

附件7

国家环境保护标准制修订项目

项目统一编号：2017-47

**《排污许可证申请与核发技术规范
制药工业—生物药品制品制造
（征求意见稿）》
编制说明**

《排污许可证申请与核发技术规范
制药工业—生物药品制品制造》编制组

二〇一九年二月

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 生物药品制品制造工业发展现状.....	2
2.2 生物药品制品制造主要生产工艺及产排污分析.....	6
2.3 工业污染排放特征与治理现状.....	11
3 标准制订的必要性分析	14
3.1 落实我国排污许可证制度的需要.....	14
3.2 相关环保标准和环保工作的需要.....	14
3.3 加强污染防治的需要.....	15
4 标准制定的原则与技术路线	15
4.1 标准制定的原则.....	15
4.2 标准制定的技术路线.....	16
5 国内外相关标准	18
5.1 主要国家、地区及国际组织相关标准.....	18
5.2 国内相关管理文件和标准.....	19
6 标准框架	25
7 标准主要内容说明	26
7.1 适用范围.....	26
7.2 规范性引用文件.....	27
7.3 术语和定义.....	29
7.4 排污单位基本情况填报要求.....	29
7.5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法.....	35
7.6 污染防治可行技术要求.....	38
7.7 自行监测管理要求.....	39
7.8 环境管理台账记录及执行报告编制要求.....	41
7.9 实际排放量核算方法.....	42
7.10 合规判定方法.....	43
8 标准实施措施及建议	43
8.1 加快完善排污许可管理信息平台.....	43
8.2 加大对企业和生态环境主管部门的宣传培训力度.....	43
8.3 开展标准实施评估.....	43

1 项目背景

1.1 任务来源

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

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

1.2 工作过程

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

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

开展调研，形成征求意见初稿。2017 年 10 月 28 日邀请华北制药股份有限公司、同仁堂制药有限公司、石药集团、以岭药业等单位的专家在河北石家庄开会讨论研究了标准编制过程中存在的一些重点难点问题，于 2017 年 10 月至 2018 年 12 月分别赴华药生物技术有限公司、华北制药金坦生物技术股份有限公司、石药集团生物有限公司、中国生物技术股份有限公司、长春生物制品研究所有限责任公司、上海生物制品研究所有限公司等 15 家生物药品制造企业进

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

专家咨询，形成征求意见稿。2019 年 1 月，环境部标准司组织召开征求意见稿初稿内审会，并提出修改意见。编制组根据专家意见进行修改。2019 年 1 月 24 日，环境部标准司组织召开《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制剂制造》（征求意见稿）技术审查会，并提出意见，编制组根据专家意见，经过修改，完成《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业-生物药品制剂制造》（征求意见稿）。

2 行业概况

2.1 生物药品制品制造工业发展现状

2.1.1 总体发展情况

生物药品制品制造是利用生物体、生物组织或其成分，综合应用生物学、生物化学、微生物学、免疫学、物理化学和药学的原理与方法进行加工、制造而成的一大类预防、诊断、治疗制品。广义的生物药物包括从动物、植物、微生物等生物体中制取各类天然生物活性物质及其人工合成或半合成的天然物质类似物。但由于抗生素发展迅速，已经成为制药工业的独立门类，所以生物药物主要包括生化药品，与生物制品及其相关的生物医学产品。

智研咨询发布的《2018-2024 年中国互联网+生物医药外包行业竞争格局及投资战略咨询报告》显示，对比近年来的数据进行分析发现，2009-2016 年我国生物医药行业销售收入不断增加，且保持了较快的增速。其中，2010 年行业销售收入为 1062.45 亿元，同比增长 1.12%，

为近年来最大增幅。中国生物医药市场从 2013 年占中国整体医药市场的 8.7% 增至 2017 年的 15.3%。2017 年中国生物药行业市场规模为 2185 亿元，预计 2018 年中国生物医药行业市场规模将突破 2500 亿元见图 2-1。

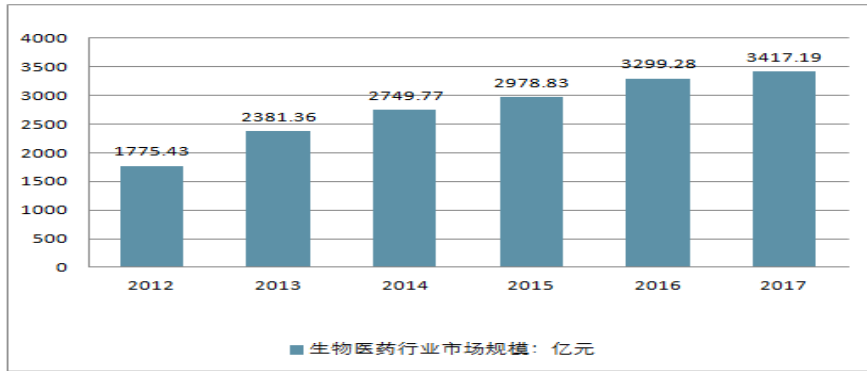


图 2-1 2012-2017 年生物医药行业市场规模

2.1.2 区域分布情况

截至 2017 年，生物药品制造规模以上 941 家企业，数量较多的为山东（17.6%）、江苏（10.9%）和河南（6.0%）等地，具体区域分布情况详见表 2-1。

表 2-1 生物药品制造企业区域分布情况（企业数量）

省份	生物药品制造
北京	40
天津	9
河北	26
山西	6
内蒙古	9
辽宁	51
吉林	17
黑龙江	11
上海	47
江苏	103
浙江	63
安徽	38

续表

省份	生物药品制造
福建	19
江西	17
山东	166
河南	56
湖北	47
湖南	49
广东	56
广西	8
海南	0
重庆	11
四川	39
贵州	5
云南	10
西藏	0
陕西	19
甘肃	15
青海	2
宁夏	0
新疆	2
总计	941

从我国生物医药行业销售收入地区分布来看，2016年山东省、江苏省和河南三省的生物医药销售收入排名前三，其中2016年山东实现销售收入1021.61亿元，占全行业销售收入的比重为30.96%；江苏省位居第二，2016年实现销售收入432.72亿元，占比13.12%。我国销售收入居前的十个省份销售收入占比达80.68%，行业区域分布较为集中。2016年生物医药行业销售收入居前的10个地区占比分析见图2-2。

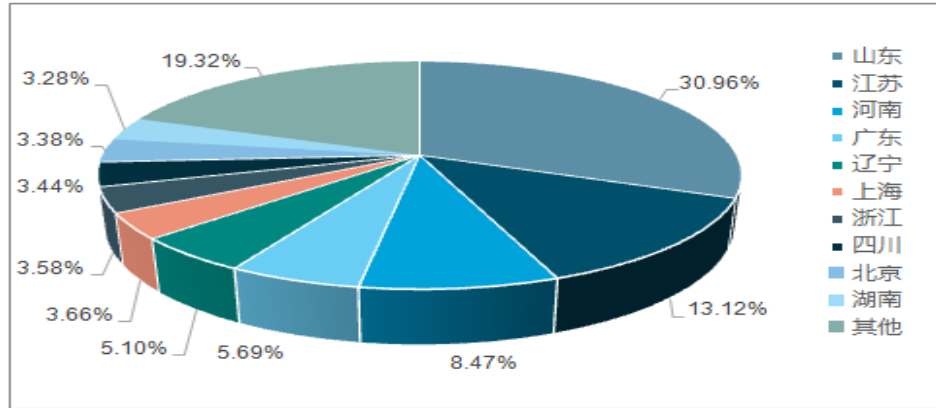


图 2-2 2016 年生物医药行业销售收入居前的 10 个地区占比

2.1.3 产品种类情况

生物药品制品制造产业包括生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制剂三大类。

2017 年国民经济行业关于生物药品制品制造的分类注释中将生物药品制品分为：2761 生物药品制造（指利用生物技术生产生物化学药品的生产活动，如酶类生化制剂、氨基酸及蛋白质类药、脂肪类药制剂、核酸类药制剂、类毒素、抗血清类、血液制品、生物制剂、病人医用试剂、基因工程蛋白质药物(免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物)、针对恶性肿瘤基因治疗药物、针对其他难治性疾病的细胞治疗产品、针对其他难治性疾病的基因治疗药物、特异性免疫球蛋白等产品、多肽药物、双特异性抗体等），2762 基因工程药物和疫苗制造（包括基因工程药物和疫苗制造活动，如基因工程药物、疫苗等）。

