	生产工艺	主要溶剂
α -干扰素	基因工程	磷酸、乙醇
白细胞介素-2、白细胞介素	基因工程	HCl、NaOH、硫酸铵、甘氨酸
RNA	基因培养	NaOH、HCl、酵母
组织纤溶酶原激活剂	基因培养	乙醇胺、磷酸、硼酸、硫氰化钾
疫苗	基因培养	甲酸、硫酸铵、甲醛
抗 HBsAg	克隆	丙酮、谷氨酰胺、磷酸、乙醇胺
重组人尿激酶原	基因培养	氯化钠、氢氧化钠、乙醇
水蛭素	基因培养	酵母、甲醇、磷酸、氢氧化钾
细胞苗、鸡胚苗、灭活苗	基因培养	甲醛、丙二醇、氢氧化钠、盐酸、硫酸
抗毒素	基因培养/生物制品	甲醛、HCl、硫酸铵
细菌疫苗	基因培养	乙醇、丙酮
乙肝疫苗	基因培养	硫酸铵、KBr、甲醛
细胞灭活疫苗	细胞培养	无机盐、乙酸锌
人血蛋白制剂	生化提取、培养	乙醇
白细胞介素	基因培养	乙腈、乙酸
乙腈、乙酸	基因培养	乙腈、乙酸

名称	生产工艺	主要溶剂
肿瘤坏死因子- α	基因培养	硫酸铵

(5) 提取类制药

提取类制药指运用物理、化学、生物化学的方法通过提取、分离、纯化等手段将生物体中起重要作用的各种基本物质制成药物的过程。提取类制药工艺大体可分为六个阶段：原料的选择和预处理、原料的粉碎、提取、分离纯化、干燥及保存、制剂。其中提取过程可分为：酸解、碱解、酶解、盐解及有机溶剂提取等；提取过程常用的溶剂包括水、稀盐、稀碱、稀酸、有机溶剂（如乙醇、丙酮、三氯甲烷、三氯乙酸、乙酸乙酯、草酸、乙酸等）。提取类制药主要生产工艺及污染物排放节点如图 6。

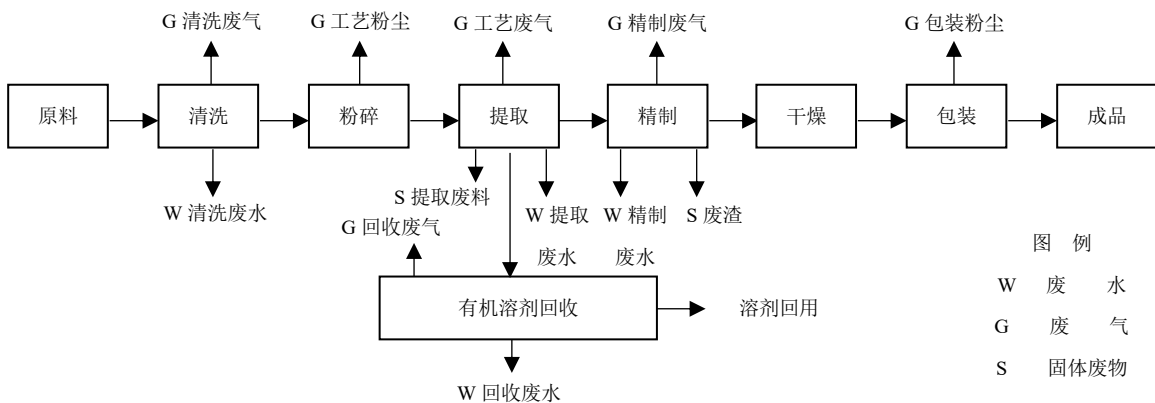


图 6 提取类制药生产工艺流程及产污节点图

(6) 中药类

中药类制药是指以药用植物和药用动物为主要原料，根据国家药典，生产中药饮片和中成药各种剂型产品的过程。中药饮片的生产通常有净制、切制和炮制工艺。中成药生产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，经提取、浓缩，最后根据产品的类型制成片剂、丸剂、胶囊、膏剂、糖浆剂等。中药类制药主要生产工艺如图 7。

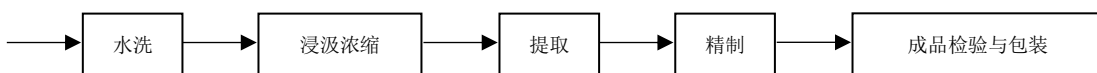


图 7 中药类生产工艺流程

中药类制药过程产生的废气主要为药材粉碎等工序产生的药物粉尘及制药过程中使用的部分溶剂

的挥发，如乙醇等；产生的废水主要为原料清洗废水、提取浓缩废水及设备清洗水，产生的固废有工艺废渣、提取药渣、废溶剂等。

2.4 行业主要污染防治技术

2.4.1 产品生产工艺过程污染预防技术

(1) 原材料的替换，使用无毒或低毒溶剂

采用无毒无害或低毒低害的原料替代高毒和难以去除高毒的原料，以减少废物的产生量或降低废物的毒性。如在化学合成中，空气接触氧化替代氧化剂氧化；用水质洗涤液取代其他溶剂、溶液；选择毒性低的或活性保持时间长的、不易流失的催化剂。

(2) 药品分离提取工艺过程污染预防技术

制药过程中常采用的药物分离提取技术有溶剂萃取法、直接沉淀法和离子交换吸附法。为减少污染物排放、提高产品收率、降低生产成本，近年来开发了一些新的产品回收工艺，例如膜分离法、双水相萃取法等药物提取分离技术。

2.4.2 有机溶剂回收系统污染预防技术

目前我国制药生产过程中药物提取、精制大多采用溶剂萃取工艺，其中结晶、蒸馏等工段会产生大量含有机溶剂的工艺废气，在此过程中如采取有效控制和回收措施，不但可减少生产过程中有机废气的产生和排放，还可提高有机溶剂的循环利用率。

(1) 减少无组织排放技术

生产过程中应采用密闭设备、密闭式操作、密闭原料输送管道，产品、有机溶剂从生产设备到储存区均为密闭的管道输送。具体措施有：溶剂回收工段选用密闭设备生产，减少无组织排放，降低有机溶剂的挥发量；泵的轴密封采用双机械密封和非石棉填料密封；在关键部位安装气密密封的阀门；搅拌器采用油密封；原料储存过程中，对于易挥发的原料，采用内浮顶储罐。

(2) 真空泵尾气污染预防技术

真空泵尾气经冷凝、碳纤维吸附回收溶剂后排放，真空泵废水送精馏塔回收有机溶剂。

(3) 蒸馏塔顶不凝气污染预防技术

蒸馏塔顶不凝气、储罐呼吸阀排气、生产过程中逸散的溶剂废气均收集，经冷凝器回收溶剂后排放，冷凝器宜选用三级冷凝器。

(4) 有机溶剂脱水渗透汽化膜污染预防技术

渗透汽化膜技术是一种以有机混合物中组分蒸发压差为推动力，依靠各组分在膜中的溶解与扩散

速率不同来实现混合物分离的过程，应用于有机溶剂的脱水，可减少能耗，提高溶剂回收率。适用于有机溶剂的脱水。

2.4.3 制药废水治理技术

常用的处理技术大多为物化-生物法联用工艺。

(1) 废水物化处理技术

主要作为生物处理工序的预处理或后处理工序。目前国内主要的物化处理技术包括混凝沉淀/气浮法处理技术、电解法处理技术、微电解(Fe-C)法处理技术、Fenton 试剂氧化法处理技术、臭氧氧化法处理技术、吸附过滤法处理技术、蒸氨法处理技术、吹脱法处理技术、汽提法处理技术、多效蒸发处理技术、刮板薄膜蒸发处理技术等。

(2) 废水厌氧生物处理技术

厌氧生物处理技术主要包括升流式厌氧污泥床(UASB)处理技术、厌氧颗粒污泥膨胀床(EGSB)处理技术、厌氧流化床(AFB)处理技术、复合式厌氧污泥床(UBF)处理技术、厌氧内循环反应器(IC)处理技术、折流板反应器(ABR)处理技术、水解酸化处理技术、两相厌氧反应器处理技术等。好氧生物处理技术主要包括传统活性污泥法处理技术、接触氧化法处理技术、吸附再生法处理技术(AB法)、曝气生物滤池(BAF)处理技术、间歇曝气活性污泥法(SBR)及其改进工艺(CASS、ICEAS、UNITANK、CAST等)处理技术、膜生物反应器(MBR)处理技术、氧化沟法处理技术、生物流化床法处理技术等。

(3) 好氧生物处理技术

好氧生物处理技术主要包括传统活性污泥法处理技术、接触氧化法处理技术、吸附再生法处理技术(AB法)、曝气生物滤池(BAF)处理技术、间歇曝气活性污泥法(SBR)及其改进工艺(CASS、ICEAS、UNITANK、CAST等)处理技术、膜生物反应器(SBR)处理技术、氧化沟法处理技术、生物流化床法处理技术等。

2.4.4 制药废气治理技术

制药废气涉及粉尘废气、有机废气、发酵废气、酸碱废气、恶臭气体以及沼气、焚烧废气等。

(1) 制药粉尘废气处理技术

制药企业的含尘废气主要产生于干燥、压片、填充等生产工序，常用治理技术包括旋风式除尘技术、袋式除尘技术、水膜除尘技术等。

(2) 有机废气处理技术

制药企业的有机废气主要来自于合成、提取和精制等生产工序的反应、萃取分离、溶剂蒸馏回收以及输送、存储等过程。有机废气常见的处理工艺有两类：一类是破坏性方法，如燃烧法等主要用于处理

无回收价值或有一定毒性的气体；另一类是非破坏性的，即吸收法、吸附法、冷凝法。新发展的处理技术包括生物法、脉冲电晕法、臭氧分解法、等离子体分解法等。

（3）发酵尾气处理技术

发酵制药过程中会产生发酵尾气，主要含 CO_2 、水蒸气和部分发酵代谢产物。目前，国内企业针对发酵尾气的处理方法不多，尾气一般直接排空，污染防控方式比较粗放。有些企业采用 NaClO 和水喷淋两级吸收法、转轮浓缩+催化氧化技术，取得了一定的治理效果。

（4）酸碱废气处理技术

在制药生产过程中，调节 pH 和其他使用盐酸、氨水的工序，会有氯化氢和氨的部分挥发，产生酸碱废气。目前国内主要的酸碱废气处理技术包括酸碱吸收法、降膜法、吸附法等。

（5）恶臭气体处理技术

制药企业恶臭气体主要产生于生产环节、菌渣存放运输和污水处理系统，产生的恶臭气体以硫化氢、甲硫醇和氨等为主要成分。常用的恶臭气体处理技术包括燃烧法、吸收法、吸附法、生物法和土壤处理法。

（6）沼气净化技术

废水的厌氧处理会产生大量沼气。沼气中含有 H_2S ，含量最高可达 4%，如果直接用做燃料，会对环境造成污染，且将对输气管道、贮气柜和用气设备造成严重腐蚀，因此，沼气在贮存和利用之前必须经过脱硫处理。沼气脱硫后可综合利用于沼气锅炉供热或沼气发电。

