

ICS 13.020.30
CCS Z 02
备案号: 80272-2021

DB11

北京市地方标准

DB11/T 1821—2021

建设项目环境影响评价技术指南 生物药品制品制造

Technical guidelines for environmental impact assessment
—Biological pharmaceutical products manufacturing

地方标准信息服务平台

2021 - 03 - 29 发布

2021 - 07 - 01 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言..... II

引言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 一般规定..... 2

5 技术要求..... 2

6 编制要求..... 6

附录 A（规范性） 工程分析相关附表 7

附录 B（资料性） 工艺流程图示例 10

附录 C（资料性） 产污环节及主要污染物参考表 11

附录 D（规范性） 污染源源强核算相关附表 13

附录 E（规范性） 环境保护措施竣工验收重点内容表 16

地方标准信息服务平台

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市生态环境局提出并归口。

本文件由北京市生态环境局组织实施。

本文件起草单位：北京市环境影响评价评估中心。

本文件主要起草人：刘铁军、孙娟、唐丹平、杜小娟、张雪雨、李楠、马静、杨俊杰、王祺鑫、王岩、鱼红霞、张建平。

地方标准信息服务平台

引 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境保护管理条例》，规范和指导生物药品制品制造建设项目环境影响评价工作，制定本文件。

地方标准信息服务平台

建设项目环境影响评价技术指南 生物药品制品制造

1 范围

本文件规定了生物药品制品制造建设项目环境影响评价的一般规定、技术要求和编制要求。

本文件适用于生物药品制品制造建设项目环境影响评价，可指导环境影响技术评估和环境影响评价管理工作。

本文件不适用于生物安全防护水平为三级、四级的生物安全实验室环境影响评价，其他生物药品制品制造类的研发基地或专业实验室环境影响评价可参照本文件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4754-2017 国民经济行业分类
GB 14554 恶臭污染物排放标准
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
HJ 2.1 建设项目环境影响评价技术导则 总纲
HJ 2.2 环境影响评价技术导则 大气环境
HJ 2.3 环境影响评价技术导则 地表水环境
HJ 2.4 环境影响评价技术导则 声环境
HJ 19 环境影响评价技术导则 生态影响
HJ 169 建设项目环境风险评价技术导则
HJ 610 环境影响评价技术导则 地下水环境
HJ 611 环境影响评价技术导则 制药建设项目
HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则
HJ 884 污染源源强核算技术指南 准则
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 964 环境影响评价技术导则 土壤环境（试行）
HJ 992 污染源源强核算技术指南 制药工业
HJ 1062 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
DB11/ 307 水污染物综合排放标准
DB11/ 501 大气污染物综合排放标准
DB11/ 1195 固定污染源监测点位设置技术规范
DB11/T 1736 实验室挥发性有机物污染防治技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物药品制品制造 biological pharmaceutical products manufacturing

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。对应GB/T 4754-2017中C276的行业范围。

[来源：GB/T 4754-2017，C276]。

3.2

工艺单元 process unit

生产装置内，按工艺流程可完成一个相对独立的生产或操作过程的设备、管道及仪表的组合物。

[来源：HJ 611-2011，3.13]

3.3

生产批次 production batch

在一定时期内，采用同种原料、相同生产工艺，在一个或多个工艺单元上生产出同一品种产品的生产过程。

3.4

单位产品基准排水量 benchmark displacement per unit product

用于核定水污染物排放浓度而规定的生产单位产品的废水排放量上限值。

[来源：GB 21907-2008，3.5]

4 一般规定

4.1 环境影响评价工作分类应依据《建设项目环境影响评价分类管理名录》及北京市实施细化规定。

4.2 环境影响评价的工作任务、工作程序、评价标准、评价等级、评价范围、环境保护目标、评价方法等确定应符合 HJ 2.1、HJ 2.2、HJ 2.3、HJ 2.4、HJ 19、HJ 169、HJ 610、HJ 611、HJ 964 的规定。

