

中华人民共和国国家环境保护标准

HJ858.1—2017

排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—原料药制造

Technical Specification for Application and Issuance of Pollutant Permit
Pharmacy Industry—Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing

2017-09-29 发布

2017-09-29 实施

环 境 保 护 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.....	11
6 污染防治可行技术.....	17
7 自行监测管理要求.....	22
8 环境管理台账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.....	28
10 合规判定方法.....	30
附录 A（资料性附录）原料药制造产品名称.....	33
附录 B（资料性附录）主要生产设施名称.....	37
附录 C（资料性附录）原料药制造常用的有机溶剂.....	38
附录 D（资料性附录）原料药制造单位产品基准排水量.....	40
附录 E（资料性附录）运行管理台账.....	42
附录 F（资料性附录）执行报告.....	48
附录 G（资料性附录）排污单位挥发性有机物实际排放量核算方法.....	62

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），完善排污许可技术支撑体系，指导和规范制药工业-原料药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-原料药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、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-原料药制造污染防治可行技术要求。

核发机关核发排污许可证时，对位于法律法规明确规定禁止建设区域内的、属于国家或地方已明确规定予以淘汰或取缔的制药工业-原料药制造排污单位或者生产装置，应不予核发制药工业-原料药制造排污许可证。

本标准的附录 A~附录 G 为资料性附录。

本标准为首次发布。

本标准由环境保护部规划财务司、环境保护部科技标准司组织制订。

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。

本标准由环境保护部 2017 年 09 月 29 日批准。

本标准自 2017 年 09 月 29 日起实施。

本标准由环境保护部解释。

排污许可证申请与核发技术规范

制药工业—原料药制造

1 适用范围

本标准规定了制药工业—原料药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、合规判定的技术方法以及自行监测、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—原料药制造污染防治可行技术要求。

本标准适用于指导制药工业-原料药制造排污单位填报《排污许可证申请表》及在全国排污许可证管理信息平台上填申报系统填报相关申请信息，同时适用于指导核发机关审核确定制药工业-原料药制造排污单位排污许可证许可要求。

本标准适用于进一步加工化学药品制剂所需的原料药的生产、主要用于药物生产的医药中间体的生产及兽用药品制造（化学原料药）排污单位排放的大气污染物和水污染物的排污许可管理。

制药工业-原料药制造排污单位中，执行 GB 13223 的生产设施和排放口适用《火电行业排污许可证申请与核发技术规范》；执行 GB 13271 的生产设施和排放口参照本标准执行，待锅炉的排污许可证申请与核发技术规范颁布后从其规定。

本标准未做出规定但排放工业废水、废气或者国家规定的有毒有害大气污染物的制药工业-原料药制造排污单位的其他产污设施和排放口，参照《排污许可证申请与核发技术规范 总则》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 13223 火电厂大气污染物排放标准
- GB 13271 锅炉大气污染物排放标准
- GB 14554 恶臭污染物排放标准
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- GB 18484 危险废物焚烧污染控制标准
- GB 21903 发酵类制药工业水污染物排放标准
- GB 21904 化学合成类制药工业水污染物排放标准
- GB 21905 提取类制药工业水污染物排放标准
- 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

GB/T 31962 污水排入城镇下水道水质标准

HJ/T 55 大气污染物无组织排放监测技术导则

HJ/T 75 固定污染源烟气排放连续监测技术规范（试行）

HJ/T 76 固定污染源烟气排放连续监测系统技术要求及检测方法（试行）

HJ/T 91 地表水和污水监测技术规范

HJ/T 212 污染源在线自动监控（监测）系统数据传输标准

HJ/T 353 水污染源在线监测系统安装技术规范（试行）

HJ/T 354 水污染源在线监测系统验收技术规范（试行）

HJ/T 355 水污染源在线监测系统运行与考核技术规范（试行）

HJ/T 356 水污染源在线监测系统数据有效性判别技术规范（试行）

HJ/T 373 固定污染源监测质量保证与质量控制技术规范（试行）

HJ/T 397 固定源废气监测技术规范

HJ 493 样品的保存和管理技术规定

HJ 494 水质 采样技术指导

HJ 495 水质 采样方案设计技术规定

HJ 732 固定污染源废气挥发性有机物的采样 气袋法

HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则

HJ 820 排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉

GB□□-20□□ 挥发性有机物无组织排放控制标准

GB□□-20□□ 制药工业大气污染物排放标准

HJ□□-20□□ 排污许可证申请与核发技术规范 总则

HJ□□-20□□ 排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业

HJ□□-20□□ 排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业

HJ□□-20□□ 排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业

HJ□□-20□□ 环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范（试行）

《固定污染源排污许可分类管理名录》

《排污口规范化整治技术要求（试行）》（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）

《关于印发〈排污许可证管理暂行规定〉的通知》（环水体〔2016〕186号）

《关于开展火电、造纸行业和京津冀试点城市高架源排污许可证管理工作的通知》（环水体〔2016〕189号）

《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）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 原料药制造排污单位 active pharmaceutical ingredient manufacturing pollutant emission unit

指进一步加工化学药品制剂所需的原料药制造的排污单位。

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

指根据国家和地方限期达标规划及其他相关环境管理规定，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 TVOC 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），本标准以非甲烷总烃表征。

4 排污单位基本情况填报要求

4.1 基本原则

排污单位应按照本标准的要求，在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。填报系统下拉菜单中未包括的、地方环境保护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。

省级环境保护主管部门按环境质量改善需求增加的管理要求，应填入排污许可证管理信息平台申报系统中“有核发权的地方环境保护主管部门增加的管理内容”一栏。

排污单位在填报申请信息时，应评估污染排放及环境管理现状，可对现状环境问题提出整改措施，并填入排污许可证管理信息平台申报系统中“改正措施”一栏。

排污单位应当按照实际情况填报基本情况，对提交申请材料的真实性、合法性和完整性负法律责任。

4.2 排污单位基本信息

排污单位基本信息应填报单位名称、邮政编码、行业类别（填报时选择化学药品原料药制造或兽用药品制造）、是否投产、投产日期、生产经营场所中心经纬度、所在地是否属于重点区域、是否有环评批复文件及文号（备案编号）、是否有地方政府对违规项目的认定或备案文件及文号、是否有主要污染物总量分配计划文件及文号、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）、化学需氧量总量指标（t/a）、氨氮总量指标（t/a）、其他污染物总量指标（如有）、是否实施绿色酶法生产技术改造等。

4.3 主要产品及产能

4.3.1 一般原则

在填报“主要产品及产能”时，需选择行业类别，适用于本标准的生产设施选择化学药品原料药制造或兽用药品制造。执行 GB 13223 的生产设施选择火电行业。

主要产品及产能应填报主要生产单元名称、主要工艺名称、主要生产设施名称、生产设施编号、设施参数、产品名称、生产能力、近三年实际产量、计量单位、设计年生产时间及其他。

4.3.2 主要生产单元

排污单位主要生产单元分为以产品命名的生产线单元、公用单元。以产品命名的生产线单元按照附录 A 中的产品名称填写，如头孢拉定生产线、维生素 C 生产线、阿莫西林生产线等。

若同一生产线生产不同产品时，以主要产品命名，备注说明生产的其他产品。若包括多个生产单元，应分别填写每一个单元。

4.3.3 主要工艺

根据生产线单元工艺流程的主要工序填写，包括配料、发酵、反应、分离、提取、精制、干燥、成品、溶剂回收、其他。

公用单元主要工艺包括物料存储系统、输送系统、纯水制备系统、循环水冷却系统、供热系统、空压系统、供冷系统、废水处理系统、废气处理系统、固废处理处置系统、事故应急系统、其他。

4.3.4 主要生产设施

4.3.4.1 一般原则

按照生产线单元、公用单元的主要工艺分类，涉及的主要生产装置及公用设施见附录 B。

4.3.4.2 必填内容

表征生产装置生产能力的设备、产生工艺废水的生产设备、排出工艺废气的生产设备、常压有机液体储罐、有机液体装载和分装设施，以及排放有毒有害大气污染物、排放第一类污染物的生产设施。

4.3.4.3 选填内容

- 1) 生产装置中的泵、压缩机；
- 2) 生产装置中的回流罐、缓冲罐、分液罐；
- 3) 操作压力大于常压的有机液体储罐；
- 4) 用于工艺参数测量和产品质量检测的设备；
- 5) 生产单元中含有挥发性有机物流经的设备与管线组件。

4.3.4.4 生产设施编号

排污单位填报内部生产设施编号；若排污单位无内部生产设施编号，则根据环水体（2016）189号中附件4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号并填报。

4.3.4.6 设施参数

设施参数分为参数名称、设计值、计量单位等，设施参数如直径、面积、容积、压力、额定功率、流量、供气量、设计排气量、最大处理量、最大热负荷、热效率等。

4.3.4.7 产品名称

产品名称参见附录A填写。

4.3.4.8 生产能力、近三年实际产量及计量单位

生产能力为主要产品设计产能，不包括国家和地方政府予以淘汰或取缔的产能。近三年实际产量为实际发生数（未投运和投运不满一年的原料药制造排污单位不需填报，投运满一年但未满三年的原料药制造排污单位按周期年填报）。产能和产量计量单位均为t/a。

4.3.4.9 设计年生产时间

按环境影响评价文件及批复、地方政府对违规项目的认定或备案文件确定的年生产小时数填写。

4.3.4.10 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

填写主要原辅材料（除有机溶剂）、有机溶剂及燃料，应全部填写。

主要原辅材料（除有机溶剂）应填报原辅材料种类、设计年使用量、计量单位、纯度、有毒有害成分占比、其他。

有机溶剂应填报溶剂名称、设计年使用量、计量单位、纯度、其他。

燃料应填报燃料种类、灰分、硫分、挥发分、热值、设计年使用量、其他。

4.4.2 原辅材料及燃料种类

原辅材料（除有机溶剂）应填写具体物质名称，按反应物、增溶剂、助剂、乳化剂、吸收剂、稀释剂、螯合剂、酶、催化剂、pH 调节剂等进行分类。

有机溶剂名称参见附录 C 填写。

燃料种类包括：燃料煤、原油、重油、柴油、燃料油、页岩油、天然气、沼气、液化石油气、煤层气、页岩气、其他。

4.4.3 设计年使用量及计量单位

设计年使用量为与产能相匹配的原辅材料及燃料年使用量。设计年使用量计量单位为 t/a 或 Nm³/a。

4.4.4 原辅材料纯度

原辅材料中有机溶剂纯度为必填项，以百分比表示；其他原辅材料纯度为选填项。

4.4.5 有毒有害成分及占比

原辅材料中铅、镉、砷、镍、汞、铬含量，可参考设计值或上一年生产实际值填报。

4.4.6 燃料灰分、硫分、挥发分及热值

燃料煤需填写灰分、硫分、挥发分和低位热值；其他燃料填写硫分和低位热值。可参考设计值或上一年生产实际值填报。

4.4.7 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 废气

4.5.1.1 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、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、排放口编号、排放口设置是否规范及排放口类型。

4.5.1.2 废气主要产污环节、排放形式及污染治理设施名称

排污单位废气主要产污环节名称及污染治理设施名称填报内容参见表 1，其中废气产污环节名称以产生废气的生产设备（设施）对应的产污环节命名，分别按生产工艺分类的产污设备（设施）填写。废气排放形式分为有组织和无组织。污染治理设施分为工艺有机废气、工艺酸碱废气、工艺含尘废气、发酵废气、罐区废气、废水处理站废气、危废暂存废气、锅

炉烟气、危险废物焚烧炉烟气等治理设施，以及沼气净化设施。

表 1 废气主要产污环节及污染治理设施名称一览表

生产工艺	主要生产设施	产污环节名称	污染治理设施名称
配料	液体配料设施	有机液体配料	工艺有机废气治理设施
		酸碱调节	工艺酸碱废气治理设施
	固体配料机、整粒筛分机、破碎机	固体配料、整粒筛分、破碎	工艺含尘废气治理设施
发酵	种子罐、发酵罐、消毒罐、配料补加罐	种子培养、发酵、消毒、补料	发酵废气治理设施
反应	反应釜、缩合罐、裂解罐	反应、缩合、裂解	工艺有机废气治理设施
分离	离心机	离心	工艺有机废气治理设施
	板框压滤机	板框压滤	
	过滤器	过滤	
	转鼓过滤器	转鼓	
	膜分离器	膜分离	
	萃取罐	萃取	
	管式分离机	管式分离	
提取	酸化罐	酸化	工艺有机废气治理设施
	吸附塔	吸附	
	液贮罐	贮存	
	反渗透装置	反渗透	
	结晶罐	结晶	
	干燥器	干燥	
	转化罐	转化	
	浸提设备	浸提	
精制	脱色罐	脱色	工艺有机废气治理设施
	结晶罐	结晶	工艺有机废气治理设施
干燥	干燥塔	干燥	工艺有机废气治理设施 工艺含尘废气治理设施
	真空泵	真空泵	
	真空干燥器	真空干燥	
	双锥干燥器	双锥干燥	
	沸腾床	沸腾干燥	
	菌渣干燥机	菌渣干燥	
成品	磨粉机	磨粉机分离	工艺含尘废气治理设施
	分装机	分装	

