

ICS xxxxx

CCS xxxx

DB11

北京市地方标准

DB11/T XXXX—2025

生物制品单位产品能源消耗限额

The quota of energy consumption per unit product of biological products

征求意见稿

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 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 1

4 统计范围 1

5 计算方法 2

6 单位产品综合能耗限额 2

7 节能管理与技术措施 3

附 录 A （资料性） 主要能源折标准煤系数 4

附 录 B （资料性） 企业年度综合能耗信息表 5

参 考 文 献 6

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。

本文件由北京市经济和信息化局和北京市发展和改革委员会提出。

本文件由北京市经济和信息化局归口。

本文件由北京市经济和信息化局组织实施。

本文件起草单位：北京医药行业协会

本文件主要起草人：***，***

生物制品单位产品能源消耗限额标准

1 范围

本文件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。

本文件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。

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 2587 用能设备能量平衡通则
- GB/T 2589 综合能耗计算通则
- GB/T 3484 企业能量平衡通则
- GB/T 12723 单位产品能源消耗限额编制通则
- GB/T 15587 工业企业能源管理导则
- GB/T 23331 能源管理体系 要求及使用指南
- GB 17167 用能单位能源计量器具配备和管理通则
- JJF 1356 重点用能单位能源计量审查规范

3 术语和定义

GB/T 2589 和 GB/T 12723界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物制品 biological products

指以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂，如疫苗、血液制品、生物技术药物、微生态制剂、免疫调节剂、诊断制品等。

4 统计范围

4.1 能源种类

统计报告期内，用于生产生物制品（包括生产系统、辅助生产系统、附属生产系统）实际消耗的能源种类包括电力、天然气、汽油、柴油、液化气、外购热力等。

4.2 产量

统计报告周期内生物制品以相关检验合格的成品产量计算，单位为：吨、万支、万瓶、万袋、万片、万盒、万台、万套、万剂等。

4.3 范围

- 4.3.1 企业综合能耗统计应包括主要生产系统、辅助生产系统和附属生产系统能源消耗，不包括基建、技改等项目建设用能以及对外租赁单位的用能。
- 4.3.2 主要生产系统能源消耗是指生物制品生产过程、质量控制及检验过程所涉及的能耗。
- 4.3.3 辅助生产系统能源消耗是指为生产系统服务的供电、供水、供气、供热、制冷、机修、仪修、照明、压缩空气、冷却循环、储运及安全、环保等能耗。
- 4.3.4 附属生产系统能源消耗是指为生产系统专门配置的生产指挥系统及厂区内为生产服务的部门和单位，包括办公室、休息室、更衣室、职工食堂、车间浴室、厂区清洁绿化等能耗。

5 计算方法

5.1 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：
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，见附录A主要能源折标准煤系数。

5.2 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：

$$E_p = \frac{E}{P} \dots\dots\dots (1)$$

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/吨、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，单位为吨、万支、万瓶、万粒、万片、万袋、万盒、万台、万套、万剂等。

6 单位产品综合能耗限额

表1规定了生物制品单位产品综合能耗限额的限定值、准入值和先进值。

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 联合疫苗中给出的指标值是单苗数值，如 3 联，其限定值等于 4.71*3 或将算出数值除以 3 后对标。						
^b 供的小于 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。						

7 节能管理与技术措施

7.1 节能管理措施

- 7.1.1 企业应依据 GB 17167 和 JJF 1356 的规定配备和使用能源计量器具和仪器仪表，完善能源计量管理。能源计量数据应真实、准确和完整，并有可溯源的原始记录。
- 7.1.2 企业应依据单位产品能源消耗限额和 GB/T 2587、GB/T 3484、GB/T 15587 的规定建立能源管理和用能奖惩制度，将用能指标分解落实到基层部门和责任人，定期考核。
- 7.1.3 鼓励企业按照 GB/T 23331 建立能源管理体系。
- 7.1.4 企业可参照附录 B 所列的《企业年度综合能耗信息表》填报数据。

7.2 节能技术措施

- 7.2.1 企业应拓展新能源和可再生能源的利用比例，新增可再生能源的消耗量参照国家及北京市相关规定计算。
- 7.2.2 企业应淘汰落后工艺和设备，依靠技术进步，采用节能新技术、新工艺、新材料，提高能源利用效率。
- 7.2.3 企业使用的电动机系统、泵系统、通风机系统、工业锅炉等通用耗能设备应符合国家及北京市等相关的用能产品经济运行标准要求，达到经济运行状态。
- 7.2.4 新建、改扩建及企业技术改造所选用的生产设备应达到国家及北京市相应耗能设备能效标准中节能评价的要求。

附录 A
(资料性)
主要能源折标准煤系数

主要能源种类折标准煤系数见表A.1和表A.2。

表 A.1 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 A.2 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

附录 B
(资料性)
企业年度综合能耗信息表

企业年度综合能耗信息表见表B.1。

表 B.1 企业年度综合能耗信息表

填表日期： 年 月 日

单位名称		生产地址		
统一社会信用代码	上报单位	能耗计算年度	年	
填表部门	联系人	联系电话		
一、基本信息				
占地面积	m²	总建筑面积	m²	
绿化面积	m²	职工人数	人	
设计年生产能力	万支、万瓶、万粒、万片、万（盒、套、台）、万剂等	年实际产量	万支、万瓶、万粒、万片、万（盒、套、台）、万剂等	
产能利用率	%	外协或委托加工比例	%	
二、能源种类				
☐ 电力 ☐ 天然气 ☐ 汽油 ☐ 柴油 ☐ 液化气 ☐ 外购热力 ☐ 其他_____				
三、能耗信息				
能耗范围		☐ 主要生产系统 ☐ 辅助生产系统 ☐ 附属生产系统		
年耗能量 (吨标准煤)	电力	分用途年 耗能量(吨 标准煤)	主要生产系统	
	天然气		辅助生产系统	
	汽油		附属生产系统	
	柴油		总计	
	液化气			
	外购热力			
	其他			
	总计			
四、备注				
			(单位盖章)	

参 考 文 献

- [1] GB/T 4754 国民经济行业分类
 - [2] 《中华人民共和国药典》2025版
-