



中华人民共和国国家环境保护标准

HJ 1062—2019

排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—生物药品制品制造

Technical specification for application and issuance of pollutant permit
Pharmacy industry—Biological pharmaceutical products manufacturing
(发布稿)

本电子版为发布稿。请以中国环境出版集团出版的正式标准文件为准。

2019-12-10 发布

2019-12-10 实施

生态环境部 发布

目 次

前 言	ii
1 适用范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 排污单位基本情况填报要求	3
5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法	12
6 污染防治可行技术要求	16
7 自行监测管理要求	17
8 环境管理台账与排污许可证执行报告编制要求	21
9 实际排放量核算方法	24
10 合规判定方法	27
附录 A（资料性附录）生物药品制品产品名称	29
附录 B（资料性附录）污染防治可行技术参考表	34
附录 C（资料性附录）环境管理台账记录参考表	36
附录 D（资料性附录）排污许可证执行报告参考表	40

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》《中华人民共和国土壤污染防治法》等法律法规、《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）和《排污许可管理办法（试行）》（环境保护部令第48号），完善排污许可技术支撑体系，指导和规范制药工业—生物制品制造排污单位排污许可证申请与核发工作，制定本标准。

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

本标准附录 A~附录 D 为资料性附录。

本标准为首次发布。

本标准由生态环境部环境影响评价与排放管理司、法规与标准司组织制订。

本标准主要起草单位：河北科技大学、北京市环境保护科学研究院、生态环境部环境工程评估中心、河北华药环境保护研究所有限公司、恒联海航（北京）管理咨询有限公司、中国化学制药工业协会、河北省环境科学学会。

本标准由生态环境部 2019 年 12 月 10 日批准。

本标准自 2019 年 12 月 10 日起实施

本标准由生态环境部解释。

排污许可证申请与核发技术规范

制药工业—生物药品制品制造

1 适用范围

本标准规定了制药工业—生物药品制品制造排污单位排污许可证申请与核发的基本情况填报要求、许可排放限值确定、实际排放量核算和合规判定的方法，以及自行监测、环境管理台账与排污许可证执行报告等环境管理要求，提出了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在全国排污许可证管理信息平台（以下简称排污许可平台）填报相关申请信息，适用于指导核发机关审核确定排污单位排污许可证许可要求。

本标准适用于利用生物技术生产生物化学药品、基因工程药物和疫苗的制造等排污单位排放大气污染物、水污染物的排污许可管理。兽用生物药品制造等排污单位排放大气污染物、水污染物的排污许可管理也适用于本标准。

制药工业—生物药品制品制造排污单位中，执行《火电厂大气污染物排放标准》（GB 13223）的生产设施和排放口适用于《火电行业排污许可证申请与核发技术规范》；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于《排污许可证申请与核发技术规范 锅炉》（HJ 953）。

本标准未作规定但排放工业废水、废气或国家规定的有毒有害污染物的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）执行。

2 规范性引用文件

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

- GB 8978 污水综合排放标准
- 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 15562.2 环境保护图形标志—固体废物贮存（处置）场
- GB 18597 危险废物贮存污染控制标准
- GB 21907 生物工程类制药工业水污染物排放标准
- GB 37823 制药工业大气污染物排放标准
- 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
- 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 水质 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范
HJ 521 废水排放规律代码（试行）
HJ 608 排污单位编码规则
HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则
HJ 942 排污许可证申请与核发技术规范 总则
HJ 944 排污单位环境管理台账及排污许可证执行报告技术规范 总则（试行）
HJ 953 排污许可证申请与核发技术规范 锅炉
HJ 2025 危险废物收集 贮存 运输技术规范
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 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
《固定污染源排污许可分类管理名录》
《排污口规范化整治技术要求（试行）》（国家环境保护局 环监（1996）470号）
《污染源自动监控设施运行管理办法》（环发（2008）6号）
《关于太湖流域执行国家排放标准水污染物特别排放限值时间的公告》（环境保护部公告 2008年 第28号）
《关于太湖流域执行国家污染物排放标准水污染物特别排放限值行政区域范围的公告》（环境保护部公告 2008年 第30号）
《制药工业污染防治技术政策》（环境保护部公告 2012年 第18号）
《关于执行大气污染物特别排放限值的公告》（环境保护部公告 2013年 第14号）
《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）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

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

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

3.2

许可排放限值 permitted emission limits

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

3.3

特殊时段 special periods

指根据地方人民政府依法制定的环境质量限期达标规划及其他相关环境管理规定，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和冬防期间等。

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。

4 排污单位基本情况填报要求

4.1 基本原则

制药工业—生物药品制品制造排污单位应按照本标准要求，在排污许可平台填报相应信息。排污许可平台未包括的、地方生态环境主管部门有规定需要填报或排污单位认为需要填报的，可自行增加内容。

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

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、是否需整改、排污许可证管理类别、邮政编码、行业类别（填报时分别选择“制药工业—生物药品制品制造—生物药品制品”、“制药工业—生物药品制品制造—基因工程制品和疫苗制造”、“制药工业—兽用药品制造—生物药品制品”、“制药工业—兽用药品制造—基因工程制品和疫苗制造”）、是否投产、投产日期、生产经营场所中心经纬度、所在地是否属于环境敏感区（如大气重点控制区域、总氮总磷控制区等）、是否位于工业园区、所属工业园区名称、建设

项目环境影响评价文件审批意见文号（备案编号）、地方政府对违规项目的认定或备案文件文号、主要污染物总量分配计划文件文号、颗粒物总量指标（t/a）、二氧化硫总量指标（t/a）、氮氧化物总量指标（t/a）、挥发性有机物总量指标（t/a）、化学需氧量总量指标（t/a）、氨氮总量指标（t/a）、涉及的其他污染物总量指标（如有）等。

4.3 主要产品及产能

4.3.1 一般原则

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

4.3.2 主要生产单元、主要工艺及生产设施名称

排污单位主要生产单元、主要工艺、生产设施等填报内容参照表 1。排污单位需要填报表 1 以外的生产单元、生产工艺及生产设施，可在申报系统选择“其他”项进行填报。

表 1 排污单位主要生产单元、主要工艺、生产设施一览表

主要生产单元	主要工艺	生产设施	设施参数	单位
以产品命名的生产单元 ^a	配料	液体配料设施、固体配料设施、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他
	工程菌制备	工程菌制备间、其他	面积、其他	m ² 、其他
	接种	接种罐、其他	容积、其他	L、其他
	培养	培养罐、生化培养箱、其他	容积、其他	L、其他
	发酵	消毒罐、生长液罐、维持液罐、洗液罐、发酵罐、补料罐、其他	容积、其他	L、其他
	提取	酸化罐、吸附塔、液贮罐、结晶罐、转化罐、滤液罐、液液离心机、静态混合器、抽提罐、萃取罐、滤液输送泵、计量罐、待滤罐、脱色中间罐、配制罐、浸提设备、除菌过滤器、套筒式除菌过滤器、其他	功率、容积、其他	kW、m ³ 、其他
	纯化	大容量低温离心机、脱色罐、结晶罐、自动层析系统、硅胶柱层析系统、微滤柱系统、纯化系统、超滤系统、膜过滤器、微孔过滤器、其他	功率、容积、其他	kW、m ³ 、其他
	溶剂回收	蒸馏釜、精馏塔、其他	容积、其他	L、其他
	洗瓶	滚筒式洗瓶机、箱式洗瓶机、链式多功能超声波清洗机、其他	功率、处理能力、其他	kW、瓶/批、其他
	灭活	层流式干热灭菌机、高压蒸汽灭菌器、水浴式灭菌器、湿热灭菌柜、真空灭菌柜、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他
	干燥	真空干燥器、三合一装置、二合一装置、热水罐、热水泵、干燥加热器、微热再生干燥器、干燥冷凝器、喷干塔、冻干机、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他

