

附件 3

制药工业污染防治可行技术指南

(征求意见稿)

编制说明

项目名称：制药工业污染防治可行技术指南

项目统一编号：16.3.1

编制单位及成员：

河北省环境科学研究院 邢书彬 倪爽英 王洪华

张焕坤 赵卫凤 陆雅静

清华大学 左剑恶 李再兴

江苏省环境科学研究院 邹敏 白永刚

中国环境科学研究院 宋永会 曾萍

项目管理负责单位及负责人：中国环境科学研究院 何连生

技术处项目负责人：吕奔

目 录

| | | |
|----|---------------------------|----|
| 1 | 任务来源..... | 1 |
| 2 | 指南编制的必要性和意义..... | 1 |
| 3 | 指南编制的原则、方法和技术依据..... | 4 |
| 4 | 指南编制过程..... | 6 |
| 5 | 国外制药工业污染防治可行技术研究概况..... | 7 |
| 6 | 行业技术现状及发展趋势..... | 8 |
| 7 | 制药工业生产工艺、排污节点及污染防治技术..... | 16 |
| 8 | 可行技术技术的筛选准则和评估、筛选方法..... | 32 |
| 9 | 指南主要内容..... | 36 |
| 10 | 指南应用范围..... | 36 |
| 11 | 指南与其他政策文件的关系..... | 37 |
| 12 | 指南中有关问题的必要说明..... | 37 |

1 任务来源

为贯彻执行《中华人民共和国环境保护法》，加快建设环境技术管理体系，确保环境管理目标的技术可达性，增强环境管理决策的科学性，提供环境管理政策制定和实施的技术依据，引导污染防治技术进步和环保产业发展，2007年，环境保护部发布了《关于印发〈国家环境技术管理体系建设规划〉的通知》（环办[2007]150号），并于2012年下达了制订《制药工业污染防治可行技术指南》文件的工作任务。河北省环境科学研究院、中国环境科学研究院、江苏省环境科学研究院、清华大学联合成立课题组承担该技术文件的编制工作。

《化学合成类、发酵类及制剂类等制药行业水污染防治技术评估研究与示范》课题为国家重大科技专项《水体污染控制与治理》2009年启动课题，该课题由河北省环境科学研究院（国家环境保护制药废水污染控制工程技术中心）与清华大学共同承担，《制药工业污染防治可行技术指南》（初稿）为该课题预期成果之一。在本工作任务下达之前，课题组已经进行了大量的相关工作。

2 指南编制的必要性和意义

制药行业是国家社会经济发展重要的基础产业部门，也是关系到人民群众身体健康的支柱产业，对国家建设和人民生活起着重要作用。随着近年来世界制药生产、销售格局的变化和我国一系列相关产业政策的出台，我国制药行业呈多元化、多尺度、复杂化和废水污染聚集的发展趋势，其中，水污染问题成为严重制约我国制药行业发展的重要因素。

制药废水具有污染物浓度高、水质复杂，难生物降解等特点。根据对全国百余家制药企业的调研结果，化学合成类、发酵类、制剂类制药企业废水达标率分别为9%、10%、24%。另外，目前国内大部分城镇污水处理厂对制药工业废水的纳水要求 $\text{COD} \leq 300\text{mg/L}$ ，即便如此，仍有部分化学合成类、发酵类制药企业达不到要求，比例高达44%、14%。

因此，制药行业面临的环保形势极为严峻，为避免制药企业盲目投资而导致污水治理效果差、成本高、不能稳定达标的现象发生，急需创建制药行业污染防治可行技术管理体系，推动行业达标排放与节能减排目标的实现，保障我国制药工业的可持续发展。

本指南的编制意义在于：

(1) 完成环境保护目标及节能减排目标的需要

“十二五”是我国加快转变发展方式的关键时期，与“十一五”相比，“十二五”节能减排的任务更加艰巨，考核指标也更严格，国家“十二五”规划纲要指出，国内发展面临的十大挑战，其中第一个挑战就是经济增长的资源环境约束强化。2010年，环境保护部发布首次全国污染源普查公报，医药制造业的COD排放量为排放的水污染物居前七的行业之一，可见制药行业的污染防治技术进步对完成国家环境保护目标及节能减排任务意义重大。因此，加强污染防治技术管理已成为实现节能减排目标的重要支撑。制药行业污染防治可行技术指南的编制则为实现节能减排目标提供技术保障。

(2) 环境技术体系建设的需要

在世界范围内，美国和欧盟一些发达国家有着比较健全的制药行业污染物处理政策和法律法规，也拥有比较先进的处理技术。构建国家环境技术管理体系是贯彻落实《国务院关于落实科学发展观加强环境保护的决定》（国发[2005]39号）和原国家环保总局《关于增强环境科技创新能力的若干意见》（环发[2006]97号）的重要措施，目的是增强环保技术管理的科学性、系统性和规范性，为环境管理、标准制（修）订和实施、技术评估、环境执法和监督提供可靠的技术依据，促进环境科技创新，引导环保产业发展。我国的环境技术管理体系主要由可行技术指南、技术评估、技术示范与推广、污染防治技术政策、环境工程技术规范等部分组成。《国家环境管理体系建设规划》中明确“十一五”期间的重点任务之一是制订钢铁、火电等重点行业的污染防治可行技术指南40多项，其中包括化学合成类、发酵类、制剂类制药行业污染防治可行技术指南。编制制药工业污染防治可行技术指南是我国环境技术体系建设的一项重要内容。

(3) 为制药企业稳定达标排放提供技术支撑

2008年，我国环境保护部发布实施了《制药工业水污染物排放标准》，涵盖了化学合成类、发酵类、提取类、生物工程类、中药类、混装制剂类等六大类标准。2011年，环境保护部发布了《环境影响评价技术导则制药建设项目》（HJ611-2011）。2012年环境保护部发布了《制药工业污染防治技术政策》。

目前，我国还没有颁布制药行业的清洁生产标准，尚未形成适于制药行业排

放标准要求的可行的水污染防治技术与评估方法、评估机制，制药行业在水污染防治工作中缺乏技术支撑，很难保证水污染防治设施在方案制订、工程设计、实施运行等过程，针对其特定产品废水的水质特点确立优化的组合工艺及其过程参数，实际应用中造成技术选择不合理、工艺设计参数选用不科学、废水处理不达标，从而造成环境污染。为保证水污染防治设施长期、可靠运行及污染物稳定达标排放，急需确认制药行业污染综合防治技术的有效性、稳定性和经济性等指标，使制药企业在废水污染防治过程中有章可循。因此，制定一套完善的制药行业污染防治可行技术指南具有相当重要的意义。

（4）制药行业可持续发展的需要

制药行业是我国全面建设小康社会的重要保障，是国民经济的重要组成部分。在制药行业较快增长的同时，经济效益与环境效益之间的矛盾和问题也日益凸显，成为行业健康可持续发展的制约因素。

由于制药行业的复杂性，许多先进的环保技术是与先进的生产工艺技术、节能技术配套的。制药行业污染综合防治技术，实际上是生产全过程中清洁生产及污染物末端治理技术的合理整合，即通过先进的环保技术、节能技术、生产工艺的合理配置，实现对制药行业产生的废气、废水、固废等污染因素的控制。何为先进的清洁生产技术和污染物治理技术，清洁生产技术及污染物治理技术如何合理配置，使制药行业污染综合防治进一步优化，这些问题均需通过对制药行业的污染综合防治技术筛选与评估得以解决。制药行业污染防治可行技术指南的编制为合理规划制药产业发展，促进结构调整提供技术保障。

（5）促进制药行业污染防治技术的推广应用和发展

《制药工业污染防治可行技术指南》的编制及可行技术的评估、筛选机制将促进创新技术的研究和发展。通过技术评估体系评估、筛选，淘汰不达标或落后的生产工艺及污染防治技术，鼓励应用评估、筛选后推荐采用的可行技术，使先进、成熟、达标的污染防治技术得到推广应用。

总之，编制《制药工业污染防治可行技术指南》，对于实现“十二五”环境保护目标，完成节能减排任务，完善环境管理技术体系有积极意义；同时对于提高制药企业的稳定达标排放率、指导行业环境技术的发展，促进行业可持续发展也有巨大意义。

3 指南编制的原则、方法和技术依据

3.1 编制原则

(1) 立足我国现状，与国际相接轨。充分借鉴发达国家（欧盟、美国）制药工业污染防治管理体系的成功经验，并结合我国现状，编制适合我国国情的制药工业污染防治可行技术指南。

(2) 科学性与实用性相结合。通过对制药工业的现场调研，掌握制药工业污染防治技术工艺和设备水平、资源能源利用水平、污染物产生指标，废物回收利用指标和环境管理水平，并进行技术经济比较分析，筛选确定不同条件下制药行业污染防治可行技术，使指南具有较强的科学性、指导性和可操作性。

(3) 以国家环保的技术政策为依据。在污染物末端治理、清洁生产、发展循环经济和节能减排实施中，国家制订了一系列技术政策，制订污染防治可行技术指南应以这些技术政策为依据。

(4) 确保污染物排放稳定达标。采用污染防治可行技术的目的是为了确保持续达标排放，所以污染防治可行技术的筛选和评估必须首先满足排放标准的要求，同时兼顾投资及运行成本。

3.2 编制依据

本指南是根据下列有关行业生产和环境保护的法律、法规和技术政策等制订的：

- (1) 中华人民共和国环境保护法；
- (2) 中华人民共和国环境影响评价法；
- (3) 中华人民共和国大气污染防治法；
- (4) 中华人民共和国水污染防治法；
- (5) 中华人民共和国固体废物污染环境防治法；
- (6) 中华人民共和国环境噪声污染防治法；
- (7) 中华人民共和国清洁生产促进法；
- (8) 中华人民共和国循环经济促进法；
- (9) 中华人民共和国节约能源法；
- (10) 全国生态环境保护纲要；

- (11) 产业结构调整指导目录(2011年本修正);
- (12) 国务院关于加快发展循环经济的若干意见(国发【2005】22号);
- (13) 关于印发《国家环境技术管理体系建设规划》的通知(环发【2007】150号);
- (14) 医药行业“十一五”发展指导意见(2006年,国发);
- (15) 化学合成类制药工业水污染物排放标准(GB21904—2008);
- (16) 发酵类制药工业水污染物排放标准(GB21903—2008);
- (17) 混装制剂类制药工业水污染物排放标准(GB 21908—2008);
- (18) 制药工业污染防治技术政策(环保部公告【2012】12号)。