按其用途分为血液制品、疫苗、诊断、单抗、其他等。2016 年，我国血液制品行业销售收入为 296.93 亿元，占比 9%，而诊断和疫苗的占比规模分别为 10.39%和 7.97%。2016 年生物医药细分领域占比分析见图 2-3。

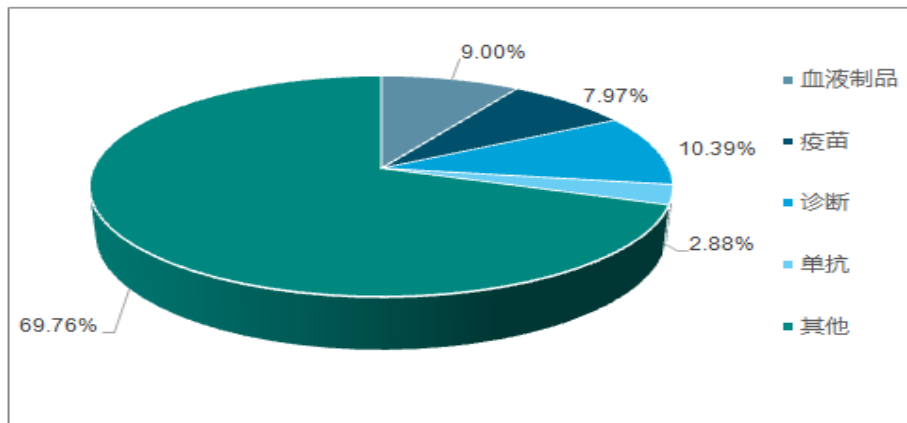


图 2-3 2016 年生物医药细分领域占比分析 (单位: %)

2.2 生物药品制品制造主要生产工艺及产排污分析

(1) 基因工程类制药

基因工程又称重组 DNA 技术,即在体外将 DNA 片段与载体连接,形成重组 DNA 分子,在宿主细胞中复制、扩增和表达蛋白质所用的方法和技术。利用重组 DNA 技术将外源基因导入宿主细胞进行大规模培养和诱导表达以获得蛋白质药物的过程称为基因工程制药。

基因工程制药生产的一般工艺流程为:获取目的基因、组建重组质粒、构建基因工程菌、培养工程菌、产物分离纯化、除菌过滤、半成品和成品鉴定、包装。基因工程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;产品定型步骤主要包括浓缩、干燥、无菌过滤和成型等技术。基因工程类制药生产工艺流程及排污节点见图 2-4。

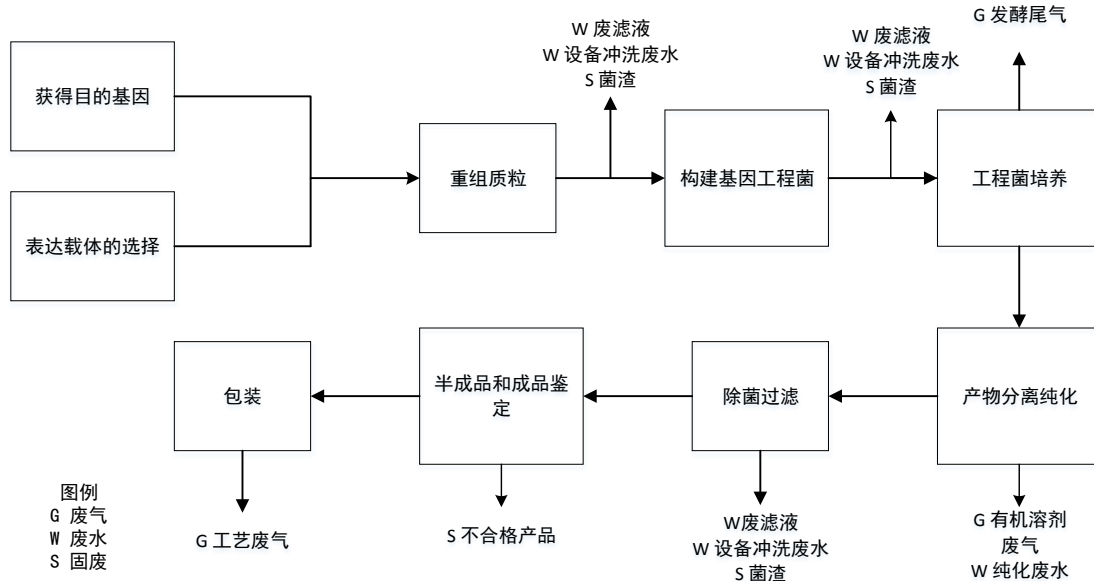


图 2-4 基因工程类制药生产工艺及排污节点

①水污染物产生情况

基因工程类制药废水大部分为高浓度有机废水。废水中含有核酸、蛋白质等细胞内含物，盐类、碳氮营养物质、维生素、抗生素等培养基组分，各种基因工程酶，以及细胞代谢物质和毒素等。基因工程类制药废水来源及水质特点见表 2-2。

表 2-2 基因工程类制药废水来源及水质特点表

废水来源	水质特点	一般水质指标 (mg/L)
母液类	包括各种细胞残液、细菌培养液、吸附残液等，污染物浓度高，含盐量高，有机物浓度高，有一定生物毒性、难降解。	COD 一般在数万，最高可达几十万； BOD ₅ /COD 一般在 0.3 以下；含盐量一般在数千以上，最高可达数万，乃至几十万
冲洗废水	包括纯化机械、反应容器、等设备材料的洗涤水。其污染物浓度高、酸碱性变化大。	COD:4000~10000 BOD ₅ :1000~3000
辅助过程排水	包括循环冷却水系统排污，水环真空设备排水、去离子水制备过程排水、蒸馏（加热）设备冷凝水等。	COD≤100
生活污水	与企业的人数、生活习惯、管理状态相关，但不是主要废水。	同一般生活污水：COD≤300；BOD ₅ ≤200；SS≤250；NH ₃ -N≤40

②大气污染物产生情况

基因工程类制药企业大气污染物主要包括发酵尾气；有机溶剂挥发气体，溶剂的使用以乙醇、丙酮、甲醛、乙腈为主。废气源来自瓶子洗涤、发酵、纯化、溶剂提取过程以及合成仪器、层析柱等；实验室废气，实验用的有机溶剂品种多、量小。大部分属于低毒类，毒性较大的是甲醛、环氧乙烷、乙腈、甲醇。甲醛和恶环氧乙烷主要来自消毒过程，乙腈和甲醇主要来自于层析或洗涤过程，乙醇主要来自于瓶子的洗涤等过程；药尘。

(2) 细胞工程类制药

细胞工程包括动物细胞工程和植物细胞工程。动物细胞工程是以动物细胞为单位，按人们的意愿，应用细胞生物学、分子生物学等理论和技术，有目的地进行精心设计、精心操作，使动物细胞的某些遗传特性发生改变，达到改良或产生新品种的目的，以及使动物细胞增加或重新获得产生某种特定产物的能力，从而在离体条件下进行大量培养、增殖，并提取出对人类有用的产品的一门应用科学和技术。动物细胞工程制药是指利用动物细胞为宿主或者反应器，也包括利用转基因动物作为生物反应器，用于生产疫苗、多肽和蛋白质等生物制品。植物细胞工程同理，利用植物细胞进行生产。

细胞工程类制药工艺大体可分为八个阶段：构建工程细胞、发酵培养、产物分离纯化、半成品制备与检定、分装、冻干、成品检定、包装。细胞工程类制药主要生产工艺及污染物排放节点如图 2-5。