4.3 建设项目所在工业园区已开展规划环境影响评价的，或所在区域已开展街区层面控制性详细规划环境影响评价的，应说明其与规划环境影响评价结论及审查意见的符合性。在满足时效性要求的前提下，环境现状调查与评价等内容可适当简化。

5 技术要求

5.1 环境影响因素识别与评价因子筛选

5.1.1 环境影响因素识别

按照HJ 2.1的规定识别环境影响因素，包括废气、废水、噪声、固体废物、生态影响、环境风险等。

5.1.2 环境影响评价因子筛选

应按照HJ 2.1的规定筛选评价因子，包括废气、废水、噪声、固体废物等常规污染因子，还应根据行业特点识别其他特征污染因子：

- a) 非甲烷总烃、总挥发性有机物（TVOC）、氨、硫化氢、臭气浓度、粪大肠菌群等；
- b) 列入持久性有机污染物（POPs）公约的物质；
- c) 列入国家名录的有毒有害污染物；
- d) DB11/ 307、DB11/ 501、GB 14554、GB 21907、GB 37823 等标准中限制排放的其他污染物。

5.2 建设项目工程分析

5.2.1 建设项目概况

应按照HJ 2.1、HJ 611的规定分析项目概况，根据行业特点还应遵守以下要求：

- a) 基本概况，包括项目名称、性质、建设地点、四至范围、总投资与环保投资、项目组成、产品方案、工艺方案、劳动定员、平面布置、建设计划及其他主要经济技术指标等；
- b) 项目组成，按照附录A的表A.1列表说明；
- c) 产品方案，说明生产能力及对应的工艺方案、生产制度，结合生产规律明确年运行时长、年生产批次、每批次生产周期及对应的批次产品产量、年产品产量；
- d) 平面布置，应附图说明，包括主体工程、公用工程、主要废气和废水处理设施、固体废物贮存和处置设施、集中灭活设施、废气和废水排放口、主要噪声排放源、雨污水管线走向、主要通排风口等。生产车间应明确有菌（毒）操作区。

5.2.2 公用、环保、储运及依托工程

5.2.2.1 公用工程包括给排水、供热、供电等与环保相关的工程，应说明纯水/注射水制备系统、空气净化系统、供汽系统、制冷系统等行业特有的工程情况，还应说明以下内容：

- a) 使用再生水的，应说明再生水来源、用途及管网建设情况；
- b) 结合车间清洁区域划分，附图说明空气净化系统的进排风路径及净化工艺；
- c) 说明制冷系统的制冷方式及制冷剂成分，分析与消耗臭氧层物质淘汰要求的符合性。

5.2.2.2 环保工程应包括废气、废水、噪声、固体废物防治措施，生态保护措施，环境风险防范措施等。

5.2.2.3 储运工程应重点说明主要原辅材料的储运情况。

5.2.2.4 依托工程应明确与建设项目之间的依托关系，分析可依托性。

5.2.3 主要设备

按照附录A的表A.2，列表说明主要设备情况。

5.2.4 原辅材料及燃料

按照附录A的表A.3，列表说明主要原辅材料及燃料的使用和储存情况。

5.2.5 工艺流程及产污环节分析

5.2.5.1 分别给出项目总体及各主要工艺单元的工艺流程图，图上标注产污节点，并进行分类编号，工艺流程图示例可参考附录B。

5.2.5.2 按产品种类分别说明原辅材料使用情况及产品收率，生产工艺、运行工况及产污环节，主要污染物及其处理方式和排放去向。产污环节和主要污染物可参考附录C。

5.2.5.3 重点分析挥发性有机物等特征污染物的产生与排放情况。

5.2.6 平衡分析

5.2.6.1 重点进行以下水平衡分析：

- a) 给出新鲜水用量、再生水用量、纯水/注射水制备水量、进入产品水量、损失水量、废水产生与处理量、废水排放量等，明确排水去向；
- b) 明确清洗设备名称、数量、清洗频次，并根据不同设备需要达到的洁净要求和用水类别，分类核算清洗次数、每次清洗水用量，列明计算过程。

