

ICS 13.020

CCS Z 60

# 团 体 标 准

T/CDAS 024—2025

## 制药企业环境管理指南

2025-08-04 发布

2025-08-04 实施

成都市标准化协会 发布



目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 2

4 总体要求 ..... 3

5 废气污染防治要求 ..... 4

6 废水污染防治要求 ..... 5

7 固废污染防治要求 ..... 6

8 其他污染防治要求 ..... 7

9 监测监控要求 ..... 8

10 环境事件应急管理 ..... 8

11 环境管理台账与档案管理 ..... 9

12 环境教育培训 ..... 10

13 监督检查要求 ..... 11

附录 A（资料性） 制药生产工艺及污染物来源 ..... 12

参考文献 ..... 20

## 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由成都市温江生态环境局提出。

本文件由成都市标准化协会归口。

本文件起草单位：成都市温江生态环境局、成都市标准化研究院、成都信息工程大学、成都百裕制药股份有限公司。

本文件主要起草人：柯震弟、薛永亮、李琳、邓雯、刘盛余、赵波、郝金龙、文萌川、王皓、成亚娟、全婷、唐旻子。

# 制药企业环境管理指南

## 1 范围

本文件规定了制药企业环境管理指南的术语和定义、总体要求、废气污染防治要求、废水污染防治要求、固废污染防治要求、其他污染防治要求、监测监控要求、环境事件应急管理、环境管理台账与档案管理、环境教育培训与监督检查要求。

本文件适用于制药企业以及药物研发机构开展环境管理标准化建设,其他产生污染的企业可参照执行。

本文件可供环境监管职能部门参考。

## 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 国民经济行业分类  
GB 5085.7 危险废物鉴别标准  
GB 8978 污水综合排放标准  
GB 12348 工业企业厂界环境噪声排放标准  
GB 15603 危险化学品仓库储存通则  
GB 18484 危险废物焚烧污染控制标准  
GB 18597 危险废物贮存污染控制标准  
GB 18598 危险废物填埋污染控制标准  
GB 18599 一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准  
GB 21904 化学合成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 50087 工业企业噪声控制设计规范  
HJ 8.2 生态环境档案管理规范 生态环境监测  
HJ 819 排污单位自行监测技术指南 总则  
HJ 820 排污单位自行监测技术指南 火力发电及锅炉  
HJ 881 排污单位自行监测技术指南 提取类制药工业  
HJ 882 排污单位自行监测技术指南 发酵类制药工业  
HJ 883 排污单位自行监测技术指南 化学合成类制药工业  
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 1256 排污单位自行监测技术指南 中药、生物药品制品、化学药品制剂制造业  
HJ 2025 危险废物收集 贮存 运输技术规范  
DB 51/2377 四川省固定污染源大气挥发性有机物排放标准

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 制药企业

《国民经济行业分类》（GB/T 4754）中规定的化学药品原料药制造（C271）、化学药品制剂制造（C272）、中药饮片加工（C273）、中成药生产（C274）、兽用药品制造（C275）、生物药品制品制造（C276）相关企业以及药物研发机构等。

#### 3.2

##### 环境管理

企业依据相关法律法规和政策标准，建立环境保护的工作计划与管理制度，并采取有效措施，防治在生产或者其他相关活动中产生的废气、废水、固体废物以及噪声等对环境的污染和危害的一系列活动。

#### 3.3

##### 挥发性有机物（VOCs）

在293.15K条件下蒸气压大于或等于10 Pa，或者特定适用条件下具有相应挥发性的除CH<sub>4</sub>、CO、CO<sub>2</sub>、H<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>、金属碳化物、金属碳酸盐和碳酸铵外，任何参加大气光化学反应的含碳有机化合物。主要包括具有挥发性的非甲烷烃类（烷烃、烯烃、炔烃、芳香烃）、含氧有机化合物（醛、酮、醇、醚等）、卤代烃、含氮有机化合物、含硫有机化合物等。

根据行业特征和环境管理需求，按基准物质标定，检测器对混合进样中VOCs综合响应的方法测量非甲烷有机化合物（以NMOC表示，以碳计），即采用规定的监测方法，使氢火焰离子化检测器有明显响应的除甲烷以外的碳氢化合物（其中主要是C<sub>2</sub>-C<sub>8</sub>）的总量（以碳计）。待国家监测方法标准发布后，增加对主要VOCs物种进行定量加和的方法测量VOCs（以TOC表示）。

#### 3.4

##### VOCs 物料

VOCs质量占比大于等于10%的原辅材料、产品和废料（渣、液），以及有机聚合物原辅材料和废料（渣、液）。

#### 3.5

##### 发酵尾气

发酵类制药生产过程中，从微生物发酵罐排出的含生物代谢物质的废气，也包括发酵罐清洗、消毒过程中向外排放的含污染物的蒸汽。

#### 3.6

##### 蓄热燃烧装置

将工业有机废气进行燃烧净化处理，并利用蓄热体对待处理废气进行换热升温、对净化后排气进行换热降温的装置。蓄热燃烧装置通常由换向设备、蓄热室和控制系统等组成。

### 3.7

#### 单位产品基准排水量

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。

### 3.8

#### 第一类污染物

能在环境或动植物体内蓄积，对人体健康产生长远不良影响的有害物质，包括总汞，烷基汞，总镉，总铬，六价铬，总砷，总铅，总镍，苯并（a）芘，总铍，总银，总 $\alpha$ 放射性，总 $\beta$ 放射性等。含有此类有害物质的废水，不分行业和污水排放方式，也不分受纳水体的功能类别，一律在车间或车间处理设施排放口采样，其最高允许排放浓度应符合GB 8978的规定。

## 4 总体要求

4.1 企业应坚持减污降碳、绿色发展理念，严格落实规划环评要求，严格执行环境影响评价、排污许可、总量减排等制度，协同开展环境健康影响管理。

4.2 企业应把环境保护工作纳入计划，建立健全环境管理制度；应采取有效措施，防治在生产建设或者其他活动中产生的废气、废水、固体废物以及噪声等对环境的污染和危害。

4.3 企业应按照国家相关法律和制度要求建立、健全清洁生产制度，将清洁生产纳入环境管理，需开展强制清洁生产审核的企业，应按审核程序和时限完成清洁生产审核评估验收工作，实现节能、降耗、减污、增效的目的；未纳入强制清洁生产范畴的企业，自愿开展清洁生产工作。

4.4 工艺设计应遵循清洁生产原则，采用先进可靠、产品收率高、资源和能源利用率高、不产生或少产生污染物的生产工艺和设备，并提高工艺过程的自动化程度；应加强回收排放物中的有用物质，并减少污染物排放；资源能源消耗指标纳入企业内部绩效考核要求。

4.5 企业应坚持“减量化、无害化、资源化”原则，积极开展工业废水处理回用、能量梯级利用、固体废弃物综合利用工作，废弃物（资源）综合利用指标纳入企业内部绩效考核要求。