续表

生产工艺	主要生产设施	产污环节名称	污染治理设施名称
溶剂回收	吸收塔	吸收	工艺有机废气治理设施
	溶剂萃取设备	萃取	
	降膜吸收设备	降膜吸收	
	精馏塔	精馏塔冷凝	
	蒸馏釜	蒸馏釜冷凝	
物料储存设施	固定顶罐、浮顶罐、锥顶罐、拱顶罐、其他	呼吸口	罐区废气治理设施
装卸、转运	槽车	装卸、转运	工艺有机废气治理设施 工艺酸碱废气治理设施
供热系统	锅炉、其他	锅炉	锅炉烟气治理设施
废水处理系统	调节池、水解酸化池、好氧池、中间池、污泥浓缩池、污泥脱水间、污泥暂存间、其他	废水处理	废水处理站废气治理设施
	厌氧处理装置	厌氧处理	沼气净化设施
固废处理处置系统	危险废物暂存间	危废暂存	危废暂存废气治理设施
	危险废物焚烧炉	焚烧炉	焚烧炉烟气治理设施
注 1：表中未列出的项目，根据实际情况填写。			
注 2：存在无组织排放形式的生产设施，须填写相应的产污环节名称。			

4.5.1.3 污染物种类

污染物种类根据 GB 13271、GB 14554、GB 18484、GB 16297 确定，具体见表 2。待《制药工业大气污染物排放标准》颁布后，从其规定。有地方排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

4.5.1.4 污染治理工艺

工艺有机废气治理工艺包括冷凝、水洗、碱吸收、酸吸收、离子液吸收、化学氧化、活性炭吸附再生、分子筛转轮吸附、生物洗涤、生物过滤、生物滴滤、热力燃烧、催化燃烧、蓄热式热力燃烧、蓄热式催化燃烧、其他。

工艺酸碱废气治理工艺包括水洗、碱吸收、酸吸收、其他。

工艺含尘废气治理工艺包括袋式除尘、旋风除尘、滤筒除尘、多级过滤、其他。

发酵废气治理工艺包括旋风分离、冷却、水洗、碱吸收、化学氧化、生物洗涤、生物过滤、生物滴滤、转轮吸附浓缩、热力燃烧、催化燃烧、蓄热式热力燃烧、蓄热式催化燃烧、其他。

恶臭废气治理工艺包括水洗、碱吸收、酸吸收、化学氧化、等离子氧化、光催化氧化、

活性炭吸附再生、生物洗涤、生物过滤、生物滴滤、其他。

沼气净化工艺包括湿法化学脱硫、干法化学脱硫、湿法生物脱硫、其他。

焚烧炉烟气、锅炉烟气治理工艺包括除尘（静电除尘、袋式除尘、电袋复合除尘、其他）、脱硫（石灰石/石灰-石膏湿法、氨法、氧化镁法、其他）；脱硝（低氮燃烧、选择性非催化还原、选择性催化还原、其他）；锅炉烟气去除汞及其化合物（协同处置、其他）；焚烧炉烟气去除二噁英（急冷、活性炭/焦吸附、炉内添加卤化物、烟道喷入活性炭/焦、其他）等。

4.5.2 废水

4.5.2.1 一般原则

应填报废水类别、污染物种类、排放去向、排放规律、污染治理设施、是否为可行技术、排放口编号、排放口设置是否规范及排放口类型。

4.5.2.2 废水类别、污染物种类

废水类别分为：主生产过程排水（提取废水、发酵废水、合成废水、设备冲洗水、其他）、循环冷却水排水、中水回用系统排水、水环真空泵排水、储罐切水、地面冲洗水、制水排水、蒸馏设备冷凝水、废气处理设施废水、生活污水、初期雨水、其他。

污染物种类依据 GB 21903、GB 21904、GB 21905 中确定。有地方排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

4.5.2.3 废水去向及排放规律

废水去向包括主生产过程预处理设施、综合废水处理设施、回用。

排放规律分为连续排放和间断排放，根据流量稳定性和规律性分为不同类型。废水间断排放的，应当载明排放污染物的时段。具体见《排污许可证申请表》中废水排放规律相关内容。

4.5.2.4 污染治理设施名称

包括主生产过程排水预处理设施、综合废水处理设施、中水回用处理设施、其他。

4.5.2.5 污染治理工艺

a) 主生产过程排水预处理

主生产过程排水中的高含盐废水、高氨氮废水、有生物毒性或难降解废水、高悬浮物废水、高动植物油废水等，可采用蒸发、蒸氨、吹脱、汽提、氧化、还原、混凝沉淀、混凝气浮、破乳等预处理后，进入综合废水处理设施。

b) 综合废水处理

预处理：隔油、混凝气浮、混凝沉淀、调节、中和、氧化、还原、其他。

生化处理：升流式厌氧污泥床（UASB）、厌氧颗粒污泥膨胀床（EGSB）、厌氧流化床（AFB）、复合式厌氧污泥床（UBF）、厌氧内循环反应器（IC）、水解酸化、生物接触氧化法、序批式活性污泥法（SBR）、膜生物法（MBR）、曝气生物滤池（BAF）、缺氧/好氧

工艺(A/O)、厌氧/缺氧/好氧工艺(A²/O)、其他。

深度处理：混凝、过滤、高级氧化、其他。

c) 中水回用处理

砂滤、超滤(UF)、反渗透(RO)、脱盐、消毒、其他。

4.5.3 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，若无内部编号，则根据《排污许可证管理暂行规定》中附件4《固定污染源(水、大气)编码规则(试行)》进行编号并填报。

排放口编号应填写地方环境保护主管部门现有编号，若地方环境保护主管部门未对排放口进行编号，则根据《排污许可证管理暂行规定》中附件4《固定污染源(水、大气)编码规则(试行)》进行编号并填报。

4.5.4 可行技术

参照本标准第6部分“污染防治可行技术”填报。

4.5.5 排放口类型

废气排放口分为主要排放口和一般排放口。主要排放口包括发酵废气排放口、工艺有机废气排放口、废水处理站废气排放口、危险废物焚烧炉烟囱、锅炉烟囱。其他为一般排放口，见表2。

废水排放口分为主要排放口和一般排放口。其中废水总排放口为主要排放口，车间或生产设施废水排放口和生活污水单独排放口为一般排放口。

4.5.6 排放口规范化设置

根据排污单位执行的排放标准中有关排放口规范化设置的规定以及《排污口规范化整治技术要求(试行)》，填报废气和废水排放口设置是否符合规范化要求。

4.5.7 排放口基本情况

4.5.7.1 废气排放口

废气排放口填写排放口经纬度坐标、排气筒高度、排气筒出口内径、设计排气温度。

4.5.7.2 废水排放口

废水排放口填写排放口经纬度坐标、排放去向、排放规律等。

废水直接排入环境的，还应填写受纳自然水体名称、水体功能目标。

废水间接排入环境的，还应填写受纳污水处理厂名称、废水污染物及其排放限值。

单独排入城镇集中污水处理设施的生活污水仅说明去向。

4.5.7.3 雨水排放口

填写排放口编号、排放口经纬度坐标、排放去向、汇入水体信息以及汇入处经纬度坐标。雨水排放口编号填写排污单位内部编号，如无内部编号，则根据《排污许可证管理暂行规定》

中附件4《固定污染源（水、大气）编码规则（试行）》进行编号并填报。

4.5.7.4 废水排放去向

包括直接进入海域、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），进入城市污水处理厂、工业废水集中处理设施、其他单位等。

4.6 其他要求

排污单位基本情况还应包括厂区总平面布置图、全厂污水和雨水管线走向图、工艺流程和排污节点图。厂区总平面布置图应标明主要生产单元及公用设施名称、位置，有组织排放源、废水排放口位置。厂区雨水、污水集输管道走向及排放去向，废水应急事故池位置等。工艺流程和排污节点图应标明主要生产单元名称、主要物料走向等。

5 产排污环节对应排放口及许可排放限值

5.1 产排污环节及排放口具体规定

5.1.1 废气

5.1.1.1 有组织排放源

废气排放口应填报排放口地理坐标、排放口高度、排放口出口内径、国家或地方污染物排放标准、环境影响评价批复要求及承诺更加严格排放限值，其余项为依据本标准第4.5部分填报的产排污环节及排放口信息，信息平台系统自动生成。排污单位废气排放源和污染物项目见表2。

表2 纳入许可管理的废气排放源及污染物项目

排放口类型	排放源	许可排放浓度（或速率）污染物项目	许可排放量污染物项目
主要排放口	发酵废气排放口	颗粒物、挥发性有机物 ^a 、臭气浓度	挥发性有机物
	工艺有机废气排放口	挥发性有机物 ^a 、特征污染物 ^b	挥发性有机物
	废水处理站废气排放口	挥发性有机物 ^a 、臭气浓度、特征污染物 ^b	挥发性有机物
	危险废物焚烧炉烟囱	烟气黑度、烟尘 ^c 、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	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物
	锅炉烟囱	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物、汞及其化合物 ^d 、烟气黑度（林格曼黑度，级）	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物
一般排放口	罐区废气排放口	挥发性有机物 ^a 、特征污染物 ^b	—
	工艺酸碱废气排放口	特征污染物 ^b	—
	工艺含尘废气排放口	颗粒物	—
	危废暂存废气排放口	挥发性有机物 ^a 、臭气浓度、特征污染物 ^b	—

续表

注：未发布国家污染物监测方法标准的污染物，待国家污染物监测方法标准发布后实施。
^a 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。
^b 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。地方排放标准中有要求的，从严规定。
^c 许可排放量时以颗粒物计。
^d 燃煤锅炉烟囱须增加控制该项目。

5.1.1.2 无组织排放源

纳入排污许可管理的排污单位边界无组织排放污染物项目见表 3。

表 3 纳入许可管理的排污单位边界无组织排放污染物项目

管控位置	许可排放浓度污染物
厂界	挥发性有机物 ^a 、臭气浓度、特征污染物 ^b
^a 本标准使用非甲烷总烃作为企业边界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。	
^b 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。地方排放标准中有要求的，从严规定。	

5.1.2 废水

排污单位纳入许可管理的废水排放源及污染物项目见表 4。

表 4 纳入许可管理的废水排放源及污染物项目

排放源	许可排放浓度污染物项目		许可排放量 污染物项目 ^a
废水总排放口	适用 GB 21904 的排污单位	pH 值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总铜、总锌、总氰化物、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷	化学需氧量、氨氮、总氮 ^b 、总磷 ^b
	适用 GB 21903 的排污单位	pH 值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总锌、总氰化物	
	适用 GB 21905 的排污单位	pH 值、色度、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、氨氮、总氮、总磷、总有机碳、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	
车间或生产设施废水排放口 ^c	总汞、烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总砷、总镍		—

续表

排放源	许可排放浓度污染物项目	许可排放量 污染物项目 ^a
生活污水排 放口 ^d	化学需氧量、氨氮	—
<p>^a明确排污单位外排化学需氧量、氨氮以及受纳水体环境质量超标且列入 GB 21903、GB 21904、GB 21905 中的其他污染物项目年许可排放量。</p> <p>^b对于位于《“十三五”生态环境保护规划》及环境保护部正式发布的文件中规定的总磷和总氮总量控制的区域内的排污单位，还应申请总磷、总氮年许可排放量。</p> <p>^c适用 GB 21904 的排污单位执行该项要求。</p> <p>^d单独排放生活污水的排放口。</p>		

5.2 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。年许可排放量是指允许排污单位连续 12 个月污染物排放的最大量。地方环境保护主管部门可根据需要将年许可排放量按月进行细化。

对于大气污染物，以排放口为单位确定主要排放口和一般排放口许可排放浓度，以厂界监控点确定无组织许可排放浓度。主要排放口按发酵废气、工艺有机废气、废水处理站废气、危险废物焚烧炉烟气、锅炉烟气分别确定其许可排放量。

对于水污染物，车间或生产设施排放第一类污染物的废水排放口许可排放浓度，废水总排放口许可排放浓度和排放量。

根据国家或地方污染物排放标准确定许可排放浓度。依据总量控制指标及本标准规定的方法从严确定许可排放量，2015 年 1 月 1 日（含）后取得环境影响批复的排污单位，许可排放量还应同时满足环境影响评价文件和批复要求。

总量控制指标包括地方政府或环境保护主管部门发文确定的排污单位总量控制指标、环评批复时的总量控制指标、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环境保护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。