目前沼气净化技术主要有湿法生物脱硫技术和化学脱硫技术以及干法脱硫技术。该技术产生污染少，能耗低，不需要催化剂和氧化剂，但过程不易控制，条件要求苛刻。适用于低浓度含硫沼气的处理。

3 标准制订的必要性分析

3.1 标准体系组成部分

《“十三五”环境影响评价改革实施方案》中将“优化技术导则体系”列为技术支撑之一，明确“建立以改善环境质量为核心的源强、要素、专题技术导则体系”。根据目前环境影响评价技术导则顶层设计，环境影响评价技术导则体系包括行业污染源源强导则（如火电、钢铁、化工、造纸、制革等）、要素导则（如地面水、地下水、大气等）和专题导则（如风险等）。源强指南体系由准则、行业指南等构成，行业指南包括火电、制浆造纸、钢铁、水泥、石化、制药等。

新修订的《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》（HJ2.1—2016）进一步明确，建设项目环境影响评价技术导则体系由总纲、污染源源强核算技术指南、环境要素环境影响评价技术导则、专题环境影

响评价技术导则和行业建设项目环境影响评价技术导则等构成。其中，污染源源强核算技术指南由《污染源源强核算技术指南 准则》和各行业污染源源强核算技术指南组成。此外，HJ2.1—2016 中明确环境影响评价工程分析中包括污染源源强核算内容，核算方法由污染源源强核算技术指南具体规定。

原环境保护部（现生态环境部）制订了“十三五”导则制修订工作计划，确定了导则制修订重点。通过制订一批污染源源强核算技术指南，增强环评的针对性和科学性。拟在 2018 年已发布的《污染源源强核算技术指南 准则》以及火电、制浆造纸、钢铁、水泥等行业技术指南的基础上，继续完成石油炼制、有色金属、炼焦化学、电镀、平板玻璃、化肥、制药、农药、纺织印染等行业的源强核算技术指南的编制。

3.2 环境影响评价工作需要

在环境影响评价阶段，制药工业建设项目的污染物源强差异大，缺乏统一核算方法，计算过程中的参数取值也过于简单和理想，如对于活性炭吸附设施的去除率等均假定为一个保守估计的定值，未考虑实际生产过程中的原料不同，工艺设备运行波动及污染防治设施运行效果的波动，以及管理水平的不同，致使核算的排放量往往小于企业实际排放量。

通过研究确定合理可行的核算方法，规范源强核算技术方法，使环评的源强核算结果更准确，可进一步提高环评影响预测的科学性和准确性，解决污染物排放量核算方法不统一的问题。

因此，为科学指导环评工作中新建项目源强和现有企业实际排放量的核算，提高源强确定的指导性和适用性，本着科学、公平的原则，制订本标准，规范、统一新建和现有企业源强核算技术方法，为环境影响评价管理提供技术支持，增强环境管理的科学性。

4 国内外相关污染源源强体系情况

4.1 国外相关标准研究

西方发达国家建立起了以排放清单和污染防治最佳可行技术为核心的污染源源强核算体系和环境管理制度。

4.1.1 美国

USEPA 于 20 世纪 70 年代首次颁布了《空气污染物排放因子汇编》，即 AP-42。在法律层面，美国联邦环境管理方面的法律主要包括《清洁空气法》(CAA)和《清洁水法》(CWA)，其后是联邦法规(CFR)，法规制订了工业大气污染源必须遵守的标准，CFR 第 40 部分环境保护，包括排放标准、最佳可行技术等层面的规定，是《清洁水法》和《清洁空气法》的具体“实施细则”。对于直接排放的工业污染

源，联邦 EPA 已经制订了 50 多个行业的排放限值导则（ELGs）。

1979 年，美国把排放清单报告要求写入《联邦法典》（40 CFR part 51, subpart Q），并于 1987 年修订。1993 年，美国依据《清洁空气法》及其修正案中的相关规定，开始收集工业污染源排放数据。依照该法律的要求，美国环保署（EPA）与国家清洁大气协会共同制订了《排放清单改进计划》（EIIP），随后，EPA 建立了国家污染物排放清单数据库（NEI）。2002 年 6 月，EPA 颁布了《统一排放量上报规则》（CERR），其后推出了《大气污染物排放报告要求》（AERR）。

1976 年，EPA 首次发布了制药工业基于《最佳可行控制技术》（BPT）的暂行规定，1982 年发布了标准修订稿，增加了基于《最佳常规污染物控制技术》（BCT）、《最佳可得技术》（BAT）的标准，《新源排放标准》（NSPS），《现有源预处理标准》（PSES）和《新源预处理标准》（PSNS）。1983 年，再次发布修订稿，提出了对有毒挥发性有机物（TVOCs）的排水限值指南的讨论。1985 年发布了有关 TVOCs 的实施通知。1986、1995 年，分别发布了标准修订稿，主要修订内容是对标准值进行调整。1998 年 9 月，发布了美国制药工业点源污染物排放标准。

1. AP-42 内容

AP-42 是世界范围内首个排放因子数据库，它就不同污染源各种污染因子排放量的估算做出了详细的说明，并按照其可靠性、准确性加以分级（排放因子根据其可信度分为 A、B、C、D、E、U 六个质量等级，如表 4 所示）。其中定义了固定源、面源、道路源和非道路源等不同污染源，包含常规污染物、温室气体、有毒气体等在内的两百余种大气污染物的计算方法，是美国国家污染物排放清单（NEI）建立的重要依据，也是现今世界各国清单研究项目重要的指导文件之一。AP-42 排放因子建立了污染源排放污染物对大气环境影响的数量关系，包括火电、石油、冶金等 15 个重点行业的 160 多个子行业，涵盖的污染物有 200 多种，其中在有机化工部分中包括制药工业使用的溶剂类排放系数内容。根据 AP-42 提供的排放因子和对应的消减率参数，可以运用估算方程计算得到某污染物的总排放量，方程见式（1）。

$$E = A_x EF_x \left(1 - \frac{ER}{100} \right) \quad (1)$$

式中： E 为排放量， A 为活动水平； EF 为排放因子； ER 为消减率（%）。

表 4 排放因子质量等级

质量等级	可信度	样本量	排放数据质量	数据有无明显差异
A	非常可信	非常大	A 或 B	差异性非常小
B	高于平均可信度	较大	A 或 B	无明显差异
C	平均可信度	适中	A、B 或 C	无明显差异
D	低于平均可信度	较小	A、B 或 C	差异明显

E	可信度非常低	非常小	C 或 D	某些数据受到质疑
U	无法评定等级	数据不合理，没有明确数据来源		

AP-42 排放因子的开发主要需经过以下 6 个过程：

- (1) 根据污染源类型、污染物种类，收集污染源排放数据，并详细记录数据来源；
- (2) 综合考虑排放数据计算过程、计算方法是否合理、检测设备精密度和工作人员技术水平等因素，确定排放数据的质量等级；
- (3) 综合考虑随机选取的样本数量大小，数据之间有无明显差异，数据是否受到合理质疑等因素，确定排放因子质量等级；
- (4) 通过取平均值的方法，初步形成排放因子参数值；
- (5) 公众参与阶段，将原始数据和文件、数据处理过程、预选排放因子参数值进行公示，确定公众是否有反对意见；
- (6) 如果公众无反对意见，则颁布新的或修订后的 AP-42 排放因子；若公众有反对意见，则进行相应修正，直至无反对意见为止。

不同类型的污染源所排放的特征污染物是不同的，AP-42 中给出了第一类型排放源所排放出的主要污染物的排放因子，据统计，其中除包括七种常规空气污染物外，还包括了众多空气中的其他有毒有害物质，详见表 5。

表 5 AP-42 涵盖的污染物类型及数量

污染物类型	污染物举例	污染物数量
SO _x	SO ₂ 、SO ₃	2
NO _x	NO ₂ 、NO、N ₂ O	3
CO _x	CO、CO ₂	2
TOC	—	1
CH ₄	—	1
PM	Cumulative PM (PM ₁₅ 、PM ₁₀ 、PM ₆ 、PM _{2.5} 、PM _{1.25} 、PM、PM _{0.625}) 等	11+
PCDD/PCDF	TCDD (2,3,7,8-TCDD, Total TCDD)、Total PeCDD、Total HxCDD 等	15+
多环芳烃	丁烷、联苯、戊烷、丙烯、苯并[a]芘等	41+
其他有机化合物	乙醛、苯、氰化物、乙烷、糠醛、苯酚、甲苯等	103+
氯化氢(HCl)	—	1
氟化氢(HF)	—	1
痕量金属	砷、铅、六价铬、镉等	32+
总计		213+

2. 污染物排放清单内容

美国 EPA 根据制药工业的产品类型和生产工艺将制药企业分为五大类：发酵产品类（A 类）、提取产品类（B 类）、化学合成类（C 类）、混装制剂类（D 类）、研究类（E 类），建立工业污染源排放清单来进行污染源源强核算。EPA 与国家清洁大气协会共同制订了《排放清单改进计划》（EIIP），以促进使用标准化程序收集、计算、存储、报告和分享排放数据，EIIP 采用的是通用工艺过程与行业分类相结合的方式，明确了通用工艺过程和行业特殊工艺过程中的主要污染排放环节和污染物种类。大气污染物排放清单主要包括二氧化硫、氮氧化物、一氧化碳、氨、挥发性有机物、可吸入颗粒物（PM₁₀）、细颗粒物（PM_{2.5}）等常规大气污染物以及《清洁空气法》中规定的 188 种有害大气污染物（HAPs）。同时，在 EIIP 中将污染源分成了点源、面源、移动源、生物质源等四大类，并根据工艺过程分别制订了每类污染源所排放不同污染物的数据收集和源强核算方法，最终形成了较为完善的技术指南。

随后，EPA 建立了国家污染物排放清单数据库（NEI），该数据库包含了每年空气污染物排放及其污染源的估算等信息。编制排放清单的数据主要来源于国家和地方环保部门，以及一些公开的数据，包括最大可获得控制技术（MACT）项目数据库、有毒污染物排放清单数据库、企业统计调查等。

为了统一原有排放清单数据报告的要求，提高报告效率，增加排放清单数据收集和报告的灵活性，EPA 颁布了《统一排放量上报规则》（CERR），法规中除了巩固和简化原有排放清单的报告要求外，还新加入了 PM_{2.5} 和区域性雾霾的排放清单报告要求以及适用于整个州的面源和移动源的排放清单报告要求。点源污染源排放清单需提交的数据见表 6。

表 6 点源污染源排放清单需提交的数据元素

序号	数据元素	年度报告 (类型 A) ¹	三年报告 (类型 B 和超 标区)	备注
1	统计年	▲	▲	清单数据收集的年份
2	统计开始日期	▲	▲	
3	统计结束日期	▲	▲	
4	清单类型	▲	▲	清单数据的类型，如：点源，三年，日排放量
5	州编号	▲	▲	Federal Information Placement System (FIPS) 联邦位置信息系统中规定的州编号
6	县编号	▲	▲	联邦位置信息系统中规定的县编号
7	生产设备编号	▲	▲	
8	排放点编号	▲	▲	
9	生产过程编号	▲	▲	
10	烟囱编号	▲	▲	