4.6 企业应建立节能减碳管理制度，明确节能减碳管理的责任部门与责任人，设定能源节约及碳排放管理的目标指标，定期核算能源节约及碳排放控制的绩效统计并留档。

4.7 防治环境污染的设备、设施不应擅自拆除或者闲置，确有必要拆除或者闲置的，应征得当地生态环境主管部门的同意。

4.8 储存、运输、使用危险化学品应遵守GB 15603、《危险化学品安全管理条例》有关规定，防止污染环境。

4.9 在污染物治理过程中，应避免产生二次污染或采取控制二次污染的措施。

4.10 企业发生或者可能发生环境污染事故时，应立即启动突发环境事件应急预案，采取有效措施处理，及时通知可能受到污染危害的部门和个人，并向企业管理者报告；发生环境污染事故的同时应向当地生态环境主管部门报告。

4.11 企业应按照《中华人民共和国环境保护税法实施条例》规定，定期申报缴纳环境保护税。

4.12 企业应按照《企业环境信息依法披露管理办法》规定，建立健全环境信息依法披露管理制度，依法、及时、真实、准确、完整地披露环境信息。

## 5 废气污染防治要求

### 5.1 源头减量

5.1.1 应通过工艺改进，采用无毒、低毒的原辅材料，从源头上减少有毒、有害废气及 VOCs 的排放量。

5.1.2 宜使用非卤代烃和非芳香烃类溶剂；宜使用低（无）VOCs 含量或低反应活性的溶剂。

5.1.3 宜采用生物酶法合成技术；宜采用全密闭、连续化、自动化等生产技术。

5.1.4 废气收集系统的输送管道应密闭并在负压下运行，若处于正压状态，对输送管道组件的密封点进行泄漏检测，泄漏检测值不应超过 500nmol/mol。废气收集系统应综合考虑防火、防爆、防腐蚀、耐高温、防结露、防堵塞等问题。

5.1.5 含 VOCs 物料的储存、输送等过程宜密闭操作。

5.1.6 挥发性有机液体原料、中间产品、成品等转料宜采用高位槽或采用无泄漏物料泵，替代真空转料。

5.1.7 采用氮气或压缩空气压料等方式输送液体物料时，输送排气应有效收集至 VOCs 废气处理系统。

5.1.8 储罐存储的原辅物料宜优先采用密闭管道输送至生产装置。

### 5.2 过程控制

5.2.1 应加强对生产过程环节的控制，减少废气泄漏和无组织排放。

5.2.2 应根据废气污染物种类、浓度不同及处理工艺要求，分类收集和处理废气。

5.2.3 应根据 GB 37823、DB 51/2377、《重点行业挥发性有机物综合治理方案》、《四川省制药工业挥发性有机物控制技术指南》等规范要求，严格控制生产过程使用涉及 VOCs 物料各个节点的密封状态。

5.2.4 实验室所有试剂试药领取开封使用后不应再放回药品库，应存放在正常打开使用的通风橱内；若要放回，应对器皿外壁进行清洗，同时确保器皿密封盖完好，防止废气挥发。

5.2.5 存放涉及 VOCs 的原辅材料，应严格密封，防止泄漏，定期检查器皿完好程度，破损时应及时更换器皿保存；在配置涉及 VOCs 的原辅材料药剂时，从药剂瓶打开至配置完成均应在正常打开使用的通风橱内进行；涉及到溶解、萃取、加热搅拌及过滤的配置环节，应在通风橱内进行。

5.2.6 应定期检查生产设备的完好性，避免在生产过程中泄漏造成 VOCs 挥发；设有 VOCs 物料存储场所的，宜采用带压储罐密闭装卸，VOCs 物料宜采用管道密闭连接输送，输送动力宜采取无泄漏的容积式隔膜泵、磁力泵、屏蔽泵等无泄漏输送泵。

5.2.7 对反应釜、真空泵、离心机、浓缩器、干燥设施等高浓度 VOCs 产生源，宜单独密闭收集单独处置。

5.2.8 常压带温反应釜工艺回流和废气放空管宜配备冷凝或深冷回流装置回收，减少反应过程中挥发性有机物料的损耗，不凝性废气应有效收集至 VOCs 废气处理系统。



5.2.9 固液分离设备宜采用全自动密闭离心机、下卸料式封闭离心机、吊袋式离心机、多功能一体式压滤机、高效板式密闭压滤机、隔膜式压滤机、全密闭压滤罐等；产品物料属性等原因造成无法采用上述固液分离设备时，应对相关生产区域进行密闭隔离，采用负压排气将无组织废气收集至 VOCs 废气处理系统。

5.2.10 危险废物暂存过程应做好封闭，防止液态物质中的废气挥发，存放涉及 VOCs 物料的危险废物暂存库房应设置废气收集措施及处理设施。

5.2.11 污水处理站应加强废气收集处理。

### 5.3 末端治理

5.3.1 应筛选合适的治污工艺，提高废气治理效率，实现污染物达标排放。

5.3.2 粉碎、筛分、总混、压片、干燥、包装等工序产生的含药物粉尘废气，应安装袋式、湿式等高效除尘器捕集处理。

5.3.3 有机溶剂废气宜采用冷凝、吸附-冷凝等工艺进行回收，不能回收时，宜采用疏水分子筛吸附+催化氧化进行处理。

5.3.4 发酵尾气应集中收集，宜采取除臭措施治理。

5.3.5 含氯化氢等酸性废气宜采用碱液吸收综合处理，含氨等碱性废气宜采用酸液吸收处理。

5.3.6 有机溶剂应循环利用，设置回收系统；挥发性有机溶剂回收应选用密闭、高效回收系统。

5.3.7 有恶臭气体散发的车间、工段应设置恶臭收集管道配套恶臭治理设施；实验动物房应封闭，并设置集中通风、除臭设施。

5.3.8 对于常压、压力储罐的废气宜采用吸收法、吸附法、冷凝法、膜分离法等至少两种以上的组合工艺回收或引至工艺有机废气治理设施处理。

5.3.9 对于投料、反应、分离、提取、精制、干燥、溶剂回收等工艺有机废气收集后，宜采用冷凝+吸附回收，不能回收时，宜采用蒸发冷凝、吸附浓缩配合催化氧化、燃烧进行处理，或送工艺加热炉、锅炉、焚烧炉燃烧处理，对含氯废气燃烧产生二噁英不宜进行燃烧处理。

5.3.10 实验室含 VOCs 废气应集中收集处理。

5.3.11 生产中反应釜、真空泵、离心机、浓缩器、干燥设施等高浓度 VOCs 产生源，宜单独密闭收集单独处置，末端宜采用蒸发冷凝回收、催化氧化、蓄热燃烧进行处理。

5.3.12 污水厌氧处理产生的沼气应综合利用或焚烧处理；污水处理装置及污泥暂存装置产生臭味的处理设备、构筑物，宜加盖或采取同等措施密闭，收集废气应进行除臭处理。

5.3.13 固体废物贮存间宜保持良好通风，废气应收集并处理后排放。

## 6 废水污染防治要求

### 6.1 源头减量

6.1.1 应采用先进的、高效的工艺技术与设备，使用清洁能源和原料，淘汰高耗能、高耗水、高污染、低效率的落后工艺和设备，从源头上减少废水的产生量和水污染物排放量。