续表

主要生产单元	主要工艺	生产设施	设施参数	单位
以产品命名的生产线单元 ^a	固体制品	移动提升加料机、球磨机、粉碎机、混粉机、搅拌机、洗瓶机、混合机、造粒机、压片机、高效包衣机、整粒机、封口机、铝塑包装机、制粒生产线、全自动生物药品制瓶包装线、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他
	液体制品	移动提升加料机、冲浆罐、真空上料机搅拌机、洗瓶机、混合机、灌装机、封口机、铝塑包装机、全自动生物药品制瓶包装线、捆扎机、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他
	半固体制品	移动提升加料机、加热罐、真空上料机搅拌机、洗瓶机、混合机、灌装机、切胶机、封口机、包装机、捆扎机、其他	功率、容积、其他	kW、L、其他
	其他	其他	其他	其他
公用单元	研发中心	通风橱、反应罐、其他	风量、体积、其他	m ³ /h、L、其他
	物料存储	常压罐、固定顶罐、浮顶罐、锥顶罐、拱顶罐、原料库房、成品库房、其他	体积、面积、其他	m ³ 、m ² 、其他
	废水处理	综合废水处理站、生活污水处理站、其他	处理量、其他	m ³ /d、其他
	固体废物暂存处置	危废暂存间、污泥暂存间、其他	面积、其他	m ² 、其他
	纯水制备	软化水设备、去离子水设备、其他	处理量、其他	m ³ /d、其他
	质检中心	质检仪器设备、通风橱、其他	风量、其他	m ³ /h、其他
	洁净车间	洁净区净化设施、其他	面积	m ² 、其他
	动物饲养	动物房、其他	面积、其他	m ² 、其他
	其他	其他	其他	其他
^a 以产品命名的生产线单元填报人胰岛素生产线、消化酶生产线、狂犬病疫苗生产线、其他。				

4.3.3 生产设施编号

排污单位填报内部生产设施编号，或根据 HJ 608 进行编号并填报。

4.3.4 产品名称

产品名称按照国家药品监督管理部门批准的药物名称填写。

4.3.5 产品规格、产品数量

产品规格的单位为 mg/瓶、mg/粒、ml/支、ml/瓶、ml/袋、mg/片、mg/包、mg/丸、μg/支、其他。

产品数量是指产品规格所对应的年生产数量。产品数量的单位为亿瓶/a、亿粒/a、亿支/a、亿袋/a、亿片/a、亿包/a、亿丸/a、其他。

4.3.6 生产能力及计量单位

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

固体制剂、半固体制剂生产能力按式（1）计算。

$$S = \sum_{i=1}^m 0.1 \times B_i \times n_i \quad (1)$$

式中：S——生产能力，t/a；

B_i ——第*i*种产品规格，mg/瓶、mg/粒、mg/片、mg/包、mg/丸；

n_i ——第*i*种产品数量，亿瓶/a、亿粒/a、亿片/a、亿包/a、亿丸/a；

m ——产品规格的个数。

液体制剂生产能力按式（2）计算。

$$S = \sum_{i=1}^m 100 \times B_i \times n_i \times \rho_i \quad (2)$$

式中：S——生产能力，t/a；

B_i ——第*i*种产品规格，ml/支、ml/瓶、ml/袋；

n_i ——第*i*种产品数量，亿支/a、亿瓶/a、亿袋/a；

ρ_i ——第*i*种产品密度，g/ml；

m ——产品规格的个数。

4.3.7 设计年生产时间

按环境影响评价文件及审批意见或者地方政府对违规项目的认定或备案文件中年生产时间填写。若无相关文件或文件中未明确生产时间，按实际生产时间填写。

4.3.8 其他

排污单位如有需要说明的内容，可填写。

4.4 主要原辅料及燃料

4.4.1 一般原则

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

4.4.2 原辅材料及燃料种类

原辅材料应填写具体物质名称。包括：酶、微生物、溶剂、助剂、其他。

燃料种类包括：汽油、柴油、煤、生物质、天然气、沼气、液化石油气、其他。

4.4.3 设计年使用量及计量单位

设计年使用量为与生产能力相匹配的原辅材料及燃料年使用量。设计年使用量的计量单位为 t/a 或 Nm³/a。

4.4.4 原辅材料有毒有害成分及占比

为优先控制化学品名录以及有关文件中规定的有毒有害物质或元素成分占比，按设计值或上一年生

产实际值填写，原辅材料中不含有毒有害物质或元素可不填写。

4.4.5 其他

排污单位如有需要说明的内容，可填写。

4.5 产排污环节、污染物及污染治理设施

4.5.1 一般原则

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

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

4.5.2 废气

4.5.2.1 产排污环节、污染物项目、排放形式及污染治理设施

排污单位废气产排污环节、污染物项目、排放形式、污染治理设施及排放口类型填报内容参见表 2。排污单位污染物项目根据 GB 14554、GB 37823 确定。地方有排放标准要求的，按照地方排放标准从严确定。

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

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

续表

生产单元	生产工艺	生产设施	废气产污环节名称	许可排放浓度（或速率）的污染物项目	许可排放量污染物项目	排放形式	污染治理设施		排放口类型
							污染治理工艺	是否为可行性技术	
以产品名称的生产线单元 ^c	半固体制品	移动提升加料机、冲浆罐、真空上料机搅拌机、混合机、灌装机、其他	半固体制品废气	颗粒物	/	有组织/无组织	袋式除尘、旋风除尘、湿式除尘、其他		一般排放口
				NMHC ^a 、TVOC ^a	/	有组织/无组织			冷凝、吸收、吸附、催化氧化、燃烧、其他
	液体制品	滚筒式洗瓶机、真空干燥器	液体制品废气	NMHC ^a 、TVOC ^a	/	有组织/无组织	吸收、吸附、氧化、其他		一般排放口
公用单元	研发中心	通风橱、研发设备、其他	研发废气	NMHC ^a 、TVOC ^a 、特征污染物 ^b	/	有组织/无组织	吸收、吸附、其他	是□ 否□ 如采用不属于“6 污染防治可行技术要求”中的技术，应提供相关材料	一般排放口
	动物饲养	动物房	动物房废气	臭气浓度	/	有组织/无组织	吸收、吸附、生物净化、催化氧化、燃烧、其他		一般排放口
	质检中心	通风橱、质检设备	质检废气	NMHC ^a 、TVOC ^a 、特征污染物 ^b	/	有组织/无组织	吸附、吸收、其他		一般排放口
	洁净车间	气体净化设施	循环风排气	NMHC ^a 、TVOC ^a 、颗粒物	/	无组织	吸附、吸收、其他		/
	物料存储	储罐、其他	储罐呼吸气	NMHC ^a 、TVOC ^a 、特征污染物 ^b	/	有组织/无组织	吸附、生物净化、其他		一般排放口
	废水处理	调节池、厌氧池、好氧池、其他	废水处理站废气	NMHC ^a 、硫化氢、氨、臭气浓度、特征污染物 ^b	/	有组织/无组织	冷凝、吸收、吸附、生物净化、氧化、其他		一般排放口
	固体废物处理处置	危废暂存间、污泥暂存间	固体废物暂存废气	臭气浓度、特征污染物 ^b	/	有组织/无组织	吸收、吸附、其他		一般排放口
^a 仅适用于使用有机溶剂的生产。 ^b 见 GB 14554、GB 37823 所列污染物，根据环境影响评价文件及审批意见等相关环境管理规定，确定具体污染物项目。地方有排放标准要求的，按照地方排放标准确定。 ^c 包括如下生产线：人胰岛素生产线、消化酶生产线、狂犬病疫苗生产线、其他。									

4.5.2.2 污染治理设施、有组织排放口编号

污染治理设施编号可填写排污单位内部编号，或根据 HJ 608 进行编号并填报。

有组织排放口编号填写地方生态环境主管部门现有编号，若无现有编号，则由排污单位根据 HJ 608 进行编号并填写。

4.5.2.3 排放口设置要求

根据《排污口规范化整治技术要求（试行）》和地方相关管理要求，以及排污单位执行的污染物排放标准中有关排放口规范化设置的规定，填报废气排放口设置是否符合规范化要求。

4.5.2.4 排放口类型

排污单位发酵废气、提取废气、纯化废气、溶剂回收废气有组织排放口为主要排放口。

其他废气有组织排放口均为一般排放口。

4.5.3 废水

4.5.3.1 废水类别、污染物项目及污染治理设施

排污单位污染物项目按照 GB 21907 确定。地方有排放标准要求的，按照地方排放标准从严确定。

排污单位废水类别、污染物项目及污染治理设施填报内容见表 3。

表 3 制药工业—生物药品制品制造排污单位废水类别、污染物项目及污染治理设施一览表

废水类别	许可排放浓度污染物控制项目	许可排放量污染物控制项目	污染治理设施			排放去向	排放口类型	排放标准 ^a
			污染治理设施名称	污染治理工艺	是否为可行技术			
综合废水(生产废水、公用单元废水、生活污水、初期雨水)	pH 值、色度(稀释倍数)、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以 Cl 计)、粪大肠菌群数 ^b (MPN/L)、总有机碳(TOC)、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	化学需氧量、氨氮	综合废水处理站	预处理:灭活、格栅、混凝、沉淀、中和、气浮、氧化、吸附、其他; 生化处理:水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法、其他; 深度处理:活性炭吸附、曝气生物滤池、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离、消毒、其他.	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 如采用不属于“6 污染防治可行技术要求”中的技术,应提供相关证明材料	直接排放 ^c	主要排放口	GB 21907
		化学需氧量、氨氮				间接排放 ^d	主要排放口	GB 21907 ^e
						不外排 ^f	/	/
生活污水单独排放	pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	/	生活污水处理系统	预处理:灭活、格栅、混凝、沉淀、中和、气浮、氧化、吸附、其他; 生化处理:水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法、其他; 深度处理:曝气生物滤池、高级氧化、臭氧、消毒、其他..	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 如采用不属于“6 污染防治可行技术要求”中的技术,应提供相关证明材料	直接排放 ^c	一般排放口	GB 21907
		/	/	/	间接排放 ^d	/	/	

