

《生物制品单位产品能源消耗限额》

北京市地方标准（征求意见稿）

编制说明

北京医药行业协会

二〇二五年十月

目 录

一、 任务来源，起草单位，协作单位，主要起草人	1
二、 制定标准的必要性和意义	1
三、 适用对象基本情况	4
四、 主要起草过程	10
五、 制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系	11
六、 主要条款及条款编制依据的说明，主要技术指标、参数、实验验证 的论述，与国内外同类标准水平的对比情况	16
七、 重大意见分歧的处理依据和结果	29
八、 作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由	29
九、 强制性标准实施的风险点、风险程度、风险防控措施和预案 ..	30
十、 实施标准的措施	30
十一、 其他应说明的事项	31

一、 任务来源，起草单位，协作单位，主要起草人

（一）任务来源

为贯彻落实《“十四五”节能减排综合工作方案》、《推动首都高质量发展标准体系建设实施方案》，规范工业企业节能工作，推动绿色北京建设，积极采取清洁生产、绿色制造、节能技术改造等手段推动北京医药企业节能降碳，助力首都北京实现碳达峰、碳中和目标。北京医药行业协会受北京市经济和信息化局的委托，起草编制《生物制品单位产品能源消耗限额》北京市地方标准。此标准列入北京市市场监督管理局关于 2025 北京地方标准修订项目计划中的一类推荐性制定标准项目，由北京市经济和信息化局和北京市发展和改革委员会提出，由北京市经济和信息化局归口，由北京市经济和信息化局组织实施。项目编号：20251052。

（二）起草单位、协作单位、主要起草人

起草单位：北京医药行业协会

主要起草人及承担工作：

北京医药行业协会：

二、 制定标准的必要性和意义

（一）制定标准的必要性

为积极贯彻落实《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》精神，加快北京生物医药产业绿色低碳转型，推动生物制品行业绿色低碳化发展，对标国际、国内先进水平动态完善能耗限额地方标准，通过标准管理进一步提升绿色制造水平，助力实现节能降碳目标。

为此编制生物制品单位产品能源限额标准的必要性主要体现在以下几个方面：

1. 促进能效提升和节能减排

单位产品能源限额标准能够设定一个能耗上限，鼓励企业通过技术创新和管理优化来降低能耗。这不仅有助于提高企业的能效水平，还有助于推动整个行业甚至国家的节能减排目标的实现。

2. 引导产业结构优化

通过设定能源限额，可以促使高能耗设备设施被淘汰升级，同时鼓励企业向更加节能的方向发展。这对于推动产业结构优化和经济转型升级具有重要意义。

3. 提高市场竞争力

在全球化背景下，能源利用效率已成为衡量一个企业或国家竞争力的重要因素。实施能源限额标准可以帮助企业提升产品和服务的竞争力，满足市场和消费者对于高效、环保产品的需求。

4. 支持政策执行和法规遵守

能源限额标准是落实国家能源政策、执行节能法律法规的重要手段。它有助于确保企业遵守国家的能源和环境保护法规，支持政府在能源和环保方面的公共政策执行。

5. 促进技术创新和进步

为了达到或低于能源限额的标准，企业需要不断进行技术创新，开发更高效的技术和生产工艺。这种竞争和改进不仅提升了企业的技术水平，也推动了整个行业的技术进步。

总之，编制单位产品能源限额标准是一个多方面的措施，它不仅有助于节能减排，还在推动产业发展、提升市场竞争力和促进技术创新方面发挥着重要作用。

（二）制定标准的意义

为积极贯彻落实《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》精神，加快北京生物医药产业绿色低碳转型，推动生物制品行业绿色低碳化发展，对标国际、国内先进水平动态完善能耗限额地方标准，通过标准管理进一步提升绿色制造水平，助力实现节能降碳目标。

1. 填补北京市地方及行业标准空白

通过标准查新发现，目前国内各省市均未发布或修订了相关生物制品单位产品能源消耗限额标准，北京也尚处于空白，规范工业企业节能工作，推动绿色北京建设，应加快建立健全节能与循环经济标准体系建设，引导制药企业有序用能、有效节能减排、可再生能源循环利用。

2. 行业深层次发展的助推手

近些年，随着医药工业的高速发展，用电量、蒸汽量也随之剧增，北京生物制品制造企业由于企业性质、产品种类、技术设备、所属环境等因素差异，造成了企业节能用能的管理水平、技术投入、用能消耗指标等存在差距，编制本标准对合理调控北京生物制品工业能源消耗是必要的。

3. 企业节能降碳管理的重要依据

生物制品单位产品能源消耗限额标准，建立健全了北京生物制品用能标准体系，为企业制订节能降碳规划提供可靠依据，也是企业合

理编制用能降碳计划提供科学管理的基础，是推行企业节能降碳管理、清洁生产的重要依据。

生物制品单位产品能源消耗限额标准的制定与实施，不仅可以增强企业节能降碳意识，提高企业对节能降碳问题的关注度；更能有效促使企业引进、开发新型设备、新技术、新工艺，提高管理水平，推进节水改造，提高水循环利用率；另一方面，也便于开展现有及新（改、扩）建生物制品制造企业的能源管理与审评、节能降碳考核与评价等工作，为政府及相关管理机构能耗强度约束性指标管理提供依据。对规范北京生物制品制造业用能，保障医药行业的绿色健康、迭代升级、高质量发展具有必要的推动作用。

本标准的编制是完善北京能源消耗标准体系，填补医药制造业关于能源消耗标准的空白，极大地鼓励北京市生物制品制造业通过技术改造、低能耗设备替代、能源管理升级等方式，推动低耗高效的低碳生产模式，为北京市医药制造行业碳达峰和碳中和做出贡献。为此，制定适宜本市的生物制品制造业能源消耗限额标准，对规范北京生物制品制造业降低能源消耗，系统提升医药行业绿色发展水平，为贯彻落实国家创新驱动发展战略及医药产业国际化高质量绿色发展理念提供有力支撑。从而保障医药行业的绿色健康、高质量发展具有深远意义。