排污单位填报许可限值时，应在《排污许可证申请表》中写明申请的许可排放量计算过程。

排污单位申请的许可排放限值严于本标准规定的，应在排污许可证中载明。

5.2.2 许可排放浓度

5.2.2.1 废气

以产排污环节对应的生产设施或排放口为单位，明确各排放口各污染物许可排放浓度。

发酵、工艺有机、废水处理站、罐区、工艺酸碱、工艺含尘、危废暂存等废气中涉及的废气污染物依据 GB 16297、GB 14554 确定许可排放浓度或速率限值。锅炉废气依据 GB 13271 确定许可排放浓度。焚烧危险废物的焚烧炉废气依据 GB 18484 确定许可排放浓度。

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》与《关于执行大气污染物特别排放限值有关问题的复函》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，由国务院环境保护主管部门或省级人民政府规定。

企业边界无组织排放废气污染物许可排放浓度按照 GB 16297、GB 14554 确定。

地方有更严格的排放标准要求的，按照地方排放标准从严确定许可排放浓度限值。

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，则应执行各限值要求中最严格的许可排放浓度。

5.2.2.2 废水

排污单位水污染物依据 GB 21903、GB 21904、GB 21905 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。

排污单位向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时，有毒污染物总镉、烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍、总汞应在车间或生产设施排放口执行相应的排放限值；其他污染物的排放控制要求由排污单位与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案。

地方有更严格的排放标准要求的，按照地方排放标准从严确定许可排放浓度限值。

若排污单位的生产设施同时适用不同排放控制要求或制药行业不同类别国家污染物排放标准，且生产设施产生的废水混合处理排放的情况下，应执行排放标准中最严格的浓度限值。

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的日许可排放量。其中，二氧化硫、氮氧化物、颗粒物的许可排放量以锅炉烟气、危险废物焚烧炉烟气分别进行许可。挥发性有机物的许可排放量以发酵废气、废水处理站废气、工艺有机废气分别进行许可。

a) 二氧化硫、氮氧化物、颗粒物的年许可排放量

1) 锅炉烟气

执行 GB 13271 的锅炉废气污染物许可排放量依据许可排放浓度限值、基准排气量和燃料用量核定，基准烟气量见表 5。

燃煤或燃油锅炉废气污染物许可排放量按公式（1）计算：

$$D=R \times Q \times C \times 10^{-6} \quad (1)$$

燃气锅炉废气污染物许可排放量按公式（2）计算：

$$D=R \times Q \times C \times 10^{-9} \quad (2)$$

式中： D ——废气污染物许可排放量，单位为 t/a；

R ——设计燃料用量，单位为 t/a 或 m^3/a ；

C ——废气污染物许可排放浓度限值，单位为 mg/m^3 ；

Q ——基准排气量，单位为 Nm^3/kg 燃煤/燃油或 Nm^3/m^3 天然气。

表 5 锅炉废气基准烟气量取值表

锅炉	热值	基准烟气量
燃煤锅炉 (Nm^3/kg 燃煤)	12.5MJ/kg	6.2
	21MJ/kg	9.9
	25MJ/kg	11.6
燃油锅炉 (Nm^3/kg 燃油)	38MJ/kg	12.2
	40MJ/kg	12.8
	43MJ/kg	13.8
燃气锅炉 (Nm^3/m^3)	—	12.3

注 1：燃用其他热值燃料的，可按照《动力工程师手册》进行计算。
注 2：燃用生物质燃料蒸汽锅炉的基准排气量参考燃煤蒸汽锅炉确定，或参考近三年排污单位实测的烟气量，或近一年连续在线监测的烟气量。

2) 危险废物焚烧烟气

危险废物焚烧烟气污染物许可排放量依据许可排放浓度限值、排气量和年设计操作时数核定，按公式（3）计算。

$$D=h \times Q \times C \times 10^{-9} \quad (3)$$

式中： D ——废气污染物年许可排放量，t/a；

h ——设计年生产时间，h/a；

Q ——排气量（标准状态下）， Nm^3/h ；排放源的排气量以近三年实际排气量的均值进行核算，未满三年的以实际生产周期的实际排气量的均值进行核算，同时不得超过设计排气量；

C ——废气污染物许可排放浓度限值， mg/m^3 。

b) 挥发性有机物的年许可排放量

排污单位发酵废气、废水处理站废气、工艺有机废气等主要排放口中污染物的年许可排

放量，应同时满足基于许可排放浓度（速率）和单位产品排放基准绩效两种方法核定的许可排放量。

1) 基于许可排放浓度（速率）的年许可排放量

各主要排放口挥发性有机物年许可排放量依据许可排放浓度限值、排气量和年设计操作时数核定，按公式（4）计算。

$$E_i = h \times Q_i \times C_i \times 10^{-9} \quad (4)$$

式中： E_i ——第 i 个排放口废气污染物年许可排放量，t/a；

h ——设计年生产时间，h/a；

Q_i ——第 i 个排放口排气量（标准状态下），Nm³/h；排放源的排气量以近三年实际排气量的均值进行核算，未满三年的以实际生产周期的实际排气量均值进行核算，同时不得超过设计排气量；

C_i ——第 i 个排放口挥发性有机物许可排放浓度限值，mg/Nm³。

2) 基于单位产品排放基准绩效的年许可排放量

各主要排放口挥发性有机物年许可排放量之和，应满足按公式（5）计算的许可排放量。

$$E = S \times a \times 10^{-3} \quad (5)$$

式中： E ——挥发性有机物年许可排放量，t/a；

S ——排污单位近三年实际产量平均值，未投运或投运不满一年的按产能计算，投运满一年但未满三年的取周期年实际产量平均值。当实际产量平均值超过产能时，按产能计算，单位为 t/a；

a ——VOCs 排放基准绩效限值，按表 6 取值；待《制药工业大气污染物排放标准》颁布后，从其规定。

表6 主要原料药（中间体）VOCs排放基准绩效限值

单位：kgVOCs/t产品

适用区域	维生素 C 类	维生素 E 类	青霉素类	咖啡因	头孢类
一般地区	30	100	600	400	25
重点区域	20	70	400	300	18

c) 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（6）计算：

$$E_{\text{日许可}} = E_{\text{前一年环境日均排放量}} \times (1-\alpha) \quad (6)$$

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；

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

α ——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

明确排污单位外排化学需氧量、氨氮以及受纳水体环境质量超标且列入 GB 21903、GB 21904、GB 21905 中的其他污染物项目年许可排放量。对于位于《“十三五”生态环境保护规划》及环境保护部正式发布的文件中规定的总磷和总氮总量控制的区域内的排污单位，还应申请总磷、总氮年许可排放量。

a) 单独排放

排污单位生产单一产品的，废水中污染物年许可排放量按公式（7）计算：

$$D=S \times Q \times C \times 10^{-6} \quad (7)$$

式中： D ——某种水污染物年许可排放量，单位为 t/a；

S ——排污单位近三年实际产量平均值，未投运或投运不满一年的按产能计算，投运满一年但未满三年的取周期年实际产量平均值。当实际产量平均值超过产能时，按产能计算，单位为 t/a；

Q ——单位产品基准排水量，单位为 m^3/t 产品，具体见附录 D；地方排放标准中有要求的，从其规定；

C ——水污染物许可排放浓度限值，单位为 mg/L。

b) 混合排放

排污单位同时生产两种或两种以上产品的，废水中污染物年许可排放量按公式（8）计算：

$$D=C \times \sum_i^n (Q_i \times S_i) \times 10^{-6} \quad (8)$$

式中： D ——某种水污染物年许可排放量，单位为 t/a；

C ——水污染物许可排放浓度限值，单位为 mg/L；

Q_i —— i 产品工业废水基准排水量，单位为 m^3/t 产品，具体见附录 D；地方排放标准中有要求的，从其规定；

S_i ——第 i 产品近三年实际产量平均值，未投运或投运不满一年的按产能计算，投运满一年但未满三年的取周期年实际产量平均值。当实际产量平均值超过产能时，按产能计算，单位为 t/a；

n ——同时生产的产品种数。

6 污染防治可行技术

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环境保护主管部门对排污许可

证申请材料审核的参考。对于制药工业—原料药制造排污单位采用本标准所列可行技术的，原则上认为具备符合规定的防治污染设施或污染物处理能力。对于未采用本标准所列可行技术的，制药工业—原料药排污单位应当在申请时提供相关证明材料（如提供已有监测数据；对于国内外首次采用的污染治理技术，还应当提供中试数据等说明材料），证明可达到与污染防治可行技术相当的处理能力。

对不属于污染防治可行技术的污染治理技术，排污单位应当加强自行监测、台账记录，评估达标可行性。待制药工业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

a) 烟气治理可行技术

执行 GB 13271 的锅炉烟气和 GB 18484 的危险废物焚烧炉烟气治理可行技术见表 7。

表 7 烟气治理可行技术参照表

排放源	污染物项目	可行技术
执行 GB 13271 的锅炉	颗粒物	电除尘、袋式除尘、电袋除尘
	二氧化硫	湿法脱硫（石灰石/石灰-石膏、氨法）、喷雾干燥法脱硫、循环流化床法脱硫
	氮氧化物	低氮燃烧技术（低氮燃烧器、空气分级燃烧、燃料分级燃烧）、选择性催化还原法（SCR）、选择性非催化还原法（SNCR）
	汞及其化合物 ^a 、烟气黑度	协同处置
执行 GB 18484 的危险废物焚烧炉	烟尘	袋式除尘、电袋除尘
	二氧化硫	湿法脱硫（石灰石/石灰-石膏、氨法）、喷雾干燥法脱硫、循环流化床法脱硫
	氮氧化物	低氮燃烧技术（低氮燃烧器、空气分级燃烧、燃料分级燃烧）、选择性催化还原法（SCR）、选择性非催化还原法（SNCR）
	二噁英	急冷、活性炭/焦吸附、烟道喷入活性炭/焦
	汞及其化合物、烟气黑度	协同处置
^a 仅适用于燃煤锅炉		

b) 生产过程废气治理可行技术

排污单位生产过程废气治理可行技术参照表 8。

表 8 生产过程废气治理可行技术参照表

废气种类	适用情况	可行技术
工艺含尘废气	特殊原料药（β-内酰胺类抗生素、避孕药、激素类药、抗肿瘤药）生产产生的颗粒物	多级过滤技术
	其他药品生产产生的颗粒物	袋式除尘技术 旋风除尘+袋式除尘技术

续表

废气种类	适用情况	可行技术
工艺有机废气	VOCs 浓度 $>2000\text{mg}/\text{m}^3$	冷凝回收+吸附再生技术 燃烧处理技术
	$1000\text{mg}/\text{m}^3 < \text{VOCs 浓度} < 2000\text{mg}/\text{m}^3$	吸附+冷凝回收技术 吸收+回收技术 燃烧处理技术
	VOCs 浓度 $<1000\text{mg}/\text{m}^3$	吸附浓缩+燃烧处理技术 洗涤+生物净化技术 氧化技术
发酵废气	抗生素类、维生素类、氨基酸类发酵废气	碱洗+氧化+水洗处理技术 吸附浓缩+燃烧处理技术
工艺酸碱废气	酸性废气	水或碱吸收处理技术
	碱性废气	水或酸吸收处理技术
废水处理站废气、 危废暂存废气	臭气浓度 >20000 （无量纲）	化学吸收+生物净化+氧化+水洗技术
	$10000 < \text{臭气浓度} < 20000$ （无量纲）	化学吸收+水洗技术+生物净化 氧化技术
	臭气浓度 <10000 （无量纲）	水洗+生物净化技术 氧化技术
沼气	$\text{H}_2\text{S} > 1000 \text{ mg}/\text{m}^3$	湿法化学或生物脱硫+干法脱硫处理技术
	$\text{H}_2\text{S} < 1000 \text{ mg}/\text{m}^3$	干法脱硫处理技术

6.2.2 运行管理要求

6.2.2.1 源头控制

排污单位应优化产品结构，采用先进的生产工艺和设备，提升污染防治水平。尽量使用无毒、无害或低毒、低害的原辅材料，减少有毒、有害原辅材料的使用。积极推广清洁生产新技术，如采用绿色酶法、新型结晶、生物转化等原料药生产新技术，构建新菌种或优化抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高产率。

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：

1) 由于事故或设备维修等原因造成治理设备停止运行时，应立即报告当地环境保护主管部门。

2) 废水处理站废气、储存罐呼吸气收集、危废暂存废气、治理设备宜采用负压运行方式，对于大气污染物收集、处理、排放装置的正压部分应加强密闭措施。

3) 有组织废气宜分类收集、分类处理或预处理，严禁经污染控制设备处理后的废气与锅炉烟气、焚烧炉烟气及其他未经处理的废气混合后直接排放，严禁经污染控制设备处理后的废气与空气混合后稀释排放。