^a 地方有排放标准要求的,按照地方排放标准执行。

^b 消毒指示微生物指标。

^c 直接排放指直接进入海域;直接进入江河、湖、库等水环境;进入城市下水道(再入江河、湖、库);进入城市下水道(再入沿海海域),以及其他直接进入环境水体的排放方式。

^d 间接排放指进入城镇污水处理厂;进入其他排污单位;进入工业废水集中处理厂,以及其他间接进入环境水体的排放方式。

^e 当废水间接排入其他废水集中处理设施时,按照排污单位与废水集中处理设施责任单位的协商值确定,并报当地生态环境主管部门备案。

^f 不外排指回喷、回灌、回用等。

4.5.3.2 排放去向及排放规律

排污单位应明确废水排放去向及排放规律。

废水总排放口排放去向包括：直接进入海域；直接进入江河、湖、库等水环境；进入城市下水道（再入江河、湖、库）；进入城市下水道（再入沿海海域）；进入城镇污水处理厂；进入其他排污单位；进入工业废水集中处理厂；不外排（回喷、回灌、回用等）。

当废水直接或间接进入环境水体时填写排放规律。废水排放规律类别参见 HJ 521。

4.5.3.3 污染治理设施、排放口编号

污染治理设施编号可填写排污单位内部编号，或根据 HJ 608 进行编号并填报。

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

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

4.5.3.4 排放口设置要求

根据《排污口规范化整治技术要求（试行）》和地方相关管理要求，以及排污单位执行的污染物排放标准中有关排放口规范化设置的规定，填报废水排放口设置是否符合规范化要求。

4.5.3.5 排放口类型

排污单位废水总排放口（综合废水处理站排放口）为主要排放口，生活污水单独排放口为一般排放口。

4.6 图件要求

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

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

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

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

5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法

5.1 产排污环节对应排放口

5.1.1 废气

废气产排污环节、污染物及对应排放口类型，见表 2。

废气排放口应填报排放口地理坐标、排放口高度、排放口出口内径、国家或地方污染物排放标准、环境影响评价审批、审核要求及承诺更加严格排放限值。

5.1.2 废水

废水产排污环节及对应排放口见表 3。

废水直接排放口应填报排放口地理坐标、对应入河排污口名称及编码、受纳自然水体信息、汇入受纳自然水体处的地理坐标及执行的国家或地方污染物排放标准。废水向海洋排放的，还应说明岸边排放或深海排放。深海排放的，还应说明排污口的深度、与岸线直线距离。

废水间接排放口应填报排放口地理坐标、受纳污水处理厂信息及执行的国家或地方污染物排放标准。

废水间歇式排放的，应当载明排放水污染物的时段。

单独排入城镇污水集中处理设施的生活污水仅说明去向。

5.2 污染物许可排放限值

5.2.1 一般原则

许可排放限值包括污染物许可排放浓度和许可排放量。许可排放量一般为年许可排放量，指允许排污单位连续 12 个月排放的污染物最大排放量。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。

对于大气污染物，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；无组织废气按照污染物排放执行标准要求的监控点确定许可排放浓度。

对于水污染物，废水总排放口应明确污染物许可排放浓度和年许可排放量，单独排入公共污水处理系统的生活污水仅说明排放去向。

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。依法落实到排污单位的污染物总量控制指标及依据本标准规定方法核算的许可排放量，从严确定许可排放量。

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。2015 年 1 月 1 日（含）以后取得环境影响评价审批意见的排污单位，许可排放量还应同时满足环境影响评价文件及审批意见确定的要求。

排污单位填报许可排放量时，应在排污许可平台中写明申请的许可排放量计算过程。

排污单位承诺的排放浓度严于本标准要求的，应在排污许可证中载明。

5.2.2 许可排放浓度

5.2.2.1 废气

依据 GB 14554、GB 37823 确定各废气有组织排放口和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（或速率）。地方有排放标准要求的，按照地方排放标准从严确定。

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

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

5.2.2.2 废水

排污单位依据 GB 21907 确定废水许可排放浓度。《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。地方有排放标准要求的，按照地方排放标准从严确定。

当污水间接排入其他污水集中处理设施时，按照排污单位与污水集中处理设施责任单位的协商值确定，并报当地生态环境主管部门备案。

若排污单位在同一个废水排放口排放两种或两种以上工业废水，且每种废水同一种污染物执行的排放标准不同时，若有废水适用的行业水污染物排放标准，则执行相应行业水污染物排放标准中关于混合废水排放的规定；行业水污染物排放标准未作规定的，或各种废水均适用 GB 8978 的，则按照 GB 8978 附录 A 的规定确定许可排放浓度；若无法按照 GB 8978 附录 A 的规定执行的，则按照从严原则确定许可排放浓度。

5.2.3 许可排放量

5.2.3.1 废气

许可排放量包括年许可排放量和特殊时段许可排放量。制药工业—生物药品制品制造排污单位应明确主要排放口中 NMHC 年许可排放量。

a) 主要排放口 NMHC 年许可排放量

废气主要排放口 NMHC 的年许可排放量按式 (3) 计算。

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

式中： E_i ——第 i 个主要废气排放口中污染物年许可排放量，t/a；

h ——主要排放口设计年运行时间，h/a；

Q_i ——第 i 个排放口排气量（标准状态下），Nm³/h；排放源的排气量以设计排气量进行核算；

C_i ——污染物许可排放浓度，mg/Nm³。

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

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

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

E_i ——第 i 个主要排放口大气污染物年许可排放量，t/a。

b) 特殊时段许可排放量核算方法

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

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

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

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

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

排污单位应明确废水排放口化学需氧量、氨氮的年许可排放量，可以明确受纳水体环境质量年均值超标且列入 GB 21907 中的其他相关排放因子的年许可排放量。地方生态环境主管部门有更严格规定的，从其规定。

a) 单独排放

水污染物年许可排放量按照式（6）计算：

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

式中： D ——某种水污染物年许可排放量，t/a；

S ——生产能力，t/a；

Q ——单位产品基准排水量， m^3/t 产品，按照 GB 21907 取值，见表 4；当废水间接排入其他废水集中处理设施时，按照排污单位与废水集中处理设施责任单位的协商值确定（折算为单位产品排水量），但不应超过 GB 21907 取值。地方有更严格要求的，从其规定。

C ——水污染物许可排放浓度限值，mg/L。

表 4 生物工程类制药工业企业单位产品基准排水量

单位： m^3/kg

序号	药物种类	单位产品基准排水量	排水量计量位置
1	细胞因子 ^a 、生长因子、人生长激素	80000	排水量计量位置与污染物排放监控位置一致
2	治疗性酶 ^b	200	
3	基因工程疫苗	250	
4	其他类	80	

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

b) 混合排放

排污单位同时排放两种或两种以上不同行业废水，年许可排放量按式（7）计算：

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

式中： D ——某种水污染物年许可排放量，t/a；

C ——水污染物许可排放浓度限值，mg/L；

Q_i ——不同行业单位产品基准排水量， m^3/t 产品；无基准排水量的品种按单位产品的实际排水量确定，核算周期为三年，未投运或者投运不满一年的按照设计排水量进行核算，投运不满三年的按周期内单位产品的实际排水量计算，投运满三年但实际产量波动较大时可选取正常一年内单位产品实际排水量，地方有更严格标准要求的，从其规定；

S_i ——不同行业产品生产能力，t/a；

n ——排放的工业废水类别数量。

6 污染防治可行技术要求

6.1 一般原则

本标准中所列污染防治可行技术及运行管理要求可作为生态环境主管部门对排污许可证申请材料审核的参考。

对于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污染防治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,排污单位应在申请时提供相关证明材料(如已有污染物排放监测数据;对于国内外首次采用的污染防治技术,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,并加强自行监测、台账记录,评估达标可行性。

