



中华人民共和国国家环境保护标准

HJ 1064—2019

排污许可证申请与核发技术规范 制药工业—中成药生产

Technical specification for application and issuance of pollutant permit

Pharmacy industry-Chinese traditional medicine 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	3
4 排污单位基本情况填报要求	3
5 产排污环节对应排放口及许可排放限值确定方法	12
6 污染防治可行技术要求	14
7 自行监测管理要求	16
8 环境管理台账与排污许可证执行报告编制要求	19
9 实际排放量核算方法	21
10 合规判定方法	21
附录 A（资料性附录）中成药生产原辅材料名称	24
附录 B（资料性附录）污染防治可行技术参考表	25
附录 C（资料性附录）环境管理台账记录参考表	28
附录 D（资料性附录）排污许可证年度执行报告参考表	31
附录 E（资料性附录）废气、废水污染物排放量核算方法	36

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《排放许可管理办法（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—中成药生产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—中成药生产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—中成药生产污染防治可行技术要求。

本标准附录 A~附录 E 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—中成药生产

1 适用范围

本标准规定了制药工业—中成药生产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—中成药生产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。本标准也适用于指导制药工业—中药饮片加工排污单位的申请与核发。

本标准适用于中成药生产排污单位排放大气污染物、水污染物的排污许可管理。中药饮片加工排污单位、藏药和蒙药等民族传统医药排污单位、与中药类药物相似的兽药生产排污单位排放大气污染物、水污染物的排污许可管理可参照本标准执行。

制药工业—中成药生产排污单位中，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 21906 中药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定

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

中成药生产排污单位 Chinese traditional medicine manufacturing pollutant emission unit

指以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型中药制品的排污单位。

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

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。

3.4

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。

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。

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

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—中药饮片加工”、“制药工业—中成药生产”、“制药工业—兽用药品制造—中药饮片加工”、“制药工业—兽用药品制造—中成药生产”）、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

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

表 1 制药工业—中成药生产排污单位主要生产单元、主要工艺及生产设施一览表

主要生产单元	主要工艺	生产设施	设施参数	单位
炮制单元	干法炮炙	自动控温炒药机、鼓式炒药机、炒药机组、煨药机、其他	功率	kW
	湿法炮炙	蒸煮锅、煨药机、焙药机、其他	功率	kW
	其他	其他	其他	其他
提炼单元	配料	配料机、其他	功率	kW
	水提	提取罐、其他	有效容积	m ³
	醇沉	醇沉罐、其他	有效容积	m ³
	醇提	提取罐、其他	有效容积	m ³
	浓缩	浓缩罐、其他	功率	kW
	干燥	干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器、微波干燥器、其他	功率	kW
	乙醇回收	预热器、板式换热器、高效酒精回收浓缩器、酒精回收塔、乙醇储罐、其他	功率	kW
	药渣出渣	药渣出渣间、其他	面积	m ²
	其他	其他	其他	其他
制剂单元	固体制剂	制粒机、制丸机、干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器、微波干燥器、其他	功率	kW
	半固体制剂	加热罐、热风循环恒温箱、热压涂布机、其他	功率	kW
	液体制剂	洗瓶机、灌装机、其他	功率	kW
	气体制剂	灌装机、其他	功率	kW
公用单元	废水处理	综合废水处理站、生活污水处理站、其他	处理量	m ³ /d
	固体废物贮存	贮存间、其他	面积	m ²
	纯水制备	软化水设备、去离子水设备、其他	处理量	m ³ /d

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。若同一生产单元生产不同产品时，应当填写所有产品名称。

4.3.5 产品规格、产品数量

产品规格的单位为 mg/片、mg/粒、mg/丸、mg/包、mg/瓶、ml/支、ml/瓶、ml/袋、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片/a、亿粒/a、亿丸/a、亿包/a、亿支/a、亿瓶/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、半固体制剂和气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的年生产时间填写。若无相关文件或文件中未明确生产时间，按实际生产时间填写。