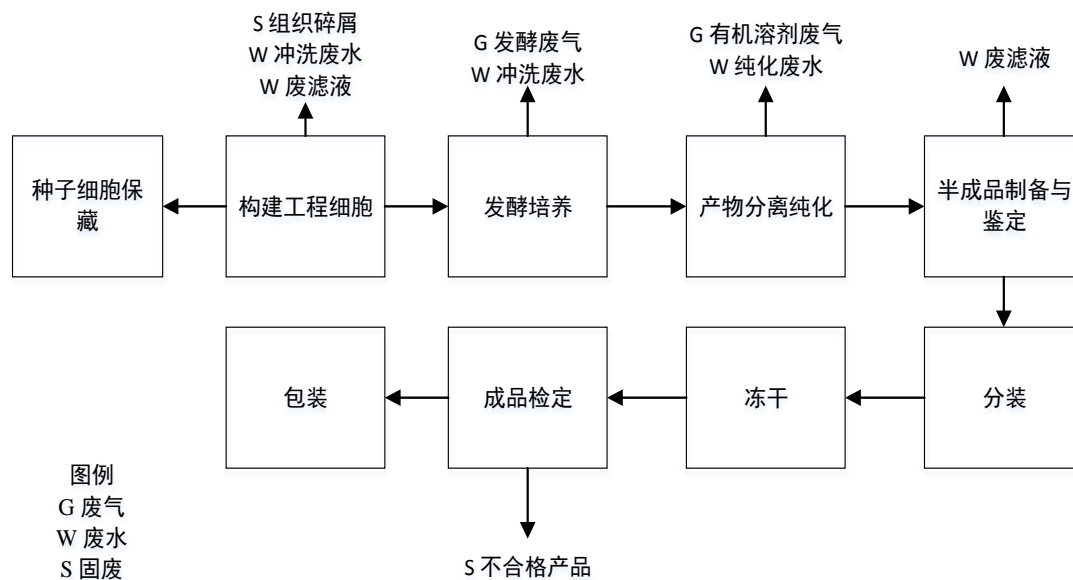


图 2-5 细胞工程类制药主要生产工艺及污染物排放节点

①水污染物产生情况

动物细胞工程类制药废水属高浓度有机废水，其生产废水中往往混有较多的动物皮毛、组织和器官碎屑，废水中脂肪、蛋白质含量较高。植物细胞工程类制药废水中含有植物组织、碎屑，溶解酶类以及细胞内含物等。细胞工程类制药废水来源及水质特点见表 2-3。

表 2-3 细胞工程类制药废水水质特点表

废水来源	水质特点	一般水质指标 (mg/L, pH 无量纲)
废母液、纯化水	废水浓度高，氨氮含量高，PH 变化大	pH:1~12
包装容器清洗废水	此部分清洗废水污染物浓度很低，但水量较大	COD < 100; SS < 50
工艺设备清洗废水	该类废水 COD 较高，但水量较小	COD < 1500; SS < 150 BOD ₅ /COD 一般 0~0.5
地面清洗废水	污染物浓度低	COD < 400; SS < 200
生活污水	与企业的人数、生活习惯、管理状态相关，但不是主要废水。	同一般生活污水： COD ≤ 300; BOD ₅ ≤ 200; SS ≤ 250; NH ₃ -N ≤ 40

②大气污染物产生情况

废气排放包括：发酵、提取、干燥、有机溶剂回收产生的有机溶剂废气；粉碎、包装排放的粉尘；废水处理设施产生的恶臭气体；清洗过程中产物的大气污染物因提取对象不同有所差异，对植物提取主要污染物是粉尘排放，对动物提取主要污染物是恶臭气体。在酸解、碱解、等电点沉淀、pH 调解等过程中还会涉及到酸碱废气的挥发。

(3) 酶工程类制药

酶工程是利用酶或者细胞所具有的特异催化功能，或对酶进行修饰改造，并借助生物反应器和工艺过程来生产人类所需要产品的一项技术。其特点是利用酶或含酶细胞作为生物催化剂完成重要的化学反应。

酶工程制药一般程序：细胞破碎、粗酶液的制备、酶的分离纯化、酶浓缩结晶、酶储存。酶的分离一般采用盐析、等电点沉淀、离心分离等；酶的精制常采用凝胶过滤、离子交换层析、吸附层析、亲和层析等；酶的浓缩结晶通常采用旋转蒸发、透析、超滤、冷冻干燥等。酶工程类制药主要生产工艺及污染物排放节点如图 2-6。

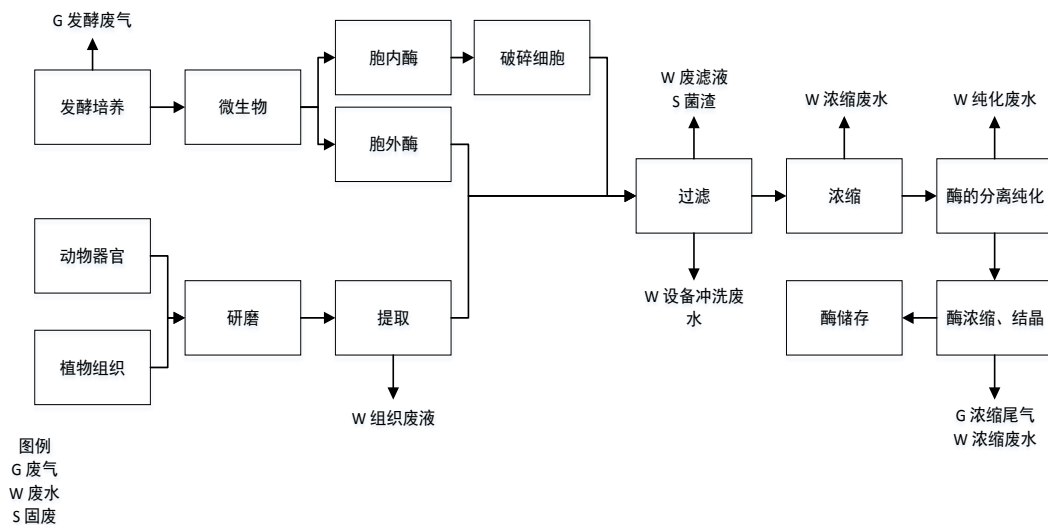


图 2-6 酶工程类制药生产工艺及排污节点图

①水污染物产生情况

酶工程类制药企业生产废水主要包括设备冲洗水，过滤清液，浓缩液等，水中污染物主要

有 COD、BOD₅、NH₃-N、SS、pH、甲醇、乙醇、盐类等。酶工程类制药废水来源及水质特点见表 2-4。

表 2-4 酶工程类制药废水水质特点表

废水来源	水质特点	一般水质指标 (mg/L, pH 无量纲)
废母液、纯化水	废水浓度高, 氨氮含量高, PH 变化大	pH:1~12
包装容器清洗废水	此部分清洗废水污染物浓度很低, 但水量较大	COD < 100; SS < 50
工艺设备清洗废水	该类废水 COD 较高, 但水量较小	COD < 1500; SS < 150 BOD ₅ /COD 一般 0~0.5
地面清洗废水	污染物浓度低	COD < 400; SS < 200
生活污水	与企业的人数、生活习惯、管理状态相关, 但不是主要废水。	同一般生活污水: COD ≤ 300; BOD ₅ ≤ 200; SS ≤ 250; NH ₃ -N ≤ 40

②大气污染物产生情况

酶工程类制药企业大气污染物主要包括发酵尾气, 主要成分为 CO₂、水和恶臭气体; 有机溶剂挥发气体, 来自瓶子洗涤、层析柱等废气; 干燥尾气; 浓缩尾气; 消毒废气等。