3.3 技术路线

主要研究路线为:编制工作计划及编制大纲—国内外资料调研—典型制药生产工艺污染防治技术现场调研—召开座谈研讨会—调研数据、资料汇总和分析—污染防治可行技术筛选评估—编制指南初稿—经反复论证提出指南征求意见稿—汇总、整理征求意见稿并修改完善形成报审稿—根据审议会专家意见形成报批稿—上报,发布。具体工作步骤为:

(1) 项目研究拟采用的方法为国内外资料调研、典型发酵类、化学合成类、制剂类制药生产企业进行资料调研与书面调研,以资料调研为主,书面调研为辅;

(2) 项目承担单位组织有关专家座谈研讨;

(3) 开展我国典型发酵类、化学合成类、制剂类制药生产企业污染防治技术的现场调研,掌握其生产工艺与设备水平、资源能源利用水平、污染物产生指标、废物回收利用指标、生产工艺污染防治技术类型、运行参数、处理效果、经济性和环境管理水平等进行调查,并进行技术经济比较分析;

(4) 对调研结果进行综合评价分析,依据建立的污染防治可行技术指标体系和专家系统,筛选确定不同条件下的发酵类、化学合成类、制剂类制药生产工艺污染防治 BAT 技术;

(5) 编制指南初稿;

(6) 指南初稿经征求意见后完成报审稿;

(7) 进行反复论证修改后提出最终研究报告并报批;

(8) 修改完善后上报发布。

4 指南编制过程

4.1 资料查阅和调研

(1) 2009年1月至2009年3月，收集国内外有关BAT指南编制的资料；检索国内外最新发布的相关技术指南，对有关的内容进行翻译学习，消化吸收；对编制的指南体例及内容进行研究，确定指南编写大纲。

(2) 2009年3月至2010年12月，对典型发酵类、化学合成类及制剂类104家制药企业污染防治情况进行调研。调研采取现场调研、座谈、发调查表相结合方式。实地调研75家，文献调研29家，其中化学合成类28家，发酵类37家，混合类9家，制剂类30家。调研内容为发酵类、化学合成类、制剂类制药企业生产工艺流程及污染物产生情况、污染防治技术类型、效果、经济性等相关技术数据。为提高调研结果的针对性和普适性，调研对象覆盖主要产品和主要生产企业，同时也要考虑产能的覆盖率。根据制药企业的分布情况，重点针对河北省、东北地区、江浙地区制药企业相对集中的区域开展现场调研。

4.2 指南初稿的完成

2010年12月~2011年11月完成指南初稿，项目组主要工作过程为：

- (1) 整理调研资料，编写指南初稿；
- (2) 内部自查；组织参编单位讨论，整理参编单位意见；
- (3) 编制组修改、完善指南初稿。

4.3 开题

在初步调研的基础上，2012年3月编制组编制完成了《制药工业（化学合成类、发酵类、制剂类）污染防治可行技术指南开题论证报告》。2012年4月18日，环保部科技司在北京组织召开了《制药工业（化学合成类、发酵类、制剂类）污染防治可行技术指南》开题论证会。

4.4 形成征求意见稿

开题论证会后，编制组根据专家意见对相关制药企业进行了补充实地调研，对初稿进行了修改完善，完成了《制药工业（化学合成类、发酵类、制剂类）污

染防治可行技术指南》(讨论稿),并于2013年8月14日邀请行业专家、环保专家在石家庄召开了专家论证会;

根据专家意见,进一步补充、修改完善指南的相关内容,于2013年9月完成《制药工业(化学合成类、发酵类、制剂类)污染防治可行技术指南》(征求意见稿)。

5 国外制药工业污染防治可行技术研究概况

5.1 欧盟 BAT 概况

1996年9月24日,欧盟委员会指令96/91/EC要求建立能够在各成员国之间实现综合污染防治和管理排污许可证的立法,提出建立可行技术(BAT)体系。到2004年,欧盟的BAT体系已经基本建立完成,并在各行各业建立起相应的参考性文件,开始发挥其指导作用。

欧洲综合污染预防控制局(EIPPCB)制定了制药行业污染物防治的BAT说明文件(BREF)。BREF对制药行业的每个生产单元、操作单元、能源利用以及各类污染防治等都有明确的规定和说明。BREF文件详细描述了制药工业生产的工艺过程、存在的环境问题以及问题产生的环节、原因及控制措施,除一般技术控制措施外,特别给出了在目前条件下不同工艺、不同控制技术下的可行技术,并且给出通过应用这种技术可能达到的污染物排放量和资源消耗量。该文件已成为欧盟各国对制药企业进行管理的重要参考文件。

欧盟BAT文件在实施的过程中,定期进行评审,根据所依据法令和法规的变化随时保持更新,以保证与科学技术的同步发展,并根据BAT执行经验的反馈,对BAT限值进行修正。环保部门鼓励发展和引入能满足BAT要求的新技术和改进的技术,从而有利于整个环境质量的持续提高。因此,企业经营者必须保证与生产活动相关的可行技术的随时更新。

5.2 美国 BAT 概况

在清洁水法(CWA)和清洁大气法(CAA)框架下实行分解质管理。制定基于技术的排放标准是美国工业污染控制体系最为突出的特点。以《清洁水法》为例,直接和间接排放的工业废水污染源被划分为七个控制技术等级,在制定相

应的排放标准过程中，对各等级技术进行综合评价，从而确定技术上可行、经济上可接受、环境负荷适宜的排放标准。

美国的技术评价过程虽然没有对各种类别的环境效应进行量化，但特别重视排放标准的成本效益分析，对排放标准可能导致的技术改造费用、不达标企业关闭带来的经济和社会影响等方面给予了更为详细的分析。

美国的制药工业很发达，拥有当前全球第一大规模的医药产品市场份额。美国制药行业点源排放的现行标准是 1998 年 9 月发布的标准版本（63 FR 50424）。美国环保局根据制药行业的生产工艺特点和产品类型，将企业分为五个类别，即：发酵产品类（A 类）、提取产品类（B 类）、化学合成类（C 类）、混装制剂类（D 类）、研究类（E 类），针对每一子类别的生产工艺及特点分别进行污染物控制指标的制定。标准根据出水的出路分为排放标准和预处理标准。其中，排放标准适用于废水经处理后的出水最终排放到自然水体的情况，共分为四类，分别是 BPT（应用现有最佳实用控制技术的排放标准）、BCT（应用最佳常规污染物控制技术的排放标准）、BAT（应用最佳经济可行技术的排放标准）、NSPS（新点源排放标准）；预处理标准则适用于废水经过预处理而排放到污水处理厂进行集中处理的情况，分为两类，即 PSES（现有点源预处理标准）、PSNS（新点源预处理标准）。

6 行业技术现状及发展趋势

6.1 制药行业概况

制药行业是我国发展最快的行业之一，目前我国已成为全球化学原料药生产与出口大国和全球最大的药物制剂生产国之一。据《中国医药统计年报 2012》，我国医药工业总产值为 15103 亿元，与 2000 年的 1994 亿元相比，年均复合增长率 18%，医药工业在我国是发展最快的行业之一。2012 年，我国医药工业企业共计 6999 家。其中化学药品制剂、化学药品原药、生物生化制品、中成药及中药饮片的工业企业共计 5344 家，医疗仪器设备及器械、医药用品等企业 1655 家。在 5344 家企业中，大型企业数量共计 242 家，占的比重为 4.5%；中型企业数量共计 1059 家，占的比重为 19.8%；小型企业数量共计 4043 家，占的比重为 75.7%。我国医药工业企业数量多、小型企业占的比重大的特点依然存在。

化学药品制剂、化学药品原料药、生物药品、中成药及中药饮片的企业数量及其工业总产值见表 6-1。

表 6-1 2012 年中国医药工业总产值构成及医药工业企业数量分布¹

| 类别名称 | 工业总产值 (亿元) | | 企业数 (个) | |
|-----------|--------------------|--------------------|-----------------|-----------------|
| 化学药品制剂工业 | 4875.62 (32.3%) | 大型 2371.86 (48.7%) | 1119 (20.9%) | 大型 86 (7.7%) |
| | | 中型 1414.75 (29.0%) | | 中型 316 (28.2%) |
| | | 小型 1089.01 (22.3%) | | 小型 717 (64.1%) |
| 化学药品原料药工业 | 3155.24 (20.9%) | 大型 1000.50 (31.7%) | 1184 (22.2%) | 大型 57 (4.8%) |
| | | 中型 922.02 (29.2%) | | 中型 219 (18.5%) |
| | | 小型 1232.72 (39.1%) | | 小型 908 (76.7%) |
| 中成药工业 | 3976.52 (26.3%) | 大型 1433.37 (36.0%) | 1493 (27.9%) | 大型 73 (4.9%) |
| | | 中型 1244.06 (31.3%) | | 中型 331 (22.2%) |
| | | 小型 1299.09 (32.7%) | | 小型 1089 (72.9%) |
| 生物药品工业 | 2172.05 (14.4%) | 大型 512.18 (23.6%) | 827 (15.5%) | 大型 23 (2.8%) |
| | | 中型 833.97 (38.4%) | | 中型 139 (16.8%) |
| | | 小型 825.90 (38.0%) | | 小型 665 (80.4%) |
| 中药饮片工业 | 923.66 (6.1%) | 大型 22.54 (2.4%) | 721 (13.5%) | 大型 3 (0.4%) |
| | | 中型 213.82 (23.1%) | | 中型 54 (7.5%) |
| | | 小型 687.30 (74.4%) | | 小型 664 (92.1%) |
| 合计 | | 15103.09 | | 5344 |

目前我国已生产的化学原料药品种达 1600 多种, 化学制剂品种 4500 多个, 2012 年总计实现原料药生产 120 万吨, 其中千吨级以上的原料药产品包括 63 种, 医药中间体产品 12 种。化学药品原药制造和化学药品制剂两个子领域合计完成我国医药工业总产值的 53.2% 以上。可见, 化学药品原药制造和化学药品制剂依然是我国医药工业的主要组成部分。然而, 化学药品原药制造是制药工业污染较重的领域。