4.3.8 其他

排污单位如有需要说明的内容，可填写。

4.4 主要原辅材料及燃料

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

原料包括中药饮片加工、中成药生产药用基本原料，应填写具体物质名称，参见附录 A。

辅料指工艺过程和废水、废气治理过程中添加的化学品或其他物质等，包括催化剂、溶剂、助剂等，参见附录 A。

燃料种类包括：煤、柴油、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、排放形式及污染治理设施填报内容参见表 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—中成药生产排污单位废气产排污环节、污染物项目、排放形式、污染设施治理一览表

主要生产单元	主要工艺	生产设施	废气产排污环节	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	是否为可行技术		
炮制单元	干法炮炙	自动控温炒药机、鼓式炒药机、炒药机组、煅药机	干法炮炙废气	颗粒物	有组织/无组织	袋式除尘、静电除尘、湿式除尘、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	一般排放口
				臭气浓度		吸收、活性炭吸附、其他			
提炼单元	配料	配料机	配料废气	颗粒物	有组织/无组织	袋式除尘、静电除尘、湿式除尘、其他			一般排放口
	醇沉	醇沉罐	醇沉废气	NMHC ^a 、TVOC ^a	有组织/无组织	吸收、催化氧化、其他			
	醇提	提取罐	醇提废气	NMHC ^a 、TVOC ^a	有组织/无组织	冷凝、吸收、催化氧化、其他			
	浓缩	浓缩罐	浓缩废气	NMHC ^a 、TVOC ^a	有组织/无组织	冷凝、吸收、催化氧化、其他			
	干燥	干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器、微波干燥器	干燥废气	颗粒物	有组织/无组织	袋式除尘、静电除尘、湿式除尘、其他			
				NMHC ^a 、TVOC ^a	有组织/无组织	吸收、催化氧化、其他			
	乙醇回收	预热器、板式换热器、高效酒精回收浓缩器、酒精回收塔、乙醇储罐	乙醇回收废气	NMHC ^a 、TVOC ^a	有组织/无组织	吸收、催化氧化、其他			
药渣出渣	药渣出渣间	药渣出渣废气	NMHC ^a 、TVOC ^a	有组织/无组织	吸收、催化氧化、其他				

续表

主要生产单元	主要工艺	生产设施	废气产排污环节	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	是否为可行技术		
制剂单元	固体制剂	制粒机、制丸机、干燥加热器、干燥冷凝器、喷干塔、厢式干燥器、流化床干燥器、喷雾干燥器、红外干燥器、微波干燥器	固体制剂废气	颗粒物	有组织/无组织	袋式除尘、静电除尘、湿式除尘、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	一般排放口	
				NMHC ^a 、TVOC ^a	有组织/无组织				吸收、催化氧化、其他
	半固体制剂	加热罐、热风循环恒温箱、热压涂布机	半固体制剂废气	颗粒物	有组织/无组织				袋式除尘、静电除尘、湿式除尘、其他
				NMHC ^a 、TVOC ^a	有组织/无组织				吸收、催化氧化、其他
	液体制剂	洗瓶机、灌装机	液体制剂废气	NMHC ^a 、TVOC ^a	有组织/无组织				吸收、催化氧化、其他
气体制剂	灌装机	气体制剂废气	颗粒物	有组织/无组织	袋式除尘、静电除尘、湿式除尘、其他				
公用单元	废水处理	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	废水处理系统废气	NMHC、硫化氢、氨、臭气浓度	有组织/无组织	吸收、生物净化、催化氧化、其他	一般排放口		
	洁净车间	气体净化装置	循环风排气	颗粒物、NMHC ^a 、TVOC ^a	有组织/无组织	吸附、吸收、其他	一般排放口		
	固体废物贮存	贮存间	固体废物贮存废气	臭气浓度	有组织/无组织	吸收、活性炭吸附、其他	一般排放口		

^a 仅适用于使用有机溶剂的生产。

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

排污单位废气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

排污单位废水污染物项目依据 GB 21906 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—中成药生产排污单位废水类别、污染物项目及污染治理设施一览表