2.3 工业污染排放特征与治理现状

2.3.1 工业污染物排放特征

(1) 废水污染物产排特征

基因工程类制药废水大部分为高浓度有机废水。废水中含有核酸、蛋白质等细胞内含物, 盐类、碳氮营养物质、维生素、抗生素等培养基组分, 各种基因工程酶, 以及细胞代谢物质和毒素等。废水污染物浓度高, 含盐量高, 有机物浓度高, 有一定生物毒性、难降解。

动物细胞工程类制药废水属高浓度有机废水, 其生产废水中往往混有较多的动物皮毛、组织和器官碎屑, 废水中脂肪、蛋白质含量较高。植物细胞工程类制药废水中含有植物组织、碎屑, 溶解酶类以及细胞内含物等。废水污染物浓度高, 氨氮含量高, pH 变化大。

酶工程类制药企业生产废水主要有设备冲洗水, 过滤清液, 浓缩液等, 水中污染物主要有

COD、BOD₅、NH₃-N、SS、pH、甲醇、乙醇、盐类等。废水污染物浓度高，氨氮含量高，pH变化大。

(2) 废气污染物产排特征

生物制药废气排放主要包括：发酵、提取、纯化、干燥、有机溶剂回收产生的有机溶剂废气；固体成品粉碎、包装排放的粉尘；液体成品过程产生的有机溶剂废气；废水处理设施及动物房产生的恶臭气体；研发实验用的有机溶剂品种多、量小，大部分属于低毒类，毒性较大的是甲醛、环氧乙烷、乙腈、甲醇。乙腈和甲醇主要来自于层析或洗涤过程，甲醛来自于消毒，乙醇主要来自于瓶子的洗涤等过程

(3) 固体废物产排特征

生物药品制品制造生产固体废物主要来自于包装环节产生的废包材，污水处理环节产生的污泥、包装盒的边料、非感染性报废材料、实验动物粪便、生活垃圾、废弃药物、试剂瓶、检测中心废液、研发实验室废液、废水在线监测废液、动物尸体、感染性报废材料（不合格产品、各种过滤材料等）、废活性炭，纯水制备或废水深度处理环节产生的废树脂等。

2.3.2 清洁生产技术

制药工业-生物药品制品的生产严格执行 GMP 标准（药品生产质量管理规范），分别设置不同洁净级别进行生产，并积极推广清洁生产新技术。

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

项的空气净化系统，其排风应当经过净化处理。

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

2.3.3 末端治理技术

（1）废水治理

生物药品制品制造生产过程中有机污染严重，COD 较高。因此，在废水处理过程中，一般先采用混凝、气浮等方法。企业调研资料显示，生物药品制品制造废水的处理一般采用厌氧-好氧处理工艺。厌氧处理主要采用 UASB、水解酸化等工艺，好氧生化处理装置主要采用活性污泥法、生物接触氧化法以及序批式活性污泥法等。

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

结合企业水污染治理调研结果，综合分析生物制药废水特点、废水处理技术以及国家对生物工程类制药废水的排放要求，常见的废水治理工艺包括：

预处理系统：消毒灭活、格栅、混凝、沉淀、中和调节、气浮、氧化、吸附等；

生化处理系统：水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法、曝气生物滤池；

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

（2）废气治理

生物药品制品制造生产过程中产生的颗粒物一般采用袋式除尘、滤筒除尘、多管除尘、湿式除尘、水浴除尘等进行处理。生物药品制品制造生产过程中产生的有机废气一般采用冷凝、吸收、吸附、生物处理、催化氧化、燃烧等技术进行处理。

(3) 固体废物治理

生物药品制品制造固体废物污染治理方式包括贮存、利用、处置和转移等。固体废物去向包括自行暂存、自行利用、自行处置和转移，转移包括排污单位委托有能力、有资质单位进行焚烧、填埋、资源化利用或综合利用等。

3 标准制订的必要性分析

3.1 落实我国排污许可证制度的需要

2016年11月，国务院办公厅印发《控制污染物排放许可制实施方案》，明确将排污许可制建设成为固定污染源环境管理的核心制度，作为企业守法、部门执法、社会监督的依据，为提高环境管理效能和改善环境质量奠定坚实基础。方案提出，到2020年，完成覆盖所有固定污染源的排污许可证核发工作，基本建立法规体系完备、技术体系科学、管理体系高效的排污许可制，实现系统化、科学化、法治化、精细化、信息化的“一证式”管理。通过制定排污许可技术规范，使排污许可制度与总量控制制度、环境影响评价制度等相融合，统筹简化对企业的环境管理。同时，还使排污许可制度与环保企业自行监测、企业环境管理台账记录、信息公开和强化监管等环保管理制度相衔接。其中，制药工业—生物药品制品制造排污许可制的实施已列入《固定污染源排污许可分类管理名录（2017版）》的2020年工作计划。

3.2 相关环保标准和环保工作的需要

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

任。

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

3.3 加强污染防治的需要

生物药品制品制造生产过程中会产生废水、废气和固体废物，这些都对环境造成了不利影响。由于生物药品制品制造工业药物品种及生产工艺的不同，使得生物药品制品制造排污水平有较大差异，如若直接排放将对周围生态环境造成污染。为推进生物药品制品制造的清洁生产，同时加强末端治理，提高行业可持续发展水平，有必要制定排污许可配套的相关技术规范，用以规范排污单位的环境行为，促进各项污染物稳定达标排放，切实保护环境质量。

4 标准制定的原则与技术路线

4.1 标准制定的原则

(1) 与现有政策法规相一致

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

(2) 体现行业特色

针对生物药品制品制造排污单位的生产和产排污特点开展研究，识别废气、废水类别和执行的污染物排放标准，区分主要和一般排放口，并给出许可排放浓度限值和排放量的确定方法，以及无组织排放控制要求，指导中生物药品制品制造排污单位填报申请排污许可证和核发机关审核确定排污许可证。