6.1.2 单位产品基准排水量应满足或优于相应类别制药工业水污染物排放标准的规定，废水总排放量应符合环境影响评价中总量控制要求。

6.1.3 纯水制备系统排污、循环水系统排污、蒸汽冷凝水、实验使用的冷凝水宜回收利用，若不能回收利用，应排入企业废水处理设施进行合并处理达到国家、行业水污染排放标准或者排水协议规定标准后排放。

6.1.4 清洗药用包装材料应采用高效率清洗设备；高洁净度包装材料的清洗废水宜重复利用于低洁净度包装材料的清洗。

6.1.5 水冷却系统不应采用直流水冷却，应建立闭路用水循环系统。通过可被现代接受形式传递科学内涵、原理或方法等，进行科学知识普及教育、启发科学思维、培养科学素养。

## 6.2 前端预处理

6.2.1 应根据废水中污染物种类、浓度及预处理方法，分类收集废水并进行预处理。

6.2.2 高悬浮物废水宜先进行絮凝、混凝沉淀或气浮等措施预处理。

6.2.3 高硫酸盐废水宜采用蒸发浓缩措施预处理。

6.2.4 含第一类污染物的废水应在车间单独收集，预处理达到车间排放标准后再与其他废水混合；存在重金属如烷基汞、总镉、六价铬、总铅、总镍、总汞、总砷等水污染物应严格按照 GB 8978、GB 21904 有关规定在车间预处理达标后，再进入污水处理系统。

6.2.5 可生化降解的高浓度废水应进行常规预处理，难生化降解的高浓度废水应进行强化预处理。预处理后的高浓度废水，宜采用厌氧生化处理后，与低浓度废水混合，再进行好氧生化处理及深度处理；或预处理后的高浓度废水与低浓度废水混合，进行“厌氧（或水解酸化）-好氧”生化处理及深度处理。

6.2.6 含有药物活性成份的废水，应进行预处理灭活。

6.2.7 接触病毒、活性细菌的生物工程类制药工艺废水、生物实验室废水、动物房废水应采用灭菌、灭活措施进行预处理。

6.2.8 含氮、磷废水宜选择生物脱氮、生物除磷法预处理，必要时结合化学除磷；高氮磷废水宜采用物化法预处理。

6.2.9 含氨氮高的废水应进行预处理，回收氨氮后再进行生物脱氮。

## 6.3 末端治理

6.3.1 企业废水宜经过合理的、有针对性的手段处理后循环利用。

6.3.2 企业向工业园区的公共污水处理厂或城镇排水系统排放废水应进行综合处理，达到排水协议规定标准；无下游处理设施的企业排放口或处理设施排放口，污染物浓度应达到国家、行业水污染物排放标准或地方有关污水综合排放标准的规定。

6.3.3 对出水接纳标准要求限制性严格区域，出水末端应增加高级氧化措施。

6.3.4 生产车间、原辅料和产品储存场地的地面冲洗水及污染区域的初期雨水，应纳入废水系统；排水系统应雨污分流、清污分流；高低浓度污水宜分流、分类收集处理。

6.3.5 毒性大、难降解废水应单独收集、单独处理破除其毒性后，再与其他废水混合处理；出水水质悬浮物较高，应增加絮凝沉淀或气浮设施；含较高色度的提取类、中药类废水宜进行脱色氧化处理。

## 7 固废污染防治要求

### 7.1 源头减量

- 7.1.1 固废的源头减量和资源化利用应遵循减量化、资源化、无害化原则，达到节能、降耗、减污、增效的目的。
- 7.1.2 应采用循环型生产方式，淘汰落后工艺，减少单位产品的固废产生量。
- 7.1.3 含贵金属的废催化剂应回收利用；废催化剂存放时应单独分区存放，存放时使用封闭的空桶加盖，将桶内加入能淹没催化剂的水，并定期检查水位，避免因水位下降导致废催化剂与空气接触自燃。
- 7.1.4 高氮、高磷废液宜无害化处理后综合利用，不应直接纳入废水处理系统。
- 7.1.5 提取类、中药类产生的药材残渣应综合利用。

## 7.2 固废处置

- 7.2.1 一般工业固体废物的处置应符合 GB 18599 的规定。
- 7.2.2 危险废物的处置应符合 GB 18484、GB 18597、GB 18598 以及地方有关危险废物处置的规定。
- 7.2.3 应按照危险废物的特性实行分类管理、集中处置，不应混合收集、贮存、运输、处置性质不相容而未经安全性处置的危险废物；不应将危险废物、放射性废物与生活垃圾、一般工业固体废物混存。
- 7.2.4 废弃物产生部门应做好危险废物、放射性废物等的有效密封管理；各类废弃物的收集容器不应盛装过满，应保留 10% 的容器剩余体积；液体类废弃物的存放应按规定配备相应的二次防泄漏设施。
- 7.2.5 废弃危险化学品贮存应满足 GB 15603、《危险化学品安全管理条例》、《废弃危险化学品污染环境防治办法》的要求。
- 7.2.6 危险废物贮存期限应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的有关规定。
- 7.2.7 危险废物贮存单位应建立危险废物贮存的台账制度，危险废物出入库交接记录应参照 HJ 2025 执行。
- 7.2.8 废有机溶剂分馏再生过程中产生的高沸物和釜底残渣应作为危险废物，不排入废水系统；更换品种或设备检修时，反应器、容器内的物料应根据《国家危险废物名录》进行对照查询，列入名录的应作为危险废物予以收集和处置，不进入排水系统。
- 7.2.9 生产维生素、氨基酸及其他非抗生素类发酵过程产生的菌丝体，应按 GB 5085.7 的规定鉴别，属于一般工业固体废物时，宜综合利用，或作为一般工业固体废物处置。
- 7.2.10 未经无害化处理的抗生素发酵菌渣应作为危险废物处置。
- 7.2.11 生物工程类发酵菌渣、一次性生物反应器应作为危险废物处置。
- 7.2.12 废药品、药尘、废试剂、除微生物过滤器的废滤芯（废滤膜）和药品接触的废包装物等，应作为危险废物处置。
- 7.2.13 含重金属矿物药渣应作为危险废物处置。
- 7.2.14 实验室酸碱废液、废试剂及第一道清洗废水应分类收集，并作为危险废物处置。
- 7.2.15 污水处理站的剩余污泥，应按 GB 5085.7 的规定鉴别，属于一般工业固体废物时，可综合利用或进行卫生填埋；属于危险废物时，应作为危险废物处置。
- 7.2.16 生物安全实验室、实验动物房产生固体废物应先进行灭活灭菌无害化处置；实验动物尸体，废解剖组织应送具有动物防疫条件合格单位进行处置。
- 7.2.17 热值较高但不能回收利用的危险废物，宜采取焚烧处理，并宜回收热能。