5.2.6.2 溶剂平衡应明确溶剂的种类、使用量、挥发量、废弃溶剂量及处置去向，涉及溶剂回收的，说明回收工艺及回收率。

5.2.6.3 有毒有害物质应单独进行平衡分析。

5.2.6.4 按生产批次和全年分别说明，给出平衡图和平衡表。

5.2.7 污染源源强核算

5.2.7.1 按照 HJ 884、HJ 992 的规定核算废气、废水、噪声、固体废物的污染源源强。

5.2.7.2 核算方法可采用实测法、物料衡算法、类比法、产污系数法等，重点说明核算过程：

- a) 新建、改建、扩建的建设项目应优先采用类比法或物料衡算法，现有工程应优先采用实测法；
- b) 采用类比分析法的，应从产品、原辅材料、生产工艺、工程规模等方面说明可类比性。

5.2.7.3 重点产污环节分析应遵守以下要求：

- a) 发酵、提取、纯化等工艺单元分析臭气浓度、非甲烷总烃、总挥发性有机物（TVOC）等特征污染物产排情况；
- b) 消毒过程说明消毒方式和频次，明确消毒剂成分和用量，分析非甲烷总烃、总挥发性有机物（TVOC）等特征污染物产排情况；
- c) 不同产品、不同批次切换过程分析废气、废水、固体废物等污染物产排情况。

5.2.7.4 按照附录 D，列表给出污染源源强核算结果。

5.2.7.5 核算主要污染物排放总量。

5.2.8 改建、扩建的建设项目分析

改建、扩建的建设项目分析应遵守以下要求：

- a) 说明现有工程的基本概况、污染防治措施、污染物排放情况、环保手续执行情况、现存环保问题及拟采取的整改方案等；
- b) 对比现有工程，从资源能源利用、生产工艺与设备、生产过程、污染物产生、废物处理与综合利用、环境管理要求等方面开展清洁生产水平分析；
- c) 将排污许可证及其执行报告作为现有工程回顾性评价、污染源源强核算的主要依据。

5.3 环境现状调查与评价

5.3.1 根据建设项目特点、可能的环境影响和区域环境特征，识别现状调查与评价的重点环境要素。

5.3.2 大气、地表水、地下水、土壤、声、生态等环境质量现状调查与评价的内容、方法应符合 HJ 2.1、HJ 2.2、HJ 2.3、HJ 610、HJ 964、HJ 2.4、HJ 19 的规定。

5.4 环境影响预测与评价

5.4.1 大气、地表水、地下水、土壤、声、生态等环境影响以及环境风险的预测与评价应符合 HJ 2.1、HJ 2.2、HJ 2.3、HJ 610、HJ 964、HJ 2.4、HJ 19、HJ 169 的规定。

5.4.2 重点预测运营期的环境影响，涉及持久性有机污染物的，应说明其累积影响。

5.5 环境保护措施及可行性论证

5.5.1 一般要求

5.5.1.1 按照 HJ 2.1 的规定，重点说明拟采取的废气、废水、噪声、固体废物等污染防治措施和生态保护措施、环境风险防范措施，包括工程措施和管理措施两方面。

5.5.1.2 将拟采取的污染防治措施与 HJ 1062 中所列污染防治可行技术进行对比分析，论证防治措施的技术可行性、经济合理性、长期稳定运行和达标排放的可靠性。