(3) 必要性和可行性相结合

一方面以落实污染物排放标准、排放控制要求为主要原则，一方面提出将地方改善环境质量规定的要求纳入排污许可，并且根据实际调研情况，给出切实可行的许可排放量核算方法，

保证排污许可证的发放能够最大限度地与中成药生产排污单位的实际情况相吻合，既达到基本要求，又能进一步促进环境质量改善。

4.2 标准制定的技术路线

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

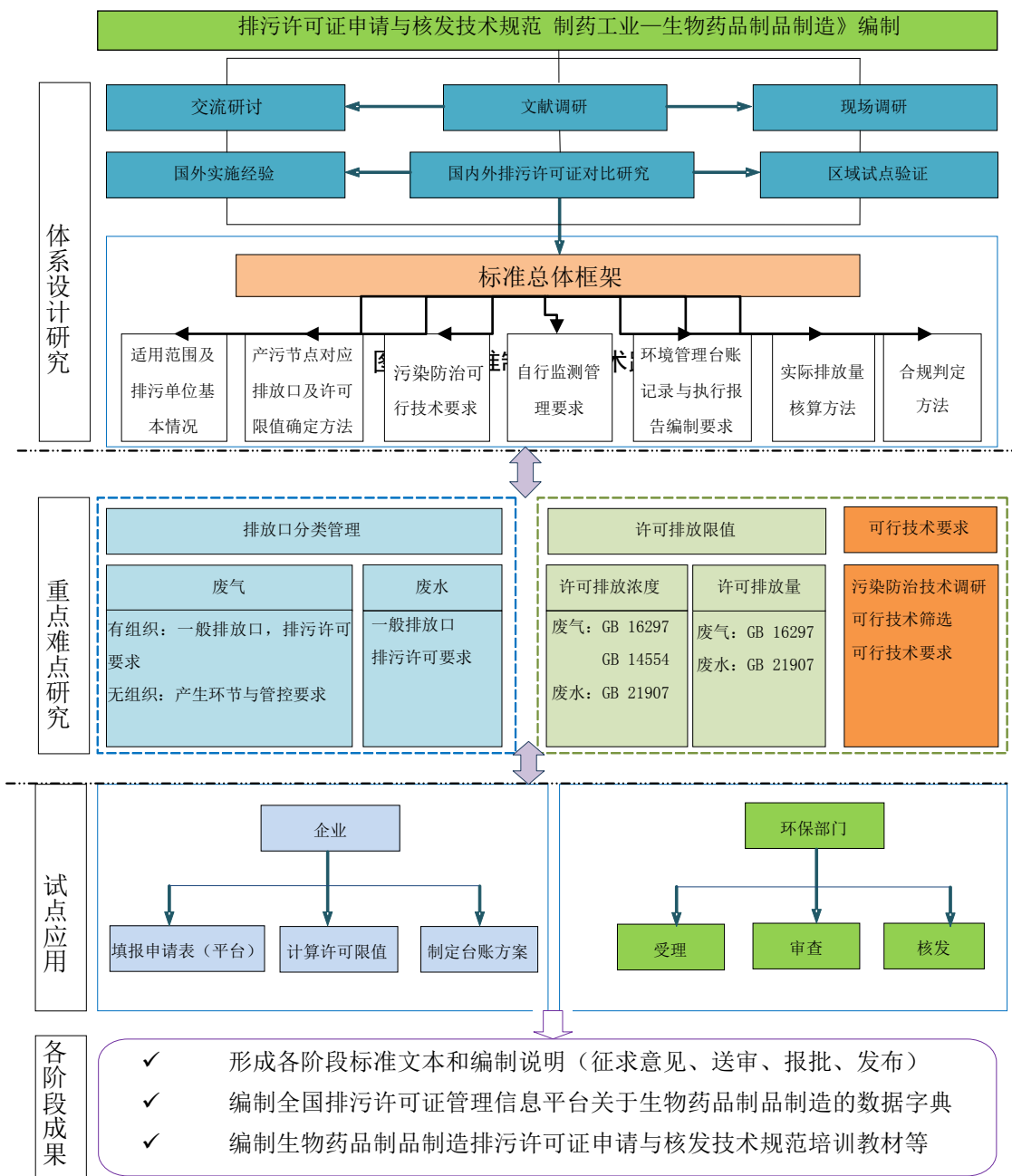


图 4-1 标准制定的技术路线

5 国内外相关标准

5.1 主要国家、地区及国际组织相关标准

5.1.1 国外排污许可相关管理要求

排污许可制度在国外是一种切实减少污染物排放的控制措施。排污许可制度被称为污染控制法的“支柱”。排污许可证制度于20世纪70年代最早在瑞典得以应用。基于良好的实施效果，瑞典的排污许可证制度得到了很多国家的认可。美国、欧盟等发达国家和地区拥有完善的排污许可体系，并有效支撑了各种环境管理制度发挥作用。

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

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

内的许可证。

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

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

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

5.2 国内相关管理文件和标准

5.2.1 产业发展政策

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

表 5-1 《产业结构调整指导目录（2011 年本）（修正）》

类别	涉及生物药品制品制造的内容
鼓励类	1、动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低毒低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发与应用。 2、现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生物技术改造传统生产工艺。
限制类	无
淘汰类	不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机。

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

5.2.2 国家环境保护有关要求

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

针对氮磷污染成为影响流域水质改善的突出瓶颈这一水污染防治的新形势，生态环境部发布《关于加强固定污染源氮磷污染防治的通知》（环水体〔2018〕16 号）。该通知要求：重点行业企业建立氮磷排放管理台账，开展自行监测及监测结果信息公开，上报氮磷达标情况，重点行业的重点排污单位应于 2018 年 6 月底前安装含总氮和（或）总磷指标的自动在线监控设备并与环境保护主管部门联网。相关企业要优化升级生产治理设施，强化运行管理，提高脱氮除磷能力和效率。生物药品制品制造行业不属于“总氮总磷排放重点行业”，因此不需要开展安装总氮和（或）总磷指标的自动在线监控设备。

5.2.3 排污许可技术规范及相关配套标准

国务院办公厅于 2016 年 11 月印发《控制污染物排放许可制实施方案》（国办发〔2016〕

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

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

为配合排污许可证的申请与核发，还发布了《污染防治可行技术指南编制导则》（HJ 2300-2018）、《火电厂污染防治可行技术指南》（HJ 2301-2017）、《制浆造纸工业污染防治可行技术指南》（HJ 2302-2018）等 3 项可行技术指南。目前，制糖、屠宰及肉类加工、锅炉等 10 个行业的污染防治可行技术指南正在编制中。同时，为了指导排污单位开展自行监测，发布了《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819-2017）和火力发电及锅炉、造纸、钢铁、纺织等行业的自行监测技术指南共 10 项。为规范排污单位环境管理台账记录和提交执行报告，发布了《环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范（试行）》（HJ 944-2018）。为规范编码要求，修订发布了《排污单位编码规则》（HJ 608-2017）。为支撑《中华人民共和国环境保护税法》实施，发布了《关于发布计算污染物排放量的排污系数和物料衡算方法的公告》（环境保护部公告 2017 年 第 81 号），给出了已纳入排污许可管理的火电、钢铁、制革、制糖等 17 个行业污染物排放量的计算方法，以及未纳入排污许可管理的行业污染物排放

量核算适用的排污系数、物料衡算方法。

5.2.4 污染物排放标准

(1) 废水

长期以来，制药工业废水排放执行《污水综合排放标准》的有关规定。2002年，中国环保局发布医药生物药品制剂、中成药、生物药品制品制造生产废水生化需氧量 BOD₅ 的排放标准参照味精、酒精行业的排放标准值执行。并针对 1998 年 1 月 1 日起建设的单位，在《污水综合排放标准》中规定了部分中成药、生物药品制品制造的最高允许排水量，重点对抗生素废水量的限制，除医药生物药品制剂、中成药、生物药品制品制造有 COD、BOD₅、氨氮规定的标准值外，其他医药子行业均按其它排污单位执行。

生物药品制品制造主要涉及废水排放标准《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）。标准在污染控制指标方面，可分为常规污染物和特征污染物，见 5-2。

表 5-2 生物工程类制药工业水污染物排放标准（GB 21907-2008）控制污染因子

序号	污染物项目	污染物排放监控位置
1	pH 值	企业废水总排放口
2	色度（稀释倍数）	
3	悬浮物	
4	五日生化需氧量（BOD ₅ ）	
5	化学需氧量（Cr）	
6	动植物油	
7	挥发酚	
8	氨氮（以 N 计）	
9	总氮	
10	总磷	
11	甲醛	
12	乙腈	
13	总余氯(以 Cl 计)	
14	粪大肠菌群数 ^a （MPN/L）	
15	总有机碳（TOC）	
16	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	

^a消毒指示微生物指标。

地方生物药品制品制造废水排放标准，上海市《生物制药工业污染物排放标准》（DB 31/373-2010）

(2) 废气

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

目前制药工业大气污染物监管现依照《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）规定的相关污染物执行。

工艺有机废气：对列入《大气污染物综合排放标准》（GB 16297-1996）、《恶臭污染物排放标准》（GB 14554）中的污染因子实施许可管理，规定其许可排放浓度限值，污染因子包括苯、甲苯、二甲苯、酚类、甲醛、乙醛、丙烯醛、甲醇、苯胺类、氯苯类、硝基苯类、氯乙烯、氯化氢、氨、硫化氢等。

地方综合标准：地方制药工业涉及 VOCs 的排放标准分别为河北省《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 13/2322-2016）、天津市《工业企业挥发性有机物排放控制标准》（DB 12/524-2014）、陕西省《挥发性有机物排放控制标准》（DB 61/T 1061）、上海市《生物制药工业污染物排放标准》（DB 31/373-2010），见表 5-3。

表 5-3 地方综合排放标准针对制药工业的控制污染因子及浓度限值

省市	污染物	浓度限值 (μg/m ³)
天津市 DB 12/524-2014	VOCs	80
河北省 DB 13 /2322-2016	非甲烷总烃	60
	甲醇	20
	丙酮	60
陕西省 DB 61/T 1061	非甲烷总烃	80
	甲醇	60
	丙酮	60
上海市 DB 31/373-2010	颗粒物	20 ^a
	氯化氢	30 ^a
	苯酚	80 ^a
	甲醇	100 ^a
	甲醛	20 ^a
	非甲烷总烃	80 ^a
^a 新污染源		