续表

序号	数据元素	年度报告 (类型 A) 1	三年报告 (类型 B 和超 标区)	备注
11	排放点名称	▲	▲	
12	地理位置	▲	▲	
13	SCC/PCC	▲	▲	Source classification code/Process classification code 一个排放污染物的污染源/生产过程的特有编号, SCC 和 PCC 在一定程度上等效
14	燃料中热含量 (年平均值)	▲	▲	
15	燃料中颗粒物含 量(年平均值)	▲	▲	燃烧后留下的固体物质
16	燃料中硫含量 (年平均值)	▲	▲	质量分数
17	污染物编号	▲	▲	Emission Inventory Improvement Program (EIIP) Data Model, 排放清单提高计划中规定的污染物编号
18	生产量(年度)	▲	▲	
19	生产量(每天)	▲	▲	
20	工作日排放量	▲	▲	
21	年度排放量	▲	▲	
22	排放因子	▲	▲	
23	春季生产量 (%)	▲	▲	
24	夏季生产量 (%)	▲	▲	
25	秋季生产量 (%)	▲	▲	
26	冬季生产量 (%)	▲	▲	
27	每天运行的小时 数	▲	▲	排放污染物的设备的运行时间, 取统计期内的平均值
28	开始时间(小 时)	▲	▲	
29	每周运行天数	▲	▲	
30	每年运行周数	▲	▲	
31	烟囱经度	△	▲	
32	烟囱纬度	△	▲	
33	烟囱高度	△	▲	
34	烟囱直径	△	▲	
35	排气温度	△	▲	
36	排气速率	△	▲	
37	排气流量	△	▲	

38	SIC/NAICS	△	▲	Standard Industrial Classification code, NAICS(North American Industry Classification System) code 标准工业分类编号
39	设计容量	△	▲	操作单元的设计容量
40	最大允许容量	△	▲	机器铭牌上标明的容量
41	一次控制效率 (%)	△	▲	
42	二次控制效率 (%)	△	▲	
43	控制过程类型	△	▲	如：湿式净化
44	理论控制效率 (%)	△	▲	
注：1、“▲”表示必须提交的数据元素，“△”表示可选择提交的数据元素				

3. 可行技术内容

美国现有的空气质量排放标准遵循“技术强制”原则，根据污染物类别的不同，新源和现源的不同，依据不同水平的生产工艺和污染控制技术制订了宽严程度不同的排放标准，新建源采用《最佳可行控制技术》(BACT)，对现有源采用《最佳可行改造技术》(BARCT)。BACT 是通过生产工艺和可行的方法及技术最大限度地减少每种污染物的排放量，其基于能源、环境及经济的综合影响，是基于最大可能减排量的一种排放限制手段。EPA 对 VOCs 的排放控制策略主要是建立了部分消费类和商业产品的 VOCs 含量限值以及排放限值。

《联邦法典》(CFR) 的 419 部分为石油炼制点源废水排放管理要求，包括最佳实用技术、经济上可实现的最佳可行技术、最佳常规污染物控制技术、新建污染源绩效标准和现有源的预处理标准、新源预处理标准。对于直接排放的工业污染源，联邦 EPA 已经制订了 50 多个行业的排放限值导则(ELGs)，明确了不同类型污染源和不同类型的污染物通过应用污染治理技术所能够达到的污染物削减程度。

1976 年，EPA 首次发布了制药工业基于 BPT (最佳可行控制技术) 的暂行规定，规定了 pH、TSS、BOD₅ 和 COD 四项指标。1982 年发布了标准修订稿，增加了基于 BCT (最佳常规污染物控制技术)、BAT (最佳可得技术) 的标准、NSPS (新源排放标准)、PSES (现有源预处理标准) 和 PSNS (新源预处理标准)，除上述四项指标外，增加了总氰化物指标。1983 年，再次发布修订稿，提出了对有毒挥发性有机物 (TVOCs) 的排水限值指南的讨论。1985 年发布了有关 TVOCs 的实施通知。1986、1995 年，分别发布了标准修订稿，主要修订内容是对标准值进行调整。1998 年 9 月，发布了美国制药工业点源污染物排放标准。

在常规污染物方面，美国制药标准控制指标包括 pH、TSS、BOD₅、COD、氨；中国在此基础上增加了动植物油、粪大肠杆菌数、色度 (稀释倍数)、总有机碳、总氮和总磷，包含的指标更全面。在特

征污染物方面，美国制药标准侧重总氰化物和有机污染物。

4. 固体废物相关

美国固体废物是指废弃的材料。它可以是气体、液体或固体。废物可以是危险的或非危险的，取决于化学因素（可燃性、腐蚀性、反应性、毒性）和监管因素（废物名录、固废危废的判定、构成含量）。危险废物在 40 CFR 261.3 中有明确定义。

4.1.2 欧盟

欧盟地区污染物源强核算体系的核心是污染物排放清单制度和污染防治最佳可行技术(BAT)体系，制药工业与特殊有机化工行业合并编制。

1. 排放清单内容

欧洲首个关于工业污染源排污申报的制度是 2000 年开始实行的《欧洲污染物排放登记》(EPER)制度，之后，作为 EPER 的后续政策，欧盟委员会又推出了《欧洲污染物排放与转移登记》(E-PRTR)条例。E-PRTR 扩展了范围，包含了更多的排放设施和污染物种类，增加了向土壤排放、废物在厂区外的迁移、分散污染源排放以及赋予公众参与权利的规定，并将三年一报改为一年一报，具有更高的法律约束力，涵盖颗粒物(TSP、PM_{2.5}、PM₁₀)及其成分、传统的大气污染物(SO₂、NO_x等)、重金属污染物以及有毒有害化合物等 50 种需上报的污染物种类，清单中的污染源按照联合国欧洲经济委员会(UNECE)报告污染物排放所采用分类(NFR)的标准分类，其中，累计贡献率达到 60%的重点污染源按照主要的燃烧类型进一步细分。

源清单的点源数据主要来源于排放交易体系(EST)、国家污染物排放及转移登记(EPER)、欧盟综合污染预防控制指令以及大燃烧场指令等；面源及小污染源数据利用社会经济、技术统计方法获取，包括通过网站寻找企业或其所在协会的数据、通过调查问卷与电话访谈等方式获取数据，此外，还通过文献资料等途径获取数据，如果具有代表性的参数不存在，那就需要通过在线监测法、实测法、以及使用适当的动力学模型计算产出数据，在获取足够多的数据之后，按照排放清单编制指南中的方法对污染源排放量进行核算。欧盟排放清单指南中对不同种类的污染源采用分阶层的方法具体计算其排放量和分析其排放特征，主要有三种方法：级别 1(Tier1)方法针对容易获得活动水平和污染源排放因子等数据，排放因子采用的是默认值（一个行业或者地区的平均值，前提是工艺特征相差不大）；级别 2(Tier2)方法针对工艺过程较为清晰的排放源，在计算过程中使用特异性的排放因子，对一个排放源的工艺相当了解的情况下，将其工艺细化，分别统计其产排污系数，能够更加准确的计算污染物排放量；级别 3(Tier3)方法针对一些比较复杂但可以建立动力学模型进行计算的污染源，应用较为广泛。

欧盟《大气污染物排放清单指南》具有完整、一致以及多尺度的特征，几乎涵盖所有欧洲国家和所

有污染源种类,所有国家均按照统一指南和方法编制排放清单,清单中列有源强核算所需要的相关数据,根据数据使用原则,利用相应的估算方法即可得到污染源的排放量数据。

2. 污染防治最佳可行技术内容

欧盟的最佳可行技术(BAT)可作为废水监测(如在线毒性检测、在线 TOC 监测等)的重要参考;固废国内外转移情况、数量、操作类型、处置/回收、核算方法等,尤其对废水处理系统产生污泥进行检测。欧盟 BAT 体现了综合污染防治全过程控制和清洁生产管理的理念,包括对大气、水体、土壤污染的源头控制技术、生产工艺技术、末端治理技术,是制订排放限值的基础。

对美国 and 欧盟的源强核算方法分析可知,他们均采用污染源排放清单进行源强核算,并不断积累核算工作的成果,不断更新排放清单,来保证准确性和精确性。

4.2 国内相关标准政策研究

(1) 国内环境政策

2015 年 4 月 2 日,国务院关于印发水污染防治行动计划的通知(国发〔2015〕17 号)。计划提出原料药制造等十大重点行业需制订专项治理方案,实施清洁化改造。

2015 年 3 月 19 日由生态环境部修订通过并公布,自 2015 年 6 月 1 日起施行《建设项目环境影响评价分类管理名录》(部令 第 33 号)。建设单位应当按照本名录的规定,分别组织编制环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表,其中制药企业按照下表 7 执行。

表 7 制药企业建设项目的环评评价分类管理

项目类别 \ 环评类别	报告书	报告表
M 医药		
90、化学药品制造;生物、生化制品制造	全部	/
91、单纯药品分装、复配	/	全部
92、中成药制造、中药饮片加工	有提炼工艺的	其他
93、卫生材料及医药用品制造	/	全部

2016 年 3 月 30 日由生态环境部修订通过《国家危险废物名录》(部令 39 号),于 2016 年 8 月 1 日起施行。按废物类别和行业来源划分,涉及制药行业的有 HW02 制药废物、HW03 废药物药品、HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物、HW06 废有机溶剂与含有机溶剂废物、HW09 油/水、烃/水混合物或乳化液、HW11 精(蒸)馏残渣、HW14 新化学物质废物、HW34 废酸等废物类别。

2016 年 11 月 7 日,工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局等六部门发布《医药工业发展规划指南》(工信部联规〔2016〕

350 号)。规划中总结指出了十二五期间制药工业环境保护方面存在的主要问题，提出了新的任务和目标，推动绿色改造升级，减排降耗。

2016 年 11 月 24 日，国务院关于印发“十三五”生态环境保护规划的通知（国发〔2016〕65 号）。规划提出，为深化质量管理，大力实施三大行动计划。

（2）其他行业污染源源强核算技术

国内尚未以标准形式正式发布任何行业污染源源强核算技术指南，现有的《污染源源强技术指南 准则》《污染源源强技术指南 火电》《污染源源强技术指南 制浆造纸》《污染源源强技术指南 钢铁》《污染源源强技术指南 水泥》等五项标准已发布。《污染源源强技术指南 准则》中给出了核算体系的总体要求、源强核算的通用程序，包括污染源识别与污染物确定、核算方法及参数选定、源强核算、核算结果等，其他四个指南中分别明确了火电、制浆造纸、钢铁、水泥等行业污染源源强核算的适用范围、污染源因子、核算程序、核算方法及方法选取原则、管理要求等。