5.5.1.3 优先以相同或同类措施的实际运行效果为依据，进行污染防治措施可行性论证，首次应用的污染防治技术应附相关的技术可行性论证报告和中试装置的运行数据。

5.5.2 废气防治措施

5.5.2.1 说明废气的主要收集方式、收集效率、处理工艺、处理能力、去除效率和运行管理要求。

5.5.2.2 重点分析论证以下废气的防治措施：

- a) 发酵工艺单元的废气；
- b) 提取、纯化、溶剂回收等工艺单元和消毒过程的有机废气；
- c) 废水处理设施、固体废物贮存设施及动物房的恶臭气体。

5.5.2.3 多个产污环节共用一个排气筒的，应说明混合前各环节污染物浓度与排风量，分析是否存在稀释排放的情况。

5.5.2.4 按照 DB11/T 1736 的规定，说明实验室挥发性有机物的控制措施。

5.5.2.5 按照 GB 37823 的规定，说明挥发性有机物无组织排放的控制措施。

5.5.3 废水防治措施

5.5.3.1 说明废水收集方式、处理工艺、处理能力、去除效率和运行管理要求。

5.5.3.2 说明废水处理能力是否满足最大水力负荷和污染负荷，论证稳定达标排放的可行性，重点分析论证以下内容：

- a) 生产工艺废水的来源、水量、水质及变化情况，清洗废水的排水规律；
- b) 各级处理设施的处理工艺、进出水水质及处理效果。

5.5.3.3 核算单位产品废水排放量，若高于单位产品基准排水量，则应将水污染物浓度换算为水污染物基准排水量排放浓度，以水污染物基准排水量排放浓度作为判定排放是否达标的依据。单位产品基准排水量和水污染物基准排水量排放浓度折算方法应符合 GB 21907 的规定。

5.5.4 噪声防治措施

5.5.4.1 说明降噪工艺和降噪效果，明确降噪设施的具体内容和实施位置。

5.5.4.2 分析厂界噪声达标的可行性。

5.5.5 固体废物防治措施

5.5.5.1 根据固体废物的性质和产生量，分析贮存、处置措施的可行性。

5.5.5.2 应论证危险废物污染防治措施的可行性，还应遵守以下要求：

- a) 按照 GB 18597 的规定，分析危险废物收集贮存情况，明确贮存设施的规模、位置、管理要求；
- b) 分析论证危险废物收运和处置方案的可行性。

5.5.6 地下水与土壤环境保护措施

5.5.6.1 按照 HJ 610 和 HJ 964 的规定，论证源头控制、分区防控和污染监控措施的可行性。

5.5.6.2 重点进行防渗措施分析：

- a) 危险废物贮存设施，按照 GB 18597 的规定明确防渗措施，给出防渗系数等关键参数；
- b) 废水处理设施等其他区域，按照 HJ 610 的规定明确防渗技术要求。

5.5.7 环境风险防范措施

5.5.7.1 按照 HJ 169 的规定，分析环境风险防范措施的可行性。

5.5.7.2 说明生产废气、有菌（毒）车间和生物安全柜排风等涉生物活性废气的灭活措施和管控要求，分析灭活效果。如采用高效空气过滤器，应明确过滤效率、泄漏检测等要求。

5.5.7.3 说明涉生物活性的废水、固体废物的灭活措施和管控要求，分析灭活效果，明确灭活的技术、设备、操作程序及效果验证方法等。

5.6 环境影响经济效益分析

从环境影响的正负两方面，进行环境经济效益分析，具体内容及方法应符合HJ 2.1、HJ 611的规定。

5.7 环境管理与监测计划

5.7.1 按照 HJ 2.1 的规定，说明环境管理和环境监测的要求，重点给出污染物排放清单，明确污染物排放的管理要求。

5.7.2 说明日常环境管理制度、组织机构等，明确各项环境保护设施和措施的建设、运行及维护保障计划，按照 HJ 944 的规定，明确环境管理台账记录要求。

5.7.3 按照附录 E 的要求，列表说明环境保护措施竣工验收的重点内容。分期建设的，应明确环保工程与主体工程的进度关系。

5.7.4 按照 HJ 1062 的规定，明确主要排放口和一般排放口、排放口的数量和位置，以及每个排放口的污染物种类、允许排放浓度、排放量、排放方式、排放去向等。

5.7.5 按照 HJ 819 的规定，制定覆盖全部产品、工况污染排放情况的自行监测计划，明确监测因子和频次。按照 DB11/ 1195 的规定提出监测点位设置要求。