三、 适用对象基本情况

（一）北京医药制造业的概述

1. 北京生物医药产业发展状况

北京市生物医药产业已形成了“北研发、南制造”的产业布局，其产业规模占全市医药产业的 80%，其中北部以中关村生命科学园为

核心，与海淀区、昌平区的综合研发创新优势融合，形成国家级生命科学和中医药高科技产业的创新基地；南部主要集中在北京经济技术开发区和大兴生物医药基地，涵盖生物医药、医疗器械、医药研究、医疗服务等。

生物医药产业被誉为“永不衰落的朝阳产业”，是创新最为活跃、发展最为迅猛且关系国计民生和国家安全的战略性新兴产业，作为新质生产力的代表，是近年来各地竞相布局的热门产业。北京生物医药产业主要由化学药、中药（包括中成药和中药饮片（含配方颗粒）、生物制药、医疗器械等子领域构成。生物医药产业作为北京“提升产业技术竞争力”的重点支持产业之一，以及振兴现代制药业的重要组成部分，近年来北京生物医药产业处于快速发展阶段，成为北京新增的千亿级产业，是北京经济新的增长点。

《北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划》提出，要做大生物医药产业，生物医药产业逐渐驶入“快车道”，成为“十四五”北京医药发展思路和目标。纵观北京生物医药产业发展状况，近年来的运行呈现如下态势：

截至 2024 年底，北京市持有《药品生产许可证》企业共 307 家。其中生物制品生产范围企业 36 家，占比约 12%。

近年来北京生物医药市场稳定发展，生物制品制造业在北京生物医药产业近年来在快速发展，行业整体呈现稳步发展的趋势，为北京生物医药产业做出了新的贡献，同时也面临着政策调整和市场挑战。

（二）生物制品的分类、特点及制造业用能构成等情况

1. 生物制品的分类、特点

生物制品依据《中华人民共和国药典 第三部》2025 版，分为：预防类生物制品（含细菌类疫苗、病毒类疫苗、灭活疫苗、联合疫苗、基因工程重组蛋白疫苗）、治疗类生物制品（含抗毒素和抗血清、生物技术制品等）、体内诊断制剂、体外诊断制剂。生物制品过程分为：原材料的制备过程和制剂生产制备过程，北京分布着这两类企业：原料（液）制备和制剂生产企业及生物制品的制剂生产制造企业。生物药制品分类复杂，按照剂型分类包括：注射剂、粉针剂、冻干粉针剂等无菌制剂、片剂、其他（气雾剂、吸入剂）等剂型。

2. 用能情况及特点

根据《北京统计年鉴 2024》数据显示 2023 年北京市医药制造业能源消耗总量 69.69 万吨标准煤（详见图 1）。

7-11 分行业能源消费总量和主要能源品种消费量 (2023年)								
单位：万吨								
项 目	能源消费总量 (万吨标准煤)	煤炭	汽油	煤油	柴油	燃料油	液化 石油气	液化 天然气
合 计	7571.35	61.97	410.36	639.05	122.14	0.28	79.45	18.14
制造业	1110.79	18.27	4.30	0.05	8.93	0.01	65.89	1.48
医药制造业	69.69		0.30		0.10		0.01	0.64

图 1 2023 年北京市医药制造业能源消耗情况

（1）根据初步调研数据显示，北京市生物制品制造企业生产用能源消耗较大主要集中在原材料（液）制备过程（培养、发酵、纯化、过滤提纯等）、灭菌、冻干等工序，特别是用于有毒废液的灭活（蒸汽、电力）、环境治理的设施运行和工艺用水制备（纯化水或注射用水）及生产净化环境（生产环境按照 GMP 要求需要洁净等级为 C 级、B 级、B+A 级、A 级，此过程需要空调很高的换气次数才能达到，体

现为消耗很高电能，) 运维消耗的电力，此部分能源消耗占总体能源 70%左右。据统计数据显示生物药及疫苗 22 年、23 年、24 年的综合能源总量呈现逐年起增趋势。为此，通过精细管理及节能技术应用，节能空间较大，节能降耗、提高企业能源使用效率是一个企业长期发展必须要考虑的一项重要工作，节能降耗同时就意味着增效。

(2) 另外，生产过程及清洁过程需取纯化水，而在 C 级、B 级、B+A 级等区域内生产的产品均需要注射用水 (GMP (2010 版) 第九十七条“注射用水可采用 70℃ 以上保温循环”)，注射用水的制备通常以多效蒸馏法、热压式蒸馏法、非蒸馏法三种方式获得。以《JB/T 20030—2012 多效蒸馏水机》为例分析其用能得差异：此设备规定，产水量不超过 4000kg/h 的六效多效蒸馏水机能耗比应不高于 0.25，相当于制备 1000L 注射用水所需工业蒸汽的量不超过 250kg，参考这个标准的性能指标，分析多效蒸馏水机的实际运行能耗。

以多效蒸馏水机为例，每生产 1000kg 注射用水，对于：

- 4 效水机来说，消耗 340kg 蒸汽，890kg 冷却水，1150kg 原料水；

- 5 效水机来说，消耗 270kg 蒸汽，460kg 冷却水，1150kg 原料水；

- 6 效水机来说，消耗 230kg 蒸汽，150kg 冷却水，1150kg 原料水。

综上所述案例，是多效蒸馏水机多年来的实测和热平衡计算得来的数据在运行中的大多数多效蒸馏水机的能耗比通常相对较高，有的甚至达到 0.3 以上 (以六效为例)，加之其注射用水 GMP 要求 70℃ 以上保温循环使用，这正是制药企业制水设备能耗偏高且耗能参差不齐的

主要原因，也是每个企业能源消耗差异较大，数据层次不齐的原因，为此企业应制定科学的预防与维保措施，定期对制水设备进行除垢、除红锈清洗与再钝化处理，进行技术改造升级，从而达到节能减排的目的。

（3）在制剂生产中，同产品不同剂型、同剂型不同产品均会因生产工艺、设备、包装方式等不同，其能源消耗存在差异。如：注射剂（用西林瓶），冻干粉针剂等生产用能源消耗也存在较大的差异。

（4）疫苗生产过程差异较大，主要是每个企业生产工艺个不同，各类疫苗分类不同程度存在部分交叉，从而造成其单位产品能源消耗限额值差异加大，其中多价、结合、多联疫苗相对消耗能源较大。