制药工业污染防治可行技术指南发布后,从其规定。

6.2 可行技术

排污单位污染防治可行技术参考附录 B。

6.3 运行管理要求

6.3.1 源头控制

排污单位应采用先进的生产工艺和设备,提升污染防治水平,积极推广清洁生产新技术。尽量使用无毒、无害或低毒、低害的原辅料,减少有毒、有害原辅料的使用。

6.3.2 废气

6.3.2.1 有组织排放

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

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

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

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

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

e) 所有治理设施应制定操作规程,明确各项运行参数,实际运行参数应与操作规程一致。

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

6.3.2.2 无组织排放

无组织排放的运行管理要求按照 GB 14554、GB 37823、《制药工业污染防治技术政策》及行业大气污染物排放控制标准中的要求执行。

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

b) 生产特殊性质的药品，必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应当远离其他空气净化系统的进风口。

c) 产尘操作间（如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间）应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

用于上述第 b)、c) 项的空气净化系统，其排风应当经过净化处理。

6.3.3 废水

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

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

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

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

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

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

6.3.4 固体废物

a) 按“减量化、资源化、无害化”处理原则，落实各类工业固体废物的收集、贮存、利用、处置和转移措施。

b) 生产车间产生的固体废物，贮存场所地面应采取防渗漏措施，应进行分类管理并及时处理处置，危险废物应委托有资质的相关单位进行处理。

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

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

e) 记录固体废物产生量、贮存量、处置量及去向。

f) 企业危废管理应符合 GB 18597、GB 15562.2、HJ 2025 及国家地方相关法律法规。

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，并在排污许可平台中明确。

本标准未规定的其他监测要求按照 HJ 819 等标准规范执行。待制药工业自行监测技术指南发布后，从其规定。

2015 年 1 月 1 日（含）后取得环境影响评价批复的排污单位，环境影响评价文件有其他管理要求的应同步完善排污单位自行监测管理要求。有核发权的地方生态环境主管部门可根据环境质量改善需求，增加自行监测管理要求。

7.2 自行监测方案

自行监测方案中应明确排污单位的基本情况、监测点位及示意图、监测指标、执行排放标准及其限值、监测频次、采样和样品保存方法、监测分析方法和仪器、质量保证与质量控制、自行监测信息公开等。对于采用自动监测的排污单位应当如实填报采用自动监测的污染物指标、自动监测系统联网情况、自动监测系统的运行维护情况等；对于未要求开展自动监测的污染物指标，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、监测频次等；对于 2015 年 1 月 1 日（含）后取得环境影响评价审批意见的排污单位，还应按照环境影响评价文件的要求填报周边环境质量监测方案。

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社会化环境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。

7.3.2 废气监测点位、指标及频次

7.3.2.1 有组织废气

各类废气污染源通过烟囱或排放口等方式排放至外环境的废气，应在烟囱或排放口上设置废气外排口监测点位。点位设置应满足 GB/T 16157、HJ 75 等技术规范的要求。废气监测平台、监测断面和监测孔的设置应符合 HJ 75、HJ/T 397 等的要求。当排放标准中有污染物去除效率要求时，应在进入相应污染物治理设施单元的进口设置监测点位。

排污单位有组织废气监测指标及最低监测频次按表 5 执行。

表 5 生物药品制品制造有组织废气监测点位、指标及最低监测频次

生产工序	监测点位	废气类型	监测指标	监测频次
配料	液体配料设施设备排放口	配料废气	NMHC	半年
			特征污染物 ^a	年
	固体配料设施设备排放口	配料废气	颗粒物	半年
发酵	发酵设备排放口	发酵废气	NMHC	月
			臭气浓度、特征污染物 ^a	年
提取、分离	提取、分离设备排放口	提取废气	NMHC	月
			特征污染物 ^a	年
纯化	纯化设备排放口	纯化废气	NMHC	月
			特征污染物 ^a	年
干燥	干燥设备排放口	干燥废气	颗粒物	半年
			NMHC	半年
			特征污染物 ^a	年
溶剂回收	溶剂回收设备排放口	溶剂回收废气	NMHC	月
			特征污染物 ^a	年
固体制品	固体制品设备排放口	固体制品废气	颗粒物	半年
			NMHC	半年
半固体制品	半固体制品设备排放口	半固体制品废气	颗粒物	半年
			NMHC	半年
公用单元	质检废气、研发废气排放口	研发检验废气	NMHC	半年
			特征污染物 ^a	年
	综合废水处理站废气排放口	污水处理站废气	NMHC	半年
			臭气浓度、硫化氢、氨、	年
	固体废物暂存废气排放口	固废暂存废气	臭气浓度、特征污染物 ^a	年
	储罐等物料存储设施废气排放口	物料存储废气	NMHC	半年
			特征污染物 ^a	年
各类转运设施收集废气排放口	物料转运废气	NMHC	半年	
		特征污染物 ^a	年	
动物房废气排放口	动物房废气	臭气浓度	年	
注 1：注：其余监测点位及监测指标按该行业自行监测指南执行。				
注 2：表中所列监测指标，设区的市级及以上环保主管部门明确要求安装自动监测设备的，须采取自动监测。				
^a 见 GB 14554、GB 37823 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，确定监测指标。				

7.3.2.2 无组织废气

无组织废气监测点位按 GB 14554、GB 37823 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 6 执行。

表 6 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	NMHC、臭气浓度、特征污染物 ^a	半年
注：其余监测点位及监测指标按该行业自行监测指南执行。		
^a 见 GB 14554、GB 37823 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，确定监测指标。		

7.3.3 废水监测点位、指标及频次

按照排放标准规定的监控位置设置废水排放口监测点位，废水排放口应符合《排污口规范化整治技术要求（试行）》、HJ/T 91 和地方相关标准等的要求。

排污单位废水监测点位、监测指标及最低监测频次按表 7 执行。

表 7 生物药品制品制造废水排放口监测指标及最低监测频次

监测点位	监测指标	监测频次	
		直接排放	间接排放
废水总排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮	自动监测	
	总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、挥发酚、甲醛、乙腈、总余氯、粪大肠菌群数 ^a （MPN/L）	月	季度
	急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）、总有机碳、色度、动植物油	季度	半年
生活污水单独排放口	流量、pH 值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量	月	/
注 1：设区的市级及以上生态环境主管部门明确要求安装自动监测设备的污染物项目，须采取自动监测。			
注 2：其余监测点位及监测指标按该行业自行监测指南执行。			
^a 消毒指示微生物指标。			

7.3.4 内部监测点位

当排放标准中有污染物去除效率要求时，应在相应污染物处理设施单元的进、出口设置监测点位。当环境管理有要求或排污单位认为有必要的，可以在排污单位内部设置监测点，监测污染物浓度。

7.3.5 周边环境影响监测点

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

7.4 监测技术手段

自行监测的技术手段包括手工监测和自动监测。

排污单位废水总排放口应安装流量、pH 值、化学需氧量和氨氮自动监测设备，鼓励其他排放口及污染物采用自动监测设备监测，未开展自动监测的，应采用手工监测。

7.5 采样和测定方法

7.5.1 自动监测

废气自动监测参照 HJ 75、HJ 76 执行。

废水自动监测参照 HJ/T 353、HJ/T 354、HJ/T 355、HJ/T 356 执行。监测数据与地方生态环境主管部门联网时，按照 HJ/T 212 要求实时上传监测数据。

自动监测设备发生故障时，应开展手工监测，监测数据应及时报告生态环境主管部门。

7.5.2 手工采样

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

执行。周边大气环境监测点采样方法参照 HJ/T 194 执行。

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

样品的保存、管理参照 HJ 493 执行。

7.5.3 测定方法

废水、废气污染物的测定，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

排污单位在申请排污许可证时，应在排污许可平台中明确环境管理台账记录要求。有核发权的生态环境主管部门可以依据法律法规、标准规范增加和加严记录要求。排污单位也可自行增加记录要求。

排污单位应建立环境管理台账记录制度，落实环境管理台账记录的责任部门和责任人，明确工作职责，包括台账的记录、整理、维护和管理等，并对台账记录结果的真实性、完整性和规范性负责。

环境管理台账分为电子台账和纸质台账两种形式。

排污单位可在满足本标准要求的基础上根据实际情况自行制定记录格式，或参照资料性附录 C 样表格式，其中记录频次和内容须满足排污许可证环境管理要求。

8.1.2 记录内容

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

8.1.2.1 排污单位基本信息

基本信息主要包括排污单位名称、生产经营场所地址、行业类别、法定代表人、统一社会信用代码、

产品名称、生产工艺、生产规模、环保投资、排污权交易文件、环境影响评价审批意见文号及排污许可证编号等。

8.1.2.2 生产设施运行管理信息

排污单位应定期记录生产运行状况、主要原辅料消耗情况，记录内容主要包括：

- a) 生产设施运行状况：包括生产线或公用单元名称、生产设施、累计生产时间、主要产品等；
- b) 原辅料：记录生产批次、原辅料名称、消耗量、有机溶剂成分及含量。