5.2.5 产排污系数

在《第一次全国污染源普查工业污染源产排污系数手册》第六分册医药制造业给出了 2760 生物药品制品制造行业的产排污系数。

5.2.6 排污口整治及污染源监测相关标准

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

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

新修订的《中华人民共和国大气污染防治法》第二十四条规定“企事业单位和其他生产经营者应当按照国家有关规定和监测规范，对其排放的工业废气和本法第七十八条规定名录中所列有毒有害大气污染物进行监测，并保存原始监测记录。”对于重点排污单位，还规定“重点

排污单位应当安装、使用大气污染物排放自动监测设备，与环境保护主管部门的监控设备联网，保证监测设备正常运行并依法公开排放信息”。

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

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

6 标准框架

本标准内容包括：

- 1 适用范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 排污单位基本情况填报要求
- 5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法
- 6 污染防治可行技术要求
- 7 自行监测管理要求
- 8 环境管理台账与执行报告编制要求
- 9 实际排放量核算方法
- 10 合规判定方法

7 标准主要内容说明

7.1 适用范围

7.1.1 国民经济行业分类中对生物药品制品制造的规定

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），生物药品制品制造生产列于 C 制造业（门类）的 27 医药制造业（大类）中，代码 276（中类），2761、2762（小类），规定“生物药品制品制造”的含义为：指利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制剂生产活动。国家标准《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907）给出的“生物药品制品制造”定义为“指利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）进行生产，作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的过程，包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等。”本标准采用 GB 21907 中的定义。

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》（2017 年版）中相关要求，利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物的制造，生物药品研发外包排污单位属于实施重点管理的行业。

7.1.2 本标准适用范围

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

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

本标准适用于利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制造、生物药品研

发外包等排污单位排放大气污染物、水污染物和固体废物的排污许可管理。兽用生物药品制造、兽用生物药品研发外包等排污单位排放大气污染物、水污染物和固体废物的排污许可管理也适用于本标准。并均为重点管理。

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

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

7.2 规范性引用文件

给出了本标准引用的有关文件，凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。引用文件主要包括相关污染物排放标准、环境监测规范、环境监测方法标准、排污许可管理相关文件或标准等。

标准中主要列出了五类标准或文件作为规范性引用文件，支撑实施本标准。

第一类是生物药品制品制造涉及的污染物排放标准，主要包括：GB 13271《锅炉大气污染物排放标准》、GB 14554《恶臭污染物排放标准》、GB 16297《大气污染物综合排放标准》、GB 21907《生物工程类制药工业水污染物排放标准》等。

第二类是与监测相关的技术规范或方法标准，主要包括：GB/T 16157《固定污染源排气中颗粒物测定与气态污染物采样方法》、HJ/T 55《大气污染物无组织排放监测技术导则》、HJ/T 91《地表水和污水监测技术规范》、HJ/T 194《环境空气质量手工监测技术规范》、HJ/T 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 75《固定污染源烟气（SO₂、NO_x、颗粒物）排放连续监测技术规范》、HJ 76

《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 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 630《环境监测质量管理技术导则》、HJ 819《排污单位自行监测技术指南 总则》、HJ/T 298《危险废物鉴别技术规范》、HJ/T 298《危险废物鉴别技术规范》等。

第三类是与固体废物相关的技术规范或方法标准，主要包括 GB 34330《固体废物鉴别标准 通则》、GB 5085.1《危险废物鉴别标准 腐蚀性鉴别》、GB 5085.2《危险废物鉴别标准 急性毒性初筛》、GB 5085.3《危险废物鉴别标准 浸出毒性鉴别》、GB 5085.4《危险废物鉴别标准 易燃性鉴别》、GB 5085.5《危险废物鉴别标准 反应性鉴别》、GB 5085.6《危险废物鉴别标准 毒性物质含量鉴别》、GB 5085.7《危险废物鉴别标准 通则》等。

第四类是与排污许可制实施相关的管理规范类标准以及相关文件，主要包括：HJ 608《排污单位编码规则》、HJ 942《排污许可证申请与核发技术规范 总则》、HJ 944《排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）》、HJ 953《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》、《固定污染源排污许可分类管理名录》、《排污口规范化整治技术要求（试行）》（国家环境保护局 环监〔1996〕470号）、《污染源自动监控设施运行管理办法》（环发〔2008〕6号）等。

第五类是与确定排污许可相关要求有关的重要管理文件，主要包括：《关于太湖流域执行国家排放标准水污染物特别排放限值时间的公告》（环境保护部公告 2008年 第 28 号）、《关于太湖流域执行国家污染物排放标准水污染物特别排放限值行政区域范围的公告》（环境保护部公告 2008年 第 30 号）、《制药工业污染防治技术政策》（环境保护部公告 2012年 第 18 号）、《关于执行大气污染物特别排放限值的公告》（环境保护部公告 2013年 第 14 号）、《挥发性有机物（VOCs）污染防治技术政策》（环境保护部公告 2013年 第 31 号）、《国家危险废物名录》（环境保护部令 第 39 号）、《关于执行大气污染物特别排放限值有关问题的复函》（环办大气函〔2016〕1087号）、《关于加强京津冀高架源污染物自动监控有关问题的通知》（环办环监函〔2016〕1488号）、《重点排污单位名录管理规定》

（环办监测〔2017〕86号）、《工矿用地土壤环境管理办法（试行）》（生态环境部令 第3号）、《关于京津冀大气污染传输通道城市执行大气污染物特别排放限值的公告》（环境保护部公告 2018年 第 9 号）、《关于发布排污许可证承诺书样本、排污许可证申请表和排污许可证格式的通知》（环规财〔2018〕80号）等。

7.3 术语和定义

本标准对生物药品制品制造排污单位、许可排放限值、特殊时段、挥发性有机物等 4 个术语进行了定义。

对于生物药品制品制造排污单位的定义，与《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）一致。指利用微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织等，采用现代生物技术方法（主要是基因工程技术等）进行生产，作为治疗、诊断等用途的多肽和蛋白质类药物、疫苗等药品的过程，包括基因工程药物、基因工程疫苗、克隆工程制备药物等药品制造的排污单位。

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

挥发性有机物参考《挥发性有机物无组织排放控制标准》（报批稿）中的定义，指参与大气光化学反应的有机化合物，或者根据有关规定确定的有机化合物。在表征 VOCs 总体排放情况时，根据行业特征和环境管理要求，可采用总挥发性有机物（以 TVOC 表示）、非甲烷总烃（以 NMHC 表示）作为污染物控制项目。

7.4 排污单位基本情况填报要求

结合制药工业—生物药品制品制造的特点，本标准给出制药工业—生物药品制品制造排污单位基本信息的填报要求。主要包括基本原则、排污单位基本信息、主要产品及产能、主要原辅材料及燃料、产排污环节、污染物及污染治理设施、以及图件要求等。

7.4.1 主要产品及产能

制药工业—生物药品制品制造产品名称按照国家药品监督管理部门批准的药物名称填写。

若同一生产单元生产不同产品时，应当填写所有产品名称。

制药工业—生物药品制品制造生产产品规格为 mg/瓶、mg/粒、mL/支、mL/瓶、mL/袋、mg/片、mg/包、mg/丸、ug/支其他。产品数量是指产品规格所对应的生产数量。产品数量为瓶/a、支/a、片/a、包/a、丸/a等。