（5）生物制品生产存在产量下，生产周期长，需要生产环境级别高的特点，造成辅助设施耗能较高。

（6）目前生物制品生产企业的研发投入较大，全年设施运行时间较长，同时没有产品产出（或部分供给临床试验用，不计入产量）过程多种类、工艺多变，造成清洁频次增多，相关设备及辅助设施运行用电增加，从而能源消耗增多，对企业单位产品的能源消耗值造成一定影响。

（7）随着智能化的发展，由于其生产工艺的差异化较强，造成其连续化生产程度远低于生物制品制造。但由于生物制品的生产中存在细菌、病毒、活性成分的各种要求，生产过程的高温及冷链要求也是高耗能的一个特点。其次，灭活、清洁制药设备自动化程度近年逐步提高，制造设备设施智能化程度远高于中药制造业，部分可达到连续化生产。尤其是高技术附加值产品，设备设施智能化程度局部较高，特别是其在线清洁 CIP/SIP 设备，主要组成部分：操作屏、控制柜、

平台、清洗罐（2 个或 3 个，纯化水罐、注射用水罐、碱罐等），其清洁效果好，无死角，传统的喷淋球半自动清洗与在线 CIP/SIP 设备，后者较前者用水量较多，罐中需要加入一定量的纯化水才能使整套设备有效运行，由于其清洁效果好，能够确保制剂产品质量，也广泛用于生物制品中的无菌制剂（如注射剂、粉针剂、冻干粉针剂等剂型）、口服固体制剂产品的清洁环节。但这也导致现代制药设备比传统制药设备在清洁环节耗水量增高，从而使得电量增多，也是统计数据值差异较大的原因之一。

（8）近年来由于生态环境的相关法规要求，以及新的检测标准的变化，企业根据生产过程的产排污情况，对污水、VOCs 等设施的改造升级，特别是生产过程使用溶媒（如：乙醇、异丙醇）进行生产的企业在 VOCs 治理中选用不同的处理工艺及装置是需要消耗大量的水和电，在含有有毒有害物质废水治理装置及废物综合利用等设施的投入使用，造成不同企业之间的用水量和用电量也有较大差异，这也是数值较大、差异性大的原因之一。

综上，根据生物制品制造工艺及使用能源点特性可以看出，其工艺差异大，每家企业各不同，还存在剂型多、品种多、规格小，尤其每个企业选用设备设施差异大、繁杂、生产环境洁净等级的差异，使得单位产品能源消耗限额值出现很大差异。起草组确定先按照生产工艺特点、用能特性分二个大类（疫苗、生物类药品制剂）分别进行调研，在同类别中按照消耗能源的特点在细分进行连续三年（2022 年、2023 年、2024 年）数据调研、统计、分析、对标等工作，然后再按照相似或相同工艺及用能相近的原则，采取合并同类项的方法进行汇总、分析、取值、对标等，从而制定出切实可行的生物制品单位产品能源消耗限额标准。

3. 生物制品领域能源消耗主要构成

根据参与调研企业的 2022-2024 年度用能情况进行对比分析其能源消耗主要构成：生产全流程设备设施及配套辅助设施、附属设施的用电、用蒸汽（部分外购蒸汽、部分自制蒸汽—能源体现在锅炉使用天然气）、生活区和办公区燃气、电、蒸汽（洗浴、取暖）等进行分析从而确定 2022-2024 年生物制品制造企业能源分布情况。

根据调研数据显示生物制品制造过程消耗能源种类中占比较大的为电力、天然气，而蒸汽（无自用锅炉需外购蒸汽），与市政热力较为接近，还有少量汽油、柴油等其他用能，通过能源管理及节能技术改造具有较大的节能降碳潜力。

综上所述，为进一步强化标准对生物医药行业的碳达峰碳中和工作支撑作用，结合本市生物医药的工艺用能特点制定《生物制品单位产品能源消耗限额》地方标准，不仅可以作为生物制品制造业能源消耗管理，节能降耗的依据，还可为政府及相关管理机构提供能耗强度约束性指标管理依据。本标准的编制是完善北京能源消耗标准体系，加快建立健全节能与循环经济标准体系建设，填补医药制造业关于能源消耗标准的空白，引导制药企业有序用能、有效节能减排、可再生能源循环利用，规范工业企业节能工作，推动绿色北京建设，极大地鼓励北京市生物制品制造业通过技术改造、低能耗设备替代、能源管理升级等方式，推动低耗高效的低碳生产模式，为北京市医药制造行业碳达峰和碳中和做出贡献。

四、 主要起草过程

（一）2024 年 10 月-2025 年 2 月，协会组织相关技术人员收集相关技术资料和重点企业信息及立项准备及根据协会研究资料起草

草案、填报申报书等相关资料，完成立项。

（二）2025 年 4 月-2025 年 6 月，成立标准起草组，完成该项目的投标相关工作。

（三）2025 年 6 月-2025 年 7 月，召开标准起草讨论会，制定了标准编制工作计划。编制调研表、开展试填报工作，修订调研表，完成前期基础调研。

（四）2025 年 7 月-2025 年 8 月，选取北京市生物制品企业样本，对企业近三年能源消耗情况进行摸底，完成北京生物制品样本企业能源消耗情况调研及数据收集。

（五）2025 年 8 月-2025 年 9 月，根据调研数据及企业生产特点，开展数据分析、分类，初步得出标准值，对标分析，多次组织标准编制与研讨会，并向企业和专家征询意见，再进行修改完善，形成预审稿，于 9 月 23 日组织召开预审会。预审会专家意见如下：

(1)按照中国药典修改 3.1 术语定义；

(2)全文编辑性修改。

（六）2025 年 9 月-2025 年 10 月，根据预审会专家意见，编制组召开整改讨论会并进行修改完善，形成征求意见稿，报北京市经济和信息化局（以下称“经信局”），由经信局进行各委办局的内部征求意见，分别征求意见单位为：北京市发展和改革委员会、北京市药品监督管理局、北京市生态环境局，均未反馈意见。