8.1.2.3 污染治理设施运行管理信息

排污单位应记录废气及废水治理设施、固体废物产生及处理处置运行管理信息。

a) 废气治理设施：应按照废气治理设施类别分别记录设施的实际运行相关参数和维护记录，包括设施名称、编码、运行参数、运行状态等。

b) 废水处理设施：包括设施名称、编码、主要参数、废水产生情况、废水排放情况、药剂名称及使用量、投加时间、运行状态等。

c) 固体废物产生及处理处置：记录固体废物名称、类别、产生及预处理情况、综合利用量、处理处置量等。

异常情况说明包括：事件原因、是否报告、应对措施等。

8.1.2.4 监测记录信息

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

监测记录包括有组织废气污染物监测、无组织废气污染物监测、废水污染物监测。监测记录信息应包括采样时间、监测时间、监测结果、监测期间工况、若有超标记录超标原因。有监测报告的只记录监测期间工况及超标排放的超标原因。

8.1.2.5 其他环境管理信息

排污单位应记录无组织废气污染控制措施运行、维护、管理相关的信息。排污单位在特殊时段应记录管理要求、执行情况（包括特殊时段生产设施运行管理信息和污染防治设施运行管理信息）。

8.1.3 记录频次

8.1.3.1 基本信息

对于未发生变化的基本信息，按年记录，1次/年；对于发生变化的基本信息，在发生变化时记录1次。

8.1.3.2 生产设施运行管理信息

生产设施运行状况：按照各生产单元生产班制或生产批次记录，每班或每批记录1次。

产品产量：按照各生产单元生产班制或生产批次记录，每班或每批记录1次。

原辅材料：按照各生产单元生产班制或生产批次记录，每班或每批记录1次。

8.1.3.3 污染治理设施运行管理信息

- a) 正常情况：污染治理设施运行状况，按照污染治理设施管理单位班制记录，每班记录 1 次。
- b) 异常情况：按照异常情况期记录，1 次/异常情况期。

8.1.3.4 监测记录信息

监测数据的记录频次与本标准规定的废气、废水监测频次一致。

8.1.3.5 其他环境管理信息

重污染天气应对期间等特殊时段的台账记录频次原则上与正常生产记录频次一致，涉及特殊时段停产的排污单位或生产工序，该期间原则上仅对起始和结束当天进行 1 次记录，地方生态环境主管部门有特殊要求的，从其规定。

8.1.4 记录存储及保存

8.1.4.1 纸质存储

应将纸质台账存放于保护袋、卷夹或保护盒等保存介质中；由专人签字、定点保存；应采取防光、防热、防潮、防细菌及防污染等措施；如有破损应及时修补，并留存备查。

8.1.4.2 电子化存储

应存放于电子存储介质中，并进行数据备份；可在排污许可管理信息平台填报并保存；由专人定期维护管理。

8.2 排污许可证执行报告编制要求

8.2.1 报告周期

排污许可证执行报告按报告周期分为年度执行报告、季度执行报告和月度执行报告。

持有排污许可证的制药工业—生物药品制品制造排污单位，均应按照本标准规定提交年度执行报告。地方生态环境主管部门根据环境管理需求，可要求排污单位上报季度/月执行报告（具体要求参照 HJ 944），并在排污许可证中明确。排污单位按照排污许可证规定的时间提交执行报告。

对于持证时间超过三个月的年度，报告周期为当年全年（自然年）；对于持证时间不足三个月的年度，当年可不提交年度执行报告，排污许可证执行情况纳入下一年度执行报告。

8.2.2 编制内容

年度执行报告编制内容应包括：

- a) 排污单位基本信息；
- b) 污染防治设施运行情况；
- c) 自行监测执行情况；
- d) 环境管理台账记录执行情况；
- e) 实际排放情况及合规判定分析；
- f) 信息公开情况；

- g) 排污单位内部环境管理体系建设与运行情况；
- h) 其他排污许可证规定的内容执行情况；
- i) 其他需要说明的问题；
- j) 结论；
- k) 附图附件。

具体内容要求参见 HJ 944 的 5.3.1；实际排放量核算按照本标准规定方法进行。表格形式参见本标准附录 D。

9 实际排放量核算方法

9.1 一般原则

排污单位的实际排放量等于正常情况与异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、年等。对于地方生态环境主管部门有其他实际排放量核算要求的，可参照本标准主要排放口实际排放量核算方法进行核算。

实际排放量核算方法包括实测法（自动监测实测法、手工监测实测法）和产排污系数法。对于排污许可证中规定应当采用自动监测的排放口和污染物，根据符合监测规范要求的有效自动监测数据采用自动监测实测法核算实际排放量。对于排污许可证未要求采用自动监测的排放口和污染物，按照优先顺序依次选取自动监测、手工监测数据核算实际排放量；采用自动监测的污染物，若同一时段的手工监测数据与自动监测数据不一致，手工监测数据符合法定的监测标准和监测方法的，以手工监测数据为准；采用手工监测数据核算实际排放量时，首先采用执法监测数据，其次采用自行手工监测数据；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。对于排污许可证中要求采用自动监测的排放口或污染物而未采用的，采用产污系数法且按照直接排放（即不考虑污染防治设施处理效率）核算实际排放量。

废水污染物在核算时段内异常情况下的实际排放量采用产污系数法进行核算，且按直接排放进行核算。

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。

9.2 废气污染物实际排放量核算方法

9.2.1 正常情况

9.2.1.1 实测法

- a) 采用自动监测

有组织废气主要排放口具有连续监测数据的污染物，按式（8）计算实际排放量。

$$E_{j\text{主要排放口}} = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-9} \quad (8)$$

式中： $E_{j\text{主要排放口}}$ ——核算时段内主要排放口第 j 项污染物的实际排放量，t；

$C_{i,j}$ ——第 j 项污染物在第 i 小时标准状态下干烟气量对应的实测平均排放浓度， mg/Nm^3 ；

Q_i ——第 i 小时的标准状态下干排气量, Nm^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数据缺失的按照 HJ 75 进行补遗。缺失时段超过 25% 的, 自动监测数据不能作为核算实际排放量的依据, 实际排放量按照“要求采用自动监测的排放口或污染物因子而未采用”的相关规定进行核算。

排污单位提供充分证据证明自动监测数据缺失、数据异常等不是排污单位责任的, 可按照排污单位提供的手工监测数据等核算实际排放量, 或者按照上一个半年申报期间稳定运行的自动监测数据小时浓度均值和半年平均烟气量, 核算数据缺失时段的排放量。

b) 采用手工监测

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, 按式 (9) 计算。

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

式中: E_j ——核算时段内排放口第 j 项污染物的实际排放量, t ;

$C_{i,j}$ ——第 j 项污染物在第 i 监测频次时段标准状态下干烟气量对应的实测平均排放浓度, mg/Nm^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, Nm^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, 但不低于最低监测频次, 次。

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

9.2.1.2 产污系数法

在采用产污系数法核算废气污染物的实际排放量时, 按式 (10) 核算。

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

式中: G ——污染物排放量, t ;

P ——产品产量, t ;

β_e ——产污系数, g/t 产品, 按照全国污染源普查成果相关数据核算。

9.2.2 异常情况

排污单位废气处理设施异常情况下的污染物排放量采用实测法核算排放量。无法采用实测法核算的, NMHC 排放量采用产污系数法核算。

9.3 废水污染物实际排放量核算方法

9.3.1 正常情况

9.3.1.1 实测法

a) 采用自动监测

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，m³/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。自动监控设施不能正常运行时段人工采样监测要求按《污染源自动监控设施运行管理办法》执行。

b) 采用手工监测

废水总排放口具有手工监测数据的污染物实际排放量按式（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，m³/d；

T ——第 i 监测频次时段内，污染物排放时间，d；

n ——核算时段内，实际手工监测频次，次。

9.3.1.2 产污系数法

要求采用自动监测而未采用的以及自动监测设备不符合规定的，要求采用手工监测而未采用的以及手工监测数据不符合要求的，采用产污系数法核算化学需氧量、氨氮实际排放量，根据产品产量、产污系数进行核算。见式（13）。

$$G = P \times \beta_e \times 10^{-3} \quad (13)$$

式中： G ——污染物排放量，t；

P ——产品产量，t；

β_e ——产污系数，kg/t。按照全国污染源普查成果相关数据核算。

9.3.2 异常情况

异常情况下污染物排放量采用实测法核算排放量。无法采用实测法核算的，采用产污系数法核算排放量，且按直接排放进行核算。

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、排放污染物项目、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（或速率）和排放量满足许可排放限值要求。