6.1.1 发酵类

发酵类制药指通过微生物发酵的方法产生抗生素或其他活性成分, 然后经过分离、纯化、精制等工序生产出药物的过程。主要包含抗生素、维生素、氨基酸和其他类。发酵类药物分类及其代表性药物见表 6-2。

¹表中数据均引自《二零一二年中国医药统计年报 综合册》, 工业和信息化部。

表 6-2 发酵类药物分类及其代表性药物一览表

| 制药企业类型 | 类别 | 代表性药物 | |
|--------|------------|---|--|
| 发酵类 | 抗生素类 | β -内酰胺类药物 | 青霉素 G 钾、青霉素 G 钠、青霉素 V 钾 |
| | | 四环类药物 | 四环素、盐酸四环素、土霉素、金霉素 |
| | | 氨基糖苷类药物 | 庆大霉素、卡那霉素、卡那霉素碱、单硫酸卡那霉素、核糖霉素、妥布霉素、硫酸妥布拉霉素、西索米星(西梭霉素)、大观霉素、硫酸大观霉素、新霉素、硫酸链霉素、双氢链霉素 |
| | | 大环内酯类 | 红霉素 |
| | | 多肽类 | 去甲万古霉素、多粘菌素 E、环孢素、平阳霉素 |
| | | 其他类 | 正定霉素、丝裂霉素、派来霉素、阿霉素、表阿霉素、制霉菌素、灰黄霉素、利福霉素钠、依微菌素、阿维菌素、表阿维菌素、富表甲氨基阿维菌素、莫能菌素、林可霉素 |
| | 维生素类 | 盐酸羟钴胺、维生素 B12、腺苷辅酶维生素 B12、维生素 C-90、维生素 B1 盐酸盐、维生素 C-97、维生素 C 钠、维生素 D2、维生素 C、维生素 E 醋酸酯、维生素 E 粉 | |
| | 氨基酸类 | L-谷氨酸钠、L-谷氨酸、L-丝氨酸、L-苏氨酸、L-缬氨酸、L-赖氨酸、L-盐酸赖氨酸 | |
| 其他类 | 氢化可的松、辅酶 A | | |

我国抗生素类药物品种齐全，主要优势品种有青霉素、链霉素、四环素、土霉素等产品，其中青霉素规模最大。经过近几年的工艺改进和技术革新，我国青霉素生产的技术经济指标已全面提高。我国青霉素生产企业主要有华药、哈药、石药和鲁抗、山西威奇达、联邦制药等大型企业。受环保因素影响，2012年，石药集团和珠海联邦制药在内蒙的生产厂产量下降。

我国还是世界上最大的维生素类产品的生产国与出口国，其中优势最大的是维生素 C。我国维生素 C 的产量在国际市场上举足轻重，是目前中国原料药行业唯一可以主导国际市场价格的产品，也是中国为数不多的出口超过 1 亿美元的原料药

6.1.2 化学合成类

化学合成类制药指采用一个化学反应或者一系列化学反应生产药物活性成分的过程。

其主要品种有合成抗菌药（如喹诺酮类、磺胺类等）、解热镇痛药和非甾体抗炎药、麻醉药、镇静催眠药（如巴比妥类、苯并氮杂卓类、氨基甲酸酯类等）

抗癫痫药、抗精神失常药、镇痛药和镇咳祛痰药、中枢兴奋药和利尿药、拟肾上腺素药、心脑血管系统药物、解痉药及肌肉松弛药、抗过敏药和抗溃疡药、寄生虫病防治药物、抗病毒药和抗真菌药、抗肿瘤药、甾体药物、代谢类药物等约近千个品种。化学合成类药物分类及其代表性药物见表 6-3。

表 6-3 化学合成类药物分类及其代表性药物一览表

| 制药企业类型 | 类别 | 代表性药物 | |
|--------|---------|-----------------|------|
| 化学合成类 | 抗微生物感染类 | β -内酰胺类药物 | 阿莫西林 |
| | | | 头孢拉定 |
| | | 磺胺类药物 | 磺胺嘧啶 |
| | | 氯霉素类药物 | 氯霉素 |
| | | 呋喃类药物 | 呋喃唑酮 |
| | 心血管系统类 | 辛伐他汀 | |
| | 激素类 | 氢化可的松 | |
| | 维生素类 | 维生素 B1 | |
| | | 维生素 E | |
| | 氨基酸类 | 甘氨酸 | |
| | 神经系统类 | 安乃近 | |
| | | 阿司匹林 | |
| | | 布洛芬 | |
| | | 咖啡因 | |
| 呼吸系统类 | 愈甘醚 | | |
| 其他类 | 盐酸赛庚啶 | | |

21 世纪合成药物发展的趋势及开发新药的思路是：从药用植物中发现新的先导化合物并进行结构修饰、发明新药；组合化学技术应用到获得新化合物分子；利用药理学的进展促进化学合成药物向更加具有专一性的方向发展；利用已阐明酶、受体、蛋白的三维空间结构这些“生物靶点”进行合理药物设计；开发防治心脑血管疾病、癌症、病毒及艾滋病、老年性疾病、免疫及遗传性等重要疾病的合成药物；利用分子生物学技术的、人类基因组学的研究成就，发现一类新型微量内源性物质，如活性蛋白、细胞因子等药物。

6.1.3 制剂类

制剂类制药是指用药物活性成分和辅料通过混合、加工和配制，制成各种剂型药物的过程。按照产品的种类、不同工艺将制剂类制药分为固体制剂类生产、注射剂类制剂生产和其它制剂类生产企业三大类。混装制剂类药物分类及其常见剂型见表 6-4。

表 6-4 混装制剂类药物分类及其常见剂型一览表

| 制药企业类型 | 类别 | 剂型 | | |
|--------|--------|-------------|--------|----|
| 混装制剂类 | 常规固体制剂 | 片剂 | | |
| | | 胶囊 | | |
| | | 颗粒剂 | | |
| | 注射剂 | 溶液型注射剂 | 以水为溶剂 | 水针 |
| | | | 以油为溶剂 | 输液 |
| | | | 以乙醇为溶剂 | |
| | | 无菌粉末注射剂 | 粉针剂 | |
| | | | 冻干粉针剂 | |
| | 其他制剂 | 软膏剂、眼膏剂、凝膏剂 | | |
| | | 栓剂 | | |
| | | 气（粉）雾剂、喷雾剂 | | |
| | | 透皮制剂 | | |

2012年，我国主要制剂剂型产量分别为：片剂4629亿片（其中缓控释片95亿片）、胶囊剂1286亿粒、注射剂328亿支、粉针剂（包括冻干）180亿瓶、输液175亿瓶。我国的制剂企业占制药工业企业的比例不足30%，工业总产值、实现利税均占化学制药工业的60%以上。但与国外相比，制剂的生产、发展却还相对落后。主要体现在以下三个方面：一、制剂品种、规格偏少。我国的剂型分类基本接近，如今只能生产3500多个品种的产品，仅为发达国家的1/3，例如：美国是我国的43倍，日本是我国的12.6倍。国外一个原料药有10种以上制剂，我国一个原料药一般仅有2~3种制剂。二、制剂的附加值低。按照国际惯例，医药产品的原料与制剂的比价差一般是1:10，而我国一般为1:3。也就是说，发达国家药物制剂的附加值为原料药的10倍以上，而我国只有3倍以上，甚至落后于印度的1:5.2。三、制剂技术（开发、研究、设计和生产加工）比较落后，特别是先进的缓、控释制剂和靶向制剂等品种较少，部分原材料、相关原辅材料的规格不健全。

“十一五”时期，在国家产业政策支持下以及市场导向引导下，我国关于药品制剂的发展规划和发展重点是：在满足基本医疗需求的同时，开发具有我国自主知识产权的产品、国内紧缺的产品，更多地开发具有高附加值的出口产品；在药物辅料方面，重点发展优质、新型药用辅料，如新型粘合剂、崩解剂、包衣材料、助溶剂、表面活性剂等，促进药品辅料等相关产业的发展；加大缓释、控释制剂技术开发力度，加强微囊技术、包合物技术、渗透泵技术、脂质体技术等先进技术在制剂中的应用，加强靶向制剂的研究与开发，增加高效药物制剂新品种

的研究开发和产业化进程；在制剂认证和出口上迈开国际化的脚步，抓住世界通用名药物市场高速增长的机会，在制剂认证和出口中在与国际化接轨上有所突破。

6.2 制药行业发展趋势

近十几年来，无论是世界医药还是中国医药，其增长速度都要比整个经济的平均增长率高出 2~3 倍，即使在全球经济危机期间，医药行业的总体效益和增长水平也领先于其他行业。

化学原料药产业是医药产业的重要基础，随着世界化学原料药生产中心向亚洲转移，我国和印度已经成为化学原料药主要生产国和出口国。全球原料药品种约有 2000 多种，原料药消耗量接近 200 亿美元，并以每年 10% - 15% 的速度增长。我国作为世界原料药最大生产国和出口国，能生产的原料药有 1600 多种，原料药出口比重为 82.8%，60 多种原料药在国际市场上具有较强的竞争力。在维生素、解热镇痛药、激素类药物、青霉素及 β -内酰胺类抗感染药物等方面具有比较优势，尤其是抗生素、维生素等大宗原料药产量在世界上占绝对优势地位。而这些品种也正是制药工业污染的主要环节。随着行业的迅速发展，环保压力也相应增大。同时，随着近年来世界制药生产、销售格局的变化和我国一系列相关产业政策的出台，我国制药行业发展也出现新的发展趋势，加强产业的污染控制刻不容缓。

根据《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 修订版）：我国鼓励药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用；限制新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉、维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12、维生素 E 原料生产装置，新建青霉素工业盐、6-APA、化学法生产 7-ACA、7-ADCA、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置，新建紫杉醇（配套红豆杉种植除外）、植物提取法黄连素（配套黄连种植除外）生产装置；淘汰三废治理不能达到国家标准的原料药生产装置。