## 8 其他污染防治要求

## 8.1 土壤与地下水污染防治要求

8.1.1 生产、使用、贮存、运输、回收、处置、排放有毒有害物质，应严格控制有毒有害物质排放，防治有毒有害物质渗透、流失、扬散，避免土壤和地下水受到污染。

8.1.2 建设涉及有毒有害物质的生产装置、储罐和管道，或者建设污水处理池、应急池、固体废物处置设施等存在土壤污染风险的设施，应当按照国家有关标准和规范的要求，设计、建设和安装有关防腐蚀、防泄漏设施和泄漏检测装置，防止有毒有害物质污染土壤和地下水。

8.1.3 含有毒有害、腐蚀性物质的设备、构筑物和管道的设计，应采取消除或减少物料和污染物跑、冒、滴、漏的措施。

8.1.4 应根据污染特征划分重点污染防治区、一般污染防治区和非污染防治区，并应选择相应的防渗设计方案。

8.1.5 输送和贮存含有毒有害、腐蚀性物质的废水沟渠、埋地管道、废水池和检查井等，所在区域应按重点污染防治区采取防渗漏和防腐蚀措施。

## 8.2 噪声污染防治要求

8.2.1 企业应积极妥善解决噪声污染问题。

8.2.2 产生噪声污染应首先控制噪声源，选取合理的噪声防护距离；选用低噪声的工艺和设备，必要时还应采取消声、隔声、吸声等降噪控制措施，并且保持防治环节噪声污染设施的正常使用。

8.2.3 工艺管道设计应合理布置并采用正确的防震隔振结构，降低振动噪声强度。

8.2.4 蒸汽、压缩空气等带压气体放空时，应选择适用的放空消声设备。

8.2.5 各生产装置区的噪声控制设计应符合 GB 50087 的规定。

## 9 监测监控要求

9.1 企业应严格执行《排污口规范化整治技术要求（试行）》和地方相关管理要求，以及企业执行的污染物排放标准中有关排放口规范化设置的要求。

9.2 企业应严格执行 HJ 819、HJ 820、HJ 881、HJ 882、HJ 883、HJ 1256 等相关国家及行业标准规定的自行监测管理要求。

9.3 纳入水环境、大气环境重点排污单位名录的企业，应在主要排污口安装自动监控设施。

9.4 纳入土壤环境污染重点监管名录的企业，应定期开展土壤地下水隐患排查，落实土壤地下水自行监测。

9.5 应建立厂界噪声日常监测，生产装置声源辐射至厂界的噪声应符合 GB 12348 的规定。

9.6 企业应按照国家 and 地方相关污染源自行监测规范要求，定期进行环境监测，不具备自行监测能力（不具备 CMA 资质）单位应委托具有计量认证单位定期进行环境监测。

9.7 企业宜加强智能化环境监测能力建设。

## 10 环境事件应急管理

### 10.1 应急准备

10.1.1 企业应采取科学的技术手段和管理方法，对环境风险进行有效地预防、监控和响应。

10.1.2 企业应建立突发环境事件应急管理制度，建立环境应急管理机构或指定专人负责环境应急管理工作。

10.1.3 企业应在开展环境风险评估和应急资源调查的基础上，编制突发环境事件应急预案并执行备案规定；突发环境事件应急预案应包括综合应急预案、专项应急预案、应急处置卡片等类别。

10.1.4 企业应按照《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南》的要求，开展企业绩效分级管理，落实重污染天气应急减排措施。

10.1.5 企业应建立与本企业环境风险相适应的专/兼职应急队伍或指定专/兼职应急人员并组织培训和演练。突发环境事件应急预案的评审、发布、培训、演练和修订应符合相关规定。

10.1.6 企业应根据有关要求落实应急预案，制定相应的应急处置措施，明确处置原则和具体要求，并对应急设施、装备和物资进行检查、维护、保养，确保其完好可靠；应急处置措施应包括但不限于污染源切断和控制、污染物处置、人员紧急撤离和疏散、现场处置、次生污染防范等；应急物资储备应包括但不限于通讯设备、医疗救护包、安全帽、安全绳、照明灯、消防沙、应急水泵、环境监测设备等。

10.1.7 企业应制定应急预案演练计划，定期组织应急预案演练，对突发环境事件应急预案进行回顾性评估，并及时修订。

## 10.2 应急响应

企业在明确发生突发环境事件后，应立即启动应急响应程序，按有关规定及时向政府环保部门报告，并依照应急预案开展事故处理，采取切断或者控制污染源以及其他防止危害扩大的必要措施，妥善保护事故现场及有关证据，及时通报可能受到危害的单位和居民。

## 10.3 事故调查与善后处置

10.3.1 企业发生突发环境事件后，应按规定成立事件调查组，明确其职责与权限，进行调查或配合上级部门的调查。

10.3.2 突发环境事件调查应查明事件发生的时间、经过、原因、污染程度和范围、人员伤亡情况及直接经济损失等；事件调查组应根据有关证据、资料，分析事件的直接、间接原因和责任，提出整改措施和处理建议。

10.3.3 善后应处置得当，由于突发环境事件造成的污染应得到控制，生态环境应得到基本修复。

## 11 环境管理台账与档案管理

企业应建立环境管理台账和档案管理制度，明确责任部门、人员、流程、形式、权限及保存要求等，确保台账和档案的建立、更新、取用有迹可循。

### 11.1 环境管理台账

11.1.1 企业应编制环境管理台账，概括性地反映企业总体环保管理和运行的相关情况。台账应参考 HJ 944 要求，并至少包括以下内容：

- 企业简介，企业环境保护宗旨与目标；
- 企业环保审批与相关手续汇总；
- 企业环保组织、职能与人员；

- 企业环保管理制度及其更新记录；
- 企业工艺、主要产污环节的简要描述及流程图，产污情况应具体到各工艺环节；
- 主要原辅料及产品品种、数量、理化性质、风险属性、储存及转运情况；
- 排污许可证及所允许的排放量、浓度、监测要求及适用标准，实际执行情况及监测情况；
- 污染物收集、储存及治理设施设置情况，设施的维护要求及执行情况，设施的改造、维修及运行情况；
- 污染物异常排放及处置情况；
- 突发环境事件应急预案、清洁生产审核、环境安全达标建设等报告编制、修订情况，以及企业所接受的各类环保内外部审核报告和结论；
- 历次环保检查记录和整改记录；
- 挥发性物料设备与管线密封点数量 $\geq 2000$ 的行业企业的 LDAR 检测情况；重点监管企业的土壤监测及污染防治情况、特征污染因子识别与监测情况等；
- 其它环保相关的信息和资料。

11.1.2 企业相关台账资料应形成目录和纸质文件，建立电子台账资料并做好备份，根据企业实际情况及时更新，鼓励企业自建或利用第三方信息化平台进行管理。

## 11.2 环境保护档案

11.2.1 企业应完整保存、更新及管理台账配套的环境保护档案。

11.2.2 环境保护档案的保存应完整、连续、规范并建立备份；应参照《环境保护档案管理办法》要求开展档案管理，环评、验收、登记备案、处罚等行政和法律类资料，环境保护档案的保管期限应符合 HJ 8.2 的规定；纸质档案销毁时应建立档案销毁清册，并留存电子档案。