我国针对石化行业 VOCs 污染源排查工作，制订了《石化行业 VOCs 污染源排查工作指南》。指南中将石化行业 VOCs 排放源归纳为设备动静密封点泄漏、有机液体储存与挥发调和损失等 12 个典型排放源项。这些典型排放源项的排查工作流程均包括资料收集、源项解析、合规性检查、统计核算、格式上报等五部分。各源项的排放量核算多采用实测法、物料衡算法、理论计算法及系数法等方法。制药工业源强核算指南的编制可参考此排查指南。

《污染源源强技术指南 制药》可参考以上其他行业指南的总体思路进行架构设计，再结合行业特点，明确污染源源强核算的方法思路，归纳总结出废气、废水、固体废物、噪声源强核算方法，不同污染物及不同源项选取不同的核算方法。

（3）制药行业相关标准政策情况

目前我国正在建立完善制药工业污染控制标准体系。

《环境影响评价技术导则 制药建设项目》（HJ 611-2011）中规定了制药建设项目环境影响评价工作的一般性原则、内容、方法和技术要求，适用范围按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》中的分类，生产兽药和医药中间体的建设项目环境影响评价也可参照其执行。评价因子的选定除废水、废气污染物常规指标外，还应根据制药建设项目生产工艺特点识别其特征污染因子，从而确定评价因子。在核算过程中，根据物料平衡分析、同类装置类比、查阅资料确定各污染物的排放强度，根据生产规律、操作方法分析污染物排放规律，根据设计资料及相关标准要求确定污染物的其他排放参数。

《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》中规定了制药建设项目竣工环境保护验收技术的工作程序、总体要求，验收技术方案和验收技术报告的编制要求，范围包括化学药品制造、生物生化药品制造、单纯药品分装复配、中药饮片加工和中成药制造及与之配套的建设项目，兽药生产建设项目的竣

工环境保护验收工作也可参照标准执行。制药工业中的产污节点及污染因子的确定可参考其中的指标。

2010年7月1日,《制药工业水污染物排放标准》全面强制实施,规定现有制药企业自2010年7月1日起执行新建企业水污染物排放限值。覆盖了制药行业所有的门类,并对制药工业水污染物的类别进行了细致的划分,包括提取类制药、中药类制药、生物工程类制药、混装制剂类制药、发酵类制药、化学合成类制药等六大类。指南中废水污染因子的选取可参考各水污染物排放标准中列出的因子。

我国2017年4月、5月编制了《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、工业废气、燃烧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、特征污染物等,其中二噁英类为利用锅炉或焚烧炉燃烧处理废气时的控制指标。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。

2015年1月13日,《关于征求<制药工业污染防治可行技术指南>意见的函》(环办函[2015]70号)发布,征求各有关单位意见,目前此指南尚未正式出台。指南对发酵类、制剂类制药工业企业的污染防治技术进行了规定。

2017年底前,制药(抗生素、维生素)行业实施绿色酶法生产技术改造,严控化学原料和化学制品制造、制药制造项目的环境风险,合理布局,不符合要求的企业应有序搬迁或依法关闭。

5 制订基本原则、依据与技术路线

5.1 基本原则

(1) 依法依规

在污染源源强核算过程中,贯彻执行我国环境保护相关法律法规、政策、标准,依法依规开展源强核算工作,规范制药行业建设项目新建污染源和现有污染源的源强核算方法。

(2) 科学合理

在污染源源强核算技术指南编制过程中,对国内外的污染源源强核算体系进行科学分析,通过多方面的对比和识别,最终确定合理的核算体系及方法。满足指导制药行业建设项目环境影响评价工作中确定污染源源强的要求,同时实测法也可用于制药行业排污许可中企业实际排放量的核算,使核算结果能

充分作为排污许可的依据。

（3）全面覆盖，重点突出

在污染源识别过程中，应结合生产工艺识别全部污染源及污染物，包括有组织源及无组织源、点源及非点源等。重点核算 GB 21903、GB 21904、GB 21905、GB 21906、GB 21907、GB 21908 等排放标准中涵盖的主要污染源及污染因子。污染源按环境要素划分包括有组织废气、无组织废气、废水、噪声和固体废物。有组织废气中污染因子主要为 HJ 858.1、HJ/T 792 标准中各因子，无组织废气主要包括挥发性有机物、特征污染物、颗粒物、臭气浓度等，废水中污染因子主要为 GB 21903、GB 21904、GB 21905、GB 21906、GB 21907、GB 21908 排放标准中各因子。排放量包括正常和非正常两个情况的排放量。由于事故属于偶发性的，本标准不适用于事故排放的源强核算。

（4）普遍适用，易于使用

具有制药工业普适性，具有可操作性，易于咨询机构、制药企业、管理机构等不同人员使用。本标准根据现有典型企业实际生产和环保状况，进行案例分析，以实例作为支撑材料，保证标准的可操作性。

（5）重点管控，逐步完善

污染源源强核算方法的选择，首先应该充分考虑我国国情，“因地制宜”地制订一套能够有效开展我国制药行业污染源源强核算的方法，核算方法的准确性和精确性能够满足现阶段环境管理工作需要。随着污染源源强核算方法的不断推进和积累，逐步完善源项、核算方法及产排污系数内容等，提高污染源源强核算的准确性和精确性。

5.2 工作方法

本标准在编制过程中，主要采用资料收集、现场调研、专家咨询和实例分析等方法。

（1）资料收集。通过收集并查阅文献资料、企业数据、网络资料、可研资料、设计资料，明确制药企业相关的工艺、设备、治理措施、排放标准等信息，对污染源进行解析。结合国内外现有研究成果、源强有关法律法规、标准等，全面梳理国内外制药工业的主要污染源项及源强核算方法，初步建立制药行业污染源源项与污染项目管理清单及相应的污染物核算体系，确定污染源源强核算程序。

（2）现场调研。初步确定污染物清单后，选取具有代表性的制药企业开展现场调研，涵盖化学药品制造，生物、生化制品制造，单纯药品分装、复配，中成药制造、中药饮片加工制造企业，了解国内现有制药企业实际产污、排污、治污情况，筛选与分级核算方法；对调研数据进行合规性（国家环境法律、法规、标准及环境管理体系）评估，总结制药生产污染源的排放现状，在此基础上编制《污染源源强核算技术指南 制药工业》初稿。

（3）专家咨询。对关键性、难点性问题，邀请业内相关专家，开展专题讨论、专家咨询、征求意见

见等，核定制药行业污染源源强核算的一般性原则、内容、方法及要求，完善《污染源源强核算技术指南 制药工业》初稿。

(4) 实例分析。选取典型企业，验证核算方法与实际情况的吻合度。综合考虑项目所在区域、产品类型、主要工艺、生产规模、建设时间等因素，进行实例分析比对修正，完成《污染源源强核算技术指南 制药工业》(征求意见稿)。

5.3 编制依据

包括规范性文件、已批复制药项目环境影响评价报告书和验收报告、正在运行企业监测数据和第一次污染源制药行业产排污系数手册等。

(1) 排放标准：《火电厂大气污染物排放标准》(GB 13223)、《锅炉大气污染物排放标准》(GB 13271)、《大气污染物综合排放标准》(GB 16297)、《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904)、《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB 21905)、《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906)、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908)、《制药工业大气污染物排放标准》(GB□□□)。

(2) 环境影响评价导则：包括《建设项目环境影响评价技术导则 总纲》(HJ 2.1)、《环境影响评价技术导则 大气环境》(HJ 2.2)、《环境影响评价技术导则 地面水环境》(HJ/T 2.3)、《环境影响评价技术导则 声环境》(HJ 2.4)、《环境影响评价技术导则制药建设项目》(HJ/T 611)等；

(3) 监测规范：《固定污染源烟气(SO₂、NO_x、颗粒物)排放连续监测技术规范》(HJ 75)、《固定污染源烟气(SO₂、NO_x、颗粒物)排放连续监测系统技术要求及检测方法》(HJ 76)、《水污染源在线监测系统安装技术规范(试行)》(HJ/T 353)、《水污染源在线监测系统验收技术规范(试行)》(HJ/T 354)、《水污染源在线监测系统运行与考核技术规范(试行)》(HJ/T 355)、《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 356)、《固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范(试行)》(HJ/T 373)、《地表水和污水监测技术规范》(HJ/T 91)、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》(HJ□□□)、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》(HJ□□□)、《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》(HJ□□□)。

(4) 技术规范：《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ/T 792)、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》(HJ 858.1)、《发酵类制药工业废水治理工程技术规范》(HJ 2044)、《空气污染物排放因子汇编》、第二次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册(待出台)等。

5.4 技术路线

本标准制订应遵循《污染源源强核算指南 准则》(HJ884)要求,确定核算范围与内容,根据行业特点确定污染源和污染物特征,明确核算方法,细化技术方法选取要求。因此,在本次制药工业污染源源强核算技术指南编制的思路确定为:

(1) 开展污染源解析。根据行业特点识别施工期、运行期各生产过程废水、废气、固废和噪声的产污环节。结合环境管理现状和现有资料情况,确定纳入本次源强核算体系的污染源。

(2) 确定污染物。根据行业、工艺特点和排放标准,确定纳入源强核算范围污染物。

(3) 给出污染源源强产生量的核算方法。按企业状态分为施工期和运行期。按运行工况分正常工况和非正常工况,不含事故情况下排放情况。按照环境管理要素,分废水、废气、固废和噪声。分别确定不同时期、不同运行工况下污染源排放污染物的源强核算基本原则、方法、要求,包括实测法、物料衡算法、源项计算法、类比法、产/排污系数法等,建立制药企业污染源源强核算工序。本标准在研究影响源强的关键因素基础上,重点给出源强核算的方法,其中对实测法的核算过程和数据提出具体要求、对采用物料平衡核算方法的实际操作要求和前提条件提出具体要求、对类比法提出修正和补充意见。考虑制药行业复杂,受现阶段行业环境管理和认识水平限制,缺乏准确的源强数据,本次暂不给出污染源排放污染物的产污系数,仅给出经验数据作为参考。后续,随着制药行业实施控制污染物排放许可制和开展第二次污染源普查工作后,在获取大量统计数据的基础上,再给出较为符合实际的产污系数。同时,施工期涉及废水、废气、固废和噪声,本次先给出废水排放情况,后续逐步完善其他要素排放情况。