废水类别	污染物项目	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			
车间生产废水 ^b	总汞、总砷	车间废水处理设施	车间废水处理系统：调节、混凝、沉淀、中和、吸附、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	厂内综合废水处理站	一般排放口	GB 21906
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、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)、总氰化物	综合废水处理站	预处理系统：格栅、混凝、沉淀、中和调节、气浮、其他； 生化处理系统：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、芬顿氧化、膜分离、其他		直接排放 ^c	一般排放口	GB 21906
					间接排放 ^d	一般排放口	GB 21906 ^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	生活污水处理站	预处理系统：格栅、混凝、沉淀、中和调节、气浮、其他； 生化处理系统：水解酸化、好氧生物法、其他		直接排放 ^c	一般排放口	GB 21906
		/	/	/	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 含一类污染物的车间生产废水。

^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

排污单位车间或生产设施排放口、废水总排放口（综合废水处理站排放口）、生活污水单独排放口均为一般排放口。

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、排气筒出口内径、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排放去向。

5.2 污染物许可排放限值

5.2.1 一般原则

许可排放限值为污染物许可排放浓度。

对于大气污染物，以排放口为单位确定排放口的许可排放浓度，许可排放量不做要求；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，以排放口为单位确定排放口的许可排放浓度，许可排放量不做要求。

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。排污单位承诺执行更加严格的排放浓度的，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 21906 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

排污单位排放大气污染物和水污染物，许可排放量不做要求。地方生态环境主管部门可以根据环境质量改善需求，增加重点污染物的许可排放量管理要求。

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证明材料），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。

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 及《制药工业污染防治技术政策》中的要求执行。

a) 生产过程中应密闭式操作，采用密闭设备、密闭原料输送管道；投料宜采用放料、泵料或压料技术，不宜采用真空抽料，以减少 VOCs 的无组织排放。

b) 无组织排放节点主要包括原辅材料储存、固体废物贮存、药渣出渣、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、提取罐等）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。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。

c) 有机溶剂回收系统应选用密闭、高效的工艺和设备，提高溶剂回收率。

d) 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。

e) 环境影响评价文件或地方相关规定中有针对原辅料、生产过程等其他污染防治强制要求的，还应根据环境影响评价文件或地方相关规定，明确其他需要落实的污染防治要求。

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、药剂加量及消耗材料使用记录、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) 固体废物类别包括一般工业固体废物和危险废物。依据《国家危险废物名录》判定其产生的固体废物是否为危险废物，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。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。

c) 生产过程中产生的药渣鼓励作有机肥料或燃料利用。

d) 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。

e) 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。

f) 记录固体废物产生量、贮存量、处置量及去向。

g) 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

7.3.2.1 有组织废气监测点位、指标及频次

各类废气污染源通过烟囱或排气筒等方式排放至外环境的废气，应在烟囱或排气筒上设置废气外排

口监测点位。点位设置应满足 GB/T 16157、HJ 75 等技术规范的要求。废气监测平台、监测断面和监测孔的设置应符合 HJ 75、HJ/T 397 等的要求。当排放标准中有污染物去除效率要求时，应在进入相应污染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 4 执行。

表 4 有组织废气监测点位、指标及最低监测频次

废气来源	监测点位	监测指标	监测频次
炮制单元	车间及生产设施对应排放口	颗粒物	半年
		臭气浓度	年
提炼单元	车间及生产设施对应排放口	颗粒物、NMHC	半年
制剂单元	车间及生产设施对应排放口	颗粒物、NMHC	半年
公用单元	污水处理站废气排放口	NMHC	半年
		硫化氢、氨、臭气浓度	年
	固体废物贮存间排放口	臭气浓度	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。			

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 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 5 执行。

表 5 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、硫化氢 ^a 、氨 ^a	半年
^a 在厂界内有污水处理设施时须增加该监测指标。		

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 6 执行。

表 6 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、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、总氰化物、急性毒性（HgCl ₂ 毒性当量）	季度	半年
	总有机碳、色度、动植物油	半年	年
生产车间或生产设施废水排放口	流量、总汞、总砷	季度	
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	季度	-
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。			