11.2.3 环境保护档案资料的更新应及时、规范且与台账更新同步。

11.2.4 环境保护档案资料的调用应有明确记录并确保归档。

## 12 环境教育培训

### 12.1 培训管理

企业应建立环境教育培训管理制度，制定年度培训计划并实施，培训应分别面向管理层、环保管理部门人员和全体员工，培训大纲、内容、时间应满足相关岗位对人员的环保意识、知识和技能要求，对培训效果进行评估并做好记录。

### 12.2 培训实施

12.2.1 企业法人、实际控制人、实际经营管理负责人、分管负责人、环境管理人员及全员，应根据所承担的环保责任和自身工作职责，接受企业内外部系统化的环境管理综合能力培训和再培训，通过相应培训考核并确保培训内容得到实施应用。

12.2.2 企业生产操作岗位人员在上岗前，企业应对其进行环境教育培训，使其熟悉有关的环保规章制度和操作规程，确认其能力符合岗位要求。工业废水处理工、化验员等要求具备相应资质和能力的岗位，需经过考核合格后方可上岗。

12.2.3 企业生产部门组长及其他部门人员，应接受基础环保教育培训，了解环保法律法规要求，熟悉生产或其他操作中的环境安全风险和环保操作要求，基本掌握环境污染事故的

简易处理程序。相关人员应接受每年不少于两次再教育，确保相关技能得以持续掌握、法律法规要求得以更新。

12.2.4 企业法人、实际控制人、实际经营管理负责人等应在企业开办前主动接受环境教育培训，知晓自身环保法律责任和义务，指导企业筹建和运营工作。企业运营期间，相关人员应接受每年不少于一次再教育，确保环保理念持续得以贯彻、法律法规要求得以更新。

12.2.5 危险废物收集、转运、暂存、利用和处置等作业人员从业前，企业应对其做好培训工作，培训内容包括但不限于危险化学品相关知识、《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《国家危险废物名录》等。

12.2.6 承包方作业人员进入现场前，企业应对其进行环境教育培训。企业应知晓自身对承包商为企业服务过程中的不当行为造成的环境污染承担主体责任。

12.2.7 环境教育和培训可利用讲座、公告栏、目视化标识标牌、多媒体等工具。

### 13 监督检查要求

13.1 企业应指定专人负责环境管理工作。

13.2 企业环保管理人员定期对各部门进行现场检查，被检查方应当如实反映情况，提供必要的资料。

13.3 企业各部门每月至少组织一次环保检查，企业相关管理者、各部门负责人及环保管理人员参与检查，检查出的环境隐患提交有关部门进行整改，并对整改情况进行跟踪。

13.4 各部门日常环保检查结果和整改落实情况每月交由环保管理人员保存备案。

13.5 各部门对查出的隐患应逐项研究制定整改方案，逐项落实整改措施，限期整改。

13.6 凡查出的各类隐患，因没及时整改而造成事故，追究隐患发生部门环保责任人的责任。

13.7 当地生态环境主管部门应加强对企业污染治理设施运行和日常污染防治管理制度执行情况的定期检查和监督。

13.8 企业应主动公开环境信息，接受社会公众监督。

附 录 A  
(资料性)  
制药生产工艺及污染物来源

A.1 发酵类制药

A.1.1 生产工艺

发酵类制药生产工艺流程一般为：种子培养、微生物发酵、发酵液预处理和固液分离、提炼纯化、精制、干燥、包装等步骤。种子培养阶段通过摇瓶种子培养、种子罐培养及发酵罐培养连续的扩增培养，获得足够量健壮均一的种子投入发酵生产。发酵液预处理的主要目的是将菌体与滤液分离开，便于后续处理，通常采用过滤法处理。从滤液中提取和菌体中提取两种不同工艺过程，产物提取的方法主要有萃取、沉淀、盐析等。产品精制纯化主要有结晶、喷雾干燥、冷冻干燥等几种方式。典型的发酵类制药生产工艺流程及产污节点见图1。

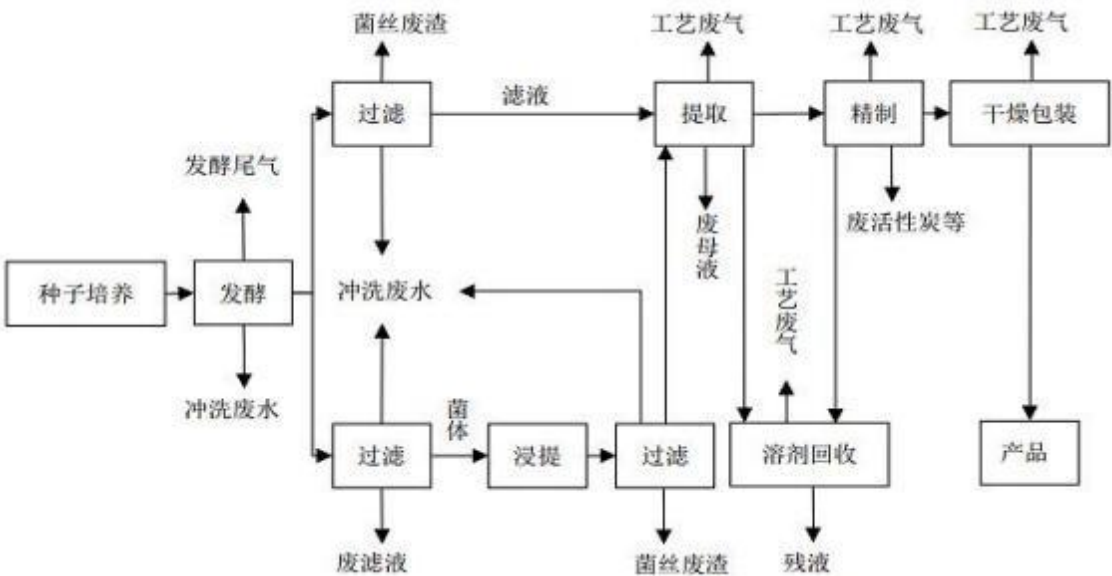


图 1 发酵类制药生产工艺流程及产污节点

A.1.2 污染物来源

A.1.2.1 废水

发酵类制药废水主要包括生产废水、辅助工程废水、冲洗水和生活污水。生产废水包括废滤液、废母液、溶剂回收残液等，此类废水污染物浓度高、酸碱性和温度变化大、含药物残留，水量小；辅助工程废水包括工艺冷却水（如发酵罐、消毒设备冷却水等）、动力设备冷却水（如空压机冷却水、制冷剂冷却水等）、循环冷却水、去离子水制备过程排水、蒸馏设备冷凝水等，此类废水污染物浓度低，但水量大；冲洗水包括容器设备冲洗水（如发酵罐冲洗水等）、过滤设备冲洗水（如板框压滤机、转鼓过滤机等）、树脂柱冲洗水、地面冲洗水等，其污染物浓度高、酸碱性和变化大；生活污水与企业的人数、生活习惯、管理状态相关，不是主要废水来源。