(4) 给出污染物排放量的核定方法。污染物排放量主要在污染源产生量的基础上,结合污染治理设施的收集效率、处理效率及投用率,确定污染物排放量。

本标准制订按照《国家环境保护标准制修订工作管理办法》相关要求实施,技术路线参见图 8。

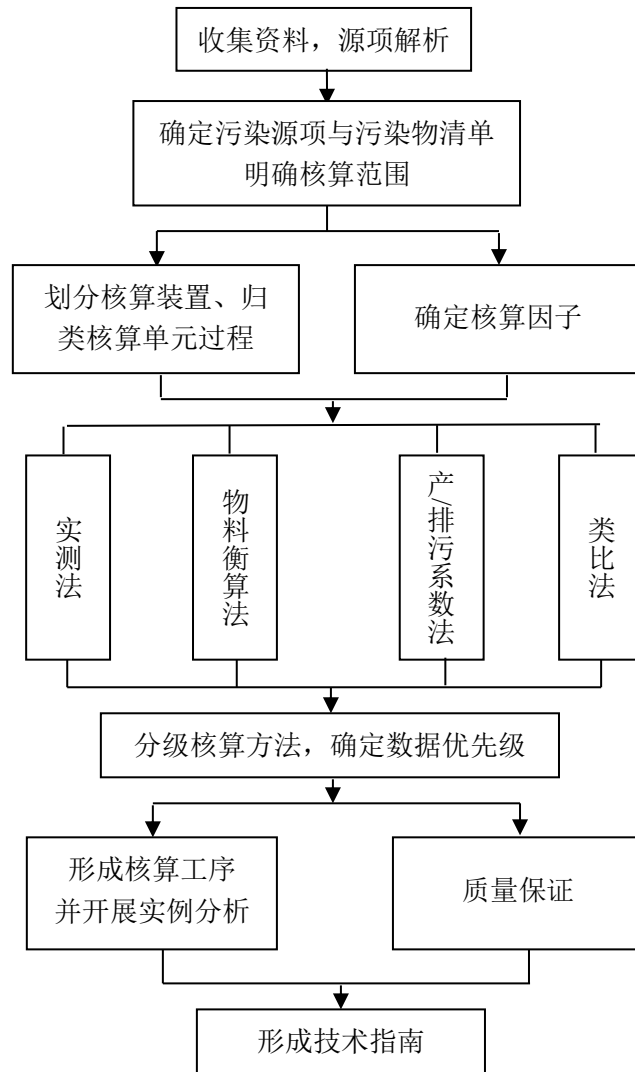


图 8 核算技术手册技术路线图

6 标准主要技术内容

6.1 基本框架

本标准分为内容和附录，内容包括以下 9 部分：

- 1 适用范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 核算程序及方法选取原则
- 5 废气污染源源强核算
- 6 废水污染源源强核算

7 固体废物源强核算

8 噪声源强核算

9 其他

附录包括如下内容：

附录 A（资料性附录） 制药工业源强核算结果及相关参数列表形式

附录 B（资料性附录） 制药工业噪声源强及控制措施参考表

6.2 适用范围

药物种类繁多，生产过程多种多样，从其来源可以分为天然药物和人工合成药物，天然药物是把动植物或其提取物作为药物，如中药；人工合成药物是指通过化学或生物方法人工合成的药物，如抗生素等。人工合成药物的方法有化学合成法和生物合成法，生物合成法又可以分为微生物发酵法、生物工程技术等。根据药物在其生产链条中的位置又分为原料药和制剂两大类。

按照《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）制药行业统计分类，制药工业包括：原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、兽用药品制造、生物药品制品制造（生物药品制造、基因工程药物和疫苗制造）、卫生材料及医药用品制造七个子行业及纳入行业管理的制药机械和医疗器械工业八个板块，按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》中的医药行业分类，可分为 40 化学药品制造，生物、生化制品制造，41 单纯药品分装、复配，42 中成药制造、中药饮片加工，43 卫生材料及医药用品制造等。按照《固定污染源排污许可分类管理名录（2017 版）》中的制药工业分类包括 271 化学药品原料药制造、272 化学药品制剂制造、274 中成药生产、275 兽用药品制造、276 生物药品制品制造。

关于本标准适用范围的几个考虑：

由于本标准服务于环境影响评价导则体系，与《建设项目环境影响评价分类管理名录》的服务对象相同，故参考其确定适用范围，另外卫生材料及医药用品制造属于医药用品制造工业，不属于制药工业，因此不在本标准适用范围内，最终确定指南的适用范围覆盖化学药品制造，生物、生化制品制造，单纯药品分装、复配，中成药制造、中药饮片加工工业。

本标准适用于指导环境管理部门及环评中对污染物排放量的核算。

本标准适用于制药工业正常和非正常情况下源强核算，不适用于突发泄漏、火灾、爆炸等事故情况下源强核算。

本标准适用于制药工业主体生产装置、公用和辅助设施的废气、废水、噪声、固体废物污染源的源强核算。

执行 GB 13223 的锅炉和燃气轮机组污染源源强按照 HJ 888 核算；执行 GB 13271 的锅炉污染源源强按照《污染源源强核算技术指南 锅炉》(HJ 909 2019) 核算。

6.3 规范性引用文件

标准主要引用了正文中涉及的各项排放标准、环境影响评价导则、监测规范等。引用的有关文件，凡是未注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

6.4 术语和定义

本标准共包括 4 个术语和定义。已发布的《污染源源强核算技术指南 准则》中已经包括的术语和定义在本标准中不再引用。与《制药工业大气污染物排放标准》(GB 27485) 中定义相同的制药工业、与《环境影响评价技术导则 制药建设项目》(HJ611-2011) 中定义相同的制药建设项目等术语不再引用。

6.4.1 制药工业废水

参考《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904)、《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB 21905)、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906)、《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908) 等标准中规定的污染源及调研企业的废水污染源，确定该定义为指生产或辅助过程中产生的循环废水、生产企业或设施向企业法定边界以外排放的废水，包括与生产有直接或间接关系的各种外排废水（含厂区工艺废水、冲洗废水、循环冷却水排污水、纯化水制备排污水、废气治理设施废水、生活污水、初期雨水、厂区锅炉排污水等）。

6.4.2 挥发性有机物

挥发性有机物 (volatile organic compounds, VOCs) 是一类化合物的总称，美国联邦环保署 (EPA, 2000) 的定义强调参加大气光化学反应，将 VOCs 定义为：挥发性有机化合物是除 CO、CO₂、H₂CO₃、金属碳化物、金属碳酸盐和碳酸铵外，每一种参加大气光化学反应的碳化合物；世界卫生组织 (WHO, 1989) 则对沸点或初馏点作限定，不管其是否参加大气光化学反应，将 VOCs 的定义为：熔点低于室温、沸点范围在 50~260℃ 之间的挥发性有机化合物；欧盟官方将 VOCs (2004/42/CE) 定义为在标准大气压 (101325 Pa) 下闪点不超过 250℃ 的有机物；我国沈学优学者等对 VOCs 定义是沸点介于 50~260℃、常温 20 摄氏度下饱和蒸气压超过 133.322 Pa 的易挥发性化合物。

尽管目前世界卫生组织 (WHO)、欧盟 (EU)、美国环保署 (USA EPA)、国际标准化组织 (ISO) 等国际组织、机构/国家对 VOCs 的定义不完全相同，“但通常情况下 VOCs 指的是在常温常压下，具

有高蒸气压、容易挥发的有机化学物质，主要包括烷烃、烯烃、芳香烃以及各种含氧烃、卤代烃、氮烃、硫烃、低沸点多环芳烃等，是空气中普遍存在且组成复杂的一类有机污染物。”

《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）中的挥发性有机物定义，指参与大气光化学反应的有机化合物，或者根据规定的方法测量或核算确定的有机化合物。根据行业特征和环境管理需求，可选择对主要 VOCs 物种进行定量加和的方法测量总有机化合物（以 TOC 表示），或者选用按基准物质标定，检测器对混合进样中 VOCs 综合响应的方法测量非甲烷有机化合物（以 NMOC 表示，以碳计）。制药行业涉及的有机溶剂多，考虑制药行业的特点，本标准挥发性有机物的定义参考《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）中的挥发性有机物定义。但由于对主要 VOCs 物种进行定量加和的方法测量总有机化合物（以 TVOC 表示），或者选用按基准物质标定的方法没有相应标准出台，因此规定本标准中规定实测法核算的 VOCs 以非甲烷总烃表征，其他方法待相关标准出台后从其规定。

6.4.3 综合管控效率

经查阅资料，确定该定义为污染治理设施的综合管控效率是污染治理设施治理效果的综合体现，等于治理设施收集效率、去除效率和投用率的乘积。

6.5 源强核算程序

6.5.1 工作程序

根据《污染源源强核算指南 准则》，污染源源强核算程序包括污染源识别与污染物确定、核算方法及参数选定、源强核算、核算结果汇总等，具体见图 9。

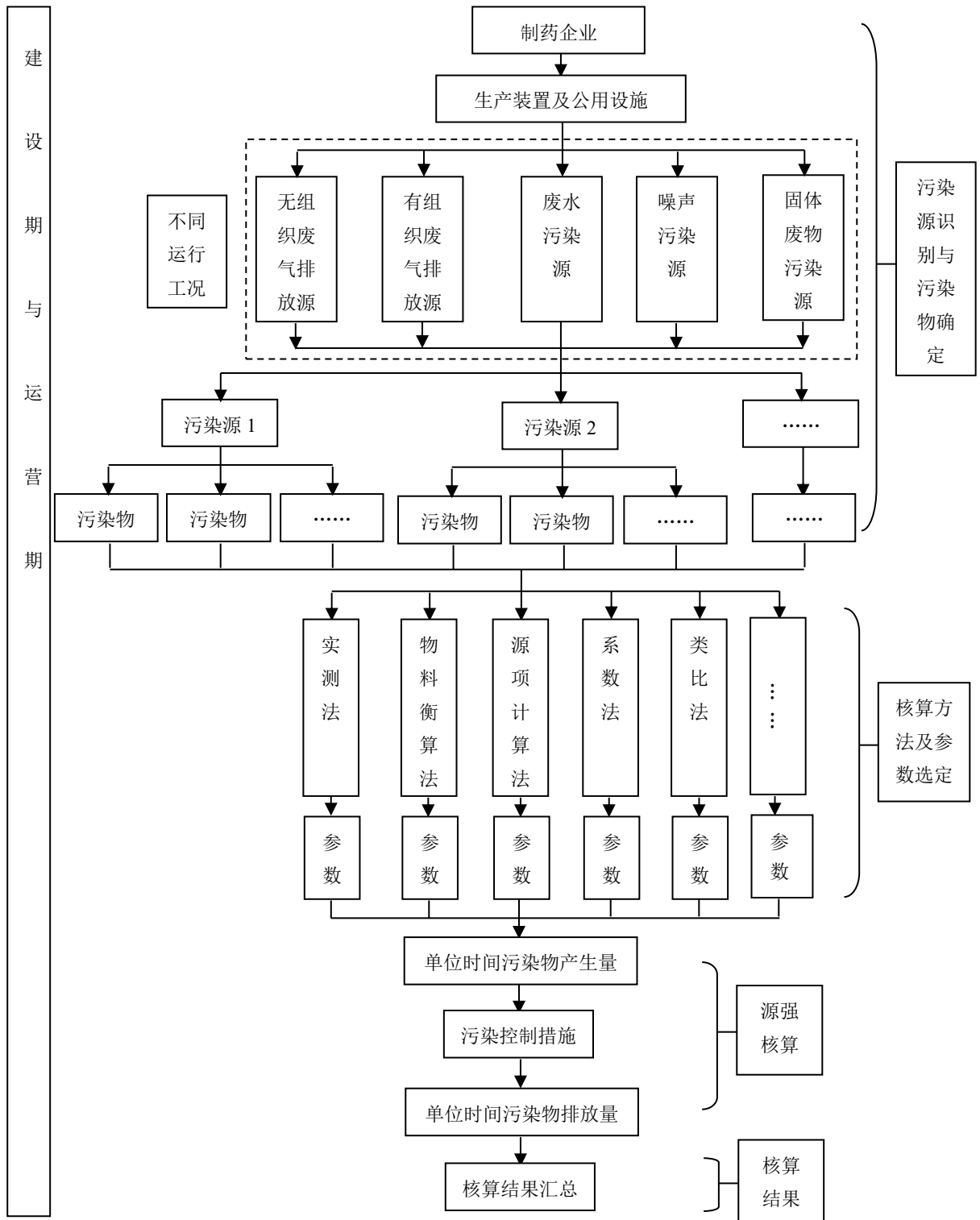


图 9 制药工业源强核算程序

6.5.2 核算方法选取

本标准分别给出废气、废水、固废和噪声不同工况、不同污染物涉及的所有核算方法，包括实测法、

物料衡算法、系数法、类比法等，并给出各方法使用的优先次序。核算方法优先级别的确定遵循简便高效、科学准确、统一规范的原则。现有污染源源强的核算原则上采用实测法，对于有多个同类型污染源的同一企业，其他污染源可类比本企业同类型污染源实测污染源数据核算源强。对于无法实测时，可采用其他方法。新（改、扩）建污染源源强的核算依据污染源和污染物特性确定核算方法的优先级别，优先为物料衡算法，其次为类比法或产/排污系数法。