5.8 环境影响评价结论

5.8.1 按照 HJ 2.1 的规定，总结建设项目的建设概况、环境质量达标情况、污染物排放情况、主要环境影响、环境保护措施有效性、环境影响经济效益分析、环境管理与监测计划等内容，结合环境质量目标要求，明确给出建设项目的环境可行性结论。

5.8.2 依据以下情况（包括但不限于）提出环境影响不可行的结论：

- a) 存在重大环境制约因素；
- b) 环境影响不可接受或环境风险不可控；
- c) 环境保护措施经济技术不满足长期稳定达标及生态保护要求；
- d) 区域环境问题突出且整治计划不落实或不能满足环境质量改善目标。

6 编制要求

6.1 应按照 HJ 2.1 的规定进行编制，还应遵守以下要求：

- a) 给出量化分析论证结果，明确评价结论；
- b) 图件包括但不限于地理位置图、周边环境关系图、评价范围图、环境敏感目标分布图、平面布置图、标注产污节点的工艺流程图、平衡图、监测点位图等。

6.2 环境影响报告书的格式可参考 HJ 611。

附 录 A
(规范性)
工程分析相关附表

建设项目组成分析应符合表 A.1, 主要设备分析应符合表 A.2 , 原辅材料及燃料分析应符合表 A.3。

表A.1 建设项目组成表

类别	序号	名称	建设内容	备注
主体工程	1	工程名称	逐项说明主体工程的具体内容、生产能力、建设位置及规模。动物房应明确动物来源、种类及数量。	1. 明确各类工程的新建、改建、扩建情况; 2. 如有依托工程, 说明依托工程的合规性、依托可行性、稳定运行及污染排放基本情况。
				
公用工程	1	给水	说明生产生活所需新鲜或再生水的来源, 供水管网建设概况。	
	2	排水	说明废水排放方案, 如排入区域集中污水处理厂, 应分析集中污水处理厂的依托可行性、稳定达标排放及排水管网配套等情况。	
	3	供热	说明供热方式。如自建锅炉, 则应明确锅炉建设位置、燃料、规模、运行负荷等情况; 如依托区域集中供热, 则应明确集中供热设施的合规性、稳定达标排放、剩余供热能力以及管网配套等情况。	
	4	供电	如附近有高压走廊或变电站, 应说明具体情况、与项目相对位置关系等。	
	5	纯水/注射水制备	说明纯水/注射水制备系统的制水能力、主要工艺、建设位置。	
	6	空气净化	说明车间有菌(毒)区划分情况, 进排风路径及净化工艺。	
	7	供汽	按蒸汽使用范围分别说明蒸汽的来源、供汽方式、主要设备数量和规模等。	
	8	制冷	说明制冷原理、主要设备及建设位置, 制冷剂成分等。	
				
环保工程	1	废气防治设施	说明废气防治设施的处理工艺、建设规模及位置。	
	2	废水防治设施	说明废水防治设施的处理工艺、建设规模及位置。	
	3	噪声防治措施	说明噪声防治措施的具体内容。	
	4	固体废物防治措施	说明固体废物贮存设施的建设规模、位置以及处置方案。	
	5	环境风险防范措施	说明涉生物活性的废气、废水、固体废物的灭活方法、设备及位置, 以及其他危险物质的环境风险防范措施。	
				