五、 制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

（一）制定标准的原则

《生物制品单位产品能源消耗限额》的编制，充分考虑了上述文件中的目标及要求，同时也考虑到现有的节能技术，进行了大量的调研工作，依据调研数据、综合生物制品生产工艺的特点及其用能的影响要素，力求在符合生物制品生产企业实际用能状况的同时，具有先进性、科学性、可操作性、实事求是的原则。先进性原则指由于我国二氧化碳排放力争于 2030 年前达到峰值，努力争取 2060 年前实现碳中和的迫切形势下，因此在能耗限额中首先要体现先进性，充分考虑先进的节能型工艺、设备和技术在中成药企业中的应用，应用节能管理的先进理念，使能耗限额优于京津冀区域同类指标，符合绿色低碳发展的趋势。科学性原则是指标准的制定是在深入开展科学调研工作的基础上进行的，建立起科学全面的生物制品能耗限额指标与计算方法；可操作性原则是指既充分考虑到使用要求，能够促进行业用户节能水平的提高，也考虑到行业用户的利益，做出合理的分级分类等规定；实事求是原则是指标准的制定是从北京市生物制品生产行业的实际情况出发，开展企业调研、数据汇总及计算分析。

综上所述，为了确保北京市“十四五”节能减排目标的完成，结合生物制品生产特点，在能耗限额标准制定中，全面考虑北京市生物制品制造企业的生产规模、设备设施、生产环境（洁净等级）、工艺、用能方式、类别等因素，依据相关法规、标准要求，坚持科学性、先进性、可操作性和实事求是的原则，开展行业用能调研，依据调研数据、结合生物制品生产工艺的特点及其用能的影响要素，制定出符合北京生物制品生产实践需求的单位产品能源消耗限额指标。

1. 坚持科学性的原则

单位产品能源消耗限额指标的制定是在深入开展科学、严谨的调研工作基础上进行的，建立起科学全面的中成药单位产品能源消耗限

额指标与计算方法。

2. 坚持先进性的原则

单位产品能源消耗限额指标要有一定的引领，不仅代表行业的平均水平，更能反映先进企业的领先水平，同时也要充分考虑先进的节能设备和技术在制药行业中的应用及发展趋势，以及北京制药企业向绿色化、智能化方向高质量发展中新建、改扩建环保设施，增加制药企业附属设施的综合用能总量的情况。

3. 坚持可操作性的原则

充分考虑制药企业的使用要求，能够促进行业用户节能效率的提升，也考虑到行业用户的利益，做出合理的取值。

4. 坚持真实性的原则

对北京生物制品制造行业展开实测调研，对调查问卷数据的有效性进行分析，对问题进行追踪，以保证能源数据的真实性。

（二）制定标准的依据及与现行法律、法规、标准的关系

《生物制品单位产品能源消耗限额》标准的编制遵守国家、地方相关法律法规的要求，与现行其他国家标准和行业标准协调一致，对北京市实施《中华人民共和国节约能源法》、《北京市实施〈中华人民共和国节约能源法〉办法》、《重点用能单位节能管理办法》、《2023年能源行业标准计划立项指南》、《国务院关于印发2030年前碳达峰行动方案的通知》（国发〔2021〕23号）、《国务院关于加快建立健全绿色低碳循环发展经济体系的指导意见》（国发〔2021〕4号）、《国务院关于印发“十四五”节能减排综合工作方案的通知》（国发〔2021〕33号）等有关用能总量控制、重点用能单位节能管理、

监察相结合的制度，以真正实现指导和规范北京市生物制品生产企业用户节能管理工作，具有较强的实用性。

- (1) 《中华人民共和国节约能源法》(2018 年 10 月 26 日修正)；
- (2) 《部分工业行业淘汰落后生产工艺装备和产品指导目录(2010 年本)》(工产业〔2010〕第 122 号)；
- (3) 《北京市工业污染行业生产工艺调整退出及设备淘汰目录(2022 年版)》(京政办发〔2022〕3 号)；
- (4) 《高能耗落后机电设备(产品)淘汰目录(第一批)》(工节〔2009〕第 67 号)；
- (5) 《高能耗落后机电设备(产品)淘汰目录(第二批)》(中华人民共和国工业和信息化部公告 2012 年第 14 号)；
- (6) 《高能耗落后机电设备(产品)淘汰目录(第三批)》(中华人民共和国工业和信息化部公告 2014 年第 16 号)；
- (7) 《高能耗落后机电设备(产品)淘汰目录(第四批)》(中华人民共和国工业和信息化部公告 2016 年第 13 号)；
- (8) 《中共中央、国务院关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的意见》(2021 年 9 月 22 日)；
- (9) 《国务院关于印发 2030 年前碳达峰行动方案的通知》(国发〔2021〕23 号)；
- (10) 《国务院关于加快建立健全绿色低碳循环发展经济体系的指导意见》(国发〔2021〕4 号)；
- (11) 《国务院关于印发“十四五”节能减排综合工作方案的通

知》（国发〔2021〕33号）；

(12) 《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》（环环评〔2021〕45号）；

(13) 《国家发展改革委关于印发污染治理和节能减碳中央预算内投资专项管理办法的通知》（发改环资规〔2021〕655号）；

(14) 《北京市人民政府关于印发北京市“十四五”时期高精尖产业发展规划的通知》（京政发〔2021〕21号）；

(15) 2022年1月5日，工业和信息化部、住房和城乡建设部、交通运输部、农业农村部、国家能源局联合印发《智能光伏产业创新发展行动计划(2021-2025年)》；

(16) 2022年3月21日国家发展改革委、国家能源局联合印发《“十四五”新型储能发展实施方案的通知》；

(17) 2022年3月21日国家发展改革委、国家能源局联合印发《“十四五”新型储能发展实施方案的通知》；

(18) 2023年2月15日，国家发改委、财政部、国家能源局印发《关于享受中央政府补贴的绿电项目参与绿电交易有关事项的通知》；

(19) 2023年3月28日，北京市发改委等四部门近日联合印发《推进光伏发电高质量发展实施意见》（简称《实施意见》）和《推进光伏发电高质量发展支持政策》；

(20) 2023年7月22日中共北京市委办公厅 北京市人民政府办公厅印发《关于进一步推动首都高质量发展取得新突破的行动方案（2023-2025年）》的通知；

(21) 2024 年 5 月 23 日国务院关于印发《2024—2025 年节能降碳行动方案》的通知；

通知中明确：为加大节能降碳工作推进力度，采取务实管用措施，尽最大努力完成“十四五”节能降碳约束性指标，制定本方案。

2024 年，单位国内生产总值能源消耗和二氧化碳排放分别降低 2.5%左右、3.9%左右，规模以上工业单位增加值能源消耗降低 3.5%左右，非化石能源消费占比达到 18.9%左右，重点领域和行业节能降碳改造形成节能量约 5000 万吨标准煤、减排二氧化碳约 1.3 亿吨。