A.1.2.2 废气



发酵类药物生产过程产生的废气主要包括发酵尾气、含溶剂废气、含尘废气、酸碱废气及废水处理装置产生的恶臭气体。发酵尾气气量大，主要成分为空气和 $\text{CO}_2$ ，同时含有少量培养基物质以及发酵后期细菌开始产生抗生素时菌丝的气味，如直接排放，对厂区周边大气环境质量影响较大。有机溶剂废气主要产生于分离提取等生产工序，主要VOCs有甲醇、乙醇、丁醇、戊醇、乙酸乙酯、醋酸丁酯、氯仿、氯苯、二乙胺、三乙胺、正己烷和正庚烷等。

### A.1.2.3 固体废物

固体废物主要包括发酵工序产生的工艺废渣（菌丝体和残余培养基）；脱色、过滤、分离等工序产生的废活性炭、废树脂等吸附过滤介质；粉碎、筛分、总混、包装、过滤过程产生的粉尘；溶剂回收残液；污水处理站产生的废物（污泥）等。

## A.2 化学合成类制药

### A.2.1 生产工艺

化学合成类制药生产过程主要以化学原料为起始反应物，化学合成类制药的生产工艺主要包括反应和药品纯化两个阶段。反应阶段包括合成、药物结构改造、脱保护基等过程。具体的化学反应类型包括酰化反应、裂解反应、硝基化反应、缩合反应和取代反应等。化学合成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；提取主要包括沉淀、吸附、萃取、超滤技术；精制包括离子交换、结晶、色谱分离和膜分离等技术；产品定型步骤主要包括浓缩、干燥、无菌过滤和成型等技术。化学合成类制药生产工艺流程及产污节点见图2。

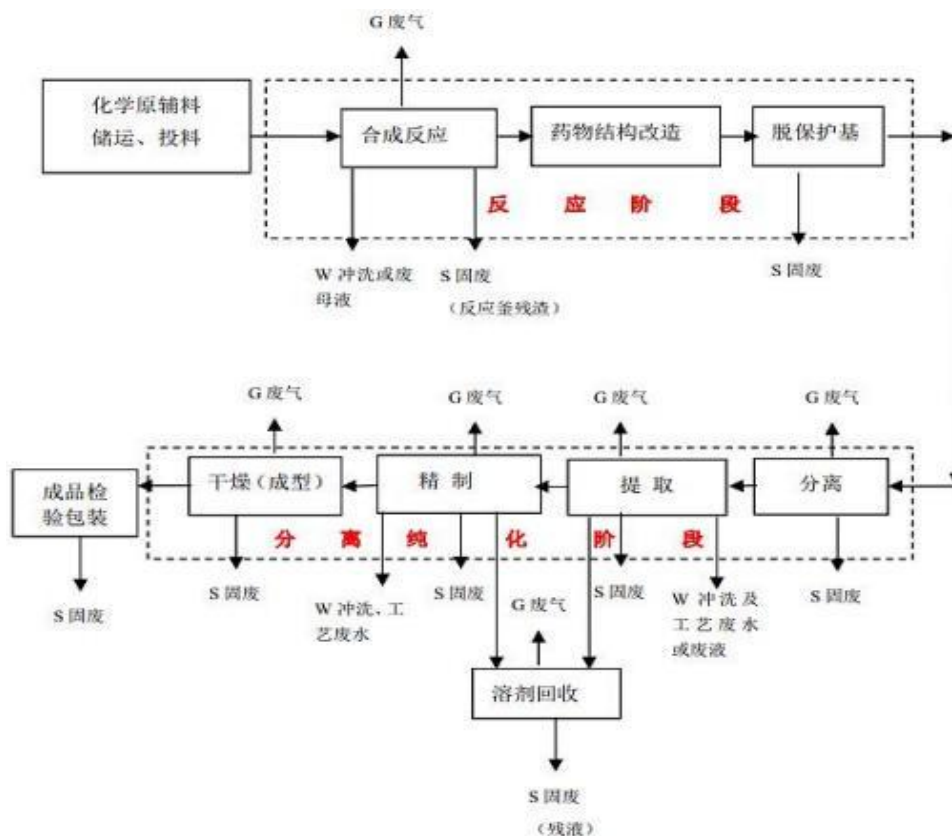


图2 化学合成类制药生产工艺流程及产污节点

## A.2.2 污染物来源

### A.2.2.1 废水

化学合成类制药废水主要包括母液类、冲洗废水、辅助过程排水和生活污水。母液类包括各种结晶母液、转相母液、吸附残液等，污染物浓度高，含盐量高，废水中残余的反应物、生成物等浓度高，有一定生物毒性、难降解；冲洗废水包括过滤机械、反应容器、催化剂载体、树脂、吸附剂等设备及材料的洗涤水，其污染物浓度高、酸碱性变化大；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；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。

### A.2.2.2 废气

化学合成类药物生产过程产生的废气主要包括：蒸馏、蒸发浓缩工段产生的有机不凝气；合成反应、分离提取过程产生的有机溶剂废气，使用盐酸、氨水调节pH值产生的酸碱废气；粉碎、干燥排放的粉尘；污水处理厂产生的恶臭气体。VOCs的产生除了提取过程使用的溶剂外，主要还来自于一些化学原料和化学反应的药物中间体，化学类制药行业产生的VOCs成分更加复杂，是治理和控制的难点。主要VOCs有二乙醚、二乙胺、苯酚、石油醚、甲醇、乙醇、甲苯、二氯甲烷、乙酸乙酯、二乙胺、丙酮、异丙醇、二氯乙烷和氯仿等。

### A.2.2.3 固体废物

化学合成类制药企业生产过程中产生的固体废物主要与化学合成制药各个工段可能采用的工艺技术有关，大部分为危险废物。生产中产生的危险废物主要有废催化剂、废活性炭、废溶剂、废酸、废碱、废盐、精馏釜残渣、废滤芯（废滤膜）、粉尘、药尘、废药品等，产生的一般固体废物主要为废包装材料等。

## A.3 混装制剂类制药

### A.3.1 生产工艺

混装制剂类药物生产工艺过程是通过混合、加工和配制，将具有生物活性的药品制备成成品。根据制剂的形态可分为固体制剂类、注射剂类及其他制剂类等三大类型。混装制剂类制药生产工艺流程及产污节点见图3。