环境管理要求合规是指排污单位按许可证规定落实自行监测、台账记录、执行报告、信息公开等环境管理要求。

排污单位可通过环境管理台账记录、按时提交执行报告和开展自行监测、信息公开，自证其依证排污，满足排污许可证要求。

生态环境主管部门可依据排污单位环境管理台账、执行报告、自行监测记录中的内容，判断其污染物排放浓度和排放量是否满足许可排放限值要求，也可通过执法监测判断其污染物排放浓度是否满足许可排放限值要求。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。若同一时段的现场监测数据与有效自动监测数据不一致，优先使用符合监测标准和监测方法要求的现场监测数据。对于应当采用自动监测的排放口或污染物而未采用的以及自动监测设备不符合规定的，即认为不合规。

10.2 废气

10.2.1 排放浓度合规判定

废气有组织排放口污染物排放浓度合规是指按照相关监测技术规范要求获取的自动监测、执法监测或自行手工监测污染物排放浓度（或速率）数据低于或等于许可排放浓度（或速率）要求；废气无组织排放满足相关标准中排放浓度限值要求及污染控制措施要求的，即认为合规。

a) 执法监测

按照 GB/T 16157、HJ/T 397、HJ/T 55 监测规范要求获取的执法监测数据不超过许可排放限值的，即视为合规。相关标准中对采样频次和采样时间有规定的，按相关标准的规定执行。

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与许可排放浓度限值进行对比，不超过许可排放浓度限值的，即视为合规。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，即视为不合规。

10.2.2 无组织排放控制要求合规判定

无组织排放合规以现场检查本标准 6.3.2.2 无组织控制要求情况为主，必要时辅以现场监测方式判定排污单位无组织排放合规性。

10.2.3 排放量合规判定

排污单位污染物排放量合规是指：

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

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

国务院生态环境主管部门发布相关达标判定方法的，从其规定。

10.3 废水

10.3.1 排放浓度合规判定

排污单位废水总排放口污染物排放浓度合规是指“任一有效日均值（pH 值、急性毒性以一次有效数据值）均满足许可排放浓度要求”。生态环境主管部门发布在线监测数据达标判定方法的，从其规定。

a) 执法监测

按照 HJ/T 91 监测规范要求获取的执法监测数据不超过许可排放浓度限值的，即视为合规。

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、急性毒性外）与许可排放浓度限值进行对比，不超过许可排放浓度限值的，即视为合规；pH 值、急性毒性以一次有效数据出现超标的，即视为不合规。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不超标的，即视为合规；pH 值、急性毒性以一次有效数据出现超标的，即视为不合规。

10.3.2 排放量合规判定

废水排放口污染物排放量合规指排污单位废水污染物年实际排放量不超过相应污染物的年许可排放量。

10.4 管理要求合规判定

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

附录 A

（资料性附录）

生物药品制品产品名称

资料性附录 A 由 A.1、A.2 组成，仅供参考。

A.1 2017 年国民经济行业关于生物药品制品制造的分类注释

A.2 部分生物药品制品

A.1 2017 年国民经济行业关于生物药品制品制造的分类注释

2761 生物药品制造

指利用生物技术生产生物化学药品的生产活动。包括下列生物药品制造活动：

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

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

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

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

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

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

血液制品：球蛋白、白蛋白、血液制品制剂；

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

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

生物制剂：生物菌及菌片、生物试剂盒、微生物培养基、其他生物制剂；

病人医用试剂：血型试剂、影像检查用化学药制剂、器官功能检查剂；

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

其他生物化学药品；

酶类生化制剂；

脂肪类药制剂；

核酸类药制剂；

类毒素；

抗毒素类；

抗血清类；

血液制品；

细胞因子；

诊断用生物制品；

生物制剂；

治疗恶性肿瘤抗体类药物；

自身免疫性疾病抗体类药物；

神经系统疾病抗体类药物；

其他难治性疾病抗体类药物；

基因工程蛋白质药物（免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物）

针对恶性肿瘤细胞治疗产品；

针对恶性肿瘤基因治疗药物；

针对其他难治性疾病的细胞治疗产品；

针对其他难治性疾病的基因治疗药物；

特异性免疫球蛋白等产品；

多肽药物；

双特异性抗体；

抗体偶联药物；

过继性免疫细胞治疗；

干细胞移植治疗；

溶瘤病毒。

2762 基因工程药物和疫苗制造

包括下列基因工程药物和疫苗制造活动：

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

疫苗

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

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

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

菌苗；

疫苗制剂；

肝炎疫苗；

疟疾疫苗；

结核疫苗；

艾滋病疫苗；

手足口病疫苗；

基因工程疫苗；

核酸疫；

人畜共患病疫苗；
针对肿瘤治疗性疫苗；
针对自身免疫性疾病治疗性疫苗；
针对慢性感染性疾病治疗性疫苗；
流感百白破（无细胞）升级换代和联合疫苗；
水痘升级换代和联合疫苗；
麻疹升级换代和联合疫苗；
甲肝升级换代和联合疫苗；
脊髓灰质炎升级换代和联合疫苗；
新剂型口服疫苗；
新剂型吸入性疫苗；
病毒疫苗；
灭活疫苗；
减毒活疫苗；
重组载体疫苗；
新发传染病疫苗；
新型疫苗佐剂。

A.2 部分生物药品制品

曲普林水针剂、注射用长效奥曲肽微球、重组人促卵泡激素注射液（RhFSH）、外用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子凝胶剂、重组人干扰素 α -2b 栓剂、重组人生长激素眼用凝胶、注射用重组人生长激素、S-腺苷甲硫氨酸水针剂、S-腺苷甲硫氨酸片剂、阿霉素脂质体、赖氨酸溶酶、神经节苷脂、冻干人用狂犬病疫苗、灭活甲肝疫苗、流感灭活疫苗、百白破及 HIB 疫苗、流感病毒裂解疫苗、重组人干扰素 α 2a、重组人干扰素 α 2b、干扰素滴眼液、干扰素栓剂、干扰素膏剂、重组人白细胞介素-2、CHO 乙肝基因疫苗、森林脑炎疫苗、双价肾综合征出血热疫苗、皮内注射用卡介苗、口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗、吸附白喉破伤风联合疫苗、麻疹减毒活疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、乙型脑炎减毒活疫苗、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、双价肾综合征出血热灭活疫苗、皮上划痕人用炭疽活疫苗、钩端螺旋体疫苗、Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗、水痘减毒活疫苗、口服轮状病毒活疫苗、23 价肺炎球菌多糖疫苗、流感病毒裂解疫苗、肠道病毒 71 型灭活疫苗、重组乙型肝炎疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗、麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗、麻腮风联合减毒活疫苗、黄热减毒活疫苗、伤寒 VI 多糖疫苗、治疗用卡介苗、卡介菌多糖核酸注射液、重组人干扰素 α 2a 栓、卡介菌纯蛋白衍生物、破伤风抗毒素、抗人 T 细胞猪免疫球蛋白、肉毒抗毒素、CD20、人血白蛋白、静注人免疫球蛋白（ph4）、冻干静注人免疫球蛋白（ph4）、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白、人凝血因子 VIII、组织胺人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、禽流感灭活疫苗、（猪传染性胃肠炎、流行性腹泻、猪轮状病毒（G5）三联活疫苗）、（鸡新城疫、禽流感二联灭活疫苗）、（鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感三联灭活疫苗）、（鸡新城疫、传染性支气管炎二联灭活疫苗）、鸡传染性法式囊病活疫苗、小鹅瘟活疫苗、鸡新城疫活疫苗（Clone30 株）、鸡新城疫活疫苗（La Sota 株）、猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗、猪瘟活疫苗、伪狂犬病活疫苗、猪细小病毒病灭活疫苗、猪圆环病毒 2 型灭活疫苗、猪链球菌病灭活疫苗、Hotstart 聚合酶、Taq HS 聚合酶、HiTaq HS 聚合酶、加强化