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

固体制剂、半固体制剂生产能力按公式（1）计算。

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

式中：S——生产能力，t/a；

B——产品规格，mg/瓶、mg/粒、mg/片、mg/包、mg/丸；

n——产品数量，瓶/a、粒/a、片/a、包/a、丸/a。

液体制剂生产能力按公式（2）计算。

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

式中：S——生产能力，t/a；

B——产品规格，mL/支、mL/瓶、mL/袋；

ρ ——产品密度，mg/mL；

n——产品数量，支/a、瓶/a、袋/a。

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

7.4.2 主要原辅材料及燃料

主要原辅材料及燃料应填报原辅材料及燃料种类、设计年使用量及计量单位；原辅材料中有毒有害成分及占比；燃料成分，包括灰分、硫分、挥发分、热值；其他。

7.4.3 主要生产单元、主要工艺及生产设施名称

本标准按照以产品命名的生产线单元和公用单元对制药工业—生物药品制品制造进行生产单元的划分，分别给出生产工艺、生产设施、设施参数和单位等信息，列于标准的表1。

制药工业—生物药品制品制造其他生产可参照表1填报。排污单位需要填报表1以外的生产单元、生产工艺及生产设施，可在申报系统选择“其他”项进行填报。

制药工业—生物药品制品制造排污单位填报内部生产设施编号，若排污单位无内部生产设施编号，则根据HJ 608 进行编号并填报。

7.4.4 产排污节点、污染物及污染治理设施

以制药工业—生物药品制品制造的生产设施为基础，可以分析得到废水、废气产排污节点、污染物，并结合实际调研，给出相关的污染治理设施。

7.4.4.1 废气

(1) 废气产排污环节

制药工业—生物药品制品制造排污单位废气产生量较少，产排污环节主要包括：配料工艺中自液体配料设施、固体配料设施等设施产生的配料废气、发酵工艺中接种罐、培养罐、消毒罐、生长液罐、维持液罐、洗液罐、发酵罐、补料罐、生化培养等设施产生的发酵废气、提取工艺中酸化罐、吸附塔、液贮罐、结晶罐、转化罐、滤液罐、结晶冷凝器、液液离心机、静态混合器、抽提罐、萃取罐、滤液输送泵、脱色液输送泵、计量罐、待滤罐、脱色中间罐、配制罐等设施产生的提取废气、纯化工艺中离心机、脱色罐、结晶罐、硅胶柱层析系统、微滤柱系统、纯化系统、超滤系统、膜过滤器、微孔过滤器、大容量低温离心机等设施产生的纯化废气、溶剂回收工艺中蒸馏釜、精馏塔等设施产生的溶剂回收废气、干燥工艺中真空干燥器、三合一装置、二合一装置、热水罐、干燥加热器、微热再生干燥器、大容量低温离心机、干燥冷凝器、喷干塔、冻干机、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器设施产生的干燥废气、固体制品中球磨机、粉碎机、混粉机、振荡筛、粉尘捕集器、搅拌机、混合机、造粒

机、压片机、高效包衣机、整粒机、胶囊机分装机、封口机、铝塑包装机、制粒生产线等设施产生的固体制品废气以及公用单元产生的研发废气和动物房废气、质检中心产生的通风排气、空气净化消毒产生的循环风排气、物料存储装置产生的储罐呼吸气、装卸转运产生的转运废气、废水处理系统废气、固废暂存废气。

(2) 废气产污环节、污染控制项目、排放形式及污染治理设施

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

由于制药工业—生物药品制品制造没有专门行业排放标准，其大气污染物执行GB 16297和GB14554。待《制药工业大气污染物排放标准》发布后从其规定。有地方排放标准要求的，按照地方排放标准确定。大气污染物包括颗粒物、挥发性有机物（非甲烷总烃）、臭气浓度、特征污染物（氨、硫化氢）等。

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

(3) 排放形式

包括有组织排放和无组织排放。

(4) 污染治理设施、有组织排放口编号

污染治理设施编号可填写制药工业—生物药品制品制造排污单位内部编号，若排污单位无内部编号，则根据HJ 608 进行编号并填报。

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

(5) 排放口类型

制药工业—生物药品制品制造排污单位工艺有机废气（含发酵、提取、纯化、溶剂回收）有组织排放口为主要排放口。其他废气有组织排放口均为一般排放口。

7.4.4.2 废水

(1) 废水产排污环节及水质特点

制药工业—生物药品制品制造排污单位废水主要包括：

a) 生产过程废水（灭活废水、发酵废水、萃取废水、提取废水、过滤废水、设备冲洗水、储罐切水、洗瓶废水、研发废水、质检中心废水）、辅助生产过程排水（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。母液废水 COD 一般在数万，最高可达几十万；BOD₅/COD 一般在 0.3 以下；含盐量一般在数千以上，最高可达数万，乃至几十万，设备清洗水、洗瓶水等，COD 浓度较低。

b) 生活污水主要来自于生物药品制品制造排污单位生活用水所排，生活污水一般为低浓度水。

生物药品制品制造排污单位废水，适宜处理技术为：水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法等。

(2) 废水类别、污染控制项目及污染治理设施

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

制药工业—生物药品制品制造排污单位废水来源为：生产单元废水（包装容器清洗废水、工艺设备清洗废水、水环真空泵排水、地面冲洗水、废气处理设施废水、循环冷却水排水、再生水回用系统排水、制水排水等）、公用单元废水（包括质检中心废水、研发废水等）、生活污水、其他。

绝大部分生物药品制品制造排污单位其生产设施均在设备厂房内，排污单位内一般未设置初期雨水收集池，初期雨水通过雨水管网直接排放；设有初期雨水池的将初期雨水收集并排入厂区综合污水处理站处理后排放。本标准在 7.3.2.2 中要求有雨水排放口的生物药品制品制造排污单位进行雨水监测。

从污染物控制项目看，废水直接排放（生物药品制品生产废水等）的制药工业—生物药品制品制造排污单位废水排放标准执行《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008），水污染物包括 pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、色度、总有机碳（TOC）、五日生化需氧量、甲醛、动植物油、挥发酚、乙腈、总余氯(以 Cl 计)、粪大肠菌群数（MPN/L）、急性毒性（HgCl₂ 毒性当量）。废水间接排放的制药工业—生物药品制品制造排污单位，其废水污染物的排放控制要求由排污单位与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案。

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

（3）排放去向及排放规律

制药工业—生物药品制品制造排污单位的废水排放去向按照《废水排放去向代码》（HJ 523-2009）中相关要求填报，废水排放规律按照《废水排放规律代码(试行)》（HJ 521-2009）中相关要求填报。

（4）污染治理设施、排放口编号

污染治理设施编号可填写制药工业—生物药品制品制造排污单位内部编号，若排污单位无内部编号，则根据HJ 608进行编号并填报。

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

雨水排放口编号可填写制药工业—生物药品制品制造排污单位内部编号，若无内部编号，则采用“YS+三位流水号数字”（如YS001）进行编号并填报。

（5）排放口设置要求

根据《排污口规范化整治技术要求（试行）》和地方相关管理要求，以及制药工业—生物

药品制品制造排污单位执行的污染物排放标准中有关排放口规范化设置的规定，填报废水排放口设置是否符合规范化要求。

(6) 排放口类型

制药工业—生物药品制品制造排污单位废水总排放口（综合污水处理站排放口）为主要排放口。

7.4.4.3 工业废物

制药工业—生物药品制品制造排污单位固体废物主要有一般固体废物和危险废物。

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

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

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

7.5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法

7.5.1 排放口及执行标准

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

7.5.1.1 废水排放口及执行标准

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

废水间接排放口应填报排放口地理坐标、间歇排放时段、受纳污水处理厂信息及执行的国家或地方污染物排放标准，单独排入城镇集中污水处理设施的生活污水仅说明去向。废水间歇

式排放的，应当载明排放污染物的时段。

7.5.1.2 废气排放口及执行标准

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

7.5.2 许可排放限值

7.5.2.1 一般原则

按照《固定污染源排污许可分类管理名录（2017版）》的相关要求针对276（中类）生物药品制品制造实施重点管理。根据标准4.5.2.4和4.5.3.5排放口类型确定废气、废水排放口类型。