4) 废气治理设施不允许设置旁路直接排放。如特殊工艺需求设置旁路应向环境保护主管部门报告申请，经同意的，应开展自行监测相关工作。

5) 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冷凝装置排出的不凝尾气的温度应低于尾气中污染物的液化温度，若尾气中有数种污染物，则不凝尾气的温度应低于所有污染物中液化温度最低的污染物的液化温度；②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；③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；④含有机卤素成分挥发性有机物的废气，宜采用非焚烧技术处理；⑤焚烧设施运行过程中要保证系统处于负压状态，避免有害气体溢出。焚烧设施的焚烧效率应大于等于 99.9%，焚烧效率指焚烧炉烟道排出气体中二氧化碳浓度与二氧化碳和一氧化碳浓度之和的百分比。危险废物焚烧炉出口烟气中的氧气含量应为 6%~10%（干气），焚烧炉温度、烟气停留时间等必须满足 GB 18484 中表 2 的要求。

6) 对所有治理设施的计量装置，如 pH 计、密度计、液位计等要定期校验和比对。定期对在线监控设备进行比对校核。对所有机电设备，如风机、泵、电机等要定期检修、维护。

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、GB 18484、《制药工业污染防治技术政策》中的要求执行，待《挥发性有机物无组织排放控制标准》、《制药工业大气污染物排放标准》发布后，从其规定。

1) 无组织排放节点主要包括原辅材料储存、管网阀门、敞口容器、物料分离、废水处理等。对无组织排放设施应实现废气源密闭化，将其变为有组织排放；建筑物内废气无组织排放源（加料口、卸料口、离心分离、真空泵排气、反应釜（罐）排气、储罐呼吸气等）应采用全空间或局部空间有组织强制通风收集系统；对敞开式恶臭排放源（污水治理设施的调节池、酸化池、好氧池、污泥浓缩池等），应采取覆盖方式进行密闭收集。收集系统在设计时，对高浓度 VOCs 区域应考虑防爆和安全要求。根据恶臭控制要求，按照不同构筑物种类和池型设置密闭系统抽风口和补风口，并配备风阀进行控制。

2) 储罐应尽量采用压力罐、内浮顶罐减少无组织排放。所有废气收集系统应采用技术经济合理的密闭方式，具有耐腐、气密性好的特性，同时考虑具备阻燃和抗静电等性能，并结合其他专业设备的运行、维护需要，设置观察口、呼吸阀等设施。

3) 工艺过程控制要求：对生产过程动静密封点（阀门、法兰、泵、罐口、接口等）采用泄漏检测与修复（LDAR）技术控制无组织排放。对含 VOCs 物料的输送、储存、投加、转移、卸放、反应、搅拌混合、分离精制、真空、包装等可能产生 VOCs 无组织排放的环节均应密闭并设置收集排气系统，送至 VOCs 回收或净化系统进行处理。

4) 设备起停、检修与清洗：载有含 VOCs 物料的设备、管道在开停工（车）、检修、清洗时，应在退料阶段尽量将残存物料退净，用密闭容器盛接，并回收利用；采用水冲洗清洁，高浓度的清洗水优先排到溶剂回收系统；采用蒸汽、惰性气体清洗，应将气体送至 VOCs

回收或净化系统进行处理；吹扫、气体置换时，应将气体送至 VOCs 回收或净化系统进行处理。

5) 下列有机废气应接入有机废气回收或处理装置，其大气污染物排放应符合 GB 16297 和 GB 14554 中相应标准限值的规定。①固体废物贮存、转运废气；②液体储罐、母液罐呼吸气；③用于含挥发性有机物容器真空保持的真空泵排气；④非正常工况下，生产设备通过安全阀排出的含挥发性有机物的废气；⑤生产装置、设备开停工过程不满足 GB 16297 和 GB 14554 要求的废气；⑥用于输送、储存、处理含挥发性有机物、恶臭物质的生产设施，以及水、大气、固体废物污染控制设施在检维修时清扫气应接入有机废气回收或处理装置，其大气污染物排放应符合 GB 16297 和 GB 14554 中相应标准限值的规定。

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 9。

表 9 水污染物处理可行技术参照表

分类	废水类别	可行技术	
主生产过程排水预处理技术	高含盐废水	蒸发预处理后，冷凝液进入综合废水处理设施。	
	高氨氮废水	蒸氨预处理后，进入综合废水处理设施。	
	有生物毒性或难降解废水	氧化或还原预处理后，进入综合废水处理设施。	
	高悬浮物废水	混凝沉淀或混凝气浮预处理后，进入综合废水处理设施。	
	高动植物油废水	破乳、混凝气浮预处理后，进入综合废水处理设施。	
达标排放或回用处理技术	综合废水	主生产过程排水预处理后的废水	收集输送至综合废水处理站； 预处理：隔油、混凝气浮、混凝沉淀、调节、中和、氧化、还原等； 生化处理：升流式厌氧污泥床（UASB）或厌氧颗粒污泥膨胀床（EGSB）、水解酸化、生物接触氧化法、缺氧/好氧工艺（A/O）、厌氧/缺氧/好氧工艺（A ² /O）等； 深度处理：混凝、过滤、高级氧化等； 回用处理：砂滤、超滤（UF）、反渗透（RO）、脱盐、消毒等； 上述工艺串联组合处理后，回用或经总排口达标外排。
		地面冲洗废水	
		储罐切水	
		水环真空设备排水	
		生活污水	
		废气处理设施废水	
		中水回用设施排水	
		初期雨水	
		消防废水	
		事故废水	
	循环冷却水排污水		
	余热锅炉排污水	装置内降温后，回用。	
	蒸馏（加热）设备冷凝水	装置内降温后，回用。	
制水排污水	中和后经总排口达标排放。		

6.3.2 运行管理要求

a) 源头控制

废水处理站应加强源头管理、加强对上游装置来水的监测，并通过管理手段控制上游来水水质，满足废水处理站的进水要求。

b) 治理设施监测管理

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。定期对在线监控设备进行比对校核。

c) 操作规程

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中的规定一致。记录各处理设施的运行参数，如曝气量、药剂投加量等。

d) 治理设施的维护

对所有治理设施的计量装置，如 pH 计、液位计等要定期校验和比对。对所有机电设备，如风机、泵、电机等要定期检修、维护。

7 自行监测管理要求

7.1 一般原则

排污单位在申请排污许可证时，应按照本标准确定产排污环节、排放口、污染物项目及许可限值的要求制定自行监测方案，并在排污许可证申请表中明确。《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》发布后，自行监测方案的制定从其规定。锅炉自行监测按 HJ 820 执行。

2015 年 1 月 1 日（含）后取得环境影响评价批复的排污单位，应根据环境影响评价文件和批复要求同步完善自行监测方案。地方环境保护主管部门可根据实际情况和环境管理需求制定更严格的自行监测管理要求。

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、监测污染物项目、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项目、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

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

7.3.2.1 有组织废气监测点位、指标及频次

废气直接排放的，应在烟道上设置监测点位；相同监测项目多股废气混合排放的，应分

别在各个烟道上或在废气汇合后的混合烟道上设置监测点位；有机废气回收或处理装置应分别在其废气入口及排放口设置监测点位。

排污单位有组织废气监测指标及最低监测频次按表 10 执行。

表 10 有组织废气监测点位、指标及最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次
发酵废气排气筒	颗粒物、挥发性有机物 ^a	月
	臭气浓度	年
工艺有机废气排气筒	挥发性有机物 ^a	月
	特征污染物 ^b	年
废水处理站废气排气筒	挥发性有机物 ^a	月
	臭气浓度、特征污染物 ^b	年
危险废物焚烧炉烟囱	烟尘、二氧化硫、氮氧化物	自动监测
	烟气黑度、一氧化碳、氯化氢、氟化氢、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）	半年
	二噁英类	年
锅炉烟囱	颗粒物、二氧化硫、氮氧化物	自动监测
	汞及其化合物 ^c	季度
罐区废气排气筒	挥发性有机物 ^a	季度
	特征污染物 ^b	年
工艺酸碱废气排气筒	特征污染物 ^b	年
工艺含尘废气排气筒	颗粒物	季度
危废暂存废气排气筒	挥发性有机物 ^a	季度
	臭气浓度、特征污染物 ^b	年

注 1：设区的市级及以上环境保护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。
注 2：有组织废气监测要同步监测烟气参数。

^a 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。
^b 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。地方排放标准中有要求的，从严规定。
^c 仅适用于燃煤锅炉。

7.3.2.2 无组织废气监测点位、指标及频次

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 11 执行。

表 11 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 ^a 、臭气浓度、特征污染物 ^b	半年

^a 本标准使用非甲烷总烃作为企业边界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。
^b 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。地方排放标准中有要求的，从严规定。

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 12 执行。

表 12 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
排污单位废水总排放口	发酵类	pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	
		总磷	日(自动监测 ^a)	月(自动监测 ^a)
		总氮	日 ^b	月(日 ^b)
		悬浮物、色度、总有机碳、五日生化需氧量、总氰化物、总锌、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	月	季度
	化学合成类	pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	
		总磷	月(自动监测 ^a)	
		总氮	月(日 ^b)	
		悬浮物、色度、五日生化需氧量、总有机碳、总氰化物、挥发酚、总铜、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总锌、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	月	季度
		硫化物	季度	半年
	提取类	pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	
		总磷	日(自动监测 ^a)	月(自动监测 ^a)
		总氮	日 ^b	月(日 ^b)
		悬浮物、色度、五日生化需氧量、动植物油、总有机碳、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	月	季度
车间或生产设施废水排放口 ^c	总汞、总镉、六价铬、总砷、总铅、总镍	月		
	烷基汞	年		
生活污水排放口	pH、化学需氧量、氨氮	自动监测		
	总磷	月(自动监测 ^a)		
	总氮	月(日 ^b)	—	
	悬浮物、五日生化需氧量、动植物油	月	—	
雨水排放口	pH、化学需氧量、氨氮	日 ^d		
注 1: 设区的市级及以上环境保护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。				
注 2: 监测污染物浓度时应同步监测流量。				
^a 水环境质量中总磷(活性磷酸盐)超标的流域或沿海地区, 或总磷实施总量控制区域, 总磷须采取自动监测。				
^b 水环境质量中总氮(无机氮)超标的流域或沿海地区, 或总氮实施总量控制区域, 总氮最低监测频次按日执行, 待总氮自动监测技术规范发布后, 应进行自动监测。				
^c 应根据使用的原料, 生产工艺过程, 生产的产品、副产品, 确定是否在车间或生产设施废水排放口进行该指标的监测。				
^d 排放期间按日监测。				

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。

制药工业一原料药制造排污单位中锅炉烟囱（20t/h 及以上蒸汽锅炉和 14MW 及以上热水锅炉）、危险废物焚烧炉烟囱均应安装颗粒物、二氧化硫、氮氧化物在线自动监控设备。此外，根据《关于加强京津冀高架源污染物自动监控有关问题的通知》中的相关内容，京津冀地区及传输通道城市排放烟囱超过 45 米的高架源应安装污染源自动监控设备。

制药工业一原料药制造排污单位废水总排放口化学需氧量和氨氮应采用自动监测设备监测，鼓励其他排放口及污染物采用自动监测设备监测，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/T 75、HJ/T 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

有组织废气手工采样方法的选择参照 GB/T 16157、HJ/T 397、HJ 732 执行。无组织排放采样方法参照 HJ/T 55 执行。

废水手工采样方法的选择参照 HJ 493、HJ 494、HJ 495 和 HJ/T 91 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。

为便于携带、储存、导出及证明排污许可证执行情况，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 记录内容与频次

8.1.2.1 主要生产设施运行管理信息

排污单位应定期记录生产运行状况并留档保存，应按批次至少记录以下内容：生产设施、运行状态、投料量、产品产量等。记录内容参见附录 E 中表 E.1。

8.1.2.2 原辅材料、燃料信息

排污单位应记录原辅材料采购量、库存量、出库量、纯度、是否有毒有害等信息。燃料应记录采购情况、燃料物质（元素）占比情况信息，涉及二次能源的需填报二次转化能源。记录内容参见附录 E 中表 E.2 与 E.3。

8.1.2.3 污染治理设施运行管理信息

废气处理设施记录设施运行参数（包括运行工况等）、污染物排放情况、停运时段、药剂投加时间及投加量等。

废水处理设施包括预处理、综合废水处理、中水回用处理设施三部分，记录每日运行参数（包括运行工况等）、进水水质及水量、回用水量、出水水质及水量、停运时段、药剂投加时间及投加量、污泥含水率、污泥产生量、污泥外运量等。

记录内容参见附录 E 中表 E.4、E.5。

8.1.2.4 非正常工况记录信息

应记录锅炉起停时段设施名称、编号、非正常起始时刻、非正常恢复时刻、污染物排放量、排放浓度、事件原因、是否报告等。

记录内容参见附录 E 中表 E.6。

8.1.2.5 监测记录信息

排污单位应建立污染治理设施运行管理监测记录，记录、台账的形式和质量控制参照 HJ/T 373、HJ 819 等相关要求执行。

记录内容参见附录 E 中表 E.7、表 E.8。

8.1.2.6 其他环境管理信息

排污单位应记录重污染天气应对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和污染治理设施运行管理信息）等。重污染天气应对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，每天进行1次记录，地方环境保护主管部门有特殊要求的，从其规定。