储运工程	1	工程名称	说明主要原辅材料存储工程的规模、位置及存放状态, 固体废物运输方案。	
				

表A.2 建设项目主要设备表

序号	设备名称	用途	型号及技术参数	数量	备注
一、原液生产 (包括发酵、提取、纯化等工艺单元)					
1	填写通用或规范名称	说明设备使用的工序或具体用途	说明生产能力(发酵罐应明确容器最大体积和正常工作体积)	统计所有设备数量(含备用)	说明主备用
.....					
二、制剂生产					
1	填写通用或规范名称	说明设备使用的工序或具体用途	说明制剂能力	统计所有设备数量(含备用)	说明主备用
.....					
三、配液、清洗					
1	填写通用或规范名称	说明设备使用的工序或具体用途	说明配液、清洗能力及操作特性(手动或自动)	统计所有设备数量(含备用)	说明主备用
.....					
四、质检研发					
1	填写通用或规范名称	说明设备使用的工序或具体用途	说明设备型号(通风橱应明确通风量等主要技术参数)	统计所有设备数量(含备用)	说明主备用
.....					
五、动物房					
1	填写通用或规范名称	说明设备使用的工序或具体用途	说明设备型号(灭活设备应明确主要操作技术参数)	统计所有设备数量(含备用)	说明主备用
.....					
六、相关配套工程 (包括公用工程、环保工程、储运工程)					
1	填写通用或规范名称	说明设备使用的工序或具体用途	说明设备规模或能力(灭活设备应明确主要操作技术参数)	统计所有设备数量(含备用)	说明主备用
.....					