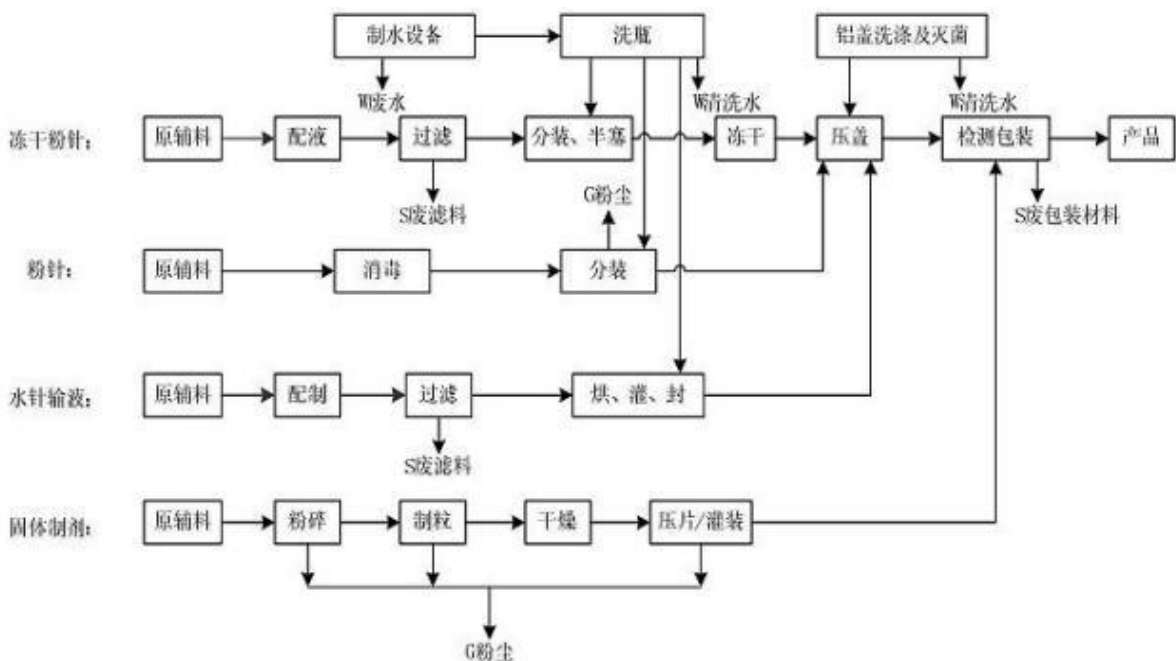


图 3 混装制剂类制药生产工艺流程及产污节点

A. 3. 2 污染物来源

A. 3. 2. 1 废水

混合制剂类制药废水主要包括纯化水、注射用水制水设备排水、包装容器清洗废水、工艺设备清洗废水、地面清洗废水和生活污水。纯化水、注射用水制水设备排水主要为酸碱废水；包装容器清洗废水污染物浓度很低，但水量较大；工艺设备清洗废水COD较高，但水量较小；地面清洗废水污染物浓度低；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。

A. 3. 2. 2 废气

混装制剂类药物生产过程产生的废气主要为粉碎、过筛、制粒、干燥、总混、分装、填充等加工工序过程中产生的粉尘，基本无VOCs产生。

A. 3. 2. 3 固体废物

混装制剂类制药产生的固体废物大部分为危险废物，主要为废制剂原料、废药品、废活性炭、废过滤材料等，涉及的一般废物主要为废包装材料等。

A. 4 生物工程类制药

A. 4. 1 生产工艺

生物技术制药工艺以生物体和生物反应过程为基础，依赖于生物机体或细胞的生长繁殖及其代谢过程，利用工程学原理和方法对实验室所取得的药物研究成果进行开发放大，在反应器内进行生物反应合成，进而生产制造出商品化药物，其制药工艺分为上下游过程。上游过程是以生物材料为核心，目的在于获得药物，包括药物研发、细胞培养工艺、放大及大规模细胞培养研究等，属于生物加工过程，如酶工程、基因工程技术、细胞培养工程、发酵工

程等；下游过程是以目标药物后处理为核心，属于生物分离过程，包括药物的提取、分离、精制工艺，药物产品的检测及质量保证等。

#### A. 4. 2 污染物来源

##### A. 4. 2. 1 废水

生物工程类制药废水主要包括生产工艺废水、实验室废水、实验动物废水。生产工艺废水包括微生物发酵的废液、提取纯化工序所产生的废液或残余液、发酵罐排放的洗涤废水、发酵排气的冷凝水、可能含有设备泄漏物的冷却水、瓶塞/瓶子洗涤水、冷冻干燥的冷冻排放水等；实验室废水包括一般微生物实验室废气的含有致病菌的培养物、料液和洗涤水，生物医学实验室的各种传染性材料的废水、血液样品以及其他诊断检测样品，重组DNA实验室废弃的含有生物危害的废水，实验室废弃的诸如疫苗等的生物制品，其他废弃的病理样品、食品残渣以及洗涤废水等；实验动物废水包括动物的尿、粪以及笼具、垫料等的洗涤废水及消毒水等。

##### A. 4. 2. 2 废气

生物工程类药物生产过程中产生的废气主要来自溶剂的使用，主要产生点在于洗涤、溶剂提取、多肽合成等的排风以及实验的排气、制剂过程中的药尘等。

##### A. 4. 2. 3 固体废物

生物工程类制药产生的固体废物主要包括废菌渣、废试剂、废活性炭、除菌过滤器滤膜等，多以危险废物为主。

#### A. 5 中药类制药

中药类制药主要分为中药饮片和中成药各种剂型两大类。

##### A. 5. 1 中药饮片

###### A. 5. 1. 1 生产工艺

中药饮片是将净选后的药材经软化处理，用一定刀具切制成片、丝、段、块等形状的炮制工艺称为饮片切制。植物类药材在中药中占有很大的比例，并且绝大多数植物类药材需经过加工切制成为饮片方能用于临床。中药饮片切制工艺即是将植物类中药按照一定原则和方法切制成饮片的工序和技术要求，通常可包括净制、软化、切制、干燥、包装、质检等。中药饮片典型生产工艺流程及产污节点见图4。