排污单位还应根据环境管理要求和排污单位自行监测记录内容需求，进行增补记录。

8.2 排污许可证执行报告编制规范

8.2.1 一般原则

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。持有排污许可证的原料药制造排污单位，均应按照本标准规定提交年度执行报告与季度执行报告。地方环境保护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按时填报并提交执行报告，同时向有核发权的环境保护主管部门提交通过平台生成的书面执行报告。

8.2.2 报告频次

8.2.2.1 年度执行报告

排污单位应每年上报一次排污许可证年度执行报告，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。

8.2.2.2 季度/月度执行报告

排污单位每季度/月度上报一次排污许可证季度/月度执行报告，于下一周期首月十五日前提交至排污许可证核发机关，提交季度执行报告或年度执行报告时，可免报当月月度执行报告。对于持证时间不足十天的，该报告周期内可不上报月度执行报告，排污许可证执行情况纳入下一月度执行报告。对于持证时间不足一个月的，该报告周期内可不上报季度执行报告，排污许可证执行情况纳入下一季度执行报告。

8.2.3 报告内容

8.2.3.1 年度执行报告

年度执行报告内容应包括：

- a) 基本生产信息；
- b) 遵守法律法规情况；
- c) 污染防治设施运行情况；
- d) 自行监测情况；
- e) 台账管理情况；
- f) 实际排放情况及合规判定分析；
- g) 排污费（环境保护税）缴纳情况；
- h) 信息公开情况；
- i) 排污单位内部环境管理体系建设与运行情况；
- 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;
 - m) 附图、附件要求。
- 具体内容参见附录 F。

8.2.3.2 月/季度执行报告

月/季度执行报告应至少包括年度执行报告 f 部分中主要污染物的实际排放量核算信息、合规判定分析说明及 c 部分中不合规排放或污染防治设施故障情况及采取的措施说明等。

9 实际排放量核算方法

9.1 一般原则

排污单位应该核算废气污染物有组织实际排放量和废水污染物实际排放量，核算方法包括实测法、物料衡算法、产排污系数法等。

排污许可证要求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。采用物料衡算法核算二氧化硫排放量，根据燃料消耗量、含硫率进行核算；采用产排污系数法核算颗粒物、氮氧化物、化学需氧量、氨氮的排放量，根据单位产品污染物的产生量进行核算。地方环境保护主管部门要求核算全厂挥发性有机物排放量的，可参照附录 G 进行核算。

对于排污许可证未要求采用自动监测的污染物项目，按照优先顺序依次选取自动监测数据、执法和手工监测数据核算实际排放量。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。

9.2 废气

9.2.1 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。

$$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-9} \quad (9)$$

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 小时的实测平均排放浓度， mg/m^3 ；
 Q_i ——第 i 小时的标准状态下干排气量， m^3/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监测数据缺失的，按 HJ/T 75 进行补遗。缺失时段超过 25% 的自动监测数据不能作为实际排放量的依据，实际排放量“按照要求采用自动监测的排放口或污染因子而未采用”的相关规定进行计算。

排污单位提供充分证据证明在线数据缺失、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，或者按照上一季度申报期间的稳定运行期间自动监测数据的小时浓度均值和季度平均烟气量或流量，核算数据缺失时段的实际排放量。

9.2.2 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。

$$E_j = \sum_{i=1}^n (C_{i,j} \times Q_i \times T) \times 10^{-9} \quad (10)$$

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 监测频次时段的实测平均排放浓度， mg/m^3 ；

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^3/h ；

T ——第 i 次监测频次时段内，污染物排放时间，h；

n ——核算时段内实际监测频次，但不得低于最低监测频次，次。

手工监测包括排污单位自行手工监测和执法监测，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。

排污单位应将手工监测时段内生产负荷与核算时段内平均生产负荷进行对比，并给出对比结果。

9.3 废水

9.3.1 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（11）计算。

$$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-6} \quad (11)$$

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^3/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。

要求采用自动监测的排放口或污染物项目而未采用的，采用产排污系数法核算化学需氧量、氨氮排放量，且均按直排进行核算。

9.3.2 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（12）计算。

$$E_j = \sum_{i=1}^n (C_{i,j} \times Q_i \times T) \times 10^{-6} \quad (12)$$

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^3/d ;

T ——第 i 监测频次时段内，污染物排放时间， d ;

n ——实际监测频次，但不得低于最低监测频次，次。

排污单位应将手工监测时段内生产负荷与核算时段内平均生产负荷进行对比，并给出对比结果。

10 合规判定方法

10.1 一般原则

合规是指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。

排污单位可通过台账记录、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。环境保护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

10.2.1.1 正常情况

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”、二噁英排放浓度合规是指“不少于两小时浓度均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。

a) 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。

b) 自行监测

1) 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（除二噁英外）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。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”。

2) 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。

c) 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。

10.2.1.2 非正常情况

排污单位非正常排放指燃煤锅炉启停机情况下的排放。

排污单位中，对于采用脱硝措施的燃煤锅炉，冷启动 1 小时、热启动 0.5 小时不作为氮氧化物合规判定时段。

10.2.2 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”。

a) 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。

b) 自行监测

1) 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。

2) 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。

c) 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。

10.2.3 排放量合规判定

排污单位污染物排放量合规是指：

- a) 废气各类主要排放口污染物年实际排放量满足各类主要排放口年许可排放量要求；
- 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) 废水总排放口污染物实际排放量满足年许可排放量要求。

对于排污单位燃煤锅炉启停机情况下的非正常排放，应通过加强正常运营时污染物排放管理、减少污染物排放量的方式，确保污染物实际年排放量满足许可排放量要求。

10.3 管理要求合规判定

环境保护主管部门依据排污许可证中的管理要求，以及相关技术规范，审核环境管理台账记录和许可证执行报告；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；是否按照许可证要求定期开展信息公开；是否满足特殊时段污染防治要求。

附录 A

(资料性附录)

原料药制造产品名称

包括抗感染类药物、解热镇痛类药物、维生素类、计划生育及激素类药物、抗肿瘤类药物、心血管类药物、中枢神经系统药物、消化系统药物、中间体、酶及其他等门类。

1.抗感染类药物：青霉素钾、青霉素钠、普鲁卡因青霉素、普鲁卡因青霉素钠、苄星青霉素、青霉素 V 钾、苯唑西林钠、氯唑西林钠、氯咪唑青霉素、氨苄西林钠、氨苄西林、阿莫西林、阿莫西林钠、羧苄西林钠、呋布西林钠、哌拉西林钠、双氯西林钠、磺苄西林钠、美洛西林钠、阿洛西林钠、仑氨西林、氟氯西林钠、替卡西林钠克拉维酸钾、替卡西林钠、哌拉西林、头孢氨苄、头孢唑林钠、头孢氢氨苄、头孢拉定、头孢呋辛钠、头孢呋辛酯、头孢克洛、头孢噻肟钠、头孢曲松钠、头孢哌酮钠、头孢他啶、头孢克肟、头孢泊肟酯、头孢地嗪钠、头孢硫脒、头孢孟多酯钠、头孢唑肟钠、头孢尼西钠、头孢他美酯、头孢地尼、头孢替唑、头孢替唑钠、头孢哌酮钠舒巴坦钠、头孢替安碳酸钠、头孢匹胺、盐酸头孢吡肟、硫酸头孢匹罗、头孢丙烯、头孢米诺钠、头孢西丁钠、头孢匹罗碳酸钠、盐酸头孢吡肟/L-精氨酸、头孢哌酮、头孢美唑钠、头孢拉定/L-精氨酸、拉氧头孢钠、头孢西酮钠、头孢替安、硫酸头孢噻利、五水头孢唑林钠、舒巴坦钠、舒他西林（注射用）、阿莫西林克拉维酸钾、克拉维酸钾（棒酸钾）、氨曲南、美罗培南、舒巴坦匹酯、托西酸舒他西林、克拉维酸钾二氧化硅、克拉维酸钾微晶纤维素、比阿培南、阿莫西林钠克拉维酸钾、阿莫西林克拉维酸钾二氧化硅、阿莫西林钠舒巴坦钠、氨曲南/精氨酸、法罗培南钠、厄他培南钠、单硫酸卡那霉素、阿米卡星、核糖霉素、妥布霉素、庆大霉素、西索米星、奈替米星、小诺米星、异帕米星、盐酸大观霉素、硫酸大观霉素、新霉素、巴龙霉素、盐酸春雷霉素、硫酸阿米卡星、盐酸四环素、土霉素、盐酸土霉素、注射级土霉素盐、盐酸多西环素、盐酸米诺环素、金霉素、胍甲环素、地美环素、注射级土霉素碱、替加环素、氯霉素、甲矾霉素、红霉素、乳糖酸红霉素、依托红霉素、硬酯酸红霉素、硫氰酸红霉素、琥乙红霉素、罗红霉素、克拉霉素、阿奇霉素、乳糖酸阿奇霉素、地红霉素、吉他霉素、酒石酸柱晶白霉素、螺旋霉素、己二酸螺旋霉素、螺旋霉素扑酸盐、乙酰螺旋霉素、恩波酸螺旋霉素、马来酸阿奇霉素、乙酰吉他霉素、盐酸阿奇霉素、万古霉素、去甲万古霉素、林可霉素、克林霉素、克林霉素磷酸酯、磷霉素钙、磷霉素钠、磷霉素氨丁三醇、混旋磷霉素钙、替考拉宁、那他霉素、杆菌肽、克林霉素棕榈酸酯、磷霉素钠枸橼酸、磺胺嘧啶、磺胺嘧啶钠、磺胺二甲嘧啶、磺胺二甲嘧啶钠、磺胺甲恶唑、磺胺多辛、磺胺地索辛、磺胺地索辛钠、柳氮磺吡啶、磺胺嘧啶银、甲氧苄啶、地喹氯铵、吡哌酸、左氧氟沙星、甲磺酸左氧氟沙星、乳酸左氧氟沙星、盐酸环丙沙星、乳酸环丙沙星、依诺沙星、洛美沙星、氟罗沙星、甲磺酸帕珠沙星、甲苯磺酸妥舒沙星、巴洛沙星、盐酸左氧氟沙星、盐酸莫西沙星、异烟肼、帕司烟肼、对氨基水杨酸钠、利福平、利福喷丁、硫酸链霉素、双氢链霉素、乙胺丁醇、丙硫异烟胺、卷曲霉素、两性霉素 B、咪康唑、酮康唑、氟康唑、克霉唑、益康唑、伊曲康唑、特比萘芬、灰黄霉素、制霉菌素、联

苯苄唑、伊迈唑盐、利拉萘酯、伏立康唑、硝酸布康唑、阿昔洛韦、更昔洛韦、盐酸伐昔洛韦、泛昔洛韦、齐多夫定、拉米夫定、司他夫定、奈韦拉平、膦甲酸钠、金刚烷胺、金刚乙胺、吗啉胍、依法韦仑、阿德福韦酯、盐酸阿比多尔、单磷酸阿糖腺苷、盐酸缬更昔洛韦、更昔洛韦钠、恩替卡韦、马来酸恩替卡韦、喷昔洛韦、恩夫韦肽、富马酸替诺福韦二吡呋酯、盐酸小檗碱、鱼腥草素钠、穿琥宁、炎琥宁、苦参碱、苦参素、苦参总碱、苦豆子总碱、三唑巴坦、聚甲酚磺醛、夫西地酸钠等。

2.解热镇痛类药物：阿司匹林、阿司匹林赖氨酸盐、淀粉阿司匹林、水杨酸钠、对乙酰氨基酚、贝诺酯、非那西丁、安替比林、异丙基安替比林、氨基比林、安乃近、安乃近镁盐、保泰松、淀粉安乃近、乙酰水杨酸锌、对乙酰氨基酚颗粒、联苯乙酸、安乃近颗粒、赖氨匹林甘氨酸混粉、盐酸丙帕他莫、曲马多、氢溴酸高乌甲素、布桂嗪、汉防己甲素、马来酸氟吡汀、吡罗昔康、美洛昔康、氯诺昔康、塞来昔布、尼美舒利、醋氯芬酸、舒林酸、酮洛酸氨丁三醇、萘普生、布洛芬、酮洛芬、芬不芬、萘丁美酮、丹皮酚、洛索洛芬钠、萘普生钠、呱西替柳、艾瑞昔布、依托度酸、丙磺舒、别嘌醇、苯溴马隆、氯屈膦酸二钠、帕米膦酸二钠、阿伦膦酸钠、伊班膦酸钠、唑来膦酸、硫酸氨基葡萄糖钾、玻璃酸钠、依替膦酸二钠等。

3.维生素类：维生素 A、维生素 A 粉、维生素 D2、阿法骨化醇、维生素 B1、呋喃硫胺、盐酸呋喃硫胺、维生素 B2、维生素 B2 磷酸钠、烟酸、烟酰胺、维生素 B6、维生素 B12、腺苷钴胺、盐酸羟钴胺、甲钴胺、泛酸钠、右泛醇、维生素 C、维生素 C 钠、维生素 C 钙、维生素 C 颗粒、维生素 C 磷酸酯、维生素 E、维生素 E 粉、天然维生素 E、维生素 K1、甲萘醌、叶酸、芦丁、维生素 U、维生素、维生素 C 细粉、天然维生素 E 粉等。