2025 年，非化石能源消费占比达到 20%左右，重点领域和行业节能降碳改造形成节能量约 5000 万吨标准煤、减排二氧化碳约 1.3 亿吨，尽最大努力完成“十四五”节能降碳约束性指标。

六、 主要条款及条款编制依据的说明，主要技术指标、参数、实验验证的论述，与国内外同类标准水平的对比情况

（一）标准的概述、主要条款的说明

1. 标准适用范围

本标准规定了生物制品单位产品能源消耗的统计范围、计算方法、单位产品综合能耗限额、节能管理与技术措施。

本标准适用于生物制品生产企业能源消耗的计算、管理、评价和监督。

为使单位产品能源消耗限额标准编制的统计调查范围和对象更加规范、准确，我们按照中国《国民经济行业分类》制造业中 276 所列的行业分类，开展北京生物制品制造企业调研。

2. 主要技术内容

《生物制品单位产品能源消耗限额》标准的内容主要包括范围、规范性引用文件、术语和定义、技术要求、计算方法、单位产品综合能耗限额、节能管理与技术措施七部分。本标准对生物制品给出了明确的定义,同时给出了生物制品三大类(疫苗、诊断试剂、生物制剂),其中疫苗根据疫苗生产过程用能的环节分为五部分:细菌疫苗、减毒疫苗、灭活疫苗、多联疫苗、基因工程重组蛋白疫苗; 诊断类:体内、外诊断试剂; 生物制剂: 生物制剂类 1、固体口服制剂、2、小容量注射剂、预充针式注射剂、水针剂、喷雾剂、气雾剂、吸入剂、滴眼液、粉针剂; 3、冻干粉针剂。生物制品大部分企业均有原料制备工艺,如:前处理、发酵、提取、分离、纯化、冻干等原料或原液的生产及其制剂的制备二部分,比其他制剂多了原料(原液)的制备过程,从而造成能源消耗增加 75%左右,也有少部分企业是通过外购原料,后经过自研配方工艺进行后续生产及制剂部分的生产。为此外购生产在指标表中也给出了计算系数。见表 1: 生物制品单位产品能源消耗表。

表 1 生物制品单位产品综合能耗限额值

类别		单位	折算规格	限定值	准入值	先进值
疫苗	细菌疫苗	tce / (万剂)	0.5 毫升 / (剂)	11.78	6.83	3.15
	减毒疫苗			9.14	4.67	3.26
	灭活疫苗			6.40	3.97	2.52
	多联疫苗 ^a			5.68	3.90	2.15
	基因工程重组蛋白疫苗			6.50	4.34	2.83
体内/外诊断试剂 (自制原料)		tce / 万 (盒、套、台)	盒、套、台	9.04	5.65	2.30
固体口服制剂 (片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂)		tce / (t)	----	9.13	6.31	4.78
小容量注射剂 ^b 、预充针式注射剂、水针剂、喷雾剂、气雾剂、吸入剂、滴眼液、粉针剂 (自制原料)		tce / (万支)	1 毫升/支、1 毫克/支	4.32	1.42	0.84
冻干粉针剂 ^c (自制原料)		tce / (万支)	5 毫升/支	5.60	2.16	0.96
^a 多联疫苗中给出的指标值是单苗数值，如 3 联，其限定值等于 5.68*3 或将算出数值除以 3 后对标。 ^b 供静脉滴注用的小于 50 毫升注射液，按照小容量注射剂折算。 ^c 冻干粉针剂折算时以灌装时液体体积计。 表中各类别中产品生产过程的活性成分/生物原料外购的指标取表中对应数值乘以 0.33。						

(二) 主要技术指标、参数的确定与论述

1. 生物制品制造业用能数据调研情况

(1) 突出行业特点进行调研

根据生物制品生产工艺特点针对生产过程及生产环境要求的不

同（辅助设施系统耗能特点）对北京市生物制品企业 31 家进行连续三年（2022 年、2023 年、2024 年）的产品种类、产量、能源种类、年消耗总量，及辅助设施年运行时间、现行节能技术的应用及节能效率等信息开展调研及调查问卷工作。

（2） 编制调查问卷（调查表）

主要调研内容包括：行业代码、填报人、联系方式、2022 年至 2024 年三年（考虑 2022 年-2024 年期间，由于 22 年疫情企业品种、或因近年市场情况影响产能的因素，将其调研年份前置 1-2 年）的相应产品。调查表中做了详细说明及填报举例，包括：品种剂型、重量规格（每片、每瓶重量及小容量的体积规格、自制原料药等）、年产量及对应的年一级电表用电总量、锅炉用天然气总量、外购蒸汽总量、热力、汽油总量、柴油及其他用能总量，企业辅助设施（空调等）每年实际运行时间、企业实施节能技改及节能设备设施的应用的时间及效果情况说明及因共用公共设施如没有计量的同意折算方法等。从而减少数据的统计差异。

（3） 确定调研企业及调研企业反馈情况

按照中国《国民经济行业分类》制造业中 276 所列的行业分类，开展北京生物制品企业调研。北京生物制品制造企业数量 36 家（截止 2024 年国家药品监督管理局统计显示），实际调研企业有效数据家数为 27 家，占比 75%。