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 周边环境影响点监测

对于 2015 年 1 月 1 日（含）后取得环境影响评价批复的排污单位，周边环境质量影响监测点位按照批复的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流量、pH 值、化学需氧量和氨氮鼓励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，国家和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。有核发权的地方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

包括污染治理设施运行管理信息和监测记录信息，参照资料性附录 C。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 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。

8.1.2.2 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。

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。

8.1.3 记录频次

8.1.3.1 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。

8.1.3.2 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。

8.1.4 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—中成药生产排污单位，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/月度执行报告（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) 实际排放情况及合规判定分析；
- e) 信息公开情况；
- f) 其他排污许可证规定的内容执行情况；
- g) 其他需要说明的问题；
- h) 结论。

具体内容要求参见 HJ 944 的 5.3.1，表格形式参见本标准附录 D。

9 实际排放量核算方法

排污单位的废气、废水污染物如需核算实际排放量，可参照资料性附录 E，采用实测法、产污系数法等方法核算废气污染物和废水污染物实际排放量。

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）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（林格曼黑度除外）与许可排放浓度对比，不超过许可排放浓度的，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，即认为不合规。自动监测小时浓度均值是指“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，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过许可排放浓度的，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 无组织管控要求情况为主，必要时辅以现场监测方式判定排放单位无组织排放合规性。

10.3 废水

排污单位废水总排放口污染物的排放浓度合规是指“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超标的，即视为不合规。

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。

10.4 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中成药生产相关技术规范，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）

中成药生产原辅材料名称

主要原料名称：阿胶、阿胶珠、八角茴香、白果、白芷、百合、鳖甲、鳖甲胶、薄荷、莱菔子、陈皮、赤小豆、川贝母、代代花、淡豆豉、淡竹叶、当归、党参、刀豆、丁香、榧子、佛手、茯苓、蝮蛇、甘草、高良姜、葛根、枸杞子、龟甲、龟甲胶、广藿香、何首乌、荷叶、黑芝麻、红花、胡椒、花椒、黄芥子、黄芪、火麻仁、核桃仁、胡桃仁、姜（生姜、干姜）、金钱、白花蛇、金银花、橘红、菊花、菊苣、决明子、昆布、莲子、芦荟、鹿角胶、绿豆、罗汉果、龙眼肉、马齿苋、麦芽、牡蛎、南瓜子、胖大海、蒲公英、蕲蛇、芡实、青果、全蝎、肉苁蓉、肉豆蔻、肉桂、山楂、桑椹、桑叶沙棘、砂仁、山药、生晒参、石斛、酸枣仁天麻、甜杏仁、乌梅、乌梢蛇、鲜白茅根、鲜芦根、香薷、小茴香、薤白、饴糖、益枣、薏苡仁、罂粟壳、余甘子、鱼腥草、玉竹、郁李仁、枣（大枣、酸枣、黑枣）、枳子、紫苏、淀粉、糊精、其他。

主要辅料名称：乙醇、双氧水、臭氧、活性炭、凝固剂、助凝剂、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	可行性技术
炮制单元	干法炮炙废气	颗粒物	袋式除尘；静电除尘；袋式除尘与湿式除尘的组合工艺；
		臭气浓度	水喷淋；催化氧化 ^a ；
提炼单元	配料废气	颗粒物	袋式除尘；静电除尘；袋式除尘与湿式除尘的组合工艺；
	醇沉废气	NMHC、TVOC	水喷淋；催化氧化 ^a ；
	醇提废气	NMHC、TVOC	冷凝回收、吸收；冷凝回收、催化氧化 ^a ；
	浓缩废气	NMHC、TVOC	
	干燥废气	颗粒物	袋式除尘；静电除尘；袋式除尘与湿式除尘的组合工艺；
		NMHC、TVOC	水喷淋；催化氧化 ^a ；
	乙醇回收废气	NMHC、TVOC	水喷淋；催化氧化 ^a ；
药渣出渣废气	NMHC、TVOC	水喷淋；催化氧化 ^a ；	
制剂单元	固体制剂废气	颗粒物	袋式除尘；静电除尘；袋式除尘与湿式除尘的组合工艺；
		NMHC、TVOC	水喷淋；催化氧化 ^a ；
	半固体制剂废气	颗粒物	袋式除尘；静电除尘；袋式除尘与湿式除尘的组合工艺；
		NMHC、TVOC	水喷淋；催化氧化 ^a ；
	液体制剂废气	NMHC、TVOC	水喷淋；催化氧化 ^a ；
气体制剂废气	颗粒物	袋式除尘；静电除尘；袋式除尘与湿式除尘的组合工艺；	
公用单元	废水处理系统废气	NMHC、臭气浓度、硫化氢、氨	吸收；生物处理；催化氧化 ^a ；
	循环风排气	颗粒物、NMHC、TVOC	吸附；吸收；
	固废暂存废气	臭气浓度	水喷淋；活性炭吸附；