4.计划生育及激素类药物：可的松、氢化可的松、氢化可的松琥珀酸钠、丁酸氢化可的松、泼尼松、泼尼松龙、泼尼松龙磷酸钠、甲泼尼龙、琥珀酸甲泼尼龙、6-甲基泼尼松龙琥珀酸酯、曲安西龙、曲安奈德、糠酸莫米松、地塞米松、醋酸地塞米松、地塞米松磷酸钠、倍他米松、倍他米松磷酸钠、氟轻松、醋酸氟轻松、地塞米松棕榈酸酯、促皮质素、甲睾酮、去氢甲睾酮、十一酸睾酮、达那唑、枸橼酸西地那非、雌二醇、戊酸雌二醇、炔雌醇、雌酚酮、盐酸雷洛昔芬、普罗雌烯、烯丙雌醇、黄体酮、甲羟孕酮、环丙孕酮、屈螺酮、绒膜促性素、尿促性素、炔诺酮、醋酸炔诺酮、炔诺孕酮、左炔诺孕酮、甲地孕酮、孕二烯酮、米非司酮、卡前列甲酯、缩宫素、胰岛素、苯乙双胍、二甲双胍、格列本脲、格列喹酮、格列美脲、瑞格列奈、吡格列酮、阿卡波糖、伏格列波糖、依帕司他、那格列奈、米格列醇、米格列奈钙、甲状腺粉、鲑降钙素、甲硫氧嘧啶、丙硫氧嘧啶、碘酸钾、依立雄胺、生长抑素等。

5.抗肿瘤类药物：氮芥、环磷酰胺、异环磷酰胺、卡莫司汀、白消安、甲氨蝶呤、氟尿嘧啶、替加氟、羟基脲、盐酸吉西他滨、卡培他滨、榄香烯、卡莫氟、恩曲他滨、地西他滨、博来霉素、柔红霉素、多柔比星、表柔比星、丝裂霉素、硫酸长春碱、硫酸长春新碱、硫酸长春地辛、长春瑞滨、酒石酸长春瑞滨、依托泊甙、替尼泊甙、马蔺子素、紫杉醇、多西他赛、云芝胞内糖肽、甘草酸单铵盐 A、甘草酸单铵盐 S、白藜芦醇、氟他胺、来曲唑、枸橼酸托瑞米芬、比卡鲁胺、依西美坦、米托蒽醌、磷酸氟达拉滨、顺铂、卡铂、尿嘧啶、奥沙利铂、盐酸伊立替康、去甲斑蝥素、奈达铂、替莫唑胺、氨磷汀、培美曲塞二钠、左亚叶酸钙、雷替曲塞、培门冬酶溶液、右丙亚胺、奥替拉西甲、吉美嘧啶、甲磺酸阿帕替尼、甲磺

酸伊马替尼、达沙替尼、环孢素、他克莫司、甘露聚糖肽、西罗莫司、匹多莫德、沙利度胺、胸腺五肽、吗替麦考酚酯、乌苯美司、胸腺法新、银耳孢糖、咪唑立宾等。

6.心血管类药物：去乙酰毛花甙丙、氨力农、米力农、普萘洛尔、盐酸美西律、盐酸维拉帕米、胺碘酮、马来酸噻吗洛尔、阿替洛尔、酒石酸美托洛尔、塞利洛尔、卡维他洛、腺苷、富马酸伊布利特、硝酸甘油、戊四硝酯、硝酸异山梨酯、单硝酸异山梨酯、硝苯地平、尼群地平、尼莫地平、依拉地平、苯磺酸氨氯地平、非洛地平、双嘧达莫、尼可地尔、丹参酮IIA磺酸钠、人参皂甙、三七总皂甙、银杏叶提取物、曲美他嗪、马来酸左旋氨氯地平、二丁酰环磷酸腺苷钙、L-门冬氨酸氨氯地平、拉西地平、马来酸桂哌齐特、苯磺酸左旋氨氯地平、地巴唑、双胍屈嗪、硝普钠、特拉唑嗪、哌唑嗪、米诺地尔、盐酸可乐定、盐酸拉贝洛尔、吲达帕胺、喹那普利、贝那普利、卡托普利、马来酸依那普利、缬沙坦、硫酸胍生、替米沙坦、萘哌地尔、乌拉地尔、坎地沙坦酯、奥美沙坦酯、盐酸奈必洛尔、富马酸比索洛尔、肾上腺素、重酒石酸去甲肾上腺素、果糖二磷酸钠、重酒石酸间羟胺、盐酸多巴胺、多巴酚丁胺、盐酸酚苄明、羟苯磺酸钙、桂利嗪、氟桂利嗪、己酮可可碱、磷酸川弓嗪、川弓嗪、盐酸托哌酮、倍他司汀、长春西汀、酚妥拉明、甲磺酸酚妥拉明、灯盏细辛、曲克芦丁、烟酸占替诺、胰激肽原酶、阿加曲班、培丙酯、盐酸法舒地尔、亚油酸、亚油酸乙酯、阿西莫司、氯被酸铝、苯扎贝特、非诺贝特、橙皮甙、甲基橙皮甙、降脂宁、洛伐他汀、普伐他汀钠、辛伐他汀、氟伐他汀、美伐他汀、阿托伐他汀钙、普罗布考、匹伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙、蜂蜡素、地奥司明、磷酸肌酸钠等。

7.中枢神经系统药物：咖啡因、尼可刹米、洛贝林、甲氯芬酯、醋谷胺、吡硫醇、胞磷胆碱钠、多沙普仑、巴比妥、异戊巴比妥、苯巴比妥、咪达唑仑、佐匹克隆、天麻素、天麻密环菌粉、溴化钠、扎来普隆、枸橼酸芬太尼、盐酸瑞芬太尼、枸橼酸舒芬太尼、马来酸咪达唑仑、盐酸右美托咪定、苯海索、左旋多巴、富马酸喹硫平、氯丙嗪、奋乃静、归氟奋乃静、舒必利、硫必利、氯氮平、五氟利多、阿立哌唑、利培酮、盐酸齐拉西酮、甲磺酸齐拉西酮、奥氮平、氯氮卓、溴西洋、地西洋、硝西洋、氯硝西洋、劳拉西洋、艾司唑仑、阿普唑仑、丁螺环酮、甲丙氨酯、丙咪嗪、氯米帕明、阿米替林、马普替林、氟西汀、帕罗西汀、舍曲林、碳酸锂、甲磺酸瑞波西汀、氢溴酸西酞普兰、盐酸文拉法辛、盐酸托莫西汀、草酸艾司西酞普兰、米氮平、盐酸安非他酮、盐酸度洛西汀、卡马西平、奥卡西平、丙戊酸钠、扑米酮、细辛脑、加巴喷丁、磷苯妥英钠、利鲁唑、盐酸多奈哌齐、吡拉西坦、奥拉西坦、茴拉西坦、二甲磺酸阿米三嗪、依达拉奉、甲硫酸新斯的明、溴吡斯的明、加兰他敏、氯唑沙宗、单唾液酸四己糖神经节苷脂钠等。

8.消化系统药物：碳酸氢钠、注射碳酸氢钠、三硅酸镁、氢氧化铝、氢氧化镁、碳酸钙、重质碳酸镁、铝酸铋、西咪替丁、尼扎替丁、奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑钠、雷贝拉唑钠、丙谷胺、枸橼酸铋钾、胶体果酸铋、硫糖铝、猴头菌粉、曲昔匹特、拉呋替丁、奥美拉唑钠、瑞巴派特、埃索美拉唑镁、埃索美拉唑钠、阿托品、氢溴酸莨菪碱、间溴三酚、消旋山莨菪碱、甲氧氯普胺、盐酸昂丹司琼、盐酸格拉司琼、托烷司琼、伊托必利、枸橼酸莫沙必利、盐酸帕洛诺司琼、硫酸镁、地芬诺酯、鞣酸蛋白、碱式碳酸铋、消旋卡多曲、聚卡波非钙、蒙脱石、葡醛内酯、肌醇、水飞蓟宾、硫普罗宁、氨酪酸、硫辛酸、联苯双酯、马洛替酯、双环醇、叶绿酸铜钠、二氯醋酸二异丙胺、黄芩苷、重酒石酸胆碱、脱氧核苷酸钠、

异甘草酸镁、拉克替醇、多烯磷脂酰胆碱、虫草被孢菌粉、甘草酸二胺、亮菌甲素、葫芦素、熊去氧胆酸、羟甲香豆素、卡尼汀、左卡尼汀、左卡尼汀酒石酸盐、乙酰左卡尼汀、乳酸菌素、左卡尼汀富马酸盐、地衣芽孢杆菌粉、奥利司他、甲磺酸加贝酯、奥沙拉嗪钠、甘草酸二钾、二甲硅油、醋酸奥曲肽、美他多辛、美沙拉嗪等。

9.中间体：异辛酸钠、左旋咪唑碱、洛索洛芬酸、汉防己甲素粗品、7-ACT、磷霉素顺酸、四氮唑、氨苄三水酸、阿奇霉素粗品、左磷右胺盐、7-AVCA、醋酸可的松、氯吡格雷、头孢替唑酸、螺旋霉素碱、吉西他滨碱、齐多夫定粗品、头孢哌酮酸、7-ADCA、头孢美唑酸、头孢唑林酸、氯磺酰异氰酸酯、替卡西林钠粗品、格拉司琼碱、头孢吡肟盐酸盐、盐酸头孢替安粗品、左舒必利、粗茶碱、缬沙坦粗品、头孢曲松粗盐、硫氰酸红霉素、头孢噻肟酸、青霉素工业盐、替米沙坦钠盐、坎地沙坦环合物、红霉素肟、6-APA、头孢西丁酸、GCLE、D-7ACA、头孢呋辛酸、头孢噻吩酸、山梨醇、二氯喹啉、美洛培南粗品、哌拉西林酸、7-ACA等。

10.酶及其他：玻璃酸酶、糜蛋白酶、胰蛋白酶、辅酶 Q10、溶菌酶、甘氨酸、苏氨酸、缬氨酸、亮氨酸、异亮氨酸、精氨酸、盐酸精氨酸、谷氨酸、谷氨酸钠、盐酸赖氨酸、醋酸赖氨酸、胱氨酸、半胱氨酸、盐酸半胱氨酸、苯丙氨酸、丙氨酸、酪氨酸、脯氨酸、色氨酸、蛋氨酸、门冬氨酸、丝氨酸、丙氨酰谷氨酰胺、门冬氨酸钙、甘氨酰酪氨酸、甘氨酰谷氨酰胺、盐酸鸟氨酸、消旋羟蛋氨酸钙、酮亮氨酸钙、消旋酮异亮氨酸钙、酮缬氨酸钙、酮苯丙氨酸钙、乙酰酪氨酸、谷氨酰胺、N(2)-L-丙氨酰-L-谷氨酰胺、卵磷脂、精致豆磷脂、胆酸钠、乌斯他汀、人工牛黄、发酵虫草菌粉等。

附录 B

(资料性附录)

主要生产设施名称

主要工艺	主要生产设施
配料	配料罐、混合罐、其他
发酵	种子罐、发酵罐、补料罐、培养罐、空气过滤器、补料泵、旋风分离器、其他
反应	反应釜、酶促反应罐、缩合罐、裂解罐、真空泵、其他
分离	离心机、板框压滤机、转鼓过滤机、膜过滤机、真空泵、其他
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、稀硫酸输送泵、滤液输送泵、脱色液输送泵、计量罐、待滤罐、脱色中间罐、脱色循环泵、配制罐、浸提设备、其他
精制	结晶罐、脱色罐、芬特过滤机、溶解罐、其他
干燥	干燥塔、真空泵、真空干燥器、双锥干燥器、沸腾床、三合一装置、二合一装置、真空安全罐、热水罐、热水泵、干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、菌渣干燥机、其他
成品	磨粉机、分装机、混粉机、振荡筛、粉尘捕集器、封口机、造粒机、整粒机、真空上料机、其他
溶剂回收	精馏塔、蒸馏釜、再沸器、预热器、物料输送泵、冷凝器、真空泵、其他
物料存储系统	罐区（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
输送系统	槽车、鹤管、其他
纯水制备系统	砂滤装置、保安过滤装置、超滤装置、反渗透装置、离子交换装置、其他
供热系统	锅炉、水源热泵、其他
事故应急处理系统	事故池、围堰、消防废水池、其他
废水处理系统	隔油池、混凝沉淀池、混凝气浮池、调节池、中和池、铁炭微电解反应器、升流式厌氧污泥床（UASB）、厌氧颗粒污泥膨胀床（EGSB）、厌氧流化床（AFB）、复合式厌氧污泥床（UBF）、厌氧内循环反应器（IC）、水解酸化池、折流板反应器（ABR）、两相厌氧、厌氧氨氧化池、吸附再生池（AB）、序批式间歇曝气活性污泥池（SBR）、周期循环活性污泥池（CASS、CAST）、间歇式循环延时曝气活性污泥池（ICEAS）、一体化活性污泥池（UNITANK）、氧化沟、生物流化床、膜生物反应器（MBR）、曝气生物滤池（BAF）、接触氧化池、传统硝化反硝化池（AO）、短程硝化反硝化池、同时硝化反硝化池、中间池、污泥浓缩池、污泥脱水间、污泥暂存间、污泥脱水机、风机、泵、其他
废气处理系统	吸附罐、吸附箱、吸收塔、生物滴滤塔、催化燃烧器、三电场静电除尘、四电场静电除尘、五电场静电除尘；玻纤袋式除尘、聚酯袋式除尘、诺梅克斯袋式除尘、聚酰亚胺袋式除尘、聚四氟乙烯袋式除尘、覆膜滤料袋式除尘；电袋复合除尘、石灰石/石灰-石膏湿法脱硫、双碱法脱硫、氨法脱硫、氧化镁法脱硫、循环流化床脱硫、旋转喷雾脱硫、低氮燃烧、SNCR、SCR、风机、泵、其他
固废处理处置系统	危险废物暂存间、残渣暂存间、废包装储存间、危险废物焚烧炉、其他