2. 数据采集情况

实际发放调研表 36 家，收回 31 家，其中 4 家数据不完整，占比 11.1%，剔除后剩余 27 家，占比 75%（详见图 2）。

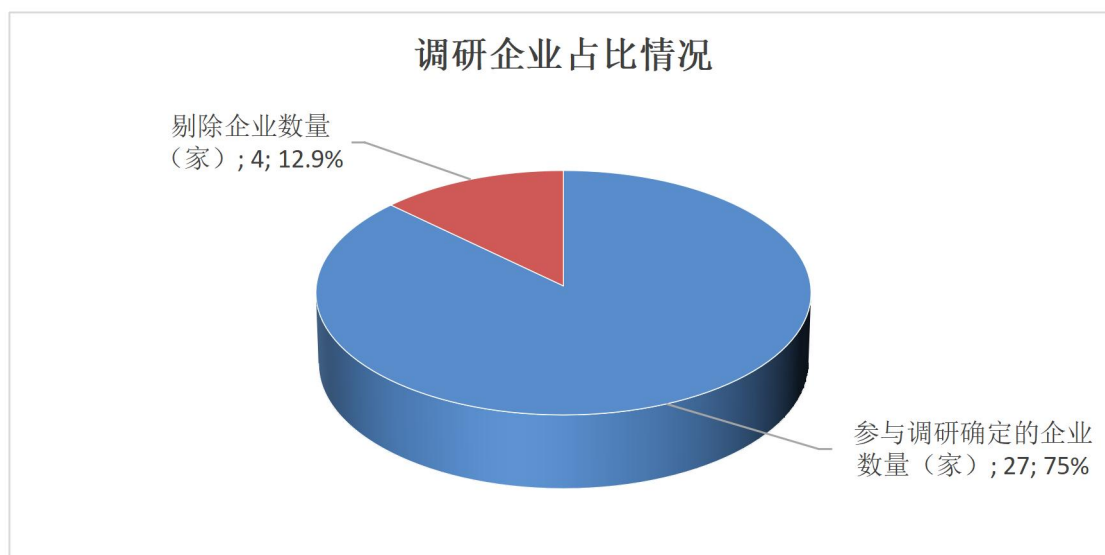


图 2 调研企业占比情况图

（三）数据汇总、计算

（1）公式

综合能耗

综合能耗计算结果保留到小数点后两位，按式（1）计算：

$$E = \sum_{i=1}^n (E_i \times k_i) \dots\dots\dots (1)$$

式中：

式中：

E ——综合能耗；

n ——消耗的能源种类数；

E_i ——生产或服务活动中实际消耗的第*i*种能源量（含耗能工质消耗的能源量）；

k_i ——第*i*种能源的折标准煤系数。

单位产品能源消耗

单位产品能源消耗计算结果保留到小数点后两位，按式（2）计算：

$$E_p = \frac{E}{P} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

E_p ——统计报告期内单位产品能源消耗，单位为每单位产品吨标准煤（吨标准煤/万支、万瓶、万袋、万片、万盒、万台、万套、万剂等）；

E ——统计报告期内生物制品综合能耗，单位为吨标准煤（tce）；

P ——统计报告期内经检验合格的生物制品产量，单位为万支、万瓶、万粒、万片、万袋、万盒、万台、万套、万剂等。

（2）数据汇总、计算

首先汇总调查表中的各用能种类数据，按照疫苗类数据组，体内/外诊断试剂（自制原料）数据组，固体口服制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂）数据组，小容量注射剂^a、预充针式注射剂、水针剂、喷雾剂、气雾剂、吸入剂、滴眼液、粉针剂（自制原料）数据组，冻干粉针剂^b（自制原料）数据组进行分类。再根据《主要能源种类折标准煤系数》见表2、表3及公式（1）计算出每个企业的每一年的综合能源消耗总量，同时通过对合格产品的计量单位换算，产品折算成指标表中的对应规格的重量或数量，核算出对应的产品产量总数量，

再用公式（2），分别计算出每一年的单位产品能源消耗数值，然后将其从小到大排列，得到对应类别的单位产品能源消耗数值表。

表 2 各种能源折标准煤系数

能源名称	平均低位发热量	折标准煤系数
汽油	43124kJ/kg (10300kcal/kg)	1.4714kgce/kg
柴油	42705kJ/kg (10200kcal/kg)	1.4571kgce/kg
天然气	32238kJ/m ³ ~ 38979kJ/m ³ (7700kcal/m ³ ~ 9310kcal/m ³)	1.1000kgce/m ³ ~ 1.3300kgce/m ³

表 3 电力和热力折标准煤系数

能源名称	折标准煤系数
电力（当量值）	0.1229kgce/（kW·h）
热力（当量值）	0.03412kgce/MJ

（四）能耗指标的确定

1. 数据处理

根据 2022-2024 年单位产品综合能耗排序、通过离散度及经验分析、对标等，对异常数据进行取舍。

上述样本中部分样本及 22 年有受疫情、销售不利等影响，生产不正常，保留生产线的情况下其产量越低，所产生的产品能耗越高。因此，产能小，耗能大，不正常生产及新冠疫苗生产的，所以将不正常的数据进行分析剔除、离散分析后最终得到生物制品生产企业各类别的有效样本数排序取值从小到大的序列。

2. 有效样本排序取值

根据上述相关类别数据情况得出，每家企业所生产的产品种类不同，各种产品的产量占比不同，且各类产品生产工艺也不同，造成各类产品生产过程中所消耗的电力和蒸汽的用量存在一定差异，使得单位产品综合能耗数据差异较大，企业在实际生产中公用的辅助设施系统和附属系统，无法分品种计量能源使用量，产品剂型存在部分的相关性（如生物制剂中的产品：小容量注射剂与冻干粉针剂、固体口服片剂等），因此生物制剂的能源消耗限额是照剂型进行分类。而疫苗类、诊断试剂类剂型类同，但生产过程工艺差异较大，为此是按照种类进行分类取值的。

3. 能源消耗指标取值、分析及说明

标准编制中采用“二八”法给出先进值、限额值，准入值的取值是在是在限额值的基础上提高 30%给出（即 50%给出），生物制品种类多剂型品种多，生产工艺差异大，产品的产量大小不一、进一步细分类别，普遍计量不到位，无法实现对标，为此造成数值存在差异，根据北京生物制品药企特点及主要原因：

A. 因为医药制造业在北京市目前存量行业中不是重点用能行业；

B. 考虑到促进产业创新发展的需要，近年来北京生物医药产业处于快速发展阶段，成为北京新增的千亿级产业，是北京经济新的增长点；

C. 考虑到近年来部分企业在节能方面已经应用了节能设备或在生产环节应用了节能技术改造、能源管理措施，节能空间有限。

上述取值方法符合北京目前存量医药制造业的特点，同时也满足“限定值应淘汰 20% 左右的落后的产品工艺、老旧设备设施，使其进行升级改造从而达到限定值。”的目标。起到推动产业绿色化提升