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

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

废水主要排放口应明确污染物许可排放浓度和年许可排放量，一般排放口应明确污染物许可排放浓度。单独排入城镇集中污水处理设施的生活污水排放口不许可排放浓度和排放量。

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

总量控制指标包括地方政府或生态环境主管部门发文确定的排污单位总量控制指标、环境

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

制药工业—生物药品制品制造排污单位填报申请的排污许可排放限值时，应在《排污许可证申请表》中写明申请的许可排放限值计算过程。

排污单位承诺的排放浓度严于本标准要求的，应在排污许可证中规定。

7.5.2.2 许可排放浓度

(1) 废气

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

制药工业—生物药品制品制造排污单位污染物许可排放浓度按照 GB 16297、GB 14554 确定。地方有更严格排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

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

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

(2) 废水

制药工业—生物药品制品制造排污单位污染物许可排放浓度，按照 GB 21907 确定。地方有更严格排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

对于排污单位废水直接排向环境水体时（直接排放），依据 GB 21907 的直接排放限值确定排污单位废水总排放口（综合污水处理站排放口）的水污染物许可排放浓度。对于排污单位向设置污水处理厂的城镇排水系统排放废水时（间接排放），按照标准 GB 21907 规定的污染

物的排放控制要求由排污单位与城镇污水处理厂根据其污水处理能力商定或执行相关标准，并报当地环境保护主管部门备案；城镇污水处理厂应保证排放污染物达到相关排放标准要求。地方有更严格排放标准要求的，按照地方排放标准确定。

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。

7.5.2.3 许可排放量

(1) 废气

制药工业—生物药品制品制造排污单位工艺有机废气（含发酵、提取、纯化、溶剂回收）有组织排放口为主要排放口。主要排放口挥发性有机物需要许可排放量。一般排放口废气污染物不许可排放量，地方有更严格要求的，按照地方要求执行。

(2) 废水

制药工业—生物药品制品制造排污单位废水总排放口（综合污水处理站排放口）为主要排放口，化学需氧量、氨氮需要许可排放量。一般排放口废废水污染物不许可排放量，地方有更严格要求的，按照地方要求执行。

7.6 污染防治可行技术要求

7.6.1 废气、废水可行技术

编制组根据《挥发性有机物无组织排放控制标准》（征求意见稿）、《制药行业大气污染物排放标准》（征求意见稿）、《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）、《制药工业污染防治政策》，基于企业实际调研，明确制药工业—生物药品制品制造污染防治可行技术以及运行管理要求。废气治理可行技术见标准中表 5，废水治理可行技术见标准中表 6。

本标准所列污染防治可行技术及运行管理要求可作为生态环境主管部门对排污许可证申请材料审核的参考。对于制药工业—生物药品制品制造排污单位采用本标准所列污染防治可行技

术的，原则上认为具备符合规定的防治污染设施或污染物处理能力。

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

对不属于污染防治可行技术的污染治理技术，排污单位应当加强自行监测、台账记录，评估达标可行性。待制药工业—生物药品制品制造相关污染防治可行技术指南发布后，从其规定。

根据《土壤污染防治法》第 19 条规定“生产、使用、贮存、运输、回收、处置、排放有毒有害物质泄漏、流失、扬散，避免土壤受到污染”。在本标准中“污染防治可行性技术要求”中增加了渗漏、泄漏防治措施要求，涉及有毒有害污染物的排污单位，针对可能污染土壤和地下水的渗漏、泄漏风险点应采取相应防治措施，包括：a) 源头控制；b) 分区防控；c) 渗漏、泄漏检测等。

7.6.2 固体废物运行管理要求

a) 生产车间产生的固体废物，应进行分类管理并及时处理处置，危险废物应委托有资质的相关单位进行处理。

b) 污水处理产生的污泥应及时处理处置，并达到相应的污染物排放或控制标准要求。

c) 加强污泥处理处置各个环节（收集、储存、调节、脱水和外运等）的运行管理，污泥暂存场所地面应采取防渗漏措施。

d) 应记录固体废物产生量和去向（处理、处置、综合利用或外运）及相应量。

e) 危险废物应按规定严格执行危险废物转移联单制度。

7.7 自行监测管理要求

根据《控制污染物排放许可制实施方案》和《排污许可管理办法（试行）》等要求，企业应通过自行监测证明排污许可证许可的产排污节点、排放口、污染治理设施及许可限值落实情况

况。本标准根据《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB 21907-2008）、《排污单位自行监测技术指南 总则》（HJ 819）以及相关废水、废气污染源监测技术规范和方法，结合制药工业—生物药品制品制造排污单位的污染源管控重点，按照重点管理排污单位监测频次高于简化管理排污单位，主要污染物监测频次高于一般污染物的总体原则，规定制药工业—生物药品制品制造排污单位自行监测要求。

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

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

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

三是关于监测污染物项目和监测频次。自行监测污染源和污染物应包括排放标准中涉及的各项废气、废水污染源和污染物。制药工业—生物药品制品制造排污单位应当开展自行监测的污染源包括产生有组织废气、无组织废气、生产废水等的全部污染源；废水污染物包括 GB 21907 中规定的相应因子。废气污染物包括颗粒物、臭气浓度、挥发性有机物、特征污染物等。

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

五是制药工业—生物药品制品制造排污单位废气有组织排放，经企业调研制药工业—生物药品制品制造生产企业污水处理站废气排放口存在异味不大，臭气浓度监测频次为年，废气无

组织排放频次为半年，具体参照标准表 8、表 9，地方根据规定可相应加密监测频次。

六是制药工业—生物药品制品制造排污单位废水，废水总排口流量、PH、化学需氧量、氨氮需要采取自动监测，总磷监测频次为月，设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装总磷自动监测设备的排污单位，须采取自动监测；总氮监测频次为月，水环境质量中总氮实施总量控制区域，总氮目前最低监测频次按日执行，待自动监测技术规范发布后，须采取自动监测；悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、挥发酚、乙腈、总余氯(以 Cl 计)、粪大肠菌群数 (MPN/L)、急性毒性 (HgCl₂ 毒性当量) 监测频次为月或季度；色度、动植物油、总有机碳 (TOC) 监测频次为季度或半年，具体参照标准表 10。地方根据规定可相应加密监测其他污染物因子频次或采用自动监测。

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

八是关于监测成本，根据成本核算，生物药品制品制造排污单位一年的自行监测费用为 14.3~24 万元左右，具体统计见表 7-1。

表 7-1 企业自行监测成本分析表

监测要素类别	统计分类	监测成本/元
废水	全指标监测费用	93000—140000
有组织废气	全指标监测	40000—80000
无组织废气	全指标监测	10000—20000
合计	最高监测费用	240000
	最低监测费用	143000

7.8 环境管理台账记录及执行报告编制要求

与《排污许可证申请与核发技术规范总则》(HJ 942-2018)、《排污单位环境管理台账与排污许可证执行报告技术规范总则(试行)》(HJ 944-2018)相衔接，明确台账记录内容与频次要求、报告周期与报告内容等内容。

7.9 实际排放量核算方法

本部分规定了实际排放量核算的一般原则、废水和废气的具体核算方法。主要依据以下原则进行核算。

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

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

对于排污许可证未要求采用自动监测的排放口或污染物，按照优先顺序依次选取执法监测、手工监测、物料衡算法、产排污系数法进行核算。若同一时段的手工监测数据与执法监测数据不一致，以执法监测数据为准。监测数据应符合国家环境监测相关标准技术规范要求。监测数据不符合国家环境监测相关标准技术规范要求的，采用物料衡算法、产排污系数法核算实际排放量。采用物料衡算法核算挥发性有机物排放量，可参照黑箱模型进行核算。有有效治理设施的按排污系数法核算，无有效治理设施的按产污系数法核算。

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

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

7.10 合规判定方法

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

8 标准实施措施及建议

8.1 加快完善排污许可管理信息平台

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

8.2 加大对企业和生态环境主管部门的宣传培训力度

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

8.3 开展标准实施评估

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