附录 C

(资料性附录)

原料药制造常用的有机溶剂

序号	CAS 号	物质	序号	CAS 号	物质
1	50-00-0	甲醛	31	75-09-2	二氯甲烷
2	56-23-5	四氯化碳	32	75-12-7	甲酰胺
3	57-55-6	丙二醇	33	75-15-0	二硫化碳
4	60-29-7	乙醚	34	75-18-3	甲硫醚
5	62-53-3	苯胺	35	75-21-8	环氧乙烷
6	64-17-5	乙醇	36	75-50-3	三甲胺
7	64-18-6	甲酸	37	75-64-9	叔丁胺
8	64-19-7	乙酸	38	75-65-0	丁醇
9	67-56-1	甲醇	39	75-69-4	一氟三氯甲烷
10	67-63-0	异丙醇	40	75-71-8	二氟二氯甲烷
11	67-64-1	丙酮	41	75-97-8	甲基叔丁基酮
12	67-66-3	氯仿	42	76-03-9	三氯乙酸
13	67-68-5	二甲基亚砜	43	78-78-4	异戊烷
14	68-12-2	二甲基甲酰胺	44	78-79-5	异戊二烯
15	71-23-8	正丙醇	45	78-84-2	异丁醛
16	71-41-0	戊醇	46	78-87-5	二氯丙烷
17	71-43-2	苯	47	78-93-3	丁酮
18	71-55-6	三氯乙烷	48	79-01-6	三氯乙烯
19	74-83-9	溴甲烷	49	79-08-3	溴乙酸
20	74-84-0	乙烷	50	79-10-7	丙烯酸
21	74-85-1	乙烯	51	79-29-8	2,3-二甲基丁烷
22	74-86-2	乙炔	52	95-50-1	邻二氯苯
23	74-87-3	氯甲烷	53	95-55-6	氨基酚
24	74-89-5	甲胺	54	96-24-2	氯代丙二醇
25	74-93-1	甲硫醇	55	98-95-3	硝基苯
26	74-98-6	丙烷	56	100-41-4	乙苯
27	75-00-3	氯乙烷	57	100-42-5	苯乙烯
28	75-01-4	氯乙烯	58	100-47-0	苯甲腈
29	75-05-8	乙腈	59	100-51-6	苯甲醇
30	75-07-0	乙醛	60	103-65-1	丙苯

续表

序号	CAS 号	物质	序号	CAS 号	物质
61	105-58-8	碳酸二乙酯	94	123-91-1	1,4-二恶烷
62	106-44-5	对甲苯酚	95	124-18-5	正癸烷
63	106-97-8	正丁烷	96	126-33-0	环丁砜
64	106-98-9	1-丁烯	97	127-18-4	四氯乙烯
65	106-99-0	1,3-丁二烯	98	127-19-5	二甲基乙酰胺
66	107-02-8	丙烯醛	99	141-78-6	乙酸乙酯
67	107-06-2	1,2-二氯乙烷	100	141-93-5	间二乙基苯
68	107-15-3	乙二胺	101	142-82-5	正庚烷
69	107-21-1	乙二醇	102	144-62-7	草酸
70	107-31-3	甲酸甲酯	103	149-57-5	异辛酸
71	107-83-5	2-甲基戊烷	104	354-58-5	1,1,1-三氯三氟乙烷
72	108-10-1	甲基异丁基酮	105	505-22-6	1,3-二恶烷
73	108-20-3	异丙醚	106	506-77-4	氰化氢
74	108-21-4	乙酸异丙酯	107	541-73-1	二氯苯
75	108-24-7	乙酸酐	108	542-75-6	二氯丙烯
76	108-39-4	间甲苯酚	109	590-18-1	顺-2-丁烯
77	108-88-3	甲苯	110	592-27-8	2-甲基庚烷
78	108-90-7	氯苯	111	592-41-6	1-己烯
79	108-91-8	环己胺	112	611-14-3	2-乙基甲苯
80	108-94-1	环己酮	113	622-96-8	4-乙基甲苯
81	108-95-2	苯酚	114	624-92-0	二甲二硫醚
82	109-52-4	戊酸	115	627-20-3	顺-2-戊烯
83	109-67-1	1-戊烯	116	628-63-7	乙酸戊酯
84	109-86-4	甲基溶纤剂	117	646-04-8	反-2-戊烯
85	109-89-7	二乙胺	118	765-30-0	环丙胺
86	109-99-9	四氢呋喃	119	1120-21-4	正十一烷
87	110-54-3	正己烷	120	1300-21-6	二氯乙烷
88	110-82-7	环己烷	121	1319-77-3	甲酚
89	110-86-1	吡啶	122	1330-20-7	二甲苯
90	112-40-3	十二烷	123	1634-04-4	甲基叔丁基醚
91	115-07-1	丙烯	124	8030-30-6	石油醚
92	121-44-8	三乙胺	125	25322-68-3	聚乙二醇
93	123-86-4	乙酸丁酯	126		其他

附录 D
(资料性附录)

原料药制造单位产品基准排水量

表 D.1 化学合成类制药工业单位产品基准排水量 (单位: m³/t)

序号	药物种类	代表性药物	单位产品基准排水量
1	神经系统类	安乃近	88
		阿司匹林	30
		咖啡因	248
		布洛芬	120
2	抗微生物感染类	氯霉素	1000
		磺胺嘧啶	280
		呋喃唑酮	2400
		阿莫西林	240
		头孢拉定	1200
3	呼吸系统类	愈创木酚甘油醚	45
4	心血管系统类	辛伐他汀	240
5	激素及影响内分泌类	氢化可的松	4500
6	维生素类	维生素 E	45
		维生素 B ₁	3400
7	氨基酸类	甘氨酸	401
8	其他类	盐酸赛庚啶	1894
注: 排水量计量位置与污染物排放监控位置相同。			

表 D.2 发酵类制药工业排污单位单位产品基准排水量 (单位: m³/t)

序号	药物种类		代表性药物	单位产品基准排水量
1	抗生素	β-内酰胺类	青霉素	1000
			头孢菌素	1900
			其他	1200
		四环类	土霉素	750
			四环素	750
			去甲基金霉素	1200
			金霉素	500
			其他	500
		氨基糖苷类	链霉素、双氢链霉素	1450
			庆大霉素	6500

续表

		氨基糖苷类	大观霉素	1500
			其他	3000
		大环内酯类	红霉素	850
			麦白霉素	750
			其他	850
		多肽类	卷曲霉素	6500
			去甲万古霉素	5000
			其他	5000
		其他类	洁霉素、阿霉素、利福霉素等	6000
		2	维生素	维生素 C
维生素 B ₁₂	115000			
其他	30000			
3	氨基酸	谷氨酸	80	
		赖氨酸	50	
		其他	200	
4	其他		1500	
注：排水量计量位置与污染物排放监控位置相同。				

表 D.3 提取类制药工业单位产品基准排水量（单位：m³/t）

序号	类别	单位产品基准排水量
1	提取类	500

附录 E
(资料性附录)
运行管理台账

表 E.1 主要生产设施运行管理信息表

时间	批次	生产设施 (设备)名称	编码	主要生产设施(设备) 参数			运行状态			投料量				产品产量			记录人	
				参数名称	参数值	单位	开始时间	结束时间	是否正常	原辅材料	单位	有机溶剂	单位	中间产品产量	单位	终产品产量		单位
		发酵罐		容积														
		干燥器		时间														
					温度													
		蒸馏塔																
																	

表 E.2 原辅材料信息表

时间	分类	名称	购买量	出库量	库存量	单位	纯度 (%)	是否有毒有害	记录人
	有机溶剂								
	其他原辅材料								

表 E.3 燃料信息表

记录内容	购买时间	来源地	名称	具体情况	记录人
燃煤 ^a			购买量 (t)		
			灰分 (%)		
			硫分 (%)		
			挥发分 (%)		
			热值 (%)		
			...		
燃油			购买量 (t)		
			硫分 (%)		
			热值 (%)		
			...		
其他					
二次转化能源 ^b			单位		
			产生量		

^a 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。
^b 二次转化能源指在生产过程中产生的可利用能源的消耗量及成分。

表 E.4 废气污染治理设施运行管理信息表

设施名称 ^a	编码	治理设施型号	运行参数 ^b			污染物排放情况					排放口烟气温度	停运时段 ^c		药剂情况			
			参数名称	参数值	单位	出口风量	污染物因子	排放浓度	排放量	治理效率		开始时间	结束时间	名称	投加时间	投加量 ^d	
						m ³ /h		mg/m ³	kg/d	%	℃					t	
							SO ₂										
停运情况说明： ^a 是主要治理设施名称，以除尘设施为例，主要包括袋式除尘器、湿式除尘器等。 ^b 指设施的运行参数，包括参数名称、参数值、计量单位，以除尘器为例，除尘效率，设计值为90，计量单位为%。 ^c 停运时段是指设施故障、维修、检修等的时间段。 ^d 吸附法应为更换时间。																	

表 E.5 废水污染治理设施运行管理信息表

设施名称 ^a	编码	治理设施	治理设施主要参数			污染物排放情况							污泥			停运时段 ^b		药剂情况		
			参数名称	参数值	单位	进水水量	污染因子	进口浓度	治理效率	出口水量	出口浓度	回用水量	含水率	产生量	外运量	开始时间	结束时间	名称	投加时间	投加量
								mg/L	%	m ³ /h	mg/L	m ³ /h	%	t/d	t/d					t
						m ³ /h														
																			
停运情况说明：																				
^a 指主生产过程预处理、综合废水处理、中水回用处理设施。																				
^b 停运时段是指设施故障、维修、检修等的时间段。																				

表 E.6 非正常工况信息表

设施名称	编号	非正常时刻	恢复时刻	污染物排放情况			事件原因	是否报告	应对措施	记录人
				污染物名称	排放浓度 (mg/Nm ³)	排放量				
锅炉										

表 E.7 废气污染物排放情况结果记录信息

采样时间	排放口编码	污染物项目	监测设施	监测结果			是否超标	数据来源	异常情况	记录人	备注
				小时浓度 (mg/Nm ³)	风量 (m ³ /h)	排口温度 (°C)					

表 E.8 废水污染物排放情况结果记录信息

采样时间	排放口编号	污染物项目	监测设施	监测结果		是否超标	数据来源	异常情况	记录人	备注
				出口累计流量 (m ³)	出口浓度 (mg/L)					

附录 F

(资料性附录)

执行报告

a) 基本生产情况

包括许可证执行情况汇总表（表F.1）、排污单位基本信息表（表F.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 F.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 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	
		①排放口 (.....)	监测设施 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	
		②排放口 (自动生成)	监测设施 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	
		②排放口 (.....)	监测设施 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	
		<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
		<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
		<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
		<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
		<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 F.2 排污单位基本信息表

序号	记录内容	名称	具体情况	备注 ^b
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	其他原辅材料	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) ^a		
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		

^a 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。
^b 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F.3。

表 F.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 发酵罐	(自动生成)	运行时间		h	
						
		XX 反应釜		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,是否配合地方环境保护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F.4。

表 F.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F.5 ~ F.9内容。

表 F.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 ^c	
				布袋除尘器清灰周期及换袋况	除尘效率 ^a		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 ^b t	副产物名称及产量 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															
.....															