（1）现有污染源

1) 废气

废气正常工况下的各污染源产生废气种类有发酵废气、工艺有机废气、工艺含尘废气、工艺无机废气、中药煮提废气、中药醇提废气、危险废物焚烧炉烟气、锅炉烟气、罐区废气、动物房废气、废水处理站废气危废暂存废气等，有组织源污染物的核算方法如下：

① 化学药品制造，生物、生化制品制造

发酵废气中 VOCs 可采用实测法、物料衡算法、类比法、产污系数法进行核算，颗粒物可采用实测法、类比法进行核算，臭气浓度可采用实测法、类比法、产污系数法进行核算；

工艺有机废气中 VOCs、特征污染物及工艺无机废气中的特征污染物可采用实测法、物料衡算法、类比法进行核算；

工艺含尘废气中颗粒物可采用实测法、类比法、产污系数法进行核算；

② 中成药制造、中药饮片加工工业

工艺废气中 VOCs 及中药醇提废气中 VOCs 可采用实测法、物料衡算法、类比法进行核算；

工艺废气中颗粒物可采用实测法、类比法进行核算；

中药煮提废气中臭气浓度可采用实测法、类比法进行核算；

③ 单纯药品分装、复配

工艺废气中 VOCs、特征污染物可采用实测法、物料衡算法、类比法进行核算；

含尘废气中颗粒物可采用实测法、类比法、产污系数法进行核算；

④ 公辅设施

锅炉及危险废物焚烧炉烟气中污染物产生量核算参考 GB 13223、GB 13271 中的相关核算方法进行核算；

罐区废气中的 VOCs、特征污染物可采用实测法、物料衡算法、类比法进行核算；

动物房废气中的臭气浓度可采用实测法、类比法进行核算；

废水处理站废气中的 VOCs、特征污染物可采用实测法、物料衡算法、类比法进行核算，臭气浓度可采用实测法、类比法进行核算；

危废暂存废气中的 VOCs、特征污染物可采用实测法、物料衡算法、类比法进行核算，臭气浓度可

采用实测法、类比法进行核算；

无组织废气中的 VOCs、特征污染物、氯化氢可采用实测法、物料衡算法、类比法、产污系数法进行核算，颗粒物可采用实测法、类比法、产污系数法进行核算，臭气浓度可采用实测法、类比法进行核算；

废气非正常工况下产生的烟尘、二氧化硫、氮氧化物可采用实测法、物料衡算法、类比法进行核算。

其中臭气浓度无量纲，不核算总量。

理论计算法详见指南中的附录 B。

对现有工程污染源源强核算时，对于同一企业有多个同类型污染源时，其他污染源可类比本企业同类型污染源实测污染源数据核算源强。

工艺有机废气是指正常生产过程中产生的含有机化合物的废气。

特征污染物是指苯、甲苯、二甲苯、酚类、甲醛、乙醛、丙烯腈、丙烯醛、氰化氢、甲醇、苯胺类、氯苯类、硝基苯类、氯乙烯、苯并[a]芘、光气、丙酮、二氯甲烷、苯酚、乙酸乙酯、乙酸丁酯、正丁醇、氨、三甲胺、硫化氢、氯化氢、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫醚、二硫化碳、苯乙烯、其他。

2) 废水

废水种类包括工艺废水、冲洗废水、车间或生产设施废水排放口、生活污水（单独外排）、厂总排口。

① 工艺废水、冲洗废水

化学药品制造，生物、生化制品制造废水污染物项目有化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、悬浮物、总锌、总氰化物、挥发酚、甲醛、乙腈；

中成药制造、中药饮片加工工业废水污染物项目有化学需氧量、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、悬浮物、总氰化物、总汞、总砷；

单纯药品分装、复配废水污染物项目有化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、悬浮物；

② 车间或生产设施废水排放口

化学药品制造废水污染物项目有总汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍；

③ 生活污水（单独外排）

需单独外排的生活污水中污染物项目有化学需氧量、氨氮；

④ 厂总排口

污染物项目有化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、悬浮物、总锌、总氰化物、挥发酚、甲醛、乙腈、动植物油、总汞、总砷、六价铬、总铅、总镍。

以上废水污染物项目可采用实测法、物料衡算法、类比法、产污系数法进行核算。

3) 噪声

噪声源污染因子为主要噪声源的噪声级，单位 dB (A)，核算方法采用实测法和类比法。

4) 固体废物

固体废物污染因子分为一般工业固体废物和危险废物两类，核算方法采用台帐法、类比法和物料衡算法。

(2) 新(改、扩)建污染源

1) 废气

废气正常工况下有组织源污染物的核算方法如下：

① 化学药品制造，生物、生化制品制造

发酵废气中 VOCs 可采用类比法、产污系数法进行核算，颗粒物可采用类比法进行核算，臭气浓度可采用类比法、产污系数法进行核算；

工艺有机废气中 VOCs、特征污染物及工艺无机废气中的特征污染物可采用物料衡算法、类比法进行核算；

工艺含尘废气中颗粒物可采用类比法、产污系数法进行核算；

② 中成药制造、中药饮片加工工业

工艺废气中 VOCs 及中药醇提废气中 VOCs 可采用物料衡算法、类比法、产污系数法进行核算；

工艺废气中颗粒物可采用类比法、产污系数法进行核算；

中药煮提废气中臭气浓度可采用类比法进行核算；

③ 单纯药品分装、复配

工艺废气中 VOCs、特征污染物可采用物料衡算法、类比法进行核算；

含尘废气中颗粒物可采用类比法、产污系数法进行核算；

④ 公辅设施

锅炉及危险废物焚烧炉烟气中污染物产生量核算参考 GB 13223、GB 13271 中的相关核算方法进行核算；

罐区废气中的 VOCs、特征污染物可采用物料衡算法、类比法进行核算；

动物房废气中的臭气浓度可采用类比法进行核算；

废水处理站废气中的 VOCs、特征污染物可采用物料衡算法、类比法进行核算，臭气浓度可采用类比法进行核算；

危废暂存废气中的 VOCs、特征污染物可采用物料衡算法、类比法进行核算，臭气浓度可采用类比法进行核算；

无组织废气中的 VOCs、特征污染物、氯化氢可采用类比法进行核算，颗粒物可采用类比法、产污

系数法进行核算，臭气浓度可采用类比法进行核算；

废气非正常工况下产生的烟尘、二氧化硫、氮氧化物可采用类比法进行核算。

2) 废水

废水排放因子选取同现有污染源选取因子，污染物核算方法采用物料衡算法、产污系数法、类比法进行核算。

3) 噪声

噪声源污染因子选取同现有污染源选取因子，核算方法采用类比法。

4) 固体废物

固体废物污染因子选取同现有污染源选取因子，核算方法采用物料衡算法、类比法和产污系数法进行核算。

6.6 污染源强核算

6.6.1 源项解析

制药企业废气污染源根据生产工艺不同可分为发酵类、化学合成类、制剂类、生物工程类、提取类、中药类。根据不同工艺过程的产排污特点实施精细化管理，排放形式包括有组织和无组织两大类，其中制药工业无组织污染源主要为生产过程中的有机溶剂挥发、发酵呼吸排气等。各类排放源污染物排放量与企业类型、规模、投产时间及管理水平都有很大关系。

污染源识别参考《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》(HJ 792-2016)、《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-原料药制造》(HJ 858.1-2017)、《制药工业污染防治可行技术指南(征求意见稿)》、《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》、《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》、《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》等标准。

(1) 废气

核算的主要污染源有工艺产生废气、公辅设施产生废气及其他废气，工艺产生废气有发酵废气、工艺有机废气、工艺含尘废气、工艺无机废气、中药煮提废气、中药醇提废气，公辅设施产生废气有危险废物焚烧炉烟气、锅炉烟气、罐区废气、动物房废气、废水处理站废气、危废暂存废气，其他废气有无组织废气及非正常工况废气。

(2) 废水

污染源包括工艺废水、冲洗废水、生活污水等，核算的排放口有车间或生产设施废水排放口、生活污水排口、厂总排口。

(3) 噪声

噪声源项可分为设备运行产生噪声和设备维修产生噪声。制药装置高噪声设备较多，本标准将根据制药工业装置的环境影响评价报告、行业噪声治理经验列出声环境影响较大的主要声源作为本标准的工作内容。根据石油炼制行业的典型装置分装置给出噪声污染源识别要求。主要噪声源包括振动筛、粉碎机、风机、冷却塔、空压机、真空泵、空调机组等机械设备。

(4) 固体废物

工业固体废物包括配料、粉碎前处理、制备、扩大化、发酵、反应、化学合成、分离、提取、纯化、精制、干燥、结晶、成品、溶剂回收、烘干、灭菌、净制、切制、炮制等生产过程中产生的废物以及罐区、装卸、转运、供热系统、供气系统、制冷系统、废水处理系统、固废处理处置系统等公辅设施产生的废物。

6.6.2 污染因子

(1) 废气

废气污染物确定参考《大气污染物综合排放标准》《锅炉大气污染物排放标准》《火电厂大气污染物排放标准》、《建设项目竣工环境保护验收技术规范 制药》《排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业》《排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业》《排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业》等标准，其他待《制药工业大气污染物排放标准》发布后从其规定。