《生物产业发展规划》和《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》中均将生物工程制药（新型疫苗、特异性诊断试剂、治疗性抗体等）、缓释高效新型化学制药制剂、现代中药（药物活性成分明确，疗效显著的重要）纳入了产业范畴予以鼓励支持。《医药工业“十二五”发展规划》中指出：“十二五”期间医药工业总产值年均增长 20%，工业增加值年均增长 16%。抓住国内外医药需求快速增长和全球市场结构调整的重大机遇，落实培育和发展战略性新兴产业的总体要求，大力发展生物技术药物、化学药新品种、现代中药、先进医疗器械、新型药用辅料包装材料和制药设备，加快推进各领域新技术的开发和应用，促进医药工业转型升级和快速发展。

《产业转移指导目录（2012 年本）》中提出：生物制药是在全国层面均鼓励发展的重点行业，在区域发展导向上东部地区侧重于现代中药和创新药物的研发制造；中部地区侧重于诊断试剂的制造；西部地区侧重于现代中药、民族医药（藏药）的生产。目录鼓励在现有制药产业基础上，壮大一批医药产业集群。

工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局等三部门联合印发的《关于加快医药行业结构调整的指导意见》中提出：要提高企业自主创新能力，重点推进生物医药技术创新与产业化，发展技术含量高、高附加值、资源消耗低的高科技产品，淘汰高耗能、高耗水、污染大、效率低的落后工艺和设备，严格控制新增产能，严防化学原料药生产向环境承载力弱的地区转移；促进基本药物生产向优势企业集中，实现基本药物生产的规模化和集约化；鼓励优势企业实施跨地区、跨所有制的收购兼并和联合重组，提高企业规模经济水平和产业集中度；推动医药产业集群化发展，鼓励基础条件比较好的医药工业园去深入开展国家新型工业化产业示范基地工作，吸引关联企业在园区落户，形成产业关联度高、专业配套的医药产业聚集区。

（1）生产规模化

在政府对医疗卫生投入加大的保障下，资源配置将更加集中。新医改的框架内，基本药物目录的实施将改变药品生产布局，拥有核心竞争力的优势企业将在对市场增量的争夺中受益。而缺乏竞争优势，依赖“低”成本竞争的中小企业，则可能陷入被动局面。在这样的局势下，医药行业将发生新一轮重组与整合。工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局等三部门联合印发了《关于加

快医药行业结构调整的指导意见》中提出的医药行业主要任务及目标中指出：基本药物主要品种销量居前 20 位企业所占市场份额应达到 80%以上，实现基本药物生产的规模化和集约化。主要品种原料药的生产将逐步集中于为数不多的大型药品生产基地，尤其大宗原料药生产规模和企业单体生产能力越来越大，如青霉素工业盐动辄年产上万吨，最大年生产能力已达 2 万吨。

（2）产品链条和种类的变化

中国原料药产能巨大，市场价格竞争激烈。面对这样的情景，解决之道就是产业升级。经过几年的价格大战和产能扩张，可以看出，在低门槛、低水平重复的竞争中，没有完整产业链的支撑势必要被淘汰，向下游产品延伸才是出路。目前，大多数企业已经看到了避开竞争风险的路子就是上、下游产品的合理转移、延伸和衔接。加快仿制研发和工艺创新，培育具有国际竞争优势的专利到期药新品种。

产业链价值点向下游延伸，导致了产品链越来越长，依托生产工艺和技术不断提高，品种越来越丰富，很多产品替代了进口，如 6-APA、7-ACA、7-ADCA 及 GCLE 等几大母核生产技术和产品都基本成熟，为后续产品的迅猛发展奠定了基础。

在化学药领域，推广应用膜分离、手性合成、新型结晶、生物转化等原料药新技术，运用基因工程、细胞工程技术构建新菌种或改造抗生素、维生素、氨基酸等产品的生产菌种，提高质量、产率，节能减排和降低成本。加强缓释控释、透皮吸收、粘膜给药、靶向给药等新型制剂技术在药物开发中的应用。

（3）行业地域布局向西部转移

众所周知，跨国药企之所以将污染严重的原料药生产移至中国、印度等第三世界国家，迫于环保压力是重要因素之一。与其相似，随着国内环保压力的日益增大，目前很多国内制药企业将目光转向西部。行业地域呈现从经济较发达的中东部地区向西部转移的趋势。近几年，内蒙、宁夏等西部地区陆续上马了多个规模庞大的原料药生产项目，行业布局呈现从中东部向西部转移的趋势。

7 制药工业生产工艺、排污节点及污染防治技术

7.1 发酵类

7.1.1 典型生产工艺及排污节点

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。提取分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排污节点如图 7-1 所示。

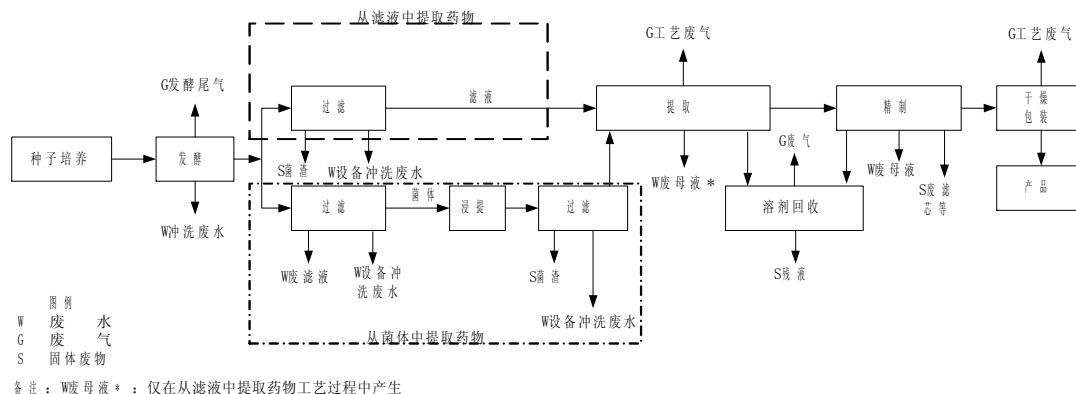


图 7-1 发酵类制药生产工艺及排污节点图

7.1.2 污染物排放特征分析

(1) 废水水质特点

发酵类制药废水大部分属高浓度废水，酸碱性和温度变化大、碳氮比低、绝大部分发酵类制药废水含氮量高、硫酸盐浓度高、色度较高，有的发酵母液中还含有抗生素分子及其它特征污染物，为废水处理带来一定难度。此外，生物发酵过程需要大量冷却水和去离子水，冷却水排污和制水过程排水占总排水量的 30% 以上。发酵类制药废水主要污染物有 COD、BOD₅、SS、pH、色度和氨氮等。发酵类制药废水来源及水质特点见表 7-1。

表 7-1 发酵类制药废水水质特点表

| 废水来源 | 水质特点 | 一般水质指标 (mg/L) |
|---------|--|---|
| 主生产过程排水 | 包括废滤液 (从菌体中提取药物)、废发酵母液 (从过滤液中提取药物)、其他废母液等。此类废水浓度高、硫酸盐及氨氮含量高, 酸碱性和温度变化大、一般含药物残留, 水量相对较小。 | 产品不同, 指标差异也较大 COD>10000; BOD ₅ /COD 在 0.3-0.5; SS:1000 ~ 6000 |
| 辅助过程排水 | 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。此类废水污染物浓度低, 但水量大、季节性强企业间差异大。 | COD≤ 100 |
| 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、转鼓过滤机等过滤设备冲洗水)、树脂柱 (罐) 冲洗水、地面冲洗水等。其污染物浓度高、酸碱性和变化大。水环真空设备排水与此类水浓度相近。 | COD:1000 ~ 10000 |
| 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。 | 同一般生活污水 |

(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, 主要成分为空气和二氧化碳, 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。

(3) 固体废物

发酵类药物生产过程产生的固体废物主要为: 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 (格栅截留物、污泥等) 等。

7.2 化学合成类

7.2.1 典型生产工艺及排污节点

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排污节点见图 7-2。

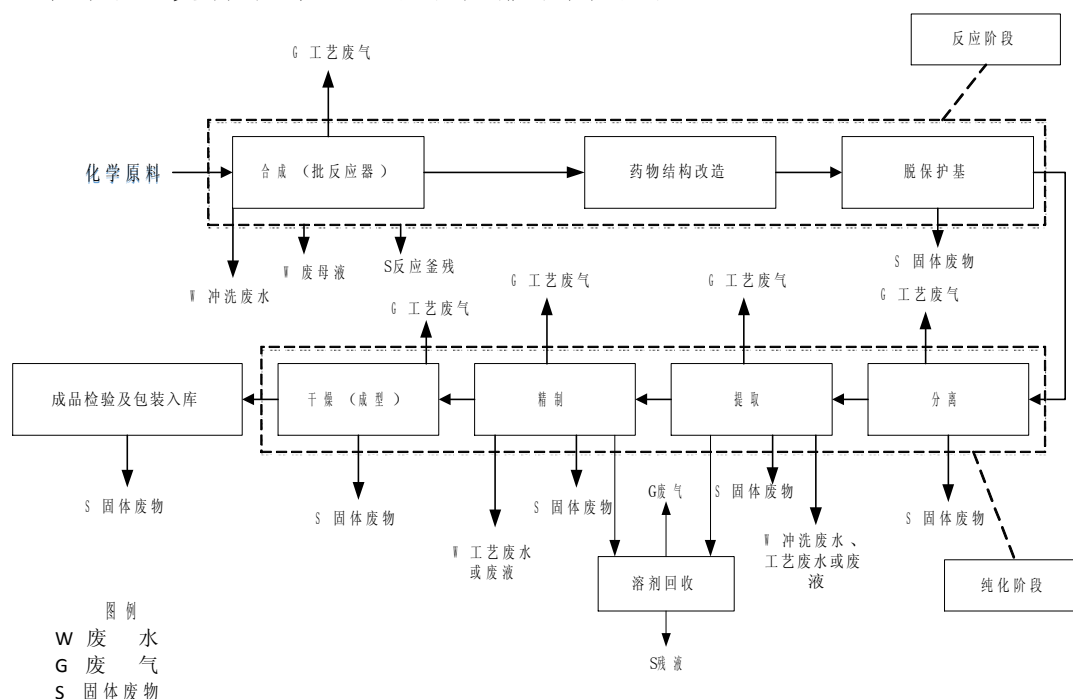


图 7-2 化学合成类制药生产工艺及排污节点

7.2.2 污染物排放特征分析

(1) 废水水质特点

化学合成类制药废水大部分为高浓度有机废水，含盐量高，pH 值变化大，部分原料或产物具有生物毒性或难被生物降解，如酚类化合物、苯胺类化合物、重金属、苯系物、卤代烃等。水污染物包括常规污染物和特征污染物，即 TOC、COD、BOD₅、SS、pH、氨氮、总氮、总磷、色度、急性毒性、总铜、挥发酚、硫化物、硝基苯类、苯胺类、二氯甲烷、总锌、总铜、总氰化物和总汞、总镉、