学修饰热启动酶、Anstart 聚合酶、HiFi HS 聚合酶、抗体修饰热启动酶 PCR Mix、化学修饰热启动酶 PCR Mix、SYBR Green 染料法 Mix、抗体修饰热启动酶防污染 Mix、化学修饰热启动酶防污染 Mix、Taq 酶抗体 (5U/ul)、Taq 酶抗体 (10U/ul)、Taq DNA 聚合酶、Platinum 白金酶、MMLV 逆转录酶、Tth DNA 聚合酶、Super MMLV 逆转录酶、辣根过氧化物酶标记链霉亲和素、碱性磷酸酯酶标记链霉亲和素、Bst DNA 聚合酶、碱性磷酸酯酶显色试剂、T4 DNA 聚合酶、T4 多聚核苷酸激酶、快速 T4 连接酶、高保真热启动酶、DNA 聚合酶 I(Klenow 片段)、Klenow 片段 (3'→5'exo-)、普通 UDG 酶、热敏 UDG 酶、蛋白酶 K、虾碱性磷酸酶、羊抗人 IgG Fc 特异性血清、羊抗人 IgA α 链特异性血清、羊抗人 IgM μ 链特异性血清、羊抗人 IgD δ 链特异性, gama 组份、羊抗人 IgE ϵ 链特异性血清、羊抗人游离&非游离 γ 链, gama 组份、羊抗人游离&非游离 κ 链, gama 组份、羊抗人补体 C3 血清、羊抗人补体 C4 血清、羊抗人白蛋白血清、羊抗人转铁蛋白血清、羊抗人铜蓝蛋白血清、羊抗人结合珠蛋白血清、羊抗人 C 反应蛋白血清、羊抗人 C 反应蛋白亲合纯化抗体、羊抗人前白蛋白血清、羊抗人 C1 酯酶抑制剂血清、羊抗人抗凝血酶 III 血清、羊抗人 α 1-抗胰蛋白酶血清、羊抗人 α 1-酸性糖蛋白血清、羊抗人 α 2-巨球蛋白血清、羊抗人胱抑素 C 亲合纯化抗体、兔抗人胱抑素 C 亲合纯化抗体、兔抗人视黄醇结合蛋白亲合纯化抗体、羊抗人 β 2-微球蛋白, gama 组份、兔抗人 β 2-微球蛋白亲合纯化抗体、兔抗人 NGAL 亲合纯化抗体、羊抗人纤维蛋白原血清、鼠抗人糖化血红蛋白单抗、鼠抗人 D 二聚体单抗、鼠抗人 CRP 单抗、链球菌溶血素 O、变性 IgG、羊抗人载脂蛋白 AI 血清、羊抗人载脂蛋白 AII 血清、羊抗人载脂蛋白 E 血清、羊抗人载脂蛋白 CII 抗血清、羊抗人载脂蛋白 CIII 抗血清、羊抗人载脂蛋白 B 血清、羊抗人载脂蛋白(a)血清、羊抗人载脂蛋白(a)亲合纯化抗体、羊抗人心肌钙蛋白 I 亲合纯化抗体、羊抗人肌红蛋白亲合纯化抗体、羊抗人 CKMM 亲合纯化抗体、Apo AI 高值校准原料、Apo B 高值校准原料、脂蛋白(a)校准原料、CRP 高值校准原料、ASO 高值校准原料、Alpha-1-微球蛋白校准原料、Beta-2-微球蛋白校准原料、人胱抑素 C 蛋白校准原料、视黄醇结合蛋白校准原料、阻断剂 001、阻断剂 010、阻断剂 014C、阻断剂 015、其他。

附录 B

(资料性附录)

污染防治可行技术参考表

资料性附录 B 由表 B.1~表 B.2 共 2 个表组成，仅供参考。

表 B.1 废气治理可行技术参考表

表 B.2 废水处理可行技术参考表

表 B.1 废气治理可行技术参考表

主要生产单元	废气产污环节	污染物项目	可行技术
配料	配料废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸收、吸附、催化氧化 ^a 、燃烧
		颗粒物	袋式除尘、湿式除尘
发酵	发酵废气	臭气浓度、NMHC、TVOC、特征污染物	冷凝、吸收、生物处理、催化氧化 ^a
提取	提取废气	NMHC、TVOC、特征污染物	冷凝、吸收、吸附、催化氧化 ^a 、燃烧
纯化	纯化废气	NMHC、TVOC、特征污染物	冷凝、吸收、吸附、催化氧化 ^a 、燃烧
溶剂回收	溶剂回收废气	NMHC、TVOC、特征污染物	冷凝、吸收、吸附、催化氧化 ^a 、燃烧
洗瓶	洗瓶废气	NMHC、TVOC	吸收、吸附、催化氧化 ^a
干燥	干燥废气	NMHC、TVOC、特征污染物	冷凝、吸收、吸附、催化氧化 ^a
		颗粒物	袋式除尘、湿式除尘
固体制品	固体制品废气	NMHC、TVOC	吸收、吸附、催化氧化 ^a 、燃烧
		颗粒物	袋式除尘、湿式除尘
公用单元	质检废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸附、吸收
	储罐呼吸气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸附、生物处理
	废水处理站废气	NMHC、TVOC、臭气浓度、硫化氢、氨	吸收、吸附、生物处理
	固体废物暂存废气	臭气浓度、特征污染物	吸收、吸附
	动物房废气	臭气浓度	吸附、生物净化
	研发废气	NMHC、TVOC、特征污染物	吸附、吸收
	循环风排气	NMHC、TVOC	吸附、吸收

^a用于治理 VOCs 的催化氧化技术不包含基于臭氧发生原理的 UV 光催化氧化技术。

表 B.2 废水处理可行技术参考表

废水类别	污染物项目	可行性技术
综合废水 (生产废水、生活污水)	pH 值、色度(稀释倍数)、悬浮物、五日生化需氧量、化学需氧量、动植物油、挥发酚、氨氮、总氮、总磷、甲醛、乙腈、总余氯(以 Cl 计)、粪大肠菌群数 ^b (MPN/L)、总有机碳(TOC)、急性毒性(HgCl ₂ 毒性当量)	预处理+生化处理+深度处理 预处理：灭活、混凝、沉淀、中和调节、氧化、吸附 生化处理：水解酸化、厌氧生物、好氧生物、曝气生物滤池 深度处理：活性炭吸附、高级氧化、臭氧、芬顿氧化、离子交换、树脂过滤、膜分离

^a消毒指示微生物指标。

附录 C

(资料性附录)

环境管理台账记录参考表

资料性附录 C 由表 C.1~表 C.5 共 5 个表组成，仅供参考。

表 C.1 生产设施运行状况记录表

表 C.2 主要原辅料消耗情况表

表 C.3 污染治理设施运行管理信息表

表 C.4 无组织废气控制措施执行情况表

表 C.5 污染物监测记录信息

表 C.1 生产设施运行状况记录表

生产线或公用单元名称	生产设施名称	生产设施编码	累计生产时间	生产负荷 ^a	主要产品			
					产品名称	产量	规格	单位
^a 生产负荷指记录时间内实际产量除以同一时间内设计产能。					记录时间：	记录人：	审核人：	

表 C.2 主要原辅料消耗情况表

记录时间	记录批次	主要原辅料名称	本班次的消耗量	单位	挥发性有机物类成分		其他
					名称	含量(%)	
					记录人：	审核人：	

表 C.3 污染治理设施运行管理信息表

废气治理设施运行管理信息																		
治理设施名称 ^a	治理设施编码	运行参数			药剂使用情况		吸附剂或过滤材料使用情况			运行状态								
		参数名称	参数值	单位	药剂名称	使用量	名称	使用量	更换时间	开始时间	结束时间	是否正常	异常情况说明 ^b					
						kg		kg										
^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 设施故障、维修、检修等情况。																		
废水处理设施运行管理信息																		
处理设施名称 ^a	处理设施编码	处理设施主要参数			废水产生情况			废水排放情况				药剂情况		运行状态 ^b				
		参数名称	参数值	单位	污染因子	进水量	进口浓度	出口水量	出口浓度	回用水量	外排水量	名称	投加时间	投加量	开始时间	结束时间	是否正常	异常情况说明 ^b
						m ³ /d	mg/L	m ³ /d	mg/L	m ³ /d	m ³ /d			t				
^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 设施故障、维修、检修等情况。																		
固体废物产生及处理处置运行管理信息表																		
时间	生产设施名称	生产设施编号	固体废物名称	固体废物类别	产生及预处理情况				综合利用量 (t)			处理处置量 (t)						
					产生量 (t)	预处理方式	预处理后固废量 (t)	暂存量 (t)	自行	委托	委托单位	自行	委托	委托单位				
记录时间: _____ 记录人: _____ 审核人: _____																		

表 C.4 无组织废气控制措施执行情况表

记录时间	无组织排放源	控制措施	措施描述	备注
记录人：			审核人：	

表 C.5 污染物监测记录信息

有组织废气污染物监测记录																
排放口编码	采样时间	监测时间	污染物项目	监测设施	监测结果 (标态)					排放速率 (kg/h)	治理效率 (%)	许可排放浓度 (mg/m ³)	是否超标	超标原因	监测期间工况	备注
					进口风量 (m ³ /h)	进口浓度 (mg/m ³)	出口风量 (m ³ /h)	出口浓度 (mg/m ³)	排口温度 (°C)							
无组织废气污染物监测记录																
序号	生产设施/无组织排放编号	采样时间	监测时间	污染物项目	监测设施	浓度 (mg/m ³)	是否超标	超标原因	监测期间工况	备注						
废水污染物监测记录																
排放口编码	采样时间	监测时间	污染物项目	监测设施	监测结果			许可排放浓度 (mg/L)	是否超标	超标原因	监测期间工况	备注				
					进口浓度 (mg/L)	出口流量 (m ³ /h)	出口浓度 (mg/L)									
记录时间：				记录人：				审核人：								