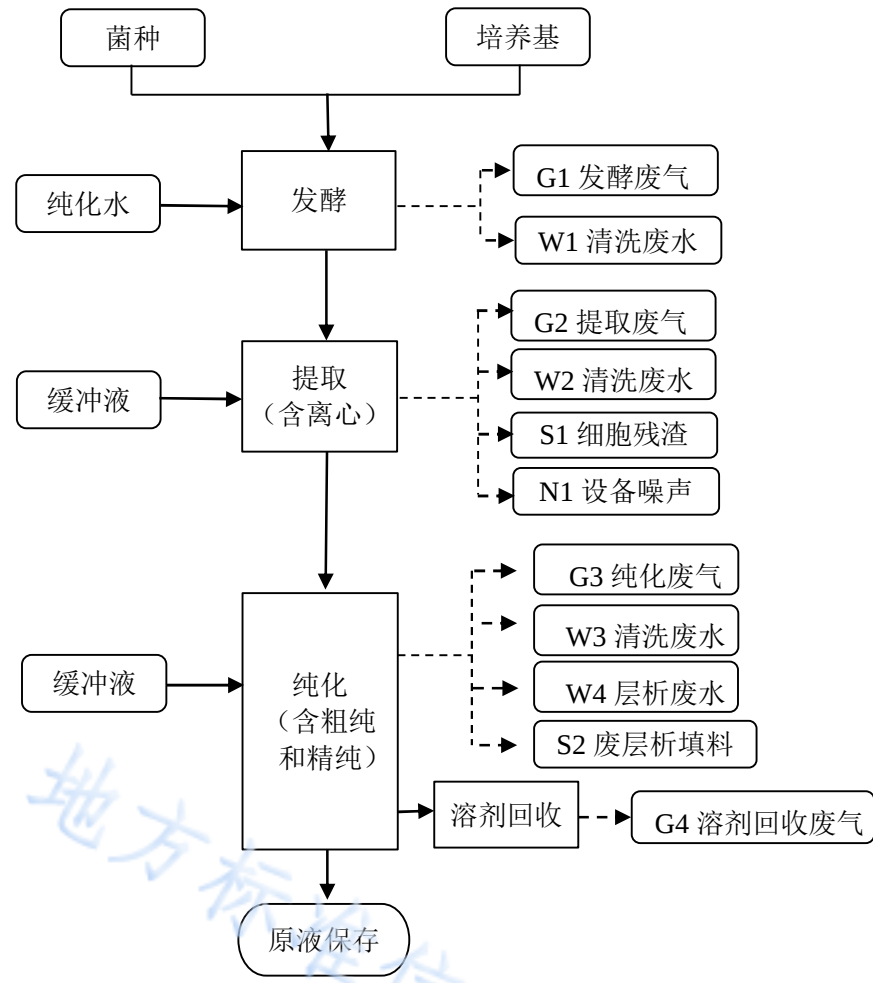
表A.3 建设项目原辅材料及燃料表

序号	名称	主要成分	规格	物态	用途	年使用量	最大存储能力	储存方式	备注
一、生产过程原辅材料消耗情况									
1	填写通用或规范名称	说明主要物质成分及占比，至少给出有毒有害物质占比	说明物料规格	说明固态、液态或气态	说明使用工序及作用	说明年最大使用量（如回收应说明回收量）	说明最大存储能力	说明存储容器（场所）	说明危险特性及理化特性
.....									
二、质检研发试剂消耗情况									
1	填写规范的化学名称	说明主要物质成分及其占比，至少给出有毒有害物质占比	说明化学试剂纯度	说明固态、液态或气态	说明用途	说明年最大使用量	说明最大存储能力	说明存储容器（场所）	说明危险特性及理化特性
.....									
三、燃料消耗情况									
1	填写燃料名称	说明燃料组分	说明规格	说明固态、液态或气态	说明用途	说明年最大使用量（包括生产、生活）	说明最大存储能力	说明存储容器（场所）	说明危险特性
.....									

地方标准信息服务平台

附录 B
(资料性)
工艺流程图示例

生产工艺流程及产污节点图示例见图 B.1。



G 废气；W废水；N 噪声；S 固体废物

图B.1 某生物药品原液生产工艺流程及产污节点图

附 录 C
(资料性)

产污环节及主要污染物参考表

废气产生环节及主要污染物见表 C.1, 废水产生环节及主要污染物见表 C.2, 危险废物产生环节及主要种类见表 C.3。

表C.1 废气产生环节及主要污染物参考表

产污环节	废气种类	主要污染物
配料	配料废气	非甲烷总烃 ^a 、TVOC ^a 、颗粒物
		特征污染物 ^b
发酵	发酵废气	非甲烷总烃 ^a 、TVOC ^a 、臭气浓度
		特征污染物 ^b
提取	提取废气	非甲烷总烃 ^a 、TVOC ^a
		特征污染物 ^b
纯化	纯化废气	非甲烷总烃 ^a 、TVOC ^a
		特征污染物 ^b
干燥	干燥废气	非甲烷总烃 ^a 、TVOC ^a 、颗粒物
		特征污染物 ^b
溶剂回收	溶剂回收废气	非甲烷总烃 ^a 、TVOC ^a
		特征污染物 ^b
固体/半固体制品	固体制品废气	非甲烷总烃 ^a 、TVOC ^a 、颗粒物
质检研发	质检废气、研发废气	非甲烷总烃 ^a 、TVOC ^a
		特征污染物 ^b
废水处理	废水处理站废气	硫化氢、氨、臭气浓度
固体废物贮存	固体废物贮存废气	臭气浓度
		特征污染物 ^b
储罐	物料存储废气	非甲烷总烃 ^a 、TVOC ^a
		特征污染物 ^b
动物房	动物房废气	硫化氢、氨、臭气浓度
锅炉	锅炉废气	二氧化硫、氮氧化物、颗粒物
^a 仅适用于使用挥发性有机物料的生产过程。		
^b 见 GB 14554、GB 37823、DB11/ 501 所列污染物，根据实际情况确定具体污染物。		

表C.2 废水产生环节及主要污染物参考表

产污环节	废水种类	主要污染物
生产	生产工艺废水	pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量
		特征污染物 ^a
清洗	清洗废水	pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量
		特征污染物 ^a
质检研发	质检研发废水	pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物
		特征污染物 ^a
纯水/注射水制备	制备排水	pH值、化学需氧量、可溶性固体总量
制冷系统	冷却塔循环排水	pH值、化学需氧量、悬浮物、可溶性固体总量
办公生活	生活污水	pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、动植物油等
废水处理	生产废水、生活污水	pH值、化学需氧量、氨氮、总磷、总氮、悬浮物、五日生化需氧量、动植物油、可溶性固体总量等
		特征污染物 ^a 、粪大肠菌群 ^b
^a 见 GB 21907、DB11/ 307 所列污染物，根据实际情况确定具体污染物。		
^b 消毒指示微生物指标。		