的目标，为此，经再次调研、讨论并根据北京市生物制品行业生产的产品用能品种及工艺特点和有效样本量进行比对分析，将有效样本单位产品能源消耗值从小到大进行排序，选定第 20% 的值作为先进值（此方法取值是为了激励企业积极开展节能技术及设备设施的应用），第 80% 的值作为限定值，将限定值提高 30%（即取 50%）的值为准入值（考虑到目前企业均有不同程度节能技术改造，后续技改提升空间比例不会过高，同时考虑到医药行业作为北京“提升产业技术竞争力”的重点支持产业之一，以及生物制品作为十四五重点支持的创新药范畴，改（括）、新建企业较多，起点高且近年来北京生物医药产业处于快速发展阶段，成为北京新增的千亿级产业，成为新的支柱产业之一，北京市产业政策是大力推动医药发展，需要合理的营商环境要求，医药行业不在《2024—2025 年节能降碳行动方案》中的重点耗能行业）。另外，北京近几年部分企业比较注重节能技术的改造及高效设备设施的应用，20% 的企业技术改造后能够达到标准，20% 的企业通过节能技术改造提升，从而将其单位综合能耗值达到或超过限定值。鼓励更多的企业积极采取能效高的设备设施及实施能源管理等技术，使得 20-30% 的企业达到先进值。从而起到以标准引领企业节能降碳的目的，推动生物制品行业整体提升到达绿色化高质量发展。从而确保生物制品单位产品能耗值具有实用性、先进性。

3. 单位产品综合能耗限额值

为此，以企业 2022-2024 年实际能源消耗为调研数据为重要依据，通过计算、分析、对标、专家经验等得到生物制品企业单位产品能源消耗限定值、准入值、先进值分别为如下（表 4）：

表 4 生物制品单位产品综合能耗限额值

类别		单位	折算规格	限定值	准入值	先进值
疫苗	细菌疫苗	tce / (万剂)	0.5 毫升 / (剂)	11.78	6.83	3.15
	减毒疫苗			9.14	4.67	3.26
	灭活疫苗			6.40	3.97	2.52
	多联疫苗 ^a			5.68	3.90	2.15
	基因工程重组蛋白疫苗			6.50	4.34	2.83
体内/外诊断试剂 (自制原料)		tce / 万 (盒、套、台)	盒、套、台	9.04	5.65	2.30
固体口服制剂 (片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂)		tce / (t)	----	9.13	6.31	4.78
小容量注射剂 ^b 、预充针式注射剂、水针剂、喷雾剂、气雾剂、吸入剂、滴眼液、粉针剂 (自制原料)		tce / (万支)	1 毫升/支、1 毫克/支	4.32	1.42	0.84
冻干粉针剂 ^c (自制原料)		tce / (万支)	5 毫升/支	5.60	2.16	0.96
^a 多联疫苗中给出的指标值是单苗数值，如 3 联，其限定值等于 5.68*3 或将算出数值除以 3 后对标。 ^b 供静脉滴注用的小于 50 毫升注射液，按照小容量注射剂折算。 ^c 冻干粉针剂折算时以灌装时液体体积计。 表中各类别中产品生产过程的活性成分/生物原料外购的指标取表中对应数值乘以 0.33。						

生物制品疫苗类企业体细菌疫苗单位产品能源消耗限定值、准入值、先进值分别为：11.78tce/万剂、6.83tce/万剂、3.15tce/万剂。

生物制品疫苗类企业体减毒疫苗单位产品能源消耗限定值、准入值、先进值分别为：9.14tce/万剂、4.67tce/万剂、t3.26ce/万剂。

生物制品疫苗类企业体灭活疫苗单位产品能源消耗限定值、准入值、先进值分别为：6.40tce/万剂、3.97tce/万剂、2.52tce/万剂。

生物制品疫苗类企业体多联疫苗单位产品能源消耗限定值、准入值、先进值分别为：5.68tce/万剂、3.90tce/万剂、2.15tce/万剂。

生物制品疫苗类企业体基因工程重组蛋白疫苗单位产品能源消耗限定值、准入值、先进值分别为：6.50tce/万剂、4.34tce/万剂、2.83tce/万剂。

生物制品企业体内/外诊断试剂（自制原料）单位产品能源消耗限定值、准入值、先进值分别为：9.04tce/万（盒、套、台）、5.65tce/万（盒、套、台）、2.30tce/万（盒、套、台）。

生物制品企业固体口服制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂）单位产品能源消耗限定值、准入值、先进值分别为：9.13tce/t、6.31tce/t、4.78tce/t。

生物制品企业小容量注射剂、预充针式注射剂、水针剂、喷雾剂、气雾剂、吸入剂、滴眼液、粉针剂（自制原料）单位产品能源消耗限定值、准入值、先进值分别为：4.32tce/万支、1.42tce/万支、0.84tce/万支。

生物制品企业冻干粉针剂（自制原料）单位产品能源消耗限定值、准入值、先进值分别为规格冻干前灌装是的液体体积进行折算，指标表中为5ml/支：5.60tce/万支、2.16tce/万支、0.96tce/万支。

4. 关于生物制品生产过程自制原料与外购原料的系数确定

生物制品大部分企业均有原料制备工艺，如：前处理、发酵、提取、分离、纯化、冻干等原料或原液的生产及其制剂的制备二部分，

比其他制剂多了原料（原液）的制备过程，从而造成能源消耗增加70-75%，也有少部分企业是通过外购原料，后经过自研配方工艺进行后续生产及制剂部分的生产。为此外购生产在指标表中也给出了计算系数。具体取值根据外购原料单位产品能源消耗限额平均值与自制原料单位产品能源消耗限额平均值的比值进行取值。

综上，经过对其相关重点企业的调研、取值的比对及专家论证等，在指标表中给出外购原料占自制原料的比例折算系数为：0.33。

5. 实验验证情况

经过对重点企业用能情况的验证及测算，北京生物制品主要剂型产品的能耗限额执行本标准指标，有75%-80%的企业通过落实节能管理制度，采取精细化的节能管理手段，提高节能考核等管理即可达到限定值的要求，或对生产过程进行节能技术改进或改造，可以满足限定值的要求，经过测算，采取精细化节能管理手段后疫苗类企业预计年节约综合能耗56329.68tce、体内外诊断试剂24552.23tce、固体口服类428.03tce、小容量注射剂类37268.73tce、冻干粉针剂类企业节约综合能耗7541.54tce。