^a 由于治理挥发性有机物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
车间生产废水 ^a	总汞、总砷	调节、混凝、沉淀、中和、吸附；
生产废水	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）、总氰化物	预处理系统：格栅、混凝、沉淀、中和调节、气浮； 生化处理系统：水解酸化、厌氧生物法、好氧生物法； 深度处理：活性炭吸附、曝气生物滤池、高级氧化、芬顿氧化、膜分离；
生活污水	pH 值、化学需氧量、氨氮、悬浮物、五日生化需氧量	预处理系统：格栅、混凝、沉淀、中和调节、气浮； 生化处理系统：水解酸化、好氧生物法；
^a 含一类污染物的车间生产废水。		

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.2 共 2 个表组成，仅供参考。

表 C.1 污染治理设施运行管理信息表

表 C.2 污染物监测记录信息

表 C.1 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 kg	名称	使用量 kg	更换时间	开始时间	结束时间	是否正常	异常情况说明 ^b					
^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				

表 C.2 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）

排污许可证年度执行报告参考表

资料性附录 D 由表 D.1~表 D.6 共 6 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 废气、废水污染物超标时段报表

表 D.6 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
		(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			
.....	<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	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			数量	单位	备注
		名称					
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	VOCs 治理设施 1	污染防治设施编号	VOCs 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。

非正常情况							
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：如废气防治设施非正常，排放因子填写颗粒物、挥发性有机物（非甲烷总烃）等。
 注 2：如废水防治设施非正常，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。													
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 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.6 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。

附录 E

(资料性附录)

废气、废水污染物排放量核算方法

资料性附录 E 由 E.1~E.2 组成，仅供参考。

E.1 废气

E.2 废水

E.1 废气

(1) 采用自动监测数据核算

有组织废气主要排放口具有连续监测数据的污染物，按式（E1）计算实际排放量。

$$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-9} \quad (\text{E1})$$

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 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 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、数据非正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的稳定运行期间自动监测数据的小时浓度均值和半年平均烟气量，核算数据缺失时段的实际排放量。

(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式（E2）计算。

$$E_j = \sum_{i=1}^n (C_{i,j} \times Q_i \times T) \times 10^{-9} \quad (\text{E2})$$

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。

(3) 采用产污系数法核算

采用产污系数法核算颗粒物、挥发性有机物实际排放量的，根据产污系数进行核算。见式（E3）。

$$G = P \times \beta_e \times 10^{-6} \quad (\text{E3})$$

式中： G ——污染物排放量，t；

P ——产品产量，t；

β_e ——产污系数，g/t。

E.2 废水

(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式（E4）计算。

$$E_j = \sum_{i=1}^T (C_{i,j} \times Q_i) \times 10^{-6} \quad (\text{E4})$$

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。

(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式 (E5) 计算。

$$E_j = \sum_{i=1}^n (C_{i,j} \times Q_i \times T) \times 10^{-6} \quad (\text{E5})$$

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。

(3) 采用产污系数法核算

采用产污系数法核算化学需氧量、氨氮、总磷实际排放量的，根据产品产量、产污系数进行核算。见式 (E6)。

$$G = P \times \beta_e \times 10^{-3} \quad (\text{E6})$$

式中： G ——污染物排放量，t；

P ——产品产量，t；

β_e ——产污系数，kg/t。