^a实际除尘/脱硫/脱硝/废气治理效率为报告期内算数平均值。
^b药剂是指吸附剂及吸收剂，如不涉及药剂，无需填写。
^c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。

表 F.6 VOCs 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	冷凝、吸收等溶剂回收性设施					直接焚烧、催化燃烧、生物净化等破坏性设施					吸附、浓缩等设施												
				进口浓度	进口气量	设施投用时间	实际治理效率	有机溶剂回收量	进口浓度	进口气量	设施投用时间	实际治理效率	有机溶剂破坏量	进口浓度	进口气量	设施投用时间	实际治理效率	设置再生回收处理装置		设置再生破坏处理装置		非再生吸附				
																		再生方式	有机溶剂回收量	破坏方式	有机溶剂破坏量	吸附剂装填量	更换周期	废吸附剂产生量	废吸附剂中VOCs含量	
				mg/Nm ³	Nm ³ /h	h	%	t	mg/Nm ³	Nm ³ /h	h	%	t	mg/Nm ³	Nm ³ /h	h	%		t		t	t	d	t	g/kg	
自动生成	自动生成	自动生成	自动生成																							
.....																							

表 F.7 废水处理系统 VOCs 核算情况汇总表

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	废水处理参数						废气收集及处理														
				处理水量	VOCs ^a 进口浓度	VOCs ^a 出口浓度	运行时数	是否加盖	加盖收集面积	收集效率	处理气量	VOCs进口浓度	运行时数											
				t/h	mg/L	mg/L	h		m ²	%	m ³ /h	mg/m ³	h											
自动生成	自动生成	自动生成	自动生成																					
.....																					

^a指废水中挥发性有机化合物。

表 F.8 固废处理处置情况汇总表

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	废菌渣					按照危废管理的废液					废水处理污泥					按照危废管理的废吸附剂				
				处理方式	处理量	有机溶剂含量	有机溶剂破坏量	有机溶剂回收量	处理方式	处理量	有机溶剂含量	有机溶剂破坏量	有机溶剂回收量	处理方式	处理量	有机溶剂含量	有机溶剂破坏量	有机溶剂回收量	处理方式	处理量	有机溶剂含量	有机溶剂破坏量	有机溶剂回收量
					t	g/kg	t	t		t	g/kg	t	t		t	g/kg	t	t		t	g/kg	t	t
自动生成	自动生成	自动生成	自动生成																				
.....																				

注：处理方式指厂内或委托有资质的单位采取的最终处理方式，如焚烧、再生、回收、其他等。以委托合同、危废处理五连单、有资质单位处理方式证明材料、回收溶剂外卖合同等为核算依据。

表 F.9 废水污染治理设施正常情况汇总表

废水类别	污染治理设施名称	污染治理设施编号	污染治理设施工艺	污染因子	治理设施运行时间	排放去向	受纳水体名称	药剂使用量	废水						处理效率	污泥处置方式	污染治理设施运行费用
					天	/	/	kg	设计处理能力	实际处理量	实际回用量	实际排放量	污泥产生量	污泥含水率	污泥外运量	%	
自动生成	自动生成	自动生成	自动生成	自动生成 (每空格一个污染物项目)		自动生成	自动生成										
.....										

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F.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 F.10 污染防治设施异常情况汇总表

时间	故障设施	故障原因	各排放因子浓度				采取的应对措施
			VOCs (mg/m ³)	SO ₂ (mg/m ³)	COD (mg/L)	

注 1：如废气防治设施异常，排放因子填写 SO₂、NO_x、烟尘、VOCs 等。
注 2：如废水防治设施异常，排放因子填写 COD、NH₃-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 F.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 ³)	监测结果 (小时浓度, mg/m ³)			监测结果 (小时浓度, mg/Nm ³)			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 F.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 ³)	浓度监测结果 (小时浓度, mg/m ³)	浓度监测结果 (小时浓度, mg/Nm ³)	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 F.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 F.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 ³)	监测结果 (小时浓度, mg/m ³)			监测结果 (小时浓度, mg/Nm ³)			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	自动	自动	自动	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环境保护主管部门检查要求。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F.15。

表 F.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 F.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 F.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 F.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 ³ ）	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 F.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F.20。

表 F.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F.21。

表 F.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 G (资料性附录)

排污单位挥发性有机物实际排放量核算方法

排污单位全厂挥发性有机物的实际排放量核算方法参照黑箱模型计算。

物料衡算是在工艺流程确定后进行的。目的是根据原料与产品之间的定量转化关系计算原料的消耗量,各种中间产品、产品和副产品的产量,生产过程中各阶段的消耗量以及组成。

物料衡算通式如

式(1):

$$\Sigma G_{\text{投入}} = \Sigma G_{\text{产品}} + \Sigma G_{\text{回收}} + \Sigma G_{\text{流失}} \quad (1)$$

式中: $\Sigma G_{\text{投入}}$ ——投入系统的物料总量;

$\Sigma G_{\text{产品}}$ ——系统产出的产品和副产品总量;

$\Sigma G_{\text{回收}}$ ——系统中回收的物料总量;

$\Sigma G_{\text{流失}}$ ——系统中流失的物料总量。

其中产品量应包括产品和副产品;流失量包括除产品、副产品及回收量以外各种形式的损失量,污染物排放量即包括在其中。

物料平衡计算包括总物料平衡计算、有毒有害物质物料平衡计算、有毒有害元素物料平衡计算及水平衡计算。进行有毒有害物质物料平衡计算时,当投入的物料在生产过程中发生化学反应时,可按下列总量法或定额工时进行衡算:

$$\Sigma G_{\text{排放}} = \Sigma G_{\text{投入}} - \Sigma G_{\text{回收}} - \Sigma G_{\text{处理}} - \Sigma G_{\text{转化}} - \Sigma G_{\text{产品}} \quad (2)$$

式中: $\Sigma G_{\text{排放}}$ ——某物质以污染物形式排放的总量;

$\Sigma G_{\text{投入}}$ ——投入物料中的某物质总量;

$\Sigma G_{\text{回收}}$ ——进入回收产品中的某物质总量;

$\Sigma G_{\text{处理}}$ ——经净化处理的某物质总量;

$\Sigma G_{\text{转化}}$ ——生产过程中被分解、转化的某物质总量;

$\Sigma G_{\text{产品}}$ ——进入产品结构中的某物质总量。

采用物料平衡法计算大气污染物排放量时,必须对生产工艺、物理变化、化学反应及副反应和环境管理等情况进行全面了解,掌握原、辅助材料、燃料的成分和消耗定额、产品的产收率等基本技术数据。

原料药制造排污单位使用的挥发性有机溶剂经过若干单元、装置、设施,最终的可能去向有:未使用作为库存;随产品、副产品带走;作为商品外卖;损失量(即:经废气处理设施、废水处理设施、危险废物处理设施处理后变为其它物质,即破坏掉的溶剂量;经尾气排放口、外排废水等有组织排放,或者经动静密封点、储运过程等无组织排放等)。经回收处理设施对废挥发性有机溶剂进行回收后原料药制造排污单位自身再利用的,为溶剂在原料药制造排污单位的内部循环,不属于最终去向。

使用黑箱物料平衡法时,将原料药制造排污单位看作一个整体,一个大的黑箱。不必分析黑箱内的具体工艺过程和溶剂流向,而通过分析输入黑箱的挥发性有机溶剂使用量,及

黑箱输出的已知去向的、可核算、可证明的挥发性有机溶剂量（包括库存、产品、副产品带走、外卖、处理设施处理破坏掉的量等），从而得到黑箱排放的挥发性有机溶剂量，如图 G.1 所示。对挥发性有机物的管控也可通过黑箱物料模型中的各输入输出源项进行减排分析和计划。

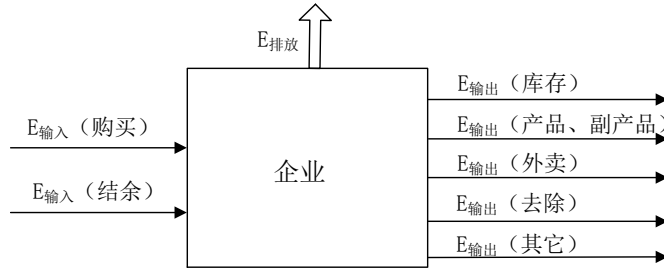


图 G.1 黑箱物料平衡法原理示意图

(1) 核算公式

黑箱物料平衡法采用黑箱理论计算一个原料药制造排污单位或操作单元溶剂 VOCs 的大气排放量，核算公式见式（3）至式（5）。

$$E_{\text{排放}i} = \sum E_{\text{输入}i-j} - \sum E_{\text{输出}i-k} \quad (3)$$

$$\sum E_{\text{输入}i-j} \equiv E_{\text{输入}i-采购} + E_{\text{输入}i-结余} + E_{\text{输入}i-产品、副产品} + E_{\text{输入}i-外卖} \quad (4)$$

$$+ E_{\text{输出}i-废气处理} + E_{\text{输出}i-废水处理} + E_{\text{输出}i-固废处理} + \dots + E_{\text{输出}i-k} \quad (5)$$

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。

(2) 公式要求

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）：

$E_{\text{输入}i-采购}$ ：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。

$E_{\text{输入}i-结余}$ ：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，以上一个核算期结束时的库存量为核算依据。

$E_{\text{输出}i-库存}$ ：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。

$E_{\text{输出}i-产品、副产品}$ ：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。

$E_{\text{输出}i-废气处理}$ ：核算期内，经废气处理装置处理后转变为非挥发性有机物质的溶剂 i （单物质）的量。其中：①以冷凝、吸收等回收设施回收的溶剂 i 量，作为企业内部循环使用时，不计入 $E_{\text{输出}i-废气处理}$ ；②以直接焚烧、催化燃烧、生物净化等废气处理设施处理的溶剂 i 量，以进出口废气中 i 物质的监测报告、进口废气量、实际燃烧效率及设施投用率等为核算依据；

③以活性炭吸附等废气处理设施处理的溶剂*i*量，若企业设置后续的再生处理装置或对废活性炭委托处理，使溶剂*i*变为非挥发性有机物质的，提供相关的证明材料，并以证明材料为核算依据。

$E_{\text{输出}i\text{-废水处理}}$ ：核算期内，经废水处理装置处理后转变为非挥发性物质的溶剂*i*（单物质）的量，仅指含溶剂*i*的废水在处理过程中降解转化为其它物质的量及处理装置出水中的溶剂*i*量，不包含挥发进入大气的溶剂*i*量，企业自行提供监测等资料作为核算依据。

加盖并设废气处理设施的废水收集和处理设施（不包括生化处理装置），废水集输、储存、处理处置过程 $E_{\text{输出}i\text{-废水处理}}$ （kg）核算方法采用实测法，通过测定废水处理设施进、出口 VOCs 浓度、废水量、运行时间，废气的收集效率、废气处理设施进口 VOCs 浓度、处理气量、运行时间等计算，见式（6）。未加盖的废水收集和处理设施则按 $E_{\text{输出}i\text{-废水处理}}$ 为零计算。

$$E_{\text{输出}i\text{-废水处理}} = \sum_{j=1}^k Q_{w,j} \times (VOCs_{i,j,\text{进水}} - VOCs_{i,j,\text{出水}}) \times t_{j,\text{总}} \times 10^{-3} - \sum_{j=1}^k Q_{j,g} \times VOCs_{i,j,\text{进气}} \times t_{j,g} / \eta_{j,\text{收集}} \times 10^{-6} \quad (6)$$

式中： $Q_{w,j}$ ——废水收集、处理系统*j*工段的废水流量， m^3/h ；

$VOCs_{i,j,\text{进水}}$ ——废水收集、处理系统*j*工段进水中的挥发性有机物*i*的浓度， mg/L ；

$VOCs_{i,j,\text{出水}}$ ——废水收集、处理系统*j*工段出水中的挥发性有机物*i*的浓度， mg/L ；

$t_{j,\text{总}}$ ——*j*工段废水处理设施运行的小时数， h ；

$Q_{j,g}$ ——*j*工段废气处理设施进口废气处理流量， m^3/h ；

$VOCs_{i,j,\text{进气}}$ ——*j*工段对应的废气收集、处理系统进气中的挥发性有机物*i*的浓度， mg/m^3 ；

$t_{j,g}$ ——*j*工段被废气处理设施收集处理的小时数， h ；

k ——废水收集、处理系统工段个数；

$\eta_{j,\text{收集效率}}$ ——*j*工段加盖收集进入废气处理设施挥发性有机物的收集效率， $\%$ ；

$E_{\text{输出}i\text{-固废处理}}$ ——核算期内，经固废处理装置处理后转变为非挥发性有机物质的溶剂*i*（单物质）的量。其中：①含溶剂*i*的废液、废活性炭等危险废物，委托有资质的单位处理：有资质单位采用焚烧等方式处理掉的量，或有资质单位对废液、废活性炭采用再生、回收处理方式并对回收的溶剂*i*进行外卖时，以委托合同、危废处理五连单、有资质单位处理方式证明材料、回收溶剂*i*外卖合同等为核算依据；②资质单位以其它处理方式（如填埋等）处理含溶剂*i*的固废时，委托处置的溶剂*i*的废液量不计作 $E_{\text{输出}i\text{-固废处理}}$ 的量。