烷基汞、六价铬、总砷、总铅、总镍等污染物。化学合成类制药废水来源及水质特点见表 7-2。

表 7-2 化学合成类制药废水来源及水质特点表

| 废水来源 | 水质特点 | 一般水质指标 (mg/L) |
|--------|---|---|
| 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。 | COD 一般在数万, 最高可达几十万; BOD ₅ /COD 一般在 0.3 以下; 含盐量一般在数千以上, 最高可达数万, 乃至几十万 |
| 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。 | COD:4000 ~ 10000 BOD ₅ :1000 ~ 3000 |
| 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。 | COD≤100 |
| 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。 | 同一般生活污水 |

(2) 废气

化学合成类制药企业主要废气污染源包括四部分: 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。排放的大气污染物主要有氯化氢、溶剂(丁酯, 丁醇、二氯甲烷、异丙醇、丙酮、乙腈、乙醇等)、粉尘、NH₃。

(3) 固体废物

化学合成类制药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、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。

7.3 制剂类

7.3.1 典型生产工艺及排污节点

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。制剂类制药生产工艺流程及排污节点如图 7-3 所示。

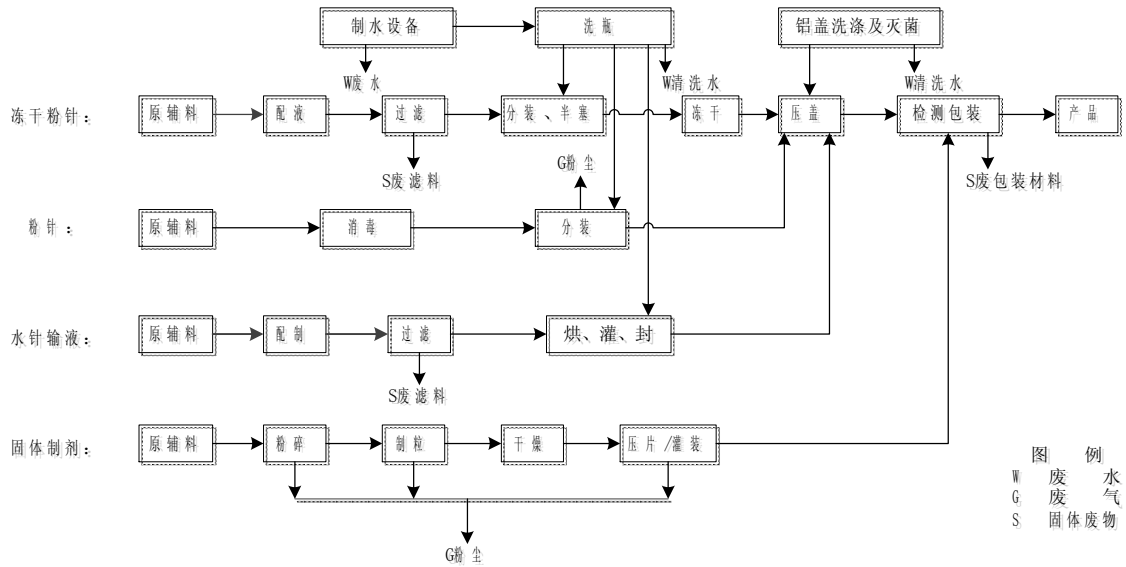


图 7-3 制剂类制药生产工艺及排污节点图

7.3.2 污染物排放特征分析

(1) 废水水质特点

制剂类制药废水属中低浓度有机废水，水污染物主要有 pH、COD、BOD₅、SS 等。制剂类制药废水来源及水质特点见表 7-3。

表 7-3 制剂类制药废水水质特点表

| 废水来源 | 水质特点 | 一般水质指标 (mg/L) |
|----------------|----------------------|--|
| 纯化水、注射用水制水设备排水 | 主要为酸碱废水 | pH:1 ~ 12 |
| 包装容器清洗废水 | 此部分清洗废水污染物浓度很低，但水量较大 | COD <100 SS <50 |
| 工艺设备清洗废水 | 该类废水 COD 较高，但水量较小 | COD <1500 BOD ₅ /COD 一般 0 ~ 0.5 SS <150 |
| 地面清洗废水 | 污染物浓度低 | COD <400; SS <200 |
| 生活污水 | 与企业的人数、生活习惯、管理状态相关 | COD ≤ 300; BOD ₅ ≤ 200; SS ≤ 250; 氨氮 ≤ 40 |

(2) 废气

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。

(3) 固体废物

制剂类制药工业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。

7.4 产品生产工艺过程污染预防技术

7.4.1 原料使用污染预防技术

(1) 原材料的替换

采用无毒无害或低毒、低害的“环境友好型”原料替代高毒和难以去除高毒的原料，以减少废物的产生量或降低废物的毒性。如在化学合成中，空气接触氧化替代氧化剂氧化；用水质洗涤液取代其他溶剂、溶液；选择毒性低的或活性保持时间长的、不易流失的催化剂等；使用未经暴露（氧化、蒸发）和无杂质与未受到污染的原料；设备清洗时应选用不腐蚀设备且本身易被清除的清洁剂等。

(2) 使用无毒或低毒溶剂

应当避免在生产过程中使用对人体有致癌性或可能引起神经中毒、畸变等不可逆毒性，以及对环境造成危害的溶剂。尽量使用对人体无害的溶剂，包括乙酸、丙酮、苯甲醚、乙酸乙酯、乙醇、乙醚、甲酸乙酯、甲酸等。

(3) 减少发酵过程含氮物质、硫酸盐等物质的使用

发酵过程中为满足发酵微生物次级代谢过程的特定要求，一般控制发酵的C/N为4左右，废发酵液中的BOD₅/N一般在1~4之间，与废水处理微生物的营养要求〔好氧20:1，厌氧(40~60):1〕相差甚远，加之硫酸铵、氨水等高含氮物质的使用导致发酵废水氮源过剩，严重影响后续污水生物治理过程中水处理微生物的生长与代谢，不利于提高废水生物处理的负荷和效率。同时，发酵过程中为保证菌种的营养或发酵条件，需要加入硫酸盐辅料，致使废水中的硫酸盐浓度过高，抑制后续厌氧生物处理过程中产甲烷菌的活性，影响厌氧生化处理的效果。

鼓励在制药生产过程中采用新技术、新工艺，以减少含氮物质、含硫酸盐辅料、含磷物质、重金属等影响后续污染治理过程及造成二次污染的物质使用。

7.4.2 药品分离提取工艺过程污染预防技术

制药过程中常采用的药物分离提取技术有溶剂萃取法、直接沉淀法和离子交换吸附法。为减少污染物排放、提高产品收率、降低生产成本，近年来开发了一些新的产品回收工艺，例如液膜法、双水相萃取法等药物提取分离技术。

(1) 溶剂萃取法技术

采用有机溶剂回收活性药剂或产品，从有毒混合物中制得很少量的产品需经过多种溶剂萃取。采用溶剂萃取工艺，少量未被回收的有机溶剂进入废水或逸散至空气中，对环境造成污染。

(2) 直接沉淀法技术

采用含铜或锌等重金属溶液，使产品以重金属盐的形式沉淀下来，然后过滤，从剩余固体物中提取药品。

(3) 离子交换吸附法

先采用离子交换树脂和活性炭等固体材料吸附产品，再采用溶剂洗脱、浓缩、结晶等方法提取药物，溶剂采用蒸馏法回收。

(4) 液膜法技术

膜分离技术是指在分子水平上不同粒径分子的混合物在通过半透膜时，实现选择性分离的技术。膜分离是一种选择性高、操作简单和能耗低的分离方法，在分离过程中不需要加入化学试剂，无新的污染源。

(5) 双水相萃取技术

双水相萃取技术依据物质在两相间的选择性分配，从发酵液中直接提取药物，工艺简单，收率高，避免了发酵液的过滤预处理和酸化操作；不会引起药物活性的降低；所需的有机溶剂量大幅减少，同时降低了废液和废渣的排放量。

(6) 酶促、无溶剂技术

酶促、无溶剂技术使得生产抗生素类等药品的原辅材料种类和数量均发生了变化，主要表现在：使原辅材料种类大幅减少，并提高了原辅材料的利用效率；不再使用有毒有害、易燃、易爆化学危险品，从而消除了这些化学品在运输、贮藏和使用过程中可能对环境造成的危害，从源头有效地控制了污染物的产生。

(7) 无机陶瓷组合膜分离技术

无机陶瓷膜是以氧化铝、氧化钛、氧化锆等材料经特殊工艺制备而成的多孔非对称膜，其过滤精度涵盖微滤和超滤，可根据物料的粘度、悬浮物含量选择不同孔径的膜，以达到澄清分离的目的。

利用超滤、纳滤等无机陶瓷组合膜的选择性分离实现料液不同组分的分离、精制与浓缩，具有耐酸、耐碱、耐有机溶剂、耐高温高压、再生能力强、分离效率高等特点，可代替板框过滤等传统工艺设备。

适用于各类制药工业生产过程的分离、精制与浓缩，尤其是发酵类制药。

(8) 纳滤分离浓缩技术

纳滤是介于超滤与反渗透之间的一种膜分离技术，可对小分子有机物与水、无机盐等进行分离，使脱盐和浓缩过程同时进行。具有常温无破坏、低成本、收率高等特点。

适用于各种制药生产中的分离、精制与浓缩。

(9) 移动式连续离子交换分离技术

移动式连续离子交换系统是由一个带有多个树脂柱的圆盘和一个多孔分配阀组成，通过圆盘的转动和阀口的转换，使分离柱在一个工艺循环中完成吸附、水洗、解吸、再生的全部工艺过程。与传统固定床式离子交换柱法相比，可节约树脂和洗涤水用量，洗脱剂消耗相应减少，产品总收率有所提高，单位产品原料消耗减少。