附录 D

(资料性附录)

排污许可证执行报告参考表

资料性附录 D 由表 D.1~表 D.10 共 10 个表组成, 仅供参考。

表 D.1 排污许可证执行情况汇总表

表 D.2 污染防治设施汇总表

表 D.3 废气污染物排放监测数据统计表

表 D.4 废水污染物排放浓度监测数据统计表

表 D.5 特殊时段有组织废气污染物监测数据统计表

表 D.6 废气污染物实际排放量报表 (年度报告)

表 D.7 废水污染物实际排放量报表 (年度报告)

表 D.8 特殊时段废气污染物实际排放量报表

表 D.9 废气、废水污染物超标时段报表

表 D.10 信息公开情况报表

表 D.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) 主要原辅材料及燃料	原料	原料① (自动生成)	年最大使用量	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				硫元素占比	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				有毒有害成分及占比	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
			<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
		辅料	辅料① (自动生成)	年最大使用量	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				硫元素占比	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				有毒有害成分及占比	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
			<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
		燃料	污染防治设施① (自动生成)	灰分	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				硫分	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
挥发分				<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
热值	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化					
年最大使用量	<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	
1 排污单位基本情况	(三) 产排污节点、污染物及污染防治设施	废气	污染防治设施 ① (自动生成)	治理污染物项目	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				污染防治设施工艺	<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	
				<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
		废水	污染防治设施 ① (自动生成)	治理污染物项目	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				污染防治设施工艺	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				排放去向	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化	
				排放规律	<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 环境管理要求	自行监测要求	排放口① (自动生成)	污染物项目	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
			监测设施	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
			自动监测是否联网	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
			自动监测仪器名称	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
			自动监测设施安装位置	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
			自动监测设施是否符合安装、运行、维护等管理要求	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
			手工监测采样方法及个数	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
			手工监测频次	<input type="checkbox"/> 变化 <input type="checkbox"/> 未变化		
			手工测定方法	<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 D.2 污染防治设施汇总表

正常情况							
序号	污染源	污染防治设施					备注
		名称			数量	单位	
1	废水	污染防治设施 1	污染防治设施编号	废水防治设施运行时间			h
				污水处理量			t
		运行费用			万元		
						
2	废气	挥发性有机物治理设施 1	污染防治设施编号	挥发性有机物治理设施运行时间			h
				运行费用			万元
						
		除尘设施 1	污染防治设施编号	除尘设施运行时间			h
				运行费用			万元
						
		其他防治设施 1	污染防治设施编号			
						
注 1: 排污单位应根据行业特征细化列表中内容, 如有相关内容则填写, 如无相关内容则不填写。 注 2: 列表中未能涵盖的信息, 排污单位可以文字形式另行说明。 注 3: 其他防治设施中包括无组织等防治设施。 注 4: 废水污染防治设施运行费用主要为药剂、电等的消耗费用, 不包括人工、绿化、设备折旧和财务费用等; 废气污染防治设施运行费用主要为消耗材料等物料及水、电、燃气等的消耗费用, 不包括人工、绿化、设备折旧和财务费用等。							
异常情况							
污染防治设施编号	时段		故障设施	故障原因	各排放因子浓度 (mg/m ³)		采取的应对措施
	开始时间	结束时间			(自行填写)	
废气防治设施							
.....
废水防治设施							
.....
注 1: 如废气防治设施异常, 排放因子填写颗粒物、挥发性有机物 (非甲烷总烃) 等。 注 2: 如废水防治设施异常, 排放因子填写化学需氧量、氨氮等。							

表 D.3 废气污染物排放监测数据统计表

有组织排放浓度													
排放口编号	污染物项目	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 (折标, 小时浓度, mg/m ³)						超标数据数量	超标率 (%)	备注
					进口			出口					
					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									
									
注 1: 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 2: 若采用自动和手工联合监测, 有效监测数据数量为两者有效数据数量的总和。 注 3: 超标率是指超标的监测数据个数占总有效监测数据个数的比例。 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。													
有组织排放速率													
排放口编号/ 设施编号	污染物项目	排放速率有效 监测数据数量	许可排放速率 (kg/h)	实际排放速率 (kg/h)			超标数据数量	超标率 (%)	超标原因	备注			
				最小值	最大值	平均值							
自动生成	自动生成									如排污许可证未许可排放速率, 可不填。			
												
注: 超标率是指超标的监测数据个数占总有效监测数据个数的比例。													
无组织排放浓度													
序号	监测点位/设施	生产设施/无组织排 放编号	监测时间	污染物项目	许可排放浓度限值 (mg/m ³)	监测结果 (折标, 小时浓度, mg/m ³)		是否超标及 超标原因	备注				
1	自动生成	自动生成		自动生成	自动生成				如排污许可证无无组织废气监测要求, 可不填。				
									

表 D.4 废水污染物排放浓度监测数据统计表

排放口编号	污染物项目	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 (%)	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						
.....						
.....						

注 1: 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 2: 若采用自动和手工联合监测, 有效监测数据数量为两者有效数据数量的总和。
 注 3: 超标率是指超标的监测数据个数占总有效监测数据个数的比例。
 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 D.5 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	污染物项目	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 (折标, 小时浓度, mg/m ³)						超标数据 数量	超标率 (%)	备注
						进口			出口					
						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									
									
									

注 1: 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 2: 若采用自动和手工联合监测, 有效监测数据数量为两者有效数据数量的总和。
 注 3: 超标率是指超标的监测数据个数占总有效监测数据个数的比例。
 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。

表 D.6 废气污染物实际排放量报表（年度报告）

排放口类型	排放口编号	季度	污染物项目	许可排放量 (t)	实际排放量 (t)	是否超标及超标原因	备注
有组织废气 主要排放口	自动生成	第一季度	自动生成				如排污许可证未许可排放量，可不填。
		第二季度	自动生成				
		第三季度	自动生成				
		第四季度	自动生成				
		年度合计	自动生成				
				
其他合计	第一季度	自动生成					
	第二季度	自动生成					
	第三季度	自动生成					
	第四季度	自动生成					
	年度合计	自动生成					
全厂合计	第一季度	自动生成					
	第二季度	自动生成					
	第三季度	自动生成					
全厂合计	第四季度	自动生成					
	年度合计	自动生成					
注：其他合计指除主要排放口以外的污染物排放量合计，如一般排放口、无组织排放（如有）、其他排放情形（如有）等。							

表 D.7 废水污染物实际排放量报表（年度报告）

排放口类型	排放口编号	季度	污染物项目	许可排放量 (t)	实际排放量 (t)	是否超标及超标原因	备注
主要排放口	自动生成	第一季度	自动生成				如排污许可证未许可排放量，可不填。
						
		第二季度	自动生成				
						
		第三季度	自动生成				
						
	第四季度	自动生成					
.....							
年度合计	自动生成						
.....					
一般排放口合计		第一季度	自动生成				
						
		第二季度	自动生成				
						
一般排放口合计		第三季度	自动生成				
						
		第四季度	自动生成				
						
年度合计		第一季度	自动生成				
						
		第二季度	自动生成				
						
		第三季度	自动生成				
						
第四季度	自动生成						
						
年度合计			自动生成				
						

表 D.8 特殊时段废气污染物实际排放量报表

重污染天气应急预案期间等特殊时段							
日期	废气类型	排放口编号/设施编号	污染物项目	许可日排放量 (kg)	实际日排放量 (kg)	是否超标及超标原因	备注
	有组织 废气	自动生成	自动生成				如排污许可证未许可特殊时段排放量,可不填。
				
				
	无组织 废气	自动生成	自动生成				
				
				
	全厂合计		自动生成				
					
冬防等特殊时段							
月份	废气类型	排放口编号/设施编号	污染物项目	许可月排放量 (t)	实际月排放量 (t)	是否超标及超标原因	备注
	有组织 废气	自动生成	自动生成				如排污许可证未许可特殊时段排放量,可不填。
				
				
	无组织 废气	自动生成	自动生成				
				
				
	全厂合计		自动生成				
					

表 D.9 废气、废水污染物超标时段报表

废气污染物超标时段小时均值						
日期	时间	生产设施编号	排放口编号	超标污染物项目	实际排放浓度（折标，mg/m ³ ）	超标原因说明
废水污染物超标时段日均						
日期	时间	排放口编号		超标污染物项目	实际排放浓度（mg/m ³ ）	超标原因说明

表 D.10 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。				