通过调研了解企业通过执行能耗限额指标管理，目前通过建立能源管理和用能责任制度，将用能指标分解，落实到基层部门，定期进行考察；使用的电动机系统、泵系统、通风机系统、工业锅炉等通用耗能设备应符合GB/T 12497、GB/T 13469、GB/T 13470、GB/T 17954等相关的用能产品经济运行标准要求，达到经济运行状态；在用的各种通用耗能设备（电动机、水泵、通风机、工业锅炉、电力变压器等）应符合相关的国家用能产品的经济运行要求，达到经济运行状态，可达到先进值。具体做法如下：

严格计量管理，落实三级计量，提高管理水平，加强统计核算。

应建立能耗计量、统计制度，保存能耗核算和分析结果的文件、记录，并对文件进行受控管理。

应依靠技术进步，淘汰落后工艺和设备，采用有效节能的新技术、新工艺、新材料、新设备、新能源和可再生能源，利用余热等有效能，提高能源利用效率。

通过上述环节提高能源利用效率、用能设备经济运行、淘汰高耗能落后设备等措施，有 15-20%的企业经过精细化的节能管理及对生产过程进行节能技术改进或改造，可达到先进值。

（五）与国内外同类标准对比情况

1. 采用国际标准以及国外先进标准

尚未检索到国外同类标准。

2. 国内外同类标准水平的对比情况

1) 北京市工业促进局分别于 2007 年、2008 年发布的《北京工业能耗、水耗指导指标》（第一批）、《北京工业能耗、水耗指导指标》（第二批），上述标准未给出了生物制品制造行单位产品消耗限额指标。

2) 宁夏《工业单位产品能源消耗限额》（DB/T64 1147—2022）标准中关于医药制造业单位产品能源消耗限额等级（见表 5），与本文生物制品单位产品消耗限额指标不具有可比性。

表 5 医药制造业单位产品能源消耗限额等级表

序号	产品名称	单位产品能耗限额名称	单位	3级	2级	1级
1	维生素C	综合能耗	tce/t	≤3.7	—	—
2	盐酸四环素	综合能耗	tce/t	≤17.5	—	—
3	硫氰酸红霉素	综合能耗	tce/t	≤55	—	—
4	泰乐菌素	综合能耗	tce/t	≤47	—	—
5	阿维菌素	综合能耗	tce/t	≤69	—	—
6	林可霉素	综合能耗	tce/t	≤71	—	—
7	洛伐他汀	综合能耗	tce/t	≤45	≤38	≤30
8	氯代胺	综合能耗	tce/t	≤1.2	—	—
9	丙酰三酮	综合能耗	tce/t	≤3.8	—	—

3) 与国内外同类标准水平的对比情况

与《清洁生产评价指标体系·医药制造业》(DB11/T 675—2014)适用范围中不包含生物制品。具体见下图 36:

DB11/T 675—2014

清洁生产评价指标体系 医药制造业

1 范围

本标准规定了医药制造业清洁生产的评价指标体系、评价方法、指标解释与数据来源。

本标准适用于化学药品原料药制造业、化学药品制剂制造业、中药饮片加工及中成药生产行业的清洁生产审核、评估与绩效评价。兽用药品制药业的清洁生产评价可参照本标准执行。

图 3 《清洁生产评价指标体系·医药制造业》(DB11/T 675—2014)

七、 重大意见分歧的处理依据和结果

无。

八、 作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由

本标准建议作为推荐性标准。

具体原因如下:

1. 医药行业不在《2024—2025 年节能降碳行动方案》中的重点耗能行业；

2. 考虑到医药行业作为北京“提升产业技术竞争力”的重点支持产业之一，以及生物制品作为医保用药的重要组成部分，且近年来北京生物医药产业处于快速发展阶段，成为北京新增的千亿级产业，是北京经济新的增长点，北京市产业政策是大力推动医药发展，需要合理的营商环境要求。

九、 强制性标准实施的风险点、风险程度、风险防控措施和预案

无。

十、 实施标准的措施

（一）标准实施组织管理

在本标准通过审核、批准发布之后，由北京市经济和信息化局会同北京市发展和改革委员会相关部门负责组织开展本标准的宣贯工作。北京医药行业协会积极配合标准宣贯工作，北京医药行业协会充分发挥专业技术支撑和行业协会协调推动作用。建议本标准自发布 3 个月后开始实施。

（二）标准实施步骤与方法

明确实施责任主体和实施范围：北京市生物制品制造业相关企业；

制定实施计划和时间表、组建专业培训实施团队、做好实施贯标的宣传，营造良好的实施氛围，鼓励企业积极参与标准实施的积极性，鼓励企业通过内部培训学习，提升员工对于本标准的认识，确保各项

活动的有序进行；

采取多样化的实施方法：包括讲座、研讨会、培训班、实操指导等运用信息化手段提高标准实施效率；开展内部审核、评估标准实施效果。根据宣贯对象和内容制定活动安排，准确把握标准的各项要求，保证本标准的顺利实施。

（三）标准实施与监督

全面推进标准的实施和监督检查。充分发挥地方主管部门及协会的作用，通过在日常监督检查、企业服务调研等，通过节能降耗减成本的宣传，推荐企业严格依据标准开展能源管理，并定期进行自查对标，根据企业实际情况制定改进计划，逐步达标先进值。通过地方主管部门制定相关管理办法，通过日常监督手段对不达标企业采取措施、指导等。

（四）实施评价与持续改进

在标准正式发布实施后，由北京市经济和信息化局会同北京市发展和改革委员会相关部门定期对标准的实施情况进行评价。评价内容包括：标准的协调性、科学性和适用性等，标准宣贯培训和实施组织工作，标准实施的问题和成效等。做到“三个定期”：定期回顾和总结标准实施的经验，为未来的改进提供依据。定期汇总实施过程中发现的问题及分析和改进方法，定期了解相关的需求和问题，提供有针对性的解决方案，促进持续改进。

十一、 其他应说明的事项

无。