适用于制药过程分离及精制工艺。

(10) 高效动态轴向压缩工业色谱技术

动态轴向压缩色谱采用活塞装柱，并在操作过程中保持柱床压缩状态，所填充的色谱柱柱床均匀、性能稳定、密度高、柱效高、柱性能的再现性好。与传统多次结晶工艺相比，单位产品溶剂消耗减少，产品质量提高，单位产品运行成本下降。

适用于理化性质相近的天然产物和生物大分子产品的分离制备。

7.4.3 纯水制备工艺过程污染预防技术

(1) 离子交换树脂技术

离子交换树脂法树脂再生频率较高，再生剂的使用量较大，且产生酸碱废水。

(2) 二级反渗透技术

反渗透 (Reverse Osmosis) 制水技术是利用高分子材料经过特殊工艺制成的半透膜 (即反渗透膜)，用高压泵对水施加一定的压力使水分子通过一层反渗透膜，从而获得纯净水。而溶解在水中的绝大部分无机盐 (包括重金属)、有机物以及细菌、病毒等无法透过反渗透膜，留在浓缩水中被排放掉。在多级流程中，将第一级的净化水作为第二级的进水，各级浓缩液可以单独排出，也可循环至前面各级作为进水。

(3) 反渗透+电子混床 (EDI) 技术

经过反渗透处理的水，为进一步提高水质，除去溶解在水中的微量元素和

CO₂等，可增加EDI处理。EDI是一种将离子交换技术、离子交换膜技术和离子电迁移技术相结合的纯水制造技术，通过使用由离子膜、离子交换树脂组成的基本单元——膜组件，在直流电的作用下，无需使用酸碱对树脂进行再生，即可连续不断地长期运行，稳定可靠地制出电阻率高达18MΩ·CM的超纯水。

7.4.4 工艺节水技术

(1) 减少清洗水的用量

①采用阀门、喷头等设施控制设备清洗水用量，选用耗水少、效率高的清洗喷头。

②用刮板及刮水器，采用用水量最少、效率高的清洗方法等。

③用最终漂洗水作为下一轮的预洗水。

④采用便于回收利用或处理处置的材料，在固体制剂类药品生产过程中，最终包装采用铝板，尽量避免药瓶的使用，减少洗瓶废水。

(2) 超声波洗瓶工艺

超声波洗瓶机利用超声波粗洗及高压水多级重洗，使瓶子达到洁净要求，设备运行稳定，有利于减少玻璃瓶破损率，西林瓶利用率可达到100%，生产能力是毛刷洗瓶机的3~4倍，用水量较毛刷洗瓶机减少1/4。

(3) 负离子空气洗瓶技术

负离子空气清洗技术是利用产生的负离子风吸附尘埃上的静电去除粉尘，从而达到清洗的目的，该技术是一种干洗技术，节水、节能、环保、不使用清洗剂，无污染。主要应用于清洗塑料瓶，不适用玻璃瓶，负离子空气洗瓶较水清洗瓶费用降低60%以上。

适用于塑料瓶清洗，不适用于玻璃瓶。

(4) 三合一无菌制剂生产技术

“制瓶-灌装-封口”三合一无菌灌装技术，是专门为无菌要求极高的行业发展起来的塑料容器内进行液体无菌灌装的生产技术。在无菌状态下，单机完成制瓶、灌装、封口三项工序，无需洗瓶，有助节约水和能源消耗，可节约动力部分投资，设备占地面积小，且成品内在质量高且稳定可靠，单位产品生产成本下降20%。

适用于无菌制剂塑料容器的吹塑制瓶、灌装、封口全过程。

7.4.5 有机溶剂回收系统污染防治技术

目前我国制药生产过程中药物提取、精制大多采用溶剂萃取工艺,其中结晶、蒸馏等工段会产生大量含有有机溶剂的工艺废气,在此过程中如采取有效控制和回收措施,不但可减少生产过程中有机废气的产生和排放,而且可提高有机溶剂的循环利用率。

(1) 减少无组织排放技术

生产过程中应采用密闭设备、密闭式操作、密闭原料输送管道,产品、有机溶剂从生产设备到储存区均为密闭的管道输送。具体措施有:溶剂回收工段选用密闭设备生产,减少无组织排放,降低有机溶剂的挥发量;泵的轴密封采用双机械密封和非石棉填料密封;在关键部位安装气密密封的阀门;搅拌器采用油密封;原料储存过程中,对于易挥发的原料,采用内浮顶储罐。

(2) 真空泵尾气污染防治技术

真空泵尾气经冷凝、碳纤维吸附回收溶剂后排放,真空泵废水送精馏塔回收有机溶剂。

(3) 蒸馏塔顶不凝气污染防治技术

蒸馏塔顶不凝气、储罐呼吸阀排气、生产过程中逸散的溶剂废气均收集、经冷凝器回收溶剂后排放,冷凝器宜选用三级冷凝器。

(4) 有机溶剂脱水渗透汽化膜污染防治技术

渗透汽化膜技术是一种以有机混合物中组分蒸发压差为推动力,依靠各组分在膜中的溶解与扩散速率不同来实现混合物分离的过程,应用于有机溶剂的脱水,可减少能耗,提高溶剂回收率。

适用于有机溶剂的脱水。

7.4.6 工艺过程污染防治新技术

鼓励开发、应用超临界萃取技术、连续逆流循环、大孔树脂吸附等高效活性物质提取分离技术,研究酶法、生物转化、膜技术、结晶技术、手性技术等绿色环保、节能降耗的关键性、共性产业化技术和装备。

7.5 末端治理技术情况

7.5.1 废水

(1) 发酵类

发酵类制药废水采用的处理工艺主要包括：“厌氧-好氧”、“水解酸化-好氧”组合工艺以及单独“好氧”工艺。其中“厌氧-好氧”二级处理工艺应用率最高，所占比例为 62.2%。

厌氧生物处理技术主要包括上流式厌氧污泥床（UASB）、两相厌氧消化反应器、厌氧膨胀颗粒污泥床（EGSB），其应用率分别为 87.0%、8.7%、4.3%。

好氧生物处理技术主要包括生物接触氧化法、循环活性污泥法（CASS 法）、序批式间歇活性污泥法（SBR 法）、活性污泥法、膜生物反应器（MBR 法、MBBR 法）、AB 法、氧化沟法，其应用率分别为 47.6%、16.7%、14.3%、11.9%、4.8%、2.4%、2.3%。

部分发酵类制药企业对难以生化处理或生物毒性较大的高浓度有机废水采用了预处理技术，主要方法为：混凝法、气浮法、微电解法、芬顿试剂、催化氧化。部分企业采用了深度处理技术，主要方法为：吸附法、混凝法、气浮法、芬顿试剂。

发酵类制药废水处理工艺及方法应用情况见表 7-4。发酵类制药废水预处理技术及深度处理技术应用情况见表 7-5。

表 7-4 发酵类制药废水处理工艺及方法应用情况一览表

| 处理工艺及方法 | | 企业数量（个） | | 比例 | |
|---------|--------|---------|----|-------|-------|
| 厌氧-好氧 | 厌氧 | UASB | 20 | 23 | 62.2% |
| | | 两相厌氧池 | 2 | | |
| | | EGSB | 1 | | |
| | 好氧 | 生物接触氧化 | 14 | | |
| | | CASS | 6 | | |
| | | SBR | 5 | | |
| | | 活性污泥法 | 2 | | |
| | | AB | 1 | | |
| | | MBBR | 1 | | |
| 氧化沟 | 1 | | | | |
| 水解酸化-好氧 | 生物接触氧化 | 5 | 12 | 32.4% | |
| | 活性污泥法 | 3 | | | |
| | 膜生物反应器 | 1 | | | |
| | CASS | 1 | | | |

| 处理工艺及方法 | | 企业数量 (个) | | 比例 |
|---------|----------|----------|----|------|
| 好氧 | SBR+接触氧化 | 1 | 2 | 5.4% |
| | 活性污泥法 | 1 | | |
| 合计 | | | 37 | 100% |

表 7-5 预处理技术及深度处理技术应用情况

| 处理工艺及方法 | | 企业数量 (个) | | 比例 |
|----------|------|----------|----|-------|
| 采用预处理工艺 | 絮凝沉淀 | 5 | 11 | 29.7% |
| | 气浮 | 2 | | |
| | 微电解 | 2 | | |
| | 催化氧化 | 1 | | |
| | 芬顿氧化 | 1 | | |
| 采用深度处理工艺 | 生物碳柱 | 3 | 12 | 32.4% |
| | 混凝气浮 | 4 | | |
| | 混凝沉淀 | 3 | | |
| | 芬顿氧化 | 1 | | |
| | 化学氧化 | 1 | | |

(2) 化学合成类

化学合成类制药废水采用的处理工艺主要包括：“厌氧-好氧”、“水解酸化-好氧”组合工艺以及单独“好氧”工艺。其中“厌氧-好氧”二级处理工艺应用率最高，所占比例为 53.6%。

厌氧生物处理技术主要包括上流式厌氧污泥床 (UASB)、两相厌氧消化反应器、厌氧膨胀颗粒污泥床 (EGSB)，其应用率分别为 78.6%、14.3%、7.1%。

好氧生物处理技术主要包括生物接触氧化法、吸附生物降解法 (AB 法)、MSBR 法、序批式间歇活性污泥法 (SBR 法) 及其变形工艺循环活性污泥法 (CASS 法)、活性污泥法，其应用率分别为 61.5%、3.8%、3.8%、11.6%、11.6%、7.7%。

部分化学合成类制药企业对难以生化处理或生物毒性较大的高浓度有机废水采用了预处理技术，主要方法为：电解法、混凝法、气浮法、芬顿氧化法。部分企业采用了深度处理技术，主要方法为：芬顿氧化池、活性炭吸附、混凝沉淀、气浮。