污染物参考以上标准中规定的因子来确定，行业主要污染物包含但不限于 VOCs、特征污染物（含苯、甲苯、二甲苯、酚类、甲醛、乙醛、丙烯腈、丙烯醛、氰化氢、甲醇、苯胺类、氯苯类、硝基苯类、氯乙烯、苯并[a]芘、光气、丙酮、二氯甲烷、苯酚、乙酸乙酯、乙酸丁酯、正丁醇、氨、三甲胺、硫化氢、氯化氢、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫醚、二硫化碳、苯乙烯等）、颗粒物、臭气浓度、氯化氢、烟尘、二氧化硫、氮氧化物。其中，对于制药企业排放的锅炉废气，对列入《火电厂大气污染物排放标准》（GB 13223）和《锅炉大气污染物排放标准》（GB 13271）的所有污染物进行核算，包括颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、汞及其化合物、烟气黑度（林格曼黑度，级）；对于焚烧废气，对《危险废物焚烧污染控制标准》（GB 18484）中规定的烟气黑度、烟尘、一氧化碳、二氧化硫、氟化氢、氯化氢、氮氧化物、汞及其化合物、镉及其化合物、（砷、镍及其化合物）、铅及其化合物、（锑、铬、锡、铜、锰及其化合物）、二噁英类等废气因子进行核算。

另外，结合行业恶臭废气影响突出的特点，需考虑《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）中规定的污染物，另外可参考本行业其他标准来拟定污染物进行核算，如颗粒物、氯化氢、氨、硫化氢、甲醇、甲醛、非甲烷总烃、臭气浓度、甲苯、二甲苯、二氯甲烷、三氯甲烷、苯、甲苯、氯苯类、酚类化合物、苯酚、乙酸乙酯、丙酮、乙腈以及综合指标酚类化合物、苯系物、非甲烷总烃、VOCs、臭气浓度等。

此外企业应根据生产工艺，告知不被排放标准监控的污染物。

(2) 废水

本源强核算手册首先考虑目前总量控制的因子，即 COD、氨氮；其次考虑《发酵类制药工业水污染物排放标准》(GB 21903)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB 21904)、《提取类制药工业水污染物排放标准》(GB 21905)、《中药类制药工业水污染物排放标准》(GB 21906)、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》(GB 21907)、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》(GB 21908)中规定的其他因子(pH、色度、悬浮物、BOD₅、急性毒性(HgCl₂毒性当量)除外)，总氮、总磷、总有机碳、悬浮物、总锌、总氰化物、挥发酚、甲醛、乙腈、动植物油、总汞、总砷、六价铬、总铅、总镍等。此外企业应根据生产工艺，告知不被排放标准监控的污染因子。

(3) 噪声

工业噪声应执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》，核算污染物项目为主要噪声源的 A 声压级(L_{Aw})，单位：dB(A)。

(4) 固体废物

工业固体废物处置执行《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》(GB 18599)，危险固废处置执行《危险废物贮存污染控制标准》(GB 18597)和《危险废物焚烧污染控制标准》(GB 18484)。需核算的污染因子包括一般固废和危险废物。一般废物主要指一般原料包装、废中药渣、未直接接触药品的废过滤芯、鉴别为一般固废的污泥、生活垃圾等；危险废物主要包括但不限于：危险化工原料包装、培养基废物(抗生素类)、废酸、废碱、废盐、釜残、废母液及反应基废物、直接接触药品的废过滤芯、废层析柱、废膜包、废活性炭、废催化剂、过滤器回收粉尘、废产品及中间体、废矿物油、废树脂、废培养基、动物尸体、实验室废物、已确定含危废物质及已鉴定为危废的污泥等。

此外企业应根据生产工艺，告知不被排放标准监控的污染因子。

6.6.7 方法选取原则

(1) 现有污染源

1) 废气

废气正常工况下的各污染源产生废气种类有发酵废气、工艺有机废气、工艺含尘废气、工艺无机废气、中药煮提废气、中药醇提废气、危险废物焚烧炉烟气、锅炉烟气、罐区废气、动物房废气、废水处理站废气危废暂存废气等，有组织源污染物的核算方法如下：

① 化学药品制造，生物、生化制品制造

发酵废气中 VOCs 可采用实测法、物料衡算法、源项计算法、类比法、产污系数法进行核算，颗粒

物可采用实测法、类比法进行核算，臭气浓度可采用实测法、类比法、产污系数法进行核算；

工艺有机废气中 VOCs、特征污染物及工艺无机废气中的特征污染物可采用实测法、物料衡算法、类比法、源项计算法进行核算；

工艺含尘废气中颗粒物可采用实测法、类比法、产污系数法进行核算；

② 中成药制造、中药饮片加工工业

工艺废气中 VOCs 及中药醇提废气中 VOCs 可采用实测法、物料衡算法、源项计算法、类比法进行核算；

工艺废气中颗粒物可采用实测法、类比法进行核算；

中药煮提废气中臭气浓度可采用实测法、类比法进行核算；

③ 单纯药品分装、复配

工艺废气中 VOCs、特征污染物可采用实测法、物料衡算法、源项计算法、类比法进行核算；

含尘废气中颗粒物可采用实测法、类比法、产污系数法进行核算；

④ 公辅设施

锅炉及危险废物焚烧炉烟气中污染物产生量核算参考 GB 13223、GB 13271 中的相关核算方法进行核算；

罐区废气中的 VOCs、特征污染物可采用实测法、物料衡算法、类比法进行核算；

动物房废气中的臭气浓度可采用实测法、类比法进行核算；

废水处理站废气中的 VOCs、特征污染物可采用实测法、物料衡算法、类比法进行核算，臭气浓度可采用实测法、类比法进行核算；

危废暂存废气中的 VOCs、特征污染物可采用实测法、物料衡算法、类比法进行核算，臭气浓度可采用实测法、类比法进行核算；

无组织废气中的 VOCs、特征污染物、氯化氢可采用实测法、类比法、产污系数法进行核算，颗粒物可采用实测法、类比法、产污系数法进行核算，臭气浓度可采用实测法、类比法进行核算；

废气非正常工况下产生的烟尘、二氧化硫、氮氧化物可采用实测法、物料衡算法、类比法进行核算。

其中臭气浓度无量纲，不核算总量。

对现有工程污染源源强核算时，对于同一企业有多个同类型污染源时，其他污染源可类比本企业同类型污染源实测污染源数据核算源强。

工艺有机废气是指正常生产过程中产生的含有机化合物的废气。

特征污染物是指苯、甲苯、二甲苯、酚类、甲醛、乙醛、丙烯腈、丙烯醛、氰化氢、甲醇、苯胺类、氯苯类、硝基苯类、氯乙烯、苯并[a]芘、光气、丙酮、二氯甲烷、苯酚、乙酸乙酯、乙酸丁酯、正丁醇、氨、三甲胺、硫化氢、氯化氢、甲硫醇、甲硫醚、二甲二硫醚、二硫化碳、苯乙烯、其他。

2) 废水

废水种类包括工艺废水、冲洗废水、车间或生产设施废水排放口、生活污水（单独外排）、厂总排口。

① 工艺废水、冲洗废水

化学药品制造，生物、生化制品制造废水污染物项目有化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、悬浮物、总锌、总氰化物、挥发酚、甲醛、乙腈；

中成药制造、中药饮片加工工业废水污染物项目有化学需氧量、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、悬浮物、总氰化物、总汞、总砷；

单纯药品分装、复配废水污染物项目有化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、悬浮物；

② 车间或生产设施废水排放口

化学药品制造废水污染物项目有总汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍；

③ 生活污水（单独外排）

需单独外排的生活污水中污染物项目有化学需氧量、氨氮；

④ 厂总排口

污染物项目有化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、悬浮物、总锌、总氰化物、挥发酚、甲醛、乙腈、动植物油、总汞、总砷、六价铬、总铅、总镍。

以上废水污染物项目可采用实测法、物料衡算法、类比法、产污系数法进行核算。

3) 噪声

噪声源污染因子为主要噪声源的噪声级，单位 dB (A)，核算方法采用实测法和类比法。

4) 固体废物

固体废物污染因子分为一般工业固体废物和危险废物两类，核算方法采用台帐法、类比法和物料衡算法。

(2) 新（改、扩）建污染源

1) 废气

废气正常工况下有组织源污染物的核算方法如下：

① 化学药品制造，生物、生化制品制造

发酵废气中 VOCs 可采用类比法、产污系数法进行核算，颗粒物可采用类比法进行核算，臭气浓度可采用类比法、产污系数法进行核算；

工艺有机废气中 VOCs、特征污染物及工艺无机废气中的特征污染物可采用物料衡算法、类比法进行核算；

工艺含尘废气中颗粒物可采用类比法、产污系数法进行核算；

② 中成药制造、中药饮片加工工业

工艺废气中 VOCs 及中药醇提废气中 VOCs 可采用物料衡算法、类比法、产污系数法进行核算；

工艺废气中颗粒物可采用类比法、产污系数法进行核算；

中药煮提废气中臭气浓度可采用类比法进行核算；

③ 单纯药品分装、复配

工艺废气中 VOCs、特征污染物可采用物料衡算法、类比法进行核算；

含尘废气中颗粒物可采用类比法、产污系数法进行核算；

④ 公辅设施

锅炉及危险废物焚烧炉烟气中污染物产生量核算参考 GB 13223、GB 13271 中的相关核算方法进行核算；

罐区废气中的 VOCs、特征污染物可采用物料衡算法、类比法进行核算；

动物房废气中的臭气浓度可采用类比法进行核算；

废水处理站废气中的 VOCs、特征污染物可采用物料衡算法、类比法进行核算，臭气浓度可采用类比法进行核算；

危废暂存废气中的 VOCs、特征污染物可采用物料衡算法、类比法进行核算，臭气浓度可采用类比法进行核算；

无组织废气中的 VOCs、特征污染物、氯化氢可采用类比法进行核算，颗粒物可采用类比法、产污系数法进行核算，臭气浓度可采用类比法进行核算；

废气非正常工况下产生的烟尘、二氧化硫、氮氧化物可采用类比法进行核算。

2) 废水

废水排放因子选取同现有污染源选取因子，污染物核算方法采用物料衡算法、产污系数法、类比法进行核算。

3) 噪声

噪声源污染因子选取同现有污染源选取因子，核算方法采用类比法。

4) 固体废物

固体废物污染因子选取同现有污染源选取因子，核算方法采用物料衡算法、类比法和产污系数法进行核算。

6.7 其他

提出制药企业的装饰及设施在污染物排放源强核算方面的一些操作管理要求。

(1) 源强核算过程中，工作程序、源强识别、核算方法及参数选取应符合要求。

(2) 如存在其他有效的源强核算方法，企业能保证其合理性和科学性，也可以用于核算污染物源强。

(3) 对于国内外首次采用的生产工艺、污染治理技术等，可参考中试数据确定污染物源强。

7 制药工业核算案例

7.1 废气源强核算案例

7.1.1 实测法

【例1】某原料药生产企业某日工艺废气处理设施某进口和出口正常排放期间共开展5次甲醇小时浓度手工监测，出口小时浓度平均值分别为 3.21 mg/m^3 、 3.87 mg/m^3 、 3.54 mg/m^3 、 3.63 mg/m^3 、 3.82 mg/m^3 ，对应的小时废气排放量分别为 $7.50 \times 10^3 \text{ m}^3/\text{h}$ 、 $7.87 \times 10^3 \text{ m}^3/\text{h}$ 、 $7.66 \times 10^3 \text{ m}^3/\text{h}$ 、 $7.69 \times 10^3 \text{ m}^3/\text{h}$ 、 $7.81 \times 10^3 \text{ m}^3/\text{h}$ ，监测频次、监测期间生产工况、有效性等符合相关规范要求。核算该日该排放口监测小时甲醇排放量。