表C.3 危险废物产生环节及主要种类参考表

产污环节	危险废物类别	主要种类
生产过程	HW02	蒸馏及反应残余物、废母液、废反应基、废培养基、废脱色过滤介质、废吸附剂、废弃产品、废弃原料药和中间体
	HW03	失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品
	HW06	废有机溶剂与含有机溶剂废物
	HW49	含有或沾染毒性、感染性危险废物的废弃包装物、容器、过滤吸附介质
	HW50	废催化剂
消毒	HW06	废有机溶剂与含有机溶剂废物
机械维修	HW08	废矿物油与含矿物油废物
有机废气处理	HW49	废活性炭
废气/排风灭活	HW49	废弃过滤吸附介质
质检、研发	HW49	实验室产生的残渣、残液、具有危险特性的残留样品，以及沾染危险物质的一次性实验用品、包装物、过滤吸附介质等

附 录 D
(规范性)
污染源源强核算相关附表

废气污染源源强核算应符合表 D.1，废水污染源源强核算应符合表 D.2，厂区废水处理站污染源源强核算应符合表 D.3，噪声污染源源强核算应符合表 D.4，固体废物污染源源强核算应符合表 D.5。

表D.1 废气污染源源强核算结果及相关参数表

产污环节	污染物		产生			处理			排放			年排放 时间 h/a	年排放量 t/a
	分类编号	污染因子	废气产生量 m ³ /h	污染物产生 浓度 mg/ m ³	污染物产生量 kg/h	处理工艺	收集效率 %	处理效率 %	废气排放量 m ³ /h	污染物排放 浓度 mg/ m ³	污染物排放量 kg/h		
配料	G1	非甲烷总烃											
													
发酵													
提取													
纯化													
干燥													
溶剂回收													
固体/半固体 制品													
质检研发													
废水处理													
固体废物贮存													
储罐													
动物房													
锅炉													
.....													

表D.2 废水污染源源强核算结果及相关参数表

产污环节	污染物		产生			处理		排放			年排放时间 d	年排放量 t/a
	分类编号	污染因子	废水产生量 m³/d	污染物产生浓度 mg/L	污染物产生量 kg/d	处理工艺	处理效率 %	废水排放量 m³/d	污染物排放浓度 mg/L	污染物排放量 kg/d		
发酵	W1	COD										
												
提取												
纯化												
溶剂回收												
清洗												
纯水/注射水制备												
质检研发												
制冷												
办公生活												
.....												

表D.3 厂区废水处理设施污染源源强核算结果及相关参数表

处理设施	污染物	进水			处理		排水			年排放时间 d	年排放量 t/a
		废水量 m³/d	浓度 mg/L	污染物量 kg/d	处理工艺	处理效率 %	废水量 m³/d	浓度 mg/L	污染物量 kg/d		
处理设施1	COD										
											
.....											

表D.4 噪声污染源源强核算结果及相关参数表

产污环节	分类编号	噪声源	声源类型 (间断、连续等)	噪声源强 dB (A)	降噪措施		持续时间 h
					降噪工艺	降噪效果 dB (A)	
提取(分离)	N1	离心机					
制冷	N2	空压机					
.....							

表D.5 固体废物污染源源强核算结果及相关参数表

产污环节	分类编号	固体废物名称	固体废物属性 ^a	产生量 t/a	自行处置/利用量 t/a	委托处置/利用量 t/a	去向
发酵	S1	废培养基					
纯化	S2	废吸附剂					
.....							
^a 明确一般工业固体废物、生活垃圾、危险废物等属性，危险废物应注明类别和代码。							

附 录 E
(规范性)
环境保护措施竣工验收重点内容表

环境保护措施竣工验收重点内容应按照表 E.1 填写。

表E.1 环境保护措施竣工验收重点内容表

污染类别	产污环节	污染物	环保设施				处理效率/效果	验收标准/控制要求	环保投资
			名称	工艺	规模	关键参数			
废气									
废水									
噪声									
固体废物	危险废物								
	一般工业固体废物								
	生活垃圾								
地下水/土壤	防渗								
	监控								
环境风险	灭活								
	其他								
生态									