化学合成类制药废水处理工艺及方法应用情况见表 7-6。预处理技术及深度处理技术应用情况见表 7-7。

表 7-6 化学合成类制药废水处理工艺及方法应用情况一览表

| 处理工艺及方法 | | 企业数量 (个) | | 比例 | |
|---------|--------|----------|----|------|-------|
| 厌氧-好氧 | 厌氧 | UASB | 9 | 15 | 53.6% |
| | | 两相厌氧池 | 2 | | |
| | | EGSB | 1 | | |
| | 好氧 | 生物接触氧化 | 8 | | |
| | | CASS | 2 | | |
| | | SBR | 2 | | |
| A2/O | | 2 | | | |
| 水解酸化-好氧 | 生物接触氧化 | | 4 | 8 | 28.6% |
| | MSBR | | 1 | | |
| | CASS | | 1 | | |
| | 活性污泥法 | | 1 | | |
| | AB 法 | | 1 | | |
| 好氧 | 三级曝气 | | 1 | 5 | 17.8% |
| | SBR | | 1 | | |
| | 生物接触氧化 | | 3 | | |
| 合计 | | | 28 | 100% | |

表 7-7 预处理技术及深度处理技术应用情况

| 处理工艺及方法 | | 企业数量 (个) | | 比例 | |
|----------|----------|----------|---|----|-------|
| 采用预处理工艺 | 电解气浮 | | 1 | 10 | 34.5% |
| | 碳化微电解+混凝 | | 2 | | |
| | 铁碳池 | | 2 | | |
| | 芬顿氧化池 | | 1 | | |
| | 气浮 | | 1 | | |
| | 混凝沉淀 | | 2 | | |
| | 混凝+气浮+吹脱 | | 1 | | |
| 采用深度处理工艺 | 芬顿氧化池 | | 1 | 15 | 51.7% |
| | 吸附过滤 | | 4 | | |
| | BAF | | 1 | | |
| | 混凝沉淀 | | 1 | | |
| | 气浮 | | 8 | | |

(3) 混装制剂类

混装制剂类制药废水采用的处理工艺主要包括：“物化法”、“好氧生物法”以及“水解酸化-好氧”组合工艺，其应用比例依次为 33.3%，43.3%，23.4%。

好氧生物处理技术主要包括生物接触氧化法、活性污泥法、序批式间歇活性污泥法（SBR 法），其应用率分别为 52.6%、26.3%、21.1%

预处理技术主要有为混凝沉淀、气浮法；深度处理技术主要为气浮、吸附过滤法。

混装制剂类制药废水处理工艺及方法应用情况见表 7-8 和表 7-9。

表 7-8 混装制剂类制药废水处理工艺及方法应用情况一览表

| 处理工艺及方法 | | 企业数量 (个) | | 比例 |
|---------|---------|----------|----|-------|
| 物化法 | 简单沉淀物化法 | 8 | 10 | 33.3% |
| | 高效气浮物化法 | 2 | | |
| 好氧生物法 | 生物接触氧化 | 7 | 13 | 43.3% |
| | SBR | 3 | | |
| | 活性污泥法 | 2 | | |
| | 延时曝气 | 1 | | |
| 水解酸化-好氧 | 生物接触氧化 | 4 | 7 | 23.4% |
| | 活性污泥法 | 2 | | |
| | SBR | 1 | | |
| 合计 | | | 30 | 100% |

表 7-9 预处理技术及深度处理技术应用情况

| 处理工艺及方法 | | 企业数量 (个) | | 比例 |
|----------|------|----------|---|-------|
| 采用预处理工艺 | 混凝沉淀 | 1 | 2 | 7.4% |
| | 气浮 | 1 | | |
| 采用深度处理工艺 | 吸附过滤 | 3 | 5 | 18.5% |
| | 斜管沉淀 | 1 | | |
| | 臭氧消毒 | 1 | | |

(4) 混合型

某些制药企业生产产品并非单一类别，即同时生产化学合成类药物和发酵类药物，属混合型制药企业。该部分企业废水处理工艺调研情况如下：

混合型制药废水采用的处理工艺主要包括：“厌氧-好氧”、“水解酸化-好氧”组合工艺以及单独“好氧”工艺，其应用比例依次为 44.5%，33.3%，22.2%。

厌氧生物处理技术主要包括上流式厌氧污泥床（UASB）、厌氧内循环反应器（IC）。

好氧生物处理技术主要包括生物接触氧化法、完全混合式活性污泥法、循环活性污泥法（CASS 法）、曝气生物滤池。

预处理技术主要为气浮法、微电解法；深度处理技术主要为吸附法、气浮法、芬顿试剂。

混合型制药废水处理工艺及方法应用情况见表 7-10。预处理技术及深度处理技术应用情况见表 7-11。

表 7- 10 混合型制药废水处理工艺及方法应用情况一览表

| 处理工艺及方法 | | 企业数量 (个) | | 比例 |
|---------|------------|----------|---|-------|
| 水解酸化-好氧 | 复合生化池 | 1 | 4 | 44.5% |
| | 接触氧化池 | 2 | | |
| | 完全混合曝气 | 1 | | |
| 厌氧-好氧 | 厌氧 | UASB | 2 | 33.3% |
| | | IC 反应器 | 1 | |
| | 好氧 | 曝气生物滤池 | 1 | |
| | | SBR+接触氧化 | 1 | |
| | | CASS | 1 | |
| 好氧 | CASS+接触氧化池 | | 1 | 22.2% |
| | MBBR | | 1 | |
| 合计 | | | 9 | 100% |

表 7- 11 预处理技术及深度处理技术应用情况

| 处理工艺及方法 | | 企业数量 (个) | | 比例 |
|----------|----------|----------|---|-------|
| 采用预处理工艺 | 内电解罐-预曝气 | 1 | 4 | 44.4% |
| | 气浮 | 2 | | |
| | 氧化-气浮 | 1 | | |
| 采用深度处理工艺 | 气浮 | 2 | 4 | 44.4% |
| | 吸附过滤 | 2 | | |
| | 芬顿氧化池 | 1 | | |

7.5.2 废气

颗粒污染物的治理方法主要有干法、湿法、过滤和静电 4 类，常用的包括旋风式除尘器（干法）、袋式除尘器（过滤）、水膜除尘器（湿法）等，静电除尘法在制药企业中较少使用。

有机溶剂废气的处理方法主要有两类：一类是破坏性方法，如燃烧法等主要用于处理无回收价值或有一定的毒性的气体；另一类是非破坏性的，即吸收法，吸附法、冷凝法，以及新发展的生物膜法、脉冲电晕法、臭氧分解法、等离子体分解法等。

目前制药企业针对发酵尾气的处理方法不多，尾气一般直接排空，生产方式比较粗放。有些企业采用 NaClO 和水喷淋两级吸收法，取得了一定的治理效果。

7.5.3 固体废物

(1) 发酵菌渣的处置技术

发酵菌渣包括菌丝体和残余培养基，目前常用处置方式为干燥加工处理后作为饲料或饲料添加剂，或作为肥料进行综合利用。

根据国家相关法规政策，要求生产抗生素类药物产生的菌丝废渣应作为危险废物处置；生产维生素、氨基酸及其他发酵类药物产生的菌丝废渣经鉴别为危险废物的，应作为危险废物处置。

目前，对抗生素菌渣的处理，还在寻求妥善的处置途径。许多制药企业开展了抗生素菌渣无害化处置和不同用途的研究，例如用青霉素菌渣制抗生素发酵原料（代替豆饼粉）的研究；抗生素菌渣无害化处理后制菌体蛋白做饲料添加剂的研究；利用酶催化降解青霉素菌渣中残留青霉素后制粒烘干制成有机肥的研究；利用新型干化技术及设备对发酵菌渣进行干化制成有机肥的研究；另还开展了抗生素菌渣干燥后焚烧发电、制造复合燃料、生产工业原料等实验室研究。

鼓励开发发酵菌渣在生产工艺中的再利用技术，以及无害化处理技术、综合利用技术。

(2) 污泥处理处置技术

废水处理过程中产生的剩余污泥脱水技术包括：浓缩、压滤脱水、真空脱水、干化等。经脱水后的污泥按照《国家危险废物名录》和《危险废物鉴别标准》进行识别或鉴别，非危险废物按一般废物处置。

(3) 其他废物

制药企业产生的其他废物还包括：高浓度釜残液，废药品、废试剂原料、含有或者直接沾染危险废物的废包装材料、废滤芯（膜），除尘设施捕集的不可回收的药尘，废活性炭等。按国家相关政策法规，上述废物均为危险废物。目前，国内较大规模企业基本按危险废物处置上述废物，但一些企业也存在着不规范弃置的问题。

8 可行技术技术的筛选准则和评估、筛选方法

8.1 可行技术的筛选准则

8.1.1 可行技术筛选的原则

可行技术的确定遵循以下原则：

(1) 在确保企业正常运行的原则下，实现对制药企业的推进清洁生产、发展循环经济和实施节能减排。

(2) 在技术评价过程，尽量避免受人为、主观因素的影响，确保评价的客观性，使评价结果能够如实反映评价对象的本质特征。

(3) 进行 BAT 技术筛选是为了将对环境效益最佳、经济和技术上可行的环境技术从同类技术中筛选出来，因此准则制定的尺度一定要适宜，不要太松也不要紧，以达到能将相对优秀的技术筛选出来为好。

(4) 制药企业必须结合自己的实际情况，根据技术的适用对象和条件应用制药行业污染防治可行技术。

8.1.2 可行技术筛选准则

参考《污染防治可行技术评价技术通则》中推荐的 BAT 技术筛选方法，根据目前制药行业水污染防治技术的发展情况，通过征询专家意见，制定了制药行业水污染防治可行技术筛选准则，包括评估前准则和评估后准则。

① 评估前准则

评估前准则是在技术评估之前使用，是对污染防治技术进行初步筛选的准则。评估前准则主要包括以下内容：

在国内至少有 1 个示范工程，且稳定 1 年以上；

各项污染物排放均达到排放标准要求；

符合国家相关产业政策、技术政策和环保政策；

② 评估后准则

评估后准则是在技术评价之后使用，根据综合评价结果对技术进行筛选的准则。主要包括以下内容：

技术性能指标和社会效益指标 2 个单项指标的评估结果均在 C 级以上；

环境效应指标的评估结果必须在 B 级以上；

综合评估结果的排序应在前 20 名之内。

评估等级划分见表 8-1。

表 8- 1 评估等级划分表

| 等级 | A | B | C | D | E |
|----|----------|---------|---------|---------|-------|
| 分值 | 100 ~ 90 | 89 ~ 80 | 79 ~ 70 | 69 ~ 60 | 60 以下 |