解：第1次监测甲醇小时排放量为：

$$E_1 = C_1 \times Q_1 \times 10^3 \times 10^{-9} = 3.21 \times 7.50 \times 10^3 \times 10^{-9} = 2.41 \times 10^{-5} t \quad (2)$$

同理，第2次监测甲醇的小时排放量为 $3.05 \times 10^{-5} t$ ，第3次监测甲醇的小时排放量为 $2.71 \times 10^{-5} t$ ，第4次监测甲醇的小时排放量为 $2.79 \times 10^{-5} t$ ，第5次监测甲醇的小时排放量为 $2.98 \times 10^{-5} t$ 。

【例2】某制药企业2016年运行时间为7000h，运行期间共对颗粒物日均浓度开展了4次手工监测，废气处理设施某出口正常排放期间颗粒物排放浓度分别为 5.8 mg/Nm^3 、 4.1 mg/Nm^3 、 9.6 mg/Nm^3 和 8.8 mg/Nm^3 ，监测频次、监测期间生产工况、有效性等符合相关规范要求。监测期间的烟气排放量分别为 993 m^3 、 705 m^3 、 1011 m^3 、 947 m^3 ，核算颗粒物年排放量。

解：颗粒物年排放量为：

$$\begin{aligned} E &= \sum_{i=1}^n (C_i \times Q_i \times h) \times 10^{-9} \\ &= \frac{5.8 \times 993 + 4.1 \times 705 + 9.6 \times 1011 + 8.8 \times 947}{4} \times 10^{-9} \times 7000 \\ &= 0.047 t/a \end{aligned} \quad (3)$$

7.1.2 物料衡算法

【例3】某制药企业FCME生产车间每批次缩合工序的乙酸乙酯投加量为650kg，年生产批次为225

批/a, 溶剂的回收率为96.3%, 剩余作为废气排放, 收集效率为99% (未收集的乙酸乙酯为无组织排放), 经冷凝吸附装置处理, 处理效率为90%, 采用物料衡算法估算处理后乙酸乙酯的年排放量。

解: 乙酸乙酯的年排放量为:

$$\begin{aligned}
 D_{\text{排放}} &= D \times (1 - \eta_{\text{收集}} \eta_{\text{去除}}) \\
 &= [650 \times 225 \times 10^{-3} \times (1 - 96.3\%)] \times (1 - 99\% \times 90\%) \\
 &= 0.59t/a
 \end{aligned}
 \tag{4}$$

7.1.3 产污系数法

【例4】某制药企业现有一台35t/h燃煤锅炉, 年用煤量26950t, 产生的废气经麻石水膜脱硫除尘装置+炉内加石灰脱硫+布袋除尘装置+SNCR脱硝设施处理后, 通过一根45m烟囱排入大气, SNCR脱硝设施效率70%, 根据《第一次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册》中NO_x排污系数取2.7kg/t煤进行核算, 核算锅炉废气中NO_x的年排放量。

解: 锅炉废气中NO_x的年排放量:

$$\begin{aligned}
 D &= M \times \beta \times 10^{-3} \times (1 - \eta_{\text{去除}}) \\
 &= 26950 \times 2.7 \times 10^{-3} \times (1 - 70\%) = 21.83t/a
 \end{aligned}
 \tag{5}$$

7.1.4 类比法

【例5】A企业及B企业均为中药饮片加工企业, A企业年产中药材230t, 切制过程中粉尘的产生量为14.72t/a; B企业拟建年产300t的中药材加工生产线, 原料来源、生产工艺参数、废气治理措施与A企业相同。集气罩的收集率为75%, 布袋除尘器的去除效率为95%, 核算B企业切制过程中粉尘的年排放量。

解: 粉尘的年排放量为:

$$\begin{aligned}
 D_i &= \frac{D}{Q} \times Q_i \\
 &= \frac{14.72}{230} \times 300 \times 75\% \times (1 - 95\%) \\
 &= 0.72t/a
 \end{aligned}
 \tag{6}$$

7.2 废水源强核算案例

7.2.1 实测法

【例6】某制药企业2017年7月6日废水自动监测数据详见下表：

表 8 某制药企业废水连续在线监测数据

时间	1时	2时	3时	4时	5时	6时	7时	8时	9时	10时	11时	12时
流量/ (m ³ /h)	39.42	38.25	37.69	51.15	88.82	44.27	78.96	47.39	62.46	100.47	100.1	95.73
COD/ (mg/L)	75.90	78.90	84.40	80.20	93.11	75.83	79.03	70.12	80.11	75.90	82.35	89.91

时间	13时	14时	15时	16时	17时	18时	19时	20时	21时	22时	23时	24时
流量/ (m ³ /h)	100.14	100.15	100.44	116.29	113.67	126.8	125.86	125.88	108.71	98.89	97.28	96.97
COD/ (mg/L)	82.36	82.61	79.93	84.80	78.65	81.12	74.90	86.33	73.66	82.93	84.14	79.35

核算监测当日该企业 COD 排放量。

解：

$$\begin{aligned}
 D &= \sum_{i=1}^{24} (C_i \times Q_i) \times 10^{-6} \\
 &= (39.42 \times 75.9 + 38.25 \times 78.9 + 37.69 \times 84.4 + 51.15 \times 80.2 + \\
 &\quad 88.82 \times 93.11 + 44.27 \times 75.83 + 78.96 \times 79.03 + 47.39 \times 70.12 \\
 &\quad + 62.46 \times 80.11 + 100.47 \times 75.9 + 100.1 \times 82.35 + 95.73 \times 89.91 \\
 &\quad + 100.14 \times 82.36 + 100.15 \times 82.61 + 100.44 \times 79.93 + 116.29 \times \\
 &\quad 84.8 + 113.67 \times 78.65 + 126.8 \times 81.12 + 125.86 \times 74.9 + 125.88 \\
 &\quad \times 86.33 + 108.71 \times 73.66 + 98.89 \times 82.93 + 97.28 \times 84.14 + \\
 &\quad 96.97 \times 79.35) \times 10^{-6} \\
 &= 0.17t
 \end{aligned} \tag{7}$$

同理，核算时段排放量为核算时段内所有废水排放天数污染物排放量之和。

【例7】某制药企业2017年6月14日共对二沉池开展4次手工采样监测，每次监测废水中COD浓度值分别为82.3mg/L、90.7mg/L、99.2mg/L和95.1mg/L，监测期间生产工况、有效性等符合相关规范要求，监测当日废水产生总量为2033.6m³。核算监测当日废水中COD产生量。

解：

$$E = \sum_{i=1}^n (C_i \times Q_i \times h) \times 10^{-6}$$

$$\begin{aligned}
&= \frac{82.3 + 90.7 + 99.2 + 95.1}{4} \times 2033.6 \times 10^{-6} \\
&= 0.187t
\end{aligned}
\tag{8}$$

7.2.2 物料衡算法

【例8】某制药企业CME生产车间每批次酯化反应的环己烷投加量为2400kg，年生产批次为250批/a，溶剂的回收率为96.5%，剩余部分进入废水，其余进入废气排放，每批产生量为74kg，日最大产生量为148kg，废气进入冷凝吸附装置处理，采用物料衡算法估算废水中环己烷的年产生量。

解：废水中环己烷的年产生量：

$$\begin{aligned}
\sum G_{\text{排放}} &= \sum G_{\text{投入}} - \sum G_{\text{回收}} - \sum G_{\text{转化}} \\
&= [2400 \times 250 \times (1 - 96.5\%) - 74 \times 250] \times 10^{-3} \\
&= 2.5t
\end{aligned}
\tag{9}$$

7.2.3 产污系数法

【例9】A企业建有年产400t的贝诺酯（化学原料药）生产线，工业废水量产污系数取494.41t/t产品，废水中COD的产污系数取569200g/t产品。采用“物化+好/厌氧处理生物组合”的废水处理工艺，年平均投运率96%，COD去除率为88%，且未对废水进行回用。核算该生产线废水年产生量及废水中COD年产生量。

解：废水年排放量：

$$\begin{aligned}
D &= M \times \beta \\
&= 400 \times 494.41 = 2.183 \times 10^5 t/a
\end{aligned}
\tag{10}$$

废水中COD的年产生量：

$$\begin{aligned}
D &= M \times \beta \times 10^{-6} \\
&= 400 \times 569200 \times 10^{-6} = 227.68t/a
\end{aligned}
\tag{11}$$

7.2.4 类比法

【例10】某制药企业A年产1000t乙酰丙酮，废水中COD年产生量为1.59t，对COD的去除效率为84.3%；制药企业B拟建年产2300t的乙酰丙酮生产线，原料来源、工艺参数、废水处理措施与A企业相同。核算B企业废水中COD年产生量和排放量。

解：废水中COD的年产生量为：

$$\begin{aligned}
 D_i &= \frac{D}{Q} \times Q_i \\
 &= \frac{1.59}{1000} \times 2300 = 3.66t/a
 \end{aligned}
 \tag{12}$$

废水中COD的年排放量为：

$$\begin{aligned}
 D_o &= D_i \times (1 - \eta_{\text{去除}}) \\
 &= 3.66 \times (1 - 84.3\%) = 0.57t/a
 \end{aligned}
 \tag{13}$$

8 指南实施措施及建议

8.1 进一步加强无组织排放的基础研究

污染物无组织排放量核算是目前技术难点，由于时间紧、任务重，个别物种污染物无组织废气污染源源强积累不够，本标准对目前常见的无组织排放源进行识别，给出部分核算方法。为实现污染源全过程、精细化管理，后续需结合企业实际运行情况，进一步补充、完善石油炼制工业企业各污染物无组织排放源强核算方法及选取原则。

8.2 进一步强化在线监测对污染源源强核算的有效支撑

在线监测设备管理简便、监测数据量大，是监控排污单位许可排放浓度达标以及支撑实际排放量核算的有效手段，源强核算的准确性很大程度上依赖在线监测数据。但现阶段，环境保护主管部门对在线监测数据的管理和应用偏弱，在线监控设施“联而不传”、数据“传而不用”、数据的有效性不足等问题突出。

因此，建议环境保护主管部门加强在线监测的管理，提升在线监测的技术水平和法律地位，保证在线监测数据的完整性，为本标准的实施提供保障。

8.3 适时开展标准评估

由于现有国内行业资料和研究水平有限，标准中核算技术方法的参数取值需要根据国家和地方对石油炼制工业企业污染物排放控制的整体要求和最新技术文件、行业环保水平进步等进行不定期修订。建议结合环评与排污许可制实施情况、全国污染源普查工作，适时开展本标准实施效果评估。