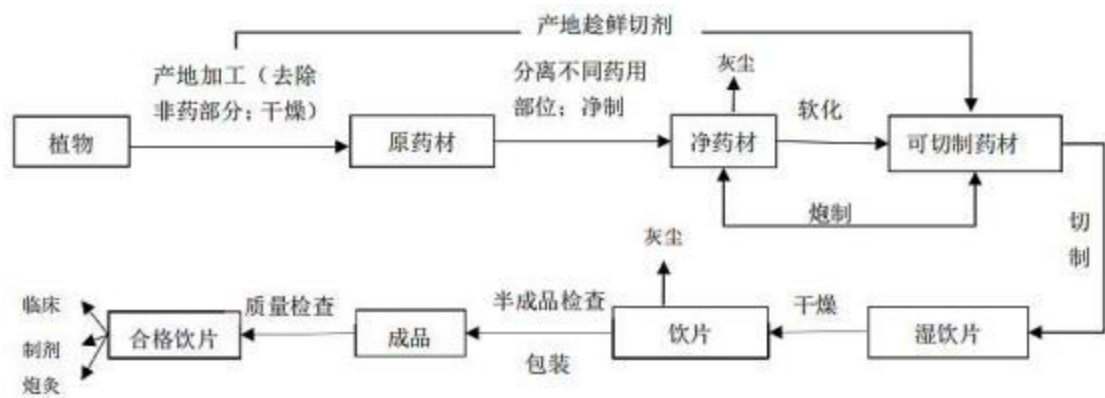


图 4 中药饮片典型生产工艺流程及产污节点

A. 5. 1. 2 污染物来源

A. 5. 1. 2. 1 废水

中药饮片产生的废水主要包括主要来自药材的清洗和浸泡水、机械的清洗水以及炮制工段的其他废水，一般为轻度污染废水。

A. 5. 1. 2. 2 废气

中药饮片产生的废气主要是切制、干燥等工序产生的药物粉尘，基本无VOCs排放。

A. 5. 1. 2. 3 固体废物

中药饮片产生的固体废物主要来自药材筛选、清洗过程中产生的泥沙等杂质。

A. 5. 2 中成药各种剂型

A. 5. 2. 1 生产工艺

对中成药进行净制、软化、切制等前处理工艺后，再制成各种剂型，该工艺路线可参考制剂类药物生产工艺。

A. 5. 2. 2 污染物来源

A. 5. 2. 2. 1 废水

中成药各种剂型产生的废水主要包括设备清洗水、下脚料废液清洗水、提取工段废水和辅助工段的清洗水及生活污水。设备清洗水是指每个工序完成一次/批处理后，需要对本工序的设备进行一次清洗工作，清洗废水污染物一般浓度较高；下脚料废液清洗水是指在口服液生产中，醇沉过程中产生一定量的下脚料，水量不多，浓度极高，是主要污染源；提取工段废水主要来自各个设备的清洗和地面冲洗，由于提取、分离、浓缩的环节和设备多，因而废水较多，浓度高，是主要污染源；辅助工段的清洗水及生活污水是指如成品工序中安瓶的清洗水。

A. 5. 2. 2. 2 废气

中成药各种剂型产生的废气主要为烟尘、粉尘和挥发性有机物，VOCs主要来自提取阶段使用的有机溶剂（主要是乙醇），污染不大。

A.5.2.2.3 固体废物

中成药各种剂型产生的固体废物主要为提取药物后的药材废渣、制剂工艺包装环节产生的废包材、锅炉炉渣和污水处理产生的污泥等。

A.6 提取类制药

A.6.1 生产工艺

提取类制药是指运用物理的、化学的、生物化学的方法，将生物体中起重要生理作用的各种基本物质经过提取、分离、纯化等手段制造药物的过程。提取类制药不同的产品、原材料，其工艺流程是不一样的，以下列出较为普遍的提取工艺路线。提取类制药生产工艺流程及产污节点见图5。

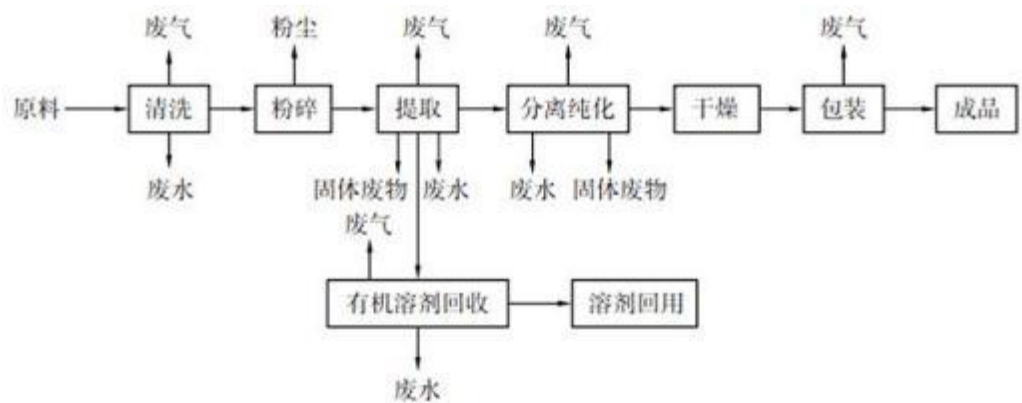


图 5 提取类制药生产工艺流程及产污节点

A.6.2 污染物来源

A.6.2.1 废水

提取类制药废水主要包括原料清洗废水、提取废水、精制废水、设备清洗水和地面清洗水。原料清洗废水主要污染物为悬浮物、动植物油等；提取废水指通过提取装置或有机溶剂回收装置排放，废水中的主要污染物为提取后的产品、中间产品以及溶解的溶剂等，主要污染指标为化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物、氨氮、动植物油、有机溶剂等；精制废水指提取后的粗品精制过程中会有少量废水产生，水质与提取废水基本相同；设备清洗水是指每个工序完成一次批处理后，需要对本工序的设备进行一次清洗工作，清洗水的水质与提取废水类似，一般浓度较高，为间歇排放；地面清洗水是指地面定期清洗排放的废水，主要污染指标为化学需氧量、五日生化需氧量、悬浮物等。

A.6.2.2 废气

提取类药物生产过程产生的废气主要包括：对植物提取，在原料选择和预处理、清洗、粉碎过程中会有粉尘排放；对动物或海洋生物提取，原料清洗及粉碎过程还会有恶臭气体排放；提取过程、精制过程、干燥过程和溶媒回收过程中会有溶媒挥发；产品的干燥、包装过程有微量药尘排放，药尘作为产品，排污单位会多级收集，排放量非常微小，可以忽略不计；污水处理设施（站）在进行生化处理时会有恶臭、溶媒等有组织或无组织排放的废气；排污单位自备供热、供电锅炉会有颗粒物、二氧化硫、氮氧化物等废气排放。

#### A.6.2.3 固体废物

提取类制药产生的固体废物主要包括以下三类：原料选择和预处理、粉碎、冲洗工序产生的原料中杂物、废包装材料、变质的动物或海洋生物尸体、动物组织中剔除的结缔组织或脂肪组织等，大部分为一般工业固体废物；提取、精制、溶媒回收、废气处理工序产生的残余液、废滤芯（滤膜）等吸附过滤物及载体、含菌废液、废药品、废试剂、废催化剂、废渣等；污水处理工序产生的污泥。

## 参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国环境保护法》
  - [2] 《中华人民共和国水污染防治法》
  - [3] 《中华人民共和国大气污染防治法》
  - [4] 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》
  - [5] 《中华人民共和国环境噪声污染防治法》
  - [6] 《中华人民共和国土壤污染防治法》
  - [7] 《中华人民共和国清洁生产促进法》
  - [8] 《中华人民共和国环境保护税法实施条例》
  - [9] 《国家危险废物名录》
  - [10] 《企业环境信息依法披露管理办法》
  - [11] 《清洁生产审核办法》
  - [12] 《环境保护档案管理办法》
  - [13] 《废弃危险化学品污染环境防治办法》
  - [14] 《危险化学品安全管理条例》
  - [15] GB 21903 发酵类制药工业水污染物排放标准
  - [16] GB 21905 提取类制药工业水污染物排放标准
  - [17] GB 21906 中药类制药工业水污染物排放标准
  - [18] GB 21907 生物工程类制药工业水污染物排放标准
  - [19] GB 21908 混装制剂类制药工业水污染物排放标准
  - [20] GB 51133 医药工业环境保护设计规范
  - [21] GB 37822 挥发性有机物无组织排放控制标准
  - [22] HJ 1093 蓄热燃烧法工业有机废气治理工程技术规范
  - [23] 《排污口规范化整治技术要求（试行）》
  - [24] 《重污染天气重点行业应急减排措施制定技术指南》
  - [25] 《重点行业挥发性有机物综合治理方案》
  - [26] 《挥发性有机物治理实用手册》（第二版）
  - [27] DB 51 / 2672 成都市锅炉大气污染物排放标准
  - [28] 《四川省制药工业挥发性有机物控制技术指南》
-