8.2 可行技术确定工作程序

(1) 技术初筛

为使筛选出的 BAT 技术能更好地满足环保或行业需要，同时也节省评价时间，利用参照相关的政策、标准、规范等文件设置的“评估前准则”，对调研的制药行业水污染防治技术进行初筛，使不符合要求的技术预先被剔除。通过筛选的技术方可进入后面的技术评估程序。

(2) 技术评估

利用确定各项评估指标的权重和建立技术评估模型，对通过初筛的参评污染防治技术进行技术评估，给出每一项技术的单项指标评估分值和综合评估分值。

(3) 可行技术筛选

在对各项污染防治技术进行综合评估之后，应用 BAT 技术筛选中的“评估后准则”，对参与评估的技术进行筛选，通过筛选的技术即为 BAT 技术。

8.3 可行技术评估、筛选方法

8.3.1 建立制药行业水污染防治技术评估指标体系

通过对制药废水特点、防治技术现状以及废水处理技术评估方法的现状调研，采用层次分析法和专家咨询法进行评估指标的分析 and 筛选，从技术、经济、社会效益和环境安全性角度，建立一套科学、公正、合理的制药行业水污染防治技术评估指标体系。并采用层次分析法确定制药行业水污染防治技术评估指标体系中各级指标的权重。考虑的因素主要包括经济、技术、环境和社会四个方面。

经济因素主要包括工程投资成本、运行维护成本、污水处理带来的技术收益、占地面积等；技术因素主要包括：技术成熟性、技术先进性、技术稳定性、运行管理复杂性、技术安全性等；环境因素主要包括对环境的正面影响（指大气、水、固废、热和生态等污染的削减）和对环境的负面影响（即技术产生的二次污染）。针对制药废水存在潜在的环境风险的特点，同时考虑生物安全性因素；考虑的社

会因素主要包括资源能源综合利用、节能降耗等。制药行业水污染防治技术评价指标体系指标权重表见表 8-2。

表 8-2 制药行业水污染防治技术评价指标体系指标权重表

| 目标层 | 准则层 | 权重 | 评价层 | 权重 | 指标层 | 权重 |
|------------------------------|------------|--------------|---------------|------------|------------------|----------|
| 制 药 行 业 水 污 染 防 治 技 术 评 估 | 经济成本指标 A1 | 29 | 投资成本指标 B1 | 31 | 吨水投资成本 C1 | 9 |
| | | | 运行维护成本指标 B2 | 53 | 吨水运行维护成本 C2 | 15 |
| | | | 占地面积指标 B3 | 6 | 吨水占地面积 C3 | 2 |
| | | | 技术收益指标 B4 | 10 | 吨水资源回收收益 C4 | 3 |
| | 技术性能指标 A2 | 49 | 技术成熟性指标 B5 | 19 | 技术普及程度 C5 | 3 |
| | | | | | 技术使用年限 C6 | 6 |
| | | | 技术先进性指标 B6 | 6 | 技术先进性 C7 | 3 |
| | | | | | 技术稳定性指标 B7 | 42 |
| | | | 运行管理复杂性指标 B8 | 27 | | |
| | | | | | 技术安全性指标 B9 | 6 |
| | | | 工艺复杂程度 C11 | 5.6 | | |
| | | | 药剂种类 C12 | 5.6 | | |
| | 环境效应指标 A3 | 17 | 污染物去除程度指标 B10 | 60 | 原料或产物的有毒有害性 C13 | 1 |
| | | | | | 原料或产物的易燃、易爆性 C14 | 2 |
| | | | 生物安全性指标 B11 | 20 | 出水浓度 C15 | 5 |
| | | | | | 净化效率 C16 | 5 |
| | | | 二次污染指标 B12 | 20 | 总排水生物急性毒性 C17 | 3 |
| | 厂界臭气浓度 C18 | 1 | | | | |
| | 厂界噪声 C19 | 1 | | | | |
| | 吨水污泥产率 C20 | 2 | | | | |
| 社会效益指标 A4 | 5 | 资源综合利用指标 B13 | 50 | 有用物质回收 C21 | 2.5 | |
| | | | | 节能降耗指标 B14 | 50 | 污水回用 C22 |

8.3.2 构建制药行业水污染防治技术评估系统

以建立的制药行业水污染防治技术评估指标体系为基础，以定性分析和定量分析相结合、模糊性和精确性相结合、权威决策与专家决策相结合为原则，采用模糊综合评价法对各评价指标进行量化，构建了制药行业水污染防治技术评估模

型。以科学性、客观性、适宜性、组合筛选为原则，制定污染防治可行技术（BAT）筛选准则（包括评估前准则及评估后准则），在此基础上开发了可视化、操作性强的制药行业水污染防治技术评估软件，为全面开展制药行业水污染防治技术评估提供技术支撑。

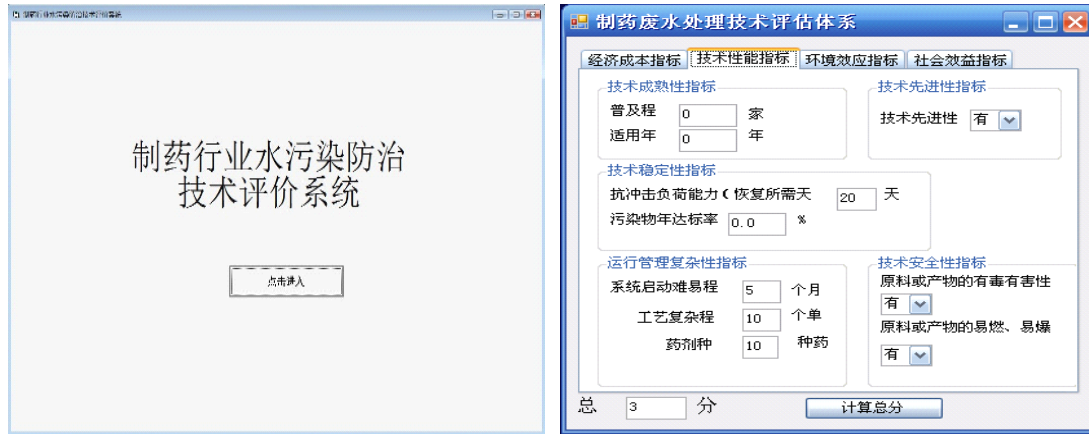


图 8-1 制药行业水污染防治技术评估系统主界面及数据录入界面

8.4 可行技术的确定

根据制定的可行技术筛选准则，运用制药行业水污染防治技术评估系统，对调研的制药行业水污染防治技术进行评估，筛选出了的污染防治可行技术清单。

(1) 发酵类

活性污泥法+生物接触氧化
 水解酸化+活性污泥法+A/O-MBR
 水解酸化+两级接触氧化
 生物滤池+氧化沟

(2) 化学合成类

水解酸化+活性污泥+砂滤
 水解酸化+UNITANK
 水解酸化+接触氧化+活性炭吸附
 水解酸化+AB 法+接触氧化
 推流式曝气池+A/O

UASB+SBR+生物接触氧化+气浮

(3) 制剂类

水解酸化+气浮+活性污泥

SBR

延时曝气+砂滤塔+活性炭+紫外消毒

9 指南主要内容

本指南的内容共五部分。0 前言，介绍指南的定位、作用和使用说明、制订单位和起草单位、发布、实施日期等信息。1 总则，主要介绍本指南的适用范围、术语和定义。2 生产工艺及污染物排放情况。简要描述各类制药生产工艺、污染物排放特征及主要环境问题。3 制药工业污染防治技术。简要概述制药生产过程中的污染预防技术和末端治理技术，着重于它们的技术特点、适用范围、技术指标和经济性，并提出制药污染防治新技术。4 制药工业污染防治可行技术。在上述内容的基础上，从工艺过程、水污染物排放控制（分类别）、大气污染物排放控制及固体废物处理处置四个方面筛选并推荐若干可行技术路线及单项可行技术，深入论述可行技术特点、可行工艺参数、污染物削减、二次污染及防治措施、技术经济适用性。

10 指南应用范围

本指南旨在为制药企业相关管理人员和用户选择污染防治可行技术提供参考，同时为环境保护相关管理部门在环境影响评价、工程设计、工程施工以及竣工验收等提供技术依据。

（1）立项审批阶段

本指南规定了发酵类、化学合成类及制剂类制药企业从生产工艺到末端治理全过程污染防治可行技术，为用户和相关管理部门在环境影响评价报告编制、审批等方面提供技术依据，选择适合的污染防治可行技术，同时为项目其他审批部门提供切实可行的审批依据。

（2）设计施工阶段

本指南为设计和施工单位提供相应的污染防治可行技术及关键技术参数选择，从而实现了对制药企业污染的有效防治。

（3）运营管理阶段

本指南为制药企业竣工验收和运营管理提供参考依据。

11 指南与其他政策文件的关系

本指南是依据国家环境法规和污染物排放标准,按制药行业工业污染防治全过程所采用的清洁生产工艺、达标排放的污染控制技术等技术规定。

污染防治可行技术指南是环境技术管理体系的重要组成部分,是环境技术管理体系的支撑层。通过制订和发布污染防治技术指南,使其成为企业和环保部门选择清洁生产工艺、污染达标排放技术和工艺方法的主要依据,成为环保管理、技术部门开展环境影响评价、项目可行性研究、环境监督执法、环境标准制、修订等工作的技术依据。

12 指南中有关问题的必要说明

(1) 指南适用范围: 本指南适用于化学合成类、发酵类及制剂类制药工业企业,与药物结构相似的兽药生产企业可参照采用。

(2) 指南作用: 本指南围绕制药生产过程中污染防治的实施需要,在对发酵类、化学合成类及制剂类制药废水处理技术进行系统分析和评估的基础上,提出了可行技术,对于推进制药企业污染防治设施建设中技术选择、工程设计、工程施工、设施运营、监督管理等方面工作具有重要的指导意义。

(3) 指南修订: 鉴于制药企业污染防治技术发展较快,因此可行技术将根据技术发展情况定期修订。